

【報文】

EUの新化学物質政策にみる化学物質総合管理の進展

- 行政および産業界の行動評価指標の開発を目指して -

Advancement of European Integrated Chemical Management through the  
New Chemicals Policy

- Analysis from the viewpoint of developing evaluation indices for chemical management activities of business and government -

星川欣孝・増田 優  
お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター  
Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA  
Life-World Watch Center, Ochanomizu University

**要旨** : EUの新化学物質政策である REACH 規則案は、欧州における化学物質総合管理の進展と位置付けることができる。本報文では、最近調査して得た情報その他を用い、REACH規則の施行体制の構築やリスクアセスメントの方法論の開発などに関する行政および産業界の取組みの状況を概観した。また、欧州のこの取組みを IFCS 等の国際的な化学物質管理活動と関連付けることにより、我が国の今後の取組みとしてアジェンダ 21・第 19 章で推奨された「ナショナル・プロファイル」を出発点とする戦略的な行動計画の策定の必要性などを指摘した。

**キーワード** : REACH、化学物質総合管理政策、リスクアセスメント、ECETOC、European Chemicals Bureau

**Abstract**: Having surveyed the present state of preparing the enforcement of EC proposal of REACH regulation, we here outline features of the REACH proposal and its preparatory works, and analyze the activities related to the development of methodologies of chemical risk assessment by related government sectors and chemical industries recent years. The main purpose of this study is to compare their chemical management activities toward sound management of chemicals with activities of Japanese related sectors.

**Keywords**: REACH, Chemicals Integrated Management Policy, Risk Assessment, ECETOC, European Chemicals Bureau

## 1 はじめに

最近、化学物質管理に関する欧米調査団に同行し、EU の REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals)規則案に係わる行政および産業界の取組みを調査する機会を得た。調査時期は 2005 年 2 月 7 日から 12 日の 1 週間で、訪問機関は、行政として、EC 環境総局(European Commission DG Environment)、EC JRC (Joint Research Centre : 共同研究センター)および IHCP(Institute for Health and Consumer Protection : 健康・消費者保護研究所)、産業界として、CEFIC (European Chemical Industry Council : 欧州化学工業連盟)、HERA プロジェクト(Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products)および JBCE (Japan Business Council in Europe : 在欧日本産業界協議会)であった。これらの機関は、JBCE を除いて、REACH 規則案による化学物質管理体系の再構築とその施行・運用に必要な各種技術事項の開発で中心的役割を担っている。

本報文では、前半において「REACH 規則案の概要と特徴」、「REACH 規則案施行体制の構築」および行政と化学産業界による技術的課題への取組みを概観する。技術的課題への取組みに関しては、訪問の前後にウェブサイトから入手した関連資料を用いて内容を具体的に例示した。そして後半においては、この EU の取組みと IFCS(政府間化学物質安全フォーラム)、OECD(経済協力開発機構)等国際機関の活動との関連性に着目して我が国の取組みの現況について若干の考察を加える。なお、これらの考察には、行政や企業の化学物質管理に係わる取組みや行動を評価する指標を開発する視点が加味されている。

## 2 REACH 規則案の概要と特徴

2003 年 10 月に EC (European Commission : 欧州委員会)が採択した REACH 規則案(EC, 2003)は、2001 年 2 月に提示した「白書：今後の化学物質政策の方策」(EC, 2001)に基づいて策定された。それは 137 条の本文と 17 の付属書(Annex)で構成される包括的かつ総合的な化学物質管理体系である。その具体的内容は上記資料に詳細に記述されるが、その基本的枠組みを要約すると図 1 のように表すことができる。その枠組みは、リスク評価・管理の典型的ステップ(ハザード評価、曝露評価、リスク評価、リスク管理)に沿うものであり、これを円滑に運用するため ECA (European Chemicals Agency : 欧州化学物質庁)という新たな官庁の設置が予定されている。

REACH 規則案の枠組みは、基本的には指令 67/548/EEC(危険物質の分類、包装及び表示に関する理事会指令)や規則(EEC)793/93(既存物質のリスク評価及び規制に関する理事会規則)などによる現行管理体系を全面的に組み直すものである。EC は、これにより化学物質のリスク評価に必要なハザード情報や曝露情報が極めて不備な現状および行政による既存化学物質のリスク評価が停滞している状況を抜本的に改善しようと説明している。

その特徴的な内容をあげると以下のようなものである。ただし、REACH 規則におけるハザードアセスメントやリスクアセスメントの方法論、ハザードの分類や危険物質・高懸念物質の定義、あるいは機密情報の範囲などは、現行の指令等に基づいて今後 Annex で具体的に規定することとなっている。

### [REACH 規則案の特徴的内容]

#### 1) ハザード評価・リスク評価の事業者責務

- ・製造/輸入業者は、年 1 トン以上の上市物質について物理化学危険性、健康及び環境の有害影響に関して定められた方法によるハザードアセスメントを行い、分類・表示案

を含む登録文書を ECA（欧州化学物質庁）に提出し、加盟国当局の審査を受ける。

- ・化学物質を上市する者（場合により川下ユーザーを含む）は、特定されたハザードを有する年 10 トン以上の危険物質について上記のハザードアセスメントに加え、作業者曝露、消費者曝露、環境経由の人曝露および環境生物の曝露を把握し、一定のリスクアセスメントを行い、リスク低減対策を記述した化学物質安全報告書を ECA に提出し、加盟国当局の審査を受ける。

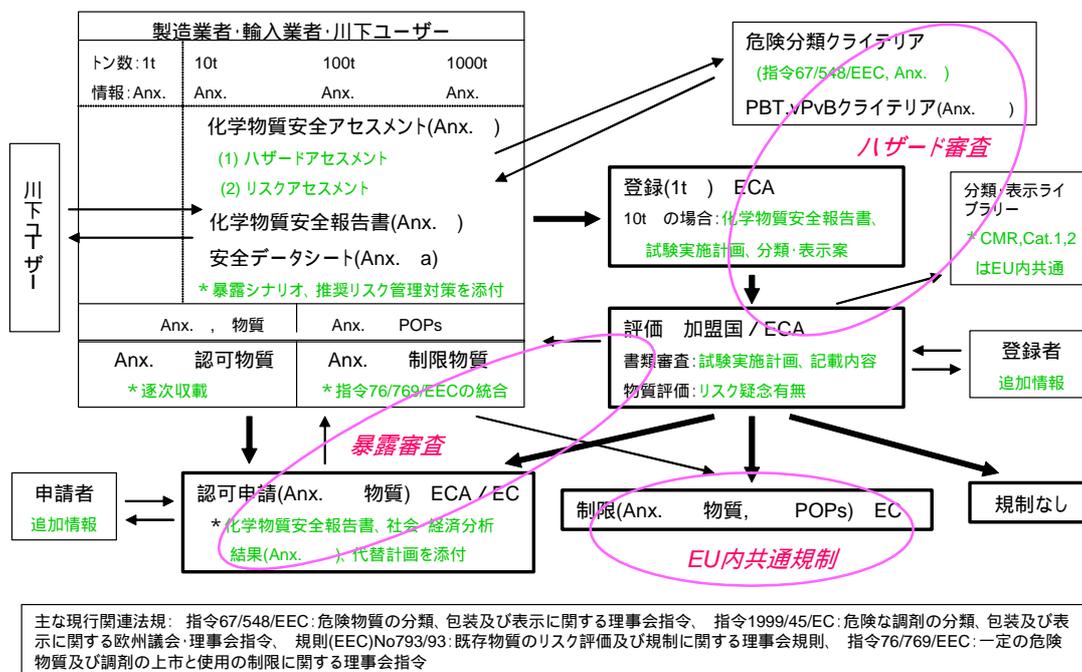


図 1 REACH 規則案の化学物質管理体系

## 2) 哺乳動物試験の実施抑制

- ・動物愛護の観点から哺乳動物試験の実施を極力回避するため、既存データ共有の義務化と、(Q)SAR((Quantitative) Structure-Activity Relationships : (定量的) 構造活性相関) 等の推測手法や *in vitro* 試験など代替試験法の使用が推奨される。
- ・年 100 トン以上の上市物質の登録に際して哺乳動物試験の実施が必要と判断された場合、試験実施計画を ECA に提出する。

## 3) 流通物質のデータ公開

- ・年 1 トン以上の上市物質について法施行後 11 年間に段階的に登録される情報は、ECA が管理するデータベースに収納され、特定された機密情報を除いて一般に公開される。

## 4) 成形品(articles)中化学物質の登録

- ・成形品に含有される特定されたハザードを有する危険物質は、定められた条件に該当する場合に登録の対象となる。

## 5) 高懸念物質の使用に対する個別認可制度

- ・特定されたハザードを有する高懸念物質の使用を意図する者は、その使用ごとに定められた申請文書（必要に応じて化学物質安全報告書、代替方法検討結果、社会経済分析結果を添付）を ECA に提出し、EC の審査を受ける。

## 6) 専門行政機関（ECA：欧州化学物質庁）の新設

REACH 規則案は今後、欧州議会および閣僚理事会の審議を経て Co-decision procedure で採択されることとなっている。関係閣僚理事会では 2004 年 9 月に第 1 回臨時作業グループ会議が開催され、それ以降討議を重ねてきた。一方、欧州議会は 2005 年 1 月 19 日に関係 3 委員会の合同公聴会を開催し、2 月 2 日からの会期で第一読会(First reading)を開始したところである。第一読会の終了は 9 月ごろであり、その後閣僚理事会と欧州議会の共通意見に基づいて EC が第 1 次改正案を作成し、第二読会が始まる。こうした過程を経て REACH 規則が成立する時期は、今のところ 2007 年 4 月頃と見込まれている。

### 3 REACH 規則施行体制の構築

#### (1) RIP プロジェクトの設置

EC は REACH 規則の円滑な施行を確実にするため、規則案の採択時点から新設後の ECA が機能を発揮するまでの中間期方策(Interim Strategy)を定めた。そして体制整備に必要な技術的および組織的課題を主に JRC(共同研究センター)に担当させて検討している。その中で重要な活動は、表 1 に示す RIP プロジェクト(REACH Implementation Projects)である。その主な内容は、REACH 規則の運用に必要な各種方法論の開発で、ECA が管理する情報通信ネットワークシステム(IT システム)の開発(RIP2)、産業または行政のための各種手引書の作成(RIP3,4)および ECA の創立(RIP6)である(EC JRC, ECB Home Page)。

表 1 RIPs(REACH Implementation Projects)の概要

RIPs	課題
RIP1 REACH プロセスの記述*	REACH プロセスの詳細記述
RIP2 REACH-IT**	REACH 支援 IT システムの開発
RIP3 技術手引書：産業用*	RIP3.1：登録技術文書の作成手引書 RIP3.2：化学物質安全報告書(CSR)作成の技術手引書 RIP3.3：物質固有性質情報要件の技術手引書 RIP3.4：データ共有(事前登録)の手引書 RIP3.5：川下ユーザーの手引書 RIP3.6：GHS の分類・表示の手引書 RIP3.7：認可申請書作成の手引書 RIP3.8：成形品要件遵守の手引書 RIP3.9：社会経済分析実施の技術手引書 RIP3.10：物質識別情報の特性付け・点検の技術手引書
RIP4 技術手引書：行政用*	RIP4.1：文書評価の手引書 RIP4.2：物質評価の手引書 RIP4.3：Annex に物質収載の手引書 RIP4.4：Annex 文書作成の手引書 RIP4.5：物質の優先順位設定の手引書
RIP5 暫定所管官庁の設置	REACH 施行までに暫定所管官庁の設置
RIP6 所管官庁の創立	REACH 施行後 18 ヶ月以内に欧州化学物質庁(ECA)の創立
RIP7 REACH のための EC 準備	REACH 施行の EC 体制の確保

\*：担当機関は JRC      \*\*：担当機関は産業総局、環境総局および JRC

このような現況のため、REACH 規則によって関係事業者に賦課される責務の具体的内容は、REACH 規則案の Annex に一部の原案は示されているが、今のところ必ずしも明らかでない。その理由は、規則案そのものが欧州議会や閣僚理事会の修正意見で今後改訂される可能性があるだけでなく、RIP3 で今後検討される事業者向けの技術手引書の内容に強く依存するからである。例えば、RIP3 のサブプロジェクトのうち、現行の規則・指令の Annex が利用できるものでも、リスク評価の実施者が行政から事業者に替わることおよび現行の規則・指令の下での長年の運用経験を踏まえて適宜見直される。また、新たに策定される川下ユーザー、成形品要件などの手引書は、規則案の規定そのものが主要な論点となっている。そのため、各種技術手引書の具体的内容が明らかになる時期は、EC が REACH 規則案の第 1 次改正案を作成する時期以降となるであろう。

RIP プロジェクトについて注目すべきことは、REACH 規則の運用に必要な技術課題を入札方式によって外部に委託し、その成果物を利害関係者の全員参加の原則の下、EU 加盟国、産業界、学会・研究機関、NGO などを構成メンバーとする作業グループで討議することである。例えば、欧州化学産業界を代表する CEFIC(欧州化学工業連盟)は、それぞれの RIP プロジェクトにメンバーを参加させ、RIP3 の 2 つのサブプロジェクト(RIP3.2, RIP3.3)の作業グループリーダーを務めている。さらに RIP3.3 の 3 つのサブテーマを受託した。こうした利害関係者の直接参加の取組みは、産業界や NGO サイドにレギュラトリーサイエンスに習熟した人材やハザード評価・曝露評価・リスク評価を担いうる組織がなければ十分に役割を果たしえない。例えば、欧州の化学産業界の場合には、ECETOC(欧州化学物質生態毒性・毒性センター)という専門組織を設置してハザード評価・曝露評価・リスク評価の調査研究を長年行っており、技術的課題の解決策について行政サイドの専門家と対等に議論できる人材を確保している。

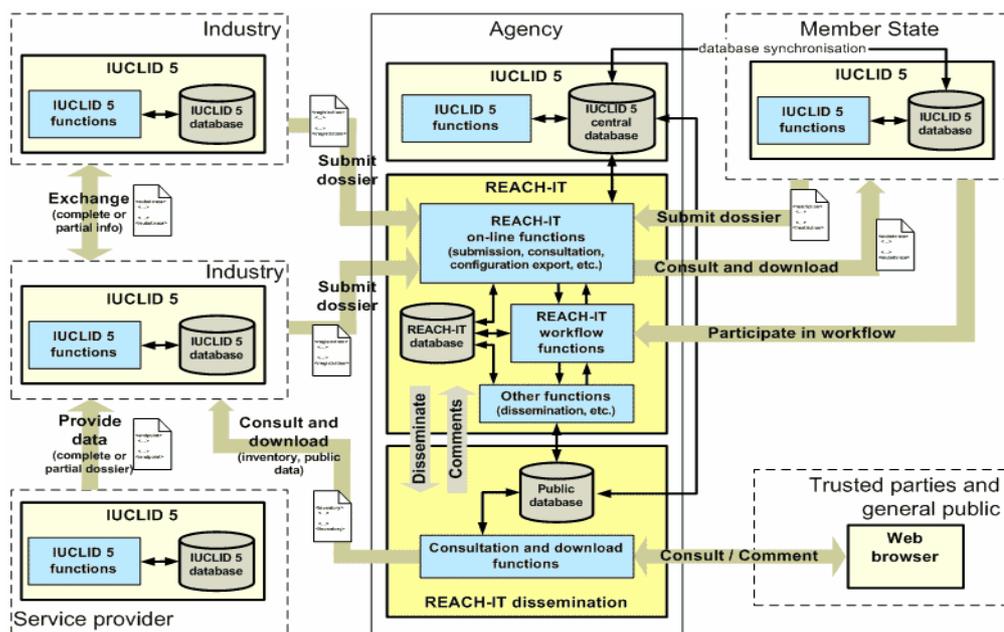
## (2) 公開データベースの開発

前述した RIPs の中で優先的に取り組まれているプロジェクトは、RIP2 の REACH 規則の運用を支える IT システムの開発である。このシステムは REACH-IT といい、その全体像は図 2 (次頁)のとおりである。

このシステムは極めて包括的なシステムで、事業者の登録・認可申請に必要な書類の作成・提出、加盟国当局の審査などに必要な手続き、および EC・ECA・加盟国当局の間の文書伝達だけでなく、一般市民の非機密情報や REACH 規則関連情報へのアクセスなどをインターネットで可能とする。

事業者の書類作成やデータ管理に使用される統一書式は IUCLID データベース(International Uniform Chemical Information Database)方式で、その第 5 版の開発を含めて 2005 年末にはシステムの設置を終了し、試運転するべく作業が進められている。なお IUCLID は、その第 4 版が OECD の高生産量化学物質(HPV)点検プログラムでも使用されており、OECD が HPV(高生産量)化学物質点検プログラム等のための改訂を推進している。JRC は、その改定作業に参画するとともに機能をさらに拡大し、REACH 規則の運用支援に必要な部分を付加することとしている。

図 2 において REACH-IT の公開データベースは中央部分の最下段である。このデータベースには表 2 に示す非機密情報が含まれ公開されることとなっている。具体的には、規則施行の 3 年後からまず製造/輸入量が年 1,000 トン以上の物質と CMR(発がん性物質、変異原性物質および生殖毒性物質)その他の高懸念物質について公開され、その 3 年後から年 100 トンから 1,000 トンの物質について公開され、さらにその 5 年後から残りの年 1 トンから 100 トンの物質について公開される。



(出典 : EC JRC, ECB Home Page)

図 2 REACH-IT の全体像

表 2 REACH 規則案による登録情報の機密性区分

区分	項目
非機密情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>物質の商品名、IUPAC 名称および EINECS 記載名</li> <li>物質および暴露経路や環境フェイトに関連する物理化学的データ</li> <li>毒性学的および生態毒性学的研究の結果(RSS : ロバスト研究要約)</li> <li>Annex による DNEL (算定無影響レベル)または PNEC (予測無影響濃度)</li> <li>分類・表示に不可欠な純度、危険性が既知の不純物または添加物の識別情報</li> <li>Annex 4 節による安全使用ガイダンス</li> <li>安全データシート(SDS)の記載情報</li> <li>Annex 6 または 7 で要求される環境および人暴露測定法</li> <li>哺乳動物試験を実施した事実</li> </ul>
機密情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤の全組成の詳細</li> <li>物質または調剤の正確な用途、機能および適用</li> <li>製造または上市される物質または調剤の正確な数量</li> <li>製造業者/輸入業者と川下ユーザーとの結び付き</li> </ul> <p>ただし、ECA は緊急時にこれら情報を開示しうる。</p>

### (3) SPORT プロジェクトの実施

SPORT(Strategic Partnership on REACH Testing)プロジェクトは、RIP プロジェクトと同じく EC の中間期方策に定められた活動である。このプロジェクトは、実際に流通している物質によって REACH 規則案の実働性(Workability)を検証し、改善すべき点が見出された場合にはその対策を立案し、RIP プロジェクトに反映させるものである。

このプロジェクトは CEFIC が EC の呼掛けに応じて提案し、2004 年 7 月に両者が合意して開始

された(CEFIC, 2004)。このプロジェクトでは、8種類の物質について製造・輸入事業者から最終製品に関与する事業者までを含めて物質ごとに作業グループを設置し、REACH 規則案に規定される事前登録、登録・評価の手続きを加盟国当局や JRC のレビューを含めて具体的に試行する。主な確認事項は以下のようであり、最終報告書は2005年7月頃に公表される予定となっている(注、予定どおり公表済み)。

#### [SPORT の主な確認事項]

- ・ サプライチェーンに沿った関連情報の相互伝達
- ・ 事業者による川下ユーザーからの使用・暴露情報の収集を含めた登録書類の作成
- ・ SIEF(物質情報交換フォーラム)の設置を含めた事前登録プロセス
- ・ 登録書類について JRC による完成度および EU 加盟国当局による REACH 規制目的の遵守に関するレビュー

## 4 REACH に係わる技術的課題への取組み

REACH 規則案の運用に係わる技術的課題として、以下では「リスク評価手順・手法の検討」、「(Q)SAR 等推定方法の利用拡大」および「行政による詳細リスクアセスメントの解析」を取り上げ、化学産業界および行政の取組みを紹介する。

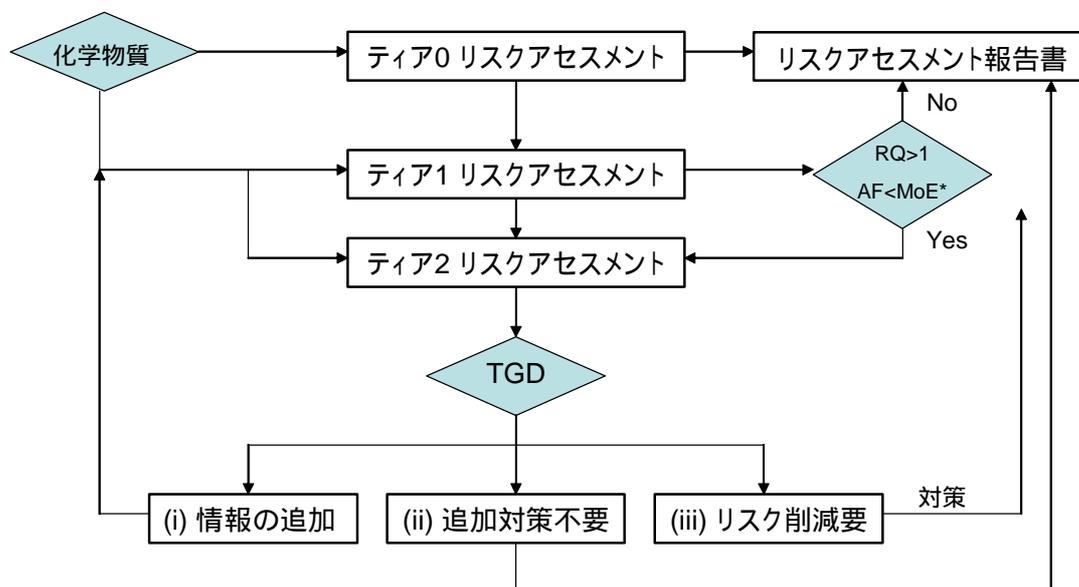
### (1) リスク評価手順・手法の検討

#### 1) ECETOC が推奨するリスク評価手順

化学産業界は、当初から REACH 規則案の実働性の改善を強く要求してきた。その理由の一つは、リスク評価の責務を行政から事業者へ移行させる規定を規則案に組み込んだことに関係している。事業者によるリスク評価それ自体は、アメリカの TSCA(有害物質規制法)がこれを前提に法管理体系を組み立てており、OECD の HPV 点検プログラムもこの原則に立って活動している。さらには化学産業界の国際的協議体の ICCA(国際化学工業協会協議会)も、1996年に「リスクに基づく政策決定の ICCA 原則」を採択しており(ICCA, 1996)、決して目新しいことではない。しかし、化学産業界のリスク評価に関する懸念の一つは、現行技術手引書(TGD)に規定されるような詳細なリスク評価をどんな状況にまで適用するかということに関係する。つまり、REACH 規則の事業者用手引書の規定によっては圧倒的多数を占める中小企業や川下ユーザーが、必要性の低い状況について詳細なリスク評価の実施を求められることとなり、REACH 規則の実働性が損なわれることが懸念される。

REACH 規則のリスク評価手順案は Annex 1 に提示されている。この手順はあくまでも原則的なもので、事業者が実際に個々の取扱物質に適用する立場で作成されたものではない。実際的なリスク評価手順は、RIP3.2(表1参照)において今後検討されることになっており、前述の ECETOC は、2004年12月に極めて現実的なリスクアセスメント手順を提唱した(ECETOC, 2004)。ECETOC が推奨するリスク評価手順の目的は、中小事業者でも無理なく実行できるようにすること、リスクに基づく優先付けの手順を REACH 体系の登録・評価プロセスに導入することによってリスク評価の実行性と効率性を高めることである。このリスク評価手順は“ Targeted(Tiered ともいう) Risk Assessment ”といい、作業暴露、消費者暴露および環境影響を対象として開発されている。その主な特徴は、図3に示すように2段階のスクリーニング(ティア0, ティア1)を適用して、EC が策定した TGD レベルの詳細なリスクアセスメント(EC JRC, ECB, 2003)が必要な暴露シナリオを選び出すことである。つまり、ティア0およびティア1においてハザードの程

度と暴露の程度を組み合わせるリスクを見積もり、「懸念なし」と判定された暴露シナリオについては詳細なリスクアセスメントを実施しないこととする。その結果、物質によってはトン数帯別に規定される一定のハザードデータを整備する必要がなくなるということもありうる。



\* RQ: リスク比, AF: アセスメント係数, MoE: 曝露マージン

(出典: ECETOC, 2004)

図3 ECETOCが推奨するリスクアセスメント手順

この手順の開発で ECETOC が重視したことは、REACH 規則案の登録・評価の対象となる既存化学物質(フェーズイン物質という)は、現実の社会において既に労働安全衛生や環境保全に係わる法規制が適用されているということと、利用できるリスク評価・管理手法がそれらの分野で開発されているという事実である。

具体的にいうと、ECETOC は、まずティア 0 においてハザードポテンシャルと曝露ポテンシャルを組み合わせるリスクの程度を評価する既存の手法を採用した。そしてティア 1 では UK/HSE(英国健康安全局)が開発した、COSHH(健康有害物質規制に関する規則 2002)のリスク評価・管理手法(COSHH Essential という)の考えを導入し、作業環境の曝露限度基準値や指令 67/546/EEC の警告フレーズを活用することとしている。こうした手法はハザードデータが一律には整備されないという面はあるものの、事業者には長年の経験があり現実的に健康や環境に対するリスク管理に十分役立っているとの判断がある。

## 2) HERA プロジェクト

他方、EC が策定した TGD レベルのリスクアセスメント手法に関する化学産業界の取組みとして、1999年に設置された HERA(Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products)プロジェクトがある(HERA Home Page)。このプロジェクトでは、A.I.S.E.(Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products)が CEFIC の協力を得て、家庭用洗剤に用いられる 250 種の化学物質を評価している。主に消費者の使用段階の健康影響と使用後の環境影響のリスク評価を行い、その進捗状況と成果物を公表し、利害関係者ワークショップを開催してリスクコミュニケーションを実践している。

このプロジェクトの注目すべき点は、リスク評価の実施体制と方法論に関する手引きを作成し(HERA, 2002)、物質別の進捗状況とリスク評価書を HERA ウェブサイトで公開していることである。さらに、REACH 規則案との関係で以下の点を指摘することができる。

**[HERA プロジェクトの注目すべき点]**

- ・化学物質の製造業者と川下ユーザーの協同プログラムであることから、REACH 規則案における物質別コンソーシアムの形成・運営に対する一つのモデルとなりうる。
- ・EC の TGD は EU 加盟国当局向けに策定された手引書であるが、これに準じたリスク評価を行うことにより、詳細なリスクアセスメントを事業者が行うための手引書の作成 (RIP3.2) に役立つ知見・経験が得られる。

**3) EU 加盟国によるリスクアセスメント結果の解析**

一方、行政サイドのリスク評価に係わる取組みの例として、EU 加盟国が実施した優先物質リスクアセスメントの結果について RIVM(オランダ国立公衆衛生・環境研究所)と JRC・IHCP が解析した結果を以下に紹介する(RIVM, 2002)。

EU のこの取組みは、1993 年 3 月に制定された「既存化学物質のリスク評価と規制に関する理事会規則(EEC)793/93」に基づき、主に年1,000トン以上の既存化学物質について行われている。事業者が規則に従って提出した情報またはEU加盟国のリスク懸念をもとに優先的にリスク評価を行うべき物質を選定し、EU 加盟国が分担してリスクアセスメントを行うプログラムである。アセスメントの結果としては、 )追加情報もしくは試験実施が必要、 )当面对策の必要なし、および )リスク削減対策が必要、の中から一つの結論を選択する(EU, 1993)。この作業が著しく停滞したことが REACH 規則案の必要性の根拠となったが、このリスク評価で特に注目すべきことは、環境生物の曝露、環境経由人曝露、消費者曝露および作業員曝露のリスク評価が一つの体系の下で包括的に行われていることである。

RIVM らの解析では、2001 年春までにリスクアセスメントが終了した 41 種の既存化学物質の評価結果について、これらの物質が優先物質に選定されたときのリスク見積もりとの比較、指令 67/548/EEC・付属書 A に規定されるハザード項目、いわゆるベースセットの妥当性の考察などが行われている。例えば表 3 は、リスクアセスメントで得られた結果に比べて評価物質選定時のリスク見積もりが過小のものと過大のものの物質数を示している。

**表 3 優先物質のリスク評価結果に対する選定時リスク見積りの偏り**

	環境生物	環境経由人曝露	消費者	作業員
過小見積り	3	12	10	14
過大見積り	7(5)	3(2)	11(5)	3(3)
合計	10	15	21	17

\* カッコ内数値は、試験を実施して過大であったことが判明した物質数

リスクアセスメントの結果と選定時のリスク見積もりに有意差がなかった物質数は、表 3 の合計数値が小さいほど多いということになる。つまり、当初の見積もりと有意差がなかった物質数は環境曝露が最も多く、逆に消費者曝露が最も少なく、作業員曝露がこれに続いている。その理由について RIVM らは、主に届出時に事業者が把握できなかった用途がリスクアセスメントの過程で見出されたためであると述べている。また、ハザード項目ベースセットの妥当性に関しては、評価対象物質の多くがリスク懸念の高い物質であったことを注釈しつつ、ベースセッ

トを超えるハザードデータの必要性および生殖毒性スクリーニング試験(OECD テストガイドライン 421)の有効性の限界について言及している。

体系的なリスク評価の我が国の取組みには、化学物質管理促進法の PRTR 指定物質に関する経済産業省のリスク評価プログラムおよび環境省の環境リスク評価プログラムがある。しかし、いずれのプログラムも方法論の確立を主な目的としており、詳細なリスク評価の終了した件数はまだ僅かである。また、健康リスク評価は、作業員曝露や消費者曝露よりも、環境排出による人曝露に主眼がおかれているように見受けられる。さらに、必要があれば、事業者には曝露情報やハザードデータの提出を求めうる体制の下で行われていない。高生産量既存化学物質の体系的なハザード評価・曝露評価・リスク評価の必要性に関しては、アメリカにも HPV チャレンジプログラムなどがある状況を考えると、我が国も事業者が対等に参画する包括的評価プログラムの設置を早急に検討すべき状況になっている。また、これらのプログラムによって多くの既存化学物質の初期リスク評価が行われ、それらが速やかに公開されて各種の解析に供されることを期待したい。

## (2) (Q)SAR 等推定手法の利用拡大

REACH 規則案のトン数帯別のハザードデータ要件は、付属書 ~ に規定されている。これによると、100 トン以上の物質の登録に際しては、哺乳動物試験が必要と判断された場合に、登録書類に試験実施計画を加えて提出することとなっている。試験実施計画の提出目的は、SIEF 制度と同じく、主に動物愛護の観点から哺乳動物試験データの共有の徹底および(Q)SAR その他の推定方法を活用して哺乳動物試験を極力回避することである。また、(Q)SAR 等の推定方法は、1-10 トンの物質のハザード分類にも必要であることから、JRC は ECVAM(European Centre for the Validation of Alternative Methods)を中心に、行政が法律の運用で利用できる有効(valid)な(Q)SAR 等推定方法の開発に精力的に取り組んでいる。

(Q)SAR 等の推定方法の行政的利用に関しては、US/EPA(米国環境保護庁)が TSCA(有害物質規制法)による新規化学物質審査などの必要性から各種方法を開発し、長年にわたって利用してきた実績がある。US/EPA の(Q)SAR 等の利用状況について、例えば、US/HPV チャレンジプログラムにおける 1,257 種の高生産量(HPV)既存化学物質の公表データの不備に対する利用状況として表 4 のデータがある(EC JRC, IHCP, 2004)。これによると、健康影響のデータ不備の場合、企業が所有する未公表データが存在したのは 50%で、残り 50%のうち 44%を(Q)SAR 等で推定し、試験実施を 6%に抑制している。環境影響についても試験実施を 7%に抑え、これらの推定方法が極めて効果的に活用されている。

表 4 US HPV チャレンジプログラムにおけるデータ利用状況

区分	健康影響	環境影響
未公表データ利用	50%	58%
(Q)SAR 等による推定	44%	35%
試験実施	6%	7%

JRC は、REACH 規則案により登録が必要となるフェーズイン物質等について、トン数帯別ハザードデータ要件によって今後必要となる項目別の試験必要件数を推定して試験費用を見積もっている。そして(Q)SAR 等の利用による試験費用の削減効果および哺乳動物の使用匹数の抑制効果を詳細に分析し、その結果を公表した(EC JRC, IHCP, 2003)。これによると、JRC はまず、ハザード項目ごとに利用できる各種推定方法の行政受容性(Acceptability: 法律運用での適用可

能性)を最大、平均および最小の3ランクに評定し、29,342物質のフェーズイン物質等のデータ欠損にそれぞれのランクで適用した場合の試験見込み件数を見積もっている。その結果の一部を例示すると、ハザード項目別の受容可能性については最大ランク(%)、および平均的なランクで適用した場合と最大ランクで適用した場合のハザード項目別試験見込み件数は表5のとおりである。

つまり、ハザード項目別にみた最大受容可能性は、90%以上が急性毒性、短期反復投与毒性、*in vitro*変異原性スクリーニング試験で、発生毒性スクリーニング試験、藻類成長阻害試験および短期魚毒性試験がこれらに続いて高い。そして最大受容可能性が80%以上のハザード項目の場合には、表5の最右欄に示すように最大ランクで適用することにより試験見込み件数は明らかに削減される。

表5 ハザード項目別の(Q)SAR等の最大受容可能性等

No.	エンドポイント	最大受容可能性 (出典)	試験見込み件数	
			(平均)	(最小)
6.1	皮膚刺激性 / 腐食性	80% (DK-EPA) *	3,949 (13.4%)	1,974
6.2	眼刺激性	40% (DK-EPA)	6,910 (23.5%)	5,923
6.3	皮膚感作性	60% (DK-EPA)	10,293 (35.1%)	7,486
6.4.1-3	<i>In vitro</i> 変異原性スクリーニング試験	91% (US-EPA)	2,916 (9.9%)	875
6.4.4	<i>In vivo</i> 変異原性研究		6,580 (22.4%)	6,580
6.5.1-3	急性毒性	92% (US-EPA)		
6.6.1	短期反復投与毒性	92% (US-EPA)		
6.6.2	亜慢性毒性	40% (DK-EPA)		
6.6.3	長期反復投与毒性	40% (DK-EPA)		
6.7.1	発生毒性スクリーニング	86% (US-EPA)		
6.7.2	発生毒性研究	25% (DK-EPA)	2,893 (9.9%)	2,408
6.7.3	2世代生殖毒性	10% (DK-EPA)	2,135 (7.3%)	1,665
7.1.1	短期ミジンコ毒性	83% (US-EPA)	4,096 (14.0%)	2,321
7.1.2	藻類成長阻害研究	85% (US-EPA)	5,277 (18.0%)	2,638
7.1.3	短期魚毒性	85% (US-EPA)		
7.1.4	活性汚泥呼吸試験		4,616 (15.7%)	4,616
7.1.5	長期ミジンコ毒性	45% (DK-EPA)		
7.1.6	長期魚毒性	45% (DK-EPA)		
7.2.1.1	易生分解性	82% (US-EPA)	2,624 (8.9%)	1,574
7.2.2.1	加水分解性	45% (DK-EPA)	3,425 (11.7%)	2,691
7.3.1	吸着 / 脱着性	80% (DK-EPA)		
7.3.2	水生生物種蓄積性	80% (DK-EPA)		

(注) ・(Q)SAR等には、(Q)SARの他、グループ化およびリード・アクトスが含まれる。

・試験見込み件数欄の%は、全物質数に対する割合

\* DK-EPA 提供データの JRC 解釈

JRCはさらに、この結果をもとにトン数帯別の試験費用の抑制効果を見積もり、表6の結果を示している。この場合、JRCは推定方法の受容可能性を good, fair, poor の3ランクに表示し

て試験費用を見積もっており、(Q)SAR を最大限に活用すれば試験費用を大幅に削減できることを明示した。

**表 6 REACH フェーズイン物質の物質数、(Q)SAR 受容可能性および試験費見込み**

トン数帯 (トン/年)	物質数	(Q)SAR 受容可能性 (%)			試験費用見込み (Million EURO)		
		(good)	(fair)	(poor)	(min)	(aver)	(max)
>1,000*	2,704	3,	1.25,	0.05	499,	564,	752
100-1,000*	2,461	6,	5,	0.1	315,	401,	600
10-100*	4,977	24,	10,	0.4	201,	364,	755
1-10*	17,500	48,	20,	0.8	164,	233,	316
タイプ 3 中間体**	1,700						
合計	29,342				1,180,	1,561,	2,423

\* タイプ 4 中間体を含む。 \*\* 1000 トン/年以上

## 5 EU の化学物質総合管理への取組み

今回の調査では、欧州が現在取り組んでいる化学物質管理政策の再構築に関する行政および化学産業界の取組み状況を調査した。欧州の REACH 規則案の直接的な目的は、前述したように、現行法管理体系におけるリスク評価に必要なハザード情報・暴露情報の極めて不備な状況の改善および行政による既存化学物質リスクアセスメントの停滞の克服である。しかし、EU のこの取組みを適切に理解するには国際的な背景を参照する必要がある。

以下においては、化学物質管理に係わる代表的な国際的活動として IFCS と OECD の国際協調活動を参照しながら、EU および我が国の取組みについて考察することとする。

### (1) アジェンダ 21 に整合した包括的取組み

化学物質の環境上適正な管理が人類の共通課題となったのは、1992 年 6 月に開催された UNCED(国連環境開発会議)で採択された「アジェンダ 21:持続可能な開発のための人類行動計画」の第 19 章においてであった(環境庁・外務省監訳, 1997)。アジェンダ 21・第 19 章では化学物質管理の改善課題を以下の 6 プログラム分野に分けて収載した。

#### [化学物質適正管理の 6 プログラム分野]

- A: 化学的リスクの国際評価の拡充・促進
- B: 化学物質の分類・表示の調和
- C: 有害物質及び化学物質リスクの情報交換
- D: リスク削減プログラムの確立
- E: 化学物質管理の能力(キャパシティー)の向上
- F: 有害・危険製品の不法国際輸送の防止

アジェンダ 21・第 19 章は、化学物質の適正管理を実現するためには、これら 6 分野の課題を個別に取り上げるのではなく、6 分野の課題全体を視野に入れ、リスクに基づく管理体制を包括的に改善する、つまり、化学物質総合管理の取組みが重要であることを強く示唆している。このことは 1990 年代より内野、星川および増田が繰り返し主張してきたところであり(内野, 1995)

(星川, 1996)(増田, 1995, 2004) 平成14年7月には、経済産業省・製造産業局に設置された「化学物質総合管理政策研究会」の「中間とりまとめ」にも示されている(化学物質総合管理政策研究会, 2002)。

アジェンダ21・第19章の課題および新たに発生する共通課題への取組みの調整・推進のため1994年にIFCSが設置され、2000年10月開催のフォーラムにおいてそれまでの成果を整理し、2000年以降の優先課題がまとめられた(IFCS, 2000)。

これらの優先課題は、2002年9月開催のヨハネスブルグ・サミットで確認された。そしてその後2003年11月開催のフォーラムにおいて、乳幼児影響の懸念への対応、労働安全衛生管理の改善および優先課題への取組みを強化するSAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management)などの新たな課題が追加されている。その中でREACH規則案との関連性が高い優先課題をプログラム分野別に示すと以下のものである。

#### **[REACH 規則案と関連する IFCS 優先課題]**

- A.1. 健康・環境リスク評価の実施・報告に関する調和原則の早期開発
- A.2.1. 透明性・公開性を確保し、健康・環境リスク評価の調和要件(国際的な推奨方法論を含む)に合致したハザード評価の実施
- A.2.2. 実験動物使用数を抑制しうる新規代替試験法の開発・評価及び検証
- A.3. 曝露ポテンシャルの高い物質のハザード情報を優先した、全ての流通物質のハザードを含む詳細な適切データの公開
- B.1. 化学物質の分類・表示の世界調和システム(GHS)の開発・協議に全ての国を参加させる機構の設置
- C.1.1. 化学物質情報の適切な交換制度の確定若しくは確立を各国政府に奨励
- C.1.2. 上記制度の各国行動計画への記載と、政府、非政府組織、一般市民等、広範な利害関係者からの意見の反映
- D.8. 国内法規制要件を条件に消費者用製品の構成成分についての市民の知る権利認定の各国政府及び産業による検討
- E.1. ナショナル・プロファイルの作成と定期的更新、キャパシティー構築のための優先課題の確定及び各国行動計画の策定による化学物質管理の強化のための統合され調整された体系的取組み
- E.2.1. 広範な利害関係者の参画及びナショナル・プロファイルの情報に基づく国家政策又は行動計画の策定
- E.2.2. 労働者・一般国民の健康・安全及び環境に対する有害物質リスクのより安全で、よりクリーンな化学物質による回避・低減

他方、我が国も優先課題への取組みを一つ一つ検証することが望まれるが、中でも我が国との関係で注目される優先課題の一つは、ナショナル・プロファイルの作成(E.1.)とこれに基づく国家政策・行動計画の策定(E.2.1.)である。我が国政府は、フォーラムの開催に先立つ平成15年10月にナショナル・プロファイルを作成した(IFCS 各省庁連絡会議, 2003)。しかし、それ以降現在に至るまで、これに基づく国家政策・行動計画の策定を検討している状況は寡聞にして耳にしない。また、SAICMへの対応も必ずしも明らかではない。REACH規則案にみられる包括的かつ総合的な管理体系の構築は、我が国がナショナル・プロファイルを出発点として、現行法管理体系を社会環境の変化や科学・技術の進展に適応したものに組み直し、国家戦略を構築していく場合に参照すべき代表的モデルとなるであろう。

## (2) 国際協調の進展への対応

化学物質総合管理の国際的活動は、上述のアジェンダ 21・第 19 章に課題が体系的に整理されて以降、OECD、IPCS(国際化学物質安全プログラム)、WHO(世界保健機関)、UNEP(国連環境計画)、ILO(国際労働機構)などを中心とした 10 年を超える精力的取組みによって著しく進展した。

特に OECD は、1970 年代半ばから化学物質のハザード評価の国際的調和に取り組み、その後活動範囲を曝露評価やリスク評価、リスク管理に拡大した。言い換えると、OECD は、IPCS その他の関連国際機関、加盟国政府および化学産業界の役割・作業分担のもと、科学的方法論に立脚したリスクの評価と管理を念頭に化学物質総合管理体系の構築を推進してきた(OECD パンフレット(環境省訳))。これらの国際機関が取り組んでいる国際調和に係わる主な課題を示すと表 7 のとおりである。その内容はハザード評価、曝露評価、リスク評価そしてリスク管理と広がり、それにそれぞれに係るコミュニケーションを加えて化学物質総合管理の全体に及んでいる。最近の特徴として、MAN 制度に見られるような各国が評価と管理の結果を相互に受け入れる国際的に調和した管理体系を構築することを前提とした課題へのシフトを指摘することができる(OECD, 2004)。

表 7 国際調和に係わる最近の主な活動

分野	主な課題
ハザード評価 ハザードコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ テストガイドラインの拡充</li> <li>・ トキシコゲノミクス活用法の開発</li> <li>・ (Q)SAR 等代替試験法検証原則の策定</li> <li>・ 優良試験所規範(GLP)の運用</li> <li>・ 高生産量化学物質(HPV)点検プログラムの加速</li> <li>・ 分類・表示の世界調和システム(GHS)の展開</li> <li>・ 世界 HPV ポータル(GHP)の開発</li> <li>・ データ相互受入れ(MAD)制度の非加盟国展開</li> </ul>
曝露評価 曝露コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 排出シナリオ書(ESD)の整備</li> <li>・ 曝露評価関連手引き等の整備</li> <li>・ PRTR 制度の展開</li> <li>・ 化学製品政策の検討</li> </ul>
リスク評価 リスクコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価書 (EHC, CICAD など) の整備</li> <li>・ リスク評価手法開発とデータベースの整備</li> <li>・ 個別物質のリスク管理(臭素系難燃剤、パーフルオロオクタン系物質など)</li> <li>・ 新規化学物質届出相互受入れ(MAN)制度の開発</li> </ul>
リスク管理 マネジメントコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会経済分析手引き等の整備</li> <li>・ リスクコミュニケーション手引き等の整備</li> <li>・ 農薬・バイオサイドプログラムの展開</li> <li>・ 化学物質事故対策の検討</li> </ul>

アジェンダ 21 や国際機関の主な課題は、EU 諸国の活発な活動のもとに展開されてきた経緯がある。EU がそれらの国際的成果を踏まえ、既存の管理体系を本格的に組み直して REACH 規則案を構築したことは、必然的な行動であるということもできる。しかし、化学製品および化学物

質使用製品の国際的流通がますます拡大し、いずれの国においても化学物質が市民生活の様々な局面に広範に使用されることを考えると、それぞれの国における化学物質管理体系は、検証された方法論や国際的に調和した管理手法を取り入れ、客観的にして透明性と予見性の高い、関係者に不要な負担を強要しない体系に変えていく必要がある。

こうした観点からみると、我が国法管理体系の現状は見過ごすことのできない状況に至っている。例をあげれば、新規化学物質の届出審査制度は化学物質審査規制法と労働安全衛生法に二分しており、ハザードコミュニケーションの手段である MSDS(化学物質等安全性データシート)制度は、化学物質管理促進法、労働安全衛生法および毒物劇物取締法に分散している。また、事業者が取り扱う化学物質のリスク評価や管理は、労働安全衛生、保安防災、環境保全、あるいは製品安全に係わるそれぞれの法規により個別に行われ、包括的な体系になっていない。

本来、化学物質の固有の特性に係わるハザード評価とそれに基づく初期リスク評価は、これら管理分野別法規に共通する基盤である。そして検証された方法論や国際的に調和した評価・管理の手法を取り入れて客観的にして透明性と予見性の高い形で実施されるべきものである。しかも、その実行にはレギュラトリーサイエンスの高度な能力を有する専門的人材と科学的知見の集積が不可欠である。そうした専門的人材が糾合し、かつ、科学的知見が集積した知的基盤を有する評価機関が社会に存在し、ハザード評価と初期リスク評価に集中して当たることが好ましい。この立場からみれば、ハザード評価やハザードコミュニケーションが多数の法律のそれぞれの目的に沿う形で分散し、さらに初期リスク評価が十分行われていない我が国の現況は早急に改善する必要がある。

前述した我が国のナショナル・プロファイルによると、省庁間の意見調整のため、現在9件の課題について関係省庁連絡会議が設置されている。それらの中には、例えば、「GLP制度の運用」、「GHSに係わる事項の調整」、さらには「OECD・HPVプログラムへの対応」などがあがっている。しかし、個々の制度の運用を調整する以前に、これらのシステムは全体の管理体系の中にどのように組み入れるのが最も適正であるかが、先ず、論じられるべき課題である。これらを包括的、体系的に我が国に導入するとすれば、ECがREACHにおいて行っているように、現行法管理体系の抜本的な変革が求められるのではなからうか。内外の社会環境の変化や科学・技術の進展、さらには国際的な動向に十分適応し、客観的にして透明性と予見性の高い制度を構築するため、現行の法管理体系を前提として策定されたナショナル・プロファイルを終着点とするのではなく、これを出発点と位置付けて我が国の化学物質管理政策を総合管理体系に刷新する行動計画の策定に早急に着手することが必要である。

## 6 おわりに

今回、REACH規則案に係わるEUの行政および化学産業界の取組みについて、主に施行体制の構築と技術的課題への取組みの状況を調査した。我が国の化学物質管理の現状と比較して、行政の柔軟な行動力や行政および化学産業界のリスク評価に必要な手法を開発する能力(capacity)に大きな格差を痛感し、深い感銘を受けた。具体的な取組みで注目したことは以下の点である。

- 1) 広範に利害関係者の意見を聴取する仕組みを構築し、REACH規則の施行体制を構築するRIPプロジェクトの作業過程に産業界、学界・研究機関、NGOなどが直接参加している。
- 2) ECETOCが長年にわたって活動した成果を活かして、個別物質のリスク評価書の他、ハザード評価・曝露評価・リスク評価の方法論について多くの検討資料を刊行し、REACH規則

案のため現実的なリスクアセスメント手順を開発している。

- 3) HERA プロジェクトがリスク評価の実施体制と方法論の手引きを作成し、評価の進捗状況とリスク評価書をウェブサイトで公開している。

そして、何よりも注目すべきは、これまでの化学物質管理に関する科学的知見の集積と国際的な論議の展開を踏まえ、俯瞰的視点と論理的思考によって制度の全体体系を大胆に再構築し、透明性と予見性の高い統一的制度を創造していく努力の積み重ねである。我が国の行政および化学産業界も、国際協調が進展した現況に適應するために、化学物質管理を俯瞰的に捉えながら科学的知見に基づいて論理的に思考することを大原則として、何をすべきかを検証し、新たな取り組みを開始する必要がある。今後こうした視点から行政や企業の化学物質管理に係わる行動を評価する指標の開発についてもさらに検討する予定である。

なお、本調査は平成16年度科学研究費補助金による研究の一環として行った。

## 参考資料

- CEFIC(2004) “The EU Commission and Industry Agree to Launch a Strategic Partnership to Test the Workability of REACH” News Release, 9 July 2004
- EC(2003) “Proposal for a REGULATION OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH)” COM(2003) 644 final, Brussels, 29.10.2003
- EC(2001) “White Paper Strategy for a Future Chemicals Policy” COM(2001) 88 final Brussels, 27.2.2001
- EC JRC, ECB(2003) “Technical Guidance Documents (TGD) on Risk Assessment for New and Existing Substances” 2<sup>nd</sup> edition April 2003
- EC JRC, ECB Website: <http://ecb.jrc.it/REACH/>
- EC JRC, IHCP(2003) “Assessment of Additional Testing Needs under REACH. Effects of (Q)SAR, risk based testing and voluntary industry initiatives” F. Pedersen, J. de Bruijn, S. Munn, K. van Leeuwen, September 2003
- EC JRC, IHCP(2004) “Alternative Approaches can Reduce the Use of Test Animals under REACH Addendum to the report “Assessment of additional testing needs under REACH. Effects of (Q)SAR, risk based testing and voluntary industry initiatives - ” ” K. van der Jagt, S. Munn, J. Torslov, J. de Bruijn, November 2004
- ECETOC(2004) “Targeted Risk Assessment” Technical Report No. 93, December 2004
- ECETOC Website: <http://www.ecetoc.org/>
- EU(1993) Council Regulation (EEC) No 793/93 of March 1993 on the Evaluation and Control of Risks of Existing Substances
- HERA(2002) “Guidance Document Methodology” 22 April, 2002
- HERA Website: <http://www.heraproject.com/>
- ICCA(1996) “International Council of Chemical Associations Principles for Risk based Decision Making” January 1996
- IFCS-Forum (2000) Final Report, Annex6 “Priorities for Action beyond 2000” Oct.2000
- OECD “Environment, Health & Safety News” No.16, July 2004
- RIVM(2002) “Evaluation of EU Risk Assessments Existing Chemicals (EC Regulation

793/93) ” RIVM report 601504002/2002

- ・ IFCS 各省庁連絡会議(2003)「化学物質の管理に関するナショナル・プロフィール」平成 15 年 10 月 (<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/inter/ifcs.ifcs.html>)
- ・ OECD パンフレット「OECD の環境保健安全プログラム」環境省ウェブサイトより入手 なお、OECD 環境健康安全プログラムウェブサイト：<http://www.oecd.org/ehs/>
- ・ 化学物質総合管理政策研究会(2002)「中間とりまとめ」平成 14 年 7 月 (<http://www.meti.go.jp/report/data/g20722aj.html>)
- ・ 環境庁・外務省監訳(1997)「アジェンダ 21 実施計画( 97) アジェンダ 21 の一層の実施のための計画」エネルギージャーナル社 1997 年 12 月
- ・ 内野篤(1995)“ 化学工業とレスポンシブル・ケアについて ” 化学経済 第 42 巻 6 号 p.38-42, 1995 年 5 月
- ・ 星川欣孝(1996)“ 3 .化学業界における化学物質総合安全管理への取り組み ”環境管理 32(6): 15-20
- ・ 増田優(1995) “ 化学物質の総合安全管理とレスポンシブル・ケア 科学的方法論による自主管理の時代へ ” 化学経済 第 42 巻 6 号 p.22-37 1995 年 5 月
- ・ 増田優著「「知の世界」が創る政策の新展開 - 信ずるままに率直に、ある戦略企画者の挑戦の軌跡 - 」化学工業日報社 2004 年 2 月