【報文】

# 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 2）

## - 化学物質の初期評価および関連情報の一元的管理の重要性 -

## Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals Management (2)
## - Importance of Integrated Data Management of Initial Assessment Results and Related Information -

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**：厚生労働省、経済産業省および環境省は、2005 年 6 月に「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けてーJapan チャレンジプログラムの提案ー」を発表した。しかしこの提案には、既存化学物質の人の健康および環境への有害影響に関する初期評価およびハザードデータなど関連情報の公開に関する政府の見解や政策については具体的に示されていない。そこで、既存化学物質に関する OECD・HPV 評価プログラム、米国および EU の HPV に関する活動の現状、および化学産業の HPV イニシアティブについて調べ、HPV の初期評価および情報公開のあり方について考察した。そして、OECD・HPV プログラムを中心とする初期評価を重点的に行う必要性があること、および日本のプログラムにおいても関係事業者が初期評価に直接係わるための方策を講ずる必要があることを提言する。
**キーワード**：既存化学物質、HPV、ハザードデータ、初期評価、情報公開、化学物質総合管理

**Abstract**: Japanese Government has announced a program named “Japan Challenge Program” in June 2005, to facilitate collection of safety data and its dissemination on HPV chemicals in Japan. There have been, however, no descriptions of general policies on implementation of initial assessments of HPV chemicals on human health and the environment, we therefore examine present state of governmental HPV related programs in USA, EU and OECD, and ICCA HPV initiative, and consider who should do initial assessments and what information should be included in the public accessible database.
**Keywords**: existing chemicals, HPV, hazard data, initial assessments, information dissemination, Chemicals integrated management

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

## 1. はじめに

化学物質の適正管理の実現に向けて、現在、取組みが世界的に強化されている課題の一つは、社会に流通する高生産量化学物質（以下、HPV という。）が人の健康および環境に与えうるリスクを評価するために必要なハザード情報を充実し、その情報を世界的に共有して各国の管理水準を向上させることである。

著者らは、既報において日本の化学物質管理能力を強化するためには、化学物質総合管理を基本として現行管理体系を抜本的に組みなおす枠組みの変革が必要であること、および実態を反映した「ナショナル・プロファイル」を作成し、それに基づき改善行動計画を策定する必要性があることを提案した（星川他, 2005a, 2006）。本報では、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 2）として、主に、化学物質の初期評価および関連情報の一元的管理の重要性について考察する。

### 1）HPV の初期評価の緊急性

HPV の初期評価に必要なハザード情報を充実する取組みの緊急性は、1992 年 6 月の 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の行動計画”の第 19 章（有害化学物質の環境上適正な管理）において、序文の最初に明記された。そして、活動プログラム領域 A において、国際的リスクアセスメントにより 2000 年までに数百の優先化学物質を評価することが目標として掲げられた。また、この問題に関連する事柄として、化学産業が国際的に推進しているレスポンシブル・ケア（Responsible Care）およびプロダクト・スチュワードシップ（Product Stewardship）という主体的取組みを事業者の推奨される活動として認知した（アジェンダ 21 実施計画('97), 1997）。

こうした流れに沿って HPV に係る取組みは、OECD（経済協力開発機構）の HPV 評価プログラムを中心にとり進められ、1998 年以降には、このプログラムに ICCA（International Council of Chemical Associations : 各国の中心的化学工業協会の国際協議体）の HPV イニシアティブが加わった。そのことにより、OECD・HPV 評価プログラムの目標は積み増しされ、2010 年までに 1,500 物質を評価することとなっている。

この取組みに関連する日本の最近の動きとして、2005 年 6 月に厚生労働省、経済産業省および環境省が、新たなプログラムとして「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて - Japan チャレンジプログラムの提案 - 」を発表した（厚生労働省他, 2005）。そして、調査対象物質の安全性情報を収集するスポンサーの募集を開始した。しかしこの提案書には、OECD・HPV 評価プログラムとの関連性や調査対象物質の初期評価を誰がどのように行うかは明示的に記述されていない。つまり、この日本の新たな取組みが世界の HPV 評価活動の中でどのような位置づけになるのかが明確でない。そこでまず、OECD・HPV 評価プログラム以降の世界の動きを概観する。

### 2）ハザード情報の整備に係わる取組みの二つの流れ

OECD・HPV 評価プログラムの開始から Japan チャレンジプログラムの提案までの約 15 年間における HPV に係わる世界の主な動きは表 1 のとおりである。これらは HPV の初期評価に関するものと HPV の安全性情報（以下、ハザードデータという。）の公開に関するもの（下線付きのもの）に分けることができる。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

**表１　HPV の評価と安全性情報の公開に係わる主な動き**

| 年月 | 動　き |
|---|---|
| 1987.06 | OECD が既存化学物質の体系的調査に関する理事会決定 - 勧告を採択 |
| 1991.01 | OECD が既存化学物質の協同調査及びリスク削減に関する理事会決定 - 勧告を採択し、HPV 評価プログラムを開始 |
| 1992.06 | UNCED においてアジェンダ 21 を採択し、国際的リスクアセスメントにより数百の優先化学物質を 2000 年までに評価することを決議 |
| 1994.04 | IFCS I において OECD 及びその他機関のプログラムにより 2000 年までに 500 物質の評価を決議 |
| 1997 | ED（当時 EDF）が"Toxic Ignorance"を発表 |
| 1998.04 | U.S.EPA が"Chemical Hazard Data Availability Study"を発表 |
| 1998.10 | ICCA が HPV イニシアティブを設置し、OECD・HPV 評価プログラムに協力することを表明（2 項参照） |
| 1998.10 | U.S.EPA が ACC、ED、その他とともに"HPV チャレンジプログラム"の開始を発表（3 項参照） |
| 1999 | EC, ECB が"Public Availability of Data on EU HPV Chemicals"を発表 |
| 2000.10 | IFCS III において 2000 年以降の優先課題を採択し、国際機関の評価プログラムに加え、産業界のイニシアティブにより 2004 年までに 1000 物質の評価を決議 |
| 2000.12 | U.S.EPA が HPV 化学物質のデータ収集・作成に関して告示 |
| 2001.03 | EC が"WHITE PAPER - Strategy for a future Chemicals Policy"を公示 |
| 2002.09 | WSSD において実施計画を採択 |
| 2003.01 | U.S.EPA が"TSCA Inventory Update Rule Amendments"を公示 |
| 2003.10 | EC が"REACH 規則案"を公示 |
| 2004.02 | OECD が"Global HPV Portal"の構築プロジェクトを採択 |
| 2004.11 | U.S.EPA が HPV チャレンジプログラムの中間報告書を発表 |
| 2005.06 | 日本の関係 3 省が Japan チャレンジプログラムの開始を提案（４項参照） |

（註）下線は主にハザードデータの充実・公開に関する活動を示す。

HPV の初期評価に関する主な動きは、OECD・HPV 評価プログラムと ICCA の HPV イニシアティブである。一方、HPV のハザードデータの公開に関する動きは、1998 年に米国の NGO である ED（Environmental Defense、当時は Environmental Defense Fund）が HPV のハザードデータ（後述の OECD・SIDS 評価項目）の公開状況を調査し、利用可能データが極めて不足している実態を指摘したことに始まる（EDF, 1997）。これを受けて U.S.EPA（米国環境保護庁）と ACC（American Chemical Council、米国の代表的化学工業協会）も同様な調査を米国の HPV について行ったところ ED と同様の結論であった（U.S.EPA, 1998）。そのため U.S.EPA は、1998 年 4 月に ACC、ED などとともに HPV のハザードデータを収集して公開する HPV チャレンジプログラムを発表した。ただし、3 項で述べるように、このプログラムは既に初期評価プログラムに進化しつつある。

また EU においても、EC（欧州委員会）の化学物質担当機関である ECB（European Chemicals Bureau）の Allanou らが、この時期に EU の HPV についてハザードデータの公開状況を調査した（Allanou, R. et al., 1999）。この調査でも HPV のハザードデータの不足は明白であった。しかし EU は、この調査結果を元にした HPV のハザードデータの収集だけを目的とするプログラムを今日まで設置していない。むしろ、既存の指令・規則体系を全面的に組み直す必要性を重視し、2001 年 3 月の WHITE PAPER の公示を経て REACH（Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals：化学物質の登録、評価および認可）規則を制定する方策を選択し

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

ている（星川他, 2005b）。

### 3）本報文の考察の視点

OECD は、こうした状況において 2004 年 2 月に、HPV のハザードデータを世界的に利用するため世界のハザードデータベースに自由にアクセスできる“Global HPV Portal”を構築するプロジェクトを採択した（OECD, 2005）。このポータルは、OECD の HPV 評価プログラムのハザードデータベースだけでなく、米国の HPV チャレンジプログラムのハザードデータベース、EU の後述する IUCLID（International Uniform Chemical Database）データベースや今後構築する REACH-IT に収納されるハザードデータベース、さらには日本やカナダの類似のハザードデータベースに世界のどこからでもアクセスできるものとなる。したがって Japan チャレンジプログラムは、Global HPV Portal への参加のために設置された行政プログラムではないかと推測することもできる。

しかし以下では、OECD・HPV 評価プログラムが実施しているハザードデータの収集は HPV の初期評価を行うためのものであり、また、初期評価の実施は原則として事業者の責務であるという立場から、主に、ICCA の HPV イニシアティブと米国の HPV チャレンジプログラムの概要、および Japan チャレンジプログラムの現況について述べる。そして、アジェンダ 21 の下で世界的に取り組まれている化学物質総合管理の視点から、Japan チャレンジプログラムの問題点、および既存化学物質の初期評価結果と関連情報の一元的管理の重要性について考察する。

なお、OECD の HPV 評価プログラムの詳細については本号に収載される江馬眞および宮地繁樹の報文を（江馬眞, 2006）、また、化学物質総合管理の要点とその重要性については著者らの既報を参照されたい（星川他, 2005a, 2006）。

## 2. 化学産業の HPV イニシアティブの概要

### 1）ICCA の HPV イニシアティブ

ICCA は、1980 年代の化学産業と化学物質に対する社会の不信感を緩和するための活動を国際的に協調して行うため、1990 年 2 月に欧米諸国および日本の代表的化学工業協会（日本化学工業協会が参加）をメンバーとして設立された。主な活動は、事業活動に関する自主的な化学物質総合管理であるレスポンシブル・ケアおよび化学製品のサプライチェインに沿った適正管理のため顧客を支援するプロダクト・スチュワードシップである。前述したように、これらの主体的取組みはアジェンダ 21 において世界の産業界に推奨される自主活動のモデルと位置付けられた。

ICCA の HPV イニシアティブは、1998 年 10 月の総会において、OECD の HPV 評価プログラムに協力して 2004 年までに 1,000 物質を評価する方針を表明して開始された。この動きは主に欧米における HPV のハザードデータの不足に対する社会の関心の高まりを意識したものであった。しかし、参加企業がハザードデータの提出だけでなく初期評価を分担して行うことから、OECD・HPV 評価プログラムにおける初期評価の取組みは、その後大幅に進展することとなった。

### 2）調査対象物質の選定

ICCA・HPV イニシアティブにおける調査対象物質の選定は、当初、米国、カナダ、EU および日本の四つの地域における 1994 年の HPV リストに基づいて、それらの２以上の地域で 1,000 トン以上である物質および消費者が広範囲に曝露される可能性が高い物質をリストアップして行われた。そして最終的には、その時点で OECD・HPV 評価プログラムに既に組み入れ

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

られていた物質を含めて 1,184 物質が選ばれた（ICCA 対策チーム, 1999）。しかし、ICCA のウェブサイトに掲載されている現在のリストは、2005 年 10 月に以下の資料を参照して再更新されて 1,428 物質に増えている（ICCA, 2005）。なお、米国の IUR インベントリーおよび EU の IUCLID データベースについては後で説明する。

[ICCA の現行 HPV リストの参照資料]

米　国：1990 年 IUR インベントリーまたは 1994 年 IUR インベントリーからの HPV（別々に記載）
カナダ：OECD に届出した HPV
E　U：IUCLID データベースからの HPV
日　本：OECD に届出した HPV

### 3）スポンサー企業の役割

ICCA・HPV イニシアティブにおけるスポンサー企業の役割は、表２の SIDS（Screening Information Data Set、初期評価情報データセットという。）項目ごとに必要な情報データを収集・評価し、OECD の初期評価会議（SIAM: SIDS Initial Assessment Meeting）で審議される表３の初期評価文書（SIAR, SIAP, ロバスト・サマリー（試験データの詳細要約）, IUCLID データシートの 4 点セット）のドラフトを作成することである。この文書はスポンサー企業が立地する OECD 加盟国の政府当局を通じて OECD に提出される。

いいかえると、スポンサー企業は、SIDS 項目ごとに必要な情報データを単に収集するだけではない。スポンサー企業は、自社の取扱物質の使用パターンや曝露発生源の状況および物理化学的性質や環境中運命の情報データを用いて、作業者、消費者、環境経由で曝露を受ける人および環境生物の曝露の程度を定性的に評価する。また、環境中運命および環境毒性と哺乳動物毒性の評価項目ごとに収集した情報データの妥当性（Adequacy）を確認したり、化学構造が類似する他の化学物質の評価データが適用できるかどうか（カテゴリー評価という）を調べたり、構造活性相関による類推が可能であるかなどを検討したりする初期評価の作業を自ら行うこととなる。

**表２　OECD・SIDS 項目**

| | |
|---|---|
| 物質情報<br>・物質識別情報<br>- CAS 番号　- 名称<br>- 構造式　- 評価物質の組成<br>・推定生産／輸入量<br>・使用パターン（使用のカテゴリー、タイプ）<br>・暴露源 1) | 環境中運命<br>・光分解性　・水中安定性 2)<br>・媒体間移動・分配（径路を含む）3)<br>・好気性生分解性<br>環境毒性<br>・急性毒性（魚類）<br>・急性毒性（ミジンコ）<br>・藻類毒性　・慢性毒性 4) |
| 物理化学的性質<br>・融点　・沸点<br>・相対密度　・蒸気圧<br>・分配係数　・水溶解度<br>・解離定数（解離物質の場合） | 哺乳動物毒性<br>・急性毒性 5)　・反復投与毒性 6)<br>・遺伝毒性（2 種エンドポイント）<br>・生殖毒性（繁殖率、発生の評価）<br>・人暴露経験（利用可能の場合） |

（註）1）職業暴露、消費者暴露及び環境経由の間接暴露が起こり得る状況について記述
2）加水分解が見込まれる場合
3）実験又は計算によるヘンリー定数、ミスト化、揮散、土壌吸脱着

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　受理日：2006 年 5 月 29 日

4）物理化学的性質に基づく判断により必要な場合
5）経口と経皮又は吸入（最も関係の深い暴露径路の場合）
6）新規に試験する場合には最も関係の深い暴露経路

**表３　OECD の初期評価文書の構成**

1. SIDS Initial Assessment Report (SIAR)
   1 Identity
   2 General Information on Exposure
   3 Human Health Hazards
   4 Hazards to the Environment
   5 Recommendations
   6 References
2. SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE (SIAP)
   Summary Conclusions of the SIAR: Human Health, Environment, Exposure, and RECOMMENDATION (Rationale for the Recommendation and Nature of Further Work Recommendation)
3. Robust Summaries：試験データの詳細要約
4. IUCLID Data Set

そして、初期評価に必要なデータが不足する場合には、曝露の評価の結果を加味しながら、新たな情報データの作成の是非および作成の方法（試験の実施を含む）を政府当局と議論して決めなければならない。そして、試験などを実施して新たな情報データを創出する場合には、自らの費用負担で試験を行い、試験結果のロバスト・サマリーを作成することとなる。

なお、OECD の SIAM が審議する初期評価文書の具体例として、化学生物総合管理の第 1 巻第 1 号に収載された蛭川らの総合報文を参照されたい（蛭川他, 2005）。

**4）ICCA・HPV イニシアティブの成果**

OECD･HPV 評価プログラムにおける ICCA･HPV イニシアティブの 2004 年までの寄与は、日本化学工業協会のパンフレットに表４のようにまとめられている（日化協, 2005）。つまり、ICCA･HPV イニシアティブの下で作成された初期評価文書が OECD の SIAM で初めて審議されたのが SIAM-11 で、それ以降 SIAM-19 までに合意された 340 物質のうち、263 物質（77%）が ICCA イニシアティブによるものであった。

**表４　OECD・HPV 評価プログラムにおける ICCA イニシアティブの寄与**

| | 合意物質数 | ICCA 寄与 | |
|---|---|---|---|
| | | 物質数 | % |
| SIAM-1 (1993 年)～SIAM-10(2000 年) | 158 | --- | --- |
| SIAM-11(2001 年)～SIAM-19(2004 年) | 340 | 263 | 77 |
| 合計 | 498 | 263 | 53 |

しかし留意すべきことは、OECD・HPV 評価プログラムにおける初期評価文書のドラフト作成は、当初から企業と政府の役割分担（Share the Burden）の下で、ハザード評価やリスク評価のあり方を模索しながら（Learning by Doing）行われてきたということである。したがって、ICCA・HPV イニシアティブが参加する前の段階における 158 物質についても、欧米の企業が初期評価文書の作成を分担した場合が含まれている。ICCA が HPV イニシアティブを設置して OECD・HPV 評価プログラムに参画した意義の一つは、世界に流通する HPV の初期評価を化


連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

学産業が責任をもって行うことを内外に表明したことである。いいかえると、OECD の SIAM において審議される初期評価文書を行政が肩代わりして作成する状況ではなくなっていると受け止める必要がある。

なお、OECD の SIDS 項目は、化学物質のハザードデータを収集するために設定されたものではない。これらは初期評価を行うために最低限必要であると合意された情報データ項目であり、それに基づいて評価した結果により、さらなる追加情報データの必要性を判断するためのものである。したがって、SIDS の情報データセットは本来、初期評価の結果と一体的に扱われるべきものである。

## 3. 欧米の行政の取組み

### （1）米国の HPV チャレンジプログラムの概要

#### 1）HPV チャレンジプログラムの設置

U.S.EPA が HPV チャレンジプログラムを設置した契機は、前述したように、HPV の公表ハザードデータの不足を指摘した ED の調査報告書であった（EDF, 1997）。ED の調査は、米国において高生産／輸入量の 100 種の有機化学物質について SIDS ハザード項目の公表試験データの有無を調査したものであった。その結果、SIDS レベルの試験データが揃っているものは 29%にすぎず、さらに、TRI（Toxic Release Inventory、米国の PRTR 制度）の対象物質、つまり市民が曝露される可能性の高い物質についても、SIDS レベルの試験データが揃っている物質は 57%にすぎないことが判明した。これを受けて U.S.EPA も、同様な調査を米国の既存化学物質リストである TSCA（Toxic Chemicals Control Act、有害化学物質規制法）の 1990 年 IUR（Inventory Update Rule）インベントリーに収載される HPV（米国の場合、年間製造／輸入量が 475 トン以上）全体について調べた（U.S.EPA, 1998）。そしてほぼ同様の結論であった。そのため U.S.EPA は、ACC やその他の化学業界団体および ED などと協議し、1998 年 4 月に HPV チャレンジプログラム（正式名称は”Chemical Right-to-Know Initiative”）の設置を発表した。

なお、上記した IUR インベントリーとは、1990 年以降 4 年ごとに IUR（インベントリー更新規則）という規則により、事業者の製造／輸入量が 10,000 ポンド（4.75 トン）以上の化学物質の製造／輸入量、製造場所、その他の情報を届出させ、届出情報のうち非機密情報を用いて作成されたインベントリーである。つまり、TSCA の既存化学物質リストに収載される物質の流通状況は、製造／輸入量が大きい一部の物質に限られているが、法律の運用規則に従って把握され、定期的な見直しが行われている。

#### 2）調査対象物質の選定とスポンサーの登録

HPV チャレンジプログラムは、1990 年 IUR インベントリーに収載される年間製造／輸入量が全国ベースで 475 トン以上の有機化学物質について、OECD・SIDS 項目のハザードデータを 2004 年末までに収集して公開することを目標に開始された。しかし原稿作成の段階では、公開用ハザードデータベースとなる HPVIS（HPV Information System）は未確立である。

以下においては、U.S.EPA が 2004 年 11 月に発表した中間報告書によりこのプログラムの概要を述べる（U.S.EPA, 2004）。

まず、HPV チャレンジプログラムにおける調査対象物質およびスポンサーの登録状況をみると表５のとおりである。つまり、U.S.EPA はまず、1990 年 IUR インベントリーに収載される 2,782 物質について調査の対象とならない物質を選別している。それらは、1）追加試験が不要であると判断される物質、2）OECD・HPV 評価プログラムが既に評価した物質、3）ポリマー

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

や無機物質など、および 4）選別の時点で既に HPV でなくなった物質である。その結果、スポンサーの募集が必要な調査対象物質は 2,430 物質であった。なお、農薬、食品添加物、医薬・化粧品など、TSCA 以外の法律で規制される化学物質は、このリストに含まれていない。

これらのうち、1,859 物質にはスポンサー（ICCA・HPV イニシアティブに移行した企業を含む）が登録され、しかも、HPV の当初の定義に該当しないが、1994 年 IUR インベントリーの HPV やカテゴリー分類などの関係で追加された化学物質が加わり、実際にスポンサーが登録された化学物質の総数は 2,222 物質となった。

**表５　1990 年 IUR インベントリーに収載される HPV の スポンサー登録の状況（2004 年 7 月時点）**

| | |
|---|---|
| 1990 年 IUR インベントリーに収載される HPV | 2782 |
| プログラムから除外される物質数 | 352 |
| 内訳：追加試験が不要と判断された物質 | (39) |
| OECD・HPV 評価プログラムで既に実施 1) | (190) |
| ポリマー又は無機物質 | (62) |
| HPV でなくなった物質 | (61) |
| スポンサー登録物質数（ICCA イニシアティブを含む） | 1,859 2) |
| スポンサー未登録物質数 | 571 3) |

（註）1）ICCA イニシアティブの設置以前に評価された物質
2）他に、HPV チャレンジプログラムに該当しない 363 物質がスポンサー登録され、合計すると 2,222 物質となった。
3）2004 年 7 月の見直しの結果、スポンサーが必要な物質は 330 であった。

しかし、残りの 571 物質にはスポンサーの登録がなかった。そのため、U.S.EPA がそれらの化学物質を見直したところ、スポンサーが必要と判断される物質が 330 物質もあり、U.S.EPA はこれらの化学物質についてスポンサーの新規登録を呼びかけてきた。そして、スポンサーが最終的に決まらない場合には、新たに特別な試験規則を制定してデータの提出を命じる予定である。

なお、このプログラムが TSCA の下での拘束力のあるプログラムにならない理由は、HPV に OECD・SIDS レベルのハザードデータが不足していても、現行の TSCA の規定では、事業者に試験の実施を要求するためには、該当物質が人の健康または環境に不当なリスクをもたらすおそれがあることを U.S.EPA が証明しなければならないからであろう。

### 3）収集データの件数が示唆すること

次に、HPV チャレンジプログラムで収集されたハザードデータについて、健康影響、環境影響および環境中運命の評価項目別に、公表されていたデータであるか、それとも未公表のデータであったかをみると表６のとおりである。

表６に関して U.S.EPA が注目した点が二つある。一つは、健康影響、環境影響および環境中運命のいずれにおいても未公表データの件数が公表データの件数を上回っていたことである。この点に関して U.S.EPA は、「多くの企業は HPV チャレンジプログラムが始まる前から取扱物質のハザード評価を行っており、いくつかの評価項目については日常的に推定手法を使って評価していた。ただ、それらのデータを開示しなかっただけであった」と高く評価している。他の点は、登録物質の 2,222 物質に対して各評価項目の提出データ件数が少なかったことである。この状態は ED の見方によれば試験データの不足である。しかし、スポンサー企業が提出した

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

試験計画によると、これらの多くはカテゴリー評価や構造活性相関による評価が可能で、実際に試験をしなければならない場合は僅かであった。つまり、U.S.EPA も指摘しているように、重要なことは試験したかどうかではなく、評価したかどうかということである。

**表６　HPV チャレンジで収集されたデータの総数および公表データと未公表データの評価項目別の内訳（2004 年 6 月時点）**

| | 評価項目 | 公表 | 未公表 | 合計 |
|---|---|---|---|---|
| 健康影響 | 急性毒性 - 経口 | 357 | 864 | 1221 |
| | 急性毒性 - 吸入 | 138 | 346 | 484 |
| | 急性毒性 - 経皮 | 101 | 472 | 573 |
| | 反復投与毒性 | 556 | 682 | 1238 |
| | 遺伝毒性 - in vitro | 901 | 889 | 1790 |
| | 遺伝毒性 - in vivo | 303 | 275 | 578 |
| | 生殖／発生毒性 | 459 | 431 | 890 |
| | 小計 | 2815 | 3959 | 6774 |
| 環境影響 | 急性毒性 - 魚類 | 223 | 639 | 862 |
| | 急性毒性 - ミジンコ | 154 | 490 | 644 |
| | 急性毒性 - 藻類 | 94 | 312 | 406 |
| | 小計 | 471 | 1441 | 1912 |
| 環境中運命 | 生分解性 | 308 | 590 | 898 |
| 物理化学的性質 | 水溶解度 | 319 | 224 | 543 |
| | 蒸気圧 | 278 | 221 | 499 |
| | 分配係数 | 183 | 189 | 372 |
| | 沸点 | 426 | 177 | 603 |
| | 小計 | 1206 | 811 | 2017 |
| | 合計 | 4800(41%) | 6801(59%) | 11601(100%) |

**4）スポンサーの ICCA・HPV イニシアティブへの移行が示唆すること**

米国企業が日常的に初期評価を実施しているという見方の妥当性は、表 7 に示しすスポンサーの登録後の行動からも推測することができる。表 7 は、当初は HPV チャレンジプログラムのスポンサーとなった企業が、その後 ICCA･HPV イニシアティブに移行した状況を示している。ICCA・HPV イニシアティブに移行した企業の割合は、2002 年ごろから顕著に増加し、2004 年 7 月時点では両方に登録した企業を含めて 4 割を超えるまでになっている。

米国企業のこの行動が示唆することは、HPV チャレンジプログラムがハザードデータの公開だけを目的としたプログラムであるのに対し、ICCA･HPV イニシアティブが国際的な OECD・HPV 評価プログラムと連携した初期評価の活動であり、米国企業が後者をより高く評価しているということであろう。

**5）TSCA の理念・政策**

さらに、米国の多くの化学企業が取扱物質の OECD・SIDS レベルの初期評価を日常的に行っているであろうことは、TSCA の理念・政策から推測することもできる。TSCA の枠組みは日本の化学物質審査規制法（化審法）の枠組みと事前評価（事前審査）という一点については

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

類似しているが、その理念・政策は化審法と全く異なっている。

**表 7　HPV チャレンジから ICCA イニシアティブへのスポンサーの移行**

| 日付 | HPV だけ | | ICCA だけ | | 両方 | | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 物質数 | % | 物質数 | % | 物質数 | % | |
| 2000/1/25 | 2123 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 2123 |
| 2000/6/16 | 1815 | 86.9 | 70 | 3.4 | 204 | 9.8 | 2089 |
| 2001/5/21 | 1713 | 79.6 | 155 | 7.2 | 285 | 13.2 | 2153 |
| 2002/7/12 | 1417 | 64.1 | 491 | 22.2 | 302 | 13.7 | 2210 |
| 2003/7/18 | 1321 | 61.0 | 664 | 30.7 | 179 | 8.3 | 2164 |
| 2004/7/30 | 1248 | 56.2 | 851 | 38.3 | 123 | 5.5 | 2222 |

例えば TSCA の場合、社会に流通する既存化学物質のハザードデータの作成は企業の責務であり、化学物質のリスク評価・管理も企業に委ねられている。U.S.EPA に与えられた権限は、既存化学物質や届出新規化学物質について、人の健康や環境に不当なリスクを与えるおそれがあるかどうかを調べ、不当なリスクのおそれを認めた場合に、そのおそれを判定するのに必要な範囲の情報データの提供を企業に命ずることに限られている。したがって企業は、U.S.EPA からの試験データなどの要求を想定して、取扱物質のリスク評価・管理を主体的に行い、日頃から自己責任において管理する必要がある。

**6）HPV チャレンジプログラムの今後の展開**

HPV チャレンジプログラムの当面の課題として、このプログラムで収集したハザードデータを公開するデータベースである前述の HPVIS の早期の確立がある。また、2003 年 1 月に IUR が改正され、年間製造／輸入量が 25,000 ポンド以上（約 119 トン）の化学物質に対して用途や曝露に関する情報の届出が義務付けられた（U.S.EPA, 2003）。そのため、HPV チャレンジプログラムの新たな取組みとして、調査対象物質の用途や曝露に関するデータの追加提出、および 1994 年および 1998 年の IUR インベントリーに含まれる新規 HPV の追加調査が予定されている（拡大 HPV プログラムという。ACC, Website）。特に、用途や曝露に関するデータの追加提出は、このプログラムの調査対象物質について初期評価を行うことを意図しており、米国の HPV チャレンジプログラムが HPV 評価プログラムに進化しつつあることを意味している。

## （2）EU の取組み

**1）HPV のハザードデータの公表状況と EU の選択**

米国において既存化学物質の OECD・SIDS レベルのハザードデータの不足が社会問題となった時期に、EU においては、前述したように ECB の Allanou らが EU の HPV（EU の場合、年間製造／輸入量が 1,000 トン以上）について同様な調査を行った（Allanou, R. et al., 1999）。

この調査では、既存化学物質のハザードデータを収載した IUCLID データベースを用いて、2,465 物質の HPV について危険物質の分類・表示に関する指令 67/548/EEC の Annex VIIA に規定される基本的情報データ要件（ベースセットという。）および OECD・SIDS 項目のハザードデータの充足状況を調べている。なお、IUCLID データベースについては後述する。

調査の結果は、ベースセットの評価項目の充足状況でみると、データが揃っている HPV が 14%で、データがない HPV が 21%であった。ベースセットの評価項目は OECD・SIDS 項目とほぼ同じであることから、EU における HPV も米国の HPV と同じく、SIDS レベルの公表

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

ハザードデータが不足している状況が明白になった。なお Allanou らは、ICCA・HPV イニシアティブの当初のリストに収載される 880 物質の EU の HPV についてもハザードデータの充足状況を調べ、全体としての充足状況と異ならないことを確認している。

こうした状況に対して、EU がハザードデータの収集を目的とするプログラムの設置でなく、既存の規則・指令体系を全面的に組みなおす方策を選択したことは前述したとおりである。以下では、EU が IUCLID データベースを構築することとなった既存化学物質のリスク評価・管理への取組みについて述べる。

**2）既存化学物質に対する EU の政策**

EU は、第 4 次環境行動計画（1987-1992）において、優先課題の一つに化学物質の人の健康および環境に対するリスクの評価を掲げ、企業が所有する情報を収集し、必要に応じて試験を要求してリスクを評価するためには法的措置が必要であることを強調した。そして既存化学物質に関しては、1993 年 3 月にリスクの評価・管理に関する理事会規則(EEC) 793/93 を制定し、さらに 1994 年 6 月には、既存化学物質のリスク評価の方法論を規定する委員会指令(EC) No 1488/94 を制定した。前述した IUCLID データベースは、理事会規則(EEC) 793/93 の規定に従って企業が届出した既存化学物質のハザードデータを収載し公開するものである。このデータベースは年間製造・輸入量により二つに分かれており、一つは年間製造／輸入量が 1,000 トンを越える HPV のデータベースで、製造企業名、安全情報、IUCLID データシートなどが収載されている。そしてもう一つは、年間製造／輸入量が 10 トンから 1,000 トン未満の既存化学物質（LPV）のデータベースで、LPV のデータベースには IUCLID データシートは含まれていない。データベースには現在、2,747 物質の HPV および 7,829 物質の LPV が収載されている（ECB Website）。また、このデータベースの更新は、収載された情報データに変更が生じた場合に企業が通知することにより行われることとなっている。

**3）REACH 規則体制への方向転換**

EU はこれまでに、規則(EEC) 793/93 の規定により、人の健康もしくは環境に対するリスクが懸念される 141 物質を優先評価対象物質に選定し、加盟国の分担で詳細なリスク評価を行ってきた。しかし、リスク評価に必要な情報データや人材の不足に直面して作業が大幅に遅れた。このことが REACH 規則という新政策を選択した主な理由の一つである。したがって REACH 規則では、化学物質のリスクの評価は事業者の責務であることを明確に規定し、年間製造／輸入量が 10 トン以上の化学物質にベースセット以上のハザードデータ（つまり、OECD・SIDS 並み）の届出を義務付けることとした。届出すべき情報データの範囲は、年間製造／輸入量の増加に伴って段階的に拡大するが、REACH 規則が成立すれば、年間 10 トン以上で社会に流通する化学物質について OECD・SIDS レベルのハザードデータおよび事業者が作成する化学物質安全報告書（Chemical Safety Report、OECD の SIAR に似たもの）が揃うこととなる。

**（4）まとめ**

上記した米国の HPV チャレンジプログラムおよび EU の HPV データベースを、それぞれの国や地域の主要な関連法規および国際協調による OECD・HPV 評価プログラムとの関係で示すと図１および図２のとおりである。

以下では、既存化学物質のリスク評価や情報公開の枠組みの検討に際して考慮すべきいくつかの事項を取り上げ、米国および EU の取組みの状況を整理する。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

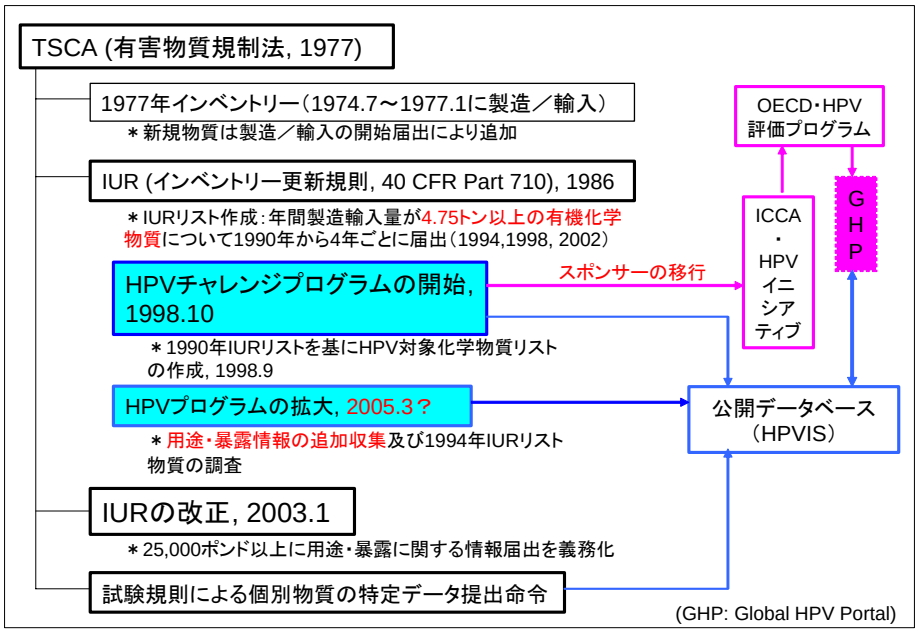


**図１　米国 HPV チャレンジプログラムの実施体系**

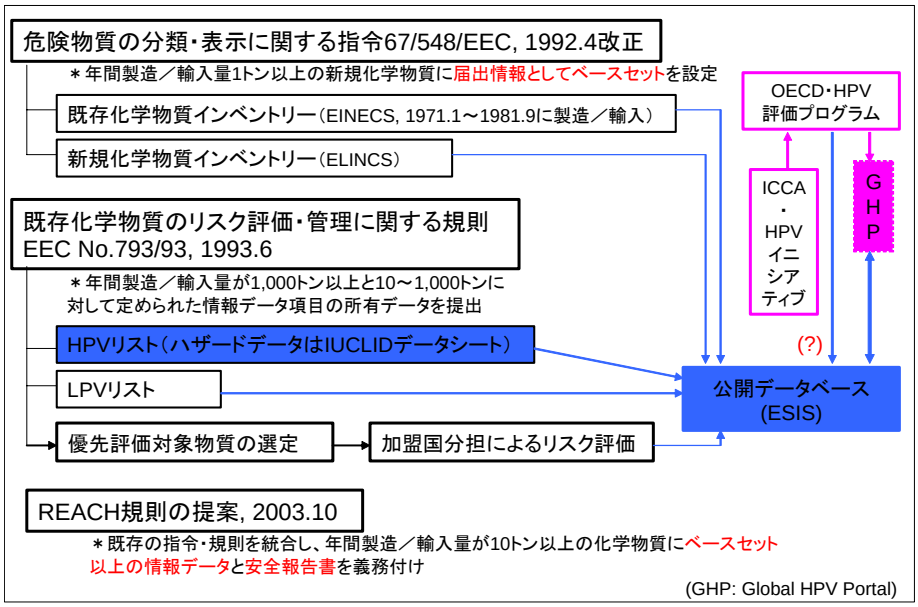


**図２　EU の HPV リスク評価に関する取組み**

### 1）既存化学物質の範囲

米国の HPV チャレンジプログラムの場合も EU の HPV データベースの場合も、情報公開やリスク評価の対象となる既存化学物質は、対象化学物質の範囲を規定したうえで、それぞれ特定の法規に従って企業が届出した製造／輸入量の情報をもとに定めている。米国は 1986 年に制定した IUR（インベントリー更新規則）の 1990 年の収集結果をもとに、年間製造／輸入量が 4.75 トン以上の有機化学物質についてリストを作成し、その後 4 年ごとに更新している。さらに 2003 年 1 月には IUR を改正し、年間製造／輸入量が約 119 トン以上の化学物質について用途や曝露に関する情報を 2002 年から収集することとした。

一方 EU は、加盟国が既存化学物質のリスク評価を分担して行うため 1993 年に規則 EEC

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

No.793/93 を制定した。そして年間製造／輸入量が 10 トン以上の化学物質について、ハザードデータだけでなく、用途や曝露に関する情報も届出させ、1,000 トン以上の HPV と 10～1,000 トンの LPV に分けてリストを作成した。そして、収集した情報データに変更が生じた場合には企業が届け出ることとなっている。

**2）情報データの範囲**

公開データベースに収載される情報データの範囲は、当然のことではあるが、情報データを収集する目的によって異なる。米国の HPV チャレンジプログラムは、当初、OECD が定めた SIDS（初期評価情報データセット）のハザードデータ項目を選択した。その主な理由は、ED が SIDS のハザード項目を用いて利用可能データの有無の状況を調べたためであろう。しかしこのことは、米国においては既存化学物質の初期評価を行う場合、OECD の SIDS 項目が適切であるという合意が存在することを示唆している。また、年間製造／輸入量が約 119 トン以上の有機化学物質について用途や曝露に関する情報を届出させる 2003 年 1 月の IUR の改正も、この合意の存在を裏付ける動きとみることもできる。

一方、EU における既存化学物質の情報データ収集の第一の目的は、リスク評価のための優先物質の選定である。そのため EU は、調査対象物質について SIDS レベルの情報データだけでなく、企業が保有する全ての情報データの届出を義務付けた。そして、収集した情報データをもとに基本的な安全情報シートと、HPV の IUCLID データシートを作成してデータベースを構築している。

**3）ICCA・HPV イニシアティブとの関係**

ICCA の HPV イニシアティブは、OECD の HPV 評価プログラムを支援するプログラムであり、その成果は OECD のデータベースに組み入れられる。したがって、U.S.EPA が今後確立する公開データベースには収載されない。しかし、OECD・HPV 評価プログラムに組み入れられた米国の HPV に関するハザードデータは、現在 OECD が開発している ”Global HPV Portal: GHP” が稼動すれば、初期評価の結果とともに閲覧が可能となる。一方、EU の既存化学物質のリスク評価は、OECD・HPV 評価プログラムと連携した形で初期評価が行われている。そのため、EU の HPV が OECD・HPV 評価プログラムに取り上げられて SIDS 項目の情報データが整備されると、それらの情報データは EU の HPV データベースの更新に利用されるのであろう。

米国の HPV チャレンジプログラムの対象物質および EU の HPV リスト収載物質に対する ICCA・HPV イニシアティブの対象物質の割合は、米国が 974/2,222（約 44%）で、EU が 880/2,747（約 32%）である。EU の割合も、有機化学物質に限定すればさらに高くなるはずであり、いずれにおいても ICCA・HPV イニシアティブの寄与は非常に大きい。米国の場合、HPV チャレンジプログラムから HPV イニシアティブへの移行は経時的に増加している（表 7 参照）。その理由として、ICCA・HPV イニシアティブがハザードデータの公開だけでなく、国際的な HPV 評価プログラムと連携した活動であることは既に指摘した。また U.S.EPA も、2000 年 10 月付けの HPV チャレンジプログラムに関する告示において（U.S.EPA, 2000）、スポンサー企業が用途や曝露に関する情報を提供するよう明示的に推奨している。しかし、スポンサー企業にとっては、用途や曝露に関する情報を単に提供するだけでなく、初期評価を自ら行い、SIDS 項目の情報データが初期評価の結果とともに公開される方途、すなわち、ICCA・HPV イニシアティブを選択するのは当然の成行きであろう。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

## 4. Japan チャレンジプログラムの現況と疑問点

厚生労働省、経済産業省および環境省は、2005 年 6 月に「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて - Japan チャレンジプログラムの提案 - 」を発表した。この提案の要点は表８のようであり、主な目的は、日本における年間製造／輸入量が 1,000 トン以上の既存化学物質のうち、安全性情報の収集の予定がない 166 物質についてハザードデータを提供するスポンサーを募集することである。しかし、提案の内容には多くの疑問点がある。

### １）国民の強い要望の根拠

Japan チャレンジプログラムの「基本的な考え方」を支える国民の強い要望の根拠とは、環境省が実施した平成 12 年度環境モニター・アンケート「化学物質対策に関する意識調査」の結果である（環境省, 2001）。Japan チャレンジプログラムの根拠に何故５年も前のアンケート調査の結果が使われのか理解できないが、この調査は、PRTR 制度の実施を控えた時点に環境省が委嘱した 1,500 人の環境モニターに環境省が作成した質問表を送付して行われたものである。この調査の結果を国民の強い要望の根拠としたことには２つの疑問点がある。１つは、環境省が委嘱した有識者に環境省が作成した質問表を送って行われた調査の中立性の疑念である。

**表８　Japan チャレンジプログラムの要点**

| | 要　　点 |
|---|---|
| 基本的考え方 | 化学物質に関する情報の開示・公表に対する国民の強い要望を踏まえ、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を最終目標とする。 |
| 実施の枠組み | ・ 情報収集の優先度を設定し、優先度分類に基づき優先情報収集対象物質を選定<br>・ そのうち情報収集の予定のない物質について民間よりスポンサーを募集<br>・ 国は新規性、開発性が認められる物質や情報収集が困難な物質について情報を取得<br>・ 既存データは信頼性を確認して積極的に活用し、また、スポンサー状況、進捗状況は積極的に公表<br>・ 収集された安全性情報は広く国民に発信<br>・ 平成 20 年 4 月以降に中間報告を実施 |
| 化学物質の選定 | ・ 年間製造・輸入量が 1,000 トン以上の有機化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップ<br>・ それを 1）安全性評価済み、2）安全性情報収集予定あり、3）安全性情報収集予定なしの３つに分類し、3）について情報収集<br>・ 1）～3）に該当する化学物質の安全性情報を発信 |
| スポンサーの情報収集・報告 | ・ 情報のない項目は試験を実施することにより安全性情報を収集して報告<br>・ 既存データは動物実験等の重複実施を避けるため可能な限り活用し、信頼性は政府の委嘱する専門家が確認 |
| 国が情報収集する物質 | ・ 新規性、開発性が認められる場合等に積極的に試験等を実施<br>・ 国が情報収集に着手する前に公表して産業界との重複取得を回避 |
| 安全性情報の発信 | ・ 収集情報をデータベースに一元管理し、広く国民に発信<br>・ OECD/HPV プログラム等海外のデータベースに国民のアクセスを容易化 |

もう１つの疑問点は調査した時期の問題である。この調査は、PRTR 制度の第 1 回目の集計・推計結果が公表される以前に、しかも外因性内分泌撹乱化学物質の有害影響が社会的に懸念されていた時期に行われたものであり、回答者の主な関心事は PRTR 制度の情報公開のあり方や

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

化学物質の内分泌撹乱作用の有無ではなかったかと推測される。その後 5 年間に政府は、PRTR 対象物質の環境排出量の集計・推計結果を数回公表し、また、“SPEED ‘98”に掲載した物質のハザード評価結果を発表してきた（星川, 2005）。さらに、経済産業省および環境省は、主に PRTR 対象物質の初期リスク評価や詳細リスク評価の結果を発表してきた。したがって、このアンケート調査の結果は現在の国民の関心を必ずしも反映しているとはいえない。現時点において国民がどのような安全性情報の公開に関心があるかという視点に立って精査する必要がある。

**2）優先情報収集対象物質の根拠**

Japan チャレンジプログラムの優先情報収集対象物質は、経済産業省が行った「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の平成 13 年度の集計結果に基づいて選定されている（経済産業省, 2003）。しかしこの調査は、統計法の承認を得て行われる指定統計ではあるが、米国および EU が特定の法規のもとで行う実態調査に比べて信頼性が低い。社会に流通する化学物質の正確な実態把握はリスク評価の基礎であり、回答率が 75%程度のアンケート集計結果しか利用できない状況は改める必要がある。

**3）スポンサー募集物質の選定に係る疑問点**

Japan チャレンジプログラムにおけるスポンサー募集対象の 166 物質は、表９の手順で選定されている。つまり、優先情報収集対象の 665 物質のうち、①OECD・HPV 評価プログラムにおいて既に評価された物質と今後評価される物質、②ICCA・HPV イニシアティブで扱われる物質、および③米国の HPV チャレンジプログラムで扱われる物質を除いて対象物質を選定した。そこで、国際的なコンソーシアムの可能性をみるため、スポンサー募集の 166 物質について OECD の HPV リスト（OECD Website）、ICCA・HPV リスト（ICCA Website）および U.S.EPA（EPA Website）と EU の HPV リストにおける収載状況を調べてみた。その結果は、文末の付表に 2005 年 12 月時点でのスポンサー登録状況とともに示す（厚生労働省他, 2006）が、この収載状況に基づくと、スポンサー募集物質の選定に関して次の疑問点がある。いずれについても政府の説明が必要である。

**表９　Japan チャレンジプログラムの優先情報収集対象物質に占めるその他プログラムの割合**

| | |
|---|---|
| 優先情報収集対象物質の合計数 | 665(100.0) |
| OECD 評価済み | 250 |
| OECD 評価予定 | 129 |
| ICCA イニシアティブ情報収集予定 | 29 |
| 小計 | 408(61.4) |
| 米国 HPV チャレンジ情報収集予定 | 91(13.7) |
| Japan チャレンジのスポンサー募集物質数 | 166(25.0) |

**[スポンサー募集物質の選定に係る疑問点]**

- 政府は日本の HPV を OECD に届出している。では何故、優先情報収集物質の中に OECD の HPV リストに収載されない物質があるのであろうか？
- OECD・HPV 評価プログラムの評価予定物質が 129 種（ICCA イニシアティブを含めると 158 種）ある。このプログラムにおける日本の今後の担当分が 96 物質であるとすると（経済産業省, 2005）、残りの物質はどの国の分担で評価されるのであろうか？
- また、OECD・HPV 評価プログラムの日本担当分の 96 物質の選定理由、これらの物質に関

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

係する企業名および企業の役割は何であろうか？その役割は Japan チャレンジプログラムにおけるスポンサー募集物質の場合と同じであろうか？

・ ICCA の HPV リストは米国、カナダ、EU および日本の HPV を収載しており、日本の HPV は OECD の HPV リストを参照して定めている。では何故、ICCA の HPV リストの中で日本の HPV でないとされた物質が 10 種もあるのであろうか？
・ EU の HPV リストに収載される物質が 43 種ある。これらの物質は国際的な HPV として OECD・HPV 評価プログラムで取り上げる必要性はないのであろうか？また、EU の LPV リストに収載される物質が 53 種ある。これらについても試験実施の重複を回避するため、国際的なコンソーシアムで取り組むことを検討する必要性はないのであろうか？

**4)「情報のない項目は試験を実施」という方針**

Japan チャレンジプログラムでは、スポンサーは各評価項目について既存データが活用できるかどうかを検討し、情報のない項目については試験を実施して安全性情報を収集し報告することとなっている。一方 U.S.EPA は、HPV チャレンジプログラムによるハザードデータの収集に際して、このような場合に動物試験の実施を極力回避するよう努めている。具体的には、プログラムに関する前述の告示において動物愛護への配慮をとくに強調したり、カテゴリー評価の手引きを作成したり、さらにはスポンサーの試験計画を公表して広くコメントを求めたりしている。

U.S.EPA のこの方針は、EU の動物試験回避の方針にも合致しており（ECJRC, 2004）、今や国際的な基本認識であると受け止める必要がある。さらに、OECD の SIDS 項目にデータがないという理由だけで試験の実施を要請することは、SIDS 項目を設定した OECD の本来の趣旨に反する。前述したように、OECD の SIDS 項目は初期評価に必要な評価の視点および情報データの最小レベルとして設定されている。したがって、スポンサー募集物質についても、まず初歩的な評価を行って試験データの必要性の有無を検討し、試験の実施が必要であると判断された場合には、他の国の政府や企業に働きかけて国際的なコンソーシアムの可能性を追求する必要がある。

なお、優先情報収集対象物質そのものに関しては、SIDS レベルの初期評価を超える評価が既に行われている物質や生物関連物質のため通常の曝露状況では有害影響が懸念されない物質は、改めて SIDS レベルのハザードデータを揃える必然性はないであろう。

**5）公開データベースの構成・内容**

Japan チャレンジプログラムで開発される公開データベースは、その構成・内容がまだ公表されていない。しかし、米国および EU の公開データベースの位置付けを示した図１および図２に倣って示すと図３のようである。

日本の既存化学物質の安全性点検に係る活動は、化審法による安全性点検プログラムおよび労働安全衛生法による変異原性点検プログラムのほか、化学物質管理促進法の PRTR 対象物質を選定するための評価活動、OECD・HPV 評価プログラムと ICCA・HPV イニシアティブ参加企業の国際的評価活動などがある。これらのプログラムの成果がどのように公開プログラムに収載されるかは明らかでないため、図３では疑問符を付した。さらに、日本の場合には言語の問題がある。OECD の ”Global HPV Portal: GHP” と接続させるためには、日本語のデータベースだけでなく、英語の部分も構築する必要がある。しかし、両者が同じ内容である必要はないので、以下では国民のための日本語の部分の内容について考察する。

Japan チャレンジプログラムは、PRTR 制度による情報公開の直前に行われたアンケート調査をもとにした国民の強い要望に応えることを目的に開始された。そうであれば、PRTR 対象物質のハザードデータおよび初期評価の結果の収載について最優先に検討するのがひとつの考


連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

え方であろう。

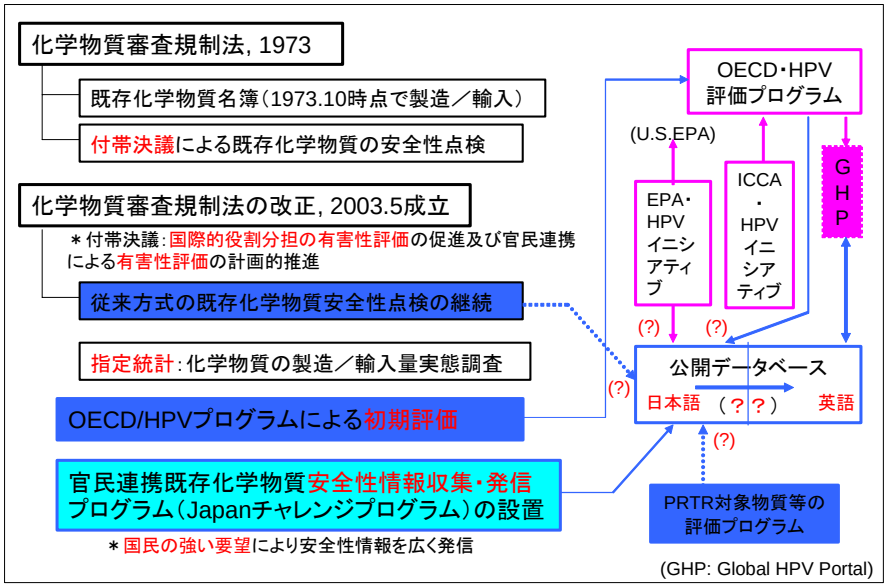


**図３　Japan チャレンジプログラムの位置付け**

PRTR 対象物質の選定は、国民の曝露の可能性（環境での検出状況や年間取扱量）およびハザードの強さのクライテリアを設定し、利用できる情報データの範囲で行われている（環境省, 2000）。つまり、それなりの初期評価を行って選定している。しかもその後、PRTR 制度で得られた環境排出量データを用いて初期リスク評価も行われている。したがって、PRTR 制度と関連して SIDS レベルのハザードデータを追加的に収集するのであれば、当初、対象物質に該当しないと判断した化学物質のハザードデータの不足、および経済産業省と環境省がその後行った初期リスク評価の過程で見いだされたハザードデータの不足について優先的に吟味し、用途や曝露の状況を考慮しながら試験データの必要性を見極め、入手の方策を検討するのが適切であろう。

また、Japan チャレンジプログラムが採用した年間製造・輸入量が 1,000 トンというクライテリアは、初期評価のための便宜的な国際的クライテリアにすぎない。国内的な状況を優先して考えれば、PRTR 対象物質の選定で使用した 100 トンが望ましいかもしれない。この場合、1,000 トン以上と 100～1,000 トン未満に分けて既存化学物質の公開データベースの構築を 2 段階で進めることも考えられる。

## 6. まとめ

Japan チャレンジプログラムに関して以上に述べた疑問点は、このプログラムの枠組みの本質に係わる問題であり、このプログラムが極めて未熟であることを意味する。2005 年 3 月の第１回推進委員会の開催から 6 月の提案に至る経緯からも、パブリックコメントの手続きを形式的に踏んではいるものの、政府部内で予め作成した原案がそのまま提案されたとしかいいようがない。しかし、このプログラムの最大の問題点は、既存化学物質の初期評価や情報公開に関する政府の政策・方針が明示されていないことである。

以下では、既に指摘した問題点も含めて、初期評価と情報公開の一元的管理の視点から、既存化学物質の初期評価における OECD･HPV 評価プログラムの重要性および社会に流通する化学物質に関する公開データベースのあり方について述べ、最後に、ICCA・HPV イニシアティブの意義についてまとめる。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

著者らの考察の主な視点は、表 11 に示す化学物質総合管理の基本条件（総合管理原則という）である。これはアジェンダ 21 により現在世界的に取り組まれている化学物質管理の適正化の基本条件を整理したものである（星川他,2005b）。

**表 11　化学物質総合管理の基本条件（総合管理原則）**

| |
|---|
| 1. 実態に則した管理（リスク原則）<br>ハザードのみならず曝露も加味したリスクの評価を基礎とする管理 |
| 2. 科学的方法論による評価と管理<br>科学的知見と論理的思考に依拠した評価と管理 |
| 3. 国際調和の尊重<br>国際的に調和のとれた方法論や制度の尊重 |
| 4. 当事者の主体的管理の重視<br>曝露の個別実態に則した自主管理の重視 |
| 5. 情報の共有<br>リスクの評価や管理に必要なハザード情報や曝露情報の共有 |
| 6. 知的基盤の整備<br>科学的知見の充実と集大成･体系化 |
| 7.人材の育成と教育の充実 |

こうした考え方の延長線上に、2002 年 9 月の WSSD（World Summit on Sustainable Development: 持続可能な発展に関する世界サミット）は、「実施計画」における目標として、「化学物質を人の健康や環境への有害影響が最少になる方法で製造し使用する適正管理を 2020 年までに達成すること」を掲げた（WSSD, 2002）。そのため、化学物質管理の新たな施策を導入する場合には、その施策が上記の「リスク原則」を中核とする「総合管理原則」を踏まえており、かつ、WSSD の目標に照らして不可欠であることを国民に説明する必要があると考える。

**（1）OECD・HPV 評価プログラムの重要性**

HPV 評価プログラムは、OECD の EHS（環境保健安全）プログラムを構成する重要なサブプログラムである。このプログラムは、1991 年 1 月に採択された「既存化学物質の協同調査及びリスク削減に関する理事会決定・勧告（C(90)163/Final)」に基づいて実施されている（OECD, 1991）。この理事会決定・勧告は、協同調査に関して 3 件およびリスク削減に関して 1 件の決定事項を定めている。協同調査に関する決定事項は、1）HPV について協同調査を行うこと、2）基礎的なデータセット（つまり、SIDS）を作ること、および 3）UNEP/IRPTC（国連環境計画/国際有害物質登録制度）が調査で得られた情報を公開すること、である。

OECD がこの理事会決定・勧告を採択するに至った背景には、表 10 に示す数々の理事会布告によって各国の化学物質管理対策の違いを調和する長年の準備があった。したがって、協同調査を開始しても、各国の関係者の間で情報データの収集やハザード評価に関して共通の知見や経験を有することが期待できる時期に達していた。具体的には、データの相互受入れ（MAD）、最小上市前データセット（MPD）、既存化学物質の体系的調査および優良試験所規範（GLP）といった重要な理事会決定が既に、各加盟国の法律体系に取り入れられていることを想定できる状況になっていた。

いいかえると、OECD・HPV 評価プログラムの重要性は、このプログラムが法的拘束力を有する理事会決定による行政上の課題であること、および各加盟国の化学物質管理体系が数々の個別事項に関する理事会決定の採択によって調和されてきたということ、にある。したがって、Japan チャレンジプログラムのスポンサー募集物質についても、日本が既に OECD に届出し


連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

OECD の HPV リストに収載させた物質は、OECD・HPV 評価プログラムの中で初期評価を行う必要がある。

**表 10　OECD の関連理事会決議（Council Acts）**

| | |
|---|---|
| 1974.11 | 化学物質の環境影響の評価に関する理事会勧告 |
| 1977.07 | 化学物質の人及び環境に与える影響を予測する手順及び要件に関する指針の策定に関する理事会勧告 |
| 1981.05 | 化学物質評価のデータ相互受入れ (MAD) に関する理事会決定 |
| 1982.12 | 化学物質評価の最小上市前データセット (MPD) に関する理事会決定 |
| 1987.06 | 既存化学物質の体系的調査に関する理事会決定・勧告 |
| 1989.10 | 優良試験所規範 (GLP) 原則の遵守に関する理事会決定・勧告 |
| 1991.01 | 既存化学物質の協同調査及びリスク削減に関する理事会決定・勧告 |

（註） 理事会決定：加盟国に法的拘束力がある。 理事会勧告：実施を強く求める。

併せて、日本の現行法体系に OECD の理事会決定に沿わない個別事項が残存するのであれば、それを優先的に改めていく必要がある。このことは特に、1987 年 6 月に採択された「既存化学物質の体系的調査に関する理事会決定・勧告」について指摘することができる。この決議は、加盟国の当時の安全性点検が分散的で、利用できる情報も適切性に欠ける状況であることを認識したうえで、人の健康および環境への既存化学物質の有害影響に係る管理の必要性を効率的かつ効果的に確定するため、より体系的に調査すべきことを決議したものである（OECD, 1987）。この決議は OECD・HPV 評価プログラムの前提となるものであるが、日本の現状は、この決議に沿って各省庁の取組みを調和させたという状況になっていない。

### （2）公開データベースのあり方

化学物質の安全性、使用および排出に関する情報データへの利害関係者のアクセスの改善も、アジェンダ 21 の第 19 章による取組みの重要課題の一つである。公開データベースの主な目的は、社会に流通する化学物質の安全性、使用および排出に関する管理情報の共有化であるから、全体的には図４のように表すことができる。

つまり、データベースに入力する情報の主な提供者は行政と事業者で、データベースの利用者は全ての利害関係者である。そして、データベースの全体的内容としては、行政の管理政策や方策に始まり、化学物質の流通実態に関する情報、ライフサイクルの各フェーズにおける環境排出や曝露に関する情報、人や環境生物に対するハザードに関する情報、ハザード評価やリスク評価に関する情報および廃棄に関する情報が考えられる。そして、これらの管理情報の中で化学物質総合管理の中核となる情報は、曝露に関する情報、ハザードに関する情報およびハザード評価やリスク評価に関する情報である。しかも、これらの情報は相互に密接に関連するため、一元的に管理する必要がある。


連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

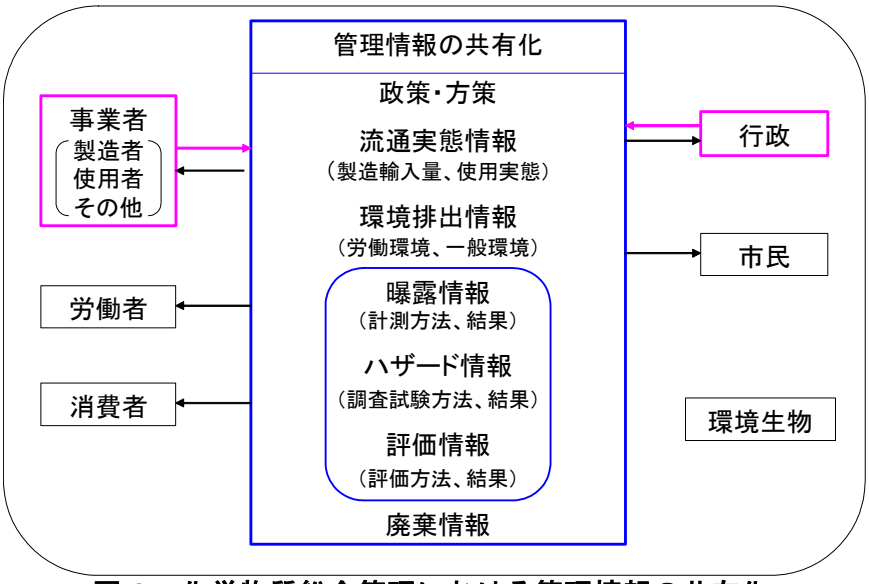


**図４　化学物質総合管理における管理情報の共有化**

中核となる管理情報の中でもハザード情報は、化学物質に固有の特性に係わるもので、ハザードデータや評価方法を世界的に標準化し、共有化することが最も望まれる分野である。IFCS の「2000 年以降優先行動計画」では、データベースの構築と関係者のアクセスの改善を取り上げ、曝露の可能性が高い化学物質のハザードデータから優先的に取り組み、社会に流通する全ての化学物質について適切なハザードデータが利用できるようにすることを目指すべきとしている（IFCS, 2000）。日本が今後開発する公開データベースは、こうした IFCS の取組みの動向を考慮して国際的な調和を図りつつ構築する必要がある。

OECD の前述した“Global HPV Portal”の開発は、「2000 年以降優先実施計画」に記載される国際的取組みであり、IUCLID データシートに記載された HPV の情報データへのアクセスを世界的に可能とする。このシートは EU の IUCLID データベースだけでなく、米国の HPVIS も使用しており、日本の公開データベースのモデルと位置付けられる。ただし、このデータシートの記載項目はハザード項目だけではない。それは OECD・HPV 評価プログラムで作成される初期評価書（SIAR）の記載項目と対応している。いいかえると、Japan チャレンジプログラムが IUCLID データシートを採用してデータベースを構築する場合、特に考慮すべきことは、米国が IUR を改正して年間製造輸入量が 119 トン以上の有機化学物質について用途や曝露源の情報の収集に着手したように、用途や曝露源に関する情報を加え、それらの情報を用いて初期評価ができるようにすることである。また、収載予定物質の初期評価文書が既に存在するならば、IUCLID データシートだけでなく、初期評価文書にもアクセスできるようにする必要がある。

### （3）ICCA・HPV チャレンジプログラムの意義

既存化学物質の初期評価と情報公開に係わる世界の取組みの中に、本報文で取り上げた HPV に係る各種プログラムを示すと図５のようになる。図５は OECD の HPV 評価プログラムを中心に表しているが、国際機関の他の活動として、IPCS（国際化学物質安全計画）が行っている EHC（Environmental Health Criteria：環境保健クライテリア）とその簡易版である CICAD（Concise International Chemical Assessment Documents：簡易国際化学物質評価書）の作成がある。しかしこれらは、OECD・HPV 評価プログラムにおける初期評価と異なり、より詳細なハザード評価書である。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号（2006.6）35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

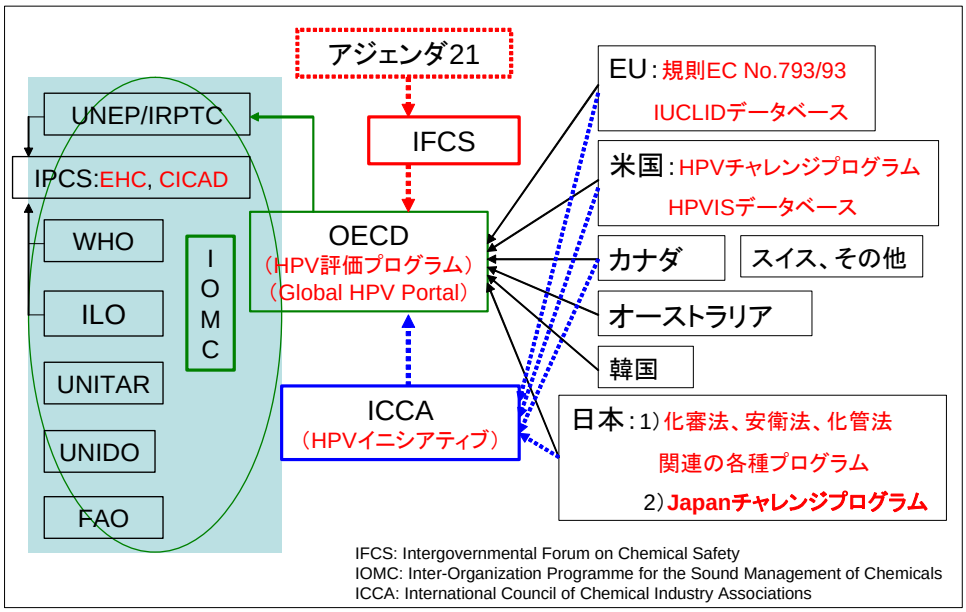


**図５　既存化学物質の初期評価・情報公開に係る世界の取組み**

図５における ICCA･HPV イニシアティブの意義は､二つの側面から捉えることができる。一つは直接的な意義で、世界の HPV の初期評価活動が ICCA・HPV イニシアティブの参画によって格段に促進されたことである。他の意義は、前述したように、世界に流通する HPV の初期評価を化学産業が責任をもって行うことを内外に表明したことである。これらのことは、米国の HPV チャレンジプログラムや EU の HPV における ICCA・HPV イニシアティブの占める割合の高さが如実に実証している。

こうした国際環境の中で政府は、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japan チャレンジプログラム）」を提案した。しかし、このプログラムにおける事業者の役割は、「既存データを取りまとめ、試験実施等により安全性情報を収集して政府に提供すること」でしかない。欧米の取組みにおける事業者の役割や ICCA・HPV チャレンジプログラムが示した化学産業の前向きな姿勢や重要な位置付けに比べると、Japan チャレンジプログラムにおける事業者の位置付けは従属的で、「官民連携」の言葉に値しない役割としかいいようがない。日本の場合、ハザード評価やリスク評価を担えるレギュラトリーサイエンスに通じた人材が企業にも政府にも大学にも極端に少ない。産業界の活動を信頼しない社会的風潮もある。しかし、こうした現状を打破するための政策・方策を講ずることこそ政府に課されている役割である。当面、Japan チャレンジプログラムの運用について政府に期待することは、スポンサー企業が初期評価に挑戦（外部委託を含む）する方向で取り組むための支援策を講ずることである。

## 参照資料


- ACC Website: http://www.americanchemistry.com/
- Allanou R., Hansen B. G. van der Bilt Y. (1999), “Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals”
- EC, ECB Website: http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/
- ECJRC (2004) “ALTERNATIVE APPROACHES CAN REDEUCE THE USE OF TEST ANIMALS UNDER REACH” Addendum to the report: Assessment of additional testing



連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

needs under REACH - Effects of (Q)SARS, risk based testing and voluntary industry initiatives. November 2004
- EDF (1997), "Toxic Ignorance - The Continuing Absence of Basic Health Testing for Top-Selling Chemicals in the United States" 1997
- ICCA (2005) "ICCA HPV WORKING LIST" on ICCA Website: http://www.iccahpv.com/reports/
- IFCA (2000) "Third Session – Forum III Final Report, ANNEX 6 Priorities for Action beyond 2000" IFCS/FORUM III/23w
- OECD (1987), "Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals" 26 June 1987 – C(87)90/Final
- OECD (1991), "Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals" 31 January 1991 – C(90)163/Final
- OECD (2004), "Environment, Health & Safety News" No. 16, July 2004
- OECD "The 2004 OECD List of High Production Volume Chemicals" Paris 2004 on OECD Website: http://www.oecd.org/
- U.S.EPA, OPPT (1998), "CHEMICAL HAZARD DATA AVAILABILITY STUDY – What Do We Really Know About the Safety of High Production Volume Chemicals?" April 1998
- U.S.EPA, OPPT (2000), "Data Collection and Development on High Production Volume (HPV) Chemicals" Notice, [OPPTS-42213; AR - 201;FRL-6754-6] Federal Register 65(248) 81686-81698, December 26, 2000
- U.S.EPA, OPPT (2003) 40 CFR Parts 9, 710 and 723 "TSCA Inventory Update Rule Amendments", Final rule [OPPT-2002-0054; FRL-6767-4] RIN 2070-AC61 Federal Register 68(4); 848-906, January 7, 2003
- U.S.EPA (2004), "Status and Future Directions of the High Production Volume Challenge Program" U.S.EPA, OPPT
- U.S.EPA "1990 HPV Challenge Program Chemicals List revised January 31, 2005" on EPA Website: http://www.epa.gov/cgi-bin/
- WSSD (2002), "WORLD SUMMIT ON SUSTAINABLE DEVELOPMENT, PLAN OF IMPLEMENTATION" 4 September 2002
- 「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」(1997 国連環境開発特別総会採択文書) 環境庁 外務省監訳　エネルギージャーナル社　1997 年 12 月
- ICCA 対策チーム (1999)　OECD の HPV (高生産量既存化学物質) の安全点検プログラムと ICCA の HPV グローバル・イニシアティブ　日化協月報　1999 年 6 月号　p.28-37
- 江馬眞 (2006)　OECD の高生産量化学物質安全性点検プログラムとその実施手順　化学生物総合管理　2(1):83-103, 2006
- 環境省 (2000) 「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律」に係る対象化学物質、製品の要件及び PRTR 対象事業者 (案)　参考資料集　中央環境審議会環境保健部会
- 環境省 (2001) 平成１２年度環境モニター・アンケート「化学物質対策に関する意識調査」の調査結果　平成 13 年 3 月
- 経済産業省 (2003) 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 13 年度実績) の確報値報告について　平成 15 年 7 月
- 経済産業省 (2005) 第 1 回官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会の開催について　資料 4　平成 17 年 3 月 24 日

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

・ 厚生労働省、経済産業省、環境省（2005）「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて - Japan チャレンジプログラムの提案 - 」平成 17 年 6 月
・ 厚生労働省、経済産業省、環境省（2006）「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japan チャレンジプログラム）のスポンサー登録状況（平成 17 年 12 月現在）について　平成 18 年 1 月
・ 日本化学工業協会（2005）「“化学物質有害性情報収集・提供”の国際的な自主活動　ICCA HPV イニシアティブ」日本化学工業協会作成パンフレット
・ 蛭川舞、星野歳三、美濃部安史、Ulrich Maurer、Marcel Ceresiat、望月次郎、村田収（2005）OECD HPV/SIDS 点検プログラムを通じての国際貢献　化学生物総合管理　1(1): 105-117, 2005.1 (http://www.cbims.net/doc/)
・ 星川欣孝、増田優（2005a）　化学物質管理能力の抜本的強化構想 - 化学物質総合管理体系への枠組みの変革 -　化学生物総合管理　1(2):271-279, 2005.8 (http://www.cbims.net/doc/)
・ 星川欣孝、増田優（2005b）　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 -　化学生物総合管理　1(2): 228-244, 2005.8 (http://www.cbims.net/doc/)
・ 星川欣孝（2005）　環境省 SPEED’98 の教訓 - 行政に望まれる体系的取組み -　ポリ衛協会誌 JHOSPA 2005 July p.2-21
・ 星川欣孝、増田優（2006）　化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 1）-「ナショナル・プロファイル」に基づく管理能力強化の緊急性 -　化学生物総合管理　2(1):25-34, 2006　(http://www.cbims.net/doc/)

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

## 付表　Japanチャレンジプログラムのスポンサー募集物質の登録および各種リスト収載状況

註：スポンサー登録済み（2005年12月時点）はCAS番号の青字で示す。

| CAS番号 | 名称 | リスト収載状況 OECD | ICCA | EPA | EU | CAS番号 | 名称 | リスト収載状況 OECD | ICCA | EPA | EU |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50-70-4 | D-ソルビトール | ★ | | (N) | L | 56-40-6 | グリシン[1] | ★ | ○ | N | H |
| 57-88-5 | コレステロール | ★ | | | L | 58-56-0 | ピリドキシン塩酸塩 | ★ | | | H |
| 58-86-6 | キシロース | ★ | | | L | 59-51-8 | DL-メチオニン | ★ | | | H |
| 62-56-6 | チオ尿素 | | ○ | N, A | H | 75-07-0 | アセトアルデヒド | ★ | ● | N | H |
| 76-06-2 | クロロピクリン | ★ | | | | 84-65-1 | アントラキノン | ★ | ○ | N, A | H |
| 89-32-7 | 1,2,4,5-ベンゼンテトラカルボン酸無水物 | ★ | | N | L | 89-98-5 | o-クロロベンズアルデヒド | ★ | | | H |
| 91-22-5 | キノリン | ★ | | | H | 91-57-6 | 2-メチルナフタリン | ★ | | | L |
| 91-94-1 | 3,3'-ジクロロベンジジン | ★ | | | H | 92-84-2 | フェノチアジン | ★ | ○ | | H |
| 92-88-6 | 4,4'-ジヒドロキシ-ジフェニル | ★ | | | | 95-13-6 | インデン | ★ | | | L |
| 95-51-2 | o-クロロアニリン | ★ | | (N) | H | 95-93-2 | 1,2,4,5-テトラメチルベンゼン | ★ | ○ | | H |
| 97-36-9 | 2',4'-ジメチルアセトアセトアニリド | ★ | | | H | 98-29-3 | 4-tert-ブチルカテコール | ★ | | | L |
| 101-14-4 | 4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン) | ★ | | F | | 101-43-9 | メタクリル酸シクロヘキシル | ★ | | | L |
| 104-83-6 | 4,α-ジクロロトルエン | ★ | | | L | 106-62-7 | ジプロピレングリコール | | | | |
| 106-94-5 | 1-ブロモプロパン | ★ | | | L | 107-35-7 | タウリン | ★ | | | L |
| 107-95-9 | β-アラニン | | | | L | 109-68-2 | 2-ペンテン | | | | |
| 109-70-6 | 1-ブロモ-3-クロロプロパン | ★ | | | H | 109-86-4 | 2-メトキシエタノール | ★ | ● | (N) | H |
| 110-44-1 | ソルビン酸 | ★ | ○ | N, A | H | 111-17-1 | 3,3'-チオジプロピオン酸 | ★ | | | L |
| 112-16-3 | ラウロイルクロリド | ★ | | | L | 112-76-5 | ステアロイルクロリド | ★ | | | H |
| 116-37-0 | ビスフェノールA ジ(2-ヒドロキシプロピル)エーテル | ★ | | | L | 118-75-2 | 2,3,5,6-テトラクロロベンゾキノン | | | | L |
| 122-01-0 | 4-クロロベンゾイルクロリド | ★ | | | L | 122-14-5 | フェニトロチオン | ★ | | | L |
| 123-51-3 | イソペンチルアルコール | | | | H | 133-06-2 | キャプタン | | | | L |
| 137-08-6 | D-パントテン酸カルシウム | ★ | | | L | 141-02-6 | フマル酸ビス(2-エチルヘキシル) | ★ | | | L |
| 422-56-0 | HCFC-225ca | ★ | | | | 461-72-3 | ヒダントイン | | | | |
| 507-55-1 | HCFC-225cb | ★ | | | | 517-23-7 | α-アセチル-γ-ブチロラクトン | ★ | | | |
| 533-74-4 | ダゾメット | ★ | | (N) | H | 542-18-7 | クロルシクロヘキサン | ★ | | | L |
| 542-75-6 | 1,3-ジクロロプロペン | ★ | | Q | H | 542-92-7 | シクロペンタジエン | ★ | ● | N | |
| 585-07-9 | メタクリル酸tert-ブチル | ★ | | | | 585-34-2 | 3-tert-ブチルフェノール | ★ | | | |
| 585-88-6 | 4-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトール | ★ | | | H | 590-00-1 | ソルビン酸カリウム | ★ | | | |
| 591-27-5 | m-アミノフェノール | ★ | | | L | 611-14-3 | 2-エチルトルエン | ★ | | | |
| 626-17-5 | イソフタロニトリル | ★ | | F | L | 657-27-2 | L-リジン塩酸塩 | ★ | | | H |
| 681-84-5 | テトラメトキシシラン | | | (N) | L | 691-37-2 | 4-メチル-1-ペンテン | ★ | | | H |
| 693-57-2 | 12-アミノラウリン酸 | ★ | | | | 811-97-2 | 1,1,1,2-テトラフルオロエタン | ★ | | | H |

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 814-80-2 | 乳酸カルシウム | ★ | | | 873-94-9 | 3,3,5-トリメチルシクロヘキサノン | ★ | | L |
| 901-44-0 | 2,2-ビス[4-(2-ヒドロキシエトキシ)フェニル]プロパン | ★ | | L | 934-80-5 | 4-エチル-o-キシレン | ★ | | |
| 939-97-9 | 4-tert-ブチルベンズアルデヒド | ★ | N | H | 941-69-5 | N-フェニルマレイミド | ★ | | H |
| 947-42-2 | ジフェニルジヒドロキシシラン | ★ | | | 1112-39-6 | ジメトキシジメチルシラン | ★ | | L |
| 1333-16-0 | 4,4'-ジヒドロキシジフェニルメタン | ★ | | | 1445-45-0 | 1,1,1-トリメトキシエタン | ★ | N | L |
| 1459-93-4 | イソフタル酸ジメチル | ★ | | L | 1561-92-8 | 2-メチル-2-プロペン-1-スルホン酸ナトリウム | ★ | | H |
| 2004-70-8 | トランス-1,3-ペンタジエン | | | | 2409-55-4 | 2-tert-ブチル-p-クレゾール | ★ | ○ N | H |
| 2420-17-9 | 5-(4-ヒドロキシフェニル)ヒダントイン | ★ | | | 2451-62-9[2)] | イソシアヌル酸トリグリシジル | ★ | ○ F | L |
| 2517-43-3 | 3-メトキシ-1-ブタノール | ★ | | H | 2579-20-6 | 1,3-ビス(アミノメチル)シクロヘキサン | ★ | | L |
| 2687-91-4 | N-エチル-2-ピロリドン | | | L | 2768-02-7 | ビニルトリメトキシシラン | ★ | | L |
| 3068-76-6 | N-フェニル-γ-アミノプロピルトリメトキシシラン | ★ | | | 3121-61-7 | アクリル酸2-メトキシエチル | ★ | | L |
| 3634-83-1 | キシレンジイソシアネート | ★ | | | 3699-30-7 | ジエチルジチオカルバミン酸カリウム | ★ | | |
| 3710-84-7 | ジエチルヒドロキシルアミン | ★ | (N) | L | 3852-09-3 | 3-メトキシプロピオン酸メチル | ★ | | |
| 3896-11-5 | ブメトリゾール | ★ | | L | 3965-55-7 | イソフタル酸ジメチル-5-スルホ-1,3-ジメチルエステルナトリウム | ★ | ○ N | L |
| 4016-22-2 | テトラデカン酸2-スルホ-1-メチルエステルナトリウム塩 | ★ | | | 4170-30-3 | クロトンアルデヒド | ★ | ○ N | H |
| 4420-74-0 | γ-メルカプトプロピルトリメトキシシラン | ★ | | L | 4435-53-4 | 酢酸3-メトキシブチル | ★ | | H |
| 4779-32-2 | L-グルタミン酸, N-[(フェニルメトキシ)カルボニル]-, 1-エチルエステルとN-シクロヘキシルシクロヘキシルアミンの化合物[1:1] | ★ | | | 5359-04-6 | p-イソプロペニルアセトフェノン | ★ | | |
| 5468-75-7 | ピグメント エロー -14 | ★ | P | H | 5873-71-7 | 3,4-ジメチルベンズアルデヒド | | | |
| 6000-44-8 | グリシンナトリウム | ★ | | L | 6132-04-3 | クエン酸三ナトリウム水和物 | ★ | | L |
| 6143-33-5 | 1,4,4a,9a-テトラヒドロ-1,4-メタノフルオレン | | | | 6153-56-6 | シュウ酸二水和物 | ★ | | |
| 6192-52-5 | p-トルエンスルホン酸一水和物 | ★ | | | 6196-95-8 | 1-フェニル-1-(3,4-ジメチルフェニル)エタン | ★ | (N) | |
| 6362-80-7 | 2,4-ジフェニル-4-メチルペンテン-1 | ★ | | L | 6842-15-5 | プロピレンテトラマー | ★ | ○ | |
| 6869-07-4 | ヒドラゾビスイソブチロニトリル | ★ | | | 7059-16-7 | ジ(O,O-オクチル)ジチオリン酸亜鉛 | | | |
| 7299-99-2 | 2,2-ビス{[(2-エチルヘキサノイル)オキシ]-1,3-プロパンジイル=ビス(2-エチルヘキサノアート)} | ★ | | | 8005-02-5 | ソルベント ブラック-7 | ★ | ○ N, A | |
| 8027-33-6 | ラノリンアルコール | ★ | | H | 11099-07-3 | オクタデカン酸1,2,3-ヒドロプロピル | ★ | | L |
| 13192-40-0 | ジ(O,O-ジ-sec-ブチル)ジチオリン酸亜鉛 | | | | 13195-64-7 | マロン酸ジイソプロピル | | | |
| 14103-61-8 | フタル酸(3,5,5-トリメチルヘキシル) | ★ | | | 15163-46-9 | o-ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム | | | |
| 17869-77-1 | [(1,1-ジメチル2-プロピニル)オキシ]トリメチルシラン | ★ | | | 19090-60-9 | アジピン酸アンモニウム | ★ | | |
| 21539-58-2 | N-メチルN-(1-オキソドデシル)-β-アラニン酸ナトリウム | ★ | | | 22042-59-7 | 1,3-ビス(カルバモイルチオ)-2-(N,N-ジメチルアミノ)プロパン塩酸塩 | ★ | | |
| 22047-49-0 | ステアリン酸2-エチルヘキシル | ★ | | L | 24634-61-5 | 2,4-ヘキサジエン酸(ソルビン酸？)カリウム | ★ | ○ N | H |
| 24851-98-7 | メチル(2-ペンチル-3-オクソ-シクロペンチル)アセテート | ★ | | L | 25321-41-9 | キシレンスルホン酸 | ★ | ○ | H |

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日　　受理日：2006 年 5 月 29 日

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26966-75-6 | ジアミノトルエン | ★ | | | | 28510-23-8 | 2-エチルヘキサン酸2,2-ジアルキル-1,3-プロパンジイル | ★ | | | |
| 28777-98-2 | n-オクタデセニルコハク酸無水物 | ★ | | N | | 30899-62-8 | ラウリン酸ヒドロキシプロパンジイルジアセテートエステル | ★ | | | |
| 36443-68-2 | 3,6-ジオキサオクタメチレン=ビス[3-(3-tert-ブチル-4-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)プロピオナート] | ★ | | | L | 38640-62-9 | ジイソプロピルナフタレン | ★ | | | H |
| 40372-72-3 | ビス(3-トリエトキシシリルプロピル)テトラスルフィド | ★ | ○ | | H | 41317-15-1 | 4-メトキシ-2-メチルフェニルアミン | ★ | | | L |
| 42594-17-2 | [トリシクロ[5,2,1,0？「2,6」]デカン-3,8(又は3,9又は4,8)-ジイルジメチル=ジアクリラート | | | | | 42609-52-9 | N-(p-トリル)-N'-(2-フェニルイソプロピル)尿素 | ★ | | | |
| 53770-52-8 | 3,5-ジ(α-メチルベンジル)サリチル酸亜鉛 | ★ | | | L | 61788-76-9 | 塩化パラフィン | ★ | ○ | N | L |
| 64743-02-8 | α-アルケン(C>10) | | | N | L | 64771-72-8 | 石油パラフィン(C>10) | ★ | ○ | (N) | H |
| 68187-89-3 | ヤシ油脂肪酸クロリド | | | | L | 68410-69-5 | ポリ(オキシ-1,2-エタンジイル),α-[2-[ビス(2-アミノエチル)メチルアンモニオ]エチル],Ω-ヒドロキシ,NN'-牛脂アシル誘導体、メチル硫酸塩 | ★ | | (N) | |
| 68424-16-8 | 不飽和脂肪酸(C=14～18及びC=16～18)カルシウム | | | | | 68479-98-1 | 2,4-ジアミノ-3,5-ジエチルトルエン | ★ | | N | H |
| 68515-58-2 | トリメリット酸トリアルキル | | | | | 68551-15-5 | イソアルカン(C=8～10) | | | | |
| 68648-86-2 | アルキルベンゼン(C=4～16) | ★ | | | H | 68784-25-8 | 過塩基性硫化アルキルフェノールカルシウム塩 | ★ | | | H |
| 70024-71-4 | アルキル(C=16～24)ベンゼンスルホン酸カルシウム | | | | | 73296-89-6 | アルカノール(C=12～16)モノ硫酸エステルナトリウム | ★ | ○ | | H |
| 73347-80-5 | 1,4-ジヒドロ-9,10-アントラセンジオールジナトリウム塩 | ★ | | | | 76123-46-1 | 酢酸カルシウムマグネシウム | ★ | | | |
| 83846-43-9 | アルキル(C>13)サリチル酸カルシウム | ★ | | | H | 84852-05-1 | フタル酸ジアルキル(C=8～13) | | | | |
| 84852-53-9 | 1,1'-エチレンビス(ペンタブロモベンゼン) | | | | L | 88380-00-1 | ラウロイルオキシベンゼンスルホン酸ナトリウム | ★ | | | |
| 91744-27-3 | 脂肪酸グリセリド | | | | L | 91844-80-3 | アルキル(C=13～15)リン酸エステルカルシウム塩 | | | | |
| 95235-30-6 | 4-ヒドロキシフェニル=4-オシプロポキシフェニル=スルホン | ★ | | | | 97468-13-8 | アルキル(C=9～11)リン酸エステルカリウム塩 | | | | |
| 103429-90-9 | 酢酸3-メトキシ-3-メチルブチル | ★ | | | | 110615-47-9 | アルキル(C=10～16)-D-グルコピラノシド | | | | |
| 129188-99-4 | 4,4'-(3,3,5-トリメチルシクロヘキシリデン)ジフェノール | | | | | 139189-30-3 | O,O,O',O'-テトラキス(2,6-ジメチルフェニル)=O,O'-m-フェニレン=ビスホスフェート | ★ | | | |
| 181028-79-5 | リン酸トリクロリドとビスフェノールA及びフェノールとの反応物 | ★ | | | | 184530-92-5 | 3) | | | | |

(註) 1)名称の青字は著者が書き直した名称を示す。 2)EPAに参画中 3)3)名称は、ポリ[オキシ[(2-クロロ-1-メチルエトキシ)ホスフィリデン]オキシ-1,2-エタン・・・・・

使用リスト:OECD;The 2004 OECD List of High Production Volume Chemicals ★;収載物質

ICCA;ICCA HPV WORKING LIST, updated 25 Oct. 2005 ●;収載物質で日本も該当 ○;収載物質であるが日本は該当せず

EPA;1990 HPV Challenge Program Chemical List, revised Jan. 31, 2005 N;スポンサー未登録 (N);2005年9月の未登録物質リストでは削除

N, A;未登録で試験規則の対象候補 F;スポンサーの誓約を受理 P, Q;誓約の準備段階

EU;EC, ECB WebsiteのESIS (European Chemical Substances Information System) で公開のHPVsとLPVsのリスト H:1,000トン以上のHPV

L:10トン～1,000トンのLPV それぞれの物質数は、Hが43物質、Lが53物質で、収載なしが70物質

化学生物総合管理 第 2 巻第 1 号 (2006.6) 35-60 頁
連絡先：〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 E-mail: hoshikawa.yoshitaka@ocha.ac.jp
受付日：2006 年 3 月 23 日 受理日：2006 年 5 月 29 日