

ータベース (IUCLID: International Unified Chemical Information Database) を使用して作成しているが、OECD のウェブサイトで、Dossier および IUCLID 本来の出力形式であるエクスポートファイルが順次公開されており、約 110 のファイルが入手可能となった (OECD 2005c)。

SIAM における環境影響とヒト健康影響についての勧告は、FW (The substance is a candidate for further work) または LP (The substance is currently of low priority for further work) として示されている。FW は「今後も追加の調査研究作業が必要である」、LP は「現状の使用状況においては追加作業の必要はない」ことを示す。何れの勧告の場合もその根拠と共に解釈することが望まれており、評価内容と合わせて参照する必要がある。

## (2) HPV 点検プログラムのマニュアル修正

HPV 点検プログラムのマニュアルの修正は、SIAM での審議結果を反映した OECD 事務局作成の修正草案に対する SIAM の合意および既存化学物質タスクフォース (既存化学物質についての方針決定機関) の承認を得て行われる。カテゴリ評価についてのマニュアル改定は、2004 年 1 月に行われたカテゴリ評価のワークショップの結論を基に、第 19 回 SIAM (2004 年 10 月) および第 20 回 SIAM (2005 年 4 月) で審議され合意された (松本他 2005ab)。OECD 事務局は、既存化学物質タスクフォースの承認を得たマニュアルの改訂版を 2005 年 5 月にウェブサイトで公式に発表した (OECD 2005d)。

## 2. 第 21 回 SIAM での審議状況

### (1) 初期評価文書の審議結果

第21回SIAMでは、41物質の初期評価文書が審議され、36物質の初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された (文末の付表1参照)。

初期評価文書の審議は、スポンサー国が初期評価文書の原案をオンラインの会議用掲示板 (CDG: Committee Discussion Group) に掲載し、CDG上で討議 (コメントの提出、コメントへの返答、コメントに応じたSIAPの修正) およびSIAMでの対面会議で行われている。第21回SIAMでの初期評価文書の審議は、CDGでの討議を基に修正したSIAPを中心に行われた。日本政府は新規審議として2物質、Morpholine, 4-ethyl (CAS: 100-74-3) および2-Propen-1-ol (CAS: 107-18-6) の初期評価文書を提出し合意が得られた。なお、2-Propen-1-olはICCAが初期評価文書の原案を作成した。

ドイツ:eu (欧州連合でのリスク評価文書を基にしたことを意味する) が担当した、Benzene (CAS: 71-43-2) の初期評価文書は、第11回SIAM (2001年1月) で審議され、初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意されていた。しかしながら、第11回SIAM後のJoint Meetingは、欧州連合内での評価が終了するのを待つべきと結論し、SIAMの合意結果に承認が得られなかった。今回の会議において、欧州連合内での評価が終了した初期評価文書が改めて合意された。

米国/ICCAが作成した物質カテゴリ: C9 Aromatic Hydrocarbon Solvents (CAS: 95-63-6, 108-67-8, 25550-14-5, 64742-95-6) の初期評価文書は、生分解性についての評価に合意が得られなかった。スポンサー国は、物質カテゴリを構成する個々の化学物質の生分解性が異なる点について説明を加え、物質カテゴリとしての生分解性を再評価することとなった。この件は修正した SIAP を基に CDG 上で審議されることになった。

スロバキア・ベルギー/ICCA が作成した Carbon black (CAS: 1333-86-4) の初期評価文書は、

ヒト健康影響の評価に合意が得られなかった。第 21 回 SIAM はディーゼル排ガスの変異原性とがん原性の情報は、評価対象物質と関係がないので初期評価文書から削除し、産業界で生産されている Carbon black の影響のみを評価するよう要求した。スポンサー国は産業界と協力し SIAP および SIAR を修正することになった。修正された初期評価文書については CDG 上で審議されることになった。

韓国/ICCA が提出した Strontium carbonate (CAS: 1633-05-2) の初期評価文書は、*in vitro* で変異原性についての試験情報および *in vivo* で生殖発生毒性についての試験情報が不足していたため、SIDS 項目を満たしていなかった。スポンサー国は変異原性と生殖発生毒性の情報を入手し、初期評価文書を将来の SIAM に再提出することになった。

韓国が担当した Copper monochloride (CAS: 7758-89-6) についての初期評価文書は、発生毒性について予備的な結論にのみ合意が得られた。スポンサー国は試験を行った研究所の背景データが入手可能か否かを確認し、もし入手可能であればその背景データを基に発生毒性の結論について再評価することになった。この件は修正した SIAP を基に CDG 上で審議されることになった。

フランス/euが担当したPhenol, nonyl-, phosphite (CAS : 26523-78-4) の初期評価文書は、環境影響に関する評価のみ予備的に審議された。スポンサー国は将来のSIAMにヒト健康影響を含めた初期評価文書を提出する予定である。

## (2) HPV 点検プログラムにおける全般的な議題

### 1) HPV点検プログラムにおける国際簡潔評価文書 (CICAD: Concise International Chemical Assessment Document) の共用について

国際化学物質安全性計画 (IPCS: International Programme on Chemical Safety) のCICAD プログラムは、1992 年の「地球サミット」後の化学物質安全政府間会議 (IFCS: Intergovernmental Forum on Chemical Safety) の要請を受けて、「化学物質による人の健康と環境へのリスクの評価を国際協力により推進する」ことを目的として始まった。CICADは、ナショナルレビューをベースにした簡潔で国際的に有用なリスク評価書であり、外部による批判的検討により信頼性と効率を保証している。また、国際的ハーモニゼーションを視野に最新のリスク評価の考え方を積極的に適用している。OECDのHPV点検プログラムがHPVの初期的なハザード評価を行い追加作業の必要性の有無を勧告するのに対し、CICADプログラムでは無機物や自然界に存在する物質を含む化学物質を、その生産量に関わらずリスク評価の対象とし、ある地域における暴露測定値や予測される曝露のあり方を元にリスク解析し、可能な限り曝露の推定とリスクの解析の実例を提示している。1998年にCICAD 1が出版されてから2006年3月現在までに67文書が出版されたが、文末の付表2に示した通りOECDのHPV点検プログラムとIPCSのCICADプログラムでは評価対象物質が重複している。

BIAC (Business and Industry Advisory Committee) は第32回Joint Meeting (2001年6月) において、OECDとIPCSの作業が重複しないように化学物質適正管理のための機関間プログラム (IOMC: Inter-Organization Program for the Sound Management of Chemicals) が調整すべきであるとコメントした。IOMCの調整グループ会議が2002年2月に行われ、重複を最小限にするための大まかな規則 (Rules of Thumb) が設けられた (IPCS, 2006)。一方、IPCSのリスク評価運営グループ会議は、両プログラムにおける情報共有について継続的に審議しており、今後出版されるResorcinol (CAS: 108-46-3) やPyridine (CAS: 110-86-1) などの CICADを SIARとして使用できないか、また、HPV点検プログラムで更なる曝露評価やリスク評価が必要と勧告された場合にCICADが適用できないかなどの可能性が示唆されている (IPCS 2002、

2003、2004)。

HPV点検プログラムとCICADプログラムによる作業重複を防ぐための最初の試みとして、IPCSはResorcinolのCICADを第21回SIAMで審議することをOECDに依頼した。OECDおよびIPCSは、次の3点を目的としResorcinolのCICADをHPV点検プログラムのSIARとして試験的に使用することを決めた。

- ・ OECDのHPV点検プログラムおよびIPCSのCICADプログラムでResorcinolの協同評価を完了させること。これは、OECDのSIDS項目がCICADで満たされている点、OECD加盟各国がCICADの結論および勧告に合意している点、リスク情報が含まれるCICADにIPCSが合意しているという点で目的が果たされたといえる。
- ・ IPCSのCICADで主要研究要旨 (RSS: Robust Study Summary) の形式をHPVプログラムとの共通フォーマットとして使用してみる。
- ・ OECDとIPCSにおける情報共有の可能性を模索すること。

第21回SIAMは、IPCSの環境保健クライテリア (EHC: Environmental Health Criteria) およびCICADの対象物質をHPV点検プログラムで評価したい場合、作業内容の重複を避けるためにスポンサー国はOECD事務局にその理由を提示する必要があることを再確認するとともに、次の4点を条件にCICADをSIARとして評価することに合意した。

- ・ CICADがSIDS項目を満たしていない場合は、OECDのHPV点検プログラムで必要な情報収集や試験を行う。
- ・ RSSを含んだDossierを作成し、OECDのHPV点検プログラムとの整合を図る。
- ・ 試験情報の要約と勧告を含んだSIAPを作成し、OECDのHPV点検プログラムとの整合を図る。
- ・ スポンサー国がCICADの結論に合意できない場合は、異なる評価をSIARとしてSIAMに提出することが可能である。

HPV点検プログラムにおいてResorcinolはICCAイニシアティブの対象物質であり、BIACがDossierおよびSIAPの原案を作成することになった。スポンサー国である日本は、DossierとSIAPの原案を受け取り次第ピアレビューを行い、将来のSIAMに提出する予定である。OECD事務局はCICAD使用の一般的な手続きについて、HPV点検プログラムのマニュアル草案を作成することとなった。

## 2) 暴露情報の報告と使用について

暴露情報に関する HPV 点検プログラムのマニュアルについては、第 18 回 SIAM (2004 年 4 月) より討議されてきたが、第 20 回 SIAM の合意および既存化学物質タスクフォースの承認が得られ、次の 3 項目をマニュアルに掲載することになった(松本他 2005b)。

- ・ 現在の HPV 点検プログラムのマニュアルで定められた SIDS 項目で要求される暴露情報の範囲を具体的に規定する。
- ・ 有効な暴露情報の範囲・限界を個々の評価物質の SIAR と SIAP で明瞭にする。
- ・ SIAM の勧告は常に暴露情報などの根拠と共に解釈されるものとし、勧告のみを用いて安全性評価を判断させないよう規定する。

第 20 回 SIAM での討議を基に修正したマニュアルの草案に対し、環境 NGO および米国が僅かな字句の修正案を CDG 上に提出した。第 21 回 SIAM で環境 NGO および米国のコメントが合意され、OECD 事務局がこのコメントを反映した修正文書を既存化学物質のタスクフォースに提出することとなった。

### 3) 暴露評価における FW の勧告の履行について

OECD 事務局は、FW と勧告された物質について SIAM 後に勧告された暴露評価やリスク評価を行う場合の作業手順を明瞭化させるため、HPV 点検プログラムのマニュアルのチャプター 0 (HPV 点検プログラムにおける OECD の任務を示す章) およびチャプター 6 (SIAM 後の作業内容を示す章) の修正案を提示した。現在の HPV 点検プログラムのマニュアルでは、「SIAM 後の対応を行う国は OECD に報告すること」とされているが、今回の修正はその手順をより具体的に記述するためのものである。第 21 回 SIAM では、米国が CDG に提出した僅かな字句の修正案をはじめ、表現の修正を中心に討議された。OECD 事務局は今回の会議で合意されたマニュアル修正草案を既存化学物質のタスクフォースに提出することとなった。

### 4) 物質カテゴリー評価の記載方法について

第 20 回 SIAM は、物質カテゴリー評価を行う際には、SIAR の類似性の根拠を示す項 (Analogue justification) にカテゴリーの根拠を記載することを決めた (松本他 2005b)。第 20 回 SIAM の討議に基づいて修正したマニュアルの草案に対し、米国が僅かな字句の修正案を CDG に提出した。第 21 回 SIAM はマニュアル修正案の方針に合意したものの、物質カテゴリーについてのマニュアル改定のためには更なる経験、特に現在 OECD 事務局が開発中の IT (Information Technology) システム (HPV データベース) の使用経験が必要であるとし、既存化学物質タスクフォースに提出することを見送ることに合意した。現在使用されている HPV データベースは 2002 年に構築されたもので、カテゴリー名での検索ができない、各物質のページからカテゴリー一覧へのジャンプ機能がないなど、カテゴリー物質の検索機能が十分でない。そこで、近年増加傾向にあるカテゴリー評価に対応すべく、HPV データベースが更新されることになった。OECD 事務局は、既存化学物質タスクフォースに第 21 回 SIAM の意見を報告することとなった。

### 5) IBT (Industrial Bio-test) 研究所によるデータの取り扱いについて

1976 年に発覚した試験受託機関の IBT 研究所による実験データ捏造事件を背景に、IBT 研究所の報告書の信頼性をどう判断すべきか、という問題が第 18 回 SIAM で提起され、第 20 回 SIAM では英国の提案を基に詳細な規定が定められた (松本他 2005b)。今回の会議では、米国のコメントを反映し規定がより明瞭化された。第 21 回 SIAM で米国の修正案が合意され、OECD 事務局が修正した文書を既存化学物質のタスクフォースに提出することとなった。

### 6) (定量的) 構造活性相関 ((Q)SAR: (Quantitative) Structure-Activity Relationships) アプリケーションツールの試験的な使用について

OECD における (Q)SAR モデル使用の可能性については、第 34 回 Joint Meeting (2002 年 11 月) より審議され、第 37 回 Joint Meeting (2004 年 11 月) では、(Q)SAR の検証のあり方を定めた OECD 原則 (OECD Principles: OECD Principles for the Validation, for Regulatory Purposes, of (Q)SAR) が合意された。

第 21 回 SIAM においては、HPV プログラムで使用する (Q)SAR のエンドポイントの候補が報告された。環境影響については動物福祉の観点から魚類の急性毒性が、ヒト健康影響については (Q) SAR モデルの開発が進んでいる変異原性とがん原性のうち、SIDS 項目である変異原性が選択された。OECD 事務局が報告した (Q) SAR の試験的使用プロジェクトのスキームは次の通りである。

(選択した (Q) SAR モデルでの予測結果、予測値と実測値の比較およびその信頼性を今

後作成する SIAR の添付書類 (Annex) に記載することとする。ICCA イニシアティブの場合は、スポンサー国が内容についてレビューする。Annex は SIAR とともに SIAM 出席者に配布されるが、内容については CDG 上でのみ討議する。SIAM 後に OECD 事務局に提出された Annex は、他の初期評価文書と同様に CDG 上に掲載されるが UNEP からは出版されない。50 物質以上の (Q) SAR 予測が集積されたのち、HPV プログラムのマニュアル改定のために専門家によるワークショップを行う。) )

第 21 回 SIAM で OECD 事務局が報告した (Q) SAR の試験的使用プロジェクトについて、その方針は合意されたものの、プロジェクトの進め方に次のようないくつかの変更点が要求された。

- ・このプロジェクトは (Q) SAR の検証に焦点をあてるのではなく、「learning by doing」の精神で行う。
- ・このプロジェクトには、OECD 加盟各国および産業界の有志が参加できる。
- ・このプロジェクトが、現在作成中の HPV プログラムマニュアルのガイダンスとの整合性を保つために (Q) SAR の *ad hoc* グループと討議する。また、プロジェクトを通じて得られた経験についても *ad hoc* グループと討議する。
- ・(Q) SAR モデルの検証には、既に SIAM で合意された化学物質の使用も可能である。
- ・このプロジェクトを始める前に (Q) SAR 使用についての演習会を設ける必要がある。

#### 7) CDG 上での初期評価文書採択について

OECD 事務局は、初期評価文書の結論および勧告の審議を対面会議ではなく CDG 上で行う案を紹介した。新しい審議方法では、スポンサー国は年間を通じて初期評価文書を CDG に掲載でき、2 回の「コメント提出-コメント対応」を経て、初期評価文書の最終版を作成する。SIAM に先立ち最終版の初期評価文書が CDG 上に掲載され、初期評価文書の一覧が SIAM の会議資料となるが、未解決の問題がない限り SIAM で内容を審議することはない。

新しい審議方法について日本は、従来と同質の評価水準を保つことが出来るか疑問であるとし、国際的な評価文書として成立するために何らかの指標 (評価国数、コメント数等) を設け、対面会議と同量・同等の評価を保証すべきであるとした。また、日本は SIAM のように年 2 回程度にスケジュールが絞られるならば、CDG 上での評価スキームを受け入れる可能性があるとした。第 21 回 SIAM で CDG 上で審議する方針が合意されたが、加盟各国は次の SIAM の準備に忙しい時にレビューをしなければならないことを懸念した。また、CDG 上の審議で解決されない問題が残った場合は、SIAM で審議するよう要求した。第 21 回 SIAM は初期評価文書の CDG 上での採択について、いくつかの化学物質で試してみることが合意され、OECD 事務局は SIAM の前に CDG 上で有志を募ることになった。

#### おわりに

第 21 回 SIAM では、41 物質の初期評価文書について審議され、日本が提出した 2 物質を含む 36 物質の初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された。勧告の判定については前回の会議に引き続き、環境影響またはヒト健康影響に対する有害性が認められ、かつ暴露情報が不足している、または高暴露が予測される物質については FW と結論される傾向にあった。一方、環境影響またはヒト健康影響に対する有害性の低い物質、或いは有害性が認められる物質でも低暴露が予測される物質(ヒト健康影響)または速やかに生分解される物質

(環境影響)などは、LP と結論される傾向にあった。今回の会議では、IPCS の CICAD を SIAR として使用することに合意が得られ、HPV 点検プログラムで日本がスポンサーになっている物質 (Resorcinol) の CICAD が SIAR として受け入れられた。また、(Q) SAR の行政レベルでの実用化に向け、HPV プログラムにおける (Q) SAR の試験的使用プロジェクトについて、その具体的な内容が報告された。

参照資料：

- IPCS (2002) IPCS Risk Assessment Steering Group January 31-February 1, 2002  
<http://www.who.int/ipcs/publications/rasg/en/index.html>
- IPCS (2003) IPCS Risk Assessment Steering Group Meeting in Geneva, Switzerland, on January 9-10, 2003  
<http://www.who.int/ipcs/publications/rasg/en/index.html>
- IPCS (2004) IPCS Risk Assessment Steering Group Meeting in Beijing, China, 18-19 February 1, 2004  
<http://www.who.int/ipcs/publications/rasg/en/index.html>
- IPCS (2006) "Rules of Thumb" for Helping to Avoid Duplicative Activity between IPCS and OECD Assessment Programmes. [http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/rules\\_of\\_thumb.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/rules_of_thumb.pdf)
- OECD (2005a) Summary Record of the Twenty-First SIDS Initial Assessment Meeting (SIAM 21) (ENV/JM/EXCH/SIAM/M(2005)2)
- OECD (2005b) OECD integrated HPV database. <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>
- OECD(2005c) Screening Information Data Sets (SIDS) for High Production Volume Chemicals in IUCLID format [http://www.oecd.org/document/55/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_31743223\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/document/55/0,2340,en_2649_34379_31743223_1_1_1_37465,00.html)
- OECD (2005) Manual for investigation of HPV chemicals OECD Secretariat, September 2004 [http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)
- UNEP (2005) Chemicals Screening information dataset (SIDS) for high volume chemicals. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html>
- 高橋美加, 平田睦子, 松本真理子, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 長谷川隆一, 江馬 眞 (2004) : OECD 化学物質対策の動向 (第 5 報) . 国立医薬品食品衛生研究所報告, 122, 37-42.
- 高橋美加・平田睦子・松本真理子・広瀬明彦・鎌田栄一・長谷川隆一・江馬 眞 (2005a) : OECD 化学物質対策の動向 (第 6 報) . 化学生物総合管理, 1-1, 46-55.
- 高橋美加, 平田睦子, 松本真理子, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 長谷川隆一, 江馬 眞 (2005b) : OECD 化学物質対策の動向 (第 7 報) . 国立医薬品食品衛生研究所報告, 123, 46-52.
- 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006a) : OECD 化学物質対策の動向 (第 8 報) . 化学生物総合管理, 2-1, 147-162.
- 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006b) : OECD 化学物質対策の動向 (第 9 報) . 化学生物総合管理, 2-1, 163-175.
- 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006c) : OECD 化学物質対策の動向 (第 10 報) . 化学生物総合管理 (投稿中)
- 長谷川隆一, 中館正弘, 黒川雄二 (1999a) : OECD 化学物質対策の動向. J. Toxicol. Sci., 24, app. 11-19.

- ・ 長谷川隆一, 鎌田栄一, 広瀬明彦, 菅野誠一郎, 福間康之臣, 高月峰夫, 中館正弘, 黒川雄二 (1999b) : OECD 化学物質対策の動向 (第2報) . J. Toxicol. Sci., 24, app. 85-92.
- ・ 長谷川隆一, 小泉睦子, 鎌田栄一, 広瀬明彦, 菅野誠一郎, 高月峰夫, 黒川雄二 (2000) : OECD 化学物質対策の動向 (第3報) . J. Toxicol. Sci., 25, app. 83-96.
- ・ 長谷川隆一, 小泉睦子, 広瀬明彦, 菅原尚司, 黒川雄二 (2001) : OECD 化学物質対策の動向 (第4報) . J. Toxicol. Sci., 26, app. 35-41.
- ・ 松本真理子, 田中里依, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2005a) : OECD 高生産量化学物質点検プログラム : 第19回初期評価会議概要. 化学生物総合管理, 1-2, 280-288.
- ・ 松本真理子, 鈴木理子, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2005b) : OECD 高生産量化学物質点検プログラム : 第20回初期評価会議概要. 化学生物総合管理, 1-3, 445-453.

付表 1 第 21 回 SIAM で審議された化学物質と合意結果

CAS No	化学物質名または物質カテゴリ名	スポンサー	勧告	
			ヒト健康	環境
71-43-2	Benzene	DE:eu	FW	FW
100-74-3	Morpholine, 4-ethyl	JP	FW	LP
95-63-6	C9 Aromatic Hydrocarbon Solvents	US/ICCA	LP	FW
108-67-8				
25550-14-5				
64742-95-6				
106-49-0	Aniline, 4-methyl	DE/ICCA	LP	LP
110-62-3	Pentanal	US/ICCA	LP	LP
1333-86-4	Carbon Black	SK+BE/ICCA	FW	LP
12070-12-1	Tungsten carbide	DE/ICCA	FW	LP
1633-05-2	Strontium carbonate	KO/ICCA	-	-
7440-66-6	Zinc metal and salts	NL:eu	FW	FW
1314-13-2				
557-05-1				
7646-85-7				
7733-02-0				
7779-90-0				
7758-89-6	Copper monochloride	KO	LP	FW
107-18-6	2-Propen-1-ol	JP/ICCA	FW	FW
108-11-2	2-Pentanol, 4-methyl	US/ICCA	LP	LP
79-50-5	2(3H)-Furanone, dihydro-3-hydroxy-4,4-dimethyl	CH	LP	LP
280-57-9	Bicyclo[2.2.2]octane, 1,4-diaza-	US/ICCA	LP	LP
111-36-4	Butane, 1-isocyanato	DE/ICCA	FW	LP
994-05-8	Tert-Amyl methyl ether	FIN:eu	LP	FW
16090-02-1	Fluorescent brightener FWA-1	DE/ICCA	LP	FW
56776-30-8				
4253-34-3	Triacetatoxysilane, methyl	US/ICCA	LP	LP
17689-77-9	Triacetatoxysilane, ethyl	US/ICCA	LP	LP
1663-39-4	Tert-Butyl acrylate	US/ICCA	LP	LP
1300-72-7	Hydrotropes	AUS/ICCA	LP	LP
12068-03-0				
26447-10-9				
28348-53-0				
32073-22-6				
37475-88-0				



## 第 21 回初期評価会議概要

111-90-0	Diethylene Glycol Ethers	US/ICCA	LP	LP
112-15-2				
6881-94-3				
124-17-4				
112-59-4				
26523-78-4	Phenol, nonyl-, phosphite	FR:eu	-	-

FW = The substance is a candidate for further work. (追加の調査研究作業が必要)

LP = The substance is currently of low priority for further work. (現状では追加作業の必要なし)

ICCA は国際化学工業協会協議会による原案提出を示す。

eu は欧州連合でのリスク評価文書を基にしたことを意味する。

略号はAUS：オーストラリア、BE：ベルギー、CH：スイス、DE：ドイツ、FIN：フィンランド、FR：フランス、JP：日本、KO：韓国、NL：オランダ、SK：スロバキア共和国、US：米国である。

付表 2 OECD HPV 点検プログラムと IPCS CICAD プログラムで重複している化学物質

CAS 番号	化学物質名	OECD HPV		CICAD
		SIAM	スポンサー	
50-00-0	Formaldehyde	SIAM 14	DE/ICCA	40
65-85-0	Benzoic acid	SIAM 13	NL/ICCA	26
67-66-3	Chloroform	情報収集・レビュー	FR+CA:eu	58
68-12-2	Formamide, N,N-dimethyl-	SIAM 13	DE/ICCA	30, 31
74-87-3	Methane, chloro-	SIAM 15	US/ICCA	28
75-35-4	Ethene, 1,1-dichloro-	情報収集・レビュー	US/ICCA	51
75-86-5	Propanenitrile, 2-hydroxy-2-methyl-	SIAM 2	UK	61
79-34-5	Ethane, 1,1,2,2-tetrachloro-	SIAM 13・15	FR/ICCA	3, 30
80-62-6	Methacrylate, methyl-	SIAM 7・11	DE:eu	4, 39
85-44-9	1,3-Isobenzofurandione	SIAM 20	DE/ICCA	2006 年出版予定
85-68-7	Butyl benzyl phthalate	SIAM 7 (不合意)	NO:eu	17
95-53-4	Aniline, 2-methyl-	SIAM 19	DE/ICCA	7
96-18-4	Propane, 1,2,3-trichloro-	SIAM 18	US/ICCA	56
98-01-1	2-Furaldehyde	情報収集・レビュー	NL	21
98-82-8	Cumene	SIAM 5	SP+US:eu	18
100-37-8	Ethanol, 2-(diethylamino)-	SIAM 15	DE/ICCA	2000 年 1 月受付
100-51-6	Benzenemethanol	SIAM 13	NL/ICCA	26
101-68-8	Diphenylmethane diisocyanate (4,4'-M.D.I.)	SIAM 17	BE+US:eu	27
106-99-0	1,3-Butadiene	SIAM 4	UK:eu	30
107-02-8	Acrolein	SIAM 7・10	NL:eu	43
107-06-2	Ethane, 1,2-dichloro-	SIAM 14・15	DE/ICCA	1

107-13-1	Acrylonitrile	SIAM 4・8	IRL:eu	39
107-15-3	Ethylenediamine	SIAM 13	US/ICCA	15
107-21-1	Ethylene glycol	SIAM 18	CA/ICCA	22, 45
107-22-2	Glyoxal	SIAM 11	FR	57
108-31-6	Maleic anhydride	SIAM 18	US	2006 年出版予定
108-46-3	Resorcinol	SIAM 21 (CICAD を SIAR として使 用)	JP/ICCA	2006 年出版予定
110-19-0	2-Methylpropyl acetate	SIAM 17	US/ICCA	64
110-80-5	Ethanol, 2-ethoxy-	情報収集・レビュー	DE	2006 年出版予定
110-86-1	Pyridine	情報収集・レビュー	US/ICCA	2002 年 1 月受付
111-76-2	Ethanol, 2-butoxy-	SIAM 5・6・(19)	AUS+US/ICCA	10, 67
118-79-6	2,4,6-Tribromophenol	SIAM 17	JP/ICCA	66
123-77-3	Diazenedicarboxamide	SIAM 12・14 (不合 意)	DE+JP	16
123-86-4	Butyl acetate	SIAM 13	US/ICCA	64
127-18-4	Ethene, tetrachloro-	SIAM 5	UK:eu	2006 年出版予定
532-32-1	Sodium benzoate	SIAM 13	NL/ICCA	26
552-30-7	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, cyclic-1,2-anhydride	SIAM 14・15	US/ICCA	2006 年出版予定
582-25-2	Potassium benzoate	SIAM 13	NL/ICCA	26
872-50-4	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	情報収集・レビュー	US/ICCA	35
2536-05-2	2,2'-Diphenyl methane diisocyanate	SIAM 17	BE+US:eu	27
2807-30-9	Ethanol, 2-propoxy-	SIAM 19	US/ICCA	2006 年出版予定
9016-87-9	(Polymeric) M.D.I.	SIAM 17	BE+US:eu	27
26447-40-5	Benzene, 1,1'-methylenebis(isocyanato-	SIAM 17	BE+US:eu	27
64741-65-7	Naphtha (petroleum), heavy alkylate	情報収集・レビュー	US/ICCA	2002 年 11 月受付
64742-47-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light	情報収集・レビュー	US/ICCA	2002 年 11 月受付
64742-48-9	Naphtha (petroleum), hydrotreated heavy	情報収集・レビュー	US/ICCA	2002 年 11 月受付

(註)

ICCA は国際化学工業協会協議会による原案提出を示す。

euは欧州連合でのリスク評価文書を基にしたことを意味する。

略号はAUS：オーストラリア、BE：ベルギー、CA：カナダ、DE：ドイツ、FR：フランス、IRL：アイルランド、JP：日本、NL：オランダ、NO：ノルウェー、SP：スペイン、UK：イギリス、US：米国である。

【特集】

OECD 高生産量化学物質点検プログラム：第 22 回初期評価会議概要  
OECD High Production Volume Chemicals Programme: Summary of 22nd SIDS  
Initial Assessment Meeting

松本真理子<sup>1</sup>、日下部哲也<sup>2</sup>、川原和三<sup>3</sup>、菅谷芳雄<sup>4</sup>、江馬 真<sup>1</sup>

1：国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター総合評価研究室

2：厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

3：（財）化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所

4：（独）国立環境研究所環境リスク研究センター

Mariko Matsumoto<sup>1</sup>, Tetsuya Kusakabe<sup>2</sup>, Kazumi Kawahara<sup>3</sup>,  
Yoshio Sugaya<sup>4</sup>, Makoto Ema<sup>1</sup>

1. Division of Risk Assessment, Biological Safety Research Center,  
National Institute of Health Sciences

2. Office of Chemical Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,  
Ministry of Health, Labour and Welfare

3. Chemicals Assessment Center, Chemicals Evaluation and Research Institute

4. Research Center for Environmental Risk, National Institute for Environmental Studies

要旨：第 22 回の OECD 高生産量化学物質初期評価会議は、2006 年 4 月 18 日-21 日にパリで開催された。この会議では再審議物質 1 物質を含む計 92 物質の初期評価文書について審議され、90 物質の初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された。日本政府は 4 物質、Tetramethylammonium hydroxide (CAS: 75-59-2)、Dicyclohexylamine (CAS: 101-83-7)、Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (CAS: 27813-02-1)、Bis(2-ethylhexyl) azelate (CAS: 103-24-2)の初期評価文書を提出した。そのうち、Dicyclohexylamine の初期評価文書については暫定的に合意され、残りの 3 文書には合意が得られた。本稿では、第 22 回初期評価会議の討議内容の概要を報告する。キーワード：経済協力開発機構、高生産量化学物質、初期評価会議、リスク評価

Abstract: The 22nd SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Meeting was held in Paris, France on 18th-21st April 2006. The initial assessment documents of 92 substances were submitted, and 90 were agreed at the meeting. The Japanese Government submitted the initial assessment documents of four substances, tetramethylammonium hydroxide (CAS: 75-59-2), dicyclohexylamine (CAS: 101-83-7), methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (CAS: 27813-02-1), bis(2-ethylhexyl) azelate (CAS: 103-24-2). Within these four documents, one document for dicyclohexylamine was tentatively agreed and other three documents were agreed at the meeting. This paper reports the summary record of the 22nd SIDS Initial Assessment Meeting.

Keywords: OECD, HPV, SIDS Initial Assessment Meeting, Risk Assessment

## はじめに

経済協力開発機構 (OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development) では、高生産量化学物質 (少なくとも加盟国の 1ヶ国において年間 1,000 トンを超えて生産されている化学物質。HPV: High Production Volume Chemical) に対し加盟各国の分担により、安全性情報を収集・評価する HPV 点検プログラムを行っている。加盟各国は企業と協力しつつ、それぞれ担当する化学物質の安全性初期評価に必要なスクリーニング情報データセット (SIDS: Screening Information Data Set) の項目の情報収集や試験を行い、初期評価プロフィール (SIAP: SIDS Initial Assessment Profile)、初期評価レポート (SIAR: SIDS Initial Assessment Report) および網羅的資料集 (Dossier: SIDS Dossier) の 3 文書の初期評価文書を作成し、初期評価会議 (SIAM: SIDS Initial Assessment Meeting) で審議している。このプログラムは、1990 年の理事会決定に基づき、化学物質による有害な作用から人および環境を保護するとともに、各国の化学物質規制の体制整備・国際協調の場を提供する環境保健安全プログラムの一環として行なわれているが、OECD の化学物質対策における HPV 点検プログラムの位置づけ、今までの成果および初期評価文書作成方法などの詳細は江馬 (2006) が報告している。また、日本政府が担当し結論および勧告が合意された化学物質の初期評価文書についても高橋他 (2006a、2006b、2006c 投稿中、2006d 印刷中) が報告している。

1993 年の第 1 回 SIAM から 2000 年 3 月の第 10 回 SIAM までは、加盟国政府が提案国となり審議を行ってきたが、1998 年秋に国際化学工業協会協議会 (ICCA: International Council of Chemical Association) が HPV 点検プログラムへの参加を表明し、第 11 回 SIAM (2001 年) から産業界が ICCA イニシアティブとして初期評価文書の作成に協力している。また、2005 年 12 月に開催された第 14 回既存化学物質タスクフォースが、産業界が政府を通さず直接初期評価文書を提出することに合意したことにより、HPV 点検プログラムの更なる加速化が期待される。

第 22 回 SIAM は 2006 年 4 月 18 日-21 日にパリで開催され、加盟国(42 名)、欧州委員会(3 名)および産業界(56 名)から約 100 名の代表が参加し、再審議 1 物質を含む計 92 物質の初期評価文書についての審議が行われた。日本からは、行政 (2 名)、政府専門家(3 名)、ICCA の文書作成者(2 名)および産業界(6 名)が出席した。本稿では第 22 回 SIAM での討議内容として、第 21 回 SIAM (2005 年 10 月)以降の HPV 点検プログラムの進捗状況、初期評価文書の審議結果および本プログラムの全般的な懸案事項に関する討議結果について報告する。なお、本稿は第 22 回 SIAM の会議報告書 (OECD 2006a) を参照して作成した。

## 1. 第 21 回 SIAM 以降の HPV 点検プログラム進捗状況

### (1) 初期評価文書の公開状況

SIAM で合意された初期評価文書は、既存化学物質政策についての方針決定機関である「既存化学物質タスクフォース」および化学物質の安全性について全般的な方針を決定する「OECD 化学品委員会および化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会合同会合 (Joint Meeting)」に提出して承認を得る。承認が得られた初期評価文書は、OECD が HPV データベース (OECD 2006b) を通じて SIAP を公開し、国連環境計画 (UNEP: United Nations Environment Programme) がウェブサイトおよび印刷物で公式発表する (UNEP 2006)。第 21 回 SIAM では 41 物質の初期評価文書について審議され、36 物質の初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された (松本他 2006)。第 21 回 SIAM で合意されたすべての初期評価文書は、HPV データベースで SIAP が公開された。また、Carbon black (CAS: 1333-86-4) の初期評価文書は、第 21 回 SIAM でヒト健康影響の評価に合意が得られていなかったが、そ

の後オンライン会議用掲示板（CDG：Committee Discussion Group）を用いた審議により合意が得られたため、承認を得るために既存化学物質タスクフォースおよび Joint Meeting に提出される。第 21 回 SIAM 以降に初期評価文書は公式発表されていないが、今後 52 物質の初期評価文書が UNEP に送られる予定であり、それにより UNEP からの公式発表総数は 324 物質になる。

SIAM における環境影響とヒト健康影響についての勧告は、FW（The substance is a candidate for further work）または LP（The substance is currently of low priority for further work）として示されている。FW は「今後も追加の調査研究作業が必要である」、LP は「現状の使用状況においては追加作業の必要はない」ことを示す。何れの勧告の場合もその根拠と共に解釈することが望まれており、評価内容と合わせて参照する必要がある。

（2）既存化学物質タスクフォースの報告

2005 年 12 月に開催された第 14 回既存化学物質タスクフォースの協議内容のうち、SIAM に関連する次の 6 点が報告された。

1) 初期評価文書出版の進捗状況について

HPV 点検プログラムでは、第 21 回 SIAM までに約 580 物質の初期評価文書に合意が得られているが、167 物質の最終初期評価文書が OECD 事務局に未提出の状況である。第 20 回 SIAM までに合意された文書について、表 1 に担当国別の未提出状況を示した。

表 1：担当国別の最終初期評価文書の未提出状況

担当国		物質数		SIAM
		単独評価	カテゴリー評価	
ベルギー	ICCA	1		SIAM-20
	EU		2 (1)*	SIAM-18
カナダ	ICCA		5 (1)	SIAM-18
フランス	ICCA	5	7 (1)	SIAM-14, 15, 17, 18, 19
ドイツ	ICCA	10	9 (2)	SIAM-18, 19, 20
	EU	2		SIAM-19, 20
イタリア	EU, ICCA	1		SIAM-16
日本	ICCA	2		SIAM-20
オランダ	ICCA		6 (1)	SIAM-19
スウェーデン		1		SIAM-2
	アメリカ	1		SIAM-3
	EU	1		SIAM-20
イギリス	ICCA	2	36 (4)	SIAM-16, 18, 20
	EU	3		SIAM-5, 19, 20
アメリカ		6		SIAM-3, 5, 6
	ICCA	13	17 (4)	SIAM-13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20
	日本/ICCA	1	4 (1)	SIAM-17, 18
	イタリア	1		SIAM-10
	スウェーデン	1		SIAM-9
	ハンガリー/ICCA		4 (1)	SIAM-16

\* 括弧内の数字は、カテゴリー評価数を示す

既存化学物質タスクフォースは、それらの初期評価文書の出版を早期に完了する必要があるとし、SIAM 後の手続きに一定の規則を設けるよう OECD 事務局に要求した。なお、EU (European Union : 欧州連合) がスポンサーとなっている物質については、EU 内での評価が終了するのを待って、最終報告書が提出される予定である。

## 2) HPV 点検プログラムのマニュアル修正

HPV 点検プログラムのマニュアル修正は、SIAM での審議結果を反映した OECD 事務局作成の修正草案に対する SIAM の合意および既存化学物質タスクフォースの承認を得て行われる。暴露情報の報告と使用についてのガイダンス、暴露評価における FW の勧告の履行についてのガイダンスおよび GLP 違反のあった IBT (Industrial Bio-test) 研究所のデータ取り扱いのガイダンスについては、第 19 回 SIAM (2004 年 10 月) から第 21 回 SIAM で審議され合意が得られた。なお、ガイダンスの詳細については、松本他 (2005ab、2006) で既に報告している。OECD 事務局は、既存化学物質タスクフォースの承認を得たマニュアルの改訂版を、ウェブサイトで公式に発表した (OECD 2006c)。

## 3) HPV 点検プログラムの効率化について

既存化学物質タスクフォースは、HPV 点検プログラムの効率化を図るためのいくつかの案について協議した。BIAC (Business and Industry Advisory Committee) は、OECD 加盟各国が新たなスポンサー表明を早急に提出するよう要求した。また、BIAC は ICCA イニシアティブの登録化学物質のうち約 100 物質について、まだスポンサー国が決まっていないことを指摘した。そこで、既存化学物質タスクフォースは、HPV 点検プログラムの効率化のために産業界が政府を通さず直接初期評価文書を提出することに合意し、BIAC に初期評価文書を作成し直接提出するよう要請した。タスクフォースは、BIAC のみで作成した文書について、OECD 加盟国による十分なレビューが保証される必要があるとした。また、必要に応じて OECD 加盟国が全情報を入手できるようにすべきであるとした。

## 4) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS : Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) の適用について

GHSとは、世界的に統一されたルールに従って化学品を危険有害性の項目ごとに強さを分類し、その情報を一目で分かるようなラベルの表示や安全データシートで提供するというものである。持続可能な開発に関する世界首脳会議は、2002年9月にヨハネスブルグで採択した行動計画において、2008年までにGHSを完全に実施することを目指して各国ができる限り早期にGHSを実施することに合意した。

既存化学物質タスクフォースでは、GHSの分類をOECDのHPV点検プログラムで評価する物質に適用することが承認された。また、続いて行われた第39回 Joint Meeting(2006年2月)でもHPV点検プログラムでのGHSの使用が承認された。GHSが導入されることによって、人の健康および環境の保護が強化されることや、既存のシステムを持たない国々に対し国際的に承認された枠組みが提供されることなどが期待されている。また、HPV点検プログラムでGHSが使用されることは、日本国内でのGHS実施のための作業の促進につながると期待される。

## 5) (定量的) 構造活性相関「(Q)SAR : (Quantitative) Structure-Activity Relationships」プロジェクトについて

第 21 回 SIAM では、OECD の HPV 点検プログラムにおける (Q) SAR モデルの使用につ

いて、具体的なプロジェクトの進め方などが討議され、(Q) SAR 使用のための演習が必要であるとした(松本他 2006)。既存化学物質タスクフォースは、SIAM の要求を歓迎する一方、あらゆる (Q) SAR モデルを使用する可能性を残し、プロジェクトの全参加者が (Q) SAR モデルを十分に使用できるようになることを長期的な目標とした、より包括的なプロジェクトになるよう検討することを勧めた。また、質の良い演習の機会が提供されるべきであり、SIAM の負担は最小限にすべきであるとした。OECD 事務局が HPV 点検プログラムのマニュアル修正草案を作成しているが、タスクフォースはカナダ、デンマーク、欧州委員会および BIAC が、修正草案を作成するのを手伝うよう勧告した。

#### 6) 物質カテゴリーと類縁化合物を用いた毒性情報の推測について

近年、HPV 点検プログラムでは物質カテゴリーによる評価数が増加傾向にあるが、HPV 点検プログラムのマニュアルはカテゴリー評価に対応しきれておらず、マニュアルの修正が必要とされている。しかし、第 21 回 SIAM は、物質カテゴリーについてのマニュアル改定のためには更なる経験が必要であるとし、具体的な修正案の合意には至らなかった(松本他 2006)。既存化学物質タスクフォースはマニュアル修正の必要性を支持し、SIAM でのカテゴリー評価をケーススタディーとし、SIAM の審議経験が可能な限り反映されること、また量的基準ではなく、類縁化合物を用いた毒性情報の推測やカテゴリー化の確実さを判断するための原則を確立するよう勧告した。

## 2. 第 22 回 SIAM での審議状況

### (1) 初期評価文書の審議結果

初期評価文書の審議は加盟各国が初期評価文書の原案を CDG に掲載し、CDG 上での討議(コメントの提出、コメントへの返答、コメントに応じた SIAM の修正)および SIAM での対面会議で行われている。第 22 回 SIAM での初期評価文書の審議は、CDG での討議を基に修正した SIAM を中心に行われた。日本政府は次の 4 物質の初期評価文書を提出した。

- ・ Bis(2-ethylhexyl) azelate (CAS: 103-24-2)
- ・ Tetramethylammonium hydroxide (CAS: 75-59-2) ICCA 原案作成
- ・ Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (CAS: 27813-02-1) ICCA 原案作成
- ・ Dicyclohexylamine (CAS: 101-83-7) ICCA 原案作成

Bis(2-ethylhexyl) azelate、Tetramethylammonium hydroxide および Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol の初期評価文書には合意が得られたが、Dicyclohexylamine は、一部の *in vitro* の遺伝毒性試験で陽性の結果がでていたが、*in vivo* での試験結果がなかったため、LP という勧告に暫定的な合意のみが得られた。日本は ICCA の支援の下、類縁化合物で行われた *in vivo* の試験結果(陰性)をサポートデータとして評価文書に追記することになった。この件は修正した初期評価文書を基に CDG 上で審議されることになった。

全体としては、92 物質の初期評価文書が審議され、90 物質の初期評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された(表 2)。次の 4 物質は、通常の審議と異なる点があったため特筆する。

韓国が提出した 4,4'-Oxybis(benzenesulfonyl hydrazide) (CAS: 80-51-3) の初期評価文書については、日本政府が SIDS 情報を保持していたことから、日本が共同スポンサー国となることが今回の SIAM において決まった。初期評価結果および勧告は会議で合意されたが、日本が保持している情報を SIAM 後に初期評価文書に追加することになった。この件は修正した初期評価文書を基に CDG 上で審議されることになった。

フランス/ICCA が担当した 2,4-Dichlorophenol (CAS: 120-83-2) の初期評価文書は、第 15 回

SIAM (2002年10月)で審議され、初期評価結果および勧告に合意が得られていた。しかし、新たに2世代生殖毒性試験の結果が得られたため、今回の会議で再審議され合意された。

フランス/ICCA が担当した Bicarbonate は Sodium carbonate (CAS:144-55-8)、Sodium bicarbonate(CAS:497-19-8)および Ammonium carbonate(CAS:1066-33-7)の混合物であるが、Sodium carbonate および Sodium bicarbonate の初期評価文書については、既に第 15 回 SIAM で合意され出版されている。Bicarbonate についての初期評価文書は、これら出版済みの初期評価文書に Ammonium carbonate の情報を加え作成された。Bicarbonate の初期評価文書は第 22 回 SIAM において合意された。

米国(ヒト健康影響)とドイツ(環境影響)が担当した物質カテゴリー:PFOA (CAS:335-67-1、3825-26-1) は HPV ではないため、本プログラムの通常の評価物質として扱われず、勧告も定められなかった。スポンサー国は、他国からのコメントに応じて SIAP と SIAR の修正の必要があるか否かについて明確にしたいとした。会議は、スポンサー国がもう一度コメントを確認した上で、どうするかを SIDS のコンタクトポイントに報告するよう求めた。

## (2) HPV 点検プログラムにおける全般的な議題

### 1) HPVに対するGHS適用についてのパイロットプロジェクト

1-(2)の 4) 項に前述のように、既存化学物質タスクフォースおよびJoint Meetingは GHS の分類をOECDのHPV点検プログラムで適用することを承認した。HPV点検プログラムでは、GHS適用のためのパイロットプロジェクトを実施することになった。このプロジェクトの目的は、以下の3点である。

- ・ HPV点検プログラムの有害性評価者にGHSを使用する経験を与えること。
- ・ SIARの分類の基本として使用しSIARの有用性を向上させること。
- ・ GHSの適用について更なるガイダンスが必要であるか確認すること。

GHSの分類についてはSIARの添付文書 (Annex) として準備し、CDG上に掲載されレビューを行うがSIAMでは討議しない。第23回および24回SIAMの提出した後に、OECD事務局は添付文書を回収し、OECDが2007年半ばに開催を予定している専門家によるワークショップの資料として利用される。

第22回SIAMは、物質カテゴリーを構成する化学物質については、個々の化学物質についてGHS分類を適用する必要があるとした。さらに、SIARはレビュー後に修正を必要とするが、SIARの修正内容によってはGHSの分類との整合性が取れなくなる可能性があるとした。したがって、スポンサー国はGHSの分類が初版のSIARに基づくものなのか、修正したSIARに基づくものであるかを明示する必要があるとした。OECD事務局はこのプロジェクトについてのガイダンスを修正するとともに、GHS分類のためのテンプレートを会議後早急に準備することになった。

### 2) 国や地域レベルの評価プログラムで作成された Dossier 内の既存データの使用について

US チャレンジプログラムや EU における既存化学物質規制の法制による国や地域での評価プログラムでは、HPV 点検プログラム同様 Dossier および RSS (Robust Study Summary : Dossier から主要な SIDS データを抽出して作成される文書)を作成しており、第 22 回 SIAM は、それらに使用された既存データを HPV 点検プログラムで再利用する際の手順について討議した。OECD 事務局は Dossier の質が保たれるために、HPV 点検プログラムのマニュアルの修正が必要であるとし、SIAM に先立って CDG 上にマニュアルの草案を提示した。草案の概要は次の通りである。

- ・ 公表されている情報や、著者からオリジナルの試験報告書が入手できる既存データについては、その試験の信頼性を判定し、HPV 点検プログラム用の Dossier に情報を入れる



必要がある。さらに、それが主要な試験と判定された場合、それらを RSS にする必要がある。

- ・ オリジナルの情報が入手出来ない既存データについては、そのまま HPV 点検プログラム用の Dossier に残すが、信頼性の評価が不可能であるとコメントを加える必要がある。信頼性は 4（信頼性が評価できない）とする。
- ・ 既存データでリファレンスが載っていないものについては削除する。
- ・ 古いバージョンの（Q）SAR モデルで得られた既存データは削除し、新しいバージョンで予測し直したものを再入力する。
- ・ HPV 点検プログラムのために既存のデータを記載するためには、データ所有権の問題を解決しておく必要がある。未公表の情報については、使用についてデータ保有者の許可が必要である。
- ・ Dossier は IUCLID（International Uniform Chemical Information Database）ソフトウェアを用いて作成する
- ・ HPV 点検プログラムで不必要な情報は削除する。

BIAC は草案について、曖昧な表現を明確にする必要があると指摘した。OECD 事務局はこの問題を解決するために字句の修正を行うことになった。この件は CDG 上で審議され、合意が得られた後、タスクフォースの承認の後、HPV 点検プログラムのマニュアルの第 1 章に含まれる予定である。

### 3) 初期評価文書の出版について

既存化学物質タスクフォースは、過去の SIAM で合意された初期評価文書の出版を早期に完了する必要があるとし、SIAM 後の事務手続きに一定の規則を設けるよう OECD 事務局に要求した。OECD 事務局は 4 つの選択肢を会議で提示したが、第 22 回 SIAM は、「過去の SIAM で合意された初期評価文書の最終版を提出していない場合は、SIAM 毎に状況説明と提出予定期日を示す必要がある。」という案に合意した。

### 4) 国際化学物質安全性計画の文書の使用について BIAC からの提案

第 21 回 SIAM では、OECD の HPV 点検プログラムと国際化学物質安全性計画（IPCS：International Programme on Chemical Safety）の国際簡潔評価文書（CICAD：Concise International Chemical Assessment Document）プログラムで評価対象物質が重複している件について、作業の重複を減らす必要性が強調された（松本他 2006）。

第 22 回 SIAM では、BIAC が OECD の HPV 点検プログラムおよび CICAD プログラムの重複作業を減らすために具体的な手順を提案した。

SIAM は、BIAC が提案した 15 の手順のうち、以下の 3 つの手順について IPCS と OECD 事務局が具体的に協議することに合意した。なお以下の手順は、CICAD プログラムでの評価が着手され、HPV 点検プログラムでは評価されていない物質に対するものである。

- ・ IPCS が、HPV 点検プログラムのスポンサー国および企業/コンソーシアムに CICAD の草案に対するコメントを提出すよう依頼する。
- ・ HPV 点検プログラムのスポンサー国および企業/コンソーシアムは、CICAD の最終レビュー会議の前までに、互いのプログラムの必要項目に整合性が取れているか確認する。
- ・ もし HPV 点検プログラムのスポンサーが新たに重要な SIDS 情報を提出した場合は、CICAD の最終レビュー会議の後であっても、IPCS は CICAD に付属文書として追記する。

第 22 回 SIAM は、これらの内容を HPV 点検プログラムのマニュアルの第 1 章に追加する提案を、OECD 事務局が行うことに合意した。

#### 5) FW 勧告の基準の修正について BIAC からの提案

BIAC は環境影響の評価基準に柔軟性を持たせることを協議するよう要求した。すなわち、水生生物の急性毒性が 1mg/L 以下の化学物質を機械的に FW の勧告にするのではなく、その基準値に緩和措置を設ける必要があるということである。会議は、緩和措置が急性毒性についてのみ適用されるのか、他のエンドポイントと組み合わせて適用されるのかという点が問題であったとした。OECD 事務局は、使用パターンを考慮することが既に勧告を定める際の緩和要素になっているとした。また、一度基準値を変更することによって、マニュアルの安定性が失われることを懸念した。さらに、各回の SIAM の評価に整合性を保つ必要があるとした。

会議は、緩和措置はケースバイケースで使用されるかもしれないが、1mg/L 以下（水生生物の急性毒性）という基準値はそのまま残しておくことに合意した。

#### 6) 欧州委員会による IUCLID 5 の紹介

欧州委員会は、2006 年末に発表予定のプレ・ベータ版ソフトウェアを用いて IUCLID 5 についての紹介を行った。第 22 回 SIAM は、データの移行や、文字列の自由入力で問題が起ころうであるとした。また物質カテゴリーや石油系化学物質などの情報を入力する際の手順に問題があるとコメントした。第 22 回 SIAM は、IUCLID 4 の講習会を行ったように IUCLID 5 の講習会を行う必要があるとした。

#### 7) 物質カテゴリーについてのガイダンス

欧州委員会は、EU と OECD の共同プロジェクトである「物質カテゴリーの構成と使用について」のマニュアルのガイダンス文書の修正について報告した。このプロジェクトはもともと EU の化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則である REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) の履行プロジェクト(RIP: REACH Implementation Projects) 3.3 の一つとして開始された。プロジェクトの目的は OECD の HPV 点検プログラムおよび EU の REACH で使用されているマニュアルのガイダンスを作成することである。ガイダンスの草案は RIP3.3 プロジェクトの締め切りにあわせ、2006 年 9 月までに作成される。この件については、次回の SIAM (2006 年 10 月) で討議される。BIAC はガイダンス文書を作成するためのタイムスケジュールについて懸念を示した。また、BIAC は産業界からの意見を求める必要があるとし、また分かりやすいアプローチに焦点をあてるべきとした。OECD 事務局は、BIAC の意見は草案作成に反映されるであろうとコメントした。

#### おわりに

OECD の HPV 点検プログラムでは、プログラム進捗の加速化を常に目標としてきた。第 11 回 SIAM 以降の化学産業界の自主的なプログラム参加は、このプログラムの加速化に大いに貢献してきた。今回、既存化学物質タスクフォースが、産業界が直接初期評価文書を提出することに合意したことにより、プログラムの更なる加速化が期待される。BIAC は第 22 回 SIAM において、物質カテゴリー：Sodium chlorite/Sodium dioxide の初期評価文書を提出したが、コメントに対応するための時間が必要であると審議は撤回された。BIAC のみで作成した初期評価文書は、第 23 回以降の SIAM で審議される予定である。日本/ICCA が作成した初期評価文書については今後も日本政府を通じて提出されるが、HPV 点検プログラムが産業界中心のものへと変化していけば、将来的に日本/ICCA が作成した初期評価文書も、日本政府を通さず OECD に提出されるようになる可能性があるものと思われる。また、既存化学物質タスクフォースは GHS の分類を OECD の HPV 点検プログラムで使用することを承認したが、HPV 点検プログラムで GHS が使用されることは、日本国内での GHS 実施のための作業の促進につながる

待される。

勧告の判定については前回の会議に引き続き、環境影響またはヒト健康影響に対する有害性が認められ、かつ暴露情報が不足している、または高暴露が予測される物質については FW と結論される傾向にあった。一方、環境影響またはヒト健康影響に対する有害性の低いもの、或いは有害性は認められるが低暴露が予測される物質(ヒト健康影響)および速やかに生分解される物質(環境影響)などは、LP と結論される傾向にあった。

## 参照資料

- ・ OECD (2006a) Summary Record of the Twenty-Second SIDS Initial Assessment Meeting (SIAM 22) (ENV/JM/EXCH/SIAM/M(2006)1)
- ・ OECD (2005b) OECD integrated HPV database. <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>
- ・ OECD (2006c) Manual for investigation of HPV chemicals OECD Secretariat, September 2004 [http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)
- ・ UNEP (2006) Chemicals Screening information dataset (SIDS) for high volume chemicals. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html>
- ・ 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
- ・ 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006a) : OECD化学物質対策の動向 (第8報). 化学生物総合管理, 2-1, 147-162
- ・ 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006b) : OECD化学物質対策の動向 (第9報). 化学生物総合管理, 2-1, 163-175
- ・ 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006c) : OECD化学物質対策の動向 (第10報). 化学生物総合管理 (投稿中)
- ・ 高橋美加, 松本真理子, 川原和三, 菅野誠一郎, 菅谷芳雄, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 江馬 眞 (2006d) : OECD 化学物質対策の動向 (第11報). 国立医薬品食品衛生研究所報告, 124 (印刷中)
- ・ 松本真理子, 田中里依, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2005a) : OECD高生産量化学物質点検プログラム : 第19回初期評価会議概要. 化学生物総合管理, 1-2, 280-288.
- ・ 松本真理子, 鈴木理子, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2005b) : OECD高生産量化学物質点検プログラム : 第20回初期評価会議概要. 化学生物総合管理, 1-3, 445-453.
- ・ 松本真理子, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2006) : OECD 高生産量化学物質点検プログラム : 第 21 回初期評価会議概要、化学生物総合管理, 2-1, 135-146.

表 2 第 22 回 SIAM で審議された化学物質と合意結果

CAS	物質名・物質カテゴリ名	担当国	勧告	
			ヒト健康	環境
120-83-2	2,4-Dichlorophenol	FR/ICCA	LP	LP
Category (30 CAS)	Long Chain Alcohols (C6-22 primary aliphatic alcohols)	UK/ICCA	LP	FW(13CAS) LP(17CAS)
628-63-7 624-41-9	Primary Amyl Acetate (Mixed Isomers)	US/ICCA	LP	LP
71-41-0 137-32-6	Primary Amyl Alcohol (Mixed Isomers)	US/ICCA	LP	LP
74499-35-7 57427-55-1 121158-58-5 210555-94-5 27193-86-8	Phenol, (tetrapropenyl) derivatives Tetrapropenyl phenol	UK/ICCA	FW	FW
7775-09-9	Sodium chlorate	FR/ICCA	LP	LP
2551-62-4	Sulphur hexafluoride	BE/ICCA	LP	LP
7790-94-5	Chlorosulfuric acid	SI/ICCA	LP	LP
764-41-0	1,4-Dichlorobut-2-ene	DE/ICCA	LP	LP
926-57-8	2-butene, 1,3-dichloro-	US/ICCA	LP	LP
1653-19-6	2,3-Dichlorobuta-1,3-diene	DE/ICCA	LP	LP
1066-33-7	Ammonium bicarbonate	FR/ICCA	LP	LP
144-55-8 497-19-8 1066-33-7	Bicarbonate	FR/ICCA	LP	LP
2530-87-2	3-Chloropropyltrimethoxysilane	US/ICCA	LP	LP
1067-53-4	Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane (VTMOEOS)	US/ICCA	LP	LP
75-37-6	1,1-Difluoroethane (HFC-152a)	KO/ICCA	LP	LP
75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	JP/ICCA	LP	LP
95-80-7	Toluene-2,4-diamine	DE: eu	FW	FW
Category (15 CAS)	Amine Oxides	US/ICCA	LP	FW
101-83-7*	Dicyclohexylamine	JP/ICCA	LP	LP
80-51-3	4,4'-Oxybis(benzenesulfonyl hydrazide)	KO+JP	FW	FW
106-89-8	Epichlorohydrin	US/ICCA	LP	LP
140-31-8	Aminoethylpiperazine	US/ICCA	LP	LP
142-96-1	Dibutyl ether	DE/ICCA	LP	LP
75-18-3	Dimethyl Sulfide	US/ICCA	LP	LP
2082-79-3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	CH/ICCA	LP	FW
Category (7 CAS)	Oxo-alcohols (C9-C13)	BE+DE/ ICCA	LP	LP(5CAS) FW(2CAS)
603-35-0	Triphenylphosphine	DE/ICCA	FW	LP