

参照資料：

- ・ 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) - 第 14 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議 (2002 年パリ) . 化学生物総合管理, 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) 第 14 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議 (2002 年ボストン) . 国立医薬品食品衛生研究所報告, 123, 46-52.
- ・ 長谷川隆一, 鎌田栄一, 広瀬明彦, 菅野誠一郎, 福岡康之臣, 高月峰夫, 中館正弘, 黒川雄二 (1999a) : 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, 中館正弘, 黒川雄二 (1999b) : OECD 化学物質対策の動向. J. Toxicol. Sci., 24, app. 11-19.
- ・ 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, 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, 445-453.

【短報】

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

OECD High Production Volume Chemicals Programme:

Summary of 19th SIDS Initial Assessment Meeting松本真理子¹・田中里依²・川原和三³・菅谷芳雄⁴・江馬 真¹

1: 国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室

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

4: (独)国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター

Mariko Matsumoto¹, Rie Tanaka², Kazumi Kawahara³, Yoshio Sugaya⁴, Makoto Ema¹

1. Division of Risk Assessment, National Institute of Health Sciences

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

3. Chemicals Evaluation and Research Institute

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

要旨: 第19回のOECD高生産量化学物質初期評価会議は、ドイツ連邦環境局がホストとなり2004年10月19日-22日にベルリンで開催された。再審議物質7物質を含む計56物質の初期評価文書について協議され、すべて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。日本政府としては5物質、2-Hydroxy-3-naphthoic acid (CAS:92706)、Thiophene, tetrahydro-, 1,1-dioxide (CAS:126330)、Diallyl phthalate (CAS:131179)、Ethanol, 2-tert-butoxy- (CAS:7580850)、1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C13-alkyl ester (CAS:119062)の初期評価文書を提出した。本稿では、第19回初期評価会議の協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

Abstract: The 19th SIDS, Screening Information Data Set, Initial Assessment Meeting was held in Berlin, Germany on 19th-22nd October 2004, hosted by the German Federal Agency for the Environment. The initial assessment documents of 56 substances were submitted, and all of them were agreed at the meeting. The initial assessment documents of five substances (CAS numbers: 92706, 126330, 131179, 7580850, 119062) were submitted by the Japanese Government. This paper reports the summary record of the 19th SIDS Initial Assessment Meeting.

Keywords: OECD, HPV, SIDS Initial Assessment Meeting

1. はじめに

経済協力開発機構 (OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development) では、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及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している環境保健安全プログラムの一環として、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、化学物質の安全性初期評価に必要なスクリーニング試験データセット (SIDS: Screening Information Data Set) の項目の情報収集や試験を行い、初期評価プロファイル (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) で討議している。

第19回 SIAM は、ドイツ連邦環境局がホストとなり2004年10月19日-22日にベルリンで開催された。加盟国、欧州委員会及び産業界から約90名の代表が参加し、56物質の初期評価文書について協議を行った。本稿では第19回 SIAM での協議内容、すなわち、第18回 SIAM 以降の HPV 点検プログラムの進捗状況、初期評価文書の協議結果及び本プログラムの全般的な懸案事項に関する検討結果について報告する。なお、本稿は第19回 SIAM の会議報告書 (OECD, 2004a) を参照して作成した。

2. 第18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

第18回 SIAM (2004年4月) で合意された78物質の初期評価文書は、化学物質の安全性について全般的な方針を決定している OECD の化学品委員会及び化学品・農業・バイオテクノロジー作業部会合同会合 (Joint Meeting) で承認され、SIAP が OECD の HPV データベース (OECD, 2004b) を通じて公開された。また、国連環境計画 (UNEP: United Nations Environment Programme) は、OECD 事務局から送られた27物質の SIAP、SIAR 及び Dossier の3文書を公式初期評価文書として、2004年7月に新たにウェブサイト (UNEP, 2004) で発表した。今後も Joint Meeting で承認された初期評価文書は、UNEP に送られ順次公式発表される予定である。

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ことが期待される。

(2) SIAM 関連会議での決議事項

1) 既存化学物質タスクフォースの活動

既存化学物質タスクフォースでは既存化学物質についての方針を決定しており、2004年9月に開催された既存化学物質タスクフォース (以下、単にタスクフォースという。新規化学物質タスクフォースとの合同会議を含む) の協議結果のうち、SIAM に関連する次の4点が報告された。

1) HPV 点検プログラムのマニュアル修正

第17回 SIAM (2003年11月) より協議されていた、HPV 点検プログラムのマニュアル (OECD,

2004c)に定められた、試験の信頼性を評価する信頼性スコアの使用に関するガイダンスについては、SIAM からの提案に字句の修正が加えられた上で承認された。同じく第 17 回 SIAM より協議されていたヒトの健康影響・環境影響のハザードの評価に関するガイダンスの修正については、LP (追加作業が必要ない) と勧告する際の規定が加えられた上で承認された。第 18 回 SIAM で協議された、生物濃縮、魚類慢性毒性、神経毒性の試験に対する主要研究概要 (RSS : Robust Study Summary) のテンプレート案についても合意が得られた。

II) 暴露情報使用について

第 18 回 SIAM では、勧告を定める際の暴露情報の扱い方について協議され、HPV 点検プログラムのマニュアルの暴露情報に関するガイダンス記述の不明瞭さが指摘された。SIAM は現在の 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明らかにする必要性、有効な暴露情報の範囲・限度を個々の評価物質の SIAR と SIAP で明瞭化させる必要性、勧告が暴露情報などの根拠と共に解釈されるよう、勧告のみの使用を制限する必要性があると結論した。さらに、具体的なマニュアルのガイダンス修正案が SIAM で作成され、タスクフォースが、これらの提案に合意した。HPV 点検プログラムにおける暴露情報の SIDS 項目は、1998 年のプログラム見直し (Refocused HPV chemicals Programme) の際、HPV 点検プログラムの加速化を図るために暴露源のみとされた。タスクフォースは今後も暴露情報のための SIDS 項目を拡大させたり、SIAM での暴露情報のための審議内容を増加させたりしないという点に合意した。タスクフォースは、HPV 点検プログラムのマニュアル修正の草案作成を OECD 事務局に求め、さらに、低暴露であることが予想される有害性物質に追加研究作業が必要ないと勧告するためには、その生産量や使用方法など暴露情報の範囲・限度が勧告の根拠に反映されなければならないと結論した。

III) HPV 点検プログラムの目標設定

タスクフォースは、加盟国が国際化学工業協会協議会 (ICCA : International Council of Chemical Association) と協力し、2010 年までに新たな 1,000 物質を調査するよう Joint Meeting に勧告することとした。ICCA は第 11 回 SIAM (2001 年) から 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おり、第 19 回 SIAM までに合意が得られた約 500 物質の初期評価文書の半数弱は ICCA が原案を作成している。タスクフォースは新たな 1,000 物質の調査のためには、ICCA の参加が重要であると認めた。

IX) タスクフォース合同会議の主旨と今後の可能性

新規化学物質と既存化学物質のタスクフォース合同会議は、新規化学物質タスクフォースが既存化学物質タスクフォースの経験を学ぶと共に、両タスクフォースが評価方法などについて共通の理解を得るために開かれた。また、新規化学物質の有害性評価結果の相互受け入れを試行するため、新規化学物質の有害性評価を SIAM に提出する国があるかどうか、その可能性を検討することが合意された。

2) IUCLID 使用者グループの活動

第 5 回 IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) 使用者グループのエキスパートパネル会議に関しては、IUCLID の最新バージョン (IUCLID 5) の開発が進んでおり、新しいソフトウェアが 2006 年の下半期にリリースされる予定であることが報告された。IUCLID は Dossier や RSS を作成する際に使用されているデータベースであるが、IUCLID 5 では、入力方法や化学物質の特定方法が改善されることとなった。また、OECD 加盟国や新規化学物質、農薬などの各種プログラム間の RSS 相互使用のためのテンプレート調和活動について、エキスパートグループが、物性、環境、健康影響の中から 4 つのエンドポイント (加水分解、魚類急

性毒性、皮膚刺激性、反復投与毒性) のテンプレート案を作成し、承認をうけるために Joint Meeting に提出した。また 2005 年 1 月中旬を目途に、物性、環境、健康影響から更に、約 85 エンドポイントについてテンプレートを作成する計画が立てられていることが報告された。

3. 第 19 回 SIAM での審議状況

(1) 初期評価文書の協議結果

第 19 回 SIAM では、新規審議として 49 物質、再審議として 4 物質、過去の SIAM で合意されたが物質カテゴリーを構成する物質として再評価の 3 物質 (計 56 物質) の初期評価文書が審議され、表 1 に示す審議物質すべての初期評価結果及び勧告が合意された。

日本政府としては新規審議として 4 物質、Thiophene, tetrahydro-, 1,1-dioxide (CAS:126330)、Diallyl phthalate (CAS:131179)、Ethanol, 2-tert-butoxy- (CAS:7580850)、1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C13-alkyl ester (CAS:119062)、再審議としてドイツと共に作成した 1 物質、2-Hydroxy-3-naphthoic acid (CAS:92706) の初期評価文書を提出した。うち、1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C13-alkyl ester (CAS:119062) は High Molecular Weight Phthalate Esters 物質カテゴリーに含まれ、フランスとの co-sponsor 物質である。また Thiophene, tetrahydro-, 1,1-dioxide (CAS:126330)、Diallyl phthalate (CAS:131179)、1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C13-alkyl ester (CAS:119062) は ICCA が原案を作成した。

新規物質については、オンライン会議用掲示板の CDG (Committee Discussion Group) に掲載されたコメントに対する回答及びコメントを反映した修正 SIAP が審議された。再審議物質については CDG に掲載されたコメントに対する回答の審議が行われた。なお、勧告を定める際の暴露情報の扱い方については、個々の物質に応じて検討を行ったが、前述の SIAM18 およびタスクフォースの意見をもとに、OECD 事務局が作成した暴露情報に関するマニュアルのガイダンス(草案)に従って行われた。

Alkanes, C14-17, chloro (CAS:85535859) の初期評価文書は、第 10 回 SIAM で議論されたが合意が得られず、環境影響に関する試験として水中及び土壌中の微生物の毒性試験、魚類の BCF 試験が追加作業の一部として実施された。本会議では環境影響に関する評価文書に合意が得られ、ヒトの健康影響に関する評価については将来の SIAM で別途協議することとなった。

Bis(2-ethylhexyl) terephthalate (CAS:6422862) の初期評価文書は第 17 回 SIAM で議論され、環境影響に関する評価について底生動物の追加試験が必要であると合意された。本会議では修正した初期評価文書が合意された。

p-Phenylenediamine, N-phenyl- (CAS:101542) の初期評価文書は、第 18 回 SIAM で議論され、ヒトの健康影響評価として、変異原性試験について更なる情報が必要であると合意された。本会議では修正した初期評価文書が合意された。

3-Hydroxy-2-naphthoic acid (CAS:92706) の初期評価文書については第 15 回 SIAM において藻類の毒性に関する信頼ある試験結果がなかったことから環境影響に関する部分の評価に合意が得られなかった。共同スポンサーの日本が藻類の毒性試験等を行い、修正した初期評価文書を提出し本会議で合意された。

物質カテゴリー：Butenes についての 2 つの初期評価文書 2-butene (CAS:107-01-7) 及び iso-butylene (CAS:115-11-7) はそれぞれ第 1 回、第 17 回 SIAM で単独文書として合意されたが、物質カテゴリーを構成する物質として再評価された。本会議で合意された物質カテゴリーの初期評価文書出版に伴い、現在の 2-butene の初期評価文書 (1993 年合意) の掲載を削除することとした。一方、iso-butylene については最新情報の初期評価文書であるため、そのまま別文書として残すこととなった。

2-Butoxyethanol (CAS:111-76-2) の試験データは、物質カテゴリー：Monoethylene glycol

ethers を構成する 3 物質、Ethylene glycol propyl ether (CAS:2807-30-9)、Ethylene glycol butyl ether acetate (CAS:112-07-2)、Ethylene glycol hexyl ether (CAS:112-25-4) の哺乳類に対する毒性試験のデータギャップを埋めるために補助的に使用された。2-Butoxyethanol の初期評価文書は第 6 回 SIAM で合意され既に出版されているが、反復吸入毒性、皮膚刺激性、眼刺激性、癌原性などの新たな試験結果が入手されたほか、ヒトの経口摂取についての情報が得られたので、フランスが新しい初期評価文書を将来の SIAM で提出することを表明した。

(2) HPV 点検プログラムにおける全般的な議題

1) 物理化学的データの二次資料利用について

第 17 回 SIAM で議論され修正された、HPV 点検プログラムマニュアルの物理化学的データの二次資料利用についてのガイダンスについて、米国と経済産業諮問委員会 (BIAC: Business and Industry Advisory Committee) が CDG にコメントを提出した。会議は、これらのコメントについて協議し修正案に合意した。米国のコメントに従って字句を挿入した修正文書は、タスクフォースの承認を得た後に HPV 点検プログラムのマニュアルのガイダンスとして加えられる予定である。なお、BIAC のコメントは文書の修正を必要としないものであった。

2) SIDS テストデータと (Q) SAR 予測との比較について

デンマークの Henrik Tyle は、第 11-18 回 SIAM で審議された約 180 の有機化学物質の SIDS テストデータと急性毒性、生物分解性、変異原性の (Q) SAR 予測との比較について報告した。3 エンドポイントでの Specificity と Sensitivity は各々 80-90%、46-80% で、(Q) SAR の有用性が示唆された。会議ではデンマークの行った仕事の重要性を認める一方、(Q) SAR 使用には更なるデータの集積が必要であるとされた。また、OECD 事務局に HPV 点検プログラムでの (Q) SAR 使用方法のガイダンスを作成するよう要請することが合意された。

3) 物質カテゴリー評価のためのガイダンス

OECD 事務局は、2004 年 1 月にブリュッセルで行われたワークショップでの意見を反映した物質カテゴリー評価のためのマニュアルのガイダンス修正案を提案した。会議では修正案に概ね合意したものの、過去の SIAM で合意された初期評価文書をカテゴリー構成物質として再度使用する方法について更なるガイダンスが必要であるとされた。さらに、物質カテゴリーを構成する物質間でデータ参照を行う際は、RSS を各々のデータセットにコピーするのではなく、リファレンスとして示すこととした。また、物質カテゴリーの根拠説明と物質カテゴリーを構成する物質のリストは、各々の RSS データセットに明記することとされた。会議出席者は、2004 年 11 月 30 日までにコメントを提出するよう求められており、OECD 事務局が、次回以降の SIAM で議論するためにマニュアルのガイダンスを修正することとなった。

4) IBT (Industrial Bio-test) 研究所のデータ取り扱いについて

第 18 回 SIAM では、1976 年に発覚した試験受託機関である IBT 研究所による実験データ捏造事件を背景に、IBT 研究所の文献の信頼性をどう判断すべきか、という問題が提起され、信頼性確保のために情報の収集が必要とされた。今回、米国が資料を配布し報告を行ったが、会議出席者は今後も情報収集を続けることとされ、第 20 回 SIAM でも議論されることとなった。

4. おわりに

第 19 回 SIAM では審議物質すべての初期評価文書に合意が得られた。第 18 回 SIAM では、勧告を定める際の暴露情報使用方法について議論が集中し、本会議ではこれを解決する手段が模索

された。しかし、HPV点検プログラムにおけるマニュアルは経験に基づいて修正されていくべきであり、この件については第20回SIAMでも協議される予定である。また、第19回SIAMでは、過去のSIAMで合意された初期評価文書を含む物質カテゴリー評価が行われ、物質カテゴリー評価に対する新たなガイダンスの必要性が強調された。

参照資料

- OECD (2004a) Summary Record of the nineteenth SIDS Initial Assessment Meeting (SIAM 19) (ENV/JM/EXCH/SIAM/M(2004)2)
- OECD (2004b) OECD integrated HPV database. <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>
- OECD (2004c) 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
- UNEP (2004) Chemicals Screening information dataset (SIDS) for high volume chemicals. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html>

表1 第19回SIAMで協議された化学物質と合意結果

CAS No	化学物質名/ 物質カテゴリー名	スポンサー	勧告	
			環境	ヒト健康
85535859	Alkanes, C14-17, chloro	UK:eu	FW	LP
6422862	Terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	US/ICCA	LP	LP
101542	p-Phenylenediamine, N-phenyl-	DE/ICCA	FW	FW
92706	2-Hydroxy-3-naphthoic acid	DE+JP	LP	FW
7775146	Sodium dithionite	DE/ICCA	LP	FW
7783202	Diammonium sulfate	DE/ICCA	LP	LP
1344009	Amorphous silica silicates (物質カテゴ	UK/ICCA	LP	LP
1344952	リー)			
7631869				
112926008				
112945525				
108952	Phenol	DE:eu	LP	FW
102090	Diphenyl carbonate	DE/ICCA	LP	LP
67481	Choline, chloride	UK/ICCA	LP	LP
95534	Aniline, 2-methyl-	DE/ICCA	LP	LP
111488	Ethanol, 2,2'-thiodi-	DE/ICCA	LP	LP
126330	Thiophene, tetrahydro-, 1,1-dioxide	JP/ICCA	LP	FW
119642	Naphthalene, 1,2,3,4-tetrahydro-	DE/ICCA	FW	FW
131179	Diallyl phthalate	JP/ICCA	LP	LP
502443	2-Oxepanone	BE/ICCA	LP	LP
513359	But-2-ene, 2-methyl	US/ICCA	LP	LP
106989	Butenes (物質カテゴリー)	NL/ICCA	LP	LP
107017		NL (/ICCA)		
115117		FR/ICCA+NL/ICCA		
590181		NL/ICCA		
624646		NL/ICCA		
25167673		NL/ICCA		
112889	Higher olefins (物質カテゴリー)	US/ICCA	LP	LP
629732		US/ICCA		
25264931		US/ICCA		
25339531		US/ICCA		
25339564		US/ICCA		
25377837		US/ICCA		
25378227		US/ICCA		
27215958		US/ICCA		
85535871		US/ICCA		
6104309	Urea, N"-(2-methylpropylidene)bis-	DE/ICCA	LP	LP
2530838	Silane, trimethoxy[3-(oxiranylmethoxy) propyl] -	US/ICCA	LP	LP

化学生物総合管理 第1巻第2号(2005.8) 280-288頁

連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 E-mail: ema@nihs.go.jp

受付日：2004年12月22日 受理日：2005年7月11日

111762	Monoethylene glycol ethers (物質カテゴリー)	AUS + US/ICCA	LP	LP
112072	リ-)	US/ICCA		
112254		US/ICCA		
2807309		US/ICCA		
7580850	Ethanol, 2-tert-butoxy-	JP	LP	FW
7719122	Phosphorous trichloride	DE/ICCA	LP	LP
10025873	Phosphoryl trichloride	DE/ICCA	LP	LP
7758943	Iron dichloride	KO	FW	LP
119062	High Molecular Weight Phthalate Esters	FR/ICCA+ JP/ICCA	LP	LP
3648202	(物質カテゴリー)	FR/ICCA		
53306540		FR/ICCA		
68515413		FR/ICCA		
68515435		FR/ICCA		
68515479		FR/ICCA		
85507795		FR/ICCA		
67561	Methanol	US/ICCA	LP	FW
64175	Ethanol	CZ+SK/ICCA	LP	LP
78831	iso-Butanol	US/ICCA	LP	LP

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 は欧州共同体でのリスク評価文書をもと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、CZ: チェコ共和国、DE: ドイツ、FR: フランス、JP: 日本、KO: 韓国、NL: オランダ、PT: ポルトガル、SK: スロバキア共和国、UK: 英国、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¹、日下部哲也²、川原和三³、菅谷芳雄⁴、江馬 眞¹

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 Matsumoto¹, Tetsuya Kusakabe², Kazumi Kawahara³,
Yoshio Sugaya⁴, Makoto Ema¹

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 SIAP 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 SIAP 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/ICGA 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/ICGA 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と期

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
- ・ 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・物質カテゴリー名	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

Category (2 CAS)	Methanolates	DE/ICCA	LP	LP
Category (4 CAS)	Epoxidized Oils	US/ICCA	LP	LP
75-00-3	Chloroethane	US/ICCA	LP	LP
27813-02-1	Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	JP/ICCA	LP	LP
103-24-2 (2CAS)	Bis(2-ethylhexyl)azelate PFOA	JP US+DE	LP -	LP -

* 初期評価文書および勧告に暫定的な合意のみが得られた。

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BE：ベルギー、CH：スイス、DE：ドイツ、FR：フランス、JP：日本、KO：韓国、SI：スロベニア、UK：イギリス、US：米国である。