

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 11 報) . 国立医薬品食品衛生研究所報告, 124, 62-68
- ・ 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 (2007) : OECD 化学物質対策の動向 (第 10 報) . 化学生物総合管理, 2-2, 286-301
- ・ 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, 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
- ・ 松本真理子, 日下部哲也, 川原和三, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2007) : 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. 化学生物総合管理, 2-2, 302-312

表1 第23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
111-76-2	2-butoxyethanol	FR; eu	LP	LP
カテゴリー (2CAS)	Sodium chlorite-Chlorine Dioxide	BIAC/ICCA	FW	FW
6683-19-8	Pentaerythritol tetrakis (3(3,5-dibutyl-4-hydroxyphenyl) propionate	CH/ICCA	LP	FW
68440-24-4	Fatty acid, tall oil, 2-mercaptoethyl ester	US/ICCA	FW	LP
カテゴリー (2CAS)	Thioglycolic acids B	US/ICCA	FW	FW
カテゴリー (9CAS)	Monomethyltins	US/ICCA	FW	FW
カテゴリー (3CAS)	Monobutyltins	US/ICCA	FW(2CAS)* LP(1CAS)**	FW
カテゴリー (3CAS)	Monooctyltins	US/ICCA	FW	FW
カテゴリー (3CAS)	Dimethyltins	US/ICCA	FW	FW
カテゴリー (6CAS)	Dibutyltins	US/ICCA	FW	FW
カテゴリー (3CAS)	Diocetylins	US/ICCA	FW	FW
4098-71-9	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylc yclohexyl isocyanate	DE/ICCA	LP	LP
115-96-8	Tris(2-chloroethyl)phosphate	DE; eu	FW	FW
88-09-5	2-Ethylbutyric acid	JP	LP	LP
107-29-9	Acetaldehyde oxime	US/ICCA	LP	LP
111-41-1	2-(2-aminoethylamino) ethanol	JP/ICCA	FW	LP
86089-17-0	Tridecylamine	DE/ICCA	LP	FW

カテゴリー (3CAS)	Vinylether	DE/ICCA	LP	LP
7758-11-4	Dipotassium hydrogenphosphate	KO	LP	LP
カテゴリー (3CAS)	Amidopropylbetaine	DE/ICCA	LP	FW
カテゴリー (2CAS)	Cyanoacetate	DE/ICCA	FW	LP
カテゴリー (2CAS)	Zeolites	DE/ICCA	FW	LP

(註) 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BIAC：経済産業諮問委員会、CH：スイス、DE：ドイツ、FR：フランス、JP：日本、KO：韓国、US：米国である。

FW\*： Monobutyltin tris(2-ethylhexyl thioglycolate)(CAS:26864-37-9) および Monobutyltin tris(isooctyl thioglycolate)(CAS:25852-70-4); LP\*\*： Monobutyltin trichloride (CAS 1118-46-3)

## 【特集】

## OECD 高生産量化学物質点検プログラム：第 24 回初期評価会議概要

OECD High Production Volume Chemicals Programme: Summary of 24th SIDS  
Initial Assessment Meeting松本真理子<sup>1</sup>、山本展裕<sup>2</sup>、宮地繁樹<sup>3</sup>、菅谷芳雄<sup>4</sup>、江馬 眞<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>, Nobuhiro Yamamoto<sup>2</sup>, Shigeki Miyachi<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 Sciences2. 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 24 回の OECD 高生産量化学物質初期評価会議が、2007 年 4 月 17 日・20 日にフランスのパリで開催された。この会議では計 39 物質の初期評価文書について審議され、34 物質の初期リスク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。日本は、日本政府が原案作成を行った 1 物質 2-sec-Butyl-4,6-dinitrophenol (CAS: 88-85-7)、国際化学工業協会協議会 (ICCA) が原案作成を行った 2 物質 *N*-(2-Octadecanoylamidoethyl)octadecanamide (CAS: 110-30-5・5136-44-7・5518-18-3 混合物) および Ferrous sulfate heptahydrate (CAS: 7782-63-0) の計 3 物質の初期評価文書を提出し合意が得られた。なお、Ferrous sulfate heptahydrate の初期評価文書は、フィンランド/ICCA が担当した「物質カテゴリー：Iron salts and their hydrates」を構成する物質の一つとして提出された。本稿では、第 24 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、SIDS 初期評価会議、リスク評価

**Abstract:** The 24th SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Meeting was held in Paris, France on 17th-20th April 2007. The initial assessment documents of 39 substances were discussed, and the results of initial assessment and the recommendation for 34 substances were approved at the meeting. The Japanese Government submitted the initial assessment documents for three substances: 2-sec-butyl-4,6-dinitrophenol (CAS: 88-85-7), prepared by the Japanese Government, *N*-(2-octadecanoylamidoethyl)octadecanamide (CAS: 110-30-5・5136-44-7・5518-18-3 mixture) and ferrous sulfate heptahydrate (CAS: 7782-63-0), prepared by International Council of Chemical Association (ICCA), and these documents were approved at the meeting. Ferrous sulfate heptahydrate was submitted as a member of a chemical category (Iron salts and their hydrates). This paper reports the summary of the 24th 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 トンを超えて生産または輸入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、初期リスク情報を収集・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リスクの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、初期評価文書として、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 文書を作成した後、初期評価会議（SIAM：SIDS Initial Assessment Meeting）に提出して審議を受けている。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。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、2007a、2007b）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。これらの ICCA イニシアティブの初期評価文書は、担当国政府を通じて提出されている。しかし、第 14 回既存化学物質タスクフォース（2005 年 12 月）は、スポンサー国（初期評価書文書原案作成を担当する単独または複数の国）が決まらない物質について、産業界が直接初期評価文書を提出することに合意した。第 23 回 SIAM（2006 年 10 月）では、産業界が単独で作成した物質カテゴリー：Sodium Chlorite/Sodium dioxide の初期評価文書に合意が得られた（松本他 2007）。第 1-18 回までの SIAM の概要については松本他（2006）を参照されたい。

第 24 回 SIAM は 2007 年 4 月 17 日・20 日にフランスのパリで開催され、加盟国から 40 名、欧州委員会（EC：European Commission）から 1 名、産業界から 18 名の約 60 名の代表が参加し、計 39 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（1 名）、政府専門家（3 名）、ICCA 原案作成者（2 名）オブザーバー（2 名）および産業界（1 名）が出席した。本稿では第 24 回 SIAM での討議内容として、第 23 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 24 回 SIAM の会議報告書（OECD 2007a）を参照して作成した。

## 1. 第 23 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管理の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 2007b）を通じて SIAP を公開し、国連環境計画（UNEP：United Nations Environment Programme）がウェブサイト等で公式発表する（UNEP 2007）。第 23 回 SIAM では 51 物質の初期評価文書について審議され、全ての初期リスク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 2007）。第 23 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、現在の UNEP からの公式発表総数は 342 物質になった。

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。FW となる理由には、追加試験が必要とされる場合の他、曝露情報の調査、詳細なリスク評価、リスク管理などが必要と判断される場合がある。しかし、曝露情報の調査、詳細なリスク評価、リスク管理などへの具体的な対応は各国に任されており、日本では評価結果を参考に必要があれば各法や各省の取り組みのなかに取り込むことになっている。SIAM で合意された勧告については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) 第 15 回既存化学物質タスクフォースの審議内容について

第 15 回既存化学物質タスクフォースは 2007 年 3 月 1-2 日にフランスのパリで開催された。OECD の HPV 点検プログラムでは、SIAP、SIAR および Dossier の初期評価文書を作成しているが、Dossier は欧州化学品局 (ECB: European Chemicals Bureau) から提供された IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) ソフトウェアを用いて作成されている。2000 年末に IUCLID が導入される以前は、Dossier は単独の文書ファイルとして作成されていた。第 15 回タスクフォースは、ファイル形式の統一化を図るために文書ファイルで作成された Dossier を、2009 年までに IUCLID の形式で作成しなおす必要があるとした。

## 2. 第 24 回 SIAM での審議状況

### (1) 初期評価文書の審議結果

初期評価文書は加盟各国が初期評価文書の原案をオンライン会議用掲示板 (CDG: Committee Discussion Group) に掲載し、CDG 上での事前討議 (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 での対面討議で審議される。第 24 回 SIAM での初期評価文書の審議は、CDG での事前討議を基に修正した SIAP を用いて行われた。日本政府は 2-sec-Butyl-4,6-dinitrophenol (CAS: 88-85-7)、Ferrous sulfate heptahydrate (CAS: 7782-63-0) および N-(2-Octadecanoylamidoethyl)octadecanamide (CAS: 110-30-5・5136-44-7・5518-18-3 混合物) の 3 物質の初期評価文書を提出した。なお、N-(2-Octadecanoylamidoethyl)octadecanamide については、日本/ICCA が原案作成を行った。また、Ferrous sulfate heptahydrate の初期評価文書は、フィンランド/ICCA が担当した「物質カテゴリー: Iron salts and their hydrates」を構成する物質の一つとして作成され、日本政府の専門家がレビューを行った後に提出された。会議では計 39 物質の初期評価文書が審議され、34 物質の初期リスク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 1)。以下の物質については、通常の審議と異なる点があったため特筆する。

1) ドイツ/ICCA が提出した Formamide (CAS: 75-12-7) の初期評価文書については、がん原性および遺伝毒性についての新たな情報がピアレビューされている段階であり、最終的な初期評価文書は CDG 上で審議されることになった。しかし、会議は初期リスク評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告は変更されるべきではないと結論した。

2) 今回の会議では英国/ICCA が原案作成をした Diethanolamine (CAS: 111-42-2) の初期評価文書を審議した。本物質はすでに第 2 回 SIAM (1994 年 7 月) および第 3 回 SIAM (1995 年 3 月) で、英国政府がスポンサー国となり審議されており、第 3 回 SIAM では、吸入亜慢性毒性、神経毒性および生殖発生毒性などの危険性を理由に FW という勧告に合意が得られたが、将来の SIAM での再審議が予定されていた。今回の SIAM では、眼刺激性、反復投与毒性および生殖発生毒性についての危険性はあるものの、スポンサー国で十分なリスクマネジメントがなされていることから LP という勧告に合意が得られた。現在の HPV 点検プログラムでは、スポンサー

国から寄せられる曝露情報をもとに勧告を定めることが出来る。この物質のように他の加盟国における曝露状況が不明の場合は、曝露シナリオを各国で点検することが望ましい可能性がある旨を勧告の根拠欄に示している。

3) スイス/ICCAが提出したDiethylbenzene mixed isomers (CAS:25340-17-4) については、生分解性より示唆される環境に対する有害性の有無をCDG上で審議することになった。しかし、会議は初期リスク評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告は変更されるべきではないと結論した。

4) スウェーデン: eu (欧州連合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Hexabromocyclododecane (CAS: 25637-99-4 / 3194-55-6)の初期評価文書は、第9回SIAM (1996年6月) で予備的に審議されていたが、今回のSIAMにおいて初期リスク評価結果および勧告が合意された。この物質については、フガシティーモデルによる環境分布予測およびlogKowのデータが新たに入手される予定であり、最終的な初期評価文書についてはCDG上で審議される。しかし、会議は初期リスク評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告は変更されるべきではないと結論した。なお、この物質にはCAS番号が2つあるが、それらは同一の物質を示す。

5) デンマーク: euが担当したニッケル関連5物質 (CAS:3333-67-3, 7440-02-0, 7718-54-9, 7786-81-4, 13138-45-9) についての初期評価文書は人健康影響に関する結論にのみ合意が得られた。環境影響に関する評価については、物質ごとに勧告を定める必要があるとされ、第26回SIAM (2008年4月) において再審議されることになった。

## (2) HPV 点検プログラムにおける全般的な議題

### 1) グローバルポータルの開発について

OECD では、加盟国や国際機関が有している既存化学物質のハザード情報などに関するデータベースを一括して検索できるグローバルポータルサイト「eChemPortal™」を構築している。グローバルポータルサイトの構築作業には日本も参加しており、化学物質総合情報システム (CHRIP: Chemical Risk Information Platform) で公開されている既存化学物質安全性点検データ (生分解性・蓄積性の情報) が組み込まれることになっている。OECD 事務局が今回の会議で紹介したグローバルポータルサイトの初版は、2007 年夏に一般に公開された。今回の会議では、英国からの質問を受け、グローバルポータルサイトそのものに参加するのではなく、Web ページにリンクを貼る形で参加する方法も可能であることが確認された。

### 2) (定量的) 構造活性相関アプリケーションツールボックスについて

(定量的) 構造活性相関「(Q)SAR: (Quantitative) Structure-Activity Relationships」は、化学物質の構造と活性との間に成り立つ数量的関係を示し、構造的に類似した化学物質の毒性を予測することを目的として注目されている。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) において審議され、2004 年 11 月の第 37 回 Joint Meeting は、(Q)SAR アプリケーションツールボックス (ツールボックス) の開発が必要であるとした。このツールボックス開発の目的は、(Q)SAR モデルの複雑さを軽減させ、信頼できる情報を容易に入手できるようにし、(Q)SAR モデルを用いた化学物質のカテゴリー化を支援することである。現在、オランダの RIVM (Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu: The National Institute for Public Health and the Environment) が OECD との契約の下、ツールボックスの作成を行っている。今回の会議では、前回の会議に引き続き OECD 事務局および RIVM が機能の説明を行った。OECD 事務局は、第 25 回 SIAM でツールボックスのベータ版を配布することを伝えた。また、ツールボックスは 2008 年 3 月までに作成され、CD-ROM で無料配布される予

定であることが確認された。

### 3) 物質カテゴリーについてのガイダンス

OECD 事務局は第 23 回 SIAM に引き続き、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案について報告した。このプロジェクトはもともと EU の化学物質の登録・評価・認可およ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。共同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。第 23 回 SIAM 後に BIAAC、カナダ、オランダからコメントが寄せられ、コメントを反映した最新版の草案が今回の会議に先立って CDG 上に掲載された。第 24 回 SIAM は、オーストラリアのコメントに従って文書中の登録者に対するリファレンスを削除することに合意した。しかし、それ以外の字句の修正などのコメントについては、限定的過ぎるとして合意されなかった。修正した文書は、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。マニュアルのガイダンス文書は「Series on Testing and Assessment」のモノグラフとして 2007 年中に Web 上に公開される。

### 4) HPV に対する GHS 適用について

GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) とは、世界的に統一されたルールに従って化学物質を危険有害性ごとに分類し、その情報を一目でわ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。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が設けられ、日本も有志国として参加した。有志国はSIAMで審議される物質についてのGHS分類を作成し、加盟各国がCDG上でレビューを行った。2007年7月にスイスのベルンで行われたワークショップでは、パイロットプロジェクトの成果が報告された。ワークショップには、分類および表示の調和に関するOECDのタスクフォースおよびSIAMからの代表者が出席し、GHS分類についてのガイダンスについて審議を行った。なお、今回のパイロットプロジェクトは単発のものであり、今後継続して行われる予定はないことが確認された。

### 5) 国や地域レベルの評価プログラムとOECDのHPV点検プログラムについて

EUの化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規則であるREACHの施行をうけ、ECは、REACHおよびHPV点検プログラムの相乗的な効果について文書をまとめた。REACHは人の健康と環境を化学物質の危険から守ることおよびEU化学産業の競争力を強化することを目的として施行され、年間1トン以上の化学物質を製造又は輸入する企業は、化学物質の情報をデータベースに登録する必要がある。OECDのHPVプログラムの文書作成は、OECD加盟各国の有志が協力し合い行っているが、REACHにおける登録文書の作成は製造者又は輸入者の義務である。登録期限は製造量・輸入量などにより異なるが、2010年11月、2013年6月、2018年6月とされる。現在考えられているREACHおよびHPV点検プログラムの相互関係は次の通りである。

- ・ REACHの登録文書は、Technical Dossier (1トン以上の製造又は輸入の場合に提出) および化学物質安全性報告書 (CSR : Chemical Safety Report ; 10トン以上の製造又は輸入の場合に提出) の2つであるが、それぞれOECDのDossierおよびSIARと類似している。
- ・ REACHでは製造・輸入量に応じて残留性や蓄積性などの情報についても記載する必要があり、高残留性や高蓄積性の物質については、曝露シナリオを記載する必要があるなどの相違点がある。



- ・ CSRはSIARにハザード評価に必要となる情報を加え、若干の修正を加えることによって作成でき、SIARはCSRから不要部分を削除し若干の修正を加えることによって作成することが可能である。
- ・ HPV点検プログラムのDossierとREACHのTechnical Dossierは共にIUCLIDを用いて作成されるが、Technical Dossierに要求される情報の範囲は前述のようにHPV点検プログラムより広い。
- ・ REACHの登録以前にDossierおよびSIARがSIAMで合意されている場合は、Technical Dossier およびCSR作成にその情報を利用し、DossierおよびSIARの内容については、SIAMの合意に従う。
- ・ REACHの登録までの手順は、OECDのHPV点検プログラムの文書作成からSIAMで審議されるまでの手順に類似しており、OECDのHPV点検プログラムで用いられているカテゴリ評価や(Q) SAR評価は、REACHでも同様に用いられる。
- ・ 新たな情報が必要な場合は、OECDのテストガイドラインを用いて試験を行う。
- ・ HPV点検プログラムのFWの勧告とREACHでのFWの勧告の表現は類似するが、要求される範囲が異なるため、FWの求める内容は相違する。OECDのHPV点検プログラムでの勧告はREACHに登録する製造者又は輸入者がCSRを作成する上でどこに注意すべきかを示唆することになる。

既存化学物質タスクフォースは、他の国や地域レベルの評価プログラムとOECDのHPV点検プログラムについて、同様の文書を作成することが有用であるとした。その最終的な目標は、次の2点である。

- ① 国や地域レベルの評価プログラムを利用し、HPV点検プログラムの効率化を図る術がないか模索すること。
- ② 現状のHPV点検プログラムについて、変更の必要性がないか確認すること。

カナダ、日本、米国、オーストラリアは自国の既存化学物質の評価プログラムについて紹介した。日本は「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(通称:「Japan チャレンジプログラム」)について紹介した。Japan チャレンジプログラムでは、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上である有機低分子化合物について、情報を収集・発信することとしており、OECDのHPV点検プログラムやUS チャレンジプログラムでの情報収集予定がない約140物質を優先的に行うものとしている。これまで、約80物質についてスポンサー企業が登録されているが、今後、引き続きスポンサー企業を募集するとともに、収集された情報についてはwebページを通じて積極的に公表することとしている。

米国は、新しい評価文書形式(SIAPより詳細だがSIARよりは簡略されているもの)を紹介した。これは、US チャレンジプログラムで情報収集された化学物質の有害性(Hazard Characterizations)を示す文書であり、2007年9月に約100物質についての文書が公開された。米国は紹介した文書フォーマットについてはまだ変更可能であり、将来的にOECDのHPV点検プログラムの条件に合わせる可能性があるとした。

カナダは、環境保護法(CEPA: Canadian Environmental Protection Act)に基づいた新規および既存の化学物質の評価プログラムについて説明した。また、2006年12月にカナダ政府が発表した化学物質管理計画(Chemical Management Plan)についても概要を説明した。

オーストラリアは、工業化学品(届出・審査)制度(NICNAS: National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)による既存化学物質の再評価について報告した。

会議ではプログラム間の類似点および相違点に焦点があてられた。OECD事務局は、2007年10月に予定されている第25回SIAMおよび既存タスクフォースまでに、各プログラムについての文書をまとめることになった。

#### 6) 試験および評価に関する統合的アプローチについて

2007 年 12 月にワシントン DC において、試験および評価に関する統合的アプローチについてのワークショップの開催が予定されている。このワークショップの目的は、様々な法規制や評価プログラムの条件を満たす総合的な評価アプローチを新たに模索することである。現在は米国が中心となって、異なる 3 つのグループの化学物質 (Triadimefon「抗真菌剤」; Sulfosuccinates「食品における界面活性剤」; Ethylene glycols「HPV のカテゴリー物質」) について Dossier を作成し、事例研究を行っている。事例研究についての協議は CDG 上で行われる。ワークショップでは、現在使用されている評価方法 (in vivo および in vitro による試験、(Q) SAR、Read across および カテゴリー評価) が、新規および既存化学物質や、殺虫剤および農薬などの異なる枠組みの法規制にどのように利用できるかなどを検討する。

#### 7) SIAM 前・SIAM 後の化学物質の情報について

HPV 点検プログラムでは、CDG を通じて SIAM の開催前後に情報の公開や審議を行っている。OECD 事務局は、CDG 上での審議の質を高く保つために CDG を積極的に活用するよう勧告した。また、CDG に掲載されている第 22 回 SIAM で審議された物質カテゴリー: PFOA (CAS:335-67-1, 3825-26-1) の修正文書については、既存化学物質タスクフォースおよび Joint Meeting による承認が得られた後に出版されることとなる。

#### 8) MERAG プロジェクトについて

国際金属鉱業評議会 (ICMM: International Council on Mining and Metals) の代表者が、金属環境リスクアセスメント・ガイダンス (MERAG: Metal Environmental Risk Assessment Guidance) プロジェクトの紹介を行った。人健康影響のリスクアセスメントについても類似するプロジェクトが進行中であり、金属に関する統一的な評価や基準が提供されることが期待されている。

#### 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目指し、2010 年までに 1,000 物質についてデータを収集することを目標にしている。2007 年 6 月より REACH が段階的に施行されるにあたって、HPV 点検プログラムと REACH の間での相互的な作用が期待される。また、Japan チャレンジプログラムや他の国の化学物質の評価プログラムの HPV 点検プログラムへの貢献も期待される。

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、かつ曝露情報が不足している、または高曝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曝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 (2007a) Draft Summary Record of the Twenty-third SIDS Initial Assessment Meeting (SIAM 24) ENV/JM/EXCH/SIAM/M(2007)1
- ・ OECD (2007b) OECD integrated HPV database. <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>
- ・ UNEP (2007) Chemicals Screening information dataset (SIDS) for high volume chemicals. <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/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11報). 国立医薬品食品衛生研究所報告, 124, 62-68
- ・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 (2007a): OECD化学物質対策の動向 (第10報). 化学生物総合管理, 2-2, 286-301
- ・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 (2007b): OECD化学物質対策の動向 (第12報). 化学生物総合管理, 3-1, 43-55
- ・松本真理子, 高橋美加, 平田睦子, 広瀬明彦, 鎌田栄一, 長谷川隆一, 江馬 眞 (2006): OECD 高生産量化学物質点検プログラム: 第 18 回初期評価会議までの概要. 化学生物総合管理, 2-1, 104-135
- ・松本真理子, 大井恒宏, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 江馬 眞 (2007): OECD 高生産量化学物質点検プログラム: 第 23 回初期評価会議概要. 化学生物総合管理, 3-1, 56-65

表 1 第 24 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
75-12-7	Formamide	DE/ICCA	LP	LP
88-85-7	2-sec-butyl-4,6-dinitrophenol	JP	LP	FW
100-97-0	Methenamine	DE/eu	FW	LP
カテゴリー (5 CAS)	Phosphates	US/ICCA	LP	LP
111-42-2	Diethanolamine	UK/ICCA	LP	LP
872-50-4	1-methyl-2-pyrrolidone	US/ICCA	LP	LP
1461-22-9	Tributyltin chloride	US/ICCA	FW	FW
7646-78-8	Tin tetrachloride	US/ICCA	LP	LP
1461-25-2	Tetrabutyltin	US/ICCA	FW	FW
3590-84-9	Tetraoctyltin	US/ICCA	LP	FW
(110-30-5, 5136-44-7, 5518-18-3 混合物)	N-(2-octadecanoylamidoethyl)octadecanamide	JP/ICCA	LP	LP
2487-90-3	Trimethoxysilane	US/ICCA	LP	LP
7759-02-6	Strontium sulfate	KO	LP	LP
25340-17-4	Diethylbenzene mixed isomers	CH/ICCA	LP	LP
3194-55-6・ 25637-99-4 *1	Hexabromocyclododecane	SE/eu	FW	FW
カテゴリー (10 CAS)	Iron salts and their hydrates	FI+(JP)*2 /ICCA	LP	LP
カテゴリー (4 CAS)	Ammonia	US/ICCA	LP	LP
3333-67-3 (12122155, 12607704) 7440-02-0 7718-54-9 7786-81-4 13138-45-9	Nickel carbonate (2:3 basic nickel carbonate 1:2 basic nickel carbonate) Nickel (metal) Nickel chloride Nickel sulfate Nickel dinitrate	DK/eu	FW	-
51000-52-3	Neodecanoic acid ethenyl ester	UK/ICCA	LP	FW

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、CH：スイス、DE：ドイツ、FI：フィンランド、JP：日本、KO：韓国、SE：スウェーデン、UK：英国、US：米国である。

\*1: CAS 番号 (3194-55-6、25637-99-4) は同一の物質を示す。

\*2: 物質カテゴリー「Iron salts and their hydrates Ferrous」を構成する 10 物質のうち、sulfate heptahydrate (CAS:7782-63-0) は、日本およびフィンランドが担当国となり文書を提出した。