

Japan チャレンジプログラムにおける(社)日本化学工業協会の活動

—中間評価、着実な前進と更なる努力—

平成20年6月11日

I. 背景

Japan チャレンジプログラム(以下、本プログラムという)は、2002年のWSSD、2006年のICCM-1(SAICM)、そして来年予定されているICCM-2という一連の国際的な流れの中で、企業の果たすべき役割としての「2020年までに化学物質の製造と使用がヒトと環境に与える悪影響を最小化する」という命題に対する国際的な諸活動の一環と位置づけられている。

これに対し、何らかの行動を示さなければならないことは、日本の化学産業界、中でも、化学物質に直接的に係る事業者としては当然の責務であり、(社)日本化学工業協会(以下、日化協という)として傘下企業会員及び団体会員に対し本プログラムへの積極的な参加を要請してきた。

本プログラムに参加した事業者は、目的である既存化学物質の有害性情報の収集・発信は、化学物質の適切な管理の為のリスク評価及びリスク管理のスタートとなるものであり、特に既存化学物質においては、現在の技術的水準に照らした信頼できる情報を提供することが鍵となる活動であると認識し、既存データの信頼性を国際的基準に照らして評価し、必要な試験を実施してきた。

このような時代認識のもと、現時点で、本プログラムは、官民連携による、政府の役割と民間の自主的取組みのベストミックスにより目標を達成しつつある。

II. 日化協の活動

1. 製造企業・輸入企業、団体に対するプログラム参加の要請

平成17年6月のリスト公表時に日化協会長名にて加盟企業・団体に対し本プログラムへの積極的参加を要請し、更に平成19年8月には3省局部長レターによる協力依頼を受け、再度、参加要請を行った。また、並行して会員・非会員を問わず対象物質を製造・輸入する企業約130社、5団体に対し直接コンタクトし参加を要請した。

2. プログラム推進の支援

実際のプログラム推進に当たっては、参加登録に至るまでの調整、その後の各ステップにおける参加企業への支援が非常に重要となる。

(1) コンソーシアムの形成・運営の支援

本プログラムの推進には、まず、同一製品を製造・輸入する企業によるコンソーシアムの結成が鍵となる。そのためには、製造・輸入業者の特定から始まり、該当企業への参加要請、コンソーシアムにおける幹事会社の選定、データギャップの推定、費用の概算、費用負担の方式合意、覚書の締結を行い、さらに試験計画書の作成、必要とされる追加試験の実施、試験報告書の作成まで、一連の手順を踏むこととなる。日化協は、コンソーシアムにおけるこれらの全ての過程にアドバイザーとして関与し、現在、36物質、27のコンソーシアムが形成・運営されている。

(2) 情報収集(データギャップ明確化)の支援

試験計画書及び報告書の作成には、物質の情報収集とその信頼性の評価が重要となる。

日化協では、安全性情報の収集、そのデータの信頼性に関わる評価、データギャッ

プの明確化を支援した。

(3) カテゴリー評価の支援

物性値、代謝等が一定の傾向を持つ、類似した化学物質をカテゴリーとして扱い、ある物質におけるデータギャップを、カテゴリーを構成する他の物質のデータで補完する評価手法は、動物愛護、追加試験費用の削減及び評価の効率化の観点より、非常に重要な手法となっている。日化協では、カテゴリーの創意段階より、関連文献の収集、データマトリックスの作成、カテゴリー研究班への相談・仲介等まで、一連の過程をカテゴリー毎に個別に支援している。現在、34物質、8カテゴリーが進行しており、今後その追加が予想される。

(4) 届け出書類作成(登録書、試験計画書、試験報告書)の支援

日化協は、物質毎に登録書の作成、試験計画書及びテンプレートの記載、これら届け出書類の政府への提出、試験計画書の政府コメントに関する対応等で支援を行っている。

3. 情報発信と官民連携の推進

日化協のウェブサイトの本プログラムに関する資料をまとめて公開するとともに、政府資料の情報を、電子メールにて関連企業に発信するなど、きめ細かい対応を行った。また、参加登録、カテゴリー評価、試験計画書作成などで、3省あるいはその他政府専門家への相談を仲介した。

4. 未登録物質の状況把握

物質毎に、該当企業にコンタクトして状況を把握することにより、未登録として残された対象物質の状況につき解析を行った。次の①②に該当する物質については、政府と協議の上、その理由を付し優先対象物質リストが修正された。

- ① 届け出時に CAS 番号を間違えたもので、本来の CAS 番号に該当するものは、既に OECD HPV プログラムや US HPV プログラムで評価済みであったもの
- ② 製造・輸入量の届け出を間違えたもので、本来の合計量が 1000t 以下であったもの

また、取り組みが遅れている理由として、次のような例が見られる。

- ③ REACH や欧州バイオサイド規則への登録と本プログラムとしての実施時期を合わせる
- ④ 医薬品、農薬、食品及び食品添加物など、他法令の規制対象となっているものが相当数存在する
- ⑤ 閉鎖系でのみ取り扱われる
- ⑥ 本プログラム開始後、製造・輸入量が大幅に減少し、HPV に非該当となった
これら未登録物質については、今後、優先対象としての基準を設定し、それに基づいた取扱い、又は、順位付けを行うことが重要と考える。

Ⅲ. 前進したこと

本プログラムで、日本の HPV 対象物質リスト掲載の652物質中、OECD HPV プログラム評価済み及び評価予定、US HPV プログラム評価済み及び評価予定、ICCA HPV イニシアチブ評価予定、並びに国内企業によるスポンサー登録済みのものを併せて、対象物質の約9割強について今後、基本的な情報が整備され、逐次国民に対し発信される事が確実となった。国内のスポンサー募集の対象は124物質となっている。現在、92物質については企業が自主的にスポンサーとなっている。

この過程において、コンソーシアムの結成による応分の負担・協力という方式が導

入されてきた。コンソーシアムには製造業者ばかりでなく、輸入業者も参加し、また、当該物質に係る業界団体の果たした役割も大きく、本プログラムに参加することにより企業の社会的責務を果たす意識が大きく醸成されてきた。

本プログラムに伴った実作業として、スポンサー登録の為の調査及び試験計画書を作成する過程で、リスク評価に必要な信頼性のあるデータとは何であるかを化学産業界全体が学んだことは大きな意義を持ち、今後の同様なプログラムに活用可能な知的財産となっている。

また、カテゴリーという新しい手法を導入することにより、既存化学物質の有害性評価を加速することができ、結果として周辺化合物を含め数十のリスト外物質の情報が提供可能となった。

さらに、パブリックコミュニケーションに必須とされる情報公開の一環として、化学産業界が収集したデータを政府が公開するシステムを立ち上げたことの意義は大きい。

IV. 今後の課題

- 参加登録物質の試験計画書作成加速

登録物質の一部に、試験計画書、テンプレート作成作業が遅れ気味となっているものもあり、政府サイドでの業務の促進を要請するとともに、企業の取り組みの促進を支援する。

- 未登録物質の登録促進

未登録物質について、政府とその優先度について再度認識統一を図り、優先順位の高い物質に関しては、政府と連携しながら参加登録の勧誘を行う。

- 海外の活動との連携強化

OECD や米国の HPV プログラムの動向を監視し、カテゴリー形成の可能性等を探る。また、化学物質の安全性情報の国際共有化の観点から、本プログラムの成果を、今後、行政と連携し、OECD グローバルポータル(eChemPortal)との接続等も視野に入れた国際的貢献の検討も進めていく。

- 新規 HPV への対応

平成13年以降に HPV となった新規 HPV 物質の取り扱いに関しては、現在進行中の化審法見直しの議論も踏まえながらその進め方についても検討すべきものと考え、今回の取組みで判明した種々の課題、特に HPV 評価の優先順位付け(他の法規制、暴露の程度など)は一つの論点であろう。

V. 更なる努力

日化協では、化学物質のライフサイクル全般にわたる適切な管理は、化学産業界が進めているレスポンシブル・ケアの主題でもあり、化学物質のリスク評価の端緒となる有害性情報の整備は重要な役割を担うと認識している。一方で、自主的な活動に企業の限定された資源をどのように配分するかは経営上の大きな判断となるが、日化協としては、本プログラムの重要性に鑑み、引き続き事業者に対し積極的な参加を要請していく。

本プログラムを成功させることは、化学産業に携わる事業者としての重大な責務であり、日化協としては、現時点で未登録となっている物質についての登録並びに試験計画書及び試験報告書の目標期日までの提出に向け、参加企業・団体への支援を継続していく。

以上