

米国化学物質アセスメント・管理プログラム（ChAMP）

ワークショップ

日時：2009年2月26日（木） 13:30-17:00

会場：金融庁 会議室 904

議事：

1. 開会挨拶

2. 「化学物質審査法の改正について」

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査 戸田英作室長

3. 「米国化学物質アセスメント・管理プログラム（ChAMP）」

米国環境保護庁農薬・有害物質汚染防止局リスク評価課 Tala Henry 博士

4. 全体討議

概要：

1. 開会挨拶 <環境省戸田室長>

当ワークショップは、米国の新たな取組である米国化学物質アセスメント・管理プログラム（ChAMP）への理解を深めることを目的として開催する。ChAMPの技術的課題を中心に米国環境保護庁（EPA）のChAMPコーディネーターであるTala Henry博士を迎えた。改めてこの度の来日に対してTala Henry博士に感謝を述べたい。

後ほど、当方からは一昨日閣議決定した化学物質審査規制法の改正について報告させていただくが、現在化学物質審査規制法の見直し・施行にむけた準備をしており、米国におけるChAMPをはじめ、化学物質のリスクマネジメント等に関する他国の取組を参考にしながら進めている。新政権に変わった米国では、化学物質管理対策に向けた方針も変わることが予測される。例えば、最新の動きとして先週ナイロビで開催された国連環境計画（UNEP）水銀汚染対策に関する国際交渉の場で、その前兆がみられた。これまで水銀対策に関する交渉は非常に時間を要していたが、今回大きな一歩が踏み出せたその主な理由として、新政権発足後、それまで反対派であった米国のスタンスが変わったことにより状況が一転したことにある。本日のワークショップでは、米国と日本における化学物質管理の取組について理解を向上させ、両国の今後の可能性についても協議を行いたいと思う。

2. 講演 1 : 『化審法の改正について』

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室 戸田室長

質疑応答

<GHS と化審法>

【質問者 1】

GHS 分類は化審法でどのように扱われるのか、その関連性について確認したい。ラベリング要件は既にあるのか。GHS 分類 レポートを使うことはできるのか。

【戸田室長】

法的側面から GHS と化審法を関連づけることは難しいが、ラベリング要件 (labeling requirement) があり、既に GHS では、第 2 分類に分けられている。GHS の情報は、製造業者や輸入業者によって収集されるべきである。中央環境審議会のレポートでは、GHS 分類に関する情報は、化学物質製造業者や輸入業者の情報との整合性を図らなければならないと提案されているが、法的に化審法と関連づけることは難しいと思う。何らかのボランティアで非公式な方法によって、例えば、優先評価化学物質に関するハザード情報を求める際に GHS 情報も一緒に収集できればなお良い。また、優先評価化学物質を特定するための閾値とそれに続くリスクアセスメントについては、GHS 分類の技術的な課題と整合性を図ることも可能である。また、法の執行面においてもハーモナイゼーションは重要である。

<Products の定義>

【質問者 2】

スライド 23「Regulation of Production etc」に、「(chemicals contained in)products」とあるが、「製品」という理解で良いのか、その定義を確認したい。「REACH」における「アーティクル (成形品)」に相当するのか。

【戸田室長】

現在、第 2 種特定化学物質を使用する事業者が負う義務を、第 2 種を含む製品を使用する事業者に広げるということである。ただ、現時点では、この製品が何かと説明することは難しい。第 2 種特定化学物質を含む製品として表示を義務づけられているものは、どちらかという Preparation のものの方が多い。例えば、製品として有機の TBT を含む魚網などが挙げられる。基本的には、出てくるのが想定されるという意味では、Preparation に近いものがメインになる。一方で、第 1 種特定化学物質 (PCB など) を含むトランスのようなものがあり、これは明らかに「アーティクル」である。ただ、この化審法における products の概念を特定することは困難である。基本的には外に出てくる物質をしっかりと監視するということであり、

現在の第2種特定化学物質の対象となっている製品を念頭においているという意味では Preparation に近い。

3. 講演2：『米国化学物質アセスメント・管理プログラム（ChAMP）』

Tala Henry 博士

質疑応答

<ChAMP の構築プロセス>

【質問者3】

環境省行政官として、ChAMP の構築プロセスについて関心がある。国の政策において、国民の注目を集め易いネーミング等の見せ方は重要であり、ChAMP は良い事例であると思う。どのようなプロセスを通してこのプログラムを構築されたのか、また構築までの時間、国民に対する働きかけ、そのアプローチ（トップダウン、或いはボトムアップか）などについて教えて欲しい。

【Tala Henry 博士】

まずこのプログラムは、TSCA の下で義務付けられた法的な強制力を有するものではない。既にあった化学物質プログラムを再構成したものであり、一から構築したものではない。当初の TSCA では、ボランティアに数百のみの化学物質の評価を行った。ChAMP は、法的強制力が無い状況下で化学物質管理を促進させるための施策である。化学物質に関する情報収集を単に集めるだけではなく、国民に広く公開し、活用される必要性から始まった。局長や他の担当者が中心となって、当プログラム名及び内容が形づくられた。アプローチについては、フォーマルなやり方ではなかった。

<MPV プログラム>

【質問者4】

MPV プログラムについて3つ確認したい。1つは、年間25,000ポンド以上、100万ポンド未満で製造・輸入される化学物質が「中生産量」と位置付けられているが、この範囲の根拠は何か。何か科学的な理由があったのか。それ以下であればリスクも低いという予測に基づくのか。また、2つ目の質問として、誰がMPV情報を収集するのか。EPAという理解で良いのか。企業からの協力は得ていないのか。そして、3つ目として、生態毒性についてどのようにデータを収集するのか。（スライド No. 23のECOSARについて）データの不足をQSARの活用で補完していると思うが、特定のフラグメントや構造を持つ化学物質についてQSAR情報では不十分な場合、毒性予測のためのテスト方法やその他解決策はあるのか確認したい。

【Tala Henry 博士】

科学的根拠はないが、ポテンシャルを考慮している。以前は、10,000 ポンドであったが、2005 年に変わった。その理由として幾つかあるが、米国では全ての規則は費用便益分析（CBA）の対象となるため、全体的な作業の費用対効果を考慮し、また同時期に産業界に対して無機化学物質に関する報告を求めるなど産業界へ負荷が増えていったことなどが考慮された結果である。また、25,000 ポンド以上の物質を対象とする「有害化学物質排出インベントリー（Toxic Release Inventory）」や TSCA 第 5 条に基づく新規化学物質「少量免除（Low Volume Exemption）」との整合性を図る目的も含まれた。ただし、IUR レポーティングでも明確に示しているとおおり、EPA は生産量の範囲でリスクを評価している訳ではない。

また、現時点では、MPV データ提出の要件は出しておらず EPA が全ての作業を行っている。具体的には、EPA は公的に入手できるデータを収集し、可能な範囲でモデル化、そして情報を一般に公開している。ただ、企業で MPV に関する情報を持っていないということではなく、これは EPA 独自のベースラインレベルの取組である。今年 3 月に新しいウェブサイトが立ち上げられ、ここでは、公開された情報へのコメントが可能となる。政府が特定の規則づくりやその他の行政活動に関する一連の情報を集約し（一般にドケットと呼ばれている）、一般に公開しているが、企業秘密情報（CBI）のデータをドケットとして提出する場合の手順も示している。また、EPA の情報について異議を申し入れる、或いは、情報を追加することも可能である。特に、プライオリタイゼーションの決定事項には、有益情報が含まれているので有用と思う。全てはボランティアベースであるが、様々な方法を通して意見の提示や情報提供が可能となっている。

3 つ目の質問については、クラスター化する重要な根拠でもある。クラスターには MPV の他 HPV も含まれるが、他の化学物質の毒性をキャラクタライズ（評価）する上で、既存のデータ・情報を活用しそれらの類似性を考慮している。クラスターリングは、関連する化学物質の既存情報及びデータを全体的に見て、類似性を評価するアプローチである。また、問題の多いクラス II 物質¹については、QSAR の他、「representative structure（代表的構造）」を特定し、有害性・毒性を評価・予測している。このように様々な手法（techniques）を組み合わせ、活用している。

¹ クラス II 物質とは、組成が不明または不定の物質、複雑な反応生成物または生物材料の UVCB 物質（Unknown or Variable Composition, Complex reaction Products, and Biological Materials）を指す。

<データ公開・共有について>

【質問者5】:

REACH 規則では、SIEF（物質情報交換フォーラム）が設けられており、試験（特に動物実験）の重複を避け、その物質の分類と表示を統一するため、情報・データ交換が行われている。また、そこではコストに係る情報の公開も求められている。米国における化学物質に関する情報公開の政策について教えていただきたい。

【Tala Henry 博士】

化学物質の状況に関して知る権利に基づき HPV チャレンジプログラムは立ち上げられたが、それと同時に、情報公開することによって、多くの企業・機関による試験の重複を防ぐ目的も含まれていた。ボランティアベースで法的強制力はないチャレンジプログラムであるが、自由にコンソーシアムを結成することができ、そこで、お互いの情報交換を行い、同じような試験をせず、それぞれの役割、分業を話し合うことも狙いとしてあった。また、国際的な条約や条項との関係で言えば、例えば、ChAMP でデータ不足が見つかり、必要な情報が既に REACH やカナダのプログラムである場合は、参考にする。（化学物質管理の）国際的調和に向けた試験ガイドラインや OECD ガイドラインによって、情報の共有化が促進されていると思う。

<ChAMP スケジュール>

【質問者6】

ChAMP の全体プログラムとスケジュールが掲載されているウェブサイトがあれば教えていただきたい。

【Tala Henry 博士】

残念ながら化学物質管理の全体像を概観できる情報源（ウェブサイト）は現時点ではないが、近日中に新たなウェブサイトを開設する。新しい政権に変わったばかりであり、優先課題や人事によってスケジュールの変更が予想される。また、今週オバマ政権の予算が決まる予定である。その結果によって優先課題も変わってくると思われるので、今の時点で断言することは難しい。

<インベントリー・リセット>

【質問者7】

インベントリー・リセットについて、製造業者の方が自ら製造する化学物質への対策を講じることは比較的簡単であると思うが、輸入業者にとって、川下使用者が米国外から取り寄せる化学物質を予測することは難しいと思うが如何か。インベントリーをリセットすることによって使用者に与える影響、問題についてどのように思

われるか。

【Tala Henry 博士】

それら懸念事項を軽減するため、ステークホルダーとの様々な取組を綿密に行っている。公聴会を2度開催したこと等を通して多数のコメントが集まった。パブリック・コメントの受付期間は終わったが、集まった多様なコメントから人々の関心の高さが伺える。例えば、何年間（3年～10年）遡ってリセットされるのか等の質問もある。また、製造前届出（PMN）による対策も考えられ、また、PMNでは幾つかの免除措置もある。インベントリー・リセットを行う上で、それらのコメントを重要事項として位置付け、考慮していく予定である。

<無機化学物質>

【質問者8】

無機化学物質の製造業者の定義はあるのか。金属や鉛を含むのであれば、リサイクル業者も含まれるのか。例えば、日本の現行の化審法では、製造業者というと化学物質企業に限られるが、無機化学物質も含むようになれば金属製造業者も含むことになる。化学物質の定義では、単一金属物質は化学物質として含めないためである。

【Tala Henry 博士】

TSCAでは、manufacturerの定義があるが、今詳しくは分からない。プロセスについては、IUR レポーティングに掲載されている。金属製造業者もインベントリーに含まれるが、特定のセクターが免除されているかどうか不明である。リサイクル自体は良い取組であるが、wasteをどう定義するかという問題があり、また色々な法律も絡むなど複雑な側面がある。

4. 全体討議

<ChAMP 他ステークホルダー>

【質問者9】

ChAMPは、あくまでもボランタリーな取組から始まったと理解しているが、これらの目標を達成するために、既に化学産業界や米国化学協会（American Chemical Council（ACC））などの協力は得ているのか。

【Tala Henry 博士】

ChAMPの初期段階におけるEnhancementsの取組について一般に働きかけた際に、産業界もその対象であった。また、リスクベースプライオリタイゼーション情報の殆どは、先のチャレンジプログラムを通して集積した情報であり、ACCはチャレンジプログラムで共同スポンサーでもあり、HPV情報収集において貢献してくれた。MPV

については、より短期間でプライオリタイゼーションを行う段階であり、ベースライン構築のためのデータを集めている。ACG は、ChAMP や MPV 化学物質のデータに関する情報提供についても基本的に協力的な姿勢を示しているが、手続きに時間がかかっている。ただ、それらの情報を待っているだけでは進まないため、EPA ではベースラインアセスメントを掲載し、新しい情報を追加できるようなウェブサイトを開設する。化学産業界、ACG は、化学物質対策の動向をよく把握しており、これまでも協力的である。

また、ACG では独自のイニシアティブ「Extended HPV」を実施している。コンソーシアムの結成や旧チャレンジに含まれてない新しい HPV 化学物質の情報を収集している。チャレンジプログラムでは長い時間を要してしまった点を反省し、企業間で協力し、ドシエを作り、ピアコンサルテーションパネルも立ち上げ EPA に代わってレビューを行っている。新しい化学物質対策を促進するためでもあり、その成果をリスクベースプロセスで活用する予定である。

【質問者 10】

本日のワークショップでは NGO からの参加者は不在であるが、もし NGO 参加者がいた場合に想定される質問を申し上げる。オリジナルの HPV プログラムには NGO も参加しているが、Extended HPV プログラムには NGO は含まれていないが何故か。

【Tala Henry 博士】

Extended HPV は、産業界による米国化学協会（ACG）のプログラムである。しかし、NGO にもピアパネル・レビューへの参加を呼びかけている。以前は、産業界からテストプランが EPA に提出され、それを EPA がレビューし、コメントし、一般からもコメントを求める流れで行っていたが、効率化を図るために第 3 者機関としてのピア・レビューシステムを立ち上げた。3 名のパネリストのうち、EPA、専門家の他、NGO も含まれていると思われる。

<ばく露アセスメント>

【質問者 11】

ChAMP におけるばく露アセスメントのスコープについてお聞きしたい。例えば、運輸、重大事故、廃棄物等。

【Tala Henry 博士】

HPV のリスクベースプライオリタイゼーションでは、ばく露キャラクターゼーション（exposure characterization）はあるが、MPV についてはそれが全く無い。また、ばく露キャラクターゼーションの主要な情報源については、当初から、Inventory

Update Reporting (IUR) レポートで集められた情報を用いることを考えていた。それは生産量や、300,000 ポンド以上の場合はその利用方法、労働者数、first sights（初見）についての情報である。これらはばく露情報の代わりであり、数量的なばく露評価は行わず、可能性を検証し、高、中、低に分類している。TSCA では、製品を対象としていない。しかし、新規化学物質の申請書では、様式の消費者ボックス（Consumer Box）をチェックすれば、それをもとに一般的なばく露予測を行うこともできる。²

<HPV>

【質問者 12】

ChAMP の高生産量化学物質（HPV）について質問したい。2,750 もの HPV をフォローしているのか。例えば、実際にどれほどのテストプランを受取ったのか、どの位の数の化学物質が対象なのか、またプログラムの規制状況はどうか等について教えて欲しい。

【Tala Henry 博士】

具体的な数値は手元に持って来ていないが、その情報は Environmental Defense レポートに含まれている。HPV 化学物質に関する情報は、ウェブサイトにも掲載されており、広く一般に公開されている。今も従来のチャレンジプログラムの一環として、スポンサーから一ヶ月に数個もの化学物質のテストプランを受け付けている状況である。試験完了報告については、今後の化学物質管理の取組におけるプライオリティ付けのために活用している。全体的に今は情報収集からプライオリタイゼーションに移行しようとしている段階である。アセスメントを行った結果、データギャップが確認され、その化学物質の情報が必要と判断されれば収集するが、そのデータに関する情報の欠如がそれほど重要ではないと判断した場合はそれ以上収集しない。現在、データを集める段階から、収集した情報を使う段階に移行している。また、多くの関係者は既に REACH 対応により、準備が整っている。

現在 300 以上もの HPV 化学物質についてハザード評価を出しており、そのうちの 151 についてはリスクベースプライオリタイゼーションを掲載している。

【質問者 12】

チャレンジプログラムの実施期間は終了したという話も聞いたことがあったため、まだ新しい情報を受け付けているという点が明確になって良かった。日本のチャレ

²新規物質を届け出る際に、申請者はばく露シナリオをチェックする様式を用いる。簡易スクリーニング用に使われる。TSCA では製品を対象としないが、その物質が子ども向け製品や消費者向けの製品（食品）となる場合に、通常とは異なった対応をとり、ばく露評価・予測が行われる。

ンジプログラムも当初は、今年度中にデータ収集を終える予定であったが、さきの中間報告により、テストプランや実際の情報収集にももう少し時間が必要であるということから、現在は2011年を目標にして実施している。

< カテゴリーとクラスターの違い >

【質問者13】:

HPV物質に関する情報は、リスクベースドプライオリタイゼーション(RBP)に活用していると理解しているが、その中でスポンサーから提案されるカテゴリーがある(ロジン等)。また、中生産量化学物質(MPV)についてはクラスターがある。この「カテゴリー」と「クラスター」の関係について教えていただきたい。

【Tala Henry 博士】

HPV チャレンジプログラムでは、コストの削減と動物の命を無駄にしないため、「クラスター」の使用を推進している。ChAMP では、企業やコンソーシアムスポンサーが「カテゴリー」を提示し、それらの情報をEPAに提出している。企業やコンソーシアムは、テストプランと共にカテゴリーとして分類する際の論理的な根拠を説明する必要がある。その説明の裏付けとなる十分な試験データがあるか、また足りない情報をどのように補うかについても説明する必要がある。EPAは、各テストプランのレビューを行い、コメントと共に(各スポンサーに)返答している。ウェブサイト上に掲載されるため、他のステークホルダーも情報へアクセスできるようになっており、動物愛護団体、環境保護防衛基金(Environmental Defense Fund)や責任ある医療医師委員会(Physicians Committee for Responsible Medicine (PEDA))からコメントを受けることがある。ChAMPは法にのっとった強制力はないが、それらのコメントはEPAから各スポンサーに送られ、修正、調整されている。例えば、カテゴリーの分け方について疑問がある場合は、コメントを提出し、その結果一つのカテゴリーが4~5に細分化された例もある(例として、3つのロジンカテゴリーと2つのトールオイル tall oil)。したがって、HPV チャレンジでは、カテゴリーは企業によって形成され、証明・正当化されるものである。

一方のMPVのクラスターについては、EPAが独自で使っているアプローチであり、化学物質の構造のみが対象となる。生態毒性や特性とは関係無く、分子の断片(fragment)と一致させるために使う。HPVカテゴリーでは、構造のみならず化学物質の毒性や傾向に関するデータに基づく証明が必要である。クラスターは、むしろEPAの業務の体系化、効率化、便宜上のツールであり、カテゴリーほどメカニズムや毒性などを細かく見てはいない。

<ナノマテリアル>

【質問者 14】

ナノマテリアルについて伺いたい。EPA は、ナノマテリアルであるカーボンナノチューブ（CNT）を TSCA インベントリーでは新規化学物質と位置付けており、CNT の製造業者は、事前登録届出（PMN）を提出する必要があるが、CNT 用の公式な試験方法やガイドラインは設けられていないと理解している。製造業者は、データを提出する必要があるが、公式な試験方法やガイドラインが無い。このような場合、CNT やその他のナノマテリアル等のハザード評価はどのように行われるのか教えていただきたい。

【Tala Henry 博士】

難しい質問である。ご指摘のとおりナノマテリアルのガイドラインは設けていない。ただ、TSCA の良い点でもあるが、PMN にはデータを求めている。PMN には、届出したい物質を含めるだけで、後は EPA が判断する。現時点では、過去の経験・事例をもとに、EPA の専門家が評価を行っている。これまでも何種かのナノマテリアルに関する PMN を受取っている。PMN を提出する際には、その物質の利用目的、取り扱い、加工、製造、可能性として考えられるばく露に関する情報を提示する必要がある。

関連する内容として、EPA は、ToxCast™ を通じたナノマテリアルに関する情報提供を促進している。これは EPA の研究プログラムであり、より短時間で多数の化学物質の毒性試験を行うことを目的として 2007 年に開発された。In vitro 方法を使った細胞型、タンパク質バイオアッセイ（生物を用いた毒性評価法）を用いてバイオプロファイリングを行っている。約 300 もの細胞型アッセイ（in vitro）があり、細胞の中で生じている生化学的特性に対する理解を深めるためのプログラムである。バイオアッセイにより試験が行われ、化合物の化学特性を既知の有害性物質のデータと比較することで有害性を予測する。また、OECD ナノマテリアルプロジェクトで試験的に幾つかのナノマテリアルのテストを行う予定である。

【質問者 15】

インベントリーでは、ナノパーティクル（粒子）の酸化亜鉛（Zinc Oxide）とナノではない通常の酸化亜鉛と区別をするのか。

【Tala Henry 博士】

TSCA をどのように解釈するかにもよるが、インベントリーになれば新規と見なされる。はじめにその物質が既存かどうか綿密な確認作業を行う。Graphite に関する質問が事前にあったので調べたが、化学者によると同素体（allotrope）が異なれば

区別するとのこと。Graphite は既にインベントリーに含まれているが、ナノマテリアルは同素体が異なり、カーボンナノチューブ（CNT）のため、新規として位置付けられる。

<Bona fide intent>

【質問者 16】

Bona Fide Intent についてお聞きしたい。インベントリーにあるナノマテリアルは、新規として扱われるのか、或いは既存物質として見なされるのか。

【Tala Henry 博士】

CNT は新規化学物質としてみなされる。

<SPP と国際的動向との関係>

【質問者 17】

ChAMP は SPP をはじめ国際的公約にも関連していると理解している。カナダでは、2006 年に化学物質のカテゴリゼーションを終えているが、それらの情報や結果を MPV や無機化合物プログラム等にどのように活用していく予定か。またカナダとのネットワークと通じて、他にどのような情報が米国の化学物質管理で利用可能と思われるか。

【Tala Henry 博士】

ハザードキャラクタリゼーションについては、カナダの DSL カテゴリゼーションのために集められた情報をレビューし、最大限に活用している。また、ChAMP とカナダのチャレンジプログラム間で共通の化学物質の技術交流や協議を行っており、現在、スクリーニング・アセスメント・レポート（SAR）を準備している。カテゴリゼーションは、両国で類似しているが、カテゴリゼーションの方法等が異なる部分もあり、活用できるものとそうではないものもある。例えば、人健康アセスメント・人健康プライオリタイゼーションでは、カナダは NOEL（No Observe Effect Level）を参考とせず他の分類方法で行った（化学物質の各種特性（分解性、蓄積性、毒性、人へのばく露情報）を使った）。EU では発がん性等で分類したものなど既存の情報源（predetermined source）をもとに、より簡単なやり方で分類を行った（IARC 発がん性一覧等）。これは、8 年ほど前のことで我々はその頃 HPV チャレンジの情報収集を行っていたが、今日では、一つの classification value に依存せず、米国のチャレンジプログラムを通して多くのテストデータを持っているので、それらを活用している。

一方で、環境影響については、独自のモデルも開発したが、生物蓄積を予測するための EPA モデルなども含め沢山のモデルが使われた。我々も RIAF (Risk Identification and Assessment Framework) モデルを取り込み、結果として同じモデルを活用している。

また、リスクベースドプライオリタイゼーション (RBP) については、カナダのばく露ツールを使わず、IUR に掲載されている化学物質の「用途コード」(Consumer and Commercial Products Categories and Industrial Function Categories (消費者と商品分類、産業機能別分類等) をもとにばく露評価を行っているが、現在、米国とカナダの用途コードを「調和」させていく方向で進めている。

プライオリタイゼーションへの取組としては、大量のデータをカナダに転送する必要性が当初の予測よりも低くなり、期待されていたほどの成果は見込まれない可能性があるが、カナダでは、第 2 バッチ段階に移行しているので、ばく露や用途についての情報収集が行われている。それらは我々にとっても有用な情報となる。大事なのは、どちらが先に情報を出すかというタイミングの問題である。情報を最大限に活用するためには、カナダのチャレンジ情報の状況を見ながら、我々もアセスメント結果を確保しておくということである。

【質問者 18】

WSSD に深く関連している ChAMP であるが、2020 年以降はどのような取組 (規制や対策) が予定されているか。

【Tala Henry 博士】

当初 SPP 国際公約の下では、2012 年までに 6,000~7,000 もの化学物質の初期アセスメントを行うことであった。国際情勢や政治等による影響を受けるかも知れないが、大半の取組は目標に向かって進められているのではないかと思う。これらの取組は、スクリーニングレベルのプライオリタイゼーションであり、化学物質のリスクを予測、理解することによって、その管理・対策も可能となる。少なくとも無機化合物のデータ収集については 2020 年までには完了していなければならない。できる限りのことは行われると願っている。

<その他>

【質問者 19】

資料のスライド 40 (“ChAMP Next Steps”) にある「Risk-Based Prioritization for HPV & “Data Available” 」と「Hazard-Based Prioritization for MPVs & “Data Poor” 」について伺いたい。HPV と MPV の関係は、また、データ量についてはどう

か。

【Tala Henry 博士】

これまでインベントリーについて 4~5 年毎（現在は 5 年）のサイクルで見直してきたが、100 万ポンドの化学物質については、そのレポーティングのサイクルによって HPV か MPV か異なる場合もある。チャレンジプログラムにおける HPV ステータスは、1990 年、1994 年の IUR（インベントリー更新規則）に基づくものであり、HPV のハザードデータは、比較的豊富にある。今日 ChAMP では、その HPV の中で MPV として見なされるものもあるが、それらを HPV として捉えることもできる。他方で、1994 年以降に新 HPV となり、チャレンジプログラムでは対象とならなかった化学物質でハザードデータがあまり無いものについては、MPV として扱い、更に評価を進めていく予定である。

【質問者 20】

化審法を改正するに当たって、国会や国民から、REACH 規則との比較が求められることがある。例えば当法は運用し易くコスト効率が良い等といった説明を行うことができるが、ChAMP を説明される際にどのようなロジックを使っているか。REACH と比較してどのように良い等の理由付けを何か行っているか伺いたい。

【Tala Henry 博士】

私見ではあるが、ご存知の通り REACH では沢山のエンドポイントが含まれるが、試験数を減らす方向に動いている世界の状況と相反する面もある。例えば、昨年米国では、「Toxicity Testing in the 21st Century」が全米科学アカデミー（The National Academy of Sciences）によって出版されたが、そこでは、試験を行う上でより堅実に考えることの重要性と全ての物質をテストする必要はないことについて言及されている。私は、科学者として、不必要に全ての化学物質に画一的な毒性試験のチェックリストに頼らないことを心がけている。EU の OSIRIS と同様に、可能な限り動物毒性試験を減らし、より賢い試験（intelligent testing）、よりスマートなアプローチが必要であると思う。10 年前に始まったチャレンジプログラムでは、色々な情報が必要であったが、今の状況は変わっている。ChAMP におけるアセスメントでは、データギャップがあったとしてもそのデータの収集が必要であるということには必ずしもならない。試験が必要になった場合でも、チェックリストに頼らないように賢いやり方でどのような試験が本当に必要か等検討しなければならない。このような科学的な根拠で説明している。

以上