

Interview

日本化学工業協会における 化学物質管理への取り組み

国際的な規制動向と協会としての対応、

chemSHERPA をめぐる産官の取り組み、BIGDr 等の支援策



(庄野氏)

一般社団法人	日本化学工業協会	常務理事	しょうの	ふみあき
			庄野	文章
	化学品管理部	部長	こんどう	もとよし
			近藤	元好
	化学品管理部	部長	みこしば	ひさし
			御子柴	尚

日本化学工業協会は、化学メーカーを中心に国内の約 180 社、団体会員約 80 の加盟からなる日本を代表する化学工業の業界団体である。また、各国の化学工業団体から構成される ICCA (国際化学工業協会協議会) の日本代表団体として、世界の化学企業・工業会に共通する様々な課題の解決に取り組んでいる。会員企業以外の方々も、日化協の呼称で、よくご存じだと思う。

化学物質規制への対応をはじめとし、リスク評価・リスク管理、人材育成までも含めた「日化協の化学物質管理」について、常務理事 庄野文章 氏に解説をお願いした。国内外のトピックスにも数多く言及くださっているので、是非参考にしていただきたい。なお、化学品管理部部長 近藤元好 氏、部長 御子柴尚 氏の両氏もインタビューの場に臨席なされ、適宜、補足の説明をいただいたこと申し添えたい。

注:2016 年 4 月取材/2016 年 8 月末アップデート

化学物質管理への取り組み

—— 本日はよろしくお願いいたします。

この委員会が化学品管理についてすべての業務を担当しております。

庄野 どうも、こちらこそよろしくお願いいたします。

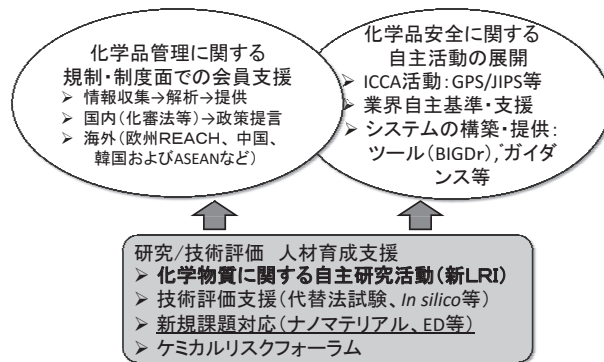
—— はじめに、日本化学工業会様の業務内容、化学品管理に関する取り組みについてお聞かせください。

化学品管理委員会には、5 つの部会、12 のワーキンググループがあり、各社からの委員が、これらに参加し、活動しています。延べ人数でいきますと、現在、400 名近い皆さんに、携わっていただいております。

庄野 日本化学工業会の化学品管理業務について、概略をお示ししましょう(図表 1)。化学品管理については化学品管理委員会という委員会があり、文字通り、

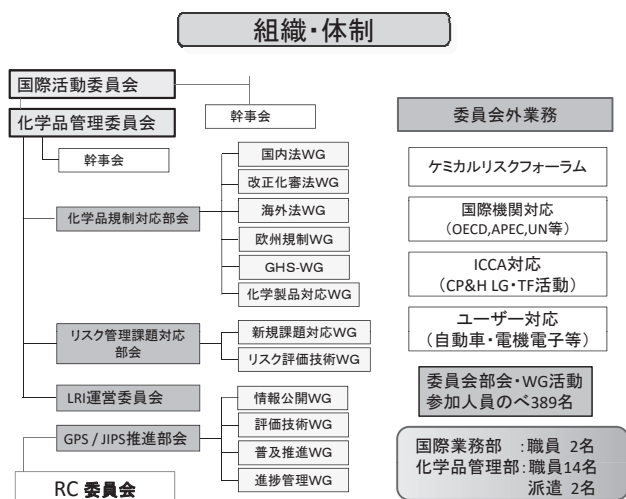
仕事の内容につきましては、大きく 3 つの要素があります(図表 2)。1 つ目は、化学品管理に関する規制

対応と制度面での会員支援です。一番重要なものですね。皆さんのビジネスに役に立つよう、化学品の安全に関する規制について様々な情報を収集、解析して提供しています。日本の化審法、あるいは欧州のREACH、アメリカならばTSCAなど、色々な法律がありますけれど、基本的には最新の正確な情報を集め、必要な解析を加え、それらを提供します。その上で、皆さんの意見を募って、当局へ意見具申をすとか、提言をすとか、交渉をすとか、様々な活動をしています。



図表2 化学品管理業務の全体概要

—— 業界の自主基準を作ったり、それを支援したりしたりというお仕事ですね。



図表1 組織・体制

それから2つ目ですが、規制とは関係なしに、化学品安全に関しての自主活動を展開しております。国際化学工業協会協議会（ICCA）の活動に基づいた「GPS/JIPS」^{※1}などがこれにあたりますね。

庄野 そのとおりです。のみならず、あとで紹介する「BIGDr」など、会員支援システムの構築、支援ツール等を提供することも活動の一つです。

—— 3つ目の要素はどのようなものでしょう？

庄野 この2つの白い丸（図表2）を支えていく、ということが実は大事なんです。そこで、研究・技術評価支援や人材育成を行っています。やはり、どうしても専門性や研究的要素が必要となりますし、人材も育てていかなければなりませんので、これを支えるインフラを整えているわけです。

そのうちの1つが、後でお話しますが、LRI^{※2}という長期自主研究活動です。それから技術評価支援ということでは、新規課題ワーキンググループというの

※1 日本化学工業協会（日化協）では化学品管理強化のための新たな化学工業界の自主的取り組みとして、2009年5月より「JIPS」（Japan Initiative of Product Stewardship）の取り組みを開始した。JIPSは、国際的な取り組みであるICCAのGPS（Global Product Strategy）を基本概念として、サプライチェーンを考慮したリスク評価およびリスク管理をベースにした、産業界の自主的な取り組みのことである。JIPSはGPSの日本における具体化と位置づけているものであり、そのことを強調するために「GPS/JIPS」という用語を用いている。

※2 LRIとは1999年当時、環境ホルモン（内分泌かく乱物質）問題が契機となり、ICCAがグローバルな自主活動としてスタートした研究助成事業である。現在は日米欧三極の化学工業（JCIA, ACC, Cefic）の協力の下で進められている。

があり、ここでナノマテリアルとか、内分泌かく乱物質など、色々な問題を取り上げているという状況です。

—— 人材育成という観点ではいかがでしょうか？

庄野 ケミカルリスクフォーラムというものを進めています。毎年、数十社からの参加を得て、時機を得た話題を取り込んだカリキュラムを10回/年組んでセミナーを開催しています。

現在、大きくこの3つの要素の仕事を遂行しているとお考えください。

国際的な活動について

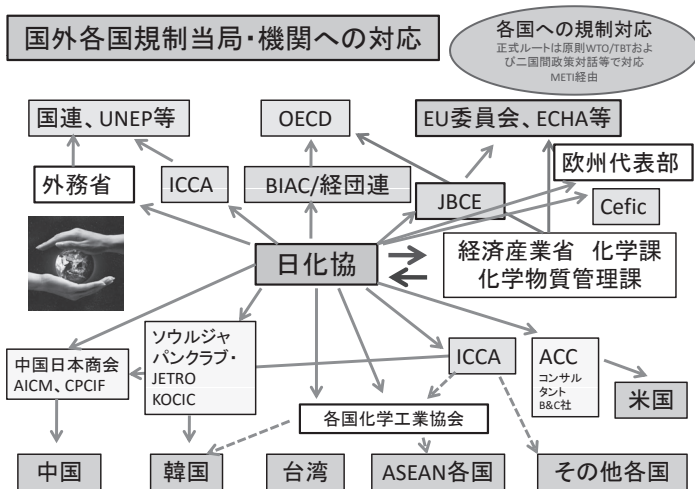
—— ありがとうございます。次に国際的な取り組みについて伺いたいと思います。海外の主要団体との連携ですとか、国際会議の動向などをお聞かせいただけますか？

庄野 もちろん、国内外の規制団体・機関への対応はしています(図表3)。国連、UNEP、あるいはOECD、それから欧州の規制に関してはEUの規制当局であるECHA、こういうところも対応をしています。また、最近では東アジアの動きが結構ありますので、中国、韓国、台湾、それからASEAN各国、その他の国々に対して、現地のコンサルティングを使ったり、あるいは当局をお願いしたりして、様々なかたちで情報を集めているという状況です。

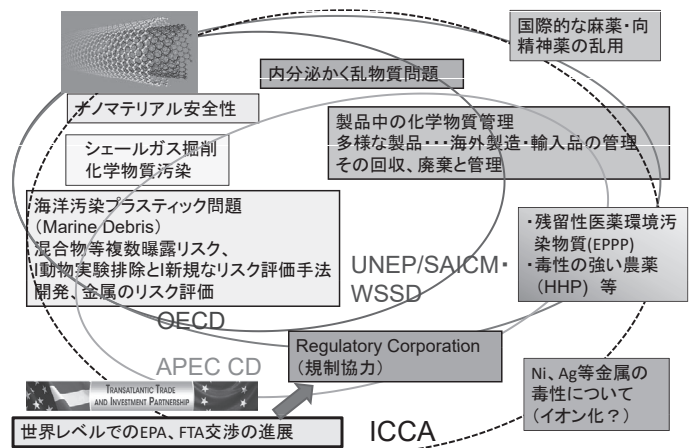
化学品管理に関しては世界的にも多くの課題があり(図表4)、それらの課題を共有しているICCA、UNEP、それからOECD、APECなど、国際的な機関との間で、様々な活動を展開しているというようにご理解いただければと思います。

国際的という意味合いでは、やはりWSSD 2020年ゴールを目指した中での取り組みをベースに活動していかなければなりませんね。昨年も、ICCA(国際化学工業協会協議会)の立場で、我々はジュネーブで開催されたICCM-4(第4回国際化学物質管理会議)(図表5)、に参加し、色々な提言を行うというような活動をしてまいりました。

—— なるほど。



図表3 国外各国規制当局・機関への対応



図表4 化学品管理に関する最近の諸課題

庄野 今、述べましたように、このWSSD 2020年ゴールを達成するために世界中で様々な取り組みがなされています。

例えばこの真ん中の3つがそのポイントですけど(図表6)、ライフサイクル全体を通して、化学物質が安全に使われるようにすることとか、あるいはリスク

ベースで評価して確認していくとか、データはできるだけ公開していくという仕事を、各国の規制当局、それから化学業界としての自主活動として進めていくことが大切なわけです。GPSを実行し、さらにそれはサプライチェーン全体で展開していくこととしていますので、産業界横断活動となっています。

- ▶ 参加者 各国政府代表 (103カ国・地域及び29のオブザーバー国) 約800名+ 政府関係者、NGOs、IGOs および工業会 (ICCA, Croplifeおよび欧州医薬工業会等) 計約1200名
- ▶ 各関係機関主催で19のサイドイベント実施
- ▶ 中心の会議内容は以下3項目
 - 2020年目標の達成に向けて実施すべき事項を定めた全体方針及び指針の採択 Overall Orientation and Guidance (OOG)
 - 持続可能な開発目標 (SDGs) を含む「持続可能な開発のための2030アジェンダ (The 2030 Agenda for Sustainable Development)」(2015年9月国連総会で採択)におけるSAICMの役割の確認
 - 新規政策課題 (Emerging Policy Issues)
- ▶ 高レベルセグメント:
 - 産業界、政府およびNGOからスピーチ、パネルディスカッション
 - 持続可能な開発目標達成に向けた実行の方向性について

図表5 ICCM4: General conference information



図表6 自主活動 国際的な化学品管理の流れとICCA

麻薬指定問題

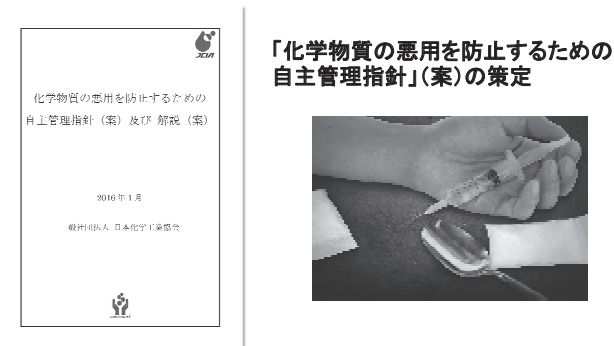
— ありがとうございます。承知しました。次に、海外の規制のお話を聞ければと思います。東アジアや、東南アジアなど、地域別にお話くださいますでしょうか。また日化協様としてどのように対処しているかもあわせてお聞かせ下さい。

庄野 わかりました。その前に、最近、我々の対処した国際的な取り組みの一つお話させてください。麻薬取締条約にかかわるものですが(図表7)、ここからお伝えしておきたいと思います。

一般工業用化学品として、GBL(γ -ブチロラクトン)とBDO(ブタンジオール)というものがあるのですが、こちらを見ていただいたらわかるとおり(図表8)、世界全体で毎年大量のGBLとBDOが製造されています。GBL40万トン、BDO160万トン。あわせると、両方で

200万トンです。これらは伸縮性の繊維や高機能樹脂など、身の回りの多くの製品を作る工業原料として広く用いられ、代替がききません(図表9)。

GBLおよびBDOのWHO勧告と国連麻薬指定問題



図表7 当協会の国際的な化学品管理に関する取り組み

3. 業界の自主管理

1960年代米国FDAにおいて塩化ビニルの発がん問題が明らかにされた。こうした中、昭和42(1967)年ポリ塩化ビニルを主成分とする器具及び容器包装の安全性を業界として自主管理するため、塩ビ食品衛生協議会(JHPA)が設立された。昭和45(1970)年には、日本政府とのプロジェクトの下、安全性評価を経て使用が推奨される物質リスト(ポジティブリスト)の初版を発行した。また昭和46(1971)年会員の生産出荷する原材料、製品の安全性を自主規格の下で確認する確認証明書システムを開発した。当時確認証明書の発行は、厚生省係官の立会の下で行っていたことが記録されている。昭和47(1972)年にはポジティブリスト英語版(第1版)を発行した。このポジティブリストと確認証明書システムが、法制度とともに有効に機能し、日本のポリ塩化ビニルを主成分とする器具及び容器包装の安全性を保ってきたと言える。こうした取り組みを通じ、昭和48(1973)年JHP規格は日本政府よりガイダンスとして認められた。

その後1973年にはポリオレフィン等衛生協議会(JHOSPA)、1977年には塩化ビニリデン衛生協議会(JHAVDC)が設立され、現在32の樹脂が自主管理の枠組みにある。

塩ビ食品衛生協議会は現在およそ180会員を有し、原材料製造業から加工業及び輸出入業までの幅広い会員構成からなっている:樹脂メーカー10%、添加剤メーカー48%、加工業者33%、輸出入業者ほか9%。また会員の内外の比率は、国内90%、海外10%となっている。

4. 自主規格による安全性確認

PVC製食品容器包装に新たな添加剤使用が必要になるとき、自主規格の標準処方に基づきテストサンプルが作成され移行試験が実施される。この試験により得られた溶出量から一定の換算式を経て推定一日摂取量(EDI)が導出される。一方この添加剤を使用した毒性試験により許容一日摂取量(ADI)が導出される。そして $EDI < ADI$ の関係が確認されたとき、この添加剤は初めてポジティブリストに掲載される。現在ポジティブリストには工業先進国で歴史的に認可された物質と上記の安全性確認を経て認められた物質を合わせ831品目がリストされている。一方ほぼ50年に亘る歴史の中で、新たに得られた安全情報などを基に規格基準が改訂され、また87品目がリストから削除されている。こうした恒常的改訂作業を経てリストは維持管理され、まもなく改訂第16版が出版される予定である。

JHP規格はシンプルである。これはリソースの節約とこの分野のリスクの程度を考慮したもので、工業先進国(米国、ドイツ、フランス、イタリア、英国、オランダ及びEU)の認可を尊重し、これらの国々で認可された既存化学物質については、新たに毒性データ取得を待たず登録できる。この方法で登録された物質はおおよそ850ある。また日本及び上記の国々で認可された食品添加物について、関連の委員会審議を経て登録される。これらに該当しない物質だけが、関連の委員会でデータベースで評価され登録される。全ては会員に通知され、反対意見がなければ登録される。このようにして登録されたものはおよそ50ある。結果的に塩ビ食品衛生協議会の自主規格は、国際標準化を一部先取りしていたということが出来る。

安全性評価における毒性試験は変異原性試験(細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びげっ歯類を用いる小核試験)及び亜慢性経口毒性試験とし、手法は次の通りである。

6. 厚生労働省の国際標準化の下での取り組み

6.1 器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会(H24～26年度)

厚生労働省は、H20年度より法制度の国際標準化の可能性検討に着手した。H22～23年度「器具及び容器包装の規制のあり方検討会」(非公開)において課題の抽出が行われ、その結果はH24年3月2日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部に報告された。続いてH24～26年度、「器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」(非公開)において、当面の施策を含む中間取りまとめが策定され、H27年6月22日同部会に報告された。ここでは「器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」が取りまとめた中間取りまとめの概要を紹介する。

中間取りまとめ(概要)

食品用器具及び容器包装の規制に係る新たな制度設計等を検討するため「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を開催した。本検討会でPL制度の導入とその法制化を含めた制度のあり方を検討したが、PL制度の円滑な導入のためには、我が国における評価法や運用体制の整備、原材料等に関する幅広い情報収集が必要であるなど、環境整備が前提となる。また、法制化には課題も多くこれらの検討にも時間を要する。このため、PL制度の導入に向けて課題の整理や、当面、実施可能で重要と考えられる施策を取りまとめたので報告する。

経緯・背景

我が国の食品用器具及び容器包装については、安全性に懸念のある物質について規格基準を定めるという法規制に加え、業界の自主規制による安全性確保への貢献により、これまで大きな健康被害は発生していない。しかしながら、欧米等がポジティブリスト(PL)規制を導入する一方で我が国では導入していないため、

外国で使用が認められていない化学物質が用いられても直ちに規制ができない。

このため、欧米の規制の実態や我が国の業界団体が実施する自主管理の内容を調査検討し、食品用器具及び容器包装に使用される化学物質の管理方法のあり方を検討した。

PL制度化への課題の整理

(1)リスク管理すべき化学物質

原材料に使用されている化学物質の種類、毒性等の情報については必ずしも網羅的に把握されていない。

(2)企業間における情報提供

原材料製造企業(川上企業)から製品製造企業(川下企業)に対して使用した原材料等の情報が適切に伝達される必要がある。

(3)事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保

原材料の安全性や化学物質の食品への移行量等を踏まえ、適切な製造管理を徹底することが必要である。また、行政等における実効的な履行確保が必要である。

課題への対応と検討の方向性

(1)リスク管理すべき化学物質

- ・ 業界の自主基準を含め化学物質の情報を幅広く収集・整理する。
- ・ 科学的評価に必要なデータの範囲を検討する。
- ・ 製品中の含有量から食品への移行量を把握する手法を検討する。

(2)企業間における情報提供

- ・ 企業秘密を守りながら、製品に使用されている化学物質の情報等が適切に伝達されるよう、原材料購入の際に情報の提供を含めた契約を結ぶ。
- ・ 原材料の安全性情報を伝達する方法として、業界の確認証明制度を活用した方策も考えられる。

- (3)事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保
- ・ 行政が事業者が取り組むべき事項についてガイドラインを提示することが考えられる。
 - ・ 最新かつ国際標準を踏まえた分析法の開発により効果的な検査を行う。
 - ・ 輸入品についても実行的な履行確保が可能となる仕組みを検討する。
- (4)その他
- ・ 各国のPL制度の状況、輸入品の取扱方法、食品用器具及び容器包装に係る実態等を把握する。
 - ・ PL制度を導入する場合には、企業秘密に配慮する。PLに記載されるまでの間、製品への使用ができないため、新製品の上市に支障を来さないよう留意する。

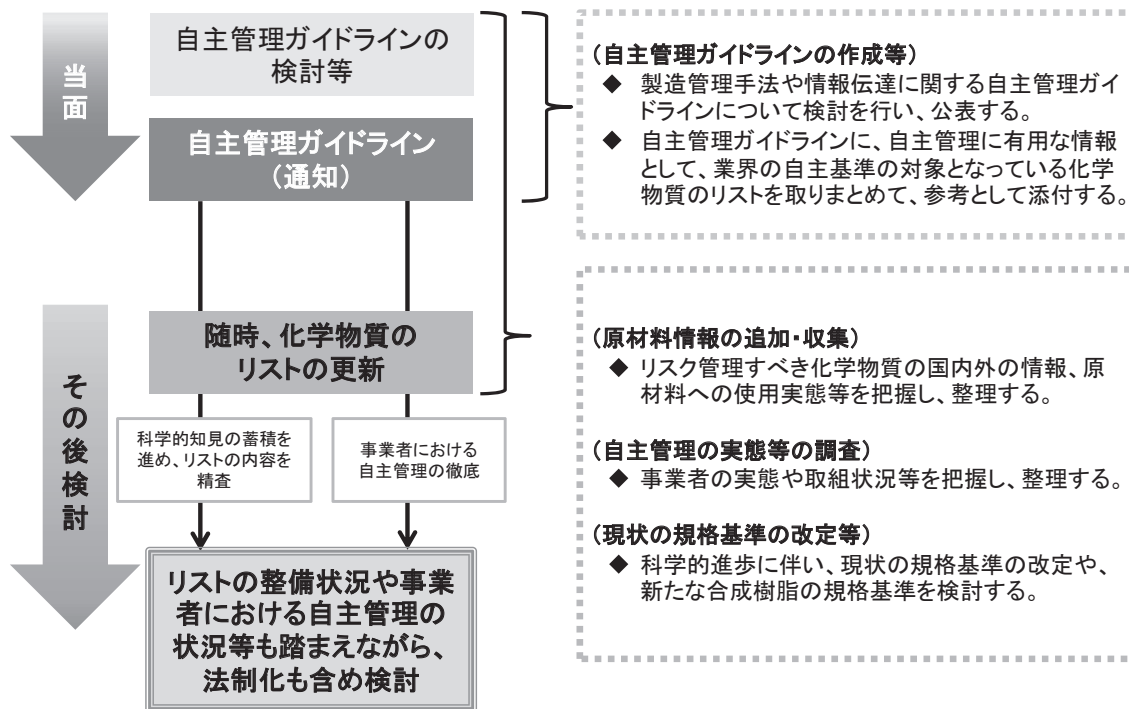
当面の施策

食品用器具及び容器包装の科学的進歩に対応して、現状の規格基準の改定や、新たな合成樹脂の規格基準

の検討を行うとともに、将来のPL制度の導入を見据え、以下の政策を進める。

- ・ 事業者の自主的管理の推進を図るため、製造管理や情報伝達に関する自主管理ガイドラインの検討を行い、公表する。ガイドラインに業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、参考として添付する。
- ・ リスク管理すべき化学物質の情報、各国の制度、事業者の実態等を把握し、整理する。
- ・ 化学物質の食品への移行量の把握手法の開発や科学的評価に必要なデータ等について検討する。
- ・ 汎用性が高い添加剤や、安全性が懸念される添加剤の一斉分析法の開発を進める。

また当面の対応において、自主管理ガイドラインを経て法制化に向かう2段階アプローチを示している(図表10)。



図表 10 器具及び容器包装に関する当面の対応について

6.2 器具及び容器包装の規制のあり方に関する検討会(H28年度)

H28年度、「器具及び容器包装の規制のあり方に関する検討会」(公開)においてPLの制度化の検討がスタートした。2016年8月23日初会合が開催された。検討会開催の趣旨と検討事項はつぎのようにまとめられている。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会開催要領

1. 趣旨

我が国の食品用器具及び容器包装は、食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づき規格基準が定められているが、その規制の仕組みは、既にポジティブリスト制度を採用している欧米の規制とは異なり、国際的な整合性がとれていない。

このため、有識者からなる「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、昨年6月に中間取りまとめを作成した。

この中間取りまとめを踏まえ、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を開催する。

2. 検討事項

- (1) 規制のあり方と目指すべき方向性
- (2) ポジティブリスト制度の具体的な仕組み
 - ・適用する範囲
 - ・ポジティブリスト制度の具体的手法等
- (3) ポジティブリスト制度を円滑に運用するために必要となる仕組み
 - ・事業者間等の情報伝達を確保する仕組み等

また主な論点(案)はつぎのようにまとめられている。

検討に当たっての主な論点(案)

1. 規制のあり方と目指すべき方向性

我が国における器具・容器包装に係る規制として、安全性の向上及び国際整合の観点から、ポジティブリスト制度の導入を含めた規制のあり方と目指すべき方向性についてどのように考えるか。

2. ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

- (1) 当該制度が適用される器具・容器包装の材質(合成樹脂、金属、紙、陶磁器等)や、物質の種類(添加剤、モノマー、触媒等)、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。
- (2) ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するためには、事業者間における情報伝達が必要となるが、その具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
- (3) ポジティブリスト制度を機能させるとともに、事業者による安全性確保の取組をより向上させるためには、原材料の管理や記録の作成保存を含めた、適正な製造管理を担保するための仕組みが必要となるが、その具体的な仕組みについてどのように考えるか。
- (4) 上記を踏まえた地方自治体の監視指導のあり方について、事業者の把握手段を含めてどのように考えるか。
- (5) その他

規則・指令の運用に係る詳細は、欧州規制の性格上、各加盟国の国内法と運用基準を個々に参照する必要がある。Community Reference Laboratory(CRL)-FCMのサイトに収載された食品接触材料製品のトレーサビリティに関する工業用ガイドライン、北歐8ヶ国が2008年共同作成したノルディック工業輸出用チェックリスト、英国食品標準委員会(FSA)が2009年6月に発行した食品接触材料製品ガイドなどがある。各加盟国における国内法整備については、数にかなりの幅があり、独、仏、蘭、伊が充実している。

2. リスク評価・リスク管理の基本的枠組み

欧州規制は毒性学を基本とし、ひとの健康に直接係る食品中における化学物質の濃度を管理ポイントに設定している。プラスチック指令では、食品中移行量について総移行量制限(OML : Overall Migration Limit)と特定移行量制限(SML : Specific Migration Limit)の2本立てで管理する。OML設定の議論は1960年代に始まったが、20数年を経て、添加剤リストの策定前、モノマー指令90/128/EECの中で、構成成分全体の食品移行量を規制するものとして設定された。容量1Lの立方体(表面積S/容積V=6dm²/L)を標準モデルとし、容量が500mL~10Lで液体を充填できるもの、液体を充填できるが接触表面積の測定が難しいもの、シーリング用器具については、OML=60mg/kg-食品が設定されている。この規格値設定の背景について、Dr.L.Rossi(欧州委員会健康消費者保護総局前総務局長)は、当時食品添加物の最小添加量が1品目当たり60mg/kgであり、食品添加物以外の物質の全体管理に便利であったこと、毒性学者と化学者の会合で合意されたことを伝えている。一方これ以外のものについて、例えば容量が10L以上、あるいは500mL未満で液体を充填できるものについては、OML=10mg/dm²-接触面積が用いられる。ディメンジョンの異なるこの2つの規格値は、標準モデルでは等価である。

SMLは、化学物質の毒性学に基づく耐容一日摂取量(TDI)(mg/kg-BW・日)から一定の重量換算を経て導出される。

$$SML = TDI \times 60\text{kg}/1\text{kg}$$

ここで60kgは成人の平均体重である。欧州の成人の一日の食事は3kgであり、プラスチックはその1/3に接触していると仮定される。従い1kgはプラスチックに排他的に接触する一日の食量である。この換算により成人当たり、一日当たり、プラスチックに接触する食事(1kg)における物質の限度値が導出される。これがSML(mg/kg-食品・日)である。このように毒性学の基本に即しニュートラルな規制値SMLが算出されるため、理解しやすく、グローバルスタンダードとしての位置付けを得ている。

溶出試験については、82/711/EEC, 84/C102/05, 85/572/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EECの指令等により整備され、欧州標準EN 1186-1, EN 13130-1などでも参照される。現実的評価のため、食品用擬似溶媒を食品4分類に従い使い分ける。試験条件は幅広く設定され、実際の条件に近い温度、時間などから選択される。シーリング材について、実使用条件での評価(倒立法)が用いられる。移行試験結果を規格値との比較前に除するための換算係数(Reduction Factor)は、擬似溶媒の抽出力を、実際の食生活で摂取する油性食品の抽出力に比較し換算補正するために用いる(EN 13130-1, p.17)。擬似溶媒が初めて導入されたのは82/711/EEC、換算係数が初めて導入されたのは84/C102/05である。換算係数は1~5のいずれかの整数でOML,SMLの両方に用いられる。

指令2007/19/ECでは、先の換算係数をDRF(Simulant D Reduction Factor)に言い換えるとともに、ひとの油性食品の平均摂取量(1kg-Fatty Food/D・人)、及びひとの油の摂取能力の限界(200g-Fat/D・人)を基に(指令前文(14))、新たな換算係数FRF(Fat Consumption

Reduction Factor)を導入した。同じく1～5のいずれかの整数で、当該指令付属書IVに記載された親油性添加剤72品目のSML評価だけに適用される。また同時にDRFとFRFの積からなる新たな換算係数TRF(Total Reduction Factor)が導入された。過大評価を避けるため1～25から1～5に減縮したうえでいずれかの整数で示される。この他、Note for Guidanceには、プラスチックフィルム製品に対し、用途限定を付したファクターによる緩和措置が設けられている。以上、換算係数は複雑な構成となっているが、移行試験と現実の食生活による暴露との整合化を図る様々な取り組みの結果である。

これら規格に係る分析技術は、2006年12月7日欧州委員会共同研究センター(Joint Research Centre : JRC)内に設立されたCRLに蓄積集約され、擬似溶媒特にオリーブオイル移行試験の蓄積データ、各添加剤のSML評価法など膨大な資料が参照できる。一方で欧州は、暴露(食品移行)データの収集蓄積が不十分と考え、2003～6年Foodmigrasureプロジェクトを経て、2008年9月アイルランドのダブリン大学を中心にFACET(Flavours, Additives and Contact Materials Exposure Task)プロジェクト(4年間、6百万€)をスタートさせた。21団体、10のWGがあり、包装材料はWG4が分担した。2013年12月成果物として暴露評価ツールを公表した。

3. 移行試験

3.1 序論

リスク評価のベースとなる材料よりも、接触する食品に移行する化学物質の同定には困難が伴うため、しばしばこの同定は食品の抽出力を模した溶媒(食品擬似溶媒)、及びこの接触が起きている実際の条件からは異なる実験条件(温度、時間、S/V、接触のタイプ)に基づいて実施される(“従来の移行試験”)。それゆえ、従来の移行条件で得られた値に対し、これらの差異を考慮したファクターを設けることで、補正することが

必要になる。このファクターは、食品擬似溶媒によるDRFやFRF(後述)を考慮することにより、食品への推定移行量を増加あるいは減少させることができる。

3.2 従来の移行試験

さまざまな補正係数の解析の前に、従来の移行試験に付随したクライテリアを思い起こすことが有用である。これらのクライテリアは、EU指令、あるいは強制力はないが、EU圏内の国家執行官により広く認められた書類であるCEN(欧州規格化委員会)規格の中に見出すことができる。

“移行の同定は、材料あるいは製品に対し、もしそれが非現実的であれば、材料あるいは製品から得られた個々の試料を用いて、あるいは適当であれば、この材料あるいは製品の代表的な試料を用いて実施される。

サンプルは、食品あるいは擬似溶媒と、実使用の接触状態を代表する方式で接触して置かれねばならない。この目的のため、試験は、実使用の食品との接触を意図したサンプルの部分のみが、食品あるいは擬似溶媒と接触するような方式で行われねばならない。”

(指令2002/72/EC付属書Iポイント3より抜粋)

指令82/711/EECは、指令97/48/ECにより最終的に改訂されたが、一般に最もシビアと認められたテストを行うことも認めている。これは、サンプルが試験溶媒の中に全体を浸漬させるケースである(全浸漬テスト)。事実、全浸漬テストでは、食品接触面と非接触面の両方を食品擬似溶媒と接触させる。これに対し、表面積単位当たり移行量の計算にアローアンスはない。例えば全表面積が 2dm^2 であっても(浸漬試験で食品擬似溶媒に晒される 1dm^2 の両面に等しい)、単面の 1dm^2 、即ち食品接触面積だけが計算に用いられる。しかしながら、もし実験的に全浸漬テストで得られた値が、単面での試験で得られた値の倍であることを示す可能性があるときは、全浸漬テストで得られた値を2

図表 9 オプション 6(ガイダンスでGMP詳細ルールを勧告)

政策オプション	GMPについて材料特有の詳細ルールを策定する。
仕組み	国内及び/又は業界による工業ガイダンスに基づく欧州ガイダンス又はGMPガイダンスの欧州プラットフォームが想定できる。
最初の影響力評価	ガイダンスの便益はそれらの柔軟性にあり、これによりコストと行政上の負荷の最小化が達成できる。他方ガイダンスは強制力を働かせるのは困難であるので、加盟国により高い行政上の負荷を与える。適用の違いにより活動領域のレベル化は必ずしも達成されない。ガイダンスは材料特有のGMPや情報交換やリスク評価の基準設定に便益を生む可能性がある。コストは現在の実践を変更させる必要性により生じる可能性がある。 工業界による自主基準は、工業界に対するコストと行政上の負荷を最小化するが、全ての事業責任者や第3国輸入業者に迫ってみても保証はできない。強制は困難であるので加盟国をより高い行政上の負荷に導く。

7. EFSAにおけるリスク評価ガイドラインの改訂作業

2015年7月7日EFSAは、食品接触材料リスク評価ガイドライン(ガイダンスへの注記)を改訂するため10月7日を期限する一般協議を始めた。この内容の最終決定については欧州委員会の評価が重要になるが、現段階の内容をベースにするとつぎのように整理される。

- ・ 現在EFSAが発行しているプラスチック接触材料申請ガイダンスの基本的枠組みは、2001年欧州委員会食品科学委員会(SCF)のガイドラインに依拠している。
- ・ 2013年9月25日EFSAは「食品接触材料に関するガイドライン改訂案」について、毒性学情報、制限及び行政上の手続きに関する調査事業を入札公告した。
- ・ 科学の進展により、当初の溶出量ベースの評価は暴露量ベースの評価に改訂することができる。疑似溶媒による溶出試験の位置づけは低下し、食事経路暴露量評価、スクリーニングアプローチの2つに絞られる方向となる。
- ・ 体重60kgの成人が生涯毎日プラスチックに接触する食品1kgを食べると仮定し設定されたSMLが適合性判定の一律基準とされる中、見直しのポイントになるのは、体重当たりの食品摂取量が大き

な乳幼児であり、この集団を対象にした特定の規制が必要になる。

- ・ 層別アプローチの閾値について、従来の50ppb(食事中濃度)はCramer分類に依拠した90ppbに改訂され、一方5ppm(同)は従来からの慣用的数値として踏襲される。閾値に拠る毒性データ要件も大きくはないが一部見直される。
- ・ 1,000Da未満のオリゴマーには添加剤相当の評価が課せられる。ナノ材料は従来通りケースバイケースで評価する。NIASは0.15ppb(食事中濃度)超検出されたとき、遺伝毒性データの評価(現在、通常の添加剤で50ppb(同)以下に課せられている)が必要になる可能性がある。

8. その他の法律との関連性

8.1 食品法

2002年1月28日付EFSA規則(EC)No178/2002(食品法)は、20余の共同体エージェンシーの1つとして、科学性、独立性、透明性を有する専門評価機関EFSAを設置し(第1条)、欧州委員会(リスク管理)に対するEFSA(リスク評価)の位置づけを明らかにした。規則はまた従来の監視制度指令92/59/EECの守備範囲を拡大し、食品・飼料に関する迅速警報システム(Rapid Alert System for Food and Feed : RASFF)を強化した(第50条)。

8.2 適正製造規範(GMP)規則

2006年12月22日付GMP規則(EC)No2023/2006は、物質リストを前提とする枠組み規則に相對するもので、物質リストでカバーされないところを包括的な製造物責任に基づき管理規制するものと考えられる。付属書には、非接触面への印刷インキ規制が示されている。なお欧州で着色剤の国内法を有するフランスは、2009年7月17日、印刷インキを除く着色剤・光沢剤・コーティング剤規制案を示した。PL33品目、暫定リスト138品目からなる。域内全体に普及を図る動きと聞く。

8.3 リサイクル規則

2008年3月27日付リサイクル規則(EC)No282/2008は、枠組み規則、GMP規則を發展させて策定された。申請書類作成には、2008年5月21日付EFSAガイドラインが参照される。2009年7月6日EFSAよりこの規則に基づく最初の有効申請が示された。2013年12月11日付第14版で89件の申請が確認される。

8.4 アクティブ・インテリジェント規則

アクティブ・インテリジェント材料・製品規制については、枠組み規則で紹介され、2009年5月29日付規則(EC)No450/2009で展開された。申請書類作成には、2009年7月21日付EFSAガイドラインが参照される。

食品接触材料に抗菌効果をもつアクティブ材料については、2013年9月1日欧州議会及び閣僚理事会規則(EU) No 528/2012(殺生物剤規則)(BPR)で規制され、プラスチック規則では規制されない。

8.5 殺生物製品(BPR)規則

最近高機能性包装材料として開発が盛んなアクティブ材料の規制について、PIMと殺生物製品規則(BPR)との関係を知ることは重要である。PIMはEFSAがリスク評価し、BPRは欧州化学品庁(ECHA)がリスク評価する。食品への技術的効用を意図しないアクティブ材料の場合、まずECHAがリスクが評価しポジティブな結果が得られたとき、BPRの付属書I製品類型(PT)4にリストされる。その後EFSAがFCMとしての評価を行いSMLが設定される。

既存の法体系との関係はつぎの通りである。アクティブ材料のうち、①FCM製造プロセスだけへの技術的効用を意図し、製造されたFCMへの効用を意図しないとき、プロセス殺菌剤に分類され、BPRだけで規制される。②FCMへの効用を意図し、食品への効用を意図しないとき、表面雑菌剤に分類され、BPRとPIMにより規制される。③食品への効用を意図するときは、食品添加物の保存料に分類され、PIMとアクティブ・インテリジェント材料製品規則450/2009(A&I)で規制される。また食品添加物としての規制も加わる。

図表 10 アクティブ材料に対する各規則の関係

	関連する法体系	備考
①食品接触材料製造に係るプロセス殺菌剤	BPR	ポリマー製造助剤(PPA)相当
②食品接触材料製品に添加される表面殺菌剤	BPR PIM	
③食品接触材料製品に添加され食品に技術的効用を発揮する保存料	PIM A&I	食品添加物相当

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 5 回 シンガポールにおける 工業化学品規制の動向

Huishi Li (フイシ リー)

環境安全衛生に関わる 10 年以上の多国間業務経験を有するコンサルタント
(シンガポール在住)

邦訳: HS-TECH ENGINEERING Co., Ltd

1. はじめに

シンガポールにおける広範囲にわたる工業化は、行政当局の化学物質マネジメントに大きな影響を及ぼしている。化学物質マネジメントは、事業計画の規制に向けた機能的なシステム、ライセンス規制、許認可及びその執行によって実現される。

シンガポールには既存化学物質インベントリや届出制度は導入されていない。その代わりに化学物質は、事業計画ライセンスの発給管理等によって規制されている。

2. 計画規制

シンガポールにおける化学物質に係る事業計画の規制は、その開発段階における土地利用及び特別な化学物質規制を科すことからスタートする。全ての新規事業開発案件は、国家環境局(National Environmental Agency)に工業配置フォーム(Industrial Allocation

フォーム)の提出が求められている。本フォームでは化学物質の貯蔵、使用、取り扱い(例:工程など)を記載する必要がある。

国家環境局傘下の中央建築計画ユニット(CBPU:Central Building Planning Unit)は、計画された事業開発案件の危険性や汚染に係るスクリーニングや評価を行う。特別に指定された事業開発案件は、環境保護及び管理法 37 条に基づき、汚染制御調査(PCS:Pollution Control Study)を実施しなければならない。

PCSの目的は、当該事業開発に係る周辺地域の環境汚染へのインパクトを防止することにある。PCSには化学物質のマネジメント及び制御に係る事項を含めなければならない。当該事業開発に係る敷地内で使用あるいは貯蔵する化学物質の特性により、国家環境局は事業開発計画の申請者に対して、環境保護及び管理法 26 条に基づき、定量的リスクアセスメント(QRA:Quantitative Risk Assessment)を求めることができる。QRAは下記を含む。

- 有害性材料の輸送、使用及び貯蔵に係る危険性及びリスクの特定と定量化
- 想定されるアクシデントシナリオに基づく危険性及びリスクの確定
- プラントの開発デザイン及び運用において、ハザードとリスクを可能な限り緩和するための対策
- 想定される全ての事故シナリオに対する緊急時対応計画の策定及び推進

3. ライセンス規制

3.1 有害性物質

国家環境局は、シンガポールにおける有害性物質関連規制の執行に係る責務がある。国家環境局は、大規模な災害及び環境汚染を引き起こす可能性を有する化学物質、強毒性物質、あるいは廃棄処分が困難な有毒性廃棄物を生成する化学物質を有害性物質とみなしている。有害性物質の詳細は、環境保護管理規則別表2に収録されている。

3.1.1 有害性物質に係るライセンスと許可

いかなる有害性物質も輸入、販売及び輸出する際は事前に、環境保護管理規則に基づくライセンスを取得しなければならない。加えて有害性物質¹⁾の貯蔵、取り扱い及びいかなる使用においても許可が必要となる。有害性物質に係るライセンス及び許可を申請する者は、国家環境局が認可した3日から5日間の有害性物質マネジメント教育コースを受講しなければならない。有害性物質に係るライセンス及び許可を求める者は、国家環境局に電子申請することができる²⁾。

3.1.2 貯蔵に係る規制(要求事項)

有害性物質に係るライセンス及び許可発給の要件として、申請者は有害性物質の貯蔵が汚染防止方法と整合性が確保されており、いかなる健康及び安全リスクももたらさないことを証明しなければならない。有害性物質の貯蔵に係る主な要求事項は、下記を含む。

- 有害性物質の貯蔵区域は風雨から保護され、柵を

張り巡らせ施錠すること。また、貯蔵区域には、最大容量タンクまたはコンテナの貯蔵量と同量以上の二次漏洩防止対策(防油堤など)を実施すること

- シンガポールの消防規則を遵守し、漏洩検知、警報装置及び有害性ガスの除染装置の設置
- コンテナ及び貯蔵タンクは、国際基準に準拠した設計、製造及び試験を実施すること
- 有害性物質の輸送及び貯蔵に伴う、流出、漏洩、放出、アクシデント、緊急事態へ対処するための緊急事態対応行動計画の策定

国家環境局は、受容可能な国際基準のリスト及び第三者認証機関のリストの維持、管理を行う。

3.1.3 輸送に係る認可

いかなる有害性物質においても、所定の量を超過して輸送する場合は、環境保護管理規則に基づき、国家環境局から輸送に係る許可を取得しなければならない。例えば有機塩素系農薬では、所定の量は0キログラムから1,000キログラムまでとなる。

有害性物質の輸送に係る承認においては、a)申請者が有害性物質に係る有効なライセンスの保持、b)有害性物質が、国家環境局が規定した有害性物質の輸送に係る要求事項を遵守し、安全に輸送されることを証明する書類を提出しなければならない。なお、有害性物質に係るライセンス及び許可と同様、輸送に係る承認もオンライン申請が可能である。

輸送に係る主な要求事項は、下記を含む。

- 国家環境局による輸送経路の事前承認、人口密集地域の走行回避
- 有害性物質の輸送に用いられるコンテナ、タンクコンテナ、フライトコンテナあるいはロードコンテナにおいては、UNTDG、IMDG規則、欧州ADR標準、米国連邦規則及びシンガポール標準に準拠した設計、建造維持
- タンクコンテナ内で有害性物質をロードタンカー及び車輛にて輸送する場合は、緊急情報表示板

2008年には、その前年2007年に比べて受付件数が一気に約50%増加したが、これはREACH規則の施行により、特に高懸念物質(SVHC)候補についての調査依頼が増えたことによる。また、2011年には2010年に比べて30%程度増加しているが、これは放射線関係の調査による影響が大きい。なお、当社では、放射線に関する調査やコンフリクトミネラルに関する調査などもこの調査件数のデータに含めている。また、お客様によっては、お客様独自の様式による報告書を求められるが、報告書の様式が送付されて来ず、とにかく報告書を送るようにという依頼をされるお客様も多かった。

4. 製品含有化学物質情報管理の改善

前項のような調査件数の増加や報告書様式がないという状況に対応するために、次のような改善策を採って来た。

4.1 情報の集め方の改善

RoHS指令のように対象化学物質が決まっているものについては、どのお客様へも共通した内容であるので、それぞれの外部協力先メーカーから、各製品についてのICP分析データや蛍光X線分析データを含む報

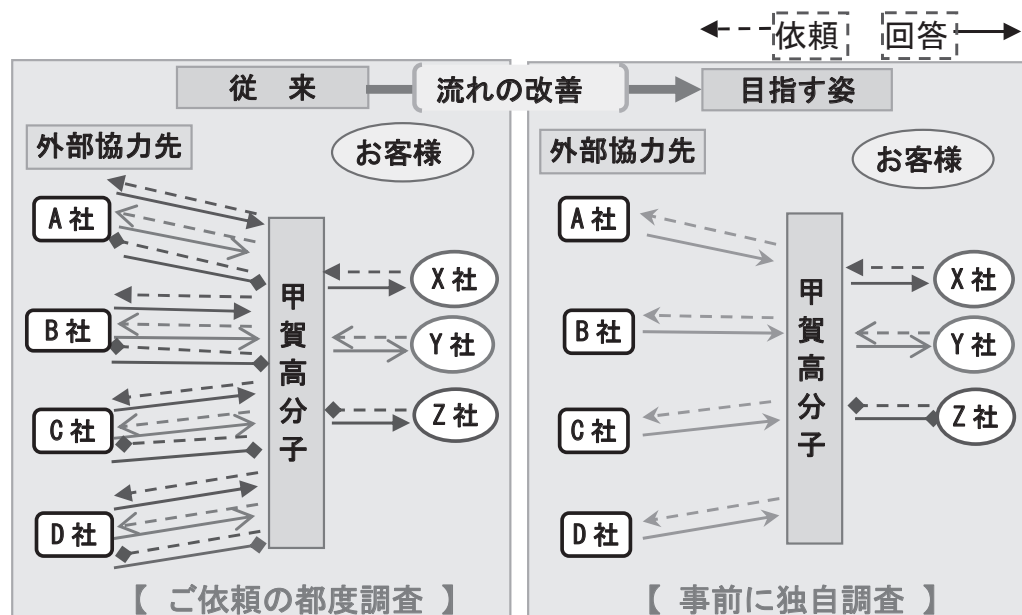
告書を事前に取り寄せておくことにより、お客様の要求があれば、すぐに回答を送付できるようにした。以前のように営業担当がそれぞれ対応していた時には、同じメーカーの同じ製品についての報告書を担当者ごとに依頼して別々に入手していたが、このようなことをなくし、当社側の手間も少なくなり、外部協力先での手間も削減できた。この情報伝達の流れの改善を図表3に示す。

全部の調査をこのような情報の流れに沿って実施できれば、調査のさらなる省力化にもつながるが、中にはそのお客様に特有な化学物質についての調査や、海外に製造会社を設立され、その国の規制に対する調査を依頼されてくることもあるので、一部は従来方式の都度調査が残る。

4.2 情報依頼時の注意点

当社は、お客様からの製品含有化学物質調査依頼を受け、外部協力先メーカーへ依頼伝達しているが、メーカー各社から精度の高い情報を早く確実に入手するために、簡単なことではあるが、例えば次のようなことに注意している。

- (1) 当社の主要製品の一つにポリエチレン製袋(PE袋)があるが、お客様の中には、当社が納入しているPE袋を「ビニール袋」または「ナイロン袋」



図表3 製品含有化学物質情報伝達の流れの改善

という名称で購買品登録されているお客様も少なくない。そのような場合、お客様からの調査依頼書でも「ビニール袋」または「ナイロン袋」という名称で当社へ連絡されて来るので、当社から外部協力先メーカーへ依頼伝達する場合には、ポリエチレン袋と変換して依頼する必要がある。名称を変換せずにメーカーへ依頼すると、「当社ではビニール袋は製造していない」と回答されることになる。

(2) 気泡緩衝材も多くのお客様へ納入しているが、国内には10社近くの気泡緩衝材のメーカーがあり、当社も数社のメーカーと取引している。メーカー各社それぞれの商品名があり、当社とメーカーとの取引ではそれぞれの商品名で呼んでいるが、お客様は最初に購入されていたメーカーの商品名のままで登録されていることが多いので、当社へ調査依頼される場合にも、別のメーカーの商品名で来ることもある。このような場合、当社からメーカーへ製品含有化学物質調査を依頼する際には、当然のことではあるが、そのメーカーの商品名に置き換えて依頼する必要がある。他社の商品名のままで依頼すると、「そのようなものは製造していない」と回答されることがあるので注意を要する。

4.3 回答様式の設定

お客様独自の回答様式であれば、そのお客様への回答にしか使用できないので、当社の報告書様式を作成し、外部協力先メーカーへはできるだけ当社様式での回答をお願いし、その報告書を基にお客様へ回答することとした。また、様式指定がないお客様からの依頼についても、当社からも様式指定なしでメーカーへ依頼すれば、メーカーからバラバラの様式で報告書が届き、場合によっては、報告書様式がないと回答に戸惑うメーカーもあるので、当社様式により報告を受けることにした。当社で作成している様式の例を図表4に示す。

また、例えばポリエチレン(PE)製の製品には、色々なPE原料のグレード(低密度PE、高密度PEなど)、製

品形態(袋、チューブ、フィルムなど)がある。寸法についても、外部協力先の中にはそれぞれの規格袋を製造しているところもあるが、お客様がその袋に何を入れられるかで、その内容物に合った寸法のものが必要になり、規格袋を使用されることは少ない。袋、チューブ、フィルムのようなPE製品は、インフレーション法で成形され、その成形工程では原料を溶融して成形するという、化学反応を伴わない工程であるので、その工程途中では化学物質組成の変化はない。このことを利用して、RoHS指令、REACH規則SVHC候補に対しては、製品形態、寸法に関わらず、報告書の内容を同じものにできるので、原料グレード、製品形態、寸法が異なっても、1枚の報告書で済むような報告書様式としている。

図表4 当社作成様式の例

① RoHS 報告書

甲賀高分子株式会社 殿	
化学物質不含有・不使用証明書	
<p>当社は、当社（当社の子会社・関係会社を含む）が貴社へ直接または第三社を通して納入する下記1項の対象商品に、下記2項の調査対象物質を含有していないこと、また、製造工程で使用していないことを証明します。</p>	発行日： _____ 年 月 日
	社名： _____ 社印
	住所： _____
	部署名： _____
	責任者： _____
	印担当者： _____
	TEL. _____
	FAX. _____
	Eメール アドレス _____
	（ 記 ）
1. 対象商品	
(1) _____	
(2) _____	
2. 調査対象物質（RoHS指令6対象物質）	
① カドミウム及びその化合物	
② 鉛及びその化合物	
③ 水銀及びその化合物	
④ 六価クロム化合物	
⑤ ポリ臭化ビフェニール（PBB）類	
⑥ ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）類	

2. 成分のGHS区分と濃度限界値により混合物のGHS区分を決定する方法

この方法は、多くの健康に対する有害性クラスで採用される。GHS区分を持った成分が一定の濃度以上存在する場合に混合物のGHS区分を決定する方法である。

例えば、発がん性区分 1Bの成分を 0.1%以上含む場合は、図表 1 から、混合物の発がん性は区分 1Bと決定される。

問 2 分類/計算ツールの種類と使い方は?

混合物GHSツールには有償ツールと無償ツールがあるが、今回は経済産業省から提供されている無償ツール「GHS混合物分類判定システム」について概説する。

平成 28 年 4 月 1 日にGHS混合物分類判定システム(ver 1.3)を修正し、新たに「GHS混合物分類判定システム(ver 2.0)」が公開された。利用者は以下のURLから「GHS混合物分類判定システム(ver 2.0)」のツールと操作手順書などをダウンロードできる。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_auto_classification_tool_ver4.html

「GHS混合物分類判定システム(ver 2.0)」は、政府によるGHS分類結果(平成 18 年度～平成 25 年度分)を反映している。

「GHS混合物分類判定システム(ver 2.0)」では、混合物のGHS分類と分類結果に対応した危険有害性情報(Hコード)、注意書き(Pコード)が提供される。さらに注意書きについては、安全対策、応急処置、貯蔵、廃棄についてPコードの絞り込み用一覧が提供されている。

図表 1 発がん性における成分のGHS区分と濃度限界値により混合物のGHS区分の決定表

		混合物のGHS区分		
		発がん性区分 1A	発がん性区分 1B	発がん性区分 2
成分のGHS区分	発がん性区分 1A	≥0.1%	—	—
	発がん性区分 1B	—	≥0.1%	—
	発がん性区分 2	—	—	≥1.0%

また、「GHS混合物分類判定システム(ver 2.0)」では、GHS分類は国連GHS 文書改訂 4 版を基にした「UN」とJIS Z 7252:2009 およびJIS Z 7252:2014 を基にした「JIS」の 2 つから選択できる。

問 3 構成する複数物質の分類が異なる場合の混合物の分類方法/事例/計算とは?

1. 同じ危険有害性クラスのGHS区分が異なる複数の成分からなる混合物の分類方法

1.1 GHS分類からの変換値を元に計算する方法(急性毒性)

成分のGHS分類からJIS Z 7252 表B.2 から変換値(急性毒性値(ATE_i)として扱い)を選定し、混合物のATE_{mix}を計算し、混合物のGHS分類基準に当てはめて区分を決定する(問 1 参照)。

例えば、図表 2 に示すように A, B, C の 3 成分のそれぞれの成分の含有量とGHS区分がわかった混合物の場合、ATE_{mix}の計算値は、386 となりGHS区分 4 と判定される。

$$100/ATE_{mix} = (95/500) + (4.9/100) + (0.1/5) = 129.5/500 = 0.259$$

$$ATE_{mix} = 100/0.259 = 386$$

図表 2 成分 A, B, C の含有量とGHS区分

	含有量(%)	GHS 区分
成分 A	95	4
成分 B	4.9	3
成分 C	0.1	2

1. 化学物質の有害性

化学物質の有害性は一般に、健康に対する有害性、環境中の生物に対する有害性、難分解性/高蓄積性に分けられる。ただし、GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)では有害性の分け方は若干異なっており、有害性を健康有害性と環境有害性の二つに分け、環境有害性をさらに水生環境有害性とオゾン層への有害性に分けている。なお、GHSでは、難分解性/高蓄積性は、独立した有害性分類の指標とされておらず、水生環境有害性の評価の中に組み込まれている¹⁾。また、GHSでは、モントリオール議定書の附則Iに記載されている化学物質を対象に、オゾン層への有害性という指標を設けている。

1.1 健康に対する有害性^{1,2)}

化学物質の健康に対する有害性は、生じる健康影響(毒性)の種類、健康影響を生じるばく露の方式等により分類されている。

1.1.1 健康影響の種類による分類

人や実験動物に対する毒性は、例えば下記のように健康影響が生じる器官系や機能、生じる影響の種類によって分類される。

- ・ 神経毒性: 中枢神経系や末梢神経系の機能および組織に有害影響を生じる性質
- ・ 生殖毒性: 親世代の受精、性周期、受胎能、妊娠、分娩、哺育に有害影響を生じる性質
- ・ 発生毒性: 次世代の生殖細胞形成、受精、発生、出生、成熟に有害影響を生じる性質
- ・ 免疫毒性: 免疫系に有害影響を生じる性質
- ・ 発がん性: がんを発生させるか、またはがんの発生率を増加させる性質
- ・ 変異原性: DNAや染色体に突然変異を引き起こす性質
- ・ 遺伝毒性: 直接的または間接的にDNAに変化を与える性質

- ・ 感作性: 皮膚や呼吸器に過敏反応を誘発する性質
- ・ 刺激性: 皮膚や眼に刺激や損傷を生じる性質

上記の他に、肝毒性、腎毒性のように、特定臓器に対する毒性で呼ばれる場合もある。

1.1.2 ばく露の方式による分類

一般に、化学物質が人と接触をもつこと、あるいは人が化学物質にさらされることをばく露と呼んでいる。化学物質の毒性は、ばく露の期間やばく露経路により下記のように分類される。

1.1.3 ばく露期間による分類

- ・ 急性毒性: 短時間のばく露(急性ばく露)、あるいは単一回のばく露(単回)で生じる毒性
- ・ 長期毒性/慢性毒性: 長期間の反復ばく露(長期ばく露、慢性ばく露)で生じる毒性
- ・ 亜急性毒性/亜慢性毒性: 急性ばく露より長期のばく露ではあるが、長期ばく露よりは短い期間の反復ばく露により生じる毒性

1.1.4 ばく露経路による分類

- ・ 経口毒性: 口から消化管を通じてばく露(経口ばく露)したときに生じる毒性
- ・ 吸入毒性: 呼吸器を通じてばく露(吸入ばく露、経気道ばく露)したときに生じる毒性
- ・ 経皮毒性: 皮膚を通じてばく露(経皮ばく露)したときに生じる毒性

上記の分類方式のほかに、実験動物を用いた試験では一般毒性、特殊毒性という分類も行われている。

- ・ 一般毒性: 血液検査、尿検査、病理組織学的検査等で観察できる毒性を指し、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性に分けられる。
- ・ 特殊毒性: 特殊な投与方法(例えば吸入や経皮)による毒性や特殊な観察法(遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、発生毒性等)で観察される毒性を指す。

1.1.5 GHSでの分類

GHSでは健康に対する有害性を以下の10項目に分類している¹⁾。

- ・ 急性毒性
- ・ 皮膚腐食性および皮膚刺激性
- ・ 眼に対する重篤な損傷性または眼刺激性
- ・ 呼吸器感作性または皮膚感作性
- ・ 生殖細胞変異原性
- ・ 発がん性
- ・ 生殖毒性
- ・ 特定標的臓器毒性(単回ばく露)
- ・ 特定標的臓器毒性(反復ばく露)
- ・ 吸引性呼吸器有害性

ここで、生殖細胞変異原性とは、ヒトの生殖細胞の遺伝子に遺伝性の突然変異を生じさせる作用を指し、*in vitro*での変異原性/遺伝毒性試験、および*in vivo*での哺乳類体細胞を用いた試験の結果も評価の際に考慮される¹⁾。また、特定標的臓器毒性とは、上記の10項目の有害性のうち、特定標的臓器毒性を除く8つの有害性以外の、非致死性の特定標的臓器毒性を指し¹⁾、具体的には、「一つまたは複数の臓器(肝臓、腎臓等の臓器あるいは神経系、免疫系、循環器系等)で生じる有害影響あるいは特定臓器に限定されない全身的な有害影響」³⁾を指すとされている。GHSでは生殖毒性の中に、雌雄の成体の生殖機能および受精能力に対する悪影響と、子の発生に対する悪影響の両方を含めている¹⁾。

1.2 環境中の生物に対する有害性

化学物質は環境中の生物に対する直接的、間接的な影響を通じて生態系の構造(例えば生物多様性)や機能(例えば物質循環)に有害な影響を生じうる。しかし、このような生態系に対する有害影響を包括的に評価することは困難であるため、化学物質の生態系に対する有害性は、一般に環境中の生物に対する毒性(生態毒性)を調べることにより評価している⁴⁾。

環境中に存在する多様な生物のうち、どのような生

物を用いて生態毒性を調べるかについては、生態系における機能、取扱いの容易さ、感受性等を考慮する必要がある⁴⁾。一般的には、環境に入った化学物質が最終的には水系に入ることから、水生生態系における各栄養段階を代表する水生生物種、具体的には、一次生産者である藻類又は水生植物、一次消費者である水生無脊椎動物(例えばミジンコ)、高次消費者である魚類(例えばヒメダカ)に対する毒性を有害性の指標として採用することが多い。GHSでは環境有害性の中で、水生環境有害性が取り上げられており、魚類、甲殻類、藻類又は他の水生植物に対する毒性が評価される¹⁾。

農薬については、より幅広い生物種に対して有害性を調べるのが求められる場合がある。水生生物に対する毒性が強い農薬の場合は、より実環境に近い生物種(例えば、ヌマエビ、ヌカエビ、ヨコエビ、ユスリカ)に対する有害性が調べられる。さらに、農薬が標的とする生物の種類やばく露の可能性に応じて、例えば、ミツバチ、蚕、天敵昆虫、鳥類等に対する有害性が評価される⁵⁾。

1.3 難分解性・高蓄積性

環境中で分解を受けにくい性質(難分解性)や、生体内で蓄積されやすい性質(高蓄積性)も、化学物質の有害性として重要である。このような性質は短期的には有害であると認識されないため、当初は化学物質管理において注目されてこなかった。しかし、PCBによる環境汚染を契機に、有害性として認識されるようになった。現在各国が難分解性、高蓄積性を化学物質の有害性として化学物質管理の対象としている。

2. 有害性の調べ方

化学物質の有害性は、多くの場合、試験により明らかにされる。現在、各国が化学物質管理のための法規制の下で、有害性の評価スキームおよびその評価に用いる標準的な試験を作成している。しかし、化学物質や化学製品の国際的流通促進の観点から、信頼性の高い、国際的に合意された試験方法の必要性が認識され