【特集】

OECD 化学物質共同評価プログラム：第 2 回化学物質共同評価会議概要

OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme: Summary of 2nd Cooperative Chemicals Assessment Meeting

松本真理子 [1]、宮地繁樹 [2]、菅谷芳雄 [3]、長谷川隆一 [4]、広瀬明彦 [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：（一財）化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所
3：（独）国立環境研究所環境リスク研究センター　4：（独）医薬品医療機器総合機構

Mariko Matsumoto[1], Shigeki Miyachi[2], Yoshio Sugaya[3],
Ryuichi Hasegawa[4], Akihiko Hirose[1]
1. Division of Risk Assessment, Biological Safety Research Center, National Institute of Health Sciences　2. Chemicals Assessment and Research Center, Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan　3. Research Center for Environmental Risk, National Institute for Environmental Studies
4. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

要旨：第 2 回 OECD 化学物質共同評価会議が、2012 年 4 月 17-19 日にフランスのパリで開催された。この会議では計 17 物質（初期評価：14 物質；選択的初期評価：3 物質）について審議され、16 物質（初期評価：13 物質；選択的初期評価：3 物質）に合意が得られた。日本は政府が作成した 2-sec-butylphenol（CAS：89-72-5)および 2-vinylpyridine （CAS：100-69-6）の計 2 物質の初期評価文書と、2,3-dibromobutanedioic acid（CAS：526-78-3）および triisobutylene（CAS：7756-94-7）の計 2 物質の選択的初期評価文書を提出し合意された。本稿では、第 2 回化学物質共同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、化学物質共同評価会議、有害性評価

Abstract：The OECD 2nd Cooperative Chemicals Assessment Meeting was held in Paris, France on 17th-19th April, 2012. The initial assessment documents of 17 substances (SIDS Initial Assessment: 14 substances; Initial Targeted Assessment: 3 substances) were discussed, and the conclusions of initial risk assessment for 16 substances (SIDS Initial Assessment: 13 substances; Initial Targeted Assessment: 3 substances) were approved at the meeting. Japan submitted the SIDS initial assessment documents for 2 substances, 2-sec-butylphenol (CAS：89-72-5) and 2-vinylpyridine (CAS：100-69-6), and the initial targeted assessment documents for 2 substances, 2,3-dibromobutanedioic acid (CAS：526-78-3) and triisobutylene (CAS：7756-94-7) prepared by the Japanese Government, and all of them were agreed. This paper reports the summary of the 2nd Cooperative Chemicals Assessment Meeting.
Keywords: OECD, Cooperative Chemicals Assessment Meeting, Hazard Assessment

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

はじめに

経済協力開発機構（**OECD**: Organisation for Economic Co-operation and Development）では、市場にある全ての化学物質に対する環境影響および人健康影響に対する初期有害性情報を収集・評価する「化学物質共同評価プログラム（**CCAP**：Cooperative Chemicals Assessment Programme）」を 2011 年より行っている。2012 年 4 月に第 2 回化学物質共同評価会議（**CoCAM**：Cooperative Chemicals Assessment Meeting）が開催された。本プログラムでは、化学物質の有害性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）をすべて満たしている SIDS 評価と、有害性評価に最も関連の強い一つもしくは複数のエンドポイントに焦点を絞って評価する選択的評価（**TA**：Targeted Assessment）のどちらかの区分により、化学物質の有害性を評価している。スポンサー（OECD 加盟国または企業）は、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**）の 3 文書の一式、または、選択的初期評価プロファイル（**ITAP**: Initial Targeted Assessment Profile）、選択的初期評価レポート（**ITAR**: Initial Targeted Assessment Report）および Dossier の 3 文書の一式を会議に提出し、審議を受けている。なお、本プログラムの前身となる「OECD 高生産量化学物質（**HPV**：High Production Volume Chemicals）点検プログラム」の歴史および CCAP へと移行した経緯については、松本他が報告しているので参照されたい（松本他, 2012）。

第 2 回 CoCAM は、2012 年 4 月 17-19 日にフランスのパリで開催され、計 41 名が参加した。今回の会議では、OECD 加盟国および産業界からの参加者に加え、欧州委員会（**EC**: European Commission）の代理として欧州化学物質庁（ECHA：European Chemicals Agency）からの参加もあった。日本からは政府専門家の 4 名が出席した。本稿では第 2 回 CoCAM での討議内容として、2011 年 10 月に実施された第 1 回 CoCAM 以降の進捗状況、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内容について報告する。なお、本稿は第 2 回 CoCAM の会議報告書を参照して作成した（OECD 2012a）。

１．第 1 回 CoCAM 以降の進捗状況

（１）ハザード評価タスクフォースの報告

第１回CoCAMにおいて、本プログラムの前身となるHPV点検プログラムで使用されていた「HPV点検マニュアル：Manual for Investigation of HPV Chemicals」の第1章「プログラム紹介」、第2章「有害性情報の収集方法」及び第4章「有害性評価手法」をCCAP用に修正したCCAPのマニュアル「化学物質評価マニュアル：Manual for the Assessment of Chemicals」の草案に合意が得られた。改定されたマニュアルは、タスクフォースの承認が得られたので、OECDのwebサイトで公開された（OECD 2012b)。

（２）初期評価文書の公開状況

CoCAM で合意された初期評価文書（SIAP/ITAP）は、タスクフォースおよび「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」に提出して承認を得る。承認が得られた SIAP/ITAP については、OECD が既存化学物質データベースを通じて公開する（OECD 2012c）一方、スポンサーは CoCAM での審議をもとにその他の最終版の初期評価文書（SIAR/ITAR、Dossier およびエクスポートファイル）を作成し、CoCAM 後 3 ヶ月を目途に OECD 事務局に提出する。もし最終版の初期評価文書の提出が 6 ヶ月以上滞っている場合、スポンサーは状況説明と提出予定期日を示す必要がある。

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

Dossier は IUCLID（International Uniform Chemical Information Database）というデータベースのソフトウェアを用いて作成されているが、出力方法をエクスポートファイルにすることによって、生データのやり取りが可能となる。SIAP/ITAP の公開後、最終文書が整い次第 SIAR/ITAR、Dossier およびエクスポートファイルについても、OECD の既存化学物質データベースより入手が可能となる（OECD 2012c）。また、欧州連合（EU：European Union)の初期評価文書を基にして評価を行った物質については、CoCAM で合意された後、EU のウェブサイトに公開されており（EC 2012)、OECD の既存化学物質データベースからもリンクされている。第 2 回 CoCAM 開催時において、EU および OECD のウェブサイトに計 864 物質の初期評価文書が公開されていた。

２．第 2 回 CoCAM での審議状況

（１）初期評価文書・選択的初期評価文書の審議結果

初期評価文書および選択的初期評価文書の審議は、スポンサーが評価文書の原案を電子掲示板のクリアスペースに掲載し、クリアスペース上で行う事前討議（コメントの提出、コメントへの返答、コメントに応じたSIAP/ITAPの修正）およびCoCAMでの対面討議で行われる。第2回CoCAMでの初期評価文書の審議は、クリアスペースでの事前討議を基に修正したSIAP/ITAPを用いて行われた。日本は政府が作成した2-sec-butylphenol（CAS：89-72-5)および2-vinylpyridine（CAS：100-69-6）の計2物質の初期評価文書と、2,3-dibromobutanedioic acid（CAS：526-78-3）およびtriisobutylene（CAS：7756-94-7）の計2物質の選択的初期評価文書を提出し、審議の結果、合意された。今回の会議で審議された物質は表1の通りであり、16物質（初期評価：13物質；選択的初期評価：3物質）について合意が得られた。次の物質については、通常の審議と異なる点があった。

1）物質カテゴリー：Tertiary amines (CAS:75-50-3, 598-56-1, 121-44-8, 98-94-2)

本物質カテゴリーは当初、代謝経路が類似している 5 物質をグループ化して提出されたが、tributylamine（CAS:102-82-9)は他の 4 物質と異なる代謝経路を有することから、カテゴリーから除外することが合意され、本カテゴリーの初期評価に合意が得られた。

（２）SIAM 後（post-SIAM）の書面会議の状況報告

SIAM の審議の結果、部分的に課題の残った初期評価文書については、対面会議ではなく SIAM 後書面会議（post-SIAM）として、クリアスペースを通じて審議することが可能である。

表２に SIAM 後の書面会議で審議を行った物質を示す。それぞれの審議状況は以下のとおりである。

1) Formamide (CAS：75-12-7)

本物質の初期評価文書は、第 24 回 SIAM（2007 年 4 月）にドイツ/ICCA が提出し合意が得られた。しかし、アメリカが、がん原性および遺伝毒性について新たな情報を精査している段階であり、最終的な初期評価文書については、クリアスペース上で審議されることが決まっていた（松本他 2007）。今回、それらの新しい情報を追加した SIAP がクリアスペース上に掲載され、カナダから字句の修正案が提出された。カナダの修正案を反映させ、クリアスペース上の審議で合意された SIAP は、承認を得るためタスクフォースに提出されることになった。

2）物質カテゴリー：C9 Aromatics Hydrocarbon Solvents（CAS:95-63-6、108-67-8、25550-14-5、64742-95-6）および C10-C13 Aromatics Hydrocarbon Solvents（CAS：

連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

64742-94-5、70693-06-0、1321-94-4）

2005 年の第 21 回 SIAM において、米国/ICCA が担当した物質カテゴリー「C9 Aromatics Hydrocarbon Solvents」（C9）の初期評価文書に対する審議が行われ、人健康影響に対する初期評価に合意が得られた。一方、BIAC は 2010 年 10 月の第 31 回 SIAM に、「C10-C13 Aromatics Hydrocarbon Solvents」（C10-C13）を提出した。その際、生殖発生毒性に対する評価については、C9 の試験結果（3 世代試験）を補完に用いた。今回、クリアスペース上で、C9 の 3 世代試験に対する修正案が審議され合意に至ったため、両カテゴリーの SIAP は、承認を得るためにタスクフォースに提出されることになった。なお、本件についての詳しい経緯については前報に記した（松本他, 2013）。

3）物質カテゴリー：Diarylide yellow pigments category （CAS：6358-85-6、5102-83-0、5567-15-7）

第 16 回 SIAM（2003 年 5 月）に英国/ICCA が提出し合意された本物質カテゴリーの初期評価文書については、生分解性について新たな情報が得られたので、初期評価文書一式に情報が追加された。今回の会議開催時においては、まだ合意に至っていないが、修正した初期評価文書については、クリアスペース上で合意が得られた後にタスクフォースに提出されることになった。

（３）化学物質共同評価プログラムにおける全般的な懸案事項の討議結果

1）化学物質評価マニュアルの改定

化学物質評価マニュアル第 3 章に収載されている「化学物質のグループ化」に関するガイダンスは、米国の HPV チャレンジプログラムのマニュアルを利用して作成されたが、HPV 点検プログラムでの評価経験から改定する必要性が指摘されている。現在は、改定すべき点を、アンケートを通じて確認している段階で、もし重要な問題提起があった場合は、OECD 事務局が CoCAM やタスクフォースに連絡することになっている。本件については、第 3 回の CoCAM で審議されることとなった。

一方、ECHA は、化学物質のグループ化を行って read across（不足データを他の試験結果から補完）する方法について、read across の不確かさをスコア化した段階的アプローチの枠組みを作成中であることを伝えた。この枠組みについては、人健康影響の複雑なエンドポイントに対する利用が検討されている。CoCAM は、ECHA の試みは大変興味深いと述べた。OECD 事務局は、この枠組みの完成時期が「化学物質のグループ化」に関するガイダンス修正案作成の時期と合っている点を言及した。

更に、カナダ(環境)は、有機金属や有機金属塩の有害性評価に対する国内のガイダンスを作成中で、2013 年に公開する予定であることを報告した。作成したガイダンスは、コバルトまたはセレンを含む有機金属（塩）の評価に用いられる予定である。この件に関して欧州諸国は、欧州諸国で使用しているガイダンスや化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH; Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）規則で使用しているガイダンスが、新しく作成するガイダンスの参考になるのであれば利用するよう勧告した。会議では、金属部分の共通性に対するグループ化に対して疑問があったが、カナダは、有機部分の分解や運命などの要素も考慮に入れなければならないことを既に言及していた。カナダのこの取り組みが OECD のプロジェクトとしても取り上げられ、OECD としてのガイダンス文書作成にまで発展し得るか明確にする必要があるという意見があったものの、今回の会議の段階では、そこまでの議論には及ばなかった。

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

2) 欧州共同体ローリング行動計画

欧州諸国は、欧州共同体ローリング行動計画（**CoRAP**: Community Rolling Action Plan）のもと、化学物質の環境影響・人健康影響における有害性評価の優先対象リストに掲載されている物質を3年間で評価することを伝えた。ECHAは、CoRAP対象物質（90物質）を今回の会議で紹介した。それぞれの化学物質の評価は欧州諸国が分担で行い、有害性の懸念があるか否か（更なる調査の必要性があるか否か）を初期評価する。なお、90物質中、21物質はCoCAMのスポンサーが決まっていない物質で、8物質はスポンサーが情報収集している段階の物質である。ECHAは、まだ評価文書の内容やフォーマットなどは定まっておらず、CoRAPで作成する評価文書が本プログラムの選択的評価に適したものになるかどうかは明確ではないとした。

3) カナダ科学アカデミーの提案

カナダ科学アカデミーの代表者が、カナダ農薬管理規制局の委託により、新技術を化学物質の安全性評価に応用する手法についてプレゼンテーションを行った。一般的に、各国の化学物質の規制を定めるためには、*in vivo*の標準バッテリーの試験結果のみが利用されているが、市場にある化学物質をより効率よく評価していくために、新しい知識やツールによる毒性予測結果なども規制のために利用できるようにすべきであると報告した。作用機序、曝露や作用のバイオマーカーに対する知識を用いた*in vivo*、*in silico*や*in vitro*の情報を用いることが重要であるとし、これらの知識を用いることは、ターゲットとするエンドポイントで懸念される有害性に、より焦点を当てて評価することが可能となる。しかし、このような統合的な新しい手法を取り入れることを許可することは、国の規制に対する法的な変更が必要になると言及した。また、*in silico*で毒性予測を行う場合などについては、条件設定などをより明確に報告する必要があると述べた。しかしながら、現在使用されている評価手法から完全に置き換えられるような別の評価手法は、現状存在しないことも述べた。

会議は、プレゼンテーションを快く迎え入れたが、新技術を有害性評価に利用することを各国が共通に許可することは、将来的な課題であると述べた。新技術を用いた統合的な評価手法について成功事例があれば、試験方法や評価方法の開発や、その採用に向けた働きが加速化するであろうと結論した。

4) ナノマテリアルのDossier草案

BIACの代表者が、ナノ粒子酸化セリウムについてのDossier草案を提示した。今回提示されたDossierは、IUCLIDで作成するDossierと類似するものであったが、物理化学的特性については、ナノマテリアルの構造上の特性を示すために、SIDSエンドポイントの範囲を超えるエンドポイントが選択されていた。今回提出された草案では、現段階においては、比較的短期間の毒性試験を含む59のエンドポイントについてのみ情報が集められていた。長期毒性試験や、一般的な化学物質では要求されないナノマテリアルならではの毒性情報など、更なる情報収集の必要があるか否かは、今回集めた情報を基に結論する。また、曝露情報についてはECHAのガイドラインを用いた報告書を提出した。CoCAMは、ナノマテリアルのDossier草案の提出を興味深く受け入れたが、各エンドポイントに対する生データがDossierに記載されているのみであったり、情報の不備（例えば、水生生物に対する毒性評価で濃度の記載がないなど）があったりするため、有害性評価は将来的な試みとなると言及した。CoCAMは、もう少し精度の高いDossierを将来的に精査したいとし、引き続き作業を行うよう勧告した。また、急性・反復吸入毒性試験については、比較的よく記載されているものの、有害性の特性を示す無毒性量（**NOAEL/NOAEC**: No Observed Adverse Effect Levels/Concentration）の記載がない点を指摘した。CoCAMはロバストスタディーサマリー（重要な情報の要旨をまとめた文書）を作成すれば、それらの不明瞭な点も明瞭

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

になることを確信し、ロバストスタディーサマリーを作成するよう勧告した。また、今回提出されたナノ粒子酸化セリウムは、すべて同じ構造のナノ粒子であり、違う構造のナノ粒子評価への応用はどのようにすべきか問題があると指摘した。

CoCAMは、このプロジェクトに対する更なる審議に興味を示し、OECD事務局がCoCAMのクリアスペースに本プロジェクトに対する専用のスペースを設けることになった。CoCAM参加者には、ナノ粒子の素材（物理化学的特性）そのものに対するコメントではなく、有害性評価に主眼をおいたコメントが求められていることを確認した。すなわち、求められている内容は、有害性/リスク評価において、ナノマテリアルのどのような情報と、どのような報告内容が有用となるかという意見である。

5) eChemPortalの機能

OECD事務局は、OECDが管理しているeChemPortal（既存化学物質のハザード情報などに関する様々なデータベースを一括して検索できるポータルサイト）に新しいページを導入することを報告した。新しいページでは、現在、国や地域で行っている/計画している試験情報を閲覧できるようにし、国や地域での取り組みが重複しないよう管理するために利用できるとした。また、CAS番号や物質名で検索する従来の物質検索に加えて、各エンドポイントの属性ごとに検索し、複数の検索結果を「AND、OR、NOT」で結合させる機能のある属性検索ができるようになったことを報告した。属性検索では、検索結果を自分のコンピュータに保存することも可能である。現在、この属性検索に利用可能なデータベースは、ECHA CHEM、日本のJ-CHECK、カナダのカテゴリー評価結果、OECDの既存化学物質データベースの4つである。米国のHPV-ISデータベースの情報も将来的には組み込まれる予定である。ここでは、再びECHAのIUCLIDデータを利用する際の法的な問題点について確認する必要があるとされ、ECHAが関係機関に確認することになった。

6) CoCAM 後の SIAP/ITAP 承認手続き

第 1 回 CoCAM において、BIAC は会議後の SIAP/ITAP の承認手続きについての問題点について報告し、タスクフォースおよび「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」に承認を得るまでの手続きについて、透明性のある一定の手順を設ける必要があると結論された（松本他, 2013）。今回の会議では、タスクフォースが考えた手順として、SIAP/ITAP の承認手続きについて二つの候補が紹介された。図 1 に紹介された流れ図（OECD, 2012d の図改変）を示す。なお、候補１と候補２は図１の青枠部分に示している。

候補１

タスクフォースから SIAP/ITAP の修正に対するコメントがあった場合、スポンサー国は、CoCAM 関係者すべてに修正内容を周知するため、CoCAM のクリアスペースに修正文書案を掲示する。そして、修正に合意できるか否か CoCAM 関係者が再審議する。この再審議にかける時間は、手続きの時間的制約上 1 週間程度とする。また、修正に対して、合意・非合意のいずれの返答もない場合については、スポンサー国が提示した修正案に合意したものと判断する。もし、修正に対する合意が得られなかった場合は、別の会議で再審議する。候補 1 では、評価内容だけでなく字句の修正も含むあらゆる修正について、CoCAM 関係者に周知する。

候補２

タスクフォースからのコメントが字句の修正のみの場合は、スポンサー国に連絡し、スポンサー国が同意した場合、そのまま承認手続きに移行する。評価内容に関係する修正がある場合

連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

は、候補 1 と同様の手続きをとる。

なお、「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」から、コメントがないとは限らないので、コメントがあった場合は、タスクフォースの承認手続きと同様の手順で進める。

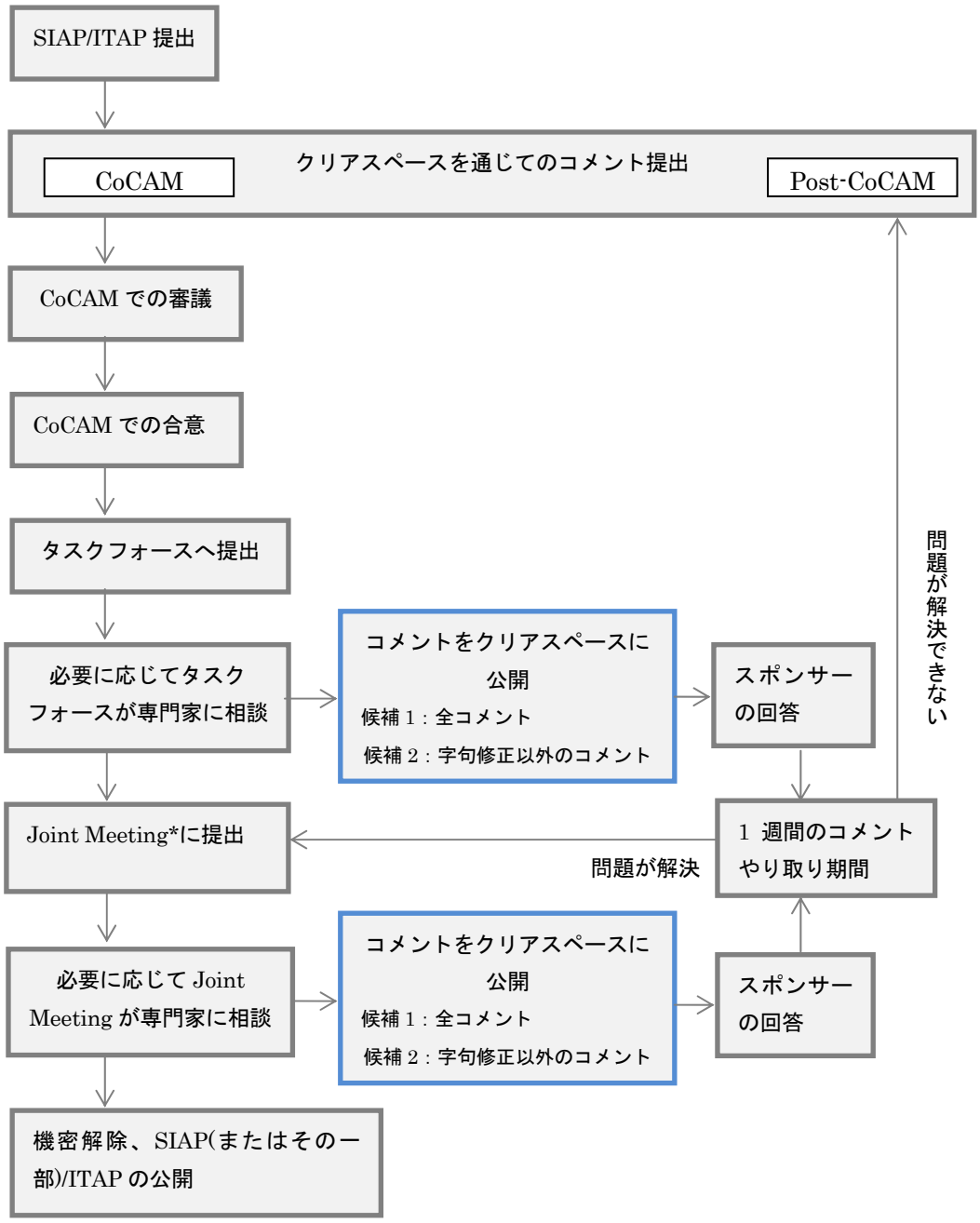

図 1　CoCAM 後の SIAP/ITAP 承認手続きの流れ図

*Joint Meeting: 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

会議は、字句の修正についてもクリアスペース上で周知する候補 1 の案の方が良いと判断した。しかし、修正案に対する返答期間を 2 週間にしたいという意見があった。また、カナダは、環境影響部分や人健康影響部分の一部に合意が得られた場合は、合意が得られた部分だけで、

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

承認手続きをすべきであるとした。OECD 事務局は、今回の会議の内容を反映させた修正案をタスクフォースに提出することになった。SIAP/ITAP の承認手続きについては、タスクフォースで承認が得られた後、化学物質評価マニュアルの一章「プログラム紹介」に追加される。

7）欧州諸国からの初期評価文書提出

第 2 回 CoCAM に先立って、欧州諸国、ECHA および産業界は、本プログラムに貢献できる新しい情報源について協議を行った。その結果、REACH の難分解・高濃縮・毒性（PBT：Persistent Bioaccumulative and Toxic）評価を選択的評価として提出する案や、REACH 登録の Dossier を CoCAM に提出する案があった。しかし、そのためには、①OECD と欧州諸国にとって、互いの利益となる部分があることを理解すること、②作業人員が必要となること、③スケジュール調整が必要であること、④情報所有者との法的な調整が必要となることなどの問題点がある。欧州諸国、ECHA および産業界から、より多くの評価文書が提出できるようにするために、この件については、引き続き審議されることになった。OECD 事務局は次回の CoCAM までに電話会議を 2 回予定していると報告した。

また、CoCAM の審議中に、ECHA CHEM（REACH 登録情報を扱っている ECHA のデータベース）に初期評価に利用できる情報がある場合、どのように引用したら良いのかという問題提起があったが、ECHA の代表者は、法的なアドバイスを得てから、REACH の情報の使用方法について報告すると言及した。

8）コメント回答方法の統一化

CoCAM の対面会議の前には、クリアスペース上で事前討議（コメントの提出、コメントへの返答、コメントに応じた SIAP/ITAP の修正）を行っているが、現在、コメント回答方法については、化学物質評価マニュアルにガイダンスが定められていない。そのため、各々のスポンサーが独自のアプローチで回答文書を作成しており、統一感がない。OECD 事務局は、コメント回答方法について、一定の基準を設ける必要があるか否か問題提起した。会議は、特に今までの状況に問題を感じておらず、現段階では、ガイダンス作成は必要ないと結論した。しかし、CoCAM の審議では SIAP/ITAP の修正しか行っておらず、SIAR/ITAR および Dossier については CoCAM の監視下にないため、それらの修正についてはスポンサーに責任があることを認識した。

おわりに

第 2 回 CoCAM がフランスのパリで行われ、計 17 物質（初期評価：14 物質；選択的初期評価：3 物質）について審議され、16 物質（初期評価：13 物質；選択的初期評価：3 物質）に合意が得られた。日本は政府が作成した 2-sec-butylphenol（CAS：89-72-5）および 2-vinylpyridine（CAS：100-69-6）の計 2 物質の初期評価文書と、2,3-dibromobutanedioic acid（CAS：526-78-3）および triisobutylene（CAS：7756-94-7）の計 2 物質の選択的初期評価文書を提出し合意された。今回の会議では、ナノマテリアルの Dossier が提出され、CoCAM で審議される物質の広がりを感じることになった一方、審議物質を増やしていくためには様々な障壁があるということを感じた。

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

参照資料：

1. EC（2012）European Commission, Existing chemicals. http://ecb.jrc.ec.europa.eu/existing-chemicals/
2. OECD (2012a) Draft Summary Record 2nd Cooperative Chemicals Assessment Meeting. ENV/JM/HA/COCAM/M(2012)1
3. OECD (2012b) Manual for the Assessment of Chemicals. http://www.oecd. org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html
4. OECD (2012c) OECD Existing Chemicals Database. http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx
5. OECD (2012d) Proposals on process issues, Room Document 4.
6. 松本真理子, 高橋美加, 平田睦子, 小野敦, 広瀬明彦 (2012) OECD 高生産量化学物質点検プログラムから OECD 化学物質共同評価プログラムへ. 化学生物総合管理 8(2), 173-232
7. 松本真理子, 宮地繁樹, 菅谷芳雄, 広瀬明彦 (2013) OECD 化学物質共同評価プログラム：第 1 回化学物質共同評価会議概要. 化学生物総合管理 9(1), 91-98

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

表 1　第 2 回 CoCAM で審議された化学物質

CAS 番号	物質カテゴリー名/化学物質名	スポンサー	区分
	C9-C14 2-25%aromatics	BIAC/ICCA	SIDS
8052-41-3	Stoddard solvent		
64742-81-0	Kerosine, petroleum, hydrodesulfurized		
64742-82-1	Naphtha, petroleum, hydrodesulfurized heavy		
64742-88-7	Solvent naphtha, petroleum, medium aliphatic		
	Tertiary amines	US/ICCA	SIDS
75-50-3	Trimethylamine (TMA)		
598-56-1	Ethanamine, N, N-dimethyl- (DMEA)		
121-44-8	Triethylamine (TEA)		
98-94-2	Cyclohexylamine, N, N-dimethyl- (DMCHA)		
102-82-9*	Tributylamine (TBA)		
1592-23-0	Calcium distearate	KR	SIDS
3033-62-3	Ethanamine, 2-oxybis[N,N- dimethyl]-	US/ICCA	SIDS
105-59-9	Ethanol, 2, 2'-(methylimino)bis-	US/ICCA	SIDS
89-72-5	2-sec-Butylphenol	JP	SIDS
100-69-6	2-Vinylpyridine	JP	SIDS
106-93-4	1,2-Dibromoethane	CAN	TA
526-78-3	2,3-Dibromobutanedioic acid	JP	TA
7756-94-7	Triisobutylene	JP	TA

ICCA：国際化学工業協会協議会による原案提出
BIAC：経済産業諮問委員会、CAN：カナダ、JP：日本、KR：韓国、US：米国
SIDS：有害性の初期評価に必要なスクリーニング情報データセットを満たしている評価
TA：有害性評価に最も関連の強い一つもしくは複数のエンドポイントに焦点を絞って評価する選択的評価
* tributylamine(CAS:102-82-9)は他の 4 物質と異なる代謝経路を有することから、カテゴリーを構成する物質から除外し合意が得られた。

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

表２ SIAM 後に書面審議された物質

CAS 番号	物質カテゴリー名/化学物質名	スポンサー	区分
75-12-7	Formamide	DE/ICCA	SIDS
	C9 aromatics	US/ICCA	SIDS
95-63-6	Benzene, 1,2,4-trimethyl		
108-67-8	Benzene, 1,3,5-trimethyl		
25550-14-5	Benzene, ethylmethyl (ethyltoluene mixed isomers)		
64742-95-6	Solvent naphtha, (petroleum), light aromatic		
	C10-C13 hydrocarbon solvents aromatics	BIAC/ICCA	SIDS
64742-94-5	Solvent naphtha, (petroleum), heavy aromatic		
	Hydrocarbons, C10, aromatics, >1% naphthalene		
	Hydrocarbons, C10, aromatics, <1% naphthalene		
	Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, >1% naphthalene		
	Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene		
	C9-10 Aromatics, Predominantly C9-C10 Alkylbenzenes and Naphthalene		
70693-06-0	Aromatics Hydrocarbons, C9 – 11		
1321-94-4	Naphthalene, methyl- (Mixed)		
	Hydrocarbons, C11, aromatics		
	Diarylide yellow pigments	UK/ICCA	SIDS
6358-85-6	Butanamide, 2,2'[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'diyl)bis(azo)]bis[3-oxy-N-phenyl-		
5102-83-0	Butanamide, 2,2'[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3- oxo-		

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日

5567-15-7	Butanamide, 2,2'[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxo-		

ICCA：国際化学工業協会協議会による原案提出
BIAC：経済産業諮問委員会、DE：ドイツ、UK: 英国、US：米国
SIDS：有害性の初期評価に必要なスクリーニング情報データセットを満たしている評価

化学生物総合管理　第 9 巻第 1 号（2013.6）　100-111 頁
連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1　Email: hirose@nihs.go.jp
受付日：2013 年 2 月 27 日　　受理日：2013 年 5 月 31 日