【特集】

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

Introduction to the OECD high production volume (HPV) chemicals programme

江馬　眞
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
Makoto Ema
Division of Risk Assessment, Biological Safety Research Center,
National Institute of Health Sciences

要旨：高生産量化学物質点検プログラム（HPV Programme: High Production Volume Chemicals Programme）は、1992 年に開始された国際的な取り組みであり、現在 OECD 加盟国 30 ヶ国のうち 26 ヶ国が本プログラムに参加している。1993 年に第 1 回初期評価会議（SIAM: SIDS, Screening Information Data Set, Initial Assessment Meeting）がフランスのパリで開催されてから、2005 年末までに 21 回の SIAM が行われた。第 10 回 SIAM までは加盟国政府がスポンサーとなり初期評価を行い、第 11 回 SIAM (2001 年)からは国際化学工業協会協議会（ICCA : International Council of Chemical Associations）イニシアティブとして産業界が評価文書の作成に参画している。初期評価は第 1 回から第 21 回 SIAM までに 574 物質について合意されている。日本は第 1 回 SIAM (1993 年)から参加し、米国に次いで多くの評価文書を提出してきており、本プログラムの中で重要な働きをしている。本稿では OECD における化学物質対策、特に高生産量化学物質の初期評価について概説した。
キーワード：OECD 化学物質プログラム、高生産量化学物質、SIDS (初期情報データセット)、SIAM (SIDS 初期評価会議)

Abstract: The OECD High Production Volume (HPV) Chemicals Programme started in 1992. Twenty-six countries of the OECD member countries participate in this programme at present. The first SIDS, Screening Information Data Set, Initial Assessment Meeting (SIAM) was held in Paris in 1993, and a total of twenty-one SIAMs were held until the end of 2005. In the first ten SIAMs, the governments of the member countries participated and submitted the SIDS documents of HPV chemicals in this programme. The International Council of Chemical Associations (ICCA) has been participating in this programme since 2001. The SIDS documents of 574 chemical substances have been agreed at the SIAMs. The Japanese government has been participating and submitting the SIDS documents in this programme since the first SIAM. The contribution of Japanese government to this programme is remarkable. This paper summarized the OECD HPV Programme.
Keywords: OECD chemicals programme, High production volume chemical, SIDS (Screening Information Data set), SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting)

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

はじめに

経済協力開発機構（OECD: Organization for Economic Cooperation and Development）は、世界の 150 以上ある国のうちの 30 ヶ国（世界人口の 16%、世界総生産額の 3 分の 2、総輸出額の 5 分の 3、海外援助の 5 分の 4）が加盟する市場経済を原則とする先進諸国の集まりであり、政治および軍事を除くあらゆる分野の様々な問題を取りあげて政策提言を行っている（OECD 東京センター、2006）。1960 年代から化学物質の生産および貿易拡大に伴い環境問題が重要な課題となり、OECD においても様々な取り組みがなされてきた。人類が 100 年ほどの間に創り出し、見つけた化学物質は 2 千万種類を超えるとされており（西原、2001）、化学物質対策は OECD の環境保健安全プログラム（EHS: Environment, Health and Safety Programme）の環境問題の中でも最も重要なものとなっている。化学物質の安全性確保のための活動の一つとして OECD では、1992 年から高生産量（HPV: High Production Volume）（定義は５．高生産量化学物質点検プログラムで詳述）化学物質の初期評価を行っている。日本は初回からこの活動に参加している（長谷川ら、1999, 2001; 江馬、2005ab）。HPV 化学物質は現在安全性点検の最優先物質となっており、データの取得および初期評価が OECD 加盟国で分担されて行われている。本稿では OECD の化学物質の安全性対策、特に HPV 化学物質の安全性点検についての取り組みについて紹介する。

１．OECD の概要

米国の欧州復興支援策「マーシャル・プラン」の受け入れ体制として、1948 年にパリに OECD の前身である欧州経済協力機構（OEEC: Organization for European Economic Cooperation）が設立された。その後の欧州の経済復興に伴い OEEC は発展的に改組され、1961 年に経済協力開発機構（OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development）が設立された。日本は 1964 年に 21 番目の OECD 正式加盟国となっている（経済産業省、2006a ; 外務省、2006）。OECD はその条約に明記された３つの目的、すなわち、経済成長、発展途上国援助および多角的な自由貿易の拡大を柱として活動してきた。また、その後の国際社会・経済の多様化に伴って活動目的が拡大し、環境、エネルギー、農林水産、科学技術、教育、高齢化および年金・健康保険制度等の社会・経済の広範な分野で活動を行っている。

OECD は政策協調の場であり、活動形態は加盟国間の意見・情報交換を主体とし、自由な討議を通じて国際的公正さについて共通の認識を持ち、また、各国の政策の調和を図ることを目的としており、理事会およびその他の組織の活動はコンセンサス方式によりすすめられている。OECD の意志決定機関として理事会があり、閣僚レベルが参加する閣僚理事会は年一回開催され、常任代表による通常理事会が頻繁に開催されている。執行委員会は加盟国の常駐代表によって構成され、理事会を補佐し、理事会の決定事項を執行する。各種委員会は加盟国の代表により構成され、年次作業計画を作成し、作業部会や専門家グループの補佐を受けながら広範な分野の研究調査を行っている。また、ビジネス界代表からなる経済産業諮問委員会（BIAC: Business and Industry Advisory Committee）および労働組合諮問委員会（TUAC: Trade Union Advisory Committee）が採択される方針に対して見解を述べることができる仕組みがある。

２．環境保健安全プログラムの歴史と概要

OECD には三大目的の任務を担う経済政策委員会、貿易委員会および開発援助委員会を含めて全体で 20 以上の委員会が多岐に渡る分野で活動している。それらの委員会の一つとして環境

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

政策委員会（EPOC: Environment Policy Committee）がある。EPOC は環境問題の関心の高まりを受けて、1970 年に科学政策委員会から独立し環境委員会として設立され、その後の気候変動等の環境問題に対する関心の高まりを背景として、1992 年に組織を強化して現在の組織となり、広範な分析作業や政策提言等によって各国の環境保護水準の向上を目指している。EPOC 傘下では化学品作業部会をはじめ４部会により各分野の活動が行われている（図１）（環境省、2006）。

日本の化学物質の審査および製造等の規制に関する法律（化審法）、米国の有害物質規制法（TSCA: Toxic Substances Control Act）、欧州連合（EU）の危険な物質の分類、包装および表示に関する理事会指令 67/548/EEC の第６次修正理事会指令等、各国の化学物質の規制に関する法令制定に対応して 1978 年に化学品規制特別プログラム管理委員会が設置され、EPOC および化学品作業部会の協力のもとで作業を行うこととされ、合同部会が 1983 年以降開催されている。その後バイオテクノロジー分野への対応をも含めて全体を環境保健安全プログラム（EHS）と呼ぶようになり、現在に至っている。EHS の前身である化学品プログラムは 1971 年に設立され、当初はヒトの健康や環境に有害な PCB や水銀等の特定の化学物質を対象としていたが、1970 年代半ばからは新規化学物質が市場に出る前に各国が試験やリスク管理ができるような共通の方法の開発に取り組み始め、1980 年代にはリスク評価方法、リスク管理手法、事故の防止・対策および事故後の対応に関するプロジェクトが始まり、また、生産量の多い既存化学物質の調査が開始された。1990 年代には農薬、バイオテクノロジー製品および環境汚染物質排出移動登録（PRTR: Pollutant Release and Transfer Register）についてのプロジェクトが開始されている。

現在、EHS においては、化学産業およびバイオテクノロジー産業によって生産され、市場で売買される製品で、環境、経済、健康と生活水準、世界貿易、地域産業および農産物に影響を及ぼすものに関するプログラムについて、主に化学品の試験と評価、既存化学品に対する協力、化学品のリスク管理の３つのテーマのもとに活動が展開されている。

３．化学物質プログラムの概要

化学産業は世界で最も大きな産業の一つであり、化学産業による生産額は年間１兆５千億米ドル、工業製品の世界貿易額の約９％を占めている（環境省、2006）。OECD 加盟国は化学製品の 75%を生産しており、化学物質を可能な限り安全に生産、使用および廃棄することを確保する責任があることから、1970 年代の終わりころから OECD 加盟国政府は有害性試験結果およびリスク評価に基づいて化学品の規制をしてきた。EHS プログラムは、実験動物福祉の精神を考慮に入れた上で高品質な化学物質の試験および評価方法の確立、化学物質管理の効率性および有効性の向上、化学物質および化学製品の取引における非関税障壁の最小化を目的としている。化学物質に関するテーマは EHS プログラムの環境問題の中でも最も重要なものとなっている。

現在、EHS のプログラムの下では、下記に示す 12 のサブプログラムが運営されている（図１）（環境省、2006）。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

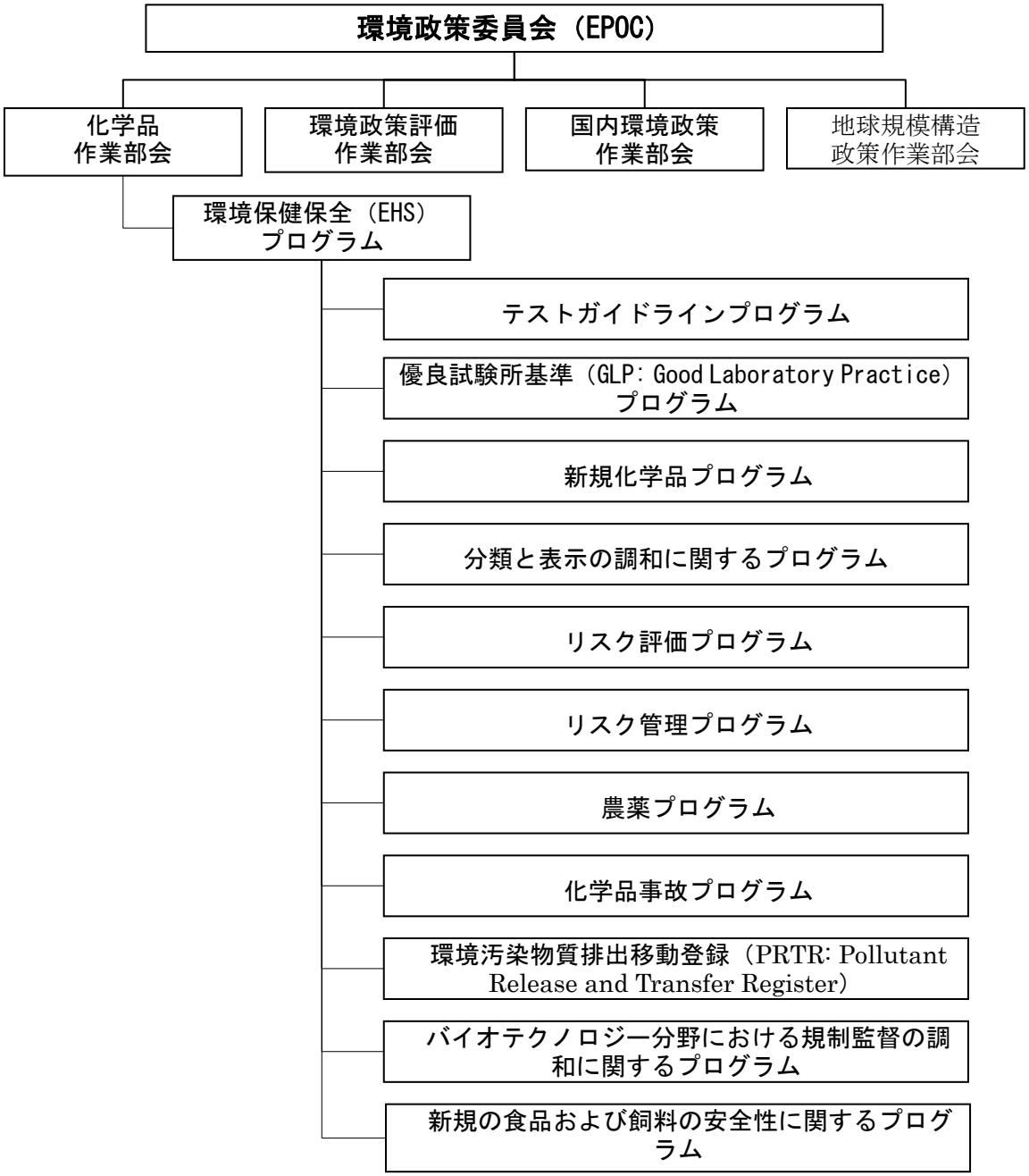

図１．OECD の環境保健安全（EHS）プログラム

テストガイドラインプログラム：物理化学的性状（Test Guideline 101-121、融点、沸点、蒸気圧、水溶解度等）、生態系における影響（Test Guideline 201-217、藻類、ミジンコ、魚類、鳥類試験等）、分解性と蓄積性（Test Guideline 301-308）およびヒト健康影響（Test Guideline402-425, 429, 451-453, 471, 473-486）等についての試験法ガイドラインが公表されている。科学の進展と共にこれらのガイドラインの改訂作業が行われ、また、テストガイドラインのガイダンスドキュメントの作成も行われている。

優良試験所基準（GLP: Good Laboratory Practice）プログラム：国際調和と基準の利用拡大のための活動が行われており、1981 年にはじめて GLP 基準が公表された。化学物質の届

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

出および登録の目的で規制機関に提出される試験結果に十分に良質かつ正確であることを確実にするために試験実施機関における管理、試験実施および報告等に関する基準を定めている。

新規化学品プログラム:企業が新たに上市をする新規化学物質の評価を行う際の時間、資金、人的資源の削減と情報交換の簡易化のために化学物質の電子届出フォームを開発している。

既存化学品プログラム:新規化学物質の届出制度が整備される以前に上市され有害性評価が不十分な化学物質に関する取り組みがなされている(4.既存化学物質点検の項で詳述する)。

分類と表示の調和に関するプログラム:1992 年にリオデジャネイロで開催された地球サミットでの議論の結果、有害化学物質の分類方法の国際的調和を図ることを目的として創設された。OECD と国際労働機関(ILO: International Labour Organization)の共同開発による化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)は 2002 年「持続可能な開発」について討議されたヨハネスブルグ世界首脳会議で優れた業績として評価され、国連社会経済理事会により採択された。

リスク評価プログラム:化学物質の曝露評価に関して、特定の産業における化学物質の排出量推計シナリオの作成、コンピューター計算モデルとモニタリング結果を用いた曝露評価のためのガイダンス作成、農薬の職業曝露の評価ガイダンス作成および報告の一貫性・透明性を高めるために環境・職業・消費者曝露を報告するためのフォーマットの作成等のプロジェクト、また、化学物質の有害性評価を改善するための QSARs(定量的構造活性相関:Quantitative Structure-Activity Relationships)に関するプロジェクトが進行している。

リスク管理プログラム:リスクを最小限に抑えながら、社会が化学製品の便益を享受できるようにするための管理方法の検定に関するプロジェクトであり、持続可能な化学の促進に関する活動では環境にやさしい化学製品および製法の開発につながる科学の進歩を支援している。

農薬プログラム:農業用防除剤(農薬)および非農業用防除剤(バイオサイド:殺生物剤)を対象とし、試験および評価法の調和、ワークシェアリングとリスク削減を促進することを目的としている。農薬プログラムでは、化学農薬および生物農薬の評価における OECD 加盟国の協力体制の支援、ヒトおよび環境に害を及ぼさない生物農薬(フェロモン、微生物および天敵農薬)に関するデータ要求項目の調和、農薬削減等のための活動を展開している。また、バイオサイドプログラムでも農薬プログラムに類似した活動を進めている。

化学品事故プログラム:有害物質の使用者、取扱者および化学工場の労働者と近隣住民に関わるテーマに取り組み、OECD 加盟国での化学品事故の防止、事故発生時の対応の支援のための活動を行っている。1992 年に初版が公表された「化学品事故防止・対策・対応のための OECD 指導原則:公共機関、産業界、労働者、その他のためのガイダンス」は化学事故防止・管理のあらゆる面の指針となっている。各国が化学品事故の情報を共有できる体制の構築を支援し、また、化学品事故防止と地域に対応した特殊な問題の分析を行っている。

環境汚染物質排出移動登録(PRTR: Pollutant Release and Transfer Register):汚染物質の排出に関するデータベースの構築と改善、情報の公開を要請した 1992 年のリオデジャネイロ地球サミットの勧告に対応して、本プログラムが創設された。PRTR とは有害性化学物質の

化学生物総合管理 第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先:〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日:2006 年 4 月 3 日 受理日:2006 年 6 月 1 日

発生源から環境中への排出量、あるいは、廃棄物に含まれて事業所外に運び出されたときの移動量に関するデータを把握し、集計し、公表する仕組みであり、汚染状況を把握するためにOECD 加盟国が使用している制度であり、様々な人々への情報の提供を可能にするものである。

バイオテクノロジー分野における規制監督の調和に関するプログラム：バイオテクノロジーの環境に対する安全性に関する問題を取り扱っている。

新規の食品および飼料の安全性に関するプログラム：バイオテクノロジーの食品と飼料の安全性に関する問題を取り扱っている。

バイオテクノロジーの安全性に関する上記の２つのプログラムでは、OECD 加盟国が遺伝子組み換え生物（GMO: Genetically Modified Organism）の潜在的なリスクを評価し高水準の安全性を確保するのを支援すること、各国における GMO 産物の規制の過程についての対話や相互理解を促進することおよび非関税貿易障壁をなくすことの三つの目的の基に活動している。

GMO がヒトや動物の健康および環境に及ぼしうる潜在的なリスクを特定するための科学的知見の共通の基盤の構築、OECD 加盟国における遺伝子組み換え産物の規制および商品化に関する情報を掲載しているウエブサイトの「バイオトラック・オンライン・データベース」の維持、OECD 加盟国と開発途上国の専門家がともに課題に取り組むことのできるワークショップや会議の開催、同じ科学的知見を使用しながら遺伝子組み換え植物に関する判断がOECD 加盟国間で異なる状況と理由を明らかにする、の４つの分野で活動を展開している。

４．既存化学物質点検

既存化学物質については数量が圧倒的に多いにもかかわらず、有害性評価が十分になされていないまま利用されており、迅速なリスク評価が急務となっており、1987 年の第 3 回ハイレベル会合において、既存化学物質の調査、評価、管理に各国が協力して取り組むことが合意された。これを受けて、同年のオタワワークショップで、HPV プロジェクト、クリアリングハウス、EXICHEM データベースを活動の柱として既存化学物質を系統的に点検することとなった（環境省、2005）。

HPV 化学物質プロジェクト:（５. 高生産化学物質安全性点検プログラムの項で詳述する）。

クリアリングハウス:懸念のある特定の化学物質に関する共同作業の可能性をより詳細に調べるために、加盟各国は自主的に関心を持つ化学品に関して先導的な立場をとり、中心的な機関（クリアリングハウス）として機能し、当該化学物質に関する各国の情報を集約、交換する活動を行っている。クリアリングハウスは、ボランティア国が情報収集、交換のセンターとして活動を行おうとするものであり、集められたデータは、リスク管理の推進や IPCS の環境保健クライテリアの作成にも役立っている。

EXICHEM データベース：加盟各国が特定の既存化学物質を調査する上での協力の機会をつくり易くすることおよび関心を有する国々がそれぞれの活動について情報交換、交渉をし易くすることにある。従って、本データベースの利用により各国政府、機関が個々に実施している安全性点検などの情報を OECD に集約することができ、安全性試験の重複を防ぐとともに同一物質の安全性評価対策における協力関係の促進にも役立っている。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

５．高生産量化学物質点検プログラム

高生産量化学物質点検プログラム（HPV Programme: High Production Volume Chemicals Programme）は、1991 年の OECD 理事会での既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づいて、1992 年から開始されている国際的な取り組みであり、現在 OECD 加盟国 30 ヶ国のうち 26 ヶ国が本プログラムに参加している（OECD 2006a）。当初 1 年当たり 1,000 トン以上の生産量が 2 ヶ国以上あるいは 1 ヶ国で年間の生産量が 10,000 トン以上の化学物質のうち有害性情報の少ないものが HPV の対象とされていたが、その後、1993 年に EU の既存化学物質のリスク評価制度が設けられたことに対応して、１ヶ国（または１地域）が年間 1,000 トン以上生産している化学物質に変更された（経済産業省　2006ｂ）。1990 年版の OECD の HPV リストには 1,592 物質が登録されていた。現在の OECD の HPV リスト（The 2004 OECD List of High Production Volume Chemicals）には、OECD 加盟国で年間 1,000 トン以上生産または輸入されている 4,843 物質が登録されており、うち 1,000 物質以上については分担する各加盟国と企業がすでに決まっている（OECD 2006b）。

1993 年に第 1 回初期評価会議（SIAM: SIDS, Screening Information Data Set, Initial Assessment Meeting）がフランスのパリで開催されてから、年に 2 回の会議が開催され、2006 年 4 月までに 22 回の SIAM が行われてきた。第 10 回 SIAM まで加盟国政府がスポンサーとなり初期評価を行ってきた。第 11 回 SIAM (2001 年)からは国際化学工業協会協議会（ICCA : International Council of Chemical Associations）が自主的なイニシアティブを開始したのに伴い、その後評価文書の作成に協力している。ICCA イニシアティブにおいては ICCA が中心となり各国の協会を取りまとめている。実務的には米国化学工業界（ACC）、欧州化学工業界（CEFIC）および日本化学工業協会が主体となって、自主的に 1,000 物質を目標に有害性情報を収集、評価し、各国政府を通じて OECD 事務局に初期評価文書を提出している（菅原、2005）。表１に第 22 回 SIAM までに審議された物質数を示した。

表１．　SIAM で審議された物質数

HPV		化学物質数	
		総数**	ICCA
情報収集・レビュー中の物質		434	307
SIDS 試験計画が提出され、レビュー中の物質		69	62
初期評価文書の草案が CDG に掲載された物質		15	2
SIAM 22 で審議された物質		83	78
SIAM 1-21 で未採択の物質		16	7
SIAM 1-21 で採択された物質	最終文書が OECD 事務局に提出されていない物質	167	138
	最終文書が OECD 事務局に提出された物質	26	23
	最終文書が OECD の Web サイトに掲載された物質	52	46
	最終文書が UNEP より出版された物質*	272	124
	最終文書が EU より出版された物質*	63	0
		1191	787

*: 6 物質は UNEP および EU の両方から出版されている。

**: 51 物質の非 HPV を含む。

(OECD 2006c)

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

初期評価は第 1 回から 2005 年 10 月に開催された第 21 回 SIAM までに 574 物質について合意されている。日本政府は第 1 回 SIAM (1993 年) から評価文書を提出しており、第 21 回 SIAM までに 109 物質の評価文書について合意を得た。そのうち日本/ICCA（ICCA は国際工業協会協議会による原案提出を示す）としては、第 11 回から第 21 回 SIAM までに 44 物質の評価文書作成に協力し合意されている。日本は米国に次いで多くの評価文書を提出してきており、本プログラムの中で重要な働きをしている（江馬、2006a, b；松本ら、2006）。

高生産量化学物質点検プログラムが開始されて以来、評価内容は大きく変わってきている。最も大きな評価手法の変更は、リスク評価からハザード評価になったことである。初期には無毒性量と推定曝露量（職業曝露、環境曝露および消費者曝露）の比から求めた曝露安全限界（Margin of exposure）または生態系での予測環境濃度／予測無影響農度（PEC/PNEC）を求め、その時点におけるリスク評価（リスクアセスメント）を行っていた。しかしながら、既存化学物質の点検作業が大幅に遅れていたことから、1998 年に化学物質の評価を加速するために初期リスク評価からハザード評価（ハザードアセスメント）の枠組みに変更された（OECD, 2006b）。この Refocused HPV Chemicals Programme 以降、HPV プログラムでは曝露源（SIDS 項目）およびそのほか入手可能な曝露情報を記載するにとどめたハザード評価を行っている（長谷川ら、1999, 2001；松本ら、印刷中）。一方、ハザード評価の精度を向上させるために、試験方法、試験条件、試験結果、結論を詳細に記載し、試験の質を監査することになった。現在の HPV プログラムでは、信頼性の高い重要な試験（Key study）を基に化学物質のハザードに関する初期評価が行われている（松本ら、印刷中）。提出する文書の種類も変わってきており、現在では、網羅的資料集（Dossier: SIDS Dossier）、初期評価レポート（SIAR: SIDS Initial Assessment Report）および初期評価プロファイル（SIAP: SIDS Initial Assessment Profile）の 3 種類の文書を提出することとなっている。SIAM の概要および討議内容等に関しては文末の付表に示した論文を参照されたい。

５．１．文書の作成

加盟各国政府は関連する企業の協力を得て、高生産量化学物質の安全性初期評価に必要なスクリーニング用情報データセット（SIDS: Screening Information Data Set）の項目に従って情報を収集する。物理化学的性状、曝露情報、環境中での運命、生態毒性およびヒト健康影響に関する既存化学物質の初期評価に必要なスクリーニング用情報データセット（SIDS）の項目を表２に示した。データが不足している場合には必要に応じて実験を実施してデータを取得する。

表３に SIDS 作成に必要な情報の項目とそれらのデータ取得のために行われる試験に関する OECD 試験ガイドラインを示した。生殖発生毒性に関しては、従来の 28 日間反復投与毒性試験と生殖毒性試験を組み合わせた Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 421)および Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/

Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 422)に準拠した試験が実施されている。TG 422 は日本が提案し了承されたものである（長谷川ら、1999）。諸外国では既存化学物質の毒性試験を製造企業が行っているが、日本では化審法制定時の国会附帯決議に基づいて、国が OECD HPV 担当物質をも含めて既存化学物質の試験を実施している。法律制定時に市場に流通していた約２種の化学物質は、既存化学物質としてリスト化され、これらについて安全性の点検を国が行うこととされた。既存化学物質は、新規化学物質と同様の試験を行う必要があると所管する大臣が認めるものにつき、試験を行った上で指定化学物質か否かが判定される（佐々木、2003）。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

表２．　OECD SIDS の情報収集項目

物理化学的性状報 ・物質の同一性（Chemical Identity） 　－CAS番号 　－名称 　－構造式 　－評価される化学物質の組成 ・量（推定製造・輸入量） ・使用パターン（4類型、カテゴリーおよび使用のタイプ） ・曝露源 ・融点 ・沸点 ・相対密度（容易に入手可能な場合） ・蒸気圧 ・分配係数：n－オクタノール／水 ・水溶解度 ・解離定数（通常の解離物質である場合） ・曝露源	**環境中運命** ・光分解性 ・水中安定性（加水分解する官能基を持たないか、加水分解されないと認められるものは不要） ・分配経路を含む媒体間の移動と分配（実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発、土壌吸着） ・好気性生分解性（・生物濃縮性） **生態毒性** ・急性毒性（魚類） ・急性毒性（ミジンコ） ・藻類への毒性 **ほ乳類への毒性** ・急性毒性（物理化学的性状、用途を考慮） ・反復投与毒性（新規の試験は最も関係の深いルート） ・遺伝毒性 ・生殖毒性（受胎能と発生に関する毒性を評価できること） ・人への曝露の経験（入手可能であれば）

（厚生労働省、経済産業省、環境省、2005　一部改変）

表３．　情報収集項目と OECD 試験ガイドライン

情報収集項目			テストガイドライン
物理化学性状	融点		102
	沸点		103
	蒸気圧		104
	分配係数(logKow)		107 117
	水溶解性および解離定数		105 112
環境運命	安定性	光分解	作成中
		水中安定性	111
	好気性生分解性		301A-F 302A-C
	生物濃縮性		305
生態毒性	魚への急性毒性		203 (204, 212, 215 も許容)
	水性無脊椎動物への急性毒性		202
	水生植物への毒性		201
哺乳類毒性	急性毒性	急性経口毒性	420 423 425
		急性経皮毒性	402
		急性吸入毒性	403
	反復投与毒性		407 410 412 422
	遺伝毒性	遺伝子突然変異	471 476
		染色体異常	473
	生殖発生毒性	受胎能	415 416 421 422
		発生毒性／催奇形性	414 421 422

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

（厚生労働省、経済産業省、環境省、2005　一部改変）

収集したデータについては、表４に示した評価基準に従ってデータの信頼性の評価を行う。また、表５に信頼性が高いと認められる情報源をまとめた。

表４．　OECD/SIDS における既存データの信頼性評価基準

	信頼性スコア	条件
信頼性有り	1	文献または試験報告から得られた研究またはデータで、妥当なガイドラインまたは国際的に認められたガイドラインに従って実施されたもの（GLP 準拠が望ましい）、特定のガイドラインに従って実施されたもの（GLP 準拠が望ましい）またはガイドラインとほぼ同様の方法で実施されたもの。
信頼性有り（制限付き）	2	文献または試験報告から得られた研究またはデータで（大部分は GLP に準拠していない）、特定のテストガイドラインに完全には従っていないが、専門家により科学的に受け入れられると判断されたもの。
信頼性なし	3	文献または試験報告から得られた研究またはデータで、試験に欠陥または不適切な部分があり、専門家の判断用としては容認できないもの（例：不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のための記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠く等）。
評価不能	4	文献または試験報告から得られた研究またはデータで、実験の詳細についての記載が十分でない、短い要約または二次的文献（本、レビュー等）にリストアップされているだけのもの（例：実験結果の詳細が不明、アブストラクト・二次資料等）。

（厚生労働省、経済産業省、環境省、2005　改変）（Klimisch H-J et al, 1997）

表５．　OECD SIDS において信頼性が高いと認められている情報源

- *Merck Index* –　（物理化学的性状）
- *Condensened Chemical Dictionary* –　（物理化学的性状、用途）
- *Kirk-Othmer Encyclopedia* –　（用途）
- *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* –（ヒト健康影響）
- *USEPA IRIS* –（ヒト健康影響, NOAELs, RfDs, RfCs and cancer slope factors）
- *ATSDR Toxicological Profiles* –（ヒト健康影響、用途、曝露情報）
- *NTP (National Toxicology Program)* –　（ヒト健康影響、用途、曝露情報）
- *IARC* –　（ヒト健康影響、用途、曝露情報）
- *OSHA , ACGIH, AIHA*–（労働環境基準とその根拠）
- その他の物理化学的性状に関する参考書（Lide, Hawleys, Condensed Chemical Dictionary; Beilstein; Sax, CRC Handbook of Chemistry and Physics; Bretherick's 'Handbook of Chemical　Reactive Hazards'; Handbook of Chemistry, Norbert A. Lange, McGraw Hill; Fire Protection Guide on Hazardous Materials, National Fire Protection Association, Boston; Dust Explosions in the Process Industry, R.K. Eckhoff, Butterworth Heinemann.
- 国際的にレビューされた評価書(CICADs、EHC)

（厚生労働省、経済産業省、環境省、2005）

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

これらの情報については元文献または元データの信頼性の評価は必要ないとされている。しかしながら、信頼性の高いとされる情報をも含めて、二次資料には誤った記載があることもあり、データを照合する必要性が生じるので、できる限り元文献を収集することが望まれる。

これらの収集したデータを用いて、Dossier、SIAR および SIAP の 3 種類の文書を作成する。SIAR および SIAP はワープロ用ソフトウェアを用いて作成するが、Dossier は欧州化学品局（ECB： European Chemical Bureau）より提供された化学物質のデータベース（IUCLID: International Unified Chemical Information Database）を用いて作成する。

表６に IUCLID の項目を示した。関連した全てのデータを IUCLID の定型のフォーマットに入力しワードで出力したものが Dossier である。信頼度については、すべてのデータについて（１）から（４）のスコアを入力する。

表６． IUCLID の記入項目

1 CHAPTER: GENERAL INFORMATION.	**4 CHAPTER: ECOTOXICITY .**
1.0	**4.1 Acute/Prolonged Toxicity to Fish***
1.0.1 Applicant and Company Information	**4.2 Acute Toxicity to Aquatic Invertebrates***
1.0.2 Location of Production Site, Importer or Formulator .	**4.3 Toxicity to Aquatic Plants e.g. Algae***
1.0.3 Identity of Recipients	**4.4 Toxicity to Microorganisms e.g. Bacteria**
1.0.4 Details on Category/Template.	**4.5**
1.1	4.5.1 Chronic Toxicity to Fish .
1.1.1 Substance Identification .	4.5.2 Chronic Toxicity to Aquatic Invertebrates
1.1.2 General Substance Information	**4.6**
1.1.3 Spectra.	4.6.1 Toxicity to Sediment Dwelling Organisms
1.2 Synonyms and Tradenames.	4.6.2 Toxicity to Terrestrial Plants.
1.3 Impurities	4.6.3 Toxicity to Soil Dwelling Organisms
1.4 Additives	4.6.4 Toxicity to Other Non-mammalian Terrestrial Species .
1.5 Total Quantity	**4.7 Biological Effects Monitoring**
1.6	**4.8 Biotransformation and Kinetics**
1.6.1 Labelling .	**4.9 Additional Remarks**
1.6.2 Classification.	
1.6.3 Packaging	**5 CHAPTER: TOXICITY.**
1.7 Use Pattern	**5.0 Toxicokinetics, Metabolism and Distribution**
1.7.1 Detailed Use Pattern	**5.1**
1.7.2 Methods of Manufacture	5.1.1 Acute Oral Toxicity*
1.8 Regulatory Measures .	5.1.2 Acute Inhalation Toxicity*
1.8.1 Occupational Exposure Limit Values	5.1.3 Acute Dermal Toxicity*
1.8.2 Acceptable Residues Levels	5.1.4 Acute Toxicity, other Routes*
1.8.3 Water Pollution .	**5.2**
1.8.4 Major Accident Hazards	5.2.1 Skin Irritation
1.8.5 Air Pollution	5.2.2 Eye Irritation .
1.8.6 Listings e.g. Chemical Inventories .	**5.3 Sensitization .**
1.9	**5.4 Repeated Dose Toxicity***
1.9.1 Degradation / Transformation Products .	**5.5 Genetic Toxicity 'in Vitro'***
1.9.2 Components.	**5.6 Genetic Toxicity 'in Vivo' ***
1.10 Source of Exposure.	**5.7 Carcinogenicity.**
1.11 Additional Remarks	**5.8**
1.12 Last Literature Search.	5.8.1 Toxicity to Fertility*
1.13 Reviews	
2 CHAPTER: PHYSICO-CHEMICAL DATA.	

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

2.1 Melting Point * 2.2 Boiling Point * 2.3 Density. 2.3.1 Granulometry 2.4 Vapour Pressure* 2.5 Partition Coefficient* 2.6 2.6.1 Solubility in Different Media* 2.6.2 Surface Tension. 2.7 Flash Point 2.8 Auto Flammability . 2.9 Flammability. 2.10 Explosive Properties. 2.11 Oxidising Properties. 2.12 Dissociation Constant. 2.13 Viscosity 2.14 Additional Remarks 3 CHAPTER: ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS 3.1 3.1.1 Photodegradation* 3.1.2 Stability in Water* 3.1.3 Stability in Soil 3.2 3.2.1 Monitoring Data (Environment) 3.2.2 Field Studies 3.3 3.3.1 Transport between Environ. Compart* 3.3.2 Distribution 3.4 Mode of Degradation in Actual Use 3.5 Biodegradation* 3.6 BOD5, COD or BOD5/COD Ratio 3.7 Bioaccumulation. 3.8 Additional Remarks	5.8.2 Developmental Toxicity/Teratogenicity* 5.8.3 Toxicity to Reproduction, Other Studies. 5.9 Specific Investigations 5.10 Exposure Experience 5.11 Additional Remarks 6 CHAPTER: ANALYTICAL METHODS FOR DETECTION AND IDENTIFICATION. 6.1 Analytical Methods . 6.2 Detection and Identification 7 CHAPTER: EFFECTIVENESS AGAINST TARGET ORGANISMS & INTENDED USES. 7.1 Function 7.2 Effects on Organisms to be Controlled. 7.3 Organisms to be Protected 7.4 User. 7.5 Resistance. 8 CHAPTER: MEASURES NECESSARY TO PROTECT MAN, ANIMALS AND THE ENVIRONMENT. 8.1 Methods Handling and Storing. 8.2 Fire Guidance 8.3 Emergency Measures 8.4 Possib. of Rendering Subst. Harmless . 8.5 Waste Management 8.6 Side-effects Detection 8.7 Substance Registered as Dangerous for Ground Water 8.8 Reactivity towards Container Material. 9 INTERNAL CHAPTER: REFERENCES 10 CHAPTER: SUMMARY AND EVALUATION 10.1 End Point Summary. 10.2 Hazard Summary 10.3 Risk Assessmen

*：ロバストスタディー（主要試験）（OECD 2006d）

主要試験の要約であるロバストサマリー（Robust Summary）は、IUCLID に入力したデータから、ロバストスタディーのみを出力することによって作成できる（図２）。IUCLID が導入される前は、Dossier とロバストサマリーを別々の文書として作成し提出していたが、現在は IUCLID のエクスポートファイルを提出することで、ロバストサマリーを作成する必要がなくなった。また、IUCLID のエクスポートファイルは各国間でのデータのやり取りの際に

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

も用いられている。

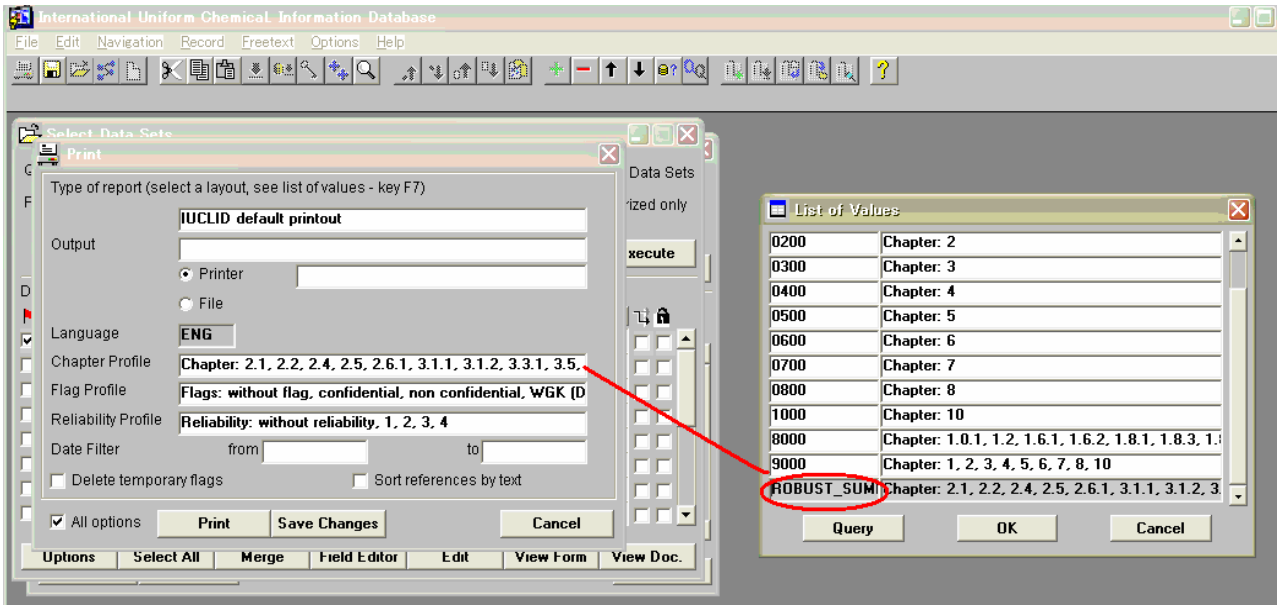

図２．　IUCLID で出力する項目の選択

SIAR は物理化学的性状、曝露情報、環境中での運命、生態毒性およびヒト健康影響に関する情報を文章としてまとめて作成される。SIAR の作成には原則的に信頼性 1 および 2 の情報を用いる。それぞれの項目毎におおよその内容を記載し、初期評価に重要な試験については試験方法および結果を簡潔に記載する。複数の試験がある場合には、表にまとめるなどして、全体を総合的に評価でるように工夫することも必要である。

SIAR の記述に基づいて、CAS 番号、化学物質の名称および構造式、物理化学的性状・曝露情報・生態毒性およびヒト健康影響を簡潔にまとめた評価要旨、勧告およびその根拠からなる全体として 2-3 ページ程度の SIAP を作成する。

SIDS文書の記載方法については、HPV点検マニュアル（Manual for Investigation of HPV Chemicals）（OECD、2006d）に詳しく書かれているが、SIDS文書の作成やピアレビュー等を通じて日頃感じている注意点を以下に記述する。HPV点検マニュアルを良く読むこと、既存の文書を参考にして使える表現等の良い例をまねること、他人にわかりやすい表現を用いること、ワープロミスに気を付けること、要約を念入りに作成すること、他人のレビューを受けること、文献を念入りにチェックすること（特に、文献を引用した際の本文中での記載方法、Referencesでの記載方法を統一すること）、専門用語を「トキシコロジー用語事典」（日本トキシコロジー学会、2003）、「実験動物の発生異常用語集（日本語版1）」（堀本政夫ら、1998）、「毒性病理組織学」（日本毒性病理学会、2000）等によりチェックすること、単位、略語を統一すること等について気配りをしながら文書作成を行うこと。どのような文書を作成するときにも当てはまることではあるが、「習うより慣れろ」と云うように日頃から文章を書くことに慣れることが大事であり、読む側に理解し易い文書を作成することが肝要である。

５．２．初期評価文書の出版までの流れ

図 3 に初期評価会議（SIAM: SIDS Initial Assessment Meeting）前の初期評価文書に関する出版までの手順を示した。各国は初期評価文書を SIAM の約 3 ヶ月前までに OECD 事務局へ提出する。OECD 事務局では OECD ウエブサイトの Protection site に CDG (Computer

連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

Discussion Group)を開設し、文書を掲載する。加盟各国および関連機関は、SIAM の約 1 ヶ月前までにそれぞれの初期評価文書に対するコメントを OECD 事務局に提出する。これらのコメントは CDG サイト上に掲載される。文書を作成した各国は、コメントに対する回答案と修正 SIAP を作成し、SIAM の約 2 週間前までに OECD 事務局に提出する。これらは CDG サイト上に掲載される。

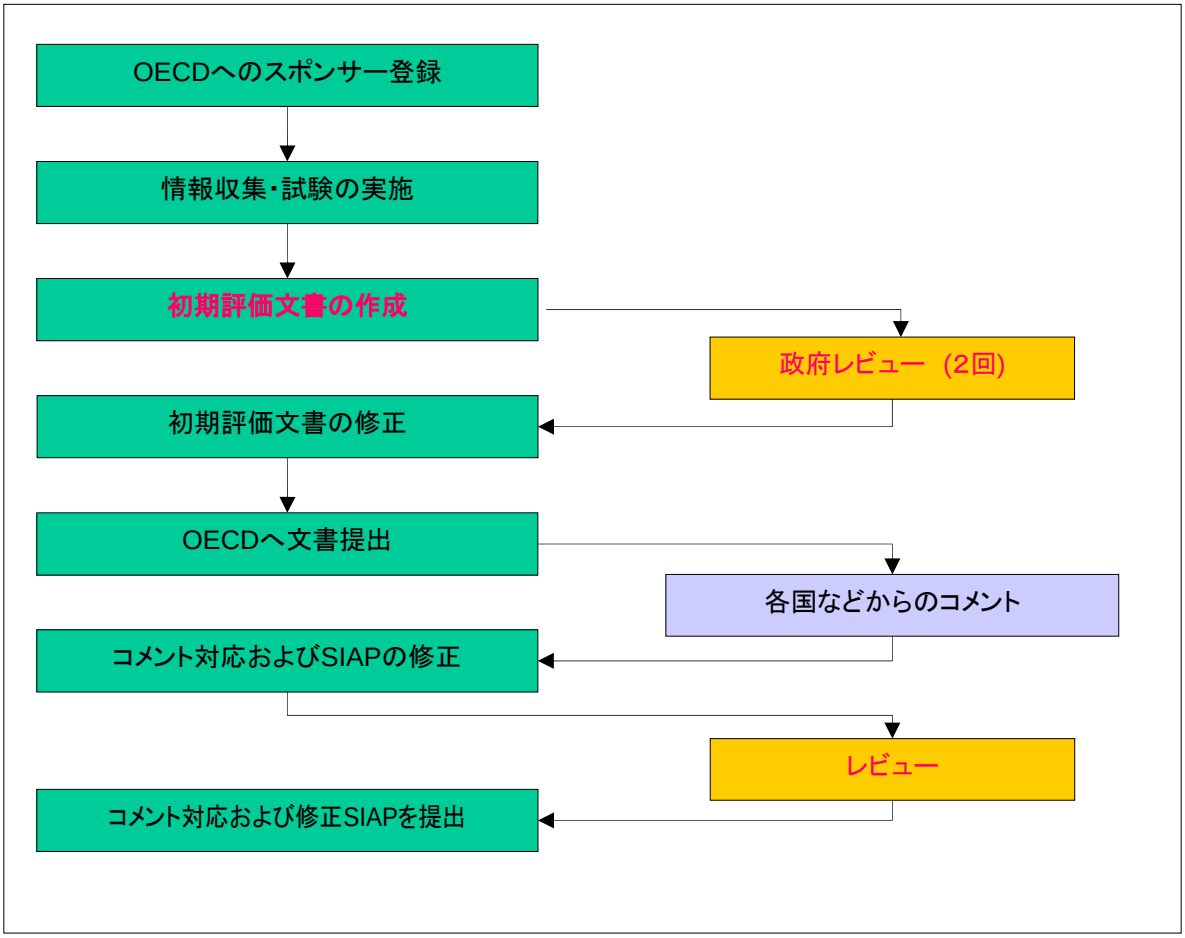

図 3.　SIAM 前の初期評価文書の出版までの流れ

日本企業担当の ICCA イニシアティブの初期評価文書については、OECD 事務局への提出前に 2 回、コメント解答案および修正版 SIAP について 1 回の政府専門家によるレビューが行われている。SIAM の現場では、コメントに対する回答および修正版 SIAP について文書作成国が説明し、討議が行われ、合意に至れば SIAP の最終化が行われる。

図 4 に SIAM 後の初期評価文書に関する出版までの手順を示した。SIAM で合意にいたらなかった場合には、不合意の理由に従ってデータの追加等の対応が必要となる。合意にいたった場合には、SIAM 終了後 3 ヶ月をめどにコメント回答に従って修正した Dossier、SIAR および IUCLID のエクスポートファイルを OECD 事務局に提出する。このとき政府専門家による文書の点検が行われる。SIAM で合意された物質の評価文書については、最終的に OECD の合同会議(Joint Meeting) で承認されて公式なものとなる。これらの初期評価文書は OECD 事務局による編集上の修正ののち公式文書として公表される。現在、公式に出版されている文書は、SIAP、SIAR および Dossier の 3 種類の文書であり、国連環境計画（UNEP）より印刷物または CD-ROM として発行されているほか、HPV データベースで公開されている。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

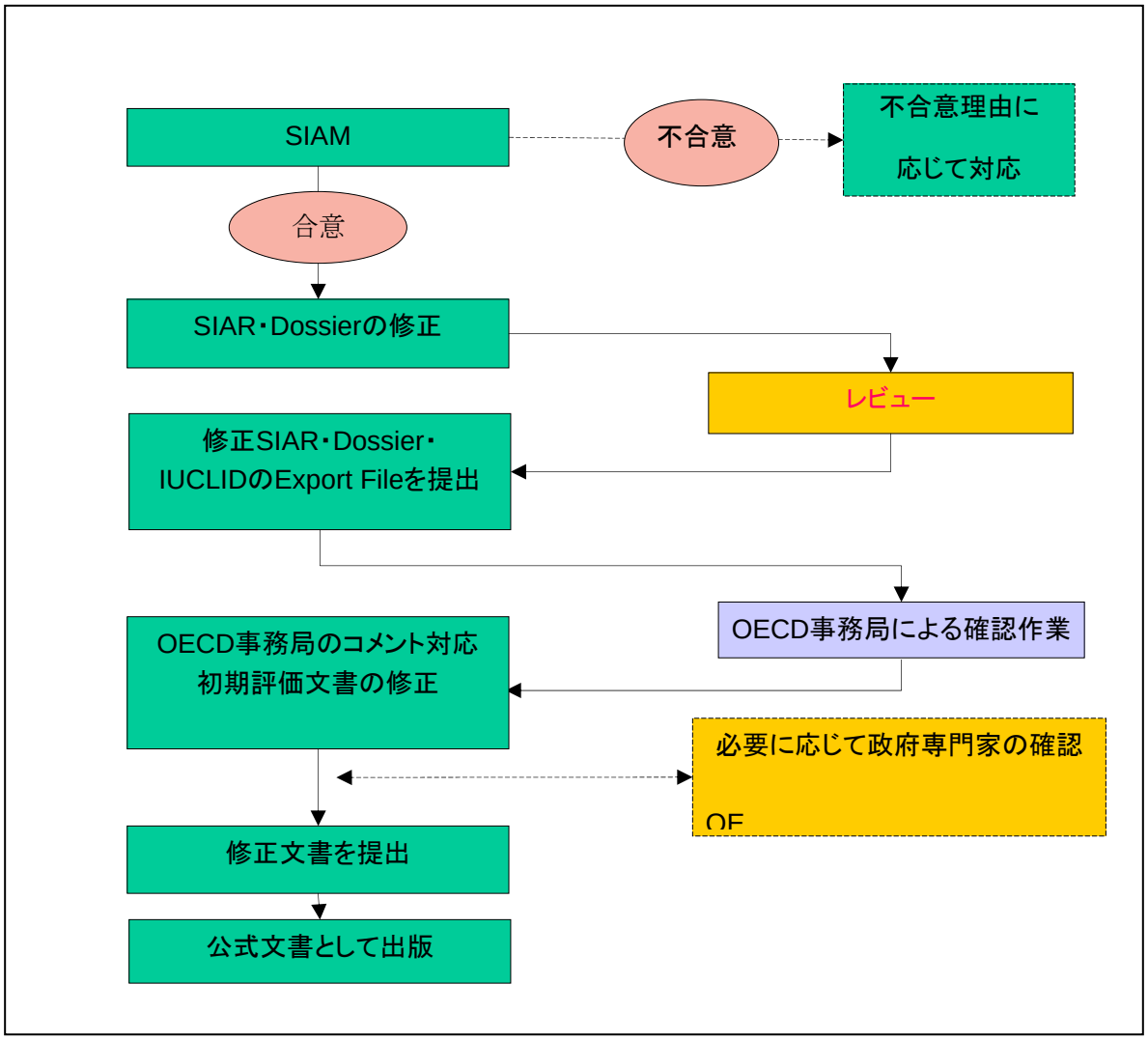

図 4　SIAM 後の初期評価文書の出版までの流れ

初期評価文書における勧告は、FW （The substance is a candidate for further work）または LP (The substance is currently of low priority for further work）のいずれかで示されている。FW は「今後も追加の調査研究作業が必要である」ということを意味し、LP は「現状の使用状況においては追加作業の必要はない」ということを意味しているが、状況によっては追加作業が必要となる可能性を含んでいる。

OECD の HPV プログラムでの安全性評価は、プログラムの効率化・加速化を目指して常に変革してきており、近年の傾向としては、類似する複数の化学物質をまとめて評価する「カテゴリー評価」が行われるようになってきている。第 21 回 SIAM までに計 175 物質についてのカテゴリー評価の合意が得られている。図 5 に OECD HPV プログラムにおけるカテゴリー評価された評価文書のカテゴリー構成物質数を示した。2 から 5 物質で構成したカテゴリー評価文書が圧倒的に多く、6 物質以上の構成によるカテゴリー評価文書の数は激減している。これらのことは多くの物質を構成物質とした場合にはカテゴリーとしての評価または初期評価文書の作成が困難であることを示しているが、カテゴリー評価は OECD HPV プログラムの加速化に貢献するものであり、今後なお一層のカテゴリー評価の促進が望まれる。

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

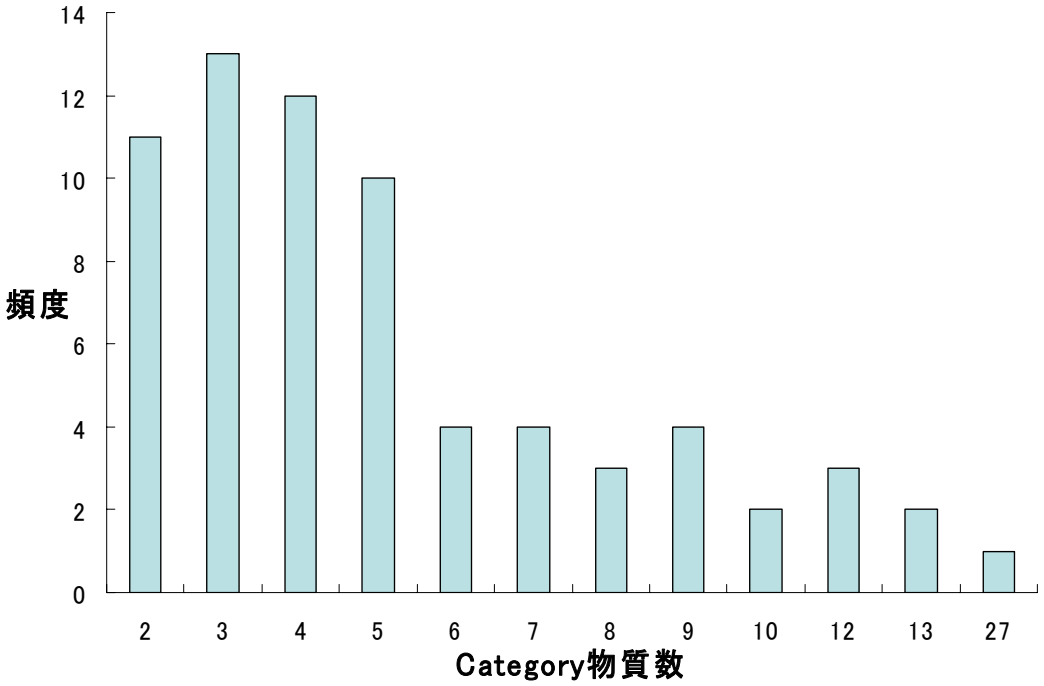

図 5　OECD カテゴリー構成物質数
（経済産業省　2006b）

おわりに

OECD の化学物質対策の特徴は、１）適正な試験結果を確保するために共通の試験法（OECD Test Guideline）の設定および改訂を継続的に行うこと、２）試験結果の信頼性を確保するために共通の GLP を実施すること、３）原案は担当国が作成し、提出するが、合意された結果は OECD としての評価となり加盟国は評価に基づいて規制等を行う、等であり、このような方針に沿って化学物質の安全性点検が行われている。ヒト健康保護と地球環境保全は、近年益々重要度が高まっている各国共通の優先課題であり、既存化学物質に係わる安全性確保のための点検作業を国際的な枠組みで実施すること、さらには、行政機関と産業界とが協力して化学物質の安全対策を推進することに重要な意義がある。日本は厚生労働省、環境省、経済産業省および（社）日本化学工業協会が協力して高生産量化学物質点検プログラムに参画している。最近では、各国とも工業界が中心となって文書作成が行われるようになってきており、我が国のように評価文書を政府自体が作成して毎回の SIAM に提出している国は少なくなってきている。日本は今までに、米国に次いで多くの初期評価文書を提出し、また日本/ICCA としても活動している。我が国は化学物質の重要な生産国、利用および輸出国であり、日本の化学産業の生産額（日本の製造業の総算出額の 10%）は世界の 12%を占めており、一人当たりの需要量は OECD 加盟国中最も多い（厚生労働省、2002）。化学産業界は化学物質の安全性を確保する責任もあり、今後ともより一層の日本/ICCA の自主的かつ積極的な高生産量化学物質点検プログラムへの貢献が期待される。

日本政府担当の文書の作成および各国からのコメント対応、ICCA 作成文書のピアレビュー、加盟国作成文書に対するコメント作成および会議出席については（独）国立環境研究所環境リスク研究センター　菅谷芳雄（生態毒性）、（財）化学物質評価研究機構　川原和三（物理化学

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

的性状および環境中運命)、(独) 産業医学総合研究所　菅野誠一郎 (曝露情報)、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　松本真理子、江馬　眞 (ヒト健康影響および全体の取りまとめ) の各専門家が協力し合って行っている。毎年 2 回の SIAM のための厳しいスケジュール、地味で報われることの少ない業務にもかかわらず、各分野の専門家の献身的な協力により OECD HPV プログラムの活動が実施されている。また、本プログラムは厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室、同労働基準局衛生部化学物質対策課化学物質評価室、経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課環境リスク評価室の OECD HPV プログラム担当者、ICCA イニシアティブの取りまとめを行っている (社) 日本化学工業協会化学品管理部　菅原尚司部長、また、ヒト健康影響の遺伝毒性部分のレビューを担当している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変異遺伝部　林　真部長等の協力により支えられている。化学物質に係わる安全性確保はより良い生活環境、より良い地球環境を確保するためには欠くことのできない課題であり、化学物質の安全性確保および国際貢献に重要な意義を持つ OECD HPV プログラムが少しでも理解され、また本プログラムが進展するよう期待したい。

参照資料:

- 江馬　眞、巻頭言 : OECD の化学物質対策への関わり、国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター　リスクセンター四季報、13 (2), 1 (2005a).

- 江馬　眞、OECD における化学物質対策—高生産量化学物質の安全性点検について、国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター　リスクセンター四季報、13 (2), 2-3 (2005b).

- 外務省 : 外交政策、経済、経済協力開発機構 (OECD)　(2006) http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ oecd/index.html

- 長谷川隆一、中館正弘、黒川雄二 : OECD 化学物質対策の動向、J. Toxicol. Sci., 24, app. 11-19 (1999).

- 長谷川隆一、小泉睦子、広瀬明彦、菅原尚司、黒川雄二 : OECD 化学物質対策の動向 (第 4 報)、J. Toxicol. Sci., 26, app. 35-41 (2001).

- 堀本政夫、有行史男、大導寺俊平、藤井登志之、福西克弘、花田　哲、池田　直、石井浩之、井上立生、岩瀬隆之、松浦正男、松澤利明、西　直樹、大窪康貫、三分一厚司、関谷公範、谷　泉乃、谷口英巳、横本泰樹、吉田順一、高橋道人、安田峯生、実験動物の発生異常用語集 (日本語版 1)、Congenital Anomalies, 38, 153-237.

- 環境省 : 平成 16 年度版「化学物質と環境」化学物質対策の国際的動向　(2005)

- 環境省 : OECD の環境保健安全プログラム (日本語訳)　(2006) http://www.env.go.jp/chemi/oecd_programme/oecd_programme.pdf

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先 : 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日 : 2006 年 4 月 3 日　　受理日 : 2006 年 6 月 1 日

- 経済産業省：多国間･地域間、OECD(経済協力開発機構)、OECD とは？ (2006a) http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/oecd/html/index.html

- 経済産業省：化学物質の安全性確保対策「Japan チャレンジプログラム」について (2006b) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/g_top.htm

- Klimisch H-J, Andreae M, Tillmann U. A systemic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regul Toxicol Pharmacol, 25, 1-5 (1997).

- 厚生労働省：第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会　化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第１０回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会および第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合　資料 4-2-(1) ＯＥＣＤにおける新規化学物質の審査・規制に係る理事会決定等 (2002)　http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1205-3e.html

- 厚生労働省、経済産業省、環境省：既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム政府主催説明会資料（2005）　http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/challenge/challenge.html

- 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：OECD 高生産量化学物質点検プログラムー第 18 回初期評価会議までの概要､化学生物総合管理､ 2, 104-134 (2006).

- 日本トキシコロジー学会編集、「トキシコロジー用語事典」、じほう、東京（2003）

- 日本毒性病理学会編、「毒性病理組織学」、日本毒性病理学会、名古屋（2000）

- 西原　力：大阪大学新世紀セミナー、環境と化学物質―化学物質とうまく付き合うには、大阪大学出版（2001）

- OECD: OECD Integrated HPV Database (2006a)　http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/

- OECD: Description of OECD Work on Investigation of High Production Volume Chemicals (2006b)　http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_34379_1939669_1_1_1_1,00.html

- OECD: Overall status of sponsored chemicals in the OECD HPV Chemicals Programme (as of 30th March 2006) SIAM 22 Room Document 1 (2006c)

- OECD: Manual for Investigation of HPV Chemicals　(2006d) http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

- OECD 東京センター：OECD 概要　(2006) http://www.oecdtokyo.org/outline/about01.html

- 佐々木　良：化学品規制：ＥＵの新規制案をめぐる動向を中心として､レファレンス､15-40 (2003)

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

・ 菅原尚司、化学工業界の OECD 化学品プログラム等への対応状況—HPV プログラム、PTRT での産業界の貢献、国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター　リスクセンター四季報、13 (2), 9-11 (2005).

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

付表．SIAM の概要および討議内容等に関する論文

長谷川隆一、鎌田栄一、広瀬明彦、菅野誠一郎、福間康之臣、高月峰夫、中館正弘、黒川雄二：OECD 化学物質対策の動向（第 2 報）、J. Toxicol. Sci., 24, app. 85-92 (1999).

長谷川隆一、小泉睦子、鎌田栄一、広瀬明彦、菅野誠一郎、高月峰夫、黒川雄二：OECD 化学物質対策の動向（第 3 報）、J. Toxicol. Sci., 25, app. 83-96 (2000).

長谷川隆一、小泉睦子、広瀬明彦、菅原尚司、黒川雄二：OECD 化学物質対策の動向（第 4 報）、J. Toxicol. Sci., 26, app. 35-41 (2001).

高橋美加、平田睦子、松本真理子、広瀬明彦、鎌田栄一、長谷川隆一、江馬　眞：OECD 化学物質対策の動向（第 5 報）—第１２回および第１３回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2001 年）、国立医薬品食品衛生研究所報告、112, 37-42 (2004).

高橋美加、平田睦子、松本真理子、広瀬明彦、鎌田栄一、長谷川隆一、江馬　眞：OECD 化学物質対策の動向（第 6 報）—第 14 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2002 年パリ）、化学生物総合管理、1, 46-55 (2005).

松本真理子、田中里依、川原和三、菅谷芳雄、江馬　眞：OECD 高生産量化学物質点検プログラムー第１９回初期評価会議概要、化学生物総合管理、1, 280-287 (2005).

高橋美加、平田睦子、松本真理子、広瀬明彦、鎌田栄一、長谷川隆一、江馬　眞：OECD 化学物質対策の動向（第 7 報）—第 15 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2002 年ボストン）、国立医薬品食品衛生研究所報告、123, 46-52 (2005).

松本真理子、鈴木理子、川原和三、菅谷芳雄、江馬　眞：OECD 高生産量化学物質点検プログラムー第２０回初期評価会議概要、化学生物総合管理、1, 445-453 (2005).

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：OECD 化学物質対策の動向（第 8 報）ー第 16 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2003 年パリ）、化学生物総合管理、2, 147-162 (2006).

松本真理子、川原和三、菅谷芳雄、江馬　眞、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, 135-146 (2006).

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、OECD 化学物質対策の動向（第 9 報）ー第 17 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2003 年アローナ）、化学生物総合管理、2, 163-175 (2006).

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、OECD 化学物質対策の動向（第 10 報）ー第 18 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2004 年パリ）、化学生物総合管理、投稿中.

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日

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、OECD 化学物質対策の動向（第 11 報）－第 19 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議（2004 年ベルリン）、国立医薬品食品衛生研究所報告、投稿中.

化学生物総合管理　第 2 巻第 1 号 (2006.6) 83-103 頁
連絡先：〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1　E-mail: ema@nihs.go.jp
受付日：2006 年 4 月 3 日　　受理日：2006 年 6 月 1 日