

官民連携既存化学物質
安全性情報収集・発信プログラム
(Japan チャレンジプログラム)
中間評価（案）

平成 20 年 6 月 11 日

厚生労働省、経済産業省、環境省

1. Japan チャレンジプログラムの概要及び進捗状況

(1) 経緯・概要

(経緯)

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」は、PCBによる環境汚染問題を契機として昭和 48 年に制定された法律であり、新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）については事前審査を受けることが事業者には義務づけられた一方で、化審法公布の際、現に製造又は輸入が行われていた化学物質（既存化学物質）については事前審査の対象とせず、化審法制定時の国会の附帯決議において、国がそれらの安全性の点検を実施することとされた。

以来、国は、既存化学物質の安全性点検やリスクの評価に関する施策を講じてきたところである。1990 年代以降は、経済協力開発機構（OECD）を中心に、産業界を含めた国際協力によって高生産量（HPV: High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集する取組を進めてきた。例えば、OECD/HPV プログラムは、HPV 化学物質（OECD 加盟国の少なくとも 1 カ国で 1,000 トン以上生産されている化学物質）についての安全性情報を収集し、その有害性に関する初期評価を行うものであり、日本はプログラム発足当初から一貫してその推進に貢献する中で、事業者からも情報収集等への協力が行われてきた。さらに、平成 10 年からは、産業界も ICCA（国際化学工業協会協議会）HPV イニシアティブとして約 1,000 物質の有害性情報の提供を行うこととし、OECD/HPV プログラムに積極的に貢献している。

さらに、平成 15 年の化審法改正の際には、厚生労働省、経済産業省及び環境省（以下「3 省」という。）の合同審議会により、既存化学物質の安全性点検については産業界と国が連携して実施すべきであるとの提言が行われ、改正法案の国会審議においても、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ることとする附帯決議がなされた。これらを踏まえ、平成 17 年 6 月に、産業界と国が連携して既存化学物質の安全性情報の収集を加速し、広く国民に情報発信を行うための「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（通称：Japan チャレンジプログラム）が 3 省により提案¹され、開始された。

(概要)

Japan チャレンジプログラムは、既存化学物質に対し、情報収集の優先度（＊）を設定した上で、平成 20 年度までに優先して安全情報を収集・発信すべき「優先情報収集対象物質」を選定し、それらについての安全性情報の収集及び発信を行うものである。情報の収集に当たっては、産業界と国の連携により取り組むこととなっており、OECD 等の海外の取組等による安全性情報の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている（スポンサー募集は平成 20 年度末まで続けられる）。スポンサーになった事業者は、OECD の SIDS（Screening Information

¹ 「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて－Japan チャレンジプログラムの提案－（平成 17 年 6 月）」（以下単に「提案書」という。）

Data Set) 項目の安全性情報を収集し、国に提出する。一方、国は新規性、開発性が認められる物質等について自ら情報を取得する他、事業者が既存データを活用する場合の信頼性評価等を行う。情報の公開に当たっては、既存化学物質に関するデータベースを構築して、事業者（スポンサー）から提出された情報を含め「優先情報収集対象物質」に関する安全性情報を一元的に管理し、インターネット等を活用して、広く国民に発信する。

（＊）対象物質選定の優先度の考え方は、以下のとおり。

- ①通常の有機化合物を中心：（高分子化合物は体内に吸収される可能性が低い。無機化合物については、金属イオンの有害性については既に相当程度の知見が得られている。）
- ②リスクの観点から優先度を設定：ばく露が多いと考えられる物質を優先（国内年間製造・輸入量が 1,000t 以上）

年月	取組
2005年3月	第1回プログラム推進委員会
2005年4月	第2回プログラム推進委員会、パブリックコメントの実施
2005年6月	Japanチャレンジプログラム提案・開始、事業者及び団体への協力要請レター発出
2005年7月	スポンサーマニュアルをHP掲載
2006年3月	第1回テンプレート記載説明会
2006年5月	第3回プログラム推進委員会
2006年6月	第2回テンプレート記載説明会
2006年11月	テンプレートをHP掲載
2007年5月	第4回プログラム推進委員会
2007年8月	日化協及び輸入協会への協力要請レター発出
2007年10月	スポンサー登録状況のHPでの更新を開始（毎月更新）
2008年5月	J-CHECK公開
2008年6月	第5回プログラム推進委員会

表：Japan チャレンジプログラムに関する主な経緯

（２）進捗状況

- ・ 提案書に示された「既存化学物質の安全性情報収集における優先度の考え方」に従って Japan チャレンジプログラムの「優先情報収集対象物質」を選定したところ、645 物質が対象とされた。このうち、海外のプログラム（OECD/HPV プログラム、US HPV チャレンジプログラム及び ICCA HPV イニシアティブ）において情報収集が行われている物質（予定を含む）が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外のプログラムで情報収集済み又は予定であるが、スポンサー登録されている 13 物質を含む。）となっている。（別添参照）
- ・ スポンサー募集状況については、平成 20 年 6 月現在、スポンサー募集の対象 126

物質のうち約7割の89物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の3物質についてもスポンサー登録があったため、合計92物質について、108の企業・団体から参加・協力が得られた。このうち、36物質については、企業によるコンソーシアムが形成されている外、34物質について8カテゴリーが形成されることにより情報収集が行われている。

登録物質数	スポンサー登録企業・団体名
11 物質	花王(株)
6 物質	昭和電工(株)、日油(株)、三菱商事(株)
5 物質	農薬工業会
4 物質	旭硝子(株)、三洋化成工業(株)、DIC(株)、日本精化(株)、日本乳化剤(株)、三井化学(株)、(株)ADEKA
3 物質	アルベマール日本(株)、イハラケミカル工業(株)、宇部興産(株)、川研ファインケミカル(株)、ダイセル化学工業(株)、大八化学工業(株)、三菱瓦斯化学(株)、三菱商事フードテック(株)、有機合成薬品工業(株)
2 物質	青木油脂工業(株)、旭硝子ウレタン(株)、川崎化成工業(株)、サンエイ糖化(株)、東邦化学工業(株)、本州化学工業(株)、三井物産(株)、三菱レイヨン(株)、明成化学工業(株)、ライオン(株)、理研ビタミン(株)、ロケットジャパン(株)、(株)エーピーアイコーポレーション、(株)クラレ、(株)日本触媒
1 物質	旭化成(株)、味の素(株)、有本化学工業(株)、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、エア・ウォーター(株)、エムジーシー・デュポン(株)(三菱瓦斯化学(株))、大阪有機化学工業(株)、岡村製油(株)、御国色素(株)、オリエント化学工業(株)、花王クエーカー(株)、カネコ(株)、協和発酵ケミカル(株)、協和発酵工業(株)、クラリアントジャパン(株)、ケミプロ化成(株)、ケムチュラ・ジャパン(株)、五井化成(株)、高級アルコール工業(株)、小西化学工業(株)、堺化学工業(株)、三光(株)、山水色素工業(株)、山陽色素(株)、シプロ化成(株)、城北化学工業(株)、信越化学工業(株)、新日鐵化学(株)、新日本理化(株)、住化カラー(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、住友化学(株)、第一ファインケミカル(株)、大日精化工業(株)、太陽化学(株)、竹本油脂(株)、多摩化学工業(株)、チバ・ジャパン(株)、テイカ(株)、帝人ファイバー(株)、ディップソール(株)、電気化学工業(株)、東亜合成(株)、東ソー(株)、東洋インキ製造(株)、東レ(株)、錦商事(株)、日研化成(株)、日宝化学(株)、日本エマルジョン(株)、日本化学工業(株)、日本化成(株)、日本サーファクタント工業(株)、日本ゼオン(株)、日本曹達(株)、日本フィルムニッヒ(株)、日本蒸溜工業(株)、野間化学工業(株)、扶桑化学工業(株)、プロモケム・ファーイースト(株)、マナック(株)、丸菱油化工業(株)、三井化学ファイン(株)、三井化学ポリウレタン(株)、ローディアジャパン(株)、和歌山精化工業(株)、(株)シーケム、(株)ジェイ・プラス、(株)トーマンケミカル、三菱化学(株)、日本ポリウレタン工業(株)、シリコーン工業会、日本科学飼料協会

表：登録物質数別スポンサー企業・団体

- ・スポンサー登録がなされた物質のうち2物質については既に安全性情報の収集が終了し、安全性情報収集報告書（草案を含む）が3省に提出されている。また、27物質については安全性情報収集計画書（草案を含む）の提出があり、信頼性がある既存情報が得られなかったデータ項目について試験を実施中である。
- ・なお、「既存化学物質」については、Japan チャレンジプログラムによる情報収集以外にも、化審法制定時の国会附帯決議に基づき、これまで3省において試験を実施

するなどして安全性情報の収集（既存点検）が行われてきている。

- ・本プログラムによって収集された安全性情報について、化学物質を取り扱う事業者のみならず一般消費者にも広く公表していくため、3省は、平成20年5月27日に化審法データベース（通称：J-CHECK, Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database）を公開した。J-CHECK は、安全性情報の一元的な管理及び発信による本プログラムの一層の推進等を目的としており、引き続き掲載内容の充実が図られる予定である。

2. Japan チャレンジプログラムの中間評価

（1）総論

提案書の「Ⅰ. プログラムの基本的考え方」を踏まえ、本プログラムは、最終目標である「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を達成するために、適切なプログラムであったかどうかを以下に記述する。

- ・日本のプログラムとして、官民が連携して安全性情報を収集する取組としては、それまでの役割分担や取組（国が既存化学物質の点検を進め、企業は新規化学物質の安全性情報を収集し、官民が連携して OECD/HPV プログラムに参加する形態）に無かった新たな連携体制と位置づけられる。実際に、本プログラムによって日本国内での化学物質の安全性情報を取得する取組が官民の連携によって加速されている。
- ・本プログラムは、優先情報収集対象物質の選定、試験計画書及び報告書の作成、信頼性の評価、カテゴリーアプローチの活用並びにコンソーシアムの結成など幅広い取組を含んでいる。それぞれの取組については官民の新しい役割分担の下で協力を進めている。特に、本プログラムには、スポンサーとして100を超える企業・団体から自主的な参加・協力が得られた。その結果として、優先情報収集対象物質645物質のうち、海外のプログラムで情報収集済み又は予定のある物質を含め、9割強にあたる608物質について収集済み又は収集予定とされており、今後、情報収集が進んでいくことが期待される。また、現時点ではスポンサー登録がなされていない一部の物質についても、事業者が今後の国際展開等も踏まえて取組を始める可能性もある。
- ・本プログラムの運用に当たっては、3省が関係部署連絡会を原則として毎月開催し、進捗の確認、スポンサーの実施計画等に関する相談・打合せ、その他技術課題や必要な文書の作成等について、一体的な対応を行った。また、本プログラムの実施に際して、政府全体の「既存点検物質一覧リスト」を作成し共有するなど、効率的な既存化学物質の安全性情報の収集に向けた政府内の連携が進む契機となった。
- ・また、情報収集項目としては国際的に利用されている SIDS 項目を採用し、本プロ

グラムで収集された情報が、国内のみならず今後 OECD/HPV プログラムへの提供など更なる貢献を容易にしている。加えて、スポンサーを求める物質リストからは海外における取組の対象物質との重複を排除することにより、国際的な連携や役割分担を強く意識したものとなっている。さらに、OECD や国連等の様々な機会で本プログラムの広報・説明に努めており、本プログラムの世界的な認知度も高まっているところである。

- ・ さらに、収集された情報については、利用者の利便性も踏まえ、政府がデータベースで一元管理して公表することとした。具体的には、J-CHECK の公開によって優先情報収集対象物質の情報公開が始まり、これに併せて、国が行った既存点検結果（報告書レベル）の情報提供も J-CHECK によって開始された。すなわち、本プログラムを通じてデータベース構築が加速され、国民に向けて安全性情報を発信する基盤が整備された。

「化審法データベース（J-CHECK（ジェイ・チェック）」

URL: <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/>

【総括】

このように、産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展しているところであり、本プログラムは、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」という目的を達成する上で、全体として適切な枠組みであったと言える。

（２）各論

提案書の「Ⅱ．（６）事業者と国の役割分担」を踏まえ、最終目標である「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を達成するために、事業者及び国が適切な取組を行ったかどうかを以下に記述する。

A) 事業者の取組

・ 優先度の分類に必要な情報を提供したか

優先度の分類を３省が行う際、経済産業省が３年に一度実施している「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の結果（平成 13 年度）が活用された。当該調査は承認統計となっており、報告は義務となっていない。回収率は約 74.5%であった。

・ スポンサー募集中の物質についてどの程度スポンサーになったか

スポンサー登録に関連して、コンソーシアムの形成に係る調整、行政との調整・各種やり取り、既存データのチェック（データギャップの把握）、既存データの信頼性の確認、安全性情報収集計画書の作成、実際の試験（数百万円～数千万円）、安全性情報収集報告書の作成等多くの時間及び資金が必要となる。

こうした中で、中間評価段階での本プログラムへのスポンサーとしての参加企業・団体数は 108 であり、大企業のみならず中小企業からの参加もあった。また、日本企業のみならず外資系企業も参加があった。特に、業界団体である（社）日本化学工業協会（以下「日化協」という。）の積極的な支援もあり、本プログラムの目的、内容に賛同する事業者は多かったと考えられる。

スポンサー登録物質数としては 92 物質（うち 3 物質は優先情報収集対象物質リスト外）となっており、現時点で 37 物質が未登録として残るが、今後スポンサー登録される可能性がある。なお、スポンサー未登録物質には、事業撤退や大幅な生産量低減により既に高生産量でない物質、食品添加物等他法令で規制されている物質等が含まれている。

未登録理由	物質数	CAS番号	日本語名称(参考)	備考
登録予定	3	6196-95-8	1-フェニル-1-(3, 4-ジメチルフェニル)エタン	
		7299-99-2	2, 2-ビス[[(2-エチルヘキサノイル)オキシ]メチル]-1, 3-プロパンジイル=ビス(2-エチルヘキサノート)	
		28510-23-8	2, 2-ジアルキル-1, 3-プロパンジオール-2-エチルヘキサン酸エステル	
他法令規制物質 (食品添加物及び飼料)	8	58-56-0	ピリドキシン塩酸塩	指定添加物
		107-35-7	タウリン	既存添加物
		110-44-1	ソルビン酸	指定添加物
		590-00-1	ソルビン酸カリウム	指定添加物
		814-80-2	乳酸カルシウム	指定添加物
		6132-04-3	クエン酸三ナトリウム二水和物	指定添加物
		24634-61-5	2, 4-ヘキサジエン酸カリウム	指定添加物
		68424-16-8	脂肪酸カルボン酸(C=14~18)カルシウム塩	飼料
低懸念(閉鎖系)	2	95-13-6	インデン	
		542-92-7	シクロペンタジエン	
国内生産なし (事業撤退と判明)	7	939-97-9	4-ter-ベンズアルデヒド	
		2420-17-9	5-(4-ヒドロキシフェニル)ヒダントイン	化審法公示物質
		6869-07-4	ヒドラゾピスイソブチロニトリル	
		68551-15-5	イソアルカン(C=8~10)	
		68648-86-2	アルキルベンゼン(C=3~36)	
		76123-46-1	酢酸カルシウムマグネシウム	
		129188-99-4	4, 4'-(3, 3, 5-トリメチルシクロヘキシリデン)ジフェノール	第二種監視化学物質
製造・輸入量大幅減 (100トン以下)	2	141-02-6	フマル酸ビス(2-エチルヘキシル)	
		873-94-9	3, 3, 5-トリメチルシクロヘキサノン	
保留又は検討中	15	92-84-2	フェノチアジン	第三種監視化学物質
		95-51-2	o-クロロアニリン	第二種監視化学物質 第三種監視化学物質
		97-36-9	2', 4'-ジメチルアセトアセトアニリド	
		109-70-6	1-ブロモ-3-クロロプロパン	第二種監視化学物質
		591-27-5	m-アミノフェノール	第二種監視化学物質 第三種監視化学物質
		811-97-2	1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン	化審法公示物質
		1561-92-8	2-メチル-2-プロペン-1-スルホン酸ナトリウム	
		2409-55-4	2-tert-ブチル-p-クレゾール	第三種監視化学物質
		3699-30-7	ジエチルジチオカルバミン酸カリウム	
		6143-33-5	1, 4, 4a, 9a-テトラヒドロ-1, 4-メタノフルオレン	第二種監視化学物質
		6192-52-5	p-トルエンスルホン酸一水和物	
		19090-60-9	アジピン酸アンモニウム	
		36443-68-2	3, 6-ジオキサオクタメチレン=ビス[3-(3-tert-ブチル-4-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)プロピオナート]	化審法公示物質
		40372-72-3	ビス(3-トリエトキシシリルプロピル)テトラスルフィド	化審法公示物質
		70024-71-4	アルキル(C=16~24)ベンゼンスルホン酸カルシウム	

表：スポンサー未登録の理由一覧

・コンソーシアムの形成はスムーズにいったか

日化協等の業界団体が仲介役になることで、27のコンソーシアムが形成され、36物質に関して複数の企業が協力する形での情報収集が行われている。これらのコンソーシアム形成を通じて、より多くの企業の参加が促されたことから、結果としてスポンサー登録企業数及び物質数の増加に大きな役割を果たしたと考えられる。一方で、コンソーシアムの実務・運用面における費用、労力等の負担の仕方、あるいはコンソーシアムに参加しない製造・輸入事業者の存在等により、その形成に難航する例も見られた。また、一部の物質については、コンソーシアム形成が困難であることから、最大手企業が単独でスポンサーになる例も見られた。

・ スポンサー登録物質の情報収集は進展しているか

昨年秋から登録物質の安全性情報収集計画書提出の動きが加速しており、現時点で 27 物質について安全性情報収集計画書（草案を含む）が提出されている。安全性情報収集計画書提出に至っていない場合でも、既存データの整理を積極的かつ詳細に行っている最中であり、スポンサーの作業は進展している。また、現在安全性情報収集計画書に基づき試験を行っている事業者も多く、安全性情報収集報告書提出が更に進展すると想定される。

・ 既存データの信頼性評価においてスポンサーは十分に協力したか

既存データの整理の際に、スポンサー企業と 3 省が依頼した専門家が直接打合せを行う、又は国を通じて意見交換をすることにより信頼性の確認をしており、専門家からの指摘に対してスポンサーはバックデータの入手・整理等、十分な協力を行ってきている。

・ OECD/HPV プログラムへの参加は促進されたか

本プログラムに協力することにより情報収集を予定していた物質のうち、いくつかは OECD/HPV プログラムでの評価へと進んでいる。現時点ではまだその数は多くはなく、今後更に OECD/HPV プログラムへの参加が進むことが期待される。

B) 国の取組

・ 優先情報収集対象物質リストの公表は適切に行われたか

本プログラムの優先情報収集対象物質については、1,000 トン以上製造されている物質は HPV として OECD 等で国際的に情報収集が進められていること、1,000 トン以上製造されている物質の環境モニタリング検出割合が高いこと、CAS 番号による安全性情報収集が世界的な標準となっていることを踏まえ、日本国内で 1,000 トン以上製造・輸入されている有機化合物（高分子化合物を除く）を CAS 番号ベースで選定した。優先情報収集対象物質の選定に当たっては、経産省が行う承認統計である平成 13 年度製造・輸入量実態調査結果を活用し、平成 17 年 4 月に優先情報収集対象物質リストの公表を行った。

- ・ 他方、優先情報収集対象物質の選定は、承認統計調査時の、事業者による回答記入不備等により、正確なリストの作成ができなかった側面がある。また、調査（承認統計）に協力（回答）しなかった企業が主に製造輸入する化学物質が優先情報収集対象から漏れている可能性も皆無ではなく、スポンサー登録の必要性について不公平感を生み出す余地があるとの声が産業界から聞かれた。さらに、他法令の規制対象となっている医薬品、農薬、食品、飼料添加物や食品添加物、完全な中間体で環境への放出が想定されないものについては本プログラムの対象とする必要がないのではないか等の指摘も産業界からなされている。

・ データ調査の実施と結果の公表を行ったか

優先情報収集物質のうちスポンサーを募集する物質について、国は既存の安全性情報を調査し、平成 17 年 7 月にウェブサイトにて公表した。

・ 試験の実施等により安全性情報を収集したか

本プログラムでは OECD/HPV プログラム等でも活用されているカテゴリー評価を採用しているが、カテゴリーアプローチを活用し類似物質からのデータ補完が可能なかどうかの個別相談に、政府の依頼を通じ専門家が協力した。また、いくつかの物質については、どのようなカテゴリーが組めるかについて研究を行い、類似物質について試験を行った。

なお、政府においてもこれまで製造・輸入量が多い物質等についての安全性点検を行っており（計 2,061 物質）、これらの結果が事業者のスポンサー登録やカテゴリー評価の活用を促す効果もあった。

・ 既存データの信頼性評価を行ったか

スポンサー登録が行われた後に、スポンサー登録企業が情報収集活動を行う際に、必要な場合には、情報収集項目ごとに収集情報の信頼性評価の相談を専門家と行った。

・ 進捗状況も含めプログラムに関する情報提供を行ったか

各省のウェブサイトで本プログラムに関する関連情報の提供を積極的に行った。特に、安全性情報収集計画書提出が本格化した昨秋以降は、進捗状況を示した形でスポンサー募集物質リストを公開し、毎月進捗をウェブサイトに掲載しており、よりタイムリーな情報提供を行った。また、スポンサーが行う情報収集の際の様式となるテンプレートについては、平成 18 年 3 月に作成し、事業者に対するテンプレート説明会を 2 回開催した。これらの情報はウェブサイトを通じても提供した。

・ データベースを構築し、情報発信を行ったか

平成 20 年 5 月に国は J-CHECK を公開し、本プログラムにより収集した情報を一元的に提供することを開始した。また、J-CHECK では国が行った既存点検の報告書の公開を進めており、また、優先情報収集対象物質のうち海外で収集された情報の和文概要の公開も進めている（現在：49 物質）。さらに、収載している情報について検索条件による抽出を可能にする等、データベースの使いやすさに配慮した形としている。

・ スポンサー登録に向けた事業者への働きかけを行ったか

プログラム立ち上げ以降、日化協とも連携しつつ関係企業への直接訪問も含めスポンサー登録に向けて働きかけを行った。

また、プログラムの立ち上げ時及び平成 19 年 8 月に、事業者及び関連団体に対

して3省局部長名によるレターを発出し、本プログラムへの協力を依頼した。

・ OECD/HPVプログラムへの参加を支援したか

産業界もしくはスポンサー企業が希望する物質については、SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting) での評価に際し、スポンサー国としての事前レビューを行う等の支援を行った。

【総括及び課題】

A) 事業者の取組

本プログラムの「化学物質に関する情報を収集・発信する」という趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきたものと考えられる。ただし、プログラム開始後3年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取組のインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあった。なお、一部残っているスポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引き続き検討を行う必要がある。

本プログラムを通じて、コンソーシアムについては、基本的にスポンサー登録を促進する上で有効であるが、その形成においては仲介者の役割が重要であること、その際、各事業者の経営判断を踏まえつつ柔軟に対応することが重要であることが明らかとなった。したがって、コンソーシアムがすべての関係事業者に参加を強制するとなると、必ずしも有効に機能しない可能性があると考えられる。

B) 国の取組

本プログラムの提案書に沿って、国は、政府内及び事業者との連携の下で、必要な取組を行ったと考えられる。ただし、今後、検討すべきと考えられる課題も見られる。

- ① 優先情報収集対象物質 645 物質のうち、スポンサー未登録の 37 物質について、原因を分析しつつ、スポンサー登録に向けた働きかけを継続する必要がある。
- ② 収集情報については、提案書において、「平成 20 年度末までに優先情報収集対象物質の安全性情報の発信を行う」としていたが、多くの物質は必ずしも今年度末までに情報収集を終える見込みとはなっていない。計画書作成・提出のための既存データの収集及び信頼性確認並びに試験実施に相応の時間を要することなどが、予定どおりのスケジュールで情報収集を進めることを難しくしているものと考えられる。よって、今後、着実に情報収集・発信の目的を果たすために、期限を再設定し、関係者間でスケジュールを共有しつつ、

計画的な情報の収集・発信に努める必要がある。また、海外のプログラムで収集予定とされている物質については、その実施について不確実性の余地があることも踏まえ、国が定期的にフォローを行うとともに、情報収集・和文の公開について現状の取組を加速化させる必要がある。

- ③ データベースの構築、情報の整理・収載、国民への発信に関して、J-CHECK が平成 20 年 5 月に公開されたところである。提案書において、「公表形式については、わかりやすさ等に配慮し、今後検討を行う」とされていることを踏まえ、今後とも、ユーザーの声を反映しつつ、必要に応じて更に J-CHECK の改良を行うことが重要である。
- ④ 優先情報収集物質リストの作成に当たり、既存化学物質の製造・輸入量の把握は承認統計によって行われているが、その回収率や正確性に一定の限界があり、スポンサー登録の必要性について不公平感を生み出す余地があるとの指摘があった。製造・輸入量の正確な把握方法など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法について検討する必要がある。

3. Japan チャレンジプログラムが有する特性とそれを踏まえた今後の進め方

本プログラムは開始後 3 年が経過しようとしているが、2. の進捗状況及び成果を踏まえると、今後検討すべき課題も見られるものの、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信する」との目的に沿って、官民が連携した取組を進めており、おおむね順調に進展していると言える。

安全性情報を収集し国民に向けて発信することは社会全体の利益となり、そのための取組に事業者として自主的に参加することは社会貢献として評価されるため、他社に率先して参加する事業者もある。このような観点から、本プログラムを、事業者が自らの経営判断に基づいて参加する取組としたことは、各事業者に対して安全性情報収集の重要性の認識を促し、さらには、事業者間で自らの社会貢献度を競う環境を整備したという効果があると言える。

本プログラムの大きな特性として、事業者の自主的な取組によって安全性情報を収集するという、柔軟性及び効率性が挙げられる。

化学物質の製造・輸入量は年々状況が変化しており、同一の既存化学物質であっても、新規事業者の参入や既存事業者の退出も珍しくないことや、物質ごとに様々な事情があり、例えばその用途が閉鎖系使用のみである場合や他法令の規制対象となっている場合もあること等、様々な状況・変化に迅速に対応することが可能である。

また、スポンサー対象外の物質であっても、カテゴリーアプローチにより情報収集を進めようとする事業者の積極的な取組も進んでいるが、これを促しているのも、本

プログラムが柔軟な枠組みであるためである。

さらには、ある物質の製造等について特定の事業者がその大部分を占めているような場合には、一部の中小事業者が極少量の製造等を行っていたとしても、主要な事業者のみが単独でスポンサーとなることを希望するならば、それに対応した情報収集を進めることも可能であり、コンソーシアム形成を強制していないことも、本プログラムを推進する上で適切であったと考えられる。

なお、OECD や米国において、自主的取組（スポンサー方式）による安全性情報収集が多くの実績を挙げていることも、本手法の有効性を証明していると言える。

他方、本プログラムの特性を踏まえながら、スポンサー登録期限である 20 年度末に向けて安全性情報の収集を着実に進めていく上では、2. の中間評価における課題に対応することが必要になると思われる。

即ち、本プログラムがその最終目標である「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」において最大限の成果を得るためには、今後も以下の 5 点の取組を進めていく必要があると考えられる。なお、3 省は、これらの取組を進めていくに当たっては、今後も引き続き外部専門家の意見も踏まえつつ、定期的に進捗状況等の確認を行うこととする。

（ア）スポンサー募集の継続

現時点では、事業者の判断によりスポンサーの登録が保留されている物質も存在していることから、国は少なくとも平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー企業の獲得に向けた働きかけを継続していく。その際には、未登録物質の原因分析を踏まえるとともに、他法令による規制状況も勘案しつつ、優先度が高いと考えられる物質を中心に働きかけを行うこととする。また、企業は、改めて安全性情報を収集する意義について熟慮し、スポンサー登録の可能性について再度検討するべきである。

なお、平成 21 年 3 月末時点においてもスポンサー登録がない物質があった場合は、それらの物質を引き続き公開することとし、事業者からの申出があれば、スポンサー登録を行うこととする。また、これらの未登録物質については、製造量等について継続的に確認を行いつつ、必要な対応を検討することとする。

（イ）データベース（J-CHECK）の更なる充実と普及による情報発信

J-CHECK については、今後とも化学物質安全性情報提供機能を強化するべきである。このため、Japan チャレンジプログラムで収集された情報の発信、OECD 等海外で収集された情報の和文による国内に向けた情報提供、国が行った既存点検の試験結果等についての情報提供を強化し、ユーザーの利用しやすさについても改善を行い、質・量ともに更なる充実を図るべきである。また、事業者の自主管理（事業所におけるリスク評価、MSDS 等への活用）への活用、国民の利用を広く図るため、政府による J-CHECK

の普及にも力を入れる。

(ウ) 海外に向けた情報発信、OECD プログラムとの連携・協力

OECD/HPV プログラムでは試験の重複実施を避けることを提言しており、Japan チャレンジプログラムでも海外のプログラムで得られた情報を積極的に活用している。同様に、本プログラムにより得られた安全性情報についても、今後諸外国において有効に活用されることが期待され、OECD の議論では、本プログラムを含む各国のプログラムと OECD/HPV プログラムの連携可能性について言及されている。このような状況を踏まえると、今後は本プログラムの海外に向けた情報発信を強化していくべきである。具体的には、J-CHECK の英語による情報発信であり、また、本プログラムで得られた情報が OECD の SIDS 項目と連携していることを踏まえ、将来的には OECD グローバルポータル (eChemPortal) との接続も視野に入れた OECD プログラムへの貢献の検討を進めていく。

(エ) Japan チャレンジプログラムで収集した情報の評価と発信

Japan チャレンジプログラムの目的は「化学物質の安全性情報を広く国民に発信する」ことであるが、得られた情報を国がきちんと評価し、その結果を広く発信していくことが重要であることは言うまでもない。本プログラムを通じて収集された情報については、スポンサー企業と相談しながら国が各化学物質の有害性評価を行う。評価文書の作成は原則として平成 24 年度中を目途に順次行い、その結果を J-CHECK を通じて広く国民に発信する。そのためには、スポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出していただけるよう協力を依頼する。これにより、平成 24 年度には、本プログラムに基づく情報の発信を終えることとなる。

(オ) 化審法見直し議論を踏まえた来年 4 月以降の取組の検討

現在、3 省の合同審議会において化審法の見直し議論が進められているが、例えば、高生産量の化学物質を中心とした安全性情報の収集においては、対象となる事業者との連携の可能性を含めて、Japan チャレンジプログラムの「手法」は、事業者に自主的な情報提供を求める上で効果的な手法とも考えられる。ただし、現状では、既存化学物質の製造・輸入量の把握に課題があること、プログラムの進め方によっては自主的取組のインセンティブが働かなくなるおそれがあることは、考慮に入れるべきである。

このため、新たな化審法の体系において安全性情報の収集を行う場合にも、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえるべきであるとともに、来年 4 月以降の取組については、新たな化審法の制度体系の検討状況を踏まえた上で、その円滑な施行準備の観点から、合理的かつ適切に検討を進めていくべきである。

特に、平成 13 年度以降の製造・輸入量実態調査結果において、日本国内での年間製造・輸入量が 1,000 トン以上であることが判明した物質については、これまでの本プログラムにおける経験や米国における取組も参考としつつ、新たな化審法の制度体

系の検討状況との整合性も念頭に置きつつ、情報収集に向けた検討を進めることとする。その際、優先情報収集対象物質のリスト作成に当たっては、必要に応じ無機化学物質も含めつつ、製造・輸入量のみならずリスクの観点も踏まえて優先順位を考える等の改善の余地があると考えられる。