

# 日化協の3Rへの取り組み

- 世界的な化学物質管理の動き
- 化学物質管理と3R
- OECDと日化協の活動
- 日化協のLRI

社団法人 日本化学工業協会  
小刀 慎司

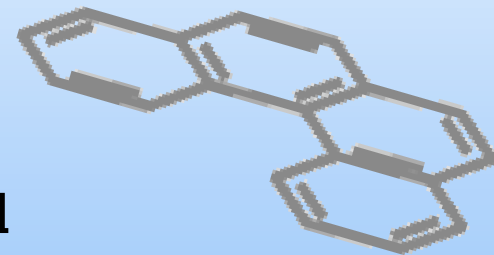


# 社団法人 日本化学工業協会

Japan Chemical Industry Association (JCIA)



設立： 1948年(昭和23年) 4月  
1991年 社団法人 日本化学工業協会 に改組



会員数： 企業 176 社 団体 75 団体

- 欧州化学工業連盟 (CEFIC) や米国化学工業協会 (ACC) など、約40カ国の化学工業団体が加盟する国際化学工業協会協議会 (ICCA) に参画
- 日本と世界の化学企業・工業会の共通課題に対応

## 重点課題

- ・ 環境・化学品安全にかかわる諸課題に対する国内外での取り組み強化
- ・ 地球温暖化対応のさらなる推進 など

1992年

## 国連環境開発会議 (UNCED)

行動計画『アジェンダ 21』

第19章：化学物質管理に関する6項目

(リスクの評価・情報交換・削減 など)



2002年

## 持続可能な開発に関する世界首脳会議 (WSSD)

⇒化学物質管理に関する長期目標を設定

『ヨハネスブルグ実施計画』

化学物質の

- ・ リスク評価・管理
- ・ 2020年までの著しい悪影響の最小化
- ・ 2005年までの戦略的アプローチ展開



2006年

## 第1回国際化学物質管理会議 (ICCM-1)

SAICM (国際的化學物質管理に関する戦略的アプローチ) 採択



# 化学物質管理のポイント

- ライフサイクルの考慮 開発・製造 ~ 消費・廃棄
- 予防的取り組みにも留意
- 情報の伝達と公開
- **全ての化学物質（新規および既存）が対象**
- **ハザードベース管理からリスクベース管理へ**

**リスク**

=

**ハザード  
(危険有害性)**

×

**曝露量**

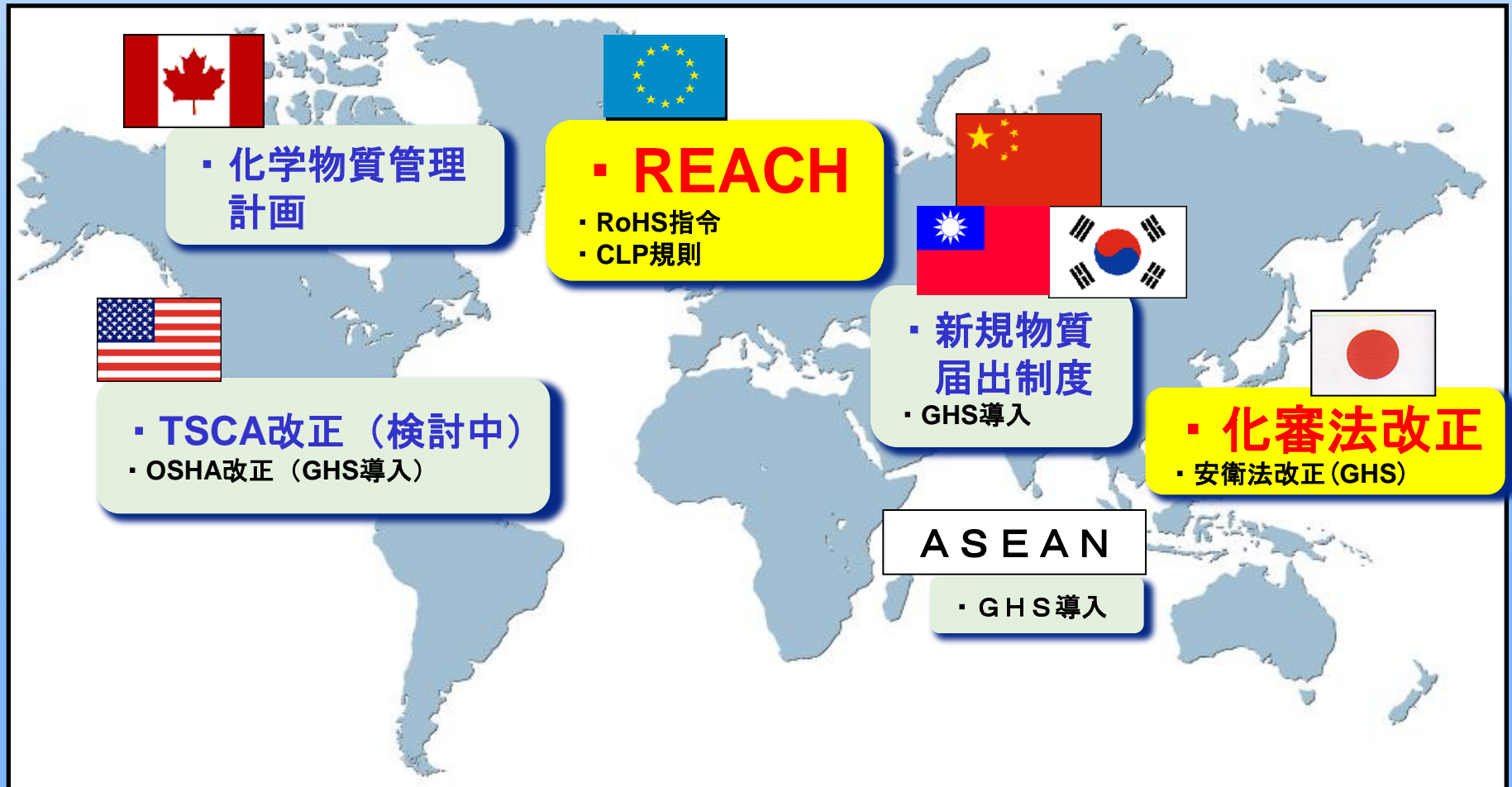
- ・ ヒト健康
- ・ 環境影響

- ・ 毒性
- ・ 腐食性
- ・ 爆発性
- ・ 引火性
- ・ ⋮

- ・ 労働者
- ・ 消費者
- ・ 環境
- ・ ⋮

# 化学物質規制に関わる国際動向

WSSD 2020年目標達成に向けて、世界各国で法制度の見直しが本格化  
(日欧米では、**既存化学物質も含むリスクベースの対策**)





# REACHの特徴



- 既存を含む全ての化学物質が対象
- サプライチェーンを通じた情報共有
- 成形品中の化学物質も対象
- **事業者**が安全性を評価・報告

- ・ 物性
- ・ 有害性  
（ヒト、環境）
- ・ 用途
- ・ 曝露  
⋮

## 登録のタイムスケジュール

2010 (≥1000 トン/年) 4,300物質 (実績) \*



2013 (≥100 トン/年) 8,000物質\*\*



2018 (≥10 トン/年) 10,000物質\*\*



# 化審法改正のポイント



施行: 2010年4月1日

## ◆見直しの方向性

- ・ WSSD目標を踏まえ、リスクに基づき国際整合性のある化学物質管理を実現する
- ⇒従来の「上市前」対応中心から、「上市前」「上市後」のバランスのとれた**リスクベース**の管理制度へ転換

## ◆制度設計・構築上の主な課題（改正の骨子）

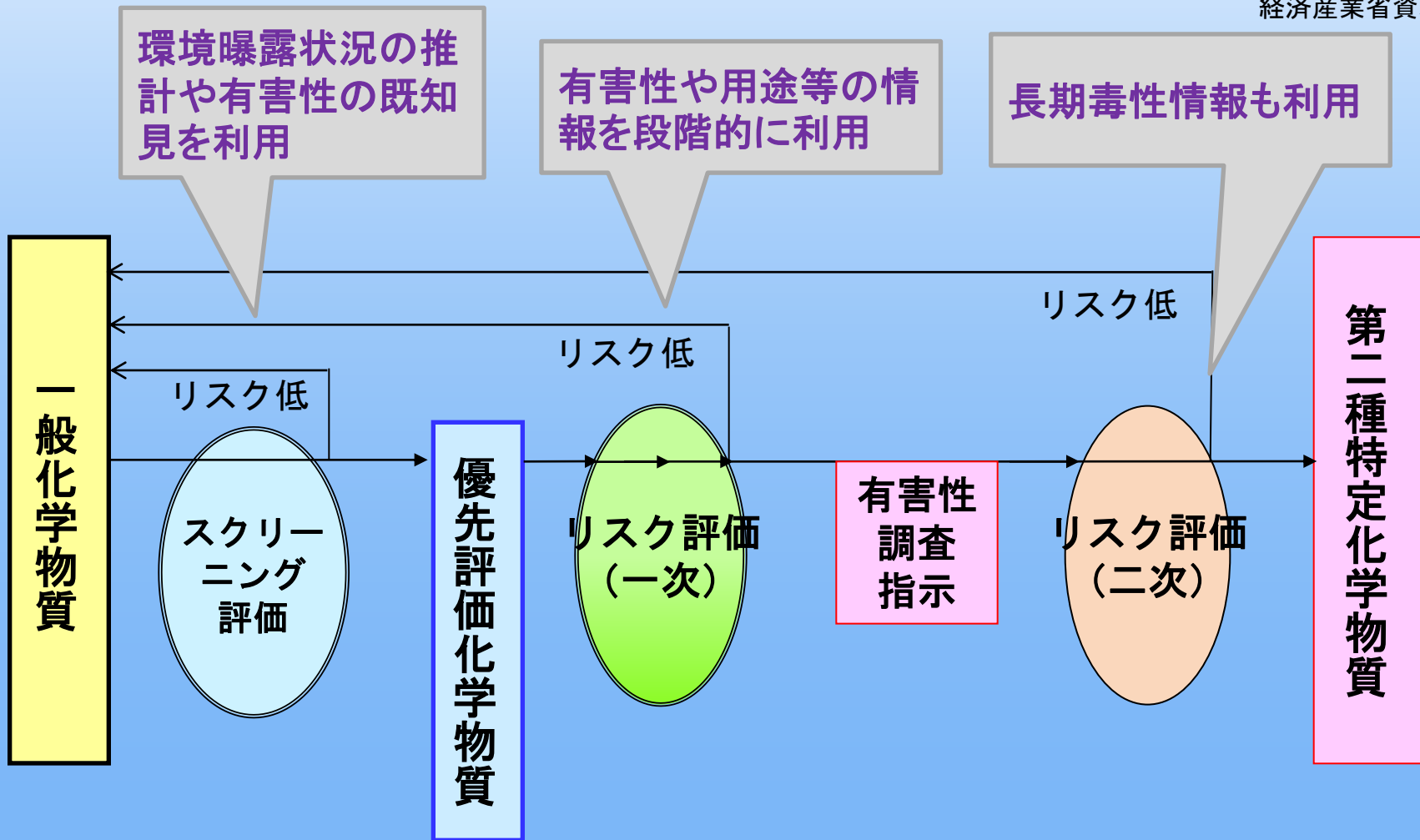
- ①**既存の化学物質も含めた**包括的管理制度の導入  
(約**28,000**物質)
- ②国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化
- ③流通過程における化学物質管理の促進



# 化審法でのリスク評価スキーム



経済産業省資料 参考



官・民連携で、有害性や用途の情報収集を実施



## ◆ OECD HPV Chemicals プログラム

- ・ 1988～ /  $\geq 1,000$ トン/年/国 (対象数 1,385)
- ・ 参加国や産業界が有害性評価レポートを作成し、評価の後に公表

⇒ **新プログラムに展開** (OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme)

- ・ 2011～
- ・ HPV以外の化学物質も対象

## ◆ USチャレンジプログラム

- ・ 1998～ /  $\geq 10,000$ ポンド/年 (対象数 約 2,500)

## ◆ ジャパンチャレンジ プログラム

- ・ 2005～ /  $\geq 1,000$ トン/年 (対象数 132)

## ◆ GPS (ICCA) / JIPS (日化協)

- ・ 2010～
- ・ 企業が自主的にリスクを評価して結果を公表するプログラム

ジャパンイニシアティブ オブ プロダクトステewardシップ

JIPS

リスクアセスメントガイドンス

(ICCAガイドンス和訳版解説付き)

## グローバルプロダクト戦略

化学品のリスクアセスメントに関するICCAのガイドンス  
プロダクトステewardシップ イン アクション：  
健全な化学品管理は世界全体の責任です

社団法人 日本化学工業協会

2010/12/03



## 構成：

### ▶ GPSのリスクアセスメントガイドンス

[日化協RA-WG和訳]

ステップ	1	物質選択
	2	情報収集
	3	
	4	
	5	ハザード判定
	6	曝露評価
	7	リスク判定
	8	結果の文書化

### ▶ JIPS付属書 [日化協RA-WG]

PSガイドンスと併せて、  
日化協ホームページからダウンロード可能

- 世界的な化学物質管理強化 (サプライチェーンを含む)
- 管理の体系は、ハザードベースからリスクベースへ
- 評価・管理対象は新規物質から既存物質にまで拡大
- 国に加えて産業界も情報収集を実施
- 自主的な化学物質管理や情報公開も加速

## 課題：

- ・ 膨大な数の化学物質への対応
- ・ 情報収集（有害性試験 など）の経済的負担・時間的制約
- ・ 欧州を中心とした、世界的な動物愛護の動き



# REACHでの動物試験の考え方



[REACH前文抜粋]

- ✦ 化粧品用途を含めた、脊椎動物試験の削減
  - ✦ コストや脊椎動物試験低減のための情報の共同提出
  - ✦ 試験における動物保護
  - ✦ 構造活性相関などの代替手法の利用
  - ✦ コンピュータ支援法、*in vitro*法の活用促進
- Reduction
- Refinement
- Replacement

条文例：

第25条 脊椎動物試験は最後の手段

第26条 脊椎動物試験の繰り返し禁止

第27, 30条 脊椎動物試験情報の共有



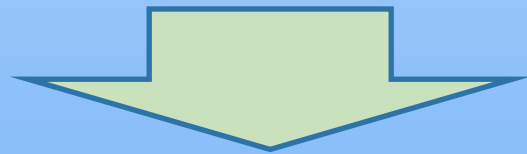
# 化審法での動物試験に関する動き



## 参議院経済産業委員会 附帯決議 [第10項]

2009年5月12日

- ・ 効率化や国際的な**動物試験削減**の要請を考慮
- ・ 定量的構造活性相関を含む**動物試験代替法**の開発・活用促進
- ・ **動物試験の3R**（代替法活用、使用数削減、苦痛軽減）の促進



3省：『化審法スクリーニング評価手法(案)』への公募意見  
(日化協も提出) に対して、考え方を公表 (2011年1月15日)

### 3R関連

- ・ OECD評価結果(HPV Chemicalsプログラム等)の活用を検討
- ・ QSARやカテゴリーアプローチの活用を積極的に検討

2011年4月1日施行予定

# QSARとカテゴリーアプローチ



◆ *in vitro*試験



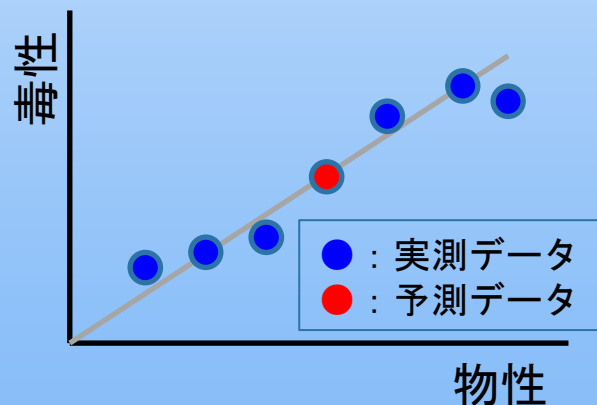
◆ QSAR Quantitative Structure Activity Relationship



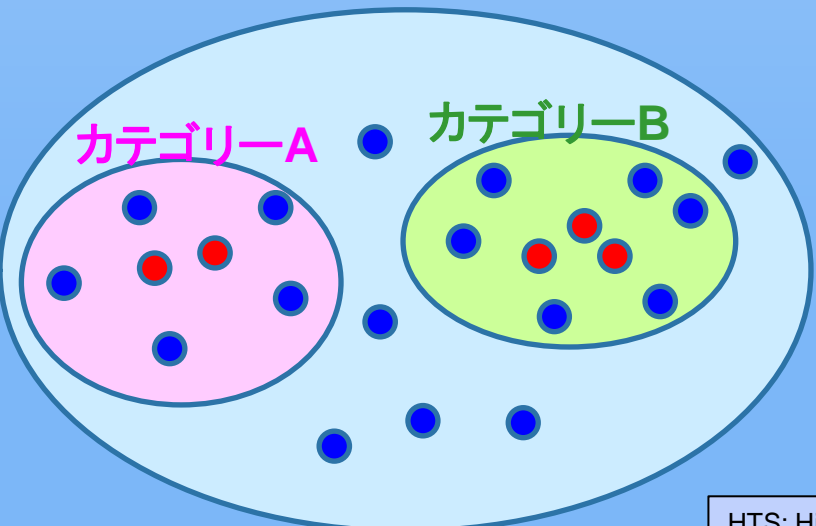
◆ QBAR Quantitative Biological Activity Relationship

(生物の組織での  
化学反応と毒性の相関)

- ・ HTS
- ・ メタボロミクス
- ・ . . .



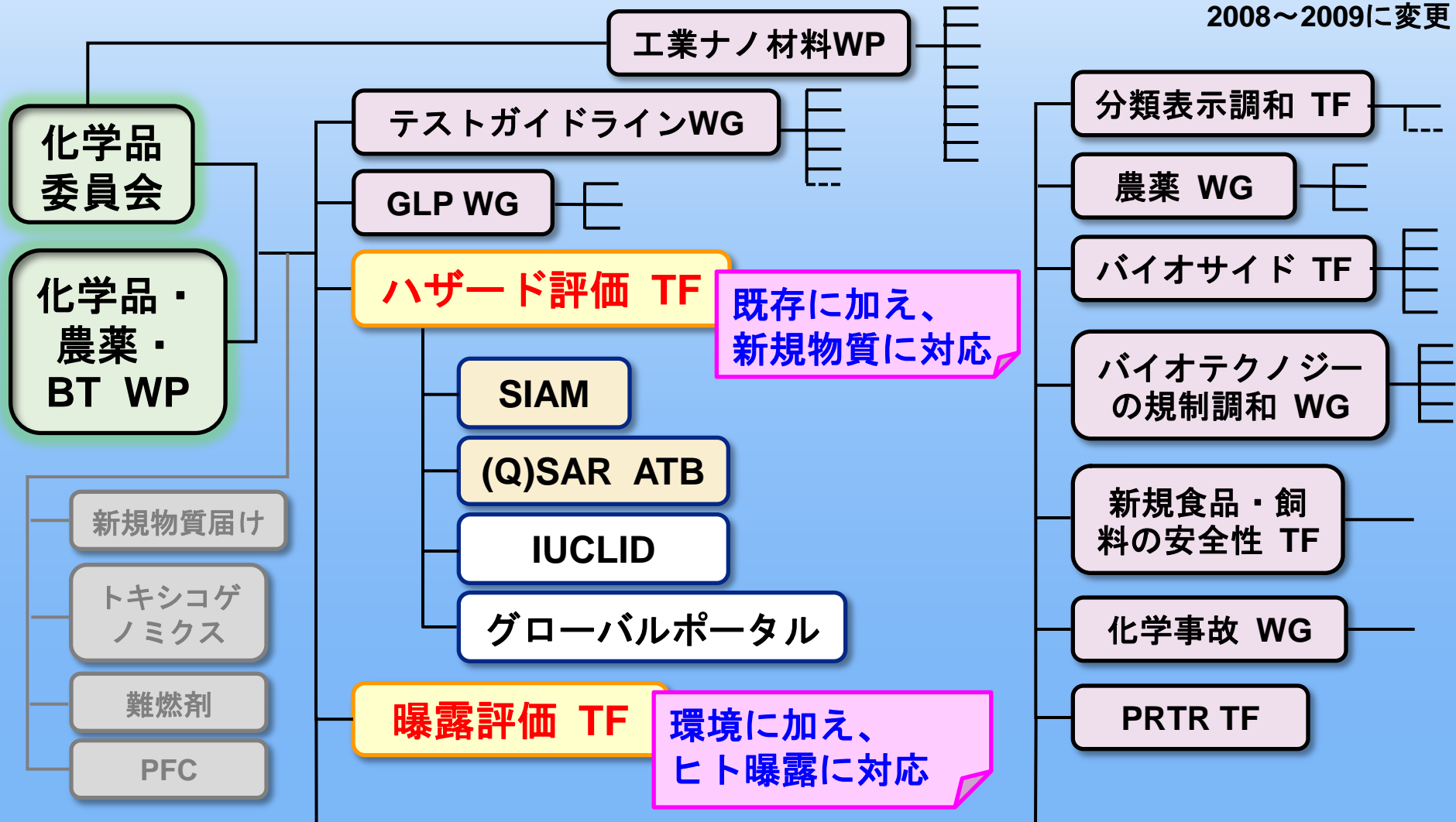
◆ カテゴリーアプローチ



OECDでは、QSARや  
カテゴリーアプローチなど  
先進的な手法の開発や  
利用拡大を検討

HTS: High Throughput Screening

# OECD 化学品関連プログラム推進体制



WP: Working Party

WG: Working Group

TF: Task Force

BT: バイオテクノロジー

SIAM: SIDS Initial Assessment Meeting

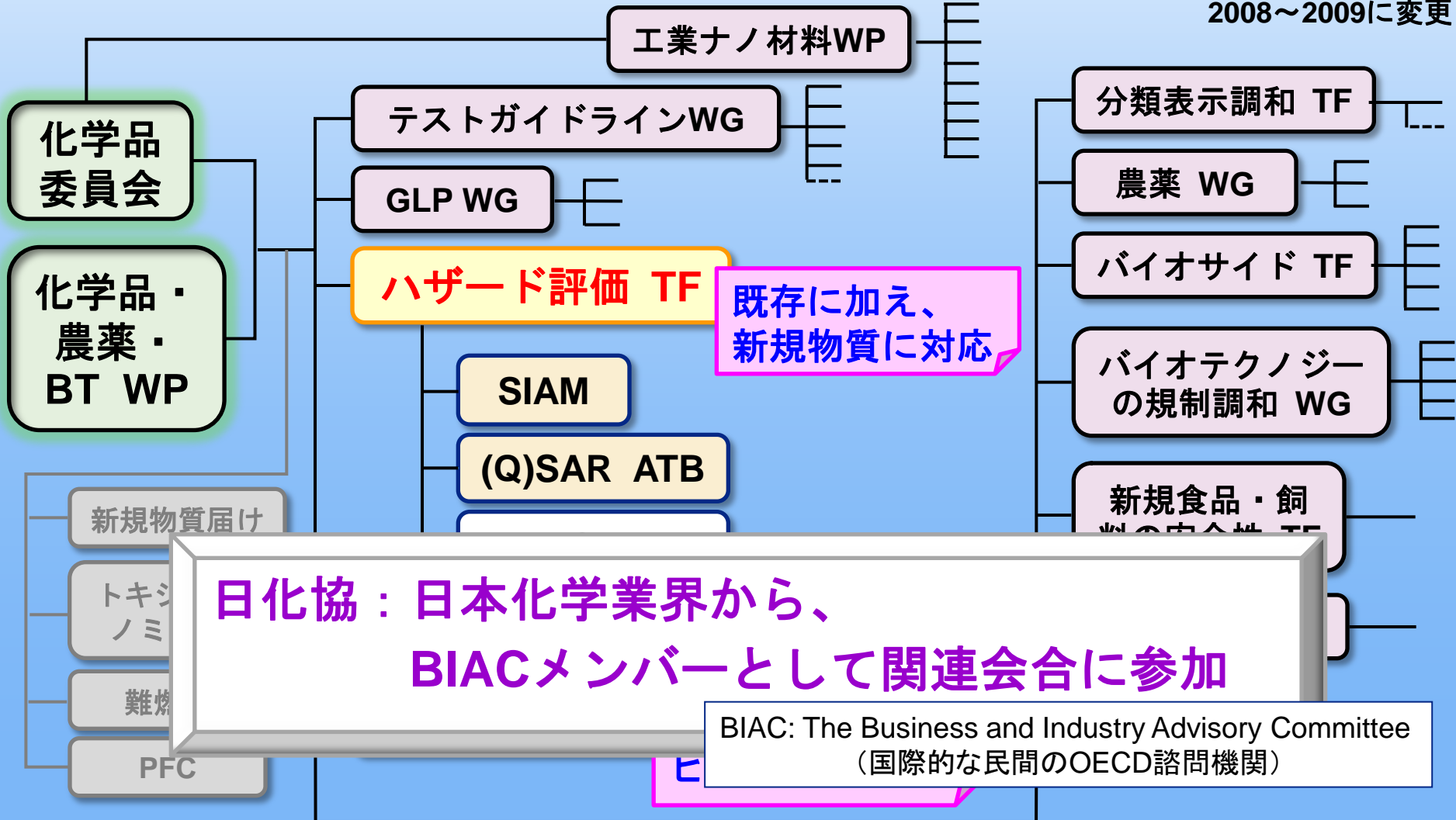
APT: Application Tool Box

PFC: PerFluorinated Chemicals

# OECD 化学品関連プログラム推進体制



2008~2009に変更





## ハザード評価 TF

### SIDS Initial Assessment Meeting

- ・OECD HPV Chemicalsプログラムレポートの評価会議

### SIAM 技術などの利用拡大

- カテゴリーアプローチ
- ターゲティッドアセスメント（特定のエンドポイントの評価）
- QSAR
- ⋮

### (Q)SAR ATB 技術の開発

### (Q)SAR Application ToolBox Management Group

- ・QSAR ToolBoxの開発と改良

- データベースの拡充
- 化合物分類手法
- QSARとカテゴリーアプローチの精緻化や根拠の補強
- ⋮

# QSARとカテゴリーアプローチ



◆ *in vitro*試験

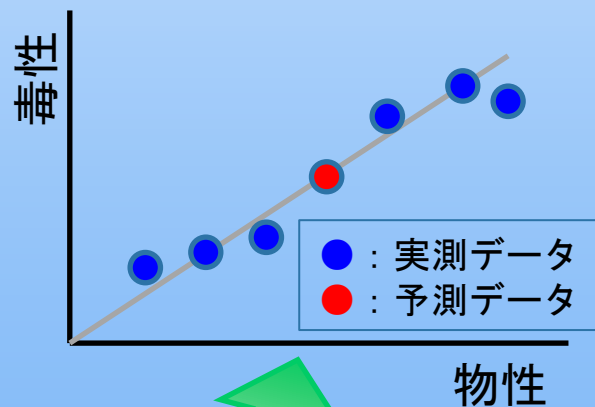


◆ QSAR Quantitative Structure Activity Relationship

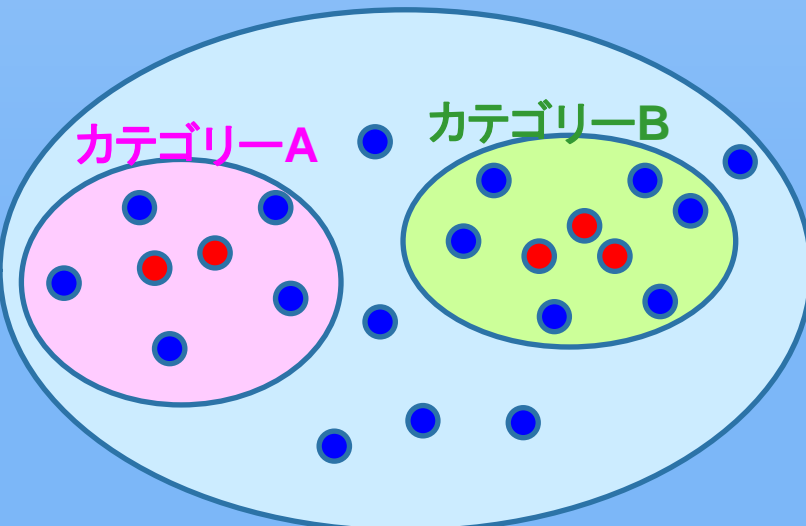
◆ QBAR Quantitative Biological Activity Relationship

(生物の組織での  
化学反応と毒性の相関)

- ・ HTS
- ・ メタボロミクス
- ・ . . .



◆ カテゴリーアプローチ



**AOP**  
[Adverse Outcome Pathway]

## AOP [Adverse Outcome Pathway]

- ・ 化学物質と生体（組織）の相互作用から個体（群）での毒性発現を関連づけて説明する考え方
- ・ 複数の組織での影響も考慮

例



- ・ QSARやカテゴリーアプローチなどで、根拠を補強するために有用

## ◆ 2010年12月 OECDが初のワークショップ開催し、各国が参加

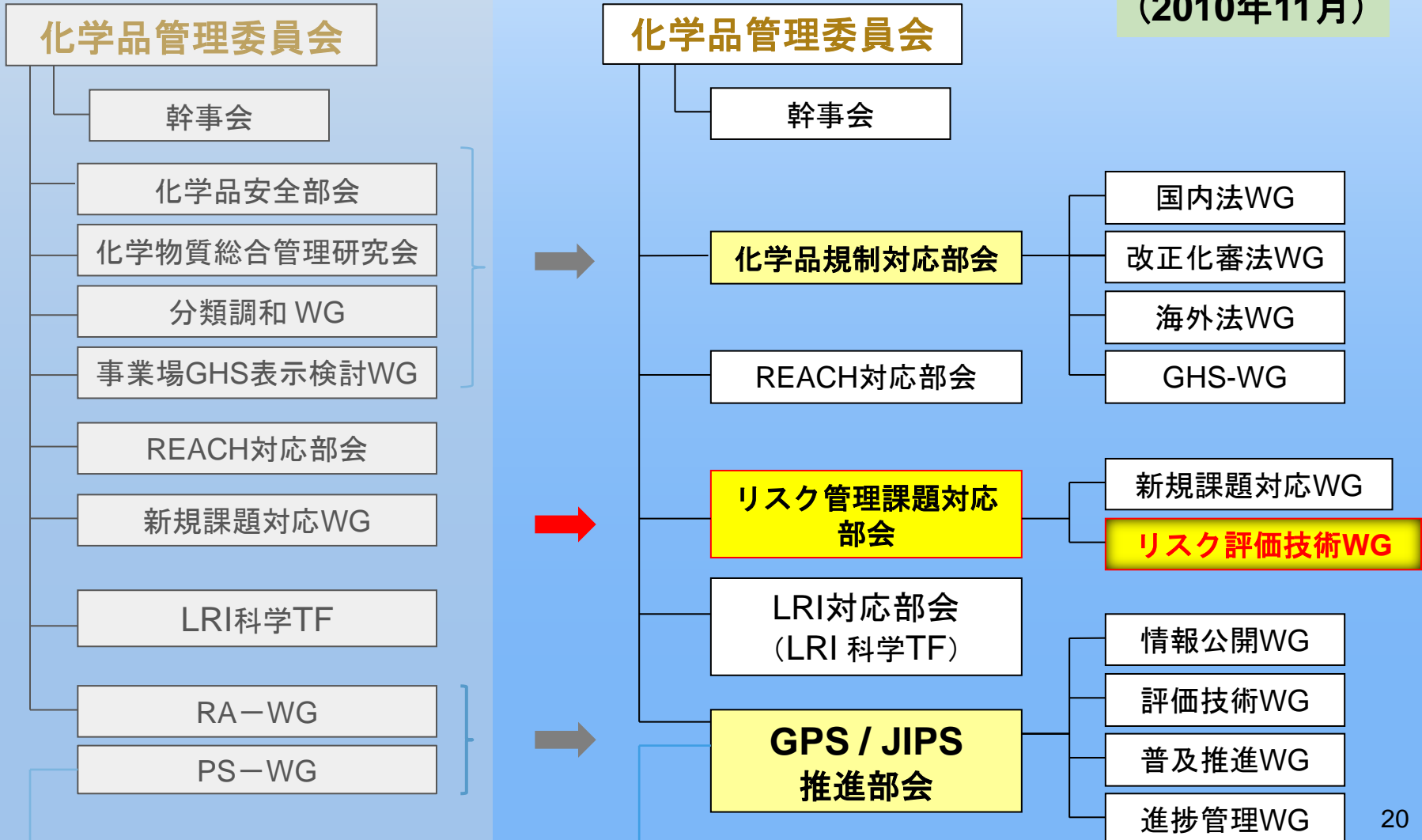
● 日本（NITE）：反復投与毒性での代謝経路と毒性発現に関するカテゴリーアプローチを発表

● ワークショップの内容は、OECD (Q)SAR ATB改良への反映を検討予定

# 先進的な手法への日化協の対応

法規制・リスク評価技術（手法）・JIPSなどへの対応強化のため、改組

（2010年11月）



# リスク評価技術WGのテーマ

テーマ	課題
ハザード評価 支援技術	QSARなど、 毒性予測技術の調査・活用
動物試験代替法	<i>in vitro</i> 試験法など、 非動物試験系の調査・活用
曝露評価 支援技術	環境経由曝露、作業者曝露、消費者曝露に関する、コンピュータを用いた評価手法の調査・活用

各テーマの情報収集や解析、  
官・民での活用や普及を目指す

# LRI | 研究活動について



INTERNATIONAL  
COUNCIL OF  
CHEMICAL  
ASSOCIATIONS

Long-Range Research Initiative

Global Research Strategy

21st Century Approaches to Risk Sciences



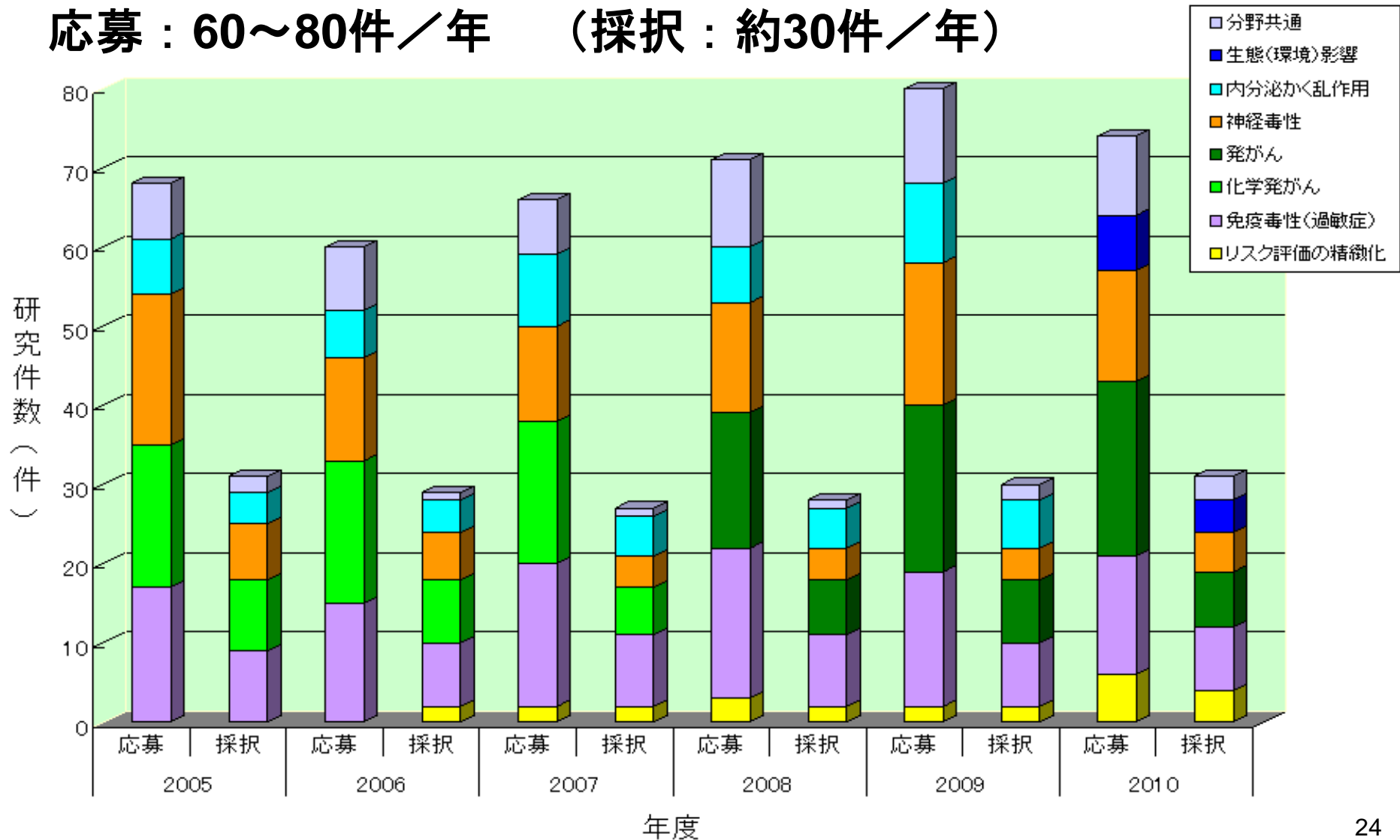
# LR | 研究活動とは



- 化学企業がレスポンシブル・ケアのもとで、化学物質管理を促進するための自主的な研究事業
- 1998年にICCAが国際的取り組みを開始し、日化協は2000年に着手
- ミッション
  - 化学物質とヒト健康・環境影響に関する科学的知識基盤の充実
  - **試験法やスクリーニング手法の開発**による、化学物質・製品の安全管理促進
  - 科学的根拠に基づく公共政策の決定支援
- 日化協会員会社が資金を提供（約2億円／年）

# 研究応募数と採択数の推移

応募：60～80件／年（採択：約30件／年）





# 各分野における研究成果

2010/8 LRI10周年記念国際シンポジウム  
福島リーダー資料より

分野・研究テーマ	成果
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>内分泌かく乱作用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ メダカの性分化に関する研究</li> <li>■ ホヤの感受性研究</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<p>国の研究に反映・展開 新事実の発見</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>神経毒性</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新規スクリーニング法の開発</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<p>新規評価ツールを提供</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>発がん</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 発がんスクリーニング系</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<p>OECDテストガイドライン に提案</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>免疫毒性</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ レチノイン酸の免疫制御</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<p>新事実の発見</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>リスク評価の精緻化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ PBPKモデルの構築</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<p>産業界への貢献</p>

# 日化協LRI研究の基本方針

- ICCAと協調し、グローバルな課題などに的確・迅速に対応する
  - 動物代替法の開発（*in vitro*試験法、QSAR技術などシミュレーション法の開発）
  - 新規物質（ex.ナノ物質）に係わる安全性研究手法の開発 など
- 喫緊の課題に向け、LRI研究成果を活用し、日本化学産業界に貢献する
  - 内分泌かく乱作用、化学物質過敏症などへの対応
  - 欧米に先駆けたテストガイドラインの提案、検証 など

## 化学工業界を取り巻く環境

### ■ WSSD目標達成に向けた化学物質管理の強化

- 既存も含む膨大な化学物質への対応
  - ◆ 各国での法整備
  - ◆ 企業での自主管理活動の加速

### ■ 動物愛護意識の高まり

- 動物試験の3R推進
  - ◆ 代替法の開発
  - ◆ 規制当局での3R対応

## 【日化協の取り組み】

- ◆ 国内外の規制当局などと連携した、代替法などの普及・活用推進
- ◆ LRI活動を通じた、代替法開発などの支援