

CONTENTS

[特集・1]

構造活性相関・カテゴリーアプローチに関する取組

化学物質管理センター 安全審査課 2

[特集・2]

アジア諸国の化学物質管理の現状とNITEの取組

化学物質管理センター 情報業務課 6

[NITE化学物質管理センターからのお知らせ]

・リスク評価に関するツール及びパンフレットの英語版を作成しました 8

・「平成22年度PRTR届出データの過年度との比較(速報版)」を公表しました 8

・「身の回りの製品に含まれる化学物質」シリーズに新刊を追加しました 8

「構造活性相関・カテゴリーアプローチに関する取組」

NITE化学物質管理センター安全審査課の構造活性相関チームでは、化学物質審査規制法(化審法)の審査に用いるために集積された有害性試験データを解析し構造活性相関を明らかにすると共に、その予測結果の化審法の運用への効果的な活用を推進するための業務を行っています。

当チームが参加した、平成19年度から平成23年度に実施されたNEDO/METI「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」プロジェクトは、平成24年2月で完了し、平成24年4月には当プロジェクトで開発したコンピュータソフトウェア「有害性評価支援システム統合プラットフォーム(HESS)」を当機構ホームページから一般に無料でリリースする予定となっています。特集・1では、当プロジェクトと、その開発品であるHESSについて紹介します。



40 Years of Chemical Safety at OECD: Planning for the Next Decadeでプレゼンテーション中の林 真プロジェクトリーダー(財団法人食品農医薬品安全性評価センター)(中央)



HESSのトライアルユースに関するECHAとの打合せ中のブルガス大 Mekenyan教授と(右手前)とNITE職員(右中央の二人)

構造活性相関・カテゴリーアプローチに関する取組

反復投与毒性の評価支援システム“HESS”の開発

化学物質管理センター 安全審査課

1. はじめに

構造活性相関とは、化学構造と各種有害性のエンドポイントとの相関関係を指します。既知の化学物質の有害性試験データを用いて構造活性相関を明らかにし、予測モデルを作成することにより、有害性試験が実施されていない化学物質の有害性をその化学構造から予測することが可能となります。化学物質の有害性試験は高価で時間がかかるものが多いため、使用されている全ての化学物質に試験データがあるとは限りません。そこで、試験が実施されていない物質に対し、より効果的な化学物質管理を行うため、構造活性相関による予測結果を用いることが必要となります。

安全審査課の構造活性相関チームでは、化学物質審査規制法（化審法）の審査に用いるために集積された有害性試験データを解析し構造活性相関を明らかにすると共に、その予測結果の化審法の運用への効果的な活用を推進するための業務を行っています。当チームは、平成19年度から平成23年度に実施されたNEDO/METI「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」プロジェクトに参加し、反復投与毒性の構造活性相関手法に関する手法及びその評価支援システムの開発に関する業務に携わってきました。プロジェクトは、平成24年2月で完了し、平成24年4月には当プロジェクトで開発したコンピュータソフトウェア「有害性評価支援システム統合プラットフォーム（HESS）」を当機構ホームページから一般に無料でリリースする予定となっています。本稿では、当プロジェクトと、その開発品であるHESSについて紹介します。

2. プロジェクトの背景と目的

これまで、構造活性相関は、化審法において主に既存化学物質の優先順位付けや新規化学物質の審査参考情報として用いられてきました。また最近では、改正化審法におけるリスク評価のデータギャップ（必要なデータの不足）補完への活用が検討されています。表1に、化審法の有害性評価項目の主要エンドポイントについて、これまでに集積された既存化学物質の試験データと、主な構造活性相関モデルを示します。化審法の主要エンドポイントのうち、反復投与毒性はリスク評価に用いられるNOAEL等を決めるための重要なエンドポイントですが、ある程度の試験データの集積があるにもかかわらず、当プロジェクトが開始されるまで、反復投与毒性に関する構造活性相関手法の研究開発は、世界的にもほとんど行われていませんでした。そこで、類似物質の試験データを用いて未試験の化学物質の反復投与毒性をカテゴリーアプローチにより予測するための手法及びこれを支援するための評価支援システムの開発を基本計画の一つとしたプロジェクトが進められました。

	分解度試験	濃縮度試験	生態毒性試験
化審法物質試験データ数 (2011年6月時点公表済)	1487 物質	833 物質	644 物質
主な構造活性相関モデル	BIOWIN, CER1モデル, CATABOL	BIOWIN, CER1モデル, Baseline Model カテゴリーアプローチ	ECOSAR, KATE, TIMES
	Ames 試験	染色体異常試験	反復投与毒性試験 / 生・反併合試験
化審法物質試験データ数 (2011年6月時点公表済)	257 物質	266 物質	256 物質
主な構造活性相関モデル	DERECK, MultiCase, AdmeWorks, TIMES	DERECK, MultiCase, AdmeWorks, TIMES	HESS (当プロジェクトで開発)

表1 化審法の主要エンドポイントと主な構造活性相関モデル

カテゴリーアプローチとは、試験データやその他の既知見を基に類似する物質群をグループ化（カテゴリー化）し、予測結果を導き出す方法です。ここでいうカテゴリーとは、図1に示すように化学的構造上の特徴に対し、特定の有害性エンドポイントの試験データ（毒性値）が規則的なパターンを示す物質のグループを指します。例えば、図1のカテゴリー Aでは、化学構造上の特徴に対し毒性が単調に増加するパターンが見られます。このようなカテゴリーの場合、構造活性相関モデルの相関式により毒性値が算出されデータギャップ補完が行われます。一方、カテゴリー Bでは、化学構造上の特徴が類似するものは同程度の毒性であるというパターンが見られます。この場合は、Read-across（類推）と呼ばれる方法によりデータギャップ補完が行われます。Read-acrossでは同じカテゴリーに属する物質は、同程度の強さの毒性を発現するとみなされ、未試験化学物質の毒性値は、同じカテゴリーに属する試験済の物質の平均値として算出されデータギャップ補完が行われます。

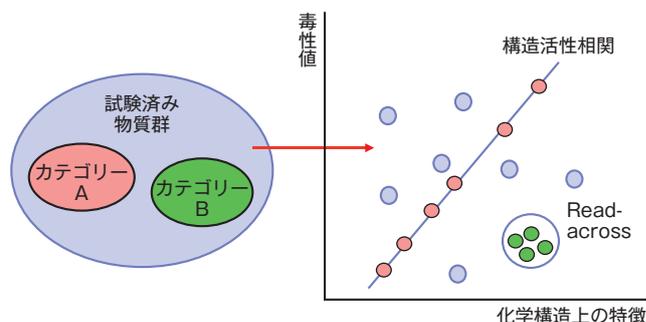
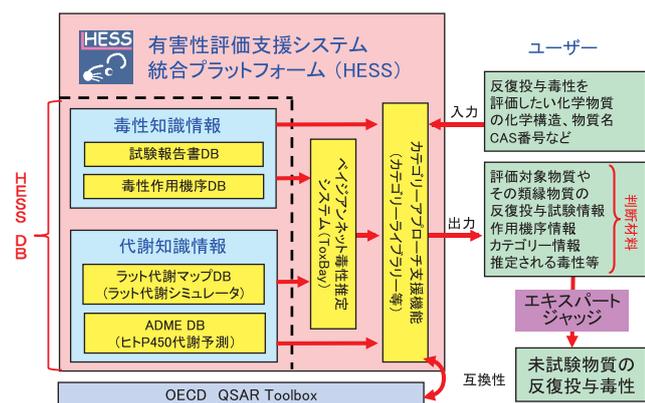


図1 カテゴリーアプローチのイメージ

カテゴリーアプローチでは、類似物質をどのように定義するかが重要なポイントとなり、例えば化学構造の類似性

についても様々な見方があります。カテゴリーの信頼性を示すためには、化学的構造の類似性がどのように毒性のメカニズムと関連しているのかを示す必要があります。反復投与毒性は全身の状態を観測の対象としており、毒性発現のメカニズムが極めて複雑であるため、これまでは化学構造と毒性発現との関係を見出すのが困難とされてきました。すなわち、反復投与毒性の要約データだけを解析の対象にしても有効な構造活性相関を見出すことは難しく、反復投与毒性において有効なカテゴリーを見出すためには、反復投与毒性試験報告書に記載されている詳細なデータや、これに関連する毒性作用機序や代謝の既知見情報を用いて、毒性が類似する物質群を特定することが必要になると考えられます。

そこで、当プロジェクトでは、このようなカテゴリー化のために必要となる情報を効率よく提供するための詳細なデータベースの開発に重点を置き、図2に示すように、HESSのシステムを、内部に毒性知識情報と代謝知識情報に関する詳細なデータベースを持つ構成としました。カテゴリーアプローチ支援機能では、これらのデータベースに収録されている情報を用いて、構造と毒性の関係を解析します。また、カテゴリーアプローチとは異なる毒性推定手法としてベイジアンネットによる評価機能を備えています。各部位の機能については次節で説明します。



表図2 HESSのシステム構成

図3に当プロジェクトの研究開発の体制を示します。当プロジェクトは、その開始段階において、(財)食品農医薬品安全性試験センター センター長（元 国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部長）の林真プロジェクトリーダーより、次の開発方針が打ち出されました。

- ① 専門家の判断をサポートするためのシステムを構築する（システムが判断を下すのではない）。
- ② 動態、毒性、病理そして総合的なリスク評価を行う専門家が主導的な役割を果たす（システムの専門家主導ではなく、毒性分野の専門家主導で開発を実施）。
- ③ 国際的に利用されるものを目指す。

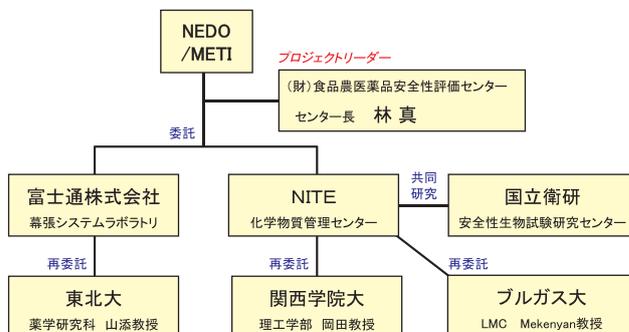
開発されたシステムの予測結果が化学物質のリスク評価において広く有効に活用されるためには、反復投与毒性試験の評価において最終的な判定等を行う毒性・病理学の専門家に使いやすいものであることが重要です。そこで、当プロジェクトでは、専門家の判断をサポートするという立場で、専門家が納得して使えるシステムの開発を目指しました。

専門家が予測結果の妥当性を判断できるよう、化学構造を入力すると自動的に予測結果のみが出力されるシステムではなく、その根拠情報や過程を明確にし透明性を確保し

ています。

また、プロジェクトのメンバーも、システムの専門家主導ではなく、国立衛研を始め、毒性分野の専門家の主導により、毒性・病理学、薬物動態、リスク評価、データマイニング※、システムエンジニア等、幅広い範囲の分野の専門家が参加し、システム開発が実施されていることが大きな特徴となっています。

※データマイニング：データ解析の技法を大量のデータに網羅的に適用することで知識を取り出す技術。



表図3 プロジェクトの実施体制

また、近年、化学物質管理のあらゆる分野において、OECDを中心とした国際統合化が図られており、国際的に認められる評価を支援するシステムを開発することは、我が国のユーザーにとっても有益と考えられます。そこで、当プロジェクトではOECDが開発しているカテゴリーアプローチの支援システムであるQSAR Toolboxと互換性を持ったシステムを開発することにしました。このため、OECD QSAR Toolboxの開発者であるブルガス大学のMekenyan教授のグループを開発メンバーに加えると共に、OECD QSAR Toolbox Management Groupと連携をはかりつつ研究開発を進めました。

3. HESSの概要

図2に示したHESSの各部分について、その概要と機能について説明します。

〈試験報告書DB〉

試験報告書DBには、500物質の化学物質の反復投与毒性試験データが収載されています。これらの試験報告書は、表1に示した厚生労働省の化審法既存点検データの256物質を中心とし、これと類似した試験条件下（ラット、経口投与、投与期間28日～90日程度）の毒性試験として、当機構、経済産業省、米国NTPで実施された試験データ等が収載されています。カテゴリーアプローチによるデータギャップ補完を行う際には、これらの試験済の物質の中から類似物質を特定することになります。

試験報告書DBの主な特徴として、次の点が挙げられます。

- ① 共通フォーマットによるデータベース化
カテゴリー化を行うためには物質間で毒性の内容が類似しているかどうかを比較検討する必要があります。しかしながら、一般に反復投与毒性の試験報告書は試験機関によりフォーマットが異なり、報告書間の内容を比較するには手間がかかります。このデータベースでは、血液学検査や毒性病理学検査の群別表などについて共通フォーマットを開発し、報告書間でのデータの比較をしやすく表示できるようにしました。
- ② 各種検査値について統計的優位差だけでなく専門家

による判定結果を表記

通常、各種検査値における有意差は、統計学的有意差に専門家の判断を加味して決められます。すなわち、統計学的な有意差はあっても専門家により毒性学的影響とみなされないケースや、逆に、統計的有意差はなくとも毒性学的影響とみなされるケースも多くあります。このデータベースでは、こうした専門家の判断による情報をカテゴリー化に利用できるようにするため、各検査値に対し、統計学的有意差に加え、化審法での判定結果など専門家による有意差の判定結果も表記しています。

- ③ 病理組織所見のシソーラスを反映した検索システム
病理組織学検査の所見は同じ内容を示すものであっても異なる表現が用いられているケースが多くあります。このデータベースでは、このような難点を克服するために、病理学の専門家により開発されたシソーラス¹をデータベースの検索システムに反映しました。これにより、例えば、特定の試験において病理組織所見が認められた物質を検索することが可能となります。

〈毒性作用機序DB〉

前述したように、信頼性の高いカテゴリーを構築するためには、毒性作用機序が類似する物質を見出すことが必要となります。反復投与毒性試験で類似する毒性が認められた場合であっても、必ずしも同じ毒性作用機序に基づいたものであるとはいえ、毒性作用機序の類似性を検討するためにはin vitro試験など別の観点による試験データが必要となります。通常、反復投与毒性試験報告書には、このような毒性作用機序に関する情報は記載されていません。そこで、当プロジェクトでは、試験報告書DBに収録されている反復投与毒性試験で特定の臓器に対し重篤な毒性が認められた物質について、学術論文の調査をおこない、その毒性作用機序を示唆する実験データが、記載された文献を収集し、各文献について、各種実験条件、トキシカント、提案されている毒性作用機序等をデータベース化しています。

〈ラット代謝マップDB〉

化学物質は、投与された物質そのものでなく体内で代謝され化学構造が変化した物質が毒性の原因となるケースが多くあります。このような場合、その毒性の原因となる物質に代謝される元の物質群をカテゴリーとして捉えることができます。このような方法によるカテゴリー化の際に必要な情報を得るため、ラット代謝マップDBでは、試験報告書DBの物質又はその類似物質について、主にラットにおける実測の代謝物の論文情報を収集し、代謝マップを構築してデータベース化しています。

また、このデータベースに収録された情報を基に、化学構造から代謝物を予測するラット代謝シミュレータを開発しシステムに備えています。

〈ADME DB〉

反復投与毒性試験結果から、化学物質のヒト健康影響を評価する際には、実験動物の試験で認められた毒性がヒトへ外挿できるかどうか重要な論点となります。こうした毒性の種差は、ヒトと実験動物における化学物質の体内動態（吸収・分布・代謝・排泄：ADME）の相違により説明できるケースが多くあります（例えば、ヒトとラットで特定の代謝酵素の分子構造が違うことにより、ラットでは毒性の原因となる代謝物が生成されるがヒトでは生成されない場合など）。そこで、HESSでは、このような毒性の種差の検討に役立つため、試験報告書DBに収録されている物

質について、ヒト及び実験動物の体内動態に関する実験データが記載された文献情報をデータベース化しています。

また、試験報告書DBに収録されている物質について、東北大学の山添教授が開発した手法²によるヒトP450（2E1, 1A2, 2B6等）という酵素による代謝物の予測情報も収録しています。これは実測試験データが少ないヒト代謝物に関する情報を補うためのものです。

〈カテゴリーアプローチ支援機能〉

カテゴリーアプローチ支援機能は、HESSの軸であり、未試験化学物質の反復投与毒性をカテゴリーアプローチにより推定することを支援する機能です。すなわち、図2に示すように、ユーザーが評価対象の化学物質の化学構造（又は物質名等）をHESSに入力すると、その物質が属する可能性のあるカテゴリーの候補と、そのカテゴリーに属する物質の反復投与毒性試験データ、毒性作用機序や代謝情報等をデータベースから抽出します。抽出された情報は、カテゴリーアプローチによる検討のため、物質間で比較しやすく解析しやすい形式で表示されます。図4にカテゴリーアプローチ支援機能において候補となるカテゴリーの物質と、それらに属する情報が比較可能な形で表示されている画面の例を示します。

The screenshot shows the HESS interface with a sidebar on the left containing 'Input', 'Profiling', 'RDT Data', 'Categories', 'Gap Filling', and 'Metabolism'. The main window displays a search result for a chemical structure. At the top, there are two red boxes: '評価対象物質' (Evaluation target substance) pointing to the input structure, and '類似物質候補' (Similar substance candidates) pointing to a list of four similar structures. Below this is a table with columns for 'CAS No.', 'SMILES', and 'LOEL'. The table contains several rows of data. At the bottom, there is a red box labeled '各物質の詳細データ確認のためのHESS DBへのリンク' (Link to HESS DB for detailed data confirmation of each substance) pointing to a 'Reference No. Link to HESS DB' column.

図4 カテゴリーアプローチ支援機能

この機能において評価対象物質の類似物質を特定するため、HESSでは特定の反復投与毒性が認められる物質群をカテゴリー化し、その物質領域（構造上の特徴や物理化学定数等）の定義を予めシステムに登録しています（カテゴリーライブラリー）。ユーザーは、システムが提示したカテゴリーの候補に評価対象物質が属するとみなせるかどうかを、評価対象物質及びカテゴリーに属する他の物質の各種情報を吟味することにより検討します。必要に応じて、カテゴリー候補の中のいくつかの物質を選択し、カテゴリーをより細分化する場合があります（サブカテゴリー化）。その上で、同じカテゴリーに属する他の物質の試験データから評価対象物質の反復投与毒性を推定することを検討します。

〈ページアンネット毒性推定システム〉

前述したカテゴリーアプローチは、毒性作用機序等の情報がある程度得られている物質群に対して、信頼性の高い評価結果が得られる手法です。一方、毒性作用機序情報が得られていない物質群も多くあり、このような物質群に対し、なんらかの予測を与えるためには化学構造と毒性の関係を統計的に解析することが必要となります。

関西学院大学の岡田教授のグループは、データマイニング

手法の一種であるカスケードモデルを用いて反復投与毒性試験データを解析することにより、毒性と関連のある特徴的構造の抽出を行いました。そして、抽出した特徴的構造を用いてベイジアンネットによる毒性推定システム（ToxBay）を開発しました³。ToxBayでは、化学物質の部分構造、反復投与毒性の診断名、反復投与毒性の所見の関係が確率表として表現されています。この方法によりカテゴリーアプローチでは、評価できない物質についても、その化学構造からどういった毒性がどの程度の確率で発現する可能性があるか推定することが可能となります。

4. 反復投与毒性のカテゴリー化の方法論の確立

次に、当プロジェクトで開発した反復投与毒性をカテゴリー化するための方法論について説明します。反復投与毒性のような複雑なエンドポイントに対するカテゴリーアプローチの方法論の確立は、近年世界的にも喫緊の課題となっています。OECDでは、こうした複雑なエンドポイントに対しAdverse Outcome Pathway（AOP）に基づいたカテゴリー化の方針を打ち出し、方法論の確立へ向けた検討を進めています。AOPとは分子レベルの毒性の原因となる開始反応（Molecular Initiating Event（MIE）から細胞レベル～臓器レベル～生体レベルでの有害性発現の機序を示す経路です。化学構造との相関が見出しにくい複雑なエンドポイントについては、こうしたAOPの情報を整理し、これらを手掛かりにカテゴリー化を行う必要があります。

当プロジェクトでは、OECDにおけるAOPの議論に参画しつつ、プロジェクトで収集・整理した情報と毒性・病理学の専門家の知見を基に、反復投与毒性のカテゴリー化のための方法論の確立に向けた検討を進めてきました。その結果、プロジェクトの初期の段階において、信頼性の高い反復投与毒性のカテゴリーをいくつか見出し、これらのカテゴリーを基にしたデータギャップ補完のモデルケースを示すことに成功しました^{4,5}。

反復投与毒性試験のアウトプットは、各検査で毒性学的影響が認められた所見であり、これらの所見を毒性学の専門家が総合判断することにより、診断結果（毒性の内容）が導き出されます。そこで、当プロジェクトでは、反復投与毒性における各影響に対するAOPを「化学構造と作用機序（分子レベル～生体レベル）と所見の組合せ」として定義し、反復投与毒性試験データで頻繁に認められる所見について、毒性作用機序情報や毒性学者の知見を基に各影響に対するAOPを定義しカテゴリー化の指標としました。次に当プロジェクトで確立したカテゴリー化の手順を示します。

- ① 特定の毒性傾向が知られている物質群の調査
- ② ①の物質群について、反復投与毒性試験データを基に、対象とする毒性強度の構造依存性を確認
- ③ ②において依存性が認められた、強く毒性が発現する構造領域をカテゴリーとして定義

HESSでは、これらの解析結果を基に33のカテゴリーを定義し、それぞれのカテゴリーの解説文書と共にカテゴリーライブラリーに登録しています。当プロジェクトで確立した反復投与毒性のカテゴリー化の方法論は、ケーススタディとしてOECDにおけるAOPの方法論確立のための議論の題材として役立てられています⁶。

5. システムの完成へ向けて

研究開発の最終年度となる平成23年度には、想定ユーザー

に対しHESSの試作版のトライアルユースのモニターを依頼し、その評価結果を基にシステム開発の仕上げを行うというプランが実行されました。特に、欧州化学品規制（REACH）の審査において構造活性相関手法を積極的に活用している欧州化学品庁（ECHA）は、重要な想定ユーザーとして、早期の段階から働きかけを行ってきました。ECHAには平成23年の6月に訪問しHESSの使用方法について説明を行い、その後の試用を経て、同年10月に試用結果に関する評価レポートを受領しました。その結果、ECHAからは、従来にない反復投与毒性に関する解析過程の透明性が確保されたシステムを構築できた点など、非常に高い評価を得ることができました。また、今後の改良に向けて、システムの細部にまで至る、実務経験を基にした多くの貴重なコメントを頂きました。

また、平成23年10月にベルリンで開催されたOECD QSAR Toolbox Management Group会合では、HESSのトレーニングのためのスペシャルセッションを実施しました。現状のOECD QSAR Toolboxは、反復投与毒性などの複雑なエンドポイントに対応していないことから、当プロジェクトで開発した反復投与毒性のデータを効率よく解析するための機能に高い関心が寄せられました。OECDのメンバーによる試用の結果は非常に好評であり、その後のOECDからの要望により、平成24年10月に公開予定の次のバージョンのOECD QSAR Toolboxには、反復投与毒性に関するHESSの機能が搭載されることが決まりました。

6. まとめ

反復投与毒性の構造活性相関に関する手法やその評価システムの研究開発は、大変チャレンジングなテーマでしたが、多数の毒性・病理専門家が開発に深く関与したことや、OECDとの連携やECHAによる評価の実施など、非常に恵まれた環境で研究開発を実施することができ、国際的にも評価される実用的なシステムが完成したと考えています。平成24度は、公開するHESSが、我が国の化学物質管理に有効に活用できるよう、化審法リスク評価への対応などシステムの応用面に重点を置いた検討を進めていく予定です。

参考文献

- 1 Nishikawa, S. Yamashita, T. Imai, T. Yoshida, M. Sakuratani, Y. Yamada, J. Maekawa, A. and Hayashi, M. 2010. *J. Toxicol. Sci.* 35: 295-298.
- 2 Yamazoe, Y. Ito, K. Yoshinari, K. 2011. *Drug Metabol. Rev.* 43: 409-439.
- 3 <http://www.dm-lab.ws/ToxBay/index.php?cmd=read&page=ToxBay>
- 4 Sakuratani, Y. Sato, S. Nishikawa, S. Yamada, J. Maekawa, A. and Hayashi, M. 2008. *SAR QSAR Environ. Res.* 19: 681-696.
- 5 Hayashi, M. and Sakuratani, Y. 2011. In: *New Horizons in toxicity Prediction*. Wilson, A. G. E. ed., Royal Society of Chemistry: Chap. 3.
- 6 Hayashi, M. and Sakuratani, Y. 2011. In: *OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 138, Report of the Workshop on Using Mechanistic Information in Forming Chemical Categories: Annex 8.*

アジア諸国の化学物質管理の現状とNITEの取組

関心高まるアジア共通のデータベース整備と人材育成

化学物質管理センター 情報業務課

はじめに

NITE化学物質管理センターの第三期中期目標では、化学物質の安全性等の情報について、国内外におけるリスク評価結果等を収集、整理し、国民、事業者等に対する情報提供の強化を行うとともに、国際的な情報基盤の整備に対応することとされています。

2011年度の計画としては、国内及びアジアを中心とした海外の化学物質管理に関する情報の調査等を行う他、アジアの化学物質情報基盤構築を支援するとともに、OECDのe-ChemPortalとの連携など国際情報基盤整備に対応することとしています。

世界的には、2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルクサミット、WSSD）において、「透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」ことが合意されました。（WSSD 2020年目標）

この目標を達成するため、EUでは2007年にREACHが施行され、我が国においては改正化審法が2009年5月に成立、2011年4月に施行されました。また、アジア各国においても、化学物質管理の取り組みが進められています。

例えば、インドネシアでは、化学物質一般に対する政府法令が2001年に制定されていますが、物質選定の基準は、ハザードベースです。韓国では、日本の毒劇法、化審法、PRTR制度、消防法の意味合いを含む総合的な法律である「有害化学物質管理法」が1990年に制定され、その後の改正を経て、有害性とリスクが規制物質選定の基準とされています。中国では、「新規化学物質環境管理法」（通称「中国版REACH」）が2003年に制定（2009年に改正）され、新規物質を対象として行政によるリスク評価を行う制度が構築されました。

しかしながら、現状では、制度、執行体制の状況、化学物質管理の手法等は、アジア各国間で異なる場合があり、国際的な化学物質管理の推進のためには、これらの制度の調和や共通の情報基盤の整備が望まれます。

そこで、我が国での経験をもとに、アジア各国における化学物質管理の向上を図るため、2010年の「日ASEANサミット」において「Asian Sustainable Chemical Safety Plan」が我が国より提案され、2011年より取り組みが進

められています。この取り組みは経済産業省の主導のもと、当センター及び日本化学工業協会等が協力して進めています。

こうした背景を踏まえ、当センターでは、2011年度は、ERIA（東アジア・ASEAN経済研究センター）研究プロジェクト、人材育成等の事業に職員を派遣すると共に、化学物質管理に係る協力関係を強化するため、関係国を訪問いたしました。

ERIA ワーキンググループの活動

ERIAは、東アジア経済統合推進を目的として、2008年に設立された共通課題の分析や政策の立案及び提言を行う研究機関で、本部はインドネシアのジャカルタにあります。

ERIAは、アジアの国々がWSSD2020年目標を達成するための最適な化学物質管理のアプローチを検討するため、化学物質管理に関する研究プロジェクト作業部会（以下、「ERIA ワーキンググループ」とします。）を設置し、No data, No market型（例：EUの化学物質管理制度であるREACH規則）及び優先評価型（例：我が国の化学物質管理制度である化学物質審査規制法）の経済的な影響等に関する研究が2010年度から進められ、2011年度においては、2010年度の研究において重要性が指摘された化学物質の各国の規制情報や有害性情報を共有するための情報基盤（データベース）について検討が行われました。

当センターは、日本の化学物質管理に関するデータベース（化学物質総合情報提供システム（CHRIP））を運用管理している機関として、2011年度からERIA ワーキンググループに参加しています。

2011年9月にインドネシアのジャカルタで開催された第1回会合では、各国から自国の化学物質管理制度に関するプレゼンテーションが行われたほか、当センターからはCHRIPの紹介を行いました。さらに、2012年1月にタイのバンコクで開催された第2回会合では、アセアン共通の化学物質データベース（以下、「アセアンデータベース」とします。）の構築やこの管理組織に関する議論が活発に行われました。

ERIA ワーキンググループにおいて、アセアンデータベースには、アジア各国の規制情報やGHS分類結果、リスク評価のための有害性情報などの取載が提言されています。また、我が国事業者のアジア進出においても、アジア各国の規制情報へのニーズの高まりは大きく、こう

した情報が集約されたアセアンデータベースの構築は、多大な利便性をもたらすと考えられます。

環境保護部化学品登記中心（中国）との会合

前記のとおり、アジアの化学物質基盤構築の支援において、ERIA ワーキンググループでは、アセアンデータベース構築の必要性が議論されるなど、データベース整備とアジア各国間の連携が重要視されています。

当センターでは、こうした動きに先行する形で、アジア地域における規制情報の CHRIP への収載を検討しています。

こうした状況を踏まえ、アジア地域における主要国の一つである中国における規制情報の CHRIP への収載を検討すると共に、日中間の化学物質管理に係るデータベースの運営等に関する協力関係を築くため、2011年12月、当センター職員が中国の環境保護部化学品登記中心（CRC: Chemical Registration Center）を訪問しました。

今回の CRC 訪問では、CRC が保有する中国における既存化学物質リスト（IECSC: Inventory of Existing Chemical Substances in China）のデータベース及び CRC の組織等についての説明を受けました。

CRC は、新規化学物質環境管理弁法の実務を担当する環境保護部の一機関であり、IECSC を管理しています。IECSC によって既存化学物質を確認する手段としては、無料のインターネット版及び有料の PC 版が存在し、インターネット版では、既存化学物質リストへの収載有無が名称又は CAS 番号で確認出来るのに対し、PC 版では、構造式情報も一部収載されており、名称による部分一致検索、ブランド名の情報も閲覧可能です。

今回の CRC 訪問により、今後のデータベースに関する情報交換を開始することができ、当センターが計画している CHRIP へのアジア地域における化学物質の規制情報収載という目標に向けた第 1 歩を踏み出すことができました。

人材育成（研修への講師派遣等）

アジア各国は、急速な工業化を背景に化学物質管理に対するニーズの高まりと、WSSD2020年目標に対応するための化学物質管理制度の整備が急がれています。リスク評価手法は、化学物質管理制度の中核となる概念として、重要な情報と認識されており、各国でもその情報収集と国内普及のため、教材の整備や人材の養成が必要とされています。

そのため、経済産業省を中心に、アジア諸国等の化学物質管理に関する各種の人材育成事業が実施されており、当センターは、こうした活動を技術的側面から支援しています。

2011年度は、JICA が主催しベトナム、インドネシア、カンボジアから 6 名の政府関係者が参加した研修「国際的な化学物質管理に対する国内制度の対応」、財団法人海外技術者研修協会（AOTS）が主催しアジア 6 개국から 29 名の政府・企業関係者が参加した「アジア化学物質リスク評価手法研修コース」及び財団法人海外貿易開発協

会（JODC）が主催しタイ、ベトナム及びマレーシアで計 6 回のセミナーが行われた「化学物質リスク評価手法専門家派遣セミナー」などの事業が実施されました。

これらの研修やセミナーで、当センターは、化審法におけるリスク評価手法、リスク評価に必要なツールであり当センターが保有する CHRIP、構造活性相関（(Q)SAR）の取り組み等について講演を行うとともに、ウェブ画面上の簡易な操作による「リスク評価体験ツール」の実演を通したリスク評価手法の紹介などを行いました。

これらの研修やセミナーは、受講生や関係者から高く評価されました。研修や意見交換等を通じて化学物質管理の重要性がより深く認識され、また、各国において化学物質管理を適切に進めるために必要とされる環境整備に関し、日本からの技術支援に高い期待が表明されました。

当センターは研修終了後も、各研修の参加者や関係者に継続的に情報提供を行うなど、コミュニケーションの維持を図っています。

アジア諸国は、日本にとって経済活動の重要なパートナーであり、このような活動を通じた国際貢献は、当センターの重要な業務の一つであると認識しています。



JICA研修での記念撮影



AOTS研修での講師の様子

まとめ

当センターは、今後とも、国内外の化学物質管理に関係する方々にとって有用な、信頼性の高い情報を継続的に発信していくとともに、国際協力事業を技術的側面から支援する等、様々な場面を活用して、化学物質管理の普及啓発に取り組んで参ります。

【NITE化学物質管理センターからのお知らせ】

リスク評価に関するパンフレット及びツールの英語版を作成しました

【化学物質と上手に付き合うために -化学物質のリスク評価-】

http://www.safe.nite.go.jp/english/pdf/how_to_interact_w_chemical_substances.pdf

【リスク評価について -よりよく理解するために-】

<http://www.safe.nite.go.jp/english/shiryoyoriyoku.html>

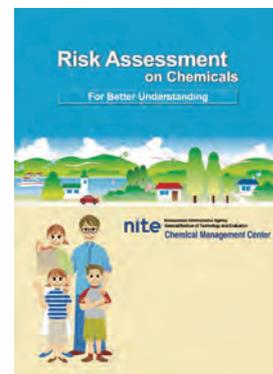
【リスク評価体験ツール】

<http://www.safe.nite.go.jp/management/english/risk/taiken.html>

リスク評価に関し、パンフレット「化学物質と上手に付き合うために -化学物質のリスク評価-」及び「化学物質のリスク評価について -よりよく理解するために-」の英語版を作成するとともに、Web上でリスク評価の基本工程が体験できる「リスク評価体験ツール」についても英語化を行いました。

これらは、特集・2でもご紹介したアジア各国の化学物質管理の担当部局等への配布や国際的なセミナー等での利用のほか、事業者の皆様の海外活動における参考資料としての活用を想定して作成したものです。

国内外の化学物質管理の推進にご活用ください。



「平成22年度PRTR届出データの過年度との比較（速報版）」を公表しました

URL : http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/prep22_sokuhou.html

平成24年3月、「平成22年度PRTR届出データの過年度との比較（速報版）」をまとめ、公表しました。

当センターでは毎年、化管法に基づくPRTR届出の最新データと過去のデータを比較した報告書を作成しています。

平成23年度届出（平成22年度PRTR排出・移動量データ）は政省令改正が反映され、また東日本震災が起こった後初めてであったため、それらの分析に焦点を絞り、届出データの公表とほぼ同時期に速報版として公表することとしました。

従来の報告書より内容が限定されていますが、平成22年度の大きな変化や8年間の推移を知るための参考として、さらに、PRTR届出データの活用の一例として、幅広い関係者の皆様にご利用いただければ幸いです。



「身の回りの製品に含まれる化学物質」シリーズに新刊を追加しました

URL : <http://www.safe.nite.go.jp/shiryoy/product/productinfo.html>

「身の回りの製品に含まれる化学物質」シリーズに「6. 家庭用衣料品」を追加しました。これはNITEの製品安全センターと共同して作成したものです。また、同時に「1. 化粧品」をはじめとしたその他の5製品についても改訂を行いました。

本冊子では、私たちの身の回りにある製品について、使用されている化学物質についての正しい理解と、適切な使用の一助となるよう、製品の定義、分類、成分、関連法規制等を整理し紹介しています。

今回の追加・改訂に伴い、全国の消費生活センターと、県立及び中央図書館に全シリーズの冊子を送付するなど、より多くの皆様に情報をご利用いただけるよう努めています。

