

化学物質の安全管理に関する OECDの活動

環境省 国際戦略企画官
(前OECD環境局環境保健安全課)
長谷川 敬洋

※この発表の内容は私自身の見解であり、環境省またはOECDの立場、戦略、意見を代表するものではありません。

2014年-2017のフランス

2014年9月 OECD赴任

- 2015年1月 シャルリー・エブド襲撃事件(死者12名)
- 2015年1月 ユダヤ食品店人質事件 (死者 4名)
- 2015年8月 タリス9364号列車内銃乱射事件
- 2015年11月 パリ同時多発テロ事件 (死者130名、負傷者368名)
- 2015年12月 COP21(パリ協定)
- 2016年7月 ニース・トラックテロ (死者85名、負傷者434名)
- 2017年4月 シャンゼリゼ通り警官銃撃事件 (死者1名)
- 2017年6月 ノートルダム大聖堂前警官襲撃事件

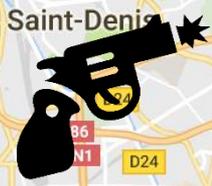
2017年8月 OECD離任





PARIS2015

UN CLIMATE CHANGE CONFERENCE
COP21-CMP11



本日のメッセージ

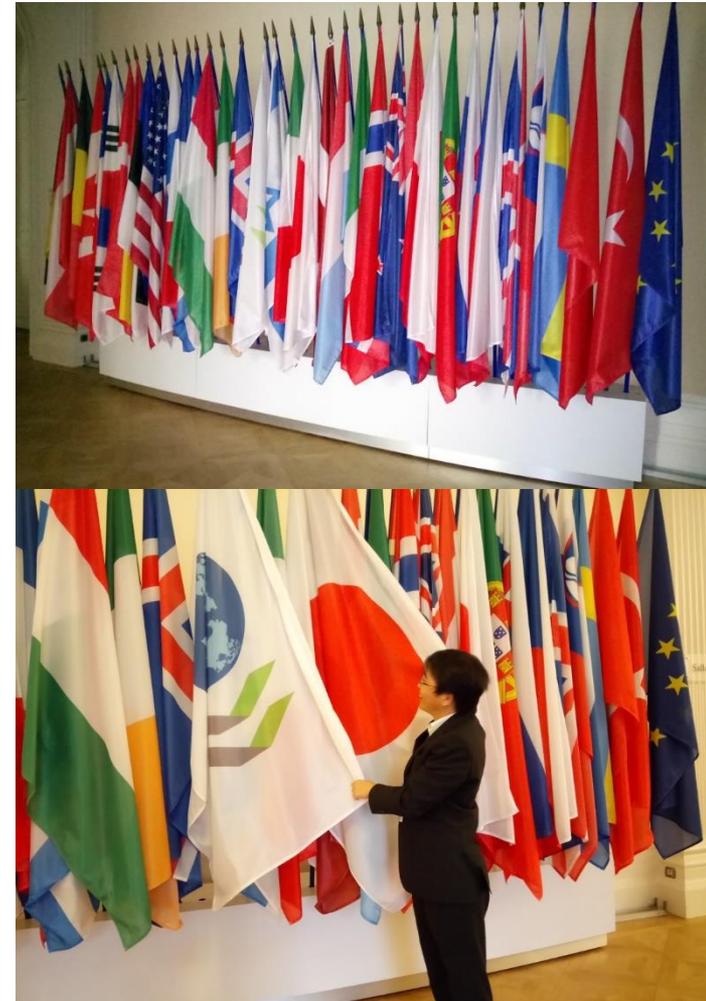
OECDの活動を…

- 知ってもらおう
- 使ってもらおう



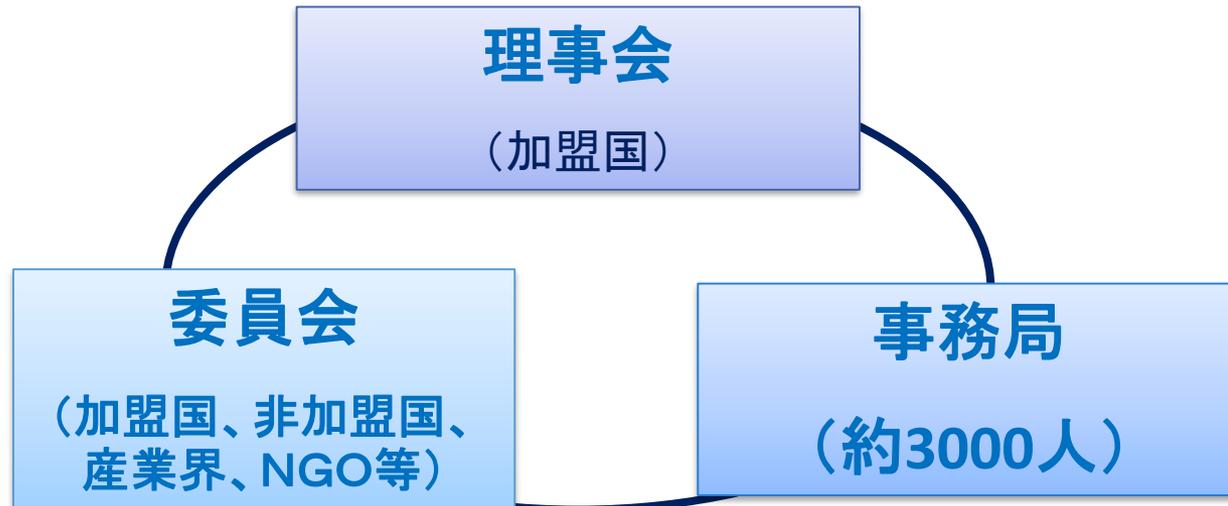
経済協力開発機構（OECD）とは

- 「先進国」による経済協力のための国際機関
- 1961年に20カ国でスタート。
現在35カ国。
- 本部：パリ
- 予算：約500億円
- 職員：約3,000名



OECDの活動

- ① 基礎的な統計・データの整備
- ② 各国政策・データ等の研究及び分析
- ③ 政策提言
- ④ 加盟国による相互審査（ピア・レビュー）
- ⑤ ガイドライン、理事会勧告等の「ルール・メイキング」



OECD加盟国

	加盟国		加盟審査国 (3か国)	関心国 (6か国)
	1994年以前 (24 か国)	1994年以降 (11か国)		
アジア・太平洋 (5か国)	トルコ (原加盟国), 日本(1964), 豪州 (1971), NZ (1973)	韓国(1996)、 イスラエル(2010)		スリランカ、タイ、インド ネシア、マレーシア、ベ トナム
中南米 (2か国)		メキシコ (1994), チリ(2010)	コロンビア、 コスタリカ	ブラジル、アルゼンチン ペルー
ヨーロッパ (24か国)	17 か国 (英、仏等) (原加盟国), フィンランド (1969)	7か国:チェコ (1995),ハンガリー, ポーランド (1996), スロバキア(2000), スロベニア, エストニア (2010), ラトビア (2016)	リトアニア、 ロシア	クロアチア、 ブルガリア、 ルーマニア
北米 (2か国)	米、カナダ (現加盟国)			

OECDの委員会



化学品プログラム



環境保健安全プログラム (EHS)

目的

人の健康及び
生活環境の保全

透明性及び効率性の向上

成果物

標準化された
政策・ガイドライン等

重複作業の排除
(審査期間の短縮、
非関税障壁の廃止)

主な成果

- 化学品安全性データの相互受理 (テストガイドライン、優良試験所 (GLP) 原則)
- 有害性評価、暴露評価のガイダンス作成
- 化学物質情報のグローバル・ポータル提供
- 情報共有手段の標準化
- 化学物質の影響予測ツール (QSARsなどの代替手法) の開発

作業部会

化学品委員会と環境政策委員会の「合同委員会」(Joint Meeting)およびその11の作業部会により構成（作業部会の中にさらに専門家委員会を構成している場合あり）

- Working Group on **Pesticides**
- Working Group **Biocides**
- Working Group on **PRTRs**
- Working Group on **Chemical Accidents**
- Working Group for the **Safety of Novel Foods and Feeds**
- Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in **Biotechnology**
- Working Group of National Co-ordinators of the **Test Guidelines** Programme
- Working Group on **Good Laboratory Practice**
- Working Party on **Manufactured Nanomaterials**
- Working Party on **Hazard Assessment**
- Working Party on **Exposure Assessment**

意思決定

- 環境政策・化学品合同委員会および作業部会は、50名-200名程度の専門家から構成
 - 加盟国（意思決定に関与）
 - 欧州連合
 - パートナー国（中、印、南ア、ブラジルなど）
 - 国際機関（UNEP,WHOなど）
 - 産業界の代表(加盟国の経団連など)
 - 貿易団体の代表
 - NGO（環境、動物保護団体など）
- 年に1～2回の会合および随時の電話会議により意見交換
- 事務局またはリード国が原案を作成、作業部会の意見を反映させながら文書を作成、最終的には環境政策・化学品合同委員会による承認により決定



MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA
GOOD LABORATORY PRACTICE
&
TEST GUIDELINES

化学品安全性データの相互受理
(テストガイドライン、優良試験所原則)

OECDテストガイドライン

- 化学物質の安全性に関する試験方法を定めたもの
- 1981年以降、約150のテストガイドラインが定められている。
 - Section 1: Physical Chemical Properties
 - Section 2: Effects on Biotic Systems
 - Section 3: Degradation and Accumulation
 - Section 4: Health Effects
 - Section 5: Other Test Guidelines
- 日本の試験方法も原則整合。

<http://www.oecd.org/env/testguidelines>



優良試験所基準（GLP）

- 試験施設において作成された試験データの信頼性を確保するために定められた基準
 - 運営管理、試験施設、試験計画、内部監査、信頼性保証、標準操作手順書、記録と試資料の保管等に関して、試験施設が遵守すべき基準を定めている
- GLP適合について、定期的にOECD加盟国の国際評価チームによる現地評価を受ける

<http://www.oecd.org/env/glp>

MADの効果



- 国別の審査制度という重複をなくすことで…
 - 少なくとも年間1.5億ユーロ（約200億円）の節約
 - 動物試験の削減
 - より多くの化学物質を、より迅速に審査可能

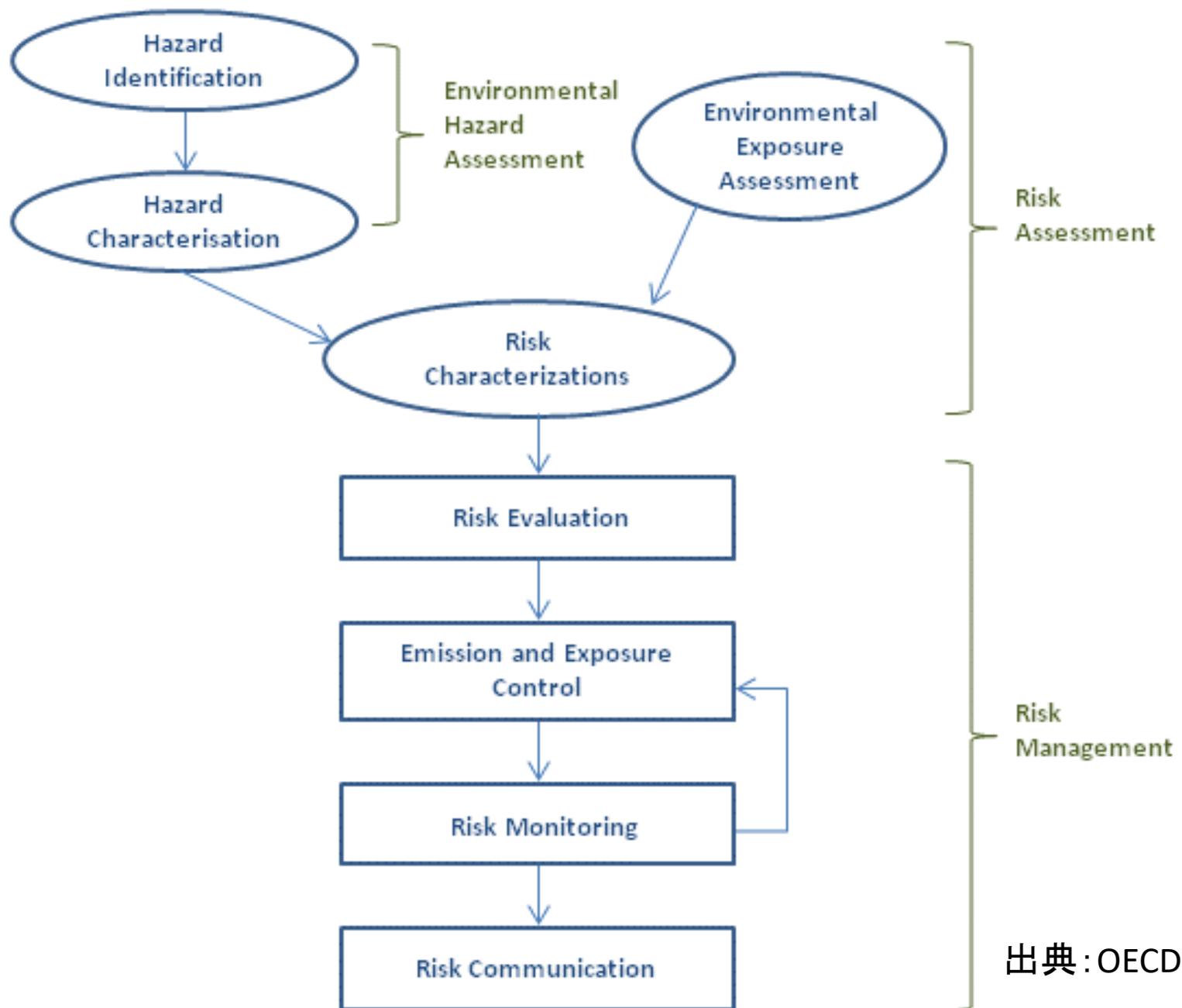
www.oecd.org/ehs/publications



HAZARD ASSESSMENT & EXPOSURE ASSESSMENT

有害性評価、暴露評価

Flowchart of Environmental Risk Assessment and Management of Chemicals



リスク評価に関する取組

- OECD各国で合意されたリスクアセスメントの方法論・結論を共有
 - 1200以上の化学物質の有害性情報
 - 暴露評価の手法
 - 新たな有害性評価方法の開発
 - Adverse Outcome Pathways
 - Integrated approaches to testing and assessment
 - QSAR Toolbox
- 各国の作業重複を減らし、リスク評価の対象数を増加させることを目指す

- 多様な情報を組み合わせることより、化学物質の毒性を統合的に評価する手法
 - 化学構造、物理化学的性質、グループ化アプローチからの外挿、(Q) SAR予測、in vitro試験結果、関連する動物やヒトのデータおよびそれらの組み合わせ（例えば定義されたアプローチによるテストと評価の結果）
- 毎年OECD国から提出されるIATAを用いたケーススタディを議論、規制に適用できるか検討

IATA ケーススタディ

Review Year	No.	Title	Type of Assessment	Endpoint	Status
2015	1	In Vitro Mutagenicity of 3,3' Dimethoxybenzidine (DMOB) Based Direct Dyes	Grouping (Read-across)	Mutagenicity	Published
2015	2	Repeat Dose Toxicity of Substituted Diphenylamines (SDPA)	Grouping (Read-across)	Repeated dose toxicity	Published
2015	3	Hepatotoxicity of Allyl Ester Category	Grouping (Read-across)	Repeated dose toxicity	Published
2015	4	Bioaccumulation Potential of Biodegradation Products of 4,4'-Bis (chloromethyl)-1,1'-biphenyl	Grouping (Read-across)	Bioaccumulation	Published
2016	1	Repeated-Dose Toxicity of Phenolic Benzotriazoles	Grouping (Read-across)	Repeated dose toxicity	Under review
2016	2	Pesticide Cumulative Risk Assessment & Assessment of Lifestage Susceptibility	Grouping	Neurotoxicity	Under review
2016	3	90-Day Rat Oral Repeated-Dose Toxicity for Selected n-Alkanols: Read-Across	Grouping (Read-across)	Repeated dose toxicity	Under review
2016	4	90-Day Rat Oral Repeated-Dose Toxicity for Selected 2-Alkyl-1-alkanols: Read-Across	Grouping (Read-across)	Repeated dose toxicity	Under review
2016	5	Chemical Safety Assessment Workflow Based on Exposure Considerations and Non-animal Methods	Other	Repeated dose toxicity	Under review

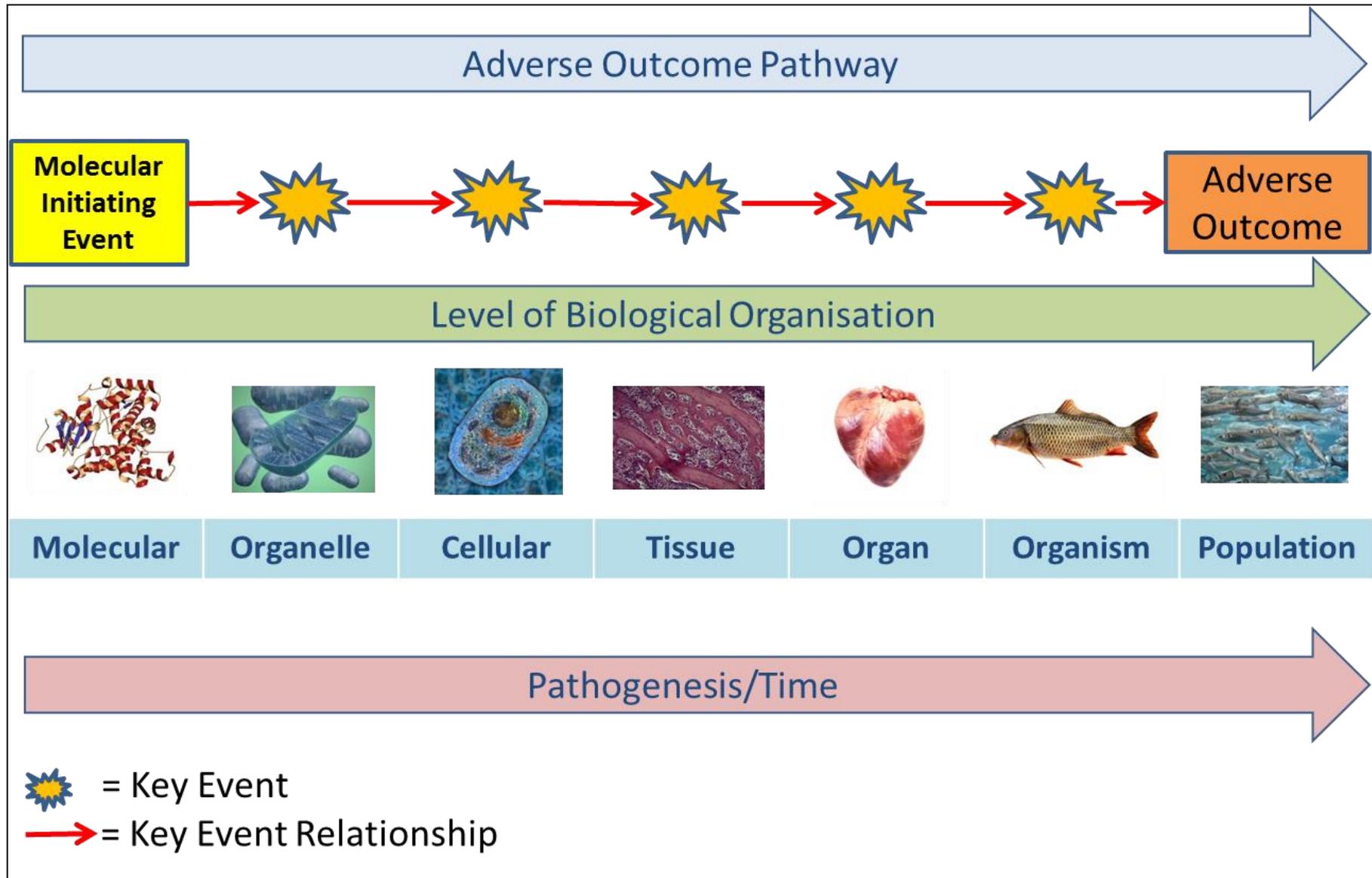
出典: OECD

QSAR

- 物質構造を手がかりに、有害性（毒性値）等を定量的に算出する仕組み（“Quantitative Structure Activity Relationship「定量的構造活性相関」”）
- 実験用生物を用いず、多種の物質を安価で短期間のうちに評価可能
- 評価を支援するためのシステム（QSARモデル、化学物質データベース、規制情報等を含むツールボックス）を開発、無料で配布。各種エンドポイントの推定が可能

www.oecd.org/env/hazard/qsar

AOP (毒性発現経路)



出典: OECD

AOP の取組

- 毒性の原因となる分子レベルの反応から、細胞レベル、臓器レベル、生体レベル、有害性発現に至るまでの各段階の因果関係を整理したもの
- 種々の発現毒性を対象としたAOPを開発中
 - 6 AOPs 公表済、約40 AOPsが作成中

<https://aopkb.org>

暴露評価に関する活動

化学物質の排出予測

- Emission Scenario Documents (ESDs)
- Matrix project on ESDs and SpERCs
- Removal estimation from wastewater treatment plants

人および環境に対する暴露

- Children's health
- Combined exposure to multiple chemicals
- Bio-monitoring database on chemicals
- Occupational exposure

製品由来の化学物質暴露

- Harmonised functional use categories
- Database on product release and exposure
- Testing Methodologies for releases from products

Emission Scenario Documents

- 産業セクター別作られた化学物質の発生源、製造プロセス、利用パターンについて記載した文書
- 暴露評価の標準シナリオに利用
- これまで37分野で作成、現在7分野で作成中
 - Lube Oil Additives
 - Aqueous Firefighting Foam
 - Metals from waste disposal
 - Plastic additives (mainly emissions from products)
 - Use of Fluorocarbon Substitutes
 - Chemicals used in Hydraulic Fracturing
 - Use of vapor Degreasers

<http://oecd.org/env/ehs/risk-assessment/emissionsscenariodocuments.htm>

ESDの例 (石油採掘)

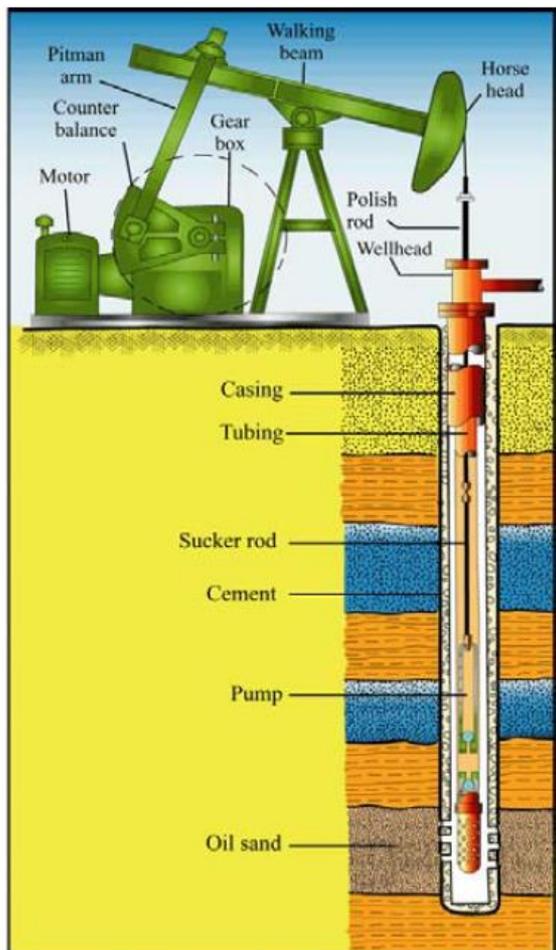
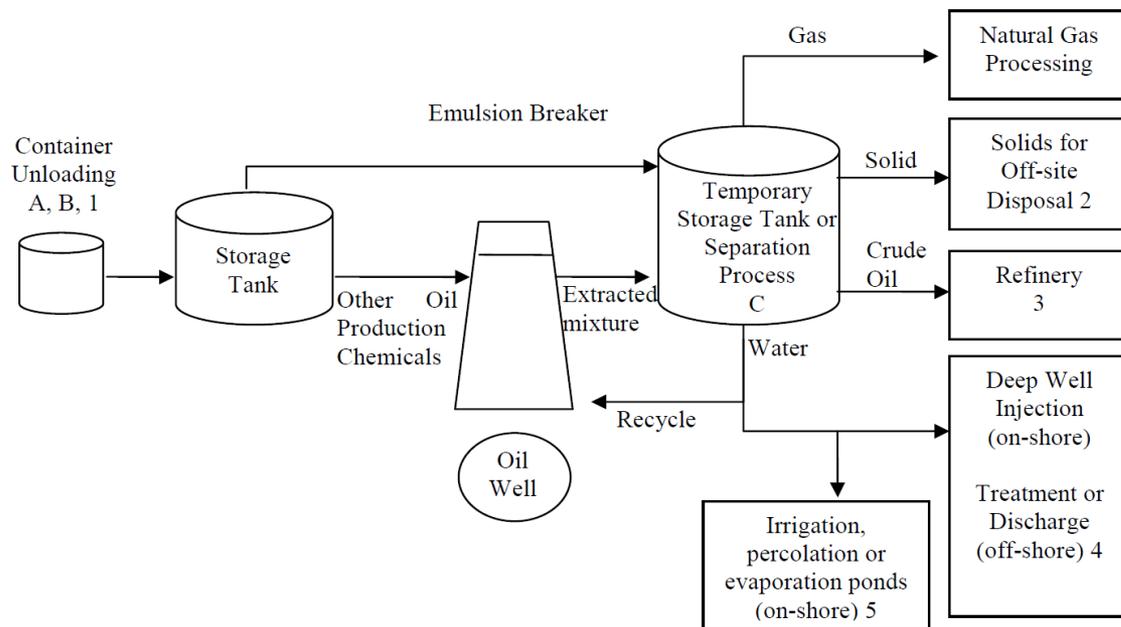


Figure 1-1: Cross-Section of an Oil Well



Chemicals used in oil well production (2012)



GLOBAL PORTAL & HARMONISED TEMPLATE

グローバル・ポータルを提供
情報共有手段の標準化

SYSTEMS

Standards

OECD Test Guidelines & national guidelines, EU methods, ISO standards

OECD Harmonised Templates

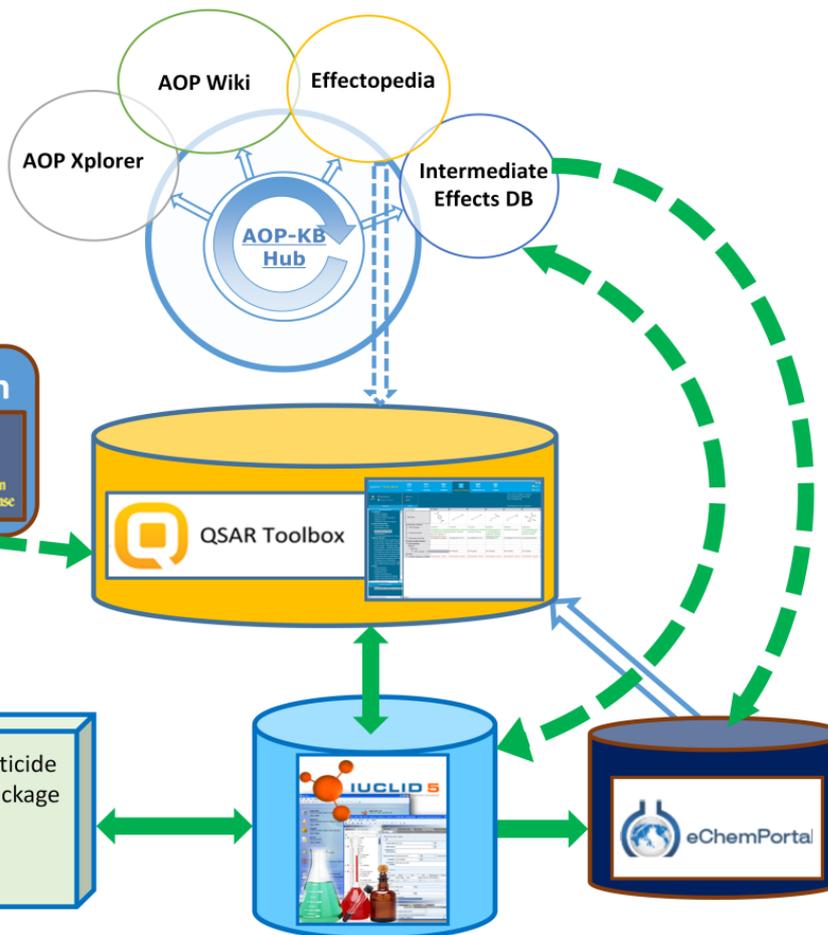


ECHA/OECD Ontology Project

GHSTS



Tools



Indicates the flow of information to a tool.
 (Planned)

Indicates that the information contains substance related data formatted according to the OHTs.

(Planned)

出典: OECD

標準化フォーマット

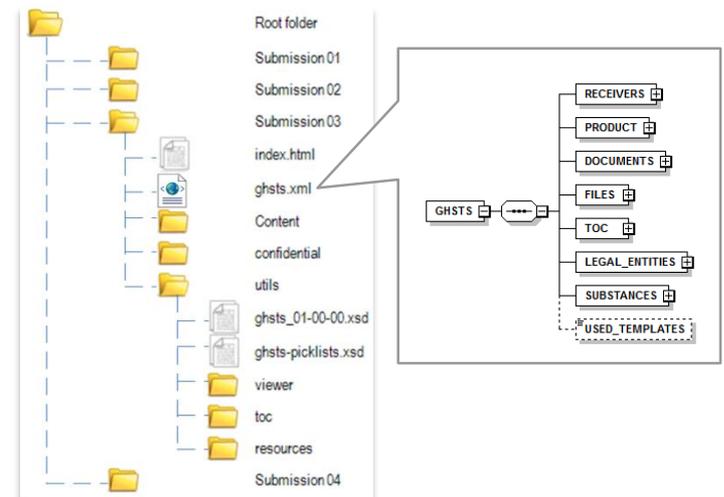
- OECD Harmonised Templates (OHTs)

<http://www.oecd.org/ehs/templates/>

- Ontology
- Global Harmonised Submission Transport Standard (GHSTS)

OECD Template #60: Acute toxicity: oral (Version 3-June 2012)

Field number	Field description [Field label]	1. Field type 2. Data type 3. Group ID 4. Max occ. 5. Detail level 6. Picklist code	Remarks, Picklist, Freetext template	Help text	Explanation for use in Data Element Dictionary (DED)	XML Schema
SF07.02. 01.0510	Route of administration [Route of administration]	1. LIST- OPEN 2. STRING/ 255 3. [N/A] 4. 1 5. 1 6. T25-1	Picklist Values: oral: drinking water oral: gavage oral: capsule oral: feed oral: unspecific other:	Select as appropriate. If not available from picklist, select 'other' and specify.	Indicator how the chemical was administere d to the test animals.	<:5:EndpointStudyRecord> <:5:scientificPart> <:5:TO_ACUTE_ORAL> <:5:ROUTE> <:5:set> <:5:PHRASEOTHER_LIST_POP> <:5:LIST_POP>



情報共有ツール

- **eChemPortal**

- 化学物質情報へのアクセス



- **IUCLID** (International Uniform Chemical Information Database)

- データ提出、評価及び交換



- **OECD QSAR Toolbox**



- **AOP Knowledge Base**

- **Metapath**



- OECD各国が提供している化学物質情報（有害性、GHS、暴露・用途等）を一括で検索するためのポータルサイト
- 物質番号（CAS番号、MITI番号、EC番号、UN番号等）、化学物質名称（日本語名称を含む）による一括検索が可能
- アクセス上位5か国
 - OECD国：米、ドイツ、日本、フランス、イギリス
 - 非OECD国：中国、インド、ブラジル、ロシア、フィリピン

www.oecd.org/ehs/echempportal/



eChemPortal

- Home
- Substance Search
- Property Search
- What's new?
- General Information
- Participating Databases
- Roles & Responsibilities
- Extension of the Portal
- Linking to eChemPortal
- Schedules of Assessments
- Structure Search
- GHS Classifications
- Other useful information
- FAQ
- Help
- Contact us
- Disclaimer

Chemical Substance Search

Twenty-nine data sources participate under Chemical Substance Search.

Four databases participate under Chemical Property Data Search.

The [list of data sources participating](#) in eChemPortal is continuously expanding.

Chemical Property Data Search

Help us to help you. Answer the User Survey

eChemPortal provides free public access to information on properties of chemicals:

- Physical Chemical Properties
- Environmental Fate and Behaviour
- Ecotoxicity
- Toxicity

eChemPortal allows simultaneous searching of reports and datasets by chemical name and number and by chemical property. Direct links to collections of chemical hazard and risk information prepared for government chemical review programmes at national, regional and international levels are obtained. Classification results according to national/regional hazard classification schemes or to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) are provided when available. In addition, eChemPortal provides also exposure and use information on chemicals.

How to Use eChemPortal

Under Chemical Substance Search you can search for information by chemical number (recommended) or by chemical name and exposure, including partial names, in several languages.

Latest news

The INERIS Portail Substances Chimiques is now linked to eChemPortal

18 April 2014

Help us to help you. A new survey is on-line to collect eChemPortal user feedback

21 February 2014

eChemPortal has a new refreshed logo

21 February 2014



E-TOOLS

IOMC ツールボックス

- IOMC 参加機関（※OECD, UNDP, WHO等9国際機関）がこれまで作成してきた資料を、組織の垣根を越えて、簡便にアクセスできるようにしたもの
 - National management scheme for **pesticides**
 - **Occupational health and safety** system
 - **Chemical accidents** prevention, preparedness, and response system for major hazards
 - **Industrial chemicals** management system
 - **Classification and labeling** system
 - System to support **health authorities**
 - **PRTRs**



<http://iomctoolbox.oecd.org/>



Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals

IOMC Toolbox for Decision Making in Chemicals Management

[New navigation](#) | [Navigation history](#) | [Map](#) | [Name](#)

IOMC toolbox home

IOMC toolbox home

Next Step

Gap analysis

Welcome to the IOMC Toolbox for Decision Making In Chemicals Management

The IOMC Internet based Toolbox for Decision-Making in Chemicals Management (IOMC Toolbox) is aimed at countries who wish to address specific national issues regarding chemicals management.

The IOMC Toolbox is a problem-solving tool that enables countries to identify the most appropriate and efficient national actions to address specific national problems related to chemicals management.

The toolbox identifies the available IOMC resources that will help the country address the identified national problem(s) or objectives. Special focus is given to identifying simple cost-effective solutions to national chemicals management issues.

Please use the left-hand buttons to proceed.

Note: The development of this Toolbox is a work in progress. Only a limited number of issues related to chemicals management are addressed in this version. Future updates will expand the scope of the Toolbox.

Thursday, October 29, 2015

More information

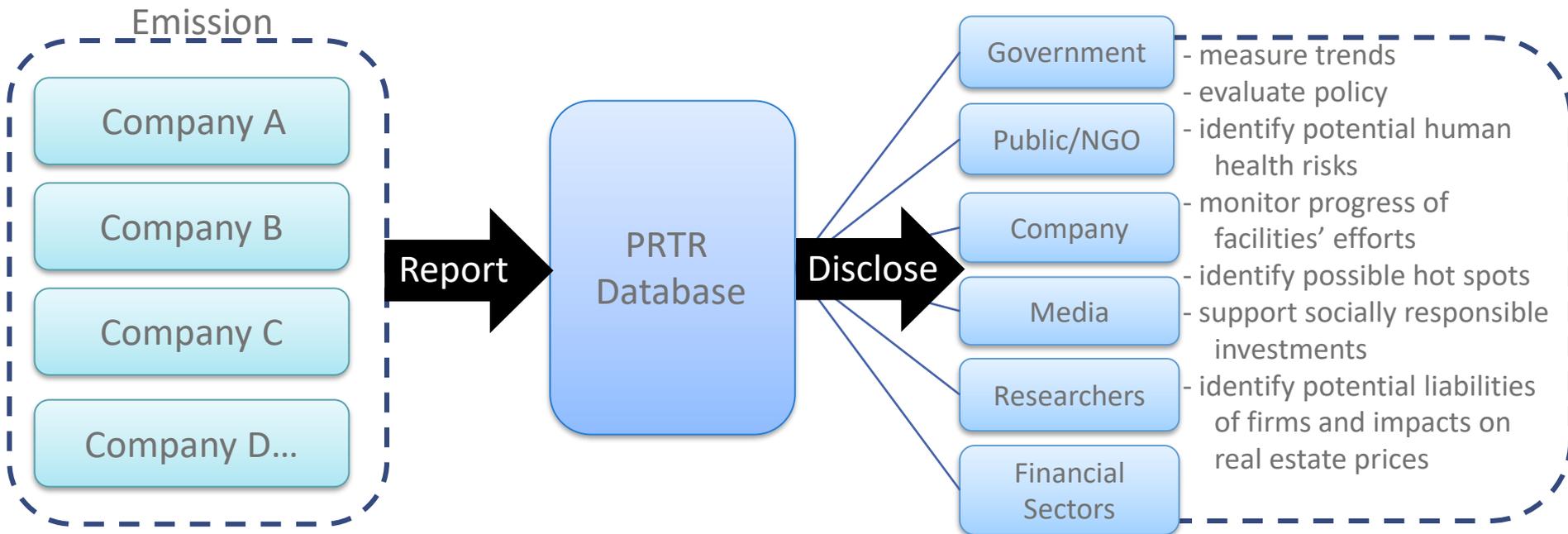
- [What's New?](#)
- [Acknowledgement](#)
- [IOMC Toolbox Flyer](#)  
- [Video tutorial](#)
- [Introductory video](#) 



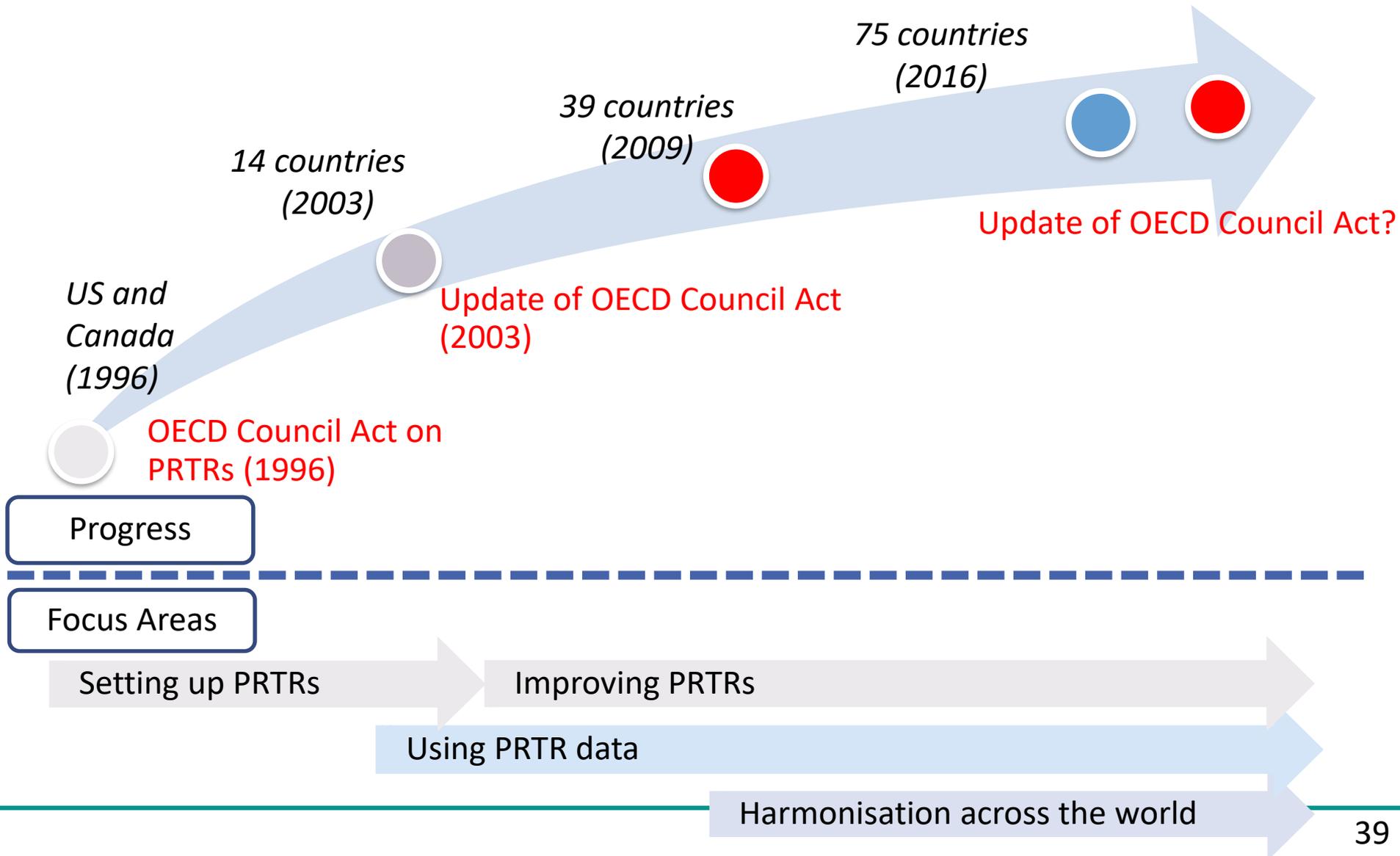
POLLUTANT RELEASE AND TRANSFER REGISTER (PRTR)

PRTRとは

- 化学物質が、どのような発生源から、どれくらい環境中に排出されたか、廃棄物に含まれて事業所の外に運び出されたかというデータを把握、集計、公表する仕組み
- 日本では1999年、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（化管法）により制度化



OECDのPRTR活動



さらに情報入手するためには

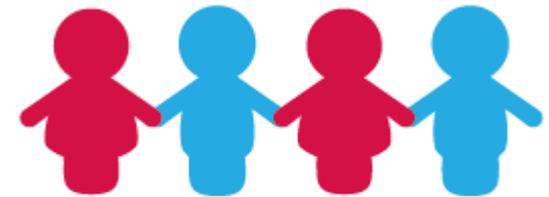
- Website
 - <http://www.oecd.org/chemicalsafety/>
- EHS Programme Brochure
 - <http://www.oecd.org/env/ehs/Environment-Health-Safety-Brochure.pdf>
- EHS Newsletters
 - <http://www.oecd.org/chemicalsafety/environment-health-safety-news.htm>



本日のメッセージ

OECDの活動を…

- 知ってもらおう
- 使ってもらおう



GET INVOLVED