

平成25年2月15日

厚生労働省によるアンチモン及びその化合物の「初期リスク評価書」の有害性評価に関する見解

日本難燃剤協会 無機部会

日本鉱業協会アンチモン環境安全対策協議会

1. はじめに

厚生労働省の「化学物質のリスク評価検討会」の報告書取りまとめにおいて、「アンチモン及びその化合物」は労働者の健康にリスクがあると結論されました。また、そのうち、「三酸化アンチモン」については高いリスクが有るとされ、さらに詳細なリスク評価が必要と判定されました。

厚生労働省による平成24年8月1日公開の「アンチモン及びその化合物」の「初期リスク評価書」のうち、特に、生殖・発生毒性、遺伝毒性、(閾値なしの)発癌性の有害性を認めるという判定結論は、経済協力開発機構(OECD)の高生産量・既存化学物質点検における初期評価プロファイル(SIAP)の評価結論とは、全く異なるものとなっています。

この問題に関して、アンチモン関係業界で調査した結果、厚生労働省の「化学物質のリスク評価検討会」での有害性評価では、調査対象文献にそのOECD-SIAP評価書が含まれていなかった事が判明しました。そこで、日本難燃剤協会、日本鉱業協会は国際アンチモン協会(i2a)と連携して、厚生労働省に対して、アンチモン業界が有害性評価の基準とするOECD-SIAPの評価結論を対象に含めた上での見直しを強く求めています。

2. 見直しの理由

1) OECDのMADとは

1981年のOECD理事会においてOECD加盟国はMAD(Mutual Acceptance of Data:データの相互受理)が採択されています。これは『OECDテストガイドライン及びGLP(優良試験所基準)取得機関で取られたデータであれば、(他国にて規制目的で作成された試験データでも)OECD加盟国はそのデータを相互に受理する』と位置付けています。

2) 三酸化アンチモンのOECDにおけるSIAP記載の試験は、GLPで実施され、以下の通りです。

a. 生殖毒性

雌雄のラットにおける90日間の反復投与では、生殖組織への毒性は確認されなかった。

b. 遺伝毒性

ラット、マウスへの経口投与において、全身の遺伝毒性は生じないことが確認された。

別のin vivoデータでは、遺伝毒性の能力が低いことが示された。

局所的遺伝毒性の可能性は、粒子の過負荷を生じる程の高濃度において生物学的に関係するに過ぎないと考えられた。従って肺での局所遺伝毒性に対する懸念は無い。

c. 発癌性

ラットでの吸入暴露による慢性毒性／発癌性試験データでは、肺における発癌の可能性が最も高いメカニズムは、肺の狭いクリアランスでの粒子の過負荷による損傷が起こり、その損傷が炎症反応により細胞の繊維化が起こり、最終的には腫瘍に至ることであるとされています。従って三酸化アンチモンは閾値を持つ化合物と見做されています。

3) 三酸化アンチモンは世界各国で使用されています

三酸化アンチモンは世界各国で合成樹脂の難燃助剤として使用されています。我々供給者が提供する安全性情報は OECD の SIAP および REACH（欧州の化学物質の登録、評価及び認可規則）の CLP（欧州の化学物質のラベル及び分類）に基づき表示しています。

3. 要望

上記 2. 1)、2)で記載したとおり、今回の厚生労働省が実施した初期リスク評価書の結論は、我々アンチモン業界が有害性情報の尺度とする OECD の SIAP の評価結果と異なります。OECD 加盟国である日本は MAD を順守すべきであり、今回の日本国内での有害性評価の見直し（再評価の）を機会に、その実現を強く要望致します。

4. 三酸化アンチモンの有用性

石油化学の発展に伴い各種プラスチックが開発され、その多くが我々国民生活の中でなくてはならない生活必需品に応用されています。しかしそのプラスチックの多くが可燃性であり、電子部品では出火原因になり、また火災時には可燃物となる可能性を抱えています。

三酸化アンチモンは、ハロゲン系難燃剤との組合せにより高度な難燃性能を発揮し、可燃性であるプラスチックを難燃性に変え、我々国民の生命と財産を守り、安全な生活に大きく寄与しています。

粉体である三酸化アンチモンは、取扱時に吸引の可能性もありますが、粉じんの少ないノンダスト製品も取り揃えています。また、使用されるエリア（業界・場所）が限られており、作業従事者への防塵マスク着用の徹底などユーザーへの注意喚起・情報伝達にも注力しています。

以上