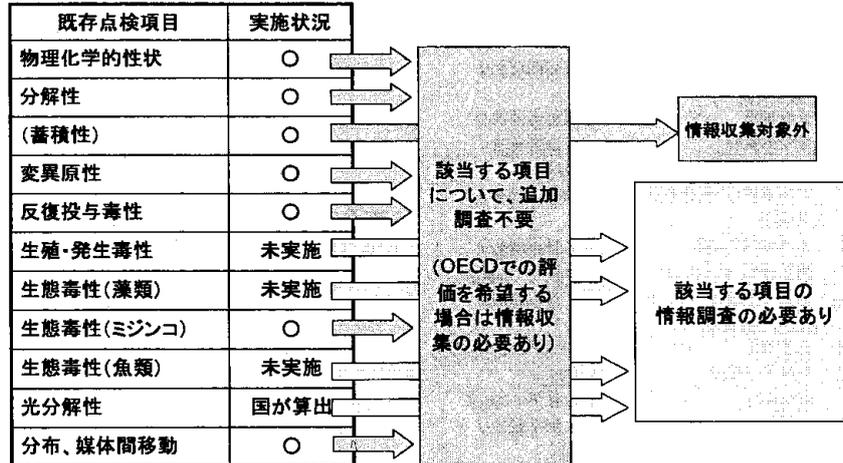


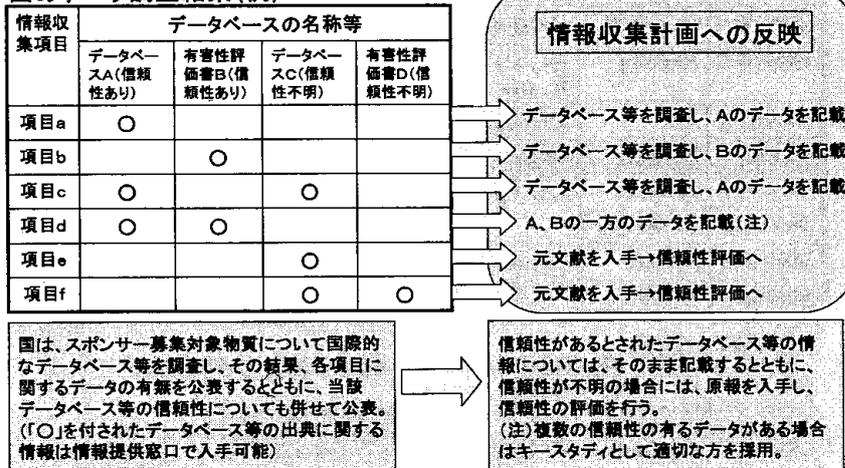
既存情報の収集：国の既存点検結果の活用

国の既存点検状況(例)



既存情報の収集：情報収集

国のデータ調査結果(例)



試験項目の決定(例)

情報収集項目	既存情報	信頼性評価(使用可能性)	試験計画案
・同定情報			
・物理化学的性状	文献情報あり	あり	試験不要
・環境中運命			
- 光分解性	既存点検済み	あり	試験不要
- 水中安定性	文献情報あり	あり	試験不要
- 媒体中の分配	(なし)	なし	要算出*
- 生分解性(好気性条件)	既存点検済み	あり	試験不要
・生態毒性			
- 急性毒性(魚類)	文献情報あり	あり	試験不要
- 急性毒性(ミジンコ)	自社データあり	あり	試験不要
- 藻類への毒性	文献情報あり	なし	要試験
- ほ乳類への毒性			
- 急性毒性	自社データ(MSDS)	なし	要試験
- 反復投与毒性	(なし)	なし	要試験
- 遺伝毒性	自社データあり	あり	試験不要
- 生殖毒性	文献情報あり	あり	試験不要
- 疫学情報(可能であれば)	(なし)	-	試験不要

*「媒体中の分配」は国による情報提供を計画しています。

-13-

計画の公表イメージ

CAS番号	英文名称	スポンサー名	進捗状況	報告(予定)時期
0000-00-0	XXXXXXXX	〇〇株式会社	①→②→③→④→⑤	2006年7月
0000-00-0	XXXXXXXX	〇〇株式会社	①→②→③	2008年1月
0000-00-0	XXXXXX	〇〇コンソーシアム(A社、B社、C社)	OECD SIAM提出済	
0000-00-0	XXX	〇〇化成	①	2008年第2四半期
0000-00-0	XXXXXX	(未定)	(未確定)	(未定)
0000-00-0	XXXXXX	〇〇工業協会	①→②	(未定)
0000-00-0	XXXXXXXX			
0000-00-0	XXXXX	〇〇コンソーシアム(E社、F社)	①→②→③→④	2007年3月
0000-00-0	XXXXXXXX			

○進捗状況表示の説明

- ①スポンサー登録済、②情報収集中、③試験実施中、④報告書作成中、⑤報告書提出済
- カテゴリーアプローチを検討中の場合は、別途記載。
- スポンサー名はOECD/HPVプログラムにおける過去の貢献分も含めて公開。
- 進捗状況と報告予定時期は公開。ただし、①と②の段階では報告予定時期を「未定」とできる。
- 毎年度末に3省が進捗状況に関する調査を行い、更新の上、公表する。(スポンサー状況は随時更新)

-14-

既存情報に関する信頼性評価の事例

使用可能性	文献情報	自社データ
あり	・元文献を入手した結果、試験が国際的に認められたテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告であった場合 (OECD信頼性スコア1に該当)	・国際的に認められたテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告。 (OECD信頼性スコア1に該当)
	・元文献を入手した結果、当該試験が国際的に認められたテストガイドラインに準じて実施された試験報告であって、様式に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。 ・信頼性の定まったデータベース(メルクインデックス等(17P参照))に収録されているデータ (OECD信頼性スコア2に該当)	・国際的に認められたテストガイドラインに準じて実施された試験報告であって、様式に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。 ・雑誌等に投稿されて公表された試験報告であって、様式(テンプレート)に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。 (OECD信頼性スコア2に該当)
	・科学的に説明可能なもの(専門家の判断用として容認できる研究またはデータ)	・科学的に説明可能なもの(専門家の判断用として容認できる研究またはデータ)
なし	・上記以外の試験報告(OECD信頼性スコア3に該当:例不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のために記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠くデータ)	
	・評価できないもの(OECD信頼性スコア4に該当、例:MSDS等)	

参考:OECD信頼性スコア

	信頼性スコア*	条件*
信頼性有り	1	文献又は試験報告から得られた研究又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン(GLPが望ましい)、又は試験条件が特定のガイドライン(GLPが望ましい)、又はすべての試験条件がガイドラインに関連づけられ/比較可能で実施されたもの。
信頼性有り (制限付き)	2	特定の試験指針と完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究又はデータ。
信頼性なし	3	試験に障害または不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できない研究またはデータ。(例:不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のために記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠く等)
評価不能	4	十分な実験の詳細のない、短い要約または二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの研究又はデータ。(例:実験結果の詳細が不明、アブストラクト・二次資料等)

信頼性が高いと認められる情報ソース

原則として元文献又は元データの信頼性評価を要さないもの

OECDのHPVマニュアルに記載されているもの

- Merck Index – (物理化学的性状)
- Condensed Chemical Dictionary – (物理化学的性状、用途)
- Kirk-Othmer Encyclopædia – (用途)
- Patty's Industrial Hygiene and Toxicology – (ヒト健康影響)
- USEPA IRIS – (ヒト健康影響, NOAELs, RfDs, RfCs and cancer slope factors)
- ATSDR Toxicological Profiles – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- NTP (National Toxicology Program) – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- IARC – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- OSHA, ACGIH, AIHA – (労働環境基準とその根拠)
- その他の物理化学的性状に関する参考書 (Lide, Hawleys, Condensed Chemical Dictionary; Beilstein; Sax, CRC Handbook of Chemistry and Physics; Bretherick's 'Handbook of Chemical Reactive Hazards'; Handbook of Chemistry, Norbert A. Lange, McGraw Hill; Fire Protection Guide on Hazardous Materials, National Fire Protection Association, Boston; Dust Explosions in the Process Industry, R.K. Eckhoff, Butterworth Heinemann.
- 国際的にレビューされた評価書(CICADs, EHC)

出典: OECDHPVマニュアル

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
- * 特殊なケースでは、これらの情報ソースからのデータでも信頼性の評価が必要な場合もあり得る。

-17-

信頼性が高いと認められる情報ソース

その他のもの(ヒト健康)

- (財)化学物質評価研究機構:「化学物質安全性(ハザード)データ集」
- (独)製品評価技術基盤機構:「有害性評価書」
- 厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会
- 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第1巻、第2巻、第3巻
- EHC日本語訳「化学物質の安全性評価 第1集、第2集および第3集」企画/編集国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
- ドイツ学術振興会(DFG): "Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens" Vol. 1~20. 及び "List of MAK and BAT values"
- EU: リスク評価書(EU risk Assessment Report)
- カナダ、オーストラリア: Assessment Report
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports
- European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC): Technical Reportシリーズ
- Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens
- Dreisbach's Handbook of Poisoning

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
- * 特殊なケースでは、これらの情報ソースからのデータでも信頼性の評価が必要な場合もあり得る。

-18-

信頼性が高いと認められる情報ソース

その他のもの(生態毒性)

- 環境省「化学物質の生態影響試験について」
- 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第1巻、第2巻、第3巻
- EHC日本語訳「化学物質の安全性評価 第1集、第2集および第3集」企画/編集 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
- EU:リスク評価書(EU Risk Assessment Report)
- カナダ環境省アセスメントレポート(20物質) Environment Canada: Priority Substance Assessment Report
- オーストラリアNICNASアセスメントレポート(30物質) Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Report
- European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC): Technical Reportシリーズ、TR91(Aquatic Hazard Assessment II)
- 化学物質評価研究機構(CERI):「化学物質安全性(ハザード)データ集」
- 化学物質評価研究機構(CERI)・製品評価技術基盤機構(NITE):「有害性評価書」

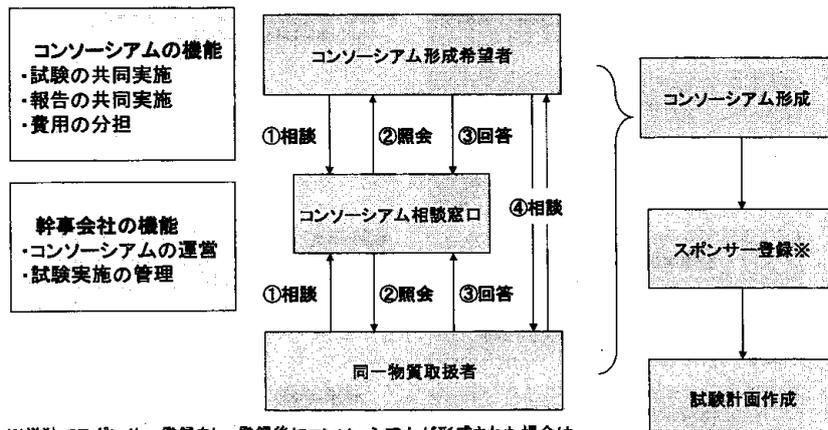
その他のもの(既存化学物質の安全性点検データ)

CHRIP(NITE)

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
 - * 特殊なケースでは、これらの情報ソースからのデータでも信頼性の評価が必要な場合もあり得る。
- (注)ECETOC TR91では、部分的にデータの欠落が見られ、使用に当たっては注意が必要である。とりわけ、データベース作成のデータ変換過程に起因すると思われるCAS Noの欠落が目立つ。

- 19 -

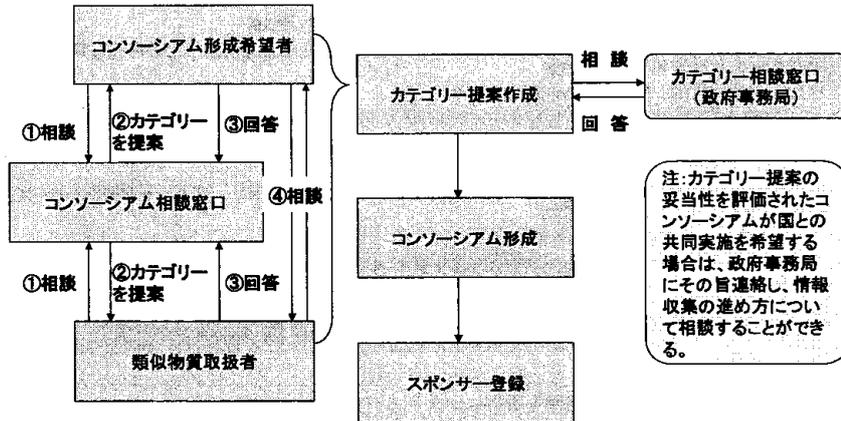
同一物質複数事業者のコンソーシアム



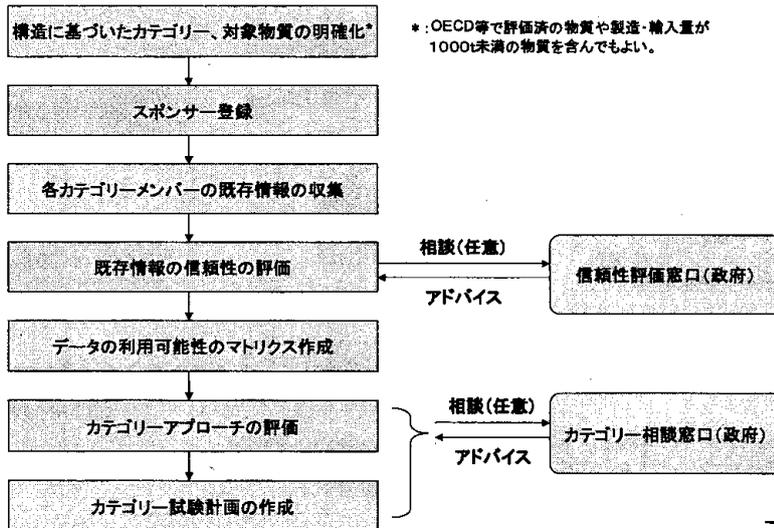
- ※単独でスポンサー登録をし、登録後にコンソーシアムが形成された場合は、改めてコンソーシアムとしてのスポンサー登録を行う。
- ※民間相談窓口でコンソーシアム形成のガイダンスを準備します。

- 20 -

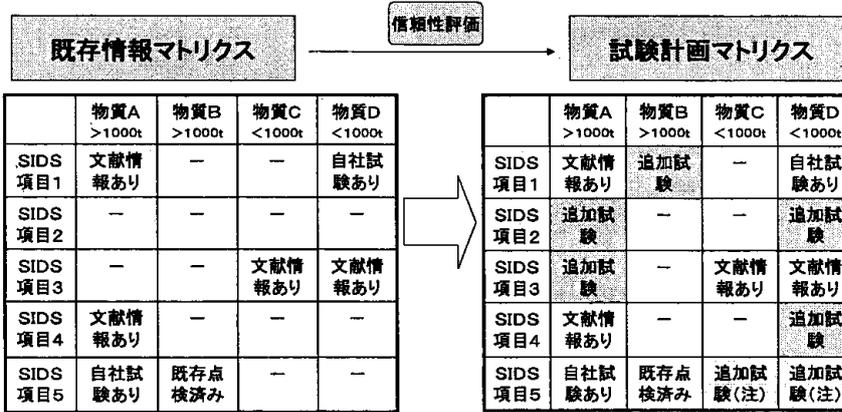
カテゴリー評価のためのコンソーシアム



カテゴリーアプローチのためのステップ



マトリクスの作成と試験計画(例)



注:カテゴリーアプローチの適用可能性の範囲は、情報収集項目ごとによって異なる場合がある。

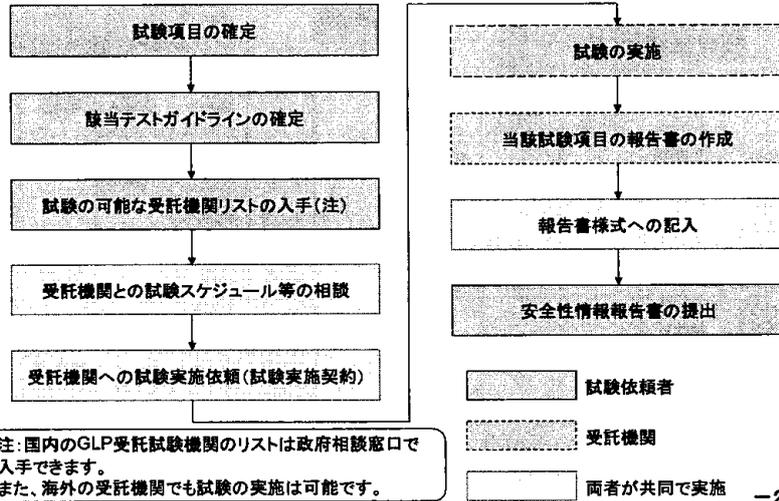
情報収集項目とOECDガイドライン

情報収集項目	テストガイドライン	
物理化学性状	融点	102
	沸点	103
	蒸気圧	104
	分配係数(logKow)	107、117
	水溶性性及び解離定数	105、112
環境運命	安定性	(作成中)
	水中安定性	111
	好気性生分解性	301A-F、302A-C
生態毒性	魚への急性毒性	203*
	水生無脊椎動物への急性毒性	202
	水生植物への毒性	201

情報収集項目	テストガイドライン	
ほ乳類毒性	急性経口毒性	420、423、425
	急性経皮毒性	402
	急性吸入毒性	403
	反復投与毒性	407、410、412、422
遺伝毒性	遺伝子突然変異	471、476
	染色体異常	473
生殖毒性	受胎能	415、416、421、422
	発生毒性	414、421、422

* OECDマニュアルにおいては TG204、212、215も許容

GLP施設での試験の実施と報告



スケジュールのイメージ

