

資料の見方について

平成 23 年 9 月 9 日

1. 公表内容と留意事項

- ✓ 国が保有する化学物質の有害性情報等については、資料1及び資料2にて確認できます。
- ✓ 個々の有害性情報等は公表していません。必要に応じて、資料2にある情報源等より、各事業者にて有害性情報等をご確認ください。
- ✓ 資料2には、「信頼性」の欄を設けていますが、国による信頼性評価は未了です。情報あり「○」の場合であっても、信頼性を評価した結果、信頼性なしと判断された場合は、文献調査を実施したが有害性情報等がないことを確認した物質（「×」の物質）と同等に扱われることになります。信頼性評価に関する基準は、以下のURL(※)を参照してください。
(※)化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰに用いる性状データの信頼性評価等の公表について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html
- ✓ 情報収集の範囲は、信頼性評価に関する基準において国が収集するとしている範囲と多くは重なりますが完全一致していません。
- ✓ エンドポイント(図表1参照)のうち、保有状況を整理できたものより順次公表いたします。公表済みの資料についても随時情報の修正・追加等の差し替えを行う予定です。

(1) エンドポイント

スクリーニング評価等に用いる図表1のエンドポイントが対象です。

図表1: 公表対象とするエンドポイント

| 大項目 | 小項目 |
|------------|--------------------|
| 人の健康に係る有害性 | 一般毒性 |
| | 変異原性 |
| | 生殖発生毒性 |
| | 発がん性 |
| 生態に係る有害性 | 藻類生長阻害試験 |
| | ミジンコ急性遊泳阻害試験 |
| | ミジンコ繁殖試験 |
| | 魚類急性毒性試験 |
| | 魚類初期生活段階毒性試験 |
| 生分解性 | — |
| 生物濃縮性 | — |
| 物理化学性状 | 融点 |
| | 沸点 |
| | 蒸気圧 |
| | 水に対する溶解度 |
| | 有機炭素補正土壌吸着係数 |
| | ヘンリー係数 |
| | 解離定数 |
| | 1-オクタノールと水との間の分配係数 |

(2) 情報の種類

国は、図表2に示した有害性情報等を保有しています。

新規化学物質の審査に用いた情報や、事業者が義務又は任意に報告した有害性情報等は、今回の公表対象外としています。

図表2: 国が保有する有害性情報等の種類と今回の公表対象

| 情報の種類 | | | 今回の公表対象 |
|-------|-------|---|---------|
| 種類 | | 説明 | |
| 1 | 既存点検等 | 国が実施した(実施中の)試験、又は、既存化学物質の判定に用いた有害性情報等 *類推により判定した情報を含みます。 | ○ |
| | | NITE 安全性試験 | ○ |
| 2 | 文献調査 | 国による文献調査により収集された有害性情報等 *国が実施した文献調査の詳細は添付3参照 | ○ |
| 3 | 有害性報告 | 事業者が、義務又は任意により国に報告した有害性情報等 | × |
| 4 | 新規審査 | 新規化学物質の審査に用いた有害性情報等 | × |

2. 資料1と資料2の見方

(1) 概要

国の有害性情報等の保有状況は、資料1と資料2により確認できます。

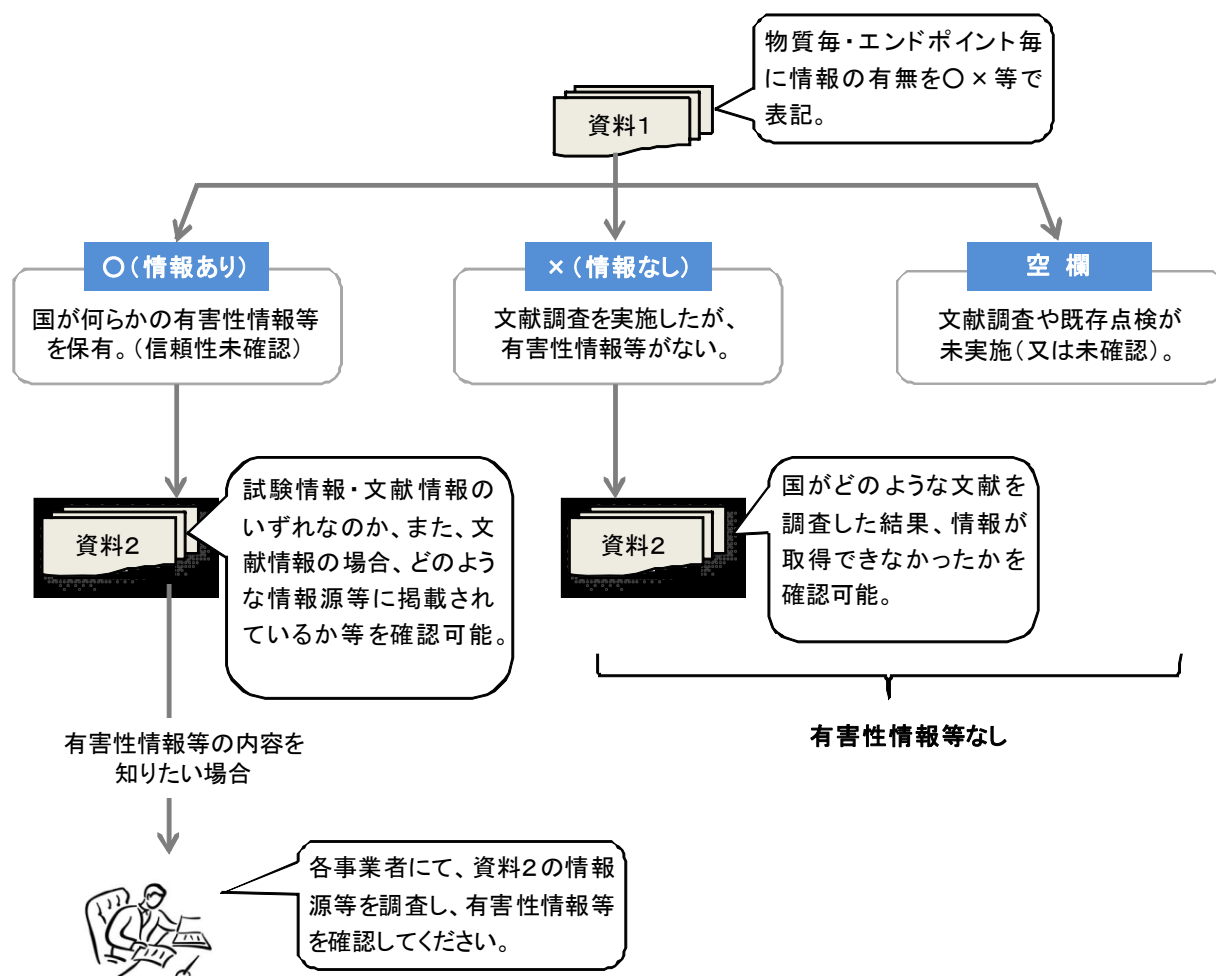
有害性情報等の保有状況が確認できていない化学物質は一覧表に掲載していません。

資料1 ・物質別に全てのエンドポイントについて、国の有害性情報等の保有状況が確認できる資料です。
・情報ありは「○」、文献調査を実施したが有害性情報等がないことを確認した場合は「×」、文献調査や既存点検等が未実施の場合（又は確認できていない場合）は空欄で表現されています。

資料2 ・資料1において、ある化学物質のあるエンドポイントの情報が空欄ではない場合、情報の詳細（情報源、調査の名称・実施時期^{*1}等）を確認できる資料です。

^{*1} 国が実施した文献調査は、実施した年度や事業により、調査対象とする文献や調査方法が異なります。

(2) 資料1と資料2の見方



図表3: 資料1と資料2の見方

(2) 資料2の項目中の記載内容について

資料2のうち、「情報源(データソース)」と「調査事業名」で用いられている略称や、国が実施した文献調査の対象文献等については、図表4に示す各添付資料にてそれぞれ説明していますので、必要に応じ、ご確認ください。

図表4: 項目中の記載内容を説明する資料

| 項目名 | 添付資料 | |
|-------------|------|----------------------------|
| | 資料番号 | 概要 |
| 情報源(データソース) | 添付1 | 情報源の略称 |
| 調査事業名 | 添付2 | 国が実施した文献調査事業の略称、担当省、実施年度等 |
| | 添付3 | 添付2にある各文献調査における調査対象範囲や調査方法 |

情報源(データソース)に用いられている略称

資料2に用いられている情報源(データソース)の略称を以下に示します。

調査事業により用いられている略称が異なる場合があります。現時点で、全ての略称を抽出又は統一化していないため、例としてご確認ください。また、添付3に略称の説明が入っている場合もありますので、適宜ご参照ください。

項目名:「情報源(データソース)」(資料2)

| 情報源略称 | 情報源名 | 機関名 |
|------------|--|--|
| ACGIH | ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemicals substances (ACGIH 化学物質許容濃度文書)および Threshold Limit Value and Biological Exposure Indices (TLVs and BEIs) | American Conference of Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議、ACGIH) |
| AIST | 「詳細リスク評価書」 | (独)産業技術総合研究所 (AIST) |
| ATSDR | Toxicological Profile | Agency For Toxic Substances And Disease Registry (米国毒性物質疾病登録局、ATSDR) |
| BIBRA | BIBRA Toxicity Profiles | British Industrial Biological Research Association (英国産業生物学研究協会、BIBRA) (WEB ではリスト一覧のみ) |
| BUA | BUA Report (BUA) | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental (ドイツ化学会-環境既存化学物質に関する諮問委員会) |
| CEPA | Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) | Canadian Environmental Protection Act (カナダ環境省/保健省、CEPA) |
| CERIHazard | 化学物質安全性(ハザード)データ集 | (財)化学物質評価研究機構 (CERI) |
| CHRIP | 「化学物質総合情報提供システム」(CHRIP) | (独)製品評価技術基盤機構 (NITE) |
| CICAD | Concise International Chemical Assessment Document (国際簡潔評価文書) | World Health Organization/International Programme on Chemical Safety (世界保健機構/国際化学物質安全性計画、WHO/IPCS) |
| CRC | CRC Handbook of Chemistry and Physics | CRC Pr I Llc, 2009 |
| DFG | MAK Values Documentations, The MAK-Collection for Occupational Health and Safety | Deutsche Forschungsgemeinschaft (ドイツ学術振興会、DFG) |
| Dreisbach | Dreisbach's Handbook of Poisoning (13th edition) | B-L. True and H. Dreisbach, The Parthenon Publishing Group |
| ECETOC | Technical Report, Joint Assessment of Commodity Chemicals (JACC) Report & TR91(Aquatic Hazard Assessment II)(TR91) | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(欧州化学物質生態毒性、ECETOC) (WEB ではリスト一覧のみ) |
| ECOTOX | ECOTOX Database, a source for locating single chemical toxicity data for aquatic life, terrestrial plants and wildlife | U.S Environmental Protection Agency (米国環境保護庁、EPA) |

| 情報源略称 | 情報源名 | 機関名 |
|------------------|--|---|
| EHC | Environmental Health Criteria Monographs (環境保健クライテリア) | World Health Organization/International Programme on Chemical Safety (世界保健機構/国際化学物質安全性計画、WHO/IPCS) |
| EPI_suite | Estimation Program Interface (EPI) Suite, Exposure Assessment Tools and Models | U.S Environmental Protection Agency (米国環境保護庁、EPA) |
| EU | EU Risk Assessment Report (EU リスク評価書) | EU European Chemicals Bureau (欧州化学品局、ECB) |
| EURiskP | European chemical Substances Information System, Classification and Labelling Information, Risk Phrases (欧州化学物質情報システム、分類および表示情報、リスク警句) | European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection (欧州委員会、共同研究センター、消費者保護研究所、EC JRC) |
| GESTIS | GESTIS-database on hazardous substances (GESTIS) | ドイツ労働安全研究所 (BIA) |
| Hawley | Hawley 's Condensed Chemical Dictionary | John Wiley & Sons, 2007 |
| HPPOC | Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals | CRC-Press, 1997 |
| HPVIS | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS) | U.S Environmental Protection Agency (米国環境保護庁、EPA) |
| HSDB | Hazardous Substance Data Bank (HSDB) | The National Library of Medicine (米国国立医学図書館、NLM) |
| IARC | IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans (IARC モノグラフ) | World Health Organization/ International Agency for the Research on Cancer (世界保健機構/国際がん研究機関、WHO/IARC) |
| ICSC | ICSC カード (International Chemical Safety Cards) (ICSC) | World Health Organization/International Programme on Chemical Safety (世界保健機構/国際化学物質安全性計画、WHO/IPCS) |
| IRIS | Integrated Risk Information System (化学物質総合情報提供システム) | U.S Environmental Protection Agency (米国環境保護庁、EPA) |
| ISHLMutagenicity | 労働安全衛生法 有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集 | (社)日本化学物質安全・情報センター (JETOC) |
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database (IUCLID), Update 版 Edition 2000 | EU European Chemicals Bureau (欧州化学品局、ECB) |
| JCPA | 農薬安全性情報(公開情報一覧) | 農薬工業会 (JCPA) |
| JDreamII | JDreamII | (独)科学技術振興機構 (JST) |
| JECFA | Joint Expert Committee on Food Additives | Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization ~ Joint Expert Committee on Food Additives (国際連合食糧農業機関/世界保健機構~合同食品添加物専門家会議、FAO/WHO~JECFA) |
| JECFA_FAS | Joint Expert Committee on Food Additives-Monographs, food additive series (JECFA、食品添加物シリーズ) | Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization ~ Joint Expert Committee on Food Additives (国際連合食糧農業機関/世界保健機構~合同食品添加物専門家会議、FAO/WHO~JECFA) |
| JECFA_TRS | Joint Expert Committee on Food Additives-Monographs, technical | Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization ~ Joint Expert |

| 情報源略称 | 情報源名 | 機関名 |
|--------------|--|---|
| | report series (JECFA、技術報告シリーズ) | Committee on Food Additives (国際連合食糧農業機関/世界保健機構～合同食品添加物専門家会議、FAO/WHO～JECFA) |
| JFSC | 食品健康影響評価 | 内閣府、日本食品安全委員会 (JFSC) |
| JFSCPes | 農薬評価書 | 内閣府、日本食品安全委員会 (JFSC) |
| JISHA がん報 | 厚生労働省委託がん原性試験結果 | 日本中央労働災害防止協会 (JISHA)、日本バイオアッセイ研究センター |
| JMPR | Joint Meeting on Pesticide Residues-Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ(残留農薬)) | Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (合同残留農薬専門家会議、JMPR) |
| JSOH | 許容濃度提案理由書および許容濃度等の勧告(毎年発行) | 日本産業衛生学会 (JSOH) |
| Lange | Lange's Handbook of Chemistry | McGraw-Hill, 2005 |
| MAFFabstract | 農薬抄録および評価書 | 農林水産省、消費技術安全センター (FAMIC) |
| MAK_BAT | List of MAK and BAT Values | Deutsche Forschungsgemeinschaft (ドイツ学術振興会、DFG) |
| MERCK | The Merck Index 14th edition | Merck & Co, 2006 |
| MHLWadditive | 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究 | 厚生労働省 (MHLW) |
| MHLWbulletin | 労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示 | 厚生労働省 (MHLW) |
| MHLWtest | 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 | 厚生労働省 (MHLW) |
| MOErisk | 化学物質の環境リスク評価 | 環境省 (MOE) |
| MOEsheet | 化学物質ファクトシート | 環境省 (MOE) |
| MOEtest | 化学物質の生態影響試験 | 環境省 (MOE) |
| Nclass | The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification (N-Class) | EU European Chemicals Bureau (欧州化学品局、ECB) |
| NICNAS | Priority Existing Chemical Assessment Reports (優先既存物質評価報告書) | Australia, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (オーストラリア工業化学品届出・審査法、NICNAS) |
| NITErisk | 化学物質の初期リスク評価書 | (独)製品評価技術基盤機構 (NITE) |
| NJHSFS | Hazardous Substance Fact Sheet | New Jersey Department of Health and Senior Services |
| NTP | NTP Study Reports, Long-term, Toxicology and Carcinogenesis Studies, TR-Series | National Toxicology Program (米国国家毒性プログラム、NTP) |
| NTP11 | Report on Carcinogens, 11th | National Toxicology Program (米国国家毒性プログラム、NTP) |
| NTPDB | NTP Database Search Home Page, For Standard Toxicology&Carcinogenesis Studies, Reproductive Studies, Developmental Studies, Immunology Studies, Genetic Toxicity Studies | National Toxicology Program (米国国家毒性プログラム、NTP) |
| Patty | Patty's Toxicology, 5th edition | E. Bingham, B. Cohrssen, C.H. Powell (Eds), John Wiley & Sons, Inc. |
| PubMed | Pub-Med | The National Library of Medicine (米国国立医学図書) |

| 情報源略称 | 情報源名 | 機関名 |
|-------------|---|---|
| | | 館、NLM) |
| RTECS | Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (化学物質毒性影響登録、RTECS) | The National Institute for Occupational Safety and Health (米国国立労働安全衛生研究所、NIOSH) (本サイト(URL1)では RTECS の一部の収録物質しか検索できないため、URL2 の The Scientific and Technical Information Network (STN)を利用する必要がある) |
| SAX | Sax ' s Dangerous Properties of industrial Materials | John Wiley & Sons, 2004 |
| SIDS | Screening Information Data Set Initial Assessment Report (SIDS レポート) | Organization for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構、OECD) |
| Sittig | 「Sittig ' s Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4thedition, 2002) 」 (Sittig) | Pohanish, R.P. William Andrew Publishing/Noyes |
| SRC | SRC PhysProp Database | Syracuse Research Corporation, 2009 |
| TOXLINE | TOXLINE | The National Library of Medicine (米国国立医学図書館、NLM) |
| Verschueren | Verschueren, K Handbook on Environmental Data on Organic Chemicals | Wiley-Interscience,2008 |
| Webkis | WebKis-Plus 化学物質データベース (WebKis-Plus) | (独)国立環境研究 (NIES) |
| WHOpest | Pesticide Data Sheets(PDSs) | Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO) |
| 化学商品 | 15308 の化学商品 | |
| 既点検報ヒト | 既存点検物質 試験報告書 (ヒト健康関連) | 三省 (経済産業省、環境省、厚生労働省) |
| 既点検報生態 | 既存点検物質 試験報告書 (生態関連) | 三省 (経済産業省、環境省、厚生労働省) |

国が実施した文献調査事業について

項目名:「調査事業名」(資料2)

| 資料2での略称 | 文献調査事業の名称 | 担当省 | 実施年度 | 対象エンドポイント*1 | | | | | 対象文献等の説明*2 | 備考 |
|---------|---|-----|------|-------------|---|---|---|---|------------|--|
| | | | | 人 | 生 | 分 | 蓄 | 物 | | |
| 調査 1 | 化管法対象化学物質選定調査 | 環境省 | 2007 | ○ | | | | | 添付 3-1 | |
| 調査 2 | 化学物質リスク評価対策調査業務 | 厚労省 | 2008 | ○ | | | | | 添付 3-2 | |
| 調査 3 | 化学物質リスク評価対策調査業務 | 厚労省 | 2009 | ○ | | | | | 添付 3-3 | |
| 調査 4 | 環境対応技術開発等(改正化審法におけるリスク評価に必要な性状データの整備) | 経産省 | 2009 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 添付 3-4 | |
| 調査 5 | 中生産量化学物質の安全性点検(物理化学性状項目に係る情報整備調査) | 経産省 | 2009 | | | ○ | ○ | ○ | 添付 3-5 | |
| 調査 6 | 化学物質リスク評価対策調査業務 | 厚労省 | 2010 | ○ | | | | | 添付 3-6 | |
| 調査 7 | 環境対応技術開発等(改正化審法におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備) | 経産省 | 2010 | ○ | ○ | | | | 添付 3-7 | |
| 調査 8 | 環境対応技術開発等(改正化審法におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備) * SIDS | 経産省 | 2010 | ○ | ○ | | | | 添付 3-8 | OECD の HPV プログラムの評価結果のみを対象として電子化したもの。 |
| 調査 9 | 環境対応技術開発等(改正化審法におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備) * GHS | 経産省 | 2010 | ○ | ○ | | | | — | 2006 年に環境省が実施した GHS 対応分類事業調査のうち、29 物質を電子化したもの。 |

*1 対象エンドポイント:

「人」人の健康に係る有害性、「生」生態に係る有害性、「分」分解性、「蓄」蓄積性、「物」物理化学性状

*2 対象文献等の説明

各事業で調査対象とした文献の種類や調査方法を添付3「国が実施した文献調査の対象文献及び調査方法について」にて確認できます。

国が実施した文献調査の対象文献及び調査方法について

「化管法対象化学物質選定調査」(2007 年、略称:調査1)
の調査対象文献及び調査方法

以下は「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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」(平成 20 年 7 月)より抜粋しました。全体については、以下の URL よりご覧ください。

http://www.env.go.jp/press/file_view.php?serial=11811&hou_id=9972

<有害性の情報源>

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

具体的には、別表1のとおり、前回答申において用いられた情報源に加えて、GHS 危険有害性分類事業(厚生労働省、経済産業省、環境省:平成18年2月～平成19年2月公表)において用いられた情報源を用いることとする。このうち、前回答申において用いられた情報源及び GHS 危険有害性分類事業における Priority-1 情報源の中から試験条件等の信頼性を確認できたものを優先順位1の情報源として用いることとし、当該情報源から情報が得られなかった場合、GHS 危険有害性分類事業における Priority-2 情報源の情報を収集し、上述のデータと同等の試験条件等の信頼性を確認できたものを用いることとする。また、優先順位1の情報源のうち、①発がん性における IARC 評価、②経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、③吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、前回答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

別表1

有害性情報の収集・整理のための情報源

| エンドポイント | 前回答申の情報源 | GHS 危険有害性分類事業の情報源 | 今回の対象物質選定に用いた情報源 |
|---------|--|--|------------------------------|
| 発がん性 | <ul style="list-style-type: none"> ・WHO:International Agency for Research on Cancer(IARC:国際がん研究機関) ・米国 EPA(米国環境保護庁) ・European Union(欧州連合) ・National Toxicological Program(NTP:米国国家毒性プログラム) ・American Conference of Governmental Industrial Hygienists(ACGIH:米国産業衛生専門家会議) ・日本産業衛生学会 | Priority-1 <ul style="list-style-type: none"> ・(財)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」 ・CERI・(独)製品評価技術基盤機構(NITE):「化学物質有害性評価書」 ・NITE:「化学物質の初期リスク評価書」 ・厚労省試験報告:「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:「化学物質の環境リスク評価」 | 【優先順位1】 「前回答申の情報源」 |
| 変異原性 | <ul style="list-style-type: none"> ・EU | <ul style="list-style-type: none"> ・OECD SIDS Initial Assessment | 【優先順位1】 |

| エンドポイント | 前回答申の情報源 | GHS 危険有害性分類事業の情報源 | 今回の対象物質選定に用いた情報源 |
|-----------------------------------|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> •WHO/IPCS:Environmental Health Criteria (EHC:環境保健クライテリア) •German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA)report •European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) •OECD SIDS (Screening Information Data Set)Initial Assessment Report •厚労省試験報告:「化学物質毒性試験報告」 •厚労省:「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」 | <p>Report</p> <ul style="list-style-type: none"> •WHO/IPCS:EHC •WHO/IPCS:Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD:国際簡潔評価文書) •ACGIH:Documentation of the threshold limit values for chemical substances <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ学術振興会 (DFG): Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAX Values and Classification of Carcinogens •EU リスク評価書 •カナダ環境省:Priority Substance Assessment Reports •オーストラリア NICNAS:Assessment Report •ECETOC | <p>「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位2】</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源</p> |
| 口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性 | <ul style="list-style-type: none"> •WHO 飲料水質ガイドライン •EPA 水質クライテリア •日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 •米国 EPA:Integrated Risk Information System (IRIS) •WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン •日本の大気汚染に係る環境基準値 •ACGIH •日本産業衛生学会 •登録農薬 ADI | <ul style="list-style-type: none"> •Patty's Toxicology •WHO:IARC •米国 EPA: IRIS •NTP •日本産業衛生学会:「許容濃度の勧告」 •ATSDR: Toxicological Profile <p>Priority-2</p> <ul style="list-style-type: none"> •米国国立労働衛生研究所 (NIOSH): RTECS •WHO/IPCS:「ICSC カード (International Chemical Safety Cards)」 •EU European Chemicals Bureau (ECB): International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) •EU 第7次修正指令 Annex I (EU 分類) •HSDB: Hazardous Substance Data Bank •New Jersey Department of Health and Senior Services :Hazardous | <p>【優先順位1】</p> <p>「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>「その他」</p> <p>日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議: Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA)</p> <p>【優先順位2】</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源</p> |

| エンドポイント | 前回答申の情報源 | GHS 危険有害性分類事業の情報源 | 今回の対象物質選定に用いた情報源 |
|---------|---|--|--|
| 生殖発生毒性 | <ul style="list-style-type: none"> ・EU リスク警句 (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合) | Substance Fact Sheet <ul style="list-style-type: none"> ・Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens ・BUA Report ・Dreisbach's Handbook of Poisoning | 【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源 |
| 感作性 | <ul style="list-style-type: none"> ・日本産業衛生学会(気道感作性第1、2群) ・ACGIH(EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合) ・EU リスク警句 (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合) | | 【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源 |
| 生態毒性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ECETOC ・環境省において実施して評価した生態影響試験報告 ・日本において登録されている農薬に関する公表データ ・EU リスク警句(根拠となるデータがある場合) | Priority-1 <ul style="list-style-type: none"> ・環境省「化学物質の生態影響試験について」 ・環境省:「化学物質の環境リスク評価」 ・OECD SIDS Initial Assessment Report ・WHO/IPCS:EHC ・WHO/IPCS:CICAD ・EU リスク評価書 ・カナダ環境省:Priority Substance Assessment Reports ・オーストラリア NICNAS:Assessment Report ・ECETOC :Technical Report シリーズ・TR91(Aquatic Hazard Assessment II) * ・WHO/FAO Pesticide Data Sheets ・CERI:「化学物質安全性(ハザード)データ集」 ・CERI・NITE:「化学物質有害性評価書」 | 【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源 |

| エンドポイント | 前回答申の情報源 | GHS 危険有害性分類事業の情報源 | 今回の対象物質選定に用いた情報源 |
|---------|----------|---|------------------|
| | | <p>Priority-2</p> <ul style="list-style-type: none"> •AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval) •HSDB •ECB:ESIS (European Chemical Substances Information System) 、IUCLID •ECB: The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification •BUA Report | |

「化学物質リスク評価対策調査業務」(2008 年、略称:調査2)
の調査対象文献及び調査方法

以下は「化学物質リスク評価対策調査業務報告書」(平成 21 年 3 月)より調査対象文献と調査方法の
関連部分を抜粋しました。

図表 3.6 毒性に関する調査対象情報源

| No. | 情報源 | 略称 | 調査 優先度 (Priority) | 詳細な 優先度 |
|-----|---|---------------------|-------------------------|------------|
| 1 | OECD: SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report) | SIAR/SIAP | 1 | 1 |
| 2 | US HPV Challenge Program | US HPV | | |
| 3 | WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書(CICADs)」(Concise International Chemical Assessment Documents) CICAD Executive Summary の抄訳および全文訳 | CICADs | | |
| 4 | WHO/IPCS:「環境保健クライテリア(EHC)」 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 | EHC | | |
| 5 | (独)製品評価技術基盤機構:「化学物質の初期リスク評価書」 | NEDO プロ初期 リスク評価書 | | 2 |
| 6 | (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤 機構(NITE):「化学物質有害性評価書」 | 有害性評価書 | | |
| 7 | 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 6 巻 | 環境保健部初期 リスク評価書 | | |
| 8 | 厚生省試験報告:「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推 進連絡協議会 | 既存点検 DB | | |
| 9 | EU: リスク評価書(EU Risk Assessment Report) | EURAR | | |
| 10 | 米国 EPA Integrated Risk Information System(IRIS) | IRIS | | |
| 11 | (カナダ)Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Assessment Reports | PSAP | | |
| 12 | (オーストラリア)Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Reports | NICNAS | | |
| 13 | (財)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」 | ハザードデー タシート | | 3 |
| 14 | Patty's Toxicology (5th edition, 2001) | Patty | | |
| 15 | 米国国家毒性プログラム(NTP)、NTP Database Search Home Page: | NTP | | |
| | ・Long Term | LT | | |
| | ・Report on Carcinogens(RoC) | RoC | | |
| 16 | ATSDR: Toxicological Profile | ATSDR | | |
| 17 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC) : Technical Report シリーズ(100 物質)及び JACC Report シリーズ | ECETOC | | |
| 18 | 米国立労働衛生研究所(NIOSH) : RTECS | RTECS | 2 | 4 |

| No. | 情報源 | 略称 | 調査 優先度 (Priority) | 詳細な 優先度 |
|-----|---|--------|-------------------------|------------|
| 19 | EU European Chemicals Bureau (ECB) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) | IUCLID | | |
| 20 | HSDB: Hazardous Substance Data Bank. | HSDB | | |
| 21 | Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition,2002) | Sittig | | |
| 22 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: "BUA Report" | BUA | | |
| 23 | WHO 国際がん研究機関 (IARC) : IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans | IARC | 1 | |

調査対象とする情報源の順序は、GHS マニュアルの Priority1¹に収載されている情報源から調査を行い、Priority1 の情報源にない場合には Priority2 に収載されている情報源を調査することとした。

¹本調査で情報収集する情報源は、OECD HPV 化学物質調査マニュアルと Japan チャレンジ・プログラム(JCP)のスポンサーマニュアルに掲載されている情報源に加え、OECD-HPV と US-HPV とした。

「化学物質リスク評価対策調査業務」(2009 年、略称: 調査3)
の調査対象文献及び調査方法

以下は「化学物質リスク評価対策調査業務報告書」(平成 22 年 3 月)より抜粋しました。

3.4. 調査対象とした情報源

毒性情報は、信頼性の高い情報源から収集する必要がある。現在、化学物質の毒性等を収集する際のマニュアルとして、OECD HPV 化学物質調査マニュアルと Japan チャレンジ・プログラム(JCP)のスポンサーマニュアルなどがあり、信頼性の高い情報源が示されている。

本調査では、これらのマニュアルから OECD HPV 化学物質調査のためのマニュアルと JCP のスポンサーマニュアルにおいて掲載されている情報源、及び OECD-HPV と US-HPV を調査対象情報源とした。

これらの情報源について GHS 分類マニュアルでは信頼性の高さを分類しており(Priority1、Priority2)、その分類を本調査における調査対象情報源の優先度の参考とした。

図表 3-63-6 に毒性に関する調査対象情報源を示す。

図表3-6 毒性に関する調査対象情報源

| No. | 情報源 | 略称 | 優先度 (GHS 分類マニュアル) | 本調査における 優先度 |
|-----|---|---------------------|----------------------|----------------|
| 1 | OECD:SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report) | SIAR/SIAP | 1 | 1 |
| 2 | US HPV Challenge Program | US HPV | | |
| 3 | WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書(CICADs)」(Concise International Chemical Assessment Documents) CICAD Executive Summary の抄訳および全文訳 | CICADs | | |
| 4 | WHO/IPCS:「環境保健クライテリア(EHC)」 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 | EHC | | |
| 5 | (独)製品評価技術基盤機構:「化学物質の初期リスク評価書」 | NEDO プロ初期 リスク評価書 | | 2 |
| 6 | (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE):「化学物質有害性評価書」 | 有害性評価書 | | |
| 7 | 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 7 巻 | 環境保健部初期 リスク評価書 | | |
| 8 | 厚生省試験報告:「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 | 既存点検 DB | | |
| 9 | EU:リスク評価書(EU Risk Assessment Report) | EURAR | | |
| 10 | 米国 EPA Integrated Risk Information System(IRIS) | IRIS | | |
| 11 | (カナダ)Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Assessment Reports | PSAP | | |
| 12 | (オーストラリア)Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports | NICNAS | | |
| 13 | (財)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」 | ハザードデータ シート | | 3 |
| 14 | Patty's Toxicology (5th edition, 2001) | Patty | | |
| 15 | 米国国家毒性プログラム(NTP)、NTP Database Search Home Page: ・Long Term ・Report on Carcinogens(RoC) | NTP LT RoC | | |
| 16 | ATSDR: Toxicological Profile | ATSDR | | |
| 17 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC) : Technical Report シリーズ(100 物質)及び JACC Report シリーズ | ECETOC | 2 | 4 |
| 18 | 米国国立労働衛生研究所(NIOSH): RTECS | RTECS | | |
| 19 | EU European Chemicals Bureau (ECB) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) | IUCLID | | |
| 20 | HSDB: Hazardous Substance Data Bank. | HSDB | | |
| 21 | Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition,2002) | Sittig | | |
| 22 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: “BUA Report” | BUA | | |
| 23 | WHO 国際がん研究機関(IARC): IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans | IARC | 1 | |

3.5. 毒性情報等のデータ収集項目と収集方針

データ収集方針

各情報源から毒性データを収集した際の方針を以下に列挙する。

- ・毒性項目ごとに、キースタディが存在する場合はキースタディのみ収集する。キースタディがない場合は、情報源に記載されている全ての毒性データを収集する。
- ・毒性項目ごとの収集方針の詳細は図表 3-93-9 に示す通りである。
- ・データ項目ごとに当該物質で試験を行った毒性データを優先して収集し、当該物質で試験を行った毒性データがない場合は、当該物質の毒性データに相当する毒性データ²があれば収集する。
- ・遺伝毒性については、情報源により、各試験方法、遺伝毒性の結論や各系の結論³がある場合と、結論がなく個々の試験結果のみ記載されている場合がある。結論がある場合はまずこれを収集し、次に各試験方法のデータを収集する。

図表 3-9 データ項目ごとの毒性データ収集方針

| データ項目 | | 経路 | 試験期間 | その他 | |
|---------|---|---|----------------|-----------------|--|
| 反復投与毒性 | 反復投与により引き起こされる一般毒性のデータを指す。 | 経口、飲水経口または吸入のみ収集する。但し経口、飲水経口または吸入を含む複数同時暴露の場合も収集する。 | 14 日以下は収集しない。 | — | |
| 生殖・発生毒性 | 親動物のライフサイクルのいずれかの時期またはこれを通した被験物質の投与によって生じた生殖行動、妊娠維持、胎児発生、哺育・成長の異常(生殖毒性)や、妊娠期間の被験物質の投与による胎児の発生・発育過程の影響(発生毒性)のデータを指す。 | | 全ての経路について収集する。 | 全て試験期間について収集する。 | 母動物の一般毒性による非特異的な影響と生殖影響とは、可能な限り区別する。 |
| 発がん性 | 発がん性のデータを指す。発がん性をもつ化学物質のうち遺伝毒性を有するものは有害性の閾値はないと考えられている。 | ヒト暴露 | | — | |
| | 疫学調査および事例のデータを指す。 | | | | いずれかのデータ項目(遺伝毒性を含む)で毒性データが得られた情報源から収集する。 |

² 例えば当該物質が混合物の場合、混合物としての毒性データを収集する。混合物としての毒性データがない場合、混合物を構成する単物質の毒性データを収集する。また情報源が当該物質を混合物やカテゴリ内の一物質として扱っている場合、当該物質の毒性データのみ収集する。

³ *in vitro* や *in vivo* の結論

「環境対応技術開発等(改正化審査におけるリスク評価に必要な性状データの整備)」
(2009 年、略称:調査4)の調査対象文献及び調査方法

以下は「環境対応技術開発等(改正化審査におけるリスク評価に必要な性状データの整備)報告書」より抜粋しました。全体については、以下の URL よりご覧ください。

http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/0021005.pdf

2.2 既存情報の収集及び整理

2.2.1 物理化学的性状

(2)情報の収集

1)原著文献等による情報の収集

物理化学的性状情報の収集は、3 段階方式で実施した。情報の信頼性と作業効率を考慮し、情報源を 3 つのグループ(信頼性の高い順に、List 1、List 2、List 3)に分類し、上位の情報源から実測値に関する情報を収集した。上位の情報源に実測値情報があった場合、それより下位の順位の情報源の情報は収集しなかった。ただし、同じ信頼性順位のグループにあった情報源の情報についてはすべて収集し、同一のエンドポイントに対して重複して情報が得られる場合には、そのすべての情報を収集し、結果をまとめた。

情報収集の概要を図 2.2-1 物理化学的性状情報収集フローに示す。

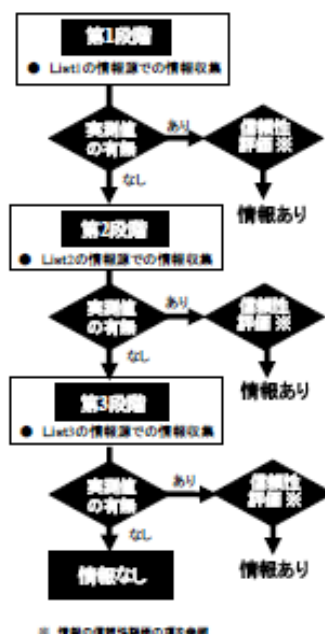


図 2.2-1 物理化学的性状情報の情報収集フロー

① 第1段階

本事業の第1段階で使用した情報源(List 1)を表 2.2-2 に示す。これらの情報源は、「HPV 化学物質点検マニュアル」⁴⁾、「REACH の技術ガイダンス」⁵⁾、「政府向け GHS 分類ガイダンス」⁶⁾からピアレビュー(peer review)がなされた情報であるかどうかを確認して選定した。

なお、表 2-2-2 で◎を付した情報源に掲載されている情報については、本事業においてはすべての情報がピアレビューされた信頼性のあるものとして取り扱った。

表 2.2-2 第1段階の情報収集で使用した情報源(List 1)

| 資料番号 | 情報源 | HPV 化学物質点検マニュアル | REACH の技術ガイダンス | 政府向け GHS 分類ガイダンス | 本事業での情報源 |
|-------|---|-----------------|----------------|------------------|----------|
| 1-1) | CRC Handbook of Chemistry and Physics, Crc Pr I Llc, 2009 | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-2) | Hazardous Substances Data Bank (HSDB) (Web DB) | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-3) | Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals, CRC-Press, 1997 | — | — | ○ | ○ |
| 1-4) | Lange's Handbook of Chemistry, McGraw-Hill, 2005 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-5) | Hawley's Condensed Chemical Dictionary, John Wiley & Sons, 2007 | ◎ | ◎ | — | ◎ |
| 1-6) | SRC PhysProp Database, Syracuse Research Corporation , 2009 | ○～◎ | ○～◎ | — | ◎ |
| 1-7) | Verschueren, K Handbook on Environmental Data on Organic Chemicals, Wiley-Interscience, 2009 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-8) | Sax's Dangerous Properties of industrial Materials, John Wiley & Sons, 2004 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 1-9) | The Yaws Chemical Properties Handbook, Gulf Publishing Company, 2005 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-10) | The Merck Index 14th Ed, Merck & Co, 2006 | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-11) | エンジニアのための流体物性データ, 化学工学会, 2003 | — | — | ○ | ○ |
| 1-12) | ChemIDplus (Web DB) | — | ○※ | — | — |
| 1-13) | The IUPAC Solubility Data Series (Web DB) | ◎ | ◎ | — | ◎ |
| 1-14) | Illustrated Handbooks of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals, CRC-Press, 1997 | ◎ | ◎ | — | ◎ |

◎印:ピアレビューされたデータを含む情報源。

○印:情報が記載されていることを示す。

—印:情報が記載されていないことを示す。

※:物理化学的性状に関する情報については「SRC PhysProp Database」と同一。

注:「Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 5th Ed, John Wiley & Sons」については、「REACH の技術ガイダンス」及び「HPV 化学物質点検マニュアル」において取り上げられているが、本事業においては、信頼性基準の参考資料 5 に記述した検討に基づき、情報源としては採用しなかった。

② 第2段階

List 1 の情報源で実測値に関する情報が得られなかった場合、第2段階の情報の収集を行った。第2段階で使用した情報源(List 2)を表 2.2-3 に示した。これらの情報源からのデータは、社団法人化学情報協会の STN (The Scientific and Technical Information Network) に搭載されているデータベース検索により得られる。作業の効率化を図るために Step 1 と Step 2 の2段階に分けて実施した。

⁴⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 1 参照

⁵⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 3 参照

⁶⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 4 参照

表 2.2-3 第 2 段階の情報収集で使した情報源(List 2)

| 項目 | 2-1) REGISTRY データベース | 2-2) BEILSTEIN データベース | 2-3) GMELIN97 データベース |
|----------|--|---|--|
| 化学物質名 | ● | ● | ● |
| CAS 登録番号 | ● | ● | ● |
| 示性式 | — | ● | ● |
| 構造式 | — | ● | ● |
| 収集源 | 1957 年～現在:CAplus/CA データベースに牽引された 無機及び有機化合物 | Beilstein Handbook of Organic Chemistry, 1771 年以 降の有機化学分野の雑誌 176 誌 | 1817 年～1975 年:GMELIN Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry, 1975 年～1997 年:科学文献 |
| 収集件数 | 1000 万以上 | 690 万 | 107 万 |

●印:情報が登録されていることを示す。

—印:情報が登録されていないことを示す。

Step 1

融点/凝固点、沸点、蒸気圧、オクタノール/水分配係数、水溶解度、解離定数(解離性官能基を有する物質に限定)、吸着/脱着性(土壌吸着係数)、生物濃縮性(水生動物)について「REGISTRY データベース」を CAS 登録番号で検索した。

Step 2

「BEILSTEIN データベース」による検索は、各項目ごとに実施する必要があり、また「REGISTRY データベース」に収納されている項目と重複が多く、過剰なコストがかかる。そのため、Step 1 の「REGISTRY データベース」に収納されていない加水分解性(加水分解性官能基を有する物質に限定)、ヘンリー則定数、水中での生分解性のみについて検索した。なお、「BEILSTEIN データベース」は「HPV 化学物質点検マニュアル」において、「ピアレビューされた」情報源とされている。

「GMELIN97 データベース」は、無機化合物や有機金属化合物が主体のデータベースであることから、情報収集の対象物質が無機化合物及び有機金属化合物の場合には有効である。しかし、「GMELIN97 データベース」に収納されている項目で、今回の情報整理項目は、すべて「REGISTRY データベース」に収納されており、さらに今回の情報収集対象である無機化合物はすべて、「REGISTRY データベース」でヒットしたため、「GMELIN97 データベース」については検索しなかった。

③ 第3段階

List 2 の情報源で実測値に関する情報が得られなかった場合、第3段階の情報収集を行った。第3段階で利用した情報源(List 3)を表 2.2-4 に示した。

表 2.2-4 第3段階の情報収集で利用した情報源(List 3)

| 資料 番号 | 資料名 |
|----------|--|
| 3-1) | Exploring QSAR – Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants, American Chemical Society,1995 |
| 3-2) | Dictionary of Organic Compounds 6th ed. 1996 |
| 3-3) | The Pesticide Manual,2006 |
| 3-4) | Handbook of Chemical Compound Data for Process Safety,1997 |
| 3-5) | Patty's Industrial Hygieneand Toxicology,2001 |
| 3-6) | PRTR 排出量等算出マニュアル 第3版及び第4版 |
| 3-7) | 「化学大辞典」東京化学同人刊,1989 |
| 3-8) | 「化学大辞典」共立出版株式会社刊,2006 |
| 3-9) | 「有機化合物辞典」有機合成化学協会／編,1985 |
| 3-10) | 「無機化合物・錯体辞典」株式会社講談社刊,1997 |
| 3-11) | 「化学便覧 基礎編」改訂5版 社団法人日本化学会編,2004 |
| 3-12) | 「化学工学便覧」改訂6版 社団法人日本化学工学会編,1999 |
| 3-13) | International Chemical Safety Cards 「ICSC」(Web DB) |
| 3-14) | Chemical Properties Handbook:Physical,Thermodynamics,Environmental Transport,Safety & Health Related Properties for Organic & Inorganic Chemicals,1999 |
| 3-15) | Environmental Health Criteria 「EHC」(Web DB) |
| 3-16) | International Uniform Chemical Information Database 「IUCILID Data Set」(Web DB) |
| 3-17) | Pesticide Data Sheets 「PDS」(Web DB) |
| 3-18) | 「Pesticide Properties Data Base」(Agricultural Research Service, USA)(Web DB) |
| 3-19) | 「Pocket Guide to Chemical Hazards」(National Institute for Occupational Safety and Health, USA)(Web DB) |
| 3-20) | Poisons Information Monographs 「PIM」(Web DB) |
| 3-21) | 「Sigma-Aldrich MSDS」(Web DB) |
| 3-22) | The Agency for Toxic Substances and Disease Registry 「ATSDR」(Web DB) |
| 3-23) | The Canadian Centre for Occupational Health and Safety「CCOHS CCINFO」(Web DB) |
| 3-24) | Handbook of Aqueous Solubility Data,2003 |
| 3-25) | 和光純薬工業株式会社試薬カタログ,2008 |
| 3-26) | 関東化学株式会社試薬カタログ,2008 |
| 3-27) | 東京化成工業株式会社試薬カタログ,2007 |
| 3-28) | メルク試薬カタログ,2008 |
| 3-29) | ランカスター 試薬カタログ(Web DB) |
| 3-30) | アルドリッチ試薬カタログ,2009 |
| 3-31) | アクロス試薬カタログ(Web DB) |
| 3-32) | 15509 の化学商品 化学工業日報社刊,2009 |
| 3-33) | American Conference of Governmental Industrial Hygienists「AGCIH」,2009 |
| 3-34) | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS)(Web DB) |

2.2.2 ヒト健康有害性

(2) 情報の収集

1) 原著文献等による情報検索

ヒト健康有害性情報の収集は、3 段階方式で実施した。情報の信頼性と作業効率を考慮し、情報源を 3 つのグループ(信頼性の高い順に、List 1、List 2、List 3)に分類した。上位の情報源から確認を行い、信頼性のある情報が得られた段階で情報収集を終了した。ただし、信頼性順位が同じグループの情報源については、原則としてすべて情報源の確認を行い、同一のエンドポイントに対し、重複して情報が得られた場合には、そのすべての情報を整理した。なお、第 3 段階でも信頼性のある情報が得られなかった場合は、「情報なし」とした。

情報収集の概要を図 2.2-2 ヒト健康有害性情報の情報収集フローに示す。

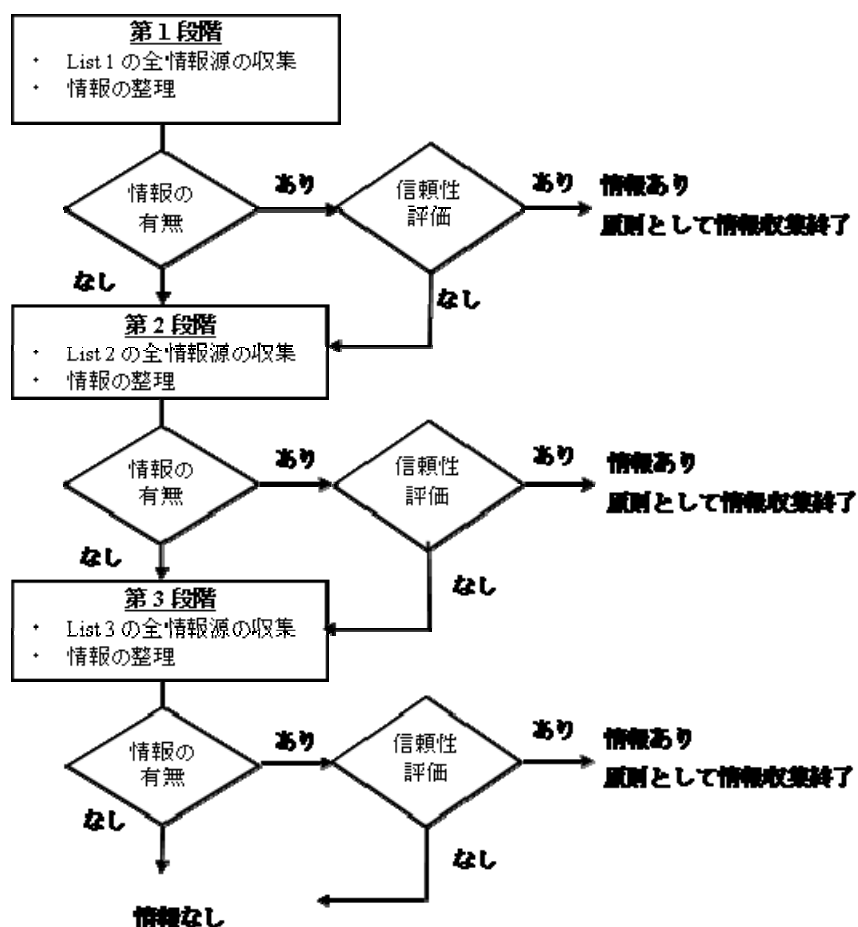


図 2.2-2 ヒト健康有害性情報の情報収集フロー

① 第1段階 (List 1)

本事業の第1段階で使用した情報源(List 1)を表 2.2-6 に示す。これらの情報源は、「HPV 化学物質点検マニュアル」⁷⁾、「REACH の技術ガイダンス」⁸⁾、「政府向け GHS 分類ガイダンス」⁹⁾からピアレビュー(peer review)がなされた情報であるかどうかを確認して選定した。

これらの情報源は、国際機関、主要各国で作成され、信頼性が確認されている情報源であり、GHS 危険有害性分類事業における分類マニュアル(GHS 関係省庁連絡会議編)においても信頼性の確認されている情報源(Priority 1)として GHS 分類に利用されている。したがって、後述する信頼性評価基準では、第1段階で得られた情報は、原則として信頼性のある情報と判断した。

表 2.2-6 第1段階 (List 1) で使用した情報源

| | | |
|------|------|---|
| 1-1) | 機関 | (独)製品評価技術基盤機構 (NITE)・(財)化学物質評価研究機構 (CERI) |
| | 情報源名 | 化学物質の初期リスク評価書 |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd01.html |
| | 備考 | (財)化学物質評価研究機構 (CERI)・(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) 「化学物質有害性評価書」 http://www.cerij.or.jp/db/sheet/yugai_idx.htm http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka_risk |
| 1-2) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 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 |
| | URL | http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp |
| 1-3) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示 |
| | URL | http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc05.htm |
| 1-4) | 機関 | 日本バイオアッセイ研究センター |
| | 情報源名 | 厚生労働省委託がん原性試験結果 |
| | URL | http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc06.htm |
| | 備考 | http://www.sanei.or.jp/#line |
| 1-5) | 機関 | 環境省環境リスク評価室 |
| | 情報源名 | 化学物質の環境リスク評価 |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/index.html |
| 1-6) | 機関 | 日本産業衛生学会 (JSOH) |
| | 情報源名 | 許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告 (毎年発行) |
| 1-7) | 機関 | OECD |
| | 情報源名 | SIDS レポート (SIDS) |
| | URL | http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html |
| | 備考 | SIAP (SIDS Initial Assessment Report) 日本語版 日本化学物質安全情報センター http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIAPbase.htm |
| 1-8) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 環境保健クライテリア (EHC) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html http://www.inchem.org/pages/ehc.html |
| | 備考 | EHC 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html |
| 1-9) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD) (Concise International Chemical Assessment Documents) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ |

⁷⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 1 参照

⁸⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 3 参照

⁹⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料 4 参照

| | | |
|---------|------|---|
| | 備考 | CICAD 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html |
| 1-10) | 機関 | WHO 国際がん研究機関 (IARC) |
| | 情報源名 | IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans (IARC モノグラフ) |
| | URL | http://monographs.iarc.fr/ または http://monographs.iarc.fr/htdig/search.html |
| | 備考 | EHC、CICAD、IARC、JECFA、JMPRなどを含む WHO 関連評価文書や SIDS は以下のサイト(1)から一括検索及び閲覧可能。また、国際機関を含む日本、米国などいくつかの国の有害性評価文書が以下のサイト(2)からリンクされている。 (1) http://www.inchem.org/ (2) http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list |
| 1-11) | 機関 | FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) |
| | 情報源名 | FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives-Monographs (JECFA モノグラフ(食品添加物等)) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/monographs/en/index.html |
| 1-12) | 機関 | FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) |
| | 情報源名 | FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues-Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ(残留農薬)) (JMPR Monographs) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/ |
| 1-13) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report: EU RAR) |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ora (Full list では CAS 番号順) http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/ |
| | 備考 | EURAR 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/index.html |
| 1-14) | 機関 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) |
| | 情報源名 | Technical Report 及び JACC Report |
| | URL | http://www.ecetoc.org/publications WEB ではリスト一覧のみ。 |
| 1-15) | 機関 | 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) |
| | 情報源名 | ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (化学物質許容濃度文書) (7th edition, 2001) (2008 supplement, 2008) 及び“TLVs and BEIs” |
| | URL | WEB では公開されていない。 (参考: http://www.acgih.org/home.htm) |
| | 備考 | “TLVs and BEIs” (毎年発行) は評価書ではない。 |
| 1-16) | 機関 | 米国 EPA |
| | 情報源名 | Integrated Risk Information System (IRIS) |
| | URL | http://www.epa.gov/iris/ |
| 1-17) | 機関 | 米国国家毒性プログラム (NTP) |
| 1-17-1) | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ |
| | 情報源名 | NTP Database Search Home Page: [For Standard Toxicology & Carcinogenesis Studies, Reproductive Studies, Developmental Studies, Immunology Studies, Genetic Toxicity Studies] または、 http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒Study Results & Research Projects⇒Study Data |
| | URL | http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm |
| 1-17-2) | 情報源名 | Report on Carcinogens (11th, 2005) |
| | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒ Public Health ⇒ Report on Carcinogens ⇒ 11th RoC (The 11th RoC contains 246 entries, 58 of which are listed as known to be human carcinogens and with the remaining 188 being listed as reasonably anticipated to be human carcinogens.) あるいは http://ehp.niehs.nih.gov/roc/toc10.html または http://ehp.niehs.nih.gov/ntp/docs/ntp.html |
| 1-17-3) | 情報源名 | 発がん性テクニカルレポート |
| | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒Study Results & Research Projects ⇒ NTP Study Reports (発がん性を含む各種試験報告書/抄録) ⇒ Long-term ⇒ TR 1~TR 533 (発がん性のレポート) |
| 1-17-4) | 情報源名 | NTP Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction Monographs (NTP-CERHR モノグラフ) |
| | URL | http://cerhr.niehs.nih.gov/reports/index.html |

| | | |
|-------|------|---|
| 1-18) | 機関 | 米国毒性物質疾病登録局 (ATSDR) |
| | 情報源名 | Toxicological Profile |
| | URL | http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html |
| 1-19) | 機関 | カナダ環境省/保健省 |
| | 情報源名 | Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) |
| | URL | http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm |
| | 備考 | WEB では要約のみ |
| 1-20) | 機関 | Australia NICNAS |
| | 情報源名 | Priority Existing Chemical Assessment Reports |
| | URL | http://www.nicnas.gov.au/publications/car/pec/default.asp |
| 1-21) | 機関 | ドイツ学術振興会 (DFG) |
| | 情報源名 | MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations 及び List of MAK and BAT values |
| | URL | WEB では公開されていない |
| | 備考 | “List of MAK and BAT values”(毎年発行)は評価書ではない。 |
| 1-22) | 情報源名 | Patty's Toxicology (5th edition, 2001)(Patty) |
| | 備考 | E. Bingham, B. Cohrssen, C.H. Powell (Eds), John Wiley & Sons, Inc.全 9 巻 |

② 第 2 段階 (List 2)

第 1 段階で信頼性のある情報が得られなかった場合、第 2 段階の情報源を確認した。表 2.2-7 に List 2 の第 2 段階で使用了情報源を示す。これらの情報源は信頼性が確認されていないため、後述する信頼性評価基準に従い、信頼性評価を実施した。

表 2.2-7 第 2 段階(List 2)で使用了情報源

| | | |
|------|------|--|
| 2-1) | 機関 | EU |
| | 情報源名 | EU 第 7 次修正指令 Annex I (EU Annex I) (最新版:委員会指令第 29 次適応化指令) Annex 1 の分類結果 |
| | URL | http://ecb.jrc.it/classification-labelling/ ("SEARCH CLASSLAB"より検索可能) |
| 2-2) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB:欧州化学品局) |
| | 情報源名 | International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) |
| | URL | http://ecb.jrc.it/classification-labelling/ |
| 2-3) | 機関 | 米国国立医学図書館 (NLM) |
| | 情報源名 | Hazardous Substance Data Bank (HSDB) |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB |
| 2-4) | 機関 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance |
| | 情報源名 | BUA Report (BUA) |
| | URL | http://www.hirzel.de/bua-report/download.html |
| | 備考 | 公開サイトからは full report は入手できない。 |
| 2-5) | 情報源名 | Dreisbach's Handbook of Poisoning (DHP, 13th edition, 2002) |
| | URL | B-L. True and H. Dreisbach, The Parthenon Publishing Group |
| 2-6) | 機関 | 農林水産省消費技術安全センター |
| | 情報源名 | 農薬抄録及び評価書 |
| | URL | http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm |
| 2-7) | 機関 | 農薬工業会 |
| | 情報源名 | 農薬安全性情報(公開情報一覧) |
| | URL | http://www.jcpa.or.jp/safe/info_01.html |
| 2-8) | 機関 | 内閣府食品安全委員会 |
| | 情報源名 | 食品健康影響評価 |

| | | |
|-------|------|---|
| | URL | http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/info.cao |
| 2-9) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究 |
| | URL | http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/0f9d5ee834a5bcff492565a10020b585/01ec065c06a3601f49257328000c3afa?OpenDocument |
| | 備考 | 食品添加物の安全性について記載 |
| 2-10) | 機関 | U.S. EPA |
| | 情報源名 | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS) |
| | URL | http://www.epa.gov/hpvis/ |

③ 第3段階 (List 3)

第2段階で信頼性のある情報が得られなかった場合、第3段階の情報を確認した。表2.2-8にList3の第3段階で使用した情報源を示す。これらの情報源は、原著文献データベースあるいは化学物質に関する総合的なデータベースである。第3段階では、原著文献情報の検索を実施し、検索の結果得られた原著文献を査読し、後述する信頼性評価基準に従い、信頼性評価を実施した。

表2.2-8 第3段階 (List 3) で使用した情報源

| | |
|-------------------------|---|
| 3-1) 原著文献データベース | |
| 情報源名 | Pub-Med/NLM (原著文献検索) |
| URL | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi |
| 情報源名 | NLM TOXNET (TOXLINE (原著文献検索)を含むオンライン検索)〃 |
| URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html |
| 情報源名 | JICST 科学技術(医学)原著文献ファイル (J DreamII オンライン検索)〃 |
| URL | http://prjst.go.jp/db/db.html |
| 3-2) 化学物質に関する総合情報データベース | |
| 情報源名 | (独)製品評価技術基盤機構「化学物質総合情報提供システム」(CHRIP) |
| URL | http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html |
| 情報源名 | ドイツ労働安全研究所 (BIA) 「GESTIS-database on hazardous substances」(GESTIS): |
| URL | http://biade.itrust.de/biaen/lpext.dll?f=templates&fn=main-h.htm |
| 情報源名 | 環境省「化学物質ファクトシート」 |
| URL | http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html |
| 情報源名 | (独)国立環境研究所「WebKis-Plus 化学物質データベース」(WebKis-Plus) |
| URL | http://w-chemdb.nies.go.jp/ |
| 情報源名 | (独)産業技術総合研究所「詳細リスク評価書」 |
| URL | http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html |
| 情報源名 | (財)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」 |
| URL | http://www.cerij.or.jp/db/sheet/sheet_idx.htm |
| 情報源名 | Hazardous Substance Fact Sheet (New Jersey Department of Health and Senior Services) |
| URL | http://web.doh.state.nj.us/rtkhsfs/indexfs.aspx |
| 情報源名 | 「Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition, 2002)」(Sittig) |
| 情報源名 | 米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) 「RTECS[Registry of Toxic Effects of Chemical Substances] (化学物質毒性影響登録)」(RTECS) |
| URL | http://www.cdc.gov/niosh/npg/npgdrtec.html |
| 情報源名 | WHO/IPCS「ICSC カード (International Chemical Safety Cards)」(ICSC) |
| URL | http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm (ICSC カード日本語版: http://www.nihs.go.jp/ICSC/) |

List 3 の TOXLINE、PubMed、及び J Dream II の原著文献データベースについては、List 2 までで情報が得られなかった物質について、全検索可能期間を検索し、必要な原著文献を入手した。List 2 までで少なくとも1つ以上の情報源から情報が得られた物質については、情報収集範囲を得られた情報源の発行年の2年前から、

2009 年 12 月までを検索期間とした。

J Dream II については、J Dream II の辞書に登録されているキーワード並びシソーラスを使用し、ヒト健康の検索式を作成した。表 2.2-9 に検索式を示す。TOXLINE 及び PubMed については、CAS 番号のみで情報収集を行った。

表 2.2-9 J Dream II 検索式 (ヒト健康影響)

| エンドポイント | J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|---------|--|
| 反復投与毒性 | 反復投与 継続投与 繰返し投与 連続投与 |
| | 毒性 毒作用 毒性作用 毒性効果 |
| | repeated administration repeat dose repetitive administration continual medication continuous administration continuously dose serial administration toxic effect toxicity toxic action |
| 遺伝毒性 | 遺伝毒性 遺伝子毒性 遺伝毒 遺伝的毒性 |
| | genetic toxicity genotoxic property genotoxicity |
| 発がん性 | 発癌性 催腫瘍性 癌原性 癌形成性 発癌能 腫瘍原性 腫瘍発生性 |
| | carcinogenic potency carcinogenicity oncogenicity |
| 生殖毒性 | 生殖毒性 繁殖毒性 |
| | reproduction toxicity |
| 発生毒性 | 発生毒性 発育毒性 発達毒性 胚毒性 催奇形性 |

| エンドポイント | J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|---------|---|
| | 催奇 催奇作用 催奇形 催奇形作用 催奇形成 催奇性 |
| | Developmental toxicity Embryo toxicity Embryotoxicity Teratogenecity Teratogenic effect |

2.2.2 生態有害性

(2) 情報収集

1) 原著文献等による情報収集

生態有害性情報の収集は、3 段階方式で実施した。情報の信頼性と作業効率を考慮し、情報源を 3 つのグループ(信頼性の高い順に、List 1、List 2、List 3)に分類した。上位の情報源から情報収集し、試験自体の信頼性及び採用の可能性(テストガイドライン等に準拠した生物種及びエンドポイントであるかどうか)を用いて評価を行った。採用の可能性のある情報が得られた段階で収集は終了し、同じ信頼性順位のグループの情報源については原則としてすべて情報収集し、同一のエンドポイントに対して重複して情報が得られた場合には、そのすべての情報を整理した。第 3 段階の情報収集でも信頼性のある情報が得られなかった場合は、「情報なし」とした。

情報収集の概要を図 2.2-3 生態有害性情報の情報収集フローに示す。

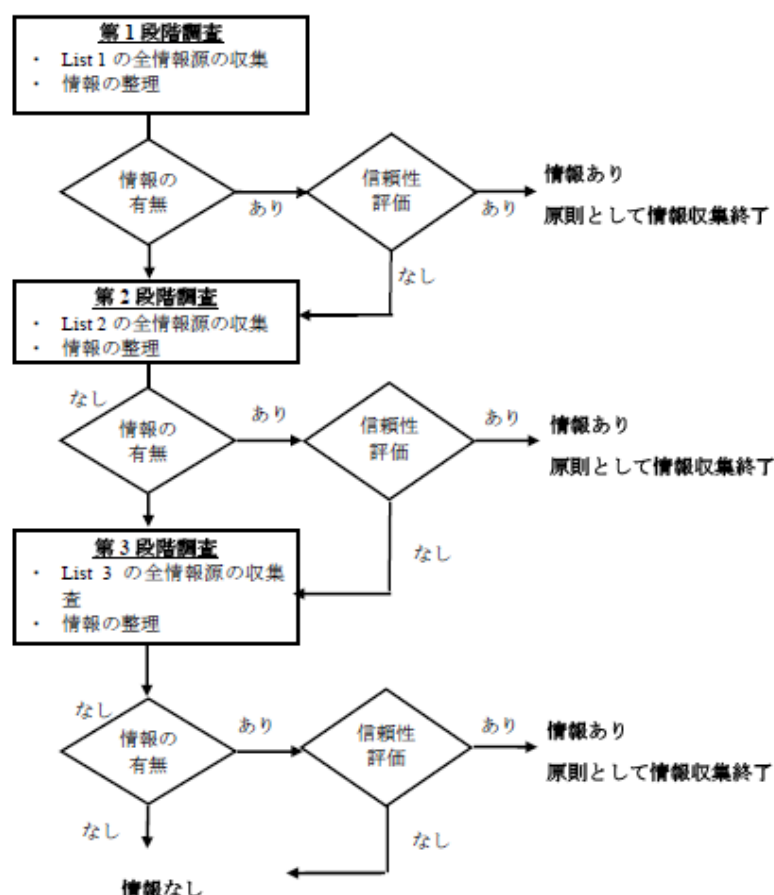


図 2.2-3 生態有害性情報収集フロー

① 第1段階 (List1)

本事業の第1段階で使用した情報源(List 1)を表 2.2-11 に示す。これらの情報源は、「HPV 化学物質点検マニュアル」¹⁰⁾、「REACH の技術ガイダンス」¹¹⁾、「政府向け GHS 分類ガイダンス」¹²⁾からピアレビュー(peer review)がなされた情報であるかどうかを確認して選定した。

これらの情報源は、国際機関、主要各国で作成され、信頼性が確認されている情報源であり、GHS 危険有害性分類事業における分類マニュアル (GHS 関係省庁連絡会議編) においても信頼性の確認されている情報源 (Priority1) として GHS 分類に利用されている。したがって、後述する信頼性評価基準では、第1段階の情報収集で得られた情報は、原則として信頼性のある情報と判断した。

¹⁰⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料1 参照

¹¹⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料3 参照

¹²⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料4 参照

表 2.2-11 第 1 段階(List 1)で使用了情報源

| | | |
|-------|------|---|
| 1-1) | 機関 | 環境省 |
| | 情報源名 | 化学物質の生態影響試験について |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html |
| 1-2) | 機関 | 環境省環境リスク評価室 |
| | 情報源名 | 化学物質の環境リスク評価 |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/index.html |
| 1-3) | 機関 | (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) |
| | 情報源名 | 化学物質の初期リスク評価書 |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykdl01.html |
| | 備考 | (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE) 「化学物質有害性評価書」 http://www.cerij.or.jp/db/sheet/yugai_indx.htm http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka_risk |
| 1-4) | 機関 | OECD |
| | 情報源名 | SIDS レポート (SIDS) |
| | URL | http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1_00.html |
| | 備考 | SIAP (SIDS Initial Assessment Report) 日本語版 日本化学物質安全情報センター http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIAPbase.htm |
| 1-5) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 環境保健クライテリア (EHC) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html http://www.inchem.org/pages/ehc.html |
| | 備考 | EHC 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html |
| 1-6) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD) (Concise International Chemical Assessment Documents) |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ |
| | 備考 | CICAD 日本語版 http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html |
| 1-7) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report: EU RAR) (2009/10 現在 115 物質) |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=ora (Full list では CAS 番号順) http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/ |
| | 備考 | EURAR 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/index.html |
| 1-8) | 機関 | カナダ環境省/保健省 |
| | 情報源名 | Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) |
| | URL | http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm WEB では要約のみ。 |
| 1-9) | 機関 | Australia NICNAS |
| | 情報源名 | Priority Existing Chemical Assessment Reports |
| | URL | http://www.nicnas.gov.au/publications/car/pec/default.asp |
| 1-10) | 機関 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) |
| | 情報源名 | Technical Report・TR91(Aquatic Hazard Assessment II)(TR91) |
| | URL | http://staging.idweaver.com/ECETOC/Documents/TR%20091.pdf |
| | 備考 | http://www.ecetoc.org/publications WEB ではリスト一覧のみ。 |
| 1-11) | 機関 | WHO/FAO |
| | 情報源名 | Pesticide Data Sheets (PDSs) |
| | URL | http://www.inchem.org/pages/pds.html |
| 1-12) | 情報源名 | (独)産業技術総合研究所「詳細リスク評価書」 |
| | URL | http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html |

| | | |
|-------|------|---|
| 1-13) | 機関 | (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) |
| | 情報源名 | 「化学物質総合情報提供システム」(CHRIP) |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html |

② 第2段階 (List 2) の情報収集

第1段階の情報収集で採用の可能性のある情報が得られなかった場合、第2段階の情報収集を実施した。

表 2.2-12 に List 2 の第2段階の情報収集に使用した情報源を示す。これらの情報源は信頼性が確認されていないため、後述する信頼性評価基準に従い信頼性評価を実施した。

表 2.2-12 第2段階 (List 2) で使用した情報源

| | | |
|------|------|--|
| 2-1) | 機関 | AQUIRE |
| | 情報源名 | Aquatic Toxicity Information Retrieval (AQUIRE) |
| | URL | http://cfpub.epa.gov/ecotox/ |
| | 備考 | 1981年に米国EPAが設立した化学物質・水生毒性データベースで、現在はEcotoxdatabaseに含まれている。 日本語版: http://www.jaici.or.jp/stn/dbsummary/db.html |
| 2-2) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIS=autre |
| 2-3) | 機関 | 米国国立医学図書館 (NLM) |
| | 情報源名 | Hazardous Substance Data Bank (HSDB) |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB |
| 2-4) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification (N-Class) |
| | URL | http://www.kemi.se/nclass/ (2008.9.12 現在、メンテナンス中) |
| | 備考 | ECBと北欧 The Nordic Council of Ministers との共同開発データベースで、EU 危険物質リストの N (R50-53) の情報が得られる。 |
| 2-5) | 機関 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance |
| | 情報源名 | BUA Report (BUA) |
| | URL | http://www.hirzel.de/bua-report/download.html |
| | 備考 | 公開サイトからは full report は入手できない。 |
| 2-6) | 情報源名 | ドイツ労働安全研究所 (BIA)「GESTIS-database on hazardous substances」(GESTIS) |
| | URL | http://www.hvbg.de/e/bia/fac/stoffdb/index.html |
| | 備考 | |
| 2-7) | 情報源名 | (財)化学物質評価研究機構(CER)「化学物質安全性(ハザード)データ集」 |
| | URL | http://www.cerj.or.jp/db/sheet/sheet_idx.htm |
| 2-8) | 情報源名 | WHO/IPCS「ICSC カード(International Chemical Safety Cards)」(ICSC) |
| | URL | http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm (ICSC カード 日本語版: http://www.nihs.go.jp/ICSC/) |
| 2-9) | 機関 | U.S. EPA |
| | 情報源名 | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS) |
| | URL | http://www.epa.gov/hpvis/ |

③ 第3段階 (List 3) の情報収集

第2段階の情報収集で信頼性のある情報が得られなかった場合、List 3 の情報源を原則としてすべて検索した。表 2.2-13 に List 3 の第3段階の情報収集に使用した情報源を示す。これらの情報源は原著文献データベースであり、第3段階の情報収集では原著文献情報の検索を実施した。検索の結果得られた原著文献を査読し、後述する信頼性評価基準に従い、信頼性評価を実施した。

表 2.2-13 第3段階 (List 3) で使用した情報源

| | | |
|------|------------|---|
| 3-1) | 原著文献データベース | |
| | 情報源名 | Pub-Med/NLM (原著文献調査) |
| | URL | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi |
| | 情報源名 | NLM TOXNET (TOXLINE (原著文献調査) を含むオンライン検索) |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html |
| | 情報源名 | JICST 科学技術(医学)文献ファイル (J Dream II オンライン検索) |
| | URL | http://prjst.go.jp/db/db.html |

List 3 の TOXLINE、PubMed、及び J Dream II の原著文献データベースについては、List 2 までで情報が得られなかった物質について、全検索可能期間を検索し、必要な原著文献を入手した。List 2 までに少なくとも1つ以上の情報源から情報が得られた物質については、情報収集範囲を得られた情報源の2年前から、2009年12月までを検索期間とした。

J Dream II については、J Dream II の辞書に登録されているキーワード並びシソーラスを使用し、生態有害性の検索式を作成した。表 2.2-14 に検索式を示す。TOXLINE 及び PubMed については、CAS 番号のみで情報収集を行った。

表 2.2-14 J Dream II 検索式 (生態有害性)

| J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|-------------------------|
| 短期毒性 |
| 急性毒性 |
| 慢性毒性 |
| 長期毒性 |
| 生態毒性 |
| エコトキシコゲノミクス |
| エコトキシコロジー |
| 生態毒性ゲノミクス |
| 生態毒性遺伝学 |
| 生態系毒性 |
| short-term toxicity |
| short-term toxic effect |
| acute toxicity |
| acute toxic effect |
| Prolonged Toxicity |
| chronic toxicity |
| Cotoxicity |
| Ecotoxicology |
| Ecotoxicogenomics |

「中生産量化学物質の安全性点検(物理化学性状項目に係る情報整備調査)」
(2009 年、略称:調査5)の調査対象文献及び調査方法

以下は「中生産量化学物質の安全性点検(物理化学性状項目に係る情報整備調査)報告書」より抜粋しました。全体については、以下の URL よりご覧ください。

<http://www.meti.go.jp/meti.lib/report/2010fy01/0021005.pdf>

2. 物理化学的性状項目に関する情報の調査

2.1 情報収集

物理化学的性状情報の収集は、情報の信頼性確保と高い作業効率を得るため、情報源を 3 つのグループ(信頼性の高い順に、List 1、List 2、List 3)に分類し、上位の情報源から実測値に関する情報を収集する「3 段階方式」で実施した。情報源の一覧を物理化学性状項目の情報記載状況と合わせて付録1に示す。実測値情報が得られた場合、それより下位の情報源は調査しなかった。ただし、同じ信頼性順位のグループに同一のエンドポイントに関して複数の情報が得られた場合には、すべての情報についてまとめた。

物理化学的性状情報収集フローを図1に示す。

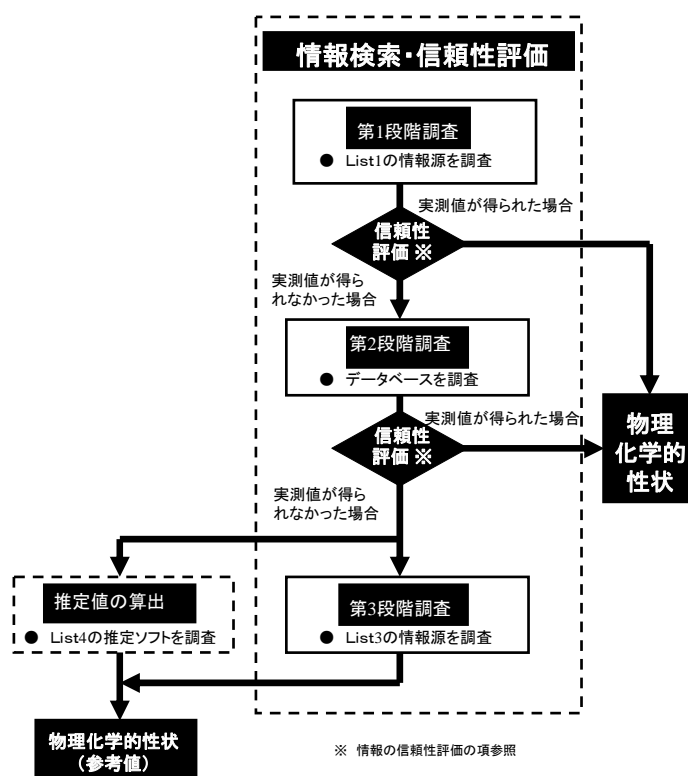


図 1 物理化学的性状情報の情報収集フロー

各エンドポイント別の情報整理項目を表1に示す。⑥解離定数は「解離基」を有する物質について、⑦加水分解性は「加水分解性置換基」を有する物質について情報を収集した。また、⑩水中での生分解性、⑪生物濃縮性(水生動物)についてはList 1に関してのみ調査を実施した。

(1) 第1段階調査

本業務の第1段階の調査で利用した情報源(List 1)を表2に示す。これらの情報源は、OECDの「HPV化学物質点検マニュアル」¹³⁾、「REACHの技術ガイダンス」¹⁴⁾、「政府向けGHS分類ガイダンス」¹⁵⁾に基づきピアレビュー(peer review)がなされた情報であるかどうかを確認して選定した。

なお、表2で「◎」を付した情報源に掲載されている情報については、本業務においてはすべての情報がピアレビューされた信頼性のあるものとして取り扱った。

表2 第1段階の情報収集で利用した情報源(List 1)

| 資料番号 | 情報源 | HPV化学物質点検マニュアル | REACHの技術ガイダンス | 政府向けGHS分類ガイダンス | 本業務での情報源 |
|-------|---|----------------|---------------|----------------|----------|
| 1-1) | CRC Handbook of Chemistry and Physics, Crc Pr I Llc, 2009 | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-2) | Hazardous Substances Data Bank (HSDB) (Web DB) | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-3) | Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals, CRC-Press, 1997 | — | — | ○ | ○ |
| 1-4) | Lange's Handbook of Chemistry, McGraw-Hill, 2005 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-5) | Hawley's Condensed Chemical Dictionary, John Wiley & Sons, 2007 | ◎ | ◎ | — | ◎ |
| 1-6) | SRC PhysProp Database, Syracuse Research Corporation, 2009 | ○～◎ | ○～◎ | — | ◎ |
| 1-7) | Verschueren, K Handbook on Environmental Data on Organic Chemicals, Wiley-Interscience, 2009 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-8) | Sax's Dangerous Properties of industrial Materials, John Wiley & Sons, 2004 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 1-9) | The Yaws Handbook of Physical Properties for Hydrocarbons and Chemicals, Gulf Publishing Company, 2005 | ○ | ○ | — | ○ |
| 1-10) | The Merck Index 14th Ed, Merck & Co, 2006 | ◎ | ◎ | ○ | ◎ |
| 1-11) | エンジニアのための流体物性データ, 化学工学学会, 2003 | — | — | ○ | ○ |
| 1-12) | ChemIDplus (Web DB) | — | ○※ | — | — |
| 1-13) | The IUPAC Solubility Data Series (Web DB) | ◎ | ◎ | — | ◎ |
| 1-14) | Illustrated Handbooks of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals, CRC-Press, 1997 | ◎ | ◎ | — | ◎ |

◎印:ピアレビューされたデータを含む情報源。

○印:情報が記載されていることを示す。

—印:情報が記載されていないことを示す。

※:物理化学的性状に関する情報については「SRC PhysProp Database」と同一。

¹³⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料1及び2参照

¹⁴⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料3参照

¹⁵⁾ 詳細は信頼性基準の参考資料4参照

(2) 第2段階調査

List 1 の情報源で実測値に関する情報が得られなかった場合、第2段階の情報収集を行った。第2段階の調査で使った情報源(List 2)を表3に示した。これらの情報源からのデータは、社団法人化学情報協会のSTN(The Scientific and Technical Information Network)に搭載されているデータベース検索により得られる。作業の効率化を図るために Step 1 と Step 2 の2段階に分けて実施した。

表3 第2段階の情報収集で使った情報源(List 2)

| 項目 | 2-1) REGISTRY データベース | 2-2) BEILSTEIN データベース | 2-3) GMELIN97 データベース |
|----------|---|--|--|
| 化学物質名 | ● | ● | ● |
| CAS 登録番号 | ● | ● | ● |
| 示性式 | — | ● | ● |
| 構造式 | — | ● | ● |
| 収集源 | 1957 年～現在: CAplus/CA データベースに牽引された 無機及び有機化合物 | Beilstein Handbook of Organic Chemistry, 1771 年 以降の有機化学分野の雑 誌 176 誌 | 1817 年～1975 年: GMELIN Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry, 1975 年～1997 年: 科学文献 |
| 収集件数 | 1000 万以上 | 690 万 | 107 万 |

●印: 情報が登録されていることを示す。

—印: 情報が登録されていないことを示す。

Step 1

融点/凝固点、沸点、蒸気圧、分配係数、水溶解度、解離定数(解離性官能基を有する物質に限定)、吸着/脱着性(土壌吸着係数)について「REGISTRY データベース」を CAS 登録番号で検索した。

Step 2

「BEILSTEIN データベース」による検索は、各項目ごとに実施する必要がある、またデータベースの接続時間が膨大となる。そのため、Step 1 の「REGISTRY データベース」に収納されていない加水分解性(加水分解性官能基を有する物質に限定)、ヘンリー則定数のみについて検索した。なお、「BEILSTEIN データベース」は「HPV 化学物質点検マニュアル」において、「ピアレビューされた」情報源とされている。

「GMELIN97 データベース」は、無機化合物や有機金属化合物が主体のデータベースであることから、情報収集の対象物質が無機化合物及び有機金属化合物の場合には有効である。しかし、「GMELIN97 データベース」に収納されている項目のうち、今回の情報整理項目は、全て「REGISTRY データベース」に収納されており、さらに今回の情報収集対象である無機化合物は全て、「REGISTRY データベース」でヒットしたことから、結果的に「GMELIN97 データベース」は検索に利用しなかった。

③ 第3段階調査

List 2 の情報源で実測値に関する情報が得られなかった場合、第3段階の情報収集を行った。第3段階の情報収集を行った。第3段階の調査で使った情報源(List 3)を表4に示す。これらの情報源は、市販の試薬カタログ等であり、信頼性の確認は困難であると推察された。そこで、2.3 項に示すように、既存の推定ソフトウェアを用いて推定値を算出し、第3段階で得られた情報の信頼性評価及び試験を実施するときの試験条件設定等の参考情報とした。

表4 第3段階の情報収集で使った情報源(List 3)

| 資料番号 | 情報源 |
|------|---------------------------|
| 3-1) | 東京化成工業株式会社試薬カタログ,2007 |
| 3-2) | アルドリッチ試薬カタログ,2009 |
| 3-3) | 和光純薬工業株式会社試薬カタログ,2008 |
| 3-4) | 15509 の化学商品 化学工業日報社刊,2009 |

List 1～3 で得られた物理化学的性状項目の情報記載状況を付録 1 に、情報収集結果を付録 2 に示す。

2.2 情報整理

前述の通り、対象とするエンドポイントに関する既存情報の有無を確認し、実測値情報が得られた場合には、情報整理項目(表 1)に従い、エンドポイント毎に、縦軸に物質、横軸に情報整理項目とした一覧表として整理した。温度、圧力、水溶解度等の単位の換算は行わず、情報源に記載されている単位で整理した。また、沸点、水溶解度については定性的データ、定量的データとも収集したが、定量的データが得られた場合のみ「実測値データあり」と判断した。

「化学物質リスク評価対策調査業務」(2010 年、略称:調査6)
の調査対象文献及び調査方法

以下は「化学物質リスク評価対策調査業務報告書」(平成 23 年 3 月)より抜粋しました。

表 2-1 調査対象とした毒性情報源

| No | 情報源 | 略称 |
|----|--|------------------|
| 1 | OECD: SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report) | SIDS |
| 2 | US HPV Challenge Program | US |
| 3 | WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書(CICADs)」(Concise International Chemical Assessment Documents) CICAD Executive Summary の抄訳および全文訳 | CICAD |
| 4 | WHO/IPCS:「環境保健クライテリア(EHC)」 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 | EHC |
| 5 | EU: リスク評価書(EU Risk Assessment Report) | EU |
| 6 | 米国 EPA Integrated Risk Information System (IRIS) | IRIS |
| 7 | カナダ Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports | CEPA |
| 8 | オーストラリア Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports | NICNAS |
| 9 | Patty's Toxicology (5th edition, 2001) | Patty |
| 10 | 米国国家毒性プログラム(NTP)、NTP Database Search Home Page: ・Long Term ・Report on Carcinogens(RoC) | NTP LT RoC |
| 11 | ATSDR: Toxicological Profile | ATSDR |
| 12 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC) :Technical Report シリーズ(100 物質)及び JACC Report シリーズ | ECETOC |
| 13 | 米国国立労働衛生研究所(NIOSH) : RTECS | RTECS |
| 14 | EU European Chemicals Bureau (ECB) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) | IUCLID |
| 15 | HSDB: Hazardous Substance Data Bank. | HSDB |
| 16 | Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition, 2002) | Sittig |
| 17 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: "BUA Report" | BUA |
| 18 | WHO 国際がん研究機関(IARC) : IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans | IARC |

「環境対応技術開発等(改正化審査におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備)」
(2010 年、略称:調査7)の調査対象文献及び調査方法

以下は「環境対応技術開発等(改正化審査におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備)報告書」より抜粋しました。報告書は今後、経済産業省図書館のページにて公表予定です。

2.1.2 既存情報の収集及び整理

2.1.2.1 ヒト健康有害性

(2)情報の収集

1)原著文献等による情報検索

ヒト健康有害性情報の収集は、3 段階方式で実施した。作業効率を考慮し、情報源を 3 つのグループ(信頼性が高いと判断される順に、List 1、List 2、List 3)に分類した。上位の情報源から確認を行い、情報が得られた段階で情報収集を終了した。ただし、信頼性順位が同じグループの情報源については、すべて情報源の確認を行い、同一のエンドポイントに対し、重複して情報が得られた場合には、そのすべての情報を整理した。なお、第 3 段階でも情報が得られなかった場合は、「情報なし」とした。

また、「2-4 情報の維持・更新の方法の調査(管理ツール)」において、「情報を最新の状態に維持又は更新する」ための方法として、情報を整理する際には情報源の発行年度を明確にしたが、情報源によっては発行年度が不明のものがあ、その場合には情報源の年度は空欄とした。

情報収集の概要を図 2.1-1 ヒト健康有害性情報の情報収集フローに示す。

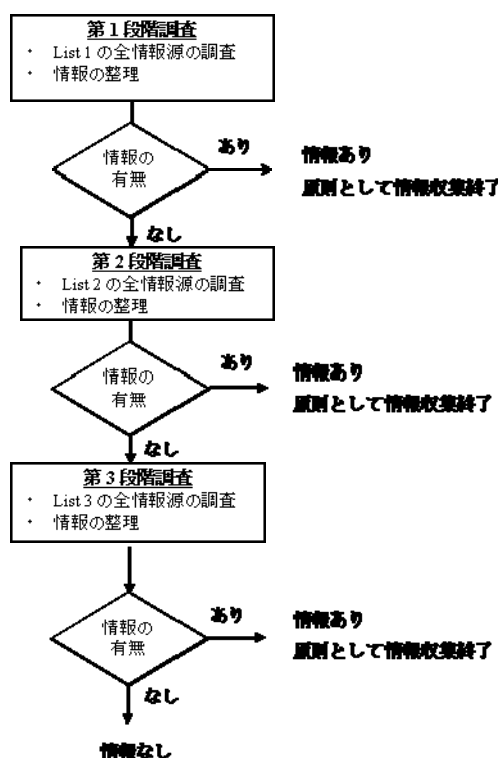


図 2.1-1 ヒト健康有害性情報の情報収集フロー

④ 第 1 段階 (List 1)

本事業の第 1 段階で使用した情報源 (List 1) を表 2.1-3 に示す。

仕様書に示されたこれらの情報源は、国際機関、主要各国で作成され、信頼性が確認されている情報源であり、GHS 危険有害性分類事業における分類マニュアル (GHS 関係省庁連絡会議編) においても信頼性の確認されている情報源 (Priority 1) として GHS 分類に利用されている。

なお、既存点検データに関しても、web 上での調査あるいは報告書の提供を受け、同様に整理を行った。

表 2.1-3 第 1 段階 (List 1) で使用した情報源

| | | |
|------|------|---|
| 1-1) | 機関 | (独)製品評価技術基盤機構 (NITE)・(財)化学物質評価研究機構 (CERI) |
| | 情報源名 | 化学物質の初期リスク評価書 |
| | 略称 | NITErisk |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd01.html |
| | 備考 | (財)化学物質評価研究機構 (CERI)・(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) 「化学物質有害性評価書」 http://www.cerij.or.jp/db/sheet/yugai_idx.htm http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka_risk |
| 1-2) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 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 |
| | 略称 | MHLWtest |
| | URL | http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp |
| 1-3) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示 |
| | 略称 | MHLWbulletin |
| | URL | http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc05.htm |
| 1-4) | 機関 | 日本バイオアッセイ研究センター |
| | 情報源名 | 厚生労働省委託がん原性試験結果 |
| | 略称 | JISHA がん報 |
| | URL | http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc06.htm |
| | 備考 | http://www.sanei.or.jp/#line |
| 1-5) | 機関 | 環境省環境リスク評価室 |
| | 情報源名 | 化学物質の環境リスク評価 |
| | 略称 | MOErisk |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/index.html |
| 1-6) | 機関 | 日本産業衛生学会 (JSOH) |
| | 略称 | JSOH |
| | 情報源名 | 許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告 (毎年発行) |
| 1-7) | 機関 | OECD |
| | 情報源名 | SIDS レポート (SIDS) |
| | 略称 | SIDS |
| | URL | http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html |
| | 備考 | SIAP (SIDS Initial Assessment Report) 日本語版 日本化学物質安全情報センター http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIAPbase.htm |
| 1-8) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 環境保健クライテリア (EHC) |
| | 略称 | EHC |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html http://www.inchem.org/pages/ehc.html |
| | 備考 | EHC 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html |
| 1-9) | 機関 | WHO/IPCS |

| | | |
|---------|------|--|
| | 情報源名 | 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD) (Concise International Chemical Assessment Documents) |
| | 略称 | CICAD |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ |
| | 備考 | CICAD 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html |
| 1-10) | 機関 | WHO 国際がん研究機関 (IARC) |
| | 情報源名 | IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans (IARC モノグラフ) |
| | 略称 | IARC |
| | URL | http://monographs.iarc.fr/ または http://monographs.iarc.fr/htdig/search.html |
| | 備考 | EHC、CICAD、IARC、JECFA、JMPR などを含む WHO 関連評価文書や SIDS は以下のサイト(1)から一括検索及び閲覧可能。また、国際機関を含む日本、米国などいくつかの国の有害性評価文書が以下のサイト(2)からリンクされている。 (1) http://www.inchem.org/ (2) http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list |
| 1-11) | 機関 | FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) |
| | 情報源名 | FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives-Monographs (JECFA モノグラフ(食品添加物等)) |
| | 略称 | JECFA_FAS |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/monographs/en/index.html |
| 1-12) | 機関 | FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) |
| | 情報源名 | FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues-Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ(残留農薬)) (JMPR Monographs) |
| | 略称 | JMPR |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/ |
| 1-13) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report: EU RAR) |
| | 略称 | EU |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=ora (Full list では CAS 番号順) http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/ |
| | 備考 | EURAR 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/index.html |
| 1-14) | 機関 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) |
| | 略称 | ECETOC |
| | 情報源名 | Technical Report 及び JACC Report |
| | URL | http://www.ecetoc.org/publications WEB ではリスト一覧のみ。 |
| 1-15) | 機関 | 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) |
| | 情報源名 | ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (化学物質許容濃度文書) (7th edition, 2001) (2008 supplement, 2008) 及び“TLVs and BEIs” |
| | 略称 | ACGIH |
| | URL | WEB では公開されていない。 (参考: http://www.acgih.org/home.htm) |
| | 備考 | “TLVs and BEIs”(毎年発行)は評価書ではない。 |
| 1-16) | 機関 | 米国 EPA |
| | 情報源名 | Integrated Risk Information System (IRIS) |
| | 略称 | IRIS |
| | URL | http://www.epa.gov/iris/ |
| 1-17) | 機関 | 米国国家毒性プログラム (NTP) |
| | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ |
| 1-17-1) | 情報源名 | NTP Database Search Home Page: [For Standard Toxicology & Carcinogenesis Studies, Reproductive Studies, Developmental Studies, Immunology Studies, Genetic Toxicity Studies] または、 http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒Study Results & Research Projects⇒Study Data |
| | 略称 | NTPDB |

| | | |
|---------|------|---|
| | URL | http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm |
| 1-17-2) | 情報源名 | Report on Carcinogens (11th, 2005) |
| | 略称 | NTP11 |
| | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒ Public Health ⇒ Report on Carcinogens ⇒ 11th RoC (The 11th RoC contains 246 entries, 58 of which are listed as known to be human carcinogens and with the remaining 188 being listed as reasonably anticipated to be human carcinogens.) あるいは http://ehp.niehs.nih.gov/roc/toc10.html または http://ehp.niehs.nih.gov/ntp/docs/ntp.html |
| 1-17-3) | 情報源名 | 発がん性テクニカルレポート |
| | 略称 | NTP |
| | URL | http://ntp-server.niehs.nih.gov/ ⇒ Study Results & Research Projects ⇒ NTP Study Reports (発がん性を含む各種試験報告書/抄録) ⇒ Long-term ⇒ TR 1~TR 533 (発がん性のレポート) |
| 1-18) | 機関 | 米国毒性物質疾病登録局 (ATSDR) |
| | 情報源名 | Toxicological Profile |
| | 略称 | ATSDR |
| | URL | http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html |
| 1-19) | 機関 | カナダ環境省/保健省 |
| | 情報源名 | Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) |
| | 略称 | CEPA |
| | URL | http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm |
| | 備考 | WEB では要約のみ |
| 1-20) | 機関 | Australia NICNAS |
| | 情報源名 | Priority Existing Chemical Assessment Reports |
| | 略称 | NICNAS |
| | URL | http://www.nicnas.gov.au/publications/car/pec/default.asp |
| 1-21) | 機関 | ドイツ学術振興会 (DFG) |
| | 情報源名 | MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations 及び List of MAK and BAT values |
| | 略称 | DFG |
| | URL | WEB では公開されていない |
| | 備考 | “List of MAK and BAT values”(毎年発行)は評価書ではない。 |
| 1-22) | 情報源名 | Patty's Toxicology (5th edition, 2001)(Patty) |
| | 略称 | Patty |
| | 備考 | E. Bingham, B. Cohrssen, C.H. Powell (Eds), John Wiley & Sons, Inc.全 9 巻 |

⑤ 第 2 段階 (List 2)

第 1 段階で情報が得られなかった場合、第 2 段階の情報源を確認した。表 2.1-4 に List 2 の第 2 段階で使用した情報源を示す。これらの情報源は、仕様書で示された情報源に、European chemical Substance Information System (ESIS: 欧州化学物質情報システム)の「分類および表示情報、リスク警句」、U.S. EPA の「高生産量化学物質情報システム (HPVIS)」および英国産業生物学研究協会 (BIBRA : British Industrial Biological Research Association)の「bibra Toxicity Profiles」を追加したものである。

表 2.1-4 第 2 段階(List 2)で使した情報源

| | | |
|-------|------|---|
| 2-1) | 機関 | European chemical Substance Information System(ESIS: 欧州化学物質情報システム) |
| | 情報源名 | Classification and Labelling Information, Risk Phrases(分類および表示情報、リスク警句) |
| | 略称 | EUriskP |
| | URL | http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/ |
| 2-2) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) |
| | 略称 | IUCLID |
| | URL | http://ecb.jrc.it/classification-labelling/ |
| 2-3) | 機関 | 米国国立医学図書館 (NLM) |
| | 情報源名 | Hazardous Substance Data Bank (HSDB) |
| | 略称 | HSDB |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB |
| 2-4) | 機関 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance |
| | 情報源名 | BUA Report (BUA) |
| | 略称 | BUA |
| | URL | http://www.hirzel.de/bua-report/download.html |
| | 備考 | 公開サイトからは full report は入手できない。 |
| 2-5) | 機関 | 農林水産省消費技術安全センター |
| | 情報源名 | 農薬抄録及び評価書 |
| | 略称 | MAFFabstract |
| | URL | http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm |
| 2-6) | 機関 | 農薬工業会 |
| | 情報源名 | 農薬安全性情報(公開情報一覧) |
| | 略称 | JCPA |
| | URL | http://www.jcpa.or.jp/safe/info_01.html |
| 2-7) | 機関 | 内閣府食品安全委員会 |
| | 情報源名 | 食品健康影響評価 |
| | 略称 | JFSC |
| | URL | http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/info,cao |
| 2-8) | 機関 | 厚生労働省 |
| | 情報源名 | 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究 |
| | 略称 | MHLWadditive |
| | URL | http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/0f9d5ee834a5bcff492565a10020b585/01ec065c06a3601f49257328000c3afa?OpenDocument |
| | 備考 | 食品添加物の安全性について記載 |
| 2-9) | 機関 | U.S. EPA |
| | 情報源名 | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS) |
| | 略称 | HPVIS |
| | URL | http://www.epa.gov/hpvis/ |
| 2-10) | 機関 | 英国産業生物学研究協会 British Industrial Biological Research Association (BIBRA) |
| | 情報源名 | 「bibra Toxicity Profiles」 |
| | 略称 | BIBRA |
| | URL | http://www.bibra-information.co.uk/profilelist.html (Abstract) |

⑥ 第3段階 (List 3)

第2段階で情報が得られなかった場合、第3段階の情報を確認した。表 2.1-5 に List 3 の第3段階で使用した情報源を示す。これらの情報源は、原著文献データベースあるいは化学物質に関する総合的なデータベースである。第3段階では、原著文献情報の検索を実施し、検索の結果得られた原著文献を査読して、情報を整理した。

表 2.1-5 第3段階 (List 3) で使用した情報源

| | |
|-------------------------|---|
| 3-1) 原著文献データベース | |
| 情報源名 | Pub-Med/NLM (原著文献検索) |
| 略称 | PubMed |
| URL | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi |
| 情報源名 | NLM TOXNET (TOXLINE (原著文献検索)を含むオンライン検索)〃 |
| 略称 | TOXLINE |
| URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html |
| 情報源名 | JICST 科学技術(医学)原著文献ファイル (J DreamII オンライン検索)〃 |
| 略称 | JDream II |
| URL | http://pr.jst.go.jp/db/db.html |
| 3-2) 化学物質に関する総合情報データベース | |
| 情報源名 | (独)製品評価技術基盤機構「化学物質総合情報提供システム」(CHRIP) |
| 略称 | CHRIP |
| URL | http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html |
| 情報源名 | ドイツ労働安全研究所 (BIA) 「GESTIS-database on hazardous substances」(GESTIS): |
| 略称 | GESTIS |
| URL | http://biade.itrust.de/biaen/lpext.dll?f=templates&fn=main-h.htm |
| 情報源名 | 環境省「化学物質ファクトシート」 |
| 略称 | MOEsheet |
| URL | http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html |
| 情報源名 | (独)国立環境研究所「WebKis-Plus 化学物質データベース」(WebKis-Plus) |
| 略称 | Webkis |
| URL | http://w-chemdb.nies.go.jp/ |
| 情報源名 | (独)産業技術総合研究所「詳細リスク評価書」 |
| 略称 | AIST |
| URL | http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html |
| 情報源名 | (財)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」 |
| 略称 | CERIhazard |
| URL | http://www.cerij.or.jp/db/sheet/sheet_indx.htm |
| 情報源名 | 「Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition, 2002)」(Sittig) |
| 略称 | Sittig |
| 情報源名 | 米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) 「RTECS[Registry of Toxic Effects of Chemical Substances] (化学物質毒性影響登録)」(RTECS) |
| 略称 | RTECS |
| URL | http://www.cdc.gov/niosh/npg/npgdrtec.html |

List 3 の TOXLINE、PubMed、及び J Dream II の原著文献データベースについては、List 2 までで情報が得られなかった物質について、全検索可能期間を検索し、必要な原著文献を入手した。

J Dream II については、J Dream II の辞書に登録されているキーワード並びシソーラスを使用し、ヒト健康の検索式を作成した。表 2.1-6 に検索式を示す。TOXLINE、PubMed 及び RTECS については、CAS 番号のみで情報収集を行った。

表 2.1-6 J Dream II 検索式 (ヒト健康影響)

| エンドポイント | J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|---------|--|
| 反復投与毒性 | 反復投与 継続投与 繰返し投与 連続投与 |
| | 毒性 毒作用 毒性作用 毒性効果 |
| | repeated administration repeat dose repetitive administration continual medication continuous administration continuously dose serial administration toxic effect toxicity toxic action |
| 遺伝毒性 | 遺伝毒性 遺伝子毒性 遺伝毒 遺伝的毒性 |
| | genetic toxicity genotoxic property genotoxicity |
| 発がん性 | 発癌性 催腫瘍性 癌原性 癌形成性 発癌能 腫瘍原性 腫瘍発生性 |
| | carcinogenic potency carcinogenicity oncogenicity |
| 生殖毒性 | 生殖毒性 繁殖毒性 |
| | reproduction toxicity |
| 発生毒性 | 発生毒性 発育毒性 発達毒性 胚毒性 催奇形性 催奇 催奇作用 催奇形 |

| エンドポイント | J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|---------|---|
| | 催奇形作用 催奇形成 催奇性 Developmental toxicity Embryo toxicity Embryotoxicity Teratogenecity Teratogenic effect |

2.1.2.2 生態有害性

(2) 情報収集

1) 原著文献等による情報収集

生態有害性情報の収集は、3段階方式で実施した。作業効率を考慮し、情報源を3つのグループ(信頼性の高い順に、List 1、List 2、List 3)に分類した。上位の情報源から情報収集を行った。情報が得られた段階で収集は終了し、同じ信頼性順位のグループの情報源については原則としてすべて情報収集し、同一のエンドポイントに対して重複して情報が得られた場合には、そのすべての情報を整理した。第3段階の情報収集でも情報が得られなかった場合は、「情報なし」とした。

情報収集の概要を図 2.1-2 生態有害性情報の情報収集フローに示す。

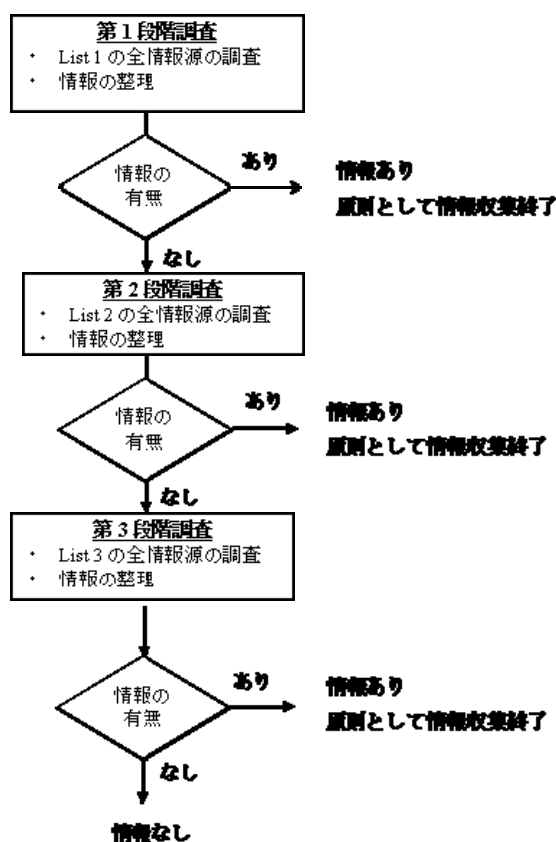


図 2.1-2 生態有害性情報収集フロー

④ 第 1 段階 (List1)

本事業の第 1 段階で使用した情報源 (List 1) を表 2.1-8 に示す。

仕様書に示されたこれらの情報源は、国際機関、主要各国で作成され、信頼性が確認されている情報源であり、GHS 危険有害性分類事業における分類マニュアル (GHS 関係省庁連絡会議編) においても信頼性の確認されている情報源 (Priority1) として GHS 分類に利用されている。

なお、既存点検データに関しても、web 上での調査あるいは報告書の提供を受け、同様に情報の整理を行った。

表 2.1-8 第 1 段階 (List 1) で使用した情報源

| | | |
|------|------|---|
| 1-1) | 機関 | 環境省 |
| | 情報源名 | 化学物質の生態影響試験について |
| | 略称 | MOEtest |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html |
| 1-2) | 機関 | 環境省環境リスク評価室 |
| | 情報源名 | 化学物質の環境リスク評価 |
| | 略称 | MOErisk |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/index.html |
| 1-3) | 機関 | (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) |
| | 情報源名 | 化学物質の初期リスク評価書 |
| | 略称 | NITErisk |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd01.html |
| | 備考 | (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE) 「化学物質有害性評価書」 http://www.cerij.or.jp/db/sheet/yugai_indx.htm http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka_risk |
| 1-4) | 機関 | OECD |
| | 情報源名 | SIDS レポート (SIDS) |
| | 略称 | SIDS |
| | URL | http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html |
| | 備考 | SIAP (SIDS Initial Assessment Report) 日本語版 日本化学物質安全情報センター http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIAPbase.htm |
| 1-5) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 環境保健クライテリア (EHC) |
| | 略称 | EHC |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html http://www.inchem.org/pages/ehc.html |
| | 備考 | EHC 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html |
| 1-6) | 機関 | WHO/IPCS |
| | 情報源名 | 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD) (Concise International Chemical Assessment Documents) |
| | 略称 | CICAD |
| | URL | http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ |
| | 備考 | CICAD 日本語版 http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html |
| 1-7) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report: EU RAR) (2011/3 現在 138 物質) |
| | 略称 | EU |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=ora (Full list では CAS 番号順) http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/ |

| | | |
|-------|------|--|
| | 備考 | EURAR 日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/index.html |
| 1-8) | 機関 | カナダ環境省/保健省 |
| | 情報源名 | Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) |
| | 略称 | CEPA |
| | URL | http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm WEB では要約のみ。 |
| 1-9) | 機関 | Australia NICNAS |
| | 情報源名 | Priority Existing Chemical Assessment Reports |
| | 略称 | NICNAS |
| | URL | http://www.nicnas.gov.au/publications/car/pec/default.asp |
| 1-10) | 機関 | European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) |
| | 情報源名 | Technical Report・TR91(Aquatic Hazard Assessment II)(TR91) |
| | 略称 | ECETOC TR91 |
| | URL | http://staging.idweaver.com/ECETOC/Documents/TR%20091.pdf |
| | 備考 | http://www.ecetoc.org/publications WEB ではリスト一覧のみ。 |
| 1-11) | 機関 | WHO/FAO |
| | 情報源名 | Pesticide Data Sheets (PDSs) |
| | 略称 | WHOpest |
| | URL | http://www.inchem.org/pages/pds.html |

⑤ 第 2 段階 (List 2) の情報収集

第 1 段階の情報収集で情報が得られなかった場合、第 2 段階の情報収集を実施した。

表 2.1-9 に List 2 の第 2 段階の情報収集に使用した情報源を示す。これらの情報源は、仕様書で示された情報源に、European chemical Substance Information System(ESIS: 欧州化学物質情報システム)の「分類および表示情報、リスク警句」、および U.S. EPA の「高生産量化学物質情報システム (HPVIS)」を追加したものである。

表 2.1-9 第 2 段階 (List 2) で使用した情報源

| | | |
|------|------|--|
| 2-1) | 機関 | AQUIRE |
| | 情報源名 | Aquatic Toxicity Information Retrieval(AQUIRE) |
| | 略称 | ECOTOX AQUIRE |
| | URL | http://cfpub.epa.gov/ecotox/ |
| | 備考 | 1981 年に米国 EPA が設立した化学物質・水生毒性データベースで、現在は Ecotoxdatabase に含まれている。 日本語版: http://www.jaici.or.jp/stn/dbsummary/db.html |
| 2-2) | 機関 | EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) |
| | 情報源名 | International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) |
| | 略称 | IUCLID |
| | URL | http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIS=autre |
| 2-3) | 機関 | 米国国立医学図書館(NLM) |
| | 情報源名 | Hazardous Substance Data Bank(HSDB) |
| | 略称 | HSDB |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB |
| 2-4) | 機関 | European chemical Substance Information System(ESIS: 欧州化学物質情報システム) |
| | 情報源名 | Classification and Labelling Information, Risk Phrases (分類および表示情報、リスク警句) |
| | 略称 | EuriskP |
| | URL | http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/ |
| 2-5) | 機関 | German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of |

| | | |
|------|------|---|
| | | Environmental Relevance |
| | 情報源名 | BUA Report (BUA) |
| | | BUA |
| | URL | http://www.hirzel.de/bua-report/download.html |
| | 備考 | 公開サイトからは full report は入手できない。 |
| 2-6) | 機関 | U.S. EPA |
| | 情報源名 | 高生産量化学物質情報システム (HPVIS) |
| | URL | http://www.epa.gov/hpvis/ |

⑥ 第3段階 (List 3) の情報収集

第2段階で情報が得られなかった場合、第3段階の情報を確認した。表 2.1-10 に List 3 の第3段階で使用した情報源を示す。これらの情報源は、仕様書に示された情報源に英国産業生物学研究協会 (BIBRA : British Industrial Biological Research Association) の「bibra Toxicity Profiles」を追加したもので、原著文献データベースあるいは化学物質に関する総合的なデータベースである。第3段階では、原著文献情報の検索を実施し、検索の結果得られた原著文献を査読して、情報を整理した。

表 2.1-10 第3段階 (List 3) で使用した情報源

| | | |
|------|--------------------|--|
| 3-1) | 原著文献データベース | |
| | 情報源名 | Pub-Med/NLM (原著文献調査) |
| | 略称 | PubMed |
| | URL | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi |
| | 情報源名 | NLM TOXNET (TOXLINE (原著文献調査) を含むオンライン検索) |
| | 略称 | TOXLINE |
| | URL | http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html |
| | 情報源名 | JICST 科学技術(医学)文献ファイル (J Dream II オンライン検索) |
| | 略称 | JDream II |
| | URL | http://pr.jst.go.jp/db/db.html |
| 3-2) | 化学物質に関する総合情報データベース | |
| | 情報源名 | (独) 製品評価技術基盤機構「化学物質総合情報提供システム」(CHRIP) |
| | 略称 | CHRIP |
| | URL | http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html |
| | 情報源名 | ドイツ労働安全研究所(BIA)「GESTIS-database on hazardous substances」(GESTIS) |
| | 略称 | GESTIS |
| | URL | http://www.hvbg.de/e/bia/fac/stoffdb/index.html |
| | 情報源名 | 環境省「化学物質ファクトシート」 |
| | 略称 | MOEsheet |
| | URL | http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html |
| | 情報源名 | (独)国立環境研究所「WebKis-Plus 化学物質データベース」(WebKis-Plus) |
| | 略称 | Webkis |
| | URL | http://w-chemdb.nies.go.jp/ |
| | 情報源名 | (独)産業技術総合研究所「詳細リスク評価書」 |
| | 略称 | AIST |
| | URL | http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html |
| | 情報源名 | 英国産業生物学研究協会 British Industrial Biological Research Association (BIBRA) 「bibra Toxicity Profiles」 |
| | 略称 | BIBRA |
| | URL | http://www.bibra-information.co.uk/profilelist.html (Abstract) |
| | 情報源名 | (財)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」 |
| | 略称 | CERIHazard |
| | URL | http://www.cerij.or.jp/db/sheet/sheet_indx.htm |

List 3 の TOXLINE、PubMed、及び J Dream II の原著文献データベースについては、List 2 までで情報が得られなかった物質について、全検索可能期間を検索し、必要な原著文献を入手した。

J Dream II については、J Dream II の辞書に登録されているキーワード並びシソーラスを使用し、生態有害性の検索式を作成した。表 2.1-11 に検索式を示す。TOXLINE 及び PubMed については、CAS 番号のみで情報収集を行った。

表 2.1-11 J Dream II 検索式（生態有害性）

| J DreamII のキーワード及びシソーラス |
|--|
| 短期毒性 急性毒性 |
| 慢性毒性 長期毒性 |
| 生態毒性 エコトキシコゲノミクス エコトキシコロジー 生態毒性ゲノミクス 生態毒性遺伝学 生態系毒性 |
| short-term toxicity short-term toxic effect acute toxicity acute toxic effect |
| Prolonged Toxicity |
| chronic toxicity |
| Cotoxicity Ecotoxicology Ecotoxicogenomics |

「環境対応技術開発等(改正化審査におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備)SIDS」
(2010 年、略称:調査8)の調査対象文献及び調査方法

本調査は、「環境対応技術開発等(改正化審査におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備)報告書」の中で行われました。具体的には、国で過去に和訳した OECD の HPV で評価・公表資料をスクリーニング評価等用にあらためて集約・整理したものです。

過去に国で和訳した成果物には、SIAR 又は SIAP のみを対象としたものもあります。こうした物質については、Dossier の情報を国で入手していない場合があります。

以下は、「環境対応技術開発等(改正化審査におけるスクリーニング評価等に必要なデータの整備)報告書」より抜粋しました。

2.2 国等が収集した情報の集約・整備

化審査以外で化学物質に関して公表又はすでに調査され利用可能な情報について、その情報を集約・整備した。

(1)対象物質

集約・整備対象物質は、平成 19 年度環境省請負調査研究「化管法対象化学物質選定調査」(以下、「PRTR 物質選定調査」という。)で収集した 861 物質とした。添付資料②-1 に対象 861 物質のリストを示す。

(2)情報の集約・整備

情報の集約・整備を行うエンドポイントについては、「PRTR 物質選定調査」で収集したデータのエンドポイントの中で、改正化審査のスクリーニング評価で利用可能なヒト健康有害性情報(慢性毒性(経口、吸入)、変異原性、生殖発生毒性)及び生態有害性情報(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)とした。また、これらの収集情報源は、「PRTR 物質選定調査」の際の選定根拠データ及び選定外となったデータとした。なお、これらのデータは、「PRTR 物質選定調査」の際に収集したデータであるため、そのデータ収集基準に該当しない(例えば、慢性毒性(経口、吸入)に関しては試験期間が短期(概ね1年未満)等)データは収集されていない。

エンドポイントごとに本事業で制定したエクセルフォーマットで集約・整備を実施した(添付資料)。

2.3 評価に使える状態にない情報の整備

有害性情報があることが判明しているが、現状では改正化審査のスクリーニング評価、リスク評価に利用可能な状態にない、国が実施してきた SIDS の和訳事業の成果と、GHS 分類事業で情報を収集した農薬のデータに対し、評価に利用できる状態に整備することを目的として実施した。

2.3.1 調査対象物質

以下の事業の対象となった物質を調査対象物質とした。

- ・ 平成 18～21 年度に国が実施してきた SIDS の和訳事業の対象となった 177 物質
- ・ 平成 18 年度経済産業省委託調査研究「GHS 対応分類事業」(以下、「GHS 分類事業」という。)で情報を収集した農薬の中で、平成 23 年 2 月 8 日現在、食品安全委員会の Web 上において農薬抄録が公表されている 29 物質

添付資料③-1 と④-1 に、各々 SIDS の和訳事業より対象となった 177 物質と、GHS 分類事業より対象となった農薬 29 物質のリストを示す。

2.3.2 既存情報の収集及び整理

2.3.2.1 ヒト健康有害性

(1) エンドポイント及び項目

調査対象物質における以下のエンドポイントに関する情報について整理した。

- ①反復投与毒性試験(経口)、②反復投与毒性試験(吸入)、
- ③遺伝毒性(*in vitro*)、④遺伝毒性(*in vivo*)、⑤発がん性、
- ⑥生殖毒性(経口、吸入)、⑦発生毒性(経口、吸入)

各エンドポイントの情報整理項目は、表2.2-1に示すエンドポイント別情報整理項目に従った。

(2) 整理方法

データの整理では、原則として、既に得られている結果に基づいて整理を行ったが、表 2.2-1 の項目に合わせて整理する際に、雌雄を分ける、数値と単位を分けるといった場合に必要に応じて、原著の確認を行った。

なお、農薬抄録は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターより、内閣府食品安全委員会において評価が終了し農薬登録された剤について、入手可能であり、2010 年現在、95 物質の農薬抄録が公開中であり(<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm>)、これらの評価書を利用した。

2.3.2.2 生態有害性

(1) エンドポイント及び項目

調査対象物質における以下のエンドポイントに関する情報について整理した。

- ①魚類に対する短期/延長毒性、②魚類に対する長期毒性、
- ③水生無脊椎動物に対する短期の毒性、④水生無脊椎動物に対する長期の毒性、
- ⑤水生藻類(及び水生植物)と藍色細菌に対する毒性¹⁶⁾

各エンドポイントの情報整理項目は、表2.2-6に示すエンドポイント別情報整理項目に従った。

(2) 整理方法

データの整理では、原則として、既に得られている結果に基づいて整理を行ったが、表 2.2-1 の項目に合わせて整理する際に、雌雄を分ける、数値と単位を分けるといった場合に必要に応じて、原著の確認を行った。

なお、農薬抄録は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターより、内閣府食品安全委員会において評価が終了し農薬登録された剤について、入手可能であり、2010 年現在、95 物質の農薬抄録が公開中であり(<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm>)、これらの評価書を利用した。

¹⁶⁾ 「⑤水生藻類(及び水生植物)と藍色細菌に対する毒性」では、短期及び長期毒性の両方を収集する。