

	OECD-HPV化学物質点検マニュアル (KlimischらのSystematic Approach)	スクリーニング評価手法の詳細(案) (別添2参照)
<p>性状データの質の評価の考え方</p>	<p>データの質の評価には、以下の3つの観点。既存データの質の評価を効率的に行うために、①について初期フィルターとしてざっと格付けした後、この中から②適切性と③妥当性の検討を専門家が行う。①の格付けをするのがKlimischコード。</p> <p>①reliability: 標準化された方法への準拠を評価する観点 ②relevance: データがカバーする範囲等がリスクキャラクター化のために適切かという観点。例えば、主要暴露経路で毒性試験の投与経路が設定されているか、対象媒体での物質の安定性等から勘案して試験設定等が適切かなど ③adequacy: 対象物質の有害性・リスクを正確に評価するデータかという観点。例えば、同じReliabilityスコアのデータでも、被験物質の純度等が異なる場合、評価の目的に応じて、adequacyは異なるなど</p>	<p>■特徴 多数の化学物質の一括処理を行うことを想定し、化審法の有害性の判断に用いられたか、化審法の試験法通知等に準拠しているか、信頼性の定まった情報源からの情報かのいずれかであれば、序列なく使用可とし、複数得られた場合にスクリーニング評価の結果が異なってくる場合のみ精査を行うという考え方。</p> <p>■信頼性評価 基本的にはReliabilityに着目し、標準化された試験法への準拠のほかに、専門家判断を経たものかどうかという観点をローカルルールとして加えたもの。</p> <p>■使用可否基準 条件のいずれかに該当すれば序列なく使用可。</p> <p>■キースタディ選定ルール 複数あった場合、有害クラスを付与し、同じ有害性クラスなら、最もきびしいデータをキースタディにする。有害性クラスが分かれたら個別判断。スクリーニング評価では、専門家判断(relevanceとadequacyの検討)は想定していない。リスク評価の精査段階(評価Ⅱが取消し時)で行うことを想定。</p>
<p>手順フロー</p>		