

平成 24 年 3 月 16 日

Japan チャレンジプログラムにおける 物理化学的性状及び環境中運命の信頼性評価について

経 済 産 業 省 製 造 産 業 局
化学物質管理課化学物質安全室

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（以下、「Japan チャレンジプログラム」という。）は、化学物質の安全性情報を広く国民に情報発信することを目的として、平成 17 年度に開始されました。その後、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）が平成 22 年に改正されたことに伴い、全ての化学物質を対象としたスクリーニング評価とリスク評価の仕組みが導入され、Japan チャレンジプログラムで収集された情報についても、本仕組みの中で活用されることとなりました。こうした背景を踏まえ、平成 23 年 9 月 15 日付けで公表された「化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価について」（以下、「信頼性基準」という。）を、Japan チャレンジプログラムの信頼性評価にも活用することとし、下記のとおり運用することとします。なお、信頼性基準が修正等された場合は、最新の信頼性基準を活用することとします。

記

1. 運用変更の基本的な考え方等

これまで、既存化学物質安全情報収集・発信プログラムスポンサーマニュアル（以下、「JCP マニュアル」という。）による信頼性評価の結果、既存のデータがないあるいは既存データの信頼性が低く十分な評価ができない等の情報収集項目については、試験により安全性情報を取得いただいています。

今後についても、「JCP マニュアル」によるこれまでのスキームを原則としつつ、情報収集が困難な場合等には、「信頼性基準」に基づく信頼性ランクが「1」又は「2」に該当する情報も、Japan チャレンジプログラムの収集対象の情報として評価します。

なお、「信頼性基準」は化審法のリスク評価Ⅰまでを対象とした基準であるため、化審法に基づくリスク評価が進む中で、Japan チャレンジプログラムとは別途、法令等に基づき試験実施を求められる可能性があります。

2. 運用変更の概要

（1）対象とする情報源の追加等

①対象とする情報源

「信頼性基準」にある「信頼性の定まった情報源」のうち、「JCP マニュアル」にな

い情報源を追加します。具体的には以下の情報源が追加されます。

この際、「信頼性基準」にある「国際的に、もしくは化審法上認められた試験法等」に基づく測定値でデータであることが、信頼性ランク「1」又は「2」の前提となります。また、好気性生分解性については、被験物質についての直接分析を実施し分解率を明らかにしていることと、分解生成物を同定していることが前提です。

詳細については「信頼性基準」をご確認ください。

- ・ Hazardous Substances Data Bank (HSDB)
- ・ SRC PhysProp Database, Syracuse Research Corporation, 2009
- ・ The IUPAC Solubility Data Series
- ・ Illustrated Handbooks of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals, CRC-Press, 1997
- ・ US/HPV チャレンジプログラム
- ・ (独)製品評価技術基盤機構：「化学物質の初期リスク評価書」
- ・ (財)化学物質評価研究機構・(独)製品評価技術基盤機構：「化学物質有害性評価書」
- ・ 環境省環境リスク評価室：「化学物質の環境リスク評価」
- ・ WHO/IPCS：「環境保健クライテリア（EHC）」
- ・ WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書（CICAD）」
- ・ ATSDR（米国毒性物質疾病登録局）：「Toxicological Profile」
- ・ Sigma-Aldrich 試薬カタログ

②「信頼性の定まった情報源」以外の文献情報の活用

上記①以外の文献情報であっても、以下が確認できた場合は Japan チャレンジプログラムの収集対象の情報として認められます。この際、試験法と好気性生分解性に係る前提条件は上記①のとおりです。

詳細については「信頼性基準」をご確認ください。

- ・「国際的に、もしくは化審法上認められた試験法等」として「信頼性基準」に掲げる試験法によるもので GLP 準拠のもの。
- ・「国際的に、もしくは化審法上認められた試験法等」として「信頼性基準」に掲げる試験法によるもので GLP 準拠でないもの又は、不明なもの。

③QSARの活用

上記①又は②により情報が得られない場合、1. に記載のとおり、試験実施による情報収集が望ましい一方、これが困難な場合には、「信頼性基準」にある情報収集項目に限定して、「適用範囲の推定方法による推定値」が認められます。

詳細については「信頼性基準」をご確認ください。

なお、現時点では、「信頼性基準」で信頼性ランク4に該当する「推定値を用いた推定値」もありますが、利用できません。

(2)「信頼性基準」に基づいて収集された情報の位置付け

「信頼性基準」に沿って収集した情報は、テンプレートの「信頼性の判断根拠」の欄に、「『化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価について』による判断」と記載することにより、「JCP マニュアル」に基づき収集した情報と区別します。

＜問い合わせ先＞

経済産業省製造産業局

化学物質管理課化学物質安全室

TEL：03-3501-0605（直通）