

平成 24 年 3 月 16 日

Japan チャレンジプログラムにおける
人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について

厚生労働省医薬食品局
審査管理課化学物質安全対策室

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枠組みが導入され、Japan チャレンジプログラムで収集された情報について、本枠組みにおいても活用す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「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」（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。

今後も「JCP マニュアル」によるこれまでの運用を原則としつつ、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」に該当する情報についても、Japan チャレンジプログラムにおける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、化審法における優先評価化学物質に指定された場合には、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、化審法に基づき試験実施等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

「信頼性基準」にある「収集対象情報源」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（一部「JCP マニュアル」との重複有り）。

詳細については「信頼性基準」をご確認ください

○一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

(優先順位 1 の情報源)

- 日本産業衛生学会：許容濃度提案理由書および許容濃度等の勧告（毎年発行）
- OECD：SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）
- FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）：FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs (JECFA Monographs)
- FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)：FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations (JMPR Monographs)
- European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC)：JACC Report シリーズ
- Patty's Toxicology (5th edition, 2001)
- United States Environmental Protection Agency (EPA)：Pesticides “Reregistration Eligibility Decision”
- 内閣府食品安全委員会：食品健康影響評価
- 厚生労働省：既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究
- US HPV Challenge Program (HPV-IS)（EPA 評価済みのもの）
- WHO 飲料水質ガイドライン
- EPA 水質クライテリア
- WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン
- 国による GHS 分類結果（厚生労働省（中災防）及び GHS 関係省庁連絡会議）
- 国内法令における基準値等（水道水質基準、水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、大気汚染防止に係る環境基準値、指針値、非食用農薬暫定 ADI 等）

(優先順位 2 の情報源)

- 米国国立医学図書館(NLM)：Hazardous Substance Data Bank(HSDB)
- German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: “BUA Report”
- 農林水産省消費技術安全センター：農薬抄録
- 農薬工業会：農薬安全性情報（公開情報一覧）
- US HPV Challenge Program (HPV-IS)（EPA 評価済みでないもの）
- EU ECHA(European Chemicals Agency)：Information on Registered Substances

○発がん性

- 米国 EPA（米国環境保護庁）による発がん性カテゴリー
- 日本産業衛生学会による発がん性カテゴリー
- EU における発がんクラス

(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、「『化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について』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。

(3) Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報の扱い

「信頼性基準」においては、「Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報」は優先順位 1 の情報源と記載されていますが、これは Japan チャレンジプログラムにおいて報告書が提出され、収集情報の信頼性の確認が済んでいることを前提としています。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局

審査管理課化学物質安全対策室

TEL : 03-5253-1111 (内線 2427)