

第2章：SIDS、SIDS計画、およびSIDS Dossier¹

付属文書1：SIDS Dossier 作成の手引き

下記のデータ提出用のフォームでは、SIDS 項目はそのことを明記したうえで目印としてアスタリスク (*) を付記した。無機化学物質にのみ義務づけられる項目には、ダガー (†) を付記した。Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能な場合は、枠で囲って掲載した。

**SIDS Dossier (Robust Study Summary を含む) の
作成・提出用のフォームおよび手引き**

カバーページ：

**HPV 化学物質に関する
SIDS Dossier**

.....

CAS番号：.....

スポンサー国：.....

OECD への提出日：.....

¹ 本文書は、2004年9月までにOECD既存化学物質プログラムでなされた合意に基づき、OECD事務局が作成したものである。

SIDS Dossier の目次

	頁
データマトリックス、化学物質カテゴリー	5
1. 一般的情報	7
1.01 物質情報	7
A. *CAS番号 (CAS番号) :	7
B. *名称 (OECDでの名称) :	7
C. 名称 (IUPAC名) :	7
D. †CASディスクリプター (複雑な無機化学物質に該当する場合) :	7
E. EINECS番号 :	7
F. 分子式 :	7
G. *構造式 (利用可能であれば、構造式をSmilesコードで示す) :	7
1.02 OECDの情報	7
A. スポンサー国 :	7
B. 主導的役割を担う機関 (Lead Organization) :	7
C. レスポンダーの名称 (レスポンダーを明確に定める)	7
1.03 化学物質カテゴリーに関する詳細	8
1.1 一般的な物質情報	8
A. 物質の種類	8
B. 物理的状態 (1.013 hPa、20°Cにおける)	8
C. 純度 (含有率を重量比で示す) :	8
1.2 不純物	8
1.3 添加剤	9
1.4 別名	9
1.5 *量	9
1.6 *用途	9
A. 一般的用途	10
B. 消費者製品中の使用	11
1.7 *暴露源	11
1.8 追加情報	12
A. 分類およびラベル表示	12
B. 職業上の暴露限界	12
C. 廃棄の選択肢	13
D. 最新の文献検索	13
E. その他の特記事項	13
2. 物理化学データ	14
2.1 *融点	15
2.2 *沸点	17
2.3 †密度 (相対密度)	19
2.4 *蒸気圧	20
2.5 *分配係数 (log ₁₀ K _{ow})	22
2.6.1 *水への溶解度 (*解離定数を含む)	24
2.6.2 表面張力	26
2.7 引火点 (液体)	27

2.8	自然発火性 (Auto Flammability) (固体/ガス)	28
2.9	引火性	29
2.10	爆発性	30
2.11	酸化特性	31
2.12	↑酸化還元電位	32
2.13	追加情報	33
3.	環境中運命および経路	34
3.1	安定性	35
	A. *光分解性	35
	B. *水中安定性	36
	C. 土壌中での安定性	38
3.2	モニタリングデータ (環境)	40
3.3	*移動・分配	41
3.3.1	環境区画間の移動	41
3.3.2	分配	42
3.4	*好氣的生分解性	44
3.5	BOD ₅ 、COD、またはBOD ₅ /COD比	46
3.6	生物蓄積性	47
3.7	追加情報	49
	A. 汚水の処理 (物質の処理性(Treatability))	49
	B. その他の情報	49
4.	生態毒性	50
4.1	*魚類に対する急性毒性	51
4.2	*水生無脊椎動物に対する急性毒性 (ミジンコなど)	53
4.3	*水生植物に対する毒性 (藻類など)	55
4.4	微生物に対する毒性 (細菌など)	57
4.5	(*)水生生物に対する慢性毒性	58
	A. 魚類に対する慢性毒性	58
	B. 水生無脊椎動物に対する慢性毒性	61
4.6	(*)陸生生物に対する毒性	63
	A. 陸生植物に対する毒性	63
	B. 土壌生物に対する毒性	64
	C. 哺乳動物以外のその他の陸生種に対する毒性 (鳥類を含む)	65
4.6.1.	底質中の生物に対する毒性	66
4.7	生物学的影響のモニタリング (バイオマグニフィケーションを含む)	69
4.8	バイオトランスフォーメーションおよびカイネティクス	70
4.9	追加情報	71
5.	哺乳動物毒性	72
5.1	トキシコキネティクス、代謝、および分布	73
5.2	*急性毒性	75
	A. 急性経口毒性	75
	B. 急性吸入毒性	76
	C. 急性経皮毒性	77
	D. 急性毒性、その他の経路	77
5.3	腐食性/刺激性	78
	A. 皮膚刺激性/腐食性	78

	B. 眼刺激性/腐食性	79
5.4	皮膚感作性	81
5.5	*反復投与毒性	83
5.6	*in vitro遺伝毒性	85
	A. 遺伝子突然変異	86
	B. 染色体異常	88
5.7	(*) in vivo遺伝毒性	89
5.8	発がん性	91
5.9	*生殖毒性（受胎能および発生毒性を含む）	94
	A. 受胎能	94
	B. *発生毒性	97
5.10	その他の関連情報	100
	A 神経毒性	100
	B その他	105
5.11	*ヒトでの暴露経験	106
6.	参考文献	109
付属文書 1a :	産業分類のリスト	110
付属文書 1b :	用途分類のリスト	113
	ChemUSES (US-EPA、1980年) と	
	IUCLID用途分類番号の比較に基づく機能別別名リスト	121

凡例 :

* = SIDS 必須データ項目

† = 無機化学物質の場合の必須データ項目

(*) = 化学物質の特性や環境区画への暴露に基づいて判断すべきデータ項目

データマトリックス、化学物質カテゴリー

日付：(作成日または改訂日)

CAS 番号						
化学名						
試験		T、E、S、M、H	T、E、S、M、H	T、E、S、M、H	T、E、S、M、H	T、E、S、M、H
物理化学性状データ						
2.1	融点					
2.2	沸点					
2.3	密度					
2.4	蒸気圧					
2.5	分配係数 (log Kow)					
2.6	水への溶解度 pH および pKa 値					
2.12	酸化還元電位					
上記以外に実施された物理化学試験						
環境中運命および経路						
3.1.A	光分解性					
3.1.B	水中安定性					
3.2	モニタリングデータ					
3.3	移動・分配					
3.4	好氣的生分解性					
上記以外に実施された環境中運命試験						
生態毒性						
4.1	魚類に対する急性毒性					
4.2	水生無脊椎動物に対する急性毒性					
4.3	水生植物に対する毒性					
4.5.B	水生無脊椎動物に対する慢性毒性					
4.6.A	陸生植物に対する毒性					
4.6.B	土壌生物に対する毒性					
上記以外に実施された生態毒性試験						

データマトリックス、化学物質カテゴリー（続き）

哺乳動物毒性						
5.2.A	急性経口					
5.2.B	急性吸入					
5.2.C	急性経皮					
5.5	反復投与					
5.6	in vitro 遺伝毒性 ・ 遺伝子突然変異 ・ 染色体異常					
5.7	in vivo 遺伝毒性					
5.9	生殖毒性 ・ 受胎能 ・ 発生毒性					
上記以外に実施された哺乳動物毒性試験						

T = 試験、E = 推定/モデリング、S = SAR/類似化学物質のデータ、M = 代謝経路、H = ヒトでの経験

注：上記のデータマトリックスは、主としてデータの入手可能性を示すことを目的としてデザインされている。このデータマトリックスは、若干の修正を加えることにより実際の結果の提示にも利用することができる。詳しい手引きについては、『HPV 化学物質プログラムにおける化学物質カテゴリーの作成と使用の手引き』（第3章、3.2項）を参照のこと。

1. 一般的情報

1.01 物質情報

物質情報には SIDS 項目が複数含まれている。SIDS Dossier には下記の情報を記載することが望ましい。

- A. *CAS 番号 (CAS 番号) :
- B. *名称 (OECD での名称) :
- C. 名称 (IUPAC 名) :
- D. †CAS ディスクリプター (複雑な無機化学物質に該当する場合) :
- E. EINECS 番号 :
- F. 分子式 :
- G. *構造式 (利用可能であれば、構造式を Smiles コードで示す) :

1.02 OECD の情報

下記の情報は、高生産量 (HPV) 化学物質プログラムに関連する組織上の目的 (organisational purposes) のために提供することが望ましい。

- A. スポンサー国 :
- B. 主導的役割を担う機関 (Lead Organization) :

主導的役割を担う機関の名称 (主導的役割を担う機関を明確に定める。監督官庁か、業界コンソーシアムか、それとも企業か?) :

担当者 :

住所 :

- ・ ストリート :
- ・ 郵便番号 :
- ・ 市・町 :
- ・ 国 :
- ・ 電話 :
- ・ ファックス :
- ・ 電子メール :

- C. レスポンダーの名称 (レスポンダーを明確に定める)

名称 :

住所：

- ・ ストリート：
- ・ 郵便番号：
- ・ 市・町：
- ・ 国：
- ・ 電話：
- ・ ファックス：
- ・ 電子メール：

1.03 化学物質カテゴリーに関する詳細

当該物質が化学物質カテゴリーに属している場合は、カテゴリーを構成する各物質の識別情報をこの項に一覧表示し、カテゴリーを作成した理論的根拠を併記する必要がある。

1.1 一般的な物質情報

これらのエンドポイントは必須の **SIDS** 項目ではない。この情報は、別の試験で用いられた被験物質と比較する場合を考慮に入れたものである。このような情報はある種の試験の信頼性に影響を及ぼす。したがって、製造・販売している物質の純度に関する情報を提供することが強く推奨される。機密保持上の問題がかかわる場合は、値を範囲で報告してもよい。

A. 物質の種類

元素 ；無機 ；天然物質 ；有機 ；有機金属 ；石油製品

B. 物理的状态（1.013 hPa、20℃における）

ガス ；液体 ；固体

C. 純度（含有率を重量比で示す）：

1.2 不純物

これらのエンドポイントは必須の **SIDS** 項目ではない。この情報は、別の試験で用いられた被験物質と比較する場合を考慮に入れたものである。このような情報はある種の試験の信頼性に影響を及ぼす。したがって、製造・販売している物質の純度に関する情報を提供することが強く推奨される。機密保持上の問題がかかわる場合は、値を範囲で報告してもよい。この項には、**CAS** 番号、化学名（**IUPAC** 名が望ましい）、含有率、および該当する場合は **EINECS** 番号を記載することが望ましい。

CAS 番号：

EINECS 番号：

化学名：

特記事項：

1.3 添加剤

添加剤は必須の **SIDS** 項目ではない。しかし、この一般的情報は、一次化学物質またはその添加剤に起因する潜在的毒性の評価に有用である可能性がある。安定剤、阻害剤などの成分に関する情報は、この項に付記することが望ましい。**CAS** 番号、化学名（**IUPAC** 名が望ましい）、含有率、および該当する場合は **EINECS** 番号を、この項に記載することが望ましい。

CAS 番号：

EINECS 番号：

名称：

値：

特記事項：

1.4 別名

別名は必須の **SIDS** 項目ではないが、この一般的情報は何らかの物質に適用できる可能性があるため、記載しておくことは有用であると思われる。

別名の一部を次に示す：

1.5 *量

量は **SIDS** 項目である。**SIDS Dossier** には下記の情報を記載することが望ましい。

製造量または輸入量に関する情報を、数値または範囲（1,000～5,000、5,000～10,000 トンなど）で、これらの範囲が該当する日付とともに提示することが望ましい。最低限、スポンサー国における製造量を記載する必要がある。**OECD** および世界全体での製造量を推定することは有用であり、「特記事項（remarks）」フィールドに記載することができる。スポンサー国内の製造業者数に関する情報およびその情報源を「特記事項」フィールドに記載することも推奨される。

特記事項：

参考文献：

1.6 *用途

用途は **SIDS** 項目である。最低限、スポンサー国における用途を記載する必要がある。**SIDS Dossier** には下記の情報を記載することが望ましい。

A. 一般的用途

用途に関するデータは、暴露の重要性にしたがって主分類、産業分類、用途分類に割り当てて示すことができる。

主分類 (main categories) は、物質の包括的な暴露の可能性を表したものである。主分類は、閉鎖系での使用、基剤 (matrix) 中または基剤上に包含される使用、非分散性の使用、広域分散性の使用である。これらの主分類は、全ライフサイクルを通じた暴露の重要性についての全般的印象を示すことを意図したものである：

『閉鎖系での使用 (Use in closed systems)』

この主分類は、製造段階および業界/専門家による使用段階が該当する。製造段階において、物質が反応容器内に留まるか、閉鎖系の配管を通じて容器から容器に移送される場合には、当該物質はこのカテゴリーのみに割り当てることが望ましい。業界/専門家による使用段階の場合、この主分類には閉鎖系で使用される物質（変圧器や、冷蔵庫の循環回路への物質の適用など）が該当する。

『基剤中または基剤上に包含される使用 (Use resulting in inclusion into or onto a matrix)』

基剤中または基剤上に包含される使用は、化学物質が製品または物品に組み込まれるプロセスのうち、当該物質が環境中に放出されることが（通常は）ないあらゆるプロセスを指す。この主分類は、配合(formulation)段階に適用することができる（たとえば、物質が写真用フィルムの乳剤層に含まれる場合など）。また、プロセッシングの段階に適用できる場合もある（たとえば、塗料の添加剤が最終的には完成した塗工層となる場合など）。

『非分散性の使用 (Non-dispersive use)』

非分散性の使用は、当該プロセスの知識を有する特定の作業員のみが当該化学物質に接触する方法により使用される化学物質を指す。このことは、これらの化学物質の使用が放出源の数（および規模）に関連することを意味している。したがって、この主分類は限られた数の施設（放出削減措置が普通に行われている施設）における産業的使用を意味する。

『広域分散性の使用 (Wide dispersive use)』

広域分散性の使用という用語は、広範な活動（特にエンドユーザーが当該製品に接触する場合）に対して使用することが望ましい。これは、家庭のような小さな点源または交通のような線源が数多く存在することを意味する。

産業分類は、物質を使用する業界分野を表したものである。産業分類の例としては、化学業界、繊維製品業界、個人・家庭用品などがある。産業分類のリストおよびこれらの分類の割り当て方法の手引きについては、付属文書 1a に記載した。

用途分類は、物質の機能を表したものである。用途分類の例としては、着色剤、中間体、溶剤、接着剤、洗剤/洗浄剤、肥料、含浸剤、界面活性剤などがある。IUCLID が提唱する用途分類のリストと、ChemUSES による機能別別名リストは、付属文書 1b に掲載してある。用途分類を記載するほかに、物質の使用に関するより詳細な説明を特記事項フィールドに追記することもできる。

さまざまに使用されている場合は、それぞれの推定使用量を百分率で表すことが望ましい。

用途の種類： カテゴリ：

- (a) 主分類
- 産業分類
- 用途分類

特記事項：

- (b) 主分類
- 産業分類
- 用途分類

特記事項：

参考文献：

B. 消費者製品中の使用

市販されている消費者製品中に化学物質が使用されている場合は、製品の機能（洗剤など）、製品中の含有率、市販製品の物理的状态について、本情報が容易に公的に入手できる範囲で詳細に記載する（エアロゾル、粉体、液体など）]

機能	含有量	物理的状态
----	-----	-------

特記事項：

参考文献：

1.7 *暴露源

暴露源は **SIDS 項目** である。最低限、スポンサー国において特定された暴露源を記載する必要がある。**SIDS Dossier** には下記の情報を記載することが望ましい。

ヒトへの暴露または環境暴露の潜在的暴露源について記載する（入手可能な放出データを含め）。入手可能なデータは、環境媒体別に量を含めて提示することが望ましく、さらに放出の種類（たとえば点源または拡散）、推定の種類（たとえば平均または最悪のケース、推定の不確実性）、放出が起こった場合に化学物質のライフサイクルが該当する相などの特性も併記することが望ましい。

環境暴露の場合、製造プロセスの概略（精製ストリーム(refinery streams)や Class 2 の不明確な混合物などのストリームの場合には、単離方法または分離方法）、製造業者施設数（既知の場合）、およびプロセスが「閉鎖系 (closed)」であると結論付ける根拠を示す（該当する場合）。

データが入手可能な場合、実測放出量を適切な形式（相乗平均と標準偏差など）で提示する。

放出源：

放出媒体：
媒体あたりの量：

特記事項：

参考文献：

1.8 追加情報

下記の情報は、暴露情報を評価し、特定された有害性を文面に盛り込むうえで一助となるため、容易に入手できる場合には記載することができる。下記の項目が有用と考えられる。

A. 分類およびラベル表示

入手可能な場合、使用した分類およびラベル表示システム、特異的限界値(Specific limit)の存在、シンボル、EC Directive 67/548/EEC の R-Phrases および S-Phrases などに関する情報を記載することができる。

分類

種類：
危険度分類：
R-phrases：

特記事項：

ラベル表示

種類：
特異的限界値：
シンボル：
Nota：
R-phrases：
S-phrases：
S-phrases の文言：

特記事項：

B. 職業上の暴露限界

職業上の暴露限界値の種類(短時間暴露限界値を含む)を示すことができる。値が存在しない場合は、製造企業の衛生基準を提示することができる(入手可能な場合)(5.11 項も参照)。これらの値は国/地域ごとに異なる点、および時が経つにつれ変化していく点に注意する必要がある。

暴露限界値

種類：

値：

短時間暴露限界値

値：

暴露期間：

頻度：

特記事項：

参考文献：

C. 廃棄の選択肢

適宜、各カテゴリーおよび用途の種類について、廃棄方法（焼却、下水システムに放出など）を特定することが望ましい。リサイクルの可能性についても言及することが望ましい。

特記事項：

参考文献：

D. 最新の文献検索

最新の文献検索の実施日と、該当チャプターを記載することが望ましい。 検索方針および用語についても記載することが望ましい。

E. その他の特記事項

2. 物理化学データ

この項では、SIDS Dossier に求められる物理化学項目の報告要件について説明する（SIDS 項目および SIDS に該当しない項目の両方）。SIDS に該当しない項目であっても、化学物質の有害性評価において重要かつ適用可能な場合もあるため、情報が入手可能な場合には記載することが望ましい。複数の値が報告されている場合は、推奨値を特定する必要がある。Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能な場合には、該当するテンプレートを掲載した。

物理化学性状に関する試験は、原則として、純粋な物質または製造プロセスによって定義された物質に対して実施することが望ましい。

沸点や融点などの SIDS 項目に関する物理化学データは、実際の試験報告書からではなく信頼性の高い参考文献から取得した場合にも許容できる。たとえば、『CRC Handbook of Chemistry』のような標準参考文献から取得した数値は、HPV 化学物質の物理的状態および基本的な化学的性状を特徴づける基準値 (reference) として使用できる場合がある。MedChem データベースも優れたデータソースである。QSAR モデルの制約の範囲内で、標準的便覧から得られた物理化学データを妥当な QSAR 予測で裏付けるのが適切な場合がある。

関連化合物に関する情報も、物理化学パラメーターの確認に有用となる場合がある。

SIDS データの OECD レビューにおいては、蒸気圧、オクタノール/水分配係数 (K_{ow})、水への溶解度に関する試験の信頼性に対して通常より詳細な精査が行われることがしばしばある。これらのデータは、生物蓄積性などの有害性の初期評価にとって、より重要度が高い。温度や使用した方法など、物理化学性状の値に影響を及ぼす重要な情報は、すべての試験結果に関してどの場合にも必ず提示しなければならず、入手可能な場合には文献から取得したデータに関しても提示する。

2.1 *融点

融点は **SIDS 項目** である。融点に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 102 『Melting Point/Melting Range (融点/融点範囲)』** である。

複数の融点の値が利用可能である場合は、推奨値を特定し（その値がもっとも適切であると判断する理論的根拠を併記して）、少なくとも 2 つの測定値の平均を報告することが望ましい（その際、確度範囲 (range of accuracy) を併記すること）。ガス（および、融点が 0°C を下回るような液体）以外の物質に対しては、必ず融点を記載する必要がある。分解温度を記載することは許容できる。高粘性液体の場合は、「流動点 (pour point)」の報告をもって代替とすることができる。

融点に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン：(実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載 (include calculated as one of the possible methods))

GLP：準拠 非準拠

年：(試験を実施した年)

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

融点の値 (°C)：(0°C 未満の値も許容可能な情報として記載)

分解：あり (温度°C) なし 不明

昇華：あり なし 不明

特記事項：(データの信頼性および重要性の確認に必要と思われる追加情報を記載する)

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 (Last Changed) (管理者による更新用) :

ソート用整理番号 (Order number for sorting) (管理者用記入欄) :

特記事項 : (説明が必要なその他のコメントに使用)

2.2 *沸点

沸点は **SIDS 項目** である。沸点に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 103 『Boiling Point (沸点)』** である。

複数の沸点の値が利用可能である場合は、推奨値を特定し、少なくとも 2 つの測定値の平均を所定の圧力 (kPa) における温度 (°C) として報告することが望ましい (その際、確度範囲を併記すること)。沸点は、ガス、固体を除くすべての物質に対して記載する必要がある。ただし、300°C 以上にならないと沸騰しない液体や、沸騰前に分解する液体はこれに該当しない (このような物資の場合、蒸気圧に基づく推定値または減圧下での沸点を記載する必要がある)。明らかに高沸点の物質 (一部の無機塩類や有機塩類など) の場合、推定値で十分である。特定のプロセスストリーム (精製ストリーム、Class 2 の混合物など) の場合には、データの表記を沸点範囲で行うことがもっとも適している場合がよくある。分解温度を記載することは許容できる。

沸点に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報 :

特記事項 : (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法 : (実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載)

GLP : 準拠 非準拠

年 : (試験を実施した年)

試験条件 : (プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

沸点の値 (°C) : (300°C を上回る値も許容可能な情報として記載)

圧力 :

圧力単位 :

分解 : あり (温度°C) なし 不明

特記事項 : (データの信頼性および使用の適切な評価に必要なと思われる追加情報を記載する)

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項：（説明が必要なその他のコメントに使用）

2.3 †密度（相対密度）

密度（相対密度）は、**無機化学物質に関してのみ SIDS 項目**である。密度（相対密度）に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 109『Density of Liquids and Solids（液体および固体の密度）』**である。有機化学物質の場合も、入手可能であれば相対密度に関する情報を提示することが望ましい。

本エンドポイントに関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

種類：かさ密度 ；密度 ；相対密度

値

温度（℃）

特記事項

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

2.4 *蒸気圧

蒸気圧は **SIDS 項目** である。蒸気圧に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 104『Vapour Pressure (蒸気圧)』** である。

本パラメーターに関する値は必ず提示する必要がある。物質が分解することや融点が 360°C を超えることに起因して沸点が示せない場合は、蒸気圧に関する試験を実施する必要はない可能性がある。融点が 360°C 未満であるが 200°C を越える場合には、測定や認知されている算出方法に基づいた限界値を示すことは許容できる。25°C における蒸気圧がおそらく 10^5 Pa 未満であることが算出によって示された場合には、試験を実施する必要はない。明らかに低蒸気圧の物質（一部の無機塩類や有機塩類など）の場合、推定値で十分である。本試験は、沸点が 30°C 未満の化学物質には必須ではない。蒸気圧は、0~50°C の少なくとも 3 点の温度について測定し、20~25°C での平均蒸気圧をパスカル単位 (N/m²) で示すことが望ましい。実測値を用いることが望ましいが、必要に応じて内挿や外挿を用いてもよい。

蒸気圧に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：(実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載)

GLP：準拠 非準拠

年：(試験を実施した年)

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

蒸気圧の値：(10^5 Pa 未満の値も許容可能な情報として記載)

温度 (°C)：

分解：あり (温度°C) なし 不明

特記事項：(データの信頼性および使用の適切な評価に必要なと思われる追加情報を記載する) ♣

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」

の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 : (説明が必要なその他のコメントに使用)

- ❖ 遷移 (状態の変化、分解) が認められる場合には、次の情報を記載することが望ましい : 変化の性質、大気圧において遷移が生じる温度、遷移温度を 10°C および 20°C 下回る温度、および遷移温度を 10°C および 20°C 上回る温度における蒸気圧 (固体からガスへの遷移でない限り)。

2.5 *分配係数 ($\log_{10} K_{ow}$)

分配係数は **SIDS 項目** である。分配係数に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 107 および 117** である。

OECD テストガイドライン 107 『Partition Coefficient (n-octanol/water) : Shake Flask Method (分配係数 [n-オクタノール/水]: フラスコ振とう法)』 の場合、3つの異なる条件下において n-オクタノール中および水中の各濃度を測定することによって得られた濃度測定値 (12 点の濃度を測定することがもっとも望ましい) を、結果に関するフリーテキストフィールドに記載することが望ましい。

OECD テストガイドライン 117 『Partition Coefficient (n-octanol/water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method (分配係数 [n-オクタノール/水]: 高速液体クロマトグラフィー [HPLC] 法)』 の場合、平均保持時間のデータを少なくとも 2 つの測定値の平均として報告し、結果に関するフリーテキストフィールドに記載することが望ましい。フィットした回帰直線や校正方法などに関する詳細情報も報告することが望ましい。

OECD テストガイドライン 122 『Partition Coefficient (n-octanol/water) pH-Metric Method for Ionisable Substances (分配係数 [n-オクタノール/水]: イオン性物質の pH 測定法)』 も、本項目に関連する重要ガイドラインと考えることができる。

複数の値が報告されている場合は、推奨値を特定することが望ましい (その値がもっとも適切であると判断する理論的根拠を併記する)。どちらかの相に対して極端に可溶性/不溶性である物質であっても、限界値の提示を試みることを望ましい (n-オクタノール中および水中の各溶解度に基づいて必要と考えられる場合)。本試験を実施できない場合は、 $\log K_{ow}$ の推定値を提示することが望ましい。しかし、6 を上回る推定値は一般に信頼性が低い点に注意する必要がある。

下記の参考文献は、 $\log K_{ow}$ の算出に有用と思われる。

1. Hansch, C. and Leo, A.J. (1979). Substituent Constants for Correlation Analysis in Chemistry and Biology, John Wiley, New York
2. Lyman, W.J., Reehl, W.J., Rosenblatt, D.H. (ed.) (1983). Handbook of Chemical Property Estimation Methods, McGraw-Hill, New York
3. OECD テストガイドライン 117 『Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method (分配係数 [n-オクタノール/水]: 高速液体クロマトグラフィー [HPLC] 法)』 の付属文書。
4. Application of Structure Activity Relationships to the Estimation of Properties Important in Exposure Assessment, OECD Environment Monograph No.67, 1993

分配係数に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報:

特記事項: (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：(実施可能な方法の1つとして適用されたものも記載)

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：(試験を実施した年)

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

Log K_{ow}：

温度 (°C)：

特記事項：(データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。特に、化合物が界面活性物質、解離性物質、水に不溶な物質、金属有機物などである場合には特記すること)

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日：(更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄)：

特記事項：(説明が必要なその他のコメントに使用)

2.6.1 *水への溶解度 (*解離定数を含む)

水への溶解度は **SIDS 項目** である。水への溶解度に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 105『Water Solubility (水への溶解度)』** である。

本パラメーターに関する値は、水中で不安定な物質を除き、必要に応じガスも含めて必ず記載する必要がある。測定は、20℃または 20℃付近で行うことが望ましい。溶解度の温度依存性が 1℃あたり 3%を超える場合には、最初に選択した温度の上下 10℃について追加の測定を行うことが望ましい。被験物質が水に「不溶」である場合、分析法の検出限界を記載することが望ましい。1 試験あたりの連数は 2~5 とすることが望ましい。また、選択した方法の校正データに関する情報および被験溶液の測定値を記載することが望ましい。定量的数値を記載する必要があるが、1 ppb 未満の値についてはその必要はない (1 μg/L 以下の値など)。

* 解離定数

解離定数は **SIDS 項目** である。pH および pKa 値測定に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 112『Dissociation Constants in Water (水中における解離定数)』** である。

該当する場合、解離定数 (pKa) の値と、その測定条件 (pH) を提示することが望ましい。酸、塩基、および無機化学物質の場合、解離定数は特に重要であり、通常、既知であるか、算出または測定される。解離定数に関する試験は、解離可能な官能基を持たない化学物質 (炭化水素など) の場合は必要ない。

水への溶解度 (解離定数を含む) に関しては、合意された **Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報 :

特記事項 : (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法 : (実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載)

GLP : 準拠 [] 非準拠 []

年 : (試験を実施した年)

試験条件 : (プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値 (mg/L) (温度 [°C] を併記) :

pH 値および濃度 (温度 [°C] を併記) :

25℃での pKa 値 :

特記事項 : (データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する)。

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日：(更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄)：

特記事項：(説明が必要なその他のコメントに使用)

2.6.2 表面張力

表面張力は **SIDS 項目** ではない。しかし、界面活性作用は物質の環境中運命の評価に大きな影響を及ぼすため、情報が入手可能な場合には、当該物質が界面活性作用を有するか否かについて報告することが望ましい。表面張力に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 115 『Surface Tension of Aqueous Solutions (水溶液の表面張力)』** である。

本エンドポイントに関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他 (使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。プレート法、スターラップ法 (stirrup method)、リング法のいずれの方法を使用したのか記載する]。

GLP：準拠 [] 非準拠 []? []

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値

温度 (°C)

濃度 (mg/l)

特記事項

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.7 引火点 (液体)

引火点は SIDS 項目ではないが、該当する場合には物質の引火点について記載することが望ましい。この性状は、一般に液体において重要性が高い。引火点に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他 (使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 非準拠 ?

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値 (°C)

試験の種類：密閉式 ；開放式 ；その他

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.8 自然発火性 (Auto Flammability) (固体/ガス)

自然発火性は SIDS 項目ではないが、該当する場合には物質の自然発火性について記載することが望ましい。この性状は、一般に固体やガスにおいて重要性が高い。自然発火性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他 (使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 [] 非準拠 []? []

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値 (°C)

圧力 (hPa)：

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.9 引火性

引火性は SIDS 項目ではないが、該当する場合には物質の引火性について記載することが望ましい。引火性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 非準拠 ?

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

固体： 燃焼時間（秒(s)）
引火性が高い 該当する 該当しない

ガス 爆発下限界（%）
爆発上限界（%）

水との接触 空気中で自然発火する
水と接触すると引火性が高いガスを放出する

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.10 爆発性

爆発性は SIDS 項目ではないが、該当する場合には物質の爆発性について記載することが望ましい。爆発性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 非準拠 ?

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

炎の影響により爆発する可能性がある

摩擦に対する感度が m-ジニトロベンゼンよりも高い

衝撃に対する感度が m-ジニトロベンゼンよりも高い

非爆発性

その他

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.11 酸化特性

酸化特性は SIDS 項目ではないが、該当する場合には物質の酸化特性について記載することが望ましい。酸化特性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 非準拠 ?

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

最大燃焼速度が標準混合物と同等以上 ；

予備試験で激しい反応 ；

酸化特性なし ；

その他

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.12 †酸化還元電位

無機化学物質に関しては、酸化還元 (Redox) 電位は **SIDS 項目** である。有機化学物質に関しても、必要と考えられる場合は酸化還元 (Redox) 電位の記載が必要となる。現時点では、酸化還元電位に関しては合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。また、テンプレートが合意に至った時点で **Robust Study Summary** を作成することが望ましい。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他 (使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 [] 非準拠 []? []

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値 (mV)：

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

2.13 追加情報

この項は、被験物質の初期有害性評価の作成にあたって重要と考えられるその他のデータを記載する際に利用することができる。脂溶性、粒子径分布などについて詳細情報を提示してもよい。下記に、各追加データ項目について報告することが望ましい情報を示す。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 [] 非準拠 []? []

特記事項

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値：

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

3. 環境中運命および経路

この項には、SIDS 項目の報告要件と、SIDS に該当しない項目の報告要件が記載されている。SIDS に該当しない項目であっても、化学物質の有害性評価において重要かつ適用可能な場合もあるため、情報が入手可能な場合には記載することが望ましい。Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能な場合には、該当するテンプレートを掲載した。

試験の報告に際しては、試験方法、試験条件（実験室試験であるのか、それとも野外試験であるのか）、試験結果（所定時間内における分解率など）、参考文献を記載することが望ましい。入手可能な場合は分解生成物に関する情報（過渡的 (transient) および安定的) を提示することが望ましい。

注：さまざまな生物相における化学物質の濃度は、3.2 項のもとに報告することが望ましい。生物学的影響のモニタリング（バイオマグニフィケーションを含む）に関するデータならびにバイオトランスフォーメーションおよびカイネティクスに関するデータは、SIDS Dossier においてそれぞれ 4.7 項および 4.8 項のもとに報告する。作業場または屋内環境における濃度についてのデータは、5.10 項『ヒトでの暴露経験』のもとに報告することが望ましい。

3.1 安定性

A. *光分解性

光分解性は **SIDS** 項目である。光分解性に関する OECD テストガイドラインは現在策定中である (Phototransformation of Chemicals in Water - Direct and Indirect Photolysis [水中における化学物質の光分解 - 直接的および間接的光分解]；新規ガイドラインドラフト、2000年8月)

光分解性の場合、一般に推定値で十分である。光分解性（および加水分解）は、下記のような参考文献に基づいて推定することができる。

OECD Environment Monograph No. 61, The rate of photochemical transformation of gaseous organic compounds in air under tropospheric conditions (OECD / GD (92)172)

An Assessment of Test Methods for Photodegradation of Chemicals in the Environment" (ECETOC Technical Report No.3)

Lyman, W.J, Reehl,W.J., Rosenblatt, D.H. (ed.) (1983). Handbook of Chemical Property Estimation Methods, McGraw-Hill, New York

Boethling, R.S., Mackay, D. (ed.) (2000). Handbook of Property Estimation Methods for Chemicals. Lewis Publishers, Boca Raton

光分解性に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン：(実施可能な方法の1つとして適用されたものも記載)

種類：(試験の種類)

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：(試験を実施した年)

光源：

光の波長 (nm)：

日光の強度に基づく相対強度：

物質のスペクトル：(最大 λ 、最大 ϵ 、 ϵ 295)

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること

- ・試験媒質 (空気、水、土壌、その他 [具体的に記載])
- ・期間
- ・陽性対照
- ・陰性対照

結果

物質の濃度：

温度（℃）：

直接光分解：

- ・半減期 $t^{1/2}$ ；(推奨)：
- ・特定期間経過後の分解率（%）：
- ・量子収率：

間接的光分解：

- ・増感剤（種類）：
- ・増感剤の濃度：
- ・速度定数：
- ・特定期間経過後の分解率（%）：

分解生成物：あり [] なし []。（「あり」の場合、結果に関する特記事項欄に、分解生成物について記載し、分解生成物が過渡的なものであるのか安定的なものであるのかを説明すること）。

特記事項：(データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する)。

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日：(更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄)：

特記事項；(説明が必要なその他のコメントに使用)

B. *水中安定性

水中安定性は **SIDS 項目** である。水中安定性に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 111 『Hydrolysis as a Function of pH (pH の関数としての加水分解)』** である。

一般に、加水分解に関しては試験を実施する必要がある。推定方法の使用の可能性について検討することが望ましい。加水分解に関して追加試験が必要な場合は、試験プロトコールの選択について検討することが望ましい。可能な場合には、加水分解生成物を同定する。試験または推定は、pH 4、pH 7、pH 9、および環境中で見られる可能性が高いその他の pH レベルで実施することが望ましい。

水中安定性に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン：(実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載)

種類：(試験の種類)

GLP：準拠 非準拠

年：(試験を実施した年)

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること。

- ・期間
- ・陽性対照
- ・陰性対照
- ・分析手順：)

結果 (データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する)。

名目値：

実測値 (単位は mg/L とすることが望ましい)：

特定の pH および温度における特定期間経過後の分解率 (%)：

または

半減期 ($t_{(1/2)}$)を日数または時間で記載； pH (pH 4、7、9、その他) および温度を併記)：

分解生成物：あり なし 。(「あり」の場合、結果に関する特記事項欄に、分解生成物について記載し、分解生成物が過渡的なものであるのか安定的なものであるのかを説明すること)。

特記事項：

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項；（説明が必要なその他のコメントに使用）

C. 土壌中での安定性

土壌中での安定性は SIDS 項目ではない。しかし、土壌が沈着源(source for deposition)である場合には、土壌中での物質の安定性に関して入手可能な情報を提示することが望ましい。本エンドポイントに関連する重要なテストガイドラインは、OECD テストガイドライン 304A 『Inherent Biodegradability in Soil（土壌中における本質的生分解試験）』、およびドラフト段階の OECD テストガイドライン 307 『Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil（土壌中における好氣的・嫌氣的分解試験）』である。

Robust Study Summary 用のテンプレートは存在しないが、土壌に沈着した物質に関して報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項 [物質の純度など] に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

特記事項：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

種類： 野外試験 ；実験室試験 ；その他

放射性標識： あり なし 不明

濃度：

土壌温度（℃）：

土壌湿度：

土壌の分類：（年） DIN19863 ；NF X31-107 ；USDA ；その他

粘土などの含有率： 粘土（%）、シルト（%）、砂（%）

有機炭素：

土壌 pH：

陽イオン交換能：

微生物バイオマス：

散逸時間：(DT 50)；(DT 90)

散逸：(__ [期間] 経過後の割合 [%])

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

3.2 モニタリングデータ（環境）

モニタリングデータ（環境）はもはや SIDS 項目ではないが、入手可能な環境モニタリングデータの概要（条件の詳細を含む）を提示することが望ましい。さまざまな生物相における濃度を報告することが望ましく、すべてのデータを個別に報告するよりも媒質（media）の種別に範囲を示す方が望ましい。完全なデータセットには適切な参考文献を添付することが望ましい。

ただし、生物学的影響のモニタリング（バイオマグニフィケーション）およびバイオトランスフォーメーションについては 4.7 項および 4.8 項のもとに報告する。作業場または屋内環境における濃度についてのデータは、5.10 項のもとに報告することが望ましい。

モニタリングデータ（環境）に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項 [物質の純度など] に使用）。

方法

測定の種類：バックグラウンド []；汚染部位 []；その他 []

媒質： 空気 []；生物相 []；食品 []；地下水 []；底質[]；土壌 []；
地表水 []；飲料水 []；その他 []

特記事項：

結果

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

3.3 *移動・分配

分配経路を含む環境媒体中の移動・分配は **SIDS 項目** である。移動・分配に関する情報は、例えば化学物質のライフサイクルにおいて生じる可能性があるものについて、世界規模の算出値であるのか施設特異的な算出値であるのか、また実験室での測定であるのかフィールドでの観察であるのか、等を提示することが望ましい。単純なモデルを用いる算出に基づいた重要な環境中運命の経路を記載することが望ましい。

3.3.1 環境区画間の移動

環境中における潜在的な化学物質の移動および分配は、コンピュータモデルを用いて計算することが可能である。このような3つのモデルが Mackay et al (1996 年) により報告されており、EQC (equilibrium criterion) モデルと称されている。これらを下記に示す。

- レベル I = 定常状態、平衡、分解・移流なし
- レベル II = 定常状態、平衡、分解・移流あり
- レベル III = 定常状態、非平衡、分解・移流・媒質間移動 (inter-media transfer) あり

特に、レベル I のモデルを用いて算出した環境区画間の潜在的な化学物質の分配を提示することが望ましい。

レベル III のモデルは、下記の2つの方法で用いることができる。

- ・国内または地域内において異なる環境区画への物質放出が既知である場合、その結果としての各区画における物質濃度の推定に、当該モデルを使用することができる。方向性を定めなおした (refocused) 高生産量 (HPV) 化学物質プログラムのもとでは、これらの推定は必要ない。
- ・異なる環境区画間の物質の分配を、物質が放出される区画に基づいて推定することができる。仮想量の物質を空気、土壌、水に添加し、それにより他の区画に分配される割合を求めることが可能である。この手法を選択した場合は、その結果として得られた異なる区画内の濃度は仮想上のものであり、報告することは望ましくない。重要であるのは異なる環境区画への相対的な分配率のみである。

レベル I の推定だけでも SIDS 項目の充足には十分であるが、レベル III の方が物質の環境中運命をよく表しているため、いずれの場合もレベル III の算出を実施することが推奨される。

環境区画間の移動に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

種類 (レベル I、II、または III のフガシティーモデル)：

特記事項：(使用したモデルの詳細 (名称、バージョン、日付) および入力パラメーター (物理化学性状、環境区画のサイズ、媒質間の分配係数、分解率など) を必要に応じ記載)

結果

- ・媒質：
- ・分配および媒質中濃度の推定値（レベル II/III）：

（結果として得られた各環境区画における相対的分配率（%）を一覧表示し、該当する場合は、結果として得られた異なる環境区画中の濃度も記載する（レベル II/III のみ）。

特記事項：（データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。入手可能な場合には、下記についても記載する。

結論

特記事項：（コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項；（説明が必要なその他のコメントに使用）

3.3.2 分配

異なる媒質間の分配係数に関する入手可能なデータは、この項で報告することが望ましい（土壌または底質における吸脱着、ヘンリー定数など）。

土壌吸脱着は SIDS 項目ではないが、これについて記載する場合は測定条件を記載することが望ましい。土壌吸脱着に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 106 『Adsorption-Desorption Using a Batch Equilibrium Method (バッチ平衡法による吸脱着試験)』**、またはスクリーニング法に関しては **OECD テストガイドライン 121 『Estimation of the Adsorption Coefficient (Koc) on soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) (高速液体クロマトグラフィー [HPLC] を用いた土壌および下水汚泥に対する吸着係数 (Koc))』** である。

この性状は、無機化学物質や、予想される化学物質の性状から Log K_{ow} が有用ではないとされる場合に特に重要である。分配係数一般に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項 [物質の純度など] に使用)。

方法

媒質 (水-土壌、水-底質、水-生物相、水-空気、土壌-生物相、空気-生物相のいずれに該当するかを明記)

方法：[たとえば、OECD、その他 (使用した方法の発表年または更新年を併記する)]。

GLP：準拠 [] 非準拠 []? []

特記事項：

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

結果

値：

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

3.4 * 好氣的生分解性

好氣的生分解性は **SIDS 項目** である。生分解に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 301『Ready Biodegradability (易生分解性)』(A~F 項)**、および **OECD テストガイドライン 302『Inherent Biodegradability (本質的生分解性)』(A~C 項)** である。

各 OECD テストガイドライン (301A~301F) が適用可能かどうかは、被験物質の物理化学性状 (水中安定性など) と構造に依存している場合が多い。既に十分なデータが入手可能な状態にある場合を除き、ガス以外については一般に試験を行う必要がある。ただし、揮発性物質は閉鎖系で試験することが望ましい。難溶解性物質の場合は、すべての溶媒 (溶剤など) の特性および濃度を報告するとともに、被験物質と微生物との接触の促進を目的としたその他のプロセスについても報告することが望ましい。

嫌氣的生分解に関する試験結果およびシミュレーション試験の結果も、本項において報告することが望ましい。シミュレーション試験に関連する重要なテストガイドラインは、ドラフト段階の **OECD テストガイドライン 308『Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (水中底質系における好氣的および嫌氣的分解)』** である。

生分解に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン：(実施可能な方法の 1 つとして適用されたものも記載)

種類：(試験の種類) 好氣的 [] 嫌氣的 []

年：(試験を実施した年)

接触期間 (単位)：

接種物：

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については、細菌抑制の有無にかかわらず必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること：

・接種物 (濃度および供給源)：

◆ 新しい活性汚泥：

◆ SCAS 試験に由来する (from) 汚泥 (濃度および馴化時間 (time of adaptation))：

◆ その他：

・被験化学物質の濃度、使用した溶媒、馴化前の条件(pre-acclimation conditions)：

・培養温度 (°C)：

・投与方法：

・サンプリング頻度：

・使用した適切な対照およびブランク系：

・生分解の測定に使用した分析法：

・実測濃度の算出方法 (相加平均、相乗平均など)：

結果

- ・特定期間経過後の分解率 (%) :
- ・結果 :
- ・カイネティクス (サンプル、陽性対照、陰性対照に関する) :

◆ 時間当たりの割合 (%) :

- ・分解生成物 : あり [] なし []。 (「あり」 の場合、結果に関する特記事項欄に、分解生成物について記載し、分解生成物が過渡的なものであるのか安定的なものであるのかを説明すること)。

特記事項 : (データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。たとえば、遅延時間、観察された阻害、過剰な生分解、過大な標準偏差、カイネティクス、存在する微生物の数、10%の分解に要する時間、10日間などの時間枠において試験終了時点での全分解に要する時間などを記載)。

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 ; (説明が必要なその他のコメントに使用)

3.5 BOD₅、COD、またはBOD₅/COD比

本項はSIDS項目ではないが、該当する場合には物質のBOD₅、COD、またはBOD₅/COD比を提示することが望ましい。BOD₅、COD、BOD₅/COD比に関しては、いずれについても合意されたRobust Study Summary用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

BOD₅の方法

方法：

GLP：準拠 非準拠 ?

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと)。

BOD₅の結果

濃度：COD ; DOC ; 被験物質

値：(mg O₂/l)

CODの方法

方法：

GLP：準拠 非準拠 ?

CODの結果

値：(mg O₂/g)

BOD₅/COD比：

値：

特記事項：

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献

3.6 生物蓄積性

生物蓄積性は SIDS 項目ではない。しかし、物質の生物蓄積性に関して適切なデータが入手可能な場合には、提示することが望ましい。本エンドポイントに関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 305『Bioconcentration: Flow-through Fish Test (生物濃縮：魚類による流水式試験)』**である。生物蓄積性に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。同一のテンプレートを、土壌または底質中の生物蓄積性に関する試験報告にも利用することができる。

フィールド名	簡単な説明
被験物質の識別情報	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。被験物質が放射線標識されている場合は、標識原子の正確な位置と不純物に関連する放射能の割合を記載する。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
種	使用した種の名称
暴露期間	試験期間（日数）。該当する場合は、物質に暴露した期間（取り込み相）および清浄水に留置した期間（排泄相）について明記すること。
濃度	試験を実施した媒質（水、土壌、底質、間隙水）中の濃度。
排泄	あり/なし/データなし
GLP	準拠/非準拠
年	試験を実施した年
逸脱	あり/なし（「あり」の場合は、テストガイドラインからの逸脱について記載すること）
分析方法	試験媒質中および供試生物中の物質の測定に用いた分析法について記載する（検出限界および定量限界を併記する）。
標準物質	あり/なし（「あり」の場合は、具体的に記載すること）
標準物質の分析方法	標準物質について試験した場合は、簡単に記載すること。
試験条件	
被験溶液	被験物質を含有する溶液の調製方法について記載する（難溶性物質または揮発性物質であると考えられる場合は、この記載は特に重要である）。
試験系/試験実施	実験に基づく試験を実施した場合は、下記に挙げるような試験系および試験の実施について記載する： 止水式/半止水式/流水式試験、装置/設備の詳細、試験に用いた媒質の組成（成分、可溶化剤など）、暴露条件（照明/光周期など）、試験に用いた種（維持/給餌、馴化 (adaptation) など）、供試生物の数、負荷 (loading)、連数、対照区の詳細、取り込み相および排泄相の期間、被験物質の濃度、試験に用いた媒質の品質測定頻度（DOC/TOC、pH、温度など）、試験に用いた種および媒質のサンプリングおよびサ

フィールド名	簡単な説明
結果	サンプル分析の詳細（サンプリングスケジュール、サンプル調製方法、分析法など）。
死亡率/挙動	各暴露区、対照区、標準物質区における供試生物の死亡率および/または異常な挙動に関する所見。
脂質含量	供試生物の脂質含量。
試験中の被験物質濃度	供試生物（全体）、その特異的組織（たとえば脂質）、周囲の媒質におけるすべてのサンプリング時間に関する被験物質の濃度（標準偏差および範囲を伴う）；対照および標準化合物の濃度。
生物濃縮係数（BCF）	定常状態についての BCF _{ss} および/または動的状態についての BCF _k を算出する（供試生物の全身、総脂質含量、または特異的組織との関連において記載）。
取り込みおよび排泄の速度定数	取り込みおよび排泄（消失）速度定数に関する値（95%信頼限界および標準偏差を伴う）を記載する（いずれも、供試生物の全身、総脂質含量、または特異的組織との関連において記載）；算出/データ分析に関連する詳細を記載する。
排泄時間	残留物の 50%（DT50）および 90%（DT90）をクリアランスするのに要した排泄時間を記載する。
代謝生成物	同定されている場合には（放射性標識した被験物質の使用により）、蓄積された代謝生成物（残留物の 10%を越える蓄積）についてすべて記載することが望ましい。
その他の所見	当該試験に関する異常所見、手順からの逸脱、結果に影響を及ぼすその他の関連情報はすべて本項において報告する。
結論 に関する特記事項	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）。その信頼性コードを選択した理論的根拠を提示すること。 信頼性が十分ではない場合、そのことが結果にもたらす影響と意味について論じる。該当する場合は、試験が容認できることの正当性を照明する。
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。

3.7 追加情報

この項には、被験物質の初期有害性評価の作成にあたって重要と考えられるその他のデータを記載することが望ましい。物質をどのように処理したのかといった情報や、評価に焦点を当ててうえで有用なその他の情報（定性的または定量的）を詳細に提示してもよい。下記に、各追加データ項目について報告することが望ましい情報を示す。

A. 汚水の処理（物質の処理性(Treatability)）

被験物質

識別情報：

特記事項：

結果

特記事項

参考文献

B. その他の情報

被験物質

識別情報：

特記事項：

結果

特記事項

参考文献

4. 生態毒性

この項には、SIDS 項目の報告要件と、SIDS に該当しない項目の報告要件が記載されている。SIDS に該当しない項目のデータであっても、化学物質の有害性評価に適用可能な場合もあるため、記載することが望ましい。Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能な場合には、該当するテンプレートを掲載した。

水生生物試験が、試験媒質中の溶解限界を上回る測定濃度または名目濃度で実施されている場合は、その点を必ず明記する必要がある。死亡やその他の影響が認められない場合は、LC₅₀、EC₅₀、NOECが試験媒質の規定溶解限界を上回ると表記することが望ましい。難水溶性物質の溶解度を高めるため溶剤が使用されている場合は、この点を明記することが望ましい。しかし、溶剤を使用せずに溶解限界で試験を実施する方が望ましい。

水中で分解する物質の場合、LC₅₀、EC₅₀、NOECの値は、相当量の分解生成物を同定、定量する必要や、あるいは個別に試験する必要があるかもしれないことを認識したうえで、実測濃度または親物質の負荷で表すことが望ましい。

一般に、物質の損失が最小限となるよう配慮された閉鎖系において行われた試験の方を重要視することが望ましい。

取り扱いが困難な (difficult) 物質 (水溶性の低い物質、揮発性物質、試験系において分解する物質など) に関する試験の実施および結果の解釈に関する具体的手引きは『**OECD Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substance and Mixtures (取り扱いが困難な物質・混合物の水生生物毒性試験に関する OECD ガイダンス文書)**』(Series on Testing and Assessment No 23, ENV/JM/MONO(2000)6)、および『**OECD Guidance Document on the Use of the Harmonised System for the Classification of Chemicals Which are Hazardous to the Aquatic Environment (水生環境に有害な化学物質の分類に関する調和されたシステムの利用についての OECD ガイダンス文書)**』を参照のこと (『**Harmonised Integrated Hazard Classification System for Chemical Substances and Mixtures (化学物質・混合物に関する調和された総合的有害性分類システム)**』の付属文書 2 の 3.5 項)。

4.1 *魚類に対する急性毒性

魚類に対する急性毒性は **SIDS 項目** である。急性毒性に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 203『Fish, Acute Toxicity Test (魚類急性毒性試験)』** である。

OECD テストガイドライン 204『Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-day Study (魚類延長毒性試験：14 日間)』、**OECD テストガイドライン 212『Fish, Short-term Toxicity Test in Embryo and Sac-Fry Stages (魚類の胚・仔魚期における短期毒性試験)』**、**OECD テストガイドライン 215『Fish, Juvenile Growth Test (魚類稚魚成長毒性試験)』** も、本項目に関連する重要ガイドラインと考えることができる。

魚類に対する急性毒性に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：(被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン (実験/算出)：

試験の種類 (止水式、半止水式、流水式、フィールドでの観察)：

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：(試験を実施した年)

種/系統/供給者：

分析的モニタリング：

暴露期間：

統計解析法：

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること：

- 試験に用いる魚類 (年齢/体長/重量、負荷、前処置)：
- 試験条件 (下記に例示)：
 - ◆ 希釈水の供給源：
 - ◆ 希釈水の化学的性状 (硬度、アルカリ度、pH、TOC、TSS、塩度)：
 - ◆ ストック溶液、被験溶液、およびそれらの調製方法：
 - ◆ 濃度の増加速度(Concentrations dosing rate)、流水率 (媒質を併記)：
 - ◆ 溶媒/溶剤および濃度：
 - ◆ 被験化学物質溶液の安定性：
 - ◆ 暴露に用いた容器の種類 (サイズ、ヘッドスペース、密封、給気、照明、処理あたりの数など)：
 - ◆ 連数、1 連あたりの魚の数：
 - ◆ 対照区および影響が認められた 1 つの濃度区における、試験に用いた水の化学的性状 (D.O.、pH)：
- 試験温度範囲：
- 実測濃度の平均値の算出方法 (相加平均、相乗平均など)：

結果

名目濃度 (mg/L) :

実測濃度 (mg/L) :

単位 (結果の表記単位) :

評価項目の値(Element value) (48、72、96 時間目のLC₅₀、LC₀、LL₅₀、LL₀など ; 実測濃度または名目濃度に基づく) :

統計解析結果 (適宜) :

特記事項 (影響が認められた濃度が、試験媒質中での当該物質の溶解度を上回る濃度である場合は、その点について論じること。データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する)

- ・生物学的所見 :
- ・累積死亡率を示した表 :
- ・死亡率が 100%となる最小の被験物質濃度 :
- ・対照区の死亡率 :
- ・異常な反応 :
- ・標準物質 (使用した場合) - 結果 :
- ・沈殿など、実測値と名目値の間に差を生じさせる可能性がある何らかの所見 :

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 ; (説明が必要なその他のコメントに使用)

4.2 *水生無脊椎動物に対する急性毒性（ミジンコなど）

水生無脊椎動物に対する急性毒性（ミジンコなど）は **SIDS 項目** である。水生無脊椎動物に対する急性毒性（ミジンコなど）に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 202-Part 1 『Daphnia sp., Acute Immobilisation Test（ミジンコ類急性遊泳阻害試験）』** である。

水生無脊椎動物に対する急性毒性（ミジンコなど）に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

準拠した方法/ガイドライン（実験/算出）：

試験の種類（止水式、半止水式、流水式、フィールドでの観察）：

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：（試験を実施した年）

分析的モニタリング：

種/系統：

暴露期間：

統計解析法：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること）：

- ・ 供試生物
 - ◆ 供給源、供給者、前処置、繁殖法：
 - ◆ 試験開始時の年齢：
 - ◆ 対照区：
- ・ 試験条件
 - ◆ ストック溶液の調製方法（溶媒、溶剤、濃度）および安定性：
 - ◆ 試験温度範囲：
 - ◆ 暴露に用いた容器の種類（サイズ、ヘッドスペース、密封、給気、処理あたりの数など）：
 - ◆ 希釈水の供給源：
 - ◆ 希釈水の化学的性状（硬度、アルカリ度、pH、TOC、TSS、塩度、Ca/Mg 比、Na/K 比）：
 - ◆ 照明（質、強度、周期性）：
 - ◆ 対照区および影響が認められた少なくとも 1 つの濃度区における、試験に用いた水の化学的性状（D.O.、pH）：
- ・ 評価項目（単位）（Element (unit) basis）（すなわち、不動化 (immobilisation)）：
- ・ 試験デザイン（連数、1 連あたりの個体数、濃度）：
- ・ 実測濃度の平均値の算出方法（相加平均、相乗平均など）：
- ・ 暴露期間：
- ・ 分析的モニタリング：

結果

名目濃度 (mg/L) :

実測濃度 (mg/L) :

24、48 時間目のEC₅₀、EL₅₀、LC₀、LL₀ (使用した単位を明記 :
統計解析結果 (適宜) :

特記事項 (影響が認められた濃度が、試験媒質中での当該物質の溶解度を上回る濃度である場合は、その点について論じること。データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。これには適宜下記のような情報が該当する)

・ 生物学的所見

- ◆ 暴露した数に対する不動化した数 :
- ◆ 濃度反応性 (Concentration response) (95%信頼限界を併記) :
- ◆ 累積的不動化 :
- ◆ 対照区の反応の適切性 (適切/不適切/不明) :

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 ; (説明が必要なその他のコメントに使用)

4.3 *水生植物に対する毒性（藻類など）

水生植物に対する毒性（藻類など）は **SIDS 項目** である。水生植物に対する毒性（藻類など）に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 201『Alga, Growth Inhibition Test（藻類生長阻害試験）』** である。

水生植物に対する毒性（藻類など）に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

準拠した方法/ガイドライン（実験/算出）：

試験の種類（止水式/その他）：

GLP：準拠 非準拠

年：（試験を実施した年）

種/系統番号（strain #）および供給源：

評価項目（Element basis）（1 ml あたりの細胞数、曲線下面積、生長率など）：

暴露期間：

分析的モニタリング：

統計解析法：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること）：

- ・ 供試生物

- ◆ 実験室での培養：
- ◆ 栽培方法：
- ◆ 対照区：

- ・ 試験条件

- ◆ 試験温度範囲：
- ◆ 栽培地/試験媒質の化学的性状（硬度、アルカリ度、pH、TOC、TSS、溶存酸素、塩度、EDTA）：
- ◆ 希釈水の供給源：
- ◆ 暴露に用いた容器の種類（サイズ、ヘッドスペース、密封、給気、処理あたりの数など）：
- ◆ 各濃度（試験開始時および終了時）あたり少なくとも 1 連における、試験に用いた水の化学的性状（pH）：
- ◆ ストック溶液の調製方法（溶媒、溶剤、濃度）：
- ◆ 暴露中の照明のレベルおよび質：

- ・ 試験デザイン（連数、濃度）：

- ・ 実測濃度の平均値の算出方法（相加平均、相乗平均など）：

結果

名目濃度 (mg/L) :

実測濃度 (mg/L) :

単位 :

評価項目の値 (24、48、72、96 時間目のErC₅₀、ErL₅₀、EbC₅₀、EbL₅₀、EC₁₀-CD、EL₁₀-CD、EC₅₀-CD、EL₅₀-CD、EL₉₀-CD、EC₉₀-CD、EC₀、EL₀など)。測定前に細胞を採取したか否かについて言及すること。
NOEC、LOEC、またはNOEL、LOEL :

対照区の反応の適切性 : 適切 [] 不適切 [] 不明 []

統計解析結果 (適宜) :

特記事項 (影響が認められた濃度が、試験媒質中での当該物質の溶解度を上回る場合は、その点について論じること。データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する)

・生物学的所見

- ◆ 各測定ポイントにおける各フラスコの細胞密度 :
- ◆ 増殖曲線 :
- ◆ 濃度別のバイオマス/生長阻害殖率 (%) :
- ◆ 所見 :

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 ; (説明が必要なその他のコメントに使用)

4.4 微生物に対する毒性（細菌など）

微生物に対する毒性は SIDS 項目ではない。入手可能なデータは報告することが望ましい。水生微生物に対する毒性に関連する重要なテストガイドラインは、OECD テストガイドライン 209『**Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (活性汚泥呼吸阻害試験)**』である。単独種での試験、および硝化や土壌呼吸などの包括的プロセスに対する試験も、本項に該当する。土壌微生物に対する毒性に関連する重要なテストガイドラインは、OECD テストガイドライン 216『**Soil Micro-organisms: Nitrogen Transformation test (土壌微生物：窒素無機化試験)**』、および OECD テストガイドライン 217『**Soil Micro-organisms: Carbon Transformation Test (土壌微生物：炭素無機化試験)**』である。細菌に対する毒性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

種類：水 ；フィールド ；土壌 ；その他

種：

暴露期間：

特記事項：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

結果：EC₅₀ (h) (mg/l)；EC_{xx} (h) (mg/l)

分析的モニタリング：実施 未実施 不明

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる）

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

4.5 (*)水生生物に対する慢性毒性

水生生物に対する慢性毒性は、一部の状況においては **SIDS 項目** である (2.3.2 項を参照)。

A. 魚類に対する慢性毒性

データが入手可能な場合には、報告することが望ましい。関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 210『Fish, Early -Life Stage Toxicity Test (魚類初期生活段階毒性試験)』** である。

魚類に対する慢性毒性に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質の識別情報	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度 (不純物およびその濃度について言及すること)。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。標準法からの逸脱があった場合は、その点について言及すること。
試験の種類	止水式、半止水式、または流水式
種	使用した種の科学的名称と系統を記載する。
エンドポイント	評価に用いたエンドポイントを記載すること (生長、胚、稚魚、幼魚の各段階における死亡率および生存率、総死亡率および総生存率、孵化日数、孵化数、体長および重量、形態学的異常、行動上の影響など)。
暴露期間	試験期間 (日数)。
GLP	準拠/非準拠
年	試験を実施した年
試験条件	
分析的モニタリング	実施/未実施 「実施」の場合、水中の物質の測定に用いた分析法について記載する (検出限界および定量限界を併記する)。モニタリングの実施間隔および実測濃度の平均値の算出に用いた統計解析法について明記すること。
被験溶液	被験物質を含有する溶液の調製方法について記載する (難溶解性物質または揮発性物質であると考えられる場合は、この記載は特に重要である)。
希釈水	希釈水の供給源および調製方法について詳述する (硬度、pH、酸素含有量、コンダクタンス、塩度 [該当する場合] など)。また、判明している不純物 (重金属、主要な陰イオンおよび陽イオン、殺虫剤、総有機炭素、固体懸濁物など) についても詳述する。

フィールド名	簡単な説明
供試生物	供試生物について詳述する（供給源、収集方法、年齢/サイズ、飼料の種類、飼料の供給源、給餌量、給餌頻度、孵化後の移動までの時間、最初の給餌までの時間、試験開始前 2 週間以内の疾患の治療など）。
胚および稚魚の取り扱い	特異的な暴露条件について記載する（受精卵の支持 (supporting)、稚魚孵化後における支持物の除去、稚魚の移動など）。
試験条件	システム：テストチャンバーの種類（ガラス、ステンレス、またはそれ以外の化学的に不活性な材質）およびチャンバーの配置について記載する。試験の種類、TS 溶液の交換、実験装置、負荷、連数などについて詳述する。 重要な試験条件について記載する（試験温度、溶存酸素、pH、pH の調整、希釈水の給気、照射強度、光周期、負荷量 (load volume) (1 リットルあたりの魚の量 [g])、試験のターンオーバー時間など）。
検査/サンプリング	検査/サンプリングする対象と、検査/サンプリングの間隔および手順を詳述する。
統計	影響に関するデータの検討に用いる計算手順について説明するか、出典を示す。
結果	
範囲設定試験	実施/未実施 「実施」の場合、試験濃度、有害作用が認められた動物の数/割合、有害作用の特性について記載する。
被験物質の名目濃度および実測濃度	名目濃度および試験中に実施した測定結果（表形式とすることが望ましい）。
作用に関するデータ（対照区を含む）	胚、稚魚、幼魚の各段階における死亡率/生存率に関するデータおよび総死亡率/生存率を記載し、下記について報告する。 - 孵化開始および孵化終了までの期間 - 1 日あたりの孵化稚魚数 - 生存動物の体長および重量 - 奇形稚魚数 - 異常な行動を示す魚の数 評価した各反応についてNOECおよびLOECの値 (p=0.05 で) または関連するEC _{xx} の値を記載する。分析的モニタリングの場合は、いずれも被験物質の実測濃度に基づくことが望ましい。
その他の作用（対照区を含む）	試験区と対照区の生物の間に相違が認められたその他の所見をすべて記載する（平衡失調、不規則遊泳 (erratic swimming)、過換気、嗜眠、外観の変化、形態学的異常の発生率および説明、など）。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
特記事項	その他のあらゆるコメント

フィールド名	簡単な説明
信頼性	<p>試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）。その信頼性コードを選択した理論的根拠を提示すること。</p> <p>信頼性が十分ではない場合、そのことが結果にもたらす影響と意味について論じる。該当する場合は、試験が容認できることの正当性を照明する。</p>
参考文献	<p>要約した試験の出典をすべて記載する。</p>

B. 水生無脊椎動物に対する慢性毒性

水生無脊椎動物（ミジンコの繁殖など）に対する慢性毒性に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 211 『Daphnia magna Reproduction Test（ミジンコ繁殖試験）』**である。

水生無脊椎動物に対する慢性毒性に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質の識別情報	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	止水式、半止水式、または流水式
GLP	優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
試験条件	
種	使用した種の名称
分析的モニタリング	水中の物質の測定に用いた分析法について記載する（検出限界および定量限界を併記する）。
溶媒	使用した場合は、溶剤/担体の名称を記載する（mg/L）。溶剤対照区を設けたか否かについて言及すること。
温度	試験中の平均（および最高）試験温度について記載する（℃）。
pH	試験中の平均（および最高）pH について記載する。
硬度	CaCO ₃ （mg/L）として報告する。
暴露期間	試験期間（日数）。
統計解析法	使用した統計解析法を記載し、適切な参考文献の出典を示す。
方法に関する特記事項	<p>下記の情報について記載する（入手可能な場合）：</p> <p><u>供試生物</u>：供給源、供給者、前処置、繁殖法、試験開始時の年齢、対照区を設けたか否か。</p> <p><u>試験条件</u>：ストック溶液の調製方法（濃度）および安定性；暴露に用いた容器の種類（すなわち、サイズ、ヘッドスペース、密封、給気、処理あたりの数）；希釈水の供給源；希釈水の化学的性状（アルカリ度、TOC、TSS、塩度）；照明（質、強度、周期性）；対照区および影響が認められた少なくとも 1 つの濃度区における、試験に用いた水の化学的性状（DO）。</p> <p><u>評価したエンドポイント</u>：不動化、繁殖、死亡率</p> <p><u>試験デザイン</u>：連数および 1 連あたりの個体数；濃度；確定検査；実測濃度として報告された範囲設定試験の結果</p>

フィールド名	簡単な説明
名目濃度	<p><u>実測濃度の平均値の算出方法</u>：相加平均、相乗平均など</p> <p>試験系に添加した化学物質の量（mg/L で表記することが望ましい）。</p> <p>全試験濃度を一覧表示する（コンマで区切る）。</p>
結果	
実測濃度	<p>試験系で測定された化学物質の量（mg/L で表記することが望ましい）。この量は、試験の実測濃度の平均値を表す。全濃度を一覧表示する（コンマで区切る）。</p>
実測濃度に関する特記事項	<p>試験の種類（止水式、半止水式、流水式）に合致するすべての測定データおよび測定時点を一覧表示する。N、平均、標準偏差、および試験期間を通じた全濃度範囲を提示する。</p>
精度	<、>、=、≤、≥
エンドポイントの種類	NOEC、LOEC、MATC、LC50、または EC50
エンドポイントの値	<p>エンドポイントの種類に関連する濃度。数値はこの項に記載し、単位は下項に記載すること。</p>
単位	単位体積あたりの質量（mg/L で表記することが望ましい）
濃度の種類	<p>エンドポイントの値が名目濃度と実測濃度のどちらに基づくものであるかを記載。</p>
統計解析結果	統計解析結果を記載する（適切な p 値を併記する）。
結果に関する特記事項	<p>影響を及ぼす濃度が、被験化学物質の水への溶解度を上回るかどうかについて論じる。適宜、下記について記載する：</p> <p><u>生物学的所見</u>：死亡率；対照区の産児数 (number of young produced)；濃度反応性 (95%信頼限界を併記)；累積的不動化；対照区の反応の適切性；観察された生理的影響はすべて記載。</p>
試験の長所および短所	<p>物理的影響が観察されたか否かや、試験結果に対する水への溶解度の関連性などについて言及する。</p>
結論 に関する特記事項	<p>試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。</p>
信頼性	<p>試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）。その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。</p>
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用。

4.6 (*)陸生生物に対する毒性

陸生環境（土壌）区画において相当量の暴露が予想または特定される場合は、SIDS レベルで陸生生物毒性試験を実施する必要がある（2.3.2 項を参照）。

A. 陸生植物に対する毒性

本項目に関連する重要なテストガイドラインは、OECD テストガイドライン 208『Terrestrial Plants, Growth Test（陸生植物生長試験）』である。

陸生植物に対する毒性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

種類：人工土壌 ；ろ紙 ；その他

種：

エンドポイント：死滅率 (Mortality) ；重量 ；出芽 (Emergence) ；生長 ；その他

暴露期間：

特記事項：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

EC₅₀ (d) および/または LC₅₀ (7d) および (14d) (mg/l)；(エンドポイント) EC₅₀ (d) (mg/l)；EC_{xx} および/または LC_{xx} (xxd) (mg/l)；NOEC (mg/l)；LOEC (mg/l)。

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

B. 土壌生物に対する毒性

本項目に関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 207『Earthworms, Acute Toxicity Test (ミミズ急性毒性試験)』**である。

土壌生物に対する毒性に関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

種類：人工土壌 ；ろ紙 ；その他

種：

エンドポイント：死滅率 (Mortality) ；重量 ；出芽 (Emergence) ；生長 ；その他

暴露期間：

特記事項：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

EC₅₀ (d) および/またはLC₅₀ (7d) および (14d) (mg/l)；(エンドポイント) EC₅₀ (d) (mg/l)；EC_{xx}および/またはLC_{xx} (xxd) (mg/l)；NOEC (mg/l)；LOEC (mg/l)。

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

C. 哺乳動物以外のその他の陸生種に対する毒性（鳥類を含む）

動物福祉への配慮を考慮すると、鳥類毒性試験の必要性について検討するのは、SIDS 後の段階のみとすることが望ましい。本項目に関連する重要なテストガイドラインは次のとおりである。

- OECD テストガイドライン 205 :** **Avian Dietary Toxicity Test**（鳥類摂餌毒性試験）
OECD テストガイドライン 206 : **Avian Reproduction Test**（鳥類繁殖試験）
OPPTS テストガイドライン 860.2100 : **Avian Acute Oral Toxicity Test**（鳥類急性経口毒性試験）

土壌微生物に対する毒性の試験結果については、この項または 4.4 項『微生物に対する毒性（細菌など）』において報告する。本項目に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

- OECD テストガイドライン 216 :** **Soil Micro-organisms: Nitrogen Transformation test**（土壌微生物：窒素無機化試験）
OECD テストガイドライン 217 : **Soil Micro-organisms: Carbon Transformation Test**（土壌微生物：炭素無機化試験）

哺乳動物以外のその他の陸生種に対する毒性（鳥類を含む）に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

方法：[たとえば、OECD、その他（使用した方法の発表年または更新年を併記する）]。

GLP：準拠 非準拠 ?

種：

エンドポイント：死滅率 (Mortality) ；繁殖率 ；重量 ；その他

暴露期間：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

結果：LD_{xx}またはLC_{xx} (xxd) (mg/kg)；NOEC (mg/kg)；LOEC (mg/kg)。

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる）

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

4.6.1. 底質中の生物に対する毒性

底質中の生物に対する毒性は SIDS 項目ではないが、入手可能なデータは報告することが望ましい。底質中の生物に対する毒性に関連するテストガイドラインは現在策定中である。具体的には、**OECD テストガイドライン 218 (ドラフト(Proposal)) 『Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment (底質中ユスリカ毒性試験)』**、および **OECD テストガイドライン 219 (ドラフト) 『Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water (水中ユスリカ毒性試験)』** が該当する。

底質中の生物に対する毒性試験に関しては、Robust Study Summary 用のテンプレートが提案されている。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	
識別情報	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	<ul style="list-style-type: none"> - 被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。 - 製品である場合は、組成を記載する。 - 溶剤/担体を使用した場合は、その名称および濃度を記載する（水柱(water column) の場合は mg/L で表記し、堆積物の場合は mg/kg d.w.で表記する）。溶剤対照区を設けたか否かについて言及すること。
方法	
方法	OECD ドラフト、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したのかについて明記する（使用した方法の発表年または更新年を併記する）
GLP	優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
方法に関する特記事項	<ul style="list-style-type: none"> - 物質を最初に添加したのは底質と水柱のどちらであるのかについて記載する。 - 試験の種類を記載：止水式、半止水式、流水式、野外試験、その他
試験条件	
種	使用した種の名称
エンドポイント	死亡率/成長・生長/出芽/発生/繁殖（いくつかのエンドポイントを使用可能）
暴露期間	試験期間（日数）。
試験条件に関する特記事項	<ul style="list-style-type: none"> - 人工堆積物または天然堆積物、-（水のみを用いた試験の場合は、関連する水生生物毒性試験の項〔無脊椎動物に対する毒性の項など〕で報告することが望ましい）。

フィールド名	簡単な説明
結果	<ul style="list-style-type: none"> - 底質の特性についての説明：TOC 含量、粒子径。人工堆積物を使用した場合は組成を記載し、天然堆積物を使用した場合はその起源を記載する。 - 水の供給源（天然水、調整水）および化学的性状（pH、硬度、TOC、塩度）。 - 試験デザイン：連数および1連あたりの個体数、濃度の数、被験物質の濃度。 - 底質または水への物質の添加方法。該当する場合は、平衡化の期間や条件を明記する。 - 被験物質の濃度に対するモニタリング：「実施/未実施」。 - 水中および底質中の化学物質の測定に用いた分析法について記載する（検出限界および定量限界を併記する）。 - 暴露に用いた容器の種類（サイズ、ヘッドスペース、密封、給気、照明など）。 - 実測濃度の平均値の算出方法：相加平均、相乗平均など。 - 試験中の水温範囲（最低～最高；℃）、水の pH 範囲（最低～最高）、水中溶存酸素の濃度範囲を記載。 - 試験開始時における生物の供給源、繁殖法、年齢、選定、対照区の使用。 - 供試生物の給餌、飼料の供給源、飼料に混入している可能性がある物質についての情報。
単位	mg/l、mg/kg d.w.、mg/kg OC d.w.、その他
濃度の種類	エンドポイントの値が名目濃度と実測濃度のどちらに基づくものであるかを記載。
実測濃度	試験系で測定された底質中（mg/kg）および水中（mg/l）の化学物質の量（間隙水と直上水を区別すること）。この量は、試験の実測濃度の平均値を表す。
精度	<、>、=、≤、≥、または ca.（約）
エンドポイント種類	NOEC、NOELR、LOEC、LOELR、LC ₅₀ 、LL ₅₀ 、EC _{xx} 、EL _{xx}
エンドポイント値	<p>エンドポイントの種類に関連する濃度</p> <p>適切な場合には、試験で測定されたさまざまな影響についての結果を表形式で報告してもよい（下表など）</p>
結果に関する特記事項	<ul style="list-style-type: none"> - すべての測定データを一覧表示し、N、平均、標準偏差、および試験期間を通じた全濃度範囲を提示する。 - 試験期間中の被験物質の安定性について論じる。 - 使用した統計解析法、p 値、95%信頼限界を記載し、適切な参

フィールド名	簡単な説明
	<p>考文献の出典を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 生物学的所見：死亡率、試験終了時までには回復しなかった生物、発生、成長・生長、卵塊数または産児数、行動的または生理的影響。 - 対照区の成績 (performances) および妥当性基準を満たしているかどうかを記載する。 - 標準物質を使用した場合は、その結果を記載する。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	
信頼性コード	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）
信頼性に関する特記事項	その信頼性コードを選択した理論的根拠を提示すること
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

結果の表

エンドポイント：死亡率、亜致死的影响、成長・生長、発芽、発生、繁殖など。					
名目濃度 (単位)	実測濃度 (単位)	7日目	14日目	21日目	28日目
濃度 1					
濃度 2					
濃度 3					
...					

4.7 生物学的影響のモニタリング（バイオマグニフィケーションを含む）

生物学的影響のモニタリングは **SIDS** 項目ではないが、入手可能なデータは本項で報告することが望ましい。特定の生態系（メソコズムなど）における優勢種の変化に関する試験や、生物学的影響のモニタリングについては、本項に記載することが望ましい。

生物学的影響のモニタリング（バイオマグニフィケーションを含む）に関しては、**Robust Study Summary** 用のテンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

試験した種または生態系：

モニターした影響：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

化学物質の分析：

特記事項：（環境条件に関する情報（水の特性 [懸濁物、pH、温度、硬度]、土壌/底質の特性 [有機物含有率（%）、粘土含量] など）

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study（キースタディ）』の標識となる）

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

4.8 バイオトランスフォーメーションおよびカイネティクス

バイオトランスフォーメーションおよびカイネティクスは **SIDS** 項目ではないが、入手可能なデータは報告することが望ましい。本項に該当する試験としては、吸収、分布、代謝、排泄に関する試験などが挙げられる。

バイオトランスフォーメーションおよびカイネティクスに関しては、合意された **Robust Study Summary** 用のテンプレートが存在しないが、報告すべき最低限の情報について下記に概説する。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

種類：動物 ；水生 ；植物 ；陸生 ；その他

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行うこと）。

結果

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献

4.9 追加情報

この項には、被験物質の初期有害性評価の作成にあたって重要と考えられるその他のデータを記載することができる。下記に、各追加データ項目について報告することが望ましい情報を示す。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：

結果

特記事項：

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。コードが使用されれば、おそらく『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)。

参考文献

5. 哺乳動物毒性

この項には、**SIDS** 項目の報告要件と、**SIDS** に該当しない項目の報告要件が記載されている。**SIDS** に該当しない項目のデータであっても、化学物質の有害性評価に適用可能な場合もあるため、入手可能な場合には記載することが望ましい。**Robust Study Summary** 用のテンプレートが利用可能な場合には、該当するテンプレートを掲載した。

刺激性および感作性に関するデータを除き、ヒトにおける知見は『ヒトでの暴露経験』（5.11 項）のもとに報告することが望ましい。刺激性および感作性に関するヒトにおける知見は、5.3 項および 5.4 項で報告することが可能である。

5.1 トキシコキネティクス、代謝、および分布

トキシコキネティクスは必須の SIDS 項目ではないが、必須 SIDS 項目充足のためのデザインや、その他の試験データの解釈において有用である場合があるため、入手可能なデータは報告することが望ましい。関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 417『Toxicokinetics (トキシコキネティクス)』**である。

薬物動態に関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	in vivo 試験と in vitro 試験のどちらに該当するかを記載する。
GLP	該当する場合は、優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
方法	OECD、EPA、ASTM 以外の方法を使用した場合は、使用した方法について簡単に説明する。また、標準法を使用した場合は、解釈に影響を及ぼす可能性がある（もしくは、可能性がない）プロトコールからの逸脱について一覧表示する。使用したすべての PK モデルを記載する。追加の詳細情報は、動物を絶食させたか否かや、絶食期間などである。代謝について検討する試験の場合は、酵素阻害剤や酵素誘導剤の使用について記載する。In vitro の皮膚透過試験（またはそれ以外の in vitro 透過試験）の場合、標本の特性（全層皮膚、デルマトームで採取した皮膚 (dermatomed skin)、人工膜など）について記載する。また、使用した皮膚が新鮮なものであるのか、保存されたものであるか、使用時まで凍結されていたものであるかや、試験がスタティックセル (static cell) とフロースルーセルのどちらを用いて実施されたのかについても記載し（フロースルーセルの場合、流速を記載）、レセプター溶液の組成も併記する。
試験条件	
種	使用した種（ウサギ、ラットなど）。
系統	選択した種の系統（New Zealand White [ニュージーランド白色種] ウサギなど）。
性別	雄/雌/雌雄
細胞種	In vitro の場合は、使用した細胞株または細胞種あるいは組織標本（肝臓切片など）を一覧表示する。

フィールド名	簡単な説明
年齢	動物の概算年齢
体重	試験に用いた動物の体重範囲。
動物数/ドナー数	供試動物の数（雌雄両方を使用した場合は、性別あたり）。
経路	暴露経路。吸入の場合は、経鼻のみであるのか全身であるのかについて記載する。
溶媒	溶媒を使用した場合は、溶媒の識別情報と体積を記載する。
使用した量	使用した量および/または濃度（mg/kg、mg/m ³ など）。カイネティクス評価のため、投与頻度および/または暴露期間、ならびにサンプリング回数について記載する。皮膚透過性に関する試験の場合は、暴露期間の終了時における皮膚の除染で用いた手順について記載する。対照区について説明すること。
統計解析法	使用した統計解析法を記載する。
実際の濃度	実際に得られた用量/暴露濃度の実測値。
排泄経路	試験でモニターしたすべての排泄経路を一覧表示する（尿、糞便、呼気など）。サンプリング回数を表示すること。皮膚透過試験の場合は、皮膚上の残留物 (skin residues) の測定に関する詳細を記載すること。
採取した体液	モニターしたすべての体液を一覧表示する（血液、脳脊髄液など）。サンプリング回数を表示すること。
採取した組織	モニターしたすべての体組織を一覧表示する（脂質、肝臓、脳など）。サンプリング回数を表示すること。
代謝生成物	測定したすべての代謝生成物を一覧表示する。
代謝生成物の CAS	すべての代謝生成物の CAS 番号を一覧表示する。
結果	すべてのパラメーターに関する詳細な結果を提示する（吸収率 [バイオアベイラビリティ]、半減期に関する情報、Km、Vmax、および類似の測定値 [皮膚透過試験の場合、流束および透過係数を記載] など）。各代謝生成物の排泄経路についても言及すること。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

5.2 *急性毒性

急性毒性は **SIDS 項目** である。十分なデータが入手できない場合には、一般に試験を実施する必要がある。ただし、試験の必要があるのはもっとも重要な暴露経路についてのみである。若干の例外を除き、いずれの物質も経口投与により試験することが望ましい。ガスおよび蒸気を試験する場合は、投与経路は必ず吸入とすることが望ましい。ヒトにおけるもっとも重要な暴露経路や、当該物質の物理化学性状に応じて、経皮または吸入による投与を検討してもよい。急性毒性試験の詳細な手引きは、第2章(2.3.2項)に掲載してある。

A. 急性経口毒性

急性経口毒性試験に関連する重要なテストガイドラインは次のとおりである。

OECD テストガイドライン 420 : Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method (急性経口毒性試験 - 固定用量法)

OECD テストガイドライン 423 : Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method (急性経口毒性試験 - 急性毒性等級法)

OECD テストガイドライン 425 : Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure (急性経口毒性試験 - 上げ下げ法)

OECD テストガイドライン 401『Acute Oral Toxicity (急性経口毒性試験)』は、上記のテストガイドラインにすでに差し替えられており、現在は使用しないこととされている。2002年12月17日以降に本ガイドラインに則って生成されたデータは、SIDS 項目を充足するとは認められない。

急性経口毒性に関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが利用可能である。

被験物質 (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

識別情報 (純度) :

特記事項 :

方法

準拠した方法/ガイドライン (実験/算出) :

試験の種類 :

GLP : 準拠 [] 非準拠 []

年 : (試験を実施した年)

種/系統 :

性別 :

性別・用量あたりの動物数 :

溶媒 :

投与経路 (吸入エアロゾル、蒸気、ガス、微粒子の場合) :

試験条件 : (プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること :

・ 年齢 :

・ 用量 (OECD ガイドライン 425 では用量が提示されていないため、用量については詳細に記載しなけ

ればならない) :

- 一定期間あたりの用量 :
- 投与した体積または濃度 :
- 投与後の観察期間 :
- 暴露期間 (吸入試験の場合) :

結果

値 (LD₅₀またはLC₅₀; 算出した場合は信頼限界も併記する) :
各用量での死亡数 :

特記事項 (データの信頼性および使用の適切な評価に必要なと思われる追加情報を記載する。入手可能な場合には、下記のような情報についても記載する)

- 死亡時間 (投与後 24 時間未満の場合には、個々の動物の死亡時間を提示) :
- 各用量における臨床徴候の記述、重症度、発生時間および持続期間 :
- 剖検所見 (影響が認められた用量、重症度、影響が認められた動物数を含む) :
- 潜在的な標的臓器 (報告書で同定されている場合) :
- 雌雄両方について試験した場合は、結果を比較することが望ましい

結論

特記事項 : (コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項 : (その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日 : (更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄) :

特記事項 ; (説明が必要なその他のコメントに使用)

B. 急性吸入毒性

急性吸入毒性試験に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 403 : Acute Inhalation Toxicity (急性吸入毒性試験)

急性経口毒性に関する Robust Study Summary 用テンプレートと同一のテンプレートを、入手可能なキースタディの報告に利用することができる。

C. 急性経皮毒性

急性経皮毒性試験に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 402 : Acute Dermal Toxicity (急性経皮毒性試験)

急性経口毒性に関する **Robust Study Summary** 用テンプレートと同一のテンプレートを、入手可能なキースタディの報告に利用することができる。

D. 急性毒性、その他の経路

その他の投与経路（筋肉内、腹腔内、静脈内、皮下など）に関しては、通常は試験の実施が義務づけられていない。しかし、入手可能な結果は本項にて報告することができる。急性経口毒性に関する **Robust Study Summary** 用テンプレートと同一のテンプレートを、入手可能なキースタディの報告に利用することができる。

5.3 腐食性/刺激性

A. 皮膚刺激性/腐食性

皮膚刺激性/腐食性は必須の SIDS 項目ではないが、入手可能な場合にはデータを報告することが望ましい。OECD テストガイドライン 404『Acute Dermal Irritation/Corrosion (急性皮膚刺激性/腐食性試験)』は、皮膚刺激性/腐食性のエンドポイントに関連する重要なテストガイドラインであると考えられることができるかもしれない。

皮膚刺激性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
PH	被験物質の pH について記載する。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	In vitro または in vivo
GLP	優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
試験条件	
種	使用した種の名称
系統	使用した系統の名称。
細胞種	細胞種または細胞株の名称（in vitro 試験）。
性別	雄、雌、または雌雄
性別・用量あたりの動物数	自明
総投与量	皮膚に塗布した被験物質の量を記載（mg）
溶媒	溶媒を使用した場合は、溶媒の識別情報と体積を記載する。
暴露期間	被験物質が動物/細胞に接触した期間。
評価尺度	使用した尺度/等級付けシステムについて明記する。
方法に関する特記事項	プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜（該当する場合は）下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること： 対照、暴露部位（体の部位および表面積）、閉塞の有無、剪毛の有無、擦過の有無、試験部位の処置歴、等級付けの実施時点。

フィールド名	簡単な説明
結果	レスポンスの累積数および割合
一次刺激指数	スコアを記載する。
結果に関する特記事項	データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する（入手可能で、かつ該当する場合）：当該物質が皮膚感作物質であるか否か（既知の場合）、1、4、24、72 時間目における数値的な皮膚グレード、7～14 日目の遅延等級付けスコア、観察された作用が可逆性か否か、紅斑/浮腫の所見、その他の皮膚病変および/または全身的影響について記載。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

B. 眼刺激性/腐食性

眼刺激性/腐食性は SIDS 項目ではないが、入手可能な場合は試験データを報告することが望ましい。**OECD テストガイドライン 405『Acute Eye Irritation/Corrosion（急性眼刺激性/腐食性試験）』**は、眼刺激性/腐食性のエンドポイントに関連する重要なテストガイドラインであると考えられるかもしれない。

眼刺激性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
pH	被験物質の pH について記載する。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	in vivo 試験と in vitro 試験のどちらに該当するかを記載する。
GLP	優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
方法に関する特記事項	OECD、EPA、ASTM 以外の方法を使用した場合は、使用した方法について簡単に説明する（例：Draize 法および Draize 法の変法）。また、標準法を使用した場合は、解釈に影響を及ぼす可能

フィールド名	簡単な説明
試験条件	性がある（または、可能性がない）プロトコールからの逸脱について一覧表示する。追加の詳細事項：麻酔薬や溶媒を使用したか否か、眼を水で洗浄したか否か、洗浄した場合はその時期。
種	使用した種を記載する。
系統	使用した種の系統を記載する。
細胞株	in vitro 法の場合は、細胞種/細胞株を一覧表示する。
性別	雄/雌/雌雄
用量あたりの動物数	自明
使用した用量	使用した量および/または濃度（1 眼あたりの ml および/または mg）。
観察期間	等級付け/スコアリングを実施した時点を一覧表示する（1 時間、24 時間、14 日間など）。
使用したスコアリング法	刺激性のスコア付けに使用した方法の名称。
腐食性	あり/なし
刺激性スコア：角膜/虹彩	0～4 ; 0～2
刺激性スコア：結膜（発赤/結膜水腫）	0～3 ; 0～4
包括的な刺激性スコア	この項に総スコアを提示する。
スコアの評価に使用したツール	手持ち式の細隙灯、生体顕微鏡、フルオレセイン
病変についての記述（認められた場合）	投与に関連する可能性がある、観察されたすべての病変所見について記載する。
結果 に関する特記事項	作用が認められた動物の数、スコアが経時的に減少したか否か（最長 21 日間）、作用が可逆性か否かについて記載する。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

5.4 皮膚感作性

皮膚感作性は必須の SIDS 項目ではないが、データが入手可能な場合には、報告することが望ましい。**OECD テストガイドライン 406『Skin Sensitisation (皮膚感作性試験)』**、および **OECD テストガイドライン 429『Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay (皮膚感作性試験：局所リンパ節試験)』**は、皮膚感作性のエンドポイントに関連する重要なテストガイドラインであると考えられることができるかもしれない。

皮膚感作性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	惹起試験、細胞増殖試験（LLNA など）
GLP	該当する場合は、優良試験所基準（GLP）に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
試験条件	
種	使用した種の名称
系統	使用した系統の名称
性別	雄/雌/雌雄
性別・用量あたりの動物数	自明
投与経路	注射/局所。閉塞貼付を実施したか否かについて記載し、実施した場合は貼付の種類を記載する。
感作誘導濃度	被験物質の濃度を一覧表示する（コンマで区切る）。複数用量を適用したかどうかについて記載する。複数用量を使用した場合は、適用間の休薬期間についても記載する。該当する場合は、実施した前処置について言及すること。
感作誘導溶媒	溶媒を使用した場合は、溶媒の識別情報と体積を記載する。
惹起濃度	（該当する場合）
惹起溶媒	（該当する場合）
使用した等級付けシステム	使用した等級付けシステムを特定する（従来の試験）。従来とは異なる新しい試験方法（すなわち LLNA）では、作用の測定に用いるエンドポイントを特定する（リンパ節増殖など）。
方法に関する特記事項	プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜（該当する場合は）下記の項目などについて、準拠

フィールド名	簡単な説明
	<p>したガイドラインとの相違点を詳述すること： 試験開始時の動物の年齢；陽性対照および陰性対照；範囲設定試験またはスクリーニング試験の結果；溶媒の使用根拠；投与した物質の体積；使用した場合は貼付に関する説明；感作誘導時の暴露期間；感作誘導と惹起の間の休薬期間；惹起時の暴露期間；再惹起についての説明。</p>
結果	<p>被験物質が陽性、陰性、不明のいずれに該当するのかを記載する。被験物質が感作性物質と見なされるのかどうかを詳しく説明する（試験の条件下において）。当該試験において感作性物質と判定するには、どのような反応が必要であるのかを説明する。</p>
グレード	<p>一覧表示する（使用した場合）。</p>
結果に関する特記事項	<p>データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する（入手可能で、かつ該当する場合）：試験した濃度において被験物質が皮膚刺激性物質であるか否か；各観察時点において、皮膚グレードが0、1、2、3であった動物数；投与群および対照群における2以上の皮膚スコアの発生率；感作性の比（maximisation 試験）；各用量における臨床徴候および/または接触部位の病変についての記述、重症度、発生時間および持続期間；再惹起の結果。</p> <p>さらに、試験がLLNAである場合には、下記を提示する：1分あたりの崩壊数（dpm）の群平均および標準偏差；陰性対照と比較した場合の各群（陽性対照を含む）の刺激指数または刺激強度（stimulation fold）の増加；dpmの群平均の対照群との統計学的比較。</p>
結論	<p>試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。</p>
信頼性	<p>試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。</p>
参考文献	<p>要約した試験の出典をすべて記載する。</p>
全般的特記事項	<p>説明が必要なその他のコメントに使用</p>

5.5 *反復投与毒性

反復投与毒性は **SIDS 項目** である。反復投与毒性に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 407 : Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents (げっ歯類における 28 日間反復経口投与毒性試験)

OECD テストガイドライン 410 : Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study (反復投与経皮毒性 : 21/28 日試験)

OECD テストガイドライン 412 : Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28-day or 14-day Study (反復投与吸入毒性 : 28 日または 14 日試験)

OECD テストガイドライン 422 『 Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (反復投与毒性試験と生殖/発生毒性スクリーニング試験の併合試験) 』 も容認することができる。試験の選定に関する手引きは、第 2 章 (2.3.2 項) に記載してある。

より長期間にわたる反復投与毒性に関するデータや、さらには慢性毒性に関するデータが入手可能な場合は、それらについても本項において報告することが可能である。

既存データの妥当性を検討する場合には、試験した種、暴露経路、データの質に関する詳細のほかにも暴露期間も重要な検討項目となる。

反復投与毒性に関しては、合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報 (純度) :

特記事項 : (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン :

試験の種類 :

GLP : 準拠 [] 非準拠 []

年 : (試験を実施した年)

種 :

系統 :

投与経路、経口 (強制経口投与、飲料水、飼料)、経皮、吸入 (エアロゾル、蒸気、ガス、微粒子)、その他 :

試験期間 :

用量/濃度 :

性別 :

暴露期間 :

投与頻度 :

対照群および投与 :

暴露後の観察期間 :

統計解析法 :

試験条件：(プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること：

・ 被験物質

- ◆ 試験開始時の年齢：
- ◆ 性別・用量あたりの動物数：

・ 試験デザイン

- ◆ 溶媒：
- ◆ サテライト群、およびサテライト群を設けた理由：
- ◆ 実施した臨床的観察および実施頻度（臨床病理、機能的所見など）：
- ◆ 剖検時に検査した臓器（肉眼的および顕微鏡的）：

結果

NOAEL (NOEL)：

LOAEL (LOEL)：

性別・用量別の実際の投与量（既知の場合）：

用量別の毒性反応/作用：

統計解析結果（適宜）

特記事項（データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する [入手可能な場合]。最低限、投与に関連する知見 (dose effect related observations) が認められた項目について定性的に説明する：

- ・ 体重：
- ・ 摂餌量/摂水量：
- ・ 臨床徴候の記述、重症度、発生時間および持続期間：
- ・ 眼科的所見の発生率および重症度：
- ・ 血液学的所見の発生率および重症度：
- ・ 臨床生化学的所見の発生率および重症度：
- ・ 死亡率および死亡時間：
- ・ 肉眼的病理所見の発生率および重症度：
- ・ 臓器重量の変化：
- ・ 組織病理所見の発生率および重症度：

結論

特記事項：(コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する)

信頼性

(データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：(その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい)

参考文献 (フリーテキスト)

その他

最終変更日：(更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄)：

特記事項；(説明が必要なその他のコメントに使用)

5.6 *in vitro 遺伝毒性

in vitro 遺伝毒性は **SIDS 項目** である。遺伝毒性に関連する重要なテストガイドラインは、OECD テストガイドライン 471、473、474、475、476 である。

2 つのエンドポイント (一般に、遺伝子突然変異と染色体異常) に関する結果を提示することが望ましい。これらのエンドポイントは下記の試験により評価することができる：

- ・ 原核細胞の遺伝子突然変異は、*Salmonella typhimurium* (ネズミチフス菌) を使用して実施することが望ましい (**OECD テストガイドライン 471 『Bacterial Reverse Mutation Test (細菌を用いる復帰突然変異試験)』** など)。どの供試生物を使用するのか、また手順の改変が必要か否かという判断は、被験物質の化学物質クラスによって決まる場合がある。この試験は、代謝活性化の存在下および非存在下で実施することが望ましい。**OECD テストガイドライン 476 『In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test (In vitro 系での哺乳動物細胞の遺伝子突然変異試験)』** も、遺伝毒性の評価に関連する重要なテストガイドラインである。
- ・ 染色体異常は、in vitro で増殖させた哺乳動物細胞を用いて評価するか (**OECD テストガイドライン 473 『In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test (In vitro 系での哺乳動物細胞の染色体異常試験)』** など)、in vivo 法を用いて評価する (5.7 項を参照)。

追加試験の必要性について検討する場合には、データの質、供試生物の特性、菌株および/または細胞系、代謝活性化の有無に関する情報が重要な検討項目となる。

A. 遺伝子突然変異

本項目に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 471 : Bacterial Reverse Mutation Test (細菌を用いる復帰突然変異試験)

OECD テストガイドライン 476 : In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test (In vitro 系での哺乳動物細胞の遺伝子突然変異試験)

遺伝子突然変異に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報 (純度) :

特記事項 : (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン :

種類 (細菌を用いる復帰突然変異試験、細菌を用いる遺伝子突然変異試験、細胞遺伝学的試験、哺乳動物細胞を用いる遺伝子突然変異試験、細胞遺伝学的試験など) :

試験系 (細菌、細菌以外) :

GLP : 準拠 [] 非準拠 []

年 : (試験を実施した年)

菌種/菌株または細胞種および/または細胞株 (細菌または細菌以外) :

代謝活性化 :

- ◆ 菌種および細胞種 :
- ◆ 量 :
- ◆ 誘発の有無 :
- ◆ 誘発に用いた化学物質 :

試験濃度 :

統計解析法 :

試験条件 : (プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること :

・試験デザイン

- ◆ 連数 :
- ◆ 被験物質の添加頻度 :
- ◆ 陽性対照群、陰性対照群、被験物質添加群 :
- ◆ 解析した分裂中期像の数 :

・溶剤 :

- ・フォローアップの反復試験についての説明 :
- ・結果の評価基準 (被験物質添加群別の細胞評価など) :

結果

細胞毒性濃度：

- ・代謝活性化あり：
- ・代謝活性化なし：

遺伝毒性作用（陽性、陰性、未確定、用量反応性、不明など）：

- ・代謝活性化あり：
- ・代謝活性化なし：

統計解析結果（適宜）：

特記事項（pH、浸透圧、物質が揮発性か、水溶性か、沈殿があるかといった試験特異的な交絡因子について記載する [特に、これらが試験濃度の選定または結果の解釈に影響を及ぼす場合]。データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する [入手可能な場合]。最低限、投与に関連する知見が得られた項目について定性的に説明する）：

- ・復帰突然変異/突然変異/異常（倍数性異常、適宜）の頻度：
- ・沈殿濃度（該当する場合）：
- ・分裂指数：

結論

特記事項：（コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する）

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項；（説明が必要なその他のコメントに使用）

B. 染色体異常

本項目に関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 473 : *In vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test (In vitro 系での哺乳動物細胞の染色体異常試験)

遺伝子突然変異に関する Robust Study Summary 用のテンプレートと同一のテンプレートを、染色体異常に関するキースタディの報告に利用することができる。

5.7 (*in vivo 遺伝毒性

in vitro 遺伝毒性の試験結果のいずれか1つが陽性の場合、*in vivo* 遺伝毒性試験（小核試験、骨髄細胞の分裂中期像解析など）を実施する必要がある。関連する重要なテストガイドラインは、次のとおりである。

OECD テストガイドライン 474 : Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (哺乳動物の赤血球を用いる小核試験)

OECD テストガイドライン 475 : Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test (哺乳動物の骨髄細胞を用いる染色体異常)

OECD テストガイドライン 483 『Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (哺乳動物の精原細胞を用いる染色体異常試験)』や、**OECD テストガイドライン 486 『Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells *in vivo* (哺乳動物の肝臓細胞を用いる *in vivo* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験)』**も、本エンドポイントに適用できる場合がある。

追加試験の必要性について検討する場合には、データの質、供試生物の特性、系統および/または細胞系、代謝活性化の有無に関する情報が重要な検討項目となる。

in vivo 遺伝毒性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

準拠した方法/ガイドライン：

種類（試験の種類 [小核試験など]）

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：（試験を実施した年）

種：

系統：

性別：

投与経路（吸入エアロゾル、蒸気、ガス、微粒子の場合）

用量/濃度：

暴露期間：

統計解析法：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること）：

- ・ 試験開始時の年齢
- ・ 用量あたりの動物数
- ・ 溶媒
- ・ 試験期間
- ・ 投与頻度
- ・ サンプルング回数およびサンプル数

- ・ 対照群および投与群
- ・ 実施した臨床的観察（臨床病理、機能的所見など）
- ・ 剖検時に検査した臓器（肉眼的および顕微鏡的）
- ・ 結果の評価基準（検査した細胞種、マウス小核試験において計数した細胞数など）
- ・ 最大耐量（M.T.D）の選択基準。

結果

性別・用量別の分裂指数または PCE/NCE 比に対する作用
 遺伝毒性作用（陽性、陰性、未確定、用量反応性、不明）
 NOAEL (NOEL) (C) /LOAEL (LOEL) (C)
 統計解析結果（適宜）

特記事項（データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる下記のような追加情報を記載する
 [入手可能な場合]）

- ・ 性別別の各用量の死亡率
- ・ 突然変異/異常/mPCE/倍数性異常の頻度（適宜）
- ・ 各用量および性別における臨床徴候の記述、重症度、発生時間および持続期間
- ・ 性別・用量別の体重変化
- ・ 性別・用量別の摂餌量/摂水量の変化

結論

特記事項：（コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する）

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項；（説明が必要なその他のコメントに使用）

5.8 発がん性

発がん性は SIDS 項目ではないが、データが入手可能な場合には、報告することが望ましい。

Robust Study Summary 用のテンプレートを下記に示す。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。
試験の種類	試験の種類を記載する（たとえば、生存期間中を通じたバイオアッセイ (lifelong bioassay)、イニシエーション/プロモーション、トランスジェニック、新生児マウスなど）。
GLP	該当する場合は、優良試験所基準 (GLP) に準拠したか否かについて記載する。
年	試験を実施した年
試験条件	
種	使用した種の名称
系統	使用した系統の名称。
性別	雄、雌、または雌雄
性別・用量あたりの動物数 動物の年齢 試験開始時の体重	自明
投与経路	経口（飼料、飲料水、強制経口投与）、経皮、吸入、埋め込み、注入、静脈内、腹腔内、皮下、筋肉内。
暴露期間	
投与頻度	『7d/wk (7日/週)』または『continuous (持続)』などと記載する。
暴露後の観察期間	たとえば『none (なし)』または『14 days (14日間)』などと記載する。
用量	用量/濃度の値および単位を記載する。
対照群	あり；あり（無処置対照）；あり（溶媒対照）；あり（既存対照）；なし。

フィールド名	簡単な説明
経口試験の場合	
溶媒 溶媒中の濃度 総投与容量	水、水溶液、コーンオイルなどで湿潤、など。
吸入試験の場合	
粒子径	エアロゾルを用いる試験の場合、空気動学的粒径および幾何標準偏差を示すか、他の規格を示す。
粒子の種類または調製方法	エアロゾルを用いる試験の場合
経皮試験の場合	
適用面積	体表面積の 10% など
閉塞	半閉塞 など
溶媒	
溶媒中の濃度	
総投与容量	
被験物質の除去	水または溶剤 など
試験条件	
臨床的観察および実施頻度	実施した臨床的観察（実施/未実施）について記載し、検査頻度および検査した動物数を併記する（適宜）。
体重	
摂餌量	
摂水量	
臨床徴候	
死亡率	
肉眼的検査	
検眼鏡検査	
血液検査	動物数：全動物 / 性別・群あたり 10 匹 / その他；検査時点：投与後 3、6、12、18、24 カ月目 / 試験終了時 / その他； パラメーター：ヘマトクリット、ヘモグロビン濃度、赤血球数、総白血球数および白血球百分率、血小板数、凝固時間、プロトロンビン時間、トロンボプラスチン時間)
臨床化学検査	動物数/検査時点：血液検査の項を参照； パラメーター：ナトリウム、カリウム、糖、総コレステロール、尿素、血中尿素窒素、総ビリルビン、クレアチニン、総蛋白およびアルブミン、アラニン・アミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼ、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ、ソルビトール・デヒドロゲナーゼ、メトヘモグロビン、脂質、ホルモン（ホルモン名を明記）、酸塩基平衡、コリンエステラーゼ阻害)
尿検査	動物数/検査時点：血液検査の項を参照； パラメーター：外観、体積、浸透圧、比重、pH、蛋白、糖、血液)
剖検時に検査した臓器（肉眼的および顕微鏡的）	検査した臓器を記載する。測定した場合には臓器重量も併記する。全投与群を検査したわけではない場合は、その点についても言及する。

フィールド名	簡単な説明
肉眼的検査	検査時点：全生存動物 / 中間屠殺時 / 最終屠殺時； 臓器：肝臓、腎臓、副腎、精巣、精巣上体、子宮、卵巣、胸腺、脾臓、脳、心臓
顕微鏡的検査	検査した投与群：全投与群 / 高用量群および対照群 / その他の投与群（何らかの作用が認められた場合） 検査時点：全生存動物 / 中間屠殺時 / 最終屠殺時； 臓器：脳、脊髄、下垂体、甲状腺、副甲状腺、胸腺、食道、唾液腺、胃、小腸・大腸、肝臓、膵臓、腎臓、副腎、脾臓、心臓、気管、肺、大動脈、生殖腺、子宮、女性乳腺、前立腺、膀胱、胆嚢（マウス）、リンパ節、末梢神経、骨髄、皮膚、眼
その他の検査	酵素誘導、細胞増殖、作用の可逆性など
統計解析法	使用した方法を記載する
特記事項	プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、準拠したガイドラインとの相違点について詳述すること。入手可能な場合には、次の点についても記載する：用量選択の理論的根拠；サテライト群およびサテライト群を設けた理由。
結果	重要な所見について記載する。何ら影響が認められなかった場合は、「No effects（影響なし）」と明記する。
死亡率および死亡時間	性別・用量別の死亡数および死亡時間を記載する。
臨床徴候	
体重増加	
摂餌量/摂水量	
検眼鏡検査	
臨床化学検査	
血液検査	
尿検査	
臓器重量	
肉眼的病理検査	
組織病理検査	
腫瘍発生までの期間	経皮投与後の皮膚腫瘍の場合：腫瘍出現までの平均期間あるいは初発腫瘍またはそれ以外の尺度の出現までの平均期間を記載する。
統計解析結果	上記において具体的な試験結果に関して記載済みでない限り記載する。
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
全般的特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

5.9 *生殖毒性（受胎能および発生毒性を含む）

生殖毒性は **SIDS 項目** であり、受胎能と発生毒性の両方に関するデータが求められる。

A. 受胎能

受胎能データの要件は、**OECD テストガイドライン 415『One-Generation Reproduction Toxicity Study（一世代繁殖毒性試験）』**、または **OECD テストガイドライン 416『Two-Generation Reproduction Toxicity Study（二世代繁殖毒性試験）』** を使用することにより満たすことができる。

また、2.3.2 項で論じたとおり、**OECD テストガイドライン 421『Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test（生殖/発生毒性スクリーニング試験）』**、または **OECD テストガイドライン 422『Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test（反復投与毒性試験と生殖/発生毒性スクリーニング試験の併合試験）』** も使用することができる。

受胎能のエンドポイントに関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報（純度）：

特記事項：（被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用）。

方法

準拠した方法/ガイドライン：

種類（一世代、二世代など）：

GLP：準拠 [] 非準拠 []

年：（試験を実施した年）

種：

系統：

投与経路：- 経口（強制経口投与、飲料水、飼料）、経皮、吸入（エアロゾル、蒸気、ガス、微粒子）、その他：

用量/濃度：

性別：

対照群および投与：

投与頻度：

試験期間：

雄（P および F1）における交配前の暴露期間（適宜）：

雌（P および F1）における交配前の暴露期間（適宜）：

統計解析法：

試験条件：（プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること）：

・ 供試動物

◆ P、F1、F2（該当する場合）における用量別の匹数、年齢、性別：

・試験デザイン

◆ 溶媒：

◆ P、F1、F2（該当する場合）における投与スケジュールおよび投与前後の観察：

- ・交配の手順（ケージあたりの M/F 比、同居期間、妊娠の証拠）：
- ・同腹児の標準化（実施/未実施；「実施」の場合は、実施方法と実施時期）：
- ・P および F1 の試験中に評価したパラメーター（適宜）：

◆ 実施した臨床的観察およびその実施頻度（臨床病理、機能的所見など）：

◆ 性周期の長さおよびパターン（各相の日数）：

◆ 精子検査（精巣上体または輸精管の精子、濃度、運動性、形態）：

- ・試験中に評価したパラメーター（F1 および F2、適宜）：

◆ 実施した症状観察および実施頻度（体重増加、増加率など）：

◆ その他（肛門性器間距離など [実施した場合]）：

◆ 剖検時に検査した臓器（肉眼的および顕微鏡的）：

結果

P、F1、F2 における NOAEL（NOEL）および LOAEL（LOEL）（適宜）：

性別・用量別の実際の投与量（既知の場合）：

親動物（および F1 動物、適宜）のデータ（毒性反応/作用、NOAEL を併記する）。最低限、投与に関連する知見が得られた項目について定性的に説明する：

児動物の毒性（F1 および F2、適宜）（毒性反応/作用、NOAEL を併記する）。最低限、投与に関連する知見が得られた項目について定性的に説明する。

統計解析結果（適宜）：

特記事項（データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。投与に関連する作用が入手可能な場合は、下記について記載する）：

- ・親動物のデータ（および F1 動物、適宜）。最低限、投与に関連する知見が得られた項目について定性的に説明する：
- ・体重：
- ・摂餌量/摂水量：
- ・臨床徴候の記述、重症度、発生時間および持続期間：
- ・受胎率（妊娠動物数/交配動物数）：
- ・交配前期間(Precoital interval)（交配までの日数および交配までの発情期間の数を併記）：
- ・妊娠期間（妊娠 0 日目から計算）：
- ・出産率（出生児のいる腹数/妊娠動物数）：
- ・授乳の変化：
- ・性周期の変化：
- ・精子に対する影響：
- ・血液学的所見の発生率および重症度：
- ・臨床生化学的所見の発生率および重症度：
- ・死亡率：
- ・肉眼的病理所見の発生率および重症度：
- ・着床数：
- ・黄体数（推奨）：
- ・原子卵胞数：

- ・臓器重量の変化：
 - ◆ 組織病理所見の発生率および重症度：
- ・児動物の毒性（F1 および F2、適宜）。最低限、投与に関連する知見が得られた項目について定性的に説明する：
- ・同腹児数および体重：
- ・性別および性比：
- ・生存率（生後 4 日生存児数/出産児数）：
- ・離乳時の出生後生存率：
- ・出生児に対する影響（肉眼的異常所見）：
- ・出生後発育、成長速度：
- ・膣開口（雌）または包皮分離（雄）：
- ・その他の所見（肛門性器間距離など；測定した場合）：
- ・臓器重量：

肉眼的病理所見：

結論

特記事項：（コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する）

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：（更新用の管理者用記入欄）

ソート用整理番号（管理者用記入欄）：

特記事項；（説明が必要なその他のコメントに使用）

B. *発生毒性

発生毒性は **SIDS** 項目である。関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 414 『Prenatal Developmental Toxicity Study (催奇形性試験)』** である。2.3.2 項で論じたとおり、特定の状況においては **OECD テストガイドライン 421 『Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (生殖/発生毒性スクリーニング試験)』**、または **OECD テストガイドライン 422 『Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (反復投与毒性試験と生殖/発生毒性スクリーニング試験を組み合わせた試験)』** も使用することができる。

発生毒性に関しては、合意された Robust Study Summary 用テンプレートが利用可能である。

被験物質

識別情報 (純度) :

特記事項 : (被験物質に特異的な任意の関連特記事項に使用)。

方法

準拠した方法/ガイドライン :

GLP : 準拠 [] 非準拠 []

年 : (試験を実施した年)

種 :

系統 :

投与経路 : - 経口 (強制経口投与、飲料水、飼料)、経皮、吸入 (エアロゾル、蒸気、ガス、微粒子)、

その他 :

用量/濃度 :

性別 :

暴露期間 :

投与頻度 :

投与の対照群 :

試験期間 :

統計解析法 :

試験条件 : (プロトコールからの重大な逸脱については必ず詳述して考察を行い、適宜下記の項目などについて、準拠したガイドラインとの相違点を詳述すること :

- ・ 試験開始時の年齢 :
- ・ 性別・用量別の動物数 :
- ・ 溶媒 :
- ・ 実施した症状観察および実施頻度 :
- ・ 交配の手順 (ケージあたりの M/F 比、同居期間、妊娠の証拠) :
- ・ 試験中に評価したパラメーター (母体および胎児) :
- ・ 剖検時に検査した臓器 (肉眼的および顕微鏡的) :

結果

NOAEL (NOEL) および LOAEL (LOEL) 母体毒性 :

NOAEL (NOEL) および LOAEL (LOEL) 発生毒性 :

性別・用量別の実際の投与量 (入手可能な場合) :

母体のデータ（用量、NOAEL を併記）（最低限、投与に関連する作用が認められた反応について定性的に説明する）：

胎児のデータ（用量、NOAEL を併記）（最低限、投与に関連する作用が認められた反応について定性的に説明する）：

統計解析結果（適宜）：

特記事項（データの信頼性および使用の適切な評価に必要と思われる追加情報を記載する。投与に関連する作用が入手可能な場合は、下記について記載する）：

母体のデータ、最低限、投与に関連する作用が認められた反応について定性的に説明する：

- ・ 死亡率および死亡日：
- ・ 用量別の妊娠動物数：
- ・ 流産母体数：
- ・ 吸収胚数、早期/後期（入手可能な場合）：
- ・ 着床数：
- ・ 着床前および着床後胚損失（入手可能な場合）；黄体数（推奨）：
- ・ 妊娠期間：
- ・ 体重：
- ・ 摂餌量/摂水量：
- ・ 臨床徴候の記述、重症度、発生時間および持続期間：
- ・ 血液学的所見の発生率および重症度：
- ・ 臨床生化学的所見の発生率および重症度：
- ・ 肉眼的病理所見の発生率および重症度：
- ・ 臓器重量の変化、特に子宮総重量に対する影響：
- ・ 組織病理所見の発生率および重症度：
- ・ 胎児のデータ（最低限、投与に関連する作用が認められた反応について定性的に説明する）：
 - ◆ 同腹児数および体重：
 - ◆ 生存数（生存胎児数および死亡胎児数）：
 - ◆ 性比：
 - ◆ 出生後発育（プロトコールに応じて）：
 - ◆ 出生後生存率（プロトコールに応じて）：
 - ◆ 肉眼的異常所見、外表、軟部組織、骨格の異常：

結論

特記事項：（コメントの情報源 [著者および/または提出者] を特定する）

信頼性

（データの信頼性に関するコード [Klimisch コードなど]。使用した場合には『key study (キースタディ)』の標識となる)

特記事項：（その信頼性コードを選択した理論的根拠を明記することが望ましく、そのような「信頼性」の判断を下したプロセスについても明記することが望ましい）

参考文献（フリーテキスト）

その他

最終変更日：(更新用の管理者用記入欄)

ソート用整理番号 (管理者用記入欄)：

特記事項：(説明が必要なその他のコメントに使用)

5.10 その他の関連情報

A 神経毒性

神経毒性は SIDS 項目ではないが、データが入手可能な場合には、報告することが望ましい。関連する重要なテストガイドラインは、**OECD テストガイドライン 418『Delayed Neurotoxicity of Organophosphorous Substances Following Acute Exposure (有機リン化合物の急性遅発性神経毒性試験)』**、**OECD テストガイドライン 419『Delayed Neurotoxicity of Organophosphorous Substances: 28- Day Repeated Dose Study (有機リン化合物の急性遅発性神経毒性：28 日間反復投与試験)』**、および **OECD テストガイドライン 424『Neurotoxicity Study in Rodents (げっ歯類における神経毒性試験)』** である。

Robust Study Summary 用のテンプレートを下記に示す。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度（不純物およびその濃度について言及すること）。
方法	OECD、EPA、ASTM、またはそれ以外の方法のいずれを使用したかについて明記する。標準法からの逸脱があった場合は、その点について言及する。逸脱について説明すること。
GLP	準拠/非準拠
年	試験を実施した年
試験条件	
種	使用した種の名称
系統	使用した系統の名称
供給源	
性別	雄、雌、または雌雄
飼育条件	飼育条件（特に供試動物の可動性）について記載する。
年齢/試験開始時の体重	
群/性別/用量別の動物数	投与群および溶媒群あたりの動物数
対照動物	あり/なし
陽性対照の使用	あり/なし
	標準物質の識別情報を記載する
投与経路	強制経口投与、またはそれ以外
暴露	単一用量を 1 日 1 回、28 日間投与、またはそれ以外
用量	用量/濃度の値および単位を記載する
溶媒	水、ゼラチンカプセルなど

フィールド名	簡単な説明
溶媒中の濃度	水でない場合は、正当性について説明する
総投与容量	
暴露後の期間	14 日間、またはそれ以外
使用した抗コリン作動性物質	該当する場合は、急性のコリン作動性作用から供試動物を保護するために使用した物質について明記する（濃度 [mg/kg b.w.] を併記する）。
対照	溶媒、またはそれ以外
体重	1 週間ごとに投与前後の体重を測定
臓器重量	臓器重量を測定したか否か、どの臓器を測定したかについて記載する。

フィールド名	簡単な説明
毒性徴候	<p>臨床徴候：</p> <p>神経病理学的所見</p> <p>運動</p> <p>OPIDN</p> <p>行動異常（特に下記に注意を払う）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 失調（4段階以上の尺度で評価） ・ 麻痺 ・ 病理検査用として選択された動物において強制運動（はしご登りなど）中に観察された影響。 <p>行動および機能異常（特に知覚機能、運動機能、認知機能、自律機能に注意を払う）：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床徴候/ケージサイド/毎日実施。 ・ 詳細な臨床的観察/ケージ外の標準的なアリーナ(standard arena)/初回暴露前に1回、それ以降はさまざまな時間間隔で実施。 ・ さまざまな種類の刺激に対する知覚反応性などの機能試験（聴覚刺激、視覚刺激、固有受容刺激、握力の評価、運動の評価など）。
観察スケジュール	<p>急性暴露：</p> <p>最初の2日間は1日数回、それ以降は少なくとも1日1回、またはそれ以外</p> <p>反復投与：</p> <p>最終投与後14日目までは毎日観察、またはそれ以外</p>
臨床化学検査	<p>実施/未実施</p> <p>動物数： 全動物、またはそれ以外</p> <p>検査時点： 投与後24時間目および48時間目（投与群および対照群）/24時間目（陽性対照群）が推奨される</p> <p>パラメーター：下記の部位における NTE（神経障害標的エステラーゼ）活性</p> <p>脳</p> <p>腰髄</p> <p>坐骨神経（任意）</p> <p>これらの組織における AChE（アセチルコリンエステラーゼ）活性（任意）</p>

フィールド名	簡単な説明
病理検査	<p data-bbox="850 226 932 255">その他</p> <p data-bbox="654 286 799 315">実施/未実施</p> <p data-bbox="654 344 1129 376">臓器：脳および脊髄、またはそれ以外</p>
組織病理検査	<p data-bbox="654 409 799 439">実施/未実施</p> <p data-bbox="654 468 1453 757">臓器：検査した中枢神経系および末梢神経系の切片を示す（たとえば、前脳、大脳中心部 [海馬の断面を含む]、中脳、小脳、橋、延髄、眼 [視神経・網膜を含む]、脊髄 [頸膨大部および腰膨大部]、後根神経節、後根線維・前根線維、近位坐骨神経、近位脛骨神経、脛骨神経筋枝(tibial nerve calf muscle branches)など。脊髄および末梢神経切片が、横断切片(cross or transverse) と縦断切片の両方を含むかどうかについて記載する)。</p>
結果	
体重	影響なし / 結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する
臓器重量	影響なし / 結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する

フィールド名	簡単な説明
毒性の臨床徴候	<p>影響なし/結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する。</p> <p>下記の発生時間、種類、重症度、持続期間、可逆性について記載：</p> <p>毒性反応データ（死亡率および毒性の臨床徴候を含む）。</p> <p>詳細な臨床的観察から得られたすべての神経行動学的所見についての説明。</p> <p>すべての機能検査結果についての説明。</p> <p>影響の可逆性に関する情報を報告する。</p>
臨床化学検査	影響なし / 結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する
病理検査	影響なし / 結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する
組織病理検査	影響なし / 結果の表のデータを引用して重要な影響について記載する
その他	<p>統計解析法</p> <p>下記に対するその他の重要な影響を記載する：</p> <p>特殊な神経病理学的検査法（神経線維薄切標本(teased nerve fibre preparation)、透過型電子顕微鏡観察、形態計測、免疫組織化学検査）。</p> <p>神経電気生理検査、神経化学検査、神経免疫検査、神経内分泌検査。</p>
LOAEL	重大な影響および具体的な実測値を記載する
NOAEL	重大な影響および具体的な実測値を記載する
結論	試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。
信頼性	<p>試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。</p> <p>信頼性が十分ではない場合、そのことが結果にもたらす影響と意味について論じる。該当する場合は、試験が容認できることの正当性を照明する。</p>
参考文献	要約した試験の出典をすべて記載する。
特記事項	説明が必要なその他のコメントに使用

5.10.B その他

この項には、被験物質の初期有害性評価の作成にあたって重要と考えられるその他のデータを記載することができる。下記に、各追加データ項目について報告することが望ましい情報を示す。

A. 具体的な毒性

被験物質

識別情報

特記事項

方法

種類：(神経毒性、免疫毒性など)

結果

特記事項

参考文献

5.11 *ヒトでの暴露経験

ヒトでの暴露経験は **SIDS 項目** である (入手可能な場合)。作業場 (製造、メンテナンス、職業上の使用) および屋内環境における化学物質の濃度など、作業場での暴露に関する情報を記載することが望ましい。暴露を受ける作業員数 (製造、メンテナンス、職業上の使用などの各状況の範囲内における)、暴露頻度、暴露期間、暴露レベルに関連する情報も、入手可能な場合には記載することが望ましい。また、偶発的暴露または職業上の暴露の影響に関する詳細、疫学研究、臨床研究、症例報告などについても、記載することができる。ヒトでの暴露経験に関するデータが入手可能な場合は、上述した実験動物のデータと同じ様式で提示することが望ましい。

ヒトでの暴露経験に関して合意された **Robust Study Summary** 用テンプレートは存在しないが、疫学情報に関しては **Robust Study Summary** 用のテンプレートが用意されている。このテンプレートを下記に示す。

下記のテンプレートは例として示すに過ぎない。暴露情報を報告する際には、具体的な試験に関連するフィールドを選択する必要がある。

フィールド名	簡単な説明
被験物質	化学名、CAS 番号、EINECS 番号
被験物質に関する特記事項	被験物質の純度 (不純物およびその濃度について言及すること)。
製造/プロセッシング/使用に関する情報	職業に関する試験 (occupational study) の場合、化学物質の製造、プロセッシング、使用に関する関連情報をすべて提示する。
試験デザイン	コホート (後向き、前向き); 症例対照 (後向き、前向き); 記述的/相関/生態学的; 症例報告; バイオマーカー研究; 生物学的モニタリング研究; その他
検定した仮説	該当する場合は、当該研究で検定した仮説を記載する (生物学的モニタリング研究、症例報告、記述的研究には適用できないと思われる)。
試験期間	データを収集した期間の日付 (__ から __ まで)。
設定	当該試験を実施した設定 (作業場、住宅、病院ベース (hospital-based)、診療、環境 [廃棄物施設のフェンスライン、空気モニタリングなど])、その地理上の位置、その他の関連情報を記載する。
母集団	被験者を抽出したコホートに属する総人数。
被験者選択基準	被験者の試験への組み入れおよび/または除外に用いた基準。
試験参加被験者の総数	試験に参加した被験者数を報告する。
比較集団	州、地域、または国の記録 (registries)、対照または参照群、その他の比較群などを提示する。「 matched (対応)」させたパラメータを記載する (喫煙、年齢、性別など)。

フィールド名	簡単な説明
参加率	入手可能な場合、試験の参加率を報告する。
被験者の説明	入手可能なすべての記述的情報（および群別の人数）を記載する（性別、年齢、人種、SES、背景情報、暴露カテゴリーなど）。
試験集団について説明した表	試験集団について説明した表を掲載する
試験した健康への影響	試験した健康への影響をすべて一覧表示する。試験した影響の潜伏期間、および試験の実施スケジュールが十分であるかどうかについて言及する。また、ある種の試験（すなわち、前向き試験）の場合には、影響の診断が、暴露状態に対し盲検で行われたかどうかについても記載する。
データ収集方法	適用したすべての方法を一覧表示する：問診票、生物学的サンプル、環境サンプル、作業履歴、記録レビュー、臨床検査（肺機能検査など）、その他。
データ収集に関する詳細	収集・分析方法、投与・分析方法、収集/投与頻度、環境サンプルの採取場所（たとえば、問診票の適用方法や死亡証明書の取得方法、環境または生物学的サンプルの収集・分析方法やその他の情報などを提示する）。
暴露期間	被験者が暴露された日時および期間を記載する（単位を併記する）：時間、日、週、月、年、人・年など。
暴露群/カテゴリーの記述/説明	暴露群またはカテゴリー、各群の被験者数、性別、その他の分類的記述などを特定する。
暴露の実測または推定データ	暴露が実測値であるのか推定値であるのか、および実測または推測をどのように実施したのかを記載する（個人サンプル、大気サンプリングなど）。
暴露レベル	報告された暴露レベルを転載する（単位を併記する）。
暴露の表	暴露に関する表があれば掲載する
試験に関するその他の記述的情報	追加情報があれば本項に記載する。
統計解析法	使用したすべての統計解析法、およびその統計解析法を適用したデータを記載する（入手可能な場合、標本サイズ、検出力など）。
結果	結果を記載する - 統計解析結果（入手可能な場合は、p 値および具体的な信頼区間など）、疾患の頻度に関する尺度（SMR、OR、PMR、RR、罹患率、発生率、調整率および/または粗率など）、相関、分布などを記載。
表	結果が記載されている表を添付する。
その他の表	その他の関連データの表があれば添付する。
試験の長所および短所	交絡因子、バイアス、妥当性に関する事項、信頼性に関する事

フィールド名	簡単な説明
研究のスポンサー	<p>項（暴露の推定値や測定値の適切性など）、代表性に関する懸念、試験固有の特性、過去の暴露の影響、職業に関する試験のターンオーバー率などの可能性があれば記載する。</p> <p>研究のスポンサーをすべて列挙する。</p>
結果の整合性	<p>本研究結果と他の試験結果との比較について論じ、これらの試験の参考文献を提示する。</p>
結論	<p>試験報告書作成者の結論を記載し、提出者がそれに同意するか否かについて言及する。</p>
信頼性	<p>試験の信頼性について記載する（「Klimisch」コードなど）その信頼性コードを選択した理論的根拠について説明する。</p>
参考文献	<p>要約した試験の出典をすべて記載する。</p>
全般的特記事項	<p>説明が必要なその他のコメントに使用</p>

6. 参考文献

試験が掲載されている書籍やジャーナルなどの名称、巻、ページ番号、報告日または出版日を記載する。一般に、情報は一次情報源から取得することが望ましく、総説論文などの二次情報源からの取得は避けることが望ましい。「未発表の報告」については、適宜、著者とその所属を記載する。

付属文書 1a：産業分類のリスト

2.2.2 項に記載したとおり、スポンサー国における物質の用途は SIDS 項目である。その他の情報において、付属文書 1 の 1.6 項で求められているように、物質を使用する業界分野について記載することが望ましい。下記の産業分類 (Industry Categories ; IC) をこの目的のために使用することができる。

1. 農業業界

農業は、作物 (野菜、穀物など) の栽培や家畜の飼育 (乳製品、肉、毛織物のため) などの活動が該当する。害虫駆除 (殺虫剤や動物用医薬品の適用)、施肥などの関連する活動も含まれる。

2. 化学業界：基本化学物質

化学業界 (化学反応により物質を製造する業界) には 2 種類の IC がある。化学業界で用いられる原料は、石油化学業界 (IC 9 『Mineral oil and fuel industry』)、植物または動物材料、または石炭に由来する。IC 2 は基本化学物質を対象として作成されている。基本化学物質とは、概ねすべての化学業界分野にわたって通常かなりの量が使用される物質である。重要な基本化学物質には、溶剤 (UC 48) および pH 調節剤 (UC 40) (酸、アルカリ) がある。

3. 化学業界：合成に用いる化学物質

合成に用いられる化学物質は、化学反応プロセスを調節する物質 (触媒) または中間物として使用される物質 (一連の化学プロセスにおいて、開始物質と最終物質の中間段階で形成され、単離できる化学物質) である。

4. 電気・電子業界

電気・電子業界では、幅広い製品が製造されている。本業界は、抵抗器、トランジスター、コンデンサー、ダイオード、ランプのような部品と、テレビ、ラジオ、コンピューター (PC やメインフレームなど)、レーダー装置、自動電話交換装置 (complete telephone exchanges) のような製品の製造の両方で構成されている。製造プロセスでは、構成プロセス (constituent processes) が行われる場合がある。主な構成プロセスは、電気メッキ、高分子加工、塗料塗布。

5. 個人・家庭用品

この IC には、住宅、家具、台所用品、庭などのメンテナンス・手入れ用や、パーソナルケア用 (衛生、化粧など) として、家庭内で使用・適用する物質が該当する。本 IC で用いられる化学物質は、多くの場合、配合物 (洗剤 [石けん、洗剤、粉末洗剤など]、化粧品、皮革・繊維製品・車の手入れ用製品など) の成分である。

6. 公共用品

この IC には、オフィス、公共建物、待合室、さまざまな作業場 (ガレージなど)、専門業者による建物の清掃・メンテナンス、街路、公園などの多様な場所で熟練作業者が適用・使用する物質が該当する。また、この IC においては、大部分の化学物質が配合物の成分である。たとえば、「洗剤 (cleaners) (UC=9 『Cleaning and washing agents and disinfectants』)、非農業用の殺生物剤 (UC=39 『Biocides, non-agricultural』)、道路や建物などのメンテナンス用製品などに配合される。

7. 皮革加工業界

皮革加工業界は、生皮からの皮革の製造、皮革の染色、皮革からの製品の製造（靴製造業など）に従事する業界と考えられる。

8. 金属抽出・精錬・加工業界

この IC には、鉱石からの金属の抽出、一次/二次鉄鋼および非鉄金属（「純（pure）」金属と合金の両方）の製造、切断、穴あけ、圧延などのさまざまな金属加工プロセス（「シェーピング（shaping）」）が該当する。

9. 鉱油・燃料業界

鉱油・燃料業界は、粗油のプロセッシングを行ういわゆる石油化学業界が関係する。この業界では、物理的および化学的プロセス（蒸留、クラッキング、プラットフォーミングによる分離など）を用いて、化学業界の原料や（しばしば一連の添加剤を添加したのち）加熱や燃焼機関用の燃料となる多様な炭化水素が製造される。

10. 写真業界

写真業界は、写真用品を製造する業界である（フィルムや写真用の「紙（papers）」などの「固体（solid）」の物質も製造するが、フィルムや紙の処理浴用の配合物（固体または液体）も製造する）。フィルムや写真用紙のプロセッシング（いわゆるプリントショップにおける専門家による現像など）も写真業界に含まれる。

11. ポリマー業界

ポリマー業界は、『プラスチック（plastics）』（熱可塑性物質）を化学的に製造する化学業界分野と、さまざまな技術により熱可塑性物質およびプレポリマーのプロセッシングを行う業界分野から構成される。

12. パルプ・紙・紙加工品業界

木材または廃紙からのパルプ、紙、紙加工品の製造は、この IC に該当する。複写業界で使用される化学物質もこの IC に該当する。

13. 繊維製品加工業界

この IC には、繊維の処理（「洗浄（cleaning）」、紡績、染色など）、製織、仕上げ（含浸、コーティングなど）が該当する。

14. 塗料・ラッカー・ワニス業界

この IC には、塗料などの塗工用製品の製造（配合の段階）のほかに、これらの製品の適用も含まれる。

16. 工業業界：土木および機械

この IC には、木材加工業界（たとえば木製家具）、自動車製造、建築業界などの産業活動が属する。

0. その他

上記の IC のいずれか1つに分類することができないプロセスや活動は、すべてこの IC に分類される。一例を挙げると、食品加工業界が該当する。

付属文書 1b：用途分類のリスト

第2章の2.2.2項に記載したとおり、スポンサー国における物質の用途は SIDS 項目である。その他の情報において、付属文書 1 の 1.6 項で求められているように、物質の用途について記載することが望ましい。IUCLID が提唱している下記（左列）の用途分類（Use Categories ; UC）を、この目的のために使用することができる。これに対応する機能として、ChemUSES（US-EPA、1980 年）が提唱しているものを右列に一覧表示する。ChemUSES と IUCLID 用途分類番号の比較に基づいた機能別別名リストも、末尾に掲載する。

番号	用途分類 (IUCLID)	番号	機能 (ChemUSES)
1	吸収剤および吸着剤	131	吸収剤
		60	吸着剤
		213	除湿剤
2	接着剤	302	接着剤
		143	結合材
		92	展着剤
		165	展着剤
		280	粘着付与剤
3	エアロゾル噴霧剤	178	エアロゾル噴霧剤
4	凝結防止剤		
5	凍結防止剤	77	凍結防止剤
		74	除氷剤
		52	防臭剤
		313	機能性流体
6	接着防止剤	104	剥離材
		63	ブロッキング防止剤
		188	ケーキング防止剤
		300	粘着性低下剤
		233	ダスティング剤
		144	パーチング剤
		7	土壌抑制剤
7	静電気防止剤	328	静電気防止剤
		89	導電性コート剤
		318	湿潤剤
8	漂白剤	304	漂白助剤
		132	漂白剤
9	洗剤／洗浄剤および添加剤	293	再沈着防止剤
		180	ボイルオフ助剤
		242	洗浄剤
		173	洗剤
		78	前すり合わせ剤
		274	研磨剤
		261	収縮防止剤
		14	石けん洗浄補助剤
		294	土壌除去補助剤
10	着色剤	5	ブルーム剤
		86	着色剤
		174	カップリング剤（染料用）

	267 染料
	20 蛍光剤
10 着色剤 (続き)	248 レーキ
	381 発光剤
	235 シルケート加工補助剤
	128 乳白剤
	139 真珠光沢付与剤
	125 顔料
	83 染色剤
11 錯化剤	177 沈殿防止剤
	124 錯化剤
	10 封鎖剤
12 導電剤	161 導電剤
	383 電極材料
	245 電解液
	313 機能性流体
13 建築材料および添加剤	324 表面硬化剤
	355 コンクリート添加剤
	361 脆化防止剤
	375 形削り用材料
	250 強化剤
	349 減水剤
14 腐食防止剤	230 酸化防止剤
	64 スケール生成防止剤
	323 腐食防止剤
15 化粧品	301 発汗防止剤
	167 化粧品原料
16 粉塵結合材	26 粉塵抑制剤
17 電気鍍金剤	353 光沢付与剤
	32 煙霧抑止剤
18 爆薬	179 爆薬
	363 爆発抑制剤
	158 爆薬
	27 焼夷弾
19 肥料	34 肥料
20 充填剤	351 充填剤 (増量剤)
	212 充填剤 (調整剤)
	371 表面塗工添加物
	127 膨潤剤
	58 加重剤 (織物技術)
21 保留剤	291 色落ち防止剤
	347 摩耗防止剤
	268 バリヤー塗工剤
	295 定着剤
	134 定着剤 (香料)
	112 定着剤 (織物技術)
	227 媒染剤

22 防燃剤および防火剤	25 消火剤 332 防炎剤
23 浮遊選鉱剤	163 活性剤（鉱石処理） 190 凝集剤 297 浮遊選鉱剤 360 変性剤
24 鋳込成型用流動剤	
25 発泡剤	358 ブローイング剤 133 ケミカルブローイング剤 94 発泡剤 50 フィジカルブローイング剤
26 食材添加剤	214 酸味剤 66 飼料添加剤 145 食品添加剤 80 甘味剤（味覚）
27 燃料	247 燃料
28 燃料添加物	329 防汚剤 76 アンチノック剤 183 沈殿変性剤 306 燃料添加物 138 硫化物変質剤（燃料技術）
29 熱伝導剤	72 冷却剤 313 機能性流体 199 伝熱剤 216 抑制剤 208 冷媒
30 作動油および添加剤	313 機能性流体 65 作動油 256 トランスミッション油
31 含浸剤	102 艶消し剤 98 サイズ 258 撥水剤 23 防水剤
32 絶縁材	254 防音材 311 電気絶縁材 314 断熱材 162 絶縁材
33 中間体	146 無機中間体 115 単量体 290 有機中間体 43 プレポリマー
34 実験室化学薬品	238 分析製品検査 122 キレート剤 107 イオン除去剤 373 抽出剤 69 指示薬 325 酸化還元指示薬 374 試薬

35 潤滑剤および添加物	119 焼付防止剤
	313 機能性流体
	148 内部潤滑剤
	195 潤滑剤添加物
	364 潤滑剤
	346 オイリネス剤
	249 浸透剤
	312 滑り性付与剤
36 発臭剤	79 香料および芳香剤
	339 発臭剤
37 酸化剤	149 酸化剤
38 植物保護製品（農業用）	166 動物防除剤
	333 殺菌剤
	108 殺生物剤
	97 防汚剤
	270 燻蒸剤
	362 防黴剤
	275 除草剤
	155 昆虫誘因剤
	348 防虫剤
	330 殺虫剤
	252 殺線虫剤
	253 殺虫剤
	264 殺鼠剤
39 殺生物剤（非農業用）	287 アルジサイド
	1 付着防止剤
	140 消毒剤
	118 防腐剤
	116 防スライム剤
40 pH 調節剤	172 洗濯用リンス剤
	266 pH 制御剤
	191 pH 指示薬
41 医薬品	
42 写真薬品	122 キレート剤
	198 減感剤（爆薬）
	299 減感剤（写真）
	182 現像材
	286 増感剤（写真）
	285 光安定剤
	344 写真安定剤
	303 感光剤
43 工程調節剤	321 促進剤
	46 賦活剤（化学工程）
	239 アクティベーター（酵素）
	110 接着促進剤
	4 フェルト化防止剤
	352 防滑仕上材
	206 防錆剤
	194 ウェップ防止剤
	281 ビルダー
	222 炭化剤
	164 担体

43 工程調節剤 (続き)

	19 触媒担体
	170 触媒
	31 鎖伸長剤
	113 鎖停止剤
	141 連鎖移動剤
	122 キレート剤
	114 凝固剤
	278 合体剤
	357 癒合剤
	315 クラッピング助剤
	228 架橋剤
	226 養生剤 (コンクリート)
	369 硬化剤 (高分子技術)
	18 加脂剤
	236 脱アスファルト剤
	342 脱泡剤
	365 脱ガム剤
	137 脱毛剤
	73 脱水剤
	366 脱墨剤
	84 脱リグニン剤
	30 解重合剤
	367 抑制剤
	292 脱サイズ剤
	259 分散剤
	317 乾燥剤
	150 媒染剤
	255 染料平滑化剤
	307 染料保持剤
	211 染料保持助剤
	341 酵素阻害剤
	157 酵素
	284 精錬剤
	337 形成助剤
	331 燃料酸化剤
	117 縮充剤
	103 開始剤
	359 増感剤 (印刷)
	171 キール煮沸助剤
	24 核形成剤
	96 解膠剤
	75 ピッチ防除剤
	121 重合添加剤
	209 重合禁止剤
	21 早期加硫抑制剤
	153 精錬剤
	223 再パルプ化薬品
	136 抑制剤
	296 歩留まり改良材
	338 ゴムコンパウンディング剤
	51 不純物補足剤
	326 可溶化剤
	310 加重剤 (石油技術)
44 還元剤	244 還元剤
45 複写薬品	225 トナー

46 半導体	202 半導体
	378 光起電力剤
47 柔軟剤	269 なめし液
	231 脱硫剤
	28 可塑剤
	265 緩和薬
	185 可塑剤
	29 柔軟剤
	147 硬水軟化剤
48 溶媒	229 脱脂剤
	82 脱蠟溶剤
	373 抽出剤
	320 塗料とワニス用除去剤
	16 反応溶媒
	271 溶媒
49 安定化剤	277 割れ防止剤
	12 煙霧防止剤
49 安定化剤 (続き)	129 耐加水分解剤
	168 オゾン割れ防止剤
	230 酸化防止剤
	120 ゲル化防止剤
	282 反可塑剤
	160 弛み防止剤
	68 沈降防止剤
	88 ブルーム防止剤
	123 カップリング剤 (高分子)
	159 乳化剤
	87 耐熱安定化剤
	54 安定化剤
	36 紫外線吸収剤
50 界面活性剤	41 浮き斑防止剤
	234 曇り防止剤
	109 界面活性剤
	243 湿潤剤
51 なめし剤	316 なめし剤
52 粘度調節剤	152 浮き色防止剤
	120 ゲル化防止剤
	343 皮張り防止剤
	221 ゲル化剤
	262 流動点降下剤
	272 増粘剤
	334 揺変剤
	240 乱流抑止剤
	135 粘度調節剤
	15 粘度指数改良材
53 加硫剤	288 加硫剤
54 溶接および半田付け用化学品	101 硬ろう付け剤
	22 媒融剤

0 その他

- 204 剥離剤
- 105 研磨剤
- 196 活性化物質（発光）
- 354 曝気剤
- 47 空気連行剤
- 376 合金化剤
- 90 凹み防止剤
- 48 防皺剤
- 99 曇り防止剤
- 218 ピリング防止剤
- 350 滑り止め剤
- 6 ブラスト研磨剤
- 70 青焼き剤
- 220 光沢浸漬剤
- 93 化学原料
- 298 清澄剤
- 260 曇点抑制剤
- 130 塗工剤
- 283 捕集剤
- 335 カップリング剤（溶剤）
- 215 培養栄養素
- 81 脱気剤
- 309 脱蛍光剤
- 85 脱塩素剤
- 73 脱水剤
- 107 イオン除去剤
- 232 解乳化剤
- 200 変性剤
- 49 スケール除去剤
- 205 脱水助剤
- 356 抜染剤
- 38 排水助剤
- 44 掘削泥水添加剤
- 322 感想強度改良剤
- 39 脱染剤
- 100 電子放出剤
- 340 溶離剤
- 372 防腐処理剤
- 186 カプセル化剤
- 57 強化石油回収剤
- 308 空気連行剤
- 319 エッチング剤
- 336 蒸発抑制剤
- 373 抽出剤
- 207 繊維形成物質
- 368 濾過助剤
- 56 艶消剤
- 79 香料および芳香剤
- 142 流体減量剤
- 313 機能性流体
- 193 油脂加工剤
- 184 グラインディング、ラッピング、サンジング、ポリシング用
研磨剤
- 192 ホルモン
- 246 湿度指示薬
- 210 ハイドロトロピー剤
- 181 衝撃強度改良剤
- 380 白熱光剤
- 69 指示薬
- 2 イオン交換剤

91 催涙剤
33 ラテックスコンパウンディング剤
53 浸出剤
156 皮革加工材
370 液晶
381 発光剤
379 磁性剤
67 傷補修剤
289 金属調整剤
95 金属剥離剤
37 金属処理剤
327 切削加工助剤
237 隠蔽剤
197 撥油剤
62 消光剤
382 浸透膜
17 製紙薬品
55 燐酸処理剤
203 燐光剤
59 酸洗剤
217 酸洗抑制剤
251 植物生長調節剤
176 プラスチック添加剤
224 形削り用プラスチック
169 めっき剤
8 毒ガス除去薬
3 ポリマー剥離剤
111 増孔剤
151 沈殿剤
106 保護剤
45 放射能除去剤
374 試薬
219 屈折率変性剤
241 耐火物
154 絶縁塗料
9 リンス助剤
71 熟成剤
187 形削り用ゴム
201 ゴム再生処理剤
189 ゴム堅牢度向上剤
276 防錆剤
11 錆止め液
263 絹鳴り加工剤
42 シーラント
98 サイズ
126 スライム防除剤
305 土壌調整剤
61 剥離剤
40 タール除去剤
345 曇り止め
13 曇り除去剤
279 織物名産品
257 バット印刷助剤
273 油脂除去剤
35 坑井処理剤
175 湿潤強度改良材
377 X線吸収剤

ChemUSES (US-EPA、1980年) と IUCLID 用途分類番号の比較に基づく機能別別名リスト

番号	ChemUSES 機能	IUCLID 用途 分類 (番号)	番号	ChemUSES 機能	IUCLID 用途 分類 (番号)
104	剥離材	6	108	殺生物剤	38
204	剥離剤	55	6	ブラスト研磨剤	0
105	研磨剤	0	132	漂白剤	8
131	吸収剤	1	304	漂白助剤	8
321	促進剤	43	5	ブルーム剤	10
214	酸味剤	26	88	ブルーム防止剤	49
254	防音材	32	358	ブローイング剤	25
46	賦活剤 (化学工程)	43	70	青焼き剤	0
163	活性剤 (鉱石処理)	23	180	ボイルオフ助剤	9
196	活性化物質 (発光)	55	101	硬ろう付け剤	54
239	アクティベーター (酵素)	43	220	光沢浸漬剤	0
110	接着促進剤	43	353	光沢付与剤	17
302	接着剤	2	281	ビルダー	43
60	吸着剤	1	222	炭化剤	43
354	曝気剤	0	164	担体	43
178	エアロゾル噴霧剤	3	324	表面硬化剤	13
47	空気連行剤	0	170	触媒	43
287	アルジサイド	39	19	触媒担体	43
376	合金化剤	0	31	鎖伸長剤	43
238	分析製品検査	34	113	鎖停止剤	43
166	動物防除剤	38	141	連鎖移動剤	43
63	ロッキング防止剤	6	122	キレート剤	34, 42, 43
188	ケーキング防止剤	6	133	ケミカルブローイング剤	25
277	割れ防止剤	49	93	化学原料	0
90	凹み防止剤	0	298	清澄剤	0
48	防皸剤	0	242	洗浄剤	9
291	色落ち防止剤	21	260	曇点抑制剤	0
4	フェルト化防止剤	43	114	凝固剤	43
41	浮き斑防止剤	50	278	合体剤	43
152	浮き色防止剤	52	357	癒合剤	43
234	曇り防止剤	50	130	塗工剤	0
99	曇り防止剤	0	283	捕集剤	0
1	付着防止剤	39	86	着色剤	10
329	付着防止剤	28	124	錯化剤	11
77	凍結防止剤	5	355	コンクリート添加剤	13
12	煙霧防止剤	49	72	冷却剤	29
129	耐加水分解剤	49	323	腐食防止剤	14
76	アンチノック剤	28	167	化粧品原料	15
120	ゲル化防止剤	49, 52	123	カップリング剤 (高分子)	49
230	酸化防止剤	14, 49	174	カップリング剤 (染料用)	10
168	オゾン割れ防止剤	49	335	カップリング剤 (溶剤)	55
301	発汗防止剤	15	315	クラッピング助剤	43
218	ピリング防止剤	55	228	架橋剤	43
282	反可塑剤	49	215	培養栄養素	0
177	沈殿防止剤	11	226	養生剤 (コンクリート)	43
293	再沈着防止剤	9	369	硬化剤 (高分子技術)	43
160	弛み防止剤	49	18	加脂剤	43
64	スケール生成防止剤	14	366	脱墨剤	43
119	焼付防止剤	35	81	脱気剤	0
68	沈降防止剤	49	236	脱アスファルト剤	43
350	滑り止め剤	0	309	脱蛍光剤	0
343	皮張り防止剤	52	85	脱塩素剤	55
352	防滑仕上材	43	97	防汚剤	38
206	防錆剤	43	342	脱泡剤	43
328	静電気防止剤	7	229	脱脂剤	48
347	摩耗防止剤	21	365	脱ガム剤	43
194	ウェット防止剤	43	137	脱毛剤	43
333	殺菌剤	38	213	除湿剤	1
268	バリヤー塗工剤	21	73	脱水剤	0, 34
269	なめし液	47	74	除氷剤	5
143	結合材	2	107	イオン除去剤	0, 34

84	脱リグニン剤	43	332	消炎剤	22
102	艶消し剤	31	56	艶消剤	0
232	解乳化剤	0	79	香料および芳香剤	0, 36
200	変性剤	0	190	凝集剤	23
52	防臭剤	5	297	浮遊選鉱剤	23
30	解重合剤	43	142	流体減量剤	0
183	沈殿変性剤	28	20	蛍光剤	10
367	抑制剤	43	22	媒融剤	54
49	スケール除去剤	0	145	食品添加剤	26
198	減感剤 (爆薬)	42	337	形成助剤	43
299	減感剤 (写真)	42	94	発泡剤	25
292	脱サイズ剤	43	306	燃料添加物	28
300	粘着性低下剤	6	331	燃料酸化剤	43
173	洗剤	9	247	燃料	27
179	爆薬	18	117	縮充剤	43
182	現像材	42	32	煙霧抑止剤	17
231	脱硫剤	47	270	燻蒸剤	38
205	脱水助剤	0	313	機能性流体	0, 5, 12, 29, 30, 35
82	脱蠟溶剤	48	362	防黴剤	38
356	抜染剤	0	221	ゲル化剤	52
140	消毒剤	39	193	油脂加工剤	0
259	分散剤	43	184	グラインディング、ラッピング、 サンジング、ポリシング用研磨剤	0
38	排水助剤	0	199	伝熱剤	29
317	乾燥剤	43	314	断熱材	32
44	掘削泥水添加剤	0	87	耐熱安定化剤	49
322	感想強度改良剤	0	275	除草剤	38
26	粉塵抑制剤	16	192	ホルモン	0
233	ダスティング剤	6	318	湿潤剤	7
150	媒染剤	43	246	湿度指示薬	0
255	染料平滑化剤	43	65	作動油	30
307	染料保持剤	43	210	ハイドロトロピー剤	0
211	染料保持助剤	43	181	衝撃強度改良剤	0
39	脱染剤	0	380	白熱光剤	0
267	染料	10	27	焼夷弾	18
28	可塑剤	47	69	指示薬	0, 34
161	導電剤	12	103	開始剤	43
311	電気絶縁材	32	146	無機中間体	33
89	導電性コート剤	7	155	昆虫誘因剤	38
383	電極材料	12	348	防虫剤	38
245	電解液	12	330	殺虫剤	38
100	電子放出剤	0	162	絶縁材	32
340	溶離剤	0	286	増感剤 (写真)	42
372	防腐処理剤	0	359	増感剤 (印刷)	43
361	脆化防止剤	13	148	内部潤滑剤	35
265	緩和薬	47	2	イオン交換剤	0
159	乳化剤	49	171	キール煮沸助剤	43
186	カプセル化剤	0	91	催涙剤	0
57	強化石油回収剤	0	248	レーキ	10
308	空気連行剤	0	33	ラテックスコンパウンディング剤	0
341	酵素阻害剤	43	172	洗濯用リンス剤	40
157	酵素	43	53	浸出剤	0
319	エッチング剤	0	156	皮革加工材	0
336	蒸発抑制剤	0	285	光安定剤	42
363	爆発抑制剤	18	370	液晶	0
158	爆薬	18	195	潤滑剤添加物	35
373	抽出剤	34, 48	364	潤滑剤	35
66	飼料添加剤	26	381	発光剤	0, 10
34	肥料	19	379	磁性剤	0
207	繊維形成物質	0	67	傷補修剤	55
212	充填剤 (調整剤)	20	375	形削り用材料	13
351	充填剤 (増量剤)	20	235	シルケット加工補助剤	10
368	濾過助剤	0	289	金属調整剤	0
284	精錬剤	43	37	金属処理剤	0
25	消火剤	22	95	金属剥離剤	0
295	定着剤	21	327	切削加工助剤	0
112	定着剤 (織物技術)	21	360	変性剤	23
134	定着剤 (香料)	21			

115	単量体	33	187	形削り用ゴム	0
227	媒染剤	21	201	ゴム再生処理剤	0
252	殺線虫剤	38	189	ゴム堅牢度向上剤	0
24	核形成剤	43	11	錆止め液	0
237	隠蔽剤	0	276	防錆剤	0
339	発臭剤	36	51	不純物補足剤	43
197	撥油剤	0	274	研磨剤	9
346	オイリネス剤	35	263	絹鳴り加工剤	0
128	乳白剤	10	42	シーラント	0
62	消光剤	0	202	半導体	46
290	有機中間体	33	303	感光剤	42
382	浸透膜	0	10	封鎖剤	11
325	酸化還元指示薬	34	261	収縮防止剤	9
149	酸化剤	37	98	サイズ	0, 31
320	塗料とワニス用除去剤	48	126	スライム防除剤	0
17	製紙薬品	0	116	防スライム剤	39
144	パーチング剤	6	312	滑り性付与剤	35
139	真珠光沢付与剤	10	14	石けん洗浄補助剤	9
249	浸透剤	35	29	柔軟剤	47
96	解膠剤	43	305	土壌調整剤	0
253	殺虫剤	38	294	土壌除去補助剤	9
191	pH 指示薬	40	7	土壌抑制剤	6
266	pH 制御剤	40	326	可溶化剤	43
55	燐酸処理剤	0	271	溶媒	48
203	燐光剤	0	92	展着剤	2
344	写真安定剤	42	54	安定化剤	49
378	光起電力剤	42	83	染色剤	10
50	フィジカルブローイング剤	25	165	展着剤	2
217	酸洗抑制剤	0	61	剥離剤	0
59	酸洗剤	0	371	表面塗工添加物	20
125	顔料	10	109	界面活性剤	50
75	ビッチ防除剤	43	138	硫化物変質剤 (燃料技術)	28
251	植物生長調節剤	0	80	甘味剤 (味覚)	26
185	可塑剤	47	127	膨潤剤	20
176	プラスチック添加剤	0	280	粘着付与剤	2
224	形削り用プラスチック	0	316	なめし剤	51
169	めっき剤	0	40	タール除去剤	0
8	毒ガス除去薬	0	13	曇り除去剤	0
3	ポリマー剥離剤	0	345	曇り止め	0
121	重合添加剤	43	279	織物名産品	0
209	重合禁止剤	43	272	増粘剤	52
111	増孔剤	0	334	揺変剤	52
262	流動点降下剤	52	225	トナー	45
78	前すり合わせ剤	9	256	トランスミッション油	30
151	沈殿剤	0	240	乱流抑止剤	52
43	プレポリマー	33	36	紫外線吸収剤	49
118	防腐剤	39	257	バット印刷助剤	0
21	早期加硫抑制剤	43	135	粘度調節剤	52
106	保護剤	0	15	粘度指数改良材	52
216	抑制剤	29	288	加硫剤	53
45	放射能除去剤	0	147	硬水軟化剤	47
16	反応溶媒	48	258	撥水剤	31
374	試薬	0, 34	349	減水剤	13
244	還元剤	44	23	防水剤	31
153	精錬剤	43	273	油脂除去剤	0
219	屈折率変性剤	0	310	加重剤 (石油技術)	43
241	耐火物	0	58	加重剤 (織物技術)	20
208	冷媒	29	35	坑井処理剤	0
250	強化剤	13	175	湿潤強度改良材	0
223	再パルプ化薬品	43	243	湿潤剤	50
154	絶縁塗料	0	377	X線吸収剤	0
136	抑制剤	43			
296	歩留まり改良材	43			
9	リンス助剤	0			
71	熟成剤	0			
264	殺鼠剤	38			
338	ゴムコンパウンディング剤	43			