

HPV 化学物質点検マニュアル

第5章 SIDS初期評価報告書 (SIAR) とSIDSプロファイルの作成¹

5.1	緒言	2
5.2	SIDS初期評価報告書 (SIAR) 作成の手引き	5
5.2.1	総括	5
5.2.2	SIARの構造と内容	7
5.3	SIDS初期評価プロファイル作成の手引き	15
5.3.1	概要	15
5.3.2	プロファイルの構造と内容	15
5.4	カテゴリー評価時または類似物質データ使用時のSIARおよびSIDSプロファイルの作成	19
付属文書 1 : SIAR用表紙の書式		22
付属文書 2 : SIDSプロファイルの書式.....		23

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

5.1 緒言

SIDS 初期評価報告書 (SIAR) には主要な目的がある。SIAR は、加盟国が科学的・技術的な精査と討論を行えるように化学物質 (または化学物質カテゴリー) に関する主要な科学的データを提示する文書である。この精査と討論は評価会合 (assessment Meeting ; SIAM) において結論が下され、この会合でデータの解釈と結論が提案通りに、または適当な改訂を経て受理される。SIAM は、(しかるべき裏付けとなる根拠と共に) 化学物質が追加作業の候補であるか否かについて勧告も行う。結論と勧告は、OECD 化学品委員会と化学品・農薬・バイオテクノロジーに関する調査委員会の合同会合 (Joint Meeting of the OECD Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology) に提出され、そこで検討を受け承認を得る。SIAM からの勧告は、当該化学物質に関する基本情報と人および環境に対する潜在的な有害性の概略説明を含む SIDS プロファイルの形で合同会合に申し送られる。

1998 年に OECD HPV 化学物質点検プログラムの方向性が定め直され、本プログラムの目的は指定化学物質の初期リスク評価の実施ではなく、これらの化学物質の有害性の特定となった。合同会合は、アウトプットを増やすことを目的として、また国際化学工業協会協議会 (the International Council of Chemical Associations ; ICCA) から提供されたデータと有害性の評価結果を最大限利用するために、当該プログラムの方向性を定め直すことに合意した。当該化学物質が追加作業の候補として特定された場合、現在は OECD HPV 化学物質点検プログラムの SIDS 提出後の (post-SIDS) 作業に詳細な暴露情報の収集と評価およびリスク評価が含まれている。追加作業の必要性を判断するため、加盟国がこれらの有害性評価の結論を利用することが見込まれた。通常、当該物質の用途および関連する暴露条件が、このような追加作業の性質に影響する。SIAM によって特定された懸念を評価するための追加 (post-SIDS) 作業には、各国内/地域内暴露情報の収集と評価、および SIDS の範囲を超えるエンドポイントの試験が含まれる可能性がある。大半のケースでは、SIAM 後に行われる SIDS 提出後の暴露評価は各国内 (または地域内) で実施される。しかし、有害性の性質および化学物質の用途により、SIDS 提出後の暴露情報の収集と評価を OECD レベルで協調して実施することが勧告される場合もある。

ICCA が発案したイニシアチブのもとで、化学業界は (OECD SIDS Dossier、SIAR、およびプロファイル作成の手引きを用いて) 1000 種の HPV 化学物質の SIDS 文書の提供に最大限の努力を費やしてきた。SIAR はスポンサー国によって SIAM プロセスに持ち込まれるが、通常、OECD HPV 化学物質点検プログラムの手順に従って ICCA のもとでデータの作成と評価を実施した企業 (または企業グループ) がドラフトを作成する。政府と業界はしばしば SIAM において共同発表を行う。あるいは、加盟国が SIDS 文書作成と SIAM への提出のイニシアチブをとることも可能である。

SIAR では有害性に関連する主要情報について考察を行うが、その考察を裏付けるデータは、主要データの Robust Study Summary 中に含まれている。また SIDS Dossier の中には他の裏付けデータも記載される。OECD 点検プログラムにおいて行われる最終的な科学的レビュー (SIAM) に関連する様々な文書間の関係を図 5.1 に簡単に要約する。

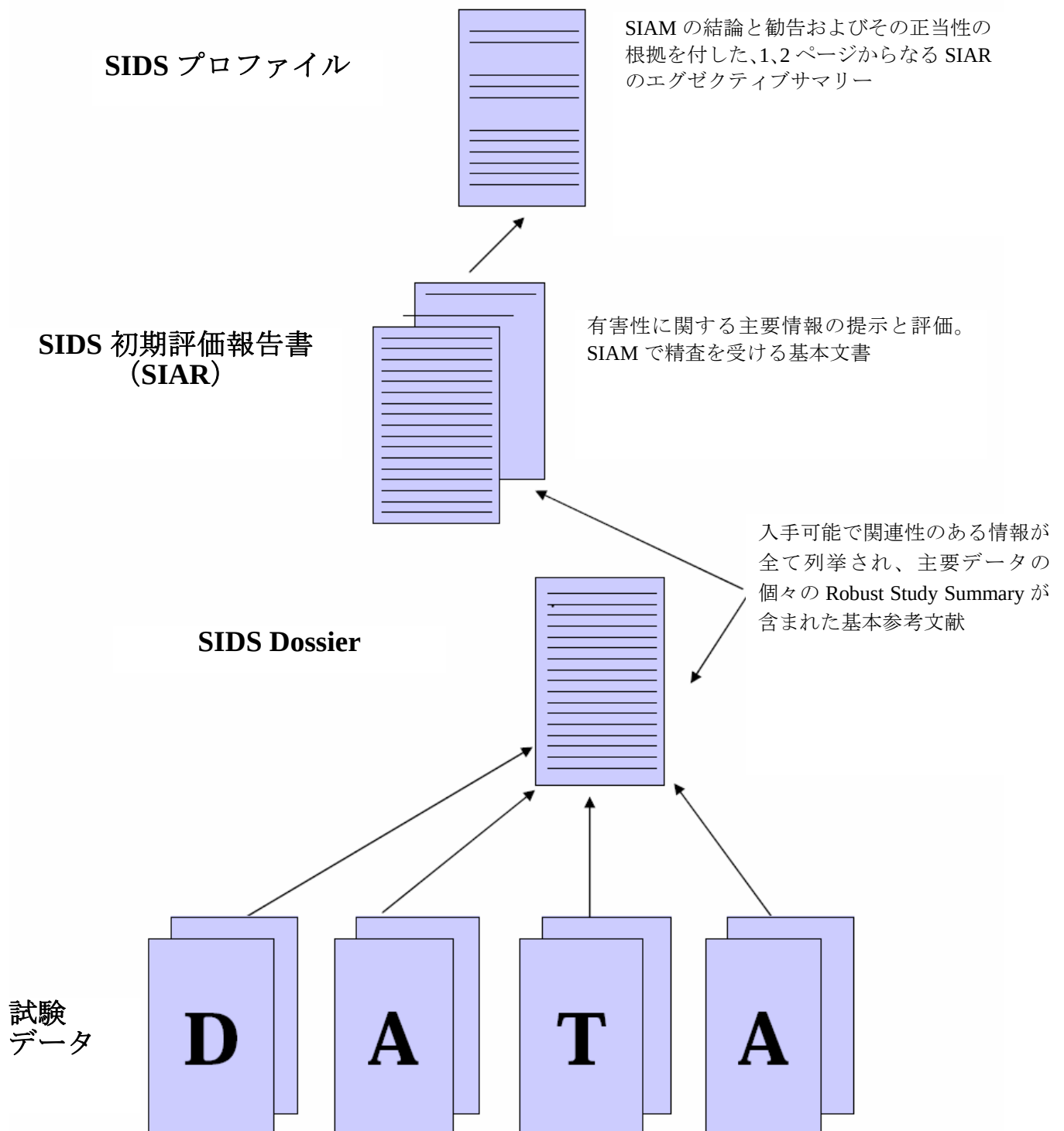
HPV 化学物質点検プログラムの活動に関わる主要文書は、SIDS Dossier、SIDS 初期評価報告書、SIDS プロファイルの 3 種類である。これらの文書は各々「独立」の文書と考えられ、それぞれ詳細度が異なる。第 2 章で考察した通り、SIDS Dossier には化学物質について関連データが記載されるとともに、キースタディから作成された Robust Study Summary が含まれる。情報の中心となるのは Robust Study Summary であり、次にこれが SIAR の中で提示され考察される。最後は SIDS 初期評価プロファイルである。これは、「SIDS プロファイル」または SIAP としても知られる 1、2 ページからなるエグゼクティブサマリーであり、合同会合の承認を受けるため、化学物質に関する SIAM の結論と勧告を合同会合に申し送る文書であると同時に、一般公衆向けに書かれた文書でもある (5.3.1 項を参照)。

SIARおよびSIDSプロファイルの構造と内容については本章の後半で説明する。本章の付属文書 1 にSIARの表紙の書式を、本章の付属文書 2 にSIDSプロファイルの書式を示す。合同会合においてSIAMの結論と勧告が承認された後、SIARはSIDSプロファイルおよびSIDS Dossierと共に公表され、UNEP Chemicalsを通じて全世界で入手可能となる (<http://irptc.unep.ch/irptc/sids/sidspub.html>)²。SIDSプロファイルは、「SIDSテーブル」としても公表され、EHS公式インターネットサイトで閲覧できる。これにより、HPV化学物質点検プログラムの各化学物質に関する作業結果が容易に入手できることが保証される。

全世界の化学業界は、業界に属する企業を通じて情報と専門知識を HPV 化学物質点検プログラムに提供する主体である。従って、本手引きは、本プログラムの目標達成のために連携して作業を行う業界ならびに政府の支援を目的としている。

²国連環境開発会議（UNCED）がアジェンダ21の第19章で設定した課題に対し、OECDが果たす貢献となるのがSIARである。この課題は、化学物質に関する国際合意のなされた多数の評価が全世界で入手可能になるようにすることを目指すものである。

図 5.1 SIAM で検討される文書の図



5.2 SIDS 初期評価報告書 (SIAR) 作成の手引き

5.2.1 総括

このセクションの目的は、方向性が定め直された HPV 化学物質点検プログラムのもとで作成される SIDS 初期評価報告書 (SIAR) の性質、構造、および内容について、加盟国および業界に手引きを提供することである。

SIAR は、SIDS Dossier (キースタディの選択方法および Robust Study Summary の作成については第 2 章を参照) で提供された情報に基づく。SIAR では、標準化された書式を用いて Robust Study Summary (キースタディ) から (一部の例では SIDS Dossier に出てくる当該主題に関する完全なデータ集から) 引き出される情報を提示し、それによって初期有害性評価 (Initial Hazard Assessment) に関連する各エンドポイントについて主要情報を順次考察していく。SIAR において関連データを統合し、人の健康および環境に関する当該化学物質の有害な性質／特性について結論付けを行う。特定の SIDS エンドポイントが初期有害性評価と関連性がないと考えられた場合には、SIAR においてその理由を簡単に説明する必要がある。

SIAR の主な目的の 1 つは、SIDS 項目および情報が入手可能な他の非 SIDS 項目に関連する有害性を特定することである。有害性に関する SIAR の結論の中で化学物質を実際に分類すべきではないが、加盟諸国の分類作業を支援するため、特定された影響の程度に関連する情報は可能な限り SIAR に含むことが望ましい。従って、認められた有害な影響を詳述すべきである。そうすれば SIAM での作業完了後、加盟国は GHS システム (化学品の分類および表示に関する世界調和システム、Harmonised Integrated Hazard Classification System for Chemical Substances and Mixtures) を利用できる。

SIAR はまた、暴露に関する一般的な情報を盛り込むことによって有害性の関連付けを行うことを目指している。通常この暴露情報は、範囲・詳細度ともに限られており、リスクアセスメントの基礎として用いることを意図したものではない。SIAR では、データの解釈に基づき透明かつ論理的な方法で結論を提示し、考察する必要がある。そのような結論とそれに付随する説明が追加作業の優先度に関する勧告の根拠となる。

注記：第 2 章で述べた通り、スポンサー国から暴露情報を入手することが可能であれば、SIDS 要件は充足される。入手可能な他の関連情報についても SIAR の中で報告すべきであり、有害性の関連付けを行い勧告を引き出すためにそれらの関連情報を用いるべきである。この章では、「入手可能な暴露情報」という表現は、容易に入手可能なすべての関連暴露情報のことをいい、最低限、スポンサー国における生産量、用途、および暴露源に関する情報をいう。

SIAR は、SIAM におけるレビューで主に使用されるほか、化学物質の安全な製造、使用、廃棄を確保する責任を負う者へのコミュニケーション媒体でもある。SIAR は、評価の根拠および初期有害性評価の結論を裏付ける科学的論拠を読者が速やかに理解できるようなものでなければならない。

文書の整合性と質を確保するため、SIAR は下記のセクションに分割する必要がある。

1. 化学物質の識別情報、物理化学性状（しかるべき場合には、この項にカテゴリー方式の正当性を説明する理論的根拠を加える）。
2. 暴露に関する一般的情報
3. 人の健康への有害性および人の健康に関する初期評価
4. 環境への有害性および環境に関する初期評価
5. 結論および勧告
6. 参考文献
7. 付属文書（任意）

単一化学物質の場合、一般に文書全体で 10 ページ前後であることが望ましい（付属文書を除く）。カテゴリーの場合、SIAR が若干長くなるのはやむを得ない。SIAR が SIDS Dossier において提示された詳細を単に繰り返すのではなく、関連性のある有害性について必ず実際に説明していることに留意する必要がある。SIDS 項目のデータ源が複数ある場合には、内容を要約するのに証拠の重みの説明を行う必要がある。要約では、試験全体で結果が一致しているかどうか、および同程度の用量範囲で影響が認められたかどうかの考察が必要である；結果が異なっている場合には、そのような差異の原因と考えられる根拠があれば、その考察が必要である。SIAR が独立文書であることを確保するため、キースタディやその他 SIAR で具体的に言及されたすべての試験に関する参考文献を SIAR に記載する必要がある。

表は、試験結果を提示するツールとして、特定のエンドポイントについて入手可能な試験が複数ある場合には特に有用である。表を用いると、SIAR の本文では試験のデザインや結果ではなく提示されたデータの解釈に重点を置くことが可能となり、本文を簡潔にすることができる。SIDS Dossier に要約したデータが矛盾している場合、または広範囲の結果を含んでいる場合には、SIAR で表を使用すると主要な結果を強調することができる。表は、特定の項目について入手可能な試験が複数ある場合には特に、その項目の試験結果の提示に役立つ。そうすることで、実験計画や結果ではなく、キースタディの解釈を確実に SIAR 本文の焦点にすることができる。

加盟各国で作成された初期評価ドラフトの書式を調和するために、SIDS 初期評価報告書のテンプレートが考案された。このテンプレートは HPV 化学物質点検マニュアル第 5 章の一部であり、OECD の公式インターネットサイトからダウンロードできる
[http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html を参照]。

類似化学物質（例えば、関連カテゴリー）のデータが利用されたかを含め、各 SIDS 項目について入手可能なデータの性質と程度を明記する必要がある。一部しか充足されていない SIDS 項目であっても、総合すると当該 SIDS 項目の十分な評価が行える他の関連情報（例えば密接な関連のある類似物質の情報）が入手可能である場合には、そのことも明記する必要がある。SIDS 項目について入手可能なデータがまったくない場合には、「発生毒性についてはデータが発見されなかった…」等、簡単に記載し、なぜ新規試験が必要でないのか、その正当性または理由をあわせて説明する必要がある。

非 SIDS 項目について信頼できる関連試験が入手できる場合、その結果を SIAR に提示し、考察することが望ましい（非 SIDS 項目のデータを Dossier に記載すべき場合やその方法については本手引きの 2 章を参照）。非 SIDS 項目について、データを新規に作成する義務はない。

原則として、物質の有害性を説明するには、信頼できる（例えば、信頼性が Klimisch コードのスコア 1 または 2 である）情報のみを用いることが望ましい（入手可能データの信頼性、妥当性、および十分性に関する詳しい手引きは 3.1 項を参照）。信頼性がないと考えられる試験については、それらが重大な結果を生じる場合にのみ言及すべきである。なぜそれらの試験を採用せず他の試験を優先したかについても考察を追加する必要がある。非 SIDS 項目についてデータが入手可能であるが、それらの全データを信頼できるわけではない場合には、そのような結果が存在することについて簡単に記載することが可能である。そのようなデータが重大な結果を生じる場合には、なぜそれらを不採用にしたかについて

考察を追加する必要がある。

(例えば、試験条件の情報が欠けているため、あるいは試験報告が入手できなくなっているために) それら自体の信頼性を確認することはできなかったが、入手可能で信頼できる他の結果を裏付けていることから関連性があると考えられる結果が入手可能な場合、それらについて SIAR の中で言及することが可能である。ただし、それらの信頼性の証明が不可能であったことを明記する必要がある。そのような結果は通常は Klimisch コードの (4) 分類不能に帰属されるであろう。透明性のために、なぜ信頼性の分類が不可能であったかを記載することが重要である。

3.1.6 項 (証拠の重み分析) において説明した通り、特定のエンドポイントについて、個々には若干の欠陥が存在するために単独では容認できないと考えられる結果が複数入手可能な場合がある。しかし総合すると、例えばこれらが相互の結果を裏付けている場合、SIDS データ項目の充足が可能であろう。SIAR において、このことを強調し考察する必要がある。

化学物質カテゴリーが全体で評価されている場合、当該カテゴリーは 1 つの総合的 SIAR において提示すべきであり、必要に応じて該当する SIDS Dossier に含まれたカテゴリーの各物質に関する適切な情報で補足する。

5.2.2 SIAR の構造と内容

表紙ページ (本章の付属文書 1 および SIDS 初期評価報告書のテンプレート全体を参照) を SIAR の前に添付し、その中で下記の事項を提示する必要がある :

- 当該プログラムにおける当該化学物質の履歴、すなわち当該化学物質またはカテゴリーがどのようにスポンサーされ、SIDS プログラムに持ち込まれたか ;
- 品質チェックプロセスの詳細と、あてはまる場合には政府と業界の分担協力についての説明。品質チェックの考察の中で、SIDS Dossier (Robust Study Summary を含む) のデータが原試験データからどのように抽出され、結果の信頼性がどのように確認されたかを説明する必要がある。

1. 識別情報

SIAR の本セクションには、当該化学物質に関する下記の基本情報を表形式で記載する必要がある :

- 化学物質の識別情報 (CAS 番号、名称、あてはまる場合には構造式および分子式等)
- 評価されている当該化学物質の組成
- 単一化学物質の場合 : 純度、既知の不純物または添加物、不純物の製品間差異
- 混合物の場合 : 混合物の成分の割合 (%) または割合の範囲、既知の不純物または添加物、不純物の製品間差異
- プロセス流の場合 : 代表的な記述子、既知の不純物または添加物、不純物の製品間差異
- 物理化学性状の基本項目 (水への溶解度、Log K_{ow} 、蒸気圧等)。殆どの物質について Log K_{ow} はバイオアキュムレーションの可能性を分類するうえで基礎となるパラメーターであり、入手可能なデータの妥当性に関する考察と「推奨値」の提案が必要である。

化学物質カテゴリーを提案する場合、または類似物質のデータを使用する場合には、セクション 1 にカテゴリー／類似物質が正当である理由／根拠を示す必要がある。セクション 1 は 1、2 段落程度の長さで、基本原則、概念、およびそのようなアプローチを裏付ける理論的根拠を提示する必要がある。複雑な概念を提案する場合、追加情報が 1、2 段落を超えるのであれば、SIAR の付属文書として提示することが望ましい。このセクションでは、データが入手可能であって当該 HPV 化学物質との比較が可能と考えられる類似物質すなわち類似化学物質を提示することも可能である。化学物質カテゴリーを一括して評価する場合には、カテゴリーの各物質についてこのセクション中で関連情報を提示することが望ましく、また当該カテゴリーを用いることの正当性も要約する必要がある。終始一貫した命名法および参考文献を用いて当該カテゴリーの各物質の識別情報を明確に提示することが望ましい。カテゴリーに属さない関連化学物質のデータの使用も可能である。

2. 暴露に関する一般情報

化学物質のライフサイクル中の使用および暴露源となる可能性を明確に要約するために、入手可能な暴露情報を提供することが望ましい。最低限、人の健康および環境への有害性情報の関連付けを行うため、可能な限り下記の事項を提供しなくてはならない。

- スポンサー国における推定生産量／輸入量 (年間トン数)。入手可能なら、全世界における生産量またはその推定値を報告することが望ましい。公的な情報源から入手した最近の製造量データまたは最近公表されたネームプレート最大生産量 (nameplate capacity) は容認できる。競合や反トラストの理由でこうした情報が制限されている場合には、量を範囲で示すことが望ましい。
- 製造／生産の簡潔な概要説明 (例えば、プロセス流およびクラス 2³物質の単離)。
- スポンサー国、および入手可能である場合には他国における用途カテゴリーおよび／または機能。
- 各用途向け生産量の割合(%)の推定値 (入手可能な場合)。
- 市販製品 (および輸送時) の物理的形態。
- スポンサー国において考えうる環境への放出源。

人および環境への暴露の可能性に関する情報を一般的な詳細度で記載することが望ましい。SIDS 初期評価の目的では、暴露のモデリングやモニタリングの実施は不要である。しかしより詳細な関連情報が入手可能ならば、入手可能であることがわかるように SIAR に記載する必要がある。あるいは、そうした情報を SIDS Dossier の付属文書にしてもよい。

閉鎖系で中間体としてのみ使用される化学物質の評価については、利用できる具体的な手引きがある (2.3.1 項を参照)。

物質の実際の用途に関する情報 (量、製品数、製品の組成、当該物質が発見される可能性のある用途分類および産業分類) は、製品登録制度からも入手できる場合がある。特に重要なのは下流における使用と消費者の入手可能性に関する情報である。

³ クラス 2 は、明確に定義された分子構造を持つ単一化学物質として存在するのではなく、異なる個々の物質からなる複雑な混合物として存在する化学物質を指す (例: パラフィンワックス)。

しかし、製品登録制度には各々特別な特徴があり、製品登録データを解釈する際にはそれらを考慮しなくてはならない。データの報告方法から生じる製品中の濃度および製品や物質の量に関連した不確実性がある程度存在する。他の不確実性の原因として、誤報または無報告、製品登録データベースの更新の遅れ、および主に危険物質のみが記録されているという事実等がある。現在、環境暴露評価に関する OECD タスクフォース (the OECD Task Force on Environmental Exposure Assessment) が「環境暴露評価における製品登録データの利用 (the Use of Product Register Data in Environmental Exposure Assessment)」に関するガイダンス文書を作成中である。

製品登録制度のデータの有用性を判断するためには、少なくとも下記の情報が入手可能である必要がある：

- 製品登録制度（名称および国名）；
- 製品の用途、化学的作用、製品中の濃度およびできるだけ具体的な 1 回あたりの使用量。当該製品が消費者によって使用される可能性がある場合には、それを明記する必要がある；
- 提出される情報の収集日（年）および最終更新日（年）。

2.1 環境暴露および環境中運命

考えられる環境への放出源、用途分類、および物理化学性状について入手可能な情報、ならびに下記の特定の試験または推定結果に基づいて、環境中運命および経路に関する情報を提供すべきである：

- 光分解
- 水中での安定性
- 環境区画間の移動、および
- 生分解

モデリングによって得たデータを提示する場合、使用されたモデルとバージョンを SIAR に具体的に明記する必要がある。入力値は SIDS Dossier で報告するのが適切である。

当該化学物質の環境における全体的挙動を読者が理解しやすいように、試験の全結果またはモデリングデータを最終段落に明確に要約することが望ましい。

GHS システムは、迅速分解性物質という概念を導入し、このような物質のパスレベルも提示する。これには、入手可能であれば本質的易分解性という概念との比較を行った追加データが提示されることが必要である：

- 全ての易分解性試験について 10-days time window（10 日目の分解度が 10%以上）；
- 分解生成物の情報（分解生成物が水生環境区画に対して有害であると分類されないことを証明しなければならない一部の場合）；
- 易分解性でない物質については、14 日後の MITI II 試験結果および 7 日後の Zahn-Wellens 試験結果

この情報が入手可能でない場合には、そのことを強調する必要がある。

バイオアキュムレーション試験の結果が入手可能であれば、それらの慎重な考察と BCF 推奨値の提案が望ましい。

2.2 人に対する暴露

一般に、作業従事者および消費者に関連のある情報が入手可能であれば、それを提示し考察することが望ましい。職業上の暴露情報を提示する場合、関連する作業場における既存の暴露限界値（例えば TLV、MAK）を、暴露の可能性が最も高いと考えられる作業内容と共に提示する場合がある。職業上でない暴露については、当該化学物質を含有する製品を使用することから受ける直接暴露（例えばその化学物質は重合されているのか、結合しているのか、その他固定されているのか？）、または食品、水、および大気経由で起こる間接暴露やその化学物質が天然に存在するという理由による間接暴露について説明する必要がある。暴露の可能性が高いことに特定の要因が関係していそうなことが入手可能な情報から示唆される場合には（例えば、特定の使用形態、または特定の食物成分中に存在する等の特定の接触経路）、その情報の考察が必要である。

3. 人の健康に対する有害性

3.1 人の健康に対する影響

毒性試験の結果および他の情報は下記の順に要約し考察することが望ましい：

- a) トキシコキネティックスおよび代謝ならびに作用機序（既知の場合）
- b) 急性毒性
- c) 刺激性（入手可能な場合）
- d) 感作性（入手可能な場合）
- e) 反復投与毒性
- f) 遺伝毒性
- g) 生殖／発生毒性および
- h) 他の妥当で信頼できる入手可能な情報、例えば 神経毒性、発がん性等。

上述した各項目は、小見出しを用いて明確に特定し、さらに類似試験の種別（例えば、経口、経皮、および吸入による暴露経路）ごとに区分する必要がある。各 SIDS 項目について実験結果、考察、および結論に関する見解を示すこと。SIAR では、特定の項目の各々に関する結論を要約した後に次の項目の考察に進む必要がある。この目的は SIDS Dossier 中に提示された情報の詳細を繰り返すことではなく、重要な局面を簡単に強調することである。有害性の特定という目的のためには、反復投与毒性および生殖／発生毒性については特に、認められた毒性作用と併せてそれらの作用を生じた実用量を報告することが重要である。人に関するデータが入手可能な場合、関連するエンドポイントの記載箇所で人以外のデータとは別に説明を行う必要がある。

十分な試験またはキースタディが複数入手可能である場合には、サマリー表の使用が望ましい。サマリー表は（付属文書ではなく）文書の本文中に入れるべきであり、SIAR において表明されている結論に到達するのに用いられた関連データを要約している必要がある。必要であれば、結論の裏付けに使用される文章をこの表データに添えることも可能である。SIAR における試験結果の解釈が当該試験結果の報告者と異なる場合には、異なる解釈を説明する十分な情報と、解釈の違いが生じた理由を裏付ける説明を SIAR に記載する必要がある。また、特定のエンドポイントの取り扱いが大きく異なる試験が複数入手可能である場合も、これと同じアプローチが必要である。

評価されている化学物質の分解が即時および／または高度である場合には、「トキシコキネティックスおよび代謝ならびに作用機序」のセクションにおいて、分解生成物または代謝生成物の潜在的な毒性学的重要性について考察することが必要である。被験物質が試験条件下で迅速に代謝または分解する時には、SIAR で提示される親化学物質のデータは、分解生成物の毒性または作用を反映している必要がある。

反復投与毒性および生殖／発生毒性の試験結果と他の関連エンドポイントの試験結果の評価の中で、無影響量（NOAEL）と最小副作用用量（Lowest-Observed-Adverse-Effect Level ; LOAEL）に関する判断を行う必要がある。そうした判断は、統計学的有意性、他の有害作用および量反応関係が認められたかどうかに関する情報を考慮しながら行う必要がある。反復投与毒性・生殖／発生毒性試験の併合試験が実施されている場合には（OECD テストガイドライン 422「反復投与毒性・生殖／発生毒性併合試験(Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproductive/Developmental Toxicity Screening Test)」）、反復投与の全身的な影響と発生生殖への影響の結果を個別に提示することに留意しなければならない。さらに、OECD 化学品テストガイドライン 422 は本来スクリーニングレベルの試験である。従って、影響に関する報告には、毒性学者がその結果にどの程度の確実性または不確実性を与えたのかを付記すべきである。各投与群のサイズがそれほど大きくないことを考えると、高度の統計学的有意性を要求することは適当でない。

刺激性、皮膚感作性、神経毒性、および発がん性等、非 SIDS 項目について関連性があり信頼できるデータが入手可能である場合は、それらを提示し、前段落で述べたやり方で要約する必要がある。

3.2 人の健康に対する初期評価

SIAR には、人の健康に関する初期有害性評価の全体的な結論を総括するセクションを別途設ける必要がある。総括では、関連 SIDS 項目各々に関する結論と特定の非 SIDS 項目があればその情報を集約する必要がある。

入手可能であれば人への暴露経験に関連する信頼できる情報に言及する結論も、このセクションで提示する必要がある。

4. 環境に対する有害性

4.1 水生生物への影響

下記の事項を含む生態毒性試験の結果と他の情報を要約し考察する：

- 魚類、ミジンコ、藻類に対する急性（短期）毒性、および
- 魚類、ミジンコ、藻類に対する入手可能な亜慢性／慢性（延長／長期）毒性データ。

関連性がある場合には、他の水生生物種、特に微生物を用いた試験の結果も報告することが望ましい。

関連性のあるデータが入手可能な場合には、下記の事項に関する定性的な検討を考察の中で行うことが望ましい：

- 当該化学物質の毒性作用機序、および
- 物理化学性状、安定性、急性毒性と期間の関係、放出形態、分解生成物等に基づき慢性毒性を引き起す可能性。

各 SIDS 項目はそれぞれ独立したセクションまたは段落で提示することが望ましい。モデリングによって得たデータを提示する場合、使用した具体的なモデルとバージョンを SIAR に明記する必要がある。入力値は SIDS Dossier に入れるのが適切である。

読者が水生環境における化学物質の全体的な毒性を明確に理解できるように、試験データまたはモデリングデータの全結果を最終段落に明確に要約することが望ましい。

予測無影響濃度（PNEC）は義務付けられてはいないが、情報提供のために記載してもよい。その場合、水生環境の PNEC 値は、関連するアセスメント係数を適用することにより整合性のある導き出し方をする必要がある。関連するアセスメント係数は、入手可能なデータの十分性に応じて異なる。PNEC は、水生環境中で重要な影響が認められそうだと考えられる濃度の判定を可能とするので、スクリーニングレベルの評価には有用である。PNEC 値を求めるには、水生環境全体の情報を考慮に入れる必要がある。特定のアセスメント係数を選択した理由について SIAR 中に明記する必要がある。PNEC 導出の手引きを 4.2 項に示す。PEC/PNEC 比は、リスクに基づく計算値であるため、SIAR や SIDS プロファイル用には適当でない。

4.2 陸生生物への影響

陸生環境に対する重大な暴露が予想されることを示す情報の入手が可能な場合には、ミミズと陸生植物に対する急性毒性について情報提供を行うことが望ましい（第 2 章、2.3.2 項を参照）。また、例えば土壌中微生物に対する毒性等、関連する入手可能な他の試験結果もこのセクションで報告する必要がある。陸生生物への影響評価に関しては、OECD で合意された手引きは存在しない。SIAR 中で土壌 PNEC を提示する場合、PNEC 導出のために使用された基本手順について説明と参考文献を提示する必要がある。特定のアセスメント係数を選択した理由も SIAR 中に明記する必要がある。

4.3 他の環境への影響

化学物質の用途によっては、関連性があり信頼できる他の非 SIDS 項目に関する生態毒性情報（例えば鳥類への影響）が入手可能であれば、それらの情報も考慮に入れて考察する必要がある。バイオアキュムレーションの可能性があれば、二次中毒の可能性（食物連鎖を通じた蓄積によって物質が最高位捕食動物に及ぼす影響）について考察する必要がある。

明確な情報が入手可能でない場合には、物理化学性状および類似物質からの推定に基づく定量的評価を行うことが可能であるが、これは必須ではない。

4.4 環境に関する初期評価

SIAR のこのセクションでは環境に関する初期有害性評価の総括的な結論を述べ、環境に関する各関連 SIDS 項目についての全ての結論と、入手可能な非 SIDS 項目に関する情報があればそれを要約する必要がある。

5. 勧告

SIAR の「勧告」セクションでは、当該化学物質に関する追加作業の必要性について考えられる 2 つの声明のうち 1 つを提示する。勧告内容は、その結論と状況に基づき、**当該化学物質は現時点では追加作業の優先度は低い**、または、**当該化学物質は追加作業の候補である**、のいずれかである。この勧告は SIAM で討議された後、合意されるか、しかるべき場合には修正される。

勧告は通常、当該物質の 2 つの面、すなわち物質の有害性プロファイルおよび物質の暴露可能性に基づいて行う。OECD HPV 化学物質点検プログラムで評価される物質について一貫性のある勧告を導き出す目的で、物質の有害性を判定する際の一般的な基礎となる参考文献として、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（the Harmonized Integrated Hazard Classification System for Chemical Substances and Mixtures）[GHS、<http://www.oecd.org/env/classify>を参照]に説明されている基準を使用することが可能である。OECD HPV 化学物質点検プログラムの中では分類を行わないことに留意する必要がある。様々な特定の状況における勧告の導き出し方に関する手引きの概略を以下に示す。

非有害性物質

非有害性物質については、当該化学物質の追加作業の優先度は低いという勧告が一般的であると考えられる。しかし、暴露特性と実際の暴露レベルに関する情報によっては追加作業が必要であるという勧告になる可能性がある。

暴露の可能性が低い有害性物質

有害性物質については、入手可能な暴露情報を用いて、特定された環境および人への有害性を関連付けする必要がある。暴露の可能性が低い場合（例えば、閉鎖系中間体の場合）、あるいはしかるべきリスクマネジメント対策が講じられていることを理由として、当該化学物質の追加作業の優先度は低いと結論できる場合が多い。

方向性を定め直した SIDS プログラムにおいては、スポンサー国から寄せられる暴露情報で SIDS 項目を充足するのには十分である。そのため、他の加盟国における暴露状況に不確実性があることから、勧告内容の決定が困難な場合がある。そのような場合、勧告の背後に存在する不確実性を強調することが可能である。例えば、スポンサー国が入手可能な情報に基づくと専ら中間体化学品として有害性物質が使用されている場合、現時点では当該物質の追加作業の優先度は低いという勧告になる可能性がある。その勧告は限られた暴露情報に基づいていること、および暴露状況が異なる国または情報がまったく入手できない国では追加作業が必要である可能性があることを明記して、勧告の背後にある不確実性を強調する必要がある。低暴露が想定されることを勧告の根拠とするためには、暴露情報の入手可能性の程度が SIAR および SIDS プロファイルの中で非常に透明性の高い方法で記載されていることが条件となる。

暴露の可能性の高い有害性物質

暴露の可能性の高い有害性物質は一般に追加作業の候補となる（例外については、後述の「その他の状況」を参照）。追加作業の候補となった物質については、想定される SIDS 提出後（post-SIDS）作業を明確に説明し、そのような作業がなぜ必要なのかの概略を説明する必要がある。勧告される特定の追加作業の例として、暴露情報の追加収集、詳細なリスク評価、暴露低減対策または SIDS 提出後（post-SIDS）試験がある。

物質が追加作業の候補であると勧告するにあたって特に重要な有害性が幾つかある。人の健康に対する有害性については、重大な不可逆的影響に関係する有害性、または閾値が全くないかまたは非常に低い有害性が該当する：

- 急性毒性（例えば 齧歯類 $LD_{50} \leq 300 \text{ mg/kg}$ ）
- 眼／皮膚腐食性
- 感作性（皮膚、呼吸器系）
- 変異原性
- 発がん性
- 生殖毒性
- 単回投与および／または反復投与暴露後の特定の標的器官毒性

水生環境に対する有害性については、高度のバイオアキュムレーションの可能性または迅速分解性の欠如を伴う急性毒性（例えば $L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ ）、ならびに生分解性およびバイオアキュムレーションとは無関係の重度の急性毒性（例えば、 $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ ）に関連する有害性が該当する。

特定された有害性の中には、物質が追加作業の候補であると勧告するにあたって重要性の低いものもある。人の健康に対する有害性については、可逆性・一過性であって持続性のない影響（例えば、皮膚刺激：皮膚組織への可逆的影響；眼刺激性）に関連する有害性がこれに該当する。化学物質の急性毒性が非常に弱いため、通常の製造・使用条件では到達することのない高暴露レベルでしか急性毒性が明白でない場合（例えば、齧歯類における $LD50 > 300 \text{ mg/kg}$ ）も同様と考えられる。水生環境に対する有害性については、バイオアキュムレーションの可能性が低く迅速分解されることから通常の製造または使用条件では到達することのない高暴露レベル（例えば $L(E)C50 > 1 \text{ mg/l}$ ）でしか急性毒性が明白でない有害性がこれに該当する。

こうした「低有害性」（段落 8）しか特定されなかった物質では、追加作業の勧告が正当でないと考えられる可能性がある。上述した理由によって追加作業の優先度は低いという勧告を裏付ける根拠を簡単に記載して説明する必要がある。

OECD HPV 化学物質点検プログラムにおける勧告決定プロセスとは関わりなく、追加作業の勧告を行う際に、重要性が低いと考えられる有害性が発現する可能性のある暴露シナリオがある（例えば、閉鎖系サンプリング中の非制御条件下におけるエアロゾルの使用）。従って、これらの「低有害性」物質にはフラグを付し、化学品安全性の専門家とユーザーが留意できるようにすることが不可欠である。

その他の状況

神経毒性や免疫毒性等、一部の有害性には、国際合意された分類基準が存在しない。従って、現行の分類基準では有害性を示さないにもかかわらず、人の健康に関する追加作業勧告を行うのが正当とされるケースがある。同様に環境については、GHS は水生環境に対する有害性の特定に関する手引きとなるにすぎない。陸生環境または深海環境に対して有害性を生じる物質、オゾン破壊等大気有害作用を及ぼす可能性のある物質、または内分泌を攪乱する可能性のある物質に対しても追加作業を勧告できる。また、長期水生毒性試験において重大な慢性毒性を示す物質についても追加作業を勧告できる。さらに、入手可能なデータの中に急性毒性または慢性毒性は認められないが、残留性や生物蓄積性が高い物質について追加作業を勧告するケースも考えられる。このような場合には各々、ケースバイケースで勧告の科学的正当性を説明する必要がある。

有害性に関して明確な情報はないが、高度の暴露によって SIDS 提出後（post-SIDS）試験の必要性が示唆されるケースも考えられる。例えば、物質の性状から土壌や底質への暴露の可能性が高いことが示唆されているが、土壌や底質に生息する生物に対する毒性についての情報がない場合、あるいは土壌や底質中の生物に対して有害な性状があると推定できる場合には、追加作業を勧告できる。

有害性の懸念について十分に言及した表示またはその他の形の規制・管理手続が OECD 加盟国において設定されていると考えられる場合には、有害性物質に対して追加作業の優先度は低いという勧告が適当であるケースもある。

上述した特定の状況のいずれについても、勧告を引き出す明白な根拠を示す必要がある。

6. 参考文献

SIDS Dossier で包括的な参考文献一覧が提供されるので、SIAR の参考文献一覧は SIAR で用いられた試験のみが含まれた簡潔なものであるべきである。

5.3 SIDS 初期評価プロファイル作成の手引き

5.3.1 概要

SIDS プロファイルは、1、2 ページからなる、一般人を対象とする SIDS 初期評価報告書(SIAR)のエグゼクティブサマリーである。SIDS プロファイルのドラフトはスポンサーによって作成された後、SIAM で討議される（必要であれば修正される）。SIDS プロファイルが SIAM で承認されると、この文書は合同会合に送られ承認を受ける。SIDS プロファイルはできる限り簡潔明瞭であるべきであり、過剰な専門用語の使用は避けるべきである。

SIDS プロファイルの書式と内容についての詳細情報を以下に示す。SIDS プロファイルの書式が本章の付属文書 2 に収載されている。

5.3.2 プロファイルの構造と内容

このセクションでは、SIDS プロファイルの性質、構造、および内容の手引きを示す。SIDS プロファイルの目的は、一般読者を対象に、SIAR で特定された有害性に関する主な結論と、そのような有害性の関連付けを行うための必要最小限の暴露情報を要約することである。このような要約の記載は、追加作業の必要性（または不要性）に関する勧告を裏付けていなければならない。追加作業が勧告される場合、どんな種類の追加作業が勧告されているのか、またそうした追加作業がなぜ必要なのかの明白である必要がある。

SIAM で合意を得るために提示する場合、効率よく速やかに討議できるよう、プロファイルには全て同一の書式と構造を使用する必要がある。プロファイルでは、SIDS 項目に関する最重要情報のみを提示することが望ましい。必要な情報種別は下記の通りである：

- 化学物質の識別情報
- カテゴリーまたは類似物質の根拠（しかるべき場合）。
- 毒性項目（SIDS 項目および非 SIDS 項目）に関する人の健康有害性情報。
- 生態毒性項目および環境中運命（SIDS 項目および非 SIDS 項目）に関する環境への有害性情報。このセクションの冒頭で、最も関連性の高い物理化学性状について説明する必要がある。
- 当該化学物質に対する暴露の一般情報（5.2 項を参照）。
- 勧告および勧告の根拠ならびに勧告される追加作業の性質。

SIAR で提示された SIDS 項目および非 SIDS 項目の全詳細情報を SIDS プロファイルで繰り返すことは望ましくなく、適当でもない。有害性が認められない場合、SIDS プロファイルでは簡潔にデータを要約すればよい。例えば、「化学物質 x は、ラット、マウス、ウサギの経口および経皮暴露では、1,000 mg/kg 未満の用量で急性毒性を示さなかった。遺伝毒性を引き起こすとは判断されなかった。」あるいはもっと簡潔でもよい：「次のエンドポイントについては有害性が認められなかった。」逆に、SIAR 中のデータによって SIDS 項目に潜在的有害性の懸念があると特定されている場合には、その情報が一般読者を対象としていることに留意しながら、参考となる情報を与えるのに十分な詳細度で明瞭に、SIDS プロファイル中で有害性の説明を行う必要がある。

プロファイルには、これ以外に下記のような属性がある：

- 有害性評価が焦点である
- リスク評価に言及しない（例えば、安全性マージン、PEC/PNEC 比等）、
- 専門家でない読者にも理解できる言葉をできるだけ使用する
- 各国の分類作業を支援する情報。化学品の分類および表示に関する世界調和システムの分類基準中にある用語を用いる必要がある[<http://www.oecd.org/env/classify>を参照]が、SIAM と SIDS プロファイルのいずれにおいても化学物質を実際に分類するのは避けるべきである
- キースタディのNOAEL、LOAEL、およびL(E)C₅₀値。

SIDS プロファイルの構造と内容には下記の項目が含まれるべきである：

化学物質の識別情報

これは SIAP の冒頭セクションであり、2 列の書式で提示される（付属文書 2 を参照）。このセクションで化学物質名、CAS 番号、および構造を示す。

人の健康

このセクションでは、SIAR において特定された人の健康に関連する有害性の簡潔な要約のみを、明確かつ明瞭に提示すべきである。評価された有害性の全てについて考察を行う必要はない。このセクションには、有害な影響が認められた実際の用量と、その有害な影響の説明、および結果を裏付ける結論的な記載を盛り込むべきである。下記の毒性試験の結果と人のデータを含む他の情報があればそれらを下記の順で要約する必要がある：

- 急性毒性
- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 生殖毒性（受胎能および発生毒性を含む）
- 他の情報：関連性と妥当性がある場合には、発がん性、腐食性、刺激性、感作性等の非 SIDS 項目に関する入手可能なデータも記載し、同様に結果と結論を要約し提示すべきである。

このセクションには、認められた有害な影響の種別に関する情報も盛り込む必要がある。言及されたエンドポイントについては、例えば当該物質を生殖毒性物質、遺伝毒性のある発がん性物質、または非遺伝毒性の発がん性物質と見なし得るかどうか等、明確な記載が必要である。有害性が認められない SIAP エンドポイントについては記載を簡潔にするため、「下記のエンドポイントについては有害性が認められなかった。」という一般的な文で要約できる。

環境

データの一部（例えば、蒸気圧、水への溶解度、Log K_{ow}）によって化学物質の環境に対する影響が左右され得る場合、化学物質の基本的物理化学性状に関する情報は、このセクションで報告する必要がある。

環境中運命および経路に関する下記のエンドポイントについて情報を提供する必要がある：

- 分解性、特に下記について：
 - 水中の無生物性分解（加水分解）；
 - 大気中(光分解)；および
 - 生分解、好気的および嫌氣的、ならびに分類。
- 環境区画間の分配と移動

バイオアキュムレーションの可能性がある場合（Log K_{ow} を用いて推定される）、二次的な長期蓄積（中毒）による有害な影響の可能性に関する情報は、プロファイルのこのセクションに盛り込む必要がある。生物濃縮係数(BCF)も-実測値でも分配係数 (Log K_{ow})を用いた推定値でも-やはり有用である可能性がある。

生態毒性試験の結果および他の関連情報もこのセクションに要約して提示する必要がある。それには下記のようなものがある：

- 水生毒性、特に：
 - 魚類、ミジンコ、および藻類に対する急性毒性。入手可能なキースタディの L(E)C50 値を試験期間および生物種とともに示す。複数の許容可能な試験について、各種生物種のデータを範囲と共に提示することは容認できると考えられる。入手可能な他の生物種の L(E)C50 値の報告も適切であろう。
 - 入手可能な魚類、ミジンコ、および藻類の慢性毒性データ、および他の生物種の NOEC 値も提供することが望ましい。
- しかるべき場合には、入手可能な陸生毒性に関するデータまたは情報、例えば、ミミズおよび陸生植物に対する急性毒性、または鳥類に対して可能性がある場合にはその影響に関する情報の提供も必要である。

暴露

SIDS プロファイルでは、SIAR において提示される暴露情報を要約すべきである。しかし SIDS プロファイルに記載されている暴露情報には、生産量、主な用途機能／分類、および環境への放出を含めた、発生し得る暴露の暴露源に関する入手可能な情報が最低限含まれている必要がある。

勧告および勧告の根拠ならびに勧告される追加作業の性質

「勧告」セクションには、プロファイル中に述べられた結論に基づき、当該化学物質に関する追加作業の必要性について考えられる 2 種類の文のうち 1 つが必ず記載される：

「当該化学物質は現時点では追加作業の優先度は低い。」

または

「当該化学物質は追加作業の候補である。」

他の文を用いてはならない。この勧告は SIAM で討論された後、SIAM によりに合意されるか、しかるべき場合には改変される。

次に、SIAR に記載されている勧告を引き出すのに用いた根拠の要約が必要である。具体的な文言に関する手引きと提案をさらに下記に示す。

追加作業の候補であると考えられる化学物質

追加作業を勧告する場合、このセクションには、想定される SIDS 提出後（post-SIDS）作業、およびなぜそのような作業が必要なのかについて明確に説明した簡潔な記載または語句を入れる必要がある。具体的な作業の例として、追加暴露情報収集、詳細なリスク評価、リスクマネジメント、または SIDS 提出後（post-SIDS）試験が考えられる。

現時点では追加作業の優先度が低いと考えられる化学物質

特定の 4 つのケースについてこのセクションで使用する文言の例を下記に示す。

1. 有害性が低い物質については、根拠は下記のようになる：

当該化学物質は有害性が低いため、現時点では追加作業の優先度は低い。

2. ただし、暴露の可能性は高いが必ずしも追加作業の勧告の理由として十分でない有害性しか特定されない物質については、特定された有害性を強調する必要がある。根拠を述べるのに用いる文言は下記のようになる：

当該化学物質は（人および／または環境）への有害性を暗に示す特性を有する。その有害性は、高い暴露レベルでのみ明白になると考えられる可逆性／一過性／非持続性の影響／急性毒性に関連しているため、追加作業を勧告する十分な理由にならない[適当な語句を選択する]。ただし、化学物質安全性の専門家およびユーザーはこのような有害性に留意する必要がある。

結論の要旨からはまだ明白になっていない場合には、これらの有害性を明記してもよい。

3. 有害ではあるが人および環境への暴露が少ない物質については、追加作業の優先度は低いと考えることができる。暴露特性に関して非常に限られた情報しか入手できないことが多いという事実を考えると、大きな問題は物質の暴露の可能性に伴う不確実性から生じる。勧告は入手可能な知識にのみ基づいている。必要であれば、勧告の背後にある不確実性を強調するために下記の文言を使用できる：

当該化学物質は、（人および／または環境）への有害性を暗に示す特性を有する。スポンサー国から提示されたデータによれば、（人および／または環境）に対する暴露は低いと考えられるので、この化学物質は現時点では追加作業の優先度は低い。スポンサー国によって提示されていない暴露シナリオを各国で点検することが望ましい場合もある。

結論の要約からはまだ明白になっていない場合には、これらの有害性を明記してもよい。

暴露が低いと想定されることを勧告の根拠とするためには、暴露情報の入手可能性の程度が SIAR および SIDS プロファイルの中で非常に透明性の高い方法で記載されていることが条件となる。

4. 有害性の懸念について十分に配慮した規制・リスク管理手続が OECD 加盟国において設定されていると考えられる場合には、有害性物質に対して追加作業の優先度は低いという勧告が適当であるケースもある。これは、腐食性物質または皮膚感作性物質であって、当該物質およびそれらを含有する混合物に対して適切な表示が実施されている場合に限定される。ケースバイケースでこのような状況を説明するために、追加作業の優先度が低いという勧告が十分な表示措置がとられているという条件に基づいていることを示す特別な文言を用いる必要がある。根拠を示す文言の一例として下記のようにものが考えられる：

当該化学物質は（人の健康および／または環境）への有害性を暗に示す特性を有する。スポンサー国から提示されたデータによれば、十分なリスクマネジメント措置が適用されている。加盟各国は、追加措置の必要性があるかどうかを見極めるため、国内のリスクマネジメント措置を点検することが望ましい場合もある。

想定されるリスクマネジメント措置を勧告の根拠とするためには、リスクマネジメントに関する情報の入手可能性の程度が SIAR および SIDS プロファイルの中で非常に透明性の高い方法で記載されていることが条件となる。

別のケースとして、暴露を引き起こす可能性のある用途、例えば医薬品や植物保護薬としての用途が他のフォーラムで規制されている状況が考えられる：

当該化学物質は（人および／または環境）への有害性を暗に示す特性を有する。しかし当該物質の主な用途は規制されていることが知られており、規制の有無にかかわらずその用途に由来すると考えられるあらゆる暴露に関する情報を諸規制機関が共有することを勧告する。

結論の要約からはまだ明白になっていない場合には、これらの有害性を明記してもよい。

5.4 カテゴリー評価時または類似物質データ使用時の SIAR および SIDS プロファイルの作成

類似した化学物質群を提示するのに類似物質のデータを使用する場合（第 2 章 2.3.4 項も参照）、またはカテゴリー方式を使用する場合（第 2 章 2.3.5 項も参照）、その根拠または正当性を示す理由を SIAR において簡潔に説明する必要がある。正当性の理由の説明は、化学物質の識別情報を記載した第 1 セクションの表紙の直後に置く必要がある。複数の化学物質を提示したい場合は、各化学物質のデータを、データの明確な「みなし代用」が可能となる形式の表、例えば、カテゴリー中の各化学物質を列に、それぞれ対応する化学物質の各 SIDS 項目、またはしかるべき場合には非 SIDS 項目のデータを各列の行にとった表として明示する必要がある。あるいは、データを列に、カテゴリー化学物質を行にしてもよい。

化学物質の識別情報のセクションの末尾に、セクション **1.1 カテゴリー／類似物質の根拠**と題したセクションを設けるのが望ましい。このセクションでスポンサーは、なぜそれらの化学物質が類似しているのか、あるいはなぜそれらがカテゴリー方式の一部であると考えられるのかについて簡単な説明を行う必要がある。これは複数の要因に基づく可能性があるが、各要因について簡潔明瞭に記載する必要がある。

SIAR はデータ収集後に作成されるので、スポンサーはグループとしてのカテゴリーの強みと考えられる弱みを認識していることが想定される。ある SIDS エンドポイント群に対してはカテゴリーが許容されるが、他のエンドポイント群に対しては許容できない場合もある。一例として、同様の方法で製造生産され、物理化学性状と環境中運命も類似した化学物質であっても、水生環境中での反応や健康への毒性に関する挙動が異なる可能性がある。このような場合、スポンサーは、特定のエンドポイントについてサブカテゴリーが必要であるかどうかを決定するため、当該カテゴリーに対して提案されている化学物質を徹底的に評価する必要がある。あるいは、スポンサーは、あるエンドポイント群と別のエンドポイント群を別々のカテゴリーとして評価することを提案できる。(サブカテゴリーを用いる場合、SIAR のセクション 1.1 にそれらを明記する必要がある。)

SIDS 項目を充足させるために類似物質のデータを使用したい場合には、「化学物質 A」には入手可能なデータがないが化学的に類似しているので「化学物質 B」の類似データを使用したことを明記する必要がある。SIAR の中で SIDS 項目を提示すべき各箇所で行う必要がある。

カテゴリーを提示している場合、データの入手が可能な各化学物質の考察は別々に行う必要がある。一例として、反復投与毒性のセクションで 5 種類の化学物質がカテゴリーを構成しており、3 物質に複数の入手可能なデータがある場合、データのある 3 物質各々に対して別々の段落でデータを示す必要がある。入手可能な試験結果の詳細を別々の段落で示す必要がある。反復投与毒性セクションの末尾に最終段落を付け加え、そのようなデータを残る 2 物質にどのように外挿（拡張）できるのかを 3 物質に関するデータの類似性や差異と共に明らかにする必要がある。差異が認められる場合、その差異の特定を試みる説明を入れる必要がある（例えば、「各試験で認められた NOAEL の僅かな差は、物質の分子量の増大と物質の摂取へのアベイラビリティに帰せられる。あるいは暴露経路が異なることによる」）。複数の化学物質のデータが入手可能な各 SIDS 項目にはこの提示方法を使用すべきである。

また、類似物質またはカテゴリーとして提示されたあらゆる化学物質について、その物質に SIDS プログラム以外で実施されピアレビューされた他の評価結果があれば、それを考慮に入れることが重要である。SIDS プログラムにおいて過去に評価された化学物質や、IPCS 評価報告書の入手が可能な化学物質が使用されている場合がある。スポンサーがこのような評価の複雑性を認識すること、またこのような化学物質のデータを類似物質またはカテゴリー物質として用いる場合、新規データの提示によってこのような評価結果の正当性を確実に証明できることが重要である。（例えば、SIAM 10 において提示された化学物質が、複数の健康関連のエンドポイントに関して SIAM 13 で提示される化学物質の類似物質として使用されるとする。SIAM 10 の化学物質は、変異原性物質とされ、2 年バイオアッセイにおいて結果陽性であった。SIAM 13 で提示されている化学物質は、他の新規データが入手可能でない限り、あるいは明瞭かつ徹底的な説明がなされない限り、SIAM 10 の物質と同様の結論であるべきである。これらのデータを提示する場合、整合性を強調することが重要である。）

結論を提示する際には、他の物質と切り離して各化学物質の検討を行う必要がある。個々の化学物質についても化学物質のサブカテゴリーに対しても個々に段落を設ける必要がある。しかし当然であるがカテゴリー中にデータの限られている物質が複数ある可能性がある。従って、そのような化学物質について引き出される結論はいずれも、カテゴリーの他の物質から入手できるデータから引き出される。最終段落において全体的な結論を述べ、カテゴリー全体に関する勧告を行う必要がある。

SIAM での検討のために化学物質カテゴリーが提案されている場合、SIDS プロファイルのドラフトにおいて、カテゴリー作成の根拠の簡単な要約が述べられるべきである。同様に、SIDS 要件の充足のために類似物質のデータが用いられた場合には、類似物質データ使用の根拠を SIDS プロファイル中で要約する必要がある。

カテゴリーおよび類似物質を提示する場合、個々の化学物質および CAS 番号をプロフィール中に提示する必要がある。(カテゴリー内に物質が多数ある場合には、SIDS プロファイルをできるだけ簡素に保つために、分子構造は SIAR の化学物質の識別情報セクションにのみ記載すべきである。) プロファイルの冒頭部は、この必要性に合わせて修正する必要がある。

また、「カテゴリー／類似物質の根拠」においては、最初のセクションで化学物質の類似性となぜそれらが良好なカテゴリーまたは類似物質と考えられるのかに関する簡単な記載を提示すべきである。この方式に完全に従うために、カテゴリー全体についての結論と勧告を述べた最終セクションを全体の考察の最後に付け加える必要がある。具体的には、提供されたデータの強みと弱み、追加作業の要不要の可能性をこのセクションで明示する必要がある。追加作業が勧告される場合には、その作業が必要な特定の化学物質について言及する必要がある。

付属文書 1

表紙の書式

SIDS 初期評価報告書

SIAM 用

(会合の場所および日付)

1. 化学名：	
2. CAS 番号：	
3. スポンサー国：	スポンサー国の名称および SIDS 担当者の連絡先
4. 協力分担パートナー：	あてはまる場合には、業界スポンサー／コンソーシアムの名称を付記する。あてはまらない場合は空欄のまま、「7. SIAM に先立つ精査プロセス」に進む。
5. パートナーの役割／責務：	
・ 業界スポンサー／コンソーシアムの名称	業界パートナーの名称と連絡先情報（連絡先およびコンソーシアムメンバー）を記載する。
・ 使用プロセス	下記の項目を簡単に記載：関係者の役割／責務；文書ドラフト作成者；ならびにどのように文書の正確性、完全性、および質が精査されたか。
6. スポンサーシップの経緯	
・ 当該化学物質がどのように OECD HPV 化学物質点検プログラムに持ち込まれたか	当該化学物質が SIDS プログラムに持ち込まれた経緯について説明する。ICCA イニシアチブを通じてか？政府から業界に接触したのか？当該化学物質は別の化学物質評価プログラム（例えば、EU RA または IPCS CICAD）の一部であったか？
7. SIAM に先立つ精査プロセス：	当該事例のピアレビューに電子討論グループが利用されたかどうかについて簡単に記載する[例えば、SIDS 計画／カテゴリー作成の根拠、その他が、他の OECD 加盟国のコメントを求めるために Pre-SIAM EDG（SIAM 前電子討論グループ）に掲示された。これらのコメントに対する回答も Pre-SIAM EDG に掲示された]。
8. 品質チェックプロセス	下記の項目を含めて品質チェックプロセスについて簡単に記載する： ・ SIDS Dossier 中のデータ（Robust Study Summary を含む）は原試験データからどのように抽出されたか。 ・ どのように結果の信頼性が確認されたか。 [例えば、無作為に選択されたエンドポイントについて、スポンサー国の政府機関／独立ピアレビュー組織「…」がスポットチェックを行い、原試験と SIDS Dossier（Robust Study Summary、試験の妥当性の確認とキースタディの選定を含む）のデータの比較を行った。]
9. 提出日：	SIAM 電子討論グループへの掲示のため OECD 事務局に提出した日付
10. コメント：	その他のコメントはここに記載する。

付属文書 2

SIDS プロファイルの書式

CAS 番号	
化学名	
構造式	

SIAR 要約結論

SIDS プロファイルは、下記の情報について簡単な要約を含む必要がある：

カテゴリー／類似物質の根拠（しかるべき場合）

人の健康

環境

暴露

勧告および勧告の根拠、ならびに勧告される追加作業の性質

当該化学物質は、現時点では追加作業の優先度は低い
または
当該化学物質は追加作業の候補である

SIAR において述べられている勧告を引き出すのに用いた根拠を要約する必要がある。追加作業が勧告される場合、このセクションには、想定される SIDS 提出後（post-SIDS）作業を明示する記載または語句と、なぜそのような作業が必要かを記載する必要がある。具体的な作業の例として、追加暴露情報の収集、詳細なリスク評価、リスクマネジメント、または SIDS 提出後（post-SIDS）試験が考えられる。

注：この文書は全体としてのみ複製できる。この文書に記載されている結論および勧告（ならびにそれらの根拠）は相互補完的なものを意図しており、総合的に理解され解釈される必要がある。