

## 化審法の評価に用いる 性状データの信頼性評価等の今後の審議について

### 1. はじめに

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の改正により、平成 23 年度以降に一般化学物質及び新規化学物質を対象に優先評価化学物質を選定するためのスクリーニング評価を開始し、引き続きリスク評価を実施することとしている。

スクリーニング評価に必要な性状データについては、新規化学物質の場合、事業者が義務付けられている毒性試験等の結果を三省合同審議会で個別に性状データの質の評価をした上で審査に用いている。一方、一般化学物質の場合は、物質数も非常に多いと予想され、スクリーニング評価を行う前に、新規化学物質と同等の個別の性状データの質の評価を行うことは実態上困難であると想定される。よって、性状データの質の評価は、既存の知見を最大限活用し、効率的に行うことが妥当であると考えられる。

既存化学物質の性状についての情報源については、化審法審査を受けたもの、文献調査したもの、事業者からの報告等様々であることから、これらの既存情報を包括的に扱い、優先評価化学物質の選定に用いる有害性データが適切かつ効率的に選定可能となる基準が必要である。

以上のような考え方を踏まえて、これらの基準等を性状データの種類別に下記 3 つの信頼性評価等の案を作成した。作成に当たっては、OECD-HPV 化学物質点検マニュアル（別添 1 参照）、スクリーニング評価手法の審議に用いた参考資料<sup>1</sup>の中で示した性状データの「使用可否基準」と「キースタディ選定ルール」の基本的考え方（別添 1、2 参照）などを適宜、参考としている。

資料 3-2 化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について（案）<sup>\*2</sup>

資料 3-3 化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について（案）<sup>\*3</sup>

資料 3-4 化審法における生態毒性に関する有害性データの信頼性評価等について（案）<sup>\*4</sup>

なお、下表で示すように、物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データについては、性状データの種類によって、スクリーニング評価とリスク評価のどの段階で用いるか異なっており、それに応じて資料 3-2 を作成している。有害性データについては、スクリーニング評価とリスク評価の両方の段階で用いることになるが、現時点では、スクリーニング評価について資料 3-3、3-4 を作成している。

<sup>1</sup> 平成 22 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会第 2 回評価手法検討小委員会、第 104 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合（平成 22 年 10 月 8 日開催）の参考資料「スクリーニング評価手法の詳細（案）」の「3.2 スクリーニング評価に用いる有害性等の情報の条件」

<sup>\*2,\*3</sup> 別添 3 に示す検討会委員の意見を踏まえて作成した。

<sup>\*4</sup> 平成 22 年度第 10 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第 101 回審査部会、第 107 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会における審議を踏まえて作成した「生態毒性に関する有害性情報の信頼性の確認方法について」を用語の統一等の観点から一部修正した。

表 性状データの種類と各段階で用いる項目 (○は用いる項目)

性状データの種類		スクリーニング評価	リスク評価
生分解性		○ (難分解・良分解)	○ (評価Ⅰ 難分解・良分解) (評価Ⅱ以降 分解速度等)
生物濃縮性			○
物理化学的性状 (沸点、融点、蒸気圧、水溶解度等)			○
人健康影響	一般毒性	○	○
	変異原性	○	○
	生殖発生毒性	○	○
	発がん性	○ (分類結果)	○ (スロープ ファクター等)
生態毒性	藻類の急性毒性/慢性毒性	○	○
	甲殻類の急性毒性/慢性毒性	○	○
	魚類類の急性毒性/慢性毒性	○	○

## 2. 用語説明

性状データの質の評価：評価に用いる性状データの質の評価の観点には、Reliability、Relevance 及び Adequacy の 3 つの側面がある (別添 1 参照)。

信頼性評価：性状データの出自 (試験方法や出典等) によって、データの Reliability を格付けすること。Klimisch らの提唱した Klimisch コードを用いた方法が OECD の HPV 点検をはじめ広く用いられている。  
ここでは、格付けの基準を「信頼性基準」と呼び、格付けの区分を「信頼性ランク」と呼ぶ。

使用可否基準：「信頼性評価」に基づき、評価に用いる性状データの使用の可否を判断する基準。  
例えば、「信頼性ランクが 1 か 2 のものを『使用可』とする。」というのが該当。

キースタディ選定ルール：「使用可否基準」によって使用可能なデータが複数得られた場合等に、スクリーニング評価やリスク評価に用いるキースタディを 1 つ選定するルール。精査を行わないことを前提とする段階のルールと、精査を行うことを前提とする段階のルールを分けることも考えられる。

## 3. 主な課題

性状データ別の信頼性評価等について現時点の案をとりまとめた資料 (資料 3-2 ~ 3-4) について、必要に応じて整合化を図るという観点から、主に以下の課題が残されている。

### (1) 国が収集する性状データの情報源について

情報源の範囲を定める基準が必ずしも明らかになっていないものもある。

### (2) 性状データの信頼性評価等の内容について

試験法番号と GLP 準拠の有無等の確認のみのものから、原文献による試験条件の詳細な確認、さらには Adequacy の観点からの確認といった精査が必要なものまで、性状データの種類ごとに異なっている。

(3) 性状データの信頼性等を精査する段階について

スクリーニング評価の前に、上述の内容の精査を行うことを前提としているものから、精査は原則、リスク評価段階と想定しているものまで、性状データの種類ごとに異なっている。

#### 4. 今後の審議の進め方

主に上記 3. の課題を踏まえ、3 つの案について整合化を図る観点からその必要性もあわせて、以下の審議の場で検討を行い、取りまとめるものとする。

##### 信頼性評価等の審議①（リスク評価のための合同審議会）

日時：6月10日 13時～15時半

議題：性状別の信頼性評価等についての現時点の案を説明し、主な課題を抽出

##### 信頼性評価等の審議②（新規化学物質審査のための合同審議会）

日時：6月24日 14時～17時半

議題：主な課題を踏まえた見直し案について審議

##### 信頼性評価の審議③（リスク評価のための合同審議会）

日時：日程調整中

議題：信頼性評価等について取りまとめ