

## スクリーニング評価手法の詳細 (案) からの抜粋

## 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

本節では、スクリーニング評価に用いる性状情報について、(1)では用いる情報の範囲、(2)では有害性情報に関してスクリーニング評価に用いる条件の考え方を示す。(3)では有害性の項目ごとに(2)で示した条件への当てはめを示す。

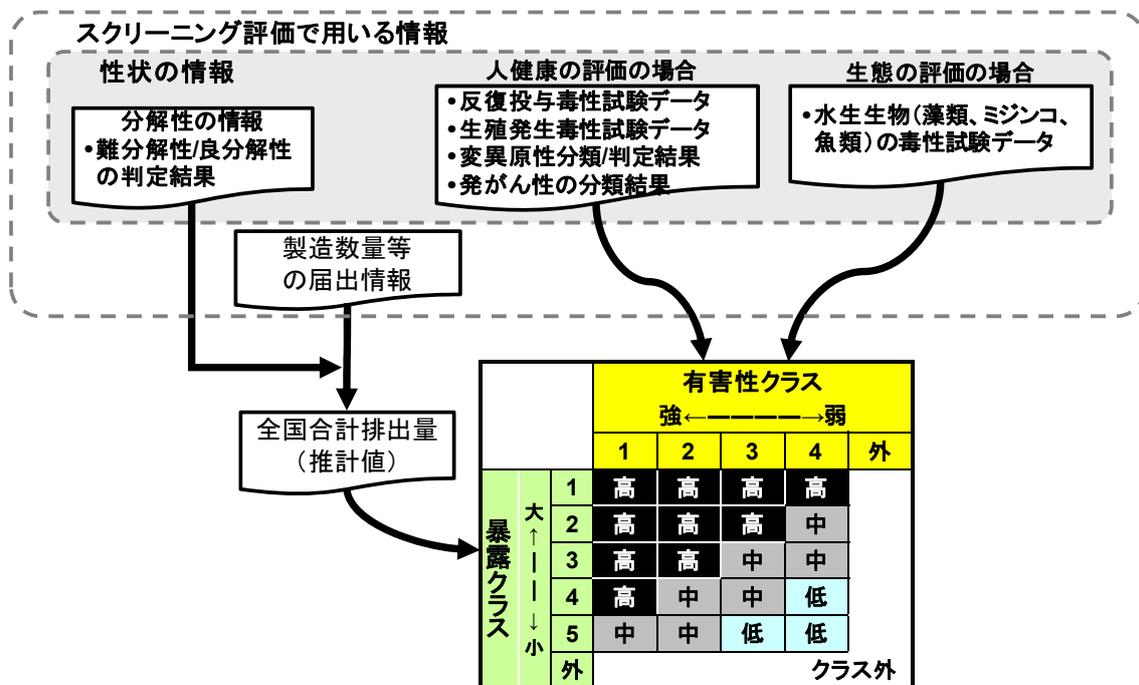
## (1) スクリーニング評価で用いる性状情報の範囲

スクリーニング評価に用いる性状情報には、図表 3-2 に示すとおり有害性クラスの付与に用いる人の健康及び生態に係る有害性情報と、暴露クラスの付与に用いる分解性の情報(次節 3-5 で後述)がある。

有害性の情報については、「化審法において有害性の判断に使用された情報」のほか、「化審法上で事業者から届出又は報告された情報」、「国が実施した安全性点検の情報」、「国が収集した文献情報」、「事業者から任意に報告された情報」等を用いるものとする。

分解性の情報については、化審法における分解性に係る判定の結果(難分解性/良分解性)のみを用いることとする。

なお、第二種・第三種監視化学物質を対象に行うスクリーニング評価においては、監視化学物質の指定根拠となった有害性情報(「化審法において有害性の判断に用いられた情報」に該当)等を用いるものとする。



図表 3-1 スクリーニング評価に用いる情報

## 1 (2) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件の考え方

2 有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、以下の使用可否基準を満たすものとし、項  
3 目（一般毒性、魚類の急性毒性等）ごとに複数の有害性情報が得られた場合には、キース  
4 タディの選定ルールに従って一つを選定するものとする。

5  
6 **【使用可否基準】**

7 スクリーニング評価に用いる有害性情報は、以下の使用可否基準のいずれかを満たすも  
8 のとする。

9 (ア) 化審法において有害性の判断に使用された情報（判定根拠等）

10 (イ) 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ（GLP 準拠）（(ア)を除く）

11 (ウ) 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ（GLP でない又は不明）（(ア）  
12 を除く）

13 (エ) 信頼性の定まった情報源からの有害性情報（(ア) (イ) (ウ)を除く）

14  
15 **【キースタディの選定ルール】**

16 有害性の項目（一般毒性、魚類の急性毒性等）ごとに、複数の使用可能な情報が得られ  
17 た場合、複数の有害性情報ごとに有害性クラスを付与し、それらが同じクラスであれば、  
18 その中の最も厳しい（有害性評価値が最も小さい等）有害性情報を選択する。複数の有害  
19 性情報の間で有害性クラスが分かれる場合には、個別に判断を行いキースタディを選定す  
20 る。

21 キースタディの選定ルールにおいて、複数の有害性情報が得られ、それらが同じ有害性  
22 クラスに属する場合に最も厳しい情報を採用するのは、以下の理由による。

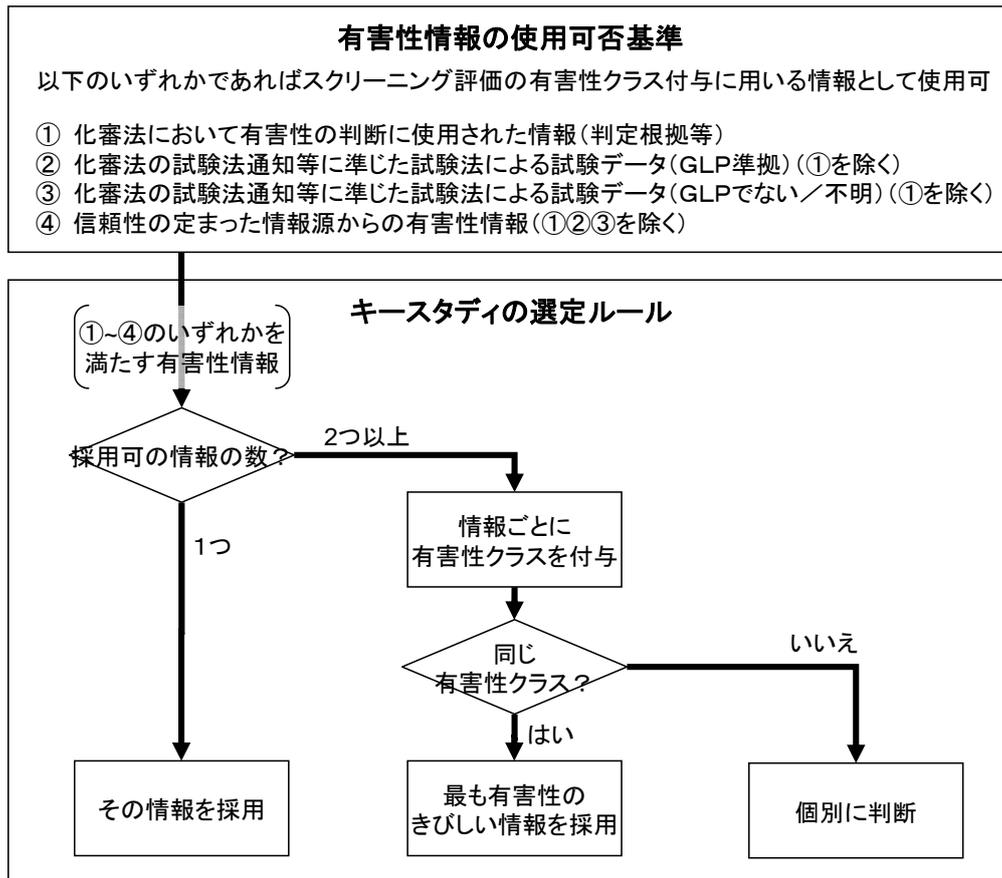
23 スクリーニング評価においては、同じ有害性クラスが付与されるのであれば、いずれの  
24 有害性情報を選択しても結果（つまり優先度）に変わりはない。一方、その物質が優先評  
25 価化学物質に選定された場合には、リスク評価（一次）を行うことになるが、その有害性  
26 評価の際に、どの有害性情報を選択するかによってリスク評価の結果は変わりうる。リス  
27 ク評価（一次）は、評価Ⅰ～Ⅲの三段階の段階的アプローチを想定しており、一段階目の  
28 評価Ⅰのリスク評価に用いる有害性情報には、優先評価化学物質の指定根拠、すなわちス  
29 クリーニング評価の有害性クラスの付与に用いた有害性情報を用いることが基本と想定し  
30 ている。そこで、スクリーニング評価の段階で選択肢の中の最も厳しい有害性情報をキー  
31 スタディとしておけば、それをもって評価Ⅰでリスクが懸念されないのであれば追加の評  
32 価は不要となる。リスクが懸念されれば、次の評価Ⅱの段階の有害性評価では、他の選択  
33 肢も含めて有害性情報の精査を行えばよいと考えられる。

34 以上のように、スクリーニング評価におけるキースタディの選定ルールは、後続するリ  
35 スク評価（一次）の段階的スキームも考慮して設定した。

36

37 使用可否基準とキースタディ選定ルールを図表 3-2 に示す。

38



図表 3-2 使用可否基準とキースタディの選定ルール (例)

### (3) 有害性の項目別の使用可否基準等

前項で示した有害性情報の使用可否基準にある「化審法の試験法通知等に準じた試験法」と「信頼性の定まった情報源」については有害性項目ごとに異なるため、図表 3-3 に項目別に整理した。

なお、有害性項目ごとのスクリーニング評価に使用可能な試験法や情報源等については、平成 23 年度以降の一般化学物質を対象にしたスクリーニング評価を行うまでに必要に応じ詳細化を行う。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18

1 図表 3-3 有害性項目別のスクリーニング評価に使用可能な試験法と情報源 (例)

有害性項目		化審法の試験法通知等に準じた試験法※	信頼性の定まった情報源
人の健康	一般毒性	407, 408, 412, 413, 422, 452, 453	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府向け GHS 分類ガイドダンス (平成 22 年度改訂版) の健康有害性の分類判定に利用可能な情報源の List1</li> <li>化管法の指定化学物質の選定根拠</li> <li>国が GHS 分類に用いた元情報</li> </ul>
	生殖発生毒性	414, 415, 416, 421, 422	
	変異原性	471, 473, 476	
	発がん性	—	
生態	急性毒性試験	201, 202, 203	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府向け GHS 分類ガイドダンス (平成 22 年度改訂版) の環境有害性の分類判定に利用可能な情報源の List1</li> </ul>
	慢性毒性試験	210, 211	

2 ※ OECD のテストガイドライン TG の番号

3

4 情報源から抽出する情報は、「1.1 (4) ② 項目別の有害性クラスの当てはめ方」等に前  
5 述したように、変異原性と発がん性以外は、GHS の分類結果、化管法の指定化学物質の選  
6 定に用いられた有害性のクラスといった分類結果はそのままは用いず、それらの分類の基  
7 となっている試験データ等を抽出して用いる。変異原性と発がん性については、国による  
8 GHS の分類結果、化管法指定化学物質の選定根拠の有害性クラス、発がん性に係る国内外  
9 各種機関の分類結果は、そのまま利用する。