

化審法のスクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価 I に用いる 性状データの信頼性評価等の基本的考え方

1. 対象とする性状データ	1
2. 用語の説明	2
3. 性状データの質の評価等に係る基本的考え方	2
(1) 国が既知見を収集する情報源の範囲	4
(2) 性状データの信頼性評価	4
(3) 使用可否の判断	5
(4) キースタディの選定	5
(5) 総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直し	5
4. 性状の種類ごとの説明資料の作成	5
5. 性状データの信頼性基準等の見直し	5

1. 対象とする性状データ

スクリーニング評価とリスク評価（一次）評価 I には、化学物質の性状に係る以下のデータを用いる。

図表 1 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（一次） 評価 I	
暴露評価（スクリーニング評価では暴露クラス付与）に用いる性状			
生分解性	○	○	
生物濃縮性		○	
物理化学的性状（沸点、融点、蒸気圧、水溶解度等）		○	
有害性評価（スクリーニング評価では有害性クラス付与）に用いる性状			
人健康影 響	一般毒性	○	○
	変異原性	○	○
	生殖発生毒性	○	○
	発がん性	○	○
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. 用語の説明

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、主にデータの Reliability¹ 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。

また、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。

使用可否の判断：「信頼性評価」に基づき、スクリーニング評価とリスク評価に用いる性状データの使用の可否を判断すること。また、使用の可否を判断する基準を「使用可否基準」と呼ぶ。

キースタディの選定：「使用可否の判断」によって使用可能なデータが複数得られた場合に、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 つ選定すること。また、キースタディを選定する方法を「キースタディ選定ルール」と呼ぶ。

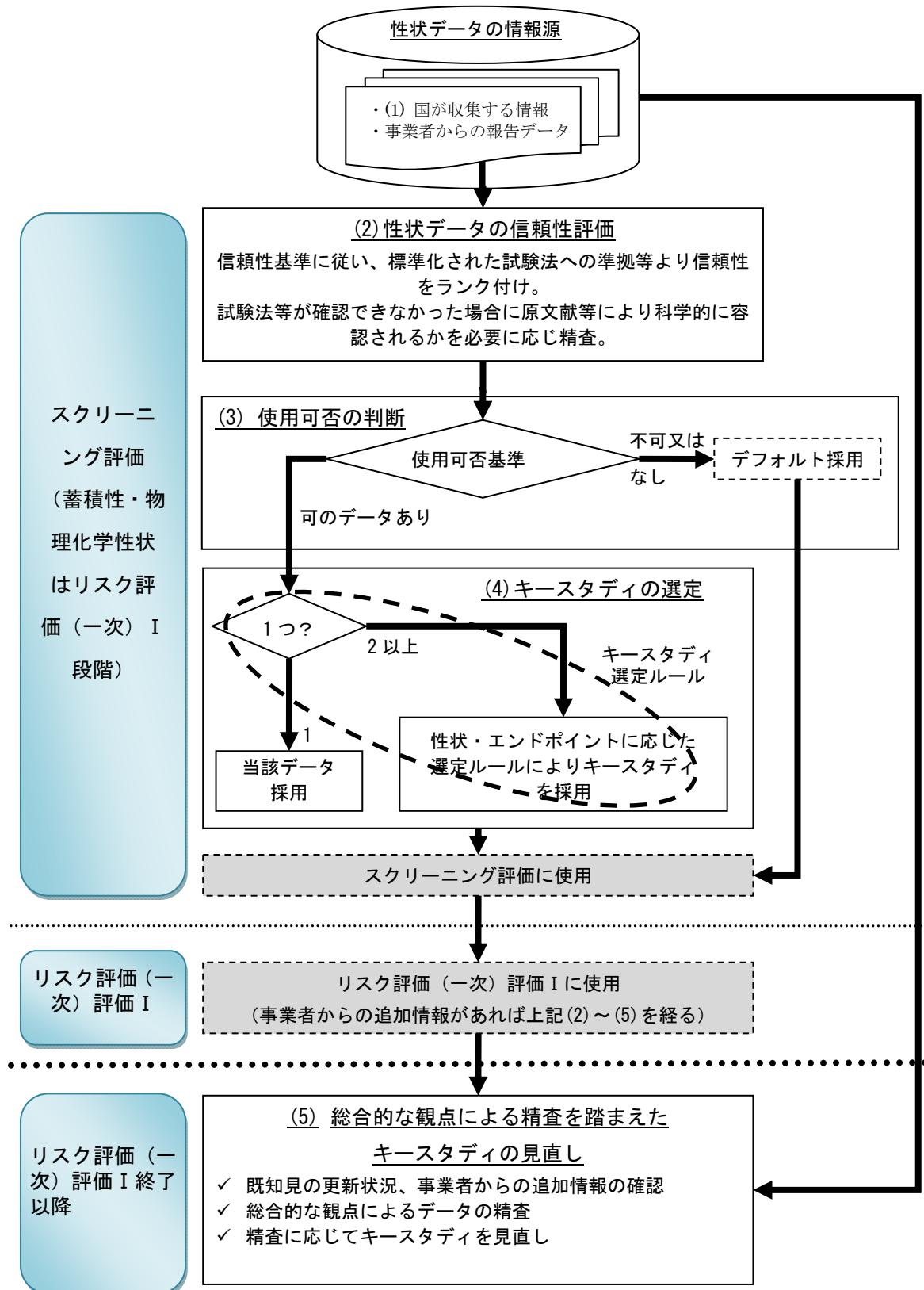
3. 性状データの信頼性評価等に係る基本的考え方

スクリーニング評価及びリスク評価において、以下の(1)～(5)の事項について、性状データの種別に共通の基本的な考え方を示す。ただし、各性状において個別の判断が加わることがある。

- (1) 国が既知見を収集する情報源の範囲
- (2) 性状データの信頼性評価
- (3) 使用可否の判断
- (4) キースタディの選定
- (5) 総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直し

スクリーニング評価、リスク評価の各段階と上記(1)～(5)の関係を含めた、性状データの信頼性評価等に係る基本フローを以下に示す。

¹ A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data(H.-J KLIMISCH,M.ANDREAE,AND U.TILLMANN)(Received November 7,1996)



図表 2 性状データの質の評価等に係る考え方
 (※スキームを示したものであり、作業フローではない)

(1) 国が既知見を収集する情報源の範囲

化審法「有害性情報の報告に関する運用について」では、事業者の報告対象は「公然と知られていない」情報である。「公然と知られている」情報については国が情報収集を行うものとし、その収集対象とする文献については、信頼性の定まった情報源を含めるものとし、一定の範囲を定めるものとする。

また、信頼性の定まった情報源については、化学物質管理に関連する化管法対象物質を選定する際の情報源や、政府向け GHS 分類ガイダンスに記載の情報源と整合性を図られことが望ましい。

(2) 性状データの信頼性評価

信頼性基準は国際的に広く用いられている Klimisch コードと、Japan チャレンジのサポーターマニュアルを参考に、主に Reliability の観点から以下の4つのランクを設定する。なお、例えば試験法等が確認できなかった場合には、原文献等により科学的に容認されるか等を必要に応じて精査しランクの設定を行う。

これらは、標準化された試験法に準拠して得られたデータであるか、あるいは、専門家によりレビューされているとみなすことができるデータであるか、のいずれかを満たせば「信頼性あり」とする考え方である。

性状の項目（蒸気圧、変異原性、・・・）ごとに、標準化された試験法番号等と、信頼性の定まった情報源をそれぞれリスト化する。信頼性の定まった情報源は、「(1)国が既知見を収集する情報源の範囲」に含まれることになる。

図表 3 性状データの信頼性基準

信頼性ランク	信頼性基準（信頼性を判断する観点）	
1 信頼性あり (制限なし)	以下のいずれかに該当する場合。 ・有効性が確認された又は国際的に認められたテストガイドライン（※1）で実施されたもの（GLP 適合が望ましい）。 ・記載された試験項目が特定（国レベル）のテストガイドライン（※1）に基づいているもの。 ・記載されたすべての試験項目がテストガイドラインに関連性が強く、同等なもの。	化審法の判定に用いられたデータ
2 信頼性あり (制限付き)	特定の試験ガイドライン（※1）と完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究・データ又は GLP に一部不適合であるが、その逸脱について科学的に説明可能なもの。	「信頼性の定まった情報源」（※2）からのデータ等
3 信頼性なし	試験に障害又は不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できない研究・データ。	
4 評価不能	十分な実験の詳細のない短い要約又は二次的文献（本、レビュー等）にリストアップされているだけの研究・データ。	

※1：性状の項目（蒸気圧、変異原性、・・・）ごとに試験法を定める。

※2：性状ごとに情報源を定める。

(3) 使用可否の判断

使用可否基準に従い性状データが評価に使用できるかどうかの判断を行う。使用可否基準は原則として、(2)の信頼性基準にしたがって付与した信頼性ランクの「1」と「2」を「使用可」とし、「3」と「4」を「使用不可」とする。

(4) キースタディの選定

キースタディはキースタディ選定ルールに従い選定を行う。有害性情報の場合のキースタディ選定ルールは、使用可否の判断において使用可に該当するデータが複数得られた場合、原則、その中の最もきびしいデータをキースタディとする。

なお、必要に応じ専門家の判断によりキースタディを選定するものとする。

(5) 総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直し

専門家により、総合的な観点から性状データについて精査を行った上で、精査を踏まえて、必要に応じてキースタディの見直しを行う。

4. 性状の種類ごとの説明資料の作成

わかりやすさの観点から、性状データの信頼性評価等に係る基本的考え方にしたがって、性状の種類別に国が既知見を収集する範囲、性状の項目（蒸気圧、変異原性、・・・）ごとの試験法リスト等について具体的に説明する資料を作成する。

5. 性状データの信頼性基準等の見直し

各性状データの信頼性基準等については、スクリーニング・リスク評価を実施する中で活用し、そこで得られる経験からより適切かつ効率的なものとするべく、見直しを行うものとする。