

リスク評価対象物質の選定基準が発がん性以外の場合の一次評価値に関する対応(案)

1 選定基準が生殖発生毒性の場合

生殖発生毒性試験(原則は吸入ばく露試験とするが、吸入試験結果を使用できない場合は、経口投与の情報も使用)が下記(1)、(2)の条件を満たす場合、得られた NOAEL 等が妥当であることを、リスク評価検討会(有害性小検討会)で確認し、一次評価値を算定し、その数値が二次評価値の 10 分の 1 以下である場合は、リスク評価に活用する。

- (1) GLP 等を満たした実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験によるデータであること、又はヒトに対する影響について信頼できるデータであること。
- (2) 発生毒性については、母体毒性がなくて、子どもに対する毒性が出ているものであること。

2 選定基準が神経毒性の場合

毒性試験が GLP 等を満たした実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの健康影響のデータである場合、得られた NOAEL 等が、妥当であることをリスク評価検討会(有害性小検討会)で確認し、一次評価値を算定し、その数値が二次評価値の 10 分の 1 以下である場合は、リスク評価に活用する。

3 選定基準が生殖毒性、神経毒性以外の毒性の場合

選定基準が、生殖発生毒性、神経毒性以外の場合、2に準じ、毒性試験が GLP 等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの健康影響のデータである場合、得られた NOAEL 等が、妥当であることをリスク評価検討会(有害性小検討会)で確認し、一次評価値を算定し、その数値が二次評価値の 10 分の 1 以下である場合は、リスク評価に活用する。