

## II. 化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価

### (I) 健康影響に関する暫定的有害性評価のための手順書

#### 1. 暫定的有害性評価の概要

環境リスク初期評価の将来的な候補物質に関する情報の充実等を目的として、以下の項目について、化学物質の有害性情報を収集し、簡潔にまとめる。また、初期評価の無毒性量 (NOAEL) 等に該当するものとして、暫定無毒性量等を設定する。

- (1) 物性情報及び急性毒性
- (2) 中・長期毒性、生殖・発生毒性及びヒトへの影響
  - ① 中・長期毒性
  - ② 生殖・発生毒性
  - ③ ヒトへの影響
- (3) 発がん性  
IARC の発がん性評価
- (4) 許容濃度
- (5) 暫定無毒性量等
- (6) 引用文献

#### 2. 暫定的有害性評価作業の手順

以下のような手順により、それぞれの項目について別添の「暫定的有害性評価シートの書式」により記載する。

##### (1) 物性情報及び急性毒性

###### ① 利用する評価文書

急性毒性については原則として、US NIOSH (US National Institute for Occupational Safety and Health) による RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)、U.S. National Library of Medicine による HSDB (Hazardous Substances Data Bank) 等のデータベースを利用する。

###### ② 確認し、記載する内容

###### (ア) 物性情報

物質名、別名、CAS番号、PRTR番号、化審法番号、構造式、分子式、分子量、沸点、融点、蒸気圧、濃度の換算係数、分配係数 (1-オクタノール/水) ( $\log P_{ow}$ )、水溶性を記載する。

###### (イ) 急性毒性

ラット、マウスの急性毒性 (経口、吸入) について記載する。ただし、これらの動

物の情報がない場合には、得られた情報の中から、より一般的な動物種を対象として急性毒性を記載する。

また、急性毒性値については、得られた情報の中から最小値を選択して記載するものとする。

(2) 中・長期毒性、生殖・発生毒性及びヒトへの影響

① 利用する評価文書

ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)、IRIS (Integrated Risk Information System) を利用する。

なお、これらで未評価の物質については、SIDS (Screening Information Data Set)、CICAD (Concise International Chemical Assessment Document)、GDWQ (Guidelines for Drinking-Water Quality: WHO) 等を利用する。

② 確認し、記載する内容

(ア) 中・長期毒性及び生殖・発生毒性

評価文書でNOAEL等が設定された試験の概要を中心に、有害性情報を記載する。

(イ) ヒトへの影響

疫学調査等の結果を記載する。

無毒性量 (NOAEL) 等が得られた場合は、それを記載する。

(3) 発がん性

① 利用する評価文書

原則として、IARC (International Agency for Research on Cancer)を利用する。

② 確認し、記載する内容

IARCの総合評価、動物実験及びヒトでの知見の状況について記載する。

なお、IARCで未評価の物質については、その旨を記載する。

(4) 許容濃度

① 利用する評価文書

ACGIH、日本産業衛生学会の「許容濃度提案理由書集」を利用する。

② 確認し、記載する内容

ACGIHのTWA-TLV及び日本産業衛生学会の許容濃度等 (職業性暴露限界値) を記載する。なお、未設定の物質については、その旨を記載する。

(5) 暫定無毒性量等

得られた毒性量情報のうち、信頼性のある最小値を「暫定無毒性量等」とし、必要な

補正を行った上で記載する。

- 信頼性のある毒性量の最小値がLOELであった場合には、安全側に立ってLOELを10で除する（LOELからNOELを求める場合についても同様の取り扱いとする）。
- 長期間にわたる試験以外の試験から得られた無毒性量の場合には、10で除す。
- 暫定無毒性量等については、1日24時間、1週7日間の暴露に補正した上で設定する。  
例えば、動物実験条件が6時間/日、5日/週の吸入試験では、以下の換算式により、1日24時間、1週7日間に平均化した値に補正する。

$$\text{補正值 (mg/m}^3\text{)} = \frac{6\text{時間}}{24\text{時間}} \times \frac{5\text{日}}{7\text{日}} \times \text{NOAEL等 (mg/m}^3\text{)}$$

また、動物実験条件が6日/週の経口試験では、以下の換算式により、1週7日間に平均化した値に補正する。

$$\text{補正值 (mg/kg/day)} = \frac{6\text{日}}{7\text{日}} \times \text{NOAEL等 (mg/kg/day)}$$

ヒトの場合にも暴露状況に基づき同様の補正を行うが、労働時間については原則として8時間/日、5日/週とする。

## (6) 引用文献

引用した文献を記載する。

別添

暫定的有害性評価シートの書式

物質名																							
別名			構造式																				
CAS番号																							
PRTR番号																							
化審法番号																							
分子式		分子量																					
沸点		融点																					
蒸気圧		換算係数																					
分配係数 (log P <sub>ow</sub> )		水溶性																					
<b>急性毒性</b>																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>経路</th> <th colspan="2">致死量、毒性量等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>経口</td> <td>例 ; LD<sub>50</sub></td> <td></td> </tr> <tr> <td>マウス</td> <td>吸入</td> <td>例 ; LC<sub>50</sub></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>経口</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>吸入</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				動物種	経路	致死量、毒性量等		マウス	経口	例 ; LD <sub>50</sub>		マウス	吸入	例 ; LC <sub>50</sub>		ラット	経口			ラット	吸入		
動物種	経路	致死量、毒性量等																					
マウス	経口	例 ; LD <sub>50</sub>																					
マウス	吸入	例 ; LC <sub>50</sub>																					
ラット	経口																						
ラット	吸入																						
<b>中・長期毒性</b>																							
<b>生殖・発生毒性</b>																							
<b>ヒトへの影響</b>																							
<b>発がん性</b>																							
<b>許容濃度</b>																							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>ACGIH</td> <td></td> </tr> <tr> <td>日本産業衛生学会</td> <td></td> </tr> </table>				ACGIH		日本産業衛生学会																	
ACGIH																							
日本産業衛生学会																							
<b>暫定無毒性量等</b>																							

引用文献