

「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」 の主な改訂点について

1. 改訂の背景

「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」（以下、「信頼性基準」という。）は、平成 23 年 9 月 15 日付で策定された。

その後、実際にリスク評価（一次）評価 I での信頼性の付与及び採用値の選定等を行ってきたが、現行の信頼性基準では、より信頼性が高いと考えられるデータが選ばれない場合があった。また、採用値を選定する基準が明示不足であったため、選定根拠が透明性に欠けるなどの課題が明らかとなった。

今後、より合理的かつ効率的な信頼性評価を行うために、この度、採用値を決定するためのルールの追加と見直しを行うなどの所要の改訂を行った。

2. 主な改訂箇所について

番号	項目	該当箇所	現行	改訂案
1	信頼性ランク「4」の付け方、使用可否基準	P2 図表 1	信頼性ランク 4 使用可否基準:「原則使用不可」 ・試験法及び情報源が不明なデータ。 ・試験法等の詳細が不明で、信頼性ランク 2A か 3 かの判断ができないデータ。	信頼性ランク 4 使用可否基準:信頼性ランク 1,2 のデータがない場合のみ、暫定的に使用。 ・「4A」: 試験条件及び情報源等が不明な測定値データ。 ・「4C」: 推計値を元にした推計値、推計条件が不明な推計値。
2	国際的にもしくは化審法上認められた試験法等	P2 2.	国際的にもしくは化審法上認められた試験法等として、OECD、JIS、ISO、EPA の試験法を記載。	左記に加え、EU の試験法を追加した。
3	データの補完に用いる推計方法について	P6 図表 2	ヘンリー係数、BCF については、複数の推計手法を適用する。	他の性状項目と同様に、評価 I の段階では推計手法は一種類 (EPI Suite) とする。
4	同一の信頼性ランクのデータが複数ある場合のデータの決定方法 (BCF を除く)	P9 4.1	複数データの算術平均値を算出し、各データの算術平均値が一定の範囲内の場合、その算術平均値を採用。一定範囲を超える場合は範囲外のデータを除外して求めた算術平均値を採用。	複数データの中央値を採用する。(BCF の場合は最大値)
5	圧力記載のない沸点データの扱いについて	P10 4.3	圧力記載のあるデータを優先する。圧力記載のあるデータがない場合には、圧力記載のないデータを標準圧力におけるデータとみなして採用する場合がある。	原則として、以下の優先順位とする。 ① 標準圧力で測定された値 ② 標準圧力以外で測定された値 (標準圧力に補正して用いる) ③ 圧力記載のない値 (標準圧力における値とみなす) ④ 推計値(EPI Suite)
6	温度記載のないデータ等の扱いについて(蒸気圧、水に対する溶解度)	p11 ~ 13 4.4 4.5	温度記載のあるデータを優先する。温度記載のあるデータがない場合には、温度記載のないデータを 20℃ におけるデータとみなし、採用する場合がある。	原則として、以下の優先順位。 20℃ 以外のデータは 20℃ に補正して用いる。 ① 20~25℃ で測定された値 ② 10~30℃ で測定された値 ③ ①、② 以外の温度で測定された値 ④ 測定温度の記載がない値 (20℃ における値とみなす) ⑤ 推計値(EPI Suite)

7	解離定数 (pKa)	-	評価 I における情報収集の対象とする。	pKa の項目全体を削除し、暴露評価 I では、pKa を使用しない。
8	logPow の試験法の確認について	P15 4.8	信頼性ランク「1」に該当するデータが複数ある場合は、「 $-2.0 < \log \text{Pow} \leq 4.0$ 」のときはフラスコ振とう法、「 $4.0 < \log \text{Pow} \leq 6.0$ 」のときは HPLC 法による値を優先する。	記載削除