

カテゴリー用テンプレートの記入方法について

平成19年5月

本資料は、Japan チャレンジプログラムでカテゴリーアプローチにより評価を行う場合における、安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の作成要領を示すものです(カテゴリーアプローチについては、スポンサーマニュアル(詳細版)を御参考ください。)

個別に化学物質を評価する場合(以下「通常の場合」という。)とは異なる部分について主に示してありますので、通常の場合における作成要領であるスポンサーマニュアル(詳細版)の参考2等も参考にしてください。

1. 表紙の記載方法について

通常の場合に使用する表紙と同様のものを利用していただいて差し支えありませんが、CAS番号については、カテゴリー対象物質のうち、Japan チャレンジプログラム対象物質についてのみ記載してください。対象物質が複数ある場合は、連続して記載していただいて結構です。

2. 安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の記載方法について

カテゴリー対象物質のうち、Japan チャレンジプログラム対象物質についてのみ作成していただければ結構です。対象物質が複数ある場合は、それぞれの物質について計画書を作成し、どの物質の計画書なのかわかりやすくするため、シート名を、「計画書(物質名)」としてください。また、作成したすべての計画書は原則として同一のエクセルファイルの中に保存してください。なお、計画書の作成方法は通常の場合と同じです。

3. データマトリクスの作成について

カテゴリーアプローチにより評価を行う際には、カテゴリー用テンプレートのエクセルファイルに添付してあるデータマトリクスに必要事項を記入してください。記入方法はデータマトリクスに示してあります。データマトリクスは、安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の提出時に、それぞれ提出をお願いします。

4. テンプレートの作成について

「1. 一般情報、物化性状」、「4. 生態毒性」、「5. 人毒性」、「6. 参考文献(リスト)」のテンプレートそれぞれを、カテゴリー対象物質ごとに作成してください。例えば、カテゴリー対象物質が5物質ある場合は、これら4種類のテンプレートを5セット作成していただくことになります。その際、どの物質のテンプレートかわかるように、シート名を「4. 生態毒性(物質名)」としてください。なお、参考文献リストは、

物質ごとに通し番号を付して作成していただければ結構です。作成していただいたテンプレートは、原則として同一のエクセルファイルに保存してください。

テンプレートの記載方法は基本的に通常の場合と同じですが、参考文献のシートを除くすべてのシートに設けてある、カテゴリー評価の正当性について記載する欄を埋めていただく必要があります。また、Read Across した場合にはその構成や論理・根拠を、それぞれの試験項目に設けてあります「備考」欄に記載してください。