

平成24年3月16日

Japan チャレンジプログラムにおける 生態影響に関する有害性データの信頼性評価について

環境省総合環境政策局
保健部企画課化学物質審査室

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（以下、「Japan チャレンジプログラム」という。）は、化学物質の安全性情報を広く国民に情報発信することを目的として、平成17年度に開始されました。その後、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）が平成22年に改正されたことに伴い、全ての化学物質を対象としたスクリーニング評価とリスク評価の仕組みが導入され、Japan チャレンジプログラムで収集された情報についても、本仕組みの中で活用されることとなりました。こうした背景を踏まえ、平成23年9月15日付けで公表された「化審法における生態影響に関する有害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。）を、Japan チャレンジプログラムの信頼性評価にも活用することとし、下記のとおり運用することとします。なお、信頼性基準が修正等された場合は、最新の信頼性基準を活用することとします。

記

1. 運用変更の基本的な考え方等

これまで、既存化学物質安全情報収集・発信プログラムスポンサーマニュアル（以下、「JCP マニュアル」という。）による信頼性評価の結果、既存のデータがないあるいは既存データの信頼性が低く十分な評価ができない等の情報収集項目については、試験により安全性情報を取得いただいています。

今後も「JCP マニュアル」によるこれまでの運用を原則としつつ、情報収集が困難な場合等には、「信頼性基準」に基づく信頼性ランクが「1」又は「2」に該当する情報についても、Japan チャレンジプログラムの収集対象の情報として評価します。

なお、「信頼性基準」は化審法のリスク評価Iまでを対象とした基準であるため、化審法に基づくリスク評価が進む中で、Japan チャレンジプログラムとは別途、化審法に基づき試験実施等を求められる可能性があります。

2. 運用変更の概要

(1) 対象とする情報源の追加

「信頼性基準」にある「詳細な信頼性評価を必要としない有害性データ」のうち、「JCP マニュアル」にない情報源を追加します。具体的には以下の情報源が追加されます（一

部「JCP マニュアル」との重複有り)。

この際、「信頼性基準」を満たしていることが、信頼性ランク「1」又は「2」の前提です。詳細については「信頼性基準」をご確認ください。

【ランク1（信頼性あり（制限なし））】

- ① 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「A」、又は専門家により信頼性が新規化学物質の審査におけるものと同等であると判断された有害性データ
- ② 農薬取締法：水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データのうち、界面活性作用のある分散剤を化審法試験法に規定する濃度以上に用いておらず、かつ、水溶解限度以下の有害性データ
- ③ US EPA Pesticide Ecotoxicity Database：カテゴリーが「C (Core)」に該当する有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ
- ④ OECD「SIDS」：「reliability」が「1」とされ、かつ試験がGLPに従って実施された有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ

【ランク2（信頼性あり（制限付き））】

- ① 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「B」と判断された有害性データ
- ② US EPA Pesticide Ecotoxicity Database：カテゴリーが「S(Supplemental)」
- ③ EU「IUCLID」：「reliability」が「1」又は「2」
- ④ ECHA データベース：「reliability」が「1」又は「2」
- ⑤ OECD「SIDS」：「reliability」が「1」（ランク1のものを除く。）又は「2」
- ⑥ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）：有害性データの信頼性が「A」または「B」
- ⑦ （独）製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書に採用された有害性データ

(2) 「信頼性基準」に基づいて収集された情報の位置付け

「信頼性基準」に沿って収集した情報は、テンプレートの「信頼性の判断根拠」の欄に、「『化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価について』による判断」と記載することにより、「JCP マニュアル」に基づき収集した情報と区別します。

(3) Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報の扱い

「信頼性基準」においては、「Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報」

はランク 1、ランク 2 の情報源と記載されていますが、これは Japan チャレンジプログラムにおいて報告書が提出され、収集情報の信頼性の確認が済んでいることを前提としています。

<問い合わせ先>

環境省総合環境政策局

保健部企画課化学物質審査室

TEL : 03-5521-8253 (直通)

担当 : 小岩、中内、日高