

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等の暫定的な候補として、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）、US 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のDocumentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices、USEPAの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、WHOのGuidelines for Drinking-Water Quality、Guidelines for Air Quality、IPCSのCICAD (Concise International Chemical Assessment Document)、OECDのSIDS Initial Assessment Report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 のIARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans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LOAELであった場合には、安全側に立ってLOAELを10で除す（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）。

○長時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。

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

ただし、ヒトの場合には、8時間/日、5日/週の労働条件を仮定すると補正係数は×1/4.2となるが、祝祭日や有給休暇の取得、暴露状況把握の不確かさ等を考慮し、安全を見込んで原則として×1/5を採用する。

(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																					
C A S 番 号																							
P R T R 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 _{ow})		水 溶 性																					
急 性 毒 性																							
<table><tr><td>動物種</td><td>経路</td><td colspan="2">致死量、毒性量等</td></tr><tr><td>マウス</td><td>経口</td><td>例 ; LD₅₀</td><td></td></tr><tr><td>マウス</td><td>吸入</td><td>例 ; LC₅₀</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></table>				動物種	経路	致死量、毒性量等		マウス	経口	例 ; LD ₅₀		マウス	吸入	例 ; LC ₅₀		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 ₅₀																					
マウス	吸入	例 ; LC ₅₀																					
ラット	経口																						
ラット	吸入																						
中 ・ 長 期 毒 性																							
生 殖 ・ 発 生 毒 性																							
ヒ ト へ の 影 響																							
発 が ん 性																							
許 容 濃 度																							
<table><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																							
暫 定 無 毒 性 量 等																							

引用文献