

## 化審法における 人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について（案）

### はじめに

昭和48年の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。）の公布時に既に我が国で製造・輸入されていた化学物質（以下「既存化学物質」という。）については、国が安全性点検試験や文献調査を実施し、毒性情報の収集を行ってきた。

また、経済協力開発機構（OECD）等においては、特に高生産量の化学物質（HPVC）を中心として、国際的に協力して、化学物質の毒性情報を収集する取組も進められている。

化審法は改正され、平成23年度以降、リスク評価を優先的に実施する物質として優先評価化学物質が導入されたところであり、一般化学物質及び新規化学物質を対象にスクリーニング評価が開始される。

スクリーニング評価に必要な有害性情報については、新規化学物質の場合、これまでどおり事業者が義務付けられている毒性試験の結果を三省合同審議会にて個別に審査した上で用いている。一方、（既存化学物質由来の）一般化学物質の場合は、事業者が事前の毒性試験の実施を義務付けていないこと、物質数が多く新規化学物質と同等の個別の審査を行うことが困難であることなどから、有害性情報の信頼性評価は、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされる必要がある。

既存化学物質の有害性についての情報源については、化審法審査を受けたもの、文献調査したもの、事業者からの報告等、様々であることから、これらの既存情報を包括的に扱い、優先評価化学物質の選定に用いる有害性データが適切かつ効率的に選定可能となる基準案を策定する必要がある。

本資料は、国が一般化学物質に対するスクリーニング評価に用いる、「化審法上で届出又は報告されたデータ」、「国が実施した既存点検データ」、「国が収集した文献データ」、「事業者からの任意の報告データ」等に基づく毒性値等の有害性データの信頼性評価の方法やキースタディの選定ルール等に関する具体的な作業手順を示すものである。なお、スクリーニング評価により、優先評価化学物質に指定された物質について、リスク評価（一次評価Ⅰまでに追加的に得られた情報については、本資料に準じて信頼性の評価を行う。

－ 構成 －

1. 化学物質の有害性データの選定基準等に関する基本的な考え方.....	3
1.1. 基本事項（前提条件）.....	3
1.2. 有害性データの収集範囲.....	4
1.3. 有害性データの仮選定.....	5
1.3.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性.....	5
1.3.2. 発がん性.....	5
1.4. 有害性データの信頼性評価及び使用可否基準.....	6
1.4.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性.....	6
1.4.2. 発がん性.....	7
2. スクリーニング評価における有害性データの選定基準等（案）.....	8
2.1. 有害性データの収集範囲.....	8
2.1.1. 収集する有害性項目等.....	8
2.1.2. 収集対象情報源.....	11
2.2. 有害性データの仮選定.....	15
2.2.1. 一般毒性及び生殖発生毒性.....	15
2.2.2. 変異原性.....	18
2.2.3. 発がん性.....	19
2.3. 有害性データの信頼性評価及び使用可否基準.....	20
2.3.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性.....	20
2.3.2. 発がん性.....	21

別紙1 スクリーニング評価における人の健康に係る優先度マトリックス

別紙2 変異原性に係る有害性クラスと収集する有害性データの種別に関する整理

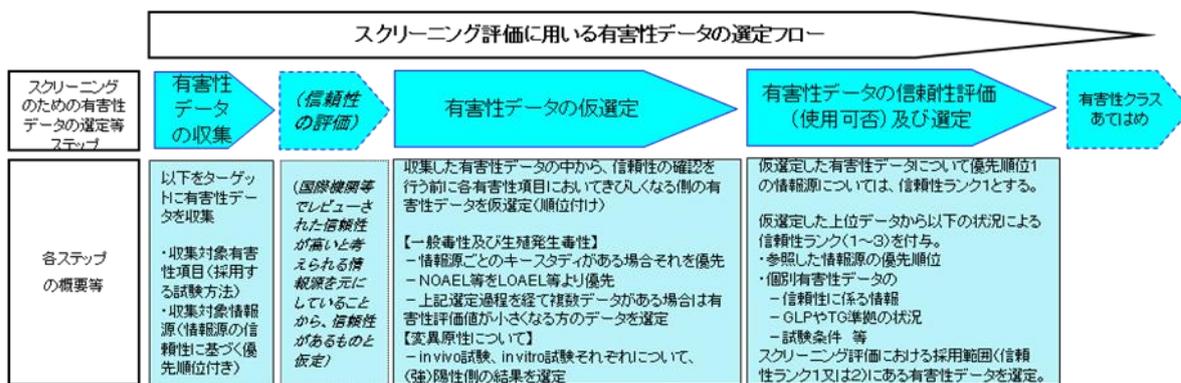
別紙3 無毒性量等の経口換算の方法等

1 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方

1.1 基本事項（前提条件）

1. 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方

スクリーニング評価に用いる有害性データの全体的な選定フロー（概要）を図表 1 に示す。ここでは、有害性データ選定における選定フローの各ステップにおける基本的な考え方を基本事項（前提条件）とともに以下に述べる。



図表 1 スクリーニング評価に用いる有害性データの選定フロー（概要）

1.1. 基本事項（前提条件）

- ✓ 有害性データの収集範囲については、スクリーニング評価において有害性クラスが設定されている有害性の項目（一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性）とする（図表 2 参照。）。
- ✓ 一般化学物質に関するスクリーニング評価に用いる有害性データとして、一定の信頼性のある情報源の範囲で情報収集を行い、その中でより安全側の評価となる有害性データをスクリーニング評価に用いるデータ（キースタディ）として選定する。なお、事業者による有害性情報の報告等がある場合はこれを考慮する。
- ✓ 化学物質の有害性に係る既存知見のうち、既に専門家によりレビューされ、信頼性が評価されている情報源や有害性データを最大限活用し、それらについては基本的に本作業において新たな信頼性評価は行わない方針とする。
- ✓ 一方、GLP 準拠かどうかあるいは信頼性に係る情報がないなど、原文献等による確認が必要な有害性データについては、試験の条件や内容・結果に関する個別項目ごとの信頼性に係る判定の目安を予め設定することが困難であるため、毒性試験のガイドラインにどの程度準拠したのか、科学的に容認できるものであるか等について、原文献レベルでの専門家による総合的な信頼性評価を行う方針とする。

1 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方  
1.2 有害性データの収集範囲

図表 2 人の健康に係るスクリーニング評価で対象とする有害性の項目<sup>1</sup>

スクリーニング評価で対象とする有害性の項目	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目	GHS 分類の項目
一般毒性	慢性毒性試験	特定標的臓器毒性 (反復暴露)
生殖発生毒性	生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖毒性
変異原性	変異原性試験	生殖細胞変異原性
発がん性	がん原性試験	発がん性

1.2. 有害性データの収集範囲

収集する有害性項目等

- ✓ 有害性データの収集に際しては、図表 2 に示す有害性項目を収集対象とする。
- ✓ 有害性項目ごとに図表 3 に示す有害性データを収集する。
- ✓ さらに、有害性項目ごとの採用する基本的な試験法の範囲を定める（発がん性以外）。

図表 3 収集する有害性の項目と有害性データ

スクリーニング評価で対象とする有害性の項目	収集する有害性データ
一般毒性	一般毒性に係る有害影響及びその無毒性量等の定量的毒性値 (有害性クラス当てはめに際し、有害性評価値を導出)
生殖発生毒性	生殖発生毒性に係る有害影響及びその無毒性量等の定量的毒性値 (有害性クラス当てはめに際し、有害性評価値を導出)
変異原性	変異原性試験の陽性/陰性等の試験結果 (ヒト生殖細胞変異原性については GHS 分類結果を含む)
発がん性	ヒトの発がん性に係る定性的データ (証拠の重み: WoE <sup>2</sup> )

詳細については 2.1 節で述べる。

収集対象情報源と信頼性評価

- ✓ 有害性データの収集に際しては、有害性の項目ごとに収集対象とする情報源を設定する。また各情報源について、収集における情報源の優先順位を設定し、優先順位の高

<sup>1</sup> 資料「化審法におけるスクリーニング評価手法について」（平成 23 年 11 月 22 日）  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001d85s-att/2r9852000001d8un.pdf>

<sup>2</sup> Weight of Evidence

1 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方

1.3 有害性データの仮選定

い情報源からデータの収集を行う（発がん性以外。発がん性については情報源の優先順位を設定しない。）。収集対象情報源については、基本的に政府向け GHS 分類ガイダンス<sup>3</sup>に掲載されている情報源及びその優先度設定を参考とする。

- ✓ 政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 等において掲載されている、国際的に信頼性が高いあるいは国内の法規制等に基づく専門家による審査が済んでいるとされる情報源については、優先順位を 1 とし、専門家によるピアレビューがなされていることを考慮し、当該情報源に掲載されている有害性データについては、後述する原文献等による精査を基本的に要しないものとする。

詳細については 2.1 節で述べる。

1.3. 有害性データの仮選定

収集した有害性データが複数ある場合、信頼性評価を行う前に各有害性項目において、有害性評価値が小さくなる等、有害性クラスの設定が厳しくなる側の有害性データが選定されるよう、次のように予め収集した有害性データに順位付けを行っておく。

なお、個別の有害性データの信頼性評価については、ここで付けた順位に従って後述する作業を行う。

1.3.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

- ✓ 収集した有害性データが複数ある場合は、以下のような順位付けを行い、データを仮選定する。
  - 信頼性が高いとされる情報源における有害性データについては、有害性項目ごとの結論（キースタディ）、等を優先する。
  - 一般毒性及び生殖発生毒性については、導出される有害性評価値が小さくなる有害性データを優先し、変異原性については、陽性等のより厳しい側の有害性データを優先する。

1.3.2. 発がん性

- ✓ 発がん性については、発がん性分類の収集を行い、データが複数得られる場合は、最も厳しい有害性クラスを割り当てるため、有害性データを仮選定する過程はない。

詳細については 2.2 節で述べる。

<sup>3</sup>[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/ghs\\_tool\\_01GHSmanual.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHSmanual.html)

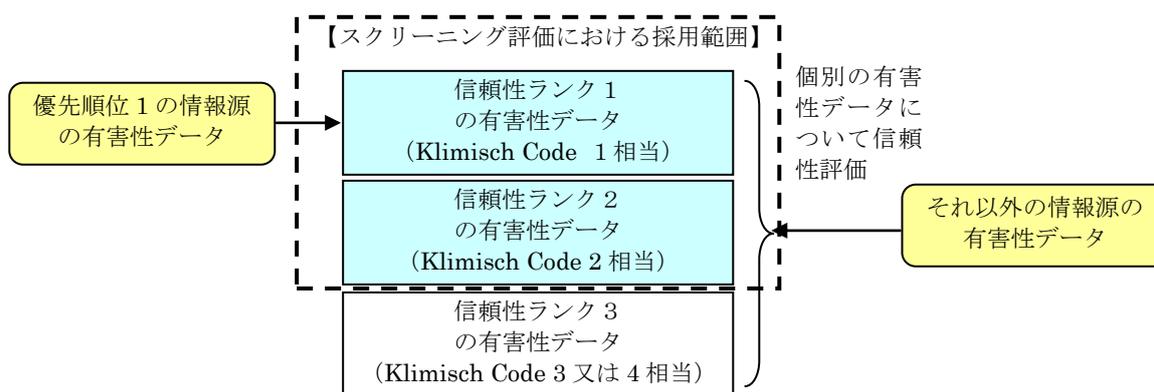
1 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方

1.4 有害性データの信頼性評価及び使用可否基準

1.4. 有害性データの信頼性評価及び使用可否基準

1.4.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

- ✓ 以下に示す方法により、前節までの手続きに従い収集、仮選定した個別の有害性データについて順位付けの上位データから信頼性評価を行い、信頼性ランク 1～3 を付与する。この作業はランク 1 又は 2 の有害性データが得られた段階で終了する。
  - 信頼性が高いとみなされている優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、信頼性ランクを 1 とし、原文献等による確認は行わない。
  - それ以外の情報源において、テストガイドラインに係る情報、GLP 準拠に関する情報や Klimisch Code 又は同等の信頼性スコア (Reliability 等) が掲載されているものについては、その情報に基づき信頼性ランクを 1～3 を付与する。
  - 信頼性スコア等が掲載されていない情報源に掲載されている有害性データについては原文献を入手の上、Klimisch Code の内容を踏まえ、当該試験が国際的に受け入れられているテストガイドライン等に従って GLP 準拠で実施されたものか、あるいは科学的に容認できるものか等について専門家による総合的な確認を行い、その確認結果に基づき信頼性ランク 1～3 を設定する。
  
- ✓ スクリーニング評価に用いる有害性データの採用しうる範囲は、ランク 1 又は 2 までのデータとし (使用可否基準)、データ収集においてランク 1 及びランク 2 に該当する有害性データが得られない場合は、「有害性データは得られない」として対応する。
  
- ✓ なお、この手続きにより情報収集は行ったものの、信頼性評価を行わなかった有害性データについても、収集した全データは整理しておく。



図表 4 情報源の違いによる信頼性評価の有無及び使用可否基準の関係

1 化学物質の有害性データの信頼性評価等に関する基本的な考え方  
1.4 有害性データの信頼性評価及び使用可否基準

---

【参考】 Klimisch Code

OECD-HPV 化学物質点検マニュアルでは、既存データの質を判定する方法として、Klimisch<sup>4</sup>ら<sup>4</sup>の開発した試験の信頼性分類に使えるスコア化方式に言及している。

Klimisch Code は、信頼性を「1=信頼性あり(制限なし)」「2=信頼性あり（制限付き）」「3=信頼性なし」「4=評価不能」にスコア化するもので、SIDS Dossier や IUCLID において、個別の有害性データの信頼性に関する情報として掲載されている。

1 = 信頼性あり（制限なし）：「全般的に妥当および／または国際的に受け入れられているテストガイドラインに従って生成された（できれば GLP に従って実施されていることが望ましい）試験またはデータ、または記載されている試験パラメーターが特定の（国内）テストガイドラインに基づいている、または記載されている全パラメーターがガイドライン試験法と密接に関連しているまたは同等である試験またはデータ。」

2 = 信頼性あり（制限付き）：「記載されている試験パラメーターは特定のテストガイドラインに完全には準拠していないが、当該データを受け入れるには十分である、或いはテストガイドラインに含めることはできないが詳細に記載されており科学的に容認できる調査結果が記載されている（殆どの場合、GLP に準拠して実施されていない）試験またはデータ。」

3 = 信頼性なし：「測定系と被験物質の間に干渉があった、または当該暴露に関して妥当性のない生物／試験系が使用された（例えば、生理学的でない投与経路）、或いは受け入れられない方法に従って実施または生成され、その記載が評価に十分ではなく、専門家が判断する上でも説得力がない試験またはデータ。」

4 = 評価不能：「実験の詳細が十分に示されておらず、短い要約または二次文献（書籍、レビュー等）に羅列されているだけの試験またはデータ」。

詳細については 2.3 節で述べる。

#### 1.4.2. 発がん性

発がん性については、発がん性の定性的な有害性データを収集するものであり、また収集対象とする情報源自体の信頼性が高いとみなし、信頼性評価は行わない。

---

<sup>4</sup> Klimisch et al.(1997), A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Reg.Tox. and Pharm. 25:1-5

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.1 収集する有害性項目等

2. スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1. 有害性データの収集範囲

有害性データは、2.1.1 に示す有害性の項目について、2.1.2 に示す優先順位の高い情報源から順次収集し、スクリーニング評価に採用し得るデータの候補（2.2 参照）が得られた時点で、原則として優先順位の低い情報源に対する情報収集は行わない（得られない場合は、優先順位の低い情報源に対し情報収集を行う。）。

2.1.1. 収集する有害性項目等

化審法の有害性情報の報告に係る要領<sup>5</sup>に記載されている試験法による有害性データを基本的な収集範囲とする。ただし、それ以外の国際標準化される以前の毒性試験データや、試験法が確立され、今後データが充足していくことが見込まれる毒性試験データ、ヒト疫学調査等についても、各有害性項目の目的に沿って得られたデータであれば収集範囲とする。

また、以下に示す収集範囲とする有害性データ（試験結果）については、OECD 等におけるテストガイドラインの改廃に応じて、適宜見直すこととする。

(1) 一般毒性

一般毒性については、基本的に図表 5 に示す試験法による有害性データ（試験結果）を収集する。

図表 5 一般毒性に関する収集する試験法の範囲（〔 〕内は化審法の通知試験名）

化審法の通知試験	試験法	試験法（英語）	OECD Test Guideline No.
○	げっ歯類 28 日反復経口投与毒性試験 〔哺乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験〕	Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents	TG 407
○	げっ歯類 90 日反復経口投与毒性試験 〔哺乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験〕	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents	TG 408
	非げっ歯類 90 日反復経口投与試験	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents	TG 409
	亜急性吸入毒性：28 日試験	Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study	TG 412
	亜慢性吸入毒性：90 日試験	Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study	TG 413
○	慢性毒性試験 〔慢性毒性試験〕	Chronic Toxicity Studies	TG 452
	慢性毒性がん原性併合試験	Combined Chronic	TG 453

<sup>5</sup> 「化審法に基づく有害性情報の内容を示す資料の作成・提出等についての要領（厚労省、経産省、環境省、平成 22 年 5 月）」

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei/h-yuugaiseijouhou\\_houkokuyourvou.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/h-yuugaiseijouhou_houkokuyourvou.pdf)

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.1 収集する有害性項目等

化審法の通知試験	試験法	試験法（英語）	OECD Test Guideline No.
		Toxicity/Carcinogenicity Studies	
○	反復投与毒性生殖発生毒性併合試験 [哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験]	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	TG 422

(2) 生殖発生毒性

生殖発生毒性については、基本的に図表 6 に示す試験法による有害性データ（試験結果）を収集する。

図表 6 生殖発生毒性に関する収集する試験法の範囲（[ ]内は化審法の通知試験名）

化審法の通知試験	試験法	試験法（英語）	OECD Test Guideline No.
○	出生前発生毒性試験 [催奇形性試験]	Prenatal Development Toxicity Study	TG 414
	一世代生殖毒性試験	One-Generation Reproduction Toxicity Study	TG 415
○	二世代生殖毒性試験 [生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験]	Two-Generation Reproduction Toxicity	TG 416
○	生殖/発生毒性スクリーニング試験 [哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験]	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	TG 421
○	反復投与毒性生殖発生毒性併合試験 [哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験]	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	TG 422

(3) 変異原性

変異原性については、基本的に図表 7 に示す試験法による有害性データ（試験結果）を収集する。

図表 7 変異原性に関する収集する試験法の範囲（[ ]内は化審法の通知試験名）

化審法の通知試験	分類	試験法	試験法（英語）	OECD Test Guideline No.	【参考】GHS 分類基礎試験*
○	in vitro	細菌復帰突然変異試験 [細菌を用いる復帰突然変異試験]	Bacterial Reverse Mutation Test	TG 471	⑥
○		哺乳類の in vitro 染色体異常試験 [哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験]	In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test	TG 473	⑥
○		哺乳類細胞の in vitro 遺伝子突	In vitro Mammalian Cell	TG 476	⑥

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.1 収集する有害性項目等

化審法の通知試験	分類	試験法	試験法（英語）	OECD Test Guideline No.	【参考】GHS 分類基礎試験*
		然変異試験 [マウスリンフォーマ TK 試験]	Gene Mutation Test		
○	in vivo	哺乳類赤血球小核試験 [げっ歯類を用いる小核試験]	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	TG 474	③
		哺乳類骨髄染色体異常試験	Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test	TG 475	③
		遺伝毒性: げっ歯類を用いる優性致死試験	Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test	TG 478	①
		哺乳類の精原細胞を用いる染色体異常試験	Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test	TG 483	②
		哺乳類肝細胞を用いる in vivo 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験	Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo	TG 486	⑤

\* ) GHS 分類の基礎となる試験データの種別

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①生殖細胞を用いる in vivo 経世代変異原性試験</li> <li>②生殖細胞を用いる in vivo 変異原性試験</li> <li>③体細胞を用いる in vivo 変異原性試験</li> <li>④生殖細胞を用いる in vivo 遺伝毒性試験</li> <li>⑤体細胞を用いる in vivo 遺伝毒性試験</li> <li>⑥in vitro 変異原性試験</li> </ul> |
|---|

変異原性については、トランスジェニック動物を使った変異原性試験を OECD のテストガイドライン化しようという議論や、逆に OECD テストガイドラインから削除しようという議論も検討されている試験もあり、今後テストガイドラインの改廃に応じて、適宜見直す必要性が高い。

なお、変異原性については、有害性クラスの設定内容に GHS 分類基準及び化管法変異原性クラスが含まれているため、有害性データの収集は上記に加え、国による GHS 分類結果及び化管法変異原性クラス情報についても行う。

(4) 発がん性

発がん性については、次の 2.1.2 節で示す各機関の発がん性分類についてデータを収集する。

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.2 収集対象情報源

2.1.2. 収集対象情報源

(1) 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

以下に示す情報源を収集対象情報源とする。このうち、国による情報収集の範囲としては、以下の優先順位 1 及び優先順位 2 とする。

**優先順位 1 の情報源**

優先順位 1 の情報源を以下に示す。当該情報源に掲載されている有害性データについては、原文献等の確認を基本的に要しないものとする。

ただし、個別の有害性データについて専門家の判断等により必要とされたデータは原文献を確認し、信頼性に問題がある場合は、スクリーニング評価に採用しない。また、有害性項目ごとの結論（キースタディ）が示されている情報源については、専門家の判断を経ていることを考慮し、基本的にキースタディとなった有害性データを収集する。

図表 8 優先順位 1 の情報源

No.	優先順位	機関／情報源名	有害性項目掲載の有無			GHS ガイダンス文献番号
			一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	
1	1	化審法審査済みの有害性データ（新規及び既存化学物質）	○	○	○	—
2	1	(独)製品評価技術基盤機構：「化学物質の初期リスク評価書」および「化学物質有害性評価書」	○	○	○	1-1)
3	1	厚生省試験報告：「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会	○	○	○	1-2)
4	1	環境省環境リスク評価室：「化学物質の環境リスク評価」	○	○		1-5)
5	1	日本産業衛生学会：許容濃度提案理由書および許容濃度等の勧告（毎年発行）	○			1-6)
6	1	OECD: SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)	○	○	○	1-7)
7	1	WHO/IPCS：「環境保健クライテリア（EHC）」	○	○	○	1-8)
8	1	WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書（CICAD）」（Concise International Chemical Assessment Documents）	○	○	○	1-9)
9	1	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）：FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs (JECFA Monographs)	○	○	○	1-11)
10	1	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)：FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations (JMPR Monographs)	○	○	○	1-12)
11	1	EU ECB(European Chemicals Bureau)：リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)	○	○	○	1-13)
12	1	European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC)：Technical Report シリーズおよび JACC Report シリーズ	○	○	○	1-14)

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.2 収集対象情報源

No.	優先順位	機関／情報源名	有害性項目掲載の有無			GHS ガイダンス文献番号
			一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	
13	1	米国産業衛生専門家会議（ACGIH）：ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances（化学物質許容濃度文書） および"TLVs and BEIs"	○	○	○	1-15)
14	1	米国 EPA：Integrated Risk Information System（IRIS）	○	○	○	1-16)
15	1	米国国家毒性プログラム（NTP） NTP Database Search Home Page	○		○	1-17-1)
16	1	ATSDR：Toxicological Profile	○	○	○	1-18)
17	1	カナダ環境省/保健省：Assessment Report Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports	○	○	○	1-19)
18	1	Australia NICNAS：Priority Existing Chemical Assessment Reports	○	○	○	1-20)
19	1	ドイツ学術振興会(DFG)：MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations および List of MAK and BAT values	○	○	○	1-21)
20	1	Patty's Toxicology (5th edition, 2001)	○	○	○	1-22)
21	1	United States Environmental Protection Agency (EPA)：Pesticides "Reregistration Eligibility Decision"	○	○	○	1-23)
22	1	内閣府食品安全委員会：食品健康影響評価	○	○	○	2-8)
23	1	厚生労働省：既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	○	○	○	2-9)
24	1	US HPV Challenge Program (HPV-IS)（EPA 評価済みのもの）	○	○	○	—
25	1	Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報	○	○	○	—
26	1	WHO 飲料水質ガイドライン	○			—
27	1	EPA 水質クライテリア	○			—
28	1	WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン	○			—
29	1	国による GHS 分類結果 （厚生労働省（中災防）及び GHS 関係省庁連絡会議）	○	○	○	—
30	1	国内法令における基準値等(水道水質基準、水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、大気汚染防止に係る環境基準値、指針値、非食用農薬暫定 ADI 等)	○			—

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.2 収集対象情報源

**優先順位 2 の情報源**

優先順位 2 の情報源を以下に示す。当該情報源に掲載されている有害性データについては、後述する信頼性評価を行う。

図表 9 優先順位 2 の情報源

No.	優先順位	機関／情報源名	有害性項目掲載の有無			GHS ガイダンス文献番号
			一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	
1	2	EU ECB(European Chemicals Bureau) : International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)	○	○	○	2-2)
2	2	米国国立医学図書館(NLM) : Hazardous Substance Data Bank(HSDB)	○	○	○	2-3)
3	2	German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: “BUA Report”	○	○	○	2-4)
4	2	Dreisbach’s Handbook of Poisoning (13th edition, 2002)	○			2-5)
5	2	農林水産省消費技術安全センター：農薬抄録	○	○	○	2-6)
6	2	農薬工業会：農薬安全性情報（公開情報一覧）	○	○	○	2-7)
7	2	US HPV Challenge Program (HPV-IS)（EPA 評価済みでないもの）	○	○	○	—

**優先順位 3 の情報源**

次に例示する優先順位 1 及び優先順位 2 以外の情報源を優先順位 3 の情報源とする。当該情報源から得られた有害性データについては、後述する原文献等による確認を行う。

- ・政府向け GHS 分類ガイダンスの List3 に掲載されている情報源（文献検索データベース等）
- ・有害性情報の報告等により事業者から提出された有害性データ等

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.1 有害性データの収集範囲

2.1.2 収集対象情報源

(2) 発がん性

以下の機関で示されている発がん性分類についてデータを収集する。

図表 10 発がん性に係る収集対象情報源

No.	機関／情報源名
1	WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) による発がん性カテゴリー
2	米国 EPA (米国環境保護庁) による発がん性カテゴリー
3	National Toxicological Program (NTP : 米国国家 毒性プログラム) による発がん性カテゴリー
4	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議) による発がん性カテゴリー
5	日本産業衛生学会による発がん性カテゴリー
6	EU における発がんクラス

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.2 有害性データの仮選定

2.2.1 一般毒性及び生殖発生毒性

2.2. 有害性データの仮選定

2.2.1. 一般毒性及び生殖発生毒性

有害性データは、優先順位の高い情報源から順次収集し、後続する信頼性評価信を行い、スクリーニング評価に採用し得るデータの候補（信頼性ランク 1 又は 2 のデータ）が得られた時点で、後続する仮選定の作業及び信頼性評価を行う（得られない場合は、優先順位の下位の情報源に対し情報収集を行う。また、有害性情報の報告等がある場合はまず考慮する。図表 13 参照。）。

この収集過程において、有害性データが複数得られた場合は、図表 11 に示す仮選定順位で順位付けを行い、さらに複数データがある場合には、最小の有害性評価値を与える有害性データが上位になるよう順位付けを行い、上位の有害性データから仮選定を行い、スクリーニング評価に採用し得るデータの候補（信頼性ランク 1 又は 2 のデータ）が得られるまで、順次後続する信頼性評価を行う（図表 14 及び 2.3 参照。）。ただし、優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、信頼性ランク 1 とし、原文献等による確認は行わない。

また、有害性評価値導出に際し、収集した有害性データが NOAEL や LOAEL ではない場合においては、図表 12 に示す区分に従い、それぞれ NOAEL 相当、LOAEL 相当とする。

不確実係数の設定等、有害性評価値の導出方法についてはスクリーニング評価手法（「スクリーニング評価手法の詳細（案）」等で規定された方法に従い算定する（当該資料に定めのない部分については別紙 3 参照。）。

図表 11 有害性データが複数得られる場合の順位

順位	調査対象情報源において有害性項目ごとのケーススタディに合致するか	無毒性量等
1	—	TDI（又は ADI）
2	合致する	NOAEL
3		LOAEL
4	合致しない	NOAEL
5		LOAEL

図表 12 収集する無毒性量等に類するもの（例）

NOAEL 相当とするもの	NOEL
	NOEC
	NOAEC
	BMDL10
	最大投与量
LOAEL 相当とするもの	LOEL
	LOEC
	LOAEC
	TDL <sub>o</sub>
	TCL <sub>o</sub>
	最小投与量

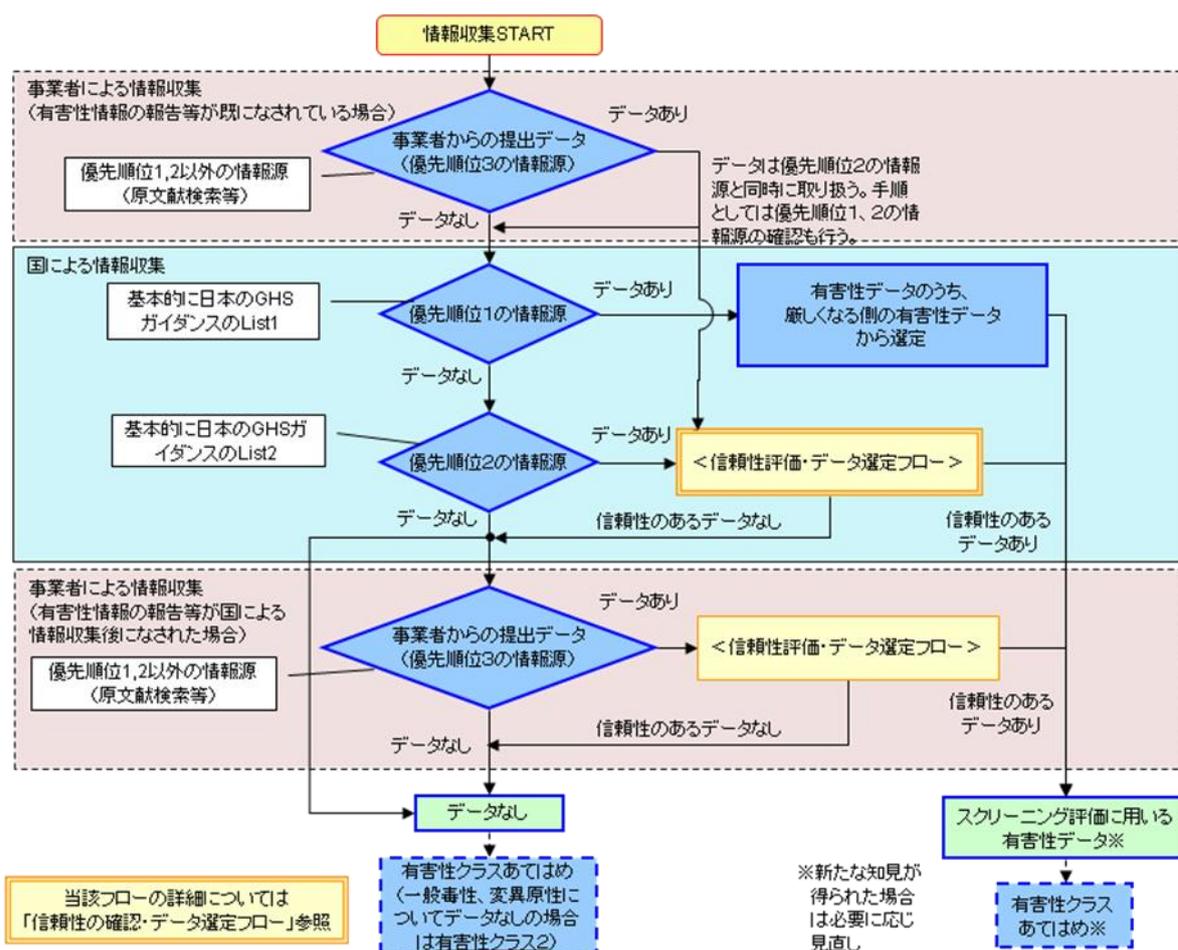
2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.2 有害性データの仮選定

2.2.1 一般毒性及び生殖発生毒性

なお、一般毒性及び生殖発生毒性については、有害性評価値導出に際し、専門家による個別有害性データの「影響の重大性等に係る不確実係数」設定の必要性に関する判断が必要であるため、収集した有害性データについて、影響の内容（エンドポイント）、試験条件及び有害性評価値導出過程についての情報を整理し、スクリーニング評価を行う<sup>6</sup>。

また参考情報として、優先順位1の情報源に利用可能なデータがあった場合でも、他の情報源における毒性値との比較を行うため、優先順位2及び3（3については、事業者からの報告がある場合のみ）の情報源についてもデータの収集・整理を行う（必要がない限り、参考情報としての有害性データの原文献等の確認は行わない。）。



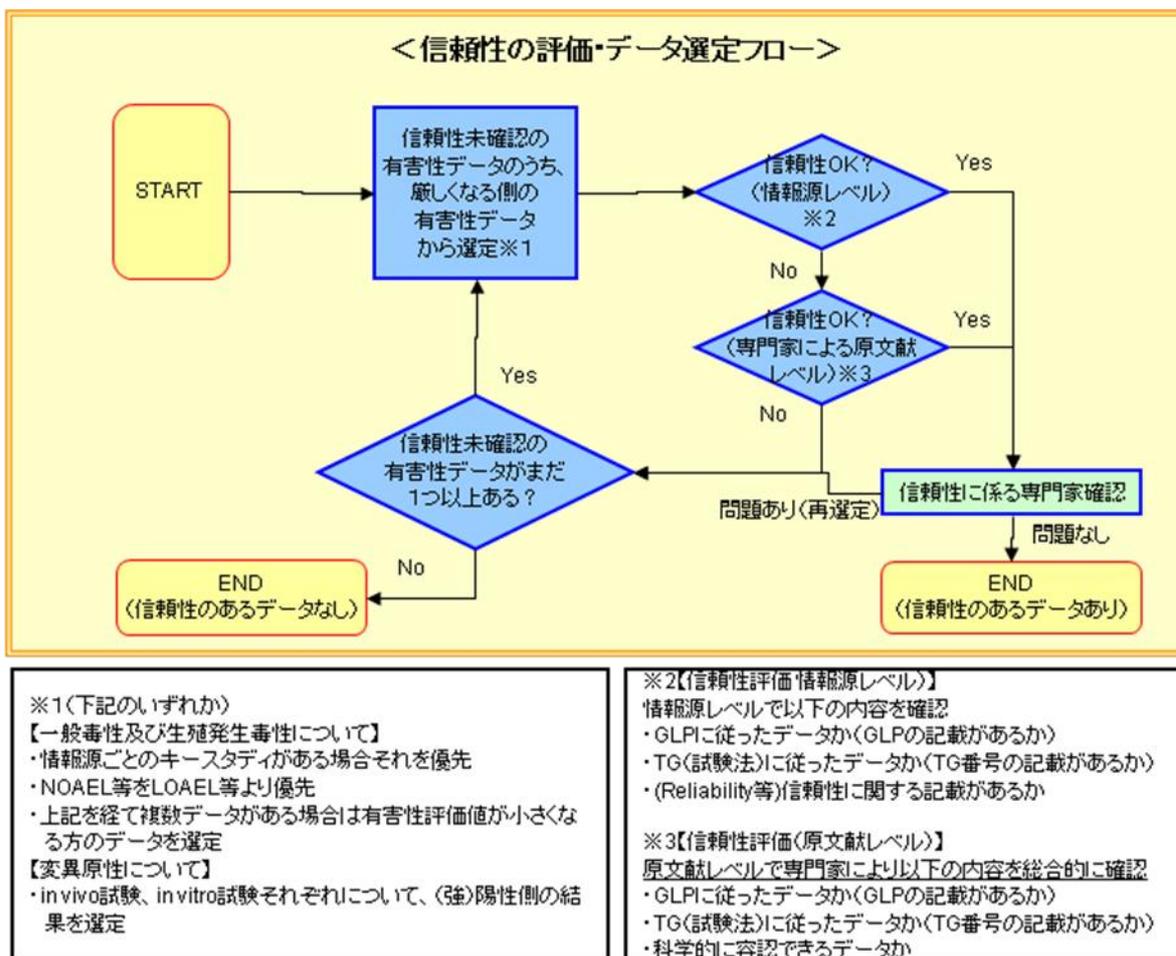
図表 13 情報収集及び信頼性評価・データ選定の基本的な作業フロー

<sup>6</sup> 評価運営の効率化のため、この専門家判断は、評価を行う前の状態において、優先度マトリックスにおいて「中」となる物質（詳しくは、影響の重大性に係る不確実係数=10を設定した際に、優先評価化学物質となる可能性のある、暴露クラス+有害性クラス=6となるもの）について行う。

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.2 有害性データの仮選定

2.2.1 一般毒性及び生殖発生毒性



図表 14 信頼性評価・データ選定フロー

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.2 有害性データの仮選定

2.2.2 変異原性

2.2.2.1 変異原性

変異原性については、まず図表 15 の区分ごとに収集したデータを整理する。

有害性データの仮選定は、図表 15 に示す②の場合において、*in vivo* 試験、*in vitro* 試験のそれぞれにおいて複数のデータが得られた場合に行う必要がある。

図表 15 変異原性に関する有害性データの整理区分

設定カテゴリー	情報収集対象情報源	有害性データの内容	有害性データの仮選定
①GHS 関係	国による GHS 分類結果及びその根拠データ(厚生労働省、GHS 関係省庁連絡会議)	GHS 分類結果	なし
②一般既存知見	①、③、④以外の全て情報源(一般既存知見)	<i>in vivo</i> 試験結果及び <i>in vitro</i> 試験結果	あり(各試験で複数のデータが得られた場合)
③化審法関係	化審法審査済みの有害性データ(新規及び既存化学物質)	化審法の審議済みデータ	なし
④化管法関係	化管法変異原性クラス情報	化管法変異原性クラス情報	なし

この②に関し有害性データは、優先順位の高い情報源から順次収集し(事業者からの有害性情報の報告が既になされている場合にはそれも含む)、スクリーニング評価に採用し得るデータの候補(信頼性ランク 1 又は 2 のデータ)が得られた時点で、優先順位の低い情報源に対する情報収集は行わない(得られない場合は、優先順位の低い情報源に対し情報収集を行う。図表 13 参照)。

この収集過程において、*in vivo* 試験、*in vitro* 試験のそれぞれにおいて、有害性データが複数得られた場合は、図表 16 に示す仮選定順位で順位付けを行い、上位の有害性データから仮選定し(有害性クラスへのあてはめについては、別紙 2 参照)、スクリーニング評価に採用し得るデータの候補(信頼性ランク 1 又は 2 のデータ)が得られるまで、順次後続する信頼性評価を行う(図表 14 及び 2.3 参照)。ただし、優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、信頼性ランク 1 とし、原文献等の確認は行わない。

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.2 有害性データの仮選定

2.2.3 発がん性

図表 16 有害性データが複数得られる場合の仮選定順位

分類	選定順位	試験法（（ ）内は化審法の通知試験名）	備考
<i>in vitro</i>	—	①細菌復帰突然変異試験（細菌を用いる復帰突然変異試験） ②哺乳類の <i>in vitro</i> 染色体異常試験（哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験） 又は 哺乳類細胞の <i>in vitro</i> 遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマ TK 試験）	データが複数得られた場合は、強陽性等の厳しい側のデータを採用する。
<i>in vivo</i>	1	ヒト経世代疫学	データが複数得られた場合は、強陽性等の厳しい側のデータを採用する。
	2	生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 経世代変異原性試験	同上
	3	生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 変異原性試験	同上
	4	体細胞を用いる <i>in vivo</i> 変異原性試験	同上
	5	生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験	同上
	6	体細胞を用いる <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験	同上

注) 具体的な試験法名等については、図表 7 参照。

2.2.3. 発がん性

発がん性については、図表 10 に示した情報源について、発がん性分類の情報の収集を行い、情報が複数得られる場合は、最も厳しい有害性クラスを割り当てる。

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.3 有害性データの信頼性評価、使用可否基準及びキースタディ選定

2.3.1 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

---

2.3. 有害性データの信頼性評価、使用可否基準及びキースタディ選定

2.3.1. 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性

優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、信頼性ランクを 1 とし、原文献等の確認は行わない。優先順位 1 の情報源の有害性データが複数得られた場合には、既に 2.2.1 に示した順位付けがなされており、最も上位の有害性データをスクリーニング評価に用いるデータ（キースタディ）として選定する。

それ以外の場合は、次に示すケースごとに、前節までの手続きに従い収集、仮選定した個別の有害性データについて順位付けの上位データから以下の方法により信頼性評価を行い、信頼性ランク 1～3 を付与する。

この作業はランク 1 又は 2 の有害性データが得られた段階で終了し、この有害性データをスクリーニング評価に用いるデータ（キースタディ）として選定する。

(1) 優先順位 1 の情報源に記載されている有害性データ

2.1.2 (1) に示した優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、図表 17 に示す「信頼性あり（制限なし）」とし、信頼性ランクを 1 とする（Klimisch Code 3 又は 4 相当のデータと判断されている場合は除く。）。ただし、個別の有害性データについて専門家の判断等により信頼性評価が必要とされたデータは原文献を確認し、信頼性に問題がある場合や原文献が入手できない場合は信頼性ランクを 3 とし、スクリーニング評価に採用しない<sup>7</sup>。

(2) 優先順位 1 以外の情報源に記載されている有害性データ

(a) 信頼性に係る情報等の記載がある有害性データ

2.1.2 (1) に示した優先順位 1 以外の情報源に掲載されている有害性データのうち、Reliability 等の信頼性に係る情報、又は、テストガイドラインに係る情報や GLP 準拠した旨の記載がある場合は、当該データに係る Klimisch Code（1.4.1 参照）等の信頼性スコアにより、図表 17 に示す信頼性ランクを付与する。ただし、個別の有害性データについて専門家の判断等により必要とされたデータは原文献を確認し、信頼性に問題がある場合や原文献が入手できない場合は信頼性ランクを 3 とし、スクリーニング評価に採用しない。

---

<sup>7</sup> この措置は、スクリーニング評価における有害性データ審査時に行うことを想定。

2 スクリーニング評価における有害性データの選定基準等

2.3 有害性データの信頼性評価、使用可否基準及びケーススタディ選定

2.3.2 発がん性

図表 17 Reliability 等の信頼性に係る情報がある場合の信頼性ランクと使用可否基準

スクリーニング評価における使用可否基準	信頼性ランク	試験条件等の内容のレベル	Reliability 等の信頼性に係る情報 (Klimisch Code との対応関係)
採用し得る (スクリーニング評価に用いる有害性データの候補)	1	OECD 等のテストガイドラインに従い又は密接に関連し GLP 準拠で実施されている。	Klimisch Code 1 相当 (信頼性あり (制限なし))
	2	GLP 準拠ではない又は不明であり、OECD 等のテストガイドラインからの逸脱や不明な点は若干あるが科学的には容認できる。	Klimisch Code 2 相当 (信頼性あり (制限付き))
採用しない	3	OECD 等のテストガイドラインからの逸脱や不明な点が多く、またそれらに関する記載が十分ではなく信頼性が低い又は信頼性に関する評価ができない。	Klimisch Code 3 又は 4 相当 (信頼性なし又は評価不能)

(b) 信頼性に係る情報等の記載がない有害性データ

2.1.2 (1) に示した優先順位 1 以外の情報源に掲載されている有害性データのうち、信頼性に係る情報等がない場合は原文献にあたり、Klimisch Code (1.4.1 参照) の考え方に基づき、試験動物種や試験期間、試験条件 (投与経路、用量段階等) 等の内容について、当該データが 2.1.1 に示した毒性試験のガイドラインにどの程度準拠した試験であったか、あるいは科学的に容認できるものか等について専門家による総合的な確認を行い、図表 17 に示すとおり、その記載内容等のレベルに応じ信頼性ランクを付与する。

ただし、以上の手続きによる個別の有害性データについて専門家の判断等によりさらなる信頼性評価が必要とされたデータは原文献を確認し、信頼性に問題がある場合は信頼性ランクを 3 とし、スクリーニング評価に採用しない。

2.3.2. 発がん性

発がん性については、図表 10 に示した情報源について、発がん性分類の情報を収集し、情報が複数得られる場合は、最も厳しい有害性クラスを割り当てる。有害性データの信頼性評価は行わない。

スクリーニング評価における人の健康に係る優先度マトリックス

別紙 1

		有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）				分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス	
		1	2	3	4				クラス外
暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高		4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一番きびしい(数字の小さい)クラスにする	
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中			
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中			
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低			
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低			
	クラス外	1t 以下					クラス外		

		有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）				分類基準	有害性の項目
		1	2	3	4		
	設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5		一般毒性
		【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL < 25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 ≤ 28日反復NOEL < 250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL ≥ 250	第二種監視化学物質の判定基準	
		【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10	【区分2】 10 < 90日反復LOAEL ≤ 100	【区分外】 100 < 90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))	生殖発生毒性
	設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5		
	GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2		変異原性
		【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1	【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性		第二種監視化学物質の判定基準	
	【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B,2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性のある物質			【区分外】 情報が区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)	発がん性
	IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等		
	【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B,2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質			【区分外】 情報が区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)	

分類基準案の有害性クラスを統合

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く  
 ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とする場合は個別に専門家判断

変異原性に係る有害性クラスと収集する有害性データの種別に関する整理

設定カテゴリー	収集する有害性データの種別	有害性クラス				
		1	2	3	4	クラス外
条件文			以下のいずれか			以下のいずれか
GHS 関係	国による GHS 分類結果のデータ	GHS 区分 1A	GHS 区分 1B,2			GHS 区分外
一般既存知見	様々な収集対象情報源における既存知見		強い陽性又は強弱不明の陽性結果※2 ( <i>in vitro</i> 試験の結果)	※3	※3	<i>in vivo</i> 試験で陰性※4
化審法関係	化審法の審議済みデータ		化審法判定における強い陽性	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれも陰性
化管法関係	化管法対象物質の変異原性クラスのデータ		化管法の変異原性クラス 1			

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く

※2 強い陽性については化審法の判定基準を参照

※3 強弱（比活性等）のデータがある場合は化審法の判定基準を参照し、化審法に準拠したクラス分けを行う。

※4 *in vitro* の変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断

無毒性量等の経口換算の方法等

表 1 無毒性量等の経口換算（及び試験条件による無毒性量等の曝露補正）の方法等

ルート	試験結果の単位	換算方法 (経口換算毒性値等[mg/kg/day] への変換)	備考
経口	[mg/kg/day]	曝露補正後毒性値 = 毒性値[mg/kg/day] × 暴露日数[day] / 7 [day]	
	[ppm]	曝露補正後毒性値 = 毒性値[ppm] × 10 <sup>-6</sup> × 試験動物の一日餌食量 [mg/day] / 試験動物の体重[kg] × 暴露日数[day] / 7 [day] × 吸収率(1.0)	試験動物の体重、1日餌食量については表 2、 表 3 参照。
飲水 経口	[mg/mL]	曝露補正後毒性値 = 毒性値[mg/mL] × 試験動物の一日飲水量 [mL/day] / 試験動物の体重[kg] × 暴露日数[day] / 7 [day] × 吸収率(1.0)	試験動物の体重、飲水量については表 2、表 3 参照。
	[ppm]	曝露補正後毒性値 = 毒性値[ppm] × 10 <sup>-6</sup> × 試験動物の一日飲水量 [mL/day] × 密度[g/mL] × 1000[mg/g] / 試験動物の体重[kg] × 暴露日数[day] / 7 [day] × 吸収率(1.0)	試験動物の体重、飲水量については表 2、表 3 参照。
吸入	[mg/m <sup>3</sup> ]	経口換算毒性値 = 毒性値[mg/m <sup>3</sup> ] × 試験動物の一日呼吸量[m <sup>3</sup> /day] / 試験動物の体重[kg] × 暴露時間[hour] / 24[hour] × 暴露日数[day] / 7 [day] × 吸収率(1.0)	試験動物の体重、呼吸量については表 2、表 3 参照。
	[ppm]	経口換算毒性値 = 毒性値[ppm] × 単位換算係数[mg/m <sup>3</sup> /ppm] × 試験動物の一日呼吸量[m <sup>3</sup> /day] / 試験動物の体重[kg] × 暴露時間[hour] / 24hour × 暴露日数[day] / 7 [day] × 吸収率(1.0)	試験動物の体重、呼吸量については表 2、表 3 参照。  ※単位換算係数 (T=20°C) [mg/m <sup>3</sup> /ppm] = { MW[g/mol] × 10 <sup>3</sup> [mg/g] / (24.04[L/mol] × 10 <sup>-3</sup> [m <sup>3</sup> /L]) } / 10 <sup>6</sup> [ppm] = MW / 24.04 [mg/m <sup>3</sup> /ppm]

注) 試験動物の体重、餌食量等については表 2、表 3 に示すとおりである。換算等に際しては表 2 のデータを優先することとし、表 2 に該当する動物種がない場合において、表 3 のデータを使用する。

表 2 経口換算毒性値等の算出のために用いる動物種ごとの餌食量等のデータ（その1）

動物種	体重(kg)	餌食量 (mg/day)	呼吸量 (m <sup>3</sup> /day)	飼料の種類
マウス	0.03	—	0.05	—
ラット	0.35	—	0.26	—
ヒト	50	—	20	—
マウス	0.02	3,000	—	乾燥実験用 飼料
ラット (老齢)	0.4	20,000	—	乾燥実験用 飼料
ラット (若齢)	0.1	10,000	—	乾燥実験用 飼料
ニワトリ	0.4	50,000	—	乾燥実験用 飼料
モルモット	0.75	30,000	—	乾燥実験用 飼料
ウサギ	2	60,000	—	乾燥実験用 飼料
イヌ	10	250,000	—	乾燥実験用 飼料
ネコ	2	100,000	—	湿潤半固形 飼料
サル	5	250,000	—	湿潤半固形 飼料
イヌ	10	750,000	—	湿潤半固形 飼料
ヒト	60	1,500,000	—	湿潤半固形 飼料
ブタ	60	2,400,000	—	半乾燥粒状 混合飼料
ヒツジ	60	2,400,000	—	半乾燥粒状 混合飼料
ウシ(管理)	500	7,500,000	—	半乾燥粒状 混合飼料
ウシ(肥満)	500	15,000,000	—	半乾燥粒状 混合飼料
ウマ	500	10,000,000	—	半乾燥粒状 混合飼料

出典) 化学物質の初期リスク評価書作成マニュアル Ver. 2.0(2007,NITE ら)

表 3 経口換算毒性値等の算出のために用いる動物種ごとの餌食量等のデータ（その2）

種	動物		体重 (kg)	餌食量 (mg/day)	飲水量 (mL/day)	呼吸量 (m <sup>3</sup> /day)	年齢	飼料の種類	使用するデータ <sup>8</sup>
	系	雌雄							
サル	-	M	1	65,000	9	0.81	Weaning		
							Subchronic		
			10.9	430,000	600	2.6	Chronic	呼吸量、飲水量	
		F	12	460,000	650	2.7	Mature		
			1	65,000	9	0.81	Weaning		
			8	330,000	470	2.2	Chronic		
チンパンジー	-	NS	9	370,000	520	2.4	Mature		
			3.8	190,000	260	1.5	Weaning		
							Subchronic		
		NS	19.25	680,000	940	3.4	Chronic	呼吸量、餌食量、飲水量	
			20	700,000	970	3.5	Mature		
マウス	BAF1hybrid	M	0.008	2,300	2.8	0.013	Weaning		
			0.0223		6	0.037	Subchronic		
			0.0261	5,000	6.8	0.043	Chronic		
		F	0.035	6,100	8.4	0.059	Mature		
			0.007	2,100	2.6	0.007	Weaning		
			0.0204	4,300	5.7	0.033	Subchronic		
			0.0222	4,500	6	0.037	Chronic		
			0.03	5,500	7.5	0.05	Mature		
	B6C3F1	M	0.009	2,500	3.1	0.014	Weaning		
			0.0316	5,700	7.8	0.053	Subchronic		
			0.0373	6,400	8.8	0.063	Chronic	飲水量	
		F	0.04	6,700	9.3	0.068	Mature		
			0.011	2,800	3.6	0.017	Weaning		
			0.0246	4,800	6.5	0.04	Subchronic		
			0.0353	6,100	8.5	0.06	Chronic		
			0.035	6,100	8.4	0.059	Mature		
ラット	F344	M	0.031	5,600	7.7	0.046	Weaning		
			0.18	18,000	28	0.19	Subchronic		
			0.38	30,000	49	0.36	Chronic		
		F	0.4	31,000	51	0.37	Mature		
			0.03	5,500	7.5	0.045	Weaning		
			0.124	14,000	21	0.14	Subchronic		
			0.229	21,000	33	0.24	Chronic		
			0.25	22,000	36	0.26	Mature		
	Long-Evans	M	0.04	6,700	9.3	0.057	Weaning		
			0.248	22,000	36	0.25	Subchronic		
			0.472	34,000	57	0.43	Chronic		
		F	0.5	35,000	60	0.45	Mature		
			0.038	6,400	9	0.055	Weaning		
			0.179	18,000	28	0.19	Subchronic		
			0.344	28,000	46	0.33	Chronic		
			0.35	28,000	46	0.34	Mature		
Osborn-Mendel	M	0.053	8,000	11	0.072	Weaning			
		0.263	23,000	37	0.27	Subchronic			
		0.514	36,000	61	0.46	Chronic			
	F	0.55	37,000	64	0.49	Mature			
		0.052	8,000	11	0.071	Weaning			
		0.201	19,000	31	0.21	Subchronic			
		0.389	30,000	50	0.37	Chronic			
		0.4	31,000	51	0.38	Mature			

<sup>8</sup> 表 2 にない情報は Chronic (Chronic の情報がない場合は Mature) の値から種間で呼吸量/体重等が最も小さくなる値を採用する。

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

動物			体重 (kg)	餌食量 (mg/day)	飲水量 (mL/day)	呼吸量 (m <sup>3</sup> /day)	年齢	飼料の種類	使用するデータ <sup>8</sup>	
種	系	雌雄								
	Sprague-Dawley	M	0.057	8,400	12	0.076	Weaning			
			0.267	23,000	37	0.27	Subchronic			
			0.523	36,000	62	0.5	Chronic		飲水量	
		0.6	40,000	69	0.53	Mature				
		F	0.056	8,300	12	0.075	Weaning			
			0.204	20,000	31	0.22	Subchronic			
	0.338		27,000	45	0.33	Chronic				
	Wistar	M	0.35	28,000	46	0.34	Mature			
			0.053	80,000	11	0.072	Weaning			
			0.217	20,000	32	0.23	Subchronic			
		F	0.462	34,000	57	0.42	Chronic			
			0.5	35,000	60	0.45	Mature			
0.052			80,000	11	0.071	Weaning				
モルモット	-	M	0.156	22,000	25	0.17	Weaning			
			0.48	32,000	58	0.3	Subchronic			
			0.89	39,000	92	0.41	Chronic		呼吸量、飲水量	
		1	41,000	100	0.44	Mature				
		F	0.146	22,000	24	0.16	Weaning			
	0.39		30,000	50	0.27	Subchronic				
	0.86		39,000	89	0.41	Chronic				
	0.9		40,000	92	0.42	Mature				
	ハムスター		Golden Syrian	M	0.041	4,200	9.5	0.028	Weaning	
		0.097			9,200	18	0.061	Subchronic		
0.134		13,000			23	0.082	Chronic			
0.15		14,000			25	0.09	Mature			
F		0.038		4,000	9	0.026	Weaning			
		0.095		9,200	18	0.06	Subchronic			
		0.145		14,000	24	0.088	Chronic		呼吸量、餌食量、飲水量	
Chinese and Djungarain		M	0.16	15,000	26	0.096	Mature			
			0.015	1,700	4.5	0.011	Weaning			
			0.03	3,200	7.5	0.021	Subchronic			
			0.041	4,200	9.5	0.028	Chronic			
		F	0.04	4,100	9.3	0.027	Mature			
			0.015	1,700	4.5	0.011	Weaning			
			0.025	2,700	6.6	0.018	Subchronic			
アレチネズミ	Mongolian	M	0.038	4,000	9	0.026	Chronic			
			0.035	3,600	8.4	0.024	Mature			
		F	0.017	1,500	4.9	0.013	Weaning			
			0.048	4,500	11	0.032	Subchronic			
	-	M	0.084	8,100	16	0.054	Chronic		呼吸量、飲水量	
			0.1	9,800	18	0.063	Mature			
		F	0.016	1,400	4.7	0.012	Weaning			
			0.04	3,700	9.3	0.027	Subchronic			
ネコ	-	M	0.073	7,000	15	0.047	Chronic		餌食量	
			0.09	8,800	17	0.057	Mature			
			0.62	36,000	65	0.24	Weaning	drydiet		
			1.72	68,000	140	0.44	Subchronic	drydiet		
		F	3.66	110,000	250	0.69	Chronic	drydiet	呼吸量	
			4	110,000	270	0.73	Mature	drydiet		
			0.58	35,000	62	0.23	Weaning	drydiet		
		M	1.49	62,000	130	0.41	Subchronic	drydiet		
			2.96	95,000	210	0.61	Chronic	drydiet		
			3.1	98,000	220	0.63	Mature	drydiet		
-	M	0.62	34,000	5		Weaning	moistdiet			
		1.72	90,000	17		Subchronic	moistdiet			

化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等（案）

動物			体重 (kg)	餌食量 (mg/day)	飲水量 (mL/day)	呼吸量 (m <sup>3</sup> /day)	年齢	飼料の種類	使用するデータ <sup>8</sup>
種	系	雌雄							
		F	3.66	180,000	43		Chronic	moistdiet	
			4	200,000	48		Mature	moistdiet	
			0.58	32,000	5		Weaning	moistdiet	
			1.49	78,000	15		Subchronic	moistdiet	
			2.96	150,000	33		Chronic	moistdiet	飲水量
			3.1	160,000	35		Mature	moistdiet	
イヌ	beagles	M	2.05	75,000	160	1.11	Weaning	drydiet	
			2.4	83,000	180	1.24	Subchronic	drydiet	
			10.8	210,000	570	3.62	Chronic	drydiet	呼吸量
			14	240,000	690	4.35	Mature	drydiet	
		F	1.82	71,000	150	1.02	Weaning	drydiet	
			1.97	74,000	160	1.08	Subchronic	drydiet	
			10.1	200,000	540	3.45	Chronic	drydiet	
			14	240,000	690	4.35	Mature	drydiet	
		M	2.05	110,000	21		Weaning	moistdiet	
			2.4	25,000	25		Subchronic	moistdiet	
			10.8	160,000	160		Chronic	moistdiet	飲水量
			14	220,000	220		Mature	moistdiet	
		F	1.82	1,820,000	19		Weaning	moistdiet	
			1.97	100,000	20		Subchronic	moistdiet	
10.1	480,000		150		Chronic	moistdiet			
14	650,000		220		Mature	moistdiet			
ウサギ	New Zealand	M	1.95	69,000	160	0.8	Weaning		
			2.86	94,000	220	1.1	Subchronic		
			3.76	120,000	270	1.38	Chronic		
			4	120,000	280	1.46	Mature		
		F	2.04	72,000	170	0.83	Weaning		
			3.1	100,000	230	1.17	Subchronic		
			3.93	120,000	270	1.43	Chronic		呼吸量、飲水量
			4.1	120,000	280	1.49	Mature		
ニワトリ	white leghorn	M					Weaning		
							Subchronic		
							Chronic		
			>1.3				Mature		
		F					Weaning		
							Subchronic		
			>1.6				Mature		
ブタ	domestic	NS					Weaning		
							Subchronic		
							Chronic		
	250	4,500,000	7800	40	Mature		呼吸量、飲水量		
	miniature	NS					Weaning		
							Subchronic		
						Chronic			
			75	1,900,000	3200	17	Mature		
ミンク	-	M	0.5	28,000	64	0.39	Weaning		
							Subchronic		
							Chronic		
		1.7	89,000	170	0.99	Mature		呼吸量、餌食量、飲水量	
		F	0.48	27,000	62	0.36	Weaning		
							Subchronic		
					Chronic				
			1	54,000	110	0.66	Mature		

出典) U. S. EPA, 1998 Recommendations for and Documentation of Biological Values for use in Risk Assessment. EPA 600/6-87/008, NTIS PB88-179874/AS, February 1988.  
NS : Not Specified (表中の見え消し線は、原典に示されているとおりとした。)

化審法における  
人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について（案）  
【主な変更点について】

1. 適応範囲
  - (1) 修正箇所  
「はじめに」
  - (2) 修正内容  
本資料の適応範囲として、スクリーニング評価に用いる有害性データの他、優先評価化学物質に指定後、リスク評価Ⅰまでに追加的に得られた情報についても対象とすることを追記。
  
2. フロー図
  - (1) 修正箇所  
「図表 1」、「図表 1 3」、「図表 1 4」。
  - (2) 修正内容  
フロー図がわかりにくい点を修正。また、図表 1 においては、人健康影響に関する有害性データの信頼性評価の作業フローにおいて、信頼性が評価されている情報源からのデータを活用することにより、データ選定の前に信頼性を一定程度チェックしていることを示した。
  
3. 信頼性ランクの表現
  - (1) 修正箇所  
「図表 1 7」の他、該当する箇所。
  - (2) 修正内容  
信頼性ランク 1～4 を順に、「信頼性あり（制限なし）」「信頼性あり（制限付き）」「信頼性なし」「評価不能」という表現に修正・統一した。
  
4. 収集対象のガイドラインの更新
  - (1) 修正箇所  
「図表 7」
  - (2) 修正内容  
OECD において最近削除されたガイドラインを本資料からも削除。
  
5. 有害性情報の取扱い
  - (1) 修正箇所  
「2. 2. 1」及び「2. 2. 2」。
  - (2) 修正内容  
有害性情報の報告がなされている場合の取扱いについて、記載を追加。