

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改訂（案）について

1. 改訂の背景

「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。

本年度まで本基準に基づきスクリーニング評価を行ってきたが、確認すべき情報源が多いこと、有害性クラス付与の基準が明確でない部分があり専門家判断が頻繁に必要なことなどから、効率的にスクリーニング評価を進めるにあたり、見直しが課題となっていた。

そこで、より合理的かつ効率的なスクリーニング手法について検討を進め、有害性クラス付与の基準、情報源及びその優先度について見直すとともに、OECD ガイドラインの改訂への対応等の所要の改訂と併せ、信頼性基準の改訂を行った。

2. 主な改訂点について

番号	項目	該当箇所	改定案
1	2.1.1. 収集する有害性項目等（3）変異原性	p.10	OECD-TG の改訂に対応 ・ TG476 の改訂、TG490 の新設を反映 ・ TG487 の追加
2	2.1.2 収集対象情報源（図表 8、図表 9）	p.11 ～	・ 優先度 1 の情報源について、優先度 1 - A 及び優先度 1 - B に分類し優先度 1 - A の情報源からの有害性データが利用可能な場合には、より優先度が低い情報源のデータについては、優先度 1 - A の情報源以降に報告された有害性データのための収集、整理を行うこととする ・ 優先度 1、2 の情報源等の見直し（経済産業省、NITE 等の安全性試験等の取扱いを明文化する等） ・ 図表 8、図表 9：各情報源における有害性項目の掲載の有無の欄を削除
3	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	p.17	・ 上記番号 2 の変更を反映するとともに、表記をわかりやすく修正。
4	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クス	p.22	〈全体〉情報なしの欄を新設 〈一般毒性〉WHO JECFA で ADI が“not specified”、もしくは、“not limited”とされた場合は、有害性クラス「外」に相当するものとする 〈変異原性〉

		<ul style="list-style-type: none"> ・「強弱不明の陽性」の取扱いの変更 ・ <i>in vivo</i> 試験で陽性の場合に、原則としてクラス2とし、 <i>in vitro</i> 試験のすべてで陰性であった場合には、専門家判断とする <p>〈がん原性〉 IARC 3、ACGIH A4：「情報なし」とする。</p>
--	--	--

3. その他の文書の改訂

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クスについては、「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1月14日）にも使用されていることから、併せて同文書の改訂も行う。