

## 有害性の観点からの化管法対象物質の見直しについて

## 1 背景

## (1) 化管法制定（平成 12 年）時の検討

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以下、「化管法」という。）に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定については、以下の法律の基本的考え方にに基づき、平成 12 年 2 月の関係審議会答申（「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）（平成 12 年 2 月）」、以下、「制定時答申」という。）で具体的な選定基準が定められ、それに従って物質選定が行われている。

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）（平成 12 年 2 月）」抜粋

- PRTR（化学物質排出・移動量届出制度：Pollutant Release and Transfer Register）及び MSDS（化学物質等安全データシート：Material Safety Data Sheet）の対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、
- ① 当該化学物質が人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの、
  - ② 当該化学物質の自然的作用による化学的変化により容易に生成する化学物質が①に該当するもの、
  - ③ 当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの、
- のいずれかに該当し、かつ、
- ④ その有する物理的・化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質で政令で定めるものとされている（法第 2 条第 2 項）。

また、MSDS のみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の①から③のいずれかに該当し、かつ、

- ④' その有する物理的・化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質で政令で定めるものとされている（法第 2 条第 3 項）。

具体的には、政令において、PRTR 制度及び MSDS 制度の対象となる第一種指定化学物質として 354 物質、そのうち人に対する発がん性があると判断された特定第一種指定化学

物質として12物質、MSDS 制度のみ対象となる第二種指定化学物質として81物質が指定されている（化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二）。

## （2）平成19～20年における検討

平成19年8月の「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ」においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ（平成19年8月）」抜粋

一方、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきである。また、その際、5年間のPRTR 制度に基づく各物質の届出や推計の状況、環境リスク評価の結果等についても考慮することが必要である。

なお、化管法における物質指定の基準については、化学物質管理を巡る国際的な状況を踏まえつつ、化学品の分類及び表示に関する世界表示システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : GHS）との整合化を目指すべきである。また、特定第一種指定化学物質については、現行では、人に対する発がん性があると判断された物質を指定しているが、GHS との整合性を踏まえ、新たなエンドポイントの追加（例えば、ヒト生殖細胞に対する変異原性や人に対する生殖毒性）を検討すべきである。

さらに、今後とも、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである。

これを受けて、平成20年の関係審議会答申（「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）」、以下、「平成20年答申」という。）で具体的な選定基準が定められ、それに従って物質選定が行われている。具体的には、政令においてPRTR 制度及びMSDS 制度の対象となる第一種指定化学物質として462物質、GHS において、変異原性、生殖発生毒性の管理を強化していることから、人に対する発がん性に加えて、変異原性、生殖発生毒性の観点から判断された特定第一種指定化学物質として15物質、MSDS 制度の

み対象となる第二種指定化学物質として100物質が指定されている(化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二)。

平成20年答申では、以下の観点で課題とされた。

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)(平成20年7月)」抜粋

### 3. 今後の課題

今回、化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在(製造・輸入量又は一般環境中での検出)にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質であり、除外に伴う製造量等の増加の可能性もある。このため、このような物質については、引き続き、製造・輸入状況の把握や一般環境中での存在の監視に努める必要がある。さらに、このような物質については、事業者による自主的な取組として、今後ともMSDSの提供を継続することが望まれる。

今回の対象物質見直しにおいては、対象除外物質の確認の際、初期リスク評価の結果を部分的に用いることとしたが、次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。また、次回の見直しにおいては、物質選定基準とGHSとの一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある。

注：下線は本資料で加筆した。

### (3) 令和元年における検討

令和元年6月28日に公表された「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(以下、「令和元年取りまとめ」という。)(資料2-2、参考資料2-2参照)においては、化管法対象物質について、有害性では以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(令和元年6月28日)」抜粋

#### ② 有害性の判断基準

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1.発がん性、2.変異原性、3.経口慢性毒性、4.吸入慢性毒性、5.作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6.生殖発生毒性、7.感作性、8.生態毒性、9.オゾン層破壊物質を対象項目として選定し、各項目についてPRTR及びSDS対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

これらの有害性項目については、前回答申において更なるGHSとの整合性が求められているところであり、科学的知見の蓄積の状況等を踏まえつつ検討することが適当である。

### <特定第一種指定化学物質>

法制定当時の附帯決議（平成 11 年 7 月 6 日参議院国土・環境委員会）では、「特に、有害性の強い指定化学物質については、含有率や取扱量の下限を小さくするよう配慮すること」とされ、発がん性が指定要件とされたことから、法制定当時においては有害性ランクで発がん性クラス 1 の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定した。

また、前回改正においては、GHS で生殖細胞変異原性及び生殖毒性等の有害性の管理を強化していることに鑑み、これまで特定第一種指定化学物質の有害性要件としていた発がん性（C）に加えて、生殖細胞変異原性（M）及び生殖毒性（R）についても特定第一種指定化学物質の指定要件に追加された。

さらに、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて（答申）」

（平成 20 年 7 月）の「2. 化管法対象物質見直しの考え方」において、「現行の指定化学物質の選定基準を尊重しつつ、化学物質の有害性に関する新たな知見や GHS に関する国連勧告等、PRTR 制度の運用開始後の国内外の状況変化を踏まえ、有害性、ばく露それぞれの観点から必要に応じた見直しを行うこととする。」とされている。

国内外の状況として、欧州の REACH 規則の SVHC（高懸念物質）では、CMR 物質のほか PBT 物質として環境中での残留性（P）や蓄積性（B）を有する場合に、毒性（T）として長期毒性が考慮されていること、また、GHS 分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見（NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられる。

注：下線は本資料で加筆した。

## 2 現行の選定基準

現在対象とされている第一種指定化学物質、第二種指定化学物質を選定した有害性の基準を以下に示す<sup>1</sup>。

有害性を判断するための項目としては、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目として次の項目を用いた。また、事故的な大量排出の際等では問題となるが、通常的环境濃度レベルで問題とならない有害性については、そのみを持って物質選定のための有害性項目として用いていない。

### ・ 人の健康を損なうおそれに関する項目

発がん性、変異原性、経口慢性毒性、吸入慢性毒性、生殖発生毒性（催奇形性を含む）、感作性

<sup>1</sup> 「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて（答申）（平成 20 年 7 月）」より

- ・ 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれに関する項目  
水生生物に対する生態毒性
- ・ オゾン層の破壊により人の健康を損なうおそれに関する項目  
オゾン層を破壊する性質

物質選定に用いた有害性に関する各項目については、その優先性や選定範囲を検討するため、いくつかの有害性の強さに分類を行った。定性的な評価を行う項目（発がん性など）については、その証拠の強さ（確からしさ）の程度に応じ、採用する情報源の分類方法を参考として分類し、また、定量的な評価を行う項目（経口慢性毒性、生態毒性等）については、無毒性量（NOAEL）又は最大無影響濃度（NOEC）等のオーダーにより分類した。有害性の各項目はそれぞれ異なる作用を表すものであることから、有害性毎の分類を組み合わせた最終的な分類の設定などは行わず、有害性の項目毎に、一定程度以上の分類のものを対象とすることとした。

具体的選定基準は、次のとおり（第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質に共通）。

### （１）発がん性

表１．発がん性の分類

クラス	機関名	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業衛生学会
	評価方法						
1	人発がん性あり (1 機関以上)	1	A,CaH,K	1	K	A1	1
2	人発がん性の疑いが強い (IARC で 2A 又は 2B 又は複数機関)	2A,2B	B1,B2,L	2	R	A2,A3	2A,2B

### （２）変異原性

表２．変異原性の分類

	変異原性
(1)	in vivo 試験において陽性であるもの。
(2)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。
(3)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.01mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。
(4)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.1mg/ml 以下のもの。 なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。
(5)	異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）をみる in vitro 試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により(1)～(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの

### (3) 経口慢性毒性

表3. 経口慢性毒性の分類

クラス	水質基準値 (WHO、EPA、 日本)	IRIS 等		農薬
	(mg/L)	NOAEL(NOEL)* (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL)* (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

\*NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験期間を用いた。  
 なお、前回答申において 1 年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。

### (4) 吸入慢性毒性

表4. 吸入慢性毒性の分類

クラス	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m <sup>3</sup> )	NOAEL(NOEL)* (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL(LOEL)* (mg/m <sup>3</sup> )
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

\*NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験期間を用いた。  
 なお、前回答申において 1 年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。

### (5) 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

表5. 作業環境許容濃度の吸入慢性毒性の分類

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会 (急性毒性を除く)	
	TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (気体または蒸気)	TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

## (6) 生殖発生毒性

表6. 生殖発生毒性の分類

クラス	EU リスク警句*	
	生殖機能を損なう	胎児に害を及ぼす
1	Repr.カテゴリー 1 (R60)	Repr.カテゴリー 1 (R61)
2	Repr.カテゴリー 2 (R60)	Repr.カテゴリー 2 (R61)
3	Repr.カテゴリー 3 (R62)	Repr.カテゴリー 3 (R63)

\*根拠となる定量的データがある場合

## (7) 感作性

表7. 感作性の分類

日本産業衛生学会 気道感作性物質	ACGIH*	EU リスク警句*
第1群及び第2群	SEN、Sensitization 表示	R42 指定物質

\*根拠となる定量的データがある場合

## (8) 生態毒性

表8. 生態毒性の分類

クラス	NOEC (mg/L)	L(E)C <sub>50</sub> (mg/L)	EU リスク警句*
1	0.1 以下	1 以下	R50
2	1 以下	10 以下	R61

\*根拠となる定量的データがある場合

## (9) オゾン層破壊物質

「オゾン層破壊物質」としてモントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されている物質。

### 3 今回の見直しにおける有害性の観点からの物質選定の方法（案）

1及び2を踏まえ、今回見直しにおける有害性の観点からの物質選定の方法（案）を以下に示す。

#### (1) 化管法指定化学物質に係る有害性の判断基準の考え方

現行の選定の考え方では、2で示したとおり、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1. 発がん性、2. 変異原性、3. 経口慢性毒性、4. 吸入慢性毒性、5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6. 生

殖発生毒性、7. 感作性、8. 生態毒性、9. オゾン層破壊物質、を対象項目として選定し、各項目について PRTR 及び SDS 対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点からは、上記の9項目を選定することが妥当と考えられる。また、今回の見直しにおいては、有害性の項目及び具体的な選定基準は、現行のものを引き続き採用することとする。

## (2) 特定第一種指定化学物質の選定の考え方

平成 20 年の答申では、GHS において発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の 1% から 0.1% に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることにかんがみ、以下のカテゴリーの物質を特定第一種指定化学物質の対象とした。

- 発がん性 人に対して発がん性あり（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1A）
- 生殖細胞変異原性 ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS：区分 1A）
- 生殖発生毒性 人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1A）

今回見直しにおいては、GHS 分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見（NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討する。

## (3) 有害性の情報源

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

具体的には、別表 1 のとおり、平成 20 年答申の情報源に加えて、化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果を用いることとする。化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果は優先順位 1 の情報源として用いることとする。また、優先順位 1 の情報源のうち、①発がん性における IARC 評価、②経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、③吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、平成 20 年答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

また、平成 20 年答申で指摘された「次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。」を踏まえ、すでに情報源として活用している初期リスク評価の結果に加え、上記のとおり「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。）が改正され、既存化学物質等について段階的にスクリーニング評価、リスク評価が進められることとなったことを踏まえ、



化審法に基づく、スクリーニング評価、リスク評価において、信頼性評価がなされた有害性情報も適宜活用する。

#### 4 課題

今回の見直しにおいては初期リスク評価の一層の活用及び一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討することとしたが、次回の見直しに向けて、GHSの動向を踏まえつつ、化管法の物質選定基準の在り方について引き続き検討を行うこととする。

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス (H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源
発がん性	WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム) 米国 EPA (米国環境保護庁)  European Union (欧州連合) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議)  日本産業衛生学会	Priority-1  (財) 化学物質評価研究機構 (CERI) : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」  CERI・(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「化学物質有害性評価書」  NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」  厚生労働省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会  環境省 : 「化学物質の環境リスク評価」  OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS : EHC	List-1  (一財) 化学物質評価研究機構 (CERI) ・ (独) 製品評価技術基盤機構 「化学物質の初期リスク評価書」  (一財) 化学物質評価研究機構 (CERI) ・ (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) 「化学物質有害性評価書」  厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会  厚生労働省 「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示」 日本バイオアッセイ研究センター厚生労働省委託がん原性試験結果 環境省「化学物質の環境リスク評価」	【優先順位 1】  「前回答申の情報源」
変異原性	EU  WHO/IPCS :  Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア)  German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA) report  European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)  OECD SIDS ( Screening Information Data Set )  Initial Assessment Report  厚生労働省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」 厚生労働省 : 「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」	WHO/IPCS : Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD : 国際簡潔評価文書)  ACGIH : Documentation of the threshold limit values for chemical substances ドイツ学術振興会 ( DFG ) : Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens  EU リスク評価書  カナダ環境省 : Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS : Assessment Report  ECETOC  Patty' s Toxicology WHO : IARC  米国EPA : IRIS NTP    日本産業衛生学会 : 「許容濃度の勧告」  ATSDR: Toxicological Profile	日本産業衛生学会 (JSOH) 「許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告」  OECD SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)  WHO/IPCS 環境保健クライテリア (EHC)  WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD)  WHO 国際がん研究機関 (IARC)  FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs (JECFA モノグラフ (食品添加物等) ) FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ (残留農薬) ) EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局) EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report : EU RAR)  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) (7th edition, 2001) (2012 supplement, 2012)及び “TLVs and BEIs” (ACGIH、毎年発行)  米国 EPA/IRIS 米国国家毒性プログラム (NTP) ①NTP Data Search Home Page ②Report on Carcinogens (12th, 2011)	【優先順位 1】  「前回答申の情報源」  「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-1 情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源  「その他」 化審法におけるスクリーニング評価  【優先順位 2】  「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-2 情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源

<p>経口慢性 毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性</p>	<p>WHO 飲料水質ガイドライン EPA 水質クライテリア</p> <p>日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値</p> <p>米国 EPA : Integrated Risk Information System (IRIS) WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン</p> <p>日本の大気汚染に係る環境基準値</p> <p>ACGIH 日本産業衛生学会 登録農薬ADI</p>		<p>③発がん性テクニカルレポート 米国毒性物質疾病登録局 (ATSDR) Toxicological Profile カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書) Australia NICNAS ドイツ学術振興会 (DFG) MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Patty' s Toxicology (6th edition, 2012) (Patty) United States Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides "Reregistration Eligibility Decision" US HPV Challenge Program (HPV-IS) (EPA 評価済みのもの) High Production Volume Information System (HPVIS)</p>	<p><b>【優先順位 1】</b> 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源</p> <p>「その他」 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価</p> <p>FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 : Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) 、</p> <p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 : Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA)</p> <p>化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価</p>
	<p>Priority-2 米国国立労働衛生研究所 (NIOSH) : RTECS WHO/IPCS : 「 ICSC カード ( International Chemical Safety Cards) 」 EU European Chemicals Bureau ( ECB ) : International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) EU 第 7 次修正指令 Annex I (EU 分類) HSDB: Hazardous Substance Data Bank New Jersey Department of Health and Senior Services : Hazardous Substance Fact Sheet Sittig' s Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens</p>	<p>List-2 EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) 米国国立医学図書館 (NLM) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance 農林水産省消費技術安全センター農薬抄録及び評価書 農薬工業会 農薬安全性情報</p>	<p><b>【優先順位 2】</b> 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源</p>	

<p>生殖発生 毒性</p>	<p>EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合）</p>	<p>BUA Report Dreisbach' s Handbook of Poisoning</p>	<p>内閣府食品安全委員会食品健康影響評価 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</p>	<p><b>【優先順位 1】</b> 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源</p> <p>「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価</p> <p><b>【優先順位 2】</b> 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源</p>
<p>感作性</p>	<p>日本産業衛生学会（気道感作性第 1、2 群） ACGIH（EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合） EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合）</p>			<p><b>【優先順位 1】</b> 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源</p> <p><b>【優先順位 2】</b> 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源</p> <p>「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源</p>

生態毒性	<p>ECETOC 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 日本において登録されている農薬に関する公表データ EU リスク警句 (根拠となるデータがある場合)</p>	<p>Priority-1 環境省「化学物質の生態影響試験について」 環境省：「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report  WHO/IPCS : EHC WHO/IPCS : CICAD EU リスク評価書 カナダ環境省： Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS : Assessment Report ECETOC : Technical Report シリーズ ・ TR91 ( Aquatic HazardAssessment II) * WHO/FAO Pesticide Data Sheets CERI : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」 CERI ・ NITE : 「化学物質有害性評価書」  Priority-2 AQUIRE ( Aquatic Toxicity Information Retrieval) HSDB ECB : ESIS ( European Chemical Substances Information System) 、 IUCLID ECB : The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification BUA Report</p>	<p>List-1 環境省 化学物質の生態影響試験について 環境省 化学物質審査室化学物質の環境リスク評価 (独)製品評価技術基盤機構 (NITE) 化学物質の初期リスク評価書 (一財)化学物質評価研究機構(CERI) ・ (独)製品評価技術基盤機構(NITE) 「化学物質有害性評価書」 OECD SIDS 初期評価レポート (SIAR) OECD 選択的初期評価レポート (ITAR)  OECD SIAM (現 CoCAM) OECD:HPV-SIAP WHO/IPCS 環境保健クライテリア (EHC)  WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD)  EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局) EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report : EU RAR) カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Australia NICNAS European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC) Technical Report シリーズ ・ TR91(Aquatic Hazard Assessment II) WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs) United States Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides “Reregistration Eligibility Decision”  List-2 Aquatic Toxicity Information Retrieval (AQUIRE)  EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局 ) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  米国国立医学図書館 (NLM) Hazardous Substance Data Bank (HSDB)  German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance BUA Report (BUA)</p>	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」  「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-1情報源  「その他」 化審法におけるスクリーニング評価 ・ リスク評価  【優先順位 2】 「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-2情報源</p>
------	---	--	---	---