

個票の見方について

本資料は、独立行政法人製品評価技術基盤機構の調査事業として実施した「化学物質評価の促進に係る有害性等調査に関する業務（以下「本事業」という。）」で収集した対象化学物質に関する物理化学的性状、有害性情報をまとめた個票の見方を説明するものである。

○本事業の目的

独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センターでは、経済産業大臣の定めた中期目標に基づき、化学物質のリスク評価、ハザード評価及び暴露評価に必要な情報を整備し、提供を行っている。上記事業の1つとして、国内外における化学物質のハザード情報やリスク評価結果などに関する情報を効率的に収集・整理を行い、化学物質総合情報提供システム（CHRIP）等を通じて国民、事業者、行政機関等に提供している。

一方、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。）に基づく既存化学物質の製造・輸入量、用途の届出制度の運用により、既存化学物質のうち1000程度の物質が年間一定量以上（スクリーニング評価における暴露クラス4以上）環境中に放出されている可能性があることが明らかになってきた。

このため、これらの化学物質の有害性情報等の収集整理を促進し、データの信頼性に応じた有害性評価手法を考案するとともに、リスクレベルについての暫定的な評価を早急に実施することにより、化学物質評価の促進に資することを目的とした。

○個票に記載された化学物質について

本事業では、平成25年度の化審法スクリーニング評価における暴露クラス付与に基づく暴露クラス4以上の物質のうち、化審法の有害性スクリーニング評価がなされていない955物質（CAS番号単位では6,049物質）、およびリスク評価を考慮する必要があると考えられる化学物質として追加した18物質の合計6,067物質について、有害性情報の収集と整理、収集した情報に基づく有害性評価と公表用資料の作成を行った。

個票は平成25年度スクリーニング評価における暴露クラス付与単位ごとに作成した。

次ページ以降に、記載例を示し、各項目の見方を記した。

○個票の表紙部分記載例

CAS 番号や旧第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質で暴露クラスが付与された物質の見出し部分の例：

H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与名称：
亜塩素酸ナトリウム 見出-1

H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与単位：CAS 番号指定物質
CAS 番号： 7758-19-2
MITI 番号： 1-0238 見出-2
暴露クラス： 3

MITI 番号で暴露クラスが付与された物質の表紙の記載例：

H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与名称：
アルコール(C=5~38)

H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与単位：化審法官報公示名称指定物質
MITI 番号： 2-217
暴露クラス： 3
評価対象物質：本項目には多数の物質が含まれるが、その一部を次ページに例示した。
(以下の①、②に関わる物質を例示した) 見出-3

暴露クラスが付与された単位として一括した有害性評価はできないため、この単位に含まれる物質の有害性評価情報として以下の二つを示した。

① カテゴリーアプローチにより一括して有害性評価が行われた事例
② 何らかの有害性情報が得られている物質の有害性評価

なお、①の事例には、以下の三つがある。

- U.S. Environmental Protection Agency Hazard Characterization Document December, 2009 Long Chain Alcohols subcategory: linear
- U.S. Environmental Protection Agency Hazard Characterization Document December, 2009 Long Chain Alcohols subcategory: Essentially linear 見出-4
- U.S. Environmental Protection Agency Hazard Characterization Document June, 2012 Alkyl Alcohols C6 - C13

評価対象物質例リスト中、「カテゴリーへの包含」欄の①、○、●はそれぞれ以下を示す。

- ①：メンバーを限定したカテゴリーアプローチにおけるカテゴリーメンバーである物質
- ：メンバーを限定していないカテゴリーアプローチにおいて、メンバーとして例示されている物質
- ：カテゴリーメンバーではないが、その有害性情報がカテゴリーメンバーの評価に用いられている物質

また、「試験データ・評価の有無」の欄において○と×はそれぞれ以下を示す。

- ：試験データ有
- ×：試験データなし

カテゴリーアプローチの事例には、カテゴリーメンバーのリストを添付しているが、「カテゴリーへの包含」欄の記号の意味は上記と同様である。ただし、「●」の物質については、本項目の評価対象物質ではない物質も含まれている（例えば、カルボン酸エステル類を評価する際の、カルボン酸やアルコール）

¹本 MITI 番号内には個別に暴露クラスが付与されている物質も含まれている可能性があるが、詳細は不明である。個別に暴露クラスが付与されている物質のうち、化審法で既に有害性評価が実施された物質以外については本事業内で別途評価を行っている。
²構造に類似性があることから、物理化学性状および毒性学的特性が類似している、または規則的なパターンに従うと思われる化学物質群をカテゴリーとして一括して有害性評価を行うこと。

MITI 番号で暴露クラスが付与された物質の表紙の評価対象物質例：

評価対象物質例									
物質名称	CAS 番号	カテゴリー化の対象			試験データ・評価の有無				
		HERA	初期リスク評価	IMAP	一般毒性	生殖発生毒性	in vitro 遺伝毒性	in vivo 遺伝毒性	発がん性評価
2- [2- (ヘキサノール-1-イルオキシ) エトキシ] エタノール	112-59-4	○	×	×	○	○	○	○	×
トリエチレングリコールモノブチルエーテル	143-22-6	○	×	×	化審法評価済み				
2-Propanol, 1-propoxy-	1569-01-3	×	×	×	本事業内で別途評価				
1-エトキシプロパン-2-オール	1569-02-4	×	×	×	本事業内で別途評価				
3-メトキシ-n-ブタン-5-オール	2517-43-3	×	×	×	本事業内で別途評価				
3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27-ノナオキサノナトリアコンタン-1-オール	3055-99-0	○	○	×	○	○	○	○	×
2-イソプロピルエタノール	4439-24-1	○	×	×	化審法評価済み				

○「物質特定」部分の記載例

CAS 番号で暴露クラスが付与された物質の場合

物質特定	物質名称 特定-2 亜塩素酸ナトリウム				整理番号 S-0107 特定-1
	MITI 番号	旧二監番号	旧二監番号	CAS 番号	
	1-0238	-	特定-3	7758-19-2	

旧第二種監視化学物質又は旧第三種化学物質の場合

物質特定	旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質の名称 特定-2 ε-ニチルブタン酸				整理番号 S-0845 特定-1
	MITI 番号	旧二監番号	旧二監番号	CAS 番号	
	2-0608	1038	特定-3	88-09-5	

MITI 番号で暴露クラスが付与された物質の場合

物質特定	官報公示名称 特定-2 脂肪酸 (C=11~24) アルキル (C=13~24)				整理番号 S-2715 特定-1
	試験物質名称 特定-4 Hexadecyl stearate				
	MITI 番号	旧二監番号	旧二監番号	CAS 番号	
	2-2489		特定-3	1190-63-2	

MITI 番号で暴露クラスが付与された物質の категория 評価が行われている場合

物質特定	官報公示名称 特定-2 アルコール (C=5~38)				MITI 番号 2-0217 特定-3
	評価書名及びバリエーション名 SIDS Initial Assessment Profile For SIAM22 Oxo Alcohols C9 to C13				
	カテゴリーの範囲及び説明 特定-5 <ul style="list-style-type: none"> ■ The Oxo Alcohols C9 to C13 Category is a family of saturated alcohols that are produced from olefins by the hydroformylation or "oxo" process. ■ The number of carbon atoms in the category members ranges from 9 to 13. Category members contain predominantly branched alkyl groups. Each member is a multi-isomeric product, containing saturated primary alcohols of high purity, and having the following basic structure: CH₃-R-CH₂-OH, where R is a branched isomeric structure. 				

○個票の内容記載例：

整理番号 S-0107

物質名称						
亜塩素酸ナトリウム						
物質特定	MITI 番号	旧二監番号	旧三監番号	CAS 番号		
	1-0238	-	-	7758-19-2		
代表的な物理化学的性状[i]	項目	値	単位	備考		
	融点	234	°C	-		
	沸点	データなし	°C	-		
	蒸気圧	7.8E-04	Pa	-		
	水溶解度	572000	mg/L	-		
Log Kow	-2.7	-	-			
有害性の程度[ii]	一般毒性	生殖発生毒性	遺伝毒性	発がん性		
	大	大	有害-1	大	評価されていない	
最終評価	有害性最終判定	暴露クラス(H25)	総合判定	備考		
	大	3	最終-1	優先的な評価が望まれる		
①一般毒性						
試験結果	試験物質	亜塩素酸ナトリウム		一般-1	評価物質と試験物質の同等性	yes
	試験名/in silico	試験動物		投与期間	投与経路	
	subacute	一般-2	mouse	30 day	oral: drinking water	
	NOAEL [mg/kg/day]	LOAEL [mg/kg/day]		試験の信頼性[iii]	備考	
	2.36	一般-3		-	-	
不確実係数	不確実係数積	種差・個体差	期間	LOAEL 使用	試験の質/影響の重大性	備考
	600	100	6	一般-4 1	1	-
有害性評価値	評価値			備考		
	0.0039	mg/kg bw/day			day	
情報源	内閣府食品安全委員会: 食品健康影響評価					一般-5
一次文献	Moore GS and Calabrese EJ. (1982) Toxicological effects of chlorite in the mouse. Environ. Health Perspect. 1982; 46: 31-37.					
②生殖発生毒性						
試験結果	試験物質	亜塩素酸ナトリウム		生殖-1	評価物質と試験物質の同等性	yes
	試験名		試験動物	投与経路		
	reproductive toxicity		rat	oral: drinking water		
	NOAEL [mg/kg/day]	LOAEL [mg/kg/day]		試験の信頼性	親/仔	
	1	生殖-2		reliable with restrictions	F	
不確実係数	不確実係数積	種差・個体差	LOAEL 使用	試験の質/影響の重大性	備考	
	1000	100	1	生殖-3 10	-	
有害性評価値	評価値			備考		
	0.001	mg/kg bw.day			-	
情報源	OECD: SIAIR (SIDS Initial Assessment Report)					生殖-4
一次文献	Carlton et al. (1987) Sodium chlorite administration in Long-Evans rats: reproductive and endocrine effects. Environ. Res. 42, 238-245.					

③遺伝毒性				
政府 GHS 分類				
分類結果	区分 2	分類年度・省 遺伝-1	H18 関係省庁 連絡会議	
評価書等での総合的評価[iv]				
評価結果	陰性	評価機関 遺伝-2	OECD:SIAR (SIDS Initial Assessment Report)	
in vivo 遺伝毒性試験の結果[v]				
試験の種類		結果	情報源	備考
小核試験		陽性	ATSDR: Toxicological Profile 遺伝-3	-
染色体異常試験		陰性	OECD:SIAR (SIDS Initial Assessment Report)	-
その他	データなし		-	-
in vivo 遺伝毒性試験の結果				
試験の種類		結果	情報源	備考
Ames 試験		陽性	内閣府食品安全委員会:食品健康影響評価 遺伝-5	-
染色体異常試験		陽性	US EPA:IRIS 遺伝-5	-
マウスリンフォーマ TK 試験		データなし	-	-
その他	データなし		-	-
備考	-	遺伝-6		
④発がん性				
評価機関名		区分	備考	
IARC		2	-	
日本産業衛生学会		未評価	-	
NTP		未評価	-	
EU		未評価	-	
EPA1986		発がん-1	-	
EPA1996		CBD	-	
EPA1999		未評価	-	
EPA2005		未評価	-	

[i] 代表的な物理化学的性状は、「化学物質評価の促進に係る有害性等調査に関する業務 報告書(以下、本事業報告書)」記載の「物理化学的性状の収集の手順」に沿って収集し、「化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について【改訂第1版】」に沿って代表値を選定した。

[ii] 有害性の程度は本事業報告書中に記載の「有害性評価の手順」に従って区分を実施した。

[iii] 「試験の信頼性評価」は有害性評価値導出に用いた有害性情報の情報源となった評価書等に基づく信頼性評価を掲載した。

[iv] 遺伝毒性の「評価書等での総合的評価」は、評価書等に評価対象物質の遺伝毒性の総合的な評価が実施されている場合にその評価と評価を実施した機関の名称を記載した。

[v] 遺伝毒性の結果は、同じ試験種で複数の試験結果がある場合、最も厳しい結果を採用した。

○個票で用いられている用語について

化学物質ごとに個票として整理した。個票中で使われている用語について、個票の例にもとづき、以下に説明をする。

位置	個票中の用語	説明
表紙		
見出-1	H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与名称	本事業では平成 25 年度化審法スクリーニング評価において暴露クラスを付与された物質を対象に有害性情報等の収集を行った。本事業において評価の対象とした物質の名称を示した。
見出-2	H25 年度スクリーニング評価における暴露クラス付与単位	平成 25 年度化審法スクリーニング評価において暴露クラスは CAS 番号、旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質、化審法官報公示整理番号のいずれかの単位で付与された。この項目では暴露クラスの付与単位の種別を示した。
見出-3	MITI 番号指定物質の有害性評価の提示について	MITI 番号で暴露クラスが付与された物質は、その包括名称の範囲内の個々の物質の有害性の程度が個々に異なる可能性があり、一括した有害性評価はできないため、カテゴリーアプローチ ¹ により一括して有害性評価が行われた事例と何らかの有害性情報が得られた物質の有害性評価を提示することとした。
見出-4	カテゴリーアプローチの事例	MITI 番号の範囲内をカバーするカテゴリーアプローチの評価書名及びカテゴリー名を示した。
見出-5	評価対象物質例	MITI 番号で暴露クラスが付与された物質については、当該 MITI 番号に含まれる物質のうち、カテゴリーアプローチにより評価されている物質や本事業で有害性情報が得られた物質等、代表的な物質を例示した。
見出-6	カテゴリー化の対象	メンバーを限定したカテゴリーアプローチにおいて評価対象として特定されている物質は「◎」、メンバーを限定していないカテゴリーアプローチにおいてカテゴリーメンバーとして例示されている物質は「○」、カテゴリーメンバーとして評価対象になっていないが、その有害性情報がカテゴリーメンバーの評価に用いられている物質（例：OECD SIDS でのカテゴリー評価における Supporting Chemical）は「●」を記した。その物質に関する情報がなく、特定されていないと考えられる物質は「×」とした。
見出-7	試験データ・評価の有無	本事業の情報収集の手順に沿って有害性試験データが収集可能であった物質を「○」とし、有害性試験データが得られなかった物質を「×」とした。当該 MITI 番号に含まれる物質のうち化審法に基づく有害性評価が済んでいるものは本事業の対象外としたが、それらの物質の場合は「化審法評価済み」と記載した。当該 MITI 番号に含まれる物質のうち、平成 25 年度スクリーニング評価において個別に暴露クラスが付与された物質で化審法に基づく有害性評価が済んでいない物質については、本事業内で別途評価を行っているため、「本事業内で別途評価」と記した。なお、「○」には情報源とした評価書等が引用された、又は本事業の考え方に沿って収集した類似物質の試験データが収集可能であった場合も含まれる。

¹ 構造に類似性があることから、物理化学性状および毒性学的特性が類似している、または規則的なパターンに従うと思われる化学物質群をカテゴリーとして一括して有害性評価を行うこと。

位置	個票中の用語	説明
物質特定		
特定-1	整理番号	本事業の対象となる 955 物質のうち、包括名称の MITI 番号、旧二監番号、旧三監番号で暴露クラスが付与された物質については、包含される物質を CAS 番号ごとに分けて調査を実施した。その整理のために本事業内で付与した整理番号を表示した。
特定-2	物質名称	物質名称は基本的に、平成 25 年度スクリーニング評価において暴露クラスが付与された際に使用された名称を記載した。CAS 番号で暴露クラスが付与された物質及び追加で評価を実施した物質については、タイトルを「物質名称」とし、旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質で暴露クラスが付与された物質については、タイトルを「旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質の名称の名称」とした。また、MITI 番号で暴露クラスが付与された物質については、「官報公示名称」とした。
特定-3	番号	平成 25 年度スクリーニング評価において暴露クラスが付与された各物質の MITI 番号、旧第二種監視化学物質番号（旧二監番号と省略）、旧第三種監視化学物質番号（旧三監番号と省略）、CAS 番号をわかる範囲で記載した。1 つの CAS 番号で複数の MITI 番号を有する物質は、そのうちの 1 つのみを記した。 包括名称で評価した場合には、MITI 番号のみを記載した。
特定-4	試験物質名称	包括名称で評価した場合、包含される個別物質の有害性評価結果を個票に示した。その有害性評価結果の個別物質の名称を「試験物質名称」の欄に示し、その CAS 番号を特定-3 の CAS 番号欄に示した。
特定-5	カテゴリーの範囲及び説明	包括名称で評価した場合で、カテゴリー等による既存の評価がある場合の個票については、それら評価書等の名称やカテゴリー名を示すと共に、それらに含まれるカテゴリーの範囲の記載及び説明箇所の記述を記載した。

位置	個票中の用語	説明
代表的な物理化学的性状		
物化-1	値	<p>本事業においては、対象物質の融点、沸点、蒸気圧、水溶解度、Log Kow の 5 項目について収集を行った。</p> <p>代表値の選定は「化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について【改訂第 1 版】」に従い、具体的には本事業における「物理化学的性状データの選定方法」に沿って代表値を選定した。</p> <p>対象とした物性項目はいずれも、最終的に「中央値」で代表値を選定するため端数が出る場合がある。また、沸点は標準圧力への補正、蒸気圧と水溶解度は 20℃への補正を行うため細かい端数が出る場合がある。</p> <p>本事業では便宜上、有効な表示桁数を、融点、沸点と logKow については 3 ケタまで、又は、小数点以下 1 桁までの表示とした。同様に水溶解度と蒸気圧については、それぞれ 10 mg/L あるいは 10 Pa 以上は有効な表示桁数 3 ケタ、10 mg/L あるいは 10 Pa 未満は 2 ケタでの表記とした。</p> <p>MITI 番号で暴露クラスが付与された物質に包含される個々の物質の物理化学的性状は本事業の調査対象外としたため「調査対象外」と記した。ただし、経済産業省で既に収集した物理化学的データがあるものは、そのデータを掲載した。</p>
	単位	<p>融点、沸点については℃表示。</p> <p>蒸気圧については、Pa 表示。</p> <p>水溶解度については、mg/L 表示。</p> <p>Log Kow については、単位なしで表示した。</p> <p>水溶解度については mg/L での値が得られない場合は、wt%、vol%等、代表値に選定された値の単位を用いた。</p>
有害性の程度		
有害-1	有害性の程度	対象物質の一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性の情報を記載。(注 1)
	一般毒性	<p>注 1 に記載した手法に沿って一般毒性(反復投与毒性)情報を収集し、評価を行い大、中、小、極小の 4 段階に区分した。</p> <p>試験データが無い場合や試験データはあるものの有害性評価値が導出できない場合は、HESS による予測を試み、予測結果が得られた場合は、その結果を反映した区分を実施した。HESS による予測の場合、大、中、小、極小の区分の後ろに「(試験データなし)」を付記した。</p> <p>試験データが無く HESS による予測が困難である場合には、デフォルトとして区分大をあてはめ「大(データなし)」と記載した。</p>
	生殖発生毒性	<p>注 1 に記載した手法に沿って生殖発生毒性情報を収集し、評価を行い大、中、小、極小の 4 段階に区分した。</p> <p>試験データが無い場合や試験データはあるものの有害性評価値が導出できない場合は、区分は行わず「試験データなし」と記載した。</p>
	遺伝毒性	<p>注 1 に記載した手法に沿って遺伝毒性情報を収集し、評価を行い極大、大、中、小、極小の 5 段階に区分した。</p> <p>試験データが無い場合には、OECD QSAR Toolbox 及び VEGA による予測を試み、予測結果が得られた場合には、上述の手法に沿って区分を行い「中(試験データなし)」又は「大(試験データなし)」の区分を付与した。</p> <p>試験データが無く in silico での予測もできない場合には、デフォルトとして区分大をあてはめ、同様に「大(データなし)」と表記した。</p>

	発がん性	注1に記載した手法に沿って発がん性分類情報を収集し、最も厳しい評価を用い極大、大、極小の3段階に区分した。 調査対象の評価機関のいずれでも発がん性評価が行われていない場合には、「評価されていない」と記載した。 調査対象の評価機関で発がん性評価が実施されているものの、区分のあてはめができない評価区分が付与されている場合は「評価できない」と表記した。
最終-1	有害性最終判定	4つの有害性の程度から最も厳しい評価となった区分を採用し「極大」、「大」、「中」、「小」、「極小」のいずれかを記載した。一般毒性及び遺伝毒性では、試験等のデータがない場合に <i>in silico</i> 手法でデータの補完を行ったり、デフォルトを適用した際の有害性の程度の表記において、()内に「試験データなし」あるいは「データなし」と付記したが、この欄では4つの項目の総合的な判定であるため、そのような()内の記載は行っていない。
	暴露クラス(H25)	平成25年度の化審法スクリーニング評価における暴露クラス(注1参照)を記載した。ただし、包括名称に含まれるカテゴリーアプローチや個別物質の有害性評価結果紹介においては、個々の有害性の評価単位での暴露クラスが付与されていないため、参考として包括名称で付与された暴露クラスを()をつけて示した。
	総合判定	有害性最終判定と暴露クラス(H25)から判定。注1の総合判定マトリクスにあてはめ「優先的な評価が望まれる」又は「評価保留」に分類し記載した。ただし、包括名称に含まれるカテゴリーアプローチや個別物質では、個々の単位での総合判定を行うことができないため、「優先度の評価はできない」と記載した。
①一般毒性		
一般-1	試験物質	試験に実際に用いられた物質名を記載。 また、HESSによる予測結果の記載の場合には、最終的に選択したリードアクロス物質の名称を記載した。
	評価物質と試験物質の同等性	試験に実際に用いられた物質と本事業内で評価の対象としている物質が同じであるかについて記載。同一である場合は「yes」、異なる場合及び異性体の特定がされていない等、不明確な場合は「no」を記載した。 <i>in silico</i> によるリードアクロスの場合も「no」と記載した。
一般-2	試験名/ <i>in silico</i>	試験の種別を記載した。 <i>in silico</i> の場合は使用したツール名である「HESS」を記載。

一般-3	NOAEL [mg/kg/day]	<p>投与群と適切な対照群と比較した時、有害影響が生じない最大の投与量。（最大無毒性量）</p> <p>NOAELを有害性評価値の導出に用いる場合に値を記した。本事業においては「化審法人健康信頼性評価」で「NOAEL相当」とされる値も記載した。HESSを用いた予測値が得られた場合には、得られた値を記した。</p> <p>NOAEL相当が得られない場合は「-」を記載した。</p> <p>単位は mg/kg/day とした。情報源で既にこの単位で記載されている場合は、その値を用いた。情報源に記載されていない場合は、「化審法人健康信頼性評価」別紙3に記載されている換算の方法及びデータ等に従って本事業での換算を行った。吸入毒性試験で投与頻度情報が無い場合は、6時間/日、5日/週と仮定して吸入暴露量を算出した。リードアクロス等、評価対象物質と試験物質が異なる場合において、1対1のリードアクロスを実施している場合には、基本的に分子量で評価対象物質への換算を行った。ただし、分子量が等しい異性体間でのリードアクロスや、例えばポリオキシアルキレン類のように分子量が不定の物質の場合には分子量による換算は行わず、そのままの値を評価に用いた。また、評価書等の情報源において、カテゴリーの値として毒性値を取り扱っている場合には、評価書等の考え方に従い、分子量による換算を行わずにそのまま評価に用いた。評価書等の情報源で本事業の評価対象物質への分子量換算が実施済みの場合もその値を用いた。</p>
	LOAEL [mg/kg/day]	<p>毒性試験の結果から求められた有害影響の発現する最も低い用量。（最小毒性量）</p> <p>LOAELを有害性評価値の導出に用いる場合に値を記した。本事業においては「化審法人健康信頼性評価」で「LOAEL相当」とされる値も記載した。</p> <p>NOAEL相当で有害性評価値を導出した場合、又はLOAEL相当が得られない場合は「-」を記載した。</p> <p>単位は mg/kg/day とした。この単位への換算及びリードアクロス等の際の分子量での換算については、NOAELの欄に記載したものと同一考え方で実施した。</p>
	試験の信頼性	情報源に記載されている試験の信頼性を記載した。（注2）
一般-4	種差・個体差	不確実係数として、種差（10）、個体差（10）を用い、その積である100を記載した。（注1）
	期間	<p>本事業においては、試験データが不足している場合には暴露期間が28日未満の試験情報も収集を行った。</p> <p>このため、通常、化審法スクリーニング評価で用いる不確実係数に加え28日未満の試験データに対しては不確実係数10をあてはめることとした。</p> <p>具体的には、</p> <p>28日未満（10）、</p> <p>28日以上90日未満（6）、</p> <p>90日以上12ヶ月未満（2）、</p> <p>12ヶ月以上の試験期間（1）</p> <p>を用いた。</p>
	LOAEL使用	LOAEL採用時（10）を適用した。
	試験の質/影響の重大性	化審法スクリーニング評価においては試験の質/影響の重大性（1～10）を設定しているが、本事業においては専門家判断を行わないことから一律1を適用した。

一般-5	有害性評価値	NOAEL 等を不確実係数積で除することによって導出した。試験データもなく HESS を用いた予測もできず、有害性評価値が得られない場合は「-」を記した。投与経路が経皮である場合など、有害性評価値導出に用いることができない反復投与試験データしか得られなかった場合も「-」を記し、必要に応じて備考欄等にその旨を記載した。
	備考	有害性評価値に関する特記事項を記載した。 評価対象物質での試験が実施されているようであるものの、物質の同等性や有害性影響の出た用量、あるいは投与量そのものの記述があいまいであったり、記述が無くキースタディとして採用できない場合は、担当者の判断で「試験が行われているが、N(L)OAEL が得られていない。」と記載しなにかの試験が実施されていることを示した。HESS による予測結果の記載の場合には、リードアクロス物質の名称と CAS 番号を記載した。
	情報源	直接の情報源の名称を記載した。
	一次文献	情報源に記載されている文献情報を記載した。可能な限り、一次情報源の出典(書誌事項、試験番号等)を記載するようにした。
②生殖発生毒性		
生殖-1	試験物質	試験に実際に用いられた物質名を記載。
	評価物質と試験物質の同等性	試験に実際に用いられた物質と本事業内で評価の対象としている物質が同じであるかについて記載。同一である場合は「yes」、異なる場合及び異性体の特定がされていない等、不明確な場合は「no」を記載した。
生殖-2	NOAEL [mg/kg/day]	一般毒性の NOAEL 欄と同じ。
	LOAEL [mg/kg/day]	一般毒性の LOAEL 欄と同じ。
	試験の信頼性	情報源に記載されている試験の信頼性を記載した。(注2)
生殖-3	親/仔	採用した NOAEL あるいは LOAEL の根拠となった世代を記載した。
	種差・個体差	不確実係数として、種差 (10)、個体差 (10) を用い、その積である 100 を記載した。(注1)
	LOAEL 使用	LOAEL 採用時 (10) を適用した。
生殖-4	試験の質/影響の重大性	2 世代試験以上の多世代の生殖発生毒性試験の場合は 1 とし、それ以外の試験の場合には一律 10 をあてはめた。
	有害性評価値	NOAEL 等を不確実係数積で除することによって導出した。試験データもなく有害性評価値が得られない場合は「-」を記した。投与経路が経皮である場合など、有害性評価値導出に用いることができない反復投与試験データしか得られなかった場合も「-」を記し、必要に応じて備考欄等にその旨を記載した。
	備考	有害性評価値に関する特記事項を記載。 評価対象物質での試験が実施されているようであるものの、物質の同等性や有害性影響の出た用量、あるいは投与量そのものの記述があいまいであったり、記述が無くキースタディとして採用できない場合は、担当者の判断で「試験が行われているが、N(L)OAEL が得られていない。」と記載しなにかの試験が実施されていることを示した。
	情報源	直接の情報源の名称を記載した。
遺伝-1	一次文献	情報源に記載されている文献情報を記載した。可能な限り、一次情報源の出典(書誌事項、試験番号等)を記載するようにした。
	③遺伝毒性	
遺伝-1	分類結果	厚生労働省、経済産業省等、関係省庁で実施された生殖細胞変異原性の GHS 分類結果を記載した。
	分類年度・省庁	厚生労働省、経済産業省等、関係省庁で実施された生殖細胞変異原性の GHS 分類の分類年度と分類省庁を記した。

遺伝-2	評価結果	評価書等で遺伝毒性の総合判断が行われている場合にその結果を記した。
遺伝-3	評価機関	評価書等で遺伝毒性の総合判断が行われている場合に評価機関等の名称を記した。
	in vivo 遺伝毒性試験の結果	in vivo 遺伝毒性試験の結果を記載した。小核試験、染色体異常試験、及びそれ以外の試験結果を記載した。
	試験の種類	in vivo 遺伝毒性試験の結果は、小核試験、染色体異常試験、その他試験に分けて記した。その他の試験は、例えば、UDS 試験、コメットアッセイ、in vivo DNA 結合性試験等である。
	結果	試験の種類ごとに1つでも陽性の結果がある場合は、「陽性」と記した。試験の種類ごとに収集した情報が全て陰性結果のみの場合に「陰性」と記した。試験結果が無い場合は「データなし」と記載した。In vitro 試験も含め遺伝毒性試験結果が一つもない物質については、in vivo 試験としては小核試験について OECD QSAR Toolbox を用いた予測を行い、その結果を記した。
	情報源	直接の情報源の名称を記載した。小核試験について OECD QSAR Toolbox を用いた予測を行った場合は、「QSAR Toolbox」と記した。試験結果がない場合には「-」を記した。
	備考	試験の結果等に関する特記事項を記載した。試験に実際に用いられた物質と本事業内で評価の対象としている物質が異なる場合及び異性体の特定がされていない等、不明確な場合は「no」を記載し試験物質名称を記載した。
遺伝-4	その他	小核試験か染色体異常試験以外の in vivo 遺伝毒性試験結果がある場合、試験の種類を名称を記し、結果を「陰性」又は「陽性」で記した。評価書等で複数の in vivo 試験結果がまとめて記述されている場合等、試験の種類が明示されていない場合は「Null」と表記した。
遺伝-5	in vitro 遺伝毒性試験の結果	in vitro 遺伝毒性試験の結果を記載した。Ames 試験、染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びそれ以外の試験結果を記載した。
	結果	試験の種類ごとに1つでも陽性の結果がある場合は、「陽性」と記した。代謝活性化のある場合とない場合のいずれか一方でも陽性結果がある場合は「陽性」とした。Ames 試験の場合は、一種類の菌株でも陽性を示した場合は「陽性」とした。試験の種類ごとに収集した情報が全て陰性結果のみの場合に「陰性」と記した。Ames 試験の場合は、「本事業における遺伝毒性評価手法」に記載したように、物質全体として最低でも TA98 と TA100 の陰性結果がそろわない場合は「陰性」とはせず、試験結果が無い場合と同様の取扱いとした。試験結果が無い場合は「データなし」と記載した。In vivo 試験も含め遺伝毒性試験結果が一つもない物質については、in vitro 試験としては Ames 試験、染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験について OECD QSAR Toolbox を用いた予測を行うとともに、VEGA を用いて遺伝毒性の予測を行い、その結果を記した。VEGA での予測結果は「その他」の欄に記し、試験の種類は「-」、情報源を「VEGA」と記した。
	情報源	直接の情報源の名称を記載した。Ames 試験、染色体異常試験とマウスリンフォーマ TK 試験について OECD QSAR Toolbox を用いた予測を行った場合は、「QSAR Toolbox」と記した。VEGA での予測結果は「その他」の欄に記し、情報源の欄は「VEGA」と記した。試験結果がない場合には「-」を記した。

	備考	試験の結果等に関する特記事項を記載した。 試験に実際に用いられた物質と本事業内で評価の対象としている物質が異なる場合及び異性体の特定がされていない等、不明確な場合は「no」を記載し試験物質名称を記載した。
遺伝-6	備考	遺伝毒性全体に関する特記事項がある場合に記載。
④発がん性		
発がん -1	評価機関分類	IARC、日本産業衛生学会、NTP、EU、EPA1986、EPA1996、EPA1999、EPA2005による発がん性評価情報を収集し区分を記載した。
	区分	各評価機関における評価区分名を記載した。評価対象物質の発がん性評価が行われていない場合には「未評価」と記載した。
	備考	各評価機関における発がん性評価に関する特記事項を記載した。 金属化合物類など物質群で評価されている場合には、評価書等の表題を記した。

注1 本事業での有害性評価手法

本事業における有害性評価は、化審法におけるスクリーニング評価手法²に沿って実施した。

化審法におけるスクリーニング評価手法では、①暴露クラスの判定、②有害性クラスの判定、および③ ①と②を組み合わせた優先度マトリックスへのあてはめから構成されている。本事業においても、ア)「暴露クラス」とイ)「有害性の程度」から、ウ)「総合的な判定」を行う方法を採用した。

ア) 暴露クラス

暴露クラスは、スクリーニング評価における暴露指標分類で、製造数量等の届出情報から推計する全国合計排出量に下水処理場等及び環境中の分解性を加味した量に基づいてクラス1～5及びクラス外に分類されている。人の健康に関しては大気および水域への排出量の合計が用いられる。クラスは表1に示すように分類される。

本事業の有害性評価対象物質は、平成25年度のスクリーニング評価で暴露クラス4以上の化学物質としているため、本事業での評価に用いる暴露クラスは平成25年度のスクリーニング評価で付与されたもの(分解性の考慮なし)³を用いることとし、事業内で新たにクラス判定は行っていない。また対象物質として追加した18物質については既に付与済みの暴露クラスをCHRIP等を用いて調査しそのデータを用いた。

表1 暴露クラス

暴露クラス	排出量範囲
1	10,000t 超
2	10,000t 以下 1,000t 超
3	1,000t 以下 100t 超
4	100t 以下 10t 超
5	10t 以下 1t 超
クラス外	1t 以下

排出量は、全国総排出量に分解性を加味した量

² 「化審法におけるスクリーニング評価手法について」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening.pdf

³ http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/pdf/h26_02_03_00.pdf

イ) 有害性の程度

本事業における有害性の程度は、化審法スクリーニング評価における人の健康の有害性クラスに沿って表 2 に示した区分で実施した。

一般毒性、生殖発生毒性の区分については化審法有害性クラスの基準と同等の区分を設定し、後述する導出法により算出した有害性評価値に基づいて、「大」、「中」、「小」、「極小」の 4 つとした。

遺伝毒性については専門家判断を極力行わない手法として考え得る基準を作成し（「本事業におけるキースタディ選定について イ) 遺伝毒性」に後述）、「極大」、「大」、「中」、「小」、「極小」の 5 つに区分を行った。

発がん性については、「極大」、「大」、「極小」の 3 つに区分を行った。化審法スクリーニング評価では IARC における分類の 3 あるいは ACGIH における分類の A4 等が「クラス外」となっているが、これらは「GHS 分類ガイダンス」に従い、区分できないものとして扱うこととした。

表 2 本事業における有害性の区分の概要

有害性の項目	有害性の程度 (有害性の単位は mg/kg/day)				
	極大	大	中	小	極小
一般毒性	設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 > 0.5
生殖発生毒性	設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 > 0.5
遺伝毒性	詳細は後述				
発がん性	IARC 1 産衛学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A、2B 産衛学会 2A、2B ACGIH A2、A3 等	設定なし	設定なし	IARC 4 ACGIH A5 等

ウ) 「総合判定」について

本事業において各物質に付与した有害性の程度の区分と平成 25 年度のスクリーニング評価で付与された暴露クラスに基づき、表 3 のマトリクスをあてはめ今後の評価促進に関する優先度を判定した（「総合判定」）。有害性の程度は 4 つの毒性項目の中で最も厳しい評価区分となったものを用いた。

なお、表 3 は化審法スクリーニング評価の「優先度マトリクス」と対応をとった形であるが、表中の横軸の「有害性の程度」、「総合判定マトリクス」の用語は、同じ用語を用いることで混同しないように区別することとした。

表 3 総合判定マトリクス

暴露クラス		有害性の程度				
クラス	排出量	極大	大	中	小	極小
1	10,000t 超	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	評価保留
2	10,000t以下 1,000t 超	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	評価保留	評価保留
3	1,000t 以下 100t 超	優先的な評価 が望まれる	優先的な評価 が望まれる	評価保留	評価保留	評価保留
4	100t 以下 10t 超	優先的な評価 が望まれる	評価保留	評価保留	評価保留	評価保留
5	10t 以下 1t 超	評価保留	評価保留	評価保留	評価保留	評価保留
クラス外	1t 以下	評価保留	評価保留	評価保留	評価保留	評価保留

本事業におけるキースタディ選定について

一般毒性と生殖発生毒性の有害性評価値を導出するための無毒性影響量等を決定する試験情報（以下、「キースタディ」という。）の選定については、収集した有害性データが複数ある場合、後述のように、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た。遺伝毒性や発がん性についても、同様により厳しい有害性の程度となるデータを優先した。

また、信頼性ランクについては、信頼性ランクが 1 又は 2 に該当するデータを優先した。信頼性ランクが 1 又は 2 該当する情報が無い場合には信頼性ランクが 3 あるいは 4 の情報も考慮した。

以下、キースタディの選定方法を有害性項目ごとに記載する。

ア) 一般毒性及び生殖発生毒性

一般毒性と生殖発生毒性については、化審法の有害性区分と同様に「有害性評価値」に基づいて有害性の程度を判定した。収集した有害性データが複数ある場合、上述のように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、信頼性クラスに基づき優先順位付けを行った。また、「化審法人健康信頼性評価」の考え方に沿って、TDI 又は ADI、次いで NOAEL、そして LOAEL を優先することとした（表 4）。

表 4 有害性データが複数得られる場合の順位(「化審法人健康信頼性評価」図表 11 を転記)

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

本事業においてはより幅広い範囲で収集した有害性情報に対応するため、キースタディ選定に際し、以下のような考え方を採用した。

本事業におけるキースタディ選定の考え方：

以下、優先順位の高い順に選定の考え方を示す。

- 評価対象物質が試験物質となっている試験データを優先した。
- 優先順位 1 の情報源のデータをそれ以外のデータに優先させた。
- 同一試験に対して評価書によって異なる評価がある場合は、より小さい有害性評価値となるものを優先した。
- 複数の投与量設定があり LOAEL が確認された NOAEL を優先した。
- 最も小さい有害性評価値を与える試験結果が、最高用量が NOAEL となった試験から得られた場合、有害性の程度が「極小」になる場合はキースタディとして採用するが、そうでない場合は、実際の NOAEL がより高い投与量である可能性がないかを確認するため、それ以外の試験結果について検討する。
- 最高用量が NOAEL となった試験結果が複数ある場合は、試験期間が長いものを採用し、同じ試験期間のもの同士ではより高い NOAEL を選定する。
- 最低用量で LOAEL となった試験は、実際の LOAEL がより低い可能性があるため、得られた有害性の程度が「大」となる場合はキースタディとして採用するが、それ以外の場合は採用しない。
- 生殖発生毒性に関しては、情報源によっては反復投与毒性試験の試験結果のうち生殖に関連する臓器の所見を生殖発生毒性の項目に記し、さらにこれをもって生殖発生毒性を評価している場合がある。反復投与毒性試験の生殖に関する臓器の所見のみでは、実際の生殖（経世代）への影響が観察されておらず、胎児、仔動物への影響の観察も実施されていないことから、反復投与毒性試験の結果のみの場合は、生殖発生毒性のキースタディとしては採用しなかった。

以下に、上述の考え方に基づいた一般毒性と生殖発生毒性のキースタディ選定のためのフローを示す。(図1)

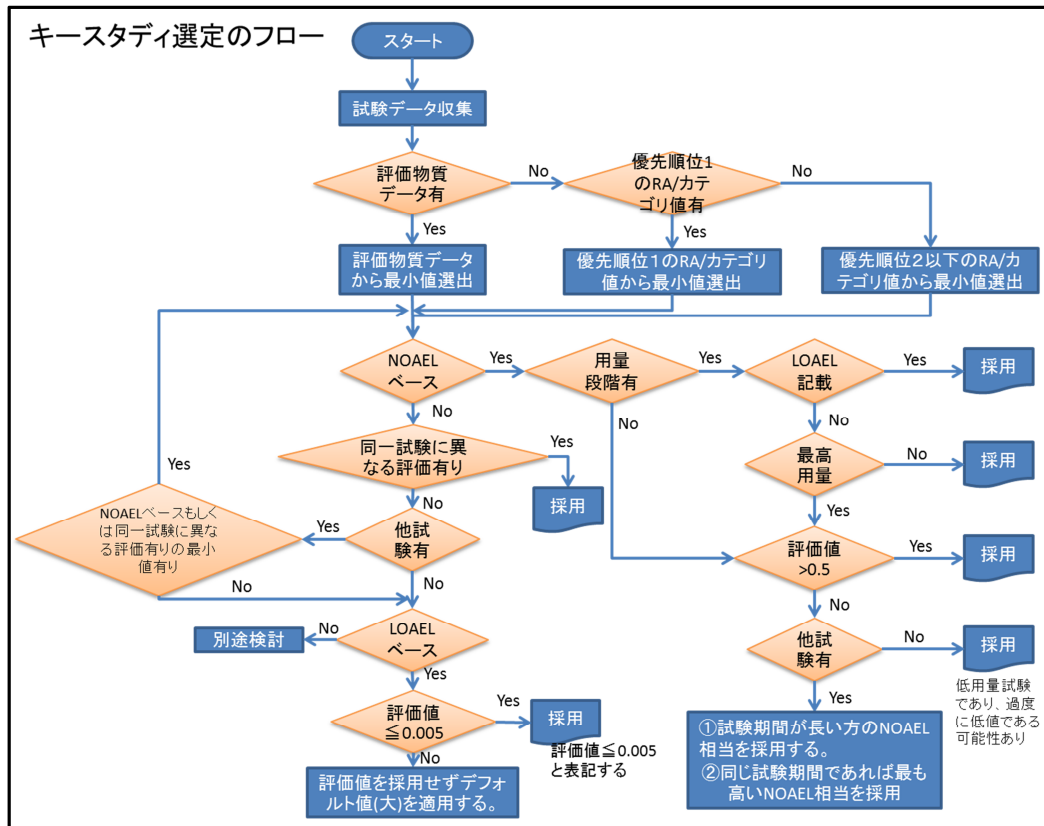


図1 一般毒性と生殖発生毒性のキースタディ選定のためのフロー

このフローに基づき選定したキースタディの NOAEL 等を不確実係数積で除して「有害性評価値」を導出した。有害性評価値を導出するために本事業で用いた不確実係数を表 5 に示す。

表 5 不確実係数

内容		一般毒性	生殖発生毒性
種間差		10	10
個体差		10	10
試験期間	28 日未満	10	—
	28 日以上 90 日未満	6	—
	90 日以上 12 ヶ月未満	2	—
	12 ヶ月以上の試験期間	1	—
LO(A)EL 採用		10	10
試験の質/影響の重大性 (※)		1	10

※ 試験の質/影響の重大性について

- ・一般毒性の場合、化審法においては「試験の質/影響の重大性」の不確実係数は 1~10 とされ、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加することとなっている。本事業において

は影響の重大性等に対して専門家判断を実施しないことから、一律、「1」を適用することとした。

- ・生殖発生毒性の場合、簡易生殖毒性試験や一代生殖試験等については多世代試験ではない点（「試験の質」）を勘案して、追加で10を付加した。

有害性評価値及びNOAEL等の単位はmg/kg/dayとしたが、情報源で既にこの単位で記載されている場合は、その値を用いた。情報源に記載されていない場合は、「化審法人健康信頼性評価」別紙3に記載されている換算の方法及びデータ等に従って本事業での換算を行った。吸入毒性試験で投与頻度情報が無い場合は、6時間/日、5日/週と仮定して吸入暴露量を算出した。リードアクロス等、評価対象物質と試験物質が異なる場合において、1対1のリードアクロスを実施している場合には、基本的に分子量で評価対象物質への換算を行った。ただし、分子量が等しい異性体間でのリードアクロスや、例えばポリオキシアルキレン類のように分子量が不定の物質の場合には分子量による換算は行わず、そのままの値を評価に用いた。また、評価書等の情報源において、カテゴリーの値として毒性値を取り扱っている場合には、評価書等の考え方に従い、分子量による換算を行わずにそのまま評価に用いた。評価書等の情報源で本事業の評価対象物質への分子量換算が実施済みの場合もその値を用いた。本事業内で担当者が分子量による毒性値の換算を行った場合は、情報収集シートに記入することとし、後述する有害性情報全件を取りまとめた一覧には収載されるようにした。なお、個票には通常は換算についての記載は行わないこととした。

一般毒性については、試験データが無い場合に、欠損するデータは、HESSを用いて類似物質の試験データからリードアクロス（類推）することにより補完した。得られた予測NOELを、類推に用いた試験に対応する種間差、個体差、試験期間の不確実係数積で除することによって有害性評価値を導出し、有害性の程度の区分を行った。

イ) 遺伝毒性

遺伝毒性については、「政府によるGHS分類」の生殖細胞変異原性の分類結果を最も優先し区分を行った。次いで、評価書等での遺伝毒性の総合的な評価がある場合には、それを元に区分を行った。考え方は「GHS分類ガイダンス」に従った。

これらの情報が無い場合には、in vivo 遺伝毒性試験及びin vitro 遺伝毒性試験結果の陰性/陽性結果をもとに区分を行った。考え方の基本は、化審法の「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（以下「化審法判定基準」という）」に従った。ただし、化審法のスクリーニング評価では、変異原性について「強弱不明の陽性結果」を有害性クラス2と区分しているが、本事業の情報源では強弱不明の陽性データが多く含まれている。その強弱不明の陽性結果は必ずしも強い遺伝毒性を示すものではないことから、化審法判定における「強い陽性」以外の陽性結果と同じ扱いとし、陽性が出た試験の種類に応じて、「中」または「小」の区分とすることとした。また、in vitro 陽性の結果を、同様の機序のin vivo 陰性結果で否定しうるとの考え方を採用した。

遺伝毒性の試験結果情報が無い場合には、OECD QSAR Toolbox、VEGA (TOXTREE, CAESAR, SarPy)による遺伝毒性予測を行い、四つのモデル全てで陰性結果が出た場合は、有害性の程度を「中(試験データなし)」とし、いずれか一つ以上のモデルで陽性結果が出た場合は「大(試験データなし)」とした。

以下に上述の考え方に基づく本事業における遺伝毒性の評価手順を具体的に示す。

1. 政府による GHS 分類結果がある場合には、GHS 分類が「区分 1A」であれば有害性区分を「極大」とし、「区分 1B」または「区分 2」であれば有害性区分を「大」とする。GHS 分類が「区分外」あるいは「分類できない」の場合には、2. 以下の手順に従って区分を行う。
2. 評価書での遺伝毒性の総合判断が示されている場合には、表 6 に従って区分を行う。総合判断の記述が無い場合または記述があいまいな場合は、3. に沿って区分を行う。
3. *in vivo* 試験で、一つでも陽性結果が出ている場合には、有害性区分を「大」とする。「曖昧」「弱い陽性」「擬陽性」という結果の場合には、基本的に「陽性」と判断する。

In vivo で陽性結果が無い場合は、表 7 をあてはめたいうえで、表 8 に基づいて区分を行う。

表 6 評価書の総合判断に基づく遺伝毒性の区分

番号	評価書等の記載内容	有害性区分	GHS 区分	依拠
01	ヒトの疫学的調査の陽性結果を証拠としてヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する旨の記載がある場合	極大	1A	GHS 分類ガイドダンス
02	哺乳類における <i>in vivo</i> 生殖細胞遺伝毒性試験による陽性結果を証拠として、ヒトの生殖細胞に経世代突然変異あるいは遺伝毒性を誘発するとみなされる旨の記載がある場合	大	1B	GHS 分類ガイドダンス
03	遺伝毒性物質である旨の記載がある場合	大	2	GHS 分類ガイドダンス
04	遺伝毒性物質ではない旨の記載がある場合	極小	分類できない	GHS 分類ガイドダンス

注)複数の評価書での評価がある場合、優先順位 1 の情報源がある場合にはその中で最も厳しい評価をしているものを選択する。優先順位 1 の情報源がなく優先順位 2 のものあるいはそれ以外の評価書での評価しかない場合は、順次、優先順位 2 のものの中から最も厳しい評価をしているもの、それ以外の情報源の評価の中から最も厳しい評価をしているものを採用する。

表 7 *in vivo* 試験情報に基づくあてはめ

番号	In vivo 試験結果			表 8 による区分へのあてはめ
	突然変異誘発性	染色体異常誘発性	その他	
01	陰性	陰性	陰性	Ames、 <i>in vitro</i> 染色体異常(CA)、マウスリンフォーマ TK 試験(MLA)の強い陽性及び陽性結果を否定し、「陰性」扱いとする。
02	陰性	陰性	データなし	

03	陰性	データなし	陰性	Ames の強い陽性及び陽性結果を否定し、「陰性」扱いとする。
04	陰性	データなし	データなし	
05	データなし	陰性	陰性	染色体異常、MLA の強い陽性及び陽性結果を否定し、「陰性」扱いとする。
06	データなし	陰性	データなし	
07	データなし	データなし	陰性	表 8 での区分をそのまま採用する。
08	データなし	データなし	データなし	

注) ・ in vivo 試験の分類は以下の通り :

突然変異性誘発性(Ames 試験陽性結果を否定しうる試験種)の例 :

トランスジェニックげっ歯類の体細胞および生殖細胞を用いた遺伝子突然変異試験、

染色体異常誘発性(in vitro 染色体異常及び MLA 陽性結果を否定しうる試験種)の例 :

in vivo 染色体異常試験、小核試験

その他の試験種例 : UDS 試験、コメットアッセイ、in vivo DNA 結合性試験

・ 同じ試験種で複数の試験結果がある場合、最も厳しい結果を採用する。

・ 陽性/陰性の判定は評価書等の記載に従う。

・ 強い陽性とは化審法判定基準に沿い以下の 3 試験種の場合に考慮される。

Ames 試験 : 比活性値が概ね 1,000 rev/mg 以上である場合

染色体異常試験 : D₂₀ 値が 10⁻² mg/mL 以下である場合

MLA 試験 : いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照より

400×10⁻⁶ を超えて増加している場合

・ 区分にあたり、特に着目する試験結果に背景色をつけた。

表 8 in vitro 試験結果に基づく遺伝毒性区分

番号	Ames 試験	染色体異常試験	その他 (MLA を含む)	有害性区分	GHS 区分	依拠
01	強い陽性	陰性/陽性/データなし	陰性/陽性/データなし	大	分類できない	化審法判定基準
02	陰性/陽性/データなし	強い陽性	陰性/陽性/データなし	大	分類できない	化審法判定基準
03	陰性/陽性/データなし	陰性/陽性/データなし	強い陽性	大	分類できない	化審法判定基準
04	陽性	陽性/データなし	陽性/データなし	中	分類できない	化審法判定基準
05	陽性	陽性	陰性	中	分類できない	化審法判定基準
06	陽性	陰性	陽性	中	分類できない	化審法判定基準
07	陽性	陰性	陰性/データなし	小	分類できない	化審法判定基準
08	陽性	陰性/データなし	陰性	小	分類できない	化審法判定基準
09	陰性	陽性	陰性/陽性/データなし	小	分類できない	化審法判定基準
10	陰性	陰性/陽性/データなし	陽性	小	分類できない	化審法判定基準
11	陰性	陰性	陰性/データなし	極小	分類できない	化審法判定基準
12	陰性	陰性/データなし	陰性	極小	分類できない	化審法判定基準
13	陰性	データなし	データなし	小	分類できない	化審法判定基準
14	データなし	陽性	陰性/陽性/データなし	中	分類できない	化審法判定基準

番号	Ames 試験	染色体異常試験	その他 (MLA を含む)	有害性区分	GHS 区分	依拠
15	データなし	陰性/陽性/データなし	陽性	中	分類できない	化審法 判定基準
16	データなし	陰性	陰性/データなし	小	分類できない	化審法 判定基準
17	データなし	陰性/データなし	陰性	小	分類できない	化審法 判定基準
18	データなし	データなし	データなし	大または中 (試験データ無し)	分類できない	化審法スクリーニング評価 手法

注)・同じ試験種で複数の試験結果がある場合、最も厳しい結果を採用する。

- ・陽性/陰性の判定は評価書等の記載に従う。
- ・表中の「陽性」は強い陽性を含まない。
- ・強い陽性とは化審法判定基準に沿い以下の3試験種の場合に考慮され、それぞれ、
Ames 試験：比活性値が概ね 1,000 rev/mg 以上である場合
染色体異常試験：D₂₀ 値が 10⁻² mg/mL 以下である場合
MLA 試験：いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の4倍、又は陰性対照より
400×10⁻⁶ を超えて増加している場合
を言う。
- ・Ames 試験は、菌株として TA100 と TA98 が含まれていればその陰性結果を使って評価可能とみなす。
- ・in vitro 遺伝毒性試験において、「代謝活性化あり」しかない陰性結果あるいは「代謝活性化なし」しかない陰性結果も使用可能とみなし、有害性の程度の区分に利用する。
- ・18：全く実験結果情報が無い場合、in silico (OECD QSAR Toolbox、VEGA (TOXTREE, CAESAR, SarPy))による遺伝毒性予測を行い、四つのモデル全てで陰性結果が出た場合は「中(試験データ無し)」とし、いずれか一つ以上のモデルで陽性結果が出た場合、あるいは予測ができなかったり不明確な結果が得られた場合は「大(試験データ無し)」とする。
- ・区分にあたり、特に着目する結果に背景色をつけた。

ウ) 発がん性

発がん性区分については、化審法の第二種監視化学物質の判定基準と GHS の分類基準等を基に設定されている区切りをあてはめ、表 9 に沿って、「極大」、「大」、「極小」にあてはめた。

また、前述したとおり、IARC のクラス 3 や、EPA の D、CBD、I は人の発がん性について分類ができない区分であるため、本事業においても「分類できない」との扱いとした。

表 9 発がん性の有害性の程度の区分

評価機関	極大	大	分類できない	極小
IARC	1	2A、2B	3	4
産衛学会	1	2A、2B		
NTP	K	R		
EU	1A	1B、2		
EPA1986	A	B1、B2、C	D	E
EPA1996	K/L		CBD	NL
EPA1999	CaH	L、S	I	NL
EPA2005	CaH	L、S	I	NL
ACGIH	A1	A2、A3	A4	A5

エ) デフォルトの適用について

化審法スクリーニング評価においては、一般毒性と遺伝毒性で有害性情報が得られない場合、有害性クラス「2」を付与する扱いとされている。本事業では、これを「デフォルトの適用」ということとし、本事業でもこの考え方を踏襲した。試験データからの有害性の程度の区分ができず、*in silico*での予測も行えない場合には、デフォルトの適用を行い、有害性の程度を「大(データなし)」とした。

生殖発生毒性と発がん性については、化審法の運用と同様に有害性情報が無い場合のデフォルトの適用は行わなかった。

注2 情報源の信頼性

情報源は基本的に、「化審法人健康信頼性評価」に掲げられている情報源を採用し、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 25 年度改定版)(以下「GHS 分類ガイダンス」という。)」記載の情報源を適宜、追加した。信頼性については、「化審法人健康信頼性評価」に記載されているような専門家による判断は行わず、情報源の信頼性についての記述に従った。

ア) 発がん影響

発がん性については、「化審法人健康信頼性評価」において発がん性分類を収集する対象の情報源が挙げられている。本事業においては、それらの情報源における発がん性分類結果を収集した。発がん性区分が評価されていない物質については、化審法スクリーニング評価では、「有害性情報が得られない場合に有害性クラスは付与しない」とされているため、今回事業においても、発がん性区分が未評価の物質については、更なる調査は行わないこととした。

イ) 非発がん影響

非発がん性影響(一般毒性、生殖発生毒性および遺伝毒性)については「化審法人健康信頼性評価」に優先順位 1、および優先順位 2 の情報源が示されている。

本事業でもこれら優先順位 1、および 2 の情報源について優先的に調査した。

「化審法人健康信頼性評価」においては、優先順位 1 の情報源は、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であり、専門家によるピアレビューがなされていることから、信頼性ランクを 1 とし、信頼性評価は行わないとされている。本事業においても、優先順位 1 の情報源で評価に用いられた情報は信頼性ランクを 1 とし、原文献等での確認は原則実施しないこととした。

なお、情報源中の評価において「信頼性なし」と言及されている等、信頼性ランク 3 に該当する情報については、別途、信頼性ランク 1 又は 2 の有害性情報が得られる場合、収集の対象から外した。情報源中で「信頼性あり」と言及されている情報、Klimisch コード 1 又は 2 が付されている情報、Key Study、Critical Study とされている情報についてはその旨を信頼性情報の根拠として記録した。

本事業においては、優先順位 2 以下の情報源から得られた情報についても、優先順位 1 の情報源から得られた情報と同様に、新たに信頼性評価は行わず、情報源に記載されている信頼性記述に沿って情報収集を行った。

また、Klimisch Code 等の信頼性スコアに基づき、表 10 に沿って信頼性ランクを付与することができるように、信頼性に関する記述やテストガイドライン/GLP への準拠状況についての記載がある場合は、それらについても収集を行った。

表 10 信頼性ランク

信頼性 ランク	Klimisch コード	意味	該当するデータ
1	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	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	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

以上」