

既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム

スポンサーマニュアル（詳細版）

（ V E R . 1 . 0 ）

平成 1 7 年 7 月

厚生労働省、経済産業省、環境省

目次（マニュアルの内容）

はじめに

第1章 安全性情報収集業務フロー

1. 安全性情報収集業務全体の流れ
2. 自社で製造又は輸入を行っている物質がスポンサー募集対象物質であるかどうかの確認
3. スポンサーの形態
4. 政府事務局へのスポンサー登録
5. 安全性情報収集計画書の作成
6. 試験実施から報告までの流れ

第2章 安全性情報収集計画

1. OECD / SIDS項目と情報収集項目
2. 中間体の特例
3. 項目毎の情報収集フロー
4. 国の既存点検結果の活用
5. 情報の収集
6. 試験を実施する項目の決定
7. 進捗状況の公表

第3章 信頼性評価

1. 既存情報に関する信頼性評価の事例
2. 信頼性が高いと認められるデータソース

第4章 コンソーシアムの形成

1. 同一物質複数事業者のコンソーシアム
2. カテゴリー評価のためのコンソーシアム

第5章 カテゴリーアプローチ

1. カテゴリーアプローチのためのステップ
2. マトリクスの作成と試験計画

第6章 試験の実施と報告書の作成

1. 情報収集項目とOECDガイドライン
2. GLP施設での試験の実施と報告

第7章 その他の事項

1. 連絡相談窓口
2. その他参考事項

はじめに

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（通称 Japan チャレンジプログラム）は産業界と国が連携して、産業界の自発的な取り組みにより化学物質の安全性情報を収集、発信するものです。

本詳細マニュアルは、Japan チャレンジプログラムの中で優先情報収集対象とされた化学物質の製造・輸入等を行う事業者の方々が、Japan チャレンジプログラムに参加するにあたり、円滑にスポンサー登録、情報の収集、結果の報告を行うことができるよう支援することを目的としています。

本詳細マニュアルやプログラムホームページに関しまして疑問等がありましたら、マニュアル中にある相談窓口にご連絡ください。

なお、本詳細マニュアルは、Japan チャレンジプログラムにおける、2008年までの優先情報収集対象物質の情報収集に関するものです。

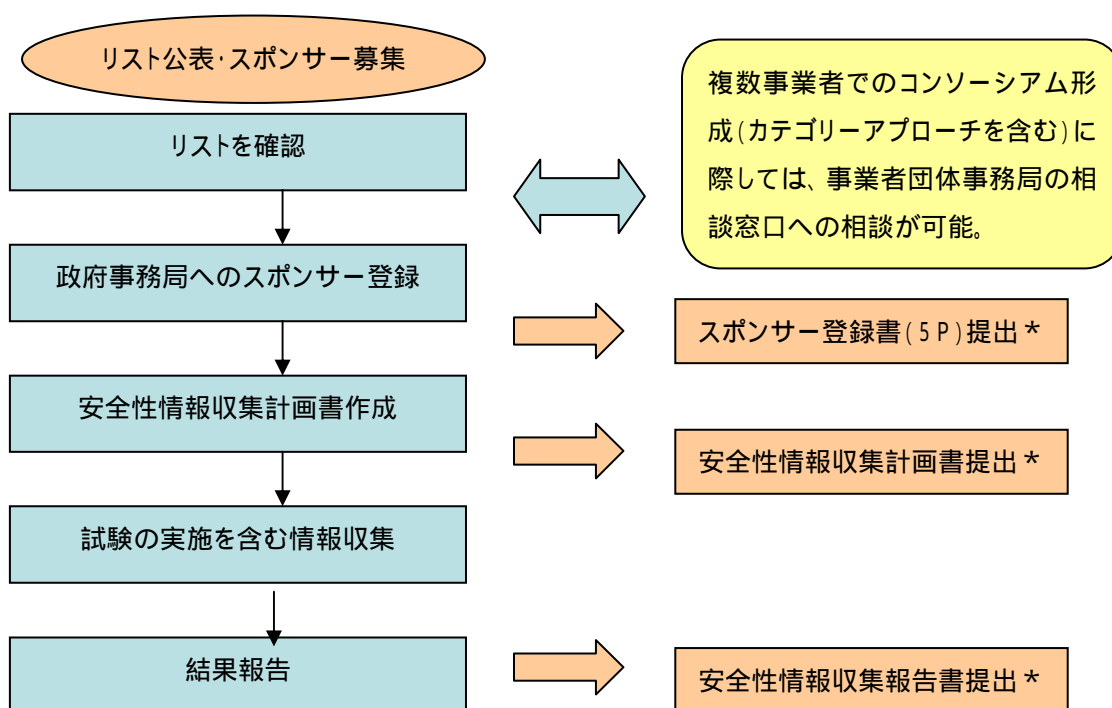
この詳細マニュアルは、スポンサーの募集に際し、暫定的に公開するものです。政府事務局といたしましては、本詳細マニュアルに関するご意見ご質問を参考にしつつ、改良をしていくこととしています。

第1章 安全性情報収集業務フロー

第1章においては、Japan チャレンジプログラムに参加する事業者が行う安全性情報収集業務の全体の流れについて概観します。

1. 安全性情報収集業務全体の流れ

Japan チャレンジプログラムにおいては、国内で1000トン以上製造又は輸入されている化学物質を、優先して情報収集を行うべき物質としてリストアップし、そのうち国際的な安全性情報収集の予定がない化学物質について、試験の実施等を含めて安全性情報を収集し、報告としてとりまとめる事業者（以下「スポンサー」という）を募集しています。本項においてはスポンサーが行う安全性情報収集業務全体の流れを、それぞれの段階を追って説明します。業務の流れのイメージを、図-1に示します。



* スポンサー登録書提出先: 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室、
安全性情報収集計画書提出先: 環境省環境保健部化学物質審査室、
安全性情報収集報告書提出先: 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

図-1 安全性情報収集業務全体の流れ

(1) リストを確認

Japan チャレンジプログラムでは、国内で1000トン以上製造又は輸入されている化学物質を、優先して情報収集を行うべき物質（優先情報収集対象物質）としてリストアップし、そのうち OECD / HPV プログラム、US / HPV チャレンジプログラム及び ICCA イニシアチブにおいて国際的に安全性情報収集がされておらず、またその予定がない化学物質について、スポンサーを募集します。この段階において事業者は自ら製造又は輸入を行っている物質がスポンサー募集対象物質であるかどうか必ずしも明らかでないことから、リストの内容を確認する必要があります。具体的なリストの見方や、確認方法については、「2. 自社で製造又は輸入を行っている物質がスポンサー募集対象物質であるかどうかの確認」で説明します。

(2) 政府事務局へのスポンサー登録

優先情報収集対象物質のスポンサーとなる事業者の方には、スポンサー登録をしていただきます。スポンサー登録書は、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室（「第7章 その他の事項」参照）に対して提出してください。登録の詳細は「4. 政府事務局へのスポンサー登録」を参照してください。

なお、同一のスポンサー募集対象物質を複数の事業者が製造又は輸入する等により取り扱っている場合で、コンソーシアムを形成し共同でスポンサーを行う場合は、コンソーシアムとしてスポンサー登録を行ってください。コンソーシアムの形成については「第4章 コンソーシアム」を参照してください。

また、類似の構造を持つ複数の化学物質をひとつの化学物質のグループにまとめること（カテゴリーの形成）により、個別には試験データのない物質についても評価できる場合があります。個別に評価を進める場合よりも必要な試験の数を減らすことにより効率的に情報収集を行うことができる場合があります。このような方法は「カテゴリーアプローチ（「第5章 カテゴリーアプローチ」参照）」と呼びますが、この場合にもコンソーシアムとして、グループ化された化学物質群についてスポンサー登録を行うことが可能です。

(3) 安全性情報収集計画書作成

安全性情報の収集にあたっては、まず、安全性情報収集計画書を作成してください。化学物質の安全性情報は、国際機関を含む公的機関等で試験の実施や情報の収集が行われている場合があり、試験の重複実施を避けるためにもまずはどのような既存の安全性情報があるのかを事前に確認し、どのような情報があり、またどのような情報がないかを確定する必要があります。安全性情報収集計画書は、その様な既存の情報の有無をまとめるための様式であり、安全性情報収集計画書の作成を通じてどのような試験が必要かを明らかにすることができます。

安全性情報収集計画書作成の流れについては「第1章 5. 安全性情報収集計画書の作成」を、また、詳細については「第2章 安全性情報収集計画」を、計画書の様式については「(参考2) 様式と記入方法」を参照してください。

様式には安全性情報収集の必要な項目が網羅されており、信頼性の評価（「第3章 信頼性評価」参照）の結果、報告に使用が可能な既存の情報が有れば、その情報を記載し、使用可能な情報がなければ、試験の実施を含む情報収集の予定について記載してください。

作成した安全性情報収集計画書は Japan チャレンジプログラムの政府事務局（環境省環境保健部化学物質審査室 「第7章 その他の事項」参照）に提出してください。

なお、この段階ですべての必要項目に対して情報が得られていれば、安全性情報収集計画書としてではなく、安全性情報収集報告書として提出してください。

（4）試験の実施を含む情報収集

安全性情報収集計画書に従い、試験の実施を含む情報収集を行います。試験の実施については「第6章 試験の実施と報告」を参照してください。

（5）結果報告

安全性情報収集計画書に、実施した試験の結果を含む情報収集の結果を反映させてください。様式については参考2を参照してください。

作成した安全性情報収集報告書は政府事務局（厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 「第7章 その他の事項」参照）に提出してください。

2. 自社で製造又は輸入を行っている物質がスポンサー募集対象物質であるかどうかの確認

ここでは優先情報収集対象物質リストとスポンサー募集対象物質について説明します。

国が作成した優先情報収集対象物質リストには、平成14年9月に行われた化学物質の製造・輸入量に関する実態調査の結果、CAS番号ベースでの年間国内製造・輸入量の合計が1000トン以上の有機低分子化学物質がリストアップされています。このリストでは当該物質のCAS番号、英文名称で優先情報収集対象物質を示しています。日本語での名称は参考情報であり、物質の同定はCAS番号と英文名称を元に判断してください。このうちスポンサーを募集するかどうかの指標として国際的な情報収集状況をもとに、対象物質を、「評価済」、「情報収集予定有り」、「情報収集予定無し」に分類し、これらのうち「情報収集予定無し」についてスポンサーを募集しています。リストの上では、「情報収集予定有り」については、どこで情報収集予定があるかを、OECD、USHPV チャレンジ、ICCA に区分して記載してあります。「情報収集予定無し」は空欄で示されています。また、本マニュアルには「情報収集予定無し」を抽出したリストを参考として付してあります（「（参考7）スポンサー募集対象物質リスト」参照）。

また、参考情報として取扱量オーダー（国内製造・輸入量の合計のべき数で表示）もリストに付しています。

なお、Japan チャレンジプログラムは、産業界と国が連携して、産業界の自発的な取り組みにより、化学物質の安全性情報の収集を進めるものであり、優先情報収集対象物質リストに含まれていない物質であっても、情報収集を行うことが可能です。特に、国内にお

ける年間製造・輸入量が 1000 トン未満であっても、カテゴリーアプローチ（「第 5 章 カテゴリーアプローチ」参照）により効率的に情報収集できる場合は、積極的に情報収集を行うことを奨励しております。

また、同様の趣旨から、製造又は輸入を行っていない事業者であっても、スポンサーとすることができます。これは、スポンサー募集対象物質を製造又は輸入していなくても、当該物質を使用しており、そのために安全性情報の収集に関心がある事業者等を想定しています。

3．スポンサーの形態

単一のスポンサー募集対象物質の製造又は輸入は必ずしも単一の事業者のみが行っているものではありません。すなわち、複数の事業者が単一のスポンサー募集対象物質を製造又は輸入していることがあります。このため、スポンサーの形態としては、単一の物質に対して 1 事業者がスポンサーになる場合と、複数の事業者がスポンサーになる場合があります。

複数の事業者がスポンサーになる場合は、共同で情報収集を行うことが効率的であり、そのためにコンソーシアムを形成し、コンソーシアムとしてスポンサーとなることとなります。このような場合は直接当該物質を取り扱っている事業者に照会するか、当該スポンサー募集対象物質に関係すると思われる工業会（事業者団体事務局の相談窓口（「第 7 章 その他の事項 2．連絡相談窓口」参照））に照会してください。情報収集を効率的に行う観点から複数の事業者が共同でスポンサーとなるためのコンソーシアムが形成されることが推奨されます。コンソーシアムの形成については「第 4 章 コンソーシアム」を参照してください。

また、類似の構造を持つ複数の化学物質をひとつの化学物質のグループにまとめること（カテゴリーの形成）により、個別には試験データのない物質についても評価できる場合があります。個別に評価を進める場合よりも必要な試験の数を減らすことにより効率的に情報収集を行うことができます。このような方法は「カテゴリーアプローチ（「第 5 章 カテゴリーアプローチ」参照）」と呼びますが、このカテゴリーについても単一の事業者がスポンサーになる場合と、複数の事業者がコンソーシアムを形成してスポンサーになる場合があります。

このようにスポンサーの形態としては 4 つのパターンが考えられます。これらのイメージを図 - 2 に示します。

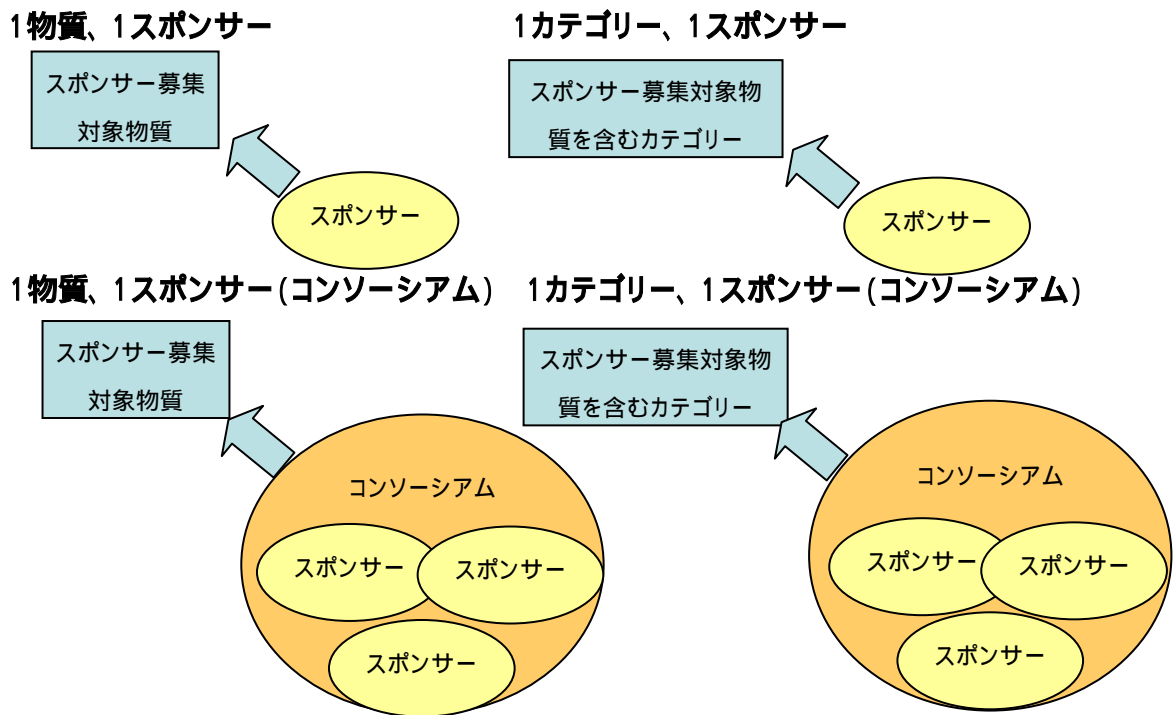


図 - 2 スポンサーの形態

4. 政府事務局へのスポンサー登録

政府事務局へのスポンサー登録は、スポンサー登録に関する政府事務局を代表して、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室（「第7章 その他の事項」参照）に登録用の様式を3部提出することによって行います。登録用の様式は、（参考1）をご参照ください。

登録に必要な情報としては、以下のようなものがあります。

- ・ スポンサー登録事業者名：1社の場合は社名を記載してください。複数社の場合はコンソーシアムの名称（例えば「(化学物質名)コンソーシアム」等）を記載してください。ここでは安全性情報収集の責任主体を明らかにする意味から、匿名の扱いは出来ません。個別の事業者で事業者名の公表を望まない場合は、公表のための名称として所属する工業会等の名称を登録することが可能ですが、ここでは個別の事業者名を記載してください。
- ・ プログラム推進責任者名：Japan チャレンジプログラムに参加し、安全性情報を収集する推進責任者の氏名を記載し、社印または役職印を押印してください。コンソーシアムの場合は、コンソーシアム幹事会社から推進責任者を指名し、幹事会社の社印又は推進責任者の役職印を押印してください。工業会の場合は、工業会における推進責任者の氏名を記載し、工業会の印を押印してください。
- ・ 本文：スポンサー登録の意志を表明した本文を、以下の文例を参考に記載してください。

い。(文例)「当社は、既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムの趣旨に賛同し、下記1の化学物質について、既存の安全性情報を収集、整理するとともに、必要によっては所要の試験を実施することにより、当該物質の安全性情報収集をスポンサーします。(改行)また、本プログラムに関し、下記2の連絡担当者を指名しましたので、連絡します。」

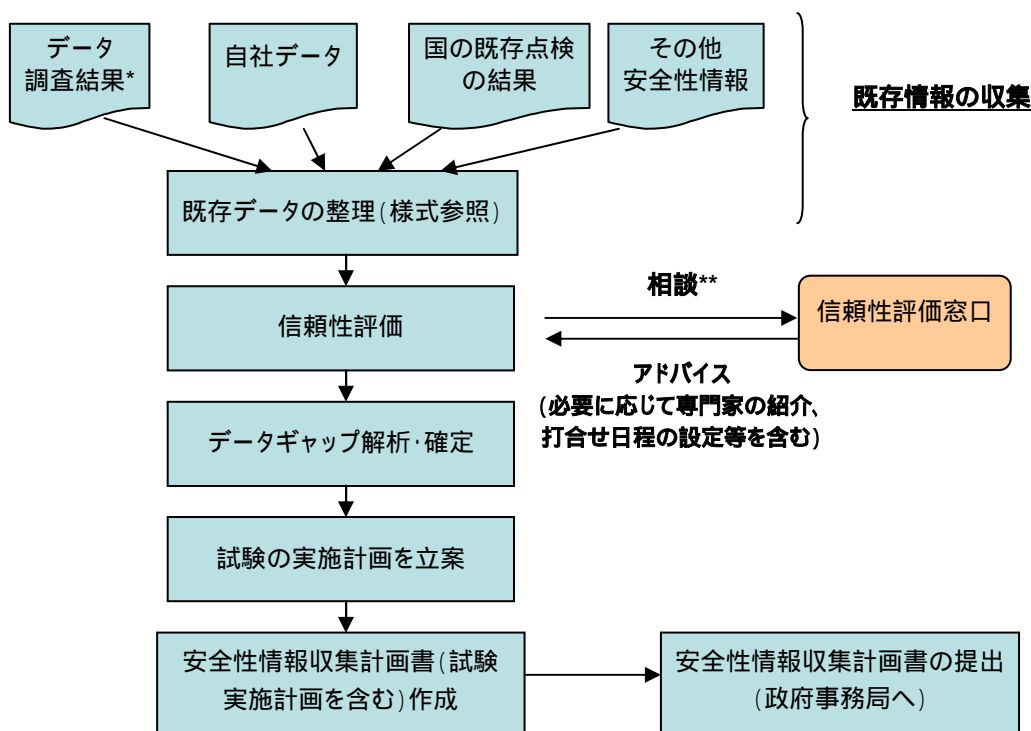
- ・ スポンサー化学物質：スポンサーとなる化学物質のCAS番号と英文名称を記載してください。スポンサーする化学物質が複数有る場合は、すべての化学物質を列記してください。カテゴリーの場合は適当なカテゴリー名とカテゴリーを構成する物質のリスト(CAS番号及び英文名称を記載のこと)を記載してください。
- ・ 連絡先：Japan チャレンジプログラムに際し、政府事務局が連絡するための連絡先を記載してください。担当部署、担当者氏名、電話番号、FAX番号、e-mailアドレスが必要です。また、コンソーシアムの場合は連絡担当者が所属する事業者名を記載してください。工業会がスポンサー登録する場合で、工業会の事務局が連絡担当者にならない場合は、連絡担当者が所属する事業者の名称を記載してください。個別の事業者で事業者名の公表を望まない場合は、公表のための名称として所属する工業会等の名称を登録することが可能ですが、ここでは個別の事業者の連絡先を記載してください。
- ・ コンソーシアム構成事業者名：コンソーシアムの場合は必須です。コンソーシアムの個別参加企業名を列記してください。スポンサー登録の段階においては、参加企業名を「匿名」とすることは出来ませんが、個別の事業者で事業者名の公表を望まない場合は、公表のための名称として所属する工業会等の名称を登録することが可能です。
- ・ その他特記事項：その他特記すべき事項があれば記載してください。スポンサー登録状況に関しては、自主的なプログラムへの貢献を広く知らしめる観点から、スポンサー事業者名を公表することを原則としておりますが、特に事業者名の公表を希望しない場合は、公表のための名称として所属する工業会等の名称を登録することが可能です。この場合は、そのような取り扱いが必要となる具体的な理由(ビジネス上不利になることに関する説明等)を記載してください。また、コンソーシアムを構成する事業者につきましても、同様の取り扱いが可能ですので、事業者毎にその理由を記してください。本プログラムにおいて完全な「匿名」は安全性情報の収集に係る責任主体の存在が明確にならないため望ましくなく、また、当該物質につき別の事業者がスポンサーをする希望を有する場合に政府事務局への問い合わせが必要になるなど、全体として煩雑さを増すこととなりますので、所属する工業会等の名称を登録することとしたものです。具体的には、「工業会(傘下企業)」と記載することが望ましいと考えております。このような記載をする場合には、当該工業会に別途連絡をして頂くことが望まれます。また、事業者による安全性情報収集に関する貢献状況の全体像を明らかにするため、スポンサー登録された物質のみならず、OECD、USチャレン

ジ又はI C C Aで既に我が国の事業者がスポンサーとして参画することにより[国際的に評価済みあるいは評価予定あり]となっている化学物質(共同スポンサーを含む)についても、貢献した事業者名を併せて公開することとしていますので、希望される場合は政府事務局にご連絡ください。

なお、単独スポンサーとして登録した後、カテゴリーの形成を含めてコンソーシアムが形成され、スポンサー登録がなされた場合については、後から行ったスポンサー登録を優先しますので、単独スポンサーの登録を取り消す必要はありません。また、スポンサー状況のとりまとめと公表は、政府事務局が行い、C A S 番号、英文名称、スポンサー名と進捗状況を示すインジケーター(「第2章 安全性情報収集計画 7. 計画の公表イメージ」を参照)を提示することで行います。スポンサー登録フォーマットそのものは原則として公開しません。個人情報に該当する情報は一切公開しません。

5. 安全性情報収集計画書の作成

スポンサー登録を行った後、安全性情報収集計画書を作成し、政府事務局に提出して頂きます。このためのプロセスとしては大きく5つのステップがあり、それぞれのステップについて概説します。全体のイメージは図-3のとおりです。



* : 政府による調査を含む

** : スポンサー表明前でも受け付けます。

図 - 3 安全性情報収集計画書の作成

(1) 既存情報の収集と整理

化学物質の安全性情報は、国際機関を含む公的機関等で試験の実施や情報の収集が行われている場合があり、試験の重複を避けるためにもどのような既存の安全性情報があるのかを事前に確認し、どのような情報があり、またどのような情報がないかを確定する必要があります。既存の安全性情報は、以下のようなものがあり、それらをまとめて収集整理する必要があります。収集した安全性情報は、様式(テンプレート)に記入してください。

- ・ データ調査結果：既存の安全性情報は、国際的なデータベース等に収録されており、安全性情報の収集はその様なデータベース等の調査から行います。国は、本プログラムを支援するためデータ調査を実施し、データ調査の結果を広く提供しています。国のデータ調査の結果の活用については、「第2章 安全性情報収集計画」を参照してください。データ調査の結果は、既存のデータの有無のみを示したものであり、データの信頼性については確認されていたいいため、スポンサーは国のデータ調査結果を参考に、元文献を取り寄せるなどの追加調査が必要になります。
- ・ 自社データ：化学物質を取り扱っている事業者の多くは、自社での適切な管理等を目的として取り扱い化学物質のデータを所有していると考えられます。このような自社でのデータも、信頼性の評価により報告に使用可能な場合があります。
- ・ 国の既存点検結果：国は、今まで化学物質の安全性の点検を進めており、その結果は広く公表されています。国による既存化学物質の点検結果は、おおむね適切な試験方法で実施されており、安全性情報の報告に使用可能と考えられます。
- ・ その他安全性情報：既存の安全性情報には上記のような情報の他、国内関係法令に基づいて収集された情報があります。これらも安全性情報の報告に使用可能な場合があります。

(2) 信頼性評価

収集した安全性情報については、安全性情報の報告に使用可能か評価を行う必要があります。信頼性評価の詳細については「第3章 信頼性評価」を参照してください。この信頼性評価の過程は、収集した情報が使用可能な情報か否かを判断する重要なものです。情報を収集した際には、まずは各情報収集項目に対応した政府事務局に、その情報が信頼性があるものかどうかを相談されることを推奨します。

政府事務局の相談窓口は、必要に応じて専門家の紹介や打合せ日程の設定等のサポートを行いますので、前広にご相談ください。なお、この信頼性評価に関する相談は、スポンサー登録前であっても受け付けます。

(3) データギャップ解析・確定

信頼性評価を行うことにより、必要とされる安全性情報項目のうち、使用可能な情報がどこまで入手されているかを確認する必要があります。入手されている情報と必要とされている情報にはギャップがあり、これをデータギャップと呼びます。このデータギャップ

を解析することにより、必要な試験項目を確定できます。具体的な情報収集項目や、試験項目の確定の進め方については「第2章 安全性情報収集計画」を参照してください。

(4) 試験の実施計画を立案

情報収集項目のうち、既存のデータがないあるいは既存データの信頼性が低く十分な評価ができない項目については、試験を実施することにより安全性情報を取得する必要があります。試験はG L P施設と呼ばれる適切な試験の実施能力を有する試験機関で実施する必要があります。試験の実施スケジュール等については、試験機関とも調整の上、策定してください。試験の実施の詳細については「第6章 試験の実施と報告」を参照してください。

(5) 安全性情報収集計画書の作成

上記(1)～(4)のプロセスを経て、収集した既存情報と試験実施計画をすべて計画書様式に記入することで安全性情報収集計画書を作成することができます。作成した安全性情報収集計画書は、安全性情報収集計画書の提出に係る政府事務局(環境省環境保健部化学物質審査室)に提出してください。試験実施計画を含む安全性情報収集計画書を提出すると、プログラムの進捗状況を示すインジケータが「情報収集中」にアップデートされます。公表のイメージについては「第2章 7. 計画の公表イメージ」を参照してください。

6. 試験実施から報告までの流れ

スポンサー側は試験の実施に着手します。計画の進捗状況については、定期的に進捗状況を把握するためのアンケートを実施しますので、政府事務局に報告してください。プログラムの進捗状況を示すインジケータ等が適宜アップデートされます。また、「試験実施中」以降の段階では、報告(予定)時期が公開されます。(「情報収集中」までの間は、報告(予定)時期を未定とすることができます。)

試験終了後、安全性情報収集報告書の作成を行います。報告書の作成はテンプレートに必要な情報を書き込むことによって行います。

安全性情報収集報告書の作成が終了しましたら、政府事務局(厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室)に提出してください。

政府は、提出された安全性情報収集報告書に記載された情報を元に、信頼性の評価を行います。その信頼性評価基準は、安全性情報収集計画書を作成する際にスポンサーが行う信頼性評価と同質です。

なお、本信頼性評価は報告書の最終チェックという位置付けのものであり、事業者の方は安全性情報収集計画書を作成する前に、収集した情報の信頼性評価を行うことを推奨します。

政府事務局は提出された安全性情報収集報告書を、企業秘密及び個人情報に係る情報を除いて公表します。

なお、OECDへの報告を希望する場合は、国を經由して行うOECDへのスポンサー

登録の上、OECDへの報告に必要な書式を整備するとともに、政府レビューを経てOECDに提出することになります。OECDへの報告については、OECD報告に係る連絡相談窓口にご相談ください(「第6章 その他事項 1. 連絡相談窓口」参照)。

試験の実施から報告までの流れのイメージは図4のとおりです。

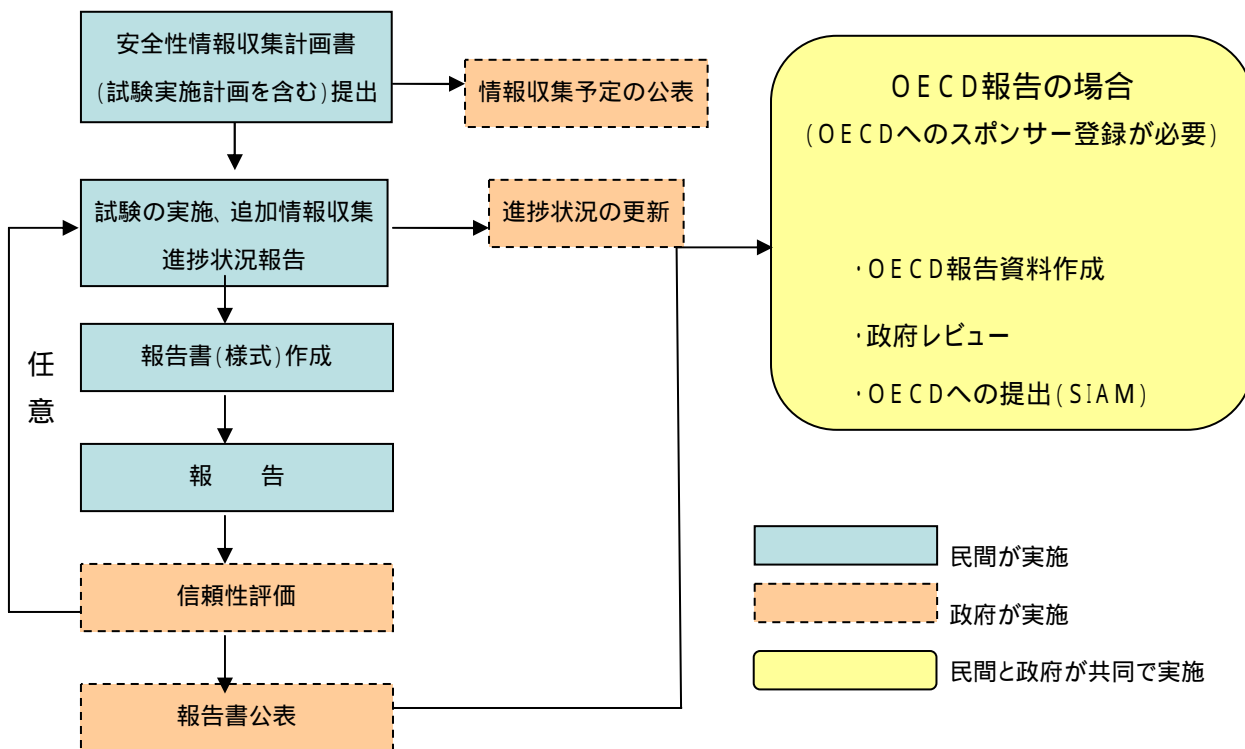


図 - 4 試験実施から報告までの流れ

第2章 安全性情報収集計画

第2章においては、Japan チャレンジプログラムにおいてスポンサーが行う業務の中心となる安全性情報の収集について記述します。

1. OECD/SIDS項目と情報収集項目

Japan チャレンジプログラムにおいては国際的な安全性情報収集への取り組みとの連携を図ることとしています。なかでも、OECD においては高生産量化学物質についての有害性評価の取り組みを進めており、2004年までに約500物質の評価を終了し、2010年までに新たに1000物質の評価を行うことを目標に作業を進めています。

このOECD/HPVプログラムで高生産量化学物質のスクリーニングレベルの有害性評価のために必要な試験項目として定められているのが、SIDS項目（Screening Information Data Set）と呼ばれる項目で、次ページのような項目が含まれています。

なお、国内取扱いの全量が中間体である化学物質については、OECD/HPV マニュアルにおいて情報収集項目の一部が免除されており、Japan チャレンジプログラムでも同様の扱いをすることとしています。具体的な中間体の取り扱いについては「2. 中間体の特例」を参照してください。

また、国内の関係法令において安全性を評価された物質については、関係法令で必要とする情報収集項目については評価済みであると考えられることから、その評価結果を一部の項目の収集情報に替えることができます。

情報収集項目のうち、「光分解性」「分配経路を含む媒体間の移動と分配」については、それぞれ物理化学的性状から計算によって算出することが可能な項目であり、国によって統一的方法で算出し、提供することが、より合理的であると考えられることから、国による情報提供を計画しています。具体的な算出結果は本プログラムのホームページで公開する予定ですので、公開された情報を参照してください。ただし、これら項目については物理化学的性状に基づいて計算することになるため、物理化学的性状が得られない場合は、算出できないこととなります。スポンサー企業においてこれらの基礎となる物理化学的性状を有しているにもかかわらず、「光分解性」「分配経路を含む媒体間の移動と分配」が算出・提供されていない場合は、政府事務局（経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室）に相談してください。

なお、OECDのSIDS項目は以下の通りです。

物質情報

- ・物質の同一性 (Chemical Identity)
 - CAS番号
 - 名称

- 構造式
- 評価される化学物質の組成
- ・量(推定製造・輸入量)
- ・使用パターン(4類型、カテゴリー及び使用のタイプ)
- ・暴露源

物理化学的性状

- ・融点
- ・沸点
- ・相対密度(容易に入手可能な場合)
- ・蒸気圧
- ・分配係数: n - オクタノール/水
- ・水溶解度
- ・解離定数(通常の解離物質である場合)

環境中運命

- ・光分解性
- ・水中安定性(加水分解する官能基を持たないか、加水分解されないと認められるものは不要)
- ・分配経路を含む媒体間の移動と分配(実験かQ S A Rによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発、土壌吸着)
- ・好気性生分解性

生態毒性

- ・急性毒性(魚類)
- ・急性毒性(ミジンコ)
- ・藻類への毒性

ほ乳類への毒性

- ・急性毒性(物理化学的性状、用途を考慮)
- ・反復投与毒性(新規の試験は最も関係の深いルート)
- ・遺伝毒性(突然変異と染色体異常、両者の結果が異なる場合には小核試験が必要)
- ・生殖毒性(受胎能と発生に関する毒性を評価できること)
- ・人への暴露の経験(入手可能であれば)

2. 中間体の特例

「中間体」とは、国内取扱量の全量が他の化学物質に化学変化する物質を指します。このような化学物質については、環境中に放出する可能性が極めて低いと認められる場合に、OECD/HPV マニュアルにおいては情報収集項目の一部が免除されており、Japan チャレンジプログラムでも同様の扱いをすることとしています。OECD/HPV マニュアルにおい

ては以下の3種類の間接体を規定し、それぞれに対する要求項目の免除を規定しています。

- ・ 単離されない中間体（そのライフサイクルが反応容器及びそれ特有の設備内に限るもの）
- ・ 管理された現場の設備中に貯蔵された、単離された中間体
- ・ 管理された輸送をされる単離された中間体（同一社内の限られた場所への輸送、又は管理された方法で中間体として使用する者への輸送を含む）

これらのうち、「単離されない中間体」は化学工場の反応工程においては存在しているものの、意図的に取り出されることがない化学物質を指しています。このような中間体については、反復投与毒性試験及び生殖毒性試験を免除するとともに、水系への排出を無視できる場合に魚類への急性毒性試験をQSARで代替できるというのが、OECD/HPVマニュアルの考え方です。

「管理された現場の設備中に貯蔵された、単離された中間体」と「管理された輸送をされる単離された中間体」は、反復投与毒性試験結果がある場合は、生殖毒性試験を免除する、反復投与毒性試験結果がない場合は、ケースバイケースでOECDテストガイドライン（TG）422を考慮するとの考え方が示されています。このような化学物質は、単離されない中間体とは異なり、Japanチャレンジプログラムの優先情報収集対象物質に含まれると考えられます。このような物質については、複数の事業者が製造又は輸入を行っている場合、ある事業者では中間体としての取り扱いをされている一方、もう一方の事業者では中間体としての取り扱いをしていない場合が考えられますが、その様な場合は中間体としての扱いは出来ないものと考えています。

中間体としての取り扱いをするために必要な根拠としては、以下のようなものが考えられています。

- ・ 現場での情報（サイトの数、各サイトでの閉鎖工程の根拠（工程の記述、検出限界を含む監視データ、監視されていないのであれば環境放出がないという根拠）、製品中の存在に関するデータ）
- ・ 輸送についての情報（輸送方法、年間輸送量、積み荷の形、出荷及び受け入れに際しての管理）
- ・ 最終製品中に存在しないという情報

中間体としての取り扱いが可能かどうか明らかでない場合には、政府事務局に照会してください。

3. 項目毎の情報収集フロー

ここでは、個々のSIDS項目に関する情報収集の進め方について説明します。OECD/HPVプログラムでは個々のSIDS項目に関し包括的な情報調査が要請されていますが、Japanチャレンジプログラムでは国の既存化学物質点検を優先し、国の既存点検結果がない場合に限り情報収集を行うという考え方を採用しています。ただし、国による

試験の結果と異なる情報を持っている場合は、信頼性を確認した上でその情報を使用することも可能です。以下に、情報収集の進め方を順を追って説明します。

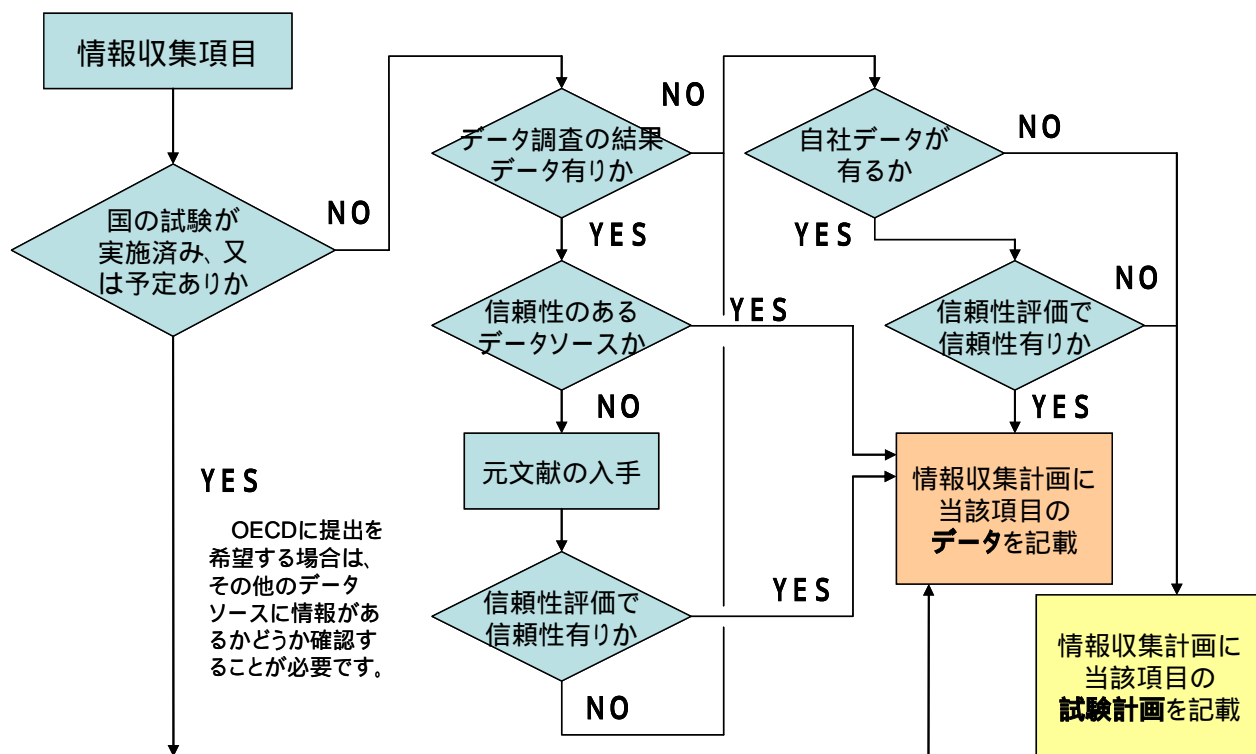


図 - 5 項目毎の情報収集フロー

(1) 国において試験が実施済みあるいは実施予定ありかどうかを確認

まず、最初に国において試験が実施済みあるいは実施予定ありかどうかを確認します。国による既存点検の実施状況はプログラムホームページに公表します。自社がスポンサーする物質が国による既存点検の対象となっていて、既に結果が得られているか、あるいは試験が行われる予定がある場合は、当該試験項目については OECD に提出する場合を除き、更に情報収集を行う必要はありません（「(7) 情報収集計画に当該項目の情報を記載」に進みます）。国内の関係法令において安全性を評価された物質については、当該法令に基づき、安全性情報が評価済みであると考えられることから、自社データであってもその情報は国による試験結果と同様に取り扱うことができます。国による試験が実施されておらず、あるいは試験実施の予定もない場合には、次のステップとして「(2) データ調査の結果データありかどうか」に進みます。

なお、国は、本プログラムの開始以降も、既存化学物質の点検を行い、試験の実施予定及び結果を公表することとしています。原則、優先情報収集対象物質リストに記載され

た物質の試験は行いません。(ただし、優先情報収集対象物質リストに掲載された物質であっても、情報の取得にあたり新規性や開発性が認められる場合であって、かつ、当該物質を製造又は輸入等することにより取り扱っている事業者の方々が国と共同して情報収集を行うことを希望される場合であれば、国が一部の試験を実施する場合があります)。

(2) データ調査の結果データありかどうか

国による既存点検が実施されていないあるいはその予定がない場合、既に公表されている情報の中から信頼性のある情報を探します。これらデータは、一般には化学物質に関する情報を取り扱っているデータベースや関連する書籍に記載されているほか、関連する国際機関等による評価が行われているため、その結果を活用することができる場合などがあります。国は、Japan チャレンジプログラムの推進を支援するため、データ調査を実施しており、この調査結果については、プログラムホームページで公表しています。また、国によるデータ調査の他に、事業者自らデータ調査を行うことも考えられます。これらデータ調査の結果、データが有れば次のステップとして「(3) 信頼性のあるデータソースかどうか」に進みます。

(3) 信頼性のあるデータソースかどうか

データ調査の結果データ有りであった場合、データソースの信頼性の確認が必要です。OECD/HPVマニュアルでは信頼性が高いと認められるデータソースを列記していますし、これらに加えてJapan チャレンジプログラム独自に信頼性が高いと認められるデータソースを整理しています(「第3章 信頼性評価 3. 信頼性が高いと認められる情報ソース」参照)。信頼性が高いと認められるデータソースに当該SIDS項目に関する情報がキースタディとして、記載されている場合は、原則として、その情報を採用することができます(「(6) 情報収集計画に当該項目の情報を記載」に進みます)。一方、データソースからでは必ずしも信頼性が確認されない情報については、元文献を入手した上、次のステップとして「(4) 信頼性評価で信頼性有りかどうか」に進み、その文献情報の信頼性を評価することになります。

(4) 信頼性評価で信頼性有りかどうか

信頼性があるかどうかをデータソースだけからでは確認できない場合、元文献を入手し、安全性情報の報告に使用可能かどうか評価を行う必要があります。信頼性評価の詳細については「第3章 信頼性評価」を参照してください。この信頼性評価は、収集した情報の使用可能性を確認する上で鍵となるポイントであり、また、一般にはなじみの薄いプロセスですので、専門的な判断を必要とする場合があります。このような場合には、各情報収集項目に対応した政府事務局の相談窓口が必要な助言(必要に応じて専門家の紹介や打ち合わせ日程の設定等を含む)を行いますので、前広にご相談ください。相談窓口については「第7章 その他の事項」を参照してください。信頼性評価により、入手した元文献について信頼性があることが確認できた場合は、その情報を採用することができます(「(6) 情報収集計画に当該項目の情報を記載」に進みます)。一方、入手した元文献の信頼性が確

認できなかった場合は、その情報を採用することができません。このため、次のステップとして「(5) 自社データがあるかどうか」に進みます。

(5) 自社データがあるかどうか

公開されているデータがない場合や、データがあっても信頼性が確認できなかった場合については、自社で既に所有しているデータを活用することができます。一般に社内データと呼ばれるこのようなデータは自社における化学物質の安全管理を目的として内部用に取り得られた情報であるため、法律に基づく義務を果たすために実施した試験や、国が既存点検として実施した試験、研究目的で実施された試験と比較すると、試験機関の運営に関する国際的基準（GLP）や、試験の実施方法に関する国際的なガイドライン（OECD テストガイドライン）への適合性の面において必ずしも十分でない場合があると考えられます。しかしながら、信頼性評価の結果によってはこのような社内データであっても使用が可能です。この場合の信頼性評価については、「(4) 信頼性評価で信頼性有りかどうか」に準じて行ってください。自社データがあり、かつ信頼性についても確認できた場合は、報告のための情報として採用することができます（「(6) 情報収集計画に当該項目の情報を記載」に進みます）。一方、自社データがないか、自社データがあっても信頼性が確認できなかった場合については、「(7) 情報収集計画に当該項目の試験計画を記載」に進みません。

(6) 情報収集計画書に当該項目の情報を記載

既存情報の調査で信頼性が確認できる情報が入手できた場合は、その情報を情報収集計画書に記載します。具体的な情報収集計画書への記載の方法については「(参考2) 様式と記入方法」に様式と記入方法の説明がありますので、参照してください。

(7) 情報収集計画書に当該項目の試験計画を記載

既存情報の調査で信頼性が確認できなかった場合は、必要な情報の入手のため、新たに試験を実施する必要があります。情報収集計画書にはその試験の実施予定を記載することとなっています。具体的な情報収集計画書への記載の方法については「(参考2) 様式と記入方法」に様式と記入方法の説明がありますので、参照してください。

4. 国の既存点検結果の活用

国が行っている主な既存点検項目は、「物理化学的性状」、「分解性」、「蓄積性」、「変異原性」、「反復投与毒性」、「生態毒性（藻類、ミジンコ、魚類）」ですが、「蓄積性」を除く試験項目については Japan チャレンジプログラムの必須情報収集項目に該当しており、点検済みであれば信頼性の高い試験結果として使用することが可能です。また、「光分解性」と「分配経路を含む媒体間の移動と分配」については、国が統一的な方法で算出し、提供することを計画しています。これらの点検状況や、今後の点検予定は、優先情報収集対象物質リストとともにプログラムホームページに公表しますので、点検状況を確認の上、情報

収集計画書にその試験の結果又は予定を記載してください。国内の関係法令において安全性を評価された物質については、当該法令に基づき、安全性情報が評価済みであると考えられることから、自社データであってもその情報は国による試験結果と同様に取り扱うことができます。なお、その場合は、当該法令に関する情報をご記入ください。具体的な情報収集計画書の記載の方法については「(参考2) 様式と記入方法」に様式と記入方法の説明がありますので、参照してください。

なお、国は、本プログラムの開始以降も、既存化学物質の点検を行い、試験の実施予定及び結果を公表することとしていますが、原則、優先情報収集対象物質リストに記載された物質の試験は行いません。(ただし、優先情報収集対象物質リストに掲載された物質であっても、情報の取得にあたり新規性や開発性が認められる場合であって、かつ、当該物質を製造又は輸入等することにより取り扱っている事業者の方々が国と共同して情報収集を行うことを希望される場合であれば、国が一部の試験を実施する場合があります)。

5. 情報の収集

国の既存点検が実施されていないあるいはその予定がない場合、既に公表されている情報を調査し、信頼性のある情報を探します。国が実施したデータ調査は、OECDや本プログラムで信頼性の高いと考えられるデータソースを優先して調査しているため、必ずしもすべてのデータソースを網羅しているわけではありません。このため、国の調査で情報がないとされていても、既存の情報が存在する場合があることから、事業者自らデータ調査を行うことも必要と考えられます。

また、国の行うデータ調査は、スポンサー募集対象物質について、国際的に信頼性の高いデータソース等にSIDS項目に相当する情報が収載されているかどうか調査したものですので、収載されている情報をレポートの形式で公表することは予定しておりません。このため、スポンサーは当該SIDS項目に関する情報があるとされたデータベース、書籍又は評価書を入手し、記載された情報の内容を確認する必要があります。また、必ずしも信頼性が高くないデータソースの場合は、元文献を入手して信頼性評価を行う必要があります。データ調査の結果、複数のデータが得られた場合には、最も適切と考えられるデータをキースタディとして選定し、様式(テンプレート)を作成します。同等に信頼性が高いと考えられるデータが複数あり、キースタディの選定が困難である場合については、これらデータの全てについてテンプレートを作成します。

6. 試験を実施する項目の決定

情報収集対象項目で、国の既存点検結果がないか点検予定が無く、信頼性の確認できる情報が自社データも含めて得られていない場合は、当該項目に関する試験を実施する必要があります。試験の実施については「第6章 試験の実施と報告書の作成」を参照してください。

7. 進捗状況の公表

スポンサー登録の状況や、情報収集計画書の提出状況等進捗状況については、透明性の確保のため、国がプログラムホームページで一括して公開します。公開の方法については、個別のスポンサー登録書や情報収集計画書を公開するのではなく、「CAS番号」、「英文名称」、「スポンサー名」、「進捗状況」及び「報告（予定）時期」を簡潔に公表することとしています。この際、事業者による安全性情報収集に関する貢献状況の全体像を明らかにするため、スポンサー登録された物質のみならず、スポンサー登録がない化学物質やOECD、USチャレンジ又はICCAで既に我が国の事業者がスポンサーとして参画することにより「国際的に評価済みあるいは情報収集予定あり」となっている化学物質（共同スポンサーを含む）についても、併せて公開することとしています。

進捗状況については、5つの段階「スポンサー登録済、情報収集中、試験実施中、報告書作成中、報告書提出済」に分けて記載します。

また、上記のととの段階では、具体的に必要な試験の項目や、試験の実施に関するスケジュールが確定できない場合があると考えられますので、報告予定時期を「未定」とすることがあります。

なお、スポンサー登録状況については、スポンサー登録があり次第、随時更新することとしています。安全性情報収集計画の進捗については、政府事務局がスポンサーに対して毎年度末に進捗状況に関するアンケート調査を行い、進捗状況に関する情報を更新の上、公表することとしています。

公表のイメージは、以下の表1のとおりです。

表1 公表イメージ

CAS番号	英文名称	スポンサー名	進捗状況	報告(予定)時期
0000-00-0	XXXXXXXX	株式会社		2006年7月
0000-00-0	XXXXXXXX	株式会社		2008年1月
0000-00-0	XXXXXX	コンソーシアム(A社、 B社、C社)	OECD SIAM提出済	
0000-00-0	XXX	化成		2008年第2四半期
0000-00-0	XXXXXX	(未定)	(未確定)	(未定)
0000-00-0	XXXXXX	工業協会		(未定)
0000-00-0	XXXXXXXXXX			
0000-00-0	XXXXXX	コンソーシアム(E社、 F社)		2007年3月
0000-00-0	XXXXXXXXXX			

進捗状況表示の説明

スポンサー登録済、 情報収集中、 試験実施中、 報告書作成中、 報告書提出済
カテゴリーアプローチを検討中の場合は、別途記載。

スポンサー名はOECD / HPVプログラムにおける過去の貢献分も含めて公開。

進捗状況と報告予定時期は公開。ただし、 と の段階では報告予定時期を「未定」とできる。

毎年度末に3省が進捗状況に関する調査を行い、更新の上、公表する。(スポンサー状況は随
時更新)

第3章 信頼性評価

第3章では、入手されたデータの評価の基本となる信頼性評価について記述します。

1. 既存情報に関する信頼性評価の事例

国の既存点検結果については、確立した試験方法で適切に実施されていますので、信頼性評価の必要はありません。このため、ここでは信頼性評価の対象となる既存の文献情報と、自社データのそれぞれについて、使用可能性があるか、無いかの判断の事例を説明します。信頼性評価の基準には、科学的に説明可能なものとして専門家が見て容認できるかどうかといった、専門的な判断を必要とする場合があります。各情報収集項目に対応した政府事務局の相談窓口が、必要な助言（必要に応じて専門家の紹介や打ち合わせ日程の設定等を含む）を行いますのでご相談ください。

(1) 使用可能性がある情報

Japan チャレンジプログラムにおいて使用可能と考えられる文献情報は、以下の通りです。

- ・元文献を入手した結果、当該試験が国際的に認められたテストガイドラインに従い、G L Pで実施された試験報告であった場合（O E C D信頼性スコア1に該当）
- ・元文献を入手した結果、当該試験が国際的に認められたテストガイドラインに準じて実施された試験報告であって、様式（テンプレート）に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。（O E C D信頼性スコア2に該当）
- ・信頼性の定まったデータベース（メルクインデックス等（17 P参照））に収録されているデータ（O E C D信頼性スコア2に該当）
- ・科学的に説明可能なもの（専門家の判断用として容認できる研究又はデータ）

また、自社データについても、以下のとおり文献情報と同じような考え方で評価が出来ます。

- ・国際的に認められたテストガイドラインに従い、G L Pで実施された試験報告。（O E C D信頼性スコア1に該当）
- ・国際的に認められたテストガイドラインに準じて実施された試験報告であって、様式に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。（O E C D信頼性スコア2に該当）
- ・雑誌等に投稿されて公表された試験報告であって、様式（テンプレート）に十分な情報が記載できるとともに、テストガイドラインからの逸脱について説明可能なもの。（O E C D信頼性スコア2に該当）
- ・科学的に説明可能なもの（専門家の判断用として容認できる研究又はデータ）

(2) 使用可能性のない情報

使用可能性のない情報は以下の通りです。

- ・上記（１）以外の試験報告（OECD信頼性スコア３に該当 例：不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のための記載が不十分な報告、実験結果の解釈に確実性を欠くデータ）
- ・評価できないもの（OECD信頼性スコア４に該当 例：MSDS等）

（参考）OECDの信頼性スコア

ここでは、OECDの信頼性スコアについて説明します。OECDの信頼性スコアはJapan チャレンジプログラムにおける信頼性評価の基礎となっています。

（１）信頼性スコア１「信頼性有り」

「文献又は試験報告から得られた研究又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン（GLP適合試験）又は試験条件が特定のガイドライン（GLPが望ましい）又はすべての試験条件がガイドラインに関連づけられ／比較可能で実施されたもの。」と定義されています。これに該当する報告は、無条件で使用できます。

（２）信頼性スコア２「信頼性有り（制限付き）」

「特定の試験指針と完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究又はデータ。GLPに一部不適合であるが、科学的に説明可能なもの。」と定義されています。これに該当する報告も使用できますが、該当するか否かについて専門的な判断が必要です。

（３）信頼性スコア３「信頼性なし」

「試験に障害または不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できない研究またはデータ。」と定義されています。例えば、不適切な実験方法で実施された実験結果や、評価のための記載が不十分な報告、実験結果の解釈に確実性を欠く報告はこれに該当するため、報告には使用できません。

（４）信頼性スコア４「評価不能」

「十分な実験の詳細のない、短い要約または二次的文献（本、レビュー等）にリストアップされているだけの研究又はデータ。」と定義されています。例えば実験結果の詳細が不明である報告とか、アブストラクト・二次資料等がこれに該当します。しかしながら元文献を入手することによって信頼性の高い情報を得ることがある可能性があります。

２．信頼性が高いと認められるデータソース

ここでは、信頼性の高いと認められるデータソースについて説明します。これらデータソースに掲載されている情報については、原則として元文献又は元データの信頼性評価を要さないと考えられますが、試験の実施時期が相当古いなど、特殊なケースでは、これらの情報ソースからのデータでも信頼性の評価が必要な場合もあり得ますので、適宜信頼性評価窓口にご相談ください。

(1) OECD の HPV マニュアルに記載されているもの

OECD の HPV マニュアルに記載されている信頼性の高いと認められる情報ソースは以下のとおりです。

- ・ *Merck Index* – (物理化学的性状)
- ・ *Condensed Chemical Dictionary* – (物理化学的性状、用途)
- ・ *Kirk-Othmer Encyclopedia* – (用途)
- ・ *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* – (ヒト健康影響)
- ・ *USEPA IRIS* – (ヒト健康影響, NOAELs, RfDs, RfCs and cancer slope factors)
- ・ *ATSDR Toxicological Profiles* – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- ・ *NTP (National Toxicology Program)* – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- ・ *IARC* – (ヒト健康影響、用途、暴露情報)
- ・ *OSHA, ACGIH, AIHA* – (労働環境基準とその根拠)
- ・ その他の物理化学的性状に関する参考書 (Lide, Hawleys, *Condensed Chemical Dictionary*; Beilstein; Sax, *CRC Handbook of Chemistry and Physics*; Bretherick ' s ' *Handbook of Chemical Reactive Hazards* ' ; *Handbook of Chemistry*, Norbert A. Lange, McGraw Hill; *Fire Protection Guide on Hazardous Materials*, National Fire Protection Association, Boston; *Dust Explosions in the Process Industry*, R.K. Eckhoff, Butterworth Heinemann.
- ・ 国際的にレビューされた評価書 (CICADs、EHC)

(2) その他のもの (ヒト健康)

- ・ (財)化学物質評価研究機構 : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」
- ・ (独)製品評価技術基盤機構 : 「有害性評価書」
- ・ 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
- ・ 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第 1 巻、第 2 巻、第 3 巻
- ・ EHC 日本語訳「化学物質の安全性評価 第 1 集 , 第 2 集および第 3 集」 企画/ 編集国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
- ・ ドイツ学術振興会 (DFG) : ”Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens” Vol. 1 ~ 20. 及び “List of MAK and BAT values”
- ・ EU : リスク評価書 (EU risk Assessment Report)
- ・ カナダ、オーストラリア : Assessment Report
Environment Canada : Priority Substance Assessment Reports
Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Reports
- ・ European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) :

Technical Report シリーズ

- ・ Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens
- ・ Dreisbach's Handbook of Poisoning

(3) その他のもの (生態毒性)

- ・ 環境省「化学物質の生態影響試験について」
- ・ 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第1巻、第2巻、第3巻
- ・ EHC 日本語訳「化学物質の安全性評価 第1集，第2集および第3集」 企画/編集国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
- ・ EU：リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)
- ・ カナダ環境省アセスメントレポート (20 物質) Environment Canada : Priority Substance Assessment Report
- ・ オーストラリア NICNAS アセスメントレポート (30 物質) Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Report
- ・ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) : Technical Report シリーズ、TR91 (Aquatic Hazard Assessment)
- ・ 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」
- ・ 化学物質評価研究機構 (CERI) ・ 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「有害性評価書」

(注) ECETOC TR91 では、部分的にデータの欠落が見られ、使用に当たっては注意が必要である。とりわけ、データベース作成のデータ変換過程に起因すると思われる CAS No の欠落が目立つ。

(4) その他のもの (既存化学物質の安全性点検データ)

- ・ CHRIP (NITE)

第4章 コンソーシアムの形成

第4章では、複数の事業者が共同してスポンサーとなる場合について記述します。このコンソーシアムには、同一のスポンサー募集対象物質について製造又は輸入を行っている複数の事業者により構成される場合と、構造に一定の類似性がある物質について、物質群としての評価（カテゴリーアプローチ）を行った方が効率的であるため、同一物質群内の異なる物質をそれぞれ製造又は輸入を行っている複数の事業者により構成される場合の2つのケースが考えられます。

1. 同一物質複数事業者のコンソーシアム

同一のスポンサー募集対象物質を製造又は輸入している複数の事業者により構成されるコンソーシアムでは、当該物質に関する情報収集にあたり、役割や試験の実施等に要する費用を分担したり、一社の持っている社内データを共有したりすることにより、より効率的に安全性情報の収集を行うことができると期待されます。一般的には同一の物質を扱っている場合、同一の工業会に所属していることが多く、このような場合、工業会を介して、又は直接に連絡を取り合うことによって、コンソーシアムの形成に係る相談が可能になります。必ずしも同一物質を扱っている事業者が特定されていない場合であっても、コンソーシアムの形成を希望する事業者が工業会に設置されたコンソーシアム相談窓口連絡しておくことによって、同一の物質を取り扱っている他の事業者からの相談があれば、工業会が両者を仲介してコンソーシアムの形成が促されることとなります。

コンソーシアムにおいてはコンソーシアムの運営や試験実施の管理等を行う幹事会社が必要です。幹事会社は社内でプログラム推進責任者を指名し、スポンサー登録を行うこととなります。コンソーシアムの形成は、単独でスポンサー登録を行った後でも可能であり、単独でスポンサー登録をした後にコンソーシアムの形成が行われた場合には、コンソーシアムによるスポンサー登録があった時点で、コンソーシアムとしてのスポンサー登録が優先されます。

2. カテゴリー評価のためのコンソーシアム

カテゴリーアプローチによる安全性情報収集に際しても同様の手続きでコンソーシアムの形成が進められます。しかしながら、カテゴリー評価のためのコンソーシアムでは、同一物質の場合と異なり、カテゴリーの妥当性についての検証が必要になってきます。このため、コンソーシアムの形成に先立つカテゴリー形成の段階で、政府事務局のカテゴリー相談窓口相談することが推奨されます。また、国は開発要素のあるカテゴリーアプローチを確立・促進するため、カテゴリーアプローチを活用して情報収集にあたる事業者の方々が希望される場合には、一部の試験を実施することを検討しています。このため、カテゴリーの提案の妥当性を評価されたコンソーシアムについては、国の研究班との共同研究等

を希望する場合は、政府事務局にその旨連絡し、情報収集の進め方について相談することができます。なお、カテゴリー評価の対象には国内年間製造・輸入量が1000トン未満の化学物質を含めることが可能です。

具体的なカテゴリーの形成のためのステップや試験計画については「第5章 カテゴリーアプローチ」を参照してください。

第5章 カテゴリーアプローチ

第5章では構造の類似した一群の化学物質を一つのグループとして評価するカテゴリーアプローチの進め方を紹介します。ここで記載する内容は、OECDのHPVマニュアルの該当部分のエッセンスですので、実際にカテゴリーアプローチを進める際にはOECDのHPVマニュアルを併せて参照してください。

1. カテゴリーアプローチのためのステップ

ここではカテゴリーアプローチのために必要な作業の各段階について説明します。カテゴリーアプローチのための各段階の作業は、作業の結果によっては前の段階に戻って見直しが必要となる場合がありますので注意してください。カテゴリーの適用できる範囲は、例えば生態毒性で適用できたカテゴリーが、ヒト健康毒性では適用できないなど、評価項目毎に異なる場合があります。また、一群の反応生成物についても適用できることがあります。

(1) 構造に基づいたカテゴリー、対象物質の明確化

カテゴリーとは構造上の類似性の結果としてその物理化学的性状や毒性学的性質が類似していると考えられるか、又は規則的なパターンに従う化学物質の一群を指します。この構造上の類似性は以下のような要素を元に検討されます。

- ・ 共通の官能基（例えば、アルデヒド / エポキシド / エステル等）
- ・ 構造的に類似した化学物質を生じる、物理的又は生物学的プロセスによる前駆体及び / 又は分解生成物の類似性（例えば、酸 / エステル / 塩のような関連する化学物質）
- ・ カテゴリーにわたって一定の構造が増加（例えば オレフィンのジメチレン基の増加）

以上のような構造上の類似性（官能基、化学的あるいは生物学的代謝物、炭素鎖長等への考慮）に基づいて、カテゴリーに含まれる化学物質をリストアップします。このような構造的類似性に着目した場合、スポンサー募集対象物質に類似した化学物質が、必ずしもスポンサー募集対象物質となっていない場合がありますが、カテゴリーを構成する化学物質が、すべてスポンサー募集対象物質である必要はありません。例えば、構造の類似した化学物質がOECDで既に評価済みであった場合は、その評価結果をカテゴリーアプローチにおいても活用できる可能性があります。また、国内年間製造・輸入量が1000トン未満の化学物質であっても、カテゴリー評価の対象とすることが可能です。

なお、このようなカテゴリーの形成に一定の根拠を与えるため、構造活性相関(QSAR)の適用も考えられます。

(2) 各カテゴリーメンバーの既存情報の収集

カテゴリーに含まれる化学物質の物理化学的性状、環境中での運命、ヒト健康毒性と生態毒性に関する既存の情報を調査します。情報の収集については「第2章 安全性情報収集計画」で説明したような国の既存点検結果の活用や、その他の既存情報の収集方法が参

考になります。OECDの評価結果も利用可能です。また、SIDS項目以外の項目であっても、カテゴリーの評価に有用な場合がありますので、情報の収集が必要になります。

(3) 既存情報の信頼性の評価

収集した既存情報について、信頼性を評価します。信頼性の評価については「第3章 信頼性評価」を参照してください。この信頼性評価の段階においては、政府事務局の信頼性評価窓口を通じ、専門家のアドバイスを受けることが可能です。

(4) データの利用可能性のマトリクス作成

分子量又は他のカテゴリーの構造的連続性を示す方法でカテゴリーを構成する化学物質を一方の軸に並べ、もう一方の軸にSIDS項目を並べたマトリクスを作成します。マトリクスのそれぞれのセルにはデータとともに、それが使用可能か、使用可能でないかを記載します。マトリクスの作成と試験計画の詳細については「第5章 カテゴリーアプローチ 2. マトリクスの作成と試験計画」を参照してください。

(5) カテゴリーアプローチの評価

作成されたマトリクスに従い、カテゴリー化の妥当性を評価します。個々のSIDS項目について横断的に見た場合、データは十分に得られているものの、一定の傾向が見られない場合には、カテゴリー化するには適当でない可能性があります。このような場合にはカテゴリーアプローチを適用できないか、(1)に戻ってカテゴリーの組み替えを検討する必要があります。一方、構造と相関する十分なデータがある場合や、いくつかのSIDS項目でカテゴリーが有効であるなら、カテゴリーアプローチが適当である可能性があります。この段階と次の段階においては、政府事務局のカテゴリー相談窓口を通じ、専門家のアドバイスを受けることが可能です。

(6) カテゴリー試験計画の作成

作成したマトリクスに基づき、マトリクスの空白部分について試験の実施が必要かどうかを判断します。試験結果が多く得られているSIDS項目については試験の必要性が低く、試験結果がほとんど得られていないSIDS項目については試験の必要性が高くなると考えられますが、具体的な試験の要否の判断は、試験結果が得られている化学物質のカテゴリーにおける位置づけ等にもよりますので、専門家との相談が推奨されます。試験が必要とされる物質は、一般にSIDS項目毎に異なります。また、政府事務局においては希望があれば事業者の方々と共同してカテゴリーアプローチの検証を行うため、一部の試験を実施することを検討しています。

(7) 試験の実施とカテゴリーの評価

試験が終了したら、試験の結果を再度マトリクスに反映した上で、カテゴリーを評価し、新たに実施した試験がカテゴリーアプローチを支持しているか、そうでないかを確認してください。もし、新たな試験がカテゴリーアプローチを支持していないなら、(5)の段階まで戻る必要があります。新たな試験がカテゴリーアプローチを支持していると判断されるなら、カテゴリーの説明と、その理論的説明、試験の結果を反映したマトリクスを併せ

て報告することとなります。

2. マトリクスの作成と試験計画

ここでは、データの利用可能性を整理したマトリクスの作成と、マトリクスに基づく試験計画の立案について説明します。

マトリクスは、一方の軸にカテゴリーを構成する化学物質を並べ、もう一方の軸にSIDS項目を並べることによって作成します。縦軸と横軸の選択には特にルールはありませんが、化学物質を並べた軸は、分子量又は他のカテゴリーの構造的連続性を示す方法で並べる必要があり、これによりカテゴリーを構成する化学物質の示す特性が一定のパターンに従うかどうかの判断が可能になります。OECDのHPVマニュアルに基づき、マトリクスを作成します。マトリクスのそれぞれのセルにはデータとともに、それが使用可能か、使用可能でないかを記載します。

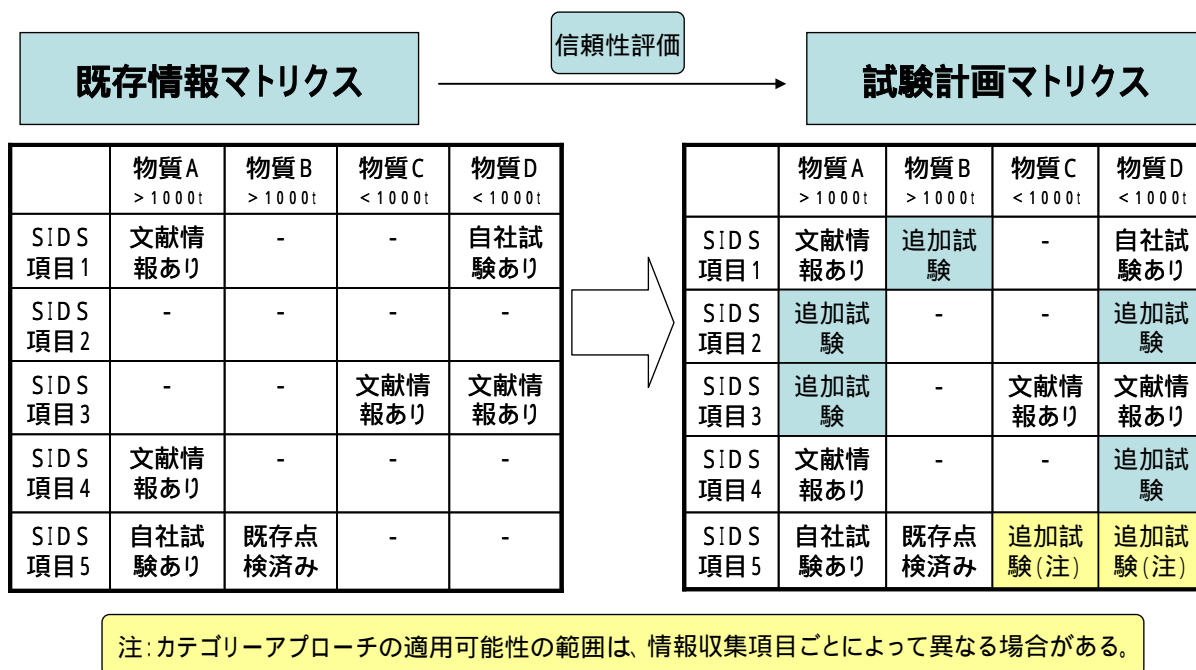


図 - 6 マトリクスの作成と試験計画 (例)

第6章 試験の実施と報告書の作成

第6章では情報の収集の結果、必要となった追加試験の実施と、その結果を反映した報告書の作成について記述します。

1. 情報収集項目とOECDテストガイドライン

「第2章 安全性情報収集計画 1. OECD/SIDS項目と情報収集項目」で記載した情報収集項目については、OECD/HPV マニュアルで、その項目に対応する試験の実施方法を定めたOECDテストガイドラインが指定されています。OECDテストガイドラインはOECD加盟諸国の専門家グループが適切な試験方法を文書化したものですので、国際的に通用する試験方法として広く認められた方法です。テストガイドラインはOECDで出版されていますので、入手は可能ですが、一般的には試験を受託する機関が十分その内容に関する知見を有しておりますので、外部に試験を依頼する場合は、スポンサーはテストガイドラインの内容を理解する必要はありません。情報収集項目と具体的なテストガイドラインの対応は、(参考3)のとおりですが、複数のテストガイドラインが併記されている場合には、試験を委託する機関に相談するか、試験項目毎の信頼性評価を担当する連絡相談窓口にご相談してください。相談窓口については「第7章 その他の事項 1. 連絡相談窓口」を参照してください。

なお、試験の実施は優良試験所基準(GLP)への適合性に係る確認を受けている試験機関で行うことが必要ですので、スポンサーがGLP試験機関でない限り、スポンサー自らが試験を実施することはありません。

2. GLP試験機関での試験の実施と報告

既存の安全性情報に関する情報収集と信頼性評価の結果、試験実施項目が決定し、対応するテストガイドラインが確定したら、試験を実施する機関を選定する必要があります。国内にはGLPへの適合性に係る確認を受けている試験機関が多数ありますので、その中から試験の実施可能な時期等を踏まえて、最適な試験機関を選定することが出来ます。また、同一の試験項目であっても、試験機関によっては試験実施費用が異なりますので、複数の機関から見積もりを取ることも可能です。GLP試験機関のリストは各情報収集項目の信頼性評価に係る連絡相談窓口で入手することができます。また、海外の試験機関であっても、OECD-GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP基準に適合することを当該国の当局により確認を受けている試験機関であれば試験を委託することが出来ます。国内に代理店を持っている試験機関もありますので、日本国内の関連法規に基づく試験の実施状況などを参考にしつつ、委託先の候補として検討することも可能です。

試験を委託するGLP試験機関の候補が決まったら、試験のスケジュールや被験物質の提供等の打ち合わせを経て正式に試験の実施に係る契約を行うこととなります。この際、

受託試験機関によっては、報告に必要な様式（テンプレート）の作成まで依頼することもできますので、契約の際に要求事項を明らかにすることが必要です。また、報告書についても、例えばOECDへの提出を考えているような場合には、英語での報告書の作成を併せて依頼することが可能です。契約が終了すれば、試験の実施及び当該項目に関する報告書の作成は受託機関の責任で実施されることになります。

試験受託者から試験結果が報告されてきたら、その結果を報告に必要な様式（テンプレート）に記入してください。様式（テンプレート）への記入に当たって、疑問点があれば試験機関に相談することもできます。カテゴリーアプローチを使用する場合、追加で行った試験結果をマトリクスに加え、カテゴリーの評価を実施します（評価については、第5章参照）。

実施した試験結果を様式（テンプレート）に記載し、既に提出した安全性情報収集計画書の該当部分を書き換えた上、表紙を作成すれば安全性情報収集報告書の作成が終了します。なお、カテゴリーアプローチを使用している場合は、マトリクスやカテゴリーの根拠を記載することを忘れないようにお願いします。

作成した安全性情報収集報告書は、安全性情報収集報告書の提出に関する政府事務局（厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室）に提出してください。報告書自体は電子媒体での提出も可能です。

第7章 その他の事項

1. 連絡相談窓口

Japan チャレンジプログラムでは、スポンサーによる安全性情報収集の各段階に対応して、官民の連絡相談窓口を設けています。相談内容に応じて窓口が異なりますので、ご注意ください。

	相談事項	連絡先
日本化学工業協会 日本化学工業品輸入協会 化成品工業協会 その他工業会	GLP試験受託機関の紹介、 コンソーシアム相談、 カテゴリー形成に関する相談、 OECD登録に関する相談	
厚生労働省医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室	GLP試験受託機関の紹介(ほ乳類への毒性)、 カテゴリー形成に関する相談(ほ乳類への毒性)、 データ信頼性の評価(ほ乳類への毒性)、 OECD登録に関する相談、 安全性情報収集報告書の提出	TEL:03-3595-2298 FAX:03-3593-8913 e-mail: exchpro@mhlw.go.jp
経済産業省製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室	GLP試験受託機関の紹介(物理化学性状、環境運命)、 カテゴリー形成に関する相談(物理化学性状、環境運命)、 データ信頼性の評価(物理化学性状、環境運命)、 スポンサー登録書の提出	TEL:03-3501-0605 FAX:03-3501-2084 e-mail: qqhbbfa@meti.go.jp
環境省環境保健部 化学物質審査室	GLP試験受託機関の紹介(生態毒性)、 カテゴリー形成に関する相談(生態毒性)、 データ信頼性の評価(生態毒性)、 安全性情報収集計画書の提出	TEL:03-5521-8253 FAX:03-3581-3370 e-mail: chem@env.go.jp
製品評価技術基盤機構	既存情報の出典に関する問い合わせ等	TEL:03-3481-1811 FAX:03-3481-2900 e-mail: jcp@nite.go.jp

2. その他参考事項

本マニュアルには以下のような参考資料が添付されていますので、適宜、参照してください。

- (参考1) スポンサー登録様式例
- (参考2) 様式と記入方法
- (参考3) 情報収集項目とテストガイドラインの対応
- (参考4) 参考文献、リンク集

(参考5)用途コード

(参考6)用語集

(参考7)スポンサー募集対象物質