

Ver.1:2005年7月20日

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(概要)

厚生労働省、経済産業省、環境省

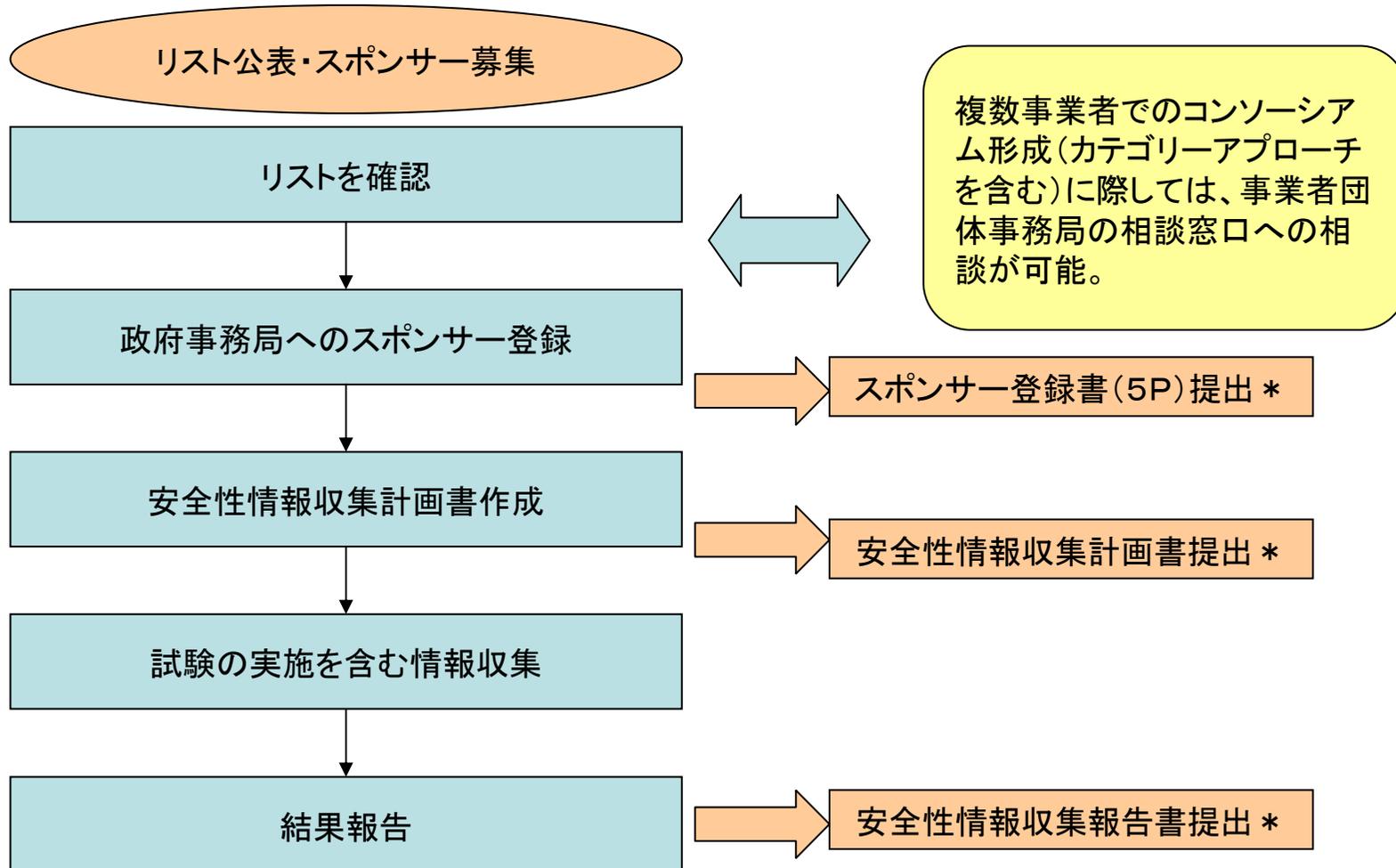
マニュアル(概要)の内容

- はじめに1
- 安全性情報収集業務フロー2
- 安全性情報収集計画8
- 信頼性評価15
- コンソーシアムの形成20
- カテゴリーアプローチ22
- 試験の実施と報告書の作成24
- その他の事項26
- (参考)用語集29

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。
- 本マニュアル(概要)は、優先情報収集対象物質の製造・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事を目的としています。
- 本マニュアル(概要)に記載されていない点で疑問点等がありましたら、詳細マニュアルを参照してください。詳細マニュアルはプログラムホームページでダウンロード可能です。また、詳細マニュアルでも不明な点はマニュアル中にある相談窓口にご連絡ください。
- なお、本マニュアル(概要)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。

安全性情報収集業務全体の流れ



* スポンサー登録書、安全性情報収集計画書、安全性情報収集報告書の提出先は、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室です。

自社で製造・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を確認

優先情報収集対象物質リスト

CAS番号	英文名称	情報収集状況
00000-00-0	XXXXXX	評価済(OECD/SIAM)
00000-00-0	XXXX	情報収集予定あり(OECD)
00000-00-0	XXXXX	
00000-00-0	XXXX	情報収集予定あり(USチャレンジ)
00000-00-0	XXXXXXXX	
00000-00-0	XXXXXX	情報収集予定あり(政府)

空欄の物質が「情報収集予定なし」であり、スポンサー募集対象

→ スポンサー募集対象

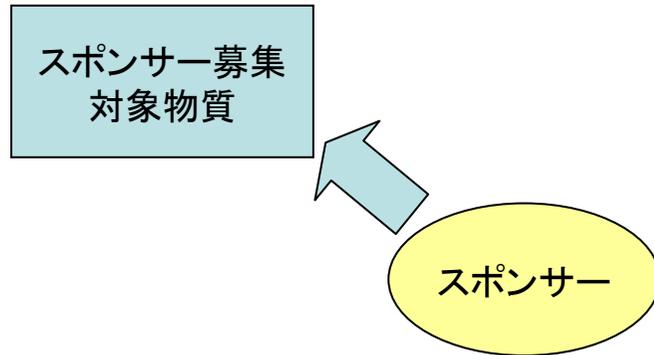
→ スポンサー募集対象

スポンサー募集対象物質の考え方

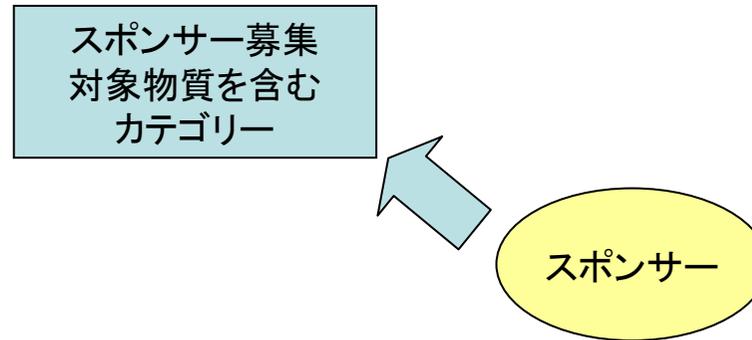
- ・平成13年度の製造輸入実態調査でCAS番号での年間国内製造・輸入量の合計が1000トン以上。
- ・対象物質を、1) 評価済、2) 情報収集予定有り、3) 情報収集予定無しに分類。
- ・上記、3) について情報収集を推進。→ **スポンサー募集対象物質**
- ・国内における年間製造・輸入量が1000トン未満であっても、カテゴリーアプローチにより効率的に情報収集できる場合は積極的にこれを行う。
- ・なお、製造・輸入を行っていない事業者であっても、スポンサーとなることができる。

スポンサーの形態

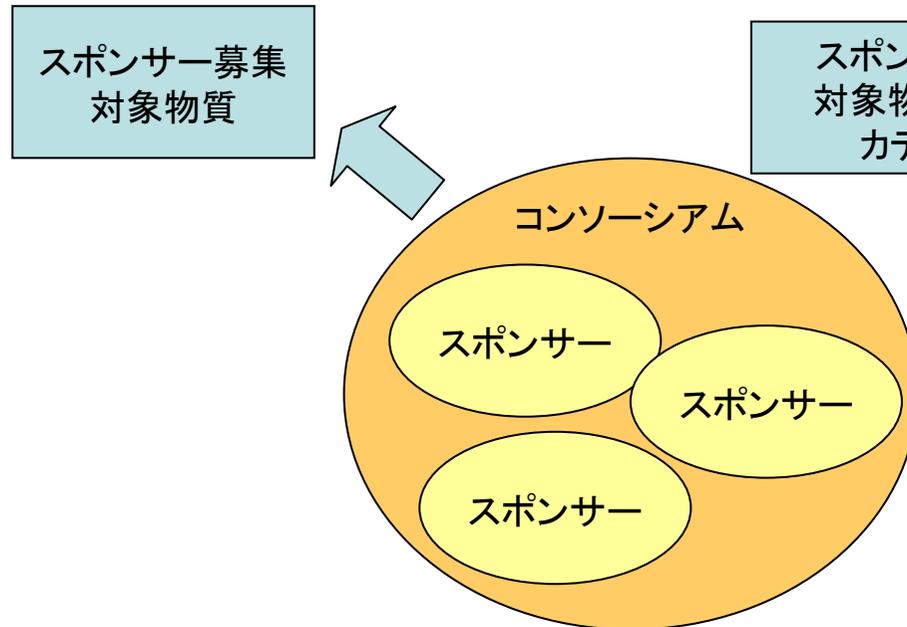
1物質、1スポンサー



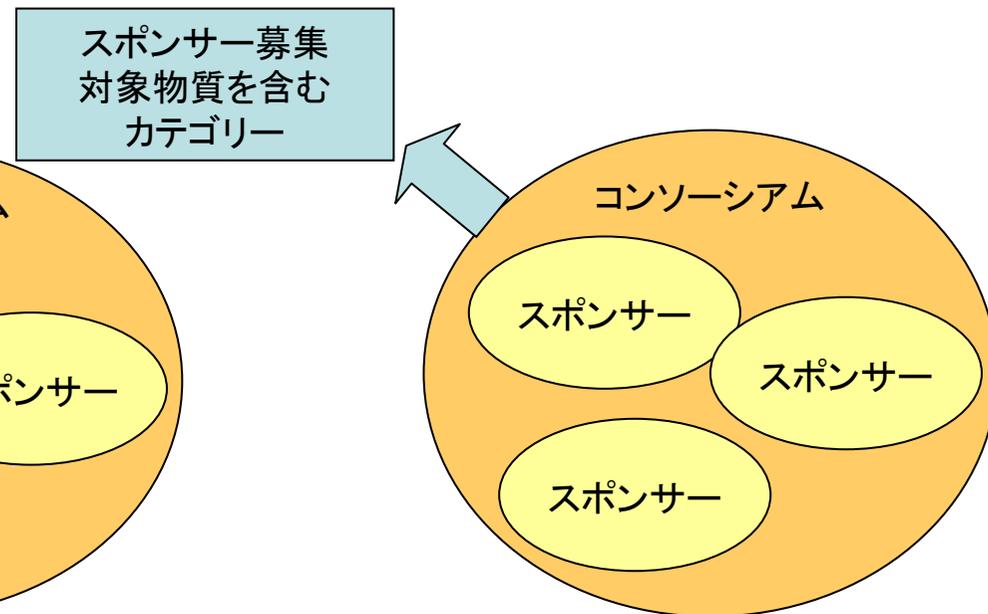
1カテゴリ、1スポンサー



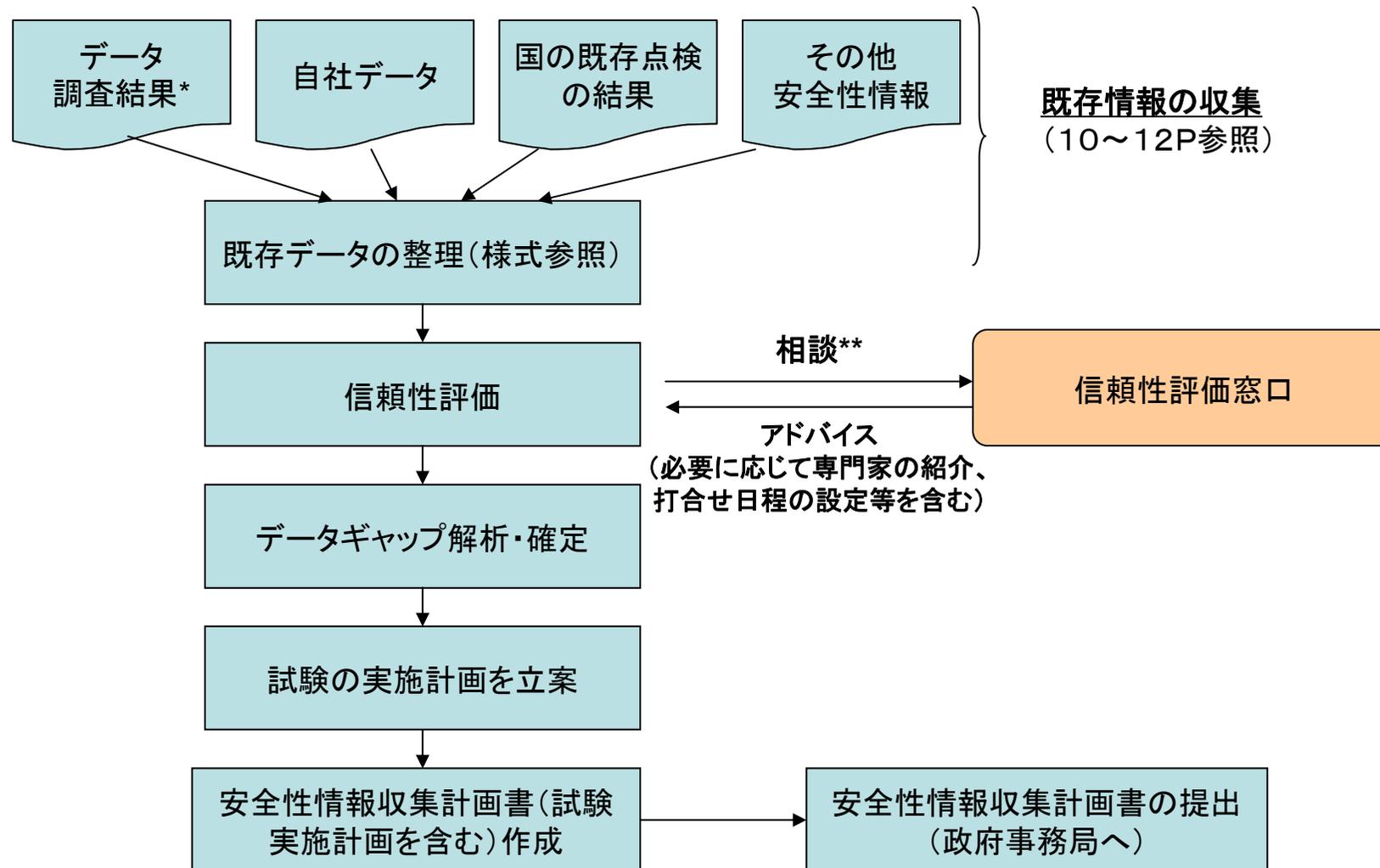
1物質、1スポンサー(コンソーシアム)



1カテゴリ、1スポンサー(コンソーシアム)



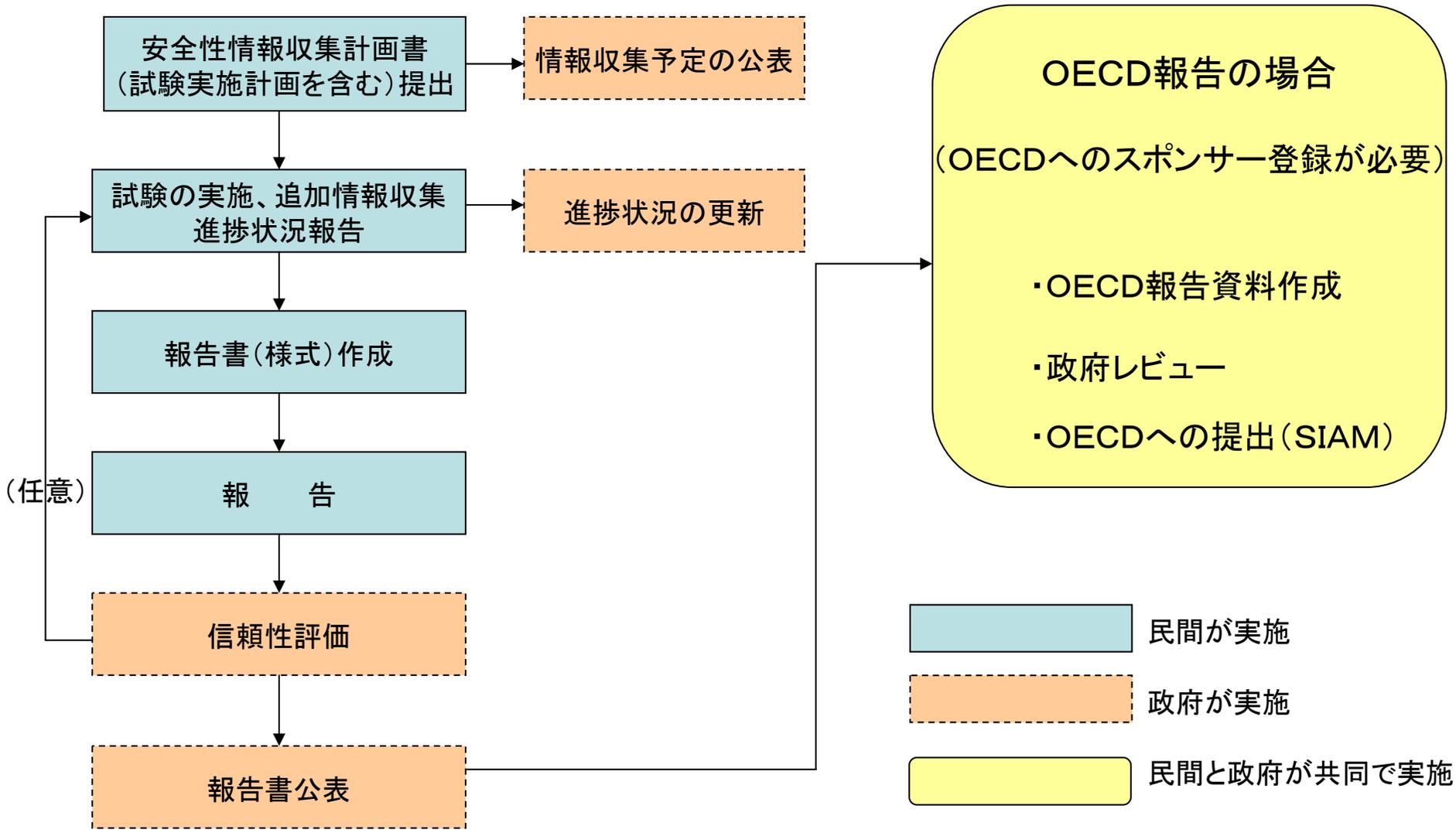
安全性情報収集計画書の作成



* : 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。

試験実施から報告までの流れ



既存情報の収集: OECD/SIDS項目と情報収集項目

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

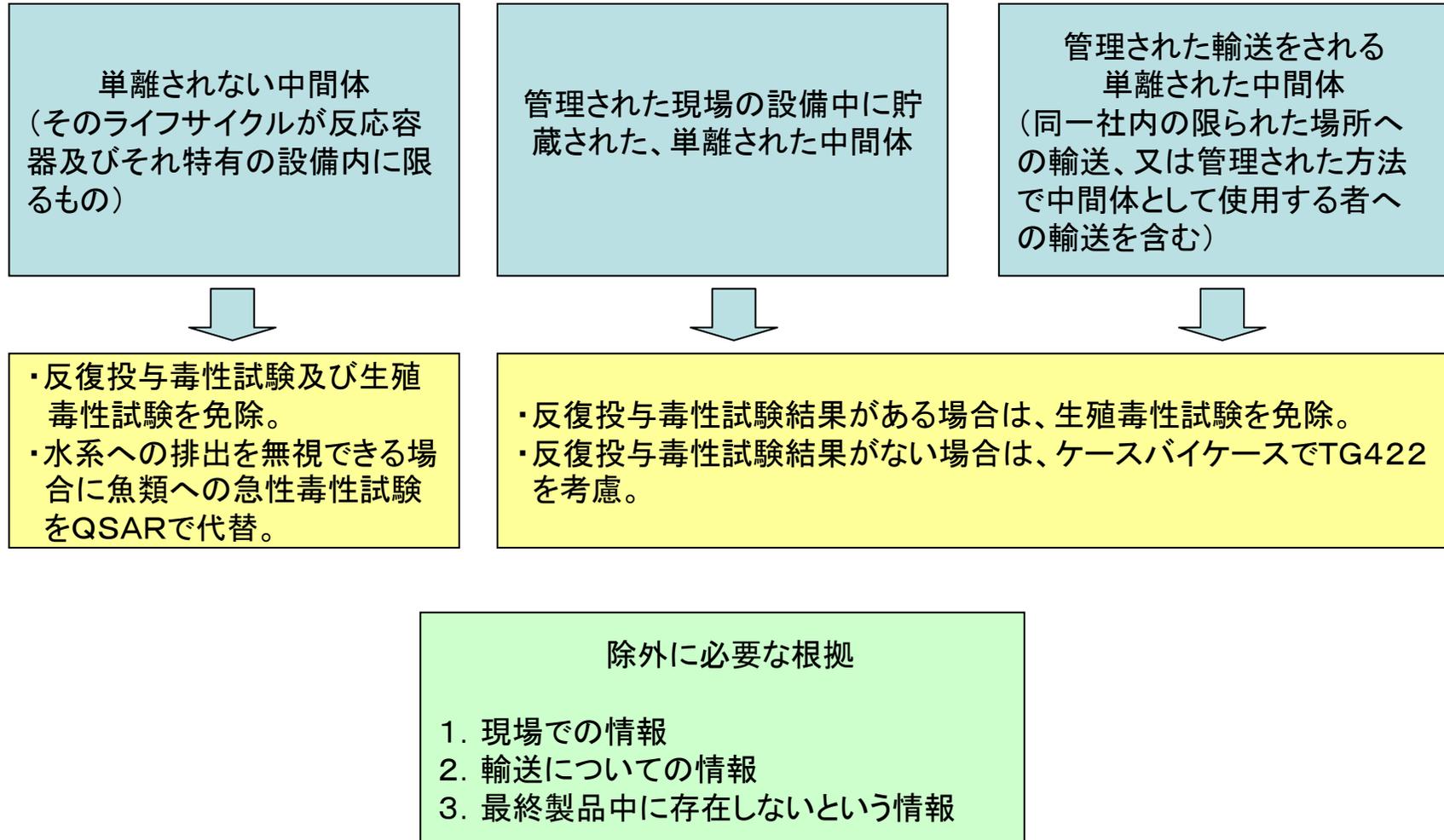
- ・光分解性
- ・水中安定性 (加水分解する官能基を持たないか、加水分解されないと認められるものは不要)
- ・分配経路を含む媒体間の移動と分配 (実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発、土壌吸着)
- ・好気性生分解性
- 生態毒性
 - ・急性毒性 (魚類)
 - ・急性毒性 (ミジンコ)
 - ・藻類への毒性
- ほ乳類への毒性
 - ・急性毒性 (物理化学的性状、用途を考慮)
 - ・反復投与毒性 (新規の試験は最も関係の深いルート)
- ・遺伝毒性
- ・生殖毒性 (受胎能と発生に関する毒性を評価できること)
- ・人への暴露の経験 (入手可能であれば)

※国内取扱量の全量が中間体である化学物質については、OECD/HPVマニュアルに従い情報収集項目の一部が除外される(9P参照)。

※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、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る。

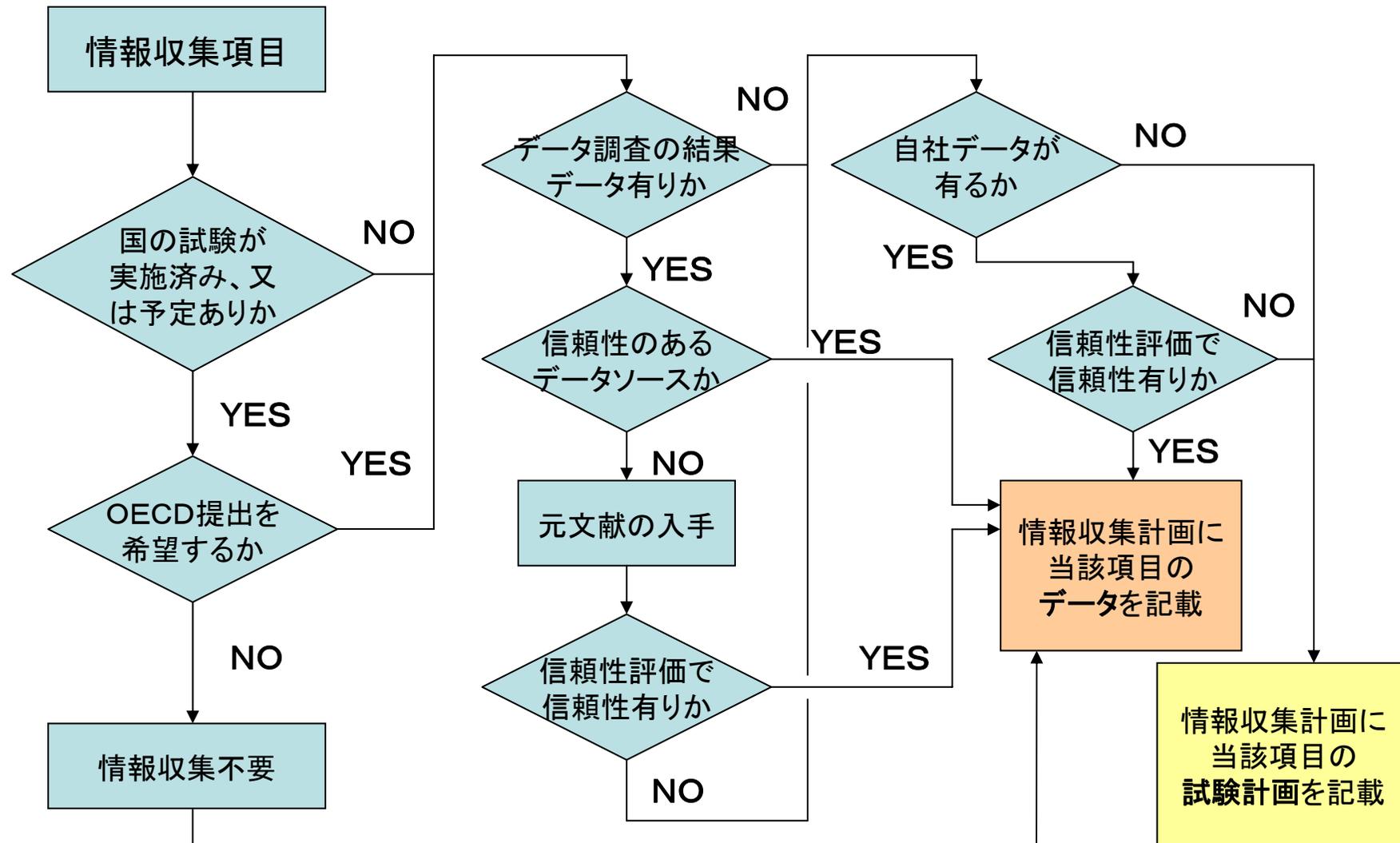
※「光分解性」「分配経路を含む媒体間の移動と分配」については、国による情報提供を計画しています。 — 8 —

中間体の特例



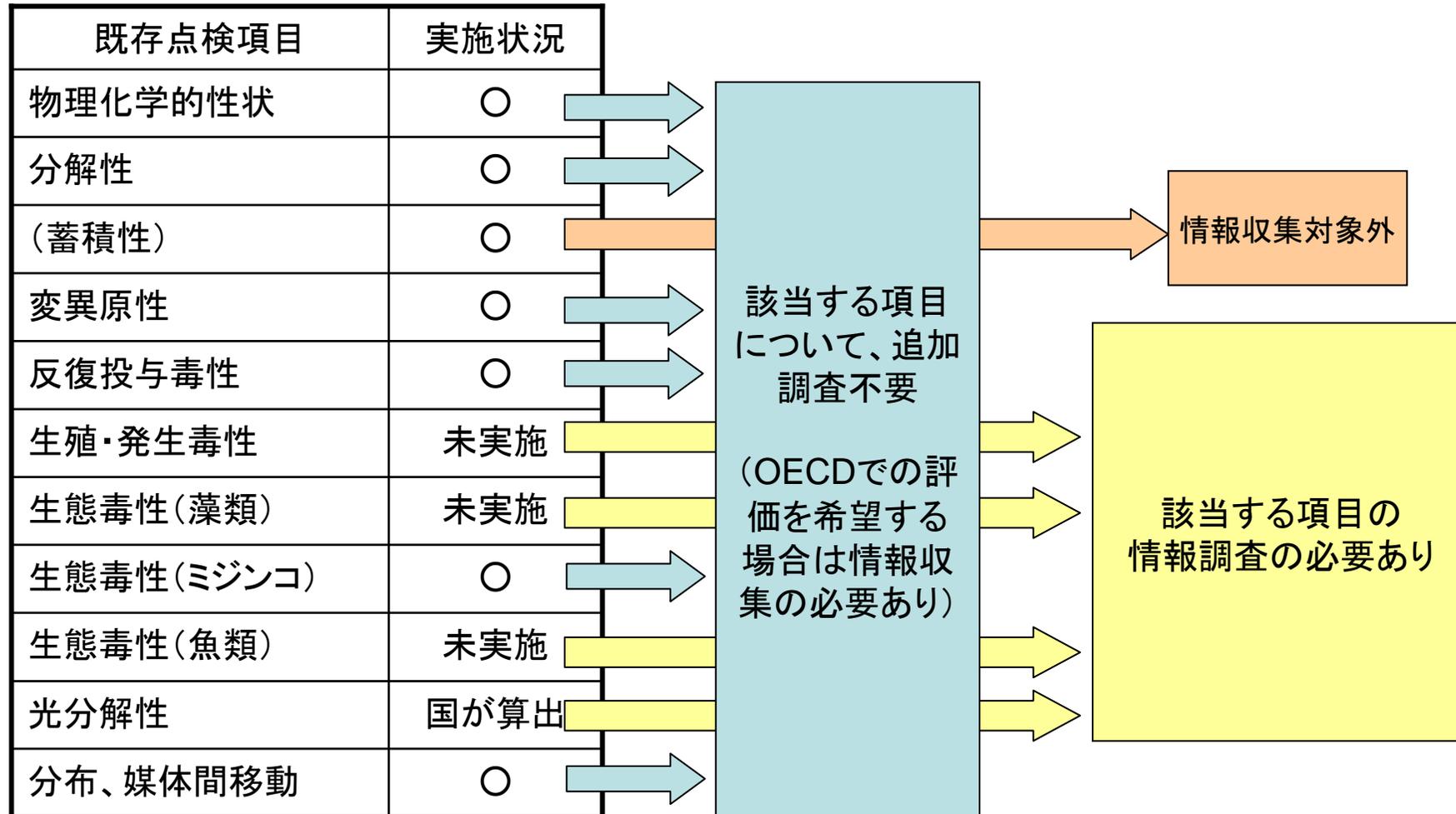
※「中間体」とは、全量が他の化学物質に化学変化する物質を指します。

既存情報の収集：項目毎の情報収集フロー



既存情報の収集：国の既存点検結果の活用

国の既存点検状況(例)



既存情報の収集：情報収集

国のデータ調査結果(例)

情報収集項目	データベースの名称等			
	データベースA(信頼性あり)	有害性評価書B(信頼性あり)	データベースC(信頼性不明)	有害性評価書D(信頼性不明)
項目a	○			
項目b		○		
項目c	○		○	
項目d	○	○		
項目e			○	
項目f			○	○

情報収集計画への反映

- データベース等を調査し、Aのデータを記載
- データベース等を調査し、Bのデータを記載
- データベース等を調査し、Aのデータを記載
- A、Bの一方のデータを記載(注)
- 元文献を入手→信頼性評価へ
- 元文献を入手→信頼性評価へ

国は、スポンサー募集対象物質について国際的なデータベース等を調査し、その結果、各項目に関するデータの有無を公表するとともに、当該データベース等の信頼性についても併せて公表。(「○」を付されたデータベース等の出典に関する情報は情報提供窓口で入手可能)

信頼性があるとされたデータベース等の情報については、そのまま記載するとともに、信頼性が不明の場合には、原報を入手し、信頼性の評価を行う。
(注)複数の信頼性の有るデータがある場合はキースタディとして適切な方を採用。

試験項目の決定(例)

情報収集項目	既存情報	信頼性評価(使用可能性)		試験計画案
・同定情報				
・物理化学的性状	文献情報あり		あり	試験不要
・環境中運命				
－光分解性	既存点検済み		あり	試験不要
－水中安定性	文献情報あり		あり	試験不要
－媒体中の分配	(なし)		なし	要算出*
－生分解性(好気性条件)	既存点検済み		あり	試験不要
・生態毒性				
－急性毒性(魚類)	文献情報あり	→	あり	試験不要
－急性毒性(ミジンコ)	自社データあり		あり	試験不要
－藻類への毒性	文献情報あり		なし	要試験
・ほ乳類への毒性				
－急性毒性	自社データ(MSDS)		なし	要試験
－反復投与毒性	(なし)		なし	要試験
－遺伝毒性	自社データあり		あり	試験不要
－生殖毒性	文献情報有り		あり	試験不要
－疫学情報(可能であれば)	(なし)		－	試験不要

*「媒体中の分配」は国による情報提供を計画しています。

計画の公表イメージ

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	〇〇株式会社	①→②→③→④→⑤	2006年7月
0000-00-0	XXXXXXXX	〇〇株式会社	①→②→③	2008年1月
0000-00-0	XXXXXX	〇〇コンソーシアム(A社、B社、C社)	OECD SIAM提出済	
0000-00-0	XXX	〇〇化成	①	2008年第2四半期
0000-00-0	XXXXXX	(未定)	(未確定)	(未定)
0000-00-0	XXXXXX	〇〇工業協会	①→②	(未定)
0000-00-0	XXXXXXXXXX			
0000-00-0	XXXXX	〇〇コンソーシアム(E社、F社)	①→②→③→④	2007年3月
0000-00-0	XXXXXXXXXX			

○進捗状況表示の説明

①スポンサー登録済、②情報収集中、③試験実施中、④報告書作成中、⑤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、①と②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)

既存情報に関する信頼性評価の事例

使用可能性	文献情報	自社データ
あり	<ul style="list-style-type: none"> 元文献を入手した結果、試験が国際的に認められたテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告であった場合 (OECD信頼性スコア1に該当) 	<ul style="list-style-type: none"> 国際的に認められたテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告。 (OECD信頼性スコア1に該当)
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 信頼性の定まったデータベース(メルクインデックス等(17P参照))に収録されているデータ (OECD信頼性スコア2に該当) 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 (OECD信頼性スコア2に該当)
	<ul style="list-style-type: none"> 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またはデータ) 	<ul style="list-style-type: none"> 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またはデータ)
なし	<ul style="list-style-type: none"> 上記以外の試験報告(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、評価のために記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠くデータ) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 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信頼性スコア

	信頼性スコア*	条 件*
信頼性有り	1	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が望ましい）、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。
信頼性有り (制限付き)	2	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。
信頼性なし	3	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。（例：不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のために記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠く等）
評価不能	4	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。（例：実験結果の詳細が不明、アブストラクト・二次資料等）

出典：OECDHPVマニュアル

信頼性が高いと認められる情報ソース

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もの

OECDのHPVマニュアルに記載されているもの

- *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)

出典: OECD HPV マニュアル

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
- * 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る。

信頼性が高いと認められる情報ソース

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

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
- * 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る。

信頼性が高いと認められる情報ソース

その他のもの(生態毒性)

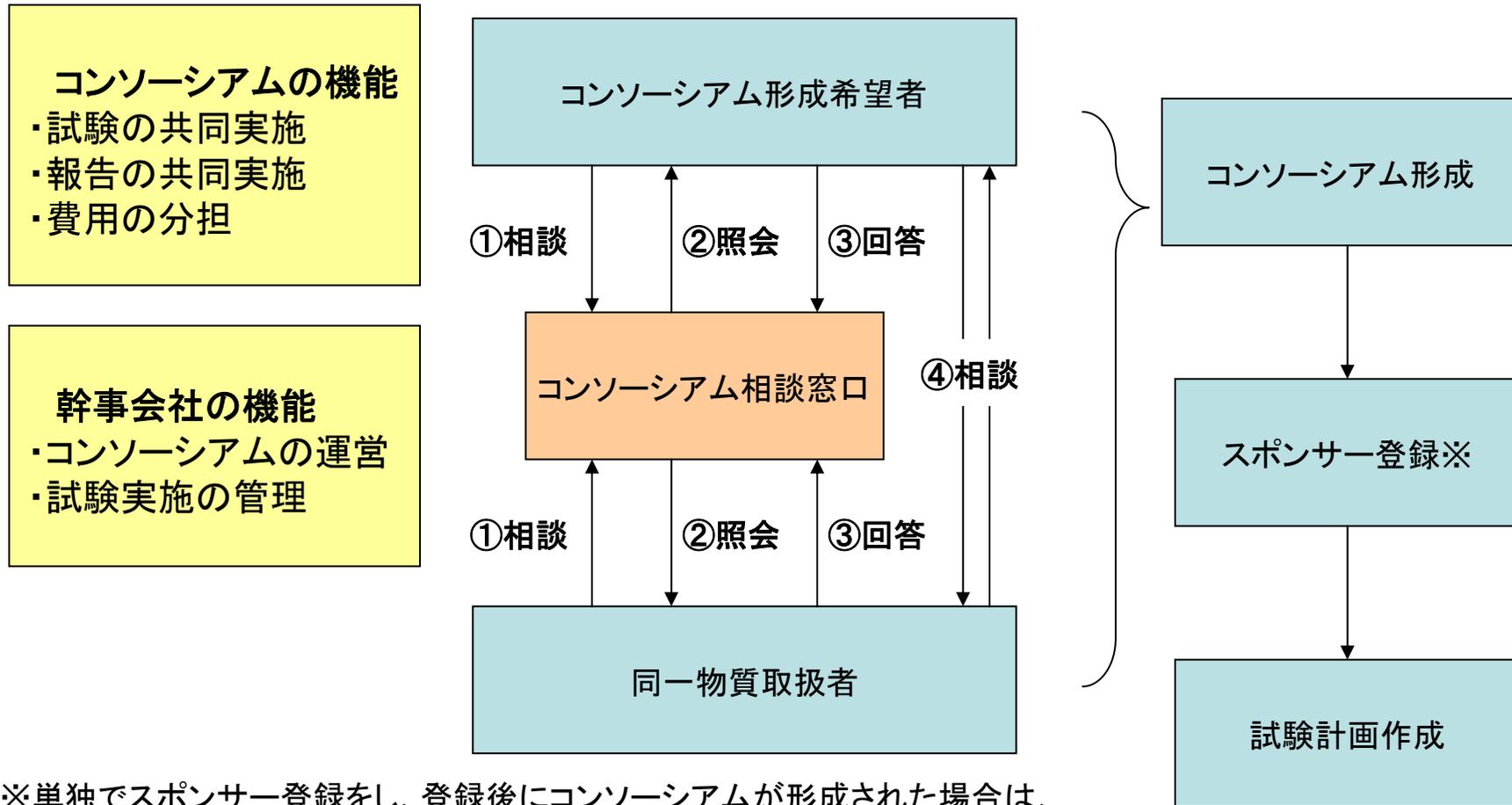
- 環境省「化学物質の生態影響試験について」
- 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第1巻、第2巻、第3巻
- EHC日本語訳「化学物質の安全性評価 第1集、第2集および第3集」企画/編集国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
- EU: リスク評価書(EU Risk Assessment Report)
- カナダ環境省アセスメントレポート(20物質) Environment Canada : Priority Substance Assessment Report
- オーストラリアNICNASアセスメントレポート(30物質) Australia NICNAS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

その他のもの(既存化学物質の安全性点検データ)

CHRIP(NITE)

- * 評価書については、当該評価書の中でキースタディとして用いられた試験に限る。
 - * 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る。
- (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。

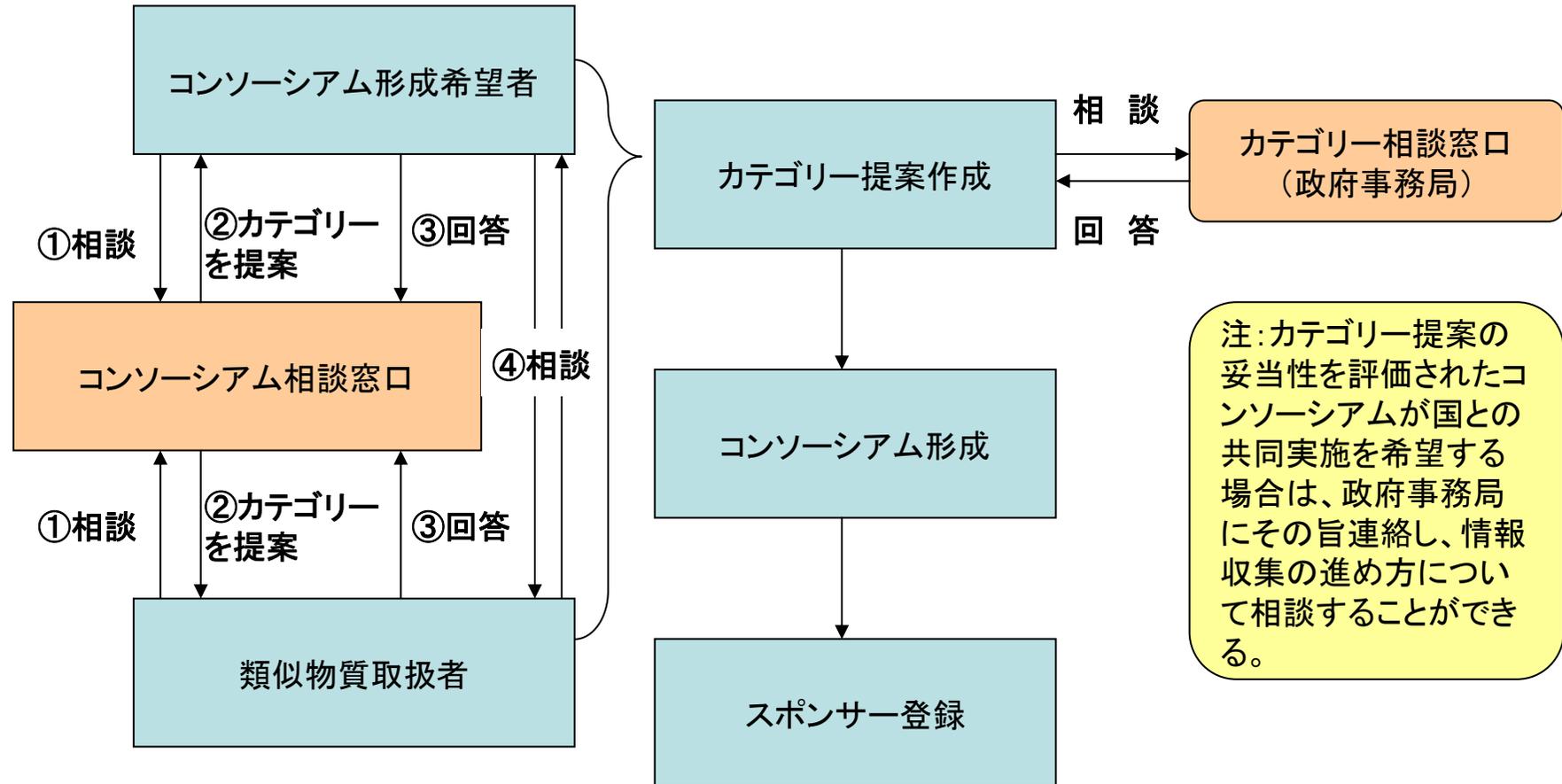
同一物質複数事業者のコンソーシアム



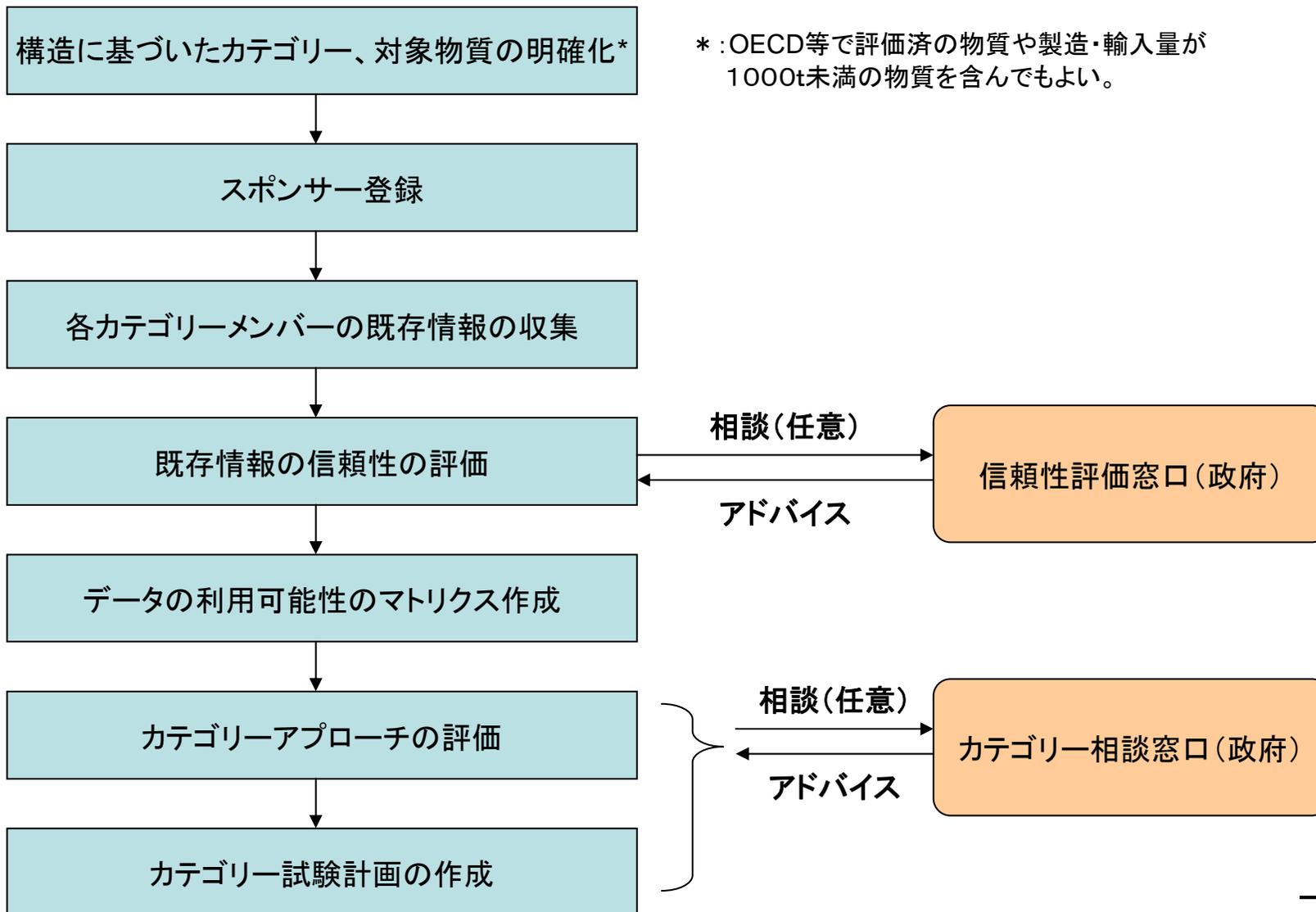
※単独でスポンサー登録をし、登録後にコンソーシアムが形成された場合は、改めてコンソーシアムとしてのスポンサー登録を行う。

※民間相談窓口でコンソーシアム形成のガイダンスを準備します。

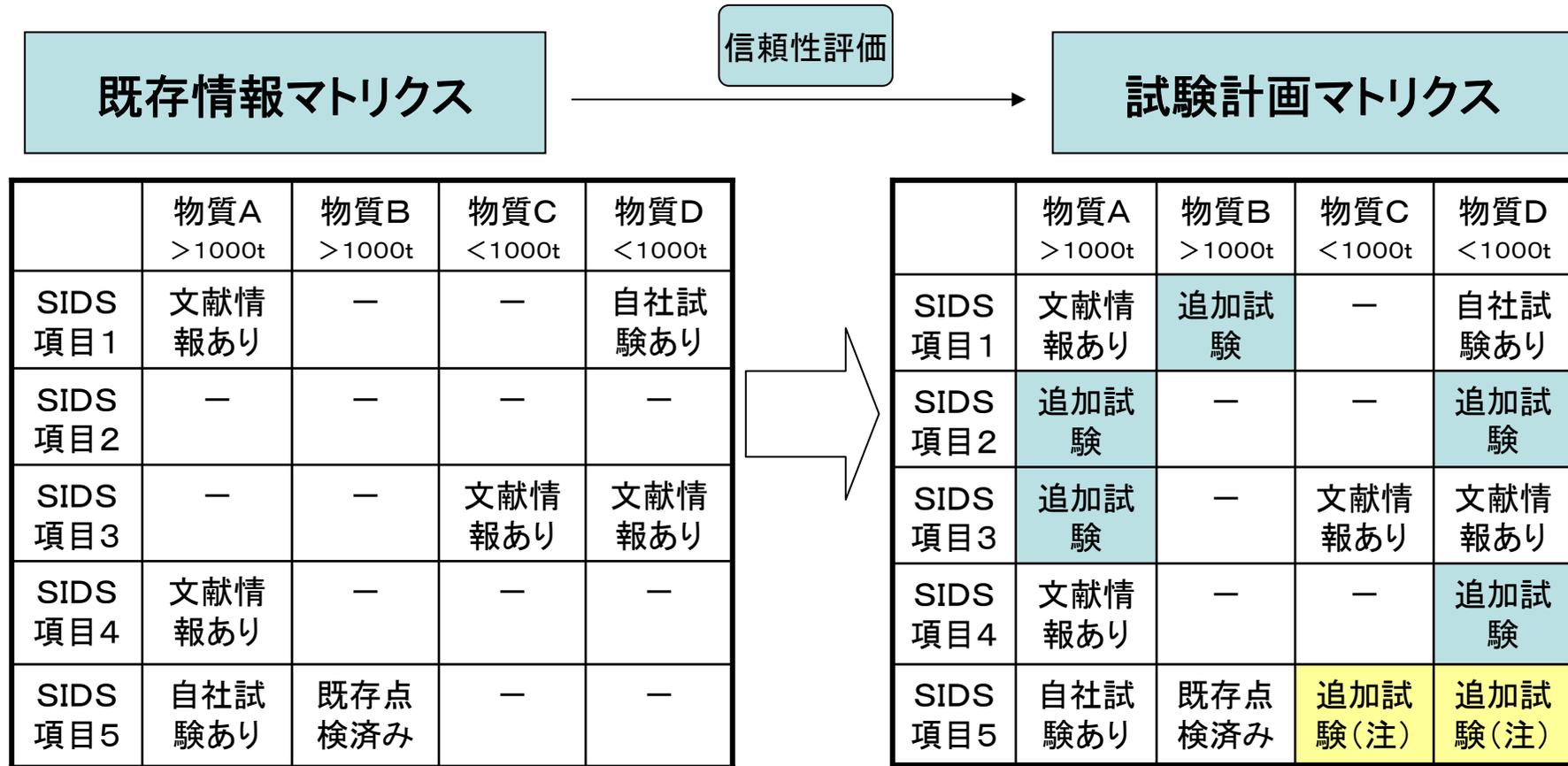
カテゴリー評価のためのコンソーシアム



カテゴリーアプローチのためのステップ



マトリクスの作成と試験計画(例)



注:カテゴリーアプローチの適用可能性の範囲は、情報収集項目ごとによって異なる場合がある。

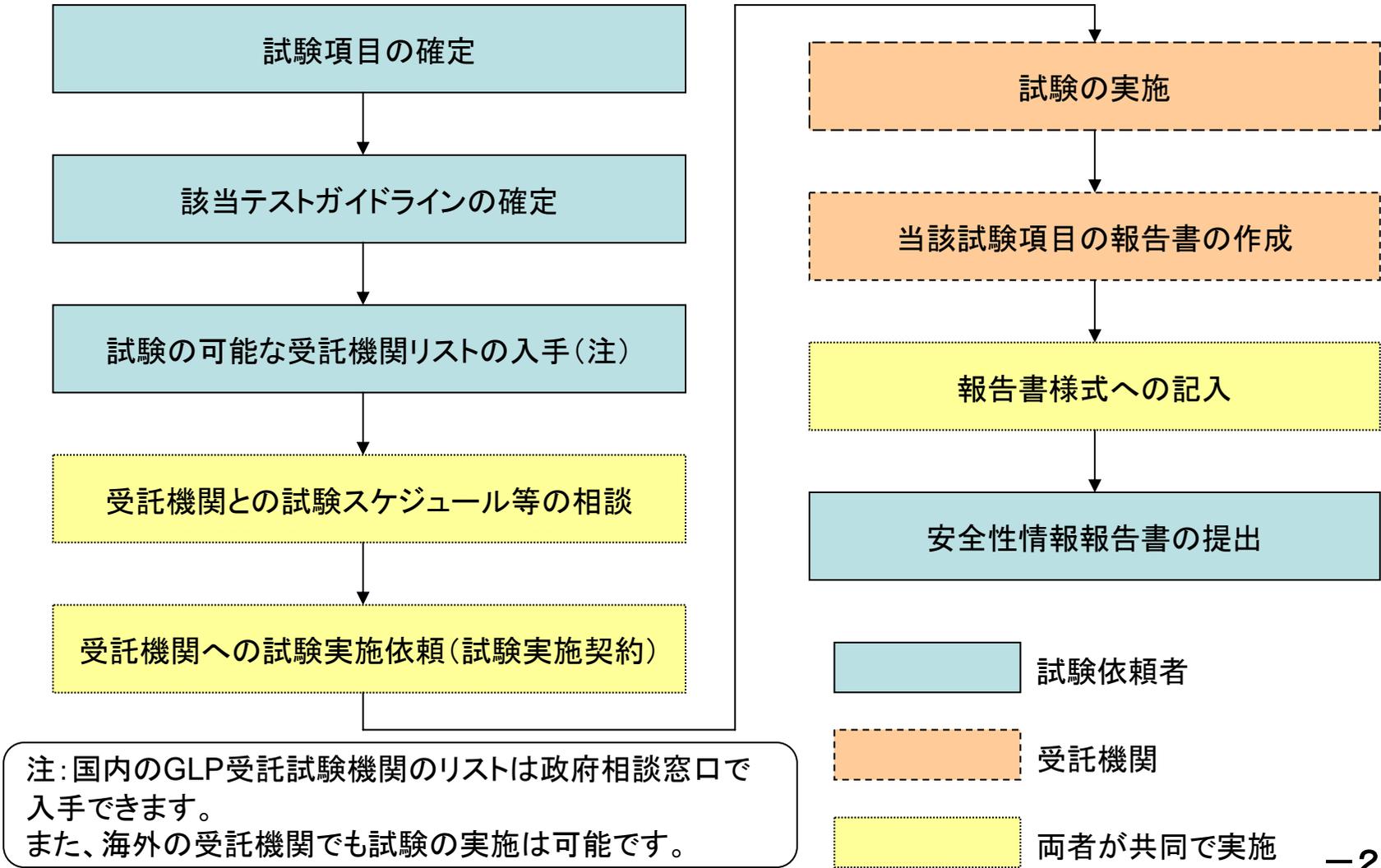
情報収集項目とOECDガイドライン

情報収集項目		テストガイドライン
物理化学性状	融点	102
	沸点	103
	蒸気圧	104
	分配係数(logKow)	107、117
	水溶解性及び解離定数	105、112
環境運命	安定性	光分解 (作成中)
		水中安定性 111
	好気性生分解性	301A-F、302A-C
生態毒性	魚への急性毒性	203*
	水生無脊椎動物への急性毒性	202
	水生植物への毒性	201

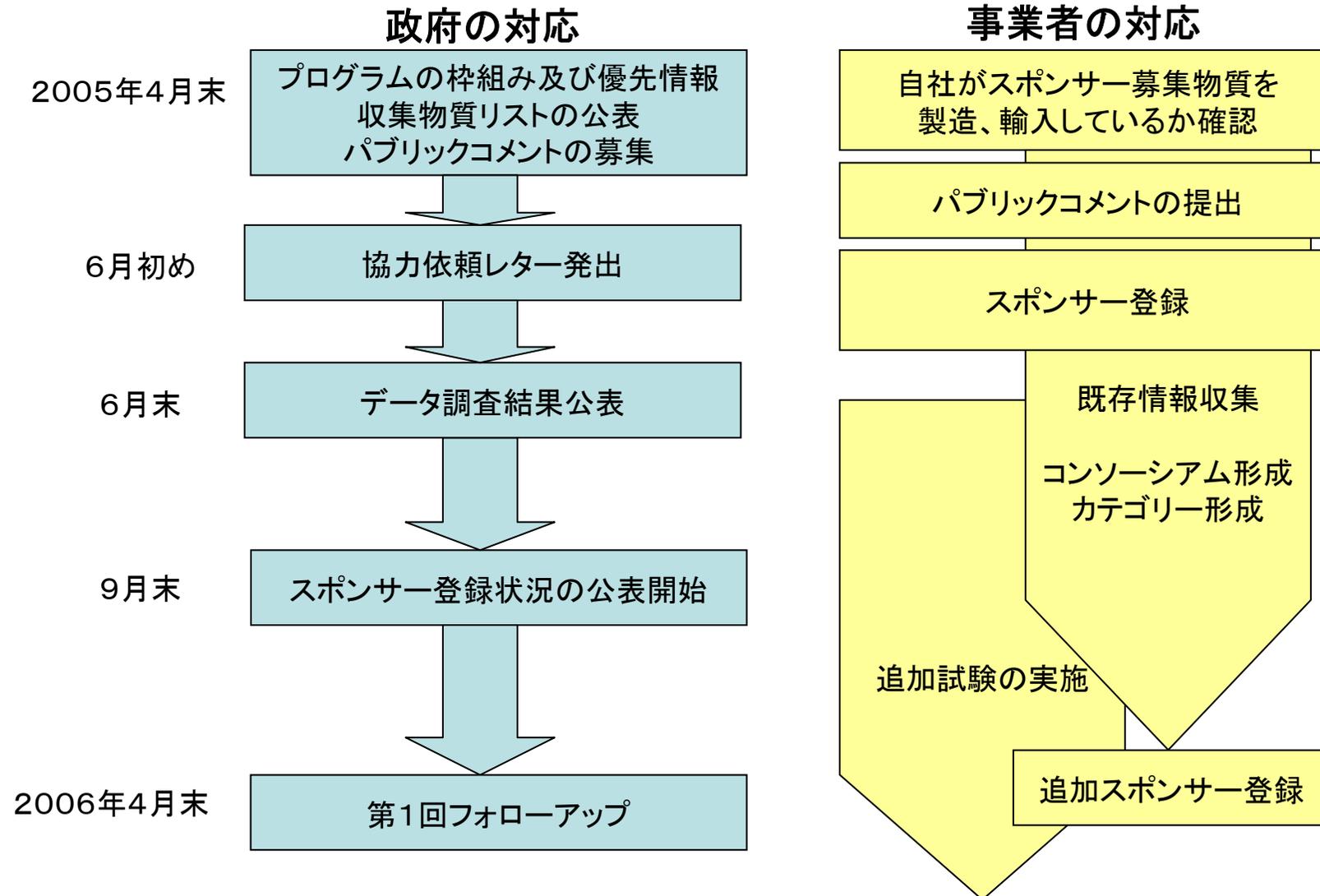
情報収集項目		テストガイドライン	
ほ乳類毒性	急性毒性	急性経口毒性	420、423、425
		急性経皮毒性	402
		急性吸入毒性	403
	反復投与毒性		407、410、412、422
	遺伝毒性	遺伝子突然変異	471、476
		染色体異常	473
	生殖毒性	受胎能	415、416、421、422
		発生毒性	414、421、422

* OECDマニュアルにおいては TG204、212、215も許容

GLP施設での試験の実施と報告



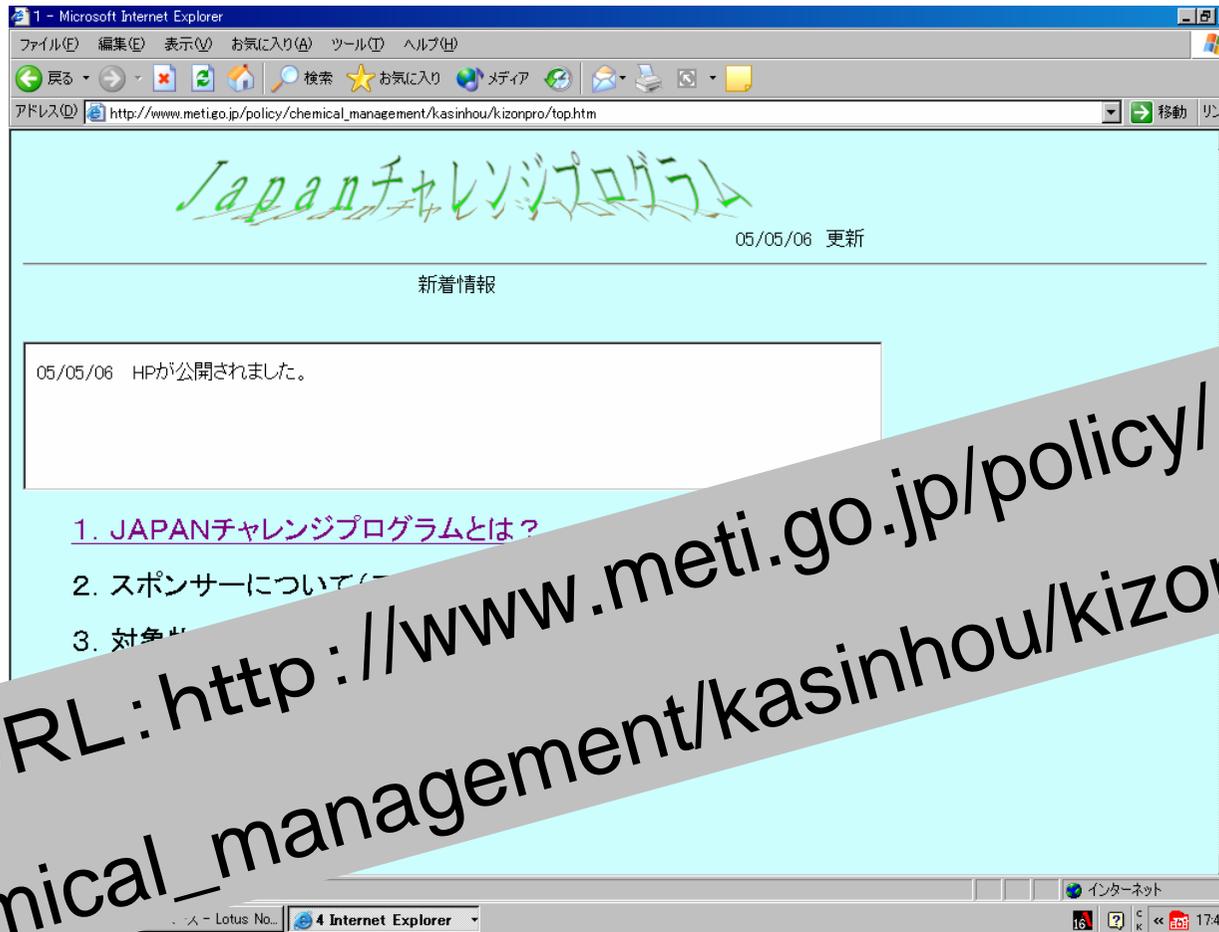
スケジュールのイメージ



連絡相談窓口

	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	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、計画書／報告書提出	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)	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

プログラムホームページ



URL: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kizonpro/

用語集1

用語	説明
スポンサー	本プログラムにおいては、スポンサー募集対象物質の製造者又は輸入者等であって、当該物質の安全性情報を収集し、必要に応じて追加的な試験等を実施し、最終的な報告を行おうとする事業者をスポンサーと呼びます。
コンソーシアム	同一のスポンサー募集対象物質を製造、輸入等している複数の事業者や類似の構造を持つ化学物質をそれぞれ製造、輸入等している複数の事業者がカテゴリーアプローチ(後述)のために共同でスポンサーになろうという場合にコンソーシアムを形成します。
カテゴリーアプローチ	類似の構造を持つ複数の化学物質からなる化学物質のグループを一つにまとめることにより(カテゴリーの形成)、試験データのない個別の物質についても評価できる場合があり、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ができる。
OECD	経済協力開発機構。化学物質に関しては試験の手引き書(テストガイドライン)を策定するほか、高生産量(1000t以上)の化学物質の安全性評価を国際協力を進めるプログラム(OECD/HPVプログラム)を進めている。HPVは「High Production Volume」。
SIDS項目	「Screening Information Data Set」の略称がSIDSで、OECDのHPVプログラムでは、これに該当する項目が1000t以上の生産がある化学物質を評価するために必要な情報とされている。

用語集2

用語	説明
SIAM	「SIDS Initial Assessment Meeting」の略で、OECD／HPVプログラムにおいて各スポンサー国(責任を持って化学物質の安全性評価に係る報告資料をとりまとめる国)から提出された報告資料の評価を行う会合。近年では年2回のペースで開催されている。
政府レビュー	OECD／HPVプログラムでSIAMに報告資料を提出する前に国内で実施しているレビュー。報告資料の作成者(スポンサー企業)と政府の専門家が共同して実施する。
キースタディ	有害性情報をとりまとめた評価書の中で、NOAEL等の結論を導き出すために用いられた試験をいう。