

有害性の観点からの化管法対象物質の見直し

1. 背景

有害性の観点からの対象物質の選定基準の見直しに関して、GHS に定められた有害性の分類基準や、新たに入手可能な有害性情報源について以下のとおり整理する。

2. 現行基準と GHS に定められた有害性の分類基準との比較

GHS においては、人の健康に関する有害性項目として 10 項目（急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷／刺激性、呼吸器および皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性（授乳影響も含む）、特定標的臓器毒性（単回暴露）、特定標的臓器毒性（反復暴露）、吸引性呼吸器有害性）、環境への有害性として 1 項目（水生環境急性毒性／水生環境慢性毒性）を定めている。化管法見直し合同会合中間とりまとめに基づき、国際的な状況を踏まえ、GHS との整合化を目指して対象物質の選定を行うことが望ましいと考えられる。

前回答申における物質選定のための具体的な項目として、人の健康を損なうおそれに関するもの、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もの及びオゾン層を破壊するものが定められている。また、GHS が定める分類項目には、オゾン層破壊物質を除いて化管法における物質選定のための有害性の項目を含んでいる。そこで、現行の化管法対象物質の選定基準（以下「現行基準」という）と GHS 分類とを比較し、その相違点を比較した。前回答申と GHS における物質選定のエンドポイントの対応関係は表 1 のとおりである。

表 1. 現行基準と GHS におけるエンドポイントの対応関係

現行基準	GHS 基準	対応関係
①発がん性	発がん性	現行基準のクラス 1、クラス 2 は、GHS 基準の区分 1A 及び 1B、2 にそれぞれ対応している
②変異原性	生殖細胞変異原性	GHS 基準では生殖細胞のみを対象としているが、現行基準では生殖細胞以外も対象としている
③④⑤経口・吸入慢性毒性	特定標的臓器毒性（反復暴露）	経口毒性については、現行基準のクラス 1、2、3 が GHS 基準の区分 1 に対応する。吸入毒性については、現行基準と GHS 基準で判断に用いる指標が異なる。
⑥生殖／発生毒性	生殖毒性	現行基準のクラス 1、2、3 は、GHS 基準の区分 1A、1B、2 にそれぞれ対応している
⑦感作性	呼吸器感作性又は皮膚感作性	現行基準は呼吸器感作性のみを対象としているが、GHS 基準では皮膚感作性も対象としている
⑧生態毒性	水生環境有害性（急性・慢性毒性）	現行基準は急性毒性と慢性毒性から判断するが、GHS 基準は急性毒性と分解・蓄積データから判断する
⑨オゾン層破壊物質	—	GHS 基準はオゾン層破壊物質を対象としていない

注 1：表中の番号は、現行基準に係る各有害性の項目番号に対応していることを示す。

注 2：GHS では、上記のほか、人の健康に関するエンドポイントとして、急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／目刺激性及び吸引性呼吸器有害性が含まれる。

また、現行基準及び GHS における製品中の対象物質のカットオフ値／濃度限界はそれぞれ以下のとおりである。

【現行基準】（化管法対象事業者の要件において定められている基準）

- ・ 特定第一種指定化学物質（人に対する発がん性があるもの）は 0.1% 以上
- ・ その他の対象物質は 1 % 以上

【GHS 基準】（混合物の分類における要件）

- ・ 発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性等については 0.1% 以上
- ・ その他の有害性については 1 % 以上

上記の通り、オゾン層破壊物質を除き、現行基準に対応した GHS 基準を当てはめることが可能であると考えられる。ただし、実際に分類を行うために必要な具体的な考え方や基準等は GHS がより詳細に定めており、同時に専門家の判断を要する場合も多い。我が国の GHS 分類は先にも述べたとおり、参照値として 1,421 物質が公表されているところであるが、これらは、事業者が GHS 分類を行う際に参考とするものが必要ということで、政府が分類し暫定版として公表しているものである。このように細かい点では現行基準と GHS 基準とは、データ信頼性評価や基準の解釈等に関して必ずしも一致しない場合も想定される。

表 2 に、現行化管法における有害性項目ごとの判断基準と GHS が定める判断基準の比較を示す。現行基準においては WHO 水道水質基準や EU リスク警句等に基づき分類を行ってきたが、GHS との整合性を目指すには、個別の試験結果の信頼性の判断を含めた専門家による判断も必要となる。

表 2. 現行基準と GHS 基準における判断基準の比較

①発がん性	
現行基準	GHS 基準
<p>クラス 1 : IARC、米国 EPA、EU、米国 NTP、ACGIH、日本産業衛生学会のいずれかの機関が「人に対して発がん性がある」との評価に相当するカテゴリに入れている物質</p> <p>クラス 2 : 「人に対する発がん性の疑いが高い」物質として、IARC で 2A または 2B とされている物質、又はその他の 2 つ以上の機関で「人に対する発がん性の疑いが高い」に相当するカテゴリに入っている物質</p>	<p>区分 1 : 人に対する発がん性が知られているあるいはおそらく発がん性がある 化学物質の区分 1 への分類は、疫学的データまたは動物データをもとに行う。個々の化学物質はさらに次のように区別されることもある :</p> <p>区分 1 A : 人に対する発がん性が知られている : 主として人での証拠により化学物質をここに分類する</p> <p>区分 1 B : 人に対しておそらく発がん性がある : 主として動物での証拠により化学物質をここに分類する</p> <p>証拠の強さとその他の事項も考慮した上で、人での調査により化学物質に対する人のばく露と、がん発生の因果関係が確立された場合を、その証拠とする (人に対する発がん性が知られている物質)。あるいは、動物に対する発がん性を実証する十分な証拠がある動物試験を、その証拠とすることもある (人に対する発がん性があると考えられる物質)。さらに、試験からは人における発がん性の証拠が限られており、また実験動物での発がん性の証拠も限られている場合には、人に対する発がん性があると考えられるかどうかは、ケースバイケースで科学的判定によって決定することもある。</p> <p>区分 2 : 人に対する発がん性が疑われる 化学物質の区分 2 への分類は、化学物質を確実に区分 1 に分類するには不十分な場合ではあるが、人または動物での調査より得られた証拠をもとに行う。証拠の強さとその他の事項も考慮した上で、人での調査で発がん性の限られた証拠や、または動物試験で発がん性の限られた証拠が証拠とされる場合もある。</p>

②変異原性

現行基準	GHS 基準（生殖細胞変異原性）
<p>EU の人に対する変異原性に関する証拠の程度によるカテゴリー分けに加え、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、通商産業省が作成した既存化学物質安全性評価シート、労働省及び厚生省で行った細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の情報により、次に該当するもの。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>in vivo</i> 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1000 rev/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D₂₀値が0.01 mg/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100 rev/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D₂₀値が0.1 mg/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、損傷 DNA 性）をみる <i>in vitro</i> 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 	<p>区分1：ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発することが知られているかまたは遺伝的突然変異を誘発すると見なされている化学物質</p> <p>区分1 A：ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発することが知られている化学物質 判定基準：人の疫学的調査による陽性である証拠。</p> <p>区分1 B：ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発すると見なされるべき化学物質 判定基準： <ul style="list-style-type: none"> - 哺乳類における <i>in vivo</i> 生殖細胞遺伝性変異原性試験による陽性の結果、または - 哺乳類における <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験による陽性の結果に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠。この裏付け証拠は、例えば生殖細胞を用いた <i>in vivo</i> 変異原性／遺伝毒性試験より、あるいは、当該物質またはその代謝物が生殖細胞の遺伝的物質と相互作用する機能があることを実証することで導かれる。または - 次世代への遺伝の証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性である結果；例えば、ばく露された人の精子細胞中の異数性発生頻度の増加など。 </p> <p>区分2：ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する可能性がある化学物質 判定基準：哺乳類を用いた試験、または場合によっては下記に示す <i>in vitro</i> 試験による陽性の結果 <ul style="list-style-type: none"> - 哺乳類を用いた <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験、または - <i>in vitro</i> 変異原性試験で陽性結果が得られることにより裏付けられたその他の <i>in vivo</i> 体細胞遺伝毒性試験で陽性の物質 </p> <p>注記：哺乳類を用いた <i>in vitro</i> 変異原性検定で陽性となり、さらに既知の生殖細胞変異原性物質と化学的構造活性相関を示す化学物質は、区分2 変異原性物質として分類されるとみなすべきである。</p>

③④⑤経口／吸入慢性毒性

現行基準

(経口)

次の表の分類のいずれかに該当する物質。

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準 値(WHO、 EPA、日 本) (mg/l)	IRIS 等 NOAEL (NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL (LOEL) (mg/kg/day)	農薬 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

(吸入)

次の表の分類のいずれかに該当する物質。

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準 (mg/m ³)	IRIS 等 NOAEL (NOEL) (mg/m ³)	LOAEL (LOEL) (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.1 以下	0.001 以下
2	0.01 以下	1 以下	0.01 以下
3	0.1 以下	10 以下	0.1 以下

GHS 基準 (特定標的臓器毒性 (反復暴露))

区分1：人に重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて反復ばく露によって人に重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

物質を区分1に分類するのは、次に基づいて行う：

- 人の症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
- 実験動物での適切な試験において、一般的に低いばく露濃度で、人の健康に関連のある重大な、または強い毒性影響を生じたという所見。証拠評価の重み付けの一環として下記の用量／濃度のガイダンス値を使用する。

経口ガイダンス値 (LO(A)EL)：10mg/kg/day 以下

吸入ガイダンス値 (LO(A)EL)：50ppm/6h/day 以下 (気体)、0.2mg/L/6h/day 以下 (蒸気)、0.02mg/L/6h/day 以下 (粉塵、ミスト、ヒューム)

区分2：動物実験の証拠に基づき反復ばく露によって人の健康に有害である可能性があると考えられる物質

物質を区分2に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度のばく露濃度で、人の健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づいて行う。証拠評価の重み付けの一環として下記の用量／濃度のガイダンス値を使用する。

経口ガイダンス値 (LO(A)EL)：10～100mg/kg/day

吸入ガイダンス値 (LO(A)EL)：50～250ppm/6h/day (気体)、0.2～1.0mg/L/6h/day (蒸気)、0.02～0.2mg/L/6h/day (粉塵、ミスト、ヒューム)

例外的なケースにおいて人での証拠を、物質を区分2に分類するために使用できる。

注記：いずれの区分においても、分類された物質によって最初に影響を受けた特定標的臓器／器官が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し (例えば肝毒性物質、神経毒性物質)、その目的にそって分類するよう努力すべきである。そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないようにすべきである。

注) ガイダンス値は、90 日間の毒性試験結果で判断。(28 日試験の場合は 3 倍して使用可。)

(作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報)
次の表の分類のいずれかに該当する物質。

クラス	ACGIH 又は日本産業衛生学会	
	TWA(mg/m ³) (気体)	TWA(mg/m ³) (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

注) 慢性毒性値は、1年間の反復供与試験の結果で判断。

⑥生殖／発生毒性

現行基準		GHS 基準（生殖毒性）												
EU リスク警句からの分類のいずれかに該当するものうち、データを有する物質。		区分1：人に対して生殖毒性があることが知られている、あるいはあると考えられる物質 この区分には、人の生殖機能および受精能力あるいは発生に悪影響を及ぼすことが知られている物質、またはできれば他の補足情報もあることが望ましいが、動物試験によりその物質が人の生殖を阻害する可能性があることが強く推定される物質が含まれる。規制のためには、分類のための証拠が主として人のデータによるものか（区分1A）、あるいは動物データによるものなのか（区分1B）によってさらに区別することもできる。												
ク ラ ス	EU リスク警句*	区分1A：人に対して生殖毒性があることが知られている物質 この区分への物質の分類は、主に人における証拠をもとにして行われる。												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 45%;">生殖機能を損なう</th> <th style="width: 45%;">胎児に害を及ぼす</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Repr.カテゴリー1 (R60)</td> <td>Repr.カテゴリー1 (R61)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Repr.カテゴリー2 (R60)</td> <td>Repr.カテゴリー2 (R61)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Repr.カテゴリー3 (R62)</td> <td>Repr.カテゴリー3 (R63)</td> </tr> </tbody> </table>		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)	区分1B：人に対して生殖毒性があると考えられる物質 この区分への物質の分類は、主に実験動物による証拠をもとにして行われる。動物実験より得られたデータは、他の毒性作用のない状況で生殖機能および受精能力または発生に対する悪影響の明確な証拠があるか、または他の毒性作用も同時に生じている場合には、その生殖に対する悪影響が、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないと見なされるべきである。ただし、人に対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合には、区分2に分類する方がより適切である。
	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)												
*根拠となるデータがある場合		区分2：人に対する生殖毒性が疑われる物質 この区分に分類するのは次のような物質である。できれば他の補足情報もあることが望ましいが、人または実験動物から、他の毒性作用のない状況で生殖機能および受精能力あるいは発生に対する悪影響についてある程度の証拠が得られている物質、または、他の毒性作用も同時に生じている場合には、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないと見なされるが、当該物質を区分1に分類するにはまだ証拠が充分でないような物質。例えば、試験に欠陥があり、証拠の信頼性が低いため、区分2とした方がより適切な分類であると思われる場合がある。												

⑦感作性

現行基準

GHS 基準（呼吸器感作性）

以下の表に該当するもののうち、日本産業衛生学会の気道感作性物質、又はACGIH若しくはEUリスク警句により分類されたもののうち根拠となりうるデータのあるもの

呼吸器感作性：

- 人に対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または
- 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。

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	SEN,Sensitization	R42 指定物質
第2群	表示	

*根拠となるデータがある場合

⑧生態毒性

現行基準

GHS 基準（水生環境有害性（急性・慢性））

下記のいずれかに該当する物質。

クラス	NOEC	L (E) C ₅₀	EU*
1	0.1mg/l 以下	1mg/l 以下	R50
2	1mg/l 以下	10mg/l 以下	R51

*根拠となるデータがある場合

水生環境有害性（急性）：

区分：急性 1

96 時間 LC₅₀（魚類に対する） $\leq 1\text{mg/L}$ または 48 時間 EC₅₀（甲殻類に対する） $\leq 1\text{mg/L}$ または 72 または 96 時間 ErC₅₀（藻類または他の水生植物） $\leq 1\text{mg/L}$

区分：急性 2

$1\text{mg/L} < 96\text{時間 LC}_{50}$ （魚類に対する） $\leq 10\text{mg/L}$ または
 $1\text{mg/L} < 48\text{時間 EC}_{50}$ （甲殻類に対する） $\leq 10\text{mg/L}$ または
 $1\text{mg/L} < 72\text{または }96\text{時間 ErC}_{50}$ （藻類または他の水生植物） $\leq 10\text{mg/L}$

区分：急性 3

$10\text{mg/L} < 96\text{時間 LC}_{50}$ （魚類に対する） $\leq 100\text{mg/L}$ または
 $10\text{mg/L} < 48\text{時間 EC}_{50}$ （甲殻類に対する） $\leq 100\text{mg/L}$ または
 $10\text{mg/L} < 72\text{または }96\text{時間 ErC}_{50}$ （藻類または他の水生植物） $\leq 100\text{mg/L}$

水生環境有害性（慢性）：

区分：慢性 1

96 時間 LC₅₀（魚類に対する） $\leq 1\text{mg/L}$ または 48 時間 EC₅₀（甲殻類に対する） $\leq 1\text{mg/L}$ または 72 または 96 時間 ErC₅₀（藻類または他の水生植物） $\leq 1\text{mg/L}$ であって易分解性ではないか、または $\log K_{ow} \geq 4$ であること（実験的に求められた $\text{BCF} < 500$ でない場合に限る）。

区分：慢性 2

$1\text{mg/L} < 96\text{時間 LC}_{50}$ （魚類に対する） $\leq 10\text{mg/L}$ または
 $1\text{mg/L} < 48\text{時間 EC}_{50}$ （甲殻類に対する） $\leq 10\text{mg/L}$ または
 $1\text{mg/L} < 72\text{または }96\text{時間 ErC}_{50}$ （藻類または他の水生植物） $\leq 10\text{mg/L}$
 であって易分解性ではないか、または $\log K_{ow} \geq 4$ であること（実験的に求められた $\text{BCF} < 500$ でない場合に限る）、ただし慢性毒性 NOEC $> 1\text{mg/L}$ の場合を除く。

区分：慢性 3

$10\text{mg/L} < 96\text{時間 LC}_{50}$ （魚類に対する） $\leq 100\text{mg/L}$ または
 $10\text{mg/L} < 48\text{時間 EC}_{50}$ （甲殻類に対する） $\leq 100\text{mg/L}$ または
 $10\text{mg/L} < 72\text{または }96\text{時間 ErC}_{50}$ （藻類または他の水生植物） $\leq 100\text{mg/L}$
 であって易分解性ではないか、または $\log K_{ow} \geq 4$ であること（実験的に求められた $\text{BCF} < 500$ でない場合に限る）、ただし慢性毒性 NOEC $> 1\text{mg/L}$ の場合を除く。

区分：慢性 4

水溶性が低く水中溶解度までの濃度で急性毒性が報告されていないものであって、易分解性ではなく、生物蓄積性を示す $\log K_{ow} \geq 4$ であるもの。他に科学的証拠が存在して分類が必要でないことが判明している場合はこの限りでない。そのような証拠とは、実験的に求められた $BCF < 500$ であること、または慢性毒性 $NOEC > 1\text{mg/L}$ であること、あるいは環境中において易分解性であることの証拠などである。

⑨オゾン層破壊物質

現行基準	GHS 基準
モントリオール議定書の規定に従った物質を指定	なし

3. 使用する情報源と優先順位

有害性情報の収集・整理にあたり、調査範囲の明確化と透明性を確保するため、有害性情報収集に使用する情報源とその優先順位について、「前回答申に記載された情報源」、「GHS3 省分類の情報源」を基に、今回の選定基準の見直しの検討において用いる情報源の案を表 3 に示す。

表 3. 有害性情報の収集・整理のための情報源（案）

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS3 省分類の情報源	今回の選定基準の見直しの検討において用いる情報源
発がん性	<ol style="list-style-type: none"> WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) 米国 EPA (米国環境保護庁) European Union (欧州連合) National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム) 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 	<p>Priority-1</p> <ol style="list-style-type: none"> (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」 厚労省試験報告 : 「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」 OECD SIDS (Screening Information Data Set) Report (SIDS Initial Assessment Report) 	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p>
変異原性	<ol style="list-style-type: none"> EU WHO/IPCS : Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア) BUA Report European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) OECD SIDS (Screening Information Data Set) Report 厚労省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」 厚労省 : 「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」 	<ol style="list-style-type: none"> WHO/IPCS : Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア) WHO/IPCS : Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD : 国際簡潔評価文書) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議) : 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 	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源</p>

慢性毒性	<ol style="list-style-type: none"> 1. WHO 飲料水質ガイドライン 2. EPA 水質クライテリア 3. 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 4. 米国 EPA : Integrated Risk Information System (IRIS) 5. WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 6. ACGIH 7. 日本産業衛生学会 8. 登録農薬 ADI 	<ol style="list-style-type: none"> 12. カナダ : Priority Substance Assessment Reports 13. オーストラリア (NICNAS) : Assessment Report 14. European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) 15. Patty's Toxicology 16. WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) 17. 米国 EPA : Integrated Risk Information System (IRIS) 18. National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム) 19. 日本産業衛生学会「許容濃度の勧告」 20. ATSDR: Toxicological Profile <p>Priority-2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 米国国立労働衛生研究所 (NIOSH) : RTECS 2. WHO/IPCS : 「ICSC カード (International Chemical Safety Cards)」 3. EU European Chemicals Bureau (ECB) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) 	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 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書、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 : Joint Meeting on Pesticide Residues (Jmpr) 、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 : Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA)</p> <p>【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源</p>
生殖 / 発生毒性	EU リスク警句 (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータか確認)	<ol style="list-style-type: none"> 4. EU 第 7 次修正指令 Annex I (EU 分類) 5. HSDB: Hazardous Substance Data Bank 6. Hazardous Substance Fact Sheet (New Jersey Department of Health and Senior Services) 7. Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens 8. German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: "BUA Report" Dreisbach's Handbook of Poisoning 	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源</p>
感作性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 日本産業衛生学会 (気道感作性第 1、2 群) 2. ACGIH (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータか確認) 3. EU リスク警句 (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータを確認) 		<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源</p>

生態毒性	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECETOC 2. 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 3. 日本において登録されている農薬に関する公表データ 4. EU リスク警句（根拠となるうるデータを確認） 	<p>Priority-1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 環境省「化学物質の生態影響試験について」 2. 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」 3. SIDS レポート 4. EHC 5. CICAD 6. EU リスク評価書 7. カナダ環境省アセスメントレポート 8. オーストラリア NICNAS アセスメントレポート 9. ECETOC : Technical Report シリーズ・TR91 (Aquatic Hazard Assessment II) * 10. WHO/FAO Pesticide Data Sheets 11. CERI : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」 12. CERI・NITE : 「有害性評価書」 <p>Priority-2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval) 2. HSDB 3. ECB : ESIS (European chemical Substances Information System) 、IUCLID 4. EU European Chemicals Bureau (ECB) The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification 5. German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance “BUA Report” 	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源</p>
------	--	--	---

(注 1) 前回答申の情報源：平成 12 年 2 月中央環境審議会答申に記載された情報源。

(注 2) GHS3 省分類の情報源：厚生労働省、経済産業省及び環境省で実施した GHS 危険有害性分類事業（3 省分類）での「分類マニュアル」を整理した。GHS3 省分類における情報源では、信頼性の違いから Priority-1 および 2 を区別して定めている。Priority-1 に指定された情報源は、データを元に有害性の評価を行っている文書であり、Priority-2 は主に単なるデータ集であり、Priority-2 の場合は個別のデータの信頼性は明確ではない。GHS3 省分類では、GHS に基づく有害性の分類において、Priority-1 の情報源からデータを入手できない場合に Priority-2 の情報源を参照した。

(注 3) 今回の選定基準の見直しの検討において用いる情報源として、前回答申の情報源と GHS3 省分類の Priority-1 の情報源を優先して情報収集・整理を行い、有害性情報が不十分であった場合は、GHS 省 3 分類の Priority-2 の情報源についても情報収集を行う。