

REACH の情報要件および化学品安全性アセスメントのガイダンス — 改訂履歴、構成内容および JETOC 発行資料案内 —

REACH の情報要件および化学品安全性アセスメントのガイダンスの構成、構成内容、改訂履歴および改訂に伴う JETOC の発行資料についての案内です。なお、JETOC の発行資料は、最新版の翻訳ではないこともありますので、下記 URL をご確認の上、資料ご購入の際にお役立て頂ければ幸いです。

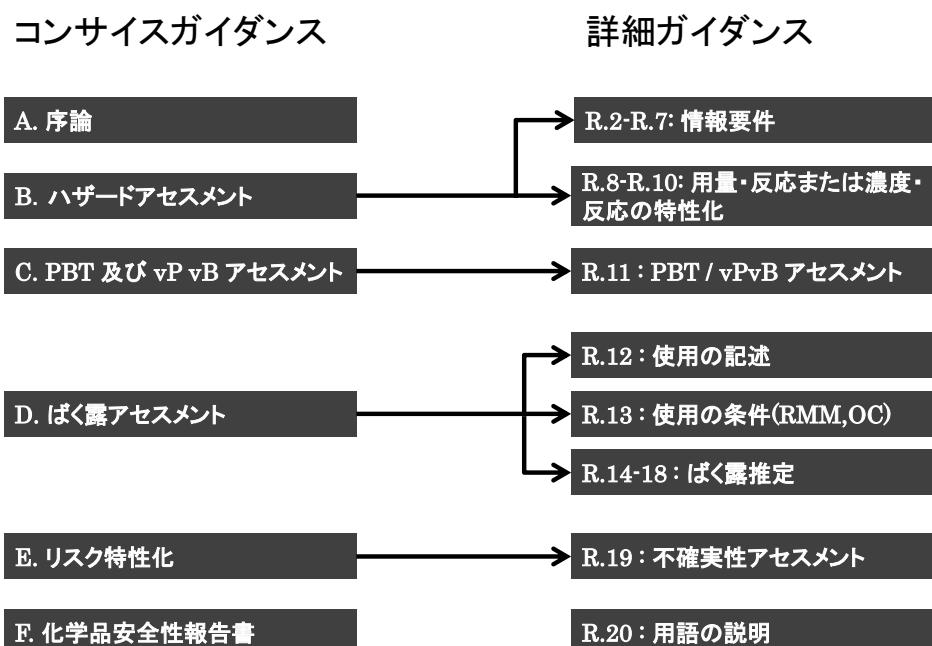
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

2016 年 12 月までの改訂履歴につきましては、弊センター発行の特別資料にて販売しておりますので、こちらも併せてご利用ください。(購入方法: JETOC HP TOP > 発行資料一覧 > 情報誌一覧; <http://jetoc.or.jp/e-commex/2017/04/20/10423/>)

JETOC の a,b,c 会員限定ホームページでは、2017 年 12 月までの改訂履歴を追加して公開しています。

下記ガイダンスの構成図は、2016 年 12 月の情報に基づいています。

ガイダンスの構成図



JETOC 注: REACH の情報要件および化学品安全性アセスメントのガイダンスのナノ材料に関連する資料として、ECHA より公表された「How to prepare registration dossiers that cover nanoforms: best practices (May 2017)」を JETOC にて翻訳し、販売しています。こちらも参照ください; 特別資料 [No.441](#))

各ガイドランスの構成、改訂履歴および改訂に伴う JETOC の発行資料

* (構成、改訂履歴) の所をクリックすると構成内容、改訂履歴、改訂に伴う JETOC の資料発行状況などの詳細を見ることが出来ます。

I. コンサイスガイドランス

- パート A: 手引書の序論 ([構成、改訂履歴](#))
- パート B: ハザードアセスメント ([構成、改訂履歴](#))
- パート C: PBT アセスメント ([構成、改訂履歴](#))
- パート D: ばく露シナリオ構築 ([構成、改訂履歴](#))
- パート E: リスク特性化 ([構成、改訂履歴](#))
- パート F: 化学品安全性報告書 ([構成、改訂履歴](#))
- パート G: SDS の拡張 ([構成、改訂履歴](#))

II. 詳細ガイドランス

- 第 R.2 章: 固有の性質に関する情報作成のための枠組み ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.3 章: 情報収集 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.4 章: 利用可能な情報の収集 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.5 章: 情報要件の適応化 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.6 章: QSAR と化学品のグループ化 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.7a 章: エンドポイントに特異的な手引 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.7b 章: エンドポイントに特異的な手引 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.7c 章: エンドポイントに特異的な手引 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.7.13-2 章: 金属および金属化合物の環境リスクアセスメント ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.8 章: ヒトの健康についての[濃度]– 反応の特性化 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.9 章: 物理化学ハザード ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.10 章: 環境についての[濃度]– 反応の特性化 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.11 章: PBT アセスメント ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.12 章: 使用記述子システム ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.13 章: リスクマネジメント措置および操作条件 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.14 章: 職業ばく露推定 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.15 章: 消費者ばく露推定 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.16 章: 環境ばく露推定 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.17 章: アーティクルからのばく露推定 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.18 章: 廃棄物ライフステージからのばく露推定 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.19 章: 不確かさの解析 ([構成、改訂履歴](#))
- 第 R.20 章: 用語および略語の表 ([構成、改訂履歴](#))

各ガイドンスの JETOC 資料の発行状況

ガイドンス	JETOC 発行資料 (各資料をクリックすると購入ページにリンクします。)
パート A	第 1 版 (特集号 No. 92)
パート B	第 1 版 (特集号 No. 92)、第 2.1 版 (特別資料 No. 337)
パート C	第 1 版 (特集号 No. 92)
パート D	第 1.1 版 (特集号 No. 92)、第 2 版 (特別資料 No. 303)
パート E	第 1.0 版 (特集号 No. 93)
パート F	第 2 版 (特集号 No. 93)
パート G	第 1.1 版 (特集号 No. 93)
第 R.2 章	第 2 版 (特集号 No. 94)、第 2.1 版 (特別資料 No. 340)
第 R.3 章	第 1 版 (特集号 No. 94)、第 1.1 版 (特別資料 No. 340)
第 R.4 章	第 1 版 (特集号 No. 94)、第 1.1 版 (特別資料 No. 340)
第 R.5 章	第 1 版 (特集号 No. 94)、第 2.1 版 (特別資料 No. 340)
第 R.6 章	第 1 版 (特集号 No. 94)、付録 (特別資料 No. 440)
第 R.7a 章	第 1 版その 1 (特集号 No. 95)、その 2 (特集号 No. 96)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)、第 2.3 版その 1 (特別資料 No. 356)
第 R.7b 章	第 1.1 版その 1 (特集号 No. 97)、その 2 (特集号 No. 98)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)
第 R.7c 章	第 1 版その 1 (特集号 No. 99)、その 2 (特集号 No. 100)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)
第 R.7.13-2 章	第 1 版 (特集号 No. 101)
第 R.8 章	第 1 版 (特集号 No. 102)、第 2 版 (特別資料 No.338)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)
第 R.9 章	第 1 版 (特集号 No. 103)
第 R.10 章	第 1 版 (特集号 No. 103)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)
第 R.11 章	第 1 版 (特集号 No. 104)
第 R.12 章	第 1.2 版 (特集号 No. 105)、第 2 版 (特別資料 No. 304)
第 R.13 章	第 1.1 版 (特集号 No. 105)
第 R.14 章	第 1 版 (特集号 No. 105)、第 2 版 (特別資料 No. 305)、付録：ナノ材料の勧告 (特別資料 No. 355)
第 R.15 章	第 1.1 版 (特集号 No. 105)、第 2 版 (特別資料 No. 306)
第 R.16 章	第 1 版 (特集号 No. 106)、第 2 版 (特別資料 No. 307)
第 R.17 章	第 1 版 (特集号 No. 107)
第 R.18 章	第 1 版 (特集号 No. 107)、第 2 版 (特別資料 No.339)
第 R.19 章	第 1 版 (特集号 No. 107)
第 R.20 章	第 1 版 (特集号 No. 107)

JETOC 発行資料の構成

- 特集号 No. 92: コンサイスガイドランス パート A (第1版)、B (第1版)、C (第1版)、
D (第1.1版)
- 特集号 No. 93: コンサイスガイドランス パート E (第1.0版)、F (第2版)、G (第1.1版)
- 特集号 No. 94: リファレンスガイドランス 第 R.2 章 (第2版)、第 R.3 章 (第1版)、
第 R.4 章 (第1版)、第 R.5 章 (第1版)、
第 R.6 章 (第1版)
- 特集号 No. 95: リファレンスガイドランス 第 R.7a 章 (その1) (第1版)
- 特集号 No. 96: リファレンスガイドランス 第 R.7a 章 (その2) (第1版)
- 特集号 No. 97: リファレンスガイドランス 第 R.7b 章 (その1) (第1.1版)
- 特集号 No. 98: リファレンスガイドランス 第 R.7b 章 (その2) (第1.1版)
- 特集号 No. 99: リファレンスガイドランス 第 R.7c 章 (その1) (第1版)
- 特集号 No. 100: リファレンスガイドランス 第 R.7c 章 (その2) (第1版)
- 特集号 No. 101: リファレンスガイドランス 第 R.7.13-2 章 (第1版)
- 特集号 No. 102: リファレンスガイドランス 第 R.8 章 (第1版)
- 特集号 No. 103: リファレンスガイドランス 第 R.9 章 (第1版)、第 R.10 章 (第1版)
- 特集号 No. 104: リファレンスガイドランス 第 R.11 章 (第1版)
- 特集号 No. 105: リファレンスガイドランス 第 R.12 章 (第1.2版)、第 R.13 章 (第1.1版)、
第 R.14 章 (第1版)、第 R.15 章 (第1.1版)
- 特集号 No. 106: リファレンスガイドランス 第 R.16 章 (第1版)
- 特集号 No. 107: リファレンスガイドランス 第 R.17 章 (第1版)、第 R.18 章 (第1版)、
第 R.19 章 (第1版)、第 R.20 章 (第1版)
- 特別資料 No. 303: コンサイスガイドランス パート D (第2版) *
- * 改訂部分は「パート D のばく露シナリオ構築」と「パート F の CSR フォーマット」
を合わせた別冊として追加され、パート D 本体とは切り離されている。この特別資料
No. 303 は、この部分についてのみ翻訳したものであるが、使い勝手を考慮して、特集
号 No. 92 のパート D の部分 (第1.1版) も添付している。
- 特別資料 No. 304: リファレンスガイドランス 第 R.12 章 (第2版)
- 特別資料 No. 305: リファレンスガイドランス 第 R.14 章 (第2版)
- 特別資料 No. 306: リファレンスガイドランス 第 R.15 章 (第2版)
- 特別資料 No. 307: リファレンスガイドランス 第 R.16 章 (第2版)
- 特別資料 No. 337: コンサイスガイドランス パート B (第2.1版)
- 特別資料 No. 338: リファレンスガイドランス 第 R.8 章 (第2版)
- 特別資料 No. 339: リファレンスガイドランス 第 R.18 章 (第2版)
- 特別資料 No. 340: リファレンスガイドランス 第 R.2 章 (第2.1版)、第 R.3 章 (第1.1版)、
第 R.4 章 (第1.1版)、第 R.5 章 (第2.1版)
- 特別資料 No. 355: リファレンスガイドランス 第 R.7a 章、第 R.7b 章、第 R.7c 章、第 R.8 章、
第 R.10 章、第 R.14 章の各付録「ナノ材料に関
する勧告」をこの一冊にまとめたもの。

特別資料 No. 356: リファレンスガイダンス 第 R.7a 章 (その 1) (第 2.3 版) *

* 第 R.7a 章は第 2.3 版に改訂されているが、改訂は第 R.7a 章全体でなく第 R.7a 章 (その 1) 特集号 No. 95 に相当する物理化学的性質の部分だけである。従って、第 R.7a 章 (その 2) 特集号 No. 96 の第 2.3 版は新たに発行しない。

特別資料 No. 440: リファレンスガイダンス 第 R.6 章の付録「QSARs 及び化学品のグループ化に関する手引に適用されるナノ材料に関する付録 R.6-1」

関連 : 特別資料 No. 441: ナノ形態を含む登録一式文書の作成法 : 最優良事例