

## リファレンスガイダンス

### 第 R.2 章: 固有の性質に関する情報の作成のための枠組み

#### 改訂履歴

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5 月	
第 2 版	初回改訂版	2008 年 7 月	<a href="#">特集号 No.94</a> の第 2 章
第 2.1 版	DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える訂正。 編集上の変更。	2011 年 12 月	<a href="#">特別資料 No.340</a> の第 R.2 章

\*JETOC 発行資料の番号をクリックすると資料購入ページにリンクします。

#### 第 2.1 版の構成内容（特別資料 No.340 の第 R.2 章）

##### 目次

R.2	固有の性質に関する情報の要件および作成.....	7
R.2.1	REACH 情報要件-付属書 VI~X .....	8
R.2.2	情報の収集および評価.....	9
R.2.2.1	ステップ 1 : 既存の情報の収集および共有.....	10
R.2.2.1.1	物質の性質に関する情報.....	10
R.2.2.1.2	情報の信頼性、関連性および妥当性のアセスメント.....	11
R.2.2.1.3	使用およびばく露に関する情報.....	12
R.2.2.2	情報の必要性を考察する.....	13
R.2.2.2.1	付属書 III の下での適応化（1~10 t/y の物質）.....	13
R.2.2.2.2	第 2 列に準じた情報要件の適応化.....	14
R.2.2.2.3	付属書 XI に準じた情報要件の適応化.....	15
R.2.2.3	情報ギャップの特定.....	15
R.2.2.4	新たな情報の作成あるいは試験戦略の提案.....	15
R.2.2.4.1	要件を満たすために実際には何が不明で、あるいは何が不十分かの 結論を下す.....	15
R.2.2.4.2	試験が技術的に可能か? .....	15
R.2.2.4.3	in vitro 試験が適切であるかどうかの検討.....	16
R.2.2.4.4	適切な試験の実施または提案.....	16
図		
図 R.2-1	REACH の下での情報作成の全体的枠組み.....	9