リファレンスガイダンス
第 R.7c 章: エンドポイントに特異的な手引

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	特集号 No. 99（その 1）および No. 100（その 2）
第 1.1 版	訂正: (i) DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える (ii) 追加のマイナーな編集上の変更/訂正	2012 年 11 月	発行予定無し。
	第 R.7c 章の付録: ナノ材料の勧告が別冊として公表されています。	2012 年 4 月	特別資料 No. 355

*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 1 版の構成内容　その 1（特集号 No.99）

目次

R.7.10 生物濃縮および生物蓄積; 鳥類に対する長期毒性 8
R.7.10.1 水系での生物蓄積 8
R.7.10.1.1 水系での生物蓄積の定義 8
R.7.10.1.2 水系での生物蓄積に関する手引の目的 9
R.7.10.2 水系での生物蓄積に関する情報要件 10
R.7.10.3 水系での生物蓄積に関する利用可能な情報 10
R.7.10.3.1 水系での生物蓄積に関する実験室データ 10
R.7.10.3.2 水系での生物蓄積に関する非試験データ 15
R.7.10.3.3 水系での生物蓄積に関するフィールドデータ 20
R.7.10.3.4 生物蓄積ポテンシャルのその他の指標 21
R.7.10.4 水系での生物蓄積に関する利用可能な情報の評価 24
R.7.10.4.1 水系での生物蓄積に関する実験室データ 24
R.7.10.4.2 水系での生物蓄積に関するフィールドデータ 32
R.7.10.4.3 生物蓄積ポテンシャルに関する他の指標 34
R.7.10.4.4 水系での生物蓄積に関するばく露の考察 34
R.7.10.4.5 水系での生物蓄積に残される不確かさ 35
R.7.10.5 水系での生物蓄積についての結論 36
R.7.10.5.1 分類・表示の適切性に関する結論 42

R.7.10.5.2 PBT/vPvB アセスメントのための適切性に関する結論 42
R.7.10.5.3 化学品安全性アセスメントでの使用のための適切性に関する結論 42
R.7.10.6 水生生物蓄積のための統合的試験戦略（ITS） 43
R.7.10.6.1 目的／一般原則 43
R.7.10.6.2 事前の考慮事項 43
R.7.10.6.3 水生生物蓄積のための試験戦略 44
R.7.10.7 水生生物蓄積の参考文献 46
R.7.10.8 陸生生物蓄積 73
R.7.10.8.1 陸生生物蓄積に関する手引の目的 73
R.7.10.9 陸生生物蓄積のための情報の要件 74
R.7.10.9.1 陸生生物蓄積に関する利用可能な情報 74
R.7.10.10 陸生生物蓄積に関する利用可能な情報の評価 76
R.7.10.10.1 フィールドデータ 77
R.7.10.10.2 陸生生物蓄積のためのばく露の考慮事項 77
R.7.10.11 陸生生物蓄積のための結論 77
R.7.10.11.1 分類・表示のための適切性に関する結論 78
R.7.10.11.2 PBT/vPvB アセスメントのための適切性に関する結論 78
R.7.10.11.3 化学品安全性アセスメントにおける使用のための適切性に関する結論 78
R.7.10.12 陸生生物蓄積のための統合的試験戦略（ITS） 79
R.7.10.12.1 目的／一般原則 79
R.7.10.12.2 事前の考慮事項 79
R.7.10.12.3 陸生生物蓄積に関する試験戦略 79
R7.10.13 陸生生物蓄積の参考文献 80
R.7.10.14 鳥類毒性 81
R.7.10.14.1 鳥類毒性の定義 81
R.7.10.14.2 鳥類毒性に関する手引の目的 82
R.7.10.15 鳥類毒性のための情報要件 82
R.7.10.16 鳥類毒性に関する利用可能な情報 83
R.7.10.16.1 鳥類毒性に関する実験室データ 83
R.7.10.16.2 鳥類毒性に関するフィールドデータ 87
R.7.10.17 鳥類毒性に関する利用可能な情報の評価 88
R.7.10.17.1 鳥類毒性に関する実験室データ 88
R.7.10.17.2 鳥類毒性に関するフィールドデータ 90
R.7.10.17.3 鳥類毒性について残る不確かさ 90
R.7.10.17.4 鳥類毒性のばく露のための考慮事項 91
R.7.10.18 鳥類毒性のため結論 91

R.7.10.18.1　PBT/vPvB アセスメントのための適切性に関する結論.....92
R.7.10.18.2　化学品安全性アセスメントのための使用の適切性に関する結論.....92
R.7.10.19　鳥類毒性のための統合的試験戦略（ITS）.....92
R.7.10.19.1　目的／一般原則.....92
R.7.10.19.2　事前の考慮.....92
R.7.10.19.3　鳥類毒性のための試験戦略.....93
R.7.10.20　鳥類毒性の参考文献.....96

第 1 版の構成内容　その 2（特集号 No.100）

目次

R.7.11　陸生生物への影響.....8
R.7.11.1　はじめに.....8
R.7.11.1.1　目　的.....10
R.7.11.2　情報要件.....10
R.7.11.2.1　標準情報要件.....10
R.7.11.3　情報および情報源.....13
R.7.11.3.1　実験室データ.....13
R.7.11.3.2　（セミ）フィールドデータ.....16
R.7.11.4　所定の物質に関する利用可能な情報の評価.....17
R.7.11.4.1　実験室データの評価.....17
R.7.11.4.2　フィールドデータとモデル生態系.....21
R.7.11.4.3　陸生毒性に対するばく露の考慮事項.....21
R.7.11.4.4　残存する不確かさ.....21
R.7.11.5　「陸生生物に関する影響」の結論.....22
R.7.11.5.1　分類・表示の適切性に関する結論.....22
R.7.11.5.2　PBT/vPvB アセスメントの適切性に関する結論.....22
R.7.11.5.3　化学品安全性アセスメントにおける使用の適切性に関する結論.....22
R.7.11.6　陸生生物への影響のための統合的試験戦略（ITS）.....28
R.7.11.6.1　目的／一般原則.....28
R.7.11.6.2　事前の考慮事項.....28
R.7.11.6.3　試験戦略.....28
R.7.11.7　参考文献.....32
R.7.12　トキシコキネティクスに関する手引.....45
R.7.12.1　承知しておく必要がある事前情報.....45

R.7.12.1.1　吸　収 46
R.7.12.1.2　分　布 46
R.7.12.1.3　代謝または生体内変換 46
R.7.12.1.4　排　泄 47
R.7.12.1.5　生物学的利用能、飽和対非線形性、および蓄積 47
R.7.12.2　TK の実践-情報の導出と作成 48
R.7.12.2.1　基本データセットを考慮した TK 情報の導出 48
R.7.12.2.2　TK 情報の収集と統合化 60
R.7.12.2.3　利用可能であるときヒトデータをアセスメントの精緻化のために含める 68
R.7.12.2.4　TK 情報を用いることの利点の説明図 68
R.7.12.3　トキシコキネティクスに関する手引のための参考文献 100
R7.13　試験およびばく露に関する特別な考慮が要求される物質 109
R.7.13.1　金属および無機物 109
R.7.13.2　石油物質 110
R.7.13.3　section R.7.13 に関する参考文献 112

表

表 R.7.11-1　影響のアセスメントにおいて考慮すべき主な土壌生物群 9
表 R.7.11-2　土壌ハザード分類とスクリーニング・アセスメント（付属書 IX および X に準じた標準情報要件の適用免除） 31
表 R.7.11-3　選択された土壌試験法 37
表 R.7.12-1　経口／GI 吸収に関するデータの解釈 51
表 R.7.12-2　呼吸による吸収に関するデータの解釈 53
表 R.7.12-3　経皮吸収に関するデータの解釈 55
表 R.7.12-4　分布に関するデータの解釈 57
表 R.7.12-5　蓄積に関するデータの解釈 57
表 R.7.12-6　排泄に関するデータの解釈 59
表 R.7.12-7　様々な生物種の胃内 pH に関するデータ 78
表 R.7.12-8　腸内 pH に関するデータ 79
表 R.7.12-9　算出された腸内通過時間 79
表 R.7.12-10　ラット、ヒト、サルの上気道に関連する生理学的パラメータの比較 79
表 R.7.12-11　米国 EPA（1997）の推奨値の要約 81
表 R.7.12-12　体重に対する百分率としての臓器重量 83
表 R.7.12-13　様々な生物種の心拍出量（mL/分） 84
表 R.7.12-14　様々な生物種の局所血流量の分布 84
表 R.7.12-15　様々な生物種の局所血流量の分布 85

表 R.7.12-16　PBK モデルに使用した臓器容積、血漿流量 86
表 R.7.12-17　様々な生物種の多数の生理学的パラメータ † 87
表 R.7.12-18　様々な生物種の多数の生理学的パラメータ（Blaauboer ら 1996） 87

図

図 R.7.11-1　証拠の重み法 25
図 R.7.11-2　スキーム A：全般的リスクアセスメントスキーム 29
図 R.7.11-3　スキーム B：統合的試験戦略（付属書 IX および付属書 X の物質） 30
図 R.7.12-1　RDT 試験の設計における TK データの使用 69
図 R.7.12-2　一定用量における線形性からの逸脱 70
図 R.7.12-3　物質代謝に関するより一層の知識の使用 71
図 R.7.12-4　経皮吸収率設定のための可能性のある in vitro および in vivo データの使用の概要 98
図 R.7.12-5　オペレータばく露に関するリスクアセスメントにおける経皮吸収：段階法 99
図 R.7.13-1　REACH の下での一般的 TTC スキーム／概念 121

付録

付録 R7.11-1　選択された土壌試験法 37
付録 R.7.12-1　トキシコキネティクスー生理学的要因 78
付録 R.7.12-2　in silico および in vitro で作成された情報を統合したトキシコキネティクスの予測 88
付録 R.7.12-3　PBK モデリングとアセスメント係数の作成 96
付録 R.7.12-4　経皮吸収率 † 97
付録 R.7.13-1　石油物質の環境リスクアセスメントのための技術手引 114
付録 R.7-1　毒性学的懸念の閾値(TTC)－毒性学的および環境のリスクアセスメントにおける概念 119

付録: ナノ材料に関する勧告（特別資料 No. 355）の第 R.7c 章の構成内容

1.　情報要件に関する付録とされるアプローチについての序文
2.　ナノ材料に関する RIP-oN2 に起因する生態毒性エンドポイントについての勧告
2.1.　エンドポイントに特有の勧告
2.1.1　水生生物蓄積性
2.1.2　陸生生物への影響
2.1.2.1.　試験によらないデータ
2.1.2.2.　試験によるデータ
2.1.3　トキシコキネティクスに関する手引