

コンサイスガイダンス

パート B：ハザードアセスメント

パート B は、ハザードアセスメントに関するコンサイスガイダンスを含む。本ガイダンスは、REACH の下での物質の固有の特性に関する情報要件を対象とし、情報収集、非試験方法および各エンドポイントに関する関連情報および必要情報を作成するためのいわゆる「統合的試験戦略」を含んでいる。また、パート B は、ハザードを特徴付ける方法、可能な場合は DNEL および PNEC を含んで、に関するコンサイスガイダンスを提供する。パート B の各章は、第 R.2 章から R.10 章に含まれるより詳細な手引に相当する。

これには、以下が挙げられる。

- Section R.7.1 章における物理化学的特性
- 第 R.8 章における 導出無影響レベル (DNEL) (あるいは物質の影響力のその他の定性的または判定量的尺度) の決定および関連するヒト健康エンドポイント (第 R.7a 章における Section R.7.2 から R.7.7) に対する統合的試験戦略の相当する章。また、第 R.7 章におけるこれらの Section は、物質の分類および表示の適切な情報を導出するための方法に関する情報を含む。しかしながら、分類および表示そのもの手引は、他で提供される。指令 67/548 の現在の付属書 VI および今後の GHS に関連する分類、包装および表示に関する今後の手引を参照。
- 第 R.10 章における 予想無影響レベル (PNEC) の決定および環境エンドポイント (第 R.7b および R.7c 章における Section R.7.8 から R.7.11) に対する統合的試験戦略の相当する章。第 R.7 章におけるこれらの Section は、物質の分類および表示の適切な情報を導出するための方法に関する情報を含む。しかしながら、分類および表示そのもの手引は、他で提供される。指令 67/548 の現在の付属書 VI および今後の GHS に関連する分類、包装および表示に関する今後の手引を参照。第 7c 章中の Section 7.13 は、炭化水素および金属についての特別のアセスメント方法に関する手引を提供する。
- 物質の固有の性質 (第 R.2 章)、入手可能な情報の収集に関する手引 (第 R.3 章)、情報の評価 (第 R.4 章)、ばく露主導の免除およびばく露を契機とする試験実施、並びに情報要件の他の適応 (第 R.5 章)、非試験法に関する詳細な手引 (第 R.6 章) に関する情報要件を満たすための全体的枠組み。

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	特集号 No. 92 のパート B
第 1.1 版	Section R.7.12 に対する修正は、B.6.2.1 の最後の項に含められた。	2008 年 10 月	
第 2 版	第 R.8 章が追加された。	2011 年 8 月	
第 2.1 版	DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える訂正 (R 警句のハザードステートメントとの置き換えを含む)。 編集上の変更。	2011 年 12 月	特別資料 No. 337

*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.337）

目次

B.1	序 文.....	10
B.1.1	手引書のパート B の目的.....	10
B.1.2	ハザードアセスメントの段階.....	10
B.2	情報収集および評価プロセス.....	11
B.2.1	REACH の下での情報要件.....	11
B.2.2	情報収集および評価.....	11
B.3	情報収集—現実的側面.....	14
B.3.1	情報源.....	14
B.3.2	検索戦略の記録（section R.3.2）.....	15
B.3.3	データ共有.....	15
B.4	利用可能な情報の評価.....	15
B.4.1	関連性.....	15
B.4.2	信頼性.....	15
B.4.3	適切性.....	16
B.4.3.1	試験データ.....	16
B.4.3.2	試験によらないデータ.....	17
B.4.3.3	ヒトデータ.....	18
B.4.4	証拠の重みを含めたすべての利用可能な情報の評価および統合化.....	19
B.5	情報要件および試験戦略に影響する特別な要因.....	19
B.5.1	付属書 XI の下での適応化.....	19
B.5.2	追加情報の必要性に影響するその他の要因.....	20
B.6	エンドポイント特異的手引.....	20
B.6.1	物理化学的性質.....	21
B.6.1.1	可燃性.....	22
B.6.1.2	爆発性.....	23
B.6.1.3	酸化性.....	24
B.6.1.4	その他の物理化学的性質.....	24
B.6.2	ヒト健康エンドポイント.....	25
B.6.2.1	トキシコキネティクスの手引.....	26
B.6.2.2	刺激および腐食.....	27
B.6.2.3	皮膚および呼吸器の感作性.....	28
B.6.2.4	急性毒性.....	28
B.6.2.5	反復投与毒性.....	29
B.6.2.6	生殖・発生毒性.....	31

B.6.2.7	変異原性	32
B.6.2.8	発がん性	32
B.6.3	環境エンドポイント	34
B.6.3.1	水生毒性	34
B.6.3.2	底質毒性	35
B.6.3.3	排水処理プラントの微生物に対する毒性	36
B.6.3.4	分解／生物分解	36
B.6.3.5	水系での生物濃縮および生物蓄積	37
B.6.3.6	陸生生物蓄積	38
B.6.3.7	鳥類に対する長期毒性	38
B.6.3.8	陸生毒性	39
B.7	閾値および非閾値影響レベルの導出	39
B.7.1	ヒト健康の用量／濃度・反応の特性化	39
B.7.1.1	目的および重要問題点	39
B.7.1.2	DNEL 設定の法的要件	41
B.7.1.2.1	DNEL の導出	41
B.7.1.2.2	DNEL を導出できない場合	42
B.7.1.3	DNEL/DMEL 導出にあたって考慮すべき側面の概要	43
B.7.1.4	DNEL 導出方法	44
B.7.1.4.1	用量記述子の特定および作用機序の決定	44
B.7.1.4.2	正しい開始点へのエンドポイントごとの関連用量記述子の修正	44
B.7.1.4.3	関連ばく露パターンのエンドポイント特異的 DNEL を算出する補正開始点に対する アセスメント係数の適用	45
B.7.1.5	非閾値エンドポイントの DMEL の導出	46
B.7.1.5.1	「線形化法」	46
B.7.1.5.2	「大アセスメント係数法」 ("EFSA"法)	47
B.7.1.6	エンドポイントについて用量記述子が利用不能な場合の定性的方法	47
B.7.1.7	関連ばく露パターンの主要な健康影響の選定	47
B.7.2	環境の予想無影響濃度 (PNEC)	49
B.7.2.1	PNEC 値導出の一般原則	49
B.7.2.2	淡水の PNEC の導出	51
B.7.2.3	海水の PNEC の導出	52
B.7.2.4	底質および土壌の PNEC の導出	52
B.7.2.5	廃水処理プラント (STP) の PNEC の導出	54
B.7.2.6	大気コンパートメントの PNEC の導出	54
B.7.2.7	捕食者および最上位捕食者の PNEC の導出	54

B.8	ばく露アセスメントの範囲	57
B.8.1	本章の背景と目的	57
B.8.2	一般原則	58
B.8.3	ばく露アセスメントが要求されるか否かの証明	60
B.8.4	ばく露アセスメントの範囲	62
B.8.4.1	ヒト健康の毒性学的ハザードに関連するばく露アセスメントの範囲	63
B.8.4.1.1	分類された急性ハザード	65
B.8.4.1.2	分類された長期ハザード	65
B.8.4.1.3	分類されなかったハザード	65
B.8.4.2	環境ハザードに関連するばく露アセスメントの範囲	66
B.8.4.2.1	分類されたハザード	68
B.8.4.2.2	分類されなかったハザード	68
B.8.5	ばく露アセスメントおよびリスク特性化の種類	69
B.8.5.1	ヒト健康	69
B.8.5.2	環境	71
付録 1	規則 (EC) No 1272/2008 の付属書 I におけるハザードクラス	72
付録 2	短期ばく露後のヒト健康に関連する分類	73
付録 3	長期ばく露後のヒト健康に関連する分類	74
付録 4	環境影響に関連する分類	75
表		
表 B-7-1	: DMEL 導出に使用する高用量から低用量への外挿係数	46
表 B-7-2	: エンドポイント特異的 DNEL/DMEL の導出の要約	48
表 B-8-1	: ばく露アセスメントー概要	62
表 B.8-2	: ヒト健康ばく露アセスメントおよびリスク特性化の種類	70
図		
図 B.7-1	: 閾値エンドポイントに対する定量的ヒト健康リスクアセスメントの様々な段階 の説明	40
図 B.8-1	: ヒト健康および環境に関してばく露アセスメントを実施する必要性をもたらす 意思決定の概要	61
図 B.8-2	: ヒト健康に関してばく露アセスメントの要求される範囲を特定する意思決定 プロセスの概要	64
図 B.8-3	: 環境に関してばく露アセスメントの要求される範囲を特定する意思決定 プロセスの概要	67