

コンサイスガイダンス

パート F：化学品安全性報告書

パート F は、完全な化学品安全性アセスメントの結果を文書化する化学品安全性報告書を作成するために、フォーマットおよび要件を詳述する。パート F は、REACH の付属書 I の section 7 に定められたように、主要な表題に対する subsection を詳述し、そして CSA の結果を表す方法に関する手引を提供する。これには、ECHA のウェブサイト上に公表されているように CSR のテンプレートを使用する方法に関する手引が含まれる。

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	1 回目の改訂	2008 年 7 月	特集号 No. 93 のパート F（化学品安全性報告書および付録：説明付きテンプレート） ただし、section 9.1.1 の表は、改訂され、パート D の改訂に伴い、その別冊：ばく露シナリオフォーマット（ 特別資料 No. 303 ）に移動しました。

*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。

ガイダンス F の付録の section 9.1.1 に挿入された表は古いことに注意してください。（JETOC 註：ただし、この表の改訂はパート D の改訂（特別資料 No. 303）の中に含まれています。）また、企業のフォーマット（以下の URL から入手できる。）にある CSR テンプレートを参照すること。

<http://echa.europa.eu:80/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

ECHA の化学品安全性アセスメントおよび報告のツールである Chesar は、CSR の作成を補助することにも注意してください。Chesar のフォーマットに類似の形式で化学品安全性アセスメントを報告したい場合、DOT 文書をダウンロードすることができる（上記 URL）。

第2版の構成内容(特集号 No.93 のパート F: 化学品安全性報告書)

目次

F.1	序文	7
F.2	化学品安全性報告書の作成	7
F.2.1	一般要件	7
F.2.2	手引の付録のテンプレートの利用	9

第2版の構成内容(特集号 No.93 のパート F:付録 説明付き CSR テンプレート)

目次

パート A

1	リスクマネジメント措置の要約	11
2	リスクマネジメント措置を実行する旨の陳述	11
3	リスクマネジメント措置を伝達する旨の陳述	11

パート B

1	物質のアイデンティティおよび物理・化学的性質	12
1.1	物質の名称および他の識別子	13
1.2	物質の組成	13
1.3	物理化学的性質	14
2	製造および使用	16
2.1	製造	16
2.2	特定された使用	16
2.3	反対された使用	17
3	分類および表示	17
3.1	指令 67/548/EEC の付属書 I における分類および表示	18
3.2	自身による分類および表示	18
4	環境運命の性質	19
4.1	分解	19
4.1.1	非生物的分解	19
4.1.1.1	加水分解	19
4.1.1.2	光変換/光分解	20
4.1.1.2.1	大気中における光変換	20
4.1.1.2.2	水中における光変換	21
4.1.1.2.3	土壌における光変換	21

4.1.2	生物的分解.....	21
4.1.2.1	水中における生分解.....	21
4.1.2.1.1	推定データ：.....	21
4.1.2.1.2	スクリーニング試験.....	22
4.1.2.1.3	シミュレーション試験.....	23
4.1.2.2	底質における生分解性.....	24
4.1.2.3	土壌における生分解.....	26
4.1.2.4	生分解に関する要約および考察.....	26
4.1.3	分解に関する要約および考察.....	27
4.2	環境中の分布.....	28
4.2.1	吸着/脱着.....	28
4.2.2	揮 発.....	29
4.2.3	分布のモデル化.....	29
4.3	生物蓄積.....	29
4.3.1	水生生物蓄積.....	29
4.3.2	陸生生物蓄積.....	29
4.3.3	生物蓄積の要約および考察.....	29
4.4	二次中毒.....	30
5	ヒト健康ハザードアセスメント.....	30
5.1	トキシコキネティクス（吸収、代謝、分布、排泄）.....	30
5.1.1	非ヒト情報.....	30
5.1.2	ヒト情報.....	30
5.1.3	トキシコキネティクスに関する要約および考察.....	30
5.2	急性毒性.....	31
5.2.1	非ヒト情報.....	31
5.2.1.1	急性毒性：経口.....	31
5.2.1.2	急性毒性：吸入.....	32
5.2.1.3	急性毒性：経皮.....	32
5.2.1.4	急性毒性：その他の経路.....	32
5.2.2	ヒト情報.....	32
5.2.3	急性毒性の要約および考察.....	32
5.3	刺激性.....	32
5.3.1	皮 膚.....	33
5.3.1.1	非ヒト情報.....	33
5.3.1.2	ヒト情報.....	33
5.3.2	眼.....	33

5.3.2.1	非ヒト情報.....	33
5.3.2.2	ヒト情報	33
5.3.3	気 道	33
5.3.3.1	非ヒト情報.....	33
5.3.3.2	ヒト情報	33
5.3.4	刺激性の要約および考察.....	33
5.4	腐食性	33
5.4.1	非ヒト情報.....	33
5.4.2	ヒト情報	33
5.4.3	腐食性の要約および考察.....	34
5.5	感作性	34
5.5.1	皮 膚	34
5.5.1.1	非ヒト情報.....	34
5.5.1.2	ヒト情報	35
5.5.2	呼吸器	36
5.5.2.1	非ヒト情報.....	36
5.5.2.2	ヒト情報	37
5.5.3	感作性の要約および考察.....	38
5.6	反復投与毒性.....	39
5.6.1	非ヒト情報.....	39
5.6.1.1	反復投与毒性：経口.....	39
5.6.1.2	反復投与毒性：吸入.....	40
5.6.1.3	反復投与毒性：経皮.....	40
5.6.1.4	反復投与毒性：その他の経路	40
5.6.2	ヒト情報	41
5.6.3	反復投与毒性の要約および考察.....	41
5.7	変異原性	41
5.7.1	非ヒト情報.....	41
5.7.1.1	<i>in vitro</i> データ	41
5.7.1.2	<i>in vivo</i> データ	41
5.7.2	ヒト情報	42
5.7.3	変異原性の要約および考察.....	42
5.8	発がん性	42
5.8.1	非ヒト情報.....	42
5.8.1.1	発がん性：経口	42
5.8.1.2	発がん性：吸入	42

5.8.1.3	発がん性：経皮	42
5.8.2	ヒト情報	42
5.8.3	発がん性の要約および考察	43
5.9	生殖毒性	43
5.9.1	生殖能に関する影響	43
5.9.1.1	非ヒト情報	43
5.9.1.2	ヒト情報	43
5.9.2	発生毒性	43
5.9.2.1	非ヒト情報	43
5.9.2.2	ヒト情報	43
5.9.3	生殖毒性の要約および考察	43
5.10	その他の影響	44
5.10.1	非ヒト情報	44
5.10.1.1	神経毒性	44
5.10.1.2	免疫毒性	45
5.10.1.3	特別な研究：その他の試験	46
5.10.2	ヒト情報	46
5.10.3	要約および考察	47
5.11	DNEL/DMEL の導出	48
5.11.1	全エンドポイントの典型的用量記述子の概要	48
5.11.2	必要な場合の用量記述子の修正（例えば経路間外挿）、アセスメント係数の適用、および エンドポイント特異的 DN(M)EL の導出	50
5.11.3	クリティカルな健康影響についてのクリティカルな DNEL/DMEL および/または定性的/ 半定量的記述子の選択	53
6	物理化学的性質のヒト健康ハザードアセスメント	54
6.1	爆発性	54
6.2	可燃性	54
6.3	酸化性	54
7	環境ハザードアセスメント	54
7.1	水コンパートメント（底質を含む）	55
7.1.1	毒性データ	55
7.1.1.1	魚 類	55
7.1.1.1.1	魚類に対する短期毒性	55
7.1.1.1.2	魚類に対する長期毒性	56
7.1.1.2	水生無脊椎動物	58
7.1.1.2.1	水生無脊椎動物に対する短期毒性	58

7.1.1.2.2	水生無脊椎動物に対する長期毒性.....	58
7.1.1.3	藻類および水生植物.....	58
7.1.1.4	底質生物.....	59
7.1.1.5	その他の水生生物.....	59
7.1.2	予想無影響濃度 (PNEC) の計算.....	59
7.1.2.1	PNEC 水.....	59
7.1.2.2	PNEC 底質.....	59
7.2	陸コンパートメント.....	60
7.2.1	毒性データ.....	60
7.2.1.1	土壌肉眼的生物 (非顕微鏡的生物) に対する毒性.....	60
7.2.1.2	陸生植物に対する毒性.....	60
7.2.1.3	土壌微生物に対する毒性.....	60
7.2.1.4	その他の陸生生物に対する毒性.....	60
7.2.2	予想無影響濃度 (PNEC 土壌) の計算.....	60
7.3	大気コンパートメント.....	61
7.4	排水処理システムにおける微生物活性.....	61
7.4.1	水生微生物に対する毒性.....	61
7.4.2	排水処理プラントの PNEC.....	61
7.5	食物連鎖に関連する非コンパートメント特異的影響 (二次中毒).....	61
7.5.1	鳥類に対する毒性.....	61
7.5.2	哺乳類に対する毒性.....	61
7.5.3	PNEC 経口の計算 (二次中毒).....	62
7.6	環境の分類および表示に関する結論.....	62
8	PBT および vPvB アセスメント.....	62
8.1	PBT/vPvB の性質のアセスメント - 付属書 XIII のクライテリアとの比較.....	62
8.1.1	難分解性アセスメント.....	62
8.1.2	生物蓄積アセスメント.....	62
8.1.3	毒性アセスメント.....	62
8.1.4	PBT または vPvB の性質に関する要約および総合的結論.....	62
8.2	排出の特性化.....	63
9	ばく露アセスメント.....	63
9.1	(ばく露シナリオ 1 のタイトル).....	65
9.1.1	ばく露シナリオ.....	65
9.1.1.1	ばく露シナリオに包含する活動およびプロセスの記述.....	65
9.1.1.2	使用の頻度、期間および量に関する操作条件.....	65
9.1.1.3	製品の特性に関連する操作条件およびリスクマネジメント措置.....	66

9.1.1.4	ばく露を受けるヒトの利用可能な希釈能力および特性に関連する操作条件.....	67
9.1.1.5	その他の使用の操作条件.....	68
9.1.1.6	リスクマネジメント措置.....	69
9.1.1.7	廃棄物関連措置.....	70
9.1.2	ばく露推定.....	70
9.1.2.1	作業者ばく露.....	71
9.1.2.1.1	急性/短期ばく露.....	71
9.1.2.1.2	長期ばく露.....	72
9.1.2.2	消費者ばく露.....	72
9.1.2.2.1	急性/短期ばく露.....	73
9.1.2.2.2	長期ばく露.....	74
9.1.2.3	環境を介したヒトの間接ばく露（経口）.....	74
9.1.2.4	環境ばく露.....	75
9.1.2.4.1	環境放出.....	75
9.1.2.4.2	排水処理施設（STP）におけるばく露濃度.....	76
9.1.2.4.3	外洋水水コンパートメント中のばく露濃度.....	77
9.1.2.4.4	底質中におけるばく露濃度.....	78
9.1.2.4.5	土壌および地下水中のばく露濃度.....	79
9.1.2.4.6	大気コンパートメント.....	80
9.1.2.4.7	食物連鎖に関連するばく露濃度（二次中毒）.....	80
9.2	（ばく露シナリオ2のタイトル）.....	81
9.2.1	ばく露シナリオ.....	81
9.2.2	ばく露推定.....	81
9.3	地域ばく露濃度.....	82
10	リスク特性化.....	83
10.1	（ばく露シナリオ1のタイトル）.....	83
10.1.1	ヒト健康.....	83
10.1.1.1	作業者.....	83
10.1.1.2	消費者.....	85
10.1.1.3	環境を介したヒトの間接ばく露.....	86
10.1.2	環 境.....	87
10.1.2.1	水コンパートメント（底質および二次中毒を含む）.....	87
10.1.2.2	陸コンパートメント（二次中毒を含む）.....	88
10.1.2.3	大気コンパートメント.....	88
10.1.2.4	排水処理システムにおける微生物活性.....	88
10.2	（ばく露シナリオ2のタイトル）.....	88

10.3	総ばく露（関連する全ての排出/放出源を複合したもの）	88
10.3.1	ヒト健康（全てのばく露経路を複合したもの）	88
10.3.2	環境（全ての排出源を複合したもの）	89
表		
表 1 :	物質のアイデンティティ	12
表 2 :	成分	13
表 3 :	不純物	13
表 4 :	添加物	14
表 5 :	物理化学的性質の概要	14
表 6 :	特定された使用の記述	17
表 7 :	指令 67/548/EEC のクライテリアに従った分類	18
表 8 :	加水分解に関する試験の概要	19
表 9 :	大気中における光変換に関する試験の概要	20
表 10 :	水中における生物分解の推定データの概要	22
表 11 :	水中における生物分解性のスクリーニング試験の概要	22
表 12 :	水中における生物分解性のシミュレーション試験の概要	23
表 13 :	底質における生物分解のシミュレーション試験の概要	25
表 14 :	土壌における生物分解の試験の概要	26
表 15 :	吸着/脱着に関する試験の概要	28
表 16 :	経口投与後の急性毒性に関する実験的試験の概要	31
表 17 :	経口投与後の急性毒性に関する推定データの概要	31
表 18 :	皮膚感作性に関する実験的試験の概要	34
表 19 :	皮膚感作性に関する推定データ（(Q) SAR）の概要	35
表 20 :	ヒトにおけるばく露関連観察所見の概要	36
表 21 :	呼吸器感作性に関する試験の概要	36
表 22 :	呼吸器感作性に関する推定データ（(Q) SAR）の概要	37
表 23 :	ヒトにおけるばく露関連観察所見の概要	37
表 24 :	経口投与後の反復投与毒性に関する実験的研究の概要	39
表 25 :	経口投与後の反復投与毒性に関する推定データの概要	40
表 26 :	神経毒性に関する実験的研究の概要	44
表 27 :	免疫毒性に関する実験的研究の概要	45
表 28 :	特別な研究の概要：その他の試験	46
表 29 :	神経毒性および/または免疫毒性に関するばく露関連観察所見の概要	47
表 30 :	ハザードアセスメントの結果として特定の物質のエンドポイントごとに利用可能な用量 記述子	49

表 31 :	関連ばく露パターンについてのエンドポイントおよびエンドポイント特異的 DNEL/DMEL ごとの修正用量記述子.....	51
表 32 :	作業者の DN (M) EL.....	53
表 33 :	一般集団の DN (M) EL.....	53
表 34 :	魚類に対する短期影響の概要.....	55
表 35 :	魚類に対する長期影響の概要.....	57
表 36 :	PNEC 水.....	59
表 37 :	PNEC 底質.....	59
表 38 :	PNEC 土壌.....	60
表 39 :	PNEC 排水処理プラント.....	61
表 40 :	PNEC 経口.....	62
表 41 :	ばく露シナリオおよび物質のライフサイクルの包含範囲の概要.....	64
表 42 :	作業者に対する急性ばく露濃度.....	71
表 43 :	作業者に対する急性ばく露濃度の要約.....	71
表 44 :	作業者に対する長期ばく露濃度.....	72
表 45 :	作業者に対する長期ばく露濃度の要約.....	72
表 46 :	消費者に対する急性ばく露濃度.....	73
表 47 :	消費者に対する急性ばく露濃度の要約.....	73
表 48 :	消費者に対する長期ばく露濃度.....	74
表 49 :	消費者に対する長期ばく露濃度の要約.....	74
表 50 :	環境を介したヒトの経口ばく露の濃度.....	75
表 51 :	環境を介したヒトの経口ばく露の総 1 日用量.....	75
表 52 :	環境への放出.....	76
表 53 :	環境への放出の要約.....	76
表 54 :	排水中の濃度.....	77
表 55 :	排水中の予想ばく露濃度 (PEC).....	77
表 56 :	水中の局所濃度.....	77
表 57 :	水コンパートメント中の予測ばく露濃度 (PEC).....	78
表 58 :	底質中の局所濃度.....	78
表 59 :	底質における予想ばく露濃度 (PEC).....	79
表 60 :	土壌における局所濃度.....	79
表 61 :	土壌および地下水中の予想ばく露濃度 (PEC).....	79
表 62 :	大気中中の局所濃度.....	80
表 63 :	大気中に中の予想ばく露濃度 (PEC).....	80
表 64 :	二次中毒に関連する局所濃度.....	81
表 65 :	二次中毒についての食物中の予想ばく露濃度 (PEC 経口).....	81

表 66 :	環境中における地域濃度.....	82
表 67 :	食物および飲用水中の地域濃度.....	82
表 68 :	作業者の（半）定量的リスク特性化.....	84
表 69 :	作業者の定性的リスク特性化.....	84
表 70 :	消費者の（半）定量的リスク特性化.....	85
表 71 :	消費者の定性的リスク特性化.....	86
表 72 :	環境を介してばく露を受けるヒトの（半）定量的リスク特性化.....	86
表 73 :	環境介してばく露を受けるヒトの定性的リスク特性化.....	87
表 74 :	水コンパートメントのリスク特性化.....	87
表 75 :	陸コンパートメントのリスク特性化.....	88
表 76 :	関連性のあるばく露シナリオの組み合わせの特定.....	89
表 77 :	関連性のある複合排出のリスク特性化.....	89

図

図 1 :	構造式.....	13
図 2 :	サイト関連排出の管理のためのポイント.....	68
図 3 :	サイト関連以外の排出の管理のポイント.....	69