

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、飽和对非線形性、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 <i>in vitro</i> および <i>in vivo</i> 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 R.7.11-1	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	<i>in silico</i> および <i>in vitro</i> 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) — 毒性学および環境のリスクアセスメントにおける概念.....	119