

目次

B.1	序文.....	10
B.1.1	本手引書のパート 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