

## 目次

|              |   |          |
|--------------|---|----------|
| <b>R.2</b>   | <b>固有の性質に関する情報の要件および作成</b> .....              | <b>7</b> |
| <b>R.2.1</b> | <b>REACH 情報要件-付属書 VI~X</b> .....              | <b>8</b> |
| <b>R.2.2</b> | <b>情報の収集および評価</b> .....                       | <b>9</b> |
| R.2.2.1      | ステップ 1：既存の情報の収集および共有 .....                    | 10       |
| R.2.2.1.1    | 物質の性質に関する情報 .....                             | 10       |
| R.2.2.1.2    | 情報の信頼性、関連性および妥当性のアセスメント .....                 | 11       |
| R.2.2.1.3    | 使用およびばく露に関する情報 .....                          | 12       |
| R.2.2.2      | 情報の必要性を考察する .....                             | 13       |
| R.2.2.2.1    | 付属書 III の下での適応化（1~10 t/y の物質） .....           | 13       |
| R.2.2.2.2    | 第 2 列に準じた情報要件の適応化 .....                       | 14       |
| R.2.2.2.3    | 付属書 XI に準じた情報要件の適応化 .....                     | 15       |
| R.2.2.3      | 情報ギャップの特定 .....                               | 15       |
| R.2.2.4      | 新たな情報の作成あるいは試験戦略の提案 .....                     | 15       |
| R.2.2.4.1    | 要件を満たすために実際には何が不明で、あるいは何が不十分かの<br>結論を下す ..... | 15       |
| R.2.2.4.2    | 試験が技術的に可能か？ .....                             | 15       |
| R.2.2.4.3    | <i>in vitro</i> 試験が適切であるかどうかの検討 .....         | 16       |
| R.2.2.4.4    | 適切な試験の実施または提案 .....                           | 16       |
|              |   |          |
| 図            |   |          |
| 図 R.2-1      | REACH の下での情報作成の全体的枠組み .....                   | 9        |

## 目 次

|              |   |           |
|--------------|---|-----------|
| <b>R.3</b>   | <b>情報収集</b> .....                         | <b>6</b>  |
| <b>R.3.1</b> | <b>情報源／検索</b> .....                       | <b>6</b>  |
| <b>R.3.2</b> | <b>検索戦略の記録</b> .....                      | <b>9</b>  |
| <b>R.3.3</b> | <b>健康／ハザード情報の検索に関する公表論文</b> .....         | <b>11</b> |
| <b>R.3.4</b> | <b>利用可能な主要データベースおよびデータバンクを示すリスト</b> ..... | <b>16</b> |
| R.3.4.1      | 無料の情報源.....                               | 16        |
| R.3.4.2      | 有料の情報源.....                               | 18        |
| <b>R.3.5</b> | <b>第 3 章の参考文献</b> .....                   | <b>22</b> |

## 目次

|              |   |           |
|--------------|---|-----------|
| <b>R.4</b>   | <b>利用可能な情報の評価</b> .....                   | <b>6</b>  |
| <b>R.4.1</b> | <b>情報の関連性</b> .....                       | <b>7</b>  |
| <b>R.4.2</b> | <b>情報の信頼性</b> .....                       | <b>8</b>  |
| <b>R.4.3</b> | <b>情報の適切性</b> .....                       | <b>10</b> |
| R.4.3.1      | 非ヒトデータ .....                              | 11        |
| R.4.3.1.1    | <i>in vitro</i> データ .....                 | 11        |
| R.4.3.2      | 非試験データ .....                              | 14        |
| R.4.3.2.1    | (Q)SAR データ .....                          | 15        |
| R.4.3.2.2    | グループ化法で取得されるデータ .....                     | 17        |
| R.4.3.3      | ヒトデータ .....                               | 18        |
| <b>R.4.4</b> | <b>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</b> ..... | <b>20</b> |
| <b>R.4.5</b> | <b>参考文献</b> .....                         | <b>22</b> |

## 表

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 表 R.4-1 | OECD GD 34 に由来する検証のためのクライテリア .....   | 12 |
| 表 R.4-2 | 事前検証試験への登録のための ECVAM クライテリアに従った適合性の<br>アセスメントのクライテリア (Curren ら、1995) ..... | 14 |

## 目次

|              |   |           |
|--------------|---|-----------|
| <b>R.4</b>   | <b>利用可能な情報の評価</b> .....                   | <b>6</b>  |
| <b>R.4.1</b> | <b>情報の関連性</b> .....                       | <b>7</b>  |
| <b>R.4.2</b> | <b>情報の信頼性</b> .....                       | <b>8</b>  |
| <b>R.4.3</b> | <b>情報の適切性</b> .....                       | <b>10</b> |
| R.4.3.1      | 非ヒトデータ .....                              | 11        |
| R.4.3.1.1    | <i>in vitro</i> データ .....                 | 11        |
| R.4.3.2      | 非試験データ .....                              | 14        |
| R.4.3.2.1    | (Q)SAR データ .....                          | 15        |
| R.4.3.2.2    | グループ化法で取得されるデータ .....                     | 17        |
| R.4.3.3      | ヒトデータ .....                               | 18        |
| <b>R.4.4</b> | <b>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</b> ..... | <b>20</b> |
| <b>R.4.5</b> | <b>参考文献</b> .....                         | <b>22</b> |

## 表

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 表 R.4-1 | OECD GD 34 に由来する検証のためのクライテリア .....   | 12 |
| 表 R.4-2 | 事前検証試験への登録のための ECVAM クライテリアに従った適合性の<br>アセスメントのクライテリア (Curren ら、1995) ..... | 14 |

## 目 次

|         |  |    |
|---------|--|----|
| R.5     | 情報要件の適応化 .....                               | 8  |
| R.5.1   | 情報要件のばく露に基づく適用化および契機 (triggering) .....      | 8  |
| R.5.1.1 | 本セクションの目的.....                               | 8  |
| R.5.1.2 | ばく露に基づく適用化の序文.....                           | 9  |
| R.5.1.3 | ばく露に基づく適用化のための指針.....                        | 10 |
| R.5.1.4 | ばく露に基づく適用化の選択肢.....                          | 13 |
| R.5.1.5 | ばく露に基づく適用化の正当化.....                          | 15 |
| R.5.1.6 | ばく露に基づく適用化の文書化および情報伝達.....                   | 24 |
| R.5.1.7 | ばく露に基づく契機 (triggering) .....                 | 25 |
| R.5.2   | 付属書 XI section 1 および section 2 の下での適応化 ..... | 25 |
| R.5.2.1 | 試験は科学的に必要でないと思われる.....                       | 26 |
| R.5.2.2 | 試験が技術的に可能でない.....                            | 28 |
| 図       |  |    |
| 図 R.5-1 | ばく露に基づく適用 (EBA) を決定するための 系統図.....            | 17 |