

目 次

R.2	固有の性質に関する情報の要件および作成	7
R.2.1	REACH 情報要件-付属書 VI~X	8
R.2.2	情報の収集および評価	9
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 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

R.3	情報収集	6
R.3.1	情報源／検索	6
R.3.2	検索戦略の記録	9
R.3.3	健康／ハザード情報の検索に関する公表論文	11
R.3.4	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	16
R.3.4.1	無料の情報源.....	16
R.3.4.2	有料の情報源.....	18
R.3.5	第 3 章の参考文献	22

目次

R.4	利用可能な情報の評価	6
R.4.1	情報の関連性	7
R.4.2	情報の信頼性	8
R.4.3	情報の適切性	10
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
R.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	20
R.4.5	参考文献	22

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 アセスメントのクライテリア (Curren ら、1995)	14

目次

R.4	利用可能な情報の評価	6
R.4.1	情報の関連性	7
R.4.2	情報の信頼性	8
R.4.3	情報の適切性	10
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
R.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	20
R.4.5	参考文献	22

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 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
---------	-----------------------------------	----