

厚生労働科学研究費補助金  
化学物質リスク研究事業  
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 城内 博

平成 19 (2007) 年 4 月

## 目 次

総括研究報告書	1
分担研究報告	
情報検索支援ガイダンスの作成研究	3
IPCS 文書策定への支援研究	13
GHS 動向のフォローアップ研究	21
事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究	81
先進諸国の GHS 導入における問題点の検証	81
研究成果一覧表	133

# 厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）

## 総括研究報告書

### 化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

主任研究者 城内 博（日本大学理工学部教授）  
分担研究者 森田 健（国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部主任研究官）  
分担研究者 宮川 宗之（独立行政法人労働安全衛生総合研究所・健康障害予防研究グループ・  
上席研究員）

#### 研究要旨

2003年7月、国連から「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」が勧告として出された。これは人の健康を維持し、環境を保護するために、化学品の危険有害性を世界共通の判断基準で分類し、それに基づいた情報をやはり世界共通の形式によるラベルや安全データシートにより労働者、消費者、緊急時対応者などに伝えるものである。これにより、地域や国の間ではもとより、国内の省庁間でも異なっていた分類と表示が統一され、化学物質管理の方策がより包括的になり、わかりやすいものになることが期待されている。

GHSの実施目標を国連では2008年としており、わが国でも早急な対策が必要である。労働安全衛生法ではGHSに対応した危険有害性の情報伝達を考慮した法改正を行い、2006年（平成18年）12月1日に施行された。

GHSの導入に伴い化学品事業者は、GHS規定の危険有害性情報を当該製品に対し提供する必要が生じるが、GHSはこれまでの我が国のシステムとは大きく異なるため、これを実行するためにはさまざまな支援が必要である。本研究は化学品業者等GHSに関係する団体あるいは人々を支援する方策を具現化するために企画された。具体的には、(1) 情報検索支援ガイドランスの作成研究、(2) 事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究、(3) GHS動向のフォローアップ研究、(4) 先進諸国のGHS導入における問題点の検証研究、および(5) IPCS文書策定への支援研究からなる。

#### A. 研究目的

2003年7月に国際連合は「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)に関する勧告を採択した。これは化学品の危険有害性に関する情報を、それを取り扱う人に絵入りのラベル等により分かりやすく伝えることにより、人の安全と健康を確保し、環境を保護することを目的としている。具体的には、爆発性、可燃性、酸化(支燃)性、高圧ガス、自己反応性、自然発火性、自己発熱性、水反応可燃性、金属腐食性、急性毒性、皮膚腐食性/皮膚刺激性、目に対する重篤な損傷性/眼刺激性、がん原性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、呼吸器/皮膚感作性、特定標的臓器/全身毒性、吸引力呼吸器有害性、水生環境有害性など、約20数種類の危険有害性とその程度について、世界共通の方法で分類し、それに関連した情報すなわち危険有害性の種類、程度、注

意書き、成分および供給者に関する情報などをラベルや安全データシート(MSDS)等に統一した方法で記載するものである。GHSの実施は各国に強制されるものではなく、各国がそれぞれの状況や目的に応じて導入可能なところから始めるとされているが、国連では世界的なGHS実施の努力目標を2008年としている。GHSを導入しない場合には化学品の貿易等において不都合を強いられる可能性があるため、各国はGHSの実施体制を整える必要がある。

GHSを導入するためには、これまで行われてきた化学物質管理システムの一部を変更しなければならず、様々な努力を必要とする。GHSの導入に伴い化学品事業者は、GHS規定の危険有害性情報を当該製品に対し提供する必要が生じてくる。中でも健康有害性については、急性毒性、刺激性、発がん性等10項目を調査検討しなければならない。具体的には、①自社製品に含まれて

いる各成分物質の的確な安全性情報の収集、②収集情報に基づく各成分化学物質の毒性項目毎の GHS 分類区分設定、③各成分の GHS 分類区分に基づく自社製品（混合物）における GHS 分類区分の設定、④該当するラベルの表示や注意書き、安全性データシートの作成などが含まれる。しかしながら、化学品事業者の多くは、①および②に対応する情報収集知識や毒性学的知識に長けてはいないことに加え、数万種におよぶ流通化学物質の GHS 分類を行うには効率的な手法の構築が不可欠である。さらに③および④については、GHS 文書記載基準に従いほぼ機械的処理にて実行可能であるが、そこで得られた情報を正確に理解し、関係者に発信（伝達）させるためには、⑤事業労働者等関係者の教育が不可欠である。そこで、本研究では、①、②、⑤について事業者が容易に GHS に対応できるようにするための一貫した GHS 導入支援ツールを開発する。加えて、現在も科学的議論が継続している⑥GHS 周辺の情報基盤を整備し、適切な GHS 導入をサポート及び支援ツールへの反映を行う。

具体的には、(1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究（①、②関係）、(2) 事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究（⑤関係）、(3) GHS 動向のフォローアップ研究（②、⑥関係）、(4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究（①、②、⑤、⑥関係）、および(5) IPCS 文書策定への支援研究を行う（①、⑥関係）。

本研究より、多数の化学物質について精度の高い情報に基づいた GHS 分類が継続的になされるとともに有害性情報入手の体系的手法が明示される。さらに、GHS 分類の質の向上により、化学品の正しい取扱いを促進し、わが国における化学物質に係る公衆衛生の向上が期待できる。

## B. 研究方法

上記5つの研究項目にしたがって平成 18 年度の研究計画を示す。

### (1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究

GHS 分類に必要な化学物質の健康有害性情報について、より信頼性の高いものを効率的に収集するために、IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画) や OECD などの国際機関および EU、米国、日本等主要各国等が提供している毒性情報データベース (DB) を精査した。すなわち、各毒性 DB を広範性 (対象毒性ならびに物性等の付随情報の有無)、深度 (総合評価/結果収載/要約のいずれか)、

情報トレース性 (引用文献の有無、一次文献主体か否か)、国際性 (審査の有無と範囲)、対象物質数、使用言語、利用容易性 (ネット/成書、有料/無料) について調査し、GHS への利用における総合的評価を行うとともに、その特徴 (専門性、記載内容の詳細さなど) から、危険有害性項目ごとに GHS 分類への有用性を評価した。

調査した毒性 DB は、無料でオンラインアクセス可能なものを主体に、一部書籍を含む以下の国内毒性情報 11 DB、海外毒性情報 20 DB の計 31 DB であった。

### (2) 事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究

化学品の危険有害性に関する情報の発信者である供給者を対象にした GHS 教育ツールの開発をめざした。

### (3) GHS 動向のフォローアップ研究

GHS の適切な導入をサポートするために、国連の GHS 専門家小委員会に参画し、科学的・技術的問題をフォローするとともに、化学物質安全性に関する第 5 回政府間フォーラム (IFCS Forum V) に参加し、化学物質安全性に係る国際動向を調査した。また、特に、感作性問題については、GHS ならびに OECD の動向を調査し、検討会にて本邦における対応の方向性をまとめた。

### (4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究

平成 18 年 9 月 20 日～22 日にタイのバンコクで開催された「APEC GHS の実施および技術支援に関するセミナー」に参加し、APEC の GHS 実施状況について調査した。

### (5) IPCS 文書策定への支援研究

WHO では、IPCS 作成文書である ICSC ならびに CICAD において、GHS 分類に対応した情報を盛込んでいく方向となった。

## C. 研究結果

平成 18 年度の各項目の研究結果は以下のとおりである。尚、詳細は分担研究報告書を参照していただきたい。

### (1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究

毒性情報 DB を利用して、GHS 分類を実施したところ、その特徴が明らかとなった。国内毒性 DB の GHS 分類利用における評価結果とその GHS 健康有害性項目における有用性評価、海外

毒性 DB の GHS 分類利用における評価結果とその GHS 健康有害性項目における有用性評価をそれぞれ表にまとめた。また、毒性情報 DB およびウェブアドレス一覧を示した。また、各ウェブサイトのトップページを別添資料に示した。

#### (2) 事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究

GHS 教育ツールはパソコンで自習できるように CD で作成し、下記の内容とした。

- ・ GHS 概論
- ・ Q&A
- ・ GHS による分類例
- ・ ラベル作成のためのダウンロード用絵表示

#### (3) GHS 動向のフォローアップ研究

GHS 専門家小委員会および化学物質安全性に関する第 5 回政府間フォーラム (IFCS Forum V) に参加し、報告書としてまとめた。

また、感作性分類基準に関する OECD や GHS 専門家小委員会の動向についてまとめ、日本産業衛生学会の感作性試験及び判定基準についても情報収集を行った。さらに現在 GHS で検討されている水生環境有害性慢性影響分類基準およびオゾン層破壊物質の分類基準についての現状をまとめた。

#### (4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究

2006 年 6 月現在での、GHS 実施状況に関するアンケートに回答した 18 経済地域の GHS 準備・実施状況をまとめた。

また、我が国の GHS 実施状況についても説明し、意見交換を行った。

#### (5) IPCS 文書策定への支援研究

本分担研究者は ICSC 作成メンバーの一員であり、本研究で得られた知見の提供により、ICSC への記載をどのようにするのが適切に関し協議を始めた。

### D. 考察

#### (1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究

現在インターネットで入手可能な毒性情報について、その特徴をまとめることが出来た。今後は本内容を整備し、適切・効率的な情報収集方法をまとめた「事業者用毒性収集ガイダンス」を作成する。

#### (2) 事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究

化学品の供給者向けに作成した教育ツールは広く活用された。今後は一般労働者及び消費者を対象とした教育ツールの開発が必要であろう。

#### (3) GHS 動向のフォローアップ研究

GHS は絶えず変更・改訂されていくので、そのフォローアップは常に必要な作業である。また、今年度行った感作性に関する作業が分類基準等に関して日本からの情報発信の足がかりになることを期待する。

#### (4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究

GHS の実施に関して、不完全な形ではあるものの日本は世界に一步先んじた。しかしこれは世界に対して責任が発生したことでもあり、今後も継続的な諸外国とのコミュニケーションが必要である。

#### (5) IPCS 文書策定への支援研究

IPCS 文書も GHS との整合性を考慮し始めており、今後日本が貢献することが大になろう。

### E. 結論

項目 (1)、(3)、(4)、(5) は平成 18 年度の研究計画を達成できた。項目 (2) は研究計画を 1 年前倒しで達成した。

### F. 研究発表

(研究成果一覧を参照のこと)

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）  
分担研究報告書

化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

- 情報検索支援ガイドンスの作成研究 -
- GHS 動向のフォローアップ研究 -
- IPCS 文書策定への支援研究 -

分担研究者 森田 健 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室主任研究官  
研究協力者 石光 進 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室室長  
佐々木史歩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室  
小嶋 靖 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室  
増井 正明 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室

研究要旨

GHS 分類を的確に行うためには、科学的信頼性のある毒性情報を効率よく収集しなければならない。そのために、汎用されている国内外の主要毒性情報源（データベース）について、そのデータベースアクセス方法ならびにどの情報をどのように利用するのが効果的か検討した。各データベースへのアクセス方法をまとめるとともに、それらの特徴（主要評価項目、記述の濃淡、物質毎の情報量の相違等）を検討し、データベース毎の GHS 分類に有用な毒性（健康有害性）項目をまとめた。これらの検討から、GHS 分類を精度よく行うための情報収集においては、各データベースの作成年や特徴を理解・考慮した上で、複数の毒性データベースを多角的・網羅的に調査し、相補的に利用する必要があることが明らかとなった。

さらに、適切な GHS 導入支援のために、GHS 動向のフォローアップ研究については GHS 小委員会に参画するとともに感作性問題の動向を調査し、IPCS 文書策定への支援研究については ICSC に記載する GHS 分類情報の適切な内容について協議を始めた。

A. 全体的研究目的

国連は GHS（Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals、化学品の分類および表示に関する世界調和システム）と呼ばれる新たな化学品の分類・表示システムの導入を勧告している。化学品の分類表示は、当該化学品

事業者が GHS 基準に従い実施するが、健康有害性の分類項目は急性毒性、刺激性、発がん性等 10 種にも及ぶうえ、専門的判断が必要な項目もあり、多くの事業者にとって的確な情報入手と GHS 分類表示は容易ではない。そこで、本研究では、情報検索支援ガイドンスとして、適切かつ効率的な

毒性情報収集を可能とする「事業者用毒性情報収集ガイドンス」、ならびにキーワード検索により成分化学物質の簡易的な GHS 分類を可能とする「事業者用簡易 GHS 分類ガイドンス」の作成により、専門的知識がなくとも成分化学物質の GHS 分類が実施できるようにする。加えて、現在も科学的議論が継続している GHS 周辺の情報基盤を整備し、適切な GHS 導入を図るため、GHS の動向についてのフォローアップ研究、ならびに IPCS 文書策定への支援研究を実施する。

## I. 情報検索支援ガイドンスの作成研究

### A. 研究目的

GHS では、化学物質の健康有害性に関し、急性毒性、刺激性、発がん性など 10 項目について GHS 基準に基づいた有害性のハザード分類が必要となるが、そのためには有用な毒性情報の効果的な収集・評価が不可欠である。毒性情報は基本的には学術報告に基づくが、GHS 分類のための個々の既存原著論文の調査は現実的ではなく、また相反する知見もあり統一的結論を導きにくい。また、情報の入手における問題点として、

- ・ 必要な情報の入手方法がわからない
- ・ 有用な情報は存在するもののどこにあるかわからない
- ・ 効率よく活用できる形になっていない

等の事項があげられるが、これらを解決するために、汎用されている国内外の主要毒性情報源（データベース、DB）について、その情報アクセス方法ならびにどの情報をどのように利用するのが効果的か検討し、事業者のみならず、研究者においても、的確に必要な毒性情報が効率よく入手できるようにする。

### B. 研究方法

GHS 分類に必要な化学物質の健康有害性情報について、より信頼性の高いものを効率的に収集するために、IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画)や OECD などの国際機関および EU、米国、日本等主要各国等が提供している毒性情報データベース (DB) を精査した。すなわち、各毒

性 DB を広範性 (対象毒性ならびに物性等の付随情報の有無)、深度 (総合評価/結果収載/要約のいずれか)、情報トレース性 (引用文献の有無、一次文献主体か否か)、国際性 (審査の有無と範囲)、対象物質数、使用言語、利用容易性 (ネット/成書、有料/無料) について調査し、GHS への利用における総合的評価を行うとともに、その特徴 (専門性、記載内容の詳細さなど) から、危険有害性項目ごとに GHS 分類への有用性を評価した。

調査した毒性 DB は、無料でオンラインアクセス可能なものを主体に、一部書籍を含む以下の国内毒性情報 11 DB、海外毒性情報 20 DB の計 31 DB であった。

#### 1) 国内毒性 DB

- ・ GINC [GINC 化学物質毒性データベース]
- ・ 環境リスク評価 [化学物質の環境リスク評価]
- ・ ファクトシート [化学物質ファクトシート]
- ・ 初期リスク評価書 [化学物質の初期リスク評価書]
- ・ 有害性評価書 [化学物質有害性評価書]
- ・ ハザード評価シート [化学物質安全性 (ハザード) 評価シート]
- ・ 詳細リスク評価書
- ・ SIAP 日本語版 [SIAP (SIDS Initial Assessment Profile) の日本語訳]
- ・ 食品健康影響評価 [食品添加物等の食品健康影響評価]
- ・ 農薬抄録
- ・ 農薬安全性情報

#### 2) 海外毒性 DB

- ・ ACGIH [ACGIH Documentation of the TLVs and BEIs]
- ・ ATSDR [ATSDR Toxicological Profiles]
- ・ CICAD [Concise International Chemical Assessment Documents]
- ・ DFGOT [Deutsche Forschungsgemeinschaft (German Research Foundation) Occupational Toxicants]
- ・ EHC [Environmental Health Criteria]

- EURAR [EU Risk Assessment Report]
- HSDB [Hazardous Substances Data Bank]
- HSFS [New Jersey Hazardous Substance Fact Sheets]
- IARC [IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans]
- ICSC [International Chemical Safety Cards]
- IRIS [Integrated Risk Information System]
- IUCLID [International Uniform Chemical Information Database]
- JECFA [FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) - Monographs]
- JMPR [FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) - Monographs of toxicological evaluations]
- NTP RoC [Report on Carcinogens]
- PATTY [Patty's Toxicology, 5th Edition, 2001]
- PECAR [Priority Existing Chemical Assessment Reports]
- PSAR [Priority Substance Assessment Reports]
- RTECS [Registry of Toxic Effects of Chemical Substances]
- SIDS [Screening Information Data Set]

### C. 研究結果

以下に、調査した各毒性 DB の概要を国内毒性 DB および海外毒性 DB 毎に示す。

#### 1. 国内毒性 DB

##### 1) GINC [GINC 化学物質毒性データベース]

OECD 高生産量物質 (OECD HPV) の安全性評価に係る実験動物を用いた毒性試験報告書のデータベース。作成母体は厚生労働省。単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験あるいは変異原性試験 (復帰変異試験、染色体異常試験、小核試験) の報告書が掲載されているが、各物質についてすべての試験情報が含まれているわけではない。試験報告書なので、関

連引用文献は多くない。試験は GLP ならびに OECD ガイドラインを含む国際的毒性ガイドラインに準拠して実施。対象物質数は 245。無料オンライン

(<http://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/html/db1-j.html>)

##### 2) 環境リスク評価 [化学物質の環境リスク評価]

化学物質のヒトの健康や生態系に対する影響評価文書。作成は環境省。物性、暴露、ヒトを含む毒性および代謝等に関する情報を記載。一次文献、政府関連文書等からのデータ引用 (出典記載)。第 4 巻までが刊行され、随時追加発行予定。健康リスク初期評価としての対象物質数は 116。無料オンライン

(<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>)

##### 3) ファクトシート [化学物質ファクトシート]

リスクコミュニケーションのために、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (化管法)」対象物質の用途、健康影響、環境影響を簡潔にまとめたデータ集。作成は環境省。二次文献、政府関連文書等からの引用 (出典記載)。問題となる毒性項目についての要約を記載。対象物質数は 160。無料オンライン

(<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>)。

##### 4) 初期リスク評価書 [化学物質の初期リスク評価書]

化学物質の生物への影響及びヒトの健康影響に対する有害性評価と暴露評価によるリスク評価書。有害性評価書のデータを基に暴露評価を加えリスク評価を実施。作成は新エネルギー・産業技術開発機構。物性、暴露、ヒトを含む毒性および代謝情報をもとに、環境およびヒト健康に対するリスク評価を記載。国内ピアレビューを受け、広範な一次文献、政府関連文書等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は 55。無料オンライン

(<http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskdoc2>)



[.html](#)。

5) 有害性評価書 [化学物質有害性評価書]

環境中の生物やヒトの健康へ及ぼす影響評価をまとめた文書。作成は製品評価技術基盤機構。本文書をもとに「化学物質の初期リスク評価書」が形成されている。物性、暴露、ヒトを含む毒性および代謝情報を記載。国内ピアレビューを受け、広範な一次文献、政府関連文書等からのデータ引用(出典記載)。対象物質数は151。無料オンライン

([http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk\\_list.html?table\\_name=hyoka&rank=syo&sort=cas](http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka&rank=syo&sort=cas))。

6) ハザード評価シート [化学物質安全性(ハザード)評価シート]

環境中の生物やヒトの健康へ及ぼす有害性情報データを簡潔にまとめたデータシート。作成は化学物質評価研究機構。物性、ヒトを含む毒性に関する知見の要約を記載。国内ピアレビューを受け、一次文献、政府関連文書等からのデータ引用(出典記載)。対象物質数は約300。無料オンライン

([http://www.cerij.or.jp/db/date\\_sheet\\_list/list\\_sideindex\\_cot.html](http://www.cerij.or.jp/db/date_sheet_list/list_sideindex_cot.html) または [http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk\\_list.html?table\\_name=hyoka&rank=sheet&sort=cas](http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka&rank=sheet&sort=cas))

7) 詳細リスク評価書

ヒト健康や生態系に対する科学的データに基づく詳細なリスク評価書。行政、企業、市民などが化学物質管理の方策を考える際に科学的な基礎となる文書。作成は産業技術総合研究所。暴露、ヒトを含む毒性および代謝情報等をもとに、環境およびヒト健康に対する定量的リスク評価を実施。国内ピアレビューを受け、広範な一次文献、政府関連文書等からのデータ引用(出典記載)。対象物質数は約10で、随時、追加予定。有料書籍で、概要のみ無料オンライン公開(なお、1部の物質については全文公開。

<http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1.html>)。

8) SIAP 日本語版 [SIAP (SIDS Initial

Assessment Profile) の日本語訳]

OECD 高生産量物質スクリーニング用データセット (SIDS; Screening Information Data Set) のための初期評価プロファイル (SIAP; SIDS Initial Assessment Profile) の日本語訳。SIAM (SIDS 初期評価会議: SIDS Initial Assessment Meeting) で評価された文書の一部で、原文作成は OECD。日本語版作成は日本化学物質安全情報センター(英語版も掲載)。暴露、環境およびヒトへの有害性を簡潔に記載(出典は未記載)。対象物質数は310。無料オンライン

([http://www.jetoc.or.jp/HP\\_SIDS/SIAP\\_1.htm](http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIAP_1.htm) または [http://www.jetoc.or.jp/HP\\_SIDS/SIDSbase.htm](http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/SIDSbase.htm))。

9) 食品健康影響評価 [食品添加物等の食品健康影響評価]

食品添加物、残留農薬、容器包装等の健康影響評価文書。作成は内閣府食品安全委員会。遺伝毒性、発がん性、反復投与毒性を主体とする毒性項目に基づき、摂取量を加味して、食品から摂取することによる慢性健康影響評価を記載。内部レビューを受け、一次文献、政府関連文書等からのデータ引用(出典記載)。対象物質数は約30。無料オンライン

(<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/info.cao>)。

10) 農薬抄録

農薬として認可を受けるための申請資料。作成は、各申請企業。内閣府食品安全委員会の評価が終了し、農薬登録された物質を収載。物性、毒性、環境有害性情報等を記載。試験結果の要約報告書なので、関連引用文献は多くない。試験は GLP ならびに OECD ガイドラインを含む国際的毒性ガイドラインに準拠して実施。対象物質数は16。無料オンライン

(<http://www.acis.go.jp/syouroku/index.htm>)

11) 農薬安全性情報

農薬の登録申請に必要な試験成績のうち、毒性に関する試験成績の概要で、雑誌等に収載された情報を掲載。作成は、各申請企

業。各毒性試験の概要報告書で、出典は未記載の場合が多い。対象物質数は約 400。無料オンライン  
(<http://www.icpa.or.jp/nouan/index.html>)。

## 2. 海外毒性 DB

### 1) ACGIH [ACGIH Documentation of the TLVs and BEIs]

作業環境における化学物質や物理的因子のヒト健康影響に関するリスク評価文書。作成は ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)。物性、毒性、代謝、ヒト疫学知見等の情報に基づき、許容基準、ヒト発がん性や感受性の評価、標的臓器等を記載。労働安全衛生専門家による国際的レビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 700。有料書籍あるいは CD。

### 2) ATSDR [ATSDR Toxicological Profiles]

有害性物質のヒト健康影響に関するリスク評価文書。作成は US ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry)。物性、暴露情報、毒性ならびにヒト疫学知見等に基づき、経口、経皮、吸入の各暴露形態についてヒト健康影響評価を提供。標的臓器、代謝、作用機序についても記載。ピアレビューを受け、政府関連文書、一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 300。無料オンライン

(<http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html>)。

### 3) CICAD [Concise International Chemical Assessment Documents]

化学物質によるヒト健康と環境影響の情報を簡潔に記載したリスク評価文書。作成は WHO、ILO および UNEP から構成される IPCS (International Program on Chemical Safety)。物性、暴露、代謝、ヒト疫学知見を含む毒性等の情報に基づき、化学物質曝露による有害性の解析と影響を定量的に記述。専門家による国際的レビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 70。無料オンライン

([http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/cicad\\_numerical/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/cicad_numerical/en/index.html)、

日本語抄訳/全文訳：

<http://www.nihs.go.jp/cicad/cicad2.html>)。

### 4) DFGOT [Deutsche Forschungsgemeinschaft (German Research Foundation) Occupational Toxicants]

主要産業化学物質のヒト健康リスク評価文書。作成は DFG、刊行は Wiley-VCH。作用機序、代謝、ヒト疫学知見を含む毒性情報等に基づき、最大許容濃度の勧告や感受性、発がん性、生殖毒性および生殖細胞変異原性の分類根拠を提示。専門家委員会からの内部レビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 310。有料書籍 (既刊 21 巻)。

### 5) EHC [Environmental Health Criteria]

化学物質等によるヒト健康と環境影響についてのリスク評価モノグラフ。作成は IPCS。物性、暴露、環境中挙動、代謝、ヒト疫学知見を含む毒性情報等に基づき、化学物質の適正管理のための基礎となる科学的知見を記載。国際的レビューを受け、広範な一次文献、未公表資料を含む政府関連文書等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 500。無料オンライン

([http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc\\_numerical/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc_numerical/en/index.html)、

日本語抄訳：

<http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/index.html>)。

### 6) EU RAR [EU Risk Assessment Report]

EU 域内で年間 10 トン以上製造輸入される化学物質の評価書。作成は担当 EU 加盟国。物性、暴露、種々の毒性情報等に基づく環境リスク評価、ヒト健康リスク評価を記載。専門家から構成される EC 科学委員会のレビューを受け、広範な一次文献、未公表資料を含む政府関連文書等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 70。無料オンライン

([http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK\\_ASSESSMENT/REPORT/](http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/))。

### 7) HSDB [Hazardous Substances Data Bank]

健康有害性物質の毒性に関する総合データ集。作成は US NLM (National Library of Medicine)。ヒト暴露、産業衛生、緊急時対処、環境中挙動、規制要求ならびに物性などの関連領域情報を網羅。科学レビュー委員会よるピアレビューを受け、成書、政府文書、試験報告書、主要一次文献からのデータ引用 (出典記載)。評価の記述なし。対象物質数は約 5000。無料オンライン

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>)。

#### 8) HSFS [New Jersey Hazardous Substance Fact Sheets]

化学物質のヒト有害性ならびに安全取扱基準を記載したデータ集。作成は US New Jersey Department of Health and Senior Services。短期および長期におけるヒト健康影響、廃棄方法、緊急時対処法等を簡潔に記載。データの出典は未記載。対象物質数は約 1000。無料オンライン

(<http://web.doh.state.nj.us/rtkhsfs/indexfs.aspx?lan=english>)。

#### 9) IARC [IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans]

化学物質等のヒトに対する発がん性評価文書。作成は WHO IARC (International Agency for Research on Cancer)。物性、ヒト疫学、動物発がんデータ、作用機序関連データ等が示され、ヒトに対する発がん性を分類評価 (リスク評価ではなくハザード同定)。国際的ピアレビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 900。有料書籍 (刊行 IARC)。要旨のみ無料オンライン、近く全文公開予定

(<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/allmonos90.php>)。

#### 10) ICSC [International Chemical Safety Cards]

化学物質暴露による危害発生防止のための、化学物質を取扱う現場の作業や管理者等を対象とした重要関連情報の簡潔データ集。作成は IPCS。物性、燃焼爆発性、急性症状、応急処置、物理化学的危険性、健康有害性 (主にヒト知見に基づく)、環境有

害性等を標準語句を用いて記載。国際的レビューを受け、国際的評価文書、主要成書や一次文献等からのデータ引用 (出典は未記載)。対象物質数は約 1500。無料オンライン

(<http://www.ilo.org/public/english/protction/safework/cis/products/icsc/index.htm>、日本語版：<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>)。

#### 11) IRIS [Integrated Risk Information System]

化学物質のリスク評価やリスク管理への利用を目的としたハザード同定ならびに用量反応評価情報システム。作成は US EPA (Environmental Protection Agency)。広範な毒性データに基づき、ヒト長期暴露に対する経口参照用量 (RfD) および吸入参照用量 (RfC)、発がん性評価等を記載。内部ピアレビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 550。無料オンライン

(<http://www.epa.gov/iris/index.html>)。

#### 12) IUCLID [International Uniform Chemical Information Database]

EU域内で年間 1000 トン以上製造輸入される既存化学物質の物性、毒性、環境影響等のデータベース。各関連企業より提供された情報を ECB (European Chemicals Bureau) が運営管理。物性、環境毒性、各種毒性試験結果を記載。未公表資料を含む企業内資料や一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。評価の記述なし。対象物質数は約 2600 (CD-ROM)。うち約 2000 物質について無料オンライン

(<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIIS=autre>)。

#### 13) JECFA [FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) - Monographs]

食品添加物等の安全性評価文書モノグラフ。作成は、国連の食糧農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) 合同食品添加物専門家会議 (JECFA: FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives)。ハザード情報をもとに、ヒトに対する食品添加物としての摂取のリスク評価を実施。国際的レビューを受け、広範な一次文献等か

らのデータ引用（出典記載）。モノグラフは 1120 が刊行され、対象物質数は数百。物質により、ハザード情報量に大きな違いがある。無料オンライン

（<http://www.inchem.org/pages/jecfa.htm> 1）

14) JMPR [FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) - Monographs of toxicological evaluations]

残留農薬および動物用薬品等の安全性評価モノグラフ。作成は、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議。ハザード情報やヒト疫学情報をもとに、ヒトに対する残留農薬としての摂取のリスク評価を実施。国際的レビューを受け、広範な一次文献等からのデータ引用（出典記載）。モノグラフは 1022 が刊行され、対象物質数は約 1000。

無料オンライン

（<http://www.inchem.org/pages/jmpr.htm> 1）

15) NTP RoC [Report on Carcinogens]

化学物質のヒト発がん性に関する評価文書（ハザード同定文書で、リスク評価文書ではない）。作成は US NTP (National Toxicology Program)。ヒトおよび動物における発がん性、遺伝毒性、作用機序ならびにヒト暴露状況を記載。NTP を含む政府関連あるいは民間研究機関の専門家によるレビューを受け、IARC モノグラフ、一次文献、政府関連文書等からのデータ引用（出典記載）。対象物質数は約 250（第 11 版、2004）。無料オンライン

（<http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/toc11.html>）。

16) PATTY [Patty's Toxicology, 5th Edition, 2001]

産業化学物質等のヒト健康影響に関する成書。刊行は John Wiley & Sons, Inc.。物性、暴露、ヒトを含む毒性および代謝等に関する情報を記載。広範な一次文献、政府関連文書等からのデータ引用（出典記載）。対象物質数は 1000 以上。有料書籍（全 9 巻）。なお、第 4 版（1994）は、丸善より日本語版が刊行。

17) PECAR [Priority Existing Chemical

Assessment Reports]

優先既存化学品のヒト健康あるいは環境影響に関するハザード評価文書（一部リスク評価を含む）。作成は Australia NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)。物性、暴露、代謝、ヒト疫学知見を含む毒性に関する情報等に基づき、ハザード評価と分類等を記載。NICNAS と TGA (Therapeutic Goods Administration) による内部ピアレビューを受け、広範な一次文献、未公表資料を含む政府関連文書等からのデータ引用（出典記載）。対象物質数は約 30。無料オンライン

（<http://www.nicnas.gov.au/publications/car/PEC.asp>）。

18) PSAR [Priority Substance Assessment Reports]

優先的選択物質の環境及びヒト健康に関するハザード評価文書。作成は Environment Canada と Health Canada。物理化学的特性、暴露、代謝、ヒト疫学知見を含む毒性に関する情報等に基づき、ハザード評価と TDI（1 日耐用摂取量）を記載。内部ならびに海外を含む専門家のピアレビューを受け、広範な一次文献、未公表資料を含む政府関連文書等からのデータ引用（出典記載）。対象物質数は約 70。概要版のみ無料オンライン（依頼によりフルレポートの CD 送付、

<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psar/final/main.cfm>）。

19) RTECS [Registry of Toxic Effects of Chemical Substances]

商業的に重要な物質の基本的毒性情報データ集。作成は、当初 US NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)、現在は MDL Information Systems, Inc.。急性/慢性毒性、刺激性、変異原性、生殖毒性、発がん性情報を記載（ただし、毒性発現あるいは陽性知見の最少用量のみ）。一次文献、政府関連文書ならびに EPA TSCA (Toxic Substances Control Act) Chemical Substances Inventory の未公表試験結果からのデータ引用（出典記載）。評価の記述なし。対象物質数は約 160000。有料オンライン、一部 NIOSH よ

り無料オンライン

(<http://www.cdc.gov/niosh/npg/npgdrtec.html>)。

## 20) SIDS [Screening Information Data Set]

高生産量化学物質のハザード評価文書。作成は担当 OECD 加盟国。物性、暴露情報、環境中挙動、環境毒性ならびに毒性データ等に基づき、追加試験やリスク評価、リスク管理の必要性を評価。OECD 加盟国によるピアレビューを受け、未公表資料を含む政府関連文書、一次文献等からのデータ引用 (出典記載)。対象物質数は約 270。無料オンライン

(<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html>)。

## 21) IPCS INCHEM [International Programme on Chemical Safety, Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations]

これは、IPCS/WHO 作成の評価文書等を集積し、無料で検索可能としたウェブサイトである。本毒性 DB 評価で取り上げている CICAD、EHC、IARC、ICSC、JECFA、JMPR および SIDS のみならず、Health Safety Guides (HSG)、Pesticide Documents (PD)、Poisons Information Monographs (PIM)が記載されており、ヒトへの影響に対する情報収集に有益である。評価書そのものではないが、利便性を図るため、ここにあげた (<http://www.inchem.org/>)。

これらの毒性情報 DB を利用して、GHS 分類を実施したところ、その特徴が明らかとなった。国内毒性 DB の GHS 分類利用における評価結果を表 1 に、その GHS 健康有害性項目における有用性評価を表 2 に、海外毒性 DB の GHS 分類利用における評価結果を表 3 に、その GHS 健康有害性項目における有用性評価を表 4 にまとめた。また、表 5 に毒性情報 DB およびウェブアドレス一覧を示した。また、各ウェブサイトのトップページを別添資料 1 に示した。

GHS 分類利用評価 (表 1: 国内毒性 DB、表 3: 海外毒性 DB) では、

- ・ 広範性 [対象毒性ならびに物性等の付

随情報の有無 (a: 毒性全般+付随情報、b: 限定的毒性分野+付随情報、c: 限定的毒性分野) ]

- ・ 深度 [総合評価/結果掲載/要約のいずれか (a: ヒトおよび動物知見による総合評価、b: ヒトおよび動物知見を掲載、評価の要約、c: 毒性知見の要約) ]
- ・ 情報トレース性 [引用文献の有無、一次文献主体か否か (a: 一次文献主体の広範な文書で出典記載、b: 出典記載だが非公開資料が多い、c: 出典の記載なし) ]
- ・ 国際性 [審査の有無と範囲 (a: 国際的ピアレビュー、b: 内部ピアレビュー、c: レビューなし/レビューの有無不明) ]
- ・ 対象物質数 [掲載物質数 (a: 500 以上、b: 100 以上-500 未満、c: 100 未満) ]
- ・ 使用言語 [国内毒性 DB は評価対象外。海外毒性 DB は英語に限定 (c: 日本語による情報提供あり) ]
- ・ 利用容易性 [オンライン (電子媒体) /成書、有料/無料 (a: 無料オンライン、b: 有料電子媒体、c: 有料成書のみ) ]

の各項目について評価したものを、a: 8 点、b: 5 点、c: 2 点として集計し、総合評価においては、国内毒性 DB では A: 総計 35 点以上、B: 25-34 点、C: 25 点未満、海外毒性 DB では A: 総計 40 点以上、B: 30-39 点、C: 30 点未満とした。国内毒性 DB の評価得点区分を海外毒性 DB と比べ低く設定したのは、使用言語の項目を評価対象に加えていないためである。

また、GHS 健康有害性各項目における有用性評価 (表 2: 国内毒性 DB、表 4: 海外毒性 DB) では、

- ・ ◎: 有用性大 (十分な情報があり、当該項目における GHS 分類への利用可能)
- ・ ○: 有用性中 (関連情報があり、当該項目における GHS 分類への利用可能)
- ・ △: 有用性小 (関連情報はあがるが、当該項目における GHS 分類利用には不十分)
- ・ ×: 有用性なし (関連情報は掲載されていない)

として、分類評価した。

GHS 分類利用における総合評価では、国内毒性 DB では環境リスク評価、初期リスク評価書、有害性評価書および農薬抄録、

海外毒性 DB では ACGIH、ATSDR、CICAD、EHC、EU RAR、HSDB、IARC および SIDS が高い評価（A 評価）を示した。また、DFGOT は B 評価であったが、これは有料書籍のため利用容易性が低かったことによるもので、毒性学的記載内容に関しては、A 評価と同等であった。特に環境リスク評価書、初期リスク評価書、有害性評価書、EHC、CICAD、EU RAR、SIDS、ATSDR、DFGOT などの国際あるいは主要各国政府機関作成の総合評価文書は、一次文献に基づいた広範な動物およびヒトにおける毒性情報やヒト疫学情報から、当該データの適切性をも考慮した独自の評価を提示している点で有用性が認められた。一方、特定分野、例えば、急性毒性では RETCS、発がん性ならびに生殖細胞変異原性では IARC、特定標的臓器では ACGIH および ICSC が有用であった。呼吸器感作性や吸引性呼吸器有害性の情報は、どの情報源においても極めて少なかった。また、皮膚刺激性および眼刺激性に関しては、通常、定性的情報に限られ、詳細な定量的情報提供がなされておらず、細区分の実施は困難であった。

#### D. 考察

GHS 分類実施のための適切な毒性情報入手のための留意点として以下の項目があげられる：

- ・ 科学的基盤に立った信頼性のある情報の利用
- ・ 情報の出典元の記載
- ・ 相反知見も取り上げた総合的な評価
- ・ 評価年あるいはデータ更新日（最新情報に基づく）
- ・ 利用効率の高さ（無料か、オンラインアクセス可能か、日本語か）

これらの観点からは、無料オンライン利用可能な国際機関あるいは各国政府関連機関作成の総合評価文書やデータ集の利用が推奨される。特にそれらの総合評価文書は、ヒト疫学情報も含む包括的知見からの総合判断を記載している点で、全有害性項目に対し有用と考えられる。

健康有害性項目毎の特徴としては、以下があげられる：

- ・ 皮膚刺激性および眼刺激性：定性的評価

に限られる（動物データに基づく細区分は困難）

- ・ 呼吸器・皮膚感作性：呼吸器感作性に関する情報は少ないが、ヒト疫学情報が有用
- ・ 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器（単回・反復）：証拠の重み付けによる専門家判断が必要とされるため、総合評価書を用いるのが妥当
- ・ 特定標的臓器：ACGIH や ICSC では簡潔に表現。ヒト疫学情報が有用
- ・ 吸引性呼吸器有害性：関連情報は極めて少ないが、ヒト疫学情報が有用

調査する毒性 DB の効率的選択においては、対象化学物質の種類（産業化学物質、農薬、医薬、食品化学物質等）や評価有害性項目（動物での毒性、ヒトでの知見等）を考慮するのが望ましい。さらに、精度の高い分類には、毒性情報の作成年次やその特徴を考慮し、複数の情報源を相補的に利用する複合的調査（知見は一般化可能か、他の情報源と比較し精度を確認する）が必要と考えられる。

今後は本内容を整備し、適切・効率的な情報収集方法をまとめた「事業者用毒性収集ガイダンス」を作成する。これにより、事業者のみならず研究者においても、的確に必要な情報を入手できるようになる。本ガイダンスは有効な情報収集ツールになるものと考えられる。また、例えば ICSC を利用したキーワード検索により、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度の GHS 分類を可能とする「事業者用簡易 GHS 分類ガイダンス」の作成に向け、簡易的に GHS 分類を行うための手法を開発する。

## II. GHS 動向のフォローアップ研究

GHS の適切な導入をサポートするために、国連の GHS 小委員会に参画し、科学的・技術的問題をフォローするとともに、化学物質安全性に関する第 5 回政府間フォーラム（IFCS Forum V）に参加し、化学物質安全性に係る国際動向を調査した。これらの参加報告書を別添資料 2 に示した。また、特に、感作性問題については、GHS

ならびに OECD の動向を調査し、検討会にて本邦における対応の方向性をまとめた。本検討会の議事録を別添資料 3 に示した。なお、本内容の詳細については、別途、分担研究者の宮川宗之より報告されている。

### III. IPCS 文書策定への支援研究

WHO では、IPCS 作成文書である ICSC ならびに CICAD において、GHS 分類に対応した情報を盛り込んでいく方向となった。本分担研究者は ICSC 作成メンバーの一員であり、本研究で得られた知見の提供により、ICSC への記載をどのようにするのが適切かに関し協議を始めた。

#### E. 結論

GHS 分類を精度よく行うための情報収集においては、各毒性 DB の作成年や特徴（主要評価項目、記述の濃淡、物質毎の情報量の相違等）を理解・考慮した上で、複数の毒性 DB を多角的・網羅的に調査し、相補的に利用する必要がある。無料オンライン利用できる毒性 DB、例えば環境リスク評価、初期リスク評価、有害性評価書、ATSDR、CICAD、EHC、EURAR、HSDB、IARC (summary)、ICSC、IRIS、IUCLID、NTP RoC、PECAR、SIDS の利用によりそれが可能である。

また、本邦への適切な GHS 導入のために、科学的な GHS 懸案事項についてフォローを継続する必要がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Takeshi Morita, Makoto Hayashi and Kaoru Morikawa, Globally Harmonized System on hazard classification and labeling of chemicals and Other Existing Classification Systems for Germ Cell Mutagens, *Genes and Environment*, 28, 141-152, 2006.
- 2) M. Aardema, R.D. Snyder, C. Spicer, K. Divi, T. Morita, R.J. Mauthe, D.P. Gibson, S. Soelster, P.T. Curry, V. Thybaund, G. Lorenzon, D. Marzin, E. Lorge, SFTG international collaborative study on in vitro

m micronucleus test, III. Using CHO cells, *Mutation Research* 607, 61-87, 2006.

- 3) M. Hayashi, J.T. MacGregor, D.G. Gatehouse, D.H. Blakey, S.D. Dertinger, L. Abramsson-Zetterberg, G. Krishna, T. Morita, A. Russo, *In vivo* erythrocyte micronucleus assay III. Validation and regulatory acceptance of automated scoring and the use of rat peripheral blood reticulocytes, with discussion of non-hematopoietic target cells and a single dose-level limit test, *Mutation Research* 627, 10-30, 2007.
- 4) Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R, Report of the IWGT working group on strategies and interpretation of regulatory *in vivo* tests. I. Increases in micronucleated bone marrow cells in rodents that do not indicate genotoxic hazards, *Mutation Research* 627, 78-91, 2007.
- 5) Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R, Report of the IWGT working group on strategy/interpretation for regulatory *in vivo* tests; II. Identification of *in vivo*-only positive compounds in the bone marrow micronucleus test, *Mutation Research* 627, 92-105, 2007.

##### 2. 学会発表

- 1) 森田 健、石光 進、小嶋 靖、佐々木 史歩、森川 馨：化学物質の GHS 分類に有用な毒性情報、第 33 回日本トキシコロジー学会、名古屋（2006.7）。
- 2) M.Hayashi, A. Hirose, E. Kamata, H. Akiyama, M. Takahashi, T. Morita and M Ema, Development of *in silico* genotoxicity evaluation system on Salmonella microsome mutation and in vitro chromosomal aberration for existing industrial chemicals in Japan, 37<sup>th</sup> USEMS Meeting (September 2006, Vancouver)

- 3) Takeshi Morita, Rodent bone marrow micronucleus test unique positives and their implications, 35th JEMS Meeting (November 2006, Sakai)
- 4) M.Hayashi, A. Hirose, E. Kamata, H. Akiyama, M. Takahashi, M Ema1 and T Morita, Development of in silico genotoxicity evaluating system for chromosomal aberration on existing industrial chemicals, 35th JEMS Meeting (November 2006, Sakai)
- 5) 石光 進、森田 健、佐々木史歩、小嶋靖、森川 馨：化学物質の GHS 分類実施における一考察、日本薬学会第 127 年回、富山 (2007.3)。

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。



表 1 国内毒性情報データベースのGHS分類利用における評価

データベース	評価項目							備考	
	広範性	深度	トレース性	国際性	物質数	使用言語	容易性		
1) GINC	c	b*	a	b	b	-	a	B	*ヒト情報なし
2) 環境リスク評価	a	b	a	b	b	-	a	A	
3) ファクトシート	c	c	b	c	b	-	a	C	
4) 初期リスク評価書	a	a	a	b	c	-	a	A	
5) 有害性評価書	a	b	a	b	b	-	a	A	
6) ハザード評価シート	a	b	b	c	b	-	a	B	
7) 詳細リスク評価書	b*	a	a	b	c	-	c*	B	*物性情報なし、概要は無料オンライン
8) SIAP日本語版	b	c	c	a	b	-	a	B	
9) 食品健康影響評価	c	c	b	b	c	-	a	C	長期暴露リスク評価
10) 農薬抄録	a	b*	a	b	c	-	a	A	*ヒト情報なし
11) 農薬安全性情報	b	c	c	c	b	-	a	C	

広範性: 対象毒性ならびに物性等の付随情報の有無

(a: 毒性全般ならびに付随情報、b: 限定的毒性分野ならびに付随情報、c: 限定的毒性分野)

深度: 総合評価/結果収載/要約のいずれか

(a: ヒト及び動物での知見をふまえた総合評価、b: ヒト及び動物での知見を収載あるいは評価の要約を含む、c: 毒性知見の要約)

情報トレース性: 引用文献の有無、一次文献(原著)主体か否か

(a: 一次文献および内部文書を幅広く利用し出典を記載、b: 出典は明記されているが、非公開文書類や二次文献が多い、c: 出典の記載なし)

国際性: 審査の有無と範囲

(a: 国際的ピアレビュー、b: 内部ピアレビュー、c: ピアレビューなし/あるいはレビューの有無不明)

対象物質数: 収載物質数(a: 500以上、b: 100以上-500未満、c: 100未満)

使用言語: 今回の評価は国内にて日本語で提供されている情報源に限定(-; 評価対象外)

利用容易性: オンライン(電子媒体)/成書、有料/無料(a: 無料オンライン、b: 有料電子媒体(オンライン/CD-ROM)、c: 有料成書のみ)

点数/総合評価: a: 8点、b: 5点、c: 2点として集計(A: 総計35点以上、B: 25-34点、C: 25点未満)

表 2 国内毒性情報データベースのGHS健康有害性項目における有用性

データベース	GHS健康有害性項目									
	急性毒性	皮膚腐食/刺激性	眼刺激性	呼吸器/皮膚感受性	生殖細胞変異原性	発がん性	生殖毒性	特定標的臓器(単回)	臓器(反復)	吸引性呼吸器有害性
1) GINC	○	×	×	×	○	×	○	△	○	×
2) 環境リスク評価	◎	○	○	×	○	◎	◎	○	◎	×
3) ファクトシート	×	×	×	×	△	△	△	×	△	×
4) 初期リスク評価書	◎	○	○	○	◎	◎	◎	○	◎	×
5) 有害性評価書	◎	○	○	○	◎	◎	◎	○	◎	×
6) ハザード評価シート	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	×
7) 詳細リスク評価書	◎	○	○	△	◎	◎	◎	○	◎	×
8) SIAP日本語版	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
9) 食品健康影響評価	×	×	×	×	○	○	○	×	○	×
10) 農薬抄録	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎	△	◎	×
11) 農薬安全性情報	◎	○	○	○	○	○	○	△	○	×

摘要

- ◎: 有用性大(十分な情報があり、当該項目におけるGHS分類への利用可能)
- : 有用性中(関連情報があり、当該項目におけるGHS分類への利用可能)
- △: 有用性小(関連情報はあるが、当該項目におけるGHS分類利用には不十分)
- ×: 有用性なし(関連情報は記載されていない)

表 3 海外毒性情報データベースのGHS分類利用における評価

データベース	評価項目							総合評価	備考
	情報			利用		総合点	総合評価		
	広範性	深度	トレース性	国際性	対象物質数				
1) ACGIH	a	b	a	a	a	-	b	42	A
2) ATSDR	a	a	a	b	b	-	a	42	A
3) ICAD	a	a	a	a	c	c	a	44	A
4) DFGOT	a	a	a	b	b	-	c	38	B *物性情報なし
5) EHC	a	a	a	a	a	c	a	50	A
6) EU RAR	a	a	a	a	c	-	a	42	A
7) HSDB	a	b	a	b	a	-	a	42	A
8) HSFS	c	c	c	c	a	-	a	24	C
9) IARC	b	a	a	a	a	-	b*	42	A *要約は無料オンライン
10) ICSC	c	c	c	a	a	c	a	32	B
11) IRIS	c	a	a	b	a	-	a	39	B
12) IUCLID	a	c	b	c	a	-	a	33	B
13) JECFA	a	a	a	a	a	-	a	48	A 食品添加物 残留農薬
14) JMPR	a	a	a	a	a	-	a	48	A
15) NTP RoC	b	a	a	b	b	-	a	39	B
16) PATTY	a	b	a	c	a	c*	c	33	B *日本語版は第4版
17) PECAR	a	a	a	b	c	-	a	39	B
18) PSAR	a	a	a	b	c	-	b*	36	B *無料CD-ROM郵送
19) RTECS	c	c	a	c	a	-	b	27	C
20) SIDS	a	a	a	a	b	-	a	45	A

広範性: 対象毒性ならびに物性等の付随情報の有無

(a: 毒性全般ならびに付随情報, b: 限定的毒性分野ならびに付随情報, c: 限定的毒性分野)

深度: 総合評価/結果収載/要約のいずれか

(a: ヒト及び動物での知原をふまえた総合評価, b: ヒト及び動物での知原を収載あるいは評価の要約を含む, c: 毒性知見の要約)

情報トレース性: 引用文献の有無、一次文献(原著)主体か否か

(a: 一次文献および内部文書を幅広く利用し出典を記載, b: 出典は明記されているが、非公開文書類や二次文献が多い、

c: 出典の記載なし)

国際性: 審査の有無と範囲

(a: 国際的ピアレビュー, b: 内部ピアレビュー, c: ピアレビューなし/あるいはレビューの有無不明)

対象物質数: 収載物質数 (a: 500以上, b: 100以上-500未満, c: 100未満)

使用言語: 今回の評価は英語で提供されている情報源に限定 (c: 日本語による情報提供がある)

利用容易性: オンライン(電子媒体)/成書、有料/無料 (a: 無料オンライン, b: 有料電子媒体(オンライン/CD-ROM)、c: 有料成書のみ)

点数/総合評価: a: 8点, b: 5点, c: 2点として集計 (A: 総計40点以上, B: 30-39点, C: 30点未満)

表 4 海外毒性情報データベースのGHS健康有害性項目における有用性

データベース	GHS健康有害性項目									
	急性毒性	皮膚腐食/刺激性	眼刺激性	呼吸器/皮膚感受性	生殖細胞変異原性	発がん性	生殖毒性	特定標的臓器(単回)	臓器(反復)	吸入性呼吸器有害性
1) ACGIH	○	○	○	○	○	◎	○	◎	◎	×
2) ATSDR	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
3) ICAD	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
4) DFGOT	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
5) EHC	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	○
6) EU RAR	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
7) HSDB	◎	○	○	×	△	△	△	△	△	×
8) HSFS	×	△	△	×	×	△	×	△	△	×
9) IARC	×	×	×	×	◎	◎	△	×	×	×
10) ICSC	×	○	○	○	×	△	△	○	○	○
11) IRIS	○	×	×	×	△	◎	○	○	○	×
12) IUCLID	○	○	○	○	○	△	△	×	×	×
13) JECFA	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
14) JMPR	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×
15) NTP RoC	×	×	×	×	△	◎	×	×	×	×
16) PATTY	◎	○	○	○	○	◎	○	○	○	×
17) PECAR	◎	○	○	○	◎	◎	○	◎	◎	×
18) PSAR	◎	○	○	○	◎	◎	○	◎	◎	×
19) RTECS	◎	×	×	×	△	×	×	△	△	×
20) SIDS	◎	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	×

摘要 ◎:有用性大(十分な情報があり、当該項目におけるGHS分類への利用可能)  
 ○:有用性中(関連情報があり、当該項目におけるGHS分類への利用可能)  
 △:有用性小(関連情報はあるが、当該項目におけるGHS分類利用には不十分)  
 ×:有用性なし(関連情報は収載されていない)