

1 化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データ
2 の信頼性評価等について（案）

3 【主な変更点について】
4

5 1. 信頼性ランクの表現

6 (1) 修正箇所

7 「表 1」の他、該当する箇所。

8 (2) 修正内容

9 信頼性ランク 1～4 を順に、「信頼性あり（制限なし）」「信頼性あり（制限付き）」
10 「信頼性なし」「評価不能」という表現に修正・統一した。

11
12 2. 水-オクタノール分配係数の表記

13 (1) 修正箇所

14 「Kow」と記載していた箇所

15 (2) 修正内容

16 「Kow」から「Pow」に表記を改めた。
17

18 3. 試験法

19 (1) 修正箇所

20 「2.1 試験法」及び参考 3

21 (2) 修正内容

22 「2.1 試験法」及び参考 3 で分けて記載していた試験法を、「2.1 試験法」の中
23 に全て記載した。
24

25 4. 推定方法が適用できない場合の扱い

26 (1) 修正箇所

27 「1.2 キースタディ選定ルール」の脚注

28 (2) 修正内容

29 測定値が得られず、推定方法が適用できない場合の扱いについて、リスク評価ガイ
30 ダンスに定める旨の脚注を追加。
31

32 5. 選定されたデータの精査について

33 (1) 修正箇所

34 「1.2 キースタディ選定ルール」の文末

35 (2) 修正内容

36 リスク評価（一次）評価 I 終了以降に、専門家による総合的な観点から性状データ

37 について精査を行うこと、精査を踏まえて必要に応じてキースタディの見直しを行う
38 旨を追加。

39

40 6. 生物濃縮性の推定方法

41 (1) 修正箇所

42 表 2 及び「4.10 生物濃縮性 (BCF)」

43 (2) 修正内容

44 ① 表 2 について

45 4.10 生物濃縮性 (BCF) で追加した QSAR モデル「濃縮性予測システム (CERI モデル)
46 ル」と「BCF base-line model (OASIS Catalogic)」の情報を追加した。

47

48 ② 「4.10 生物濃縮性 (BCF)」について

49 BCF の測定値がなく、分子量が 800 以上 (ハロゲン元素を 2 以上含む化合物につ
50 いては分子量 1000 以上) の場合、 $\log BCF$ に一律 2.0 を用いる選定ルールを 4.10 ⑤
51 に追加。

52

53 Veith らによる回帰式「 $\log BCF = 0.85 \times \log Pow - 0.70$ 」を用いることをやめ、
54 カテゴリー I 又は II-A に該当しない場合は、下記の 3 つの QSAR 推定値の算術平均
55 値を用いることとした (4.10 ⑥-1, 2)。

56

57 QSAR による推定方法について、BCFBAFWIN (EPI Suite) のみの利用から、BCFBAFWIN
58 (EPI Suite)、濃縮性予測システム (CERI モデル) 及び BCF base-line model (OASIS
59 Catalogic) による推定値の算術平均値を用いる方法に変更した (4.10 ⑥-1, 2, 3)。

60

61

62 7. 信頼性の定まった情報源及び国が既知見を収集する情報源の範囲

63 (1) 修正箇所

64 「3.1 信頼性が高いと認められる情報源」「6. 国が既知見を収集する情報源の範
65 囲」

66 (2) 修正内容

67 ランク 1 として別扱いしていた OECD の SIDS をランク 1 のまま、「3.1 信頼性が高
68 いと認められる情報源」の中に位置付けた。また、同項目に「Lange's Handbook of
69 Chemistry, McGraw-Hill, 2005」を追加した。

70 これらの修正を行った上で、「3. 信頼性の定まった情報源」を「6. 国が既知見を収
71 集する情報源の範囲」として位置付けた。

72

73 8. キースタディ選定ルールの明確化

74 (1) 修正箇所

75 「4.2 沸点」「4.3 蒸気圧」「4.4. 水に対する溶解度」の「キースタディ選定ル
76 ール」他

77 (2) 修正内容

78 上記3つのエンドポイントは、圧力や温度等の記述があるデータを優先することと
79 していたが、旧選定基準では、例えば、「ランク1かつ圧力記載ないデータ」と、「ラ
80 ンク2で圧力記載のあるデータ」のいずれが優先されるか不明確であった。このため、
81 これを明確化し、ランクが優先されることを明らかにした。

82 これに伴い、こうした不明確な箇所のない「4.1 融点」等の他のエンドポイント
83 についても項目立てをあわせる修正を行った。

84

85 9. 性状データ選定の概念的全体像

86 (1) 修正箇所

87 図2

88 (2) 修正内容

89 「ゼロ」の表現に注意書きを追加した他、分かりやすさや整合性の観点から一部文
90 言を修正した。

91