

有害性情報の入手と信頼性に関するテクニカルガイダンス

【概要】

現在の有害性に関する情報は、各種の国際機関や国、地方公共団体、学会、その他公共機関及びデータベース業者などの様々な情報源から発信されているが、情報源によってデータやデータの評価が大きく異なる。慢性毒性値については、PRTR や OECD、GHS などの各機関では情報源の信頼性を評価しており、それらの考え方を取りまとめた。本プロジェクトで作成する有害性情報源に関するリンク集では、情報へのリンクとともに日本の PRTR、OECD HPV マニュアル、GHS 分類において示されたプライオリティについても表示し、自主管理等の目的で情報検索を行う人が、より信頼性の高い情報を、容易に検索できるように配慮することとした。

1) 有害性情報の優先順位の考え方の調査

現在の有害性に関する情報は、各種の国際機関や国、地方公共団体、学会、その他公共機関及びデータベース業者などの様々な情報源から発信されているが、情報源によってデータやデータの評価が大きく異なることがあり、信頼性の不明確な情報を利用すると誤った判断をしてしまう恐れがある。

このため、様々な情報の中でも、その情報の信頼性を正しく評価し、判断する必要がある。「亜急性毒性・東慢性毒性情報の入手方法に関するテクニカルガイダンス」では、急性毒性および亜急性毒性に関する情報源について、各機関で信頼性があるとして採用されている情報源をとりまとめている。慢性毒性値については、PRTR や OECD、GHS などの各機関では情報源の信頼性を評価している。以下に、その信頼性の考え方をまとめた。

①PRTR 対象物質選定に採用時の情報の信頼性の考え方¹

現在の日本のPRTR対象物質選定では、発がん性や変異原性、吸入／経口慢性毒性、作業環境許容濃度、生殖／発生毒性、感作性、生態毒性およびオゾン層破壊物質という有害性等の評価項目について、それぞれ情報源を検討、選定している。各評価項目について、「化学物質の有害性を適正に判断するためには、評価手法が確立して一定のデータの蓄積がある項目を選定し、

¹ 環境省、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)、
(<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/keii/toshin.pdf>)

その項目毎に信頼性の高い情報源の情報を用いて判断することが必要」とされている。また、「化学物質の有害性を判断する際には、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目を対象化学物質の選定に用いることが適当」とされている。平成20年11月にPRTR対象物質の指定見直しが閣議決定されたが、ここでは、これまでの情報源に加えてGHS分類におけるPriority1およびPriority2の情報源についても加えられて検討されている。

②GHS での情報の信頼性の考え方²

GHS では、化学品の分類を行うに当たり、その分類するために必要なデータを入手する情報源の優先順位を定めている。その考え方を表1に示す。最も優先順位が高いPriority1で必要な情報が入手できない場合は、Priority2に該当する情報源から必要なデータを入手する。それでも必要とする情報がない場合はPriority3に該当する情報源を調査することになるが、原則としてこれらを使用しない、調査する必要はないとされている。既存のMSDS等から有害性情報が入手可能だが、使用すべきでないとしている。

表1 GHS 分類における情報源の信頼性の考え方

Priority	条件
1	国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源であり、原則として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認できる評価文書や成書である情報源
2	一次資料を要約収集したデータベース等の情報源
3	一次文献検索および参考データベース

③OECD の HPV プログラムマニュアルでの情報の信頼性の考え方³

OECD の HPV プログラムマニュアルでは、情報の信頼性について1～4までのスコアをつけて評価している。その評価方法を表2に示す。また、信頼性が高いとされる情報源もまとめられており、HPV プログラムと連動して、産業界と国が連携して、産業界の自発的な取組により化学物質の安全性情報を収集・発信するJapan チャレンジプログラムにおいてもこれらが利用されている。

² GHS 関係省庁連絡会議、化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)改訂初版付属書

³ 厚生労働省、経済産業省、環境省、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム、(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kizonpro/challenge/0050720shiryoku/manualgaiyou.pdf)

表 2 OECD の HPV プログラムマニュアルにおける情報源の信頼性の考え方

信頼性スコア		条件
信頼性あり	1	文献又は試験報告から得られた研究又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン、または試験条件が特定のガイドライン、またはすべての試験条件がガイドラインに関連づけられ、比較可能で実施されたもの。
信頼性あり (制限付き)	2	特定の試験指針と完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究又はデータ。
信頼性なし	3	試験に障害又は不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できないデータ。(例: 不適切な実験方法で実施された実験結果、評価の為に記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠く等)
評価不能	4	十分な実験の詳細のない、短い要約または二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの研究又はデータ。(例: 実験結果の詳細が不明、アブストラクト・二次資料等)

以上のように、情報源の信頼性についてはいくつか考え方が提案されている。事業者らが化学物質を自主管理するための情報を得る際には、日本や国際機関などで信頼性が高いとされている情報源を利用することにより、化学物質管理の信頼性が向上するとともに市民らへのリスクコミュニケーションの際にもより円滑に情報発信ができるようになると考えられる。

2) 各機関で信頼性が高いとして用いられている有害性情報

これまで述べたように PRTR や OECD、GHS などでは情報源の信頼性が評価されている。本プロジェクトで作成する有害性情報源に関するリンク集では、情報へのリンクとともに日本の PRTR、OECD HPV マニュアル、GHS 分類において示されたプライオリティについても表示し、自主管理等の目的で情報検索を行う人が、より信頼性の高い情報を、容易に検索できるように配慮することとしている。これにより、検索者がその情報を用いて誤った判断をしにくくなるとともに、情報の信頼性について根拠とともに情報提供の対象に説明ができるようになると考えられる。

また今後も同様の基準で評価されている情報源についてはその情報源の評価先とともにリンクを記すこととする。表 3 に各機関等で評価されている情報源をまとめた。人の健康に対する有害性に関する情報源で 51 がリストアップされた。

表 3 各機関等による信頼性評価がされている情報源一覧(人の健康に対する有害性)

出典	情報源	信頼性評価		
		PRTR	GHS	OECD
(財)化学物質評価研究機構(CERI)	「化学物質安全性(ハザード)データ集」	○	1	○
(財)化学物質評価研究機構(CERI)・ (独)製品評価技術基盤機構(NITE)	「有害性評価書」		1	○
(独)国立環境研究所	「WebKis-Plus 化学物質データベース」		3	
(独)製品評価技術基盤機構	「初期リスク評価書」		1	
(独)製品評価技術基盤機構	「化学物質総合情報提供システム」		3	
A service of the National library of medicine and the National Institutes of Health	Pub-Med/NLM		3	
ACGIH	ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances 及び “TLVs and BEIs”	○	1	○
AIHA (American Industrial Hygien Association)	AIHA Workplace Environmental Exposure Levels			○
ATSDR	Toxicological Profiles			○
DHP	Dreisbach’s Handbook of Poisoning		2	○
EU	第7次修正指令Annex I (最新版:委員会指令第29 次適応化指令)	○	2	
EU	リスク評価書(EU Risk Assessment Report)		1	○
EU European Chemicals Bureau (ECB)	International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)		2	
European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC)	Technical Report シリーズ		1	○
German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (GDCh)	BUA Report		2	
GESTIS	database on hazardous substances (BIA)		3	
HSDB: Hazardous Substance Data Bank.			2	
JICST	科学技術(医学)文献ファイル		3	
JMPR	残留性農薬のADI	○		
New Jersey Department of Health and Senior Services	Hazardous Substance Fact Sheet		2	
OECD	SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report)	○	1	
OSHA (Occupational Safety and Health Administration)	U.S. National Institute for Occupational Safety and Health Recommended Exposure Limits			○
Patty	Patty’s Toxicology		1	○
SITTIG	Sittig’s Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens		2	○
米国国家毒性プログラム(NTP)	Report on Carcinogens	○	1	○
United States National library of medicine	NLM TOXNET		3	
WHO	大気質ガイドライン値	○		
WHO	飲料水質ガイドライン値	○		
WHO 国際がん研究機関(IARC)	IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans	○	1	○
WHO/IPCS	「環境保健クライテリア(EHC)」	○	1	○
WHO/IPCS	「国際簡潔評価文書(CICAD)」(Concise International Chemical Assessment Documents)		1	○
WHO/IPCS	「ICSC カード(International Chemical Safety Cards)」		2	
カナダ、オーストラリア Assessment Report	Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports		1	○
環境省	日本の大気環境基準値	○		
環境省	日本の有害大気汚染物質の大気環境指針値	○		
環境省	日本の室内空気汚染に係るガイドラインの室内濃度指針値	○		
環境省	水環境基準値および監視項目指針値	○		
環境省	水道水質基準値および監視項目指針値	○		
環境省	残留性農薬のADI	○		
厚生省	残留性農薬のADI	○		
厚生労働省	労働安全衛生法第28条第3項に基づく健康障害を防止するための指針に基づく通達	○		
ドイツ学術振興会(DFG)	“Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens” Vol. 1~20. 及び “List of MAK and BAT values”(DFG、毎年発行)		1	○
内閣府	残留性農薬のADI	○		
米国	環境水質クライテリア(AWQC)の指針値	○		
米国EPA	米国安全飲料水質基準値(MCL)	○		
米国国立労働衛生研究所(NIOSH)	RTECS		2	
環境省環境リスク評価室	「化学物質の環境リスク評価」第1巻、第2巻、第3巻		1	○
厚生省試験報告	「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会」		1	○
日本産業衛生学会	「許容濃度の動向(2004年度)」、産衛誌46巻、p124-148, 2004	○	1	
米国EPA	Integrated Risk Information System(IRIS)	○	1	○

※「1:Priority1」、「2:Priority2」、「3:Priority3」を示す。
※「○」は信頼性ありを示す。