

本編

GHS 表示のための消費者製品のリスク評価の基本的手順

目次

本編：GHS 表示のための消費者製品のリスク評価の基本的手順

I	背景と目的	1
II	リスクに基づいた GHS 表示の対象とする範囲	4
II-1	リスクに基づいた GHS 表示の対象とする消費者製品の範囲	4
II-2	リスクに基づいた GHS 表示の対象とする健康有害性(ハザード)の範囲	4
III	GHS 表示のためのリスク評価プロセス	6
III-1	慢性的な健康有害性(ハザード)に基づく GHS 分類	8
III-2	暴露経路の検討	8
III-3	ヒト暴露量の推定	8
III-3-1	極端な仮定による暴露量推定	9
III-3-2	実用条件を考慮した暴露量推定	9
III-4	評価基準値の設定	10
III-4-1	評価基準値が国際機関や国ですでに決められている場合	11
III-4-2	評価基準値を評価者が独自に求める場合	11
III-5	リスクの判定	13
III-5-1	生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性のリスクの判定手法	13
III-5-2	発がん性のリスクの判定手法	14
III-5-3	慢性的な健康有害性を示す成分が複数存在する場合のリスクの判定	15

参考資料

1. 評価基準値として使用することができる用語の意味と設定機関
2. 国内外で用いられている不確実係数

I 背景と目的

化学物質について国際的に調和された分類・表示方法が必要であるという認識のもとに、2003年7月に「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)」の実施促進のための決議が国際連合において採択された。それに基づき、分類、表示の方法を記載した文書が国際連合から公表され(2003年)、その後、2005年の改訂(First revised edition)と、2007年に改訂(以下、この文書を「GHS 国連文書改訂 2版(2007)」という)を経て現在に至っている。

GHSにおいては、個々の化学物質及びそれらの混合物に固有の危険有害性(ハザード)に着目して分類を行い、その結果に基づいて表示を行うこととされている。

しかしながら、人への暴露量と暴露時間が一般に限定されている消費者製品については、そうした暴露により慢性的な健康影響が生じにくいと考えられることから、以下のように慢性的な健康有害性の可能性(リスク)に基づく表示についての措置が規定されている。すなわち、消費者の製品の使用状況において慢性的な健康有害性の予想されるリスク(危害が生じる可能性)がある程度以下¹であることが明らかになった場合は、慢性的な健康有害性の情報を GHS 表示に含めなくてもよいとされている。

GHS 国連文書改訂 2版(2007) 附属書 5「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」 A5.1 序

A5.1.1 しかし、消費者製品の慢性的な健康有害性についての情報を提供するに先だって、通常の使用条件または予見される誤使用における消費者の暴露可能性に関する追加データを考慮に入れるシステムもあることが認められている。したがって、こうしたシステムは、製品への暴露に由来するリスク評価、すなわち危害の可能性に関する評価に基づいて情報を提供するシステムといえる。暴露評価および危害の可能性を判断した結果、予想される暴露によって危害が生じる可能性がある程度以下であることが明らかになった場合は、慢性的な健康有害性に関する情報を消費者製品の表示に含めなくてもよい。

消費者製品の慢性的な健康有害性の情報をリスク評価に基づいて GHS 表示に含めなくて良いとするかどうかは各国に任せられている。ただし、リスクを評価する手法は世界的に統一が図られておらず、各国の所管官庁がリスクを評価する手順を示す必要がある。

GHS 国連文書改訂 2版(2007) 1.4「危険有害性に関する情報の伝達：表示」

1.4.10.5.5.2「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」

. 所管官庁は、障害の可能性に基づいて情報を提供する消費者表示システムを認可することができる(リスクに基づくラベル)。その場合、所管官庁は製品使用に対する潜在的暴露およびリスクを決定する手順を確立することとなる。

¹ 「ある程度以下」については、GHS 国連文書改訂 2版附属書 5 A5.1 の原文では次のように insignificant と表現されている。

Where this exposure assessment and determination of likelihood of injury reveal that the potential for harm to occur as a result of the expected exposures is insignificant, chronic health hazards may not be included on the product label for consumer use.

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」 A5.1 序

A5.1.2 GHS の作業では、この種の手法についてはまだ調和が図られていない。したがって所管官庁によって、この手法を採用するための特別な手続きが開発され、適用されなければならないであろう。

このため、日本では 2007 年 1 月 11 日に GHS 関係省庁連絡会議²が、GHS 国連文書に基づき、「GHS 表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方」³(以下、「GHS 関係省庁連絡会議文書 20070111」という。)を公表し、化学物質のリスクの概念及びリスク評価の手順等に則って消費者製品に含有される化学物質のリスク評価を行った結果、健康影響リスクが懸念されるレベルにないと判断する場合には、リスク評価を行った健康有害性に関する情報を GHS 表示に含まなくてもよいことを確認した。この考え方に基づき、消費者製品の GHS 表示に際しては、慢性的な健康有害性についての表示を有害性(ハザード)分類に基づく表示のままにするか、リスク評価を行い、リスクが低いと判断される場合 GHS 表示を行わないとするかの選択が可能になった。

GHS 関係省庁連絡会議文書 20070111「GHS 表示のために行う消費者製品に由来するリスク評価の考え方」:

・・・については、GHS 関係省庁連絡会議は、以下に規定する化学物質のリスクの概念及びリスク評価手順等に則って消費者製品に含有される化学物質のリスク評価を行った結果、健康影響リスクが懸念されるレベルにないと判断する場合には、リスク評価を行った健康有害性に関する情報をラベル表示に含めなくてもよいことを確認する。

しかしながら、当該考え方に従った消費者製品のリスク評価については、評価者の利便性等を踏まえれば、より具体的な手順をガイダンスとして示すことが望まれており、GHS 関係省庁連絡会議の構成メンバーである経済産業省から独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下 NITE という)化学物質管理センターに対して、より具体的なガイダンスの作成について要請があった。

そこで、NITE 化学物質管理センターにおいては、「GHS 関連省庁連絡会議文書 20070111」をベースとして、関係工業会と協力して、産業界その他において広く利用されることを意図してガイダンスの作成を行った。

GHS の分類及び表示は、消費者製品については現在のところ法律で義務付けられていない。従って、GHS を取り入れるかどうかは事業者の自主的判断である。しかし GHS を適用すると決められたものについては、GHS の基準に基づく分類結果に従って表示をしなければならない。またヒトの慢性的な健康有害性についてリスク評価を実施し、それに基づく表示をするかどうかは事業者の自主的判断である。

本ガイダンスには強制力はなく、これに代わる信頼性のある最新の情報や科学的に妥当な手順の利用を妨げるものではない。しかしその場合には、透明性確保の観点から、必要に応じて評価方法などについて説明できるようにしておくことが望まれる。基本は本ガイダンスに準拠しつつ、

² GHS 関係省庁連絡会議とは、2001 年に GHS に関する情報の共有、GHS 小委員会への対応等を目的として設置され、厚生労働省、経済産業省、環境省、総務省、農林水産省、国土交通省、外務省の各担当部署で構成されている。

³ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/GHS/Consumer_product_labelling.htm

各事業者が自己の責任でリスク評価を行うことであり、リスク評価およびその結果にもとづく表示の責任は事業者にある。

現在、この種の評価手順については、一般的な消費者製品のリスク評価について欧州の **Technical Guidance Documents**⁴などいくつか公表されたものがあるが、GHS への利用に特定した消費者製品のリスク評価については公表されたものはない。その手法について国際的な整合性を確保することは、国際取引、消費者の利益確保の上でも重要である。よって、国際機関や諸外国等から新たな方法が公表された場合には、その内容を精査するとともに、必要に応じて本ガイダンスの改訂を行っていくものとする。

なお、本ガイダンスは上で述べたように、ある特定の消費者製品中に含有される化学物質の慢性的な健康有害性に関する GHS 表示の必要性を、リスク評価手法を用いて判断する手順を述べたものである。ここでは当該消費者製品使用時の消費者の暴露に焦点を絞ってリスク評価を論じているのであって、一般環境経由や他の消費者製品からの暴露など当該化学物質の総合的暴露に対するリスク評価を考慮していない。

⁴ <http://ecb.jrc.it/tgd/>

II リスクに基づいた GHS 表示の対象とする範囲

II-1 リスクに基づいた GHS 表示の対象とする消費者製品の範囲

GHS 国連文書によると、GHS の分類および表示の対象となるものはすべての純粋な化学物質、その希釈溶液、および化学物質の混合物である。また、医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留駆除剤は意図的な摂取という理由から、GHS 表示対象からはずしている。また、物品(Article)⁵ は GHS の範囲から除外している。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 1.1.2 「範囲」

1.1.2.4 医薬品、食品添加物、化粧品、あるいは食物中の残留駆除剤は、意図的な摂取という理由からラベルの範囲とはしない。

1.1.2.5 一般に既存システムでは、ヒトまたは動物用の医薬品のような製品には、ヒトが意図的に摂取する、または動物に対して意図的に投与する時点において、危険有害性に関する表示義務はない。通常これらの製品に GHS のための表示の要件が適用されることはないであろう。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007)1.3.2.1 「システムの範囲」

1.3.2.1.1 米国労働安全衛生局(Occupational Safety and Health Administration)の危険有害性周知基準(29CFR1910.1200)および同様の定義項目に定められている「物品(Article)」は、本システムの範囲から除外される。

GHS では、消費者製品は一般に暴露量と暴露時間が限定されていることを前提に、慢性影響についてはリスクによる表示が許容されている。

そこで、リスク評価の手順を示す本ガイダンス文書の対象としては、消費者への化学物質の暴露が想定される消費者製品のうち、物品及び薬事法(医薬品、医薬部外品、化粧品など)あるいは農薬取締法などの対象品は含まない。具体的には消費者向けの洗剤、芳香剤、ワックス、塗料、接着剤、不快害虫殺虫剤、絵の具などを対象とする。

II-2 リスクに基づいた GHS 表示の対象とする健康有害性(ハザード)の範囲

GHS 国連文書によると、リスク評価の結果に基づいて GHS 要素の表示(有害性の表示)の必要性を判断してもよいとされている項目は、慢性的な健康有害性である。その慢性的な健康有害性として、「例えば発がん性、生殖毒性、反復暴露による特定標的臓器毒性などにのみ適用すべきである」と記載されている。急性毒性や刺激性など、慢性的な健康有害性以外のハザードについては、GHS 表示のためのリスク評価の対象とはならない。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5 「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」 A5.2 「一般原則」

A5.2.1 リスク評価を含む表示方法は、慢性的な健康有害性、例えば発がん性、生殖毒性、反復暴露による特定標的臓器毒性などにのみ適用すべきである。これを適用できる唯一の化学品は、消費者の暴露量と暴露時間が一般に限定されている消費者製品のみであろう。

⁵ 「Article」の日本語訳として、GHS 国連文書改訂初版の 1.3.2.1.1 では「成形品」が用いられていたが、GHS 国連文書改訂 2 版からはすべて「物品」と訳すことになった。

そこで本文書では、対象とする慢性的な健康有害性として、発がん性、生殖毒性⁶及び反復暴露による特定標的臓器毒性とする。⁷

なお、リスク評価の対象とする人は消費者製品を直接使用する、またはそれに触れる人であって、ここでは同居者などを対象としない。

⁶ なお、GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 3.7.1.1 に記載されているように、「生殖毒性」には発生毒性も含まれるものとする。

⁷ 上述のように GHS 国連文書 A5.2.1 では、対象とする慢性的な健康有害性として、「例えば」としてこれら 3 種の有害性を記述している。従って、他にも生殖細胞変異原性等についても対象となる可能性があるが、現時点ではリスク評価手法が一般的に確立しているとは考えられず、このガイダンスの対象には含めなかった。

III GHS 表示のためのリスク評価プロセス

化学物質のリスクとは、対象とする化学物質が、ヒトの健康や環境中の生物に望ましくない影響を与える可能性のことであり、その大きさは、化学物質の固有の性質である「有害性」と、ヒトまたは環境中の生物が化学物質にさらされる「暴露量」によって決定する。

本ガイダンスの GHS 表示における消費者製品のリスク評価は、対象とする消費者製品に含有される化学物質について、「ヒト(一人の消費者)」がその化学物質に「長期間にわたって繰り返し暴露しても影響はないと考えられる量」と「推定される暴露量」とを比較することにより実施する。

GHS 国連文書ではリスク評価手法の一般原則について以下の記載がある。

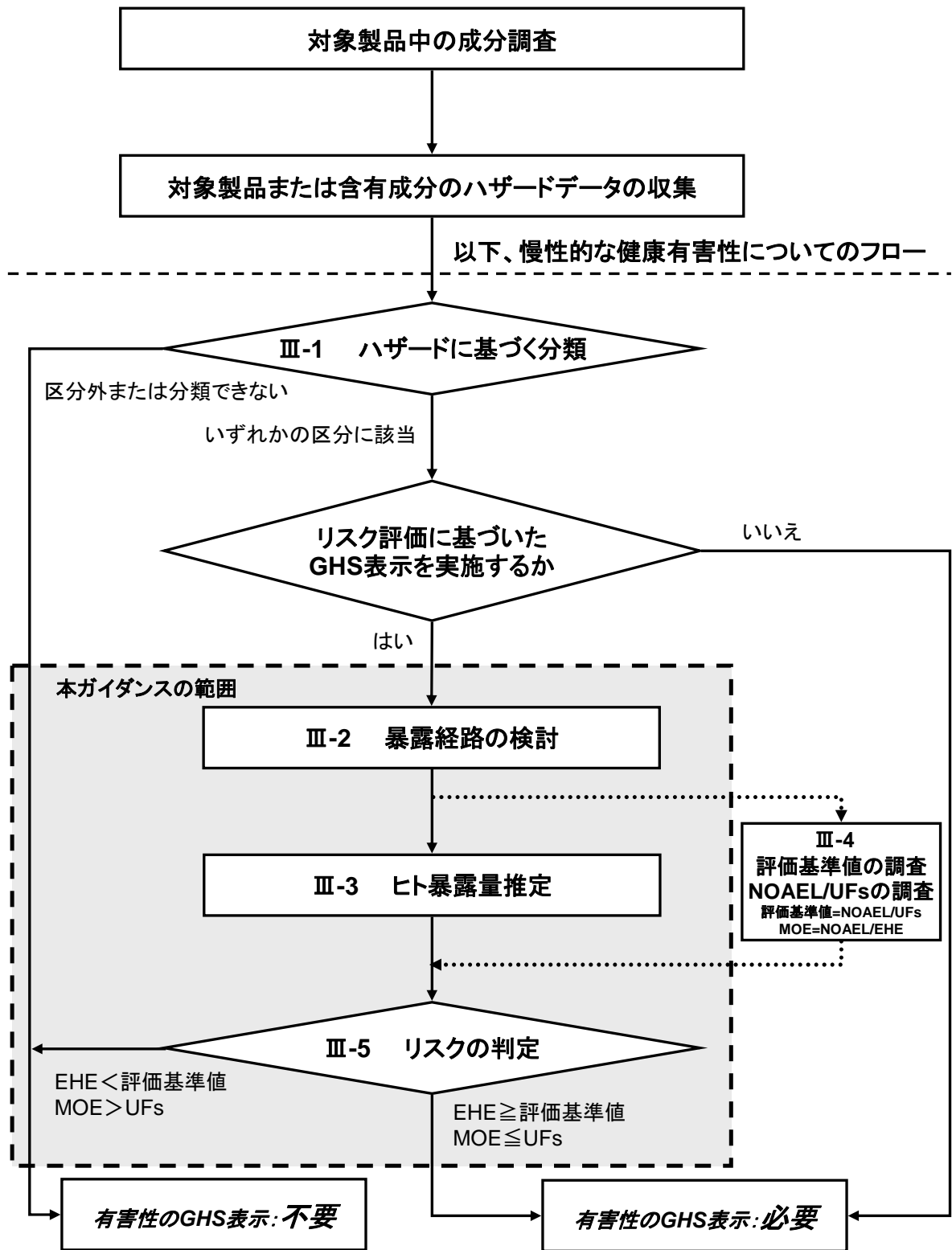
GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 A5.2(一般原則)

(c) 消費者の暴露およびリスクの可能性の推定は、暴露またはリスクを過小評価する可能性を最小限に抑えるため、慎重かつ保護的な仮定に基づくべきである。

暴露の評価または推定は、データまたは慎重な仮定に基づくべきである。

リスク評価と動物データの人への外挿においても、不確実性係数を設定して、慎重に安全側の余裕を見込むべきである。

上記の GHS 国連文書の趣旨に則り、以下に消費者製品に含有される化学物質のうち GHS の分類基準により慢性的な健康有害性についていずれかの区分に該当する(すなわち表示が必要な)化学物質についてのリスク評価の方法を示す(全体のリスク評価プロセスの概要を図 III-1 に示す。)



図III-1：慢性的な健康有害性に関するリスク評価に基づく有害性 GHS 表示の要否の決定プロセス

III-1 慢性的な健康有害性(ハザード)に基づく GHS 分類

最初にハザードに基づく有害性分類を行う。

消費者製品あるいはそれに含まれる化学物質の有害性のうち、ヒトへの慢性的な健康有害性(発がん性、生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性)について GHS 国連文書の有害性分類基準に従って分類を行い、その結果、いずれかの区分に該当することが判明した製品をリスク評価の対象とする。

ただし、事業者は全ての消費者製品の慢性的な健康有害性クラスについてリスク評価を必ずしも行う必要はなく、ハザード評価に基づいて決定された GHS 要素をそのまま表示に反映することも可能である。その場合は、本ガイダンスによる GHS 表示のためのリスク評価を行う必要はない。

なお、健康有害性(ハザード)のデータに基づく GHS 区分の分類プロセスは本ガイダンスの範囲外であり、ここでは記載しない。

いくつかの具体的な化学物質については、事業者の参考に供するための分類結果が公表されている。⁸

III-2 暴露経路の検討

上記の慢性的な健康有害性(発がん性、生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性)による分類でいずれかの区分に該当する(すなわち、何らかの「表示の必要性がある」と判断された)消費者製品について、リスク評価を行う(リスク評価に基づいた GHS 表示を実施する)ことを決めた場合には、まず暴露経路の検討を行う。

消費者製品からの暴露の可能性、すなわち暴露経路は、吸入経路、経皮経路及び経口経路が考えられる。以下の 1)及び 2)の情報から必要な暴露経路を検討する。

- 1) 製品の形態及びその構成成分の物理化学的性状を検討する。
- 2) 製品の使用方法を検討する。

ある特定の経路での暴露の可能性がない、あるいは無視できると判断された場合、その暴露経路については評価の対象からはずしてもよい。

III-3 ヒト暴露量の推定

以下にいくつかの段階的な暴露量推定のプロセスを記載する。なお、全ての段階をいちいち踏む必要はなく、各製品について、最適な暴露量推定プロセスを選択することができる。

暴露の範囲としては、消費者の通常の使用に伴う暴露だけでなく、過剰使用など予見される誤使用も想定し、安全サイドに立った暴露量の推定を行う。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」 A5.1

A5.1.1 . . . しかし、消費者製品の慢性的な健康有害性についての情報を提供するのに先だって、通常の使用

⁸ GHS 分類結果データベース(<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/index.html>)

条件または予見される誤使用における消費者の暴露可能性に関する追加データを考慮に入れるシステムもあることが認められている。

ただし、「予見される誤使用」としては、長期・反復の暴露を伴う使用方法に限られるものであり、急性毒性の観点から評価されるべき誤使用(例えば誤飲や誤食など)は本ガイダンス(リスク評価)の範囲に含まれない。

III-3-1 極端な仮定による暴露量推定

暴露量推定の非常に単純な手法として、暴露経路等を考慮せずに、「製品全量を1日で使い切る」という極端な仮定による暴露量推定がある。GHS 国連文書においても、米国消費者製品安全委員会(Consumer Products Safety Commission ; CPSC)の表示例として、以下の記載がある。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5・A5.2.2 「米国消費者製品安全委員会による、リスクに基づく表示の例」
A5.2.2.7 …… 暴露を慎重に評価するためには、消費者がその消費者製品全部を 1 日で使い切ること、または消費者が暴露を受ける有害な物質/混合物のすべてが吸収されることを仮定する。その結果生じる暴露が「1 日許容摂取量」よりも低いレベルであれば、有害性に関する情報の伝達は必要ないであろう。暴露レベルが ADI より高い場合は、表示に関する最終的な決定を行う前に、より精度の高い定量的評価を行うこともできる。……

具体的には、以下の計算式によって、推定ヒト暴露量(Estimated Human Exposure : EHE)を求める。

$$\text{EHE} = \text{製品内容量} \times \text{評価の対象とする化学物質濃度} / \text{体重}$$

なお、この極端な仮定による暴露量推定があきらかに現実から大きくかけ離れており、かつ、より精度の高い暴露量推定が可能な場合は、この極端な仮定による暴露量推定を省略してもよい。

III-3-2 実用条件を考慮した暴露量推定

より実用条件を考慮した手法による推定ヒト暴露量(EHE)の求め方を以下に述べる。

この暴露量推定の手法は EU の「Technical Guidance Document」⁹や Human and Environmental Risk Assessment on Ingredient of Household Cleaning Products(HERA)の「Guidance Document Methodology (Feb. 2005)」¹⁰、米国石鹼洗剤工業会(SDA)の「Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients」(Apr. 2005)¹¹のガイダンスに基づいている。

基本的には暴露経路毎に以下の式で EHE を求める。

$$\text{EHE(吸入)} = \text{空気中対象物質濃度} \times \text{空気吸入量} / \text{体重}$$

$$\text{EHE(経皮)} = \text{皮膚付着対象物質質量} \times \text{移行率} / \text{体重}$$

$$\text{EHE(経口)} = \text{経口摂取物中の対象物質濃度} \times \text{経口摂取物の量} / \text{体重}$$

⁹ <http://ecb.irc.it/tgd/>

¹⁰ <http://www.heraproject.com/Library.cfm>

¹¹ http://cleaning101.com/files/Exposure_and_Risk_Screening_Methods_for_Consumer_Product_Ingredients.pdf

すなわち、経路毎に適切な暴露シナリオ、アルゴリズム(推算式)、及び暴露係数(暴露に関連する因子)を用いて、暴露量を推算するものであり、ここで求める EHE は必ずしも暴露量の実態を表しているわけではないが、上述の「極端な仮定による暴露量推定」よりは「実用条件での暴露量」により近いものである。以下の手順で EHE を求める。

- 1) 暴露経路(吸入、経皮及び経口)ごとに考慮すべき「基本暴露シナリオ」を決定する。
- 2) 1)で決定した基本暴露シナリオごとに、暴露量を推計する「アルゴリズム(推計式)」を決定する。
- 3) 2)で決定したアルゴリズムに適切な暴露係数を挿入して、暴露経路ごとの EHE を計算する。
- 4) 1つの製品から複数の経路の暴露が考えられるときは、経路毎の暴露量を合計した推定ヒト暴露量(EHE)を求める。

なお、計算に使用する「暴露係数」としては信頼性のあるデータがある場合はそれを用いるが、データがない場合は、安全サイドに立ったデフォルト値を用いる。

III-4 評価基準値の設定

リスク評価において、暴露量と比較する「長期間にわたって繰り返し暴露しても影響はないと考えられる量」を決める必要がある。この値を本ガイダンスでは評価基準値¹²と呼ぶ。リスク評価に必要な評価基準値の入手または設定に必要な有害性情報の入手源として、以下のものが参考になる。

- ・ NITE : 化学物質の初期リスク評価書¹³
- ・ 環境省 : 化学物質の環境リスク評価(第 1 巻～第 5 巻)¹⁴
- ・ (財)化学物質評価研究機構 : 化学物質安全性(ハザード)データ集¹⁵
- ・ OECD : SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report)¹⁶
- ・ WHO/IPCS : 環境保健クライテリア(EHC)¹⁷
- ・ WHO/IPCS : 「国際簡潔評価文書(CICAD)」(Concise International Chemical Assessment Documents)¹⁸
- ・ EU : リスク評価書(EU Risk Assessment Report)¹⁹
- ・ WHO 国際がん研究機関(IARC) : IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans²⁰

¹² 「評価基準値」という名称は「第 2 回化学物質による労働者の健康障害防止に係わるリスク評価検討会」(厚生労働省、2006.12) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/02/s0209-5c.html> や「化学物質のリスク評価のためのガイドブック」(経済産業省、2007)ですでに用いられている。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_nyumon.pdf で用いられている。

¹³ http://www.safe.nite.go.jp/risk/risk_index.html

¹⁴ <http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/index.html> 他

¹⁵ http://www.cerij.or.jp/db/sheet/sheet_indx.html

¹⁶ <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html>

¹⁷ http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc_numerical/en/index.html

¹⁸ <http://www.who.int/ipcs/assessment/en/>

¹⁹ <http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=ora>

²⁰ <http://monographs.iarc.fr/>

- ・米国環境保護庁：Integrated Risk Information System(IRIS)²¹
- ・IPCS 国際化学物質安全性計画：INCHEM²²

これら以外にも信頼性のある情報源があり、それらを利用すべきである²³。また、以下のサイトから各種の有害性評価文書にリンクされている。

NITE：化学物質総合情報提供システム(CHRIP)²⁴

なお、リスク評価に際しては、実際の暴露経路と同じ投与経路で実施された毒性試験結果を用いることが望ましいことから、情報収集に先立ち、あらかじめ当該製品について可能性のある暴露経路を確認しておく必要がある。

III-4-1 評価基準値が国際機関や国ですでに決められている場合

化学物質によっては、TDI(Tolerable Daily Intake：耐容 1 日摂取量)や ADI(Acceptable Daily Intake：許容 1 日摂取量)等のように「ヒトが長期間にわたって繰り返し暴露しても影響はないと考えられる量」が国際機関や国あるいは学術機関によって公表されているものがあり、これらの値がある場合には、そのまま評価基準値として使用することができる。TDI や ADI 以外にも以下のような値は同様に用いることが可能である。それぞれの用語の意味、設定機関等については、巻末に参考資料 1 として添付した。

TDI(Tolerable Daily Intake) 耐容 1 日摂取量
 ADI(Acceptable Daily Intake) 許容 1 日摂取量
 RfD(Reference Dose) 参照用量
 RfC(Reference Concentration) 参照濃度
 MRL(Minimum Risk Level) 最小リスクレベル
 PDE(Permitted Daily Exposure) 医薬品残留溶媒基準
 RSD(Risk Specific Dose) リスク指標値
 VSD(Virtually Safe Dose) 実質安全量

なお、公表されている評価基準値を使用する場合、設定根拠を確認した上で、その値の使用可否を判断することが望ましい。

III-4-2 評価基準値を評価者が独自に求める場合

TDI 等評価基準値が国際機関等で設定されていない場合でも、信頼できる試験結果から無毒性

²¹ <http://www.epa.gov/iris/>

²² <http://www.inchem.org/> IPCS の INCHEM は、SIDS、EHE、CICAD、IARC Monograph などを包括した検索データベースである。

²³ ヒトの健康に関する有害性情報の入手先については「GHS 分類マニュアル」(GHS 関係省庁連絡会議編) (http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs_manual /.pdf)や「化学物質のリスク評価のためのガイドブック」(経済産業省) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_nyumon.pdf 等に記載されており、情報入手の参考になる。

²⁴ <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

量(No Observed Adverse Effect Level; NOAEL)が得られる場合は評価者が独自に評価基準値を設定することができる。すなわち、以下の手順で NOAEL とその UFs(Uncertainty Factors、不確実係数積)を求め、NOAEL/UFs の値を評価基準値として設定する。

なお、評価基準値を独自に求めるにあたり、前述の NITE の「化学物質の初期リスク評価書」や、環境省の「化学物質の環境リスク評価」が参考になる。

- ①入手可能な毒性試験それぞれについて、評価対象とする化学物質がどのような有害影響を及ぼすか、また量によってその影響がどのように変化するかを評価し、影響の用量反応関係を確認する。影響の用量反応関係が確認できたら、化学物質の暴露量(投与量)のうち、生物学的及び統計学的に有意な毒性影響がみられなかった最大の量を NOAEL として設定する。NOAEL が求められない場合には、LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level、最小毒性量)を選択する。NOAEL(又は LOAEL)は 1 日あたり体重 1kg あたりの投与量として表現する。
- ②複数の試験から NOAEL が得られる場合には、試験に用いた動物の感受性、投与期間、投与経路などを基に、リスク評価に用いるのに原則として最も小さい NOAEL を採用する。ただし、試験のエンドポイントが同一の複数の信頼性のある試験結果がある場合には、それぞれの試験における用量設定の仕方によっては最小の NOAEL を採用することが必ずしも適切とは言えず、このような場合には、それぞれの試験結果を十分吟味の上、適切と考えられる NOAEL を選択しても良い。^{25 26 27}
- ③ヒトの疫学調査などでは NOAEL が特定されるケースは少ないが、複数の疫学調査結果などから LOAEL を特定できることはあるので、それを用いることができる。
- ④毒性試験のデータや、ヒトの疫学調査などから得られた NOAEL(又は LOAEL)には、化学物質に対する個人の感受性の差、動物とヒトとの間の感受性の差、暴露(投与)期間の差など、毒性試験データまたは調査内容に付随する不確実性が内在すると考えられる。この不確実性を不確実係数(UF)として表し、NOAEL(又は LOAEL)を不確実係数の積(UFs)で除した値を評価基準値とする。

$$\text{評価基準値} = \text{NOAEL} / \text{UFs}$$

不確実係数としては、例えば次の数値を推奨する²⁸。なお、参考として、国内外の評価書で使用している不確実係数の一覧表を参考資料 2 として添付する。これらを参考に適切と判断される係数を使用してもよい。²⁹

²⁵産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価シリーズ 3/トルエン」(丸善、2005)。

²⁶産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター「不確実性をどう扱うか」(リスク評価の知恵袋シリーズ 2)(丸善、2007) p.36 および p.49-51 に「NOAEL に関する highest あるいは lowest の問題」について、詳細な文献調査の結果が記載されている

²⁷ 「第 1 回労働者の健康障害防止に係わるリスク評価検討会」(平成 16 年 12 月 10 日)の議事録 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1210-13.html>)に NOAEL の選定(最小の NOAEL を選定すべきか、最大の NOAEL を選定すべきか)についての議論が記載されている。

²⁸ 「化学物質の初期リスク評価指針 Ver.2.0」(製品評価技術基盤機構他)参照

http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver2_20070115.pdf

²⁹ 付属書 2 の実施例で不確実係数やヒト及び動物の体重や呼吸量が必要な場合には、これらの数値を使用してい

個人差：10
種間差：10
LOAEL 使用：10(NOAEL 使用：1)
試験期間：1 か月～3 か月未満；10
3 か月～6 か月未満；5
6 か月～12 か月未満；2
12 か月以上；1
閾値のある発がん性の評価の場合：10

また、ヒト及び動物の体重や呼吸量については以下の値を用いる。

ヒト：呼吸量 20 m³/日 (0.833 m³/時)、体重 50kg
ラット：呼吸量 0.26 m³/日 (0.011 m³/時)、体重 0.35kg
マウス：呼吸量 0.05 m³/日 (0.0021 m³/時)、体重 0.03kg

その他の動物については、U.S.EPA (1988)³⁰に参照値が示されており、これを用いても良い。

III-5 リスクの判定

III-5-1 生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性のリスクの判定手法

生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性のリスクの判定は、推定ヒト暴露量(EHE)(III-3で記載)と評価基準値(III-4で記載)を比較することにより行う。

対象とする消費者製品に含有する化学物質による暴露経路が同時に複数(たとえば吸入経路と経皮経路など)ある場合には、各経路の EHE を合計したものをを用いる。また、この場合、評価基準値が暴露経路ごとにそれぞれ求められている場合には、最も厳しい評価基準値(すなわち最も小さい値)を用いる。

なお毒性発現が特定の経路に限られている場合、および暴露の可能性が特定の経路に限られている場合には、その経路の評価基準値と EHE を比較してリスクの判定を行うことができる。また、該当する経路についての評価基準値がない場合には、他の経路についての評価基準値を用いて評価してもよい。³¹ただし、この場合は、評価基準値のもとになった有害性について検討し、経路間外挿の是非を判断した上で、用いることが望ましい。

判定結果は以下のように判断する。

EHE < 評価基準値 …… リスクの懸念なし(表示の必要はないと判断する)

EHE ≥ 評価基準値 …… リスクの懸念あり(ハザード分類に基づくの表示を行う)

る。

³⁰ U.S.EPA(1988) Recommendation for and Documentation of Biological Values for use in Risk Assessment EPA 600/6-87/008, NTIS PB88-179874/AS, February 1988.

³¹ 経路間外挿が成り立つための条件等については、産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター「不確実性をどう扱うか」(リスク評価の知恵袋シリーズ 2)(丸善、2007) p.22-23 および花井莊輔「はじめの一步、化学物質のリスクアセスメント」(丸善、2003)7章 p.14 の記載及びその引用文献等が参考になる。

本評価により、 $EHE < \text{評価基準値}$ となった場合であっても、 EHE が評価基準値をわずかし
か下回らない場合には、改めて評価の過程をチェックするなど、慎重に検討することが望まれる。

注)リスクの判定の表現は、次のようにいくつかの方法がある。どれを用いても良く、いずれの方法
をとった場合でも、リスクの判定結果は、同じである。

(1) HQ法(ハザード比法)

$$HQ = EHE / \text{評価基準値}$$

$HQ < 1$ の場合リスクの懸念なし、 $HQ \geq 1$ の場合リスクの懸念あり

(2) MOE(暴露マージン)&UFs法

これは MOE(暴露マージン)と不確実係数積(UFs)とを比較して、どちらが大きいかでリスクの
懸念を判定する方法である。この方法では、MOE と UFs を直接比較することから、MOE の算出
に NOAEL は必要であるが、NOAEL と UFs から評価基準値を計算しておく必要はない。UFs
が記載されていることから、有害性データの信頼性が明確にわかる利点がある。

また、例えば「 $EHE < \text{評価基準値}$ 」と「 $MOE > UFs$ 」が全く同じ意味であることは、下記
の式を展開することにより容易にわかる。

なお、ここでの MOE には不確実係数積(UFs)を内部に含んでいない。一方、他の評価書におい
て同じ MOE という表現でその中に不確実係数積(UFs)を含んでいる場合があるので注意を要する。

$$MOE = NOAEL / EHE$$

$$\text{評価基準値} = NOAEL / UFs$$

$MOE > UFs$ の場合リスクの懸念なし(表示の必要はないと判断する)

$MOE \leq UFs$ の場合リスクの懸念あり(有害性の表示を行う)

III-5-2 発がん性のリスクの判定手法

発がん性のリスクの判定については国際的にも議論が多く、遺伝毒性の有無や発がんのメカニ
ズム等を考慮して、特に慎重に行うべきである。

「GHS 関係省庁連絡会議文書 20070111」では発がん性のリスク評価について、以下の記述が
ある。それに従い、発がん性のリスク判定を行う。

GHS 関係省庁連絡会議文書 20070111

発がん性については、NOAEL(LOAEL)が求めることができる物質については、上述の考え方でリスク評価を行
うことができる。一方、多くの発がん性物質についてはこれらの値は設定できないとされているためリスク評価
が困難であるが、国又は国際機関等で発がん性を評価した結果、基準値や許容暴露量(濃度)等が設定されてい
る場合には、その値をリスク評価に用いることができる。その場合には、設定された基準値、許容暴露量(濃度)の適用
範囲(作業環境、一般環境等)と、消費者の暴露条件(暴露経路、暴露時間、暴露頻度)の差を十分に考慮して用いる
必要がある。

遺伝毒性(遺伝子障害性)の有無については、米国のように、発がん性物質は基本的に遺伝子障害

性あり(すなわち「閾値なし」とする)か、WHO や EU のように、変異原性試験等でこれを判断しようとするかで立場が異なっているが、ここでは、閾値の有無により次のとおり評価を行う。

(1) 閾値のある発がん性物質の場合

「閾値あり」と判断される発がん性物質の場合、得られた NOAEL 等の値を用いて、上述の「生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性のリスクの判定手法」(Ⅲ-5-1)と同様の手法により評価を行う。

(2) 閾値のない発がん性物質の場合

「閾値なし」と判断される発がん性物質については、吸入ユニットリスク(UR : Unit Risk)や経口スロープファクター(CSF : Cancer Slope Factor)等を用いてリスクの判定を行う。

GHS 国連文書では、米国消費者製品安全委員会(CPSC)による、リスクに基づく表示の例の項目の中で、以下のような記載がある。

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5・A5.2.2 「米国消費者製品安全委員会による、リスクに基づく表示の例」
A5.2.2.8 発がん性物質に関しては、既定モデルとして多段階モデルを用いて線形外挿法に基づいて、発がん性物質への暴露から発がんに至るまでのユニットリスクを算定できる。・・・

GHS 国連文書改訂 2 版(2007) 附属書 5・A5.2.2 「米国消費者製品安全委員会による、リスクに基づく表示の例」
A5.2.2.9 所管官庁は、こうした手法を消費者製品の慢性影響に関する表示に適用する際、どのレベルのリスクなら許容できるかを定める必要があるだろう。例えば CPSC は、「合理的に予見できる取り扱いと使用」による暴露からの生涯の超過リスクが 100 万分の 1 を超える場合に、発がん有害性の表示を勧告している。

ここでは同じように 10^{-6} を許容できるリスクレベルとする。

IRIS(前述)で UR や CSF が求められている場合、通常、 10^{-4} ~ 10^{-6} のリスクレベルの暴露許容量(これを実質安全量 VSD : Virtually Safe Dose と呼ぶ)が掲載されているが、以下の式で、 10^{-6} の VSD(実質安全量)を計算することができる。

$$\text{吸入暴露の VSD(mg/kg/day)} = 10^{-6} / \text{UR} ((\text{mg/m}^3)^{-1}) \times 20 \text{ m}^3/\text{day} / 50 \text{ kg}$$

$$\text{経口暴露の VSD(mg/kg/day)} = 10^{-6} / \text{CSF} ((\text{mg/kg/day})^{-1})$$

そして、この VSD(実質安全量)と推定ヒト暴露量(EHE)を比較して、Ⅲ-5-1 で述べた方法と同様にリスクの判定を行う。

Ⅲ-5-3 慢性的な健康有害性を示す成分が複数存在する場合のリスクの判定

消費者製品には、表示の対象となる慢性的な健康有害性を示す成分が複数存在する場合がある。そのような場合、まず製品そのものの有害性のデータが入手できる場合はそれを用いて、Ⅲ-5-1 で述べた方法でリスク評価を行う。

また対象製品そのもののデータがない場合でも、類似の製品のデータがあり、対象製品の有害

性を適切に判定できると判断される場合には、類似製品のデータを用いてリスク評価を行うことが可能である。

対象製品そのもの及び類似製品の有害性のデータがない場合、含有される個別成分の有害性情報からそれらを含む製品のリスク評価を行う方法はいくつか提案されているが、国際的にも現時点では定まったものはない。

そのうちの 1 つとして、複数の成分を含む製品において、それぞれの成分が同じ特定標的臓器又は系で同様の毒性影響を持ち、それぞれの評価基準値等がわかっている場合には、次の計算式で複合的な暴露を評価する方法が提案されている^{32 33 34 35}。この考え方を表示の対象となる慢性的な健康有害性を示す成分が複数存在する消費者製品の GHS 表示の判断に応用することが考えられる。ただし、この式を用いる場合、各成分の毒性メカニズムや成分間の相互作用の有無などを十分検討した上で用いることが望ましい。

$$I = \text{EHEa} / \text{評価基準値 a} + \text{EHEb} / \text{評価基準値 b} + \dots + \text{EHEn} / \text{評価基準値 n}$$

EHEa,b,⋯,n : a 成分、b 成分、⋯、n 成分ごとの EHE の値

評価基準値 a,b,⋯,n : a 成分、b 成分、⋯、n 成分ごとの評価基準値

計算の結果、I が 1 未満の場合には、対象とする慢性的な健康有害性について GHS 表示は不要と判断する。

³² EPA/630/R-00/002 August 2000, Supplementary Guidance for Conducting Health Risk Assessment of Chemical Mixtures ; http://www.epa.gov/ncea/raf/pdfs/chem_mix/chem_mix_08_2001.pdf

³³ 日本産業衛生学会(産衛誌、49 巻、149 (2007))「許容濃度等の勧告(2007 年度)」

³⁴ ACGIH, TLVs and BEIs (2007) p.79. APPENDIX E:Threshold Limit Values for Mixtures.

³⁵ 厚生労働省医薬食品局審査管理課(平成 19 年 11 月 28 日)「一般医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時のリスク評価方法ガイドライン(案)に関する意見の募集について」

参考資料1: 評価基準値として使用することができる用語の意味と設定機関

用語	略語	英語名	用語の意味	設定機関	有害性影響について	情報入手先
耐容1日摂取量	TDI	Tolerable Daily Intake	ヒトが生涯にわたり、毎日摂取しても、健康に有害な影響が現れないと考えられる1日当たり体重1kg当たりの化学物質質量。副生成物など人間にとって直接利益のない化学物質については「耐容」を用いる場合が多い。「許容1日摂取量」の項を参照。(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価のための用語集」: http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/3-1.html#タ)	WHOとFAOの合同食品企画委員会残留農薬規格部会	主に、閾値のある影響として考慮されるが、閾値のない影響についても、VSDとしてTDIを求めている場合もある。	
許容1日摂取量	ADI	Acceptable Daily Intake	ヒトが生涯にわたり、毎日摂取しても、健康に有害な影響が現れないと考えられる1日当たり体重1kg当たりの化学物質質量。食品添加剤・農薬など、人間がなんらかの利益を受けている化学物質については「許容」という言葉を使うことが多い。「耐容1日摂取量」の項を参照。(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価のための用語集」: http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/3-1.html#カ)	WHOとFAOの合同食品企画委員会残留農薬規格部会	閾値のある影響として考慮される。	
参照用量	RfD	Reference Dose	一生涯にわたり有害な影響のリスクの生じる可能性のないと考えられるトへの毎日の暴露濃度(用量)の推定値。参照濃度(用量)は非発がん性の影響に基づき、通常、NOAELやLOAELを、不確実性係数(UF)で割って計算される。(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価のための用語集」: http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/3-1.html#サ)	米国EPA (IRISに収載)	閾値のある影響として考慮されるが、中にはユニットリスクやスロープファクターが求められている物質(それらは多くの場合、閾値がない影響と考えられる)もある。	http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/compare.cfm
参照濃度	RfC	Reference Concentration	一生涯にわたり有害な影響のリスクの生じる可能性のないと考えられるトへの毎日の暴露濃度(用量)の推定値。参照濃度(用量)は非発がん性の影響に基づき、通常、NOAELやLOAELを、不確実性係数(UF)で割って計算される。(産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター「詳細リスク評価のための用語集」: http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/3-1.html#サ)	米国EPA (IRISに収載)	閾値のある影響として考慮されるが、中にはユニットリスクやスロープファクターが求められている物質(それらは多くの場合、閾値がない影響と考えられる)もある。	http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/compare.cfm
最小リスクレベル	MRL	Minimum Risk Level	最小リスクレベル(MRLs)は法的取組の初期対応として開発された。非発がん影響に対する物質特異的な健康指標レベルを導出するために、EPAの参照用量(RfD)及び参照濃度(RfC)と同様の手法を採用し、ある特定の暴露期間で、非発がん影響に対し、リスクをもたらし得ない、1日の暴露量の推定値である。(ATSDRホームページより: http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/#bookmark02)	米国ATSDR(米有害/疾病登録局)	閾値のある影響として考慮されるが、中にはユニットリスクやスロープファクターが求められている物質(それらは多くの場合、閾値がない影響と考えられる)もある。	http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/#bookmark02
医薬品残留溶媒基準	PDE	Permitted Daily Exposure	医薬品中に残留する溶媒の1日当たりに摂取が許容される最大量。(医薬品の残留溶媒ガイドラインについて一厚生省医薬安全局通知: http://www.pmda.go.jp/ich/q/q3c.98.3.30.pdf)	日米EU三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議(ICM)	閾値のある影響として考慮される。	
リスク指標値	RSD	Risk Specific Dose	線形低濃度外挿に基づく、発がん性のリスクに特異的な用量のこと(目標とするリスクレベル、例えば 10^{-6} に関連した用量)(EPA-822-B-00-005, Methodology for Deriving Ambient Water Quality Criteria for the Protection of Human Health (2000))	米国EPA	閾値のない影響として考慮されるが、中にはRfDやRfCが求められている物質(それらは閾値がある影響と考えられる)もある。	
実質安全量	VSD	Virtually Safe Dose	化学物質の発がん性などのリスクが十分に小さく、容認できるとした場合に対応する用量(濃度)のこと。(経済産業省「化学物質のリスク評価のためのガイドブック付属書」: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_fuzokusho.pdf)	米国EPA	閾値のない影響として考慮されるが、中にはRfDやRfCが求められている物質(それらは閾値がある影響と考えられる)もある。	
			発がんリスクが極めて小さい(例えば率にして10 ⁻⁶ のレベル)場合にはそのような反応を与えない曝露レベルは無視しうるとして、リスク管理のために特に処置を講じない考え方として説明されてきた。用量反応関数の逆関数を用いて、ある無視しうる発がんリスクレベルから逆算して求められる用量である。(中西準子・蒲生昌志・岸本充生・宮本健一編集「環境リスクマネジメントハンドブック」(朝倉書店)2003)		閾値のない影響として考慮される。	

参考資料2: 国内外で用いられている不確実係数

	(独)製品評価技術機構 構 (財)化学物質評価研究機構 構 <NEDO>化学物質総合評価 管理プログラム第1ブ ロジェクト(NEDO1プロ) 『初期リスク評価指針 Ver.2.0』, 2007. ¹⁾	内閣府 食品安全委員会 『食品の安全性に 関する用語集(改 定版追補)』, 2006. ²⁾	厚生労働省 厚生科学審議会 生活環境水道部 『水質基準の異 等について』, 2003. ³⁾	厚生労働省 審議会 『化学物質の環境 リスク初期評価 第5巻]化学物質 の環境リスク初期 評価ガイドライン. 2006. ⁴⁾	GHS関連省庁 連絡会議 GHS表示のため に行う消費者製 品の暴露に由来 するリスク評価の 考え方, 2007. ⁵⁾	米国EPA A REVIEW OF THE REFERENCE DOSE AND REFERENCE CONCENTRATION PROCEEDURES. EPA/630/P-02/002F, 2002. ⁶⁾	WHO/IPCS Environmental Health Criteria 210: Principles for the assessment of risks to human health from exposure chemicals, 1999. ⁷⁾	ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ICH Harmonised Tripartite Guideline Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R3), 1997. ⁸⁾	ECB (European Chemical Bureau) EUSES2.1 background report III, Model Calculations, pages III-375, Table III-226, 2008. ⁹⁾	ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) Technical Report No.86, 2003. ¹⁰⁾	Australia Department of Health and Ageing Environmental Health Risk Assessment, Guidelines for assessing human health risks from environmental hazards, 2004. ¹¹⁾	
種差	10	10	10	10	10	情報がある場合*) TK マウス: 7 ラット: 4 モルモット: 3 ウサギ: 2	TD 10 ^{0.4} (2.5) TK 10 ^{0.6} (4.0)	ラット: 5 マウス: 12 イヌ: 2 ウサギ: 2.5 サル: 3 その他の動物: 10	ラット: 4 マウス: 7 モルモット: 3 ウサギ: 2.4 サル: 2 イヌ: 1.4	マウス: 7 ラット: 4 サル: 2 イヌ: 2 吸入局部: 1	10	
個体差	10	10	10	10	10	10	TD 10 ^{0.5} (3.2) TK 10 ^{0.5} (3.2)	(全身・局所) 労働者: 3 一般人: 5	10	10	10	
試験 期間	1か月; 10 3か月; 5 6か月; 2 12か月; 1	最大10	最大10	10	1~10	亜慢性を慢性へ; 10 亜慢性より短期間は用 いない	(10)	半生*)以上: 1 中长期**): 2 中期***): 5 短期: 10	亜急性を亜慢性へ; 3 亜慢性を慢性へ; 2 亜急性を慢性へ; 6	亜急性を慢性へ; 6 亜慢性を慢性へ; 2 吸入による局部 影響: 1	10	
LOAEL 採用	10	最大10	最大10	最大10	1~10	条件により 3 または 10	3 or 10 考慮する (より大きい値)	10	考慮する*) 具体的数値なし	3	1~10*)	
DB (不完全性)	*	最大10	最大10	最大10	1~10	条件により 3 または 10	10までの数値	母胎毒有の胎児毒性: 1 母胎毒無の胎児毒性: 5 母胎毒有雄奇形性: 5 母胎毒無雌奇形性: 10	考慮する*) 具体的数値なし	1~10*)	1~10	
毒性の性質 (閾値あり発 がん性等)	閾値ありの 発がん性; 10	①最大10 ②10	①最大10 ②原則10 (1~10)	①最大10 ②原則10 (1~10)	①最大10 ②原則10 (1~10)	MOEを求めるため の係数として設定 ①はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。 ②はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。 発がん性ありの場 合。 ①はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。 ②はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。 発がん性ありの場 合。 ①はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。 ②はNOAEL等を非 発がん性ありの場 合。	TD; トキシコダイナミクス TK; トキシコダイナミクス UFsは最大3,000。UFsが 10,000のデータは参照値 導出には不適切。 *)TKまたはTDに関する データがない場合、デ フォルト係数として3(ヒト 等価濃度導出と併せた場 合)または10。	母胎毒有の胎児毒性: 1 母胎毒無の胎児毒性: 5 母胎毒有雄奇形性: 5 母胎毒無雌奇形性: 10	他に、経路から経路への外挿 が考慮されている。 *)影響の性質やデータベース の質に関する不確実性を含 む、用量-反応外挿における 不確実性として考慮されてい る。	経路間外挿(経路→吸 入、経路→経皮)につい ては「設定せず」としてい る。 *)科学的データの量 と質」という表現。	1~10	
備考 【不確実係数 積(UFs)等】												

- 1) http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver2_20070115.pdf
- 2) http://www.fsc.go.jp/yougoshu_fsc.pdf
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-4b.html>
- 4) <http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/pdf/chpt1/1-2-1.pdf>
- 5) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kokusai/GHS/consumer_product_labelling.htm
- 6) [http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL\[1\].pdf](http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL[1].pdf)
- 7) <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>
- 8) <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA423.pdf>
- 9) <http://ecb.jrc.it/euses/>
- 10) ECETOC, Derivation of Assessment Factors for Human Health Assessment, Technical Report No.86 (2003)
- 11) <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/ohp-ehra-2004.htm> ohp-ehra-2004-objectives.htm

NEDO1プロトICHの不確実係数積の比較

例)ホルムアルデヒドのNEDO1プロ初期リスク評価
 サル)に対する26週間吸入暴露試験からのNOAELを採用
 不確実係数: 種差(10)、個体差(10)、試験期間(2)
 不確実係数積: 10 × 10 × 2 = 200

上記ICHの不確実係数: 種差(3)、個体差(10)、試験期間(10)
 不確実係数積: 3 × 10 × 10 = 300

