

情報の要件および化学物質安全性評価に 関する手引き パートFの付録 CSRテンプレートと説明

2008 年 5 月

環境省仮訳(Ver.1.0)¹²³

REACH 実施のためのガイダンス

¹原文(英語)は、以下の欧州委員会のウェブサイトからダウンロードできます(08/11/28 現在)。

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1227063100

²誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただけると幸いです。
(電子メールアドレス:chem@env.go.jp)

³本資料は REACH に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典
(REACH 規則の本文等)をご確認ください。

情報の要件および化学物質安全性評価に関する手引き

指針パートFの付録

CSRテンプレート

化学物質安全性報告書

物質名:

EC番号:

CAS番号:

登録者の身元

目次

パート A.....	10
1 リスク管理措置の要約.....	10
2 リスク管理措置を実施していることの宣言.....	10
3 リスク管理措置を通知していることの宣言.....	10
パート B.....	11
1 物質の識別および物理化学的特性.....	11
1.1 物質の名称又は他識別子.....	11
1.2 物質の組成.....	12
1.3 物理化学的特性.....	13
2 製造及び使用.....	15
2.1 製造.....	15
2.2 特定された用途.....	15
2.3 使用しないよう勧告されている用途.....	16
3 分類と表示.....	16
3.1 指令 67/548/EEC の附属書 I における分類と表示.....	17
3.2 自己分類及び表示.....	17
4 環境的な宿命な特性.....	19
4.1 分解.....	19
4.1.1 非生分解.....	19
4.1.1.1 加水分解.....	19
4.1.1.2 光転移/光分解.....	20
4.1.1.2.1 空気中の光転移.....	20
4.1.1.2.2 水中の光転移.....	21
4.1.1.2.3 土壌中の光転移.....	21
4.1.2 生分解.....	21
4.1.2.1 水中の生分解.....	21
4.1.2.1.1 推定データ:.....	21
4.1.2.1.2 スクリーニング試験.....	21
4.1.2.1.3 シミュレーション試験.....	23
4.1.2.2 堆積物中の生分解.....	24
4.1.2.3 土壌中の生分解.....	25
4.1.2.4 生分解に関する要約と議論.....	25
4.1.3 分解に関する要約と検討.....	26
4.2 環境分布.....	27
4.2.1 吸着/脱着.....	27
4.2.2 揮発.....	28
4.2.3 分布のモデル化.....	28
4.3 生物蓄積.....	28
4.3.1 水中の生物蓄積.....	28
4.3.2 陸上の生物蓄積.....	28
4.3.3 生物蓄積に関する要約と検討.....	28
4.4 二次中毒.....	29
5 ヒト健康のハザード評価.....	30
5.1 トキシコキネティクス(吸収、代謝、分配及び排泄).....	30
5.1.1 ヒト以外の情報.....	30
5.1.2 ヒトに関する情報.....	30
5.1.3 トキシコキネティクスに関する要約と検討.....	30
5.2 急性毒性.....	30

5.2.1	ヒト以外の情報	31
5.2.1.1	急性毒性: 経口	31
5.2.1.2	急性毒性: 吸入	31
5.2.1.3	急性毒性: 皮膚	31
5.2.1.4	急性毒性: 他の経路	32
5.2.2	ヒトに関する情報	32
5.2.3	急性毒性に関する要約と検討	32
5.3	炎症	32
5.3.1	皮膚	32
5.3.1.1	ヒト以外の情報	32
5.3.1.2	ヒトに関する情報	32
5.3.2	目	33
5.3.2.1	ヒト以外の情報	33
5.3.2.2	ヒトに関する情報	33
5.3.3	気道	33
5.3.3.1	ヒト以外の情報	33
5.3.3.2	ヒトに関する情報	33
5.3.4	炎症に関する要約と検討	33
5.4	腐食性	33
5.4.1	ヒト以外の情報	33
5.4.2	ヒトに関する情報	33
5.4.3	腐食に関する要約と検討	33
5.5	感作性	34
5.5.1	皮膚	34
5.5.1.1	ヒト以外の情報	34
5.5.1.2	ヒトに関する情報	35
5.5.2	呼吸器系	36
5.5.2.1	ヒト以外の情報	36
5.5.2.2	ヒトに関する情報	37
5.5.3	感作性に関する要約と検討	37
5.6	反復投与毒性	38
5.6.1	ヒト以外の情報	38
5.6.1.1	反復投与毒性: 経口	38
5.6.1.2	反復投与毒性: 吸入	40
5.6.1.3	反復投与毒性: 皮膚	40
5.6.1.4	反復投与毒性: 他の経路	40
5.6.2	ヒトに関する情報	40
5.6.3	反復投与毒性に関する要約と検討	40
5.7	変異原性	41
5.7.1	ヒト以外の情報	41
5.7.1.1	生体外のデータ	41
5.7.1.2	生体内のデータ	41
5.7.2	ヒトに関する情報	41
5.7.3	変異原性に関する要約と検討	41
5.8	発がん性	42
5.8.1	ヒト以外の情報	42
5.8.1.1	発がん性: 経口	42
5.8.1.2	発がん性: 吸入	42
5.8.1.3	発がん性: 皮膚	42
5.8.2	ヒトの情報	42
5.8.3	発がん性の要約と考察	42

5.9	生殖に関する毒性	42
5.9.1	受胎能への影響	43
5.9.1.1	ヒト以外の情報	43
5.9.1.2	ヒトの情報	43
5.9.2	発生毒性	43
5.9.2.1	ヒト以外の情報	43
5.9.2.2	ヒトの情報	43
5.9.3	生殖毒性の要約と考察	43
5.10	その他の効果	43
5.10.1	ヒト以外の情報	43
5.10.1.1	神経毒性	44
5.10.1.2	免疫毒性	45
5.10.1.3	特別調査: その他の研究	45
5.10.2	ヒトの情報	46
5.10.3	要約と考察	47
5.11	DNEL /DMELs の導出	48
5.11.1	すべてのエンドポイントに関する代表的用量指標の概要	48
5.11.2	必要であれば用量指標の修正 (たとえば経路間外挿)、評価要素の適用、およびエンドポイント固有DN(M)EL の導出	50
5.11.3	重要なDNEL/DMEL および/または重要な健康影響に関する質的/半量的指標の選択	52
6	物理化学的特性に関するヒトの健康へハザード評価	54
6.1	爆発性	54
6.2	可燃性	54
6.3	酸化能力	54
7	環境ハザード評価	55
7.1	水生コンパートメント (沈降物を含む)	55
7.1.1	毒性データ	55
7.1.1.1	魚類	55
7.1.1.1.1	魚類に対する短期毒性	55
7.1.1.1.2	魚類に対する長期毒性	57
7.1.1.2	水生無脊椎動物	58
7.1.1.2.1	水生無脊椎動物に対する短期毒性	59
7.1.1.2.2	水生無脊椎動物に対する長期毒性	59
7.1.1.3	藻類および水生植物	59
7.1.1.4	沈降物生物	59
7.1.1.5	その他の水生生物	59
7.1.2	無影響濃度予測値 (PNEC) の計算	59
7.1.2.1	PNEC 水	59
7.1.2.2	PNEC 沈降物	60
7.2	陸上コンパートメント	60
7.2.1	毒性データ	60
7.2.1.1	土壌マクロ生物に対する毒性	60
7.2.1.2	陸生植物に対する毒性	60
7.2.1.3	土壌微生物に対する毒性	60
7.2.1.4	その他の陸生生物に対する毒性	60
7.2.2	無影響濃度予測値 (PNEC _{soil}) の計算	60
7.3	大気コンパートメント	61
7.4	下水処理システムにおける微生物活動	61
7.4.1	水生微生物に対する毒性	61
7.4.2	下水処理プラント (STP) に関するPNEC	61
7.5	食物連鎖に関する非コンパートメント固有の影響 (二次中毒)	61

7.5.1	鳥類に対する毒性.....	61
7.5.2	哺乳類に対する毒性.....	61
7.5.3	PNEC 経口の計算 (二次中毒).....	61
7.6	環境的な分類とラベリングに関する結論.....	62
8	PBT および VPVB の評価.....	63
8.1	PBT/vPvB 特性の評価 - 附属書 XIII の基準との比較.....	63
8.1.1	残存評価.....	63
8.1.2	生物濃縮評価.....	63
8.1.3	毒性評価.....	63
8.1.4	PBT または vPvB 特性に関する要約および総合結論.....	63
8.2	排出判定.....	63
9	ばく露評価.....	64
9.1	(ばく露シナリオ 1 の表題).....	66
9.1.1	ばく露シナリオ.....	66
9.1.1.1	ばく露シナリオの対象となる行動およびプロセスの記述.....	66
9.1.1.2	使用の頻度、期間、および量に関連する作業条件.....	66
9.1.1.3	製品特性に関連した作業条件およびリスク管理手段.....	67
9.1.1.4	利用可能な希釈能力およびばく露するヒトの特性に関連した作業条件.....	68
9.1.1.5	使用に関するその他の作業条件.....	69
9.1.1.6	リスク管理措置.....	70
9.1.1.7	廃棄物関連の測定.....	71
9.1.2	ばく露の推定.....	71
9.1.2.1	労働者のばく露.....	72
9.1.2.1.1	急性/短期ばく露.....	72
9.1.2.1.2	長期ばく露.....	73
9.1.2.2	消費者のばく露.....	73
9.1.2.2.1	急性/短期ばく露.....	74
9.1.2.2.2	長期ばく露.....	75
9.1.2.3	環境によるヒトの間接ばく露 (経口).....	75
9.1.2.4	環境ばく露.....	76
9.1.2.4.1	環境放出.....	76
9.1.2.4.2	下水処理プラント (STP) におけるばく露濃度.....	77
9.1.2.4.3	水生深海コンパートメントにおけるばく露濃度.....	78
9.1.2.4.4	沈降物におけるばく露濃度.....	79
9.1.2.4.5	土壌および地下水におけるばく露濃度.....	80
9.1.2.4.6	大気コンパートメント.....	81
9.1.2.4.7	食物連鎖に関連するばく露濃度 (二次中毒).....	82
9.2	(ばく露シナリオの表題 2).....	83
9.2.1	ばく露シナリオ.....	83
9.2.2	ばく露推定.....	83
9.3	地域ばく露濃度.....	84
10	リスク判定.....	86
10.1	(ばく露シナリオ 1 の表題).....	86
10.1.1	ヒトの健康.....	86
10.1.1.1	労働者.....	86
10.1.1.2	消費者.....	88
10.1.1.3	環境経路によるでのヒトの間接ばく露.....	89
10.1.2	環境.....	90
10.1.2.1	水生コンパートメント (沈降物と二次中毒を含む).....	90
10.1.2.2	陸上コンパートメント (二次中毒を含む).....	91
10.1.2.3	大気コンパートメント.....	91

10.1.2.4 下水処理システムにおける微生物活動	91
10.2 (ばく露シナリオ 2 の表題).....	91
10.3 全体ばく露 (すべての関連排出/放出源を複合).....	91
10.3.1 ヒトの健康 (すべてのばく露経路について複合)	91
10.3.2 環境 (すべての排出源について複合)	92

表

表 1: 物質の識別	11
表 2: 成分	12
表 3: 不純物.....	12
表 4: 添加物.....	12
表 5: 物理化学的特性の概要	13
表 6: 特定された用途の説明	16
表 7: 指令 67/548/EEC の基準に従う分類	17
表 8: 加水分解に関する研究の概要	19
表 9: 空気中における光転移に関する研究の概要	20
表 10: 水中の生分解に関する推定データの概要	21
表 11: 水中の生分解に関するスクリーニング試験の概要	22
表 12: 水中の生分解性に関するシミュレーション試験の概要	23
表 13: 堆積物中の生分解に関するシミュレーション試験の概要	24
表 14: 土壌中の生分解に関する研究の概要.....	25
表 15: 吸着/脱着に関する研究の概要.....	27
表 16: 経口投与後の急性毒性に関する実験研究の概要	31
表 17: 経口投与後の急性毒性に関する推定データの概要.....	31
表 18: 皮膚感作性に関する実験研究の概要	34
表 19: 皮膚感作性に関する推定データ((Q)SAR)の概要.....	35
表 20: ヒトに関するばく露関連の観測の概要	35
表 21: 呼吸器系の感作性に関する研究の概要	36
表 22: 呼吸器系の感作性に関する推定データ((Q)SAR)の概要	37
表 23: ヒトに関するばく露関連の観測の概要	37
表 24: 経口投与後の反復投与毒性に関する実験研究の概要.....	39
表 25: 経口投与後の反復投与毒性に関する推定データの概要	39
表 26: 神経毒性に関する実験研究の概要.....	44
表 27: 免疫毒性に関する実験研究の概要.....	45
表 28: 特定調査の概要: その他の研究	46
表 29: 神経毒性 and/or 免疫毒性に関するばく露関連観察の概要	47
表 30: ハザード評価の結果として特定の物質ごとのエンドポイントに利用できる用量指標	49
表 31: エンドポイントごとに修正した用量指標および関連ばく露パターンに関するエンドポイント固有 DNEL/DMEL。	51
表 32: 労働者に関する DN(M)EL	52
表 33: 一般母集団に関する DN(M)EL	52
表 34: 魚類における短期的影響の概要	55
表 35: 魚類における長期的影響の概要	57
表 36: PNEC 水生	59
表 37: PNEC 沈降物	60
表 38: PNEC 土壌	60
表 39: PNEC 下水処理プラント	61

表 40:	PNEC 経口	62
表 41:	ばく露シナリオの概要および物質ライフサイクルの対象範囲	65
表 42:	労働者の急性ばく露濃度	72
表 43:	労働者の急性ばく露濃度の要約	72
表 44:	労働者の長期ばく露濃度	73
表 45:	労働者の長期ばく露濃度の要約	73
表 46:	消費者の急性ばく露濃度	74
表 47:	消費者の急性ばく露濃度の要約	74
表 48:	消費者の長期ばく露濃度	75
表 49:	消費者の長期ばく露濃度の要約	75
表 50:	環境経由のヒトの経口ばく露の濃度.....	76
表 51:	環境経由でのヒトの経口ばく露に関する合計日量.....	76
表 52:	環境への放出	77
表 53:	環境への放出の要約.....	77
表 54:	下水の濃度.....	78
表 55:	下水の予測ばく露濃度 (PEC).....	78
表 56:	水中の局所濃度	79
表 57:	水生コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC).....	79
表 58:	沈降物の局所濃度.....	80
表 59:	沈降物における予測ばく露濃度 (PEC).....	80
表 60:	土壌の局所濃度	81
表 61:	土壌および地下水における予測ばく露濃度 (PEC).....	81
表 62:	大気中の局所濃度.....	82
表 63:	大気中の予測ばく露濃度 (PEC)	82
表 64:	二次中毒に関連する局所濃度	83
表 65:	二次中毒に関する食物中の予測ばく露濃度 (PEC 経口).....	83
表 66:	環境における地域濃度	84
表 67:	食品と飲料水における地域濃度	85
表 68:	労働者の (半) 量的リスク判定	87
表 69:	労働者の質的リスク判定.....	87
表 70:	消費者の (半) 量的リスク判定	88
表 71:	消費者の質的リスク判定.....	89
表 72:	環境経由で暴露したヒトの (半) 質的リスク判定.....	89
表 73:	環境経由で暴露したヒトの質的リスク判定	90
表 74:	水生コンパートメントのリスク判定.....	90
表 75:	陸上コンパートメントのリスク判定.....	91
表 76:	ばく露シナリオの適切な組み合わせの識別	92
表 77:	複合関連排出に関するリスク判定	92



図 1:	構造式.....	12
図 2:	現場関連排出の制御に関するポイント.....	70
図 3:	現場に関連しない排出の制御のポイント.....	71

パートA

1 リスク管理措置の要約

本項の目的は、CSR(化学物質安全性報告書)に記載されているばく露シナリオに基づき、特定された用途にとって重要なリスク管理措置の簡潔な概要を示すことである。

i) 製造および自身の使用に関する履行、及び/又はii) 拡大SDSの附属書における川下使用者への通知に伴うリスクを管理するために必要な措置に関する概要をまとめる。この要約には、9.1章のばく露シナリオに含まれるすべてのリスク管理措置と運用条件を反映するべきである。パートAの2および3に基づく宣言とは、Aの1に基づくリスク管理措置の要約のことをいう。

登録者は、9章に基づくばく露シナリオに記載したRMMを参照するか、これらのRMMを要約にコピーするかのいずれかを選ぶことができる。登録者はまた、安全性データシートの付属資料としたばく露シナリオを参照し、それらの資料をCSRに添付することを選ぶこともできる。いずれの場合でも、RMMと対応するばく露シナリオの関係を本要約の中でも維持しておくことが望ましい。

2 リスク管理措置の実施宣言

本宣言は、登録者による物質の製造及び登録者自身の使用に関する。

該当する場合には、施設が認証を受けた品質管理システムのもとで稼働しているという記述を付け加えることができる。

3 リスク管理を通知宣言

本宣言は、拡大安全性データシートを用いて川下使用者に通知される作業条件とリスク管理措置に関する。

パートB

CSRのパートBは、REACH規則の附属書IによるCSAプロセスの結論及びその結論に到達するための裏付けになった事実情報を文書にまとめる。基準情報(附属書VIからX)で不足するものがあれば、その情報がない理由を明示すべきである。

1 物質の識別および物理化学的特性

物質の識別に関する詳細な手引きは、「物質の識別に関する手引き」により得られる。本項には、本項で要求される情報の概要を示す(参考:REACH附属書 VI(2))。登録および提示される情報が物質のどのような形態に関するものかを明確にするべきである。下記項目のうち一つ以上に関する情報を示すことが技術的に不可能である、又は科学的に必要と思えない場合には、その理由を明確に記述しなければならない。該当し、適切な場合には、特別な追加の物質特性(例えば、光学活性に関する情報や典型的な(立体)異性体比)にも注意を払うべきである。

単一物質に関しては、組成は純度として報告し、必要な場合には既知の不純物又は添加物を物質の種々の組成に関して報告する。多成分物質に関しては、組成は各成分の百分率若しくは百分率の範囲として報告し、必要な場合には既知の不純物又は添加物を物質の種々の組成に関して報告する。

例えば、表形式により、以下の基本的情報が要求される(REACH 附属書 VI)。

- 各物質の名称又は他の識別子;IUPAC命名法による名称又は他の国際的な化学物質名;他の名称(通称、商標名、略称);EINECS又はELINCSの番号(該当し、適切な場合);CAS名称及びCAS番号(利用可能な場合);他の識別コード(利用可能な場合)
- 各物質の分子式及び構造式に関する情報;分子式及び構造式;光学活性に関する情報及び典型的な(立体)異性体比(該当し、適切な場合);分子量又は分子量の範囲
- 各物質の組成;純度(%);不純物の性質、異性体及び副産物を含む;(重要な)主たる不純物の百分率;添加物(例えば、安定剤又は抑制剤)の性質及び量の目安(…ppm, … %)
- 技術書類を通じて追加の物質特性を利用できる。

〈化学名〉は、以下の性質と物理化学特性を有する〈元の物質〉(例えば、有機物)の〈組成〉(例えば、多成分物質)である(詳細についてはIUCLIDデータセットを参照のこと)。

1.1 物質の名称又は他の識別子

表 1: 物質の識別

EC番号:	〈EC番号〉
EC名称:	〈EC名称〉
CAS番号 (EC インベントリ):	〈CAS番号 (EC インベントリ)〉
CAS番号:	〈CAS番号〉
CAS名称:	〈CAS名称〉
IUPAC名称:	〈IUPAC名称〉
附属書Iの索引番号	〈附属書Iの索引番号〉
分子式:	〈分子式〉
分子量の範囲:	〈分子量の範囲〉

構造式:

図 1: 構造式

〈構造式〉(画像ファイルをアップロードすること)

備考:

1.2 物質の組成

〈名称〉

〈概要〉(UVCBの場合は物質の概要)

純度: 〈純度〉

この情報は、主成分、ならびに物質の危険性およびそれによる化学物質安全性評価に影響する成分(又は不純物)に関して、特に重要である。

表 2: 成分

成分	代表的な濃度	濃度範囲	備考
〈成分〉 〈EC番号〉	〈代表的な濃度〉	〈濃度範囲〉	〈備考〉

表 3: 不純物

不純物	代表的な濃度	濃度範囲	備考

表 4: 添加物

成分	機能	代表的な濃度	濃度範囲	備考

1.3 物理化学的特性

REACH附属書VIIのレベル(1年当たり1トン以上生産又は輸入される物質)では、基本的な物理化学的特性を報告する必要がある。

また、REACH附属書IXのレベル(1年当たり100トン以上生産又は輸入される物質)では、以下の特性も報告する必要がある(関連する場合)。有機溶剤の安定性及び関連する分解産物の身元(無機物の場合は不要)、解離定数及び粘性。エンドポイントの試験提案がある場合には、CSRの中で報告するべきである。

表 5: 物理化学的特性の概要

特性	値	備考
20° C及び101.3kPaにおける物理的状态	<20° C及び1013hPaにおける物理的状态>	<形態> <色> <臭気>
融点/凝固点	<x.x節のエンドポイントの要約からの重要パラメータに関する簡単な説明>	<x.x節のエンドポイントの要約からの議論>
沸点	同上	同上
相対密度	同上	同上
蒸気圧	同上	同上
表面張力	同上	同上
水溶性	同上	同上
nオクタノール/水分配係数 (対数値)	同上	同上
引火点	同上	同上
可燃性	同上	同上
爆発性	同上	同上
自己発火温度	同上	同上
酸化特性	同上	同上
粒度分布	同上	同上
有機溶剤の安定性及び関連する分解産物の身元	同上	同上
解離定数	同上	同上
粘性	同上	同上
自然発火性	同上	同上
収納容器材料に対する反応性	同上	同上
熱安定性	同上	同上
[他の特性を入力するか、列を削除すること]	同上	同上

備考:

物理化学データを評価する方法に関する手引きは、R.7.1節に記載されている。

データの省略

情報の要件: (例えば、融点/凝固点)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

試験提案: (有機溶剤の安定性(附属書IX, 7.15)、解離定数(附属書 IX, 7.16)及び粘性(附属書 IX, 7.17)にのみ関連)

試験提案は以下の要素を含むべきである。試験提案の仕様と予定表。REACH附属書IX及びXによる標準要件から逸脱する場合には、その妥当性を説明する必要がある。

情報の要件: (例えば、解離定数)

試験指針案: <指針>

研究期間の計画: <研究期間>

対象とする手法の詳細:

<材料及び手法に関する他の情報(表を含む)>

2 製造及び使用

2.1 製造

製造プロセスを説明すること。これには、物質の身元に関する意味合いを確認するのに十分な詳細情報を含めるべきである(本テンプレートの1.1節及び1.2節を参照のこと)。この説明は、第9章で策定するばく露シナリオに関する情報(例えば、ばく露シナリオの中で対象にされる活性及びプロセスの説明や、廃棄物、廃水若しくは排気を通じてプロセスから失われる物質の割合)の導出にも役立つものにするべきである。

物質の製造量、輸入量、及び/又はEU市場に出荷される量を定量化すること。

2.2 特定された用途

登録される物質の特定された用途をすべて列挙すること。特定された用途とは、登録者が、CSRにより文書化し、SDSによりDUに通知する適切なESを通じて支持する意志があり、また支持することができる用途をいう。この目的は、CSAにおいてどの用途が対象にされているかについて概要を示すことである。

この項は、例えば、市場構造、M/I(製造者/輸入者)レベルにおける事業の内部組織、M/Iがもっと川下側の部門と交信する方法などによって異なる様々な方法で完成させることができる。また、ハザード評価を支援するために必要な用途に関する情報の種類も、特定された用途の説明方法に影響を及ぼす場合がある。

出発点として、M/Iは、項D.4.3及び手引きのR.12章に記載されている記述システムに基づき、特定された用途をすべて列挙することが勧められる。この目的は以下の通りである。

- サプライチェーンの様々なところで用途に関する通知を行う場合に、EU市場を通じて最低限の調和を確保する。
- 特定された用途がすべてハザード評価において考慮に入れられることを保証する。
- ばく露決定因子の観点で類似の用途を一つのばく露シナリオにまとめるわかりやすいグループ化を可能にする。
- 特定された用途に関する情報とばく露シナリオの短い名称の間の整合性を確保する。

表6は、すべての用途の分析が実施されるとこのような概要がどのような体裁になるかを例示している。プロセス、調整[化学製品]及び商品区分は、ばく露決定因子と密接に関連している(9節を参照のこと)。ただし、商品区分は物質が商品に組み入れられている場合のみ適用される。用途の部門は、顧客グループとの対話を体系化するために重要な場合がある。

注記: CSR、及びその後のばく露シナリオの中での物質の用途をどの程度詳細に記載するかは、登録者が選択できる(9節を参照のこと)。用途の説明は、ハザード評価を裏付けるとともに、CSRの対象となり川下使用者に通知される種々のばく露シナリオの境界を示すのに十分詳細でなければならない(手引きのD.4.3.3を参照のこと)。

表 6: 特定された用途の説明

特定された用途	用途の部門(SU)	調整 [化学製品] 区分 (PC)	プロセス区分 (PROC)	商品区分 (AC)
IU 2	SU 17 (一般製造)	PC9 (被覆)	PROC 7 - 工業環境における吹付け	AC2 - 車両 (自動車)
IU 3			PROC 10- 圧延、はけ塗り	AC2 - 車両 (航空機)
IU 4	SU 10 (調製の設計)	PC1 (接着剤), PC9 (被覆), PC32 (高分子調製)	PROC 5 - バッチプロセスにおける混合、融合	該当無し
IU 9	SU 21/22 (個ヒト世帯、公共部門)	PC35 (洗浄剤)	PROC 10 - はけ塗り、拭き取り	該当無し
IU 5	SU 9 (ファイン・ケミカルの製造)	種々、詳しく指定せず	PROC 2 - 工業環境で管理された不定期のばく露を受ける閉じた連続プロセスでの使用	該当無し

2.3 使用しないよう勧告されている用途

使用しないよう勧告されている用途を、CSRの中で説明・記録(及びSDSの16節を通じて通知)しなければならない。これはM/Iが自らの意志で行うこともできるし、M/Iに知らされた用途に対する反応として行うこともできる。いかなる川下使用者も、物質をそのまま、若しくは特定された用途にするために調整して自分に供給する製造者、輸入者、川下使用者、若しくは流通業者に対して用途を知らせる権利がある。一方、製造者は、ヒトの健康若しくは環境の保護のために、一定の用途を行わないよう勧告することができる。このような用途に関しても、川下使用者は自身のCSRを作成するオプションを有する。

「使用しないよう勧告されている用途」を自身の顧客にとって明白な表現で説明すること。この情報は、拡大安全性データシートの16節にある川下使用者への勧告と整合性を持つべきである。R.12章の記述システムは、使用しないよう勧告されている用途を説明するのに役立つ場合がある。また、他の表現を用いることもできる。

3 分類と表示⁴

指令67/548/EECの基準に従って策定される適切な分類と表示を提示し、その妥当性を説明しなければならない。該当する場合には、指令67/548/EECの第4条(4)及び指令1999/45/ECの第4～7条の適用による特定の濃度限度を提示するとともに、それが指令67/548/EECの附属書IIに記載されていない場合にはその妥当性を説明しなければならない。

物質を特定のエンドポイントに分類すべきかどうかを決定する上で情報が不適切な場合には、登録者は結果的に講じた措置又は決定を示し、その妥当性を説明しなければならない。登録者はまた、分類が提案されていないエンドポイントに関して、これが決定的なデータ、決定的ではないデータ、若しくはデータの不足のいずれに基づくものかも示すべきである。分類(又は分類がないこと)に関するさらに詳細な説明は、個別のエンドポイントの節に記載するべきである。

分類と表示に関する詳細な手引きは、エンドポイントごとの手引き(R.7章)に記載されている。

⁴ (GHSを実施する)物質及び混合物の分類、表示及び包装が採用されれば、テンプレートが更新される。

CSRの中での分類と表示に関する情報は、表示及び物質に関するSDSと一致させるべきである。

3.1 指令 67/548/EEC の附属書 I における分類と表示

分類

[物質]を以下のように分類する。[該当する場合]:

- ・ 物理化学的特性に関して:[関連する分類に言及すること]
- ・ 健康影響に関して:[関連する分類に言及すること]
- ・ 環境に関して:[関連する分類に言及すること]

表示

危険の指示:

リスクフレーズ:

セーフティフレーズ:

特定の濃度限度:

3.2 自己分類及び表示

表 7: 指令 67/548/EEC の基準に従う分類

エンドポイント	分類	分類しない理由	分類(又は分類しないこと)の妥当性を説明している節
爆発性	<分類>	<データが不足 データが決定的ではない 分類基準に適合しない>	6.1
酸化特性	同上	同上	6.3
可燃性	同上	同上	6.2
熱安定性	同上	同上	
急性毒性	同上	同上	5.2
急性毒性-単一のばく露後の不可逆的損傷	同上	同上	5.2
反復投与毒性	同上	同上	5.6
炎症 / 腐食	同上	同上	5.3.4及び5.4.3
感作性	同上	同上	5.5.3
発がん性	同上	同上	5.8.3

変異原性 - 遺伝毒性	同上	同上	5.7.3
生殖毒性- 繁殖性	同上	同上	5.9.3
生殖毒性- 発育性	同上	同上	5.9.3
生殖毒性 - 授乳児	同上	同上	5.9.3
環境	同上	同上	7.6

表示

危険の指示:

リスクフレーズ:

セーフティフレーズ:

特定の濃度限度:

4 環境運命の特性

4.1 分解

本項では、IUCLID 5プラグインが利用可能になった場合に自動的に作成されるデータフィールドを例示する。

4.1.1 非生分解

加水分解、光分解、又は水若しくは空気に関する酸化プロセスと速度を報告すること。情報の取得方法(試験結果か推定結果か)を情報源の参考文献とともに報告すること。また、分解速度、及び半減期の計算値を報告すること。

結果を解釈し、水、空気、並びに土壌若しくは堆積物の中での安定性に関する結論を示すこと。

環境中での非生分解(安定性)に関するデータの評価に関する手引きは、項R.7.9及びR.16.4.4.節に記載されている。

4.1.1.1 加水分解

加水分解に関する研究を下記の表にまとめる。

表 8: 加水分解に関する研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
<指針> <指針と異なる場合には手法の原理> <推定手法(使用した場合)>	半減期 (DT50): t1/2 (pH <pH>): <温度の値> <温度の単位>における<半減期> (加水分解速度定数: <加水分解速度定数> <加水分解速度定数の単位>) 回収率(%): pH <pH>: <経過時間>後の<温度の値> <温度の単位>における<%回収率> 変換生成物: <変換生成物>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

考察

4.1.1.2 光転移/光分解

4.1.1.2.1 空気中の光転移

空気中における光転移に関する研究を下記の表にまとめる。

表 9: 空気中における光転移に関する研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
<指針> <指針と異なる場合には手法の原理> <推定手法(使用した場合)> 光源: <光源> 光スペクトル: <光スペクトル> 相対光度: <相対光度>	物質のスペクトル: <パラメータ>: <値> <単位> (<備考>) 半減期 (DT50): t1/2: <DT50> (<試験条件>) %分解率: <サンプリング時間> <サンプリング時間の単位>後の<%分解率> (<試験条件>) 量子収量: <量子収量 (直接光分解の場合)> 変換生成物: <変換生成物>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

情報の要件: <試験種類>

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

試験提案

試験提案は以下の要素を含むべきである。試験提案の仕様と予定表。REACH附属書IX及びXによる標準要件から逸脱する場合には、その妥当性を説明する必要がある。

試験指針案: <指針>

研究期間の計画: <研究期間>

対象とする手法の詳細:

考察

<5.1.1 空気中の光転移のエンドポイントの要約に関する議論>

ハザード/リスク/持続性評価に関しては以下の情報を考慮に入れる。

<5.1.1空気中の光転移のエンドポイントの要約に関する議論における重要情報の簡単な考察>

4.1.1.2.2 水中の光転移

ここには4.1.1.2.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

4.1.1.2.3 土壌中の光転移

ここには4.1.1.2.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

4.1.2 生分解

採用した試験の種類および試験結果に言及することにより、生分解について報告すること。多成分物質やUVCB物質等について報告する場合には、追加情報を提示すること。データの適用性の根拠を説明すること。

結果を解釈し、水、空気、並びに土壌若しくは堆積物の中での安定性に関する結論を示すこと。

生分解に関するデータの評価に関する手引きは、項R.7.9に記載されている。

4.1.2.1 水中の生分解

4.1.2.1.1 推定データ:

水中の生分解に関する推定データを下表にまとめる。

表 10: 水中の生分解に関する推定データの概要

推定手法	結果	備考	参考文献
<研究結果の種類> <指針と異なる場合には手法の原理>	試験物質の%分解率: <試験物質の%分解率> 半減期: <親化合物の半減期 / 50% 消失時間 (DT50)> [備考: 5.2.2.節の場合] <結果の解釈> [備考: 5.2.1.節の場合]	<信頼性> <目的フラグ> 研究計画: <研究計画の詳細研究計画の詳細>	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

推定手法	結果	備考	参考文献
(Q)SAR 好気性 多重線形回帰(MLR)モデル	易生分解性	3 (信頼性は低い) 証拠の重さ	Degnerら、1993年

4.1.2.1.2 スクリーニング試験

試験結果を下表にまとめる。

表 11: 水中の生分解に関するスクリーニング試験の概要

手法	結果	備考	参考文献
＜接種材料: ＜接種材料又は試験システム＞（＜酸素条件＞）[備考: “酸素条件 = 嫌気性” かつ “接種材料” の場合のみ ＜ “嫌気性 ...”] ＜指針＞	試験物質の%分解率: ＜試験物質の%分解率＞ ＜結果の解釈＞	＜信頼性＞ ＜目的フラグ＞ ＜研究結果の種類＞ 試験材料: ＜身元＞（読み取り法???) [備考: ID ＜ Submission subst. ID の場合のみ]	＜著者＞ ＜発行年＞

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

手法	結果	備考	参考文献
易生分解性 活性スラッジ, 非適応型 OECD指針301 F (易生分解性: 呼吸圧力試験)	28日後に36%分解 74日後に49%分解 易生分解性、ただし、10日間の枠を満たさず	1 (無制限に信頼できる) 重要研究 実験結果	Smith 1999年
本質的生分解性 活性スラッジ, 適応型 OECD指針302 B (本質的生分解性: Zahn-Wellens/EMPA試験)	4日後に97%分解 本質的生分解性	1 (無制限に信頼できる) 補助研究 実験結果 試験材料: m-トルイジン (読み取り法???)	Wellens 1990年

データの省略 (該当する場合)

データの省略が「ばく露の考慮」に基づく場合は、9節及び10節を適切に参照するべきである。

情報の要件: ＜試験種類＞

理由: ＜データの省略＞

根拠: ＜データの省略に関する根拠＞

例:

情報の要件: 易生分解性

理由: 研究が科学的に妥当と認められない

根拠: 物質が無機物である。

考察 (スクリーニング試験)

水中の生分解性: ＜水中の生分解性＞ (5.2.1 エンドポイント要約の主要パラメータ: 水中の生分解性: スクリーニング試験)

＜ 5.2.1 水中の生分解性のエンドポイント要約に関する重要情報の簡単な考察: スクリーニング試験＞

＜ 5.2.1 水中の生分解性のエンドポイント要約に関する考察: スクリーニング試験＞

4.1.2.1.3 シミュレーション試験

表 12: 水中の生分解性に関するシミュレーション試験の概要

手法	結果	備考	参考文献
試験システム: <接種材料又は試験システム> (<酸素条件> <指針>)	半減期 (DT50): <区画>内での<半減期> <試験物質の%分解率> 代謝産物: <代謝産物> <識別子>: <身元>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料: <身元> (読み取り法???) [備考: ID < Submission subst. IDの場合のみ]	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

手法	結果	備考	参考文献
試験システム: 天然水 / 堆積物 (好気性) 他の指針: 修正ASTM試験法 E1798-96	半減期 (DT50): 2 – 水中で10日 半減期 (DT50): 15 – 堆積物中で38日 代謝産物: 有り その他: カルボキシル化された生分解中間体	2 (制限付きで信頼できる) 重要研究 実験結果	Nielsenら、1997年
試験システム: 天然水 (好気性)	半減期 (DT50): 3.4 – 他の状態(沿岸海水中)で13.8日 代謝産物: 測定されず	2 (制限付きで信頼できる) 重要研究 実験結果	Vives-Rego, J., Lopez-Amoros, R., Guindulain, T., García, M. T., Comas, J., 及び Sanchez-Leal, J. 2000年

データの省略 (該当する場合)

データの省略が「ばく露の考慮」に基づく場合は、9節及び10節を適切に参照するべきである。

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

例:

理由: 研究が科学的に妥当と認められない

根拠: 物質は易生分解性である。

考察 (シミュレーション試験)

半減期 (DT50) <ケルビン単位の温度 (K)> K: <半減期> 日 (5.2.2 エンドポイント要約の主要パラメータ: 水中の生分解性: シミュレーション試験)

半減期 (DT50) <ケルビン単位の温度(K)> K: <半減期> 日 (5.2.2 エンドポイント要約の主要パラメータ: 水中の生分解性: シミュレーション試験)

＜ 5.2.2 水中の生分解性のエンドポイント要約に関する重要情報の簡単な考察: シミュレーション試験＞

＜ 5.2.2 水中の生分解性のエンドポイント要約に関する考察: シミュレーション試験＞

4.1.2.2 堆積物中の生分解

試験結果を下表にまとめる。

表 13: 堆積物中の生分解に関するシミュレーション試験の概要

手法	結果	備考	参考文献
試験システム: <接種材料又は試験システム> <酸素条件> <指針>	半減期 (DT50): <区画>内での<半減期> %分解率: <サンプリング時間> <サンプリング時間の単位> 後の<試験物質の%分解率> 代謝産物: <代謝産物> <識別子>: <身元>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料: <身元> (読み取り法???)> [備考: ID <> Submission subst. IDの場合のみ]	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

手法	結果	備考	参考文献
試験システム: 自然堆積物 (好気性) OECD指針308 (水堆積物系における好気性及び嫌気性変換)	半減期 (DT50): 堆積物中で45日 代謝産物: 測定されず	2 (制限付きで信頼できる) 重要研究 実験結果	Wilson 2000年
試験システム: 天然水 / 堆積物 (好気性) 他の指針: 修正ASTM試験法 E1798-96	半減期 (DT50): 2 – 水中で10日 半減期 (DT50): 15 – 堆積物中で38日 代謝産物: 有り その他: カルボキシル化された生分解中間体	2 (制限付きで信頼できる) 重要研究 実験結果	Nielsenら、 1997年

データの省略 (該当する場合)

データの省略が「ばく露の考慮」に基づく場合は、9節及び10節を適切に参照するべきである。

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

例:

理由: 研究が科学的に妥当と認められない

根拠: 物質は易生分解性である。

考察

堆積物中の半減期(DT50) (〈温度〉 K) = 〈半減期〉 日

必要に応じて、堆積物特有の情報はここに移すこと。

4.1.2.3 土壌中の生分解

試験結果を下表にまとめる。

表 14: 土壌中の生分解に関する研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
試験種類: 〈試験種類〉 土壌型: 〈土壌型〉 <i>[備考: セミコロンで区切られた複数の入力情報をコピーする。]</i> 〈指針〉	半減期 (DT50): 〈半減期〉 〈試験物質の%分解率〉 親化合物の蒸発: 〈親化合物の蒸発の測定値〉 揮発性代謝物: 〈揮発性代謝物の測定値〉 残留物: 〈残留物の測定値〉 代謝産物: 〈代謝産物〉 〈識別子〉: 〈身元〉	〈信頼性〉 〈目的フラグ〉 〈研究結果の種類〉 試験材料: 〈身元〉 (読み取り法???) <i>[備考: ID 〈Submission subst. IDの場合のみ]</i>	〈著者〉 〈発行年〉

データの省略 (該当する場合)

データの省略が「ばく露の考慮」に基づく場合は、9節及び10節を適切に参照するべきである。

理由: 〈データの省略〉

根拠: 〈データの省略に関する根拠〉

考察

土壌(〈温度〉 K)中の半減期(DT50) = 〈半減期〉 日

〈5.2.2土壌中の生分解のエンドポイント要約に関する重要情報の簡単な考察〉

〈5.2.2土壌中の生分解のエンドポイント要約に関する考察〉

4.1.2.4 生分解に関する要約と議論

〈 5.2 エンドポイント要約からの議論 : 生分解〉

試験提案

試験提案は以下の要素を含むべきである。試験提案の仕様と予定表。REACH附属書IX及びXによる標準要件から逸脱する場合には、その妥当性を説明する必要がある。

情報の要件: ...[備考:「研究結果種別」フィールドが「計画的な実験研究」になっている記録が提供されているIUCLID項目及び関連するIUCLIDフィールドが記入されているかどうかによって、「表面水中の最終分解に関するシミュレーション試験」、「堆積物シミュレーション試験」、あるいは「土壌シミュレーション試験」のうちいずれかを挿入する。情報の要件「分解産物の特定」が自動的に特定されることはない。複製された情報は必ず確認し、必要があれば更新すること。]

試験指針案: <指針>

研究期間の計画: <研究期間>

対象とする手法の詳細:

接種材料又は試験システム: <接種材料又は試験システム> [備考: 項 5.2.2.の場合] (<酸素条件>)

表面水の出所及び特性: <表面水の出所及び特性に関する詳細> [備考: 項 5.2.2.の場合]

堆積物の出所及び特性: <堆積物の出所及び特性に関する詳細> [備考: 項 5.2.2.の場合]

土壌型: <土壌型> [備考: 項 5.2.3の場合]

研究計画: <研究計画の詳細> [備考: 項5.2.2.の場合] 実験条件に関する詳細 > [備考: 項5.2.3の場合]

4.1.3 分解に関する要約と検討

ここには、4.1.1節及び4.1.2節で前述した利用可能な情報の要約および検討とともに、問題となる環境区画(水中、堆積物中、土壌中、空気中)に関する分解速度を報告するまとめ表(PECの決定に使用される)を含めるべきである。

環境中の分解の推定に関する手引きは、R.16.4.4節に記載されている。

水中の分解	
堆積物中の分解	
土壌中の分解	
空気中の分解	

4.2 環境的な分布

利用できる収着研究(水-固体)の成果を報告すること。分配係数などの物質特性を踏まえて分配について説明すること。

分布の計算方法を記載すること(R.16章を参照のこと)。土壌/堆積物、空気及び水への分配の際の選択に関して報告するとともに、種々の区画にわたる質量分布に関する情報をできれば表形式で提示すること。

結果を解釈し、放出後の物質の分配(例えば、(地下)水(浸出)、空気、又は土壌/堆積物への輸送)に関する結論を示すこと。

4.2.1 吸着/脱着

環境的な分布に関する議論のために、吸着/脱着についての評価研究に関する手引きが、R.7.1.15節及びR.16.4.3.3.に記載されている。

本項では、IUCLID 5プラグインが利用可能になった場合に自動的に作成されるデータフィールドを例示する。

吸着/脱着に関する研究を下表にまとめる。

表 15: 吸着/脱着に関する研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
研究種別: <研究種別> (<媒質>) <手法の種類> <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	吸着係数 Koc: <吸着係数 Koc:> log Koc: <log Koc> 吸着相端部における物質収支 (%): <期間> <単位>後の<%吸着> (<試料番号>) 脱着相端部における物質収支 (%): <期間> <単位>後の<%脱着> (<試料番号>)	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

試験提案

試験指針案: <指針>

研究期間の計画: <研究期間>

対象とする手法の詳細:

研究種別: <研究種別> (<媒質>)

手法の種類: <手法の種類>

考察

＜5.4.1 吸着/脱着のエンドポイント要約に関する考察＞

いかなる環境ばく露評価においても以下の情報を考慮に入れる。

＜5.4.1 吸着/脱着のエンドポイント要約に関する重要情報の簡単な説明＞

4.2.2 揮発

環境的な分布に関する揮発の評価についての手引きは、R.7.1.22節及びR.16.4.3.2に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から摘出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

4.2.3 分布のモデル化

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から摘出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

4.3 生物蓄積

利用できる場合には、魚類及び/又は無脊椎動物に関する生物濃縮係数(BCF)と、その測定若しくは推定方法を報告すること。

測定若しくは推定されたBCF若しくはlog K_{ow}に基づく物質の生物蓄積ポテンシャルに関する結論を報告すること。

生物蓄積研究の評価に関する手引きは、R.7.10節に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から摘出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

4.3.1 水中の生物蓄積

水中の生物蓄積研究の評価に関するガイダンスは、項R.7.10.1に記載されている。

4.3.2 陸上の生物蓄積

陸上の生物蓄積研究の評価に関するガイダンスは、項R.7.10.12に記載されている。

4.3.3 生物蓄積に関する要約と検討

生物蓄積性の検討に関するガイダンスは、項R.16.4.3.5に記載されている。

4.4 二次中毒

選択した食物連鎖に関する生物蓄積係数及び生物濃縮係数、並びにそれらの測定若しくは推定方法を報告すること(R.16章を参照のこと)。食物連鎖における生体蓄積の可能性に関する結果を解釈すること。

二次中毒に関する可能性の評価についてのガイダンスは、項R.16.4.3.5及び項R.16.5.7に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から摘出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5 ヒトの健康へのハザード評価

本節には、手引きのB章で各エンドポイントに関して説明されるヒト健康のハザード評価の結果を報告する。

関連する表題の下でヒトに対する各エンドポイントに関する結論の要約を示すこと。関連する(試験)結果及び試験条件を、それらの情報源となる参考文献とともに(できれば表形式で)報告すべきである。個別のエンドポイントに関するきわめて重要な研究を示すべきである。動物のデータ、ヒト間のデータ、及び他のデータ/情報は、副題により分けることが望ましい。例えば、法的な試験要件が無いことに言及することにより、欠落しているデータの妥当性を説明すること。

副作用の種類及び結果を裏付ける結論的な記述を特定する短い説明文により、各エンドポイントの結果を報告すること。用量反応関係及び関連するN(L)OAELを検討すること。DNELの導出、分類と表示、及びPBTの評価との関連性について結果を解釈すること(該当する場合)。試験を参照する場合には常に、試験種別を記載すべきである。当局に対して試験提案を行った場合には、このことを関連するエンドポイントについて言及すべきである。

5.1 トキシコキネティクス(吸収、代謝、分配及び排泄)

薬物動態分布に関して利用できる情報(即ち、吸収、代謝、分配及び排泄)を(適切な場合には表形式で)要約し、個別のエンドポイントに対する影響をここに記載すべきである。重要な研究にはフラグを付けるべきである。

トキシコキネティクスのデータの評価に関する手引きは、R.7.12章に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から摘出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.1.1 ヒト以外の情報

5.1.2 ヒトに関する情報

5.1.3 トキシコキネティクスに関する要約と検討

本節には、5.1.1節～5.1.2節に記載された情報の要約と検討並びに物質の吸収、代謝、分配及び排泄に関する結論を記載するべきである。

5.2 急性毒性

急性毒性に関するデータの評価についてのガイダンスは、項R.7.4に記載されている。

用量反応の特性解析に関するガイダンスは項R.8章に、また急性毒性に関する具体的な手引きは付録R.8-8に記載されている。

5.2.1 ヒト以外の情報

5.2.1.1 急性毒性: 経口

本節では、IUCLID 5プラグインが利用可能になった場合に自動的に作成されるデータフィールドを例示する。

実験研究の結果を下表にまとめる。

表 16: 経口投与後の急性毒性に関する実験研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
<化学種> (<系統>) <性別> <投与経路> <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	<エンドポイント>: <有害影響量> (<性別>) (<備考>)	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

経口投与後の急性毒性に関する実験研究の推定データの結果を下表にまとめる。

表 17: 経口投与後の急性毒性に関する推定データの概要

手法	結果	備考	参考文献
<指針と異なる場合には手法の原理>	<エンドポイント>: <有害影響量> (<性別>) (<備考>)	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

5.2.1.2 急性毒性: 吸入

ここには5.2.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.2.1.3 急性毒性: 皮膚

ここには5.2.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.2.1.4 急性毒性: 他の経路

ここには5.2.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.2.2 ヒトに関する情報

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.2.3 急性毒性に関する要約と検討

本項には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、項5.2.1～項5.2.2で報告される情報の要約と検討結果を記載するべきである。

- 用量-反応関係
- C&L
- エンドポイントごとのDNELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択
- 用量ディスクリプタを利用できない場合の有効性に関する他の情報
- 用量ディスクリプタの補正関連がある場合
- 評価因子の選択

関連するすべての情報を、項5.11.1の表30及び表31で報告するべきである。

5.3 炎症

炎症に関するデータの評価についてのガイダンスは、R.7.2章に記載されている。

用量反応関係の特性評価に関する手引きはR.8章に、また炎症/腐食に関する具体的な手引きは付録R.8-9に記載されている。

ここには他の項で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.3.1 皮膚

5.3.1.1 ヒト以外の情報

5.3.1.2 ヒトに関する情報

5.3.2 目

5.3.2.1 ヒト以外の情報

5.3.2.2 ヒトに関する情報

5.3.3 気道

5.3.3.1 ヒト以外の情報

5.3.3.2 ヒトに関する情報

5.3.4 炎症に関する要約と検討

本項には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、項5.3.1～項5.3.3で報告される情報の要約と検討結果を記載するべきである。

- 用量-反応関係
- C&L
- エンドポイントごとのDNELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択
- 用量ディスクリプタを利用できない場合の有効性に関する他の情報
- 用量ディスクリプタの補正、関連がある場合

関連するすべての情報を、項5.11.1の表30及び表31で報告するべきである。

5.4 腐食性

腐食に関するデータの評価についてのガイダンスは、R.7.2に記載されている。

用量反応関係の特性評価に関する手引きはR.8章に、また炎症/腐食に関する具体的な手引きは付録R.8-9に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.4.1 ヒト以外の情報

5.4.2 ヒトに関する情報

5.4.3 腐食に関する要約と検討

本節には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、5.4.1節～5.4.2節で報告される情報の要約と検討結果を記載するべきである。

- 用量-反応関係
- C&L
- エンドポイントごとのDNELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択
- 用量ディスクリプタを利用できない場合の有効性に関する他の情報
- 用量ディスクリプタの補正、関連がある場合 評価因子の選択

関連するすべての情報を、項5.11.1の表30及び表31で報告するべきである。

5.5 感作性

感作性に関するデータの評価についての手引きは、R.7.3章に記載されている。

用量反応関係の特性評価に関する手引きはR.8章に、また感作性に関する具体的な手引きは付録R.8-10及びR.8-11に記載されている。

5.5.1 皮膚

本節では、IUCLID 5プラグインが利用可能になった場合に自動的に作成されるデータフィールドを例示する。

5.5.1.1 ヒト以外の情報

皮膚感作性に関する実験研究の結果を下表にまとめる。

表 18: 皮膚感作性に関する実験研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
生体外研究 [備考: フィールド「手法の種類」が「生体外」の場合] 化学種: <化学種> (<系統>) <性別> 局所リンパ節試験 [備考: 「研究種別」が「LLNA」の場合] <研究種別> [備考: 「研究種別」が「LLNA」の場合] 誘導: <誘導ばく露の経路> 攻撃: <攻撃ばく露の経路> 溶媒: <溶媒> [備考: <> “LLNA”の場合はVEHICLE_TOX;= “LLNA”の場合はVEHICLE_LLNA 指針: <指針> <指針と異なる場合には手法の原理> [備考: フィールド「手法の種類」が「生体外」の場合]	<結果の解釈> 刺激指数: <刺激指数> [備考: 「研究種別」が「LLNA」の場合] 陽性反応の数: <グループ内の総数>のうちの<陽性反応の数> (<グループ>) <測定値> (<攻撃後の時間>攻撃後の時間) <服用レベル> [備考: 「研究種別」が「LLNA」の場合]	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> (読み取り法) 試験材料: <身元>	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

手法	結果	備考	参考文献
種: マウス (CBA) 局所リンパ節試験 溶媒: アセトン/オリーブ油(AOO) (4:1 v/v) 指針: OECD指針429 (皮膚感作性: 局所リンパ節試験)	活性化 刺激指数: 4.6 (AOO中で15%); 4.4 (9%); 3.4 (3%); 4.8 (1%)	1 (無制限に信頼できる) 重要研究 実験結果	著者 2008年
生体外研究 種: その他: ヒト細胞系 THP-1及び U-937 ヒト細胞系活性化検査 (h-CLAT)	非活性化	2 (制限付きで信頼できる) 補助研究 実験結果	著者 2008年

皮膚感作性に関する推定データの結果を下表にまとめる。

表 19: 皮膚感作性に関する推定データ((Q)SAR)の概要

手法	結果	備考	参考文献
基盤としたモデル: <研究種別> 指針: <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	<結果の解釈> 刺激指数: <刺激指数>	<信頼性> <目的フラグ>	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

5.5.1.2 ヒトに関する情報

ヒトに関するばく露関連の観測を下表にまとめる。

表 20: ヒトに関するばく露関連の観測の概要

テーマ / 研究種別	結果	備考	参考文献
研究種別: <研究種別> [備考: 7.10.1、 7.10.2、7.10.3、又は7.10.4の場合] 研究種別: <情報種別> [備考: 7.10.5の場合] <集団の種類> [備考: 7.10.1、7.10.2、 7.10.3、又は7.10.4の場合] テーマ:: <研究計画の詳細> [備考: 7.10.1、 7.10.2、7.10.4、又は7.10.5の場合] テーマ:: <テーマ:> [備考: 7.10.3の場合]	<結果> [備考: 7.10.5の場合] <検査結果> [備考: 7.10.1、 7.10.2、7.10.3、又は7.10.4の場合] 発生結果: <発生結果> [備考: 7.10.3の場合]	<信頼性> <目的フラグ>	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

テーマ / 研究種別	結果	備考	参考文献
研究種別: ボランティアを使った研究 集団: 一般 テーマ: p-フェニレンジアミンに過敏とわかっている皮膚炎の患者58名を対象に、黄色パラフィン中の2% p-トルイジンを用いてパッチテストを実施。	63.8%の患者(37名)が陽性反応を示した。	3 (信頼できない)	Kleniewska 1975年
研究種別: 症例報告 集団: 一般; 職業 テーマ: 45歳の婦ヒトが...を含有する義歯を入れた。	アレルギー性口内炎の目に見える臨床上の証拠は得られなかった。	3 (信頼できない)	Smith 2007年

5.5.2 呼吸器系

5.5.2.1 ヒト以外の情報

呼吸器系の感作性に関する実験研究の結果を下表にまとめる。

表 21: 呼吸器系の感作性に関する研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
生体外研究 [備考: フィールド「手法の種類」が「生体外」の場合] 化学種: <化学種> (<系統>) <性別> 誘導: <誘導ばく露の経路> 攻撃: <攻撃ばく露の経路> 溶媒: <溶媒> 指針: <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	<結果の解釈> <結果>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> (読み取り法) 試験材料: <身元>	<著者> <発行年>

表の例 (注: 所定の項目に関して何らかの情報が利用できる場合にのみ、プロンプトが挿入される):

手法	結果	備考	参考文献
種: マウス (C57BL) 誘導: 皮膚 溶媒: アセトン/オリーブ油 (4:1 v/v)	活性化 全IgEの濃度は、溶媒だけを使って並行処置されたネズミ用に調整された血清内における測定値に比べて大幅に増加した。	4 (原因を特定できない) 実験結果	著者 2008

呼吸器系の感作性に関する推定データの結果を下表にまとめる。

表 22: 呼吸器系の感作性に関する推定データ((Q)SAR)の概要

手法	結果	備考	参考文献
指針: <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	<結果>	<信頼性> <目的フラグ>	<著者> <発行年>

データの省略 (該当する場合)

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

5.5.2.2 ヒトに関する情報

ヒトに関するばく露関連の観測を下表にまとめる。

表 23: ヒトに関するばく露関連の観測の概要

テーマ / 研究種別	結果	備考	参考文献
研究種別: <研究種別> [備考: 7.10.1、7.10.2、7.10.3、又は7.10.4の場合] 研究種別: <情報種別> [備考: 7.10.5の場合] <集団の種類> [備考: 7.10.1、7.10.2、7.10.3、又は7.10.4の場合] テーマ:: <研究計画の詳細> [備考: 7.10.1、7.10.2、7.10.4、又は7.10.5の場合] テーマ:: <テーマ:> [備考: 7.10.3の場合]	<結果> [備考: 7.10.5の場合] <検査結果> [備考: 7.10.1、7.10.2、7.10.3、又は7.10.4の場合] 発生結果: <発生結果> [備考: 7.10.3の場合]	<信頼性> <目的フラグ>	<著者> <発行年>

5.5.3 感作性に関する要約と検討

本項には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、項5.5.1～項5.5.2で報告される情報の要約と検討結果を記載するべきである。

- 用量-反応関係
- 有効性に関する情報
- C&L
- エンドポイントごとのDNELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択(関係のある場合)
- 用量ディスクリプタの補正
- 評価因子の選択

関連するすべての情報を、項5.11.1の表30及び表31で報告するべきである。

ある経路を通じたばく露が別の経路を経た感作性を誘発する場合、このことを下記の関連する副題の下で説明するべきである。

皮膚感作性

物質は、〈7.4節 感作性のエンドポイント要約の皮膚感作性に関する主要パラメータ〉である。(例えば、「非活性化」又は「活性化」)

〈7.4節 感作性のエンドポイント要約の皮膚感作性に関する重要情報の簡単な説明〉(必要に応じて、前記の主要パラメータとの重複を防ぐこと。)

考察:

〈項 7.4 感作性のエンドポイント要約の皮膚感作性に関する説明(パート 皮膚感作性)〉

呼吸器感作性

物質は、〈項7.4 感作性のエンドポイント要約の呼吸器感作性に関する主要パラメータ〉である。(例えば、「非活性化」又は「活性化」)

〈7.4節 感作性のエンドポイント要約の呼吸器感作性に関する重要情報の簡単な説明〉(必要に応じて、前記の主要パラメータとの重複を防ぐこと。)

考察:

〈7.4節 感作性のエンドポイント要約の呼吸器感作性に関する考察 (パート 呼吸器感作性)〉

分類又は非分類の根拠

〈7.4節 感作性のエンドポイント要約の分類又は非分類に関する根拠の考察〉

5.6 反復投与毒性

反復投与毒性に関するデータの評価に関するガイダンスは、R.7.5に記載されている。用量反応関係の特性評価に関する手引きは、R.8章に記載されている。

5.6.1 ヒト以外の情報

5.6.1.1 反復投与毒性: 経口

本項では、IUCLID 5プラグインが利用可能になった場合に自動的に作成されるデータフィールドを例示する。

実験研究の結果を下表にまとめる。

表 24: 経口投与後の反復投与毒性に関する実験研究の概要

手法	結果	備考	参考文献
<化学種> (<系統>) <性別> <試験種類> (<投与経路>) 用量/濃度.: <用量/濃度> (溶媒: <溶媒>) ばく露の期間/頻度: <処置/ばく露の期間> (<処置の頻度>) <指針> <指針と異なる場合には手法の原理>	<エンドポイント>: <有害影響量> (<性別>) (<有害影響量の根拠 / 備考>) 試験グループに観測された副作用 [臨床的徴候及び死亡率; 体重及び体重増加; 摂食量及び化合物摂取量 (摂食研究の場合); 食物効率; 水摂取量及び化合物摂取量 (飲料水研究の場合); 検眼鏡検査; 血液学; 臨床化学; 尿検査; 神経行動; 臓器重量; 総合的病状; 組織病理: 非腫瘍性病変; 組織病理: 新生物]	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

[備考: 表の例:

手法	結果	備考	参考文献
ラット(ウィスター系) 雄/雌 亜急性(経口: 強制) 用量/濃度: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/日 (溶媒: ポリエチレングリコール 400) ばく露の期間/頻度: 29日(毎日、7日/週) OECD指針407 (齧歯類への28日間経口毒性反復投与)	NOAEL: 200 mg/kg bw/日 (ノミナル値) (雌) (一般毒性) 試験グループに観測された副作用: 臨床的徴候及び死亡率; 体重及び体重増加; 血液額; 尿検査; 臓器重量	1 (無制限に信頼できる) 重要研究 実験結果	X社 2004年
ラット (Sprague-Dawley) 雄/雌 亜慢性(経口: 強制) 用量/濃度: 0, 50, 200 or 800 mg/kg bw/日 in (溶媒: コーンオイル) ばく露の期間/頻度: 90日(毎日、7日/週) OECD指針408 (齧歯類への90日間経口毒性反復投与)	NOAEL: 200 mg/kg bw/日 (ノミナル値) (雌) (一般毒性) 試験グループに観測された副作用: 尿検査; 臓器重量	1 (無制限に信頼できる) 重要研究 実験結果	X社 2004年

経口投与後の反復投与毒性に関する推定データの結果を下表にまとめる。

表 25: 経口投与後の反復投与毒性に関する推定データの概要

手法	結果	備考	参考文献
<化学種> <試験種類> (<投与経路>) <指針と異なる場合には手法の原理>	<エンドポイント>: <有害影響量> (<性別>) (<有害影響量の根拠 / 備考>)	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果の種類> 試験材料 (<識別子>): <身元> (読み取り法)	<著者> <発行年>

データの省略 (関連する場合)

情報の要件 (試験種類): 短期毒性研究(28日間)[備考: <試験種類>が「亜急性」の場合]

情報の要件 (試験種類): 亜慢性毒性研究(90日間)[備考: <試験種類>が「亜慢性」の場合]

情報の要件 (試験種類): <試験種類>[備考: <試験種類> <>が「亜急性」又は「亜慢性」の場合]

理由: <データの省略>

根拠: <データの省略に関する根拠>

5.6.1.2 反復投与毒性: 吸入

ここには5.6.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.6.1.3 反復投与毒性: 皮膚

ここには5.6.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.6.1.4 反復投与毒性: 他の経路

ここには5.6.1.1で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.6.2 ヒトに関する情報

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.6.3 反復投与毒性に関する要約と検討:

本項には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、項5.6.1～項5.6.2で報告される情報の要約と検討結果を記載すべき

である。

- 用量-反応関係
- C&L
- エンドポイントごとのDNELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択
- 用量ディスクリプタを利用できない場合の有効性に関する他の情報
- 用量ディスクリプタの補正、関連がある場合 評価因子の選択

関連するすべての情報を、5.11.1節の表30及び表31で報告するべきである。

試験提案 (関連がある場合)

試験提案は以下の要素を含むべきである。試験提案の仕様と予定表。REACH附属書IX及びXによる標準要件から逸脱する場合には、その妥当性を説明する必要がある。

反復投与毒性に関する総合的な試験戦略についてのガイダンスは、R.7.5章及びR.7.5.6章に記載されている。

5.7 変異原性

変異原性に関するデータの評価についての手引きは、R.7.7章に記載されている。用量反応関係の特性評価に関する手引きはR.8章に記載されている。

ここには他の節で報告されるものと同じ種類の情報がIUCLID 5から抽出されるが、本文書ではこれについて例示しない。

5.7.1 ヒト以外の情報

5.7.1.1 生体外のデータ

5.7.1.2 生体内のデータ

5.7.2 ヒトに関する情報

5.7.3 変異原性に関する要約と検討

本節には、下記事項の検討及び妥当性の説明など、5.7.1節～5.7.2節で報告される情報の要約と検討結果を記載するべきである。

- 用量-反応関係
- C&L
- エンドポイントごとのDNEL/DMELの導出に用いるべき関連する用量ディスクリプタの導出/選択
- 用量ディスクリプタを利用できない場合の有効性に関する他の情報(より定性的な評価を実施する必要がある)
- 用量ディスクリプタの補正(関連がある場合)
- 評価因子の選択

関連するすべての情報を、5.11.1節の表30及び表31で報告するべきである。

試験提案 (関連がある場合)

試験提案は以下の要素を含むべきである。試験提案の仕様と予定表。REACH附属書IX及びXによる標準要件から逸脱する場合には、その妥当性を説明する必要がある。

変異原性に関する総合的な試験戦略についての手引きは、R.7.7章、特にR.7.7.6章に記載されている。

5.8 発がん性

発がん性に関するデータの評価についてのガイダンスは R.7.7 に示してある。用量反応の特性決定についてのガイダンスは章 R.8 に示してある。

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントではそれを例示していない。

5.8.1 ヒト以外の情報

5.8.1.1 発がん性: 経口

5.8.1.2 発がん性: 吸入

5.8.1.3 発がん性: 皮膚

5.8.2 ヒトの情報

5.8.3 発がん性の要約と考察

この項目には、項目 5.8.1～5.8.2 で報告した情報に関する要約と考察を含めなければならない、次のものに関する考察と正当化が含まれる。

- 用量反応関係
- C&L
- エンドポイント固有 DNEL の導出に使用する関連用量指標の導出/選択
- 用量指標が利用できない場合、潜在力に関するその他の情報
- 適切な場合、用量指標の修正
- 評価要素の選択

すべての関連情報を、項目 5.11.1 の表 30 および表 31 で報告しなければならない。

試験提案 (適用できる場合)

試験提案には次の要素を含めなければならない: 試験提案の明細と予定表。REACH 附属書 IX および X に従った標準要件から逸脱する場合は、正当化を示す必要がある。

発がん性に関する統合試験戦略についてのガイダンスは、章 R.7.7、特に R.7.7.13 に示してある。

5.9 生殖に関する毒性

生殖毒性に関するデータの評価についてのガイダンスは、章 R.7.6 に示してある。用量反応の特性決定についてのガイダンスは章 R.8 に、生殖に対する毒性についての特別ガイダンスは附属書 R.8～12 に示してある。

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、本書ではそれを例示していない。

5.9.1 受胎能への影響

5.9.1.1 ヒト以外の情報

5.9.1.2 ヒトの情報

5.9.2 発生毒性

5.9.2.1 ヒト以外の情報

5.9.2.2 ヒトの情報

5.9.3 生殖毒性の要約と考察

この項目には、項目 5.9.1～5.9.2 で報告した情報に関する要約と考察を含めなければならない、それには次のものに関する考察と正当化が含まれる。

- 用量反応関係
- C&L
- エンドポイント固有 DNEL の導出に使用する関連用量指標の導出/選択
- 用量指標が利用できない場合、潜在力に関するその他の情報
- 適用できる場合、用量指標の修正
- 評価要素の選択

すべての関連情報を、項目 5.11.1 の表 30 および表 31 で報告しなければならない。

試験提案（適用できる場合）

試験提案には次の要素を含めなければならない：試験提案の明細と予定表。REACH 附属書 IX および X に従った標準要件から逸脱する場合は、正当化を示す必要がある。

生殖毒性に関する統合試験戦略についてのガイダンスは、章 R.7.6 (特に R.7.6.6) に示してある。

5.10 その他の効果

5.10.1 ヒト以外の情報

この節では、IUCLID 5 プラグインが利用可能になったとき、どのデータフィールドが自動的に取り出されるかについて例を示す。

5.10.1.1 神経毒性

実験研究の結果を次の表に要約する。

表 26: 神経毒性に関する実験研究の概要

方法	結果	注釈	参照
<種>(<株>)<性> <試験タイプ> <投与経路> 用量/濃度: <用量 / 濃度> (溶媒: < 溶媒>) <用量/ばく露の期 間> (<処置の頻度 >) <ガイドライン> <ガイドライン以外 である場合は方法 の原理>	<エンドポイント> (<世代 (該当する場合)>): < 影響レベル> (<性>) (<影響レベルの基底/注 釈>)[注釈: ブロックの各レコードに繰り返す.] いずれかの試験群で観察された有害反応: [臨床徴候と死亡率; 体重と体重増加; 摂食 量と化合物摂取量 (食物研究の場合); 食物 効率; 摂水量と化合物摂取 (飲料水研究の 場合); 眼内検査; 生化学、神経行動学的成 績、肉眼的病理所見; 神経病理学] いずれかの試験群で観察された発生関連有 害反応: [生殖能力 (親動物)、生存度 (子 孫)、性成熟 (子孫)、発達指標 (子孫)] [注釈: 上記のいずれかのパラメータタイプを 印刷するのは、対応する IUCLID フィールド で“yes”が示された場合である。]	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果のタイプ> 試験材料: <識別> (読み取り 法???)>	<著者> <年>

次の推定データが利用可能であり、主要情報として適切とみなされる。

研究“<著者> <年>”:
 <概要>

次の推定データが利用可能であり、エビデンス評価の重みとして適切とみなされる。

研究“<著者> <年>”:
 <概要>

5.10.1.2 免疫毒性

実験研究の結果を次の表に要約する。

表 27: 免疫毒性に関する実験研究の概要

方法	結果	注釈	参照
<種><株><性> <試験タイプ> <投与経路> 用量/濃度: <用量/ 濃度> (溶媒: <溶媒 >) ばく露の期間と/頻 度<用量/ばく露の 期間> (<処置の頻 度>) <ガイドライン> <ガイドライン以外で ある場合は方法の 原理>	<エンドポイント>: <影響レベル> (<性>) (<影響レベルの基底/注釈>) [注釈: ブロックの各レコードに繰り返す.] いずれかの試験群で観察された有害反応: [臨床徴候と死亡率; 体重と体重増加; 摂食 量と化合物摂取量 (食物研究の場合); 食物 効率; 摂水量と化合物摂取 (飲料水研究の 場合); 眼内検査; 血液学; 臨床化学; 肉眼 的病理所見; 細胞生存度; 液性免疫試験; 特異的細胞媒介性免疫; 非特異的細胞媒介 性免疫; その他の機能的活性検定; その他の 所見] [注釈: 上記のいずれかのパラメータタイプを 印刷するのは、対応する IUCLID フィールド で“yes”が示された場合である。]	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果のタイプ> 試験材料: <Identity> (読み取 り法???)>	<著者> < 年>

次の推定データが利用可能であり、主要情報として適切とみなされる。

研究“<著者> <年>”:
 <概要>

次の推定データが利用可能であり、エビデンス評価の重みとして適切とみなされる。

研究 “<著者> <年>”:
 <概要>

5.10.1.3 特別調査: その他の研究

特別調査 (その他の研究) の結果を、次の表で要約する。

表 28: 特定調査の概要: その他の研究

方法	結果	注釈	参照
<研究した影響のタイプ> <方法のタイプ> 設定したエンドポイント: <取り上げたエンドポイント> <種> (<株>) <性> <投与の経路> 用量/濃度: <用量/濃度> (溶媒: <溶媒>) ばく露の期間と頻度: <用量/ばく露の期間> (<処置の頻度>) <ガイドライン> <ガイドライン以外である場合は方法の原理>	<結果に関する 詳細>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果のタイプ> 試験材料: <識別> (読み取り 法???)>	<著者> < 年>

次の推定データが利用可能であり、主要情報として適切とみなされる。

研究“<著者> <年>”:
<概要>

次の推定データが利用可能であり、エビデンス評価の重みとして適切とみなされる。

研究 “<著者> <年>”:
<概要>

5.10.2 ヒトの情報

ヒトを対象としたばく露関連の観察を、次の表に要約する。

表 29: 神経毒性 and/or 免疫毒性に関するばく露関連観察の概要

被検者/ 研究のタイプ	結果	注釈	参照
研究のタイプ: <研究のタイプ> [注釈: 7.10.1、7.10.2 または 7.10.3 の場合] 研究のタイプ: <情報のタイプ> [注釈: 7.10.5 の場合] <母集団のタイプ> [注釈: 7.10.1、7.10.2 または 7.10.3 の場合] 被検者: <研究デザインの詳細> [注釈: 7.10.1、7.10.2 または 7.10.5 の場合] 被検者: <対象> [注釈: 7.10.3 の場合] 設定したエンドポイント: <設定したエンドポイント>	<結果> [注釈: 7.10.5 の場合] <試験の結果> [注釈: 7.10.1、7.10.2 または 7.10.3 の場合] 発生の結果: <発生の結果> [注釈: 7.10.3 の場合]	<信頼性> <目的フラグ>	<著者> <年>

5.10.3 要約と考察

神経毒性

<考察>

次の情報は、どのハザード/リスク評価にも適している。

<主要情報に関する短い記述>

分類または無分類の正当化

<分類または無分類の正当化>

免疫毒性

<考察>

次の情報は、どのハザード/リスク評価にも適している。

<主要情報に関する短い記述>

分類または無分類の正当化

<分類または無分類の正当化>

特殊調査: その他の研究

<考察>

次の情報は、どのハザード/リスク評価にも適している。

<主要情報に関する短い記述>

5.11 DNEL /DMELs²の導出

DN(M)EL の導出についてのガイダンス章 R.8 に示す。

次の CSR 章において主要な DNEL を選択するためには、(適用可能であれば) エンドポイント固有の DNEL を設定する必要がある。エンドポイント固有の DNEL が必要なのは、標的群とばく露経路とばく露期間ごとに、ただ 1 つの DNEL を導出するためである。

この項目では、主要な健康影響に関する DNEL をどのように導出するか報告する。健康影響の要約、エンドポイント固有 DNEL、およびばく露シナリオの結果であるそれぞれの関連ばく露パターン（期間、頻度、経路、およびばく露したヒト集団）から導出した DNEL に添わねばならない。使用されている評価要素は、項目 B.7.1 および章 R.8 のガイダンスに基づき、この項目で正当化する必要がある。

DNEL を導出できない場合は、これに関する理由を明確に述べ、たとえば次のように正当性を示す。

[利用可能なデータでは信頼できる閾値を決定することができない]

[物質が非閾値モードの作用によって影響を及ぼす]

[試験データまたはその他の関連情報が欠落している]

特に非閾値変異原性物質/発がん性物質の場合、DMEL（導出最少影響レベル）を導出することができるのは、利用可能なデータが十分な質のものと判断される場合である。DMEL の導出を、項目 R.8.9 に従って要求される細部まで報告する。

5.11.1 すべてのエンドポイントに関する代表的用量指標の概要

次の表は章 R.8、附属書 R.8.1、表 R.8.14 から抽出してある。

² REACH 規則の附属書 I (項目 7) に示された書式と比較して表題を少し変更してあるのは、項目の内容を明確にするため。附属書 I (項目 6.5)によれば DMEL の包含はリスクの特性化を容易にする。

表 30: ハザード評価の結果として特定の物質ごとのエンドポイントに利用できる用量指標

エンドポイント		量的用量指標 ³ (適切な単位) または質的評価		関連影響 ⁴	研究に関する注釈 ⁵
		局所 ⁶	全身 ⁷		
急性毒性 ⁸	経口				
	皮膚				
	吸入				
刺激性/腐食性	皮膚		NA ⁹		
	眼球		NA		
	気道		NA		
感作性	皮膚		NA		
	気道		NA		
見直し投与毒性 亜急性/亜慢性/慢性	経口				
	皮膚				
	吸入				
変異原性	in vitro				
	in vivo				
発がん性	経口				
	皮膚				
	吸入				
生殖毒性 ¹⁰ 受胎能障害	経口	NA			
	皮膚	NA			
	吸入	NA			
生殖毒性 発生毒性	経口	NA			
	皮膚	NA			
	吸入	NA			

³ NOAEL (NOAEC)、LOAEL、T25、BMD(L)10、または他の任意の指標; これが無影響レベルあるいは観察した最低影響レベルなどに関連するかどうかを示す。

⁴ この列では、用量指標を決定した関連影響を提示する。

⁵ この列では、データが入手可能であったかどうか、このエンドポイントに関して物質が分類されているかどうかを示し、研究の特質 (28 日強制栄養ラット、週 5 日または 2 種栄養ラット、週 7 日) を簡潔に記述し、利用可能データにおける (追加) 不確実性を示す。

⁶ 局所ばく露: 単位は、吸入に関しては mg/m³、皮膚ばく露に関しては mg/cm² または ppm。

⁷ 全身: 単位は、吸入に関しては mg/m³、経口および皮膚ばく露に関しては mg/kg bw/day である。

⁸ 一般に亜致死毒性は、急性毒性に関して死亡率データよりも合理的な開始点である。急性毒性に関する情報は、反復投与毒性研究または生殖毒性研究から導出することもできる。

⁹ 該当なし。

¹⁰ これらの反復ばく露研究は、試験物質の関連急性影響を示すこともできる。これらはエンドポイント急性毒性の下で説明しなければならない。

5.11.2 必要であれば用量指標の修正（たとえば経路間外挿）、評価要素の適用、およびエンドポイント固有 DN(M)EL の導出

次の表は、章 R.8、附属書 R.8.1、表 R.8.15 および R.8.16 から抽出してある。

表 31: エンドポイントごとに修正した用量指標および関連ばく露パターンに関するエンドポイント固有 DNEL/DMEL¹¹。

エンドポイント		最も関連のある量的用量指標 ¹² (適切な単位)		修正した用量指標 (適切な単位)		適用した総 AF	エンドポイント固有 DNEL/DMEL (適切な単位)	
		局所 ¹³	全身 ¹⁴	局所	全身		局所	全身
急性毒性	経口							
	皮膚							
	吸入							
刺激性/腐食性	皮膚		NA ¹⁵		NA			NA
	眼球		NA		NA			NA
	気道		NA		NA			NA
感作性	皮膚		NA		NA			NA
	気道		NA		NA			NA
反復投与毒性 亜急性/亜慢性/慢性	経口							
	皮膚							
	吸入							
変異原性	体外							
	体内							
発がん性	経口							
	皮膚							
	吸入							
生殖毒性 受胎能障害	経口	NA		NA			NA	
	皮膚	NA		NA			NA	
	吸入	NA		NA			NA	
生殖毒性 発生毒性	経口	NA		NA			NA	
	皮膚	NA		NA			NA	
	吸入	NA		NA			NA	

¹¹ 適切であれば異なる母集団について繰り返す（労働者/一般人、および最終的には特別な感受性集団）。

¹² NOAEL (NOAEC)、LOAEL、T25、BMD10、または他の任意の指標；これが無影響レベルあるいは観察した最低影響レベルなどに関連するかどうかを示す。

¹³ 局所ばく露：単位は、吸入に関しては mg/m³、皮膚ばく露に関しては mg/cm² または ppm。

¹⁴ 全身：単位は、吸入に関しては mg/m³、経口および皮膚ばく露に関しては mg/kg bw/day である。

¹⁵ 該当なし。

5.11.3 重要な DNEL/DMEL および/または重要な健康影響に関する質的/半量的指標の選択

主要な健康影響及び重要な DN(M)EL についてのガイダンスは、章 E と章 R.8、特に節 R.8.7 に示されている。

次の表では、IUCLID 5 プラグインが利用可能になったとき、どのデータフィールドが自動的に取り出されるかを例示する¹⁶。

表 32: 労働者に関する DN(M)EL¹⁷

ばく露パターン	経路	指標	DNEL/DMEL (適切な単位)	最も敏感なエンドポイント
急性 - 全身影響	皮膚 (mg/kg bw/day)	<DNEL> ¹⁸	<DN(M)EL 値>	<最も敏感なエンドポイント>
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
急性 - 局所影響	皮膚 (mg/cm2)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
長期 - 全身影響	皮膚 (mg/kg bw/day)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
長期 - 局所影響	皮膚 (mg/cm2)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上

考察

<7 エンドポイント要約: 毒物学情報からの考察>

表 33: 一般母集団に関する DN(M)EL¹⁹

ばく露パターン	経路	指標	DNEL/DMEL (適切な単位)	最も敏感なエンドポイント
急性 - 全身影響	皮膚 (mg/kg bw/day)	<DNEL>	<DN(M)EL 値>	<最も敏感なエンドポイント>
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
	経口 (mg/m3)	同上	同上	同上
急性 - 局所影響	皮膚 (mg/cm2)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
長期 - 全身影響	皮膚 (mg/kg bw/day)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上
	経口 (mg/m3)	同上	同上	同上
長期 - 局所影響	皮膚 (mg/cm2)	同上	同上	同上
	吸入 (mg/m3)	同上	同上	同上

¹⁶ すべての情報は、7. エンドポイントの要約: 「毒物学情報」から抽出されている。

¹⁷ DNEL の導出に関しては呼吸数が考慮されているから異なるシナリオが異なる呼吸数に結び付く場合、この表を繰り返す必要がある。

¹⁸ IUCLID 5 における値は、DNEL/DMEL/定量化不能である。

¹⁹ 一般母集団に含まれるのは、環境経路による消費者およびヒトである。まれな例では、小児など、特定の低位集団について DNEL を導出することが適切な場合もある。この場合は表を繰り返す必要がある。DNEL の導出のために呼吸数が考慮されているに加えて、異なる呼吸数に結び付くさまざまなばく露シナリオの場合に、この表を繰り返す必要がある。

考察

〈7 エンドポイント要約：毒物学情報からの考察〉

6 物理化学的特性に関するヒトの健康のハザード評価

それぞれの特性に関する結果を、適切な表題を付けて報告する。試験について述べるときは、適用した試験ガイドラインを含め、試験のタイプを示さなければならない。

物理化学的特性に関するヒトの健康ハザード評価をどのように行うかについてのガイダンスは、ガイダンスパートB、項目 6.1、章 R9 および R.7.1.9、R7.1.10 および R7.1.13 のガイダンスに示してある。

この項目には、特に次のような火災、爆発、あるいはその他の危険な化学反応など、事故を引き起こす危険な化学物質の能力から生じる潜在的影響の評価を含めなければならない。

- 化学物質の物理化学的性質から生じるハザード
- その貯蔵と使用において認識されたリスク要素
- 発生した場合における推定重要度
- C&L.

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントではそれを例示していない。

6.1 爆発性

6.2 可燃性

6.3 酸化能力

7 環境ハザード評価

それぞれの環境圏について簡潔にハザード評価（章 B と比較）の結果を報告し、悪影響のタイプ、重要な分類群、および結果を支持する確証的陳述を示す。

試験について参照するときは必ず、適用した試験ガイドラインを含めて試験のタイプを記述しなければならない。機関に対して試験提案が行われている場合、関連エンドポイントに関してそれに言及しなければならない。

関連結果の概要を要約として提示し、それぞれの関連研究、生物のタイプ、試験した毒物学的エンドポイント、および情報源への参照を示すことができる。類名を分けることが推奨される。

PNEC の導出に関する主要研究、およびそれを主要研究として選択した理由を示し、PNEC 導出、分類とラベリング、および PBT 評価（水生コンパートメントについてのみ）に関する所見を解釈する（副題を別にすることが望ましい）。

それぞれの関連コンパートメントに関するPNECの導出を提示し、主要な研究に適用した評価要素の値の正当化を提供する（慢性データと急性データの両方が利用できる場合）。特別なガイダンスが項目 B.7.2 と章 R.10 に示されている。

7.1 水生コンパートメント（沈降物を含む）

7.1.1 毒性データ

水生生物に関する毒性データを評価する方法についてのガイダンスは、項目 R.7.8.1 から 7.8.5 に示されている。

＜6.1 エンドポイント要約：水生毒性からの考察＞

7.1.1.1 魚類

この節では、IUCLID 5 プラグインが利用可能になったとき、どのデータフィールドが自動的に取り出されるかについて例を示す。

7.1.1.1.1 魚類に対する短期毒性

結果を次の表に要約する。

注: LC50 値だけが IUCLID からコピーされるが、このエンドポイントタイプが利用できない主要研究または証拠データの重みは例外であり、他の任意のエンドポイントタイプ（LC0 など）がコピーされる。CSR に関係のない任意の値の削除を考慮する。

表 34: 魚類における短期的影響の概要

方法	結果	注釈	参照
<試験生物（種）>（<水媒体タイプ>） <試験タイプ> <ガイドライン>	<エンドポイント> （<期間>）: <影響濃度>（<名目 / 測定>）	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果のタイプ> 試験材料: <識別> （読み取り法） [注釈: 試験物質が CSR に関するものとは異なる場合、識別子をここにコピーする]	<著者> <年>

例表:

方法	結果	注釈	参照
Pimephales promelas (淡水) 止水式 OECD ガイドライン 203 (魚類、急性毒性試験)	LC50 (96 h): 8690 mg/L (名目) LC50 (72 h): 8690 mg/L (名目)	2 (制限付きで信頼できる) 主要な研究 実験結果	Thurston, R.V., Gilfoil, T.A., Meyn, E.L., Zajdel, R.K., Aoki, T.I. および Veith, G.D. 1985
Pimephales promelas (淡水) 止水式 その他のガイドライン: ASTM D1345-59 (1977)	LC50 (96 h): 10700 mg/L (名目)	2 (制限付きで信頼できる) 主要な研究 実験結果 試験物質 (IUPAC 名): ホルムアルデヒド(読み取り法)	Brooke, L.T., Call, D.J., Geiger, D.L. および Northcott, C.E. (編集者) 1984
Oryzias latipes (淡水) 半止水式	LC50 (48 h): >5000mg/L (測定 (当初))	2 (制限付きで信頼できる) 主要な研究 実験結果	Tonogai, Y., Ogawa, S., Ito, Y., Iwaida, M. 1982

データウェーピング (適用できる場合)

データウェーピングが「ばく露の考慮」に基づく場合、項目 9 および 10 への適切な参照を行わなければならない

理由: <データウェーピング>

正当化: <データウェーピングの正当化>

例:

理由: 研究が科学的に正当化されない

正当化: 魚類に関して信頼できる長期水生毒性研究が利用できる。

考察

< 項目 6.1.1 エンドポイント要約: 魚類に対する短期毒性からの考察 >

PNEC 導出に関する主要な結果の選択の正当化。IUCLID エンドポイント要約からコピーされた情報を確認し、適切にそれを適合させる。

次のデータは PNEC の導出のため、急性魚類毒性に関して考慮したものである:

<項目 6.1.1 エンドポイント要約: 魚類に対する短期毒性からの主要情報の短い記述>

7.1.1.1.2 魚類に対する長期毒性

結果を次の表に要約する。

注: NOEC、LOEC、EC10、およびIC10の値だけがIUCLIDからコピーされるが、このエンドポイントタイプが利用できない主要研究またはエビデンスデータの重みは例外であり、他の任意のエンドポイントタイプ（LC0 など）がコピーされる。CSRに関係のない任意の値の削除を考慮する。

表 35: 魚類における長期的影響の概要

方法	結果	注釈	参照
<試験生物（種）> <試験タイプ>[注釈: LIFE_STAGE] <水媒体タイプ> <試験タイプ> <ガイドライン>	<エンドポイント> <期間>: <RANGE_UNIT: 影響濃度> <名目/測定> 基礎: <影響の基礎>	<信頼性> <目的フラグ> <研究結果のタイプ> <読み取り法> 試験材料: <識別>	<著者> <年>

例表:

種	結果	注釈	参照
Pimephales promelas 初期ライフステージ: 生殖、(亜) 致死効果 (淡水) (反静的) OECD ガイドライン 210 (魚類、初期ライフステージ毒性試験)	NOEC (28 d): 1.9 mg/L (測定、(算術的手段)) 基礎: 長さ	1 (制限なしで信頼できる) 主要な研究 実験結果	Van Leeuwen, Adema、 および Hermens 1990

データウェービング (適用できる場合)

データウェービングが「ばく露の考慮」に基づく場合、項目 9 および 10 への適切な参照を行わなければならない。

理由: <データウェービング>

正当化: <データウェービングの正当化>

試験提案 (適用できる場合)

試験提案には次の要素を含めなければならない: 試験提案の明細と予定表。REACH 附属書 IX および X に従った標準要件から逸脱する場合、正当化を示す必要がある。IUCLID エンドポイント要約からコピーされた情報を確認し、必要であれば適合させる。

情報要求: 魚類における長期毒性試験 (＜試験タイプ＞) この IUCLID フィールドで選択したフレーズに応じて、次の試験タイプの 1 つが指定される: 「初期ライフステージ: 生殖、(亜) 致死効果」(または「ライフサイクル: 生殖、(亜) 致死効果」、胚および卵嚢付き稚魚ステージ: (亜) 致死効果」、「幼魚: 成長」。

提案された試験ガイドライン: <ガイドライン>

計画された研究期間: <研究期間>

予定された方法の詳細:

種: <試験生物 (種)> (<水媒体タイプ>)

試験タイプ: <試験タイプ>

試験条件: <試験条件の詳細>

例:

提案された試験ガイドライン: EU メソッド C.1 (魚類に関する急性毒性)

計画された試験期間: 2008 年 5 月

予定された方法の詳細:

種: *Pimephales promelas* (淡水)

試験タイプ: 流通

試験条件: 補助物質としての乳化剤の使用; 追加の対照群; その他は試験ガイドラインに従う。

考察

<項目 6.1.2 エンドポイント要約: 魚類に対する長期毒性からの考察>

次のデータは、PNEC の導出に関する急性魚類毒性に関して考慮されるものの 1 つである:

<項目 6.1.2 エンドポイント要約: 魚類に対する長期毒性からの主要パラメータの短い記述>

7.1.1.2 水生無脊椎動物

7.1.1.1 で報告されるものと同じタイプの情報がここで IUCLID 5 から抽出されるが、これはこのドキュメントでは例示しない。

7.1.1.2.1 水生無脊椎動物に対する短期毒性

7.1.1.2.2 水生無脊椎動物に対する長期毒性

7.1.1.3 藻類および水生植物

7.1.1.1 で報告されるものと同じタイプの情報がここで IUCLID 5 から抽出されるが、これはこのドキュメントでは例示しない。

7.1.1.4 沈降物生物

沈降物生物に対する毒性を評価する方法についてのガイダンスは、項目 R.7.8.12 に示してある。

7.1.1.1 で報告されるものと同じタイプの情報がここで IUCLID 5 から抽出されるが、これはこのドキュメントでは例示しない。

7.1.1.5 その他の水生生物

7.1.1.1 で報告されるものと同じタイプの情報がここで IUCLID 5 から抽出されるが、これはこのドキュメントでは例示しない。

7.1.2 無影響濃度予測値 (PNEC) の計算

無影響濃度予測値をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 B.7.2 および R.10 に示されている。

7.1.2.1 PNEC 水

深海生物に関する無影響濃度予測値をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 B.7.2.2、B.7.2.3 および R.10.3.1 に示されている。

この節では、IUCLID 5 プラグインが利用可能になったとき、どのデータフィールドが自動的に取り出されるかについて例を示す。

表 36: PNEC 水生

	値	評価要素	注釈/正当化
PNEC 水生 - 淡水 (mg/l)	<PNEC>	<AF>	<外挿法> (統計的外挿が報告される場合) <6.エンドポイント要約: 生態毒性学情報からの PNEC 淡水導出の正当化>
PNEC 水生 - 海水 (mg/l)	同上	同上	同上
PNEC 水生 - 間欠放出 (mg/l)	同上	同上	同上

7.1.2.2 PNEC 沈降物

沈降物生息生物に関する無影響濃度予測値をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 B.7.2.4 および R.10.5 に示されている。

表 37: PNEC 沈降物

	値	評価要素	注釈/正当化
PNEC 沈降物 (mg/kg d.w.)	<PNEC>	<AF>	<外挿法> (統計的外挿が報告される場合) <6. エンドポイント要約: 生態毒性学情報からの PNEC 沈降物導出の正当化>

沈降物に関する PNEC を平衡分配によって得て、両方の値を比較することもできる。
上の表を拡張し、関連があれば PNEC 海洋沈降物を報告することもできる。

7.2 陸上コンパートメント

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントではそれを例示していない。

7.2.1 毒性データ

陸生生物に関する毒性データをどのように評価するかについてのガイダンスは、項目 R.7.11 に示してある。

7.2.1.1 土壌マクロ生物に対する毒性

7.2.1.2 陸生植物に対する毒性

7.2.1.3 土壌微生物に対する毒性

7.2.1.4 その他の陸生生物に対する毒性

7.2.2 無影響濃度予測値 (PNEC_{soil}) の計算

土壌生物の無影響濃度予測値をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 B.7.24 および R.10.6 に示されている。

表 38: PNEC 土壌

	値	評価要素	注釈/正当化
PNEC 沈降物 (mg/kg w.)	<PNEC>	<AF>	<外挿法> (統計的外挿が報告される場合) <6. エンドポイント要約: 生態毒性学情報からの PNEC 土壌導出の正当化>

7.3 大気コンパートメント

生物と非生物に対する影響をどのように評価するかについてのガイダンスは、項目 R.10.7 に示されている。

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントではそれを例示していない。

7.4 下水処理システムにおける微生物活動

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントでは例示していない。

7.4.1 水生微生物に対する毒性

微生物に関する毒性データをどのように評価するかについてのガイダンスは、項目 R. 7.8.19 に示されている。

7.4.2 下水処理プラント (STP) に関する PNEC

STP に関する無影響濃度予測値の計算方法についてのガイダンスは、項目 B.7.2.5 および R.10.4 に示されている。

表 39: PNEC 下水処理プラント

	値	評価要素	注釈/正当化
PNEC stp (mg/l.)	<PNEC>	<AF>	<外挿法> (統計的外挿が報告される場合) <6. エンドポイント要約: 生態毒性学情報からの PNEC stp 導出の正当化>

7.5 食物連鎖に関する非コンパートメント固有の影響 (二次中毒)²⁰

他の項目で報告されたものと同じタイプの情報をここで IUCLID 5 から抽出するが、このドキュメントではそれを例示していない。

7.5.1 鳥類に対する毒性

鳥類に対する毒性をどのように評価するかについてのガイダンスは、項目 R.7.10.18 から 7.10.23 に示されている。

7.5.2 哺乳類に対する毒性

7.5.3 PNEC 経口の計算 (二次中毒)

食物における無影響濃度予測値をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 B.7.2.7 および R.10.8.2 に示されている。

²⁰ 食物連鎖蓄積による影響を評価しなければならない (REACH 規則の附属書 I、項目 3.0.2 を参照)。その目的に関連した影響評価をこの表題の下で報告することが示唆されているが、REACH 規則の附属書 I、項目 7 に示された様式にはそのような表題は含まれていない。

表 40: PNEC 経口

	値	評価要素	注釈/正当化
PNEC 経口 (mg/食物 kg food)	<PNEC>	<AF>	<6. エンドポイント要約: 生態毒性学情報からの PNEC 経口導出の正当化>

7.6 環境分類とラベリングに関する結論²¹

²¹ 分類とラベリングを提示し、正当化しなければならない (REACH 規則の附属書 I、項目 1.3 を参照。)

環境に関しては、この表題の下で報告することが示唆されているが、REACH 規則の附属書 I、項目 7 に示された様式にはそのような表題は含まれていない。

8 PBT および VPVB の評価

この項目では、章 C で説明したように、PBT および vPvB の評価の結果を報告する。評価が行われていれば、その結果を提示する。それぞれのPBTまたはvPvBの特性について、基準との比較が必要であり、それぞれの特性について結論を報告する(章 C および章 R.11 参照)。

物質を PBT/vPvB 物質として取り扱うべきかどうか結論付ける。取り扱うべきである場合、CSR の項目 9 において追加報告が必要となる。

8.1 PBT/vPvB 特性の評価 - 附属書 XIII の基準との比較

PBT/vPvB 特性の評価についてのガイダンスは、項目 R.11.1 に示されている。

8.1.1 残存評価

P または vP 基準の評価をどのように行うかについてのガイダンスは、項目 R.11.1.3.1 および R.11.1.4 に示されている。

8.1.2 生物濃縮評価

B または vB 基準の評価をどのように行うかについてのガイダンスは、項目 R.11.1.3.2 および R.11.1.4 に示されている。

8.1.3 毒性評価

T 基準の評価をどのように行うかについてのガイダンスは、項目 R.11.1.3.3 および R.11.1.4 に示されている。

8.1.4 PBT または vPvB 特性に関する要約および総合結論

残存、生物濃縮、および毒性の詳細な分析を総合し、物質が PBT/vPvB 物質かどうか、または PBT/vPvB 物質として取り扱うべきか、明確に結論付けるべきである。

PBT/vPvB 特性に関する結論づけをどのように行うかについてのガイダンスは、項目 R.11.1.5 に示されている。

8.2 排出特判定

物質が PBT/vPvB 物質である、または PBT/vPvB 物質として取り扱うべきであると結論付けられた場合、排出判定を行わなければならない。これに基づいて適切な RMM および OCs を開発し、リスクの制御を保証すべきである。これらの手段は CSR で文書化し、eSDS を通じて伝達すべきである。

排出判定をどのように行うかについてのガイダンスは、項目 R.11.2.1 に、PBT/vPvB 物質に関するリスク判定をどのように行うかについてのガイダンスは項目 R.11.2.2 に示されている。

排出は、項目 9.x.1 で報告された運転条件と設けられているリスク管理手段に関連付けて、項目 9.x.2 (特に項目 9.x.2.4.1、ならびに環境において測定したすべてのデータ) で報告しなければならない。

排出と (その後の) ヒトおよび環境のばく露の最小化に関する正当化、および排出判定に関する結論は、この項目で報告しなければならない。

9 ばく露評価

ばく露シナリオの概要

ばく露シナリオが要求されるのは、危険と分類される物質または、PBT か vPvB であるとして評価される物質である。その他の物質についてもばく露シナリオが要求されるのは、附属書 VIII から X までで要求される標準的な情報が、ばく露問題に基づいて放棄される場合である（附属書 XI 参照）。

この章で提示されたばく露シナリオに関する概要を示し、どのライフサイクルステージがそれぞれの ES の対象になっているかを示す。項目 2.2 で説明されたように、異なる ES を確認された用途に結び付ける。ライフサイクルステージは、適切な欄に十字を付けて明らかにすることができる。

ばく露シナリオの適用範囲はあらかじめ定義されていない。したがって、ばく露シナリオと確認済み用途との関係は、事例ごとに柔軟に決定することができる。すべての場合に重要なのは、第 1 に、すべての確認済み用途と由来するライフサイクルステージがばく露シナリオの対象となっており、第 2 に、それぞれのばく露シナリオに、どの確認済み用途と由来するライフサイクルステージに関する明確な記述が、それぞれのばく露シナリオに組み込まれるように保証することである。

考慮に入れる必要があるのは、条項 14 (2) の濃度制限を物質が超過する標本と製品だけである。作成すべきばく露シナリオを明確にするために、物質のライフサイクル全体に関連するプロセスカテゴリーのリスト作成から開始することができる。次に、物質が使用される製剤のタイプ（＝製剤カテゴリー＝化学製品のカテゴリー）のリストを作成する

1 つのばく露シナリオで、確認済み用途とその帰着であるライフサイクルステージを対象範囲とすることができる（次の表の ES 1 および ES 2）。いくつかのばく露シナリオを使用して、1 つの確認済み用途とその帰着であるライフサイクルステージを対象範囲とすることができる（次の表の ES 3、ES 4、および ES 5）。1 つのばく露シナリオで、いくつかの確認済み用途とその帰着であるいくつかのライフサイクルステージを対象範囲とすることができる（次の表の ES 6 および ES 7）。耐用年数または廃棄ステージに関する 1 つのばく露シナリオを、いくつかの関連する確認済み用途に結び付けることができる（次の表の ES 8）。

表 41: ばく露シナリオの概要および物質ライフサイクルの対象範囲

ES 番号	量 (トン)	生産	確認済み用途			帰着ライフサイクルステージ		確認済み用途との関連	使用部門 (SU) ²²	製剤（化学製品） カテゴリー（PC）	プロセスカテゴリー (PROC)	製品カテゴリー (AC)
			製剤	最終用途	消費者使用	耐用年数	廃棄ステージ					
ES1		X					X	MI				
ES2				X		X	X	IU1				
ES3				X				IU2				
ES4						X						
ES5							X					
ES6			X				X	IU3				
				X				IU4				
				X		X	X	IU5				
					X	X	X	IU6				
ES7			X					IU7				
				X				IU8				
				X				IU9				
ES8							X	IU7, IU8 IU9				

²² 4つの指標は、項目 2.2 における確認済み用途を記述するものと一貫していなければならない。

9.1 (ばく露シナリオ 1 の表題)

見出しを変更し、CSR のこの項で対象とするばく露シナリオの表題を挿入する（項 9.1.1.1 からコピー）。注：それぞれのばく露シナリオを、章 9 の別々の項で記述すべきである。表題は、項 2.2 の確認済み用途と一致していなければならない（ガイダンス D.4.3 および R.12 参照）。

9.1.1 ばく露シナリオ

ガイダンスの項目 D.2.2 は、ばく露シナリオ構築において考慮すべき中核的情報について概要を示している。注：CSR におけるばく露シナリオは、SDS 経由で川下使用者に伝達される ES とは、内容と表現で異なる場合がある。CSR の ES は、たとえば CSA で行った判断に関して、あるいはデータソースに関連する背景情報について、SDS における ES よりも詳細な情報を含むことがある。

9.1.1.1 ばく露シナリオの対象となる行動およびプロセスの記述

必要であれば、選択したカテゴリーの下で対象となる活性/タスクについて簡潔に説明する。必要であれば、ばく露シナリオの関連境界をさらに詳細に定義する。プロセスカテゴリーの境界を説明する例については、項目 R.12.5 を参照。

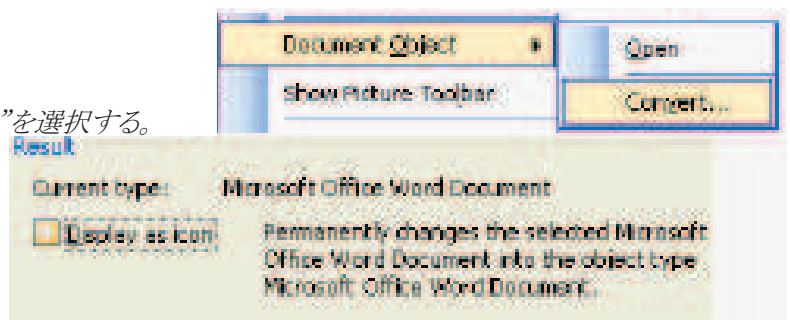
9.1.1.2 使用の頻度、期間、および量に関連する作業条件

ばく露の 3 つの標的に関連して、使用/ばく露の期間と頻度および使用された量に関する情報を提供する。ガイダンスについては項目 R.13.2.2 から R.13.2.4 および表 D.5-1 から D.5.4.を参照。

表の例が作成されているから、情報を標準化された方法で報告することができる。

読者の場合、関連表を組み込むには次のようにすればよい。

- アイコンをクリックする。
- “document object” を選択し、次に“select”を選択する。
- “display as icon”をクリックする。



ばく露シナリオの対象範囲に応じて異なる情報が必要になることがあるため、いくつかの例表を作成してそれらの異なる状況に対応している。ほとんどの状況では、これらの表の 1 つだけが 1 つのばく露シナリオに必要となる。

- ・ 工業用地（点源）を対象とする ES には、次の例表を情報の報告に利用することができる。



- ・ 工業用地外での職業的用途²³(広範囲に分散する使用および排出)を対象とするESには、情報の報告に次の例表を利用することができる。注: 環境に対するリスクは、分散用途に使用される物質の年間量によって駆動されることがあり、製剤またはプロセスのいくつかのカテゴリーに関連する排出で決まる。



- ・ 消費者用途 (広範囲に分散する使用および排出)を対象とする ES には、情報の報告に次の例表を利用することができる。注: 環境に対するリスクは、分散用途に使用される物質の年間量によって駆動されることがあり、製剤またはプロセスのいくつかのカテゴリーに関連する排出で決まる。



- ・ 製品の耐用年数に関連したばく露を対象とする ES の場合。
物質の工業的用途、職業的用途、または消費者用途の間に、物質が製品に組み込まれていることがある。
 - 同じ ES が物質の上記の用途の 1 つとその耐用年数の両方を対象とする場合、以前に選択した表に次の例表を追加すべきである。
 - ES が製品の耐用年数を対象とするだけであれば、次の例表だけを使用すべきである。

注: 環境に対するリスクは、分散用途に使用される物質の年間量によって駆動されることがあり、製剤またはプロセスのいくつかのカテゴリーに関連する排出で決まる。



注: 利用可能性とは、放出とばく露（偶発的放出）を評価すべき時間間隔を指す。高次階層評価では、放出を時間の関数としてモデリングを行うことができる。

9.1.1.3 製品²⁴特性に関連した運転条件およびリスク管理手段

作業員および/または消費者が使用する製品の特性に関する情報を提供する。ガイダンスの項目 R.13.2.1 参照。

²³ 職業的用途は、ここでは非消費者用途として定義されている。

²⁴ 「製品」には、物質、製剤、および製品が含まれる。

- ・そのまま、あるいは製剤として使用される物質の場合、情報報告のために次の例表を使用することができる。



- ・製品に組み込まれた物質の場合、情報報告のために次の例表を使用することができる。



9.1.1.4 利用可能な希釈能力およびばく露するヒトの特性に関連した作業条件

使用条件下での、労働者と消費者の呼吸体積と皮膚接触領域に関連した情報を提供する。消費者に関連した体重も含めるのは、消費者対象群によってこれが異なることがあるためである。

使用における製品からの初期放出と労働者または消費者の外部ばく露との間で期待される希釈に関する情報を提供する。

ヒトのばく露に関して初期放出の希釈に結び付く条件については、ガイダンスの項目 D.5.4 および R.13.2.3 を参照。

環境ばく露に関して初期放出の希釈に結び付く条件については、ガイダンスの項目 D.5.5 および R.13.2.4 を参照。

- ・労働者の使用を対象とするばく露シナリオに関しては、次の例表を情報の報告に利用することができる。



- ・消費者の使用を対象とするばく露シナリオに関しては、次の例表を情報の報告に利用することができる。



環境周囲特性

希釈に利用できる時間あたり水容量²⁵(m³/d):

²⁵ たとえば、排水（現場または下水処理プラントからの排出）を受け入れる河川の流速。

デフォルトは、地表水によって10倍に希釈された下水システムでは、1日あたり2,000 m³である（項目 R.16.5.6.4 および表 R.16-21 と R.16-23 を参照）。

9.1.1.5 使用に関するその他の作業条件

処理条件

温度、pH は、適切であれば示さなければならない。ガイダンスの項目 R.13.2.2 から R.13.2.4 を参照。

リスク評価前の大気、水、及び廃棄物への放出

処理による時間あたりの物質の喪失を計算するために必要な情報を提供する（軽減/排出制御の前）。ガイダンスの項目 D.5.5.1、R.16.2.1.8から R.16.2.1.12、および附属書1から章 R.16を参照。図2に示すのは、物質の排出を制御することができる3つのポイント、技術プロセスに固有の特性としての喪失の防止、排出を限定または回避する現場での手段、外部排水または廃棄物処理操作である。図3に、現場に関連しない使用に関して排出を制御するポイントを示す。

・次の例表を情報の報告に利用することができる。

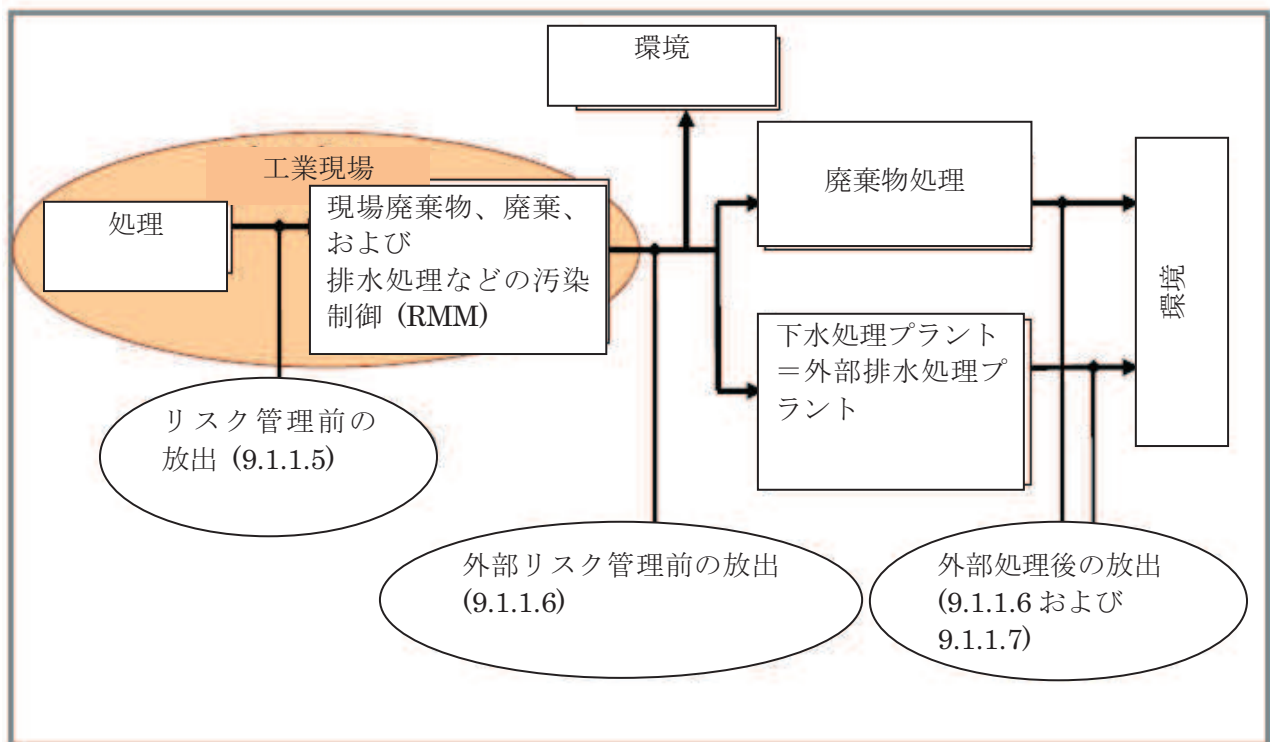


図2: 現場関連排出の制御に関するポイント

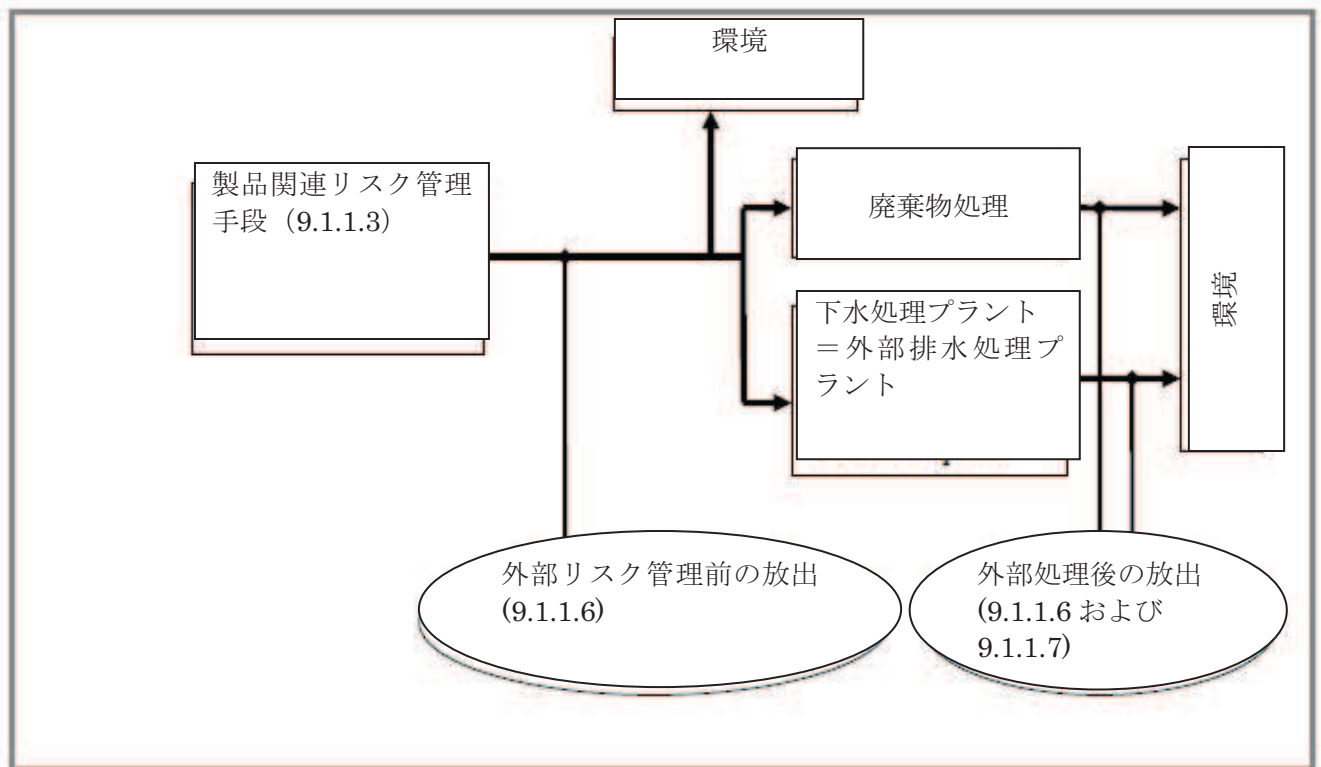


図 3: 現場に関連しない排出の制御のポイント

9.1.1.6 リスク管理手段

リスクの制御を保証するために必要なリスク管理手段について情報を提供する。ガイダンス D.4.5 および R13 を参照。注: RMM の記述には、要求される/期待される効果に関する情報を量的表現で含めなければならない。ばく露評価に関するガイダンス (D.5.3、D.5.4、および D.5.5 ならびに R.16.2、R.16.5.5、および R16.6) をこの目的のために参考にすることができる。

例表が作成されているから、情報を標準化された方法で報告することができる。ばく露シナリオの対象に応じて異なるタイプの情報が必要になることがあるから、いくつかの例表が作成され、それらの異なる状況に対応するようになっている。

- ・ 工業現場（ポイントソース）を対象とする ES には、次の例表を情報の報告のために利用することができる。



- ・ 工業現場外での職業用途（広範囲な散布用途と排出）を対象とする ES には、次の例表を情報の報告のために利用することができる。



- ・ 消費者用途（広範囲な散布用途と排出）を対象とする ES には、次の例表を情報の報告のために利用することができる。



9.1.1.7 廃棄物関連の測定

次のテンプレートを使用して、物質の廃棄物ライフステージ間のリスクの管理を保証するために必要な廃棄物管理手段を記述しなければならない（ガイダンス R.13.2.6 および R.18 参照）。

- ・ 次の例表を情報の報告に利用することができる。



9.1.2 ばく露の推定

次の基本要素は、それぞれのばく露シナリオのためのばく露推定の一部である。

- ・ 測定および/またはツールを適用したかどうかなど、ばく露をどのように推定したかに関する文書。関連の測定データ（データポイントの数の記述、測定の日付などの要約）を報告する。
- ・ 標準ツールを適用した場合は、どの決定因子と値を推定に使用したか、明確に指摘する（章 D.4 参照）。標準ばく露ツールのエクスポートファイルを、CSR に添付することができる。与えられた情報によって、読者は任意の計算/推定を見直しすることができる。
- ・ 非標準ツールを使用した場合、注意深く提示する必要がある。
- ・ 量的ばく露推定値を導出できない場合、たとえば、ばく露がないことまたはばく露が重要ではないことによって、ばく露のウェービングを行った場合、ばく露の質的評価を提供する。

ウェービングしたか無視できるリスクであることが判明したために情報が利用できない場合、それぞれの標的群およびばく露経路に関する文書で、それを考慮に入れない理由を示すか、適切であればエビデンスの重みを示す。

ヒトの健康

ばく露の推定は、たとえば期間と頻度、ライフサイクルの関連ステージ、ばく露の厳選、RMM など、使用の条件に関連付けなければならない。ばく露が起これと予測されない場所を文書に示す。得られたばく露レベルを各項目の最後に示さなければならない。

環境ばく露評価の結果は、環境を経由したヒトの吸入を計算するために必要である。環境を経由した全体のばく露を報告する。

環境

ばく露推定は、たとえば排出削減手段、ライフサイクルの関連ステージにおける排出、ばく露の頻度とパターン、RMM など、ES に記述した使用の条件に関連付けなければならない。関連情報に基づいてばく露が起これと予測されない場所を文書に示す。得られた予測環境ばく露濃度（PEC）を各項目の最後に示さなければならない。

ガイダンス D.5.3 および R14 参照。

9.1.2.1 労働者のばく露

9.1.2.1.1 急性/短期ばく露

ばく露のそれぞれの経路について、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R14.4.3 および R14.4.5 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 42: 労働者の急性ばく露濃度

ばく露の経路	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
皮膚ばく露					
吸入ばく露					

短期ばく露値の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それを使用してリスク判定が行われる。

表 43: 労働者の急性ばく露濃度の要約

ばく露の経路	濃度	正当化
皮膚の局所ばく露 (mg/cm ² 単位) ²⁶		
皮膚の全身ばく露 (mg/kg bw/d 単位)		
吸入ばく露 (mg/m ³ 単位) ²⁷		

²⁶ 1日あたりまたはイベントあたりの、いずれか適切な方。

²⁷ 短期ばく露において、職場における大気濃度

9.1.2.1.2 長期ばく露

ばく露のそれぞれの経路について、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R14.4.3 および R14.4.5 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 44: 労働者の長期ばく露濃度

ばく露の経路	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
皮膚ばく露					
吸入ばく露					

長期ばく露値の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それを使用してリスク判定が行われる。

表 45: 労働者の長期ばく露濃度の要約

ばく露の経路	濃度	正当化
皮膚の局所ばく露 (mg/cm ² 単位)		
皮膚の全身ばく露 (mg/kg bw/d単位)		
吸入ばく露 (mg/m ³ 単位)/8時間労働 ²⁸		

9.1.2.2 消費者のばく露

特定の母集団（感受性集団）がばく露シナリオに関して他の母集団よりリスクが高い場合、この母集団に関して新しい項目で次の情報を繰り返す。これが該当することがあるのは、体重が一般母集団のものよりも低い小児の場合である。この場合には適切な情報を報告しなければならない。

²⁸ 職場における大気濃度

消費者ばく露コンパートメントに関するガイダンスは、項目 D.5.4 およびチャプターR.15 に示されている。

9.1.2.2.1 急性/短期ばく露

ばく露のそれぞれの経路について、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R15.3.10.22 で入手することができる。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

ライフサイクルのいくつかの段階がばく露シナリオに関連している場合、これらの異なるステージにおけるばく露を考慮しなければならない（製品の耐用年数など）。

表 46: 消費者の急性ばく露濃度

ばく露の経路	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
経口ばく露					
皮膚ばく露					
吸入ばく露					

短期ばく露値の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それを使用してリスク判定が行われる。

表 47: 消費者の急性ばく露濃度の要約

ばく露の経路	濃度	正当化
経口によるばく露 (mg/kg bw/d単位)		
皮膚の局所ばく露 (mg/cm ² 単位) ²⁹		
皮膚の全身ばく露 (mg/kg bw/d単位)		
吸入ばく露 (mg/m ³ 単位) ³⁰		

²⁹ 1 日あたりまたはイベントあたりの、いずれか適切な方。

³⁰ 短期ばく露において。

9.1.2.2.2 長期ばく露

ばく露のそれぞれの経路について、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスはR15.3.10.22に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 48: 消費者の長期ばく露濃度

ばく露の経路	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
経口ばく露					
皮膚ばく露					
吸入ばく露					

長期ばく露値の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それを使用してリスク判定が行われる。

表 49: 消費者の長期ばく露濃度の要約

ばく露の経路	濃度	正当化
経口によるばく露 (mg/kg bw/d単位)		
皮膚の局所ばく露 (mg/cm ² 単位)		
皮膚の全身ばく露 (mg/kg bw/d単位)		
吸入ばく露 (mg/m ³ 単位)		

9.1.2.3 環境経由でのヒトの間接ばく露（経口）

ガイダンス D.5.5 および R.16。

食品のタイプについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値の代表性に関する説明を報告しなければならない。データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 50: 環境経由のヒトの経口ばく露の濃度

	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
鮮魚					
飲料水					
食肉					
牛乳					
その他					

環境経由でのヒトの間接ばく露のリスク判定に使用すべきばく露濃度の要約。

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告されるが、それはばく露推定目的のために選択した値と対応する。

項目 9.3 で推定した地域濃度を、局所濃度に追加しなければならない。

表 51: 環境経由でのヒトの経口ばく露に関する合計日量

環境経由でのヒトの経口ばく露の合計日量 (mg/kg bw/d)		正当化
局所濃度経由で暴露	局所および地域濃度 で暴露	

9.1.2.4 環境ばく露

ばく露シナリオがいくつかのライフステージを対象とする場合、次の項目を繰り返し、この項目における異なるライフステージを対象としなければならない。

ガイダンス D.5.5 および R.16 参照。

9.1.2.4.1 環境放出

局所および拡散源からの放出を報告する必要がある。これらは推定（ばく露シナリオに示された情報に基づく）または測定（たとえば、工業処理からの排出物の中、または下水処理プラントの排水の中）することができる。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。注：測定したデータを使用して環境放出を判定るのであれば、測定に対応する使用の条件をばく露シナリオの中に示さなければならない。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。
環境放出をどのように推定するかについてのガイダンスは、項目 R.16.2 に示されている。

表 52: 環境への放出

コンパートメント	予測放出量 (kg/d)	測定放出量 (kg/d)	測定データの説明/源泉
水 (STP なし)	³¹		これらのデータは下水への放出に対応する。
大気 (STP 後)			これらのデータは下水処理プラント後の自然水への放出に対応する。
大気 (直接+ STP)			
土壌 (直接のみ)			

ばく露推定のために考慮した放出の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それがばく露推定目的のために選択した値に対応している。ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それがばく露推定目的のために選択した値に対応している。

表 53: 環境への放出の要約

コンパートメント	点状源からの放出量 (kg/d)(地域ばく露推定)	地域ばく露推定に関する総放出量 (kg/d)	正当化
水 (STP なし)			
大気 (STP 後)			
大気 (直接+ STP)			
土壌 (直接のみ)			

9.1.2.4.2 下水処理プラント (STP) におけるばく露濃度

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

³¹ 予測放出量は、「年間使用量」および「排出日数」（9.1.1.2 と比較）、および「排水に放出された適用量（可能であれば現場リスク管理手段の後）の分画から推定される（9.1.1.6 と比較）

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

STPにおける予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 R.16.5.5 に示されている。

表 54: 下水の濃度

コンパートメント	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
下水 (STP排出)					
下水汚泥					

STP における微生物に関してその後のばく露推定（水中濃度または土壌濃度）またはリスク判定のために考慮した、下水処理プラントにおけるばく露濃度の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それが土壌ばく露推定および下水処理プラントリスク判定のために選択した値に対応する。

表 55: 下水の予測ばく露濃度 (PEC)

	値	正当化
下水中の濃度 (PEC _{stp})(mg/l 単位)		
下水汚泥中の濃度 (mg/kg d.w.単位)		

9.1.2.4.3 水生深海コンパートメントにおけるばく露濃度

水生深海コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは、淡水については項目 R.16.5.6.2 に、海水については R.16.5.6.4、地下水については R.16.5.6.7 に示されている。それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは R16.3.に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 56: 水中の局所濃度

コンパートメント	推定ばく露濃度		測定局所ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
淡水					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
海水					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
水への間欠放出					

リスク判定のために考慮した水生深海コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC) の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それがリスク判定のために選択した値に対応している。

項目 9.3 で推定した地域濃度を、局所濃度に加えなければならない。

表 57: 水生コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC)

コンパートメント	局所濃度	PEC 水生 (局所+地域)	正当化
淡水 (mg/l 単位)			
海水 (mg/l 単位)			
水への間欠放出 (mg/l 単位)			

9.1.2.4.4 沈降物におけるばく露濃度

沈降物コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは、淡水については R.16.5.6.3 に、海水については R.16.5.6.5 に示されている。

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段 (モデル記述、モデルデフォルト値) に関する説明、および測定値 (データポイントの数、測定の日付などを含む) の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 58: 沈降物の局所濃度

コンパートメント	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
淡水沈降物					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
海水沈降物					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度

リスク判定のために考慮した水生沈降物におけるばく露濃度の要約

ここでは単一の値 (範囲内の高い値に対応することがある) だけが報告され、それがリスク判定のために選択した値に対応している。

表 59: 沈降物における予測ばく露濃度 (PEC)

コンパートメント	局所濃度	PEC 沈降物 (局所+地域)	正当化
淡水沈降物 (mg/kg d.w.単位)			
海水沈降物 (mg/ kg d.w.単位)			

9.1.2.4.5 土壌および地下水におけるばく露濃度

土壌における予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは項目 R.16.5.6.6、地下水については R.16.5.6.7 に示されている。

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段 (モデル記述、モデルデフォルト値) に関する説明、および測定値 (データポイントの数、測定の日付などを含む) の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 60: 土壌の局所濃度

コンパートメント	推定ばく露濃度		測定局所ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
農業土壌平均					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
草地平均					
地下水					

リスク判定のために考慮した土壌における予測ばく露濃度 (PEC) の要約

ここでは単一の値 (範囲内の高い値に対応することがある) だけが報告され、それがリスク判定のために選択した値に対応している。

表 61: 土壌および地下水における予測ばく露濃度 (PEC)

	局所濃度	PEC 土壌/地下水 (局所+地域)	正当化
農業土壌平均 (mg/kg ww 単位)			
草地平均 (mg/kg ww 単位)			
地下水 (mg/l 単位)			

9.1.2.4.6 大気コンパートメント

大気コンパートメントにおける予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 R.16.5.6.1 に示されている。

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段 (モデル記述、モデルデフォルト値) に関する説明、および測定値 (データポイントの数、測定の日付などを含む) の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 62: 大気中の局所濃度

	推定ばく露濃度		測定ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
排出中					
年間平均					
年間総沈着					

リスク判定のために考慮した土壌中の予測ばく露濃度の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それがばく露推定目的のために選択した値に対応している。

表 63: 大気中の予測ばく露濃度 (PEC)

	局所濃度	PEC大気 (局所+地域)	正当化
排出中($\mu\text{g}/\text{m}^3$)			
年間平均($\mu\text{g}/\text{m}^3$)			
年間総沈着($\mu\text{g}/\text{m}^2$ /d)			

9.1.2.4.7 食物連鎖に関連するばく露濃度 (二次中毒)

水中食物連鎖 (淡水および海水) と陸上食物連鎖のいずれも、生物蓄積の潜在性が存在する場合は考慮に入れなければならない。

魚食捕食者と魚食最高位捕食者の食物 (海洋食物連鎖) における予測ばく露濃度 (PEC) をどのように計算するかについてのガイダンスは、項目 R.16.5.7 に示されている。

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段 (モデル記述、モデルデフォルト値) に関する説明、および測定値 (データポイントの数、測定の日付などを含む) の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 64: 二次中毒に関連する局所濃度

	推定ばく露濃度		測定局所ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
魚食捕食者の食物中の濃度					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
魚食最高位捕食者の食物中の濃度 (海洋)					...に基づく推定局所ばく露濃度
					推定予測ばく露濃度 (PEC) = 推定局所ばく露濃度 + 地域濃度 (表66から)
					...における測定濃度
ミミズにおける濃度					

リスク判定のために考慮した二次中毒に関する食物中の予測ばく露濃度の要約

ここでは単一の値（範囲内の高い値に対応することがある）だけが報告され、それがリスク判定のために選択した値に対応している。

表 65: 二次中毒に関する食物中の予測ばく露濃度 (PEC 経口)

	局所濃度	PEC 経口(局所+地域)	正当化
PEC 経口捕食者 (mg/kg w.w.単位)			
PEC 経口最高位捕食者 (mg/kg w.w.単位)			
ミミズにおける濃度 (mg/kg w.w.単位)			

9.2 (ばく露シナリオの表題 2)

ばく露シナリオ n についてばく露シナリオとばく露推定を繰り返す。

9.2.1 ばく露シナリオ

9.2.2 ばく露推定

...

9.3 地域ばく露濃度³²

地域および大陸のばく露濃度は、この報告書で取り上げるすべてのばく露シナリオから推定しなければならない。

地域規模での測定濃度を、推定濃度と比較することが必要である。

それぞれのコンパートメントについて、可能であれば、推定ばく露濃度と測定ばく露濃度を報告しなければならない。推定手段（モデル記述、モデルデフォルト値）に関する説明、および測定値（データポイントの数、測定の日付などを含む）の代表性に関する説明を報告しなければならない。測定データの使用と選択に関するガイダンスは、R16.3 に示されている。

データのそれぞれのタイプごとに、新しい行を表に追加しなければならない。

表 66: 環境における地域濃度

	予測地域ばく露濃度		測定地域ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
淡水					
海水					
淡水沈降物					
海洋沈降物					
農業土壌					
草地					
大気					

³² 地域ばく露の推定を行わなければならない（附属書 1 の項目 5.2.4 および項目 6.2 参照）。目的に関連したばく露評価に関する報告をこの表題の下で行うことが示唆されるが、REACH 規則の附属書 I、項目 7 に示された書式は、この表題には含まれない。

表 67: 食品と飲料水における地域濃度

	予測地域ばく露濃度		測定地域ばく露濃度		説明/測定データの源泉
	値	単位	値	単位	
鮮魚					
飲料水					
食肉					
牛乳					

10 リスク判定

REACHの附属書I(7)に示された標的群およびばく露経路、およびCSAで作成したそれぞれのばく露シナリオについて、リスク判定の結果を報告する。量的リスク判定が、DNELまたはPNECを導出することができる物質について要求される。ハザードおよびばく露推定における不確実性のため、リスク判定を考察する。適切であれば、不確実性分析の結果を報告する(章R.19参照)。

ESに関連するそれぞれの母集団とばく露経路に関してリスク判定比率(ばく露/DNEL)を系統的に算出し、それらの経路または関連複合経路に関するリスク判定比率を報告する。

DNELまたはPNECを決定することが不可能な対ヒト影響および環境圏については、リスク判定比率を導出することができない。そのような場合は、ばく露シナリオを実行するときに、そのような影響を回避できる可能性について質的評価を行う。ハザードおよび影響に関する情報とばく露データとを比較し、解釈する。

すべての経路による複合リスクの結果をさまざまな母集団について個別に、および複合して(つまり、職場、消費者製品からのばく露、および環境経由の累積)文書化する。このような組み合わせが非現実的とみなされる場合、ばく露の実際的な組み合わせを正当化する。

リスク判定に関するガイダンスはパートEに示されている。

10.1 (ばく露シナリオ1の表題)

10.1.1 ヒトの健康

10.1.1.1 労働者

(半) 量的リスク判定に関するガイダンスはパートE.3.3に示されている。

いくつかのルート経由の複合ばく露に関するガイダンスはパートE.3.5.1に示されている。

環境経由でばく露したヒトに関するリスク判定は、関連があれば追加しなければならない。

表 68: 労働者の (半) 量的リスク判定

	経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性エンドポイント/重要な影響	DN(M)EL ³³	リスク判定比率 ³⁴
急性 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d			
	吸入	mg/m ³			
急性 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² *			
	吸入	mg/m ³ **			
	複合経路				RCR 吸入 - 全身 + RCR 皮膚 - 全身
長期 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d			
	吸入	mg/m ³			
	複合経路				RCR 吸入 - 全身 + RCR 皮膚 - 全身
長期 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² /d			
	吸入	mg/m ³ ***			

*日またはイベントのうち、より関連のあるものごとに。

** 「急性全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

*** 「長期全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

質的リスク判定についてのガイダンスは、パート E.3.4 に示されている。

表 69: 労働者の質的リスク判定

	経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性エンドポイント/重要な影響	質的リスク判定
急性 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d		
	吸入	mg/m ³		
急性 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² *		
	吸入	mg/m ³ **		
	複合経路			
長期 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d		
	吸入	mg/m ³		
	複合経路			
長期 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² /d		
	吸入	mg/m ³ ***		

* 日またはイベントのうち、より関連のあるものごとに。

** 「急性全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

*** 「長期全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

³³ ここで関連する8 D(M)NELはIUCLID5から抽出され、表32ですでに報告されている。

³⁴ 関連 D(M)NEL (列 5 で報告) に対する関連 EC (列 3 で報告) の比率に等しい。

10.1.1.2 消費者

(半) 量的リスク判定に関するガイダンスはパート E.3.3 に示されている。

いくつかのルート経由の複合ばく露に関するガイダンスはパート E.3.5.1 に示されている。

環境経由でばく露したヒトに関するリスク判定は、関連があれば追加しなければならない。

表 70: 消費者の (半) 量的リスク判定

	経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性 エンドポイント/重要な影響	DN(M)EL ³⁵	リスク判定比率 ³⁶
急性 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d			
	吸入	mg/m ³			
急性 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² *			
	吸入	mg/m ³ **			
	経口	mg/kg bw/d			
	複合経路				RCR 吸入 - 全身 + RCR 皮膚 - 全身
長期 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d			
	吸入	mg/m ³			
	経口	mg/kg bw/d			
	複合経路				RCR 吸入 - 全身 + RCR 皮膚 - 全身
長期 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² /d			
	吸入	mg/m ³ ***			

* 日またはイベントのうち、より関連のあるものごとに。

** 「急性全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

*** 「長期全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

質的リスク判定についてのガイダンスは、パート E.3.4 に示されている。

³⁵ ここで関連する 8 D(M)NEL は IUCLID5 から抽出され、表 32 ですでに報告されている。

³⁶ 関連 D(M)NEL (列 5 で報告) に対する関連 EC (列 3 で報告) の比率に等しい。

表 71: 消費者の質的リスク判定

	経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性エンドポイント/重要な影響	質的リスク判定
急性 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d		
	吸入	mg/m ³		
急性 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² *		
	吸入	mg/m ³ **		
	経口	mg/kg bw/d		
	複合経路			
長期 - 全身影響	皮膚	mg/kg bw/d		
	吸入	mg/m ³		
	経口	mg/kg bw/d		
	複合経路			
長期 - 局所影響	皮膚	mg/cm ² /d		
	吸入	mg/m ³ ***		

* 日またはイベントのうち、より関連のあるものごとに。

** 「急性全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

*** 「長期全身影響 - 吸入ばく露濃度」と同じ値。

10.1.1.3 環境経由でのヒトの間接ばく露

表 72: 環境経由で暴露したヒトの (半) 質的リスク判定

経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性エンドポイント/重要な影響	DN(M)EL ³⁷	リスク判定比率 ³⁸
皮膚 - 全身 ³⁹ (急性または長期)	mg/kg bw/d			
吸入 - 全身 (長期)	mg/m ³ (表 63 から)			
経口 - 全身 (長期)	mg/kg bw/d (表 51 から)			
複合経路				RCR 吸入 - 全身 + RCR 経口 - 全身

質的リスク判定に関するガイダンスは、パート E.3.4 に示されている。

³⁷ ここで関連する 8 D(M)NEL は IUCLID5 から抽出され、表 32 ですすでに報告されている。

³⁸ 関連 D(M)NEL (列 5 で報告) に対する関連 EC (列 3 で報告) の比率に等しい。

³⁹ 皮膚ばく露が環境経由でのヒトのばく露に関連していることはまれである (沐浴水)。

表 73: 環境経路で暴露したヒトの質的リスク判定

経路	ES 1- ばく露濃度 (EC)	主要な毒性エンドポイント/重要な影響	質的リスク判定
皮膚- 全身 ⁴⁰ (急性または長期)	mg/kg bw/d		
吸入- 全身 (長期)	mg/m ³ (表 63 から)		
経口- 全身 (長期)	mg/kg bw/d (表 51 から)		
複合経路			RCR 吸入- 全身+ RCR 経口- 全身

10.1.2 環境

ES に関連するそれぞれの母集団とばく露経路に関してリスク判定比率 (PEC/PNEC) を系統的に算出し、それらの経路または関連複合経路に関するリスク判定比率を報告する。

リスク判定比率を導出できない場合は、影響とばく露データの質的比較を行わなければならない。

10.1.2.1 水生コンパートメント (沈降物と二次中毒を含む)⁴¹

表 74: 水生コンパートメントのリスク判定

コンパートメント	PEC	PNEC	PEC/PNEC	考察
淡水	mg/l 単位 (表 57 から)	mg/l 単位 (表 36 から)		
海水	同上	同上		
沈降物	mg/kg 単位 (表 59 から)	mg/kg 単位 (表 37 から)		
水生淡水食物連鎖	mg/kg 単位 (表 65 から)	mg/kg 単位 food (表 40 から)		
水生海水食物連鎖	同上	同上		

⁴⁰ 皮膚ばく露が環境経路でのヒトのばく露に関連していることはまれである (沐浴水)。

⁴¹ REACH規則の附属書I (項目7) に示された書式と比較して表題を少し変更してあるのは、項目の内容を明確にするため。

10.1.2.2 陸上コンパートメント（二次中毒を含む）⁴²

表 75: 陸上コンパートメントのリスク判定

コンパートメント	PEC	PNEC	PEC/PNEC	考察
農業土壌	mg/kg 単位 (表 61 から)	mg/kg 単位 (表 38 から)		
草地	同上	同上		
陸上食物連鎖	mg/kg 単位 (表 65 から)	mg/食物 kg 単位 (表 40 から)		

10.1.2.3 大気コンパートメント

10.1.2.4 下水処理システムにおける微生物活動

コンパートメント	PEC	PNEC	PEC/PNEC	考察
STP	mg/l 単位 (表 57 から)	mg/l 単位 (表 39 から)		

10.2 (ばく露シナリオ 2 の表題)

ばく露シナリオについてリスク判定を繰り返す

10.3 全体ばく露（すべての関連排出/放出源を複合）

この項目では、いくつかのばく露シナリオで取り上げた用途からの複合ばく露によるリスクの評価を示さなければならない。このなる ES に記述された同じ物質の使用が、いくつかの消費者用途と環境経由でのばく露など、複合ばく露につながる可能性がある。このような場合、全体リスクをここで評価し、提示しなければならない。

10.3.1 ヒトの健康（すべてのばく露経路について複合）

適切であれば、ヒトの同時ばく露につながる可能性のあるばく露シナリオの組み合わせを選択する。ばく露に関するガイダンスはパート E.3.5 に示されている。

⁴² REACH 規則の附属書 I (項目 7) に示された書式と比較して表題を少し変更してあるのは、項目の内容を明確にするため。

表 76: ばく露シナリオの適切な組み合わせの識別

ばく露シナリオ	複合 1	複合 2		
ES 1				
ES 2				
ES 3				

それぞれの組み合わせについて、複合経路に関するリスク判定比率を合計し、全体リスクを計算しなければならない。

表 77: 複合関連排出に関するリスク判定

ばく露シナリオの適切な組み合わせ	リスク判定比率
組み合わせ 1	
組み合わせ 2	

10.3.2 環境（すべての排出源について複合）

局所ばく露がいくつかのばく露シナリオを通じて起こりうるかどうか確認し、適切であればそのような状況についてリスクを推定する。

さらに、きわめて密接に関連し、同じように働く化学物質では、ばく露評価とリスク判定でこの面を反映しなければならない。

参照文献

附属書1のCSR書式では要求されていないが、すべての参照文献を文書の最後に一覧表示することが推奨されるであろう。

添付

附属書1のCSR書式では要求されていないが、物理化学特性、環境結果特性、またはヒトあるいは環境ばく露の導出に使用したモデルのフォーマット済み出力の添付を推奨されることがある。どのモデル結果についても、CSRの本文での適切な解釈なしに添付することは控える。