

# 情報要件及び 化学物質安全性評価に関する ガイダンス パート F: 化学物質安全性報告書



2008年5月

環境省仮訳(Ver.1.0)<sup>123</sup>

---

REACH実施のためのガイダンス

<sup>1</sup>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](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1227063100)

<sup>2</sup>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くと幸いです。  
(電子メールアドレス: chem@env.go.jp)

<sup>3</sup>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。

### 法律的な注意事項

本文書の内容は、REACHの義務と遂行の仕方を説明しているREACHに関するガイダンスである。しかし、使用者は、REACH規制の条文が唯一の正真正銘の法的参照資料であること、並びに本文書中の情報は法的助言の構成要素とならないことを想起するものとする。欧州化学物質庁は本文書の内容に関するいかなる責めをも負わない。

## はじめに

本文書は、物質性状、ばく露、使用、及びリスク管理の方法に関するREACHの下での情報要件、並びに化学物質安全性評価について示すものである。本文書は、一連のガイダンスの一部であり、すべての利害関係者がREACH規制の下における義務を遂行するための準備作業を支援することを目的としている。これらの文書では、必要不可欠なREACHの一連プロセスのガイダンスと、産業界・当局がREACHの下で活用しなければならない特定の科学的・技術的な手法のガイダンスが詳述されている。

当該ガイダンス文書は、加盟国・産業界・NGOからの利害関係者を構成員に含む欧州委員会の部局によって立ち上げられたREACH実施プロジェクト(RIPs)の内部で作成・協議された。これらのガイダンス文書は欧州化学物質庁のウェブサイト(<http://echa.europa.eu/reach.en.asp>)から入手可能である。さらなるガイダンス文書は完成あるいは更新され次第、同ウェブサイトにおいて公開される。

本文書は、2006年12月18日施行の欧州議会及び評議会におけるREACH 規制(EC)No 1907/2006に関連するものである。<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> 2006年12月18日付欧州議会及び評議会における規制(EC)No 1907/2006による修正は、化学物質の登録・評価・認可及び制限(REACH)に関するものであり、欧州化学物質庁の設立、指令1999/45/ECの改正、評議会規制(EEC)No 793/93、委員会規制(EC)No 1488/94、評議会指令76/769/EEC、委員会指令91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC及び2000/21/EC(OJ L 396, 30.12.2006)の廃止を行うものである。当該修正は、ブルガリアとルーマニアの加盟に基づく欧州議会及び欧州評議会のREACHに関する規制(EC)No 1907/2006を採択することで、2007年11月15日付で評議会規制(EC)No 1354/2007によって改正された(OJ L 304, 22.11.2007, p. 1)。

文書履歴

版	コメント	年月日
Version 1	第1版	2008年5月
Version 2	第1次改定	2008年7月

### REACH規制の引用にかかる表記方法

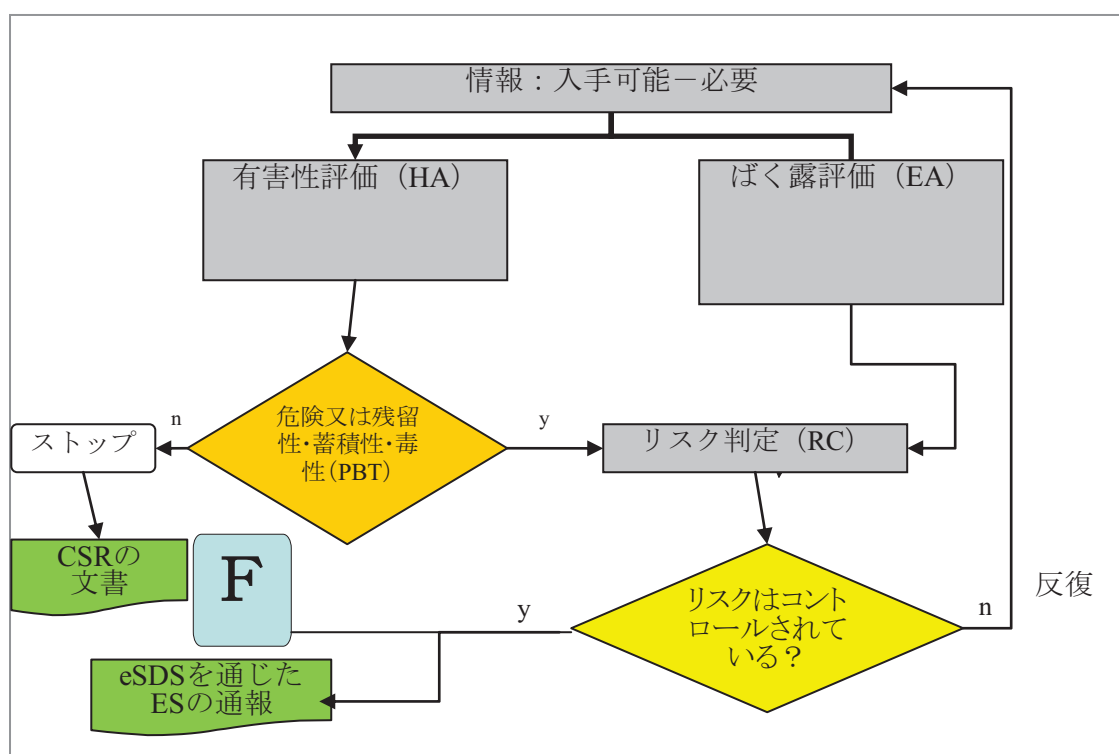
REACH規制をそのまま引用する箇所は、引用符の間にイタリック文字で表記する。

### 条件と略語の表

R.20章を参照。

### フロー図

下図は、本ガイダンス文書内のパートFの位置を示すものである。



目次

F.1 はじめに .....	7
F.2 化学物質安全性報告書の作成 .....	7
F.2.1 一般要求事項 .....	7
F.2.2 ガイダンス附属書テンプレートの利用 .....	8

## F.1 はじめに

化学物質安全性報告書(CSR)の主な目的は化学物質安全性評価(CSA)の結論と結果を含めて文書化することである。

このガイダンスは、「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス」AからEに提示されている化学物質安全性評価を文書化した化学物質安全性報告書の登録者による作成を支援するものである。化学物質安全性評価はREACH 規則(EC) No 1907/2006)に従って行う必要がある。報告書に含める要素は附属書 I、規則7の書式に記載されている。

「登録関係書類」とは登録要件に準拠する特定の物質に関して、登録者が提出する一連の情報であり、2つの主要要素からなる。

- (i) 技術書類、IUCLID 5 書式を使用して提出する
- (ii) 化学物質安全性報告書、IUCLID登録書式に添付の独立した書類

このガイダンスでは化学物質安全性報告書の各項目の内容を簡単に記述する。

CSRは独立した書類として理解が容易でなければならない。推定及び結論が解り易いことを原則とする。重要なデータは、基礎的な物質データセット(すなわち、IUCLID物質データセット)に戻る必要がないように、簡単に識別が可能でなければならない。化学物質安全性報告書に係る全ての関連情報を提出する。

CSRは、サプライチェーンに伝達される情報(拡充した安全データシートなど)が抽出される情報源である。

化学物質安全性報告書のテンプレートはECHAウェブサイト([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp))<sup>5</sup>から入手できる。また、本ガイダンス附属書Iに各項目の特定のガイダンスのテンプレートが記載されている。

物質の分類に関するCSRを準備する際は、報告書式を適用しなければならない。分類法の使用ガイダンス詳細はR.6.2に記載されている。

## F.2 化学物質安全性報告書の作成

### F.2.1 一般要求事項

CSRは、化学物質安全性評価や危険性評価の結論を裏付ける科学的な議論、及び物質がばく露評価やリスク判定の分類基準で危険とされる、あるいはPBT/vPvBと考えられるかどうかを全ての使用者に理解させなければならない。危険やばく露に関するCSRの重要な情報は、

明確に提示されかつ根拠を示し、その情報源の追跡が可能で、方程式、単位、リファレンス、計算、使用のITツールを適切に記録しなければならない。

CSRは危険性、ばく露推定、ばく露シナリオの勧告に関する推定と整合していなければならない。操作状況及びリスク管理に関する推定は、ばく露推定で追跡可能であり、CSRの最終ばく露シナリオと整合していなければならない。ばく露シナリオが存在する場合は、それが化学物質安全性評価に基づいているかどうか、また提案されるリスク管理対策が確実なリスク管理に有効かどうかを評価する必要がある。従って、CSRでは各項目の重要な調査や情報を明確に提示し、主な推定を記録し、各項目の解釈及び結論の説明を記す。

(技術書類など<sup>6</sup>)各所で提示する重要情報は、詳細を繰り返すよりも簡潔な表やリファレンスとして提示する。通常、説明的な解釈及び結論の項目が必要となる。危険やばく露に関する重要データに複数の情報源

---

<sup>5</sup> 左側のパネルで「ガイダンス」を選択し、画面トップのバーで「書式」を選択

<sup>6</sup> IUCLID 5 物質データセット

がある場合、重要情報の選択の根拠を示す。その根拠は、IUCLID 5の物質データセットの「エンドポイント概要」及びCSRにも記録する。

REACH規則附属書Iには、物質評価の一般規定及び化学物質安全性報告書の作成が含まれる。附属書I項目7には、CSRに含める標準見出しの書式が記されている。CSRには以下を含める必要がある：

- i. 化学物質安全性評価(CSA)の結論。結果が定量的手法で導出された場合、評価者が結果を再現できるように詳細を提示する。結果が定性的論法(証拠の重みなど)で導出された場合、これを記録する。
- ii. 関連情報が利用できない危険又はPBT/vPvB項目のエンドポイントに関しては、関連する項目に、「この情報は利用できません」という一文を入れる。加えて、情報がトン数でない、又は、(REACH附属書X9.4にあるように、CSAが土壤生物へのばく露によるリスクを表示していない場合など)CSAが考慮に入れるべきであると示していない結果である場合は説明を加える。
- iii. 危険項目のエンドポイントに関しては、危険情報が必要である、又は必要とされたがその情報は免除できるという説明を加える。これは、証拠の重さ又は定量的根拠において論じ記録する必要がある。
- iv. 附属書IX、X又は REACH のエンドポイントでは、必要に応じて試験提案を行う。特定のばく露経路に関する情報が記録されていない理由を明確に提示し論じる。
- v. また、ばく露による誘因が正しく考察されているかを評価するために、ばく露情報の欠如を論じる必要がある。

CSRの各項目の情報には通常次を含める：

- i. 危険やばく露に関する事実情報。可能であれば、関連情報及び重要情報や調査を特定する概要情報を表形式で提示する。
- ii. 化学物質安全性評価の結果に関する説明的解釈

## F.2.2 ガイダンス附属書のテンプレートの利用

附属書 F-1のCSRテンプレートはREACH附属書Iの必要な標準見出しに基づき、各見出しの下での情報の詳述・構築法に関する更なるガイダンスを提供する。「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス」で対応する項目項目のリファレンスは、各項目に含まれる。

CSRは、「情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンス」に従ってCSAプロセスの結果を解り易く一貫した形で文書化することを意図している。従ってテンプレートでは、CSRの規定の場所に関連情報を記す。このテンプレートに設定されているようにREACH附属書Iの見出しの下での標準的サブストラクチャーによって、効果的で解り易い書類評価がなされ、登録者及び当局によるCSRの利用(化学物質安全性の最新文書、その他の REACHプロセスに関する情報源など)が促進されることが期待される。

このテンプレートの構造化されたフィールドに情報を詳述することで、IT面で、CSR及び安全データシートの書類中で/書類へ/書類から、の情報の作成、管理、更新、編集、エクスポート、インポートが可能になる。結果、このテンプレートに示すように適切なIT ツールをCSRの作成に利用できる。ばく露シナリオ、化学物質安全性評価の詳述に関して登録者を支援し、CSRを報告するためのCSAツールは ECHAが構築し、2009年後半の発表が予定されている。暫定的なCSRテンプレートはCSRの内容の構造化に関して登録者を支援することが意図されている。但し、附属書1項目7の見出しを除いて、テンプレートの詳細なサブストラクチャーの全て又は一部の使用は強制されない。

情報フィールドは状況に応じて適宜記入する。次の決定、正当化は登録者が行う。

- 危険評価やPBT評価の要件を満たすための情報源、及びリスク管理を立証するためにばく露評価及びリスク判定が必要かどうか、
- 及びどのデータフィールドの情報が不要か。



どの項目にも妥当であれば文を追加する。文書は、どのように結論に至ったかを読者が論理的に理解できるように、化学物質安全性評価で出された全ての推定/決定をカバーし、解り易くしなければならない。危険に関する部分(項目1, 2, 7)の副見出しが追加されている。各エンドポイントに関する情報を報告する一般的な構造は以下のとおりである:

- 調査結果概要
- 適切な場合は(その根拠を含む)データの免除
- 適切な場合は(試験提案の詳細及びタイムテーブルを含む)試験提案
- 議論(分類に関する危険評価の結論及び表示、化学物質安全性評価を含む)

当該項目に関して、IUCLID 5物質データセットから自動的に報告されるデータの確認に関するプロジェクトはECHAが管理する。

このプロジェクトは、IUCLID 5へのプラグインが2008年秋に可能になるよう計画されていることから、IT面での制約(主にIUCLID 5からのデータインポートに関する選択とフィルタリングのルール)の統合と並行して実施される。IUCLID 5から自動的にインポートされる事例は、例に含まれる。

青字及び灰色で強調表示された全ての文は、IUCLID 5から自動的に抽出される情報を示している。空白でなければ表が表示される。表の一行目は、IUCLID 5からインポートされる情報内容を記している。報告のルール(情報が報告されるか、フィールドの値に基づいて報告されないか)はこの文書には記されない。説明図は、2列目に例を示すことがあることを意図している。

ばく露シナリオの副見出し(CSR書式の項目9.x.1)はガイダンスDに含まれるES書式と整合させる。各ESの内容に関して対応する情報(事実情報、根拠、説明)はこれらの見出しで提示する。評価者は関連情報を構造化するために、各項目で利用可能な一つあるいは複数の表を選択できる。表には主に、既存のばく露推定ツールの段階1で対処できるばく露決定に関する構造化したデータフィールドが含まれる。表は、ばく露シナリオのレベルで環境と人の健康を一体化に役立つように作成されている。基本的に、表は、i)場所に関する情報(作業場及び環境ばく露に関わる決定要因をカバーする)及びii)製品関連の情報(作業場又は消費者ばく露及び環境ばく露)をまとめるためである。

ばく露推定の部分(CSR書式項目 9.x.2)では、一連の副見出しや表によってリスク判定を実施する必要性に関する情報が明確になる。推定ばく露及び測定されたばく露に関する情報は並んで提示する。ばく露の測定データがばく露シナリオを裏付ける場合、項目9.x.2に示されたデータは、項目9.x.1に記された使用状況に対応しなければならない。項目9.x.2で実施の排出判定でも同様である。