

第1回 ケミカルリスクフォーラム 質問票

「化学物質の管理とリスク評価概論、BIGDrの紹介」
日本化学工業協会 化学品管理部 樋口 俊彦

1 (資料p.60～)
BIGDrのデータ更新頻度はどれくらいなのでしょう？

BIGDrのデータ更新頻度は1回/年となります。多くの情報源とリンクしているため、計画的に情報源のデータを更新しています。

2 リスクアセスメントにおける有害性評価に関し、昨今では特に欧州を中心に動物実験に対する批判が起こっている。化粧品業界では2009年3月11日以降に動物実験を行った剤は使用しない方針を決めたユーザーが多く、今後は先進国を中心に他業界にも展開される可能性が示唆されている。この点を踏まえた代替法の検討やガイドラインの作成等は行われているのか？もしくは今後実施される予定はあるのか？

動物実験代替法の開発は欧州の化粧品規制が導入される以前から進められていましたが、化粧品規制の導入により開発が加速され、新しい試験法（テストガイドライン）も増加しています。特に、眼刺激性、皮膚刺激性、感作性などの短期試験に関する試験法について多くの試験法が開発されてきています。
一方、反復投与毒性、生殖発生毒性、発がん性などの長期試験では毒性発現のメカニズムも複雑となることから開発に時間を要し、in vitro試験法、in silico手法を含めた取組みが世界的に行われているものの、これまでに公定化（ガイドライン化）された新しい試験法はありません。長期試験の代替法開発に関する取組みは規制の広がりや相まって加速されていますので、近い将来、新しい試験法が開発されることが期待されます。
なお、ケミカルリスクフォーラムでは第7講（11/26）に「新しい評価手法（有害性評価、ばく露評価）」を計画しており、動物実験代替法およびその開発状況などを含む内容となる予定です。

「化学物質の物理化学的性状」
一般財団法人化学物質評価研究機構
安全性評価技術研究所 片桐 律子 様

1 データ調査における情報源ですが、すべての情報源が掲載されているのでしょうか？それとも、主要な一部の情報源のみが掲載されているのでしょうか？

33p等でお示した情報源は、化審法の信頼性基準に示された情報源を例としてお示したものです。この他にも情報源は色々ありますし、調査目的や化学物質の用途（医薬品、農薬など）によっても調査対象とする情報源は異なる場合があります。今回ご紹介したものは、主要な情報源(化審法のリスク評価で使用される)の例としてお考えいただければ幸いです。

2 CAS番号がない物質については、あまりデータが揃っていないと考えたほうが良いでしょうか。もし検索する方法があったら、ご教授いただけると幸いです。

CAS番号がないということは、その物質を取り扱う事業者が多くはない可能性が高いとは思いますが、データが揃っていないと言えるかどうかは判りません。（個別企業でデータを持っている場合等もあると思います。）
また、CAS番号が不明な物質の調査方法として、構造（SMILESなど）を用いて調査を行う方法はあります。情報源としてご紹介したPubChemでも、最初の検索ボックスにSMILESを入力して検索することが可能です。参考にしてください。

3 片桐先生が化学品を登録するまでに苦労をした点や、注意すべき点等をお知らせ頂ければと思います。

私自身は、登録業務自体の経験がありませんので、残念ながらお答えできません。お客様が登録の際に必要な「リスク評価」部分の作成をご依頼頂く、という経験はあり、その中で物理化学的性状についても調査して評価に使用した経験はございます。その対応の中では、例えば、登録のためのマニュアル等で「確認すべき情報源」や「提出すべき性状データ」などが特定されていないかどうかについては確認を行います。