

防かび剤ポジティブリストエントリーシート記入運用マニュアル (Q&A)

本運用マニュアルは、防カビ剤のポジティブリスト収載判定規定 (K-26) に従ってポジティブリストエントリーシートを作成するための解説用文書として作成したものである。

Q1: 有効成分原体以外に、製剤品 (フォーミュレート品) の登録はできるのでしょうか?

A1: 防カビ剤 (単一有効成分の単剤、複数有効成分の複合剤、水分散性を良くした等の調合製剤など) の登録が可能です。防カビ成分のみならず、防カビ成分以外の材料の安全性についても確認を求められる場合があります。

Q2: バイオサイドは共通な有効成分が多いので、当社がエントリーしなくても同じ有効成分ないし同様製品が他社からリストアップされれば、その登録を流用できませんか。

A2: SIAA 防かび剤ポジティブリストは製品登録であり化合物登録ではないため、メーカー毎に申請が必要です。共通な有効成分ないし同一組成の製剤品であってもメーカー毎の複数の登録が予定されます。

Q3: 「抗菌剤」と「防カビ剤」とでは、安全性基準に違いがありますか?

A3: 「抗菌剤」の安全性基準は1) 急性経口毒性: 2000mg/kg 以上、2) 皮膚一次刺激性: なし (PII2.00 未満)、3) 変異原性: Ames 試験陰性、4) 感作性: 陰性の4点ですが、一方「防カビ剤」については、1) 変異原性: Ames 試験陰性であることと、2) 安全性情報 (急性経口毒性、皮膚一次刺激性、皮膚感作性、魚毒性) および製品使用制限情報等についてデータ提出し、判定審査の結果ポジティブリストに収載されたものについて利用可能とするというシステムによって管理いたします。詳しくは『品質と安全性に関する自主基準(諸規定 6)』をご参照ください。

Q4: 「防カビスプレー」等はどのように登録するのでしょうか?

A4: エンドユーザーで使用される「防カビ処理剤」等の末端利用薬剤製品については SIAA では取り扱いません。どこにどの程度処理されるかなどの最終利用形態や条件を限定できないため、正確なリスクアセスメントしにくいので安全を規定できないからです。

Q5: エントリーシートの「必須/任意項目」と「公開/非公開項目」との関係は?

A5: 目的が別々に設定されており、「必須項目」と「任意項目」とで開示レベルが異なるわけではありません。特にご注意くださいのは、非公開とはいえ会員企業には会員ログイン後の限定ページにて閲覧可能となりますので、他社に開示を避けたい内容やデータについてはエントリーシートには記載せず、別添資料として秘匿扱いにて事務局にご提出ください。審査員にのみ限定開示という形をとります。

Q6: 化学物質名を伏せて登録できますか?

A6: 「製品名」「有効成分の化学名」「有効成分の一般名」いずれの欄も化学物質を開示いただかなくとも登録可能です。非公開事項として開示いただくことで同業他社への秘匿は保たれます

機密保持レベル C

ので、ポジティブリスト収載判定委員会での判定の円滑化のためにも開示をおすすめいたします。

Q7: エントリーシートの審議は、だれがどのように判定するのでしょうか？

A7: 有識者から構成されるポジティブリスト収載判定委員会にて審議され収載可否が判定されます。エントリーは事務局が窓口として受付け、リスト収載前の審議中に他の会員企業や協議会内の委員に開示されることはありません。必要記載項目（特に必須項目）の事務的なチェックを事務局が行い、製品使用制限情報の記載についてはその根拠となる客観的データ（安全性データ等）からの導き出し方が妥当性について判定委員会が審議します。審議にあたって、判定委員会からエントリー提出メーカーへのインタビューや追加のデータ提出要求があることもあります。

Q8: 製品使用制限情報のデータ項目はすべて記入が必要ですか？

A8: 必須項目の中でも、製品使用制限情報のI~IIIに関しては全て載せなくても結構です。任意項目以外はすべてを埋めていただく必要はありません。製品使用制限情報のI~IIIについても、全項目を埋めていただく必要はありませんが、いずれか2つ以上（項目IIIについては必須）について記入いただく必要があります。

Q9: 製品使用制限情報の客観的データ（安全性データ等）からの導き出し方がわかりません。

A9: ポジティブリスト作成にあたり最も重要な項目です。製品の安全性データ（実験値や文献値）や、市場での事故事例や使用実績、各国登録や規制・基準等の客観的データに基づき、その製品が添加された加工製品が使用される用途や場面のリスクを論理的に解釈し、妥当な使用方法（添加できる上限濃度）を算定していただきたいと考えております。エントリーの際には「根拠となるデータ」と「算定の仕方や解釈の論拠」についてエントリーシートに記入し、特に秘匿を希望の内容はその旨シートに記載し別添資料で提出ください。

Q10: 製品使用制限情報の「使用禁止用途」とはどのような例がありますか？

A10: 具体例として以下のような書き方が考えられます。

- ・『皮膚に直接（長時間）接触する用途』
- ・『食品近隣で使用する用途』
- ・『乳幼児が利用する用途』
- ・『水が頻繁に（大量に）かかる範囲』
- ・『環境水理の近辺で使用する用途』
- ・『ペットに使用する用途』

Q11: エントリーシート提出後、審査後ないし収載後、のデータ追加や変更は可能か？

A11: 明らかな誤記の訂正について問題ないと考えますが、新たな事実の追加補充や大きな変更は基本的に再判定の対象とお考え下さい。新たに取り消し削除の判定になる可能性もございます。

制定 平成26年5月14日