

# 化審法における類推手法等の活用について

令和4年8月

経済産業省製造産業局化学物質管理課  
化学物質安全室長

藤沢 久

# 本日の内容

1. 化審法の概要
2. 新規化学物質の審査・確認制度と類推等の利用
3. 既存化学物質のリスク評価と類推等の利用
4. 今後の取り組みについて

# 本日の内容

## 1. 化審法の概要

2. 新規化学物質の審査・確認制度と類推等の利用

3. 既存化学物質のリスク評価と類推等の利用

4. 今後の取り組みについて

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

## 目的

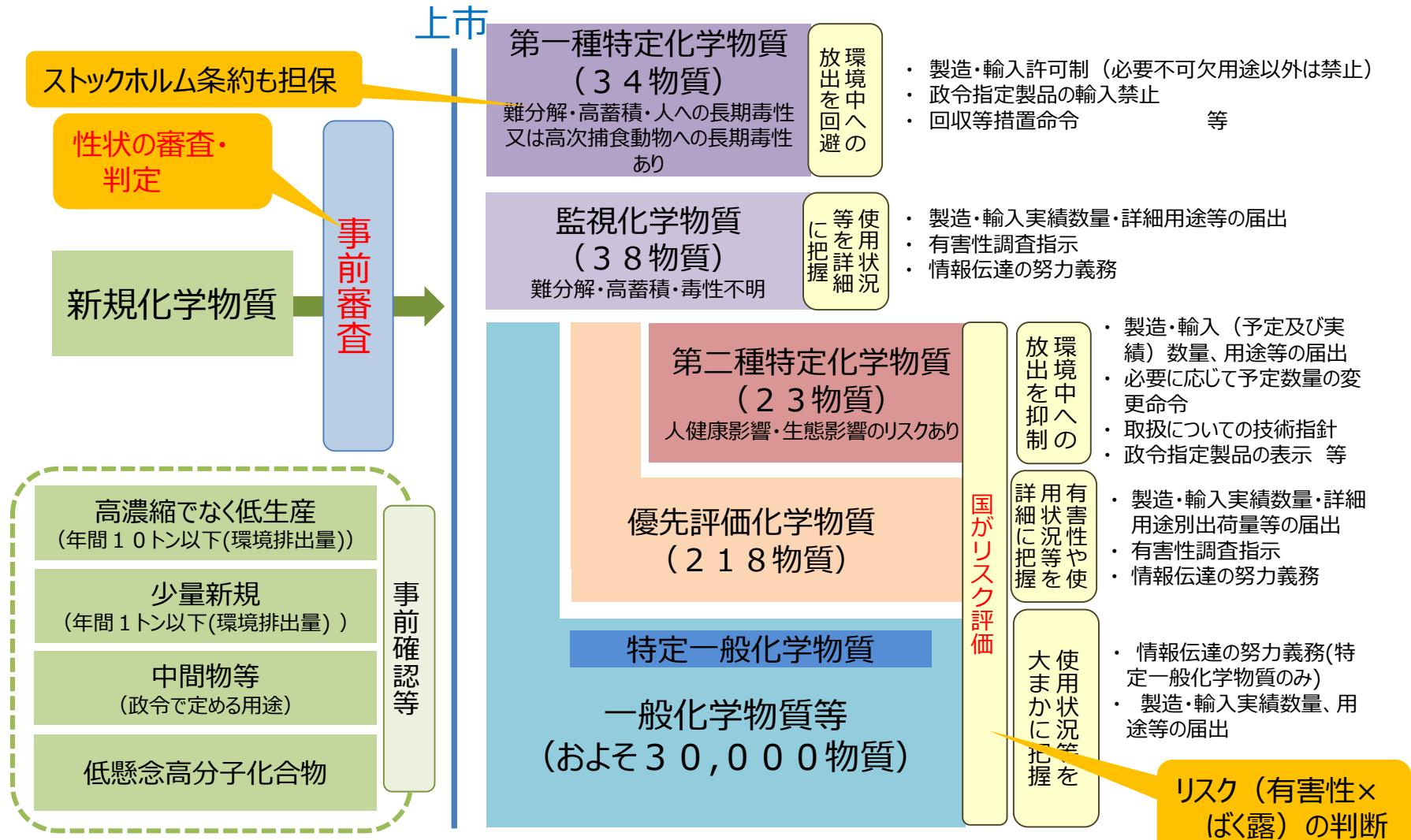
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

## 概要

- 新規化学物質の事前審査  
→ 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置  
→ 製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価・管理
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置  
→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定  
→ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

# 化審法の体系

• 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



※物質数は令和4年4月1日時点のもの

# 本日の内容

1. 化審法の概要
- 2. 新規化学物質の審査・確認制度と類推等の利用**
3. 既存化学物質のリスク評価と類推等の利用
4. 今後の取り組みについて

# 新規化学物質の審査・確認制度（概要）

- 新規化学物質の通常の届出を行い、事前審査を受けると、製造・輸入が可能。【通常新規】
- 通常の届出によらず、事前の申出・確認により製造・輸入できる特例制度もある。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】
- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項 法第5条第4項	届出 →判定 申出 →確認*	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下 環境排出量 へ変更	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書 面):11回/年度
少量新規	法第3条 第1項第5号	申出 →確認*	-	用途・予定数量等	全国 1t以下 環境排出量 へ変更	あり	申出(電子): 9回/年度 申出(光・書面): 4回/年度
低懸念高分子 化合物	法第3条 第1項第6号	申出 →確認	-	分子量・物理化学的安定性 試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条 第1項第4号	申出 →確認	-	取扱方法・施設設備状況を 示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

\* 低生産量新規・少量新規については、毎年度申出が必要であり、製造・輸入数量の確認を受ける必要がある。

# 有害性に関する試験の内容

評価項目	試験方法	試験の内容	OECD TG
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験	汚泥中の微生物により、化学物質が分解される割合を調べる試験	TG301
蓄積性 いずれか1つ	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、化学物質の魚体中濃度と水中濃度の比から濃縮度を調べる試験	TG305
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験	化学物質が1-オクタノールと水に溶ける量の比から濃縮度を調べる試験	TG107 TG117
人健康影響	細菌を用いる復帰突然変異試験(Ames試験)	化学物質により細菌の遺伝子に変異する割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG471
	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	化学物質により細胞の染色体構造異常が誘発される割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG473
	哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験	ラットに化学物質を投与したことで現れる生体の機能及び形態の変化から、毒性を調べる試験	TG407
生態への影響	藻類生長阻害試験	化学物質による藻類の増殖阻害状況から、毒性を調べる試験	TG201
	ミジンコ急性遊泳阻害試験	化学物質により行動異常を起こすミジンコの割合から、毒性を調べる試験	TG202
	魚類急性毒性試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、魚の死亡率から毒性を調べる試験	TG203

(分解性・蓄積性)  
低生産量新規の評価に用いる試験

(分解性・生態への影響)  
通常新規の評価に用いる試験



# 新規化学物質の評価における類推の活用事例①

## (通常新規・低生産量新規の蓄積性評価)

- **新規化学物質 A** が、蓄積性が十分低いことが**既知である化学物質 B** と構造が類似しており、構造面から、A の蓄積性が B と同程度又はそれより低いと合理的に推測される場合には、法定試験法によらず、類推により高濃縮性でないと判定。

### [ 1 ] 蓄積性が**十分低いことが既知である B**

- ・ 原則として **BCF の実測値が 500 倍未満** であるもの

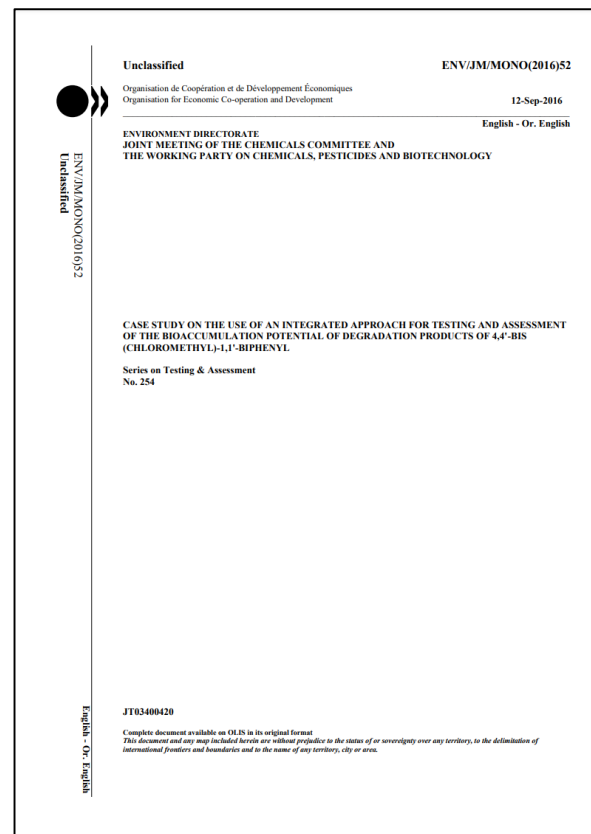
### [ 2 ] **A と B の構造が類似**している

- ・ **A が B と異性体** (幾何異性体等) の関係にある場合
- ・ **A が B と基本骨格が同じ** で一部分が変化した関係にある場合 (アルキル基等の炭素数が変化した場合を含む。)

### [ 3 ] 構造面から、**A の蓄積性は B と同程度に低いかそれより低いと合理的に推測**される (①又は②)

- ① A の B C F の **Q S A R 推計値が B の実測値及び推計値と同程度か小さい**場合
- ② B C F の実測値が **100 倍未満の構造類似物質が 2 つ以上**ある場合。

新規化学物質の生物蓄積性の類推等に基づく判定について (お知らせ)  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/todoke/shinki/130927\\_seibutsuchikuseki.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/130927_seibutsuchikuseki.pdf)



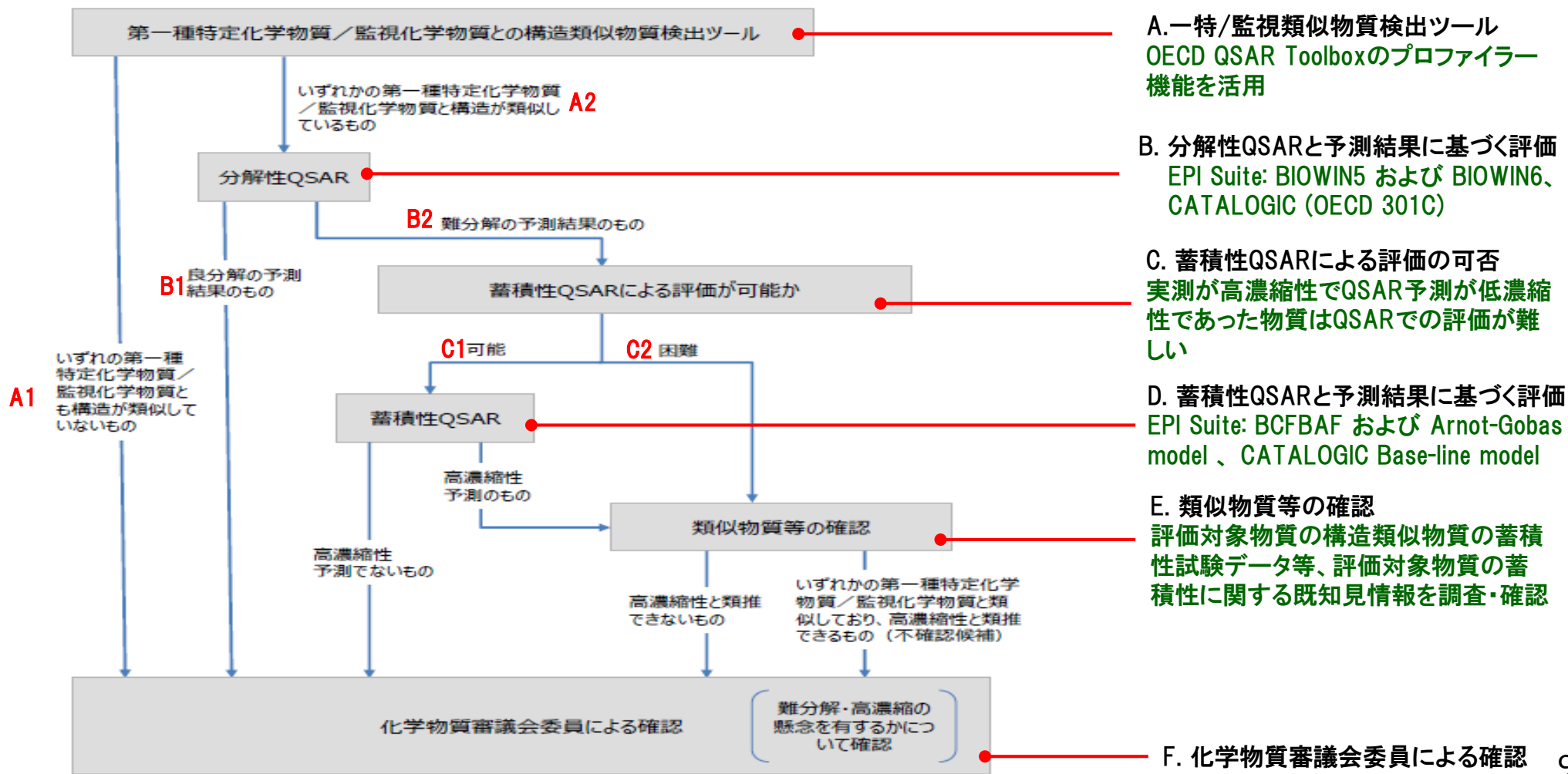
※OECD IATA Case Studies ProjectにてIATAの事例として提出・公開

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)52&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)52&doclanguage=en)

# 新規化学物質の評価における類推の活用事例②

## (少量新規化学物質の分解性・蓄積性評価)

- ▶ 少量新規化学物質について、第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性の確認、分解性・蓄積性に関するQSAR（定量的構造活性相関）による推計等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見を聴取し、確認を実施。 ([https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou\\_QSAR.html](https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou_QSAR.html))

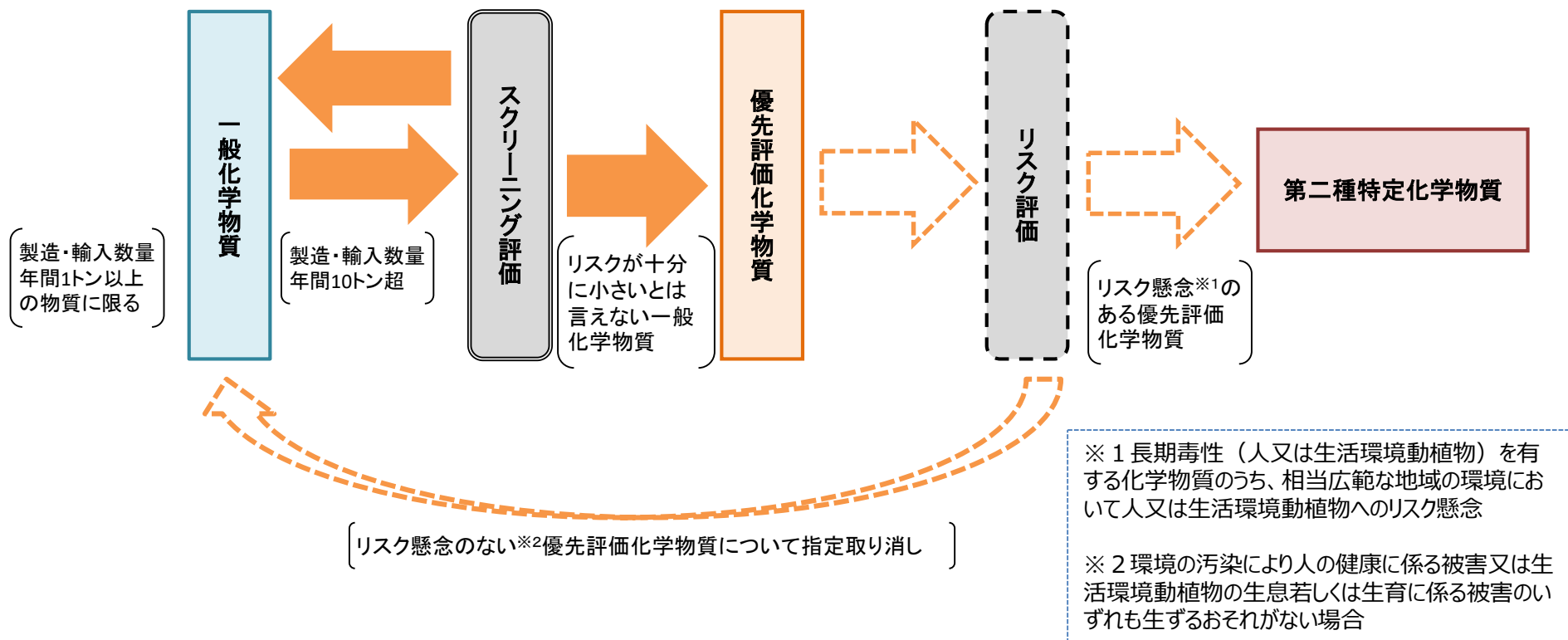


# 本日の内容

1. 化審法の概要
2. 新規化学物質の審査・確認制度と類推等の利用
- 3. 既存化学物質のリスク評価と類推等の利用**
4. 今後の取り組みについて

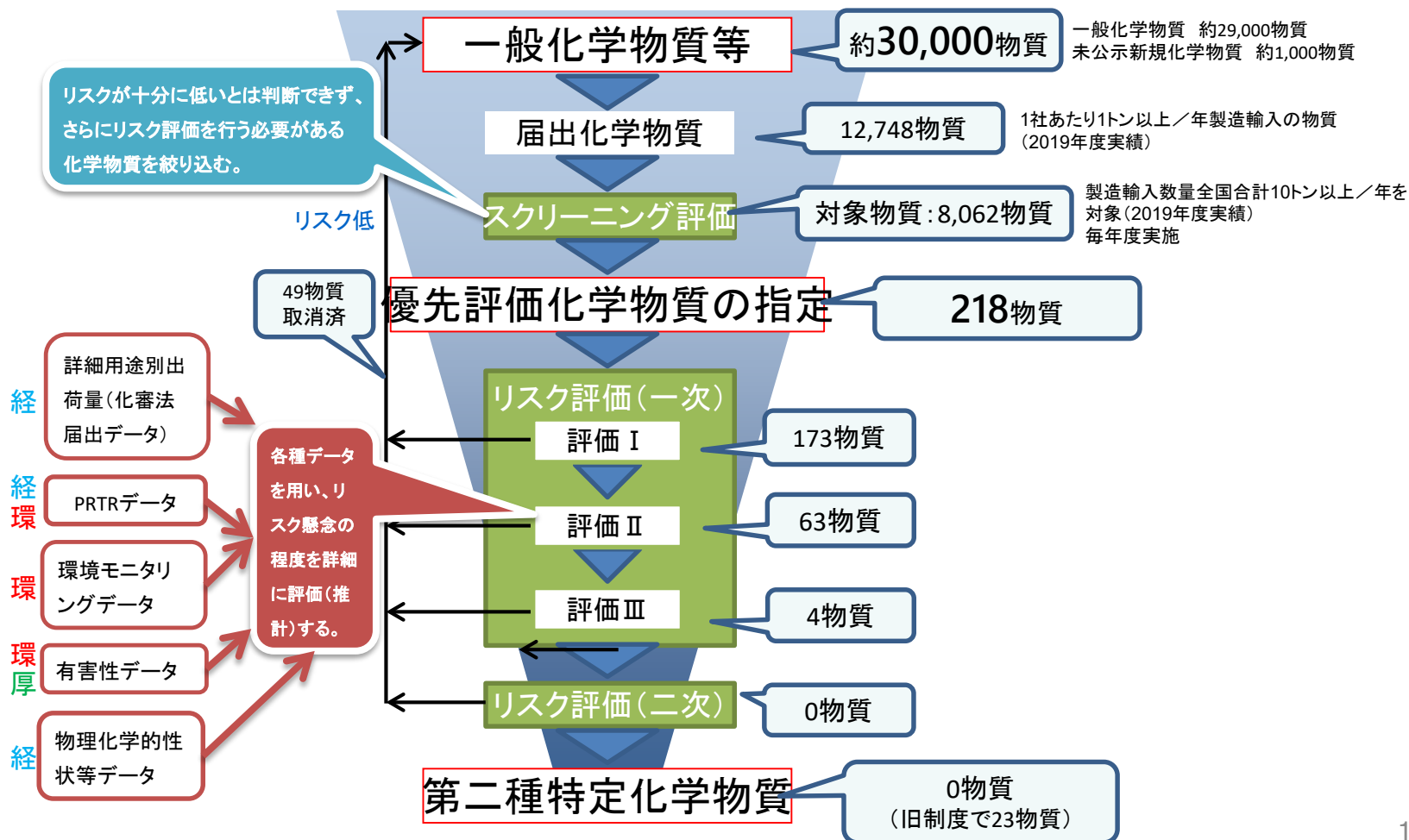
# リスク評価の進め方

- 一般化学物質についてスクリーニング評価を行い、リスクが十分に小さいとは言えない物質を選定し、優先評価化学物質に指定。スクリーニング評価は毎年継続的に実施。
- 優先評価化学物質について段階的にリスク評価を実施し、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物へのリスク懸念が認められる場合、第二種特定化学物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。



# 優先評価化学物質の指定とリスク評価 (2022年4月1日現在)

- 全優先評価化学物質について、リスク評価Ⅱに進める物質の優先順位付けのためにリスク評価Ⅰを毎年度実施。
- リスク評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から、第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価Ⅱを実施。



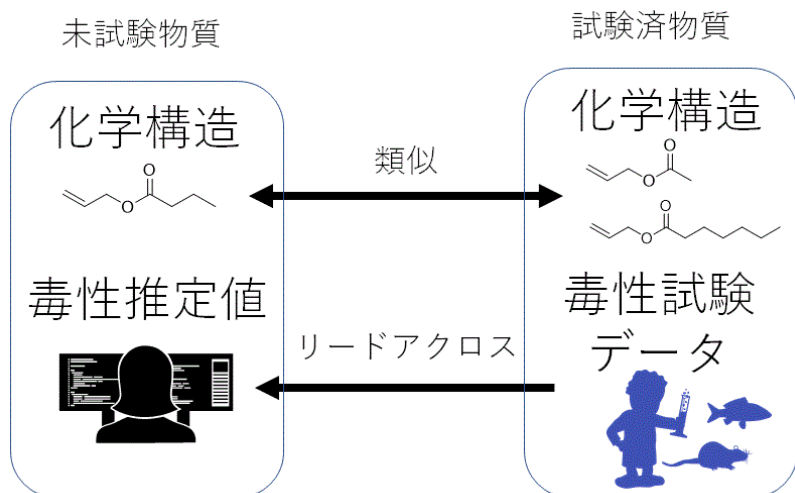
# スクリーニング評価・リスク評価におけるQSAR・類推等の利用

- 既存化学物質のスクリーニング評価・リスク評価において、分解性、蓄積性、物化性状の評価にリードアクロスやQSARによる推計結果を利用している。
- 有害性評価についても関係省庁で検討を行っているが、現時点で類推等を利用していない。

## 類推による生分解性評価の事例

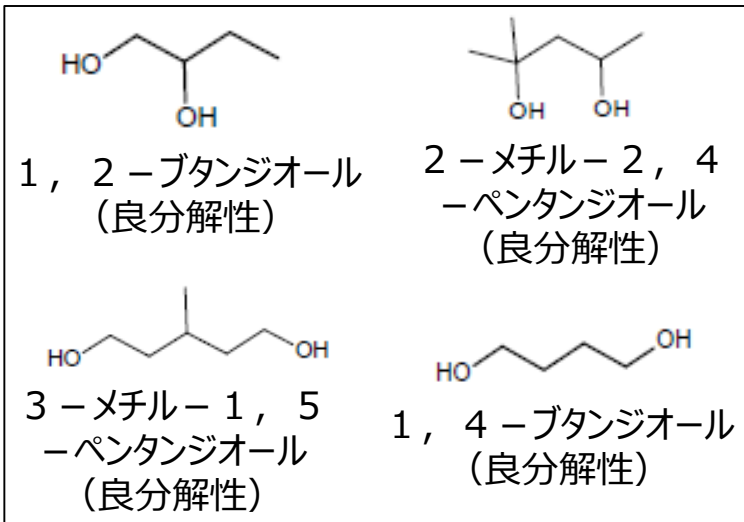
- ▶ 試験データが得られなかった目的物質について、類似物質の試験物質からリードアクロス（※）を行い、分解性の判定を行った。得られた判定結果については、一般化学物質のスクリーニング評価における暴露クラスに活用した。

※リードアクロスとは、未試験物質の毒性や性質を試験データのある類似物質から推計する手法であり、国際的に化学品規制での利用が推進されている。



- ・ 動物実験で試験済の化学物質の毒性試験データから、化学構造が類似する未試験物質の毒性値を動物実験をせずに推定する動物実験代替法のひとつ。
- ・ 動物愛護や化学物質の安全性評価の効率化（試験費用減、時間短縮など）の観点から、世界的に推進されている。

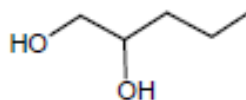
# 類推による生分解性評価の事例



類似化合物の  
物質の分解性  
から判定



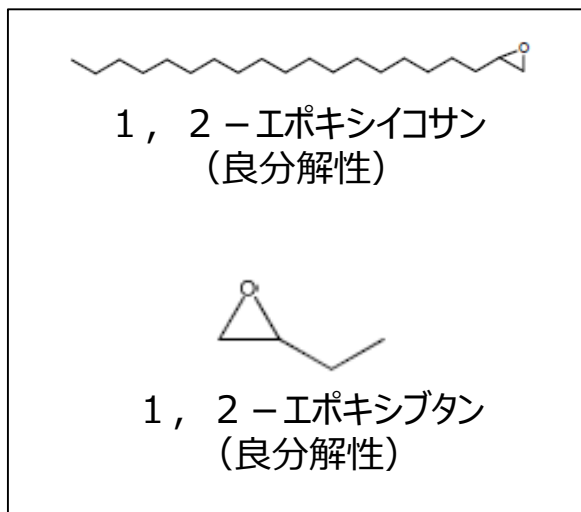
評価対象



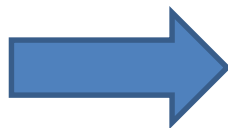
ペンタン-1, 2-ジオール  
(良分解性と判定※)

良分解性と判定されたことから、  
暴露クラスが下がった

	分解性 未判定	良分解
暴露クラス _人※	4	5
暴露クラス _生態※	4	5



類似化合物の  
物質の分解性  
から判定



2-テトラデカン-1-イル  
オキシラン  
(良分解性と判定※)

	分解性 未判定	良分解
暴露クラス _人※	3	4
暴露クラス _生態※	3	4



2-ヘキサデカン-1-イル  
オキシラン  
(良分解性と判定※)

	分解性 未判定	良分解
暴露クラス _人※	3	4
暴露クラス _生態※	3	4

※ 平成24年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第118回審査部会 第125回中央環境審議会環境保健部会化学物質小委員会  
<https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/118.html>

# 本日の内容

1. 化審法の概要
2. 新規化学物質の審査・確認制度と類推等の利用
3. 既存化学物質のリスク評価と類推等の利用
4. 今後の取り組みについて



# 類推等の今後の方向性

## <課題>

1. IATAやWoEでは、定められた基準はなく、専門家が個々に判断する必要あり。
2. QSARの推計データに関して、信頼性の評価が課題。
3. 類推等事例の蓄積やガイドラインの作成が必要。

## <今後の方向性>

類推等の利用に課題はあるものの、数多くの化学物質評価を効率的・迅速に実施することが期待されるため、その導入の可能性に向けて検討を進める。

### 1. IATAやWoEによる判定基準の検討やその専門家を育成

- OECDでのIATA等の検討グループに参加し、最新情報を入手する。
- QSAR ToolboxやHESSの講習会を通じて、リードアクロス手法等の普及活動を推進し、専門家を育成。

### 2. QSARの推計データの信頼性向上

- *In silico*によるデータの活用を目指して、推計値の信頼性、評価対象のエンドポイントとの関連性、推計値の妥当性を引き続き検討。

### 3. 類推等による評価事例の蓄積や導入事例を調査

- 海外での類推等の行政利用に関する活動（APCRA, Ontoxプロジェクト）など情報を収集。
- 引き続き、IATAのケーススタディーを作成し、適用できる事例を蓄積する。
- AOPの開発や*in vitro*試験手法、QSAR等の開発を行うことで、動物実験代替手法の適用可能性を検討。