

化審法の最近の動向と 今後の方向性について

－ レギュラトリーサイエンスの観点から －

令和元年 8 月 3 0 日

経済産業省 製造産業局
化学物質安全室長 飛驒俊秀

内 容

- I . 化審法の概要と変遷
- II . 改正化審法とその施行状況
- III . 審査の合理化と今後の方向性

はじめに. レギュラトリーサイエンスの観点から考えるための前提

林 真 先生（前 化学物質審議会会長）の教訓

- ・元 国立医薬食品衛生研究所変異遺伝部長
- ・元 公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター理事長
- ・makoto international consultation代表

- 安全性、暴露共に可能な限り正確なデータを用いて評価すべきであり、疑問が残るようなデータを基にすれば正しい評価ができないことを知るべきです。
- 安全サイドに立った評価ではなく、ギリギリまで科学的に正当性の高い評価を行うべきです。これがレギュラトリーサイエンスにおける究極の目標だと信じます。

I. 化審法の概要と変遷

I – 1.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
- 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

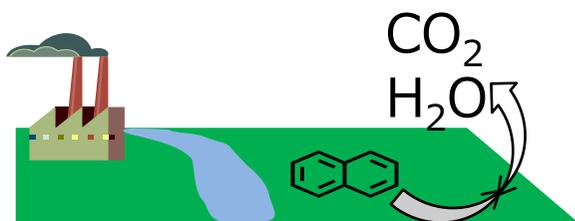
Ⅱ－２．新規化学物質の審査制度

- 新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届け出る。
- 国は届け出られた新規化学物質の性状を審査し、その結果に応じた規制を行う。

＜国が審査する性状＞

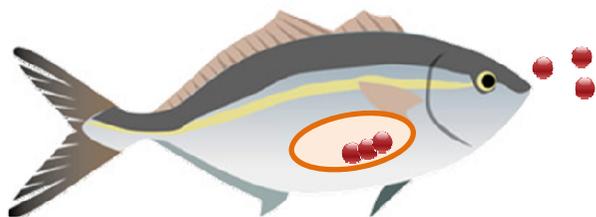
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



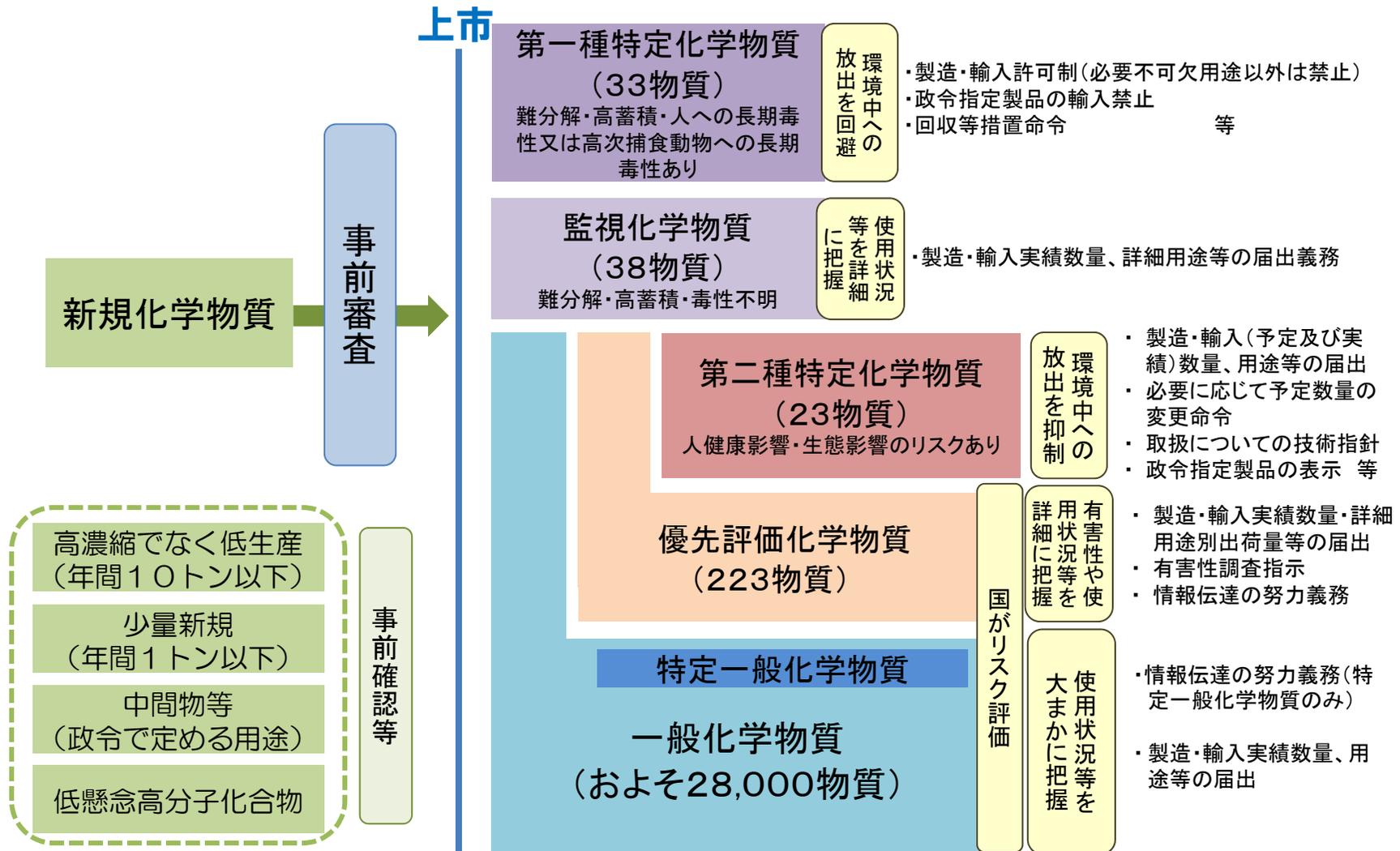
③毒性

人・生物に対する毒性があるか



I - 3. 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。



※物質数は平成31年4月1日時点のもの

I - 4. 化審法のこれまでの改正経緯

➤ 化審法は、社会的背景や国際的な整合性を勘案しながら、4回の法改正を実施。

(これ以外に、平成11年、中央省庁再編に伴う環境省を共管とする旨を規定した改正も)

- 化審法は、ポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題を契機にPCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、昭和48年（1973年）に制定された法律。
- 新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。

昭和61年（1986年）の改正点

- 特定化学物質の他に難分解性ではあるが、高蓄積性を有さないかつ相当広範な地域に残留している化学物質（トリクロロエチレン等）を「第二種特定化学物質」として規制。

平成15年（2003年）の改正点

- 人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがあるとされた物質（監視化学物質）の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化（中間物等の特例制度）等の導入。

平成21年（2009年）の改正点

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。

平成29年（2017年）の改正点

- 新規化学物質の審査特例制度における国内総量規制を製造・輸入数量から環境排出数量に変更。
- 一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定。

Ⅱ.改正化審法とその施行状況

(審査特例制度の合理化を中心に)

II - 1. 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、届出免除制度もある。【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 <small>特定新規判定の追加</small>	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	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 <small>環境排出量へ変更</small>	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):13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 <small>環境排出量へ変更</small>	あり	申出(電子): 10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

【参考】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 どちらか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

II - 2. 少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

- 国内総量規制について、製造・輸入数量から、環境排出数量（製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量）に変更。これにより、事業者の予見可能性が高まる。

✓ 例えば、3社が少量新規制度で同一の化学物質を「電気材料又は電子材料」用途でそれぞれ1トン製造しようとした場合

変更前の国内総量：製造・輸入数量 1トン



3社の確認数量は、それぞれ**333kg**

変更後の国内総量：環境排出数量 1トン

- ・「電気材料又は電子材料」の排出係数として0.01を用いると、製造量1トンの環境排出数量は10キロで、3社の合計排出量は30キロとなり、**数量調整は不要**となる。



3社の確認数量は、それぞれ**1トン**



- ✓ 用途を考慮した排出係数を活用することで、数量調整が減少し、製造・輸入数量は増加。
- ✓ 数量調整による不確かさが解消され、事業者の予見可能性が向上。

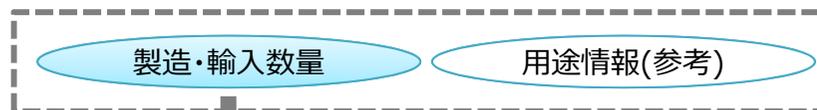
II - 3. 制度変更後の運用（2019年1月施行）

- 全国総量上限を環境排出量へ変更するにあたり、以下を実施。
 - 環境排出量換算方法や用途別の排出係数、新制度施行に伴う手続き等に係る政省令、告示の整備
 - 新制度に対応するため新規化学物質申出システムの改修

<現行制度>

特例制度	全国総量上限
少量新規制度	1トン（製造・輸入数量）
低生産量新規制度	10トン（製造・輸入数量）

事業者からの情報



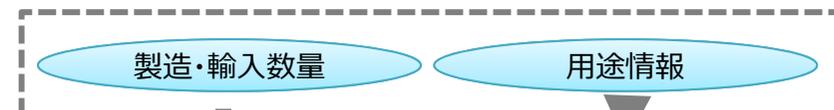
- ✓ 全国上限枠以内であることを国が確認。
- ✓ 上限値を超える場合は、国が数量調整。

確認数量を事業者に通知。

<新たな制度>

全国総量上限
1トン（環境排出量換算）
10トン（環境排出量換算）

事業者からの情報



- ✓ 全国上限枠以内であることを国が確認。
- ✓ 上限値を超える場合は、国が数量調整。

確認数量を事業者に通知。

Ⅱ－４．少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

新規化学物質の製造・輸入者は、使用者から用途証明書を手入して提出

✓ 申出書に添付する用途証明書を作成する者

- ・ 新規化学物質又はその調合品の用途を特定できる**使用者**※1,2,3。
- ・ 工業的に使用※4する調合品、又は家庭用・業務用で使用する製品を製造する者を想定。

※注1：環境排出数量は48分類の用途ごとに設定。用途証明書はこれらの用途を特定できる使用者が作成。

※注2：商社は使用者になれない。ただし、商社が化学物質を輸出する場合には、「輸出用」の用途証明書の作成が可能。なお、「輸出用」とは、化学物質又はその調合品の輸出を指しており、「製品」（成形品又は一般消費者用に小分けされた混合物をいう。）の輸出は対象外。

※注3：製造・輸入者が自ら使用・輸出する場合、社内の使用・輸出責任者が用途証明書を作成可能。

※注4：工場内で製品又は他の化学物質を製造する際に、その原材料として又は工程で使用するをいう。

✓ 用途証明書に記載する事項

- ・ 用途証明書の宛先（社名、部署、担当責任者氏名）
- ・ 新規化学物質(又はその含有商品)の名称、用途番号及び用途分類
- ・ 使用者（社名、部署、担当責任者氏名、住所）

【注意】用途証明書の添付がある申出は、事業の実現性が高いと考えられるため、用途証明書の添付がない申出よりも優先的に製造・輸入の確認数量が配分されます。

Ⅱ－５．用途番号、用途分類、環境排出係数の一覧表

用途番号	用途分類	係数	用途番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004	125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9	126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9	127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
104	金属洗浄用溶剤	0.8	128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8	129	皮革処理剤	0.02
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.8	130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.4	131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1	133	金属製造加工用資材	0.1
110	化学プロセス調節剤	0.02	134	表面処理剤	0.1
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.01	135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.07	136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	1	137	金属等加工油又は防錆油	0.03
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	1	138	電気材料又は電子材料	0.01
115	塗料又はコーティング剤	0.01	139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	0.03
116	インキ又は複写用薬剤	0.1	140	水処理剤	0.05
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9	141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.04	142	熱媒体	0.08
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.2	143	不凍液	0.08
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.4	144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02	145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
122	芳香剤又は消臭剤	1	146	分離又は精製プロセス剤	0.1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02	147	燃料又は燃料添加剤	0.004
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05	199	輸出用のもの	0.001

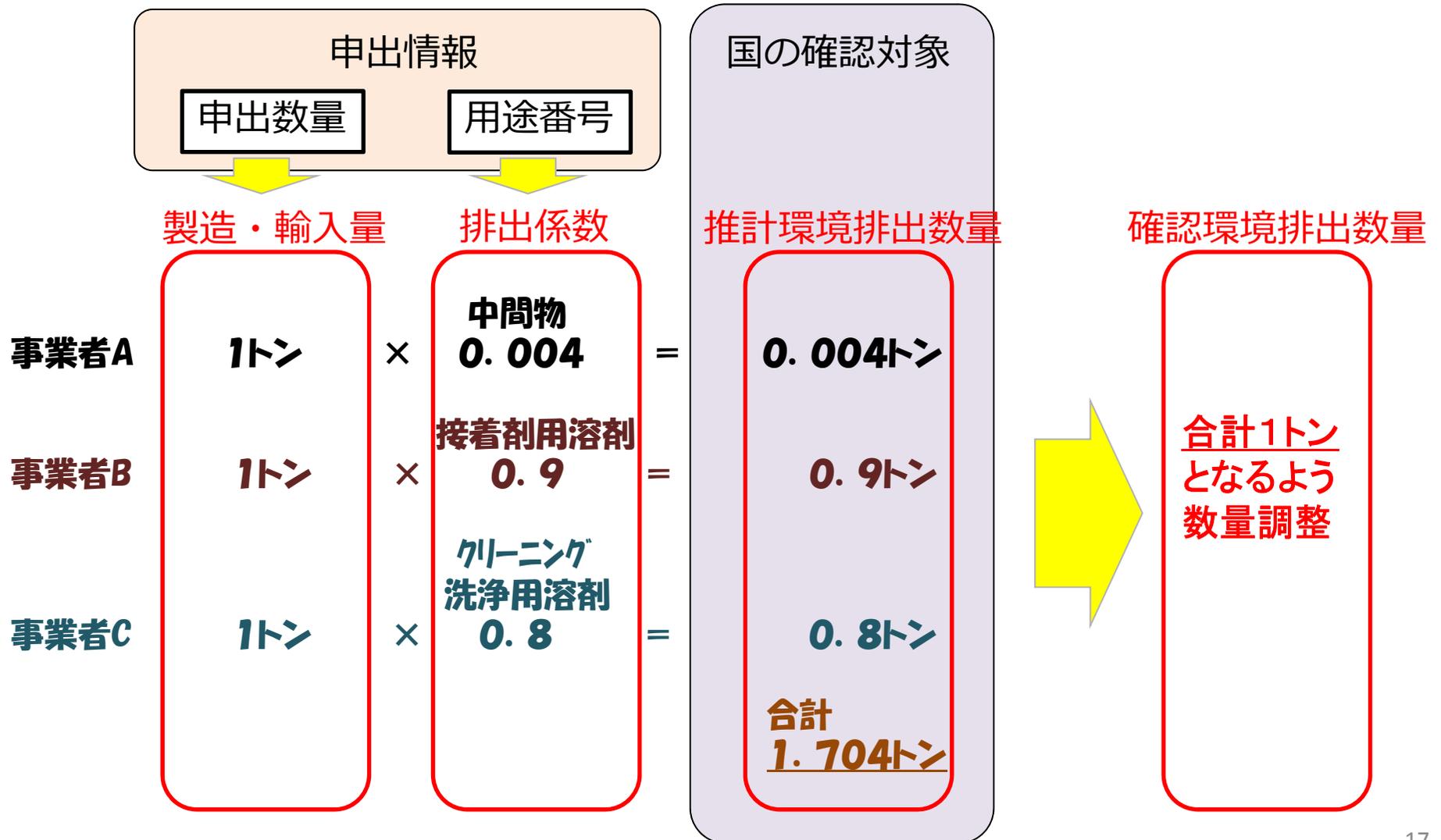
※この用途分類に該当しないことが明確な用途に用いる場合、将来排出係数が設定されるまでの間、全量排出する用途のものとして取り扱う。

Ⅱ－6．数量調整と確認通知（数量調整の考え方）①

- 一の新規化学物質について、申出に係る環境排出数量の合計が全国数量上限を超える場合には、当該上限の範囲内で環境排出数量を事業者に配分して確認数量を算出する。
- 用途証明書の添付がない場合、全量排出するものとして取り扱う。また、用途証明書を添付した事業者の事業機会を確保する観点から、各年度最終回の確認を除き 1 回あたりの確認数量の上限は100kgとする。（少量新規のみ）
- 確認数量の調整にあたっては、次の事項を考慮する。
 - ✓ 用途証明書類の添付がある事業者は、添付が無い事業者よりも優先的に配分される。
 - ✓ 前年度の製造・輸入実績がある事業者は、実績が無い事業者よりも優先的に配分される。
 - ✓ 前年度の製造・輸入確認数量の実績数量との差が小さい事業者は、その差が大きい事業者よりも優先的に配分される。

II - 6. 数量調整と確認通知（数量調整の考え方）②

- ✓ 3社が同一物質をそれぞれ「中間物」、「接着剤溶剤」、「クリーニング洗浄用溶剤」として、1トンずつ申し出た場合



II - 7. 申出物質の構造情報の提出 少量新規

- 申出物質の構造情報は、MOL形式の構造情報ファイルでの提出を求める。
- 構造式は、以下のソフトのいずれかで描画してもらう。
- ✓ 下記以外のソフトについては、受付後の処理に必要なSMILESやInChIへの変換の確認ができていないため、申出に用いることができない。

(使用できるソフトウェア)

種類	ソフト名称	対応OS	対応言語	マニュアル	開発元	特徴
有償ソフト	Chem Draw	Windows Mac OS	日本語 英語	あり (日本語)	PerkinElmer (Cambridge Soft)	・既に利用している事業者が多い
フリーソフト	Marvin JS	Windows Mac OS	英語	あり (日本語)	Chemaxon	・インストール不要のため、社内セキュリティ環境の影響を受けにくい ・NITE MOLファイル作成システムで提供
	BIOVIA Draw	Windows	英語	あり (日本語)	Dassault Systems Biovia	・Webアプリではなくローカル環境で動作するため、インターネットとの接続がない

Ⅱ－８． 申出における電子化の推進

- ▶ 少量新規については、電子申出を従来の年４回から年１０回受付に増やすとともに、光ディスクによる申出も可能とし、年４回受け付ける。
- ▶ 低生産については、電子及び光ディスクによる申出の受付を開始。

少量新規	申出期間			受付	備考
	第１回	第２回以降	回数		
電子申出	1月20日～30日	4月～12月 (1日～10日)	10回	e-Gov	電子証明書の添付は廃止
光ディスク申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	郵送	
書面申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	窓口	
低生産	申出期間			受付	備考
	第１回	第２回以降	回数		
電子申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	e-Gov	電子証明書不要
光ディスク申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	郵送	
書面申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	郵送	

Ⅱ－9．2019年度第1回少量新規化学物質の申出状況①

- 電子証明書の廃止、電子申請回数を増やすなどの動機付けの結果、電子申請率が著しく向上。

■ 対策

- なりすまし防止用の電子証明書の提出を不要とし、手続きの簡素化を図った。
- 主な変更点を1年前に公表し、全国各地で説明会を12回行って、関係者に周知した。
- 4回／年の受付を電子申請のみ10回／年に増やし、電子申請を選択する動機付けをした。

■ 電子申請率が向上

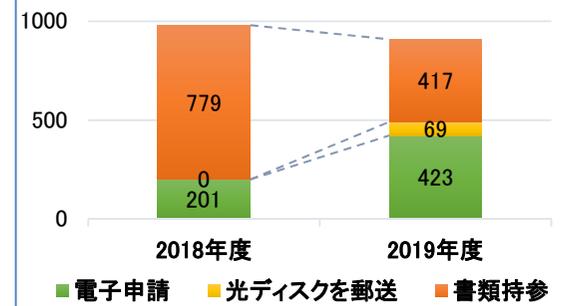
* カッコ内は、電子+CD申請率

	2018年度第1回		2019年度第1回
電子申請率(申出件数ベース)	54%	⇒	75%(84%)
電子申請率(事業者ベース)	21%	⇒	47%(54%)

申出件数割合の比較(第1回)



事業者数比較(第1回)



Ⅱ－9．2019年度第1回少量新規化学物質の申出状況②

- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更し、用途証明書があれば必要な製造・輸入量がいつでも確保しやすくなった副次的な効果として、申出件数が大幅に減少。

■ 申出件数が33%減

	2018年第1回	2019年第1回
申出件数	32,693	⇒ 22,000

33%減

・例年、確認を受けても製造・輸入の実績が無い申出が約70%あったため、その多くが必要になった時点での申出に移行したものと推測。

Ⅱ－9．2019年度第1回少量新規化学物質の申出状況③

- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更した結果、数量調整される物質数が大幅に減少。これによって、事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

■ 対策

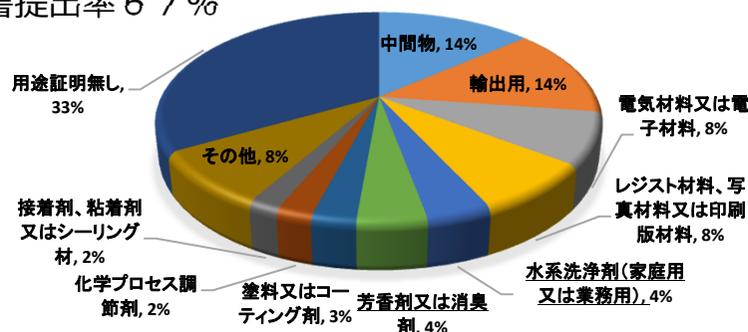
- 環境排出量への換算に必要な、事業者の顧客からの用途証明書入手を円滑化するため、用途証明書を提出した場合、提出のない申出よりも優先的に数量調整することにし、また提出がない場合は、1回当たりの確認数量の上限を100kg（通常1,000kg）として、用途証明書を提出する動機付けをした。

■ 申出製造・輸入数量を数量調整された物質数が大幅に減少

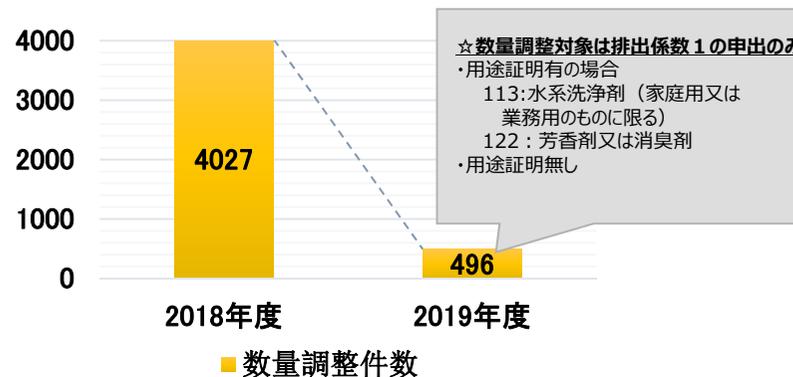
	2018年度第1回		2019年度第1回
数量調整件数	4,027	⇒	496
数量調整件数／申出件数	12%	⇒	2%

用途別申出件数割合（2019年度第1回）

※用途証明書提出率 67%



数量調整件数比較（第1回）



II - 10. 2019年度第1回低生産量新規化学物質の申出・数量確認状況

- 低生産量新規制度について、申出手続きの電子化を開始。少量新規と同じシステム・操作方法としたため、約8割の電子申請率（申出件数ベース）となった。
- 数量調整件数についても少量新規と同様、昨年度より大幅に減少。事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

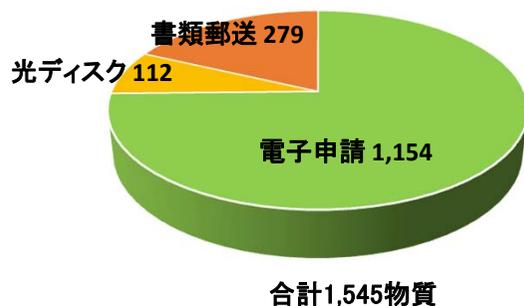
■ 高い電子申請率、数量調整件数の大幅減

* カッコ内は、電子+CD申請率

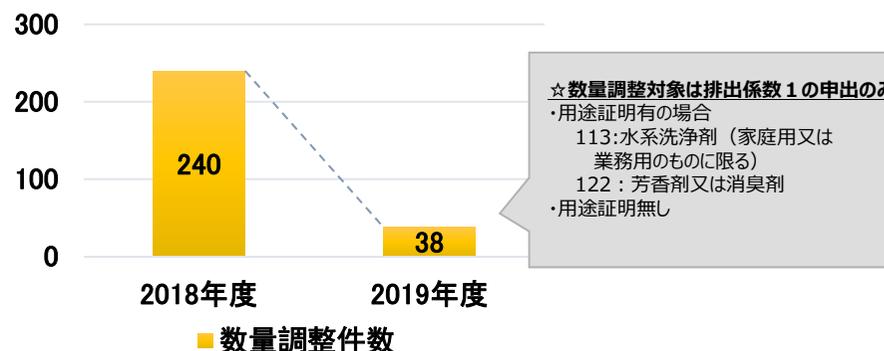
	2018年度第1回		2019年度第1回
申出件数	1,677	⇒	1,545
電子申請率(申出件数ベース)	—		75%(82%)
電子申請率(事業者ベース)	—		54%(60%)
数量調整件数	240	⇒	38
数量調整件数／申出件数	14%	⇒	2%

* 各年度の数量調整件数には、第1回少量新規申出物質と競合したために数量調整されたものを含んでいる。

申出件数割合(2019年度第1回)



数量調整件数比較(第1回)



Ⅲ. 審査の合理化と今後の方向性

Ⅲ－１．審査の合理化（平成30年4月から運用）①

<分解性試験>

➤ OECDテストガイドライン301Fの導入

- 301Fは海外で実施されることがあり、相互受入の観点で有効である。
- 301Cの試験濃度（100mg/L）で活性阻害が生じる場合や、難水溶性物質で汚泥との接触が悪い場合など、301Cでは分解しなかった試験条件が改善される。
- 従来では難分解性判定だった物質が、良分解判定可能となり、届出者の試験費用負担が軽減され、有害性情報取得に係る期間の短縮にも繋がる。

➤ 分解度試験で生成した変化物の残留性に関する判断の合理化

- 1%以上生成した変化物であっても、分解度試験の結果等から、分解途上であると考えられる場合には、後続試験の対象外とする。

Ⅲ－1．審査の合理化（平成30年4月から運用）②

<蓄積性試験>

➤ 餌料投与法の導入

→水暴露法を適用できない難水溶性物質の蓄積性試験が改善される。

➤ 一濃度区での水暴露法試験の判定基準の合理化

→現在Q&Aで掲載している一濃度区が適用可能としている条件（BCF500倍）を再検討し、濃縮倍率の値によらず一濃度区での試験を適用可能とする。

→従来、二濃度区での試験が必要だった濃縮度試験が、一濃度区での試験結果から判定が可能となり、届出者の試験費用負担が軽減される。

Ⅲ－1．審査の合理化（平成30年4月から運用）③

<高分子フロースキーム>

➤ 高分子フロースキーム試験の簡素化

- 安定性試験のpH1.2及び7.0を削減する。
- 安定性試験における重量測定及び溶解性試験における水の重量測定を削減する。
- 有機溶媒の溶解性試験におけるオクタノール及びヘプタンの測定を削減する。
- 試験工数が半分以下になり、届出者の試験費用負担が軽減される。

➤ 運用通知の98%ルールの拡大

- 既存の高分子化合物に2%未満のモノマー（新規物質の場合は1%未満）を複数加えても、同じ既存の高分子化合物とみなす。
- 従来、新規化学物質の届出が必要であった高分子化合物の届出が不要となり、届出者の試験費用負担もなくなる。

Ⅲ－２．QSARの適用範囲の拡大（案）①

- 分解性と蓄積性に関し、一定の信頼性確保のための条件を満たすことを前提にQSAR（定量的構造活性相関）の推計値を判定に活用することを検討中。

<分解性>

【１】良分解性の判定

A. 構造条件

- a. 脂肪族化合物。ただし、炭素間二重結合、炭素間三重結合、ヒドロキシル基、アルデヒド基、ケトン基、カルボン酸基（Ca, Mg, Na, Kとの塩を含む。）、カルボン酸エステル基又は炭酸エステル基を有するものを含み、次の構造を有するものは除く。

(ア) 環構造

(イ) 3級炭素又は4級炭素（単結合のものに限る。）

(ウ) エーテル基、その他の官能基

- b. 脂肪族化合物のうち、単結合のみを有する3級炭素若しくは4級炭素を有する化合物又はエーテル基を有する化合物。ただし、炭素間二重結合、炭素間三重結合、ヒドロキシル基、アルデヒド基、ケトン基、カルボン酸基（Ca, Mg, Na, Kとの塩を含む。）、カルボン酸エステル基又は炭酸エステル基を有するものを含み、環構造又はこれら以外の官能基を有するものは除く。

【２】難分解性の判定

A. 構造条件

環構造を複数有する化合物。複素環を有する化合物を除く。

B. QSAR推計値

次の①から③のいずれかを満たすこと。

- ① BIOWIN5（EPI SUITE）の推計値が0.5未満であること。
- ② BIOWIN6（EPI SUITE）の推計値が0.5未満であること。
- ③ CATALOGIC（ブルガス大学；OECD 301Cモデル）のBOD分解度の推計値が60%未満であること

Ⅲ－２．QSARの適用範囲の拡大（案）②

<蓄積性>

【1】低蓄積性の判定

A. 構造条件

炭化水素化合物又はそのハロゲン化物（炭素、水素、ハロゲン以外の元素は含まれない。）ただし、ハロゲン化ベンジル基及びハロゲン化アリル基を有する化合物を除く。

B. QSAR推計値

C. の1－オクタノール／水分配係数の常用対数（logPow）の値（6未満）を用いて算出したQSAR推計値が、次の①から③のすべてを満たすこと。ただし、その値について妥当でない理由が説明できる場合はこの限りでない。

- ① BCFBAF（EPI SUITE）による推計値（regression -based estimate）が500 L/kg未満であること。
- ② Arnot-Gobasモデル（EPI SUITE）による推計値（lower trophic）が1000 L/kg未満であること。
- ③ Baseline model（ブルガス大学）による推計値（推計値）が790 L/kg未満であること

C. 1－オクタノール／水分配係数の常用対数（logPow）の値

OECDテストガイドラインに準じた試験で測定されたlogPowの実測値が6未満であること。評価対象物質の試験が化学物質GLP基準に適合していない試験施設で実施された場合は、GLP試験施設で実施された構造類似物質の試験成績が提出されることが望ましい。

Ⅲ－3．今後の方向性①

➤ 分解性・蓄積性の評価について、様々なデータを活用しながら、総合的な評価手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入に向けた検討を実施していく。

■ **背景**：化審法では化学物質の性状のうち環境中での分解性や生物の蓄積性等を確認。

■ **現状**：

- ・新規化学物質の分解性や蓄積性等の審査においては、事業者から提出される化審法の法定試験法に基づくデータを利用している。
- ・既存化学物質のリスク評価については、法定試験法以外のデータも評価に利用しているが、法定試験法と法定試験法以外の両方のデータが得られる際、矛盾する結果となっている場合もある。

■ **課題**：

- ・化審法の法定試験法に基づくデータだけでは実環境中の挙動を必ずしもカバーしきれない。
- ・国際的に認められた多数の試験法に基づくデータの利用が進んでいない。

※ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。



分解性、蓄積性の

- ・各種試験法、推計法の整理
- ・各種クライテリアの整理

・各種試験法、推計法の結果と化審法の試験法結果との関係解析等

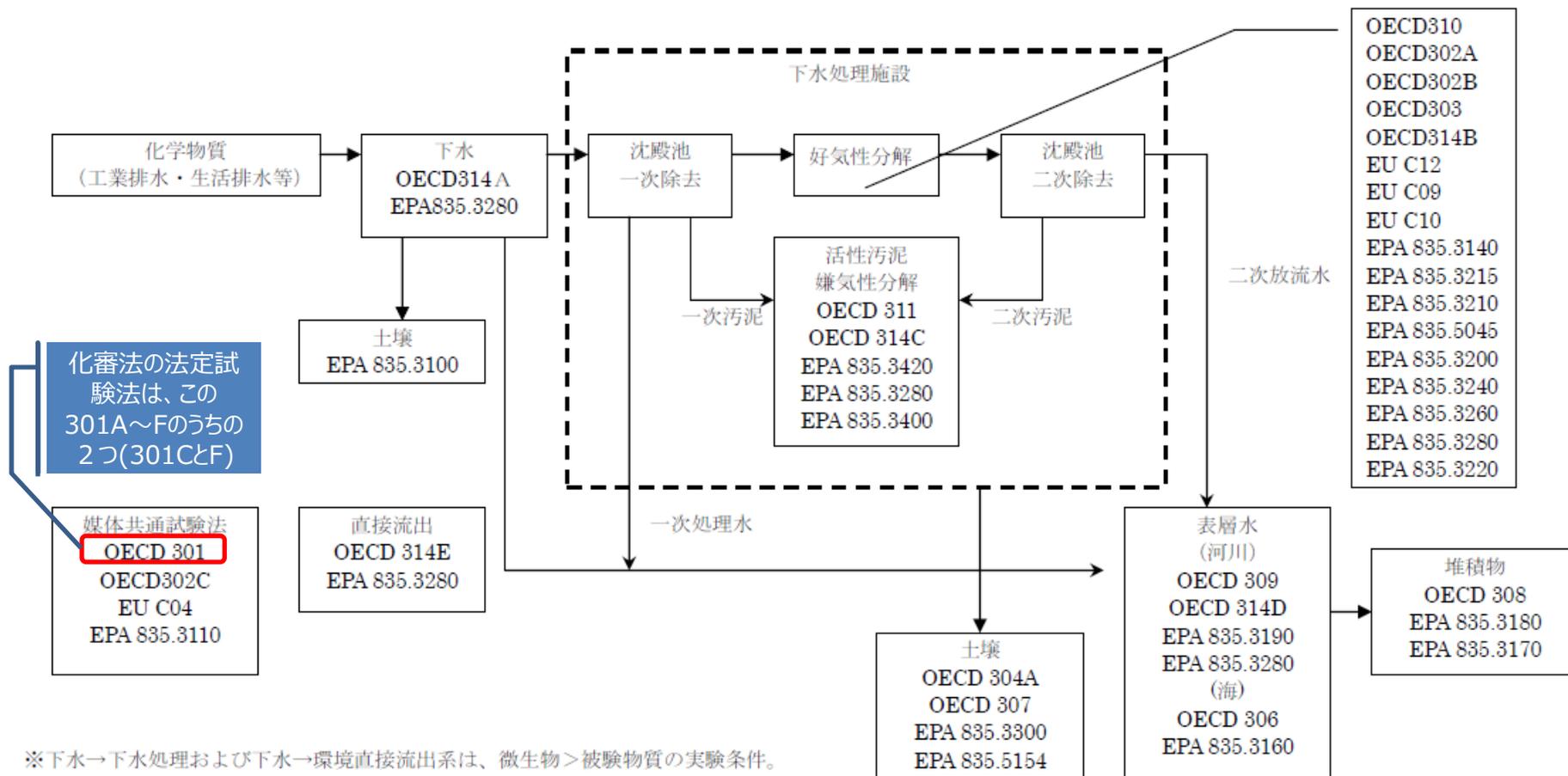
- ・受け入れる試験法の拡大
- ・QSAR・リードアクロスの一層の導入
- ・実環境データの活用

目指す方向性

- ・分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- ・新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携

【参考】 国際的に認められている生分解性の試験法

- 生分解性の試験法は、化学物質が下水→下水処理→環境（河川、海、土壌、堆積物）へ移行する間に、それぞれの媒体中で受ける生分解性を評価するものとなっている。
- 試験法には、各媒体共通の試験法と、媒体に特有の方法が制定されている。



※下水→下水処理および下水→環境直接流出系は、微生物>被験物質の実験条件。
下水処理→環境流出系は、微生物<被験物質の実験条件。

排出された化学物質が流入する経路と生分解性の試験法

Ⅲ－３．今後の方向性②

成果のイメージ

- 定型的なデータセットをあらかじめ全て揃えてから評価を始めるのではなく、始めに化学物質の顔を見て想定される現実の暴露を考えたうえで、どのような情報や試験が必要かを考える仕組みを導入する。

(参考)

Risk Assessment in the 21st Century (RISK21)

HESI (Health and Environmental Sciences Institute) ,

ILSI (International Life Sciences Institute)

期待される効果

- 実際の環境中での分解性・蓄積性をより正確に評価できる。
(例) 大気中での紫外線等による分解性 (揮発性の物質等)、現実的な低濃度での分解性 (毒性のある物質等)、食物連鎖による濃縮の有無 等
- 不必要な実験による実験動物の犠牲を防げる。
- 試験費用の無駄を省ける。
- データの蓄積量に応じて安全係数を最小化できる。

Ⅲ－３．今後の方向性③

今年度の取り組み（委託事業）

化審法における分解性及び蓄積性に係る判定基準をより科学的妥当性の高いものに改正するために、分解性・蓄積性評価のあるべき姿、目指すべき方向性をまとめ、今後、検討すべき項目の明確化を行うとともに、分解性の評価におけるウェイトオブエビデンスの考え方に基づいた情報の整理を実施する。

<事業内容>

- ① 海外機関等における分解性・蓄積性の評価事例、判定基準を参考とし、化学物質の物性、環境中での媒体間の移行等を踏まえ、分解性・蓄積性をどのように評価すべきか考え方を整理する。
- ② 各媒体における利用可能なテストガイドラインとその判定基準、優先度等を整理する。
- ③ 分解性に関し、複数の試験データ・推計データを活用したウェイトオブエビデンスの考え方に基づいた情報の整理。
- ④ A I を活用した分解性 Q S A R の開発。

Ⅲ－４．更なる検討課題

- **我々はリスクがゼロの社会を目指しているのか、ベネフィットに応じてある程度のリスクを許容できる社会を目指しているのか？**
- **サイエンスはリスクとベネフィットを合理的に比較できるレベルに達しているのか？**