

## 新規化学物質の審査における NOEL 及び NOAEL の取扱いについて（お知らせ）

平成 23 年 11 月 22 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室  
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室  
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

### 1. 背景

平成 21 年の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下、「化審法」という）改正により、同法に基づく化学物質の審査・規制がこれまでのハザードベースの制度からリスクベースの制度へと移行したことに伴って、リスク評価手法についての 3 省合同審議会が開催されたところである。

同審議会では、優先評価化学物質のリスク評価（一次）の評価Ⅰにおいて、既存情報での無毒性量（NOAEL）を利用して有害性評価値を算出することを基本とすると共に、化審法第 4 条第 1 項に基づく新規化学物質の審査においても無影響量（NOEL）の取扱を検討してはどうか、との提案がなされている。

なお、JECFA<sup>1</sup>においても近年まで、NOAEL とも解釈しうる NOEL の定義を採用していたが、現在は JMPR<sup>2</sup>等と取扱を合わせ、厳密に NOEL と NOAEL を区別して解釈する方向へ取扱を変更している。

### 2. 新規化学物質の審査におけるこれまでの取扱い

- ① 新規化学物質の審査においては、反復投与毒性の審議において、NOEL で評価を行っている。これは、化審法の届出において提出される試験が短期であることから、検出された影響が、長期間の曝露においても有害影響でないと判定することは容易ではないことが理由としてあげられる。
- ② 但し、NOEL としての評価ではあるが、これまでの審査においては、毒性的意義を持たないと考えられる検査値の異常や、用量依存性がない場合などについては、NOEL の根拠となる影響として解釈しないなどの評価を行ってきたところ。

---

<sup>1</sup> JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

<sup>2</sup> JMPR : FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

3. 新規化学物質の審査及びスクリーニング評価等におけるこれからの取扱い
- ① 本年11月以降に届出又は申出のあった新規化学物質について、NOELに基づき毒性を評価する。
  - ② これまでの新規化学物質の評価においては、2. ②のとおり評価を行ってきたものであることから、スクリーニング評価及びリスク評価（一次）の評価Ⅰに用いる際において再評価は行わず、これまでに評価したNOELを用いてスクリーニング評価等を行うこととする。優先評価化学物質に選定された場合、リスク評価（一次）の評価Ⅱへ進んだ段階において、必要に応じて精査することとする。

**【問い合わせ先】**

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

（電話）03-3595-2298

（FAX）03-3593-8913

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

（電話）03-3501-0605

（FAX）03-3501-2084

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

（電話）03-5521-8253

（FAX）03-3581-3370