

令和 8 年 3 月 1 1 日
医 薬 発 0311 第 1 号
20260303保局第1号
環 保 安 発 第 2603111 号

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長

経 済 産 業 省 大 臣 官 房 技 術 総 括 ・ 保 安 審 議 官

環 境 省 大 臣 官 房 環 境 保 健 部 長

「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について

「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長、平成 23・03・29 製局第 5 号経済産業省製造産業局長、環企発第 110331009 号環境省総合環境政策局長連名通知）（以下「連名通知」という。）の一部を下記のとおり改正し、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。

なお、令和 8 年 4 月 1 日以前に開始された試験であって、本改正前の連名通知に規定する試験の方法に基づき行われたものの取扱いについては、なお従前の例によることができるものとする。

記

- 1 連名通知の別添＜微生物等による化学物質の分解度試験＞の「Ⅰ―Ⅲ 活性汚泥の調製」中「8 活性汚泥の活性度の点検」、「Ⅰ―Ⅳ 試験方法」中「2 基礎培養基」、「3 被験物質の添加及び試験の準備」、「4 活性汚泥の接種」及び「6 試験結果の算出方法」、並びに「Ⅱ―Ⅳ 試験方法」中「3 被験物質の添加及び試験の準備」及び「4 植種源の接種」を別紙 1 のとおり改める。

- 2 連名通知の別添<魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験>の「I－III 試験方法」中「2－3－1 魚種を選択」及び「3－5－1 急性毒性試験の実施（LC₅₀測定）」を別紙2のとおり改める。

新規化学物質等に係る試験の方法について

改正後	現行
<p style="text-align: center;">＜微生物等による化学物質の分解度試験＞</p> <p style="text-align: right;">別添</p> <p>I : 微生物による化学物質の分解度試験 (301C 相当) I - I ・ I - II (略)</p> <p>I - III 活性汚泥の調製 1 ~ 7 (略)</p> <p>8 活性汚泥の活性度の点検 <u>基準物質 (アニリン、酢酸ナトリウム又は安息香酸ナトリウム)</u> を用いて少なくとも 3 ヶ月に 1 回定期的に活性度を点検する。試験法は I-IV に準ずる。特に、新旧活性汚泥を混合したときは、旧活性汚泥との関連性に留意する。 (略)</p> <p>I - IV 試験方法 1 (略)</p> <p>2 基礎培養基 <u>JIS K0102-1:2023 の 18</u> で定められた組成の A 液、B 液、C 液及び D 液それぞれ <u>3mL</u> に水を加えて 1L とする。</p> <p>3 被験物質の添加及び試験の準備 次の試験容器 (各 300mL) を準備し、これらを試験温度に調整する。なお、被験物質が水に試験濃度まで溶解しない場合は、可能な限り微粉碎したものをを用い、溶媒や乳化剤は使用しない。 3 - 1 ・ 3 - 2 (略) 3 - 3 基礎培養基に<u>基準物質 (アニリン、酢酸ナトリウム又は安息香酸ナトリウム)</u> が 100mg/L となるように添加したものを入れた試験容器 1 個</p> <p>3 - 4 (略)</p> <p>4 活性汚泥の接種 3 - 2、3 - 3 及び 3 - 4 の試験容器に <u>JIS K0102-1:2023 の 14.2</u> で定められた懸濁物質濃度が 30mg/L になるように活性汚泥を接種する。ただし、3 - 2 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.0 に調整する。なお、活性汚泥は合成下水を添加してから 18~24 時間後のものを使用する。</p> <p>5 (略)</p> <p>6 試験結果の算出方法 6 - 1 試験条件の確認</p>	<p style="text-align: center;">＜微生物等による化学物質の分解度試験＞</p> <p>I : 微生物による化学物質の分解度試験 (301C 相当) I - I ・ I - II (略)</p> <p>I - III 活性汚泥の調製 1 ~ 7 (略)</p> <p>8 活性汚泥の活性度の点検 <u>標準物質</u> を用いて少なくとも 3 ヶ月に 1 回定期的に活性度を点検する。試験法は I-IV に準ずる。特に、新旧活性汚泥を混合したときは、旧活性汚泥との関連性に留意する。 (略)</p> <p>I - IV 試験方法 1 (略)</p> <p>2 基礎培養基 <u>JIS K0102-2016 の 21</u> で定められた組成の A 液、B 液、C 液及び D 液それぞれ <u>3mL</u> に水を加えて 1L とする。</p> <p>3 被験物質の添加及び試験の準備 次の試験容器 (各 300ml) を準備し、これらを試験温度に調整する。なお、被験物質が水に試験濃度まで溶解しない場合は、可能な限り微粉碎したものをを用い、溶媒や乳化剤は使用しない。 3 - 1 ・ 3 - 2 (略) 3 - 3 基礎培養基に<u>アニリン</u> が 100mg/L となるように添加したものを入れた試験容器 1 個</p> <p>3 - 4 (略)</p> <p>4 活性汚泥の接種 3 - 2、3 - 3 及び 3 - 4 の試験容器に <u>JIS K0102-2016 の 14.1</u> で定められた懸濁物質濃度が 30mg/L になるように活性汚泥を接種する。ただし、3 - 2 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.0 に調整する。なお、活性汚泥は合成下水を添加してから 18~24 時間後のものを使用する。</p> <p>5 (略)</p> <p>6 試験結果の算出方法 6 - 1 試験条件の確認</p>

<p>試験終了時の被験物質の分解度の最大値と最小値の差が 20%未満であり、酸素消費量から求めた I-IV の 3-3 の <u>基準物質</u> の分解度が 7 日後に 40% を超えかつ 14 日後に 65% を超えるときは、この試験は有効とする。</p> <p>6-2・6-3 (略)</p> <p>I-V (略)</p> <p>II：微生物による化学物質の分解度試験 (301F 相当)</p> <p>II-I～II-III (略)</p> <p>II-IV 試験方法</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 被験物質の添加及び試験の準備</p> <p>3-1～3-3 の試験容器 (例：各 300mL) を準備し、これらを試験温度に調整する。被験物質が固体で水に試験濃度まで溶解しない場合は、可能な限り微粉碎等を実施したものをを用いる。</p> <p>必要に応じて 3-4～3-9 の試験容器を追加してよい。微生物への阻害性がある被験物質については、微生物への阻害を低減する目的で低濃度での分解性を評価する 3-5 を追加してよいが、その妥当性 (被験物質に微生物への阻害性があること等) を 3-6 の試験容器によって示すこと。また、難水溶性物質については、試験液中における被験物質と微生物の接触を改善する目的で補助物質 (溶媒、乳化剤又は担体) を使用した 3-7～3-9 を追加してよいが、その妥当性 (補助物質に生分解性や微生物への阻害性がないこと等) を示すこと。</p> <p>3-1～3-4 (略)</p> <p>4 植種源の接種</p> <p>3-1～3-3 の試験容器に <u>JIS K0102-1:2023 の 14.2</u> で定められた懸濁物質濃度が 30mg/L となるように植種源を接種する。ただし、3-1 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.4±0.2 に調整する。</p> <p>試験容器を追加する場合は 3-5～3-9 にも同様に植種源を接種する。ただし、3-5～3-9 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.4±0.2 に調整する。</p> <p>5・6 (略)</p> <p>II-V (略)</p>	<p>試験終了時の被験物質の分解度の最大値と最小値の差が 20%未満であり、酸素消費量から求めた I-IV の 3-3 の <u>アニリン</u> の分解度が 7 日後に 40% を超えかつ 14 日後に 65% を超えるときは、この試験は有効とする。</p> <p>6-2・6-3 (略)</p> <p>I-V (略)</p> <p>II：微生物による化学物質の分解度試験 (301F 相当)</p> <p>II-I～II-III (略)</p> <p>II-IV 試験方法</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 被験物質の添加及び試験の準備</p> <p>3-1～3-3 の試験容器 (例：各 300ml) を準備し、これらを試験温度に調整する。被験物質が固体で水に試験濃度まで溶解しない場合は、可能な限り微粉碎等を実施したものをを用いる。</p> <p>必要に応じて 3-4～3-9 の試験容器を追加してよい。微生物への阻害性がある被験物質については、微生物への阻害を低減する目的で低濃度での分解性を評価する 3-5 を追加してよいが、その妥当性 (被験物質に微生物への阻害性があること等) を 3-6 の試験容器によって示すこと。また、難水溶性物質については、試験液中における被験物質と微生物の接触を改善する目的で補助物質 (溶媒、乳化剤又は担体) を使用した 3-7～3-9 を追加してよいが、その妥当性 (補助物質に生分解性や微生物への阻害性がないこと等) を示すこと。</p> <p>3-1～3-4 (略)</p> <p>4 植種源の接種</p> <p>3-1～3-3 の試験容器に <u>JIS K0102-2016 の 14.1</u> で定められた懸濁物質濃度が 30mg/L となるように植種源を接種する。ただし、3-1 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.4±0.2 に調整する。</p> <p>試験容器を追加する場合は 3-5～3-9 にも同様に植種源を接種する。ただし、3-5～3-9 については必要な場合には接種の前に溶液の pH を 7.4±0.2 に調整する。</p> <p>5・6 (略)</p> <p>II-V (略)</p>
---	---

<魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験>	<魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験>
<p>I : 魚を用いた濃縮度試験 (水暴露法)</p> <p>I - I ・ I - II (略)</p> <p>I - III 試験方法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 試験に用いる装置及び材料</p> <p>2 - 1 ・ 2 - 2 (略)</p> <p>2 - 3 試験魚</p> <p>2 - 3 - 1 魚種を選択 コイ又はメダカ (<u>ミナミメダカ</u>) が推奨されるが、試験法解説に示す他の魚種を使用してもよい。</p> <p>2 - 3 - 2 ・ 2 - 3 - 3 (略)</p> <p>3 試験の実施</p> <p>3 - 1 ~ 3 - 4 (略)</p> <p>3 - 5 試験水濃度</p> <p>3 - 5 - 1 急性毒性試験の実施 (LC₅₀ 測定) 本通知で定められた魚類毒性試験、<u>JIS K0102-5:2024</u> の 6.3 で定められた方法又は OECD テストガイドライン 203 で定められた方法に準じて急性毒性試験を実施する。ただし、被験物質の最大無影響濃度 (NOEC) のデータが得られている場合は実施しなくてもよい。</p> <p>3 - 5 - 2 (略)</p> <p>3 - 6 ~ 3 - 8 (略)</p> <p>4 ~ 6 (略)</p>	<p>I : 魚を用いた濃縮度試験 (水暴露法)</p> <p>I - I ・ I - II (略)</p> <p>I - III 試験方法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 試験に用いる装置及び材料</p> <p>2 - 1 ・ 2 - 2 (略)</p> <p>2 - 3 試験魚</p> <p>2 - 3 - 1 魚種を選択 コイ又はメダカ (<u>ヒメダカ</u>) が推奨されるが、試験法解説に示す他の魚種を使用してもよい。</p> <p>2 - 3 - 2 ・ 2 - 3 - 3 (略)</p> <p>3 試験の実施</p> <p>3 - 1 ~ 3 - 4 (略)</p> <p>3 - 5 試験水濃度</p> <p>3 - 5 - 1 急性毒性試験の実施 (LC₅₀ 測定) 本通知で定められた魚類毒性試験、<u>JIS K0102-2016</u> の 71. で定められた方法又は OECD テストガイドライン 203 で定められた方法に準じて急性毒性試験を実施する。ただし、被験物質の最大無影響濃度 (NOEC) のデータが得られている場合は実施しなくてもよい。</p> <p>3 - 5 - 2 (略)</p> <p>3 - 6 ~ 3 - 8 (略)</p> <p>4 ~ 6 (略)</p>