

**スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを
適用する一般化学物質の候補と公表以降の進め方について
～有害性情報の提供のお願い～**

令和元年 10 月 1 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）における一般化学物質のスクリーニング評価のために、これまで国は一定の情報源等^{1,2,3}から有害性情報の収集及び信頼性の確認を行い、有害性クラス⁴を付与してきました。一方で、有害性情報を入手することができなかった物質や有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかった物質については、平成 26 年より事業者へ有害性情報の提供を求め、平成 27 年度よりそれに加えて試験を実施し試験成績を報告する旨の申出を受け付けることとしています。それでも有害性情報が得られなかった物質については、デフォルト⁵の有害性クラス（人健康影響：有害性クラス 2、生態影響：有害性クラス 1）を適用⁶し、優先評価化学物質の判定の審議に諮ることとしております⁷。

今年度デフォルトの有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施する一般化学物質の候補（以下「デフォルト適用候補物質」という。）を選定しましたので⁸、今後の進め方等についてお知らせします。

1. デフォルト適用候補物質及び不足している有害性情報項目について

デフォルト適用候補物質、不足している有害性情報項目、有害性情報の提供または試験実施の申出期間については表 1 のとおりです。

表 1 デフォルト適用候補物質等

デフォルト適用候補物質の 提示年月日	・デフォルト適用候補物質 ・不足している有害性情報項目	有害性情報の提供または 試験実施の申出期間
令和元年 10 月 1 日	別紙 1 参照	令和元年 12 月 28 日まで (試験実施は令和 2 年中)

2. 不足している有害性情報の提供方法について

不足している有害性情報項目について、スクリーニング評価に利用可能^{1,2,3}と考えられる有害性情報（試験報告書に限る）又は試験実施申出書を、別紙 2 の要領に従い提供をお願いします。

¹ 化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について【改訂第 1 版】（平成 26 年 6 月 30 日）：
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria02_140630_00.pdf

² 化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改定第 2 版】（令和元年 9 月 11 日）：
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf

³ 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について（平成 23 年 9 月 15 日）：
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf

⁴ 有害性クラス：化学物質の有害性の強弱を 1, 2, 3, 4, 外の 5 区分で表したものの。

⁵ デフォルト：有害性情報が得られない物質について、過小評価を避けるために、一定の有害性を有するものと仮定して付与する有害性クラス（人健康影響：有害性クラス 2、生態影響：有害性クラス 1）。

⁶ 化審法におけるスクリーニング評価手法について【改定第 2 版】（2019 年 9 月）：
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening.pdf

⁷ 平成 27 年度第 6 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 平成 27 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会 第 158 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
配布資料 資料 2-1 スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質の候補と今後の進め方について（案）：https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken-taisaku/pdf/h27_03_02_01.pdf

⁸ 令和元年度第 5 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 化学物質審議会令和元年度第 3 回安全対策部会 第 197 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 - 配布資料 資料 3 参考 1 スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質の候補物質について
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken-taisaku/pdf/r03_03_s01.pdf

3. デフォルト候補物質の公表以降の進め方等について

デフォルト適用候補物質の公表以降の進め方等については以下のとおりです。

3.1. デフォルトの有害性クラスの適用／適用除外

表1のデフォルト適用候補物質のうち、次に該当する物質については、設定期間内にデフォルトの有害性クラス（人健康影響：有害性クラス2、生態影響：有害性クラス1）を適用して、審議会では優先評価化学物質の判定の審議に諮り、優先評価化学物質の指定を進めます。

有害性情報の提供依頼又は試験実施の申出の受付に対して、

○ 不足している有害性情報の提供がない物質

又は

○ 不足している有害性情報の提供があり、信頼性等の確認を行ったが、評価に使用することができないと判断された物質

かつ

○ 試験実施の申出がない物質

上記以外の物質については、デフォルトの有害性クラスの適用対象から除外することとし、次年度以降のスクリーニング評価の対象とします。

なお、同一物質について複数の事業者から試験の申出があった場合は、過去3年間の製造・輸入の届出数量の合計値が最も大きい事業者に試験を実施していただく予定としております。

3.2. 有害性情報の報告の求め（法第10条第1項）の発出等

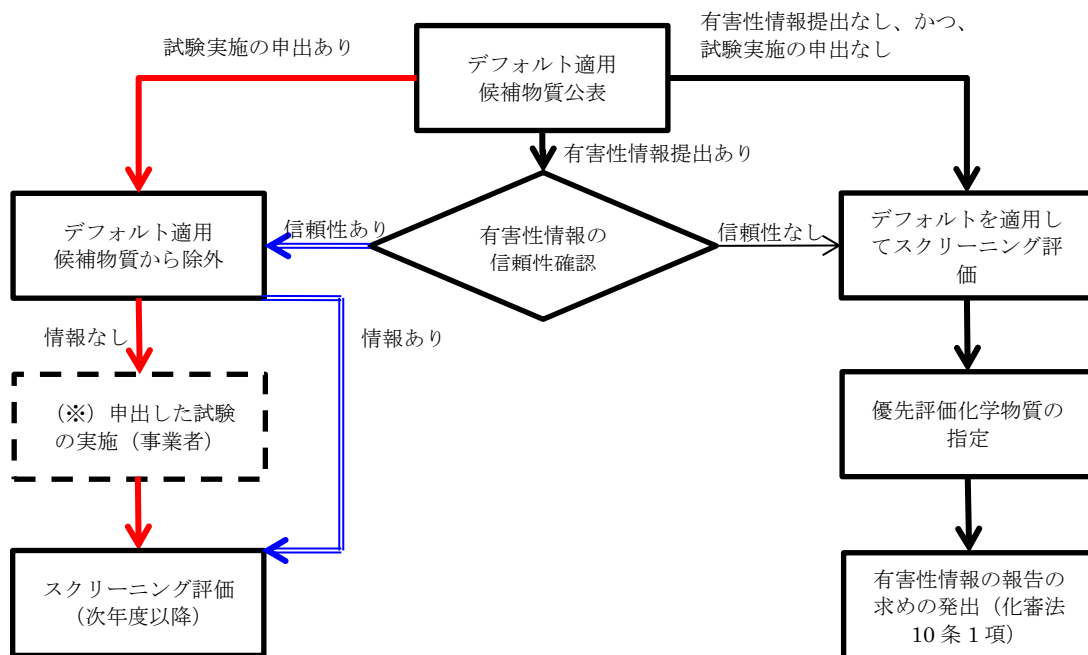
デフォルトの有害性クラスの適用により優先評価化学物質に指定された物質（以下、「デフォルト優先評価化学物質」という。）については、化審法第10条第1項に基づき優先評価化学物質の製造・輸入事業者⁹に対して、評価に必要な毒性試験等の試験成績を記載した資料の提出を求める手続き等を進めます。

3.3. デフォルト優先評価化学物質の評価

デフォルト優先評価化学物質については、デフォルトの有害性クラスの適用に係る項目についてリスクがないとは認められないかどうかについて評価がされていないことから、化審法第10条第1項の発出等により取得した有害性情報に基づき、優先評価化学物質としての評価を進める前にスクリーニング評価に準じた評価を行う。

⁹ 「法第十条第一項の経済産業省令で定める者は、試験成績を記載した資料の提出の要求の日前三年以内に当該要求に係る優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいた者とする。」（経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（平成二十七年三月十六日経済産業省令第十一号）第十二条）

今後の進め方のイメージ



【お問合せ先】

製造産業局化学物質管理課化学物質安全室（人健康及び生態影響に関する技術的事項を除く）

電話：03-3501-0605（直通） 担当：小坂、富澤

FAX：03-3501-2084

e-mail：kashihou-teikyoirai@meti.go.jp

人健康影響評価に関する技術的事項について：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

電話：03-3595-2298（直通）

e-mail：exchpro@mhlw.go.jp

生態影響評価に関する技術的事項について：

環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

電話：03-5521-8253（直通）

e-mail：chem@env.go.jp

デフォルト適用候補物質及び不足している有害性情報項目について

[1] デフォルト適用候補物質

以下に示すデフォルト適用候補の物質は、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に従い、本紙末尾に示した生態影響に関する有害性データの情報源を調査した結果、信頼できるもの、できないもの含め、有害性情報が得られなかった物質です。今回のデフォルト適用候補物質の抽出方法は令和元年9月20日に開催された3省合同審議会参考資料3-1¹を御覧ください。

物質名称	CAS 登録番号 (CAS RN)
4-(p-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノン	5471-51-2

[2] 不足している有害性情報項目

不足している有害性情報項目は以下のとおりです。

- ・藻類成長阻害試験
- ・ミジンコ急性遊泳阻害試験
- ・魚類急性毒性試験

<調査した情報源>

- ① 化審法審査済みの有害性データ（新規及び既存化学物質）
- ② 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、既に毒性値の信頼性評価がされているもの（生態リスク初期評価での信頼性が評価済みの有害性データ等）
- ③ 農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データで、指定試験法の条件を満足するもの
- ④ 米国環境保護庁（US EPA）Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性データ
- ⑤ OECD SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）で評価された有害性データ
- ⑥ 欧州連合（EU）「IUCLID」（International Union Chemical Information Database）に登録された有害性データ
- ⑦ 欧州連合（EU）ECHA（European Chemicals Agency）の Information on Registered Substances に登録された有害性データ
- ⑧ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）で信頼性が評価された毒性値
- ⑨ EU ECB(European Chemicals Bureau) リスク評価書（EU Risk Assessment Report）で信頼性が評価された有害性データ
- ⑩ （独）製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書又は化学物質有害性評価書に採用された有害性データ

¹ 令和元年度第5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 化学物質審議会令和元年度第3回安全対策部会 第197回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会-配布資料参考3-1 スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質の候補物質について

- ⑪ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース（ECETOC Aquatic Toxicity : EAT）に登録された有害性データ
- ⑫ WHO/IPCS 環境保健クライテリア（EHC）に採用された有害性データ
- ⑬ WHO/IPCS 国際簡潔評価文書（CICAD）に採用された有害性データ
- ⑭ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データ
- ⑮ これまでに事業者から報告された有害性データ（実測又は学術論文等の有害性データ）※①に該当するデータを除く。
- ⑯ 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性評価が行われていない
 - ・ 環境省生態影響試験事業で信頼性の確認がされていない有害性データ
 - ・ 濃縮度試験予備試験での有害性データ
 - ・ 既存点検で審査が実施されていない有害性データ
- ⑰ 国内外の政府機関等から有害性データは公表されているが、信頼性評価が行われていない又は行われているか不明
 - ・ カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書）
 - ・ Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
 - ・ WHO/FAO Pesticide Data Sheets（PDSs）
 - ・ BUA Report
- ⑱ 以下の生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ
 - ・ US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」（AQUatic toxicity Information REtrieval）
 - ・ OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース（Aquatic OASIS）

不足している有害性情報の提供要領

[1] 不足している有害性情報の提出および試験実施の申出の受付について

不足している有害性情報項目について、[2] 以下に示す要領で御提出をお願いします。また、翌年中に試験を実施し試験成績を御報告いただける場合には、その旨別添の申出書（試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類を添付のこと）の御提出をお願いします。提出期限は表 1 を御参照ください。なお、試験を実施し試験成績を御報告いただける場合には、結果が得られた後、遅滞なく[2] 以下に示す要領での御提出をお願いします。

[2] 提出書類について

有害性情報の報告にあたっては、法第 41 条に係る報告に準じて行ってください¹。すなわち不足している有害性情報項目についての知見が、有害性情報の報告に関する省令²において報告を要する知見の範囲にあたる場合には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（省令様式第一）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

また、省令において報告を要する知見の範囲にあたらぬ場合には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（任意報告参考様式）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

[3] 提出方法、提出先

(1) 提出方法

郵送又は持参により提出してください。

(2) 提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1-3-1

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（直通）

FAX：03-3501-2084

【持参の場合】

同上（化学物質安全室は、経済産業省本館 7 階西 8 です。）

¹ 「化審法第 41 条に基づく有害性情報報告の作成・提出等についての要領」（令和元年 7 月）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_manual.pdf を参照

² 「有害性情報の報告に関する省令」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r01070136_0.pdf

別添

様式

試験実施申出書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室長
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 殿
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室長

氏名又は名称及び法人にあつて
は、
その代表者氏名 印
住所

下記の物質の有害性情報項目についての知見を得るため、試験を実施し翌年中に試験成績を報告いたします。

記

1 報告対象物質の名称及び構造式
(官報公示整理番号やCAS登録番号(CAS RN)が付与されている場合、それらも記載のこと。)

2 有害性情報項目

3 最終試験報告書の提出予定日

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類等を添付すること。
- 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。