

デフォルト適用候補物質に関する有害性情報提供のお願い

令和3年10月18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、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を付与しています。有害性情報を入手できなかった物質や、入手した有害性情報が信頼性の観点等からスクリーニング評価に用い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、スクリーニング評価を行うこととしております⁷。

今般、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、当該物質に関する不足している有害性情報の提供をお願いします。有害性情報が得られなかった場合は、審議会で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ることとなります。

1. デフォルト適用候補物質について

デフォルト適用候補物質については表1のとおりです。

表1 デフォルト適用候補物質

| 物質名称 | CAS登録番号(CAS RN) |
|--|-----------------|
| Octadecene, reaction products with sulfur trioxide, hydrolyzed, potassium salts | 2210238-56-3 |
| Hexadecene, reaction products with sulfur trioxide, hydrolyzed, potassium salts | 2210238-42-7 |
| α -アルケニル（C=3、直鎖型）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエタン-1,2-ジイル）（数平均分子量が1,000未満のものに限る。） | 27274-31-3 |

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区分で表したものを。

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年度化学物質審査委員会 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等について（案）：

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h27_03_02_01.pdf

デフォルト適用候補物質の選定詳細については、別紙 1 を参照ください。

2. 有害性情報提供等について

不足している有害性情報項目は以下のとおりです。

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

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。

なお、有害性情報の提供または試験実施の申出期限については表 2 のとおりです。

表 2 有害性情報提供等申出期間

| デフォルト適用候補物質の提示日 | 有害性情報の提供または試験実施の申出期限 |
|------------------|--------------------------------------|
| 令和 3 年 10 月 18 日 | 令和 3 年 12 月 24 日まで (試験実施は令和 4 年中) |

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及び優先評価化学物質の指定

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、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。

3.2. 有害性情報の報告の求め（法第 10 条第 1 項）の発出等

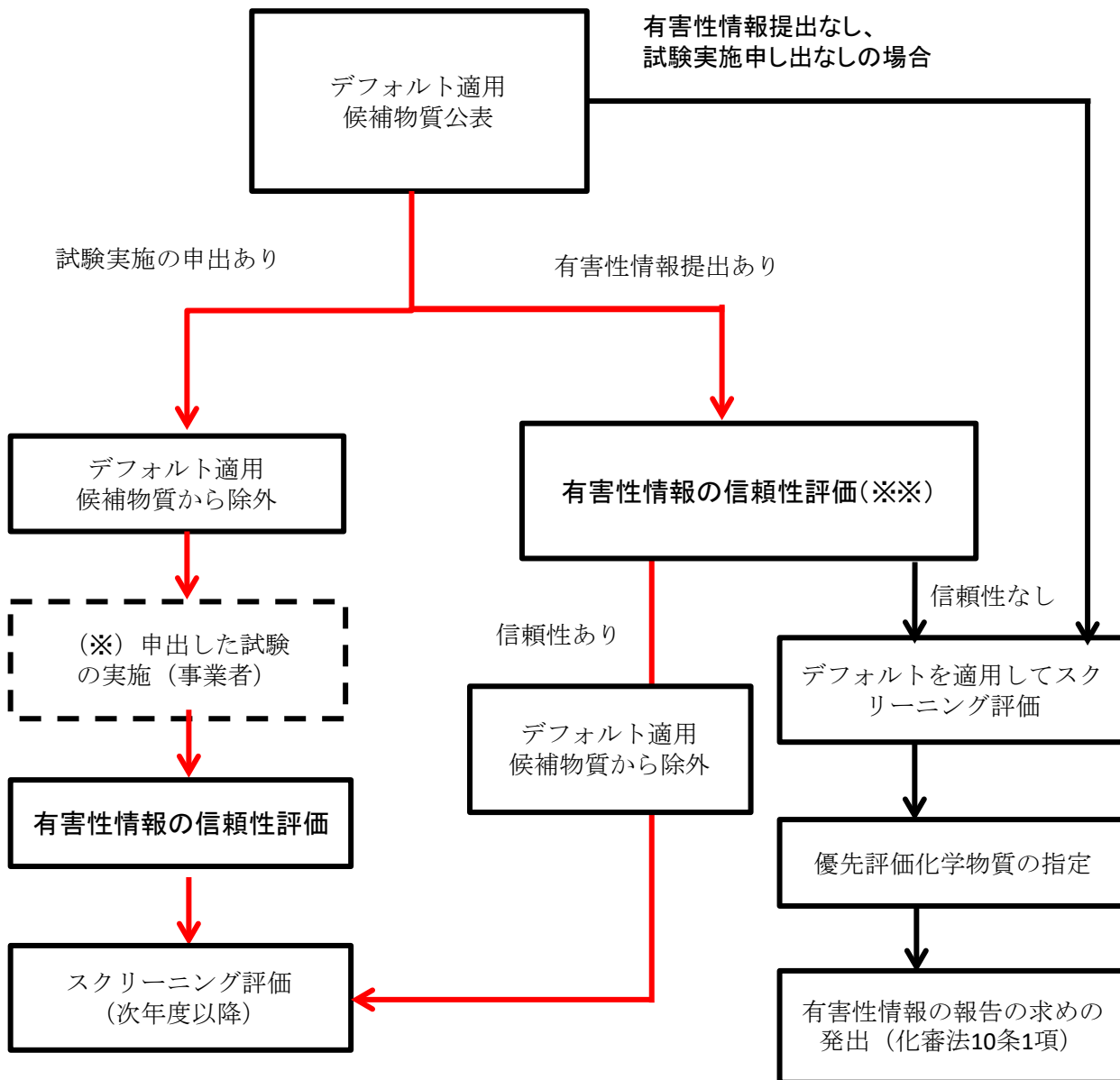
デフォルトの有害性クラスの適用により優先評価化学物質に指定された物質（以下、「デフォルト優先評価化学物質」という。）については、化審法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質の製造・輸入事業者⁸に対して、評価に必要な毒性試験等の試験成績を記載した資料の提出を求める手続き等を進めます。

⁸ 「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）

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、化審法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います。

今後の進め方のイメージ



(※) 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。

(※※) 当該年度のデフォルト適用の判定までに信頼性評価未実施のものは当該年度のデフォルト適用を保留とする。

【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：井上、酒寄

FAX：03-3501-2084

e-mail：kashinhou-teikyuirai@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の選定について

1. 生態影響に関する有害性データの収集及び信頼性評価の方法

今年度のスクリーニング評価では暴露クラス1～4の物質について、「信頼性評価手法¹」に従い生態影響に関する有害性データの収集及び信頼性確認を実施しています。信頼性評価手法に明記されている有害性データの収集範囲を以下に示します。

3.1 詳細な信頼性評価を必要としない有害性データの収集範囲と信頼性評価

- 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 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録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
- 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

3.2 詳細な信頼性評価を必要とする有害性データの収集範囲と信頼性評価

- ① 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）
- ※3.1①に該当するデータを除く。

¹ 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.env.go.jp/council/05hoken/y051-179b/ref04-2.pdf>

- ② 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
- ③ 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
- ④ 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「ECOTOX」(ECOTOXicology knowledgebase)
 - ・ OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース (Aquatic OASIS)

上記情報源を調査し、有害性データが得られた場合、信頼性評価手法に従い試験法、生物種等を確認した上で、有害性データの信頼性を以下の4ランクに区分します。このうち、信頼性ランク1又はランク2とされた毒性値はPNEC値算出のキースタディの候補とし、スクリーニング評価に用いられます。

【ランク1信頼性あり（制限なし）】

- ・ 指定試験法を用いて、GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所基準) に従って試験が実施されている。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク2信頼性あり（制限付き）】

- ・ 指定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク3信頼性なし】

- ・ 試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。

【ランク 4 評価不能】

- ・ 試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されておらず、その妥当性が判断できない。

2. 今年度の有害性情報収集及び信頼性評価の結果

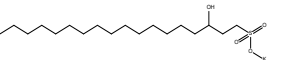
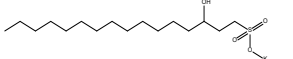
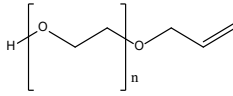
令和3年度暴露クラス1～4のCAS番号が付与されている一般化学物質546物質について、基本的には暴露クラスが大きい物質からCAS番号を用いて有害性データを収集し、得られたデータの信頼性評価を実施しています。

そのうち、信頼性評価手法に示す有害性データの収集範囲を検索したが、有害性データが得られなかった物質は39物質ありました。さらに、有害性データは得られているが信頼性が低く、結果として有害性クラスを付与するに足るデータが得られない物質は6物質ありました。今年度は、これらの合計45物質についてデフォルト適用の検討を行いました。

3. 今年度のスクリーニング評価におけるデフォルト適用候補物質の選定結果

2. で示した45物質についてデフォルト適用の検討を行った結果、「重合体」や「水に難溶解性の物質」等の21物質については、評価手法の検討が必要との理由から、デフォルト適用は保留とされました。それ以外の24物質について関連情報を検討した結果、今年度は3物質がデフォルト適用候補となりました。（物質詳細は、次ページ表参照）

表 デフォルト適用候補物質

| 番号 | CAS登録番号 (CASRN®) | MITI番号(官報公 示整理番号) | 白通し番号 | 名称 | 構造 | 分解性 | 令和2年度暴露クラス(生態) 分解性考慮 | デフォルト適用検討 の理由 | | 有害性情報収集の状況* | | |
|----|---------------------|-----------------------|-------|---|---|--------------|-------------------------|------------------|--------------|-------------|--------------|----------------|
| | | | | | | | | 有害性情 報なし | 情報の信 頼性なし | 調査日 | 調査したCASRN® | 有害性情報収集の結果 |
| 1 | 2210238-56-3 | MITI2-2807 、9-2038 | | Octadecene, reaction products with sulfur trioxide, hydrolyzed, potassium salts |  (組成の一例) | 難(デフォ ルト) | 3 | ○ | | 2021年6月 | 2210238-56-3 | 有害性情報は得られなかった。 |
| 2 | 2210238-42-7 | | | Hexadecene, reaction products with sulfur trioxide, hydrolyzed, potassium salts |  (組成の一例) | 難(デフォ ルト) | 2 | ○ | | 2021年7月 | 2210238-42-7 | 有害性情報は得られなかった。 |
| 3 | 27274-31-3 | MITI7-97 | | α-アルケニル(C=3、直鎖型) -ω-ヒドロキシポリ(オキシエタ ン-1, 2-ジイル)(数平均分子 量が1,000未満のものに限る。) |  | 難(デフォ ルト) | 3 | ○ | | 2021年6月 | 27274-31-3 | 有害性情報は得られなかった。 |

* 有害性情報の収集範囲は、「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」(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf)の「3.1 詳細な信頼性評価を必要としない有害性データの収集範囲と信頼性評価 (1) 有害性データの収集範囲」、および「3.2 詳細な信頼性評価を必要とする有害性データの収集範囲と信頼性評価 (1) 有害性データの収集範囲」の通り。

有害性情報報告書の提供または試験実施の申出要領

不足している有害性情報項目に関する報告書を、提出期限までに以下に示す要領で提供下さい。

また、翌年中に試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、提出期限までに別添の試験実施申出書にてお知らせ下さい（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）。なお、試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、結果が得られた後、遅滞なく以下に示す要領で提供をお願いします。

1. 提出書類について

有害性情報の報告は法第 41 条に係る報告に準じて行ってください¹。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か否かで提出する報告書の様式が異なります。

(1) 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

(2) 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

2. 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2年12月）
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_manual_201228.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・生活衛生局医薬品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提供いたします。

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供予定日

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。