

## 平成23年度分解性・蓄積性関連試験GLP機関連絡会

## 事前質問事項及び回答一覧

番号	項目	質問事項	回答
1.	資料の〆切	化審法申請資料提出締め切り日を、年間計画としてまとめて早い時期に公示して頂く事は可能でしょうか。	検討させていただき可能であれば年間計画を公表します。しかしながら途中で多少の変更が入る可能性がありますのでその点ご留意下さい。
2.	審査期間の短縮	化審法届出申請(審査)期間の短縮に向けた動きはありますか。	2011年1月の受付分からスク毒に係る申請期間を1~2週間程度短縮し、事前質問の適否等のやりとりについても廃止し、負担軽減に努めております。現在短縮について検討は行っていません。
3.	試験法、試験種の変更等	化審法取得の第1段階である分解度試験は物質の収支、分解生成物の有無など分析が必要であるが昨今の高機能製品は物質そのもの分析方法がない上に、更に分解後の挙動を追う必要があるため、試験実施の大きな難関となってきました。 化審法試験も対象となる化学物質の変化に対応していく必要があるのではないかと考えていますが、国は、試験法、試験種の変更、もしくは試験機関に対して試験のための分析支援等は考えられているのでしょうか。	試験法については、議題2でも話があるとおり様々な検討を重ねており、必要に応じて見直しを実施しているところです。試験のための分析支援等は特に予定はございません。
4.	(分解度)有効性基準	「28日後の分解度の最大値と最小値の差が20%を超えないこと」という項目があるが、中程度の分解度をもつ被験物質では、20%以内とならず有効性を満たさないケースがあります。この項目の削除または「良分解性と判断する際の基準」に限定するなど、意図を明確にした有効性基準として頂けないでしょうか。	試験法検討会の検討結果をもとに審議会等の意見を聞いて、必要に応じ、実施していく予定です。

5.	(分解度) 対照物質	対照物質のアニリンはNを含有しているため、ThOD算出で高く見積もられることがあると推察される。対照物質を OECD301 で記載されている安息香酸ナトリウムに変更あるいは追加できないでしょうか？	ThOD算出で高く見積もられることがあるという点については、議題2で CERI から話があります。 安息香酸 Na の基準物質として追加については現在のところありません。
6.	(分解度) 活性汚泥の 管理	活性汚泥は、3ヶ月に1回定期的に頒布を受けていますが、3ヶ月目近くなると活性が落ちる傾向があります。活性汚泥の管理上の留意点など教えて頂けますでしょうか。	議題2において CERI から活性汚泥の管理上の留意点について説明いただきます。
7.	(濃縮度) 経口法の状 況	濃縮度試験(経口法)の状況 OECD ガイドライン、化審法試験への採用について予定がありましたら教えてください。また、現在の状況についても教えてください。	議題2. で CERI から話があります。
8.	GLP	OECD GLP では、短期試験については被験物質を保管する必要はないとされていますが、化審法 GLP ではすべての試験について被験物質を保管する必要がありますか。	現行では必要としている。
9.	GLP	信頼性保証書の発行日は、試験終了日以降であれば試験終了日と同日でなくても問題ないでしょうか。	当省としては現行の規定内でも可能である同日付で発行していただきたいと考えています。
10.	委託試験	既存点検の委託試験が毎年実施されていますが、今後、委託試験を検討するに当たり委託試験件数と納期について教えて頂けますでしょうか。	公募ですので具体的な内容は公募をご確認ください。
11.	既知見通知	4 微生物等による化学物質の分解度試験等により生成した化学物質のうち、法第2条第2項第1号若しくは法第4条第1項第2号ロ(1)に該当しないもの又は法第2条第3項第1号イに該当する疑いのないものとして取り扱うものについて、提示の化学物質(元素)は(1)、(2)とも平成16年から変わっていませんが、追加されないのでしょうか？	追加等は現在のところございません。

12.	指摘事項の対応	予備審査会や審議会の指摘事項の対応として、届出会社や試験施設が直接説明できる機会を必要に応じて設けて頂けないでしょうか。	現在も求めに応じ適宜実施しているところです。ただし、指摘の回答及び相談案件の照会事項への回答は書面が原則になります。
13.	(濃縮度) 脂質含量	(濃縮度試験) 適正とみなされる脂質含量の範囲は、ガイドラインや判定基準には具体的な数値が無く、ラボとして判断に困る場合もあります。	平成 20 年に実施された濃縮度試験法見直し検討会でも脂質含量については問題点としてあげられていましたが、検討の結果、どのラボもえさの種類を検討をした結果、脂質含量の変動が収まったとのコメントがありました。脂質含量より魚の体重をそろえることが難しいとのことでした。 試験の成立要件ではありませんが、試験法の解説に準じて試験機関が SOP に定め、試験を実施してください。 ※試験法の解説より抜粋: 実験終了時の魚の脂質含量は開始時の±25%以内とする。
14.	(濃縮度) 濃度依存性	(濃縮度試験) 濃度依存性とみなされる範囲は個別判断となっており、数倍程度異なる場合により低濃度での試験の必要性について例示はありますが、濃縮倍率の絶対値によっても判断が異なる事も考えられます。	第 1 濃度区と第 2 濃度区の設定濃度の差が 10 倍であり、BCF も 10 倍程度の差が見られている場合は濃度依存性を疑い、試験設定濃度が水溶解度以下であったのか等を確認した上で、第 3 濃度区の試験等の指示をさせていただいております。 さらに 10 倍未満の場合は個別判断しております。目安として濃度差が 10 倍のとき、BCF の差が 5 倍程度あれば濃度依存性を疑います。さらに 5 倍以下であっても BCF の絶対値が 5000 倍近い場合や日別の BCF の推移を考慮して、照会を行っております。
15.	高分子フロースキーム試験の GLP 化	新規登録の半分を占める高分子 FS 試験が現在非 GLP ですが、今後具体的な GLP 化の予定はあるのでしょうか？	予定はありません。

※No.9 の回答については、会議後修正いたしました。