

少量新規化学物質における分解性・蓄積性の確認について

令和2年6月10日

令和2年6月30日改正

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

少量新規化学物質については、化審法第3条第1項第5号に基づき、「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない」旨の確認を行っています。

具体的には、申出のあった少量新規化学物質について、第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性や QSAR（定量的構造活性相関）による推計^{*1}等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見も聴いた上で、確認を行っています。

（別添の『少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー』を参照してください。）

上記の確認については、新規化学物質の届出において提出された試験データ等の新たな知見も踏まえて行っているため、過去に確認を受けた物質であっても確認されない場合があります。一方、過去に難分解性・高濃縮性と類推された物質であっても、良分解性又は低濃縮性を示す試験データ等が得られた場合には、その知見も考慮して確認を行います。試験データ^{*2}等が得られた場合には、下記問合せ先までご連絡ください。

◇NITEにおいて、『少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー』を用いた事業者の自主的な評価を支援するためのHPを開設しています。

【URL】 https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou_QSAR.html

◇第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性について

- ・申出に当たっての参考情報としていただけるよう、上記 HP では、第一種特定化学物質・監視化学物質の構造類似物質検出ツールを公開しています。

◇QSAR（定量的構造活性相関）による推計について

- ・分解性 QSAR については BIOWIN5、BIOWIN6 及び CATALOGIC(OECD 301C) を、蓄積性 QSAR については BCFBAF、Arnot-Gobas、CATALOGIC (Baseline model) を用いています。BIOWIN5、BIOWIN6、BCFBAF 及び Arnot-Gobas については、以下のサイトから、無料で、インストールして利用が可能なソフトです。

【URL】 <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/download-epi-suitetm-estimation-program-interface-v411>

※1 QSAR（定量的構造活性相関）による推計については、申出時にご提出いただいている MOL ファイルを使用し、令和元年度第7回の審査回から活用しています。

※2 GLP 試験、予備試験等

【お問合せ先】

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

お問合せメールアドレス：shoryoshinki-system@meti.go.jp

【構造類似物質検出ツール、QSAR に関するお問合せ先】

独立行政法人製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター 安全審査課

電話：03-3481-1812

お問合せ：下記の化審法連絡システムをご利用ください（一般問合せ→お問い合わせ分類：8. 少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フローに関するお問合せ）

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/toiawase/informationForm.html>

少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー

