

既に得られている知見等に基づく新規化学物質の分解性の判定について（お知らせ）

平成30年8月13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」（昭和48年法律第117号）第4条第1項に基づく新規化学物質の届出に係る判定については、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」（平成22年3月31日厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号）第1条第2項に定められた試験成績の他、既に得られている知見に基づいて判定することとされています。

その中で新規化学物質の分解性については、分解性が既知である構造類似化学物質からの類推等による判定も一部実施しておりますが、多くのケースでは、微生物等による化学物質の分解度試験の成績に基づく判定を行っております。この分解度試験には多くの費用と期間を要することから、既に得られている知見に基づく合理的な評価・判定をさらに促進し、効率化を図ることが重要であると考えております。

このため、今般、多くの液晶材料に見られる異方性を有する化学物質に関して、既に得られている知見に基づく新規化学物質の分解性の判定の運用に係る考え方を整理し、別添のとおり取りまとめました。

今後当面の間は、本件は相談案件にて対応することとし、その実績を踏まえて引き続き検討を深め、新規化学物質の分解性の判定の運用について、一層の合理化・明確化を進めてまいります。

既に得られている知見等に基づく新規化学物質の分解性の判定の運用について

分解性の判定の対象となる化学物質が、(1)の基本骨格を有し、(2)の置換基等に関する条件を満たす場合には、当該化学物質は難分解性と判定できることとする。

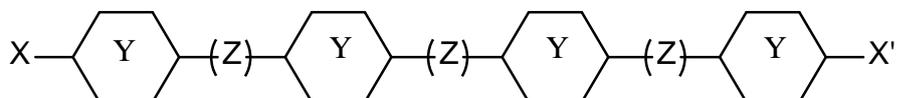
(1) 基本骨格について

①又は②の環状構造を有する化学物質であって、それぞれの環はシクロヘキサン、ベンゼン、ナフタレン又はオキサンであり、環同士は直接又はエチレン等を介して結合しているものとする。なお、 X, X', Z の詳細は「(2) 置換基等について」を参考のこと。

① 3つの環状構造を有する化学物質



② 4つの環状構造を有する化学物質



また、シクロヘキサン等の環（上の構造式におけるY）は、それぞれ次の位置で他の環と結合しているか、あるいは置換されているものとする。

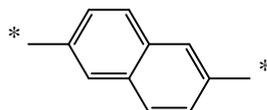
シクロヘキサンの場合：



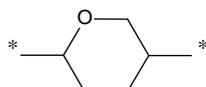
ベンゼンの場合：



ナフタレンの場合：



オキサンの場合：



(2) 置換基等について

置換基等に関する①から③の全ての条件を満たすものとする。

- ①置換基 X は、アルキル基 ($-(\text{CH}_2)_n\text{CH}_3$) 又はアルコキシ基 ($-\text{O}(\text{CH}_2)_n\text{CH}_3$) であること。ただし、アルキル基又はアルコキシ基は、五つ以下の炭素が直鎖状であるものに限り、不飽和結合を有するものを含む。
- ②置換基 X' は、アルキル基 ($-(\text{CH}_2)_n\text{CH}_3$)、アルコキシ基 ($-\text{O}(\text{CH}_2)_n\text{CH}_3$)、フルオロ基 ($-\text{F}$)、クロロ基 ($-\text{Cl}$)、ブロモ基 ($-\text{Br}$) 又はヨード基 ($-\text{I}$) であること。ただし、アルキル基又はアルコキシ基は、五つ以下の炭素が直鎖状であるものに限り、不飽和結合を有するものを含む。または、置換基 X' は、置換されていなくてもよい。
- ③置換基 Z は、エチレン ($-\text{CH}_2\text{CH}_2-$)、オキシ (ジフルオロメチレン) ($-\text{OCF}_2-$)、オキシメチレン ($-\text{OCH}_2-$) 又はメチレン ($-\text{CH}_2-$) であること。ただし、環同士が直接結合していてもよい。

(注) これまでの知見等を踏まえ対象化学物質が分解性を有すると疑われる場合には、上述に当てはまる場合であっても、難分解性と判定せず、試験の実施等を求めることがある。