

新規化学物質の生分解性の類推に基づく判定の運用の明確化について（お知らせ）

令和6年3月11日

厚生労働省医薬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。以下「化審法」という。）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年厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号）第1条に定める試験成績の他、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。

これまでにおいても、生分解性及び生物蓄積性については、届出された新規化学物質と構造が類似し、生分解性及び生物蓄積性が既知である化学物質がある場合、当該化学物質との比較を示すデータや類推に基づき判定が行われています。

さらに、平成21年の化審法改正案の国会審議における附帯決議として、定量的構造活性相関(QSAR)の活用等を含む動物試験の代替法の開発・活用を促進すべきことが規定され、類推に基づく判定の運用ルールの明確化及び促進の観点から、平成25年9月に「新規化学物質の生物蓄積性の類推等に基づく判定について（お知らせ）」¹を、また、平成30年8月には液晶材料にみられる異方性を有する化学物質の分解性の類推に関して「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）」²を公表したところです。

今般、既に得られている知見に基づく合理的な評価・判定をさらに促進する観点から、類推による生分解性の判定の中で事例が多く、共通認識が形成されてきている「難分解性（変化物なし）」の判定の運用について、考え方を整理し、別添のとおり取りまとめました。

なお、本運用は、当面の間は相談案件の対応の目安として位置づけることとし、該当する案件は原則として相談案件として個別に審議することとします。その実績を積み上げつつ、生分解性の類推に基づく判定の運用の合理化・明確化に向けた検討をさらに進めてまいります。

¹ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/130927_seibutsuchikuseki.pdf

² https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/hantei30.pdf

新規化学物質の生分解性の類推に基づく判定の運用について

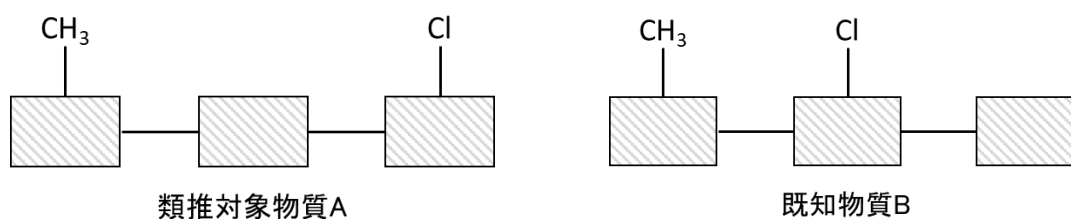
1. 構造類似を根拠とした類推による「難分解性（変化物なし）」の判定

対象とする化学物質Aが、「難分解性（変化物なし）」であることが既知である化学物質Bと構造が類似（*1）しており、かつ、構造からAの分解性はBと同程度かそれより低いと合理的に推測（*2）される場合は、類推によりAは「難分解性（変化物なし）」と判定できることとする。

その具体的な基準として、当面の間は、以下の〔1〕又は〔2〕に該当する場合に類推による判定を検討する運用とし、事例を積み重ねつつ、より効率的な運用となるよう適宜見直しを図ることとする。

〔1〕 Aが分解性既知物質Bと異性体（例：位置異性体）の関係にある場合

（*1かつ*2に該当）



〔2〕 次の①及び②を満たす場合

① Aが分解性既知物質Bと基本骨格が同じであるか又は異性体（例：位置異性体）の関係にある（アルキル基等の炭素数が変化した関係にあるときも、この場合に含まれるものとする。）（*1に該当）

② Aの構造が分解性既知物質Bの構造から以下のように変化した関係にある

（*2に該当）

- ・アルキル鎖が伸びている
- ・ベンゼン環が増えている
- ・ハロゲンが増えている
- ・ハロゲン基がより分解しにくい元素に変化している（I → Br → Cl → F）
- ・カウンターイオンが変化している
- ・その他、上記の変化に類する変化であって、分解性を低下させ又は分解性に影響がないと考えられるもの

