



化審法概論 I : 新規化学物質届出制度の概要と 申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と 評価の考え方について

令和5年12月13日

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)
化学物質管理センター安全審査課

本日の内容

1. 化審法の新規化学物質に係る届出対象
2. 新規化学物質に係る申請資料の作成方法
3. 分解・蓄積性試験と判定の概論

本日の内容

1. 化審法の新規化学物質に係る届出対象
2. 新規化学物質に係る申請資料の作成方法
3. 分解・蓄積性試験と判定の概論

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の目的

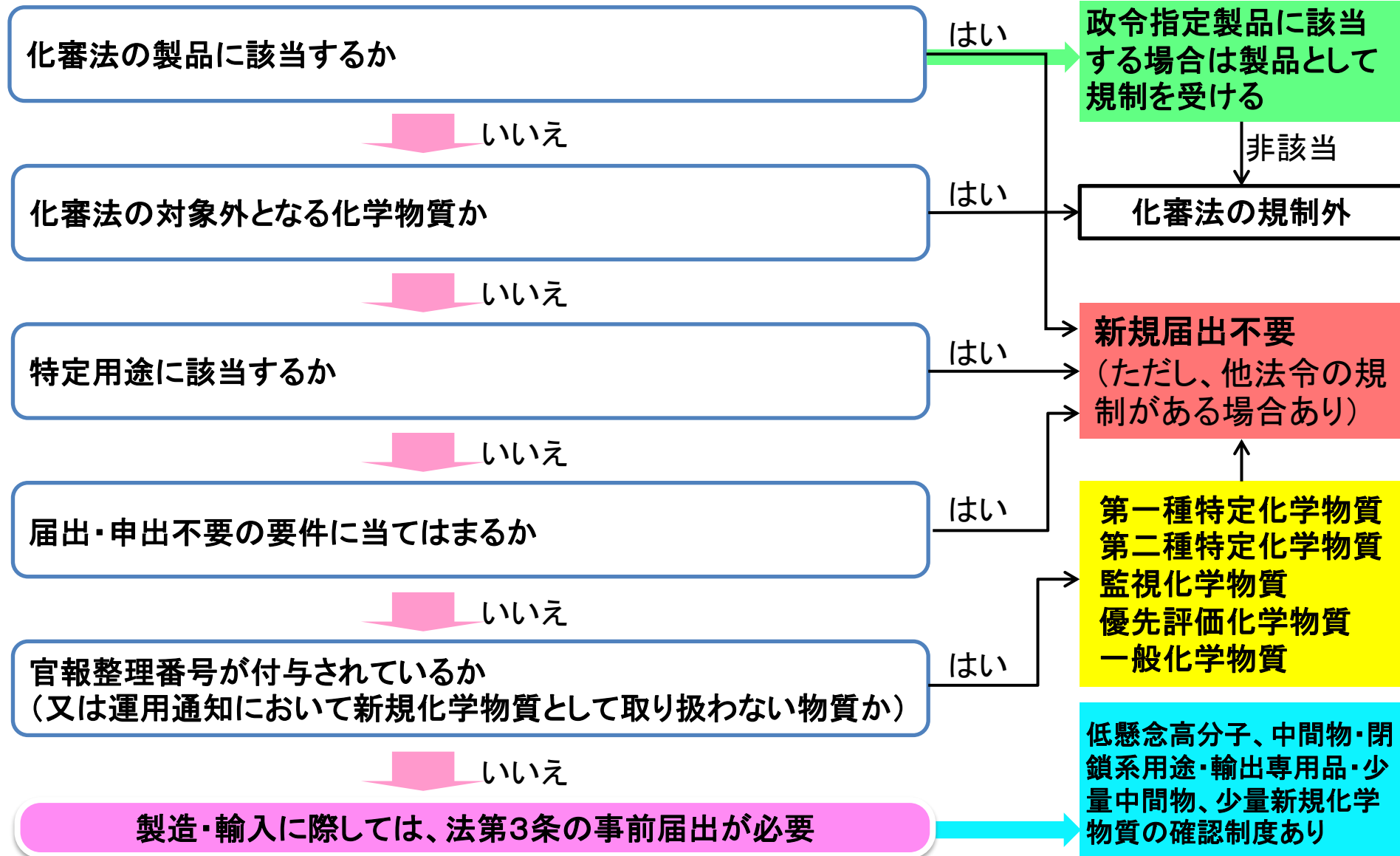
目的

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

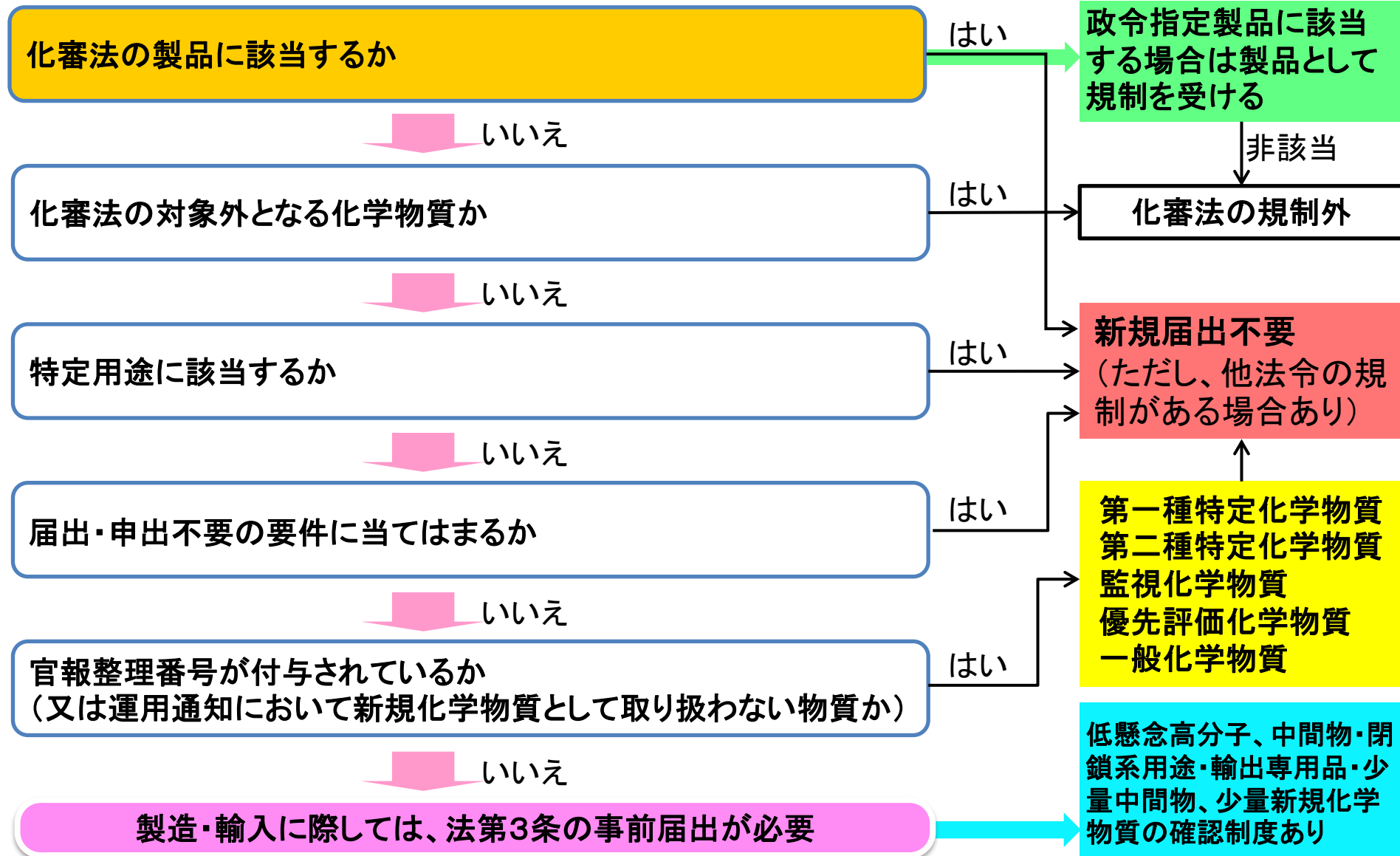
概要

- **新規化学物質の事前審査**
→ **新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度**
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置（既存化学物質のリスク評価など）
→ 製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置
→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」等に指定
→ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の新規化学物質に係る届出対象



化審法の新規化学物質に係る届出対象



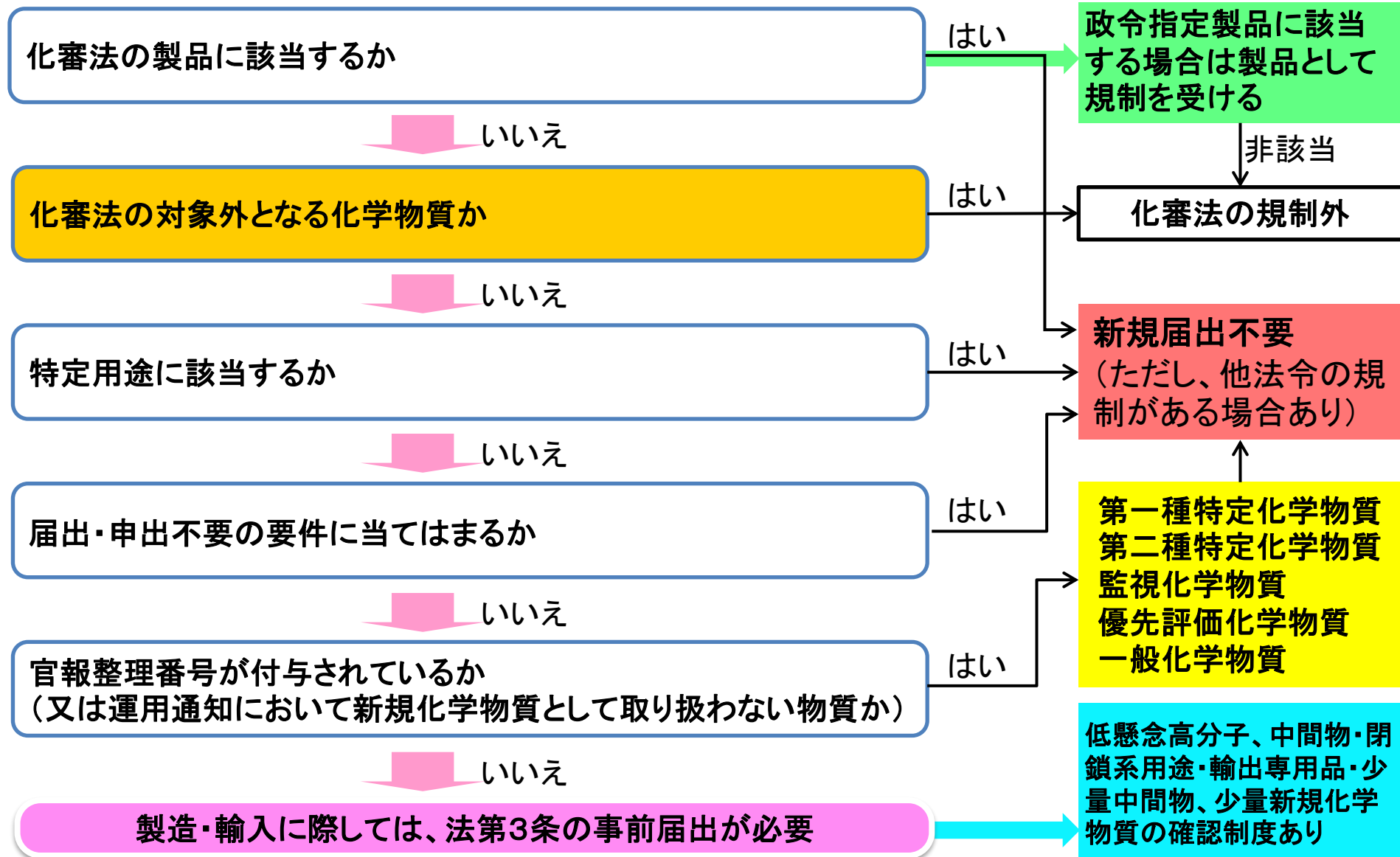
「製品」に該当するか

運用通知 1(4) 関係

以下に該当するものは「化合物」とはせず、「製品」として取り扱い、製品としての規制等の措置を受ける。

- ①固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの
例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム
- ②必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更に
より、店頭等で販売されうる形態になっている混合物
例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤

化審法の新規化学物質に係る届出対象(再掲)

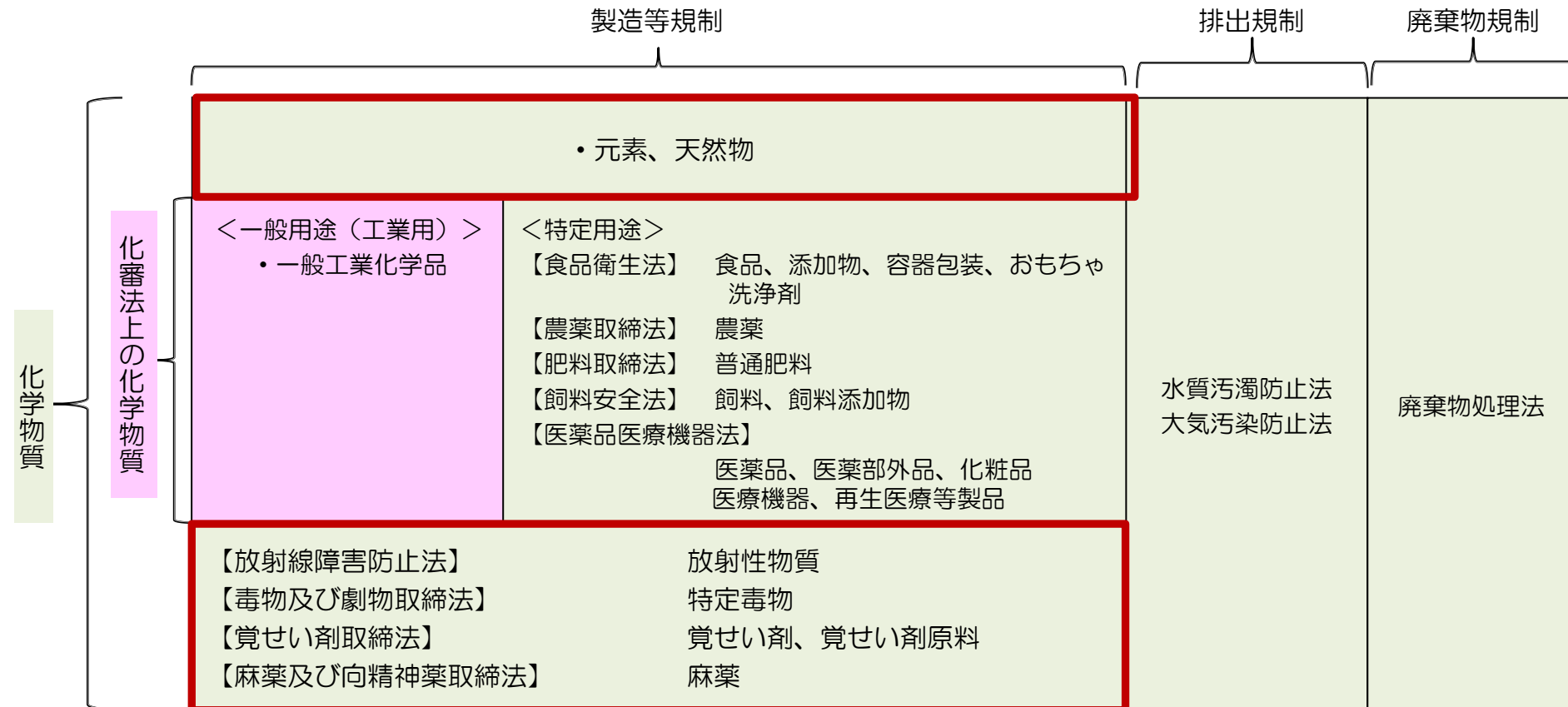


化審法の対象外となる化学物質

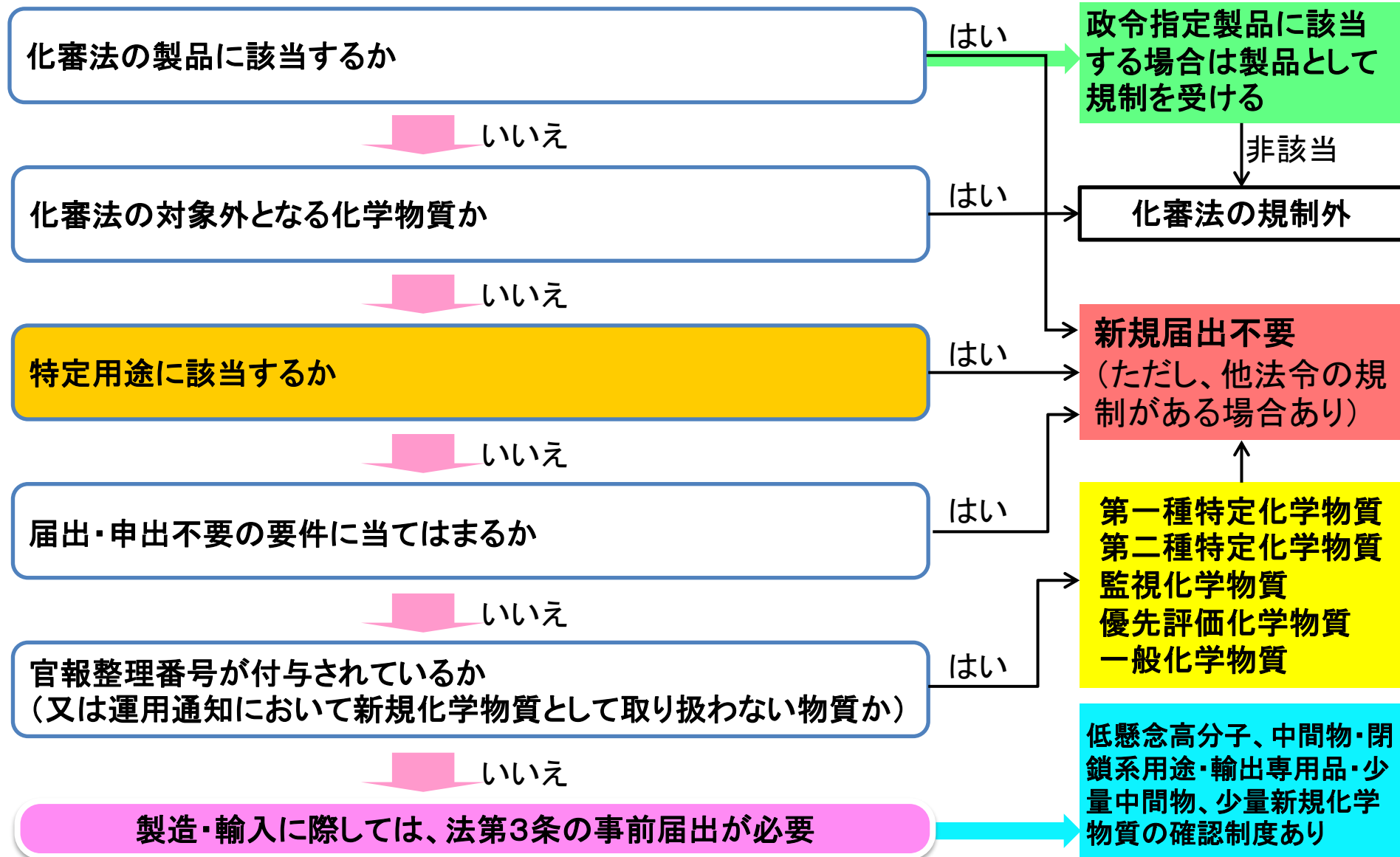
○化審法における化学物質とは：元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。

○化審法の対象となる化学物質：一般工業化学品に用いられる物質。(法第2条、第55条)

(※)化審法と同等以上に厳しい規制(毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制(医薬品医療機器法に規定する医薬品等))等が講じられている場合は除く。



化審法の新規化学物質に係る届出対象(再掲)

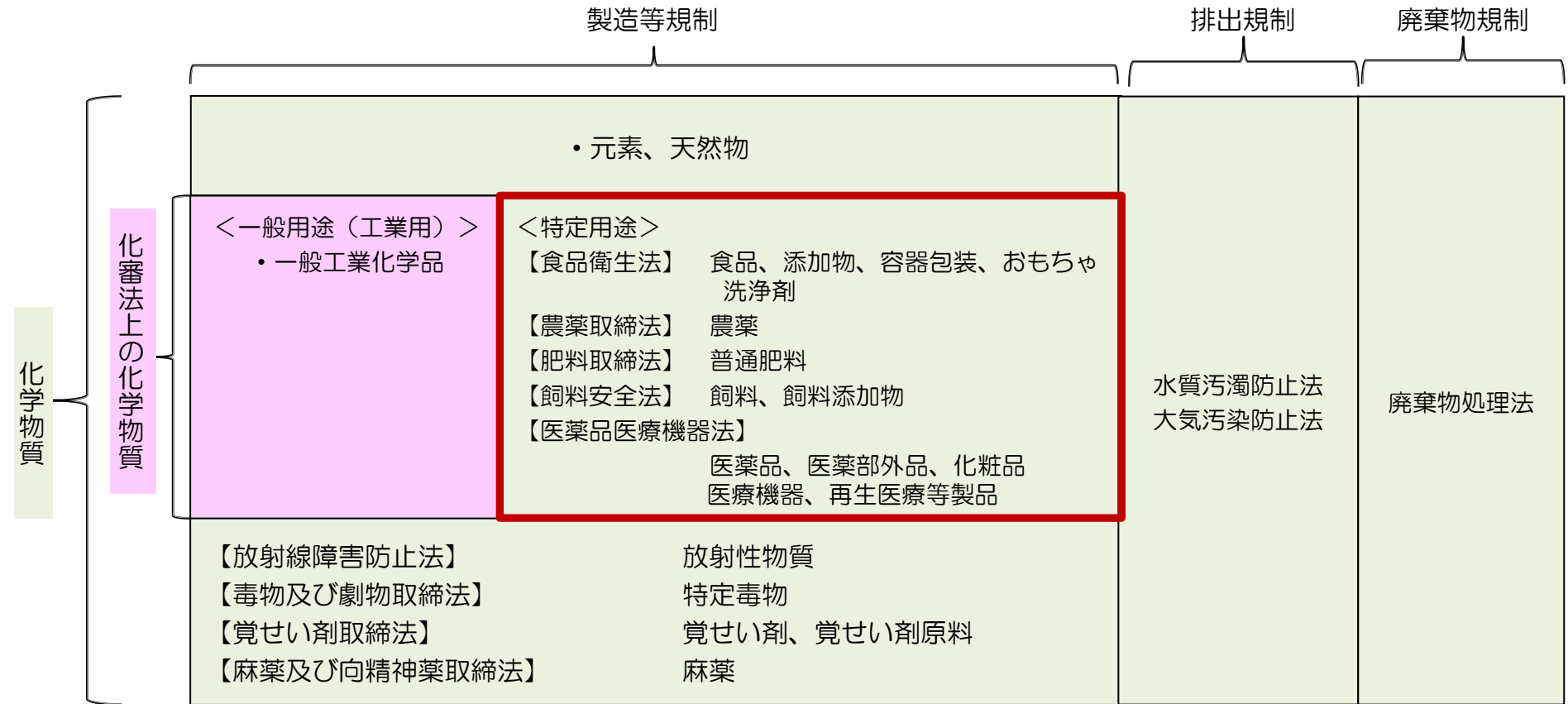


化審法の対象外となる化学物質(再掲)

○化審法における化学物質とは: 元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。

○化審法の対象となる化学物質: 一般工業化学品に用いられる物質。(法第2条、第55条)

(※)化審法と同等以上に厳しい規制(毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制(医薬品医療機器法に規定する医薬品等))等が講じられている場合は除く。



特定用途に該当するか

「適用除外」の取り扱い(法第55条)

他法令において、化審法と同等以上の事前審査等が課せられている特定の用途に使用される化学物質については、第3条第1項の届出は必要ない。

特定用途の具体例

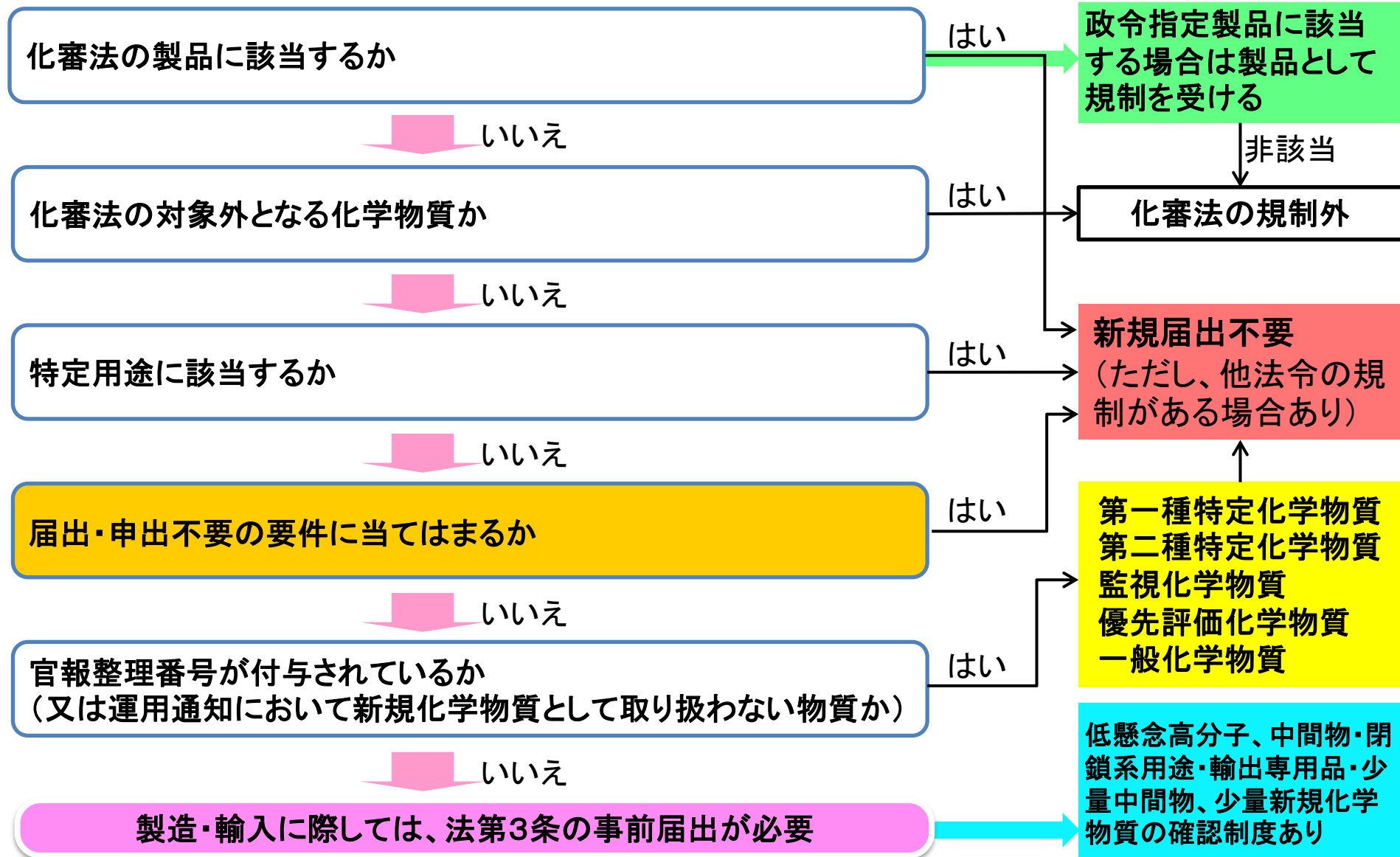
- ・食品衛生法関係:食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤
- ・農薬取締法関係:農薬
- ・肥料取締法関係:普通肥料
- ・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律:飼料添加物
- ・薬機法関係:医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用器具

○新規化学物質を含む混合物であっても、その新規化学物質が特定用途に使用される化学物質の素材として、製造・輸入する限りは法第3条第1項の届出は必要ない。

例:薬事法に基づき、化粧品成分として表示されている場合

○特定用途に使用される化学物質又はその素材を得るための反応原料(中間体)は法第55条の適用を受けることはできず、それらが新規化学物質の場合は法第3条第1項の届出等が必要となる。

化審法の新規化学物質に係る届出対象(再掲)



新規化学物質に係る届出・申出不要とされる要件①

「届出等が必要ないもの」

(1) 試験研究用として製造等行う場合(運用通知2-3)

試験、実験、研究、開発、検査等の用にその全量を供するものであること。また、テストプラントにより得られたものであっても、それらが試験、実験、研究、開発、検査等のために行われる限りにおいては試験研究用とみなす。

(2) 試薬として製造等行う場合(運用通知2-4)

化学分析、実験、試験研究、検査等に用いられるものであり、その判断は、原則として製造形態、荷姿等による。

新規化学物質に係る届出・申出不要とされる要件②

「社内中間物」(運用通知2-2関係)

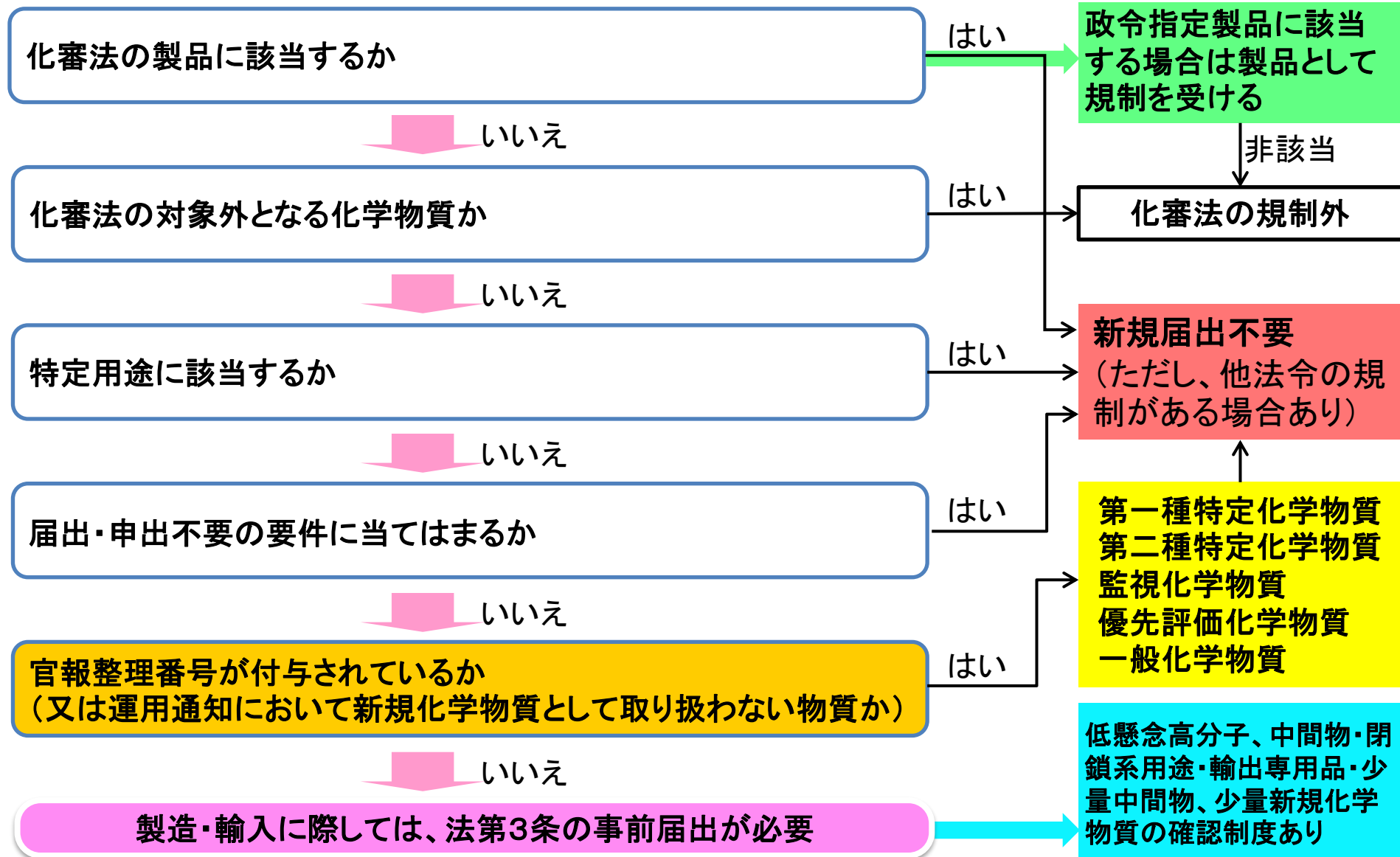
化学反応により得られた新規化学物質を中間物として全量使用する場合には、化審法における製造には当たらないものとし、法第3条に基づく届出の必要はない。

- ・同一事業所内で自社で消費。
- ・複数事業所移動も自社設備・装置を用いて自社で消費。

中間物として使用するとは

- ①化学反応を起こさせることによりその全量を別の化学物質に変化させること
- ②得られたものが化合物ではなく製品である場合には中間物とはみなせず、当該規定の適用を受けることは出来ない

化審法の新規化学物質に係る届出対象(再掲)



官報整理番号が付与されているか

化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP)にて、官報整理番号を検索することができます。

The screenshot displays the NITE-CHRIP search interface. At the top, the header includes the NITE logo and the text "NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE Chemical Risk Information Platform)". Navigation links for "NITEトップ" and "化学物質管理分野" are visible. The main search area is titled "検索条件入力" and contains several sections:

- 検索メニュー**: Includes "検索メニュー" and "検索条件入力" buttons, along with links to "使い方".
- 検索条件入力**: Contains tabs for "通常検索" and "拡張検索".
- <キーワード検索>**: Includes search fields for "番号で検索" (with "CAS RN" and "完全一致" dropdowns), "名称で検索" (with "全ての名称" and "部分一致" dropdowns), and "分子式で検索" (with "完全一致" dropdown).
- <表示設定>**: Includes "中間検索結果表示" (with "構造表示" set to "無" and "1ページに" set to "100" display) and "検索結果表示画面" (with radio buttons for "表示する" and "表示しない").
- 検索実行** and **検索条件クリア** buttons.
- <カテゴリーによる絞り込み>**: Includes a note "(類別番号・法規制のそれぞれの中では、対象を複数選択した場合はそのいずれかに該当するデータが検索されます。)" and buttons for "デフォルト", "全て開く", "全て閉じる", "全てチェックする", and "全てチェックを外す".
- カテゴリーリスト**: A list of categories with expand/collapse icons:
 - 一般情報
 - 国内法規制情報
 - 外国法規制情報
 - 有害性・リスク評価情報
 - 試験結果・試験報告書

https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop (NITE-CHRIP)

運用により新規化学物質として扱わないもの①

(1) 混合物 運用通知2-1(1)①

・混合物を構成する全ての化合物が既存化学物質等である場合については、混合物は新規化学物質とはしない。

(参考)分離することが可能な混合物については、原則としてそれぞれ別の化学物質と区分する。

例:メタノールとエタノールの混合物

- ・メタノール 2-201
- ・エタノール 2-202

(参考)運用通知における既存化学物質等とは

- ①法第2条第6項各号に規定する化学物質(既存化学物質、新規公示物質など)
- ②法第3条第1項又は第5条に基づく申出を行い、確認を受けた化学物質
 - ・法第3条第1項第5号(少量新規)
 - ・法第3条第1項第6号(低懸念高分子)
 - ・法第5条第4項(低生産量)
- ③法第4条第1項、第2項又は法第5条第8項に規定する判定通知を受けた化学物質(通常新規届出又は継続審査申出)
- ④法第7条第2項に基づく届出を行い、第4条第1項第2～5号に該当すると判定通知を受けた化学物質(当該判定通知を受けた者から輸入する場合に限る)

運用により新規化学物質として取り扱わないもの②

(2) 不純物 運用通知2-1(1)②

○1重量%未満の不純物は、当該化合物は新規化学物質としては取り扱わない。

- ・化学物質に含まれる不純物の数に制限はない。
- ・ただし、製法による名称を付した化学物質については、その製法から得られる化合物は不純物とはみなさない場合がある。

○不純物とは化学反応を起こさせて得た目的とする化合物以外の「未反応原料」「反応触媒」「指示薬」「副生成物(意図しない生成物)」等をいう。

例：AとBの反応生成物

(新規化学物質である原料Aが一部未反応原料として残存してしまう場合)

未反応原料Aが1重量%未満であれば、Aは新規化学物質として取り扱わない。

運用により新規化学物質として取り扱わないもの③

(3) 分子間化合物、包接化合物、水和物 運用通知2-1(1)③

これらを構成している個々の化学物質がすべて既存化学物質等である場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。

例：炭酸ナトリウム 一水和物

炭酸ナトリウム 1-164

(4) 有機化合物の付加塩 運用通知2-1(1)④

付加塩(金属塩を除く)を構成する酸及び塩基が既存化学物質等である場合、その塩は新規化学物質とはしない

例：アニリン塩酸塩

アニリン 3-105

塩化水素 1-215

運用により新規化学物質として取り扱わないもの④

(5)オニウム塩 運用通知2-1(1)⑤

オニウム塩であって、その対イオンが既存化学物質等の構成部分となっている場合又はオニウム塩を構成する酸及び塩基が既存化学物質等である場合、当該オニウム塩は新規化学物質とはしない。

化学物質が混合物であり、それを構成する化合物にオニウム塩が含まれている場合、化学物質としてはオニウム塩の適用を受けることは出来ない。ただし、混合物を構成する化合物ごとに適用を受けることが出来る場合がある。

例：酢酸アンモニウム

硝酸アンモニウム 1-395

(アンモニウムイオンが含まれている)

酢酸ナトリウム 2-692

(酢酸イオンが含まれている)

運用により新規化学物質として取り扱わないもの⑤

(6)オニウム塩の構成成分となっている酸又は塩基 運用通知2-1(1)⑥

酸又は塩基であって、酸にあってはアニオン、塩基にあってはカチオンが既存化学物質等である付加塩(金属塩を除く。)又はオニウム塩の構成部分となっている場合、当該酸又は塩基を新規化学物質として取り扱わないものとする。

例:フルオロリン酸

フルオロリン酸アンモニウム 1-312
(フルオロリン酸イオンが含まれている)

運用により新規化学物質として取り扱わないもの⑥

「有機高分子化合物に関するもの」(運用通知2-1(2)関係)

(1) 高分子の重合度による区分

原則として重合度による区分は行わない。

ただし、公示並びに指定名称に但し書きが付されている場合にはそれに従う。

例: エチレン・アクリル酸共重合物 6-64

繰り返し数による区別は行わない

運用により新規化学物質として取り扱わないもの⑦

「有機高分子化合物に関するもの」(運用通知2-1(2)関係)

(2) 重量割合が1%未満の開始剤及び連鎖移動剤

高分子中における開始剤又は連鎖移動剤の重量割合が1%未満の場合には開始剤、連鎖移動剤が入っていない公示名称の物質と同じものとして取り扱う。言い換えると開始剤、連鎖移動剤の重量割合が1%以上の場合には、それが含まれる公示名称が原則必要。(ただし、次の(3)に該当する場合は別)

例: Aを開始剤とするエチレン・アクリル酸共重合体 6-64

Aの重量割合が1%未満である場合は、

エチレン・アクリル酸共重合体 6-64

と同じものとして取り扱う

運用により新規化学物質として取り扱わないもの⑧

「有機高分子化合物に関するもの」(運用通知2-1(2)関係)

(3)2種類以上の単量体等(単量体、開始剤、連鎖移動剤又は分子量分布を有する重合体)から得られる有機高分子の取り扱い

以下のケースは新規化学物質として取り扱わないものとする。

- ①合計99重量%を超える単量体等から構成される有機高分子化合物が既存化学物質等(少量新規又は低懸念高分子の確認を受けた物質は除く)である場合

例:エチレン・アクリル酸・C共重合体

エチレンとアクリル酸の重量割合の合計が99%を超えている場合は、エチレン・アクリル酸共重合体(6-64)が既存化学物質であるので、新規化学物質としては取り扱わない

類似(合計98重量%を超える単量体等から構成される有機高分子化合物)のルール等については、説明を割愛させていただきます。

参考

化審法

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02040110_1.pdf

簡易化審法判定フロー

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/flow.html

運用通知

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

輸入通関手続き

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/import/tsukan_190701.pdf

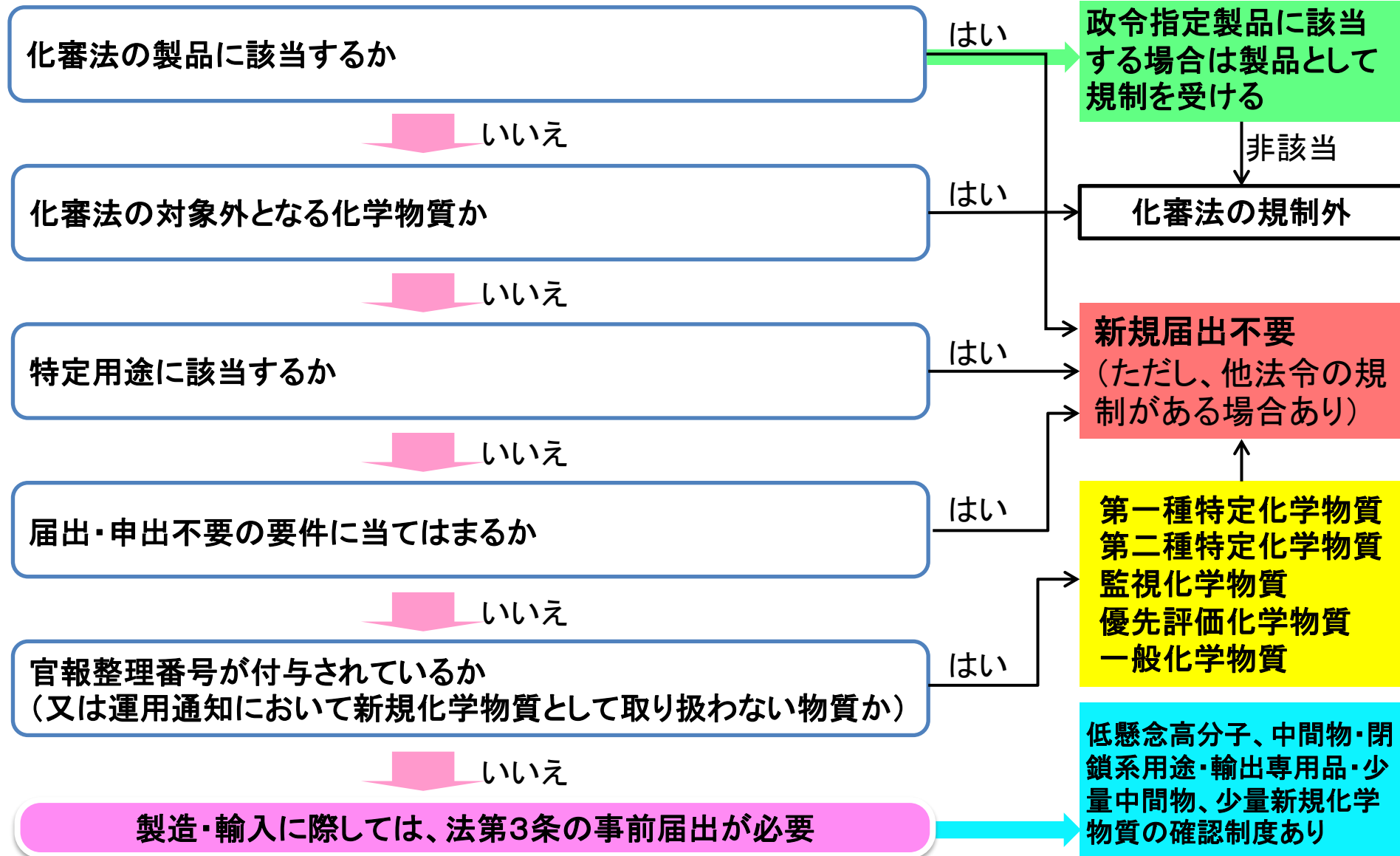
NITE-CHRIP

https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

本日の内容

1. 化審法の新規化学物質に係る届出対象
- 2. 新規化学物質に係る申請資料の作成方法**
3. 分解・蓄積性試験と判定の概論

化審法の新規化学物質に係る届出対象(再掲)

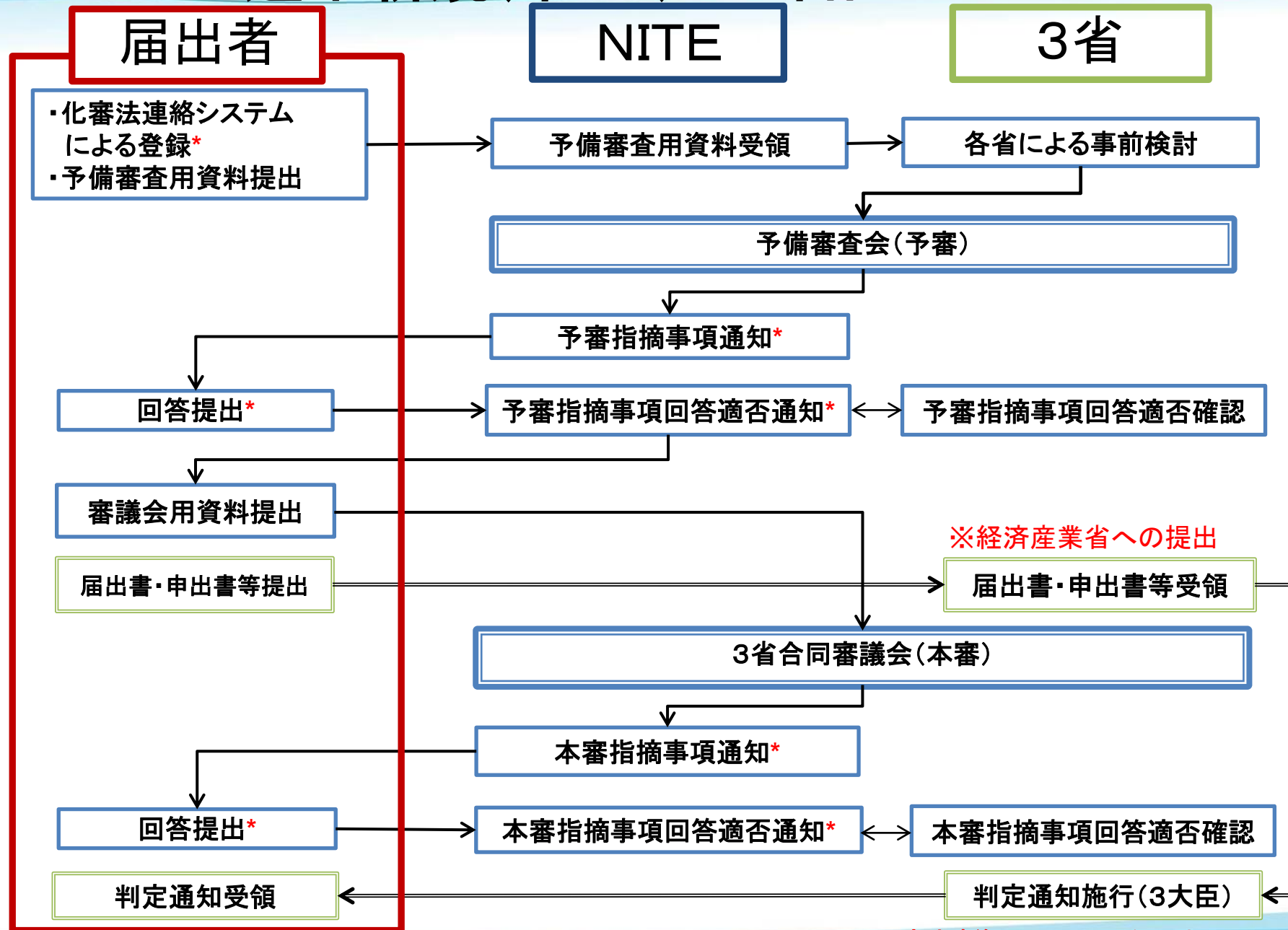


新規化学物質の審査・確認制度(概要)

- 通常新規: 新規化学物質の届出を行い、通常の事前審査を受けると、製造・輸入が可能。
 - 低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等: 通常の届出によらず、事前の申出・確認により製造・輸入できる場合がある(特例制度)。
- ※ 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下 (環境排出量)	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):11回/年度
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	-	用途・予定数量等	全国 1t以下 (環境排出量)	あり	申出(電子): 9回/年度 申出(光・書面): 4回/年度
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出 →確認	-	分子量・物理化学的安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	申出 →確認	-	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

通常新規、低生産の届出フロー



※経済産業省への提出

*化審法連絡システムによるやりとり

予備審査用資料の提出〆切り

2024年届出分予備審査資料提出〆切り

2024年 1回審査分	令和5年10月 6日(金)15時
3回審査分	令和5年12月18日(月)15時
4回審査分	令和6年 1月11日(木)15時
5回審査分	令和6年 2月 6日(火)15時
6回審査分	令和6年 3月13日(水)15時
7回審査分	令和6年 4月11日(木)15時
9回審査分	令和6年 6月14日(金)15時
10回審査分	令和6年 7月 9日(火)15時
11回審査分	令和6年 8月 5日(月)15時
12回審査分	令和6年 9月 9日(月)15時

上記のお知らせは、毎年10月上旬頃までに3省及びNITEのHPから公表される。

化審法連絡システムによる登録

新規届出 に関するお問合せ

届出区分 必須	(未選択) ▼
お問合せ内容	8192文字以内
連絡担当者1 必須	会社名 256文字以内 氏名 32文字以内 メールアドレス 半角128文字以内 電話番号 13文字以内 FAX番号 12文字以内
連絡担当者2	会社名 256文字以内 氏名 32文字以内 メールアドレス 半角128文字以内 電話番号 13文字以内
連絡担当者3	会社名 256文字以内 氏名 32文字以内 メールアドレス 半角128文字以内 電話番号 13文字以内
添付ファイル (お問合せ)	<ul style="list-style-type: none">• ファイルは15個まで添付可能です。• ファイル名の最大文字数は180文字です。• 1ファイルのサイズは最大9MBです。• ファイルの合計サイズは最大9MBです。 ファイルを選択
略称 必須	256文字以内
提出方法 必須	(未選択) ▼ 低生産届出時処理番号 7文字固定 <small>※継続審査の場合に御記載ください。</small>
届出会社名 必須	256文字以内 <small>※ (株) といった略式表記は使用せずに入力して下さい。 ※複数ある場合は「、」で区切って御記載ください。</small>
パスワード 必須	パスワード (確認) 必須

届出区分:

以下のいずれかをプルダウンで選択

1. 分解度・濃縮度試験・スクリーニング毒性試験を実施した通常新規届出
2. 分解度・濃縮度試験を実施した低生産量届出
3. 分解度・濃縮度試験を実施した低生産量新規化学物質判定後継続審査の届出
4. 高分子フロッスキーム試験を実施した通常新規届出
5. 高分子フロッスキーム試験を実施した低生産量届出
6. 高分子フロッスキーム試験を実施した低生産量新規化学物質判定後継続審査の届出
7. 分解度試験のみを実施した通常新規届出(良分解)

連絡担当者1～3:

メールアドレスとして**フリーメールは登録不可**

略称:

略称を記載

提出方法:

電子又は紙を選択

電子: 届出システムを用いて作成した電子媒体資料

紙: 届出システムを用いないで作成したPDF資料

届出会社名:

複数ある場合は「、」で区切って記載

パスワード:

本人認証を行う際に必要

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/shinku/reportForm.html>

予備審査用、審議会用資料

○予備審査用資料等

- ・事前質問対応表(様式1) 1部
- ・予備審査用資料(以下①又は②のいずれか)
 - ①化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体 1部
 - ②化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成した電子媒体
(試験報告書等の必要な資料をPDF化した電子媒体) 1部

○審議会用資料

- ・審議会用資料(以下①又は②のいずれか)
 - ①化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体 1部
 - ②化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成した電子媒体
(試験報告書等の必要な資料をPDF化した電子媒体) 1部
- ・変更事項通知書(様式3) 1部 ※予備審査資料に変更があった場合

※2020年度から、ファイル交換システムを用いたクラウド上へのアップロードによる提出をお願いしております。

※予備審査用資料及び審議会用資料は、新規化学物質カード(ブルーカード) + 評価区分に応じた試験結果報告書等から構成されております。

新規化学物質の評価区分について

通常新規化学物質

- 分解性、蓄積性、人健康、生態影響試験等を実施した物質
- 良分解性化合物(分解性試験のみを実施した物質)
- 高分子化合物(高分子フロースキーム試験を実施した物質)

低生産量新規化学物質

- 分解性、蓄積性試験等を実施した物質
- 高分子化合物(高分子フロースキーム試験を実施した物質であり、人健康又は生態への影響が不明な物質)

低生産量新規化学物質の継続審査に係る申出

- 分解性、蓄積性は判定済みで、新たに人健康、生態影響試験を実施した物質

※継続審査とは、低生産で既に届出を行い、分解性及び蓄積性については判定済みの物質について、追加で人健康、生態影響の試験結果を提出し、毒性について審査を受けることで、数量制限なく製造・輸入することが可能となる制度

評価区分によって提出する資料が異なります。

新規化学物質カード(ブルーカード)の記載方法

新規化学物質カード(記載方法1-①)

別紙4

試験を実施していない箇所は斜線を引いてください。

※高分子フロッスキームの場合は記載方法2-①、2-②を参照してください。

実施した試験方法(301C相当、301D相当又は301F相当)を記載してください。有機溶媒等の溶解度でわかるものがあれば記載してください。log Dであればその旨を記載してください。

いずれか1/2〇印をつけてください。

試験サンプルの不純物の含有率(%)を記載してください。試験の種類によって試験サンプルの純度が異なる場合は各々記載してください。

告示番号	届出番号	省 番	C A S No.	整理番号 ()-
届出会社名	連絡担当者	(TEL - -)		
名 称	試験サンプル純度及び不純物	純度 %	分配係数(log Pow)試験	HPLC法・フラスコ法
外 観	実施機関	試験期間	備 考	
融 点	試験条件1	試験結果	全平均	
沸 点	試験条件2			
密 度	試験条件3			
対水溶解度	濃縮度試験			
構造式(分子量)	分解度試験	実施機関	試験期間	
	実施機関	LC ₅₀ 値 (hr)	魚種	
	試験期間	設定濃度 (供試物質)	助 剤	
	試験濃度	第一濃度区		
	供試物質 mg/l	第二濃度区		
	汚 泥 mg/l	脂質含量	開始時 %	魚 種
	曝露期間 週間	終了時 %		
	間 接	試験結果		
	直 接	濃 度		
	接	倍 率		
	工業製品としての純度及び不純物	純度 %		
	審議会	年月日	処理番号:	

原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記載してください。名称の記載方法については別紙2-2を参照してください。

複数事業者が同時に同一物質の届出を行う場合、それぞれの届出事業者の内容を正しく記載してください。(①…、②…のように区別してください。)

正式な名称で記載してください。

出来る限り詳細に記載してください。用途分類(別紙5)の用途番号及び用途番号毎の用途全体に対する割合(例 101:60%)を併記して下さい。用途が複数ある場合は対応する番号をそれぞれ記載してください。なお、詳細用途分類(a,b,c等)は不要です。また、用途割合の合計が100%になるように記載してください。

不純物の名称及び含有率(%)とその不純物の製造、輸入、輸出のうち該当す新規・既存の別を記載し、既存化学物質等であるものに〇印をつけてください。る場合はその化審法番号を記載してください。

BOD、HPLC、UV等の分析方法及び各測定値及びその平均値を記載してください。

処理番号を記載してください(審議会用資料の場合のみ)。変化物がある場合は変化物分の新規化学物質カードを作成し、「(処理番号)の変化物」とし、複数ある場合は「(処理番号)の変化物1、2…」と記載してください。

分配係数試験で濃縮性の類推を行うおとす場合には、測定値及びその平均値を記載してください。

変化物で実施した場合は「(変化物)」と明記してください。

実施した試験種を記載してください。(水暴露法、簡易水暴露法、餌料投与法など)

濃縮度試験を類推により届出をされる場合は、実施機関欄に「(類推)」と明記し、試験期間欄以下に斜線を引き、類推根拠を添付してください。

相談条件を事前に行った場合は、概要を記載してください。

取込期間の単位は任意(d, w 等)

餌料投与法を実施した場合は、餌料、基準物質、被験物質の設定濃度、被験物質のBMF値を記載してください。

<https://www.nite.go.jp/data/000100515.pdf> 別紙4

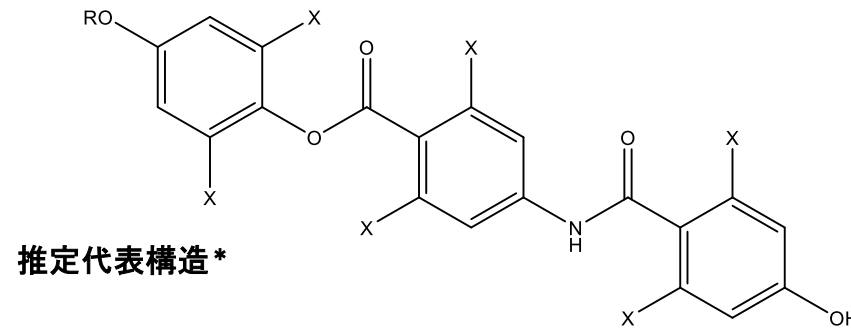
※届出システムを使用しない場合には、こちらのPDFデータが必要
 ※届出システムを使用する場合には、システム内の同様の項目を入力

ブルーカードの記載方法・間違えやすいポイント①

1. 構造式等

- ・混合物の場合は各成分について記載、**成分組成比(重量比)を範囲**で記載
- ・高分子化合物の場合は**モル比**及び**重量比**を範囲で記載
- ・反応生成物の場合は特定可能な成分(主成分、副成分1等)とその成分組成比を範囲で記載
特定不可能な場合は推定構造又は原料を基にした製法を記載

例)原料A+原料B+原料C →



2. 分子量・分子式

- ・多成分からなる混合物の場合は各成分、反応生成物の場合は特定できる成分について記載
- ・高分子化合物の場合は分子量はMn及びMwを**範囲**で記載

3. 用途コード・割合

- ・可能な限り詳細な用途を記載
- ・用途コード**番号(3桁)**とその**割合**を記載
- ・複数用途の場合は割合の合計が**100**となるように記載

例) 中間物(101:10%)、溶剤(塗料用)(102:50%)、溶剤(接着剤用) (103:10%)、
溶剤(工業用溶剤) (107:30%)

ブルーカードの記載方法・間違えやすいポイント②

4. 工業製品としての純度及び不純物

- ・合計が100%となるように、成分毎に範囲で記載

例) 届出物質 95～99%、不純物:水 1～5%

5. 製造・輸入予定数量

- ・製造・輸入をそれぞれ分けて記載
- ・複数事業者での届出の場合は各事業者ごとに記載

例) 製造 A社10t、B社5t

輸入 A社 5t、B社3t

6. 外観

- ・色調及び性状(液体or粉末等)を記載

例) 無色透明液体

7. 溶解度

- ・水溶解度は必須。データがない場合は分解度試験の結果等から記載(<100 mg/L等)
- ・具体的な数値及び根拠(測定方法、温度)をmg/L等の単位で記載

例) ○2,000 mg/L(目視確認、25°C) ×可溶、5%、5ppm

(参考)過去に頻出した形式的な指摘事項

「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」の別紙2-3において、過去に頻出した形式的な指摘事項をまとめて掲載しています。

資料に不備がある場合、審査において指摘がなされますので、資料提出前に一度ご確認ください。

「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」別紙2-3 (抜粋)

No.	過去に頻出した形式的な指摘事項
共通	
1	届出名称と構造式の整合を取ることを。
2	(届出物質が反応生成物の場合) 主成分及びその含有率の範囲がわかれば届出名称に明記すること。 例) Aを主成分(90%以上)とする、BとCの反応生成物
3	(届出物質が難分解性の混合物の場合) 主成分及びその含有率の範囲がわかれば届出名称に明記すること。 例) A(主成分、90%以上)とBの混合物
4	届出物質の原料及び製法の詳細を説明すること。なお、段階的に合成している場合は各段階において得られる化合物の構造についても説明すること。

参考

予備審査用資料の提出×切り

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/tsuujyou.html>

化審法連絡システム 新規化学物質届出に関するお問合せ

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/shinki/reportForm.html>

「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」

<https://www.nite.go.jp/data/000100515.pdf>

本日の内容

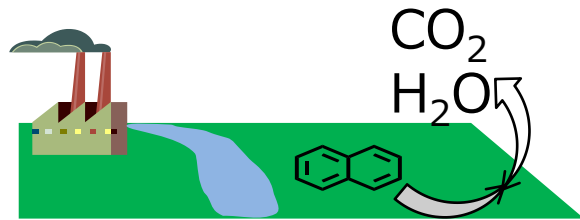
1. 化審法の新規化学物質に係る届出対象
2. 新規化学物質に係る申請資料の作成方法
- 3. 分解・蓄積性試験と判定の概論**

新規化学物質の審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国はその届け出られた新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か）を審査し、その結果に応じた規制を行う。

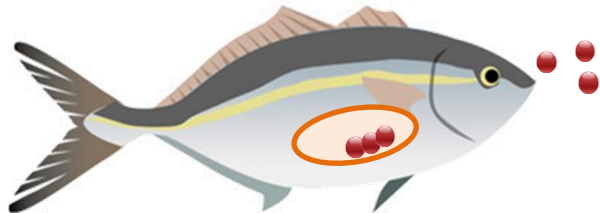
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



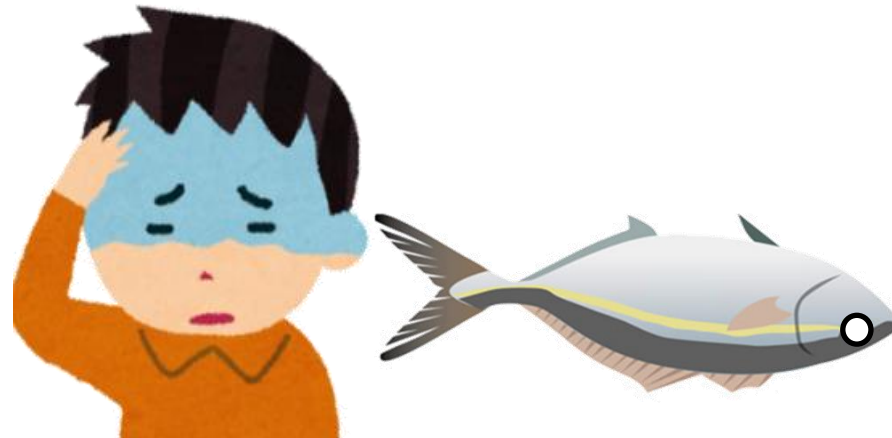
②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



③毒性

人・生物に対する毒性があるか



分解性・蓄積性評価に必要な知見

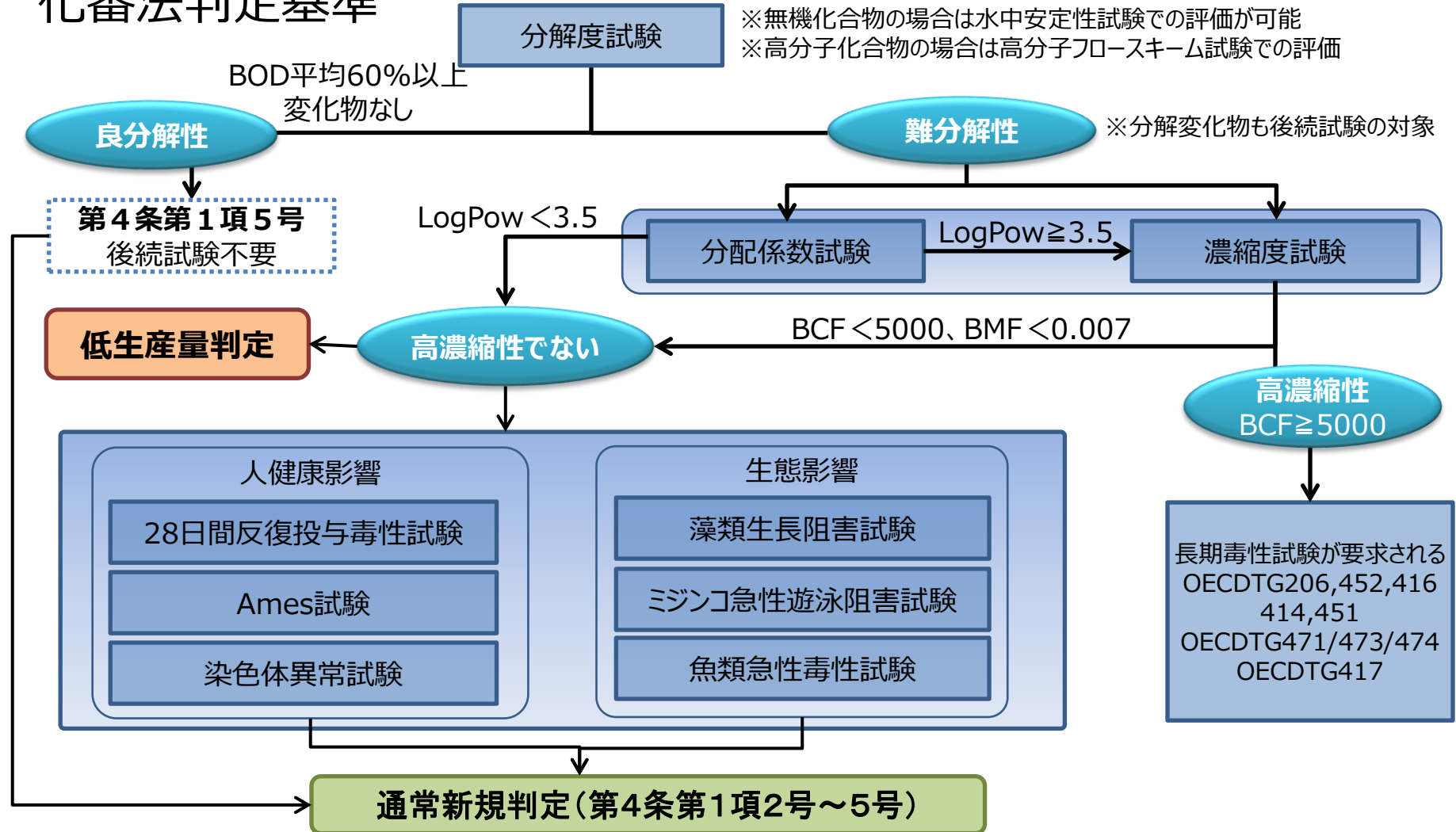
評価区分	試験方法(対応するOECDTG)	備考
分解性 (①か②のいずれか)	①微生物等による化学物質の分解度試験 (OECDTG301C相当)	OECDTG302C(逆転法)
	②微生物等による化学物質の分解度試験 (OECDTG301F相当)	OECDTG301D(クローズドボトル法)
	水中安定性試験(無機化合物の場合)	既知見通知
蓄積性 (①か②のいずれか)	①1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験 (OECDTG107又OECDTG117)	LogPowが3.5未満の場合に審査に適用
	②魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 (OECDTG305)	
高分子フロースキーム試験		既知見通知

●化審法新規化学物質の審査に使用する有害性試験結果は、原則として
「化学物質GLP*」に適合する試験施設で行われたものでなければならない。

* GLP 化学物質に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保することを目的とし、試験施設ごとに運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制等に関するGLP基準への適合性を確認し、試験成績の信頼性を確保する制度

分解性・蓄積性評価に必要な知見

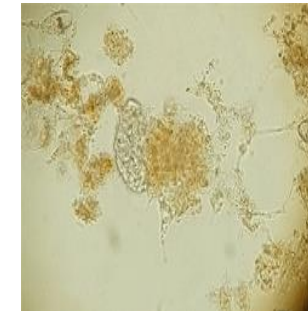
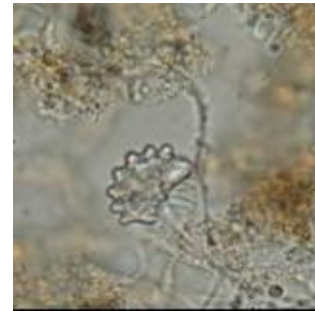
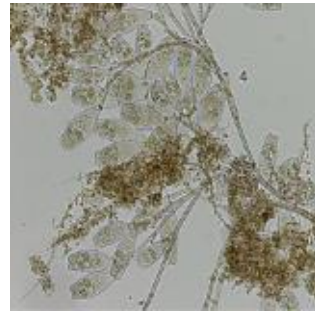
化審法判定基準



分解度試験の概要

目的 化学物質が自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか確認すること。

手法 生分解性を確認したい化学物質について環境中に存在する微生物の存在下で一定期間培養を行い、得られたBOD(生物学的酸素消費量)等の分析結果から、化学物質が生分解し易いか否かを確認する。
また、分解度試験の結果、新たな化学物質の生成の有無を確認する。



<http://www.pref.ibaraki.jp/soshiki/doboku/kasumige/biseibutu.html>

化審法テストガイドラインには以下2種類の試験法が規定されている。

- ・微生物による化学物質の分解度試験(301C相当)
- ・微生物による化学物質の分解度試験(301F相当)

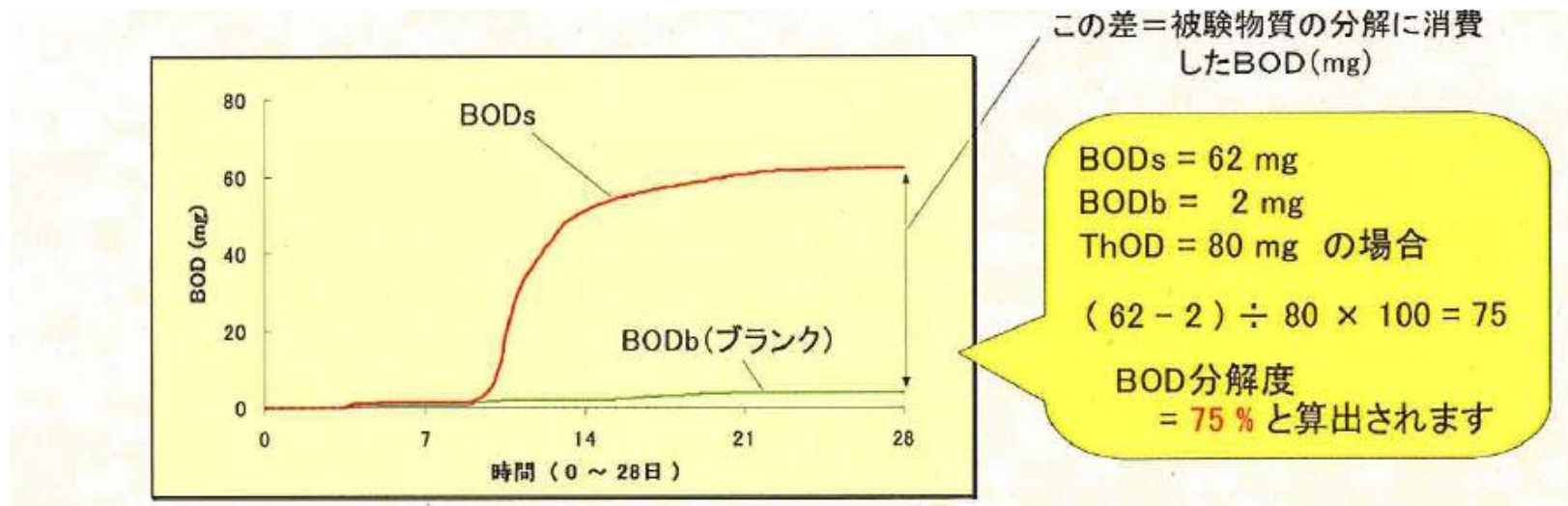
BODによる分解度の算出

生物化学的酸素要求量(BOD)

- ・微生物が被験物質を好氣的に分解・代謝する際に消費する酸素量
 - ・閉鎖系酸素消費量測定装置(クーロメーター)により継時的に測定
- 最終的にBOD分解度を算出し、分解の程度を評価します。

BOD分解度(%) =

$$\frac{\text{被験物質の酸素消費量(BODs)} - \text{汚泥基礎呼吸系(ブランク)の酸素消費量(BODb)}}{\text{理論的酸素要求量(ThOD)}} \times 100$$



直接分析による分解度の算出

培養終了後の直接分析

●被験物質分析(HPLC,LC/MS,GC,GC/MSなど)

被験物質分解度を算出し、被験物質の一次生分解の程度について確認する。
被験物質が水に溶解する場合は、溶存有機炭素(DOC)も測定する。

<301C相当の場合>

$$\text{被験物質分解度(\%)} = (S_B - S_A) / S_B \times 100$$

S_A : 分解度試験終了後の被験物質の残留量(測定値)(mg)

S_B : 水に被験物質のみを添加した空試験における被験物質の残留量(測定値)(mg)

<301F相当の場合>

$$\text{被験物質分解度(\%)} = (B - A) / B \times 100$$

A: 分解度試験終了後の被験物質の残留量(測定値)(mg)

B: 被験物質の添加量(理論値)(mg)

分解性の判定基準

判定基準

良分解性

- ・3つの試験容器で実施した場合には、2つ以上でBODによる分解度が60%以上であり、かつ、3つの平均が60%以上であること。
- ・2つの試験容器で実施した場合には、BODによる分解度の平均が60%以上であり、かつ、BODによる分解度がいずれも60%以上であること又は分解度の最大と最小の差が20%未満であること。

上記の判定に当たっては、併せてHPLC、GC等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。

なお、通知で定められた試験方法による試験成績が上記の基準を満たさない場合には、BODによる分解度以外の試験結果等を考慮して総合的に判定を行うことができる。また、BOD曲線等から試験終了後も引き続き生分解していることが示唆される場合(上昇傾向等)には、OECD TG302Cによる試験成績に基づいて判定を行うことができる。

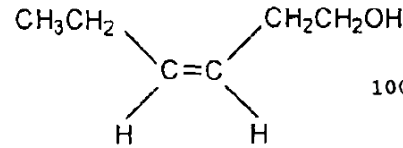
難分解性

良分解性でないこと。

分解度試験の事例1

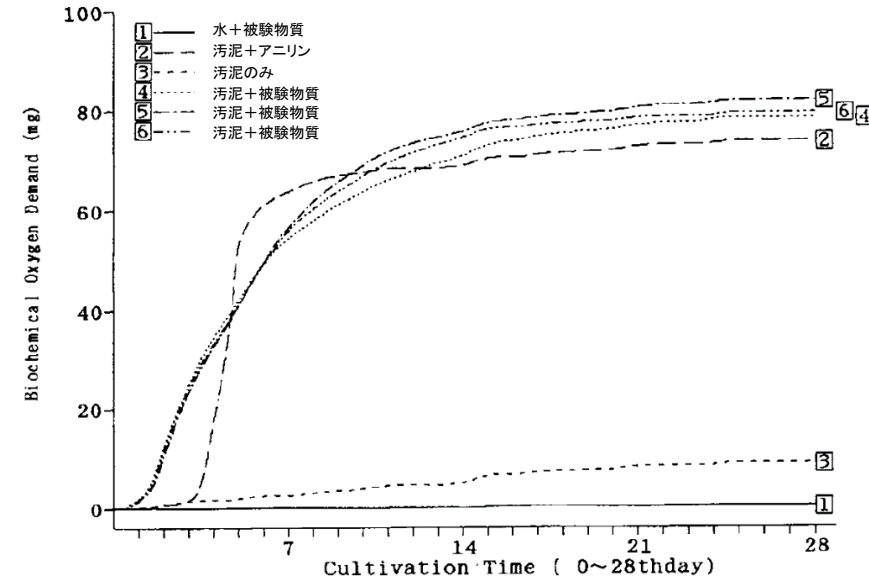
判定事例1

cis-3-ヘキセン-1-オール
官報公示整理番号 2-2393
既存化学物質安全性点検結果



	分解度 (%)			
	④	⑤	⑥	平均
BODによる結果	85	89	86	87
TOCによる結果	97	97	97	97
GCによる結果	100	100	100	100

※TOC測定器によりDOC分解度を測定



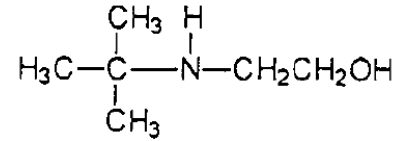
BOD分解度60%以上
DOC分解度60%以上
試験物質分解度60%以上

判定: 良分解性

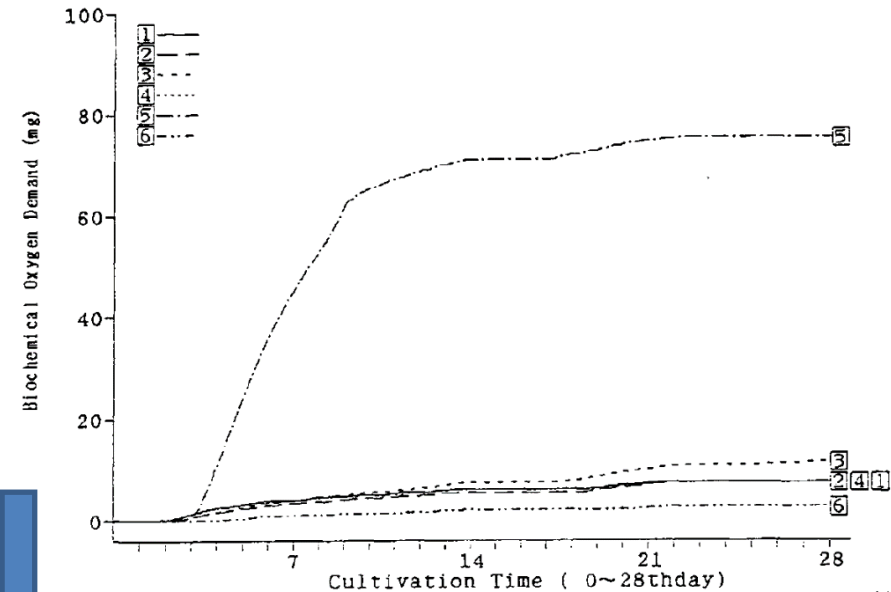
分解度試験の事例2

判定事例2

N-tert-ブチルエタノールアミン
官報公示整理番号 2-295
既存化学物質安全性点検結果



	分解度 (%)			
	②	③	④	平均
BODによる結果	0	5	0	2
TOCによる結果	0	0	0	0
HPLCによる結果	0	0	0	0

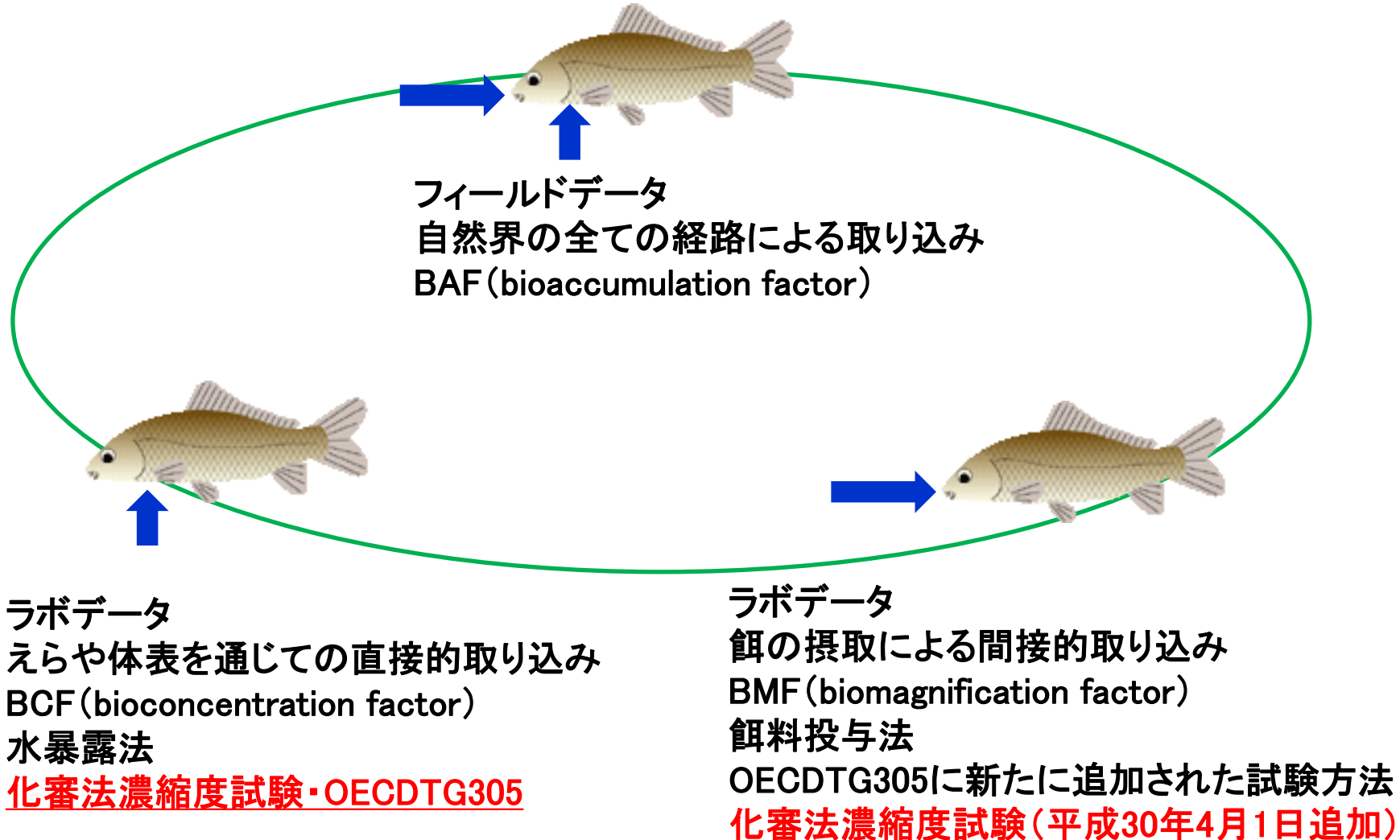


判定：難分解性 (後続試験の実施*)

*1%以上の分解生成物の残留が確認された場合は、分解生成物についても 後続試験の対象となる。

濃縮度試験の概要

生物蓄積性に係る知見



濃縮度試験の種類

化審法テストガイドラインでは3種類の濃縮度試験が規定されている

・水暴露法

化学物質が溶解した試験水に試験魚を暴露して、試験水及び試験魚中における化学物質濃度を測定し、生物濃縮係数(BCF)を算出する。

・簡易水暴露法

生物数及び分析数を削減した簡易的な水暴露法

・餌料投与法

水に難溶の化学物質が混合された餌料を試験魚に給餌して、餌料及び試験魚中における化学物質濃度を測定し、経口生物濃縮係数(BMF)を算出する。

濃縮性の判定基準

判定基準

①高濃縮性 BCFが5,000 L/kg以上

②BCFが1,000 L/kg以上5,000 L/kg未満には、以下の成績及び知見を考慮して高濃縮性かどうか総合的に判断する。

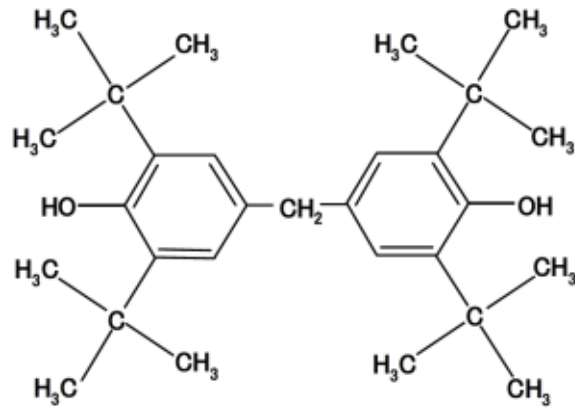
- ・部位別試験: 頭部、外皮、内臓、可食部への体内分布の程度を確認
- ・排泄試験: 被験物質を含まない水に移して代謝、排泄の程度を確認
- ・一濃度区での水暴露法を実施した場合は、濃度依存性に関する知見
- ・その他のエンドポイント(BCF_{SSL} 、 BCF_K 、 BCF_{KL} 、 BCF_{Kg} 、 BCF_{KgL})

③高濃縮性でない BCFが1,000 L/kg未満

餌料投与法における成長希釈補正した速度論による経口生物濃縮係数(BMF_{Kg})又は取込期間を10日間以上実施した試験において取込期間終了時における経口生物濃縮係数が0.007未満の場合は、高濃縮性ではないと判定する。0.007以上の場合は、その他のエンドポイント(BMF_K 、 BMF_{KL} 及び BMF_{KgL})、部位別(可食部)の経口生物濃縮係数、基準物質の試験結果等を考慮して総合的に判断する。餌料投与法による判定に関しては、引き続き知見を収集し、必要に応じて、今後、見直しすることとする。

判定事例1

2, 2', 6, 6' -テトラtert-ブチル-4, 4'-メチレンジフェノール
監視化学物質(4-39)



判定：高濃縮性

定常状態における濃縮倍率
第1濃度区 4600倍
第2濃度区 9200倍

定常状態における濃縮倍率 (平均脂質含量で補正)

第2濃度区 9000倍

排泄半減期
第1濃度区 19日

第2濃度区 28日

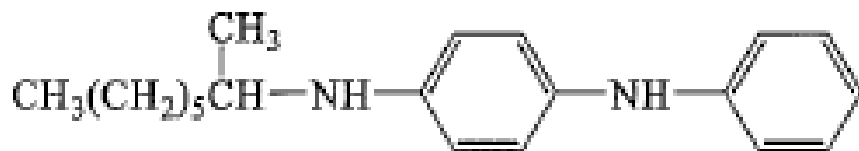
各部位における濃縮倍率

濃度区	部位	濃縮倍率
1	外皮	1300 4800
	頭部	12000 12000
	内臓	17000 13000
	可食部	11000 12000
2	外皮	15000 10000
	頭部	35000 40000
	内臓	32000 28000
	可食部	38000 33000

濃縮度試験の事例2

判定事例2

N-オクタン-2-イル-N'-フェニル-
1,4-フェニレンジアミン
既存化学物質(3-136)



判定：高濃縮性でない

定常状態における濃縮倍率

濃度区	定常状態における濃縮倍率
1	1500 倍
2	1700 倍

排泄半減期

濃度区	排泄半減期
1	2.4 日
2	3.4 日

各部位における濃縮倍率

濃度区	部位	濃縮倍率
1	外皮	2700 1200
	頭部	3400 1900
	内臓	8100 3800
	可食部	1400 880
2	外皮	1200 1700
	頭部	1600 2000
	内臓	2900 5800
	可食部	820 1000

分配係数試験の概要

● 分配係数とは

- 水と油のように混じり合わない2つの液体を同じ容器に入れ、化学物質を添加して振とうすると、両液体中の濃度比は添加量にかかわらず、一定になる。
- この濃度比を化学物質の分配係数という。
- 分配係数とは化学物質の疎水性(又は親油性)の尺度となる。

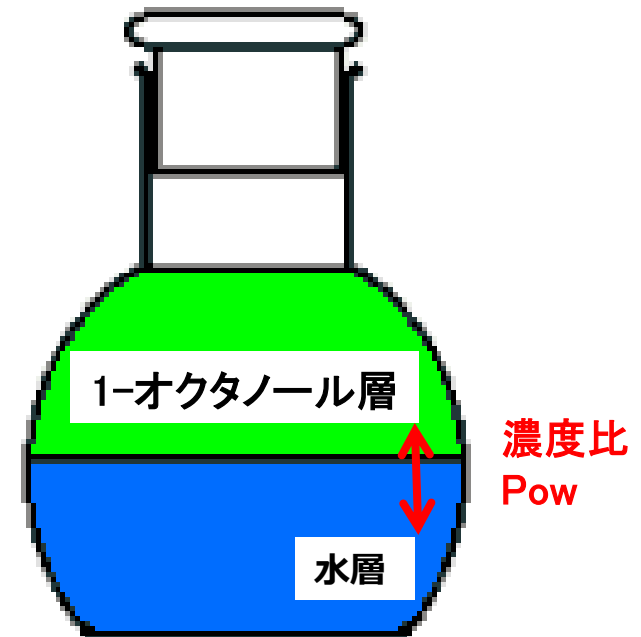
● 分配係数の表し方

- 2つの液体が水と1-オクタノールの場合、 P_{ow} と表す。
通常、対数值($\text{Log } P_{ow}$)として取り扱う。

$$\text{Log } P_{ow} = \text{Log} (C_o / C_w)$$

C_o : 1-オクタノール層中の被験物質濃度 (mg/L)

C_w : 水層中の被験物質濃度 (mg/L)

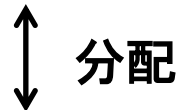


分配係数試験と濃縮度試験の関係

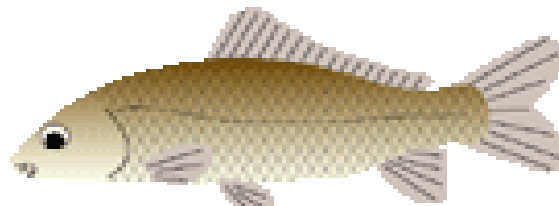
●濃縮性のスクリーニング

- ・分配係数 (logPow) と魚体への濃縮倍率 (BCF) の間に相関がある。
- ・logPow \geq 3.5 (上記相関でBCF数百倍) の場合、濃縮性が疑われる。
→ 濃縮度試験が求められる。

被験物質(水中)



被験物質(魚体中)



<http://www.ginganet.org/mari/fish/Cypriniformes.html#koi>

分配係数試験の種類

●分配係数の測定方法

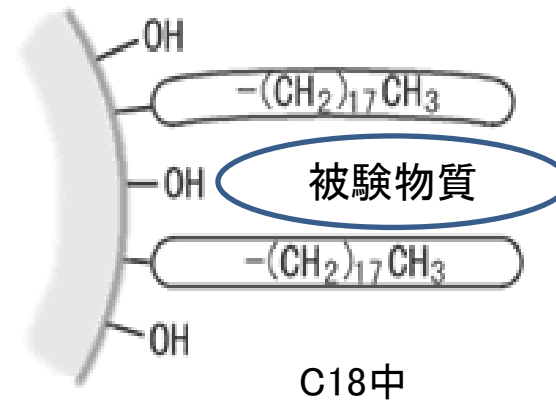
①フラスコ振とう法・・・OECD TG107

被験物質を1-オクタノールと水の2つの溶媒層中に加えて十分混合した後、2層に分離する。

各層中の被験物質濃度を測定し、濃度比から分配係数 P_{ow} を算出する。

②HPLC法・・・OECD TG117

アルキル基(C18など)を固定相としたHPLCカラムに注入された化学物質は、カラム内を移動するとき移動相(溶媒相)と炭化水素固定相との間に分配される。極性が高い物質が先、極性が低い物質が後に溶出する。



分配係数試験の判断基準

判定基準

・高濃縮性でない

LogPowが3.5未満である。

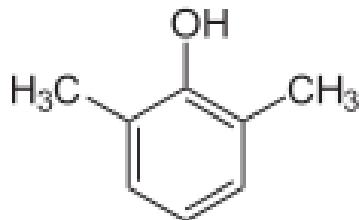
ただし、界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質(HPLC 法を除く)及び無機化合物には適用しない。

→LogPowが3.5以上であるものについては、濃縮度試験の実施が求められ
濃縮度試験の結果から濃縮性を評価する。

分配係数試験の事例1

判定事例1 (フラスコ振とう法)

2, 6-キシレノール(官報公示整理番号3-521)
 既存化学物質安全性試験結果(OECD TG107)



(単位 mL)

振とう条件

回転数及び時間 回転数 20回/分、時間 5分間
 試験温度 25°C

定量分析

試験装置 高速液体クロマトグラフ
 溶離液:アセトニトリル/水(1/1 V/V)
 試験温度 25±1°C
 カラム ODSカラム

判定: 高濃縮性でない

	測定条件-1	測定条件-2	測定条件-3
水飽和1-オクタノール層	5	10	20
1-オクタノール飽和水層	30	25	15

		$Pow = \frac{Co}{Cw}$	log Pow		
			測定値	平均値	全平均
測定条件-1	a	2.13×10^2	2.33	2.33	標準偏差 = 0.00 最大差 = 0.01
	b	2.15×10^2	2.33		
測定条件-2	a	2.13×10^2	2.33	2.33	
	b	2.12×10^2	2.33		
測定条件-3	a	2.11×10^2	2.32	2.32	
	b	2.11×10^2	2.32		

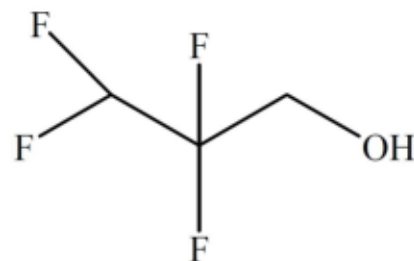
分配係数試験の事例2

判定事例2 (HPLC法)

2, 2, 3, 3-テトラフルオロ-1-プロパノール

(官報公示整理番号2-284)

既存化学物質安全性試験結果(OECD TG117)



試験条件

試験装置 高速液体クロマトグラフ
 溶離液 メタノール/精製水(pH5.7)(1/1 v/v)
 試験温度 25±1°C
 カラム ODSカラム

判定: 高濃縮性でない

測定結果

測定物質名称		t _R	k	log k	log Pow
標	チオ尿素 (デッドタイム測定用: t ₀)	2.02	Average t ₀ = 2.02		
		2.02			
準	2-ブタノン	3.02	0.495	-0.305	0.3
		3.02	0.495	-0.305	0.3
物	アニリン	3.68	0.822	-0.085	0.9
		3.68	0.822	-0.085	0.9
質	ベンジルアルコール	4.30	1.129	0.053	1.1
		4.30	1.129	0.053	1.1
物	4-メチルベンジルアルコール	6.82	2.376	0.376	1.6
		6.82	2.376	0.376	1.6
質	ニトロベンゼン	10.03	3.965	0.598	1.9
		10.03	3.965	0.598	1.9
物	アニソール	14.85	6.351	0.803	2.1
		14.85	6.351	0.803	2.1
被験物質	1-Propanol, 2,2,3,3-tetrafluoro-	3.22	0.594	-0.226	0.6
		3.22	0.594	-0.226	0.6

t₀ : Dead time (デッドタイム) (min)

t_R : Retention time (保持時間) (min)

k (保持係数) = (t_R - t₀) / t₀

測定条件における回帰直線の回帰式

log Pow = 1.573 × log k + 0.939

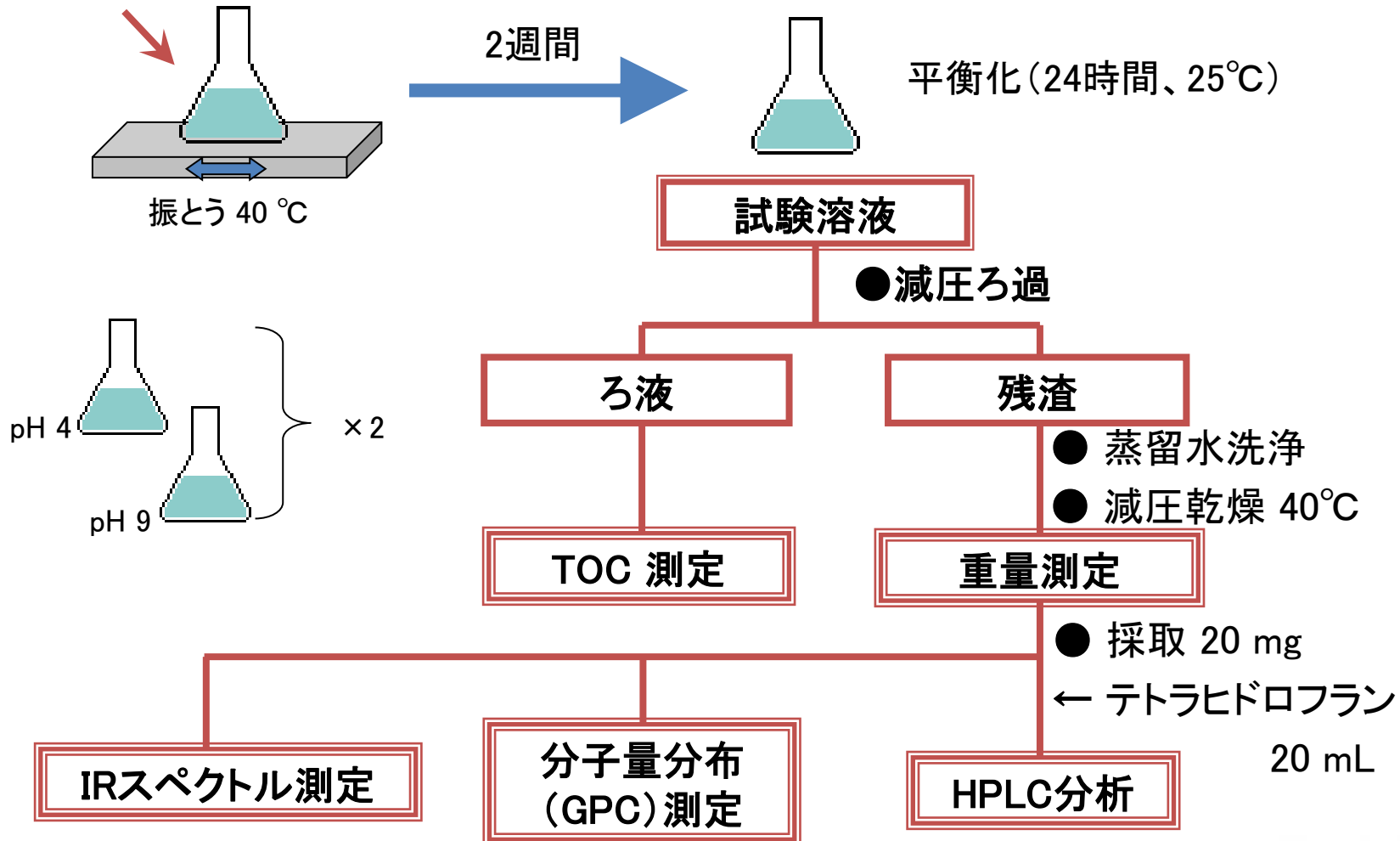
被験物質の分配係数

log Pow		
測定値	測定値	平均値
0.6	0.6	0.6

高分子フロースキーム試験の概要: 安定性試験

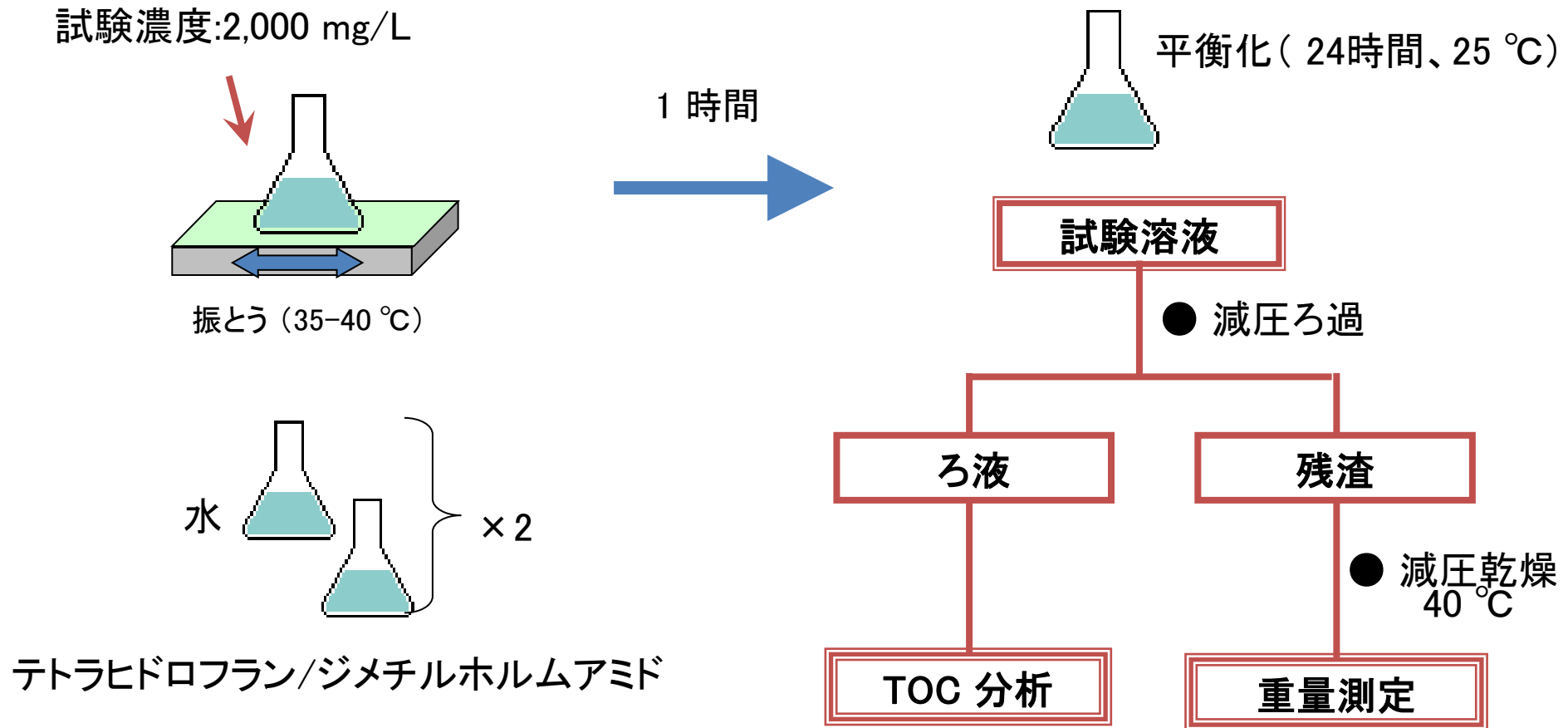
● 物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

試験濃度: 1,000 mg/L



高分子フローズキーム試験の概要：溶解性試験

●水及び有機溶媒に対する溶解性試験法



高分子フローズキーム試験の判定基準

判定基準

DOC: 2連の結果において、試験前後で1%を超えるDOC変化がない

重量: 2連の結果において、試験前後で2%を超える重量変化がない

(DOC変化からの判断が適切ではない場合に適用)

IRスペクトル: 2連の結果において、試験前後でIRスペクトルの変化がない

分子量変化: 2連の結果において、試験前後で分子量の変化がない

判定基準

水に対して試験前後で1%を超えるDOC変化がなく、かつ、2種類の有機溶媒 (THF及びDMF) のいずれに対しても試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと。

なお、水に対してDOC変化からの判断が適切でない場合には、試験前後で2%を超える重量の変化がないこと。

高分子フローズキーム試験の事例1

● ケース1 (溶媒に不溶なポリマー)

ポリマーAはpH4、9で安定であった

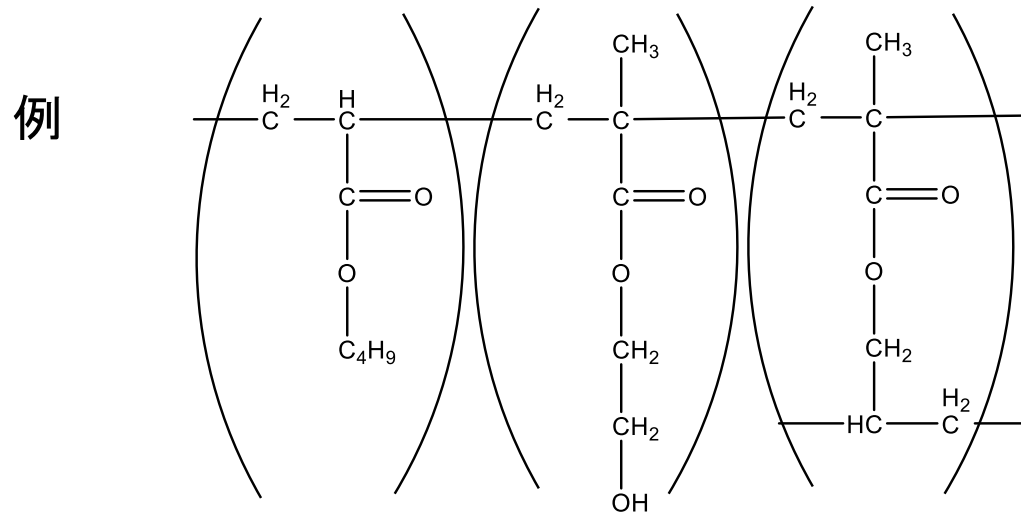
重量変化 2%以下

DOC変化 1%以下

IRスペクトル 顕著な変化は認められなかった

溶解性試験 水、THF、DMFに溶解しなかった

分子量分布 溶媒に溶解しないため、測定不要



官報公示整理番号 6-2117

官報公示名称 アリル＝メタクリラート・ブチル＝アクリラート・2-ヒドロキシエチル＝メタクリラート共重合物(数平均分子量が1,000以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。)

高分子フローズキーム試験の事例2

●ケース2 (溶媒に溶解するポリマー)

ポリマーBはpH4、9で安定であった

重量変化 2%以下

DOC変化 1%以下

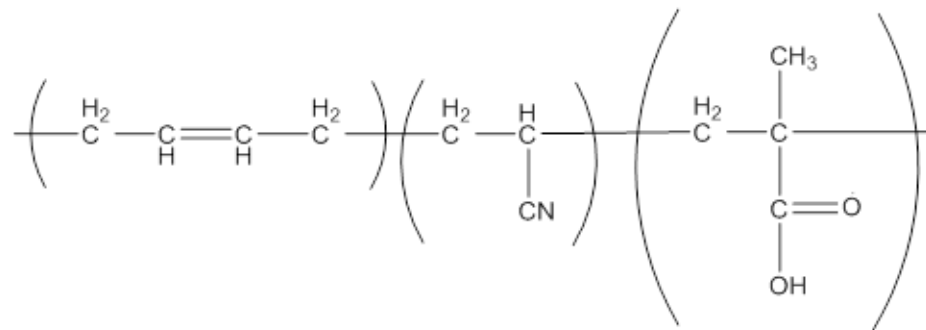
IRスペクトル 顕著な変化は認められなかった

分子量分布 顕著な変化は認められなかった

溶解性試験 水には不溶であったが、THFに2%以上溶解した

分子量1,000未満成分の含有率が1%以下であった

例



官報公示整理番号 6-2120

官報公示名称 アクリロニトリル・1,3-ブタジエン・メタクリル酸共重合物の部分水素添加物(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)

ご清聴ありがとうございました