



化審法少量新規評価フローの概要

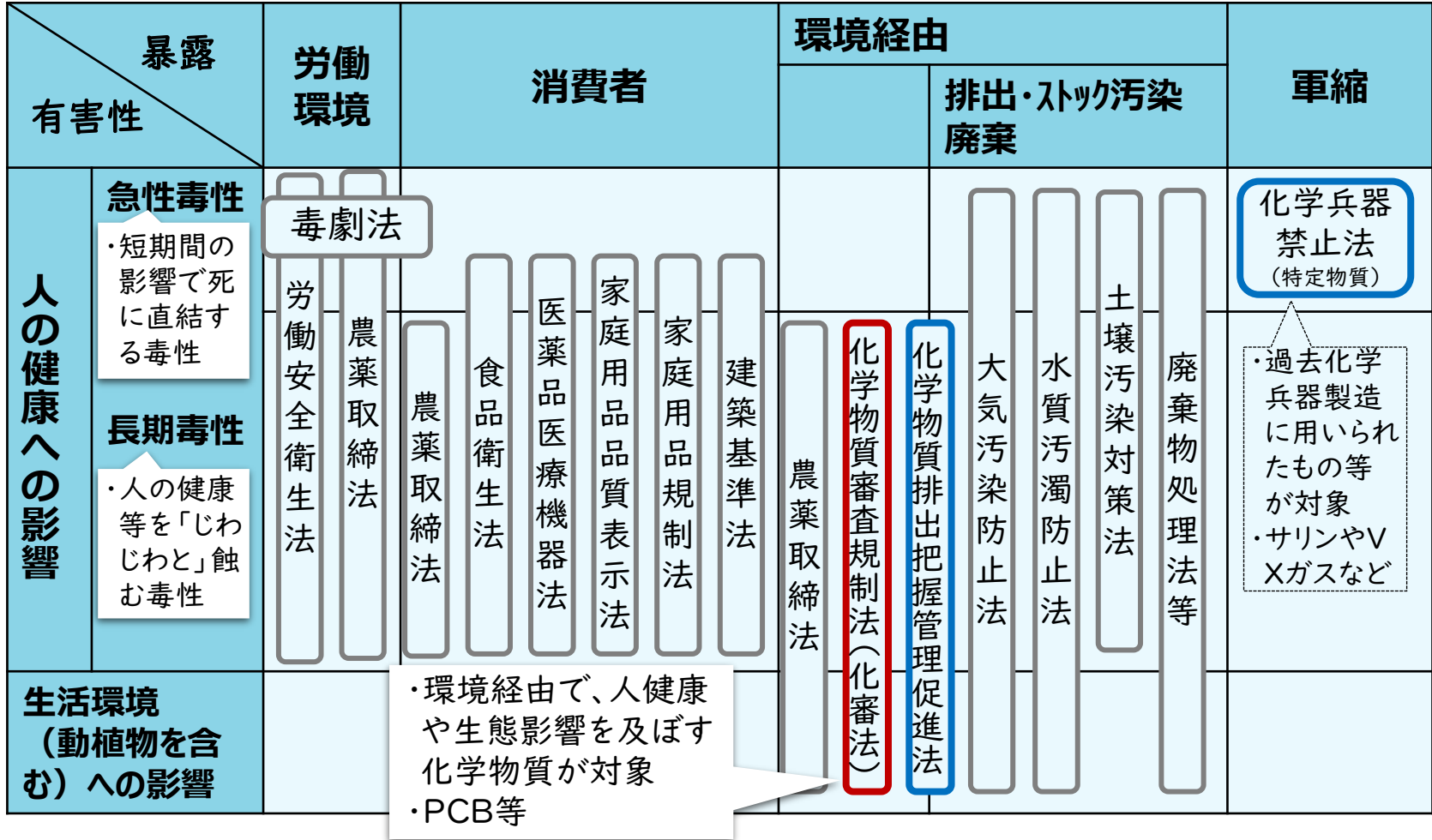
令和6年度QSAR／リードアクロス講習会（令和6年7月24日）

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
財津 由梨

本講義の内容

- 化審法とは
- 少量新規申出制度とは
- 少量新規評価フローとは

化審法とは 日本の各種化学物質管理法令の位置づけ



化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

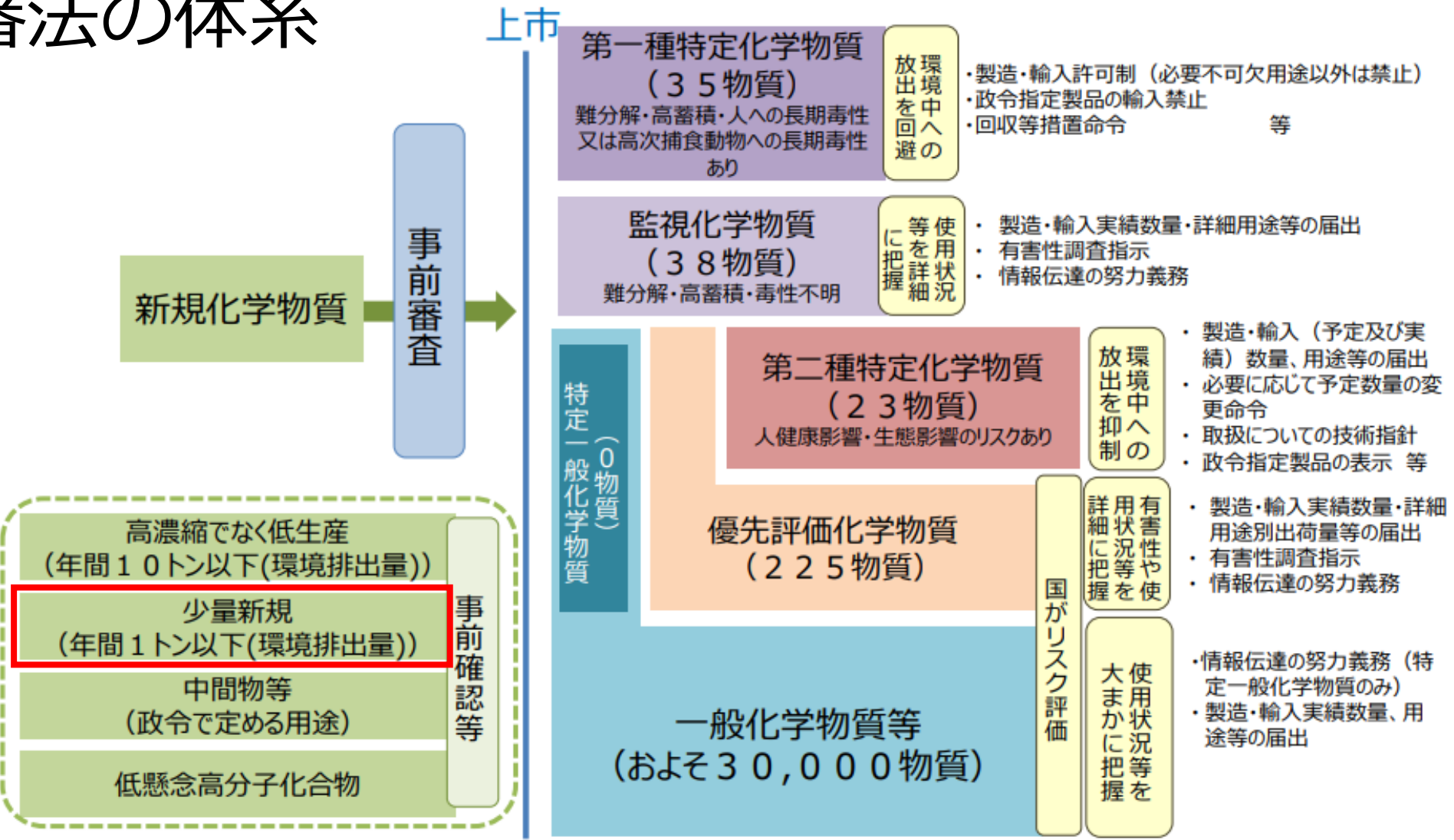
目的

- 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

化審法の体系



※物質数は令和6年4月1日時点のもの

化審法新規化学物質の事前届出と審査等

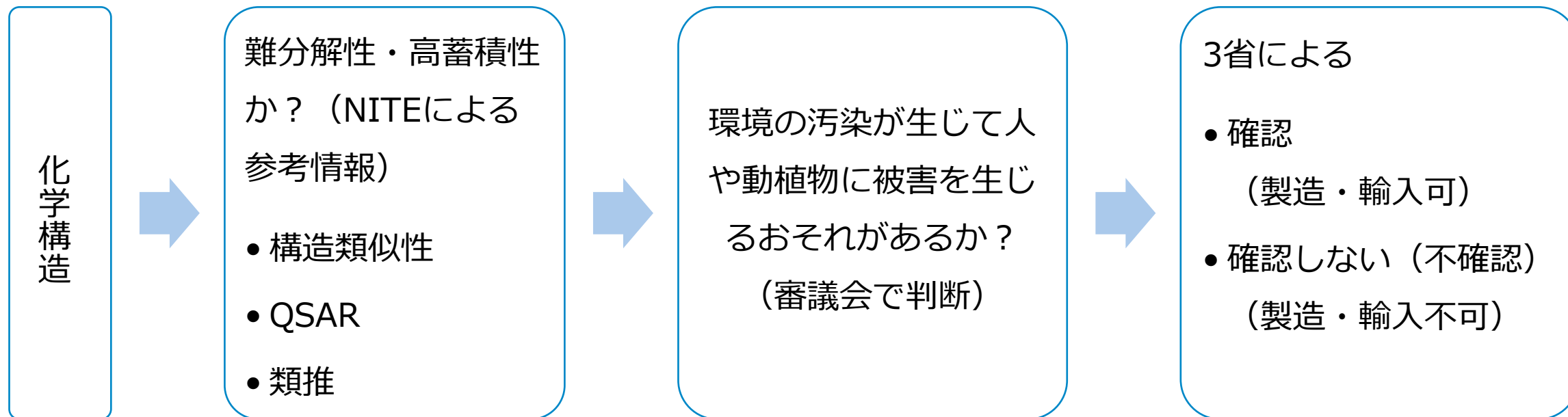
少量新規化学物質での申出に試験データは必要ない

区分	年間製造輸入量の 上限	要求される試験データ	年間届出件数 (R5実績)
通常新規	なし	分解性、蓄積性 人健康影響、生態影響	169
低生産量新規	10t	分解性、蓄積性	112
少量新規	1t	なし (構造により確認)	26,438

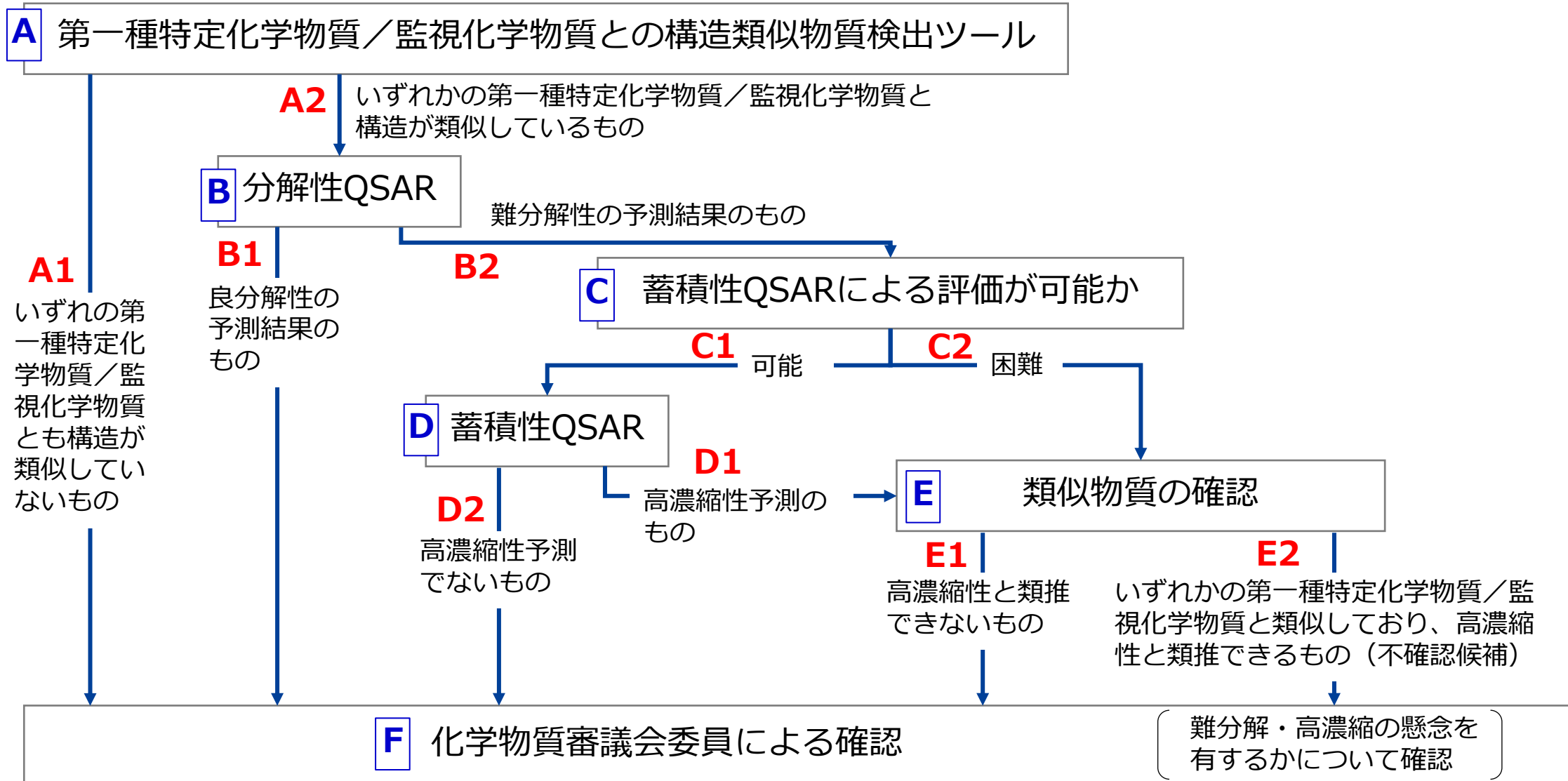
化審法少量新規評価フローとは

化審法第三条第一項第五号（概要）

一の年度における製造又は輸入予定数量が1t以下の場合であって、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受けた場合は事前審査を受けなくても製造又は輸入してよい。



評価フローの概要



評価フローの対象となる申出

高分子や反応生成物でないもの

少量新規化学物質製造・輸入申出書の電算処理コード欄①「高分子化合物の記載」または③「原料の記載」が「1（＝有）」の申出は評価フローの対象にならない

申出書データ入力（少量新規）

Version: 7.01.00

申出年月: 2019年01月度 申出者(事業者): 000000000000法人A 担当者: 0000統括太郎

申出番号: 社内番号*:

成分組成*	官報公示整理番号等	官報公示名称等	最小値%	最大値%

残り9成分追加できます

申出数量*: kg 確認を受けようとする年度*: 年度

新規化学物質を輸入しようする場合にあっては、当該新規化学物質が製造される国名または地域名:

高分子化合物の記載*: ☐ 有 ☒ 無

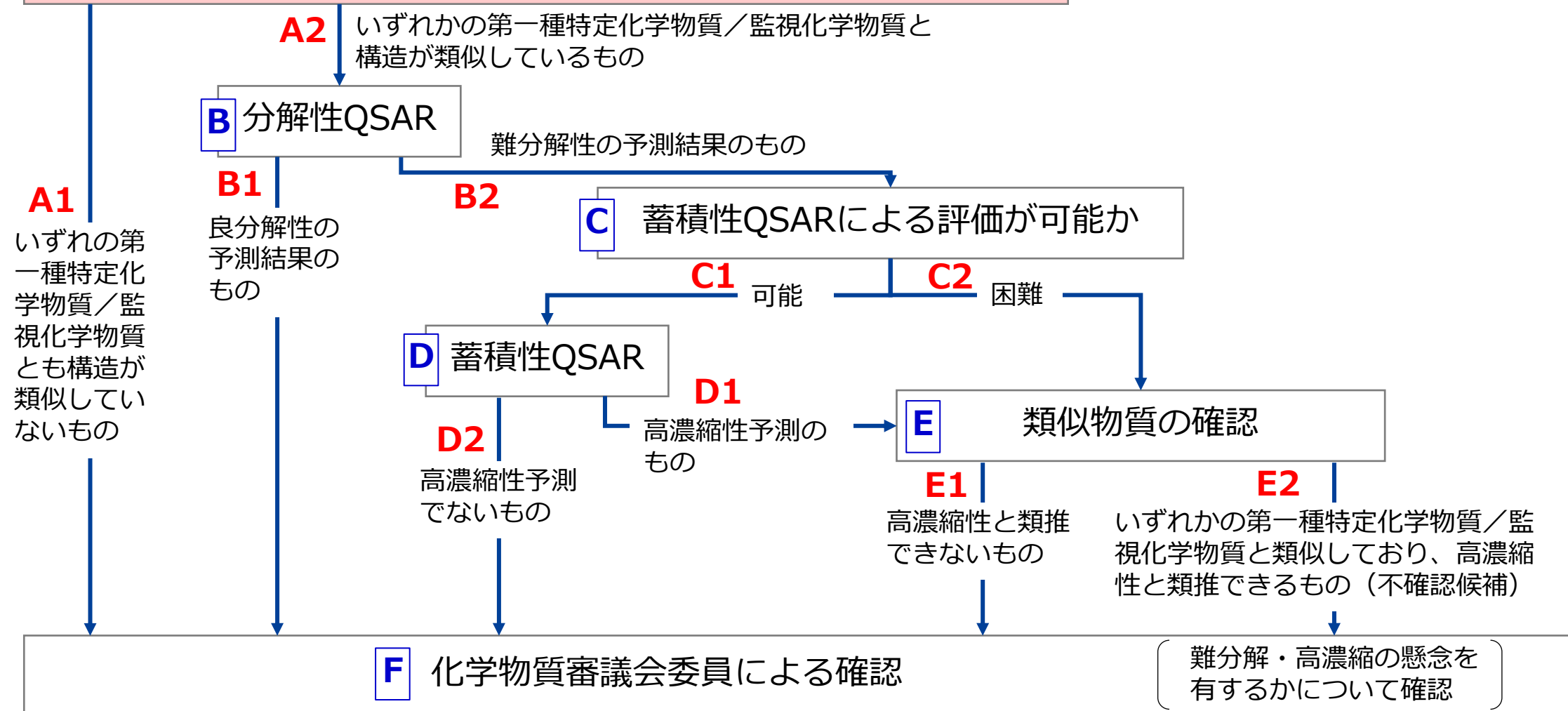
主成分を記載*: ☐ 有 ☒ 無

原料の記載*: ☐ 有 ☒ 無

用途番号*:
 ☐ 用途不明もしくは用途証明なし

A 一特／監視類似物質検出ツール

A 第一種特定化学物質／監視化学物質との構造類似物質検出ツール



A 一特／監視類似物質検出ツール

評価対象物質の構造情報を基に以下の4つの項目の判定を行う

Level 1：一特/監視物質との構造類似性がある（安全サイドの判定）

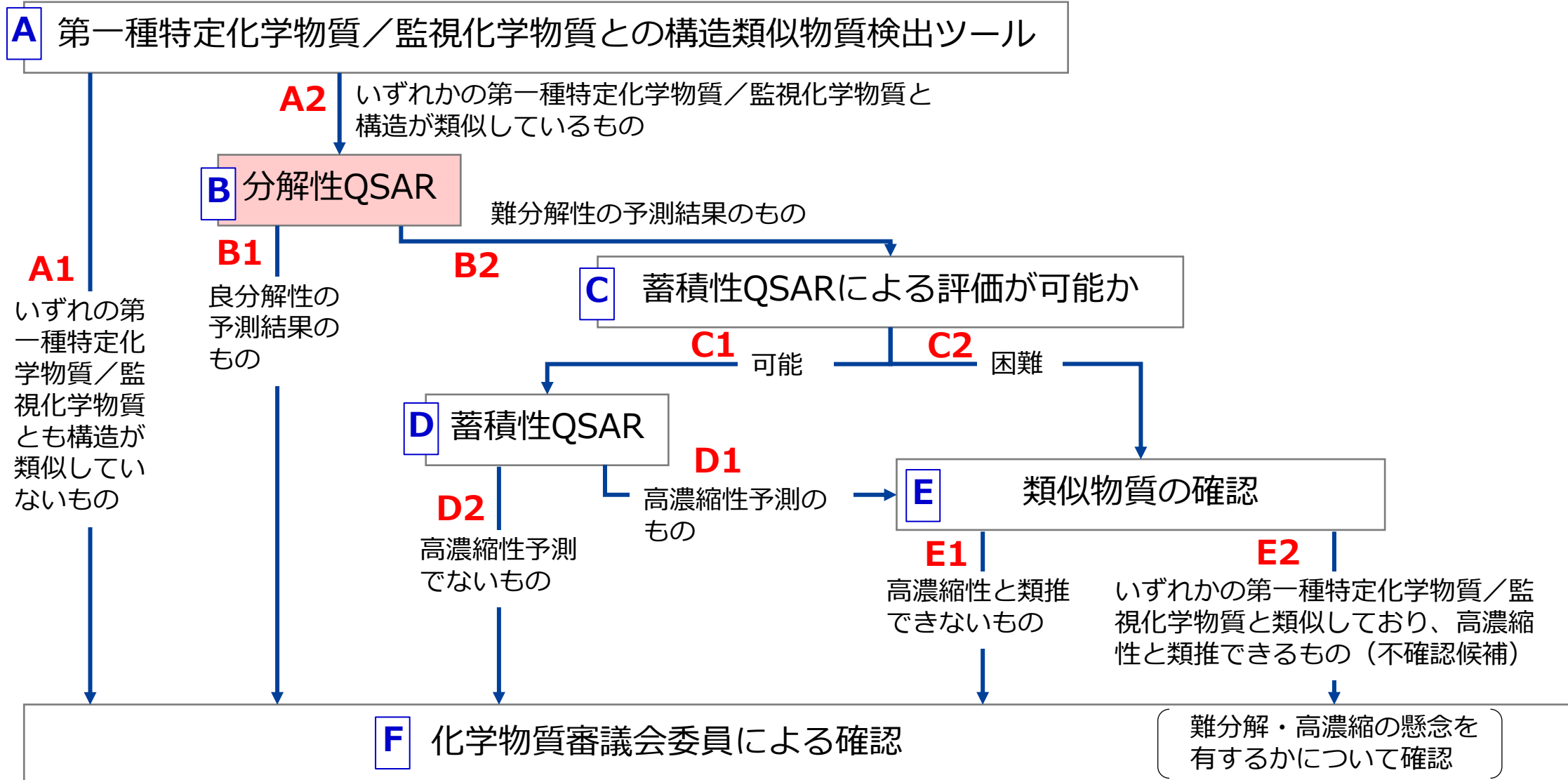
Level 2：一特/監視物質との構造類似性が高い

Level 3：一特/監視物質に該当する

POPs：POPs対象物質（一特/監視物質でないもの）へ該当する

ケース	検出ツールの判定結果				解釈	評価フローとの対応
	Level 1	Level 2	Level 3	POPs		
1	N/A	N/A	N/A	N/A	いずれの一特/監視物質とも 構造類似性がない 。 いずれのPOPs対象物質にも 該当しない 。	→ A1 （不確認となる可能性は低い）
2	番号	N/A	N/A	N/A	番号（L1）の一特/監視グループ※との 構造類似性がある 。	→ A2
3	番号	番号	N/A	N/A	番号（L2）の一特/監視物質との 構造類似性が高い 。	E に進んだ場合は、特に慎重な精査が必要。
4	番号	番号	番号	N/A	番号（L3）の一特/監視物質に 該当する 。	
5	（判定結果によらない）			略称	略称のPOPs対象物質に 該当する 。	後続のフローによらず 不確認

B 分解性QSAR



B 分解性QSAR

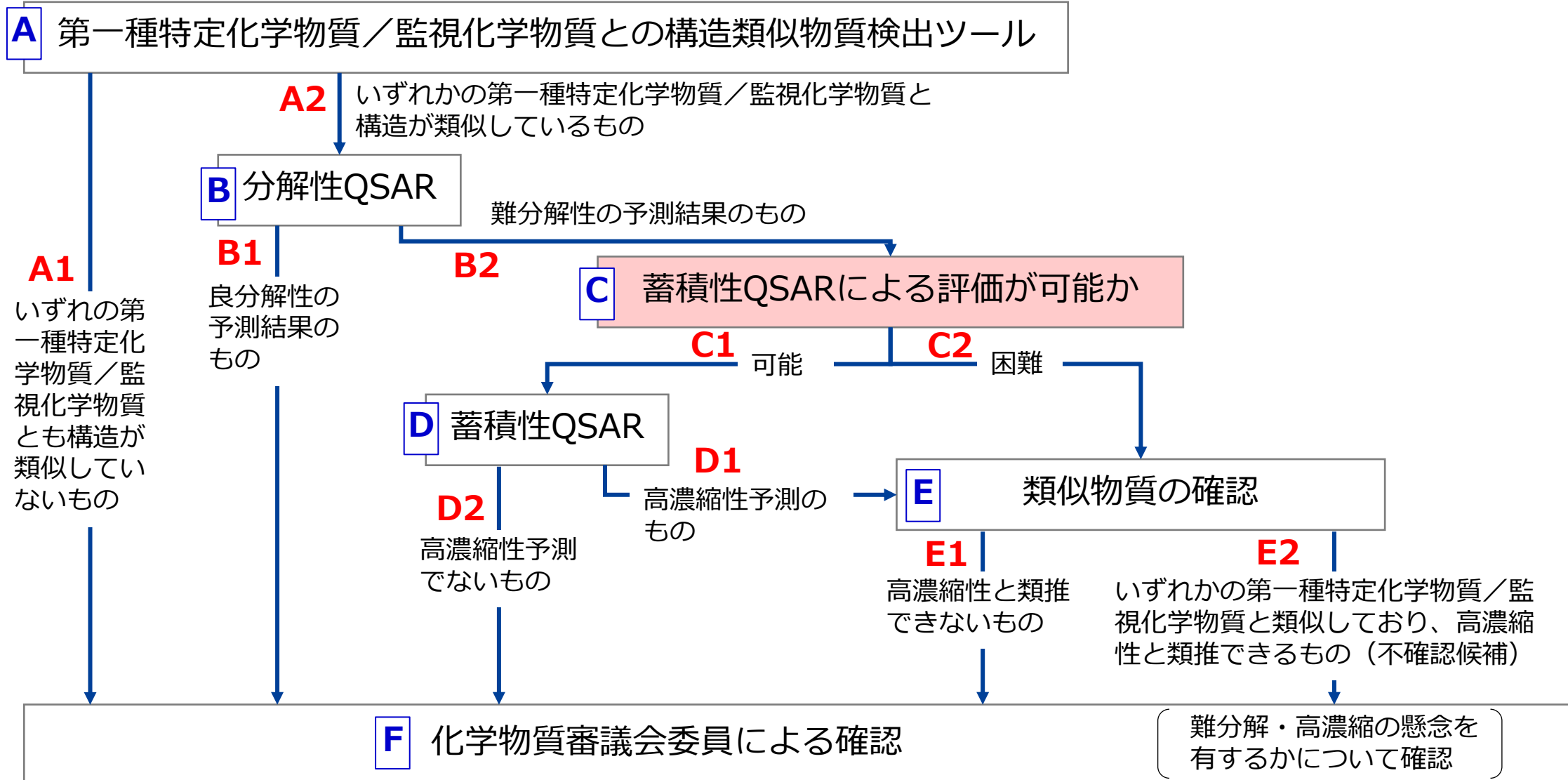
3つのQSARモデルのうち、2つ以上が「良分解」と予測した物質を良分解性の予測結果のもの（B1）とする

QSAR予測結果の分類		
BIOWIN5	BIOWIN6	CATALOGIC
0.5以上 (良分解性)		BOD分解度60%以上 (良分解性)
0.5未満 (難分解性)		BOD分解度60%未満 (難分解性)



評価フローの分類	
QSAR予測結果	分類
良分解性と予測した QSARが2つ以上	良分解性予測 (→ B1)
良分解性と予測した QSARが2つ未満	難分解性予測 (→ B2)

C 蓄積性QSARによる評価が可能か

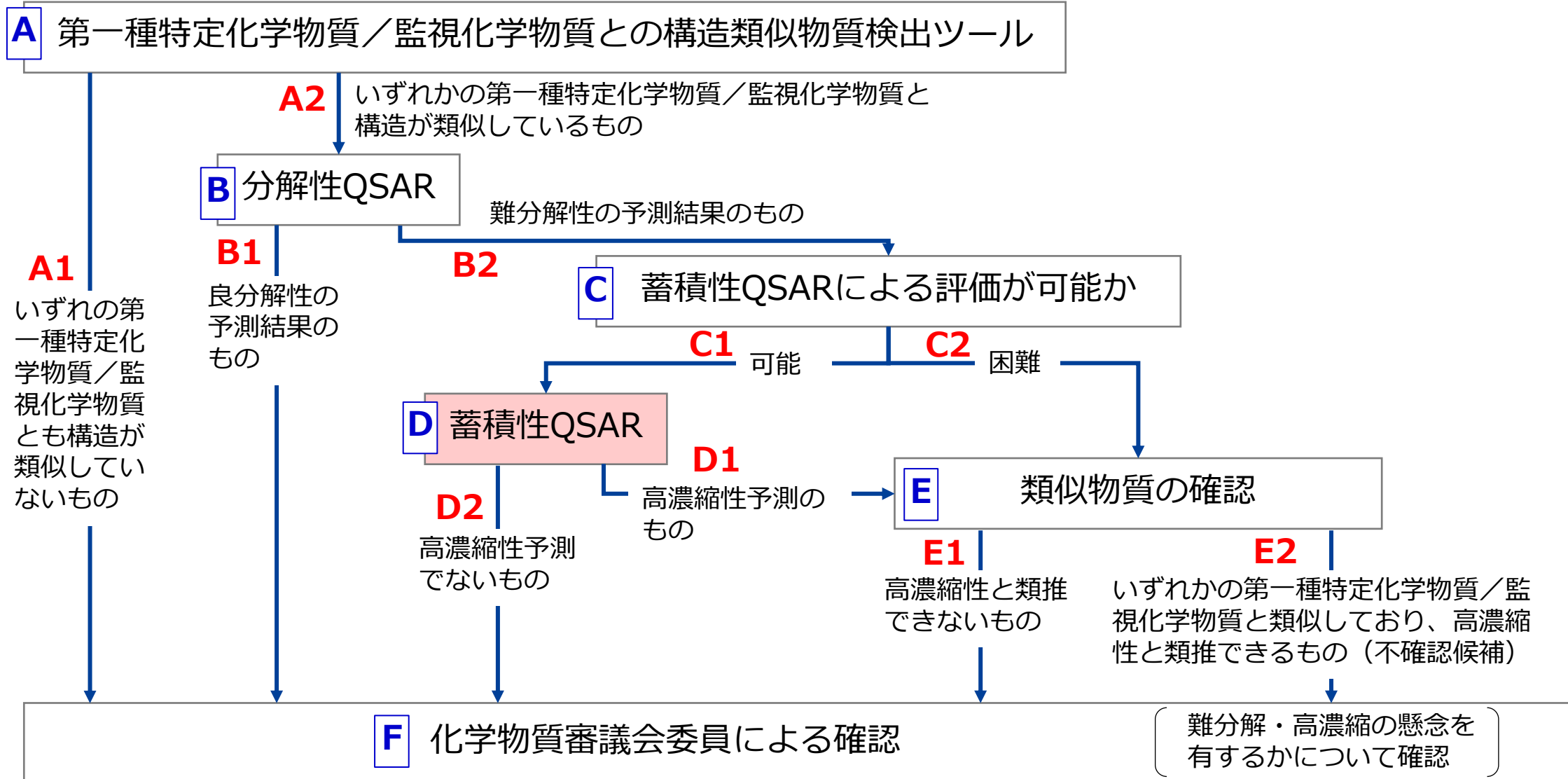


C 蓄積性QSARによる評価が可能か

一特/監視類似物質の一部については、蓄積性QSARによる評価が難しい傾向があることが確認されているため、蓄積性QSARによる評価（D）を行わずに類似物質の確認（E）を行う

- 蓄積性QSARによる評価を行わない物質（C2）
一特/監視類似物質検出ツールのLevel 1の判定で用いた物質のグループのうち、以下の番号のもの
3, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14B, 16, 19A, 19B, 20, 22, 23, 24, 25, 29, 30, 31
- 蓄積性QSARによる評価が可能な物質（C1）
上記の番号以外の物質のグループ

D 蓄積性QSAR



D 蓄積性QSAR

3つのQSARモデルのうち、2つ以上が「BCF1000以上」と予測した物質を高濃縮予測（D1）とする

QSAR予測結果の分類		
BCFBAF ^{*1}	Arnot-Gobas ^{*2}	Baseline model
BCF1000 以上 (logBCF3以上)		
BCF1000未満 (logBCF3未満)		

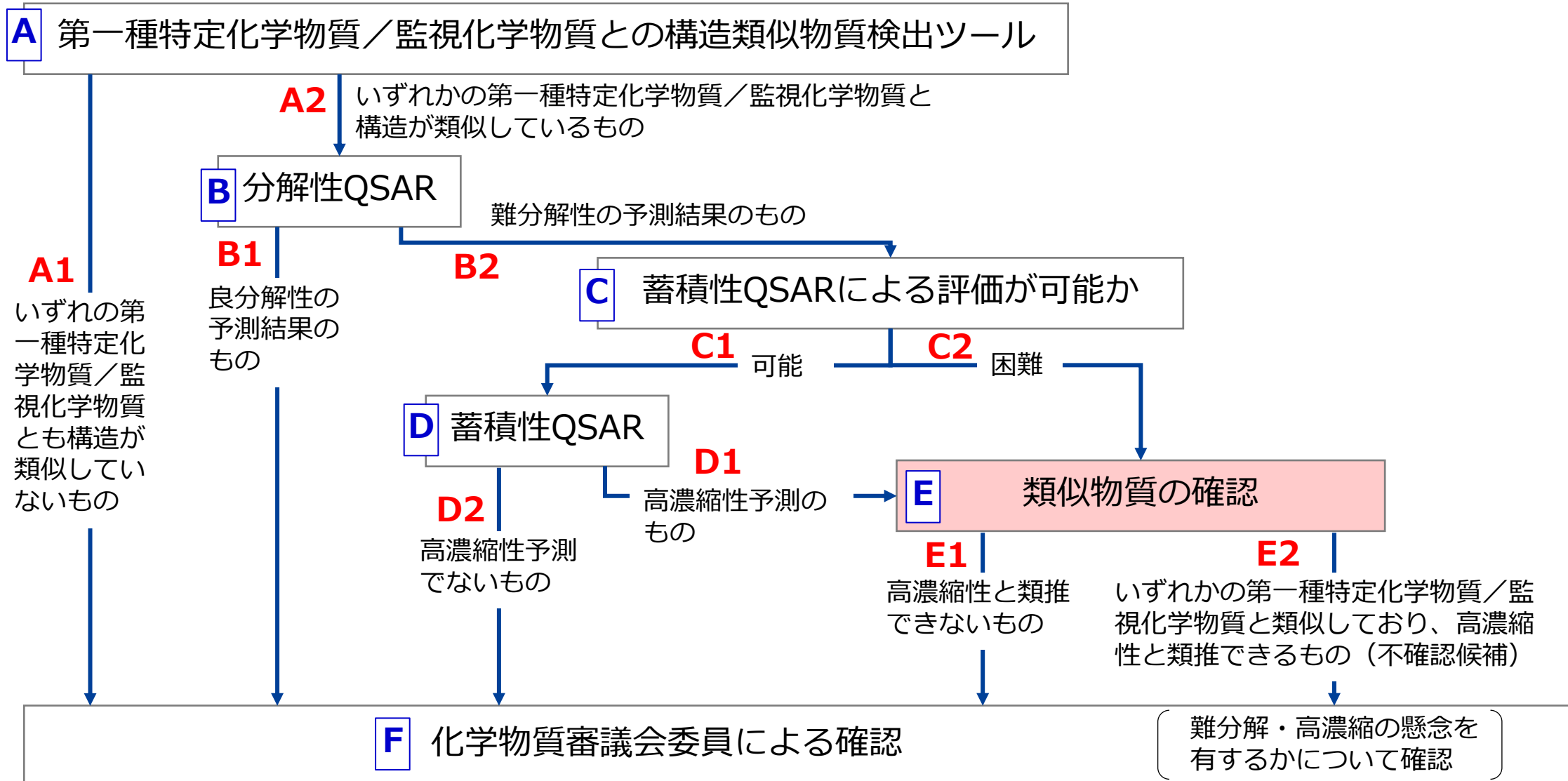
*1: regression-based estimate

*2: lower trophic



評価フローの分類	
QSAR予測結果	分類
BCF1000以上と予測したQSARが2つ以上	高濃縮性予測 (→D1)
BCF1000以上と予測したQSARが2つ未満	高濃縮性予測でない (→D2)

E 類似物質の確認



E 類似物質の確認

構造類似物質の蓄積性試験データ等、評価対象物質の蓄積性に関する既知見情報を調査・確認

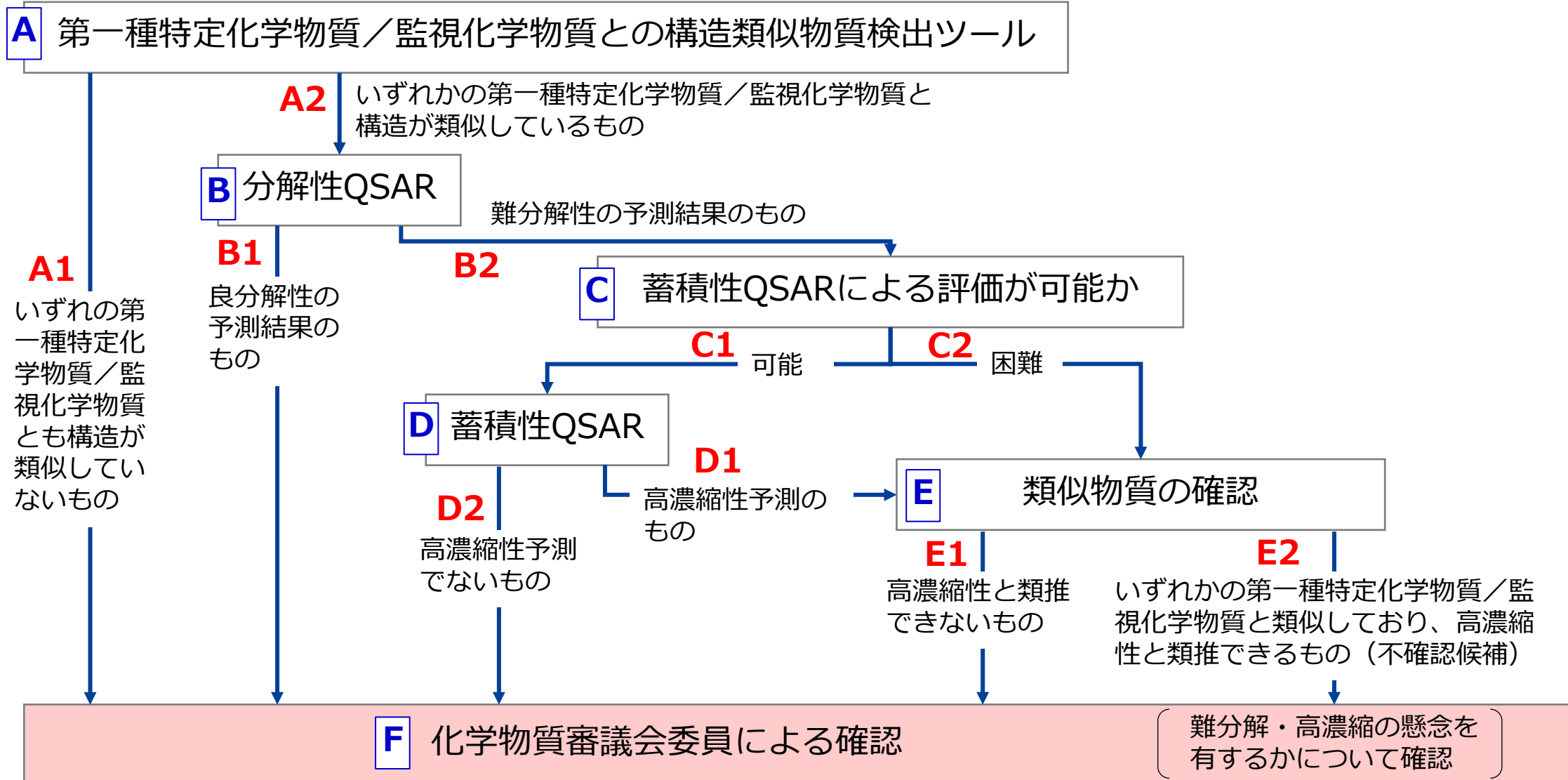
- いずれかの一特/監視物質に構造が類似しており、高濃縮性と類推できる不確認候補として取り扱われる（E2）
- いずれかの一特/監視物質に構造が類似しているが、高濃縮性と類推できない（より類似性の高い低濃縮性の物質があった場合など）不確認候補として取り扱われない（E1）

届出区分による蓄積性類推の考え方の違い

- 少量新規では「環境の汚染が生じるおそれがあるもの（難分解性かつ高濃縮性）」に該当すると考えられるかどうかを検討する
- 通常新規・低生産量新規では類似物質の試験データに基づき「高濃縮性ではない」と判定可能か検討する
(参考 [「新規化学物質の生物蓄積性の類推に基づく判定について（お知らせ）」](#))

区分	年間製造輸入量の 上限	要求される試験データ	類似物質の基 準	類似物質が無 い場合
通常新規	なし	分解性、蓄積性 人健康影響、生態影響	BCF500未満	実測試験が 必要
低生産量新規	10t	分解性、蓄積性		
少量新規	1t	なし (構造により確認)	BCF実測値が 既知	高濃縮性と類 推できない (E1)

F 化学物質審議会委員による確認



F 化学物質審議会委員による確認

- NITEが行った評価フローの分類結果を化学物質審議会委員に提供
- 環境の汚染が生じて人や動植物に被害を生じるおそれがあるかを化学物質審議会委員が判断
- 判断を受けて、3省（厚労省、経産省、環境省）が「確認」（製造・輸入可能）するか否かを決定

資料

- 評価フローの説明や評価フローに必要なツールは
NITEホームページ
「少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー」
https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou_QSAR.html
をご覧ください
 - 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ついて(解説)
 - 第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似物質の検出ツール
 - 一特/監視類似物質検出ツールユーザーマニュアル

相談窓口

評価フローに関する技術的な内容の相談

独) 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

お問合せは、下記の化審法連絡システムをご利用ください：

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

(お問合せ分類：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)

<対応可能な相談の例>

- 検出ツール/QSARの使用方法に関する質問
- 類推による類似物質等の確認についての事前相談

制度に関することなど政策的な内容の相談

経済産業省 産業保安・安全グループ 化学物質管理課 化学物質安全室

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