

新規化学物質の分解度試験で残留した
親物質及び変化物の取扱いの合理化について（お知らせ）

平成29年7月25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

新規化学物質の届出に係る法第4条第1項に基づく判定については、「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」に定められた試験成績の他、すでに得られているその他の知見に基づいて判定することとされています。

現状、分解度試験の終了時に検出された親物質及び変化物については、親物質が良分解性と判定されない限り一律に、生物蓄積性、人毒性及び生態毒性に関する知見が必要となっており、変化物が生成した場合には、試験費用の負担及び試験期間の長期化が課題となっております。このため、化審法施行状況検討会報告書（平成28年3月）において、後続試験の対象となる分解生成物については、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、科学的な根拠等に基づき、対応を検討することとされているところです。

こうしたことから、今後、分解度試験の終了時には検出されるものの、分解度試験の結果等から環境中で最終的に消失すると考えられる親物質及び変化物の要件の考え方を整理し、別添のとおりとりまとめました。

今後は、原則として、本要件の考え方に基づいて、親物質及び変化物の評価を行うこととします。今後、分解度試験で残留した親物質及び変化物の取扱いについて、引き続き検討を深め、合理化を進めてまいります。

(別添)

環境中で最終的に消失すると考えられる親物質及び変化物の要件について

1. 最終的に消失すると考えられる親物質について

分解度試験において親物質が平均70%超消失して分解生成物が残留した場合は、最終的に分解生成物に収束するものとして取り扱う。なお、親物質が複数成分から構成される場合には、個々の成分ごとに判断する。

2. 最終的に消失すると考えられる変化物について

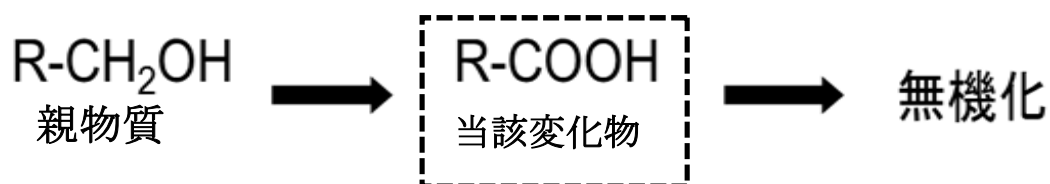
分解度試験の終了時に検出された変化物のうち、以下の要件に該当し、最終的に分解されるものとみなせる場合には、最終的に変化物は消失するものとして取り扱う。

(i) 良分解性と考えられる既知見がある変化物

(ii) 分解度試験で BOD 曲線に上昇傾向が継続しており、下記の分解傾向が認められる変化物

①分解途上の構造を有する

(例：アルキル鎖のβ酸化を受けた構造等)



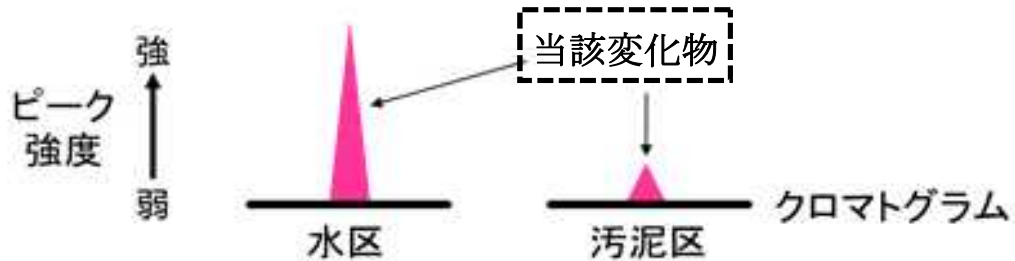
②再現性に乏しい

(例：汚泥区の試験液3点間でアルキル鎖のβ酸化の程度がばらつき、アルキル鎖が長い物質が1点のみ検出された場合等)

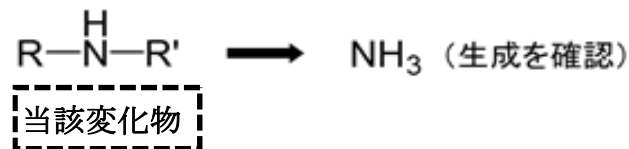
	試験液 [1]	試験液 [2]	試験液 [3]
検出された変化物	R-CH ₂ -COOH R-C ₃ H ₆ -COOH	R-CH ₂ -COOH R-C ₃ H ₆ -COOH	R-CH ₂ -COOH R-C ₃ H ₆ -COOH $R-C_5H_{10}-COOH$ (当該変化物)

③物質収支から分解生成物の一部が分解している

(例1：水区と比較して汚泥区で明らかに減少した場合等。ただし、汚泥への吸着による減少は除く。)



(例2：変化物が含窒素化合物であり、アンモニアの生成が確認された場合等)



(iii) 分解度試験で複数の変化物が生成している場合であって、最終的に収束が予想される物質以外の変化物

	エステル化合物 (カルボン酸系)	エステル化合物 (りん酸系)	エポキシ化合物
親物質	$\text{R}'-\text{O}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{R}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{O}-\text{R}'$	$\begin{array}{c} \text{R} \\ \\ \text{O} \\ \\ \text{R}-\text{O}-\text{P}-\text{O}-\text{R} \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{O} \quad \text{O} \\ \diagdown \quad / \quad \diagup \quad \diagdown \\ \text{H}_2\text{C}-\text{C}-\text{R}-\text{C}-\text{CH}_2 \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{H} \end{array}$
変化物 A (当該変化物)	$\text{R}'-\text{O}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{R}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{OH}$	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{R}-\text{O}-\text{P}-\text{OH} \\ \\ \text{H} \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{O} \quad \text{OH} \\ \diagdown \quad / \quad \diagup \quad \diagdown \\ \text{H}_2\text{C}-\text{C}-\text{R}-\text{C}-\text{CH}_2 \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{H} \quad \text{OH} \end{array}$
変化物 B	$\text{HO}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{R}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{OH}$	$\text{R}-\text{OH}$	$\begin{array}{c} \text{OH} \quad \text{OH} \\ \quad \\ \text{H}_2\text{C}-\text{C}-\text{R}-\text{C}-\text{CH}_2 \\ \quad \\ \text{OH} \quad \text{H} \quad \text{OH} \end{array}$

ただし、(i) ~ (iii) については、変化物の分解を示唆する具体的な知見を提示していただき、事業者からの事前相談に応じて個別に判断することとします。