

一般化学物質のスクリーニング評価においてデフォルトの有害性クラスを適用する候補物質の選定について

## 1. 生態影響に関する有害性データの収集及び信頼性評価の方法

今年度のスクリーニング評価では暴露クラス 1～4 の物質について、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について<sup>1</sup>（以下「信頼性評価手法」という。）」に従い生態影響に関する有害性データの収集及び信頼性確認を実施しています。

信頼性評価手法に明記されている有害性データの収集範囲を以下に示します。

### 1-1. 詳細な信頼性評価を必要としない有害性データの収集範囲と信頼性評価

- ① 化審法審査済みの有害性データ（新規及び既存化学物質）
- ② 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、既に毒性値の信頼性評価がされているもの（生態リスク初期評価での信頼性が評価済みの有害性データ等）
- ③ 農薬取締法 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定に用いられた有害性データで、指定試験法の条件を満足するもの
- ④ 米国環境保護庁（US EPA）Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性データ
- ⑤ OECD SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）で評価された有害性データ
- ⑥ 欧州連合（EU）「IUCLID」（International Union Chemical Information Database）に登録された有害性データ
- ⑦ 欧州連合（EU）ECHA（European Chemicals Agency）の Information on Registered Substances に登録された有害性データ
- ⑧ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）で信頼性が評価された毒性値
- ⑨ EU ECB（European Chemicals Bureau）リスク評価書（EU Risk Assessment Report）で信頼性が評価された有害性データ
- ⑩ （独）製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書又は化学物質有害性評価書に採用された有害性データ
- ⑪ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース（ECETOC Aquatic Toxicity : EAT）に登録された有害性データ
- ⑫ WHO/IPCS 環境保健クライテリア（EHC）に採用された有害性データ
- ⑬ WHO/IPCS 国際簡潔評価文書（CICAD）に採用された有害性データ
- ⑭ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データ

<sup>1</sup> 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について（平成 23 年 9 月 15 日）  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/reliability\\_criteria04.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf)

## 1-2. 詳細な信頼性評価を必要とする有害性データの収集範囲と信頼性評価

- ① 事業者から報告された有害性データ（実測又は学術論文等の有害性データ）  
※3.1①に該当するデータを除く。
- ② 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性評価が行われていない
  - ・ 環境省生態影響試験事業で信頼性の確認がされていない有害性データ
  - ・ 濃縮度試験予備試験での有害性データ
  - ・ 既存点検で審査が実施されていない有害性データ
- ③ 国内外の政府機関等から有害性データは公表されているが、信頼性評価が行われていない又は行われているか不明
  - ・ カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書）
  - ・ Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
  - ・ WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs)
  - ・ BUA Report
- ④ 以下の生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ
  - ・ US EPA 生態毒性データベース「ECOTOX」(ECOTOXicology knowledgebase)
  - ・ OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース (Aquatic OASIS)

上記情報源を調査し、有害性データが得られた場合、信頼性評価手法に従い試験法、生物種等を確認した上で、有害性データの信頼性を以下の4ランクに区分します。このうち、信頼性ランク1又はランク2とされた毒性値はPNEC値算出のキースタディの候補とし、スクリーニング評価に用いられます。

### 【ランク1 信頼性あり（制限なし）】

- ・ 指定試験法を用いて、GLP（Good Laboratory Practice、優良試験所基準）に従って試験が実施されている。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

### 【ランク2 信頼性あり（制限付き）】

- ・ 指定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

### 【ランク3 信頼性なし】

- ・ 試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。

**【ランク 4 評価不能】**

- ・ 試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。  
または
- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されておらず、その妥当性が判断できない。

## 2. 今年度の有害性情報収集及び信頼性評価の結果

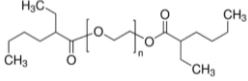
令和5年度暴露クラス1～4の一般化学物質約500物質について、基本的には暴露クラスが大きい物質からCAS登録番号を用いて有害性データを収集し、得られたデータの信頼性評価を実施しています。

そのうち、信頼性評価手法に示す有害性データの収集範囲を検索したが、有害性データが得られなかった物質は46物質ありました。さらに、有害性データは得られているが信頼性が低く、結果として有害性クラスを付与するに足るデータが得られない物質は4物質ありました。今年度は、これらの合計50物質についてデフォルト適用の検討を行いました。

## 3. 今年度のスクリーニング評価におけるデフォルト適用候補物質の選定結果

2. で示した50物質についてデフォルト適用の検討を行った結果、「重合物」や「水に難溶解性の物質」等の40物質については、評価手法の検討が必要との理由から、デフォルト適用は保留とされました。それ以外の10物質について関連情報を検討した結果、今年度は1物質がデフォルト適用候補となりました。（物質詳細は、次ページ表参照）

表 生態影響の観点からデフォルトの有害性クラスを適用する候補物質

番号	CAS登録番号 (CASRN®)	MITI番号(官報 公示整理番号)	名称	構造	分解性	令和4年度暴露クラス (生態) 分解性考慮	デフォルト適用検討 の理由		有害性情報収集の状況*		参考: QSAR予測結果			備考
							有害性情 報なし	情報の信 頼性なし	調査日	調査したCASRN®	KATE			
											藻類 (mg/L)	甲殻類 (mg/L)	魚類 (mg/L)	
1	9004-93-7		α-(2-エチルヘキサノイル)-ω-[(2-エチルヘキサノイル)オキシ]ポリ(オキシエチレン)]		難(デフォルト)	4	○	2023年8月	9004-93-7	logP×	logP×	logP×	n=1	
										1.3 水溶解度超	2.7 水溶解度超	logP×	n=5	
										4.3 水溶解度超	6.6 水溶解度超	3.1 水溶解度超	n=7	

\* 有害性情報の収集範囲は、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」

([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/reliability\\_criteria04.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf))の「3.1 詳細な信頼性評価を必要としない有害性データの収集範囲と信頼性評価 (1) 有害性データの収集範囲」、および「3.2 詳細な信頼性評価を必要とする有害性データの収集範囲と信頼性評価 (1) 有害性データの収集範囲」の通り。

【用語】

・ 水溶解度超：毒性予測値が Wskowin v1.43 による水溶解度を超えている。

・ logP×：予測対象物質の logP が、当該 QSAR クラスに含まれる参照物質の logP の最小値と最大値の間にないため、logP 判定が適用領域外であることから、予測結果は利用不可である。

## 有害性情報報告書の提供または試験実施の申出要領

不足している有害性情報項目に関する報告書を提供いただける場合には、提出期限までに以下に示す要領でご提供下さい。

また、翌年中に試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、提出期限までに別添の試験実施申出書にてお知らせ下さい（試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類を添付のこと）。なお、試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、結果が得られた後、遅滞なく以下に示す要領で提供をお願いします。

### 1. 提出書類について

有害性情報の報告は法第 41 条に係る報告に準じて行ってください。不足している有害性情報項目についての知見が、「有害性情報の報告に関する省令<sup>2</sup>」において、報告を要する知見の範囲に該当するか否かで提出する報告書の様式が異なります。詳細及び各種様式の記載例は「化審法第 4 1 条に基づく有害性情報報告の作成・提出等についての要領<sup>3</sup>」を参照ください。

(1) 「報告を要する知見の範囲」に該当する場合には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（省令様式第一）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

(2) 「報告を要する知見の範囲」に該当しない場合には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（任意報告参考様式）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

### 2. 提出方法、提出先

(1) 提出方法

郵送又は持参により 3 部提出してください。

(2) 提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1-3-1

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

「有害性情報在中（デフォルト適用候補物質）」と記載ください。

電話：03-3501-0605（直通）

【持参の場合】

同上（化学物質安全室は、経済産業省本館 6 階西 6 です。）

<sup>2</sup> 「有害性情報の報告に関する省令」

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/about/laws/laws\\_r01070136\\_0.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r01070136_0.pdf)

<sup>3</sup> 「化審法第 4 1 条に基づく有害性情報報告の作成・提出等についての要領」（令和 2 年 1 2 月）

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/todoke/harmful\\_manual\\_201228.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_manual_201228.pdf)

様式

試験実施申出書

年 月 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長  
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長 殿  
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長

氏名又は名称及び法人にあつては、  
その代表者氏名  
住所

下記の物質の有害性情報項目についての知見を得るため、試験を実施し翌年中に試験成績を提供いたします。

記

1 報告対象物質の名称及び構造式  
(官報公示整理番号やCAS登録番号(CAS RN)が付与されている場合、それらも記載のこと。)

2 有害性情報項目

3 最終試験報告書の提供予定日

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類等を添付すること。