

化学物質審査規制法の概要及び運用実績

1. 経緯

昭和48年制定	PCB問題を契機に制定。新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質を特定化学物質（現在は第一種特定化学物質）として規制
昭和61年改正	トリクロロエチレンなどによる環境汚染に対応するため、指定化学物質、第二種特定化学物質の枠組みを創設
平成11年改正 (平成13年1月施行)	中央省庁再編に伴い環境省が厚生労働省、経済産業省とともに所管

2. 目的

- ・ 難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、
- ・ 新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査する制度を設けるとともに、
- ・ その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うこと

を目的としている。

3. 化学物質審査規制法における規制対象物質と規制の内容

(1) 第一種特定化学物質

難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）で長期毒性（継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある）を有する化学物質。PCB、DDT等13物質が指定されている（表1）。

【規制内容】

製造、輸入の許可制（原則禁止）、使用の制限及び届出制（原則禁止）、必要な場合の事業者に対する回収命令 等

(2) 第二種特定化学物質

難分解性で長期毒性を有し、相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質。トリクロロエチレン等23物質が指定されている（表2）。

【規制内容】

製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務、取扱いに関する指導・助言 等

(3) 指定化学物質

難分解性で長期毒性の疑いを有する化学物質。クロロホルム等 616 物質が指定されている（表 3）

【規制内容】

製造、輸入実績数量の届出の義務、必要な場合に第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定するための有害性調査の実施、取扱いに関する指導・助言

注）ある物質の分解生成物が（1）～（3）のいずれかに該当する場合は、その親物質は、（1）～（3）に該当する物質に指定される。

(4) 予防的措置

主務大臣は、ある化学物質が、第一種又は第二種特定化学物質の要件に該当する疑いがあると認めるときは、製造・輸入・使用の制限（第一種）又は使用方法の改善（第二種）に関し必要な勧告をすることができ、業務に関し報告をさせることができる。

4. 審査・判定の手順、試験項目等

(1) 新規化学物質(事業者からの届出)

新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、当該新規化学物質に係る届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に提出する。3大臣は、既存の知見等に基づき、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを審査・判定し、届出者にその結果を通知するとともに告示を行っている。通常は届出者が提出する下記の試験結果をもとに審査・判定を行っている。

（表 4 及び表 5）

（試験項目）

微生物等による化学物質の分解度試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験

細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験

ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験

（新規化学物質の届出に係る試験の概要については、別添参照）

(2) 指定化学物質に関する有害性調査(事業者に対する調査の指示)

指定化学物質について、スクリーニング毒性試験（（1）の ）の結果等と製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により人の健康被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要がある場合

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者等に対し、毒性の有無の最終的な確認に必要な毒性の強度に関する確実な情報を得るために下記の長期毒性試験（有害性の調査）を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

（試験項目）

慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、この報告に基づき、当該物質が第二種特定化学物質に該当するか否かについて審査・判定し、報告者にその結果を通知する。

（3）少量新規化学物質

事業者が製造又は輸入に先立ち、あらかじめ申出を行った新規化学物質のうち、1年間の製造・輸入数量が合計1トン以下であり、かつ、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汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないものに該当する旨の確認を受けた場合は、その物質については通常の新規化学物質の届出を行わなくても、確認された数量の範囲内で製造又は輸入できることとされている（表6）

ただし、継続的に製造又は輸入を行う場合には、毎年申出が必要である。

（4）既存化学物質の安全性点検

昭和48年に化学物質審査規制法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていた化学物質として約2万種、5万物質が「既存化学物質名簿」に収載されている。

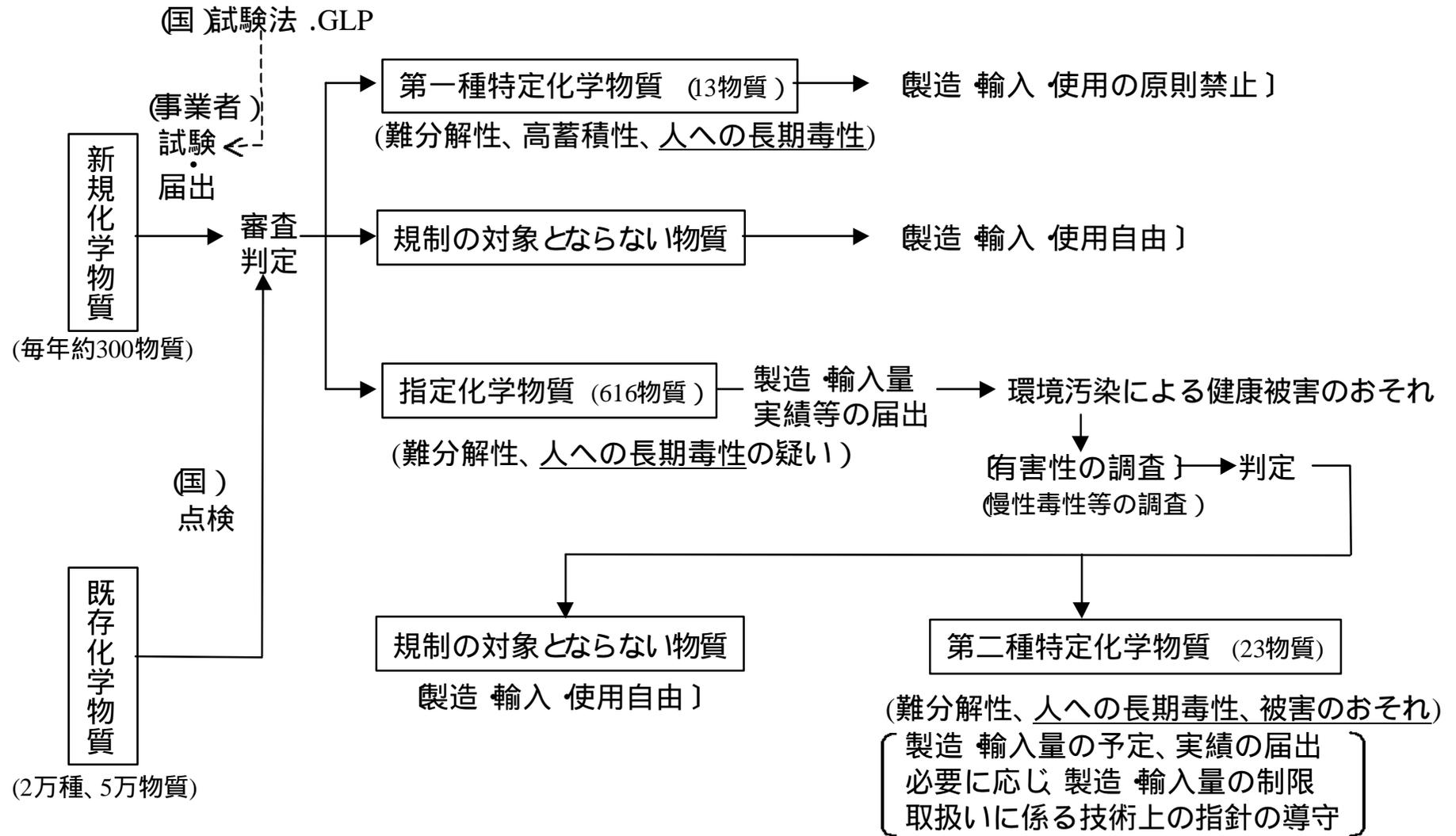
既存化学物質については、法律上、従来通り製造、輸入を行うことができるが、法制定時の国会付帯決議等を踏まえ、国がその安全性の点検を行ってきた。

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、（1）及び（2）と同様の試験を行う必要があると認めるものにつき、当該試験を行った上でその試験結果により、又は既存の知見に基づき、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを判定している。

これまで分解性や蓄積性に関しては1,279物質の、毒性に関しては191物質の点検結果が公表されており、その結果等を踏まえて、既存化学物質からも第一種特定化学物質、第二種特定化学物質等が指定されている（表7）

また、近年は産業界においても、国際的な協力の下で、高生産量化学物質に係る安全性の点検に一定の役割を果たしている。

化学物質審査規制法」に基づく審査・規制の概要



(物質数は平成14年9月現在)

表1 第1種特定化学物質（13物質）

No.	官報告示	CAS	官報告示名又は別名	指定年月日	過去の用途例
1			ポリ塩化ビフェニル	1974/6/7	絶縁油等
2	4-317		ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限る。)	1979/8/14	機械油等
3	3-76	118-74-1	ヘキサクロロベンゼン	1979/8/14	殺虫剤等原料
4	4-303	309-00-2	アルドリン	1981/10/2	殺虫剤
5	4-299	60-57-1	ディルドリン	1981/10/2	殺虫剤
6	4-299	72-20-8	エンドリン	1981/10/2	殺虫剤
7	4-910	50-29-3	DDT	1981/10/2	殺虫剤
8			クロルデン類	1986/9/17	白アリ駆除剤等
9	2-2027 2-2242	56-35-9	ビス(トリブチルスズ) = オキシド	1989/12/27	漁網防汚剤、船底塗料等
10	3-146		N,N'-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-パラ-フェニレンジアミン又はN,N'-ジキシリル-パラ-フェニレンジアミン	2000/12/27	ゴム老化防止剤
11	3-540	732-26-3	2,4,6-トリ-ターシャリ-ブチルフェノール	2000/12/27	酸化防止剤(潤滑油、燃料油用)
12		8001-35-2	トキサフェン	2002/9/4	殺虫剤
13		2385-85-5	マイレックス	2002/9/4	難燃剤、殺虫剤

表2 第2種特定化学物質(23物質)

No.	官報告示	CAS	官報告示名又は別名	指定年月日	過去の用途例
1	2-105	79-01-6	トリクロロエチレン	1989/3/29	金属洗浄用溶剤等
2	2-114	127-18-4	テトラクロロエチレン	1989/3/29	フロン原料、金属、繊維洗浄用溶剤等
3	2-38	56-23-5	四塩化炭素	1989/3/29	フロン原料、反応抽出溶剤等
4	3-2586	1803-12-9	トリフェニルスズ=N,N-ジメチルジチオカルバマート	1989/12/27	漁網防汚剤 船底塗料等
5	3-2587	379-52-2	トリフェニルスズ=フルオリド	1989/12/27	
6	3-2597	900-95-8	トリフェニルスズ=アセタート	1989/12/27	
7	3-2598	639-58-7	トリフェニルスズ=クロリド	1989/12/27	
8	3-3412	76-87-9	トリフェニルスズ=ヒドロキシド	1989/12/27	
9	3-3414		トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が、9,10又は11のものに限る。)	1989/12/27	
10	3-2593	7094-94-2	トリフェニルスズ=クロロアセタート	1989/12/27	
11	2-2029	2155-70-6	トリブチルスズ=メタクリラート	1990/9/12	
12	2-2030	6454-35-9	ビス(トリブチルスズ)=フマラート	1990/9/12	
13	2-2026		トリブチルスズ=フルオリド	1990/9/12	
14	2-2240	31732-71-5	ビス(トリブチルスズ)=2,3-ジプロモスクシナート	1990/9/12	
15	2-2245 2-2264	56-36-0	トリブチルスズ=アセタート	1990/9/12	
16	2-3028	3090-36-6	トリブチルスズ=ラウラート	1990/9/12	
17	3-2596	4782-29-0	ビス(トリブチルスズ)=フタラート	1990/9/12	
18	6-1362	67772-01-4	アルキル=アクリラート・メチル=メタクリラート・トリブチルスズ=メタクリラート共重合物(アルキル=アクリラートのアルキル基の炭素数が8のものに限る。)	1990/9/12	
19	2-2241	6517-25-5	トリブチルスズ=スルファマート	1990/9/12	
20	2-2256	14275-57-1	ビス(トリブチルスズ)=マレアート	1990/9/12	
21	2-3012	1461-22-9 7342-38-3	トリブチルスズ=クロリド	1990/9/12	
22	9-1765	85409-17-2	トリブチルスズ=シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(トリブチルスズ=ナフテナート)	1990/9/12	
23	9-2555	26239-64-5	トリブチルスズ=1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-デカヒドロ-7-イソプロピル-1,4a-ジメチル-1-フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(トリブチルスズロジン塩)	1990/9/12	

表3 指定化学物質（616物質）

指定年 \ 区	既存化学物質	新規化学物質
昭和62年	8 (3) *	2
63年	15 (14)	7
平成元年	9 (6)	18
2年	2	12
3年	1	28
4年	1	37
5年	0	18
6年	0	0
7年	0	24
8年	0	98
9年	0	0
10年	0	35
11年	0	0
12年	77	53
13年	0	0
14年	0	194
合計	113 (23)	526

*() 内は第二種特定化学物質に指定されたことから、指定化学物質から取り消された物質。

表4 新規化学物質の届出状況（改正化審法）

暦年	62	63	平成元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	累計
届出件数	57	147	242	272	269	276	229	227	296	320	325	352	323	373	322	4030
製造	51	121	198	218	209	213	170	157	223	215	245	274	246	291	253	3084
輸入	6	26	44	54	60	63	59	70	73	105	80	78	77	82	69	946
法四条第一項第三号に該当するもの	48	125	197	215	196	210	173	165	220	249	224	226	230	267	253	2998
製造	42	105	168	171	162	171	131	121	168	160	166	188	177	210	205	2345
輸入	6	20	29	44	34	39	42	44	52	89	58	38	53	57	48	653
良分解性	23	37	32	27	49	43	25	31	37	48	37	28	34	44	45	540
製造	19	31	28	18	39	37	20	25	31	46	31	23	25	35	38	446
輸入	4	6	4	9	10	6	5	6	6	2	6	5	9	9	7	94
長期毒性のおそれの疑いなし	25	84	163	188	147	167	148	134	183	201	187	198	196	223	208	2452
製造	23	71	140	153	123	134	111	96	137	114	135	165	152	175	169	1898
輸入	2	13	23	35	24	33	37	38	46	87	52	33	44	48	39	554
長期毒性なし	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
製造	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
輸入	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
指定化学物質件数	3	14	30	26	41	38	41	39	63	52	62	99	81	93	62	744
製造	3	11	20	23	28	23	31	21	48	42	46	67	59	73	44	539
輸入	0	3	10	3	13	15	10	18	15	10	16	32	22	20	18	205

62年は4月から12月まで。

輸入は輸出（海外からの届出）を含む。

* 指定化学物質件数は届出ベースである。

表5 新規化学物質の用途別分類 (改正化審法・指定化学物質を含む)

暦年	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	累計
1.染料・染料中間体(*)	1	6	24	16	18	10	18	33	16	40	5	9	16	11	13	236
2.染色助剤	1	2	1	1	0	0	2	0	0	2	6	0	0	0	0	15
3.顔料・塗料・インキ	1	1	16	11	20	24	8	13	13	18	33	7	12	23	13	213
4.界面活性剤	1	3	0	3	7	4	2	2	8	0	1	1	2	1	6	41
5.香料・香料中間体(*)	0	0	3	1	6	7	1	1	2	1	1	1	4	2	0	30
6.接着剤	2	4	7	5	3	6	7	6	11	3	8	17	10	6	19	114
7.潤滑剤・潤滑油添加剤	0	4	3	2	3	9	1	4	6	6	5	5	7	3	4	62
8.殺菌剤・殺虫剤・防カビ剤	0	0	2	4	7	6	2	0	7	1	2	3	4	10	5	53
9.溶剤	0	0	2	19	1	16	3	3	3	7	1	2	1	3	10	71
10.触媒・助触媒及びこれら原料	0	2	1	1	0	1	6	2	5	8	6	6	6	12	11	67
11.重合開始剤	0	1	2	4	2	0	8	6	4	3	0	5	2	2	1	40
12.可塑剤	1	1	3	2	0	2	1	2	0	0	0	0	0	2	1	15
13.安定剤・酸化防止剤・老化防止剤	0	3	2	8	2	4	2	9	3	17	24	10	13	9	7	113
14.加硫剤・加硫促進剤	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	4	0	0	0	7
15.硬化促進剤	0	2	4	2	9	5	2	0	5	2	2	2	7	7	1	50
16.難燃剤	0	0	2	5	2	1	2	1	2	3	3	7	5	1	3	37
17.帯電防止剤	0	0	0	4	3	1	3	0	2	1	4	0	2	3	0	23
18.顔料・塗料・インキの添加剤	1	4	2	0	1	3	0	3	8	1	0	8	13	4	3	51
19.農薬の中間体(*)	6	11	9	11	16	9	8	1	18	15	9	17	16	10	9	165
20.ポリマー原料	3	9	11	14	18	10	12	7	13	24	24	31	20	26	7	229
21.合成樹脂	10	38	40	32	47	22	14	13	18	9	15	20	14	47	52	391
22.イオン交換樹脂	1	2	0	3	1	0	0	0	2	1	3	8	1	1	4	27
23.感光性樹脂	0	0	0	3	3	2	0	0	4	11	1	6	19	13	11	73
24.合成繊維	0	1	4	3	1	1	3	2	8	3	0	1	1	0	1	29
25.写真感光材料	1	8	21	22	20	23	19	15	16	11	12	29	35	29	29	290
26.感圧色素・感熱色素	2	4	4	14	0	2	4	0	5	6	17	7	4	11	11	91
27.電子工業材料	1	2	12	10	5	8	2	10	16	7	32	18	13	21	20	177
28.金属表面処理剤・防錆剤	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3	0	5	0	2	0	12
29.除草剤	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	0	0	2	7
30.医薬品原料・中間体(*)	7	4	9	8	10	12	7	2	26	16	26	41	37	48	27	280
31.液晶中間体(*)	0	0	0	0	0	1	2	0	5	2	7	8	6	4	11	46
32.その他	12	27	43	31	32	58	73	68	57	77	38	47	41	49	41	694
合計	51	139	227	241	237	248	214	204	283	301	286	325	311	360	322	3749

((*)は、主として閉鎖系で使用される用途)

62年は4月から12月まで

表6 少量新規化学物質の申出・確認件数の推移

年 度		49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	平成元	2	3
申 出		714	773	931	949	1170	1722	1833	2216	2484	2699	3278	3893	4399	4660	5562	6262	6848	7305
う ち	製造	415	469	576	545	617	915	937	1084	1273	1557	1834	2177	2548	3123	3749	4218	4799	5138
	輸入	299	304	355	404	553	807	896	1132	1211	1142	1444	1716	1851	1537	1813	2044	2049	2167
確 認		661	773	851	949	1170	1722	1833	2213	2479	2691	3271	3458	4399	4643	5517	6212	6800	7155
う ち	製造	392	469	523	545	617	915	937	1084	1272	1556	1833	1933	2548	3111	3722	4188	4772	5089
	輸入	269	304	328	404	553	807	896	1129	1207	1135	1438	1525	1851	1532	1795	2024	2028	2066

年 度		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
申 出		7236	7473	7567	8050	8333	8468	9007	9438	10032	10669
う ち	製造	5220	5405	5555	5951	6113	6261	6659	6886	7222	7559
	輸入	2016	2068	2012	2099	2220	2207	2348	2552	2810	3110
確 認		7196	7432	7524	8008	8277	8423	8967	9381	9963	10577
う ち	製造	5202	5393	5529	5923	6076	6245	6637	6853	7185	7515
	輸入	1994	2039	1995	2085	2201	2178	2330	2528	2778	3059

表7 既存化学物質の点検状況（分解性及び蓄積性）

暦年	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
点検結果 物質数			36	37	87	56	78	59	40	74	45	40	56	47	49	41
良分解性			29	26	37	14	26	27	8	16	8	9	11	12	8	17
高濃縮性ではない			4	11	49	41	52	32	28	57	37	31	44	34	38	24
高濃縮性			3	0	1	1	0	0	4	1	0	0	1	1	3	0
第一種特定化学物質指定数	0	1	0	0	0	0	2	0	4	0	0	0	0	1	0	0
指定化学物質指定数	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8 (3)	15 (14)
第二種特定化学物質指定数	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0

暦年	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	計
点検結果 物質数	61	42	49	21	52	48	39	30	36	36	30	44	46	1279
良分解性	31	10	20	4	45	25	20	14	20	5	13	18	17	490
高濃縮性ではない	30	31	28	16	7	23	19	16	16	30	17	26	27	768
高濃縮性	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	21
第一種特定化学物質指定数	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	11
指定化学物質指定数	9 (6)	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	77	0	113 (23)
第二種特定化学物質指定数	10	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23

(注1) 点検結果は公表年次ベース。

()内は、指定化学物質から第二種特定化学物質になったため指定取消が行われた数

(注2) 毒性試験については、これまで191物質の点検結果が公表されている。

新規化学物質の届出に係る試験の概要

1. 分解性に関する試験

(微生物等による化学物質の分解度試験 : OECD 化学品テストガイドライン 301C に準拠)

[目的]

化学物質が環境中に放出されたとき自然的作用(主に微生物の作用)により分解等を受けるかどうか調べることを目的とする試験。馴化していない微生物を用いることにより、化学物質が分解されにくい条件で行う試験であり、この試験から分解性があると判定される化学物質は、自然環境中でも容易に生分解することが予想される。また、分解生成物の有無についても調べる。

[試験内容]

- ・微生物源 : 日本国内 10 カ所(下水処理場、河川、湖、内海(表層水、波打ち際の表土))より採集された微生物源を一定条件下で培養した活性汚泥を使用する。汚泥の活性を均一に保つため、定期的を確認すると共に、既に試験に供している汚泥と新しく採取した汚泥を混合培養して用いる。
- ・試験方法 : 被験物質溶液に活性汚泥を接種し、試験濃度を被験物質 100ppm、汚泥 30ppm として 25 ± 1 で原則 28 日間培養し、酸素消費量(BOD)の経時変化、被験物質の残留量、被験物質が水溶性の場合は全有機炭素量(TOC)の残留量を測定する。
 - * 生分解性をより総合的に評価するため、中程度の分解性が認められた物質については、逆転条件(試験濃度を被験物質 30ppm、汚泥 100ppm とした条件)の試験を実施することがある。
 - * 試験の適切性を確認するため、分解性が既知であるアニリンを対照物質として用いる。(アニリンの分解度が試験開始 7 日後に 40%を越えない場合は、その試験は無効。)

2. 蓄積性に関する試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験(OECD 化学品テストガイドライン 305 に準拠)

[目的]

化学物質の生物体内における蓄積性を魚を用いて調べるための試験。

[試験内容]

- ・急性毒性試験 : 濃縮度試験における試験濃度を決定するの参考とするために、ヒメダカ、コイ等の 48 時間若しくは 96 時間 LC_{50} 値を求める(JISK0102 の 71 で定められ方法又は OECD テストガイドライン 203 に定められた方法に準じる)。
- ・濃縮度試験 : 上記の結果を参考として、魚に著しい生理的障害を与えず、分析が可能な限り低い 2 濃度区(一方は他方の 10 倍)及び対照区を設定し、ヒメダカ、コイ等を用いて 28 日間又は濃縮倍率が定常状態に達するまでの期間(最長 60 日)試験を実施する。溶解助剤を使用する場合、その濃度は 0.1ml/l を超えないこととする。
 - 1,2 週間ごとに 2 尾程採取して、粉碎、抽出、濃縮等の前処理を行った後、魚体中の被験物質の濃度を測定し、魚体内での濃縮倍率を算出する。
 - * 濃縮倍率の算出 : 被験物質の魚体中の濃度、対照区の魚体中の濃度、試験水中の濃度から、被験物質の魚体内における濃縮倍率を求め、蓄積性を判定する。

化学物質の分配係数(1-オクタノール/水)測定方法(OECD 化学品テストガイドライン 107)

[目的]

水不溶性でなく、水中で解離も会合もせず*、界面活性もない化学物質について、上記 に代えて、蓄積性に関する知見を得ることを目的とする試験。

*「水中で解離も会合もせず」を削除するよう検討中。

[試験内容]

被験物質に、1-オクタノールと水を加えて十分に混和した後、2層に分離し、各層中の被験物質濃度を測定して分配係数を求める。

3. スクリーニング毒性試験

[目的]

化学物質が難分解性で、かつ低蓄積性である場合、長期毒性に関する知見を得ることを目的とする試験。「細菌を用いる復帰突然変異試験(エームス試験)」、「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」及び「ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験」を行うこととしている。

[試験内容]

変異原性試験

- ・細菌を用いる復帰突然変異試験(エームス試験)(OECD 化学品テストガイドライン 471)

アミノ酸要求性のネズミチフス菌(*Salmonella typhimurium*)及び大腸菌(*Escherichia coli*)を用いて化学物質の遺伝子突然変異誘発性を調べる試験。野性型に復帰した株(アミノ酸非要求性となったもの)のみが生育できる培地を用いて、被験物質の暴露による染色体変異コロニーの出現頻度を調べる。

被験物質は、5mg/プレートを最高用量(上限)とする。被験物質に抗菌作用がある場合は、作用が現れる濃度を最高用量とする。通常、20分間を処理時間としている。

- ・ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD 化学品テストガイドライン 473)

ほ乳類の培養細胞(通常チャイニーズハムスター由来の株化細胞)を用いて、被験物質の暴露による染色体異常誘発性の有無ならびにその強さを検索するもの。細胞の染色体標本を作製し、分裂中期像で異常細胞の出現頻度を調べる。

染色体異常は、大きく構造異常、数的異常に分けられ、構造異常については、ギャップ、切断、交換の出現率、数的異常については倍数体の出現率を求める。

50%以上の細胞の増殖を抑制する濃度を最高用量とする。短時間処理(6時間処理後、18時間培養)で陰性の場合、-S9mixで連続処理(24時間又は48時間)を実施。

ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験(OECD 化学品テストガイドライン 407)

ほ乳類を用いる亜急性毒性試験。投与群(少なくとも高用量、中用量、低容量群の3群)及び回復群を設ける。被験物質の投与期間中に一般状態、体重等を観察し、投与期間終了時に血液学的検査、尿検査、器官重量、部検、病理組織学的検査を実施する。

試験の結果から、毒性兆候の種類とNOELを推測するほか、回復群における結果から、作用の持続性、遅発性について評価する。

4. 高分子化合物の安全性評価フロースキーム

[目的]

高分子化合物に該当すると考えられる化学物質について、分解性、蓄積性等に関する公定試験法の代わりに、自然的作用による分解性、生体への蓄積性に関する知見を得ることを目的とする試験。

なお、高分子化合物とは、数平均分子量が 1000 以上で下記の性質を有するものとしている。

- ・分子量分布をもつ。
- ・蒸留、昇華・再結晶など普通の分離、精製の手段の適用が難しい。
- ・溶媒には不要な場合が多いが特定の溶媒に極めて良く溶解するものもある。
- ・低分子のような一定の溶解度を示さない。(架橋構造の場合には、膨潤化が見られる)
- ・融点が明瞭ではない。
- ・加工を行うことによって、皮膜、繊維を形成したり、結晶化が進むことがある。

[試験内容]

・安定性試験・溶解性試験

被験物質の分解性や物理化学的安定性及び酸・アルカリ・有機溶媒(n-オクタノール、トルエン、THF等)への溶解性を求める。また、赤外吸収スペクトル法により構造変化の有無についても調べる。

・構造特性

被験物質の架橋構造や結晶性を考慮する際に、膨潤率等の物理化学的定数を参考とする。

・分子量、分子量分布、低分子領域の割合の測定

ゲル浸透クロマトグラフィー(GPC)法を用いて、被験物質の分子量、分子量分布及びオリゴマー(分子量が 1000 未満)の割合を測定する。