

| 改正案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>I (略)</p> <p>II. 試験成績に係る判定基準<br/>(略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 濃縮度試験又は Pow 測定試験</p> <p>①高濃縮性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物濃縮係数が 5,000 L/kg 以上であること。</li> </ul> <p>②高濃縮性でない</p> <p>以下のいずれかであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物濃縮係数が 1,000 L/kg 未満であること</li> <li>・1-オクタノール／水分配係数 (Pow) の常用対数が 3.5 未満であること。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。</li> </ul> <p>③生物濃縮係数が 1,000 L/kg 以上、5,000 L/kg 未満の場合には、必要に応じ、以下の成績及び知見を考慮して高濃縮性かどうかを総合的に判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄試験</li> <li>・部位別（可食部）の生物濃縮係数</li> <li>・濃度依存性に関する知見</li> </ul> <p>上記の判定に当たっては、原則として、定常状態における生物濃縮係</p> | <p>I (略)</p> <p>II. 試験成績に係る判定基準<br/>(略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 濃縮度試験又は Pow 測定試験</p> <p>①高濃縮性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物濃縮係数が 5,000 L/kg 以上であること。</li> </ul> <p>②高濃縮性でない</p> <p>以下のいずれかであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物濃縮係数が 1,000 L/kg 未満であること</li> <li>・1-オクタノール／水分配係数 (Pow) の常用対数が 3.5 未満であること。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。</li> </ul> <p>③生物濃縮係数が 1,000 L/kg 以上、5,000 L/kg 未満の場合には、必要に応じ、以下の成績及び知見を考慮して高濃縮性かどうかを総合的に判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・排泄試験</li> <li>・部位別（可食部）の生物濃縮係数</li> <li>・濃度依存性に関する知見</li> </ul> <p>上記の判定に当たっては、原則として、定常状態における生物濃縮係</p> |

数を用いること。③の場合においては、その他のエンドポイント ( $BCF_{SSL}$ 、 $BCF_K$ 、 $BCF_{KL}$ 、 $BCF_{Kg}$ 、 $BCF_{KgL}$ ) を含めて判断する。また、生物濃縮係数に濃度依存性が懸念される場合には、必要に応じてより低濃度区での試験を行い、その成績を踏まえ判断する。

注 1) 定常状態における生物濃縮係数が得られない場合には、総合的に判断する。

注 2) ③の場合において、脂質に濃縮されないことが明確な場合、脂質標準化は行わない ( $BCF_{SS}$ 、 $BCF_K$  及び  $BCF_{Kg}$  を含めて評価する)。

注 3) 部位別試験の結果については、 $BCF_L$  (5%の脂質含量で標準化した値) ではなく  $BCF$  を用いて評価する。

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。

また、魚介類の体内における濃縮性その他生物の体内の蓄積性に関する知見がある場合には、必要に応じ、これらの知見も考慮して判定する。

なお、第一種特定化学物質及び監視化学物質の高蓄積性の判定については、必要に応じ、フィールドデータにおける生物体内からの検出結果等も考慮して総合的に判断する。

数を用いること。③の場合においては、その他のエンドポイント ( $BCF_{SSL}$ 、 $BCF_K$ 、 $BCF_{KL}$ 、 $BCF_{Kg}$ 、 $BCF_{KgL}$ ) を含めて判断する。また、生物濃縮係数に濃度依存性が懸念される場合には、必要に応じてより低濃度区での試験を行い、その成績を踏まえ判断する。

注 1) 定常状態における生物濃縮係数が得られない場合には、総合的に判断する。

注 2) ③の場合において、脂質に濃縮されないことが明確な場合、脂質標準化は行わない ( $BCF_{SS}$ 、 $BCF_K$  及び  $BCF_{Kg}$  を含めて評価する)。

注 3) 部位別試験の結果については、 $BCF_L$  (5%の脂質含量で標準化した値) ではなく  $BCF$  を用いて評価する。

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。

なお、魚介類の体内における濃縮性その他生物の体内の蓄積性に関する知見がある場合には、必要に応じ、これらの知見を考慮して判定する。

### Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定

(略)

(1-1) 性状について、以下の①及び②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

#### ①物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験

##### ・DOC 変化の基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（1%以下の変化は変化とは見なさない）。1%を超える DOC 変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等の物理的・化学的安定性が確認されること。

##### ・重量変化の基準（DOC 変化からの判断が適切でない場合に適用）

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（2%以下の変化は変化とは見なさない）。2%を超える重量変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等物理的・化学的安定性が確認されること。

##### ・IR スペクトルの基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。

##### ・分子量変化の基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。

#### ②水及び有機溶媒に対する溶解性試験

以下の a) ～ c) のいずれかに該当すること。

a) 水に対して試験前後で1%を超える DOC 変化がなく、かつ、以下の2種類の有機溶媒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。

### Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定

(略)

(1) 以下の①及び②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

#### ①物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験

##### ・DOC 変化の基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（1%以下の変化は変化とは見なさない）。1%を超える DOC 変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等の物理的・化学的安定性が確認されること。

##### ・重量変化の基準（DOC 変化からの判断が適切でない場合に適用）

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと（2%以下の変化は変化とは見なさない）。2%を超える重量変化があった場合には、他の分析方法により構造変化が見られない等物理的・化学的安定性が確認されること。

##### ・IR スペクトルの基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。

##### ・分子量変化の基準

：2連の結果において、いずれも試験前後で変化がないこと。

#### ②水及び有機溶媒に対する溶解性試験

次の a～c のいずれかに該当すること。

a) 水に対して試験前後で1%を超える DOC 変化がなく、かつ、以下の2種類の有機溶媒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。

水、テトラヒドロフラン（THF）、ジメチルホルムアミド（DMF）

※DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（DMSO）又は1－メチル－2－ピロリドン（NMP）を使用することができる。

- b) 上記a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %以下であること。
- c) 上記a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %を超えるものであり、生体内への高蓄積性を示唆する知見がなく、かつ、分子量 1,000 未満の成分について生体内に蓄積されやすいものでないことが示唆されるものであること。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

（1－2）化学構造について、以下の①及び②の基準を満たし、かつ、性状について③の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

①主鎖に、炭素－炭素結合、フェレニン基、イミド結合又はアミド結合（3級アミドに限る。）以外の化学構造を含まないこと。

②側鎖及び末端に、塩（「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて（令和〇年〇月〇日付け薬食発〇第〇号・〇〇〇〇保第〇号・環保企発第〇号）4．（1）又は（2）に記載のイオンとの塩は除く。）、アルコキシシラン、アセタール、酸無水物、アミド結合、エステル結合又はウレタン結合を化学構造として含まないこと。

③以下のいずれかに該当するものであること。

- a) 分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %以下であること。
- b) 分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %を超えるものであり、生体内への高蓄積性を示唆する知見がなく、かつ、分子量 1,000 未満の成

水、テトラヒドロフラン（THF）、ジメチルホルムアミド（DMF）

※DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（DMSO）又は1－メチル－2－ピロリドン（NMP）を使用することができる。

- b) 上記a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %以下であること。
- c) 上記a) 以外の場合であって、分子量 1,000 未満の成分の含有が1 %を超えるものであり、生体内への高蓄積性を示唆する知見がなく、かつ、分子量 1,000 未満の成分について生体内に蓄積されやすいものでないことが示唆されるものであること。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

（新設）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>分について生体内に蓄積されやすいものでないことが示唆されるものであること。</u></p> <p><u>(1－3) 化学構造について、以下の①の基準を満たし、かつ、性状について、②の基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。</u></p> <p><u>①主鎖に、炭素－炭素結合、フェニレン基、イミド結合、アミド結合、カルボン酸エステル結合、ウレタン結合、エーテル結合（アセタールを除く。）又はシロキサン以外の化学構造を含まないこと。</u></p> <p><u>②以下のいずれかに該当するものであること。</u></p> <p><u>a) 水及び有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること。</u></p> <p><u>b) 数平均分子量が 100,000 以上であること。</u></p> <p><u>(2) Ⅲ. (1－1)、(1－2) 又は (1－3) のいずれかの基準を満たし、かつ、(2) a) 及び c) の基準を満たす場合には、法第 4 条第 1 項第 5 号に該当するものとして判定すること。</u></p> <p>a) 重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されないこと。</p> <p>b) a) 以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> <p>c) 以下のいずれかの場合に該当すること。</p> <p>(i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水への自己分散性 * が確認されない場合</li> <li>・水への自己分散性が確認された場合であって、基本骨格部分が陽イオン性を示さない場合</li> </ul> <p>* 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの</p> | <p>(新設)</p> <p>(2) Ⅲ. (1) ①及び②かつ (2) a) 及び c) の基準を満たす場合には、法第 4 条第 1 項第 5 号に該当するものとして判定すること。</p> <p>a) 重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されないこと。</p> <p>b) a) 以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> <p>c) 以下のいずれかの場合に該当すること。</p> <p>(i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水への自己分散性 * が確認されない場合</li> <li>・水への自己分散性が確認された場合であって、基本骨格部分が陽イオン性を示さない場合</li> </ul> <p>* 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合に基本骨格部分が陽イオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合</p> <p>d) c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> | <p>(ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合に基本骨格部分が陽イオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合</p> <p>d) c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|