

(新) 試験困難物質に係る生態毒性試験・評価法確立調査

50百万円(0百万円)

環境保健部企画課化学物質審査室

1. 事業の概要

化審法の対象となる工業用化学物質には、難水溶性、揮発性、着色物質、多成分混合物など、通常の試験法では生態毒性試験を実施することが困難であり、また毒性評価の際に特別の考慮が必要な物質が多く存在しており、届出に必要な試験の実施及びこれに基づく審査に困難が生じている。このため、試験困難物質の試験方法及び評価方法を標準化・明確化することが必要である。

このため各種の試験困難物質について、物質の種類毎に必要な標準試験手順マニュアルを作成するとともに、これらのマニュアルに基づき行われた試験結果の評価方法を確立することにより、化審法に基づく審査の円滑な実施を図る。

また、試験困難物質の試験法に関する研究会等の実施により、これらの標準試験手順マニュアルの普及と、国内における生態毒性試験の実施機関の技術力の向上を図る。

2. 事業計画

試験困難物質の種類毎に数物質を選定し、生態毒性試験を実施し、当該試験の実施中に得られた知見をもとに、試験困難物質の種類別に標準試験手順マニュアルを作成する。

成果を発表・普及するため、生態毒性試験機関、生態毒性の専門家等が参加する研究会を開催する。

3. 施策の効果

試験困難物質について適切な試験が実施され、円滑な審査が可能となる。

試験実施機関の技術力の向上が図られる。

試験困難物質に係る生態毒性試験・評価法確立調査

(背景)

化審法の審査に必要な生態毒性試験 ……省令・通知で標準的試験法を規定

藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

しかし、**標準の試験法のみでは適切な試験を実施することが困難な物質(試験困難物質)が多く存在する。**

例) 難水溶性、揮発性、着色物質

(問題点) 試験実施者 …… 試験実施が困難、製造・輸入が遅延する可能性
行政当局 …… 適切な試験結果が提出されず審査に支障



(事業内容)

標準の生態毒性試験法を補完するものとして、**試験困難物質の種類毎に、その試験に際して採用すべき特別な方法、注意点をマニュアルとして作成**

難水溶性物質試験マニュアル

揮発性物質試験マニュアル etc.

また、マニュアルを試験実施者等に普及するための**セミナーを開催**

(期待される効果)

試験困難物質に応じて適切な試験が実施され、円滑な審査が可能
試験実施機関の技術力の向上