

「新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」の改正内容（案）

1. 新規化学物質の判定に必要な試験項目について

（1）継続的に摂取される場合には、高次捕食動物（生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。）に該当する動物のうち、食物連鎖を通じて難分解性かつ高蓄積性の化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについての試験

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験及び鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験とする。

（2）動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについての試験

藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験とする。

（3）生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについての試験

1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験を追加する。

2. 第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績の見直し

既に定められているほ乳類を用いる二十八日間の反復投与毒性試験並びに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と同等以上のものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が別に定める試験の試験成績による指定を可能とする。

3. 製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例に係る判定に必要な試験項目について

（1）自然的作用による化学的变化を生じにくいものであるかどうかについての試験

微生物等による化学物質の分解度試験とする。

（2）生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについての試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験とする。

#### 4. 第一種監視化学物質に係る有害性調査の項目について

(1) 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ものであるかどうかについての調査

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。

(2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうかについての調査

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査とする。

#### 5. 第三種監視化学物質に係る有害性調査の項目について

藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階に及ぼす影響その他第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物への影響についての調査とする。

#### 6. 試験成績の信頼性の確保

上記1、2及び3に記載された試験並びに4及び5に記載された有害性調査のための試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならないものとする。