

# 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律における新規化学物質等に係る試験の追加に関する意見募集（パブリックコメント）」の結果について

平成17年4月1日  
総合環境政策局環境保健部  
化学物質審査室

## 1. 概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律において、化学物質が生物体内に蓄積されやすいものであるかどうかを判定するため1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験法として、今般、OECDテストガイドライン117として規定、公表されているHPLC法（高速液体クロマトグラフィー法）が採用される予定です。

また、関係審議会において当該分配係数と生物蓄積性との関係について検討が行われ、分配係数の対数が3.5未満の場合には、「高濃縮性ではない」と判断することが適当とされました。

これを受け、関係規程の一部の改正案を作成し、その内容について、以下のとおり御意見の募集を行いました。

（1）募集期間：平成16年11月26日（金）～12月24日（金）

（2）告知方法：環境省ホームページに掲載（厚生労働省、経済産業省のHPに同時掲載）

（3）意見提出方法：電子メール、FAX及び郵送

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

## 2. 受付意見等の件数

合計5件（提出者数3名）

## 3. 提出された意見の概要とそれに対する回答

寄せられました意見等を適宜要約したもの及びそれらへの対応・考え方については、別紙1に記載します。また、これを踏まえて作成した改正最終案を別紙2に記載します。

## 4. その他

別途、厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)及び経済産業省ホームページ(<http://www.meti.go.jp/>)においても意見の募集結果及び最終案を公表しております。

## 意見及び考え方・対応

通し 番号	意見	考え方・対応(案)	同意 見数	提出者 番号
1	<p>「新規化学物質等に係る試験の方法についての一部改正(案)」(別添1-1)「適用範囲及び試験方法」ではフラスコ振盪法とHPLC法の両方を実施しないといけないように読みとれますので、いずれか一つの方法でよいことを明確に示した記載にするべきと考えます。</p> <p>&lt;パブコメ原案&gt;  「水に可溶で界面活性を有さない化学物質(有機金属化合物を除く。)の1-オクタノールと水との間の分配係数の測定は、OECDテストガイドライン107又は日本工業規格Z7260-107(2000)「分配係数(1-オクタノール/水)の測定-フラスコ振とう法」並びにOECDテストガイドライン117で定められた方法に準じて実施する。」</p> <p>&lt;パブコメ修正案&gt;  「水に可溶で界面活性を有さない化学物質(有機金属化合物を除く。)の1-オクタノールと水との間の分配係数の測定は、(1)OECDテストガイドライン107又は日本工業規格Z7260-107(2000)「分配係数(1-オクタノール/水)の測定-フラスコ振とう法」で定められた方法、あるいは(2)OECDテストガイドライン117で定められた方法に準じて実施する。」</p>	ご意見を踏まえ修正することいたします。	2	1,3
2	フラスコ法「1-オクタノール/水分配係数(Pow)試験」は分子量分布を有する混合物には適用しないとされているが、HPLC法では分子量分布を持つ混合物でも、HPLCでピーク分離が出来ており、各ピークの同定が出来ていれば、HPLC法でのlogPによる蓄積性の判定は可能であると理解してよいか。	可能と考えます。	1	2
3	「HPLC法はlog Powが0から6までの範囲であると推定される分配係数の測定を可能にする。」となっているが、log Powが0未満のものについては、HPLC法は適用せずに従来通り、フラスコ振とう法を適用するののか。	HPLC法においては、基本的にlog Pow値が0未満となることはありません。ただし、どの基準物質よりもリテンションタイムが早いなど明らかにそのlog Pow値が判定基準値より小さいと考えられる場合には、蓄積性の評価は可能と考えます。	1	2
4	分解度試験での変化物が被験物質の加水分解物であった場合、被験物質を水中で攪拌することにより変化物の調製を行い、その調製液を混合物のまま試験サンプルとして試験に供することは可能か。	分解度試験の変化物についてもHPLC法により分離測定できれば、蓄積性の評価は可能と考えます。	1	2
5	別途合成した分解度試験での変化物が混合物であっても、ピークが特定されており、他の成分と分離されている場合は、試験サンプルとして使用することは可能か。	混合物であってもHPLC法により分離測定できれば、蓄積性の評価は可能と考えます。	1	2

## 1 - オクタノールと水との間の分配係数測定試験

### 適用範囲及び試験方法

水に可溶で界面活性を有さない化学物質（有機金属化合物を除く。）の1 - オクタノールと水との間の分配係数の測定は、原則としてOECDテストガイドライン107若しくは日本工業規格Z 7 2 6 0 - 1 0 7 ( 2 0 0 0 ) 「分配係数 ( 1 - オクタノール / 水 ) の測定 - フラスコ振とう法」又はOECDテストガイドライン117で定められた方法に準じて実施する。

### 結果のとりまとめ

試験の結果を様式3によりまとめ、最終報告書を添付するものとする。