

「新規化学物質等に係る試験の方法について」のうち、微生物等による化学物質の分解度試験の一部改正に対する意見募集の結果について

平成24年4月2日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

平成24年1月23日（月）付けで「新規化学物質等に係る試験の方法について」のうち、微生物等による化学物質の分解度試験の一部改正に対する意見公募を行いましたところ、以下のとおりご意見をいただきました。

いただいた御意見の概要、及びそれに対する厚生労働省、経済産業省及び環境省の考え方を、下表のとおり取りまとめましたので公表いたします。

今回御意見等をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- (1) 募集期間：平成24年1月23日（月）～平成24年2月21日（火）
- (2) 実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、厚生労働省・経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- (3) 意見提出方法：電子メール、FAX、郵送

2. 御意見等の総数

- (1) 提出件数：28件
- (2) 内訳：企業等

3. 問い合わせ先

- 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
TEL：03-5253-1111（内線2427）
- 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室
TEL：03-3501-1511（内線3701）
- 環境省 総合環境政策局 環境保健部企画課 化学物質審査室
TEL：03-3581-3351（内線6314）

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
【汚泥採集回数について】		
1	OECDテストガイドライン301Cでは「3ヵ月毎に1回、定期的な間隔で、少なくとも10ヵ所から採集する。」と記載されています。3ヶ月毎に1回の場合、年間4回となりますので、OECD301Cの規定との整合性から汚泥採集回数は4-6回にしていきたい。	ご意見を踏まえ、汚泥採取回数は「年間4～6回」に修正します。 なお、「8 活性汚泥の活性度の点検」については、年間4～6回採取を前提に「少なくとも3ヶ月に1回」としており、実際の点検は採取回数を考慮して行うことが望ましいと考えております。
【アニリンの試験有効性の基準について】		
2	基準値の「アニリンの分解度が7日後に40%以上」の部分は非常に厳しい基準であり、結果として有効性基準の達成率が下がることはないのか。	有効性の確認でアニリンの7日目の分解度に基準を設けることについては、OECDテストガイドライン301Cとの整合性を考慮したものです。なお、有効性の達成率を改善するため、活性汚泥の採集回数を増やすこと、また、TODを硝化の程度に応じて算出することについて見直しを行っております。
3	今回のアニリンの基準(特に「7日後に40%以上」の部分)は従来と比べて条件が厳しくなっている。このため、過去に化審法対応で実施した試験のうち今回の基準を満たさないデータは、今後海外の規制当局から「化審法およびOECDの両ガイドラインに準拠できていない信頼性が低いデータ」として受理されなくなってしまう懸念が出てくる。このような懸念等に対し、当局ではどのような解決策をもっているのか示していきたい。	海外当局への申請に当たっては、海外当局が求める基準を満たすことが必要です。
4	アニリンの分解度の基準は、現行のまま「14日後に60%以上」とすべきと考える。	今回の改正は、OECDテストガイドライン301Cとの整合性を考慮したものです。
5	OECD301Cの有効性は直訳すると14日後で65%を「超える」となります。今回の改訂で「以上」とされた理由をご説明いただきたい。	301Cでは「exceeds 40% after 7 days and 65% after 14 days」と記載されています。ご意見を踏まえて、「アニリンの分解度が7日後に40%を超えかつ14日後に65%を超えるときは」に修正します。
【窒素を含有する物質のTOD(理論的酸素消費量)について】		
6	6-2(注3)の文書に『被験物質が分解した場合』との記載が追加されたが、アニリンのTODを算出方法する際の窒素形態の取り扱いについても、記載頂きたい。	硝化の程度に応じたTODを算出することについては、基準物質であるアニリンについても被験物質と同様と考えております。
7	アニリンについて従来の亜硝酸態からの算出が認められるように、6-2(注3)の文書に『必要に応じて』という文言を追記し、下記文章に修正頂きたい。 『窒素を含む被験物質が分解した場合、必要に応じて培養後の窒素の残留形態を確認し、硝化の程度に応じたTODを算出する。』	窒素の残留形態を考慮したTODを算出することとしました。その際、分析は必須ではありません。残留形態の分析が必須であるとの誤解を生じる可能性があるため、「培養後の窒素の残留形態を確認し」を削除します。
8	現行試験法では、アニリンの分解度の算出について記載されていないため、培養後の窒素の残留形態を亜硝酸態で計算していますが、アンモニア態であることを前提として計算のみで評価することをご考慮いただきたい。	窒素の残留形態がアンモニア態であることの根拠データがあれば、アニリンのTODをアンモニア態で算出していただいで構いません。
【遠心分離の加速度について】		
9	「約40,000m/s ² ×15分間」の”約”とはどの程度の幅を見れば良いでしょうか。	OECD301の「approx. 4000 g (about 40,000 m sec ⁻²) for 15 min」に合わせています。
【経過規定等について】		
10	平成24年3月下旬に公布、適用予定とのことですが、4月頒布の標準活性汚泥で試験したものは、今回の改正前のガイドラインを適用してよいのでしょうか。	改正試験法は7月1日から適用になります。この適用日については、活性汚泥の頒布時期ではなく、試験責任者が試験計画書を承認した試験開始日が基準になります。
11	これまで弊社は、いくつかの試験機関に分解度試験を依頼してきておりますが、特定の試験機関から受けた報告書では、アニリン分解度7日後のBODが1桁%と、今回の規格値と著しく乖離しております。これらの報告書は今後使用できないのでしょうか。	すでに終了した試験については、改正前の試験法が適用されます。
【その他】		
12	活性汚泥の活性度低下への対応として、低下原因を明確にした上で、根本的な対応を図るべきと考える。	ご意見は今回の改正内容に対するものではありませんが、今後の参考にさせていただきます。

13	アニリンの基準値について301Cとの整合性を図る必要があるのであれば、OECD301Cの基準を化審法の運用に合わせて変更すべきではないか。	ご意見は今回の改正内容に対するものではありませんが、今後の参考にさせていただきます。
14	アニリンの基準値について、一般試験機関(複数の)においてその達成率を検証し、その検討・評価結果を開示すべきである。	ご意見は今回の改正内容に対するものではありませんが、今後の参考にさせていただきます。