

生態影響に関する 化学物質審査規制 ／試験法セミナー (平成30年度)

<東京> 日時：平成31年2月12日（火） 13:30～17:10
場所：イイノホール&カンファレンスセンター Room A

<大阪> 日時：平成31年2月25日（月） 13:30～17:10
場所：新梅田研修センター
新館2階 グランドホール

主催：環境省・国立研究開発法人国立環境研究所
協力：日本環境毒性学会

【目次】

○ 化審法の施行状況について	1
○ 化学物質規制の最新国際動向	19
○ OECD 試験法に係る最近の動向について	41
○ 生態毒性試験実施にあたっての留意点	61

【プログラム】

(敬称略)

時間	プログラム
13:00-13:30	受付
13:30-13:35	開会挨拶（環境省）
【第1部】 化学物質審査規制に関する動向	
13:35-14:35	化審法の施行状況について 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課 化学物質審査室
14:35-15:20	化学物質規制の最新国際動向 宮地繁樹 合同会社ハトケミジャパン
15:20-15:35	休憩
【第2部】 生態毒性試験等に関する事項	
15:35-16:20	OECD 試験法に係る最近の動向について 山本裕史 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター
16:20-17:05	生態毒性試験実施に当たっての留意点 菅谷芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所
17:05-17:10	閉会挨拶（国立環境研究所）

*各講演には質疑応答が含まれます。

*プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

化審法の施行状況について

2019年2月12日(火)／25日(月)

環境省大臣官房環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室

1

<目次>

- ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要
- ② 化審法の施行状況
- ③ 改正化審法の施行状況
- ④ POPs条約への対応
- ⑤ その他

2

① 化学物質審査規制法(化審法)の概要

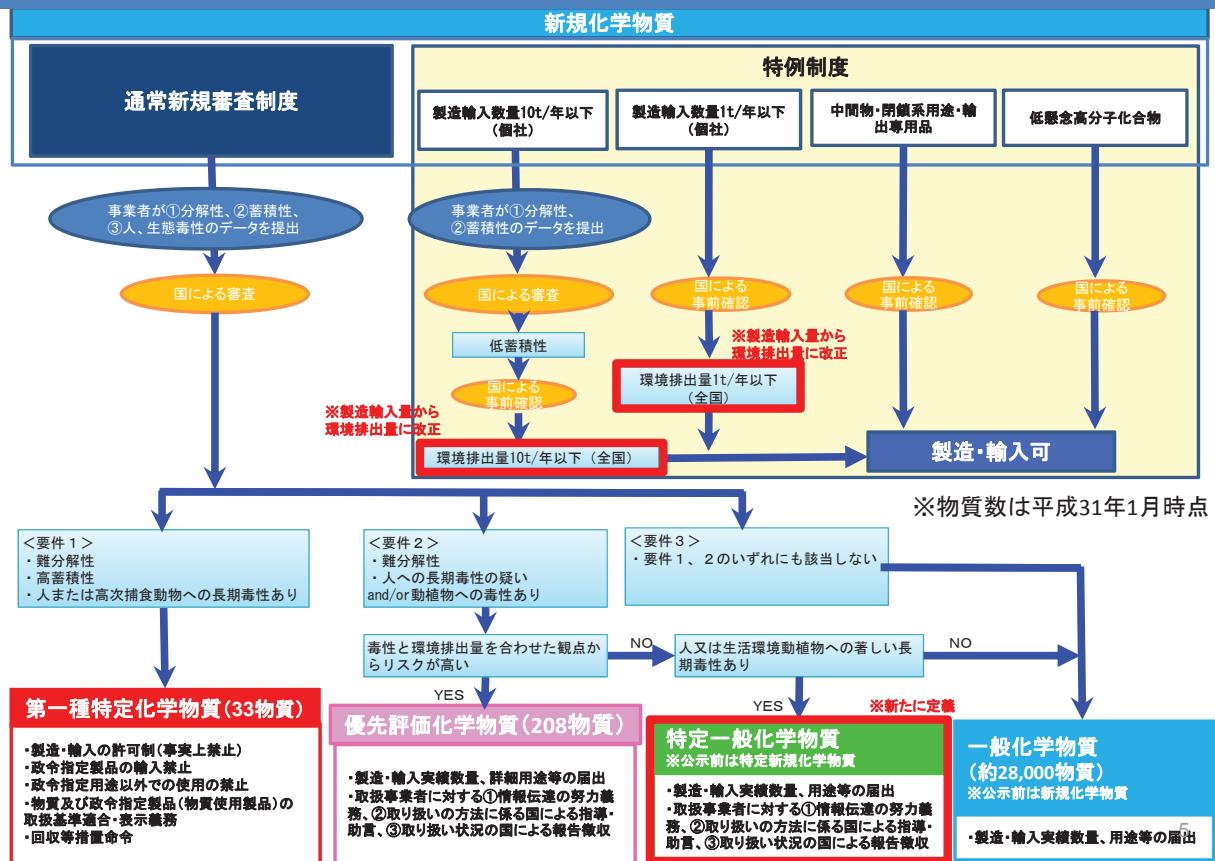
3

我が国の化学物質規制における化審法の位置づけ

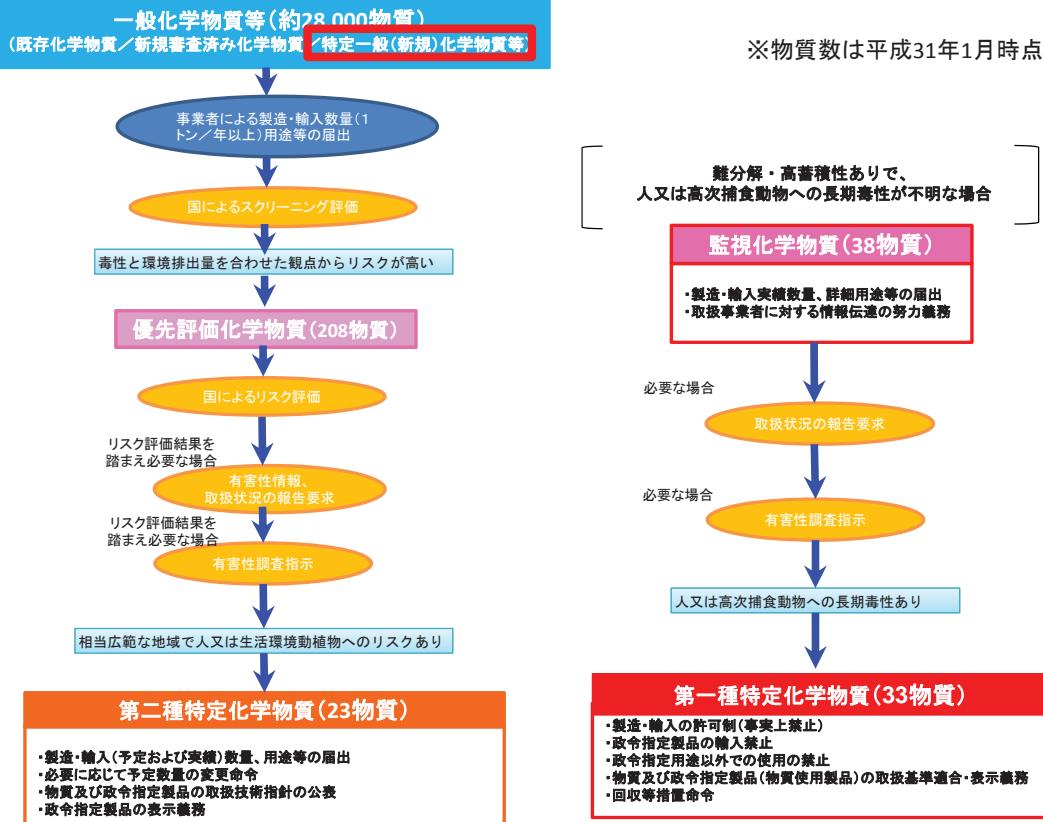
- 我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。
 - 化審法は、環境を経由した人への長期毒性や生活環境・生態系への影響への評価を対象としている。

曝露 有害性	労働環境	消費者	環境経由			危機 管理
			製造	使用	排出	
急性毒性 人の健康への影響	毒劇法		農薬取締法	水質汚濁防止法	水銀汚染防止法	化学兵器禁止法
	労働安全衛生法	農薬取締法	農薬取締法	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	
長期毒性	食品衛生法	医薬品医療機器法	家庭用品品質表示法	家庭用品規制法	農薬取締法	
生活環境 (動植物を含む) への影響						
オゾン層破壊性						
温室効果						

新規化学物質の事前審査制度の概要



一般化学物質等のスクリーニング評価・リスク評価



② 化審法の施行状況

7

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況

- 平成28年9月の化学物質審査小委員会において、化審法におけるWSSD2020年目標の具体化に向けて、具体的なイメージと方策をとりまとめた。

化審法における2020年目標の具体化について ～化審法におけるリスク管理が2020年までに達成すべき具体的なイメージ、目標とロードマップ～

- 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年）での言及

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、**2020年までに**人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを**第二種特定化学物質に指定**した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

具体的なイメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

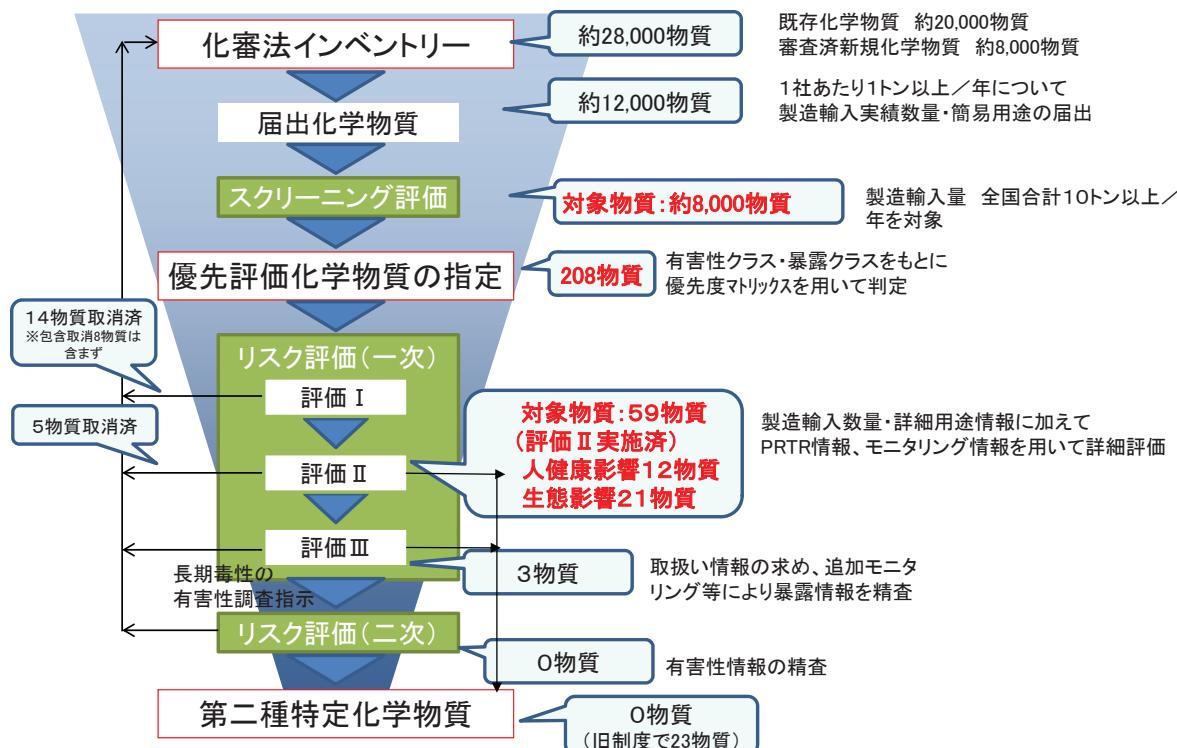
評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

段階的なリスク評価

※平成31年1月時点



化審法のスクリーニング評価結果（人健康）

人健康に係る有害性が付与された一般化学物質数※1※4						
有害性クラス 暴露クラス※2	環境排出量	有害性評価値				
		1 設定なし※3	2 0.005mg/kg/day 以下	3 0.005mg/kg/day 超 0.05mg/kg/day 以下	4 超 0.5mg/kg/day 以下	合計
1	10,000t超				1	1
2	10,000t以下 1,000t超			2	4	6
3	1,000t以下 100t超	3		7	7	25
4	100t以下 10t超	2	31	35	20	31
5	10t以下 1t超	17	11	20	11	17
外	1t以下	14	17	23	12	14
合計		36	59	85	52	75
307						

→O物質を優先評価化学物質に指定(生態の観点で指定される物質とは別の物質)

※1 CAS、旧二監ベースの物質数。暴露クラスは分解性を考慮したものである。

※2 暴露クラスは平成27年度の製造輸入数量及び出荷数量に基づき算出した。

※3 発がん性、変異原性があるとされている物質である。

※4 本表には未公示新規化学物質5物質は含まれていない。

化審法のスクリーニング評価結果（生態）

有害性クラス 暴露クラス ^{※2}		生態に係る有害性が付与された一般化学物質数 ^{※1}					合計
		1	2	3	4	外	
		PNEC					
0.001mg/L以下	0.001mg/L超 0.01mg/L以下	0.01mg/L超 0.1mg/L以下	0.1mg/L超 1mg/L以下	1mg/L超			
1	10,000t超					1	1
2	10,000t以下 1,000t超				2	3	5
3	1,000t以下 100t超		1	6	6	10	23
4	100t以下 10t超	1	31	29	21	23	105
5	10t以下 1t超	15	11	25	10	22	83
外	1t以下	15	15	22	11	12	75
合計		31	58	82	50	71	292

→5物質を優先評価化学物質に指定（人健康の観点で指定される物質とは別の物質）

※1 CAS、旧三監ベースの物質数、暴露クラスは分解性を考慮したものである。

※2 暴露クラスは平成27年度の製造輸入数量及び出荷数量に基づき算出した。

11

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

○優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、平成26年度は3物質、平成27年度は7物質、平成28年度は9物質、平成29年度は7物質^{※1}、平成30年度は6物質を実施し、これまでに計32物質（人健康影響11物質、生態影響21物質^{※2}、人健康影響、生態影響同時評価1物質）を実施済み。

○これまでの評価を踏まえて優先評価化学物質としての指定を取り消すこととされた物質は5物質。

※1その他有害性評価に関する議論を2物質実施、※2リスク評価の進捗状況の報告を行った物質も含む

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
H29.6.25	トリクロロイソシアヌル酸	生態	・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・今後、イソシアヌル酸の環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱを継続
H29.11.24	デカン-1-オール	生態	・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・今後、デカン-1-オールの環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱを継続
H30.1.18	フェノブカルブ	生態	・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・今後、フェノブカルブの環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱ継続
	N, N-ジメチルホルムアミド	人健康	・PRTR情報に基づく排出量上位事業者に対してリスク評価の結果を通知し、 自主的取組を促し、排出状況の改善を確認したうえで優先の取消を行う。	取組確認後取消
H30.3.23	エチレンオキシド	人健康	・評価Ⅲに進め、有害性評価値を超過したモニタリング地点周辺で周辺に PRTR届出事業所が確認できない多数地点の状況を確認。 ・他法令に等における対応状況を確認。	評価Ⅲ
	ジクロロイソシアヌル酸 ナトリウム(トリクロロイソシアヌル 酸と合算し再評価)	生態	・魚類の慢性毒性について検討する。 ・今後、イソシアヌル酸の環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱ継続
	アミンオキシド	生態	・不確実性に寄与する要因(物理化学的性状の設定、排出量の設定など) の分析を実施し、不確実性を効果的に適応できる項目から検討する。	評価Ⅱ継続

12

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
H30.7.13	安息香酸ベンジル	生態	・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・今後、環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱを継続
H30.7.13 H30.9.21	アニリン	人健康	・現在推計される暴露濃度ではアニリンによる環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められない。 ・アニリンは生態影響の観点からはリスク評価(一次)評価Ⅰ継続中であるため、引き続き優先評価化学物質とする。	評価Ⅰを継続
	アクリル酸	生態	PRTR情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の状況を周知しつつ、発生源及び環境モニタリングに不確実性があることから、リスク評価(一次)評価Ⅲに進み、排出実態を把握するとともに、環境モニタリングによる実測データの収集等を行った上で、必要な措置を検討することとする。	評価Ⅲ
H30.9.21	二硫化炭素	人健康・ 生態	・PRTR情報に基づく排出量上位事業者に対してリスク評価の結果を通知し、自主的取組を促し、排出状況の改善を確認したうえで優先の取消を行う。	取組確認後取消
H31.1.18	ピペラジン	人健康	・得られた知見から、平成30年9月に、二硫化炭素は良分解性であるとの判定がなされたため、PDTKの優先評価化学物質の指定根拠が失われた。そのため、二硫化炭素を除いた変化物であるピペラジンの有害性クラスとPDTKの暴露クラスを用いて、改めてスクリーニング評価を行った結果、優先度「高」との判定に変わりはないことが確認された。 ・使用、排出及び分解の実態を考慮してリスク評価(一次)評価Ⅰを実施することとする。	評価Ⅰを継続
	ステアルアミド	生態	・現在推計される暴露濃度では、環境の汚染により広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないとはいえないと考えられる。 ・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・界面活性作用を有する物質のリスク評価手法(環境中挙動に係る物理化学的性状データの扱い、環境中濃度推計手法、底生生物のリスク評価手法等)を整理、検討して再評価するとともに、環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱ継続

13

有害性情報の報告について（化審法第41条第1項及び第2項）

- **化審法第41条第1項及び第2項**において、化学物質の製造・輸入事業者が、製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す情報を得たときには、国へ報告することが義務づけられている。

<報告すべき知見(例)>

- 藻類成長阻害試験
 - 半数影響濃度が10mg/L以下であるもの
 - 無影響濃度が1mg/L以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- ミジンコ急性遊泳阻害試験
 - 半数影響濃度が10mg/L以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- 魚類急性毒性試験
 - 半数致死濃度が10mg/L以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

	平成25～29年 累積報告件数
分解性	592件
蓄積性	101件
物化性状	29件
人健康毒性	415件
生態毒性	259件

※ 平成30年1月時点

化審法第62条
次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。
一 (略)
二 第41条第1項(同条第2項において準用する場合を含む。)の規定による報告をせず、又は虚偽の届出をした者

リスク評価(一次)評価Ⅱに用いる有害性情報の提供のお願い

- 環境省では、リスク評価(一次)評価Ⅱにおいて、より多くの有害性情報の活用を可能とすることにより、生態影響に係る有害性評価の不確実性の低減をはかることとしている。
- 収集された生態影響に関する有害性情報については、専門家により、予測無影響濃度(PNEC)の根拠として使用可能なものか否かを技術ガイダンスに従って信頼性評価を行い、信頼性のあるものと認められるものは、PNECの算出において活用。
- 事業者の皆様におかれましては、生態影響に係る有害性情報の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願ひしたい。

15

③ 改正化審法の施行状況

- (1) 毒性が強い化学物質管理の見直し
- (2) 審査特例制度の見直し

16

③ 改正化審法の施行状況

- (1) 毒性が強い化学物質管理の見直し
- (2) 審査特例制度の見直し

17

毒性が強い化学物質管理の見直しの必要性

- 近年、新規化学物質の審査において、人の健康や動植物の生息等に与える毒性が強いため、環境中に排出される場合にはリスクが顕在化する可能性のあるものの、環境への排出量が非常に小さい化学物質が散見されている。

- 
- しかし、このような化学物質であっても、環境への排出量が小さければ、一定の規制措置が課される優先評価化学物質には相当せず、一般化学物質として製造・輸入数量の届出義務が課されているにすぎず、現行の化審法では十分に措置することができない。

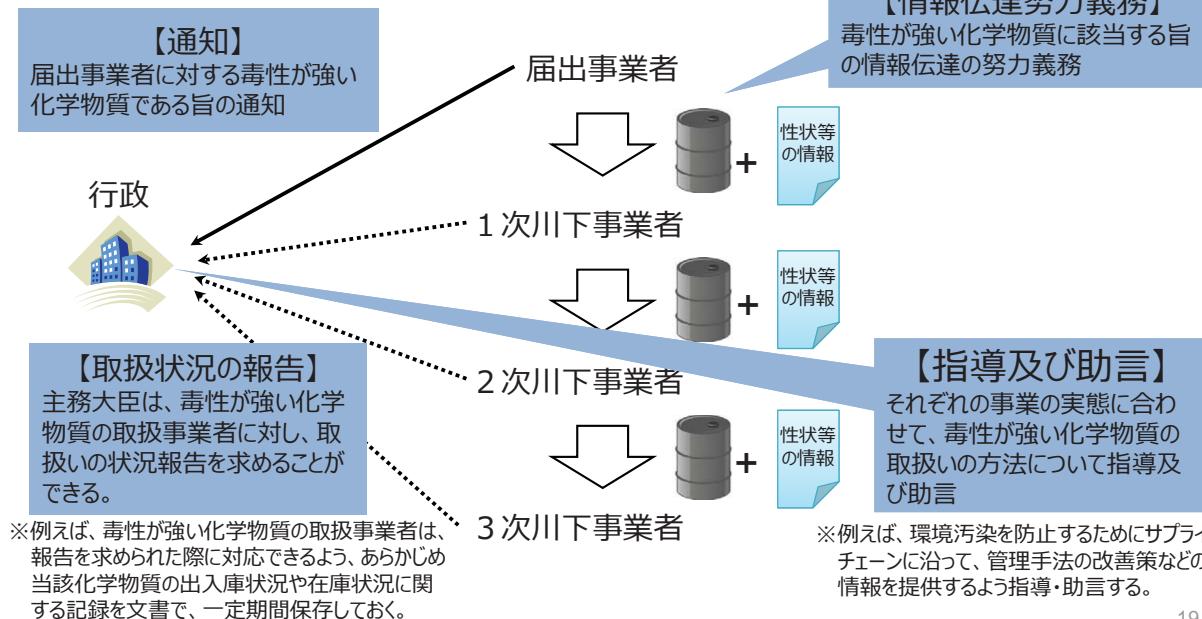
- 
- そこで、このような毒性が強い化学物質について、不用意に排出されないよう事業者に適切な取扱いを促す措置を講ずる必要がある。

18

毒性が強い化学物質管理の見直し

毒性が強い化学物質を取り扱う事業者に注意を促すため、事業者による情報伝達の努力義務、事業者に対する国による指導及び助言等の権限を創設した。

<イメージ図>



19

特定新規化学物質の判定基準

通常の新規化学物質審査時に届け出られた試験データから判定。

●人健康影響に関する特定新規化学物質の判定基準

	判定基準
一般毒性又は生殖発生毒性	有害性評価値 0.0005mg/kg/day 以下
変異原性	細菌を用いる復帰突然変異試験及び乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスリンゴーマTK試験について、片方が強い陽性であり、もう片方が陽性以上(陽性又は強い陽性)

●生態影響に関する特定新規化学物質の判定基準

PNEC導出に用いる試験結果	判定基準
3種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10^{-4} mg/L 以下
2種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10^{-5} mg/L 以下
1種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10^{-5} mg/L 以下

上記判定基準に基づき、平成30年度には**2物質(人健康影響:1物質、生態影響:1物質)**を特定新規化学物質として判定した。

20

③ 改正化審法の施行状況

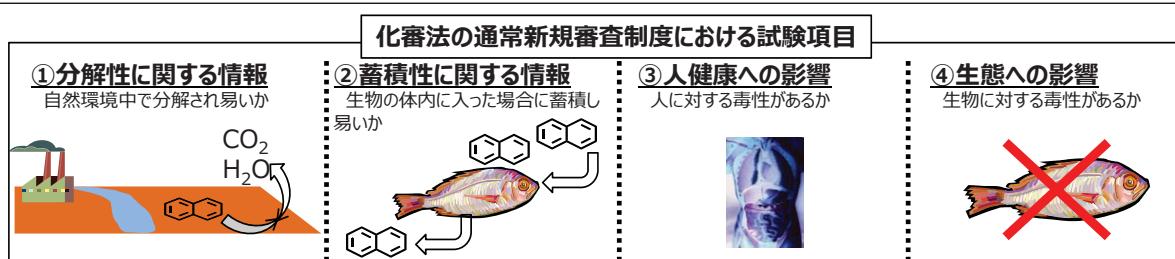
- (1) 毒性が強い化学物質管理の見直し
- (2) 審査特例制度の見直し

21

新規化学物質の審査制度（旧制度）

（1）通常新規審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国はその届け出られた新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か）を審査し、その結果に応じた規制を行う。



（2）審査特例制度

- 製造・輸入数量が一定以下の新規化学物質については、特例として、上記審査の一部又は全部が免除され、数量の確認等を経て、製造輸入できる。
- 同様の審査特例制度は欧米にも存在するが、我が国には独自の国内総量規制が存在するため国による確認数量の調整が発生することがある。

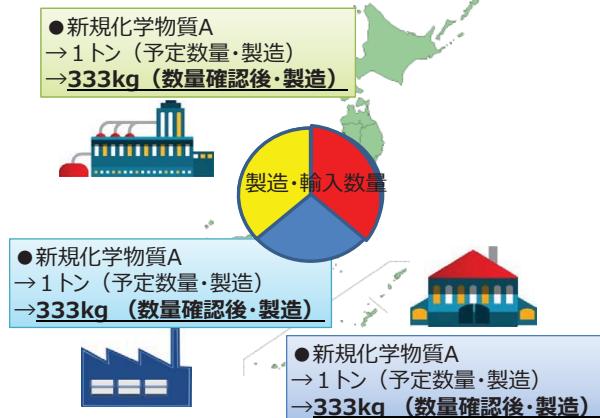
	審査を要する有害性項目	個社上限	国内総量上限
少量新規制度	なし	1トン (製造・輸入量)	1トン (製造・輸入量)
低生産量新規制度	分解性・蓄積性 (毒性は不要)	10トン (製造・輸入量)	10トン (製造・輸入量)

22

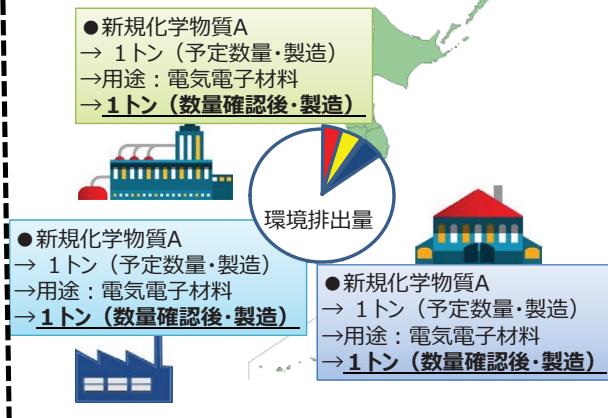
審査特例制度の見直し

- 用途別の「排出係数」を活用し、安全性の確保を前提に、より合理的な規制体系に見直す。
- 具体的には、審査特例制度の国内総量規制について、製造・輸入数量から、環境排出量（製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量）に変更する。

変更前：国内総量規制（製造・輸入数量）



変更後：国内総量規制（環境排出量）



・電気電子材料の排出係数0.01を用いると、製造量1トンで環境排出量は10キロになり、3社の合計排出量は30キロになるため、数量調整の必要はない。

<改正法施行（平成31年1月1日）以降の変更点>

- ✓ 用途確認を行うための用途証明書の提出が追加で必要となる。
- ✓ 用途を考慮した排出係数を活用することで、数量調整が減少。

23

運用の変更点（用途証明書）

- 平成29年6月の法改正により、全国数量上限が製造・輸入数量から環境排出量（製造・輸入数量 × 用途別排出係数）に変更され、申出物質の用途の確認が必要になった。
- そのため、申出の際に、原則として用途が特定できる「使用者」が作成した用途を証明する書類（用途証明書）の添付が必要となる。

□ 用途証明書の例

- ① 事業者間で締結している売買契約書、品質保証書、納品書等
- ② 用途を限定特記したSDSに、申出物質の使用者が署名押印した書類
- ③ 用途確認書ひな形(※1)

□ 必須の記載事項

- ・用途証明書の宛先（社名、部署、担当責任者氏名）
- ・新規化学物質又は新規化学物質が含有されている商品の名称、用途番号、用途分類(※2)
- ・使用者（社名、部署、担当責任者氏名、住所）

□ 用途証明書を作成する者

新規化学物質又はその調合品が48分類のいずれかの用途に使われることを特定できる使用者。
原則、工業的に使用する調合品、又は家庭用・業務用で使用する製品を製造する者。

(※1) 平成30年7月27日付け化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に規定する審査特例制度の申出において添付する用途証明書について（お知らせ）
(※2) 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第六条第二項及び第九条第二項の規定に基づき厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が用途に応じて定める係数（平成30年9月14日厚生労働省・経済産業省・環境省告示第12号）

運用の変更点（申出方法の多様化・電子化）

- 少量新規については、電子申出を従来の年4回から年10回受付に増加。また、光ディスクの郵送による申出を可能とし、年4回受付を新設。
- 低生産については、電子申出及び光ディスクの郵送による申出を新設。
- 従来3月のみ受け付けていた、前年度以前に判定を受けている物質の数量確認について、年度途中の確認を受け付けることに変更。

少量新規	申出期間			受付
	第1回	第2回以降	回数	
電子申出	1月20日～30日	4月～12月 (1日から10日)	10回	e-Gov
光ディスク申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	郵送
書面申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	窓口

低生産	申出期間			受付
	第1回	第2回以降	回数	
電子申出	3月1日～10日	4月～翌年3月	13回	e-Gov
光ディスク申出	3月1日～10日	4月～翌年3月	13回	郵送
書面申出	3月1日～10日	4月～翌年3月	13回	郵送

25

④ POPs条約への対応

26

ストックホルム条約（POPs条約）の概要

○ 目的

- 毒性、難分解性、生物蓄積性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質（POPs）から人の健康及び環境の保護を図ることを目的

○ 各国が講すべき事項

- 意図的な製造及び使用から生ずる放出を削減し、廃絶するための措置
- 意図的でない生成から生ずる放出を削減し又は廃絶するための措置
- POPsを含有する在庫及び廃棄物から生ずる放出を削減し又は廃絶するための措置
- これらの対策に関する国内実施計画の策定と実施 他

○ 主な条項

- 第8条：附屬書A（廃絶）、B（制限）、C（意図的でない生成）への化学物質の掲載
- 第11条：研究、開発及び監視（国内外における環境モニタリングの実施）
- 第12条：技術援助（開発途上国等からの要請に応じて技術援助を提供）
- 第16条：有効性の評価（モニタリングデータを活用した条約の対策面での有効性の評価を実施）

27

POPs条約対象物質

2009年COP4で9物質群追加	2011年COP5で1物質追加	2013年COP6で1物質追加
2015年COP7で3物質追加	2017年COP8で2物質追加	
非意図的生成		• ヘキサクロロブタジエンはCOP8で非意図的生成に追加 • ダイオキシン、ジベンゾフランを除き第一種特定化学物質に指定されている。
農薬・殺虫剤		
アルドリン	ダイオキシン	ジベンゾフラン
ディルドリン	ヘキサクロロベンゼン	
エンドリン	ペンタクロロベンゼン	
ヘプタクロロ		PCB
トキサフェン	マイレックス	ポリ塩化ナフタレン
リンデン	クロルデコン	ヘキサクロロブタジエン*
ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類		
工業化学品		
エンドスルファン		テトラ・ペンタBDE
		ヘキサ・ヘプタBDE
		HBCD (難燃剤)
		PFOS及びその塩・PFOSF
		デカブロモジフェニルエーテル
		短鎖塩素化パラフィン (SCCP)

28

化審法第一種特定化学物質への指定

- OPOPsに指定された化学物質は、毒性・難分解性・生物蓄積性・長距離移動性を有する。
- 当該化学物質は化審法の第一種特定化学物質の要件である分解性、蓄積性及び毒性を有するものとして取り扱われる。



既に附属書Aに掲げられている化学物質と同様に
化審法の第一種特定化学物質に指定することが適當

化審法に基づく第一種特定化学物質に係る所要の措置

- ① 製造・輸入の許可及び使用の制限
- ② 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限
- ③ 例外的に許容される用途での使用(エッセンシャルユース)
- ④ 第一種特定化学物質の指定等に伴う回収等措置命令

29

DecaBDE及びSCCPに対する化審法上の所要の措置

製造・輸入については原則禁止

物質名	左記物質が使用されている場合に 輸入することができない製品	例外的に許容される 用途での使用 (エッセンシャルユース)	回収等措置命令
—. —' —オキシビス(ニ・三・四・五・六・ペンタブロモベンゼン)(別名デカブロモジフェニルエーテル。)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 防炎性能を与えるための処理をした生地 ・ 生地、樹脂又はゴムに防炎性能を与えるための調整添加剤 ・ 接着剤及びシーリング用の充填料 ・ 防炎性能を与えるための処理をした床敷物 ・ 防炎性能を与えるための処理をしたカーテン ・ 防炎性能を与えるための処理をした旗及びのぼり 	全ての用途における使用の禁止	将来の環境リスクを推計、評価した結果、現時点で得られている情報からは、製品の回収等の追加措置を講ずる必要性は認められない。
ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が十から十三までのものであつて、塩素の含有量が全重量の四十八パーセントを超えるものに限る。)(別名SCCP)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 潤滑油、切削油及び作動油 ・ 生地に防炎性能を与えるための調整添加剤 ・ 樹脂用又はゴム用の可塑剤 ・ 塗料(防水性かつ難燃性のものに限る。) ・ 接着剤及びシーリング用の充填料 ・ 皮革用の加脂剤 	全ての用途における使用の禁止	将来の環境リスクを推計、評価した結果、現時点で得られている情報からは、製品の回収等の追加措置を講ずる必要性は認められない。

POPs条約に係る今後の見込み

PFOAとその塩及びPFOA関連物質については、2019年4月29日～5月10日に開催予定のCOP9において議論され、廃絶対象物質（附属書A）に追加される見込み。また、PFHxSについては2019年9月30日～10月4日に開催予定のPOPRC15において、リスク管理書（附属書F）について議論される見込み。

物質名	主な用途	平成30年9月のPOPRC14における決定事項
ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤、泡消化薬剤等	<ul style="list-style-type: none"> リスク管理書案について承認され、<u>附属書Aへ追加することを、本年4月から5月にかけて開催されるCOP9に勧告することが決まった</u>。
ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤、泡消火薬剤等	<ul style="list-style-type: none"> リスクプロファイル案について承認され、<u>毒性・難分解性・生物蓄積性・長距離移動性を有する事が認められた</u>。 次回のPOPRC15において、リスク管理書について議論されることが決定した。

31

⑤ その他

32

化学物質国際対応ネットワーク

設立趣旨

化学産業や化学物質のユーザー企業、環境省はじめ関係省庁が、業界や省庁の垣根を越えてオールジャパンで化学物質規制制度への対応を実施していくために、平成19年7月26日に設立されました。

活動内容

- 各主体間における情報共有と連携強化
- 海外の行政官や専門家等によるセミナーの開催**
- コラム、メールマガジンの発行

参加団体

- 309団体が参加
(2019年1月現在)

The screenshot shows the homepage of the Network for Strategic Response on International Chemical Management. At the top, there is a navigation bar with links to 'Link to main body', 'Sitemap', and 'Japanese'. Below the navigation bar is a banner featuring a world map and chemical structures. To the left, there is a sidebar with sections for 'CONTENTS' (including 'What is the "Network for Strategic Response on International Chemical Management"?' and 'Participating Organizations'), 'Legislations on Chemicals in the EU, USA, China and South Korea', 'Seminar and Workshop', and 'FAO on Responses to International Chemical Management'. A link to 'Useful links' is also present. The main content area has a heading 'Welcome to the website of the Network for Strategic Response on International Chemical Management!' followed by a detailed description of the network's objectives and history. At the bottom of the page, there is a section titled 'The Banner of the Secretary Group' featuring logos of various participating organizations.

URL: <http://chemical-net.env.go.jp/>

33

海外の行政官や専門家を招いたセミナーの開催

- 2006年度より、環境省及び化学物質国際対応ネットワーク主催で、海外の行政官や専門家を日本に招いて事業者向けのセミナーを開催。
- 平成30年度はベトナム天然資源環境省ベトナム環境総局及びベトナム商工省ベトナム化学品庁より行政官を招いて「ベトナムにおける化学物質管理政策最新動向セミナー」を開催。
- **来年度も、同様に海外から行政官等を招いて、化学物質管理政策最新動向セミナー」を開催する予定。**

(参考)これまでセミナーを開催した国
EU、中国、韓国、米国(EPAなど)、カナダ、ベトナム、インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン等

下記URLに過去に開催したセミナーの資料等を掲載。

URL: <http://chemical-net.env.go.jp/seminar.html>

34

環境省化学物質情報検索支援システム(ケミココ)

□ ケミココとは

化学物質の性質や有害性などについて知りたい方のために、化学物質情報の検索を支援するサイト。

信頼できるデータベースにリンクしており、現在、約2200物質の詳細な情報へのリンクがある。

□ ケミココの特徴

- 記憶が曖昧な化学物質の名前からも、CAS番号からも検索できる。
- 環境関連の法律で対象となるいる化学物質の一覧を表示できる。
- 公的機関が提供している信頼性の高いデータベースにリンク。

URL:<http://www.chemicoco.go.jp/>

35

御清聴ありがとうございました。

36

環境省・国立環境研究所主催
生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

2019年2月12日：東京
2019年2月26日：大阪

化学物質規制の最新国際動向

合同会社 HatoChemi Japan
宮地繁樹



1

目次

- 化学物質規制の世界動向
- 中国の動き
- 韓国の動き
- アセアン諸国の動き
- アメリカの動き
- 台湾の動き
- 欧州の動き
- まとめ



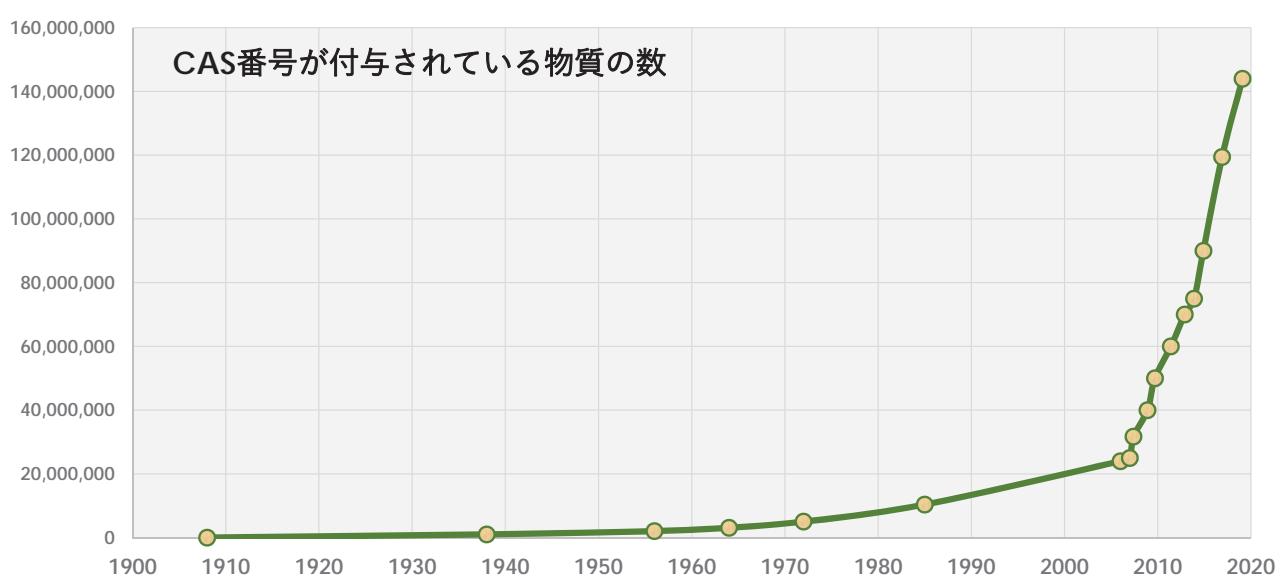
2

化学物質規制の世界動向



3

増大する化学物質

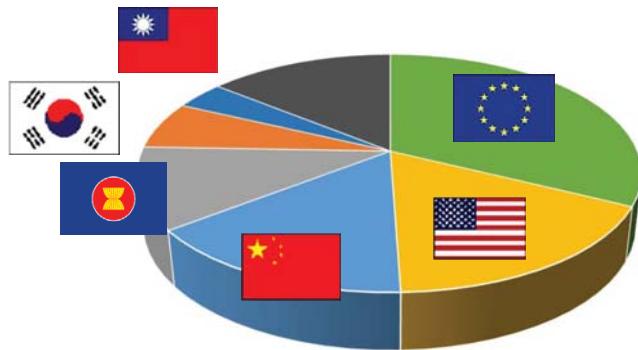


4

日本の化学品貿易



我が国の化学品輸出総額：
8.1兆円 (2018年)



我が国の化学品輸入総額：
7.8兆円 (2018年)

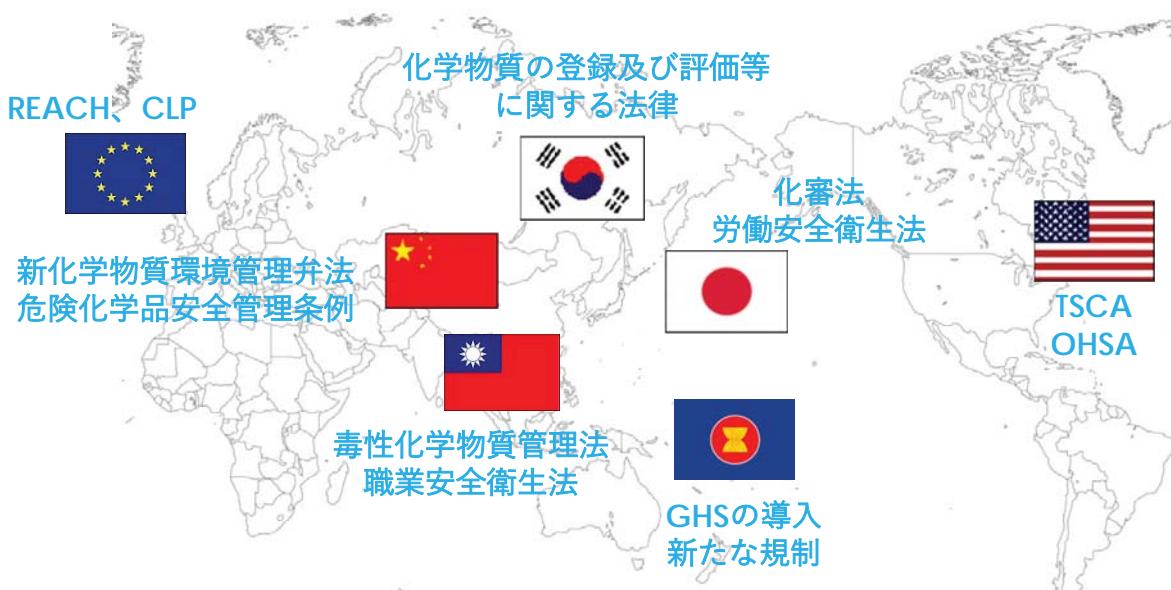


財務貿易統計より計算

「5. 化学製品」を選択し、2018年1月～2018年12月の貿易額を積算

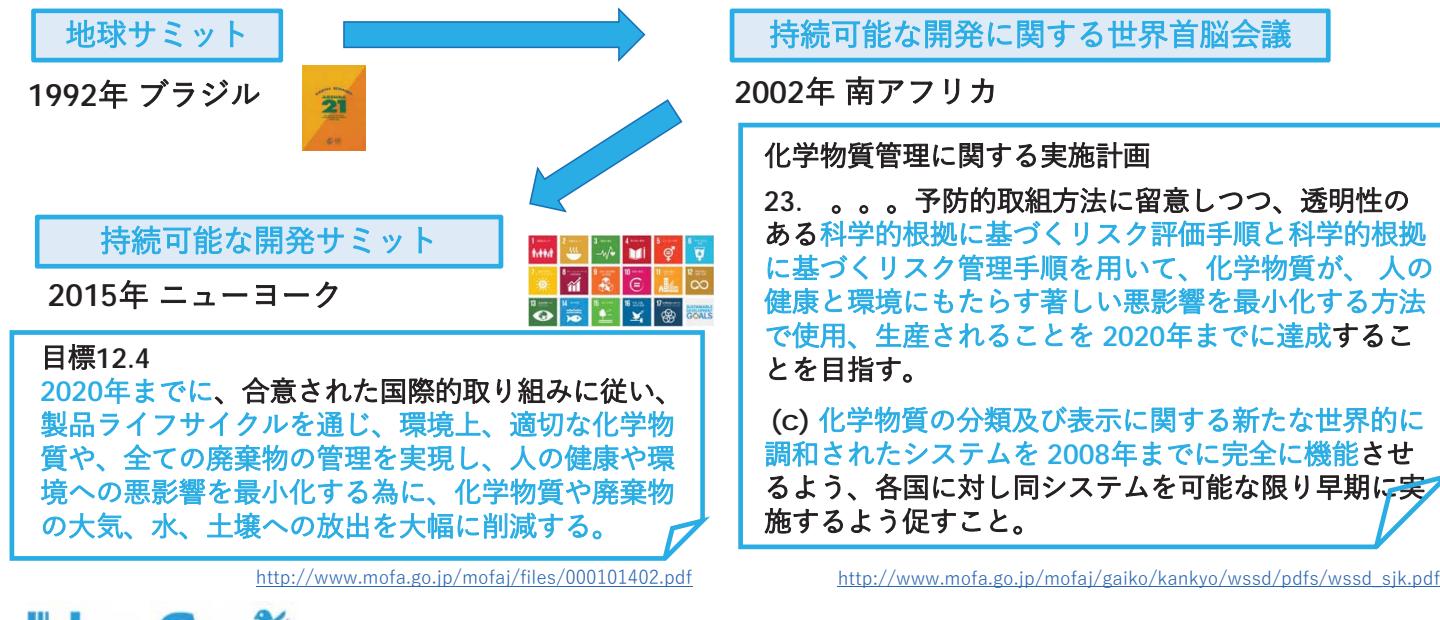
5

化学物質規制の動き



6

化学物質管理の流れ



7



シャルボワサミット

シャルボワサミット
2018年6月8~9日
カナダ、Charlevoix



健康な海洋、海、回復力のある沿岸地域社会のためのシャルボワ・ブループリントも同時に採択された



海洋プラスチック憲章

WE COMMIT TO TAKE ACTION TOWARD A RESOURCE-EFFICIENT LIFECYCLE MANAGEMENT APPROACH TO PLASTICS IN THE ECONOMY BY:

1. Sustainable design, production and after-use markets
- a. Working with industry towards 100% reusable, recyclable, or, where viable alternatives do not exist, recoverable, plastics by 2030.

英国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ及びEUが署名したが、日本と米国は署名しなかった。米国は「健康な海洋、海、回復力のある沿岸地域社会のためのシャルボワ・ブループリント」に関しては「気候変動に関わるものは留保する」との宣言を行っている。



<https://g7.gc.ca/wp-content/uploads/2018/06/HealthyOceansSeasResilientCoastalCommunities.pdf>
<https://g7.gc.ca/wp-content/uploads/2018/06/OceanPlasticsCharter.pdf>

8

GHSの動き

1st edition
2002年



1st revision
2005年



2nd revision
2007年



3rd revision
2009年



4th revision
2011年



現在のJIS

5th revision
2013年



6th revision
2015年



7th revision
2017年



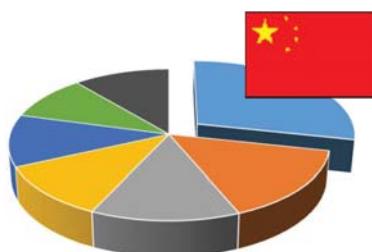
GHSは、ほぼ二年おきに改訂されている。



9



中国の動き



10

中国の化学物質規制



**新化学物質環境管理弁法
(新化学物质环境管理办法)**

新規化学物質の事前審査制度



環境保護部



生態環境部
(生态环境部)

**危険化学品安全管理条例
(危险化学品安全管理条例)**

危険化学品の登記、SDS、ラベル等



安全生産監督管理総局



応急管理部
(应急管理部)



11

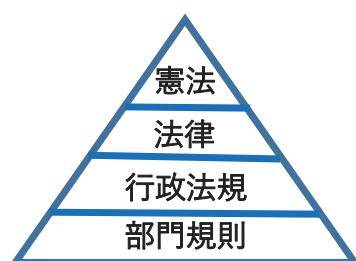
危険化学品安全法（草案）



2017年9月

危険化学品安全法（意見募集草案）が公表

法であり、化学品規制に関する最上位の規制



全人代：～法
國務院：～条例
各部（省）：～弁法



この草案に対する新たな動きはない模様



12

危険化学品安全综合治理方案



2016年11月29日：国务院通知
危険化学品安全综合治理方案

全40項目

これは法律ではなく、国务院が制定した危険化学品安全管理のための方針を示したもの

- ◆ 準備段階：2016年12月～
- ◆ 整備段階：2017年1月～2018年3月
- ◆ 展開、深化段階：2018年4月～2019年10月

➡ 今年の10月まで「展開、深化段階」

国务院办公厅关于印发 危险化学品安全综合治理方案的通知

国办发〔2016〕88号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《危险化学品安全综合治理方案》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2016年11月29日

(此件公开发布)

危险化学品安全综合治理方案

为认真贯彻落实党中央、国务院关于加强安全生产工作的一系列重要决策部署，深刻吸取2015年天津港“8·12”瑞海公司危险品仓库特别重大火灾爆炸事故教训，巩固近年来开展的提升危险化学品本质安全水平的专项行动和专项整治成果，全面加强危险化学品安全综合治理，有效防范遏制危险化学品重特大事故，确保人民群众生命财产安全，制定本方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，认真落实习近平总书记、李克强总理等党中央、国务院领导同志关于安全生产工作的重要指示批示要求，严格执行

http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/06/content_5144095.htm



13

化学物質環境リスク評価及び管理条例（草案）



2019年1月8日

化学物质环境风险评估与管控条例
(化学物質環境リスク評価及び管理条例)
の意見募集草案が公表



新化学物質環境管理弁法の上位法
リスク評価の実施

附件 1

化学物质环境风险评估与管控条例

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为评估和管控化学物质环境风险，保护环境安全，保障公众健康，促进经济高质量发展，依据《中华人民共和国环境保护法》，制定本条例。

第二条 【适用范围】对化学物质开展环境风险评估、实施环境风险管理的活动，适用于本条例。

第三条 【管理原则】化学物质的环境风险管理，应当坚持分

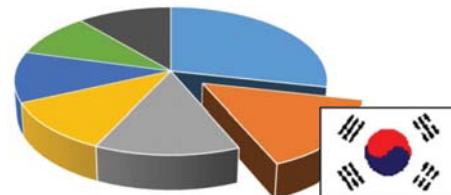
<http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/201901/W020190111543655577042.pdf>



14



韓国の動き



15

韓国の化学物質規制



化学物質の登録及び評価等に関する法律
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

産業安全保健法
산업안전보건법

化学物質管理法
화학물질관리법

雇用労働部
고용노동부

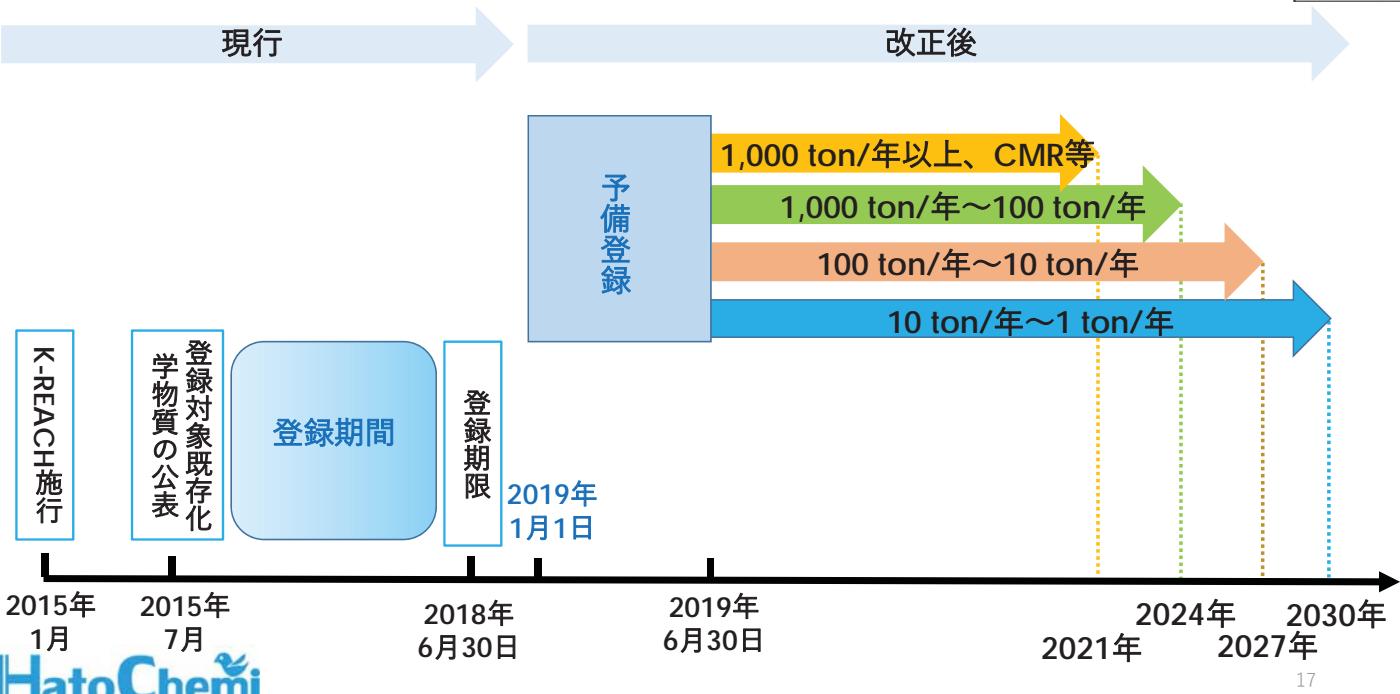
生活化学製品及び殺生物剤安全管理法
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한
법률

環境部
환경부



16

改正K-REACHによる登録



2021年迄の登録物質



2018年12月28日

環境部は2021年迄に登録が必要な「**毒性等により特別に指定される化学物質**」として**364物質**を発表した。

[별표]

'21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화물질(제2조 관련)

2021年迄の登録義務物質

- ◆ 年間1,000トン以上流通している化学物質
- ◆ 毒性等により特別に指定される化学物質

순번	화학물질 명칭	고유번호 (CAS No.)
1	Carbon monoxide	630-08-0
2	1,2-Dichloropropane	78-87-5
3	2-Aminoethanol reaction products with ammonia by-products from	68910-05-4
4	Sulfuric acid lead salt, tetrabasic	52732-72-6
5	Nickel sulfide	11113-75-0
6	C.I. pigment green 13	148092-61-9
7	Chromium oxide	11118-57-3
8	Arsenic acid copper salt	10103-61-4
9	Barium chromate	10294-40-3
10	Arsenic sulfides	1303-33-9
11	(2E)-1,4-Dichloro-2-butene	110-57-6
12	C.I. pigment yellow 035	8048-07-5
13	Lead dichloride	7758-95-4
14	Fatty acids, (C=12-18), lead salts	68131-60-2
15	Methanesulfonic acid, lead salt	95860-12-1

<http://gwanbo.mois.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=00000000000000001545875067831000&tocId=0000000000000000154587507143000&isTocOrder=N>

重点管理物質



2018年12月28日
環境部は重点管理物質を発表した。

◆ 重点管理物質

これを0.1%超えて含有する製品を取り扱う
事業者は申告等が必要

別表1：204物質
別表2：468物質
合計：672物質



2019年7月1日より対応が必要
2021年7月1日より対応が必要

これらの物質は以下の観点から選定されている。

- (1) 発がん性物質・変異原性物質・生殖発生毒性物質
- (2) 内分泌攢乱物質
- (3) PBT物質
- (4) 特定標的臓器毒性の物質
- (5) 欧州REACHにおける高懸念物質

번호	화학물질 명칭 (CAS No.)	고유번호 (ICAS No.)	비고
1	Formaldehyde	50-00-0	CMR
2	benzodifluorane	50-32-8	CMR, STOT
3	1,4-diaminobutane	51-12-2	CMR
4	Urethane	51-79-6	CMR
5	carbon tetrachloride	56-23-5	CMR, STOT
6	diphenylcarbin-10-yl oxide	58-36-6	CMR
7	Aniline	62-53-3	CMR, STOT
8	diethyl sulphate	64-67-5	CMR
9	Chloroform	67-66-3	CMR, STOT
10	N-(2-methyl)formamide	68-12-2	CMR
11	Benzene	71-43-2	CMR, STOT
12	cobalt acetate	71-48-7	CMR
13	Chloroethane	75-00-3	STOT
14	chloroethylene	75-01-4	CMR
15	Dichloromethane	75-09-2	CMR
16	Formamide	75-12-7	CMR
17	carboxylic sulphide	75-32-7	STOT
18	chloroacetaldehyde; Chloral hydride	76-67-6	CMR
19	phenolphthalein	77-09-8	CMR
20	dimethyl sulphate	77-78-1	CMR
21	Tetraethyl lead	78-00-2	CMR
22	isoprene	78-79-5	CMR
23	1,2-Dichloropropane	78-87-5	CMR
24	trichloroethylene	79-01-6	CMR
25	Acrylamide	79-06-1	CMR, STOT



<http://gwanbo.mois.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=00000000000000001545875067831000&toId=00000000000000001545875071271000&isTocOrder=N>

19



アセアン諸国の動き



20

アセアン諸国の動き



ベトナムの動き



ベトナム化学品法（LUẬT HÓA CHẤT、06/2007 / QH12）により、**新規化学物質の事前申請を規定**

化学品法

第44条（新規化学物質の登録）

1. 新規化学物質は、管轄の国家機関に登録された後にのみ使用され、市場に流通することができる。
2. 新規化学物質登録書類（本条第3項に規定されている場合を除く）
 - a) 新規化学物質登録申請書
 - b) IUPACに従った新規化学物質の名称、化学式
 - c) この法律の第45条に定義された化学物質評価機関によって認証された化学物質の物理化学的性質及び有害性に関する情報

化学品法第44条をGoogle翻訳を基に意訳

<http://www.vietlaw.gov.vn/LAWNED/docView.do?docid=21830&type=html&searchType=fulltextsearch&searchText=>

現在、既存化学物質リスト（国家化学品リスト）を策定中

国家化学品リスト



ベトナムでは、今まで、三回にわたり、**国家化学品リスト案 (National Chemicals Inventory)**を公表

- ◆ 第一回目の国家化学品Inventory草案
2016年9月：3,203物質
- ◆ 第二回目の国家化学品Inventory草案
2017年3月：4,297物質
- ◆ 第三回目の国家化学品Inventory草案
2018年9月：31,745物質

ベトナム化学品法によれば、**ベトナム当局が認める国**の既存化学物質リストに掲載されている化学物質は、新規化学物質とはみなされない。



ベトナム当局が承認する国**の既存化学物質リスト**は未だ公表されていない。



23

国家化学品リスト



2018年9月14日

ベトナム当局（Vinachemia）より、
National Chemicals Inventory作成のための既存化学物質届出は**2018年10月15日**を締切りにするとの通達



現在、Inventory 草案を作成中

BỘ CÔNG THƯƠNG VIỆT NAM
CỤC HÓA CHẤT

[TRANG CHỦ](#) | [GIỚI THIỆU](#) | [TIN TỨC](#) | [VĂN BẢN](#) | [HỢP TÁC QUỐC TẾ](#)

THÔNG BÁO

Thông báo bổ sung thông tin vào danh mục hóa chất quốc gia Ngày đăng: 14/09/2018

Thông báo bổ sung thông tin vào danh mục hóa chất quốc gia

Đề án xây dựng cơ sở dữ liệu hóa chất quốc gia và Danh mục Hóa chất quốc gia được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 768/QĐ-TTg ngày 22 tháng 6 năm 2012. Thực hiện Đề án, Bộ Công Thương đã hoàn thành xây dựng cơ sở dữ liệu hóa chất quốc gia và chính thức đưa vào vận hành cơ sở dữ liệu hóa chất quốc gia từ ngày 01 tháng 8 năm 2018. Danh mục hóa chất quốc gia đang được Cục Hóa chất, Bộ Công Thương xây dựng, đến ngày 01 tháng 8 năm 2018, dự thảo Danh mục hóa chất quốc gia Việt Nam được xây dựng gồm 31.745 chất (chi tiết như file đính kèm theo).

Để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp tiếp tục bổ sung hóa chất đang sử dụng nhưng chưa có trong bản dự thảo Danh mục hóa chất quốc gia, Cục Hóa chất thông báo tiếp tục tiếp nhận ý kiến bổ sung Dự thảo Danh mục hóa chất quốc gia của Doanh nghiệp đến hết ngày 15 tháng 10 năm 2018.

Danh mục hóa chất do các đơn vị cung cấp đề nghị đầy đủ các thông tin sau: tên hóa chất, mã số CAS, MSDS, hồ sơ chứng minh hóa chất đã được sử dụng tại Việt Nam (hợp đồng mua bán hoặc hóa đơn) và gửi về Cục Hóa chất theo đường email và đường công văn trước ngày 15 tháng 10 năm 2018, sau thời gian trên, Cục Hóa chất sẽ không tiếp nhận thông tin bổ sung vào Danh mục hóa chất quốc gia.

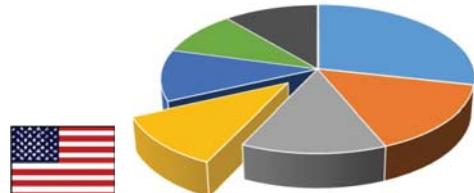
http://www.vinachemia.gov.vn/default.aspx?page=news&do=detail&category_id=43&id=4386

24





アメリカの動き



25

アメリカの化学物質規制



**有害化学物質法
Toxic Substances Control Act
(The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)**

環境保護庁
(Environmental Protection Agency)

2016年6月21日
TSCA改正



**労働安全衛生法
Occupational Safety and Health Act**

労働省 労働安全局
(Department Labor, Occupational Safety & Health Administration)



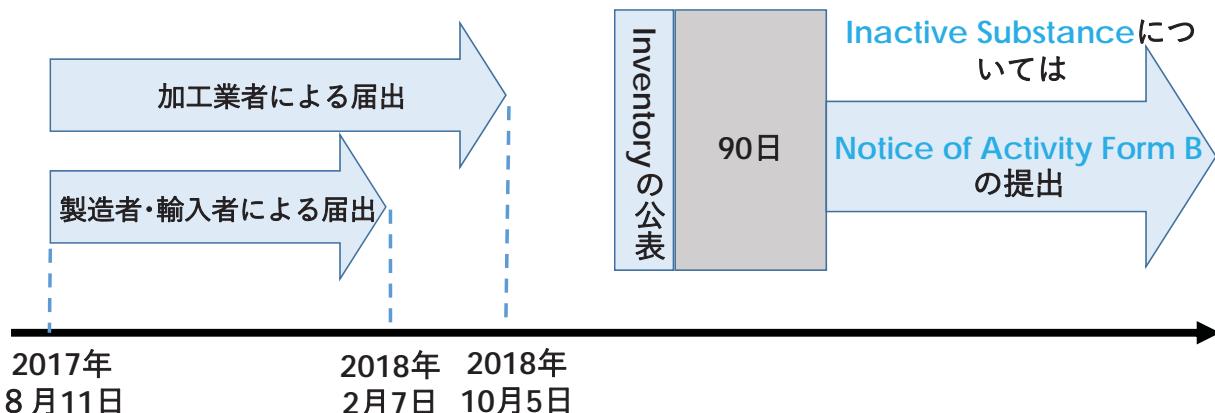
<https://www.epa.gov/tsca-inventory>

26

インベントリーリセット



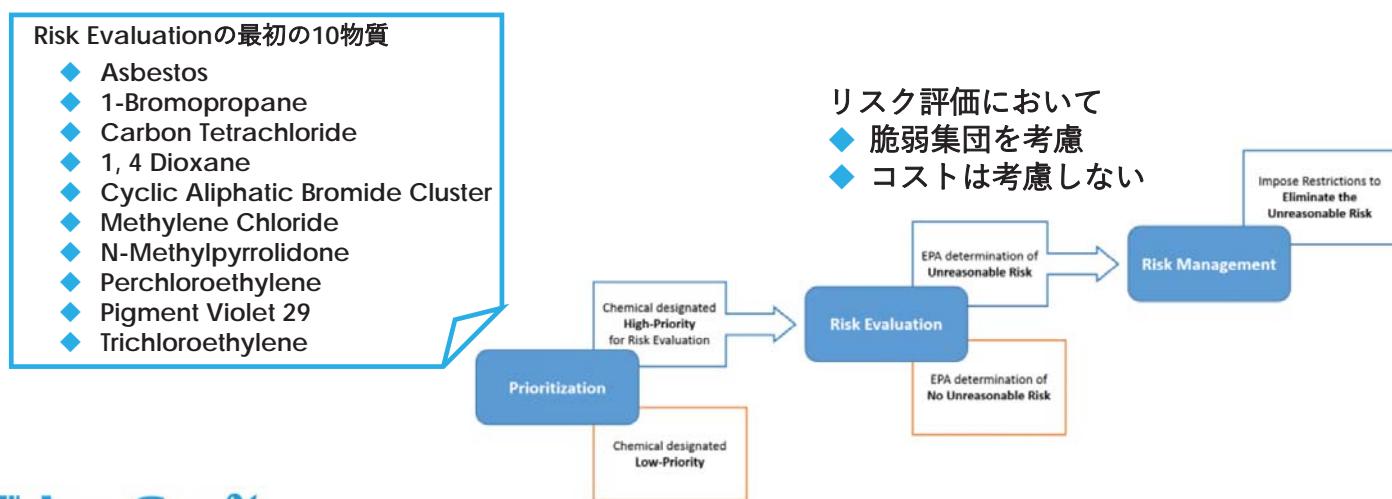
現在、環境保護庁はTSCA Inventoryのリセットを実施している。
既存化学物質は、**Active Substance**と**Inactive Substance**に区分される。



既存化学物質の新しい評価体系



2018年11月14日
環境保護庁は最初の評価結果である**Pigment Violet 29**の評価書(案)を公表した。



Hazard Communication Standard



OSHAは現在、国連第三版に準拠しているHazard Communication Standardを国連GHSの最新版に整合させる予定

**OFFICE OF INFORMATION and REGULATORY AFFAIRS
OFFICE of MANAGEMENT and BUDGET
EXECUTIVE OFFICE of THE PRESIDENT**

Reginfo.gov

U.S. General Services Administration GSA

Search: Agenda Reg Review ICR

Home | Unified Agenda | Regulatory Review | Information Collection Review | FAQs / Resources | Contact Us

View Rule

[View EO 12866 Meetings](#)

DOL/OSHA RIN: 1218-AC93 Publication ID: Spring 2018

Title: Update to the Hazard Communication Standard

Abstract:

OSHA and other U.S. agencies have been involved in a long-term project to negotiate a globally harmonized approach to classifying chemical hazard, and providing labels and safety data sheets for hazardous chemicals. The result is the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). The GHS was adopted by the United Nations, with an international goal of as many countries as possible adopting it by 2008. OSHA incorporated the GHS into the Hazard Communication Standard (HCS) in March 2012 to specify requirements for hazard classification and to standardize label components and information on safety data sheets, which will improve employee protection and facilitate international trade. However, the GHS is a living document and has been updated several times since OSHA's rulemaking. OSHA's rulemaking was based on the third edition of the GHS and the UN recently completed the seventh. OSHA is conducting rulemaking to harmonize the HCS to the latest edition of the GHS and to codify a number of enforcement policies that have been issued since the 2012 standard.

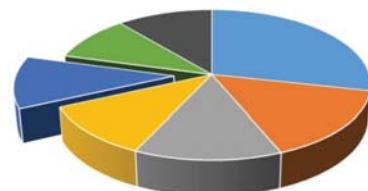


<https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=201804&RIN=1218-AC93>

29



台湾の動き



30

台湾の化学物質規制



毒性化學物質管理法



行政院
環境保護署

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法

職業安全衛生法



勞動部
職業安全衛生署

新化學物質登記管理辦法

危害性化學品標示及通識規則



31

毒性化學物質管理法の改正



2018年12月21日

毒性化學物質管理法の改正法である**毒性及關注化學物質管理法（毒性及び懸念化學物質管理法）**が立法院を通過



法改正

The screenshot shows the EPA's website with a blue header. The main content area features a large green arrow pointing down, with the text "法改正" (Law Revision) written below it. To the right, there is a section titled "環保新聞專區" (Environmental Protection News Special Zone) featuring a small image of a plane.

新たに**關注化學物質（懸念化學物質）**に関する規制が導入される。

「毒性化學物質管理法」修正案三讀通過 開創化學物質管理新紀元

提供單位：行政院環境保護署毒物及化學物質局
發布日期：2018.12.21



「毒性化學物質管理法」修正案今天經立法院三讀通過，對於各立法委員及各界的協助與支持，環保署特別表示敬意與謝意。

環保署表示，因應食安五環源頭管理及化學物質安全政策的毒性化學物質管理法修正案，今日在立法院院會完成三讀程序，修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，近期送請總統公布後，即可實施，將開創我國化學物質管理的新紀元。

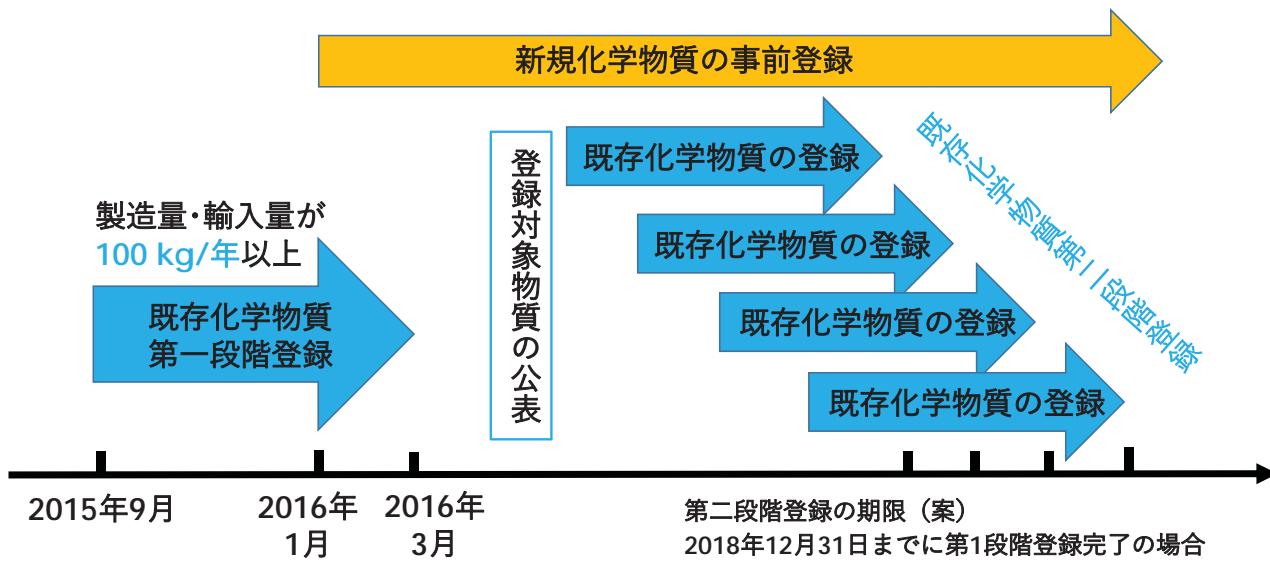
https://enews.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1071221155347

32





化学物質の登録



33

第二段階登録物質



2018年3月27日

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
(修正草案)が公表



- ◆ 二法の整合
(現在、新規化学物質の登録について
二法に相違)
- ◆ 第二段階登録対象物質の公表

行政院公報				第024卷 第059期 20180330	農業環境署
行政院環境保護署公告 署署字第1078000152號					
附表六 指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級 距及登錄之期限 ¹⁾					

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 ²⁾ CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
I	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
I	2	10043-01-3	Aluminum sulfate	硫酸鋁
I	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氯，無水
I	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
I	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	(甲酰胺) 1,1'-偶氮雙 甲酰胺
I	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
I	7	552-30-7	Benzene-1,2- 4-tricarboxylic acid, 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三 甲酸 1,2-酐
I	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
I	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertiobenylphenol	2-(2H-苯 并噁唑-2-基)-4,6-二 甲基苯酚 三噁-2-基-4,6-二 甲基苯酚

https://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg024059/ch07/type3/gov60/num33/Eg.pdf



34



欧洲の動き



35

欧洲の化学物質規制



登録、評価、認可及び制限に関する規則

Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)

分類、表示及び包装に関する規則

Classification, Labelling and Packaging Regulation (CLP)



欧洲化学品

European Chemicals Agency



36

登録



Phase in物質の登録期限が終了

- ◆ 2018年5月末日迄の登録数：83,496
- ◆ 2018年5月末日迄の登録物質数：23,807



37

CoRAP



Community Roiling Action Plan (CoRAP)

加盟国が評価を行う物質のリスト

2018年10月22日、2019年～2021年のCoRAPリスト(案)が公表された。

2019年の評価対象物質として31物質がリストアップされている。

Public version of the draft Community Rolling Action Plan submitted to the Member State Competent Authorities and the Member State Committee

10 October 2018

Year	new year	MS	EC Number	CAS Number	Public Name	Group entry	EC ID of other group members	Initial grounds of concern ³	Source	Member State contact details
2019	no	FR	201-618-5	85-60-9	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butyldenedi-m-cresol			suspected R, potential endocrine disruptor, suspected PBT/vPvB, wide dispersive use, exposure of environment, consumer use, exposure of workers	already in CoRAP	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), Chemicals Assessment Unit, 14, rue Pierre et Marie Curie 94700 MaisonsAlfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+)33149771350
2019	no	IT	202-707-1	98-85-1	1-phenylethanol			suspected C, suspected M, wide dispersive use, consumer use, exposure of workers	already in CoRAP	Institute of Health, 299 Viale Regina Elena, 00161 ROME; e-mail: leonello.attias(at)iss.it; phone: +390649902061

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2019-2021_en.pdf/3be44b84-5d72-01fe-f8d7-3a5a9c27951e

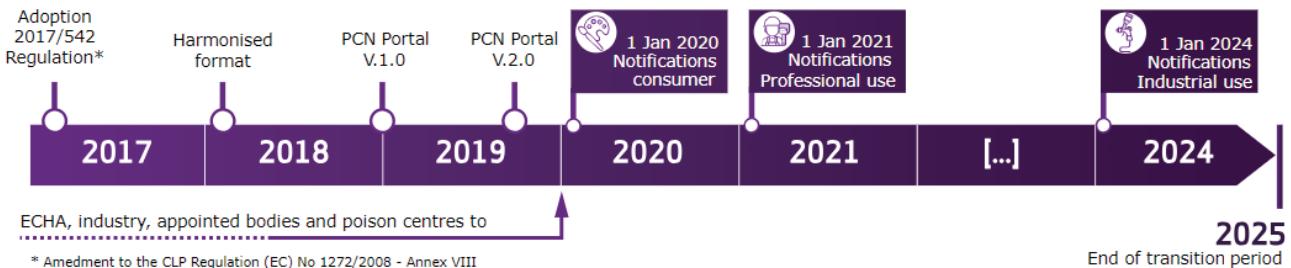


38

CLP45条の届出



CLP45条に基づき、危険有害性を有する混合物について、UFIコードの取得及びPoison centerへの届出が必要



<https://poisoncentres.echa.europa.eu/know-your-obligations>



39

マイクロプラスチックス



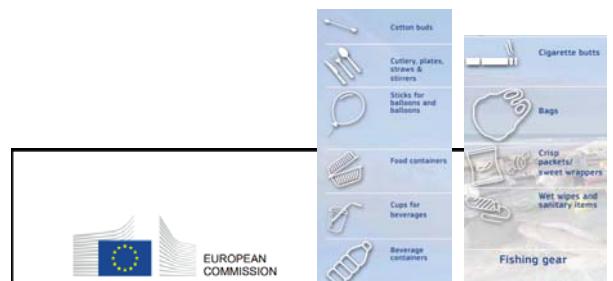
2018年5月28日
欧州委員会による新たな提案

Directive on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment

特定の使い捨てプラスチックスの使用を禁止

2018年9月 欧州議会は
A European Strategy for Plastics in a circular economyを発表

プラスチックス及びマイクロプラスチックスに関する適切な対応の必要性を決議



40



まとめ

2018年に開催されたシャルボワサミットでは、[海洋プラスチックス](#)に関する議論がなされている。



現在、国連GHSの最新版は[改訂第7版](#)である。日本では、現在、国連[改訂第6版](#)に準拠したJIS (Z7252及びZ7253)への改正が行われている。



中国では、2019年1月に新たな法規制である「[化学物质环境风险评估与管控条例](#) ([化学物质環境リスク評価及び管理条例](#))」の意見募集案が公表されている。



韓国では[K-REACH](#)が改正され、[欧州REACH](#)に類似した制度が導入されている。2021年までに登録する物質や重点管理物質が公表された。



アセアン諸国では[GHSの導入](#)等を中心に、新たな化学品規制の導入が進められている。ベトナムでは[国家化学品リスト](#)の作成が進められている。

まとめ



アメリカではTSCAが改正され、改正法に伴った新規化学物質及び既存化学物質の評価が進められている。また、現在、Inventoryの改訂が行われている。



台湾では毒性化学物質管理法が改正され、「毒性及關注化學物質管理法(毒性及び懸念化學物質管理法)」になる予定である。また、第二段階登録の対象となる既存化学物質(案)の公表がなされている



欧州ではREACH規則の最後の登録期限が終了し、phase-in 物質の登録が終了した。今後はCoRAP等による物質の評価が進められていく。既に登録している事業者は必要に応じて、登録文書のアップデート等が必要となる。

ご清聴、ありがとうございました





平成30年度化審法セミナー

東京 イイノホール（平成31年2月12日）

大阪 新梅田研修センター（平成31年2月25日）

OECD試験法に係る最近 の動向について

国立環境研究所
環境リスク・健康研究センター
山本 裕史



国立環境研究所とは(1)

1974年に設立（国立公害研究所として）

200名の研究職員、700名程度の事務職員・契約職員



3

国立環境研究所とは(2)

研究組織

> 地球環境研究センター
気候変動をはじめとした地球環境問題解決に貢献



> 資源循環・廃棄物研究センター
資源の持続可能な利用と、資源利用に伴う廃棄物等の環境負荷の低減に貢献

> 環境リスク・健康研究センター
環境リスクの評価・管理により、人の健康および生態系に与えるリスクの低減に貢献

> 生物・生態系環境研究センター
生物多様性の保全と、生態系サービスの持続可能な実現に貢献

> 環境計測研究センター
環境計測技術等の革新的進展、計測データの信頼性の保証や管理の充実に貢献

> 琵琶湖分室



> 地域環境研究センター
国内やアジアにおける地域環境問題の解決に貢献



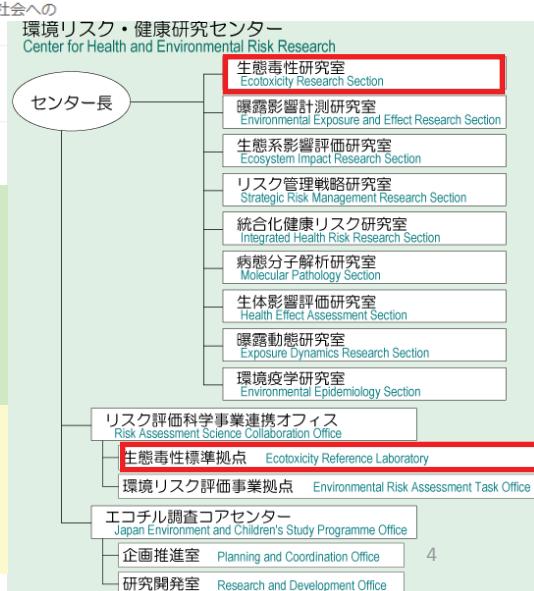
> 社会環境システム研究センター
環境と経済が調和する持続可能な社会への転換に貢献



> 福島支部

生態毒性研究室において、分子レベル、細胞・組織レベル、個体・個体群レベルで化学物質の環境生物への影響を評価

生態毒性標準拠点において、生態毒性試験の開発や国内外の標準化、セミナーでの啓発などを実施





生態毒性試験の高度化(1)



国立環境研究所、
環境リスク・健康研究
センター 生態毒性研
究室・生態毒性標準拠
点で鋭意遂行中

- 生態毒性試験や試験生物種の多様化（OECDテストガイドラインは247まで）への対応が必要

平成29年に

OECD TG No.244（活性汚泥中の原生生物阻害試験）

OECD TG No.245（ミツバチ慢性経口毒性）

OECD TG No.246（マルハナバチ急性接触毒性）

OECD TG No.247（マルハナバチ急性経口毒性）が承認、公開



生態毒性試験の高度化(2)

ワンボックス多媒体モデル



国立環境研究所HP「環境儀No.50」より

物性などにより、土壤や底質に蓄積しやすい疎水性物質については底生・土壤生物の試験、揮発性物質は陸上植物・昆虫等の試験が必要！？

→化審法でも、水生生物を用いた生態毒性試験に偏った評価からの考え方の変更が必要？

7

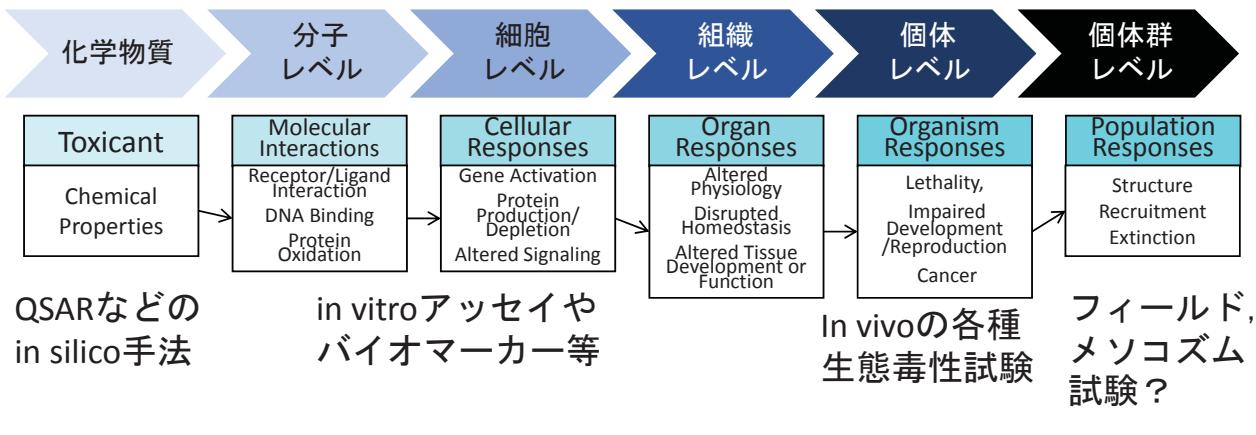
海産・汽水生物を用いた慢性毒性短期試験法の開発 環境省環境研究総合推進費（H30-32）



8



AOPやIATAの活用



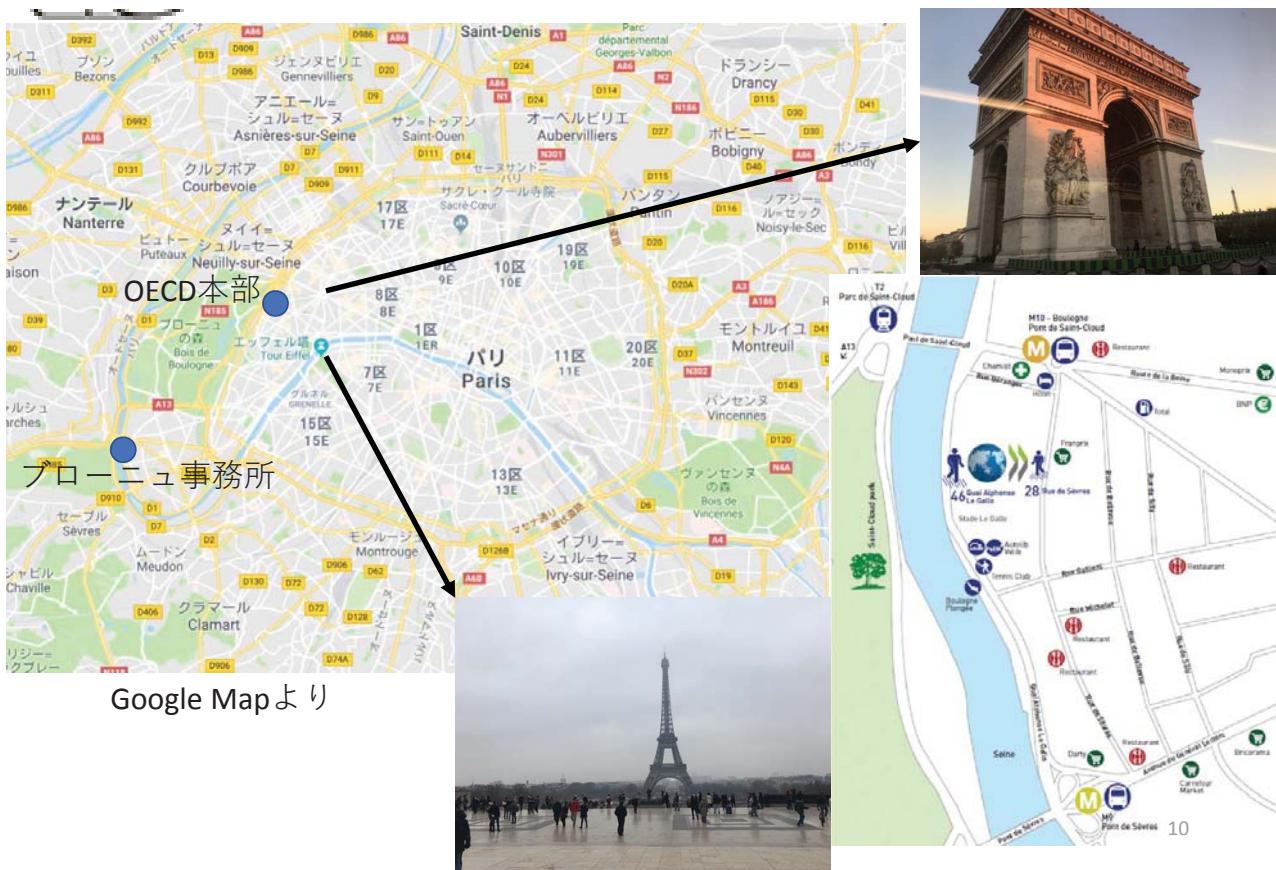
- 生態毒性でAOPが提案されているケースは内分泌かく乱などわずかにとどまる
- 生態毒性では多くのケースでin silico手法の活用+専門家判断による効率的な試験指示が現実的

AOP: Adverse Outcome Pathway

IATA: Integrated Approaches to Testing and Assessment

9

WNT@OECDブローニュ事務所





OECD WNT（2018年4月）

- 生態毒性関連（200シリーズ）については、新たな試験法の承認はなし
- Guidance Document No.23の改正の承認
→2018年7月にSecond Editionが公開
- Test Guideline No.203（魚類急性毒性試験）の改正に関する議論
→Moribundity（瀕死）をエンドポイントとして利用するための改正の提案

11



Guidance Document No.23



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/MONO(2000)6/REV1

UnclassifiedEnglish - Or. English

6 July 2018

ENVIRONMENT DIRECTORATE

JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY

試験困難物質の水相中の水性毒性試験に関するガイダンス文書

GUIDANCE DOCUMENT ON AQUEOUS-PHASE AQUATIC TOXICITY
TESTING OF DIFFICULT TEST CHEMICALSSERIES ON TESTING AND ASSESSMENT
No. 23 (Second Edition)

12



Guidance Document No.23

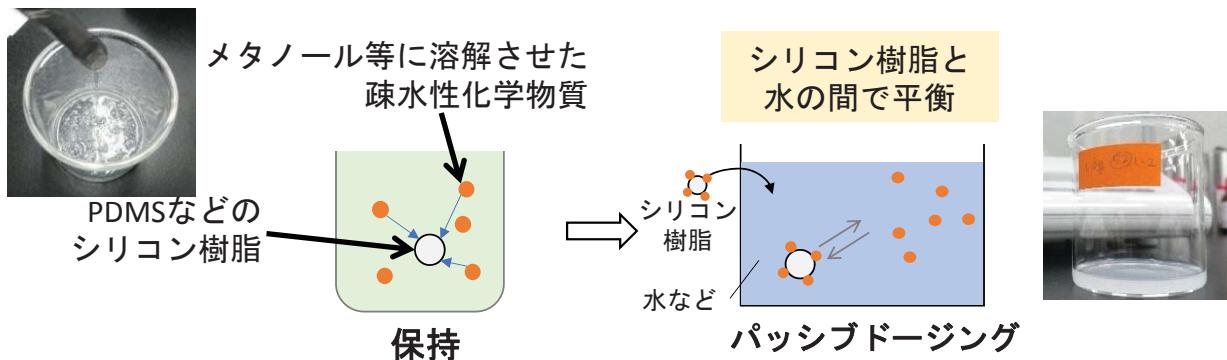
6. GENERAL CONSIDERATIONS ON SELECTION OF EXPOSURE SYSTEM.....	22
7. STOCK AND TEST SOLUTION PREPARATION AND EXPOSURE SYSTEMS FOR DIFFICULT TEST CHEMICALS	24
7.1. POORLY/SPARINGLY WATER-SOLUBLE TEST CHEMICALS	25
7.1.1. Solubility experiment to determine saturation concentration under test conditions	25
7.1.2. Test solution preparation methods	27
7.1.2.1 Direct addition	27
7.1.2.2 Generator systems	29
7.1.2.2.1 Saturator columns	29
7.1.2.2.2 Solid/liquid saturator systems	30
7.1.2.2.3 Liquid/liquid saturator units	31
7.1.2.2.4 Passive dosing	31
7.1.2.3 Dispersions and emulsions	31
7.1.2.4 Solvents	33
7.2. VOLATILE TEST CHEMICALS	35
7.3. TEST CHEMICALS THAT DEGRADE IN THE TEST SYSTEM	37
7.3.1. Photolysis	38
7.3.2. Hydrolysis	39
7.3.3. Oxidation	40
7.3.4. Biodegradation	40

試験溶液作成方法として、Generator Systemの中に飽和カラムなどに加え、新たにパッシブドージング手法が追加

13

パッシブドージング手法とは

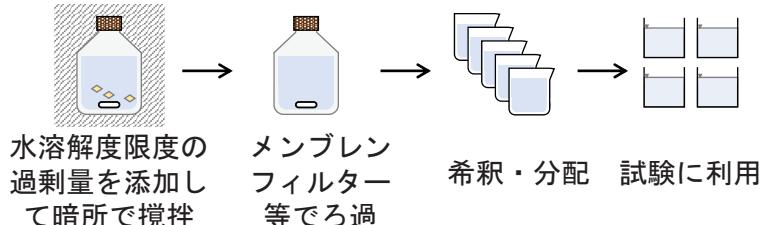
- シリコン樹脂(ポリジメチルシロキサン：PDMS等)に保持させて、そこからの再分配によって水中濃度を維持
- すでに疎水性有機物(PCB, PAHs等)で水溶解度限度程度を維持できるという報告あり(Mayer et al. 1999, Smith et al. 2010)
- 従来法との比較研究が不十分
→国立環境研究所で検討を実施



14

従来の手法

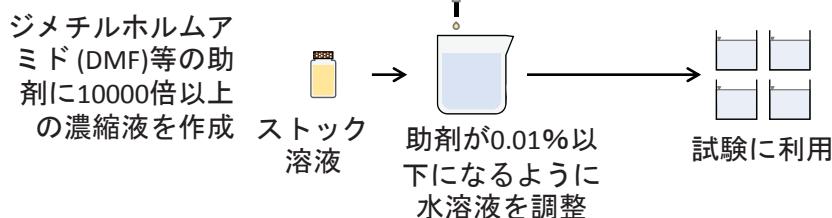
- Water-Soluble Fraction (WSF) : 水溶性画分



- Water-Accommodated Fraction (WAF) : 水性画分

ろ過せず、懸濁状態で中層から採取して試験に利用

- DMF等のSolvent(助剤)の利用

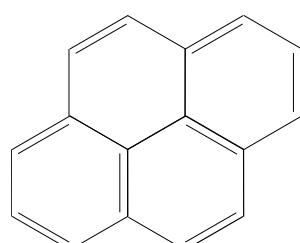


15

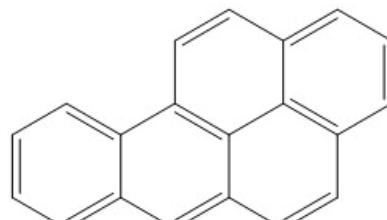
モデル物質

難水溶性物質の代表例として、多環芳香族炭化水素(PAHs)を選定

- Pyrene
四環のPAHで排ガス等に含まれる
(USEPAの16 PAHsの1つ)
log Kow: 4.88~5.32
水溶解度: 135 µg/L (25°C)

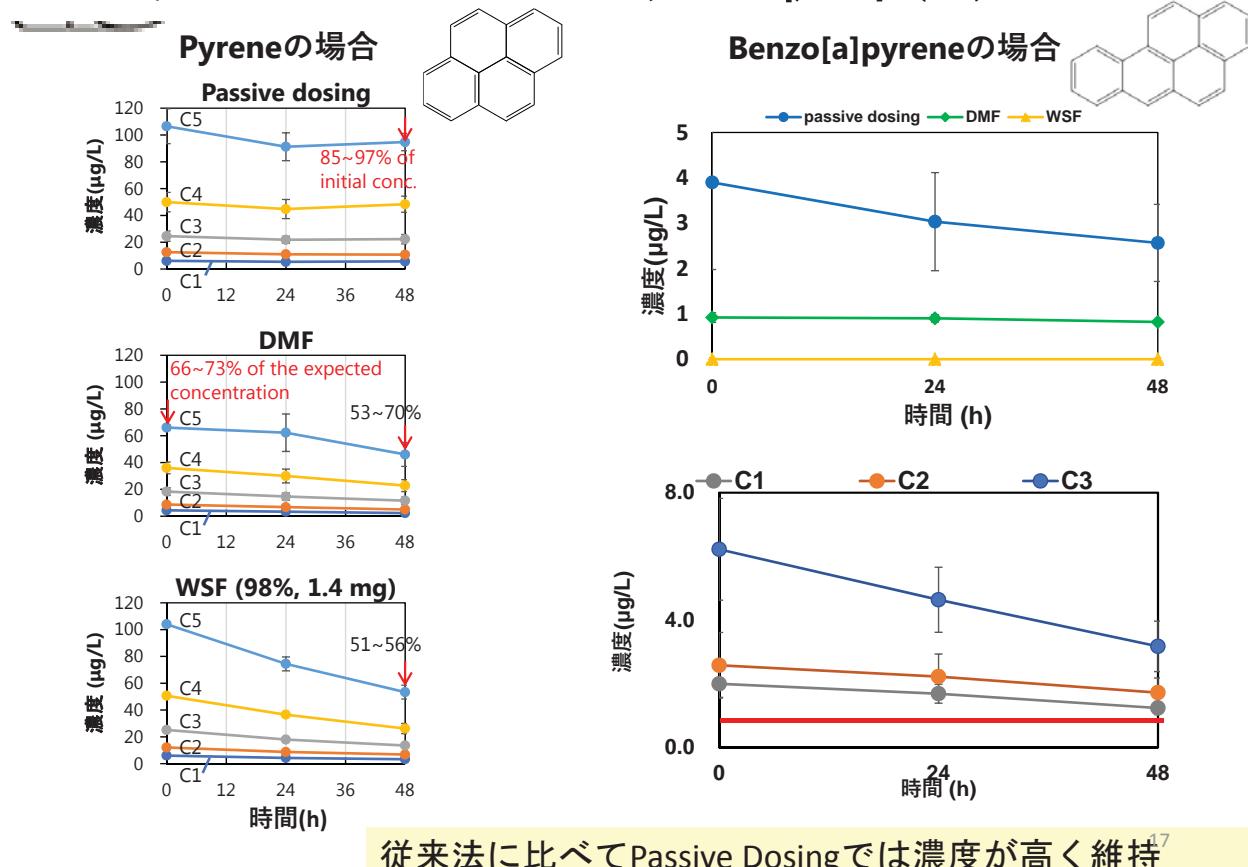


- Benzo [a] pyrene (BaP)
五環のPAHで発がん性物質
log Kow: 5.97~6.20
水溶解度: 1.6 µg/L, 25°C

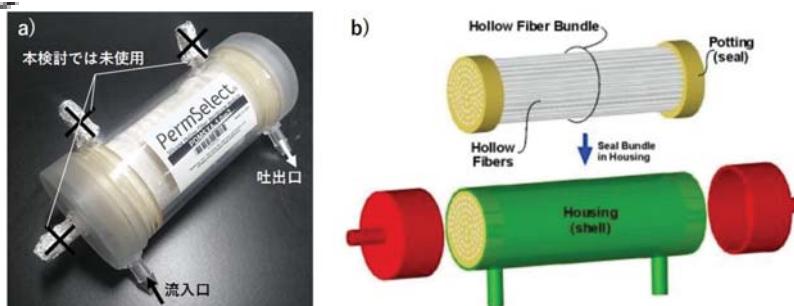


16

パッシブドーディングと従来法の比較

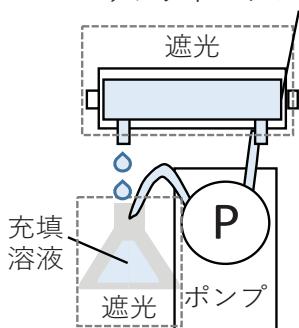


流水式曝露装置への適用可能性検証



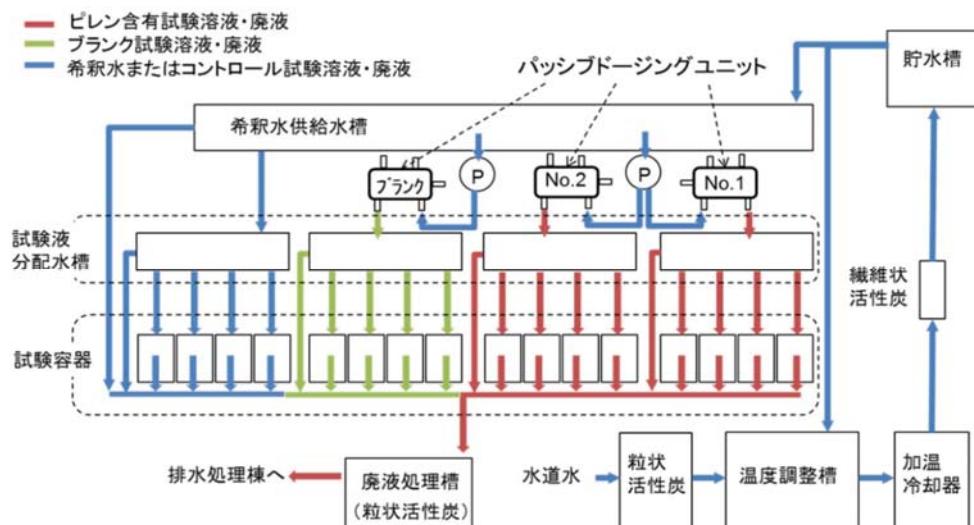
Adolfsson-Erici et al. (2012)を参考に、PermSelect (PDMSXA-1.0、MedArray, Inc 社製) を用いてOECD TG210 (魚類初期生活段階試験：ふ化後30日)への適用を想定した濃度確認実験を実施

パッシブドーディングユニット



メタノール溶液に溶解したPAHsをポンプで還流して保持

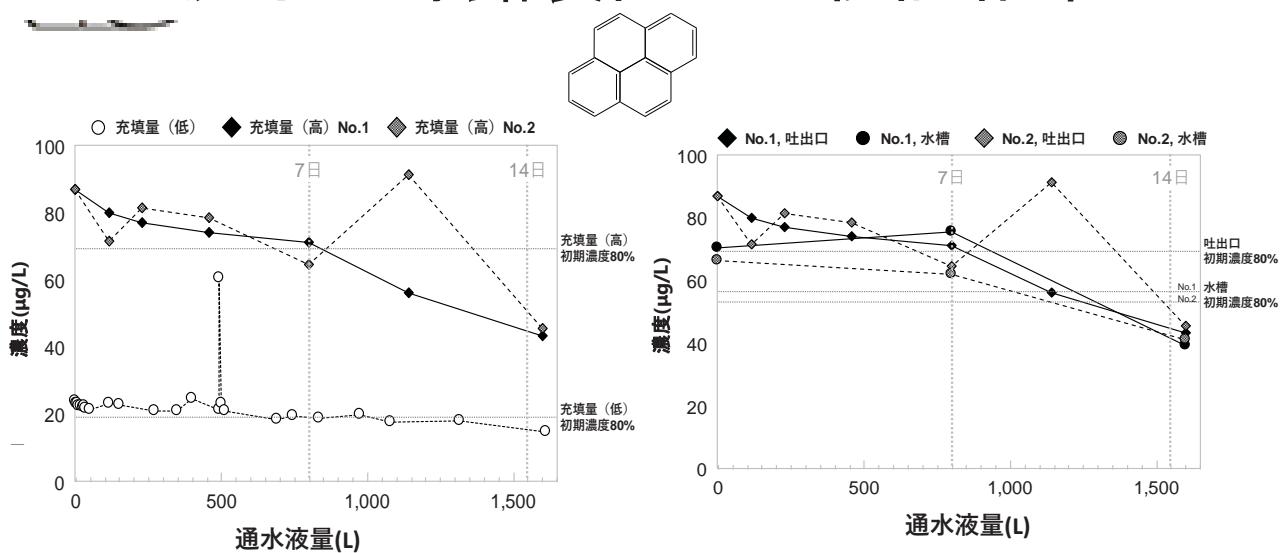
流水式曝露装置の構成



流水式曝露装置を想定して濃度維持の
状況について検証

19

流水式曝露装置での検証結果



高濃度区（充填量が多い）側では、TG210で必要な30日間の約半分の14日間程度で濃度が低下：シリコン樹脂の容量を考えて濃度設定を行うことが重要

20



OECD WNT（2018年4月）

- 生態毒性関連（200シリーズ）については、新たな試験法の承認はなし
- Guidance Document No.23の改正の承認
→2018年7月にSecond Editionが公開
- Test Guideline No.203（魚類急性毒性試験）の改正に関する議論
→Moribundity（瀕死）をエンドポイントとして利用するための改正の提案
- 欧州（リード国は英国とスイス）は動物愛護の観点・データ収集の観点から個体識別（個別飼育、インプラント、タグ付け、入れ墨等）とMoribundityに関連する診断項目リストを提案

21

OECD TG203の修正案への対応

- 欧州各国は賛成、米国は従来通りの致死の利用を主張
- 日本は、TG203の改正に検証が済んでいない内容を導入し、各国からのデータ収集をはかる手法には反対意見を述べる
- 一方で、データの収集には協力
- 最後の改正（1992年）からのアップデート（魚種の追加等）も行われる

22

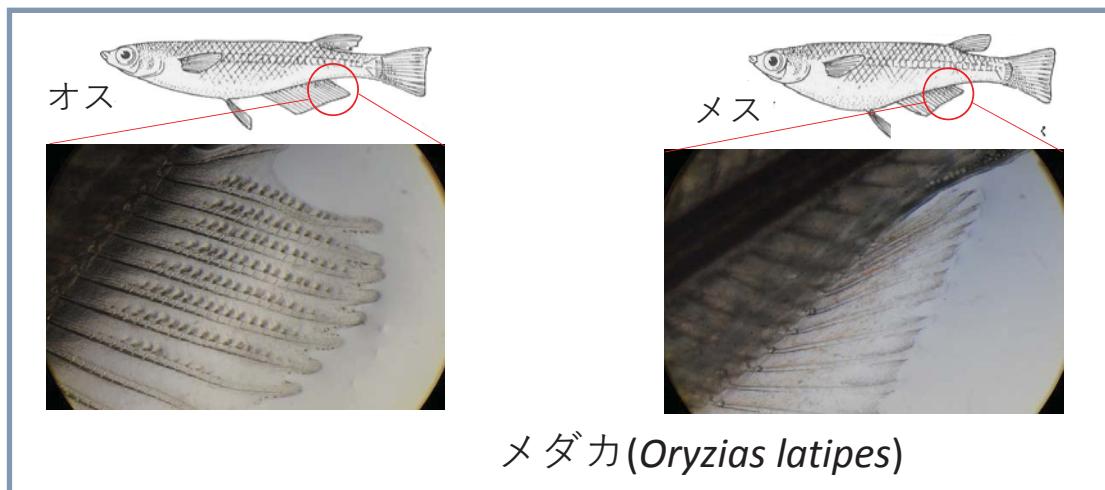
VMG-eco@OECD本部



OECD VMG-eco (2018年10月)

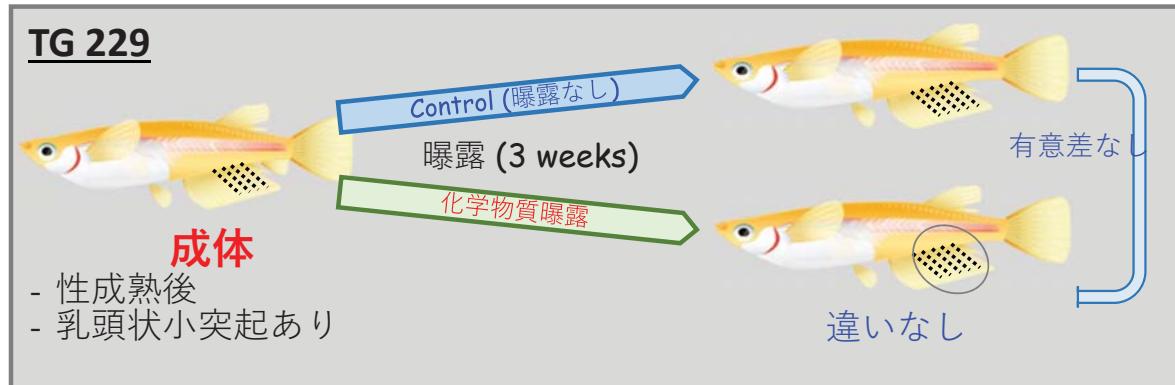
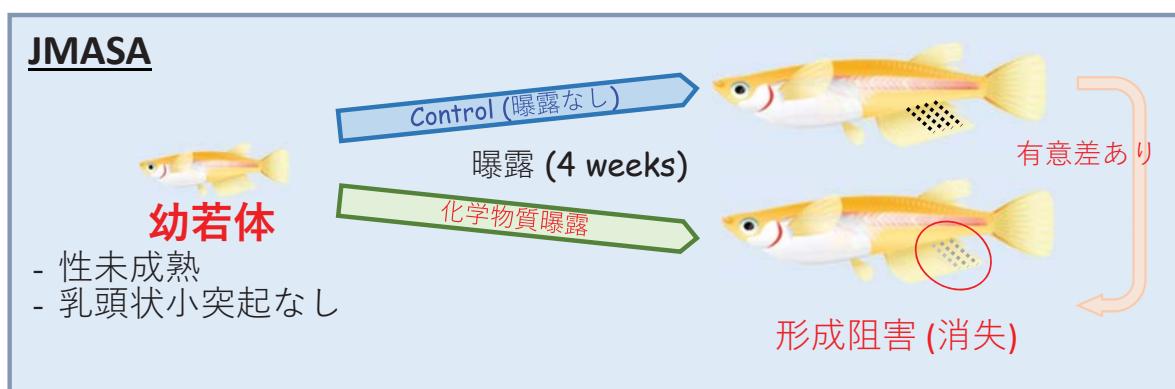
- 試験法に関する各国の専門家が集まり、議論するための会合
- 日本からは内分泌かく乱関係の試験法（MEOGRT、メダカ抗アンドロゲン検出試験、ミジンコ幼若ホルモンスクリーニング試験、ミジンコ多世代試験等）について報告
- OECD TG203（魚類急性毒性試験）の改正についても議論
- 魚類胚や細胞株を用いた試験提案が増加傾向に（欧洲からの動物愛護、代替法の流れ）

幼若メダカ抗アンドロゲン作用 スクリーニング試験(JMASA)



25

JMASA試験の特徴

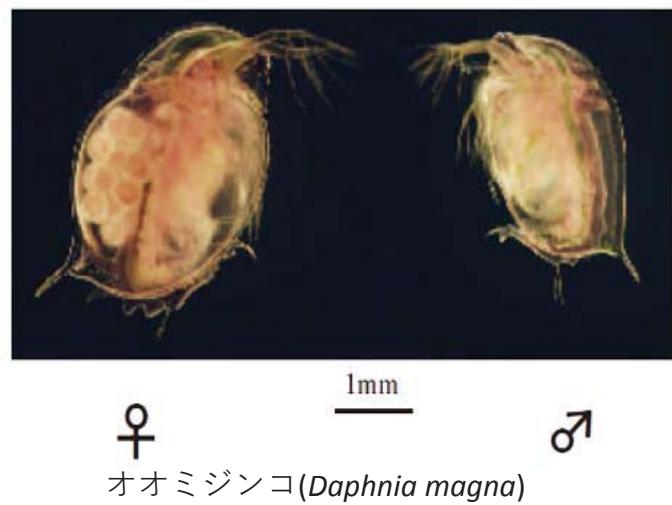
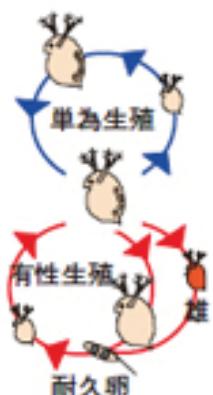


26



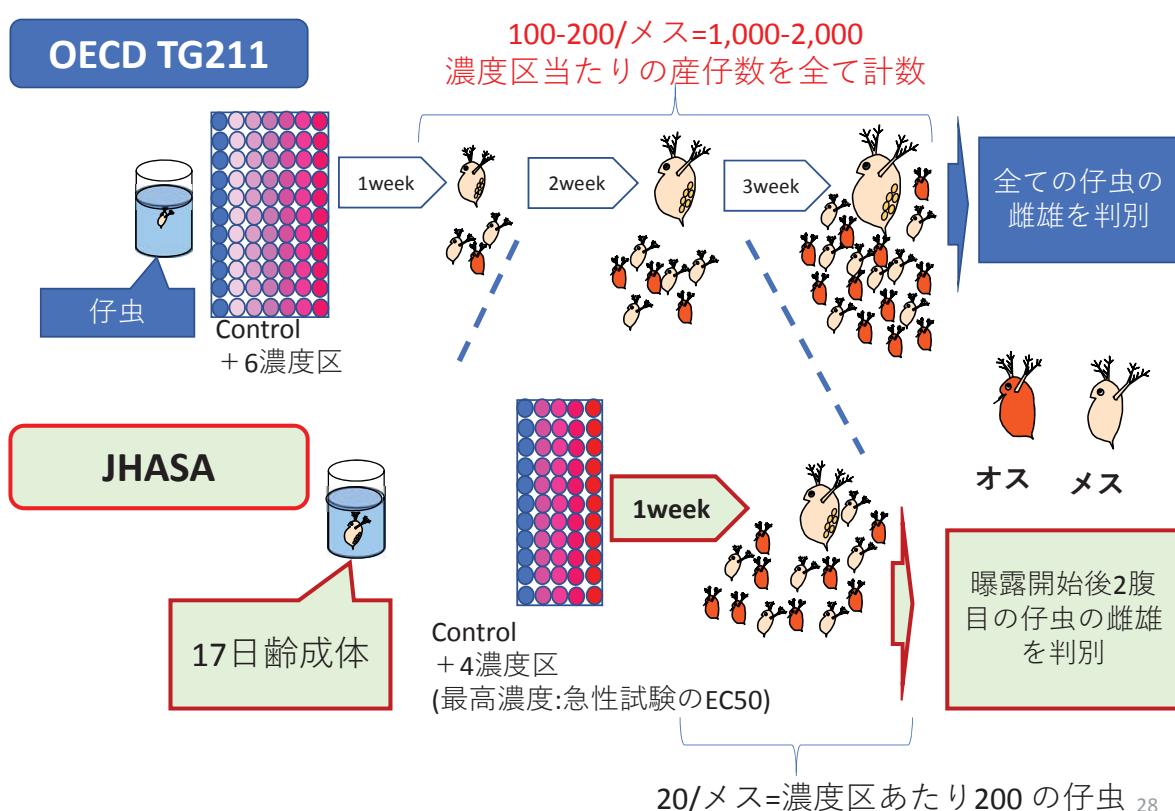
ミジンコ幼若ホルモン スクリーニング試験(JHASA)

ミジンコの生活史



27

OECD TG211 Annex 7とJHASA



TG203の改訂についての議論

- ・個体識別(Annex 7)の有無やClinical Sign (Annex 6)のGD作成など、議論となっている案件について、アンケート形式で進行
- ・欧洲の動物愛護（魚体数の削減やMoribundityの利用+安楽死）と、米国（+日本）の従来通りの致死をエンドポイントとして改正を最低限に収める考え方のせめぎあい
- ・何回かのコメントイングラウンドが行われ、VMG-eco直後には400個のコメント

29

Clinical Signs (Annex 6, Table 1)

集団行動（集散）、平行感覚（平衡失調等）、観察される行動（多動性、あえぎ等）、外見（脱色、浮腫等）、刺激的行動などを0～3のランクに分けて細かく診断？

致死との関連性を判断

	Clinical sign	Definition	Synonyms	0 - Normal (absent)	1 - Minor	2 - Medium	3 - Severe
Distribution	Loss of schooling / shoaling behaviour	Individual fish show loss of aggregating & social interactions	Isolation, social isolation	Normal			Observed
	Decreased swimming / shoaling behaviour	Increase in clumped association of fish	Crowding	Normal			Observed
	Vertical distribution surface	Abnormal depth selection, close to water/air interface	On/in/near/just below surface/top	Normal			Observed
	Vertical distribution bottom	Abnormal depth selection, close to base of tank	Just above/below bottom	Normal			Observed
Equilibrium/buoyancy	Abnormal horizontal orientation	Loss of balance displaying an abnormal horizontal orientation/posture in water column	Keeling, list/righting reflex	Normal	Intermittent, partial, slight leaning, attempts to correct	Constant heavy leaning, on side	Upside down
	Abnormal vertical orientation	Head up or head-down posture		Normal	Intermittent, partial, slight pitching, attempts to correct	Constant pitching (up or down)	Head direct
	Loss of buoyancy control	Floating at surface or sinking to the bottom		Normal			Floating at : top/bottom
	Hypoactivity	Decrease in spontaneous activity	Torpido, apathy, lethargy, weak, immobility, inactivity, ceased swimming, quiescent	Normal (calm) swimming/activity			No visible movements
Observation/behaviour	Hyperactivity	Increase in spontaneous activity	Energetic swimming, skittering	Normal (calm) swimming/activity			Rapid erratic movements
	Spiral swimming	Rotation on vertical or horizontal axis	Spiralling, rolling, tumbling, corkscrew swimming	None			Observed
	Hyperventilation	Increased frequency of opercular movements	Rapid/strong respiratory rate/ function	Normal			Fast opercu
	Hypoventilation	Decreased frequency of opercular movements	Reduced/labored/weak/slow respiration/respiratory rate/ventilation	Normal			Slow (and g opercular rr
Opercular movements	Irregular ventilation	Irregular opercular respiratory movements	Irregular opercular respiratory movement	Normal			Erratic oper movements
	Increased ventilation depth	Increased amplitude of opercular movements	Heavy gill movements, strong ventilation, strongly extended gills, abnormal opercular activity, mouth open, head open	Normal			Opercular e mouth ope
	Convulsions	Abnormal, involuntary and uncontrolled contraction of muscles.	Seizures, twitching, muscle spasms, shaking, shuddering, vibration	None			Observed
	Coughing	Abnormal, involuntary and uncontrolled expiratory not at water surface assumed to clear respiratory channels	Abnormal opercular activity	None			Observed
Respiratory	Gulping	Mouth (and opercular) movements at water surface, resulting in intake of water & air.	Piping	None			Observed
	Gasping	Occasional expansion of mouth and opercular not associated with ventilation not at water surface	Yawn	None			Observed
	Surface escape / avoidance behaviours	Surface escape / avoidance behaviours	Jumping, surfacing	None			Observed
	Bottom escape / avoidance behaviours	Bottom escape / avoidance behaviours	Diving, sounding	None			Observed
Imitated skin behaviours	Imitated skin behaviours	Imitated skin behaviours	Fishing, scraping, nibbing	None			Observed
	Aggression and/or cannibalism	Aggression, direct attack, domination of choice tank locations, pick at or eat bodies of dead fish	Normal				Observed
	Tetany	Rigid body musculature	Paralysis	None	Intermittent	Permanent	
	Skin colour - darkening	Decreased / increased / darkened colour / pigmentation / reduced markings	Normal	Tan/brown			Black
Appearance	Skin colour - lightening	Paler, pale, changed/pale pigmentation	Normal				Pale
	Skin colour - mottled	Discoloured	Normal				Mottled
	Oedema	Abdominal swelling due to accumulation of fluid	Distended/swollen/bloated abdomen/gut area; dropsey	Normal	Distended abdomen	Abdomen c	Abdominal
	Haemorrhagic areas - petechiae	Pinhead sized spots due to intra-dermal or sub-mucosal haemorrhage	None	<10% of skin area	10-30% of skin area	>30% of skin area	
External	Haemorrhagic areas - haematomas	Small/big blisters due to intra-dermal or sub-mucous haemorrhage	Small/big haematoma	None	<10% of skin area	10-30% of skin area	>30% of skin area
	Exophthalmia	Swelling within orbital socket resulting in bulging eye or out of socket	Exophthalmos, exophthalmus, popsey, protruding eyeball	Normal	1 or 2 eyes slightly extended	Unilateral - one eye fully extended	Bilateral - b extended
	Mucus secretion	Excess mucus production	Mucus build-up (check eyes); increased secretion (mucus on skin or in water); mucus loss	None			Observed
	Faecal (anal) excretion	String of faeces, hanging from anal area	None				Observed
Postural behaviour	Visual and tank knocking stimulus - over reactive	Overhead fight (startle response to hand passing over top of tank or avoidance reaction to light beam; Fight (startle) response to tank tapped lightly	Hyporeactivity; hyperactivity after stimulus/threat	Normal			Extreme re
	Visual and tank knocking stimulus - under reactive	Not responsive to external stimulation; inactivity after stimulus/threat	Normal				Total loss
	Tactile stimulus - under reactive	Not responsive to external stimulation; inactivity after stimulus/threat	Normal				Total loss
	Reduced avoidance response to touching	Not responsive to external stimulation; inactivity after stimulus/threat	Normal				

日本の化審法等との関連性

- 各魚種について、性成熟前に限る際の個体サイズについての聞き取りがあり：メダカについては国立環境研究所での知見を元に2.2 cm程度と回答
- 他の魚種についても決定、汽水魚（シーフラッシュヘッドミノー）や海産魚（マダイ）の追加
- 安楽死の手法（脳の破壊）の制限？
- 試験機関ごとの成長曲線（オスの乳頭状小突起などの二次性徴との関連性）の把握が必要
- 個体識別とMoribundは延期で、魚種の追加などの更新を優先する方向で

31

今後の予定

- 4月に開催予定のWNTで生物種などの更新部分だけを先行承認？
- Moribund＋Clinical Signについては継続審議

32

Webkisの更新

化学物質データベース

Webkis-Plus

1月8日にリニューアル

環境リスクに着目した様々な化学物質関連情報を集約し、化学物質データベースとして提供しています。

Home

化学物質検索

農薬製剤検索

環境分析法検索

出典検索

その他

更新履歴

Webkis-Plusについて

環境リスク・健康研究センターでは、化学物質を正しく管理・利用するために必要な情報を入手できる基盤整備を行っています。以前公開していた化学物質データベースWebKis-Plus（以降、旧WebKis-Plusという）と環境測定法データベースEnvMethod（以降、旧EnvMethodという）を統合して、新しいWebkis-Plusにリニューアルしました。本データベースでは、旧WebKis-Plusと同じように神奈川県環境科学センターの化学物質安全情報提供システム（KIS-NET）で公開されていたデータにいくつかの参考元からの情報を収集・追加して公開しています。リニューアルに際して、カテゴリを見直すとともに一部の古いカテゴリ情報を一時的に削除しました。最新の情報に精査したうえで、順次公開していく予定です。

Webkis-Plusの特徴

- 約70の出典からの10,000物質以上の情報を掲載しています。

**担当は 環境リスク・健康研究センター
今泉 圭隆 主任研究員**

<https://www.nies.go.jp/kisplus/>

33

KATEの更新

1月30日にKATE2017 on NET正式版を公開

国立環境研究所 > 環境リスク・健康研究センター > 生態毒性予測システム



KAshinhou Tool for Ecotoxicity
生態毒性予測システム

English

更新履歴

サイトポリシー

よくある質問

FAQ

国立環境研究所

環境省

化学物質審査室

2019-01-30 生態毒性予測システムKATEのインターネット版（KATE on NET）の更新版（KATE2017 on NET正式版）を公開しました。更新履歴もご参照ください。検証済みブラウザ Firefox KATE2017 on NET正式版の改良のために、皆様のご意見・ご感想などをお待ちしております。

宛先：国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター KATE担当 kate@nies.go.jp

生態毒性予測システム「KATE（ケイト）」について

生態毒性予測システム（通称：KATE^{®1}）は、環境省の請負業務（平成16年度から平成30年度）として、国立環境研究所 環境リスク・健康研究センターにおいて、研究・開発された生態毒性QSARシステムの部分構成から、魚類急性毒性試験における半致死濃度（LC₅₀）、ミジンコ遊泳阻害試験における半数影響濃度（EC₅₀）等の生態毒性を予測することを目的としています。KATE2017 on NET正式版（NOEC）、ミジンコ繁殖阻害試験における無影響濃度（NOEC）、藻類生長阻害試験における半数影響濃度（EC₅₀）と無影響濃度（NOEC）の予測も追加しました。

化学物質情報の入力は、CAS番号^{®2}検索や構造式エディタを用いた作図等によるSMILES^{®3}で行い、log P^{®4}によるQSAR予測を行います。

KATEに用いるQSAR式に係る研究・開発は国立環境研究所において実施されています。

※1 KAshinhou Tool for Ecotoxicity

※2 化学物質を特定するための最大10桁の数値からなる識別子

※3 化合物の分子構造等を印刷可能な文字で略形表記した識別子

※4 オクタノール・水分配係数（化合物の生体への取り込みの指標）を指します。EICネットの用語解説も参照

KATEの構築に当たっては、環境省が実施した生態毒性試験結果（藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、ミジンコ繁殖試験、魚類急性毒性試験、魚類初期生活段階毒性試験）および米国環保省の魚類急性毒性試験結果を参照データとして用いています。

今後、試験結果が追加された場合には、QSARモデルの見直しを行う予定です。

従来の魚類・甲殻類急性に加え、藻類と魚類・甲殻類慢性毒性予測の機能が追加

QSAR Toolboxへの接続予定

<https://kate.nies.go.jp/>

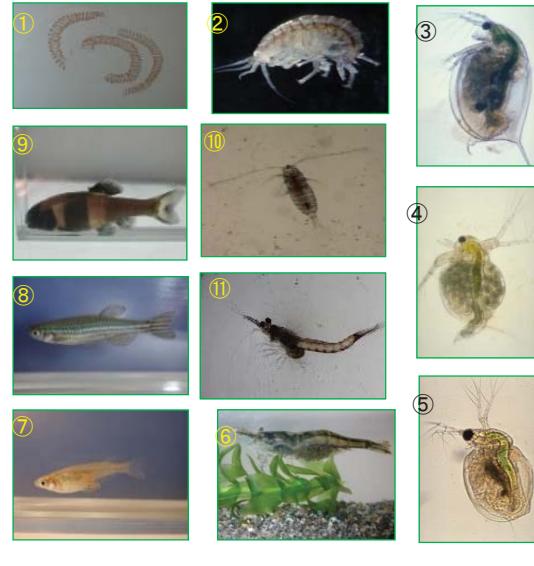
34

水生生物分譲業務について

化審法+農取法対象の試験生物種の販売

実験水生生物の有償分譲の対象種・系統

①	セスジユシリカ	<i>Chironomus yoshimatsui</i>
②	ヨコエビ	<i>Hyalella azteca</i>
③	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>
④	タマミジンコ	<i>Moina macrocopa</i>
⑤	ニセネコゼミジンコ	<i>Ceriodaphnia dubia</i>
⑥	ヌカエビ	<i>Paratya compressa improvisa</i>
⑦	ヒメダカ	<i>Orizias latipes</i>
⑧	ゼブラ	<i>Danio rerio</i>
⑨	ファッドヘッドミナー	<i>Pimephales promelas</i>
⑩	アカルチア	<i>Acartia tonsa</i>
⑪	アミ	<i>Americanasys bahia</i>
⑫	ミジンコ6種	<i>Daphnia pulex</i> 他5種
⑬	コウキクサ	<i>Lemna minor</i>



<https://www.nies.go.jp/kenkyu/yusyo/suisei/index.html> 35

生態影響試験実習セミナー

第13回はミジンコ、
平成30年12月開催

リスク評価科学事業連携オフィス
生態毒性標準拠点 Ecotoxicity Reference Laboratory

第14回は6月
開催予定

第13回生態影響試験実習セミナー 受講者募集のご案内

※本セミナーは終了致しました※
多数のご参加、誠にありがとうございました。

環境リスク・健康研究センター リスク評価科学事業連携オフィス 生態毒性標準拠点では、生態影響試験に関する標準機関として、幅広い機関への試験の普及を図るために、平成23年度より「生態影響試験実習セミナー」を開催しております。

第13回となる今回は、主にニセネコゼミジンコを用いた繁殖試験を対象に、試験経験があり試験精度の向上等を目指したい方を対象に、平成30年12月5日(水)～7日(金)の3日間の日程で開催します。皆様のご参加をお待ちしております。

日 程	平成30年12月5日（水）～7日（金） 5日：10:00～17:30、6日：10:00～17:15、7日：10:00～15:00
場 所	国立環境研究所 環境リスク研究棟 〒305-8506 茨城県つくば市小野川16-2
対 象	ニセネコゼミジンコを用いた繁殖試験の精度向上や異なる活用等を目指したい方※
定 員	20名 参加者は各機関につき2名 定員超過の場合、生態影響試験の経験等を考慮し参加者決定
参 加 費	5,000円 (但し、昼食費、懇親会費は含みません)



毒性解析ソフトウェアのアンケート

国立環境研究所環境リスク・健康研究センター生態毒性標準拠点・生態毒性研究室では、生態毒性解析ソフトウェアの使用実態について把握し、日本環境毒性学会Ecotox Statics（元 大分大学吉岡先生が開発）を補完+後継するRベースのソフトウェアの開発・検討に役立てる予定です

希望者には、アンケート用紙をお配りしますので、その旨をnecotox@nies.go.jp（林 岳彦 主任研究員）にご連絡ください

生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2019年 2月12日 東京

2月25日 大阪



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

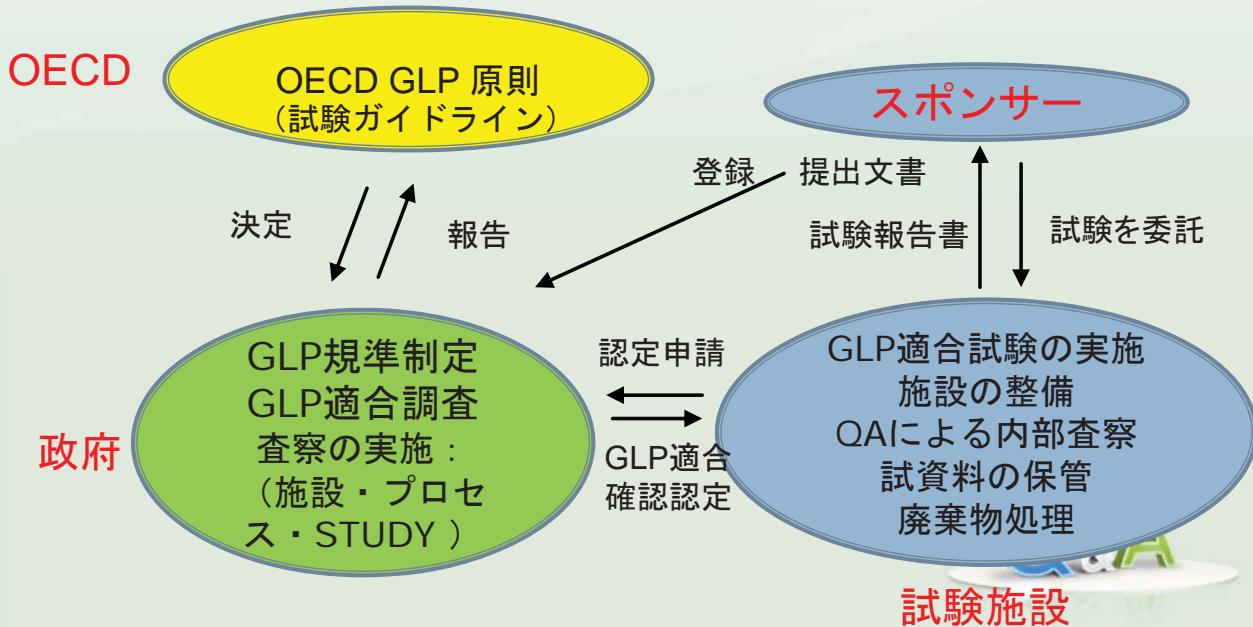
菅谷 芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所

1

はじめに

OECD 理事会決定によるGLPの体制とは？

OECD、加盟政府、試験施設及びスポンサーとの関係



2

OECD-GLP新規ガイダンス文書の対応は？

2018年2月のOECD-化学物質安全性合同会合にて、GLPガイダンス文書 No.19 “**Guidance on the management, characterisation and use of GLP Test Items**” が19 April 2018付けで公表されたが、化学物質GLP実施に当たり従来からの変更点は何か？

- ①GLP試験機関は、「被験物質の輸送、受領、識別、表示、サンプリング、取扱い、保管、特性確認、保存 及び廃棄の方法」についての推奨手順に従うことが望ましい。
- ② GLP試験機関は、被験物質が試験目的に合致していることの検討を行い、最終報告書に記載するよう求められている。
→ 標準操作手順（SOP）の変更が必要となる

3

GLP制度での試験委託者の役割

試験委託者の役割は、GLP基準ではどのように規定されているのですか？

- 基準第22条 3 被験物質が試験委託者によって供給される場合、試験委託者と試験施設との間に、試験に用いられる当該被験物質の同一性を確認するための協力体制が確立されていること。
- 基準第34条 試験施設・・・が業務を停止・・・、記録及び試資料は、当該試験委託者の保管施設に移管するものとする。

4

被験物質を提供する場合における 新たな手順

被験物質を提供する試験委託者はどのような役割が求められるのか？

- 1) 試験委託者（被験物質提供者）は、持っている被験物質に関する情報を試験機関に提供する。同定情報、保存条件、純度、不純物など。
- 2) 試験委託者は、試験機関が行う被験物質が輸送中に悪影響を受けていないことの確認業務に協力する必要がある（提供情報に、出荷時の包装、荷姿も含む）。

5

試験機関の試験手順について

このガイダンス文書では、被験物質を使う試験機関は、新たにどのような手順が求められるのか？

- 1) 被験物質の完全性の確保（信頼性情報の充実）
- 2) 試験の目的（登録化学物質の有害性評価）に一致した、「サンプル」であることを示す。
- 3) 被験物質の物理化学的性状に応じた取り扱い手順と生態毒性試験手順の選択。
- 4) 被験物質に関連した、取り扱い情報、試験条件等の記録を充実し、信頼性を確保すること。

6

動植物試験で必要となる情報は？

化審法の動植物試験（生態影響試験）では、どのような被験物質情報が必要なのでしょうか？

1) 同定のための情報：

製造輸入する物質の物理化学的性状に関する情報、特別な用途（生理活性物質）に関する情報

2) 被験物質の選択のための情報：

分解度試験、魚類蓄積性試験、および既存の生態毒性試験情報

3) 試験手順選択のための情報：

試験困難性、分析手法に関する情報等・・・

7

OECD-試験ガイダンス文書No.23改定への対応は？

OECD-試験と評価ガイダンス文書 No.23 “*Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of DIFFICULT TEST Chemicals*” が改定・公表されたが、化審法の動植物試験に反映すべきか？

被験物質が試験困難物質の場合はこのガイダンスの推奨手順で試験を実施することが求められるため、試験ガイドラインと同様に試験機関は発表（2018年7月）後18ヶ月以内に本改定ガイダンスに基づく試験困難物質特有の作業手順への変更が必要となる。

なお、化審法では試験困難物質については、試験前に試験手順について環境省と協議することを推奨している。

→標準操作手順（SOP）の変更が必要となる場合がある



8

参考 GD23改定について

- GD23初版（2000年）は、試験ガイドラインの標準的な手順に加えて、試験困難物質に特有の試験手順を提唱した。
- GD23初版の後で改定された「試験ガイドライン」は、試験困難物質（一部）に対する手順を記載し、その手順はGD23初版に優先することになった。
- GD23改定版は、なお残された試験困難物質への対応手順を紹介（アップデート）した。
- GD23改定版とは別にガイダンスが準備される。金属（GD259）、人工ナノ粒子（未刊）で対応。
- GD23改定版は、試験困難物質の試験手順の確定には、「管理当局」の指示に従うと規定している。

9

難水溶性物質の試験について

難水溶性物質であると考えられるが、希釈水への溶解限度が化学分析の定量下限未満となるため決定できなかった物質の試験手順について、留意すべき点は何か？

- 1) 定量下限を下げた分析手法がないか検討する。
- 2) 試験は培地への飽和濃度まで実施する。
試験が、飽和濃度に達していることの証明が必要で、分析値以外では、試験手順を示して傍証とることができる。
- 3) 有害性が、物理化学的効果の結果であると考えられる場合にはその根拠を示す必要がある。
ただし、化審法のスクリーニング評価では、真の毒性と物理化学的影響を分別できない場合は、「毒性」として扱う。

10

GD23(2018改定版)より

7.11. 飽和濃度または低濃度での試験

7.11.1. 飽和濃度での試験

パラグラフ159（要約）.

飽和濃度の達成のため最適手順を用いたことの言及
が必要

- 化学分析を用いる場合には分析方法の妥当性
- 溶液中の濃度が最大となるに十分な手段を採用
したことの記述
- 試験溶液調製方法の記載
- 水溶解度情報の言及と飽和濃度に関する評価



11

最終報告書における「逸脱」の記載

最終報告書には、試験法（特にOECD-試験ガイドライン）、試験計画書、標準操作手順（SOP）からの逸脱の有無記載は必須か？

1) OECD-TGからの乖離

試験困難物質は、標準的な手順ではなく、試験と評価に関するOECD-ガイダンス文書No.23を根拠とした手順を採用した場合に記載が望ましい（試験計画書にも記載する）。

2) 試験計画書の変更

試験開始後に計画書の一部を変更した場合には、その変更手順とその理由（妥当性）も併せて記載する。

3) 試験計画書・SOPからの逸脱

当初想定した試験手順から逸脱した場合には、変更された手順、その妥当性、試験結果に与える影響を含めた考察を記載。

→ 試験の妥当性に関する考察に含めることを推奨

12

参考：海外のGLP最終報告書から

1. 中止された試験結果の記載

本文または、付属資料Appendixとして、中止までの経過を記載した報告書がある。中止の理由は、試験の妥当性クライテリア（OECD-試験ガイドライン毎に規定）を満足しないことが分かったため。

2. 試験法、SOP、試験計画書からの逸脱事項の有無を記載する多くの最終報告書は、逸脱の有無を記載している。



13

参考 試験法ガイドラインにおける 逸脱事項の記載について

OECD-試験ガイドラインは、最終試験報告書への試験法からの逸脱事項の記載について、以下の表のように定めています。

藻類 TG201	試験条件 : – all deviations from this Guideline; 試験結果 : – discussion of the results, including any influence on the outcome of the test resulting from deviations from this Guideline
ミジンコ TG202	試験結果: - explanation for any deviation from the Test Guideline and whether the deviation affected the test results.
魚類 TG203	考察 : Discussion of the results. (項目のみで、詳しい記載はない)

14



ご静聴ありがとうございました。
ここからは、会場からのご質問をお聞きする
時間です。

化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。

http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準(GLP)関連ページ

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

GLPガイダンス文書

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2018\)6&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2018)6&doclanguage=en) (OECDの公開サイト、GLP文書No.19英語版)

https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/glpu_bukai/oecd-glp19/

(OECD GLP文書(No.19 英文・和文 対比表), 2018年9月20日 日本QA研究会GLP部会)

OECD 試験と評価に関するガイダンス文書

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2000\)6/rev1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2000)6/rev1&doclanguage=en) (ガイダンス文書No.23、英語版)