

令和元年度  
生態影響に関する  
化学物質審査規制  
／試験法セミナー

<東京>

日時：令和2年1月21日（火） 13:30～17:00

場所：フクラシア品川クリスタルスクエア Hall A

<大阪>

日時：令和2年2月3日（月） 13:30～17:00

場所：新梅田研修センター 本館2階 205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】

- 化審法下の化学物質管理の最新進捗・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 化学物質規制の国際動向・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1
- 生態毒性試験実施にあたっての留意点・・・・・・・・・・・・ 5 3
- OECD 試験法に係る最近の動向について・・・・・・・・・・・・ 6 1



## 【プログラム】

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	
13:35-14:25	化審法下の化学物質管理の最新進捗 柳田貴広 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
14:25-15:15	化学物質規制の国際動向 宮地繁樹 合同会社ハトケミジャパン
15:15-15:30	休憩
【第2部】 生態毒性試験等に関する事項	
15:30-16:10	生態毒性試験実施にあたっての留意点 菅谷芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所
16:10-16:55	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
16:55-17:00	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。



# 化審法下の化学物質管理の最新進捗

令和2年1月21(火)／2月3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 新規化学物質の審査・既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- ④ その他

2

# ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要

## 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。

有害性	暴露		環境経由				危機管理			
	労働環境	消費者	製造	使用	排出	廃棄				
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法		化学物質審査規制法 (化審法)	農薬取締法	化学物質排出把握管理促進法 (化管法)	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	廃棄物処理法等	化学兵器禁止法
	長期毒性	労働安全衛生法	農薬取締法							
生活環境(動植物を含む)への影響							水銀汚染防止法			
オゾン層破壊性				オゾン層保護法						
温室効果					フロン排出抑制法					

# 化学物質審査規制法

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化学物質審査規制法、化審法）
- 昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 目的：人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、①新規の化学物質の製造・輸入に際し、その性状を事前審査する制度を設けるとともに、②化学物質の性状等に応じて製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。

環境を經由した人への長期毒性や生態系への影響が対象。

●主な措置の内容

- ・新規化学物質（500～700件/年）の上市前の事前審査
- ・上市後の化学物質（約2.8万物質）の環境リスク評価
- ・化学物質の性状に応じた製造、輸入、使用等の規制

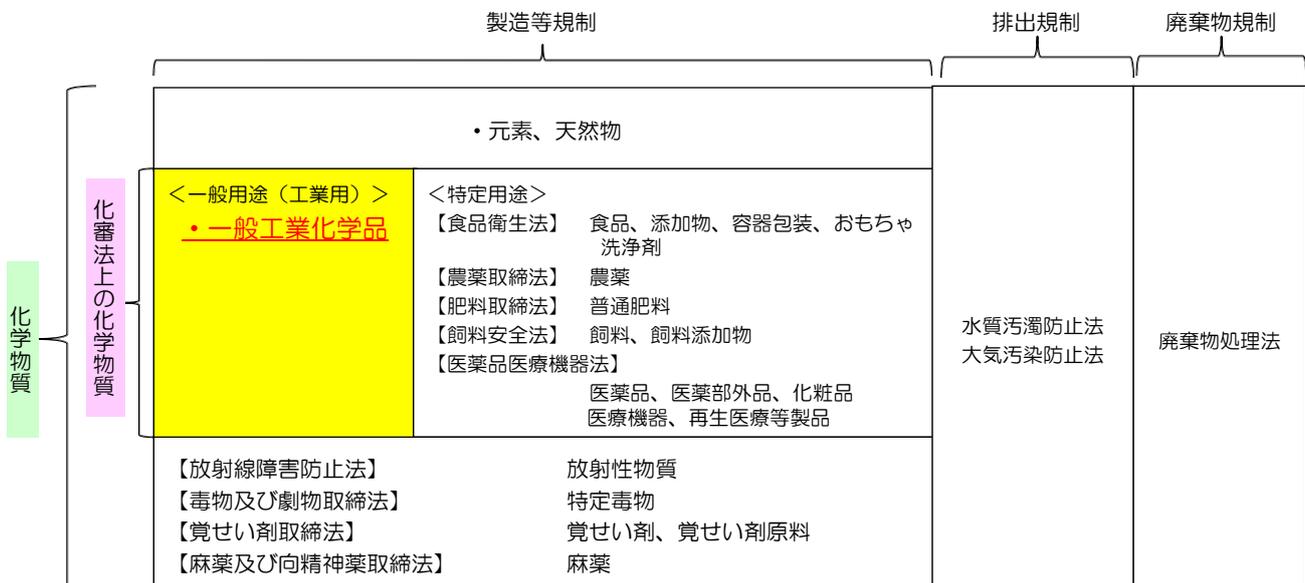
5

## 化審法の対象となる化学物質

○化審法における化学物質とは：元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。

○化審法の対象となる化学物質：一般工業化学品に用いられる物質。（法第2条、第55条）

（※）化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（食品衛生法に規定する食品、添加物等））等が講じられている場合は除く。

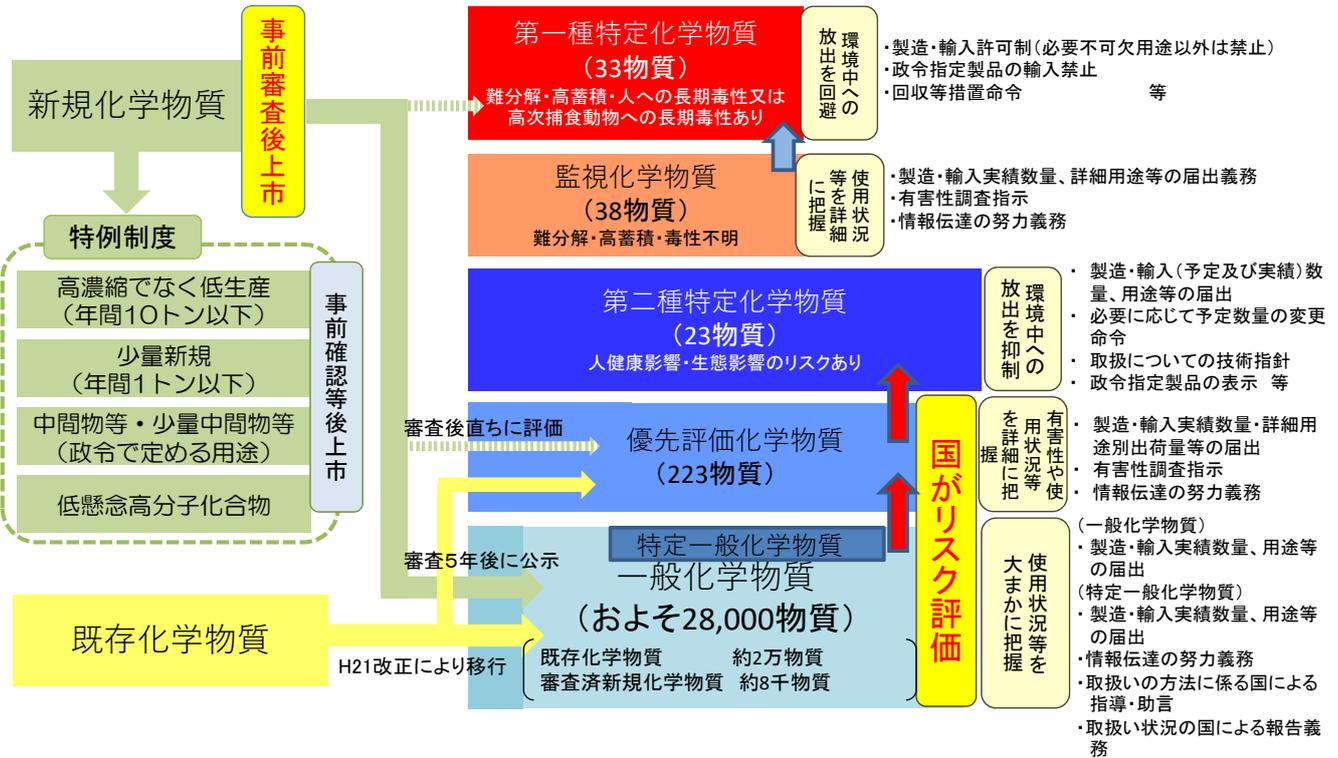


6

# 化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

物質数は令和元年12月時点



7

## 第一種特定化学物質について

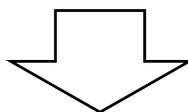
### 第一種特定化学物質とは

○難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している物質。PCB・DDT等の33物質を指定。

※物質数は令和元年12月時点

### 第一種特定化学物質の規制内容

- 第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。  
(試験研究用途や必要不可欠用途(エッセンシャルユース)以外での製造・輸入は原則禁止)
- 試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。
- 政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。
- 法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置命令、罰則。



難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質の  
環境中への放出を回避

# 第二種特定化学物質

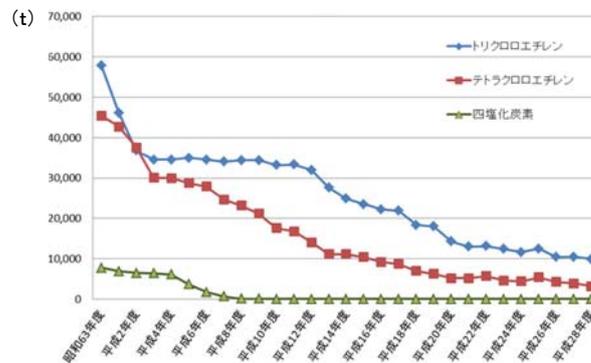
## 第二種特定化学物質とは

○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)。  
 ⇒蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によって規制を行う。

## 第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移



※左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

## ② 新規化学物質の審査・既存化学物質等のリスク評価

# 新規化学物質の判定(法第4条)

## 通常新規化学物質の審議及び判定件数(平成30年度実績)

審議件数	判定件数					
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号
167件	0件	10件	3件	30件	124件	0件

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・**第1号**
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でない  
と判断された場合・・・**第2号～第5号**  
**第2号:** 人健康毒性 有、生態毒性 無  
**第3号:** 人健康毒性 無、生態毒性 有  
**第4号:** 人健康毒性 有、生態毒性 有  
**第5号:** 人健康毒性 無、生態毒性 無
- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合・・・**第5号**
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・**第6号**

## 低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の審議及び判定件数(平成30年度実績)

審議件数	判定件数
111件	111件

※高分子フロースキームに基づく低生産量新規物質も含む。

11

# 新規化学物質の事前審査及び事前確認

- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提としつつ少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計として、特例制度や届出免除制度を設けている。
- それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。
- 特例制度に基づく確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

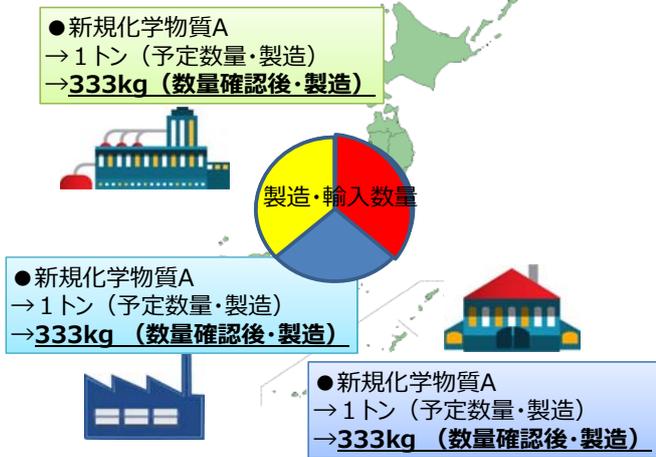
手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国排出 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	—	用途・予定数量等	全国排出 1t以下	あり	10回/年度 (郵送・窓口は4回/年度)
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出 →確認	—	分子量・物理化学的安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	申出 →確認	—	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(手続きの簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

12

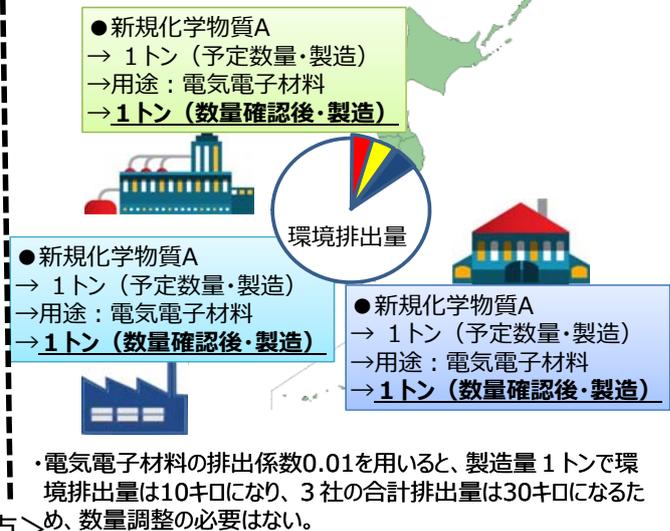
# 審査特例制度の見直し

- ▶ 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）



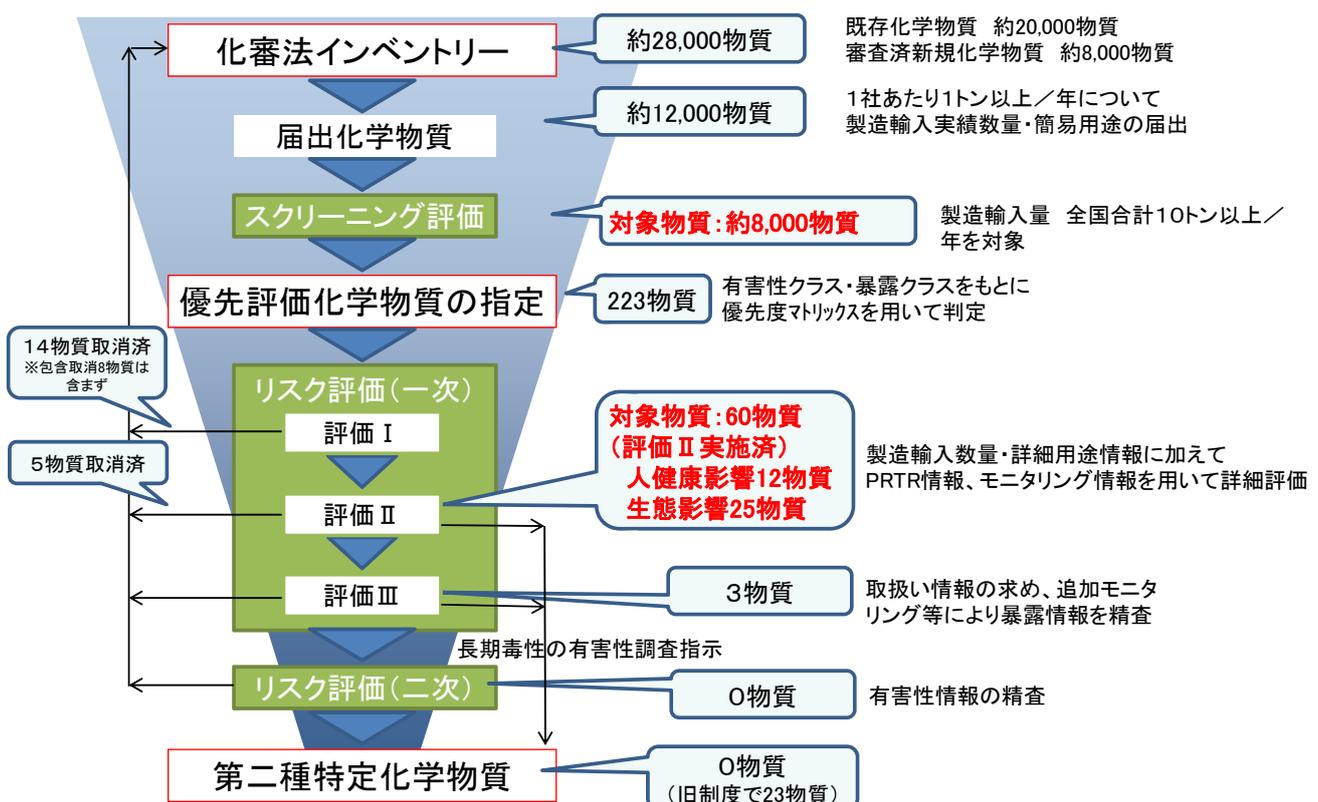
＜改正法施行（平成31年1月1日）以降の変更点＞

- ✓ 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。

# 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4月時点



# スクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

**【人・健康】**

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

**【生態】**

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】  
・製造・輸入数量等の届出情報  
・分解性の判定結果  
から推計環境排出量を算出し、  
暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス					
		強 ←————→ 弱					
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	中	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
	小	5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

## スクリーニング評価におけるエキスパートジャッジ等

- 化審法におけるスクリーニング評価手法では、優先度マトリックスを用いて優先度「高」となる化学物質については優先評価化学物質相当と判定
- 人の健康、生態のいずれかあるいは両方に係る優先度が「中」に区分される物質のうち、3省の審議会における専門家による詳細評価を踏まえ、必要性が認められたものについては、優先評価化学物質に選定

### I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細調査

1. PRTR排出量による暴露クラスの見直し  
PRTR排出量が得られる物質について、化審法排出量よりも大きい場合、PRTR排出量を用いて暴露クラスを見直す
2. 環境中濃度による詳細評価  
環境調査が行われた物質について、環境中濃度とスクリーニング評価に用いる有害性評価値を用いて詳細評価を行う
3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラスの見直し  
同じ栄養段階について、慢性毒性値 > 急性毒性値 / ACR (急性慢性毒性比) となる場合に、必要性が認められる場合は急性毒性値を採用して有害性クラスを見直す

### II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

1. I の詳細評価を踏まえた選定の判断基準  
I の1及び3の詳細評価によって有害性クラス、暴露クラスが見直された物質について、見直し後の優先度マトリックスの適用結果が「高」となった場合は優先評価化学物質に選定。I の2の詳細評価では専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う。  
I の結果を踏まえても「中」と区分された物質については、以下の基準を満たす場合に優先評価化学物質に選定することを考慮
2. 人健康影響に係る選定の判断基準  
(ア)発がん物質、(イ)有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質、(ウ)生殖細胞への変異原性のある物質 等
3. 生態影響に係る選定の判断基準  
(ア)PNECが非常に低い(0.0001mg/L以下)の物質 等

## 優先評価化学物質の指定が取り消された物質のスクリーニング評価

○リスク評価の結果、化審法第11条第2号ニに基づき優先評価化学物質指定の取消がなされた物質(指定取消物質)は再びスクリーニング評価の対象となる。

通常のスクリーニング評価と同様に優先度マトリックスを用いた評価を行い、以下の点については通常のスクリーニング評価と異なる取扱とする。

- ・ 有害性クラス付けにはリスク評価段階あるいは優先指定の取消以降において更新・精査された有害性評価結果を利用する
- ・ スクリーニング評価の結果、優先度判定が「高」となった物質については、化審法の届出情報、PRTR排出量、環境モニタリングデータ等について個別に詳細な評価を行うことで、優先評価化学物質の該当性について評価する

17

## 令和元年度スクリーニング評価の評価結果

○平成29年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が10t超であった一般化学物質を対象として実施。結果は以下の通り。

## 1. 優先度「高」物質及び専門家による詳細評価物質一覧

	人健康	生態
優先度「高」物質	0物質	1物質
優先度「中」からの選定物質	2物質	1物質
計	2物質	2物質

	評価単位	名称	スクリーニング評価結果		
			優先度	暴露クラス	有害性クラス
生態影響に係る優先度「高」物質	【旧二監通し番号】 614	5-クロロ-2-(4-クロロフェノキシ)フェノール	高	4	1
人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (いずれも、エキスパートジャッジの「Ⅱ. 2(イ)有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 27083-27-8	ポリヘキサメチレンピグアナイド	中	4	2
	【CAS登録番号】 84-66-2	ジエチル=フタラート	中	4	2
生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (エキスパートジャッジの「Ⅱ. 3(ア)PNECが非常に低い(0.0001mg/L以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 74-90-8	シアン化水素	中	5	1

## 2. 指定取消物質について再度優先評価化学物質と判定された物質

#73 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))

#79 ビシクロ[2. 2. 1]ヘプタン-2, 5(又は2, 6)-ジイル=ジシアニドの混合物

※いずれも優先度「中」であるが、専門家判断により人健康影響に係る優先評価化学物質に選定することを考慮する基準に該当

18

# リスク評価(一次)について

## リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

### <評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

### <評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

### <評価Ⅲ>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

19

## リスク評価(一次)に利用する情報源

有害性と暴露の観点から、優先評価化学物質に関してリスク評価を行う。

- 有害性評価は、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集された有害性情報を用いることを基本としている。新たな有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報を順次利用する。
- 暴露評価は、国が化審法に基づいて得られる情報に加えて、評価の段階に応じてPRTR情報や環境モニタリングデータ等を用いてより精緻なリスク評価を行う。

	有害性情報	暴露情報
リスク評価Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有害性情報の提出の求め</li> <li>・有害性情報の報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造数量、用途等の届出</li> <li>・推定排出量</li> </ul>
リスク評価Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有害性情報の提出の求め</li> <li>・有害性情報の報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングデータの収集</li> <li>・PRTR情報の収集</li> <li>・推定排出量の精査</li> </ul>
リスク評価Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有害性情報の提出の求め</li> <li>・有害性情報の報告</li> <li>・取扱い状況の報告の求め</li> <li>・自主的な取扱い状況の報告</li> <li>・追加モニタリング</li> </ul>	等から、排出地点・排出量・モニタリングデータなどを精緻化して再評価

20

## 優先評価化学物質のリスク評価ステータス

平成30年3月に公表した製造・輸入数量（平成28年度実績）等を用いてリスク評価（一次）評価Ⅰを行った結果、**平成30年度からリスク評価（一次）評価Ⅱに着手する物質は人健康影響は2物質、生態影響は4物質であった。**

平成31年4月時点の優先評価化学物質のリスク評価状況は以下の表のとおりである。

平成31年4月時点

		人健康影響	生態影響	
評価Ⅰ段階	リスク評価（一次）評価Ⅰの対象物質	106物質	91物質	
評価Ⅱ段階	リスク評価（一次）評価Ⅱの対象物質	15物質	45物質	
評価Ⅲ段階	リスク評価（一次）評価Ⅲの対象物質	2物質	2物質	
スクリーニング評価未実施	人健康影響の観点で有害性情報なし	80物質		223物質
	生態影響の観点で有害性情報なし	17物質		
優先評価化学物質非該当	人健康影響の観点で非該当	20物質		
	生態影響の観点で非該当	68物質		
優先指定取消済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価の結果、優先評価化学物質非該当 ・過去3年間の数量監視の結果、優先評価化学物質非該当 ・スクリーニング評価の結果、新たに優先評価化学物質にしていた物質に包含され、指定取消しとなった物質	28物質		21

## 化審法におけるリスク評価（一次）評価Ⅱ

- 予測環境中濃度（PEC）と予測無影響濃度（PNEC）を比較してリスクを判定
- PEC/PNEC ≥ 1の場合、リスク懸念あり
- 化審法におけるリスク評価の詳細は下記ウェブサイトを参照  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment.html>

### 有害性評価

- ・予測無影響濃度（PNEC）を算出する。
- ・文献等から得られた有害性情報に不確実性を考慮しPNECを算出する。

$$\text{有害性情報} \div \text{不確実係数}$$

PNEC

### ばく露評価

- ・地点別に予測環境中濃度（PEC）を算出する。
- ・PECの算出方法は次の2つ
  - ◆ モニタリング調査による実測値
  - ◆ モデルによる推計値

使用するモデル G-CIEMS※1  
PRAS-NITE※2

PEC

### リスク判定

PEC / PNEC ≥ 1: リスク懸念あり  
PEC / PNEC < 1: リスク懸念なし

※1 [http://www.nies.go.jp/rcer\\_expoass/gciems/gciems.html](http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html)  
※2 <https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

## 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※<sup>1</sup>、平成30年度は8物質、令和元年度は1物質、これまでに計35物質(人健康影響10物質、生態影響23物質、人健康影響、生態影響同時評価2物質)を実施(うち1物質は審議中)。  
(注)年度別の物質数には再審議された物質を含めていない

○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した物質は5物質。

※1その他有害性評価に関する議論を2物質実施

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 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に進め、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	ジカリウム=ピペラジン-1,4-ビス(カルボジチオアート) 略称:PDTK	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

23

## 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
H31.1.18	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアールアミド	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
H31.3.23	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)	生態	・物理化学的性状等の詳細資料(案)および生態影響に係る有害性評価書(案)について審議が行われ、了承された。 ・漁網用防汚剤の評価手法について了承され、引き続きリスク評価(一次)評価Ⅱを進めることとなった。	評価Ⅱ継続
	ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)(銅ピリチオン)	生態	・環境中で速やかに分解し変化物を生成することが知られている点を考慮し、銅ピリチオン(親物質)だけでなく、変化物であるPOSA及びPSAも評価対象物質とし、リスク評価を行った。 ・PRTR非対象物質であるため化管法に基づく排出量は得られておらず、また、環境モニタリングによるデータも存在しないため、リスク推計を行った。現在推計されているPECは、化審法届出情報に基づく推計排出量を用いた推計値であること、当該物質は水中で分解しやすく環境中での挙動に不確実性があること、環境モニタリングによる実測濃度が得られていないこと等から、様々な不確実性を含むため、現在の情報の範囲では生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を及ぼしている状況かどうか判断できない。 ・よって、追加調査が必要となる不確実性の要因の調査を進めるほか、船底塗料用防汚剤シナリオによる暴露評価手法の課題対応を踏まえ、再評価を行うこととする。	評価Ⅱ継続
	α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル、NPE)	生態	・NPEの変化物であるノニルフェノールについて、Watanabeら(2017)の試験データ(MEOGRT試験)及びWard and Boeri(1991)の試験データ(アミデータ)を化審法リスク評価のPNECの導出根拠として採用することについての妥当性について論点となっている。 ・魚類慢性影響のMEOGRT試験については3省専門家による意見交換会を実施中。	審議中

24

# 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
R1.7.24	N, N-ジメチルプロパン- 1, 3-ジイルアミン	生態(人 健康)	<ul style="list-style-type: none"> <li>生態影響の評価Ⅱプロセスにおいてリスク評価書作成と並行して用途精査が行われていたところ、用途の間違いが発覚した。</li> <li>正しい用途を考慮すると、優先指定時とそれ以降で優先評価化学物質に該当しない事が確認された。</li> <li>人健康・生態影響ともに広域な地域で被害を生ずるおそれがあるとは認められないことから、一般化学物質として製造輸入数量を把握することとする。</li> </ul>	取消予定
R1.9.20	アクリロニトリル ※評価(H28.3.25)後の報告	人健康	(評価後の報告) <ul style="list-style-type: none"> <li>最新の排出状況及びモニタリングの結果等について報告がなされた。また、事業者から排出削減の取組と今後の見通しについて報告がなされた。</li> <li>議論の結果、事業者による取組の見通しについて審議会資料に反映することとなった。</li> <li>リスク懸念地点とモニタリングデータを照らし合わせ暴露の精緻化を検討した結果について審議会に報告することとなった。</li> </ul>	評価Ⅱ 継続 (二特相 当)

### 今後の予定

○令和2年1月16日

n-ヘキサン(生態)

テトラエチルチウラムジスルフィド(別名:ジスルフィラム)(生態)

ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛(別名:ポリカーバメート)(生態)

○令和2年3月(予定)

1,3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン(人健康)

エチレンジアミン四酢酸(生態)

2,2',2"-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩(生態)

25

## 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25～30年累 積報告件数
分解性	573件
蓄積性	100件
物化性状	39件
人健康毒性	402件
生態毒性	249件

26

## 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。

27

### ③ POPs条約への対応

28

# POPs条約を受けた対応（一特追加指定）

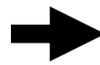
## ■ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約) ■

残留性有機汚染物(POPs)による汚染防止のため、国際的に協調して廃絶、削減等を行う。2001年5月採択、日本は2002年8月に締結、2004年5月発効。

- ・ 締約国会議(COP)は2年に1回、これまで9回開催。
- ・ 専門・技術的事項は、COPの下で残留性有機汚染物検討会(POPRC)で審議される。

POPs (Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、
- ②分解しにくく、
- ③生物中に蓄積され、
- ④長距離を移動する物質。



1カ国に止まらない国際的な汚染防止の取組が必要。

### COP9の概要

○日時: 令和元年4月29日(月)～5月10日(金) / 場所: ジュネーブ(スイス)

#### ○会議の成果

- ・ 条約上の規制対象物質の追加: POPRCの勧告を踏まえ、以下を決定
  - **ジコホル**: 附属書Aに追加
  - ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質**: 附属書Aに追加
- ・ 過去に附属書に追加された物質の認められる目的及び個別の適用除外の見直し
- ・ 条約の有効性の評価

29

## COP9で条約上の規制対象に追加された物質

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ジコホル	殺虫剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・使用等の禁止(条約附属書A)</li> <li>(特定の用途を除外する規定なし)</li> </ul>
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、泡消火薬剤等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・使用等の禁止(条約附属書A)</li> <li>(以下の用途を除外する規定あり)※</li> <li>— 半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス</li> <li>— フィルムに施される写真用コーティング</li> <li>— 業者保護のための撥油・撥水繊維製品</li> <li>— 侵襲性及び埋込型医療機器</li> <li>— 液体燃料から発生する蒸気の抑制及び液体燃料による火災のために配備されたシステム(移動式及び固定式の両方を含む。)における泡消火薬剤</li> <li>— <b>医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタンヨード(PFOI)の使用</b></li> <li>— 以下の製品に使用するためのポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びポリフッ化ビニリデン(PVDF)の製造</li> <li>・ 高機能性の抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜</li> <li>・ 産業用廃熱交換器</li> <li>・ 揮発性有機化合物及びPM 2.5微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材</li> <li>— 送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのポリフルオロエチレンプロピレン(FEP)の製造</li> <li>— Oリング、Vベルト及び自動車の内装に使用するプラスチック製装飾品の製造のためのフルオロエラストマーの製造</li> </ul>

※1 個別の適用除外の規定については、その効力が発効した日から5年を経過した時点で、その適用除外の効力が失われる。日本として当該用途を適用除外とするか否かについては、今後、国内で検討。

30

## POPs条約に関する国内対応

化審法はPOPs条約の担保法の1つとなっているため、同条約でPOPsに指定された

- ・ ジコホル
- ・ ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質

のそれぞれに関し、化学物質審査小委員会において審議の上、**化審法に基づく必要な措置を講ずる必要がある（政令、省令改正）**。

### 【国内対応に向けた検討事項】

- 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性がある物質として、化審法の第一種特定化学物質に指定する（規制措置①）。
- 加えて、国内での製造・輸入・使用実態、海外の状況、国内の環境リスク評価結果等を元に規制措置②から⑤を検討する。

規制措置：

- ①製造・輸入の許可及び使用の制限（化審法17条及び22条）
- 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（化審法24条）
- 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）（化審法25条）
- ④技術上の基準の遵守義務（化審法28条）
- ⑤第一種特定化学物質の指定等に伴う回収等措置命令（化審法34条）

31

## 国内対応の主なスケジュール①

### 令和元年7月4日

- － 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（諮問）
- － 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（付議）

### 令和元年7月22日

- － 第42回中央環境審議会環境保健部会

### 令和元年7月24日

- － 第196回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（厚生労働省、経済産業省との合同審議）

### 令和元年8月19日

- － 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（第一次答申）

### 令和元年9月20日

- － 第197回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（厚生労働省、経済産業省との合同審議）

32

## 国内対応の主なスケジュール②

### 令和元年10月18日

- － 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（第二次答申）

### 令和2年1月16日

- － 第201回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（厚生労働省、経済産業省との合同審議）
  - ・ PFOAとその塩及びPFOA関連物質に係る所要の措置等について審議（予定）

### 令和2年（予定）

- － TBT通報・パブリックコメント等を経て、化審法施行令を改正・施行

33

## 審議会における審議結果

### 中央環境審議会第一次答申（令和元年8月）

POPs条約の対象に追加された

- ・ ジコホル
  - ・ ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
- について化審法に基づく第一種特定化学物質に指定することが適当

### 中央環境審議会第二次答申（令和元年10月）

第一種特定化学物質の指定とあわせて、以下の措置を講ずることが適当

- 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限（化審法24条）
  - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質（製品）フロアワックス等
- 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）（化審法25条）
  - PFOA関連物質（用途）医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（PFOI）の使用
- 技術上の基準の遵守義務（化審法28条）
  - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質（製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

34

## ④ その他

35

# 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

- 314団体が参加  
(令和元年12月現在)

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

36

# 海外の行政官や専門家を招いたセミナーの開催

- 平成18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。
- 今年度は日中韓の政府関係者等による化学物質管理に関する情報・意見交換等を目的に、10月に「第13回日中韓化学物質管理政策対話」を福岡で開催。
- 今後、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>

37

## 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、CAS番号からも検索できる。
- 環境関連の法律で対象となって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。

ケミココ chemi COCO 環境省 化学物質情報検索支援システム  
ここから探せる 化学物質情報

化学物質関連法律から調べる 化学物質外部リンク集 リクエストフォーム

化学物質情報検索

法令・適用区分から検索 法令を選択して下さい 適用区分を選択して下さい

身の回りの製品から検索 製品を選択して下さい

お知らせ

- 2019年01月28日 化学物質審査等専門員の公募について (環境省化学物質審査室)
- 2019年01月10日 (国研)国立環境研究所「化学物質データベースWebkis-Plus」のリニューアルについて
- 2017年05月09日 サーバメンテナンスに伴うホームページ閲覧制限について
- 2017年01月27日 Internet Explorerでエラー画面が表示される現象について
- 2016年09月27日 MOCA (モカ) に関する情報

外部データベース等のリスト  
ケミココの情報提供にご協力いただいているデータベース等を紹介しています。

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

38

御清聴ありがとうございました。

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

2020年1月21日：東京  
2020年2月 3日：大阪

## 化学物質規制の国際動向

合同会社 HatoChemi Japan  
宮地繁樹



1



### 目次

#### 化学物質規制の動向

-  日本の動き
-  中国の動き
-  韓国の動き
-  欧州の動き
-  アメリカの動き
-  台湾の動き
-  ベトナムの動き
-  ロシアの動き
-  ブラジルの動き
- まとめ

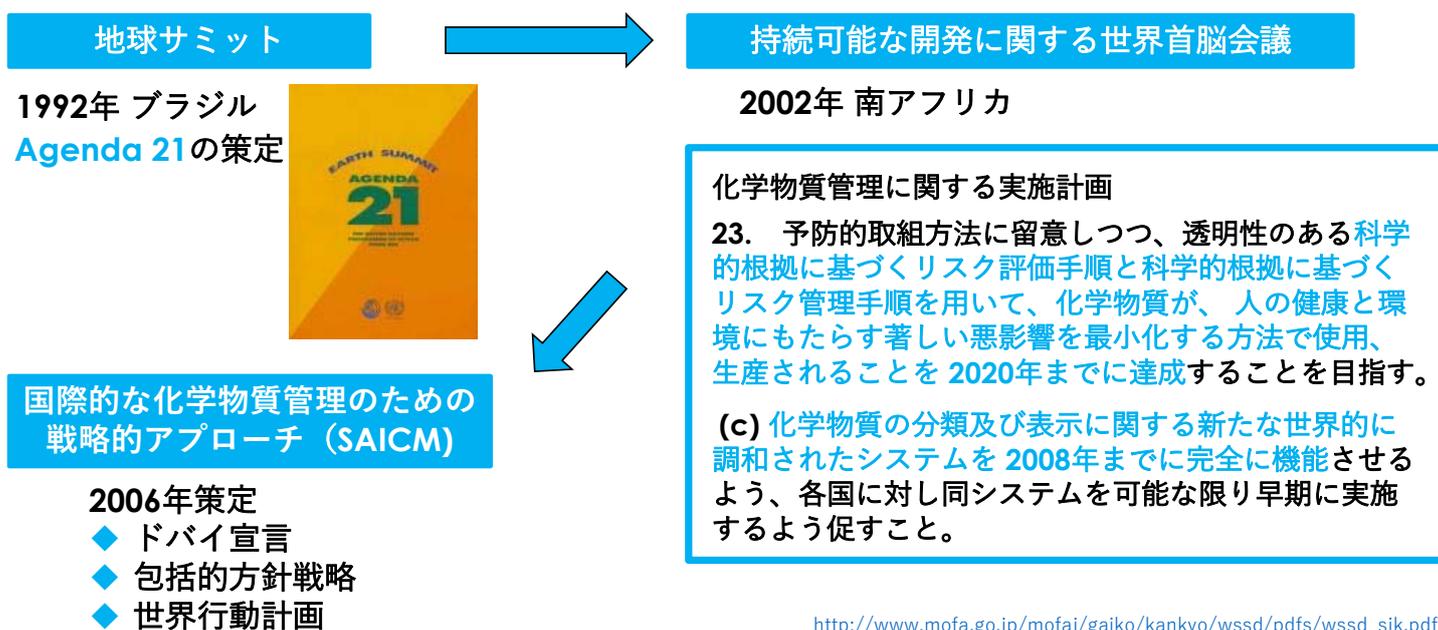


2



## 化学物質規制の動向

### 化学物質管理の流れ



## 2030 Agenda

### 持続可能な開発サミット

2015年 ニューヨーク

持続可能な開発のための  
2030 Agenda



#### パラグラフ34.

我々は、**化学物質の環境上適正な管理と安全な使用、廃棄物の削減と再生利用、水とエネルギーのより有効な活用等**を通じ、都市活動や人の健康と環境に**有害な化学物質の負のインパクトを減らす**。

#### 目標3.9

**2030年までに、有害化学物質、ならびに大気、水質及び土壌の汚染による死亡及び疾病の件数を大幅に減少させる。**

#### 目標6.3

**2030年までに、汚染の減少、投棄廃絶と有害な化学物質や物質の放出の最小化、未処理の排水の割合半減及び再生利用と安全な再利用の世界的規模での大幅な増加させることにより、水質を改善する。**

#### 目標12.4

**2020年までに、合意された国際的取り組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上、適切な化学物質や、全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化する為に、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。**

HatoChemi

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000101402.pdf>

5

## Beyond 2020



Third meeting of the intersessional process considering the Strategic Approach and sound management of chemicals and waste beyond 2020

Bangkok, Thailand, 1-4 October 2019



The third meeting of the intersessional process was held at the United Nations Conference Centre in Bangkok, Thailand, from 1 to 4 October 2019. Regional meetings and technical briefings took place on 30 September 2019.

These meetings support stakeholders in their efforts to elaborate the future arrangements of the Strategic Approach and the sound management of chemicals and waste beyond 2020.

2020 for consideration and adoption at the next session of the International Conference on Chemicals Management (ICCM5) to be held in Bonn, Germany, from 5 to 9 October 2020.

#### Useful links

[Information on the intersessional process](#)

[First meeting of the intersessional process](#)

[Second meeting of the intersessional process](#)

[Stakeholders' inputs on the intersessional process \(April - July 2019\)](#)

[Programme - Monday, 30 September](#)

#### In Session Documents and Information

[In-session documents and information](#)

#### Technical briefings

[Technical briefings Programme](#)  
[Technical briefings Presentations](#)

HatoChemi

<http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/ThirdIntersessionalmeeting/tabid/8024/language/en-US/Default.aspx>

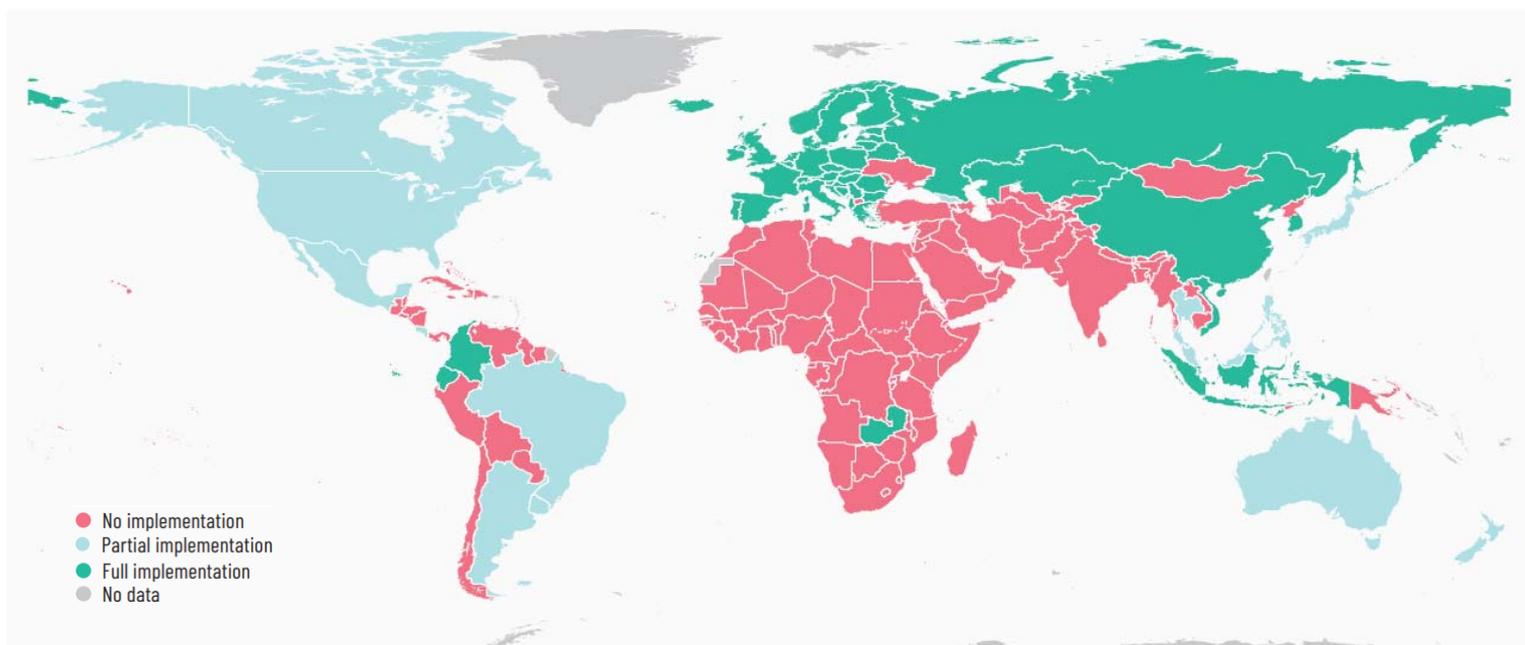
6

## GHSの動き



7

## GHSの広がり



Global Chemical Outlook II, UN Environment, 2019

[https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27651/GCOII\\_synth.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27651/GCOII_synth.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

8



## 日本の動き

## JIS Z7252とZ 7253の改正



令和元年5月27日 月曜日

日本工業標準調査会の調査審議を経て、令和元年5月25日に下記の日本工業規格を改正したので、工業標準化法（昭和24年法律第185号）第16条の規定に基づき公示する。

令和元年5月27日

厚生労働大臣 根本 匠  
経済産業大臣 世耕 弘成  
記

改正された日本工業規格

GHSに基づく化学品の分類方法 Z 7252

GHSに基づく化学品の危険有害性 Z 7253

情報の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート（SDS）

（内容省略）

備考 内容は、日本工業標準調査会ホームページ（<http://www.jisc.go.jp>）において閲覧に供する。また、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課並びに経済産業省産業技術環境局基準認証政策課、各経済産業局及び沖縄総合事務局経済産業部においても閲覧に供する。

日本工業規格  
日本工業標準調査会の調査審議を経て、令和元年5月25日に下記の日本工業規格を制定及び改正したので、工業標準化法（昭和24年法律第185号）第16条の規定に基づき公示する。

令和元年5月27日

厚生労働大臣 根本 匠  
経済産業大臣 世耕 弘成

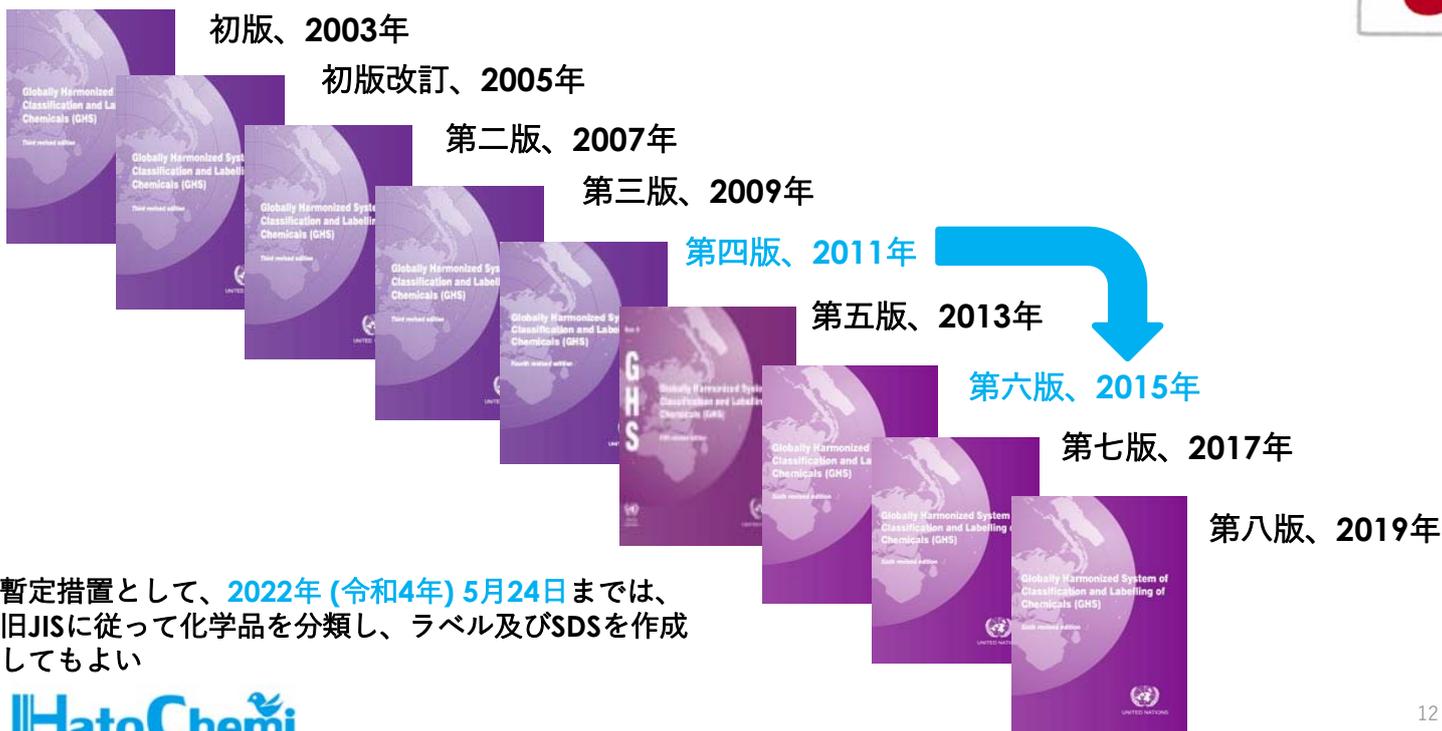
産 業

官 庁 報 告



<https://kanpou.npb.go.jp/20190527/20190527h00015/20190527h000150009f.html>

## JIS Z7252とZ7253の改正



## 商法の改正



平成30年(2018年)5月18日

商法の改正

運送等に関しては、明治32年の商法制定以来、  
120年ぶりの改正

→ 令和元年(2019年)4月1日 施行

[http://www.moj.go.jp/MINJI/minji07\\_00219.html](http://www.moj.go.jp/MINJI/minji07_00219.html)  
<http://www.moj.go.jp/content/001261326.pdf>

HatoChem

13

第五百七十二条  
(危険物に関する通知義務)  
荷送人は、運送品が引火性、爆発性その他の危険性を有するものであるときは、その引渡しの前に、運送人に対し、その旨及び当該運送品の品名、性質その他の当該運送品の安全な運送に必要な情報を通知しなければならない。

## 商法の改正



商法改正 運送・海商

2019年4月1日から、  
運送 海商 に関する  
商法のルールが変わります。

商法制定以来約120年間の社会情勢の変化に対応します。  
商法のルールがより分かりやすいものになります。



法務省

### 2 危険物についての通知義務に関する改正

現代の社会では、科学技術の発展に伴って危険物の種類が多様化し、また、封印されたコンテナによる運送が一般的になるなど、危険物の取扱いが困難になる中で、運送過程で危険物の取扱いを誤った場合の損害も、極めて大きなものとなっています。

しかし、商法には、荷物が危険物である場合の送り主の通知義務に関する規定はありませんでした。そこで、今回の改正では、危険物の適切な取扱いによる運送の安全確保を図るため、送り主は、荷物が危険物であるときは、荷物を引き渡す前までに、運送事業者に対し、危険物の安全な運送に必要な情報を通知しなければならないこととしています。



HatoChem

<http://www.moj.go.jp/content/001289648.pdf>

14



## 中国の動き

## 中国の化学物質規制



生態環境部  
(生态环境部)

新化学物質環境管理弁法  
(新化学物质环境管理办法)

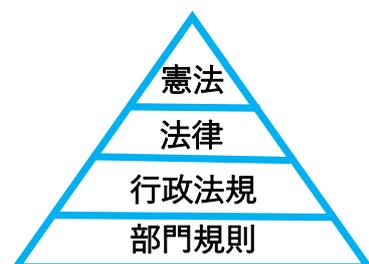
新規化学物質の事前審査制度



应急管理  
(应急管理部)

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



全人代：～法  
国務院：～条例  
各部(省)：～弁法

## 化学物質環境リスク評価及び管理条例



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)

の意見募集草稿が公表

- ◆ 新化学物質環境管理弁法の上位法
- ◆ 製造数量等の報告制度


 2019年9月2日  
 WTO/TBT通報

 WORLD TRADE  
 ORGANIZATION



[https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19\\_4789\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19_4789_00_x.pdf)

17

## 化学物质环境风险评估与管控条例

(通报稿)

## 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,保护生态环境,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】**对化学物质及其混合物开展环境风险评估、实施环境风险管控的活动,适用于本条例。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料、放射性物质等的管理不适用本条例,但已改变用途为工业用途的,以及作为上述产品的原料和中间体的化学物质适用于本条例。

## 化学物質環境リスク評価及び管理条例



## 第十四条 【基本信息报告】

生产、加工使用或者进口化学物质的单位应当按照国务院生态环境主管部门的有关规定,每3年向国务院生态环境主管部门报告前3年生产、加工使用和进口化学物质的名称、用途和数量等情况,并对其报告信息的真实性、完整性、符合性负责。国务院生态环境主管部门制定化学物质基本信息报告规范,明确化学物质基本信息报告的阈值和免于基本信息报告的化学物质清单等。

## 第14条 【基本情報報告】

化学物質を製造、加工使用又は輸入する事業者は、国务院の生態環境担当部門の関連規定に従って、過去3年間の化学物質の製造、加工使用及び輸入した化学物質の名称、用途及び数量を3年ごとに国务院生態環境担当部門に報告する。(以下、省略) (著者仮訳)

[https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19\\_4789\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19_4789_00_x.pdf)

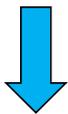
18

## 新化学物質環境管理弁法の改正



2019年7月9日  
 新化学物質環境管理弁法  
 (新化学物質環境管理弁法)  
 の意見募集稿が公表

◆ 要求試験項目の削減等



2019年9月2日  
 WTO/TBT通報



WORLD TRADE  
 ORGANIZATION



[https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19\\_4790\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/CHN/19_4790_00_x.pdf)

19

新化学物質環境管理弁法  
(通報稿)

第一章 总则

**第一条【立法目的】**为评估和管控新化学物质环境风险,保护生态环境,保障公众健康,促进可持续发展,根据有关法律、行政法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》,制定本办法。

**第二条【适用范围】**本办法适用于在中华人民共和国境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的的环境管理。保税区、自由贸易区、出口加工区及其他海关特殊监管区内的新化学物质相关活动的的环境管理,适用本办法,但进口后在海关特殊监管区内临时存放且未经任何加工即全部出口的除外。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料、放射性物质等的管理,适用其他有关法律、法规;但上



## 韓国の動き



20

## 韓国の化学物質規制



環境部  
환경부

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

化学物質管理法  
화학물질관리법

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

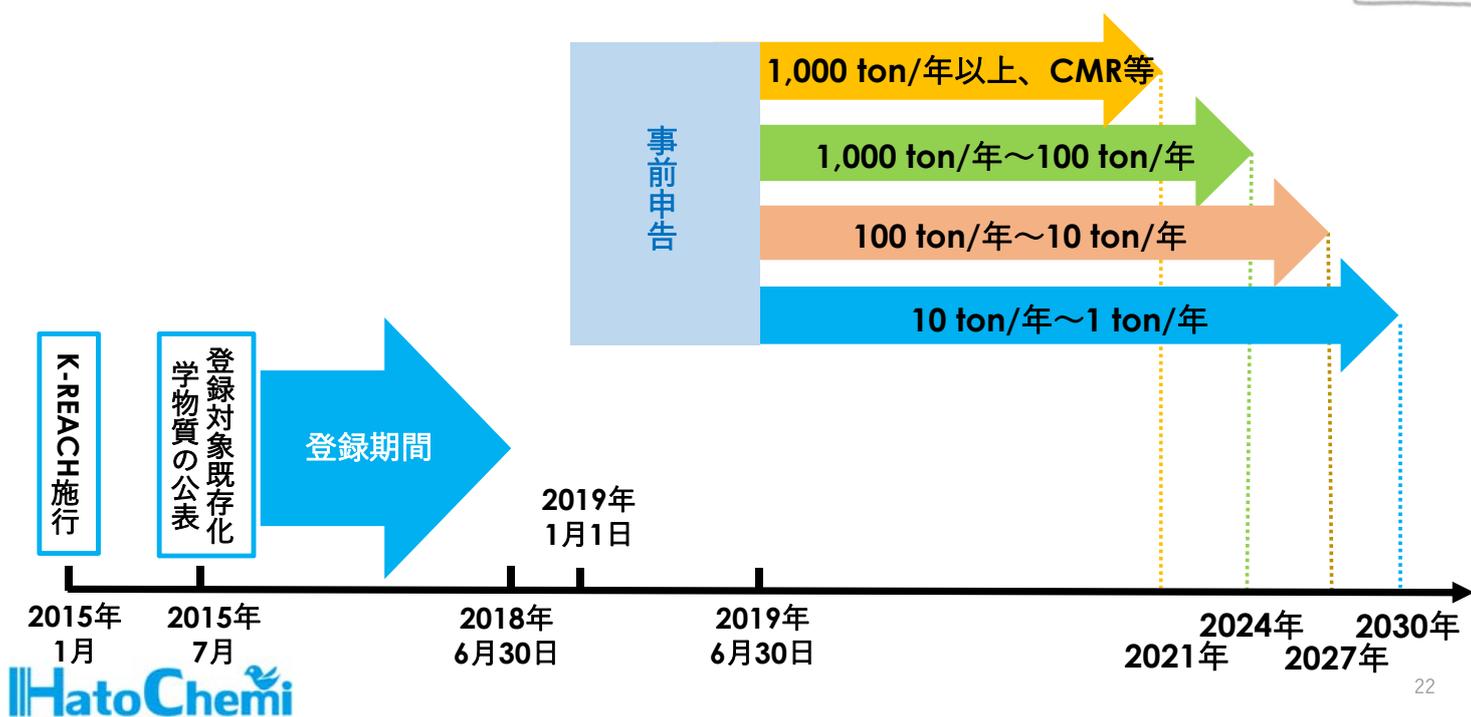


雇用労働部  
고용노동부

産業安全保健法  
산업안전보건법



## K-REACHによる登録



# 事前申告



2019年10月1日  
事前申告の結果公表

신고 물질			신고 건수	최대 제조·수입 분수 범위	21년까지 등록하여야 할 CMR물질 여부	소비자 용도 여부	업체에서 신고한 유해성분류			
KE No.	CAS No.	물질명					물리적 위험성	건강 유해성	환경 유해성	
2000-1-508	107-12-0	Propionitrile	3	10~100톤			인화성액체/	급성독성-경구/ 급성독성-경피/ 급성독성-흡입/ 급성독성-흡입(중기)/ 피부부식성 또는 자극성/ 심각한손상또는자극성/ 표적장기-빈혈노출/		
2000-3-1356	210476-14-5,210476-15-6	Mixture of 3-[[[5-[[[2,6-difluoro-4-pyrimidinyl]amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-[[[4-fluoro-6-(4-morpholinyl)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt] and 3-[[[5-[[[4,6-difluoro-2-pyrimidinyl]amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-[[[4-fluoro-6-(4-morpholinyl)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt	1	10~100톤						
2000-3-1357	79820-02-3	7-[[2-[(Aminocarbonyl)amino]-4-[[[4-fluoro-6-[[[3-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]phenyl]azo]-1,3,6-naphthalenetrisulfonic acid, tetrasodium salt	2	10~100톤						
2000-3-1358		Mixture of 4-amino-6[[[5-[[[2,6-difluoro-4-pyrimidinyl]amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-hydroxy-3-[[[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt and 4-amino-6-[[[5-[[[3,6-difluoro-2-pyrimidinyl]amino]-2-sulphophenyl]azo]-5-hydroxy-3-[[[4-[[2-(sulfooxy)ethyl]sulfonyl]phenyl]azo]-2,7-naphthalenedisulfonic acid, sodium salt	3	10~100톤						수생환경유해성-만성/



<https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spboard/noticedetail.do?idx=43471> 23

# 登録協議体システム



화학물질정보처리시스템

로그인을 해주세요.



공동등록 협의체 시스템

공동등록 협의체 시스템문의

**산업계도움센터**  
화학안전산업계지원단  
Tel. (02)-6050-1305~8  
Fax. (02)-6050-1309

공지사항

No	제목	등록일자	조회수
343	공동등록 협의체 시스템 점검 초기 완...	2019-11-15	725
138	(필독)공동등록 협의체 구성·운영 ...	2019-11-06	1888
1	공동등록 협의체 시스템 이용자 가이드	2019-10-04	4985

로그인

아이디

비밀번호

아이디저장



<https://kreach.me.go.kr/cips/main/INS000101.do> 24

## 産業安全保健法とSDS



2019年1月16日  
産業安全保健法改正の告示



特定の条件に合致する場合

- ◆ SDSの作成と雇用労働部長官への提出 (110条)
- ◆ SDS中の構成成分の名称・含有量等を非開示にする場合には、事前に雇用労働部長官の承認を受ける (112条)

SDSについては2021年1月16日施行

제19420호 관 보 2019. 1. 15.(화요일)

국회에서 의결된 산업안전보건법 전부개정법률을 이에 공포한다.

**대통령 문재인** 인

2019년 1월 15일

국무총리 이낙연

국무위원  
고용노동부장관 이재갑

● 법률 제16272호

**산업안전보건법 전부개정법률**

산업안전보건법 전부를 다음과 같이 개정한다.

산업안전보건법  
제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 산업 안전 및 보건에 관한 기준을 확립하고 그 책임의 소재를 명확하게 하여 산업재해를 예방하고 쾌적한 작업환경을 조성함으로써 노무를 제공하는 자의 안전 및 보건을 유지·증진함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "산업재해"란 노무를 제공하는 자가 업무에 관계되는 건설물·설비·원재료·가스·증기·분진 등에 의하거나 직업 또는 그 밖의 업무로 인하여 사망 또는 부상하거나 질병에 걸리는 것을 말한다.
2. "중대재해"란 산업재해 중 사망 등 재해 정도가 심하거나 다수의 재해자가 발생한 경우로서 고용노동부령으로 정하는 재해를 말한다.



[http://gwanbo.mois.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=00000000000000001547442811837000&tcId=00000000000000001547442816827000&isTocOrder=N&name=%25EB%25B2%2595%25EB%25A5%25A0%25EC%25A0%259C16272%25ED%2598%25B8\(%25EC%2582%25B0%25EC%2597%2585%25FC%2595%2588%25EC%25A0%2584%25EB%25B3%25B4%25EA%25B1%25B4%25EB%25B2%2595%25EC%25A0%2584%25EB%25B6%2580%25EA%25B0%259C%25A0%2595%25EB%25B2%2595%25EB%25A5%25A0\)#](http://gwanbo.mois.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=00000000000000001547442811837000&tcId=00000000000000001547442816827000&isTocOrder=N&name=%25EB%25B2%2595%25EB%25A5%25A0%25EC%25A0%259C16272%25ED%2598%25B8(%25EC%2582%25B0%25EC%2597%2585%25FC%2595%2588%25EC%25A0%2584%25EB%25B3%25B4%25EA%25B1%25B4%25EB%25B2%2595%25EC%25A0%2584%25EB%25B6%2580%25EA%25B0%259C%25A0%2595%25EB%25B2%2595%25EB%25A5%25A0)#)



## 欧州の動き



## 欧州の化学物質規制

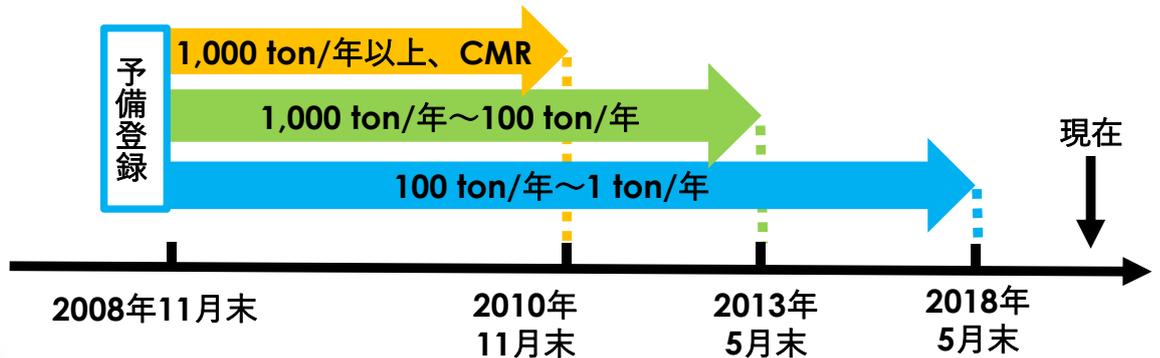


登録、評価、認可及び制限に関する規則

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)

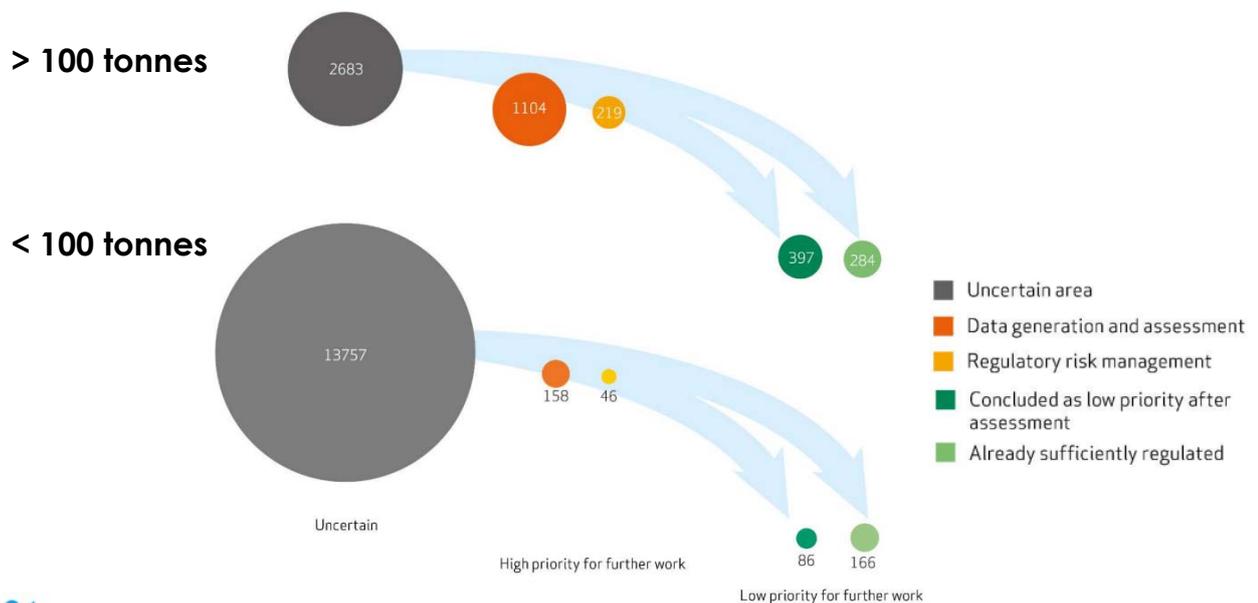


27

## マッピング



欧州化学品庁は登録物質についてマッピングを実施



<https://echa.europa.eu/universe-of-registered-substances>

28

## マッピング



### マッピングの詳細結果

	A	B	C	D	E	F
	Substance Name	EC	CAS	Registration type	Highest register	Position in the chemical universe
1	Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management under consideration
2	Guanidinium chloride	200-002-3	50-01-1	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Currently no further actions proposed
3	Dexamethasone	200-003-9	50-02-2	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
4	Hydrocortisone 21-acetate	200-004-4	50-03-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
5	Cortisone 21-acetate	200-006-5	50-04-4	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
6	Phenobarbital	200-007-0	50-06-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
7	Lactic acid	200-018-0	50-21-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management ongoing
8	Hydrocortisone	200-020-1	50-23-7	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
9	Prednisolone	200-021-7	50-24-8	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
10	Estradiol	200-023-8	50-28-2	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
11	2,3-dichlorobenzoic acid	200-039-5	50-45-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
12	Desipramine	200-040-0	50-47-5	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
13	Amitriptyline	200-041-6	50-48-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
14	Imipramine	200-042-1	50-49-7	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
15	Thioridazine	200-044-2	50-52-2	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
16	Chlorpromazine	200-045-8	50-53-3	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
17	D-ribose	200-059-4	50-69-1	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
18	O-acetylsalicylic acid	200-064-1	50-78-2	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned
19	2-hydroxy-p-toluic acid	200-068-3	50-85-1	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Data generation
20	Thymidine	200-070-4	50-89-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned
21	α-phenyl-1H-benzimidazole-2-methanol	200-073-0	50-97-5	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
22	Ephedrine hydrochloride	200-074-6	50-98-6	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
23	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	200-076-7	51-03-6	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Regulatory risk management ongoing
24	Procaine hydrochloride	200-077-2	51-05-8	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
25	Benzimidazole	200-081-4	51-17-2	active registration(s) under REACH	< 100 tpa	Not yet assigned
26	Fluorouracil	200-085-6	51-21-8	active registration(s) under REACH	intermediate	Not yet assigned
27	2,4-dinitrophenol	200-087-7	51-28-5	active registration(s) under REACH	> 100 tpa	Not yet assigned

[https://echa.europa.eu/documents/10162/28604352/chemical\\_universe\\_list\\_en.xlsx/c0282be9-139e-c246-d3a1-1bc0f0a81f08](https://echa.europa.eu/documents/10162/28604352/chemical_universe_list_en.xlsx/c0282be9-139e-c246-d3a1-1bc0f0a81f08)



29

## 英国のEU離脱



英国のEU離脱



今後の動向に注意

Ready for Brexit?

**UK COMPANIES**

**REACH assets will be VOID!**

**Transfer them to the EU-27/EEA or only representative**

[https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu?utm\\_source=echa.europa.eu&utm\\_medium=display&utm\\_campaign=customer-insight&utm\\_content=banner](https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu?utm_source=echa.europa.eu&utm_medium=display&utm_campaign=customer-insight&utm_content=banner)



30

## CLP45条の届出

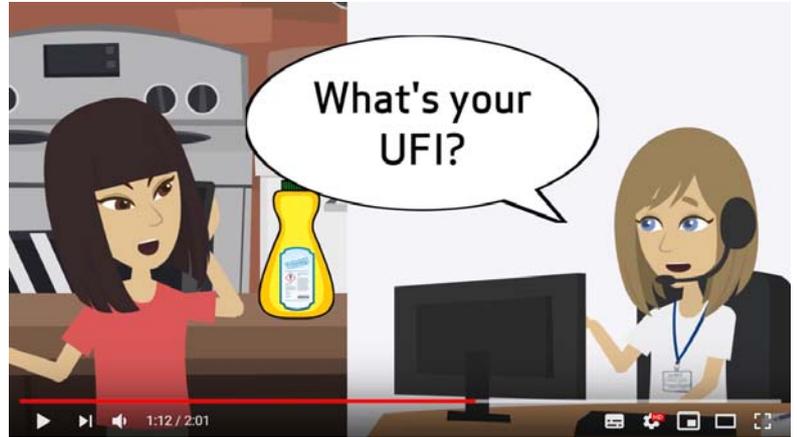


UFIをラベルに表示するとともに、関連事項をPoison Centerへ届け出る。

Unique Formula Identifier (UFI)

制度の開始日

- ◆ Consumer用途  
2020年1月1日  
➡ 2021年1月1日
- ◆ Professional用途  
2021年1月1日
- ◆ Industrial用途  
2024年1月1日



Consumer用途の場合の制度開始日は1年間延期。

[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi\\_what\\_it\\_means\\_en.pdf/576a9a82-c352-b5b3-df73-e763da37e559](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi_what_it_means_en.pdf/576a9a82-c352-b5b3-df73-e763da37e559)

[https://www.youtube.com/watch?v=BkhjqpTyc\\_w&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?v=BkhjqpTyc_w&feature=youtu.be)

31

HatoChemi

## 廃棄物枠組み指令



廃棄物枠組み指令 (Waste Framework Directive)

**SCIP** Database for information on Substances of Concern In articles or in complex objects (Products)

EU市場で0.1 wt%を超える濃度で高懸念物質を含有する製品を供給する事業者は、2021年1月5日から、ECHAにこれらの製品に関連する情報を提出する。

SCIP Database

**SCIP**

SCIP is the database for information on Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products) established under the Waste Framework Directive (WFD).

Companies supplying articles containing substances of very high concern (SVHCs) on the Candidate List in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w) on the EU market have to submit information on these articles to ECHA, as from 5 January 2021. The SCIP database ensures that the information on articles containing Candidate List substances is available throughout the whole lifecycle of products and materials, including at the waste stage. The information in the database is then made available to waste operators and consumers.

<https://echa.europa.eu/scip-database>

32

HatoChemi

## プラスチックの規制



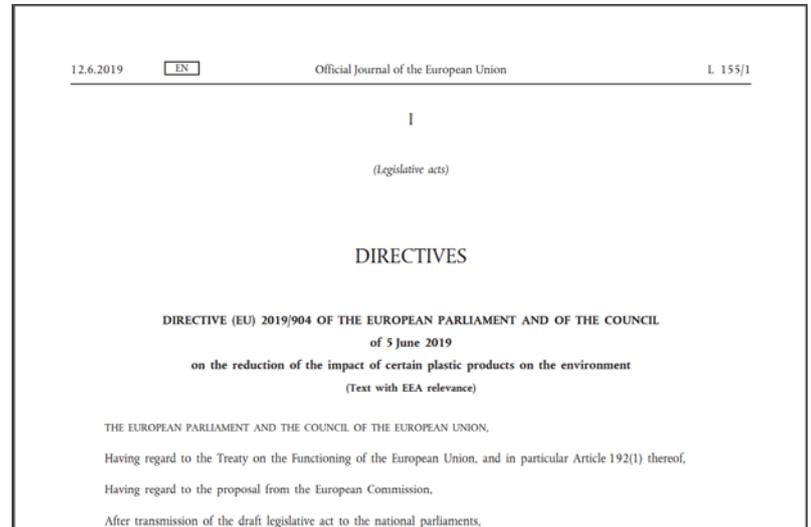
2019年6月5日

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

官報に告示されてから20日後に発効

Directive (指令) であるので、加盟国は国内法を制定して対応する。

原則として2021年7月迄に対応。



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0904&from=EN>

33

HatoChemi



## アメリカの動き

HatoChemi

34

## 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



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

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)

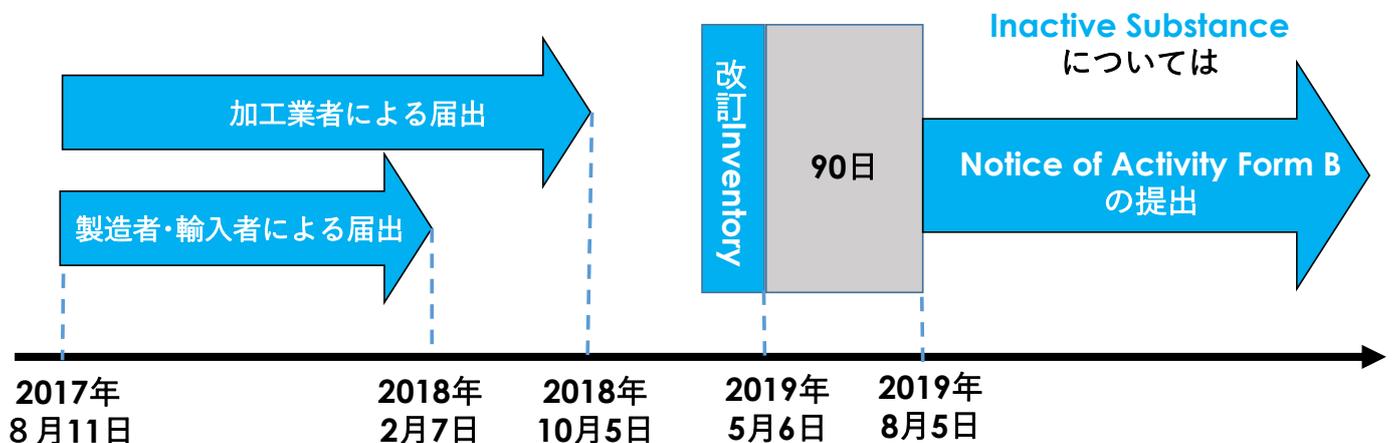


35

## Inventoryリセット



既存化学物質はActive SubstanceとInactive Substanceに区分される。



36

## Inventoryリセット



## Inventoryリセットの内訳

	ON INVENTORY	ACTIVE	INACTIVE
NON-CBI CHEMICALS	68,008	32,898	35,110
CBI CHEMICALS	18,220	7,757	10,463
TOTAL	86,228	40,655	45,573

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-03/documents/tsca\\_active\\_inactive\\_webinar\\_slides\\_from\\_march\\_13\\_2019.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-03/documents/tsca_active_inactive_webinar_slides_from_march_13_2019.pdf)

## Inventory

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	ID	CASRN	casregno	UID	EXF	ChemName	DEF	UVCB	FLAG	ACTIVITY
2	1	50-00-0	50000			Formaldehyde				ACTIVE
3	2	50-01-1	50011			Guanidine, hydrochloride (1:1)				ACTIVE
4	3	50-02-2	50022			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11. beta.)-				ACTIVE
5	4	50-07-7	50077			Azirino[2',3':3,4]pyrrolo[1,2-a]indole				ACTIVE
6	5	50-14-6	50146			Cyclohexanol, 4-methylene-3-[[2E)-2-[[1R,3aS,7aR)-octahydro-7a-methyl-1-[				ACTIVE
7	6	50-21-5	50215			Propanoic acid, 2-hydroxy-				ACTIVE
8	7	50-23-7	50237			Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11. beta.)-				ACTIVE
9	8	50-24-8	50248			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11. beta.)-				ACTIVE
10	9	50-29-3	50293			Benzene, 1,1'-(2,2,2-trichlorometh)S				ACTIVE
11	10	50-30-6	50306			Benzoic acid, 2,6-dichloro-		PMN; SP; 5E		ACTIVE
12	11	50-32-8	50328			Benzo[a]pyrene				ACTIVE
13	12	50-33-9	50339			3,5-Pyrazolidinedione, 4-butyl-1,2-diphenyl-				ACTIVE
14	13	50-34-0	50340			2-Propanaminium, N-methyl-N-(1-methylethyl)-N-[2-[[9H-xanthen-9-yl]carbonyl				INACTIVE

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-10/tsca\\_inventory\\_092019\\_csvf.zip](https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-10/tsca_inventory_092019_csvf.zip)

37



## 優先順位付け



2019年3月20日、環境保護庁は、20のHi priority物質と20のLow Priority物質を提案した。

Environmental Topics

Laws & Regulations

About EPA

Search EPA.gov



News Releases from Headquarters > Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP)

## Reaching Another TSCA milestone, EPA Identifies 40 Chemicals to Prioritize for Risk Evaluation

03/20/2019

WASHINGTON (March 20, 2019) — Today, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) is publishing a list of 40 chemicals to begin the prioritization process – the initial step in a new process of reviewing chemicals currently in commerce under the amended Toxic Substances Control Act (TSCA).

“EPA continues to demonstrate its commitment to the successful and timely implementation of the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act,” said EPA Administrator Andrew Wheeler. “We are delivering on the promise of Lautenberg to better assess and manage existing chemicals in commerce and provide greater certainty and transparency to the American public.”



<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-chemicals-undergoing-prioritization>

38

## High Priority



- ◆ p-Dichlorobenzene
- ◆ 1,2-Dichloroethane
- ◆ trans-1,2-Dichloroethylene
- ◆ o-Dichlorobenzene
- ◆ 1,1,2-Trichloroethane
- ◆ 1,2-Dichloropropane
- ◆ 1,1-Dichloroethane
- ◆ Dibutyl phthalate (DBP)
- ◆ Butyl benzyl phthalate (BBP)
- ◆ Di-ethylhexyl phthalate (DEHP)
- ◆ Di-isobutyl phthalate (DIBP)
- ◆ Dicyclohexyl phthalate
- ◆ 4,4'-(1-Methylethylidene)bis[2, 6-dibromophenol] (TBBPA)
- ◆ Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)
- ◆ Phosphoric acid, triphenyl ester (TPP)
- ◆ Ethylene dibromide
- ◆ 1,3-Butadiene
- ◆ 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta [g]-2-benzopyran (HHCB)
- ◆ Formaldehyde
- ◆ Phthalic anhydride

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-chemicals-undergoing-prioritization>



39

## Hazard Communication Standard



現在、国連GHS改訂第三版に準拠しているHazard Communication Standardを国連GHS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

Search:  Agenda  Reg Review  ICR

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

### View Rule

[View EO 12866 Meetings](#)

[Printer-Friendly Version](#)
[Download RIN Data in XML](#)

---

DOL/OSHA
RIN: 1218-AC93
Publication ID: Spring 2019

**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 hazards, 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=201904&RIN=1218-AC93>

40



## 台湾の動き

## 台湾の化学物質規制



行政院  
環境保護署

毒性化學物質管理法

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



勞動部  
職業安全衛生署

職業安全衛生法

新化學物質登記管理辦法

危害性化學品標示及通識規則

## 毒性化学物質管理法の改正



毒性化学物質管理法



2019年（民国108年）1月16日

毒性及關注化学物質管理法  
(毒性及び懸念化学物質管理法)が公布

一部を除いて2020年1月16日より施行

新たに關注化学物質（懸念化学物質）  
に関する規制が導入。

**毒性及關注化学物質管理法**

中華民國 108 年 1 月 16 日  
華總一義字第 1080005221 號

**第一章 總 則**

第一條 為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質，特制定本法。

第二條 本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條 本法用詞，定義如下：  
一、毒性化學物質：指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其分類如下：  
(一)第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康



## 毒性化学物質管理法の改正



2019年（民国108年）3月11日

新化学物質及既有化学物質資料登録辦法  
修正條文が公表



第二段階登録の対象物質と期限

**新化学物質及既有化学物質資料登録辦法修正條文**

**第 一 章 總 則**

第一條 本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。  
登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。  
登錄人依本辦法申請登錄化學物質資料，應檢具身分證明文件、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關證明文件，代理人並應檢具經公證或認證之委任書。

第三條 本辦法用詞，定義如下：  
一、化學物質(Chemical Substance)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持



## 第二段階登録対象の化学物質

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<sup>1)</sup>

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社登記號碼 <sup>1)</sup> CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertphenol	2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二叔戊基苯

1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氰化氯
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮

1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦
1	96	108-88-3	Toluene	甲苯
1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O-三苯基硫代磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬基苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙烯基環己烯
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅



45

## 既存化学物質の登録期限



2019年12月31日までに第一段階登録を実施している場合

既存化学物質 第二段階登録  
100 ton/年以上

既存化学物質 第二段階登録  
1 ton/年～100 ton/年

2021年  
12月31日

2022年  
12月31日

2020年以降に第一段階登録を実施する場合

- ◆ 1トン/年～100トン/年 3年以内
- ◆ 100トン/年以上 2年以内



46

## 標準登録指針(草案)



分期指定應完成既有化學物質 標準登録指針(草案)が公表



### 2.1.1 登録級別

指定既有標準登録之登録級別分為一到四級，登録級別係依據既有化學物質第一階段之登録年製造量或輸入量為依據劃分：

標準登録第一級：年製造量或輸入量達一公噸以上未滿十公噸；

標準登録第二級：年製造量或輸入量達十公噸以上未滿一百公噸者；

標準登録第三級：年製

標準登録第四級：年製

毒理資料項目	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	○	○	○	○
皮膚刺激性 / 腐蝕性	○	○	○	○
眼睛刺激性	○	○	○	○
皮膚過敏性	○	○	○	○
基因毒性	○	○	○	○
基礎毒物動力學		○	○	○
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		○	○	○
生殖 / 發育毒性		○	○	○
致癌性				○



<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epereg/content/login/DownloadList.aspx?enc=8A2CE7853794A99E7B290AD9786D6BE1F6A608B5D64C5687>

47

## 登録プラットフォーム



2019年4月

既存化学物質登録プラットフォームが公開



<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epereg/content/masterpage/Index.aspx>

48



## ベトナムの動き

## ベトナムの動き



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

### 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

### Điều 44. Đăng ký hóa chất mới

1. Hóa chất mới chỉ được đưa vào sử dụng, lưu thông trên thị trường sau khi được đăng ký tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
2. Hồ sơ đăng ký hóa chất mới, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này bao gồm:
  - a) Đơn đăng ký hóa chất mới;
  - b) Tên gọi hóa chất mới theo hướng dẫn của Hiệp hội hóa học cơ bản và ứng dụng quốc tế (IUPAC), công thức hóa học của hóa chất;
  - c) Thông tin về tính chất lý, hoá và đặc tính nguy hiểm của hóa chất được tổ chức đánh giá hóa chất mới quy định tại Điều 45 của Luật này xác nhận.

# 国家化学品Inventory



現在、既存化学物質名簿（国家化学品Inventory）を作成中

STT	Mã	Cas	Tên chất	Phụ lục quản lý	Chi tiết
1	Nci No: HSCode:	50-00-0	EN: Formaldehyde Vi: Formaldehyde	- 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 4 - hóa chất lập Kế hoạch PINUPSC) - 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 5 - hóa chất khai thác) - 113/2017/NĐ-CP: (Phụ lục 2 - hóa chất hạn chế SXKD)	
2	Nci No: HSCode:	50-01-1	EN: Salt of hydrogen chloride and guanidine (1:1) Vi: Salt of hydrogen chloride and guanidine (1:1)		
3	Nci No: HSCode:	50-02-2	EN: 9-Fluoro-11beta,17,21-trihydroxy-16alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione Vi: 9-Fluoro-11beta,17,21-trihydroxy-16alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione		
4	Nci No: HSCode:	50-03-3	EN: Hydrocortisone acetate Vi: Hydrocortisone acetate		
5	Nci No: HSCode:	50-04-4	EN: 21-Acetoxy-17-hydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione Vi: 21-Acetoxy-17-hydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione		

- ◆ 第一回目の草案  
2016年9月：3,203物質
- ◆ 第二回目の草案  
2017年3月：4,297物質
- ◆ 第三回目の草案  
2018年9月：31,745物質



51

# 国家化学品Inventory



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

## 化学品法 第4条（用語の解釈）

この法律では、以下の用語は次のように解釈される。

1. ～ 5. 省略

6. 新規化学物質とは、国家化学品リスト及び管轄のベトナム機関によって承認されている外国の化学物質リストに含まれていない化学物質である。

化学品法第4条をGoogle翻訳を基に意識

### Điều 4. Giải thích từ ngữ

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau  
1~5

6. Hoá chất mới là hóa chất chưa có trong danh mục hóa chất quốc gia, danh mục hóa chất nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận.

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



52



## ロシアの動き

## ロシアの動き



2016年10月7日

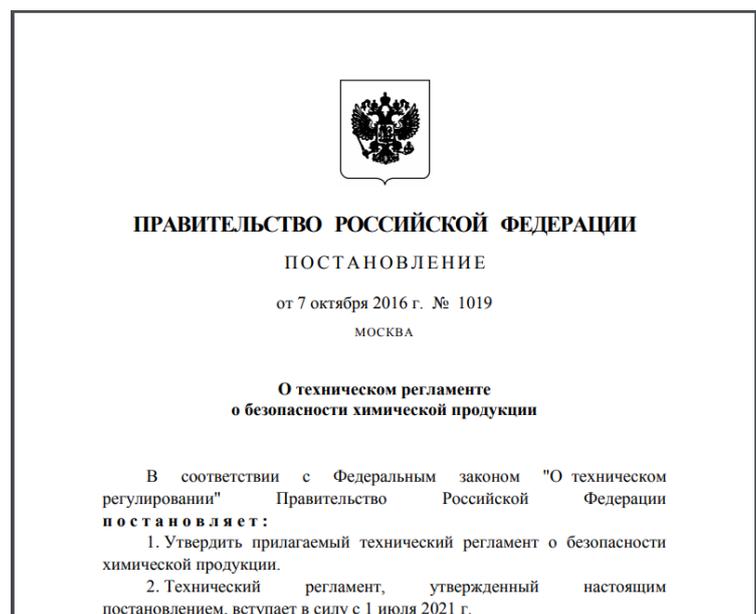
О техническом регламенте  
о безопасности химической  
продукции (No. 1019)

化学品の安全に関する国家技術規則  
(No. 1019)



2021年7月1日発効予定

化学製品のGHS分類、ラベル表示、及び  
登録が必要となっている。



## ユーラシア経済連合



ユーラシア経済連合

2015年1月1日発足



ベルラーシ



カザフスタン



ロシア



アルメニア



キルギス



55

## ユーラシア経済連合の動き



2017年3月3日

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ <<О безопасности химической продукции>>

化学製品の安全性に関する技術規則

(TR EAEU 041/2017)



2021年6月2日 発効

Eurasian REACH

現在、既存化学物質名簿を作成中



[http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/tr/Pages/TR\\_EEU\\_041\\_2017.aspx](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/tr/Pages/TR_EEU_041_2017.aspx)  
[https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413938/cncd\\_18052017\\_19](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413938/cncd_18052017_19)

56





## ブラジルの動き

## ブラジルの動き



2018年11月23日

環境大臣が「工業化学品の登録、評価および管理に関する法案」に署名

Ministério do **Meio Ambiente**

[Perguntas frequentes](#) | [Contato](#) | [Serviços](#) | [Vinculadas](#) | [Área de imprensa](#) | [Ouvidoria](#)

PÁGINA INICIAL > INFORMMA > MAIS NOTÍCIAS > PROJETO PREVÊ CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Agenda de Autoridades

Editais e Chamadas

MMA em Números

Programas do MMA

Quem é Quem

### Projeto prevê controle de substâncias químicas

*Objetivo é minimizar impactos à saúde e ao meio ambiente resultantes da fabricação, importação e uso de produtos industriais que tenham esse tipo de componente.*

Publicado: Sexta, 23 Novembro 2018 18:42

Última modificação: Terça, 27 Novembro 2018 15:44

Autor: Alethea Brito Muniz

## ブラジルの動き



既存化学物質名簿の作成、  
新規化学物質の事前届出  
等を規定



その後、特に動きはない  
模様

**DRAFT BILL OF LAW**

Ordains on the registration, risk assessment and control of

**THE PRES**  
Congress decrees

**Article 1.** T  
control of chemica  
and the environme  
territory.

**Article 2. F**

**NEW CHEMICAL SUBSTANCES**

**Article 12.** Production and import of new chemical substances as such or when used as ingredients of mixtures, in quantities equal to or greater than 1 tonne per year, which have some characteristic of items I to VII of article 14, shall be subject to prior presentation of information to be provided by manufacturers and importers, in a specific module of the Registry System.

Paragraph 1. The information referred to in the head provision is those provided for in items I to V of article 7, besides additional information to be defined in the secondary law, varying in complexity according to the expected range of quantity produced or imported per year.

Paragraph 2. Manufacturers and importers may submit a risk assessment for the new chemical substance as a supplement to the provisions of paragraph



[http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/wp-content/uploads/sites/32/2018/11/Draft-Brazil-Chemical-Control-bill\\_English-Revised\\_Version-CONASQ-meeting-September\\_-2018\\_MMA.pdf](http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/wp-content/uploads/sites/32/2018/11/Draft-Brazil-Chemical-Control-bill_English-Revised_Version-CONASQ-meeting-September_-2018_MMA.pdf)

59



まとめ



60

## まとめ



日本では、**JIS Z7252**と**Z7253**が改訂され、国連**GHS改訂第6版**整合になった。



中国では、2019年9月に「**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)**」及び「**新化学物質環境管理弁法**」の改正について、**WTO/TBT**通報がなされている。



韓国では**K-REACH**の事前申告が終了した。今後、登録協議体の構築を経て、事業者による登録及び登録準備が進められていく。



EUでは**REACH**登録物質の**マッピング**が行われている。また、**廃棄物枠組み指令**に基づく**SCIP**の作成等が進められている。



アメリカでは**Inactive substance**について、**Form B**の届出制度が開始された。

## まとめ



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 (毒性及び懸念化学物質管理法)**」となった。今後、事業者による第二段階登録が進められていく。



ベトナムでは、**国家化学品Inventory**の作成が進められている。



ロシア及びユーラシア経済連合では「**化学製品の安全性に関する技術規則 (TR EAEU 041/2017)**」を基に、**Eurasian REACH**の導入が進められている。



ブラジルでは、新しい化学品規制法の導入が進められていたが、現在の動きは不明である。

ご清聴  
ありがとうございました



# 生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2020年 1月21日 東京  
2月03日 大阪

# Q&A



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

## はじめに

### OECD-MAD データ相互承認のために

OECD、加盟政府、試験施設及びスポンサーとの関係

スポンサー



## OECD-GLP新規ガイダンス文書の対応は？

GLPガイダンス文書 No.19 “Guidance on the management, characterisation and use of GLP Test Items” (19 April 2018) はアドバイザー文書ですので従うことは義務ではないが、文書はGLP原則の要求内容の具体化を目的としており、必要に応じて実施して下さい。

- ① GLP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、最終報告書に記載を要求している。  
→ ラボ内の判断で当該手順を実施する場合には標準操作手順（SOP）の変更が必要となる

3

## GLP基準で「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。

4

## 委託者が被験物質を提供する場合の推奨手順



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）に合致した、「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) 適切な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

## 試験目的にあった「サンプル」を使用すること

### ● 届出物質の規格との整合

純度%、不純物%、成分比（混合物）

### ● 高分子化合物の場合は、分子量1000未満の物質が多いサンプルは推奨・許容（原則として当局に相談すること）

（参考：スライド15）



8

# 魚類急性毒性試験法の改定



OECD-TG 203  
が改定されました。

18ヶ月以内に新  
ガイドラインで  
の試験実施が求  
められます。

変更点を紹介し  
ます。



9

## OECD-TG203(2019) 改定の際の検討事項は？

**導入¶ (パラグラフ) 1に検討の要点を記載**

- 動物愛護の観点から使用魚の削減を検討。  
人道的な処分 (¶28)
- 100%死亡最低濃度(LC<sub>100</sub>)、0%死亡最高濃度(LC<sub>0</sub>)を必須としない**※エンドポイントは「致死」**
- 溶剤対照区・対照区の扱い (¶23, GD23<sup>2nd</sup>)  
※推奨溶剤に注意：DMFとDMSOは？
- 汽水産および海産種を追加
- 毒性症状(外見と行動)の拡大と記録について

10

## その他の重要な変更 (1)

- ◆試験困難物質への対応 GD23 (2nd) に整合 ¶ 4, 6, 10, 17, 18, 23, 24
- ◆被験物質の濃度測定 ¶7と¶24  
“ analytical measurement of test concentrations is **compulsory**”
  - ①推奨頻度と不安定な場合の測定の規定
  - ②分析法の検出限界、定量限界、濃度範囲  
．．．の特定と記載

11

## その他の重要な変更 (2)

- ◆常備すべき試験および測定機器 ¶9  
測定までのサンプル中の被験物質安定性の検証が必要
- ◆試験は「稚魚」で、成魚は不可 ¶12,29  
曝露試験前に体サイズの測定
- ◆試験用水の水質 ¶15 & Annex3  
基本は飼育に問題ない水質だが、自然水等の水質項目の濃度基準を示す。
- ◆試験環境の厳密化：収容密度の変更 ¶19

12

## その他の重要な変更 (3)

### ◆ 限度試験の成立 ¶30

限度試験は対照区の死亡率10%以下、または死亡数1個体までの場合は妥当と判断。→ **では、曝露区の死亡率は？**

脚注4：2項定理から、7～10個体中1個体の死亡で、LC50が曝露濃度より高い確率は94から99%

→ **7個体中1個体の死亡で、確率95%未満なので、限度試験は不成立。**

		供試個体数			
		7	8	9	10
死亡数	0	99.2%	99.6%	99.8%	99.9%
	1	94.5%	96.9%	98.2%	99.0%
	2	77.3%	85.5%	91.0%	94.5%
	3	50.0%	63.7%	74.6%	82.8%

13

## その他の重要な変更 (4)

### ◆ LC<sub>50</sub>値の算出法の例を明示 ¶32

通常用いられる手法は用いることができる部分死亡率が2濃度区以上ある場合

プロビット最尤法、ロジット最尤法

部分死亡率が2濃度区未満の場合

Spearman-Kärber法(Stephan, 1977)

binomial法(USEPA, 2002)

移動平均法(ISO, 1996)

**※どのデータにどの手法を用いたか報告すること。**

14

## その他の重要な変更 (5)

報告書に試験(被験)物質情報を記載 ¶33.

- 単物質の場合  
形状、水溶解度、その他の物性  
同一性（名称, CAS番号, SMILES, InChI code, 構造式, 純度, 不純物）
- 多成分物質, UVCBs, 混合物の場合  
可能な限り、化学的同一性情報  
成分とその物化性状、組成割合等

15

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](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 No.19**

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=en/nv/jm/mono\(2018\)6&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=en/nv/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/glp\\_bukai/oecd-glp19/](https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/glp_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-試験ガイドライン 203 :**

[https://www.oecd-ilibrary.org/test-no-203-fish-acute-toxicity-test\\_5lmqcr2k7rzt.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2F9789264069961-en&mimeType=pdf](https://www.oecd-ilibrary.org/test-no-203-fish-acute-toxicity-test_5lmqcr2k7rzt.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2F9789264069961-en&mimeType=pdf)

16



# 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

## 簡単な自己紹介

- 専門は生態毒性学、環境化学、環境工学

- 現職は国立環境研究所、環境リスク・健康研究センター・生態毒性研究室長、生態毒性標準拠点長、副センター長（<http://www.nies.go.jp/index-j.html>）

- 環境省の化審法、農薬、内分泌かく乱、医薬品による環境汚染、土壌汚染、海洋プラスチックごみ等の20以上の委員を担当



# 国立環境研究所(NIES)の紹介(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



国立環境研究所 (NIES)



環境省

Ministry of the Environment  
Government of Japan

# 国立環境研究所(NIES)の紹介(2)



関連施設として、環境リスク研究棟、環境生物保存棟、水環境実験施設など

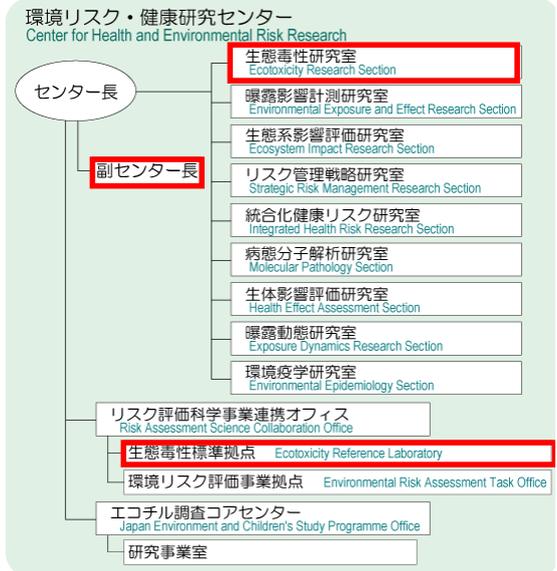
# 国立環境研究所(NIES)の紹介

## 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
- 
> 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
- 
> 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利用の実現に貢献
- 
> 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
- 
> 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
- 
> 福島支部
- 
> 琵琶湖分室

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



## 生態毒性試験の多様化



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248まで）が進む

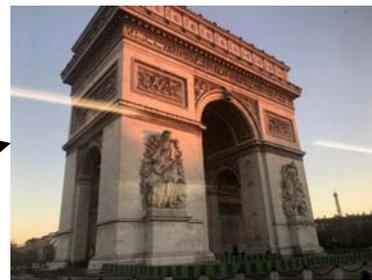
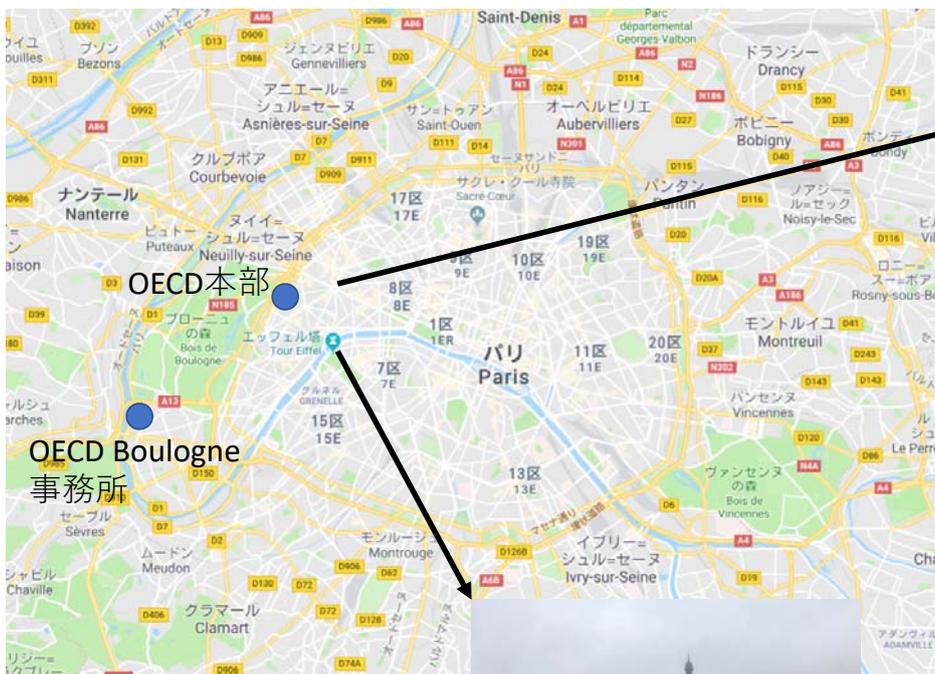
2019年に

OECD TG No.248（ツメガエル胚甲状腺アッセイ）が承認、公開  
OECD TG No.203（魚類急性毒性試験）の改訂が承認、公開

現在、胚を用いた試験（EASZY、RADAR）、微生物試験などのアッセイが提案中

わが国からはヨコエビ（*Hyalella azteca*）底質試験の提案を準備中

# OECD本部・事務所（フランス・パリ）



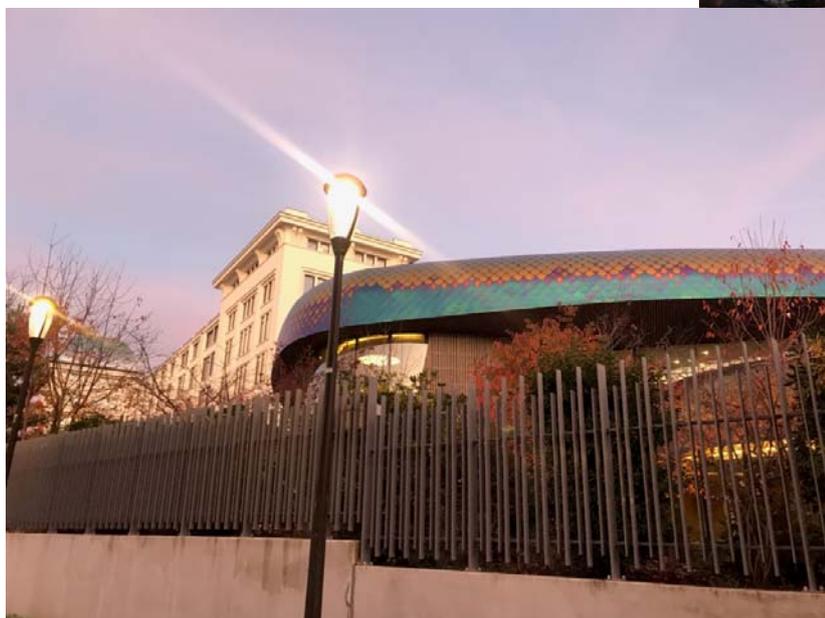
Google Mapより

## OECD本部



# OECDブローニュ事務所

化学物質管理の関連部署は、本部からブローニュ事務所に移動が進む



## OECDテストガイドライン作業グループ

WNT: Working Group of National Co-ordinators of the TGs programme

- 化学品の試験のためのOECDテストガイドライン（適切ならば、テストガイドラインの開発並びに試験方法の検証の円滑化及び調和化を含む）
- 試験の諸問題に関するガイダンス文書
- 特定の有害性領域の先端科学に関する詳細レビュー文書

に関する作業の指揮・監督をおこなう。

WNT-31は2019年4月9～12日に開催、OECD TG No.203などの改訂、TG No.248の承認作業を実施



## WNT傘下の組織

- VMG-eco（生態毒性試験バリデーション管理グループ）において、200シリーズ関連の専門家会合を開催し、バリデーションを実施
- ほかにVMG-NA（非動物試験バリデーション管理グループ）など

14<sup>th</sup> VMG-ecoは2018年10月25～26日に開催、日本からは内分泌かく乱関係の試験法のバリデーション結果を発表

15<sup>th</sup> VMG-ecoは2019年10月は開催されず

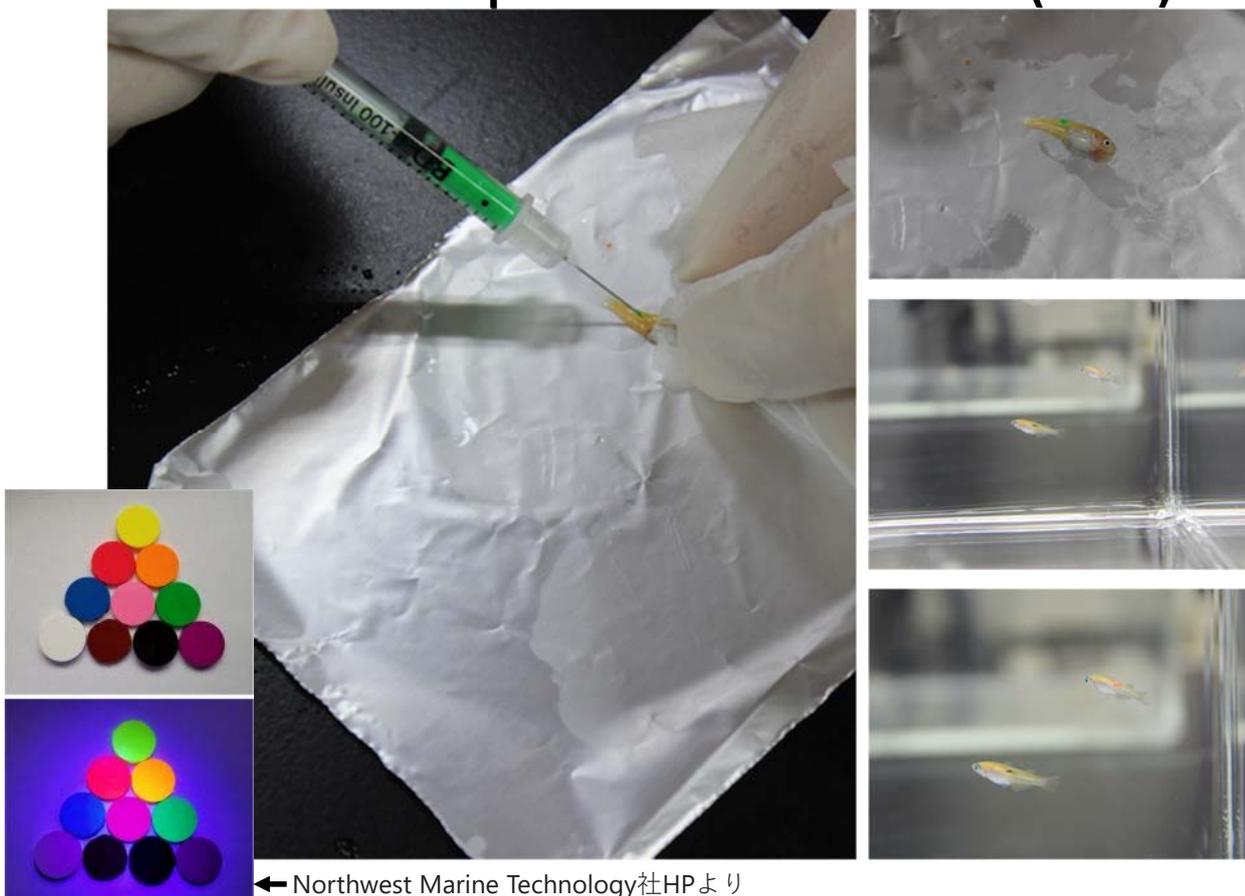


国立環境研究所で実施したヒメダカの瀕死（Moribund）症状をエンドポイントとした魚類急性毒性試験法の検討

# エンドポイントとして瀕死症状を採用する 上での問題点

- 瀕死の定義が曖昧である
- 症状と致死のリンク付けがなされていない  
(当該症状の致死への移行性や回復性などの  
実験的検証がなされていない)
- 最適な個体識別法の検証がなされていない

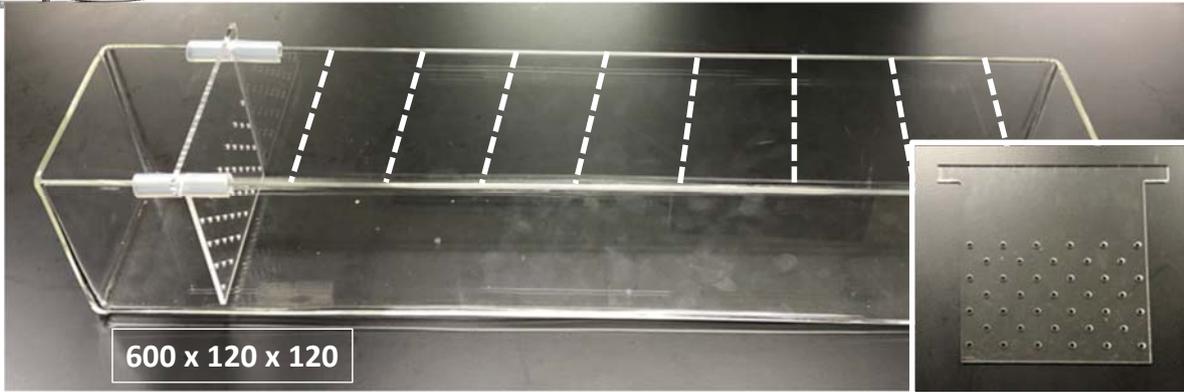
## Visible Implant Elastomer (VIE)



← Northwest Marine Technology社HPより



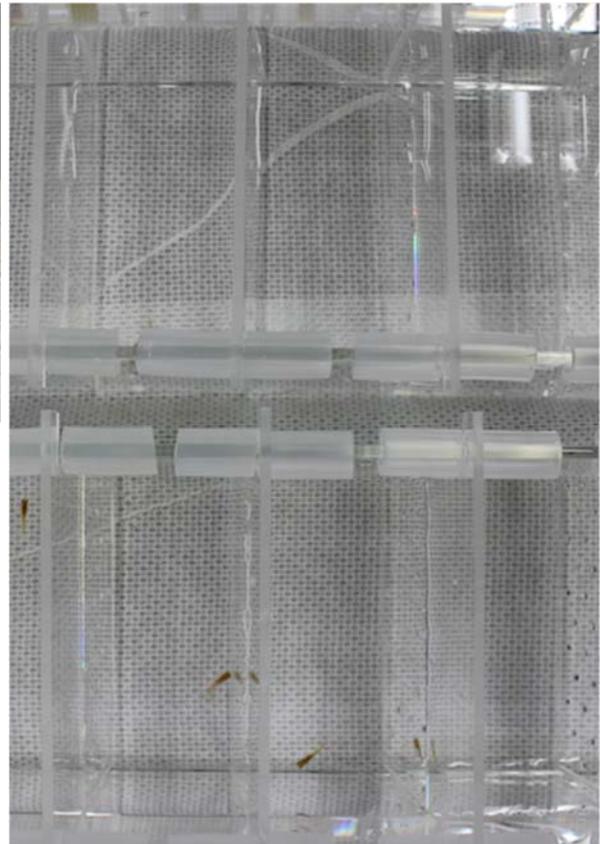
## 個別飼育法を用いた症状診断



- オールガラス水槽（溶接）容量：8.46 L
- 仕切り板（アクリル製）

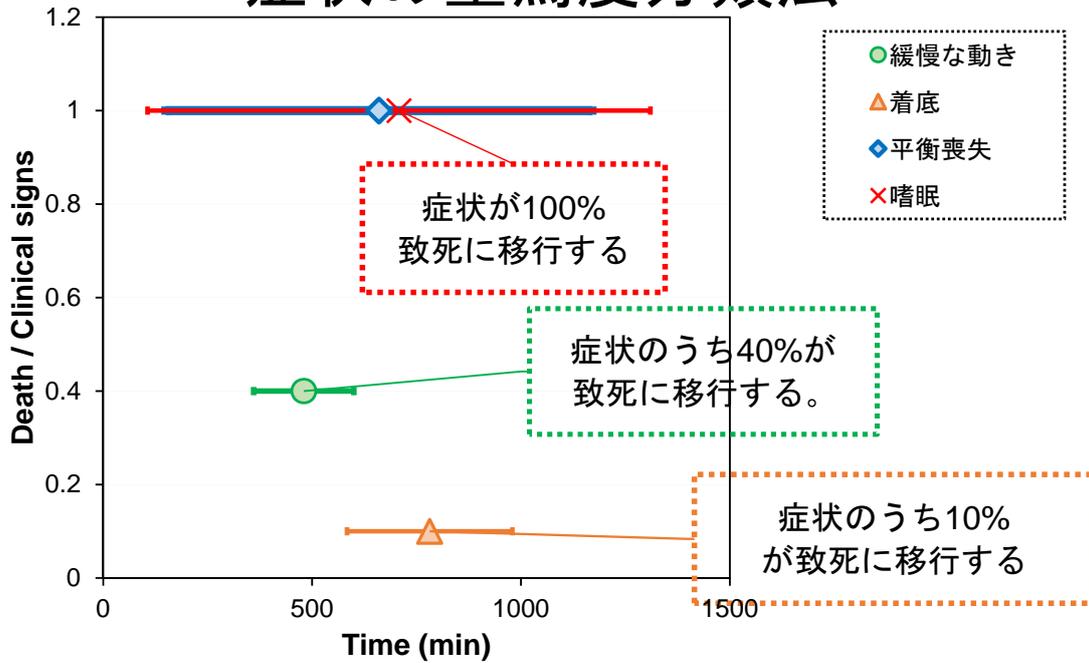


## 個体識別法の比較結果



- ◆ VIE法など複数の個体識別手法の検証を行い、メダカにおいては、魚体へのダメージが最も少ない個別飼育法を用いることとした。

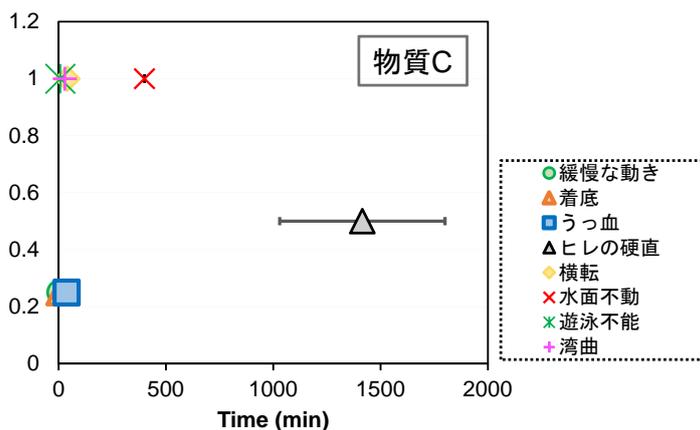
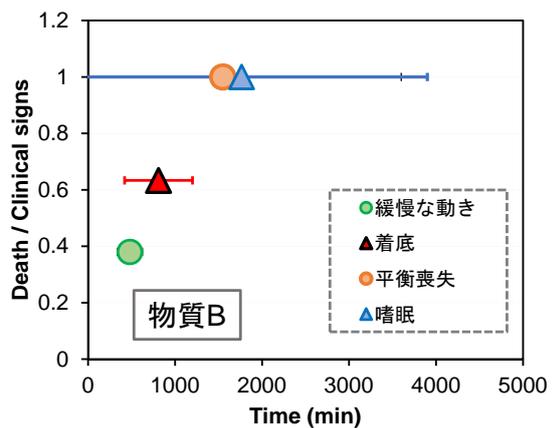
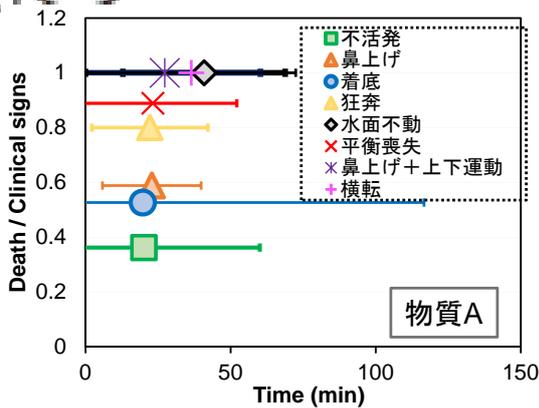
# 症状の重篤度分類法



- ◆ グラフの縦軸は、Death / Clinical signs（症状）比を示し、1の場合は観察された症状が100%の割合で致死に移行したことを意味する。<1の場合は、回復等で観察された症状が100%致死に移行しなかったことを意味する。
- ◆ Death / Clinical signs（症状）比が1の症状を瀕死（Moribund）症状となり得る重篤症状と定義し、<1の場合は中軽度症状と定義した。



## 症状診断および重篤度分類の例



# 症状の重篤度分類のまとめ（一部抜粋）

症状分類	症状名	症状の定義	Death/Clinical signs比	重篤度分類
遊泳異常	着底	底に腹部をつけ遊泳しない（ヒレの動きはみられる）。	0.43*	中軽度異常
	過活発（興奮）	方向不定の激しい動き。	0.52*	中軽度異常
	平衡失調	・平衡感覚が失われており、背泳、スパイラル（鉛直方向）、コークスクリュウ（水平方向）遊泳などを行う。 ・背泳、スパイラル遊泳、コークスクリュウ遊泳は複合的に観察される場合が多い。	0.87*	中軽度異常
	嗜眠	・水槽の底面で横倒しになる。 ・鰓蓋の動き及びヒレの動きがみられない。 ・水槽を叩くなどの刺激で動き出すが、再び動きが止まり、沈降し着底する。	1*	重篤
	泳力低下	・ヒレの動きは見られるが、泳力が低下しており、浮上しようとするが浮上できない。着底してもなんらかの刺激で浮上する。 ・泳力低下は多くの場合、平衡喪失症状を合併している。 ・底面で平衡喪失症状を呈し遊泳しているもの、あるいはヒレの動きはみられるが遊泳を停止しているものも泳力低下とする。	1*	重篤
遊泳不能	横転	・水槽の底面で横倒しになる。 ・鰓蓋の動きはみられるが、ヒレの動きは見られない。	1*	重篤
	水面不動	・水面に口を出している。 ・鰓蓋の動きはみられるが、ヒレの動きはみられない。	1*	重篤

\*複数の化学物質における試験で得られた値の平均値



## NIESでの検討結果まとめ

- ヒメダカにおいて症状診断のための個別飼育法を確立
- Death / Clinical signs（症状）比を用いた症状の重篤度分類法を確立
- 複数の化学物質において症状診断を行い、症状の定義の整理と症状の重篤度分類を実施
- 複数の重篤症状（瀕死症状となりうる）を抽出
- 現在、症状診断の基準統一を目的としたリングテストを実施中



# TG203の改訂版



Section 2  
Effects on Biotic Systems

Test Guideline No. 203  
Fish, Acute Toxicity Testing

18 June 2019

OECD Guidelines for the  
Testing of Chemicals

表紙もスタイ  
リッシュにアッ  
プデート



## 改訂のポイント(1)

### INTRODUCTION

1. OECD Guidelines for Testing of Chemicals are periodically reviewed to incorporate scientific progress, changing regulatory needs, and animal welfare considerations. The revision of this Guideline (originally adopted in 1981, updated in 1984, 1992), reflects also updates on a series of recommendations from the OECD Fish Toxicity Testing Framework 2011 (OECD, 2012), and includes:

- Alternative methods: in the interest of animal welfare and efficient use of resources, it is important to avoid/reduce the use of animals whenever possible and appropriate. Therefore, before carrying out a fish acute toxicity test according to this guideline, it should be considered whether reliable information on fish acute toxicity could be derived with alternative methods in a weight-of-evidence approach, such as the use of QSAR, read-across, fish embryos (OECD 2013), fish cell lines and others. Alternatively, the use of the threshold approach (OECD, 2010) or the limit test as described in § 30 of this guideline may be sufficient. Where testing on fish is required (i.e., alternative methods currently may not be sufficient for all jurisdictions and testing needs. Therefore, make sure the tests fulfil the regulatory requirements), alternative methods such as those listed above can be considered for range finding.
- A specification that testing the minimum concentration causing 100% and the maximum concentration causing 0% mortality are not mandatory requirements (e.g. no need to test additional concentrations just to demonstrate 0 and/or 100% mortality).
- guidance on the circumstances under which a water control is required when solvent is used (OECD, 2018).
- the introduction of estuarine and marine fish species in the recommended species list.

動物福祉や代替法の適用を強く推奨：QSAR, リードアクロス、胚体の利用、細胞株の利用のほか、いわゆる Threshold Approachや Limit testなども推奨

0, 100%の濃度区を必須としない、助剤対照区があれば対照区不要など

海産・汽水魚の導入

## 改訂のポイント(2)

TABLE 1: RECOMMENDED FISH SPECIES, TOTAL LENGTHS AND TEST CONDITIONS

Species <sup>6</sup>	Temperature <sup>7</sup> (°C)	Salinity <sup>8</sup> (‰)	pH	Hardness (mg/L CaCO <sub>3</sub> )	Photoperiod (hours light)	Recommended length range <sup>9</sup> (cm)
 <i>Danio rerio</i> Zebrafish	21-25	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	1-2
 <i>Pimephales promelas</i> Fathead minnow	21-25	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	1-3
 <i>Cyprinus carpio</i> Carp	20-24	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	2-4
 <i>Oryzias latipes</i> Japanese Medaka	23-27	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	1-2
<i>Poecilia reticulata</i> Guppy	21-25	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	1-2
<i>Lepomis macrochirus</i> Bluegill	21-25	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	1-3

二次性徴前の個体の利用を想定してサイズを厳密に設定、メダカは温度についても再考

## 改訂のポイント(3)

<i>Oncorhynchus mykiss</i> Rainbow trout	10-14 <sup>10</sup>	<0.2	6.0-8.5	40-250, preferably <180	12-16	3-6
<i>Gasterosteus aculeatus</i> Three-spined stickleback	13-19	0-35	6.0-8.5	40-7500	12-16	1-2
<i>Cyprinodon variegatus</i> Sheepshead minnow	23-27	15-35	6.0-8.5	3000-7500	12-16	1-2
<i>Dicentrarchus labrax</i> European sea bass	18-22	15-35	6.0-8.5	3000-7500	12-16	4-8
 <i>Pagrus major</i> Red sea bream	18-22	30-35	6.0-8.5	5000-7500	12-16	2-4

海産・汽水魚の追加についての議論あり  
→ 日本からは水産庁試験指針／環境省の試験法案があるマダイを提案

# 改訂のポイント(4)

## Test Concentrations

100%死亡の最低濃度(LC<sub>100</sub>)、0%死亡の最高濃度(LC<sub>0</sub>)を必須としない

21. When selecting the range of test concentrations, all sources of information should be considered, such as predictions within the applicability domain of valid QSAR models, valid read-across or grouping estimates and data from other tests, e.g. using fish embryos or fish cell lines. In case such data are not available or sufficient confidence cannot be gained, a range-finding test using fish, preferable with the same species (1), should be considered. In this case, use of the Threshold Concentration (OECD, 2010) derived from algae and daphnia studies (Annex 1) may guide setting the concentration range. Note that it is not a mandatory requirement to identify a maximum concentration causing 0% mortality nor a minimum concentration causing 100% mortality.

22. For the definitive test with fish, at least five concentrations in a geometric series with a factor preferably not exceeding 2.2 are used; smaller separation factors of 1.6 to 1.8 should be used whenever possible (Rufli and Springer, 2011).

## Controls

希釈水対照区は不要だが、関連行政機関の要求事項にも十分な考慮が必要

23. When a solvent is used, a solvent control is required in addition to the dilution water control. However, the dilution water control can be omitted, and the test conducted and evaluated with a solvent control only, provided it is appropriate when considering the needs for these data and the requirements of the relevant regulatory authorities. Low toxicity solvents only (i.e. acetone, ethanol, methanol, tertiary-butyl alcohol, acetonitrile, dimethyl formamide, dimethyl sulfoxide, and triethylene glycol) as recommended in Guidance Document No. 23 (OECD, 2019) should be used whilst solvents of unknown toxicity should not be used. It should be noted that in spite of the low toxicity for fish, dimethyl formamide and dimethyl sulfoxide should be avoided where possible on human health and safety grounds.

# 改訂のポイント(5)

## OBSERVATIONS, HUMANE KILLING AND MEASUREMENT OF FISH

観察は1日2回に（最初の24時間より前に2回）

Clinical Sign（診断症状）の報告は任意

動物福祉の観点からの人道的殺処分

26. **Observations and recording:** To the extent feasibly possible, a minimum of 2 observations should be conducted within the first 24 hours of the study with preferably at least 3 hours between observations. For example, fish could be inspected at 2 ± 0.5 h, 5 ± 1 h and 24 ± 2 h after the start of the exposure (day 0-1). On days 2-4 of the test, all vessels with living fish should be inspected twice per day (preferably early morning and late afternoon to best cover the 24-hour periods). Mortalities and visible abnormalities in regard to equilibrium (e.g. loss of balance, head up or down, floating at surface or sinking), appearance (weak or dark pigmentation, exophthalmia), ventilatory behaviour (e.g. hyper, hypo or irregular ventilation, coughing) and swimming behaviour (hyper or hypo activity, immobility, convulsions, near surface or bottom, dense or loss of schooling) are recorded. If possible, additional clinical signs may be reported, as listed in Annex 4, Tables 1 and 2.

27. **Mortality:** Fish are considered dead if there is no visible movement (e.g. gill movements) and if touching of the caudal peduncle produces no reaction.<sup>2</sup> Mortalities are recorded, and dead fish are removed as soon as they are observed.

28. **Humane killing of fish:** Surviving fish of the treatment groups are euthanised at the end of the exposure, whereas euthanasia of surviving control fish is not required, but they should not be used in another test. For the method of euthanising the fish, please refer to the respective national or (EU) guidance (e.g. Directive 2010/63/EU) (European Commission, 2010). ?

# Clinical Signs (Annex 4, Table 1)

TABLE 1: Clinical signs observed in fish, compiled from publications (CCAC, 20015; Ruffi, 2012; Drummond et al, 1986 and Midtlyng et al, 2011) and TG203 score sheets provided by individual laboratories. Non-shaded rows are the major categories of visible abnormality for which recording has been mandatory in TG203 since 1992. Shaded rows are optional explanatory sub-categories.

集団行動（集散）、平衡感覚（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）、刺激的行動などをリスト化 → それぞれのClinical Signに関するコンセンサスがまだ不十分

Clinical sign	Definition	Synonyms
<b>LOSS OF EQUILIBRIUM (sub-categories below)</b>		
Abnormal horizontal orientation	Loss of balance displaying as abnormal horizontal orientation/posture in water column	Keeling, lost righting reflex
Abnormal vertical orientation	Head-up or head-down posture	
Loss of buoyancy control	Floating at surface or sinking to the bottom	
<b>ABNORMAL SWIMMING BEHAVIOUR (sub-categories below)</b>		
Hypoactivity	Decrease in spontaneous activity	Torpid, apathy, lethargy, weak, immobility, inactivity, ceased swimming, quiescent
Hyperactivity	Increase in spontaneous activity	Erratic swimming, skittering
Corkscrew swimming	Rotation around long axis; erratic movements, often in bursts	Rolling, spiralling, spiral swimming, tumbling, circling movements
Convulsions	Abnormal involuntary and uncontrolled contraction of muscles	Seizures, twitching, muscle spasms, shaking, shuddering, vibration
Tetany	Rigid body musculature (intermittent or permanent)	Paralysis
Irritated skin behaviours		Flashing, scraping, rubbing
Abnormal surface distribution/behaviour	Abnormal depth selection, close to water/air interface	Jumping, surfacing, on/at/near/just below surface/top
Abnormal bottom distribution/behaviour	Abnormal depth selection, close to base of tank	Diving, sounding; lying on/ orientation to / collecting at / near / just above bottom
Over-reactive to stimulus	Flight (startle) or avoidance response to: visual (hand passing over top of tank, light beam), tactile (touch) or vibration (tank rapped lightly) stimulus	Hyperexcitability; hyperactivity after stimulus/threat
Under-reactive to stimulus		Not responsive to external stimulation; inactivity after stimulus/threat
Loss of schooling / shoaling behaviour	Individual fish show loss of aggregating and social interactions	Isolation, social isolation
Dense schooling / shoaling behaviour	Increase in clumped association of fish	Crowding
<b>ABNORMAL VENTILATORY (RESPIRATORY) FUNCTION (sub-categories below)</b>		
Hyperventilation	Increased frequency of opercular ventilatory movements, with possible open mouth and extended operculae	Rapid/strong respiratory rate/ function. Heavy gill movements, strong ventilation, strongly extended gills, abnormal opercular activity, operculae spread apart, mouth open
Hypoventilation	Decreased frequency of (and possibly shallow) opercular ventilatory movements	Reduced/aboured/weak/slow respiration/respiratory action/ventilation
Irregular ventilation	Irregular opercular ventilatory movements	Sporadic / spasmodic respiration / gill movement
Coughing	Fast reflex expansion of mouth and operculae not at water surface - assumed to clear ventilatory channels	Gasping, abnormal opercular activity, yawn
Gulping	Mouth (and opercular) movements at water surface, resulting in intake of water and air	Piping
Head shaking	Rapid lateral head movements	
<b>ABNORMAL SKIN PIGMENTATION (sub-categories below)</b>		
Darkened		Changed / increased / dark(ened) colour / pigmentation / melanistic markings
Lightened		Pallor, pale/changed/weak pigmentation
Mottled		Discoloured patches
<b>OTHER VISIBLE (APPEARANCE &amp; BEHAVIOUR) ABNORMALITIES (sub-categories below)</b>		
Exophthalmia	Swelling within orbital socket(s) resulting in bulging of one or both eyes	Exophthalmos, exophthalmus, popeye, protruding eyeball
Oedema	Abdominal swelling due to accumulation of fluid. May cause protruding scales and/or fissure in abdominal wall	Distended/swollen/bloated abdomen/gut area; dropsy
Haemorrhage	Petechias (pinhead sized spots) and/or haematoma (area of blood) due to intradermal or sub-mucous bleeding	
Mucus secretion	Excess mucus production	Mucus build-up (pay close attention to eyes); increased secretion (mucus on skin or in water); mucus loss
Faecal (anal) casts	String of faeces hanging from anus or on tank floor	
Aggression and/or cannibalism		Aggression, direct attack, domination of choice tank locations, pick at or eat bodies of dead fish

## 観察時間の件 (Annex 4, Table 2)

2-3, 5-6, 24, 30, 48, 54, 72, 78, 96の1日2回計8回の観察！？

TABLE 2: Example format for sheet to record clinical signs. Each column represents one set of observations. If no abnormalities observed, simply record "NAO". Otherwise, record the number of individual live fish observed displaying an abnormality. Grey rows represent optional explanatory sub-categories for recording observed visible abnormalities.

Study & tank details	Day 0, 2-3 hours	Day 0, 5-6 hours	Day 1, morning	Day 1, afternoon	Day 2, morning	Day 2, afternoon	Day 3, morning	Day 3, afternoon	Day 4, morning
Test Day/ Observation	Day 0, 2-3 hours	Day 0, 5-6 hours	Day 1, morning	Day 1, afternoon	Day 2, morning	Day 2, afternoon	Day 3, morning	Day 3, afternoon	Day 4, morning
Approximate observation time from Start	2.5 h	5.5 h	24 h	30 h	48 h	54 h	72 h	78 h	96 h
Date / Time									
No. live fish in tank for scoring									
No. moribund* removed after scoring									
No. dead removed									
If no abnormalities observed, record "NAO"									
<b>LOSS OF EQUILIBRIUM</b>									
Abnormal horizontal orientation									
Abnormal vertical orientation									
Loss of buoyancy control									
<b>ABNORMAL SWIMMING BEHAVIOUR</b>									
Hypoactivity									
Hyperactivity									
Corkscrew swimming									
Convulsions									
Tetany									
Irritated skin behaviours									
Abnormal surface distribution/behaviour									
Abnormal bottom distribution/behaviour									
Over-reactive to stimulus									
Under-reactive to stimulus									
Loss of schooling / shoaling behaviour									
Dense schooling / shoaling behaviour									
<b>ABNORMAL VENTILATORY FUNCTION</b>									
Hyperventilation									
Hypoventilation									
Irregular ventilation									
Coughing									
Gulping									
Head shaking									
<b>ABNORMAL SKIN PIGMENTATION</b>									
Darkening									
Lightening									
Mottled									
<b>OTHER VISIBLE ABNORMALITIES</b>									
Exophthalmia									
Oedema									
Haemorrhage									
Mucus secretion									
Faecal (anal) casts									
Aggression and/or cannibalism									
Not listed above. Please describe.									

\*at present there is no international agreement on the definition of moribund.

# 改訂のポイント(6)

## LIMIT TEST

30. Using the procedures described in this Guideline, a limit test may be performed for 96 hours at 100 mg/L or at the limit of solubility in the test medium under test conditions, or at the threshold concentration as defined in Annex 1, whichever is the lowest, in order to demonstrate that the LC<sub>50</sub> is greater than this concentration. The limit test should be performed using at least 7 fish, with the same number in the control(s).<sup>4</sup> If visible abnormalities are observed, these should be recorded (see Annex 4 for a comprehensive list of sublethal clinical signs that may be recorded on a voluntary basis in addition to the observations mentioned in paragraph 26). The limit test is considered valid, if the control mortality is ≤10%, or 1 fish if fewer than 10 control fish are used.

1尾（もしくは10%）死亡しても限度試験  
が成立としてよい???

## さいごに

- Clinical Signsの収集はリード国のスイス・英国もほとんど不履行 → 自主的に実施
- Moribundityの導入は若干の試験感度の向上につながる
- 試験魚種の追加や魚体サイズ、温度の変更に要注意
- 局長通知等の日本の当局の考え方との相関（限度試験、対照区など）について考慮が必要
- 試験法は新たな知見によって改訂が行われることは必至なので、逆に提案する側であるべき（TG201の改訂、ヨコエビ底質試験法ほか新たな試験法）

# 生態毒性予測システムKATE(1)

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



## KAshinhou Tool for Ecotoxicity Ecotoxicity prediction system

KATE (KAshinhou\* Tool for Ecotoxicity)は環境省の請負業務（平成16年度～平成30年度）として、国立環境研究所において、研究・開発された定量的構造活性相関（QSAR）に基づく生態毒性予測システム

Log Pを記述子として部分構造の分類に基づき予測

最新のKATEのバージョン（KATE2017）ではこれまでの魚類、ミジンコの急性毒性試験結果だけでなく、魚類、ミジンコ、藻類の急性と慢性の両方を予測可能

米国環境保護庁(USEPA)ではECOSARが広く利用されている

# 生態毒性予測システムKATE(2)

2月3日にKATE2020としてリニューアル公開

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  
環境リスク・健康研究センター  
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。更新履歴もご覧ください。検証済みブラウザ Firefox KATE2017 on NET 5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](mailto:kate@nies.go.jp)

### 生態毒性予測システム「KATE (ネット)」について

生態毒性予測システム（通称：KATE<sup>®1</sup>）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。化学物質の部分構造から 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 度（NOEC）、ミジンコ繁殖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には、CAS番号<sup>®2</sup>検索や構造式エディタを用いた作図等によるSMILES<sup>®3</sup>で行い、log P<sup>®4</sup>によるQSAR予測を行います。

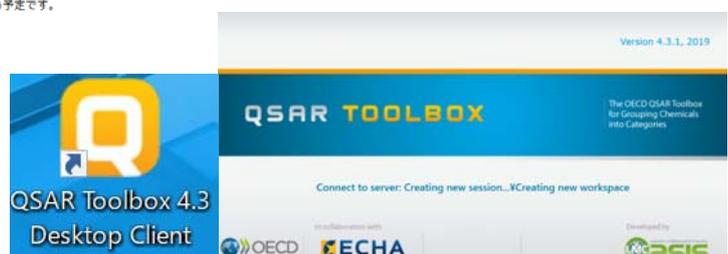
KATEに用いるQSAR式に係る研究・開発は国立環境研究所において実施されています。

- ※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線形表記した識別子
- ※4 オクタノール・水分配係数（化学物質の生物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）および米国環境保護庁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。

QSAR Toolboxへの接続予定



# 生態毒性予測システムKATE(3)

NIES > CHERR > KATE > KATE2017 on NET

User Login > Input > Results

## Input

Output from <https://cactus.nci.nih.gov> may be shown here.

Thanks to [Chemical Identifier Resolver Service](#) provided by NCI/CADD Group.

SMILES can be generated by using molecular editor [JSME Editor](#).

Glossary is [here](#).

The KATE system can predict ecotoxicity of organic chemicals only.

KATE2017 cannot predict ecotoxicity of chemicals represented as following types of SMILES:

- SMILES which includes elements other than H, C, N, O, F, Si, P, S, Cl, As, Br, Sn, and I.
- SMILES which includes ions other than ammonium [N+] or pyridinium [n+].
- SMILES which includes ".", i.e. SMILES which expresses a mixture.

The strings such as [Na], [K], [Li], [Na+], [K+] and [Li+] in SMILES should be replaced by the protonated forms.

For example, "c1ccccc1O[Na]" needs to be replaced by "c1ccccc1O".

### Input SMILES of your chemical

CAS to SMILES, IUPAC Name    Name to SMILES, CAS    SMILES to CAS, IUPAC Name

CAS  Name

• SMILES \* Required

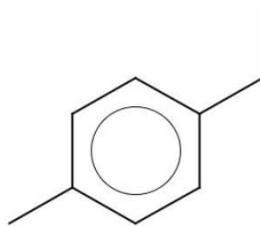
• log P Recommended

Predict

化学構造, 物質名, SMILES,  
化学構造などから生態毒性  
予測が可能

# 生態毒性予測システムKATE(4)

CAS RN®	622-96-8	
Chemical Name	1-ethyl-4-methyl-benzene	
SMILES	CCc1ccc(C)cc1	
Molecular Weight	120.19	
log P	Measured Value in KOWWIN Database	3.63
	Calculated Value by KOWWIN	3.5787
	User Input Value	<input type="text"/> update



## 出力結果例

### QSAR Results

Include:  Fish (chronic)  Fish (acute)  Daphnia (chronic)  Daphnia (acute)  Algae (chronic)  Algae (acute)

Exclude:  R<sup>2</sup> < 0.7  Q<sup>2</sup> < 0.6  n < 5

QSAR Class Name*1	Type of Predicted Toxicity			log P		Predicted Toxicity [mg/L]	95% Prediction Interval	Applicability Domains		Statistics of QSAR Class			
	Species (acute/chronic)	Duration	Type of Toxicity	Type used for Prediction	Used Value			Structure*2	log P*3	R <sup>2</sup>	Q <sup>2</sup>	RMSE	n*4
C_X_aromatic w/o X_fused R=0	Fish (acute)	96-hr	LC50	Measured	3.63	5	[0.98, 26]	in	in	0.7899	0.7080	0.3173	23(1)
narcotic group (Fish acute)	Fish (acute)	96-hr	LC50	Measured	3.63	4.9	[0.99, 24]	in	in	0.9156	0.9110	0.3546	151(25)
C_X_aromatic w/o X_fused R=0	Daphnia (acute)	48-hr	EC50	Measured	3.63	1.7	[0.43, 7]	in	in	0.8251	0.7501	0.2554	17(0)
narcotic group (Daphnia acute)	Daphnia (acute)	48-hr	EC50	Measured	3.63	1.9	[0.41, 9.1]	in	in	0.8416	0.8331	0.3379	82(15)
narcotic group (Algae acute)	Algae (acute)	72-hr	EC50	Measured	3.63	3.5	[0.49, 25]	in	in	0.7969	0.7772	0.4135	49(37)
Chaos_X w/o n+ unreactive (Fish chronic)	Fish (chronic)	-	NOEC	Measured	3.63	0.23	[0.016, 3.3]	in	in	0.7424	0.6408	0.45	12(0)
narcotic group (Fish chronic)	Fish (chronic)	-	NOEC	Measured	3.63	0.24	[0.015, 3.9]	in	in	0.7441	0.6313	0.4571	11(0)
C_X_aromatic w/o X_fused R=0	Daphnia (chronic)	21-day	NOEC	Measured	3.63	0.34	[0.09, 1.3]	in	in	0.9137	0.8913	0.2362	15(0)
narcotic group (Daphnia chronic)	Daphnia (chronic)	21-day	NOEC	Measured	3.63	0.25	[0.027, 2.3]	in	in	0.7503	0.7362	0.4806	74(8)

\* 1 The query chemical may be classified into multiple QSAR classes. Click to see the details of the QSAR model.

\* 2 KATE evaluates the applicability domain of the QSAR class as "Structure judgement" based on the predefined substructures.

"in": All substructures of the query chemical are included in the list of substructures found in reference chemicals of the QSAR class.

"in (conditionally)": Basically same as "in", but the query chemical also contains substructure(s) in "narcotic group".

"out of": In the query chemical, there is at least one substructure(s) that is in neither the reference chemicals of the QSAR class nor those of "narcotic group".

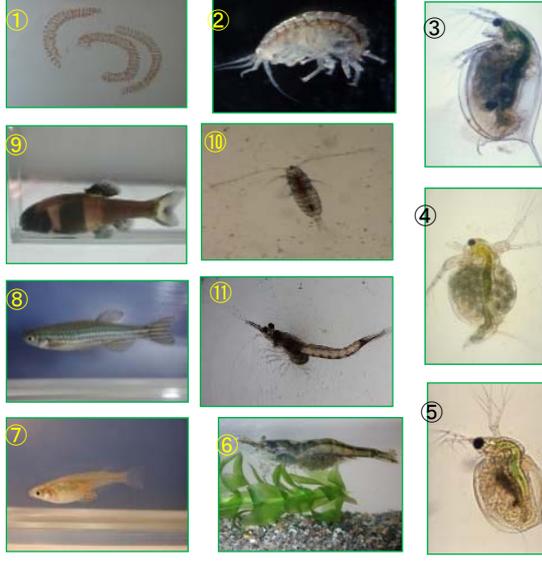
In the case of "in" or "in (conditionally)", the query chemical is regarded as within the applicability domain for structure.

# 水生生物分譲業務について

## 化審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	セスジユスリカ	<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	ファッドヘッドミノ	<i>Pimephales promelas</i>
⑩	アカルチア	<i>Acartia tonsa</i>
⑪	アミ	<i>Americamysis 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