



令和7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

日時：令和8年2月25日（水）13:30～16:35  
WEB開催

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動向・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 化学物質規制の国際動向・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 3
- 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
- 症状診断を活用した魚類急性毒性試験への転換と代替法活用に向けた研究・・・・ 9 1



## 【プログラム】

時間	プログラム
13:00	WEB セミナー入室開始
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	
13:35-14:15	化審法下の化学物質管理の最新動向 近藤亮太（環境省 大臣官房環境保健部 化学物質安全課 化学物質審査室長）
14:15-14:55	化学物質規制の国際動向 宮地繁樹（株式会社ハトケミジャパン 代表取締役）
14:55-15:00	休憩
【第2部】 生態毒性試験等に関する事項	
15:00-15:30	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 客員研究員）
15:30-16:00	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・健康領域 領域長 / 生態毒性研究室長）
16:00-16:30	症状診断を活用した魚類急性毒性試験への転換と代替法活用に向けた研究 山岸隆博（国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域 環境リスク科学研究推進室 主幹研究員）
16:30-16:35	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。





環境省

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

## 化審法下の化学物質管理の最新動向

2026年2月25日

環境省 環境保健部  
化学物質審査室長

近藤 亮太



### 目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組



## 目次

- **化学物質審査規制法の概要と施行状況**
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組

3

## 化学物質審査規制法とは



- 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（最終改正は平成29年）
- 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、
  - 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。

環境を経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（200～700件/年）の上市前の事前審査
- ・上市後の化学物質（約3万物質）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

4



# 化審法による化学物質対策の変遷（平成29年改正について）

## 1. 背景

### （1）少量多品種の機能性化学物質のニーズ増

- 少量多品種の機能性化学物質の生産を行う観点で、化学産業からは新規化学物質の製造・輸入における**審査特例制度のニーズが増加**。
- 改正前の審査特例制度では、各事業者が申し出た新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合、①国が製造・輸入数量の**数量調整**を行い、②**各事業者の製造・輸入数量は按分で減るといふ事象**が起きていた。数量調整に伴い、事業者は製造・輸入数量を予測できず、**事業機会を失う**ケースが発生。

### （2）毒性が非常に強い化学物質の出現

- 新たな化学物質の中に、人の健康や動植物の生息等に与える**毒性が非常に強いもの**が出現しており、これらの管理の在り方が課題になっていた。

## 2. 改正の概要

化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、以下について法律を改正。

- （A）新規化学物質の審査特例制度における**全国数量上限**を製造・輸入数量から用途分類別の排出係数を導入した**環境排出量**とする。
- （B）新規化学物質のうち、毒性が非常に強いため、その取扱いに関し特に注意が必要なものについて、**所要の措置を講ずる**。

## 3. 措置事項の概要

### （A）審査特例制度における全国数量上限の見直し（平成31年(2019年)1月施行）

- 用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、**全国数量上限を、環境排出量換算の基準に見直す**。【排出係数の例：芳香剤：1.0、電子材料：0.01】

<改正前>

特例制度	全国数量上限
少量新規制度	1トﾝ（製造・輸入数量）
低生産量新規制度	10トﾝ（製造・輸入数量）

<改正後>

全国数量上限
1トﾝ（環境排出量換算）
10トﾝ（環境排出量換算）

⇒ 全国数量上限の事実上の増加により、**数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保**されるとともに、製造・輸入数量の増加が可能。また、数量調整に係る行政事務コストも減。

### （B）毒性が非常に強い新規化学物質の管理見直し（平成30年(2018年)4月施行）

- 新規の化学物質の審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、**毒性が非常に強いもの**については、国がその旨を通知する。
- また、取扱事業者に対し、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言の権限を創設する。

第1回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、

第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の合同会合【議事次第・資料】

資料3 平成29年改正の概要とこれまでの実績について

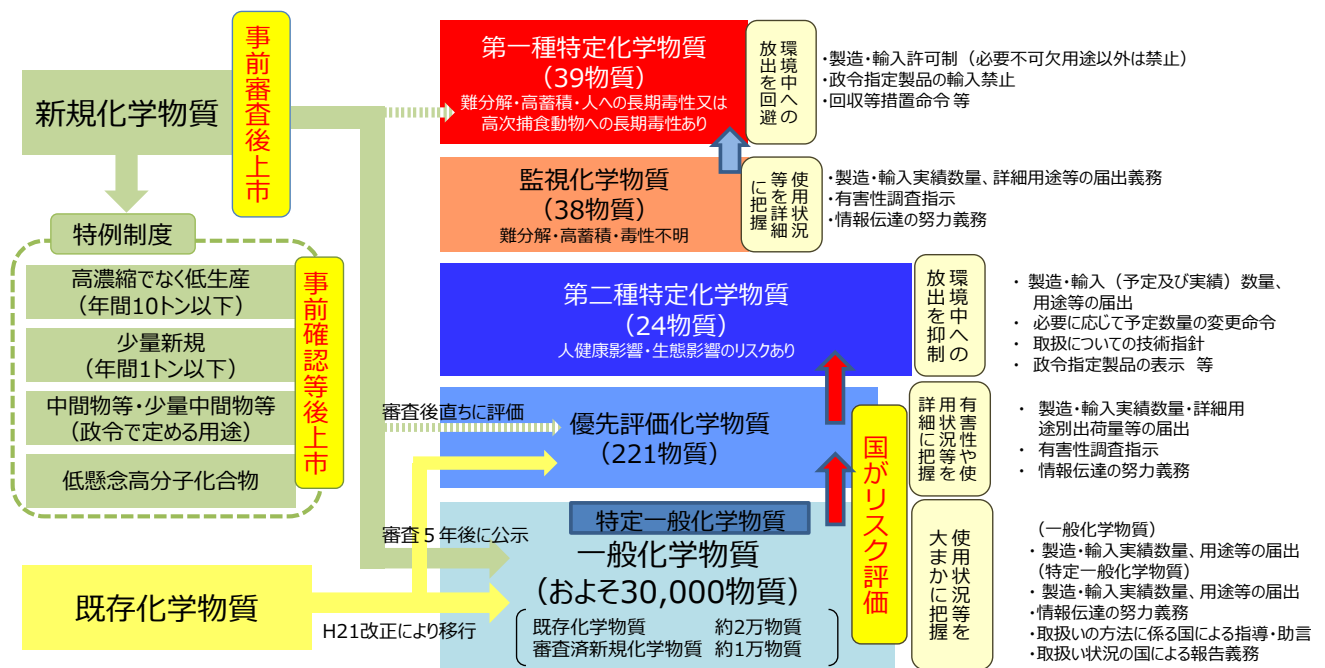
<https://www.env.go.jp/council/content/05shoken05/000263795.pdf>

# 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7年4月時点





## 化審法の施行状況：新規化学物質の審査等

- 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て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。
- それぞれの手續により、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。

手續の種類	条項	手續	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	件数 (2024年度)
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	173
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 (1社10t以下)	あり	届出: 10回/年度 申出: 12回/年度	1,793
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 (1社1t以下)	あり	10回/年度 (郵送・窓口は4回/年度)	26,154
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	64
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	97
少量中間物等				(手續きの簡素化)	1社 1t以下	なし	随時	73

\*製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

7

## 化審法の施行状況：新規化学物質の判定



○通常新規化学物質について、令和7年度（R7.4～R8.1）はこれまでに131件を判定。

審議件数	判定件数						特定新規化学物質	
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号	人健康	生態
85件	0件	3件	11件	29件	88件	0件	2件	2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。

(注) 同一の物質について、複数の事業者から届出がなされ判定するケースがあるため、審議件数と判定件数の合計は一致しない。

- 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(全国排出10トン/年以下)について、令和7年度（R7.4～R8.1）はこれまでに124件を判定。

審議件数	判定件数
69件	124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。

8



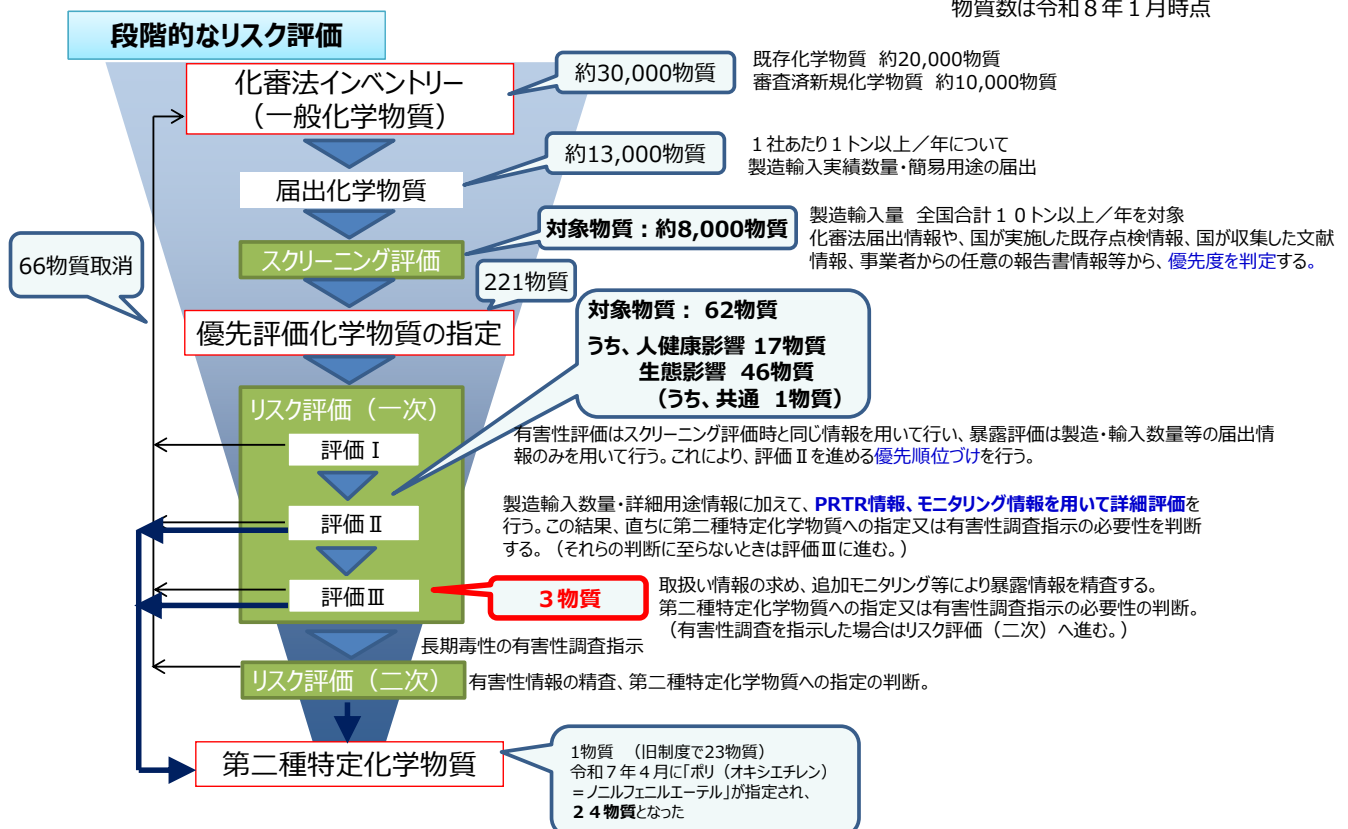
目次

- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組

リスク評価の枠組み



物質数は令和8年1月時点





## スクリーニング評価の枠組み

○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 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		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

優先評価化学物質

一般化学物質

## スクリーニング評価の実施状況



令和7年度は既存化学物質7,595物質についてスクリーニング評価を行い、そのうち6物質を優先評価化学物質相当と判断した。

名称	有害性クラス	暴露クラス	優先指定根拠
三酸化二アンチモン	2	4	人健康影響
ヘキサン-1, 6-ジイルジアミン	3	5	生態影響
フルフラール	2	3	人健康影響
ピリジン	1	4	生態影響
アルキル（C = 8～16、直鎖型）= D-グルコピラノシド又は（D-グルコピラナン（糖間の結合がグリコシド結合であるものに限る。）のアルキル（C = 8～16、直鎖型）グリコシド）	2	3	生態影響
1, 2-ベンゾチアゾリン-3-オン	1	4	生態影響

**（参考）判定基準**

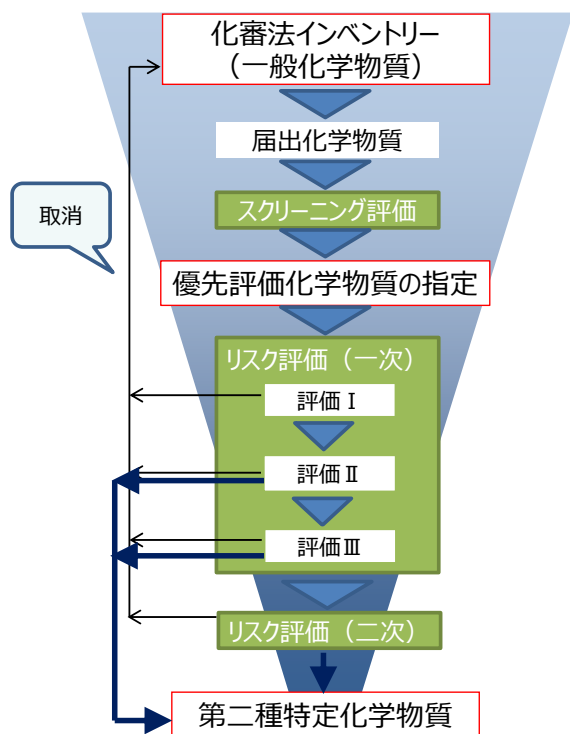
- 化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等を用い、下表の判断基準に沿って有害性クラスを設定している。
- また、製造・輸入数量等の届出情報や分解性の判定結果から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定している。

有害性クラス	PNEC (mg/L)
クラス1	0.001以下
クラス2	0.001 - 0.01
クラス3	0.01 - 0.1
クラス4	0.1 - 1
クラス外	1より大きい

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



## 優先評価化学物質のリスク評価の枠組み



### <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 P R T R 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、広範な地域での環境の汚染により人の健康又は生態に係る被害を生ずるおそれがあると認められた場合は、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。一方、認められない場合には、優先評価化学物質の指定を取り消す。

### <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、広範な地域での環境の汚染により人の健康又は生態に係る被害を生ずるおそれがあると認められた場合は、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。一方、認められない場合には、優先評価化学物質の指定を取り消す。

## 優先評価化学物質のリスク評価の実施状況



		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	102物質	89物質	221物質
評価 II 段階	リスク評価 (一次) 評価 II の対象物質	17物質	46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	
優先指定取消済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価等の結果、第2種特定化学物質非該当 ・リスク評価の結果、第2種特定化学物質指定 ・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指定した物質に包含され、指定取消しとなった物質		67物質	



## 優先評価化学物質のリスク評価の実施状況

評価書 審議日	物質名	評価 観点	リスク評価（概要）	結果
R7.9.19	2-ベンジリデンオクタール	生態	<ul style="list-style-type: none"> <li>水生生物及び底生生物のPNECを導出した。</li> <li>化審法届出情報を用いた、排出源ごとの暴露シナリオ、水系の非点源シナリオ及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオのいずれの評価においても、PECがPNECを超えた地点が見られたが、環境モニタリングデータによる評価結果と整合していないことから、PRTR情報をを用いて暴露情報の精緻化を行い、再評価を行うこととする。</li> </ul>	評価II継続
R8.1.13	p-ジクロロベンゼン	生態	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年度審議時にPECがPNECを超えた地点等について、水質濃度及び底質濃度の実測を行い、環境中濃度と水質、底質それぞれのPNECを比較した結果、すべての地点で環境中濃度がPNECを下回っているが、人健康についての評価が継続中のため引き続き優先評価化学物質</li> </ul>	引き続き、 優先評価化学物質

15

## 優先評価化学物質のリスク評価の実施状況



評価書 審議日	物質名	評価 観点	リスク評価（概要）	結果
R8.1.13	1,4-ジオキサン	人健康	<ul style="list-style-type: none"> <li>排出源ごとの暴露シナリオ及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価では、発がん性に関し吸入経路単独、経口経路単独及び吸入・経口経路（合算）ともに暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点は確認されなかった。</li> <li>環境モニタリングデータによる評価では有害性評価値を超える暴露濃度は確認されなかったが、地下水では有害性評価値を超える暴露濃度が確認された。</li> <li>他法令に基づく取り組みを引き続き適切に推進し、PRTR排出量や環境モニタリング結果を継続確認し、評価値超過地点やその他の発生源を把握したうえで、必要な措置を検討する。</li> </ul>	評価II 継続
R8.1.13	デカン-1-オール	生態	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに得られた有害性情報に基づき、底生生物に対するPNECを変更。</li> <li>平成29年度以降に水質濃度及び底質濃度の実測を行った結果、すべての地点で環境中濃度がPNECを下回っていた。</li> </ul>	優先評価 化学物質の 指定の取消 し

16



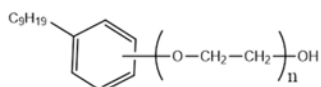
## 第2種特定化学物質への指定

「 $\alpha$ -（ノニルフェニル）- $\omega$ -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）」の第2種特定化学物質指定

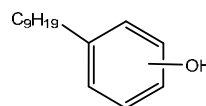
評価書 審議日	物質名	評価 観点	リスク評価（概要）	結果
R5.1.17	ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル（NPE）	生態影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル（NPE）について生態影響の観点で評価Ⅲを実施。</li> <li>○当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール（NP）（<math>C_6H_4(OH)C_9H_{19}</math>）についても、あわせて評価を実施。</li> <li>○リスク評価結果、NPが水生生物へ強い毒性を示し、魚類への繁殖影響や甲殻類への成長への影響がみられた*。</li> </ul> <small>※NPEは、人健康に対しては一般毒性や生殖発生毒性が見られたが、スクリーニング評価の結果有害性クラス3、暴露クラス4という結果から優先度「中」となり、優先評価化学物質には相当しないと判断されている。</small>	第2種特定化学物質に指定

令和5年1月17日合同会合※1において、リスク評価書を審議。リスク評価結果を受けて、令和6年9月15日合同会合※1において、NPEに係る措置を審議。

令和6年9月に改正政令公布、令和7年4月1日に施行



ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル(NPE)



ノニルフェノール(NP)

主な用途：工業用洗浄剤（繊維、金属製品など）、プラスチック・ゴム乳化剤、農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

※1 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

## 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）

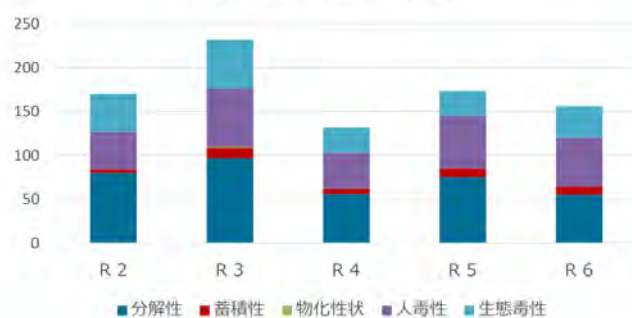


○ **化審法第41条第1項及び第2項**において、化学物質の製造・輸入事業者が、製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す情報を得たときには、**国へ報告することが義務づけられています。**

<報告すべき知見（例）>

- 藻類成長阻害試験
  - 半数影響濃度が10 mg/l以下であるもの
  - 無影響濃度が1 mg/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10 mg/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10 mg/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

有害性情報の報告件数





## 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ます。
- 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、よろしくお願いいたします。

19

## 用途情報の提出について



- リスク評価における暴露評価は、化審法届出情報を用いて行うことを基本とするが、より精緻なリスク評価を可能とするため、PRTR データや、入手可能な環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用していくこととしている。
- リスク評価（一次）評価Ⅱを踏まえて、必要に応じて化審法第 42 条に基づき、三大臣及び事業所管大臣が取扱事業者に対して取扱い状況（詳細な用途に加え、取扱いの形態、方法等の他、取扱量、環境排出量、取引事業者名等）の報告を求めることがある。

化審法のスクリーニング評価及びリスク評価において、化審法の製造・輸入数量等の届出情報に基づいて環境排出量を推計する際は、排出係数一覧表を用いています。用途情報が不足している場合、安全側の係数を用いて暴露評価を行うこととなります。

用途	排出係数	【製造・輸入】		【加工・使用】	
		製造・輸入	加工・使用	製造・輸入	加工・使用
製造・輸入					
加工・使用					
その他					

**正確な用途情報の御提出に御協力をお願いいたします。**

化審法のスクリーニング評価・リスク評価に用いる排出係数一覧表について

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_emissionfactor.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_emissionfactor.html)

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【改訂第3版】

<https://www.env.go.jp/content/000067662.pdf>

20



## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」

- 化審法附則第 5 条において、政府は**化審法の施行状況及び必要な措置について検討**することが求められている。
- これを受けて、厚生労働省・経済産業省・環境省の合同委員会において昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行い、**令和 7 年 7 月 22 日に答申「化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について」**を公開した。

【目次】

- 第一章 検討の背景
- 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況
  - 1. 平成 29 年改正化審法の概要
  - 2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について
- 第三章 主な検討課題について
  - 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項
    - 1-1 リスク評価
    - 1-2 審査特例制度等
    - 1-3 ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応
  - 2. その他の化学物質管理に関する事項
    - 2-1 諸課題への対応
    - 2-2 持続可能な化学物質管理
    - 2-3 パートナーシップや能力開発
- 第四章 今後の検討

化学物質対策小委員会：[https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-01\\_00011.html](https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-01_00011.html)

21

## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」



### 第一章 検討の背景

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）」は、工業用途で、化学反応によって得られる化学物質を対象とし、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的とした法律である。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 53 号。以下「平成 29 年改正化審法」という。）附則第 5 条において、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定められているとおり、政府はその施行状況及び必要な措置について検討することが求められている。

これを受け、平成 29 年改正化審法の全面施行から 5 年を経過した令和 6 年（2024 年）1 月以降、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、平成 29 年改正化審法に係る施行状況等についてレビューを行い、続いて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会が加わり（以下「合同委員会」という。）、昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行った。

### 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等

#### 1. 平成 29 年改正化審法の概要

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行する中、技術革新の動向を踏まえつつ、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査・規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、産業利用の観点から考慮しつつ、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していくことが求められてきた。

これらの状況に対応するため、平成 29 年改正化審法では、以下の改正が行われた。

第一に、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度（以下「審査特例制度」という。）では、一の新規化学物質の日本全国における製造・輸入量の合計が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしなければならないとされているところ、当該数量上限について、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境への排出量を合計した数量（各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量）に改めることとされた。

第二に、一般化学物質に分類される化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般化学物質」とし、新規化学物質の事前審査で判定された場合における事業者に対する判定結果の通知、事業者に対する主務大臣の指導、助言等、取扱事業者に対するその取扱いの状況に関する報告の求め、取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務の権限を創設することとされた。

同法案は、国会での審議・可決成立を経て、平成 29 年 6 月 7 日に公布された。施行期日は、二段階に分かれており、第一段階として、特定一般化学物質等に係る管理の強化が平成 30 年 4 月 1 日に、第二段階として、審査特例制度における国内総量の上限の見直しが平成 31 年 1 月 1 日に施行された。

22



## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」

### 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等（つづき）

#### 2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について

##### （1）新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限の算定見直し

平成 29 年改正化審法により、制度改正前に比べて審査特例制度に基づく申出件数は減少し、また、各事業者が申出を行った新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合に国が製造・輸入数量の調整を行う数量調整の件数も顕著に減少した（少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度のいずれも、数量調整件数は約 8 割減）。実際の製造・輸入数量（実績数量）から環境排出量を推計したところ、制度改正による環境への影響は変化がないと考えられる。これらのことから、平成 29 年改正化審法の目的であった事業者の予見可能性は一定程度高めることができた一方、制度改正による環境排出量の推計によればその影響に変化は認められず、改正事項はおおむね順調に施行されていると評価できる。

なお、審査特例制度に基づく申出について、オンライン申請の場合のみ受付頻度を増やすなどの改善により、オンライン申請の割合は着実に増加している（少量新規化学物質の申出では令和 6 年度はオンライン申請率が 96%）。令和 8 年度には、政府全体の行政手続の効率化の方向性に基づき、申出手続の G ビズ ID への移行も予定されている。今後も、デジタル社会の実現に向け、事業者への周知も図りつつ、オンライン申請を原則とする等の更なる取組を進めていくべきではないか。

また、制度改正後 5 年以上が経過した時点において、申出の傾向（少量新規化学物質では初回の申出が全件数の約 90% を占める、確認数量と実績数量に乖離があったこと）も明らかになった。それに加えて、制度改正により環境排出量の概念を導入したことで、申出の際にユーザーから得た「用途証明書」を添付する運用となっているが、申出件数全体の 3 割程度は用途証明書が添付されていない傾向も明らかになった。この背景としては、ユーザーとの関係で用途証明書を提出することが困難であるといった事情等も想定されるが、本制度を更に適切に運用していくためにも、用途証明書を添付しない場合と、添付した場合で、運用に差を設けるといった取組を行うべきではないか。さらに、事業者からは、申出受付期間を延長してほしい（現在オンラインの場合は営業日 5 日間）、用途証明書の提出に関する手続を簡素化できないか、といった運用改善を求める声も寄せられている。事業者が制度の趣旨に則った手続を行いやすくするため、受付期間や頻度の適正化や、用途証明書の添付を促していくための合理化などの取組を、行政の効率化の観点も踏まえつつ進めていくことが必要ではないか。

##### （2）特定新規（一般）化学物質

平成 29 年改正化審法の施行後、新規化学物質の審査により合計 25 物質が特定新規化学物質として判定された。これらの化学物質については、その取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務等の措置が講じられているところ、全ての取扱事業者に対するアンケート結果によると、当該措置（取扱いの配慮、情報伝達等）はおおむね遵守されており、改正事項はおおむね順調に施行されていると評価できる。

特定新規（一般）化学物質の特性に鑑み、今後も、取扱事業者による措置の遵守が求められることから、引き続き取扱事業者の実態の把握を定期的に行い、適切な管理がなされていることを確認できるようにすべきである。また、他の審査特例制度等の運用状況の確認も積極的に実施し、実態把握に努めてはどうか。

23

## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」



### 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等（つづき）

#### 2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について（つづき）

##### （3）その他附帯決議で指摘された事項

平成 29 年改正化審法の附帯決議においては、同法の施行に当たり、①合理的な規制や制度の運用、②WSSD2020 年目標の達成、③リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取等について、適切な措置を講ずべきとされた。

①については、例えば、新規化学物質や上市後の化学物質の審査・評価において、ウェイト・オブ・エビデンス（WoE : Weight of Evidence）の導入検討、新たな試験法の導入や高分子フロースキームの簡素化、QSAR の活用の検討等の化審法の合理的な規制や制度の運用に取り組んできた。

②については、WSSD2020 年目標として掲げられた 3 つの目標に対して、取組状況や達成状況について、2021 年 10 月に 3 省合同審議会において総括が行われ、それぞれの目標に係る進捗が確認された。また、そのまとめにおいて、引き続き、リスク評価を通じて化学物質のリスクを最小化する取組を進めていくこととされた。

③については、一般化学物質等のスクリーニング評価及びその結果を踏まえた優先評価化学物質への指定、また、優先評価化学物質に係るリスク評価等を踏まえた措置に係り、従前より 3 省合同審議会において専門家から意見聴取を行い、その科学的知見を踏まえた上で政策判断を行っているところ、こういった取組について、引き続き実施していくこととしている。

以上のことから、附帯決議において指摘された事項についても、おおむね順調に施行されていると評価できる。引き続き、国内外の情勢や運用実態を踏まえて、制度の適切な運用を進める必要がある。

24



## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」

### 第三章 主な検討課題について

#### 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

##### 1-1. リスク評価

###### ① リスク評価の効率化・実効性の向上

現行のリスク評価の枠組みは OECD 等国際的にも評価されているものであり、これまでに優先的にリスク評価すべき化学物質を絞り込むスクリーニング評価は一通り実施された。一方、現行のリスク評価については、情報収集の範囲などに改善の余地がある、有害性に関する情報不足のためリスク評価に時間がかかっている、といった指摘があり、これらの課題を解決するため、環境基本計画等でも示されている「予防的な取組方法」の考え方を踏まえ、得られる情報に不確実性がある場合であっても、極めて深刻、あるいは不可逆的な環境影響が懸念されると考えられる場合には、科学的知見の充実に努めながら、合理的な評価及び管理の仕組みを取り入れるべき等の指摘がされている。

これらも踏まえ、今後は、現行のリスク評価の更なる高度化・合理化を目指して、以下の課題を念頭に、別途、検討の場を立ち上げて課題の洗い出しと必要に応じてその改善を検討してはどうか。

- a. スクリーニング評価：人健康影響又は生態影響のいずれかが指定根拠で優先評価化学物質に指定されている物質の取扱い、評価手法や実施頻度の合理化
- b. リスク評価：有害性情報、ばく露情報（環境モニタリングデータ等）の収集の迅速化と活用方法（情報収集範囲の見直し等）、リスク評価が停滞している物質への対応
- c. その他：リスク評価結果の活用（事業者への指導・助言等）

###### ② QSAR 等の新たな評価手法（NAMs：New Approach Methodologies）の活用

既存の試験方法の代替手法として in vitro, in silico などの技術、WoE の考え方の活用など評価の方法論の開発が進展し、例えば QSAR は化学物質の審査・評価において補足的に活用されている。

一般的には、既存の試験方法と同等の精度・再現性があるわけではなく、また、既存の方法に比べて評価のためのコストがかかり得るとの指摘もあるが、これら NAMs の利用方法によっては、その活用拡大が化学物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合があります。NAMs の研究開発を促進するとともに、国際的な取組にも積極的に貢献することの重要性が指摘されている。

そのため、①の検討の場において、NAMs の概念（NAMs の特徴整理）や NAMs のリスク評価への活用可能性等についても検討してはどうか。

###### ③ 事業者自らによるリスク管理の推進

化学物質の安全性に関する国民の関心に対して、これまで以上に事業者がリスク評価に貢献することが期待される。現行の国によるリスク評価・管理の枠組みに加えて、事業者から国への有害性情報の自主的な提供、事業者自らによる化学物質のリスク管理（国の行うリスク評価に従った管理のみならず、個別の化学物質の用途等に応じた適切な管理や、「より安全な代替の開発」という化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）の考え方に基づく化学物質の開発等）の推進に資する環境整備や、インセンティブとしてどういった方策が有効か等を検討してはどうか。

25

## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」



### 第三章 主な検討課題について（つづき）

#### 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項（つづき）

##### 1-2. 審査特例制度等

###### ① 審査特例制度により確認を受けて製造・輸入したものの事後監視

審査特例制度を利用した事業者に対する事後監視は一定程度の効果を果たしていると評価。更なる高度化・合理化に向けて、従来の検査に加え、オンラインを活用した検査等の実態に即した方策を検討してはどうか。

##### 1-3. ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応

###### ① 循環経済への対応（プラスチック再生材）

循環経済への対応が進む中、将来的なリサイクルを見据えた安全性の確保のための取組を進めることが重要であり、化学物質管理の観点でも、資源循環を想定した施策を検討することが必要である。例えば、使用済プラスチックから作られたプラスチック再生材については、その利用に関する社会的要請が高い一方、規制対象の化学物質を含有すること等により、循環経済への対応が進まないおそれがある。他方で、「化審法の規制（例えば、不純物の閾値）が循環経済の推進を阻害する可能性がある」との指摘もされている。

資源循環と化学物質管理の両立を目指して、資源循環における化学物質管理の実態を踏まえ、以下に示す運用改善などを検討してはどうか。

- a. 輸入されるプラスチック再生材については、様々な形態があると思われるところ、化審法上の「化学物質」に該当する場合、その組成の確認や輸入数量の届出といった規制が適用されることを周知する等して、その輸入管理を着実に運用する必要がある。
- b. 国内で使用済プラスチックに化学反応を起こさず得たプラスチック再生材については、「製造」には該当せず化審法上の届出等は不要であるものの、それから製造される製品の品質管理の観点から、事業者間における情報伝達の取組などにより、適切に利用されることが望ましい。また、政策的な支援も重要である。
- c. 国内における他法令も含めた化学物質の情報伝達も考えれば、化審法において不純物として把握する閾値は、これまでどおり、1%を維持すべきである。
- d. 製造・輸入されたプラスチック再生材に不純物として含まれている第一種特定化学物質のうち、国際的に管理に関する値が設定されているもので、我が国でも管理上限値を示しているものについては、閾値を設定し、適切な管理を実施してはどうか。また、現在管理上限値がないものについても、欧州 POPs 規則などの情報を参考に、閾値を検討してはどうか。
- e. ケミカルリサイクルに伴う残渣等について、化審法に基づき公示されている物質と組成や性状等が同等であることを事業者が示した場合にそれを活用できるようにする等が考えられる。
- f. また、これらの措置に加え、使用済プラスチックに含まれる化学物質による問題が生じないよう、引き続き使用済プラスチックの分別・回収・選別などの段階における化学物質の実態を注視してはどうか。

26



## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」

### 第三章 主な検討課題について（つづき）

#### 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項（つづき）

##### 1-3. ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応（つづき）

##### ② 情報伝達の仕組み

リスクベースの化学物質管理をライフサイクルで行うためには、化学物質の有害性や製品中の含有に関する情報を着実に製造者から使用者に伝達することが重要であり、サプライチェーンを通じた化学物質の適正なリスク管理は、GX（グリーン・トランスフォーメーション）や資源循環にも必要不可欠であることが指摘されている。

そのため、国際動向も踏まえ、IT システム等も活用しながら、サプライチェーンのみならず静脈産業や海外も視野に入れた適切な情報伝達制度について、化審法により把握されている情報（有害性情報等）の活用可能性も含めた検討を進めてはどうか。

#### 2. その他の化学物質管理に関する事項

##### 2-1. 諸課題への対応

##### ① PFAS に関する対応の方向性

いわゆる PFAS のうち国際的に規制対象となっている PFOS、PFOA、PFHxS は既に製造輸入が原則禁止されている。一方、過去に製造輸入された PFOS、PFOA が飲料水中で検出される等、国民の間で不安が高まっている。

そのため、環境中への新たな排出抑制のための PFOS 等含有製品の適正管理・代替の促進等、更なる汚染拡大の防止、健康影響の未然防止に関する取組、情報発信を通じた理解促進といった丁寧なリスクコミュニケーションに一層努めてはどうか。また、国際条約で規制対象となった PFAS は第一種特定化学物質への該当性を確認した上で、随時規制対象とするとともに、その他 PFAS についても、科学的知見の収集と環境中の動態把握に取り組み、必要な対応を取ることが重要ではないか。

##### ② 国際条約への対応

プラスチック汚染に関する条約については、条約策定に向けて精力的な交渉が進められてきたが、いまだ各国間の意見の懸隔が大きく、意見集約には至っていない。今後の国際交渉の動向に注視しつつ、一方でその内容を問わずプラスチック中に含まれる化学物質への対応は重要課題であることから、関連する国際条約や化審法における有害性評価等に基づき、適切な化学物質管理の在り方について検討してはどうか。

27

## 「今後の化学物質対策の在り方について（答申）」



### 2. その他の化学物質管理に関する事項（つづき）

#### 2-2. 持続可能な化学物質管理

##### ① 化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ

国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されている。そのような取組を進める事業者の企業価値が向上し評価されるような施策として、サステナビリティ情報開示に係る国内外の動向などを踏まえて、企業の取組の後押しとなる施策を進めてはどうか。また、現状における名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性を確認の上、例えば、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けることなど、「より安全な代替の開発」という GFC の考え方に基づく化学物質の開発を促進するような制度的なインセンティブを検討してはどうか。

##### ② 化学物質管理に関する人材育成

化学物質のリスク管理やリスク評価を行う人材や、リスクコミュニケーションを行う人材、さらにはそれぞれの規制のデザイン（規制の遵守コスト、行政の手続コストの分析や事業者における自主的取組の設計、制度的インセンティブの検討等）を検討することができる人材といった、専門的な知見を有する人材が、事業者、行政、NGO 等あらゆる主体が必要となってきた。主体間の交流を深めると同時に、若手人材を含めた専門家が活躍できる場を設ける等、化学物質管理施策の一環として、専門家を育成するための策を検討してはどうか。

#### 2-3. パートナーシップや能力開発

##### ① 国際的な枠組等への貢献

国際的な化学物質管理全体の取組が進展。科学的知見に基づく政策立案が国際的に進展するよう、化学物質管理施策の一環として、我が国の経験や知見をこれらの国際的な取組に対して積極的に貢献してはどうか。

##### ② ステークホルダーとの対話

様々なステークホルダーの間で化学物質管理に関する共通理解を深め、各主体の取組の好循環を見出すことが、化学物質管理の促進に貢献すると指摘されている。その一環として、政策対話、各種セミナー、パブコメなどあらゆる機会を通じて、各主体の対話を促進させるような取組を実施してはどうか。

### 第四章 今後の検討

合同委員会で整理した検討課題については、今後、課題に応じた適切な場において引き続き検討し、必要に応じて化審法等化学物質関係法令の制度見直しや取組に反映させることが望ましい。また、持続可能な開発目標（SDGs）や GFC の目標年度である 2030 年を目前に、化審法の施行状況を勘案し、必要に応じて、制度見直しや取組を検討することが望ましい。

28



優先評価化学物質のリスク評価へのWoEの導入の検討 ~生態毒性評価~

- 令和7年11月に環境省の検討会において「化審法リスク評価における生態有害性評価のためのWeight of Evidenceの実施に向けたデータの質の評価手法」の第一次案を取りまとめた。
- 第一次案では、化審法試験法・特定試験法推奨種ではない生物種について推奨種と同等に質の評価を行う手法等を取りまとめており、今後リスク評価への活用方法を検討する。
- 具体的には、PNEC導出における不確実性を低減させ、より適切なPNEC値を設定するため、これら現行活用していない試験データや類推結果についても総合的に判断する方法を、ケーススタディを積み重ねて検討していく予定。

現状	今後の方向性
<ul style="list-style-type: none"> <li>現状用いている生物種は化審法試験法・特定試験法の推奨種であり、それら試験法の推奨種となっていない生物種は毒性値の判断に用いていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>化審法試験法・特定試験法の推奨種の実験データに限らず、生活環境動植物への影響を見る上で有用と考えられるその他の生物種の実験データや類似物質の有害性情報からの類推結果を活用して総合的に判断し、PNEC導出の不確実性を低減し、リスク評価の精度を高める。</li> </ul>

試験が標準化された試験方法への準拠に相当するか？

試験データが化審法のリスク評価の目的に対して適切か？



生態有害性情報の質の評価(第一次案)

評価において有用な情報か？

**信頼性評価**

1

5つの評価領域（被験物質、試験設定、試験生物、暴露条件、統計的デザインと生物学的反応）に分類される26項目への適合性を判断し、信頼性ランク（1, 2, 3, 4-1, 4-2）を付与

**関連性評価**

2

4つの評価領域（法制度、被験物質、暴露、生物学的観点）への関連性を判断し、関連性ランク（High, Mid, Low）を付与

**適格性評価**

3

信頼性ランクと関連性ランクの組み合わせから、最終的な適格性（High, Mid, Low）を決定

目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応**
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組

## 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）  
**残留性有機汚染物質（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12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（**P**ersistent **O**rganic **P**ollutants 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**（2019年4月29日～5月10日）
  - ・ **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（廃絶）に追加 等  
 →化審法施行日：「PFOA又はその塩」は令和3年10月22日、「PFOAの分枝異性体又はその塩」は令和6年9月10日、「PFOA関連物質」は令和7年1月10日
- **COP10**（2021年7月26日～30日/2022年6月6日～17日）
  - ・ **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**：附属書A（廃絶）に追加 等  
 →化審法施行日：「PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩」は令和6年2月1日、「PFHxS関連物質」は令和8年6月17日（予定）
- **COP11**（2023年5月1日～12日）
  - ・ **メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328**：附属書A（廃絶）に追加 等  
 →化審法施行日：令和7年2月18日
- **COP12**（2025年4月28日～5月9日）
  - ・ **クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン、長鎖ペルフルオロカルボン酸PFCA（炭素数9-21）とその塩及びLC-PFCA関連物質**：附属書A（廃絶）に追加 等  
 →化審法改正作業中（令和8年5月頃公布予定、令和8年11月頃施行予定）
- **POPRC21**（2025年9月29日～10月3日）
  - ・ **臭素系ダイオキシン**：非意図的生成物として附属書Eへの追加の議論が継続中 等

## POPs条約の国内制度への反映



物質	分類	措置内容	改正スケジュール
PFHxS関連物質 (主に泡消火薬剤、金属メッキ、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等に使用)	第一種特定化学物質	製造・輸入等の原則禁止	公布 ▶ 令和7年12月17日 施行 ▶ 令和8年6月17日
クロルピリホス (主に殺虫剤として使用)			
中鎖塩素化パラフィン（MCCP） (主に金属加工油剤・難燃性樹脂原料等に使用)	第一種特定化学物質	製造・輸入等の原則禁止	現在改正作業中 公布 ▶ 令和8年5月頃を予定 施行 ▶ 令和8年11月頃を予定
長鎖ペルフルオロカルボン酸(LC-PFCA)とその塩及びLC-PFCA関連物質 (主にフッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等として使用)			



## 残留性有機汚染物検討会（POPRC21）の結果概要

【開催日、開催地】2025年9～10月、ローマ

【概要】

### （1）条約対象物質としての検討

- ポリ臭素化ジベンゾ-p-ジオキシン及びジベンゾフラン（提案国：スイス連邦）〔主な用途〕非意図的生成物
- ⇒ 現状の情報では重大な悪影響をもたらす恐れがあると結論づけることに合意が得られなかったため、今後更なる情報を収集し、次回会合（POPRC22）において議論を継続することとなった。

### （2）その他の検討

- ①PFOSとその塩及びペルフルオロオクタンスルホニルフルオリド（PFOSF）の認めることのできる目的及び個別の適用除外の継続的な必要性に関する検討
- ⇒ 付託事項が同意され、COP13に向けて会期間作業グループの設置とPFOSとその塩及びPFOSFの代替に係る報告書の作成を進めることが決定された。
- ②医薬品製造を目的としたペルフルオロオクチル=ブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド（PFOI）の使用の適用除外の継続的な必要性に関する検討
- ⇒ 付託事項が同意され、COP13に向けて会期間作業グループの設置と医薬品製造を目的としたPFOBの製造のためのPFOIの使用の適用除外に関して提言を含む報告書の作成を進めることが決定された。
- ③MCCPの適用除外となる含有割合及び個別の適用除外の継続的な必要性に関する検討
- ⇒ 付託事項が同意され、COP14以降に向けて会期間作業グループの設置とMCCPの適用除外となる含有割合及び個別の適用除外に関して提言を含む報告書の作成を進めることが決定された。
- ④LC-PFCA）とその塩及びLC-PFCA関連物質、PFOAとその塩及びPFOA関連物質並びにPFHxSとその塩及びPFHxS関連物質に該当する物質の例示リスト
- ⇒ 例示リストの改定について、会期間作業グループの設置と引き続き情報収集を行うことが決定された。
- ⑤その他の事項
- ⇒ 在庫、使用中の製品及び成形品並びに廃棄物に含まれる残留性有機汚染物質の報告書に関するフォローアップ並びに附属書Fに基づく情報提出の促進に関連する情報の検討が行われ、会期間作業グループの設置と引き続き情報収集を行うことが決定された。また、グローバルモニタリング計画について、モニタリング戦略を強化するため、POPRCでの技術検討に係るPOPs関連情報の提供を行うことが決定された。

33

## 目次

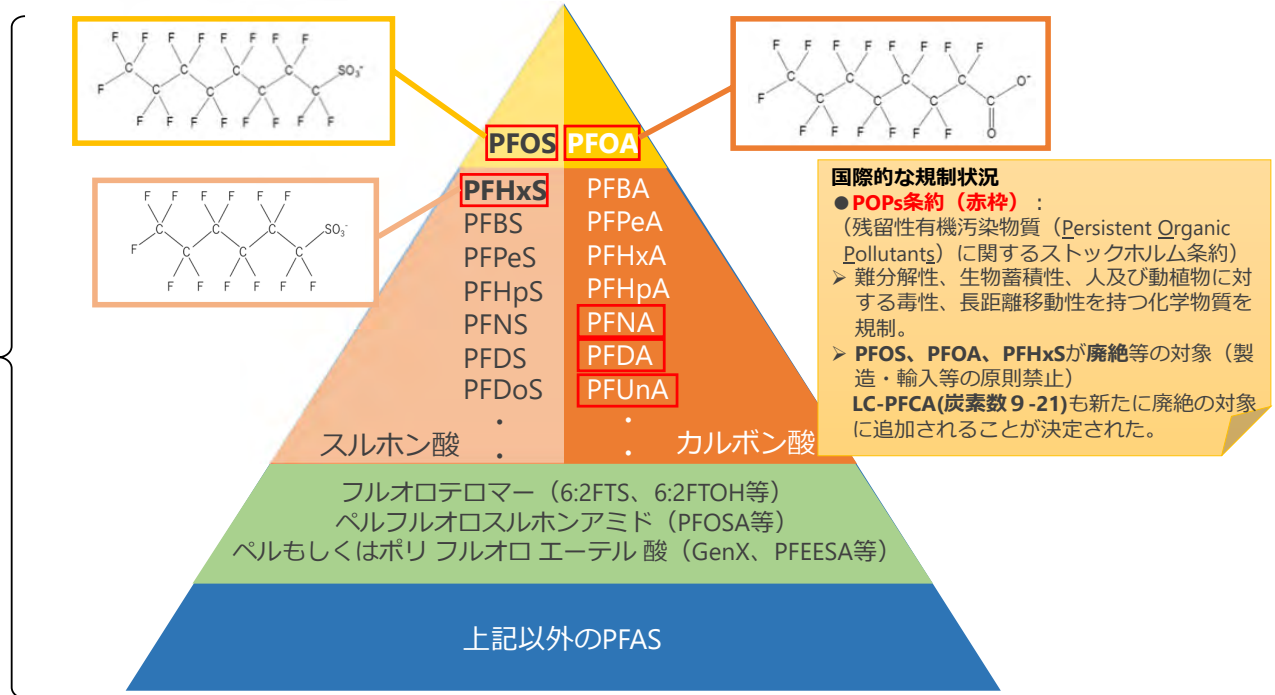


- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組



# PFAS (ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物の総称)

全PFAS 10,000物質以上



出典：ITRCのPFASホームページ図2-18 (<https://pfas-1.itrcweb.org/2-3-emerging-health-and-environmental-concerns/>, 2025年5月15日時点) を改変

- POPs条約においては、PFOS、PFOA※、PFHxS※が廃絶等の対象。
- 第12回締約国会議（2025年4～5月）において、LC-PFCA(炭素数9-21)※が新たに廃絶の対象に追加されることが決定された。（※PFOA、PFHxS、LC-PFCAについては、分枝異性体とその関連物質も含む。）
- その他のPFASについては、これらと同様な有害性等があると確認されているわけではない。

## PFAS対策の基本的方向性



- PFAS対策については、国内外の健康影響に関する科学的知見及び対策技術等の継続的な収集を図りつつ、科学的根拠に基づく対応と国民へのわかりやすい情報発信を図る。
- 具体的には、関係省庁と密に連携しつつ、「環境中への新たな排出抑制」「更なる汚染拡大の防止」「健康影響の未然防止」「リスクコミュニケーション」の4つの柱で取組を推進

### ①環境中への新たな排出抑制「作らない・出さない」

- POPs条約において、**予防的な取組方法に基づき廃絶対象となったものについて、化審法において、製造・輸入を原則禁止済み**(PFOS(H22), PFOA(R3), PFHxS(R6))
- 今後も、廃絶対象となった物質について、迅速に対応
- **PFOS等含有泡消火薬剤の在庫量調査、適正管理・代替製品への切り替えの促進**

### ②更なる汚染拡大の防止「広めない」

- 公共用水域・地下水におけるPFOS及びPFOAに関する**指針値**（暫定なし）を設定済（R7.6）
- **環境モニタリング**を強化し、暫定目標値を超過した場合に、**対応の手引き（R6.11第2版）**に基づき、**飲用摂取防止や追加調査等**を実施
- 環境中濃度の低減のための**知見集積**に向け**対策技術の実証事業**開始（R7.4～）

### ③健康影響の未然防止「摂取しない」※

- 人へのばく露は、**主に経口摂取**であることが指摘されており、**飲料水・食品への対応が重要**
- **水道水中のPFOS及びPFOAについて、水質検査・遵守の義務がある水道水質基準へ引き上げ**（R7.6、施行はR8.4.1）
- **PFAS血中濃度と健康影響等との関連**について、**環境研究総合推進費等を活用した研究（R6～R8）**を推進

### ④リスクコミュニケーションの推進「正しく知る」

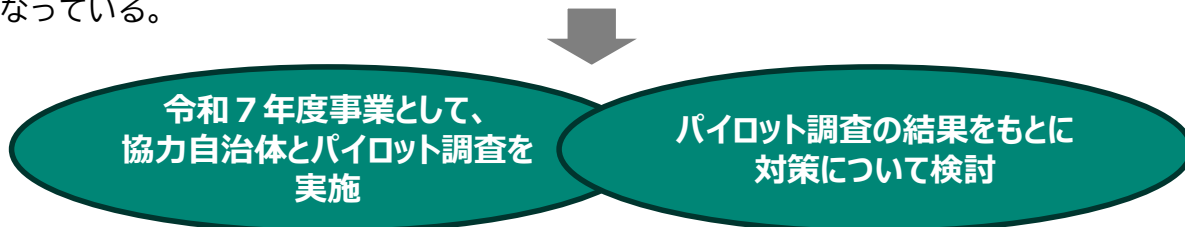
- 河川や地下水等の水環境において、高濃度のPFASが検出されている事例が確認されていることから、**住民の不安に寄り添い、透明性を確保しながら適切な情報発信**が必要
- **国民向けのQ&A集**を作成、周知（R5.7～）
- **PFASハンドブック**を作成、地方公共団体・水道事業者等へ周知（R7.3～）



## 令和7年度の化学物質審査室における取り組み

### ◆PFOS等含有泡消火薬剤＝在庫量の把握が課題

- 代替や処分が進んでいる施設もあるが、国内全体としてどの程度の薬剤がどこに保有されているのか、より精緻に把握する必要がある。
- 在庫量の把握が十分にできていない施設における「見えない在庫」が環境汚染の潜在的なリスクとなっている。



### ◆対策の方向性

- ①在庫量の把握を進め、どこにどれだけ残っているのか詳細を調べて全体像を明らかに。  
【在庫量調査マニュアル】
  - ②PFOS含有泡消火薬剤の保有者に対し、正しい管理方法や代替効果等を周知。  
【保有者向けの周知資料】
- ⇒ 計画的な代替と適正処理を支援するための施策の検討へ活用。  
PFOS等の放出による環境汚染を未然防止

37

## PFOS等含有泡消火薬剤の取組



関係省庁・関係団体と協力しつつ、PFOS等含有泡消火薬剤の代替に向けた取組を進めている。

泡消火薬剤の使用者	泡消火薬剤（薬液）の在庫量（万L）		代替促進の取組
	R2年度※1	R6年度※1	
消防機関	119.2	11.8	消防庁は、各消防本部に対し、PFOS含有泡消火薬剤の交換・処分を働きかけており、9割以上（2019年末比）を交換・処分済み。2026年度末に交換・処分完了計画である。引き続きPFOS等含有泡消火薬剤の代替を進める。
空港	14.2	9.8	国土交通省は、国が管理・運営する空港においては、2024年度中にPFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を完了する予定であり、地方管理空港管理者等に対しても、交換・処分を働きかけている。また、会社管理の成田空港、中部国際空港、関西国際空港については、現在は規制対象の泡消火薬剤は所有していないことを把握している。
自衛隊関連施設	38.0	4.0	防衛省は、PFOS含有泡消火薬剤について、2024年9月末までに交換・処分完了。今後、PFOA等含有泡消火薬剤の代替について検討を進める。
石油コンビナート等	87.1	83.1	経済産業省は、石油コンビナート等事業者に対し、パンフレットの配布等により、PFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を働きかけている。
その他※2 （駐車場）	80.5	100.2	環境省・消防庁は、パンフレットの配布等により、民間事業者に対し、点検等の機会を捉えて、PFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を行うよう働きかけている。また、さらなる実態把握の強化や、代替促進のため、調査事業を行う予定。

※1：R2年度はPFOS含有泡消火薬剤の在庫量、R6年度はPFOS含有泡消火薬剤とPFOA含有泡消火薬剤の在庫量の合計を示している。

※2：一部施設においてR2年度調査より在庫量が増加しているが、現時点でPFOS含有泡消火薬剤が新たに設置されることはないため、調査の精度が向上したためと考えられる。

38



## 管理徹底による漏出防止

- 消火器・泡消火薬剤等の取扱い及び処理について、消防庁と共同でパンフレットを作成。
- PFOS等含有泡消火薬剤等の取扱事業者に対し、技術上の基準及び表示義務告示に基づき管理するよう措置。



環境省 消防庁

<https://www.env.go.jp/content/900410399.pdf>

区分	対象製品
【A】	消火器及び消火薬剤が充填された消火設備
【B】	消火薬剤等（ポリ容器等入りの状態） 汚染物（PFOSが付着している布、その他の不要物）



**対象:【B】**

**保管**

- ・密閉式の堅固な容器（例：ポリタンク）で保管する。
- ・屋内で床がコンクリートや合成樹脂等の場所に保管する。

**表示**

- ・容器と保管している場所の見やすいところに、消火薬剤が保管している旨の表示をする。

**点検**

- ・容器について定期的（例：半年に1回）に点検をする。
- ・異常が認められる場合は、速やかに補修する。
- ・点検の結果について記録する。記録は作成日から5年間保存する。

**帳簿**

- ・事業所ごとに保管数量を記載した帳簿を作成する。
- ・帳簿は、最後に記入した日から5年間保存する。

**移替え**

- ・消火薬剤の移替えの際、飛散・流出の防止に努める。

**対象:【A】・【B】**

**漏出処理措置**

保管時や移替えの際に、漏出した場合は、漏出拡大防止、漏出薬剤の回収、回収時の汚染物<sup>※4</sup>を密閉保管する。

<sup>※4</sup> PFOS含有消火薬剤、同消火剤水溶液、それらを含む缶等の汚染物等

**訓練等における措置**

点検・訓練において消火薬剤を放出した際、放出した消火薬剤を回収し、回収時の汚染物を密閉保管する。

**譲渡・提供**

他者への譲渡・提供にあたっては、表示告示で定められた事項を表示する。

## 目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組

## 化審法の違反事例

近年、化審法の正規の手続を経ていない違反事案が散見されています。

事例 1	少量新規化学物質としての確認を受けていた物質について、複数の部門で製造していたが、部門間の連携が不足していたため、当該物質の事業者全体の製造数量が確認数量を超過していたことに気づけなかった。(法第3条第1項第5号違反)
事例 2	事業者内の教育が不足していたために製造数量の算出方法を誤り、組織的な確認体制もなく属人的な管理となっていた結果、少量新規化学物質の確認数量を超過して製造を行っていたことに気づけなかった。(法第3条第1項第5号違反)

このような違反事例が生じる主な要因としては、

- ①新規化学物質を製造・輸入する上での化審法の制度に対する理解が不足している
- ②化審法を遵守するための組織的な管理体制が脆弱である
- ③化審法に基づく届出状況等を一元的に管理するためのシステムが整備されておらず又は機能していない

などが挙げられ、これらが複合して違反が発生するケースがほとんど。

化学物質の製造・輸入を行う事業者の皆様におかれましては、社内の化審法への理解度や法令遵守のための管理体制等について、今一度確認いただきますようお願いいたします。

化審法に基づく新規化学物質の製造・輸入に際しての注意点について

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/images/240329\\_attention.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/images/240329_attention.pdf)

41

## 目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 化審法の違反事例
- 情報発信の取組

42

## 環境省化学物質情報検索支援システム（ケミココ）



○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5100物質の詳細な情報へのリンクがある。

### ○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している。
- 優先評価化学物質中心にモニタリング情報掲載のサイトをまとめた表を掲載。

The screenshot shows the Chemicoco website interface. At the top, there's a green header with the 'chemi COCO' logo and the text '環境省 化学物質情報検索支援システム'. Below the header, there are navigation icons for 'HOME', 'Chemical substance information search', 'Search by law/region', 'Monitoring data', and 'External database lists'. A search bar is prominently displayed with a search button. To the right, there's an 'お知らせ' (Notice) section with a list of updates and an RSS icon. At the bottom, there's a section for '外部データベース等のリスト' (List of external databases, etc.).

<https://www.chemicoco.env.go.jp/>

御清聴ありがとうございました。

令和8年2月25日

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

## 化学物質規制の国際動向

株式会社HatoChemi Japan

宮地繁樹

1



本資料の作成には十分な注意を払っておりますが、内容の完全性を保証するものではありません。又、法改正や当局による運用・解釈の変更等が有り得ます。具体的な対応を行う場合には、再度、法令等に戻ってのご確認をお願い致します。

2



## 目次



- 米国の動向
- EUの動向
- 英国の動向
- 中国の動向
- 韓国の動向
- 台湾の動向
- ベトナムの動向
- トルコの動向
- ウクライナの動向
- まとめ

## 米国の動向



外務省のHP：  
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/index.html>



## 米国の動向



米国の化学物質規制ではどのような動きがあるのですか？

米国ではドナルド・トランプ氏が大統領に就任以来、様々な動きが見られます。



5



## HCSの改正



2024年5月20日

**Hazard Communication Standard (HCS) の改正**

移行期間

- 化学物質 (Substances)
  - ・ 製造者、輸入者、販売業者：2026年1月19日迄
  - ・ 雇用主：2026年7月19日迄（職場表示や教育等）
- 混合物 (Mixtures)
  - ・ 製造者、輸入者、販売業者：2027年7月19日迄
  - ・ 雇用主：2028年1月19日迄（職場表示や教育等）

6



## HCSの改正



2026年1月15日

労働安全衛生局（OSHA）は、移行期間を一律、**4ヶ月間延長**することを公表

<https://www.federalregister.gov/documents/2026/01/15/2026-00653/hazard-communication-standard>

現在、労働安全衛生局はガイダンス文書を作成中。移行期間の延長は、最初の移行期間終了日を、このガイダンス文書の完成時期に合わせる。



## PFAS報告及び記録保管規則



2023年11月13日

「PFAS報告及び記録保管規則」が発効

報告期間：

**2024年11月12日**から2025年5月8日

（小規模の成形品輸入事業者は2025年11月10日迄）

➡ **2025年7月11日**～2026年1月11日  
（小規模の成形品輸入事業者は2026年7月11日迄）

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-09-05/pdf/2024-19931.pdf>

➡ **2026年4月13日**～2026年10月13日  
（小規模の成形品輸入事業者は2027年4月13日迄）

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-10-11/pdf/2023-22094.pdf>



## PFAS報告及び記録保管規則



2025年11月11日

環境保護庁は、報告の適用範囲を変更する案を公表

以下のものは報告不要

- ・ 混合物又は製品中に0.1%以下の濃度で製造(輸入品を含む)されたPFAS
- ・ 輸入品
- ・ 特定の副産物
- ・ 不純物
- ・ 研究開発用化学物質
- ・ 単離されていない中間体

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping>



## 動物実験廃止の動向



### バイデン政権による段階的廃止の停止を受け、ゼルディン長官はEPAを動物実験廃止の軌道に戻す

2026年1月22日

連絡先  
EPA報道室 ( [press@epa.gov](mailto:press@epa.gov) )

ワシントン発- 本日、米国環境保護庁 (EPA) のリー・ゼルディン長官は、同庁が哺乳類の動物実験の削減に向けて軌道に戻り、トランプ政権時代に設定された2035年までに動物実験を廃止するという野心的な目標に再び取り組むと発表した。バイデン政権はEPAの動物実験段階的廃止期限を取り消したため、より多くの動物を実験から救う代替手段の開発に関する科学的進歩が遅れている。

ゼルディン長官は、議会議員時代から動物実験削減の取り組みの下、EPA化学物質安全・汚染防止局 (OCSPP) に削減するための高品質な代替法の開発と導入を優先的に推進の「Make America Healthy Again (アメリカを再び健康に)」

「私は、EPAがトランプ大統領の第一期目に掲げた歴史的な目標の達成に向けて軌道に戻るよう、全力で取り組んでいます。前政権とは異なり、トランプEPAは動物実験代替法の開発における科学的進歩を遅らせることはありません。私たちは、法律と最高水準の科学的基準を遵守しながら、この目標を追求していきます」と、EPA長官リー・ゼルディン氏は述べた。

特定の化学物質を試験するための法的に義務付けられた規制責任をサポートするために、最小限の動物実験は依然として必要ですが、EPAは可能な限り動物実験をさらに削減するために的を絞った方法で取り組み、他の政府機関、研究者、支持者と協力して毒性試験の代替方法の開発と使用の検証に取り組んでいます。

トランプ政権のEPAはすでに、バイデン政権時代の動物実験によるダメージを解消し、2035年という野心的な目標を達成するために大きな進歩を遂げている。



## EUの動向

外務省のHP：

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/europe.html>



## EUの動向



EUの化学物質規制はどのようになっているのですか？

EU REACH規則とEU CLP規則を中心に、包括的な化学物質規制が行われています。EUの化学物質規制は、昨今、大きく動いています。





## 高懸念物質



2025年11月5日に追加

- 1,1'-(Ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene] (DBDPE)  
(CAS番号：84582-53-9)

[https://echa.europa.eu/-/echa-adds-one-hazardous-chemical-to-the-candidate-list-2#msdynmkt\\_trackingcontext=ad7e90b0-9156-4ab6-a8bf-b618c0130300](https://echa.europa.eu/-/echa-adds-one-hazardous-chemical-to-the-candidate-list-2#msdynmkt_trackingcontext=ad7e90b0-9156-4ab6-a8bf-b618c0130300)

2026年2月4日に追加

- n-Hexane (CAS番号：110-54-3)
- 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and its salts

<https://www.echa.europa.eu/-/echa-adds-two-hazardous-chemicals-to-the-candidate-list-1>

2026年2月25日現在、高懸念物質は全部で253物質(群)



## PFASに関する「制限」



2023年1月

欧州化学品庁及び5ヶ国（デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン）がPFASに関する「制限」案を提案

<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-pfass-restriction-proposal-from-five-national-authorities>

意見募集では、5,600件を超える意見の提出がなされた

<https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

2025年8月2日

改訂された「制限」案が公表

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-updated-pfas-restriction-proposal>

2026年に再度の意見募集の予定

<https://echa.europa.eu/-/echa-to-consult-on-pfas-draft-opinion-in-spring-2026>



## 英国の動向

外務省のHP :

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/uk/index.html>



## 英国の動向



英国では、EU離脱後は、英国REACH規則が導入されているのですよね。

英国REACH規則は、EU REACH規則と同様に、一定の要件に合致した事業者は登録が必要です。この登録期限が延長されるようです。





## 英国REACH規則の動向



2025年7月14日

英国当局 (Department for Environmental Food & Rural Affairs : DEFRA) は、登録期限の延長について 3つのOptionを示し、2025年9月8日迄、意見募集を実施。

<https://consult.defra.gov.uk/reach-policy/extending-the-uk-reach-submission-deadlines/>

2025年12月22日

英国当局はOption 1に従い、登録期限を延長することを公表。2026年中に法改正が行われる予定。

<https://www.gov.uk/government/consultations/uk-reach-extending-dossier-submission-deadlines-for-transitional-registrations/outcome/summary-of-responses-and-government-response>



### 登録期限の延長



- 1,000 ton/年以上
- CMRで、且つ、1 ton/年以上
- 水生環境有害性で、且つ、100 ton/年以上
- SVHC

2026年  
10月27日

2029年  
10月27日

- 100 ton/年～1,000 ton/年
- SVHC (2024年1月1日～2026年10月27日迄に追加)

2028年  
10月27日

2030年  
10月27日

製造・輸入数量：  
100 ton/年～1 ton/年

2030年  
10月27日

2031年  
10月27日

2021年  
10月28日

2023年 10月27日  
2025年 10月27日  
2027年 10月27日



## 中国の動向

外務省のHP：

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/china/index.html>



## 中国の動向



中国の化学物質規制では、どのような動きがあるのですか？

中国では様々な動きがありますが、「危険化学品安全法」の制定は特に重要だと思います。又、「生態環境法典」の制定も進められています。





# 危険化学品的安全法



2025年12月27日  
 危険化学品的安全法が全国  
 人民代表大会において可決  
 2026年5月1日より施行

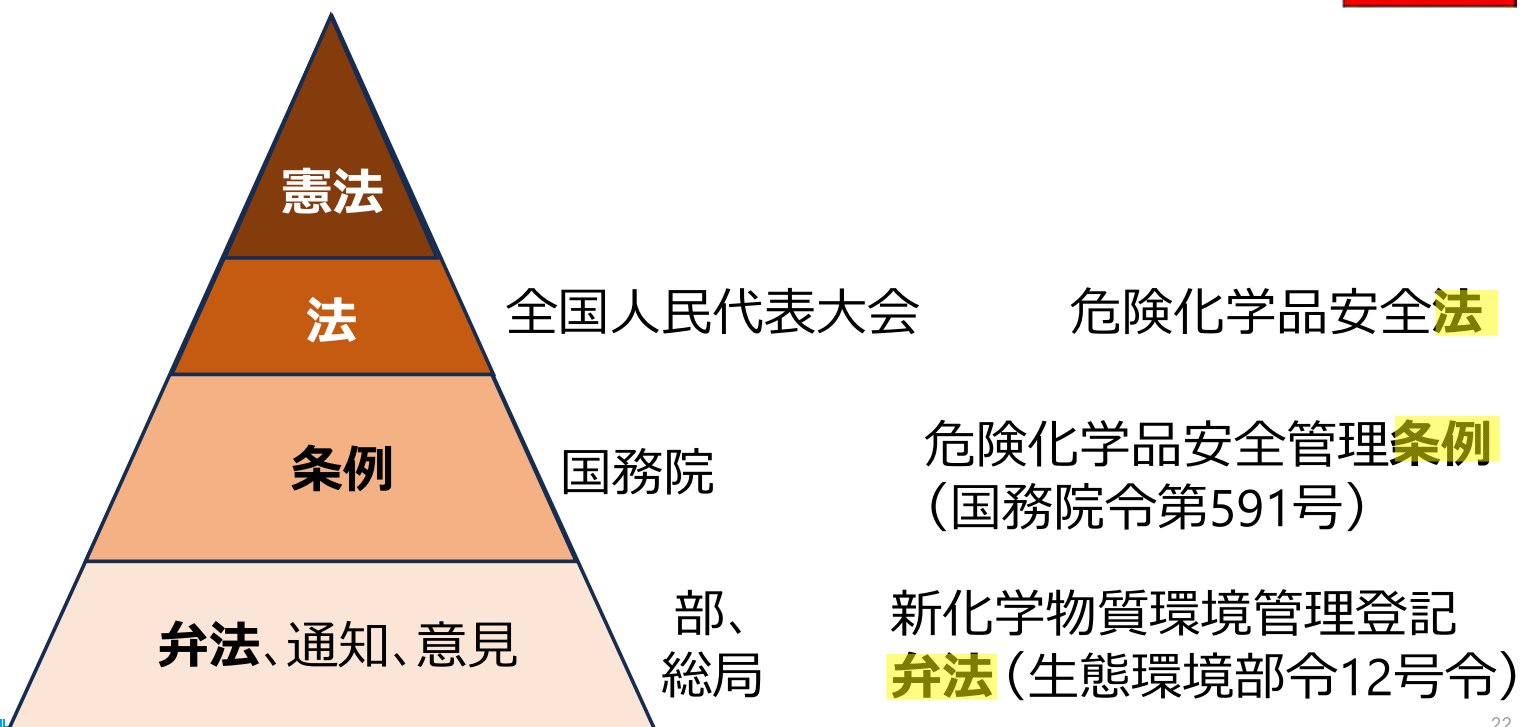
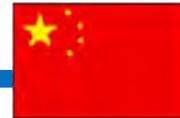


全十章（附則を含む）  
 条文数：127条

化学物質規制に関して、  
 初めての「**法**」



# 中国の法体系





## 危険化学物品目録への追加



2026年1月21日

危険化学物品目録(危险化学品目录)に**5物質を加える**ことについて意見募集

[https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202601/t20260121\\_592628.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202601/t20260121_592628.shtml)

- 3-クロロプロピン (CAS番号：624-65-7)
- 2-ヨージル安息香酸 (CAS番号：61717-82-6)
- 2-ジアゾアセト酢酸4-ニトロベンジルエステル (CAS番号：82551-63-1)
- メタンスルホニルアジド (CAS番号：1516-70-7)
- 2-ニトロ-3-メチル安息香酸 (CAS番号：5437-38-7)



## 生態環境法典制定の動向



2026年1月17日

**生態環境法典**(生态环境法典)の第三次草案を公表

<http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff8081819aedd63e019b55057f0c5400>

第1207条と第1208条には、「新化学物質環境管理登記弁法」の違反に関する罰則の規定がある。

現行法より厳しくなっている。



## QRコードの動向

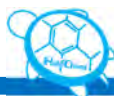


中国では一部の地域でQRコードの制度が導入されていますよ。

広東省等、一部の省、市では、危険化学品のラベルにQRコードを付けることが義務付けられています。昨年8月には、国家標準 GB15258-2009の草案が公表され、意見募集がなされています。



25



## GB15258-2009の動向



国家標準 GB15258-2009

化学品安全ラベル作成規定 (化学品安全标签编写规定)

2025年8月13日

GB15258-2009の意見募集草案を公表

<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=17D8505519C74B8BE06397BE0A0AFB53>

(Google翻訳)

#### 4.2.9 危険化学物質安全情報コード

国内で流通する危険化学物質には、**流通前に**危険化学物質安全情報コード、又は危険化学物質安全情報コードが組み込まれた**QRコード**が**付与されなければならない**。

26



## 韓国の動向

外務省のHP :

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/korea/index.html>



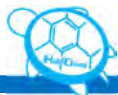
## 韓国の動向



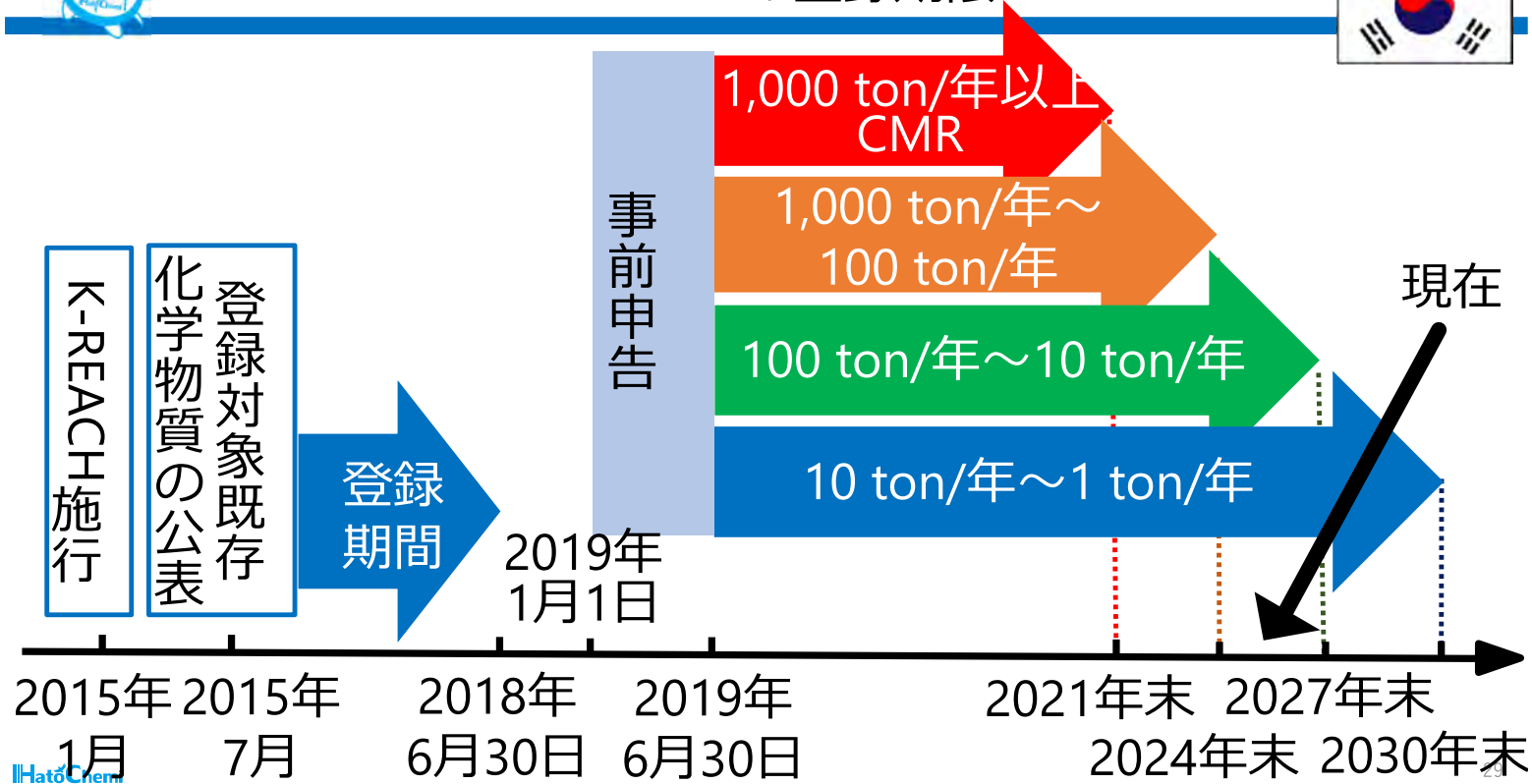
韓国は、いわゆるK-REACHが導入されているのですよ。

はい。欧州REACH規則に類似した「化学物質の登録及び評価等の規制に関する法律」と「化学物質管理法」があります。2024年2月6日に大きな改正があり、昨年から施行されています。





## K-REACHの登録期限



## 法改正



2024年2月6日に、どのような法改正が行われているのですか？

新規化学物質の登録裾切値が変更になりました。又、有毒物質が三つに分かれました。そして、新たに「有害性未確認物質」と云うカテゴリーができました。





# 有害性物質



有毒物質  
(유독물질)



- **人体急性**有害性物質  
(인체급성유해성물질)
- **人体慢性**有害性物質  
(인체만성유해성물질)
- **生態**有害性物質  
(생태유해성물질)

施行日 : 2025年8月7日



# 有害性物質



## 2025年8月7日、化学物質安全院 告示第2025-19号

[별표] 인체급성유해성물질·인체만성유해성물질·생태유해성물질 (제3조 관련)

\* 인체급성, 인체만성, 생태유해성물질이 지정된 함량 이상으로 혼합물에 함유된 경우 각각의 인체급성, 인체만성, 생태유해성물질에 해당함

고유번호	소번호	인체등유해성물질의 명칭		CAS No.	혼합물 중 함량(%)			유해성물질	(중전) 유독물질의 지정고시 혼합물 함량(%)
		국문명	영문명		인체 급성 유해성	인체 만성 유해성	생태 유해성		
97-1-1		과산화 나트륨	Sodium peroxide	1313-60-6	5	-	-	급성	5
97-1-2		과산화 수소	Hydrogen peroxide	7722-84-1	6	-	-	급성	6
97-1-3		과산화 우레아	Urea peroxide	124-43-6	17	-	-	급성	17
97-1-4	1	구아자틴 염류	Guazatine salts	-	25	-	25	급성/생태	3.5
	2	구아자틴	Guazatine	13516-27-3 108173-90-4	1	-	25	급성/생태	3.5
97-1-5		글루타르알데히드	Glutaraldehyde	111-30-8	1	-	25	급성/생태	1
97-1-6		글리시딜 아크릴산	Glycidyl acrylate	106-90-1	10	-	-	급성	25
97-1-7		나트륨	Sodium	7440-23-5	25	-	-	급성	25



## 有害性未確認物質



### 有害性未確認物質 (유해성미확인물질)

施行日：2025年8月7日

- ① 急性毒性が確認できない物質
- ② 復帰突然変異、又は染色体異常が確認できない物質
- ③ 魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性、又は藻類生長阻害が確認できない物質

但し、高分子化合物は除く。

化学物質の登録及び評価等に関する法律施行規則別表1の2

<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=282061&ancYd=20251226&ancNo=00013&efYd=20251226&nwJoYnlfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#AJAX>

➡ 有害性未確認物質であることを情報伝達する

33



外務省のHP：

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/taiwan/index.html>

## 台湾の動向



## 台湾の動向

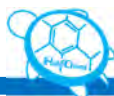


台湾の化学品規制はどうなっているのですか？

台湾では「毒性及び懸念化学物質管理法」に基づき、一部の既存化学物質について登録（第二段階登録）が義務付けられています。



35



## 毒性及び懸念化学物質管理法の動向



毒性及び懸念化学物質管理法  
(毒性及關注化學物質管理法)

現在、登録対象の既存化学物質：**109個**（第一期）

2025年11月13日

登録対象の既存化学物質の第二期の案として、**28個**の物質名称を公表した。

<https://tcscachemreg.moenv.gov.tw/Epareg/content/login/NewsDetail.aspx?k=n&enc=DD03C67FEE74E58B19DEB88EF7FDEE73F59CC8D06034E2C0>



## 登録対象既存化学物質（第二期案）



編號	CAS No.	英文名稱
1	65996-93-2	Pitch, coal tar, high-temp.
2	75-28-5	Isobutane
3	8002-05-9	Petroleum
4	8007-45-2	Coal tar
5	64741-88-4	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic
6	72623-87-1	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral based
7	64742-52-5	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic
8	630-08-0	Carbon monoxide
9	98-73-7	4-tert-butylbenzoic acid
10	58-55-9	Theophylline
11	10043-35-3	Boric acid
12	7681-52-9	Sodium hypochlorite
13	7758-98-7	Copper sulfate
14	1317-38-0	Copper(II) oxide
15	7758-99-8	Copper sulfate pentahydrate
16	7440-66-6	Zinc
17	85535-85-9	Alkanes, C14-17, chloro
18	75-86-5	2-hydroxy-2-methylpropionitrile
19	7733-02-0	Zinc sulfate
20	31570-04-4	Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite
21	96-49-1	Ethylene carbonate
22	25155-25-3	1,4-Di-(2-tert-butylperoxyisopropyl)benzene
23	1327-41-9	Aluminum chloride, basic
24	67774-74-7	Benzene, C10-13-alkyl derivs.
25	53306-54-0	Bis(2-propylheptyl) phthalate
26	64741-56-6	Residues (petroleum), vacuum
27	84961-70-6	Benzene, mono-C10-13-alkyl derivatives, distillation residues
28	12070-12-1	Tungsten(IV) carbide

<https://tcscachemreg.moenv.gov.tw/Epareg/content/login/NewsDetail.aspx?k=n&enc=DD03C67FEE74E58B19DEB88EF7FDEE73F59CC8D06034E2C0>

HatōChemi

37



## ベトナムの動向

外務省のHP：

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/vietnam/index.html>



## ベトナムの動向



ベトナムでは昨年、化学品法が改正されたのですね。

昨年の6月14日に、改正案が国会で可決されました。今年の1月1日から施行されています。



39



## 化学品法の改正



## LUẬT HÓA CHẤT (69/2025/QH15)

化学品法 (69/2025/QH15)

2025年6月14日：改正案が国会で可決

2026年1月1日：施行

<https://cuchoachat.gov.vn/tin-tuc-su-kien/cac-diem-moi-tai-luat-hoa-chat-2025.html>

ライフサイクル全体を見据えた、より包括的な化学品管理制度を導入。



## 新規化学物質の事前届出制度



ベトナムでも新規化学物質の登録制度が導入されるのですか？

その可能性が有ります。改正法では第20条に、新規化学物質の登録に関する規定があります。



41



## 新規化学物質の事前届出制度



### 第4章 化学物質情報

#### 第20条 新規化学物質の登録

1. **新規化学物質**とは、ベトナムの国家化学物質リスト及び所轄官庁が承認する**外国化学物質リスト**に未だ収載されていない物質をいう。新規化学物質は、**所轄官庁に登録された後**のみ、使用及び市場流通することができる。

<https://congbao.chinhphu.vn/loi-dung-van-ban-so-69-2025-qh15-45596?cbid=57775>のGoogle翻訳



## 所轄官庁が承認する外国化学物質リスト



「所轄官庁が承認する外国化学物質リスト」とは、具体的にはどのようなものですか？

今年の1月17日に公表された政令26/2026/NĐ-CPに「所轄官庁が承認する外国化学物質リスト」の具体的な説明がなされています。



43



## 所轄官庁が承認する外国化学物質リスト



政令26/2026/NĐ-CP：

化学物質法の特定条項を実施するための詳細な規則及びガイドライン

### 第23条 新規化学物質の登録

5. ベトナムが認める外国化学物質のリストには、**欧州化学品庁 (ECHA)** が発行する化学物質のリスト、**米国環境保護庁 (EPA)** が発行するTSCA化学物質リスト、及び**日本の経済産業省 (METI)** が**これらの組織のデータベース**で発行する**既存及び新規化学物質 (ENCs) のリスト**が含まれます。



## 新規化学物質の事前届出制度



政令26/2026/NĐ-CP :

化学物質法の特典条項を実施するための詳細な規則及びガイドライン

### 第23条 新規化学物質の登録

6. 商工大臣は、本条に規定する様式を定め、**2028年までに**国家化学物質リストを公布するため、又、本条第5項に規定する国家化学物質リスト及びベトナムが承認する外国化学物質リストの公布後に新しい化学物質評価を適用するための**ロードマップを作成し**、政府に提出するものとする。

<https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Linh-vuc-khac/Nghi-dinh-26-2026-ND-CP-huong-dan-Luat-Hoa-chat-quan-ly-hoat-dong-hoa-chat-trong-san-pham-682552.aspx>のGoogle翻訳

45



## トルコの動向

外務省のHP :

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/turkey/index.html>



## トルコの動向



トルコではトルコREACH規則の導入が進んでいますよね。

トルコでは欧州REACH規則に類似した**KKDİK**、いわゆるトルコREACH規則があります。



47



## KKDİK



## KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK BİRİNCİ KISIM (KKDİK)

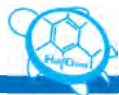
化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則

2017年6月23日に制定  
2017年12月24日に発効

2023年12月23日、KKDİKを改正する規則

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/12/20231223-9.htm>

➡ 登録期限の延長



## 登録期限



- 製造・輸入数量：  
1,000 ton/年以上
- CMR：区分1A、1B、且つ、1 ton/年以上
- 水生環境有害性：区分1、且つ、  
100 ton/年以上

製造・輸入数量：  
1,000 ton/年～100 ton/年

製造・輸入数量：  
100 ton/年～1 ton/年

2026年末

2028年末

2030年末

49



## KKDİKの動向



製造量・輸入量が1,000 ton/年以上の場合には今年  
の末迄に登録ですね。

2025年8月5日、トルコ環境・都市計画・気候変動  
省は、「化学物質の登録、評価、認可、及び制限に  
関する規則の実施に関する手順と原則」を公表  
しています。

<https://webdosya.csb.gov.tr/db/cygm/icerikler//kkdik-usul-esas-20250812134325.pdf>



50



外務省のHP：  
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ukraine/index.html>

## ウクライナの動向



## ウクライナの動向



ウクライナでは、ウクライナREACHの導入が進んでいますよね。

2025年12月のウクライナ経済・環境・農業省の発表によると、登録期限は延長されるようです。

※ 2025年7月、ウクライナの環境保護・天然資源省は、経済省及び農業政策食料省と合併し、経済・環境・農業省となっています。





## ウクライナREACH規則



### Технічний регламент щодо безпечності хімічної продукції

#### 化学製品の安全性に関する技術

2024年7月23日：承認  
承認から6ヶ月後：発効

<https://mepr.gov.ua/postanova-kabinetu-ministriv-ukrayiny-pro-zatverdzhennya-tehnichnogo-reglamentu-shhodo-bezpechnosti-himichnoyi-produktsiyi/>

2025年5月

ウクライナ環境保護・天然資源省は**予備登録の書式**を公表  
予備登録はウクライナREACH規則の発効から1年間



## ウクライナREACH規則の動向



2025年12月5日

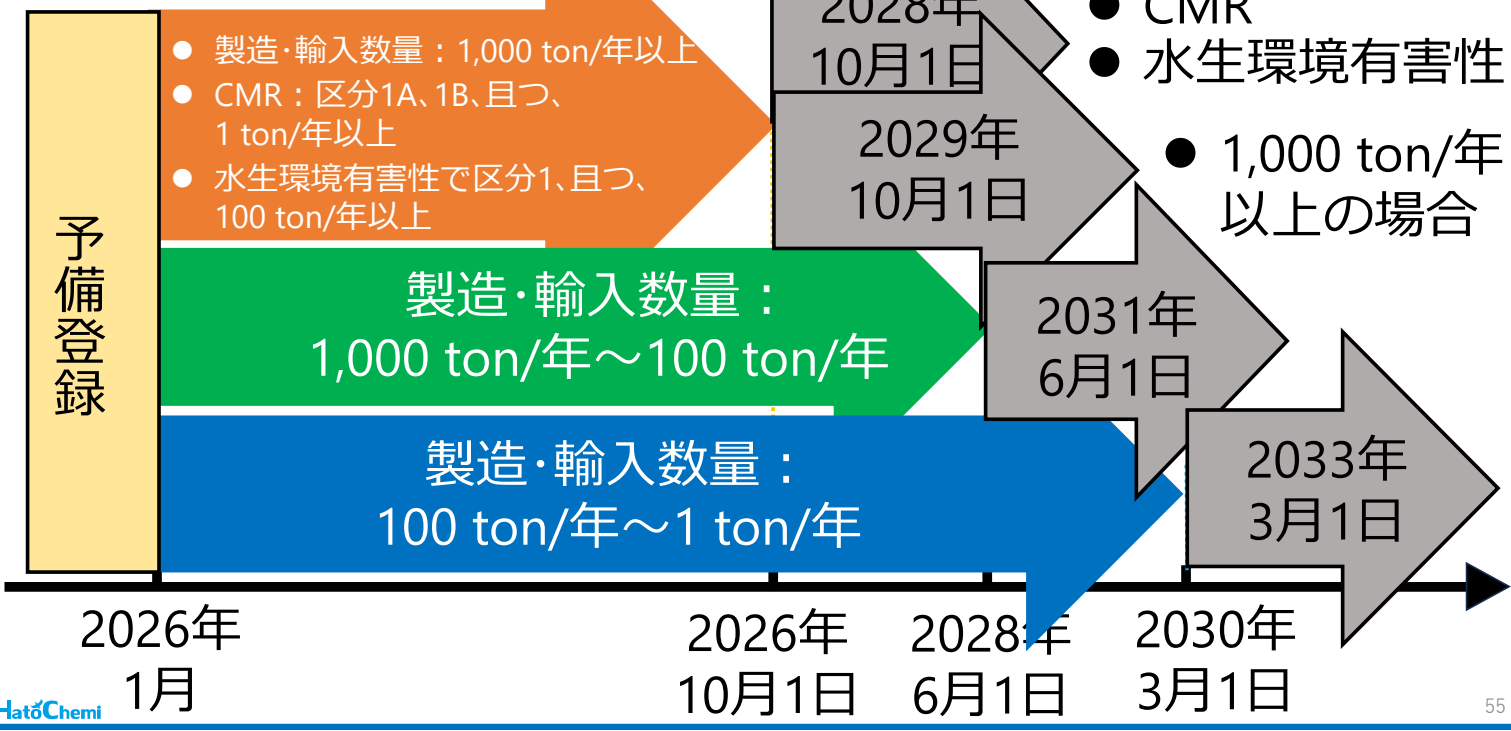
#### ウクライナ閣僚会議の決議

- 決議 第539号  
ウクライナCLP規則の変更
- **決議 第847号**  
ウクライナREACH規則の変更 ➡
  - 予備登録期限の延長 (1年間)
  - **登録期限の延長**

<https://me.gov.ua/News/Detail/b20fc3f2-ae1-4b59-9893-fc8ceb38cf30?lang=uk-UA&title=UriadVnisZminiDoReglamentivKhimichnoiProduktsii-BiznesOtrimaBilshChasuDliaPerekhoduNaNoviStandarti>  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1598-2025-%D0%BF#n23>



### 登録期限の延長



## まとめ



## まとめ



世界中で、化学物質管理については様々な動きがあるのですね。

最後に簡単に纏めてみます。知識の整理に役立てて頂ければと思います。



57



## まとめ



HCSの移行期間が4か月、延長された。PFAS報告の内容が簡略化する可能性がある。



PFASに関する「制限」は未だ時間がかかる見込み。



英国REACH規則の登録期限が延長される。



危険化学品安全法が制定された。生態環境法典の意見募集がなされている。



有毒物質が三つの有害性物質に分かれた。「有害性未確認物質」の制度が開始された。

58



## まとめ



登録対象の既存化学物質の第二期案が公表された。



改正「化学品法 (69/2025/QH15)」が2026年1月1日から施行された。今後、新規化学物質の事前登録制度が開始される可能性がある。



トルコREACH規則は、実際の登録に向けて動き出した。



ウクライナREACH規則の登録期限が延長された。



## 終わり

ご清聴、ありがとうございました。  
又、何処かでお会いできればと思います。



# 生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2026年2月25日 Web-セミナー



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

## OECD-GLP新規ガイダンス文書への対応？

再び、GLPガイダンス文書 No.19 “**Guidance on the management, characterisation and use of GLP Test Items**” (19 April 2018) について、GLP最終報告書との関連で、問題となりうる例を整理します。

- ①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 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される。  
→ 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）の追加・変更が必要となる

## 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。

3

## 委託者が被験物質を提供する場合の推奨手順



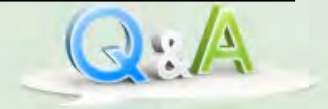
被験物質を提供する試験委託者はどのような役割が求められるのか？

- 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（提供情報に、出荷時の包装、荷姿も含む）。

4

## 委託者提供の試験試料

- (A) 工業用原体（通常）  
 同定情報；赤外線吸収、CASNr、ロットNr  
 純度・不純物、物化性状・関連試験データ  
 ※安定化のための添加物、等
- (B) Aの希釈水、分散液  
 被験物質濃度、分散剤成分の添加情報
- (C) Bのろ液  
 被験物質濃度、不純物濃度
- (※) 製剤（分散剤・水和剤を加えた混合物）の場合もあるが、化審法では対象外



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、被験物質に関して**試験機関**は、どのような手順を求められているのか？

- 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、「試料」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

## 被験物質として「試験サンプル」を使用する場合の留意点

### ● 届出物質の規格との整合

純度%、不純物%、成分比（多成分物質）

### ● 高分子化合物の場合は、工業用原体そのものよりも、分子量1000未満の物質が多いサンプルであれば、推奨または許容される（原則として当局に相談すること）



8

## 水生生物試験と化審法影響評価

- 試験の目的は、届出物質の生態毒性評価を行うことであり、また評価は化学物質の通常の使用時に予測される排出条件下で環境曝露を想定し、環境影響を評価する。
- そのため、漏出事故時のような高濃度曝露は想定せず、長期・低濃度曝露時の影響を捉えるため、物理化学的影響（低pH、高pH影響、特定の培地成分の減少、着色による光の吸収）、非溶解物の物理的影響）は想定していない。

9

## まとめ：試験の流れ

水生生物試験を用いた生態毒性試験は試験委託者から原則入手した「原体」を被験物質として用いる。

### 【試験の流れ——例】

- 1) 試験責任者は、被験物質に関する既知の知見を基に、適切な保存液調製法を検討する。
- 2) 必要な予備的な検討を実施する。  
※試験用水への溶解限度を決定する
- 3) 予備試験(Range finding test)を行い、本試験での被験物質の挙動と試験生物の反応を把握する。
- 4) 暴露濃度の算出のための被験物質濃度測定手順を検討する。
- 5) 本試験を実施する。
- 6) 試験結果が、被験物質の生態毒性評価結果をまとめ、試験報告書に記載する。



10

## 界面活性剤の使用について

(原則) OECD-GD23は、界面活性作用のある物質を助剤として用いることを制限している。例外としては、常に界面活性剤と共に使用される農薬(調剤)場合が挙げられている。一方、国内の農薬テストガイドラインでは、「試験濃度区の調製において、助剤を使用しないこと。ただし、難水溶性物質では助剤(原則、界面活性作用を有しないもの)を使用しなければ試験の成立が困難な場合には、必要最小限の量を使用することができる」と規定。ただし、国内の農薬原体試験では使用を制限している。

(対応) もし助剤を使用する場合は、その理由と試験結果への影響を報告書に掲載すること。

※ 既存の試験結果で界面活性剤を用いた試験結果を登録に利用する場合は、試験結果への考察を求める。

(利用) (ア) 難水溶性物質であること。

(イ) 低濃度の試験溶液を調製する必要があるため

(ウ) 当該助剤は低毒性であることが既知である

11

## 限度試験における試験濃度設定

OECD TG203の「限度試験」の項では、100 mg/L又は試験条件下での被験物質の試験溶液での溶解限度、又は付属書1(中略)で96時間の限度試験を実施し、LC50がこの濃度より大であることを示すことができる。

(対応)

もし、限度試験を100mg/Lより低い濃度で実施する場合は、必ず、試験用水への溶解性(予備試験)の結果に基づいた考察を行うこと。

※ 付属書1は、国外の制度でThreshold approachが取り入れられている場合で、国内では適用していない。



12

## 濃度実測値が定量限界未満の場合

(問題) GD23における定量限界未満の場合の数値の扱いが、2018年の改訂のGD23(2nd)で変更された。届出された報告書には以前のGD23の手順のものがあつた。

(原則と対応)

(ア)分析法は必要十分な精度を有すること。

(イ)試験ガイドラインに規定されていれば、その手順が優先する。(例:藻類生長阻害試験:測定頻度を増やして減少曲線から濃度を推定する)

(ウ)GD23の規定:「被験物質が検出されても定量されない場合の平均暴露濃度の算出には、定量限界の1/2の値を用いる方法が考えられる。暴露濃度の決定方法は様々であり、特に定量限界未満の場合は、試験結果の報告において選択した方法を明示する必要がある。」に従う。

※もし、現行の技術では測定できない場合は、GLP上のSOP手順で、曝露したことを示す

13

## 未溶解物・不溶物

試験溶液の観察を行った結果

「最高濃度区で析出し、沈殿が見られた」

「容器へ吸着が予測された」

「濁りが生じた」場合は、被験物質が溶解度以上で存在する兆候とみて対処する必要がある。

(対応)被験物質濃度は未溶解物を除いて濃度測定し、試験用液への溶解性(予備試験段階)の結果と比較して考察する。

(対応)試験生物なし(試験溶液のみ)の容器を準備して、試験区と同様に被験物質の濃度測定を行った結果を加味して考察する。

(原則)未溶解物・不溶物(粒子状・容器吸着・沈殿)は、試験生物への暴露に寄与しない分画として扱う。ただし、藻類曝露濃度は、藻体表面に吸着した分画も暴露に寄与したと考える。

※ 限度試験では、飽和溶液での試験を実施するため試験容器中に未溶解物を共存させた試験を行うことがある。

14

ご静聴ありがとうございました  
ここからはご質問の時間です



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

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

### 環境省の化学物質審査規制法のホームページ

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/>



## （参考）スクリーニング評価では



通常新規化学物質の届出された場合

化審法のスクリーニング評価では、3種生物群の水生生物を用いた短期・急性毒性試験結果を利用したリスク評価を行う。

（長期・慢性毒性試験結果もあれば提出され利用します）

- 1) 藻類試験法は短期試験ですが、急性毒性値と慢性毒性値が同時に算出されますので、どちらも利用します。
- 2) 急性毒性値と急性慢性毒性比を使って慢性毒性値を外挿する。
- 3) 慢性毒性値（推定も含む）を使ってPNECを算出し、有害性指標を決定する（特定新規化学物質の選定→「特定一般化学物質」）
- 4) 生産量と排出係数を用いて、PECを算出し、曝露指標を決定する
- 5) 優先度マトリックスで「優先評価化学物質」を選択する

# 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・健康領域 領域長

**山本 裕史**

令和7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@Web  
(令和8年2月25日)

本講演内容は私個人の見解によるもので、環境省・  
国立環境研究所の見解を示すものではありません。



※ WEB上での公開に伴い、本発表「OECD 試験法に係る最近の動向について」の原稿は、講演者の希望により削除しました。

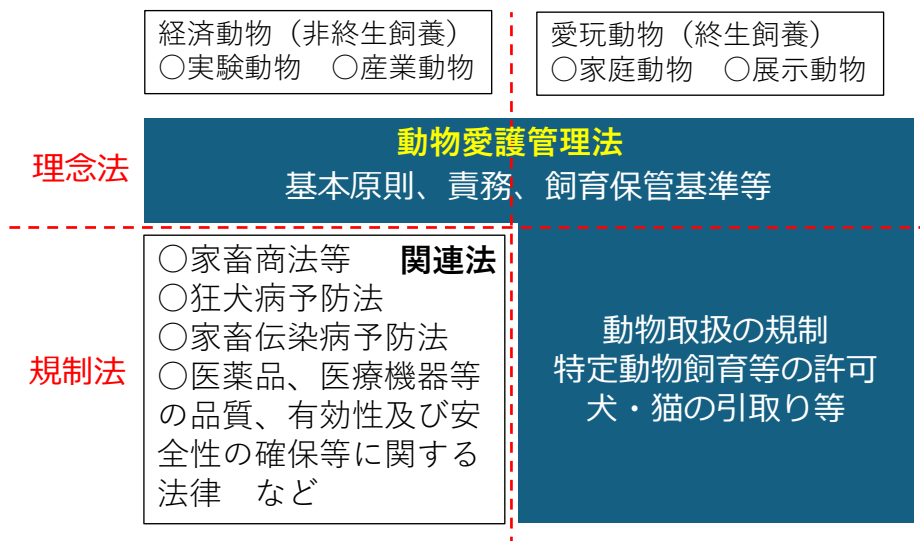
## 症状診断を活用した魚類急性毒性試験への の転換と代替法活用に向けた研究

環境リスク・健康領域  
 環境リスク科学研究推進室  
 山岸隆博

### 動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護管理法）について

（基本原則）

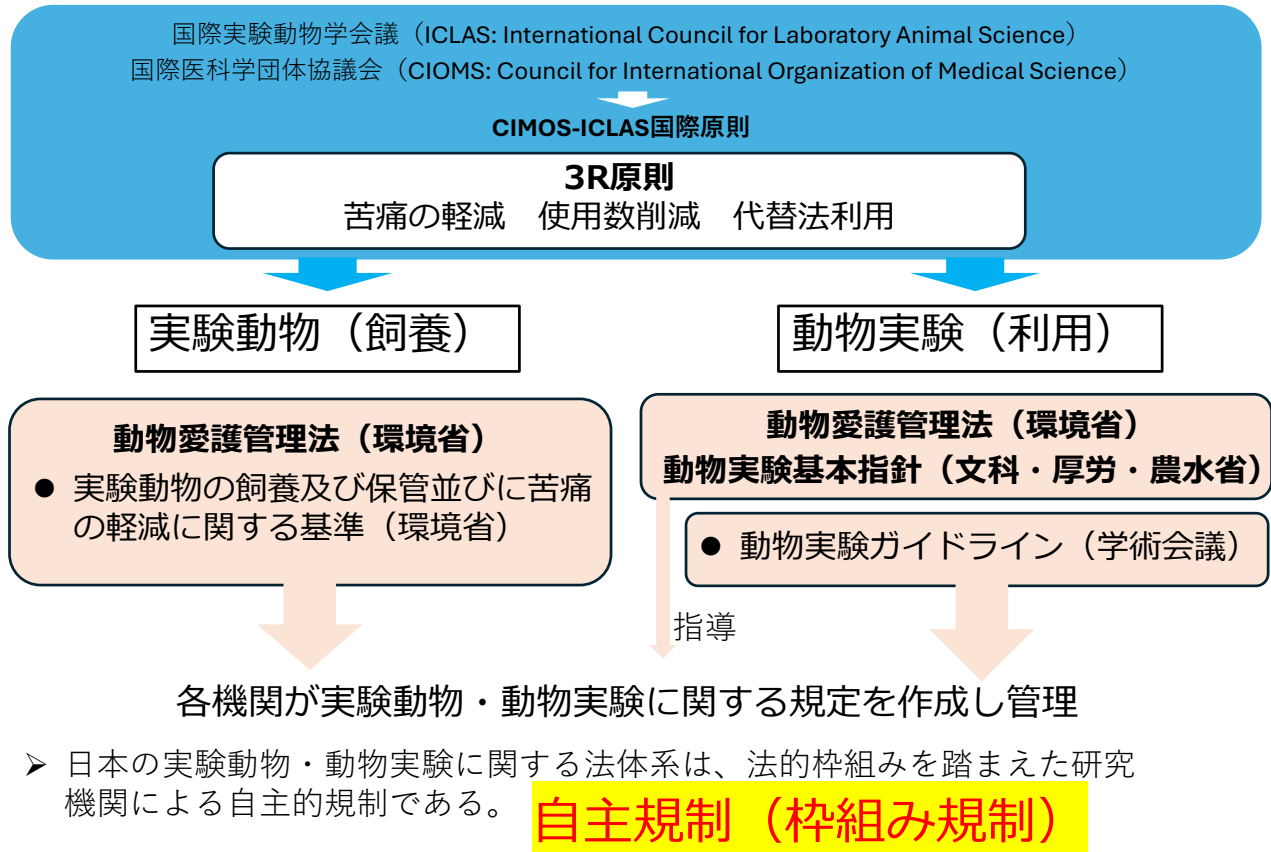
第二条 動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。



- 実験動物については理念法の範疇であり、飼育基準などはあるが義務ではない。
- ただし、虐待や遺棄は実験動物であっても罰則の対象となる。

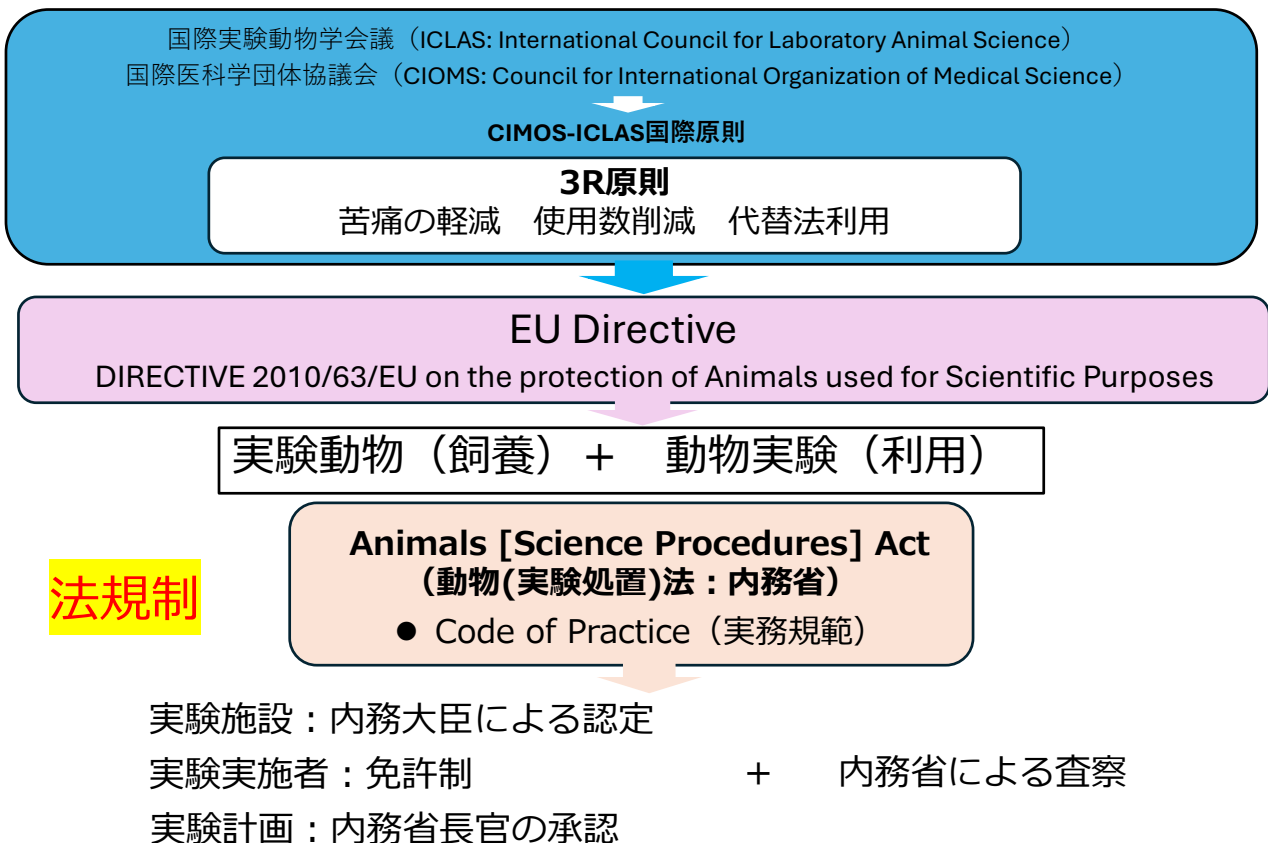
## 実験動物/動物実験の法体系：国際的動向とわが国の状況

### 日本



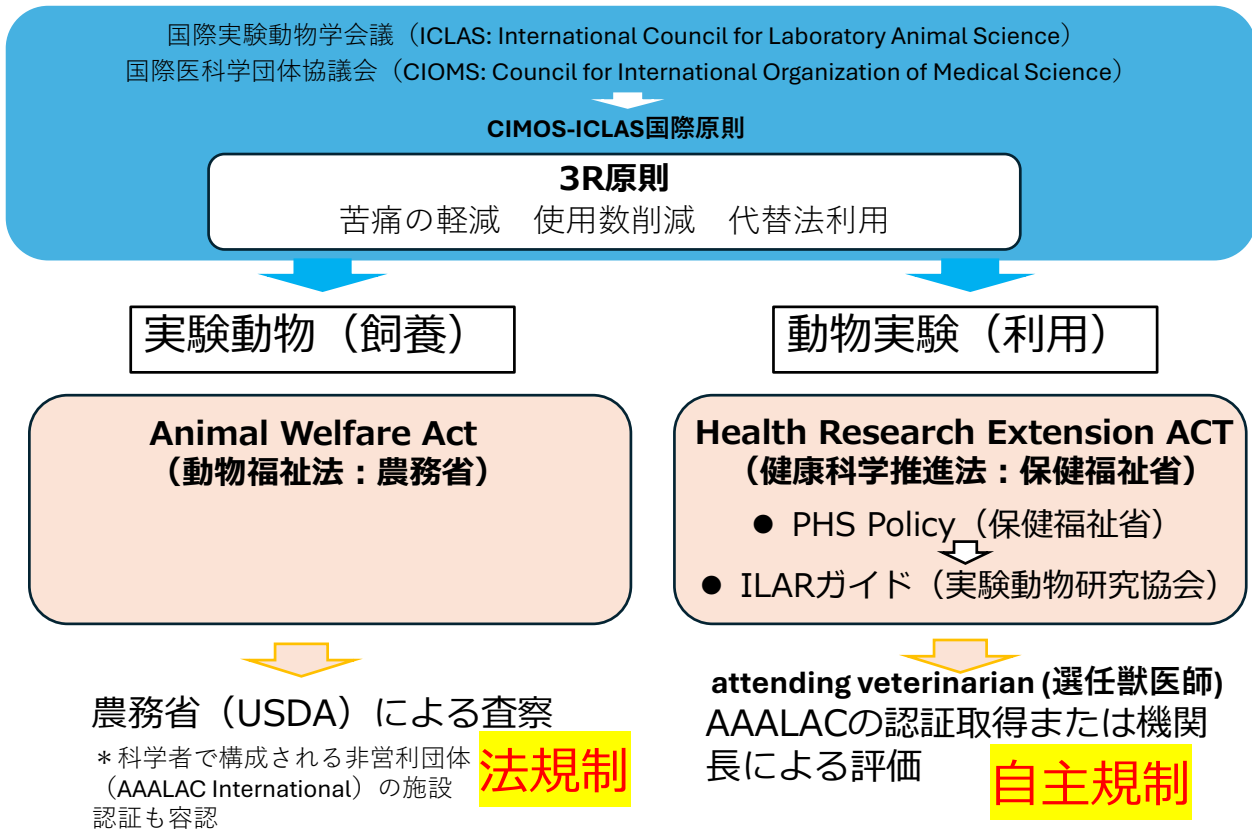
## 実験動物/動物実験の法体系：国際的動向とわが国の状況

### 例：イギリス



## 実験動物/動物実験の法体系：国際的動向とわが国の状況

例：アメリカ



## 動物福祉の対象生物：国際的動向とわが国の状況

例：欧州諸国



- (8) In addition to vertebrate animals including cyclostomes, cephalopods should also be included in the scope of this Directive as there is scientific evidence of their ability to experience pain, suffering, distress and lasting harm.

cyclostomes: 円口類；ヤツメウナギ、ヌタウナギ

cephalopods: 頭足類；タコ、イカ

- EU指令は、脊椎動物に加えて、円口類や頭足類を動物福祉の対象としている。

## 動物福祉の対象生物：国際的動向とわが国の状況

例：アメリカ

法律	動物福祉法（飼養）	健康科学推進法（動物実験）
下部法令	動物福祉法施行規則	PHS方針
所管	農務省動物検疫局（APHIS）	保健福祉省公衆衛生局（PHS） NIH動物福祉局（OLAW）
対象範囲	温血動物	脊椎動物
適用範囲	繁殖業者、販売業者、展示業者、 研究施設	健康科学推進法のもとにNIHや国立の 研究機関から研究費を得る機関
監査	少なくとも年1回の事前通告なしの 査察	施設訪問もありうる

- アメリカは、実験動物の飼養とその利用（動物実験）で対象動物の範囲が異なる。
- 動物実験では、その対象に魚類も含まれる。

## 動物福祉の対象生物：国際的動向とわが国の状況

日本：

法律	動物愛護管理法（飼養）	動物愛護管理法（動物実験）
下部法令	実験動物の飼養及び保管並びに 苦痛の軽減に関する基準	動物実験基本指針（文科・厚労・農水 省）
所管	環境省自然環境局総務課	環境省自然環境局総務課
対象範囲	哺乳類、鳥類、爬虫類	哺乳類、鳥類、爬虫類
適用範囲	繁殖業者、販売業者、展示業者、 研究施設	動物実験を実施する研究機関
監査	なし	なし

- 日本では、実験動物、動物実験のいずれにおいても、動物福祉の対象に魚類は含まれない。
- ただし、除外要項に、両生類や魚類についてもこの基準の趣旨に沿って実験等を実施することが望ましい、とある。
- 国内法で魚類は動物福祉の対象外であるので、魚類に3R原則を適用しなくてもよいというのは国際的には通用しない。

## 動物福祉推進費の目的

◆ 動物福祉の対象は：魚類を含む脊椎動物全般へと拡大している。

➢ 特に致死をエンドポイントとする魚類急性毒性試験法（96h）の動物福祉に配慮した試験法への転換が求められている。

3Rの原則に基づき、症状診断による安楽死導入と代替試験の活用に向けた研究の2つの方向から研究を進めている。

### 方向性1 Refinement：試験法の洗練

◆ 瀕死（Moribund）症状をエンドポイントとして採用することで安楽死を適用  
→ 試験魚の苦痛削減

#### 課題

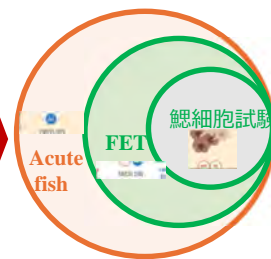
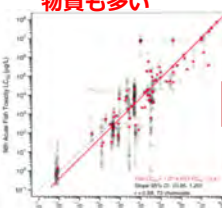
- ① 科学的知見に基づく明確な瀕死基準設定。
- ② 症状診断における客観性と再現性。

### 方向性2 Replacement：代替法の活用

◆ FET試験やニジマス鰓細胞試験の活用

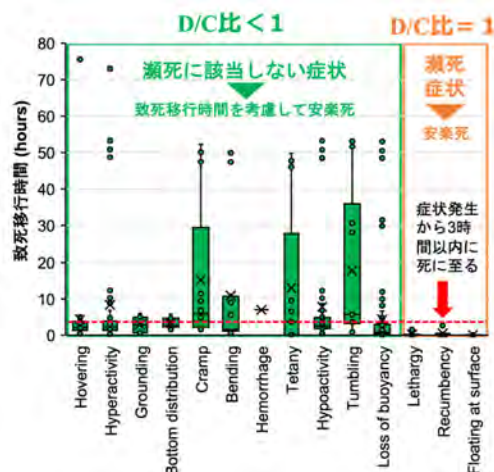
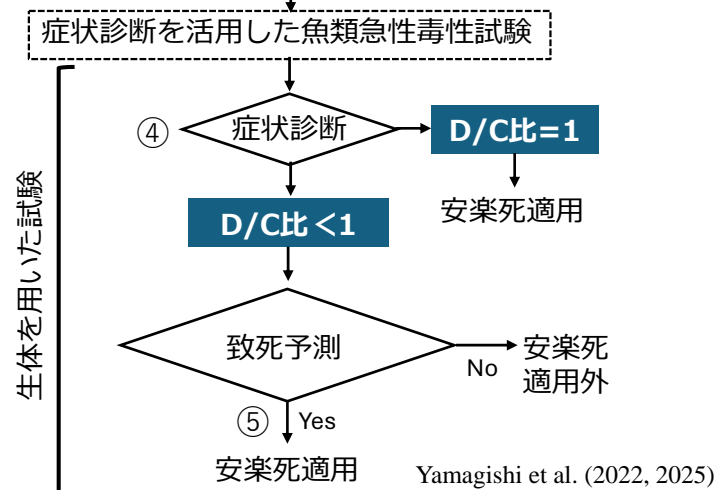
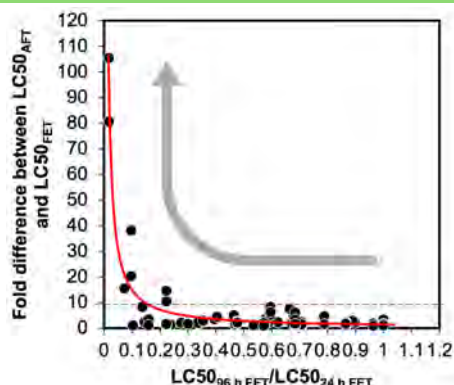
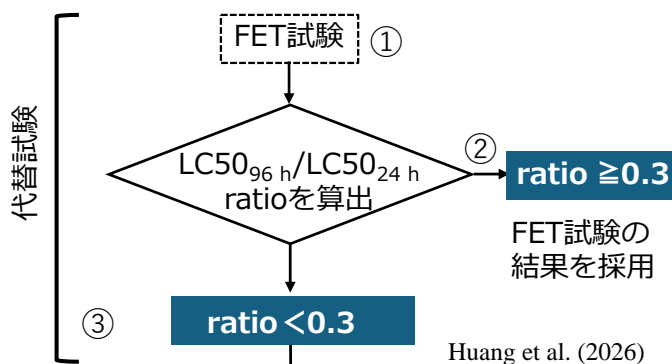
#### 課題

相関が見られない物質も多い



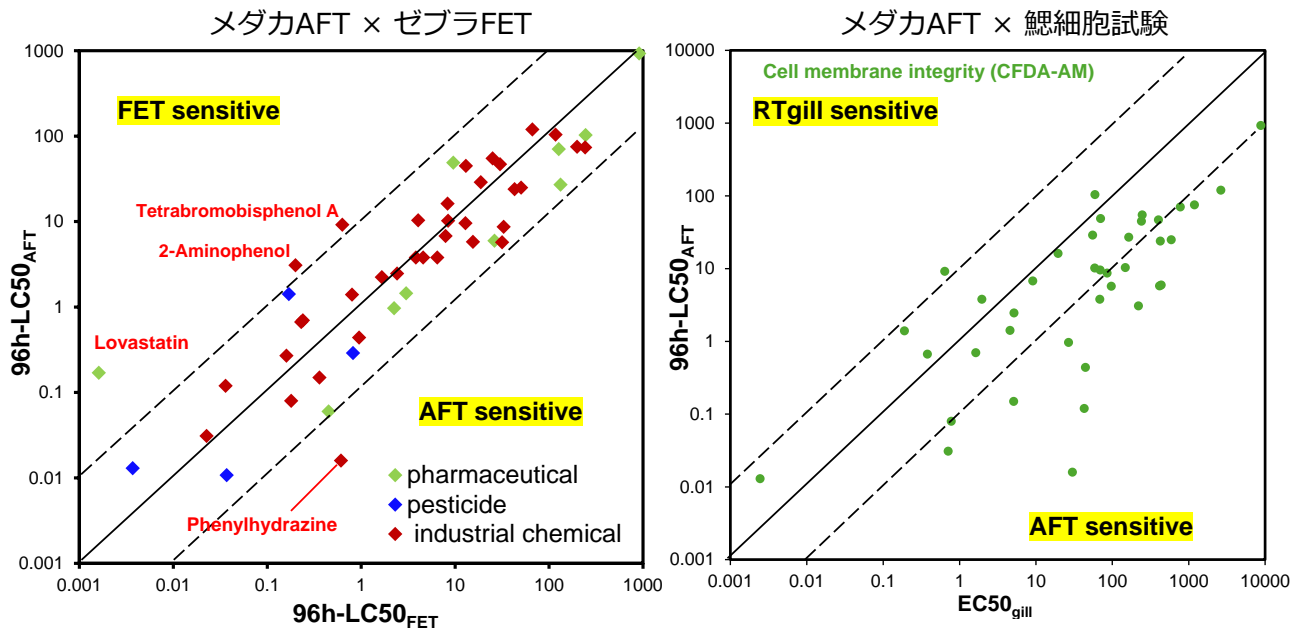
代替試験としての活用には適用範囲の検証が必要。

## FET試験を中心とした魚類急性毒性試験の新たなフレームワーク案



# 背景：代替試験の適用範囲

## AFT試験のLC50と代替試験のLC50の比較

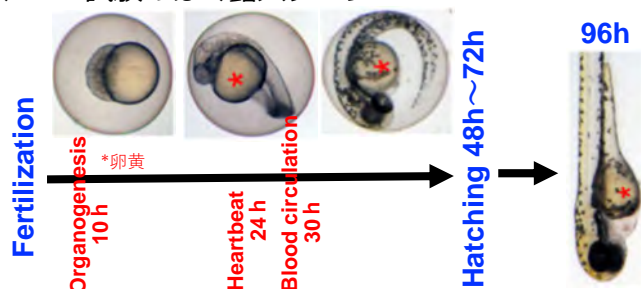


- FET試験とAFT試験のLC50値は概ね10倍以内の範囲で近似するが、例外も多数存在する。
- 鰓細胞試験の適用範囲はFET試験に比較すると狭い。
- 代替法については適用範囲や活用法の検討が必要である。

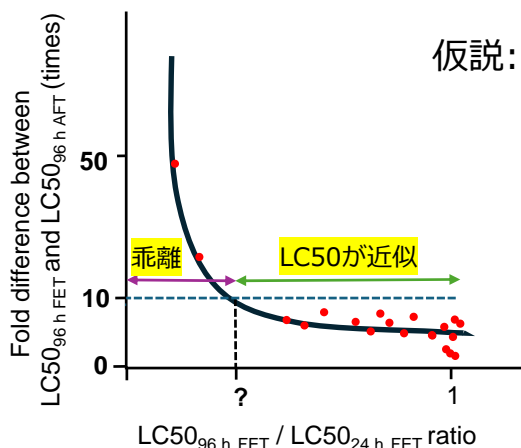
# 研究 I：FET試験の適用範囲

## LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> ratioを指標とした魚類急性毒性値の予測手法

### ◆ FET試験のばく露ステージ



- ◆ LC50<sub>24 h FET</sub> = Cytotoxicity
- ◆ LC50<sub>96 h FET</sub> = Cytotoxicity + α
- ◆ LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> = 細胞毒性の寄与率

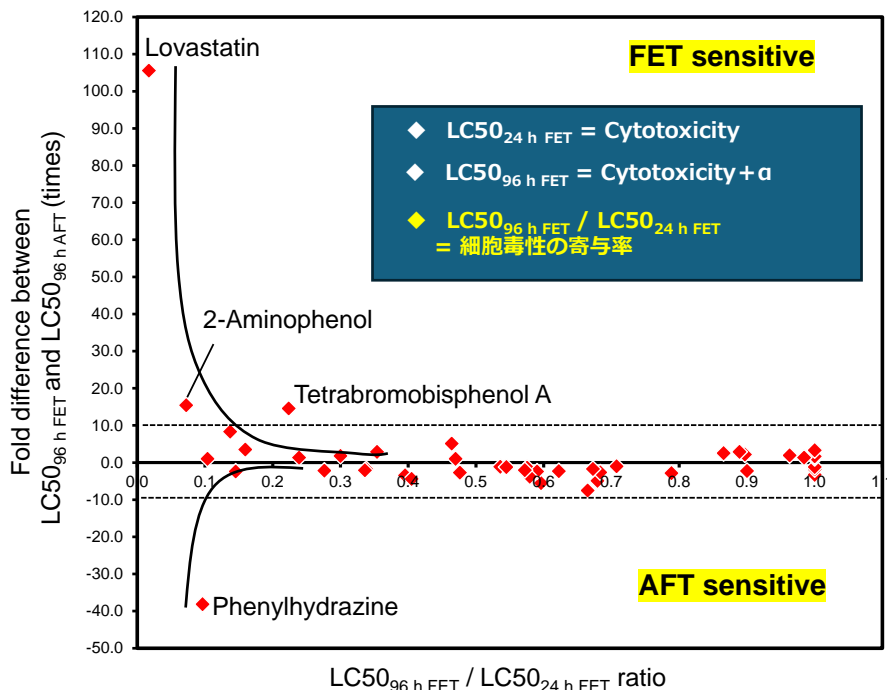


仮説: FET試験で細胞毒性の寄与が高い場合は魚類急性毒性値と近似する。

- LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> ≅ 1  
LC50<sub>96 h AFT</sub> と LC50<sub>96 h FET</sub> は近似する
- LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> < 1  
LC50<sub>96 h AFT</sub> と LC50<sub>96 h FET</sub> は乖離する

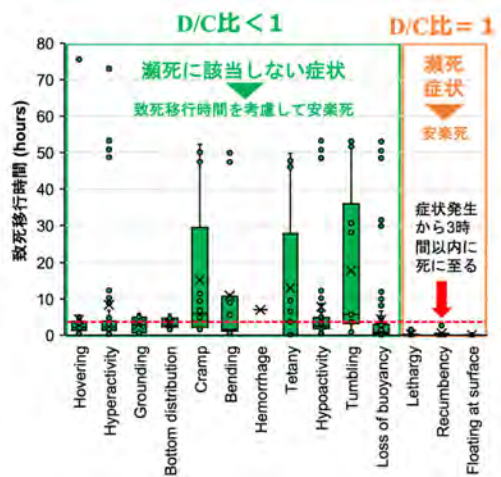
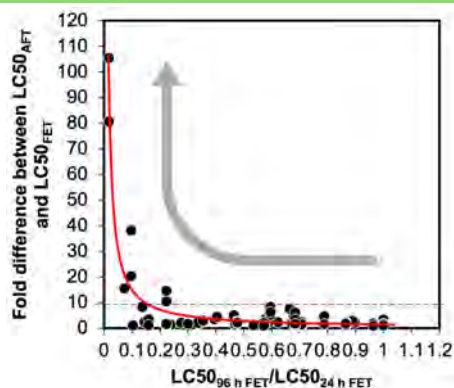
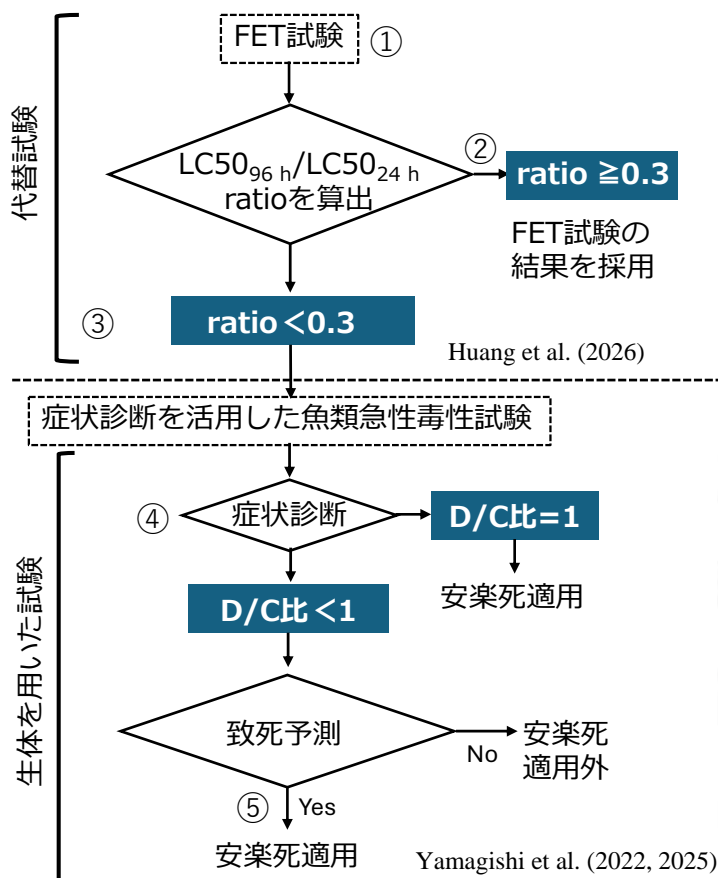
# 研究 I : FET試験の適用範囲

LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> ratioを指標とした魚類急性毒性値の予測手法



- ◆ LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> ratioは、FET試験における適用範囲決定のための指標となる。
- ◆ LC50<sub>96 h FET</sub> / LC50<sub>24 h FET</sub> ratioのlimiting pointは精値化が必要。

## FET試験を中心とした魚類急性毒性試験の新たなフレームワーク案



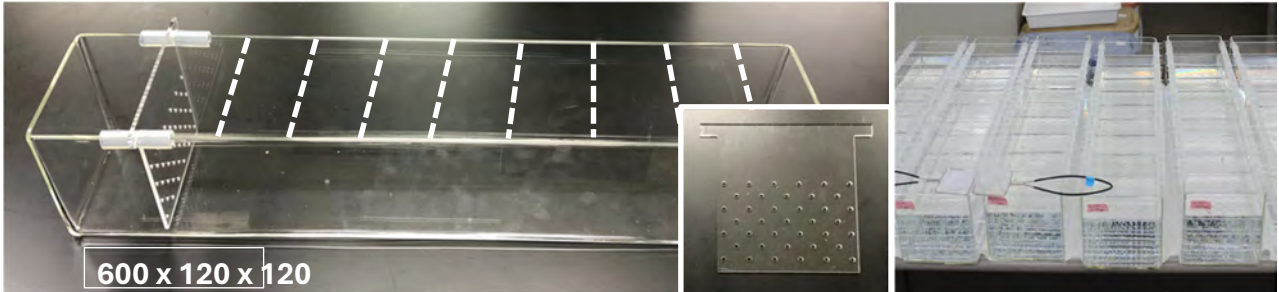
## 研究 II：重篤度の数値化と瀕死の定義

■ Death/Clinical sign比（D/C比）を用いた症状重篤度の数値化法 Yamagishi et al. 2022

Death/Clinical sign 比 = 症状が死に移行する割合

$$\text{Death/Clinical sign ratio}_{96h} = \frac{\text{imminent death (x)}}{\text{clinical sign (y)}}$$

D/C比 = 1 : 100%の割合で致死に移行  
 D/C比 = 0.5 : 50%の割合で致死に移行  
 D/C比 = 0 : 致死に移行しない



- オールガラス水槽（溶接）容量：8.46 L
- 仕切り板（アクリル製）



個別飼育法を用いたメダカ急性毒性試験を選定した13物質について実施し、観察された症状が死に移行する割合（Death / Clinical signs比）の算出及び死に移行するまでの時間を計測した。

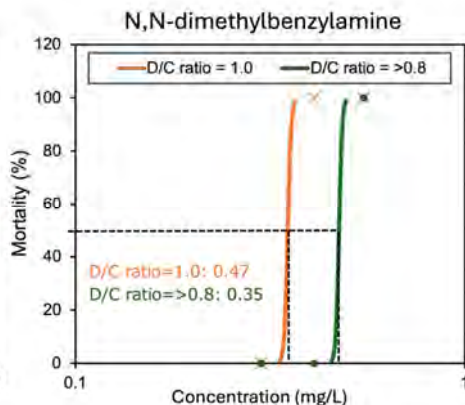
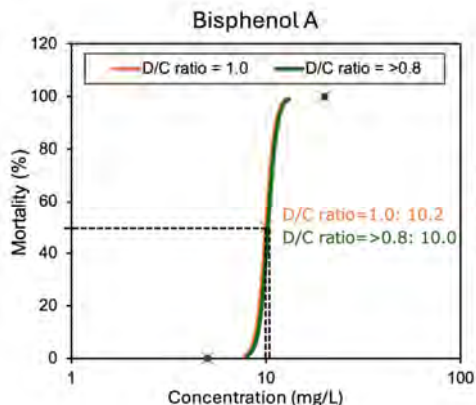
## 研究 II：重篤度の数値化と瀕死の定義

症状分類	症状名	D/C 比 Min-Max	D/C 比 Ave.	重篤度分類	
遊泳不能 (瀕死)	横臥	1.00-1.00	1.00	重篤	▶ LC50値への影響は小さい  ▶ 安楽死を適用できる個体は少ない
	水面不動	1.00-1.00	1.00	重篤	
	嗜眠	1.00-1.00	1.00	重篤	
異常遊泳	浮力異常	0.30-1.00	0.88	中度	▶ 安楽死を適用できる個体は多い  ▶ LC50値への影響は大きい  ▶ 瀕死の定義を0.8以上とした場合、LC50値は最大で2倍程度低くなる。
	過活発	0.30-1.00	0.82	中度	
	活動量の低下	0.30-1.00	0.80	中度	
	らせん・回転	0.33-1.00	0.88	中度	
	停止遊泳	0.00-1.00	0.53	中軽度	
	けいれん	0.30-1.00	0.85	中度	
	着底	0.00-1.00	0.67	中軽度	
外見異常	出血	0.00-0.25	0.13	軽度	
	曲がり	0.30-1.00	0.72	中度	
	硬直	0.30-1.00	0.80	中度	

重篤：D/C比=1、中度：0.7 ≤ D/C比 < 1、中軽度：0.5 ≤ D/C比 < 0.7、軽度：D/C比 < 0.5

## 研究 II：魚類（メダカ）における瀕死基準の設定

◆ D/C比  $\geq 0.8$ を瀕死とした場合について



安楽死を適用できる個体数は増えるが、LC50値の乖離が生じる。

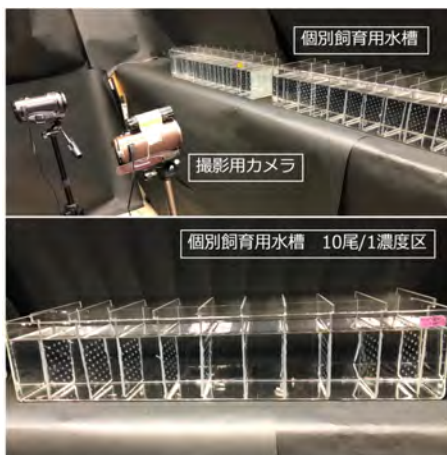
LC50値の乖離は生じるが、乖離は2倍程度？

エンドポイントごとのLC50値のまとめ

エンドポイント	致死		D/C比 = 1.0		D/C比 $\geq 0.8$	
	LC50	LC10	LC50	LC10	LC50	LC10
3,4-ジクロロアニリン	10.5	9.27	10.5	9.27	<5.0	<5.0
ロバスタチン	2.71	2.38	2.44	2.18	1.13	0.96
キノクラミン	1.72	1.62	1.72	1.62	<1.0	<1.0
2-ナフトール	3.54	3.37	3.54	3.37	1.76	1.69
4-クロロフェノール	8.84	8.43	8.84	8.43	8.84	8.43
ビスフェノールA	10.2	8.77	10.2	8.77	10.0	8.70

## 研究 II：死亡時期予測に基づく安楽死導入法の検討

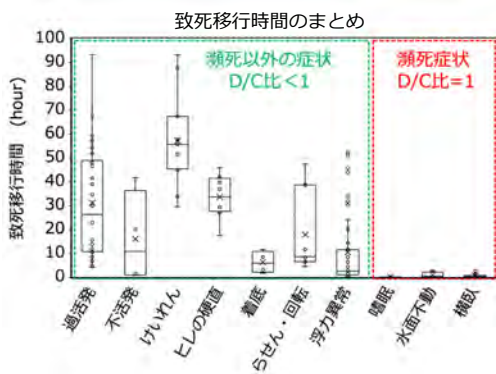
致死移行時間を活用した安楽死適用法の検討



- ◆ 選定した10物質について魚類急性毒性試験を実施した。
- ◆ 観察される12症状の最長致死移行時間を動画解析により決定した。

致死移行時間のまとめ

症状分類	症状名	D/C 比	最長致死移行時間 (h)	安楽死適用可能期間 (h) *
遊泳不能	横臥	1.00*	3.00	0~93.0
	水面不動	1.00*	2.63	0~93.4
	嗜眠	1.00*	1.58	0~94.4
異常遊泳	浮力異常	0.88*	53.0	0~43
	過活発	0.82*	93.4	0~2.6
	不活発	0.80*	53.2	0~42.8
	らせん・回転	0.88*	53.1	0~42.9
	けいれん	0.85*	93.2	0~2.8
	着底	0.67*	11.7	0~84.3
外見異常	出血	0.13*	7.00	0~89
	曲がり	0.72*	50.0	0~46
	硬直	0.80*	49.8	0~46.2



\* 安楽死適用可能期間 = 96h - 最長致死移行時間

## 研究 II：死亡時期予測に基づく安楽死導入法の検討

### 致死移行時間を活用した安楽死適用法の開発

致死予測に基づく安楽死数のまとめ

	症状			安楽死		乖離度**
	無	有	死亡	対象	Total (%)*	
Bisphenol A	15	14	1	13	92.9	1
o-nitroanisole	10	17	3	6	35.3	1
N,N-dimethylbenzylamine	12	18	0	18	100	1
2,4,6-trimethylphenol	20	10	0	10	100	1
2-phenylindole	10	20	0	10	50	1

\*症状のある個体のうち安楽死を適用できた個体の割合 \*\*現行法によるLC50値からの乖離度

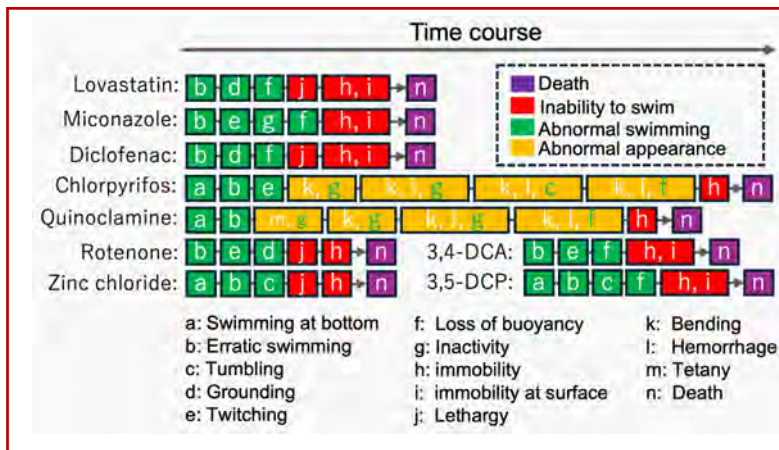
D/C比 (≥0.8) に基づく安楽死数のまとめ

	症状			安楽死		乖離度**
	無	有	死亡	対象	Total (%)*	
Bisphenol A	15	14	1	5	7.14	1
o-nitroanisole	10	17	3	16	94.1	2.0倍
N,N-dimethylbenzylamine	12	18	0	18	100	1
2,4,6-trimethylphenol	20	10	0	10	100	1
2-phenylindole	10	20	0	20	100	1.8倍

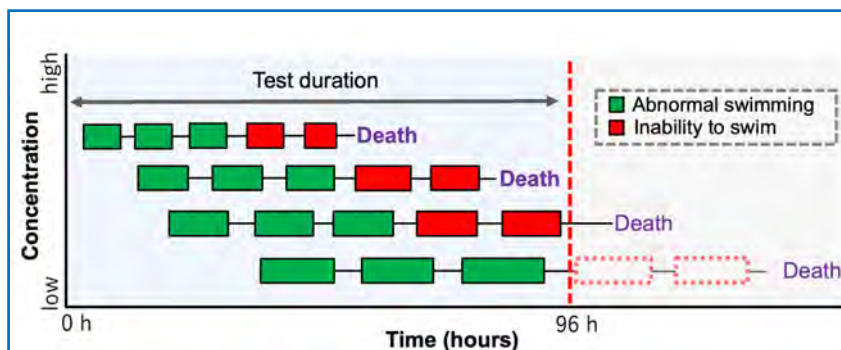
\*症状のある個体のうち安楽死を適用できた個体の割合 \*\*現行法によるLC50値からの乖離度

## 研究 II：死亡時期予測に基づく安楽死導入法の検討

### 致死移行時間を活用した安楽死適用法の開発



- 連続ばく露の条件下では、症状は軽度なものからより重度なものに連続的に移行する。
- これまで検証した範囲では症状の回復性は認められていない。

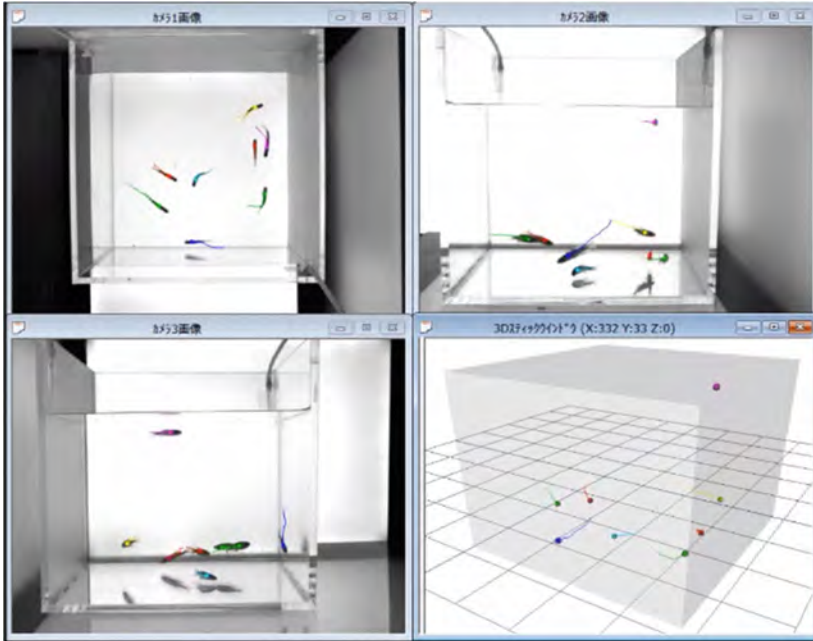


- 低濃度区における症状の発生時期は高濃度区に比較して遅れる。
- 症状の致死移行時間は低濃度区で高濃度区に比較して長くなる。

Yamagishi et al. (2025)

## 客観的な症状診断手法の開発

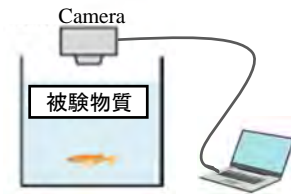
- ◆ 症状の定義を明確にし、動画などを共有することで診断の統一性を図る。
- ◆ 機械学習（教師あり学習）を利用した客観的な症状診断法の開発。



### ● 研究実施内容。

- ✓ 定義された症状について、移動速度と遊泳方向の観点から数値化。
- ✓ 機械的に症状を診断するための予測精度の高いモデルを構築。
- ✓ ケーススタディーによる、適用可能性の検証。

機械的に症状を診断する手法の提案。



21

## 客観的な症状診断手法の開発

### 症状の分類と定義の明確化

メダカ症状分類表（案）一部抜粋

TG203症状分類				メダカ症状分類			
症状	分類	症状名	症状の定義	症状小名	症状の定義	重篤度	映像コード
平行喪失	バランス喪失	浮力喪失	着底・横転するか表面に浮上。	着底・横転	例：横臥 ● 水槽の底面で横倒しになる。鰓蓋の動きは見られるが、ヒレの動きは見られない。	重篤	01_0201
		表面浮上		表面浮上	例：水面不動 ● 水面で口を出して動かない。鰓蓋の動きは見られるが、ヒレの動きは見られない。	重篤	01_0202
遊泳及び行動異常	不活発・嗜眠	自発運動の低下、刺激への反応が鈍った状態、嗜眠状態。	自発運動および刺激反応性の低下	自発運動および刺激反応性の低下	例1：活動量の低下 ● ヒレの動きが鈍く遊泳速度が遅い。 ● 刺激に対する反応性が鈍い。	異常	02_0101
				低層遊泳	例2：低層遊泳 ● 水槽底面で遊泳する。	異常	02_0102
				泳力低下	例3：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。 ● 底面で異常遊泳を呈しているもの、あるいはヒレの動きは見られるが横倒しになり遊泳を停止しているもの。	重篤	02_0103
				嗜眠	● 水槽の底面で横倒しになり、鰓蓋およびヒレの動きは見られない。水槽を叩くなどの刺激で動き出す、再び動きが止まり、沈降する。	重篤	02_0104

重篤度：Death / Clinical signs比（症状が死に移行する割合）をもとに設定  
映像コード：それぞれの症例を収録した動画のコード

Yamagishi et al. (2025)

## 客観的な症状診断手法の開発

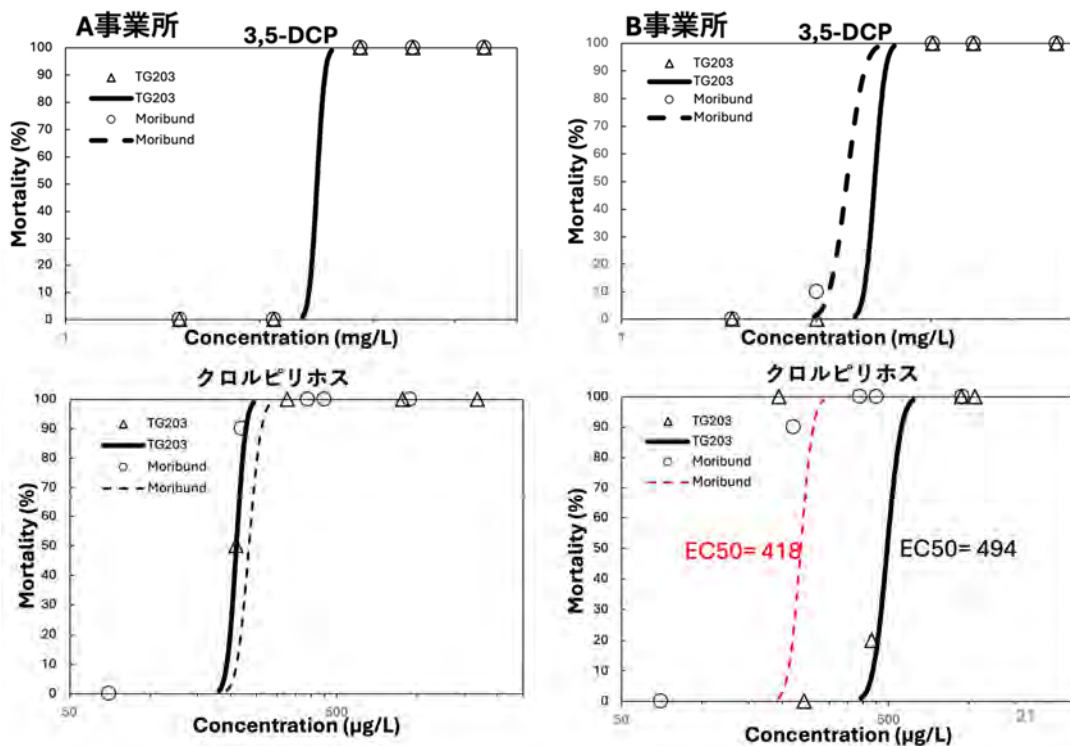


遊泳異常：浮力異常

遊泳不能：横臥

## 客観的な症状診断手法の開発

### ケーススタディー

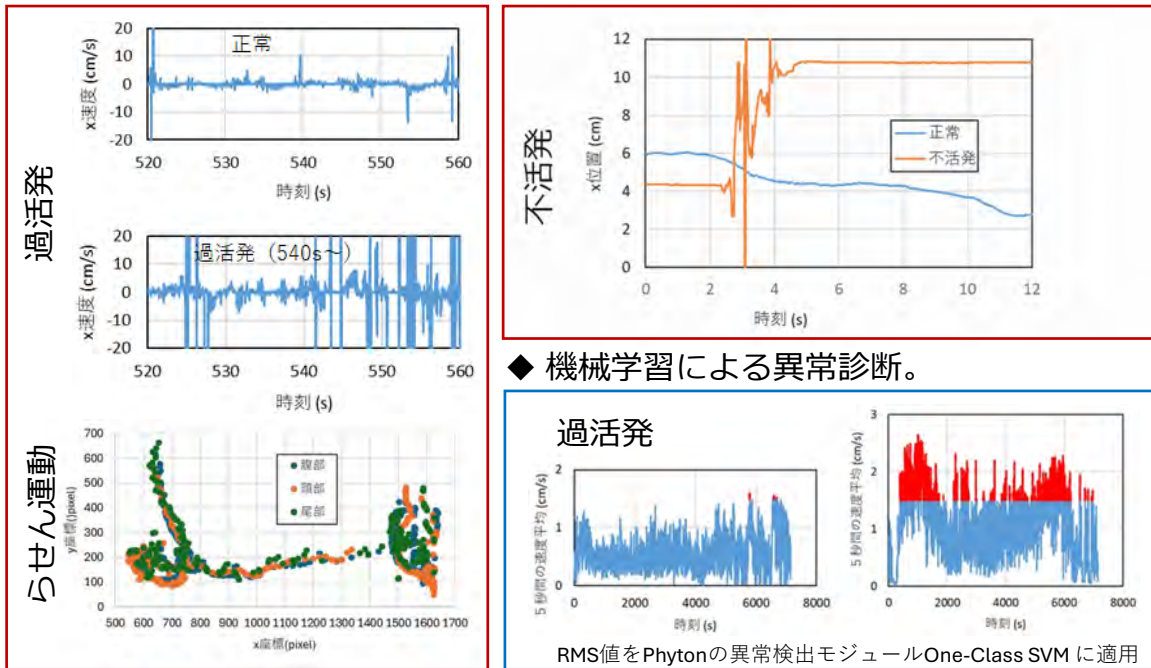


機械診断はあくまでもヒト診断のサポートとしての使用が目的。

## 客観的な症状診断手法の開発

### 機械学習を利用した客観的症候診断法の開発

- ◆ 症状の動画解析により複数症状の指標を抽出した。

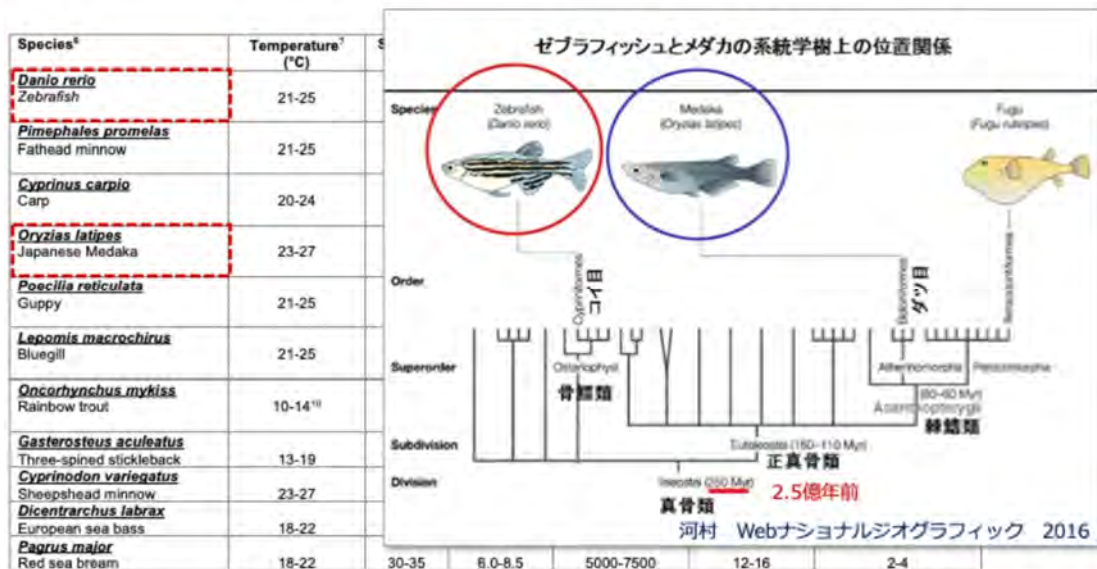


- ◆ 機械学習による異常診断。

50枚の静止画（無作為抽出）→訓練用データの作成→畳み込みニューラルネットワークの適用（反復学習10万回）→学習結果の適用（22万静止画 / 2時間）

## メダカ以外の試験魚への展開

### ゼブラフィッシュを対象とした安楽死適用法の開発



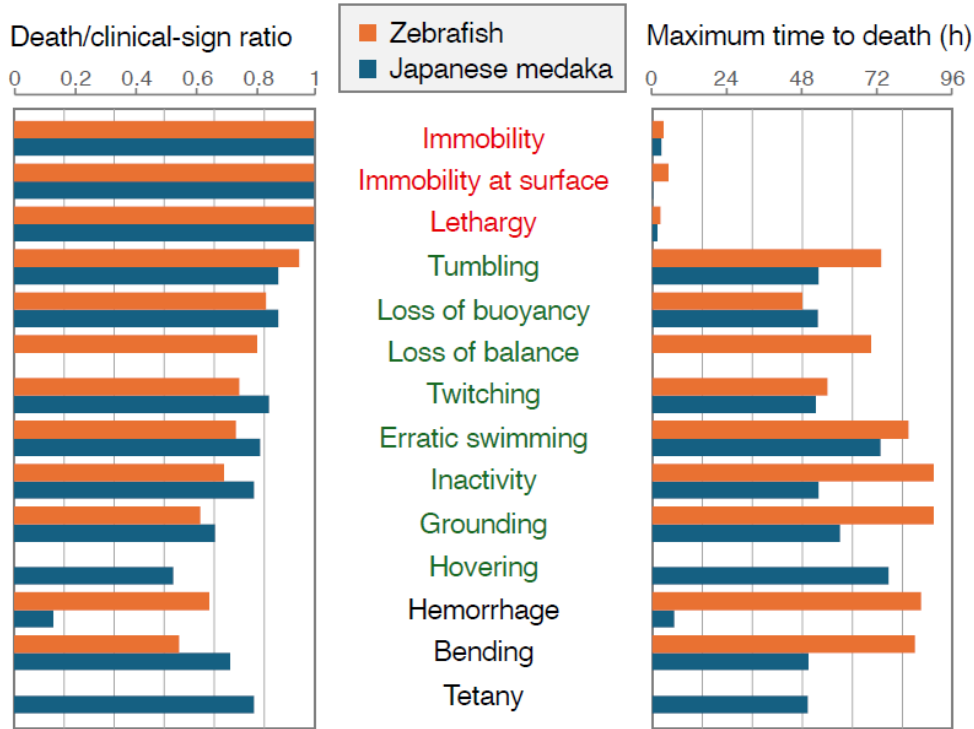
- ◆ 世界の試験魚の動向を考慮してゼブラフィッシュに展開。
- 研究実施内容。

- ✓ 症状推移の検証（症状と死の関連づけ）。
- ✓ 症状のDeath / Clinical sign比を算出し、瀕死症状を提案する。
- ✓ ケーススタディーによる、安楽死導入の適用可能性の検証。

# メダカ以外の試験魚への展開

ゼブラフィッシュを対象とした安楽死適用法の開発

Sui et al. (2026)



◆ メダカとゼブラフィッシュでは、D/C比、症状ごとの致死移行時間に大きな違いはみられなかった。

## まとめ：FET試験を中心とした魚類急性毒性試験の新たなフレームワーク案

