

＜新化学物質申告登記指南＞における要求データの調整についての公告

新化学物質申告の要求データにおける科学性と規範性を高めるため、当部は＜新化学物質申告登記指南＞中に規定された通常申告毒理学、生態毒理学最低要求データ、理化特性、毒理学、及び生態毒理学データの免除条件に修正・調整を加えました。

本公告は2017年10月15日より正式に実施されます。現在の＜新化学物質申告登記指南＞と一致しない部分に関しては、本公告が基準となります。

附件1：通常申告毒理学の最低要求データ

要求データ	一級 1≤Q<10t/a	二級 10≤Q<100t/a	三級 100≤Q<1000t/a	四級 Q≥1000t/a
急性毒性 ¹⁾	✓ ²⁾	✓	✓	✓
皮膚刺激性	✓	✓	✓	✓
眼刺激性	✓	✓	✓	✓
皮膚過敏性	✓	✓	✓	✓
変異原性 ³⁾	✓	✓	✓	✓
28日反復投与毒性 ⁴⁾		✓	✓	✓
生殖/発育毒性 ⁵⁾		✓	✓	✓
トキシコキネティクス ⁶⁾		✓	✓	✓
90日反復投与毒性 ⁷⁾			✓	✓
慢性毒性 ⁸⁾				✓
発がん性 ⁹⁾				✓
その他 ¹⁰⁾				

注：“Q”は申告数を表す

- 1) 急性毒性データは急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性を含む。
- 2) 一級の場合、申告の用途とともに、暴露経路急性毒性データを提出。急性経口毒性優先。二級からは、急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性データを提出。
- 3) 一級の場合、細菌復帰突然変異試験データを提出。試験結果が陽性であり、かつ広範に暴露のリスクが存在する場合、一段階上の級別の変異原性試験結果提出が必要。
※申告物質に明らかな細菌毒性があり、細菌復帰突然変異試験の実施が困難である場合、体外哺乳動物細胞遺伝子突然変異試験データを提出。

二級からは体外哺乳動物細菌染色体異常試験データ、または体外哺乳動物細胞小核試験データを提出。同時に、上記の体外試験の結果に基づいて以下の4つのうちの一つの試験データを提出。

- a) 上記の試験結果がすべて陰性である場合、体外哺乳動物細胞遺伝子突然変異試験データを提出。体外哺乳動物細胞遺伝子突然変異試験の結果が陽性である場合、体内遺伝子突然変異試験データ(例—遺伝子組み換え齧歯類動物体細胞と生殖細胞遺伝子突然変異試験データなど)、またはDNA損傷/修復試験データ(例—哺乳動物体内肝細胞DNA合成(UDS)試験データ、体内彗星試験データなど)の提出が必要
 - b) 細菌復帰突然変異試験が陰性であり、体外哺乳動物細胞染色体異常試験が陽性である場合、体外哺乳動物細胞遺伝子突然変異試験データと体内染色体異常試験データ(例—哺乳動物赤血球小核試験データ、哺乳動物骨髄染色体異常試験データなど)の提出が必要。体外哺乳動物細胞遺伝子突然変異試験結果が陽性の場合、体内遺伝子突然変異試験データ、またはDNA損傷/修復試験データの提出が必要。
 - c) 細菌復帰突然変異試験が陽性であり、体外哺乳動物細胞染色体異常試験が陰性である場合、体内遺伝子突然変異試験データ、またはDNA損傷/修復試験データの提出が必要。
 - d) 上記の試験結果がすべて陽性である場合、体内遺伝毒性試験データの提出が必要。また、試験結果が陰性である場合、別の遺伝毒性エンドポイントの体内試験データの提出が必要。
- 4) 28日反復投与毒性には、経口、経皮、吸入3種の暴露経路を含み、申告の用途と少なくとも1種の暴露経路の試験データを提出。
- 5) 二級の場合、生殖/発育スクリーニング試験データを提出。申告物質が生殖に関して有害な影響を与えることが既知である、または既知の生殖毒性物質の化学構造と類似している場合、発育毒性研究を行わなければならない。申告物質の発育毒性が既知である、または既知の発育毒性物質の化学構造と類似している場合、生殖毒性研究を行わなければならない。
妊娠期発育毒性データ、及び二世代生殖毒性データ、または拡張一世代生殖毒性データでスクリーニング試験の代替が可能。
三級からは妊娠期発育毒性データ、及び二世代生殖毒性データまたは拡張一世代生殖毒性データの提出が必要。
- 6) 二級からはすでに存在する関連データ情報に基づいてトキシコキネティクス評価を行う。
- 7) 申告用途とともに最低一つの暴露経路試験データを提出
- 8) 申告用途とともに最低一つの暴露経路試験データを提出
- 9) 申告物質に広範の分散用途がある、または頻繁/長期にわたり、人体に暴露される可能性があり、かつ生殖細胞変異原性2類に分類される、または反復投与試験中に物質が腫瘍の前期病変を誘発/増長する証拠が存在する場合、発がん性試験データを提出する必要がある。
上記の内容には当てはまらず、発がん性試験データ、または発がん性評価報告を提出したが、評価の結論がさらなる発がん性試験の必要性を示すものである場合、発がん性試験データを提出しなければならない。
広範の分散用途とは、化学品が訓練を受けた専門家により様々な場所で使用される、または公衆が日常生活において使用し、制限を受けない暴露或いは分散活動が行われることを表す。例えば、新化学物質または新化学物質を含むペイント噴塗、農薬、紡績捺染などの製品が、職業上暴露される活動を行う、または洗剤、洗浄剤、消毒剤、冷却液、化粧品、エッセンス、空気噴霧製品、家庭用ペイント、塗料、ボンド、潤滑油など、消費者と環境に暴露される活動がある。
- 10) 申告物質に明らかに標的器官毒性があると分かる資料がある場合、相応の毒性データを提出(例—有機リン物質の場合は神経毒性データを提出)

附件 2: 通常申告生態毒理学最低要求データ

要求データ	一級 1 ≤ Q < 10t/a	二級 10 ≤ Q < 100t/a	三級 100 ≤ Q < 1000t/a	四級 Q ≥ 1000t/a
藻類生長阻害毒性	✓	✓	✓	✓
ミジンコ類急性毒性	✓	✓	✓	✓
魚類急性毒性	✓	✓	✓	✓
活性汚泥呼吸阻害毒性	✓	✓	✓	✓
吸着/脱着特性	✓	✓	✓	✓
分解性 ¹⁾	✓	✓ ²⁾	✓	✓
ミミズ急性毒性試験	✓ ³⁾	✓ ³⁾	✓	✓
大型ミジンコ類 繁殖試験		✓	✓	✓
生物蓄積性		✓	✓	✓
魚類慢性毒性試験 ⁴⁾			✓	✓
種子発芽及び根の 伸長試験			✓	✓
線ミミズまたは ミミズ繁殖試験 ⁵⁾				✓

注：Q は申告数を表す。

- 1) 急速生物分解試験のデータを提出、当該データは申告物質性質とそれに適する試験方法を採用しなければならない。
- 2) 二級からは、試験結果が急速生物分解性を示さない場合、固有生物分解試験のデータを提出しなければならない。試験結果が急速生物分解性を示さない場合、pH 値関連の加水分解試験データを提出しなければならない。
- 3) 水中溶解度 < 1mg/L かつ土壌吸着係数 (logKoc) > 3.5 の場合、提出が必要。
- 4) 三級の場合、「魚の早期生命段階における毒性試験」、「魚類胚胎-卵黄嚢吸収段階における短期毒性試験」、または「魚類幼体生長試験」のいずれかを選択可能。
四級の場合、魚類幼体生長試験の提出が必要。
- 5) 国家標準、並びに業界標準に従って、陸生生物急性毒性試験の結果が有害を示すものであれば、提出が必要。

附件 3: 通常申告理化特性データ免除条件

データ	免除条件と説明
融点/凝固点(°C)	—融点/凝固点<-20°C
沸点(°C)	—気体である —融点が 300°C以上または沸騰前に分解。このような場合、減圧条件下で固体の沸点を推定/計測可能 —沸騰前に分解
相対密度(kg/m ³)	—気体である —物質が特殊溶剤の溶液中においてのみ安定しており、かつ溶液の密度と溶剤の密度が類似している。このような場合、溶液の密度が溶剤の密度より高いか低いかを明記すること
蒸気圧(kPa, °C)	—融点>300°C —融点が 200°C~300°Cの間である場合、根拠となる計量または公認の計算方法を用いて算出した限界値を明記すること
表面張力(N/m)	—20°Cの状態における水中溶解度<1mg/L
発火温度(°C) (自燃温度)	—爆発性を有する、または室温条件下で空気中で燃える —可燃範囲がない気体である —空気中で燃えない液体である(例—引火点>200°C) —融点≤160°C、または初期結果が 400°Cに達しても自熱を発しない固体
引火点(°C)	—無機物 —水溶液中で引火点が 100°C以上で揮発する有機物成分のみを含む —推定引火点が 200°C以上である —ある種の特徴を持つ材料を通して推定が可能である
1-オクタノール/ 水分配係数(Log Kow)	—無機物
水中溶解度(g/L)	—pH 値が 4, 7 または 9 時に加水分解する(半減期は 12 時間以下) —水中で酸化しやすい —物質が水中で「不溶性」の場合、分析方法の最低検出限度まで、限度試験を行う
酸化性	—爆発性を有する —高度燃焼性を有する —有機過酸化物である(試験でその分類レベルを証明) —化合物が高い電気陰性原子を含まない —燃えやすい物質との放熱反応を起こす可能性がない。例えば、化学物質構造に基づいて判断(例—酸素及びハロゲン原子を含まない、またはこれらの原子を含むが窒素または酸素との化学結合ではない有機物、或いは酸素とハロゲン原子を含まない無機物)
可燃性	—爆発性を有する、または自燃性を有する固体 —空気と接触時、自然自燃
爆発性	—分子中に爆発性関連の化学基グループが存在しない —爆発性関連の化学基グループを含み、酸素を含むが、計測される酸素の平衡が 200 以下の物質 —爆発性関連の化学基グループを含むが、その熱分解エネルギーが 500J/g 以下である、または熱分解開始温度が 500°C以下

粒度測定(μm)	—販売または使用形式が非個体或いは非顆粒である
有機溶媒中での安定性及び関連分解生成物の特性	—無機物
注：上記いずれかの免除条件に該当していればよい。(特殊表記したものは除く)	

附件 4: 通常申告毒理学データ免除条件

データ	免除条件と説明 ¹⁾
急性経口毒性	—常温常圧で気体である —皮膚腐食性がある
急性経皮毒性	—常温常圧で気体である —皮膚障壁を通過しにくい —皮膚腐食性がある
急性吸入毒性	—液体物質 20℃における蒸気圧<10 ⁻¹ Pa である —物質の粒径分布中吸入部分(粒径<10μm の微粒)<1%(重量百分比)かつ使用時に発生するエアロゾル、微粒または液滴 MMAD>100μm である —皮膚腐食性がある
皮膚刺激または皮膚腐食性	—常温常圧で気体である —室温条件下で空気中で燃えやすい —2000mg/kg 限度容量下での急性経皮毒性試験で皮膚刺激反応が見られない —強酸(pH<2.0)または強アルカリ(pH>11.5)である —急性経皮毒性 1 類である —構造・影響分析の結果で強い刺激性または腐食性があると分かった場合(皮膚刺激性または皮膚腐食性があると見なされる) —皮膚腐食性を示す資料がすでにある(皮膚刺激性または皮膚腐食性があると見なされる)
目刺激性	—室温条件下で空気中で燃えやすい —強酸(pH<2.0)または強アルカリ(pH>11.5)である —皮膚刺激性 2 類以上または皮膚腐食性がある —目刺激性を示す資料がすでにある(目刺激性があると見なされる)
皮膚過敏性	—常温常圧で気体である —室温条件下で空気中で燃えやすい —強酸(pH<2.0)または強アルカリ(pH>11.5)である —予期される接触濃度において強い刺激性、腐食性がある； —すでに存在する過敏物質と化学構造が類似(皮膚過敏性があると見なす)
28 日間反復経口毒性	—常温常圧で気体である —物質が迅速に分解し、分解生成物の情報が十分にある —信頼できる反復投与 d 区政合併生殖/発育毒性スクリーニング試験、90 日

	<p>反復投与経口毒性あるいは慢性経口毒性研究の資料がある</p> <p>—皮膚腐食性がある</p>
28 日間反復経皮毒性	<p>—常温常圧で気体である</p> <p>—物理化学及び毒理学性質により経皮吸収しにくいことが分かる</p> <p>—物質が迅速に分解し、分解生成物の情報が十分にある</p> <p>—信頼できる 90 日反復投与毒性または慢性経皮毒性研究の資料がある</p> <p>—皮膚腐食性がある</p>
28 日間反復吸入毒性	<p>—液体物質が 20℃時、蒸気圧<10⁻¹Pa である</p> <p>—物質の粒径分布中吸入部分(粒径<10µm の微粒)<1%(重量百分比)かつ使用中に発生するエアロゾル、微粒または液滴 MMAD>100µm ;</p> <p>—物質が迅速に分解し、分解生成物の情報が十分にある</p> <p>—信頼できる 90 日反復投与毒性または慢性吸入毒性研究の資料がある</p>
90 日間反復投与毒性	<p>—物質が迅速に分解し、分解生成物の情報が十分にある</p> <p>—信頼できる慢性毒性研究資料があり、同じ試験動物及び投与経路を採用している</p> <p>—同じ試験動物及び投与経路を採用した 28 日反復投与試験においてすでに毒性作用が見られる、または観察できない有害効果レベルが低い²⁾</p> <p>—発がん物質 1 類または 2 類</p>
変異原性	<p>—発がん物質 1 類または 2 類；生殖発育毒性 1 類または 2 類(生殖細胞突然変異性、発がん性、生殖発育毒性があると見なす)</p> <p>—すでに体内遺伝毒性試験があれば、同じ遺伝毒性エンドポイントの体外遺伝毒性試験は免除</p>
生殖/発育毒性	<p>—妊娠期発育毒性データ、2 世代生殖毒性データまたは拡張 1 世代生殖毒性データがある(生殖/発育スクリーニングデータは免除)</p> <p>—発がん物質 1 類または 2 類</p> <p>—生殖細胞変異原性 1 類または 2 類</p> <p>—すでに該当物質が生殖毒性 1 類または 2 類の分類基準を満たすことが分かっている</p> <p>—下記 3 種の状況は生殖細胞変異原性、発がん性、生殖発育毒性があると見なされる</p>
発がん性	<p>—物質が生殖細胞変異原性 1 類または 2 類に属する</p> <p>—慢性毒性と発がん性連合試験が既に存在する</p>
慢性毒性	<p>—反復投与毒性の観察できない有害効果レベルが高い(例—90 日システム毒性効果 NOAEL≥300mg/kg)。ただし、特定分子構造により発生する可能性のある毒性効果が 90 日試験中に検出されず、該当物質が 90 日反復投与試験では検出できない有害性質であることが事前に分かっている場合を除く</p> <p>—物質の長期毒性を説明できるトキシコキネティクスデータが充分にある</p> <p>—慢性毒性と発がん性連合試験が既に存在する</p>
<p>1) 上記いずれかの免除条件に該当していればよい。(特殊表記したものは除く)</p> <p>2) 観察できない有害効果レベルが低いとは 28 日反復投与毒性試験の観察できない有害効果レベルが<100mg/kg(経口),<200mg/kg(経皮),<0.25mL/L(吸入、気体),<1mg/L(吸入、蒸気),<0.2mg/L(吸入、粉じん/煙霧)のことを指す。</p>	

附件 5: 通常申告生態毒理学データ免除条件

データ		免除条件と説明 ¹⁾
藻類生長阻害毒性		—水中溶解度<1 mg/L かつ生物膜を透過しない。 ²⁾
ミジンコ類急性毒性		—水中溶解度<1 mg/L かつ生物膜を透過しない。 ²⁾ —ミジンコ類繁殖試験等同じ種かつ有効な長期毒性試験データがある。
魚類急性毒性		—水中溶解度<1 mg/L かつ生物膜を透過しない。 ²⁾ —魚類 14 日延長毒性試験、魚類慢性毒性試験等の同じ種の長期毒性試験データがある。
ミジンコ類繁殖試験		—水中溶解度<1 mg/L かつ生物膜を透過しない。 ²⁾
陸生 生物 毒性	ミミズ急性毒性	—土壌吸着性が極めて低い(例—logKoc<1.5); —土壌吸着性が高い場合(例—logKoc>4.5)、短期試験の代わりに長期試験の採用を考慮すべき。
	ミミズ長期毒性	
	種子発芽及び根の伸長試験	
	陸生植物長期試験	
	土壌微生物への影響	
活性汚泥呼吸阻害毒性		—微生物毒性の発生が不可能であることを示す情報が存在する(例—土壌微生物の炭素/窒素転化試験結果が毒性を示さない)。 —微生物阻害剤(特に硝化細菌に対する)の可能性を示すデータがあれば、阻害硝化作用試験を代わりに用いてもよい。
吸着/脱着性		—物質とその分解生成物の分解が迅速である(例—加水分解半減期<12 h)
分解 性	非生物分解性	—急速に生物分解 —溶解度が極端に低ければ、水解研究は必要なし。
	急速生物分解性	—無機物
	固有生物分解性	—無機物 —急速に生物分解
生物蓄積性	魚類蓄積	—生物体内に蓄積される可能性が極めて低い(例—log Kow<3)。 —生物膜を透過しない。 —急速に生物分解
<p>1) 上記いずれかの免除条件に該当していればよい。(特殊表記したものは除く)</p> <p>2) 申告物質または類似物の生物膜透過試験報告を提出。生物膜透過試験を行えず、データ取得が困難な場合、試験が実施できない理由及び生物膜透過性ソフト予測報告または文献データの説明と総括を提出</p>		