

## ウ. その他

前述のOECD対日環境保全成果レビューは、「化学産業界の自主的取組を強化するとともに、既存化学物質等の安全性調査に一層積極的な役割を与えること」、「化学物質に関する公に利用可能なデータベースの整備を継続するとともに、リスクコミュニケーション（注4）を強化すること」等を勧告している（資料P36参照）。

（注4）化学物質に係る正確な情報を、市民、NGO、事業者、行政等の全ての者が共有しつつ、相互に意志疎通を図ること。

### （4）審議会における見直しの検討

このような課題等を踏まえ、平成14年10月以降、厚生労働省厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会、経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会、環境省中央環境審議会環境保健部会の専門委員会等は、今後の化学物質の審査・規制の在り方について検討を進め、平成15年1月に報告書を取りまとめた。

報告書では、①化学物質の審査、規制に際しては、人の健康への有害性に加えて、環境中の動植物への影響についても一定の評価（例えば、国際的に用いられている3種の生物（魚、ミジンコ、藻類）を用いた急性毒性試験の活用）を行うことが適当であること、②難分解性、高蓄積性はあるが長期毒性が不明な既存化学物質については、長期毒性の有無が明確になるまでの間、i）製造・輸入数量等の届出の義務付け、ii）リスクが懸念される場合、環境放出量を抑制するための指導、助言、iii）長期毒性に関する調査の指示を可能とするよう、法令に基づく一定の管理の下に置くこと、③環境中への放出可能性が極めて低くなることが確実な新規化学物質については、事前審査の対象外とする等柔軟な対応を可能とすべきこと、④国が行う審査・点検に、製造・輸入業者が入手した有害性情報を活用できる枠組み（例えば欧米における報告義務制度）が必要であること等が提言されている（資料P39～40参照）。

## 2. 本法律案の提出等

本法律案は以上のような背景、経緯から、第156回国会に提出されたものである。

本法律案は、審議会における見直しの検討等を踏まえて、①環境中の動植物への影響に着目した審査・規制を行う、②難分解性、高蓄積性があるものの毒性の有無が不明である既存化学物質について、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、毒性の有無が明確になるまでの間の製造・輸入実績数量等の届出義務、必要に応じて毒性の調査を求める等の制度を法定化する、③環境中への放出可能性に着目した審査を導入することとし、i) 環境中への放出可能性が極めて低い中間物、閉鎖系用途等であることを事前確認した場合、事後監視を前提として事前審査を要しないこととする、ii) 製造・輸入予定数量が一定以下（10トン以下）の化学物質について、その物質が高蓄積性の性状を有さず、人の健康又は動植物の生息等に被害を生ずるおそれがあるものではないことを事前確認した場合、事後監視を前提として、予定数量まで製造・輸入できることとする、④事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合に国への報告を義務づける等の措置を盛り込んでいる。

なお、これらの新たな規制を行うため、従来の「第1種特定化学物質」、「第2種特定化学物質」の定義に、環境中の動植物への影響を考慮した項目を追加している。また、従来の「指定化学物質」の名称を「第2種監視化学物質」に改めるとともに、新たに、「第1種監視化学物質」（難分解性、高蓄積性を有するが長期毒性を有するかどうか明らかでないもの）、「第3種監視化学物質」（難分解性を有し、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれのあるもの）の定義を設けている。

## 第2 本法律案の概要

# 本法律案の概要

## I. 目的の改正 (第1条関係)

難分解性（自然的作用による化学的变化を生じにくい）の性状を有し、人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止することに加えて動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれのある場合も本法の目的とする。

## II. 定義規定の改正 (第2条関係)

### 1 第一種特定化学物質

難分解性及び高蓄積性の性状を有し、かつ、継続的に摂取される場合には高次補食動物(注1)の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質を「第一種特定化学物質」(注2)に追加して指定する。

注1：高次補食動物

食物連鎖の最上位に位置する動物。生活環境動植物（下記参照）に該当する動物のうち、食物連鎖を通じて難分解性及び高蓄積性の性状を有する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるもの。

○生活環境動植物

その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物。

注2：現行規定の「第一種特定化学物質」は、難分解性及び高蓄積性の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある化学物質。

### 2 第二種特定化学物質

難分解性の性状を有し、かつ、継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合に、生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質であって、その製造、輸入、使用等の状況からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実と見込まれることにより、生活環境動植物の生息又は生育に被害が生ずるおそれがあると認められるものを「第二種特定化学物質」(注3)に追加して指定する。

注3：現行規定の「第二種特定化学物質」とは、難分解性を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあり、かつ、製造・輸入・使用等の状況からみて相当広範な地域の環境においてその化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると認められるもの。

### 3 第一種監視化学物質

難分解性及び高蓄積性の性状を有するものであるが、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ又は高次捕食動物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるか明らかでない化学物質（新規化学物質は除く。）で、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するもの。

### 4 第二種監視化学物質

「指定化学物質」(注4)を「第二種監視化学物質」に改める。

注4：現行規定の「指定化学物質」とは、難分解性の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれの疑いがあるものであり、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するもの。

### 5 第三種監視化学物質

難分解性の性状を有し、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質で経済産業大臣及び環境大臣が指定するもの。

# 法改正による化学物質の区分

■ は法改正により追加される規制

性状の要件	第一種特定化学物質	第二種特定化学物質 (*)	第一種監視化学物質 (**)	第二種監視化学物質	第三種監視化学物質	規制対象外の化学物質
(1)難分解性	○	○	⊙	○	⊙	難分解性が× 又は
(2)高蓄積性	○	×	○	×	×	
(3)人への長期毒性	○	○	不明	疑いあり	(対象は動植物)	難分解性が○であっても、毒性が×など左記以外のもの
又は、 (4)環境中の動植物への影響	⊙ 高次捕食動物への毒性あり	⊙ 生活環境動植物への毒性あり	不明	(対象は人)	⊙ 動植物(一般)への毒性あり	

(\*) 第二種特定は、性状に加えて相当広範な地域で相当程度残留していることも要件となっている。

毒性が認められれば第一種特定へ

必要な場合、有害性調査指示

必要な場合、有害性調査指示

必要な場合、有害性調査指示

毒性・相当程度の環境残留が認められれば第二種特定へ

(\*\*) 第一種監視は、既存化学物質のみが対象。

(資料) 経済産業委員会調査室作成

### Ⅲ. 新規化学物質に関する事前審査制度の見直し

- 1 新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等（具体的には、中間物（全量が化学反応を通じて他の化学物質に変化する化学物質）、閉鎖系での使用等）からみて、環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受け、かつ、その確認を受けたところに従って製造、又は輸入を行うときには、新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出を要しない。（第3条関係）
  
- 2 1年間（年度）の新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下の場合（1トン以下を予定）、環境汚染が生じ、人の健康への被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に被害を生ずるおそれがない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受け、かつ、確認を受けた数量以下で製造し、又は輸入するときには、新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出を要しない。（第3条関係）
  
- 3
  - ① 1年間（年度）の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下（10トン以下を予定）である新規化学物質の製造、輸入の届出をしようとする者は、届出に際し、審査の特例を行うように申し出ることができる。
  - ② 上記の申出の新規化学物質が難分解性の性状を有するものの高蓄積性の性状は有さず、かつ、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の要件に該当するかどうか明らかでない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による判定の結果通知を受けた者は、その新規化学物質による環境汚染が生じて人の健康への被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に被害を生ずるおそれがあるものではない等の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けた場合、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当するかどうか明らかでない段階であっても、確認を受けた数量以下で製造し、又は輸入することができる。（第4条の2関係）
  
- 4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、1、2、3の確認を受けた者に対し、報告の聴取及び立入検査等を行うことができる。（第32条、第33条関係）

- 5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造、輸入の届出があった新規化学物質について第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当するか否かの判定を行う。(第4条関係)
- 6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造、輸入の届出があった新規化学物質の判定を行うために必要があると認めるときは、届出者に対し、当該新規化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料等の提出を求めることができる。(第4条第3項関係)

#### IV. 難分解・高蓄積性の既存化学物質（第一種監視化学物質）に関する規制措置等

- 1 第一種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととし、経済産業大臣は、毎年度、前年度の第一種監視化学物質ごとに製造数量及び輸入数量を合計した数量（一定数量以上のもの）を公表する。(第5条の3関係)
- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の第一種監視化学物質が、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認める場合で、その製造、輸入、使用等の状況からみて、それにより環境汚染が生ずるおそれがあると見込まれるため、第一種特定化学物質の要件に該当するかどうか判定する必要があると認めるに至ったときは、その当該物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示できる。3大臣は、報告があったときに、その第一種監視化学物質が第一種特定化学物質に該当するかどうかを判定し、その結果を報告した者に通知しなければならない。(第5条の4関係)
- 3 主務大臣は、第一種監視化学物質による環境の汚染を防止するため、特に必要があると認めるときは、取り扱う事業者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。(第30条関係)



## V. 動植物への毒性を有する難分解性化学物質（第三種監視化学物質）に対する規制措置等

- 1 第三種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととし、経済産業大臣は、毎年度、前年度の第三種監視化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量（一定数量以上のもの）を公表する。（第 25 条の 2 関係）
- 2 経済産業大臣及び環境大臣は、一の第三種監視化学物質について、試験成績等の当該物質に関する知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により生活環境動植物の生息又は生育への被害が生ずるおそれが見込まれるため、有害性に係る判定をする必要があると認めるに至ったときは、それを製造又は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。両大臣は、報告があったときには、その化学物質の有害性を判定し、結果を報告した者に通知しなければならない。（第 25 条の 3 関係）
- 3 主務大臣は、第三種監視化学物質による環境の汚染を防止するために特に必要があると認めるときは、これを取り扱う者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。（第 30 条関係）

## VI. 有害性情報の報告等（第 31 条の 2 関係）

- 1 ①第一種監視化学物質、②第二種監視化学物質、③第三種監視化学物質、④第二種特定化学物質、⑤この法律の規制措置の対象とはならない旨の判定を受けて公示された化学物質（いわゆる、白告示物質）、⑥Ⅲの 2 及び 3 の確認を受けた新規化学物質（環境への放出可能性が少ない一定数量以下のもの）、又は⑦既存化学物質名簿（注 5）に記載されている化学物質（以下、「報告対象物質」という。）の製造又は輸入を行う事業者は、その製造又は輸入した報告対象物質の性状に関する試験を行う等により、報告対象物質が難分解性等の性状を有することを示す知見が得られたときには、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならない。

注 5：「既存化学物質名簿」とは、昭和 48 年の化学物質審査規制法公布時に製造・輸出されていた化学物質の名称を記載したリストのこと。化学物質審査規制法附則第 2 条に従い、通商産業大臣が作成し、告示した。

- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、1の報告その他によって得られた知見に基づき、一の報告対象物質が第一種特定化学物質等の要件に該当すると認めると至ったときは、遅滞なく、第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置を講ずる。

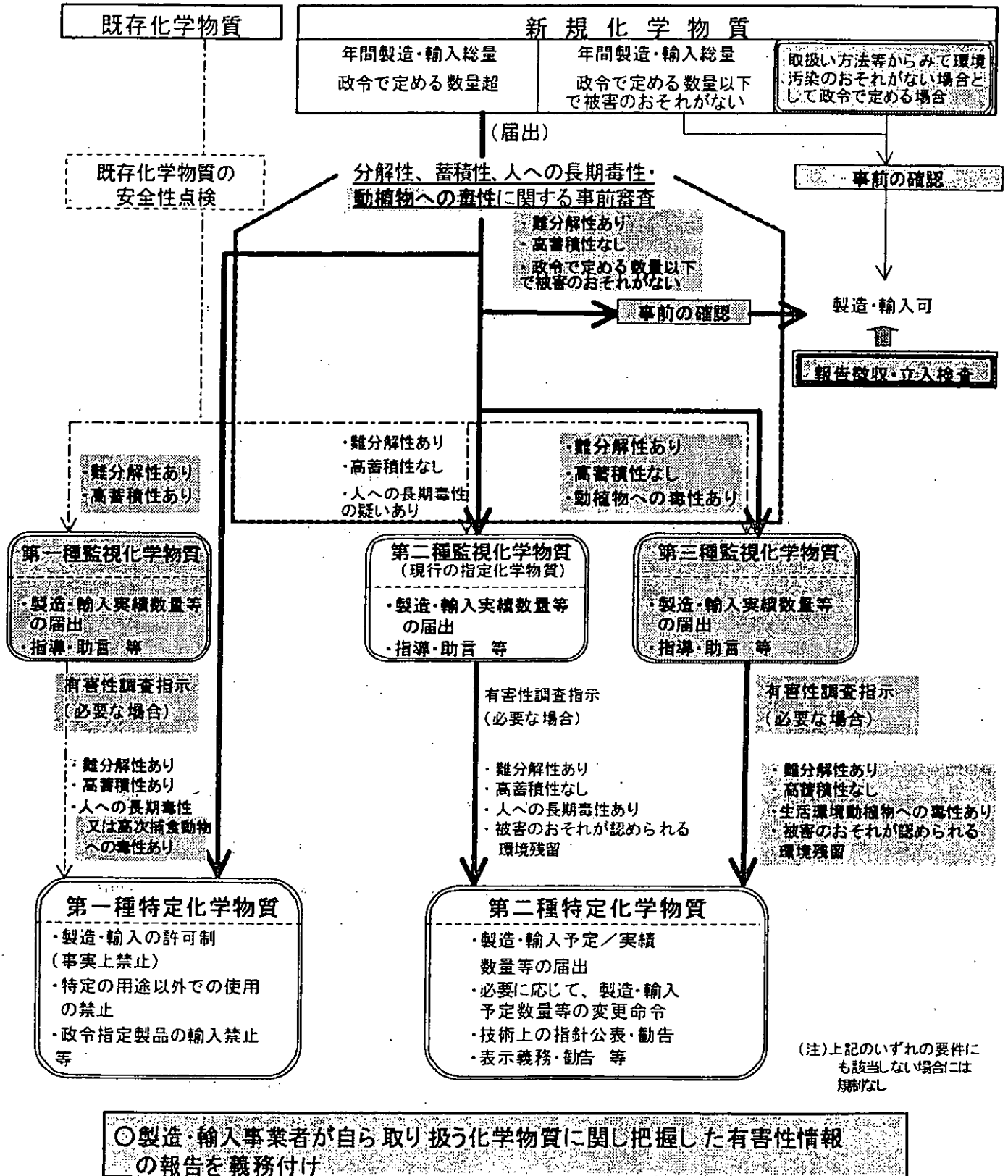
## VII. その他

- 1 主務大臣は第一種特定化学物質使用製品として製品を指定した場合に、その製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため、特に必要があると認めるときは、指定の際、当該製品を輸入していた者に対し、当該製品の回収を図ることその他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。(第22条関係)
- 2 主務大臣は、第一種特定化学物質に関する規制に係る規定に違反して第一種特定化学物質等が製造、輸入又は使用された場合に、その第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため、特に必要があると認めるときは、その違反をした者に対し、当該第一種特定化学物質等の回収を図ることなどその他必要な措置を取るべきことを命ずることができる。(第22条関係)
- 3 経済産業大臣は、必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構に、この法律に基づく立入検査等を行わせることができる。(第33条～第33条の3関係)
- 4 法人の代表者又は代理人、使用人その他の従業者が、その法人の業務に関して、第一種特定化学物質を規制している規定に違反した場合、違反した行為者を罰するほかに法人に対しても1億円以下の罰金額を科するなど罰則を見直しを行う。(第42条～第48条関係)

## VIII. 附則

この法律は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則の準備行為に関する規定は、公布の日から起算して9月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。(附則第1条関係)

# 新たな化学物質の審査・規制制度の概要



(今回の改正部分は、 で表示)

(資料) 経済産業省、厚生労働省、環境省

## 第3 参考資料 その1

### (化学物質審査規制法の現状と国際的な動向)

# 1. 化学物質に関する現行規制における化学物質審査規制法の位置付け

有害性		曝露		労働環境		消費者			環境経由					
		毒	劇法	労働安全衛生法※1	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法※2	建築基準法	毒	劇法	排出	廃棄
人健康	急性毒性													
	長期毒性									化学物質審査規制法				
環境	生活環境保全								※3			※4	※4	※4
	オゾン層破壊性									オゾン層保護法				※5

※1: 新規化学物質の事前審査では変異原性のみが対象

※2: 一般消費者の生活の用に供される製品が対象

※3: 水産動植物への著しい被害を防止するため、登録保留基準を設定

※4: 現状では生態毒性を有する化学物質の排出基準等は定められていない

※5: フロン回収破壊法に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている

(資料) 経済産業省

## 2. 化学物質審査規制法の概要

### (1) 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、事業者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

- ① 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか(分解性)
- ② 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか(蓄積性)
- ③ 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか(長期毒性)

なお、試験研究のための化学物質、試薬、薬事法の許可に係る医薬品の中間物として製造又は輸入する場合、製造・輸入総量が全国で年間1トン以下の化学物質(少量新規化学物質)であって、事業者からの届出に基づいて確認を行い、既知見等から判断して環境汚染を生じ人の健康を損なうおそれがない場合については、上記の届出を要しないこととしている。

### (2) 規制

化学物質の性状等に応じて、それぞれ以下の措置を講じることとされている。(物質数は平成15年3月現在)

#### ① 第一種特定化学物質(PCB等 13物質)

- ・ 難分解性、高蓄積性及び長期毒性を有する化学物質(第一種特定化学物質)を政令で指定。
- ・ 措置の内容としては、製造又は輸入の許可、使用の制限、指定製品の輸入制限、指定の際の回収等措置命令等が規定されている。

#### ② 第二種特定化学物質(トリクロロエチレン等 23物質)

- ・ 高蓄積性は有さないが、難分解性であって、長期毒性を有し、かつ、環境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認められる化学物質(第二種特定化学物質)を政令で指定。
- ・ 措置の内容としては、製造、輸入の予定及び実績数量を把握するとともに、環境の汚染により人の健康に係る被害が生じることを防止するため、製造又は輸入を制限することが必要な事態が生じたときには、その旨認定し、製造又は輸入予定数量の変更を命令できる。また、環境汚染を防止するためにとるべき措置について技術上の指針を公表し必要に応じ勧告を行うこと、表示の義務付け等により、環境中への残留の程度を低減するための措置が規定されている。

### ③指定化学物質（クロロホルム等 676 物質）

- ・高蓄積性は有さないが、難分解性であって、長期毒性の疑いのある化学物質（指定化学物質）を告示し、製造及び輸入数量の実績等を把握、合計100t以上の化学物質については、物質名と数量を公表している。
- ・製造、輸入、使用等の状況からみて当該化学物質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見込まれる場合には、製造又は輸入業者に対し有害性（長期毒性）の調査を指示することができ、その結果、長期毒性を有すると判定された場合には第二種特定化学物質に指定される。

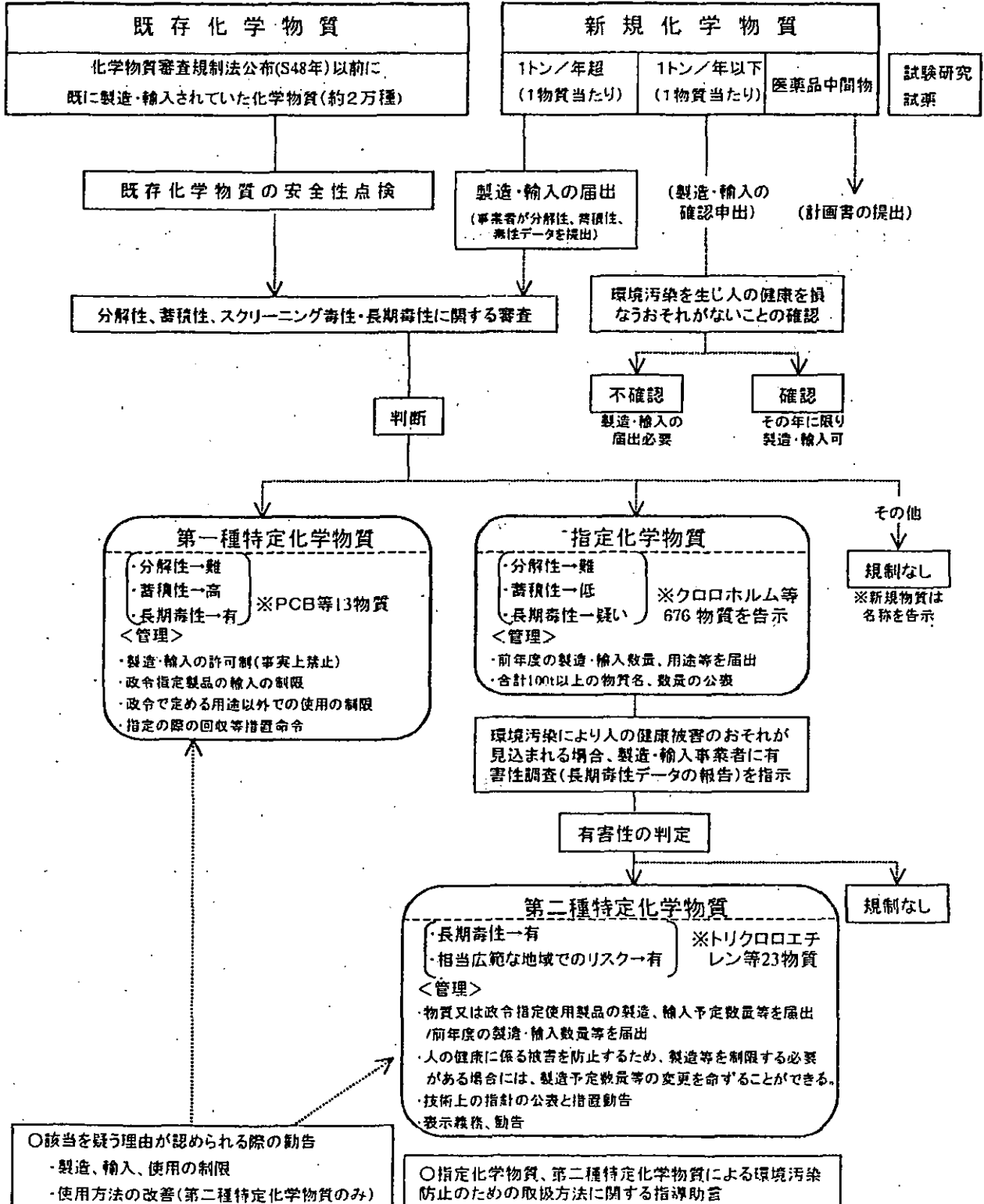
### (3) その他の措置

- ・指定化学物質又は第二種特定化学物質による環境汚染の防止のため特に必要があると認めるときは、取扱い事業者に対して、取扱い方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。
- ・第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、必要な限度において、製造、輸入又は使用の制限や使用方法の改善に関し必要な勧告を行うことができる。

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

# 3. 現行の審査・規制のスキーム

<化学物質審査規制法の審査・規制の対象外となるもの>  
 ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗剤  
 ・農薬取締法の農薬  
 ・肥料取締法の普通肥料  
 ・飼料安全法の飼料、飼料添加物  
 ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具



※ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料



## 4. 化学物質審査規制法における審査項目に係る試験法について

### 分解度試験（微生物等による化学物質の分解度試験）

化学物質が環境中に放出されたとき自然的作用（主に微生物の作用）により変化を受けるかどうか調べるための試験。

被験物質溶液に活性汚泥を接種して原則28日間培養し、酸素消費量の変化を経時的に測定する等により分解性を評価する。易分解性の判断基準はOECDテストガイドラインの酸素消費量に基づく分解度で60%以上を目安としている。

### 濃縮度試験（魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験）

魚介類への化学物質の濃縮性の程度を調べるための試験。

ヒメダカ、コイ等を用いて、魚に著しい生理的障害を与えない濃度で、28日間又は定常状態に達するまで（最長60日間）試験を実施。設定した水中濃度と測定した被験物質の魚体中濃度から、魚介類への濃縮倍率を算出する。高濃縮性の判断基準としては第一種特定化学物質であるPCB等の濃縮倍率やPOPs条約等を踏まえ、濃縮倍率5000倍を一つの目安としている。

※

### スクリーニング毒性試験

化学物質審査規制法では長期毒性予測のためのスクリーニング毒性試験として、「ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験」、「細菌を用いる復帰突然変異試験」、「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を選択している。

①ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験	化学物質による生体の機能、形態の変化を調べるための試験。ラットの雄及び雌を使用し28日間連続して経口投与を行い、死亡率、出現する変化、最大無作用量、可逆性（2週間の回復期間における毒性影響の変化の様相、遅発性影響の発現）の程度等を評価する。
②変異原性試験	化学物質の発がん性等を予測するための試験。
細菌を用いる復帰突然変異試験（エームス試験）	ネズミチフス菌及び大腸菌を使用し、復帰突然変異コロニー数の計測により突然変異誘発性を評価する。
ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	チャイニーズハムスター線維芽細胞株等を使用し、染色体異常を持つ細胞の出現率等により染色体異常誘発性を評価する。

※ 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

**長期毒性の判定の際の評価項目**

化学物質が継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるものかどうか（長期毒性の有無）についての判定は、以下の試験を実施し、その試験成績に基づいて行うものとされている。

慢性毒性試験	動物に被験物質を長期間（12ヶ月以上）連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察することにより、被験物質の慢性毒性を明らかにするための試験。
生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	動物の雄及び雌に被験物質を多世代にわたり投与し、被験物質の生殖能及び後世代の発生に及ぼす影響を明らかにするための試験。
催奇形性試験	胎子の器官形成期に妊娠動物に被験物質を投与し、被験物質の胎子の発生に及ぼす影響、特に催奇形性を明らかにするための試験。
変異原性試験 （げっ歯類を用いる小核試験）	比較的簡便な短期間の試験により、被験物質の発がん性等を予測するための試験。必要に応じ、スクリーニング毒性試験の二試験にげっ歯類を用いる小核試験を追加する。
がん原性試験	動物に被験物質をほぼ一生にわたる期間連続投与し、被験物質のがん原性の有無を明らかにするための試験。
生体内運命に関する試験	動物に被験物質を投与し、吸収、分布、蓄積、代謝、排泄等を調べることにより、被験物質の生体内における動態を把握するための試験。
薬理的試験	被験物質の薬理学的特性を明らかにするための試験。

## 高分子フロースキーム

高分子化合物については、化学物質審査規制法における分解度試験や濃縮度試験等の適用が馴染まないこと、欧米においても一般の化学物質とは異なる措置が講じられること等を踏まえ、数平均分子量 1000 以上で分子量分布を有し、溶解度、融点等が明瞭でない等の特色を有することが確認される場合には、以下の安全性の評価方法が用いられている。

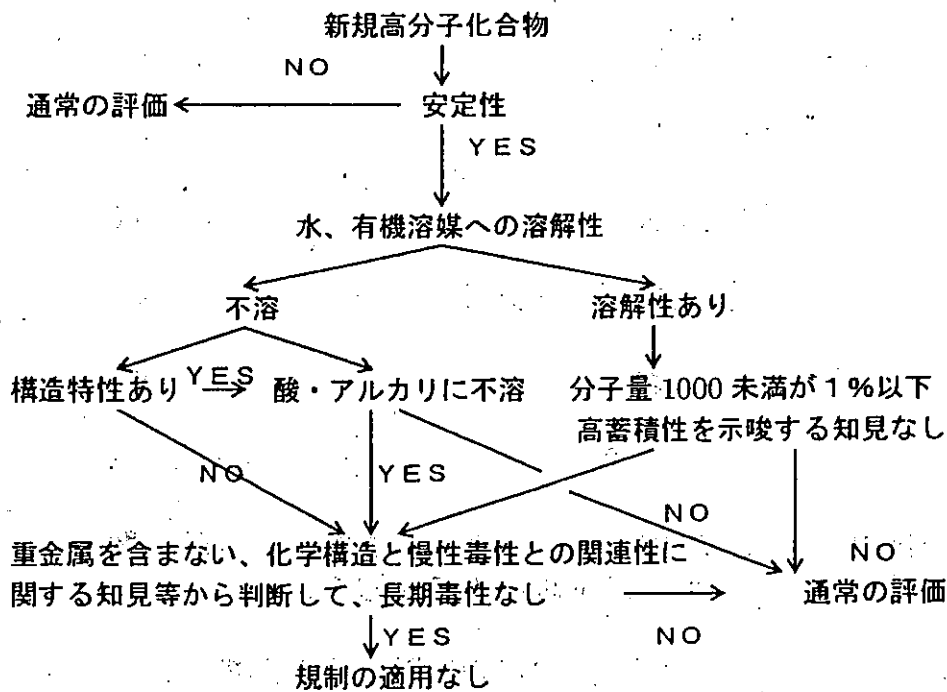
### ①安定性試験（生分解性、物理化学的安定性、酸・アルカリ溶解性）

自然環境中での安定性を調べるため、光、熱、水及びpHの変化によって測定方法に起因する誤差範囲以上の重量変化がないことの確認を行う（変化がある場合には、赤外吸収スペクトルにより構造変化がないことを確認。）。

### ②溶解度試験

生体内への取り込みの可能性を評価するため、水、親脂溶性溶媒（生体内脂質類似）及び汎用性溶媒（自然環境中で曝露可能性のあるもの）に対して測定方法に起因する誤差範囲以上の重量変化がなく不溶であること、特定構造（架橋構造、結晶性等）の有無、酸・アルカリに不溶であることについて確認を行う（溶解性がある場合には、分子量 1000 未満の成分含有が1%以下で高蓄積性を示唆する知見がないことの確認。）。

なお、重金属を含まない、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して、長期毒性を有すると示唆されないことの確認も行われる。



(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

## 5. 化学物質審査規制法に係る試験の実施費用と期間について

		費用 (千円)	期間
1. 物理化学性状データ	物理化学的性状試験 <sup>※1</sup>	約600	30～60日
	分配係数試験	600～1,000	30～60日
2. 環境中運命	分解度試験	1,400～2,000	60～120日
	濃縮度試験	6,000～8,500	120～180日
3. スクリーニング毒性	変異原性試験	エームス試験	45～60日
		染色体異常試験	60～90日
	28日間反復投与試験	7,500～9,500	150～180日
小計		18,400～24,700	
4. 長期毒性の判定の際の評価項目	慢性毒性試験	114,000	1年6ヶ月
	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	45,500～60,000	3年
	催奇形性試験	34,000	1年
	変異原性試験 <sup>※2</sup>	4,500	90日
	がん原性試験	187,500	3年
	生体内運命に関する試験	30,000	6ヶ月～1年
	薬理的試験	13,000	6～8ヶ月
小計		428,500～443,000	

※1：物理化学的性状試験は、融点、沸点、蒸気圧、解離定数等

※2：スクリーニング毒性の二試験に小核試験を追加

備考：①費用については、国内の複数の試験研究機関の標準料金等に基づく

②被験物質の性状により費用は変わることがある。

③期間については、準備期間等を含む標準的な場合。

(資料) 経済産業省