

(4) 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 ^{※1}	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 500～800	45～60日
		染色体異常試験 1,800～2,300	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 ^{※2}	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、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。

(5) 欧米における難分解・高蓄積性物質に対する取組状況

①米国における取組（TSCAにおけるPBT（難分解性、高蓄積性、毒性）化学物質）

1999年にTSCAの新規化学物質の審査においてもPBTカテゴリーが定められ、難分解性、蓄積性及び毒性に関する評価に基づき審査・規制が行われることとなった。各性状毎にそれぞれ3段階に区分され、P2B2T2又はそれ以上のPBTスコアを持つ化学物質は規制の対象とされる。具体的には、

P2B2T2：製造は許可されるが同意指令によって規制される。

P3B3T3：適切な規制方策を計画するのに十分な試験が行われるまで生産が禁止される。

P2B2以上でT1：規制されない。

とされている。

なお、人健康に係る毒性については、反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験等の結果により評価することとされている。

<PBTのクライテリア>

P（分解性）	1：水中半減期60日未満、2：60日～6ヶ月、3：6ヶ月超
B（蓄積性）	1：濃縮倍率1000未満、2：1000～5000、3：5000以上
T（毒性）	1：低い懸念、2：中程度の懸念、3：高い懸念

②欧州における取組

現行の審査・管理制度においては、PBT物質に対する特段の措置は設けられておらず、他の化学物質と同様に有害性及びリスクの評価に基づく管理が行われている。

なお、昨年2月に公表された「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）において提案された新たな審査・管理制度では、POPs物質（昨年5月に採択された残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の基準を満たすもの）に対しては、新規化学物質か既存化学物質かを問わず極めて懸念の高い物質として認可制度の対象とするとされており、現在、POPs物質以外のPBT物質を対象とする具体的な制度の検討が行われている。また、毒性を要件とせず難分解性・高蓄積性を有する化学物質に対する管理の在り方についても併せて検討されている。

(6) 長期毒性の評価の前段階に用いられる試験方法の例 (OECD テストガイドラインによる)

○慢性毒性の評価関係

慢性毒性を明らかにする慢性毒性試験（１年以上にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法が用いられる。

28日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を28日間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し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。

反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生体の機能及び形態等に対する一般毒性と生殖能や後世代の発生に及ぼす生殖・発生毒性を同時に検出するための試験。投与期間は交配能力により決まるが、28日間反復投与毒性試験よりも長い。

90日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を90日間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し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。90日間連続投与することにより、離乳後の成熟・成長期から成人期に至るまでの間の暴露で現れる毒性に関する情報が得られ、標的器官と被験物質の生体への蓄積の可能性についても示される。

○生殖・発生毒性の評価関係

生殖・発生毒性を明らかにする生殖発生毒性試験（多世代にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法等が用いられる。

生殖・発生毒性スクリーニング試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生殖能や後世代の発生に及ぼす影響を検出するための試験。

反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

上記のとおり。

○発がん性の評価関係

がん原性試験（実験動物としてラットを用いる場合には24ヶ月以上、マウスを用いる場合には18ヶ月以上にわたり被験物質を投与）で示される発がん性を予測するため、以下の試験法等が用いられる。

変異原性試験：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。

変異原性試験：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繊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。

5. 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて

(1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外・軽減措置

欧米の化学物質審査制度においては、他の規制の適用を受けるものを除外した上で、リスク評価の観点に立脚し、暴露可能性を考慮して製造・輸入数量の少ない化学物質、中間物として他の化学物質に変換されるもの、輸出専用品等について、届出対象から除外したり、届出事項の軽減を図る等の措置が講じられている。

日 本	米 国	E U
<p>○重複規制を排除するため以下のものは届出不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質、特定毒物、覚せい剤・原料、麻薬(化学物質から除外) ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・核物質(原料、特殊、副生物) ・食品、食品添加物 ・農薬 ・医薬品、化粧品、医療器具 ・タバコ又はタバコ製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質 ・食品 ・農薬 ・動物用飼料 ・医薬品、化粧品 ・殺生物性製品の活性物質 ・廃棄物の形での物質の混合物
<p>○試験研究用等の届出不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験研究用、試薬用 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発用 (記録保存義務あり) 	<ul style="list-style-type: none"> ・1社当たり100kg未満の研究開発用途(記録保存義務あり) ・限定されたプロセス指向研究開発用途に関しては研究開発内容を届出(1年間は通常の届出を免除)
<p>○製造・輸入数量が少量の場合の届出事項の軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間の製造・輸入数量の国内合計1t以下の場合の事前確認制(試験データの届出不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ・年間製造・輸入数量が1社当たり10t未満の場合の事前承認制 	<ul style="list-style-type: none"> ・年間上市量が1社当たり1t(累積5t)未満の場合は届出事項を軽減 <p>〔10kg未満の物質は届出不要。また10t以上に達した場合は追加データの要求が可能。〕</p>
<p>○中間物や低暴露の場合の届出事項の軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品中間物のみ事前確認制(試験データ提出不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ・低い環境放出及び低い人暴露を有する化学物質の場合の事前承認制(暴露情報の提出) 	<ul style="list-style-type: none"> ・中間物については事前許可により届出事項を軽減
<p>○輸出専用品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適用除外・軽減措置なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸出専用の製造等は届出・審査の対象から除外(記録保存義務・報告要件は適用) 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU域外への輸出は届出・審査の対象から除外
<p>○高分子化合物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性状を考慮した試験を適用(場合によっては届出事項を軽減) 	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の高分子化合物に関しては届出不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の高分子化合物に関しては届出不要

(2)我が国の事前審査制度を有する法令における中間物及び輸出専用品等の取扱い(詳細は別紙参照)

	化学物質審査規制法	労働安全衛生法	農薬取締法	薬事法
中間物 (注1)	<p>○事前審査の対象から除外</p> <p>以下の場合に事前審査の対象から除外される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一事業者内において新規化学物質を製造し、中間物として使用する場合 ・医薬品中間物については、当該中間物が全量医薬品として使用されることを確認するための書類を添えて事前に届け出た場合 	<p>○有害性調査の対象から除外</p> <p>事前に申し出て、労働者が新規化学物質にさらされない旨の確認を受けることにより対象から除外される。</p> <p>具体的には、次の条件を満たす場合に確認がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造中間物、副生物又は廃棄物であること ・暴露防止措置が講じられていること 		
低暴露	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>			
輸出専用品	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>		<p>○法令の適用除外</p> <p>輸出専用品である場合、農薬取締法は適用されない。(注2)</p>	<p>○製造・輸入販売業の許可要件等の軽減</p> <p>事前に届け出て、届出書の記載内容に従って製造・輸入を行う場合に適用される。</p> <p>(届出書の主な記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸出用医薬品等の成分及び分量又は本質 ・製造方法

(注1) 中間物であることについて、事前確認を受けることによって許可の対象から除外している例としては、オゾン層破壊物質の製造数量の管理を行うオゾン層保護法がある。

(注2) 農薬取締法の枠組みとは別に、FAO(国連食糧農業機関)のガイドラインに基づき、輸出される農薬の安全性を輸出される前に確認している。