

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正に伴い、スクリーニング毒性試験と同等以上のものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験について

化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じること等を内容とした「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」が、平成15年5月28日に公布され、同法が平成16年4月1日に施行されることに伴い、厚生労働省、経済産業省及び環境省では、順次必要な省令改正等を行っています。

今回は、新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省/経済産業省/環境省令第3号。以下「改正省令」という。）の公布を受けて、改正省令による改正後の省令第2条の2の規定に基づき、第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がスクリーニング毒性試験と同等以上のものとして別に定める試験の試験成績に関する告示を制定することにつきまして、別添のとおりその制定内容の案をとりまとめましたので、これを公表して広く国民の皆様からご意見を募集いたします。

ご意見のある方は下記の「意見募集要項」に沿ってご提出ください。

なお、この意見募集は、厚生労働省及び経済産業省においても同時に実施されております。ご意見は環境省、厚生労働省又は経済産業省のいずれかにご提出いただければ、3省において考慮されることとなりますので、同じ意見を3省に提出いただく必要はありません。

環境省、厚生労働省及び経済産業省では、皆様からいただいたご意見を参考とさせていただくとともに、ご意見の概要とそれについての考え方をとりまとめた上で公表する予定です。

なお、いただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

### 1. 意見募集対象

スクリーニング毒性試験と同等以上のものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験について（別添 pdf ファイル）

### 2. 意見募集期間

平成16年2月10日（火）～3月8日（月）

郵送の場合は同日必着にてお願いします

### 3. 意見提出方法

（意見提出用紙）の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

（1）郵送

（2）ファックス

ファックスで提出される場合は、別途電話等によりその旨を担当者にご連絡ください。

（3）電子メール

電子メールで提出される場合は、メール本文に記載してテキスト形式で送付してください。（添付ファイルによる意見の提出はご遠慮願います。）

電話での意見提出はお受けしかねますので、あらかじめご了承ください。

（意見提出用紙）

[宛先] 環境省環境保健部化学物質審査室 あて

[氏名] （企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名）

[〒・住所]

[ 電話番号 ]

[ ファックス番号 ]

[ 意見 ]

該当箇所（どの部分についての意見か、該当箇所がわかるように明記してください。）

意見内容

理由（可能であれば、根拠となる出典等を添付又は併記してください。）

#### 4．意見提出先

電子メールの場合

電子メールアドレス：chem@env.go.jp

（件名に必ず、「パブリックコメントへの意見（スクリーニング試験と同等以上として定める試験の告示）」とご記入願います。）

ファックスの場合

ファックス番号：03 - 3581 - 3370

（件名に必ず、「パブリックコメントへの意見（スクリーニング試験と同等以上として定める試験の告示）」とご記入願います。）

郵送の場合

〒100 - 8975 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

環境省環境保健部化学物質審査室 あて

（件名に必ず、「パブリックコメントへの意見（スクリーニング試験と同等以上として定める試験の告示）」とご記入願います。）

ご意見は、日本語でご提出ください。

ご提出いただきましたご意見については、住所、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレスを除き、すべて公開される可能性があることを、あらかじめご承知おきください。

ご意見中に、個人に関する情報であって特定の個人が識別しうる記述がある場合及び法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきますことでもあります。

#### 5．厚生労働省及び経済産業省ホームページ

別途、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）及び経済産業省ホームページ（<http://www.meti.go.jp/>）においてもご意見を募集しております。

スクリーニング毒性試験と同等以上のものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験について（案）

平成16年2月10日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室  
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室  
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省／経済産業省／環境省令第3号。以下「改正省令」という。）の公布を受けて、改正省令による改正後の省令（以下「新省令」という。）第2条の2の規定に基づき、第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がスクリーニング毒性試験と同等以上のものとして別に定める試験の試験成績に関する告示を制定することとする。

なお、施行期日は、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15年法律第49号）の施行の期日である、平成16年4月1日とする。

1．新省令第2条の2の規定により、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「法」という。）第2条第8項の規定により同条第5項の指定を行う際の試験の試験成績は、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については、新省令第2条第2項に規定する試験の試験成績又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績によることとされたことを受け、同規定中厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める試験の試験成績については、同条で規定する試験の試験成績ごとにそれぞれ以下のとおりとする。

（1）ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験の試験成績と同等以上のものとして定める試験の試験成績

ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験の試験成績とする。

（2）細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績と同等以上のものとして定める試験の試験成績

細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績とする。

2. 新省令第2条第2項の規定に基づき、法第2条第5項の指定を行う際の試験の試験成績として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がスクリーニング毒性試験の試験成績と同等以上のものとして1.に掲げる試験の試験成績を定めることに伴い、第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績の試験の組み合わせについては、以下のとおりとする。

- (1) ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績
- (2) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績
- (3) ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績
- (4) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験の試験成績

3. 第二種監視化学物質の指定を行う際の試験の試験成績として1.に掲げる試験は、原則として以下の方法により行うこととする。

- (1) ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験  
原則として経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD理事会決定[C(81)30 最終別添1]をいう。以下「OECDテストガイドライン」という。）408で定められた方法に準じて実施する。
- (2) マウスリンフォーマTK試験による変異原性試験  
原則として「医薬品の遺伝毒性試験に関するガイドラインについて」（平成11年11月1日医薬審第1604号）に規定するマウスリンフォーマTK試験の方法に準じて実施する。なお、OECDテストガイドライン476に準じて実施する場合には、以下の条件を満たすものとする。
  - ・ マウスリンパ腫L5178Y細胞株を用いた試験系による試験であること
  - ・ 最初に短時間処理法として代謝活性化による場合及びよらない場合について試験を実施し、短時間処理法の結果がともに陰性の場合には、代謝活性化によらない場合について、連続処理法による試験を実施すること