

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
共通		
1	<p>高分子の性状試験を免除する改定の様だが、</p> <p>へビ毒・軟体生物毒の様に 高分子で猛毒性を持つタンパク質も存在するはずだ。</p> <p>この様な物質が有る以上、分子量で免除というのは 不可能なのではないか。</p> <p>もっと検討して頂きたい。</p>	<p>今回の改正案は、化審法における分解性、蓄積性の判断に関するものであり、改正案の対象となるのはすべての高分子化合物ではなく、高分子化合物のうち、安定性試験及び溶解性試験で変化が起こることがない物質群のみです。</p> <p>毒性の判断については、新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準Ⅲ.（２）に基づき別途行われています。</p> <p>なお、天然物については化審法における化学物質には該当しないことを申し添えます。</p>
「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」		
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 Ⅲ（１－３）② a) ・ 意見内容 「水および有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること」について、具体的な基準を記載いただいた方が判断しやすいです。 ・ 理由 （１－１）では不溶の基準が記載されていますが、（１－３）② a)では基準が読み取れませんでした。 	<p>Ⅲ.（１－３）②a)における不溶性の確認につきましては、Ⅲ.（１－１）で示している不溶の判断基準等を参考に評価することを想定しています。</p> <p>なお、これらの基準については、ガイダンス等でわかりやすく整理し、周知していく予定です。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 	<p>（１）①について</p> <p>複数のデータが存在する場合、そのデータの信頼性等も考慮した上で、今までと同様に総合的な判断に基づき蓄積性の判定を行ってまいります。</p>

<p>(1) 濃縮度試験についての改正案にある「フィールドデータにおける生物体内からの検出結果も考慮して総合的に判断する」という部分に関しての意見です。(①、②)</p> <p>(2) 濃縮度試験に使用される BMF 試験における成長補正と判定基準に関する部分 (①、②)</p> <p>・意見内容</p> <p>(1) フィールドデータの扱い</p> <p>①本改正案が、フィールドデータにおける関連するデータも含めて総合的に評価する方向性を示している点については基本的に賛同致します。但しどのような評価をするのが不明です。ここでは、食物連鎖を通じた濃縮を判断するために学術的に使用されている指標である TMF1 (Trophic Magnification Factor) を基準として判断することが適切と考えます。また、データの分析についてですが、複数の TMF データが存在する場合には、最もネガティブな値のみを選択するのではなく、データの信頼性を考慮した WoE (Weight of Evidence) の考え方にに基づき、科学的かつ総合的に判断していただくことをお願い致します。</p> <p>②「BCF 等では高蓄積性を示さないが、フィールドデータで高蓄積性を示す場合には、フィールドデータも考慮する」という方針であるのであれば、逆に「BCF 等では高蓄積性と判断されても、フィールドデータで高蓄積性を示さない場合には、そのフィールドデータも WoE に基づき考慮する」という公平な運用が必要と考えます。(一方向だけの運用にならないように)</p> <p>(2) 濃縮度試験に使用される BMF 試験における成長補正と判定基準</p>	<p>(1) ②について</p> <p>化審法における蓄積性は、生物濃縮係数 (BCF) のデータによる判定を原則としておりますが、他の知見がある場合には、従前よりこれらも考慮して判定することとしています。II. (2)「なお、第一種特定化学物質及び監視化学物質の高蓄積性の判定については、必要に応じ、フィールドデータにおける生物体内からの検出結果等も考慮して総合的に判断する。」については、これまでの第一種特定化学物質への指定の考え方を踏まえまして基準を明確化したものになります。</p> <p>(2) ①について</p> <p>化審法における濃縮度試験は、「新規化学物質等に係る試験の方法について」により OECD テストガイドライン 305 に基づいたものを規定しています。成長補正についても、OECD テストガイドライン 305 に合わせた記載としており、当該ガイドラインが改訂されない限り、成長補正の方法のみを国内基準として独自に変更することはできません。なお、国際的な議論や OECD における検討状況を注視しつつ、必要に応じて情報の整理や周知に努めてまいります。</p> <p>(2) ②について</p> <p>化審法における蓄積性は BCF のデータによる判定を原則としています。濃縮度試験における BCF が 5,000 L/kg 以上であることと、餌料投与法における経口生物濃縮係数 (BMF) が 1 以上であることが、蓄積性の評価とし</p>
---	---

<p>①BMF（およびBCF）の判定に関連し、現行の成長補正の計算には誤りがあることは2019年にFrank Gobas教授によって指摘され、専門家の間では広く認識されております。修正をお願い致します。</p> <p>②BMFについては「高濃縮ではない」とする基準値0.007(BCF1000に相当)が設定されている一方で、BCF5000に相当するような明確な規制基準が存在しない。したがって、学術的に議論されているBMF1を基準値として採用することを提案致します。</p> <p>・理由</p> <p>(1) フィールドデータを活用して濃縮度あるいは蓄積性を評価する際には、POPRCでも学会における研究においてもTMFが主に使用されています。</p> <p>(2) BCF、BMFの成長補正に誤りがあることを指摘してFrank Gobas教授の論文へのリンクです。 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/etc.4509</p>	<p>て同等なのか確認できていないため、BMF1を化審法における高濃縮性の基準値として定めることは現時点ではできません。</p>
<p>「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて</p>	
<p>4</p> <p>・該当箇所 1 (2)-1 ②</p> <p>・意見内容</p> <p>側鎖について「アルコキシシラン、アセタール、酸無水物、アミド結合、エステル結合又はウレタン結合を化学構造として含まないこと」との記載になっております。懸念される基として「アルコキシシラン、アセタール、酸無水物、アミド結合、エステル結合、ウレタン結合」を記載されたかと存じますが、①と同様に安定と思われる基のみから構成される化学構造であることを判断にすることはいかがでしょうか。</p>	<p>側鎖に含まれる基の取扱いを含め、当該判断は専門家からなる審議会による審議を経て行う運用となっており、その過程で安定性や分解に懸念のある基についても適切に確認することとしています。専門家による判断に関する文言の追記は現時点では予定していませんが、今後も専門的知見に基づき適切に判断してまいります。</p>

これが難しい場合は、専門家の知見による安定性に関する判断の文面をいれることはいかがでしょうか。

・理由

将来、届出を希望する高分子化合物の側鎖や末端で「アルコキシシラン、アセタール、酸無水物、アミド結合、エステル結合、ウレタン結合」以外に分解が懸念される基が存在した場合に、1 (2)-1 ②を通過する可能性があります。

また、(3)や(4)に記載されているような知見による判断の文面もないことから、そのまま(2)-1で通過しない場合に根拠に乏しいです。

・該当箇所

1

・意見内容

(1)の評価方法として次の記載がありますが、(2)-1 および(2)-2 の試験方法に関する記載は見受けられないため、記載してはいかがでしょうか。

「(1)の条件を満たすかどうかの評価について別添の高分子化合物の安全性評価のための試験方法によることとする」

・理由

(2)-1 や(2)-2 にも「分子量 1000 未満の成分の含有率の成分が 1%以下」や「水および有機溶媒のいずれにも不溶と確認されること」といった評価項目があります。これらの項目は(1)の項目と重複します。また、濃縮度試験の評価の有無とも関係します。評価方法が記載されていませんと地続きの評価となりません。

また、海外におけるポリマー免除でも GPC データの提出は求められているため、GPC データ提出としてはいかがでしょうか。

<p>5</p>	<p>・該当箇所 1 (2) — 1</p> <p>・意見内容 分解生成物への(2)-1の適用可否について 高分子フロースキーム試験の安定性試験で分解が生じる場合、分解後の高分子についても高分子フロースキーム試験の実施が求められているかと思いません。</p> <p>もし分解後の高分子が(2)-1の条件を満たす場合、分解後の高分子は「自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものでないもの」として、高分子フロースキーム試験の実施は行わなくてよいと理解できますが、その旨を明記することを希望します。</p> <p>・理由 不明瞭なため。</p>	<p>分解後の高分子化合物について、その構造が特定できている場合には、適用できる可能性はあるものと考えます。</p> <p>新規化学物質の判定においては、化審法第4条第1項により、「当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質」について判定を行うこととしていますので、本通知への記載は不要です。</p>
----------	--	---