

医薬発第1202001号
平成14・11・25製局第1号
環 保 企 第 1 0 5 0 号
平成14年12月2日

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の一部改正等について

厚生労働省医薬局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

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）に基づく「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（昭和62年3月24日薬発第291号及び62基局第171号、厚生省薬務局長及び通商産業省基礎産業局長連名通知（以下「連名通知」という。））により、水に可溶で水中で解離も会合もせず、界面活性を有さない新規化学物質（有機金属化合物を除く。）については、当該新規化学物質の1-オクタノールと水との間の分配係数を魚介類の体内における濃縮度を判定するための知見として取り扱うこととしているところである。しかしながら、経済協力開発機構（OECD）のテストガイドライン107（分配係数（n-オクタノール/水）：フラスコ振とう法）が1995年に改正され、イオン性物質に関してもその測定法が明確化されたほか、これまでに実施された既存化学物質の点検結果及び化学物質総合評価管理プログラム事業等によりイオン性物質の蓄積性に関する知見の集積が進められたことを踏まえ、今般、イオン性物質についても新規化学物質の1-オクタノールと水との間の分配係数を魚介類の体内における濃縮度を判定するための知見として取り扱う対象に含めることとしたところである。このため連名通知の一部を下記第1のとおり改正し、下記第2のとおり取り扱うこととし、平成14年12月2日から適用する。

記

第1 連名通知の一部改正

連名通知中「記 6(1)新規化学物質の分配係数（n-オクタノール/水）」の項を、別添のとおり改正すること。

第2 連名通知の取扱いについて

平成14年12月2日以前に終了した試験であって、OECD Test Guideline (OECD理事会決定「C(81)30最終別添1」)107又は日本工業規格Z7260-107(2000)「分配係数(1-オクタノール/水)の測定-フラスコ振とう法」により行われたものについては、平成14年12月2日以降に終了したものと同様に扱うものとする。

別添

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係

6 新規化学物質の審査に際して判定の資料とする法第四条第一項の「既に得られているその組成、性状等に関する知見」について

(1) 新規化学物質の分配係数(1-オクタノール/水)

水に可溶で界面活性を有さない新規化学物質(有機金属化合物を除く。)については、当該新規化学物質の1-オクタノールと水との間の分配係数を魚介類の体内における濃縮度を判定するための知見として取り扱うこととする。

この場合、1-オクタノールと水との分配係数の測定方法については、原則としてOECD Test Guideline(OECD理事会決定「C(81)30最終別添1」)107又は日本工業規格Z7260-107(2000)「分配係数(1-オクタノール/水)の測定-フラスコ振とう法」によることとする。