

## 環境保護部公告

公告 2017 年第 42 号

### 「新化学物質申告登記指南」 データ要求調整に関する公告

新規化学物質登録データ内容の科学性と規範性を高めるために、保護部は「新化学物質申告登記指南」の中に書かれている通常申告における毒性学、生態毒性学試験データの最低要求、物理化学的特性、毒性学と生態毒性学試験データ免除の条件に対する改正する。

この公告は 2017 年 10 月 15 日から実施する。元の「新化学物質申告登記指南」と内容が一致しない箇所については、当公告に準ずることになる。

- 添付： 1. 通常申告における毒性学最低限のデータ要求
2. 通常申告における生態毒性学最低限のデータ要求
  3. 通常申告における物理化学的特性データの免除条件
  4. 通常申告における毒性学データの免除条件
  5. 通常申告における生態毒性学データの免除条件

環境保護部

2017 年 8 月 28 日

環境保護部弁公庁 2017 年 8 月 31 日印刷公表

本和文版は上海 Randis コンサルティング有限公司から翻訳します。上海 Randis は中国化学品法規に対応して特に中国 REACH 登録代行をサービスしております。

RUL: [www.randis.cn](http://www.randis.cn), SKYPE : randischeme June 6, 2017

添付 1:

通常申告における毒性学最低限のデータ要求

データ要求	一級 1 ≤ Q < 10t/a	二級 10 ≤ Q < 100t/a	三級 100 ≤ Q < 1000t/a	四級 Q ≥ 1000t/a
急性毒性 <sup>1)</sup>	√ <sup>2)</sup>	√	√	√
皮膚刺激	√	√	√	√
眼刺激	√	√	√	√
皮膚過敏	√	√	√	√
変異原性 <sup>3)</sup>	√	√	√	√
28 日間反復投与毒性 <sup>4)</sup>	X	√	√	√
生殖/発育に関わる毒性 <sup>5)</sup>		√	√	√
毒物動態学 <sup>6)</sup>		√	√	√
90 日間反復投与毒性 <sup>7)</sup>		X	√	√
慢性毒性 <sup>8)</sup>				√
発がん性 <sup>9)</sup>				√
その他 <sup>10)</sup>				

注：“Q”を代表する申告数量。

1)：急性毒性データには急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性を含む。

2)：1 級においては、申告用途と結びついて、少なくとも1種類の暴露経路の急性毒性試験データを提供しなければならない、まず急性経口毒性試験を選ぶ。

2 級よりは、急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性試験データを提供しなければならない。

3)：1 級においては、細菌回復性突然変異試験データ\*~~(と体外染色体奇形変異試験のデータ)~~を提出する。試験結果は陽性であり、広範囲の暴露リスクがある場合、より高いレベルのランクの変異原性試験データを提供しなければならない。

\*：もし、申告物質は明らかな細菌毒性があつて、細菌回復性突然変異試験を行わないほうがよい場合、体外哺乳類動物細胞遺伝子突然変異試験データを提供することができる。

2 級よりは、体外哺乳類動物細胞染色体奇形変異または体外哺乳類動物細胞小核試験データを提出する。同時に、上記体外試験データの結果により、下記四種類状況の一つの試験データを提出しなければならない。

- a) 上記試験結果は全部陰性である場合、体外哺乳類動物細胞遺伝子突然変異試験データを提供しなければならない。体外哺乳類動物細胞遺伝子突然変異試験結果は陽性である場合、体内遺伝子突然変異試験データ（例えば、トランスジェニック嚙歯類動物体細胞と生殖細胞遺伝子突然変異試験データ等）或いは DNA 損傷/修復の試験データ（例えば、哺乳類動物体内肝細胞不定期 DNA 合成 (UDS) の試験データ、体内コメットの試験データ等）も提出しなければならない。
- b) 細菌回復性突然変異試験は陰性であり、体外哺乳類動物細胞染色体奇形変異試験は陽性である場合、体外哺乳類動物細胞遺伝子突然変異試験データと体内染色体奇形変異試験データ（例えば、哺乳類動物赤細胞小核の試験データ、哺乳類動物骨髓染色体奇形変異の試験データ等）を提供しなければならない；体外哺乳類動物細胞遺伝子突然変異試験は陽性である場合、体内遺伝子突然変異試験データ或いは DNA 損傷/修復試験データも提供しなければならない。
- c) 細菌回復性突然変異試験は陽性であり、体外哺乳類動物細胞染色体奇形変異試験は陰性である場合、体内遺伝子突然変異試験データ或いは DNA 損傷/修復試験データを提供しなければならない。
- d) 上記試験結果は全部陽性である場合、体内遺伝子毒性試験データを提供しなければならない。体内遺伝子毒性試験結果は陰性である場合、異なるエンドポイントの別の体内遺伝子毒性試験データも提出しなければならない。

4): 28 日間反復投与毒性には経口、経皮と吸入を含み、申告用途と結びついて、少なくとも1 種類の暴露経路の試験データを提供しなければならない。

5): 2 級においては、生殖/発育スクリーニング試験データを提出する。もし既知の申告物質が生殖に対して有害な効果を持つか、または既知の生殖毒性物質と化学構造が類似しているのであれば、発育毒性研究を行わなければならない。もし既知の申告物質が発育毒性を惹き起こすまたは既知の発育毒性物質と化学構造が類似しているのであれば、生殖毒性研究を行わなければならない。

妊娠発育毒性データ、2 世代生殖毒性データ或いは拡張1世代生殖毒性データを用いてスクリーニング試験に代替することができる。

3 級より、妊娠発育毒性データ (414) 及び拡張1世代生殖毒性データ (443) 或いは2世

代生殖毒性データ(416)を提供する。

6): 2級より、既存の関連情報により毒物動態学評価を行う。

7): 申告用途と結びつけて、少なくとも1種類の暴露経路の試験データを提供しなければならない。

8): 申告用途と結びつけて、少なくとも1種類の暴露経路の試験データを提供しなければならない。

9): 申告物質は広く分散された用途または人に頻繁に或いは長期間暴露可能性があり、生殖細胞突然変異区分2に分類されるか、または反復投与毒性試験中にその物質が増生と前腫瘍病変を誘導する可能性があるという証拠が有る場合、発がん性試験データを提供しなければならない。

上記状況の他に、発癌性試験データまたは発がん性評価報告書を提出する必要がある。しかし、癌検査をさらに実施すべきと判断された場合は、発がん性試験データを提出しなければならない。

「広く分散された用途」とは、化学品は多くの散在した場所でトレーニングされた専門家によって使用されるか、または日常生活の中で使用される場合、その結果、制御されない暴露または分散され放出をもたらすこと。例えば、新規化学物質或いは新規化学物質を含有する製品は、塗料スプレー、農薬の適用、繊維染色等職業暴露に関する事或いは洗剤、クリーニング剤、消毒剤、冷却剤、化粧品、エッセンス香料、エアスプレー製品、家庭用塗料、塗料、接着剤、潤滑油等消費者及び環境への暴露に関する事。

10): 申告物質が明らかに目標器官毒性を有する可能性があることが明らかな資料があるときは、相応の毒性データを提出しなければならない。もし有機リン類物質があるときは神経毒性データを提供する必要がある。

青字：新しい内容

X、~~削除線~~：元指南要求され、新指南要求されない。

## 添付 2:

### 通常申告における生態毒性学最低限のデータ要求

データ要求	一級 $1 \leq Q < 10 \text{t/a}$	二級 $10 \leq Q < 100 \text{t/a}$	三級 $100 \leq Q < 1000 \text{t/a}$	四級 $Q \geq 1000 \text{t/a}$
藻類成長阻害毒性	√	√	√	√
ミジンコ急性毒性	√	√	√	√
魚類急性毒性	√	√	√	√
活性汚泥呼吸阻害毒性	√	√	√	√
吸着/脱着性	√	√	√	√
分解性 <sup>1)</sup>	√	√ <sup>2)</sup>	√	√
ミミズ急性毒性	√ <sup>3)</sup>	√ <sup>3)</sup>	√	√
大型ミジンコ類繁殖試験		√	√	√
生物蓄積性		√	√	√
魚類慢性毒性試験 <sup>4)</sup>			√	√
種子発芽と根生長試験			√	√
ヒメミミズ科繁殖試験或いは ミミズ繁殖試験 <sup>5)</sup>				√

注：“Q”を代表する申告数量

1):急速生物分解試験データを提出する。当該データは申告物質と性質が適応する試験方式を採用して完成されたものとしなければならない。

2):2 級よりは、試験結果が急速生物分解性を持たないものであるときは、固有生物分解性試験データを提出する。試験結果が生物分解性を持たないものであるときは、pH 値と関係のある加水分解試験データを提出する。

3):水溶解度 $<1 \text{mg/L}$ ,且つ土壤吸着係数 $(\log K_{oc}) > 3.5$  であるとき提出する必要がある。

4):3 級においては、以下の1 種類の試験を選択することができる：魚の早期生命段階毒性試験、魚類胚胎-卵黄囊吸収段階短期毒性試験または魚類幼体生長試験。

4 級においては、魚類幼体生長試験のデータを提供しなければならない。

5):関連国家基準と業界基準に従って、陸上生物急性毒性試験結果が有害性に分類される場合提出する必要がある。

青字：新しい要求

添付 3:

通常申告における物理化学的特性データの免除条件

データ	免除条件及び説明 <sup>注</sup>
融点/凝固点 (°C)	—融点/凝固点が-20°C以下である。
沸点 (°C)	—気体物である。 —融点が300°C以上または沸騰する前に分解する固体である。 この種の状況にあつては、減圧の条件下で当該固体の沸点を推定または測定することができる。 —沸騰する前に分解している。
密度 (kg/m <sup>3</sup> )	—気体物である。 —物質が特殊溶剤を含む溶液中だけで安定したものであり、かつ溶液の密度と溶剤の密度が似ているもの。この状況下では、溶液の密度が溶剤の密度より高いか低いかを明確に指示しなければならない。
蒸気圧 (kPa、°C)	—融点が300°Cより高い。 —もし融点が200°C~300°Cの間であれば、測定または公認の計算方法により得た数値を提出することができる。
表面張力 (N/m)	—20°Cのときの水溶解度が 1mg/L より低い。
自然発火温度 (°C)	—爆発性を持つ、または室温下即ち空气中で自然発火するかもしれないもの。 —可燃範囲のない気体。 —空气中で燃えない液体。例えば、引火点>200°Cの時。 —融点が≤160°C、または予備実験で 400°Cになって自熱を生じない固体。
引火点 (°C)	—無機物である。 —水溶液中に引火点が100°C以上の揮発性有機物成分のみを含むもの。 —推定引火点が200°C以上のもの。 —ある特徴を持つ既存の材料を通して、正確な予測をすることができる。
n-オクタノール/水分配係数 (Log Pow)	—無機物である。
水溶解度 (g/L)	—ph 値4、7 と9 のときに加水分解が生ずる（半減期が12 時間以下）。 —水中で酸化されやすい。 —もし物質が水中で「不溶性」を現すのであれば、限度試験を行い、分析方法の最低検査測定限度で止める。

データ	免除条件及び説明 <sup>注</sup>
酸化性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—爆発性を有する。</li> <li>—高度の燃焼性を有する。</li> <li>—有機過酸化物である（その分類級別を実験証明する）。</li> <li>—高い負の電荷原子を含まない。</li> <li>—燃えやすい物質と放熱反応を行うことができない。例えば、化学物質構造に基づき判断する（例えば、酸素とハロゲン原子を含まない有機物、またはこれらの原子を含有するが、窒素もしくは酸素と化学結合していない有機物、酸素とハロゲン原子を含まない無機物）。固体については、もし予備テストで既に酸化性を有することが明確にされているのであれば、完全な試験を行う必要はない。</li> </ul>
燃焼性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—爆発性または自然発火性を有する固体。</li> <li>—空気と接触するとき自然発火するもの。</li> </ul>
爆発性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—分子中に爆発性と関係のある化学結合グループが存在しないもの。</li> <li>—爆発性と関係のある結合グループが存在し、酸素を含み、ただし計算した酸素平衡が-200 より少ない物質。</li> <li>—爆発性と関係のある化学結合グループを含み、ただしその熱分解エネルギーが500J/g より小さい、または熱分解開始温度が500℃より低いもの。</li> </ul>
粒径（μm）	<ul style="list-style-type: none"> <li>—販売または使用の形式が非固体または非顆粒であるもの。</li> </ul>
有機溶剤中の安定性と分解生成物の特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—無機物である。</li> </ul>
<p>注：いくつかの免除条件があるときには、その中の 1 つを満たせばよい（特別に標記するものを除く）。</p>	
<p>青字：新しい内容            削除線：元指南に記載されている内容、新指南に記載されない内容</p>	

添付 4:

通常申告における毒性学データの免除条件

データ	免除条件及び説明 <sup>1</sup>
急性経口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—皮膚腐食性を有する。</li> </ul>
急性経皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—皮膚障壁を通過することが難しい。</li> <li>—皮膚腐食性を有する。</li> </ul>
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—液体物質が20℃のとき、蒸気圧は<math>&lt;10^{-1}</math>Pa である。</li> <li>—物質の粒径分布中の吸い込むことができる部分(粒径<math>&lt;10\mu\text{m}</math>の微粒)<math>&lt;1\%</math>(重量%)、かつ使用時の浮質、微粒または液滴がMMAD<math>&gt;100\mu\text{m}</math> であるもの。</li> <li>—皮膚腐食性を有する。</li> </ul>
皮膚刺激または皮膚腐蝕	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—室温の条件の下、空气中で燃えやすい。</li> <li>—2000mg/kg 体重の限度用量で、急性経皮毒性試験では皮膚刺激反応が見られない。</li> <li>—強酸 (pH<math>&lt;2.0</math>) または強アルカリ (pH<math>&gt;11.5</math>) である。</li> <li>—急性経皮毒性は区分 1 とする。</li> <li>—構造 - 効果反応分析の結果が強烈刺激性または腐食性を有する(皮膚刺激性または皮膚腐食性を有するとみなす)。</li> <li>—既に資料があり、皮膚に対して腐食性があることがはっきりしている(皮膚刺激性または皮膚腐食性があるとみなす)。</li> </ul>
眼刺激	<ul style="list-style-type: none"> <li>—室温の条件の下、空气中で燃えやすい。</li> <li>—強酸 (pH<math>&lt;2.0</math>) または強アルカリ (pH<math>&gt;11.5</math>) である。</li> <li>—皮膚刺激性区分 2 (含) 以上或いは皮膚腐食性を有する。</li> <li>—既に資料があり、眼に対して刺激性があることがはっきりしている(眼刺激性があるとみなす)。</li> </ul>
皮膚過敏	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—室温の条件の下、空气中で燃えやすい。</li> <li>—強酸 (pH<math>&lt;2.0</math>) または強アルカリ (pH<math>&gt;11.5</math>) である。</li> <li>—予期した接触濃度の下で強烈な刺激、腐食性がある。</li> <li>—既知の過敏物の化学構造と類似している(皮膚過敏性があるとみなす)。</li> </ul>
28 日反復経口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—物質は迅速に分解し、かつ分解した生成物の情報が十分である。</li> <li>—信頼できる反復投与毒性・生殖/生長毒性併合スクリーニング試験、90 日反復投与経口毒性または慢性経口毒性の研究資料がある。</li> <li>—皮膚腐食性を有する。</li> </ul>



データ	免除条件及び説明 <sup>1</sup>
28 日反復経皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—常温常圧下で気体状態を呈する。</li> <li>—物理化学及び毒性学的性質が、皮膚からの吸収がしにくいことを明らかに示している。</li> <li>—迅速に分解し、かつ分解した生成物の情報が十分である。</li> <li>—信頼できる 90 日反復投与経口毒性または慢性経口毒性の研究資料がある。</li> <li>—皮膚腐食性を有する。</li> </ul>
28 日反復吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—液体物質が20℃のとき、蒸気圧は<math>&lt;10^{-1}</math>Pa である。</li> <li>—物質の粒径分布中の吸い込むことができる部分（粒径<math>&lt;10\mu\text{m}</math>の微粒）が<math>&lt;1\%</math>（重量%）、かつ使用時の浮質、微粒または液滴がMMAD<math>&gt;100\mu\text{m}</math> であるもの。</li> <li>—迅速に分解され、かつ分解した生成物の情報が十分である。</li> <li>—信頼できる 90 日反復投与吸入毒性または慢性吸入毒性の研究資料がある。</li> </ul>
90 日反復投与毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—物質は迅速に分解され、かつ分解した生成物の情報が十分である。</li> <li>—信頼できる慢性毒性研究があり、同じ試験動物と投与経路を採用している。</li> <li>—同じ試験動物及び暴露経路での28日反復投与毒性試験で毒性影響が観察されたか、「観察可能な有害性なしレベル」が低い<sup>2</sup>。</li> <li>—発がん性物質区分1または区分2</li> </ul>
突然変異性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—発がん物質区分1 類または区分2。生殖発育毒性区分1または区分2（生殖細胞突然変異性、発がん性、生殖発育毒性を有するとみなす）。</li> <li>—利用可能な体内遺伝子毒性試験を持っていれば、遺伝子毒性のエンドポイントが同じ体外遺伝子毒性試験を免除することができる。</li> </ul>
生殖/発育に関わる毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—妊娠発育毒性データ、2 世代生殖毒性データ或いは拡張1世代生殖毒性資料を有する（生殖発育スクリーニングデータを免れることができる）。</li> <li>—発がん物質区分1または区分2。</li> <li>—突然変異物質1 類または2 類。</li> <li>—既知の当該物質が生殖毒性1 類または2 類標準を満たすのであれば、後の3種の状況は、生殖細胞突然変異性、発がん性、生殖発育毒性を有するものとみなす。</li> </ul>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—生殖細胞突然変異性区分1Aまたは区分1B。</li> <li>—慢性毒性・発がん性併合試験データを持っている。</li> </ul>

データ	免除条件及び説明 <sup>1</sup>
慢性毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>—反復投与毒性の無影響レベルがとて高い（例えば、90日全身毒性反応NOAEL<math>\geq</math>300mg/kg）、しかし、特定の分子構造によって毒性反応という可能性は90日試験では検出されず、当該物質が90日反復投与毒性で危険性を検出できない可能性が分かる場合を除く。</li> <li>—物質の長期毒性を説明できる毒物動態学データが十分である。</li> <li>—慢性毒性・発がん性併合試験データを持っている。</li> </ul>
<p>1: いくつかの免除条件があるときには、ただその中の1つを満足させればよい（特別に標記するものを除く）。</p> <p>2: 「観察可能な有害性なしレベルが低い」とは、28日反復投与毒性における観察可能な有害性なしレベル&lt;100mg / kg（経口）、&lt;200mg / kg（経皮）、&lt;0.25mL / L（吸入、ガス）、&lt;1mg / L（吸入、蒸気）、&lt;0.2 mg / L（吸入、粉塵/ミスト）。</p> <p>青字：新しい内容</p>	

添付 5:

通常申告における生態毒性学データの免除条件

データ		免除条件及び説明 <sup>1</sup>
藻類成長阻害毒性		—水溶解度が 1mg/L より低く、生物膜 <sup>2</sup> を透過することができない。
ミジンコ急性毒性		—水溶解度が 1mg/L より低く、生物膜 <sup>2</sup> を透過することができない。 —ミジンコ 21 日毒性試験のような同種の供試生物の <b>有効な急性毒性データも含み</b> 長期毒性データを有する。
魚類急性毒性		—水溶解度が 1mg/L より低く、生物膜 <sup>2</sup> を透過することができない。 —魚類 14 日毒性試験データ、魚類慢性毒性試験等のような同種の供試生物の <b>有効な急性毒性データも含み</b> 長期毒性データを有する。
ミジンコ類繁殖試験		—水溶解度が 1mg/L より低く、生物膜 <sup>2</sup> を透過することができない。
陸生生物毒性	ミミズ急性毒性	—土壌吸着性が低い（例えば、 $\log K_{oc} < 1.5$ ）。 —土壌の吸着性が高い（例えば、 $\log K_{oc} > 4.5$ ）とき、長期試験を以って短期試験に代替することを考慮しなければならない。
	ミミズ長期毒性	
	種子発芽と根生長試験	
	陸生植物の長期試験	
	土壌微生物の影響	
活性汚泥呼吸阻害毒性		—情報があり、微生物毒性を生み出すことができないことが明らかである。例えば、 <b>土壌微生物-炭素/窒素変換試験では毒性を示さない</b> （例えば、溶解度が極めて低い）。 —もし情報があり、微生物（特に硝化細菌に対する）抑制剤である可能性が大きいのであれば、硝化作用を抑制する試験によって代替することができる。
吸着/脱着性		—物質及びその分解生成物の分解が迅速である。例えば、 <b>水分解半衰期 &lt; 12h</b> 。
分解性	非生物分解性	—急速で生物分解をすることができる。 —もし溶解度が極めて低ければ、加水分解研究を行う必要はない。
	急速生物分解性	—無機物である。
	固有生物分解	—無機物である。 —急速で生物分解をすることができる。

生物蓄積性	魚類蓄積	<ul style="list-style-type: none"> <li>—生物の体内に蓄積する可能性はとても低い（例えばlog Kow &lt;3）。</li> <li>—生物膜を透過することができない。</li> <li>—急速で生物分解をすることができる。</li> </ul>
<p>1: いくつかの免除条件があるときには、ただその中の1 つを満足させればよい（特別に標記するものを除く）。</p> <p>2: 申告物質またはその類似物の生物膜透過性試験報告書を提出する。申告物質の透過性データを得るために試験を行うことができない場合は、その理由と同時に、生物膜透過性ソフトウェアの予測報告書または文献データの記述と要約を提出しなければならない。</p> <p>青字：新しい内容</p> <p><del>削除線</del>：元指南に記載されている内容、新指南に記載されない内容</p>		