

Q	A
<p>GLP試験についてお尋ねいたします。 安衛法GLP基準を満たしている試験実施機関で実施した安衛法GLP試験での結果とともに、その試験が安衛法GLP基準下で実施されたことを保証するような「信頼性保証証明書」ならびに「陳述書」を提出しましたが、当局から認められませんでした。それでは不十分でしょうか。</p>	<p>NITEや経済産業省では、化審法の分解性および蓄積性のGLP試験の確認を行っております。安衛法や、人健康のGLP試験及び審査における個別の判断については、厚生労働省にお問合せください。</p>
<p>新規化学物質の届出に当たっては、製品としての組成が100%判明していることが必須でしょうか。</p>	<p>原則として、届出する工業品の組成がわかっている必要がございます。少なくとも、工業品において含有率1%以上の新規化学物質が含まれていないことを示す必要があります。反応生成物など評価単位や評価対象の判断に迷う場合には、化審法連絡システムに具体的な内容を記載してお問合せください。</p>
<p>少量新規化学物質は、化審法連絡システムの利用対象となるのでしょうか？</p>	<p>少量新規化学物質の申出書等の提出先は経済産業省です。構造化ファイルの内容や届出名称についてのご質問は化審法連絡システムの少量新規のフォームよりお問合せください。 ○少量新規の申出（経済産業省HP） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_shoryo_index.html</p>
<p>濃縮度試験のうち、簡易水暴露法はどのような条件であれば届出に使用できるのでしょうか。</p>	<p>簡易水暴露法の適用については、試験法に次のように定められております。 ・濃度依存性がないと予想される物質 ・取り込み及び排泄が一次速度式に従うもの 予備試験の結果等から上記に当てはまると考えられる場合は簡易水暴露法を適用可能です。 経済産業省のHPから、濃縮度試験の試験法を公表しておりますので、併せてご参照ください。 ○「新規化学物質等に係る試験の方法について」 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02110553_0r.pdf</p>
<p>新規化学物質の申出についてご教示ください。低分子有機化合物（以下、化合物A）の塩酸塩が、既に新規公示物質となっており、化合物Aそのもの（フリー体）が新規公示物質として登録されていない（化審法番号が無い）場合、化合物Aのフリー体は新規化学物質として申出の対象になるとの認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>化合物Aが酸又は塩基の場合、運用通知2-1(1)⑥を適用し、新規化学物質として取り扱わないものとなりますので、ご認識のとおり届出の対象にはなりません。</p>
<p>分解性や蓄積性の類推について、申請内容が認可された場合は、それぞれ試験は不要になるのでしょうか。</p>	<p>分解性や蓄積性を類推によって評価することが可能な場合、評価対象物質のGLP試験は不要です。</p>
<p>水オクタノール分配係数において極端に水溶解性が低い場合は値を得るのが困難であると思われませんが、この場合はどのような対応になるのでしょうか？</p>	<p>HPLC法などでも測定ができないくらい水溶解度が低い場合、分配係数試験の実施は適していないため、水溶解度の低い化学物質を対象とした飼料投与方法による濃縮度試験の実施または他の評価方法を検討してください。</p>

<p>見かけのオクタノール/水分配係数はどのようにして測定できるのでしょうか。ご教示いただけましたら幸いです。</p>	<p>logDは中性付近で測定した見かけのlogPowです。pH以外の測定方法は通常の分配係数試験と同様です。</p>
<p>分解性や蓄積性の類推（構造式）を活用し、判断（例：難分解性など）された場合は、GLP対応試験機関での試験は不要となるのでしょうか。</p>	<p>分解性や蓄積性を類推によって評価することが可能な場合、評価対象物質のGLP試験は不要です。</p>
<p>類推可能かどうかの判断が、構造式を見てわかるのか不安を感じた場合は、お尋ねをするのがよい、ということなのか？</p>	<p>分解性及び蓄積性について、類推評価を希望する場合は、原則、相談案件に諮ることとしております。判断に迷う場合は、化審法連絡システムからNITEにお問合せいただくことも可能です。</p>
<p>資料P12「GLP試験施設一覧」のうち、経済産業省と厚生労働省のリンクが無効になっていますので後日でも差替えを頂けるとありがたいです</p>	<p>ご指摘いただきありがとうございます。配布資料を差し替えました。</p>