

中国 新化学物質環境管理登記における要求データ

2021年1月1日付で「新化学物質環境管理登記弁法（生態環境部部令第12号（12号令）」が施行されました。12号令の具体的な内容は、2020年11月に公布された「新化学物質環境管理登記指南」で解説されています。改正法では、申告要件の最適化と企業負担を軽減させるため、下記の通り要求データが大幅に変更されました。

<要求データの変更点>

- 備案 (<1 t/y) : 試験不要
- 簡易登記 (1-10 t/y) : データ削減
- 常規登記 (>10 t/y) : 数量ではなくリスク（残留性や蓄積性）に応じデータ追加

<要求データ>

物理化学性状

試験項目	簡易登記			常規登記		
	気体	液体	固体	気体	液体	固体
スペクトル (IR, NMR, MS から 2 種)	●	●	●	●	●	●
融点/凝固点	—	●	●	—	●	●
沸点	—	●	—	—	●	—
密度	—	●	●	—	●	●
蒸気圧	—	●	—	—	●	—
水溶解度	●	●	●	●	●	●
オクタノール/水 分配係数	—	●	●	—	●	●
pH 値	—	●	—	—	●	—
粒径	—	—	—	—	—	●
表面張力	—	—	—	—	●	—
臨界点	●	—	—	●	—	—
解離定数	—	—	—	—	●	●
ヘンリー定数 (測定 or 計算)	—	—	—	●	●	●

● : 必要、— : 不要

生態毒性と毒性のデータは、基本要求データに加え、物質の残留性(P)や蓄積性(B)によって特殊要求データも必要になります。

	基本要求データ	特殊要求データ
	試験報告書	非試験データ可
簡易登記	全物質	残留性(P) かつ 蓄積性(B)物質
常規登記	全物質	残留性(P) または 蓄積性(B)物質
		残留性(P) かつ 蓄積性(B)物質

生態毒性

試験項目	簡易登記		常規登記		
	基本	特殊 PB	基本	特殊 P/B	特殊 PB
分解性*	●	●	●	●	●
生物蓄積性*	●	●	●	●	●
藻類生長阻害	●	●	●	●	●
ミジンコ類急性	●	●	●	●	●
魚類急性*	●	●	●	●	●
ミジンコ類繁殖	—	●	●	●	●
魚類慢性 (ELST/魚幼若成長)*	—	●	▲	●	●
活性汚泥呼吸阻害*	—	—	●	●	●
吸脱着性	—	—	●	●	●
ミズ急性	—	—	●	●	●
種子発芽・根生長/陸生植物生長	—	—	—	● 1種	●
線虫繁殖/ミズ繁殖	—	—	—		●
底生生物慢性	—	—	—		●
その他	▲	▲	▲	▲	▲

●：必要、▲：場合により必要、—：不要

*：中国国内で中国の供試生物を用いて実施

毒性

※毒性試験は簡易登記では不要であり、常規登記では以下のデータが必要です。

試験項目	常規登記		
	基本	特殊 P/B	特殊 PB
急性毒性（経口、経皮、吸入）	●	●	●
皮膚刺激	●	●	●
眼刺激	●	●	●
皮膚感作	●	●	●
変異原性 （Ames、in vitro 染色体異常、遺伝子突然変異など）	●	●	●
反復投与毒性（主要 1 経路）	●(28 日)	●(90 日)	●(90 日)
生殖発育毒性	●	●	●
トキシコキネティクス（測定 or 文書）	—	—	▲
慢性毒性（1 経路）	—	—	▲
発がん性	—	●	●
その他	▲	▲	▲

●：必要、▲：場合により必要、—：不要

物質の特性および他試験結果により必要な試験項目が変わりますので、試験項目の選定や実施順序の設計が、申請をスムーズに進める上で重要になります。弊社では、GLP 試験の実施および中国への試験手配とモニタリングを行っております。

申請のご相談やご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までお気軽にご相談ください。

■お問い合わせ先（環境・健康・安全評価センター 営業担当）

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1

TEL : 03-6896-6436

E-mail : MCJP-MBX-MCR_sales@mchcgr.com