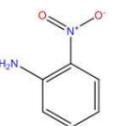
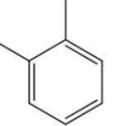
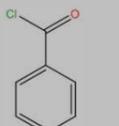
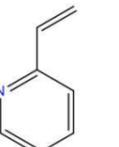
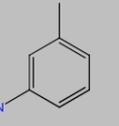
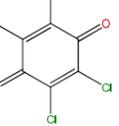
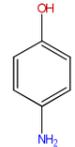
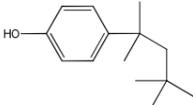
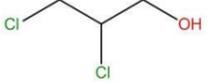
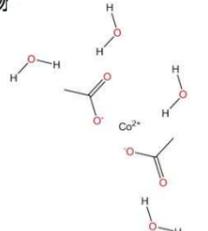
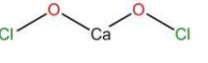
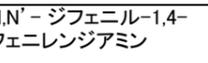
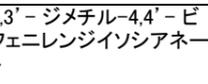


今後のフィージビリティテストの候補物質

区分	番号	名称	Cas番号	PRTR排出・移動量(H27年度)(kg/年)(※5)		生産量等(t)		用途(※1)	①融点(°C) ②沸点(°C) ③蒸気圧(※4)	性状	IARC	ACGIH	有害性情報 【GHS分類(発がん性/生殖細胞変異原性)】		備考 (*はH23年度の企画検討会におけるフィージビリティテスト候補物質。また★はその際の優先物質)	許容濃度・法規制等
				排出量	移動量	(※2)	(※3)						がん原性情報	変異原性情報		
過去の企画検討会での候補物質	1	弗化ビニリデン 	75-38-7	-	-	2,000 - <3,000 Δ	-	フッ素ゴム・フッ素樹脂原料	①-144°C ②-85.7°C ③3.0X10+4 mm Hg (25°C)	気体	3	A4	【分類できない】 IARCでグループ3(IARC 71(1999))、ACGIHでA4(ACGIH(7th, 2001))に分類されていることから、分類できないとした。	【分類できない】 In vivoでは、マウスの小核試験で陰性の結果が記載されている(IUCLID(2000))。一方、in vitroでは、細菌を用いる復帰突然変異試験であいまいな結果(IARC 71(1999))、陰性(ACGIH(7th, 2001)、IUCLID(2000))並びに陽性の結果(NTP DB(Access on June 2013)、ACGIH(7th, 2001)、IUCLID(2000))が報告されているもの、哺乳類培養細胞を用いるin vitro染色体異常試験及びhprt遺伝子突然変異試験で陰性である。得られた知見に基づき、本物質はヒトに遺伝毒性を示さない(SIDS(2001))、あるいは、本物質はゲノムに有意な影響を与えないと考えられている(ECETOC(2005))。	* (国際機関で発がん性が分類できないとされた物質) ★	ACGIH TWA 500ppm(Liver damage)
	2	o-ニトロアニリン 	88-74-4	0	186,000	1,000 - <2,000 Δ	-	医薬・染料・顔料・ゴム薬原料	①71°C ②284°C ③0.1kPa (104°C)	固体	-	-	【分類できない】 データなし	【区分外】 マウスの腹腔内投与による小核試験で陰性結果(SIDS(2001))およびBayer, 1993とMonsant, 1989(IUCLID(2000))の陰性の結果に基づき区分外と判断した。微生物を用いる復帰突然変異試験で陰性の結果が得られている(SIDS(2001))。なお、CHL/IU細胞による染色体異常試験陽性結果(SIDS(2001))は極めて細胞毒性が強い状況とされ、生物学的意義は小さい。	* (変異原性が認められた既存化学物質) 今回の中期発がん試験候補物質	
	3	o-クレゾール 	95-48-7	32,509 (クレゾールとして)	415,586 (クレゾールとして)	-	27,879 (クレゾールとして)◎	エポキシ樹脂・農薬・酸化防止剤・可塑剤(リン酸トリクレジル等)・フェノール樹脂合成原料、電線ワニス溶剤、消毒液	①31°C ②191-192°C ③33Pa(25°C)	結晶	-	A4	【区分2】 EPAでG1に分類されている(EPA(2002))ことから、区分2とした。	【分類できない】 in vivoでは、マウスの優性致死試験、マウス及びラット骨髄細胞の小核試験、マウス骨髄細胞の染色体異常試験いずれも陰性である(NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第5巻(2006)、SIDS(2001)、ATSDR(2008)、DFGOT vol.14(2000))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、ラット培養肝細胞の不定期DNA合成試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験で陽性、ヒト細胞では姉妹染色分体交換試験陰性の結果となっている(NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第5巻(2006)、SIDS(2001)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(2008))。以上より、in vitro染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性の結果であるが、in vivo試験でいずれも陰性であるため、本物質はin vivoで変異原性を示さないと判断した。	* (国際機関で発がん性が分類できないとされた物質) クレゾールとして化審法優先評価物質(人健康影響)	ACGIH TWA20mg/m ³ (FV)(URT irritation)(クレゾールとして)
	4	塩化ベンゾイル 	98-88-4	-	-	3,000 - <4,000 Δ	-	有機過酸化物質原料・染料原料、有機合成原料	①-1°C ②197.2°C ③0.625mmHg(25°C)	液体	2A (1999) 混合ばく露	A4	マウスの皮膚塗布試験で2つの試験とも皮膚と肺の腫瘍が有意ではないが増加した。(ACGIH) 【区分外】	微生物を用いる変異原性試験ではほとんど陰性の報告であるが、加水分解の可能性が指摘され結論付けられないとしている。 【区分外】	* (国際機関で発がん性が分類できないとされた物質) IARCは塩素化トルエンと塩化ベンゾイルの混合ばく露に関する評価結果(Vol 29, Sup 7,71:1999) フィージビリティテスト実施中(H28)	ACGIH STEL C 0.5ppm(URT & eye irritation)
	5	2-ビニルピリジン 	100-69-6	1,105	2,341	<1,000	-	自動車タイヤコード接着剤用樹脂・医薬・界面活性剤用合成原料	①-50°C ②159-160°C ③10mmHg(44.5°C)	液体	-	-	【分類できない】 データなし	【分類できない】 CER/NITE有害性評価書 No.18(2005)、NITE初期リスク評価書 No.18(2005)、NTP DB(Access on March 2006)の記述から、経世代変異原性試験なし、生殖細胞/体細胞in vivo変異原性試験なし、生殖細胞/体細胞in vivo遺伝毒性試験なし、in vitro変異原性試験で複数指標の(強)陽性結果なし、であることから「分類できない」とした。	* (変異原性が認められた既存化学物質) 微生物を用いる変異原性試験 陽性(WP2uvrA/pKM101(+,-)、最大比活性値 102) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 陽性(D20=0.0064) ※既存化学物質変異原性試験データ集補遺4版(JETOC,2008) 中期発がん性試験(肝発がん)において陰性(H25)	
	6	m-トルイジン 	108-44-1	2,544	35,266	<1,000	-	有機合成原料	①約-50°C ②203-204°C ③0.303mmHg(25°C)	液体	-	A4	ラット、マウスの混餌試験で雄マウスの低用量群でのみ肝臓腫瘍の発生が増加した。(ACGIH) 【区分外】	微生物を用いる変異原性試験、ラット肝細胞による不定期DNA合成試験とも陰性(ACGIH)。 【分類できない】	* (国際機関で発がん性が分類できないとされた物質) フィージビリティテスト実施中(H28)	ACGIH TWA 2ppm(Eye, bladder, & kidney irritation, Methemoglobinemia)
	7	2,3,5,6-テトラクロロ-1,4-ベンゾキノン(別名:クロラニル) 	118-75-2	-	-	データなし	-	医薬・染料・顔料・ゴム薬原料	①290°C ②- ③<0.001Pa (25°C)	結晶粉末	-	-	【分類できない】 主要な国際的評価機関による評価がなされておらず、データが不十分であるため分類できない。なお、マウスを用いた経口投与試験で、「不確かな発がん性」(HSDB(2002))との記述と、マウスを用いた18ヶ月間経口投与試験で「雄の肝臓と肺に腫瘍が見られたが、発生例は少なかった」(BUA 85(1993))との記述がある。	【区分外】 体細胞を用いるin vivo変異原性試験(マウス赤血球を用いる小核試験)で「陰性」(BUA 85(1993))との記述から、区分外とした。なお、ネズミチフス菌復帰突然変異試験(NTP DB(Access on September 2008))で「陽性と示した種もあった」との記述がある。	* (変異原性が認められた既存化学物質) 微生物を用いる変異原性試験 陽性(TA100(+))、最大比活性値 1120) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 陽性(D20=0.017) ※既存化学物質変異原性試験データ集補遺4版(JETOC,2008)	

区分	番号	名称	Cas番号	PRTR排出・移動量(H27年度)(kg/年)(※5)		生産量等(t)		用途(※1)	①融点(°C) ②沸点(°C) ③蒸気圧(※4)	性状	IARC	AC GIH	有害性情報 【GHS分類(発がん性/生殖細胞変異原性)】		備考 (*はH23年度の企画検討会における フィージビリティテスト候補物質。また★は その際の優先物質)	許容濃度・ 法規制等
				排出量	移動量	(※2)	(※3)						がん原性情報	変異原性情報		
	8	4-アミノフェノール 	123-30-8	1	791	1,000 - <2,000 △	-	硫化染料中間体, ゴム老化防止剤, 写真現像薬原料	①189.6-190.2°C ②284°C ③0.075mmHg(20°C)	粉末	-	-	【分類できない】 PATY(4th, 1999)に毒性試験データの記載があるが、既存分類がないため、専門家の判断に従い、分類できないとした。	【分類できない】 NTP DB(Access on May 2006)、厚労省報告(1997)の記述から、in vivo試験データはなく、in vitro変異原性試験で複数指標の(強)陽性結果もないことから、「分類できない」とした。	* (変異原性が認められた既存化学物質) 微生物を用いる変異原性試験 陽性 (WP2uvrA/pKM101(+,-)、最大比活性値 60.8) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 陽性 (D20=0.00078) ※既存化学物質変異原性試験データ集補遺4版(JETOC,2008) 今回の中期発がん試験候補物質	
	9	4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール 	140-66-9	343	39,520	10,000 - <20,000 ◎	23,195	油性フェノール樹脂・界面活性剤原料	①85.8°C ②279°C ③0.000478mmHg(25°C)	フレーク状	-	-	【分類できない】 データなし	【分類できない】 in vivoのデータがなく分類できない。なお、in vitro変異原性試験ではCHL細胞染色体異常試験で陰性結果(SIDS(1995))、エームズ試験で複数の陰性結果(SIDS(1995))がある。また、当該物質は労働安全衛生法第57条の3に基づき変異原性が認められた既存化学物質である。	* (変異原性が認められた既存化学物質) 化審法優先評価物質(生態影響) 微生物を用いる変異原性試験 陰性 ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 陽性 (D20=0.066) ※既存化学物質変異原性試験データ集補遺4版(JETOC,2008) 中期発がん性試験(肝発がん)実施の結果陰性であったが、腎臓に影響が認められたことから、遺伝子改変動物を用いる発がん性試験に移行	
	10	2,3-ジクロロ-1-プロパノール 	616-23-9	-	-	<1,000	-	データなし	①- ②184°C(※4) ③0.184mmHg(25°C)(推定値)	粘性液体	-	-	【分類できない】 データなし	【分類できない】 in vivo試験のデータがないため分類できない。なお、in vitro試験ではエームズ試験で陽性結果(NTP DB(access on Aug. 2009))が得られている。また、当該物質は労働安全衛生法第57条の3に基づき変異原性が認められた既存化学物質である。	* (変異原性が認められた既存化学物質) ★ 微生物を用いる変異原性試験 陽性 (TA97(+,-), TA98(+,-), TA100(+,-), TA1535(+,-))(NTP Data Base) 今回の中期発がん試験候補物質	
	11	酢酸コバルト(II)=四水和物 	6147-53-1	6,364(コバルト及びその化合物として)	244,348(コバルト及びその化合物として)	7,000 - <8,000 ○	-	ワニス塗料乾燥剤, ワニス原料, 陶器顔料, 液相酸化触媒, アルミニウム表面処理剤, 医薬中間体	-	結晶粉末	2B(コバルト及びコバルト化合物として)	-	政府分類なし	政府分類なし	* (変異原性が認められた既存化学物質)	酢酸コバルト(II)=四水和物は有機化合物であり、特化則対象ではない。
	12	次亜塩素酸カルシウム 	7778-54-3	-	-	10,000 - <20,000 ◎	-	漂白剤, 殺菌剤, 有機・無機薬品原料, 殺菌剤(失効農薬)	①~③ 情報なし	粉末	3	-	【分類できない】 IARCでグループ3に分類されている(IARC 52(1991))ことから、分類できないとした。	【分類できない】 データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoでは、次亜塩素酸カルシウムを用いた試験はなく、次亜塩素酸ナトリウム又は水への塩素溶解物を用いた試験において、マウス骨髄細胞の染色体異常試験及び小核試験で陰性結果がある(SIDS(2006))。また、in vitroでは、次亜塩素酸カルシウムを用いた試験は細菌復帰突然変異試験での陰性結果のみである(SIDS(2006))。その他は、次亜塩素酸ナトリウム又は水への塩素溶解物を用いた試験において、細菌復帰突然変異試験で一つ陽性と判定されているものの、他の復帰突然変異試験結果はすべて陰性であり、この陽性結果はデータが限定的と記載されている(SIDS(2006))。また、in vitro染色体異常試験でも陽性、陰性の結果が混在しており、いずれもデータが限定的とされている(SIDS(2006))	* (国際機関で発がん性が分類できないとされた物質) 純品としては得がたく、有効塩素濃度で品位を表すのが一般的 微生物を用いる変異原性試験 陽性 (TA1530(+), TA1535(+))ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 陽性 (IARC Vol. 52)	
	12	N,N'-ジフェニル-1,4-フェニレンジアミン 	74-31-7	-	-	-	-	有機ゴム薬品(老化防止剤)	①147°C ②222°C ③6.35E-09mmHg(25°C)	微粉末	-	-	【分類できない】 データなし	【分類できない】 in vivoの試験データが無く分類できない。なお、in vitro試験として、Ames試験で陽性、CHO細胞を用いた染色体異常試験で陰性の報告がある(NTP DB(access on Aug. 2009))。また、当該物質は労働安全衛生法第57条の3に基づき変異原性が認められた(平成5年5月17日基発第312号の3)既存化学物質である。	* (代謝により平面構造でDNAに親和性のあるキノイミン型反応性代謝物が生ずる可能性がある。)(変異原性通達指導物質)	
	14	3,3'-ジメチル-4,4'-ビフェニレンジイソシアネート 	91-97-4	0	45	x	-	ウレタンエラストマー原料, パッキング材原料	①70°C ②314°C ③0.01mmHg(93°C)	固体	-	-	【分類できない】 データがないので分類できない。なお、労働安全衛生法における既存化学物質変異原性点検結果に「強度の変異原性が認められる」(CHRIP(Access on October 2008))との記述があるが、in vivo試験のデータはない。	【分類できない】 データがないので分類できない。なお、労働安全衛生法における既存化学物質変異原性点検結果に「強度の変異原性が認められる」(CHRIP(Access on October 2008))との記述があるが、in vivo試験のデータはない。	* (反応性官能基を1分子中に2個有しており、平面構造は取りにくいと思われるものの2つの芳香環も存在するのでDNAと親和性を持つ可能性がある。Bifunctionalな反応性を持つものは有害性が高い) 変異原性通達指導物質 今回の中期発がん試験候補物質	

区分	番号	名称	Cas番号	PRTR排出・移動量(H27年度)(kg/年)(※5)		生産量等(t)		用途(※1)	①融点(°C) ②沸点(°C) ③蒸気圧(※4)	性状	IARC	ACGIH	有害性情報 【GHS分類(発がん性/生殖細胞変異原性)】		備考 (*はH23年度の企画検討会における フィージビリティテスト候補物質。また★はその際の優先物質)	許容濃度・法規制等
				排出量	移動量	(※2)	(※3)						がん原性情報	変異原性情報		
	15	硫酸パラジメチルアミノフェニルジアゾニウムナトリウム	140-56-7	-	-	-	-	殺菌剤(失効農薬)	①- ②- ③5.7E-13mmHg(25°C)推定値	固体	3	-	【区分外】 IARC(Supple. 7, 1987)においてGroup 3(ヒト発がん性に分類できない物質)に分類されていることから、区分外とした。なお、NTP TR101(1978)のラットおよびマウスの2年間混餌投与試験でも発がん性は陰性であった	【分類できない】 In vivoデータがなく、in vitro変異原性試験ではAmes陽性(RTECS, 2003; NTP DB, 2006)、MLA陽性(NTP DB, 2006)、CHL細胞染色体異常陽性(HSDB, 2003; RTECS, 2003)、CHO細胞染色体異常陰性(NTP DB, 2006)であり、Amesの反応は強いものの、他の陽性反応は強いものではなく、NTPのCHO染色体異常試験では陰性であったことから、区分2とするに十分な知見があるとは判断されず、指針に従い分類できないとした。	* (細胞膜を効率よく通過するかが不明であるが、反応性が極めて高くDNA障害性が強いと考えられる。)	
中期発がん性試験	16	N-イソプロピル-N'-フェニルベンゼン-1,4-ジアミン	101-72-4	-	-	(3-136) 10,000 - <20,000 ◎ (3-368) <1,000	-	オゾン劣化防止剤、有機ゴム薬品(老化防止剤)	①80.5°C ②220°C(1.33kPa)、161°C(0.133kPa) ③0.000093kPa(50°C)、0.00046kPa(90°C)	固体	-	-	【分類できない】 ヒトおよび動物のデータがないため「分類できない」とした。	【分類できない】 生殖細胞でのデータなし。in vivo試験での遺伝毒性試験(SCE)は陰性(BUA 207, 1996, IUCLID 2000)。in vitro変異原性試験の1種の指標のみで陽性(染色体異常)(SIDS 2000)、in vitro遺伝毒性試験の1種の指標のみで陽性(SCE)(SIDS 2000)であるため、「分類できない」とした。	H26年遺伝毒性評価WGで強い遺伝毒性を確認 変異原性通達指導物質 H27肝中期発がん性試験陽性 H28有害物ばく露作業報告対象物質	

(※1)化学物質総合情報提供システム、(※2)化審法:一般化学物質製造・輸入数量(2014年度)、(※3)化審法:優先評価化学物質製造・輸入数量(2014年度)(CHRIP)、(※4)職場のあんぜんサイトモデルSDS情報、(※5)届出排出量及び移動量の対象化学物質別集計結果(経済注) 10000t以上:◎ 5000-10000t:○ 1000-5000t:△

番号	名称	Cas番号	生産量等	用途	①融点(°C) ②沸点(°C) ③粒子径	性状	IARC	ACGIH	有害性情報 【GHS分類(発がん性/生殖細胞変異原性)】		備考 (*はH23年度の企画検討会における フィージビリティテスト候補物質)	法規制等
									がん原性情報	変異原性情報		
同上(ナノマテリアル)	1 酸化チタン(ルチル形)	1317-80-2	市場規模 790t(2011年)(※6) (参考)酸化チタンの日本酸化チタン工業会会員企業の生産量10,534t(2013年)(※7)	化粧品や塗料など(※7)	①1,825°C(※7) ②- ③超微粒子:(粒径)10~50 nm光触媒用:(粒径)~200nm(※7)	固体	2B(酸化チタンとして)		○ラット吸入(ばく露(2年間)で腫瘍発生の増加を認めた報告がある(アナターゼ型主体)(Heinrich et al, 1995)	○複数のin vitroの小核試験、in vivoの小核試験及び遺伝子欠失試験で陽性を認めるので遺伝毒性ありと考えられる(アナターゼ型主体)	* アナターゼ型については、日本バイオアッセイ研究センターで発がん性試験着手	リスク評価対象物質(H27ナノ粒子評価書公表。ナノ以外も含めた評価を予定)
	2 フラーレン(C ₆₀ 、C ₇₀ ほか)	99685-96-8ほか	市場規模 2.4t(2012年)(※7)	潤滑油分野、エレクトロニクス・エネルギー分野、スポーツ用品分野、化粧品、医薬、研究用サンプル(※7)	①1,180°C(※7) ②- ③1次粒子:0.7~1.0nm 2次粒子:10~70µm(※7)	固体			○腹腔内投与で腫瘍の発生は見られなかったとの報告がある(Takagi et al, 2008)		*	
	3 カーボンブラック	1333-86-4	生産量 608,887t(2013年)(※8) ◎	各種ゴム補強剤、樹脂、印刷インキ、塗料、電線・電らん、乾電池、紙・パルプ、擬革、絵具、鉛筆、レコード、顔料、靴ずみ、カーボン紙、クレヨン、花火、融雪剤、その他(※8)	①約3,550°C(※9) ②4,200°C(※9) ③(代表的なグレードの粒径として) 一次粒子:10~80nm、10~500nm(アグリゲートの遠心沈降相当量として) 二次粒子:30~250nm(ストークス径)(※10)	固体	2B		○ヒト疫学調査:発がんの発生等との関係を認めた報告がある。 ○動物実験:ラット雌吸入(ばく露(2年間)で肺腫瘍の発生が確認された報告がある(Heinrich et al, 1995)。 【GHS区分2・発がんのおそれの疑い】	○in vivo遺伝毒性試験では、カーボンブラックを気管内投与したマウスの肺試料を用いたコメットアッセイとMutationアッセイで陽性 【分類できない】(ラットの吸入及び気道内注入による肺細胞を用いたHPRT突然変異試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)で陽性結果(DFGOT vol. 18(2002))がある。このように変異原性を示唆する知見もあるが、それらは、本物質に含まれた芳香族多環水素類あるいは炎症にともなう活性酸素種の発生による可能性があり、カーボンブラックの生殖細胞変異原性を示唆するものとは考え難い。標準的なin vivo変異原性試験が実施されておらず、データ不足で分類できないとした。)	* リスク評価対象物質(ばく露実態調査H27年度着手) ACGIH TWA 3mg/m ³ ⁽¹⁾ (Bronchitis)	
	4 銀(ナノサイズ)	7440-22-4	市場規模4.8t(推計)(2011年)(※6)	診断薬、抗菌、導電性、光学性(※7)	(銀として) ①962°C(※9) ②2,212°C(※9) ③抗菌用の銀粒子は、数nm~200µmのものまで幅広く利用されている ・導電性インクとしては数nm から数10nmのものが使用される が10nm 以下のより小さいものが求められている。(※7)	固体						*

(※6)ナノマテリアル安全対策調査事業(厚生労働省請負事業)(平成24年度)、(※7)ナノマテリアル安全対策調査事業(厚生労働省請負事業)(平成26年度)、(※8)2015年版 16515の化学商品(化学工業日報社)、(※9)職場のあんぜんサイトモデルSDS情報、(※10)ナノマテリアル安全対策調査事業(厚生労働省請負事業)(平成21年度)