

令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会
化学物質安全対策部会
議事要旨

審議期間：令和5年10月17日（火）～令和5年10月23日（月）

議決日：令和5年10月23日（月）

審議方法：電子メールによる書面審議

議題

1. 審議事項

- 優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」の化学物質審査規制法第二種特定化学物質への指定等について（案）

2. その他

議事概要

議題1. 優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」の化学物質審査規制法第二種特定化学物質への指定等について（案）

了承する：15名、了承しない：0名

審議物質を化審法第二種特定化学物質へ指定すること、並びに、審議物質を使用している場合の技術上の指針及び表示義務の対象となる製品の指定について了承された。

資料1 『優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル）」（NPE）の第二種特定化学物質への指定等について（案）』へいただいた御意見

頁	委員氏名	御意見	回答
3ページ 60行目	五十嵐委員	MEOGRTの略号の説明は必要ないでしょうか。 Watanabe らによるメダカ拡張1世代繁殖試験 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017) Medaka Extended One Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254-3266.	御指摘を踏まえて、3ページの欄外へ、以下のよう に追記いたします。 追記：MEOGRT (Medaka Extended One Generation Reproduction Test) :メダカ拡張1世代繁殖試験
4ページ 72-73行目	五十嵐委員	51地点（測定地点数3752地点）以上、と、「以上」をつける、及びその位置につける意味がわかりません。最大数が定まらず不適切と思いますが、誤記でしょうか。	水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)に対するPNEC導出の経緯については、 【参考資料3】優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅲ有害性情報の詳細資料（令和5年1月17日審議会後確定版） の9～10頁に記載しております。PNECを「0.0003 mg/L 以下」とした理由については、10ページ2～6行目において「ノニルフェノールが二次消費者に影響を及ぼさない濃度として、0.00307 mg/L 以下を魚類の慢性毒性候補値とした。この0.00307 mg/L 以下は、影響があると推定される0.00981 mg/L を当該試験の公比である3.2で除し、また当該試験においては少なくとも0.00981 mg/L で生物学的に明らかな影響が見られていることから、LOECはその値以下にあることが推察されるため値に以下を付したものである。」と記載しております。 「51地点（測定地点数3752地点）以上」と記載しているのは、PNECを「0.0003 mg/L 以下」との推定値としているため地点数も推定となることから「以上」を付しております。

			御指摘の箇所の引用元は、 【参考資料4】優先評価化学物質の生態影響に係るリスク評価書（令和5年1月17日審議会後確定版） の120～129行目（694行目の表27、705行目の表29も含む）が該当いたします。
8ページ 182行目	五十嵐委員	G-CIEMSの略号の説明は必要ありませんか。	3ページの欄外に注釈として記載しております。
13ページ 別添	合田委員	構造式が示されているが、アルキル基は分鎖の場合もあり、生分解性等、分鎖構造の影響が大きいため、例えば、アルキル基のC ₉ H ₁₉ の横に*を入れて、欄外に（*分鎖も含む）等の表記を行う等、それが判るような表示にしたほうが良い。	今後、第二種特定化学物質に指定予定のNPEの構造表記については、御指摘いただいた内容を踏まえ、分岐鎖も含むことがわかるよう表記するようにいたします。

議題2. その他

なし