

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく審査状況について

令和5年2月17日  
化学物質安全対策室

令和3年11月（第7回）以降の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会における化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき行われた新規化学物質、一般化学物質、優先評価化学物質及びその他の審査状況については、以下のとおり。なお、令和3年10月（第6回）までの審査状況については、令和3年11月の化学物質安全対策部会で報告済み。

## 【新規化学物質に係る審査状況】

		審査物質数	この内、特定新規化学物質相当と判定された物質数
令和3年度	令和3年11月(第7回)	16	—
	令和3年12月(第8回)	30	—
	令和4年1月(第9回)	22	—
	令和4年3月(第10回)	42	3
令和4年度	令和4年4月(第1回)	11	—
	令和4年5月(第2回)	30	—
	令和4年6月(第3回)	23	—
	令和4年7月(第4回)	23	—
	令和4年9月(第5回)	30	1
	令和4年10月(第6回)	18	2
	令和4年11月(第7回)	15	—
	令和4年12月(第8回)	26	—
	令和5年1月(第9回)	16	—
合計		226 <sup>※1</sup>	6

※1：第一種特定化学物質と判定された物質はなかった。また、優先評価化学物質相当と評価された物質はなかった。

## 【一般化学物質のスクリーニング評価の実施状況】

	優先評価化学物質相当と判定された物質数 <sup>※1</sup>	
	人健康影響観点	生態影響観点
令和3年12月(令和3年度第7回)	3	3
令和4年11月(令和4年度第7回)	0	4 <sup>※2</sup>

合計	3	7
----	---	---

※1: 評価単位が決まった物質であっても、個別の CAS 番号等の単位で有害性情報が得られた物質数を記載している。

※2: 令和5年2月17日時点は優先評価化学物質に指定されていない。

【優先評価化学物質の人健康に係るリスク評価（一次）評価Ⅱ等の実施状況】※1

	物質名	現時点の評価段階
令和4年1月(令和4年度第9回)	トルエン※2	評価Ⅱ
令和4年9月(令和4年度第5回)	1, 2-ジクロロエタン	評価Ⅱ
合計	2	

※1: 生態影響の観点からは4物質(再審議物質含む)のリスク評価がなされている(令和4年1月(1)、令和4年7月(1)、令和5年1月(2))

※2: 「リスク評価書(簡易版)」の審議及び「評価結果概要」の報告。「物理化学的性状等の詳細資料」及び「有害性情報の詳細資料」は令和3年7月(令和3年度第5回)で審議済。

別紙1 令和3年12月(第7回)の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会において優先評価化学物質相当と評価され、令和3年11月4日開催の化学物質安全対策部会の後に優先評価化学物質に指定された物質一覧

別紙2 リスク評価(一次)評価Ⅱにおけるトルエンの評価結果について

別紙3 リスク評価(一次)評価Ⅱにおける1, 2-ジクロロエタンの評価結果について

令和3年12月(第7回)の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会において、  
優先評価化学物質相当と評価され、令和3年11月4日開催の化学物質安全対策部会の後に  
優先評価化学物質に指定された物質一覧

通し番号	官報公示 整理番号	官報公示名称	優先評価化学物質相当と判定された時の名称	人健康影響			生態影響			専門家による詳細評 価を踏まえ優先評価 化学物質に指定	人健康影響の観 点から優先評価 化学物質に指定	生態影響の観 点から優先評価化 学物質に指定	参考		指定日
				暴露 クラス	有害性 クラス	優先度	暴露 クラス	有害性 クラス	優先度				二監 No.	三監 No.	
264	2-1241 2-1747	ジアゼンジカルボキシアミド	C, C' -ジアゼンジイルジメタンアミド	4	2	中				○(人健康影響)	○				令和4年4月1日
265	5-465	メチル=(1H-1,3-ベンゾイミダゾール-2-イル)カルバマート(別名カルベンダジム)	メチル=1H-ベンゾイミダゾール-2-イルカルバマート(別名カルベンダジム)				5	1	中	○(生態影響)		○			令和4年4月1日
266	7-60	$\alpha, \alpha'$ -[(アルキル(C=8~18、直鎖型)アザンジイル)ジ(エタン-2,1-ジイル)]ビス[ $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)](繰り返し単位の繰り返し数は0以上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル(C8~18、直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)				4	1	高			○			令和4年4月1日
267	7-72	{2-ヒドロキシ-N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルエタン-1-アミニウムと[飽和脂肪酸(C=10~20、直鎖型)(又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型))]}のエステル}の塩	[2-ヒドロキシ-N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルエタン-1-アミニウムと飽和脂肪酸(C=10~20、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩				1	2	高			○			令和4年4月1日

1  
2  
3 リスク評価（一次）評価Ⅱにおけるトルエンの評価結果について（人健康影響）  
4

5 令和4年1月

6 厚生労働省

7 経済産業省

8 環境省  
910 <評価結果及び今後の対応について>  
11

12 ○トルエンについて、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データか  
13 ら有害性評価値を導出し、暴露評価として化審法の届出情報、PRTR 情報（届出情  
14 報及び届出外排出量推計）に基づく予測環境中濃度を計算、環境モニタリングに  
15 よる実測濃度を収集し、暴露濃度及び摂取量の推計を行った。リスク評価として  
16 これらを比較した結果、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を越えた地点は確認  
17 されなかった。また、化審法の届出製造・輸入数量及び PRTR 排出量は平成 25 年  
18 度以降横ばい傾向にある。

19  
20 ○このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、現状の取扱い及び排出の状  
21 況が継続しても、広範な地域での環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずる  
22 おそれがあるとは認められないと考えられる。

23  
24 ○また、化学物質管理、大気汚染等に関する他法令に基づく取組を引き続き推進し  
25 ていくとともに、PRTR 排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく。

26  
27 ○なお、トルエンは生態影響の観点からはリスク評価（一次）評価Ⅰ継続中である  
28 ため、引き続き優先評価化学物質とする。

1  
2  
3 リスク評価（一次）評価Ⅱにおける1, 2-ジクロロエタンの評価結果について  
4 （人健康影響）  
5

6 令和4年9月  
7 厚生労働省  
8 経済産業省  
9 環境省  
10

11 <評価結果及び今後の対応について>  
12

13 ○1, 2-ジクロロエタンについて、人健康影響に係る有害性評価として、既存の  
14 有害性データから発がん性の有害性評価値を導出し、暴露評価として化審法の届  
15 出情報、PRTR 情報（届出情報及び届出外排出量推計）に基づく予測環境中濃度を  
16 計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度及び摂取量の推計を  
17 行った。リスク評価としてこれらと比較した結果<sup>1</sup>、暴露濃度及び摂取量が有害性  
18 評価値を超えた地点が見られた<sup>2</sup>。また、化審法の届出製造・輸入数量は平成 27  
19 年度以降横ばい傾向にあり、PRTR 排出量は減少傾向にある。  
20

21 ○このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、環境の汚染により人の健康  
22 に係る被害を生ずるおそれがないとはいえないと考えられる。  
23

24 ○他方、本物質は、PRTR 届出情報を用いた排出源ごとの暴露シナリオにおける吸入  
25 経路の評価結果でリスク懸念箇所となった周辺の実測濃度  
26 が得られていないことから、実測データ等評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価  
27 結果が得られていないと判断する。予測環境中濃度が有害性評価値を超えた地点  
28 が確認されたことから、PRTR 情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の  
29 状況を周知しつつ、有害性評価値を超えた地点について、環境モニタリングによ  
30 る実測データ収集等を検討することとする。  
31

1 体内に吸収された後、暴露経路や標的臓器に関わらず同じメカニズムにより毒性（発がん性）が誘発される可能性が高いことから、経口及び吸入経路のハザード比（HQ）を合算することによりリスク推計を行う。

2 PRTR 情報に基づく排出源ごとの暴露シナリオによる評価において、吸入経路での暴露濃度が発がん性の有害性評価値を超えた地点が 3,201 地点中 6 地点、発がん性における経口経路と吸入経路の HQ の合計値が 1 を超えた地点が 3,201 地点中 6 地点と推計された。大気環境モニタリングによる実測濃度が有害性評価値を超えた地点が 426 地点中 2 地点確認された。