

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6年2月15日

化学物質安全対策室

令和5年3月（第10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5年1月（第9回）までの審査状況については、令和5年2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4年度	令和5年3月(第10回)	29	1
令和5年度	令和5年4月(第1回)	13	—
	令和5年5月(第2回)	15	—
	令和5年6月(第3回)	14	1
	令和5年7月(第4回)	18	—
	令和5年9月(第5回)	22	—
	令和5年10月(第6回)	13	—
	令和5年11月(第7回)	19	1
	令和5年12月(第8回)	11	2
	令和6年1月(第9回)	17	1
合計		171 ^{※1}	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 ^{※1}	
	人健康影響観点	生態影響観点
令和5年11月(令和5年度第7回)	7 ^{※2}	6 ^{※2}
合計	7	6

※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6年2月15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5年9月(令和5年度第5回)	テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド※2	評価Ⅱ
令和6年1月(令和5年度第9回)	テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド※3	評価Ⅱ
合計	1	

※1: 生態影響の観点からは2物質のリスク評価がなされている(令和6年1月(2))

※2: 「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」の審議

※3: 「有害性情報の詳細資料」の再審議、「リスク評価書(簡易版)」の審議及び「評価結果概要」の報告

別紙1 令和4年11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5年2月17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におけるテトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドの評価結果について

令和4年11月(第7回)及び令和5年1月(第9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5年2月17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.	
268	2-1265	2, 2', 2'', 2''' - (エタン-1, 2-ジイル ジニトリロ) 四酢酸のナトリウム塩	エチレンジアミン四酢酸のナトリウム塩				2	3	高			○			令和5年4月1日
269	7-60	α, α' - [(アルキル(C=8~18、直鎖型)アザン ジイル)ビス(エタン-2, 1-ジイル)又はメチルエタ ン-2, 1-ジイル)]ビス[ω -ヒドロキシポリ[オキ シエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタン- 1, 2-ジイル)]](繰返し単位の繰返し数は1以 上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満であ るものに限る。)	N, N-ジポリオキシアルキレン(C=2, 3)-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5年4月1日
270	7-60	{2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシエチル)-N , N-ジメチルエタン-1-アミニウムと[飽和脂肪 酸(C=10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C= 18、直鎖型)]のエステル}の塩又は{2-ヒドロキ シ-N-(2-ヒドロキシプロピル)-N, N-ジメ チルプロパン-1-アミニウムと[飽和脂肪酸(C= 10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=18、直 鎖型)]のエステル}の塩	[2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシエチル)-N, N-ジメチルエタン-1-アミニウム(又は2-ヒド ロキシ-N-(2-ヒドロキシプロピル)-N, N-ジメ チルプロパン-1-アミニウム)と飽和脂肪酸(C= 10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=18、直 鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩				2	3	高			○			令和5年4月1日
271	7-97	α -(アルキル(C=6~18))- ω -ヒドロキシポリ [オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタ ン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満で あるものに限る。)	α -アルキル(C=6~18)- ω -ヒドロキシポリ [オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタ ン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満 であるものに限る。)				2	2	高			○			令和5年4月1日
272	7-97	α -ヒドロ- ω -[(3-メチルブタ-3-エン-1- イル)オキシ]ポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル) (繰返し単位の繰返し数は1以上の整数とす る。)(数平均分子量が1,000未満であるものに限 る。)	α -(3-メチル-3-ブテン-1-イル)- ω -ヒド ロキシポリ(オキシ-1, 2-エタンジイル)(数平均 分子量が1,000未満のものに限る。)				4	1*	高			○			令和5年4月1日
273	7-141	[α -(アルカノイル(C=8~18、直鎖型))- ω -メ トキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)又は α - (アルケノイル(C=8~18、直鎖型))- ω -メトキ シポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)](繰返し単 位の繰返し数は1以上の整数とする。)(数平均分 子量が1,000未満であるものに限る。)	[α -(1-オキソアルキル(C=8~18、直鎖型))- ω -メトキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)又 は α -(1-オキソアルケニル(C=8~18、直鎖 型))- ω -メトキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジ イル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限 る。)				2	3	高			○			令和5年4月1日

リスク評価（一次）評価Ⅱにおける
テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドの評価結果について（人健康影響）

令和6年1月
厚生労働省
経済産業省
環境省

<評価結果及び今後の対応について>

- テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドについて、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ら一般毒性の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に基づく予測環境中濃度を計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、摂取量の推計を行った。リスク評価としてこれらと比較した結果、摂取量が有害性評価値を超えた地点がみられた¹。また、化審法の届出製造・輸入数量は平成27年度以降令和2年度までほぼ横ばいである。
- このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、本物質による環境の汚染により広範な地域での人の健康に係る被害を生ずるおそれがないとは言えないと考えられる。
- 他方、本物質は、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価結果でリスク懸念となった地点の近傍で水質モニタリングデータ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結果が得られていないと判断する。摂取量が有害性評価値を超えた地点を踏まえ、環境モニタリングによる実測データ収集等を検討することとする。

¹ 令和2年度実績の化審法届出情報を用いた排出源ごとの暴露シナリオによるリスク推計では、一般毒性の経口経路でのHQが1を超えた地点が117地点中2地点と推計された。様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによるリスク推計では、3,705地点中20地点においてHQが1を超えた。