

化学物質排出把握管理促進法の第一種及び第二種指定化学物質の一部を化審法第二種及び第三種監視化学物質に指定することについて

平成 20 年 1 2 月 1 9 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下「化学物質排出把握管理促進法」という。）の第一種及び第二種指定化学物質のうち、当該化学物質について収集された科学的知見^(**)並びに分解性及び蓄積性に関する既存点検結果から判断して化審法における第二種及び第三種監視化学物質の要件に該当するものについては、順次第二種及び第三種監視化学物質として指定しているところである。
2. 平成 20 年 1 1 月 2 1 日付けで、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令が公布されたことから、新たに化学物質排出把握管理促進法の第一種及び第二種指定化学物質に指定された物質について、次の考え方に従って第二種及び第三種監視化学物質として指定することとしたい。（指定予定物質は別添 1 - 1 及び 2 - 1、根拠データは別添 1 - 2 及び 2 - 2 を参照。）

【化審法第二種及び第三種監視化学物質の指定に関する考え方】

(1) 第二種監視化学物質

以下の化学物質を除外した上で、既存点検結果等から難分解性であり高蓄積性でないと判断されている化学物質を指定する。

- ①化審法の審査対象外の化学物質（専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等）
- ②既に化審法の第一種及び第二種特定化学物質に指定されている化学物質
- ③人健康影響以外の観点で対象となった化学物質（生態毒性及びオゾン層破壊性）

(2) 第三種監視化学物質

1) 以下の化学物質を除外した上で、既存点検結果等から難分解性であると判断されている化学物質を選定する。

- ①化審法の審査対象外の化学物質（専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等）
- ②既に化審法の第一種及び第二種特定化学物質に指定されている化学物質
- ③生態毒性以外の観点で対象となった化学物質（人健康影響及びオゾン層破壊性）

2) 1) で選定した物質のうち、「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」に基づき、第三種監視化学物質に該当することが明らかなものについて指定する。

(参考) 化学物質排出把握管理促進法における有害性の考え方

化学物質排出把握管理促進法では、人健康影響に係る毒性項目、生態毒性及びオゾン層破壊性を有害性の要件としている。人健康影響及び生態毒性に係る具体的な選定基準は以下のとおり。

人健康影響に係る選定基準	発がん性	人に対して発がん性がある～疑いが強い (IARCで 2B 以上)
	変異原性* ¹	① in vivo 陽性、② Ames 比活性値 1000 以上かつ染色体陽性、③染色体 D20 値が 0.01 以下かつ Ames 陽性、④ Ames 比活性値 100 以上かつ染色体 D20 値 0.1 以下、⑤その他①～④と同程度以上の変異原性を有するもの
	経口慢性毒性	NO (A) EL 0.01 ～ 1mg/kg/day 以下 (化管法分類クラス 1～3)
	吸入慢性毒性	経口毒性と同程度の基準となる吸入 NOAEL 値
	作業環境	吸入慢性毒性と同程度となる TWA (時間加重平均値) 値
	生殖発生毒性	人の生殖能力を害する (発生毒性を引き起こす) ～懸念を引き起こす物質
感作性	気道感作性がある物質あるいは根拠となるデータのある物質	
生態毒性に係る選定基準* ²	クラス 1 : NOEC 0.1mg/l 以下又は L (E) C50 1mg/l 以下又は EU R50* ³	
	クラス 2 : NOEC 1mg/l 以下又は L (E) C5 10mg/l 以下又は EU R61* ³	

*¹ Ames 試験の比活性値の単位は rev/mg、染色体異常試験の D20 値の単位は mg/mL。

*² OECD テストガイドラインを用いて行った藻類、ミジンコ及び魚類に係る試験結果等を用いる。

*³ EU における分類表示については、根拠とする定量的データがある場合に利用する。

化管法第一種・第二種指定化学物質から化審法第二種監視化学物質への指定予定物質

No.	種別	政令 番号	化学物質名	人健康影響							CAS番号	化審法 官報公示 整理番号
				発が ん性 クラス	生殖 毒性 クラス	変異 原性 クラス	経口 慢性 クラス	吸入 慢性 クラス	作業 環境 クラス	感作 性クラ ス		
1	2種	8	ウレタン	2		1					51-79-6	2-1712
2	1種	81	キノリン			1					91-22-5	5-794
3	1種	166	1, 2-ジクロロ-4-ニトロベンゼン			1					99-54-7	3-455
4	2種	34	2, 4-ジクロロフェノール	2							120-83-2	3-903 3-930
5	2種	45	1, 2-ジブromoエタン(別名EDB又は二臭化エチレン)	2		1	1	2			106-93-4	2-59
6	1種	455	モルホリン			1		3			110-91-8	5-859
7	1種	277	トリエチルアミン						3		121-44-8	2-141
8	1種	282	トリクロロ酢酸				3				76-03-9	2-1188
9	1種	289	1, 2, 3-トリクロロプロパン	2	2						96-18-4	2-83
10	1種	302	ナフタレン	2				2			91-20-3	4-311
11	1種	311	オルト-ニトロアニソール	2		1					91-23-6	3-787
12	1種	312	オルト-ニトロアニリン			1					88-74-4	3-392
13	1種	315	オルト-ニトロトルエン		3						88-72-2	3-437
14	1種	317	ニトロメタン	2							75-52-5	2-191
15	1種	219	ジメチルジスルフィド						3		624-92-0	2-477 2-478 2-2421
16	1種	278	トリエチレンテトラミン			1					112-24-3	2-163
17	1種	365	ブチルヒドロキシアニソール(別名:BHA)	2							25013-16-5	3-608 9-1199
18	1種	377	フラン	2							110-00-9	5-3334
19	1種	384	1-ブromoプロパン		2						106-94-5	2-73
20	2種	51	(4-[[4-(ジメチルアミノ)フェニル](フェニル)メチリデン]シクロヘキサ-2, 5-ジエン-1-イリデン)(ジメチル)アンモニウムクロリド(別名 マラカイトグリーン塩酸塩)		3						569-64-2	5-2033
21	2種	82	ヘキサクロロエタン	2					3		67-72-1	2-57
22	2種	95	メチル=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)		2	1					10605-21-7	5-465

No.	政令 番号	化学物質名	CAS番号	化審法 官報公示 整理番号	規制	分解性	蓄積性	化審法追加物質の健康影響					備考	出典		
								毒性試験	クラス	試験法	菌種・細胞 種・動物種	投与期 間			結果	評価指標
1	2-8	尿素	51-79-6	2-1712		難	低	発がん性	2					2B(日本産業衛生学会) R(NTP) 2(EU)		
2	1-81	キノリン	91-22-5	5-794		難	低	変異原性	1	小核	ラット、マウス 骨髄細胞		陽性		in vivo試験で陽性 RTECS(2004)	
3	1-166	1,2-ジクロロ-4-ニトロベンゼン	99-54-7	3-455	三監	難	低	変異原性	1	小核	マウス骨髄 細胞		陽性		in vivo試験で陽性 IRIS(2001)	
4	2-34	2,4-ジクロロフェノール	120-83-2	3-903 3-930		難	低	発がん性	2				陽性		in vivo試験で陽性 SIDS(2003)	
5	2-45	1,2-ジプロモエタン(別名EDB又は二臭化エチレン)	106-93-4	2-59		難	低	発がん性	2						2B(IARC) 2A(IARC) 2A(日本産業衛生学会) A3(ACGIH) L(EPA) R(NTP) 2(EU)	
6	1-455	モルホリン	110-91-8	5-859		難	低	変異原性	1	生殖細胞でのDNA損傷	ラット精巣 細胞		陽性		in vivo試験で陽性 EHC(1996)	
7	1-277	トリエチルアミン	121-44-8	2-141		難	低	経口慢性毒性	1						EPA水質基準値 0.0005mg/L	
8	1-282	トリクロロ酢酸	76-03-9	2-1188		難	低	吸入慢性毒性	2		マウス		LOAEL	76.8mg/m3	鼻の炎症 IRIS(2004)	
9	1-289	1,2,3-トリクロロプロパン	96-18-4	2-83		難	低	変異原性	1	染色体異常	ラット骨髄 細胞		陽性		in vivo試験で陽性 EHC(1996)	
10	1-302	ナフタレン	91-20-3	4-311		難	低	吸入慢性毒性	3		ラット		NOAEL	6.4mg/m3	毒性値は補正値。投与量:0.36, 180, 540mg/m3, 6時間/週、5日/週暴露 視覚障害 ACGIH(2007)	
								作業環境	3				TWA	4.139mg/m3	EPA水質基準値 0.06mg/L	
								経口慢性毒性	3							
								発がん性	2						2A(IARC) 2A(日本産業衛生学会) A3(ACGIH) R(NTP) 2(EU)	
								生殖毒性	2	経口	マウス		NOAEL	30mg/kg/day	生殖能の低下 (EU生殖毒性分類及びR警句:カテコリー2(R60)) IARC(1998)	
								発がん性	2						2B(IARC) A4(ACGIH) CBD(EPA) R(NTP) 3(EU)	
								吸入慢性毒性	2		マウス		LOAEL	9.3mg/m3	鼻への影響 IRIS(1998)	

No.	政令 番号	化学物質名	CAS番号	化審法 官報公示 整理番号	規制	分 解 性	蓄 積 性	毒性試験	クラス	試験法	菌種・細胞 種・動物種	疫与期 間	結果	評価指標	毒性値	備考	出典
11	1-311	オルト-ニトロアニソール	91-23-6	3-787		難	低	発がん性	2	Ames 染色体 異常 マウスリン フォーマ	細菌 培養細胞		陽性			2B(IARC) 2B(日本産業衛生学会) R(NTP) 2(EU) 複数のin vitro試験で陽 性 DFGOT(1993) DFGOT(1993) DFGOT(1993)	
12	1-312	オルト-ニトロアニリン	88-74-4	3-392		難	低	変異原性	1	小孩	マウス		陽性			in vivo試験で陽性(経口 投与738mg/kg) 既存化学物質安全 性評価シート(1999)	
13	1-315	オルト-ニトロトルエン	88-72-2	3-437		難	低	生殖毒性	3	吸入	ラット			LOAEL	340mg/kg/day	精巣の変性、精子運動 性の低下、精子数の減 少および雌の性周期の 延長 (EU生殖毒性分類及び 2B(IARC) 2B(日本産業衛生学会) A3(ACGIH) R(NTP)	
14	1-317	ニトロメタン	75-52-5	2-191		難	低	発がん性	2								
15	1-219	ジメチルジスルフィド	624-92-0	2-477 2-478 2-2421	三監	難	低	作業環境	3					TWA	1.926mg/m3	上部気道刺激、中枢神 経障害 ACGIH(2007)	
16	1-278	トリエチレンテトラミン	112-24-3	2-163		難	低	変異原性	1	Ames 染色体 異常 SCE 不定期 DNA合成	細菌 CHO細胞 CHO細胞 ラット肝細 胞		陽性 陽性 陽性 陽性			試験濃度:30-5000 μ g/plate 試験濃度:0.025-0.8 試験濃度:0.0125-0.4% 試験濃度:0.01-1% BUA(1992)/既存 化学物質安全性評 価シート(1999) BUA(1992)/既存 化学物質安全性評 価シート(1999) BUA(1992)/既存 化学物質安全性評 価シート(1999) BUA(1992)/既存 化学物質安全性評 価シート(1999)	
17	1-365	ブチルヒドロキシアニソール(別名:BHA)	25013-16- 5	3-608 9-1199		難	低	発がん性	2								2B(IARC) R(NTP)
18	1-377	フラン	110-00-9	5-3334		難	低	発がん性	2								2B(IARC) 2B(日本産業衛生学会) R(NTP) 2(EU)
19	1-384	1-プロモプロパン	106-94-5	2-73		難	低	生殖毒性	2	吸入	ラット			NOAEL	100ppm (503mg/m3)	前立腺の重量減、精子 の運動量の低下、月経 周期の延長 (EU生殖毒性分類及び R警告:カテゴリー-2(R60)、 カテゴリー-3(R63)) NTP-CERHR(2003)	

No	政令 番号	化学物質名	CAS番号	化審法 官報公示 整理番号	規制	分解 性	蓄 積 性	化審法追加物質の健康影響					備考	出典	
								毒性試験	クラス	試験法	菌種・細胞 種・動物種	投与期 間			結果
20	2-51	(4-[[[4-(ジメチルアミノ)フェニル](フェニル)メチリド ン]シクロヘキサ-2,5-ジエン-1-イル)イリジン(ジメチ ル)アンモニウムクロリド(別名 マラカイトグリーン塩 酸塩)	569-64-2	5-2033		難	低	3	経口 (混餌)	ウサギ		LOAEL	5mg/kg/day	着床率の低下、胚の死 亡、児の骨格異常 (EU生殖毒性分類及び R警句:カテゴリー-3(R63))	NTP TR 527(2003)
21	2-82	ヘキサクロロエタン	67-72-1	2-57		難	低	2 作業環境						2B(IARC) A3(ACGIH) C(EPA) R(NTP) 肝および腎損傷	
22	2-95	メチル=ベンゾイミダゾール-2-イルカルバマート(別名 カルベンダシム)	10605-21- 7	5-465		難	低	2	経口	ラット		NOAEL	10mg/kg/day	妊娠率の低下、早産、 精子数減少 (EU生殖毒性分類及び R警句:カテゴリー-2(R60))	EHC(1993)
								1	マウス ホト	マウス				in vivo試験で陽性	EHC(1996)