

個別の物質に関する指摘事項等への対応（案）

現行の化管法対象物質(435 物質)及び追加候補物質(241 物質)等について、個別の物質の有害性情報等に関する指摘事項や、関連データを更に精査した結果等に基づき、第2回合同会合における有害性クラスや暴露情報を変更したものを表1(現行化管法対象物質)及び表2(追加候補物質)に示している。また、物質全体に係る横断的な指摘事項等に基づく変更点を表3に示している。

表1. 個別の物質に関する指摘事項等への対応案(現行化管法対象物質)

現行の種別 政令番号	物質名	個別物質に関する指摘事項	対応案	変更内容	委員名
1-001	亜鉛の水溶性化合物 (うち硫酸亜鉛を塩化亜鉛に変更)	【変異原性】 データの再精査	硫酸亜鉛の変異原性クラス1 (in vivo 染色体異常試験陽性(ATSDR(2005)))をクラスなしに、塩化亜鉛の変異原性クラスなしをクラス1 (in vivo 染色体異常試験陽性(ATSDR(2005)))に修正する。	根拠データの物質名の変更	事務局
1-009	アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)	【生態毒性】 データの再精査	甲殻類の21日間NOEC:0.024mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス1としていたが、水溶解度(0.0032mg/L(SIDS, 2002))までの濃度において急性毒性が報告されていないことから、クラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
1-024	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)(デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C=10))	【生態毒性】 データの再精査	デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C=10)について、甲殻類の48時間LC50:9.95mg/l(EHC, 1996)からクラス2に修正する。また、対象とするアルキル基の炭素数を10から14までに修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-030	4,4'-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-2,3-エポキシプロパンの重縮合物(別名ビスフェノールA型エポキシ樹脂)(液状のものに限る。)	【変異原性】 データの再精査	前回の物質選定では、in vitro試験で比活性値:1270 rev/mg、D20値:0.018 mg/ml(安衛法変異原性試験結果(2005))からクラス1としていたが、in vivo試験は全て陰性(マウスの小核試験(CERI有害性評価書(2006))等)であるため、クラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
1-030	4,4'-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-2,3-エポキシプロパンの重縮合物(別名ビスフェノールA型エポキシ樹脂)(液状のものに限る。)	【生態毒性】 データの再精査	甲殻類の48時間EC50:1.7mg/l(CERI・NITE有害性評価書、2006)からクラス2としていたが、水溶解度(0.041mg/L)の濃度において急性毒性が発現していると考えられるため、クラス1に修正する。	クラス2→クラス1	事務局
1-042	エチレンオキシド	【生態毒性】 データの再精査	他の物質のデータであったため、生態毒性の根拠データを不採用とし、生態毒性をクラスなしに修正する。	クラス2→クラス外	事務局
1-043	エチレングリコール	【変異原性】 in vivo試験で陰性が確認されたため除外というは妥当だが、in vivoデータ不明等の理由で除外としているものについては慎重な検討が必要ではないか。	前回の物質選定では、マウス骨髄細胞での小核試験、ラット骨髄細胞での染色体異常試験が陽性からクラス1としていたが、これらの陽性データは、用量依存性がない、再現性がない、試験物質の純度が不明、一時データが入手不能等の理由から、信頼性がないと考えられる。また、別の信頼性のある試験試験では、慢性致死試験、in vivo小核および染色体異常試験、in vitroのAmes試験、染色体異常試験、SCE試験、DNA損傷性試験で全て陰性(CERI・NITE有害性評価書(2005))が確認できており、かつ、環境省初期リスク評価書においても、陽性のデータは有意な結果ではないと結論していることから、引き続きクラス外とした。	修正なし	林委員
1-047	エチレンジアミン四酢酸	【変異原性】 in vivo試験で陰性が確認されたため除外というは妥当だが、in vivoデータ不明等の理由で除外としているものについては慎重な検討が必要ではないか。	有害性評価書(2006)において、マウス骨髄細胞でのin vivo染色体異常試験で陽性が確認できたことから、クラス1に変更する。	クラス外→クラス1	林委員
1-060	カドミウム及びその化合物(酸化カドミウム)	【変異原性】 データの再精査	他の物質のデータであったため、変異原性のin vivo陽性を不採用とし、酸化カドミウムの変異原性をクラスなしに修正する(カドミウム及びその化合物の変異原性は修正なし)。	クラス1→クラス外	事務局
1-060	カドミウム及びその化合物(硝酸カドミウム)	【吸入慢性毒性】 データの再精査	他の物質のデータであったため、吸入慢性毒性の根拠データを不採用とし、硝酸カドミウムの吸入慢性毒性をクラスなしに修正する(カドミウム及びその化合物の吸入慢性毒性は修正なし)。	クラス1→クラス外	事務局
1-060	カドミウム及びその化合物(カドミウム)	【生殖毒性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ラット、マウスで同腹子数の減少、胎児の死亡、胎児の成長阻害および奇形がみられ、新生児の成長および運動能発達の阻害(IARC(1993)))を基にクラス3に修正する。	クラス外→クラス3	事務局
1-060	カドミウム及びその化合物(酸化カドミウム)	【生殖毒性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ラット、マウスで胎児の優位な体重減少、親動物に一般毒性の症状が見られている(NTP TOX39(1995)))を基にクラス3に修正する。	クラス外→クラス3	事務局
1-060	カドミウム及びその化合物(塩化カドミウム)	【生殖毒性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ラット、マウスで異常精子の出現頻度の増加、胎児成長の遅延、交尾率の低下、精細管壊死(IARC(1993)))を基にクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-063	キシレン(キシレン類)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の96時間LC50:3.3mg/L(CERI/NITE有害性評価書)からクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-063	キシレン(m-キシレン)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の96時間LC50:0.0092mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス1としていたが、最新の情報源において当該データが更新されていたため、甲殻類の48時間EC50:2.3mg/l(CERI・NITE有害性評価書、2005)からクラス2に修正する。	クラス2→クラス1	事務局
1-063	キシレン(p-キシレン)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の96時間LC50:0.02mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス1としていたが、最新の情報源において当該データが更新されていたため、魚類の96時間EC50:2mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス2に修正する。	クラス2→クラス1	事務局
1-067	クレゾール(クレゾール類)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の96時間LC50:10mg/L(CERI/NITE有害性評価書)からクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-069	6価クロム化合物(重クロム酸カリウム)	【生殖毒性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(マウスで親の生殖能の低下、動物の体重の減少、生存率の低下(EU-RAR(2005)))を基にクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局

現行の種別 政令番号	物質名	個別物質に関する指摘事項	対応案	変更内容	委員名
1-069	6価クロム化合物(クロム酸(無水))	【感受性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ヒトへの健康影響の記述、無水クロム酸のフュームの吸入による気管支喘息が報告されている(IRAC(1990)))を基にクラス1に修正する(6価クロム化合物の感受性は修正なし)。	クラス外→クラス1	事務局
1-069	6価クロム化合物(ある種のクロム(VI)化合物)	【作業環境許容濃度】 データの再精査	日産衛の0.01mg/m ³ (粒子)からクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-091	3-クロロプロペン(別名塩化アリル)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の96時間T _{1m} :1980 µg/L(環境省リスク評価)からクラス2としていたが、エンドポイントが選定基準に合致していなかったため不採用とし、24時間LC50:10mg/L(ECETOC, 2003)に修正する。	根拠データの修正 クラス変更なし	事務局
1-095	クロロホルム	【経口慢性毒性】 データの再精査	経口慢性毒性はヒト健康を対象としているため、水生生物保全に係る要監視項目:0.006mg/Lを不採用とし、水質汚濁に係る環境基準のうち人の健康の保護に係る要監視項目:0.06mg/Lからクラス3に修正する。	クラス2→クラス3	事務局
1-99	五酸化バナジウム	物質の正式名称の確認	「バナジウム及びその化合物」を「バナジウム化合物」に修正する。	物質名の変更	事務局
1-100	コバルト及びその化合物(コバルト)	【感受性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(Patty(1999))に「著しい気管支反応」を追加する	根拠データの修正 クラス変更なし	事務局
1-100	コバルト及びその化合物(塩化コバルト(II))	【感受性】 データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(Patty(1999))に「著しい気管支反応」を基にクラス1を追加する(コバルト及びその化合物の感受性は修正なし)。	クラス外→クラス1	事務局
1-108	無機シアン化合物(シアン化水素、シアン化カリウム、シアン化ナトリウム、塩化シアン、シアン化カルシウム)	【経口慢性毒性】 データの再精査	他の物質のデータであったため、経口慢性毒性の根拠データを不採用とし、経口慢性毒性をクラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
1-127	1,2-ジクロロ-3-ニトロベンゼン	【変異原性】 in vivo試験で陰性が確認されたため除外というのは妥当だが、in vivoデータ不明等の理由で除外としているものについては慎重な検討が必要ではないか。	前回の物質選定では、in vitro染色体異常試験、復帰突然変異試験が陽性(BUA(1993))からクラス1としていた。一方、Ames試験では陰性(SIDS 2005)であり、それ以外のin vivo、in vitro試験で陽性データが確認できないことから、クラス外とした。	修正なし	林委員
1-136	3,4-ジクロロプロピオンアミド	【経口慢性毒性】 データの再精査	WHOの水質基準を再確認し、0.02mg/Lからクラス3に修正する。	クラス外→クラス3	事務局
1-139, 1-140	オルト-ジクロロベンゼン、パラ-ジクロロベンゼン	物質の正式名称の確認	追加候補物質のメタ-ジクロロベンゼンとあわせて、「ジクロロベンゼン」に修正する。	群としてまとめ	事務局
1-175	水銀及びその化合物	メチル水銀や塩化メチル水銀は、水質環境基準で区別して扱っていることから、別の物質として指定すべき。	「水銀及びその化合物」として有害性情報が得られているものがあるため、引き続き「水銀及びその化合物」とする。	修正なし	中杉委員
1-175	水銀及びその化合物(うち塩化メチル水銀を塩化水銀(II)に変更)	【変異原性】 データの再精査	塩化メチル水銀の変異原性クラス1(in vivo染色体異常試験陽性(ATSDR(1999)))を削除し、塩化水銀(II)の変異原性をクラス1(in vivo染色体異常試験陽性(ATSDR(1999)))とする。	根拠データの物質名の変更	事務局
1-175	水銀及びその化合物(アルキル水銀化合物)	【作業環境許容濃度】 データの再精査	ACGIH:0.01mg/m ³ (粒子)からクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-175	水銀及びその化合物(うち水銀蒸気を水銀及びその化合物に変更)	【変異原性】 データの再精査	水銀蒸気の変異原性クラス1(優勢致死試験in vivo陽性(ATSDR, 1999))をクラスなしに、水銀及びその化合物の変異原性クラスなしをクラス1(優勢致死試験in vivo陽性(ATSDR, 1999))に修正する。	根拠データの物質名の変更	事務局
1-175	水銀及びその化合物(うち水銀蒸気を水銀及びその化合物に変更)	【経口慢性毒性】 データの再精査	水銀蒸気の経口慢性毒性クラス1(日本の水質基準(0.0005 mg/l))をクラスなしに、水銀及びその化合物の経口慢性毒性クラスなしをクラス1(日本の水質基準(0.0005 mg/l))に修正する。	根拠データの物質名の変更	事務局
1-175	水銀及びその化合物(水銀)	【作業環境許容濃度】 データの再精査	ACGIH:0.025mg/m ³ (粒子)からクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-175	水銀及びその化合物(アルキル水銀)	【経口慢性毒性】 データの再精査	日本の水質基準(検出されないこと)からクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-175	水銀及びその化合物(水銀蒸気)	【吸入慢性毒性】 データの再精査	蒸気ではなく水銀及びその化合物としてのデータであったため、吸入慢性毒性の大気基準(WHO)を不採用とし、吸入慢性毒性をクラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
1-176	有機スズ化合物	トリブチルスズやトリフェニルスズは、ジブチルスズやモノブチルスズ等のその他の有機スズと区別して、別の物質として指定すべき。	トリブチルスズやトリフェニルスズは、その他の有機スズ化合物と同様に生態毒性でクラス1に該当するなど、類似の構造・毒性を有することから、引き続き有機スズ化合物とする。	修正なし	中杉委員
1-176	有機スズ化合物(トリブチルスズオキシド)	【経口慢性毒性】 データの再精査	トリブチルスズオキシドについて、WHO水質基準:0.002mg/Lからクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-192	チオリノール酸O-O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル)	【生態毒性】 データの再精査	魚類の14日間NOEC:0.13mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス2としていたが、よりクラスの高いデータが確認できたため、甲殻類の48時間LC50:0.0086mg/l(EHC133, 1992)からクラス1に修正する。	クラス2→クラス1	事務局

現行の種別 政令番号	物質名	個別物質に関する指摘事項	対応案	変更内容	委員名
1-208	トリクロロアセトアルデヒド	【経口慢性毒性】WHOの水質基準が廃止された理由によっては、前回選定時に採用した有害性クラスを引き続き採用すべき。	WHOの水質基準を再確認し、0.01mg/L(暫定値)からクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	中杉委員
1-219	2,4,6-トリニトロルエン	【経口慢性毒性】データの再精査	イヌのLOEL:0.5mg/kg/dayで26週(IRIS(1993))はクラス2に該当するが、1年未満のデータであるため、ラットの24月NOAEL:0.4mg/kg/day(IRIS(1993))からクラス3に修正する。	クラス2→クラス3	事務局
1-215, 1-216	オルト-トルイジン、パラ-トルイジン	物質の正式名称の確認	追加候補物質のメタ-トルイジンとあわせて、「トルイジン」に修正する。	群としてまとめ	事務局
1-230	鉛及びその化合物(硝酸鉛)	【生殖毒性】データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ハムスター、ラットで胚の死亡率上昇、仔動物の奇形(IARC(1980)))を基に、「鉛」と「鉛化合物」に分けて、「鉛化合物」をクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-230	鉛及びその化合物(四エチル鉛)	【生殖毒性】データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(マウス、ラットで胎児の死亡率上昇、体重減少、骨格異常(ACGIH(2001)))を基に、「鉛」と「鉛化合物」に分けて、「鉛化合物」をクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-230	鉛及びその化合物(酢酸鉛)	【生殖毒性】データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ハムスターマウスで胚の死亡率上昇、仔動物の奇形(IARC(1980)))を基に、「鉛」と「鉛化合物」に分けて、「鉛化合物」をクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
1-232	ニッケル化合物(ニッケルカルボニル)	【発がん性】データの再精査	NTPでK(ヒトでの調査から化学物質と人とがんと間に因果関係があることを示す発がん性の十分な証拠がある)とされていることからクラス1に修正する。	クラス2→クラス1	事務局
1-232	ニッケル化合物(ニッケルカルボニル)	【生殖毒性】データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(ラット、ハムスターで奇形(無眼球症、小眼球症、囊胞肺、水腎症、外脳症、肋骨融合、口蓋裂)、漿膜腔の出血(IARC(1990)))を基にクラス2に修正する。	クラス外→クラス2	事務局
1-232	ニッケル化合物(硫酸ニッケル)	【感受性】データの再精査	EUリスク警句及び根拠データ(Patty(1999))に「フェュームが気管支反応を誘発する」を基にクラス1に修正する(ニッケル化合物の感受性は修正なし)。	クラス外→クラス1	事務局
1-252	砒素及びその化合物(三酸化砒素)	【生態毒性】データの再精査	魚類の180日間のNOEC値から生態クラス1としたが、ATP活性についての試験結果であったため不採用とし、魚類の96時間LC50:10mg/L(CERIハザードデータ集、2002)からクラス2に修正する。	クラス1→クラス2	事務局
1-264	m-フェニレンジアミン	【変異原性】データの再精査	他の物質のデータであったため、変異原性のin vivo陽性を不採用とし、変異原性をクラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
1-266	フェノール	【経口慢性毒性】データの再精査	経口慢性毒性はヒト健康を対象としているため、水生生物保全に係る要監視項目:0.01mg/Lを不採用とし、クラスなしに修正する。	クラス2→クラス外	事務局
1-269	フタル酸ジ-n-オクチル	【生態毒性】データの再精査	甲殻類の16日間NOEC:0.32mg/l(ECETOC, TR91, 2003)からクラス2としていたが、水溶解度(0.022mg/L)までの濃度において毒性が報告されていないことから、クラスなしに修正する。	クラス2→クラス外	事務局、 亀屋委員
1-272	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	【生態毒性】データの再精査	甲殻類の48時間EC50:0.37mg/l(EU RAR, 2001)からクラス1としていたが、水溶解度(0.003mg/L(EU RAR, 2001))を大幅に超える濃度での試験結果であり信頼性が小さいと考えられるため、クラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局、 亀屋委員
1-294	ベリリウム及びその化合物(ベリリウム)	【経口慢性毒性】データの再精査	EPAの水質基準データを再確認し、0.004mg/Lを根拠データに追加する。	根拠データの修正 クラス変更なし	事務局
1-294	ベリリウム及びその化合物(ベリリウム)	【吸入慢性毒性】データの再精査	他の物質のデータであったため、吸入慢性毒性の根拠データを不採用とし、吸入慢性毒性をクラスなしに修正する。	クラス1→クラスなし	事務局
1-310	ホルムアルデヒド	【経口慢性毒性】データの再精査	経口慢性毒性はヒト健康を対象としているため、水生生物保全に係る要監視項目:0.03mg/Lを不採用とし、クラスなしに修正する。	クラス3→クラス外	事務局
1-329	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル	【変異原性】in vivo試験で陰性が確認されたため除外というのは妥当だが、in vivoデータ不明等の理由で除外しているものについては慎重な検討が必要ではないか。	前回の物質選定では、in vitro復帰突然変異試験及びin vivo試験、染色体異常試験で陽性(EHC(1986))からクラス1としていたが、これらの試験結果の陽性データが確認できなかった。一方、EHCではAmes試験で陰性の報告があり、他の情報源でも、Ames試験で陰性、優性致死試験で陰性(IARC vol.12, 1976))の報告があることから、クラス外とした	修正なし	林委員
1-338	メチル-1,3-フェニレン=ジイソシアネート	【作業環境許容濃度】データの再精査	日産衛、ACGIH:0.035mg/m3(気体)からクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	事務局
2-021	O-6-クロロ-3-フェニル-4-ピリダジニル=S-n-オクチル=チオカルボネート	【経口慢性毒性】データの再精査	WHOの水質基準を再確認し、0.1mg/Lからクラス3に修正する。	クラス外→クラス3	事務局
2-051	トリクロロアセトニトリル	【経口慢性毒性】WHOの水質基準が廃止された理由や、我が国の水道水質基準によっては、前回選定時に採用した有害性クラスを引き続き採用すべき。	WHOの水質基準を再確認し、0.001mg/L(暫定値)からクラス1に修正する。	クラス外→クラス1	中杉委員
2-065	2-プロピル-1-オール	【変異原性】データの再精査	他の物質のデータであったため、変異原性のin vivo陽性を不採用とし、変異原性をクラスなしに修正する。	クラス1→クラス外	事務局
2-071	ベンゾチアゾール	【生態毒性】OECDテストガイドラインに合致していない試験方法の項目を具体的に示すこと。	前回選定時で採用したデータの試験期間(ミジンコの21日間EC50)は、OECDテストガイドラインにおける試験時間(ミジンコのEC50では48時間を基本)と合致していなかった。また、その他の生態毒性データにおいてもクラス1, 2に該当するものはなかったため、引き続き生態毒性は該当しないものとする。	修正なし	中杉委員