

4. 調査結果の概要

検出状況・検出下限値一覧を表2に示す。なお、検出状況の概要は以下のとおりである。

水質については、14 調査対象物質（群）中、次の 13 物質（群）が検出された。なお、構造が類似する等、同一の分析法において測定できる方法ごとに一物質群とした。

- ・[1] エストラジオール類
 - [1-1] 17 β -エストラジオール：31地点中18地点
 - [1-2] 1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン（別名：エストロン）：全31地点
 - [1-3] 17 α -エチニルエストラジオール：27地点中3地点
 - [1-4] 16 α -ヒドロキシエストラジオール（別名：エストリオール）：30地点中16地点
- ・[2] 2,4-キシレノール：36地点中34地点
- ・[3] *p*-クロロフェノール：33地点中30地点
- ・[5] *N,N*-ジエチル-3-メチルベンズアミド（別名：*N,N*-ジエチル-*m*-トルアミド）：全33地点
- ・[6] 1-{2-[(2,4-ジクロロベンジル)オキシ]-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル}-1*H*-イミダゾール（別名：ミコナゾール）：30地点中18地点
- ・[7] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-*N,N*-ジメチルエチルアミン（別名：タモキシフェン）及びその代謝物
 - [7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-*N,N*-ジメチルエチルアミン（別名：タモキシフェン）：30地点中5地点
 - [7-2] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-*N*-メチルエチルアミン（別名：*N*-デスメチルタモキシフェン）：30地点中2地点
- ・[8] 2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,3-ビス(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール（別名：フルコナゾール）：30地点中23地点
- ・[9] シプロフロキサシン：32地点中6地点
- ・[10] トリクロロ酢酸：38地点中28地点
- ・[11] ヘキサメチレンジアミン：30地点中7地点
- ・[12] ベンゾフェノン：34地点中17地点
- ・[13] メチルシクロヘキサン：26地点中1地点
- ・[14] メチル-*tert*-ブチルエーテルジエチルアミン：31地点中1地点

底質については、次の 1 調査対象物質が検出された。

- ・[2] 2,4-キシレノール：全26地点

大気については、3 調査対象物質中、次の 2 物質が検出された。

- ・[2] 2,4-キシレノール：全14地点
- ・[11] ヘキサメチレンジアミン：19地点中1地点

表2 2023年度初期環境調査検出状況・検出下限値一覧表

物質 調査 番号	調査対象物質	水質 (ng/L)		底質 (ng/g-dry)		大気 (ng/m ³)	
		範囲 検出頻度	検出 下限値	範囲 検出頻度	検出 下限値	範囲 検出頻度	検出 下限値
[1]	エストラジオール類 ※						
	[1-1] 17β-エストラジオール	nd~15 18/31	0.088				
	[1-2] 1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン (別名: エストロン)	0.13~200 31/31	0.0048				
	[1-3] 17α-エチニルエストラジオール	nd~0.21 3/27	0.046				
	[1-4] 16α-ヒドロキシエストラジオール (別名: エ ストリオール)	nd~0.47 16/30	0.055				
[2]	2,4-キシレノール ※	nd~27 34/36	0.88	nd~7.6 26/26	0.022	0.26~350 14/14	0.16
[3]	p-クロロフェノール ※	nd~490 30/33	0.33			nd 0/15	14
[4]	酢酸 n-プロピル	nd 0/28	130				
[5]	N,N-ジエチル-3-メチルベンズアミド (別名: N,N- ジエチル-m-トルアミド) ※	0.64~59 33/33	0.45				
[6]	1-{2-[(2,4-ジクロロベンジル)オキシ]-2-(2,4-ジクロ ロフェニル)エチル}-1H-イミダゾール (別名: ミ コナゾール) ※	nd~13 18/30	0.46				
[7]	(Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]- N,N-ジメチルエチルアミン (別名: タモキシフェ ン) 及びその代謝物 ※						
	[7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]- N,N-ジメチルエチルアミン (別名: タモキシ フェン)	nd~0.076 5/30	0.028				
	[7-2] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]- N-メチルエチルアミン (別名: N-デスメチル タモキシフェン)	nd~0.039 2/30	0.030				
	[7-3] 4-[(Z)-1-[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]フェ ニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名: 4-ヒドロキシタモキシフェン)	nd 0/30	0.030				
	[7-4] 4-[(Z)-1-[4-[2-(メチルアミノ)エトキシ]フェ ニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名: 4- エンドキシフェン)	nd 0/30	0.11				
[8]	2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,3-ビス(1H-1,2,4-トリ アゾール-1-イル)プロパン-2-オール (別名: フル コナゾール) ※	nd~66 23/30	0.90				
[9]	シプロフロキサシン ※	nd~3.8 6/32	0.49				
[10]	トリクロロ酢酸 ※	nd~5,200 28/38	31				
[11]	ヘキサメチレンジアミン ※	nd~220,000 7/30	6.4			nd~14 1/19	1.2
[12]	ベンゾフェノン ※	nd~9,500 17/34	4.0				
[13]	メチルシクロヘキサン	nd~26 1/26	1.8				
[14]	メチル-tert-ブチルエーテル	nd~7.5 1/31	3.5				

(注1) 検出頻度は検出地点数/調査地点数(測定値が得られなかった地点数及び検出下限値を統一したことで集計の対象から除外された地点数は含まない。)を示す。1地点につき複数の検体を測定した場合において、1検体でも検出されたとき、その地点は「検出地点」となる。

(注2) 範囲は全ての検体における最小値から最大値の範囲で示した。そのため、全地点において検出されても範囲がnd~となることがある。

(注3) は調査対象外の媒体であることを意味する。

(注4) ※は排出に関する情報を考慮した地点も含めて調査した調査対象物質であることを意味する。

物質別の調査結果は、次のとおりである。

なお、同一地点で過年度に調査が実施されている場合には、両者の結果に差異が生じているか検討を加えている。また、参考文献のうち、全物質共通のものは i)、ii)、iii)等で示している（調査結果の最後にまとめて記載）。その他の参考文献は、1)、2)、3)等で示している（各物質ごとに記載）。

[1] エストラジオール類

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

EXTEND

EXTEND を実施する上で、ばく露情報等が不足しているため。

・調査内容及び結果

[1-1] 17β-エストラジオール（CAS 登録番号：50-28-2）

＜水質＞

水質について 31 地点を調査し、検出下限値 0.088 ng/L において 31 地点中 18 地点で検出され、検出濃度は 15 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

2005 年度には 11 地点を調査し、検出下限値 0.11 ng/L において欠測扱いとなった 1 地点を除く 10 地点中 4 地点で検出され、検出濃度は 1.7 ng/L までの範囲であった。

2023 年度と 2005 年度に同一地点で調査を行った 6 地点のうち、2005 年度に統一した検出下限値以上の濃度で検出された 4 地点は、いずれも 2023 年度に 2005 年度と同程度の濃度で検出された。2005 年度に統調査で統一した検出下限値未満であるが各地点での検出下限値以上の濃度であるとの報告があった 1 地点ではいずれも 2023 年度に 2005 年度の検出下限値以上の濃度で検出された。

○17β-エストラジオールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2005	14/35	4/10	nd～1.7	0.11
	2023	18/31	18/31	nd～15	0.088

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	鶴見川亀の子橋（横浜市）	2005	※0.091	nd	nd	0.085
		2023	1.7			0.088
②	堀川港新橋（名古屋市）	2005	1.6	1.7	1.6	1.1
		2023	3.0			0.088
③	桂川宮前橋（京都市）	2005	0.16	0.15	※0.090	0.085
		2023	0.45			0.088
④	大和川河口（堺市）	2005	1.2	0.60	1.3	0.085
		2023	0.28			0.088
⑤	大阪港	2005	0.28	0.66	0.24	0.11
		2023	0.39			0.088
⑥	高松港	2005	nd	nd	nd	0.085
		2023	0.44			0.088

（注）※：参考値（測定値が、各地点での報告時の検出下限値以上、本書において統一した検出下限値未満）

【参考：17β-エストラジオール】

- ・用途：卵胞ホルモンⁱ⁾、医薬（卵胞ホルモン製剤）ⁱⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：不詳
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生分解性：活性汚泥中で、培養3～4週目には100%消失する。¹⁾
- ・濃縮性：ブルーギル BCF：108.8（136.1 ng/L、21日間）²⁾
- ・媒体別分配予測：水質9.82%、底質8.71%、大気0.000246%、土壌81.5%^{iii) 注1)}
- ・急性毒性等：医薬品の用法及び用量並びに副作用ⁱⁱ⁾：
エストラジオールとして、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状には通常、成人に対し1日1回0.5mgを、閉経後骨粗鬆症には通常、成人に対し1日1回1.0mgを、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整には通常1日1回0.5又は1.0mgを21～28日間、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期には通常1日0.5～4.5mgをそれぞれ経口投与する。
重大な副作用として、静脈血栓塞栓症及び血栓性静脈炎があらわれることがある。
- ・反復投与毒性等：雌ラットに18.2mg/kg/日を4週間経口投与した結果、体重増加抑制、摂餌量の減少、赤血球数、ヘモグロビン及びヘマトクリット値の減少、アラニンアミノトランスフェラーゼ活性の上昇、アルカリホスファターゼ活性の上昇、総コレステロール及びりん脂質の減少、総たん白量の増加、アルブミン/グロブリン比の低下、活性化部分トロンボプラスチン時間の延長、フィブリノーゲン量の減少、子宮、肝臓、副腎及び下垂体重量の増加、胸腺重量の減少、子宮水腫、子宮扁平上皮化生、子宮筋層部肥厚、黄体数減少、膣の偽妊娠様変化、肝臓の散在性白色斑、肝臓の散在性脂肪変性、胸腺委縮、副腎束状帯及び網状帯肥大、下垂体前葉過形成、乳腺過形成及び乳汁分泌増加、脾臓褐色色素沈着並びに大腿骨海綿骨骨化亢進等が認められた。ⁱⁱⁱ⁾
- ・発がん性：IARC評価：グループ1（ヒトに対して発がん性がある。）³⁾
NTP評価：ランク Know（ヒト発がん性があることが知られている。）⁴⁾
- ・生態影響：21d-NOEC = 115×10⁻⁶ mg/L、21d-LOEC = 553×10⁻⁶ mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）、産卵数、受精卵数及び受精率の低値⁵⁾
21d-NOEC = 0.13387 mg/L 以上：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、繁殖阻害²⁾
72-EC₅₀ = 2.48 mg/L 超：緑藻類（*Desmodesmus subspicatus*）、生長阻害²⁾
96h-LC₅₀ = 0.5 mg/L 超：ニジマス（*Oryzias latipes*）²⁾

参考文献

- 1) 中央薬事審議会、ピルの内分泌かく乱化学物質としてのまとめ（1999年3月）
- 2) European Chemicals Agency (ECHA), Estradiol, REACH registered substance factsheets (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/21288>、2024年10月閲覧)
- 3) International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs, 100A, 241 (2012)
- 4) National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services, 15th Report on Carcinogens (2021)
- 5) 平成28年度第2回 EXTEND2016 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、資料2-1、p.9（2017年3月）

[1-2] 1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン（別名：エストロン、CAS登録番号：53-16-7）

<水質>

水質について31地点を調査し、検出下限値0.0048 ng/Lにおいて31地点全てで検出され、検出濃度は0.13～200 ng/Lの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

2005年度には11地点を調査し、検出下限値0.11 ng/Lにおいて11地点中6地点で検出され、検出濃度は5.8 ng/Lまでの範囲であった。2016年度には15地点を調査し、検出下限値0.046 ng/Lにおいて15地点中10地点で検出され、検出濃度は4.1 ng/Lまでの範囲であった。

2023年度と2005年度又は2016年度に同一地点で調査を行った12地点のうち、過年度に検出された9地

点では 2023 年度も過年度の調査で検出された濃度と同程度又はそれ以上の濃度で検出された。過年度に不検出であった 3 地点でも、2023 年度に過年度の検出下限値以上の濃度で検出された。

○1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン（別名：エストロン）の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2005	22/38	6/11	nd～5.8	0.11
	2016	10/15	10/15	nd～4.1	0.046
	2023	31/31	31/31	0.13～200	0.0048

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	秋田運河（秋田市）	2016	nd			0.046
		2023	0.35			0.0048
②	荒川河口（江東区）	2016	0.14			0.046
		2023	1.2			0.0048
③	隅田川河口（港区）	2016	0.36			0.046
		2023	1.6			0.0048
④	鶴見川亀の子橋（横浜市）	2005	3.7	0.5	0.5	0.1
		2016	0.50			0.046
		2023	21			0.0048
⑤	多摩川河口（川崎市）	2016	nd			0.046
		2023	2.7			0.0048
⑥	諏訪湖湖心	2016	0.19			0.046
		2023	0.14			0.0048
⑦	堀川港新橋（名古屋市）	2005	5.5	5.7	5.8	0.9
		2016	4.1			0.046
		2023	27			0.0048
⑧	桂川宮前橋（京都市）	2005	1.1	nd	nd	0.1
		2016	0.16			0.046
		2023	4.9			0.0048
⑨	大和川河口（堺市）	2005	0.5	0.5	1.0	0.1
		2016	0.42			0.046
		2023	2.8			0.0048
⑩	大阪港	2005	0.7	1.3	1.5	0.11
		2016	0.21			0.046
		2023	3.8			0.0048
⑪	高松港	2005	nd	nd	nd	0.1
		2016	0.25			0.046
		2023	1.9			0.0048
⑫	博多湾	2016	nd			0.046
		2023	0.13			0.0048

【参考：1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン（別名：エストロン）】

- ・用途：卵胞ホルモンⁱ⁾、医薬（卵胞ホルモン）及び医薬部外品添加物（薬用石けん、化粧品等）¹⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
 - 2018年度：1t以上の届出なし
 - 2019年度：1t以上の届出なし
 - 2020年度：1t以上の届出なし
 - 2021年度：1t以上の届出なし
 - 2022年度：1t以上の届出なし
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生分解性：活性汚泥中で、培養3～4週目には100%消失する²⁾。
- ・濃縮性：不詳
- ・媒体別分配予測：水質12.6%、底質17.1%、大気0.0564%、土壌70.3%^{ii) 注1)}
- ・急性毒性等：GHS分類：経口及び吸入（粉塵）については分類できない（急性毒性に関するデータが不足）。吸入（ガス及び蒸気）については区分に該当しない（個体であるため。）³⁾
- ・反復投与毒性等：GHS分類：区分1（長期又は反復ばく露による臓器（血液凝固系、神経系、胆嚢）の障害）。³⁾

- ・発 がん 性 : IARC 評価: グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある。) ⁴⁾
NTP 評価: ランク Know (ヒト発がん性があることが知られている。) ⁵⁾
- ・生 態 影 響 : 19w-NOEC = 28.5×10^{-6} mg/L、19w-LOEC = 89.1×10^{-6} mg/L : メダカ (*Oryzias latipes*)、総産卵数、受精卵数及び受精率の低値 ⁶⁾
21d-NOEC = 272×10^{-6} mg/L、21d-LOEC = $1,009 \times 10^{-6}$ mg/L : メダカ (*Oryzias latipes*)、産卵数、受精卵数及び受精率の低値 ⁷⁾
72h-NOEC = 0.57 mg/L : 緑藻類 (*Raphidocelis subcapitata*)、生長阻害 ¹⁾
72h-EC₅₀ = 0.57 mg/L 超 : 緑藻類 (*Raphidocelis subcapitata*)、生長阻害 ¹⁾
21d-NOEC = 0.1 mg/L 以上 : イソミジンコ属 (*Tisbe battagliai*)、繁殖阻害 ¹⁾
48h-LC₅₀ = 1 mg/L 以上 : アカルチア属 (*Acartia tonsa*) ¹⁾

参考文献

- 1) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 19 巻 (2021 年 3 月)
- 2) 中央薬事審議会、ピルの内分泌かく乱化学物質としてのまとめ (1999 年 3 月)
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、1,3,5(10)エストラトリエン-3-オール-17-オン (別名: エストロン) (2020 年 12 月)
- 4) International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs, 100A, 241 (2012)
- 5) National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services, 15th Report on Carcinogens (2021)
- 6) 令和 3 年度第 1 回化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、資料 2-3 (2021 年 9 月)
- 7) 平成 28 年度第 2 回 EXTEND2016 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、資料 2-1、p.9 (2017 年 3 月)

[1-3] 17 α -エチニルエストラジオール (CAS 登録番号: 57-63-6)

<水質>

水質について 31 地点を調査し、検出下限値 0.046 ng/L において欠測扱いとなった 4 地点を除く 27 地点中 3 地点で検出され、検出濃度は 0.21 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

2005 年度には 11 地点を調査し、検出下限値 0.11 ng/L において欠測扱いとなった 2 地点を除く 9 地点全てで不検出であった。

2023 年度と 2005 年度に同一地点で調査を行った 4 地点はいずれも、2005 年度に不検出で、2023 年度に検出下限値を下げて測定したが不検出であった。

○17 α -エチニルエストラジオールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2005	0/32	0/9	nd	0.11
	2023	3/27	3/27	nd~0.21	0.046

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	鶴見川亀の子橋 (横浜市)	2005	nd	nd	nd	0.078
		2023		nd		0.019
②	桂川宮前橋 (京都市)	2005	nd	nd	nd	0.078
		2023		nd		0.019
③	大阪港	2005	nd	nd	nd	0.11
		2023		nd		0.019
④	高松港	2005	nd	nd	nd	0.078
		2023		nd		0.019

(注) 同一地点で調査が行われたが、欠測等により比較ができない地点は除外した。

【参考：17 α -エチニルエストラジオール】

- ・用途：医薬（卵胞ホルモン製剤）ⁱⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：不詳
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生分解性：活性汚泥中では、培養4週間で95%が消失するⁱ⁾。
- ・濃縮性：不詳
- ・媒体別分配予測：水質6.03%、底質20.1%、大気0.000528%、土壌73.9%^{iii) 注1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 955 mg/kg マウス（経口）ⁱⁱ⁾
 医薬品の用法及び用量並びに副作用ⁱⁱ⁾：
 前立腺癌、乳癌にはエチニルエストラジオールとして、通常成人1回0.05～1.0 mgを1日3回経口投与する。
 重大な副作用として、血栓症並びに心不全及び狭心症があらわれることがある。
- ・反復投与毒性等：LOEL = 0.2 mg/kg/日：ラットに0、0.01、0.05又は0.2 mg/kg/日を28日間経口投与した結果、0.2 mg/kg/日群の雄で腹側前立腺、精囊及び凝固腺の相対重量の低値が認められた。²⁾
- ・発がん性：IARC評価：グループ1（ヒトに対して発がん性がある。）³⁾
 NTP評価：ランク Know（ヒト発がん性があることが知られている。）⁴⁾
- ・生態影響：19w-NOEC = 2.36×10⁻⁶ mg/L、19w-LOEC = 7.48×10⁻⁶ mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）、総産卵数、受精卵数及び受精率並びに雌の全長及び体重の低値⁵⁾
 21d-NOEC = 17.8×10⁻⁶ mg/L、21d-LOEC = 84.9×10⁻⁶ mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）、産卵数の低値⁶⁾

参考文献

- 1) 中央薬事審議会、ピルの内分泌かく乱化学物質としてのまとめ（1999年3月）
- 2) Andrews et al., Sensitive detection of the endocrine effects of the estrogen analogue ethinylestradiol using a modified enhanced subacute rat study protocol (OECD Test Guideline no. 407), Archives of Toxicology, 76, 194-202(2002)
- 3) International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs, 100A, 241 (2012)
- 4) National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services, 15th Report on Carcinogens (2021)
- 5) 令和3年度第1回化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、資料2-4（2021年9月）
- 6) 平成28年度第2回 EXTEND2016 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会、資料2-1、p.10（2017年3月）

[1-4] 16 α -ヒドロキシエストラジオール（別名：エストリオール、CAS登録番号：50-27-1）

＜水質＞

水質について本調査としては2023年度が初めての調査であり、31地点を調査し、検出下限値0.055 ng/Lにおいて欠測扱いとなった1地点を除く30地点中16地点で検出され、検出濃度は0.47 ng/Lまでの範囲であった。

○16 α -ヒドロキシエストラジオール（別名：エストリオール）の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	16/30	16/30	nd～0.47	0.055

【参考：16 α -ヒドロキシエストラジオール（別名：エストリオール）】

- ・用途：卵胞ホルモンⁱ⁾、医薬（卵胞ホルモン製剤）ⁱⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
 2018年度：1t以上の届出なし
 2019年度：1t以上の届出なし
 2020年度：1t以上の届出なし
 2021年度：1t以上の届出なし
 2022年度：1t以上の届出なし

エストリオール 1 mg 錠の生産・輸入量¹⁾

2018 年：12 kg

2019 年：14 kg

2020 年：11 kg

2021 年：11 kg

2022 年：11 kg

(注) 数量はエストリオール 1 mg 錠に含有されるエストリオールとしての量を集計したものである。エストリオールを含有する医薬品としては、エストリオール 1 mg 錠以外もあり、エストリオールとしての総量ではない。

- ・P R T R 排 出 量 届出及び推計の対象外
- ・生 分 解 性 : 活性汚泥中で、培養 3～4 週目には 100 %消失する²⁾。
- ・濃 縮 性 : 不詳
- ・媒体別分配予測 : 水質 13.1 %、底質 0.887 %、大気 0.0202 %、土壌 85.9 %ⁱⁱⁱ⁾ 注 1)
- ・急性毒性等 : 医薬品の用法及び用量並びに副作用ⁱⁱ⁾ :
エストリオールとして、更年期障害及び膣炎には通常成人 1 回 0.1～1.0 mg を 1 日 1～2 回、老人性骨粗鬆症には通常 1 回 1 mg を 1 日 2 回それぞれ経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
重大な副作用として、血栓症があらわれることがある。
- ・反復投与毒性等 : 不詳
- ・発 がん 性 : IARC 評価：グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある。) ³⁾
NTP 評価：ランク Know (ヒト発がん性があることが知られている。) ⁴⁾
- ・生態影響 : 90d-LOEC=46.5×10⁻⁶ mg/L : メダカ (*Oryzias latipes*) の胚、肝臓中ビテロジェニン 1 の mRNA 発現^{v)}

参考文献

- 1) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) 中央薬事審議会、ピルの内分泌かく乱化学物質としてのまとめ (1999 年 3 月)
- 3) International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs, 100A, 241 (2012)
- 4) National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services, 15th Report on Carcinogens (2021)

[2] 2,4-キシレノール (CAS 登録番号 : 105-67-9)

【2023 年度調査媒体 : 水質、底質、大気】

・調査要望理由

化管法

2021 年 10 月 20 日の政令改正では継続して第一種指定化学物質となったが、近年に実態調査がなされていなかったため、環境実態調査を行い、その結果によっては次回物質見直しにおいて指定の見直しを検討するため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について 36 地点を調査し、検出下限値 0.88 ng/L において 36 地点中 34 地点で検出され、検出濃度は 27 ng/L までの範囲であった。

1982 年度には 11 地点を調査し、検出下限値 40～500 ng/L において 11 地点全てで不検出であった。2007 年度には 10 地点を調査し、検出下限値 1.4 ng/L において欠測扱いとなった 1 地点を除く 9 地点中 5 地点で検出され、検出濃度は 4.3 ng/L までの範囲であった。

2023 年度と 1982 年度又は 2007 年度に同一地点で調査を行った 8 地点のうち、過年度の調査で検出された 4 地点中 3 地点は 2023 年度も検出され、他の 1 地点では過年度に検出された濃度未満の検出下限値において不検出であった。過年度の調査で不検出であった 4 地点中 1 地点が過年度の検出下限値に対して高値の濃度で検出され、他の 3 地点も過年度の検出下限値と同程度又はそれ以下の濃度で検出された。

○2,4-キシレノールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	1982	0/33	0/11	nd	40～500
	2007	11/27	5/9	nd～4.3	1.4
	2023	34/36	34/36	nd～27	0.88

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	諏訪湖湖心	2007	nd	nd	nd	1.4
		2023	1.5			0.44
②	四日市港	2007	nd	nd	nd	1.4
		2023	27			0.44
③	大川毛馬橋 (大阪市)	1982	nd	nd	nd	500
		2023	2.7			0.44
④	大阪港	1982	nd	nd	nd	500
		2023	4.2			0.44
⑤	高松港	2007	2.0	1.6	nd	1.4
		2023	7.8			3.3
⑥	雷山川加布羅橋 (糸島市)	2007	3.0	3.4	4.3	1.4
		2023	2.0			0.44
⑦	洞海湾	2007	2.4	1.9	1.7	1.4
		2023	nd			0.88
⑧	伊万里湾	2007	1.6	nd	1.9	1.4
		2023	1.3			0.44

<底質>

底質について 26 地点を調査し、検出下限値 0.022 ng/g-dry において 26 地点全てで検出され、検出濃度は 7.6 ng/g-dry までの範囲であった。

1982 年度には 11 地点を調査し、検出下限値 0.2～20 ng/g-wet において 11 地点全てで不検出であった。2010 年度には 13 地点を調査し、検出下限値 0.09 ng/g-dry において欠測扱いとなった 4 地点を除く 9 地点全てで検出され、検出濃度は 0.09～2.5 ng/g-dry の範囲であった。

2023 年度と 1982 年度又は 2010 年度に同一地点で調査を行った 9 地点のうち、過年度の調査で検出された 8 地点は 2023 年度も検出され、過年度の調査で不検出であった 1 地点でも 2023 年度は過年度の検出下限値未満の濃度で検出された。

○2, 4-キシレノールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
底質 (ng/g-dry)	1982	0/33	0/11	nd	0.2～20
	2010	27/27	9/9	0.09～2.5	0.09
	2023	73/78	26/26	nd～7.6	0.022

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/g-dry)			報告時検出下限値 (ng/g-dry)
①	豊沢川豊沢橋（花巻市）	2010	0.62	0.26	0.28	0.09
		2023	0.094	0.051	0.055	0.018
②	川崎港京浜運河扇町地先	2010	2.2	2.0	2.5	0.09
		2023	1.9	3.8	2.4	0.019
③	信濃川下流（新潟市）	2010	0.10	0.10	0.09	0.09
		2023	0.11	nd	0.069	0.019
④	名古屋港潮見ふ頭西	2010	1.3	0.94	1.1	0.09
		2023	1.0	1.1	1.2	0.021
⑤	大和川河口（堺市）	2010	0.55	0.18	0.43	0.09
		2023	0.030	※0.018	0.040	0.015
⑥	大川毛馬橋（大阪市）	1982	nd	nd	nd	10
		2023	1.6	0.43	0.57	0.016
⑦	大阪港	1982	nd	nd	nd	10
		2010	1.4	0.73	1.9	0.09
		2023	1.7	2.5	1.7	0.020
⑧	神戸港中央	2010	0.38	0.96	0.58	0.09
		2023	1.7	3.4	1.3	0.041
⑨	高松港	2010	1.6	1.6	1.6	0.09
		2023	0.64	0.56	0.39	0.020

(注 1) ※：参考値（測定値が、各地点での報告時の検出下限値以上、本書において統一した検出下限値未満）

(注 2) 同一地点で調査が行われたが、欠測等により比較ができない地点は除外した。

<大気>

大気について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、16 地点を調査し、検出下限値 0.16 ng/m³ において欠測扱いとなった 2 地点を除く 14 地点全てで検出され、検出濃度は 0.26～350 ng/m³※の範囲であった。

○2, 4-キシレノールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
大気 (ng/m ³)	2023	34/34	14/14	0.26～350※	0.16

※最高濃度の 350 ng/m³ は排出源を考慮した地点において測定された結果であり、その他の地点で得られた濃度の範囲と比較して著しく高値であった。

【参考：2,4-キシレノール】

- ・用途：医薬、顔料及び抗酸化剤の中間体ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
 ジアルキルフェノール（アルキル基の炭素数が1から5までのもの）として
 2018年度：10,000 t以上 20,000 t未満
 2019年度：9,000 t以上 10,000 t未満
 2020年度：8,000 t以上 9,000 t未満
 2021年度：10,000 t以上 20,000 t未満
 2022年度：10,000 t以上 20,000 t未満
 ポリアルキルポリヒドロキシポリフェニル（炭素数が1から3までのアルキル基の数が1から3までで、ヒドロキシル基の数が1から3までで、フェニル基の数が1から5までのもの）アミンとして
 2018年度：1,000 t未満
 2019年度：X t^{注3)}
 2020年度：2,000 t以上 3,000 t未満
 2021年度：2,000 t以上 3,000 t未満
 2022年度：1,000 t未満
- ・PRTR排出量：PRTR集計結果（kg/年）^{vi)}

年度	届出排出量集計値					届出外排出量 推計値	排出量合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	合計		
2010	57	0	0	0	57	-	57
2011	231	0	0	0	231	-	231
2012	153	0	0	0	153	-	153
2013	98	0	0	0	98	-	98
2014	173	0	0	0	173	-	173
2015	86	0	0	0	86	-	86
2016	57	0	0	0	57	-	57
2017	72	0	0	0	72	-	72
2018	58	0	0	0	58	-	58
2019	47	0	0	0	47	-	47
2020	60	0	0	0	60	-	60
2021	81	0	0	0	81	-	81
2022	50	0	0	0	50	-	50

（注）-：推計値がないことを意味する。

- ・生分解性：難分解性ではないと判断される物質（標準法（試験期間 28 日間、被試験物質 100 mg/L、活性汚泥 30 mg/L）、BOD による分解度：98 %、84 %、91 %（平均 91 %）、TOC による分解度：99 %、98 %、97 %（平均 98 %）、LC による分解度：100 %、100 %、100 %（平均 100 %））^{1) 注2)}
- ・濃縮性：ブルーギル BCF：150（試験期間：28 日、流水式）²⁾
- ・媒体別分配予測：水質 25.2 %、底質 0.488 %、大気 0.352 %、土壌 74.0 %^{ii) 注1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 3,200 mg/kg ラット（経口）²⁾³⁾
- ・反復投与毒性等：無毒性量等（経口）= 3.0 mg/kg/日（根拠：NOAEL=30 mg/kg/日、試験期間が短いことから 10 で除した。）²⁾
 NOAEL = 30 mg/kg/日：ラットに 0、30、100 又は 300 mg/kg/日を 4 週間強制経口投与した結果、100 mg/kg/日群で流涎及び被毛の濡れがみられた。雄の 300 mg/kg/日群で血中クレアチニンの有意な増加を認め、ALP の増加もみられた。また、300 mg/kg/日群で睾丸及び副睾丸の絶対及び相対重量の有意な増加が認められた。雌の 100 mg/kg/日以上群で腎臓相対重量、300 mg/kg/日群で肝臓相対重量の有意な増加が認められ、肝臓では類洞の拡張及びうっ血がみられた。²⁾³⁾
- ・発がん性：GHS 分類：分類できない（発がん性に関するデータが不足）。³⁾
- ・生態影響：PNEC = 0.021 mg/L（根拠：48h-LC₅₀（オオミジンコ）= 2.1 mg/L、アセスメント係数 100）²⁾
 21d-NOEC = 0.27 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、繁殖阻害²⁾
 30d（孵化後）-NOEC = 1.5 mg/L：ファットヘッドミノール（*Pimephales promelas*）、成長阻害²⁾
 72h-NOEC = 1.82 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害²⁾
 48h-LC₅₀ = 2.1 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）²⁾
 72h-EC₅₀ = 9.65 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害²⁾
 96h-LC₅₀ = 16.2 mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）²⁾
- ・規制
 [化管法] 法第 2 条第 2 項、施行令（平成 20 年 11 月 21 日改正後）第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質（78 2,4-キシレノール）
 法第 2 条第 2 項、施行令（令和 3 年 10 月 20 日改正後）第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質（101 2,4-キシレノール）

参考文献

- 1) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、既存化学物質安全性点検データ、経済産業公報（2002年3月26日）
- 2) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第5巻（2006年12月）
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、2,4-キシレノール（2020年12月）

[3] *p*-クロロフェノール (CAS 登録番号：106-48-9)

【2023 年度調査媒体：水質、大気】

・調査要望理由

化管法

2021 年 10 月 20 日の政令改正では継続して第一種指定化学物質となったが、近年に実態調査がなされていなかったため、環境実態調査を行い、その結果によっては次回物質見直しにおいて指定の見直しを検討するため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について 34 地点を調査し、検出下限値 0.33 ng/L において欠測扱いとなった 1 地点を除く 33 地点中 30 地点で検出され、検出濃度は 490 ng/L※までの範囲であった。

1978 年度には 8 地点を調査し、検出下限値 2,000～40,000 ng/L において 8 地点全てで不検出であった。1996 年度には 11 地点を調査し、検出下限値 50 ng/L において 11 地点全てで不検出であった。2008 年度には 34 地点を調査し、検出下限値 1.7 ng/L において 34 地点中 2 地点で検出され、検出濃度は 2.7 ng/L までの範囲であった。

2023 年度と 1978 年度、1996 年度又は 2008 年度に同一地点で調査を行った 13 地点のうち、過年度の調査で統一した検出下限値以上の濃度で検出された 1 地点は、2023 年度も同程度の濃度で検出された。過年度に調査で統一した検出下限値未満の濃度で検出されたと報告のあった 4 地点では 2023 年度にそれぞれの地点で過年度に報告された濃度に対して高値の濃度で検出された。過年度の調査において不検出であった 8 地点中 6 地点は 2023 年度に過年度の検出下限値と同程度又はそれ以上の濃度で検出され、うち 1 地点は過年度の検出下限値に対して高値の濃度で検出された。その他の 2 地点は 2023 年度も過年度と同程度の検出下限値において不検出であった。

○*p*-クロロフェノールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	1978	0/24	0/8	nd	2,000～40,000
	1996	0/33	0/11	nd	50
	2008	2/102	2/34	nd～2.7	1.7
	2023	30/33	30/33	nd～490※	0.33

※最高濃度の 490 ng/L は排出源を考慮した地点において測定された結果であり、その他の地点で得られた濃度の範囲と比較して著しく高値であった。

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	利根川河口かもめ大橋 (神栖市)	2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	3.5			0.33
②	荒川河口 (江東区)	1996	nd	nd	nd	20
		2008	※0.75	※0.89	※0.68	0.52
		2023	9.8			0.33
③	隅田川河口 (港区)	1996	nd	nd	nd	20
		2008	※0.86	※0.79	※0.61	0.52
		2023	6.9			0.33

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
④	鶴見川亀の子橋 (横浜市)	2008	※0.69	※1.6	※1.5	0.52
		2023	42			0.33
⑤	犀川河口 (金沢市)	1996	nd	nd	nd	18
		2008	※1.1	※1.6	2.7	0.52
		2023	2.2			1.2
⑥	諏訪湖湖心	1996	nd	nd	nd	18
		2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	nd			0.33
⑦	琵琶湖唐崎沖中央	2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	nd			0.33
⑧	桂川宮前橋 (京都市)	2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	7.9			0.33
⑨	大和川河口 (堺市)	1996	nd	nd	nd	50
		2008	※0.74	※0.76	※1.1	0.52
		2023	17			0.33
⑩	神戸港中央※※	1978	nd	nd	nd	18
		1996	nd	nd	nd	18
		2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	0.57			0.33
⑪	徳山湾	2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	0.40			0.33
⑫	高松港	1996	nd	nd	nd	40
		2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	2.6			0.33
⑬	伊万里湾	2008	nd	nd	nd	0.52
		2023	1.3			0.33

(注1) ※：参考値（測定値が、各地点での報告時の検出下限値以上、本書において統一した検出下限値未満）

(注2) ※※：1978年度は兵庫県による調査結果

<大気>

大気について本調査としては2023年度が初めての調査であり、15地点を調査し、検出下限値14ng/m³において15地点全てで不検出であった。

○*p*-クロロフェノールの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
大気 (ng/m ³)	2023	0/45	0/15	nd	14

【参考：*p*-クロロフェノール】

- ・用途：染料及び農薬の中間体並びに化粧品原料ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
モノクロロフェノールとして
2018年度：1,000t未満
2019年度：1,000t以上2,000t未満
2020年度：1,000t以上2,000t未満
2021年度：1,000t以上2,000t未満
2022年度：1,000t以上2,000t未満

・P R T R 排 出 量 : PRTR 集計結果 (kg/年) ^{vi)}

年度	届出排出量集計値					届出外排出量 推計値	排出量合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	合計		
2010	16	0	0	0	16	-	16
2011	21	0	0	0	21	376	397
2012	14	0	0	0	14	495	509
2013	12	48	0	0	60	317	377
2014	8	50	0	0	58	267	325
2015	8	0	0	0	8	208	216
2016	0	0	0	0	0	198	198
2017	0	0	0	0	0	-	0
2018	0	0	0	0	0	-	0
2019	0	95	0	0	95	-	95
2020	0	74	0	0	74	3	77
2021	0	75	0	0	75	-	75
2022	0	84	0	0	84	-	84

(注) -: 推計値がないことを意味する。

・生 分 解 性 : 難分解性 (標準法 (試験期間 14 日間、被試験物質 100 mg/L、活性汚泥 30 mg/L)、BOD による分解度: 2.0 %、TOC による分解度: 0.7 %、GC による分解度: 1.7 %) ^{1) 注2)}

・濃 縮 性 : 高濃縮性ではないと判断される物質 (コイ BCF: 第 1 濃度区 6.0~18 (0.040 mg/L、42 日間)、第 2 濃度区 (11) ^注~(52) ^注 (0.004 mg/L、42 日間)) ²⁾

(注) 括弧付きで示した値は精度よく定量できない範囲の値であることを意味する。

・媒体別分配予測 : 水質 23.5 %、底質 0.307 %、大気 1.46 %、土壌 74.7 % ^{iii) 注1)}

・急性毒性等 : LD₅₀ = 500 mg/kg ラット (経口) ³⁾

LC₅₀ = 11 mg/m³ ラット (吸入) ⁴⁾

・反復投与毒性等 : 暫定無毒性量等 (経口) = 0.13 mg/kg/日 (根拠: NOAEL=1.28 mg/kg/日、試験期間が短いことから 10 で除した。) ⁴⁾

NOAEL = 1.28 mg/kg/日: 雄ラットに 0、0.32、0.64、1.28、2.58、5.2、10.2 又は 20.6 mg/kg/日を 2 週間強制経口投与して肝臓を調べた試験で、2.58 mg/kg/日以上で群で肝細胞の細胞質の泡沫化、ミトコンドリアや小胞体の集積が電顕による検査で認められた。 ⁴⁾

ラットを用いた 4 ヶ月間吸入ばく露試験 (6 時間/日) において、2 mg/m³ で神経筋の興奮性の増加、水泳試験における持久力の低下、体重増加抑制、肺胞の線維性変化がみられた。 ³⁾

・発 がん 性 : GHS 分類: 分類できない (発がん性に関するデータが不足)。 ³⁾

・生態影響 : PNEC = 0.019mg/L (根拠: 21d-NOEC (オオミジンコ繁殖阻害) = 0.189mg/L、アセスメント係数 10 及び 96h-LC₅₀ (ニジマス) = 1.9 mg/L、アセスメント係数 100) ⁴⁾

21d-NOEC = 0.189 mg/L: オオミジンコ (*Daphnia magna*) 繁殖阻害 ⁴⁾

85d-NOEC = 0.249 mg/L: ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*) 成長阻害/死亡 ⁴⁾

72h-NOEC = 1 mg/L: 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 生長阻害 ⁴⁾

96h-LC₅₀ = 1.9 mg/L: ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*) ⁴⁾

48h-EC₅₀ = 2.5 mg/L: オオミジンコ (*Daphnia magna*) 遊泳阻害 ⁴⁾

72h-EC₅₀ = 6.85 mg/L: 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 生長阻害 ⁴⁾

・規制

[化審法]

法 (平成 21 年 5 月 20 日改正前) 第 2 条第 5 項、第二種監視化学物質 (874 4-クロロフェノール)

[化管法]

法 (平成 21 年 5 月 20 日改正前) 第 2 条第 5 項、第三種監視化学物質 (5 4-クロロフェノール) 法第 2 条第 2 項、施行令 (平成 20 年 11 月 21 日改正後) 第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質 (121 *p*-クロロフェノール)

法第 2 条第 2 項、施行令 (令和 3 年 10 月 20 日改正後) 第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質 (146 *p*-クロロフェノール)

参考文献

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化審法データベース (<https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報 (1979 年 12 月 20 日)
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、4-クロロフェノール (2023 年 6 月)
- 4) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 6 巻 (2008 年 5 月)

[4] 酢酸 *n*-プロピル (CAS 登録番号 : 109-60-4)

【2023 年度調査媒体 : 水質】

・調査要望理由

環境リスク初期評価

化学物質の環境リスク初期評価を実施する上で、ばく露情報等が不足している物質であるため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、31 地点を調査し、検出下限値 130 ng/L に
おいて欠測扱いとなった 3 地点を除く 28 地点全てで不検出であった。

○酢酸 *n*-プロピルの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	0/28	0/28	nd	130

【参考 : 酢酸 *n*-プロピル】

- ・用 途 : 塗料及び印刷インキ用の溶剤 ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量 : 化審法一般化学物質届出結果公表値 ^{iv)}
酢酸プロピルとして
2018 年度 : 30,000 t 以上 40,000 t 未満
2019 年度 : 30,000 t 以上 40,000 t 未満
2020 年度 : 30,000 t 以上 40,000 t 未満
2021 年度 : 30,000 t 以上 40,000 t 未満
2022 年度 : 30,000 t 以上 40,000 t 未満
- ・P R T R 排出量 : 届出及び推計の対象外
- ・生 分 解 性 : 分解性が良好と判断される物質 (標準法 (試験期間 14 日間、被試験物質 100 mg/L、活性汚泥 30 mg/L)、BOD による分解度 : 79 %、82 %、83 % (平均 81 %)、TOC による分解度 : 98 %、98 %、98 % (平均 98 %)、GC による分解度 : 100 %、100 %、100 % (平均 100 %)) ^{1) 注 2)}
- ・濃 縮 性 : 不詳
- ・媒体別分配予測 : 水質 40.7 %、底質 0.0918 %、大気 13.8 %、土壌 45.5 % ^{iii) 注 1)}
- ・急性毒性等 : LD₅₀ = 8,700 mg/kg ラット (経口) ²⁾
4h-LC₅₀ = 4,000 ~ 8,000 ppm ラット (吸入) ²⁾
- ・反復投与毒性等 : GHS 分類 : 分類できない (反復ばく露による特定標的臓器毒性に関するデータが不足) 。 ²⁾
- ・発 がん 性 : GHS 分類 : 分類できない (発がん性に関するデータが不足) 。 ²⁾
- ・生態影響 : 96h-LC₅₀ = 60 mg/L : ファットヘッドミノー (*Pimephales promelas*) ²⁾³⁾
72h-NOEC = 83.2 mg/L : 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)、生長阻害 ²⁾³⁾
48h-EC₅₀ = 91.5 mg/L : オオミジンコ (*Daphnia magna*) 遊泳阻害 ³⁾
72h-EC₅₀ = 672 mg/L : 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)、生長阻害 ³⁾

参考文献

- 1) 通商産業省基礎産業局化学物質管理課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報 (2000 年 3 月 17 日)
- 2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、酢酸 *n*-プロピル (再分類) (2020 年 12 月)
- 3) European Chemicals Agency (ECHA), Propyl acetate, REACH registered substance factsheets (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14329>、2024 年 10 月閲覧)

[5] *N,N*-ジエチル-3-メチルベンズアミド（別名：*N,N*-ジエチル-*m*-トルアミド、CAS登録番号：134-62-3）

【2023年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

環境リスク初期評価

化学物質の環境リスク初期評価を実施する上で、ばく露情報等が不足している物質であるため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては2023年度が初めての調査であり、33地点を調査し、検出下限値0.45 ng/Lにおいて33地点全てで検出され、検出濃度は0.64～59 ng/Lの範囲であった。

○*N,N*-ジエチル-3-メチルベンズアミド（別名：*N,N*-ジエチル-*m*-トルアミド）の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	33/33	33/33	0.64～59	0.45

【参考：*N,N*-ジエチル-3-メチルベンズアミド（別名：*N,N*-ジエチル-*m*-トルアミド）】

- ・用途：昆虫忌避剤¹⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
 2018年度：X t^{注3)}
 2019年度：X t^{注3)}
 2020年度：X t^{注3)}
 2021年度：1,000 t未満
 2022年度：X t^{注3)}
- ・P R T R排出量：届出及び推計の対象外
- ・生分解性：難分解性（標準法（試験期間28日間、被試験物質100 mg/L、活性汚泥30 mg/L）、BODによる分解度：0%、TOCによる分解度：0%、LCによる分解度：0%）^{1) 注2)}
- ・濃縮性：濃縮性がない又は低いと判断される化学物質（コイBCF：第1濃度区(0.8)^注～(1.2)^注（0.5 mg/L、42日間）、第2濃度区2.4以下（0.05 mg/L、42日間）²⁾）
 （注）括弧付きで示した値は精度よく定量できない範囲の値であることを意味する。
- ・媒体別分配予測：水質18.6%、底質0.137%、大気0.126%、土壌81.1%^{iii) 注1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 2,000 mg/kg 超 ラット（経口）^{3) vii)}
 4h-LC₅₀ = 4,100 mg/m³ ラット（経口）³⁾
- ・反復投与毒性等：GHS分類：分類できない（ラットを用いた試験において、60 mg/kg以上の投与群で、尿量の高値、雄において腎臓の肥大、近位尿細管に硝子滴がみられたとの報告があったが、ラットの雄特異的所見の可能性があるため。）³⁾
- ・発がん性：GHS分類：分類できない（発がん性に関するデータがない。）³⁾
- ・生態影響：21d-NOEC = 7.2 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、繁殖阻害^{3) viii)}
 72h-NOEC = 32 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害^{viii)}
 96h-LC₅₀ = 71.25 mg/L：ニジマス（*Oncorhynchus mykiss*）³⁾
 48h-LC₅₀ = 74 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）^{viii)}
 72h-EC₅₀ = 100 mg/L 超：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害^{viii)}
- ・規制
 [化審法] 法（平成21年5月20日改正前）第2条第5項、第二種監視化学物質（876 *N,N*-ジエチル-3-メチルベンズアミド）

参考文献

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化審法データベース (<https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報 (1983 年 12 月 28 日)
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、*N,N*-ジエチル-メタ-トルアミド (別名：ジエチルトルアミド) (2020 年 12 月)

[6] 1-{2-[(2,4-ジクロロベンジル)オキシ]-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル}-1*H*-イミダゾール (別名：ミコナゾール、CAS 登録番号：22916-47-8)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)

環境中の医薬品等について環境リスク評価を検討する上で、ばく露情報等が不足しているため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.46 ng/L において 30 地点中 18 地点で検出され、検出濃度は 13 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

○1-{2-[(2,4-ジクロロベンジル)オキシ]-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル}-1*H*-イミダゾール (別名：ミコナゾール) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	18/30	18/30	nd~13	0.46

【参考：1-{2-[(2,4-ジクロロベンジル)オキシ]-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル}-1*H*-イミダゾール (別名：ミコナゾール)】

- ・用 途：医薬 (抗真菌剤) ⁱⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：不詳
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生 分 解 性：不詳
- ・濃 縮 性：不詳
- ・媒体別分配予測：水質 1.32 %、底質 49.5 %、大気 0.0154 %、土壌 49.2 % ⁱⁱⁱ⁾ 注 1)
- ・急性毒性等：LD₅₀=515 mg/kg マウス (経口) ⁱⁱ⁾

医薬品の用法及び用量、過量投与時の症状並びに副作用 ^{iv)}：

通常、成人にはミコナゾールとして 1 日 200~400 mg を 4 回に分け、口腔カンジダ症においては口腔内にまんべんなく塗布し、食道カンジダ症においては口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する。本剤の投与期間は原則として 14 日間とする。

過量投与において発症する主な症状は嘔吐、下痢である。

副作用として、発疹等の過敏症、嘔気、嘔吐、食欲不振、下痢、口渇、腹鳴等、肝臓における AST 及び ALT の上昇等、口腔内疼痛、味覚異常、口腔内異常感、口唇腫脹並びに黒毛舌があらわれることがある。

- ・反復投与毒性等：不詳
- ・発 がん 性：不詳
- ・生態影響：72h-EC₅₀ = 0.17 mg/L：海産珪藻 (*Skeletonema marinoi*)、生長阻害 ¹⁾
48h-EC₅₀ = 0.40 mg/L：オオミジンコ (*Daphnia magna*)、遊泳阻害 ¹⁾

参考文献

- 1) Minguéz et al., Toxicities of 48 pharmaceuticals and their freshwater and marine environmental assessment in northwestern France, Environmental Science and Pollution Research, 23(6), 4992-5001 (2016)

[7] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン (別名：タモキシフェン) 及びその代謝物

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)

環境中の医薬品等について環境リスク評価を検討する上で、ばく露情報等が不足しているため。

・調査内容及び結果

[7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン (別名：タモキシフェン、CAS 登録番号：10540-29-1)

<水質>

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.028 ng/L において 30 地点中 5 地点で検出され、検出濃度は 0.076 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

○(Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン (別名：タモキシフェン) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	5/30	5/30	nd~0.076	0.028

[7-2] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N-メチルエチルアミン (別名：N-デスマethylタモキシフェン、CAS 登録番号：31750-48-8)

<水質>

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.030 ng/L において 30 地点中 2 地点で検出され、検出濃度は 0.039 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、検出された 2 地点はいずれも、下水処理場からの排水の影響を強く受ける地点であった。

○(Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N-メチルエチルアミン (別名：N-デスマethylタモキシフェン) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	2/30	2/30	nd~0.039	0.030

[7-3] 4-[(Z)-1-[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-ヒドロキシタモキシフェン、CAS 登録番号：68047-06-3)

<水質>

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.030 ng/L において 30 地点全てで不検出であった。

○4-[(Z)-1-[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-ヒドロキシタモキシフェン) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	0/30	0/30	nd	0.030

[7-4] 4-[(Z)-1-[4-[2-(メチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-エンドキシフェン、CAS 登録番号：112093-28-4)

<水質>

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.11 ng/L において 30 地点全てで不検出であった。

○4-[(Z)-1-[4-[2-(メチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-エンドキシフェン) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	0/30	0/30	nd	0.11

【参考：(Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン (別名：タモキシフェン) 及びその代謝物】

- ・用途：医薬（抗乳癌剤）ⁱⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：タモキシフェンクエン酸塩 10 mg 錠及び 20 mg 錠の生産・輸入量ⁱ⁾
 - 2018 年：960 kg
 - 2019 年：1,026 kg
 - 2020 年：1,086 kg
 - 2021 年：1,153 kg
 - 2022 年：959 kg

(注) タモキシフェンクエン酸塩 10 mg 錠及び 20 mg 錠に含有されるタモキシフェンクエン酸塩としての量を集計したものである。
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生分解性：不詳
- ・濃縮性：不詳
- ・媒体別分配予測：
 - [7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン (別名：タモキシフェン)
 - 水質 1.60 %、底質 66.8 %、大気 0.000136 %、土壌 31.6 % ^{iii) 注 1)}
 - [7-2] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N-メチルエチルアミン (別名：N-デスメチルタモキシフェン)
 - 水質 2.16 %、底質 68.4 %、大気 0.000212 %、土壌 29.4 % ^{iii) 注 1)}
 - [7-3] 4-[(Z)-1-[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-ヒドロキシタモキシフェン)
 - 水質 1.32 %、底質 58.7 %、大気 0.0000335 %、土壌 39.9 % ^{iii) 注 1)}
 - [7-4] 4-[(Z)-1-[4-[2-(メチルアミノ)エトキシ]フェニル]-2-フェニル-1-ブテニル]フェノール (別名：4-エンドキシフェン)
 - 水質 1.76 %、底質 58.8 %、大気 0.0000250 %、土壌 39.4 % ^{iii) 注 1)}

- ・急性毒性等： [7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン（別名：タモキシフェン）
LD₅₀=1,190 mg/kg ラット（経口）ⁱⁱ⁾
医薬品の用法及び用量並びに副作用 ⁱⁱ⁾：
通常、成人にはタモキシフェンとして1日20 mgを1～2回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量はタモキシフェンとして40 mgまでとする。
重大な副作用として、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血及び血小板減少、視力異常及び視覚障害、血栓塞栓症及び静脈炎、劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞及び肝不全、高カルシウム血症、子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症及び子宮内膜症、間質性肺炎、アナフィラキシー及び血管浮腫、皮膚粘膜眼症候群、水疱性類天疱瘡及び膀胱炎があらわれることがある。
- ・反復投与毒性等： [7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン（別名：タモキシフェン）
ラットを用いた反復投与毒性試験（5週間又は26週間経口投与）において、0.7mg/kg以上で卵巣及び精巣の重量低下等、タモキシフェンの薬理作用に起因すると思われる生殖器への影響が認められた。ⁱⁱⁱ⁾
- ・発がん性： IARC評価：グループ1（ヒトに対して発がん性がある。）²⁾
- ・生態影響： [7-1] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N,N-ジメチルエチルアミン（別名：タモキシフェン）
2.5世代-LOEC = 0.0025 mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）、ふ化率の低下³⁾
[7-2] (Z)-2-[4-(1,2-ジフェニル-1-ブテニル)フェノキシ]-N-メチルエチルアミン（別名：N-デスメチルタモキシフェン）
72h-NOEC = 45.9×10⁻⁶ mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害⁴⁾

参考文献

- 1) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」（<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>、2024年10月閲覧）
- 2) International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs, 100A, 155 (2012)
- 3) Flynn et al., Summary of the development the US Environmental Protection Agency's Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) using data from 9 multigenerational medaka tests. Environmental Toxicology and Chemistry, 36 (12), 3387-3403 (2017)
- 4) 株式会社 LSI メディエンス, 環境省請負業務, 令和2年度医薬品等の生態毒性試験（N-デスメチルタモキシフェン）実施業務報告書（2021年3月,）

[8] 2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,3-ビス(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール (別名：フルコナゾール、CAS 登録番号：86386-73-4)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)

環境中の医薬品等について環境リスク評価を検討する上で、ばく露情報等が不足しているため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、30 地点を調査し、検出下限値 0.90 ng/L において 30 地点中 23 地点で検出され、検出濃度は 66 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

○2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,3-ビス(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール (別名：フルコナゾール) の検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	23/30	23/30	nd~66	0.90

【参考：2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1,3-ビス(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール (別名：フルコナゾール)】

・用途：医薬（深在性真菌症治療剤）ⁱⁱ⁾

・生産量・輸入量：フルコナゾール 100 mg カプセルの生産・輸入量ⁱ⁾

2018 年：580 kg

2019 年：733 kg

2020 年：922 kg

2021 年：877 kg

2022 年：930 kg

(注) 数量はフルコナゾール 100 mg カプセルに含有されるフルコナゾールとしての量を集計したものである。フルコナゾールを含有する医薬品としては、フルコナゾール 100 mg カプセル以外もあり、フルコナゾールとしての総量ではない。

・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外

・生分解性：不詳

・濃縮性：不詳

・媒体別分配予測：水質 4.08 %、底質 1.63 %、大気 1.00×10^{-6} %、土壌 94.3 % ^{ii) 注 1)}

- ・急性毒性等：LD₅₀=1,388 mg/kg ラット（経口）ⁱⁱ⁾

医薬品の用法及び用量、過量投与時の症状並びに副作用ⁱⁱⁱ⁾：

成人では、通常、フルコナゾールとしてカンジダ症には 50～100 mg を 1 日 1 回、クリプトコッカス症には 50～200 mg を 1 日 1 回それぞれ経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 400 mg まで増量できる。造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防には、400 mg を 1 日 1 回、カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎 150 mg を 1 回それぞれ経口投与する。

小児では、通常、フルコナゾールとしてカンジダ症には 3 mg/kg を 1 日 1 回、クリプトコッカス症には 3～6 mg/kg を 1 日 1 回それぞれ経口投与する。なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 12 mg/kg まで増量できる。造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防には、フルコナゾールとして 12 mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、1 日量として 400 mg を超えないこと。

生後 14 日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 72 時間毎に、生後 15 日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 48 時間毎にそれぞれ投与する。

過量投与において、1,600 mg/日投与で能検査値上昇等が、2,000 mg/日投与で中枢神経系障害、多形性紅斑、悪心及び嘔吐並びに肝機能検査値上昇等がそれぞれみられたとの報告と、8,200 mg の経口摂取後に幻覚、妄想行動の症状があらわれたとの報告がある。

重大な副作用として、ショック及びアナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群、薬剤性過敏症症候群、血液障害、急性腎障害、肝障害、意識障害、痙攣、高カリウム血症、心室頻拍、QT 延長及び不整脈、間質性肺炎並びに偽膜性大腸炎があらわれることがある。

- ・反復投与毒性等：最大無影響量 = 7.5 mg/kg/日：イヌに経口投与した結果、特記すべき異常所見として、1 ヶ月間で肝重量増加が、6 ヶ月間で SGPT の上昇、肝細胞肥大及び脂肪沈着が見られた。ⁱⁱ⁾
- ・発がん性：不詳
- ・生態影響：72h-NOEC = 3.06 mg/L：ムレミカゾキモ (*Raphidocelis subcapitata*)、生長阻害^{v)}
96h-LC₅₀ = 100 mg/L：メダカ (*Oryzias latipes*)^{v)}

参考文献

- 1) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>、2024 年 10 月閲覧)

[9] シプロフロキサシン (CAS 登録番号：85721-33-1)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)

環境中の医薬品等について環境リスク評価を検討する上で、ばく露情報等が不足しているため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、32 地点を調査し、検出下限値 0.49 ng/L において 32 地点中 6 地点で検出され、検出濃度は 3.8 ng/L までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

○シプロフロキサシンの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	6/32	6/32	nd～3.8	0.49

【参考：シプロフロキサシン】

・用 途： 医薬（ニューキノロン系抗菌剤）ⁱⁱ⁾

・生産量・輸入量： シプロフロキサシン塩酸塩 200 mg 錠の生産・輸入量ⁱ⁾

2018 年：2,689 kg

2019 年：1,552 kg

2020 年：1,201 kg

2021 年：720 kg

2022 年：905 kg

（注）数量はシプロフロキサシン塩酸塩 200 mg 錠に含有されるシプロフロキサシン塩酸塩としての量を集計したものである。シプロフロキサシン又はその塩類を含有する医薬品としては、シプロフロキサシン塩酸塩 200 mg 錠以外もあり、シプロフロキサシン及びその塩類としての総量ではない。

・P R T R 排 出 量： 届出及び推計の対象外

・生 分 解 性： 不詳

・濃 縮 性： 不詳

・媒体別分配予測： 水質 1.32 %、底質 49.5 %、大気 0.0154 %、土壌 49.2 %^{iii) 注 1)}

・急 性 毒 性 等： LD₅₀=5,000 mg/kg 超 マウス及びラット（経口）ⁱⁱ⁾

医薬品の用法及び用量、過量投与時の症状並びに副作用ⁱⁱ⁾：

経口投与では、シプロフロキサシンとして、通常成人 1 回 100～200 mg を 1 日 2～3 回投与する。なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人 1 回 400 mg を 1 日 2 回投与する。

点滴静注では、通常、シプロフロキサシンとして、1 回 400 mg を 1 日 2 回、1 時間かけて投与する。患者の状態に応じて 1 日 3 回に増量できる。

過量投与において腎毒性があらわれたとの報告がある。

重大な副作用として、ショック及びアナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、じん麻疹等）、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖、骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害及び黄疸、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑及び急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害及び間質性腎炎、痙攣、アキレス腱炎及び腱断裂等の腱障害、錯乱及び抑うつ等の精神症状、重症筋無力症の悪化、血管炎、延長及び心室頻拍並びに大動脈瘤、大動脈解離があらわれることがある。

- ・反復投与毒性等：最大無影響量 = 45 mg/kg/日：アカゲザルに 0、15、45 又は 135 mg/kg/日を 13 週間経口投与した結果、135 mg/kg/日群で血漿中尿素及びクレアチニンの上昇、尿中の黄色針状結晶、腎組織の異物反応並びに尿細管の束状結晶が認められた。ⁱⁱ⁾
- ・発 がん 性：不詳
- ・生態影響：48h-EC₅₀ = 1.1 mg/L：オオミジンコ (*Daphnia magna*)、遊泳阻害²⁾
96h-LC₅₀ = 100 mg/L：ゼブラフィッシュ (*Danio rerio*)^{v)}

参考文献

- 1) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) Kim et al., Implication of global environmental changes on chemical toxicity effect of water temperature, pH, and ultraviolet B irradiation on acute toxicity of several pharmaceuticals in *Daphnia magna*, *Ecotoxicology*, 19(4), 662-669 (2010)

[10] トリクロロ酢酸 (CAS 登録番号：76-03-9)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

化管法

2021 年 10 月 20 日の政令改正では第一種指定化学物質から外されたが、ある程度の環境排出が認められる物質であり、今後も継続して環境中の存在状況を把握し、監視する必要があるため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について 38 地点を調査し、検出下限値 31 ng/L において 38 地点中 28 地点で検出され、検出濃度は 5,200 ng/L までの範囲であった。

1984 年度には 7 地点を調査し、検出下限値 5,000 ng/L において 7 地点全てで不検出であった。

2023 年度と 1984 年度に同一地点で調査を行った 1 地点では、1984 年度に不検出で、2023 年度に検出下限値を下げて測定したが不検出であった。

○トリクロロ酢酸

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	1984	0/21	0/7	nd	5,000
	2023	28/38	28/38	nd～5,200	31

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	水島沖	1984	nd	nd	nd	5,000
		2023	nd			31

【参考：トリクロロ酢酸】

- ・用 途：医薬の原料、除草剤及び除たん白剤ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
2018 年度：X t^{注3)}
2019 年度：X t^{注3)}
2020 年度：X t^{注3)}
2021 年度：X t^{注3)}
2022 年度：X t^{注3)}
- ・P R T R 排 出 量：PRTR 集計結果 (kg/年)^{vi)}

年度	届出排出量集計値					届出外排出量 推計値	排出量合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	合計		
2010	0	6	0	0	6	484	490
2011	-	-	-	-	-	2,985	2,985
2012	0	3	0	0	3	2,688	2,691
2013	0	6	0	0	6	1,046	1,052
2014	0	5	0	0	5	729	734
2015	0	6	0	0	6	959	965
2016	63	6	0	0	69	755	824
2017	0	3	0	0	3	98	101
2018	0	3	0	0	3	254	257
2019	0	6	0	0	6	225	231
2020	0	3	0	0	3	291	294
2021	0	3	0	0	3	486	489
2022	2,800	3	0	0	2,803	368	3,171

(注) -：届出排出量及び推計値がないことを意味する。

- ・生 分 解 性 : 難分解性 (標準法 (試験期間 28 日間、被試験物質 100 mg/L、活性汚泥 30 mg/L)、BOD による分解度 : 7 %、TOC による分解度 : 42 %、HPLC による分解度 : 40 %) ^{1) 注 2)}
- ・濃 縮 性 : 濃縮性がない又は低いと判断される化学物質 (コイ BCF : 第 1 濃度区 0.4~1.0 (0.2 mg/L、42 日間)、第 2 濃度区 1.7 以下 (0.02 mg/L、42 日間)) ²⁾
(注) 括弧付きで示した値は精度よく定量できない範囲の値であることを意味する。
- ・媒体別分配予測 : 水質 42.0 %、底質 0.0870 %、大気 0.176 %、土壌 57.7 % ^{iii) 注 1)}
- ・急性毒性等 : LD₅₀ = 3,320 mg/kg ラット (経口) ^{3) 4)}
LC₅₀ = 32,200 mg/m³ 超 ラット、ウサギ、モルモット及びネコ (吸入) ⁴⁾
- ・反復投与毒性等 : 暫定無毒性量等 (経口) = 33 mg/kg/日 (根拠 : NOAEL=32.5 mg/kg/日) ³⁾
NOAEL=32.5 mg/kg/日 : 雄ラットに 0、3.6、32.5 又は 364 mg/kg/日を 104 週間飲水投与した結果、364 mg/kg/日群で体重増加の抑制、肝臓重量の減少、GPT 及びシアン非感受性パルミトイル CoA 酸化酵素活性の上昇並びに肝細胞壊死の重症化がみられた。 ³⁾
- ・発 がん 性 : GHS 分類 : 区分 2 (ヒトに対する発がん性が疑われる。) ⁴⁾
- ・生態影響 : PNEC = 0.012 mg/L (根拠 : 24h-LC₅₀ (オオミジンコ) = 1.2mg/L、アセスメント係数 100) ⁵⁾
24h-LC₅₀ = 1.2 mg/L : オオミジンコ (*Streptocephalus proboscideus*) ⁵⁾
72h-NOEC = 3.0 mg/L : 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata* 及び *Desmodesmus subspicatus*)、生長阻害 ^{5) 6)}
63d-NOEC = 7 ppm 未満 : コイ (*Cyprinus carpio*)、体重減少 ⁶⁾
72h-EC₅₀ = 16.2 mg/L : 緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)、生長阻害 ^{5) 6)}
7d-NOEC = 30 mg/L : イボウキクサ (*Lemna gibba*)、生長阻害 ⁵⁾
21d-NOEC = 285 mg/L : オオミジンコ (*Daphnia magna*)、繁殖阻害 ⁵⁾
7d-EC₅₀ = 864.3 mg/L : イボウキクサ (*Lemna gibba*)、生長阻害 ^{5) 6)}
96h-LC₅₀ = 1,050 mg/L : ゼブラフィッシュ (*Oncorhynchus mykiss*) ⁶⁾
- ・規制
 - [化審法] 法 (平成 21 年 5 月 20 日改正前) 第 2 条第 5 項、第二種監視化学物質 (986 トリクロロ酢酸)
 - [化管法] 法第 2 条第 2 項、施行令 (平成 20 年 11 月 21 日改正後) 第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質 (282 トリクロロ酢酸)
 - [大防法] ^{注 4)} 法第 2 条第 9 項、有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質 (2010 年中央環境審議会答申、別表 1) (133 トリクロロ酢酸)

参考文献

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化審法データベース (<https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報 (1985 年 12 月 28 日)
- 3) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 5 巻 (2006 年 12 月)
- 4) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、トリクロロ酢酸 (2020 年 12 月)
- 5) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 17 巻 (2019 年 3 月)
- 6) European Chemicals Agency (ECHA), Trichloroacetic acid, REACH registered substance factsheets (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/10519>、2024 年 10 月閲覧)

[11] ヘキサメチレンジアミン (CAS登録番号：124-09-4)

【2023年度調査媒体：水質、大気】

・調査要望理由

化管法

2021年10月20日の政令改正では継続して第一種指定化学物質となったが、近年に実態調査がなされていなかったため、環境実態調査を行い、その結果によっては次回物質見直しにおいて指定の見直しを検討するため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について30地点を調査し、検出下限値6.4 ng/Lにおいて30地点中7地点で検出され、検出濃度は220,000 ng/L※までの範囲であった。

1987年度には29地点を調査し、検出下限値2,000 ng/Lにおいて29地点全てで不検出であった。2016年度には16地点を調査し、検出下限値4.3 ng/Lにおいて16地点中1地点で検出され、検出濃度は2,700 ng/Lであった。

2023年度と1987年度又は2016年度に同一地点で調査を行った18地点のうち、過年度の調査で検出された1地点では過年度に検出された濃度に対して2023年度に高値の濃度で検出された。過年度の調査で不検出であった17地点中4地点で2023年度に検出され、うち3地点は濃度が過年度の検出下限値に対して高値であった。他の過年度の調査で不検出であった13地点は2023年度も過年度の検出下限値と同程度又はそれ以下の検出下限値において不検出であった。

○ヘキサメチレンジアミンの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	1987	0/87	0/29	nd	2,000
	2016	1/16	1/16	nd~2,700	4.3
	2023	7/30	7/30	nd~220,000※	6.4

※最高濃度の220,000 ng/Lは排出源を考慮した地点において測定された結果であり、その他の地点で得られた濃度の範囲と比較して著しく高値であった。

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	秋田運河 (秋田市)	2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
②	荒川河口 (江東区)	2016	nd			4.3
		2023	120			6.4
③	隅田川河口 (港区)	2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
④	鶴見川亀の子橋 (横浜市)	2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑤	多摩川河口 (川崎市)	1987	nd	nd	nd	1,800
		2023	nd			6.4
⑥	川崎港京浜運河扇町地先	1987	nd	nd	nd	1,800
		2023	nd			6.4
⑦	犀川河口 (金沢市)	1987	nd	nd	nd	1,800
		2023	nd			6.4

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
⑧	名古屋港潮見ふ頭西	1987	nd	nd	nd	1,800
		2023	nd			6.4
⑨	四日市港	2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑩	琵琶湖南比良沖中央	1987	nd	nd	nd	1,800
		2016	nd			4.3
		2023	17			6.4
⑪	琵琶湖唐崎沖中央	1987	nd	nd	nd	1,800
		2016	nd			4.3
		2023	68			6.4
⑫	大和川河口（堺市）	1987	nd	nd	nd	2,000
		2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑬	大川毛馬橋（大阪市）	1987	nd	nd	nd	2,000
		2023	nd			6.4
⑭	大阪港	1987	nd	nd	nd	2,000
		2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑮	紀の川河口紀の川大橋（和歌山市）	1987	nd	nd	nd	1,800
		2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑯	徳山湾	1987	nd	nd	nd	1,800
		2016	nd			4.3
		2023	nd			6.4
⑰	大分川河口（大分市）	1987	nd	nd	nd	1,800
		2023	41			6.4
⑱	浜川中橋（延岡市）	2016	2,700			4.3
		2023	220,000			6.4

<大気>

大気について 20 地点を調査し、検出下限値 1.2 ng/m³において欠測扱いとなった 1 地点を除く 19 地点中 1 地点で検出され、検出濃度は 14 ng/m³※までの範囲であった。

2016 年度には 15 地点を調査し、検出下限値 0.91 ng/m³において 15 地点中 3 地点で検出され、検出濃度は 3.7 ng/m³までの範囲であった。

2023 年度と 2016 年度に同一地点で調査を行った 9 地点のうち、2016 年度に検出された 3 地点中 1 地点は 2023 年度も検出され、1 地点は 2023 年度に調査で統一した検出下限値未満であるが各地点での検出下限値以上の濃度であるとの報告があり、他の 1 地点では 2023 年度に 2016 年度に検出された濃度未満の検出下限値未満において不検出であった。2016 年度に不検出であった 6 地点は 2023 年度に検出下限値を下げて測定したが不検出であった。

○ヘキサメチレンジアミンの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
大気 (ng/m ³)	2016	6/45	3/15	nd～3.7	0.91
	2023	2/57	1/19	nd～14※	1.2

※最高濃度の 14 ng/m³は排出源を考慮した地点において測定された結果である。

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/m ³)			報告時検出下限値 (ng/m ³)
①	埼玉県環境科学国際センター（加須市）	2016	nd	nd	nd	0.91
		2023	nd	nd	nd	0.11
②	東京都環境科学研究所（江東区）	2016	nd	nd	nd	0.90
		2023	nd	nd	nd	0.11
③	小笠原父島	2016	nd	nd	nd	0.91
		2023	nd	nd	nd	0.11
④	神奈川県環境科学センター（平塚市）	2016	nd	nd	nd	0.90
		2023	nd	nd	nd	0.11
⑤	長野県環境保全研究所（長野市）	2016	nd	nd	nd	0.90
		2023	nd	nd	nd	0.11
⑥	和歌山県環境衛生研究センター（和歌山市）	2016	nd	nd	2.3	0.89
		2023	nd	nd	nd	0.12
⑦	大竹油見公園（大竹市）	2016	3.7	nd	1.4	0.86
		2023	nd	nd	※0.51	0.11
⑧	佐賀県環境センター（佐賀市）	2016	nd	nd	nd	0.90
		2023	nd	nd	nd	0.11
⑨	新延岡自動車排出ガス測定局（延岡市）	2016	1.7	1.2	2.0	0.90
		2023	※0.53	10	14	0.11

(注1) ※：参考値（測定値が、各地点での報告時の検出下限値以上、本書において統一した検出下限値未満）

(注2) 同一地点で調査が行われたが、欠測等により比較ができない地点は除外した。

【参考：ヘキサメチレンジアミン】

- ・用途：ポリアミド樹脂、ポリアミド繊維及びポリウレタンの原料となるヘキサメチレンジイソシアネートの原料ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
2018年度：90,000 t 以上 100,000 t 未満
2019年度：80,000 t 以上 90,000 t 未満
2020年度：60,000 t 以上 70,000 t 未満
2021年度：90,000 t 以上 100,000 t 未満
2022年度：80,000 t 以上 90,000 t 未満
- ・PRTR排出量：PRTR集計結果（kg/年）^{vi)}

年度	届出排出量集計値					届出外排出量 推計値	排出量合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	合計		
2001	3,342	15,074	0	0	18,416	13	18,429
2002	3,897	22,070	0	0	25,967	-	25,967
2003	6,850	39,101	0	0	45,952	1	45,953
2004	7,856	32,055	0	0	39,911	0	39,911
2005	7,501	21,064	0	0	28,566	-	28,566
2006	755	1,675	0	0	2,430	-	2,430
2007	2,033	1,605	0	0	3,638	14	3,652
2008	2,481	1,604	0	0	4,085	12	4,097
2009	2,623	1,604	0	0	4,227	12	4,239
2010	2,660	1,606	0	0	4,266	12	4,278
2011	2,314	1,606	0	0	3,920	12	3,932
2012	2,713	1,600	0	0	4,313	13	4,326
2013	2,793	1,605	0	0	4,398	1	4,399
2014	3,309	790	0	0	4,099	1	4,100
2015	3,241	790	0	0	4,031	1	4,032
2016	3,471	790	0	0	4,261	2	4,263
2017	3,484	790	0	0	4,274	0	4,274
2018	3,542	790	0	0	4,332	0	4,332
2019	3,354	790	0	0	4,144	0	4,144
2020	2,859	790	0	0	3,649	0	3,649
2021	3,603	790	0	0	4,393	0	4,393
2022	2,866	790	0	0	3,656	0	3,656

(注) -：推計値がないことを意味する。

- ・生分解性：分解性の良好な物質（標準法（試験期間 14 日間、被試験物質 100mg/L、活性汚泥 30mg/L）、BOD による分解度：平均 55.5 %、TOC による分解度：平均 96.9 %、GC による分解度：平均 100 %）^{1) 注 2)}
- ・濃縮性：不詳
- ・媒体別分配予測：水質 18.4 %、底質 0.152 %、大気 0.0123 %、土壌 81.4 % ^{iii) 注 1)}

- ・急性毒性等：LD₅₀ = 380 mg/kg マウス（経口）²⁾³⁾
4h-LC₅₀ = 950 mg/m³ 超 ラット（吸入）²⁾³⁾⁴⁾
- ・反復投与毒性等：無毒性量等（経口）= 15 mg/kg/日（根拠：NOAEL = 150 mg/kg/日、慢性ばく露への補正が必要であるため10で除した。）²⁾
NOAEL = 150 mg/kg/日：ラットに0、50、150又は500 mg/kg/日を混餌投与した2世代試験（全投与期間約40週）の結果、500 mg/kg/日群のF0雄（投与8、15週目）及びF1雄（投与38週目）で体重増加の有意な抑制が認められた。²⁾³⁾⁴⁾
無毒性量等（吸入）= 0.055 mg/m³（根拠：NOAEL = 5 mg/m³、暴露状況（6時間/日、5日/週）で補正し、慢性ばく露への補正が必要であるため10で除した。）²⁾
NOAEL = 0.055 mg/m³：ラットに本物質の二塩酸塩0、1.6、5、16、50又は160 mg/m³を13週間（6時間/日、5日/週）吸入させた結果、鼻腔では16 mg/m³以上の群の雌及び50 mg/m³以上の群の雄で変性、50 mg/m³以上の群の雌及び160 mg/m³群の雄で扁平上皮化生、びらん及び潰瘍がみられ、喉頭では160 mg/m³群の雌雄でびらん、潰瘍及び過形成がみられた。また、マウスにも同様のばく露をさせた結果、雄の50 mg/m³以上の群で肝臓の絶対及び相対重量の有意な増加、雌の160 mg/m³群で肺の相対重量の有意な増加が認められた。鼻腔では16 mg/m³以上の群の雌雄で硝子変性、50 mg/m³以上の群の雄及び160 mg/m³群の雌でびらん及び潰瘍、160 mg/m³群の雌雄で炎症がみられ、喉頭では160 mg/m³群の雌雄でびらん及び潰瘍、雄で過形成、雌で壊死がみられた。²⁾
- ・発がん性：GHS分類：分類できない（発がん性に関するデータがない。）⁴⁾
- ・生態影響：PNEC = 0.042 mg/L（根拠：21d-NOEC（オオミジンコ繁殖阻害）= 4.16 mg/L、アセスメント係数100）²⁾
21d-NOEC = 4.16 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）繁殖阻害²⁾³⁾
72h-NOEC = 10 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）生長阻害²⁾³⁾
72h-EC₅₀ = 18.6 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）生長阻害²⁾
48h-EC₅₀ = 19.8 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）遊泳阻害²⁾
96h-LC₅₀ = 62 mg/L：コイ科（*Leuciscus idus*）²⁾
96h-LC₅₀ = 70.7 mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）²⁾
- [化審法] 法（平成21年5月20日改正前）第2条第5項、第二種監視化学物質（1019 ヘキサメチレンジアミン）
- [化管法] 法第2条第2項、施行令（平成20年11月21日改正前）第1条別表第1、第一種指定化学物質（292 ヘキサメチレンジアミン）
法第2条第2項、施行令（平成20年11月21日改正後）第1条別表第1、第一種指定化学物質（390 ヘキサメチレンジアミン）
法第2条第2項、施行令（令和3年10月20日改正後）第1条別表第1、第一種指定化学物質（434 ヘキサメチレンジアミン）
- [大防法] 法第2条第9項、有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質（2010年中央環境審議会答申、別表1）（205 ヘキサメチレンジアミン）

参考文献

- 1) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報（1975年8月27日）
- 2) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第17巻（2019年3月）
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）、ヘキサメチレンジアミン、化学物質の初期リスク評価書 Ver. 1.0 No. 117 (2008)
- 4) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府によるGHS分類結果、ヘキサメチレンジアミン（2020年12月）

[12] ベンゾフェノン (CAS 登録番号 : 119-61-9)

【2023 年度調査媒体 : 水質】

・調査要望理由

化管法

2021 年 10 月 20 日の政令改正では継続して第一種指定化学物質となったが、近年に実態調査がなされていなかったため、環境実態調査を行い、その結果によっては次回物質見直しにおいて指定の見直しを検討するため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について 36 地点を調査し、検出下限値 4.0 ng/L において欠測扱いとなった 2 地点を除く 34 地点中 17 地点で検出され、検出濃度は 9,500 ng/L※までの範囲であった。

調査結果を調査地点別にみると、下水処理場からの排水の影響を強く受ける幾つかの地点で濃度が高かった。

1981 年度には 5 地点を調査し、検出下限値 100～200 ng/L において 5 地点全てで不検出であった。2012 年度には 25 地点を調査し、検出下限値 4.3ng/L において 25 地点中 7 地点で検出され、検出濃度は 38 ng/L までの範囲であった。

2023 年度と 2012 年度に同一地点で調査を行った 14 地点のうち、2012 年度に統一した検出下限値以上の濃度で検出され 6 地点は 2023 年度も検出された。2012 年度に調査で統一した検出下限値未満であるが各地点での検出下限値以上の濃度であるとの報告があった 2 地点中 1 地点は 2023 年度も各地点での検出下限値以上の濃度であるとの報告があり、他の 1 地点では 2023 年度に不検出であった。2012 年度に不検出であった 6 地点中 1 地点は 2023 年度に調査で統一した検出下限値未満であるが各地点での検出下限値以上の濃度であるとの報告があり、他の 5 地点は 2023 年度も不検出であった。

○ベンゾフェノンの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	1981	0/15	0/5	nd	100～200
	2012	7/25	7/25	nd～38	4.3
	2023	17/34	17/34	nd～9,500※	4.0

※最高濃度の 9,500 ng/L は排出源を考慮した地点において測定された結果であり、その他の地点で得られた濃度の範囲と比較して著しく高値であった。

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)	報告時検出下限値 (ng/L)
①	豊平川中沼 (札幌市)	2012	nd	4.3
		2023	nd	4.0
②	新川第一新川橋 (札幌市)	2012	8.2	4.3
		2023	29	4.0
③	広瀬川広瀬大橋 (仙台市)	2012	nd	1.9
		2023	nd	4.0
④	柳瀬川志木大橋 (志木市)	2012	38	1.6
		2023	26	4.0

地点		実施年度	測定値 (ng/L)	報告時検出下限値 (ng/L)
⑤	荒川河口 (江東区)	2012	13	1.6
		2023	9.1	4.0
⑥	隅田川河口 (港区)	2012	5.5	1.6
		2023	5.1	4.0
⑦	鶴見川亀の子橋 (横浜市)	2012	17	1.6
		2023	28	4.0
⑧	犀川河口 (金沢市)	2012	※3.3	1.9
		2023	※3.4	1.9
⑨	四日市港	2012	nd	1.9
		2023	nd	4.0
⑩	大和川河口 (堺市)	2012	4.7	1.6
		2023	4.5	4.0
⑪	大川毛馬橋 (大阪市)	2012	※3.1	1.6
		2023	nd	4.0
⑫	雷山川加布羅橋 (前原市)	2012	nd	1.9
		2023	※1.2	1.1
⑬	大牟田沖	2012	nd	1.9
		2023	nd	1.1
⑭	洞海湾	2012	nd	2.3
		2023	nd	4.0

(注) ※：参考値 (測定値が、各地点での報告時の検出下限値以上、本書において統一した検出下限値未満)

【参考：ベンゾフェノン】

- ・用途：有機合成の原料、医薬中間体、紫外線吸収剤及び光重合開始剤ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
2018年度：1,000 t 未満
2019年度：1,000 t 未満
2020年度：1,000 t 未満
2021年度：1,000 t 未満
2022年度：1,000 t 未満
- ・PRTR排出量：PRTR集計結果 (kg/年)^{vi)}

年度	届出排出量集計値					届出外排出量 推計値	排出量合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	合計		
2010	6	9	0	0	15	7	22
2011	26	8	0	0	34	23	57
2012	50	43	0	0	93	4	97
2013	35	8	0	0	43	-	43
2014	34	8	0	0	42	-	42
2015	6	7	0	0	13	-	13
2016	18	4	0	0	22	0	22
2017	59	2	0	0	61	0	61
2018	43	7	0	0	50	0	50
2019	63	9	0	0	73	0	73
2020	69	10	0	0	79	0	79
2021	23	2	0	0	25	1	26
2022	16	0	0	0	16	0	16

(注) -：推計値がないことを意味する。

- ・生分解性：難分解性 (標準法 (試験期間 14 日間、被試験物質 100mg/L、活性汚泥 30mg/L)、BOD による分解度：0%、GC による分解度：3%)^{1) 注2)}
- ・濃縮性：濃縮性がない又は低いと判断される物質 (コイ BCF：第 1 濃度区 (3.4)^注～9.2 (0.3mg/L、42 日間)、第 2 濃度区 (3.4)^注～(12)^注 (0.03 mg/L、42 日間))²⁾
(注) 括弧付きで示した値は精度よく定量できない範囲の値であることを意味する。
- ・媒体別分配予測：水質 23.4%、底質 0.0927%、大気 3.13%、土壌 72.5%^{iii) 注1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 1,900 mg/kg ラット (経口)^{3) 4)}

- ・反復投与毒性等：無毒性量等（経口）＝1.5 mg/kg/日（根拠：LOAEL＝15 mg/kg/日、LOAEL であることから 10 で除した。）³⁾
LOAEL＝15 mg/kg/日：ラットに 0、0.0312、0.0625 又は 0.125 %の濃度で餌に添加（用量としては 0、15、30 又は 60 mg/kg/日に相当）して 105 週間投与した結果、0.125 %群の雄で生存率の有意な低下を認め、体重増加の抑制が雄の 0.125 %群で 62 週以降、0.0625 %群で 86 週以降、雌 0.0625 %以上の群で 10 週以降にみられた。肝臓については 0.0312 %以上の群の雌雄で小葉中心性の肝細胞肥大、0.0312 %以上の群の雌及び 0.0625 %以上の群の雄で慢性活動性炎症、0.0312 %以上の群の雌で胆管過形成、0.0625 %以上の群の雄で嚢胞変性、腎臓については 0.0312 %以上の群の雌雄で尿細管過形成、雄で腎盂移行上皮過形成、0.0312 %以上の群の雄及び 0.0625 %以上の群の雌で腎症増悪、甲状腺については 0.0312 %以上の群の雌雄で C 細胞過形成の発生率に有意な増加が認められた。0.125 %群の雄における死亡率増加は、重度の腎症が原因と考えられたが、その他にも雄では 0.0625 %以上の群で副甲状腺の過形成、腺胃の石灰化、0.125 %群で線維性骨異栄養症、血管、心臓、腎皮質、肺、精嚢の石灰化の発生率に有意な増加が認められた。³⁾⁴⁾
- ・発がん性：GHS 分類：区分 1B（ヒトに対して恐らく発がん性がある。）⁴⁾
- ・生態影響：PNEC＝0.020mg/L（根拠：21d-NOEC（オオミジンコ繁殖阻害）＝0.20 mg/L、アセスメント係数 10）³⁾
21d-NOEC＝0.20mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）繁殖阻害³⁾⁴⁾
35～38d-NOEC＝0.54mg/L：ファッドヘッドミノー（*Pimephales promelas*）成長阻害³⁾
72h-NOEC＝1.0mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）生長阻害³⁾
72h-EC₅₀＝3.53mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）生長阻害³⁾⁴⁾
48h-EC₅₀＝6.78mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）遊泳阻害³⁾
96h-LC₅₀＝10.9mg/L：ファッドヘッドミノー（*Pimephales promelas*）³⁾⁴⁾
- ・規制
[化管法] 法第 2 条第 2 項、施行令（平成 20 年 11 月 21 日改正後）第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質（403 ベンゾフェノン）
法第 2 条第 2 項、施行令（令和 3 年 10 月 20 日改正後）第 1 条別表第 1、第一種指定化学物質（456 ベンゾフェノン）

参考文献

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化審法データベース（<https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/>、2024 年 10 月閲覧）
- 2) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報（1980 年 12 月 25 日）
- 3) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 17 巻（2019 年 3 月）
- 4) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、ベンゾフェノン（2023 年 9 月）

[13] メチルシクロヘキサン (CAS 登録番号：108-87-2)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

環境リスク初期評価

化学物質の環境リスク初期評価を実施する上で、ばく露情報等が不足している物質であるため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について本調査としては 2023 年度が初めての調査であり、26 地点を調査し、検出下限値 1.8 ng/L において 26 地点中 1 地点で検出され、検出濃度は 26 ng/L であった。

○メチルシクロヘキサンの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2023	1/26	1/26	nd～26	1.8

【参考：メチルシクロヘキサン】

- ・用 途：溶剤¹⁾
- ・生産量・輸入量：化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
 2018 年度：10,000 t 以上 20,000 t 未満
 2019 年度：10,000 t 以上 20,000 t 未満
 2020 年度：10,000 t 以上 20,000 t 未満
 2021 年度：9,000 t 以上 10,000 t 未満
 2022 年度：10,000 t 以上 20,000 t 未満
- ・P R T R 排出量：届出及び推計の対象外
- ・生 分 解 性：難分解性（標準法（試験期間 14 日間、被試験物質 100mg/L、活性汚泥 30mg/L）、BOD による分解度：0 %、GC による分解度：0 %）^{1) 注 2)}
- ・濃 縮 性：蓄積性がない又は低いと判断される化学物質（コイ BCF：第 1 濃度区 95～321（0.1 mg/L、28 日間）、第 2 濃度区 134～237（0.01 mg/L、28 日間）²⁾
- ・媒体別分配予測：水質 70.9 %、底質 0.761 %、大気 26.3 %、土壌 2.06 %^{iii) 注 1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 3,200 mg/kg 超 ラット（経口）³⁾
 2h-LC₅₀ = 7,500～10,000 ppm マウス（吸入）³⁾
- ・反復投与毒性等：ラットに 0、62.5、250 又は 1,000 mg/kg/日を強制経口投与による 28 日間反復投与毒性試験において、250 mg/kg/日以上雄で腎尿細管上皮の硝子滴、1,000 mg/kg/日の雌雄で ALT 増加、総コレステロール増加、肝臓重量増加及び腎臓重量増加等がみられた。^{3) vii)}
- ・発 がん 性：GHS 分類：分類できない（発がん性に関するデータが不足）。³⁾
- ・生態影響：72h-NOEC = 0.022mg/L：ムレミカツキモ（*Raphidocelis subcapitata*）、生長阻害⁴⁾
 48h-EC₅₀ = 0.33mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、遊泳阻害^{3) 4) viii)}
 72h-EC₅₀ = 0.34mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害^{viii)}
 96h-LC₅₀ = 2.1mg/L：メダカ（*Oryzias latipes*）^{4) viii)}
- ・規制
 [化審法] 法（平成 21 年 5 月 20 日改正前）第 2 条第 5 項、第三種監視化学物質（213 メチルシクロヘキサン）

参考文献

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化審法データベース (<https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/>、2024 年 10 月閲覧)
- 2) 通商産業省基礎産業局化学品安全課、既存化学物質安全性点検データ、通産省公報 (1986 年 12 月 27 日)
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、メチルシクロヘキサン (2020 年 12 月)
- 4) European Chemicals Agency (ECHA), Methylcyclohexane, REACH registered substance factsheets (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15991>、2024 年 10 月閲覧)

[14] メチル-*tert*-ブチルエーテル (CAS 登録番号：1634-04-4)

【2023 年度調査媒体：水質】

・調査要望理由

環境リスク初期評価

化学物質の環境リスク初期評価を改めて実施するか検討するにあたり、最新のばく露情報等を把握する必要があるため。

・調査内容及び結果

＜水質＞

水質について 31 地点を調査し、検出下限値 3.5 ng/L において 31 地点中 1 地点で検出され、検出濃度は 7.5 ng/L であった。

2002 年度には 18 地点を調査し、検出下限値 6 ng/L において欠測扱いとなった 3 地点を除く 15 地点 4 地点で検出され、検出濃度は 25 ng/L までの範囲であった。

2023 年度と 2002 年度に同一地点で調査を行った 6 地点のうち、2002 年度は 3 地点で検出されたが、2023 年度は 2002 年度未満の検出下限値において全 6 地点が不検出であり、減少傾向が示唆された。

○メチル-*tert*-ブチルエーテルの検出状況

媒体	実施年度	検出頻度		検出範囲	検出下限値
		検体	地点		
水質 (ng/L)	2002	11/45	4/15	nd~25	6
	2023	1/31	1/31	nd~7.5	3.5

○過去に同一地点で行われた調査結果との比較

地点		実施年度	測定値 (ng/L)			報告時検出下限値 (ng/L)
①	荒川河口 (江東区)	2002	nd	nd	nd	6
		2023	nd			3.5
②	隅田川河口 (港区)	2002	nd	nd	nd	6
		2023	nd			3.5
③	多摩川河口 (川崎市)	2002	25	15	7	6
		2023	nd			3.5
④	信濃川下流 (新潟市)	2002	8	9	11	6
		2023	nd			3.5
⑤	徳山湾	2002	15	19	nd	6
		2023	nd			3.5
⑥	洞海湾	2002	nd	nd	nd	6
		2023	nd			3.5

(注) 同一地点で調査が行われたが、欠測等により比較ができない地点は除外した。

【参考：メチル-*tert*-ブチルエーテル】

- ・用 途 : ガソリンのオクタン価向上剤ⁱ⁾
- ・生産量・輸入量 : 化審法一般化学物質届出結果公表値^{iv)}
2018 年度：7,000 t 以上 8,000 t 未満
2019 年度：6,000 t 以上 7,000 t 未満
2020 年度：6,000 t 以上 7,000 t 未満
2021 年度：4,000 t 以上 5,000 t 未満
2022 年度：4,000 t 以上 5,000 t 未満
- ・P R T R 排 出 量 : 届出及び推計の対象外
- ・生 分 解 性 : 難分解性と判断される物質 (標準法 (試験期間 14 日間、被試験物質 100 mg/L、活性汚泥 30 mg/L)、BOD による分解度：0%、0%、0% (平均 0%)、GC による分解度：0%、0%、0% (平均 0%))^{1) 注 2)}

- ・濃縮性：コイ BCF：1.5（10.2 mg/L、4 週間）²⁾
- ・媒体別分配予測：水質 43.8 %、底質 0.101 %、大気 22.4 %、土壌 33.7 %^{iii) 注 1)}
- ・急性毒性等：LD₅₀ = 2,963 mg/kg ラット（経口）³⁾
4h-LC₅₀ = 84,900 mg/m³ ラット（吸入）²⁾³⁾
- ・反復投与毒性等：無毒性量等（経口）= 10 mg/kg/日（根拠：NOAEL = 100 mg/kg/日、試験期間が短いことから 10 で除した。）²⁾

NOAEL = 150 mg/kg/日：ラットに 0、100、300、900 又は 1,200 mg/kg/日を連続 90 日間強制経口投与した結果、1,200 mg/kg/日群で投与直後から約 2 時間の麻酔作用がみられた。雄では、900 mg/kg/日以上群で腎臓の絶対及び相対重量並びに肝臓の相対重量の有意な増加、1,200 mg/kg/日群で肺の絶対及び相対重量の有意な増加が認められ、雌では、300 mg/kg/日以上群で腎臓の相対重量の有意な増加、1,200 mg/kg/日群で体重増加の有意な抑制及び副腎相対重量の有意な増加が認められた。また、対照群及び 1,200 mg/kg/日群の雄で慢性腎症がみられたが、その所見は 1,200 mg/kg/day 群でより著しく、尿細管に顆粒円柱及び硝子滴もみられた。²⁾³⁾

無毒性量等（吸入）= 260 mg/m³（根拠：NOAEL = 1,470 mg/m³、暴露状況（6 時間/日、5 日/週）で補正した。）²⁾

NOAEL = 1,470 mg/m³：ラットに 0、1,470、11,000 又は 29,000 mg/m³を 104 週間（6 時間/日、5 日/週）吸入させた結果、用量に依存した慢性進行性腎症の悪化による死亡率の増加がみられ、特に雄の場合に顕著で、雄の 29,000 mg/m³群は 82 週、11,000 mg/m³群は 97 週で実験を終了した。11,000 mg/m³以上の群で眼瞼痙攣、活動低下、運動失調、驚愕反射の消失、眼周辺部の腫れ及び流涎がみられ、29,000 mg/m³群での運動失調は暴露後も短時間継続した。29,000 mg/m³群の雌雄で体重増加の有意な抑制、11,000 mg/m³以上の群の雌で肝臓の絶対及び相対重量並びに腎臓の相対重量の有意な増加が認められた。慢性進行性腎症に関連した病変は雄の 1,470 mg/m³以上の群及び雌の 11,000 mg/m³以上の群で用量に依存してみられ、糸球体硬化症、尿細管蛋白症、間質性腎炎及び間質性線維症など老化に関連したものであったが、雌よりも雄で、また高濃度群でより症状は著しかった。この他、慢性腎炎の影響で線維性骨異栄養症、副甲状腺内の過形成、種々の組織の石灰化などもみられた。²⁾

- ・発がん性：GHS 分類：分類できない（発がん性に関する根拠が不十分）。³⁾
- ・生態影響：21d-NOEC = 11 mg/L：オオミジンコ（*Daphnia magna*）、繁殖阻害^{3) viii)}
21d-NOEC = 62 mg/L：フアドヘッドミノー（*Pimephales promelas*）、繁殖阻害⁴⁾
72h-NOEC = 103 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害⁴⁾
96h-LC₅₀ = 106 mg/L：アミ科（*Americamysis bahia*）⁴⁾
72h-EC₅₀ = 491 mg/L：緑藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）、生長阻害⁴⁾
96h-LC₅₀ = 574 mg/L：トウゴロウイワシ科（*Menidia beryllina*）⁴⁾

- ・規制
[水濁法]^{注 5)} 第 2 条第 4 項、政令第 3 条の 3、指定物質（14 メチル-*tert*-ブチルエーテル（別名 MTBE））

参考文献

- 1) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、既存化学物質安全性点検データ、経済産業公報（2002 年 3 月 26 日）
- 2) 環境省環境保健部環境リスク評価室、化学物質の環境リスク評価、第 4 巻（2005 年 10 月）
- 3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、政府による GHS 分類結果、メチル-*tert*-ブチルエーテル（別名：MTBE）（2020 年 12 月）
- 4) European Chemicals Agency (ECHA), *tert*-butyl methyl ether, REACH registered substance factsheets (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15543>、2024 年 10 月閲覧)

- 注 1) 媒体別分配予測は、U.S. EPA, Estimation Programs Interface (EPI) Suite v4.11 における Level III Fugacity Model では、水質、大気及び土壌への排出速度をそれぞれ 1,000kg/hr・km と仮定した場合における媒体別分配を予測している。
- 注 2) 分解性は、分解度試験によって得られた結果。分解度試験とは「新規化学物質等に係る試験の方法について（昭和 49 年 7 月 13 日環保業第 5 号、薬発第 615 号、49 基局第 392 号）」若しくは「新規化学物質等に係る試験の方法について（平成 15 年 11 月 21 日薬食発第 1121002 号、平成 15・11・13 製局第 2 号、環保企発第 031121002 号）」又はそれらの改正を原則として実施されたものをいい、「標準法」、「逆転法」、「Closed Bottle 法」及び「修正 SCAS 法」とはそれぞれ OECD テストガイドラインの 301C、302C、301D 及び 302A に準拠して実施されたものをいう。
- 注 3) 生産量・輸入量において、届出がなされている物質ではあるが、届出事業者数が 2 社以下の場合に事業者の秘密保持のために「X t」と表示している。
- 注 4) 「大防法」とは「大気汚染防止法」（昭和 43 年法律第 97 号）をいう。
- 注 5) 「水濁法」とは「水質汚濁防止法」（昭和 45 年法律第 138 号）をいう。

●参考文献（全物質共通）

- i) 独立行政法人製品評価技術基盤機構、化学物質総合情報提供システム（NITE-CHIRP）
（https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop、2024 年 10 月閲覧）
- ii) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医療用医薬品 情報検索
（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>、2024 年 10 月閲覧）
- iii) U.S. EPA, Estimation Programs Interface (EPI) Suite v4.11（<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/download-epi-suite-tm-estimation-program-interface-v411>）における Level III Fugacity Model
- iv) 経済産業省、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（昭和 48 年法律第 117 号）に基づく監視化学物質、優先評価化学物質、一般化学物質届出結果の公表値
（http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html、2024 年 10 月閲覧）
- v) U.S. EPA, Ecotox Database（<https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm>、2024 年 10 月閲覧）
- vi) 環境省、「化管法ホームページ（PRTR インフォメーション広場）」「全国の届出排出量・移動量」及び「届出外排出量」、「対象化学物質一覧」（<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html>、2024 年 10 月閲覧）
- vii) 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部、既存化学物質毒性データベース（JECDB）（http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp、2024 年 10 月閲覧）
- viii) 環境省、生態影響試験結果一覧（令和 6 年 3 月版）（<http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html>、2024 年 10 月閲覧）