

人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について

令和5年度第7回薬事・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、令和5年度化学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	資料2-2-4 (審議会後確定版)

「Ⅱ. 2 (ア) 閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質」への該当性を検討する物質

識別情報			暴露クラス	優先度	有害性クラス										変異原性										発がん性																																																																																																													
No.	番号	名称	暴露クラス 分解性 考慮	優先度	一般毒性					生殖発生毒性					NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)					LO (A) EL採用によるUF (NO (A) EL の場合は1)					試験期間によるUF (90日未満 61年未満 2)					重大性UF					UF合計					有害性評価値 [mg/kg/day]					情報源					備考					NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)					LO (A) EL採用によるUF (NO (A) EL の場合は1)					UF_試験の質 (1世代試験 は10)					UF合計					有害性評価値 [mg/kg/day]					情報源					備考					①Ames試験 (復帰突然 変異試験)					②in vitroほ乳 類染色体 異常試験					③その他 invitro試験					④in vivo 小核試験					⑤その他 in vivo試験					情報源					備考					発がん性 分類					備考				
					1	(CAS) 3033-77-0	トリメチル（オキシラン-2-イルメチル）アンモニウム =クロリド	5	中	2	2	情報なし	2	2	2	3.16	10	6	1	6000	0.00053	EU-RAR, SIDS, AU- NICNAS, ECHA	最低用 量、 LOAEL 採用	情報なし	陽性	陽性	陽性	EU-RAR, SIDS, AU- NICNAS, MAK	2	EU:1B																																																																																																								

※1 Ames, in vitro染色体異常、及びin vivo小核試験が陽性であり、エポキシ基を有することから、本物質は変異原性を有する物質であると判断した。また、マウスの2年間経皮試験 (Doak, 1983)において、局所だけでなく全身（肺や乳腺等）に腫瘍がみられたことから、暴露経路に関わらず遺伝毒性機序による発がん性を有する可能性がある。EUはこのマウス2年間経皮試験の結果を根拠として本物質の発がん性区分を1B（ヒトに対しておそらく発がん性がある）としている。

「Ⅱ. 2 (イ) 有害性評価値が非常に低い（0.0005以下）の物質」への該当性を検討する物質

※一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス2には有害性値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下（0.0005以下）の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

識別情報			暴露クラス	優先度	有害性クラス										変異原性										発がん性																																																																																																													
No.	番号	名称	暴露クラス 分解性 考慮	優先度	一般毒性					生殖発生毒性					NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)					LO (A) EL採用によるUF (NO (A) EL の場合は1)					試験期間によるUF (90日未満 61年未満 2)					重大性UF					UF合計					有害性評価値 [mg/kg/day]					情報源					備考					NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)					LO (A) EL採用によるUF (NO (A) EL の場合は1)					UF_試験の質 (1世代試験 は10)					UF合計					有害性評価値 [mg/kg/day]					情報源					備考					①Ames試験 (復帰突然 変異試験)					②in vitroほ乳 類染色体 異常試験					③その他 invitro試験					④in vivo 小核試験					⑤その他 in vivo試験					情報源					備考					発がん性 分類					備考				
					1	(CAS) 4098-71-9	3-イソシアナトメチル- 3, 5, 5-トリメチルシク ロヘキシル=イソシアナート	4	中	2	2	情報なし	外	情報なし	0.036	1	2	1	200	0.00018	環境省リス ク評価, ECHA	※1	生殖能力の情報 なし (生殖器のみ/ 発生のみ)	陰性	陽性	Hprt陰性	陰性	SIDS, 環 境省リス ク評価, NTP-DB, GHS, ECHA	in vitro CAが陽 性であ るが、 in vivo小 核が陰 性のた め「外 」とし た	情報なし																																																																																																								
2	(優先通し) 219	りん酸トリトリル	4	中	2	2	3	外	情報なし	0.008				100	0.00008	ACGIH, EHC	※2	異性体混 合物 (TOCP< 9%); 最低 用量, Loael 採用	陰性 (1330-78- 5)	陰性(1330-78- 5)		UDS陰性 (1330-78- 5)	ACGIH, カナダ EPA, EHC	異性体 混合物 CAS 1330- 78-5の RA	情報なし	IARC: 2 B, ACGIH: A3																																																																																																												

※1 ラットの13週間吸入試験において、1.1 mg/m³ 群の雌雄に刺激性による鼻腔および喉頭の上皮化生が認められたことに基づき設定されたNOAEL 0.27 mg/m³ (0.036 mg/kg/day) を、不確実係数200（種差10、個体差10、試験期間2）で除した0.00018 mg/kg/dayを有害性評価値とした。

※2 ネコの90日間経皮試験において、1 mg/kg/day群の雄にみられた運動失調および後肢の脱力等の神経毒性を基に設定されたTLV-TWA 0.02 mg/m³を、「体重50 kg、呼吸量20 m³/day」として経口換算した値0.008 mg/kg/dayを、不確実係数100（労働者の作業環境ではない一般環境での一般人への外挿）で除した0.00008を有害性評価値とした。なお、ネコの経皮暴露試験に基づくTLV-TWAを採用したことについては、みられた神経毒性が暴露経路に関わらず発生すると考えられたことから妥当と判断した。

「Ⅱ. 2 (ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質」への該当性を検討する必要があると考えられる物質

該当なし