

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2-1-3 (審議会後確定版)
------------	----------------------

資料2-1-3
審議会後確定版

 $1/5$

識別情報										有害性クラス	優先度	有害性クラス																															
No.	評価単位分類	CAS登録番号	PMIT番号1 (登録公示 整理番号)	PMIT番号2 (登録公示 整理番号)	PMIT番号3 (登録公示 整理番号)	白濁し度	新規公示選 し番号	新規提出番号	元優先通し番号	名称	有害性クラス の 属性考慮	優先度	有害性 クラス	有害性 クラス 備考	一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	発がん性	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (暴露量含む)	LD (A) EL等 2UF (NO (A) ELの 場合は1)	経口経皮によるUF (90日未満G1E 未満2)	重大性UF	UF合計	有害性評価値 (mg/kg/day)	情報源	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (暴露量含む)	LO (A) EL等 2UF (NO (A) ELの 場合は1)	UF_試験の種 (1世代 試験は10)	UF合計	有害性評価値 (mg/kg/day)	情報源	① Ames試験 (遺伝突然変異試験)	② in vitro哺乳類 染色体異常試験	③ その他のin vitro試験	④ in vivo小動物試験	⑤ その他のin vivo試験	⑥ 化学物質変異原分類	⑦ 情報源	発がん性分類	備考			
66	CAS単位	64-17-5								エタノール	2	外	外		外	外	情報なし	情報なし	152					100	1.52	MAK	2000		1	10	1000	2	AU-NICNAS, SIDS	陽性	陽性	MLA陽性, 小核陽性	陽性			AU-NICNAS, SIDS, NTP-DB, MAK, EPA-RED, GHS, Pwty	情報なし	環境衛生の被害を考慮した低用量での情報がないことから、「情報なし」と評価。	
67	CAS単位	706-14-9								5-ヘキシルオキシソラン-2-オン	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	1.25						1.25	JECFA							陽性	陽性					序労後報告 (既存品様)	情報なし			
68	CAS単位	71-23-8								1-プロパノール	2	外	外		外	情報なし	外	情報なし	98					100	0.98	ACGIH	世代試験の情報なし (生殖能のみ/発生のみ)						陽性	陽性	小核陽性, Hprt陽性					EU-RAR, AU-NICNAS, 食中毒, JECFA, ECHA, EHC, ACGIH, Pwty, 環境衛生上の考慮, GHS	情報なし	ACGIH: A4 GHS: 図33外	
69	CAS単位	85-44-9								インベンソフラン-1, 3-ジオン	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	2						2.00	IRIS	生殖能力の情報なし (生殖能のみ/発生のみ)						陽性	陽性	MLA陽性, Hprt陽性	陽性 (88-99-3)					SIDS, カナデPA, AU-NICNAS, OICAD, ACGIH, NITE, 産能, GHS, NTP-DB, 変異性変異性, ECHA	情報なし	
70	CAS単位	924-42-5								N-メチロールアクリルアミド (別名: N- (ヒドロキシメチル) アクリルアミド)	外	外	2		4	3	2	2	8.93	10	2	10	20000	0.00045	NTP-DB, AU-NICNAS, HPV-IS, ECHA CLH	11.1		10	1	1000	0.011	NTP-DB, HPV-IS	陽性	陽性		陽性	DL陽性		AU-NICNAS, EHC, HPV-IS, NTP-DB, 変異性変異性, ECHA	2	JARC: 2B, 産能; 2B, EU: 1B, GHS: 図31B		

2. 平成22～令和4年度に有害性クラスの付与を行った物質

[illegible]

環境情報										健康クラス		環境汚染		有害性クラス								生物発生毒性										変異原性										疫学性					
No.	評価単位分類	CAS登録番号	MTT番号1 (環境公示 登録番号)	MTT番号2 (食糧公示 登録番号)	白濁し 番号	新規公示 通し番号	新規届出 番号	元規免通 し番号	名称	健康クラス 有害性 クラス	環境汚 染	有害性 クラス	有害性 クラス 備考	一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	発がん性	NO (A) ELRP [mg/kg/day] (健康報告値)	LO (A) ELRP [mg/kg/day] (NO (A) ELRP の場合)	試験期間による UF (50日未満は10 年未満)	最大UF	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	NO (A) ELRP [mg/kg/day] (健康報告値)	LO (A) ELRP [mg/kg/day] (NO (A) ELRP の場合)	UF_試験期間 (1世代試験は10)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	① Ames試験 (遺伝毒性試験)	② in vitro免疫毒性試験 (免疫毒性試験)	③ その他in vivo試験	④ in vivo試験結果	⑤ その他in vivo試験	⑥ 遺伝毒性試験	⑦ 免疫毒性試験	⑧ 発がん性試験	備考								
98	CAS単位	6425-39-4							ビス(2-エチルヘキシルエチル) = エーテル	4	中	3		3	4			情報なし	30	1	6	1	600	0.05	経口安全安全性試験	100	1	10	1000	0.1	経口安全安全性試験	陰性	陰性		陰性			経口安全安全性試験	陰性								
99	CAS単位	646-06-0							1, 3-ジオキソベンゼン	4	中	2				2																							化学物質変異原性試験	陰性							
100	CAS単位	657-84-1							p-トルエンスルホン酸ナトリウム	3	中	4			4	外	外	300					6	600	0.5	呼吸気報告 (既存点検)	1000		10	1000	1	呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性		呼吸気報告 (既存点検)	陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし			
101	CAS単位	6846-50-0							2, 2, 4-トリメチルヘキサン-1, 3-ジエチル=シリンブチラート	4	中	3		3	外	外	外	30					6	600	0.05	呼吸気報告 (既存点検)	750		10	1000	0.75	呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性		呼吸気報告 (既存点検)	陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし			
102	CAS単位	68515-888-8							酸化 (2, 4, 4-トリメチルヘキサン)	4	中	2						1.99					10	6	6000	0.0003	HPV-IS													呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
103	CAS単位	687-47-8							臭化エチル	3	中	3		3	4	外		26.5					6	600	0.044	文獻	75		10	1000	0.075	ECHA	陰性	陰性		陰性		MLA陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
104	CAS単位	70445-33-9							6-エチル-4-オキササリカン-1, 2-ジオール	3	中	4		4	4	外	外	40					2	200	0.2	事業報告データ	情報なし/発生のみ													事業報告データ	ECHA	情報なし					
105	CAS単位	704888-49-3							カリウムペバシジン-1-カルボキシチオアト	4	中	2		4	3	2									0.124		15		10	10000	0.0015		陰性	陰性		陰性											
106	CAS単位	75-75-2							メタンスルホン酸	4	中	2		2	4	4	外	3.45					6	6000	0.00058	HPV-IS	400		10	1000	0.4	HPV-IS	陰性	陰性		陰性		MLA陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
107	CAS単位	7585-85-0							2-tert-ブチルフェニルエタノール	3	中	3		3	4	外	外	4					6	600	0.007	呼吸気報告 (既存点検)	100		10	1000	0.1	呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
108	CAS単位	7719-12-2							三酸化リン	4	中	2		2				0.23						100	0.002	MAK	250												11-本試験結果	陰性							
109	CAS単位	7758-94-3							酸化鉄	3	中	4		4	4	外		125					6	600	0.208	SIDS								陰性	陰性		MLA陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
110	CAS単位	78-70-6							3, 7-ジメチル-1, 6-ジオクタジエン-3-オール	3	中	4		4	4	外		117					1	600	0.195	SIDS								陰性	陰性		MLA陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
111	CAS単位	78-78-4							イソヘンタン (別名: 2-メチルブタン)	3	中	4		4	4	外	外	300					6	600	0.5	文獻: NTP, 2011	1000							陰性	陰性		MLA陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
112	CAS単位	79-94-7							2, 2'-ビス(4'-ヒドロキシ-3', 5'-ジプロモフェニル) プロパン	4	中	2		4	3	外	2	35.7					2	200	0.1785	NTP-DB	40		10	1000	0.04	EU-RAR, 呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
113	CAS単位	79-20-9							酢酸メチル	3	中	4		4	-	外	-	140					6	1	600	0.233	HPV-IS							陰性	陰性		陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
114	CAS単位	8047-99-2							CAS name 8047-99-2	4	中	2		2				25					10	2	10000	0.0001	ECHA							陰性	陰性		陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし					
115	CAS単位	83-32-9							アセチル	4	中	3		3	4	4		12					1	6	1	600	0.02	SIDS, 呼吸気報告 (既存点検), 呼吸気報告 (既存点検), 呼吸気報告 (既存点検)	300		1	10	1000	0.3	呼吸気報告 (既存点検), 呼吸気報告 (既存点検), 呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし	
116	CAS単位	868-77-9							2-ヒドロキシフェニル=メタキシラート	4	中	2		2	外	4	外	30					10	6	1	6000	0.005	呼吸気報告 (既存点検)	1000		1	10	1000	1	SIDS, 呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし	
117	CAS単位	9003-29-6							ブチル亜硝酸	3	中	3		3				10.1						6	600	0.017	HSDB								陰性	陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
118	CAS単位	9046-10-0							4-tert-ブチルフェニル (メチル) エチル -u- (2-アミノ (メチル) エチル) 2-ブチル (メチル) エチル	4	中	3		4	3	外		23.9					1	6	1	600	0.398	AU-NICNAS, ECHA	50		1	10	1000	0.05	ECHA	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし	
119	CAS単位	91-64-5							ペンタシクロペンタジエン (別名: クマリン)	4	中	3		3	3	外		25					10	1000	0.025	NTP-DB	情報なし								陰性	陰性		陰性			呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし				
120	CAS単位	947-04-6							2-アミノフェニル	4	中	3		3	3	外		5						6	600	0.025	呼吸気報告 (既存点検)	100		1	10	1000	0.1	ECHA	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし		
121	CAS単位	95-13-6							1H-インデン	4	中	3		3	4	外	外	20					1	6	1	600	0.03	呼吸気報告 (既存点検)	100		1	10	1000	0.1	呼吸気報告 (既存点検)	陰性	陰性		陰性					呼吸気報告 (既存点検)	SIDS, ECHA	情報なし	
122	CAS単位	95-14-9							3																																						

薬物情報										薬害クラス																			安全性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
No.	評価単位名	CAS登録番号	MITI番号1 (国産公示 登録番号)	MITI番号2 (国産公示 登録番号)	白濁し 番号	新薬公示 通し番号	新薬届出 番号	元薬通 し番号	名称	薬害クラス 特性有害	遺伝性	有害性 クラス	有害性 クラス 備考	一般毒性	生殖発生毒性	変異性	発がん性	前毒性	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (試験動物)	LO (A) EL等 SUF (NO (A) EL の場合は1)	LO (A) EL等 によるUF (NO (A) ELの 場合は1)	試験期間による UF (50日未満) (年未満)	重大性UF	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (試験動物)	LO (A) EL等 によるUF (NO (A) ELの 場合は1)	UF_試験の長 (1世代試験は10)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	① Ames試験 (遺伝毒性試験)	② in vitro遺伝毒性 試験	③ その他のin vivo試験	④ in vivo小体試験	⑤ その他のin vivo試験	⑥ 化学法変異性分類	⑦ 変異性評価	⑧ 発がん性分類	備考																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
205	新薬届出		6-2754						アクリルアミド・N-ヘンシル-N-（2-（アクリロイルオキシ）エチル）-N、N-ジメチルアンモニウムクロリド・N-ヘンシル-N-（2-（メタクロイルオキシ）エチル）-N、N-ジメチルアンモニウムクロリド・2-（ジメチルアミノ）エチルメタクリレート・2-メチルビニルエチルメタクリレート	3	外	外		外	外	外	情報なし		1000					2	200	5		新薬届出																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	