

第一段階改正化審法の施行に伴い良分解性及び分解性が明らかでない
化学物質を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21年12月18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. 基本的考え方

第一段階改正後の化審法において、第二種及び第三種監視化学物質から難分解性の要件が外れることから、良分解性及び分解性が明らかでないものから第二種及び第三種監視化学物質を指定することとしたい。

ただし、良分解性及び分解性が明らかでないすべての化学物質について、新たに包括的な有害性情報の収集・評価を行うことは困難であることから、あらかじめ専門家による有害性情報の収集・評価が終了している化管法(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)対象物質からこれまでの考え方等を踏まえて抽出を行うことを基本とし、OECDのHPVプログラムへの貢献等を目的として国が試験等を実施した物質についても、通常の判定基準に基づき指定する。

また、難分解性物質について現行の低生産量の特例が適用される製造輸入量合計10t/年以下を参考にしつつ、良分解性及び分解性が明らかでない物質に関する今回の措置が第二段階改正後の優先評価化学物質の指定に向けた来年度1年間に限定されるものであるという趣旨にかんがみ、ばく露に関して、製造輸入量合計が100t/年を超える物質を優先し、それ以下のものは今回の指定の対象から除外する。

2. 化管法指定物質からの選定(物質リストは別添1-1及び2-1、根拠データは別添1-2、2-2を参照)

(1) 基本

化管法第一種及び第二種指定化学物質のうち、良分解性及び分解性が明らかでない物質を対象

金属化合物等個別物質を特定できないものは除外

既知見通知により、化審法第二種又は第三種監視化学物質相当ではないと判断されるものは除外

(2) ばく露条件

第一種又は第二種指定化学物質にかかわらず、製造輸入量合計が100t/年以下の物質は除外

農薬に関しては、農薬用途以外の出荷量が100t/年以下のものは除外

(3) 有害性条件

< 第二種監視化学物質 >

化管法指定物質から化審法第二種監視化学物質への指定に関するこれまでの考え方を踏襲し、以下の化学物質を除外した上で指定

- ・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)
- ・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
- ・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)

< 第三種監視化学物質 >

- 1) 化管法指定物質から化審法第三種監視化学物質への指定に関するこれまでの考え方を踏襲し、以下の化学物質を除外した上で指定
 - ・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)
 - ・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
 - ・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) 良分解性化学物質の急性慢性毒性比(ACR)については、現時点で定まったものがないことから、生態毒性の急性毒性値からの慢性毒性値の外挿は行わず、1)で選定した物質のうち、慢性毒性試験のデータがある物質で「監視化学物質への妥当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」の(7)[2]で規定されている慢性毒性に係る判定基準(NOEC 0.1 mg/L 以下)を満たすものを指定
3. 化管法指定物質以外からの選定(審査シートは資料2 - 8を参照)
- (1) ばく露条件
 - 製造輸入量合計が100t/年以下の物質は除外
 - 農薬に関しては、農薬用途以外の出荷量が100t/年以下のものは除外
 - (2) 有害性条件
 - OECDのHPVプログラムへの貢献等を目的として、国が試験・評価を行った物質について、化審法第二種及び第三種監視化学物質の有害性に関する判定基準に基づき指定する。ただし、第三種監視化学物質については、良分解化学物質のACRについては、現時点で定まったものがないことから、生態毒性の急性毒性値からの慢性毒性値の外挿は行わず、慢性毒性試験のデータがある物質で慢性毒性に係る判定基準(NOEC 0.1 mg/L)を満たすものを指定

No.	化管法 種別	化管法 政令 番号	物質名	分解 性	濃 縮 性	化管法クラス分類							CAS No.	化審法 官報公示 整理番号
						発 がん 性	生 殖 毒 性	変 異 原 性	経 口 慢 性	吸 入 慢 性	作 業 環 境	感 作 性		
1	特定一	411	ホルムアルデヒド	良		1		1		2		1	50-00-0	2-482
2	一種	18	アニリン	良		2		1	3		3		62-53-3	3-105
3	特定一	400	ベンゼン	良		1		1	2	2	2		71-43-2	3-1
4	一種	423	メチルアミン					1					74-89-5	2-129
5	一種	13	アセトニトリル	良				1					75-05-8	2-1508
6	一種	12	アセトアルデヒド	良		2		1					75-07-0	2-485
7	特定一	56	エチレンオキシド	良		1		1		3	3		75-21-8	2-218
8	一種	68	1,2-エポキシプロパン	良		2		1		2			75-56-9	2-219
9	一種	35	イソブチルアルデヒド	良				1					78-84-2	2-494
10	一種	2	アクリルアミド	良		2	3	1	1		2		79-06-1	2-1014
11	一種	98	クロロ酢酸	良				1	3				79-11-8	2-1145
12	一種	415	メタクリル酸	良					2	3			79-41-4	2-1025
13	一種	420	メタクリル酸メチル	良								1	80-62-6	2-1036
14	一種	413	無水フタル酸	良								1	85-44-9	3-1344
15	一種	339	N-ビニル-2-ピロリドン							3	2		88-12-0	5-114
16	一種	228	3,3'-ジメチルピフェニル-4,4'-ジイル=ジイソシアネート					1					91-97-4	4-33
17	一種	340	ビフェニル	良				1			3		92-52-4	4-13
18	二種	36	1,3-ジクロロ-2-プロパノール	良					3				96-23-1	3-2002
19	一種	8	アクリル酸メチル	良				1					96-33-3	2-987
20	一種	270	テレフタル酸	良						2			100-21-0	3-1334
21	一種	53	エチルベンゼン	良		2							100-41-4	3-28 3-60
22	一種	240	ステレン	良		2		1	3				100-42-5	3-4
23	一種	258	1,3,5,7-テトラアザトリシクロ[3,3,1,1(3,7)]デカン	良								1	100-97-0	5-1155
24	一種	76	イプシロン-カプロラクタム	良				1					105-60-2	5-1097
25	一種	65	エピクロロヒドリン	良		2		1	1		3		106-89-8	2-275
26	一種	417	メタクリル酸2,3-エポキシプロピル	良				1					106-91-2	2-1041
27	一種	123	3-クロロプロペン	良	低						3		107-05-1	2-123
28	一種	9	アクリロニトリル	良		2		1	3	2	3		107-13-1	2-1513
29	一種	59	エチレンジアミン	良								1	107-15-3	2-150
30	二種	16	クロロアセトアルデヒド					1					107-20-0	2-526
31	一種	84	グリオキサール	良				1			2		107-22-2	2-510
32	一種	134	酢酸ビニル	良		2		1		3			108-05-4	2-728
33	一種	414	無水マレイン酸	良								1	108-31-6	2-1101
34	一種	300	トルエン	良			3	1					108-88-3	3-2
35	一種	154	シクロヘキシルアミン	良				1					108-91-8	3-2258
36	一種	349	フェノール	良				1					108-95-2	3-481
37	一種	58	エチレングリコールモノメチルエーテル	良				2	1		2		109-86-4	2-405
38	一種	135	酢酸2-メトキシエチル	良				2			2		110-49-6	2-740
39	一種	392	ノルマル-ヘキサン	良				3					110-54-3	2-6
40	一種	57	エチレングリコールモノエチルエーテル	良				2					110-80-5	2-411 2-2424
41	一種	342	ピリジン	良							3		110-86-1	5-710
42	一種	133	酢酸2-エトキシエチル	良				2					111-15-9	2-740
43	一種	355	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	良	低	2	2		2				117-81-7	3-1307
44	一種	271	テレフタル酸ジメチル	良				1					120-61-6	3-1328
45	一種	343	ピロカテコール	良		2		1					120-80-9	3-543
46	一種	69	2,3-エポキシプロピル=フェニルエーテル	良		2					2		122-60-1	3-559 3-594
47	一種	336	ヒドロキノン	良				1					123-31-9	3-543
48	一種	390	ヘキサメチレンジアミン	良						3			124-09-4	2-153
49	一種	218	ジメチルアミン	良						3	3		124-40-3	2-134
50	一種	213	N,N-ジメチルアセトアミド	良				2					127-19-5	2-723
51	一種	352	フタル酸ジアリル	良				1					131-17-9	3-1325
52	一種	51	2-エチルヘキサン酸					3					149-57-5	2-608
53	一種	55	エチレンイミン			2		1					151-56-4	5-2
54	一種	401	1,2,4-ベンゼントリカルボン酸1,2-無水物	良							2	1	552-30-7	3-1362
55	一種	67	2,3-エポキシ-1-プロパノール	良		2	2	1					556-52-5	2-2389
56	一種	131	3-クロロ-2-メチル-1-プロペン	良		2		1					563-47-3	2-117 2-2367
57	一種	151	1,3-ジオキソラン					1					646-06-0	5-500
58	一種	6	アクリル酸2-ヒドロキシエチル	良				1					818-61-1	2-995
59	一種	391	ヘキサメチレン=ジイソシアネート	良						1	1	1	822-06-0	2-2863

No.	化管法 種別	化管法 政令 番号	物質名	分 解 性	濃 縮 性	化管法クラス分類						CAS No.	化審法 官報公示 整理番号	
						発 がん 性	生 殖 毒 性	変 異 原 性	経 口 慢 性	吸 入 慢 性	作 業 環 境			感 作 性
60	一種	460	りん酸トリトリル						3				1330-78-5	3-2522 3-2613 3-3363
61	一種	359	ノルマル-ブチル-2,3-エポキシプロピルエ -テル	良				1					2426-08-6	2-392
62	一種	437	3-メチルチオプロパナール					1					3268-49-3	2-531
63	一種	265	テトラヒドロメチル無水フタル酸							1	1		11070-44-3	3-2451
64	一種	3	アクリル酸エチル	良		2		1					140-88-5	2-988
65	一種	17	オルト-アニジン	良		2		1			2		90-04-0	3-682
66	一種	66	1,2-エポキシブタン	良		2				2			106-88-7	2-229
67	一種	73	1-オクタノール	良				1					111-87-5	2-217
68	一種	85	グルタルアルデヒド	良				1			2	1	111-30-8	2-509
69	一種	137	シアナミド					1	3				420-04-2	1-139
70	一種	303	1,5-ナフタレンジイル=ジイソシアネート									1	3173-72-6	4-527
71	一種	307	二塩化酸化ジルコニウム					1					7699-43-6	1-648
72	一種	346	2-フェニルフェノール	良				1					90-43-7	4-19
73	一種	354	フタル酸ジ-ノルマル-ブチル	良	低		2						84-74-2	3-1303
74	特定一	385	2-ブロモプロパン	良			1				3		75-26-3	2-76
75	一種	398	ベンジル=クロリド	良		2		1					100-44-7	3-39 3-102