

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律における 第一種特定化学物質の取扱について

○ 第一種特定化学物質の特性

- 難分解性（自然的作用による化学的变化を生じにくい）
- 高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）
- 長期毒性（継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがある又は
高次捕食動物の生態・生育に支障を及ぼすおそれがある）

○ 第一種特定化学物質（政令指定）

- 1 ポリ塩化ビフェニル
- 2 ポリ塩化ナフタレン（塩素数が三以上のものに限る。）
- 3 ヘキサクロロベンゼン
- 4 アルドリン
- 5 ディルドリン
- 6 エンドリン
- 7 DDT
- 8 クロルデン類
- 9 ビス（トリブチルスズ）＝オキシド（TBTO）
- 10 N・N′－ジトリル－パラ－フェニレンジアミン、N－トリル－N′－キシリル－パラ－フェニレンジアミン又はN・N′－ジキシリル－パラ－フェニレンジアミン
- 11 ニ・四・六－トリ－ターシャリーブチルフェノール
- 12 トキサフェン
- 13 マイレックス

○ 第一種特定化学物質に対する規制措置

1. 製造・輸入の許可制（法第6条～第12条）
原則禁止：供給面から抑制する目的（経済産業大臣による許可）
2. 使用製品の輸入禁止（法第13条）
政令で定める製品について輸入禁止
3. 使用の規制（法第14条、第15条）
閉鎖系のごく限られた用途以外禁止（現在はすべての用途を禁止）
4. 指定に伴う回収等の措置命令（法第22条、第32条）

一種特定化学物質に対する化審法(第三章)における規制の概要

条文	規制内容
<p>第六条 第七条 第十条</p> <p>第十一条</p> <p>第八条 第九条 第十二条</p>	<p>(製造) 第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、事業所毎に許可を受けなければならない。 また、製造設備の構造及び能力を変更しようとするときも許可が必要である。</p> <p>(輸入) 第一種特定化学物質を輸入しようとする者は、その輸入数量等を明らかにした上で許可を受けなければならない。</p> <p>(許可の基準等) 第一種特定化学物質の製造又は輸入に係る許可に際しては、製造又は輸入を行おうとする者に係る欠格条項の規定の他、製造能力又は輸入数量が当該第一種特定化学物質の需要からみて過大ではないこと、製造設備が技術上の基準に適合したものであること等が必要。 さらに、許可製造業者が許可を受けた後、その構造設備が技術上の基準に適合しないものと認められた場合には、設備の修理、改善等を命ずることができる。</p>
<p>第十三条</p>	<p>海外において第一種特定化学物質が使用されている製品があり、それが輸入される可能性がある場合には、原則として、その製品を政令指定して輸入を禁止する。</p>
<p>第十四条 第十五条</p>	<p>他の物による代替が困難であり、かつ当該製品の用途が主として一般消費者の生活用ではない場合として特に政令において定める用途以外には第一種特定化学物質を使用してはならない(試験研究のための使用は除く。) 第一種特定化学物質を業として使用しようとする者は、事業所ごとに、あらかじめ第一種特定化学物質の名称、用途等を届け出なければならない(試験研究のための使用は除く。)</p>
<p>第二十二条 第三十二条</p>	<p>第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造者、輸入者又は使用者に対し、当該化学物質や製品の回収を図ること等、環境汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。 第一種特定化学物質の許可製造業者若しくは許可輸入者、届出使用者に対し、業務に関する報告をさせることができる。</p>

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律における第一種特定化学物質に関する人健康影響一覧

物質名	ポリ塩化ビフェニル(PCB)	ポリ塩化ナフレン	ヘキサクロロベンゼン	7βD'リン	デイルD'リン	エンドリン	DDT	カロレン(カロレン類)	ヘプタクロル(カロレン類)	ビス(トリパチルス)オキシド
指定年月日	S49.6.7	S54.8.14	S54.8.14	S56.10.2	S56.10.2	S56.10.2	S56.10.2	S61.9.17	S61.9.17	H1.12.27
慢性毒性	[ラット雄 混餌] 100ppm 肝重量増加	[マウス] 肝細胞の壊死、変性等 間質の線維化等の肝障 害 肝硬変様の非可逆的変 化の可能性				[ラット 混餌] 雄50ppm、雌25ppm以上 で死亡率の上昇 50ppm以上で外部刺激 に対する感受性の亢 進、時に痙攣 25ppm以上の死亡動物 には脳、肝、腎及び 副腎に、50ppm以上の 生存動物には肝臓に、 それぞれ瀰漫性 変性	[ラット 混餌] 400ppm以上で神経症 状、用量相関性のある 死亡率の上昇(100 ~800ppm)で肝障害 を示す病理所見	[マウス 経口] 12.5ppmでGOT、GPTの 異常 5、12.5ppmで肝腫大、 雄で肝細胞変性、壊死 [ラット 経口] 25ppmで肝腫大、雄で は肝細胞壊死 [イス 経口] 15.30ppmでTIT、AIPの 異常、用量依存の肝 重量増加 30ppmで肝相対重量増 加と肝細胞の変化 他に甲状腺への影響	[ラット 混餌] 45ppmで肝障害と認め られる肝細胞の組織 学的変化 [ラット 経口] 5mg/kgで肝、腎及び 脾臓に病理所見他に 甲状腺への影響	[ラット 経口] 3~12mg/kgで胸腺重量低 下。 6mg/kg以上で副腎重量の増 加 [ラット 混餌] 80mg/kgで貧血症状、甲状腺 重量の低下 100ppm以上で出血傾向胸腺 相対重量減少、副腎相対重 量の増加 300ppmで死亡率増加、るい 瘻、貧血症状 50ppmで体重減少、貧血症 状、甲状腺重量減少、副腎 重量増加、リンパ球減少等 25ppm以上で体重増加抑制、 出血傾向、血液凝固時間の 延長 80ppmでリンパ球減少、胸腺 重量減少、血清IgGの減少と IgMの増加
生殖能及び 後世代に及 ぼす影響	[マウス 混餌] 500ppmで、F2で催奇 形作用は否定できず		[ラット] 妊娠率低下、児動 物生存率及び体重 の低下		[ラット 混餌] 0.24ppm以上で妊娠率 低下					
催奇形性	[ラット 混餌] 50ppm催奇形作用認め ず				[ラット 混餌] 0.08ppmで児動物に脳 浮腫や水頭などの病 理所見					[ラット 経口] 11.7mg/kg以上で母動物の体 重増加抑制、児動物の口蓋 裂や骨格形態異常の発生頻 度増加 [ラット 経口] 10mg/kgで母動物体重増加抑 制、一腹児数減少、出生児成 長抑制、児動物の膈開口遅 延、脳重量低下等 [マウス] 胎児前肢芽培養液中への添 加で発育阻害作用 催奇形性とは断定不可
がん原性	[ラット 混餌] 154~616ppm 肝良性 腫瘍		[ハムスター混餌] 50ppm 肝、血管、 甲状腺等への腫瘍	[マウス雄 混餌] 4.8ppm 用量相関 性のある肝腫瘍 プロモーター作用有	[マウス雄 混餌] 2.5.5ppm 用量相関性 のある肝腫瘍 プロモーター作用有		[マウス 混餌] 雄2ppm、雌10ppm以上 で肝腫瘍 [ラット] 500ppmで肝腫瘍プロモ ーター作用有	[マウス] 肝腫瘍の発生増加 [ラット] 催腫瘍性認めず催腫 瘍性の有無は結論に 至らず	[マウス] 肝腫瘍の発生増加 [ラット] 催腫瘍性認めず催腫 瘍性の有無は結論に 至らず	[ラット 混餌] 0.5~50ppmで下垂体腺腫、副 腎褐色細胞腫・上皮小体腺 腫発生増加 膀胱癌の発生(頻度が低く、 用量相関認めず)
生体内運命	[マウス 経口] 100µg/day 4ヶ月で150µg程度 蓄積						ヒト体内でDDEに変化 して長期間残留 DDEの250ppm混餌投与 で肝腫瘍	動物における排泄は 遅く、動物体内に蓄 積トクロル-450の顯著 な誘導	体内で代謝されて毒 性の強いヘプタクロル エポキシドに変化 この化合物の排泄は 遅く、脂肪組織等に 蓄積	ラット経口の吸収率20~50%。 消化管吸収不良。3日後ま でに約70%が糞便中に排 泄。腸肝循環の可能性。尿 中排泄は代謝物。 肝、腎に多く分布。脂肪、脳 にも分布 血漿中濃度は低い 血中半減期:14時間 脳中半減期:6.6日
変異原性								プロモーター試験(+) Ames、染色体:弱い(+)	プロモーター試験(+) 染色体:弱い(+)	Ames、染色体、小核で一部 (+)。弱い変異原性
その他	PCB混入食用油の摂取 により、眼脂の増 加、爪の変色、嘔吐 等		ヘキサクロロベンゼンにて 殺菌した種子用小 麦の誤食により、 晩発性皮膚病、肝 炎の発症			エンドリン汚染小麦粉原 料のパン摂取で悪心、 嘔吐、頭痛、腹部不 快感、痙攣、意識喪失等 含量:48~1807ppm		ヒトで嘔吐、痙攣等の急 性中毒症状トクロル ン、トランスカロレン、ヘ プタクロル、ナカロル等 を含む混合物	ヘプタクロルはカロレンの一 成分。毒性ヘプタクロ レンと同様の傾向	ミコトリドでの酸化的リン酸化 の阻害等と推定 皮膚等に刺激作用 トリパチルス化合物はヒト赤血球 を溶血
ADI	5µg/kg/day			0.1µg/kg/day	0.1µg/kg/day	0.2µg/kg/day	5µg/kg/day	1µg/kg/day	0.5µg/kg/day	

既存の第一種特定化学物質に関する毒性評価一覧(続)

物質名	N, N'-ジ-トリル-p-フェニレンジ-アミン N-トリル-N'-キシル-p-フェニレンジ-アミン N, N'-ジ-キシル-p-フェニレンジ-アミン	2, 4, 6-トリ-tert-ブ-ルフェノール	トキサフェン	マイレックス	ジコホル	ヘキサクロロブタジエン (HCBD)
指定年月日	H12. 6. 7	H12. 8. 14	H14. 9. 4	H14. 9. 4	-	-
慢性毒性	[ラット 混餌] 0. 02%以上で (♀) 肝臓の絶対重量、脾臓の絶対及び相対重量並びに副腎の絶対重量の増加、副腎皮質のコレステリン様物質を含む貧血細胞増加及び血小板数の減少 (♂) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ活性の上昇 (♀) 体重増加抑制、摂餌量の減少、血清中铁濃度の低下、副腎の相対重量の増加及び脾臓の繊維化 0. 1%以上で (♀) 血清中銅濃度、アルカリフォスファターゼ活性及びピロイシンアミノペプチダーゼ活性の上昇、肝臓及び腎臓の相対重量の増加並びに肝臓の髄外造血 (♂) 血清中铁濃度の低下、コリエステラーゼ活性の上昇、トリグリセリド並びに副腎の相対重量及び腎臓の絶対重量の増加(♀) アルブミン及びリン脂質の減少、A/G比の低下 以上よりNOELは0. 004% (♂: 約1. 8mg/kg/day, ♀: 約1. 28mg/kg/day) と推定	[マウス] 肝細胞の壊死、変性等、間質の線維化等の肝障害 肝硬変様の非可逆的変化の可能性	[ラット] 2. 5mg/kgで肝細胞の組織学的変化 50mg/kgで肝細胞肥大	[マウス 経口] 1mg/kgで肝肥大	[ラット 混餌] 2. 2mg/kgで肝細胞肥大・副腎皮質細胞空胞化	[ラット 混餌] 2mg/kg/day以上で、腎の組織学的変化
生殖能及び後世代に及ぼす影響	[ラット 経口] 8mg/kgで、生存児数の減少及び胚胎児死亡率の増加		行動への影響、免疫抑制	[マウス] 5mg/kgで同腹児数減少 1. 8mg/kgで繁殖停止 [ラット] 25mg/kgで同腹児数減少、生存率低下	[ラット] 2世代生殖毒性試験において250ppm(P1), 25ppm(P2)で卵巣間質細胞空胞化 250ppm(F1), 125ppm(F2)で新生児体重、生存率低下	[ラット] 20あるいは7. 5mg/kg/day以上で、それぞれ出生児及び新生児の体重の低下。 75mg/kg/dayで受胎率低下及び着床阻害
催奇形性	[ラット 経口] NOEL: (親) 8mg/kg/day (児) 4mg/kg/day		[マウス] 35mg/kgで児動物に脳瘤	[ラット] 6mg/kgで内臓異常		
がん原性	[ラット 混餌] 慢性毒性試験24ヶ月目に屠殺した♀において、卵巣の顆粒膜夾膜細胞腫の発生が0. 004, 0. 02, 0. 1%の各投与群において、それぞれ20匹中0例、19匹中0例、18匹中0例及び19匹中5例に認められ、また0. 1%投与群の死亡例においても1例の卵巣黄体腫が認められた		[マウス] 肝腫瘍 [ラット] 甲状腺濾胞細胞癌・甲状腺腺腫(雄) 甲状腺癌(雌)	[マウス及びラット] 肝腫瘍		[ラット] 腎尿管の腺腫・腺癌
生体内運命	[ラット 混餌] 主として糞中に排泄、代謝物の構造確認できず。 尿中への排泄は1%以下で主要な尿中排泄物はメチル基の水酸化体と思われる代謝物。 脂肪組織中濃度は血中濃度に対して♂: 109~2493倍、♀: 140~7972倍 肝臓中濃度は血中濃度に対して♂: 7~168倍、♀: 7~467倍			動物における半減期は遅く数カ月	ラットにおける半減期は、雄で1. 5~4日、雌においては4~7日。	放射線標識されたHCBDを投与した場合、マウス及びラットにおける放射活性の半減期は72時間以内 腎においてHCBDの活性代謝物が蓄積し、腎毒性を示す
変異原性			Ames陽性	優性致死試験 陰性 (ラット) Ames陰性	in vitro及び in vivo系において陰性	グルタチオン添加及び腎S9存在下でAmes陽性、SCE陽性
その他	PCB混入食用油の摂取により、眼脂の増加、爪の変色、嘔吐等				農薬事故による暴露により悪心、めまい、嘔吐等 急性毒性試験において自発運動低下、運動失調、傾眠傾向、振戦等の神経症状	
ADI	5 µg/kg/day		1. 25 µg/kg/day	RfD: 0. 2 µg/kg/day	2 µg/kg/day (RfD: 0. 4 µg/kg/day)	MRL: 0. 2 µg/kg/day

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の 一部改正について

経 済 産 業 省
厚 生 労 働 省
環 境 省

改正法の内容

(1) 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

現行制度は、欧米とは異なり、人の健康被害の防止のみを目的としており、環境中の動植物への被害を防止するものとはなっていない。また、OECDから、生態系保全の観点からの措置を講じるべきとの勧告がなされている。

このため、生態系への影響を考慮する観点から動植物への毒性を化学物質の審査項目に新たに加える。この審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、製造・輸入事業者には製造・輸入実績数量の届出を求めるなどの監視措置を講じ、必要な場合には製造・輸入数量の制限などを行うことができる制度を新たに設ける。(第2条、第4条、第25条の2～4、第30条関係)

(2) 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

現在は、難分解性があり、かつ、生物の体内に蓄積しやすい(高蓄積性)ものの、人や動植物への毒性が不明な既存化学物質について、統計調査による製造・輸入実績の把握や行政指導により環境中への放出の抑制を図っている。しかし、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、これらの既存化学物質を法的に管理する枠組が必要である。

このため、毒性の有無が明らかでない段階において、事業者に対してそれらの製造・輸入実績数量の届出義務を課するとともに、開放系用途の使用の削減を指導・助言し、必要に応じて毒性の調査を求める制度を新たに設ける。

(第2条、第5条の3～5関係、第30条関係)

(3) 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

我が国においては、原則的に化学物質の環境中への放出可能性にかかわらず事前審査を義務づけているが、OECD勧告を踏まえ、この点に着目した一層効果的・効率的な審査制度とする必要がある。

このため、以下の措置を新たに講じる。

- ① 全量が他の化学物質に変化する中間物や閉鎖系の工程でのみ用いられるものなど、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質については、現行の事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとする。
- ② 高蓄積性がないと判定された化学物質については、製造・輸入数量が一定数量以下と少ないことを事前確認・事後監視することを前提として、毒性試験を行わずにその数量までの製造・輸入ができることとする。(第3条、第4条の2、第5条、第32条、第33条関係)

(4) 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

現行制度では、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査時以外には試験データ等の有害性情報を国に報告することは求められていない。したがって、製造・輸入事業者が新たに入手した有害性情報を国が行う化学物質の有害性の審査や点検に活用できる枠組が必要である。

このため、化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務付ける。(第31条の2関係)

監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準

平成17年1月14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

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく化学物質の審査に係る厚生労働省、経済産業省及び環境省の関係審議会を合同で開催するに当たり、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質への該当性の判定を行うために必要とされる試験の試験成績に係る現在の判定基準等について、下記のとおりとする。

下記の基準を基本としつつ、関係審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、各監視化学物質への該当性の判定を行うこととする。

記

I. 試験方法

- (1) 新規化学物質及び既存化学物質が監視化学物質に該当するかどうかの判断は、当該新規化学物質及び既存化学物質について既に得られている知見の他、「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」第2条第1項、第2項及び第3項の規定による以下の試験の試験成績に基づき行うものとされている。
- ①微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）
 - ②魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow測定試験）
 - ③ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験（28日間反復投与毒性試験）
 - ④細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（変異原性試験）
- （以下、③及び④を「スクリーニング毒性に関する試験」という。）
- ⑤藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（生態毒性試験）
- (2) これらの試験は、原則として「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・環境企発第031121002号）」（以下「通知」という。）に沿って実施することとされているが、通知に定められていない試験方法（OECDテストガイドライン等）に基づく試験成績については、上記(1)の試験方法と同等の取扱いが可能であると考えられ当該試験成績の信頼性が確保されていると認められる場合には、判定の際に用いることとしている。

II. 試験成績に係る判定基準

上記 I. (1) に掲げる試験の試験成績に基づき判定を行う場合には、原則として以下の基準によることとしている。

(1) 分解度試験

① 良分解性

- ・ 3つの試験容器のうち2つ以上で BOD による分解度が 60%以上であり、かつ3つの平均が 60%以上であること。
- ・ あわせて HPLC、GC 等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。
- ・ なお、通知で定められた試験方法による試験成績が上記の基準を満たさない場合であって、BOD 曲線等から試験終了後も引き続き生分解していることが示唆される場合（上昇傾向等）には、OECD テストガイドライン 302C による試験成績に基づいて判定を行うことができる。

② 難分解性

- ・ 良分解性でないこと。

(2) 濃縮度試験又は Pow 測定試験

① 高濃縮性

- ・ 濃縮倍率が 5000 倍以上であること。

② 高濃縮性でない

以下のいずれかであること。

- ・ 濃縮倍率が 1000 倍未満であること
- ・ 1-オクタノール/水分配係数 (Pow) の対数が 3.5 未満であること。ただし、界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質 (HPLC 法を除く) 及び無機化合物には適用しない。

③ 濃縮倍率が 1000 倍以上、5000 倍未満の場合には、必要に応じ、以下の成績を考慮して高濃縮性かどうかを総合的に判断する。

- ・ 排泄試験
- ・ 部位別 (可食部) の濃縮倍率

なお、上記の判定に当たっては、原則として、定常状態における濃縮倍率を用いることとし、定常状態での数値が得られない場合には、総合的に判断をする。また、濃縮倍率に濃度依存性が認められる場合には、必要に応じてより低濃度区での試験を行い、その成績を踏まえ判断する。

(3) スクリーニング毒性に関する試験

① 細菌を用いる復帰突然変異試験

a) 陽性

- ・ いずれかの試験系で溶媒対照の 2 倍を超えて復帰変異誘発コロニー数が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。

- ・比活性値が概ね 1000rev/mg 以上である場合には、原則として、強い陽性と判断する。

b)陰性

- ・陽性でないこと。

②ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

a)陽性

- ・染色体異常を持つ細胞の出現率が陰性対照に比べ概ね 10%以上であり、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・D₂₀ 値が 10⁻²mg/ml 以下である場合には、原則として、強い陽性と判断する。

b)陰性

- ・陽性でないこと。

③28日間反復投与毒性試験

a)NOEL 及び発現した毒性の程度から以下の3段階に分類する。

[1] : ・NOEL が概ね 25mg/kg/day 未満のもの (NOEL の推定根拠において非特異的な変化等、毒性学的に軽微な変化のみが発現した場合を除く。)

- ・NOEL が概ね 25mg/kg/day 以上 250mg/kg/day 未満のものであって、NOEL の推定根拠又はその他の発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化 (回復期の影響については、b) A 又は B に該当するものとする。) が発現したもの。

[2] : NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満のもの ([1] に該当するものを除く。)

[3] : NOEL が概ね 250mg/kg/day 以上のもの。

b)回復試験中に見られる影響の程度から以下の3段階に分類する。なお、分類に当たっては、可逆性の程度、回復期における毒性の残存状況、遅発毒性の有無、組織学的変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。

A : 回復試験期間内に回復しない病理組織学的な変化を生じさせるもの、又は遅発毒性を生じさせるもの

B : 回復試験期間内に回復しない生化学的な変化を生じさせるもの

C : 回復試験の期間において回復する、又は回復途上であることが示される可逆的変化

(4)生態毒性試験

藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験の結果から以下の3段階に分類する。

[1] : 3種の試験結果から得られる L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/l 以下のもの。

[2] : 3種の試験結果から得られる L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/l 超、10mg/l 以下のもの。

[3] : 3種の試験結果から得られる L(E)C50 値の最小値が概ね 10mg/l 超のもの。

(5) 第一種監視化学物質の判定

既存化学物質について、(1)が難分解性であり、(2)が高濃縮性であると判断された場合であって、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない場合には第一種監視化学物質として判定する。

(6) 第二種監視化学物質の判定

(1)が難分解性であり、(2)が高濃縮性ではないと判断された場合であって、(3)の結果、次のいずれかに該当する場合には第二種監視化学物質として判定する。

① 28日間反復投与毒性試験において強い毒性が示唆されるもの

((3) ③ [1] に該当する場合)

② 変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの

((3) ①又は②が強い陽性の場合)

③ 28日間反復投与毒性試験において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの

((3) ③ [2] に分類され、かつ、(3) ①又は②が陽性(但し、細菌を用いる復帰突然変異試験における復帰変異コロニー数が陽性の基準程度の場合、再現性や用量依存性に乏しい場合等の軽微な陽性を除く。また、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験にあつては、異常細胞出現頻度が陽性の基準程度の場合、再現性や用量依存性に乏しい場合等、又は概ね50%あるいはそれ以上の細胞増殖阻害が起こる濃度でのみの陽性反応等の軽微な陽性を除く。) の場合)

(7) 第三種監視化学物質の判定

(1)が難分解性であり、第一種特定化学物質ではないと判断された場合、(4)の結果から以下のように判定する。

① 3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね1mg/l以下である場合((4) [1] に該当する場合)には、第三種監視化学物質として判定する。

② 3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね1mg/l超、10mg/l以下である場合((4) [2] に該当する場合)には、物質の化学構造、生物種の特性等を考慮して個別に判断する。

③ 3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね10mg/l超である場合((4) [3] に該当する場合)には、第三種監視化学物質とは判定しない。

なお、上記に基づき判定が困難な物質については、類似の物質の評価及び判定の例を参考にしつつ、安全側に立脚した観点から判定する。

Ⅲ. 高分子フローズキームに基づく判定

高分子フローズキームに基づき判定を行う場合には、原則として以下の基準によることとしている。

(1) 以下の安定性試験の結果及び溶解性試験の結果に係る基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

①安定性試験

- ・重量変化の基準
：試験前後で変化がないこと（2%以下の変化は変化とは見なさない）。
- ・DOC 変化の基準
：試験前後で変化がないこと（5ppm 以下の変化は変化とは見なさない）。
- ・IRスペクトルの基準
：試験前後で変化がないこと。
- ・分子量変化の基準
：試験前後で変化がないこと。

②溶解性試験

- a) 以下の9種類の溶媒のいずれにも溶けない場合であって、特定の構造特性（架橋構造、高結晶性等）を有するか、又は酸・アルカリに不溶であること。
水、n-オクタン、n-ヘプタン、トルエン、1,2-ジクロロエタン、イソプロピルアルコール、テトラヒドロフラン(THF)、メチルイソブチルケトン(MIBK)、ジメチルホルムアミド (DMF)
- b) 上記 a) 以外の場合は、分子量 1000 未満の成分含有量が 1 % 以下であること。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

(2) III. (1) ①及び②の基準を満たす場合には、以下のとおり判定を行う。

- a) 重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されない場合には、第二種監視化学物質に該当しないと判定する。
- b) a) 以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき第二種監視化学物質への該当性の判定を行う。
- c) 以下のいずれかの場合には、第三種監視化学物質に該当しないと判定する。
- (i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合
- ・水への自己分散性*が確認されない場合
 - ・水への自己分散性が確認された場合であって、カチオン性を示さない場合
- * 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの
- (ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合にカチオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合
- d) c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき第三種監視化学物質への該当性の判定を行う。