

併せまして、総合的判定案としては、事務局案どおりの判定ということになります。人健康の判定根拠のところについて、少し修正を加えていただくということでございます。

○北野部会長 それでは、次のイソシアヌル酸に移りたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○MHLW事務局 資料の6ページになります。官報公示整理番号 5-1037、5-1038 の物質について御説明いたします。

名称、構造式等につきましては、記載のとおりでございます。

分解性につきましては、難分解性。

蓄積性につきましては、高濃縮性でないと既に御審議いただいております。

Ame s 試験につきましては、OECD/HPVプログラムによる初期評価文書より引用いたしまして、こちらは陰性と評価されております。

染色体異常試験及び Reprotox 試験については、国で試験を委託いたしまして、実施しております結果でございますが、染色体異常試験は陰性、Reprotox 試験につきましては、NOELを150とさせていただきます。

判定根拠といたしましては、7ページになりますが、染色体異常試験は陰性、反復投与毒性試験のNOELが150mg/kg/dayであり、また、OECD/HPVプログラムの初期評価によるとAme s 試験は陰性であることから、第二種監視化学物質相当でないとさせていただきます。

○MOE事務局 続きまして、生態影響に関して申し上げます。

本物質につきましても4種の試験を実施しております、結果は記載のとおりでございます。

生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において72時間EC50が950mg/L、72時間NOECが250mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において48時間EC50が1,000mg/L、ミジンコ繁殖阻害試験において21日間NOECが32mg/L、魚類急性毒性試験において試験上限濃度で影響が認められないことから、第三種監視化学物質相当でないとさせていただきます。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○北野部会長 ありがとうございます。それでは、この物質について構造上の知見がありましたら、お伺いしたいと思います。

○西原委員 まず、用途のところを見ていただいたらいいんですけども、殺虫剤、殺菌剤、添加剤（樹脂用）と書いていますが、多分、これも防腐効果をねらったのではないかと思います。そういう意味では、環境生物影響、試験をこういうものでやれば、当然出てくるだろうと思います。

○北野部会長 ほかにいかがでしょうか。それでは、まず、Ame s はよろしいですね。

それでは、染色体異常については、いかがでしょうか。

○能美委員 Ame s 試験については、初期評価文書よりということ、データそのものは非常に乏しくて、文章が1、2行書いてある程度なものですから、これを信じてくださいということ以上はないんですけども、染色体試験についても陰性ということ、あとは今回の既存物質については、既に存在している文書を使って評価するということ、最初の物質も含めて出典がどこなのかというのを、後で教えていただければ、Ame s テストについては、ここに書いてるようにOE

CD/HPVプログラムより、という記載があるのでよくわかるんですけども、例えば染色体異常試験の、私のところにいただきました試験結果のコピーがあるわけですけども、これは一体どこでやられたのかという記載がないものですから、前の最初のパラアセドアルデヒドですとか、2番目の物質についても試験結果は渡していただいているんですけども、通常ですと、どこのラボで行って云々という記載があるんですが、もし、わかれば、それも教えていただけると、非常に助かると思います。結論としては、Ames試験、陰性、染色体異常、陰性で結構だと思います。

○北野部会長 事務局、どうですか。

○MHLW事務局 こちらの報告書の試験実施機関につきましては、資料に載せることはできますので、そういったことで次回以降に対応させていただくとさせていただきたいと思います。

○北野部会長 では、既存の情報を使うときには、出典というか、その辺をきちんと明示するというところでよろしいですね。

○MHLW事務局 はい。

○北野部会長 では、お願いします。

次に Reprotox が出ていますが、いかがでしょうか。

○前川委員 Reprotox のデータが添付されております。Reprotox は 600、150、40、10 の 4 用量でなされております。

その結果、生殖発生毒性に関しましては、最高用量で何ら毒性は出ておりませんが、一般毒性試験では、そこに書いてありますように、いろいろな変化が出ております。特に腎臓に病変が出ております。腎臓と、特に赤血球系ですね。メインは腎臓です。そこに書いてありますように、腎臓にいろいろな病変が出ております。

ただ、1つだけ注意しなければいけないのは、腎臓は御承知のように、特にラットの雄では腎臓の尿細管の硝子滴変性あるいはそれを基にして尿細管の変性というものがラットの雄によく起こります。これは自然発生でよく起こるし、化学物質を投与することでそれが増強して変性が起こるわけなんですけれども、ここに見られる病変は、尿細管を中心とした変性が起こっておりますけれども、雄だけではなくて、雌にも起こっているということで、そういうことで、自然発生的に起こるラットの腎臓の病変とはメカニズムが違うということです。それだけを申し上げておきます。特に腎臓、雌の方にも病変が起こっている。

ただ、それは最高用量だけで起こっているということであって、その下の 150 以下では何も病変は起こっておりません。ですから、NOELは 150 ということになろうかというように思います。回復性にも特に問題はございません。

以上です。

○北野部会長 ありがとうございます。先生、特にその辺のコメントは付けなくてもよろしいですか。

○前川委員 それは構いません。

○北野部会長 わかりました。ほかに先生方、いかがでしょうか。

では、お願いします。

○高木委員 評価につきましては、前川先生のとおりなんですけれども、それに加えて尿の検査で結晶物が有意に 150mg/kg と 600mg/kg のところで出ていて、40mg のところでも有意差はないですけれども出ているというデータがあります。

それで、類似化合物のメラミンというのが一時期問題になって、それはメラミンとシアヌル酸が結合して石をつくって、それで腎障害を起こしたという話があるんですけれども、それと同様のことが起こって、それで腎障害が起こった可能性があるのではないかと考えております。

それで、尿中の結晶物の変化を無影響と取るのはまずくて、ここは少なくとも影響と取って、NOELは 40 とした方がよいのではないかと思います。

二監にするかどうかについては、皆様の御意見をお伺いしたいと思います。

○北野部会長 ありがとうございます。尿中の結晶物を毒性の影響と見るかどうかということですね。見るとすると、40 になるのではないかと御意見ですが、先生方、いかがでしょう。

○前川委員 私も多少気にかかりまして、ただ、一番問題なのは、もし、そういう変化があるとなれば、例えば集合管でありますとか、膀胱の方に、それなりの変化があってもいいのではないかと、少なくともこのデータからはそういう変化が読み取れなかったものですから、私としては一応、それを無視をしたんですけれども、確におっしゃるとおり、問題ではあろうかとは思っています。ちょっと悩んでいるところです。

○北野部会長 ほかの毒性の先生方、いかがでしょうか。

お願いします。

○吉田委員 申し上げます。私といたしましては、もし、そういう尿検査が出ましたら、今回は結構激しい腎障害が最高用量で出ておりますので、何らか組織でとらえてもいいのではないかと思います。そういうのがございませんので、私は、事務局案どおりでよろしいのではないかと思います。

○北野部会長 はっきり病理に出ていないということで、高木先生、いかがですか。よろしいですか。

○高木委員 はい。

○北野部会長 ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、今までの議論を基に、事務局案どおりNOELは 150 ということにさせていただきます。

そうしますと、最終的な判定は7ページにあるとおり、染色体異常試験は陰性。反復投与のNOELが 150 であると、それから Ames が陰性ということから第二種監視化学物質相当ではないと判定させていただきます。ありがとうございます。

それでは、次に生態影響の審議に移りたいと思います。

○吉岡委員 生態影響の方で幾つかございます。最初に事務局の方にお尋ねしたいんですけれども、藻類生長阻害試験におきまして再計算されましたでしょうか。

○MOE事務局 はい。毒性値を再計算しております。本日、お配りしています資料2-5の20ページにその結果とグラフを掲載しております。

○吉岡委員 ありがとうございます。私は海の向こうに住んでおりますので、郵便物が届かなかったものですから、これがなかったもので、それでお尋ねしたまでです。

もう二つ、ミジンコ急性遊泳阻害試験におきましては、48時間EC50がちょうど1,000となっております。これは、1,000以上の間違いではないかと思われた方もいらっしゃるでしょうが、1,000でも半分死んでいます。ですから、1,000です。

更に問題なんですが、ミジンコ繁殖阻害試験におきまして、NOECが32mg/Lとなっております。実は、親のLC50が9.6mg/Lです。したがって、親のLCの方が繁殖阻害のNOECよりもずっと低い値であるという特徴がございます。

これは、どうしてかと申しますと、死んでしまった親を除いて、生き残った親の子どもの繁殖能力だけを考えますので、もし、生き残った親が非常に元気であるならば、対象とはあまり違いがないという形になってしまって、変な形になります。

一般的な意味での繁殖阻害という考え方からしますと、親が相当死んでしまっているのに、何で差が出ないんだということが、ちょっと不思議であります。

できたら、直接判定には関わり合いがないのですけれども、親のLC50は9.6であったぐらいのところのコメントを入れていただきたいと思います。

以上です。

○北野部会長 ありがとうございます。そうすると、藻類については再計算してあるから、これでよろしいですね。ミジンコもぴったり1,000であると、あと、繁殖阻害ですが、面白いデータが出ていますけれども、いかがでしょうか。ほかの先生方。

メダカは、これでよろしいですか。

○吉岡委員 メダカは、いいです。

○北野部会長 ほかに御意見、いかがでしょうか。

そうしますと、それでは、生態影響の判定につきましては、8ページにありますように、最終的には第三種監視化学物質相当ではないという事務局案どおりとさせていただきます。

ありがとうございます。

○江馬座長 次に442につきまして、事務局から説明をお願いします。

○MHLW事務局 先ほどのイソシアヌル酸にちょっと戻っていただいて、尿中の結晶物の関係について、少し懸念があるということですので、何か文案はこちらで考えさせていただいて、備考か何かに残すということは、いかがでしょうか。

○北野部会長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。尿中の結晶物が認められたということ備考に記述するという事です。よろしいですね。

では、そのようにお願いします。

○MHLW事務局 これから御審議いただく2つの物質につきましては、実は先ほどの物質でもOECDのプログラム評価結果を使ったものがあるんですけれども、この2つの物質につきましては、すべての試験について、OECDの高生産量プログラムにおける評価結果を使って御審議いただきたいと考えている物質でございます。

これは、今後、改正化審法の下で既存知見を基に、既存化学物質についてスクリーニング評価を実施するという流れになってございまして、今後、既存文献あるいは国際的に評価されている評価書を使って、既存化学物質の評価をしていかないといけないということがございまして、その仕組みを検討する一環で、新たな試みということで審査にお諮りするものでございます。

OECDの毒性の考え方と化審法における考え方というのは、全くイコールかどうかというところは、今後、確認していかないといけないというところはあるかと存じておりますが、今回の2件につきましては、NOELとしても低い値ということで、事務局としては、評価書の結果をもって二監相当と判定できるのではないかとということで、御審議いただきたいと思っております。

○MHLW事務局 それでは、資料に基づきまして、御説明させていただきます。

資料の9ページ、官報公示整理番号3-442につきまして御説明いたします。

名称、構造式等は記載のとおりでございます。分解性につきましては、難分解性、蓄積性につきましては、高濃縮性でない既に審議いただいております。

こちらは、OECD高生産量プログラムによる初期評価文書によりますと、反復投与毒性試験につきましては、マウスの5週間反復投与毒性試験の結果、NOAELは50ppmとされております。

また、変異原性試験につきましては、Ames試験及び染色体異常試験、それぞれともに弱い陽性と評価されております。

以上から判定根拠といたしましては、OECD高生産量プログラムの初期評価によると、Ames試験及び染色体異常試験は弱い陽性であり、反復投与毒性試験におけるNOAELは50ppm、換算値にいたしますと、16mg/kg/dayであることから第二種監視化学物質相当とさせていただきます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○江馬座長 まず、構造の面からコメントをお願いします。

○西原委員 顔としては、あまり気持ちのいい顔のものではないです。毒性はあると思います。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○平塚委員 今、西原先生がおっしゃられたように、非常に気持ち悪い構造が出ていまして、ニトロのオルト位にクロルがあるということで、ここが非常に脱離性が高いので、アルキル化剤として作用するだろうと。ですから、弱いですが、Ames試験、陽性という結果かなと思っております。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。よろしいようでしたら、Ames試験、染色体異常試験についてコメントをお願いします。

○能美委員 今、西原先生、平塚先生からお話がありましたように、Ames試験と染色体異常試験両方とも陽性という結果になっています。

今、事務局の方から、OECDの文書での基準と、それからこちらの化審法での基準と必ずしも一致しない場合があるかもしれないという話があったわけですが、この物質については、OECDの方では弱い陽性という表現を取っていまして、こちらの化審法の方では、弱い陽性という言葉はなくて、軽微な陽性、日本語が違うというだけではなくて、こちらの化審法の方では再現性

がない、あるいは用量依存性に乏しい場合には軽微な陽性にするということなんです。

ですから、言ってみれば、なかなかやるたびに答えが違っているような場合には、こちらの化審法では軽微な陽性と判定しているわけですが、こちらのOECDの方では、恐らく多分高い用量でわずかしき異常が出ないというので、弱い陽性という言い方をしているんだと思います。

ですから、再現性はあるとか、あるいは用量依存性はあるんだけれども、高い用量でわずかしき毒性が出ないので弱い陽性という言い方をしているのかもしれないと思います。

ですので、日本語はよく似ているんですけども、軽微な陽性と弱い陽性ということで、必ずしも言っている意味は同じではないと思います。

ですから、この物質については、こちらの化審法の基準でいきますと、ただの陽性という言い方になるかと思えます。

ただ、文章として、人健康影響判定根拠のところ弱い陽性と書いてもよろしいかと思うんですが、ただ、今までの流れで言う、いわゆる軽微な陽性というのとは意味が違うということは、少し頭の中に入れておいた方がいいんじゃないかと思えます。

ですから、最終的な二監相当云々というところに影響してくるかどうかというのは、場合、場合によると思うんですけども、こちらのOECDの方で言っている強い、弱いというものと、こちらの化審法で言っている軽微なというものと、必ずしも同じではないので、その点は、注意が必要かなと思えます。

あと、このOECDの文書だけから読むと、いわゆる化審法で言っている再現性がないとかというところは、なかなか読み取れないんです。生のデータが出てくるわけではありませんから、ですから、なかなかOECDのプログラムの文書だけから、いわゆる化審法で言う軽微な陽性というものに分類するような物質が出てくるのは、なかなか難しいかなということなんです。

ですから、出ていくものとして陽性あるいはもっと強い陽性、そういうものが出てくると思うんです。大概の場合については問題ないと思いますけれども、ものによってそういうOECDが使っている言葉と、こちらの判断基準が少し違っている場合があるので、そこは注意があるかなと思えます。今回については、これで、事務局案のとおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。OECDの文書では、必ずしも今、御指摘のように遺伝毒性について詳しく軽微な陽性とか、そういう表現はされていません。

それから、文書ですが、一番詳しいのはSIDSで、それに全部データが出ているはずなので、そこまで行けば個別データが拾えるかもわかりません。SIARでは、信頼性の高いデータの、いわゆる学術論文の結果みたいなようなことを書くところですので、Dossierまで専門の先生方には渡されるのがいいかと思えます。

○能美委員 全部そこまでしていただくなくても、非常にそういう判定で二監相当になるとか、ならないという場合に、やはりそこまで行くという形にさせていただいた方が、私も非常に助かります。

○江馬座長 その辺は、各専門家の先生の要請に従って処理していただけたらと思えますが、そのほか、よろしいでしょうか。

反復投与試験、それからこの次のページのその他の毒性についてコメントをお願いします。

○西川委員 スキップしたので、また元に戻りますけれども、B6C3F1マウスを用いて5週間の混餌投与試験が実施されています。用量は50、500、5,000ppmです。所見としましては、中用量の500ppmの雌雄で肝臓を標的とする毒性影響が見られております。肝の小葉中心性肝細胞肥大とか、コレステロールの増加とか、肝酵素活性の増加というのが見られておりますので、NOAELは50ppm、雄で16mg/kg/day、雌で24ですから、雄の方を取って16mg/kg/dayという事務局案で結構です。

回復性については、検討されておられません。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。毒性について、そのほかよろしいでしょうか。生殖発生はよろしいでしょうか。

どうぞ。

○長尾委員 10ページのボックスの中の発生毒性のところですけども、発生毒性のNOAEL development、決定できずというところの次の括弧のところ、骨格異常、確かに異常で間違いではないんですが、この記載ではバリエーションになっていますから、やはり正確に変異と書かれた方がいいかなと。

ここで言う変異というのは、頸肋骨とか腰肋骨、この頻度が上昇したということなんですが、通常、これらの頻度が上昇すると、催奇形性の指標の1つになるということで心配するんですが、追加試験を別の施設で実施しており、より高い用量で、そういう傾向は認められなかったということで、ここで書かれている評価の仕方でいいかなと、いずれにしても、評価書評価ですので、どうしても通常とは違って、ある程度評価があいまいになるという傾向はあるかもしれませんが、再現性試験をやって確認されているので、これでいいかなと思っております。

○江馬座長 そのほか、毒性につきましてコメントがございますか。

どうぞ。

○吉田委員 この剤は、ニトロベンゼンということで、ベンゼンと類似したような毒性が出ておまして、OECDのレポートによりますと、やはりちゃんとメトヘモグロビンというようなことがありますので、やはり毒性のプロファイルが特徴的なものはやはり述べておかれるのがよいのではないかなというように思っております。

この点が1点と、あと10ページでございますが、ラットで多臓器にと書いてあるんですが、私がいただいた報告書、これは数字がわからないのですけれども、low dose onlyと書いてありますので、恐らくラットについては発がん性が、この試験においてはあったのでしょうか。もう一度きちんとした発がん性試験を拝見してから、この表現をもう一回確認させていただきたいと思っております。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。毒性のプロファイルがわかるような所見を記載するというところで、後で事務局は吉田先生と相談して作成をお願いします。そのほか、よろしいでしょうか。

○前川委員 今の確認もさることながら、もし、それできちんとした確認ができれば、やはり人の判定根拠のところにNOELは50ppmで、発がん性もあることからということ、やはり推定根拠のところに書くべきであろうというように思いますが。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○青木委員 ちょっと細かいことですが、シートの方にマウスとラットのstrainがそれぞれ記入していないので、従来のルールからすれば、実際に原典に戻れば、簡単に見られますので、書いていただいた方がよろしいのではないかと思います。

○江馬座長 記載できるようでしたら、記載の追加をお願いします。

そのほか、よろしいでしょうか。発がん性についても判定根拠のところに確認してから記載するというので、よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、判定は事務局案どおり、第二種監視化学物質相当とさせていただきます。どうもありがとうございました。

○中杉委員長 続きまして、2-163です。お願いいたします。

○MHLW事務局 審査シート11ページ、官報公示整理番号2-163について御説明いたします。

名称、構造式等につきましては、記載のとおりです。

分解性につきましては、難分解性、蓄積性につきましては、高濃縮性でないこと既に審議いただいております。

反復投与でございますが、マウスにおける90日間反復投与毒性試験におきまして、NOAELを600ppmと評価されております。

また、変異原性試験につきましては、Ames試験は陽性。小核試験につきましては陰性と評価されております。

判定根拠といたしましては、OECD/HPVプログラムの初期評価によると、Ames試験は陽性であり、90日間反復投与毒性試験におけるNOAELは92mg/kg/dayであることから第二種監視化学物質相当とさせていただきます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○中杉委員長 それでは、まず、構造からコメントをお願いいたします。

○西原委員 ポリアミンみたいな感じなんですけれども、そういう意味では、DNAといいますか、そういったものにくっつく可能性はあります。

○中杉委員長 ありがとうございます。ほかは、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、変異原性試験の結果について、コメントをお願いいたします。

○能美委員 Ames試験では陽性ということで、S9がなくても陽性という結果で、そうなのかなと思うんですが、ここには染色体異常の試験の結果というのが、このOECDの文書にはないんですけれども、チャイニーズハムスター、哺乳類の細胞を使った遺伝子突然変異の試験の結果は記載されておまして、それもやはり陽性という結果が出ております。

in vivoの小核試験は陰性ということで、この評価書の中に、OECDの方ではin vivo試験では変異原性はないので、遺伝毒性を推定する根拠はないと結論しているんですが、これもちょっと言

い過ぎのようなところで、小核試験というのは、骨髄あるいは血液での遺伝毒性を調べますので、例えば肝臓ですとか、胃などでの影響というのは、なかなか見えないというところがあるんです。ですから、ちょっと in vivo での影響については、まだよくわからないというところですよ。

いずれにせよ、化審法上で問題になるのは、Ames での結果がどうかということですので、ここに書いてあるように、Ames が陽性ということで評価の方に使っていただければよいのではないかと考えます。ですので、この文章のとおりで結構かと思えます。

以上です。

○中杉委員長 ありがとうございます。ほかにございますか。

それでは、反復投与毒性試験、その他の毒性に関するコメントをお願いします。

○吉田委員 申し上げます。今回の OECD のプログラムで、審査シートから大きく外れたものではございませんが、drinking water で投与されています。あと、投与期間が 90 日という長い期間になっております。

見られた変化は、ここにほぼ記載されたとおりですが、ただ、ラットにつきましては、この評価結果ということですが、ちょっとイレギュラーなコントロールの設定をしておりますので、若干評価が正式なものというか、今までのようなガイドラインに準拠したものというものは少し難しいのかもしれませんが、ただ、マウスの方でいろいろな組織学的変化も含め、変化が出ております。これらを設定根拠に NOEL が 92 ですから、600ppm が NOAEL ということになっております。この表現は NOAEL でよろしいのでしょうか。その辺りが私にはわかりませんでしたけれども、特にこの審査シートに付け加えることはございません。

以上です。

○中杉委員長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○高木委員 今、おっしゃったように、この剤が銅のキレート作用があるということで、コントロール群に銅の欠乏食を当てていって、それはラットとマウスに両方に当てているということですので、検体投与によって銅の欠乏が起こって影響が出たものは、コントロールは基から銅が少ないので、相対的に影響が見えにくくなっている可能性があると思います。

したがって、本当の NOAEL は 92 ではなくて、恐らくもっと低いところになる可能性があるのではないかと思います。

以上です。

○中杉委員長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○吉田委員 もし、高木先生がおっしゃるように、そういうことが本当にあるならば、先ほど江馬先生がおっしゃったように、もう少し詳細な数字データまで戻れるならば、それはきちんと確認をしておいた方がいいのではないかなと思うんですけども、その必要がなければ、もうよろしいんですけども、私は、その数字データは確認しておりませんので、以上です。

○中杉委員長 結論的には、二監相当という結論は変わらないと思うんですが、そこら辺のところ、

新しいやり方を、先ほど厚生労働省の方から言われましたが、そのやり方についていろいろ議論が出てきているようですが、もう少し詳細な情報を見せてくださいという御要望ですが、これは先生方に見ていただいて、少し審査シートの記載を修正する必要があるれば修正することによっていただければ、いかがでしょうか。

それから、先ほど吉田先生の方からNOAELでいいのかという問題提起がなされましたけれども、毒性の先生方、いかがでしょうか。

○江馬座長 吉田先生がおっしゃったのは、表記がおかしいということですか。

○吉田委員 今までは28日間、結構短い試験のものだったので、NOELという表現をこの審査シートでは使っていらしたので、今回は、この表現でいいのですという御説明がいただければということだけです。

○江馬座長 多分、OECDのHPVプログラムは、NOAEL表示であることが多いので、そのままの表示になっているんだと思います。

事務局で、後で確認してください。

○中杉委員長 どうぞ。

○MHLW事務局 1つよろしいでしょうか。詳細なデータにつきましては、OECDのHPVプログラムの評価書で、個別の文献の引用はあるんですけども、いつも国の既存点検で得られるようなデータまでさかのぼれるかどうかというのは、試験次第のところがございますので、そこは確認させていただいて、元のデータが入手できるようであれば、相談させていただきたいと思います。

○中杉委員長 現実問題として、どこまでという話がありますけれども、事務局の方で先生方と御相談をいただいて、できる限り詳細なデータを提供して御判断をいただくようにしてください。

よろしいでしょうか。

どうぞ。

○江馬座長 12ページの母胎毒性の「胎」の字、肺毒性の「肺」の字が違いますので、後で修正をしておいてください。

○中杉委員長 一番上の行ですね。

○江馬座長 はい。

○中杉委員長 よろしいでしょうか。それでは、ほかにございませんでしょうか。

それでは、この物質についても判定としては事務局案どおりとさせていただきます。

○北野部会長 では、次の物質、3-407について説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート13ページをごらんください。名称は4-クロロ-2-ニトロアニリンでございます。

本物質につきまして、3種の生態影響試験を実施しております。結果は、記載のとおりでございます。

生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において72時間EC50が8.5mg/L、72時間NOECが2.1mg/L、魚類急性毒性試験において96LC50が17mg/Lであるが、芳香族アミンを構造中に有し、かつミジンコ急性遊泳阻害試験において48時間EC50が4.2mg/Lであること

から、第三種監視化学物質相当とさせていただきます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○北野部会長 ありがとうございます。この物質について、構造上の知見はありますか。特によろしいですか。

○平塚委員 構造の記載なんです、ニトロの記載が誤りだと思いますので、NO₂で行うか、1つの酸素は配位結合で矢印にするか、統一された方がよろしいのではないですか。

○北野部会長 NO₂でいいと思いますけれども、そうですね。おっしゃるとおりですね。ほかはいいですか。

それでは、生態毒性の審議に移りたいと思います。

○吉岡委員 生態毒性の3種類の試験とも試験法及びその結果とも問題ないと思います。

また、構造から見て、これが芳香族アミンであることは確実ですので、事務局の提案どおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○北野部会長 ほかに先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしますと、14ページの生態影響判定根拠、この文案どおりということではよろしいですね。

(「はい」と声あり)

○北野部会長 では、第三種監視化学物質相当とさせていただきます。ありがとうございます。

○江馬座長 920について、事務局から説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート15ページでございます。

名称、構造式は記載のとおりでございます。本物質につきましても、3種の生態影響試験を実施してございまして、結果は記載のとおりでございます。

生態影響判定根拠でございますが、魚類急性毒性試験において溶解限度で影響が認められないが、藻類生長阻害試験において72時間EC₅₀が0.046mg/L、72時間NOECが0.0014mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において48時間EC₅₀が0.016mg/Lであることから第三種監視化学物質相当とさせていただきます。

御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○江馬座長 まず、構造からコメントをお願いいたします。

○西原委員 特にございません。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。生態毒性についてコメントをお願いします。

○吉岡委員 この試験におきましては、例えば藻類に対する吸着、魚類に対しては魚類に対する吸着ということの問題にいたしまして、生物を入れないところの容器でもって濃度というものを表記してございます。

それで、濃度というものが吸着した場合に、その外環境の濃度を使うのか、それとも設定濃度の形で使うのかということが解釈上としては問題になってくるかと思えます。

しかしながら、この物質につきましても、当化審法におきます基準からは、非常に低い値という

毒性値が得られておりますので、生態影響の判定根拠としては、事務局の提案どおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。よろしいようでしたら、事務局案どおりとさせていただきます。どうもありがとうございます。

○中杉委員長 続きまして、3-2230です。御説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート17ページでございます。

名称、構造式は記載のとおりでございます。本物質につきまして、3種の生態影響試験を実施しておりまして、結果は記載のとおりでございます。

ページをおめくりいただきまして、生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において、72時間EC50が0.34mg/L、72時間NOECが0.067mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において48時間EC50が0.33mg/L、魚類急性毒性試験において96時間LC50が2.1mg/Lであることから第三種監視化学物質相当とさせていただいております。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○中杉委員長 それでは、構造からコメントをお願いいたします。

○西原委員 特になんていっていただいても、分解性が難分解になっておりますけれども、究極的には分解するでしょうと、それしかないです。

○中杉委員長 ありがとうございます。それでは、生態毒性試験についてのコメントをお願いします。

○吉岡委員 この物質は、揮発性でございますが、藻類生長阻害試験は密閉系で、その他のところは24時間ごとの換水で行われております。

問題になりますのは、濃度低下が非常に著しい部分があるということでございます。

例えて言いますと、藻類生長阻害試験におきましては、0～24時間の間に大体0.6%くらいのレベルまで下がってしまうというようなレベルでございます。

これは、どうしようもなく、問題となりますのは、そういう濃度が下がるところで、時間加重平均を取ってやると、どうしても見かけの毒性が高く出るということであります。

ECOSAR等で推定した値を見てみますと、大体1～3ppmくらいのところの予測値を出してまいります。それから言いますと、少し低い値が実測値としては得られてきているという条件でございます。

しかしながら、現在の化審法の試験条件におきましては、ある程度仕方のないところがございまして、この値をそのまま採用するほかに方法はないかと思えます。

したがって、事務局の御提案どおりで、よろしいかと思えます。

以上です。

○中杉委員長 ほかにいかがでしょうか。こういう物質については、リスク評価の暴露評価の観点も併せて考えると、もう少し考えようがあるのかなと。化管法の対象物質を選定するときには、揮発性の高いものについて、水生生物への影響からという話では全体を考慮しないというふうな考え

方をしたということもありますので、今後の課題かなというふうに思いますけれども、今のルールから行くと、淡々と三監相当ということでございます。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局案どおりの判定とさせていただきます。

○北野部会長 次は、3-2232 です。では、お願いします。

○MOE事務局 審査シート 19 ページでございます。

名称、構造式は記載のとおりでございます。

本物質につきまして、3種の生態影響試験を実施しておりまして、結果は記載のとおりとなっております。

生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において 72 時間 EC50 が 8.2mg/L、72 時間 NOEC が 0.093mg/L、魚類急性毒性試験において 96 時間 LC50 が 13mg/L であるが、ミジンコ急性遊泳阻害試験において 48 時間 EC50 が 0.87mg/L であることから第三種監視化学物質相当とさせていただきます。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○北野部会長 ありがとうございます。この物質について、構造上の知見はありますでしょうか。

○西原委員 特にございません。

○北野部会長 ありがとうございます。それでは、生態影響の審議に移りたいと思います。いかがでしょうか。

○吉岡委員 試験方法、試験結果とも問題ないと思います。事務局にお願いしたいのは、今まで溶解度が出てきた場合に、備考の欄のところに、それらの値が書かれていたと思います。

藻類生長阻害試験においては、溶解度が 70、ミジンコでは 87、それから魚類では 81 という値が報告書の中には出てくると思います。それらを記載していただけたらと思います。

判定といたしましては、事務局の提案どおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○北野部会長 ありがとうございます。溶解度を記入しておいてください。

○MOE事務局 了解しました。

○北野部会長 ほかに先生方、いかがでしょうか。

ないようですので、この物質につきましても事務局案どおり、20 ページの記載内容で第三種監視化学物質相当とさせていただきます。ありがとうございました。

○江馬座長 2-28 について事務局から説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート 21 ページでございます。

名称、構造式は記載のとおりでございまして、本物質につきまして、3種の生態影響試験を実施しております。結果は、記載のとおりです。

生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において 72 時間 EC50 が 4.7mg/L を上回り、72 時間 NOEC が 1.7mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において、48 時間 EC50 が 4.2mg/L であるが、魚類急性毒性試験において 96 時間 LC50 が 2.6mg/L であることから、第三種監視化学

物質相当とさせていただきます。

御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○江馬座長 構造からコメントをお願いします。

○西原委員 特にございません。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。

生態毒性についてコメントをお願いします。

○吉岡委員 揮発性の関係がございしますが、仕方がなく、試験法、試験結果とも問題はないと思っております。したがって、事務局の御提案どおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、2-28も事務局案どおりの判定とします。どうもありがとうございました。

○中杉委員長 続きまして、2-164です。御説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート23ページ、名称、構造式は記載のとおりでございます。

本物質につきまして、3種の生態影響試験を実施しております。結果は記載のとおりでございます。

生態影響判定根拠は、魚類急性毒性試験において96時間LC50が210mg/Lであるが、藻類生長阻害試験において72時間EC50が0.42mg/L、72時間NOECが0.072mg/Lであり、脂肪族アミンを構造中に有し、かつミジンコ急性遊泳阻害試験において48時間EC50が8.0mg/Lであることから、第三種監視化学物質相当とさせていただきます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○中杉委員長 それでは、構造からコメントをお願いします。

○西原委員 この物質は、11ページの物質にエチレンアミンのユニットが2つ更に加わったもので、生態影響に関しては、ちょっとわかりませんが、健康影響に関しては、同じようなものが出てくる可能性がある。ただ、吸収性はちょっと悪いと思います。

以上です。

○中杉委員長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、生態影響試験の結果についてコメントをお願いします。

○吉岡委員 藻類生長阻害試験におけます72時間EC50値が0.42という値を出しております。これは、暴露開始時の濃度に既存して計算された値でありますけれども、もし、これを時間加重平均にいたしますと、EC50値は0.25という値になります。その分だけ消えていくということになります。

あと、ちょっとわからなかったのは、これは純度換算を行っておりますが、過塩素酸が中に入っているの、何で入っているのか、私は全然わかりませんが、それによって酸性が強くなったので、pHが後で問題になってまいります。

それは、ミジンコ急性遊泳阻害試験とか、あるいは魚類急性毒性試験では濃度が高いですから、pH調整をしないと、正しい値が求まらないということで、pH調整をした試験液を使って行ってお

ります。試験結果とも特に問題はないと思います。

したがって、判定といたしましては、事務局の提案どおりでよろしいかと思ひます。

以上です。

○中杉委員長 いかがでしょうか、そのほか御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ほかに御意見がないようでしたら、この物質についても判定は事務局案どおりとさせていただきます。

○北野部会長 次の物質、3-4392について説明をお願いします。

○MOE事務局 審査シート 25 ページでございます。名称、構造式は記載のとおりでございます。

本物質につきましては、人健康影響に関しまして、平成 14 年 2 月 14 日付で第二種監視化学物質として告示済みでございます。

生態影響につきましては、3 種の試験が化審法に基づく有害性情報として報告がございました。

結果は記載のとおりでございますが、ミジンコ急性遊泳阻害試験の実測濃度、毒性値につきまして、指数の部分が上付きになっておりませんので、こちらを修正させていただきたいと考えております。

生態影響判定根拠でございますが、藻類生長阻害試験において、72 時間 NOEC が 0.27mg/L であるが、72 時間 EC50 が 0.39mg/L であり、ミジンコ急性遊泳阻害試験において 48 時間 EC50 が 5.4 か $\times 10^{-4}$ mg/L。魚類急性毒性試験において 96 時間 LC50 が 0.15mg/L であることから、第三種監視化学物質相当とさせていただきます。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○北野部会長 ありがとうございます。この物質について、構造上、いかがでしょうか。

○西原委員 特になんかですけども、ただ、既に審議済みで第二種監視化学物質ということなので、どんな毒性だったのかちょっと覚えていないです。

○北野部会長 よろしいですか。それでは、生態毒性について御審議をお願いします。

○吉岡委員 ミジンコ急性遊泳阻害試験でおわかりのように、非常に強い毒性を持っています。ただし、濃度そのものは推定値でございますので、この濃度が正しいということまでは断定はできません。

しかしながら、化審法で審査する上において、毒性が強いという意味においては問題ないかと思ひます。

したがって、事務局の御提案どおりでよろしいかと思ひます。

以上です。

○北野部会長 実測濃度と書いてあって、括弧して推定値というのは、どう違うんですか。

○吉岡委員 下の方は検出限界を下回っております。ですから、比例計算をやったという形になります。

○北野部会長 わかりました。ほかにいかがでしょうか。お願いします。

○平塚委員 確認なんですけど、構造でホウ素の隣のアミンが NH₂ になっているんですけど、これを確認していただきたいと思ひます。NH なのかどうかということです。あるいはホウ素が 3 価になっていますので、実はこのボンドがシングルボンドという形ではなくて結合している、その辺につ

いてお願いします。

○北野部会長 事務局、よろしいでしょうか。NHではないか、またはホウ素のところは二重結合になるんですね。

○平塚委員 プラスマイナス。

○北野部会長 プラスマイナスして、ちょっと構造を確認してください。

○MOE事務局 確認の上、修正が必要であれば、させていただきたいと思います。

○北野部会長 お願いします。判定については、第三種ということでよろしいでしょうか。

それでは、この物質につきましても、事務局案どおり第三種監視化学物質とさせていただきます。

以上です。

○江馬座長 第一部の最後に事務局から何かございましたら、お願いします。

○MHLW事務局 特にございません。

○江馬座長 それでは、本日の審議会の第一部は、これで終了します。休憩をとりまして、10分がいいですか。

○MHLW事務局 15分ほどで、3時5分くらいでいかがでしょうか。

○江馬座長 3時5分から第二部の新規化学物質等の審議を開始します。

第二部は非公開とさせていただきますので、傍聴の方は退室をいただきますようお願いいたします。どうもありがとうございました。

(休 憩)