

## 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いについて

### 1. 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変化を生じにくい

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)

### 2. 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3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
- (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) 2, 4, 6-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
- (14) ジコホル
- (15) ヘキサクロロブター1, 3-ジエン
- (16) 2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ジ-tert-ブチルフェノール

### 3. 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)  
経済産業大臣による許可
- (2) 政令で指定した製品の輸入禁止 (法第13条)
- (3) 特定の用途以外での使用禁止 (法第14条及び第15条)  
平成21年改正により、使用の制限に関してストックホルム条約との整合化
- (4) 基準適合義務 (法第17条)  
平成21年の法改正により、第一種特定化学物質等の取扱いに係る技術上の基準の遵守義務が新設
- (5) 表示義務 (改正化審法第17条の2)  
平成21年の法改正により、環境汚染防止のための措置等に関する表示義務が新設

既存の第一種特定化学物質に関する毒性評価一覧

物質名	ポリ塩化ビフェニル(PCB)	ポリ塩化ナフタレン	ヘキソクロベンゼン	フルトリン	デイルトリン	エンドリン	DDT	カロゲン(カロゲン類)	ヘプタクロ(カロゲン類)	ビス(トリパルス)オキソト
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 すべての投与群(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 [イヌ 経口] 15. 30ppmでTIT、Alp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 瘦、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、児動物の陰開口遅 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 膵腺癌の発生(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 積シクロ-LP-450の顕著 な誘導	体内で代謝されて毒 性の強いヘプタクロ・イ ソトに変化 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		ヘキソクロベンゼンにて 殺菌した種子用小麦 の誤食により、 晩発性皮膚ホルリ ン症の発症			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 性中毒症状シクロゲ ン、トランスカロゲン、ヘ プタクロ、ナカール等を含む 混合物	ヘプタクロはカロゲンの一 成分。毒性データもカロ ゲンと同様の傾向	ミトコンドリアでの酸化的リ酸化 の阻害等と推定 皮膚等に刺激作用 トリパ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	

物質名	N, N'-ジトリル-p-フェニレンジアミン N-トリル-N'-キリル-p-フェニレンジアミン N, N'-ジキリル-p-フェニレンジアミン	2, 4, 6-トリ-tert-ブチルフェニル	トキサフェン	マイレックス	2, 2, 2-トリクロロ-1, 1-ビス (4-クロロフェニル) エタ ノール (別名ケルセン又は ジコホル)	ヘキサクロロブタ-1, 3- ジエン	2-(2H-1, 2, 3-ベンゾト リアゾール-2-イル)-4, 6-ジ-tert-ブチルフェ ノール
指定年月日	H12. 6. 7	H12. 8. 14	H14. 9. 4	H14. 9. 4	H17. 4. 1	H17. 4. 1	H19. 10. 31
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 含む貪食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髓外造血 (♂) 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 1 mg/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	[ラット経口] 0. 5mg/kg雄で肝の組織学 的变化 (変異肝細胞等)
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胎児死亡率の増加 が認められる		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で見動物に脳瘤	[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 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。	放射標識されたHCB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HCB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、S CE陽性	Ames 陰性 染色体 陰性
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				農業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	

## 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

最終改正 平成18年7月21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項から第3項まで及び第2条の2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）又はほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験（90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又はマウスリンフォーマTK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・環保企発第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。
- ・陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合等には、原則として、軽微な陽性と判断する。

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又はマウスリンフォーマ TK 試験

a) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

[1] 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。
- ・ $D_{20}$  値が $10^{-2}$ mg/ml以下である場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・陽性の場合にあって、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は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・陽性でないこと。

b) マウスリンフォーマ TK 試験

[1] 陽性

- ・いずれかの試験系で突然変異頻度が統計学的に有意な増加を示し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の4倍、又は陰性対照より $400 \times 10^{-6}$ を超えて増加している場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合、若しくは突然変異頻度が陰性対照の2倍未満である場合等、又は概ね80%あるいはそれ以上の細胞毒性が認められる濃度でのみの陽性反応等は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・陽性でないこと。

③28日間反復投与毒性試験（以下、OECD テストガイドライン422で定められた方法に準じて実施された試験を含む。）又は90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未滿のもの（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未滿のものであって、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。

なお、90日間反復投与毒性試験においては、28日間反復投与毒性試験に比べて投与期間が長いこと等を考慮しつつ、判断することとする。

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な変化

#### (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。(藻類生長阻害試験に基づく毒性値は、原則として速度法により算出したものを用いる。以下同じ。)

[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値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下のもの。( [1] に該当する場合を除く。)

[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。

①28日間反復投与毒性試験又は90日間反復投与毒性試験(以下「反復投与毒性試験等」という。)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反復投与毒性試験等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、軽微な陽性

である場合を除く。)の場合)

ただし、通知に規定する慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験(小核試験等)、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理的試験又はこれらと試験の目的が合致している試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響が認められた知見がある場合には、必要に応じ、これらの試験成績を考慮して第二種監視化学物質に該当するか判定する。

#### (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、以下の[1]、[2]のいずれかにより第三種監視化学物質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。

[1] (4)の結果から以下のように判定する。

①3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。

②3種の試験結果から得られるL(E)C50値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下である場合((4)[2]に該当する場合)には、以下のとおり判断する。なお、下記a)~c)に複数該当する場合であって、第三種監視化学物質に該当するかの判定が分かれた場合においては、第三種監視化学物質として判定する。

a)魚類急性毒性試験の結果が該当する場合には、第三種監視化学物質として判定する。

b)ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果が該当する場合には、物質の化学構造等を考慮して個別に判断する。

c)藻類生長阻害試験の結果が該当する場合には、以下のように判定する。

(i)EC50の値が1mg/l超、2mg/l以下である場合には、第三種監視化学物質として判定する。

(ii)EC50の値が2mg/l超、10mg/l以下である場合には、第三種監視化学物質として判定しない。

③3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。

[2]「第三種監視化学物質に係る有害性調査のための試験の方法について(平成16年3月25日平成16・3・19製局第6号・環企発第040325004号)」に定める藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験の試験結果において、少なくとも、NOECが0.1mg/l以下となる場合には第三種監視化学物質として判定する。また、これらの試験以外の水生生物に対する慢性毒性を示唆する試験結果が得られた場合には、個別に判断する。

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. 高分子フロースキームに基づく判定

高分子フロース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-オクタノール、n-ヘプタノール、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)、メチルイソブチレート(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。

「監視化学物質（指定化学物質）への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」の改正履歴

制定：平成15年4月18日

改正：平成16年4月30日（指定化学物質から監視化学物質への名称変更、生態毒性試験の追加、第一種監視化学物質及び第三種監視化学物質の判定基準の追加）

改正：平成16年6月18日（Pow測定試験における判定基準を3.0未満から3.5未満に変更及びPow測定試験における除外規定を追加）

改正：平成17年1月14日（高分子フロースキームに基づく第三種監視化学物質判定基準において水への自己分散性が確認された場合の基準を追加及びPow測定試験にHPLC法を採用したことに伴う変更を追記）

改正：平成17年6月24日（マウスリンフォーマTK試験、90日間反復投与毒性試験及び慢性毒性試験等の記載を追加）

改正：平成17年9月30日（第三種監視化学物質において3種生物における生態毒性試験の判定基準及び水生生物に対する慢性毒性における判定基準等の記載を追記）

改正：平成18年7月21日（第三種監視化学物質判定基準中の藻類生長阻害試験に関し、毒性値の計算に原則として速度法を用いることを追記及び判定基準を変更）

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の公布について

平成21年5月20日  
経 済 産 業 省  
厚 生 労 働 省  
環 境 省

本日、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律」が公布されました。

## 1. 改正の趣旨

- (1) 近年、安全・安心についての関心が高まる中、国民の化学物質に対する懸念も広がっている。国際的にも、すべての化学物質による人及び環境への影響を最小化することが環境サミットで合意されている。その後、欧州ではすべての化学物質を対象とした規制が平成19年に施行されるなど、化学物質管理を巡る状況は大きく変化しつつある。
- (2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化学物質審査規制法）は、昭和48年の制定以降に新たに流通した化学物質については厳しい事前審査を実施してきた。他方、同法制定以前から市場に存在する化学物質（既存化学物質）については、国自ら安全性評価を行い、必要に応じて同法による規制措置を講じてきたが、すべての物質を評価するには至っていない。
- (3) そのため、既存化学物質の製造・輸入を行う事業者に毎年度その数量の届出を義務づけるとともに、必要に応じて有害性情報の提出を求めること等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理をより一層推進する必要がある。また、今次改正によって格段に集積される情報を関係省庁間で共有し、各法令に基づく化学物質規制をより効果的なものとする。
- (4) 加えて、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の規制対象に追加される物質について、国内実施法である従来の化学物質審査規制法では、条約で許容される例外的使用に対応した規定がなされていない。そのため、このような国際的な不整合を解消し、合理的な審査・規制体系を構築する。

## 2. 改正の概要

- (1) 既存化学物質も含めた包括的管理制度の導入

- ① 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量（1トンを予定）以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課す。
- ② 上記届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定する。（「優先評価化学物質」の新設に伴い、「第二種監視化学物質」「第三種監視化学物質」は廃止する。）
- ③ 必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者有害性情報の提出を求めるとともに、取扱事業者にも使用用途の報告を求める。
- ④ 優先評価化学物質に係る情報収集及び安全性評価を段階的に進めた結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、現行法と同様に「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とする。
- ⑤ これまで規制の対象としていた「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」についても対象とする。

## (2) 流通過程における適切な化学物質管理の実施

特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、取扱事業者に対して、一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、取引に際して必要な表示を行う義務を課す。

## (3) 国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化

ストックホルム条約の規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行う。

※ 具体的な改正点については、別紙参照。また、制度の詳細、安全性評価の方法等については、後日公表予定。

## 3. 施行期日

本日から1年を超えない範囲において政令で定める日（平成22年4月1日を予定）。【第1段階改正】

ただし、上記2（1）の①から④（すべての化学物質に係る製造・輸入数量等の届出、優先評価化学物質の指定、第二種・第三種監視化学物質の廃止等）については、本日から2年を超えない範囲において政令で定める日（平成23年4月1日を予定）。【第2段階改正】

## 化学物質審査規制法の主な改正点

(引用条文は第2段階改正後のもの)

### 1. 定義

- ① 難分解性の性状を有さないものを「第二種特定化学物質」として指定できるよう、自然的作用による化学的変化を生じにくいものとしている要件を削る。(第2条第3項関係)
- ② 「第一種監視化学物質」の名称を「監視化学物質」に改める。(第2条第4項関係)
- ③ その化学物質に関して得られている知見等からみて、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ものでないこと等が明らかであると認められないこと等により、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものを「優先評価化学物質」とする。(第2条第5項関係)
- ④ 既存化学物質名簿に記載されている化学物質等を「一般化学物質」とする。(第2条第7項関係)
- ⑤ 「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」を廃止する。

### 2. 新規化学物質に関する確認制度の拡大

新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出について、高分子化合物であって、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないものとしての基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するときは、当該届出を要しないこととする。(第3条第1項第6号関係)

### 3. 一般化学物質に関する措置

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととする。(第8条関係)

### 4. 優先評価化学物質に関する措置

- ① 優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年

度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととする。(第9条関係)

- ② 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質による人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を行うに当たって必要があると認めるときは、その製造等の事業を営む者に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出を求めることができることとする。(第10条第1項関係)
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質の製造等の状況等からみて、その有害性に係る判定をする必要があると認めに至ったときは、その製造等の事業を営む者に対し、有害性の調査の結果を報告すべきことを指示することができることとする。(第10条第2項関係)
- ④ 業として優先評価化学物質を取り扱う者は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供しよう努めなければならないこととする。(第12条関係)

#### 5. 監視化学物質に関する措置

業として監視化学物質を取り扱う者は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供しよう努めなければならないこととする。(第16条関係)

#### 6. 第一種特定化学物質に関する措置

- ① 他の物による代替が困難であり、かつ、当該第一種特定化学物質が使用されることにより環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがない用途について、第一種特定化学物質の使用が制限されないこととする。(第25条関係)
- ② 業として第一種特定化学物質等を取り扱う者は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、技術上の基準に従ってしなければならないこととする。(第28条第2項関係)
- ③ 業として第一種特定化学物質等を取り扱う者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないこととする。(第29条関係)

## 7. 第二種特定化学物質に関する措置

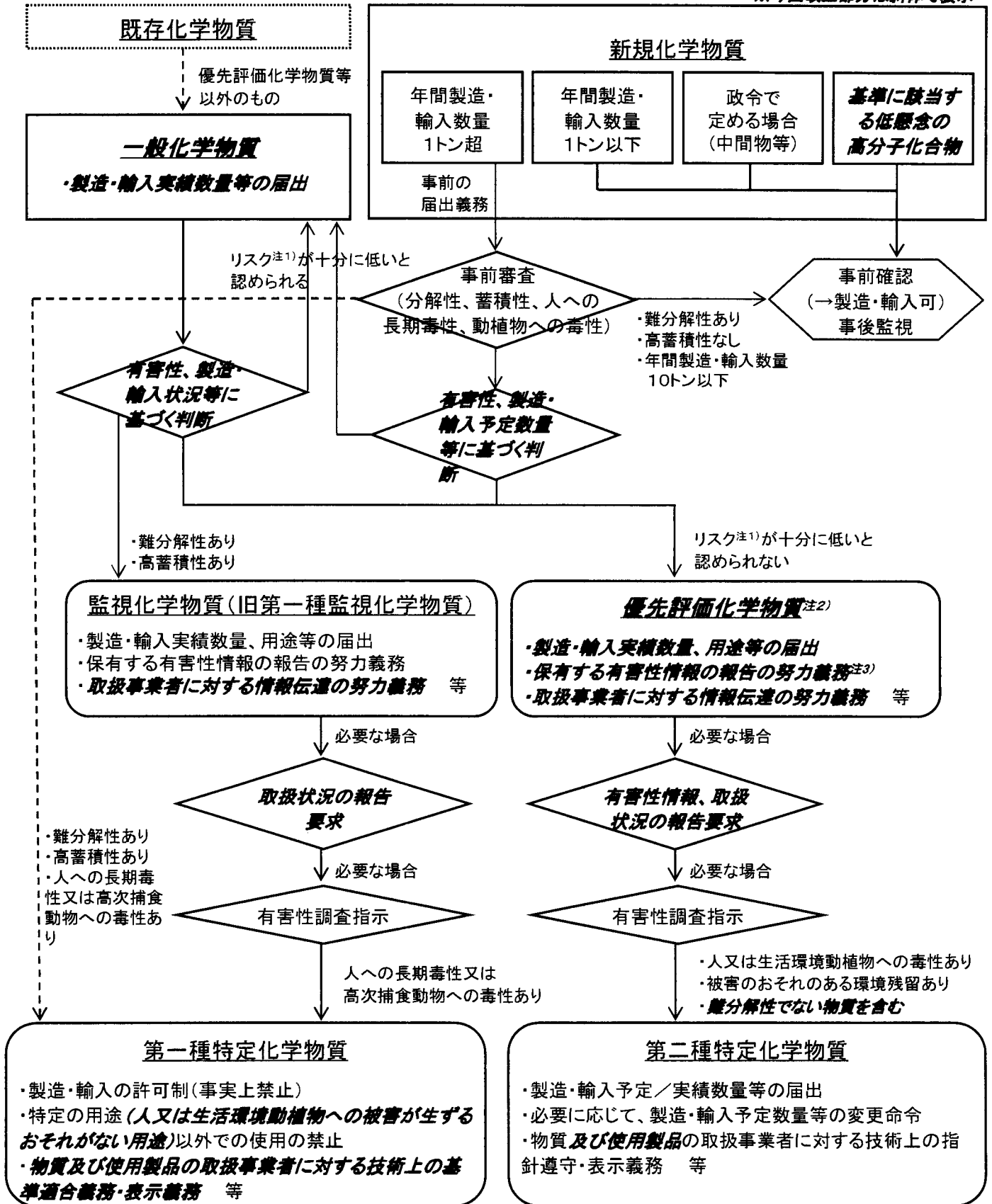
- ① 環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を遵守すべき者として、業として第二種特定化学物質等を取り扱う者を加える。（第36条関係）
- ② 業として第二種特定化学物質等を取り扱う者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないこととする。（第37条関係）

## 8. その他

- ① 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した化学物質について、その性状等に関する知見を有しているときは、当該知見等の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならないこととする。（第41条第3項関係）
- ② 主務大臣は、業として優先評価化学物質を取り扱う者、業として監視化学物質を取り扱う者又は業として第二種特定化学物質等を取り扱う者に対し、その取扱いの状況について報告を求めることができることとする。（第42条関係）
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知することとする。（第47条関係）
- ④ 新たに定める義務について罰則を定める。（第57～63条関係）

# (参考)改正後の化学物質審査規制法の概要

※今回改正部分は斜体で表示



注1) 本図において、リスクとは、第二種特定化学物質の要件である、「人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性」及び「被害のおそれが認められる環境残留」に該当するおそれのものを指す。

注2) 第二種及び第三種監視化学物質は廃止される。これらに指定されていた物質について、製造・輸入数量、用途等を勘案して、必要に応じて優先評価化学物質に指定される。

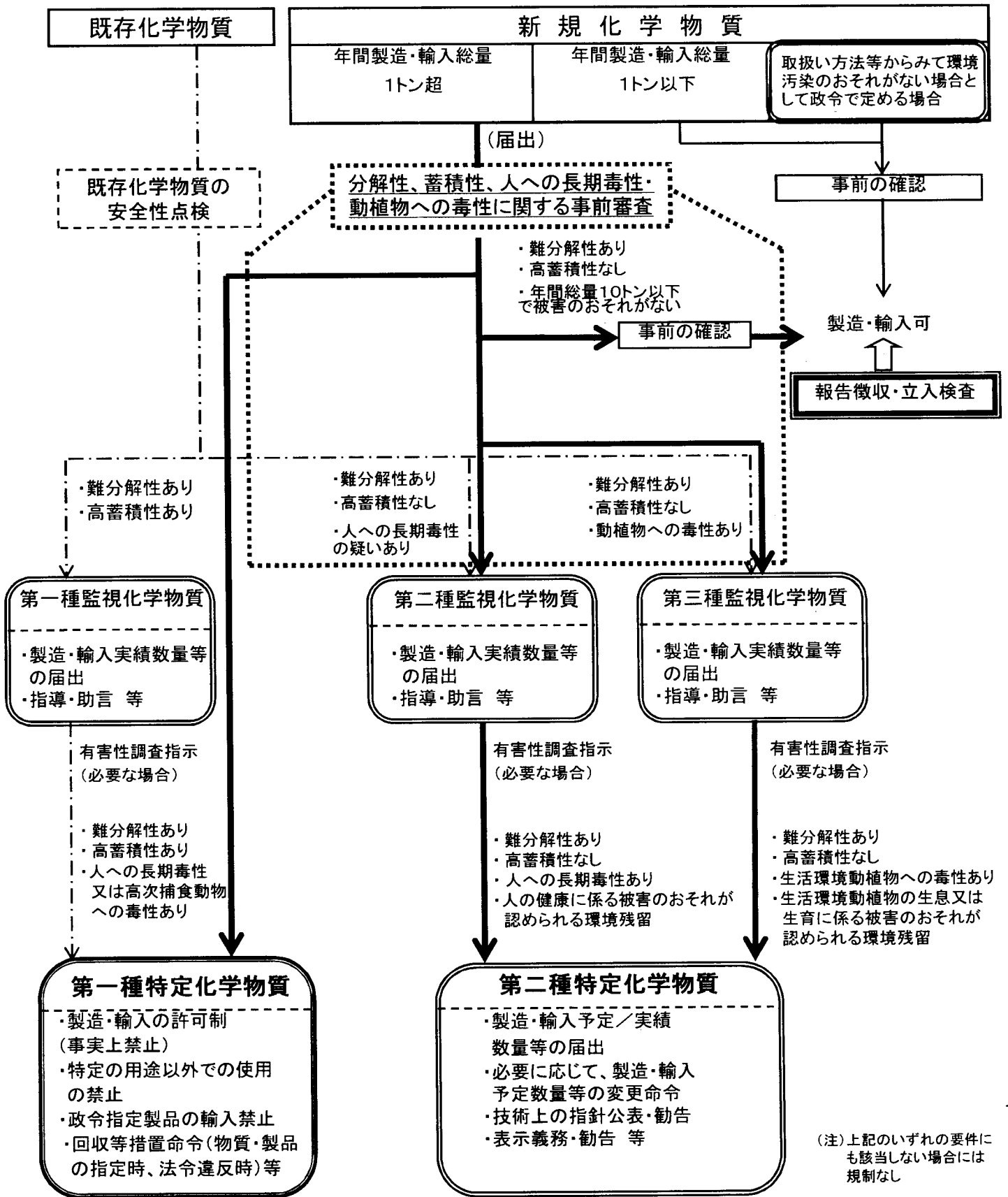
注3) 第二種特定化学物質にも適用される。

注4) 有害性情報を新たに得た場合の報告義務あり。(第一種特定化学物質を除く。)

注5) 必要に応じ、取扱方法に関する指導・助言あり。(第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質)



# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の制度概要



○製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報の報告を義務付け