

平成 17 年度第 5 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、  
 化学物質審議会第 47 回審査部会及び  
 第 48 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合  
 議 事 録【第一部】

1. 日 時 平成 17 年 9 月 30 日 (金)  
 【第一部】 13:00～15:45
2. 場 所 中央合同庁舎 5 号館専用第 18～第 20 会議室 (17 階)
3. 出 席 者 (五十音順、敬称略)

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委員

井上 達 (座長)	江馬 真	清水 英祐
西原 力	林 真	廣瀬 雅雄
前川 昭彦	安田 峯生	吉岡 義正
渡部 烈		

化学物質審議会審査部会委員

池田 正之	内田 直行	北野 大
清水 英祐	竹下 達也	西原 力 (部会長)
藤木 素士	前川 昭彦	米澤 義堯

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

青木 康展	池田 正之	井上 達
日下 幸則	白石 寛明	田辺 信介
中杉 修身 (委員長)	吉岡 義正	若林 明子

事務局

厚生労働省 佐々木化学物質安全対策室長  
 経済産業省 辻化学物質安全室長  
 環境省 森下化学物質審査室長

他

#### 4. 議 題

##### 【第一部】

- (1) 判定基準の変更について
- (2) 既存化学物質の安全性点検について
  - 1) 分解性・蓄積性について
- (3) 既存化学物質の審議について
  - 1) 難分解性・高濃縮性判定済み（予定）の既存化学物質について
  - 2) 人健康影響・生態影響について
- (4) その他

#### 5. 議 事

##### 【第一部】

○事務局（厚労省） ただいまから「平成 17 年度第 5 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」「化学物質審議会第 47 回審査部会」及び「第 48 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」の 3 つの合同審議会を開催したいと思います。

本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを報告いたします。また、各審議会から、本日の会合への具体的伝達手続はそれぞれの省により異なりますが、化審法第 41 条に基づく新規化学物質の判定に関する諮問が大臣よりなされている審議会もありますので、よろしくお願いいたします。

なお、本日の合同審議会については、これまでは新規化学物質の審査を行うため、企業秘密保護の観点から非公開としてきたところですが、今般、既存化学物質の審議と新規化学物質の審議を一部と二部に分けて実施して、審議の透明性の観点より、既存化学物質の審議については、原則公開することとしました。したがって、本日は 13 時から 15 時までを第一部として、既存化学物質の審議を公開で行います。終了後、休憩を挟み、第二部として通常の新規化学物質などの審議を行いますので、よろしくお願いいたします。

本日の全体の議事進行については、薬事・食品衛生審議会の化学物質調査会の井上座長にお願いしたいと思っております。

○事務局（厚労省） 審議に入る前に、お手元にお配りした資料の確認を行います。1 枚目に議事次第、資料 1 は「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」、資料 2 は「既存化学物質点検（分解・蓄積）結果資料」、資料 3 - 1 は「難分解・高濃縮性

判定済み（予定）の既存化学物質の毒性評価について」、資料3-2-1は「既存化学物質審査シート」、資料3-2-2は「既存化学物質の人健康影響に関する情報」、資料3-2-3は「既存化学物質の生態影響に関する情報」、参考1は「委員名簿」、参考2は「水溶性ポリマーの生態毒性について」、参考3は「特定化学物質及び監視化学物質の要件及び評価のための試験項目について」、参考4は「第一種特定化学物質に関する毒性評価一覧」、参考5は「既存化学物質審査物質（人健康影響・生態影響）に係る分解性・蓄積性データ」です。あと、資料番号を付けていませんが、参考として「既存化学物質分解性 QSAR 予測結果」、「人健康影響に係る追加情報」を添付しております。

○井上座長 ただいま紹介いただきました井上でございますが、西原部会長と中杉委員長とともに、皆様のご協力で進めさせていただこうと思います。本日もよろしくお願い申し上げます。議題1については中杉先生に座長をお願いいたします。

○中杉委員長 議題1に入ります。議題1「判定基準の変更について」、事務局から資料のご説明をお願いいたします。

○事務局（環境省） 資料1ですが、具体的な変更案について赤字、下線付きで示しております。1点目としては5頁、(7)「第三種監視化学物質の判定」の[1]の②の部分です。魚類、ミジンコ、藻類の3種の試験結果から得られるLC<sub>50</sub>値、EC<sub>50</sub>値のいずれかが1mg/L超、10mg/L以下の場合、従来案では個別に判断というような格好で漠然とした書き方をしていたのですが、その部分を具体的に書くということ。[2]として、慢性毒性の判定基準を明確にするということです。これらの内容については、従来から判定基準の下に「判定基準の考え方」ということで、既に審議会でご審議いただいて了解をいただいている内容があったのですが、今般、既存化学物質の審議が公開されることに伴い、判定基準の明確化を図る必要があるであろうということで、この判定基準に明記することとなったものです。委員の皆様方におかれましては、念のため書きぶり等をご議論いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○中杉委員長 資料1の4頁、5頁の所に赤字で書いてある生態毒性試験の判定の部分ですが、考え方は従来と変わってはいないのですが、より明確にわかるようにということで文言の追加・修正を行っております。ご質問・ご意見等がありますか。特段のご意見がないようですので、「判定基準の変更について」はご了承いただいたものとさせていただきます。

○井上座長 議題2は「既存化学物質の安全性点検」の分解性・蓄積性に係る件ですが、西原先生をお願いいたします。

○西原部会長 既存化学物質の分解性・蓄積性に関する安全性点検に入ります。資料2について、事務局から説明をお願いします。

○事務局（経産省） 資料2に沿って説明いたします。説明の進め方ですが、今回、分解度試験を実施した物質が9物質あります。時間の関係もありますので、5物質、4物質にまとめて説明とご審議をお願いしたいと思います。

まず5物質を説明いたします。資料の1頁から5頁までは、今回、分解・蓄積についてご審議いただくものの一覧表となっております。右下の頁で1頁ですが、5類の676番、3-アセト-6-メチル-2-ピロノンナトリウム塩です。今回4週間の分解度試験を実施しており、BOD平均分解度が77%、TOC平均分解度が99%、HPLCの平均分解度が100%となっております、良分解性の判定案としております。

資料の2頁ですが、2類の1841番、{[エチレンビス（カルバモジチオアト）]（2-）}マンガンです。4週間の分解度試験を実施しており、BOD平均分解度が1%、HPLC平均分解度が100%となっております。本物質は試験液中でマンガンが外れた変化物として、2-イミダゾリジンチオンが64~68%、1,2-エチレンビスジチオカルバミン酸が2~3%、1,3,6-チアジアゼピン-2,7(3H,6H)-ジチオンが約15~21%生成していると推定されております。これらの物質収支が約90%程度なのですが、残りの10%については揮発性の高い二硫化炭素ができているものと推定されております。以上より、事務局案は難分解性としております。

資料の3頁ですが、2類の2270番、テトラオクチルスタンナンです。4週間の分解度試験を実施しており、BOD平均分解度が2%、HPLCの平均分解度が1%となっております、難分解性の案としております。

資料の4頁ですが、3類の2489番、イソシアン酸-3,4-ジクロロフェニルです。4週間の分解度試験を実施しており、BOD平均分解度が0%、HPLCの平均分解度が86%となっております。本物質は汚泥系で全量または一部が変化して、変化物である3,4-ジクロロアニリンが平均で27%程度生成しております。また、LC/MSによる定性分析の結果、被験物質の二量体である3,3',4,4'-テトラクロロジフェニル尿素の生成が確認されておりますが、こちらについては標準物質がないために定量にまでは至っておりません。GPC分析の結果、この二量体よりさらに重合した高分子の生成は確認されておりません。以上より、判定案は難分解性としております。以上5物質、よろしく願いいたします。

○西原部会長 ただいまの5物質、最初の物質は良分解で、あとの4物質が難分解ということですが、委員の先生方ご意見等ありませんか。資料として、手元に事前に送ってもらっていたものにはもう少し詳しいのがあったのですが、できたら分解産物の構造式等を入れておいていただきたいのです。それは公開ということで駄目なのですか。

○事務局（経産省） ちょっと間に合わなかったのですが、次回から構造式等を入れるように検討いたします。

○西原部会長 お願いします。ほかの先生方でコメント等ありませんか。それでは、この5物質は事務局案どおりとさせていただきます。次の4物質をお願いします。

○事務局（経産省） 引き続きまして、資料の6頁ですが、3類の526番、ジノニルフェノールです。この物質についても、4週間の分解度試験を実施しております。BOD平均分解度2%、HPLC平均分解度31%。HPLCにおいて変化物のピークがないこと、回収試験でほぼ100%の回収率が得られていること、異なる活性汚泥濃度で培養して試験物質を定量したところ、活性汚泥が増加すると被験物質の残留率が低下することから、被験物質の残留率低下は活性汚泥への吸着と推定しております。このことから、事務局案は難分解性としております。

資料の7頁ですが、9類の839番、N-(3, 4, 5, 6-テトラヒドロフタルイミド)メチルーD, L-シス, トランス-クリサンテメートです。この物質についても、4週間の分解度試験を実施しております。BOD平均分解度2%、HPLC平均分解度35%。この物質については、HPLCクロマトグラム上にピークが3本確認されております。LC/MS/MSを用いて変化物の構造推定を行ったところ、被験物質のエステル部分が切れて、2, 2-ジメチルー3-(2-メチルー1-プロペニル)-シクロプロパンカルボン酸の *cis* 及び *trans* 体と、N-ヒドロキシメチルー3, 4, 5, 6-テトラヒドロキシフタルイミドを生成し、残留しております。これらは被験物質の加水分解物であること、後日、HPLC 溶離液の組成を変更して精度を上げて分析したところ、被験物質残留率は84~95%となったこと、被験物質はほとんど水に溶けないこと、物質収支は良好であったこと、これらのことから、事務局案は被験物質の一部が加水分解したものであり、被験物質については難分解性であるとしております。

資料の8頁ですが、5類の1168番、2, 9-ジメチルキナクリドンです。この物質についても、4週間の分解度試験を実施しております。BOD平均分解度0%、重量法の平均分解度3%。以上のことから、事務局案は難分解性としております。

資料の9頁ですが、3類の2254番、1, 2, 5, 6-テトラプロモシクロオクタンです。この物質についても、4週間の分解度試験を実施しております。BOD平均分解度1%、GC平均分解度1%。このことから、事務局案としては難分解性としております。

○事務局（経産省） 先ほど前半でやった5物質のうち、1物質説明するのを抜かしてしまいましたので、追加させてください。資料の5頁ですが、3類の2634番、ジクロロジフェニルシランです。4週間の分解度試験を実施しており、BOD平均分解度は0%、GCによる平均分解度は100%となっております。本物質は試験液中で全量が加水分解して、塩素の部分が外れてOH体となったジフェニルシランジオールがほぼ100%生成しております。以上より、事務局案を難分解性としております。以上5物質、ご審議をよろしくお願ひいた

します。

○西原部会長 K番号 1640 の物を含めて5物質、一部加水分解して残留するという物も含めて、すべて難分解性という事務局案ですが、委員の先生方で何かコメントはありますか。

○米澤委員 6頁の1648についてコメントしたいと思います。直接分析での回収率が6割から7割と、収率が非常にばらつきがありまして、全体的に悪いという形になっています。それで、分解物、生成物ができているかどうかという点に関しては、BODの吸収率が非常に悪いということからして、おそらく分解はないだろうと考えられます。もし起こったとしても、側鎖の部分が部分的に水酸化されたようなものぐらいが生成する可能性があります。それ以外に関しては反応として可能性はないものと考えられます。ですから、私としては、仮に水酸基が入った物質がわずかに生成したとしても、ほとんどこの出発物質と物性的にはそれほど大きく変わらないだろうと考えられますので、このあとの試験等についても出発物質で評価するというのが適当ではないかと考えます。

○中杉委員長 いまの6番につきまして用途とか生産量のところの情報が全く入っていませんが、いまのところは分からないということですか。

○事務局（経産省） この情報を既存の公表されている資料の中で調べたのですが、わかりませんでした。

○西原部会長 大体何トンとかいうのもわかりませんか。何千トンなのか。

○事務局（経産省） 我々のほうでは既存化学物質の生産輸入実態調査というものをしておりますが、これについていま手元に持ってきていないのであれですが、100トン未満の物は公表しないということになっています。100トン未満なのか、それとも1社とか2社からの数字が出ている場合には、やはり公表しないということで事業者の皆さんにデータを出している数字です。その関係で出ていないのかもしれないのですが、そういう状況です。

○西原部会長 用途はどうですか。

○事務局（経産省） 用途も、この物質はちょっと実態調査を持ってきていないのですが、私のほうで、いわゆる公表されている、例えば化学日報社の本などを随分調べたのですが、出ていなかったの今回ここは記載できなかったというものです。

○西原部会長 今後は、そういうのが出ていればどこかに書くということでもいいですか。

○事務局（経産省） 公表されている資料で、用途等が出ているものは書くということで考えております。ほかの物質で引用しているのが時々ありまして、引用先も明確にする。今回からということはないのですが、そこを正確を期すということで対応したいと思っております。

○西原部会長 その次の物質は書いてありますね。「用途 殺虫剤」と。

○北野委員 ジノニルフェノールの残留性が悪いことが吸着という形で結論付けています

が、汚泥の量を4倍ぐらい変化させても、ほとんど吸着度は同じであること。私はどのように吸着量を出すか忘れてしまったのですが、いずれにしても4倍も汚泥量を変化させても吸着量がほとんど変わっていない。それが果たして吸着ということで結論付けていいのでしょうか。

○事務局（経産省） これは実はラボと随分議論して、いろいろやっていただいて、汚泥の吸着ではないかということで、先生がご指摘のとおり、汚泥の量を30、60、120と変えて、実際の検出、残留率を調べました。それで、少しずつは少なくなっているのですが、倍少なくなったなどということにはなっていないので、いまひとつこれでというのは難しいところがあったのですが、変えることによって少しずつ減っていったということで、いまこういう考察になってしまったというところです。

○米澤委員 これは私は直接試験をしていませんので、本当のことはわかりませんが、特記事項の中に「20～30本の多成分の混合物」という表現があります。モノのノニルでもこの程度はあるのだろうと考えています。実際、ノニルフェノールの分析等でも、その程度は最低出てくる傾向がありますので、非常に小さなピークが實際上、多数混在した形になっているのだろうと推定します。ですから、その小さな部分の積分の仕方がどれだけあったかというところでの再現が悪いというところかとは考えているのですけれども。

化学構造上、こういった活性汚泥で起こり得る反応として考えられますのは、たぶんこの側鎖の部分と環の水酸化ぐらいだと思うのですが、環の水酸化はこれだけ側鎖の部分が大きければなかなか行きづらいのかと考えますので、その大きな化学変化が起こった生成物ができているという可能性は少ないものとは私は考えているのですけれども。

○西原部会長 開環することはまずないと思います、そこまでいくことは。もし分解するとしたら、ノルマルのアルキルの側鎖がついている場合にのみ、少し端っこからというぐらいだと思いますけれども。ただ、この物質に関しては、先ほど米澤委員からもありましたが、多成分で非常にたくさんの成分がピークとして出てきますので、その計算方法といえますか、それがかなり難しいのと違うかなという気がします。

○北野委員 モノのノニルはこういう現象は見られないのです。

○西原部会長 吸着はね。

○北野委員 ジノニルのほうで吸着というのが見えています。ただ、吸着性かという判断に2週間も培養する必要があるのかということ、その考察の実験のやり方が果たして妥当かということです。通常の吸着実験だったら、1日か2日で吸着平衡になるのではないのでしょうか。これだけの長期間培養する必要がある、この実験の考察として妥当かどうかというのが、私はちょっと疑問に思ったのですけれども。

○西原部会長 分解が起こっていたら、長くすればもっと吸着という結果になるでしょう

ね。

○北野委員 分解はどうせ枝分かれしているし、しないということは私は結構だと思えますが、考察のところがもう少し別のやり方があったのではないかというアドバイスです。

○西原部会長 どうもありがとうございます。ラボに伝えて、今後こういうことが起こったら参考にしてもらおうと。それでは、次をお願いします。

○事務局（経産省） 続きまして、分配係数試験の結果から蓄積性を類推している物質が 8 物質ありますので、8 物質まとめて説明いたします。

資料の 10 頁、2 類の 22 番、4-メチルー1-ペンテンです。本物質は既に分解度試験の結果から、変化物なしで難分解性の判定をいただいております。今回、フラスコ振とう法による分配係数の測定を行っており、log Pow で平均値 3.38 となっており、事務局案は高濃縮性でないといたしております。

資料の 12 頁、2 類の 156 番、 $N$ ,  $N$ ,  $N'$ ,  $N'$ -テトラメチルヘキサメチレンジアミンです。本物質も既に分解度試験の結果から、変化物なしで難分解性の判定をいただいております。今回、フラスコ振とう法により、pH12 の緩衝液を使用して、分配係数測定を行っております。log Pow 平均値で 2.1 となっており、事務局案は高濃縮性でないといたしております。

資料の 14 頁、2 類の 300 番、 $N$ -メチルジエタノールアミンです。既に分解度試験を行っており、難分解性の判定をいただいております。今回、HPLC 法による分配係数の測定を行っており、標準物質のうちいちばん小さい値である log Pow 0.5 よりも小さな値となりましたので、結果を log Pow 0.5 未満としております。以上より、事務局案は高濃縮性ではないといたしております。

資料の 16 頁、2 類の 1003 番、トリアクリル酸ペンタエリトリールです。既に分解度試験を実施しており、難分解性の判定をいただいております。この分解度試験の結果、原体は一部変化して、3つのエステルのうち2つが外れたモノアクリル酸ペンタエリトリールと、エステルすべてが外れたペンタエリトリールが残留して、難分解性の判定となっております。今回、この原体であるトリアクリル酸ペンタエリトリールについて、HPLC 法により分配係数の測定を行っております。その結果が log Pow 平均で 1.1 となっております。被験物質の Pow が 1.1、変化物であるモノアクリル酸ペンタエリトリールは被験物質より極性が高いため蓄積性が低いと考えられ、さらにペンタエリトリールについては既に高濃縮性ではない判定をいただいておりますので、併せて、高濃縮性ではないという判定案としております。

資料の 18 頁、2 類の 147 番、 $N$ -メチルー $N$ ,  $N$ -ビス（2-ジメチルアミノエチル）アミンです。既に分解度試験の結果から、変化物なしで難分解性の判定をいただいております。



ます。今回、フラスコ振とう法によって、pH12 の緩衝液を用いて分配係数の測定を行っております。log Pow の平均値が 0.04 となっており、事務局案は高濃縮性ではないとしております。

資料の 20 頁、3 類の 399 番、2, 3-ジメチルニトロベンゼンです。既に分解度試験の結果から、変化物なしで難分解性の判定をいただいております。今回はフラスコ振とう法により分配係数を測定しており、log Pow 平均値で 2.85、事務局案を高濃縮性ではないといたしております。

資料の 22 頁、3 類の 1783 番、テトラクロロフタロジニトリルです。既に分解度試験の結果、変化物なしで難分解性の判定をいただいております。今回、フラスコ振とう法により分配係数測定を行っております。log Pow 平均値で 3.00、事務局案を高濃縮性ではないといたしております。

○事務局（経産省） 続きます。資料の 24 頁、5 類の 1060 番、トリス（2-ヒドロキシエチル）イソシアヌル酸アクリル酸エステルです。この物質は、既に難分解性の判定をいただいております。蓄積性については、今回、HPLC 法で実施しており、log Pow 1.9、被験物質は試験液中で変化して、3つのエステル部分が加水分解をして、エステルが3つとも外れたトリス（2-ヒドロキシエチル）イソシアヌル酸、2つのエステルが外れたトリス（2-ヒドロキシエチル）イソシアヌル酸モノアクリル酸エステル、1つのエステルが外れたトリス（2-ヒドロキシエチル）イソシアヌル酸ジアクリル酸エステル、この物質が残留しております。しかし、いずれも被験物質より極性が高い物質であることから、事務局案としては高濃縮性ではないとしております。以上の物質、ご審議よろしく願います。

○西原部会長 以上、log Pow から類推で高濃縮性ではないと判定案を出しておりますが、ご意見等はありませんか。よろしいでしょうか。それでは、事務局案どおりとさせていただきます。ただ、参考値として Kowwin で計算した Pow 値を出していますが、よく一致していますね。次をお願いします。

○事務局（経産省） 残りの物質ですが、事務局案として高濃縮性でないと判断している 3 件を続けて説明して、そのあと、高濃縮性の物質を 1 件ずつご審議いただければと思います。

資料の 26 頁、3 類の 3034 番、3, 5-ジ-*tert*-ブチルサリチル酸です。この物質は、既に難分解性の判定をいただいております。濃縮性については、第 1 濃度区 2.4~4.1 倍以下、第 2 濃度区 23 倍以下であることから、事務局案としては高濃縮性でないと判断しております。

資料の 28 頁、5 類の 3631 番、3-(*N*-シクロヘキシル-*N*-メチルアミノ)-6-

メチルー7-アニリノフルオランです。この物質についても、分解度試験については難分解性の判定をいただいております。濃縮度試験の結果としては、第1濃度区 2400 倍、第2濃度区 2500 倍。濃縮度試験の結果が 1000 倍を超えたため、部位別試験を行った結果、可食部の濃縮倍率が最も低く、第1濃度区 1000~1600 倍、第2濃度区 1400~1800 倍となりました。濃縮倍率に濃度依存性が見られないことから、事務局案としては高濃縮性でないと判断しております。

資料の 30 頁、4類の 577 番、イソプロピルテトラヒドロナフタレンです。この物質についても、既に難分解性の判定をいただいております。当該物質は2つのピークが確認されており、濃縮度試験の結果、ピーク A については第1濃度区 2000 倍、第2濃度区 1400 倍、ピーク B については第1濃度区 2000 倍、第2濃度区 1900 倍。このため部位別試験を行った結果、可食部の濃縮倍率が最も低く、ピーク A については 2100 倍から 2400 倍、第2濃度区 1000 倍から 2800 倍、ピーク B については第1濃度区 2000~2500 倍、第2濃度区 2100 倍~2200 倍となっております。以上のことから、濃縮倍率に濃度依存性が見られないことも併せて、事務局案としては高濃縮性でないと判定しております。以上、ご審議をお願いいたします。

○西原部会長 ただいまの3物質について、ご意見等はありませんか。部位別を口で言われたのですが、できたら表に書いておいていただければと思います。それから、これらは排泄試験はやっていないのですか。

○事務局（経産省） 排泄試験も実施しております。

○西原部会長 それほど半減期が大きくはない。

○事務局（経産省） 3-（N-シクロヘキシル-N-メチルアミノ）-6-メチルー7-アニリノフルオランですが、第1区が 6.4 日、第2区は 5.9 日になっています。イソプロピルテトラヒドロナフタレンですが、ピーク A、B で分けて、大体 2.9 日とか 2.5 日という半減期となっております。

○西原部会長 4週間、平衡状態にはなっているのでしょうか。高濃縮性ではないという評価ですが、よろしいでしょうか。それでは、残り2つありますが、1つずつお願いします。

○事務局（経産省） 資料の 32 頁ですが、当該物質は分解性と蓄積性についてご審議いただく物質です。分解度試験については、提供資料の BOD 0%、GC 平均分解率 2%ということで、難分解性と考えております。提供資料を GC で分析したところ、34本のピークが検出されております。このうち定量可能な被験物質ピーク 5本を本試験において定量したところ、いずれも平均分解度が 0~3%でした。また、理論量の残留量も確認されたことから、難分解性と判断しております。濃縮性については、ピーク A について第2濃度区が 5800 倍、

ピークCについて第2濃度区が5300倍ということから、事務局案としては高濃縮性としております。ご審議をよろしく願います。

○西原部会長 この物質ですが、難分解・高濃縮です。まず、分解性は難分解で問題ないでしょうか。濃縮性について、何かコメントはありませんか。高濃縮の既存化学物質です。ジフェニル体です。代謝もされにくいし、見るからにそうですね。

○事務局（経産省） ご参考までに、これはトリエチル体なのですが、ジエチル体のほうはまだ第一種監視化学物質に指定されており、ピークによっては1万倍を超えたピークもありました。ジエチル体とトリエチル体を比べると、ちょっとトリエチル体のほうが低くなるような状況でした。

○西原部会長 もちろん、これも部位別にすれば、臓器によってはもっと高いものもあるのでしょうか。

○事務局（経産省） 通常、やはり脂質含量の多い内臓が高く出ます。

○西原部会長 それでは、高濃縮性ということで判定させていただきます。よろしいでしょうか。もう1つの物質についてお願いします。

○事務局（経産省） 資料36頁、5類の256番、*N*-モノ又はジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドです。本物質は分解度試験の結果から、既に難分解性の判定をいただいております。今回、濃縮度試験を実施しており、対水溶解度以上である第1濃度区から第3濃度区で濃度依存性が現れたため、対水溶解度以下である第4から第6濃度区まで試験を実施しております。その結果、第5濃度区において3380倍から7310倍、第6濃度区において6000倍と5000倍を超えた結果となっております。第4濃度区から第6濃度区に関して部位別試験と排泄試験を実施しております。その結果、部位別試験については最も低い可食部で、第4濃度区が1620倍から1750倍、第5濃度区で3780～4680倍、第6濃度区で5300～5700倍という結果となっております。排泄半減期については、第4濃度区で11日、第5濃度区で約9日、第6濃度区で6.1日との結果となっております。以上より、事務局案を高濃縮性という案にしております。ご審議をよろしく願います。

○西原部会長 この物質は分解性もそうですね。

○事務局（経産省） 分解性は、もう既に判定をいただいております。

○西原部会長 高濃縮という判定案の最後の物質について、ご意見等はありませんか。当然のことですが、半減期も長いということですし、よろしいでしょうか。それでは、高濃縮性ということで判定させていただきます。

○井上座長 議題3に移ります。「既存化学物質の審議」の前半に当たりますが、ただいま判定をいただいていた発生した2つの「難分解性・高濃縮性判定済みの既存化学物質について」、資料3-1に沿ってご説明いただきます。

○事務局（厚労省） ただいま分解性・濃縮性の判定が行われて、難分解・高蓄積であると判定された2物質について説明いたします。それぞれの物質ともに、第一種監視化学物質ということ、すなわち難分解性・高蓄積性で第一種監視化学物質ということですが、こちらのものについて毒性の評価をして、どのような毒性があるかを紹介したいと思います。

1つ目ですが、官報告示 No.4-16、CAS No.42343-17-9 は、現在のところ毒性情報はありません。人の判定案ですが、人への長期毒性については「第一種特定化学物質に該当するかどうか判断するための十分な情報がない」ということにしております。

2番目ですが、CAS.No.4979-32-2も、先ほど難分解・高蓄積ということで第一種監視化学物質相当と判定いただいたところですが、これは厚生労働省の既存化学物質の安全性点検でReproTox試験を行っております。この結果は、NOELが25 mg/kg/day、生殖発生毒性がNOELで100 mg/kg/dayという結果が出ておりますが、長期の毒性に関する試験結果はないところです。以上、ご審議のほどよろしく申し上げます。

○井上座長 ただいまのご説明について、ご意見、ご発言はありませんか。

○事務局（環境省） 続きまして、高次捕食動物への長期毒性に関することについて説明いたします。1つ目の物質、2つ目の物質ともに、高次捕食動物への長期毒性に関する情報は十分なものがないことから、評価案としては「第一種特定化学物質に該当するかどうか判断するための十分な情報がない」ということにしております。なお、参考として、どちらの物質とも、環境省のモニタリングの結果があり、どちらの物質ともNDという結果になっております。

○井上座長 いまの生態毒性と併せて、ご意見がありましたらお願いします。

○西原部会長 人健康のほうは急性といいますか、亜急性といいますか、そのデータが一応あるわけですね。慢性のデータはない。環境省のほうも、環境影響のほうで急性のデータもないのですか。もしあれば、それも載せたほうがいいと思うし、評価案として長期の毒性データがないというようにしたほうがいいのではないですか。

○事務局（環境省） いまご質問いただいた件については、下の物質について環境省で実施した急性毒性の試験の結果があります。簡単に説明しますと、藻類生長阻害試験は $EC_{50} > 0.040$  mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験は $48hEC_{50} > 0.031$  mg/L、21dNOEC= $0.033$  mg/L、魚類急性毒性試験は $96hLC_{50} > 0.033$  mg/Lという結果があります。なお、高次捕食動物についてということですので、今回は記載しておりませんが、記載することについては検討したいと思いますので、よろしく願いいたします。

○池田委員 先ほどの西原先生のご質問に類似するのですが、資料2、あるいは資料3-1を拝見すると、加硫促進剤はどのぐらいの量が生産されているものなのか、あるいはゴムタイヤなどに使われるとすると、環境からは出ていないということでもよろしいのですが、

磨耗の段階で放出される可能性があるのかもしれない。もしその辺りの情報がありましたら、お願いします。

○井上座長 事務局、いかがですか。

○事務局（経産省） 量に関しての懸念なのですが、公表されている資料を見たのですが出ていません。それで、生産輸入実態調査のほうで数量は個別に上がってきています。ただ、公表できないというところに入っているの、いまここには書いておりません。タイヤ等の加硫促進剤というようには聞いております。

補足情報ですが、1点聞いているところは、加水分解性が少しあって、先ほどの資料の中にも加水分解性の試験のデータを付けているのですが、200ppm ですか。pH7で半減期が18.6日ということです。実はこれに似たようなものでシクロヘキシル環が1個のものもあるのです。これは分解度試験で完全に加水分解しており、シクロヘキシルアミンが切れた形で、左側のSの付いているのがジスルフィドとなって2個ついたものとシクロヘキシルアミンに分解しております。この物質も加水分解性がある程度あるのかとは思っていますが、分解度試験の中では分解度3%ですので97%残ったということです。そういう補足情報があります。用途・生産量はそういうところですよ。

○井上座長 ほかにいかがですか。難分解性・高濃縮性ということで、一監相当になるわけですが、これを一特の可能性あるかどうかの判定をするに十分な資料がないということになるわけです。

この2つの物質を一括して、トリエチルビフェニルとN, N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドについては、事務局の提案どおり、第一種特定化学物質に該当するかどうか判断するための十分な情報がない、第一種特定化学物質に該当するかどうか判断するための十分な、高次捕食動物への長期毒性試験の評価がない、という判定とさせていただきます。したがって、判定案は第一種監視化学物質相当ということです。

○西原部会長 補足ですが、第一種監視化学物質で評価案のような理由だとすると、データを集める努力を生産会社に勧告はできないのですか。意見としてですね。あるいは国として、そういうデータを取る努力をする予定はあるのですか。

○事務局（厚労省） そちらについてお答えすると、平成15年度の化審法の改正により、その辺の仕組みについて明確にさせていただいたところです。それまでは国が長期の毒性試験を実行したりして行っていたところですが、この改正以後は、国による予備的な毒性評価、これは短期の毒性評価を実施して、まずハザードの評価をする。もう1つは、ばく露の可能性がどのくらいあるのかという評価を両方して、総合的にその2つを勘案してリスク評価を行います。そのリスク評価の結果、懸念が高いということになると、企業に環境放出量を抑制するための指導・助言をさせていただくということをしております。さら

にその後、リスク低減措置の評価をして、リスクの低減をして懸念が低くなればそれで問題ないのですが、懸念がまだ高いということになると、製造輸入業者への有害性調査指示、すなわち慢性毒性試験などを行う指示をさせていただく、という法律上の仕組みになっております。

○井上座長 ただいまご説明の平成 15 年に改正化審法の審議のときに皆さんにごらんいただいたフローですけれども、皆さんには資料は届いているのですか。

○事務局（厚労省） こちらは本日はありません。今ご説明申しあげた第一種監視化学物質の評価等があるときに、併せて説明したいと思います。

○井上座長 お願いいたします。というわけで、第一種監視化学物質は現在 22 品目あるところにこの 2 品目が加わって、24 品目になる。それについての取扱いは、いまの事務局からのご説明に即してフォローされる、というようにご理解いただきたいと思います。ほかにはありませんか。

次に「既存化学物質の審議」の「人健康影響・生態影響について」に進みます。資料は 3-2-1 に相当いたします。

○中杉委員長 最初の 5 つを私が担当いたします。最初は 1, 3, 5-トリス（2-ヒドロキシエチル）-1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6-（1H, 3H, 5H）-トリオンです。資料のご説明をお願いします。

○事務局（厚労省） この分・蓄については、難分解性・高濃縮性でないと判定が済んでおりますので、5 物質省略いたします。人健康影響について説明いたします。Ames 試験陰性、染色体異常試験陰性、Repro Tox 試験は、反復投与毒性については肝の髄外造血の所見を推定根拠として NOEL300 mg/kg/day、生殖発生毒性については全群で特に影響は認められておらず、NOEL 1000 mg/kg/day としております。以上より、Ames 試験及び染色体異常試験は陰性、NOEL300 mg/kg/day であることから、事務局判定案は二監相当ではないとしております。

○事務局（環境省） 続きまして、生態影響について説明致します。説明に入る前に、1 点ご説明させていただきます。藻類生長阻害試験ですが、一部の試験について毒性値が 0-72 時間で計算されていないものがございますので、再計算致しまして 0-72 時間の毒性値を算出した上で審査シートに記載しております。

生態影響について説明いたします。2 頁の藻類生長阻害試験は 72hErC<sub>50</sub>>1000 mg/L、72hNOECr=1000 mg/L となっており、最高濃度区では影響が認められておりません。ミジンコ急性遊泳阻害試験は 48hEiC<sub>50</sub>>1000 mg/L、ミジンコ繁殖阻害試験 21dNOEC=100 mg/L ということで、最高濃度区では影響が認められておりません。魚類急性毒性試験 96hLC<sub>50</sub>>100 mg/L となっており、生態影響の判定根拠として、3 種の急性毒性試験及びミジンコ繁

殖阻害試験において、試験上限濃度で影響が認められていないことから、第三種監視化学物質相当ではないとしております。

○事務局（厚労省） 以上より、人健康影響二監相当でない、生態影響三監相当ではないと、それぞれ判定をしております。ご審議のほどお願いいたします。

○中杉委員長 まず、構造の面からコメントはありますか。よろしいでしょうか。

○渡部委員 特にありません。

○中杉委員長 分解性・蓄積性については審議済みですので、次に Ames 試験、染色体異常試験についてのコメントをいただければと思います。

○林委員 これは Ames 試験と染色体異常試験ともに限界用量までの試験がされており、陰性として間違いのないと思います。それから、ここに出ているデータ以外に、OECD の HPV プログラムによって評価資料として使われて、最近、SAIR、SAIAP にデータが収録されているようです。結果としては Ames と染色体異常試験がこれとは別に独立して行われており、両方とも陰性ということです。このような信頼性の高いデータがある場合には、審査シートのほうにも書き込んでおくのがいいのではないかと思いますので、次回からでも検討いただければと思います。

○中杉委員長 その件はよろしくお願いいたします。次に反復投与毒性試験と生殖発生毒性試験の併合試験の結果についてコメントはありますか。

○廣瀬委員 反復投与毒性試験については、30、100、300、1000mg/kg/day の4投与群で行われており、NOEL が 300 mg/kg/day になっております。その推定根拠としては、1000mg/kg/day の雌の群における肝臓の髄外造血となっておりますが、この雌における肝臓の髄外造血は軽微なものが 12 例中 2 例あるだけで、そのほか脾臓の重量の増加もない。それから、病理組織学的にも、脾臓で髄外造血の増加はありませんので、毒性学的な意義は低いものと考えられます。

○中杉委員長 一応、これは採用しておくということです。人健康の試験の結果について、ほかの先生方のコメントは何かありますか。ないようでしたら事務局の判定、第二種監視化学物質相当でない、ということよろしいでしょうか。

次に生態毒性試験の結果についてのコメントは何かございますか。よろしいですか。この物質は第三種生態毒性について第三種監視化学物質相当でないという判定でよろしいですか。

全体の判定案としては、人健康影響は、収集された情報からは第二種監視化学物質相当に該当するとは判断されない、生態影響は、収集された情報からは第三種監視化学物質相当に該当するとは判断されない、ということよろしいですか。それでは、事務局案どおりの判定案とさせていただきます。