

## 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

### 既存化学物質の審査の状況について(物質毎の審議の概要)

平成17年3月から平成17年11月にかけて薬事・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において審議された48物質のうち、第二種監視化学物質相当と判定された及び第三種監視化学物質相当と審議された物質について、審議結果の概要を以下のとおりとりまとめた。

第二種監視化学物質と判定された物質 22 物質

第三種監視化学物質と判定された物質 21 物質

(注) 以下の呼称においては、以下の略語を用いる

Ames : 細菌を用いる復帰突然変異試験

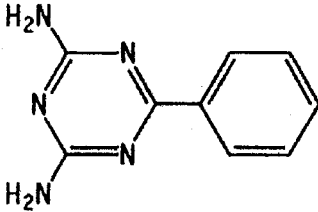
染色体 : ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

28日間 : ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験

小核試験 : げっ歯類を用いる小核試験

簡易生殖 : 生殖能および後世代に及ぼす影響に関する試験

既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	5-1028	CAS No.	91-76-9
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当 生態影響 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。		
名称 構造式等	 <p>名 称： 2, 4-ジアミノ-6-フェニル-s-トリアジン</p>		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames	陰性 純度 98.0%以上. 溶媒 (DMSO-溶解). TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA. (本試験 I, II) -S9mix 群: 5000 μg/plate +S9mix 群: 5000 μg/plate (2500 μg/plate 以上で被験物質の析出)		
染色体異常	陽性 D20=0.045mg/mL (+S9mix 処理群: 構造異常) +S9mix 群及び 24 時間処理群において構造異常の誘発、 48 時間処理群において数的異常の誘発。 純度 98.0%以上. 溶媒 (1%CMC-Na 水溶液-懸濁). CHL/IU. 5.0 mg/mL まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施。 (本試験) -S9mix 群: 5.0 mg/mL (全用量で被験物質の析出) +S9mix 群: 0.156 mg/mL (細胞毒性のため 0.0781 mg/mL まで観察) 24 時間処理群: 0.8 mg/mL (細胞毒性のため 0.4 mg/mL まで観察) 48 時間処理群: 0.8 mg/mL (0.4 mg/mL 以上で被験物質の析出) (追加試験) +S9mix 群: 0.16 mg/mL (細胞毒性のため 0.14 mg/mL まで観察) 24 時間処理群: 0.9 mg/mL (細胞毒性のため 0.8 mg/mL まで観察) 48 時間処理群: 1.6 mg/mL (0.4 mg/mL 以上で被験物質の析出)		
反復経口投与 毒性・生殖発 生毒性併合試 験 (ReproTox)	投与方法	強制経口投与 溶媒: 0.5%CMC-Na 水溶液	
	純度	98.0%以上	
	用量	3 投与群 (4, 20, 100 mg/kg/day)	
	死亡	100♂ (1/12), 100♀ (1/12)	
	NOEL	反復投与毒性: 4 mg/kg/day 生殖発生毒性: 4 mg/kg/day	

	推定根拠	<p>反復投与毒性：          体重↓：20 以上♀♂          一般状態（摂餌量↓：20 以上♀♂）          血液学的検査（MCH↑：20 以上♂）</p> <p>生殖発生毒性：          哺育不良：20 以上♀          4 日児生存率↓：20 以上♀♂</p>
	他の毒性	<p>反復投与毒性：          一般状態（自発運動低下，呼吸緩徐：100♂）          血液学的検査（RBC↓・Hct↓・MCHC↑・Ret↑：100♂）          血液生化学的検査（Alb↑・A/G↑・GOT↑・Cho↑・TG↓・PL↑・Bil↑          Na↓・K↓：100♂）          絶対重量（肝↑・副腎↑：100♂）          組織学的検査（肝一小葉中心性肝細胞肥大：100♀♂）</p> <p>生殖発生毒性：          死産児率↑・出産率↓：100♀、          生後 0 日児体重↓・生後 4 日児体重↓：100♀♂</p>
	回復性	実施せず
他の毒性情報	<p>[SIAR (OECD/HPV プログラム) より引用]</p> <p>反復毒性：          SD-Rat (25, 250, and 2000 ppm(1.9, 19.0, 173.0mg/kg/day)(混餌投与))、90 日間          NOAEL=250ppm (19 mg/kg bw)          体重↓：2000♂♀          一般状態(円背位・立毛：2000♂♀)          血液生化学的検査(GPT・Bil↑：2000♂♀)          相対重量(肝↑：2000♀)          組織学的所見(肝一小葉中心性肝細胞肥大：2000♂♀、          腎臓—ヘモシデリン沈着：2000♂♀、          副腎—皮質球状層細胞肥大及び空胞化：2000♂♀、          膵臓—炎症細胞浸潤を伴う外分泌細胞変性、：2000♂♀、          脾臓—髓外造血：2000♂♀・ヘモシデリン沈着：250 以上♂・2000♀</p> <p>変異原性：          Ames 試験 (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538)：陰性          - (With and without metabolic activation)          染色体異常試験 (ヒトリンパ球)：陽性          - (With metabolic activation)          - (Without metabolic activation, within the solubility limit)          + (Without metabolic activation, above the solubility limit)          マウスリンフォーマ TK 試験：陽性          - (With metabolic activation, within the solubility limit)          + (With metabolic activation, above the solubility limit)          - (Without metabolic activation)          小核試験 (マウス)：陰性          小核試験 (マウス)：inconclusive</p> <p>がん原性：          Charles-River CD Rat(♂のみ) (500, 1000 ppm(37.5, 75 mg/kg/day) (混餌投与))、          18 ヶ月</p>	

	腫瘍発生率： (-) 体重↓：1000ppm CD-1 mice(2000, 4000 ppm (300, 600 mg/kg/day) (混餌投与)、 18ヶ月 腫瘍発生率： (-) その他：対照群と差はなし
人健康影響判定根拠	Ames 試験は陰性であるが、染色体異常試験は陽性、NOEL4mg/kg/day (ReproTox 試験における生殖発生毒性においても NOEL4mg/kg/day) であることから第二種監視化学物質相当。
藻類生長阻害	生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 試験法： OECD-TG201 培養方式： 振とう培養 試験濃度： 設定濃度 15、24、39、62、100 mg/L 実測濃度 15、24、39、62、97 mg/L (幾何平均値) 助剤： なし 0-72hErC50 (設定値に基づく) =71 mg/L 0-72hNOECr (設定値に基づく) =39 mg/L
ミジンコ急性遊泳阻害	生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法： OECD-TG202 試験方式： 止水式 試験濃度： 設定濃度 7.7、19、48、120、300 mg/L 実測濃度 7.5、19、47、120、290 mg/L (時間加重平均値) 助剤： なし 48hEiC50 (設定値に基づく) =52 mg/L
ミジンコ繁殖阻害	生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法： OECD-TG211 試験方式： 半止水式、週3回換水 試験濃度： 設定濃度 1.9、3.4、6.2、11、20 mg/L 実測濃度 1.8、3.3、5.9、11、20 mg/L (時間加重平均値) 助剤： なし 21dNOEC (設定値に基づく) =1.9 mg/L
魚類急性毒性	生物種： ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i> 試験法： OECD-TG203 試験方式： 半止水式、48時間後に換水 物質濃度： 設定濃度 25、50、100 mg/L 実測濃度 26、50、100 mg/L (時間加重平均値) 助剤： なし 96hLC50 (設定値に基づく) >100 mg/L  また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。 50 mg/L 群： 異常遊泳 (72hr、96hr) 100 mg/L 群： 異常遊泳 (3hr、24hr、48hr、72hr、96hr) 異常呼吸 (96hr)
生態影響判定根拠	3種の急性毒性試験から得られる最も低い毒性値が48hEC50=52mg/L (ミジンコ急性遊泳阻害試験) であり、かつミジンコ繁殖阻害試験において21dNOEC=1.9mg/L であることから、第三種監視化学物質相当でない。
備考	

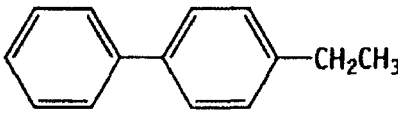
既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	3-206	CAS No.	99-88-7
判定結果	<p>人健康影響 第二種監視化学物質相当</p> <p>生態影響 第三種監視化学物質相当</p>		
名称 構造式等	<p>名 称： 4 - ( 1 - メチルエチル ) アニリン</p> <div style="text-align: center;"> </div>		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames	<p>陽性</p> <p>比活性値=3454rev/mg (+S9mix 群：TA100)</p> <p>+S9mix 群の TA100, TA1535 で対照の 2 倍を超える変異コロニーの誘発</p> <p>純度 99.27%. 溶媒 (DMSO-溶解).</p> <p>TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA.</p> <p>(本試験 I)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-S9mix 群 : 1500 <math>\mu</math>g/plate (TA100, TA1537 : 750 <math>\mu</math>g/plate 以上で菌の生育阻害)</li> <li>TA98, TA1535, WP2 uvrA : 最高用量で菌の生育阻害)</li> <li>+S9mix 群 : 1500 <math>\mu</math>g/plate (最高用量で菌の生育阻害)</li> </ul> <p>(本試験 II)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-S9mix 群 : 1500 <math>\mu</math>g/plate (TA98, TA100, TA1535, TA1537 : 750 <math>\mu</math>g/plate 以上で菌の生育阻害)</li> <li>WP2 uvrA : 最高用量で菌の生育阻害)</li> <li>+S9mix 群 : 188 <math>\mu</math>g/plate (TA100, TA1535)</li> <li>1500 <math>\mu</math>g/plate (TA98, TA1537, WP2 uvrA : 最高用量で菌の生育阻害)</li> </ul>		
染色体異常	<p>陰性</p> <p>純度 99.27%. 溶媒 (DMSO-溶解). CHL/IU.</p> <p>1.4 mg/mL (10mM) まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に以下の濃度まで実施.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-S9mix 群 : 1.0 mg/mL (細胞毒性のため 0.25 mg/mL まで観察)</li> <li>+S9mix 群 : 0.6 mg/mL (細胞毒性のため 0.30 mg/mL まで観察)</li> <li>24 時間処理群 : 0.4 mg/mL (細胞毒性のため 0.20 mg/mL まで観察)</li> <li>48 時間処理群 : 0.4 mg/mL (細胞毒性のため 0.20 mg/mL まで観察)</li> </ul>		
反復経口投与 毒性 生殖発生毒性 併合試験 (ReproTox)	投与方法	強制経口投与	溶媒 : コーン油
	純度	99.27%	
	用量	3 投与群 (6, 20, 60 mg/kg/day)	
	死亡	60 ♀ (1/12)	
NOEL	<p>反復投与毒性 : 6 mg/kg/day</p> <p>生殖発生毒性 : 20 mg/kg/day</p>		

	推定根拠	<p>反復投与毒性：</p> <p>一般状態（眼貧血：20以上♀♂）  血液学的検査（Met-Hgb↑：20以上♂）  絶対重量（脾↑：20以上♀・60♂）  相対重量（脾↑：20以上♀・60♂、肝↑：20以上♂・60♀）  組織学的検査（骨髓—造血亢進：20以上♀♂、  脾—鬱血・色素沈着・髓外造血：20以上♀♂）</p> <p>生殖発生毒性：</p> <p>4日児生存率↓：60♂  哺育0日体重低下：60</p>
	他の毒性	<p>血液学的検査（Hct↓・Hgb↓・RBC↓・MCV↑・MCH↑・MCHC↓・Plt↑・Ret↑：60♂）  血液生化学的検査（Alb↑・A/G↑・Bil↑：60♂）  絶対重量（副腎↓：60♂）  組織学的所見（肝—クッパー細胞色素沈着・肝細胞肥大：60♀♂）</p>
	回復性	実施せず
人健康影響 判定根拠	染色体異常試験は陰性であるが、Ames試験は陽性、NOEL 6 mg/kg/day であることから第二種監視化学物質相当。	
藻類生長阻 害	<p>生物種：<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>  試験法：OECD-TG201  培養方式：振とう培養  試験濃度：設定濃度 0.31、0.77、1.9、4.8、12、30 mg/L  実測濃度 0.27、0.68、1.7、4.2、10、26 mg/L（幾何平均値）  助剤：なし  0-72hErC50（実測値に基づく）=18 mg/L  0-72hNOECr（実測値に基づく）=0.68 mg/L</p>	
ミジンコ急 性遊泳阻害	<p>生物種：オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>  試験法：OECD-TG202  試験方式：止水式  試験濃度：設定濃度 0.32、1.0、3.2、10、32、100 mg/L  実測濃度 0.31、0.97、3.1、9.6、31、98 mg/L（時間加重平均値）  助剤：なし  48hEiC50（設定値に基づく）=1.5 mg/L</p>	
ミジンコ繁 殖阻害	<p>生物種：オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>  試験法：OECD-TG211  試験方式：半止水式、24時間毎に換水  試験濃度：設定濃度 0.0029、0.0051、0.0093、0.017、0.030 mg/L  実測濃度 0.0026、0.0046、0.0086、0.016、0.028 mg/L（時間加重平均値）  助剤：なし  21dNOEC（設定値に基づく）=0.0051 mg/L</p>	

魚類急性毒性	<p>生物種：ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i>          試験法：OECD-TG203          試験方式：半止水式、24時間毎に換水          物質濃度：設定濃度 10、16、24、36、53、80 mg/L          実測濃度 10、16、24、36、54、80 mg/L (時間加重平均値)          助剤：なし          96hLC50 (設定値に基づく) =46 mg/L</p> <p>また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。          24 mg/L 群：異常遊泳 (48hr、72hr、96hr)          36 mg/L 群：異常遊泳 (24hr、48hr、72hr、96hr)                            遊泳不能 (96hr)          53 mg/L 群：異常遊泳 (24hr、48hr)                            遊泳不能 (48hr、72hr、96hr)                            異常呼吸 (48hr)</p>
生態影響判定根拠	<p>ミジンコ急性遊泳阻害試験において 48hEiC50=1.5 mg/L かつミジンコ繁殖阻害試験において 21dNOEC=0.0051mg/L であることから、第三種監視化学物質相当。</p>
備考	

既存化学物質審査シート

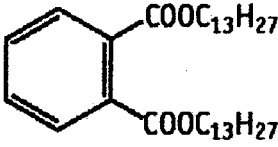
官報公示整理番号	4-15	CAS No.	5707-44-8
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当 生態影響 第三種監視化学物質相当		
名称 構造式等	名称：4-エチル-1, 1-ビフェニル  		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames	陰性 純度 97.998%. 溶媒 (DMSO-溶解). TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA. (本試験 I, II) -S9mix 群 : 19.5 $\mu$ g/plate (TA98, TA100, TA1535, TA1537 : 9.77 $\mu$ g/plate 以上で菌の生育阻害) 39.1 $\mu$ g/plate (WP2 uvrA : 9.77 $\mu$ g/plate 以上で菌の生育阻害) +S9mix 群 : 78.1 $\mu$ g/plate (TA98, TA100, TA1535, TA1537 : 最高用量で菌の生育阻害) 313 $\mu$ g/plate (WP2 uvrA : 156 $\mu$ g/plate 以上で菌の生育阻害)		
染色体異常	陰性 純度 97.998%. 溶媒 (アセトン-溶解). CHL/II. 5.0 mg/mL まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施. -S9mix 群 : 5.0 mg/mL (細胞毒性のため 0.15, 1.25 mg/mL 以外を観察) +S9mix 群 : 5.0 mg/mL (細胞毒性のため 0.15 mg/mL 以外を観察) 24 時間処理群 : 5.0 mg/mL (細胞毒性のため 0.15, 2.5 mg/mL 以外を観察) 48 時間処理群 : 5.0 mg/mL (細胞毒性のため 0.0375 mg/mL まで観察)		
28 日間反復投与	投与方法	強制経口投与 溶媒 : コーン油	
	純度	97.998%	
	用量	4 投与群 (20, 100, 500, 1000mg/kg/day)	
	死亡	500♂ (1/10), 1000♂ (5/10), 1000♀ (4/10)	
	NOEL	20 mg/kg/day	
	推定根拠	血液学的検査 (Cl ↑ : 100 以上♂) 相対重量 (肝 ↑ : 100 以上♀・500 以上♂) 組織学的検査 (肝-肝細胞肥大 : 100 以上♀♂ 腎-皮質の塩基性尿細管 100 以上♀♂ 胃-腺胃のびらん : 100 以上♀・1000♂)	



	他の毒性	<p>体重↓：500以上♀♂          一般状態（摂餌量↓：500以上♀♂          黒色便・排便量の減少・腹部周辺脱毛：500以上♀♂          腹臥位・呼吸深大・皮膚色蒼白・体表温低下：1000♀♂          被毛の汚れ：500以上♀・1000♂）</p> <p>尿検査（尿量↑・尿潜血：500以上♀・1000♂、尿中タンパク↑：1000♀♂）          血液学的検査（MCV↓：500以上♂、MCH↓：1000♂）          血液生化学的検査（A/G↑：500以上♂、CRN↑：500以上♀♂          Pi↑・Ca↑・LDH↑：1000♀、Na↑・GPT↑：1000♂          γ-GTP↑：1000♀♂）</p> <p>絶対重量（肝↑：500以上♀♂、腎↑：1000♀、胸腺↓：500以上♂♀）          相対重量（腎↑：500以上♀♂、胸腺↓：500以上♂♀）          組織学的検査（肝－クッパー細胞のヘモジリデン沈着・巣状壊死：500以上♂♀          胸腺－萎縮：500以上♀♂          脾－ヘモジリデン沈着：500以上♀          腎－皮質/髓質尿管拡張・髓質塩基性尿管・タンパク性尿円柱・乳頭壊死：500以上♀♂          胃－前胃の粘膜上皮過形成：500以上♀♂）</p>
	回復性	<p>体重↓          尿検査（尿中タンパク↑）          肝重量↑、腎重量↑          血液学的検査（MCV↓）          血液生化学的検査（γ-GTP↑）          組織学的所見（肝－ヘモジリデン沈着          腎－皮質及び髓質の好塩基性尿管・皮質尿管拡張、          タンパク性尿円柱・乳頭壊死）</p>
簡易生殖試験	投与方法	強制経口投与 溶媒：コーン油
	純度	99.71%
	用量	4投与群（10, 30, 100, 300 mg/kg/day）
	死亡	300♀（4/12）
	NOEL	反復投与毒性：30mg/kg/day 生殖発生毒性：30 mg/kg/day
	推定根拠	反復投与毒性： 体重↓：100以上♂・300♀生殖発生毒性： 妊娠期間↑：100以上 出生率↓・出産率↓・4日生存児数↓：100以上
	他の毒性	<p>反復投与毒性：          摂餌量↓：300♀          生殖発生毒性：          着床数↓・総出産児数↓・分娩率↓：300          生存児数（生育0日）↓：300</p>
	回復性	実施せず
人健康影響判定根拠	Ames試験及び染色体異常試験は陰性であるが、NOEL 20 mg/kg/day（腎に毒性学的に軽微でない変化がみとめられる）であることから第二種監視化学物質相当。	

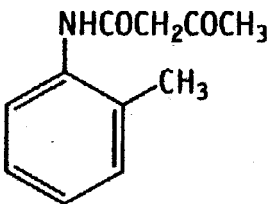
藻類生長阻害	<p>生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>          試験法： OECD-TG201          培養方式： 振とう培養（密閉系）          試験濃度： 設定濃度 0.010、0.022、0.048、0.10、0.23、0.50 mg/L          実測濃度 0.0056、0.013、0.027、0.057、0.16、0.36 mg/L（幾何平均値）          助剤： HCO-40 2 mg/L          0-72hErC50（実測値に基づく）=0.15 mg/L          0-72hNOECr（実測値に基づく）=0.027 mg/L</p>
ミジンコ急性遊泳阻害	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>          試験法： OECD-TG202          試験方式： 止水式          試験濃度： 設定濃度 0.10、0.18、0.32、0.56、1.0 mg/L          実測濃度 0.078、0.14、0.24、0.39、0.69 mg/L（幾何平均値）          助剤： HCO-40 及び DMF（1:1） 10.0mg/L          48hEiC50（実測値に基づく）=0.27 mg/L</p>
ミジンコ繁殖阻害	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>          試験法： OECD-TG211          試験方式： 半止水式、24 時間毎に換水          試験濃度： 設定濃度 0.0040、0.013、0.040、0.13、0.40 mg/L          実測濃度 0.0027、0.0097、0.028、0.091、0.27 mg/L（時間加重平均値）          助剤： HCO-60 及び DMF（5:12） 100 mg/L          21dNOEC（実測値に基づく）=0.028 mg/L</p>
魚類急性毒性	<p>生物種： ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i>          試験法： OECD-TG203          試験方式： 半止水式、24 時間毎に換水          物質濃度： 設定濃度 0.50、0.90、1.6、2.8、5.0 mg/L          実測濃度 0.34、0.64、1.2、2.5、4.9 mg/L（幾何平均値）          助剤： HCO-40 100mg/L（最高濃度）          96hLC50（実測値に基づく）=0.60 mg/L</p> <p>また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。          0.34 mg/L 群： 異常遊泳（72hr 1/10）          0.64 mg/L 群： 異常遊泳（48hr 8/9、72hr 7/7、96hr 4/4）          遊泳不能（48hr 1/9）          1.2 mg/L 群： 異常遊泳（24hr 1/10、48hr 1/4、72hr 1/1、96hr 1/1）          遊泳不能（48hr 3/4）          2.5 mg/L 群： 異常遊泳（24hr 1/3）          遊泳不能（24hr 2/3）</p>
生態影響判定根拠	<p>藻類生長阻害試験において 0-72hErC50=0.15mg/L、0-72hNOECr=0.027mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において 48hEiC50=0.27mg/L、ミジンコ繁殖阻害試験において 21dNOEC=0.028mg/L 及び魚類急性毒性試験において 96hLC50=0.60mg/L であることから、第三種監視化学物質相当。</p>
備考	

既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	3-1307	CAS No.	119-06-2
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当 生態影響 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。		
名称 構造式等	名称：ジトリデシルフタレート <div style="text-align: center;">  </div>		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames	陰性 純度 99.82%. 溶媒 (DMSO-溶解) . TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA. (本試験 I、II) -S9mix 群 : 5000 μg/plate (TA1537 : 最高用量で菌の生育阻害 TA98, TA100, TA1535, WP2 uvrA : 1250 μg/plate 以上で被験物質の析出) +S9mix 群 : 5000 μg/plate (1250 μg/plate 以上で被験物質の析出)		
染色体異常	陰性 純度 99.82%. 溶媒 (DMSO-溶解) . CHL/IU. 4.750 mg/mL (5μL/mL) まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施. -S9mix 群 : 4.750 mg/mL (全用量で被験物質の析出) +S9mix 群 : 4.750 mg/mL (全用量で被験物質の析出) 24 時間処理群 : 4.750 mg/mL (全用量で被験物質の析出) 48 時間処理群 : 4.750 mg/mL (全用量で被験物質の析出)		
反復経口投与 毒性・生殖発生 毒性併合試験 (ReproTox)	投与方法	強制経口投与 溶媒：コーン油	
	純度	93.7～100% *エステル価 198-212 より換算	
	用量	3 投与群 (10, 50, 250 mg/kg/day)	
	死亡	なし	
	NOEL	反復投与 : 10mg/kg/day 生殖発生毒性 : 50 mg/kg/day	
推定根拠	反復投与 : 一般状態 (流涎 : 50 以上♂) 相対重量 (肝↑ : 50 以上♀・250♂) 組織学的所見 (肝-小葉中心性肝細胞肥大 : 50 以上♂♀) 生殖発生毒性 : 出生率の低下 (250♀)		

	他の毒性	反復投与： 体重↓(交配前)：(250♀) 血液生化学的検査(ALP↑：250♂) 絶対重量(腎↑：250♂) 組織学的所見(腎-好酸性小体↑、 腎-腎盂上皮過形成：250♀、膀胱-移行上皮過形成：250♀)
	回復性	実施せず
人健康影響判定根拠	Ames 試験及び染色体異常試験は陰性であるが、NOEL 10 mg/kg/day であることから第二種監視化学物質相当。	
藻類生長阻害	生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 試験法： OECD-TG201 培養方式： 振とう培養 試験濃度： 設定濃度 50 mg/L (分散可能最大濃度) 実測濃度 48 mg/L (幾何平均値) 助剤： HCO-40 100mg/L 0-72hErC50 (設定値に基づく) >50 mg/L 0-72hNOECr (設定値に基づく) =50 mg/L (最高濃度では影響が認められなかった)	
ミジンコ急性遊泳阻害	生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法： OECD-TG202 試験方式： 止水式 試験濃度： 設定濃度 50 mg/L (分散可能最大濃度) 実測濃度 53 mg/L (幾何平均値) 助剤： HCO-40 100mg/L 48hEiC50 (設定値に基づく) >50 mg/L	
ミジンコ繁殖阻害	生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法： OECD-TG211 試験方式： 半止水式、週に3回換水 試験濃度： 設定濃度 10.0 mg/L 実測濃度 9.5~10 mg/L 助剤： HCO-40 及び DMF (1:1) 40 mg/L 21dNOEC (設定値に基づく) =10 mg/L (最高濃度では影響が認められなかった)	
魚類急性毒性	生物種： ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i> 試験法： OECD-TG203 試験方式： 半止水式、24時間毎に換水 物質濃度： 設定濃度 50.0 mg/L (分散可能最大濃度) 実測濃度 49 mg/L (幾何平均値) 助剤： HCO-40 100 mg/L 96hLC50 (設定値に基づく) >50 mg/L	
生態影響判定根拠	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、溶解限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。	
備考		

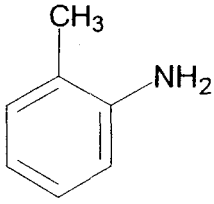
既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	3-204	CAS No.	93-68-5
判定結果	総合判定 人健康影響 第二種監視化学物質相当 生態影響 第三種監視化学物質相当		
名称 構造式等	名称：o-アセトアセトトルイジド <div style="text-align: center;">  </div>		
分解性	難分解性 被験物質 (o-アセトアセトトルイジド) は汚泥系において変化し、o-トルイジン (2-メチルアニリン) を生成し、被験物質とともに残留した。		
蓄積性	高濃縮性でない o-アセトアセトトルイジド及びo-トルイジンともにPow測定試験を実施した。		
Ames	陰性 純度 99.93%. 溶媒 (DMSO-溶解). TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA. (本試験 I、II) -S9mix 群: 5000 μg/plate +S9mix 群: 5000 μg/plate		
染色体異常	陽性 D20=5.14mg/mL (24 時間処理群: 構造異常) ±S9mix 処理群、24 時間処理群及び 48 時間処理群において構造異常の誘発。 純度 99.93%. 溶媒 (1%CMC-Na 水溶液-溶解). CHL/IU. 5.0mg/mL まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施。 -S9mix 群: 5.0mg/mL (2.5 mg/mL 以上で被験物質の析出) +S9mix 群: 5.0mg/mL (最高用量で被験物質の析出) 24 時間処理群: 5.0mg/mL (細胞毒性のため 2.5mg/mL まで観察) 48 時間処理群: 3.6mg/mL (細胞毒性のため 1.8mg/mL まで観察) (確認試験) 24 時間処理群: 3.5mg/mL (細胞毒性のため 3.0mg/mL まで観察)		
反復経口投与 毒性・生殖発 生毒性併合試 験 (ReproTox)	投与方法	強制経口投与 溶媒: 1%MC 水溶液	
	純度	99.93%	
	用量	4 投与群 (8, 25, 80, 250mg/kg/day)	
	死亡	なし	
	NOEL	反復投与毒性: 25 mg/kg/day 生殖発生毒性: 250 mg/kg/day	

	推定根拠	<p>反復投与毒性：  血液学的検査 (RBC↓・MCV↑：80以上♂)  血液生化学的検査 (Bil↑：80以上♂)  組織学的所見 (肝-ヘモジリデン沈着：80以上♂♀  脾-ヘモジリデン沈着・鬱血：80以上♂♀)</p> <p>生殖発生毒性：  全群で特に毒性学的影響は認められていない</p>
	他の毒性	<p>反復投与毒性：  血液学的検査 (Hgb↓・Hct↓・MCH↑・Ret↑・ハイツ小体保有赤血球数↑  ：250♂)  血液生化学的検査 (K↑：250♂)  絶対重量 (脾↑：250♀♂)  相対重量 (脾↑：250♀♂、肝↑：250♀、下垂体↑：250♂)  組織学的検査 (腎-近位尿細管上皮好酸性小体：250♂、  脾-髓外造血巣：250♀♂)</p>
	回復性	実施せず
人健康影響 判定根拠	Ames 試験陰性、染色体異常試験は軽微な陽性であるが、NOEL25mg/kg/day で毒性学的に重要な変化 (溶血性貧血等) がみとめられることから第二種監視化学物質相当 当該物質及び変化物が第二種監視化学物質であるため総合判定として第二種監視化学物質相当。	
藻類生長阻 害	<p>生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>  試験法： OECD-TG201  培養方式： 振とう培養  試験濃度： 設定濃度 95、170、310、560、1000 mg/L  実測濃度 92、160、300、540、990 mg/L (時間加重平均値)  助剤： HCO-40 100mg/L  0-72hErC50 (設定値に基づく) =750 mg/L  0-72hNOECr (設定値に基づく) =170 mg/L</p>	
ミジンコ急 性遊泳阻害	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>  試験法： OECD-TG202  試験方式： 止水式  試験濃度： 設定濃度 200、300、440、670、1000 mg/L  実測濃度 200、300、450、660、990 mg/L (時間加重平均値)  助剤： HCO-40 100 mg/L  48hEiC50 (設定値に基づく) =930 mg/L</p>	
ミジンコ繁 殖阻害	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>  試験法： OECD-TG211  試験方式： 半止水式、週3回換水  試験濃度： 設定濃度 5.0、10、20、40、80 mg/L  実測濃度 4.7、9.6、19、38、76 mg/L (時間加重平均値)  助剤： HCO-40 100 mg/L  21dNOEC (設定値に基づく) =10 mg/L</p>	

魚類急性毒性	生物種：ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i> 試験法：OECD-TG203 試験方式：半止水式、1日に2回換水 物質濃度：設定濃度 100 mg/L 実測濃度 100 mg/L (時間加重平均値) 助剤：HCO-40 100 mg/L 96hLC50 (設定値に基づく) >100 mg/L
生態影響判定根拠	3種の急性毒性試験から得られる最も低い毒性値が0-72hErC50=750mg/L (藻類生長阻害試験) であり、かつミジンコ繁殖阻害試験において21dNOEC=10mg/L であることから、第三種監視化学物質相当でない。 当該物質は、収集された情報からは、第三種監視化学物質相当ではないが、変化物が第三種監視化学物質相当であるため、総合判定として第三種監視化学物質相当。
備考	変化物あり

既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	3-186	CAS No.	95-53-4
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当 (平成12年9月22日告示済み) 生態影響 第三種監視化学物質相当【審議済み】		
名称 構造式等	名称: オートルイジン <div style="text-align: center;">  </div>		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
人健康影響	第二種監視化学物質として、平成12年9月22日告示済み。 発がん性の疑いがあること及び変異原性がみとめられていることから化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質に指定されており、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると判断された。		
藻類生長阻害【審議済み】	生物種: <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 試験法: OECD-TG201 培養方式: 振とう培養 試験濃度: 設定濃度 1.32、2.91、6.40、14.1、31.0、68.2、150mg/L 実測濃度 1.31、2.97、6.29、13.0、29.0、63.9、141mg/L (時間加重平均値) 助剤: なし 0-72hErC50 (設定値に基づく) =116mg/L 0-72hNOECr (設定値に基づく) =6.40mg/L		
ミジンコ急性遊泳阻害【審議済み】	生物種: オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法: OECD-TG202 試験方式: 半止水式、24時間後に全量交換 試験濃度: 設定濃度 1.48、4.44、13.3、40、120 mg/L 実測濃度 1.46、4.27、12.2、38.2、109mg/L (時間加重平均値) 助剤: なし 48hEiC50 (設定値に基づく) =15.6mg/L		
ミジンコ繁殖阻害【審議済み】	生物種: オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法: OECD-TG211 試験方式: 流水式 試験濃度: 設定濃度 0.00126、0.0040、0.0126、0.040、0.126、0.40mg/L 実測濃度 0.00121、0.00377、0.0121、0.0411、0.131、0.407mg/L <div style="text-align: right;">(時間加重平均値)</div> 助剤: なし 21dNOEC (設定値に基づく) =0.0126mg/L		



魚類急性毒性【審議済み】	<p>生物種：ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i>          試験法：OECD-TG203          試験方式：半止水式、24時間毎に換水          物質濃度：設定濃度 59.3、88.9、133、200、300 mg/L          実測濃度 59.7、87.7、125、197、293mg/L (時間加重平均値)          助剤：なし          96hLC50 (設定値に基づく) =151mg/L          * 200、300mg/L 群で全個体死亡          また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。          88.9mg/L 群：表層集中 (96h 1/10)                            体色明化 (96h 3/10)                            活動度の低下 (96h 3/10)          133mg/L 群：活動度の低下 (48h 2/10、72h 8/8、96h 8/8)                            体色明化 (72h 3/8、96h 8/8)          200mg/L 群：過敏 (3h 10/10)                            活動度の低下 (3h 10/10、24h 9/10、48h 3/3)                            表層集中 (24h 3/10、48h 2/3)                            嗜眠状態 (24h 1/10)                            筋肉痙攣 (24h 10/10、48hr 1/3)                            軽度平衡喪失 (24h 3/10、48h 1/3)          300mg/L 群：過敏 (3h 10/10)                            軽度平衡喪失 (3h 3/10)                            活動度の低下 (3h 10/10、24h 6/10)                            完全平衡喪失 (24h 6/10)                            嗜眠状態 (24h 4/10)                            筋肉痙攣 (24h 10/10)</p>
--------------	---

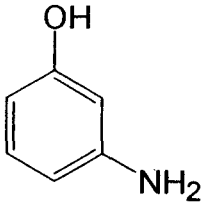
生態影響判定根拠	ミジンコ繁殖阻害試験において 21dNOEC=0.0126mg/L であることから、第三種監視化学物質相当。
----------	--

環境調査	媒体	実施年度	検体	検出範囲	検出限界
※1	水質	S51	8/68	0.14~20 (μg/L)	0.1~0.6 (μg/L)
		H10	0/39	—	0.08 (μg/L)
	底質	S51	27/68	0.002~0.013 (μg/g-dry)	0.002~0.012 (μg/g-dry)
		H10	7/36	0.0054 ~ 0.0074 (μg/g-dry)	0.0043 (μg/g-dry)
	魚類	—	—	—	—
その他 (大気)	S60	0/72	—	0.05~150 (ng/m <sup>3</sup> )	

初期リスク評価結果 (引用) ※2	<p>藻類に対する毒性として          ・ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 72hEbC50=3.9mg/L          魚類に対する毒性として  <i>Cyprinidae</i> 48hLC50=78.5mg/L</p>
-------------------	--

備考	<p>※1 S52、S61、H11 版「化学物質と環境」 (環境省環境保健部安全課)          ※2 化学物質の環境リスク評価 第1巻 (環境省環境保健部環境リスク評価室)</p>
----	--

既存化学物質審査シート

官報公示整理番号	3-675	CAS No.	591-27-5
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当 生態影響 第三種監視化学物質相当【審議済み】		
名称 構造式等	名称：3-アミノフェノール <div style="text-align: center;">  </div>		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames	陰性 純度 99.7%. 溶媒 (DMSO-溶解). (本試験 I、II) TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA. -S9mix 群 : 5000 μg/plate +S9mix 群 : 5000 μg/plate		
染色体異常	陽性 D20 値 = 0.12 mg/mL (24 時間処理群 : 構造異常) 24 時間処理群で構造異常の誘発. 純度 99.7%. 溶媒 (局方注射用水-溶解). CHL/IU. 1.1 mg/mL (10mM) まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に以下の濃度まで実施. -S9mix 群 : 1.1mg/mL +S9mix 群 : 0.12mg/mL (分裂指数の極端な減少のため 0.06mg/mL まで観察) 24 時間処理群 : 1.1 mg/mL (分裂指数の極端な減少のため 0.06mg/mL まで観察)		
28 日間反復投与	投与方法	強制経口投与 溶媒 : 1%CMC-Na 水溶液	
	純度	99.70%	
	用量	3 投与群 (80, 240, 720 mg/kg) .	
	死亡	なし	
	NOEL	80 mg/kg/day	
推定根拠	組織学的所見 (腎-近位尿細管褐色色素沈着 : 240 以上♀・720♂)		

	<p>他の毒性</p> <p>体重↓：720♀♂          一般状態（流涎・振戦：720♀♂）          尿検査（尿量↑：720♂♀、尿比重↓：720♀）          飲水量↑：720♀          血液学的検査（RBC↓・Hgb↓・Ret↑：720♀）          血液生化学的検査（GPT↑・Bil↑：720♀♂、Cho↑・TG↓：720♂、          BUN↑・γ-GTP↑：720♀）          絶対重量（脾↑：720♀、甲状腺↑：720♀♂）          相対重量（脾↑：720♀、甲状腺・肝・腎↑：720♀♂、精巣↑：720♂）          組織学的所見（脾—ヘモジリデン沈着：720♂♀、          腎—近位尿細管上皮硝子滴：720♂、          肝—クッパ—細胞褐色色素沈着：720♀♂、          下垂体—好塩基性細胞肥大：720♂、          甲状腺—濾胞細胞肥大：720♀♂）</p> <p>回復性</p> <p>甲状腺重量↑、肝—クッパ—細胞褐色色素沈着、腎—近位尿細管上皮褐色色素沈着</p>
人健康影響 判定根拠	Ames 試験は陰性であるが、染色体異常試験は陽性、NOEL 80mg/kg/day（最高用量では神経行動毒性がみとめられる）であることから第二種監視化学物質相当。
藻類生長阻 害【審議済 み】	<p>生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i></p> <p>試験法： OECD-TG201</p> <p>培養方式： 振とう培養</p> <p>試験濃度： 設定濃度 6.2、12、25、50、100、200 mg/L          実測濃度 5.7、12、23、46、94、190 mg/L（時間加重平均値）</p> <p>助剤： なし</p> <p>0-72hErC50（設定値に基づく）=160 mg/L          0-72hNOECr（設定値に基づく）=25 mg/L</p>
ミジンコ急 性遊泳阻害 【審議済 み】	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i></p> <p>試験法： OECD-TG202</p> <p>試験方式： 半止水式、24 時間毎に換水</p> <p>試験濃度： 設定濃度 0.10、0.26、0.64、1.6、4.0、10 mg/L          実測濃度 0.10、0.25、0.64、1.6、4.0、10 mg/L（時間加重平均値）</p> <p>助剤： なし</p> <p>48hEiC50（設定値に基づく）=0.45 mg/L</p>
ミジンコ繁 殖阻害【審 議済み】	<p>生物種： オオミジンコ <i>Daphnia magna</i></p> <p>試験法： OECD-TG211</p> <p>試験方式： 流水式</p> <p>試験濃度： 設定濃度 0.025、0.050、0.10、0.20、0.40 mg/L          実測濃度 設定値の 74.1～120%</p> <p>助剤： なし</p> <p>21dNOEC（設定値に基づく）=0.050 mg/L</p>

<p>魚類急性毒性【審議済み】</p>	<p>生物種：ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i>          試験法：OECD-TG203          試験方式：半止水式、48時間毎に換水          物質濃度：設定濃度 59、89、130、200、300 mg/L          実測濃度 57、80、130、190、290 mg/L (時間加重平均値)          助剤：なし          96hLC50 (設定値に基づく) =120 mg/L</p> <p>また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。          89 mg/L 群：活動度の低下 (48hr 2/10、72hr 2/10、96hr 4/10)          130 mg/L 群：活動度の低下 (24hr 10/10、48hr 4/4、72hr 3/3、96hr 3/3)              筋肉痙攣 (24hr 10/10)              軽度平衡喪失 (96hr 1/3)          200 mg/L 群：活動度の低下 (24hr 3/8、48hr 2/3)              筋肉痙攣 (24hr 6/8、48hr 1/3、72hr 1/1)              軽度平衡喪失 (48hr 1/3、72hr 1/1)              過活動 (24hr 5/8、48hr 1/3)              表層集中 (24hr 4/8、48hr 1/3)          300 mg/L 群：活動度の低下 (48hr 2/4)              筋肉痙攣 (24hr 7/7、48hr 3/4、72hr 1/1)              軽度平衡喪失 (24hr 1/7、48hr 2/4、72hr 1/1)              過活動 (24hr 7/7、48hr 1/4)              表層集中 (24hr 5/7、48hr 1/4、72hr 1/1)              狂奔 (24hr 2/7、48hr 1/4)</p>				
<p>他の毒性情報</p>	<p>[化学物質の環境リスク評価 第2巻 (環境省環境保健部環境リスク評価室) より引用]          藻類に対する毒性として          ・ <i>Chlorella pyrenoidosa</i> 72hEC50=50 mg/L          ミジンコに対する毒性として          ・ <i>Daphnia magna</i> 48hEC50=1.1 mg/L</p>				
<p>生態影響判定根拠</p>	<p>ミジンコ急性遊泳阻害試験において 48hEiC50=0.45mg/L、かつミジンコ繁殖阻害試験 21dNOEC=0.050mg/L であることから、第三種監視化学物質相当。</p>				
<p>環境調査 ※1</p>	<p>媒体</p>	<p>実施年度</p>	<p>検体</p>	<p>検出範囲</p>	<p>検出限界</p>
	<p>水質</p>	<p>S61</p>	<p>1/27</p>	<p>1.1 (μg/L)</p>	<p>0.7 (μg/L)</p>
	<p>底質</p>	<p>S61</p>	<p>0/27</p>	<p>—</p>	<p>0.03 (μg/g-dry)</p>
	<p>魚類</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>備考</p>	<p>※ 1 S62 版「化学物質と環境」 (環境省環境保健部安全課)</p>				