

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）

○ 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
- 14 ジコホル
- 15 ヘキサクロロブタ－1,3－ジエン

○ 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. 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
4. 指定に伴う回収等の措置命令（法第22条、第32条）

(参考)

| 規制措置 の内容 | 条 文 | 規 制 内 容 |
|---------------|---|--|
| 製造及び輸 入の許可 | 第六条 第七条 第十条 第十一条 第八条 第九条 第十二条 | <p>(製造)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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> |
| 製品の輸入 の制限 | 第十三条 | 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。 |
| 使用の制限 | 第十四条 第十五条 | <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。)</p> <p>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> |
| 措置命令 | 第二十二条 第三十二条 | <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。</p> <p>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 第一種監視化学物質の取扱について

○ 第一種監視化学物質の特性

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）

長期毒性が明らかでない（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かどうか明らかでない）

○ 第一種監視化学物質（告示指定）

- 1 酸化水銀（Ⅱ）
- 2 1-tert-ブチル-3,5-ジメチル-2,4,6-トリニトロベンゼン
- 3 シクロドデカ-1,5,9-トリエン
- 4 シクロドデカン
- 5 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン
- 6 1,1-ビス（tert-ブチルジオキシ）-3,3,5-トリメチルシクロヘキサン
- 7 テトラフェニルスズ
- 8 1,3,5-トリプロモ-2-（2,3-ジプロモ-2-メチルプロポキシ）ベンゼン
- 9 O-（2,4-ジクロロフェニル）=O-エチル=フェニルホスホノチオアート
- 10 1,3,5-トリ-tert-ブチルベンゼン
- 11 ポリプロモビフェニル（臭素数が2から5のものに限る。）
- 12 ジペンテンダイマー又はその水素添加物
- 13 2-イソプロピルビスシクロ [4. 4. 0] デカン又は3-イソプロピルビスシクロ [4. 4. 0] デカン
- 14 2,6-ジ-tert-ブチル-4-フェニルフェノール
- 15 ジイソプロピルナフタレン
- 16 トリイソプロピルナフタレン
- 17 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
- 18 2,4-ジ-tert-ブチル-6-（5-クロロ-2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル）フェノール
- 19 塩素化パラフィン（C11、塩素数7～12）
- 20 ジエチルビフェニル
- 21 水素化テルフェニル
- 22 ジベンジルトルエン

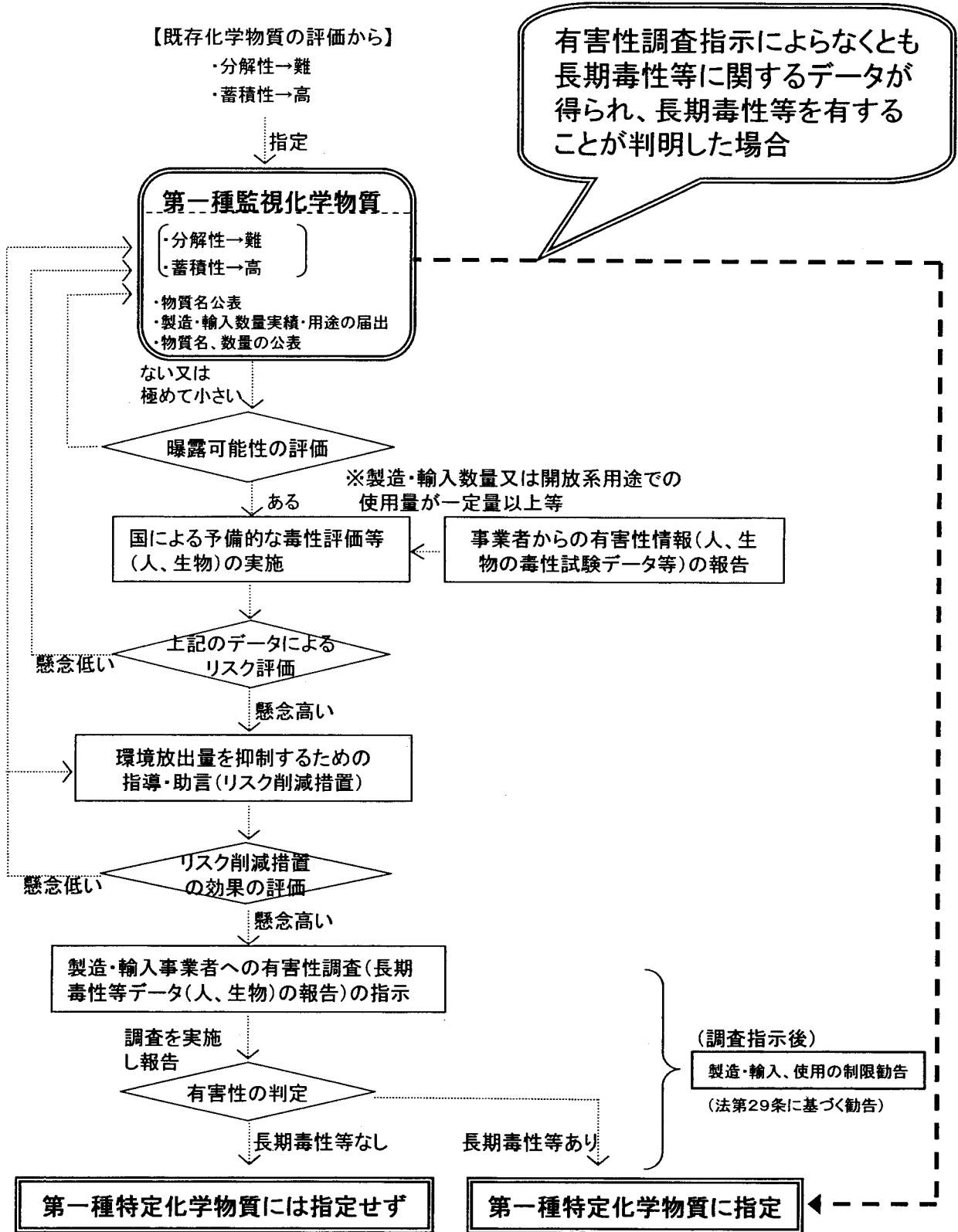
○ 第一種監視化学物質に対する規制措置

1. 製造・輸入量の届出制（法第5条の3）
2. 必要な場合の有害性の調査の指示（法第5条の4）

(参考)

| | | |
|----------|------|---|
| 製造数量等の届出 | 5条の3 | 第一種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、第一種監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を届け出なければならない（ただし、試験研究用を除く。） |
| 有害性の調査指示 | 5条の4 | 第一種監視化学物質につき、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認める場合であって、製造・輸入・使用等の状況からみて、当該第一種監視化学物質が第一種特定化学物質に該当するものであるとすれば、当該第一種監視化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれるため、第一種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要があると認めるに至ったときは、製造者又は輸入者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。 |

第一種監視化学物質に係る評価等スキームの概要



| 物質名 | ポリ塩化ビフェニル(PCB) | ポリ塩化ナフタレン | ヘキサクロベンゼン | アトルリン | デイルリン | エンドリン | DDT | クロルデン(クロルデン類) | ヘプタクロル(クロルデン類) | ヒス(トリブチルスズ)オキソド |
|----------------|--|--|---|--|--|---|--|--|---|---|
| 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 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TTT、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、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でリンパ球数減少、 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 チクロル-P-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ル 球状体に変化 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 アレルギー症の発症 | | | 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 クロルデン、トランス クロルデン、ヘプタクロ ル、ナフタレン等を含む 混合物 | ヘプタクロルはクロル デンの成分。毒性データ もクロルデンと同様の 傾向 | ミトコンドリアでの酸 化的リン酸化の阻害等 と推定 皮膚等に刺激作用 トリブチルスズ化合物 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'-キシリル-p-フェニレンジ-アミン N,N'-ジ-キシリル-p-フェニレンジ-アミン | 2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール | 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 | |
| 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、血清中鉄濃度の低下、 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 (♂) 血清中鉄濃度の低下、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 | [ラット経口] 0.5mg/kg雄で肝の組織学 的変化(変異肝細胞巢 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 | | 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, 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] 腎尿細管の腺腫・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、S GE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 | |