

化学物質排出把握管理促進法の第一種及び第二種指定化学物質の一部を
化審法第二種及び第三種監視化学物質に指定することについて

平成 21 年 12 月 18 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

1. 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)の第一種及び第二種指定化学物質のうち、当該化学物質について収集された科学的知見(参考)並びに分解性及び蓄積性に関する既存点検結果から判断して化審法における第二種及び第三種監視化学物質の要件に該当するものについては、順次第二種及び第三種監視化学物質として指定しているところである。
2. 昨年 12 月に開催された 3 省審議会においては、昨年 11 月に新たに化管法の第一種及び第二種指定化学物質に指定された物質について、次の考え方に従って第二種及び第三種監視化学物質として指定することとした。

【化審法第二種及び第三種監視化学物質の指定に関する考え方】

(1) 第二種監視化学物質

以下の化学物質を除外した上で、既存点検結果等から難分解性であり高蓄積性でないと判断されている化学物質を指定する。

化審法の審査対象外の化学物質(専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等)

既に化審法の第一種及び第二種特定化学物質に指定されている化学物質
人健康影響以外の観点で対象となった化学物質(生態毒性及びオゾン層破壊性)

(2) 第三種監視化学物質

- 1) 以下の化学物質を除外した上で、既存点検結果等から難分解性であると判断されている化学物質を選定する。

化審法の審査対象外の化学物質(専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等)

既に化審法の第一種及び第二種特定化学物質に指定されている化学物質
生態毒性以外の観点で対象となった化学物質(人健康影響及びオゾン層破壊性)

- 3) 1) で選定した物質のうち、「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」に基づき、第三種監視化学物質に該当することが明らかなものについて指定する。

3. 今回、既に化管法対象物質に指定されていた物質のうち、分解性・蓄積性に関する既存点検の結果等が得られているものについて、上記の指定に関する考え方に従って、新たに第二種及び第三種監視化学物質に指定することとしたい。(指定予定物質は別

添 1 - 1 及び 2 - 1、根拠データは別添 1 - 2、2 - 2 を参照)

(参考) 化学物質排出把握管理促進法における有害性の考え方

化学物質排出把握管理促進法では、人健康影響に係る毒性項目、生態毒性及びオゾン層破壊性を有害性の要件としている。人健康影響及び生態毒性に係る具体的な選定基準は以下のとおり。

人健康影響に係る選定基準	発がん性	人に対して発がん性がある～疑いが強い (IARC で 2B 以上)
	変異原性* ¹	in vivo 陽性、Ames 比活性値 1000 以上かつ染色体陽性、染色体 D20 値が 0.01 以下かつ Ames 陽性、Ames 比活性値 100 以上かつ染色体 D20 値 0.1 以下、その他～と同程度以上の変異原性を有するもの
	経口慢性毒性	NO(A)EL 0.01 ~ 1mg/kg/day 以下 (化管法分類クラス 1 ~ 3)
	吸入慢性毒性	経口毒性と同程度の基準となる吸入 NOAEL 値
	作業環境	吸入慢性毒性と同程度となる TWA (時間加重平均値) 値
	生殖発生毒性	人の生殖能力を害する (発生毒性を引き起こす) ~ 懸念を引き起こす物質
感作性	気道感作性がある物質あるいは根拠となるデータのある物質	
生態毒性に係る選定基準* ²	クラス 1 : NOEC 0.1mg/l 以下又は L(E)C50 1mg/l 以下又は EU R50* ³	
	クラス 2 : NOEC 1mg/l 以下又は L(E)C5 10mg/l 以下又は EU R61* ³	

*¹ Ames 試験の比活性値の単位は rev/mg、染色体異常試験の D20 値の単位は mg/mL。

*² OECD テストガイドラインを用いて行った藻類、ミジンコ及び魚類に係る試験結果等を用いる。

*³ EU における分類表示については、根拠としうる定量的データがある場合に利用する。

化管法第一種・第二種指定化学物質から化審法第二種監視化学物質への指定予定物質

No.	化管法種別	化管法政令番号	物質名	分解性	濃縮性	化審法規制区分	化管法クラス分類						CAS No.	化審法官報公示整理番号
							発がん性	生殖毒性	変異原性	経口慢性	吸入慢性	作業環境		
1	一種	37	4,4'-イソプロピリデンジフェノール	難	低	三監		3					80-05-7	4-123
2	一種	436	アルファ-メチルスチレン	難	低	三監			1				98-83-9	3-5 3-8
3	一種	448	メチレンビス(4,1-フェニレン)=ジイソシア	難	低					1	1	1	101-68-8	4-118
4	二種	46	1,4-ジブロモブタン	難	低				1				110-52-1	2-59
5	二種	40	ジナトリウム=8-[3,3'-ジメチル-4'-[4-([パラトリル]スルホニルオキシ]フェニ ルアゾ]-1,1'-ビフェニル-4-イルアゾ]-7- ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホナート	難	低		2						6459-94-5	5-1518

No.	化管法 種別	化管法 政令番号	化学物質名	分解 性	濃 縮 性	CAS No.	化審法 官報公示 整理番号	化審法 規制 区分	人健康影響に関する情報									
									種別	クラス	試験法	菌種・細胞 種・動物種	投与期間	結果	評価指標	毒性値	備考	出典
1	一種	37	4,4'-イソプロピリデンジフェノール	難	低	80-05-7	4-123	三監	生殖毒性	3	経口(混餌)				NOAEL	50mg/kg/day	産児数の減少、精囊、 精巣上体重量の減少 (EU生殖発生分類及 びリスク警句:カテゴリー 3(R62))	CERI有害性 評価書(2005)
2	一種	436	アルファ-メチルスチレン	難	低	98-83-9	3-5 3-8	三監	変異原性	1	体細胞小核 試験	マウス		陽性				NTP(2006)
3	一種	448	メチレンビス(4,1-フェニレン)=ジイソ シアネート	難	低	101-68-8	4-118		吸入慢性毒性	1		ラット	24ヶ月		LOAEL	0.23mg/m ³	肺と呼吸器の障害	CICAD(2000)
									作業環境	1					TWA	0.05mg/m ³	気道感作	日本産業衛 生学会
										1					TWA	0.051mg/m ³	気道感作	ACGIH(2007)
								感作性	1								第1群(日本産業衛生 学会) R42(EUリスク警句)	
4	二種	46	1,4-ジプロモブタン	難	低	110-52-1	2-59		変異原性	1	復帰突然変 異試験				比活性値	1640rev./mg		安衛法変異 原性試験結 果(2005)
										1	染色体異常 試験				D20値	0.075mg/mL		安衛法変異 原性試験結 果(2005)
5	二種	40	ジナトリウム=8-[3,3'-ジメチル-4'-[4- [(パラートリル)スルホニルオキシ]フェ ニルアゾ]-1,1'-ピフェニル-4-イルア ゾ]-7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスル ホナート	難	低	6459-94-5	5-1518		がん原性	2							2B(IARC) 2B(日本産業衛生学 会)	

化管法第一種・第二種指定化学物質から化審法第三種監視化学物質への指定予定物質

No.	化管法 種別	化管法 政令 番号	物質名	分 解 性	濃 縮 性	化審法 規制 区分	化管法クラス分	CAS No.	化審法 官報公示 整理番号
							生態毒性		
1	一種	10	アクロレイン	難	低	二監	1	107-02-8	2-521
2	一種	23	パラ-アミノフェノール	難	低		1	123-30-8	3-675
3	一種	45	エタンチオール	難	低		1	75-08-1	2-460
4	一種	61	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン	難			1	12427-38-2	2-1841
5	一種	74	パラ-オクチルフェノール	難	低		1	1806-26-4	3-503
6	一種	97	1-クロロ-2-(クロロメチル)ベンゼン	難	低		1	611-19-8	3-78 3-91
7	一種	127	クロロホルム	難	低	二監	2	67-66-3	2-37
8	一種	152	1,3-ジカルバモイルチオ-2-(N,N-ジメチルアミノ)-プロパン	難	低		1	15263-53-3	2-1812
9	一種	167	1,4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン	難	低	二監	1	89-61-2	3-455
10	一種	169	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素	難	低	二監	1	330-54-1	3-2194
11	一種	174	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素	難	低	二監	1	330-55-2	3-2193
12	一種	179	1,3-ジクロロプロペン	難	低	二監	1	542-75-6	2-125
13	一種	186	ジクロロメタン	難	低	二監	2	75-09-2	2-36
14	一種	187	2,3-ジシアノ-1,4-ジチアアントラキノン	難	低		1	3347-22-6	5-850
15	一種	189	N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	難	高	一監	1	4979-32-2	5-256
16	一種	197	ジチオリン酸O,O-ジメチル-S-1,2-ビス(エトキシカルボニル)エチル	難	低		1	121-75-5	2-1963
17	一種	210	2,2-ジプロモ-2-シアノアセトアミド	難	低		1	10222-01-2	2-2795
18	一種	226	1,1-ジメチルヒドラジン	難	低	二監	1	57-14-7	2-200
19	一種	230	N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラフェニレンジアミン	難	低		1	793-24-8	3-136 3-368
20	一種	233	2-[(ジメトキシホスフィノチオイル)チオ]-	難	低	二監	1	2597-03-7	3-2615
21	一種	244	2-チオキノ-3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-	難	低		1	533-74-4	5-1085
22	一種	245	チオ尿素	難	低	二監	2	62-56-6	2-1733
23	一種	251	チオリン酸O,O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル)	難	低	二監	1	122-14-5	3-2616
24	一種	260	テトラクロロイソフタロニトリル	難	低	二監	1	1897-45-6	3-1805
25	一種	268	テトラメチルチウラムジスルフィド	難	低	二監	1	137-26-8	2-1820
26	一種	285	トリクロロニトロメタン	難	低		1	76-06-2	2-199
27	一種	325	ビス(8-キノリノラト)銅	難			1	10380-28-6	5-805
28	一種	328	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛	難	低	二監	1	137-30-4	2-1833 9-607
29	一種	329	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ	難			1	64440-88-6	2-1848
30	一種	372	N-(タ-シャリ-ブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	難	低		1	95-31-8	5-3417
31	一種	386	プロモメタン	難	低	二監	1	74-83-9	2-39
32	一種	425	N-メチルカルバミン酸2-イソプロピルフェニル	難	低	二監	1	2631-40-5	3-2211 3-2212
33	一種	433	N-メチルジチオカルバミン酸	難	低		1	144-54-7	2-1796
34	一種	447	メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン)=ジイ	難			2	5124-30-1	4-119
35	二種	4	3-アミノ-1H-1,2,4-トリアゾール	難	低	二監	2	61-82-5	5-602
36	二種	91	6-メチル-1,3-ジチオロ[4,5-b]キノキサリ	難			1	2439-01-2	5-5507
37	二種	93	メチルヒドラジン	難	低	二監	2	60-34-4	2-2385

No.	化管法種別	化管法政令番号	化学物質名	分解性	濃縮性	CAS No.	化審法官報公示整理番号	化審法規制区分	生態クラス	EU/生態毒性	化管法追加物質の生態毒性						参考		備考		
											生物種	生物名(和名)	暴露時間	単位	エンドポイント	毒性値	単位	出典		溶解度(mg/L)	Log Pow
1	一種	10	アクロレイン	難	低	107-02-8	2-521	二監	1	R50	魚類	ファットヘッドミノー	96	時間	LC50	14	μg/L	環境省リスク評価(2003)	250000	-0.01	
2	一種	23	パラ-アミノフェノール	難	低	123-30-8	3-675		1	R50-53	藻類	セテナストラム	72	時間	ErC50	0.1	mg/L	環境省生態影響試験	6500	0.04	
3	一種	45	エタンチオール	難	低	75-08-1	2-460		1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.077	mg/L	環境省生態影響試験	6760	1.27	
4	一種	61	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン	難		12427-38-2	2-1841		1	NC	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.189	mg/L	GHS3省分 類の情報源			
5	一種	74	パラ-オクチルフェノール	難	低	1806-26-4	3-503		1		魚類	ヒメダカ	96	時間	LC50L	0.0878	mg/L	CERIハザードデータ集(2002)	1.8	5.5	
6	一種	97	1-クロロ-2-(クロロメチル)ベンゼン	難	低	611-19-8	3-78 3-91		1		甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.38	mg/L	SIDS(2004)			
7	一種	127	クロロホルム	難	低	67-66-3	2-37	二監	2	NC	魚類	ニジマス	96	時間	LC50	1.24-2.03	mg/L	CICAD	5	1.97	
8	一種	152	1,3-ジカルバモイルチオ-2-(N,N-ジメチルアミノ)-プロパン	難	低	15263-53-3	2-1812		1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	LC50	10	μg/L	AQUIRE(2003)			
9	一種	167	1,4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン	難	低	89-61-2	3-455	二監	1		魚類	コイ	96	時間	LC50	0.118	mg/L	CERI有害性評価書	14	3.09	
10	一種	169	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素	難	低	330-54-1	3-2194	二監	1	R50-53	藻類	緑藻	72	時間	EbC50	0.013	mg/L	GHS3省分 類の情報源	42	2.68	
11	一種	174	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素	難	低	330-55-2	3-2193	二監	1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.12	mg/L	GHS3省分 類の情報源	75	3.2	
12	一種	179	1,3-ジクロロプロペン	難	低	542-75-6	2-125	二監	1	R50-53	魚類	シーブスヘッドミノー	96	時間	LC50	0.068	mg/L	CERIハザードデータ集(1997)	0.15%	1.36	
13	一種	186	ジクロロメタン	難	低	75-09-2	2-36	二監	2	NC	魚類	ファットヘッドミノー	96	時間	LC50	5.2	mg/L	EHC(1989)	13000	1.25	
14	一種	187	2,3-ジシアノ-1,4-ジチアアントラキノ	難	低	3347-22-6	5-850		1	R50-53	魚類	コイ	96	時間	LC50	59.6	μg/L	GHS3省分 類の情報源	0.5	2.84	
15	一種	189	N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	難	高	4979-32-2	5-256	一監 二監	1		藻類	セテナストラム	72	時間	NOEC	0.0118	mg/L	SIDS(2004)	0.0564	4.8	
16	一種	197	ジチオリン酸O,O-ジメチル-S-1,2-ビス(エトキシカルボニル)エチル	難	低	121-75-5	2-1963		1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.72	μg/L	GHS3省分 類の情報源	145	2.89	
17	一種	210	2,2-ジプロモ-2-シアノアセトアミド	難	低	10222-01-2	2-2795		1		魚類	ファットヘッドミノー	96	時間	LC50	0.55	mg/L	AQUIRE(2007)	1970	1.01	
18	一種	226	1,1-ジメチルヒドラジン	難	低	57-14-7	2-200	二監	1	R51-53	魚類	ファットヘッドミノー	96	時間	LC50	0.00785	μg/L	AQUIRE(2003)	1000000	-1.9	
19	一種	230	N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミン	難	低	793-24-8	3-136 3-368		1		甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.23	mg/L	SIDS(2004)	1.1	5.4	
20	一種	233	2-[(ジメチルホスフィノチオイル)チオ]-2-フェニル酢酸エチル	難	低	2597-03-7	3-2615	二監	1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.00025	mg/L	GHS3省分 類の情報源	11	3.69	
21	一種	244	2-チオキソ-3,5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1,3,5-チアジアジン	難	低	533-74-4	5-1085		1	R50-53	魚類	ニジマス	96	時間	LC50	0.16	ppm	AQUIRE(2003)	3000	1.4	
22	一種	245	チオ尿素	難	低	62-56-6	2-1733	二監	2	R51-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	LC50	9	mg/L	CERI有害性評価書	120000	-1.02	アミン類
23	一種	251	チオリン酸O,O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル)	難	低	122-14-5	3-2616	二監	1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	LC50	0.0086	mg/L	EHC(1992)	30	3.27	
24	一種	260	テトラクロロイソフタロニトリル	難	低	1897-45-6	3-1805	二監	1	R50-53	魚類	ニジマス	96	時間	LC50	10.5	μg/L	環境省リスク評価(2003)	0.6	4.38	
25	一種	268	テトラメチルチウラムジスルフィド	難	低	137-26-8	2-1820	二監	1	R50-53	魚類	ファットヘッドミノー	96	時間	LC50	13.2	μg/L	環境省リスク評価(2003)	16.5	1.82	
26	一種	285	トリクロロニトロメタン	難	低	76-06-2	2-199		1	NC	魚類	ニジマス	96	時間	LC50	0.0165	mg/L	CERIハザードデータ集(2001)	1621	2.09	
27	一種	325	ビス(8-キノリノラト)銅	難		10380-28-6	5-805		1		藻類	緑藻	72	時間	ErC50	0.0762	mg/L	GHS3省分 類の情報源	不溶		
28	一種	328	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛	難	低	137-30-4	2-1833 9-607	二監	1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	LC50	0.14	mg/L	EHC(1988)	65	1.09	

No.	化管法種別	化管法政令番号	化学物質名	分解性	濃縮性	CAS No.	化審法官報公示整理番号	化審法規制区分	生態クラス	EU/生態毒性	化管法追加物質の生態毒性							参考		備考	
											生物種	生物名(和名)	暴露時間	単位	エンドポイント	毒性値	単位	出典	溶解度(mg/L)		Log Pow
29	一種	329	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜)	難		64440-88-6	2-1848		1		魚類	コイ	96	時間	LC50	0.91	mg/L	GHS3省分類の情報源	不溶		
30	一種	372	N-(ターシャリーブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	難	低	95-31-8	5-3417		1		藻類	セテナストラム	72	時間	ErC50	0.071	mg/L	SIDS (2004)	0.3	4.38	
31	一種	386	プロモメタン	難	低	74-83-9	2-39	二監	1	R50	魚類	グッピー	96	時間	LC50	0.3	mg/L	CER/ハザードデータ集(2002)	17500	1.19	
32	一種	425	N-メチルカルバミン酸2-イソプロピルフェニル	難	低	2631-40-5	3-2211 3-2212	二監	1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	24	μg/L	GHS3省分類の情報源	400	2.31	
33	一種	433	N-メチルジチオカルバミン酸	難	低	144-54-7	2-1796		1		藻類	緑藻	72	時間	EbC50	0.062	mg/L	GHS3省分類の情報源	722000	<1	
34	一種	447	メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン)=ジイソシアネート	難		5124-30-1	4-119		2	NC	魚類	ゼブラフィッシュ	96	時間	LC50	1.2	mg/L	CER/ハザードデータ集(2002)	0.12	6.11	
35	二種	4	3-アミノ-1H-1,2,4-トリアゾール	難	低	61-82-5	5-602	二監	2	R51-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	1.54	mg/L	EHC (1994)	280000	-0.86	アミン類
36	二種	91	6-メチル-1,3-ジチオロ[4,5-b]キノキサリン-2-オン	難		2439-01-2	5-5507		1	R50-53	甲殻類	オオミジンコ	48	時間	EC50	0.015	mg/L	GHS3省分類の情報源	1	3.78	
37	二種	93	メチルヒドラジン	難	低	60-34-4	2-2385	二監	2		魚類	グッピー	96	時間	LC50	2580	μg/L	AQUIRE (2003)	1000000	-1.05	