

令和5年度第7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、令和5年度化学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

令和5年11月17日	資料2-1-3 (審議会後確定版)
------------	----------------------

資料2-1-3
審議会後確定版

 $1/5$

2. 平成22～令和4年度に有害性クラスの付与を行った物質

調査項目										修飾クラス		優先度		有害性クラス		一般毒性										生殖発生毒性										変異源性										発がん性										備考	
No.	評価単位分類	CAS登録番号	HMT規格1 (環境公法 製薬基準)	HMT規格2 (環境公法 製薬基準)	HMT規格3 (環境公法 製薬基準)	白濁し度 通し番号	発色試験 番号	新規規程 番号	元鑑別 番号	名称	修飾クラス 特性付与	優先度	有害性 クラス	新毒性 クラス 備考	一般毒性	生殖発生毒性	変異原性	発がん性	NO (A) EL ^{a)} [mg/kg/day] (後掲表1)	LO (A) EL ^{b)} [mg/kg/day]	EL ^{c)} EL ^{d)} [mg/kg/day] (場合別)	試験期間による UF ^{e)} (50日経過後) (年率)	最大値f) UP合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	NO (A) EL ^{a)} [mg/kg/day] (後掲表1)	LO (A) EL ^{b)} [mg/kg/day]	EL ^{c)} EL ^{d)} [mg/kg/day] (場合別)	UF ^{e)} 試験期間 (1世代試験期は10) UP合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	変異源性	A ^{f)} Ames試験 (帯菌突然変異誘起)	B ^{g)} in vitro乳鼠染色体体 変異試験	C ^{h)} ヒトリンパ球遺伝子 変異試験	D ⁱ⁾ in vivo骨髄細胞 変異試験	E ^{j)} その他の invitro試験	F ^{k)} その他動物体内試験	G ^{l)} 化学法変異検出	H ^{m)} 細胞内DNA損傷 検出	I ⁿ⁾ 免疫学検査	J ^{o)} 分子生物学検査	K ^{p)} 疫学研究	L ^{q)} 臨床研究	M ^{r)} 他	N ^{s)} 総合評価	O ^{t)} 備考										
1	新規由来	2-3079				70				3-メチル-3-メトキシブタノール	2	C	A	4	4	4	外			40			6	600	0.060	厚生労働省（既存占拠）	SIDS	500		10	1000	0.5	SIDS	陰性	陰性	MLA陽性									SIDS、呼吸系癌（既存占拠）、ECHA	情報なし											
2	新規由来	2-3144				401				1-メトキシ-2-プロピルアセテート	2	C	4	4	4	外	外		215			6	600	0.36	SIDS	561		10	1000	0.501	SIDS	陰性	陰性	UDS陽性									SIDS、呼吸系癌（既存占拠）、JICA	情報なし													
3	新規由来	2-3202				755				2-(2'-アミノエチル) エタノール	4	C	2	4	2	3	外		0.74			6	600	0.001	ECHA	7.4		10	1000	0.0074	ECHA	陰性	陰性							ECHA、MAK	情報なし																
4	新規由来	2-3220				856				1-ε-β-ブチル-α-メチル-ε-オクタノール	4	C	2	4	4	3	外	2	0.143			10	600	0.143	食安委	170	10	10	1000	0.017	EU-RAR	陰性	陰性	MLA陽性、Hprt陽性、小核陽性	陰性	UDS陽性、特種CA陽性、TGA天然変異誘起				EU-RAR、食安委、EPAC、ECHA	2				JARC、CS、ACGIH、A5												
5	新規由来	2-3291				1253				3-メトキシ-3-メチルブチルアセテート	3	C	4	4	4	外	外		150			6	600	0.25	事業者データ	1000		10	1000	1		事業者データ	陰性	陰性							ECHA	情報なし															
6	新規由来	163702-08-7	2-3866			4498				1-メトキシ-2-(トリフルオロメチル)-1,1,2,2,3,3,3-ヘキサフルオロプロpan-2-オール(1,1,1,2,2,3,3,3-ヘキサフルオロisobutyl alcohol)-1,1,2,2,3,3,3,3-ヘキサフルオロisobutyl alcoholの混合物	4	C	2	4	2	2	外	情報なし		8	10		6	1	6000	0.001	AU-NICNAS	14488	1	10	1000	14.488	EPA AEGIS	陰性	陰性							AU-NICNAS、EPA AEGIS	情報なし														
7	新規由来	2-3886				4647				N,N-ジカルボキシルグルタミン酸の酢酸ナトリウム塩	3	C	4	4	4	情報なし	4	情報なし	300			1	6	1	600	0.5	化審法済み、事業者データ						陰性	陰性							UDS陽性					化審法済み、事業者からのデータ	情報なし										
8	新規由来	3-4166				3350				シクロペンタン	2	C	4	4	4	4	外	外	150			6	600	0.25	HPV-IS										MLA陽性	陰性					HPV-IS																
9	新規由来	139504-68-0	3-4257			3873				2-(2-(((1-1-ブチルスルホニル)ベンジル)キリル)-1-1-ブタン-1-イル)エーテル-(2-(((1-1-ブチルスルホニル)ベンジル)キリル))-2-ブタン-1-イルの混合物	4	C	3	3	3	3	4	外	情報なし	20			1	6	1	600	0.033	ECHA	500	1	10	1000	0.5	ECHA	陰性	陰性							ECHA	情報なし													
10	新規由来 (H23 C)	2-4169				121				((Z)-1-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロpan-2-オール)	3	C	3	3	3	外	外		10			6	600	0.017	新規報告							陰性	陰性							新規報告																	
11	CAS単位	1002-67-1								1-エチル-2-(2-メトキシエトキシ) エタン	3	C	4	4	4	4	外		62.5			6	600	0.104	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性	250		10	1000	0.25	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性							HPV陽性	陰性			厚生労働省（既存占拠）	情報なし										
12	CAS単位	101-884-8								アクリル酸2-エチルヘキシル	3	C	4	4	4	2	外		10.2			2	200	0.051	ECHA	発生のみ						陰性	陰性	特乳類遺伝毒性試験陽性/陰性	陰性	UDS陽性、CA陽性						ECHA、HPV-IS、NTP-D8、HSDR、ESDS、CB	情報なし														
13	CAS単位	103-11-7								2-メチル-3-(p-インプロピルフェニル) プロピルエタノール	4	C	3	3	4	3	外	情報なし	30			1	2	1	200	0.15	ECHA	25	1	10	1000	0.025	ECHA	陰性	陰性	Hprt陽性、小核陽性	陰性	厚生労働省（既存占拠）、ECHA	情報なし																		
14	CAS単位	104-68-7								ジエチレンジクロロフェニルフェニルエーテル	3	C	4	4	4	4	外		300			6	600	0.5	ECHA	1000		10	1000	1	0.75	ECHA	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性	厚生労働省（既存占拠）、ECHA	情報なし																			
15	CAS単位	105-32-9								3,7-ジメチルシクロヘキサン-2-オール	3	C	4	4	4	外	外		51			3	200	0.255	ECHA	750		10	1000	0.2	ECHA	陰性	陰性	Rec. Assay陽性、MLA陽性	陰性	JECFA、HPV-IS、ECHA	情報なし																				
17	CAS単位	106-24-1								ガズニオール	3	C	4	4	4	外	4	外	500			2	200	2.5	JECFA	300		10	1000	0.3	ECHA	陰性	陰性	短時間性 SCE陽性、Rec. assay陽性、MLA陽性	陰性	JECFA、HPV-IS、GHS、ECHA	情報なし																				
18	CAS単位	106-65-0								こはく酸シタール	4	C	3	3	3	3	外		53.1			2	2000	0.02655	HPV-IS	21.8		10	1000	0.0218	HPVA-IS	陰性	陰性	特乳類遺伝毒性試験陽性	陰性	JECFA、NTP-D8、HPV-IS、特種薬品、ECHA	情報なし																				
19	CAS単位	107-18-6								アクリルアルコール	4	C	2	2	2	2	4		1.9			6	600	0.003	HPV-IS							陰性と陽性両方	陰性	特乳類遺伝毒性試験陽性	陰性	HPV-IS	陰性	DL陽性					SIDS、AU-NICNAS、ECHA、HSDR	情報なし													
20	CAS単位	108-01-0								N,N-ジメチルエタノールアミン	4	C	3	3	3	3	外		3.94			2	200	0.0197	SIDS							陰性	陰性	Hprt陽性	陰性	SIDS、AU-NICNAS、ECHA、HSDR	情報なし																				
21	CAS単位	108-20-3								インプロピルエーテル	3	C	4	4	4	外	4	外	271			2	200	1.355	MAK	339		10	1000	0.339	MAK	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性	MAK、HPV-IS、ECHA	情報なし																				
22	CAS単位	108-31-6								フラン-2,5-ジオン	4	C	2	2	2	2	外		0.42			2	200	0.0021	HPV-IS							陰性	陰性							SIDS																	
23	CAS単位	108-87-2								メチルシクロヘキサン	2	C	4	4	4	4	4	外	62.5			6	600	0.104	SIDS	250		10	1000	0.25	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性							厚生労働省（既存占拠）、SIDS	情報なし																
24	CAS単位	108-91-8								シクロヘキサン-1-イルアミン	4	C	2	2	2	2																							化審法変異検出テスト	二重否定（化審法）					SIDS	情報なし											
25	CAS単位	109-83-1								2-(メチルアミノ) エタノール	4	C	3	3	3	3	外		50			10	2	2000	0.025	SIDS	50	10	1000	0.05	SIDS	陰性	陰性	MLA陽性	陰性	SIDS	陰性					AU-NICNAS、ECHA	情報なし														
26	CAS単位	110-71-4								1,2-ジメチルシタール	4	C	2	2	2	2	外		2.4			6	600	0.004	AU-NICNAS	情報なし（発生のみ）							陰性	陰性	Hprt陽性、SCE陽性	陰性	特種CA陽性					AU-NICNAS	情報なし														
27	CAS単位	110-80-5								2-エトキシエタノール	3	C	3	3	3	3																								SIDS	情報なし																
28	CAS単位	110-83-8								シクロヘキセン	4	C	3	3	3	3	4	外				10	6	6000	0.008	厚生労働省（既存占拠）	500		10	1000	0.5	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性							SIDS、厚生労働省（既存占拠）、安部通知違反	情報なし															
29	CAS単位	111-15-9								2-エトキシエチルアセテート	3	C	4	4	4	4																																									
30	CAS単位	111-27-3								1-ヘキサノール	3	C	4	4	4	4	外		200			6	600	0.333	SIDS							陰性	陰性							SIDS																	
31	CAS単位	111-41-1								N-(2'-アミノエチル)-2'-アミノエタノール	4	C	2	2	2	2	外		1.9			4	600	0.000	HPV-IS							陰性	一部陽性	特乳類遺伝毒性試験陽性、SCE陽性、UDS陽性	陰性					HPV-IS																	
32	CAS単位	111-46-6								ジエチレンジクロロ	3	C	4	4	4	4	外		150			6	600	0.25	SIDS	3660		10	1000	3.66	SIDS	陰性	陰性							SIDS																	
33	CAS単位	111-49-0								グルタリルシタール	3	C	3	3	3	3	4	外	1.33			2	200	0.00665	HPV-IS	10.2		10	1000	0.0102	HPV-IS	陰性/陰性	陰性	MLA陽性	陰性	厚生労働省（既存占拠）、NTP-D8、HPV-IS、ECHA	情報なし																				
34	CAS単位	111-96-6								1-メトキシ-2-(2-メトキシエトキシ) エタン	4	C	2	2	2	2	外		2.5			6	600	0.004	経皮毒安全性試験	2.5		10	1000	0.0025	経皮毒安全性試験	陰性	陰性							CAC陽性、DL陽性																	
35	CAS単位	112-15-2								ジエチレンジクロロ-ルネノエチルエーテルアセテート	3	C	3	3	3	3	外		89.1		10	6	6000	0.015	ECHA	2.9		100	0.029	SIDS	陰性	陰性							SIDS、HSDR	陰性 (119-90-0)																	
36	CAS単位	115-07-1								プロパン	2	C	4	4	4	4			2321			1	2	200	11.605	SIDS						陰性/陰性	陰性	MLA陽性	陰性	SIDS、ACGIH	陰性	Hprt陽性					IARC3、ACGIH A4														
37	CAS単位	115-11-7								インブタン	3	C	4	4	4	4			80			1	2	200	0.4	SIDS						陰性	陰性	MLA陽性	陰性	SIDS、NTP-D8、US-HPV-IS、ACGIH、Patsy	陰性																				
38	CAS単位	115-84-4								2-n-ブチル-2-エタノール-1,3-プロパンジオール	4	C	3	3	3	4	外		15		10	2	2000	0.0075	ECHA	500		10	1000	0.5	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性							厚生労働省（既存占拠）、ECHA	情報なし																
39	CAS単位	118-58-1								2-ヒドロキシ酢酸メチルベンジル	4	C	2	2	2	3	2	外	30			6	600	0.05	厚生労働省（既存占拠）	30	10	10	10000	0.003	厚生労働省（既存占拠）	陰性	陰性							DL、ECHA	陰性																
40	CAS単位	119-65-3								イソキリル	4	C	3	3	3	3			3			2	200	0.015	食安委							陰性	陰性							SIDS	情報なし																
41	CAS単位	12070-12-1								酢酸ナトリウム (NC)	4	C	2	2	2	2		2																											IARC2A												
42	CAS単位	122-99-6								2-フェニルシタール	3	C	4	4	4	4	外		80			2	200	0.4	SIDS																																

