

化審法優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」に関する 有害性情報の提供のお願い

令和 6 年 10 月 18 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）における一般化学物質のスクリーニング評価及び優先評価化学物質のリスク評価では、信頼性の定まった情報源を基に収集した公知の情報に加え、事業者から提供いただいた情報も活用しております。

令和 6 年 1 月に開催された 3 省合同審議会¹において、優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」（通し番号 244）の取消及び評価単位の見直しに関する審議が行われ、以下の結論が出されました。

- ・ 本物質について適切にリスク評価するためには、評価単位を再検討する必要がある。
- ・ 令和 6 年度末に優先評価化学物質の取消を行うことを前提に、届出実態を踏まえた CAS 登録番号等の新たな評価単位でスクリーニング評価を実施する。

この結果を踏まえ、CAS 登録番号等による新たな評価単位でスクリーニング評価を実施するため、「エチル＝水素＝スルファート」に該当する物質（1. 参照）について、性状に関する情報及び有害性情報（以下「有害性情報」という。）の提供の御協力をお願いしたく存じます。

つきましては、これらに関する有害性情報を有しておられましたら、令和 6 年 11 月 22 日（金）までにその情報を御提供ください。御提供いただいた有害性情報は、新たな評価単位でスクリーニング評価を実施する際に活用させていただきます。

御提供いただいた情報を活用した新たな評価単位におけるスクリーニング評価により、優先評価化学物質であることが適当であるとされた物質については、令和 7 年度初頭頃に優先評価化学物質に指定し、それ以外の物質については、一般化学物質とすることを予定しております。

¹ 令和 5 年度第 9 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 3 回安全対策部会、第 241 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 6 年 1 月 16 日 資料 3 化審法の優先評価化学物質の見直しについて

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2023_03_03_00.pdf

1. 情報提供をお願いしたい物質について

優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」（通し番号 244）に該当する化学物質が本情報提供依頼の対象となります。

なお、NITE-CHIRP では、優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」（通し番号 244）に該当するものとして以下の物質が掲載されていますので、表のとおり参考として例示します。

表：NITE-CHIRP 掲載の CAS 登録番号と化学物質名称

No.	CAS 登録番号	化学物質名称
1	540-82-9	エチル＝水素＝スルファート
2	3006-10-8	エチル（ヘキサデシル）ジメチルアンモニウム＝エチル＝スルファート
3	3006-12-0	N－エチル－N，N－ジメチル－9－オクタデセン－1－アミニウム＝エチル＝スルファート
4	3006-13-1	エチル（ジメチル）（ドデシル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
5	3818-68-6	エチル（ジメチル）（オクチル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
6	10378-14-0	N－エチル－N－メチル－N－オクタデシルオクタデカン－1－アミニウム＝エチル＝スルファート
7	19309-23-0	エチル（ジメチル）（テトラデシル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
8	25141-05-3	1－エチル－2－ヘプタデシル－1－（2－ヒドロキエチル）－4，5－ジヒドロ－1H－イミダゾール－1－イウム＝エチル＝スルファート
9	25732-85-8	エチル（ジメチル）（テトラコシル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
10	26266-76-2	1－エチル－2－ヘプタデセニル－1－（2－ヒドロキエチル）－4，5－ジヒドロ－1H－イミダゾール－1－イウム＝エチル＝スルファート
11	40365-77-3	N－エチル－N，N－ジメチル－2－（メタクリロイルオキシ）エタンアミニウム＝エチル＝スルファート重合物
12	42416-42-2	エチル（ジヘキサデシル）（プロピル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
13	61016-57-7	エチル（ジヘキサデシル）（メチル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
14	61596-15-4	1－エチル－2－〔（Z）－8－ヘプタデセン－1－イル〕－1－（2－ヒドロキエチル）－4，5－ジヒドロ－1H－イミダゾール－1－イウム，エチル＝スルファート
15	67633-57-2	1－エチル－1－（2－ヒドロキエチル）－2－（15－メチルヘキサデシル）－4，5－ジヒドロ－1H－イミダゾール－1－イウム＝エチル＝スルファート
16	67633-63-0	N－エチル－N，N－ジメチル－3－〔（16－メチルヘプタデカノイル）アミノ〕－1－プロパンアミニウム＝エチル＝スルファート
17	67846-16-6	N－エチル－N，N－ジメチル－3－（ステアロイルアミノ）プロパン－1－アミニウム，エチル＝スルファート
18	68052-51-7	N，N－ジブチル－N－エチルブタン－1－アミニウム＝エチル＝スルファート
19	69125-07-1	（3－ドデカンアミドプロピル）（エチル）（ジメチル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
20	79863-58-4	4－ドデシル－4－エチルモルホリン－4－イウム＝エチル＝スルファート
21	82684-81-9	エチル（ドデシル）〔ビス（2－ヒドロキエチル）〕アンモニウム＝エチル＝スルファート
22	84082-77-9	アルキル（C＝14～18）（エチル）ジメチルアンモニウム＝エチル＝スルファート
23	96837-08-0	ジメチル（ジオクタデシル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
24	103516-99-0	1－エチル－1－（2－ヒドロキエチル）－2－（Z）－オクタデカ－9－エン－1－イル－4，5－ジヒドロ－1H－イミダゾリウム＝エチル＝スルファート
25	109292-35-5	ジエチル（ジヘキサデシル）アンモニウム＝エチル＝スルファート
26	116246-05-0	2－（ドデカノイルオキシ）－N－エチル－N，N－ジメチルエタンアミニウム＝エチル＝スルファート
27	181875-97-8	ジデシル（エチル）（メチル）アンモニウム＝エチル＝スルファート

出典：NITE-CHIRP（優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」（通し番号 244）

https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/compInfLst?_e_trans=&slidxNm=1354&slScNm=RJ_01_020&slScCtNm=0&slScRgNm=244<CatFl=&slMdDpt=1<PgCt=100&stMd=&adDeIMd=

2. 有害性情報の項目について

御提供いただきたい有害性情報は以下のとおりです。

- ・微生物等による化学物質の分解度試験
- ・藻類生長阻害試験
- ・ミジンコ急性遊泳阻害試験
- ・魚類急性毒性試験

3. 御提供情報の活用について

御提供いただいた有害性情報については、以下の文書に基づき信頼性を評価し、スクリーニング評価に使用できるかどうかの判断を行います。

- ・化審法のスクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方（平成 23 年 9 月 15 日）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria01.pdf

- ・化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について（改訂第 1 版）（平成 26 年 6 月 30 日）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria02_140630_00.pdf

- ・化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について（平成 23 年 9 月 15 日）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf

※）御提供いただいた情報が評価に活用された場合は、試験結果の一部が公開されることがありますが、提出書類は公開されません。また、特定の個人や企業名等が識別できる情報として公開されることはありません。

4. 提供方法について

○提出書類について

御提供は化審法第 41 条に基づく有害性情報報告に準じて行ってください。提出書類の作成にあたっては以下の HP 掲載の「化審法第 41 条に基づく有害性情報報告の作成・提出等についての要領」を参照ください。

＜化審法第 41 条に基づく有害性情報報告＞

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_index.html

（１）「御提供いただく情報を得た時点において、当該物質を業として製造又は輸入している場合」であって「御提供いただく情報が報告を要する知見の範囲²に該当する場合」には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（省令様式第一）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

² 有害性情報の報告に関する省令

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02122836_0.pdf

(2)「御提供いただく情報を得た時点において、当該物質を業として製造又は輸入していない場合」または「御提供いただく情報が報告を要する知見の範囲に該当しない場合」には、次の①～③を提出してください。

- ① 有害性情報報告書（任意報告参考様式）
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

○提出方法及び提出期限

郵送又は持参により、令和6年11月22日（金）までに御提出してください。

○提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 既存管理担当

「#244 提供情報 在中」と記載ください。

【持参の場合】

同上（化学物質安全室は、経済産業省本館8階です。）

5. お問い合わせ先

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 既存管理担当

電話：03-3501-0605（直通）