

人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について

令和3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3年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第219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3年11月12日	資料2-4

「Ⅱ. 2 (ア) 閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質」への該当性を検討する物質

該当無し

「Ⅱ. 2 (イ) 有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」への該当性を検討する物質

※一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス2には有害性値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下(0.0005以下)の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

識別情報			暴露クラス	優先度	有害性クラス																												
No.	番号	名称	暴露クラス 分解性 考慮	優先度	有害性 クラス	一般毒性					生殖発生毒性							変異原性					発がん性										
						一般毒性	生殖 発生 毒性	変異原 性	発がん 性	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)	LO (A) EL採用 によるUF (NO (A) EL の場合は1)	試験期間に よるUF (90日未満 61年未満 2)	重大性UF	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	備考	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)	LO (A) EL採用 によるUF (NO (A) EL の場合は1)	UF_試験の値 (1世代試験 は10)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	備考	①Ames試 験 (復帰突然 変異試験)	②in vitro(ほ乳 類染色体 異常試験)	③その他 invitro試験	④in vivo/小 核試験	⑤その他 in vivo試験	情報源	備考	発がん性 分類	備考
1	(CAS) 123-77-3	C, C'-ジアゼンジイルジメ タンアミド	4	中	2	2	外	4		0.008				100	0.00008	MAK	※1	1000	1	10	1000	1	厚労省(既 存点検), SIDS	最高用量	陽性	陽性	MLA, Hprt 陰性	陰性		SIDS, AU- NICNAS, NTP-DB, MAK		情報なし	
2	(優先通し) 139	(T-4)-ビス[2-(チ オキソ-κS)-ピリジン-1 (2H)-オラト-κO]亜鉛 (1I)	4	中	2	2	2	外		0.2	1	2	10	2000	0.0001	AU- NICNAS	※2	0.5	1	10	1000	0.0005	AU-NICNAS		陰性	陽性	Hprt陰性	陰性	骨髄CA陰 性	AU- NICNAS, 安衛法変 異原, NTP-DB, MAK, Patty, ECHA		情報なし	

※1 本物質に暴露された労働者の肺機能に暴露による影響がみられなかったこと(NIOSH, 1985; Whitehead et al., 1987)に基づき設定された暫定MAK value 0.02 mg/m³を「体重50kg、1日呼吸量20m³/day」として経口換算した値0.008 mg/kg/dayを、不確実係数100(一般人への外挿、個人差等)で除した0.00008 mg/kg/dayを有害性評価値とした。なお、職業暴露データに基づくMAK valueを採用したことについては、スクリーニング段階であり安全側の評価を行うために妥当と判断した。

※2 ラット90日間反復投与試験(強制経口投与)において、1.0 mg/kg/day群の雌雄に流涎等が、5.0 mg/kg/day群(最高用量)では投与6日目から雌雄に流涎や喘鳴等のほか、雌には投与12日目以降から後肢麻痺、嗜眠、歩行異常などの神経症状が認められたことに基づき設定されたNOAEL 0.2 mg/kg/dayを、不確実係数2000(種差10、個体差10、試験期間2、影響の重大性(神経症状)10)で除した0.0001 mg/kg/dayを有害性評価値とした。

「Ⅱ. 2 (ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質」への該当性を検討する必要があると考えられる物質

該当無し