

令和6年度第7回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和6年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第249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11月15日 | 資料1-3

1. 今回新たに有害性クラスの付与を行う物質

試験情報										物質クラス				一般毒性										生殖発生毒性										変異毒性				発がん性			
No.	評価単位分類	CAS登録番号	[M1T]品名1 〔登録公示 整理番号〕	[M1T]品名2 〔登録公示 整理番号〕	[M1T]品名3 〔登録公示 整理番号〕	自通し番 号	新規公表通 し番号	新規通知番号	元最先通し番号	名称	製造クラスが 特定できる	優先度	有害性 クラス	有害性 クラス 備考	一般毒性	生殖発生毒性	変異毒性	発がん性	NO ^a (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日未満は1 未測定)	重大性UF	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	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試験の数 (1世 代試験は10)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	① Ames試験 (遺伝変異変異試験)	② in vitro哺乳類染 色体変異試験	③ その他in vivo試験	④ in vivo小腸試験	⑤ その他in vivo試験	⑥ 化学法変異変異分 析	情報源	発がん性分類	備考	
1	CAS単位	106-25-2								(2,2)-3,7-ジメチルオクタ-2,6-ジエン-1-オール	4	中	3		外	3	外	情報なし	374	1	6	1	600	0.62	AU-NICNAS, ECHA	151.2	10	10	10000	0.02	AU-NICNAS, ECHA	陰性						AU-NICNAS, ECHA	情報なし		
2	CAS単位	111-40-0								N-(2-アミノエチル)-1,2-エタジジアミン	4	中	3		4	3	外	情報なし	40.9	1	2	1	200	0.6	AU-NICNAS, SIDS, 環境者リスク評 価, NITE初期リスク評価書	30	1	10	1000	0.03	SIDS, AU-NICNAS	陽性	陽性	Hprt陽性	陰性		トランスジェニック 陽性		情報なし		
3	CAS単位	103-11-7								アクリル酸2-エチルヘキシル	4	中	2		3		外	2	9.9	1	2	1	200	0.05	EU-RAR, SIDS, AU-NICNAS, MAK	生殖能力の低減 なし (生殖腺のみ/発 生のみ)							Hprt陽性、小腸陽性	陰性			SIDS, EU-RAR, AU-NICNAS, MAK, NTP-DB, GHS, ECHA	2	IARC:2B; 衛 生:2 B, GHS: 区分別		
4	CAS単位	107-18-6								アリールアルコール	4	中	2		2	3	4	情報なし	0.005					0.01	IRIS	8	1	10	1000	0.006	SIDS, AU-NICNAS,	陽性	陽性	Hprt陽性	陰性		UDS陽性, DL陽性		情報なし	ACGIH: A4	
5	CAS単位	109-69-7								ジエチルアミン	4	中	3		3			情報なし	1.27	1	1	1	100	0.01	MAK	生殖腺のみ							Hprt陽性	陰性		UDS陽性, DL陽性		情報なし	ACGIH:4		
6	CAS単位	110-80-5								2-エトキシエタノール	3	中	3		3	3	外	情報なし	3.04				100	0.03	MAK	6.87	1	10	1000	0.007	EU-RAR, カナダEPA, CICAD, 環境者リスク評 価, NITE初期リスク評価 書, MAK, Patty	陰性						IRIS, EU-RAR, ECETOC, 環境者 リスク評価, NITE初期リス ク評価, MAK, NTP-DB, GHS, Patty	情報なし		
7	CAS単位	111-15-9								2-エトキシエタノールアセテート	3	中	3		3	3	外	情報なし	4.4				100	0.04	MAK	12.5	1	10	1000	0.01	環境者リスク評価, NITE 初期リスク評価書	陰性		陽性	Hprt陽性	陰性		CA陽性		情報なし	
8	CAS単位	111-41-1								N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール	4	中	2		4	2	外	情報なし	60	1	6	1	600	0.1	厚労省報告(既存点検), SIDS, AU- NICNAS, カナダEPA	5	1	10	1000	0.005	AU-NICNAS, カナダEPA	陽性	陽性	Hprt陽性	陰性			SIDS, AU-NICNAS, NTP-DB, GHS	情報なし		
9	CAS単位	111-46-6								ジエチレンジグリコール	3	中	4		4	外	外	情報なし	17.6				100	0.18	MAK	610	1	1	100	6.1	環境者リスク評価	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性			SIDS, AU-NICNAS, 環境者リス ク評価, NTP-DB, MAK, ECHA, Patty	情報なし		
10	CAS単位	115-11-7								イソブテン	3	中	4		4			情報なし (生殖腺・精子 のみ/発生の み)	151	10	1	1	1000	0.15	SIDS, ACGIH, NTP-DB	生殖能力の低減 なし (生殖腺・精子 のみ/発生の み)							MLA陽性	陰性			SIDS, HPV-IS, ACGIH, NTP-DB, 安全法変異毒性, Patty, GHS	情報なし			
11	CAS単位	122-99-6								2-フェノキシエタノール	2	中	4		4	外	外	情報なし	80	1	2	1	200	0.4	SIDS, AU-NICNAS, MAK, Patty	375	1	1	100	3.75	SIDS, AU-NICNAS, MAK, Patty, NTP-DB	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性		経口CA陽性		SIDS, MAK, Patty, NTP-DB, GHS, 安全法変異毒性	情報なし	
12	CAS単位	123-42-2								4-ヒドロキシ-4-メチル-2-ペンタンオン	3	中	3		3	4	外	情報なし	30	1	6	1	600	0.05	厚労省報告(既存点検), SIDS, AU- NICNAS, 環境者リスク評 価, ECHA	250	1	10	1000	0.25	ECHA	陰性	陰性		MLA陽性			厚労省報告(既存点検)・SIDS, AU-NICNAS, NTP-DB, MAK, ECHA, GHS	情報なし		
13	CAS単位	124-09-4								ヘキサン-1,6-ジシルジアミン	4	中	3		外	3	外	情報なし	150	1	2	1	200	0.75	NITE初期リスク評価書, 環境者リス ク評価	12.5	1	10	1000	0.013	AU-NICNAS, ECHA	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性	(6055-52-3)	経口CA陽性		AU-NICNAS, NITE初期リス ク評価, SIDS, ACGIH, Patty, NTP-DB, GHS	情報なし	
14	CAS単位	16219-75-3								5-エチルピレン-2-メチルピレン	4	中	3		3	3	外	情報なし	3	1	2	1	200	0.016	SIDS	20	1	10	1000	0.02	厚労省報告(既存点検)	陰性	陰性	Hprt陽性			厚労省報告(既存点検)	情報なし			
15	CAS単位	2439-35-2								2-(シメチルアミル)エチルメタクリレート	4	中	3		3	3	外	情報なし	4	1	6	1	600	0.007	厚労省報告(既存点検), SIDS, 環境者 リスク評価, NITE初期リス ク評価書, ECHA	10	1	10	1000	0.01	環境者リスク評価	陽性	陽性		陰性		陰性	厚労省報告(既存点検), SIDS, NITE初期リス ク評価書, ECHA, GHS	情報なし		
16	CAS単位	24851-98-7								メチル(2-ペンチル-3-オキソシシタロペンチル)アセテート	3	中	4		4	4	外	情報なし	100	1	6	1	600	0.17	厚労省報告(既存点検)	80	1	10	1000	0.08	IECFA	陰性	陰性		MLA陽性	陰性	UDS陽性		厚労省報告(既存点検)・IECFA, ECHA, GHS	情報なし	
17	CAS単位	25265-77-4								2,2,4-トリメチルペンタン-1,3-ジオールモノイソブチラート	3	中	3		3	4	外	情報なし	15	1	6	1	600	0.03	ECHA	300	1	10	1000	0.3	ECHA	陰性		Hprt陽性	陰性			SIDS, Patty, 安全法変異毒性, GHS, ECHA	情報なし		
18	CAS単位	6846-50-0								2,2,4-トリメチルペンタン-1,3-ジオール-サインブチラート	4	中	3		3	4	外	情報なし	30	1	6	1	600	0.05	厚労省報告(既存点検), SIDS	276	1	10	1000	0.28	ECHA	陰性	陰性	Hprt陽性	陰性			厚労省報告(既存点検), SIDS, Patty, GHS, ECHA	情報なし		
19	CAS単位	704888-49-3								カリウム=ビゼラジン-1-カルボシチオアート	4	中	2		2	外	外	情報なし	0.093				100	0.0009	ACGIH	303	1	1	100		EU-RAR, 環境者リス ク評価, 食安委, ACGIH, AU- NICNAS	陰性(110-85-0); 経口性(110-85-0; 75-15-0); 経口性(75-15-0)	MLA陽性(110-85-0)	陰性(110-85-0)	UDS陽性(75-15-0); DL陽性(75-15-0)			EU-RAR, NITE初期リス ク評価書, 環境者リス ク評価, 食安委, ACGIH, AU-NICNAS, MAK, ECHA, NTP-DB, 評価 Ⅱ 経口資料	情報なし		
20	CAS単位	7580-85-0								2-tert-ブトキシエタノール	3	中	3		3	4	外	情報なし	4	1	6	1	600	0.01	厚労省報告(既存点検), SIDS, Patty	100	1	10	1000	0.1	厚労省報告(既存点検), SIDS, Patty, GHS	陰性	陰性		陰性		厚労省報告(既存点検), SIDS, Patty, GHS	情報なし			
21	CAS単位	7758-94-3								塩化鉄	3	中	4		4	4	外	情報なし	125	1	6	1	600	0.21	SIDS, AU-NICNAS	500	1	10	1000	0.5	SIDS, AU-NICNAS	陰性			陰性			SIDS, AU-NICNAS	情報なし		
22	CAS単位	93-08-3								メチルナフチレート	4	低	4		4			情報なし	33	1	2	1	200	0.17	IECFA							陰性	陰性		MLA陽性(93-04-9, 98- 86-2)	陰性		IECFA, ECHA	情報なし		
23	CAS単位	105-37-3								プロピオン酸エチル	4	低	4		4			情報なし	300	1	6	1	600	0.5	厚労省報告(既存点検)							陰性	陰性					ECHA, NTP-DB	情報なし		
24	CAS単位	27193-86-8								ドシフルエノール	4	低	4		4			情報なし	25	1	2	1	200	0.13	AU-NICNAS, ECHA		発生のみ						陰性	Hprt陽性	陰性				AU-NICNAS	情報なし	
25	CAS単位	2867-47-2								2-(シメチルアミル)エチルメタクリレート	4	低	4		4	4	4	情報なし	100	1	2	1	200	0.5	ECHA	200	1	10	1000	0.2	厚労省報告(既存点検), NITE初期リス ク評価書, SIDS	陽性	陰性	Hprt陽性	陰性			SIDS, NITE初期リス ク評価書, 安 全法変異毒性, 厚労省報告(既存点 検), GHS, ECHA	情報なし		
26	CAS単位	540-84-1								2,2,4-トリメチルペンタン	4	低	4		4			情報なし	242	1	6	1	600	0.4	MAK		発生のみ					陰性		MLA陽性		UDS陽性, DL陽性			SIDS, MAK, ECHA	情報なし	
27	CAS単位	591-76-4								2-メチルヘキサノール	4	低	4		4			情報なし	300	1	6	1	600	0.5	厚労省報告(既存点検)							陰性	陰性					厚労省報告(既存点検)	情報なし		
28	CAS単位	646-06-0								1,3-ジシキソラン	4	低	4		4	4	外	情報なし	24.4				100	0.24	ACGIH	60	1	10	1000	0.06	ECHA	陰性	陰性	MLA陽性	陰性			HPV-IS, ACGIH, GHS, ECHA	情報なし		
29	CAS単位	65-85-0								安息香酸	4	低	4		外	4	外	情報なし	4					4	IRIS	160	1	10	1000	0.16	食安委	陰性	陽性 (532-32-1)	小腸陽性			経口CA陽性, DL陽 性		食安委, IECFA, SIDS, AU- NICNAS, MAK, CICAD, NTP-DB, GHS	情報なし	US-EPA: D
30	CAS単位	8007-35-0								テルピネオールの酢酸エステル	4	低	4		4	4	外	情報なし	127.3	1	6	1	600	0.21	厚労省報告(既存点検)	127	1	10	1000	0.13	厚労省報告(既存点検)	陰性	陰性		陰性			厚労省報告(既存点検), HPV-IS, ECHA, 事業者データ	情報なし		
31	CAS単位	65405-77-8								3-ヘキサセニルサリチレート	4	低	4		4	4	外	情報なし	120	1	6	1	600	0.20	厚労省報告(既存点検)	120	1	10	1000	0.12	厚労省報告(既存点検)	陰性	陰性		陰性			厚労省報告(既存点検)	情報なし		
32	CAS単位	824-78-2								p-ニトロフェノール・トリウム	4	低	4		4	4	外	情報なし	160	1	6	1	600	0.27	厚労省報告(既存点検)	400	1	10	1000	0.4	厚労省報告(既存点検)	陰性	陽性		陰性			厚労省報告(既存点検)	情報なし		
33	CAS単位	106-98-9								1-ブタン	3	外	外		外	外	外	情報なし	3410	1	6	1	600	5.75	SIDS, HPV-IS, ACGIH	3467	1	10	1000	3.47	SIDS, HPV-IS, ACGIH	陰性		陰性	陰性			SIDS, HPV-IS, ACGIH	情報なし		
34	CAS単位	107-36-8								2-ヒドロキシエタニルホルム酸	4	外	外		外			情報なし	200	1	2	1	200	1	ECHA		発生のみ						Hprt陽性 (1562-00-1), 小腸陽性 (1562-00-1)					ECHA	情報なし		
35	CAS単位	112-82-5								オクタデカン-1-オール	3	外	外		外	外	外	情報なし	714	1	6	1	600	1.2	SIDS	2000	1	10	1000	2	SIDS	陽性			陰性			SIDS	情報なし		
36	CAS単位	115-10-6								シメチルエーテル	1	外	外		外			情報なし	504	1	1	1	100	5	HPV-IS, MAK, 環境者リス ク評価							陰性	陰性					HPV-IS, MAK	情報なし		
37	CAS単位	143-22-6								トリエチレンジグリコールモノブチルエーテル	3	外	外		外			情報なし	502.4	1	2	1	200	2.5	SIDS							陰性	陰性	Hprt陽性 (112-35-6)	陰性 (112-35-6)			SIDS, ECETOC, AU-NICNAS, MAK, ECHA	情報なし		
38	CAS単位	27458-93-1								イソオクタデカール	4	外	外	外	外	外	外	情報なし	167	1	2	1	200	0.84	SIDS	2000	1	10	1000	2	SIDS	陰性	陰性	Hprt陽性(661-19-8, 104-76-7)	小腸陽性 (112-53-8, 112-92- 5, 661-19-8, 123607-66-9, 104- 76-7)	DL陽性 (104-76-7, 123607-66-9), 経口 CA陽性 (104-76-7)			SIDS, 厚労省報告 (既存点検), ECHA	情報なし	
39	CAS単位	9036-19-5								ポリ(オキシエチレン) = (1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェニルエー テル	4	外	外		外			情報なし	700	1	1	1	100	7	NITE初期リス ク評価書		発生のみ					陰性	陰性	MLA陽性, Hprt陽性			情報なし		AU-NICNAS, NITE初期リス ク評 価書	情報なし	
40	CAS単位	102-76-1								グリセシエトリアセテート	4	外																													

2. 平成22～令和5年度に有害性クラスの付与を行った物質

[illegible]

識別情報										製造クラス	優先度	有害性クラス										生物発生源性										発がん性										
No.	評価単位分類	CAS登録番号	MITI番号1 (登録公示 取得番号)	MITI番号2 (登録公示 取得番号)	MITI番号3 (登録公示 取得番号)	白濁し度	臭気公示 値し番号	臭気届出 番号	元標未通 し番号	名称	製造クラス分類 性判定	優先度	有害性 クラス	有害性 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等 [mg/kg/day] (後継製造元)	LO (A) EL採用による LOF (NO (A) EL の場合に1)	試験期間による LOF (90日未満に 年末まで)	重大性LOF	LOF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	NO (A) EL等 [mg/kg/day] (後継製造元)	LO (A) EL採用 によるLOF (NO (A) ELの場合 は1)	LOF_試験の有 (1世代 試験は10)	LOF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	① Ames試験 (逆相法変異誘発試験)	② in vitroミトコンドリア染色体異 変試験	③ その他のin vitro試験	④ in vivo小腸試験	⑤ その他のin vivo試験	⑥ 逆相法変異誘発分類	情報源	発がん性分類	備考		
281	CAS単位	77-93-0								トリエチル=2-ヒドロキシ=1, 2, 3-プロパントリカルホキシラート	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	20					20	JECFA, 食安委							陽性	陽性		陽性			食安委	情報なし			
282	CAS単位	78-69-3								3, 7-ジメチルオクタシニ-3-オール	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	316	1	2	1	200	1.58	ECHA							陽性	陽性	Hprt陽性			ECHA	情報なし				
283	CAS単位	78-92-2								セキブチル=アルコール	3	外	外		外	外	外	情報なし	1500	1	6	1	600	2.5	SIDS		2295	1	10	1000	2.30	SIDS	陽性	陽性	MLA陽性 (MEK)	陽性 (MEK)			SIDS	情報なし		
284	CAS単位	78-96-6								1-アミノノ-2-プロパノール	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	600	1	2	1	200	3	MAK							陽性	陽性	Hprt陽性			GHS,SIDS,NTP-DB, MAK,文獻 (Shimizu et al.),その他 (H2S濃度 毒性WGI)	情報なし				
285	CAS単位	8001-78-3								オキシビニルマシ油	3	外	外		外	外	外	情報なし	8650	1	2	1	200	43.3	文獻 (Bender et al. 1970)		5000	1	10	1000	5	SIDS	陽性	陽性		陽性			SIDS,ECHA			
286	CAS単位	8061-51-6								ナトリウム=リグニンスルホナート	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	2420	1	2	1	200	12.1	食安委							陽性	陽性 (8061-52-7)						食安委, NTP-DB, 厚生労働省 (保存 点検), JECFA			
287	CAS単位	8061-52-7								カルシウム=リグニンスルホナート	3	外	外		外	外	外	情報なし	20 (ADD)					20	JECFA		1000	1	10	1000	1	JECFA	陽性	陽性					厚生労働省 (保存点検), JECFA			
288	CAS単位	85-44-9								イソヘンソフラン=1, 3-ジオン	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	2					2.00	IRIS		生殖能力の情報はなし (生殖 試験のみ/発生のみ)						陽性	陽性	MLA陽性, Hprt陽性	陽性 (88-99-3)			SIDS, カナダEPA, AU-NICNAS, CICAD, ACCPH, NITE, 産衛, GHS, NTP-CN, 逆相法変異誘, ECHA	情報なし		
289	CAS単位	9002-84-0								1, 1, 2, 2-テトラフルオロエタン混合物	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	12500	1	2	1	200	62.5	Patty							陽性	陽性					厚生労働省 (保存点検)	IARC:3			
290	CAS単位	9002-89-5								ポリビニルアルコール	3	外	外		外	外	外	情報なし	50					50	JECFA		5000	1	1	100	50	JECFA	陽性	陽性	MLA陽性	陽性			JECFA, 文獻	情報なし		
291	CAS単位	9002-92-0								ポリ (オキシエチレン) =トリスル=エーテル	4	外	外		外	外	外	情報なし	500	1	1	1	100	5	NITE初期リスク評価書		250	1	1	100	2.50	NITE初期リスク評価書	陽性	陽性		陽性		CAN陽性	NITE初期リスク評価, NTP-DB	情報なし		
292	CAS単位	9003-39-8								1-ビニル-2-ピロリドン混合物	4	外	外		外	外	外	情報なし	1250	1	6	1	600	2.08	JECFA		5000	1	10	1000	5	JECFA	陽性	陽性			MLA陽性		DL陽性	JECFA NTP-DB Patty	IARC:3	
293	CAS単位	9004-32-4								セロロース=カルボキシルメチル=エーテルのナトリウム塩	3	外	外		外	外	外	情報なし	ADI (not specified)					ADI (not specified)	JECFA		1600	1	10	1000	1.60	JECFA	陽性	陽性					JECFA	情報なし		
294	CAS単位	9045-28-7								デンプン=アセタート	3	外	外		外	外	外	情報なし	not specified (ADD)					not specified (ADD)	JECFA		5000	10	1	1000	5	食安委	陽性 (WOE)	陽性 (WOE)		陽性 (WOE)			食安委			
295	CAS単位	93-82-5								1-フェニルエチル=アセタート	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	150	1	2	1	200	0.75	ECHA							陽性	陽性					厚生労働省 (保存点検)	情報なし			
296	CAS単位	96-48-0								γ-ブチロラクトン	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	161	1	1	1	100	1.61	HPV-IS		発生と生殖腺に対する影響 のみ						陽性	陽性	Hprt陽性	陽性			HPV-IS, NTP-DB, JECFA, MAK	情報なし		
297	CAS単位	97-85-8								イソヘンソフラン	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	ADI: No safety concern						JECFA							陽性	陽性	MLA陽性			SIDS, ECHA	情報なし				
298	CAS単位	98-55-5								α-テルピネオール	4	外	外		外	情報なし	外	情報なし	500	1	2	1	200	2.5	JECFA							陽性	陽性					JECFA, HPV-IS(香粧品2)	情報なし			
299	単位特記情報									1-(2-プロトキシ-1-メチルエトキシ)プロパン-2-オール	3	外	外		外	情報なし	外	情報なし	450	1	2	1	200	2.25	SIDS							陽性	陽性/陽性	MLA陽性	陽性			SIDS				