

優先評価化学物質の再評価について

1. 経緯

平成 22 年度第 11 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、化学物質審議会第 102 回審査部会、第 108 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合(平成 23 年 1 月 21 日開催。以下「平成 22 年度 3 省合同会合」という。)において審議を行い、優先評価化学物質に選定されたもののうち、1 物質について選定の根拠に疑義が見つかったことから再評価を行うもの。

2. 疑義のあった物質

2-メチルプロパン-2-オール (別名：tert-ブチルアルコール)
優先評価物質として公示済み (通し番号 44)。

3. 疑義内容の検討

一般毒性の NOEL 値に疑義があり、確認の結果、一般毒性のクラスは 2 ではなく 4 であった。詳細は別添のとおり。

4. 優先評価化学物質該当性の再評価 (案)

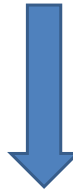
訂正後は暴露クラス 3, 有害性クラス 4 とであり、優先度は「中」となる。平成 22 年度 3 省合同会合においては、優先度「中」及び「低」に区分された第二種監視化学物質については、一般毒性について、詳細評価を行い、重大な影響と考えられるものについては、不確実係数を適用するとしたところである。さらに、詳細評価によって優先度「中」に再分類されたものも含め、「中」区分の物質については、発がん物質及び有害性評価値が非常に低い物質等の優先評価化学物質への該当性を検討し、必要があれば優先評価化学物質として選定している。(参考資料 5 参照)

- ① NOEL 修正後の当該物質の優先度は「中」であるため、詳細評価の対象となる。当該物質は、90 日間反復投与毒性試験で運動失調、自発運動の現象が認められていることから、重大性に係る不確実係数 10 を適用する。→有害性評価値 0.012 でクラス 3 となるが、その場合でも優先度は「中」となる。
- ② 当該物質は、発がん性の可能性も考慮して平成 10 年に指定化学物質と判定されたものではあるが、GHS 分類(平成 18 年、関係省庁連絡会議)では、ACGIH で A4 に分類されていることから、区分外としている。
- ③ 当該物質の変異原性については、昨年度のスクリーニング評価において、クラス外とされている。

これらから、当該物質は人健康影響の観点から優先評価化学物質に該当しないと再評価する。

指定/ 二監 No.	三監 No.	名 称	分解性	暴露クラス 分解性 考慮	暴露 クラス	有害性 クラス	優先 度	有害性項目ごとの有害性クラス				一般毒性				生殖発生毒性				変異原性		備考																		
								一般 毒性	生殖発 生毒性	変異原 性	発がん 性	1:28日反 復 2:90日反 復	1: LO(A)EL 採用	NO(A)EL等 [mg/kg/day]	UFs	有害性評価 値 (D値) [mg/kg/day]	1: ReproTox 2:簡易生 殖	1: LO(A)EL 採用	NO(A)EL等 [mg/kg/day]	UFs	有害性評価 値 (D値) [mg/kg/day]		①Ames試験		②ほ乳類染色体															
																							判定	比活性 値 [rev./mg]	判定	D ₂₀ 値 [mg/mL]														
703		2-メチルプロパン-2-オール(別名:tert-ブチルアルコール)	難分解性	3	3	2	高	2		クラス外		4	1	2.5	2000	0.0013																								

平成22年度3省合同会合 資料4別添より抜粋



飲水投与2.5mg/ml(→投与時の被験物質濃度)未満であったところ、
2.5mg/kg/day(→被験物質の投与量)未満として処理。

703		2-メチルプロパン-2-オール(別名:tert-ブチルアルコール)	難分解性	3	3	3	中	2		クラス外		4	1	230	20000	0.012																							
-----	--	-----------------------------------	------	---	---	----------	----------	---	--	------	--	---	---	------------	--------------	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

詳細評価を行い、影響の重大性についてのUF=10を適用した場合。