

既存化学物質の生態影響に関する情報

平成20年10月24日 化審法3省合同会議

官報公示 整理番号	CAS No.	物質名称	頁
4-323	2243-62-1	1, 5-ジアミノナフタレン	1
5-256	4979-32-2	N, N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェン アミド	11
3-521 3-526	120-95-6	2, 4-ジ- <i>tert</i> -ペンチルフェノール	24
3-3034	19715-19-6	3, 5-ジ- <i>tert</i> -ブチルサリチル酸	34
5-725	462-08-8	3-アミノピリジン	42

要 旨

表 題

1,5-ジアミノナフタレンの*Pseudokirchneriella subcapitata*に対する生長阻害試験

試験目的

1,5-ジアミノナフタレンの*Pseudokirchneriella subcapitata*に対する72時間生長阻害試験を実施し、50%生長阻害濃度(EC₅₀)及び最大無影響濃度(NOEC)を求め、*Pseudokirchneriella subcapitata*の生長に対する1,5-ジアミノナフタレンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号,平成15・11・13製局第2号,環企発第031121002号 一部改正 平成18年11月20日薬食発第1120001号,平成18・11・13製局第2号,環企発第061120001号)」,別添 藻類生長阻害試験,ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験,IV 藻類生長阻害試験に準拠した。

なお,本試験では,被験物質が着色物質であり,試験濃度範囲の一部において試験溶液が赤色に着色することが予測されたことから,着色による遮光の影響を推定するため,試験溶液量を50 mlに減じ光路の短縮を図った試験(以下,「追加試験」と言う。)を試験溶液量100 mlの試験(以下,「標準試験」と言う。)と併行して同様の条件で実施した。

- 1) 被験物質: 1,5-ジアミノナフタレン
- 2) 試験生物: *Pseudokirchneriella subcapitata* (ATCC22662株)
- 3) 暴露(培養)方式: 振とう培養法(100 r/min)
- 4) 暴露期間: 72時間
- 5) 試験濃度(設定値): 対照区, 0.046, 0.10, 0.22, 0.46, 1.0, 2.2, 4.6及び10 mg/l(公比; 2.2)
- 6) 初期細胞濃度: 約 1.0×10^4 cells/ml(乾燥重量; 0.28 mg/l)
- 7) 連 数: 3連/1試験区(ただし, 対照区は6連とした。各濃度区については, 被験物質濃度が低下することが予測されたため, 48時間後の分析用試験溶液として, 別に1連分を追加した。さらに, 藻体の有無による試験溶液中の被験物質濃度の変化を調べるため, 0.046, 1.0及び10 mg/l濃度区については, 藻体を接種しないブランクを1連分追加した。)
- 8) 試験溶液量: 100 ml/1連
- 9) 試験水温: [標準試験]21.7~23.3 °C
[追加試験]21.5~23.3 °C
- 10) 照 明: [標準試験]86~89 μ mol/m²/s
[追加試験]76~87 μ mol/m²/s
(白色の蛍光灯を用い, 連続的かつ均一に照射した。)
- 11) 試験溶液のpH: [標準試験]7.4~8.2
[追加試験]7.3~7.9
(pH調整は行わなかった。)

- 12) 培地：OECD化学品テストガイドライン201 Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (2006)に示された培地を使用した。滅菌後の試験培地のpHは7.9であった。
- 13) 分析法：高速液体クロマトグラフ-質量分析法

結 果

結果の算出は、暴露開始時及び暴露終了時の各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

その結果は以下の通りであった。

標準試験

72時間後の50%生長阻害濃度(EC_{50})及び最大無影響濃度(NOEC)

- 1) $ErC_{50}(0-72hr)$: 1.8 mg/l (95%信頼限界; 1.7~2.0 mg/l) [Logit法]
- 2) NOEC(速度法0-72hr) : 0.337 mg/l (Dunnettの多重比較検定)

追加試験

72時間後の50%生長阻害濃度(EC_{50})及び最大無影響濃度(NOEC)

- 1) $ErC_{50}(0-72hr)$: 1.5 mg/l (95%信頼限界; 1.3~1.7 mg/l) [Logit法]
- 2) NOEC(速度法0-72hr) : 求められなかった。

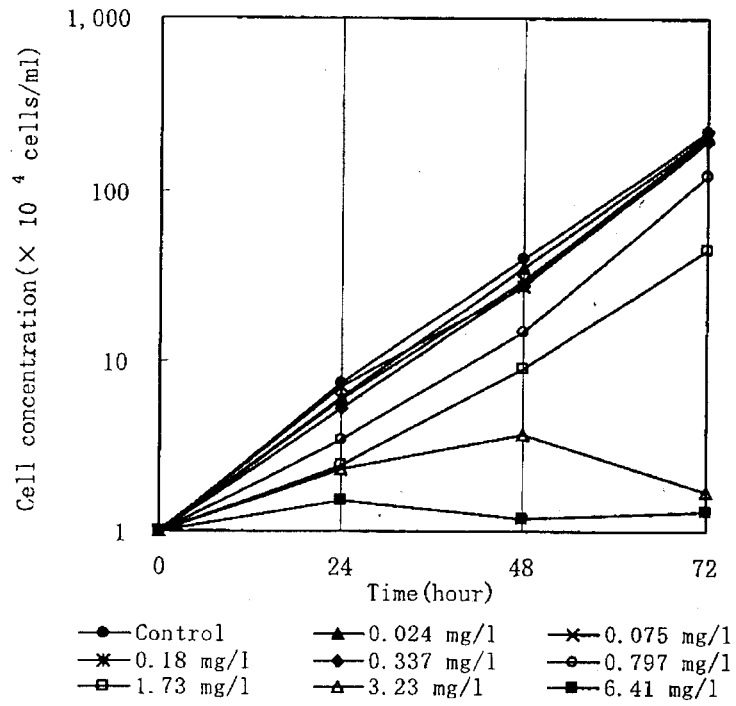


Figure 1-1. Growth Curve(Standard test)

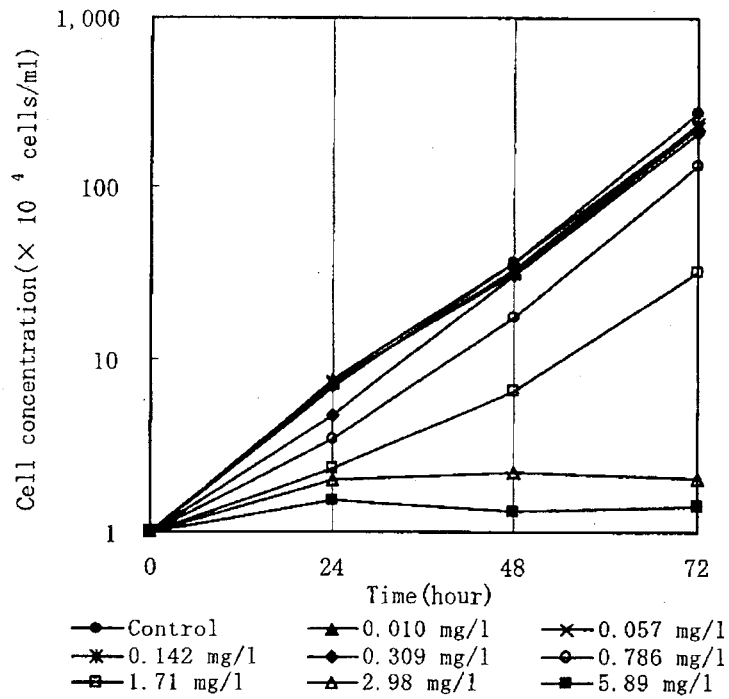


Figure 1-2. Growth Curve(Additional test)

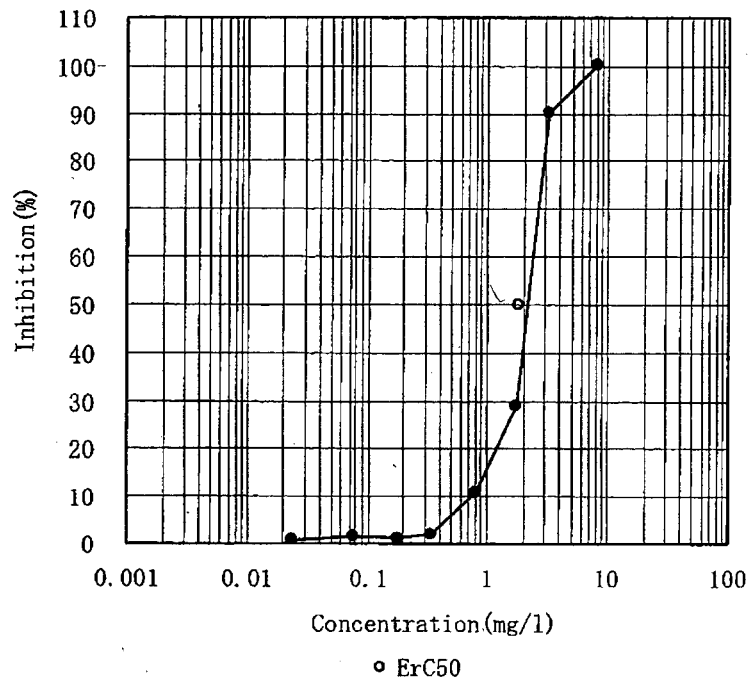


Figure 2-1. Concentration-inhibition curve (Growth Rates, 0-72hr) [Standard test]

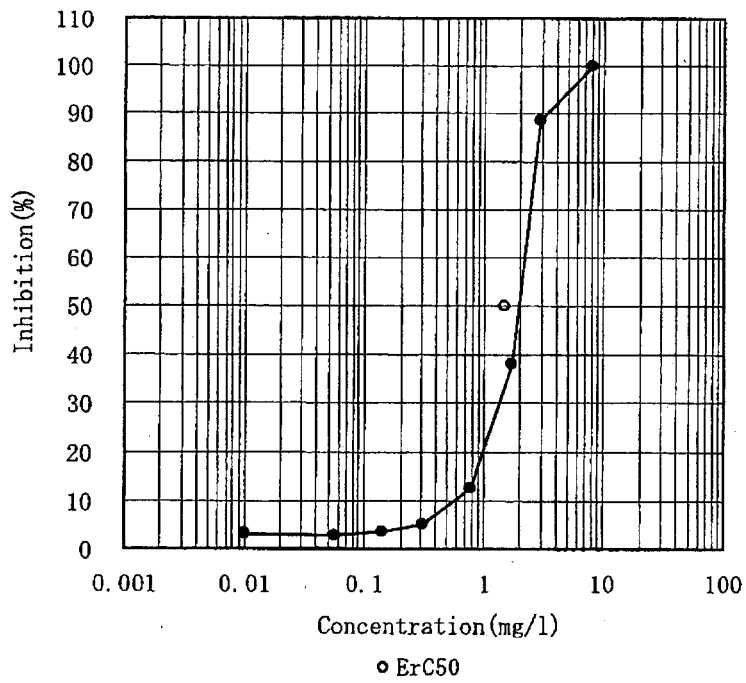


Figure 2-2. Concentration-inhibition curve (Growth Rates, 0-72hr) [Additional test]

要 旨

表 題

1,5-ジアミノナフタレンのオオミジンコに対する急性遊泳阻害試験

試験目的

1,5-ジアミノナフタレンのオオミジンコに対する48時間急性遊泳阻害試験を実施し、50%遊泳阻害濃度(EC₅₀)を求め、オオミジンコの遊泳に対する1,5-ジアミノナフタレンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号,平成15・11・13製局第2号, 環保企発第031121002号)」, 別添 藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験, V ミジンコ急性遊泳阻害試験に準拠した。

- 1) 被験物質: 1,5-ジアミノナフタレン
- 2) 試験生物: オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 3) 暴露方式: 半止水式(24時間後全量換水)
- 4) 暴露期間: 48時間
- 5) 試験濃度(設定値): 対照区, 0.46, 0.68, 1.0, 1.5, 2.2, 3.2, 4.6及び6.8 mg/l(公比; 1.5)
- 6) 試験個体数: 20頭/試験区(5頭4連)
- 7) 試験溶液量: 100 ml/1連
- 8) 試験水温: 20.0~20.9 °C
- 9) 溶存酸素濃度: 8.4~9.0 mg/l(暴露期間中, 3 mg/l以上を維持した。また, エアレーションは実施しなかった。)
- 10) pH : 7.9~8.1(試験溶液のpH調整は行わなかった。)
- 11) 照 明: 室内光, 16時間明/8時間暗
- 12) 給 餌: 無給餌
- 13) 試験用水: 水道水(つくば市水道水)を活性炭処理し, 残留塩素等を除去した後, 十分通気した脱塩素水
- 14) 分 析 法: 高速液体クロマトグラフ法

結 果

結果の算出は、各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

48時間後の50 %遊泳阻害濃度 (EC_{50}), 0 %遊泳阻害最高濃度及び100 %遊泳阻害最低濃度

- 1) 50 %遊泳阻害濃度 (EC_{50}) : 3.8 mg/l (95 %信頼限界 ; 3.3~4.4 mg/l) [Probit法]
- 2) 0 %遊泳阻害最高濃度 : 1.50 mg/l
- 3) 100 %遊泳阻害最低濃度 : 6.60 mg/l以上

Table 8. pH values of test solution

Nominal concentration (mg/l)	Mean* of measured concentration (mg/l)	0 hour	24 hours		48 hours
			Old	New	
0.46	0.45	8.0	8.0	8.0	8.0
0.68	0.68	8.0	8.0	8.0	8.0
1.0	0.99	8.0	8.0	8.0	8.0
1.5	1.50	8.0	8.0	8.0	8.0
2.2	2.23	7.9	7.9	8.0	8.0
3.2	3.27	8.0	8.0	8.0	8.0
4.6	4.64	7.9	8.0	8.0	8.0
6.8	6.60	7.9	8.0	8.0	8.0
Control	---	8.0	7.9	8.1	8.0

* geometric mean

New: freshly prepared test solution

Old: test solution after 24 hours exposure

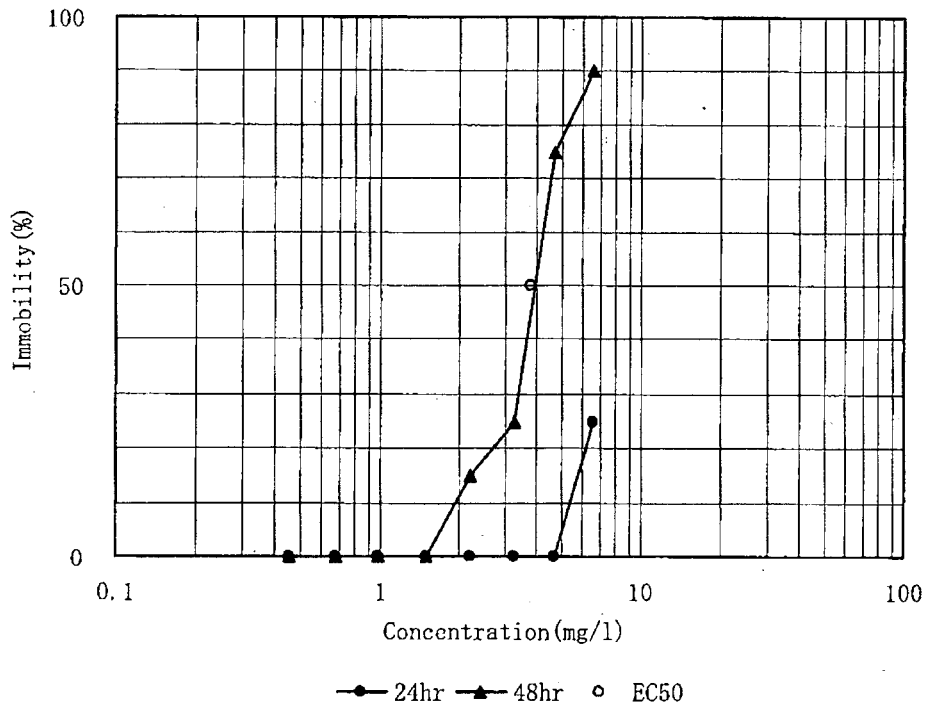


Figure 1. Concentration-immobility curve

要 旨

表 題

1,5-ジアミノナフタレンのヒメダカに対する急性毒性試験

試験目的

1,5-ジアミノナフタレンのヒメダカに対する96時間急性毒性試験を実施し、50%致死濃度(LC₅₀)を求め、ヒメダカに対する1,5-ジアミノナフタレンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号,平成15・11・13製局第2号, 環企発第031121002号)」, 別添 藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験, VI 魚類急性毒性試験に準拠した。

- 1) 被験物質 : 1,5-ジアミノナフタレン
- 2) 試験生物 : ヒメダカ (*Oryzias latipes*)
- 3) 暴露方式 : 半止水式(24時間ごと全量換水)
- 4) 暴露期間 : 96時間
- 5) 試験濃度(設定値) : 対照区, 5.6, 7.5, 10, 13, 18, 24, 32及び42 mg/l(公比 ; 1.3)
- 6) 試験個体数 : 10尾/試験区
- 7) 試験溶液量 : 4 l/試験区(収容密度 ; 0.25 g/l)
- 8) 試験水温 : 23.0~24.0 °C
- 9) 溶存酸素濃度 : 6.8~8.3 mg/l(暴露期間中, 飽和溶存酸素濃度の60%以上を維持した。また, エアレーションは実施しなかった。)
- 10) pH : 7.5~8.1(試験溶液のpH調整は行わなかった。)
- 11) 照 明 : 室内光, 16時間明/8時間暗
- 12) 給 餌 : 無給餌
- 13) 試験用水 : 水道水(東京都多摩市)を活性炭処理し, 残留塩素等を除去した後, 十分通気した脱塩素水
- 14) 分 析 法 : 高速液体クロマトグラフ法

結 果

結果の算出は、各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

96時間後の50 %致死濃度 (LC₅₀), 0 %死亡最高濃度及び100 %死亡最低濃度

- 1) 50 %致死濃度 (LC₅₀) : 17 mg/l (95 %信頼限界 ; 15~19 mg/l) [Probit法]
- 2) 0 %死亡最高濃度 : 9.43 mg/l
- 3) 100 %死亡最低濃度 : 22.1 mg/l

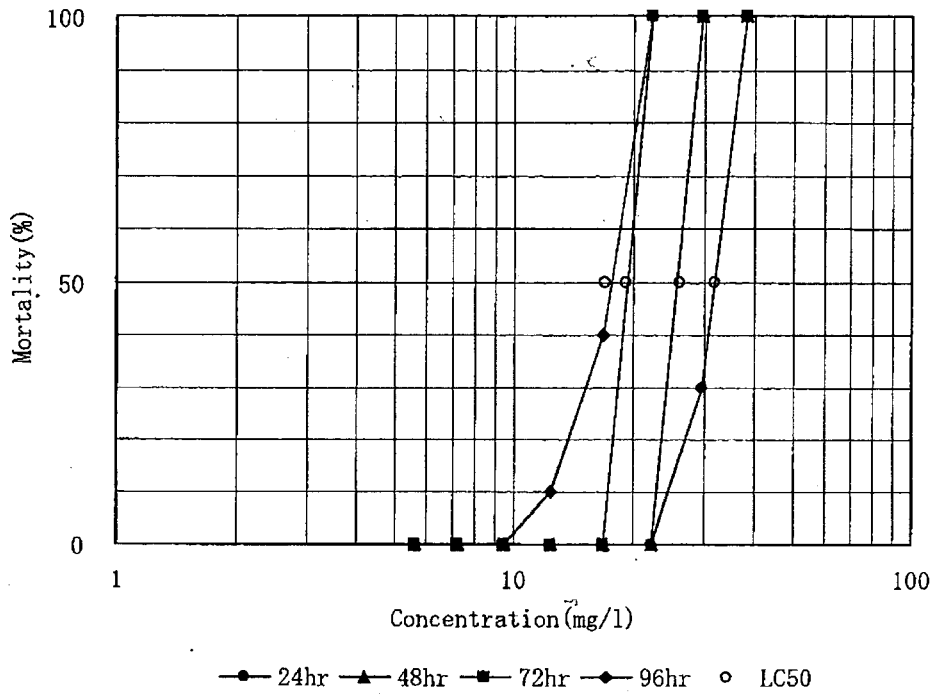


Figure 1. Concentration-mortality curve

要 旨

試 験 委 託 者 : 環境省

表 題 : N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミドの藻類
(*Selenastrum capricornutum*) に対する生長阻害試験

試 験 番 号 : A010456-1

試 験 方 法 :

- 1) 適用ガイドライン: OECD 化学品テストガイドライン No. 201 「藻類生長阻害試験」
(1984年)
- 2) 暴露方式: 止水式, 振とう培養 (100rpm)
- 3) 供試生物: *Selenastrum capricornutum* (株名: ATCC22662)
(現在 *Pseudokirchneriella subcapitata*と学名が変更されている。)
- 4) 暴露期間: 72時間
- 5) 試験濃度: 対照区, 助剤対照区, 0.0400 mg/L (試験液調製可能最高濃度での
(設定値) 限度試験)
助剤濃度一定: 100 μ L/L (ジチアゾールスルフェンアミド使用)
- 6) 試験液量: 100 mL (OECD培地) / 容器
- 7) 連 数: 3 容器 / 試験区
- 8) 初期細胞濃度: 1×10^4 cells/mL
- 9) 試験温度: 23 ± 2 $^{\circ}$ C
- 10) 照 明: 4000 lux ($\pm 20\%$ の変動内, フラスコ液面付近) で連続照明
- 11) 分 析 法: 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

試 験 結 果 :

- 1) 試験液中の被験物質濃度

試験液の分析の結果, 暴露開始時の測定値の設定値に対する割合が, $\pm 20\%$ 以内であったため, 阻害濃度の算出には設定値を用いた。

2) 生長曲線下面積の比較による阻害濃度

50%生長阻害濃度 EbC50 (0-72) : >0.0400 mg/L (95%信頼区間:算出不可)

最大無作用濃度 NOECb (0-72) : >0.0400 mg/L

3) 生長速度の比較による阻害濃度

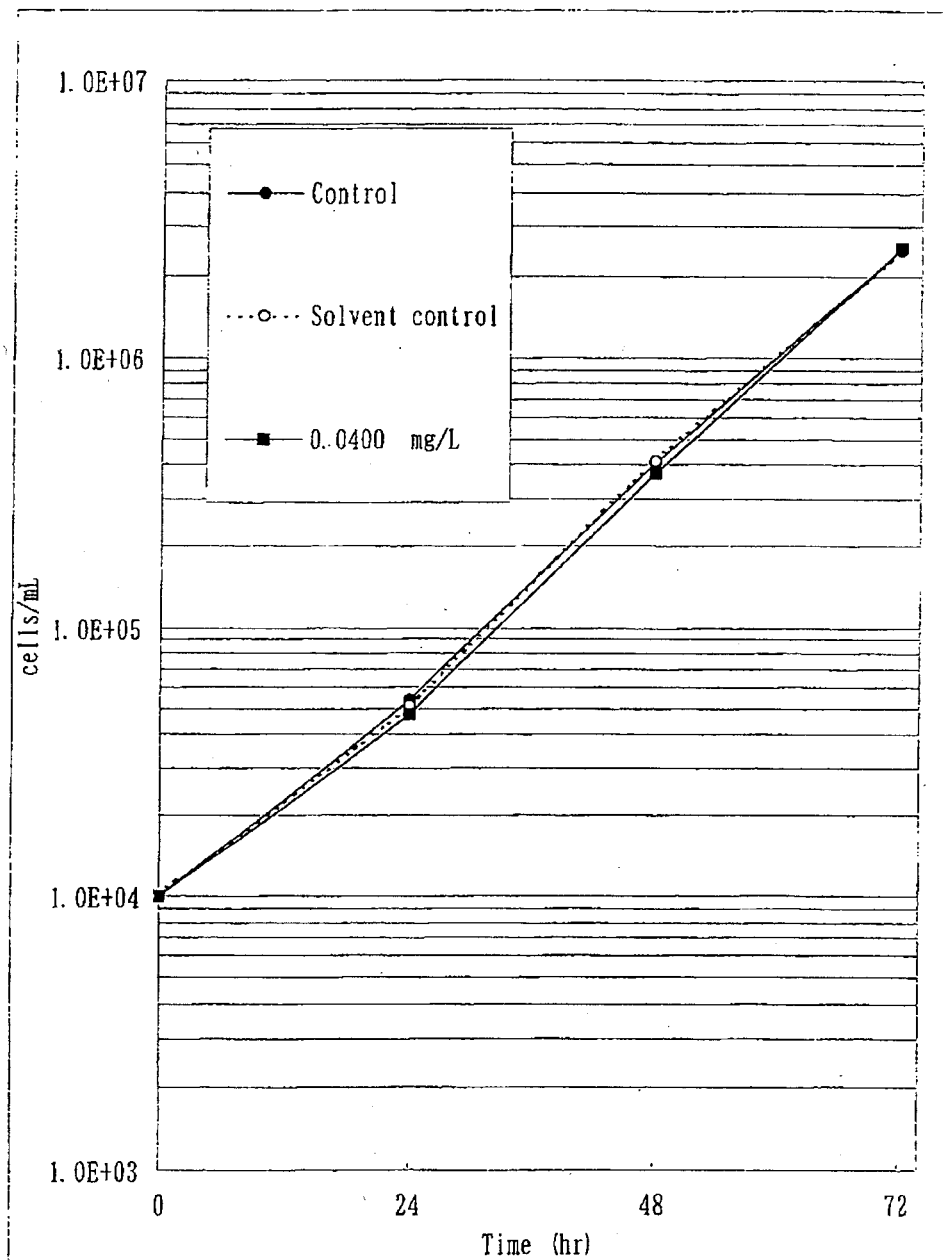
50%生長阻害濃度 ErC50 (24-48) : >0.0400 mg/L (95%信頼区間:算出不可)

最大無作用濃度 NOECr (24-48) : >0.0400 mg/L

50%生長阻害濃度 ErC50 (24-72) : >0.0400 mg/L (95%信頼区間:算出不可)

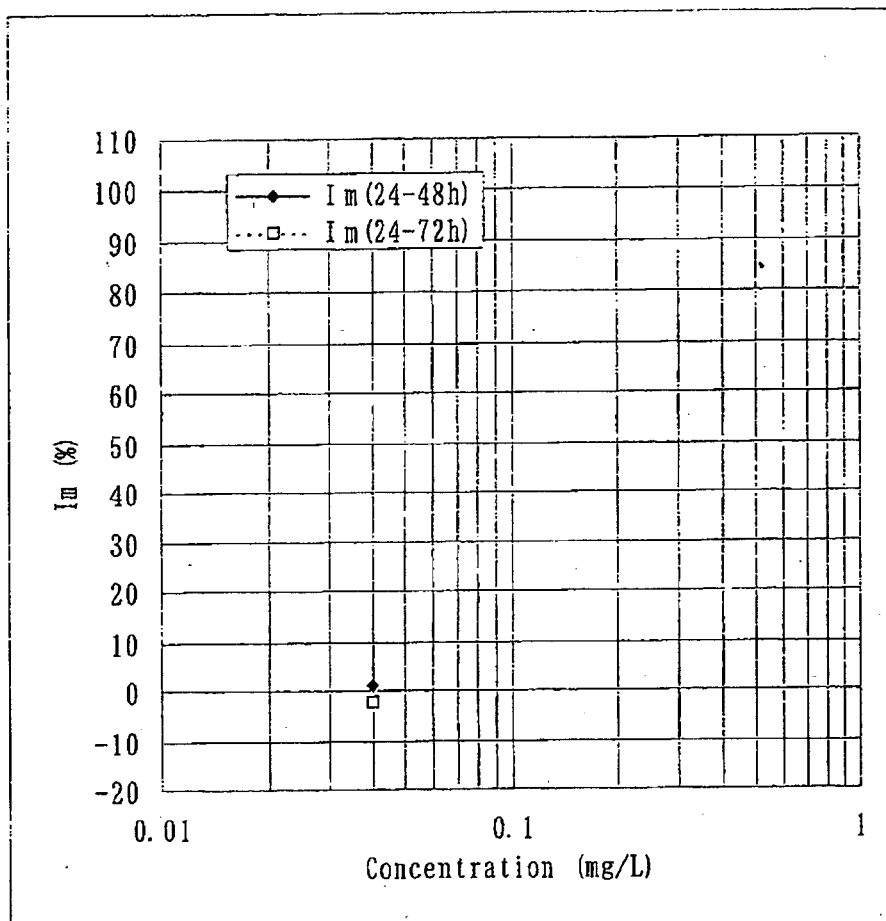
最大無作用濃度 NOECr (24-72) : >0.0400 mg/L

Figure 1 Algal Growth Curve of *Selenastrum capricornutum*
(Mean cell counts vs time during the 72-hour exposure)



Values in legend are given in the nominal concentration.

Figure 3 Concentration-Inhibition Curve Based on I_m values Calculated from the Growth Rates



要 旨

試験委託者： 環境省

表 題： N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミドの
オオミジンコ (*Daphnia magna*) に対する急性遊泳阻害試験

試験番号： A010456-2

試験方法：

- 1) 適用ガイドライン： OECD 化学品テストガイドライン No. 202 「ミジンコ類, 急性遊泳阻害試験および繁殖試験」 (1984年)
- 2) 暴露方式： 半止水式 (24時間後に試験液の全量を交換)
水面をテフロンシートで被覆
- 3) 供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 4) 暴露期間： 48時間
- 5) 試験濃度： 対照区, 助剤対照区,
(設定値) 0.00500, 0.00840, 0.0140, 0.0240, 0.0400 mg/L
(試験液調製可能最高濃度)
公比： 1.7
助剤濃度一定： 100 μ L/L (ジメチルホルムアミド使用)
- 6) 試験液量： 100 mL/容器
- 7) 連 数： 4容器/試験区
- 8) 供試生物数： 20頭/試験区 (5頭/容器)
- 9) 試験温度： 20 \pm 1 $^{\circ}$ C
- 10) 照 明： 室内光, 16時間明 (800 lux 以下) / 8時間暗
- 11) 分 析 法： 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

試験結果：

1) 試験液中の被験物質濃度

試験液の分析の結果、測定値の設定値に対する割合が、±20%を越える値があったため、結果の算出には測定値の幾何平均値を用いた。精製水中での半減期は30時間(0.04 mg/L)であり、減少の主な原因は加水分解と考えられた。

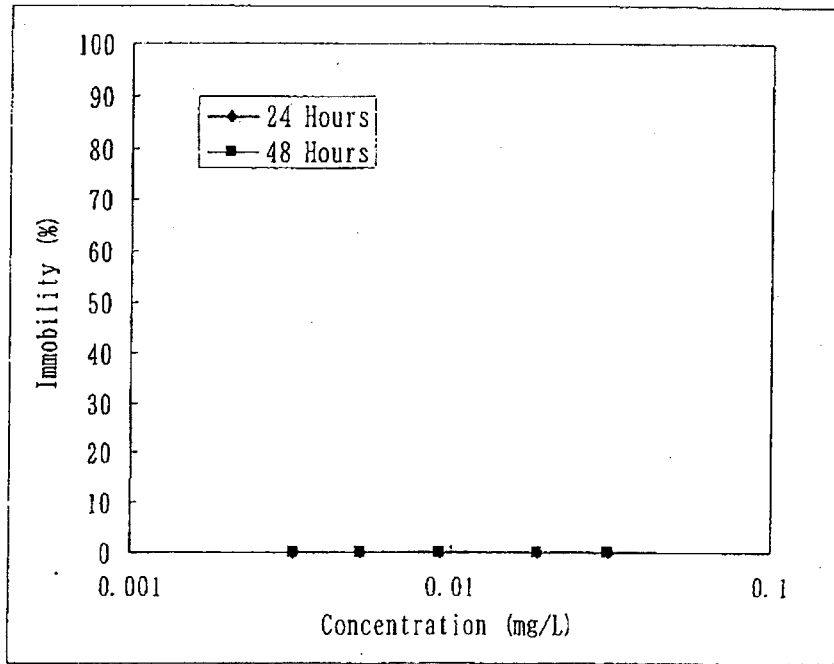
2) 24時間暴露後の結果

	(mg/L)	95%信頼区間 (mg/L)
半数遊泳阻害濃度 (EiC50)	> 0.0314	算出不可
最大無作用濃度 (NOECi)	> 0.0314	—
100%阻害最低濃度	> 0.0314	—

3) 48時間暴露後の結果

	(mg/L)	95%信頼区間 (mg/L)
半数遊泳阻害濃度 (EiC50)	> 0.0314	算出不可
最大無作用濃度 (NOECi)	> 0.0314	—
100%阻害最低濃度	> 0.0314	—

Figure 1 Concentration-Immobilty Curve



要 旨

試験委託者： 環境省

表 題： N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミドの
オオミジンコ (*Daphnia magna*) に対する繁殖阻害試験

試験番号： A010456-3

試験方法：

- 1) 適用ガイドライン： OECD 化学品テストガイドライン No. 211 「オオミジンコ繁殖試験」 (1998年)
- 2) 暴露方式： 半止水式 (毎日試験液の全量を交換)
水面をテフロンシートで被覆
- 3) 供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 4) 暴露期間： 21日間
- 5) 試験濃度： 対照区, 助剤対照区,
(設定値) 0.00200, 0.00420, 0.00900, 0.0190, 0.0400 mg/L
(試験液調製可能最高濃度)
(公比: 2.1)
助剤濃度一定: 100 μ L/L (ジメチルホルムアミド使用)
- 6) 試験液量： 80 mL/容器
- 7) 連 数： 10容器/試験区
- 8) 供試生物数： 10頭/試験区 (1頭/容器)
- 9) 試験温度： 20 \pm 1 $^{\circ}$ C
- 10) 照 明： 室内光, 16時間明 (800 lux以下) / 8時間暗
- 11) 分 析 法： 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

試験結果：

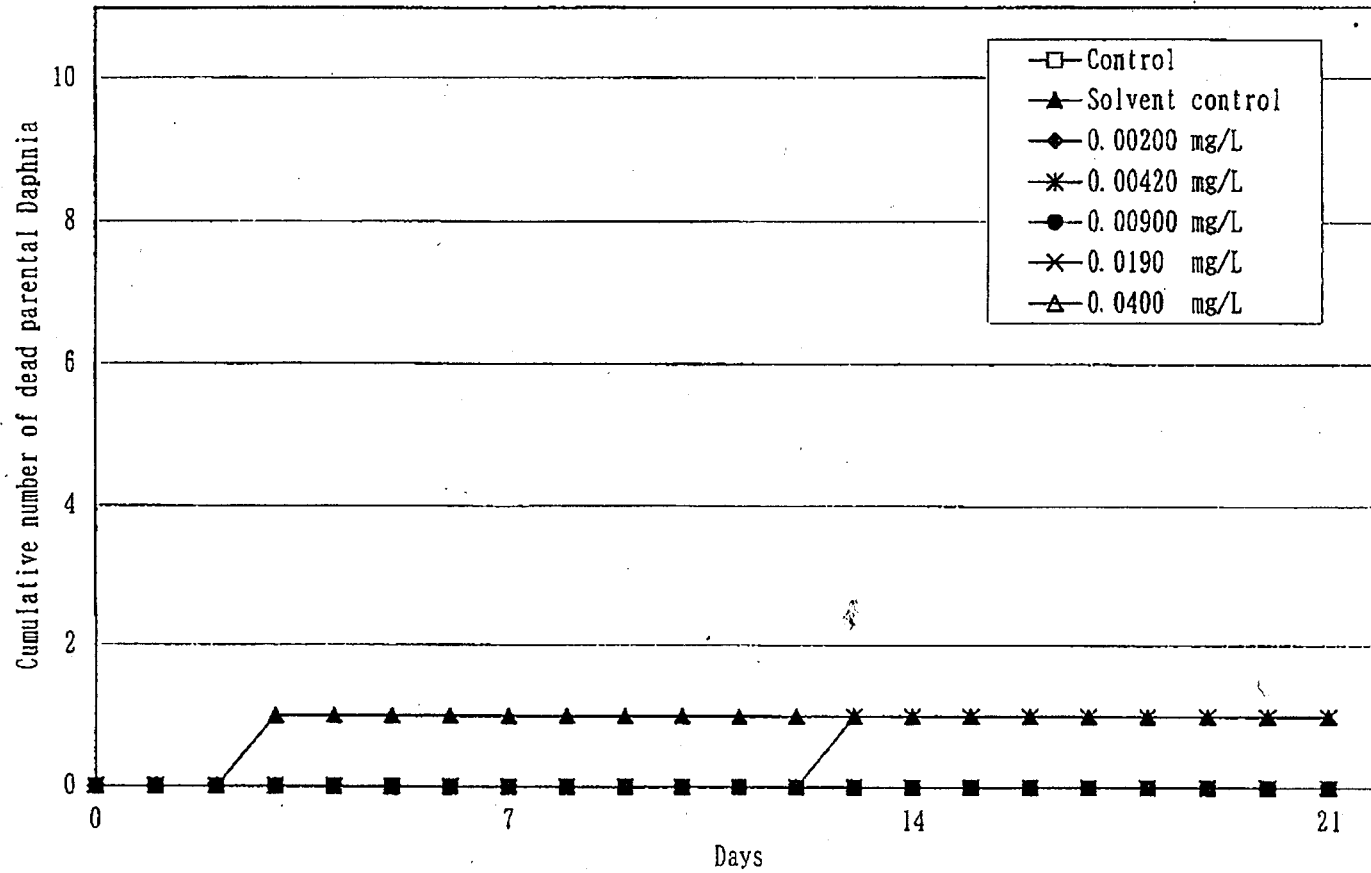
1) 試験液中の被験物質濃度

試験液の分析の結果、測定値の設定値に対する割合が、±20%を越える値があったため、結果の算出には測定値の時間加重平均を用いた。精製水中での半減期は 30 時間 (0.04mg/L) であり、減少の主な原因は加水分解と考えられた。

2) 21日間暴露後の結果

	(mg/L)	95%信頼区間 (mg/L)
親ミジンコの半数致死濃度 (LC50)	> 0.0331	算出不可
50%繁殖阻害濃度 (EC50)	> 0.0331	算出不可
最大無作用濃度 (NOEC)	> 0.0331	—
最小作用濃度 (LOEC)	> 0.0331	—

Figure 1 Cumulative Number of Dead Parental Daphnia

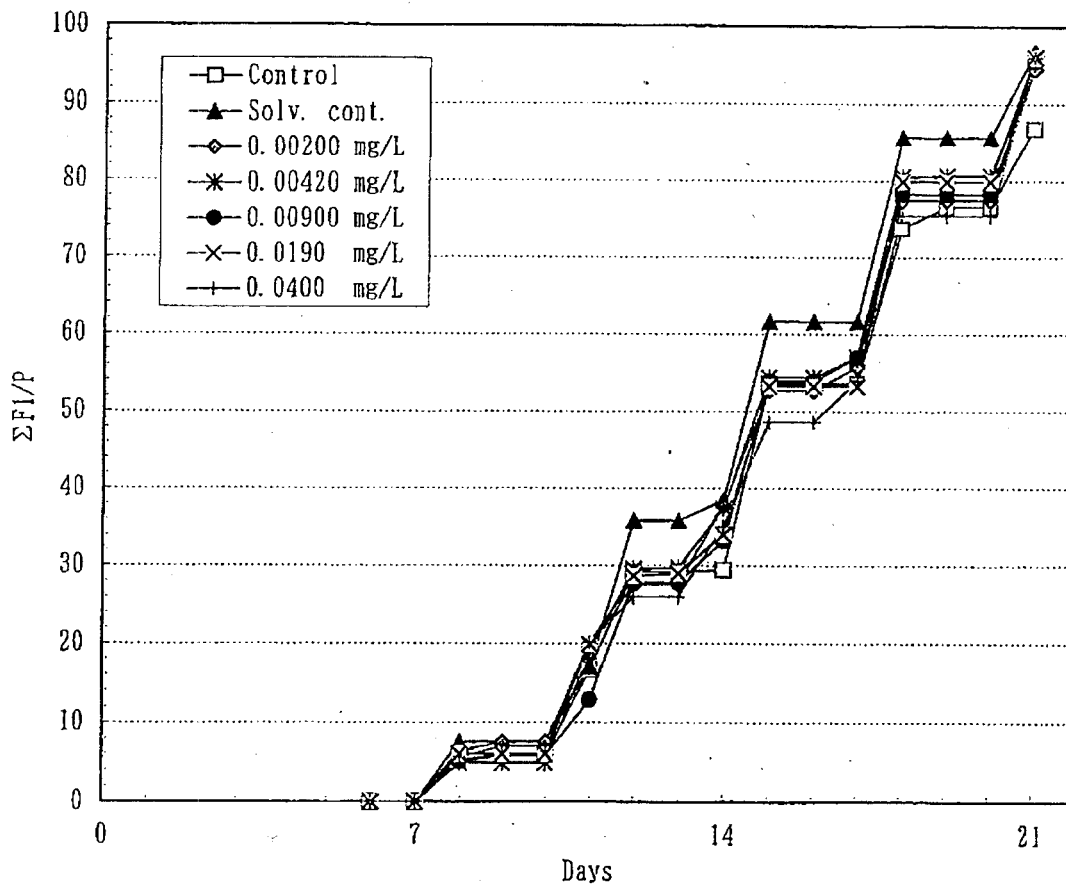


Values in legend are given in the nominal concentration.

Table 4 Mean Cumulative Number of Juveniles Produced per Adult Alive for 21 Days ($\Sigma F1/P$)

Nominal Conc.	Days															
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Control	0.0	0.0	5.2	5.9	5.9	16.6	29.2	29.2	29.4	53.6	53.6	53.6	73.8	76.7	76.7	86.8
Solv. cont.	0.0	0.0	7.6	7.6	7.6	17.0	35.8	35.8	38.4	61.6	61.6	61.6	85.7	85.7	85.7	96.8
0.00200 mg/L	0.0	0.0	6.4	7.5	7.5	19.5	27.6	27.6	37.7	52.7	52.7	55.7	77.5	77.5	77.5	94.5
0.00420 mg/L	0.0	0.0	4.9	4.9	4.9	18.9	29.6	29.7	37.4	54.4	54.4	57.0	80.5	80.6	80.6	95.5
0.00900 mg/L	0.0	0.0	5.1	5.8	5.8	12.8	27.7	27.8	33.1	53.9	53.9	57.0	78.3	78.3	78.3	95.6
0.0190 mg/L	0.0	0.0	6.0	6.0	6.0	19.9	28.7	29.0	34.0	53.2	53.2	53.2	79.9	79.9	79.9	96.1
0.0400 mg/L	0.0	0.0	5.6	7.0	7.0	20.1	26.0	26.0	35.0	48.6	48.6	53.9	75.5	75.5	75.5	96.0

Figure 2 Time Course of $\Sigma F1/P$ for Each Concentration Level



Values in legend are given in the nominal concentration.

要 旨

試験委託者： 環境省

表 題： N,N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミドの
ヒメダカ (*Oryzias latipes*) に対する急性毒性試験

試験番号： A010456-4

試験方法：

- 1) 適用ガイドライン： OECD 化学品テストガイドライン No. 203 「魚類急性毒性試験」
(1992年)
- 2) 暴露方式： 半止水式 (24時間毎に試験液の全量を交換)
水面をテフロンシートで被覆
- 3) 供試生物： ヒメダカ (*Oryzias latipes*)
- 4) 暴露期間： 96時間
- 5) 試験濃度： 対照区, 助剤対照区, 0.0400 mg/L (試験液調製可能最高濃度の
(設定値) 限度試験)
助剤濃度一定：100 μ L/L (ジメチルホルムアミド使用)
- 6) 試験液量： 5.0 L/容器
- 7) 連 数： 1 容器/試験区
- 8) 供試生物数： 10尾/試験区
- 9) 試験温度： 24 \pm 1 $^{\circ}$ C
- 10) 照 明： 室内光, 16時間明 (1000 lux以下) / 8時間暗
- 11) 分 析 法： 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

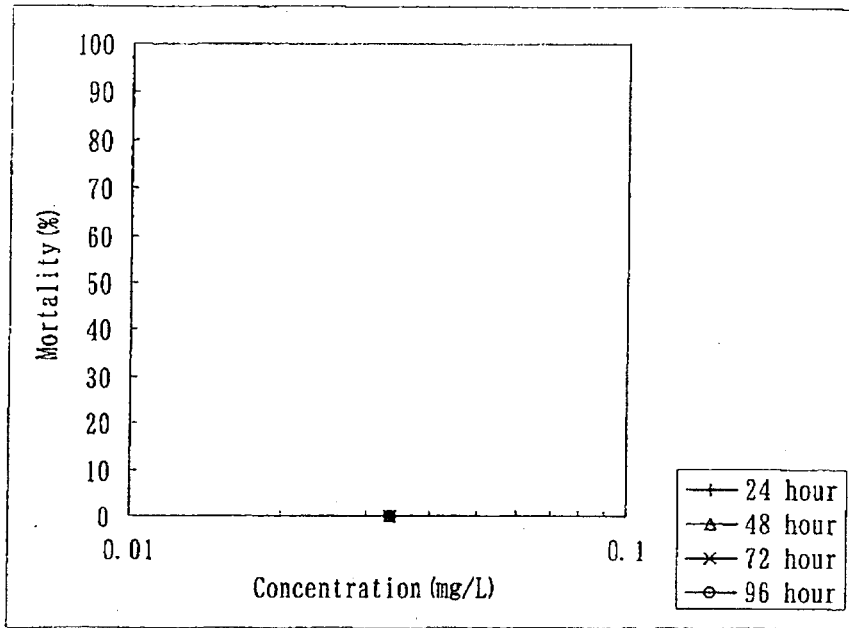
試験結果：

- 1) 試験液中の被験物質濃度

試験液の分析の結果、測定値の設定値に対する割合が、 $\pm 20\%$ を超える値があったため、結果の算出には測定値の幾何平均値を用いた。精製水中での半減期は 30 時間 (0.04 mg/L) であり、減少の主な原因は加水分解と考えられた。

- 2) 96時間暴露後の半数致死濃度 (LC50) : >0.0334 mg/L (95%信頼区間：算出不可)

Figure 1 Concentration-Mortality Curve



要 約

試験委託者

環境省

表題

2,4-ジ-tert-ペンチルフェノールの藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) に対する
生長阻害試験

試験番号

A060509

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について<藻類生長阻害試験, ミジンコ急性
遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>」(平成15年11月21日 薬食発第 1121002号, 平成15-
11-13製局第2号, 環企発第031121002号) に準拠して実施した。

- 1) 供試生物: 単細胞緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)
- 2) 試験用水: 試験ガイドライン推奨培地
- 3) 暴露期間: 72時間
- 4) 培養方式: 止水式 (開放系), 振とう培養 (100 rpm)
- 5) 初期生物量: 前培養した藻類 5×10^3 cells/mL
(指数増殖期の藻類乾燥重量: 1.8×10^{-8} mg/cell, n=5)
- 6) 試験温度: 22 °C (暴露期間中の変動範囲は±2 °C以内)
- 7) 照明: 65~75 μ E/m²/s, 白色蛍光灯で連続照明 (液面付近)

8) 試験濃度 (設定値) :

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
助剤対照区	—
濃度区 1	0.380
濃度区 2	0.680
濃度区 3	1.20
濃度区 4	2.10
濃度区 5	3.80*

* : 試験液調製可能最高濃度

公比 : 1.8

9) 分析法 : 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

結 果

1) 試験液および試験培養液中の被験物質濃度

測定値の設定値に対する割合は、暴露開始時の試験液において 80~87%、暴露終了時の試験培養液において 14~29%であった。この減少理由として、被験物質の分配係数 (log Pow) が 6.31 (KOWWIN による推定値) と非常に高いことから、回転振とうしている試験容器への吸着の可能性が考えられた。

2) 生長速度の比較による阻害濃度*

半数生長阻害濃度 ErC50 (0-72h) : 1.70 mg/L (95%信頼区間 : 算出不可)

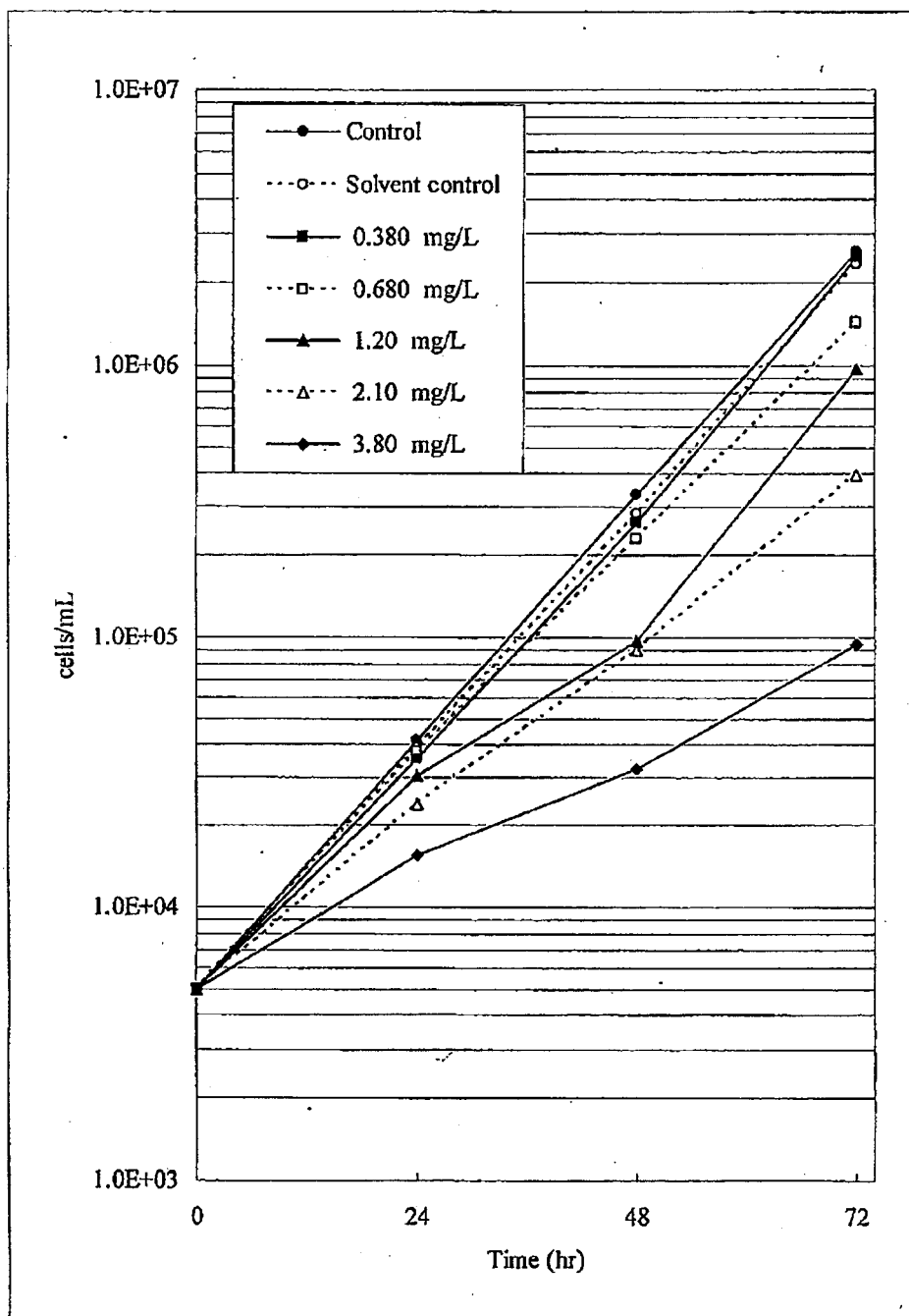
最大無影響濃度 NOECr (0-72h) : 0.159 mg/L

*1 阻害濃度の算出には測定値の時間加重平均値を用いた。

3) 藻類の形態観察

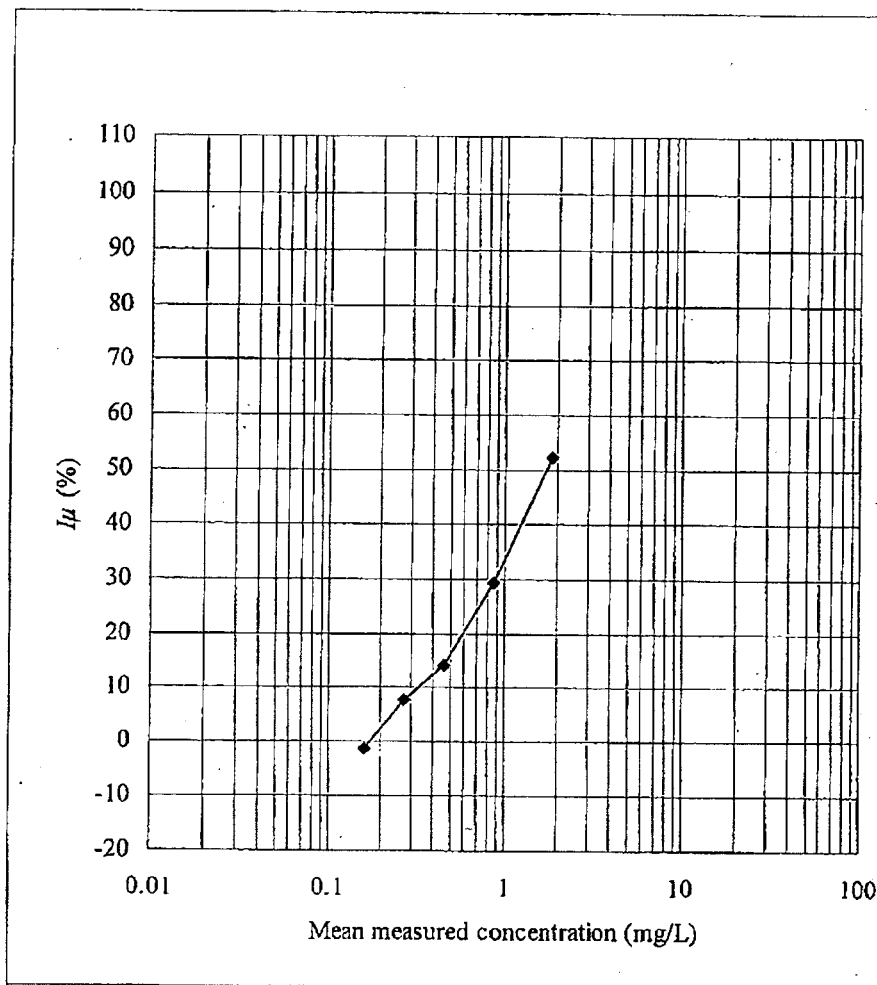
暴露終了時の顕微鏡下での細胞形態観察の結果、3.80 mg/Lの濃度区で、一部細胞の膨張が認められた。その他の濃度区においては、細胞形態の変化 (収縮、膨張、破裂等) や細胞凝集は認められず、また、対照区および助剤対照区との相違もなかった。

Figure 1 Growth Curve of *Pseudokirchmeriella subcapitata*
(Mean biomass vs time during the 72-hour exposure)



Values in legend are given in the nominal concentration.

Figure 2 Concentration-Inhibition Curve Based on I_{μ} values Calculated from the Growth Rates



要 約

試験委託者

環境省

表題2,4-ジ-tert-ペンチルフェノールのオオミジンコ (*Daphnia magna*) に対する急性遊泳阻害試験試験番号

A060510

試験内容

本試験は、「新規化学物質等に係る試験の方法について<藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>」(平成15年11月21日 薬食発第1121002号, 平成15・11・13製局第2号, 環保企発第031121002号)に準拠して実施した。

- 1) 供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 2) 試験用水： Elendt M4 medium
- 3) 暴露期間： 48時間
- 4) 暴露方式： 半止水式 (24時間後に試験液の全量を交換)
- 5) 供試生物数： 20頭/試験区 (5頭/容器)
- 6) 試験温度： 20±1℃
- 7) 照明： 室内光, 16時間明 (800 lux 以下) / 8時間暗
- 8) 試験濃度 (設定値) :

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
助剤対照区*	—
濃度区1*	0.034
濃度区2*	0.060
濃度区3*	0.11
濃度区4*	0.19
濃度区5*	0.34

公比 1.8

*: N,N-ジメチルホルムアミド 100μL/L を含む

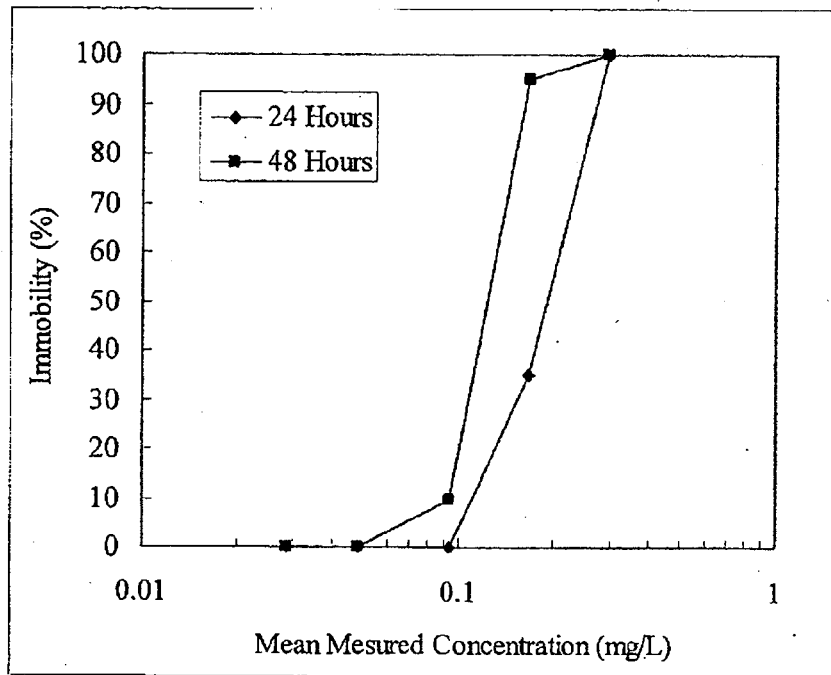
- 9) 分析方法： 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

結 果

以下の阻害濃度は、測定値をもとに算出した。

48 時間 半数遊泳阻害濃度 (EC50) : 0.121 mg/L (95%信頼限界 : 0.107~0.138 mg/L)

Figure 1 Concentration-Immobilization Curve



要 約

試験委託者

環境省

表題2,4-ジ-tert-ペンチルフェノールのヒメダカ (*Oryzias latipes*) に対する急性毒性試験試験番号

A060511

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について〈藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験〉」(平成15年11月21日薬食発第1121002号, 平成15・11・13製局第2号, 環保企発第031121002号)に準拠して実施した。

- 1) 供試生物: ヒメダカ (*Oryzias latipes*)
- 2) 試験用水: 脱塩素水道水
- 3) 暴露期間: 96時間
- 4) 暴露方式: 半止水式 (24時間毎に試験液の全量を交換)
- 5) 供試生物数: 10尾/試験区
- 6) 水温: $24 \pm 1^\circ\text{C}$
- 7) 照明: 室内光, 16時間明 (1000 lux 以下) / 8時間暗
- 8) 試験濃度 (設定値):

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
助剤対照区	—
濃度区1	0.15
濃度区2	0.27
濃度区3	0.48
濃度区4	0.84
濃度区5	1.5

公比: 1.8

助剤: *N,N*-ジメチルホルムアミド, 49 $\mu\text{L/L}$ (濃度一定, ただし対照区は未使用)

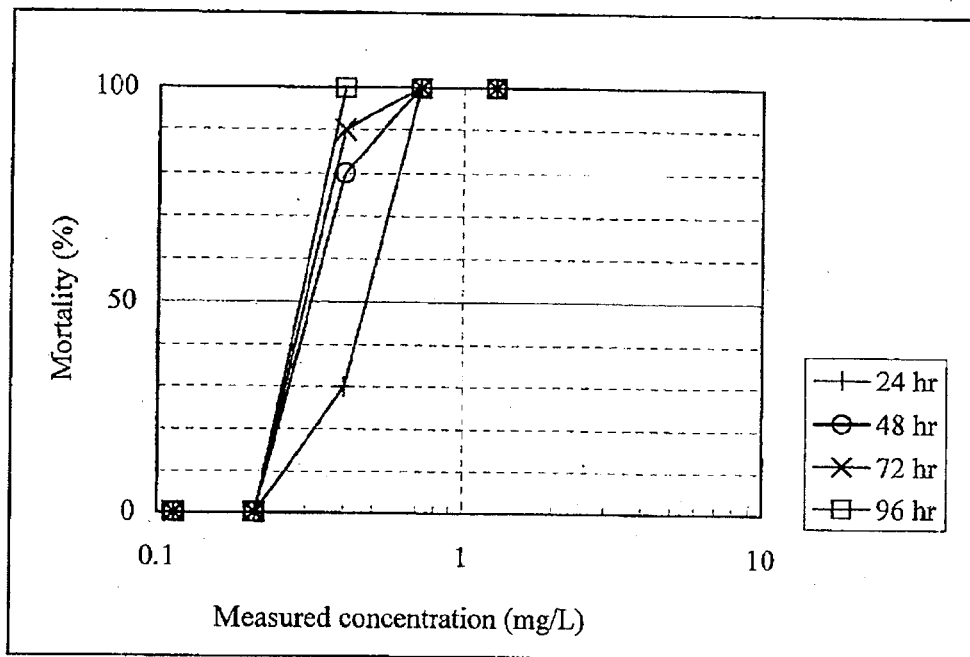
- 9) 分析方法: 高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

試験結果

被験物質濃度測定値の平均値を用いて、以下の結果を算出した。

96時間半数致死濃度 (LC50) : 0.288 mg/L (95%信頼限界 : 0.206 ~ 0.402 mg/L)

Figure 1 Concentration-Mortality Curve



要 約

試験委託者

環境省

表題

3,5-ジ-*tert*-ブチルサリチル酸の藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) に対する
生長阻害試験

試験番号

A070112

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について<藻類生長阻害試験, ミジンコ急性
遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>」(平成15年11月21日 薬食発第 1121002号, 平成15・
11・13製局第2号, 環企発第031121002号) に準拠して実施した。

- 1) 供試生物: 単細胞緑藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)
- 2) 試験用水: 試験ガイドライン推奨培地
- 3) 暴露期間: 72時間
- 4) 培養方式: 止水式 (開放系), 振とう培養 (100 rpm)
- 5) 初期生物量: 前培養した藻類 5×10^3 cells/mL
(指数増殖期の藻類乾燥重量: 1.7×10^{-8} mg/cell, n=6)
- 6) 試験温度: 22 °C (暴露期間中の変動範囲は±2 °C以内)
- 7) 照明: 65~75 $\mu\text{E}/\text{m}^2/\text{s}$, 白色蛍光灯で連続照明 (液面付近)

8) 試験濃度 (設定値) :

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
濃度区 1	1.0
濃度区 2	1.9
濃度区 3	3.6
濃度区 4	6.8
濃度区 5	13
濃度区 6	25

公比 : 1.9

9) 分析法 : 高速液体クロマトグラフ分析 (HPLC) 法

結 果

1) 試験液および試験培養液中の被験物質濃度

測定値の設定値に対する割合は、暴露開始時の試験液において 91~100%、暴露開始後 72 時間の試験培養液において 83~94%であり、暴露期間中、被験物質の濃度は一定であった。

2) 生長速度の比較による阻害濃度*

半数生長阻害濃度 ErC50 (0~72h) : 6.82 mg/L (95%信頼区間 : 3.68~12.6 mg/L)

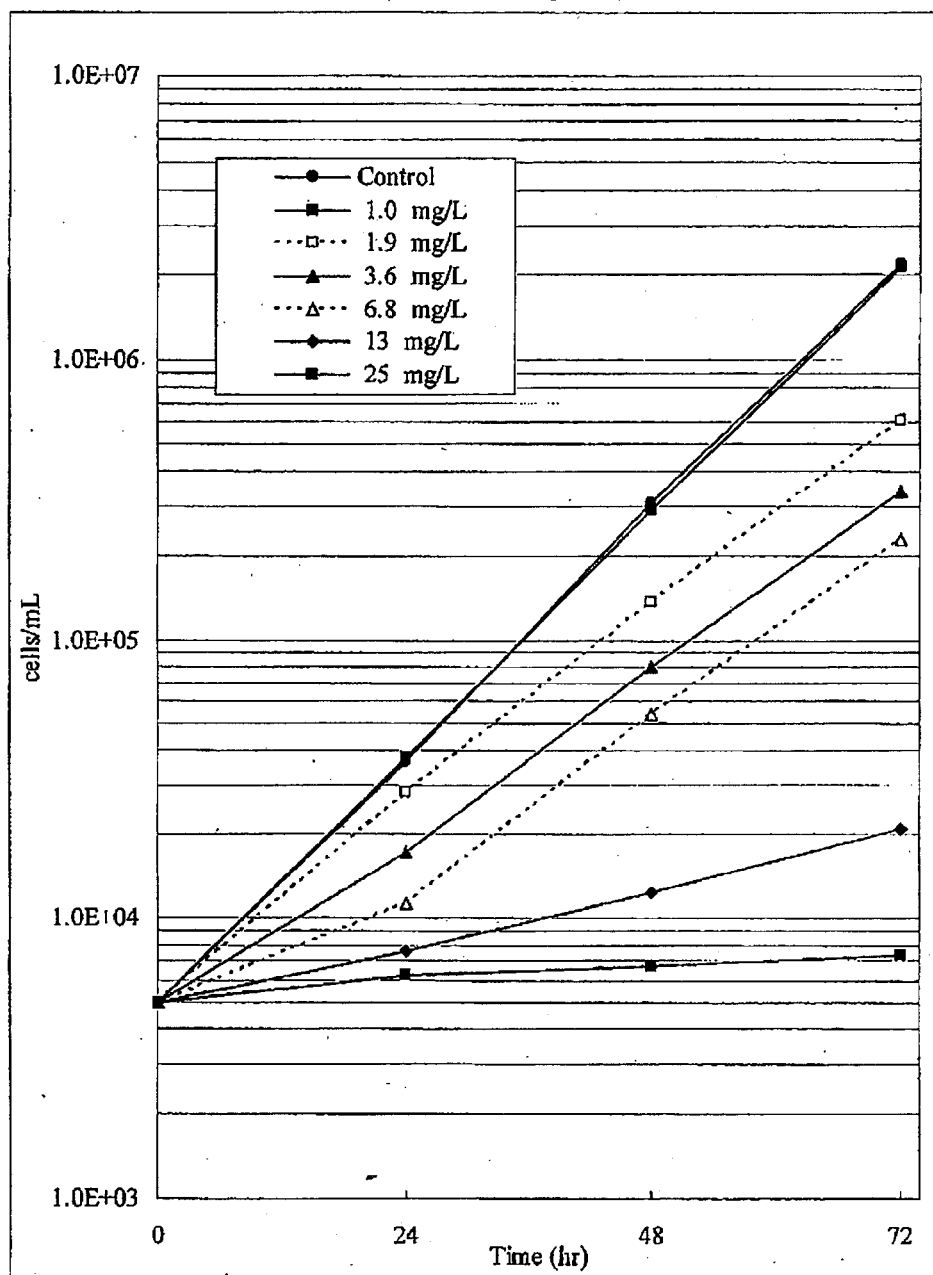
最大無影響濃度 NOECr (0~72h) : 0.868 mg/L

*1 阻害濃度の算出には測定値の時間加重平均値を用いた。

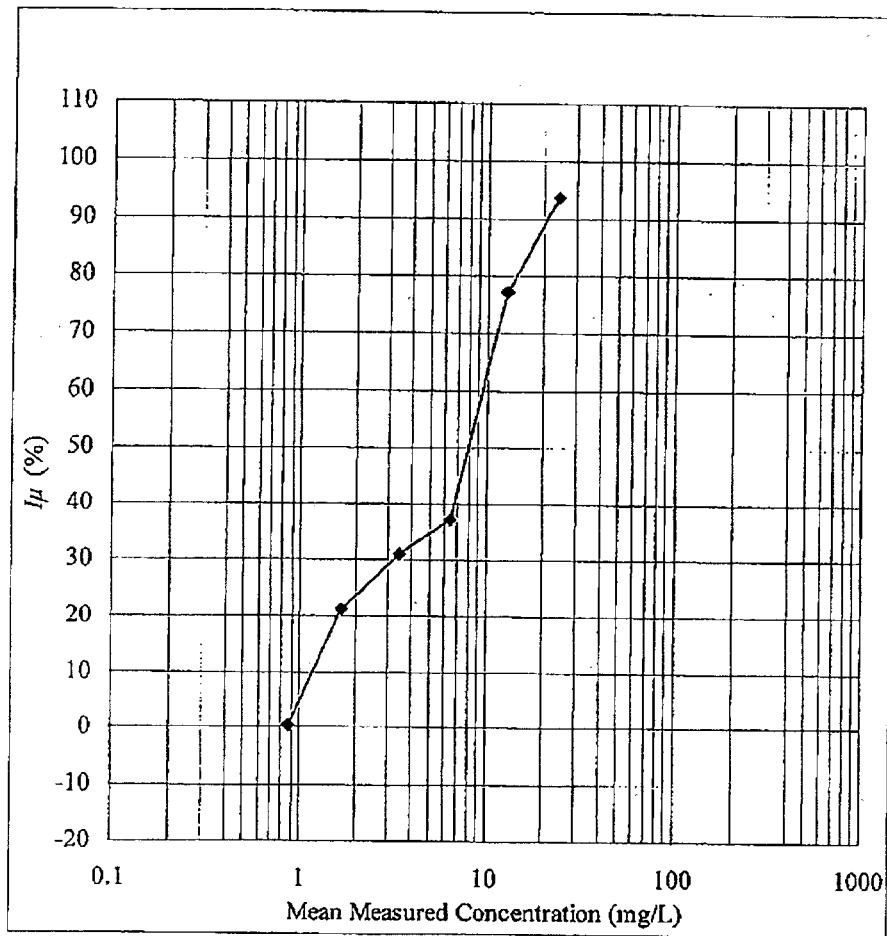
3) 藻類の形態観察

暴露開始後 72時間の顕微鏡下での細胞形態観察の結果、対照区と比較して、濃度区 3~5 では一部の細胞に形態の膨張が認められた。濃度区 6 では、一部の細胞に色調の退色化が認められた。その他の濃度区においては、細胞形態の変化 (収縮, 膨張, 破裂等) や細胞凝集は認められず、また、対照区との相違もなかった。

Figure 1 Growth Curve of *Pseudokirchneriella subcapitata*
(Mean biomass vs time during the 72-hour exposure)



Values in legend are given in the nominal concentration.

Figure 2 Concentration-Inhibition Curve Based on I_{μ} values Calculated from the Growth Rates

要 約

試験委託者

環境省

表題3,5-ジ-tert-ブチルサリチル酸のオオミジンコ (*Daphnia magna*) に対する急性遊泳阻害試験試験番号

A070113

試験方法

本試験は、「新規化学物質等に係る試験の方法について<藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>」（平成15年11月21日 薬食発第1121002号、平成15・11・13製局第2号、環保企発第031121002号）に準拠して実施した。

- 1) 供試生物： オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 2) 試験用水： Elendt M4 medium
- 3) 暴露期間： 48時間
- 4) 暴露方式： 半止水式 (24時間後に試験液の全量を交換)
- 5) 供試生物数： 20頭/試験区 (5頭/容器)
- 6) 試験温度： 20±1℃
- 7) 照明： 室内光, 16時間明 (800 lux 以下) / 8時間暗
- 8) 試験濃度 (設定値) :

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
濃度区1	1.0
濃度区2	1.8
濃度区3	3.2
濃度区4	5.6
濃度区5	10

公比 1.8

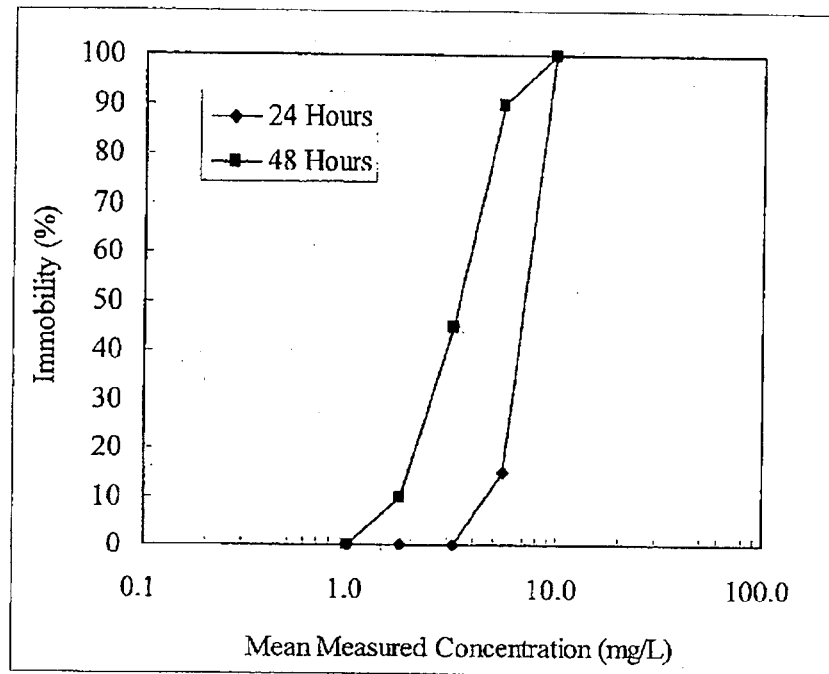
- 9) 分析方法： 高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 法

結 果

以下の結果は、測定値をもとに算出した。

48時間 半数遊泳阻害濃度 (EC50) : 3.24 mg/L (95%信頼限界 2.73~ 3.83 mg/L)

Figure 1 Concentration-Immobility Curve



要 約

試験委託者： 環境省

表題： 3,5-ジ-*tert*-ブチルサリチル酸のヒメダカ (*Oryzias latipes*) に対する急性毒性試験

試験番号： A070114

試験方法： 本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について<藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>」（平成15年11月21日薬食発第1121002号、平成15-11-13製局第2号、環保企発第031121002号）に準拠して実施した。

- 1) 供試生物： ヒメダカ (*Oryzias latipes*)
- 2) 試験用水： 脱塩素水道水
- 3) 暴露期間： 96時間
- 4) 暴露方式： 半止水式 (24時間毎に試験液の全量を交換)
- 5) 供試生物数： 10尾/試験区
- 6) 水温： 24±1℃
- 7) 照明： 室内光, 16時間明 (1000 lux 以下) / 8時間暗
- 8) 試験濃度 (設定値) :

試験区	濃度 (mg/L)
対照区	—
濃度区1	1.0
濃度区2	1.8
濃度区3	3.2
濃度区4	5.6
濃度区5	10

公比：1.8

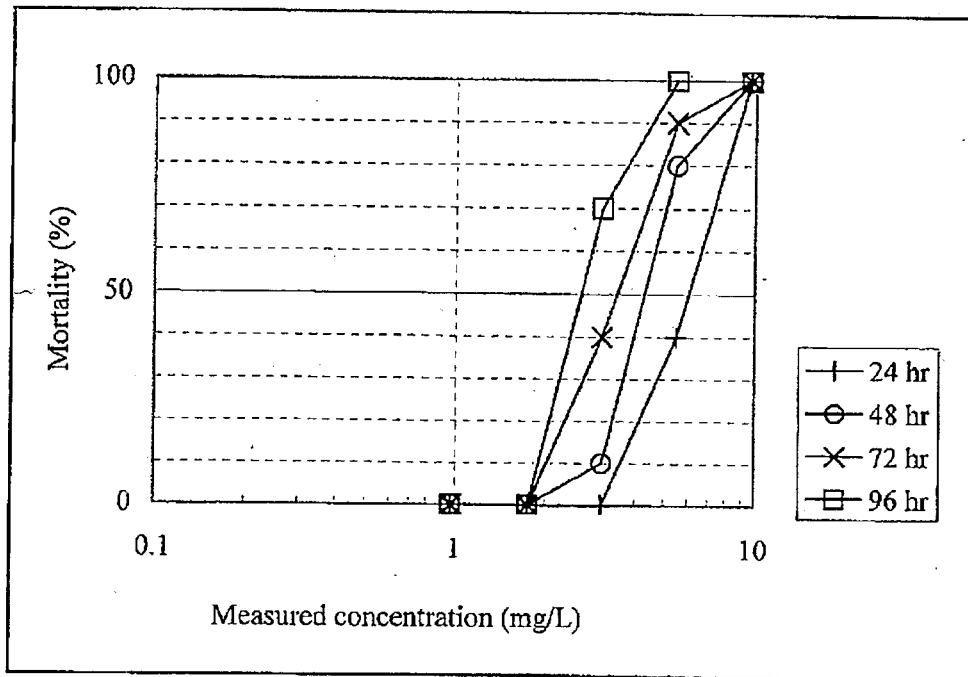
- 9) 分析方法： 高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法

結果：

以下の結果は、被験物質濃度の測定値をもとに算出した。

96時間半数致死濃度 (LC50) : 2.72 mg/L (95%信頼限界 1.76 ~ 5.50 mg/L)

Figure 1 Concentration-Mortality Curve



要 旨

表 題

3-アミノピリジンの*Pseudokirchneriella subcapitata*に対する生長阻害試験

試験目的

3-アミノピリジンの*Pseudokirchneriella subcapitata*に対する72時間生長阻害試験を実施し、50%生長阻害濃度(EC₅₀)及び最大無影響濃度(NOEC)を求め、*Pseudokirchneriella subcapitata*の生長に対する3-アミノピリジンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号,平成15・11・13製局第2号, 環保企発第031121002号 一部改正 平成18年11月20日薬食発第1120001号, 平成18・11・13製局第2号, 環保企発第061120001号)」, 別添 藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験, IV 藻類生長阻害試験に準拠した。

- 1) 被験物質 : 3-アミノピリジン
- 2) 試験生物 : *Pseudokirchneriella subcapitata* (ATCC22662株)
- 3) 暴露(培養)方式 : 振とう培養法(100 r/min)
- 4) 暴露期間 : 72時間
- 5) 試験濃度(設定値) : 対照区, 0.010, 0.022, 0.046, 0.10, 0.22, 0.46, 1.0及び2.2 mg/l
(公比 ; 2.2)
- 6) 初期細胞濃度 : 約 1.0×10^4 cells/ml(乾燥重量 ; 0.28 mg/l)
- 7) 連 数 : 3連/1試験区(ただし, 対照区は6連とした。)
- 8) 試験溶液量 : 100 ml/1連
- 9) 試験水温 : 23.6~24.5 °C
- 10) 照 明 : 85~89 $\mu\text{mol}/\text{m}^2/\text{s}$ (白色の蛍光灯を用い, 連続的かつ均一に照射した。)
- 11) 試験溶液のpH : 7.5~8.0(pH調整は行わなかった。)
- 12) 培 地 : OECD化学品テストガイドライン201 Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (2006)に示された培地を使用した。滅菌後の試験培地のpHは7.9であった。
- 13) 分析法 : 高速液体クロマトグラフ法

結 果

結果の算出は、暴露開始時及び暴露終了時の各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

72時間後の50%生長阻害濃度(EC_{50})及び最大無影響濃度(NOEC)

- 1) ErC_{50} (0-72hr) : 0.73 mg/l (95%信頼限界 ; 0.58~0.95 mg/l) [Logit法]
- 2) NOEC(速度法0-72hr) : 0.051 mg/l (Dunnettの多重比較検定)

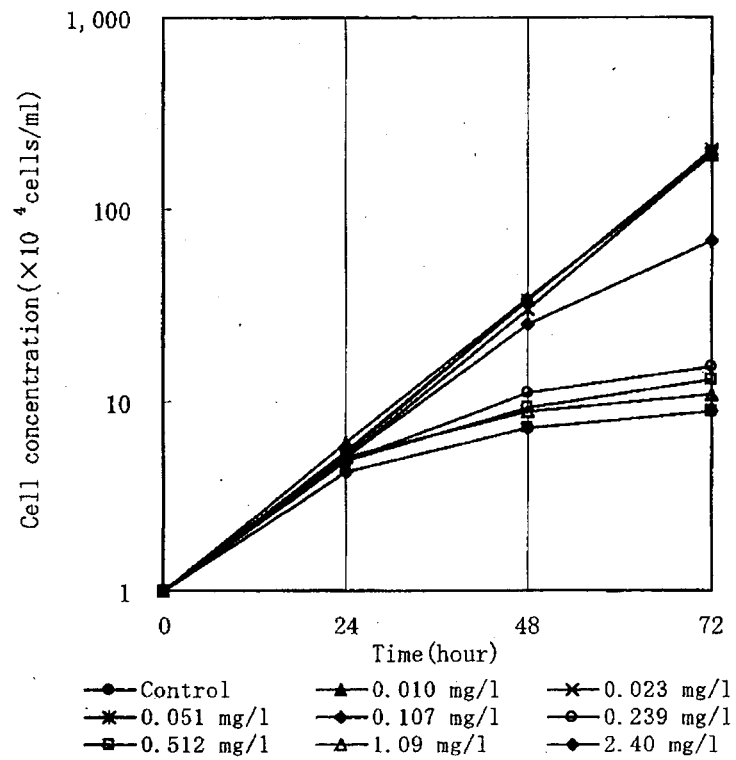


Figure 1. Growth curve

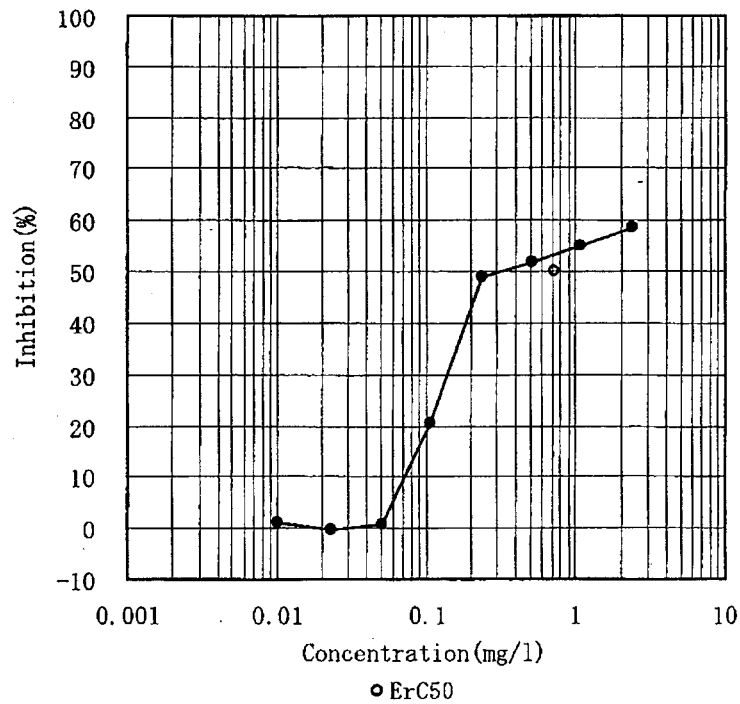


Figure 2. Concentration-inhibition curve(rate)

[Based on I_{μ} Values Calculated from the Growth Rates(0-72hr)]

要 旨

表 題

3-アミノピリジンのオオミジンコに対する急性遊泳阻害試験

試験目的

3-アミノピリジンのオオミジンコに対する48時間急性遊泳阻害試験を実施し、50%遊泳阻害濃度(EC₅₀)を求め、オオミジンコの遊泳に対する3-アミノピリジンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号, 平成15・11・13製局第2号, 環企発第031121002号)」, 別添 藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験, V ミジンコ急性遊泳阻害試験に準拠した。

- 1) 被験物質: 3-アミノピリジン
- 2) 試験生物: オオミジンコ (*Daphnia magna*)
- 3) 暴露方式: 止水式
- 4) 暴露期間: 48時間
- 5) 試験濃度(設定値): 対照区, 0.46, 1.0, 2.2, 4.6, 10, 22及び46 mg/l(公比; 2.2)
- 6) 試験個体数: 20頭/試験区(5頭4連)
- 7) 試験溶液量: 100 ml/1連
- 8) 試験水温: 19.8~20.9 °C
- 9) 溶存酸素濃度: 8.3~8.9 mg/l(暴露期間中, 3 mg/l以上を維持した。また, エアレーションは実施しなかった。)
- 10) pH : 7.9~8.1(試験溶液のpH調整は行わなかった。)
- 11) 照 明: 室内光, 16時間明/8時間暗
- 12) 給 餌: 無給餌
- 13) 試験用水: 水道水(つくば市水道水)を活性炭処理し, 残留塩素等を除去した後, 十分通気した脱塩素水
- 14) 分析法: 高速液体クロマトグラフ法

結 果

結果の算出は、各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

48時間後の50 %遊泳阻害濃度 (EC₅₀)、0 %遊泳阻害最高濃度及び100 %遊泳阻害最低濃度

- 1) 50 %遊泳阻害濃度 (EC₅₀) : 7.1 mg/l (95 %信頼限界 ; 5.1~10 mg/l) [Moving Average法]
- 2) 0 %遊泳阻害最高濃度 : 1.04 mg/l
- 3) 100 %遊泳阻害最低濃度 : 47.6 mg/l以上

Table 8. pH values of test solution

Nominal concentration (mg/l)	Mean* of measured concentration (mg/l)	0 hour	48 hours
0.46	0.48	8.0	7.9
1.0	1.04	8.0	7.9
2.2	2.33	8.0	7.9
4.6	4.81	8.0	7.9
10	10.4	8.0	7.9
22	23.1	8.0	7.9
46	47.6	8.1	7.9
Control	---	7.9	7.9

* geometric mean

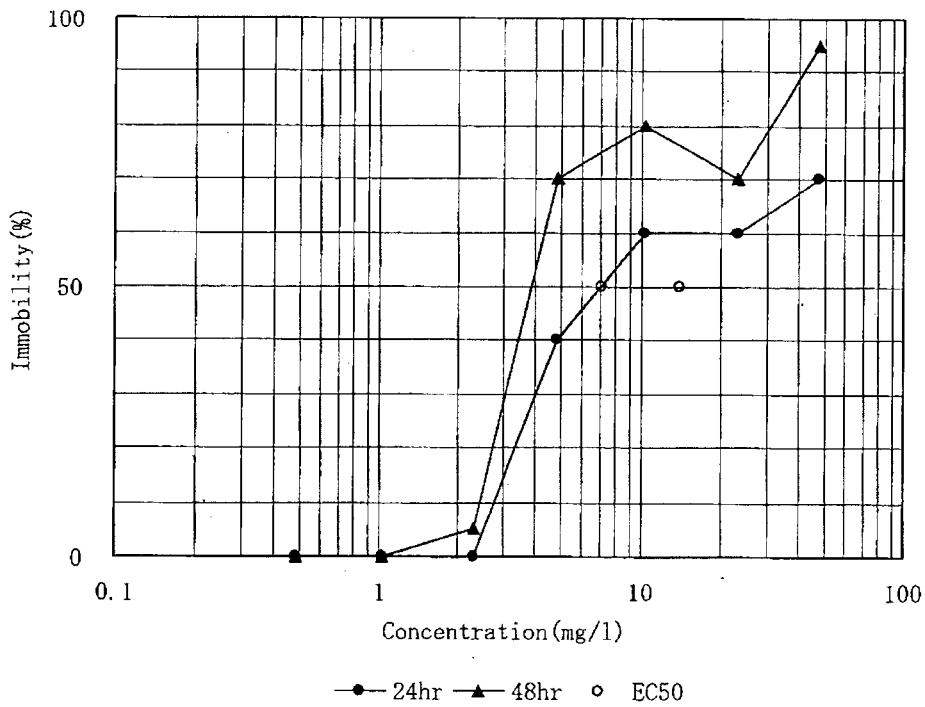


Figure 1. Concentration-immobility curve

要 旨

表 題

3-アミノピリジンのヒメダカに対する急性毒性試験

試験目的

3-アミノピリジンのヒメダカに対する96時間急性毒性試験を実施し、50%致死濃度(LC₅₀)を求め、ヒメダカに対する3-アミノピリジンの毒性を明らかにすることを目的とする。

試験方法

本試験は「新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号, 平成15・11・13製局第2号, 環保企発第031121002号)」, 別添 藻類生長阻害試験, ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験, VI 魚類急性毒性試験に準拠した。

- 1) 被験物質: 3-アミノピリジン
- 2) 試験生物: ヒメダカ (*Oryzias latipes*)
- 3) 暴露方式: 半止水式(24時間ごと全量換水)
- 4) 暴露期間: 96時間
- 5) 試験濃度(設定値): 対照区, 3.2, 4.2, 5.6, 7.5, 10及び13 mg/l(公比; 1.3)
- 6) 試験個体数: 10尾/試験区
- 7) 試験溶液量: 10 l/試験区(収容密度; 0.11 g/l)
- 8) 試験水温: 23.0~24.0 °C
- 9) 溶存酸素濃度: 6.1~8.3 mg/l(暴露期間中, 飽和溶存酸素濃度の60%以上を維持した。また, エアレーションは実施しなかった。)
- 10) pH : 7.6~8.1(試験溶液のpH調整は行わなかった。)
- 11) 照 明: 室内光, 16時間明/8時間暗
- 12) 給 餌: 無給餌
- 13) 試験用水: 水道水(東京都多摩市)を活性炭処理し, 残留塩素等を除去した後, 十分通気した脱塩素水
- 14) 分析法: 高速液体クロマトグラフ法

結 果

結果の算出は、各試験溶液中の被験物質濃度の測定値から、幾何平均により求めた平均測定濃度を用いて行った。

96時間後の50 %致死濃度 (LC₅₀), 0 %死亡最高濃度及び100 %死亡最低濃度

- 1) 50 %致死濃度 (LC₅₀) : 8.6 mg/l (95 %信頼限界 ; 7.7~9.6 mg/l) [Probit法]
- 2) 0 %死亡最高濃度 : 5.67 mg/l
- 3) 100 %死亡最低濃度 : 13.5 mg/l

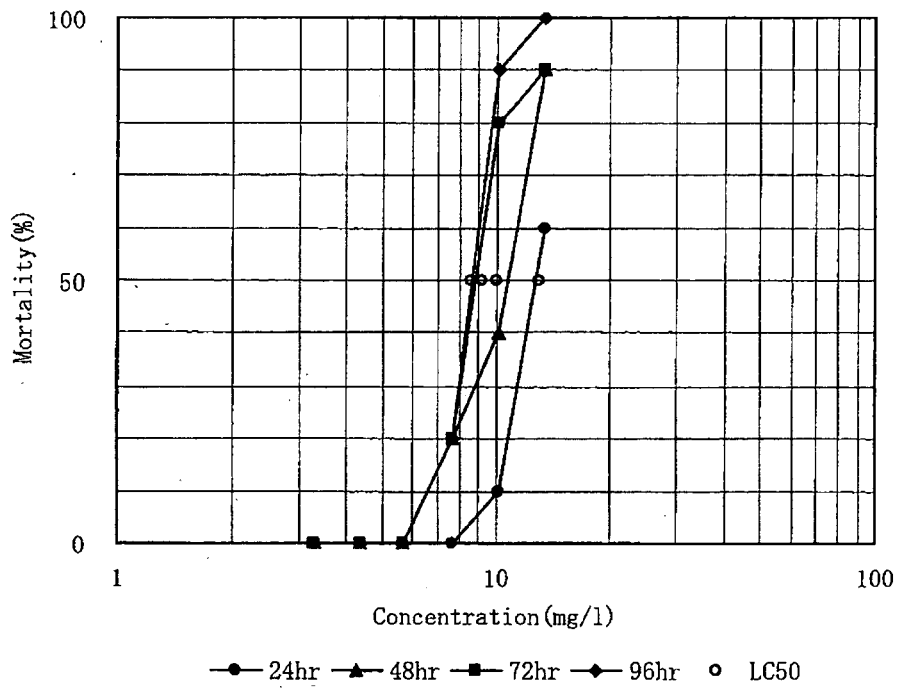


Figure 1. Concentration-mortality curve

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
委員名簿

	氏名	所属
1	有馬 郷司	(独) 水産総合研究センター瀬戸内海区水産研究所化学環境部長
2	江馬 眞 (座長)	(独) 産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員
3	菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所毒性部長
4	清水 英佑	東京慈恵会医科大学名誉教授
5	高木 篤也	国立医薬品食品衛生研究所毒性部第三室長
6	西原 力	国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長
7	林 眞	(財) 食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
8	前川 昭彦	(独) 製品評価技術基盤機構技術顧問
9	安田 峯生	国立大学法人広島大学名誉教授
10	吉岡 義正	国立大学法人大分大学教授
11	渡部 烈	東京薬科大学名誉教授

化学物質審議会
審査部会
委員名簿

	氏名	所属
1	内田 直行	日本大学教授
2	北野 大 (部会長)	明治大学理工学部応用化学科教授
3	清水 英佑	東京慈恵会医科大学名誉教授
4	竹内 和彦	(独) 産業技術総合研究所環境化学技術研究部門総括研究員
5	竹下 達也	和歌山県立医科大学教授
6	田中 明人	兵庫医療大学薬学部教授
7	西原 力	国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長
8	藤木 素士	熊本県環境センター館長
9	前川 昭彦	(独) 製品評価技術基盤機構技術顧問
10	米澤 義堯	(独) 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター

中央環境審議会環境保健部会
化学物質審査小委員会
委員名簿

	氏 名	所 属
臨時委員 (委員長)	中杉 修身	上智大学教授
臨時委員	菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所毒性部長
臨時委員	白石 寛明	(独) 国立環境研究所環境リスク研究センター長
臨時委員	吉岡 義正	国立大学法人大分大学教授
臨時委員	若林 明子	淑徳大学教授
専門委員	日下 幸則	国立大学法人福井大学教授
専門委員	田中 嘉成	(独) 国立環境研究所環境リスク研究センター生態リスク評価研究室長
専門委員	田辺 信介	国立大学法人愛媛大学教授
専門委員	和田 勝	国立大学法人東京医科歯科大学教授
専門委員	米元 純三	(独) 国立環境研究所環境リスク研究センター副センター長

監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準

最終改正 平成18年7月21日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく化学物質の審査に係る厚生労働省、経済産業省及び環境省の関係審議会を合同で開催するに当たり、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質への該当性の判定を行うために必要とされる試験の試験成績に係る現在の判定基準等について、下記のとおりとする。

下記の基準を基本としつつ、関係審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、各監視化学物質への該当性の判定を行うこととする。

記

I. 試験方法

(1) 新規化学物質及び既存化学物質が監視化学物質に該当するかどうかの判断は、当該新規化学物質及び既存化学物質について既に得られている知見の他、「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」第2条第1項から第3項まで及び第2条の2の規定による以下の試験の試験成績に基づき行うものとされている。

①微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）

②魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）

③ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験（28日間反復投与毒性試験）又はほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験（90日間反復投与毒性試験）

④細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試験）

（以下、③及び④を「スクリーニング毒性に関する試験」という。）

⑤藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（生態毒性試験）

(2) これらの試験は、原則として「新規化学物質等に係る試験の方法について（平成15年11月21日薬食発第1121002号・平成15・11・13製局第2号・環境企発第031121002号）」（以下「通知」という。）に沿って実施することとされているが、通知に定められていない試験方法（OECDテストガイドライン等）に基づく試験成績については、上記(1)の試験方法と同等の取扱いが可能である

と考えられ当該試験成績の信頼性が確保されていると認められる場合には、判定の際に用いることとしている。

II. 試験成績に係る判定基準

上記 I. (1) に掲げる試験の試験成績に基づき判定を行う場合には、原則として以下の基準によることとしている。

(1) 分解度試験

①良分解性

- ・ 3つの試験容器のうち2つ以上で BOD による分解度が 60%以上であり、かつ3つの平均が 60%以上であること。
- ・ あわせて HPLC、GC 等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。
- ・ なお、通知で定められた試験方法による試験成績が上記の基準を満たさない場合であって、BOD 曲線等から試験終了後も引き続き生分解していることが示唆される場合（上昇傾向等）には、OECD テストガイドライン 302C による試験成績に基づいて判定を行うことができる。

②難分解性

- ・ 良分解性でないこと。

(2) 濃縮度試験又は Pow 測定試験

①高濃縮性

- ・ 濃縮倍率が 5000 倍以上であること。

②高濃縮性でない

以下のいずれかであること。

- ・ 濃縮倍率が 1000 倍未満であること
- ・ 1-オクタノール/水分配係数 (Pow) の対数が 3.5 未満であること。ただし、界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質 (HPLC 法を除く) 及び無機化合物には適用しない。

③濃縮倍率が 1000 倍以上、5000 倍未満の場合には、必要に応じ、以下の成績を考慮して高濃縮性かどうかを総合的に判断する。

- ・ 排泄試験
- ・ 部位別 (可食部) の濃縮倍率

なお、上記の判定に当たっては、原則として、定常状態における濃縮倍率を用いることとし、定常状態での数値が得られない場合には、総合的に判断をする。また、濃縮倍率に濃度依存性が認められる場合には、必要に応じてより低濃度区での試験を行い、その成績を踏まえ判断する。

(3) スクリーニング毒性に関する試験

①細菌を用いる復帰突然変異試験

a)陽性

- ・ いずれかの試験系で溶媒対照の2倍を超えて復帰変異誘発コロニー数が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ 比活性値が概ね1000rev/mg以上である場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合等には、原則として、軽微な陽性と判断する。

b)陰性

- ・ 陽性でないこと。

②ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマ TK 試験

a) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

[1] 陽性

- ・ 染色体異常を持つ細胞の出現率が陰性対照に比べ概ね10%以上であり、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ D_{20} 値が 10^{-2} mg/ml以下である場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合等、又は概ね50%あるいはそれ以上の細胞増殖阻害が起こる濃度でのみの陽性反応等は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・ 陽性でないこと。

b) マウスリンフォーマ TK 試験

[1] 陽性

- ・ いずれかの試験系で突然変異頻度が統計学的に有意な増加を示し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること。
- ・ いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の4倍、又は陰性対照より 400×10^{-6} を超えて増加している場合には、原則として、強い陽性と判断する。
- ・ 陽性の場合にあって、再現性や用量依存性に乏しい場合、若しくは突然変異頻度が陰性対照の2倍未満である場合等、又は概ね80%あるいはそれ以上の細胞毒性が認められる濃度でのみの陽性反応等は、原則として、軽微な陽性と判断する。

[2] 陰性

- ・ 陽性でないこと。

③28日間反復投与毒性試験（以下、OECD テストガイドライン422で定められた方法に準じて実施された試験を含む。）又は90日間反復投与毒性試験

a)NOEL 及び発現した毒性の程度から以下の3段階に分類する。

- [1] : ・ NOEL が概ね25mg/kg/day 未満のもの（NOEL の推定根拠において非特異的な変化等、毒性学的に軽微な変化のみが発現した場合を除く。）
- ・ NOEL が概ね25mg/kg/day 以上250mg/kg/day 未満のものであって、NOEL の推定根拠又はその他の発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化（回復期の影

響については、b) A又はBに該当するものとする。)が発現したものの。

[2] : NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満のもの ([1] に該当するものを除く。)

[3] : NOEL が概ね 250mg/kg/day 以上のもの。

なお、90日間反復投与毒性試験においては、28日間反復投与毒性試験に比べて投与期間が長いこと等を考慮しつつ、判断することとする。

b) 回復試験中に見られる影響の程度から以下の3段階に分類する。なお、分類に当たっては、可逆性の程度、回復期における毒性の残存状況、遅発毒性の有無、組織学的変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。

A : 回復試験期間内に回復しない病理組織学的な変化を生じさせるもの、又は遅発毒性を生じさせるもの

B : 回復試験期間内に回復しない生化学的な変化を生じさせるもの

C : 回復試験の期間において回復する、又は回復途上であることが示される可逆的变化

(4) 生態毒性試験

藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験の結果から以下の3段階に分類する。(藻類生長阻害試験に基づく毒性値は、原則として速度法により算出したものを用いる。以下同じ。)

[1] : 3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね1mg/l以下のもの。

[2] : 3種の試験結果から得られるL(E)C50値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下のもの。([1] に該当する場合を除く。)

[3] : 3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね10mg/l超のもの。

(5) 第一種監視化学物質の判定

既存化学物質について、(1)が難分解性であり、(2)が高濃縮性であると判断された場合であって、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない場合には第一種監視化学物質として判定する。

(6) 第二種監視化学物質の判定

(1)が難分解性であり、(2)が高濃縮性ではないと判断された場合であって、(3)の結果、次のいずれかに該当する場合には第二種監視化学物質として判定する。

① 28日間反復投与毒性試験又は90日間反復投与毒性試験(以下「反復投与毒性試験等」という。)において強い毒性が示唆されるもの

((3) ③ [1] に該当する場合)

② 変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの

((3) ①又は②が強い陽性の場合)

③ 反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの

((3) ③ [2] に分類され、かつ、(3) ①又は②が陽性(但し、軽微な陽性

である場合を除く。)の場合)

ただし、通知に規定する慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験(小核試験等)、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理的試験又はこれらと試験の目的が合致している試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響が認められた知見がある場合には、必要に応じ、これらの試験成績を考慮して第二種監視化学物質に該当するか判定する。

(7) 第三種監視化学物質の判定

(1)が難分解性であり、第一種特定化学物質ではないと判断された場合、以下の[1]、[2]のいずれかにより第三種監視化学物質に該当する場合には、第三種監視化学物質として判定する。

[1] (4)の結果から以下のように判定する。

①3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね1mg/l以下である場合((4)[1]に該当する場合)には、第三種監視化学物質として判定する。

②3種の試験結果から得られるL(E)C50値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下である場合((4)[2]に該当する場合)には、以下のとおり判断する。なお、下記a)~c)に複数該当する場合であって、第三種監視化学物質に該当するかの判定が分かれた場合においては、第三種監視化学物質として判定する。

a)魚類急性毒性試験の結果が該当する場合には、第三種監視化学物質として判定する。

b)ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果が該当する場合には、物質の化学構造等を考慮して個別に判断する。

c)藻類生長阻害試験の結果が該当する場合には、以下のように判定する。

(i)EC50の値が1mg/l超、2mg/l以下である場合には、第三種監視化学物質として判定する。

(ii)EC50の値が2mg/l超、10mg/l以下である場合には、第三種監視化学物質として判定しない。

③3種の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね10mg/l超である場合((4)[3]に該当する場合)には、第三種監視化学物質とは判定しない。

[2]「第三種監視化学物質に係る有害性調査のための試験の方法について(平成16年3月25日平成16・3・19製局第6号・環保企発第040325004号)」に定める藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験の試験結果において、少なくとも、NOECが0.1mg/l以下となる場合には第三種監視化学物質として判定する。また、これらの試験以外の水生生物に対する慢性毒性を示唆する試験結果が得られた場合には、個別に判断する。

なお、上記に基づき判定が困難な物質については、類似の物質の評価及び判定の例を参考にしつつ、安全側に立脚した観点から判定する。

Ⅲ. 高分子フロースキームに基づく判定

高分子フロースキームに基づき判定を行う場合には、原則として以下の基準によることとしている。

(1) 以下の安定性試験の結果及び溶解性試験の結果に係る基準を満たす場合には、難分解性であり、かつ、高濃縮性ではないと判定する。

①安定性試験

・重量変化の基準

：試験前後で変化がないこと（2%以下の変化は変化とは見なさない）。

・DOC 変化の基準

：試験前後で変化がないこと（5ppm 以下の変化は変化とは見なさない）。

・IRスペクトルの基準

：試験前後で変化がないこと。

・分子量変化の基準

：試験前後で変化がないこと。

②溶解性試験

a) 以下の9種類の溶媒のいずれにも溶けない場合であって、特定の構造特性（架橋構造、高結晶性等）を有するか、又は酸・アルカリに不溶であること。

水、n-オクタール、n-ヘプタン、トルエン、1,2-ジクロロエタン、イソプロピルアルコール、テトラヒドロフラン(THF)、メチルイソブチルケトン(MIBK)、ジメチルホルムアミド(DMF)

b) 上記 a) 以外の場合は、分子量 1000 未満の成分含有量が 1 % 以下であること。

なお、上記①及び②の基準を満たさない場合には、分解性試験、濃縮度試験、スクリーニング毒性に関する試験、生態毒性試験の試験成績に基づき判定を行う。

(2) Ⅲ. (1) ①及び②の基準を満たす場合には、以下のとおり判定を行う。

a) 重金属を含まず、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して人への長期毒性を有することが示唆されない場合には、第二種監視化学物質に該当しないと判定する。

b) a) 以外の場合には、スクリーニング毒性に関する試験の試験成績に基づき第二種監視化学物質への該当性の判定を行う。

c) 以下のいずれかの場合には、第三種監視化学物質に該当しないと判定する。

(i) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認されない場合であって、次のいずれかに該当する場合

・水への自己分散性*が確認されない場合

・水への自己分散性が確認された場合であって、カチオン性を示さない場合

* 分散剤を含まない条件下で分散する性状を有するもの

(ii) 重金属を含まず、水、酸及びアルカリに対する溶解性が確認された場合にカチオン性を示さないものであって、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見等から判断して、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれを有すると示唆されない場合

d)c) 以外の場合には、生態毒性試験の試験成績に基づき第三種監視化学物質への該当性の判定を行う。

「監視化学物質（指定化学物質）への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」の改正履歴

制定：平成15年4月18日

改正：平成16年4月30日（指定化学物質から監視化学物質への名称変更、生態毒性試験の追加、第一種監視化学物質及び第三種監視化学物質の判定基準の追加）

改正：平成16年6月18日（Pow 測定試験における判定基準を 3.0 未満から 3.5 未満に変更及び Pow 測定試験における除外規定を追加）

改正：平成17年1月14日（高分子フロースキームに基づく第三種監視化学物質判定基準において水への自己分散性が確認された場合の基準を追加及び Pow 測定試験に HPLC 法を採用したことに伴う変更を追記）

改正：平成17年6月24日（マウスリンフォーマTK試験、90日間反復投与毒性試験及び慢性毒性試験等の記載を追加）

改正：平成17年9月30日（第三種監視化学物質において3種生物における生態毒性試験の判定基準及び水生生物に対する慢性毒性における判定基準等の記載を追記）

改正：平成18年7月21日（第三種監視化学物質判定基準中の藻類生長阻害試験に関し、毒性値の計算に原則として速度法を用いることを追記及び判定基準を変更）

水溶性ポリマーの生態毒性について

米国TSCA (Toxic Substances Control Act) では、製造前届出 (PMN) を免除するポリマーの要件を定めているが、このポリマー免除の設定基準については「Ecological Assessment of POLYMER (Strategies for Product Stewardship and Regulatory Program)」(1997)において示されているところである。

この中で、水溶性ポリマーの生態毒性については、ポリマーの持つ電荷によって評価を行うことが可能であるとされ、以下のとおり整理されている。

電荷の種類	生態毒性 (一般論)	備 考
カチオン性	高い	米国 TSCA では免除対象から除外されている。
アニオン性	中程度	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Poly(aromatic acids) (スルホン酸、カルボン酸によるもの)</u> の多くは、水生生物に中程度の毒性を示し、その作用機作は不明。 • Poly(aliphatic acids)は藻類にのみ中程度の毒性を示すが、その作用は水中の必須金属をキレートすることによるものであり、カルシウムイオンの濃度を上げることなどで毒性を打ち消すことができる。
非イオン性	低い	非イオン性ポリマーは一般には毒性は弱いが、 <u>界面活性作用のあるものは水生生物に有毒。</u>
両性イオン性	カチオン・アニオン比率による	両性イオン性ポリマーの毒性は、 <u>正電荷密度とカチオン・アニオン比率による。</u>

既存の第一種特定化学物質に関する毒性評価一覧

物質名	ポリ塩化ビフェニル (PCB)	ポリ塩化ナフタレン	ヘキサクロヘンゼン	アルドリン	ディルドリン	エンドリン	DDT	クロルデン (クロルデン類)	ヘプタクロル (クロルデン類)	ヒス (トリブチルスズ) = キジト
指定年月日	S49. 6. 7	S54. 8. 14	S54. 8. 14	S56. 10. 2	S56. 10. 2	S56. 10. 2	S56. 10. 2	S61. 9. 17	S61. 9. 17	H1. 12. 27
慢性毒性	[ラット雄 混餌] 100ppm 肝重量増加	[マウス] 肝細胞の壊死、変性等、 間質の線維化等の肝障害 肝硬変様の非可逆的変化の可能性				[ラット 混餌] 雄50ppm、雌25ppm以上 で死亡率の上昇 50ppm以上で外部刺激 に対する感受性の亢進、 時に痙攣 25ppm以上の死亡動物 には脳、肝、腎及び副腎 に、50ppm以上の生存動物 には肝臓に、それぞれ瀰漫性 変性	[ラット 混餌] 400ppm以上で神経症状、 用量相関性のある死亡率の上昇 すべての投与群 (100~ 800ppm) で肝障害を示す 病理所見	[マウス 経口] 12. 5ppmでGOT、GPTの異常 5. 12. 5ppmで肝腫大、 雄で肝細胞変性、壊死 [ラット 経口] 25ppmで肝腫大、雄では 肝細胞壊死 [イヌ 経口] 15. 30ppmでTTT、Alpの異常、 用量依存の肝重量増加 30ppmで肝相対重量増加と 肝細胞の変化他に甲状腺への影響	[ラット 混餌] 45ppmで肝障害と認められる 肝細胞の組織学的変化 [ラット 経口] 5mg/kgで肝、腎及び脾臓に 病理所見他に甲状腺への影響	[ラット 経口] 3~12mg/kgで胸腺重量低下。 6mg/kg以上で副腎重量の増加 [ラット 混餌] 80mg/kgで貧血症状、甲状腺重量 の低下 100ppm以上で出血傾向胸腺 相対重量減少、副腎相対重量の 増加 300ppmで死亡率増加、るい 瘦、貧血症状 50ppmで体重減少、貧血症状、 甲状腺重量減少、副腎重量増加、 リンパ球減少等 25ppm以上で体重増加抑制、 出血傾向、血液凝固時間の延長 80ppmでリンパ球数減少、胸腺 重量減少、血清IgGの減少と IgMの増加
生殖能及び後世代に及ぼす影響	[マウス 混餌] 500ppmで、F2で催奇形作用は 否定できず		[ラット] 妊娠率低下、 児動物生存率及び体重の低下		[ラット 混餌] 0. 24ppm以上で妊娠率低下					
催奇形性	[ラット 混餌] 50ppm催奇形作用認めず				[ラット 混餌] 0. 08ppmで児動物に脳浮腫や水頭 などの病理所見					[ラット 経口] 11. 7mg/kg以上で母動物の体重増加 抑制、児動物の口蓋裂や骨格形態異常 の発生頻度増加 [ラット 経口] 10mg/kgで母動物体重増加抑制、 一腹児数減少、出生児成長抑制、 児動物の腔開口遅延、脳重量低下等 [マウス] 胎児前肢芽培養液中への添加で 発育阻害作用 催奇形性とは断定不可
がん原性	[ラット 混餌] 154~616ppm 肝良性腫瘍		[ハムスター-混餌] 50ppm 肝、血管、甲状腺等への腫瘍	[マウス雄 混餌] 4. 8ppm 用量相関性のある肝腫瘍 プロモーター作用有	[マウス雄 混餌] 2. 5. 5ppm 用量相関性のある肝腫瘍 プロモーター作用有		[マウス 混餌] 雄2ppm、雌10ppm以上で肝腫瘍 [ラット] 500ppmで肝腫瘍プロモーター作用有	[マウス] 肝腫瘍の発生増加 [ラット] 催腫瘍性認めず催腫瘍性の有無は結論に 至らず	[マウス] 肝腫瘍の発生増加 [ラット] 催腫瘍性認めず催腫瘍性の有無は結論に 至らず	[ラット 混餌] 0. 5~50ppmで下垂体腺腫、副腎褐色細胞腫・上皮小体腺腫発生増加 脾腺癌の発生 (頻度が低く、 用量相関認めず)
生体内運命	[マウス 経口] 100µg/day 4ヶ月で150µg程度蓄積						ヒト体内でDDEに変化して 長期間残留 DDEの250ppm混餌投与で 肝腫瘍	動物における排泄は遅く、 動物体内に蓄積 トコ-P-450の顕著な誘導	体内で代謝されて毒性の強い ヘプタクロル・イキジトに変化 この化合物の排泄は遅く、 脂肪組織等に蓄積	ラット経口の吸収率20~50%。 消化管吸収不良。3日後までに 約70%が糞便中に排泄。腸肝 循環の可能性。尿中排泄は代謝物。 肝、腎に多く分布。脂肪、脳にも 分布 血漿中濃度は低い 血中半減期:14時間 脳中半減期:6. 6日
変異原性								プロモーター試験 (+) Ames, 染色体:弱い (+)	プロモーター試験 (+) 染色体:弱い (+)	Ames, 染色体, 小核で一部 (+)。 弱い変異原性
その他	PCB混入食用油の摂取により、 眼脂の増加、爪の変色、嘔吐等		ヘキサクロヘンゼンにて殺菌した種子用小麦の誤食により、 晩発性皮膚アレルギー症の発症			エンドリン汚染小麦粉原料のパン摂取で悪心、嘔吐、 頭痛、腹部不快感、痙攣、意識喪失等 含量:48~1807ppm		ヒトで嘔吐、痙攣等の急性中毒症状 シクロルデン、トランスクロルデン、 ヘプタクロル、ナフクロル等を含む 混合物	ヘプタクロルはクロルデンの成分。 毒性データもクロルデンと同様の傾向	ミトコンドリアでの酸化リン酸化の 阻害等と推定 皮膚等に刺激作用 トリブチルスズ化合物はヒト赤血球を 溶血
ADI	5µg/kg/day			0. 1µg/kg/day	0. 1µg/kg/day	0. 2µg/kg/day	5µg/kg/day	1µg/kg/day	0. 5µg/kg/day	

物質名	N, N'-ジトリル-p-フェニレンジアミン N-トリル-N'-キシリル-p-フェニレンジアミン N, N'-ジキシリル-p-フェニレンジアミン	2, 4, 6-トリtert-ブチルフェノール	トキサフェン	マイレックス	2, 2, 2-トリクロロ-1, 1-ビス(4-クロロフェニル)エタノール (別名ケルセン又はジコホル)	ヘキサクロロブタ-1, 3-ジエン	2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ジtert-ブチルフェノール
指定年月日	H12. 6. 7	H12. 8. 14	H14. 9. 4	H14. 9. 4	H17. 4. 1	H17. 4. 1	H19. 10. 31
慢性毒性	[ラット 混餌] 0.02%以上で(♀♂) 肝臓の絶対重量、脾臓の絶対及び相対重量並びに副腎の絶対重量の増加、副腎皮質のコレステリン様物質を含む貪食細胞増加及び血小板数の減少(♂) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ活性の上昇(♀) 体重増加抑制、摂餌量の減少、血清中铁濃度の低下、副腎の相対重量の増加及び脾臓の繊維化 0.1%以上で(♀♂) 血清中銅濃度、アルカリフォスファターゼ活性及びロイシンアミノペプチダーゼ活性の上昇、肝臓及び腎臓の相対重量の増加並びに肝臓の髓外造血(♂) 血清中铁濃度の低下、コリンエステラーゼ活性の上昇、トリグリセリド並びに副腎の相対重量及び腎臓の絶対重量の増加(♀) アルブミン及びリン脂質の減少、A/G比の低下 以上よりNOELは0.004% (♂: 約1.8mg/kg/day, ♀: 約1.28mg/kg/day) と推定	[マウス] 肝細胞の壊死、変性等、間質の線維化等の肝障害 肝硬変様の非可逆的変化の可能性	[ラット] 2.5mg/kgで肝細胞の組織学的変化 50mg/kgで肝細胞肥大	マウス 経口 1mg/kgで肝肥大	[ラット 混餌] 2.2mg/kgで肝細胞肥大・副腎皮質細胞空胞化	[ラット 混餌] 2mg/kg/day以上で、腎の組織学的変化	[ラット経口] 0.5mg/kg雄で肝の組織学的変化(変異肝細胞等)
生殖能及び後世に及ぼす影響	[ラット 経口] 8mg/kgで、生存児数の減少及び胎児死亡率の増加		行動への影響、免疫抑制	[マウス] 5mg/kgで同腹児数減少 1.8mg/kgで繁殖停止 [ラット] 25mg/kgで同腹児数減少、生存率低下	[ラット] 2世代生殖毒性試験において250ppm (P1), 25ppm (P2) で卵巣間質細胞空胞化 250ppm (F1), 125ppm (F2) で新生児体重、生存率低下	[ラット] 20あるいは7.5mg/kg/day以上で、それぞれ出生児及び新生児の体重の低下。 75mg/kg/dayで受胎率低下及び着床阻害	
催奇形性	[ラット 経口] NOEL: (親) 8mg/kg/day (児) 4mg/kg/day		[マウス] 35mg/kgで児動物に脳瘤	[ラット] 6mg/kgで内臓異常			
がん原性	[ラット 混餌] 慢性毒性試験24ヶ月目に屠殺した♀において、卵巣の顆粒膜夾膜細胞腫の発生が0, 0.004, 0.02, 0.1%の各投与群において、それぞれ20匹中0例、19匹中0例、18匹中0例及び19匹中5例に認められ、また0.1%投与群の死亡例においても1例の卵巣黄体腫が認められた		[マウス] 肝腫瘍 [ラット] 甲状腺濾胞細胞癌・甲状腺腫(雄) 甲状腺癌(雌)	[マウス及びラット] 肝腫瘍		[ラット] 腎尿管の腺腫・腺癌	
生体内運命	[ラット 混餌] 主として糞中に排泄、代謝物の構造確認できず。尿中への排泄は1%以下で主要な尿中排泄物はメチル基の水酸化体と思われる代謝物。 脂肪組織中濃度は血中濃度に対して♂: 109~2493倍、♀: 140~7972倍 肝臓中濃度は血中濃度に対して♂: 7~168倍、♀: 7~467倍			動物における半減期は遅く、数カ月	ラットにおける半減期は、雄で1.5~4日、雌においては4~7日。	放射標識されたHCBを投与した場合、マウス及びラットにおける放射性の半減期は72時間以内腎においてHCBの活性代謝物が蓄積し、腎毒性を示す	
変異原性			Ames陽性	優性致死試験 陰性(ラット) Ames陰性	in vitro及び in vivo系において陰性	グルタチオン添加及び腎S9存在下でAmes陽性、SCE陽性	Ames 陰性 染色体 陰性
その他	PCB混入食用油の摂取により、眼脂の増加、爪の変色、嘔吐等				農業事故による暴露により悪心、めまい、嘔吐等 急性毒性試験において自発運動低下、運動失調、傾眠傾向、振戦等の神経症状		
ADI	5 µg/kg/day		1.25 µg/kg/day	RfD: 0.2 µg/kg/day	2 µg/kg/day (RfD: 0.4 µg/kg/day)	MRL: 0.2 µg/kg/day	

特定化学物質及び監視化学物質の要件及び評価のための試験項目について

参考 4

	要件 ※ () 内は法律上の規定	評価のための試験項目
第一種特定化学物質 (注) 人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない場合には第一種監視化学物質として判定される。	難分解性である (自然的作用による化学的変化を生じにくいもの)	微生物等による化学物質の分解度試験
	高濃縮性である (生物の体内に蓄積されやすいもの)	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
	人への長期毒性を有する (継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるもの) 又は 高次捕食動物への長期毒性を有する (継続的に摂取される場合には、高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの)	化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験及び薬理学的試験 ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験並びに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験
第一種監視化学物質	難分解性である (自然的作用による化学的変化を生じにくいもの)	微生物等による化学物質の分解度試験
	高濃縮性である (生物の体内に蓄積されやすいもの)	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
	人への長期毒性を有するか不明 (継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるかどうか明らかでない) かつ 高次捕食動物への長期毒性を有するか不明 (継続的に摂取される場合には、高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるかどうか明らかでない)	/
第二種監視化学物質 or 第三種監視化学物質	難分解性である (自然的作用による化学的変化を生じにくいもの)	微生物等による化学物質の分解度試験
	高濃縮性ではない* (生物の体内に蓄積されにくいもの)	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
	人への長期毒性の疑いを有する (第二種監視化学物質) (継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものに該当する疑いがあるもの) 生態毒性を有する (第三種監視化学物質) (動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの)	ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験

* 「難分解性」、「高濃縮性」及び「生態毒性あり」(高次捕食動物への毒性なし)の化学物質も第三種監視化学物質に該当することもあり得る。

平成20年10月3省合同審議会

既存化学物質審査物質
(人健康影響・生態影響)
に係る分解性・蓄積性データ

既存化学物質安全性点検データ

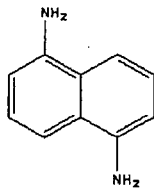
データの説明 分解性 濃縮性

経済産業公報(平成13年1月5日以前は通産省公報)公表内容

公表名称	公表年月日	点検結果
1,5-ジアミノナフタレン	平成元年12月28日	蓄積性がない又は低いと判断される化学物質

物質情報

構造式



CAS番号	2243-62-1
点検対象物質名称	1,5-ジアミノナフタレン
官報公示整理番号	官報公示名称
4-323	1,5-ジアミノナフタリン

分解性

判定	難分解性
試験方法	標準法

試験装置	試験期間	試験物質濃度	活性汚泥濃度
標準	4週間	100ppm	30ppm

間接測定	BOD	直接測定	HPLC
	0%		3%

濃縮性

判定	低濃縮性
試験方法	濃縮度試験

48TLm値(48hr)	魚種
31.5mg/L	ヒメダカ

試験装置	試験期間	魚種	脂質含量(%)
標準	6週間	コイ	3.8

	濃度設定	濃縮倍率
第1濃度区	200µg/L	<0.4 ~ 1.5
第2濃度区	20µg/L	<4.5

総合検索システムへ
2243-62-1

[前画面に戻る](#)

既存化学物質安全性点検データ

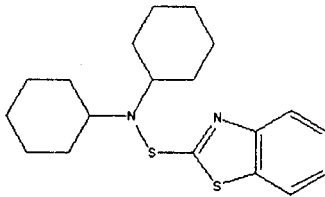
データの説明 分解性 濃縮性

経済産業公報(平成13年1月5日以前は通産省公報)公表内容

公表名称	公表年月日	点検結果
N, N-ジシクロヘキシル-1, 3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド [官報公示整理番号: 5-256] [CAS番号: 4979-32-2]	平成17年12月22日	難分解性かつ高濃縮性であると判断される物質

物質情報

構造式



CAS番号	4979-32-2
点検対象物質名称	N, N-ジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミド
官報公示整理番号	官報公示名称
5-256	N-モノ又はジシクロヘキシル-2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミド

分解性

判定	難分解性
試験方法	標準法

試験装置	試験期間	試験物質濃度	活性汚泥濃度
標準	4週間	100mg/L	30mg/L

間接測定	BOD	直接測定	HPLC
	0, 0, 0 (0%)		4, 6, 0 (3%)

濃縮性

判定	高濃縮性
試験方法	濃縮度試験

48TLm値(48hr)	魚種
>130mg/L	ヒメダカ

試験装置	試験期間	魚種
標準	8週間	コイ

	濃度設定	濃縮倍率
第1濃度区	1000µg/L	15 ~ 80
第2濃度区	100µg/L	74 ~ 316
第3濃度区	10µg/L	331 ~ 916

備考

・第1濃度区は10週間で試験を終了した。 【脂質含有量】 第1, 2濃度区 3.9% 第3濃度区 4.0%
--

	濃度設定	濃縮倍率
第1濃度区	1µg/L	1150 ~ 3950
第2濃度区	0.1µg/L	3380 ~ 7310

備考

[脂質含有量] 第1濃度区 4.0% 第2濃度区 3.7%

濃縮性2

判定	高濃縮性
試験方法	濃縮度試験

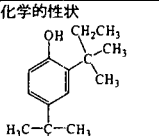
LC50値(96hr)	魚種
>250mg/L	ヒメダカ

試験装置	試験期間	魚種	脂質含量(%)	
			開始前	終了後
標準	42日間	コイ	2.58	2.1

	濃度設定	濃縮倍率(BCF _{SS})
第1濃度区	0.01µg/L	6000

総合検索システムへ
4979-32-2

[前画面に戻る](#)

整理番号 K-1759 (NEDO 334, 3-0526)	分解度試験	分解度試験	分解度試験																			
2,4-ジ-tert-ペンチルフェノール (120-95-6)	事業対象年度 平成17年度	契約年月日	契約年月日																			
	試験期間 17. 7. 11~17.11. 7	試験期間 . . . ~ . . .	試験期間 . . . ~ . . .																			
	試験装置 ②・揮	試験装置 標・揮	試験装置 標・揮																			
構造式(示性式)・物理化学的性状  分子式 C ₁₆ H ₂₆ O 分子量 234.38	試験濃度	試験濃度	試験濃度																			
	被験物質 100 mg/L	被験物質 mg/L	被験物質 mg/L																			
	汚泥 30 mg/L	汚泥 mg/L	汚泥 mg/L																			
	本試験期間 4 週間	本試験期間 週間	本試験期間 週間																			
純度 ①98.4%*1 ②99.7%*2	試験結果 間接 BOD -7, -6, -6 (0%)	試験結果 間接	試験結果 間接																			
不純物(物質名,含有率) ①不明 1.6%*1 ②残り 0.3%は不明*2	試験結果 直接 HPLC 4, 2, 4 (3%)	試験結果 直接	試験結果 直接																			
外観 黄色液体	審査部会 第49回	審査部会 第 回	審査部会 第 回																			
溶解度(対水,その他) 対水 4.59 mg/L(25℃) (フラスコ法) 5.45 mg/L(20℃) (カラム溶出法) 対テトラヒドロフラン 10 g/L以上	17年11月18日開催	年 月 日開催	年 月 日開催																			
融点 26.2℃	判定 難分解性	判定	判定																			
沸点 291.5℃	備考 1.回収率 (水+被験物質)系 94.4% (汚泥+被験物質)系 95.2% 2.実施機関 ・財団法人 化学物質評価研究機構	3.特記事項 ・分解度の平均値が負の値に算出されたため、0と表記した。 ・被験物質残留率(%) <table border="1" data-bbox="909 828 1149 940"> <tr><th colspan="3">試験液ソーダ石灰 合計</th></tr> <tr><td>水系</td><td>84</td><td>0</td><td>84</td></tr> <tr><td>汚泥系-1</td><td>96</td><td>1</td><td>97</td></tr> <tr><td>-2</td><td>98</td><td>0</td><td>98</td></tr> <tr><td>-3</td><td>96</td><td>1</td><td>97</td></tr> </table>	試験液ソーダ石灰 合計			水系	84	0	84	汚泥系-1	96	1	97	-2	98	0	98	-3	96	1	97	備考
試験液ソーダ石灰 合計																						
水系			84	0	84																	
汚泥系-1			96	1	97																	
-2			98	0	98																	
-3	96	1	97																			
蒸気圧 9.49×10 ³ Pa(25℃)																						
比重*3 d ₄ ²⁰ 0.930																						
LD50*3 330 mg/kg(oral, rat)																						
IRチャートの有無 ②・無																						
用途*5 添加剤(樹脂用・油用)、その他(電子材料等製品用)	被験物質は一部ソーダ石灰に吸着した。																					
生産量*5 (16年) 製造及び輸入 1,000~10,000 t未滿																						
試料 購入先 ①ACROS ORGANICS ②東京化成工業																						
経済産業公報発表年月日 年 月 日																						

*1 ACROS ORGANICS 添付資料による。 *2 東京化成工業添付資料による。 *3 The Sigma-Aldrich Library of Regulatory and Safety Data による。
*4 溶離液:メタノール/りん酸緩衝液(pH3.0)(3/1 v/v) *5 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査による。 ①分解度試験 ②分配係数試験及び濃縮度試験

濃縮度試験	事業対象年度 平成19年度	濃縮度試験	年 月 日	毒性試験	
試験期間	19. 5. 11 ~ 19. 9. 10	試験期間	~		年月日
試験装置 ②・揮	LC50値 0.964mg/L(96hr)魚種(ヒメダカ)	試験装置 標・揮	LC50値 mg/L(hr)魚種()	経過	
水槽設定濃度 (µg/L)		水槽設定濃度 ()			
	被験物質	分散剤	被験物質		
	HCO-40	N,N-ジメチルホルムアミド			
第1濃度区	5	20000	第1濃度区		
第2濃度区	0.5	20000	第2濃度区		
第3濃度区			第3濃度区		
濃縮倍率	脂質含有率 開始前 4.51% 終了後 4.26% 魚種(コイ)	濃縮倍率	脂質含有率 開始前 % 終了後 % 魚種()		
	12日後 25日後 39日後 50日後 60日後		日後 日後 日後 日後 日後		
第1	水質濃度(µg/L) 4.42 4.36 4.32 4.83 5.10	第1	水質濃度()		
	倍率 220 330 420 360 310		倍率		
	220 340 450 330 340				
第2	水質濃度(µg/L) 0.454 0.460 0.421 0.454 0.473	第2	水質濃度()		
	倍率 320 320 310 410 340		倍率		
	260 220 320 320 270				
第3	水質濃度()	第3	水質濃度()		
	倍率		倍率		
審査部会 第70回 19年 12月 21日 開催		審査部会 第 回 年 月 日 開催			
判定結果		判定結果			
備考 [定常状態における濃縮倍率] 第1濃度区 350倍 第2濃度区 330倍 [回収率] [定量下限濃度] 試験水 89.0% 試験水 第1濃度区 0.30 µg/L 第2濃度区 0.030µg/L 供試魚 79.0% 供試魚 17 ng/g		備考			
[実施機関] 財団法人 化学物質評価研究機構					

既存化学物質安全性点検データ

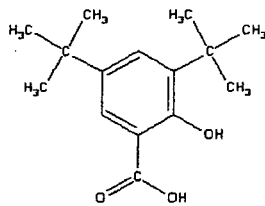
データの説明 分解性 濃縮性

経済産業公報(平成13年1月5日以前は通産省公報)公表内容

公表名称	公表年月日	点検結果
3,5-ジ-tert-ブチル-2-ヒドロキシ安息香酸 [官報公示整理番号:3-3034] [CAS番号:19715-19-6]	平成15年10月14日	難分解性と判断される物質
3,5-ジ-tert-ブチル-2-ヒドロキシ安息香酸 [官報公示整理番号:3-3034] [CAS番号:19715-19-6]	平成17年12月22日	難分解性であるが高濃縮性ではないと判断される物質

物質情報

構造式



CAS番号	19715-19-6
点検対象物質名称	3,5-ジ-tert-ブチルサリチル酸
官報公示整理番号	官報公示名称
3-3034	3,5-ジ-tert-ブチルサリチル酸

分解性

判定	難分解性
試験方法	標準法

試験装置	試験期間	試験物質濃度	活性汚泥濃度
標準	4週間	100mg/L	30mg/L

間接測定	BOD
	0, 0, 0 (0%)

直接測定	HPLC
	0, 2, 0 (1%)

濃縮性

判定	低濃縮性
試験方法	濃縮度試験

LC50値(96hr)	魚種
5.82mg/L	ヒメダカ

試験装置	試験期間	魚種	脂質含量(%)	
			開始前	終了後
標準	28日間	コイ	3.38	3.02

	濃度設定	濃縮倍率
第1濃度区	50µg/L	<= 2.4 ~ 4.1
第2濃度区	5µg/L	<= 23

既存化学物質安全性点検データ

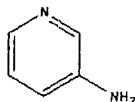
データの説明 分解性 濃縮性

経済産業公報(平成13年1月5日以前は通産省公報)公表内容

公表名称	公表年月日	点検結果
3-アミノピリジン	昭和57年12月28日	濃縮性がない又は低いと判断される化学物質

物質情報

構造式



CAS番号	462-08-8
点検対象物質名称	3-アミノピリジン

官報公示整理番号	官報公示名称
5-725	3-アミノピリジン

分解性

判定	難分解性
試験方法	標準法

試験装置	試験期間	試験物質濃度	活性汚泥濃度
標準	4週間	100ppm	30ppm

間接測定	BOD	直接測定	TOC	HPLC
	0%		1%	0%

濃縮性

判定	低濃縮性
試験方法	濃縮度試験

48TLm値(48hr)	魚種
8.1ppm	ヒメダカ

試験装置	試験期間	魚種	脂質含量(%)
標準	6週間	コイ	5.7

	濃度設定	濃縮倍率
第1濃度区	200ppb	<0.2
第2濃度区	20ppb	<2.1

総合検索システムへ
462-08-8

[前画面に戻る](#)