

事務局の判定案は、NOEL67 mg/kg/day 未満であることから、第二監視化学物質相当ということによろしいでしょうか。

○米澤委員 毒性は専門ではないのですが、ちょっと考え方の整理としてお尋ねしたいのですが、1番目のものにつきましては、NOEL60 mg/kg/day 未満で神経影響が疑われるというようなこと、その他強い毒性として重篤なものが予想されるということもありましたので、第二種監視化学物質相当ということの判断はよろしいかと思うのです。この物質の場合、プラスアルファに相当するものがない状態で判断するということになりますが、そういう考え方にしていいかどうかということの確認です。新しく生産登録されるものに関しては、実際にそれ以外のデータはありませんし、届出者としてデータを出す義務はありませんので、判断せざるを得ないということで、こういう判断もいいと思うのですけれども、既存化学物質の点検という中で、なおかつそれをやるのが妥当かどうかということについて。場合によればペンドィングのまま、よりちゃんとした情報が得られるまで待つというやり方もあり得ると思いますので、それだけちょっと事務局のお考えをお伺いしたいと思います。

○中杉委員長 いかがでしょうか。

○事務局（厚労省） 御指摘のとおりだと基本的に認識しております、毒性の内容を見て二監相当だと言えるようなものであれば、NOEL の足切りではなくて、そういった観点で考えております。今米澤先生から御発言がございましたとおり、新規ではないので、今ではこれだけで、まだちょっとクエスチョンというのであれば、ペンドィングというかもう一度。現時点で信頼における文献で収集された情報は、審査シートにまとめさせていただいたものしかございません。今収集された情報でどうだと。あとドーズの振り方の問題も、これは下へ落とすとどうかなというのも実際あることはあると思いますが、NOELだけではないということで御議論いただければと思います。

○中杉委員長 新規化学物質も、これまでもう少し高いところで、未満でもデータがないので一応指定しておきましょうという判断がないわけではなかったのですが、これは米澤先生が言われるようにそういう状況ではないので、また別な判断が。先ほどは 60 mg/kg/day 未満でも神経行動毒性等のことがありましたのでということですが、毒性の先生方、そういう御意見がありますが、何かそういう意味で 67 mg/kg/day 未満でもということについてはいかがでしょうか。御意見いただければと思います。

○廣瀬委員 例えばこの物質の例ですと、もし腎臓で  $\alpha$  2 U の免疫染色でも出ていれば、それで腎臓の硝子滴、あるいは好酸性小体が  $\alpha$  2 U であるということが確認できれば、恐らくこの NOEL は 67 mg/kg/day ということになるかと思います。ただ、この例ではそれが出ていないので、未満と判断せざるを得ないということだと思います。

○池田部会長代理 実は私も同じようなコメントを書かせていただきました。同じような例がもうちょっと先で、100 mg/kg/day 未満というのが出てきます。それぞれ、なお機

械的な判断でなくて、判断し得るような追加情報、付加的な情報がある場合には合理的だと思うのですが、そうでない場合には単にプリコーショナリー云々ということだけだと、ひょっとしたら大事な物質を排除してしまうことになるかもしれません。これはもう少し考え方直した方がいいのではないかと思います。1つのアプローチとしては、例えば今仮に25がマジックナンバーとしますと、その周辺を必ず取り込むとかすれば、技術的には解決できるのではないかと思います。

以上です。

○中杉委員長 私もそこら辺の疑問をちょっと感じて、実際には評価の基準としては尺度としてという書き方、公表しているものがあります。それに対して、ほかのと組み合わせてということで、変異原性試験等の結果で組み合わせてということで判断していましたけれども、そういうものが今回は軽微な陽性もしくは陰性だということなので、組み合わせることにならない。そういう意味では毒性でということでございますけれども。

○前川委員 今の両先生の御意見はもっともだと思うのです。ただ、今回の二監相当とか云々というもので出されたデータは、いずれも非常に古い毒性データなのです。ですから用量設定も含めまして、今こういう判定根拠が公表された時点でなされている試験とはちょっと違うかなと。それから、内容も必ずしも十分精査されていないような毒性試験もございます。その辺では多少問題はあるかと思います。この例に関しては確かに毒性は弱いし、うーんとうなるデータです。それ以下だったら、本当にどのくらいになるかというのはよくわかりません。ただ、この試験はより高用量で予備試験がなされておりまして、予備試験ですと、例えばよろめき歩行であるとか、呼吸緩徐でありますとか、自発運動の低下であるとか、考えようによつては神経毒性を疑わせるような所見も出ていることは確かです。ただし、それは高用量の話です。

○中杉委員長 発生毒性の方はいかがでしょうか。67mg/kg/dayというちょっと高いところ以下であるということに関して、補強するほどの毒性が見られているのかどうか、安田先生コメントいただけませんか。

○安田委員 特に補強する所見はないように思います。

○中杉委員長 いかがいたしましょうか。そういう意味では前川先生、判定根拠というところに、神経毒性が疑われるということを書けるかどうかですね。

○前川委員 ただ、その症状だけですので。明らかに痙攣であるとかそういうような症状でしたら言えるのですけれども、よろめき歩行だけでは何ともそれは言えません。可能性は否定できませんけれども。

○事務局（厚労省） もしよろしければ、今の時点ではまだ第二種監視化学物質相当とは判断されないと、一応保留状態というか、ペンドティングというか、また次回収集された情報があった場合に、追加で審議していただくようにしたいと思います。

○中杉委員長 そういうことでよろしいでしょうか。若干古い試験の結果であるというこ

ともあるようでございますので。

それでは、人健康についてはどういう表現になります。さっきの物質と同じような感じになりますか。

○事務局（厚労省） 判定根拠のところには、67 mg/kg/day 未満であって毒性の質からしてとかちょっと追記させていただいて、先生方に次回御確認いただくようにしたいと思います。

○中杉委員長 そうしてください。

それでは、生態毒性の方はいかがでしょうか。

○吉岡委員 先ほど試験法が古いという話が出ましたけれども、生態毒性関係につきましても、やはり試験法は古いということが言えます。現在だったら多分こういうことはしないだろうという部分のところはございますけれども、その毒性値そのものがそれほど大きく動くということは考えにくいので、一応このデータをそのまま信用することにいたしまして、事務局案に賛同いたします。

○中杉委員長 いかがでしょうか、コメントいただけますでしょうか。これはかなり低いところで数字が出てきておりますし、三監相当としてもよろしいのではないかという吉岡先生の御判断ですけれども。

特段御意見がないようでしたら、生態毒性の方は三監相当という判断をさせていただきます。人健康については、現在の段階では二監相当と判断できないということになると思います。

それでは次に行きまして、アミノー5-メチルベンゼンスルホン酸です。御説明をお願いします。

○事務局（経産省） 浩みません、時間が非常に長くなってきておりますので、ここで一度休憩をとっていただいて。

○中杉委員長 休憩をとってその後、既存を続けるということでよろしいですね。

○事務局（経産省） 続きをちょっと御相談させていただいて、基本的に既存を続けるということでございます。

○中杉委員長 一応既存を続ける可能性があるということで、ちょっと微妙ですけど、傍聴の方がおられるので。

それでは、ここで一休みということにさせていただきます。

○池田部会長代理 何分間休憩になりますか。今 40 分です。

○事務局（経産省） それでは、部屋の時計で 3 時 50 分までということでお願いいたします。

#### [暫時休憩]

○中杉委員長 よろしいでしょうか。そろそろ再開したいと思います。

それでは、大変申しわけありませんけど、事務局と相談しまして、時間が少し足りなく

なってきておりますので、これからは1物質ずつ座長の方から、こういう判定案にしたいということで御説明させていただいて、特段の御意見がある方に御意見をいただく。もし議論がいろいろ出るようでしたら、次回に回させていただくというふうなことで進めさせていただきたいと思います。

それではまず、2-アミノ-5-メチルベンゼンスルホン酸でございますけれども、これについては、人健康は二監相当ではない、生態影響は三監相当ではないという判定案でございますけど、何か特段のコメントはございますでしょうか。

○林委員 判定案は、これで賛成します。ただ、資料の中に染色体異常の陽性というようなデータもあります。その陽性の原因が培養条件が酸性になったための陽性として、その培養条件を中性に戻すことによってその陽性結果は消えますので、この陰性という最終的な評価でいいと思います。なお、*in vivo* で行われた小核試験も陰性ですので、そのことを指示していると思います。

○中杉委員長 ありがとうございました。

ほかにコメントは。

○前川委員 毒性は NOEL も含めて、これで構わないと思います。

○中杉委員長 それでは、事務局案どおりの判定とさせていただきます。

それでは、次はベンゼンチオールでございます。この物質については変化物がございまして、変化物の方について判定がされております。人健康は二監相当、生態影響が三監相当で、総合判定として二監相当、三監相当という判定でございますけれども、特段の御意見、コメントはございますでしょうか。

○渡部委員 このチオールなのですけれども、芳香族チオール化合物、これは生態の中で、あるいは生物の中で金属の開始となりやすいもので、そういう観点で毒性を発揮するのだというふうなことが言われております。それと変化物の場合は、たんぱく質のチオール、システインのチオール残基に結合してミックスダルサルファイドをつくって、たんぱく質の機能を落とすのだというふうに言われております。

以上です。

○中杉委員長 ありがとうございました。

ほかにコメントございますでしょうか。よろしいでしょうか。

特段コメントがないようでしたら、事務局案どおり、変化物の方の二監相当、三監相当という判定をもって、総合判定として親物質も二監相当、三監相当という判定をさせていただきます。

○池田部会長代理 それでは、池田が交代して進行させていただきます。

ただ、一番初めのジフェニルジスルフィドについては、今でもう議論は終わったということでおろしいですか。変化物が申請されていたわけですね。

○中杉委員長 ごめんなさい。

○池田部会長代理 いえ、先生はそこまでやってください。たまたま物がかぶっていたということだと思います。

それで、2-メルカプトベンゾチアゾールから進めさせていただきます。判定案としては、人健康影響に関しては第二種監視化学物質相当である。生態影響に関しては、第三種監視化学物質相当であるというのが原案ですが、これに関してコメントがございましたら承りたいと思います。

よろしゅうございましょうか。時間の関係がありまして先を急いで恐れ入りますが、コメントがありましたら、どうぞ遠慮なく仰せくださいますように。

では、次に進ませていただきます。p-ニトロフェノールナトリウムでございます。これは判定案としては、人健康影響は第二種監視化学物質相当である。それから、生態影響に関しては第三種監視化学物質相当である。両方とも相当であるという判定案ですが、これに関してコメントがございましたら。

○渡部委員 一つだけ。毒性官能基としてよく知られておりニトロ基がついているという点を特に強調しておきたいと思います。したがって、判定案は妥当だというふうに思います。

○池田部会長代理 ありがとうございます。

○前川委員 判定案には特に問題ございません。ただ、この試験は用量設定が非常に悪い。予備試験をやっているのに、なぜこんな用量で試験を行ったのかということだけ伝えておいてください。とんでもない用量試験をやっています。

○池田部会長代理 一つ確認なのですけれども、今の用量に関係して、60、160 mg/kg/day、そうですね。ありがとうございました。

ほかにコメントございますか。

ございませんでしたら、今の用量云々というコメントはちょうどいいしました。そのほかには格別のことがございませんので、判定案どおりということにさせていただきます。

次に進ませていただきます。2-ナフトール-3, 6-ジスルホン酸ナトリウムです。判定案としましては、これは人健康影響のみですが、収集された情報からは、第二種監視化学物質相当に該当すると判断されないという原案でございます。いかがでしょうか、コメントございますか。

よろしゅうございましょうか。それでは、原案どおりということにさせていただきます。

○井上座長 それでは、リン酸トリス(2-ブトキシエチル)エステルです。これについてはいかがでしょうか。判定案では、人健康影響について二監相当であるということですが、特に追加コメント、問題点などありましたら。

○池田部会長代理 先ほど申し上げていました最低用量が 100 mg/kg/day で、そこで何らかの所見があつて二監になるという場合は、ちょっと判断に慎重さが必要なのではないかというのを申し上げておりまして、これがその例でございます。呼吸頻度が上がった

り、うずくまりがあつたりするのですが、これが明らかな神経毒性かと言われると、必ずしもそうでないかもしだれません。ドーズが大きいですから。例えば25、あるいは20mg/kg/dayという投与量をやっていたとしたら、クリアしてしまうかもしだれません。その可能性をどうやって否定するか、そのあたりが難しいと思いました。

○井上座長 この点についてはいかがですか。

このEHCの引用の方では、痙攣、立毛、流涙なんかがあつて、運動失調があつて。これも神経毒性、神経行動毒性の一部と理解したということで、まあいいかというわけですね。

○池田部会長代理 そうだとすると、そのことを判定理由に書き込んだ方がいいということになりますね。

○井上座長 なるほど、そういうことですね。じゃあそうしていただきましょうか。  
どうぞ。

○廣瀬委員 判定案ではNOELが100mg/kg/day未満となっておりまして、最終報告書では、100mg/kg/dayになっているのですね。それで10mg/kg/dayのところの肝臓における空胞変性、微細空胞化という所見を見ると、コントロールと100mg/kg/dayはほとんど変わらないのです。コントロールでは、例えばプラスマイナスが3例、プラスが2例。それが100mg/kg/dayになると、これは雄の話ですけれども、プラスマイナスが2例、プラスが3例ですね。というようにほとんど変わらないのに、ここで100mg/kg/dayを影響量ととった根拠がよくわからないのです。事務局の方、その辺はどうなのでしょう。

○前川委員 私も同感です。ですから、この例に関してNOELは100mg/kg/dayでよろしいかと思います。

○井上座長 そういう御意見が出ていますが、いかがですか。

○事務局（厚労省） 予備審査会の御意見でちょっと変更になった点は記憶しているのですが、詳細どのような議論だったかはちょっと今すぐには出てきません。

○井上座長 江馬先生、御記憶はありませんか。

○江馬委員 確かに予備審査会で変わったわけですが、ちょっと理由については記憶していません。

○井上座長 では、調べて次回回しにしますか。

○事務局（厚労省） 基本的にこの場での議論を優先させていただいて、NOEL100mg/kg/dayになっても。

○井上座長 ただ、機械的な優先はしないことになっているのですよ。理由があつて優先するのですよ。ですから、予備審査会がそれなりの理由があつて変更したのなら、その理由を理解した上で、これが違うからということで変更することはありますけれども、機械的なこの委員会の尊重ということはしませんので、次回回しにしましょう。その事情がわ

かるまで。よろしいですか。

○事務局（厚労省） ちょっとよろしいですか。資料の268ページ、私もちよつと正確に記憶が定かではないのですが、リン酸の28日間の反復投与毒性。

○井上座長 ページをもう一度お願ひします。

○事務局（厚労省） 268ページです。その雌の方の所見なのですが、確かに用量相関が微妙なところなのですが、コントロールに対してプラスマイナスが雌で4例、それから $100\text{ mg/kg/day}$ になりますとプラスマイナスが3例に対してプラスが1例で、同じくプラスのところを見ていきますと、次が2例、それから $1000\text{ mg/kg/day}$ になりますとプラスが2例のさらに2プラス、3プラスとふえていきます。そのことから $100\text{ mg/kg/day}$ を、この1例を取りまして避けたのだと思うのです。

○井上座長 それが事情ですか。

○事務局（厚労省） はい。

○井上座長 そういうことだそうです。

○事務局（厚労省） ですから、この1例をどう取るかの判断になると思います。

○井上座長 では、その点についてもう一度病理の先生のコメントをお願いします。

○前川委員 ですから、 $300$ 、 $1000\text{ mg/kg/day}$ は用量相関をもってふえていることは確かですけど、 $100\text{ mg/kg/day}$ のところで、しかも極めて微細なグレード1のところが1つふえているだけですよね。雄も雌も。廣瀬先生もがおっしゃっていたように。

○井上座長 それでは、この最終報告書の $100\text{ mg/kg/day}$ に沿うことにしましょうか。そういうことでよろしゅうございますか。

では、皆さんの御意見はそういう方向のようですので、そうさせていただきます。そうしますと、これは二監相当というのははずれるのかな。

○事務局（厚労省） 特に追加するような所見がなければ、基本的にはずれる形になります。

○井上座長 二監相当ではないというふうに御提案を変更させていただきますが、よろしいですか。

○前川委員 これはコリンエステラーゼ活性の阻害の可能性はあります。ですが、この試験ではその症状は出ていません。それから、引用されている古い試験ですと、多少神経系に痙攣なんかが起こっているようなデータがありますので、これは非常に濃い濃度で与えている、原液を与えているんですね。ですから、ちょっと高濃度であれば出る可能性はあるということを考えれば、まあ問題はないのじやないか。

○井上座長 そういうことのようです。それでは、この物質について判定案は二監相当ではないということにいたします。よろしくお願ひします。

それでは次に移りまして、リン酸（2-エチルヘキシル）ジフェニルエステルです。これについては二監相当ということで判定されておりまして、難分解性、高濃縮性ではない

ということはもちろんですけれど、そして、ごらんのとおりですが、これについてそれぞれの御専門の立場からいかがですか。20 mg/kg/day ということですね。特にございませんか。

○前川委員 まあ回復性も悪いですから、いいのじやないでしょうか。

○井上座長 よろしいという御意見が出ていますが。

では、このものについては二監相当ということにさせていただきます。

次に参ります。ここに書いてある3-フェノキシトルエンです。これについては、収集された情報からは二監相當に該当するとは判断されないという結論になっておりますが、そういう提案になっておりますが、これは最終報告書で 20 mg/kg/day であったものを、100mg/kg/day でよかろうという判断とあわせてコメントがありましたらお願いいいたします。

○前川委員 私もそれでよろしいかと思います。

○井上座長 よろしいですか。

ほかにいかがでしょう。

よろしいようですね。それでは、これについては二監相當に該当するとは判断されないという結論にいたします。

次は、ベンジルトリメチルアンモニウムクロリドです。これは二監相当という御判断ですけれども、これについてはいかがでしょうか。

○前川委員 これはちょっと問題がございます。というのは、根拠のところに NOEL 30 mg/kg/day であり、神経行動毒性が見られることから第二種云々となっております。これが本当ならそういうことになるのですけれども、問題はこのデータを見る限りにおいては、神経行動毒性というのが全く出ておりません。しかも、この NOEL の推定根拠が流涎ですので、その流涎が違うことで起こったのだとすれば、むしろ 60 mg/kg/day になるかもわからんと。ただ問題は、その流涎の起り方が刺激性で起こるような、投与直後に起こるということではなくて、投与後 1 時間ぐらいから発現して 3 時間ぐらい継続するという形で、多少神経毒性を疑わせる所見があるということが一つ。

それから、もともと、この毒性データを見ましたときによくわからないのです。というのは 30、60、120 mg/kg/day の 3 用量でやっています。最高用量が 120 mg/kg/day でやっているわけです。これは予備試験の結果で、かなり低くやっている。その予備試験のデータを見ましても、今度は予備試験自身が 180 mg/kg/day を最高用量でやっている。普通なら 1000 mg/kg/day とか何かをとるところが、180 mg/kg/day でやっている。結果的にはそこで死亡が出ているものですから、本試験の 120 mg/kg/day というのは用量設定では妥当なのです。120 mg/kg/day のところでも、今度は本試験でもそれが死んでおります。ところが、何で死んだかわからない。死んだという事実、少なくとも 120 から 180 mg/kg/day で死ぬであろうと。死ぬというのは事実なのですけれども、

神経症状も何も出ていない。死んだやつも、毒性が何で死んだかわからないという形。それ以外のところには、これははっきりした毒性が出てないと書いてあるものですから。

○井上座長 毒性試験の質が低いのか、本当にないのかの御判断はいかがですか。

○前川委員 わかりません。ただ、私は質が少し低いのじやないか。ただ疑問は、先ほどちょっと申し上げたように予備試験が  $180 \text{ mg/kg/day}$  でやっているということは、何か前にもっと参考となる、例えば単回毒性も含めた毒性試験がなければ  $180 \text{ mg/kg/day}$  を最高用量にとりませんよね。

○井上座長 普通はそんなドーズはとらないですね。

○前川委員 単回毒性試験の有無もちょっとわかりません。ですから、ちょっとその辺も調べていただいて、できればこれも保留にしていただければと思います。

○井上座長 保留意見まで出ちゃいましたけど、どうしましょうか。変異原もちょっとあるみたいですが。

○林委員 この変異原の染色体陽性というデータはありますが、これは昔で言うプラスマイナスという程度で、非常に軽微なものだと思います。

○井上座長 文字どおり軽微ということですね。どうしましょうか、先送りにするほどの意義がありますか。

○事務局（厚労省） こちらで二監相当に指定した理由の一つに、先ほど前川先生の方からおっしゃられました死亡例のときの用量なのですが、 $120 \text{ mg/kg/day}$  で一応死んでいます。その辺でやはり死亡があるということで、それを多少加味しているところはあります。確かに症状以外何もないで判断に苦しむところがあるのですが、やはり低用量、 $120 \text{ mg/kg/day}$  は必ずしも低い用量ではないのですけれども、死亡があることを考慮したことがあります。

○前川委員 それは同意します。ですから困のですよ。

○井上座長 先送りして調べるともうちょっとわかりますか。

○事務局（厚労省） 用量設定の段階はプロトコルに書かれているかもしれないが、それは調べればわかると思います。ただ、そこでどの程度までというのはちょっと。

○前川委員 私が疑問に思いますのは、この判定根拠の「神經行動毒性が認められる」云々という、少なくともそれはこの試験からは読み取れない。ですから、より高用量でそういうのがあれば。高用量だけど、高用量であれば神經毒性は出るのだということであれば、先ほどの流涎も一応それに絡む形でとられますので。

○井上座長 廣瀬先生、最後に一言。

○廣瀬委員 急性毒性で最高用量  $180 \text{ mg/kg/day}$  でやっていて、そのときの死亡率が雄で 60%、雌で 80% とかなり高いのですよ。普通だったら、死んだ動物にどういう所見があるかということが書いてあるのですけれども、この場合は、特に死因になるような病理所見がないということで、何かこの試験の信憑性を疑ってしまうというのが私の気持ち

です。もしその病理所見がなければ、ひょっとしたら何かの神経の所見で、コテンとこう死んでしまうというのも考えられることは考えられるのですけれども、ただ、それがあれば当然書いてあっておかしくないし。ですから、僕も前川先生と同じですね。

○事務局（厚労省） ペンディングとさせていただいて、なぜ  $180 \text{ mg/kg/day}$  でやつたか。最終報告書を今確認してみたのですが、設定理由は、 $180 \text{ mg/kg/day}$  で死亡が見られたからしか書いておりませんので、ちょっとプロトコルまでさかのぼるなり何なりしてまた御報告、御審議していただくようにしたいと思います。

○井上座長 では、限りなく信憑性に問題があるということで、保留ということにしていただきます。

次は、7-アミノ何がしというやつですね。よろしくお願ひします。これは二監相當に該当するとは判断されないという御提案になっておりまして、ただし、Ames陽性、これはちょっとコメントいただきましょうか。

○林委員 この Ames 試験の陽性は、+S 9 mix の存在下での陽性です。それで復帰変異頻度の上昇というのはそれほど高くない。2倍程度というような感じなので、強さとすれば特に強いというものではないと思います。前回出てきたようなたぐいのものではないということが言えると思います。しかし、いろんな菌株でも陽性結果出ていまして、軽微ということではないと思います。

○井上座長 どうしましょうか。28日間試験はもうコメントをいただく必要はないですよね。ただし Ames の方は、弱いということではないということなのですがね。

○林委員 軽微ということではないのですが、これだけで二監相當にするというほど強いものではないと思います。

○井上座長 その言葉をいただきたいと思います。では、そういう御判断です。

次はチモールで、これは二監相当ということで、この染色体異常の内容をちょっと聞かせてください。

○林委員 これは軽微という評価で十分だと思います。これも最高用量だけで、少し微妙なものがでているというだけです。これも先ほどと同じように、in vivo の小核試験の結果が添付されておりまして、その方は陰性ということですので、これも余り問題はないと思います。

○井上座長 そうしますと、これは反復投与毒性・生殖発生毒性の方の責任で、ちょっとコメントをいただきましょうか。 $8 \text{ mg/kg/day}$  ということになります。

○前川委員 よろしいかと思います。ただ、他の毒性のところに、反復投与で一般毒性の流涎を書いてありますけど、これはむしろ刺激性がありますから、取った方がいいでしょう。そのかわり自発運動の減少が  $200 \text{ mg/kg/day}$  の雌で出ていますけど、それとともに歩行失調も加えておいてください。一応中枢抑制作用がある物質ですので。チモールは。

○井上座長 それだけは確かであろうということですね。

廣瀬先生よろしいですか。

では、二監相当ということで。

○安田委員 ちょっとよろしいでしょうか。判定はそれで結構なのですが、33 ページ、生殖発生毒性の NOEL200 mg/kg/day となっておりますが、確かに資料では有意差は出ておりませんが、この分厚い方の 396 ページの表を見ますと、いろんなインデックスが軽度ではありますけれども、コントロールに比べて 200 mg/kg/day 群は下がっているのですね。例えば哺育 0 日の体重でありますとか、あるいは 4 日の体重増加等なのですけれども、この辺がそろって少し低くなっているので、やはりこれは生物学的には意味があるのじやないかなという気がちょっといたしますけれども。

○井上座長 そうすると 40 mg/kg/day になるわけですか。

○安田委員 はい、判定には変わりません。

○井上座長 わかりました。

○江馬委員 予備審査会では、今安田先生の御意見もあったのですが、有意差で切って 200 mg/kg/day といたしました。有意差なしで生物学的に有意かどうかと判断するのは非常に難しいところなのですが、ほかの影響も出てなかったので、そういう判断をいたしました。

○井上座長 そうですか。安田先生、いかがいたしましょうか。

○安田委員 確かに江馬先生おっしゃるように、有意差で切るというのが一番わかりやすいというのですか、客観性があるとは思うのですけれども、この場合、ほかの反復経口投与での毒性の NOEL はかなり低いところで出ているわけですね。そういう点からしますと、これがどういう経路でそういう影響が出たかというのはわかりませんけれども、総合的に判断すると、生物学的に影響があるのじやないかというふうな気がいたしますが。

○井上座長 なるほど。安田先生、生殖発生のこの所見が反復投与のあれを類推されるというような点であれすると、何が該当しますか。

○安田委員 特に明確にはありません。

○井上座長 それを挙げるといいと思うのですね。確かにここの委員会、ここの反復投与毒性試験の判断は、有意差だけでは見てないのですね。それはおっしゃるとおりですので、何かあるといいのですけどね。

江馬先生の目から見て、有意差をちょっと置いておいた場合に、議論にもなったというお話ですので、その点から見ると何かありますか。この反復投与との関連が、確かに類推される有意差は出でていない。生物学的にとっておこうと。

○江馬委員 一番端的に出るのは、恐らく母体の体重がどのくらい影響しているかということだと思います。そうすると体重自体はそれほど変化していませんので、そこを考えるとよくわからないデータでもあるのですね。

○井上座長 安田先生、表現が難しいようですね。御指摘そのものが十分、先生方おわか

りいただいていると思うのですけれども。

○安田委員 確かに母体の体重などがグッと落ちておりますと、その影響ということで言いやすいわけですが、この場合はそれはちょっと難しいようですね。

○井上座長 そうですね。この際ここでは、御指摘はごもっともではございますが、一応このままにさせていただくと。

○安田委員 承知いたします。

○井上座長 御指摘ありがとうございました。

それでは、ここまでで座長交代でございます。

○中杉委員長 それでは、これからは三監のみの審査でございます。最初はトリクロサンでございます。物の用途を考えると当然かと思いますけれども、生態毒性が三監相当ということでございますが、何か特別なコメントはございますか。

○吉岡委員 1つコメントしておきたいのですが、ミジンコ急性遊泳阻害試験と繁殖阻害試験では、オーダーが違うぐらいの差がございます。これは急毒から慢毒を推定することは現在の時点では不可能だろうというふうに予想されます。

以上です。

○中杉委員長 ありがとうございました。判定は構わないということですね。

ほかに御意見ございませんようでしたら、トリクロサンについては三監相当という判定をさせていただきます。

続きまして、1-クロロメチル-4-ニトロベンゼンでございます。これについても、判定案としては三監相当という判定でございますが、コメントございますでしょうか。

特にコメントがないようですので、この物質についても事務局案どおり、三監相当という判定をさせていただきます。

続きまして、o-フェニレンジアミンでございます。これについては、人健康は既に二監相当の判定が済んでおりまして、生態影響についても三監相当という判定でございますが、いかがでございましょうか。コメントございませんか。

それでは、特段コメントございませんようですので、o-フェニレンジアミンも事務局案どおり、三監相当という判定をさせていただきます。

続きまして、重クロム(VI)酸ナトリウムです。これも二監の方は判定済みでございます。生態影響については、三監相当という判定でございますけれども、コメントございますでしょうか。よろしいでしょうか。

特段コメントないようですので、この物質についても事務局案どおり、三監相当という判定をさせていただきます。

続きまして、1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンでございます。これも人健康は二監相当という判定済みでございます。生態影響につきまして、今回、三監相当という判定でございますが、いかがでございましょうか。

御意見ございませんようでしたら、事務局案どおり、三監相当という判定をさせていただきます。

それでは次へ行きましたて、4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタンでございます。これも人健康については、二監相当という判定済みでございます。今回は生態影響につきまして、三監相当という判定案でございますが、コメントをどうぞ。

○吉岡委員 先ほどと同じように、ミジンコの短期と長期の毒性が100倍ほど違っております。比較的珍しい性質を持っているというふうに考えられます。

以上です。

○中杉委員長 ありがとうございました。

ほかにコメントございますでしょうか。

特段のコメントがないようですので、この物質につきましても、事務局案どおり、三監相当という判定をさせていただきます。

○池田部会長代理 では、また交代させていただきます。

次の物質は、p-(フェニルアゾ)アニリンです。人健康影響については既に告示済みでして、生態影響に関して、今回第三種監視化学物質相当であるというのが原案ですが、これにつきましてコメントがございましたら承りたいと思います。

よろしゅうございましょうか。先を急いで恐縮です。

次は1-クロロナフタレンです。これにつきましては、生態影響に関して第三種監視化学物質相当であるという原案です。よろしゅうございましょうか。

では、原案どおりということにさせていただきます。

次は、2, 2'-ジクロロヒドラゾベンゼンです。これにつきまして判定案としては、生態影響に関して第三種監視化学物質相当であるという原案ですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次は、1-メチルナフタレンです。生態影響に関して、第三種監視化学物質相当であるという原案ですが、いかがでしょうか。

よろしゅうございましょうか。

次に進ませていただきます。次は1, 3-ジ-オ-トリルグアニジンです。人健康影響に関しては審査済みでございまして、生態影響に関して、収集された情報からは第三種監視化学物質相当に該当するとは判断されないという原案です。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次は、4-エチルモルホリンです。これに関しましても、人健康影響は審査済みでございまして、生態影響に関して、収集された情報からは第三種監視化学物質相当に該当するとは判断されないという原案ですが、よろしいでしょうか。

○吉岡委員 藻類生長阻害の0から72時間 ErC<sub>50</sub>の値のところで、53mg/L以上という

ものと、53から80までの間というふうに2つの記載がございます。この場合、多分想像するには、53のところで多少の毒性が出て、80のところでマイナスの値になってしまった。したがって、直接には計算ができないから、表示として53mg/L以上としたというふうに思われます。表示としましては、この53mg/L以上を外しまして、53と80の間であるというふうな記載のみの方がよろしいかと思います。

○池田部会長代理 具体的には、EC<sub>50</sub>=53-80mg/Lですか。あるいは波型がいいのかもしれません。

○吉岡委員 波型でも矢印でも結構でございますけれども、間という形で。

○池田部会長代理 事務局はそれでよろしいでしょうか。

はい。お願ひいたします。

最後の物質になりますが、4,4'-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-2,3-エポキシプロパンの重縮合物（液状のものに限る。）ということですが、これについては事務局からお話くださいますか。

○事務局（厚労省） 先ほど分解性、蓄積性、まあ分解性は審議済みでございまして、蓄積性が本日御審議いただいた物質でございます。これで難分解性かつ高濃縮性でないということがわかったということで、この物質はPRTR対象物質になっておりますので、そのまま自動的に化審法上の第二種監視化学物質に相当するということで御確認というか、御審議という形になっております。

○池田部会長代理 そのことを御了解いただければよろしいのですね。

○事務局（厚労省） 御了解いただければと思います。

○池田部会長代理 よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございました。

これで既存の部分はやっと終わりました。ありがとうございました。

この後どんなぐあいに進みますか。御退席いただいて、新規に移っていきますか。

○事務局（経産省） 济みません、10分ほど休憩をいただきたいと思います。

○池田部会長代理 では、細かくて恐縮ですが、今4時28分ですから、38分まで休憩ということにさせていただきます。