

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

資機材等における
新規・未規制材料に対応した
安全性評価スキーム構築に係る研究

令和5年度総括・分担研究報告書

研究代表者

増田 貴則

令和6（2024）年 5月

目次

I. 総括研究報告

- 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究 1
増田 貴則（国立保健医療科学院）

II. 分担研究報告

1. 国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査 6
島崎 大、三好 太郎、増田 貴則、新田 翔悟（国立保健医療科学院）
2. 資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討 15
三好 太郎、島崎 大、増田 貴則、新田 翔悟、徳安 真理奈
（国立保健医療科学院）
3. 資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討 27
小林 憲弘、土屋 裕子、六鹿 元雄（国立医薬品食品衛生研究所）
4. 資機材等で留意すべき化学物質の毒性学的安全性評価手法の検討 44
松本 真理子、広瀬 明彦、小林 憲弘、馬野 高昭、磯 貴子
（国立医薬品食品衛生研究所）

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 74

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総括研究報告書

資機材等における新規・未規制材料に対応した
安全性評価スキーム構築に係る研究

研究代表者 国立保健医療科学院 増田 貴則

研究要旨

水道用資機材および給水装置（以下、資機材等）における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的に、(1)本邦や海外の資機材等の規制や認証に係る情報整理、(2)資機材等における化学物質の浸出濃度や浸出挙動を把握するための初期コンディショニング過程における溶出実態の解明、(3)資機材等で留意すべき化学物質群の抽出と一斉機器分析法の検討、ならびに、(4)当該の化学物質群を対象とした毒性情報等のデータベース検索による安全性評価手法の検討を実施した。各研究課題の成果は、今後、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」や「資機材等の材質に関する試験」の改正、資機材等の認証制度や実施体制の見直し、運用要領の作成への展開が期待される。

A. 研究目的

本邦の水道用資機材および給水装置（以下、資機材等）の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」と関連制度により担保されているが、仮に資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた、現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。

本研究は、資機材等における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的とした。

B. 研究方法

(1) 国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制、給水装置の構造・材質基準に係る第三者認証機関、国内の関連規格を参照、情報を整理し、規制される化学物質群を取りまとめた。

海外の各国（米国・カナダ、英国、ドイツ、オランダ、4MS-Initiative（ドイツ、フランス、オランダ、英国、デンマーク））を対象に、資機材等の衛生性に係る法規制や認証制度を検索、情報を整理し、規制される化学物質群を取りまとめた。

(2) 資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討

資機材等の浸出試験において、コンディ

ショニング過程で排出される浸出用液を各日採取し、水質分析（残留塩素濃度、TOC濃度、pH）を実施することで、コンディショニング過程における各項目の挙動解明を目的とした。

試験対象としては、給配水過程で広く使用されている4種の樹脂管(ポリエチレン管、耐衝撃性硬質ポリ塩化ビニル管、架橋ポリエチレン管、及びポリブデン管)並びにダクタイル鋳鉄管及び塗装鋼管とした。

(3) 資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討

告示法が示されていない浸出基準項目等を対象に、より迅速・簡便かつ高精度な分析方法が確立できるかどうかを検討した。各検討対象物質の定量および確認イオンを決定後、LC/MS/MS 一斉分析条件を検討した。LC カラム及び移動相条件は、逆相カラムとミックスモードカラムの2通りを検討した。

いずれのカラムを用いた検討においても、分析対象とした各物質それぞれのピークと、水道水に含まれるマトリックス成分がクロマト上で分離できる条件を設定した。

(4) 資機材等で留意すべき化学物質の毒性的安全性評価手法の検討

国内の資機材等に既に使用されている化学物質のうち、現行の水道水質基準等に設定されておらず、人への健康影響の観点から安全性評価を検討すべき物質をケーススタディ物質とし、整理を行った。また、各物質について水道水経由の長期曝露を考慮

した毒性情報を、OECD e-ChemPortal 及び NITE-CHRIP を用いて収集した。

入手した情報のうち、閾値の有無の判断材料として、GHS 分類とその分類根拠について、遺伝毒性の情報をリスト化した。更に、日本国内の法規制で管理されているか否かを確認するため、NITE-CHRIP の国内法規制情報を整理した。

C. 研究結果 および D. 考察

(1) 国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制では、資機材では45項目、給水装置・給水用具では44項目が規制対象であり、大部分は水質基準項目と調和していた。日本水道協会等の規格においては、当該の製品に用いられる材料に応じて限定された項目が浸出試験の対象となっており、添加剤等に関する成分の詳細が製造業者側から開示されておらず、各規格に記載がなされていない場合があった。仮に、新規または未規制の化学物質が用いられた際には、当該の化学物質に係る物性や毒性等の情報入手に支障をきたす可能性がある。

本邦の告示法で定める溶出試験では、1回の試験について、一連の作業から浸出液試料の採取、分析までに15日間程度を要していることから、新規または未規制の化学物質が用いられた際などの衛生性に関する評価を迅速に実施することが困難となる可能性がある。

本邦の各省令基準の適合性を証明するにあたり、製品の供給者による自己認証が認められている。このことから、当該の供給者が意図的にデータ改ざん等の不正行為を

行った場合、その検証が困難となる恐れがあると考えられた。

米国・カナダでは、法規制は州ごとに制定されているが、多くの場合、米国 NSF/ANSI/CAN61 規格が採用されていた。英国では、民間の水道事業者については The Water Supply (Water Quality) Regulations にて、給水装置については The Water Supply (Water Fittings) Regulations にて、いずれも BS 6920 基準 (Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water が適用されていた。ドイツでは、国内法に基づき、ドイツ連邦環境庁 (UBA) によるガイドラインが制定されていた。オランダでは、衛生性及び使用材料に関する規格ならびに溶出試験方法は官報を基本としていた。また、ドイツ、フランス、オランダ、英国の EU 加盟 4 カ国は、2011 年に水道水に接触する製品の衛生性評価に係る試験方法や規制等の統一化について合意しており (4MS-Initiative)、その一部は EU の飲料水指令改正において採用された。

各国 (米国・カナダ・英国・ドイツ・オランダ) において、水道用資機材や給水装置等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていた。ポジティブリストに含まれない化学物質については、溶出の影響がわずかである (ドイツ)、あるいは、試験等により衛生性が確認される (オランダ) 場合に、使用を可能とする例が見受けられた。衛生性に係る基準等の適合性の証明については、各国とも独立機関による第三者認証のみが採用されていた。

(2) 資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討

残留塩素濃度の変化に関しては、コンディショニング初期において残留塩素の消費が顕著であり、その後は残留塩素消費が低減する傾向が多くの特試管で認められたものの、一部の管においては、最終の浸出試験まで残留塩素濃度減少速度が明確に低下しなかった。

有機物の溶出に関しては、ダクタイル铸铁管外面においては、コンディショニング初期に多量の有機物の溶出が認められたものの、コンディショニングが経過するに従い、有機物溶出量は大幅に低下した。一方、塗装鋼管 (内面) については、コンディショニング初期から最終の浸出試験にかけて有機物溶出速度の明確な低下は認められず、最終の浸出試験においてはダクタイル铸铁管外面よりも浸出液中 TOC 濃度が高い結果となった。

コンディショニング初期の有機物溶出量から最終浸出試験にかけての有機物溶出挙動を推定することが困難であることを示す結果であり、適切なコンディショニング回数、期間等の検討に際しては、コンディショニング期間内の有機物溶出挙動の変化を詳細に把握することが不可欠であることが明らかとなった。

(3) 資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討

検討対象物質とした選定した 13 項目の LC/MS/MS による分析条件を確立した。分析条件によって、測定対象物質の感度に大きな違いがみられた。分析条件 1 (逆相カラム

による分析) では、アクリル酸の感度が悪く、1 mg/L の標準液においてもピークを確認することができなかった。一方、分析条件 2 (ミックスモードカラムによる分析) では、トリエチレンテトラミン (エチレンアミン混合物) のピークを確認することができなかった。

全体的に、ミックスモードカラムによる分析の方が良好な感度が得られており、トリエチレンテトラミンと N,N-ジメチルホルムアミドを除く 11 物質において、良好な感度が得られたものの、測定対象とする物質によって、分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

(4) 資機材等で留意すべき化学物質の毒性的安全性評価手法の検討

8 割程度の物質に何らかの毒性情報がありそうであること、2 割程度には、毒性を評価するために使える可能性のある評価値がありそうなのが分かった。このことから、各 DB プラットフォームを用いて情報検索することは、効率よく情報を収集する上で、有効な手段と考えられた。

また、GHS 分類の結果を確認したところ、5 割程度の物質に日本政府の GHS 分類結果が認められた。GHS 分類の根拠として *in vitro* 及び *in vivo* のガイドライン相当の遺伝毒性試験情報がコンパクトに示されており、遺伝毒性の全体像をつかむために非常に有用な情報源であると考えられた。

NITE-CHRIP を用いて国内の法規制の情報を収集した結果、約 8 割の物質が化審法上でリスト化されていることが分かった。例えば、既に化審法上で何等かの毒性評価がなされている場合、それらの評価内容を流

用することが出来ると考えられた。また、水道資機材の評価として何等かの判断をする場合に、他法令との兼ね合いを考慮する必要があるかなどの確認に用いることができ、有用な情報であると考えられた。

E. 結論

本研究では、資機材等における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的に各研究を実施した。

国内外の資機材等に係る規制・認証等制度の情報収集により、諸外国では資機材等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていること、独立機関による第三者認証のみが衛生性に係る基準等の適合性の証明に採用されていたこと等を明らかにした。

資機材等からの浸出性能を評価する上で、有機物の溶出に関しては、管種によってコンディショニング過程における挙動が異なることから、コンディショニング期間内の挙動変化を詳細に把握することが不可欠であることが明らかとなった。

告示法が示されていない浸出基準項目等 13 項目の LC/MS/MS による分析条件を確立したところ、分析条件により測定対象物質の感度に大きな違いがみられ、対象物質によって分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

資機材等に使用される化学物質を対象に、水道水経由の長期曝露を考慮した毒性情報ならびに既往の法規制の情報を、2 種のデータベースにより収集した。各データベースの参照は、効率よく関連情報を収集する上で有効な手段と考えられた。

各成果は、今後、「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」や「資機材等の材質に関する試験」の改正、資機材等の認証制度や実施体制の見直し、運用要領の作成への展開が期待される。

F. 研究発表

1.論文発表

(該当なし)

2.学会発表

- 1)新田翔悟, 明渡隆浩, 大塚寛人, 下村亮太, 徳安真理奈, 三好太郎, 島崎大, 増田貴則. 浸出試験コンディショニング中の樹脂管からの有機物溶出実態調査. 第58回日本水環境学会年会; 2024.3.6-8; 福岡. 同講演集. p.130.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1.特許取得

(該当なし)

2.実用新案登録

(該当なし)

3.その他

(該当なし)

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
「資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究」
分担研究報告書

国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査

研究分担者	国立保健医療科学院	島崎 大
研究分担者	国立保健医療科学院	三好 太郎
研究代表者	国立保健医療科学院	増田 貴則
研究協力者	国立保健医療科学院	新田 翔悟

研究要旨

国内外における資機材等の法規制や認証制度、浸出試験等について、文献調査に基づき情報整理を行った。本邦の資機材等の衛生性に係る法規制では、資機材では45項目、給水装置・給水用具では44項目が規制対象であり、大部分は水質基準項目と調和していた。本邦の告示法で定める溶出試験では、試験期間に15日間程度を要するため、衛生性の迅速な評価に課題が見受けられた。調査対象とした各国（米国・カナダ・英国・ドイツ・オランダ）において、水道用資機材や給水装置等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていた。衛生性に係る基準等の適合性の証明については、各国とも独立機関による第三者認証のみが採用されていた。

A. 研究目的

本邦の資機材等の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」と関連制度により担保されているが、仮に資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた、現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。

ここでは、国内外における資機材等の法規制や認証制度、浸出試験、規制対象の化学物質等について、文献調査に基づき情報整理ならびに比較を行った。

B. 研究方法

(1) 本邦の資機材等の衛生性に係る法規制

および認証制度に関する文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制として、以下を参照した。

- ・水道施設の技術的基準を定める省令
- ・給水装置の構造及び材質の基準に関する省令

また、給水装置の構造・材質基準に係る第三者認証機関、ならびに、国内の関連規格についても参照、情報を整理し、規制される化学物質群を取りまとめた。

(2) 海外の資機材等の衛生性に係る法規制

および認証制度に関する文献調査

諸外国として以下の各国を対象に、資機材等の衛生性に係る法規制や認証制度を検索、情報を整理した。また、規制される化学物質群を取りまとめた。

- ・米国、カナダ
- ・英国
- ・ドイツ
- ・オランダ
- ・4MS-Initiative(ドイツ、フランス、オランダ、英国、デンマーク)

C. 調査結果

(1) 本邦の資機材等の衛生性に係る法規制

および認証制度に関する文献調査

①厚生労働省令

本邦の水道用資機材に供する材質の要件は、厚生労働省「水道施設の技術的基準を定める省令」¹⁾(以下、技術基準省令)にて定められており、その要件は以下の様である。

(第一条 十七)

十七 資材又は設備(以下「資機材等」という。)の材質は、次の要件を備えること。

(中略)

ハ 浄水又は浄水処理過程における水に接する資機材等(ポンプ、消火栓その他の水と接触する面積が著しく小さいものを除く。)の材質は、厚生労働大臣が定める資機材等の材質に関する試験により供試品について浸出させたとき、その浸出液は、別表第二の上欄に掲げる事項につき、同表の下欄に掲げる基準に適

合すること。

ここで、別表第二には浸出基準として45項目の化学物質が規定されている(表1)。各項目は、水道の水質基準項目から細菌や消毒副生成物、臭気物質等を除き、アミン類等の資機材に由来する化学物質を加えたものとなっている。また、多くの項目について水質基準値と比較して1/10の基準値が設定されている(番号1-30,34,35)。

給水装置に供する材質の要件は、「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」²⁾(以下、構造材質基準省令)にて定められている。耐圧・浸出・水撃限界・防食・逆流防止・耐寒・耐久の7項目の性能基準によって構成されており、浸出性能の要件は以下のようなものである。

(浸出等に関する基準)

第二条 飲用に供する水を供給する給水装置は、厚生労働大臣が定める浸出に関する試験(以下「浸出性能試験」という。)により供試品(浸出性能試験に供される器具、その部品、又はその材料(金属以外のものに限る。)をいう。)について浸出させたとき、その浸出液は、別表第一の上欄に掲げる事項につき、水栓その他給水装置の末端に設置されている給水用具にあつては同表の中欄に掲げる基準に適合し、それ以外の給水装置にあつては同表の下欄に掲げる基準に適合しなければならない。(後略)

ここで、別表第一には浸出基準として44項目の化学物質が規定されている(表2)。表1からN,N-ジメチルアニリンを除

いた項目数であり、給水装置の末端に設置されている給水用具については、水道用資機材と同様の基準値となっている。

一方、給水装置の末端以外に設置されている給水用具については、多くの項目について、水質基準値と同一の基準値が設定されている。

②日本水道協会規格・日本産業規格

技術基準省令および構造材質基準省令とは別に、日本水道協会（JWWA）、ならびに、日本産業規格（JIS）が定める、製品別の規格が存在する。いずれも、上記の厚生労働省令との整合が図られている。

③浸出性能試験

水道用資機材や給水装置の浸出性能を評価する試験方法について、厚生労働省の告示法である「資機材等の材質に関する試験」³⁾ならびに「給水装置の構造及び材質の基準に係る試験」⁴⁾がそれぞれ定められている。

また、日本水道協会により水道用資機材の統一的な試験方法及び浸出液の分析方法を規格化した「水道用資機材－浸出試験方法（JWWA Z 108）」⁵⁾が、日本産業規格では給水用具を対象とした「水道用器具－浸出性能試験方法（JIS S 3200-7）」⁶⁾が、それぞれ定められている。

各試験方法および分析方法は整合がとられているものの、JWWA 規格ならびに JIS 規格では、各規格内にて使用可能な物質群ならびに浸出試験の対象となる項目が個別に規定されており、全項目が対象となっていない。例えば、樹脂管であるポリエチレン管の AWWA 規格では、その浸出試験項目は 6 項目（TOC、残留塩素減量、濁度、色度、味、

臭気）と設定されている。

「資機材等の材質に関する試験」においては、洗浄作業およびコンディショニングを経てから浸出試験を実施する。

洗浄作業は、供試資機材を水道水の通水状態で 1 時間洗浄を行った後、精製水で 3 回洗浄する作業である。

コンディショニングは、炭酸水素ナトリウム・塩化カルシウム・次亜塩素酸ナトリウムと精製水と混合した模擬水道水（以下、浸出用液とする。）を作成し、洗浄後の資機材に浸出用液を封入して 24 時間以上経過後に新しい浸出用液と交換する作業であり、これを 14 日間で少なくとも 9 回繰り返す。

浸出試験は、コンディショニング完了後、新たに浸出用液を封入し 16 時間後に採水し分析を行う作業である。

以上のことから、1 回の試験について、一連の作業から浸出液試料の採取、分析までに 15 日間程度を要する。

④各省令基準および規格の認証制度

本邦の各省令基準の適合性については、製品の供給者（製造業者・販売業者・輸入業者等）が自ら実施した試験等を用いて証明する自己認証、ならびに、供給者に対して中立的な立場にある機関が証明する第三者認証のいずれもが認められている。後者の第三者認証を行う機関として、日本水道協会（JWWA）、日本燃焼機器検査協会（JHIA）、電気安全環境研究所（JET）、日本ガス機器検査協会（JIA）が存在している。

JWWA 規格については、日本水道協会品質認証センターが認証を行う。JIS 規格については、国に登録された認証機関が実施する。

(2) 海外の資機材等の衛生性に係る法規制
および認証制度に関する文献調査

①米国・カナダ

法規制は州ごとに制定されているが、多くの場合、米国 NSF/ANSI/CAN61 規格 (Drinking Water System Components)⁷⁾が採用されている。衛生性および使用可能な材料、ならびに、溶出試験方法が当該の規格で規定されている。材料の組成物質としてポジティブリスト制を採用し、1670 化学物質が挙げられており、材料ごとに浸出試験の対象となる検査項目が示されている。認証は NSF や ANSI 認証機関による第三者認証である。

*NSF: NSF International

ANSI: American National Standards
Institute

CAN: Standards Council of Canada

②英国

民間の水道事業者については The Water Supply (Water Quality) Regulations (2000)にて、給水装置については The Water Supply (Water Fittings) Regulations (1999)にて、いずれも BS 6920 基準 (Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water)⁸⁾が適用されている。衛生性および使用可能な材料、ならびに、溶出試験方法が当該の規格で規定されている。材料の組成物質としてポジティブリスト制は採用されていない。認証は WRAS (Water Regulations Advisory Scheme)、米国 NSF 等が実施している。

③ドイツ

国内法 (Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV))⁹⁾に基づき、ドイツ連邦環境庁 (UBA)によるガイドライン (KTW-BWGL (プラスチック及び他の有機材料)ほか)が制定されており、ポジティブリスト制を採用している。ただし、水と接触する面積が著しく小さい物質、または、ほぼ溶出しない (0.1µg/L 以下)物質であれば、ポジティブリストに未掲載の材料が使用できるとしている。認証はドイツ国内の認証機関が実施しており、DVGW (ドイツガス水道協会)が主である。

④オランダ

衛生性及び使用材料に関する規格ならびに溶出試験方法は官報を基本としており、ポジティブリスト制を採用している¹⁰⁾。ポジティブリストに記載がない化学物質については、毒性の確認、ならびに溶出濃度の推定により、安全な範囲内に収まることを確認する必要がある。認証機関は、オランダ国内の KIWA (Keuringsinstituut voor Waterleiding Artikelen (Institution for the Examination of Waterworks Items))が主である¹¹⁾。

⑤4MS-Initiative (ドイツ、フランス、オランダ、英国、デンマーク)

ドイツ、フランス、オランダ、英国の EU 加盟 4 カ国は、2011 年に水道水に接触する製品の衛生性評価に係る試験方法や規制等の統一化について合意した (2018 年にデン

マークが加入)¹²⁾。当イニシアチブでは、以下の共通化 (Common Approaches) を目指しており、EU の飲料水指令改正 (Directive (EU) 2020/2184, 2020 年 12 月 16 日) において一部が採用された。

- ・ 水道水に接触する材料に使用される化学物質の受容性
- ・ 材料の試験
- ・ 共通試験方法の使用と受容基準の設定
- ・ 製品に適用される試験の指定
- ・ 工場の生産管理の見直しと監査試験の要件設定
- ・ 認証および試験機関の能力評価

なお、ポジティブリストについては EU における統一的なリストが構築されるまでの当面の間、当イニシアチブにおいて更新するとされている。

D. 考察

(1) 本邦の資機材等の衛生性に係る法規制および認証制度に関する文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制では、資機材では 45 項目、給水装置・給水用具では 44 項目が規制対象となっており、一部を除いては、水質基準項目と調和した項目となっている。また、日本水道協会等の規格においては、当該の製品に用いられる材料に応じて、限定された項目が浸出試験の対象となっている。とりわけ後者については、添加剤等に関する成分の詳細が製造業者側から開示されておらず、各規格に記載がなされていない場合がある。仮に、新規または未規制の化学物質が用いられた際には、当該の化学物質に係る物性や毒性等の情報入手に支障をきたす可能性がある。

また、本邦の告示法で定める溶出試験で

は、1 回の試験について、一連の作業から浸出液試料の採取、分析までに 15 日間程度を要している。このことから、新規または未規制の化学物質が用いられた際などの衛生性に関する評価を迅速に実施することが困難となる可能性がある。

なお、本邦の各省令基準の適合性を証明するにあたり、製品の供給者による自己認証が認められている。このことから、当該の供給者が意図的にデータ改ざん等の不正行為を行った場合、その検証が困難となる恐れがある。

(2) 海外の資機材等の衛生性に係る法規制および認証制度に関する文献調査

調査対象とした各国において、多くの場合、水道用資機材や給水装置等に使用可能な化学物質として、ポジティブリスト制が採用されていた。また、ポジティブリストに含まれない化学物質については、溶出の影響がわずかである (ドイツ)、あるいは、試験等により衛生性が確認される (オランダ) 場合に、使用を可能とする例が見受けられた。また、一部の EU 加盟国内にて、試験方法や規制、ポジティブリストの統一化の動き (4MS-Initiative) があり、一部は EU 飲料水指令に反映されているため、今後の動向を注視する必要がある。なお、英国は BS 6920 基準においてポジティブリスト制を採用していないものの、4MS-Initiative への参加国であることから、当該イニシアチブのポジティブリストが適用されていると考えられる。

認証制度については、各国とも独立機関による第三者認証のみであり、自己認証が採用される場合は見受けられなかった。

E. 結論

- ・本邦の資機材等の衛生性に係る法規制では、資機材では45項目、給水装置・給水用具では44項目が規制対象であり、大部分は水質基準項目と調和していた。
- ・本邦の告示法で定める溶出試験では、試験期間に15日間程度を要するため、衛生性の迅速な評価に課題が見受けられた。
- ・調査対象とした各国において、水道用資機材や給水装置等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていた。
- ・衛生性に係る基準等の適合性の証明については、各国とも独立機関による第三者認証のみが採用されており、本邦のように自己認証が採用されている国は見受けられなかった。

[参考 URL]

- (1) 厚生労働省: 水道施設の技術的基準を定める省令
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=412M50000100015>
- (2) 厚生労働省: 給水装置の構造及び材質の基準に関する省令
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100014>
- (3) 厚生労働省: 資機材等の材質に関する試験
<https://www.env.go.jp/content/900547546.pdf>
- (4) 厚生労働省: 給水装置の構造及び材質の基準に係る試験

<https://www.env.go.jp/content/900547410.pdf>

- (5) 日本水道協会: JWWA 規格目録
<http://www.jwwa.or.jp/syuppan/jwwakikaiku.html>
- (6) 日本規格協会: 水道用器具—浸出性能試験方法 JIS S 3200-7: 2004
https://webdesk.jsa.or.jp/preview/pre_jis_s_03200_007_000_2004_j_ed40_ch.pdf
- (7) NSF International: NSF/ANSI 61
<https://www.nsf.org/knowledge-library/nsf-ansi-standard-61-drinking-water-system-components-health-effects>
- (8) The British Standards Institution: BS 6920
<https://landingpage.bsigroup.com/LandingPage/Series?UPI=BS%206920>
- (9) Bundesministerium der Justiz (ドイツ連邦法務省): Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV)
https://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2023/BJNR09F0B0023.html
- (10) RIVM (オランダ国立公衆衛生環境研究所) オランダ官報 Regulation issued by the State Secretary for Infrastructure and the Environment dated June 29, 2011, Nr. BJZ2011048144
<https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/Laying%20down%20further%20rules%20for%20the%20use%20of%20materials%20and%20chemicals%20in%20the%20supply%20of%20drinking%20water%20a>

nd%20warm%20tap%20water.pdf

(11) KIWA: Kiwa Watermark Certification,
Testing and Inspection

<https://www.kiwa.com/en/service2/testing/kiwa-watermark-certification-testing-inspection/>

(12) ドイツ連邦環境庁: Approval and
Harmonization – 4MS Initiative

<https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/water/drinking-water/distributing-drinking-water/approval-harmonization-4ms-initiative>

F. 研究発表

1. 論文発表

(該当なし)

2. 学会発表

(該当なし)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

(該当なし)

2. 実用新案登録

(該当なし)

3. その他

(該当なし)

表 1 水道施設の技術的基準を定める省令 別表第二 浸出基準

番号	事項	基準
1	カドミウム及びその化合物	カドミウムの量に関して、 0.0003mg/l 以下であること。
2	水銀及びその化合物	水銀の量に関して、 0.0005mg/l 以下であること。
3	セレン及びその化合物	セレンの量に関して、 0.001mg/l 以下であること。
4	鉛及びその化合物	鉛の量に関して、 0.001mg/l 以下であること。
5	ヒ素及びその化合物	ヒ素の量に関して、 0.001mg/l 以下であること。
6	六価クロム化合物	六価クロムの量に関して、 0.002mg/l 以下であること。
7	亜硝酸態窒素	0.004mg/l 以下であること。
8	シアン化物イオン及び塩化シアン	シアンの量に関して、 0.001mg/l 以下であること。
9	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	1.0mg/l 以下であること。
10	フッ素及びその化合物	フッ素の量に関して、 0.08mg/l 以下であること。
11	ホウ素及びその化合物	ホウ素の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。
12	四塩化炭素	0.002mg/l 以下であること。
13	一・四-ジオキサン	0.005mg/l 以下であること。
14	シス-一・二-ジクロロエチレン及びトランス-一・二-ジクロロエチレン	0.004mg/l 以下であること。
15	ジクロロメタン	0.002mg/l 以下であること。
16	テトラクロロエチレン	0.001mg/l 以下であること。
17	トリクロロエチレン	0.001mg/l 以下であること。
18	ベンゼン	0.001mg/l 以下であること。
19	ホルムアルデヒド	0.008mg/l 以下であること。
20	亜鉛及びその化合物	亜鉛の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。
21	アルミニウム及びその化合物	アルミニウムの量に関して、 0.02mg/l 以下であること。
22	鉄及びその化合物	鉄の量に関して、 0.03mg/l 以下であること。
23	銅及びその化合物	銅の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。
24	ナトリウム及びその化合物	ナトリウムの量に関して、 20mg/l 以下であること。
25	マンガン及びその化合物	マンガンの量に関して、 0.005mg/l 以下であること。
26	塩化物イオン	20mg/l 以下であること。
27	蒸発残留物	50mg/l 以下であること。
28	陰イオン界面活性剤	0.02mg/l 以下であること。
29	非イオン界面活性剤	0.005mg/l 以下であること。
30	フェノール類	フェノールの量に換算して、 0.0005mg/l 以下であること。
31	有機物 (全有機炭素 (TOC) の量)	0.5mg/l 以下であること。
32	味	異常でないこと。
33	臭気	異常でないこと。
34	色度	0.5 度以下であること。
35	濁度	0.2 度以下であること。
36	一・二-ジクロロエタン	0.0004mg/l 以下であること。
37	アミン類	トリエチレントラミンとして、 0.01mg/l 以下であること。
38	エピクロロヒドリン	0.01mg/l 以下であること。
39	酢酸ビニル	0.01mg/l 以下であること。
40	N・N-ジメチルアニリン	0.01mg/l 以下であること。
41	スチレン	0.002mg/l 以下であること。
42	二・四-トルエンジアミン	0.002mg/l 以下であること。
43	二・六-トルエンジアミン	0.001mg/l 以下であること。
44	一・二-ブタジエン	0.001mg/l 以下であること。
45	一・三-ブタジエン	0.001mg/l 以下であること。

表 2 給水装置の構造及び材質の基準に関する省令 別表第一 浸出等に関する基準

番号	事項	水栓その他給水装置の末端に設置されている給水用具の浸出液に係る基準	給水装置の末端以外に設置されている給水用具の浸出液、又は給水管の浸出液に係る基準
1	カドミウム及びその化合物	カドミウムの量に関して、 0.0003mg/l 以下であること。	カドミウムの量に関して、 0.003mg/l 以下であること。
2	水銀及びその化合物	水銀の量に関して、 0.0005mg/l 以下であること。	水銀の量に関して、 0.005mg/l 以下であること。
3	セレン及びその化合物	セレンの量に関して、 0.001mg/l 以下であること。	セレンの量に関して、 0.01mg/l 以下であること。
4	鉛及びその化合物	鉛の量に関して、 0.01mg/l 以下であること。	鉛の量に関して、 0.01mg/l 以下であること。
5	ヒ素及びその化合物	ヒ素の量に関して、 0.001mg/l 以下であること。	ヒ素の量に関して、 0.001mg/l 以下であること。
6	六価クロム化合物	六価クロムの量に関して、 0.002mg/l 以下であること。	六価クロムの量に関して、 0.02mg/l 以下であること。
7	亜硝酸態窒素	0.004mg/l 以下であること。	0.04mg/l 以下であること。
8	シアン化物イオン及び塩化シアン	シアンの量に関して、 0.001mg/l 以下であること。	シアンの量に関して、 0.01mg/l 以下であること。
9	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	1.0mg/l 以下であること。	1.0mg/l 以下であること。
10	フッ素及びその化合物	フッ素の量に関して、 0.08mg/l 以下であること。	フッ素の量に関して、 0.8mg/l 以下であること。
11	ホウ素及びその化合物	ホウ素の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。	ホウ素の量に関して、 1.0mg/l 以下であること。
12	四塩化炭素	0.0002mg/l 以下であること。	0.002mg/l 以下であること。
13	一・四・ジオキサン	0.005mg/l 以下であること。	0.05mg/l 以下であること。
14	シス-・ニージクロロエチレン及びトランス-・ニージクロロエチレン	0.004mg/l 以下であること。	0.04mg/l 以下であること。
15	ジクロロメタン	0.002mg/l 以下であること。	0.02mg/l 以下であること。
16	テトラクロロエチレン	0.001mg/l 以下であること。	0.01mg/l 以下であること。
17	トリクロロエチレン	0.001mg/l 以下であること。	0.01mg/l 以下であること。
18	ベンゼン	0.001mg/l 以下であること。	0.01mg/l 以下であること。
19	ホルムアルデヒド	0.008mg/l 以下であること。	0.08mg/l 以下であること。
20	亜鉛及びその化合物	亜鉛の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。	亜鉛の量に関して、 1.0mg/l 以下であること。
21	アルミニウム及びその化合物	アルミニウムの量に関して、 0.02mg/l 以下であること。	アルミニウムの量に関して、 0.2mg/l 以下であること。
22	鉄及びその化合物	鉄の量に関して、 0.03mg/l 以下であること。	鉄の量に関して、 0.3mg/l 以下であること。
23	銅及びその化合物	銅の量に関して、 0.1mg/l 以下であること。	銅の量に関して、 1.0mg/l 以下であること。
24	ナトリウム及びその化合物	ナトリウムの量に関して、 20mg/l 以下であること。	ナトリウムの量に関して、 200mg/l 以下であること。
25	マンガン及びその化合物	マンガンの量に関して、 0.005mg/l 以下であること。	マンガンの量に関して、 0.05mg/l 以下であること。
26	塩化物イオン	20mg/l 以下であること。	200mg/l 以下であること。
27	蒸発残留物	50mg/l 以下であること。	500mg/l 以下であること。
28	陰イオン界面活性剤	0.02mg/l 以下であること。	0.2mg/l 以下であること。
29	非イオン界面活性剤	0.005mg/l 以下であること。	0.02mg/l 以下であること。
30	フェノール類	フェノールの量に換算して、 0.0005mg/l 以下であること。	フェノールの量に換算して、 0.005mg/l 以下であること。
31	有機物(全有機炭素(TOC)の量)	0.5mg/l 以下であること。	3mg/l 以下であること。
32	味	異常でないこと。	異常でないこと。
33	臭気	異常でないこと。	異常でないこと。
34	色度	0.5 度以下であること。	5 度以下であること。
35	濁度	0.2 度以下であること。	2 度以下であること。
36	一・ニージクロロエタン	0.0004mg/l 以下であること。	0.004mg/l 以下であること。
37	アミン類	トリエチレンテトラミンとして、 0.01mg/l 以下であること。	トリエチレンテトラミンとして、 0.01mg/l 以下であること。
38	エピクロヒドリン	0.01mg/l 以下であること。	0.01mg/l 以下であること。
39	酢酸ビニル	0.01mg/l 以下であること。	0.01mg/l 以下であること。
40	スチレン	0.002mg/l 以下であること。	0.002mg/l 以下であること。
41	二・四-トルエンジアミン	0.002mg/l 以下であること。	0.002mg/l 以下であること。
42	二・六-トルエンジアミン	0.001mg/l 以下であること。	0.001mg/l 以下であること。
43	一・ニ-ブタジエン	0.001mg/l 以下であること。	0.001mg/l 以下であること。
44	一・三-ブタジエン	0.001mg/l 以下であること。	0.001mg/l 以下であること。
	備考	主要部品の材料として銅合金を使用している水栓その他給水装置の末端に設置されている給水用具の浸出液に係る基準にあっては、この表鉛及びその化合物の項中「 0.001mg/l 」とあるのは「 0.007mg/l 」と、亜鉛及びその化合物の項中「 0.1mg/l 」とあるのは「 0.97mg/l 」と、銅及びその化合物の項中「 0.1mg/l 」とあるのは「 0.98mg/l 」とする。	

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
「資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究」
分担研究報告書

資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討

研究分担者 国立保健医療科学院 三好 太郎
研究分担者 国立保健医療科学院 島崎 大
研究代表者 国立保健医療科学院 増田 貴則

研究要旨

資機材からの浸出性能を評価するためには、浸出用液の封入-排出を繰り返すコンディショニング処理を実施したのちに浸出試験を実施することが定められている。この時、コンディショニング過程において各主成分の溶出挙動がどのように変化しているのかについては、現時点において知見が乏しい。そこで、本検討ではコンディショニング過程で排出される浸出用液に対しても水質分析を実施することで、コンディショニング過程における残留塩素濃度、TOC 濃度、pH の挙動を解明することを目的とした。試験対象としては、給配水過程で広く使用されている 4 種の樹脂管(ポリエチレン管、耐衝撃性硬質ポリ塩化ビニル管、架橋ポリエチレン管、及びポリブデン管)並びにダクティル鑄鉄管及び塗装鋼管とした。試験の結果、残留塩素濃度の変化に関しては、コンディショニング初期において残留塩素の消費が顕著であり、その後は残留塩素消費が低減する傾向が多く多くの供試管で認められたものの、一部の管においては、最終の浸出試験まで残留塩素濃度減少速度が明確に低下しなかった。有機物の溶出に関しては、ダクティル鑄鉄管外面においては、コンディショニング初期に多量の有機物の溶出が認められたものの、コンディショニングが経過するに従い、有機物溶出量は大幅に低下した。一方、塗装鋼管(内面)については、コンディショニング初期から最終の浸出試験にかけて有機物溶出速度の明確な低下は認められず、最終の浸出試験においてはダクティル鑄鉄管外面よりも浸出液中 TOC 濃度が高い結果となった。コンディショニング初期の有機物溶出量から最終浸出試験にかけての有機物溶出挙動を推定することが困難であることを示す結果であり、適切なコンディショニング回数、期間等の検討に際しては、コンディショニング期間内の有機物溶出挙動の変化を詳細に把握することが不可欠であることが明らかとなった。

研究協力者

新田 翔悟 国立保健医療科学院
徳安 真理奈 国立保健医療科学院

A. 研究目的

国内の浸出試験においては、浸出液の封入-排出を繰り返すコンディショニング処理を実施したのちに定められた時間浸出液を封入した際の各種対象成分の溶出濃度が

規制の対象となっている。このとき、コンディショニング過程で排出される浸出液は分析の対象となっていないことから、コンディショニング過程での各種成分の溶出挙動に関する知見は非常に限られている。新規、もしくは未規制の物質が資機材に使用された際の安全評価を迅速に実施できるスキームを構築するためには、コンディショニング過程において、各種成分の溶出挙動が経時的にどのように変化していくのかを把握することが不可欠である。

本検討では、有機物全体の溶出挙動を評価するため、コンディショニング過程における TOC 溶出濃度の変化を検討した。また、溶出した有機物による残留塩素消費量の変化も検討した。

B. 研究方法

(1) 試験対象資機材

本研究では、水道で使用されている管種として、いずれも水道用の樹脂管 4 種(ポリエチレン(PE)管、耐衝撃性硬質ポリ塩化ビニル(HIVP)管、架橋ポリエチレン(CLPE)管、及びポリブデン(PB)管)、ダクタイル鋳鉄管、及び塗装鋼管を検討対象とした。同一の管種であっても、メーカーによって管からの各種成分の溶出特性が異なる可能性を勘案し、樹脂管 4 管種については、異なるメーカー 2 社の製品を購入し、浸出試験に供した。本稿内では、以降、各供試管を「管種名-A もしくは B (例：PE-A)」として表記する。各供試管の規格並びに仕様を表 2-1 に示す。

(2) 浸出試験方法

浸出試験は、JWWAZ 108 : 2016 水道用資機材の浸出試験方法¹⁾に従って実施した。

コンディショニング及び浸出試験に使用した浸出用液は、超純水に炭酸水素ナトリウム及び塩化カルシウムを終濃度がそれぞれ 75.6 mg/L 及び 50.2 mg/L となるように添加し、その後、残留塩素濃度及び pH がそれぞれ 1.0~1.2 mg/L 及び 7.0 ± 0.1 となるように調整した。

浸出試験は図 3-1 に示す概略フロー図の手順で実施した。コンディショニングに先立ち、供試製品を水道水で 1 時間流水洗浄したのち、精製水で 3 回洗浄した。コンディショニングにおいては、供試製品に浸出用液を注入し、予め精製水で洗浄したポリエチレンラップを巻き付けたシリコン栓で封入した(シリコン栓は浸出用液には接触しない)。その後、浸出液を封入した供試製品を 23°C に設定した恒温試験室内もしくはインキュベーター内に設置し、24 時間以上静置した。所定の時間静置したのち、供試製品と接触していた浸出用液を新たな浸出用液に置換した。コンディショニング過程で排出される浸出用液については、通常の試験法では分析対象とならないが、本検討においては、コンディショニング過程での各種成分の溶出挙動の変化を確認する目的で水質分析の対象とした。コンディショニング時の浸出用液の置換頻度は 14 日間で 9 回以上と定められているが、本検討においては 9 回で固定した。また、浸出用液を置換するまでの接触時間に関しては、24 時間以上と定められており、本検討でも 24 時間から 72 時間の範囲で変動している。接触時間は各種成分の溶出濃度、残留塩素濃度の低減幅等に影響を及ぼすことが考えられるため、以降の検討では接触時間を考慮した補正を実施することとした。

なお本試験の検討対象は水道水と接触する面からの各種成分の溶出であることから、コンディショニング、浸出試験のいずれにおいても各供試管の内部に浸出液を封入することで供試管内面からの各種成分の溶出を検討対象としている。しかし、ダクタイトル铸铁管に関しては、接続部において管外面の一部も水道水と接触することから、管外面から溶出する成分も検討対象とすることとした。このような目的から、ダクタイトル铸铁管のコンディショニング及び浸出試験においては、内部に浸出用液を封入した供試管を、浸出用液を満たしたガラス容器内に浸漬させ、供試管外面と接触したガラス容器内の浸出用液に対しても各種水質分析を実施することで、ダクタイトル铸铁管外面から溶出する成分も検討対象とした。

(3) 水質分析

浸出用液中の TOC 濃度は全有機炭素計 (TOC-L (CSH), (株)島津製作所製)を用いて不揮発性有機体炭素(NPOC)法により測定した。残留塩素濃度はジエチルパラフェニレンジアミン(DPD)法により測定した。遊離残留塩素測定用 DPD 試薬(DPD プラス, (株)オーヤラックス製)により呈色させたのち、残留塩素測定用吸光度測定装置(Photometer CL-2, OYWT-32, (株)オーヤラックス製)を用いて定量した。pH は卓上型 pH・水質分析計(F-74, pH 電極: 9615S-10D, (株)堀場製作所製)を用いたガラス電極法により測定した。

C. 調査結果および考察

(1) 残留塩素濃度の減量

図 2-1 及び図 2-2 に樹脂管及びダクタイ

ル铸铁管・塗装鋼管からの浸出試験の過程の封入水置換時に取り出した浸出液の残留塩素濃度の変化を示す。両図とも、横軸の回数はコンディショニング処理として封入した浸出用液の置換を実施した回数を示すが、各回数ごとに浸出用液と供試管の接触時間が異なることに留意が必要である。

樹脂管に関しては、管の材質、メーカーにより残留塩素濃度の減少幅はわずかに異なっていたものの、全体としては傾向が類似していた。いずれの樹脂管においても、コンディショニング初回～3 回目までにおいて、一定の残留塩素濃度の減少が認められたものの、4 回目以降においては、封入完了後の残留塩素濃度の減少はいずれの供試管においても軽微であった。一方、ダクタイトル铸铁管並びに塗装鋼管においては、顕著な残留塩素の消費が認められた。特に、ダクタイトル铸铁管外面においては、コンディショニング初回～3 回目の間では残留塩素がほぼ枯渇しており、残留塩素消費能を正確に評価することができなかった。その他の供試管も含め、4 回目以降の封入水置換の過程においても、一定の残留塩素濃度の減少は認められたが、コンディショニングの経過に伴い、徐々にコンディショニング中に排出された浸出用液中の残留塩素濃度が増加する傾向が認められ、コンディショニング完了後に実施した最終の浸出試験においては、残留塩素濃度の減少は軽微なものにとどまっていた。ダクタイトル铸铁管や塗装鋼管といった塗装が施されている金属管は、水との接触期間が短い期間においては残留塩素を活発に消費するものの、使用開始から 2 週間程度経

過した段階では、残留塩素濃度の消費速度はかなり減少していることが明らかとなった。

上述した通り、コンディショニング各回においては、供試管との接触時間が異なっている。接触時間が長くなるに従い残留塩素の消費量も増加することを考慮すると、図 2-1 及び図 2-2 に示した結果のみでは、残留塩素消費速度の変化を議論することはできない。そこで、コンディショニング各回における接触時間を考慮したうえで、残留塩素濃度減少速度を算出した。結果を図 2-3(樹脂管)及び図 2-4(ダクティル鑄鉄管・塗装鋼管)に示す。なお、樹脂管を用いた試験において、9 回目の封入水置換に際しては、ガラス容器に保管していた浸出液(空試験として設けた試料)における残留塩素濃度が他の測定と比較して大幅に低くなっていた。何かしらの実験操作の不備により、残留塩素濃度を適切に測定できなかった可能性が高いことから、残留塩素消費速度の評価においては、樹脂管の 9 回目の測定結果に関しては検討より除外した。

本項目に関しては、JWWA 規格において満足すべき基準として最終の浸出試験における残留塩素濃度の減量が 0.7 mg/L 未満であることと定められている。最終の浸出試験における接触時間は 16 時間と定められているため、上記の基準を満足することができる残留塩素濃度減少速度は、図 2-3 及び図 2-4 中の一点鎖線で示した 0.044 (mg/L)/h 未満となる。樹脂管を用いた試験においては、コンディショニング過程のいずれの時点においても、観察された残留塩素濃度減少速度は上記の値を大幅に下回っており(図 2-3)、これらの管種を用いる際

に、残留塩素の消費は重大な懸念事項とならないことが明らかとなった。

ダクティル鑄鉄管並びに塗装鋼管においては、ダクティル鑄鉄管外面に対する試験において、基準に抵触する 0.44 (mg/L)/h に肉薄する残留塩素濃度減少速度が認められた。前述した通り、コンディショニング初回～3 回目においては、封入水置換の段階で残留塩素が枯渇しており、実際の残留塩素濃度減少速度はさらに高い値であったものと考えられる。一方で、コンディショニング 4 回目以降においては、最終の浸出試験までコンディショニングの経過に伴い、残留塩素濃度減少速度が低下する傾向が認められた。コンディショニングの過程で、残留塩素消費の大きい成分は排除されていることが明らかとなった。

(2) 有機物の溶出

図 2-5 及び図 2-6 に樹脂管及びダクティル鑄鉄管・塗装鋼管からの浸出試験の過程で封入水置換時に取り出した浸出液の TOC 濃度の変化を示す。本項目で定められている浸出基準値は、最終の浸出試験(接触時間: 16 時間)における浸出液中 TOC 濃度が 0.5 mg/L 以下であることと定められている。樹脂管においては、CLPE-B からの有機物溶出量が他の供試管と比較して顕著に高かった。封入水置換初回～3 回目にかけて特に溶出 TOC 濃度が高かったが、溶出 TOC 濃度の減少が認められた封入水置換 4 回目以降においても、継続して浸出水 TOC 濃度が浸出基準値を超過する状況が継続していた。樹脂管の中で、コンディショニング過程において、浸出基準値を超過する有機物溶出が生じる場合があることが明らかとなった。最

終の浸出試験においては、辛うじて浸出基準値を満足する結果(TOC 濃度: 0.50 mg/L)となったものの、基準値に対して全く猶予がない状況となっていた。供試製品の個体差により有機物をはじめとする各種成分の溶出濃度は少なからず増減することが想定されることから、CLPE-B については、今回の試験においては、基準に適合していたものの、基準超過となる可能性が強く懸念される状況であったといえる。

今回検討対象とした樹脂管の中で、CLPE-B に次いで有機物溶出が顕著であったのは CLPE-A であった。製造者によらず CLPE から構成される管においては有機物溶出が多い傾向となったことから、樹脂管の材質により有機物溶出傾向が異なることが明らかとなった。一方、CLPE-A と CLPE-B の間における有機物溶出量は TOC 濃度として 3~4 倍程度の乖離が生じていた。同じ材質の管であっても、製造者により有機物溶出挙動が異なることが明らかとなった。

塗装金属管については、ダクタイル鋳鉄管外面において、著しく溶出 TOC 濃度が高かった。溶出 TOC 濃度は、コンディショニング過程における接触時間が長かった 3 回目の封入水置換において特に高く、試験中最大値となる 23.69 mg/L に到達した。この値は、浸出基準値(0.5 mg/L)を大幅に超過する値であり、樹脂管に続き塗装金属管においても、コンディショニング過程においては、基準を大幅に超過する有機物溶出が生じる場合があることが明らかとなった。ダクタイル鋳鉄管外面からの有機物溶出に関しては、コンディショニング初回~3 回目にかけては特に顕著であったものの、4 回目以降は大幅に減少し、最終の浸出試験におい

ても、浸出水 TOC 濃度は浸出基準に適合する値(0.15 mg/L)となった。コンディショニング初期では大幅に浸出基準を超過していたものの、コンディショニング過程において、基準に適合する TOC 濃度まで有機物溶出量が低減した事例であり、コンディショニング初期の有機物溶出量のみに基づき、最終の浸出試験における有機物溶出量を推定することが困難であることを示す結果である。

ほかの供試管に着目すると、塗装鋼管における有機物溶出も比較的高い水準となっていた。塗装鋼管からの有機物溶出に関しては、上述したダクタイル鋳鉄管外面と傾向が大きく異なっており、コンディショニング初期において大規模な有機物溶出が認められた状況ではなかったものの、コンディショニングの経過に伴う浸出水中 TOC 濃度の低減が明確には認められなかった。その結果、コンディショニング 7 回目以降については、ダクタイル鋳鉄管外面よりも浸出水中 TOC 濃度が高くなっていた。使用する管の種類並びにそれぞれの管種において用いられている塗装剤の種類によって、有機物溶出特性が大きく異なることが明らかとなった。

前項で述べた残留塩素濃度の減量と同様、コンディショニング各回における接触時間が異なることから、有機物溶出速度変化を適切に議論するため、接触時間を考慮した TOC 濃度上昇速度を算出した。結果を図 2-6(樹脂管)及び図 2-7(ダクタイル鋳鉄管及び塗装鋼管)に示す。本項目に関しては、浸出基準が最終浸出試験(接触時間: 16 時間)における TOC 濃度が 0.5 mg/L 以下となっている。そのため、基準を満足するために求め

られる TOC 濃度上昇速度は図中の一点鎖線で示した 0.0313 (mg/L)/h 以下となる。TOC 濃度上昇速度で評価した場合、ダクタイトル 鑄鉄管外面では、コンディショニング過程の封入水置換 5 回目において、浸出基準値に適合する水準まで TOC 濃度上昇速度が下落していたことがわかる。塗装鋼管については、コンディショニング期間のいずれにおいても、浸出基準値の超過に至る有機物溶出は認められていなかったことが明らかとなった。一方で、コンディショニング過程全体を通じて、塗装鋼管における TOC 濃度上昇速度はほぼ一定であり、明確な有機物溶出速度の低下は認められなかった。

上述したように、ダクタイトル 鑄鉄管外面からは有機物溶出はコンディショニング初期において有機物溶出が顕著であったものの、コンディショニング過程において有機物溶出量は急激に低下した。一方で、塗装鋼管からの有機物溶出はコンディショニング期間全般を通じてほぼ一定であり、コンディショニング後期から最終の浸出試験にかけてはダクタイトル 鑄鉄管外面よりも有機物溶出量が多かった。これらの結果は、コンディショニング開始直後の有機物溶出量だけでは、長期的な有機物溶出挙動を評価することができないことを明確に示している。また、CLPE-A 及び CLPE-B 並びに塗装鋼管においては、コンディショニング終盤から最終の浸出試験にかけても、TOC 濃度上昇速度が一定の水準で維持されていた。これらの結果は、現在設定されているコンディショニング期間において、有機物の溶出が完了していないことを明確に示すものである。コンディショニング処理完了後、どの程度の期間にわたってどの程度の有機物溶出

が生じるのかに関しては、今後、詳細な検討を実施する必要があることが明らかとなった。適切なコンディショニング回数、期間等の検討に際しては、コンディショニング期間内の有機物溶出挙動の変化を詳細に把握することが不可欠であるといえる。

(3) pH の変化

JWWA 規格においては、浸出試験における pH の増加量は 1 以下と規定されている。本試験において実施した試験においては、コンディショニング期間中並びに最終の浸出試験のすべてにおいて、空試験と比較した pH の増量は 0.2 未満となっていた(樹脂管のコンディショニング中に採取した一部の検体においては pH の減少も認められた)。これらの結果から、浸出試験において、pH の変化は生じたものの、pH を大きく上昇させる成分の溶出はなかったものと考えられる。

E. 結論

樹脂管、ダクタイトル 鑄鉄管及び塗装鋼管を用いた浸出試験を実施し、コンディショニング過程における残留塩素濃度減量の変化並びに有機物溶出量の変化を調査した。得られた結論を以下に示す。

- 残留塩素の消費に関しては、樹脂管と比較して塗装金属管の方が残留塩素消費は顕著であった。
- 塗装金属管においては、コンディショニング初期(初回～3 回目にかけて)において、特に残留塩素消費量が大きく、その後は低減する傾向が認められた。
- 樹脂管においては、全期間を通じて残留塩素濃度減少速度は低水準で推移してい

たが、コンディショニング期間中の残留塩素濃度減少速度の変化という観点では、明確な減少が認められない管種も存在していた。

- 有機物溶出に関しては、管種により溶出挙動が大きく異なっていることを明らかにした。また、同一の管種であっても、製造者が異なることで有機物溶出挙動に大きな乖離が生じている管種(CLPE)も存在した。
- 塗装金属管においては、コンディショニング初期に有機物溶出量が多いものの、コンディショニングの経過に伴い有機物溶出量が大幅に低下する管(ダクタイル鋳鉄管外面)と有機物溶出速度は比較的低下水準ではあるものの、コンディショニング期間全体にわたり、一定の有機物溶出が継続する管(塗装鋼管)が存在した。
- コンディショニング初期の有機物溶出量のみでコンディショニング完了時点における有機物溶出量の水準を予測することが困難であることが明らかとなった。
- コンディショニング完了後も有機物溶出が継続する管種が複数(CLPE-A、CLPE-B、及び塗装鋼管)存在しており、コンディショニング完了後における長期的な有機物溶出挙動を調査することが必要であることも明らかとなった。
- 各種供試管と接触することにより、浸出液の pH は変化したものの、pH を大きく上昇させる成分の溶出は認められなかった。

[引用文献・URL]

- 1) 水道用資機材の浸出試験方法 Z 108, 公益社団法人日本水道協会, 2016.

F. 研究発表

1. 論文発表

(該当なし)

2. 学会発表

新田翔悟, 明渡隆浩, 大塚寛人, 下村亮太, 徳安真理奈, 三好太郎, 島崎大, 増田貴則. 浸出試験コンディショニング中の樹脂管からの有機物溶出実態調査. 第 58 回日本水環境学会年会 ; 2024.3.6-8 ; 福岡. 同講演集. p.130.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

(該当なし)

2. 実用新案登録

(該当なし)

3. その他

(該当なし)

表 2-1 供試製品の仕様

管種	規格	直径 (mm) ^a	延長 (mm)	供試製品記号	
ポリエチレン管	JWWA K 144	48	500	PE-A	PE-B
HIVP 管	JIS K 6742	48	500	HIVP-A	HIVP-B
架橋ポリエチレン管	JIS K 6787	13	800	CLPE-A	CLPE-B
ポリブデン管	JIS K 6778	13	800	PB-A	PB-B
ダクティル 鋳鉄管 (内面)		78	500	DIP-In	
ダクティル 鋳鉄管 (外面)		93	500	DIP-Ex	
塗装鋼管		105	500	SP	

^a: ダクティル 鋳鉄管外面のみ直径、他の供試検体は内径

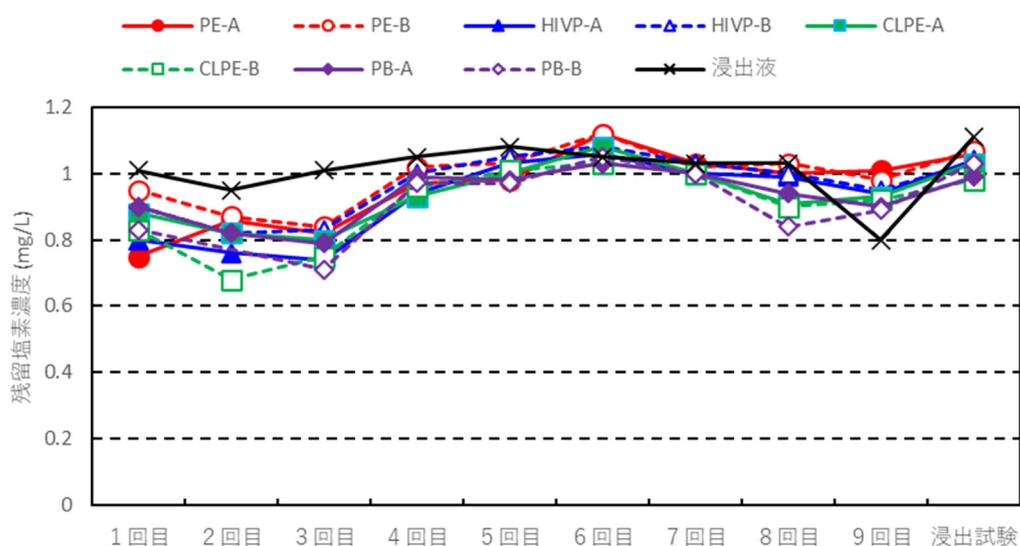


図 2-1 樹脂管からの浸出試験中における浸出液中残留塩素濃度の変化

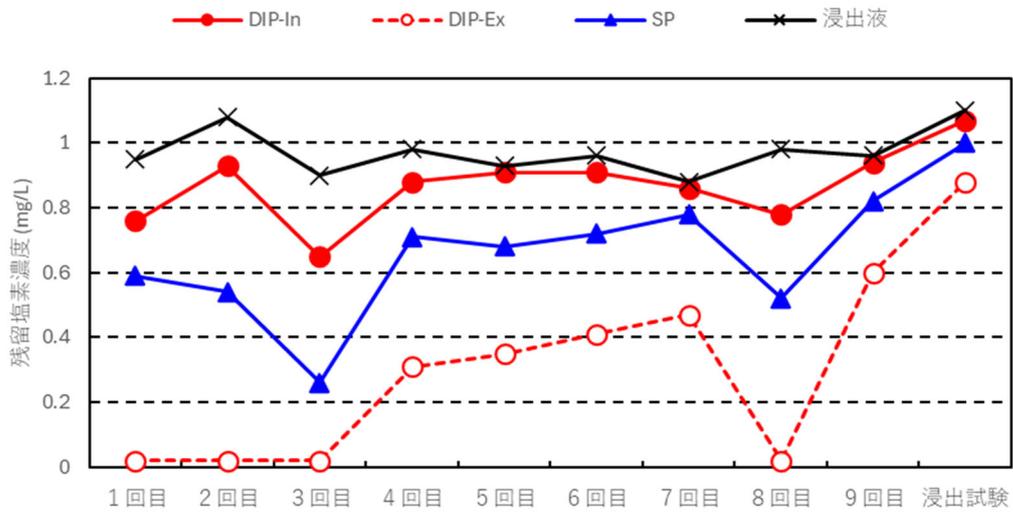


図 2-2 ダクタイル鋳鉄管・塗装鋼管からの浸出試験中における浸出液中残留塩素濃度の変化

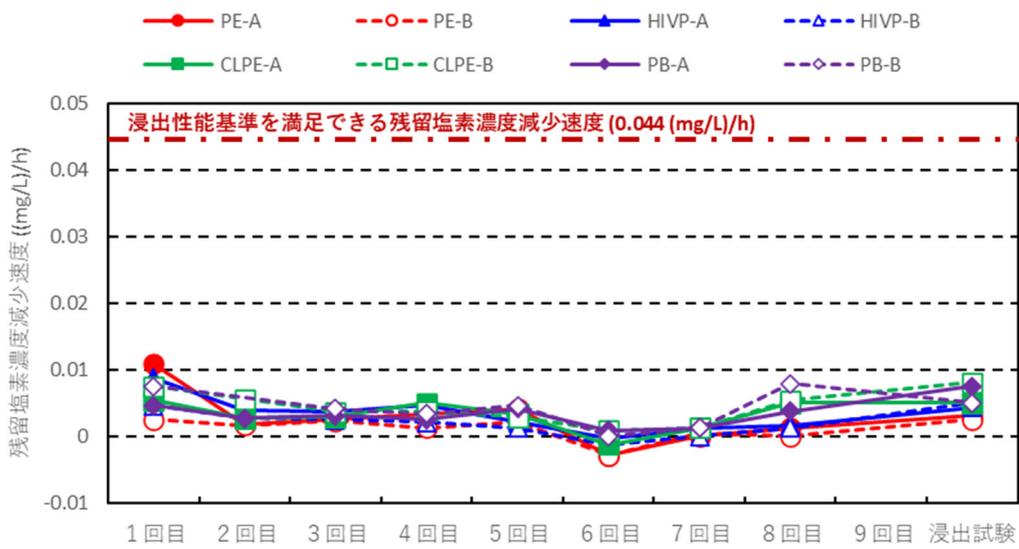


図 2-3 樹脂管からの浸出試験における残留塩素濃度減少速度の変化

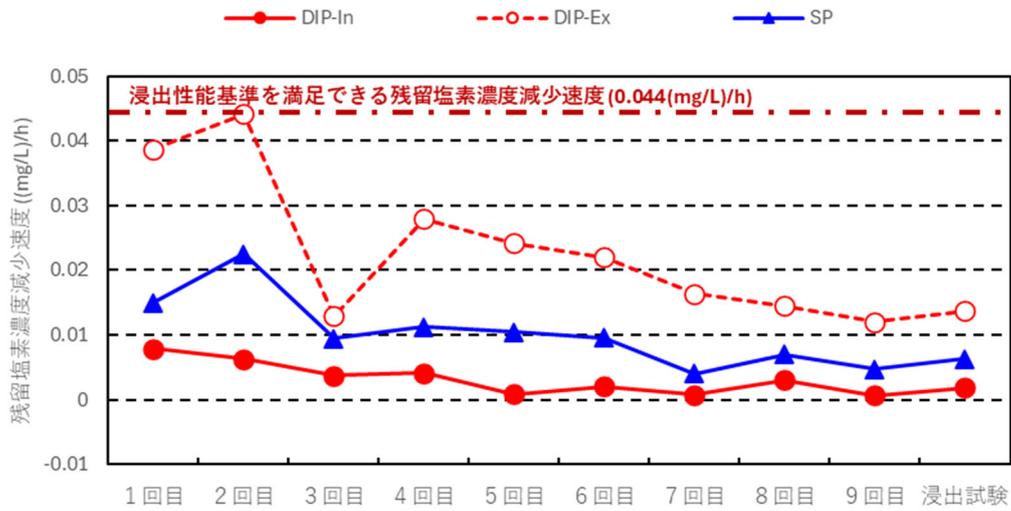


図 2-4 ダクティル鋳鉄管・塗装鋼管からの浸出試験における残留塩素濃度減少速度の変化

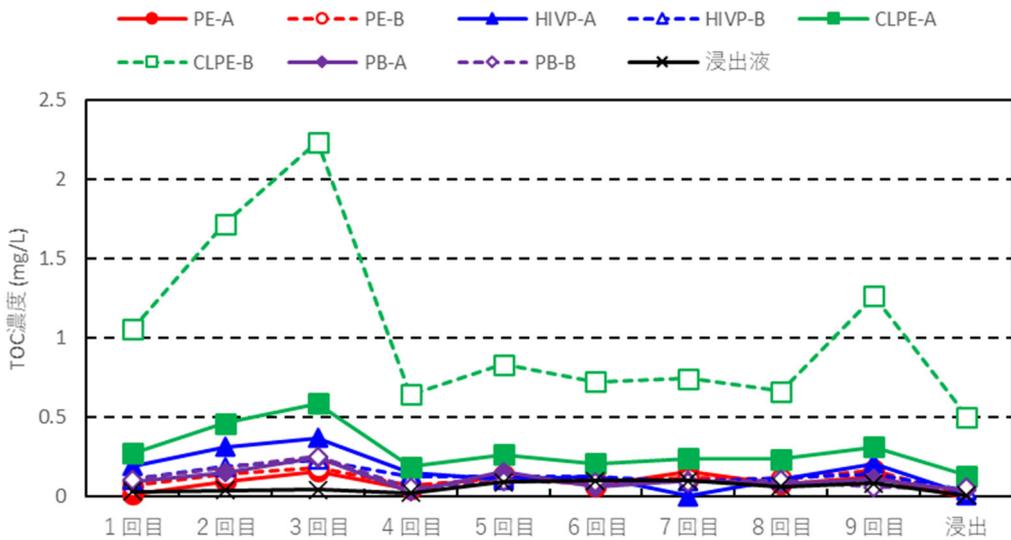


図 2-5 樹脂管からの浸出試験中における浸出液中 TOC 濃度の変化

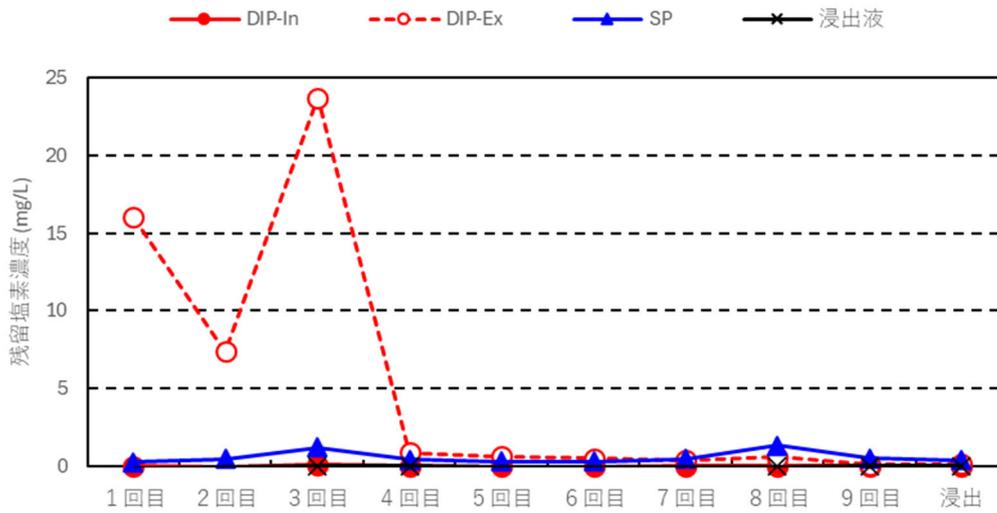


図 2-6 ダクタイル鋳鉄管・塗装鋼管からの浸出試験中における浸出液中 TOC 濃度の変化

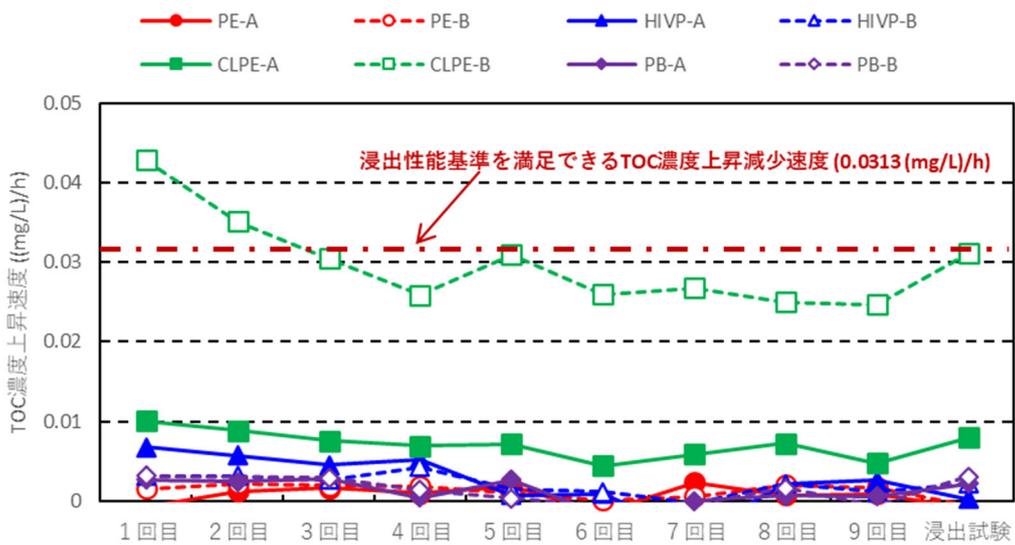


図 2-7 樹脂管からの浸出試験における TOC 濃度上昇速度の変化

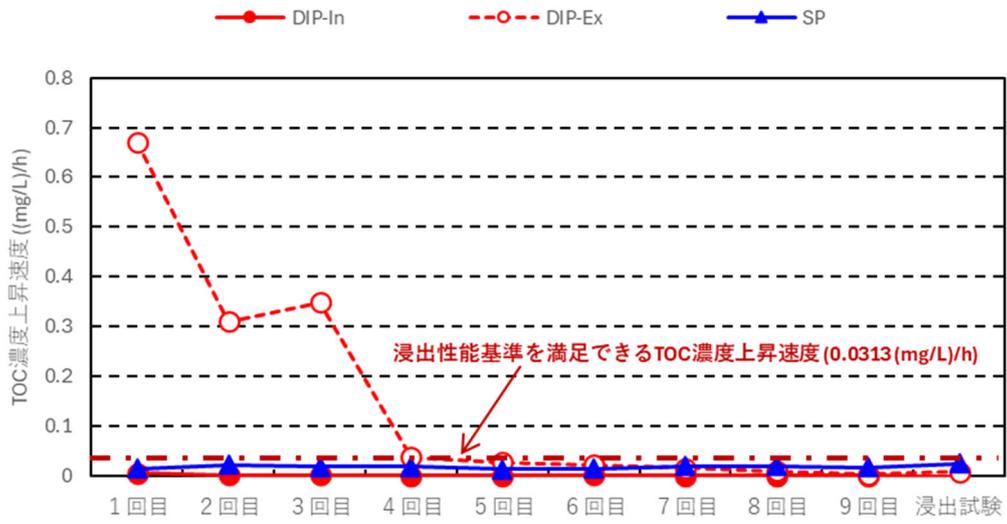


図 2-8 ダクタイル鋳鉄管・塗装鋼管からの浸出試験における TOC 濃度上昇速度の変化

令和5年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
分担研究報告書

資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討

研究分担者 小林憲弘 国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第3室長
研究協力者 土屋裕子 国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第3室
研究協力者 六鹿元雄 国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部・第3室長

研究要旨

本邦の水道用資機材・給水装置等（以下、資機材等）の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」や日本水道協会が定める自主規格¹⁾等の関連制度によって担保されているが、近年は資機材等の技術革新により、新素材が使用された製品や新機能を有する製品が開発され、国内外で流通している。

そのため、資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。

そこで本研究では、本邦および海外で水道用資機材等に使用される化学物質に関する調査・情報収集を行い、それらから水道水への浸出性の観点で留意すべき化学物質群のリストを作成することを目的とした。また、リストの各化学物質を対象に分析方法の情報収集を行い、水質分析が可能と考えられる化学物質を物理化学的性質および分析方法別にグループ化し、設定したグループ毎に一斉分析法を検討した。

告示法が示されていない浸出基準項目等を対象に、より迅速・簡便かつ高精度な分析方法が確立できるかどうかを検討した。各検討対象物質の定量および確認イオンを決定後、LC/MS/MS一斉分析条件を検討した。LCカラム及び移動相条件は、逆相カラムとミックスモードカラムの2通りを検討した。いずれのカラムを用いた検討においても、分析対象とした各物質それぞれのピークと、水道水に含まれるマトリックス成分がクロマト上で分離できる条件を設定した。

検討対象物質とした選定した13項目のLC/MS/MSによる分析条件を確立した。分析条件によって、測定対象物質の感度に大きな違いがみられた。分析条件1（逆相カラムによる分析）では、アクリル酸の感度が悪く、1 mg/Lの標準液においてもピークを確認することができなかった。一方、分析条件2（ミックスモードカラムによる分析）では、トリエチレンテトラミン（エチレンアミン混合物）のピークを確認することができなかった。

全体的に、ミックスモードカラムによる分析の方が良好な感度が得られており、トリエチレンテトラミンと N,N-ジメチルホルムアミドを除く 11 物質において、良好な感度が得られたものの、測定対象とする物質によって、分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

今後は、水道水あるいは模擬水道水を用いて確立した分析方法の妥当性評価を行い、各物質の水道水中における分析可能な濃度（定量下限）や分析精度について定量的に明らかにする必要があると考えられる。

A.研究目的

本邦の水道用資機材・給水装置等（以下、資機材等）の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」¹⁾や日本水道協会が定める自主規格（以下、JWWA K139 規格）²⁾等の関連制度によって担保されている。しかし、近年は資機材等の技術革新により、新素材が使用された製品や新機能を有する製品が開発され、国内外で流通している。

そのため、資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。

そこで本研究では、本邦および海外で水道用資機材等に使用される化学物質に関する調査・情報収集を行い、それらから水道水への浸出性の観点で留意すべき化学物質群のリストを作成することを目的とした。

次に、リストの各化学物質を対象に分析方法の情報収集を行い、水質分析が可能と考えられる化学物質を物理化学的性質および分析方法別にグループ化し、設定したグループ毎に一斉分析法を検討した。

B.研究方法

（1）資機材等で留意すべき化学物質群のリスト作成

厚生労働省の「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」¹⁾で示されている「浸出性能の基準」に関する分析手法は、「資機材等の材質に関する試験」³⁾で名称が示されている。これらの基準の中で、水道水質検査の標準検査方法（いわゆる告示法）⁴⁾が示され

ている基準項目については、告示法に従うこととなっているが、告示法が示されていない基準項目の具体的な分析手順詳については、「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令の一部を改正する省令及び給水装置の構造及び材質の基準に係る試験の一部改正について 別添 1 浸出用液の調製における水質の確認方法及び浸出液の分析方法」⁵⁾に示されている。

上記の告示法が示されていない基準項目を対象に、より迅速・簡便かつ高精度な分析方法が確立できるかどうかを検討した。

一方、JWWA 規格 K139²⁾では、塗料に含まれる組成の衛生性を評価し、安全と判断されたものを規定している。衛生性の評価は、人への有害性に関する「毒性調査」及び「溶出量調査」を実施することにより判断するが、昨今、人に対する毒性に関する評価値が定まっていない物質や、溶出試験方法が定まっていない物質が新たに組成として申請されるようになり、衛生性の評価が非常に困難な状況にある。分析方法が確立していない物質に関しては、水に対象物質が溶出しても濃度を検知することができないため、安全性の評価が難しい。この課題に対しては、塗料に含まれる対象とする組成が、一定の期間に全量が溶出すると仮定し算出される水道水中の濃度により、衛生性を評価している。

浸出試験の方法は、JWWA Z 108（水道用資機材-浸出試験方法）⁶⁾によって行い、その分析手法は JWWA Z 110（水道用資機材-浸出液の分析方法）⁷⁾により行うこととなっているが、分析方法が確立していない物質に関して、新規に分析法を設定することができれば、全量が溶出した場合を仮定した配合率の上限値の見直しに寄与することができると考

えられるため、JWWA 規格 K139 に記載の組成の中で、特に配合率の規定があるものを中心に、分析可能と考えられる物質を抽出した。

(2) 化学物質群のグループ化および一斉分析法の検討

検討対象とした物質の標準品を購入し、標準液を調製して LC/MS/MS による分析条件を検討した。

また、移動相に用いた酢酸、酢酸アンモニウムは特級を、アセトニトリルは高速液体クロマトグラフ用（いずれも富士フイルム和光純薬）を用いた。また、精製水は Milli-Q Advantage A10（メルク）により水道水を精製して使用した。

最初に、LC/MS/MS（Prominence UFLC-LCMS8055, 島津製作所）によるモニターイオンの設定と分析条件の最適化を行なった。

選択反応モニタリング（SRM）における測定条件検討においては、最初に検討対象物質の標準液をエレクトロスプレーイオン化

（ESI）法によるポジティブモード（ESI+）及びネガティブモード（ESI-）の全イオン検出（Scan）モードで測定を行なってマススペクトルを取得し、最も強度の高いイオンをプリカーサイオンとして選択した。次に、選択したプリカーサイオンから得られる強度の高いプロダクトイオンを定量イオンおよび確認（定性）イオンとして選択した。選択イオンモニタリング（SIM）で測定する場合は、上記で選択したプリカーサイオンを定量イオンとした。

各検討対象物質の定量および確認イオンを決定後、LC/MS/MS 一斉分析条件を検討し

た。LC カラム及び移動相条件は、下記の 2 通りを検討した。

最初に、次に、逆相カラムである InertSustain C18 (4.6×150 mm, 3 μm, ジーエルサイエンス)を、移動相には 200 mmol/L 酢酸アンモニウム/0.5%酢酸溶液とアセトニトリルを用いて、移動相のグラジエント等の LC 条件を検討した。

次に、逆相と陰イオン交換の両方の機能を持つ多孔性シリカビーズに陰イオン交換の機能を持つナノポリマーを被覆したミックスマードカラムである Acclaim Trinity P1

(3.0×100 mm, 粒径 3 μm, Thermo Scientific) を、移動相には 5 mM 酢酸アンモニウム水溶液と 5 mM 酢酸アンモニウムメタノール溶液を用いて、移動相のグラジエント等の LC 条件を検討し、定量下限、キャリーオーバー等について評価した。

いずれのカラムを用いた検討においても、分析対象とした各物質それぞれのピークと、水道水に含まれるマトリックス成分がクロマト上で分離できる条件を設定した。

検討対象とした項目の中で、目標値等が示されている項目は存在しないが、水道用資機材の進出基準として 2,6-トルエンジアミンは 0.002 mg/L、2,6-トルエンジアミンは 0.001 mg/L が設定されている¹⁾。また、アクリル酸については 1 mg/L の目標値案が示されている。これらのうち最小値の 0.001 mg/L (1 μg/L) の 1/10 である 0.1 μg/L の分析が可能かどうかを検証するため、検量線の濃度範囲は 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2 μg/L の 6 点を設定した。

C.研究結果及び考察

(1) 資機材等で留意すべき化学物質群のリスト作成

浸出基準項目の中で告示法が示されていないものを表 1 に、水道用資機材の浸出試験方法 (JWWA Z 108: 2016) に示されている独自項目を表 2 に整理した。

これらの項目の分析方法を調査した結果、アミン類 (トリエチレンテトラミン, *N,N*-ジメチルアニリン, 2,4-トルエンジアミン, 2,6-トルエンジアミン) 及びアクリル酸については、直接注入-LC/MS/MS による分析が可能と考えられた。

エピクロロヒドリン, 酢酸ビニル, スチレン, 1,2-ブタジエン, 1,3-ブタジエンについては、既にパージ・トラップ (PT) -GC/MS あるいはヘッドスペース (HS) -GC/MS による分析方法が資機材試験方法通知⁵⁾の別紙方法 2 あるいは別紙方法 3 に示されており、それら以外に有用な分析方法が検索できなかったため、検討対象外とした。また、ヒドラジンについては、直接注入-LC/MS/MS では極めて感度が低く、ベンズアルデヒドによる誘導体化後に GC/MS あるいは LC/MS/MS により測定する方法が報告されており、直接注入-LC/MS/MS による上記のアミン類及びアクリル酸との同時分析は難しいと考えられた。

JWWA 規格 K139 に「添加剤」として記載されている組成を表 3 に、同規格に「溶剤」として記載されている組成を表 4 にまとめた。上記で選定したアミン類及びアクリル酸の LC/MS/MS 一斉分析法を検討する際に、これらと同時に分析が可能であると考えられる項目が幾つか抽出された。

なお、これら以外にも、「樹脂」, 「改質剤」, 「顔料」として記載されている組成が

多数存在するが、それらは不溶性物質が多いため、溶出する可能性は極めて低く、新たに分析方法を検討する必要性も低いと考えられた。

以上より、検討対象とする物質をまとめたものを表 5 に示す。最終的に、表 5 に示した 13 物質を対象に、LC/MS/MS による分析条件を検討し、分析方法を確立した。

(2) 化学物質群のグループ化および一斉分析法の検討

分析条件の最適化により決定した、検討対象とした 13 物質の測定モードとモニターイオンを表 6 に示す。アクリル酸のみが ESI ネガティブモードで、他の 12 物質は全て ESI ポジティブモードでモニターイオンが設定できた。トリエチレンテトラミン以外は、ESI ポジティブモードでは水素付加[M+H]⁺, ESI ネガティブイオンモードでは水素脱離[M-H]⁻イオンがプリカーサイオンとして選択された。本研究で用いたトリエチレンテトラミン標準液 (和光純薬) は、エチレンアミン混合物として販売されており、製品規格書にはトリエチレンテトラミン及びアミノエチルピペラジン等の高沸点エチレンアミンの混合物であると記載されていることから、これらのモニターイオンを選択したのと考えられる。

検討対象物質の LC 条件と保持時間・定量下限をまとめたものを表 7 に示す。また、それぞれの分析条件における検討対象物質の一斉分析条件によるクロマトグラムを図 1 及び図 2 に示す。分析条件によって、測定対象物質の感度に大きな違いがみられた。分析条件 1 (逆相カラムによる分析) では、アクリル酸の感度が悪く、1 mg/L の標準液においてもピークを確認することができなかった。一

方、分析条件2（ミックスモードカラムによる分析）では、トリエチレンテトラミン（エチレンアミン混合物）のピークを確認することができなかった。トリエチレンテトラミンは分析条件1においても感度が悪く、2 µg/Lの標準液の測定においてピークを確認できなかった。全体的に、分析条件2（ミックスモードカラムによる分析）の方が良好な感度が得られており、トリエチレンテトラミンとN,N-ジメチルホルムアミドを除く11物質において、定量下限が低い値であった。ただし、分析条件2では2,4-トルエンジアミンと2,6-トルエンジアミンのピークが分離できず、両者を合わせた定量となった。

以上のことから、全体的に、分析条件2（ミックスモードカラムによる分析）の方が良好な感度が得られるものの、測定対象とする物質によって、分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

D.結論

「水道施設の技術的基準を定める省令」において溶出基準が定められている物質の中で、分析方法に検討の余地があるもの、JWAA規格K139において「添加剤」や「溶剤」として記載されている組成の中で、分析方法が確立していない物質の中から13物質を選定し、L/MS/MSによる分析方法の検討を行った。

各検討対象物質の定量および確認イオンを決定後、LC/MS/MS一斉分析条件を検討した。LCカラム及び移動相条件は、逆相カラムとミックスモードカラムの2通りを検討した。

全体的に、分析条件2（ミックスモードカラムによる分析）の方が良好な感度が得られ

るものの、測定対象とする物質によって、分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

今後は、水道水あるいは模擬水道水を用いて確立した分析方法の妥当性評価を行い、各物質の水道水中における分析可能な濃度（定量下限）や分析精度について定量的に明らかにする必要があると考えられる。

E.引用文献

- 1) 厚生労働省（2019）給水装置の構造及び材質の基準に関する省令（平成9年3月19日 厚生省令第14号[最終改正平成21年3月6日 厚生労働省令第27号]）
- 2) 日本水道協会（2023）水道用ダクタイル鋳鉄管合成樹脂塗料 JWAA K139：2023.
- 3) 厚生労働省（2023）資機材等の材質に関する試験（平成12年2月23日厚生省告示第45号[最終改正令和5年3月24日厚生労働省告示第85号]）
<https://www.env.go.jp/content/900547738.pdf>
- 4) 厚生労働省（2024）水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成15年7月22日厚生労働省告示第261号[最終改正令和6年3月21日厚生労働省告示第99号]）
<https://www.env.go.jp/content/900547779.pdf>
- 5) 厚生労働省（2023）給水装置の構造及び材質の基準に関する省令の一部を改正する省令及び給水装置の構造及び材質の基準に係る試験の一部改正について 別添1 浸出用液の調製における水質の確認方法及び浸出液の分析方法（平成16年2月9日健水発第0209003号〔最終改正 令和5年3月24日薬生水発0324第1号〕）
<https://www.env.go.jp/content/900547568.pdf>

6) 日本水道協会（2016）水道用資機材-浸出
試験方法 JWVA Z108：2016

7) 日本水道協会（2016）水道用資機材-浸出
液の分析方法 JWVA Z110：2016

F.研究発表

1.論文発表該当なし

2.学会発表該当なし

G.知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1.特許取得:該当なし

2.実用新案登録:該当なし

3.その他:該当なし

表1 資機材等の材質に関する試験（平成12年厚生省告示第45号）に示されている項目

化合物	分析方法	出典(資機材試験方法通知)	備考	考えられる分析法
アミン類	溶媒抽出-吸光光度法	別紙方法4	トリエチレンテトラミン	直接注入-LC/MS/MS
エピクロロヒドリン	PT-GC/MS	別紙方法2		
酢酸ビニル	PT-GC/MS, HS-GC/MS	別紙方法2, 3		
N,N-ジメチルアニリン	PT-GC/MS, HS-GC/MS	別紙方法2, 3		直接注入-LC/MS/MS
スチレン	PT-GC/MS, HS-GC/MS	別紙方法2, 3		
2,4-トルエンジアミン	固相抽出-GC/MS	別紙方法5		直接注入-LC/MS/MS
2,6-トルエンジアミン	固相抽出-GC/MS	別紙方法5		直接注入-LC/MS/MS
1,2-ブタジエン	PT-GC/MS, HS-GC/MS	別紙方法2, 3		
1,3-ブタジエン	PT-GC/MS, HS-GC/MS	別紙方法2, 3		

表2 水道用資機材の浸出試験方法（JWWA Z 108: 2016）における独自項目

化合物	分析方法	出典	備考	考えられる分析法
ヒドラジン	吸光光度法	JWWA Z 110 付属書D	要検討項目	誘導体化-LC/MS/MS 誘導体化-LC/MS/MS
アクリル酸	HPLC法	JWWA Z 110 付属書E	要検討項目	直接注入-LC/MS/MS

表3 水道用資機材の浸出試験方法 (JWWA Z 108: 2016) における独自項目

化合物	考えられる分析法
アクリル系共重合体, アクリル酸とマレイン酸コポリマーとのナトリウム塩, アクリル重合体, オルガノシラン, ジメチルポリシロキサン, アマイドワックス, キサンタンガム, 変性セルロース化合物, セルロースアセテートブチレート, ヒドロキシエチルセルロース, ステアリン酸アルミニウム, ナフテン酸コバルト, ナフテン酸亜鉛, ミネラルオイル, ワセリン, ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム, ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル, ポリオキシアルキレン脂肪酸エステル, 1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン, 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン, 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン, ブロモニトロアルコール化合物, フタル酸ジシクロヘキシル, メチルエチルケトオキシム, アンモニア水, ゼオライト, シリコンオイル, 有機ベントナイト, 酸化ポリエチレン, シランカップリング剤, 水添ひまし油ワックス, 2,4,6-トリス(ジメチルアミノメチル)フェノール, 水酸化ナトリウム, フタル酸ジブチル, p-メンタジエン類, 硫酸エステル型アニオン系界面活性剤*, シクロヘキサノール*, 特殊ポリカルボン酸アンモニウム塩, ウレタン変性ポリエーテル, ジブチルビス[(1-オキソドデシル)オキシ]スズ*, 亜硝酸ナトリウム*, フタル酸ジオクチル	
N,N-ジメチルアミノエタノール(別名:2-ジメチルアミノエタノール), トリエチルアミン, メチルエタノールアミン(別名:2-(メチルアミノ)エタノール)*, モノエタノールアミン(別名:2-アミノエタノール), ジエタノールアミン(別名:2,2'-イミノジエタノール)*, トリエタノールアミン(別名:2,2',2''-ニトリロリエタノール)*, 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール*	直接注入- LC/MS/MS

「*」は配合率の規定があるもの

表 4 水道用資機材の浸出試験方法 (JWWA Z 108: 2016) における独自項目

化合物	考えられる分析法
1-ブタノール, 2-プロパノール, イソブチルアルコール, エタノール, エチレングリコールモノブチルエーテル, キシレン, ジエチレングリコールモノブチルエーテル, トルエン, プロピレングリコール, プロピレングリコールモノメチルエーテル, ジプロピレングリコールモノメチルエーテル, 2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート*, ナフテン系炭化水素 (C9~C10), ベンジルアルコール, ミネラルスピリット, メチルイソブチルケトン, メチルエチルケトン, モノエチレングリコール, 酢酸エチル, 酢酸ブチル, 低沸点芳香族ナフサ, エチルベンゼン, アセトン, n-ヘキサン, ジイソブチルケトン, プロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート, ジエチレングリコールジエチルエーテル, エチレングリコールモノフェニルエーテル*, エチレングリコールモノプロピルエーテル, ポリ(オキシエチレン)ニルフェニルエーテル, メタノール, 2-メトキシ-1-プロパノール, ジエチレングリコールジメチルエーテル, トリエチレングリコールモノブチルエーテル*, ジエチレングリコールジブチルエーテル*, ジエチレングリコールモノブチルエーテルアセテート*, エチレングリコールモノ-2-エチルヘキシルエーテル, ジエチレングリコールモノ-2-エチルヘキシルエーテル*, プロピレングリコールモノブチルエーテル, ジプロピレングリコールモノブチルエーテル, ジプロピレングリコールジメチルエーテル, ジメチルエーテル, 液化石油ガス及び水	
N,N-ジメチルホルムアミド	直接注入-LC/MS/MS

「*」は配合率の規定があるもの

表 5 検討対象物質まとめ

分類		項目名
1	資機材等の材質に関する試験(平成 12 年厚生省告示第 45 号)に示されている項目	アミン類(トリエチレンテトラミン) N,N-ジメチルアニリン 2,4-トルエンジアミン 2,6-トルエンジアミン
1	水道用資機材の浸出試験方法(JWWA Z 108: 2016)における独自項目	アクリル酸
2	JWWA 規格 K139 に「添加剤」として記載されている組成	N,N-ジメチルアミノエタノール(別名:2-ジメチルアミノエタノール) トリエチルアミン メチルエタノールアミン(別名:2-(メチルアミノ)エタノール) モノエタノールアミン(別名:2-アミノエタノール) ジエタノールアミン(別名:2,2'-イミノジエタノール) トリエタノールアミン(別名:2,2',2''-ニトロトリエタノール) 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール
3	JWWA 規格 K139 に「溶剤」として記載されている組成	N,N-ジメチルホルムアミド

表 6 検討対象物質の測定モードとモニターイオン

#	化合物	CAS RN	分子式	分子量	測定モード	モニターイオン(m/z)
1	トリエチレンテトラミン	112-24-3	C ₆ H ₁₈ N ₄	146.23		249>203, 147>87, 249>186
2	<i>N,N</i> -ジメチルアニリン	121-69-7	C ₈ H ₁₁ N	121.18	ESI+	122>106, 122>107
3	2,4-トルエンジアミン(2,4-ジアミノトルエン)	95-80-7	C ₇ H ₁₀ N ₂	122.17	ESI+	123>77, 123>108, 123>106
4	2,6-トルエンジアミン(2,6-ジアミノトルエン)	823-40-5	C ₇ H ₁₀ N ₂	122.17	ESI+	123>77, 123>108, 123>106
5	アクリル酸	79-10-7	C ₃ H ₄ O ₂	72.06	ESI-	71>71
6	<i>N,N</i> -ジメチルアミノエタノール(2-ジメチルアミノエタノール)	108-01-0	C ₄ H ₁₁ NO	89.14	ESI+	90>72, 90>42, 90>45
7	トリエチルアミン	121-44-8	C ₆ H ₁₅ N	101.19	ESI+	102>58, 102>43, 102>58
8	<i>N</i> -メチルエタノールアミン(2-(メチルアミノ)エタノール)	109-83-1	C ₃ H ₉ NO	75.11	ESI+	76>58, 76>45, 76>30
9	モノエタノールアミン(2-アミノエタノール)	141-43-5	C ₂ H ₇ NO	61.08	ESI+	62>44, 62>45, 62>27
10	ジエタノールアミン(2,2'-イミノジエタノール)	111-42-2	C ₄ H ₁₁ NO ₂	105.14	ESI+	106>88, 106>70, 106>45
11	トリエタノールアミン(2,2',2''-ニトリロトリエタノール)	102-71-6	C ₆ H ₁₅ NO ₃	149.19	ESI+	150>70, 150>132, 150>88
12	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール	124-68-5	C ₄ H ₁₁ NO	89.14	ESI+	90>55, 90>73
13	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	68-12-2	C ₃ H ₇ NO	73.09	ESI+	74>46, 74>42, 74>30

表 7 検討対象物質の LC 条件と保持時間・定量下限

		分析条件 1	分析条件 2
LC 条件	LC カラム	InertSustain C18 (150 mm×4.6 mm, 3 μL, ジーエルサイエンス)	Acclaim Trinity P1 (100 mm×3.0 mm, 3 μL, Thermofisher)
	移動相 A	0.1%ギ酸水溶液	100mM 酢酸アンモニウム 0.5%酢酸溶液
	移動相 B	0.1%ギ酸アセトリニリル	アセトニトリル
	移動相条件	B:1% (0-5 min) - 100% (15-17.5 min) - 1% (17.5-30 min)	95% (0-10 min) - 5% (15-20 min) - 95% (20-30 min)
	流速	0.50 mL/min	0.30 mL/min
	カラム温度	40°C	35°C
	サンプル温度	5°C	5°C
	注入量	100 μL	100 μL
MS 条件	イオン化電圧	+4.5 kV	+4.5 kV
	ネブライザーガス流量	3 L/min	3 L/min
	ドライイングガス流量	10 L/min	10 L/min
	ヒーティングガス流量	10 L/min	10 L/min
	インターフェイス電圧	4.0 kV	4.0 kV
	インターフェイス温度	300°C	300°C
	脱溶媒温度	526°C	526°C
	DL 温度	250°C	250°C
	ヒートブロック温度	400°C	400°C
	コンバージョンダイノード電圧	10 kV	10 kV

	CID ガス圧力	270 kPa	270 kPa
保持時間 (min)	トリエチレンテトラミン	4.90	-
	<i>N,N</i> -ジメチルアニリン	10.82	3.2
	2,4-トルエンジアミン	7.30	4.5
	2,6-トルエンジアミン	4.93	4.5
	アクリル酸	-	11.2
	<i>N,N</i> -ジメチルアミノエタノール	3.22	6.0
	トリエチルアミン	7.20	4.5
	<i>N</i> -メチルエタノールアミン	3.12	10.6
	モノエタノールアミン	3.02	11.3
	ジエタノールアミン	3.29	10.6
	トリエタノールアミン	3.26	4.5
	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール	3.80	10.4
	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	8.10	7.5
定量下限 (mg/L)	トリエチレンテトラミン	>2	-
	<i>N,N</i> -ジメチルアニリン	0.05	0.05
	2,4-トルエンジアミン	0.05	0.05
	2,6-トルエンジアミン	0.05	0.05
	アクリル酸	-	5
	<i>N,N</i> -ジメチルアミノエタノール	0.05	0.05
	トリエチルアミン	2	0.05

	<i>N</i> -メチルエタノールアミン	0.2	0.05
	モノエタノールアミン	0.5	0.2
	ジエタノールアミン	0.5	0.05
	トリエタノールアミン	0.05	0.05
	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール	0.05	0.05
	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	0.5	2

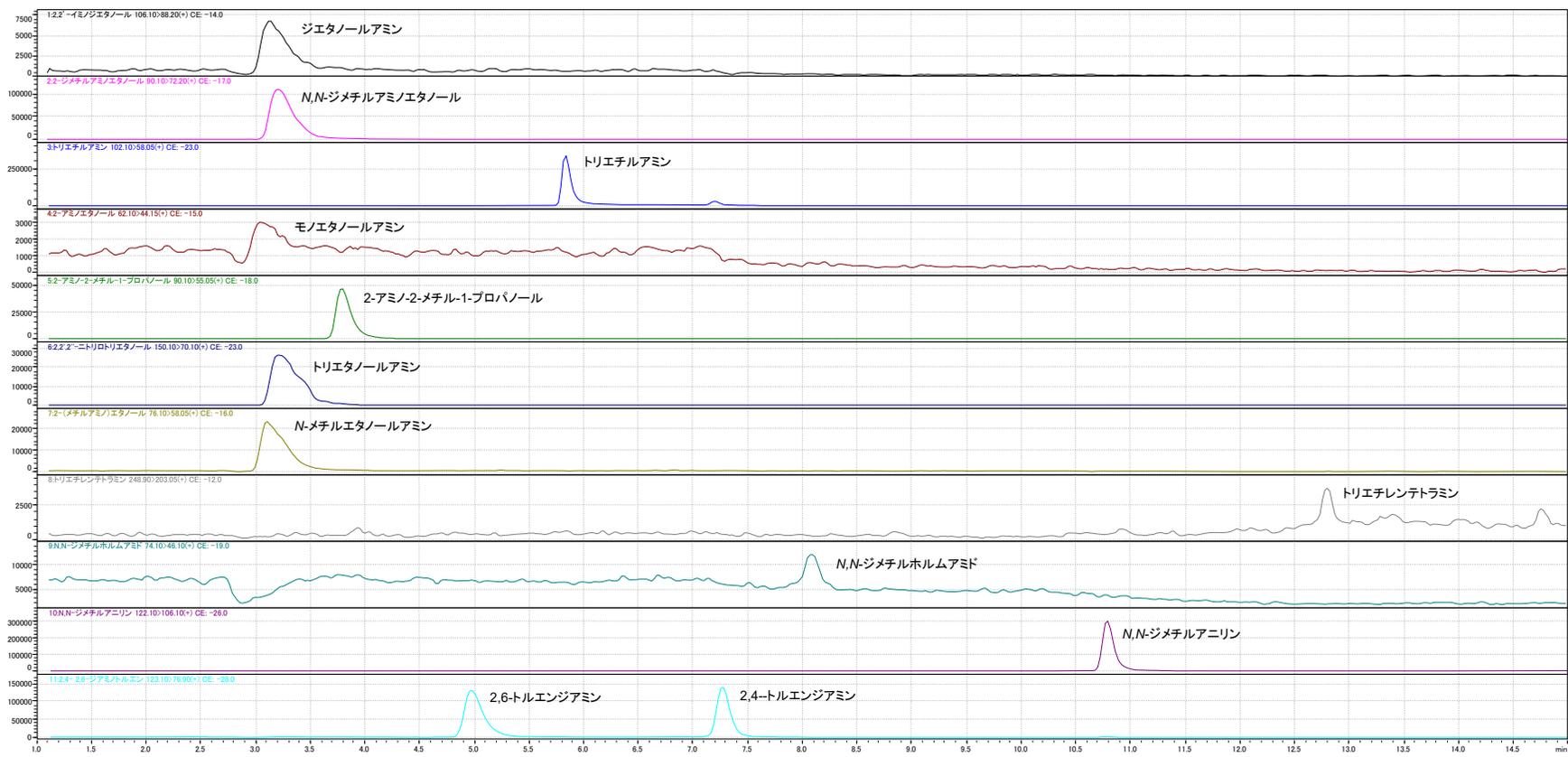


図 1. 分析条件 1 (逆相カラム) での LC/MS/MS クロマトグラム

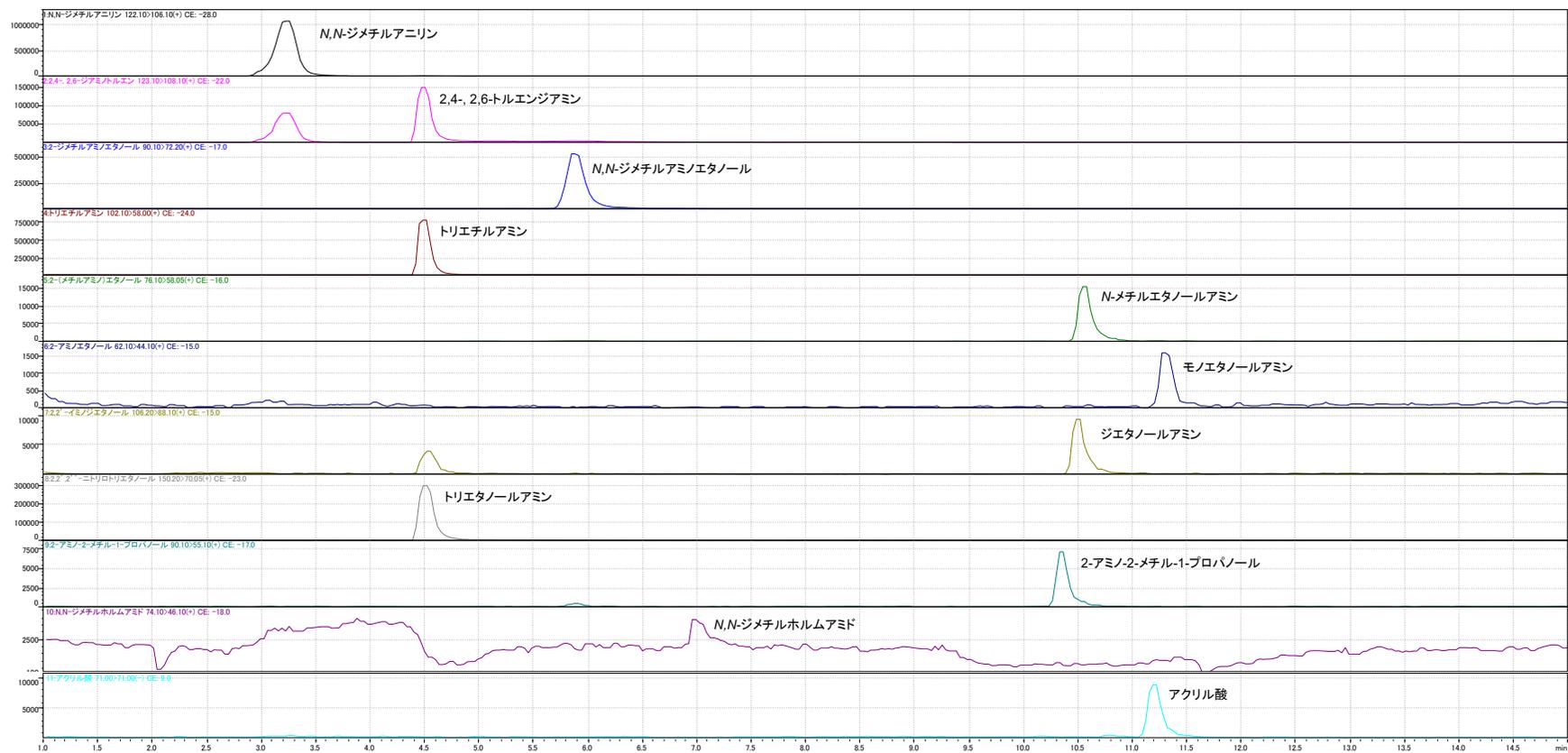


図 2. 分析条件 2 (ミックスモードカラム) での LC/MS/MS クロマトグラム

令和5年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
分担研究報告書

資機材等で留意すべき化学物質の毒性学的安全性評価手法の検討

研究分担者	松本真理子	国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部・第3室長
研究協力者	広瀬明彦	化学物質評価研究機構・安全性評価技術研究所・技術顧問
研究分担者	小林憲弘	国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第3室長
研究協力者	馬野高昭	国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部・第3室
研究協力者	磯貴子	国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部・第3室

研究要旨

資機材等に厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」及び関連制度で未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際には、化学物質の毒性学的安全性評価が必要となる。その評価手法確立の検討を目的として、本研究では国内の資機材等に既に使用されている化学物質のうち、現行の水道水質基準等に設定されておらず、人への健康影響の観点から安全性評価を検討すべき物質をケーススタディ物質とし、整理を行った。また、各物質について水道水経由の長期曝露を考慮した毒性情報を、OECD e-ChemPortal 及び NITE-CHRIP を用いて収集した。入手した情報のうち、閾値の有無の判断材料として、GHS 分類とその分類根拠について、遺伝毒性の情報をリスト化した。更に、日本国内の法規制で管理されているか否かを確認するため、NITE-CHRIP の国内法規制情報を整理した。その結果、8割程度の物質に何らかの毒性情報がありそうであること、2割程度には、毒性を評価するために使える可能性のある評価値がありそうなのが分かった。今回の検索結果から、上述二つの DB プラットフォームを用いて情報検索することは、効率よく情報を収集する上で、有効な手段と考えられた。また、GHS 分類の結果を確認したところ、5割程度の物質に日本政府の GHS 分類結果が認められた。GHS 分類の根拠として *in vitro* 及び *in vivo* のガイドライン相当の遺伝毒性試験情報がコンパクトに示されており、遺伝毒性の全体像をつかむために非常に有用な情報源であると考えられた。NITE-CHRIP を用いて国内の法規制の情報を収集した結果、約8割の物質が化審法上でリスト化されていることが分かった。例えば、既に化審法上で何等かの毒性評価がなされている場合、それらの評価内容を流用することが出来ると考えられた。また、水道資機材の評価として何等かの判断をする場合に、他法令との兼ね合いを考慮する必要があるかなどの確認に用いることができ、有用な情報であると考えられた。次年度以降は、今年度収集した情報を精査し、評価スキームの提案について検討していく予定である。

A.研究目的

近年、水道用資機材・給水装置（以下、資機材等）に関する技術革新により、新素材が使用された製品や新機能を有する製品（抗菌剤の配合により衛生状態を保つとされるホース等）が開発され、国内外で流通している。一部製品は資機材等に係る本邦の認証を未取得であり、通販等で容易に入手できる状況にある。本邦の資機材等の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」と関連制度により担保されているが、上記に鑑みて、仮に資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた、現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。本研究は、資機材等における新規・未規制材料に用いられている化学物質の毒性学的安全性評価の評価手法の確立を目的として、情報の収集方法や評価方法の考え方を整理する。今年度は、次年度以降に評価スキームの方法を検討していくために、ケーススタディ物質の毒性情報検索と収集を行う事を目標とする。毒性情報のデータベース（DB）は有償のものや、検索者の高度なスキルが必要なものもあるが、本研究では、誰が行っても速やかに効率的に、ある一定以上の信頼性のある情報を収集できる方法を提案することを目標とする。

B.研究方法

（1）物質リストの整理

国内の資機材等に既に使用されている化学物質のうち、現行の水道水質基準等に設定されておらず、人への健康影響の観点から安全性評価を検討すべき物質をケーススタディ物質

として整理を行った。初めに、表1に示す公益社団法人日本水道協会（JWWA）のJWWA規格書（計84冊）に記載されている資機材等に用いられている化学物質の用途と物質名称を抜き出し、リストを作成した。JWWA規格は物質名称で管理されているため、CAS番号はNITE-CHRIPで物質名称を入力してヒットしたCAS番号を当該物質のCAS番号として整理した。物質の重複等を整理した後、日本国内の水道水質基準項目、水質管理目標設定項目、要検討項目として記載されていない物質を本研究の対象物質とした。

（2）毒性情報の収集

毒性情報収集は以下の二つのDBプラットフォームを用いて、CAS番号で行った。e-ChemPortal及びNITE-CHRIPでは、外部データベースの内容が集約されており、以下の項目を調査対象とした。

● OECD e-ChemPortal

(<https://www.echemportal.org/echemportal/>)

- ✓ CCR
- ✓ HSDB at PubChem
- ✓ IPCHEM
- ✓ OECD HPV
- ✓ US EPA IRIS
- ✓ AICIS assessment
- ✓ ECHA REACH
- ✓ INCHEM
- ✓ J-CHECK
- ✓ EFSA Open Food Tox
- ✓ ICSC
- ✓ JECDB
- ✓ OECD SIDS IUCLID

● NITE-CHRIP

(https://www.nite.go.jp/chem/chrp/chrp_search/systemTop)

- ✓ GHS 分類結果
- ✓ 化学物質有害性評価書／初期リスク評価書
- ✓ 環境省化学物質の環境リスク評価結果
- ✓ 化学物質安全性(ハザード)評価シート
- ✓ CICADs 国際化学物質簡潔評価文書
- ✓ EHC 環境保健クライテリア
- ✓ ATSDR 米国有害物質疾病登録局
- ✓ EPA-IRIS 米国環境保護庁統合リスク情報システム
- ✓ EU : RAR リスク評価書
- ✓ 厚生労働省:既存化学物質毒性試験
- ✓ 安衛法 : がん原性試験実施結果
- ✓ 安衛法 : 変異原性試験結果
- ✓ 経済産業省 : 安全性試験結果 (毒性)
- ✓ 米国国家毒性計画 (NTP) : 長期試験レポート

入手した情報のうち、閾値の有無の判断材料として、GHS 分類について、遺伝毒性の情報をリスト化した。

(3) 法規制情報の整理

国内の法規制情報の整理は上述 NITE-CHRIP を用いて以下の法規制の情報を整理した。

- ✓ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)
- ✓ 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (化管法)

- ✓ 労働安全衛生法 (安衛法)
- ✓ 毒物及び劇物取締法
- ✓ 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律 (化学兵器禁止法)
- ✓ 特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律
- ✓ 大気汚染防止法
- ✓ 水質汚濁防止法
- ✓ 土壌汚染対策法
- ✓ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- ✓ 食品衛生法
- ✓ 高圧ガス保安法
- ✓ 火薬類取締法
- ✓ 消防法

C. 研究結果及び考察

(1) 物質リストの整理

JWWA 規格書に記載されている資機材等に用いられている化学物質のうち、日本国内の水道水質基準項目、水質管理目標設定項目、要検討項目として記載されていない物質を整理し、69CAS (物質としての重複を含む) を本調査の対象物質とした。CAS 番号は物質名称から検索したが、「イソフォロンジアミン変性物」のような物質については、「イソフォロンジアミン」としてのCAS 番号を用いて整理を行った。また異性体が存在する物質や価数が異なる物質があるようなケースでは、物質名称からでは構造が定まりきらない事もあり、それらの物質のCAS 番号を定めることは困難であった。表2に調査対象物質を示した。溶剤として用いられている物質については、最終製品に残っているのかといった疑問点や、顔料として用いられる「マイカ」「タルク」「シリカ」「ベントナイト」等の天然物については、毒性情報

収集の困難さをどのように解決するのかなどの課題があると考えられた。しかし、現実の場面では、このような物質をどのように評価するのかといった事を決めなければならない局面があると考えられたため、調査リストには残しておくことが適切であると考えられた。

(2) 毒性情報の収集

e-ChemPortal 及び NITE-CHRIP を用いて毒性情報の収集を行った。情報の有無の星取表及び GHS 分類の生殖細胞変異原性（遺伝毒性の情報）の区分の根拠内容を整理した。表 3 に e-ChemPortal の検索結果、表 4 に NITE-CHRIP の検索結果、表 5 に GHS 分類の生殖細胞変異原性（遺伝毒性の情報）の区分及び区分根拠を示した。毒性情報の精査は次年度以降に行うため、確度は高くないが、8割程度の物質に何らかの毒性情報がありそうなことが分かった。また 2割程度には、毒性を評価するために使える可能性のある評価値がありそうなことも分かった。今回の検索結果から、上述二つの DB プラットフォームを用いて情報検索することは、効率よく情報を収集する上で、有効な手段と考えられた。GHS 分類の結果を確認したところ、5割程度の物質に日本政府の GHS 分類結果が記されていた。GHS 分類の分類根拠には、*in vitro* 及び *in vivo* のガイドライン相当の遺伝毒性試験の情報がコンパクトに示されており、遺伝毒性の全体像をつかむために非常に有用な情報源であると考えられた。また、全体の約 5割について遺伝毒性の情報が入手できたことから、GHS 分類を用いて遺伝毒性の情報を収集することは効率的な手段と考えられた、

なお、GHS の分類は生殖細胞に対する遺伝毒性の分類であるが、本研究では細菌を用いた

復帰突然変異試験 (Ames) を中心とした変異原性の試験で陽性か否かを判断した。遺伝毒性の情報があつた物質は概ね陰性であったが、以下の 4 物質については、陰性であると判断することは出来なかった。

① トリエチレンテトラミン変性物 (トリエチレンテトラミン (CAS:112-24-3) として検索した結果)

<GHS の記載内容>

マウスの腹腔内投与による小核試験 (体細胞 *in vivo* 変異原性試験) での陰性結果 SIDS (1998)) に基づき、区分外とした。なお、*in vitro* 変異原性試験では、細菌を用いた復帰突然変異、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験など 複数指標で陽性が得られている (SIDS (1998))。

② ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル (CAS:17557-23-2)

<GHS の記載内容>

マウスを用いる *in vivo* 変異原性試験 (1.5g/kg の用量の週 3 回の 8 週間の皮膚適用、優性致死試験)、マウスを用いた体細胞 *in vivo* 変異原性試験 (小核試験) の陰性結果 (PATTY (5th,2001)) に基づき、区分外とした。*in vitro* 変異原性試験 (エームス試験、ヒト培養白血球を用いた DNA 修復試験) (NTPDB (accession12.2008), PATTY (5th,2001)) において、複数指標の陽性結果がある。

③ ミネラルスピリット (CAS:64742-47-8)

<GHS の記載内容>

Diselfuel のマウスの吸入ばく露による優性致死試験（生殖細胞 *in vivo* 変異原性試験）と Disel2 (CASNo:64742-47-8) の DMSO および cyclohexane/DMSO 抽出物のマウスの経口投与による骨髓細胞小核試験（体細胞 *in vivo* 変異原性試験）の結果は陰性（ATSDR (1995)）であるが、分類対象物質については抽出物の試験結果しかなく、また複数指標の *in vitro* 変異原性試験陽性のデータもないことから分類できないとした。なお、Kerosene のラットの腹腔内投与による骨髓細胞染色体異常試験（体細胞 *in vivo* 変異原性試験）の結果は陰性であるが、動物および標的臓器での毒性の記載がなく確定できないとしている（ATSDR (1995)）。また、*in vitro* 変異原性試験：エームス試験においては Disel2 (CAS:64742-47-8) の DMSO および cyclohexane/DMSO 抽出物で陽性の結果が得られている（ATSDR (1995)）。

④石英 (CAS:14808-60-7)

In vivo では、気管内注入によるラット肺胞上皮細胞を用いた hprt 遺伝子突然変異試験で陽性、投与方法は不明であるが、マウス肺組織の hprt 遺伝子突然変異試験で陰性、腹腔内投与によるマウス小核試験で陰性、ばく露方法は不明ながら、ヒトリンパ球の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット肺、末梢血を用いた酸化 DNA 傷害試験で陽性又は陰性、ラット肺上皮細胞の DNA 切断試験で陽性である（SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC 68 (1997)）。*In vitro* では、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、陰性の結果、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である（SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC

68 (1997)）。以上より、ガイダンスに従い、区分 2 とした。なお、本物質の遺伝毒性は、当該物質からの、あるいは当該物質による炎症細胞からの活性酸素種に起因すると考えられる（SIDS (2013)、IARC 100C (2012)）。

人健康影響を考慮した汚染物質の水道水中濃度の算出は、TDI などの毒性評価値がある物質、もしくは独自に設定できる物質については、水道水質基準の導出方法などに倣って実施することが可能である（今回の予備的調査結果によると、2割程度の物質については、この方法で安全性の確認が可能と考えられる）。一方、TDI などの毒性評価値がない（独自に設定できる情報がない）場合は、毒性学的懸念の閾値（TTC: Threshold of Toxicological Concern）の概念を用いて、有害性が現れないとされる暴露量以下であるか否かを確認する必要があると考えられる（今回の予備的調査の結果によると最大で約 8 割の物質が、TTC の概念を用いて判断する必要がある）。その際、閾値の有無により判断が変わるため、遺伝毒性の情報の有無の確認が必要となる。したがって、上述 4 物質については、発がん性の情報などを照らし合わせつつ評価をする必要がある。生体に対する遺伝毒性及び発がん性が不明などの理由により閾値の判断が出来ない物質についても、緊急性を要する時は保守的に遺伝毒性陽性と同様の手法で評価する必要があると考えられる（今回の予備的調査の結果によれば、最大で 5 割程度がこれに相当する）。今年度の予備的な検索手法で毒性データが得られなかった物質については、更なる情報検索が必要となるが、どのようなツールを用い

て、どのようなキーワードで検索するかなどは次年度に検討したいと考える。次年度以降は、今年度収集した情報を整理し、上述内容を加味した評価スキーム提案内容を検討する予定である。

(3) 法規制情報の整理

NITE-CHRIP を用いて国内の法規制の情報を収集した結果の星取表を表6に示す。今回調査対象とした物質の約8割の物質が化審法上及び食品衛生法上でリスト化されていることが分かった(食品衛生法のうち、食品用器具容器包装のポジティブリストは一部改正が予定されているので、要注意)。例えば、既に化審法上で何等かの毒性評価がなされている場合、それらの評価内容を流用することが出来ると考えられた。また、水道資機材の評価として何等かの判断をする場合に、他法令との兼ね合いを考慮する必要があるかなどの確認に用いることができ、有用な情報であると考えられた。

D. 結論

表2に示す今年度調査対象物質についてOECD e-ChemPortal 及び NITE-CHRIP を用いて収集した。入手した情報のうち、閾値の有無の判断材料として、GHS 分類について、遺伝毒性の情報をリスト化した。更に、日本国内の法規制で管理されているか否かを確認するため、NITE-CHRIP の国内法規制情報を整理した。その結果、8割程度の物質に何らかの毒性情報がありそうであること、2割程度には、毒性を評価するために使える可能性のある評価値がありそうなることが分かった。今回の検索結果から、上述二つの DB プラットフォームを用いて情報検索することは、効率よく情報を

収集する上で、有効な手段と考えられた。また、GHS 分類の結果を確認したところ、5割程度の物質に日本政府のGHS分類結果が認められた。GHS 分類の根拠として *in vitro* 及び *in vivo* のガイドライン相当の遺伝毒性試験情報がコンパクトに示されており、遺伝毒性の全体像をつかむために非常に有用な情報源であると考えられた。NITE-CHRIP を用いて国内の法規制の情報を収集した結果、約8割の物質が化審法上でリスト化されていることが分かった。例えば、既に化審法上で何等かの毒性評価がなされている場合、それらの評価内容を流用することが出来ると考えられた。また、水道資機材の評価として何等かの判断をする場合に、他法令との兼ね合いを考慮する必要があるかなどの確認に用いることができ、有用な情報であると考えられた。次年度以降は、今年度収集した情報を精査し、評価スキームの提案について検討していく予定である。

E. 引用文献

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表: 該当なし

2. 学会発表: 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得: 該当なし

2. 実用新案登録: 該当なし

3. その他: 該当なし

表 1 JWWA 規格調査対象リスト

記号	年号	タイトル	備考
JWWA A103	2006-②	水道用濾材	
JWWA A113	2015	水道用ダクタイトル鑄鉄管モルタルライニング	
JWWA A114	2006	水道用粒状活性炭	
JWWA B103	2013	水道用地下式消火栓	
JWWA B107	2012	水道用分水栓	
JWWA B108	2012	水道用止水栓	
JWWA B110	2000	水道用ねじ式弁	
JWWA B116	2012	水道用ポリエチレン管金属継手	
JWWA B117	2013	水道用サドル付分水栓	
JWWA B120	2013	水道用ソフトシール仕切弁	
JWWA B121	2013	水道用大口径バタフライ弁	
JWWA B122	2013	水道用ダクタイトル鑄鉄仕切弁	
JWWA B124	1996	水道メータの遠隔表示装置に関する信頼性技術通則	
JWWA B125	2013	水道用耐衝撃性硬質ポリ塩化ビニル製ソフトシール仕切弁	
JWWA B126	2013	水道用補修弁	
JWWA B129	2013	水道用逆流防止弁	
JWWA B130	2005	水道用直結加圧形ポンプユニット	
JWWA B131	2013	水道用歯車付仕切弁	
JWWA B132	2007	水道用円形鉄蓋	
JWWA B133	2007	水道用角形鉄蓋	
JWWA B134	2013	水道用減圧式逆流防止器	
JWWA B135	2013	水道用ボール式単口消火栓	
JWWA B136	2012	水道用ポリエチレン管サドル付分水栓	
JWWA B137	2013	水道用急速空気弁	
JWWA B138	2013	水道用バタフライ弁	
JWWA B139	2007	水道用ステンレス製サドル付分水栓	
JWWA B140	2007	水道用ステンレス製ボール止水栓	
JWWA G112	2015	水道用ダクタイトル鑄鉄管内面エポキシ樹脂粉体塗装	
JWWA G113	2015	水道用ダクタイトル鑄鉄管	
JWWA G114	2015	水道用ダクタイトル鑄鉄異形管	
JWWA G115	2012	水道用ステンレス鋼管	

JWWA	G116	2012	水道用ステンレス鋼管継手	
JWWA	G117	2014	水道用塗覆装鋼管	
JWWA	G118	2014	水道用塗覆装鋼管の異形管	
JWWA	G119	2004	水道用波状ステンレス鋼管	
JWWA	G120	2013	水道用 GX 形ダクタイトイル鑄鉄管	
JWWA	G121	2013	水道用 GX 形ダクタイトイル鑄鉄異形管	
JWWA	H101	2004	水道用銅管	
JWWA	H102	2004	水道用銅管継手	
JWWA	K103	1979	水道用アルギン酸ソーダ	
JWWA	K107	2005	水道用水酸化カルシウム（水道用消石灰）	
JWWA	K108	2005	水道用炭酸ナトリウム（水道用ソーダ灰）	
JWWA	K110	1975	水道用メタリン酸ナトリウム	
JWWA	K111	1967	水道用ベントナイト試験方法	
JWWA	K113	2005-②	水道用粉末活性炭	
JWWA	K115	1989	水道用ターレポキシ樹脂塗料塗装方法	
JWWA	K116	2015	水道用硬質塩化ビニルライニング鋼管	
JWWA	K120	2008-②	水道用次亜塩素酸ナトリウム	
JWWA	K121	1975	水道用ケイ酸ナトリウム溶液（水道用ケイ酸ソーダ溶液）	
JWWA	K122	2005	水道用水酸化ナトリウム（水道用液体かせいソーダ）	
JWWA	K126	1980	水道用ポリアクリルアミド	
JWWA	K129	2011	水道用ゴム輪形硬質ポリ塩化ビニル管（HIVP,VP）	2004 年度改正版 (JWWAK127:2004)*2004 年度廃止
JWWA	K130	2011	水道用ゴム輪形硬質ポリ塩化ビニル管継手（HIVP,VP）	2004 年度改正版 (JWWAK128:2004)*2004 年度廃止
JWWA	K131	2013	水道用硬質ポリ塩化ビニル管のダクタイトイル鑄鉄異形管	
JWWA	K132	2015	水道用ポリエチレン粉体ライニング鋼管	
JWWA	K134	2005	水道用濃硫酸	
JWWA	K135	2007	水道用液状エポキシ樹脂塗料塗装方法	
JWWA	K137	1997	水道用ねじ切り油剤	
JWWA	K138	2004	水道送・配水管更生用無溶剤型二液エポキシ樹脂塗料	
JWWA	K139	2015	水道用ダクタイトイル鑄鉄管合成樹脂塗料	

JWWA	K140	2015	水道用耐熱性硬質塩化ビニルライニング鋼管	
JWWA	K141	2004	水道用耐熱性硬質塩化ビニルライニング鋼管用管端防食形継手	
JWWA	K142	1997	水道用耐熱性液状シール剤	
JWWA	K143	2004	水道用コンクリート水槽内面エポキシ樹脂塗料塗装方法	
JWWA	K144	2009	水道配水用ポリエチレン管	
JWWA	K145	2009	水道配水用ポリエチレン管継手	
JWWA	K146	2004	水道用液状シール剤	
JWWA	K147	1998	水道用止水栓筐	
JWWA	K148	2000	水道用レジンコンクリート製ボックス	
JWWA	K149	2004	水道用コンクリート水槽内面 FRP ライニング材料	
JWWA	K150	2004	水道用ライニング鋼管用管端防食形継手	
JWWA	K151	2014	水道用ポリウレタン被覆方法	
JWWA	K152	2014	水道用ポリエチレン被覆方法	
JWWA	K153	2014	水道用ジョイントコート	
JWWA	K154	2016	水道用ポリ塩化アルミニウム	
JWWA	K155	2005	水道用硫酸アルミニウム（水道用硫酸ばんど）	
JWWA	K156	2015	水道施設用ゴム材料	
JWWA	K157	2013	水道用無溶剤系エポキシ樹脂塗料塗装方法	
JWWA	K158	2005	水道用ダクタイル鋳鉄管用ポリエチレンスリーブ	
JWWA	K159	2010	水道用ポリシリカ鉄	
JWWA	K160	2014	水道用コンクリート水槽内面水性ポリエチレン樹脂塗料	
JWWA	S101	2006	水道用硬質塩化ビニール管の接着剤	
JWWA	S102	2004	浄水器	
JWWA	Z103	2000	水道用バルブのキャップ	

表2 調査対象物質リスト

CAS 番号	物質名	シールコートの組成	塗装・塗料の組成	
2634-33-5	1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
16096-31-4	1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル		主剤	反応性希釈剤
6165-52-2	1-フェニル-1-キシリルエタン		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	改質剤 改質剤 非反応性希釈剤 非反応性希釈剤
40766-31-2	1-フェニル-1-キシリルエタン		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	改質剤 改質剤 非反応性希釈剤 非反応性希釈剤
71-36-3	1-ブタノール	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
25265-77-4	2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
90-72-2	2,4,6-トリス (ジメチルアミノメチル) フェノール		主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
67-63-0	2-プロパノール	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
2682-20-4	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
26172-55-4	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
108-01-0	N,N-ジメチルアミノエタノール	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
110-54-3	n-ヘキサン	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
67-64-1	アセトン	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
1336-21-6	アンモニア水	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
2855-13-2	イソフォロンジアミン変性物		硬化剤 硬化剤	樹脂 標準形
78-83-1	イソブチルアルコール	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
64-17-5	エタノール	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
100-41-4	エチルベンゼン	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
107-21-1	エチレングリコール	溶剤		
111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル		主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
1333-86-4	カーボンブラック		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 着色顔料 着色顔料
11138-66-2	キサントガム	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤

1344-28-1	酸化アルミニウム	添加剤		
108-83-8	ジイソブチルケトン	溶剤	主剤 硬化剤 硬化剤	溶剤 溶剤 溶剤
112-34-5	ジエチレングリコールモノブチルエーテル	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
34590-94-8	ジプロピレングリコールモノメチルエーテル	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
63148-62-9	ジメチルポリシクロサン		主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
9016-00-6	ジメチルポリシロキサン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
7631-86-9	シリカ		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料
637-12-7	ステアリン酸アルミニウム	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
7047-84-9	ステアリン酸アルミニウム	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
1318-02-1	ゼオライト		主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
14807-96-6	タルク		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料
1343-88-0	タルク		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料
471-34-1	炭酸カルシウム		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料
25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
121-44-8	トリエチルアミン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
112-24-3	トリエチレンテトラミン変性物		硬化剤 硬化剤 硬化剤 硬化剤	樹脂 標準形 樹脂 樹脂 樹脂
26471-62-5	トルエンジイソシアネート変性		硬化剤	樹脂
12001-85-3	ナフテン酸亜鉛	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
61789-51-3	ナフテン酸コバルト	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
13463-67-7	二酸化チタン		主剤 硬化剤	着色顔料 着色顔料
17557-23-2	ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル		主剤 主剤	改質剤 反応性希釈剤
1761-71-3	ビス (パラアミノシクロヘキシル) メ		硬化剤	樹脂

	タン変性物		硬化剤	標準形
9004-62-0	ヒドロキシエチルセルロース	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
147-14-8	フタロシアニンブルー		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 着色顔料 着色顔料
57-55-6	プロピレングリコール	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
107-98-2	プロピレングリコールモノメチルエーテル	溶剤	主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	溶剤 溶剤 非反応性希釈剤 非反応性希釈剤
100-51-6	ベンジルアルコール	溶剤	主剤 硬化剤 主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	溶剤 溶剤 添加剤 添加剤 非反応性希釈剤 非反応性希釈剤
1302-78-9	ベントナイト		主剤 硬化剤	体質顔料 体質顔料
27731-62-0	ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル		主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
12001-26-2	マイカ		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料
8052-41-3	ミネラルスピリット	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
64742-47-8	ミネラルスピリット	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
1477-55-0	メタキシレンジアミン変性物		硬化剤 硬化剤	樹脂 標準形
108-10-1	メチルイソブチルケトン		主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
96-29-7	メチルエチルケトオキシム	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
78-93-3	メチルエチルケトン	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
8009-03-8	ワセリン	添加剤	主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
68441-17-8	酸化ポリエチレン		主剤 硬化剤	添加剤 添加剤
1314-13-2	酸化亜鉛		主剤 硬化剤	顔料 顔料
1309-37-1	酸化鉄		硬化剤 主剤	顔料 顔料
141-78-6	酢酸エチル	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
110-19-0 (123-86-4)	酢酸ブチル	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤

123-86-4 (110-19-0)	酢酸ブチル	溶剤	主剤 硬化剤	溶剤 溶剤
14808-60-7	石英		主剤 硬化剤	顔料 顔料
7778-18-9	硫酸カルシウム		主剤 硬化剤	顔料 顔料
7727-43-7	硫酸バリウム		主剤 硬化剤 主剤 硬化剤	顔料 顔料 体質顔料 体質顔料

表 3 e-ChemPortal の検索結果星取表

CAS 番号	物質名	CCR	HSD BatP ubChem	IPCH EM	OEC DHP V	USE PAIR IS	AICI Sasse ssment	ECH ARE ACH	INC HEM	J- CHE CK	EFS AOpe nFoo dTox	ICSC	JECD B	OEC DSID SIUC LID
2634-33-5	1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	○	○				○	○		○	○			
16096-31-4	1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル	○								○				
6165-52-2	1-フェニル-1-キシリルエタン													
40766-31-2	1-フェニル-1-キシリルエタン									○				
71-36-3	1-ブタノール	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
25265-77-4	2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート	○			○			○				○		
90-72-2	2,4,6-トリス (ジメチルアミノメチル) フェノール	○	○					○						
67-63-0	2-プロパノール	○	○		○		○	○		○	○	○		
2682-20-4	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	○	○				○	○			○			
26172-55-4	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	○	○				○			○	○			
108-01-0	N,N-ジメチルアミノエタノール													
110-54-3	n-ヘキサン	○	○			○	○	○		○	○	○		
67-64-1	アセトン	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
1336-21-6	アンモニア水													
2855-13-2	イソフロロンジアミン変性物	○	○		○			○		○		○		
78-83-1	イソブチルアルコール	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
64-17-5	エタノール	○	○		○		○	○		○	○	○		
100-41-4	エチルベンゼン	○	○		○	○	○	○		○		○		
107-21-1	エチレングリコール	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
1333-86-4	カーボンブラック													
11138-66-2	キサントゲム	○					○				○			
1344-28-1	酸化アルミニウム	○	○					○			○	○		

108-83-8	ジイソブチルケトン	○	○		○			○				○		
112-34-5	ジエチレングリコールモノブチルエーテル	○	○		○		○	○		○		○		
34590-94-8	ジプロピレングリコールモノメチルエーテル	○			○			○				○		
63148-62-9	ジメチルポリシクロサン	○	○											
9016-00-6	ジメチルポリシロキサン	○									○	○		
7631-86-9	シリカ													
637-12-7	ステアリン酸アルミニウム	○	○					○						
7047-84-9	ステアリン酸アルミニウム	○								○				
1318-02-1	ゼオライト				○									
14807-96-6	タルク	○	○					○			○	○		
1343-88-0	タルク	○	○								○			
471-34-1	炭酸カルシウム													
25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	○			○		○	○				○		
121-44-8	トリエチルアミン	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
112-24-3	トリエチレンテトラミン変性物	○	○		○			○		○		○		
26471-62-5	トルエンジイソシアネート変性	○	○			○	○	○				○	○	
12001-85-3	ナフテン酸亜鉛	○	○					○						
61789-51-3	ナフテン酸コバルト	○						○				○		
13463-67-7	二酸化チタン	○	○		○		○	○		○	○	○		
17557-23-2	ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル	○										○		
1761-71-3	ビス (バラアミノシクロヘキシル) メタン変性物				○			○						
9004-62-0	ヒドロキシエチルセルロース	○										○		
84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	○	○				○	○		○		○		
147-14-8	フタロシアニンブルー	○			○			○		○		○	○	
57-55-6	プロピレングリコール	○	○		○	○		○		○	○	○		
107-98-2	プロピレングリコールモノメチルエーテル	○	○		○	○		○		○		○		
100-51-6	ベンジルアルコール	○	○		○		○	○		○	○	○		
1302-78-9	ベントナイト	○									○	○		
27731-62-0	ポリ (オキシエチレン) アルキルエーテル													

12001-26-2	マイカ	○	○											
8052-41-3	ミネラルスピリット	○	○		○		○	○				○		
64742-47-8	ミネラルスピリット	○			○		○	○				○		
1477-55-0	メタキシレンジアミン変性物	○	○		○			○		○	○	○	○	
108-10-1	メチルイソブチルケトン	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
96-29-7	メチルエチルケトオキシム	○	○		○		○	○		○			○	
78-93-3	メチルエチルケトン	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
8009-03-8	ワセリン	○					○	○				○		
68441-17-8	酸化ポリエチレン	○												
1314-13-2	酸化亜鉛	○	○		○			○		○	○	○		
1309-37-1	酸化鉄	○						○			○	○		
141-78-6	酢酸エチル	○	○		○	○	○	○		○	○	○		
110-19-0 (123-86-4)	酢酸ブチル	○	○		○		○	○		○	○	○		
123-86-4 (110-19-0)	酢酸ブチル	○	○		○		○	○			○	○		
14808-60-7	石英	○			○		○					○		
7778-18-9	硫酸カルシウム													
7727-43-7	硫酸バリウム													

表 4 NITE-HRIP のよる検索結果の星取表

CAS 番号	物質名	GHS 分類 結果	NITE 初期 リスク・有 害性 評価	環 境 省 リ ス ク 評 価	化 学 物 質 安 全 性 (ハ ザ ー ド)	CICA Ds 国 際 化 学 物 質 簡 潔 評 価 文 書	EHC 環 境 保 健 ク ラ イ テ リア	ATSD R 米 国 有 害 物 質 疾 病 登 録 局	EPAI RIS 米 国 環 境 保 護 庁	EU : RAR リ ス ク 評 価 書	厚 生 省: 既 存 化 学 物 質 毒 性 試 験	安 衛 法 が ん 原 性	安 衛 法 変 異 原	経 産 省: 安 全 試 験	NTP 米 国 家 毒 性 計 画
2634-33-5	1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	○													
16096-31-4	1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル														
6165-52-2	1-フェニル-1-キシリルエタン														
40766-31-2	1-フェニル-1-キシリルエタン				○										
71-36-3	1-ブタノール	○		○			○		○						
25265-77-4	2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート	○		○											
90-72-2	2,4,6-トリス (ジメチルアミノメチル) フェノール	○													
67-63-0	2-プロパノール	○		○	○		○								
2682-20-4	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン														
26172-55-4	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン														
108-01-0	N,N-ジメチルアミノエタノール														
110-54-3	n-ヘキサン	○		○			○	○	○						
67-64-1	アセトン	○		○			○	○	○						
1336-21-6	アンモニア水														
2855-13-2	イソフォロンジアミン変性物	○												○	
78-83-1	イソブチルアルコール	○		○			○		○			○			
64-17-5	エタノール	○													○
100-41-4	エチルベンゼン	○	○	○	○		○	○	○	○					○
107-21-1	エチレングリコール	○	○	○	○	○		○	○						○
111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル	○		○	○	○		○	○	○					○

1333-86-4	カーボンブラック																
11138-66-2	キサントガム																
1344-28-1	酸化アルミニウム	○					○	○									
108-83-8	ジイソブチルケトン	○															
112-34-5	ジエチレングリコールモノブチルエーテル	○									○						
34590-94-8	ジブロピレングリコールモノメチルエーテル	○		○													
63148-62-9	ジメチルポリシクロサン																
9016-00-6	ジメチルポリシロキサン																
7631-86-9	シリカ																
637-12-7	ステアリン酸アルミニウム																
7047-84-9	ステアリン酸アルミニウム																
1318-02-1	ゼオライト	○															
14807-96-6	タルク	○															○
1343-88-0	タルク																
471-34-1	炭酸カルシウム																
25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	○	○		○		○										
121-44-8	トリエチルアミン	○		○						○							
112-24-3	トリエチレンテトラミン変性物	○		○	○												
26471-62-5	トルエンジイソシアネート変性	○	○	○	○		○	○	○		○						○
12001-85-3	ナフテン酸亜鉛																
61789-51-3	ナフテン酸コバルト						○		○								○
13463-67-7	二酸化チタン	○		○													○
17557-23-2	ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル	○															
1761-71-3	ビス (パラアミノシクロヘキシル) メタン変性物	○														○	
9004-62-0	ヒドロキシエチルセルロース																
84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	○	○	○													
147-14-8	フタロシアニンブルー	○										○					
57-55-6	プロピレングリコール	○		○					○	○							
107-98-2	プロピレングリコールモノメチルエーテル	○								○	○						

100-51-6	ベンジルアルコール	○		○	○														○
1302-78-9	ベントナイト							○											
27731-62-0	ポリ (オキシエチレン) アルキルエーテル																		
12001-26-2	マイカ	○																	
8052-41-3	ミネラルスピリット	○						○	○										
64742-47-8	ミネラルスピリット	○																	
1477-55-0	メタキシレンジアミン変性物	○											○		○				
108-10-1	メチルイソブチルケトン	○		○	○			○		○									○
96-29-7	メチルエチルケトオキシム	○		○									○						
78-93-3	メチルエチルケトン	○		○				○	○	○									
8009-03-8	ワセリン	○																	
68441-17-8	酸化ポリエチレン																		
1314-13-2	酸化亜鉛	○	○					○	○			○							
1309-37-1	酸化鉄	○																	
141-78-6	酢酸エチル	○		○						○									
110-19-0 (123-86-4)	酢酸ブチル	○					○												
123-86-4 (110-19-0)	酢酸ブチル	○		○			○												
14808-60-7	石英	○					○		○										○
7778-18-9	硫酸カルシウム																		
7727-43-7	硫酸バリウム																		

表5 GHS 分類結果と分類根拠

CAS 番号	物質名	GHS 生殖発生毒性変異 原性 分類結果	GHS 生殖発生毒性変異原性 分類根拠・問題点
2634-33-5	1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	区分に該当しない	マウスに経口投与による小核試験 (<i>in vivo</i> 変異原性試験) において、陰性の結果 (DFGMAK-Doc. 2 (1991)) に基づき区分外とした。なお、 <i>in vitro</i> 試験としては、エームス試験、およびマウスリンパ腫試験でいずれも陰性の結果 (DFGMAK-Doc. 2 (1991)) が報告されている。
16096-31-4	1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル		
6165-52-2	1-フェニル-1-キシリルエタン		
40766-31-2	1-フェニル-1-キシリルエタン		
71-36-3	1-ブタノール	分類できない	分類ガイダンスの改訂により、「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>In vivo</i> では、マウスの赤血球を用いる小核試験で陰性と報告されている (SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001))。さらに <i>in vitro</i> では、細菌を用いる復帰突然変異試験 (SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、NTP DB (Access on June 2013)、EHC 65 (1987))、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験 (EHC 65 (1987))、染色体異常試験 (EHC 65 (1987))、小核試験 (SIDS (2005)) で陰性である。
25265-77-4	2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート	分類できない	<i>in vivo</i> では、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性、 <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験で陰性である (SIDS (2002)、PATTY (6th, 2012))。以上より、分類できないとした。
90-72-2	2,4,6-トリス (ジメチルアミノメチル) フェノール	分類できない	データなし。
67-63-0	2-プロパノール	分類できない	データ不足のため分類できない。すなわち、 <i>in vivo</i> では、体細胞変異原性試験であるマウスの骨髄細胞を用いる小核試験 (SIDS (2002))、ラットの骨髄細胞を用いる染色体異常試験 (EHC 103 (1990)) で陰性の結果が報告されている。 <i>in vitro</i> では、染色体異常試験のデータはなく、細菌を用いる復帰突然変異試験 (SIDS (2002)、EHC 103 (1990))、哺乳類培養細胞を用いる <i>hgprt</i> 遺伝子突然変異試験 (SIDS (2002)) で陰性である。なお、IARC 71 (1999)、環境省リスク評価第6巻 (2008) では変異原性なしと記載している。分類ガイダンスの改訂により区分を変更した。
2682-20-4	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン		
26172-55-4	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン		
108-01-0	N,N-ジメチルアミノエタノール		
110-54-3	n-ヘキサン	区分に該当しない	マウスの吸入暴露による優性致死試験 (生殖細胞 <i>in vivo</i> 経世代変異原性試験) で陰性 (DFGOT vol.14 (2000)、ATSDR (1999))、マウスに吸入ばく露による赤血球を用いる小核試験 (ATSDR (1999))、マウスおよびラットに吸入ばく露による骨髄細胞を用いる染色体異常試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) (DFGOT

			vol.4 (1992)) でいずれも陰性結果に基づき、区分外とした。なお、ラットの生殖細胞および骨髄細胞を用いた <i>in vivo</i> 染色体異常試験で陽性の報告もされているが、試験に方法論的欠陥があり染色体異常誘発の証拠とは見なせないと述べられている (DFGOT vol.14 (2000))。また、 <i>in vitro</i> 変異原性試験として、Ames 試験 (EHC122 (1993))、ATSDR (1999))、5178Y 細胞を用いたリンフォーマアッセイ (EHC122 (1991))、CHO 細胞を用いた染色体異常試験 (DFGOT vol.4 (1992)) などで陰性の報告がある。
67-64-1	アセトン	分類できない	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、マウス及びハムスターの赤血球を用いる小核試験で陰性 (SIDS (2002)、EHC 207 (1998)、NTP DB (Access on July 2014))、 <i>in vitro</i> では、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の非代謝活性化系でのみ一例の陽性結果 (ACGIH (7th, 2001)) があるが、その他、細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験でいずれも陰性 (SIDS (2002)、ACGIH (7th, 2001)、EHC 207 (1998)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on July 2014)) である。
1336-21-6	アンモニア水		
2855-13-2	イソフロロンジアミン変性物	区分に該当しない	マウスに経口投与後の赤血球を用いた小核試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) での陰性結果 (SIDS (access on 7 2008)) により区分外とした。なお、 <i>in vitro</i> 変異原性試験でもエームス試験、HGPRT 試験、染色体異常試験で陰性 (SIDS (access on 7 2008)) の報告がある。
78-83-1	イソブチルアルコール	分類できない	ガイダンスの改訂により区分外が選択できなくなったため、分類できないとした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (SIDS (2005)、PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第 11 巻 (2013))、 <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、マウスリンフォーマ試験、小核試験、染色体異常試験でいずれも陰性である (SIDS (2005)、DFGOT vol. 19 (2003)、JECFA FAS 40 (1998)、PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第 11 巻 (2013))。
64-17-5	エタノール	分類できない	<i>in vivo</i> 、 <i>in vitro</i> の陰性結果あるいは陰性評価がされており、分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できないため、「分類できない」とした。すなわち、マウスおよびラットを用いた経口投与 (マウスの場合はさらに腹腔内投与) による優性致死試験において陽性結果 (SIDS (2005))、IARC (2010))、DFGOT vol.12 (1999))、PATTY (6th, 2012)) があるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している (SIDS (2005))、DFGOT vol.12 (1999))。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005))、PATTY (6th, 2012))、IARC (2010))、DFGOT vol.12 (1999))、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005)) である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験 (異数性) で陰性である (IARC (2010))、DFGOT vol.12 (1999))。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある (DFGOT vol.12 (1999))、PATTY (6th, 2012)) が、SIDS (2005)) などでは評価されていない。 <i>in vitro</i> 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており (PATTY (6th, 2012))、IARC (2010))、DFGOT vol.12 (1999))、SIDS (2005))、NTP DB (Access on June 2013))、 <i>in vitro</i> 染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除

			き他はすべて陰性であった (SIDS (2005)、PATTY (6th,2012)、IARC (2010))。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があると記載 (SIDS (2005)) されている。
100-41-4	エチルベンゼン	区分に該当しない	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2)より、区分に該当しない。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) <i>In vivo</i> では、マウス骨髄を用いた小核試験 (腹腔内投与、24時間間隔で2回、650 mg/kg/回) 及びマウス末梢血赤血球を用いた小核試験 (吸入ばく露、13週間、最大 1,000 ppm) の2つの小核試験とマウス肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験で、いずれも陰性であった (NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICS IMAP (2020)、MOE 初期評価 (2015)、ACGIH (7th,2011)、ATSDR (2010)、REACH 登録情報 (Accessed Oct. 2021))。</p> <p>(2) <i>In vitro</i> では、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞 (ラット肝細胞株 (RL1、RL4) 及びチャイニーズハムスター卵巣細胞) を用いた染色体異常試験の結果は全て陰性であったが、マウスリンパ腫細胞 (L5878Y) を用いた遺伝子突然変異試験及びシリアンハムスター胚細胞を用いた小核試験では陽性 (-S9) の結果であった (NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICS IMAP (2020)、MOE 初期評価 (2015)、ACGIH (7th,2011)、ATSDR (2010)、REACH 登録情報 (Accessed Oct. 2021))。</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(3) 本物質の代謝物である 1-フェニルエタノール (CAS 番号 98-85-1) を被験物質としたマウス骨髄を用いた小核試験 (単回経口投与、最大 750 mg/kg) でも陰性の結果が得られている (AICS IMAP (2020)、REACH 登録情報 (Accessed Oct. 2021))。</p>
107-21-1	エチレングリコール	分類できない	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、ラットの優性致死試験、マウスの小核試験及び染色体異常試験でいずれも陰性 (NITE 初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、SIDS (2009)、ACGIH (7th,2001)、ATSDR (2010)、CEPA (2000)) である。 <i>In vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験でいずれも陰性 (NITE 初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、SIDS (2009)、ACGIH (7th,2001)、ATSDR (2010)、CEPA (2000)) である。
111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル	分類できない	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、ラット、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (環境省リスク評価第6巻 (2008)、SIDS (2007)、EU-RAR (2006)、NICNAS (1996)) である。 <i>In vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、姉妹染色分体交換試験で陰性、陽性の結果が存在し、染色体異常試験、小核試験では陰性の結果となっている (EU-RAR (2006)、NICNAS (1996)、SIDS (2007)、環境省リスク評価第6巻 (2008))。
1333-86-4	カーボンブラック		
11138-66-2	キサントランガム		
1344-28-1	酸化アルミニウム	分類できない	<i>in vivo</i> 変異原性試験が実施されておらず、 <i>in vitro</i> 変異原性試験においてもエームズ試験 (陰性) のみであり、データ不足により分類できないとした。

108-83-8	ジイソプチルケトン	分類できない	データ不足のため分類できない。すなわち、 <i>in vivo</i> データはなく、 <i>in vitro</i> では細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性である (SIDS(2004)、DFGOT vol.18 (2002)、NTP DB(Access on October2015))。
112-34-5	ジエチレングリコールモノブチルエーテル	分類できない	ガイドランスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性 (DFGOT vol. 7 (1996)、EU-RAR (1999)、ACGIH (7th, 2013)、PATTY (6th, 2012))、 <i>in vitro</i> では、マウスリンフォーマ試験で弱陽性の結果はあるが、それ以外の試験、すなわち、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、遺伝子突然変異試験、不定期 DNA 合成試験で陰性である (ACGIH (7th, 2013)、DFGOT vol. 7 (1996)、EU-RAR (1999)、PATTY (6th, 2012))。
34590-94-8	ジブロピレングリコールモノメチルエーテル	分類できない	<i>in vivo</i> の試験データがなく分類できない。なお、 <i>in vitro</i> の試験としてエームス試験および CHL 細胞を用いた染色体異常試験でいずれも陰性 (SIDS (2001)) の報告がある。
63148-62-9	ジメチルポリシクロサン		
9016-00-6	ジメチルポリシロキサン		
7631-86-9	シリカ		
637-12-7	ステアリン酸アルミニウム		
7047-84-9	ステアリン酸アルミニウム		
1318-02-1	ゼオライト		
14807-96-6	タルク	分類できない	分類ガイドランスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、 <i>in vivo</i> では、ラット骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陰性、優性致死試験で陰性と報告されている (IARC (1987)、ACGIH (7th, 2010)、DFGOT vol.22 (2006))。 <i>In vitro</i> では、細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験及び不定期 DNA 合成試験のいずれも陰性である (IARC 42 (1987)、ACGIH (7th, 2010)、DFGOT vol. 22 (2006))。
1343-88-0	タルク		
471-34-1	炭酸カルシウム		
25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	分類できない	本物質自身の明確なデータがなく、データ不足により分類できない。なお、NTP DB (Access on June, 2006)、CERI・NITE 有害性評価書 No.5 (2005)、EHC 169 (1996) に記述されている直鎖アルキルベンゼンスルホン酸 (LAS) 及びその塩 [アルキル基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る]に関するデータでは、経世代変異原性試験 (優性致死試験) で陰性、生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験なし、体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験 (小核試験、染色体異常試験) で陰性、Ames 試験陰性とされている。
121-44-8	トリエチルアミン	分類できない	<i>In vivo</i> では、マウスの末梢血を用いた小核試験で雄で不確かな結果、雌で陰性の結果である (NTP DB (Access on June 2016)) が、この不確かな結果については、再現性確認がされていないことから、今回陽性の判断を行わなかった。 <i>In vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陰性である (DFGOT vol.13 (1999)、ACGIH (7th, 2015)、環境省リスク評価第 6 巻 (2008)、NTP DB (Access on June 2016))。

			以上より、ガイダンスに従い分類できないとした。
112-24-3	トリエチレンテトラミン変性物	分類できない	マウスの腹腔内投与による小核試験（体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験）での陰性結果（SIDS（1998））に基づき、区分外とした。なお、 <i>in vitro</i> 変異原性試験では、細菌を用いた復帰突然変異、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験など複数指標で陽性が得られている（SIDS（1998））。
26471-62-5	トルエンジイソシアネート変性	区分に該当しない	経世代変異原性試験/生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験/体細胞あるいは生殖細胞 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験データが無く、体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験（小核試験）で陰性結果があることによる。
12001-85-3	ナフテン酸亜鉛		
61789-51-3	ナフテン酸コバルト		
13463-67-7	二酸化チタン	分類できない	<i>In vivo</i> では、マウスの末梢赤血球、骨髄細胞を用いる小核試験で陰性、ラットの肺胞細胞を用いる <i>hprt</i> 遺伝子突然変異試験で陽性、マウスの骨髄細胞を用いる染色体異常試験、ラットの肺を用いる DNA 損傷試験で陰性の報告がある（SIDS（2015）、産総研（2011）、DFGOT（2014）、環境省リスク評価第8巻（2010）、IARC 93（2010））。 <i>In vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の小核試験、染色体異常試験、マウスリンフォーマ試験でいずれも陰性の結果が報告されている（SIDS（2015）、産衛学会許容濃度提案理由書（2013）、産総研（2011）、IARC 93（2010）、環境省リスク評価第8巻（2010）、DFGOT（2014））。また、SIDS（2015）は、 <i>in vivo</i> の陽性知見は標準的な試験によるものではなく、本物質が遺伝毒性を有するとは結論できないと評価している。以上より、分類できないとした。
17557-23-2	ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル	区分に該当しない	マウスを用いる <i>in vivo</i> 変異原性試験（1.5g/kg の用量の週3回の8週間の皮膚適用、優性致死試験）、マウスを用いた体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験（小核試験）の陰性結果（PATTY（5th, 2001））に基づき、区分外とした。 <i>in vitro</i> 変異原性試験（エームス試験、ヒト培養白血球を用いた DNA 修復試験）（NTP DB（access on 12. 2008）, PATTY（5th, 2001））において、複数指標の陽性結果がある。
1761-71-3	ビス（パラアミノシクロヘキシル）メタン変性物	区分に該当しない	【分類根拠】 (1)、(2) より、証拠の重み付けに基づき、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) <i>in vivo</i> では、単回腹腔内投与によるマウス小核試験で陰性と陽性の報告がある（SIDS（2016））。 (2) <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験で陰性の報告がある（SIDS（2016）、NTP DB（Accession September 2019）、REACH 登録情報（Accession November 2019））。
9004-62-0	ヒドロキシエチルセルロース		
84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	分類できない	<i>in vitro</i> 変異原性試験（ネズミチフス菌を用いた Ames 試験）が陰性とのデータが NTP DB（Access on October 2008）にあるが、 <i>in vivo</i> 試験のデータはないので、分類できない。
147-14-8	フタロシアニンブルー	分類できない	データ不足のため分類できない。
57-55-6	プロピレングリコール		
107-98-2	プロピレングリコールモノメチルエーテル	分類できない	分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、

			<i>In vivo</i> では、マウスの骨髄赤血球を用いた小核試験で陰性と報告されている (SIDS (2003)、ACGIH (7th, 2013))。さらに、 <i>in vitro</i> では、エームス試験、チャイニーズハムスターの細胞株 (CHO、V79) を用いた遺伝子突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験のいずれも陰性である (SIDS (2003)、ACGIH (7th, 2013))。
100-51-6	ベンジルアルコール	区分に該当しない	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2) より、専門家判断に従い、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しないとした。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) <i>In vivo</i> では腹腔内投与によるマウス骨髄細胞の小核試験で陰性である (環境省リスク評価第 11 巻 (2013)、SIDS (2004))。</p> <p>(2) <i>In vitro</i> では細菌の復帰突然変異試験で陰性である。また、マウスリンフォーマ試験及び染色体異常試験では代謝活性化系存在下で陽性だが、極めて高濃度かつ細胞毒性濃度での反応であり、<i>in vitro</i> 小核試験では陰性であった (NTP TR343 (1989)、NTP DB (Access on May 2019)、環境省リスク評価第 11 巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)、SIDS (2004)、JECFA FAS48 (2001)、DFGOT vol.3 (2018))。</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(3) DFGOT vol.3 (2018) 及び SIDS (2004) では、染色体異常試験陽性の結果は極めて高濃度や細胞毒性を示す濃度で得られたものであり、本物質の遺伝毒性の懸念はないと結論している (DFGOT vol.3 (2018)、SIDS (2004))。</p>
1302-78-9	ベントナイト		
27731-62-0	ポリ (オキシエチレン) アルキルエーテル		
12001-26-2	マイカ	分類できない	データ不足のため分類できない。
8052-41-3	ミネラルスピリット	区分に該当しない	生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 経世代変異原性試験であるラットおよびマウスを用いた優性致死試験で陰性の結果 (EHC 187, 1996、ATSDR, 1995)、体細胞を用いる <i>in vivo</i> 変異原性試験であるマウス赤血球を用いた小核試験およびラット骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果 (EHC187, 1996、ATSDR,1995) があることから、区分外とした。
64742-47-8	ミネラルスピリット	分類できない	Disel fuel のマウスの吸入ばく露による優性致死試験 (生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) と Disel 2 (CAS No:64742-47-8) の DMSO および cyclohexane/DMSO 抽出物のマウスの経口投与による骨髄細胞小核試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) の結果は陰性 (ATSDR (1995) であるが、分類対象物質については抽出物の試験結果しかなく、また複数指標の <i>in vitro</i> 変異原性試験陽性のデータもないことから分類できないとした。なお、Kerosene のラットの腹腔内投与による骨髄細胞染色体異常試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) の結果は陰性であるが、動物および標的臓器での毒性の記載がなく確定できないとしている (ATSDR (1995))。また、 <i>in vitro</i> 変異原性試験：エームス試験においては Disel 2 (CAS:64742-47-8) の DMSO および cyclohexane/DMSO 抽出物で陽性の結果が得られている (ATSDR (1995))。

1477-55-0	メタキシレンジアミン変性物	区分に該当しない	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2) より、区分に該当しないとした。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) <i>in vivo</i> では、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性の報告がある(ACGIH (7th, 2019)、SIAP (2001))。</p> <p>(2) <i>in vitro</i> では、細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で陰性の報告がある (ACGIH (7th,2019)、SIAP (2001)、既存点検結果 (Access on April 2020))。</p>
108-10-1	メチルイソブチルケトン	分類できない	<p>ガイダンスの改訂により区分外が選択できなくなったため、分類できないとした。すなわち、<i>in vivo</i> では、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (IARC 101 (2012)、SIDS (2011)、PATTY (6th, 2012)、EHC 117 (1990)、環境省リスク評価第 6 巻 (2008)、DFGOT vol. 13 (1999))、<i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、小核試験、不定期 DNA 合成試験で陰性、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験で不確かな結果があるが、用量依存性がなく陽性の判断は困難である (SIDS (2011)、PATTY (6th, 2012)、ACGIH (7th, 2010)、EHC 117 (1990)、環境省リスク評価第 6 巻 (2008)、DFGOT vol. 13 (1999))。</p>
96-29-7	メチルエチルケトオキシム	区分に該当しない	<p>マウスの経口投与による骨髄細胞および末梢血液を用いた小核試験 (NTP DB Access on 9. 2008)、ラットの経口投与による骨髄細胞を用いた染色体異常試験 (IUCLID (2000) (以上体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) で陰性結果に基づき区分外とした。なお、<i>in vitro</i> 変異原性試験として、CHL 細胞を用いた染色体異常試験 (厚生労働省報告 access on 9. 2008; NTP TOX-51)、エームス試験 (厚生労働省報告 access on 9. 2008)、マウスリンパ腫試験 (Access on 10. 2008) の報告があるが、概ね陰性の結果である。</p>
78-93-3	メチルエチルケトン	分類できない	<p>ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、<i>in vivo</i> では、マウス及びチャイニーズハムスター骨髄細胞の小核試験で陰性である(環境省リスク評価第 6 巻 (2008)、SIDS (2011)、EHC 143 (1993)、IRIS TR (2003)、PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 12 (1999))。 <i>In vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、染色体異常試験で陰性である (NTP DB (Access on October 2014)、IRIS TR (2003)、環境省リスク評価第 6 巻 (2008)、ACGIH (7th, 2001)、SIDS (2011)、EHC 143 (1993)、PATTY (6th, 2012))。</p>
8009-03-8	ワセリン	分類できない	データなし。
68441-17-8	酸化ポリエチレン		
1314-13-2	酸化亜鉛	分類できない	<p>データ不足のため分類できない。すなわち、吸入ばく露するラットの骨髄細胞を用いた <i>in vivo</i> 染色体異常試験で極めて軽度の数的異常が認められたものの、本知見は <i>in vivo</i> における明確な証拠とは評価されていない (SIDS (2006)、EU-RAR (2004))。なお、<i>in vitro</i> 変異原性試験では復帰突然変異試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性と報告されている (NITE (2008)、SIDS (2006)、EU-RAR (2004)、EPA IRIS (2005))。なお、旧分類で「ハムスター胚細胞を用いた形質転換試験で陽性 (EU-RAR (2004))」の記載があるが、分類ガイダンスに従い検討データの対象から外した。</p>
1309-37-1	酸化鉄	区分に該当しない	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2) より、<i>in vivo</i>、<i>in vitro</i> 試験ともに陰性知見が認められたことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。</p>

			<p>【根拠データ】</p> <p>(1) <i>in vivo</i> では、ラットのコミットアッセイ及び不定期 DNA 合成試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。</p> <p>(2) <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。</p>
141-78-6	酢酸エチル	区分に該当しない	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2) より、<i>in vivo</i>、<i>in vitro</i> 試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) <i>in vivo</i> では、経口投与及び腹腔内投与によるマウス及びハムスターの骨髓細胞を用いた小核試験で陰性の報告がある (DFGOT vol.12 (1999)、SIDS (2008))。</p> <p>(2) <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (DFGOT vol.12 (1999)、NTP DB (Access on September 2019)、SIDS (2008)、環境省リスク評価第 10 巻 (2012))。</p>
110-19-0 (123-86-4)	酢酸ブチル	分類できない	データ不足のため分類できない。 <i>In vivo</i> データはなく、 <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性である (SIDS (2009)、CICAD 64 (2005)、DFGOT vol. 19 (2003)、HSDB (Access on September 2014))。
123-86-4 (110-19-0)	酢酸ブチル	分類できない	データ不足のため分類できない。 <i>In vivo</i> データはなく、 <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性である (SIDS (2009)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 19 (2003)、NTP DB (Access on October 2014)、HSDB (Access on September 2014))。
14808-60-7	石英	区分 2	<i>In vivo</i> では、気管内注入によるラット肺胞上皮細胞を用いた <i>hprt</i> 遺伝子突然変異試験で陽性、投与方法は不明であるが、マウス肺組織の <i>hprt</i> 遺伝子突然変異試験で陰性、腹腔内投与によるマウス小核試験で陰性、ばく露方法は不明ながら、ヒトリンパ球の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット肺、末梢血を用いた酸化 DNA 傷害試験で陽性又は陰性、ラット肺上皮細胞の DNA 切断試験で陽性である (SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC 68 (1997))。 <i>In vitro</i> では、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、陰性の結果、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC 68 (1997))。以上より、ガイダンスに従い、区分 2 とした。なお、本物質の遺伝毒性は、当該物質からの、あるいは当該物質による炎症細胞からの活性酸素種に起因すると考えられる (SIDS (2013)、IARC 100C (2012))。
7778-18-9	硫酸カルシウム		
7727-43-7	硫酸バリウム		

表6 国内の法規制の情報星取表

CAS 番号	物質名	化 審 法	化 管 法	安 衛 法	毒 物 及び 劇 取 法	物 物 物 締 法	化 学 兵 器 禁 止 法	オ ン の 層 保 に す 法 律	大 気 汚 染	水 汚 防 法	質 濁 止	土 壌 汚 染 対 策	有 害 物 を 有 る 庭 品 規 に す 法 律	食 品 衛 生 法	高 圧 ガ 保 安	火 薬 類 取 締 法	消 防 法
2634-33-5	1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	●												●			
16096-31-4	1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル	●												●			
6165-52-2	1-フェニル-1-キシリルエタン	●	●														
40766-31-2	1-フェニル-1-キシリルエタン	●	●														
71-36-3	1-ブタノール	●		●					●					●			
25265-77-4	2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート	●		●										●			
90-72-2	2,4,6-トリス (ジメチルアミノメチル) フェノール	●												●			
67-63-0	2-プロパノール	●		●					●					●			
2682-20-4	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	●												●			
26172-55-4	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	●												●			
108-01-0	N,N-ジメチルアミノエタノール	●			●									●			
110-54-3	n-ヘキサン	●	●	●					●					●			
67-64-1	アセトン	●		●					●					●			
1336-21-6	アンモニア水	●		●	●					●				●			
2855-13-2	イソフォロンジアミン変性物	●			●									●			
78-83-1	イソブチルアルコール	●		●					●					●			
64-17-5	エタノール	●		●					●					●			

100-41-4	エチルベンゼン	●	●	●				●				●	●		
107-21-1	エチレングリコール	●		●				●				●			
111-76-2	エチレングリコールモノブチルエーテル	●	●	●				●				●			
1333-86-4	カーボンブラック			●								●			
11138-66-2	キサントガム	●										●			
1344-28-1	酸化アルミニウム	●		●					●			●			
108-83-8	ジイソブチルケトン	●		●											
112-34-5	ジエチレングリコールモノブチルエーテル	●	●	●				●				●			
34590-94-8	ジプロピレングリコールモノメチルエーテル	●		●								●			
63148-62-9	ジメチルポリシクロサン	●										●			
9016-00-6	ジメチルポリシロキサン	●										●			
7631-86-9	シリカ	●		●								●		●	
637-12-7	ステアリン酸アルミニウム	●										●			
7047-84-9	ステアリン酸アルミニウム	●										●			
1318-02-1	ゼオライト											●			
14807-96-6	タルク											●			
1343-88-0	タルク	●										●			
471-34-1	炭酸カルシウム	●										●			
25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	●	●						●			●			
121-44-8	トリエチルアミン	●	●	●				●				●			
112-24-3	トリエチレンテトラミン変性物	●	●		●			●				●			
26471-62-5	トルエンジイソシアネート変性	●	●	●				●				●			
12001-85-3	ナフテン酸亜鉛	●										●			
61789-51-3	ナフテン酸コバルト	●	●	●				●				●			
13463-67-7	二酸化チタン	●		●								●			
17557-23-2	ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル	●										●			
1761-71-3	ビス(パラアミノシクロヘキシル)メタン変	●										●			

	性物													
9004-62-0	ヒドロキシエチルセルロース	●									●			
84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル	●	●	●							●			
147-14-8	フタロシアニンブルー	●		●				●			●			
57-55-6	プロピレングリコール	●									●			
107-98-2	プロピレングリコールモノメチルエーテル	●		●				●			●			
100-51-6	ベンジルアルコール	●		●							●			
1302-78-9	ベントナイト										●			
27731-62-0	ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル	●												
12001-26-2	マイカ										●			
8052-41-3	ミネラルスピリット			●				●						
64742-47-8	ミネラルスピリット			●				●						
1477-55-0	メタキシレンジアミン変性物	●		●	●						●			
108-10-1	メチルイソブチルケトン	●	●	●				●			●			
96-29-7	メチルエチルケトオキシム	●									●			
78-93-3	メチルエチルケトン	●		●	●			●			●			
8009-03-8	ワセリン			●							●			
68441-17-8	酸化ポリエチレン	●												
1314-13-2	酸化亜鉛	●		●				●	●		●			
1309-37-1	酸化鉄	●		●					●		●			
141-78-6	酢酸エチル	●		●	●			●	●		●			
110-19-0 (123-86-4)	酢酸ブチル	●		●				●						
123-86-4 (110-19-0)	酢酸ブチル	●		●				●			●			
14808-60-7	石英	●		●							●			
7778-18-9	硫酸カルシウム	●									●			
7727-43-7	硫酸バリウム	●									●			

別添 5

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍・雑誌

該当なし

学会発表

発表者氏名	発表タイトル名	学術集会名	ページ	発表年月日
新田 翔悟, 明渡 隆浩, 大塚 寛人, 下村 亮太, 徳安 真理奈, 三好 太 郎, 島崎 大, 増田 貴則	浸出試験コンディシ ョニング中の樹脂管 からの有機物溶出実 態調査	第 58 回日本 水環境学会 年会 (福岡)	p. 130	R6 年 3 月 6 日

令和6年3月29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 統括研究官

(氏名・フリガナ) 増田 貴則・マスタ タカノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生活環境研究部・上席主任研究官

(氏名・フリガナ) 島崎 大・シマザキ ダイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生活環境研究部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 三好 太郎・ミヨシ タロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生活衛生化学部・第三室 室長

(氏名・フリガナ) 小林 憲弘・コバヤシ ノリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 資機材等における新規・未規制材料に対応した安全性評価スキーム構築に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全性予測評価部・第三室 室長

(氏名・フリガナ) 松本 真理子・マツモト マリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。