

別紙4 対象物質別の調査結果

別紙表中のGHS分類欄の「区分外」の表記は、JIS Z 7252:2019(GHSに基づく化学品の分類方法)における「区分に該当しない」に相当する。

初期調査結果評価

専門家会議付議日:2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | アセチルサリチル酸 | CAS番号 | 50-78-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) *Goodman, L.S.; Gilman, A. (Eds.): Pharmacologic Basis of Therapeutics, 5th ed., pp. 330-337. MacMillan, New York (1975) 2) *Lewis, Sr, R. J. (Ed.): Hawley's Condensed Chemical Dictionary, 13th ed. In Comprehensive Chemical Contaminants Series CD-ROM. Van Nostrand Reinhold, New York (1997). | | |
| 要の場合 | コメント | ヒトの経口摂取では、血小板凝集抑制により出血（凝固時間延長）を起こす（1, 2）。なお通常の治療用量（600 mg）では、5日間以上の投与で上記の影響を生じることがあるが、150 mgでの報告もある。なお、呼吸器および全身性アレルギー誘発物質であり、少量でアナフィラキシーを起こすことがある（1）。厚生労働省リスク評価書において、ラット経口試験（3か月）でのNOAELは375mg/kg/day、吸入に換算すると45mg/m ³ （UF：種差10、試験期間5、体重60kg、呼吸量10m ³ ）とされている。以上より、ヒトの薬理量での150mg/dayをNOAELと判断し、吸入量への換算および不確実係数等を考慮した5 mg/m ³ を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 医薬品としての用途のみであるが、その製造工程での職業ばく露が考えられることから、当該業務を想定した値として検討した。なお、根拠論文のばく露濃度にかかる情報が乏しいため、厚生労働省リスク評価書の記載内容を参考とした。呼吸器感作性に対して最大ばく露濃度を設定することについては今後検討が必要である。なお、動物では催奇形性がある（ヒトの感受性は低い）ことについても今後検討が必要である。 | | |

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|----------------------------|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アセチルサリチル酸 | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 50-78-2 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 12 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2 A | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分 1 | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1A | 区分1B、追加区分：授乳に対する又は授乳を介した影響 | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（肺、腎臓、胃） | 区分1（中枢神経系、胃、肝臓、肺、感覚器（聴覚）） | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓、聴覚、血液系、中枢神経系） | 区分1（血液系、中枢神経系、胃、肝臓、腎臓、肺、感覚器（聴覚）） | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 5 mg/m ³ (1980) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 5mg/m ³ | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | メチルヒドラジン | CAS番号 | 60-34-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.01 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Kinkead, E.R.; Haun, C. C.; Vernot, E. H.; et al.: A Chronic Inhalation Toxicity Study on Monomethylhydrazine. AFAMRL-TR-85-025. Air Force Aerospace Medical Research Laboratory, WrightPatterson Air Force Base, OH (1985) | | |
| 要の場合 | その理由 | F344の雌雄ラットに0、0.02、0.2、2、5ppm（各群100匹、対照群のみ150匹）、C57BL/6J雌マウスに0、0.02、0.2、2ppm（各群400匹）、雄ハムスターに0、0.2、2、5ppm（各群200匹）、雌雄ビーグル犬に0、0.2、2 ppm（各群4匹）のメチルヒドラジンを6時間/日、5日/週で1年間吸入ばく露し、その後1年間ばく露なしで観察した。ラットでは、0.02ppm以上でばく露後を通じて持続する成長率の低下がみられたが、ばく露に関連した腫瘍の増加はどの用量でもみられなかった。マウスでは、0.02ppm以上で、鼻の炎症と形質細胞症がみられ、0.2ppmで腎囊胞、2ppmで水腎症がみられた。さらに肺腫瘍、鼻腺腫、鼻ポリープ、鼻骨腫、血管腫、および肝腺腫と肝臓癌の発生率が2ppmでは対照群に比べ有意に高かった。ハムスターでは、0.2ppm以上で鼻炎と胆囊囊胞数の増加が観察され、2または5ppmで鼻ポリープ、腎臓の間質線維化、および良性副腎腺腫の増加が認められた。5ppmでは、体重が減少し、鼻腺腫の発生率が増加した。イヌでは、0.2ppm以上で一過性の貧血、ヘマトクリットの減少、およびヘモグロビンの減少が認められ、2ppmではメトヘモグロビン、アルカリホスファターゼ、ビリルビン、および血清GPTが可逆的に増加し、肝障害が示唆された1)。 | | |
| | | 以上のことより、動物実験の結果から0.2ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.01ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| その他のコメント | | マウスの鼻腔所見は他の動物種では見られず、種の感受性がヒトよりも鋭敏であること等から今回はエンドポイントとして採用しない。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メチルヒドラジン | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 60-34-4 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 587 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分2 | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分2 | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分1 | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液、神経系） | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血経、肝臓、腎臓、呼吸器、副腎） | | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.01 ppm (0.019 mg/m ³) (1995) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし - | | | | | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 設定なし C 0.2 ppm (C0.35 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 設定なし C 0.04 ppm (C0.08 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 設定なし - | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 設定なし - | | | | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|--|------------------|
| 物質名 | アニリン | | CAS番号 62-53-3 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位 : ppm) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 • 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) U.S. EPA, Environmental Protection Agency (1981) Subacute inhalation toxicity study of aniline in rats. Haskell Laboratory for Toxicology and Industrial Medicine, Newark, Delaware. EPA/OTS8476183 *US-EPA IRISより引用</p> <p>2) Käfferlein HU, Broding HC, Bünger J, Jettkant B, Koslitz S, Lehnert M, Marek EM, Blaszkewicz M, Monsé C, Weiss T, Brüning T (2014) Human exposure to airborne aniline and formation of methemoglobin: a contribution to occupational exposure limits. Arch Toxicol 88: 1419–1426</p> <p>＜理由＞</p> <p>文献1) はインハウスデータを基にしていることから、信頼性については慎重になる必要がある。文献2) は急性の単回ばく露の実験であるが、ばく露濃度により発生したメトヘモグロビン濃度は過剰影響と判断される濃度を下回っていることから、この値をNOAELとみなすことが可能と判断した。なお、メトヘモグロビンの発生は種によって大きく異なることから、できる限りヒトの知見を用いることが望ましい。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雄 SD ラットにアニリン 0、17、45、87 ppm (0、65.8、174.2、336.7 mg/m³) を 6 時間/日、5 日/週、2 週間吸入ばく露 (鼻部) した実験では、17 ppm 以上で脾臓の腫大、ヘモジデリン沈着、髄外造血亢進、45 ppm 以上でメトヘモグロビン量、網状赤血球数、平均赤血球容積の増加、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、平均赤血球ヘモグロビン濃度、赤芽球系骨髄細胞の減少、87 ppm で平均赤血球ヘモグロビン量 (MCH)、尿量、リンパ球の増加、分節核好中球、血小板数の減少、肝臓の髄外造血亢進がみられ、ラットにおける 2 週間鼻部ばく露時の LOAEL は 17 ppm (65.8 mg/m³) であった 1) 。</p> <p>2ppmのアニリン蒸気を19人のボランティアに6時間単回ばく露した実験では、ばく露中に血中メトヘモグロビン濃度および尿中排泄量は漸増し、ばく露終了時がピークでそれぞれ$1.21 \pm 0.29\%$および$168.0 \pm 51.8 \mu\text{g/L}$であり、両パラメータともばく露終了後から速やかに減少した。血中濃度は24時間後にはばく露前の値に回復し、尿中アニリン排泄量の回復ははやや遷延した。2)</p> <p>以上より、ヒトの実験結果より2 ppmをNOAELと判断し、濃度基準値（時間加重平均）として2ppmを提案する</p> | | |
| その他のコメント | 発がん性について、今後情報の収集および検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|---|--------------------|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | アニリン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 62-53-3 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 19 | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2016年度 (平成28年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | - | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | 区分3 | - | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | - | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分2 | 区分2 | 区分2 | - | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | - | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分外 | 区分外 | - | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | 区分2A | - | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | - | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | - | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | - | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | 区分2 | - | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系、心臓、肝臓、腎臓、呼吸器、神経） | 区分1（血液系、全身毒性） | 区分1（血液系、神経系） | - | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液系、神経系、呼吸） | 区分1（血液系、全身毒性） | 区分1（血液系、神経系） | - | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | - | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 2 ppm (7.6 mg/m ³) (1980) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 1 ppm (3.8 mg/m ³) (1988) | | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 2 ppm (7.7 mg/m ³) (1983) | | | | |
| | | Peak lim | II(2)(2002) | | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 5 ppm (19 mg/m ³) | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | - | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | | | | | |
| | | STEL | | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 2 ppm (7.74 mg/m ³) (2019) | | | | |
| | | STEL | 5 ppm (19.35 mg/m ³) (2019) | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | N-メチルカルバミン酸 1-ナフチル (別名:カルバリル) | CAS番号 | 63-25-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 • 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.5 (単位: mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Wills JH; Jameson E; Coulston F: Effects of oral doses of carbaryl on man. Clin Toxicol 1:265-271 (1968). 2) Best Jr EM; Murray BL: Observations on workers exposed to Sevin insecticide. A preliminary report. J Occup Med 4:507-517(1962) | | |
| | コメント | 5組の囚人または別の6組の囚人に、ブラインドで 0.06mg/kg (約 1 mg/m ³ の吸入ばく露に相当) のカルバリルとプラシーボ、または 0.13mg/kgのカルバリルとプラシーボを、6週間毎日経口摂取させた結果、0.06 mg/kg群で所見はなく、0.13 mg/kg群でChE阻害によると考えられる不眠と心窓部の激しい痛み (cramps)があった 1)。カルバリル農薬Sevin製造工場の5作業における平均濃度が 0.23~31 mg/m ³ では、影響の証拠はなかった 2)。動物実験の結果は、上記ヒトの結果より高濃度の情報であった。 以上より、ヒトの研究結果より濃度基準値 (時間荷重平均) として、0.5mg/m ³ を提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 発がん性について今後情報の収取と検討が必要。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--|------------------------------|---------------------------|--|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | N-メチルカルバミン酸 1-ナフチル【カルバリル】 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 63-25-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 410 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2018年度 (平成30年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分4 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分1B | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（神経系） | 区分1（神経系） | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 0.06 ppm (0.5 mg/m ³) (IFV) (2008) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業 許容濃度 | 5 mg/m ³ (1989) | | | |
| | | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 5 mg/m ³ I (1969) | | | |
| | | Peak lim | II (4)(2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 5 mg/m ³ | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 5 mg/m ³ | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | クロロエタン | CAS番号 | 75-00-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 100 (単位 : ppm) (264mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Landry TD, Ayres JA, Johnson KA, Wall JM. Ethyl Chloride: a two-week inhalation toxicity study and effects on liver non-protein sulphhydryl concentrations Fundam Appl Toxicol 1982 ; 2 : 230-234. 2) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of Chloroethane (Ethyl Chloride) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Technical Report 346. DHHS (NIH) Pub. No. 90-2801.NTP, Research Triangle Park, NC (1989) 3) Landry TD, Johnson KA, Phillips JE, Weiss SK. Ethyl Chloride: 11-day continuous exposure inhalation toxicity study in B6C3F1 mice. Fundam Appl Toxicol 1989; 13:516-522. | | |
| | コメント | ラット・マウスを4,000ppm×6 h/日でばく露すると肝の非蛋白性SH基が低下する1)。発がん性に関してラット・マウスを15,000 ppm×6h/日×5日/週×100～102週間で反復ばく露した場合、雄マウスで肺胞/細気管支腺腫、雌マウスで子宮癌、雄ラットでは皮膚癌の発生が有意に(p<0.025～0.001)上昇した2)。マウスに250、1,250、5,000ppmで23 h/日を11日間連続ばく露した結果、5,000ppm群に軽度の肝障害(肝相対重量増加、肝空胞変性増加)を認めたが他には有意な所見を認めなかつた3)。 以上から、動物実験の結果よりNOAELを1250ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値として100ppm (264mg/m ³)を提案する。 | | |
| その他のコメント | | 遺伝毒性については、 • In vitro : ネズミチフス菌及び大腸菌を用いた復帰突然変異試験、及びCHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験でS9 の有無によらず陽性。マウス初代培養肝細胞を用いたDNA修復試験では陰性。 • In vivo : 高濃度 (25,000 ppm) に1日6時間、3日ばく露したマウスを用いた不定期DNA 合成試験及び小核試験で陰性。 から「判断できない」としている。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|--|---|-------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | クロロエタン | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-00-3 | | | |
| 3. | 政令番号 | 146 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2015年度 (平成27年度) | | |
| | 急性毒性（経口） | 分類できない | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分外 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | 区分2 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（呼吸器、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用） | 区分1（呼吸器、心臓）、区分2（肝臓）、区分3（麻酔作用） | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、神経系）、区分2（呼吸器） | 区分1（神経系） | | |
| | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 100 ppm (264 mg/m ³) (1995) | | | |
| | TLV-STEL | - | | | |
| | ② 日本産業 許容濃度 | 100 ppm (260 mg/m ³) (1993) | | | |
| | 衛生学会 最大許容濃度 | | | | |
| | ③ DFG MAK | - | | | |
| | Peak lim | - | | | |
| | ④ OSHA TWA | 1,000 ppm(2600 mg/m ³) | | | |
| | STEL | - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | - | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | | | | |
| | STEL | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 100(268)2006 | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | アセトニトリル | CAS番号 | 75-05-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 要の場合 | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Acetonitrile (CAS No. 75-05-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1996 Apr;447:1-272. | | |
| | コメント | マウスの13週間の吸入ばく露試験では 200ppmばく露群で前胃の過形成が見られるが、ラットの 2 年間吸入ばく露試験では 200ppmで肝臓の好塩基性変化を認めた 1)。以上から、より信頼性の高いラットの 2 年間の吸入ばく露試験を採用し、NOAELは 100 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| その他のコメント | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--|--------------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アセトニトリル | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-05-8 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 15 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分外 | 区分4 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 分類できない | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系、呼吸器） | 区分1（中枢神経系、呼吸器） | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（中枢神経系、呼吸器、腎臓、血液系、肝臓） | 区分2（血液系、中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓） | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 20 ppm (33 mg/m ³) (2002改定) | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | | |
| | | 会 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 10 ppm (17 mg/m ³) (2017 改定) | | | | | | |
| | | Peak lim | II(2) (2001) | | | | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 40 ppm (70 mg/m ³) | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 20 ppm (34 mg/m ³) (2013) | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 40 ppm (68 mg/m ³) | | | | | | |
| | | STEL | 60 ppm (102 mg/m ³) | | | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 40 ppm (70 mg/m ³) | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | アセトアルデヒド | CAS番号 | 75-07-0 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 10 (単位 : ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Muttray A, Gosepath J, Brieger J, Faldum A, Pribisz A, Mayer-Popken O, Jung D, Rossbach B, Mann W, Letzel S. No acute effects of an exposure to 50 ppm acetaldehyde on the upper airways. Int Arch Occup Environ Health. 2009 Mar;82(4):481-8. 2) SILVERMAN L, SCHULTE HF, FIRST MW. Further studies on sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Nov;28(6):262-6. 3) Dorman DC, Struve MF, Wong BA, Gross EA, Parkinson C, Willson GA, Tan YM, Campbell JL, Teeguarden JG, Clewell HJ 3rd, Andersen ME. Derivation of an inhalation reference concentration based upon olfactory neuronal loss in male rats following subchronic acetaldehyde inhalation. Inhal Toxicol. 2008 Feb;20(3):245-56. | | |
| | コメント | 健康なヒト男性20人（非喫煙者）に50 ppm、4時間ばく露した試験では、刺激症状を含む自覚症状および鼻上皮細胞のmRNA発現量に非ばく露時との差が認められなかった1）。ラットによる動物試験（13週間）では、鼻腔の病理組織学的变化に対するNOAELは50 ppm (90 mg/m ³)であった3）。なお、本物質はGHS分類における発がん性区分1Bの物質であるが、ヒトにおけるアルコール飲料摂取以外の発がんの証拠がなく、また動物実験での発がんの知見は局所影響（鼻腔粘膜）であること、文献1および2でヒトの刺激性にかかる知見があること、また日本人の約40%がアセトアルデヒド代謝が遷延するALDH2遺伝子多型を保有しており、アセトアルデヒドによるFEV1 低下が敏感であることも考慮した不確実係数を考慮して、濃度基準値（短時間ばく露限界値）10ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 文献2より15分のヒトのばく露での刺激症状の知見があることから、短時間ばく露限界値としての設定が適切と判断した。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|------------------------|---------------------------|--------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アセトアルデヒド | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-07-0 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 14 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2007年度 (平成19年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2015年度 (平成27年度) | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | - | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | - | 区分外 | 区分3 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | - | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分外 | - | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | - | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | - | 区分外 | 区分外 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2 | 区分2A | 区分2A | 区分2A | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | - | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(呼吸器、神経系)、区分3(麻醉作用) | 区分1(呼吸器、神経系)、区分3(麻醉作用) | 区分1(呼吸器系、中枢神経系)、区分3(麻醉作用) | 区分1(中枢神経系、呼吸器)、区分3(麻醉作用) | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器、神経系) | 区分1(呼吸器、神経系) | 区分1(上気道) | 区分1(呼吸器) | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. | (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | C 25 ppm(45 mg/m ³) (2014) | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | C(最大許容濃度): 10 ppm(18 mg/m ³)(2021) | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 50 ppm(91 mg/m ³)(1982) | | | | | | | |
| | | Peak lim | I(1) C 100 ppm(180mg/m ³)(2000) | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 200 ppm(360 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | | | |
|----------|--|--|-----------------------------|---------|--|--|
| 物質名 | 2-ブロモプロパン | | CAS番号 | 75-26-3 | | |
| 詳細調査の要否 | 不要 不要 • 要 | | | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : | : 設定できない (単位 :) (単位 :) | | | |
| | 根拠論文等 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ichihara G, Ding X, Yu X, Wu X, Kamijima M, Peng S, Jiang X, Takeuchi Y. Occupational health survey on workers exposed to 2-bromopropane at low concentrations. Am J Ind Med. 1999 May;35(5):523-31. 2. 日本バイオアッセイ研究センター. 2-ブロモプロパンのラットを用いた吸入によるがん原性試験報告書. 中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター ; 2019年11月19日.Contact No.:試験番号0877 Cas No. 75-26-3. | | | | |
| 要の場合 | コメント | <p>ヒト疫学研究から、女性の造血機能への影響に対するLOAELは 6.5 ppmと考えられた 1）。F344ラットを用いた全身吸入ばく露による吸入ばく露によるがん原性試験（0、67、200および600ppm、6時間／日、5日／週、104週間）結果から、外耳道腺がんが 67 ppmから有意な増加が見られた 2）。なお、厚生労働省のリスク評価書では遺伝毒性有とされている（強い変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」の対象物質）。</p> <p>以上より、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。</p> | | | | |
| | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | | | |
| その他のコメント | | | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--------------------|-------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-ブロモプロパン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-26-3 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 504 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 分類できない | 区分2B | 区分に該当しない | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 区分1B | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1A | 区分1A | 区分1A | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 分類できない | 区分2（神経系） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（精巣、卵巣、血液） | 区分1（血液系、精巣、卵巣） | 区分1（造血系、生殖器） | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 0.5 ppm (2.5 mg/m ³) (2021)、皮（経皮吸収に注意） | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし | | | | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 設定なし | | | | | | |
| | | NIOSH TWA STEL | 設定なし | | | | | | |
| | | UK WEL TWA STEL | 設定なし | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ EU IOEL TWA STEL | 設定なし | | | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd0006.html | | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | 1,1-ジクロロエチレン | CAS番号 | 75-35-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 5 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Quast JF, McKenna MJ, Rampus LW, Norris JM. Chronic toxicity and oncogenicity study on inhaled vinylidene chloride in rats. Fundam Appl Toxicol. 1986 Jan;6(1):105-44. | | |
| | コメント | 動物への急性吸入ばく露では、高用量で広範囲の出血性小葉中心性肝臓壊死および腎毒性がみられた1)。雌雄ラットに25又は75 ppmを6時間/日、5日/週で1.5年間反復吸入ばく露した試験では、雌雄の25ppm吸入群では、肝細胞脂肪浸潤が認められたが、一過性であった1)ことにより、NOAELは25ppmと判断し、不確実係数等を考慮した5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 代謝により発生するエポキシドの生成はヒトはげっ歯類より低いと考えられる知見もあるが、その後NTP (2015) のレポートが公表されていることから、今後優先的に検討をする必要がある。 | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,1-ジクロロエチレン(別名:塩化ビニリデン) | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-35-4 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 241 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | 2020年度 (令和2年度) | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分4 | 区分4 | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | 区分2 | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 区分に該当しない | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分1B | 区分2 | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(肝臓、腎臓、呼吸器)、区分3(麻酔作用) | 区分1(神経系、呼吸器、肝臓、腎臓)、区分3(麻酔作用) | 区分1(呼吸器、肝臓、腎臓)、区分3(麻酔作用) | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(肝臓)、区分2(腎臓) | 区分1(血液、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器(男性)) | 区分1(血液、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器(男性)) | | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分2 | 分類できない | 分類できない | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | ACGIH TLV-TWA | 5 ppm (20 mg/m ³) (1999) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | | DFG MAK | 2 ppm (8 mg/m ³) (1985) | | | | | |
| | | Peak lim | (2) (2001) | | | | | |
| | | OSHA TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 2 ppm (8 mg/m ³) (2017) | | | | | |
| | | STEL | 5 ppm (20 mg/m ³) (2017) | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | | | | |
|----------|----------|---|--|-------|-------------|--|--|
| 物質名 | | アセトンシアノヒドリン | | CAS番号 | 75 - 86 - 5 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : (単位 :) | | | | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 5 (単位 : ppm) | | | | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Willhite, C.C.; Smith, R.P.: The Role of Cyanide Liberation in the Acute Toxicity of Aliphatic Nitriles. <i>Toxicol. Appl. Pharmacol.</i> 59:589-602 (1981). 2) El Ghawabi SH, Gaafar MA, El-Saharti AA, Ahmed SH, Malash KK, Fares R. Chronic cyanide exposure: a clinical, radioisotope, and laboratory study. <i>Br J Ind Med.</i> 1975 Aug;32(3):215-9. 3) J. W. Howard and R. F. Hanzal. Pesticide Toxicity, Chronic Toxicity for Rats of Food Treated with Hydrogen Cyanide. <i>Journal of Agricultural and Food Chemistry</i> 1955 3 (4), 325-329 | | | | | |
| | コメント | アセトンシアノヒドリンは <i>in vitro</i> および <i>in vivo</i> において遊離シアノ化物として挙動する ¹⁾ 。このため、シアノ化物として評価する。ヒトの知見では電気メッキ部門（シアノ化物の平均気中濃度6.4～10.4ppm）の労働者36人（ばく露期間5～15年）において頭痛、味覚・嗅覚変化、めまい、のどの刺激、流涙などの自覚症状の増加を認め、また、作業者の半数に甲状腺の腫大を認め、ヨード131投与後4～24時間の甲状腺での集積増加を認めているが、甲状腺機能異常は認めていない ²⁾ 。なお、アルビノラットに対してシアノ化水素100ppmおよび300ppmを2年間ばく露した試験（混餌摂取）の結果、血液学的検査、形態学的および組織学的異常所見を認めなかった ³⁾ 。以上のことより、ヒトの自他覚症状に対する平均ばく露濃度に基づき、濃度基準値（最大ばく露濃度）5ppmを提案する。 | | | | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | | | | |
| その他のコメント | | 検討会の審議の結果、短時間ばく露限界値として設定することが適當とされた。 | | | | | |

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アセトンシアノヒドリン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-86-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 18 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 区分1 | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2 | 分類できない | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 区分外 | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分外 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系、循環器系） | 区分1（中枢神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、腎臓） | 区分1（肝臓、腎臓） | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 設定なし | | | |
| | | TLV-STEL | C 4.7 ppm (5 mg/m ³) (as CN) (1994) | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 設定なし | | | |
| | | Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | C 1 ppm (C 4 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|-----------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | | トリクロロ酢酸 | CAS番号 | 76-03-9 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 : 0.5 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 要の場合 | コメント | <p>1) DeAngelo AB, Daniel FB, Wong DM, George MH. The induction of hepatocellular neoplasia by trichloroacetic acid administered in the drinking water of the male B6C3F1 mouse. J Toxicol Environ Health A. 2008;71(16):1056-68.</p> <p>B6C3Fマウスに0.05 g/L、0.5 g/L、5 g/Lのトリクロロ酢酸を60週間飲水経口投与した試験で、0.5 g/Lばく露群で肝細胞がんまたは肝細胞腺腫などの新生物や非増殖性肝臓病理所見の有意な増加が観察された1)。以上より、NOAELは0.05 g/L (6 mg/kg/day)であることから、吸入ばく露への換算および不確実係数等を考慮した0.5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| | その理由 | <p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/>その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|------------------------------|------------------|--|--------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | トリクロロ酢酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-03-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 385 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2018年度 (平成30年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | 区分1 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分外 | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（呼吸器）、区分3（麻醉作用） | 区分3（麻醉作用） | 区分3（麻醉作用） | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 0.5 ppm (3.34 mg/m ³) (2014) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.2 ppm (1.4 mg/m ³) (2015) | | | |
| | | Peak lim | I (1)(2015) | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 1 ppm (7 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | トリクロロニトロメタン | CAS番号 | 76-06-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均値 : (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度 : 0.1 (単位 : ppm) | | |
| | 根拠論文等 | 1) * Stokinger HE: Aliphatic Nitro Compounds, Nitrates, Nitrites. In: Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd Rev. ed., Vol. 2C, Toxicology, pp. 4141-4208. G.D. Clayton and F.E Clayton, Eds. John Wiley & Sons, Inc., New York (1982) | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 | | |
| その他のコメント | | 根拠論文の知見から、ばく露時間が極めて短時間であることから、時間加重平均値ではなく最大ばく露濃度として提案する。なお根拠論文が二次文献であることから、今後ばく露濃度と影響にかかる新たな知見の検討が必要である。 | | |

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリクロロニトロメタン | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-06-2 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 153 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分1 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 区分外 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系、呼吸器、血液系） | 区分1（呼吸器、血液系） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、中枢神経系）、区分2（血液系） | 区分1（呼吸器、肝臓、血液系） | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.67 mg/m ³) (1959) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 0.1 ppm (0.67 mg/m ³)(1968) | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 ppm (0.68 mg/m ³)(1961) I (1)(2000) | | | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.1 ppm (0.7 mg/m ³) - | | | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.1 ppm (0.7 mg/m ³) - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.1 ppm (0.68 mg/m ³) 0.3 ppm (2.1 mg/m ³) | | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 設定なし - | | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | しょう脳 | CAS番号 | 76-22-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Gronka PA, Bobkoskie RL, Tomchick GJ, Rakow AB. Camphor exposures in a packaging plant. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 May-Jun;30(3):276-9. | | |
| | コメント | <p>合成しょう脳包装工場のしょう脳取り扱いエリア ($33\text{~}194 \text{ mg/m}^3$) のばく露を受けた作業者6名（2名は現在作業あり（2週間～8か月）、6名は過去に従事有り（2～10ヶ月））の調査で、4名に鼻部および咽喉部の炎症のみが観察され、また自覚症状変化（喉の乾燥1名、頭痛（前頭部）1名、手のしびれ2名、呼吸困難1名、鼻部乾燥2名、頬骨熱感1、鼻汁2名、頭痛（後頭部）1名が認められた。なお有症者の曝露レベルは記載されていない1）。</p> <p>以上のことより、この知見での気中濃度を超えない$12 \text{ mg/m}^3 = 2 \text{ ppm}$を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | しょう脳 | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-22-2 | | | |
| 3. | 政令番号 | 310 (R6.4.1以降は311) | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 分類できない | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 分類できない | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2B | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系、腎臓）、区分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓） | 区分1（神経系、肝臓） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | TLV-TWA | 2 ppm (12 mg/m ³) (1996) | | |
| | | TLV-STEL | 3 ppm (19 mg/m ³) (1996) | | |
| | | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | |
| | | 最大許容濃度 | | | |
| | | MAK | 設定なし | | |
| | | Peak lim | - | | |
| | | TWA | 2 ppm | | |
| | | STEL | - | | |
| | | NIOSH | 設定なし | | |
| | | TWA | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | 設定なし | | |
| | | UK WEL | 設定なし | | |
| | | TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| | | EU IOEL | 設定なし | | |
| | | TWA | - | | |
| | | STEL | - | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|-------------------------------|-----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | リン酸トリ（別名：オルトートリル） | CAS番号 | 78-30-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 濃度基準 値の提案 不要の 場合 | 根拠論文 等 | 時間加重平均 : 0.002 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| コメント | 根拠論文等 | 1) Abou-Donia MB, Trofatter LP, Graham DG, Lapadula DM. Electromyographic, neuropathologic, and functional correlates in the cat as the result of tri-o-cresyl phosphate delayed neurotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1986 Mar 30;83(1):126-41. 2) Hunter D; Perry KMA; Evans RB: Toxic polyneuritis arising during the manufacture of tricresyl phosphate. Br J Ind Med 1:227-231(1944). | | |
| | コメント | OPIDN（有機リン酸による遅発性神経障害）について、ネコに99%トリ-o-クレジルリン酸塩を90日間連日経皮投与した結果、0.5 mg/kg /day では神経障害はみられなかったが、1 mg/kg /dayでは運動失調がみられ、5mg/kg /day以上では組織病理学的損傷がみとめられた1）。また、ヒトの知見として、ばく露期間は特定されていないが0.55～1.7 mg/m ³ にばく露された3 例で多発性神経炎の報告がある2）。以上より、動物実験での遅発性神経障害の知見をヒトの吸入ばく露に換算したNOAELを3mg/m ³ (0.2ppm)と判断し、不確実係数等を考慮した0.002 ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の 場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 生殖otoxic性にかかる知見が認められているが、ラットへの経口投与実験による精巣形態異常のLOAELが25mg/m ³ であり、そこから導かれる人への換算が8.4mg/m ³ (0.56ppm) であることから、今回提案する濃度基準値以下であれば生殖毒性を防ぐことが可能と思われる。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | りん酸トリ（オルト-トリル） | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-30-8 | | | |
| 3. | 政令番号 | 625 (R6.4.1以降は626-3) | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 分類できない | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系） | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.0013 ppm (IFV) (0.02 mg/m ³ (IFV)) (2016) | | |
| | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | |
| | | 最大許容濃度 | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.001 ppm (0.015 mg/m ³) (2019) | | |
| | | Peak lim | II(8)(2019) | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.1 mg/m ³ | | |
| | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 0.1 mg/m ³ | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA | 0.1 mg/m ³ | | |
| | | STEL | 0.3 mg/m ³ | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | ③ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | ④ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | ⑤ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418 | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|--|--|---------|--|
| 物質名 | イソホロン | CAS番号 | 78-59-1 | |
| 詳細調査の要否 | 不要・要 | | | |
| 濃度基準値の提案 | | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 5 (単位 : ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) SILVERMAN L, SCHULTE HF, FIRST MW. Further studies on sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Nov;28(6):262-6. | | |
| | コメント | ヒトのボランティアにイソホロン蒸気を15分間ばく露させた試験で、25 ppmのばく露で眼、鼻、喉に対する刺激性が認められたが、10ppmでは大多数で愁訴を認めなかった ¹⁾ ことにより、5ppmを濃度基準値（短時間ばく露限界値）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | ラットの腎臓障害にかかる知見に基づく時間加重平均値の設定がされているOELがあるが、イソホロンの直接的な影響ではないと考えられることなどから今回は採用せず。今後更なる知見の整理と検討が必要である。 | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | イソホロン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-59-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 49 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 2006年度 (平成18年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） 区分5 | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 区分3 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 区分2A-2B | | | | |
| | | 呼吸器感作性 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 区分外 | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 区分外 | | | | |
| | | 発がん性 区分2 | | | | |
| | | 生殖毒性 区分外 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） 区分3（気道刺激性、 麻醉作用） | - | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） 分類できない | - | | | |
| | | 誤えん有害性 分類できない | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 設定なし | | | |
| | | TLV-STEL | C 5 ppm (C 28 mg/m ³) (1995) | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 2 ppm (11 mg/m ³)(1995) I (2)(2000) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 25 ppm (140 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 4 ppm (23 mg/m ³) - | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA STEL | 設定なし 5 ppm (29mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | イソプレン | CAS番号 | 78-79-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 3 (単位: ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Placke ME, Griffis L, Bird M, Bus J, Persing RL, Cox LA Jr. Chronic inhalation oncogenicity study of isoprene in B6C3F1 mice. Toxicology. 1996;113(1-3):253-62. 2) Melnick R. NTP technical report on the toxicity studies of Isoprene (CAS No. 78-79-5) Administered by Inhalation to F344/N Rats and B6C3F1 Mice. Toxic Rep Ser. 1995;31:1-G5. 3) Csandy GA, Filser JG. Toxicokinetics of inhaled and endogenous isoprene in mice, rats, and humans. Chem Biol Interact. 2001;135-136:679-85. | | |
| | コメント | 現在までイソプレンのヒトに関する信頼性の高い疫学的知見は得られていない。マウスにイソプレン0、10、70、140、280、700、2,200 ppmを80週間吸入ばく露した試験で、雄の140ppm以上の群と雌の70 ppmの群で嗅上皮から気道上皮にかけて軽度の変性が認められている1)。またマウスの26週間吸入ばく露試験において、ばく露後26週間の回復期間後に70 ppm以上の群で脊髄の変性の有意な増加が認められている2)。なお文献1) 中での70 ppm以上のハーダー腺腫等、げつ歯類へのばく露により複数の腫瘍発生が報告されているが、イソプレンの毒性発現に強く関与していると考えられる代謝産物（エポキシド体）の生成量はヒトで少ないことが報告されている3)。 以上より、動物実験での結果からNOAELを10 ppmとし、不確実係数等を考慮し時間加重平均3 ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | イソブレン | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-79-5 | | | |
| 3. | 政令番号 | 42 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分外 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用、気道刺激性） | 区分3（麻酔作用、気道刺激性） | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、神経系）、 区分2（肝臓、血液系） | 区分1（神経系、 上気道） | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| 5. 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 設定なし | | | |
| | TLV-STEL | - | | | |
| | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 3 ppm (8.4 mg/m ³) (2017) | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | |
| | ③ DFG MAK | 3 ppm (8.4 mg/m ³) (2008) | | | |
| | Peak lim | II(8)(2008) | | | |
| | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | |
| | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

詳細調査結果評価

令和5年度以降に濃度基準値を
再度検討する物質

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | | | | |
|---------------------------|---|--------|-------|---------|--|--|
| 物質名 | | メタクリル酸 | CAS番号 | 79-41-4 | | |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位 : ppm) | | | | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | | | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 · 無 | | | | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) ToxiGenics' study No. 420-1086. 90-day vapor inhalation toxicity study of methacrylic acid in B6C3F1 mice, Sprague-Dawley rats and Fischer-344 rats. NTIS/OTS0546343.</p> <p><理由></p> <p>文献1)はGLP試験機関にて実施されており、試験デザイン及び結果の信頼性が高いと考えられる。</p> | | | | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>F344 ラット、SDラット、B6C3F1マウスの雌雄各 10 匹を 1 群とし、0、20、100、300 ppm を 4 日および 90 日間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入させた結果、いずれの種およびばく露群においても、生存率や血液、血液生化学、尿に影響はなかった。雌雄マウスと雄Fラットで300 ppm 90日ばく露群の体重は対照群に比して減少していた。</p> <p>4 日間ばく露群では、F344ラットおよびSDラット双方で300 ppm 群の雌雄に鼻甲介(前部)粘膜の炎症性の変化(急性鼻炎、杯細胞過形成、限局性壊死、滲出物など)を認めた。B6C3F1マウスでは300ppm 群の雌雄の鼻甲介(前部)粘膜に滲出物を伴った急性の炎症や壊死、潰瘍がみられたが、100 ppm 以下の群では鼻甲介への影響はなかった1)。</p> <p>90日ばく露群では、雌雄F344ラットおよび雌雄SDラットの20 ppm 以上のはばく露群で鼻甲介の過形成などを伴った炎症性変化を認めた。雌雄SDラットの20 ppm 以上の群では喉頭のリンパ球浸潤が高率にみられた。マウスでは300ppmばく露群で雌雄で鼻甲介前部のレベルAの炎症や壊死が見られ、鼻甲介中・後部では 300 ppm ばく露群および少数の100ppmばく露群の雌雄マウスの鼻粘膜線毛細胞に好酸性変化がみられた。呼吸器系以外の組織に対する影響としては、300 ppm ばく露群の雄マウスの半数以上で腎尿細管上皮の細胞肥大が認められた1)。</p> <p>以上の結果より、動物実験の結果から20ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した 2 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。</p> | | | | | |
| その他のコメント | | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メタクリル酸 | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-41-4 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 556 | | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分外 | | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分3 | | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A | 区分1A | | | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性) | 区分1(呼吸器) | | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(神経系、肝臓、腎臓、副腎)、区分2(呼吸器) | 区分1(呼吸器) | | | | | | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 区分1 | | | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無(~は参考) | ACGIH TLV-TWA | 20 ppm (70 mg/m ³)(1981) | | | | | | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 2 ppm(7 mg/m ³)(2012) | | | | | | | | | | | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | | | | | | | | | | | | | |
| | DFG MAK | 50 ppm(180 mg/m ³)(2015) | | | | | | | | | | | | |
| | Peak lim | (2)(2005) | | | | | | | | | | | | |
| | OSHA TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 20 ppm(70mg/m3) | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | 0 | | | | | | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

令和5年度以降に濃度基準値を 再度検討する物質

専門家会議付議日 2023/1/12

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------------------------|------------------|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メタクリル酸メチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 80-62-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 557 | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分外 | 区分外 | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分5 | 区分4 | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | | |
| | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分1 | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用） | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、中枢神経系） | 区分1（神経系、呼吸器） | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | 50 ppm (205 mg/m ³) (2000) | | | |
| | | TLV-STEL | 100 ppm (410 mg/m ³) (2000) | | | |
| | ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 2 ppm (8.3 mg/m ³) (2012年提案)、感作性物質 皮膚；第2群、気道；第2群 (2011提案) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | ③ DFG | MAK | 50 ppm (210 mg/m ³) (1988) | | | |
| | | Peak lim | I (2)(2000) | | | |
| | ④ OSHA | TWA | 100 ppm (410mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | 2-ニトロトルエン | CAS番号 | 88-72-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | | | |
| 要の場合 | コメント | 職業性ばく露限界値 (OEL) レビュー等ではアニリンとの類似性に基づき設定されており、根拠となる原著としている文献は2-ニトロトルエンの有害性を判断する上で十分ではない。また、2-ニトロトルエンの有害性にかかる知見が十分ではない。 | | |
| | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | 本物質については発がん性が無視できないと考えられることから、引き続き情報の収集および早期の検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-ニトロトルエン | | | |
| 2. | CAS番号 | 88-72-2 | | | |
| 3. | 政令番号 | 426 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2011年度 (平成23年度) | 2020年度 (令和2年度) | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 区分2 | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分1B | 区分1B | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | 分類できない | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液）、区分3（麻酔作用） | 区分2（血液） | 区分1（血液系） | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液）、区分2（肝臓） | 区分2（肝臓、血液） | 区分2（肝臓、血液系） | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 2 ppm (11 mg/m ³) (1982) | | | |
| | TLV-STEL | - | | | |
| | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | |
| | 最大許容濃度 | | | | |
| | ③ DFG MAK | 設定なし | | | |
| | Peak lim | - | | | |
| | ④ OSHA TWA | 5 ppm (30 mg/m ³) | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑤ NIOSH TWA | 2 ppm (11 mg/m ³) | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | | | |
|----------|---|---|-------|---------|--|--|
| 物質名 | o-アニシジン | | CAS番号 | 90-04-0 | | |
| 詳細調査の要否 | 不要 | | ・ 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均値 : 0.1 (単位 : ppm) | | | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | | | |
| | 根拠論文等 | 1) PACSERI I, MAGOS L, BATSKOR IA. Threshold and toxic limits of some amino and nitro compounds. AMA Arch Ind Health. 1958 Jul;18(1):1-8. 2) NCI. Bioassay of o-anisidine hydrochloride for possible carcinogenicity. Bethesda: National Institute of Health, DHEW Publication No. (NIH) 78 -1339, 1978. | | | | |
| | コメント | 0.4 ppmの濃度で3.5時間/日、6ヶ月間ばく露された労働者に貧血や慢性中毒はみられなかつたが、何人かの労働者から頭痛やめまいの訴えを認めており、スルフヘモグロビンやメトヘモグロビンの増加やハインツ体の発生がみられた 1) 。 o-アニシジン塩酸塩を飼料に混ぜてF344ラット(0, 5000, 10000 ppm)またはB6C3F1マウス(0, 2500, 5000 ppm)に103週投与した試験では、ラットに膀胱がん、腎孟がん（高容量群の雄のみ）、甲状腺腫瘍（雄のみ）の有意な增加が認められている 2) 。以上より、発がん性等を考慮し0.1ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | | | |
| その他のコメント | なお、厚生労働省リスク評価書において $in vitro$ サルモネラ菌変異原性試験 S9(+)および $in vivo$ マウスによるコメットアッセイで陽性が示されており、遺伝毒性の可能性について今後検討する必要がある。 | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | O-アニシン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 90-04-0 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 119 | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2018年度 (平成30年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | 区分4 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | 区分2B | 区分2B | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 区分1 | 区分1 | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（中枢神経、血液） | 区分2（血液、中枢神経） | 区分2（血液、中枢神経） | 区分2（血液、中枢神経） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（血液） | 区分2（血液） | 区分2（血液） | 区分2（血液） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (1996) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (1996) | | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし | | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.5 mg/m ³ | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 0.5 mg/m ³ | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------|---------|
| 物質名 | ビフェニル | CAS番号 | 92-52-4 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 3.0 (単位 : mg/m ³) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 • 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Seppäläinen AM, Häkkinen I. Electrophysiological findings in diphenyl poisoning. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1975 Mar;38(3):248-52 2) Umeda.Y,Arito H,et.al .Two-year Study of Carcinogenicity and Chronic Toxicity of Biphenyl in Rats. J. Occup. Health.Vol.44,3, p176-183(2002).</p> <p>＜理由＞</p> <p>文献1) はヒトの低濃度職業ばく露に伴う神経毒性にかかる論文であり、対照群との比較がされている。なお、気中濃度との関連は分析されていない。文献2) はGLP試験機関による動物試験であり、結果を含めて信頼性が高い。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>柑橘類を包装するために用いるビフェニルの染み込んだ紙を生産するフィンランド製紙工場の24人の労働者（ばく露期間不明）に脳波及び神経筋電図検査などの神経生理学的検査が行われた。作業場のビフェニルの気中濃度は0.6～123 mg/m³であった。脳波検査では、24人中10人で異常な脳波を示し、1年後の再検査では脳波の結果は質的に類似していた。2年後の7例の再検査で、明らかな脳波の改善は見られなかった。著者らは、被験者は神経筋電図による末梢神経異常及び脳波による中枢神経異常の両方における機能障害の兆候を示したと指摘している1）。</p> <p>F344ラット（1群雌雄各50匹）に、0、500、1,500、4,500 ppmのビフェニルを2年間混餌投与した。体重及び摂餌量をもとに計算すると、投与量は雄で各々36.4、110、378 mg/kg体重／日、雌で各々42.7、128、438 mg/kg体重／日であった。4,500 ppm 群は雌雄ともに体重増加の抑制がみられ、最終体重は対照群に比較して約20%抑制された。雄の4,500 ppm群の生存率は低下し、主な死因は血尿と膀胱腫瘍であった。投与最終週に実施した尿検査では、4,500 ppm群に雄はpHの上昇と潜血の増加、雌は潜血の増加が認められた。雌雄の1,500 ppm以上の群には腎臓重量の増加がみられた。剖検により、雌雄の4,500 ppm群では0.3cmから1.0 cmの膀胱結石が認められた。血尿がみられた4,500 ppm群の雄では腎臓結石も発見された。病理組織学検査の結果、腫瘍以外の病変として、雌雄の4,500 ppm群で、膀胱に移行上皮過形成（単純性、結節性）が増加した。さらに、4,500 ppm群の雄で、尿管に単純移行上皮過形成が、腎臓に皮膚境界部の鉱質沈着が増加した。4,500 ppm群の雌雄で、腎乳頭の鉱質沈着と壞死が増加した。雄の4,500 ppm群と雌の1,500 ppm以上の群で、腎孟に移行上皮過形成（単純及び結節性）が増加した。その他、ヘモシデリン沈着が雌の1,500 ppm群から認められた2）。</p> <p>以上より、動物実験のNOAELを36.4mg/kg体重/日と判断し、不確実係数等を考慮した3.0 mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | 発がん性にかかる知見があることから、今後引き続き情報の収集と検討が必要である | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ビフェニル | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 92-52-4 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 465 | | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2008年度 (平成20年度) | 2018年度 (平成30年度) | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | - | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | - | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | - | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | - | | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | - | | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分2 | 区分1B | | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | - | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性） | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、神経系、呼吸器）、区分2（腎臓） | 区分1（肝臓、神経系、呼吸器）、区分2（腎臓） | - | | | | | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2 ppm (1.3 mg/m ³) (1972) | | | | | | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | | | | |
| | ③ DFG MAK | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | | | | | | |
| | ④ OSHA TWA | 0.2 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 0.2 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | | |
| | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--------------------------------------|---------|--|--|
| 物質名 | | 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 | CAS番号 | 94-75-7 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | | | |
| 濃度基準 値の提案 不要の 場合 | 濃度基準 値の提案 | | 時間加重平均 : 2 (単位 : mg/m ³) | | | |
| | 短時間ばく露限界値 | | : (単位 :) | | | |
| 根拠論文 等 | 1) Munro IC, Carlo GL, Orr JC, et al. A comprehensive, integrated review and evaluation of the scientific evidence relating to the safety of the herbicide 2,4-D. Int J Tox 1992;11(5):559–664. 2) Charles JM, Bond DM, Jeffries TK, et al.: Chronic dietary toxicity/oncogenicity studies on 2,4 dichlorophenoxy acetic acid in rodents. Fundam Appl Toxicol 1996;33(2):166–72. 3) Anonymous. Queries and minor notes. JAMA 1956;162:1269. 4) Rodwell, D.E. (1985) A dietary two-generation reproduction study in Fischer 344 rats with dichlorophenoxy acetic acid. Unpublished report No. WIL-81137 from WIL Research Laboratories, Inc., OH, USA. Submitted to WHO by Industry Task Force II on 2,4-D Research Data, Indianapolis, Indiana, USA. Cited in IPCS INCHEM 914. 2,4-DICHLOROPHENOXYACETIC ACID (2,4-D) | | | | | |
| | 動物の慢性毒性試験では、Fラット（2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D) : 0、1、5、15、45 mg/kg/日）への2年間の経口ばく露試験では雌 5 mg/kg/日、雄 15 mg/kg/日で、腎臓の重量増加と腎近位尿細管細胞の変性を認めた1) 2)。ヒトにおける健康影響は、野外散布時に咽頭や胸部の灼熱感、衰弱、食欲および体重の減少、軽度のアルブミン尿症を認めた3)。 以上より、動物実験の結果からNOAELを1mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮して濃度基準値（時間加重平均値）2 mg/m ³ を提案する。 なお、Fischerラット（雌雄各 30 匹/群）を用いた混餌（2,4-D : 0、5、20、80mg/kg /日）投与による 2世代繁殖試験で、親動物では20 mg/kg/日以上の群P及びF1雄で腎限局性髓質尿細管変性、80mg/kg/日群の親動物雌で体重増加抑制等が、児動物は20 mg/kg/日以上の群F1b哺育児で低体重が認められ、80 mg/kg/日群で死産児数増加、生存産児数減少、生存率低下、体重増加抑制を認めたことからNOAEL=5 mg/kg/日と考えられるが、提案する濃度基準値はこの影響よりも低い濃度であることから、濃度基準値以下のばく露であれば生殖毒性を防ぐことが可能と考えられる。 | | | | | |
| 要の 場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | | | |
| その他のコメント | | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | |
|----|------------------------------|--|--|--------------------|
| 1. | 化学物質名 | 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 | | |
| 2. | CAS番号 | 94-75-7 | | |
| 3. | 政令番号 | 251 | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分4 | 分類できない |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2A |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分2 |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 区分1（神経系）、区分3（麻酔作用） |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝） | 区分1（神経系、血液系、肝臓、腎臓） |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 10 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2013) | |
| | | TLV-STEL | - | |
| | | ② 日本産業 許容濃度 | 2 mg/m ³ (2019) | |
| | | 衛生学会 最大許容濃度 | - | |
| | | ③ DFG MAK | 2 mg/m ³ I (2012) | |
| | | Peak lim | II (2)(2012) | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | o-フェニレンジアミン | CAS番号 | 95-54-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Weisburger, E.K.; Russleld, A.B.; Homburger, F.; et al: Testing of Twenty Aromatic Amines or Derivatives for Long-term Toxicity or Carcinogenicity. J.Environ. Pathol. Toxicol. 2:325-356(1978) | | |
| | コメント | o-フェニレンジアミン二塩酸塩を25匹の雄CDラットと25匹の雌雄アルビノCD-1マウスに18ヶ月混餌投与した。ラットの投与量は2000 ppm (低用量) および4000 ppm (高用量) で、マウスの投与量は4000ppm (低用量) および8000ppm (高用量) で5ヶ月間与えた後、低用量を8000ppm、高用量を16000ppmに増やし、さらに13ヶ月間与えた結果、雄ラットでは高用量、雄マウスでは低用量で、雌マウスでは、両群で肝細胞癌が増加した1)。 以上のことより、動物実験において低用量で発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | なお、近年発がん性にかかる知見が更新されており、情報の収集及び検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|------------------------------|------------------|--|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. | 化学物質名 | o-フェニレンジアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 95-54-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 472 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2019年度 (令和元年度) | 2021年度 (令和3年度) |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | 区分4 |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 区分外 | 区分外 | 区分外 |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分2 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分外 | 区分外 |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | 区分2A | 区分2A |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | 区分1 |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分2 |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分1B |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系）、区分2（呼吸器、神経系、腎臓、筋肉、肝臓） | 区分1（血液系）、区分2（呼吸器、神経系） | 区分1（血液系）、区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（血液系）、区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（呼吸器、心臓、腎臓） | 区分2（血液） | 区分2（鼻腔、腎臓、膀胱、血液系） | 区分2（鼻腔、腎臓、膀胱、血液系） |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.1 mg/m ³ (1996) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (1999)、皮膚感作性物質第3群 (2012) | | | |
| | | 最大許容濃度 | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 設定なし | | | |
| | | Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|---|--|-------|---------|
| 物質名 | フェニルオキシラン (別名:スチレンオキシド) | | CAS番号 | 96-09-3 |
| 詳細調査の要否 | 不要 • 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準 値の提案 根拠論文 等 | 時間加重平均 : 1 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 要の場合 | コメント | 1) Gaté L, Micillino JC, Sébillaud S, Langlais C, Cosnier F, Nunge H, Darne C, Guichard Y, Binet S. Genotoxicity of styrene-7,8-oxide and styrene in Fisher 344 rats: a 4-week inhalation study. <i>Toxicol Lett.</i> 2012 Jun 20;211(3):211-9. 2) WEIL CS, CONDRA N, HAUN C, STRIEGEL JA. EXPERIMENTAL CARCINOGENICITY AND ACUTE TOXICITY OF REPRESENTATIVE EPOXIDES. <i>Am Ind Hyg Assoc J.</i> 1963 Jul-Aug;24:305-25. 3) Sikov MR, Cannon WC, Carr DB, Miller RA, Niemeier RW, Hardin BD. Reproductive toxicology of inhaled styrene oxide in rats and rabbits. <i>J Appl Toxicol.</i> 1986 Jun;6(3):155-64. | | |
| | | F344ラットに1日6時間、週5日、4週間、25、50、75 ppmのスチレンオキシドをばく露した時、ばく露3日後に白血球数の有意な減少が3群全てに見られ、50と75 ppm群にリンパ球と好中球の有意な減少が見られた1)。また、ラットやウサギの眼や気道へ直接接触することにより、重篤な損傷が起こる2)。なお、New Zealand白兎に妊娠1~24日に1日7時間0、15、50 ppmのスチレンオキシドをばく露した試験で見られた発生毒性は、母体毒性の二次的影響と考えられる。なお、奇奇性は見られなかった3)。以上のことより、動物実験の白血球数の減少に対するLOAELは25 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した1 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | <ul style="list-style-type: none"> 発がん性について、厚生労働省(H20)リスク初期評価書では LOAEL 50mg/kg/dayが示されている。 一方、文献1)で報告されている遺伝毒性に関し、近年のレビュー文献から、<i>in vitro</i>では染色体異常性が認められるが、げっ歯類での染色体異常誘発性/異数性誘発性は見られていないと結論づけられていることより、スチレンオキシドの発がん性については不明な点が多いと判断する。 スチレンオキシドの細胞増殖抑制/細胞周期の異常について報告がある。 生殖毒性については引き続き知見の収集と検討が必要である。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--|------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | フェニルオキシラン（別名：スチレンオキシド） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 96-09-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 469 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2020年度 (令和2年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類できない | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分4 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 発がん性 | 区分1B | 区分1B | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回曝露） | 区分3（麻酔作用） | 区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復曝露） | 区分2（肝臓） | 分類できない | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無(④～⑦ は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (2020) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業 許容濃度 | - | | | |
| | | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | - | | | |
| | | Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | 1,2,3-トリクロロプロパン | CAS番号 | 96-18-4 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 • 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Silverman L; Schulte HF; First MW: Further studies on sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol 28:262-266 (1946)</p> <p>2) Miller R; Quast JF; Gushow TS: 1,2,3-Trichloropropane two week vapor inhalation study in rats and mice. (1987) *EPA No 86-870002260, NTIS No OTS0517050.(2009)</p> <p>3) Miller R; Quast JF; Momany-Pfrunder JJ: 1,2,3-Trichloropropane: Two week vapor inhalation study to determine the no-adverse-effect level in rats and mice. Dow Chemical Company. (1987). *EPA No 86-870002265, NTIS No OTS0517055. (2009)</p> <p>4) U.S.NTP TECHNICAL REPORT ON THE TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS STUDIES OF 1,2,3,-TRICHLOROPROPANE (CAS NO. 96-18-4) IN F344/N RATS AND B6C3F1 MICE (Gavage Studies). NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM P.O. Box 12233 Research Triangle Park, NC 27709 (1993)</p> <p><理由></p> <p>文献1)は複数の溶剤をヒトボランティアにばく露したものであり、ヒトの知見としては有用である。文献2)および3)は動物実験の記載であり、対象数およびばく露濃度等の記載内容が具体的である。なお、二次文献からの記載であるが実験条件および結果の記載が詳細である。文献4)はGLP機関により実施されている試験であり、結果を含めて信頼性が高い。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>男女計12人のヒトボランティアに18種類の溶剤を5~500ppm15分間ばく露した結果、1,2,3-トリクロロプロパンのばく露について参加者の大部分が不快感を示さなかった最大濃度は50ppmであり、眼および気道刺激性は100ppm以上とされている1)。</p> <p>Fischer 344ラットとB6C3F1マウス雌雄各群5匹に0、10、30、100 ppm（実際の測定濃度は0、13、40、132 ppm）の1,2,3-トリクロロプロパンに対する9日間の吸入ばく露試験の結果、ラットの132ppmばく露群でわずかな肝細胞壊死および脾臓のリンパ組織の変化が認められた。ラット13ppm以上のばく露群で鼻腔鼻甲介上皮の変性、菲薄化および鼻腔上皮炎症所見を濃度依存的に認め、鼻腔内腔への炎症性細胞の浸潤を伴っていた2)。文献2)の追跡調査として実施された、Fischer 344ラットとB6C3F1マウスに対する9日間の吸入ばく露試験(1 ppm、3 ppm、および 10 ppm)の結果、鼻の嗅上皮における病理組織変化をエンドポイントとして、雄ラットで3ppm、雌ラット10ppmばく露群で鼻の嗅上皮における病理組織変化を認めた3)。</p> <p>F344ラットに0、3、10、30mg/kg-bw/日、B6C3F1マウスに0、6、20、60mg/kg-bwで5日/週、2年間強制経口投与した試験で、口腔および前胃の扁平上皮乳頭腫およびがん双方を合わせた場合はすべてのばく露群で有意であり、マウスでは肝細胞腺腫およびがんを合わせると、雄の全ばく露群で有意な増加が認められ、ラットでは雌雄のジンバル腺がん、雌の陰核腺がん、乳腺腺がんの増加が認められた4)。</p> <p>以上のことより、動物実験の結果より比較的低濃度での発がんの知見が認められ、また遺伝毒性が疑われることから、「濃度基準値を設定できない」と判断する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|-------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,3-トリクロロプロパン | | | |
| 2. | CAS番号 | 96-18-4 | | | |
| 3. | 政令番号 | 392 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分2 | 区分2 | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分2 | |
| | | 発がん性 | 区分1B | 区分1B | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（肝臓）、区分2（副腎）、区分3（麻酔作用、気道刺激性） | 区分1（神経系、副腎）、区分3（気道刺激性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、呼吸器、血液）、区分2（腎臓、心臓） | 区分1（呼吸器、肝臓、血液系、膵臓、腎臓）、区分2（心臓） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.005 ppm (0.03 mg/m ³) (2015) | | |
| | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | 設定なし | | |
| | | Peak lim | - | | |
| | | ④ OSHA TWA | 50 ppm (300 mg/m ³) | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度） | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | | |
|---------------------------|--|--|-------|---------|
| 物質名 | | ジエチルケトン | CAS番号 | 96-22-0 |
| 濃度基準値の提案 | | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 300 (単位 : ppm) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | | ・ 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | | <p>1) U.S.EPA: Comparative pathology on rats given methoxyacetone and five other aliphatic ketones in drinking water (ketone neurotoxicity)(1983). EPA/OTS0206068, Doc #878212141 *European Chemicals Agency (ECHA) : Information on Chemicals. Registered substances. Pentan-3-one. Last updated 04-03-2019</p> <p>2) Douglas RB, Coe JE. The relative sensitivity of the human eye and lung to irritant gases. Ann Occup Hyg. 1987;31(2):265-7.</p> <p><理由> 文献1) 2) 共に個体数が不明または少ないなどの信頼性の面での課題があるが、文献1) は動物実験での反復ばく露で最大ばく露量でも影響が見られない結果であること、また文献2) は数少ないヒトの知見であることから、根拠論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | | <p>Wistarラット雌 (処置群5匹、対照群10匹)に、2.4%のジエチルケトン水溶液 (1,860 mg/kg 体重/日に相当)を120日間飲水投与した。試験期間中の神経行動学的検査 (バランス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応)の観察) は対照群と差はなく、神経組織 (後根神経節、脊髄根、坐骨神経、脳、脊髄、骨格筋)に病理学変化はみられなかった 1) 。</p> <p>ヒトボランティア (人数不明) に対して、様々な濃度 (濃度不明) の複数の刺激性ガスを、密着したゴーグルを通してボランティアの目に、また、別の実験ではマウスピースを通して肺にばく露した。ボランティアは 1 Lのガスを10回吸入した。目の反応は主観的に検出され、肺の反応 (気道抵抗) はホールボディプレシスモグラフによって客観的に測定された。ジエチルケトンの場合、眼刺激性の閾値は約700ppm、気道抵抗の増加の閾値は400ppmであった 2) 。</p> <p>以上より、ヒトの知見より、濃度基準値 (短時間ばく露限界値) 300 ppmを提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|--|----------------------|---|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジエチルケトン | | | |
| 2. | CAS番号 | 96-22-0 | | | |
| 3. | 政令番号 | 222 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2015年度 (平成27年度) | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| 5. 職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経）、区分3 (麻酔作用、気道刺激性) | 区分3（気道刺激性、麻酔作用） | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 誤えん有害性 | 区分2 | 分類できない | | |
| | ① ACGIH TLV-TWA | 200 ppm (705 mg/m ³) (1981) | | | |
| | TLV-STEL | 300 ppm (1,057 mg/m ³) (1998) | | | |
| | ② 日本産業 許容濃度 | 設定なし | | | |
| | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ③ DFG MAK | 設定なし | | | |
| | Peak lim | - | | | |
| | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑤ NIOSH TWA | 200 ppm (705 mg/m ³) | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 200 ppm (716 mg/m ³) | | | |
| | STEL | 250 ppm (895 mg/m ³) | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|---|---|-------|-----------|
| 物質名 | アクリル酸メチル | | CAS番号 | 96-33-3 |
| 詳細調査の要否 | 不要 • 要 | | | |
| | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : 2 | (単位: ppm) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 | : | (単位:) |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Reininghaus W, Koestner A, Klimisch H-J (1991) Chronic toxicity and oncogenicity of inhaled methyl acrylate and n-butyl acrylate in Sprague-Dawley rats. Food Chem Toxicol 29: 329–339. | | |
| | コメント | <p>雌雄SD ラット（各群86匹）に、アクリル酸メチルを0、15、45、135 ppm の濃度で、1日6時間、週5日、24ヶ月吸入ばく露した結果、15週以降、135 ppm 群の雌雄で、有意な体重増加抑制がみられた。血液生化学的検査および尿検査においてばく露による変化はみられなかった。角膜の血管新生や白濁は全てのばく露群で見られ濃度及びばく露期間依存性に増加した。24ヶ月後では、全てのばく露群で角膜の白濁が有意に増加していた。組織学的検査では、切歯乳頭（レベル2）の位置の鼻粘膜に用量に相關した変化がみられた。15 ppm 群では、雄のラット数匹に嗅上皮の軽度な萎縮がみられ、45 および135 ppm群では、ほぼ全てのラットにおいて、基底細胞過形成を伴う円柱細胞層の一部消失がみられた。病変は嗅上皮の前半部分に限局していた。喉頭、気管および肺における刺激性変化は全てのばく露群で見られていない1)。</p> <p>以上のことより、動物実験での角膜および嗅上皮の変化が見られた15ppmを LOAELと判断し、不確実係数等を考慮した2ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | 発がん性試験等が近年実施されていることから、その結果について早期に情報収集のうえ検討が必要である。 | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------------|--------------------------|-------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アクリル酸メチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 96-33-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 6 | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2011年度 (平成23年度) | 2020年度 (令和2年度) | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | 区分3 | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分3 | 区分3 | 区分3 | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | 区分1 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1A | 区分1A | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 区分1B | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系）、 区分3（気道刺激性） | 区分1（全身毒性）、区 分3（気道刺激性） | 区分1（呼吸器） | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器）、 区分2（腎臓） | 区分1（上気道）、 区分2（腎臓） | 区分1（呼吸器） | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 2 ppm (7 mg/m ³) (1997) | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | |
| | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 2 ppm (7 mg/m ³) (2004) | | | | |
| | 最大許容濃度 | | | | | |
| | ③ DFG MAK | 2 ppm (7.1 mg/m ³) (2016) | | | | |
| | Peak lim | I (2)(2000) | | | | |
| | ④ OSHA TWA | 10 ppm (35 mg/m ³) | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| | ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (35 mg/m ³) | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 5ppm (18mg/m ³) | | | | |
| | STEL | 10ppm (36mg/m ³) | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 5 ppm (18 mg/m ³) (2009) | | | | |
| | STEL | 10 ppm (36 mg/m ³) (2009) | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | |
| | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | |
| | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | |
| | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd0006.html | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | |
| | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | テトラエチルチウラムジスルフィド (別名 : ジスルフィラム) | CAS番号 | 97-77-8 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位 : mg/m ³) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 |  有 • 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | 1) Johansson B, Angelo HR, Christensen JK, Møller IW, Rønsted P. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. II: A study of the relation between the disulfiram-alcohol reaction and plasma concentrations of acetaldehyde, diethyldithiocarbamic acid methyl ester, and erythrocyte aldehyde dehydrogenase activity. Pharmacology & Toxicology. 1991 Mar;68(3):166-170. <理由> 文献1) はヒトボランティアを対象としており用量と影響との関連が評価可能である。なお、ばく露は用量を漸増しながら実施したものであり、期間中同一用量によるばく露ではない点に留意。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | アルコール依存症ではないボランティア52人にジスルフィラムを連日2週間投与し、最終日にエタノール150mg/kg を投与した。ジスルフィラムの用量は、最初の2週間は1mg、次の2週間はジスルフィラム-アルコール反応（DAR）を示さなかったボランティアに100mg、同様にして200および300mg と增量した。エタノール投与後、1mgのジスルフィラムでは、何の反応も示さなかつたが、100mgでは21人、200mgでは27人、300mgでは残りの4人もDARを示した。この試験で、ジスルフィラムの100mg 以上の投与では、エタノール投与後に赤血球中アルデヒド脱水素酵素の活性に約97%の抑制が見られ、血中のアセトアルデヒド濃度は7-197 pmol/l の範囲であった1)。なお、ヒトの臨床薬理量は0.1~0.6g/日とされている。 以上より、ヒトの実験および臨床薬理量での100mg/dayをLOAELと判断し、吸入量への換算および不確実係数等を考慮した 2mg/m ³ を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| その他のコメント | 医薬品としての用途のみであるが、その製造工程での職業ばく露が考えられることから、当該業務を想定した値として検討した。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|--|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラエチルチウラムジスルフィド【ジスルフィラム】 | | | |
| 2. | CAS番号 | 97-77-8 | | | |
| 3. | 政令番号 | 354 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2018年度 (平成30年度) | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分2B | 区分外 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 区分1 | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（神経系、腎臓） | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、肝臓、甲状腺、内分泌系） | 区分1（神経系、心血管系、甲状腺、消化管、肝臓） | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV-TWA | 2 mg/m ³ (1976) | | | |
| | TLV-STEL | - | | | |
| | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | |
| | ③ DFG MAK | 2 mg/m ³ I (1978設定) | | | |
| | Peak lim | II(8)(2002) | | | |
| | ④ OSHA TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑤ NIOSH TWA | 2 ppm | | | |
| | STEL | - | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | STEL | - | | | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | フルフリルアルコール | CAS番号 | 98-00-0 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.2 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Furfuryl Alcohol (CAS No. 98-00-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1999 Feb;482:1-248. | | |
| | コメント | F344/Nラット及びB6C3F1マウス（各ばく露群につき雌雄50匹）を用いた2年間の吸入試験で32 ppmでは、鼻上皮腺腫・がん、扁平上皮がん（複合）の有意な増加が雄ラットのみで観察された。また最低用量の 2ppm では、嗅上皮の化生及び萎縮、並びに鼻腔側壁及び呼気道上皮の過形成の有意な増加がラットで観察され、マウスでは、2ppmで鼻腺の過形成及び嗅上皮の化生の付加効果が見られた 1）。以上より、眼および気道刺激性に対するLOAELを2ppmと判断し、不確実係数等を考慮した0.2ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | 吸入試験で32 ppmで認められた鼻上皮腺腫・がん、扁平上皮がん（複合）の有意な増加は、雄ラットのみで観察されたことおよび局所変化であることから今回は根拠としては採用しない。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|---------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | フルフリルアルコール | | | |
| 2. | CAS番号 | 98-00-0 | | | |
| 3. | 政令番号 | 491 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2020年度 (令和2年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分2 | 区分2 | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 区分1B | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻醉作用、気道刺激性） | 区分3（麻醉作用、気道刺激性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器）、区分2（肝臓、腎臓、中枢神経系） | 区分1（呼吸器）、区分2（肝臓、腎臓） | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2 ppm (0.8 mg/m ³) (2017) | | |
| | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 5 ppm (20 mg/m ³) (1978) | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし - | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 50 ppm (200 mg/m ³) - | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 ppm (40 mg/m ³) 15 ppm (60 mg/m ³) | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | フルフラール | CAS番号 | 98-01-1 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.2 (単位 : ppm) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 · 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Clark Burton N; Kawamoto MM: Health Hazard Evaluation, North American Refractory Company, Cincinnati Ohio, HETA No 95-0147-2542. US National Institute for Occupational Safety and Health(NIOSH), Cincinnati, OH (1995)</p> <p>2) Arts JHE; Muijsen H; Appel MJ; et al.: Subacute (28-day) toxicity of furfural in Fischer 344 rats: a comparison of the oral and inhalation route. Food Chem Toxicol 42: 1389-1399 (2004).</p> <p>3) US National Toxicology Program (US NTP). Toxicology and Carcinogenesis Studies of Furfural (CAS No 98-01-1) in F344/N Rats and B6C3F₁ Mice (Gavage Studies) Technical Report No 382, DHHS (NIH) Pub No 90-2837, NTP, Research Triangle Park, NC (1990)</p> <p><理由></p> <p>文献1)はヒトのデータであり自覚症状及び気中濃度データが収集されているが、両者の関連を見た分析はされていない。なお、混合ばく露が懸念される作業だが、粉じん及びフェノールの影響は少ないと考えられた。文献2)は労働条件に準じた吸入ばく露試験であり、各群のn数が多いとは言えないばく露群が多く設定されているが、NOAELの検討に資すると思われる。文献3)はGLP試験機関による結果であり、体重の減少が見られず、ばく露以外による死亡数が多いが、高濃度ばく露群でのマウスの肝腫瘍及びラットの希少がんが認められている。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>フルフラール結合剤を使用するグラファイトチューブ製造工場で27名の労働者の医学的調査及び気中濃度の測定の結果、最も気中濃度が高い作業であった湿式及び乾式プレス作業（作業者数14人）のフルフラール呼吸域濃度は、2.2～4.2 ppmの間であった。労働者の自覚症状は倦怠感及び眠気（63%）、皮膚の発赤・灼熱感・かゆみおよび日光に対する感受性増加（44%）、頭痛（41%）、鼻出血（30%）、目と鼻の灼熱感及び喉の刺激（26%）、息切れ又は胸の圧迫感（26%）の順であった。気中濃度との関連は評価されていないが、著者はこのうちいくつかはフルフラールばく露に特徴的な症状であり、特にフルフラールばく露が最も高く測定されたプレスルームで認められたことから、フルフラールが報告された症状の原因である可能性が高いと考えられる、としている1)。</p> <p>F344 ラット（1群雌雄各5匹）に濃度0、20、40、80、160、320、640、1,280 mg/m³のフルフラール蒸気を1日6時間、週5日、28日間ばく露した結果、320 mg/m³以下の群ではばく露に関連した変化は観察されなかったが、扁平上皮化生や異型過形成などの呼吸上皮病変、及び上皮細胞の配列不整を特徴とした嗅上皮の変化が認められた。20 mg/m³や40 mg/m³では、影響（移行呼吸上皮の化生及び過形成）は、ほとんど鼻腔前方に限局して見られ、80 mg/m³以上では、鼻腔のより後方の粘膜上皮にばく露に関連した変化が認められた2)。</p> <p>F344/N ラット（1群雌雄各50匹）に、0、30、60 mg/kg 体重/日、B6C3F₁マウス（1群雌雄各50匹）に、0、50、100、175 mg/kg 体重/日の用量のフルフラール（純度 99%）を、コーン油を媒体として週5日、103週間にわたって強制経口投与した試験で、雄ラット60 mg/kg群の2匹で稀にしかみられない胆管癌が発生した。マウスでは、雌雄の高濃度ばく露群で肝腫瘍の有意な増加がみられた。3)</p> <p>以上の結果より、ヒトのばく露調査における愁訴の下限値2.2 ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.2 ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | ラットおよびマウスの発がんの知見があるが限定的な知見であることから、今後引き続き情報の収集が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|------------------------------|--|---|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | フルフラール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 98-01-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 490 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、肝臓） | 区分1（呼吸器、肝臓） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器）、区分2（肝臓） | 区分1（呼吸器、肝臓） | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2 ppm (0.8 mg/m ³) (2017) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 2.5 ppm (9.8 mg/m ³) (1989) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 5 ppm (20 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 2 ppm (8 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 5 ppm (20 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | | | | |
|----------|----------|---|--|-------|---------|--|--|
| 物質名 | | パラ-ターシャリーブチルトルエン | | CAS番号 | 98-51-1 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要 • 要 | | | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位 : ppm) | | | | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Hine, CH, Ungar H, Anderson HH, et al.: Toxicological Studies on pTertiary-butyltoluene. AMA Arch. Ind. Hyg. Occup. Med. 9:227-244 (1954). | | | | | |
| コメント | | <p>ヒト12名（男性10名、女性2名）を対象として、パラ-ターシャリーブチルトルエンが5 ppmから160ppmの部屋にランダムに5分間入室したばく露実験では、20ppm以上で、吐き気、金属味を認め、LOAELは10ppmであるとしている1）。またパラ-ターシャリーブチルトルエンへのばく露がある作業者33名のレビューでは、通常時の作業環境が10ppm以下への3年間の従事（非常時には136ppmや350ppmも観測）で、8名にHb低下、2名に貧血、7名に白血球減少、13名に好酸球增多、5名に凝固時間延長（血小板減少の可能性）、2名に黄疸を認め、骨髓毒性が示唆された1）。また、雌ラット各群10匹に、パラ-ターシャリーブチルトルエン 25～30, 50～60ppm、1,2,5,7h/day、5day/week、26週間の吸入ばく露実験では、50ppmの2h/day以上の群で、ヘモグロビン、赤血球、白血球の減少を認めた1）。神経毒性は、50ppmの4h/day以上の群で大脳皮質深部領域・海綿体・延髄に神経膠細胞の蓄積を伴う脳髄膜炎、大脳皮質・脳梁のびまん性脱髓を認めた。25ppm群では以上の所見はなかった1）。</p> <p>以上から、ヒトの眼や上気道への影響のLOAELを10ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）1 ppmを提案する。</p> | | | | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | | | | |
| その他のコメント | | 今後引き続き情報の収集が必要である | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | |
|--|------------------------------|------------------|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | パラ-ターシヤリ-ブチルトルエン | | |
| 2. | CAS番号 | 98-51-1 | | |
| 3. | 政令番号 | 443 | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分2 | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分4 | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性、麻酔作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、血液、肝臓、心臓）、区分2（精巣） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (6.1 mg/m ³) (1993) | |
| | | TLV-STEL | - | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | |
| | | 最大許容濃度 | - | |
| | | ③ DFG MAK | 設定なし | |
| | | Peak lim | - | |
| | | ④ OSHA TWA | 10 ppm (60 mg/m ³) | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (60 mg/m ³) | |
| | | STEL | 20 ppm (120 mg/m ³) | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | |
| | | STEL | - | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 設定なし | |
| | | STEL | - | |
| <p>① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_english.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf</p> <p>⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values</p> | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|--|---|---|------------|
| 物質名 | クメン | | CAS番号 | 98-82-8 |
| 詳細調査の要否 | 不要 • 要 | | | |
| | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : 10 | (単位 : ppm) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 | : | (単位 :) |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) NTP. Toxicology and carcinogenesis studies of cumene (CAS No. 98-82-8) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). NTP Technical Report Series No. 542, US Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. Bethesda; 2009. | | |
| | コメント | 雌雄F344/NラットおよびB6C3F1マウス1群10匹に、クメンを0、62.5、125、250、500、1,000 ppm14週間吸入ばく露実験では、肝重量の増加が雄ラットで250 ppm以上、雌ラットで1000 ppm、雌雄マウスで500 ppm以上認められ、NOAELは125 ppmである1）。雌雄ラットおよびマウス1群50匹に、クメンを0、250、500、1,000 ppm（雌マウスのみ125, 250, 500 ppm）105週間吸入ばく露実験では、雌雄ラットの鼻腔で、250 ppm以上で嗅上皮過形成、呼吸上皮の過形成（雄のみ）、呼吸上皮腺腫、雄マウス250 ppm以上雌マウス125 ppm以上で、肺胞／気管支腺腫・がんが増加した1）。遺伝毒性については、ラット <i>in vitro</i> で陰性、腹腔内高濃度(312、1250 mg/kg)投与で小核試験陽性、マウスでは陰性であった1）。 | 以上より、動物実験での肝、鼻腔、肺に対する影響のLOAELを125ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）10 ppmを提案する。 | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | 厚生労働省リスク評価書では遺伝毒性は「判断できない」としており、引き続き情報の収集が必要である。 | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------------------|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | クメン | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 98-82-8 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 138 | | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2011年度 (平成23年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 区分3 | 区分4 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | 区分2B | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分2 | 区分1B | | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系）、区分2（肝臓、腎臓、血液）、区分3（麻酔作用、気道刺激性） | 区分1（中枢神経系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用、気道刺激性） | 区分1（神経系）、区分3（麻酔作用、気道刺激性） | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（中枢神経系） | 分類できない | 区分2（呼吸器） | | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | | | |
| | ① ACGIH TLV-TWA | 5 ppm (25 mg/m ³) (2020) | | | | | | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 10 ppm(50 mg/m ³)(皮)(2019) | | | | | | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | | | | |
| | ③ DFG MAK | 10 ppm (50 mg/m ³) (2012) | | | | | | | | | | | | |
| | Peak lim | II(4)(2002) | | | | | | | | | | | | |
| | ④ OSHA TWA | 50 ppm (245 mg/m ³) | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 50 ppm | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 10 ppm (50 mg/m ³) (2019) | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | 50 ppm (250 mg/m ³) (2019) | | | | | | | | | | | | |
| | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|------|---|-------|---------|
| 物質名 | | アルファ-メチルスチレン | CAS番号 | 98-83-9 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 濃度基準値の提案 | | 時間加重平均 : 10 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | | 1) National Toxicology Program (NTP): NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of alpha-methylstyrene (CAS No 98-83-9) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice. NTP TR 543, Publication # 08-4474. NTP, National Institutes of Health, Public Health Service, US Dept Health and Human Services (2007). 2) Wolf MA; Rowe VK; McCollister DD; et al.: Toxicological studies of certain alkylated benzenes and benzene. AMA Arch Ind Health 14:387-398 (1956). | | |
| コメント | | 雌雄F344/Nラット各群50匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 100, 300, 1000ppm、6h/day、5day/w、105週間の吸入ばく露実験では、腎乳頭の石灰化(mineralization)が雄ラットで1000ppm以上、雌ラットで300ppm以上で有意に認められ、NOAELは100ppmである1）。発がんについて、雄ラットで1000ppmでは、腎尿細管の腺腫+癌の有意な上昇を認めた。雌雄マウス各群50匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 100, 300, 600ppm、6h/day、5day/w、105週間の吸入ばく露実験では、雌マウスで600ppmで肝細胞癌と好酸球性病巣の増加を認めたが、雌マウスで対照群を含む全ての用量で肝細胞の腺腫+癌の有意な上昇を認めた1）。 雌雄ラットおよびマウス各群10匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 75, 150, 300, 600, 1000 ppm、6h/day、5day/w、14週間の吸入ばく露実験では、雌ラットで600ppm以上で尿中NAGの上昇を認めた。生殖毒性について、雌ラットで600ppm以上で発情周期が有意に延長した1）。 ヒトにおけるばく露実験では、200ppm以上で眼および上気道に強い刺激性を起こした2）。 以上から、動物実験でのNOAELを100ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）10 ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|---------------------|---------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アルファ-メチルスチレン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 98-83-9 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 36 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2015年度 (平成27年度) | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2B | 区分2B | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 区分2 | 区分2 | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分2（神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性、麻醉作用） | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（中枢神経系）、区分2（腎臓、肝臓、呼吸器） | 区分2（鼻腔） | 区分1（肝臓）、区分2（呼吸器、腎臓） | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 10 ppm (48 mg/m ³) (2010) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | ③ DFG MAK | 50 ppm (250 mg/m ³) (2004) | | | | | | | |
| | Peak lim | I (2)(2004) | | | | | | | |
| | ④ OSHA TWA | - | | | | | | | |
| | STEL | C 100 ppm (480 mg/m ³) | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 50 ppm (240 mg/m ³) | | | | | | | |
| | STEL | 100 ppm (485 mg/m ³) | | | | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 50 ppm (246 mg/m ³) | | | | | | | |
| | STEL | 100 ppm (491 mg/m ³) | | | | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 50 ppm (246 mg/m ³) (2000) | | | | | | | |
| | STEL | 100 ppm (492 mg/m ³) (2000) | | | | | | | |
| | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|---|--------|---|
| 物質名 | | ニトロベンゼン | CAS番号 | 98-95-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : | 0.1 (単位: ppm) (0.51 mg/m ³) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値: | (単位:) | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Pacseri, L.; Magos, L.; Batskor, A.: Threshold and Toxic Limits of Some Amino and Nitro Compounds. Arch. Ind. Health 18:1-8(1958). 2) Cattley RC, Everitt JI, Gross EA: Carcinogenicity and toxicity of inhaled nitrobenzen in B6C3F1 mice and F344 and CD-rats. Fundam. Appl. Toxicol. 22: 328-340 (1994) | | |
| | コメント | ニトロベンゼン合成工場で3あるいは6 ppmのニトロベンゼンの蒸気ばく露を受けている職場で、ニトロベンゼンばく露の主要な所見であるメトヘモグロビンおよびハインツ小体は軽度認められるのみであった1)。 F344雌雄ラットとCD(SD)雄ラット70匹／群にニトロベンゼン0, 1, 5, 25ppmを1日6時間、週5日、2年間（505日間）吸入ばく露した試験の結果、雄ラットの脾臓の髄外造血亢進、雌雄ラットで鼻腔の嗅上皮の色素沈着を1ppmから認め、CD(SD)雄ラットではメトヘモグロビンの増加を1ppmから認めた2)。 以上から、動物実験でメトヘモグロビン血症を認めた1ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）0.1ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 発がん性については今後の知見の収集に努めることが望ましい。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|--|--|---|----------------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ニトロベンゼン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 98-95-3 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 428 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系、血液系、精巣、肝臓、腎臓） | 区分1（神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性）、区分3（麻酔作用） | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、血液系、肝臓、甲状腺、呼吸器、精巣、副腎、腎臓） | 区分1（神経系、血液系、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器（男性）） | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (5 mg/m ³) (1948) | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | |
| | ② 日本産業衛生学会許容濃度 | 1 ppm (5 mg/m ³) (1988) | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | ③ DFG MAK | 0.1 ppm (0.510 mg/m ³) (2016) | | | | | |
| | Peak lim | II(4)(2016) | | | | | |
| | ④ OSHA TWA | 1 ppm (5 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑤ NIOSH TWA | 1 ppm (5 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | ⑦ EU IOEL TWA | 0.2 ppm (1 mg/m ³) (2006) | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度） | | | | | | | |
| ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------------|
| 物質名 | | 4-ビニル-1-シクロヘキセン | CAS番号 | 100-40-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | | : 設定できない (単位) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of 4-Vinylcyclohexene[CAS No. 100-40-3] in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). NTP TR 303. DHHS (NIH) Pub. No. 86-2559. NTP, Research Triangle Park, NC (1986) | | |
| | コメント | NTPによるラット・マウスへの経口強制投与試験が実施されているが、初期死亡が多いなどの理由から信頼性が十分とは言えない ¹⁾ 。なお、NTPによる経皮ばく露試験では皮膚の悪性腫瘍のほか卵巣毒性や肺の新生生物の増加が見られている。 以上のことより、有害性にかかる知見はあるが濃度基準値を設定する根拠には十分とは言えないことから、濃度基準値は「設定できない」と判断する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () 職業性ばく露限界値 (OEL) 設定の1996年以降についてPubMedで検索した範囲では、マウス卵巣毒性周辺の代謝・代謝酵素の種差等に関する文献のみで、TLV-TWAに影響する文献はなかったが、引き続き情報の収集が必要である。 | | |
| その他のコメント | | | | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 4-ビニル-1-シクロヘキセン | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-40-3 | | | |
| 3. | 政令番号 | 462 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液系）、区分2（腎臓） | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | | |
| | | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.1 ppm (0.44 mg/m ³) (1996) - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし - | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 設定なし - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ⑥ UK WEL TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | |
| | | ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | | | |
|----------|-----------------------|---|------------------|----------|--|--|
| 物質名 | フェニルヒドラジン | | CAS番号 | 100-63-0 | | |
| 詳細調査の要否 | 不要・要 | | | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 | : 設定できない (単位 :) | | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : | (単位 :) | | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Toth, B.; Shimizu, H.: Tumorigenic Effects of Chronic Administration of Benzylhydrazine Dihydrochloride and Phenylhydrazine Hydrochloride in Swiss Mice. Z. Krebsforsch. 87:267-273 (1976). 2) 厚生労働省 初期リスク評価書No.39 (2013年) | | | | |
| | | 反復投与毒性に係る情報が不足している。 0.01%濃度(雌0.63mg/匹/day、雄0.81 mg/匹/day)を雌雄のSwissマウス各群50匹に生涯飲水投与したマウスでは、血管系腫瘍（血管腫と血管肉腫）の頻度が増加した1)。 なお、厚生労働省リスク評価書では遺伝otoxic性ありと判断されている2)。 以上のことより、発がん以外の反復投与毒性に係る知見に乏しく、比較的低濃度のばく露による発がんが認められることおよび遺伝otoxic性が認められていることから、「濃度基準値（時間加重平均）は設定できない」と判断する。 | | | | |
| その他のコメント | | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | フェニルヒドラジン | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-63-0 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 470 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2018年度 (平成30年度) | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(血液) | 区分1(血液系) | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(血液) | 区分1(血液系) | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.44 mg/m ³) (1991) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | |
| | | OSHA TWA | 55 ppm (22 mg/m ³) | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | NIOSH TWA | - | | | | | |
| | | STEL | C 0.14 ppm (0.6 mg/m ³) | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd0006.html | | | | | | |
| | | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------------|---|-------|----------|
| 物質名 | 4,4'-メチレンジアニリン | | CAS番号 | 101-77-9 |
| 詳細調査の要否 | 不要・要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均値 : 0.4 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) U.S. National Toxicology Program: Technical Report on the Carcinogenesis Studies of 4,4'Methylenedianiline Dihydrochloride (CAS No. 13552-44-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies), NTP Technical Report No. 248, NTP-81-143. DHHS (NIH) Pub. No. 83-2504. NTP, Research Triangle Park, NC (1983). 2) McGill, D.S.; Motto, J.D.: An Industrial Outbreak of Toxic Hepatitis Due to Methylenedianiline. N. Engl. J. Med. 291:278-282(1974). 3) Weisburger EK, Murthy AS, Lilja HS, Lamb JC 4th. Neoplastic response of F344 rats and B6C3F1 mice to the polymer and dyestuff intermediates 4,4'-methylenebis(N,N-dimethyl)-benzenamine, 4,4'-oxydianiline, and 4,4'-methylenedianiline. J Natl Cancer Inst. 1984 Jun;72(6):1457-63. | | |
| | コメント | 4,4'-メチレンジアニリン二塩酸塩 (98.6%) を雌雄のF344/Nラットに0及び800 ppm、雌雄のB6C3F1マウスに0及び400ppmで13週間混餌投与したばく露試験では、両種において濃度依存性の胆管過形成が認められた 1)。F344/Nラット及びB6C3F1マウスの雌雄50匹ずつ (0, 150, 300 ppm: ラットでは0, 9~10, 16~19 mg/kg/日、マウスでは0, 19~25, 43~57 mg/kg/日に相当) で104週間の飲水投与試験では、高投与量ラットで甲状腺の腫瘍性変化が増加した。また、肝細胞の変性（脂肪浸潤及び局所変化）が認められ、肝腺腫及び肝がんの増加を伴っていた。腎乳頭の石灰化を伴う腎症は両種に発生した。マウスでは副腎褐色細胞腫、肺胞/気管支腺腫、悪性リンパ腫が用量依存的に有意に増加した 1) 3)。ヒトの知見では、1966年から1972年の間に4,4'-メチレンジアニリンを含む断熱材の製造に従事していた12人の労働者が、黄疸を伴う急性熱性疾患に罹患し、その主なばく露経路は経皮と考えられた 2)。以上より、動物（ラット）試験での10 mg/kg/日をNOAELと判断し、吸入換算および不確実係数より0.4mg/m ³ を濃度基準値として提案する。 | | |
| その他のコメント | | 動物種では発がんが認められているが高用量での発症でありヒトの発がんは懷疑的であることから、引き続き検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|------------------|--|------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 4,4'-メチレンジアニリン | | | |
| 2. | CAS番号 | 101-77-9 | | | |
| 3. | 政令番号 | 597 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分1B | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（肝臓、腎臓、心臓、中枢神経系、視覚器） | 区分1（中枢神経系、肝臓、腎臓、心臓、視覚器） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、心臓）、区分2（甲状腺、腎臓、血液系） | 区分1（心臓、肝臓、腎臓）、区分2（血液系） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.81 mg/m ³) (1996) | | |
| | | TLV-STEL | | | |
| | | ② 産業衛生学会 | 許容濃度 | 0.4 mg/m ³ (1995) | |
| | | | 最大許容濃度 | | |
| | | ③ DFG | MAK | 設定なし | |
| | | | Peak lim | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 0.01 ppm | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | | STEL | 0.1 ppm | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 設定なし | |
| | | | STEL | - | |
| | | ⑥ UK WEL | TWA | 0.01 ppm (0.08 mg/m ³) | |
| | | | STEL | - | |
| | | ⑦ EU IOEL | TWA | 設定なし | |
| | | | STEL | - | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | -カプロラクタム | CAS番号 | 105-60-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Ferguson WS; Wheeler DD: Caprolactam vapor exposures. Am Ind Hyg Assoc J 34:384-389 (1973). 2) Mouradian RF; Deitchman S: Health Hazard Evaluation, Modern Materials Incorporated, Rochester, Indiana. HETA-90-174-2231. U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati, OH(1992). 3) Kelman GR: Effects of Human Exposure to Atmospheric - Caprolactam. Hum Toxicol, 5:57 (1986) | | |
| | コメント | <p>刺激反応と不快感の閾値を確立するためにはばく露経験はあるが継続してばく露はしていない15名のボランティアに低湿度下ではばく露した時、不快感は10～100 ppmにおいて濃度に依存した。しかし高湿度下では14 ppmまで刺激は見られず、不快感は100 ppmまで起らなかった。7 ppm未満ではどのボランティアにも何の反応も起らなかった1)。</p> <p>カプロラクタム蒸気濃度が検出下限値未満から1.8 mg/m³、ダスト濃度が検出下限値未満から4.9 mg/m³の粉末塗装作業場を調査した時、作業場とは関係しない感情的な問題や心配による症状が見られたが、ばく露と疾病や症状との間に有意な関係はなかったとされた2)。</p> <p>平均84 mg/m³の濃度で9ヶ月から13年間曝露していた8名の作業者に全身作用は見られなかつたが、全ての作業者にきつい皮膚刺激は見られた3)。</p> <p>以上より、ヒトの調査結果で健康影響の発生なかつた4.9 mg/m³をもとに濃度基準値（時間加重平均）5mg/m³を提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | |
|--|------------------|--|---------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | -カブロラクタム | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 105-60-2 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 55 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分4 | 区分4 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | 区分外 | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | 区分2 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分2 | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無(~は参考) | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(神経系、循環器系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用) | 区分2(神経系)、区分3(気道刺激性) | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器) | 区分1(呼吸器) | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | ACGIH TLV-TWA | 5 mg/m ³ (IFV) (1.08 ppm(IFV)) (2003) | | | | | | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | 5 mg/m ³ (I)(1990) | | | | | | | |
| | DFG Peak lim | (2)(2002) | | | | | | | |
| | OSHA TWA | - | | | | | | | |
| | OSHA STEL | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 0.22 ppm(1 mg/m ³) | | | | | | | |
| | NIOSH STEL | 0.66 ppm(3 mg/m ³) | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | - | | | | | | | |
| | UK WEL STEL | 0 | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | -(10)2000 | | | | | | | |
| | EU IOEL STEL | -(40)2000 | | | | | | | |
| ACGIH TLVs® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLVs® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14

| | | | | |
|----------|---|---|-------|----------|
| 物質名 | p-ジクロロベンゼン | | CAS番号 | 106-46-7 |
| 詳細調査の要否 | <div style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; margin: 0 auto;">不要</div> · 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | 根拠論文等 | 1) * Dow Chemical Co.: Preliminary Study into the Environmental Fate of PARADOW Blocks, May 17, 1973. TSCA 8(d) Submission 8DHQ-0978-0299. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC (1978) 2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1,4-Dichlorobenzene (CAS No. 106-46-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1987 Jan;319:1-198. 3) HOLLINGSWORTH RL, HOYLE HR, OYEN F, ROWE VK, SPENCER HC. Toxicity of paradichlorobenzene; determinations on experimental animals and human subjects. AMA Arch Ind Health. 1956 Aug;14(2):138-47. 4) 日本バイオアッセイ研究センター.p-ジクロロベンゼンのラット及びマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書. 神奈川：日本バイオアッセイ研究センター, 1995 : 1-44. | | |
| | | ヒトに対し17ppmで眼刺激性が認められており1)、またヒトの嗅覚閾値は15~30ppm 以下である3)。 ラットへの長期ばく露試験（強制経口投与）において雄の低容量群の150 mg/kg/日で尿細管腺腫が認められているが、雄ラットに限定的であり、また発生率が高いとは言えない2)。ラットのNOAELは75~100ppm であること、マウスにがんの発生率が増加しない最大濃度は75ppmと考えられる4)。 以上の知見に基づき、ラットのばく露試験におけるNOAELに不確実係数を考慮して、濃度基準値10ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | | | |

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|-------------------------|---|----------------------------|------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | p-ジクロロベンゼン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-46-7 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 441 | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2007年度 (平成19年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2015年度 (平成27年度) | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分5 | - | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | - | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | - | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | - | 分類できない | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | - | 区分外 | 区分外 | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | - | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2B | - | 区分2 | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | - | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | - | 区分1 | 区分1 | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 区分2 | - | 区分2 | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | - | 区分1B | 区分2 | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(血液系、肝臓) | - | 区分1(血液、肝臓)、区分3(気道刺激性) | 区分1(中枢神経系、血液系、肝臓)、区分3(気道刺激性) | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器、肝臓、神経系)、区分2(腎臓) | - | 区分1(呼吸器、肝臓、神経系、血液)、区分2(腎臓) | 区分1(神経系、肝臓、血液系)、区分2(呼吸器、腎臓) | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | - | 分類できない | 分類できない | |
| | | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 10 ppm (60 mg/m ³) (1993) | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | TWA : 10 ppm (60 mg/m ³) (1998) | | | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 2 ppm (12 mg/m ³) (2017) (2)(2017) | | | |
| | | OSHA | TWA STEL | 75 ppm (450 mg/m ³) | | | |
| | | NIOSH | TWA STEL | 設定なし | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | | | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | 2 ppm (12 mg/m ³) (2017) 10 ppm (60 mg/m ³) (2017) | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|---------|---------------|--|-------|----------|
| 物質名 | エピクロロヒドリン | | CAS番号 | 106-89-8 |
| 詳細調査の要否 | 不要 · 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.5 (単位 : ppm) | | |
| | 根拠論文等 | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | コメント | <p>1) Gage, J.C.: The Toxicity of Epichlorohydrin Vapor. Br. J. Ind. Med. 16:11-14(1959).</p> <p>2) John, J.A.; Quast, J.F.; et al.: Inhalation Toxicity of Epichlorohydrin: Effects on Fertility in Rats and Rabbits. Toxicol. Appl. Pharmacol. 68:415-423 (1983)</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| 他のコメント | | 経口投与で発がん性があるとされており、IARC 2Aに分類されていること、及び厚生労働省リスク評価検討会報告書では遺伝毒性試験で陽性結果が報告されることから、今後早期に再検討が必要。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | エピクロロヒドリン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-89-8 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 87 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 区分1 | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(呼吸器、肝臓、腎臓) | 区分1(呼吸器系、肝臓、腎臓) | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無(~は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器、腎臓、心臓、中枢神経系) | 区分1(呼吸器系、腎臓) | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | ACGIH TLV-TWA | 0.5 ppm (1.9 mg/m ³) (1997) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | | | | | | | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA TWA | 5 ppm (19 mg/m ³) | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | 1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン | CAS番号 | 106-92-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) US National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies on Allyl Glycidyl Ether(CAS No. 106-92-3) in Osborne-Mendel Rats and B6C3F1 Mice(Inhalation Studies). NTP TR 376. DHHS(NIH) Pub. No. 90-2831. NTP, Research Triangle Park, NC (1990) | | |
| | コメント | <p>Osborne-Mendel ラットおよびB6C3F1マウス雌雄各50匹に1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパンを 0, 5, 10 ppm、6 時間/日、5 日/週の頻度で2 年間吸入ばく露した試験において、5 ppm 以上のはく露群で扁平上皮化生、炎症、呼吸器上皮及び基底細胞の過形成、嗅上皮の変性がみられた。これらは、局所に高濃度ではばく露されたことに対する反応と考えられる1)。</p> <p>以上より、動物実験で鼻腔所見が見られた 5 ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）1 ppmを提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | 発がん性にかかる新たな情報がある可能性があるので、今後情報の収集と検討が望ましい。 | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|---------------------------------------|----------------------|-------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1-アリルオキシ-2, 3-エポキシプロパン | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-92-3 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 28 | | | | | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2021年度 (令和3年度) | \ | | | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | \ | | | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分5 | 区分外 | 区分に該当しない | \ | | | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | \ | | | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分2 | 区分2 | \ | | | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | \ | | | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | \ | | | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | 区分1 | \ | | | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | \ | | | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | \ | | | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | \ | | | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 区分2 | \ | | | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | \ | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓)、区分3(麻酔作用) | 区分1(中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓) | 区分1(中枢神経系、呼吸器、肝臓) | \ | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器) | 区分1(上気道) | 区分1(呼吸器) | \ | | | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | \ | | | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (4.7 mg/m ³) (1998) | | | | | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | - | | | | | | | | | | | |
| | | STEL | C 10 ppm (45 mg/m ³) | | | | | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 5 ppm (22 mg/m ³) | | | | | | | | | | | |
| | | STEL | 10 ppm (44 mg/m ³) | | | | | | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 1-ブロモプロパン (別名:臭化プロピル) | CAS番号 | 106-94-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.1 (単位: ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Li W, Shibata E, Zhou Z, et al. Dose-dependent neurologic abnormalities in workers exposed to 1-bromopropane. J Occup Environ Med 2010; 52: 769-77. | | |
| | コメント | 1-ブロモプロパン製造に従事する労働者で中央値1.28 ppm (0.07 ~ 3.35 ppm) 以上のはく露により足趾振動感覚閾値の上昇や赤血球数の減少がみられた 1) 。 以上より、この濃度をLOAELとし、不確実係数等を考慮した濃度基準値 (時間加重平均) 0.1 ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|---|----------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1-ブロモプロパン【臭化プロピル】 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-94-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 503-2 | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2007年度 (平成19年度) | 2008年度 (平成20年度) | 2015年度 (平成27年度) | | |
| | 急性毒性(経口) | 分類できない | 区分外 | 区分外 | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 区分外 | 区分外 | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分外 | 分類できない | 区分外 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 区分2 | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(中枢神経系) | 区分1(中枢神経系) | 区分1(神経系)、区分2(肝臓、呼吸器) | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³)(2014) - | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 0.5 ppm (2.5 mg/m ³) (2012年提案) | | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | | | |
| | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 設定なし - | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 1, 3-ブタジエン | CAS番号 | 106-99-0 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) US National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1,3-Butadiene in B6C3F1 Mice (Inhalation Studies) Technical Report Series No 434; DHHS(NIH)Pub.No.93-3165. NTP, Research Triangle Park, NC (1993) 2) 厚生労働省リスク評価事業 初期リスク評価書 (2007) | | |
| | コメント | 1,3-ブタジエン0, 6.25, 20, 62.5, 200, 625 ppm を6 時間/日, 5 日/週の頻度でマウスに2年間ばく露したNTP 発がん性試験の追加試験において、6.25 ppm 以上のばく露群で細気管支肺胞上皮がんがみられた。 本物質は上記の比較的低濃度(最低用量)での発がんが認められており、また遺伝毒性があることが指摘されている(2)ことを考慮すると、濃度基準値は「設定できない」と判断する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | |
|---------------------------------|---|------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,3-ブタジエン | | |
| 2. | CAS番号 | 106-99-0 | | |
| 3. | 政令番号 | 476 | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | |
| | 急性毒性(経口) | 分類できない | 分類対象外 | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類対象外 | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 区分外 | 区分外 | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 分類できない | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない | 区分2 | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分1B | |
| | 発がん性 | 区分1A | 区分1A | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 区分1B | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(卵巣)、区分2(血液系、心臓、肝臓、骨髄、精巣) | 区分1(生殖器(女性))、区分2(心臓、血液系、肝臓) | |
| | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 2 ppm (4.4 mg/m ³) (1994) - | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし | |
| | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | |
| | OSHA | TWA STEL | 1 ppm (2.21 mg/m ³) 5 ppm (11 mg/m ³) | |
| | NIOSH | TWA STEL | 設定なし - | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告(2022年度) | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | アクロレイン | CAS番号 | 107-02-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度 : 0.1 (単位 : ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Lyon, J.P.; Jenkins, Jr., L.J.; Jones, R.A.; et al.:Repeated and Continuous Exposure of Laboratory Animals to Acrolein. Toxicol. Appl. Pharmacal.17:726-732 (1970). 2) Beauchamp, Jr., R.O.; Andjelkovich, D.A.; Kligerman, A. D.; et al.: A Critical Review of the Literature on Acrolein Toxicity. Crit. Rev. Toxicol. 14:309-380 (1985). | | |
| | コメント | SDラット15匹、モルモット15匹、雄サル9匹、雄ビーグル犬2匹に0.7 および 3.7 ppmのアクロレインを8時間 / 日、5日 / 週で6週間反復吸入ばく露した試験と、0.22, 1.0, および1.8 ppmに24時間 / 日での90日間連続吸入ばく露した二つの動物実験の結果、反復ばく露実験における0.7ppmにはばく露されたすべての動物種に肺の炎症性変化及び部分的な肺気腫を認め、これらは気管支への刺激による二次的な変化と考えられた1)。連続ばく露試験では0.22ppmでサル、イヌ、モルモットで肺気腫や非特異的な肺の炎症が発生し、その他の臓器にも非特異的な炎症所見が認められた1)。 ヒトの研究では、0.14ppmで2分以内に30%のヒトで軽度の刺激を知覚するが眼・鼻の症状は明らかではなく、1.2ppmでは5分以内に過度な刺激症状を知覚した2)。 以上より、ヒトの気道刺激症状が発生する1.2ppmをLOAELとし、不確実係数等を考慮した濃度基準値（最大ばく露濃度）0.1ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () 発がん性について、引き続き情報の収集と検討が必要 | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|--|------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アクリレイン | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-02-8 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 8 | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 区分1B | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、神経系、肝臓）、 区分3（麻醉作用） | 区分1（呼吸器、中枢神経系、肝臓）、 区分3（麻醉作用） | 区分1（呼吸器）、 区分3（麻醉作用） | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、肝臓、腎臓） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | ACGIH | TLV-TWA | - | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | C 0.1 ppm (0.23 mg/m ³) (1998) | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 0.1 ppm (0.23 mg/m ³) (1973) | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG | MAK | 設定なし | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | |
| | OSHA | TWA | 0.1 ppm (0.25 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | NIOSH | TWA | 0.1 ppm (0.25 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | 0.3 ppm (0.8 mg/m ³) | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL | TWA | 0.02 ppm (0.05 mg/m ³) (2017) | | | | | | | |
| | | STEL | 0.05 ppm (0.12 mg/m ³) (2017) | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | 塩化アリル | CAS番号 | 107-05-1 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位: ppm) | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | <div style="text-align: center;"> 有 · 無 </div> | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Quast, J.F., J.W. Henck, D.J. Schuetz, D.A. Dittenber and M.J. McKenna (1982): Allyl chloride - Subchronic studies. Ib. Results of an inhalation 4-day probe and 90-day subchronic study in laboratory rodents. (CDF-Fisher 344 rats and B6C3F1 mice). * NTIS/OTS00001990.</p> <p><理由> 文献1)はGLP検査機関にて実施されており、試験結果を含め信頼性が高い。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>F344ラットおよびB6C3F1マウス(1群雌雄各25匹)に塩化アリルを0、50、100、250 ppm(0、157、313、783 mg/m³)の濃度で6時間/日、5日/週、90日間吸入ばく露(1か月目中間検査、10匹)した試験の結果、ラットにおいて、死亡率、一般状態、体重増加、尿検査、血液生化学的検査にばく露に起因する変化はみられなかった。50 ppm以上の群の雌雄ラットで肝臓及び腎臓の相対重量の有意な増加を認め、雌雄ラットの腎臓では100 ppm以上の群で皮質近位尿細管上皮細胞に好酸性染色性の顆粒状細胞形質の増加、250 ppm群で尿細管に限局性の虚脱及び萎縮の発生率増加を認めた。マウスではいずれのばく露レベルにおいても有意な有害作用は検出されなかった。著者は100ppmの雌雄ラットの腎臓でみられた変化は生理的適応反応の範囲とみなし、ラットのNOAELを100 ppmとしている1)。</p> <p>以上の結果より、動物実験の結果に基づきNOAELを100ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均)1ppmを提案する。</p> | | |
| その他のコメント | <p>GHS政府分類において発がん性区分1Bとされていること等を踏まえ、今後発がん性にかかる知見の収集および検討が望ましい。なお、GHSにおける眼刺激性は区分1であり、厚労省リスク評価には刺激性にかかるヒトの知見の記載があるが、その引用文献(二次文献)中には記載が無く、一次文献情報が得られないことから、刺激性に基づく短時間ばく露限界値の設定は今回は見合わせることとした。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|---------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 塩化アリル | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-05-1 | | | |
| 3. | 政令番号 | 95 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2021年度 (令和3年度) |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | 区分に該当しない |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分3 | 区分3 | 区分3 |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分2 | 区分2 |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分1B |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 分類できない |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、神経系、腎臓、肝臓、心臓）、区分3（麻酔作用） | 区分1（呼吸器、神経系、腎臓、肝臓、心臓）、区分3（麻酔作用） | 区分1（呼吸器）、区分2（神経系、心血管系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用） |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、腎臓、心臓、肝臓） | 区分1（神経系、腎臓、心臓、肝臓） | 区分1（神経系、呼吸器、腎臓）、区分2（血液系） |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 1 ppm (3mg/m ³) (2011) 2 ppm (6mg/m ³) (2011) | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 設定なし | |
| | | OSHA | TWA STEL | 1ppm (3 mg/m ³) | |
| | | NIOSH | TWA STEL | 1 ppm (3mg/m ³) 2 ppm (6mg/m ³) | |
| | | UK WEL | TWA STEL | | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | | |
| | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/1/12

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------------|
| 物質名 | エチレンクロロヒドリン | | CAS番号 107-07-3 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位: ppm) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | | 有 | 無 |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Kaphalia BS, Khan MF, Carroll RM, Aronson J, Ansari GAS (1996). Subchronic toxicity of 2-chloroethanol and 2-bromoethanol in rats. Res Commun Pharmacol Toxicol 1: 173–186. 2) Oser BL, Morgareidge K, Cox GE, Carson S (1975) Short-term toxicity of ethylene chlorohydrin (ECH) in rats, dogs and monkeys. Food Cosmet Toxicol 13: 313–315. 3) NTP (National Toxicology Program) (1985) Toxicology and carcinogenesis studies of 2-chloroethanol (ethylene chlorohydrin) in F344/N rats and Swiss CD-1 mice. NTP Technical Report Series No. 275, US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA. 4) Goldblatt MW, Chiesman WE (1944) Toxic effects of ethylene chlorohydrin. Part I. Clinical. Br J. Ind Med 1: 207–223.</p> <p><理由></p> <p>文献1)は経口投与による1用量動物試験であり、個体数がやや少ないがADH活性の低下が示されている。文献2)は3用量による動物試験結果であり、体重の変動等に以外には異常は見られていない。文献3)は皮膚吸収によるGLP機関での発がん試験結果であるが、発がん及び非発がんでの異常は見られなかったとする知見である。文献4)は致死量以下のヒトの知見としては希少であり、環境濃度が測定されていないことや皮膚の発赤があることから経皮吸収の可能性は否定できないことなどの問題があるが、ばく露による臨床知見として有用である。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>SDラット(雌雄不明)各群5匹に、エチレンクロロヒドリンを500ppmで60日間飲水投与した結果、LDHおよびASTの活性の有意な低下、血清コレステロールの低下、肝アルコール脱水素酵素(ADH)活性低下、血清免疫グロブリン(IgG, IgMおよびIgA)の有意な増加、肺にリンパ球性の間質性浸潤が認められた1)。</p> <p>FDRLアルビノラット200匹、ビーグル犬32匹、サル16匹を投与群ずつ雌雄同数に分けた後にエチレンクロロヒドリンをラット(強制経口投与) : 30, 45, 67.5mg/kg-bw、イヌ(混餌) : 600, 900, 1350ppm、サル(混餌) : 30, 45, 62.5mg/kg-bwを12週間(イヌは15週間)投与した結果、ラットでは30および45 mg/kg体重/日の投与量では有害な所見は認めず、67.5 mg/kgでは雌雄ともに成長が抑制され、死亡率が高かった。肉眼および病理組織学的検査では、いずれの種においても投与量に関連した一貫した異常は認められなかった2)。</p> <p>F344/Nラット1群50匹にエチレンクロロヒドリンを0, 50, 100mg/kg 体重/日およびCD1マウス1群50匹に0, 7.5, 15mg/匹/日(1週間目で0, 253, 630mg/kg 体重に、100週目で0, 180, 411mg/kg 体重に相当)を週5日間で2年間にわたり皮膚投与した結果、ラットでは、生存率および体重はエチレンクロロヒドリンの影響を受けなかった。雄マウスでは、高濃度ばく露群の生存率の低下がみられた。マウスの体重にはエチレンクロロヒドリンの影響はみられなかった。リンパ腫/白血病および肺胞・細気管支の腺腫/癌腫の発生率に僅かの上昇がみられたが、用量反応性がみられないため、エチレンクロロヒドリンによるものではないと考えられた3)。</p> <p>複数の職場でエチレンクロロヒドリンに(おそらく経気道的に)ばく露された、重篤ではないヒトの11症例では、恶心・嘔吐、上・下腹部痛などの消化器症状、血圧の低下、頭痛、めまい、協調運動障害、昏迷、アルブミン尿、頻尿、咳、皮膚の発赤等が認められた(ばく露濃度は不明)4)。</p> <p>以上のことより、動物実験の45 mg/kg/日(吸入換算で270ppm)をNOAELと判断し、不確実係数等を考慮した2ppmを濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | 経皮吸収にかかる知見があることから、経皮吸収ばく露にかかる注意喚起をあわせて行う必要があると考えられる。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|-------------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | エチレンクロロヒドリン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-07-3 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 82 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分外 | 区分外 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 発がん性 | 区分1 | 分類できない | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓、呼吸器系)、区分3(麻醉作用) | 区分1(中枢神経系、心血管系、呼吸器)、区分3(麻醉作用) | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(血液系)、区分2(肝臓、腎臓) | 区分2(膵臓、全身毒性) | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV-TWA | - | | | | | |
| | TLV-STEL | C 1 ppm (3.3 mg/m ³) (1976) | | | | | |
| | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | - | | | | | |
| | DFG MAK | 2 ppm (6.7 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| | Peak lim | (1)(2002) | | | | | |
| | OSHA TWA | 5 ppm (16 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | - | | | | | |
| | STEL | C 1 ppm (3 mg/m ³) | | | | | |
| | UK WEL TWA | - | | | | | |
| | STEL | 1 ppm (3.4 mg/m ³) 15 min. | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | |
| | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|-----------------------------|---|-------|----------|
| 物質名 | エチレングリコール | CAS番号 | 107-21-1 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位 : ppm) | | |
| 短時間ばく露限界値 : 50 (単位 : ppm) | | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Wills JH, Coulston F, Harris ES, McChesney EW, Russell JC, Serrone DM. Inhalation of aerosolized ethylene glycol by man. <i>Clin Toxicol.</i> 1974;7(5):463-76. 2) Gérin M, Patrice S, Bégin D, Goldberg MS, Vyskocil A, Adib G, Drolet D, Viau C. A study of ethylene glycol exposure and kidney function of aircraft de-icing workers. <i>Int Arch Occup Environ Health.</i> 1997;69(4):255-65. 3) Coon RA, Jones RA, Jenkins LJ Jr, Siegel J. Animal inhalation studies on ammonia, ethylene glycol, formaldehyde, dimethylamine, and ethanol. <i>Toxicol Appl Pharmacol.</i> 1970 May;16(3):646-55. 4) Cruzan G, Corley RA, Hard GC, Mertens JJ, McMartin KE, Snellings WM, Gingell R, Deyo JA. Subchronic toxicity of ethylene glycol in Wistar and F-344 rats related to metabolism and clearance of metabolites. <i>Toxicol Sci.</i> 2004 Oct;81(2):502-11. 5) Robinson M, Pond CL, Laurie RD, Bercz JP, Henningsen G, Condie LW. Subacute and subchronic toxicity of ethylene glycol administered in drinking water to Sprague-Dawley rats. <i>Drug Chem Toxicol.</i> 1990;13(1):43-70.</p> <p><理由></p> <p>文献1と2はヒトのばく露実験であり、文献1はエアロゾルとして、文献2は蒸気とエアロゾルの気中濃度が評価されている。文献4と5は経口投与であり、個体数はやや少ないが濃度と影響の評価がされていることから信頼性があり、全ばく露量の評価は可能である。文献3は吸入ばく露試験であり個体数が少なく全身投与量の換算は文献4と5よりも信頼性は低い。気体性状の記載はないが、蒸気のばく露としての評価は可能と考えられる。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>ヒトボランティア19人に1日20~22時間、エアロゾル化（粒径1-5μm）させたエチレングリコール3~67mg/m³ (1-26 ppm) を週平均17~49mg/m³ (6.6~19 ppm) で連続的に1ヶ月ばく露した。試験の途中で、ボランティアが不在の際にチャンバー内の濃度を高濃度にする試験をあわせて行ったところ、チャンバー内の濃度が200mg/m³以上に上昇すると1~2分間で耐えられない濃度であり、その時間は濃度を上げると徐々に短くなった。気道と顔面の刺激の訴えを140mg/m³以上 (55ppm) から認めた1)。</p> <p>モントリオール国際空港で2ヶ月間の冬期に42日間勤務した、除氷液にさらされる33名の除氷従事者（バスケット操作員、除氷車運転手、引率者、監督者）の呼吸域気中濃度154個と尿試料117個を測定した。除氷液は70~80度に暖められた後に噴霧された。気中のエチレングリコール濃度は蒸気：0.9-22 mg/m³(0.3-8.5ppm)、ミスト76-109 mg/m³であった。16人の勤務後または翌朝の尿から、5mmol/mol·Crを超える量のエチレングリコールが検出された（最大129mmol/molクレアチニン）。これらの事例のほとんどは、バスケット操作員と監督者で発生し、一部の人は紙マスクを着用しておらず、誤って除氷液が噴霧されたものだった。生体試料影響指標からはエチレングリコールの存在下での作業に起因すると考えられる急性または慢性の腎臓障害は示されなかった2)。</p> <p>エチレングリコールを10mg/m³, 57mg/m³ (3.9, 22ppm) の投与量で8時間/日、5日/週、6週間反復ばく露した結果、10mg/m³ばく露群のウサギで軽度の結膜炎が見られたが、偶発的な外傷がばく露によって増悪された可能性がある。組織学的にはイヌに軽度の膀胱の軽度のうっ血が見られた。モルモットとラットに脂肪肝や局所的な壞死を認めたが、この所見は対照群のモルモットにも見られた。57mg/m³ばく露群ではすべての動物種の肺に非特異的な炎症性変化を認めたが、著者らはこれを物質特有の変化ではないとしている3)。</p> <p>WistarラットおよびF344ラット各10匹にエチレングリコール0, 50, 150, 500, or 1000 mg/kg/dayを混餌投与した結果、Fラット1000 mg/kg/dayばく露群およびWistarラットの500, or 1000 mg/kg/dayばく露群で尿量増加と尿比重の低下を認め、両ラット500, or 1000 mg/kg/day群で尿細管内のシュウ酸カルシウム結晶の増加および腎不全を認め、これらには量反応関係が見られた4)。</p> <p>雌雄SDラット各群10匹に10日間 (554, 1108, 2216, 4432mg/kg/day) および90日間 (227, 554, 1108, 2216mg/kg/day) の飲水試験をした結果、10日間ばく露試験では4432mg/kg/dayばく露群の雌ラットの血液学的検査の有意な低下を認めた。両ばく露試験で、病理組織学的に雄ラットの尿細管および腎孟上皮の炎症を伴うシュウ酸カルシウム結晶の沈着および尿細管の拡張・変性、管内蛋白質成分が見られ、90日ばく露群の雄では1108mg/kg/dayばく露群から有意に増加した5)。</p> <p>以上より、ヒトの調査結果を基に刺激性にかかる影響が8.5ppmで出ていないと判断し、濃度基準値（時間加重平均）10ppm（蒸気）を提案する。また、短時間ばく露にかかるヒトの調査結果があることから、濃度基準値（短時間ばく露限界値）を50ppm（蒸気）および10mg/m³ (ミスト) を提案する。</p> | | |
| その他のコメント | 検討会の審議の結果、蒸気としての短時間ばく露限界値として設定することが適当とされた。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-------|---|--|--------------------|-----------------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | エチレングリコール | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-21-1 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 75 | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2007年度 (平成19年度) | 2014年度 (平成26年度) | △ | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分5 | - | 区分外 | △ | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分外 | - | 区分外 | △ | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | - | 分類対象外 | △ | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | - | 分類できない | △ | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | - | 区分4 | △ | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | - | 区分2 | △ | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2B | - | 区分2B | △ | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 区分外 | 分類できない | △ | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | - | 分類できない | △ | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | - | 分類できない | △ | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分外 | 分類できない | △ | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器) | - | 区分1(中枢神経系、血液系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用) | △ | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(中枢神経系、呼吸器、心臓) | - | 分類できない | △ | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | - | 分類できない | △ | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | | ACGIH TLV-TWA | 25 ppm (V) (2017) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | 50 ppm (V), 10 mg/m ³ (I,H)(2017) | | | | | | | |
| | | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | | 衛生学会最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 10 ppm (26 mg/m ³) (1991) | | | | | | | |
| | | Peak lim | (2)(2000) | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 20 ppm (52 mg/m ³) (2000) | | | | | | | |
| | | STEL | 40 ppm (104 mg/m ³) (2000) | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publissos.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 酢酸ビニル | CAS番号 | 108-05-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 15 (単位 : ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Bogdanffy MS, Dreef-van der Meulen HC, Beems RB, Feron VJ, Cascieri TC, Tyler TR, Vinegar MB, Rickard RW. Chronic toxicity and oncogenicity inhalation study with vinyl acetate in the rat and mouse. Fundam Appl Toxicol. 1994 Aug;23(2):215-29. 2) Deese DE, Joyner RE. Vinyl acetate: a study of chronic human exposure. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 Sep-Oct;30(5):449-57. 3) *US Agency for Toxic Substances and Disease Registration (ATSDR): Toxicological Profile for Vinyl Acetate. US Dept Health and Human Services, ATSDR, Atlanta, GA (1992) | | |
| | コメント | Sprague-Dawleyラットおよび Swiss-derived CD-I マウス雌雄各 60匹 群に對し行われた 2 年間吸入ばく露試験から、高濃度ばく露群で気管支剥離や管内線維性隆起などの慢性的な肺刺激性を示す呼吸器の変化が見られた。50 ppmでは気道刺激性の顕微鏡的な証拠がなかった 1)。労働者21人を対象とした横断疫学調査から、21.6 ppm でばく露した従業員で目と喉の炎症が報告され 2)、4 ppmを 2 分間にばく露したボランティア 9 名中 1 名、72 ppmを 30 分間にばく露した被験者 4 名全員、20 ppmを 4 時間にばく露した被験者 3 名 1 名から喉の刺激が報告された。20 ppm に 4 時間、34ppm に 2 時間、72 ppm に 30 分間にばく露したところ、嗅覚疲労が生じた 3)。以上より、眼および気道の刺激性に対する LOAELを50ppmと判断し、不確実係数等を考慮した10ppmを時間加重平均、15ppmを短時間ばく露限界値とした濃度基準値を提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 日本バイオアッセイ研究センターの試験結果など動物で明らかな発がん性の証拠が認められ、EUでは発がん性を考慮した時間過重平均を算出していることから、今後発がんにかかる検討が必要である。 | | |

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--------------------|--|--------------------|---------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 酢酸ビニル | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-05-4 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 180 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2018年度 (平成30年度) | 2019年度 (令和元年度) | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分5 | 区分外 | - | 区分外 | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分5 | 区分外 | - | 区分外 | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | - | 分類対象外 | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分4 | 区分4 | - | 区分4 | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | - | 分類できない | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | 区分2 | - | 区分2 | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2 | - | 区分2 | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 分類できない | - | 区分外 | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | - | 区分2 | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | 区分1B | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | - | 分類できない | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性) | 区分3(気道刺激性、 麻醉作用) | - | 区分3(麻醉作用、 気道刺激性) | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(呼吸器) | 区分2(呼吸器) | - | 区分2(呼吸器) | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | 分類できない | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 10 ppm (35 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| | | | TLV-STEL | 15 ppm (53 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | | | 最大許容濃度 | | | | | | |
| | | DFG | MAK | 10 ppm (36 mg/m ³) (1983) | | | | | |
| | | | Peak lim | I(1) C 20 ppm (71 mg/m ³) (1983) | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | | STEL | C 4 ppm (C 15 mg/m ³) | | | | | |
| | | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | EU IOEL | TWA | 5 ppm (17.6 mg/m ³) (2009) | | | | | |
| | | | STEL | 10 ppm (35.2 mg/m ³) (2009) | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | レソルシノール (別名: レゾルシン) | CAS番号 | 108-46-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Flickinger, C.W.: The Benzenedines: Catechol, Resorcinol, and Hydroquinone - A Review of the Industrial Toxicology and Current Industrial Exposure Limits. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 37:596-606 (1976). | | |
| | コメント | レソルシノールを使用する作業に従事する180人（うち140人は10年以上、80人は20年以上従事）の男性を対象にした調査では、10 ppmのばく露レベルで刺激や不快感を訴えた者はいなかった ¹⁾ 。動物実験での慢性影響にかかる知見はないが、ラット、モルモットおよびウサギを8 ppmのレソルシノールに1日6時間、2週間ばく露した吸入試験では明らかな毒性が見られなかった ¹⁾ 。 以上のことより、ヒトの自覚症状のNOAEL10ppmに基づき、濃度基準値（時間加重平均）10ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 発がん実験が実施されたとの指摘がある事から、早期に情報の収集と整理が必要。なお、短時間ばく露限界値を設定するに足りる情報は得られなかつたため、「設定できない」とした。 <u>検討会の審議の結果、短時間ばく露限界値は設定しないとされた。</u> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|---|-------------------------|--|--------------------|
| 1. | 化学物質名 | レゾルシノール(別名：レゾルシン) | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-46-3 | | | |
| 3. | 政令番号 | 629 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2014年度 (平成26年度) |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | 区分外 |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分5 | 区分外 | 区分外 |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 区分外 | 区分外 |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液、中枢神経系、呼吸器系、心血管系） | 区分1（中枢神経系、血液） | 区分1（中枢神経系、血液系） |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（甲状腺） | 区分1（甲状腺） | 分類できない |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 10 ppm (45 mg/m ³) (1976) 20 ppm (90 mg/m ³) (1976) | |
| | | 日本産業 衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | |
| | | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | |
| | | NIOSH | TWA STEL | 10 ppm (45 mg/m ³) 20 ppm (90 mg/m ³) | |
| | | UK WEL | TWA STEL | 10 ppm (46 mg/m ³) (2005) 20 ppm (92 mg/m ³) (2005) | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | 10 ppm (45 mg/m ³) (2006) - | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | シクロヘキシリアミン | CAS番号 | 108-91-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 5 (単位: ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Juran SA, van Thriel C, Kleinbeck S, et al. Neurobehavioral performance in human volunteers during inhalation exposure to the unpleasant local irritant cyclohexylamine. NeuroToxicol 2012; 33: 1180–1187 2) Gaunt IF, Hardy J, Grasso P, Gangolli SD, et al. Long-Term Toxicity of Cyclohexylamine Hydrochloride in the Rat. Food Cosmet Toxicol 1976; 14: 255-267 3) Hardy J, Gaunt IF, Hoosen J. et al. Long-Term Toxicity of Cyclohexylamine Hydrochloride in Mice. Food Cosmet Toxicol 1976; 14: 269-276 | | |
| | コメント | 男女各12名計24人を対象とし、各々に10 ppm、0 ~ 4 ppmの濃度変動ばく露(平均2 ppm)、1 ppmの3回、4時間ばく露した実験で、10 ppmばく露で眼や鼻への明らかな刺激性、まばたき回数の有意な増加が観察され、他のはく露では、刺激性や神経行動指標(反応時間、注意、運動抑制、記憶)に影響を認めなかった1)。Wistarラット雌雄48匹に対する0、600、2000、6000 ppm2年間混餌投与2)、マウス雄48匹、雌50匹に対する0、300、1000、3000 ppm80週混餌投与3)では発がんは認めなかった。 以上より、ヒトへの刺激性の知見を基に、5 ppmを濃度基準値(最大ばく露濃度)として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 慢性影響にかかる知見が十分ではないこと、および2012年に公表されたヒトボランティアへの4時間ばく露実験で、0 ~ 4 ppm変動ばく露で影響がなかったことから、安衛研専門家会議では時間加重平均ではなく最大ばく露濃度の採用が妥当と判断した。 <u>検討会の審議の結果、短時間ばく露限界値として設定することが適当とされた。</u> | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | |
|---|------------------|--|--------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | シクロヘキシリジン | | |
| 2. | CAS番号 | 108-91-8 | | |
| 3. | 政令番号 | 233 | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2012年度 (平成24年度) | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分3 | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分3 | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分1B | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(血液系、神経系、呼吸器)、区分3(麻酔作用) | 区分1(神経系、心血管系)、区分3(気道刺激性) | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(血液系、甲状腺、心臓、腎臓、呼吸器)、区分2(精巣) | 分類できない | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| | ACGIH TLV-TWA | 10 ppm (41 mg/m ³) (1974) | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | |
| | 最大許容濃度 | - | | |
| | DFG MAK | 2 ppm (8.2 mg/m ³) (2003) | | |
| | Peak lim | (2)(2013) C 5ppm(21mg/m ³)(2016) | | |
| | OSHA TWA | 設定なし | | |
| | STEL | - | | |
| | NIOSH TWA | 10 ppm (40 mg/m ³) | | |
| | STEL | - | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | 設定なし | | |
| | STEL | - | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | |
| | STEL | - | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publissio.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|--|-------|--------------|
| 物質名 | | ピリジン | CAS番号 | 110 - 86 - 1 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 : 1 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| O s u h a 要の場合 | コメント | <p>1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Pyridine (CAS No. 110-86-1) in F344/N Rats, Wistar Rats, and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2000 Mar;470:1-330.</p> <p>F344 ラットへの 2 年間の飲水試験 (0, 100, 200, 400 ppm) で、雄の 400 ppm ばく露群で腎腺腫(尿細管腺腫) 又は腺がんの発生率が有意に増加した。また、B6C3F1マウスへの 2 年間飲水試験 (雄は 0, 250, 500, 1000 ppm 、雌は 0, 125, 250, 500 ppm 投与) で、雌の 125 ppm ばく露群で肝細胞がんの発生率が有意に増加した (1) 。以上より、肝細胞がんに対する LOAEL は 125 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1 ppm を濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。</p> <p>なお、肝細胞がんがエンドポイントではあるが、厚生労働省リスク評価書において遺伝毒性はないと考えられることから、閾値のある影響として濃度基準値を設定した。</p> | | |
| | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ピリジン | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 110-86-1 | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 467 | | | | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | 2020年度 (令和2年度) | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分4 | 区分4 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 区分に該当しない | | | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | 区分2 | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、神経系）、区分3（麻酔作用） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、腎臓、神経系）、区分2（血液系） | 区分1（神経系、肝臓、腎臓、血液系） | 区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓） | | | | | | | | |
| 5. | (~ は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (3.1 mg/m ³) (2004) | | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | | | | | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 最大許容濃度 | | | | | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | DFG Peak lim | | | | | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 5 ppm (15 mg/m ³) | | | | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA STEL | | | | | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | 5 ppm (15 mg/m ³) | | | | | | | | | | |
| | | NIOSH STEL | | | | | | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 5 ppm (16 mg/m ³) | | | | | | | | | | |
| | | UK WEL STEL | 10 ppm (33 mg/m ³) | | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL STEL | | | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | グルタルアルデヒド | CAS番号 | 111-30-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度 : 0.03 (単位 : ppm) | | |
| 要の場合 | 根拠論文等 | 1) Norbäck D. Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services. Scand J Work Environ Health. 1988 Dec;14(6):366-71. 2) Tkaczuk, M.; Pisaniello, D.; Crea, J.: Occupational Exposure to Glutaraldehyde in South Australia. J. Occup. Health Safety - Aust. N.Z. 9(3):237-243(1993) 3) Pisaniello, D.; Gun, R.; Tkaczuk, M.; et al.: Glutaraldehyde Exposures and Symptoms Among Endoscopy Nurses in South Australia. Appl. Occup. Environ. Hyg. 12(3):171-177 (1997) 4) Cain WS, Schmidt R, Jalowayski AA. Odor and chemesthesia from exposures to glutaraldehyde vapor. Int Arch Occup Environ Health. 2007 Aug;80(8):721-31. 5) Waters A, Beach J, Abramson M. Symptoms and lung function in health care personnel exposed to glutaraldehyde. Am J Ind Med. 2003 Feb;43(2):196-203. 6) Gannon PF, Bright P, Campbell M, O'Hickey SP, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. Thorax. 1995 Feb;50(2):156-9. | | |
| | コメント | 作業環境中濃度0.1 ppm 以下15分以内でグルタルアルデヒドにばく露された作業者に鼻、のど、皮膚、眼への刺激性と頭痛がみられたとする報告がある1) 2) 3)。女性ボランティアに15分以上グルタルアルデヒドをばく露した実験の結果、グルタルアルデヒド濃度0.1 ppm以上になるまで刺激性は認められていない4)。ばく露時間3分未満の38人の病院看護師を対象とした新しい横断的研究（ばく露濃度0.15ppm）でも刺激性は見られなかった5)。短時間個人ばく露濃度の中央値が0.039 ppm である病院で職業性喘息が発症している6)。以上のことから、エンドポイントは「眼、皮膚、呼吸器への刺激性、感作性」であり、また感作性があることから、短時間ばく露限界値ではなく最大ばく露限界値の設定が必要であり、収集したヒトのキー論文において最も低いLOAELを下回る0.03ppmが妥当と判断する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 気道感作性に対して、短時間ばく露限界値ではなく最大ばく露濃度を提案した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------------|--|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | グレタルアルデヒド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 111-30-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 139 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分4 | 区分4 | 区分3 | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分1 | 区分1 | 区分1 | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分2 | 区分2 | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | 区分1B | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経)、 区分3(気道刺激性) | 区分1(中枢神経)、 区分3(気道刺激性) | 区分1(呼吸器) | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(気道) | 区分1(吸入:気道) | 区分1(呼吸器) | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 設定なし C 0.05 ppm (C 0.2 mg/m ³)(2015) | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 0.03ppm (最大許容濃度)、感作性分類: 気道第一群、皮膚第一群 (2006) | | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 0.05 ppm(0.21 mg/m ³) (2002) (2) (2002) C 0.2 ppm(0.83 mg/m ³) (2000) | | |
| | | OSHA | TWA STEL | | | |
| | | NIOSH | TWA STEL | C 0.2 ppm (C 0.8 mg/m ³) | | |
| | | UK WEL | TWA STEL | 0.05ppm (0.2mg/m ³) 0.05ppm (0.2mg/m ³), Sen (感作性物質) | | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | | | |
| | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | N- (2-アミノエチル) -1,2-エタンジアミン (別名:ジエチレントリアミン) | CAS番号 | 111-40-0 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | | | |
| 要の場合 | コメント | 本物質に固有の有害性情報が無いことから、濃度基準値は設定できないと判断する。 | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------|---------------------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | N-(2-アミノエチル)-1,2-エタンジアミン（別名：ジエチレントリアミン） | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 111-40-0 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 225 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2013年度 (平成25年度) | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分2 | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 1 ppm (4.2 mg/m ³) (1972) | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | | | | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | | | | |
| | | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | | | | |
| | | NIOSH | TWA STEL | 1 ppm (4 mg/m ³) - | | | | |
| | | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | | | | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | ジエタノールアミン | CAS番号 | 111-42-2 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 ： 1 (単位 : mg/m ³) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 · 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Melnick RL, Mahler J, Bucher JR, Thompson M, Heitmancik M, Ryan MJ, Mezza LE. Toxicity of diethanolamine. 1. Drinking water and topical application exposures in F344 rats. <i>J Appl Toxicol.</i> 1994 Jan-Feb;14(1):1-9. PMID: 8157863.</p> <p>2) Gamer AO, Rossbacher R, Kaufmann W, van Ravenzwaay B. The inhalation toxicity of di- and triethanolamine upon repeated exposure. <i>Food Chem Toxicol.</i> 2008 Jun;46(6):2173-83. PMID: 18420328.</p> <p><理由> 文献 1) はGLP試験機関による結果である。文献 2) OECD等のガイドラインに則って試験が計画されており信頼に足ると判断できる。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>F344ラット各群10匹に雄ラット0、25、48、97、202、436 mg/kg/day、雌ラット0、14、32、57、124、242 mg/kg/dayのジエタノールアミンの飲水試験では、腎症、腎尿細管細胞壊死等の発生率および/または重症度の増加、および血液学的なパラメータの低下が雌雄ともにすべての用量で認められた。脳と脊髄の最小～軽度の脱髓は、雄202、436 mg/kg/dayおよび雌124、242 mg/kg/dayばく露群の全てのラットに観察された 1)。</p> <p>Wistarラットに対しエアロゾル生成装置から噴霧されるジエタノールアミンを用いた吸入ばく露試験を行った。一般的な亜慢性毒性試験として試験 1 では、各群13匹/雌雄に対し0、15、150、400 mg/m³のジエタノールアミンを1日6時間、65日間ばく露した(90日間試験)。気道毒性を調べるために行われた試験 2 では、各群10匹/雌雄に対し0、1.5、3、8 mg/m³のジエタノールアミンを1日6時間、65日間ばく露した(90日間試験)。試験 1 では、400 mg/m³のばく露により、雌雄で赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットおよび平均血球体積の統計的に有意な減少が見られた。15 mg/m³ばく露群以上のすべての試験動物で喉頭蓋基部の腹側咽頭上皮の局所的な扁平上皮化生が認められ(レベル1)、加えて150 mg/m³および400 mg/m³ばく露群では、濃度依存的に喉頭扁平上皮の過形成が増加し、喉頭および気管の局所炎症の発生率と重症度が増加した。試験 2 では、3 mg/m³ばく露群以上に扁平上皮化生が認められた。1.5 mg/m³では、ばく露に関連した喉頭部の病理組織学的变化は観察されなかった 2)。</p> <p>以上より、ラットの試験 2 においてばく露に関連した喉頭部の病理組織学的变化が観察されなかった1.5 mg/m³をNOAELと判断し、1 mg/m³を濃度基準値(時間加重平均)として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|--|-----------------------|--|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ジエタノールアミン | | | |
| 2. | CAS番号 | 111-42-2 | | | |
| 3. | 政令番号 | 219 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2011年度 (平成23年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分外 | - | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分外 | 区分外 | - | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | - | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | - | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | - | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | 区分1A | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 区分外 | - | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分2 | - | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 区分2 | - | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(肝臓)、区分3 (麻酔作用) | 区分1(肝臓)、区分2 (腎臓、呼吸器系) | - | |
| 5. 職業ばく露限界値 の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(肝臓、腎臓、血液、中枢神経系) | 区分1(気道)、区分2 (血液、腎臓、肝臓) | - | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | |
| | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 1 mg/m ³ (0.2 ppm)(IFV) (2009) - | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 1 mg/m ³ (2006) (1) (2006) | | |
| | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 3 ppm (15 mg/m ³) - | | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし - | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLVs® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLVs® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | |
|----------|----------|---|-----------------|
| 物質名 | n-オクタン | CAS番号 | 111-65-9 |
| 詳細調査の要否 | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : 設定できない (単位:) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : | (単位:) |
| | 根拠論文等 | | |
| 要の場合 | コメント | 職業性ばく露限界値 (OEL) レビュー等では急性毒性に関する同系列の炭化水素類との比較によって数値を設定しているが、オクタンの慢性ばく露に関する資料が乏しく数値の設定は困難である。 | |
| その他のコメント | | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | n-オクタン | | | |
| 2. | CAS番号 | 111-65-9 | | | |
| 3. | 政令番号 | 115 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | | |
| | 急性毒性(経口) | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | 区分外 | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/ 眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経)、区分3 (気道刺激性、麻酔作用) | 区分3(気道刺激性、麻 酔作用) | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 分類できない | 分類できない | | |
| | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | | |
| | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 300 ppm (1,401 mg/m ³) (1976) - | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 300 ppm (1,400 mg/m ³) (1989年設定) | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 500 ppm (2400 mg/m ³) (1961) (2)(2001) | | |
| | OSHA | TWA STEL | 500 ppm (2350 mg/m ³) (1961年設定) - | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 75 ppm (350 mg/m ³) Ceiling 385 ppm (1800 mg/m ³) | | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | |
| | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | テトラフルオロエチレン | CAS番号 | 116-14-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位: ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) US National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies on Tetrafluoroethylene (CAS No. 116-14-3) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). NTP TR 450. DHHS(NIH) Pub. No. 97-3366. NTP, Research Triangle Park, NC27709 (1997) | | |
| | コメント | テトラフルオロエチレンを F344/Nラット雌雄各60匹およびB6C3F1マウス58匹に、6時間/日、5日/週、104週間(ラット)または95～96週間(マウス)0 ppm(雌雄マウスのみ)、156 ppm(雄ラットのみ)、312、625、1250 ppm(雌ラット、雌雄マウス)をばく露した吸入試験の結果、雄ラットにおける肝細胞腫瘍および腎尿細管変性に関し、統計学的に有意であった156 ppm、雌雄マウスにおける種々のタイプの腎臓および肝臓がんに関し、統計学的に有意であった312ppmが示されている1)。以上のことから、雄ラットにおける肝細胞腫瘍および腎尿細管変性のLOAELを156ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均)2ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 厚生労働省の有害性評価書(2020)では遺伝毒性は無しと判断されている。文献1)では156ppm以下のばく露濃度での有害性の有無が判断できないため、引き続き低濃度ばく露による有害性についての知見の整理が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|--------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラフルオロエチレン | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 116-14-3 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 368 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2013年度 (平成25年度) | 2018年度 (平成30年度) | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類できない | 分類対象外 | - | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類対象外 | - | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分外 | 区分外 | - | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | 分類できない | - | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | - | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | - | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | - | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | - | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（腎臓、肝臓） | 区分2（腎臓、肝臓） | - | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（腎臓） | 区分2（腎臓、肝臓） | - | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | |
| | | ACGIH TLV-TWA | 2 ppm (8.2 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | |
| | | OSHA TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|---------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | カテコール（別名：ピロカテコール） | CAS番号 | 120-80-9 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない（単位：） | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : （単位：） | | |
| | 根拠論文等 | | | |
| 要の場合 | コメント | 職業性ばく露限界値（OEL）レビュー等ではカテコールに類似した物質で数値を設定しているが、カテコールの慢性ばく露に関する資料が乏しく数値の設定は困難である。 | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回エンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献の発行年度が古く、且つ、OEL更新に資する新たな知見やその兆候があると思われるため その他 () | | |
| 他のコメント | | 発がん性について近年の知見があることから、今後情報の収集と整理が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | カテコール（別名：ビロカテコール） | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 120-80-9 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 128 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2012年度 (平成24年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | - | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分2 | - | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | - | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 区分1 | - | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | - | | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分1B | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | - | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | - | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | ACGIH TLV-TWA | 5 ppm(23 mg/m ³) (1977) | | | | | | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | - | | | | | | | |
| | OSHA Peak lim | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 5 ppm(20 mg/m ³) | | | | | | | |
| | NIOSH STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | - | | | | | | | |
| | UK WEL STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | - | | | | | | | |
| | EU IOEL STEL | - | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|-------------------------------|-----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | トリエチルアミン | CAS番号 | 121-44-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 濃度基準 値の提案 不要の 場合 | 根拠論文 等 | 時間加重平均 : 0.5 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 1 (単位 : ppm) | | |
| コメント | | <ol style="list-style-type: none"> 1) Järvinen P, Engström K, Rihimäki V, et al. Effects of experimental exposure to triethylamine on vision and the eye. Occup Environ Med 56:1-5 (1999) 2) Åkesson B; Bengtsson M; Florén I: Visual disturbances after industrial triethylamine exposure. Int Arch Occup Environ Health 57:297-302 (1986). 3) Åkesson B, Florén I, Skerfving S. Visual disturbances after experimental human exposure to triethylamine. Br J Ind Med 42: 848– 850 (1985) | | |
| | | <p>ボランティア 4 名を用いた制御された条件下でトリエチルアミン 0.72 ppm 4 時間ばく露した結果、視力もしくはコントラスト感度に変化を及ぼさなかったが、1.56 ppm ではコントラスト感度の測定可能な変化を、9.74 ppm では視力とコントラスト感度の両方を損わせた 1)。ヒトでのトリエチルアミンのはく露による初期の明らかな有害反応としての症状は角膜の変化であり、かすみ、ぼやけ及び輪状視症を惹起する。ポリウレタンフォーム制作作業場の労働者 19 人を対象とした調査ではこれらの症状が 3 ~ 4 ppm で発生したが、1 ~ 1.25 ppm では発生しなかったことが報告されている 2)。ボランティア 2 名にトリエチルアミン 10, 18, 34 および 48 mg/m³ を 4 ~ 8 時間のはく露した試験では、10 mg/m³ (2.4 ppm) で視覚影響はみられなかった 3)。</p> <p>以上より、ヒトへのばく露による影響から濃度基準値（時間加重平均）0.5 ppm、短時間ばく露による影響から濃度基準値（短時間ばく露限界値）1 ppm を提案する。</p> | | |
| 要の 場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---|--------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリエチルアミン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 121-44-8 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 382 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分3 | 区分4 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1(中枢神経系、呼吸器) | 区分1(中枢神経系)、区分3(気道刺激性) | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1(中枢神経系) | 区分2(呼吸器) | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無(~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 0.5 ppm(2.07 mg/m ³)(2015) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | 1 ppm(4.14 mg/m ³) (2015) | | | | | | | |
| | 日本産業 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | 1 ppm(4.2 mg/m ³) (1996) | | | | | | | |
| | Peak lim | (2)(2002) | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 25 ppm(100 mg/m ³) | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | | | | | | | |
| | NIOSH TWA | - | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | | | | | | | | |
| | STEL | | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 2(8.4)2000 | | | | | | | |
| | STEL | 3(12.6)2000 | | | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|-------------------|---|-------|----------|
| 物質名 | | ジフェニルアミン | CAS番号 | 122-39-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | コメント | <p>1) Thomas, J.O., W.E. Ribelin, J.R. Woodward and F. DeEds (1967): The chronic toxicity of diphenylamine for dogs. Toxicol. Appl. Pharmacol. 11: 184-194.</p> <p>ビーグル犬（1群雌雄各2匹）に、0、0.01、0.1、1.0%（それぞれ0、2.5、25、250 mg/kg体重/日に相当）のジフェニルアミンを2年間混餌投与した試験で、1年後、0.1%以上の投与群で体重増加の著しい抑制が認められた。貧血症は濃度依存的にみられ、1.0%群では著しく、0.1%投与群ででは中程度にみられた。2年後には1.0%群において、赤血球の低浸透圧に対する抵抗性が中程度の低下を示したほか、中程度の肝障害が示された1)。</p> <p>以上の結果より、動物実験のNOAELを2.5 mg / kg / 日と判断し、不確実係数等を考慮した5mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | 発がん性試験等が近年実施されていることから、その結果について早期に情報収集のうえ検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------|------------------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ジフェニルアミン | | | |
| 2. | CAS番号 | 122-39-4 | | | |
| 3. | 政令番号 | 277 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | 2018年度 (平成30年度) | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分外 | - | |
| | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 区分外 | - | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類対象外 | - | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 分類できない | 区分外 | - | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | - | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 分類できない | - | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | - | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 区分2 | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | - | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系、泌尿器） | 区分1（中枢神経系、血液系）、区分3（気道刺激性） | - | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（心血管系、血液、膀胱）、区分2（腎臓） | 区分2（血液系、腎臓） | - | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 10 mg/m ³ (1969) | | |
| | | TLV-STEL | - | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | |
| | | 最大許容濃度 | | | |
| | DFG | MAK | 5 mg/m ³ I (2012) | | |
| | | Peak lim | (2) (2012) | | |
| | OSHA | TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| | NIOSH | TWA | 10 mg/m ³ | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 10 mg/m ³ | | |
| | | STEL | | | |
| | EU IOEL | TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publiso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | |
| | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | | | |
|--------------|-------------------|--|--------------------|----------|--|--|
| 物質名 | | 2,3-エポキシプロピル=フェニルエーテル (別名:フェニルグリシジルエーテル) | CAS番号 | 122-60-1 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | | | |
| 濃度基準 値の提案 | 時間加重平均 | | : 0.1 (単位 : ppm) | | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 | | : (単位 :) | | | |
| 不要の 場合 | 根拠論文 等 | 1) Rudzki E; Krajewska D: Contact sensitivity of phenyl glycidyl ether. Dermatogen 27:42-44 (1979). 2) Lee KP; Schneider PW; Trochimowicz HJ: Morphologic expression of glandular differentiation in the epidermoid nasal carcinomas induced by phenyl glycidyl ether inhalation. Am J Pathol 111 :140-148(1983). 3) Terrill JB; Lee KP; Culik R; Kennedy GL: The inhalation toxicity of phenyl glycidyl ether: reproduction, mutagenic, teratogenic and cytogenetic studies. Toxicol Appl Pharmacol 64:204-212 (1982). | | | | |
| | コメント | フェニルグリシジルエーテル(PGE)に職業ばく露された結果、58人の労働者が皮膚炎を患い、PGEはパッチテストで9人の主要アレルゲンとして同定され、26人はPGEと他のエポキシ樹脂に感作された。これらの結果は、PGEと他のエポキシ樹脂との間の免疫学的交差反応の証拠とされた。PGE感作を発症するまでの平均期間は6.5カ月であった1)。ヒト感作性は濃度情報無し。 PGEの二世代にわたるラット生殖および優性致死試験で、8匹の雄ラット(F0)に0, 1, 5, 12 ppmで1日6時間、19日間連続ばく露し6週連続で3匹の雌ラット(F0)を各雄ラットのケージに入れてF1世代を各群内で対にして交配させたところ12 ppmでは雄の生殖能力の低下が見られ、病理組織学的検査では精細管に局所変性が認められた3)。100匹の雌雄ラットを0, 1, 12 ppmの PGEに1日6時間、週5日、24ヶ月間ばく露する慢性吸入試験を実施した結果、ばく露621日後、12 ppmにばく露した雄の11%および雌の4.4%に悪性鼻腔腫瘍が認められ、1 ppmにばく露したラットでは、鼻腔内腫瘍は認められなかった2)。 以上のことより、動物実験の結果より 1 ppmをNOAELと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値 (時間加重平均) 0.1ppmを提案する。 | | | | |
| 要の 場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | | | |
| その他のコメント | | 本物質は「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」の対象物質であり、復帰突然変異試験、DNA修復試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験、形質転換試験のin vitroの試験が陽性だが、in vitro試験のうち染色体異常試験、小核試験、優性致死試験で陰性、宿主経由試験のみ陽性であることから、鼻腔がんおよびその閾値の有無については引き続き知見の収集と検討が必要である。 | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|------------------|---|--------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2,3-エポキシプロピル=フェニルエーテル (別名: フェニルグリシジルエーテル) | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 122-60-1 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 91 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分5 | 区分外 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性、麻酔作用) | 区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用) | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器、肝臓) | 区分1(呼吸器) | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.6 mg/m ³) (1994) | | | | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | |
| | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | | | | | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | | | | |
| | DFG Peak lim | - | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA TWA | 10 ppm (60 mg/m ³) | | | | | |
| | OSHA STEL | - | | | | | |
| | NIOSH TWA | | | | | | |
| | NIOSH STEL | C 1 ppm (6 mg/m ³) | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | UK WEL STEL | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | EU IOEL STEL | - | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | | | |
|-------------------------------|---|---|------------------------------|----------|--|--|
| 物質名 | | ヒドロキノン | CAS番号 | 123-31-9 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | | | |
| 濃度基準 値の提案 不要の 場合 | 時間加重平均 | | : 1 (単位: mg/m ³) | | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値: | | (単位:) | | | |
| 根拠論文 等 | 1) Sterner JH; Oglesby FL; Anderson B: Quinone vapors and their harmful effects. I. Corneal and conjunctival injury. J Ind Hyg Toxicol 29:60-73 (1947). 2) Oglesby FL; Sterner JH; Anderson B: Quinone vapors and their harmful effects - II. Plant exposures associated with eye injuries. J Ind Hyg Toxicol 29:74-84 (1947). 3) Anderson B; Oglesby F: Corneal changes from quinone-hydroquinone exposure. AMA Arch Ophthalmol 59:495-501(1958). 4) National Toxicology Program (NTP): NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Hydroquinone (CAS No 123-31-9) in F344/N rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). National Toxicology Program TR 366; National Institutes of Health. Pub No 90-2821 National Toxicology Program, Research Triangle Park, NC (1989) | | | | | |
| | ヒドロキノン製造工場労働者を対象とした調査では1~10 mg/m ³ のヒドロキノン粉塵にはばく露された労働者の眼に対する刺激性や損傷が報告されている1)2)3)。キノン蒸気と同時にばく露されており正確なヒドロキノンばく露濃度と愁訴との関連は評価されていないが、ヒドロキノン粉塵濃度1~4mg/m ³ を受容可能な濃度としている2)。なおキノン蒸気と愁訴との評価からキノン蒸気として0.1ppm、ヒドロキノン粉じんとして2~3mg/m ³ を最大許容濃度として提案している2)。 F344雌雄ラット各群65匹に0, 25, 50mg/kg、B6C3F1雌雄マウス各群65匹に0, 50, 100mg/kgを投与した2年間強制経口投与試験の結果、雄ラットでは腎尿細管腺腫の発生率が50 mg/kg 群(8/55)、雌ラットでは単核球性白血病の発生率が、25 mg/kg 群(15/55)と50 mg/kg 群 (22/55)で増加がみられた。NTPは前者をsome evidence to carcinogenic activityとしており、また後者はヒストリカルコントロールでみられた発生率の範囲内としている4)。 以上より、ヒトの知見をもとに刺激の影響の見られない1mg/m ³ を濃度基準値(時間加重平均)として提案する。 | | | | | |
| 要の 場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | | | |
| その他のコメント | | 遺伝otoxic性が疑われる物質であることから、発がん性について今後引き続き情報の収集と検討が必要である。また、測定に際しては、環境条件によってはキノン蒸気の採取も同時に行うことが推奨される。 | | | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|--------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ヒドロキノン | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 123-31-9 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 461 | | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2007年度 (平成19年度) | 2012年度 (平成24年度) | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | - | 区分4 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分外 | - | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | - | 分類対象外 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | - | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | - | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分3 | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | - | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | - | 区分1 | | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分2 | 区分1B | | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | - | 区分2 | | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分1B | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、腎臓) | 区分3(麻酔作用) | 区分1(中枢神経系) | | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器、血液系)、区分2(中枢神経系、肝臓、腎臓) | 区分2(肝臓) | 区分2(腎臓、肝臓) | | | | | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | - | 分類できない | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV-TWA | 1 mg/m ³ (2008) | | | | | | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | | | | | | | | | | | | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 2 mg/m ³ | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | NIOSH TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | Ceiling 2 mg/m ³ | | | | | | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | | | | | | | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) | | | | | | | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告(2022年度) | | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | ジメチルアミン | CAS番号 | 124-40-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位: ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) * Swenberg JA. Twenty four month final report. Inhalation toxicity of dimethylamine in F-344 rats and B6C3F1 mice and third party audit report summary. Docket #11957. NTIS/OTS0530078. Research Triangle Park, NC: Chemical Industry Institute of Toxicology, 1990 2) Buckley LA, Morgan KT, Swenberg JA, James RA, Hamm TE Jr, Barrow CS. The toxicity of dimethylamine in F-344 rats and B6C3F1 mice following a 1- year inhalation exposure. Fundam Appl Toxicol 1985; 5: 341-352. | | |
| | コメント | 雌雄各95匹のラット及びマウスに対するジメチルアミン10、50、175 ppmを6時間/日、5日/週の2年間の吸入ばく露試験の結果、ばく露濃度に依存して鼻腔に進行性の炎症、変性、過形成病変がみられた。175 ppmでは体重が低下した。鼻腔への影響はラット及びマウス、雌雄で差はない、呼吸上皮、嗅覚上皮に及び、その程度は175 ppmで強く、50 ppmでは中程度、10 ppmでは軽度であった。 1) 2)。 以上のことより、動物実験による鼻腔所見の見られた10ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した2ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | 職業性ばく露限界値（OEL）設定機関で設定のある短時間ばく露については、臭気が強いことや時間加重平均値が低く設定されていることから、今回は不要と判断した。 | | |

* : 一次文献の収集ができないことにより二次文献から引用

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | |
|---|------------------------------|--------------------|---|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ジメチルアミン | | | |
| 2. | CAS番号 | 124-40-3 | | | |
| 3. | 政令番号 | 287 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2013年度 (平成25年度) | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4(水溶液) | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 区分4 | 区分4 | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C(3-6%水溶液) | 区分1 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1(1-5%水溶液) | 区分1 | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、呼吸器系) | 区分1(呼吸器)、 区分3(麻醉作用) | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器系) | 区分1(呼吸器) | | |
| | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 5 ppm (9.2 mg/m ³) (1992) | | |
| | | TLV-STEL | 15 ppm (27.6 mg/m ³) (1992) | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 2 ppm (3.7 mg/m ³) (2016) | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | DFG | MAK | 2 ppm (3.7 mg/m ³) (1993) | | |
| | | Peak lim | (2) (2002) | | |
| | OSHA | TWA | 10 ppm (18 mg/m ³) | | |
| | | STEL | - | | |
| | NIOSH | TWA | 10 ppm (18 mg/m ³) | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 2 ppm (3.8 mg/m ³) (2005) | |
| | | STEL | 6 ppm (11 mg/m ³) (2005) | | |
| | EU IOEL | TWA | 2 ppm (3.8 mg/m ³) (2000) | | |
| | | STEL | 5 ppm (9.4 mg/m ³) (2000) | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------------|
| 物質名 | | メタクリロニトリル | CAS番号 | 126-98-7 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | ・ 要 |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | ： | 1 (単位 : ppm) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 | ： | (単位 :) |
| | 根拠論文等 | 1) Pozzni UC, Kinkead ER, King JM: The mammalian toxicity of methylacrylonitrile. Am Ind Hyg Assoc J 29; 202-10 (1968) | | |
| | コメント | ビーグル犬 3 匹に対して、3.2、8.8および13.5 ppm のメタクリロニトリルを90日間吸入ばく露した試験の結果、13.5 ppmばく露においてばく露期間のおよそ半分の期間で、3 匹中 2 匹に中枢神経系への悪影響、痙攣および後肢の運動失調が認められ、1 匹には顕微鏡による脳病変が見られた。また、8.8 ppmばく露においては 21 日目に血中トランスアミナーゼのわずかな上昇はあったが、特別な変化や死亡は起きなかった。 以上の結果より動物実験によるNOAELを8.8 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した1ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 発がんに関する知見があることから、今後情報収集および検討が必要。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | |
|---------------------------------|---|--|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | メタクリロニトリル | | |
| 2. | CAS番号 | 126-98-7 | | |
| 3. | 政令番号 | 558 | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2007年度 (平成19年度) | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | - | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | - | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | - | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分2 | - | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | - | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | - | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2B | - | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | - | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | - | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | - | |
| | 発がん性 | 分類できない | - | |
| | 生殖毒性 | 区分1B | 区分2 | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系) | - | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(血液、中枢神経系、感覚器) 区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓) | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | - | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (2.7 mg/m ³) (1973) | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| | 日本産業許容濃度 | 設定なし | | |
| | 衛生学会最大許容濃度 | - | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | |
| | DFG Peak lim | - | | |
| | OSHA TWA | 設定なし | | |
| | OSHA STEL | - | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 1 ppm (3 mg/m ³) | | |
| | NIOSH STEL | - | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | |
| | UK WEL STEL | - | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | |
| | EU IOEL STEL | - | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 2-クロロ-1, 3-ブタジエン (別名: クロロブレン) | CAS番号 | 126-99-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : - (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Chloroprene (CAS No. 126-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;467:1-379. 2) Marsh GM, Youk AO, Buchanich JM, Cunningham M, Esmen NA, Hall TA, Phillips ML. Mortality patterns among industrial workers exposed to chloroprene and other substances. II. Mortality in relation to exposure. Chem Biol Interact. 2007 Mar 20;166(1-3):301-16. 3) Allen BC, Van Landingham C, Yang Y, Youk AO, Marsh GM, Esmen N, Gentry PR, Clewell HJ 3rd, Himmelstein MW. A constrained maximum likelihood approach to evaluate the impact of dose metric on cancer risk assessment: application to -chloroprene. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Oct;70(1):203-13. | | |
| | コメント | 2年間のマウスおよびラットの0, 12.8, 32, 80 ppmの吸入ばく露試験から雄マウスの全ての投与群で肺、循環器および腎臓に腫瘍性病変を誘発することが報告されている ¹)。2007年に報告された5000人以上の労働者を対象とした60年間の追跡調査研究においては平均濃度5.23 ppmではばく露されてもがん関連死亡率の有意な増加はなかったとしている ²)。また、発がんについては、PBKモデルではヒトではマウスよりも感受性が低いとの報告がある ³)。以上のことから、腫瘍性病変の発生に対する12.8 ppmをLOAELとし、不確実係数等を考慮した1 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | ヒトへの発がんについては現時点では明確な根拠はないが、厚生労働省のクロロブレンのリスク評価書において遺伝毒性ありと評価されていることから、今後検討が必要。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-クロロ-1, 3-ブタジエン (クロロブレン) | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 126-99-8 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 155 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | | | | | |
| | | 急性毒性 (経口) | 区分3 | 区分3 | | | | | |
| | | 急性毒性 (経皮) | 区分3 | 区分2 | | | | | |
| | | 急性毒性 (吸入 : ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 急性毒性 (吸入 : 蒸気) | 区分3 | 区分3 | | | | | |
| | | 急性毒性 (吸入 : 粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 分類できない | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分1B | 区分2 | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1A | 区分2 | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性 (単回暴露) | 区分1 (中枢神経系、呼吸器系、肝臓、腎臓) | 区分1 (中枢神経系、呼吸器系、肝臓、腎臓) | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性 (反復暴露) | 区分1 (神經系、心血管系、歯、歯周組織、免疫系、肺、肝臓、胃)、区分2 (血液、嗅覚器、呼吸器) | 区分1 (肝臓、血液、神經系、胃、呼吸器系、心血管系) | | | | | |
| | | 誤えん有毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (3.6 mg/m ³) (2017) | | | | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | |
| | | 会員 最大許容濃度 | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 設定なし | | | | | | |
| | | DFG Peak lim | - | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA TWA | 25 ppm (90 mg/m ³) | | | | | | |
| | | OSHA STEL | - | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | - | | | | | | |
| | | NIOSH STEL | C 1 ppm (C3.6 mg/m ³) | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | UK WEL STEL | - | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | EU IOEL STEL | - | | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | N,N-ジメチルアセトアミド | CAS番号 | 127-19-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 5 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Malley LA, Slone Jr TW, Makovec GT, Elliott GS, Kennedy Jr GL: Chronic toxicity/oncogenicity of dimethylacetamide in rats and mice following inhalation exposure. Fundam Appl Toxicol 28: 80–93 (1995) 2) Spies GJ, Rhyne RH, Evans RA, Wetzel KE, Ragland DT, Turney HG, Leet TI, Oglesby JL :Monitoring acrylic fiber workers for liver toxicity and exposure to dimethylacetamide. 2. Serum clinical chemistry results of dimethylacetamide exposed workers. J Occup Environ Med 37: 1102–1107 (1995) | | |
| | コメント | 雌雄Crl:CD-BRラットおよび雌雄Crl:CD-1(ICR)BRマウスを用いた24または18ヶ月間の吸入実験で、N,N-ジメチルアセトアミド 0、25、100、350 ppmを、6時間/日、5日/週、ばく露させた結果において、雄ラットの所見（100 ppm以上で限局性囊胞性変性や肝紫斑が生じ、350 ppmにおいてのみ、胆道過形成、クッパー細胞特に小葉中心部にヘモジデリン/リポフスチンの蓄積が増加）、雌ラットの所見（100 ppm以上でヘモジデリン/リポフスチンの蓄積）が認められた。 ヒトにおける研究結果は、1.9 ppm（平均3 ppm程度の8時間ばく露に対した幾何平均12時間値）のばく露および6.7 ppmまでの短時間ばく露において、臨床化学的に確定できるような肝毒性は発生していない（2）。 以上より、ラットにおけるNOAELは25 ppmと判断し、不確実係数等を考慮して、5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 （ ）) | | |
| その他のコメント | | ・発がん性について新たな知見が見られることから、早期に確認が必要である。なお、厚生労働省の有害性評価書（2009）では遺伝otoxic性は「判断できない」とされている。 ・皮膚吸収によるばく露の可能性が高いことから、濃度基準値と合わせて生物学的モニタリングによる基準の設定が望ましい。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|--|------------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | N,N-ジメチルアセトアミド | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 127-19-5 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 284 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2008年度 (平成20年度) | 2013年度 (平成25年度) | 2018年度 (平成30年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分3 | 区分3 | - | - | 区分3 | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分4 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分3 | 区分外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | - | - | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | - | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | - | - | 区分に該当しない | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | 区分2 | 区分1B | 区分1B | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | - | - | 区分1B | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻醉作用） | 区分3（麻醉作用） | - | - | 区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（麻醉作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓） | 区分1（肝臓）、区分2（呼吸器系） | - | - | 区分1（肝臓、呼吸器） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | - | - | - | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 10 ppm (36 mg/m ³) (1963) | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 10 ppm (36 mg/m ³) (1990) | | | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | | DFG | MAK | 5 ppm (18 mg/m ³) (2017) | | | | |
| | | | Peak lim | (2) (2002) | | | | |
| | | OSHA | TWA | 10 ppm (35 mg/m ³) | | | | |
| | | | STEL | - | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 10 ppm (35 mg/m ³) | | | | |
| | | | STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 10 ppm (36 mg/m ³) | | | | |
| | | | STEL | 20 ppm (72 mg/m ³)、Skin | | | | |
| | | EU IOEL | TWA | 10 ppm (36 mg/m ³) (2000) | | | | |
| | | | STEL | 20 ppm (72 mg/m ³) (2000) | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|---|---|-------|----------|
| 物質名 | 2,6-t-ブチル-p-クレゾール (別名:ジブチルヒドロキシトルエン (BHT)) | | CAS番号 | 128-37-0 |
| 詳細調査の要否 | 不要 · 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 10 (単位: mg/m ³) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | 根拠論文等 | 1) M. McFarlane, S.C. Price, S. Cottrell, P. et al. (1997): Hepatic and associated response of rats to pregnancy, lactation and simultaneous treatment with butylated hydroxytoluene. Food and Chemical Toxicology 35(8): 753-767. | | |
| 要の場合 | コメント | 動物実験において、各群雄7匹・雌50匹のラットに、2,6-t-ブチル-p-クレゾール (BHT) を0, 25, 100, 500mg/kg/dayを混餌投与して交配させて生まれた仔に、割り当てられた用量と同等のBHTを最長22週間投与し続け、生後21日、7週間、22週間後に、総体重、肝重量、生化学的検査 (G-6-Pase, Total glutathione, GST, CYP, Benzphetamine N-demethylase, Ethoxyresorufin O-deethylase (EROD), Epoxide hydrolase) を測定した結果、ERODの上昇のみが生後7週間目で25mg/kg/day群でみられた。 以上の結果から、EROD上昇の25mg/kg/dayをLOAELと判断し不確実係数等を考慮した10mg/m ³ を濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。 | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | |
|---------------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2,6-t-ブチル-p-クレゾール（別名：ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）） | | |
| 2. | CAS番号 | 128-37-0 | | |
| 3. | 政令番号 | 262 | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2013年度 (平成25年度) | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分外 | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類対象外 | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | |
| | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | |
| | 呼吸器感作性 | 区分外 | 分類できない | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 分類できない | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分2 | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（神経系） | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肺、肝臓、甲状腺） | 区分2（肺、肝臓） | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 2 mg/m ³ (IFV) (2001) - | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | |
| | DFG | MAK Peak lim | 10 mg/m ³ (2011) (4)(2011) | |
| | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | |
| | NIOSH | TWA STEL | 10 mg/m ³ - | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし - | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd006.html | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | テトラメチルチウラムジスルフィド (別名: チウラム) | CAS番号 | 137-26-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.2 (単位: mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Maita K, Tsuda S, Shirasu Y. Chronic toxicity studies with thiram in Wistar rats and beagle dogs. Fundam Appl Toxicol 1991; 16: 667–686. | | |
| | コメント | <p>ビーグル犬(雌雄各4匹/群)に、0、0.4、4、40mg/kg体重/日のチウラム(純度: 98.7%)をゼラチンカプセルで104週間経口投与した結果、4mg/kg群の雌雄で恶心、嘔吐、流涎が頻繁にみられ、4mg/kg以上の群の雌雄でヘマトクリット値、ヘモグロビン量、赤血球数の減少を示した。病理組織学的検査では、4mg/kg群で肝細胞壊死が雄2匹、雌1匹に、近位尿細管の腫脹と空胞化が雌2匹に認められ、40mg/kg群で肝臓の小葉中心部の肝細胞萎縮および巣状壊死を伴う脂肪変性が雄2匹、雌3匹に、クッパー細胞の色素(ヘモジデリン)沈着が雄1匹、雌2匹に、近位尿細管の腫脹と空胞化が認められた¹。</p> <p>Wistarラット(雌雄各64匹/群)に、飼料中0、3、30、300 ppm(雄: 0、0.1、1.2、11.6 mg/kg体重/日、雌: 0、0.1、1.4、13.8 mg/kg体重/日)のチウラム(純度: 98.7%)を104週間混餌投与した結果、雌雄の300ppm群で心筋の萎縮が、また雌の300ppm群で坐骨神経の萎縮とその二次的な変化と思われる下腿三頭筋の萎縮が認められた¹。</p> <p>以上の結果より、動物実験の結果より0.4mg/kg体重/日をNOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.2mg/m³を濃度基準値(時間加重平均値)として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラメチルチウラムジスルフィド（別名チウラム） | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 137-26-8 | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 372 | | | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2011年度 (平成23年度) | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分2 | | | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分3 | 区分外 | | | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分2B | 区分2A | | | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1A | | | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（神経系） | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（甲状腺）、区分2（神経系、精巣） | 区分1（甲状腺、肝臓）、区分2（神経系） | | | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.005 ppm(0.05 mg/m ³) (IFV) (2014) | | | | | | | | |
| | | | TLV-STEL | 設定なし | | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (2008 年提案)、感作性物質 (皮膚第 1 群) | | | | | | | | |
| | | | 最大許容濃度 | | | | | | | | | |
| | | DFG | MAK | 1 mg/m ³ (I) (2006) | | | | | | | | |
| | | | Peak lim | (2)(2006) | | | | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 5 ppm | | | | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH | TWA | 5 ppm | | | | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | | | | |
| | | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | | | |
|--------------|------------------------------|--|-------|----------|--|--|
| 物質名 | | アクリル酸エチル | CAS番号 | 140-88-5 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | | | |
| 濃度基準 値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位 : ppm) | | | | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | | | | |
| 根拠論文 等 | | 1) Blaszkewicz M, Hey K, Kiesswetter E, Kleinbeck S, Schäper M, van Thriel C (2010) Composite project: Measuring irritative and inconvenience causing effects. DGUV (German Social Accident Insurance), http://www.dguv.de/ifa/forschung/projektverzeichnis/fff_p_0326.jsp | | | | |
| 不要の 場合 | コメント | 男性9人と女性10人（それぞれ平均年齢25.2歳と22.4歳）に対し、アクリル酸エチルが恒常的に0、2.5、5ppmである環境下、あるいは変動する環境、すなわち 0 ~ 5 ppm (時間加重平均 = 2.5 ppm)および 0 ~ 10ppm (時間加重平均 = 5 ppm)に4時間、5回ばく露させ、生理学的パラメータ、主観的な体験、行動テストを用いて調査した。臭覚（匂いの強さ）、不快感、嫌悪感、三叉神経感（辛味、灼熱感、目と鼻への刺激）、健康症状（例えば、頭痛、赤目）について標準化したスケールを用いた。生理学的パラメータは、まばたきの頻度、鼻気道抵抗の変化/主鼻腔の狭窄、鼻洗浄液中の神経性炎症因子(サブスタンス P)を含む。行動テストは、作業記憶、分割的注意、フランкиング刺激について行った。その結果、眼や鼻の刺激性に関するLOAELは5 ppmであること、およびNOAELは2.5 ppmであった。以上の結果より、ヒトの研究結果に基づく濃度基準値（時間加重平均）2ppmを提案する。 | | | | |
| 要の 場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | | | |
| その他のコメント | | | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|------------------------------|---|-------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アクリル酸エチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 140-88-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 3 | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2015年度 (平成27年度) | 2020年度 (令和2年度) | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分3 | 区分3 | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1C | 区分2 | 区分2 | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分2A | 区分2A | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 分類できない | 区分に該当しない | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 分類できない | 区分2 | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(神経系)、区分3 (麻醉作用、気道刺激性) | 区分1(呼吸器)、区分3 (麻醉作用) | 区分3(麻醉作用、気道刺激性) | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(神経系、呼吸器) | 区分1(神経系、呼吸器) | 区分1(神経系、呼吸器) | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 5 ppm (21 mg/m ³) (1981) 15 ppm (61 mg/m ³) (1990) | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 2 ppm (8.31 mg/m ³) (2015) (2)(2000) | | | |
| | OSHA | TWA STEL | 25 ppm (100 mg/m ³) - | | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 5 ppm (21 mg/m ³) (2009) 10 ppm (42 mg/m ³) (2009) | | | |
| | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|--|---|-------|----------|
| 物質名 | | 2-エチルヘキサン酸 | CAS番号 | 149-57-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 濃度基準値の提案 | | 時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 根拠論文等 | | 1) Pennanen, S., Tuovinen, K., Huuskonen, H., Komulainen, H: The developmental toxicity 2-ethylhexanoic acid in Wistar rats. Fund. Appl. Toxicol., 19(4):505-511 (1992) 2) Hendrickx AG; Peterson PE; Tyl RW; et al: Assessment of the developmental toxicity of 2-ethylhexanoic acid in rats and rabbits. Fund Appl Toxicol 20(2):199-209 (1993). | | |
| 不要の場合 | | 生殖毒性に関する経口投与実験において、Wistar ラットに 0、100、300 および 600 mg/kg/日を妊娠期間中に経口投与した試験の結果、胎児の骨の奇形を引き起こす最低用量は 100 mg/kg/日であった 1) 。 F344ラットに 0、100、250、500 および 1000 mg/kg/日を妊娠期間中に経口投与した実験では、骨格奇形形成を指標とした NOAEL が 100 mg/kg/日と決定されている 2)。2-エチルヘキサン酸が母動物の肝臓で亜鉛結合蛋白の合成を誘導し、それが胎児の亜鉛欠乏を引き起こすが、この亜鉛結合蛋白の誘導は、母動物に一般的な毒性が見られる用量以下で起こり、その閾値は 100 mg/kg/日以上のことであった。 以上より、動物実験における NOAEL を 100 mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 5 mg/m ³ を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献の発行年度が古く、且つ、OEL 更新に資する新たな知見やその兆候があると思われるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---|--------------------|---------------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-エチルヘキサン酸 | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 149-57-5 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 69 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2008年度 (平成20年度) | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分4 | 区分4 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分2 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 5 mg/m ³ (IFV)(2002) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | | | | | | | | |
| | DFG MAK | - | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | |
| | OSHA TWA | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | STEL | - | | | | | | | |
| | NIOSH TWA | - | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | - | | | | | | | |
| | STEL | | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | - | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------------------|
| 物質名 | | 無水ヒドラジン ヒドラジン 1 水和物 | CAS番号 | 302-01-2 7803-57-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.01 (単位: ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Altman D, Adelman B. Measurements on the equilibrium between hydrazine and water in the vapor phase. J Am Chem Soc 1952; 74: 3742-37 2) Vernot EH, et al. Long-term inhalation toxicity of hydrazine. Fund Appl Toxicol 1985; 5: 1050-1064 3) Morris J, et al. Occupational exposure to hydrazine and subsequent risk of cancer. OEM 1995; 52: 43-45. 4) Nomiyama T, et al. A cross-sectional observation of the effects of hydrazine hydrate on worker's health. JOH 1998; 40: 177-185 | | |
| | コメント | ヒドラジン1水和物は大気中で無水物と水に解離することから1)、無水物と1水和物別々に濃度基準値を提案する必要性はない。 ラットに99.8%無水ヒドラジン0, 0.05, 0.25, 1.0, 5.0 ppmを1日6時間、週5日、1年間曝露し、終了後18ヶ月観察した結果、1 ppm以上で有意な上気道の炎症及び鼻腔上皮細胞に腫瘍性病変が見られたが、0.25 ppm以下では見られなかった2)。 年間700トン程度の英国ヒドラジン製造工場労働者を20年間追跡した結果、がん死亡の増加は観察されなかった3)。 日本のヒドラジン水和物製造5工場の時間断面研究では、平均ばく露濃度0.0109 (ND ~ 0.2) ppm、累積ばく露濃度2.8ppm・年で健康影響は観察されなかった4)。 以上より、種差等を考慮し、0.01 ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 集団の50年間追跡(2015)ではSMR (標準化死亡比) の増加はないが、Ritz et al. (2006)米国ロケットエンジンテスト作業者のがん疫学、バイオの発がん実験(2016)、IARC(2018)にGroup 2A、リスク評価書で遺伝毒性あり等の情報があり、今後引き続き検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ヒドラジン | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 302-01-2 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 459 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分1B | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(神経系、肝臓)、区分3 (麻酔作用) | 区分1(中枢神経系、肝臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用) | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(肝臓、呼吸器、腎臓、副腎) | 区分1(中枢神経系、呼吸器、心臓、肝臓、生殖器) | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(~は参考) | ACGIH TLV-TWA | 0.01 ppm(0.013 mg/m ³)(1995) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | | 日本産業許容濃度 | 0.1 ppm(0.13および0.21 mg/m ³)(1998)、感作性、経皮吸収性 | | | | | | | |
| | | 衛生学会最大許容濃度 | | | | | | | | |
| | | DFG MAK | - | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 1 ppm(1.3 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | - | | | | | | | |
| | | STEL | C 0.03 ppm(C 0.04 mg/m ³) | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | - | | | | | | | |
| | | STEL | | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | - | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソブロピル-6-メチル-4-ピリミジニル) (別名: ダイアジノン) | CAS番号 | 333-41-5 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.01 (単位 mg/m ³) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Terrill J: Twenty-one (21)-day repeated exposure inhalation toxicity in rat: nose-only exposure. MRID No. 40815002. In: Diazinon: Toxicology Chapter for Registration Eligibility Decision (RED), pp. 9, 21: Guideline No. 82- 4: 21-Day Inhalation Toxicity - Rats. | | |
| | コメント | <p>ラットに対し、0、0.1、1.0、10、100 mg/m³の濃度で、3週間吸入ばく露したところ、血漿アセチルコリンエステラーゼ(AChE)活性はすべての群で有意に低下し、赤血球AChE活性の対照群比は、0.1 mg/m³の雄で82%、1 mg/m³の雄で47%、雌で55%、10 mg/m³の雄で9%、雌で7%、脳AChE活性の対照群比は、1 mg/m³の雄で87%、雌は85%、以降も用量反応性に低下した1)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より赤血球AChE活性のLOAELを0.1 mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した0.01 mg/m³を濃度基準値(時間加重平均)として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | US-EPA(1999)の結果(未収集)を基にした職業性ばく露限界値(OEL)レビュー内の記載内容にみられる最小ばく露量は、上記根拠論文1)よりも高濃度であることから今回は根拠論文には採用しないが、発がん性について早期に検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|-------------------------------------|-------------------|--|--|--|--|
| 1. 化学物質名 | チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジル) (別名:ダイアジノン) | | | | | | | |
| 2. CAS番号 | 333-41-5 | | | | | | | |
| 3. 政令番号 | 343 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | 2020年度 (令和2年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分4 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | 区分に該当しない | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分1B | 区分2 | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分2(神経系) | 区分1(神経系) | 区分1(神経系) | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.01 mg/m ³ (IFV) (2003) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (皮) (1989) | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | DFG | MAK | 0.1 mg/m ³ I (1995) | | | | | |
| | | Peak lim | (2)(2002) | | | | | |
| | OSHA | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH | TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

| | | | | | | |
|--------------|----------------------------|---|-------|----------|--|--|
| 物質名 | | 1,3-ジクロロプロペン | CAS番号 | 542-75-6 | | |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | | | |
| 濃度基準 値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位: ppm) | | | | | |
| | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | | | | |
| 不要の 場合 | 根拠論文 等 | 1) Lomax LG, Stott WT, Johnson KA, Calhoun LL, Yano BL, Quast JF. The chronic toxicity and oncogenicity of inhaled technical-grade 1,3-dichloropropene in rats and mice. Fundam Appl Toxicol. 1989 Apr;12(3):418-31. 2) U.S.National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis of Telone R in F344/N Rats and B6C3F1 Mice(Gavage Studies . Technical Report No.269 NTP, Research Triangle Park, NC(1985) | | | | |
| | コメント | F344ラットおよびB6C3F1マウスに1,3-ジクロロプロペン92%含有の工業製品を0,5, 20, または 60 ppm (6時間/日、5日/週、2年間) ばく露した試験で、良性の細気管支/肺胞上皮腺腫発生は、60ppm投与群で有意に高かった1)。 F344/Nラット雌雄各52匹およびB6C3F1マウス雌雄各50匹に1,3-ジクロロプロペン89%を含んだ工業製品をラットには0,25,50 mg/kg/day、マウスには0, 50, 100 mg/kg/dayの用量で2年間強制経口投与した試験 (ばく露日数: 3日/週) では、50 mg/kg/dayの用量でラットの前胃および肝臓の悪性腫瘍、マウスの肺と腎尿細管の腫瘍が認められている2)。 以上のことより、動物実験におけるNOAELを20ppmと判断し、不確実係数等を考慮した1ppmを濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。 | | | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | | | |
| その他のコメント | | 文献1の製品の組成: cis- and trans- 1,3-dichloropropene 92.1%、1,2-dichloropropane 0.7%、その他hexanes and hexadienes混合。 文献2のばく露製品の組成: cis-and trans-1,3-dichloropropene:89% 1,2-dichloropropane: 2.6%、trichloropropene isomer: 1.5%、epichlorohydrin:1.0% 発がんの知見について今後早急に整理が必要。 | | | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,3-ジクロロプロレン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 542-75-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 256 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2010年度 (平成22年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分2 | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分2(呼吸器) | 区分1(神経系、肺) | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(胃) | 区分2(胃、上気道、膀胱) | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 1 ppm (4.5 mg/m ³) (2004) - | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし - | | | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | | | | |
| | OSHA | TWA STEL | 設定なし - | | | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 1 ppm (5 mg/m ³) - | | | | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし - | | | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------------------------------|----------|
| 物質名 | 2,3-エポキシ-1-プロパノール | CAS番号 | 556-52-5 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値： | ： 設定できない (単位 :) (単位 :) | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 | ・ | 無 |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | 1) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of Glycidol (CAS No.556-52-5) in F344/N and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). NTP Technical Report No. 374. DHHS(NIH) Pub. No. 90-2829. NTP, National Institutes of Health, Research Triangle Park, NC (1990). 2) 平成19年度化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書 <理由> 文献1)はUS-NTPによる発がん試験であり、結果を含めて信頼性が高い。文献2)は二次文献であるが遺伝毒性の評価として採用した。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | F344ラット雌雄各群50匹に0、37.5、75 mg/kgを週5日、2年間強制経口投与した結果、組織の腫瘍性変化の数が用量依存的に増加した。雄ラットにおける最も顕著な病変は中皮腫であり、37.5mg/kgばく露群では精巣鞘膜中皮腫の有意な増加を認め、腹腔への転移を伴うこともしばしば認められた。雌ラットでは乳腺腺腫および腺がんが37.5mg/kgばく露群で有意に増加した。B6C3F1雌雄マウス各群50匹に 0、25、50 mg/kgを週5日、2年間強制経口投与した結果、雌雄のマウスでハーダー腺腫が用量依存的に増加し、50 mg/kgばく露群で有意な増加となった。雌マウスでは乳腺の腺腫、線維腺腫および腺癌、子宮および皮下組織の肉腫の発生が50 mg/kgばく露群で有意に増加し、雄マウスでは前胃、肝臓の腺腫および気管支のがんが50 mg/kgばく露群で有意に増加した1)。 生殖細胞変異原性について、in vivo mutagenicity tests であるマウス骨髓を用いた小核試験で陽性である。また腹腔内投与によりWistarラットとB6C3HF1マウスの骨髓に染色体異常を誘発した。in vitro mutagenicity testsにおいても陽性である2)。 以上より、遺伝毒性が疑われる発がん性物質であり、また発がん性試験における最小投与量で発がんが認められている事を鑑み、濃度基準値（時間加重平均）は設定できないと判断する。 | | |
| その他のコメント | 遺伝毒性については引き続き情報の収集が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------|---------------------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2,3-エポキシ-1-プロパンオール | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 556-52-5 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 90 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分4 | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分3 | 区分3 | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分2A | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 発がん性 | 区分1B | 区分1B | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(中枢神経系、呼吸器系) | 区分1(中枢神経系、呼吸器系) | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(中枢神経系、肝臓、脾臓) | 区分2(中枢神経系、肝臓、脾臓、精巣) | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | ACGIH | TLV-TWA | 2 ppm (6.1 mg/m ³) (1996) | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | |
| | | | 最大許容濃度 | | | | | |
| | | DFG | MAK | 設定なし | | | | |
| | | | Peak lim | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 50 ppm (150 mg/m ³) | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH | STEL | 25 ppm (75 mg/m ³) | | | | |
| | | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | |
| | | | STEL | | | | | |
| | | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | |
| | | | STEL | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|---|--|-------|----------|
| 物質名 | 1,4-ジクロロ-2-ブテン | | CAS番号 | 764-41-0 |
| 詳細調査の要否 | <div style="text-align: center;"> 不要 · 要 </div> | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない(単位：) | | |
| | 根拠論文等 | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位：) | | |
| 不要の場合 | コメント | 1) Mullin LS, Kennedy GL Jr, Wood CK. Nasal tumors in rats following long-term inhalation exposure to 1,4-dichlorobutene-2 (DCB). Drug Chem Toxicol 2000; 23: 403-17. 雄SDラットに、0 (160匹)、0.1 (150匹)、0.3 (150匹)、1 ppm (128匹)で、6時間/日、5日/週、19か月間吸入ばく露し、その後5か月間観察した試験の結果、良性鼻腔腺腫が0.1 ppm群で7.6% ($p < 0.05$)認められた。鼻腔の悪性腫瘍（主に腺癌）は、12か月後に1 ppm曝露群で、19か月後に0.3 ppmばく露群で、17か月後に0.1 ppmばく露群で発生したが、1 ppm群 (88.8%)のみ有意であった。 以上より、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|---|------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,4-ジクロロ-2-ブテン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 764-41-0 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 252 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2010年度 (平成22年度) | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分3 | 区分3 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分2 | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) 区分3(麻醉作用) | 区分1(呼吸器系、中枢神經、肝臓、腎臓、脾臓)、 区分3(麻醉作用) | 区分1(呼吸器系、神經系、全身毒性)、区分3(麻醉作用) | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器系、肝臓) | 区分1(呼吸器系) | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 0.005 ppm (0.025 mg/m ³) (1993) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 0.002 ppm (2015) | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | | |
| The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | |
| (⑥) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | キシリジン | CAS番号 | 1300-73-8 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.5 (単位 : ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) TREON JF, SIGMON HE, WRIGHT H, HEYROTH FF, KITZMILLER KV. The toxic properties of xylidine and monomethylaniline; II The comparative toxicity of xylidine ($C_6H_3[CH_3]_2NH_2$) and monomethylaniline ($C_6H_5N[H]CH_3$) inhaled as vapor in air by animals. Arch Ind Hyg Occup Med. 1950 May;1(5):506-24. 2) McLean S, Starmer GA, Thomas J. Methaemoglobin formation by aromatic amines. J Pharm Pharmacol. 1969 Jul;21(7):441-50. | | |
| | コメント | キシリジンの全異性体のうち、2,4-キシリジン 45 ppm で 1 日 7 時間、週 5 日間、44 週間のはく露でイヌ、ネコ、ウサギ、ラットおよびマウスのいずれも肝毒性が見られたが、17.4ppmの吸入ばく露試験ではネコ以外には影響を認めず、また2,4-キシリジン 7.8 ppm で 125 日 7 時間ばく露をサルおよびネコに92 回繰り返した試験で影響を認めなかった 1)。また、ネコへの試験ではメトヘモグロビン血症が報告されている 2)。以上よりNOAELを7.8ppmと判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | キシリジンは異性体別に有害性の程度が異なるため、異性体別での濃度基準値の設定について今後検討が必要である。 なお、厚生労働省リスク評価書において2,4-キシリジンにかかる新たな知見に基づくLOAEL6ppmの記載があるが、エンドポイントはWistar ラットでの臓器重量増加および血中コレステロール値等の変化であり、過剰影響とは考えにくことから今回は根拠には採用しないが、引き続き検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|-------------------------|---|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | キシリジン(全異性体) | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1300-73-8 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 135 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分4 | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分4 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分2 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分外 | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A-2B | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分2(呼吸器系)、 区分3(麻酔作用) | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(血液、肝臓、 腎臓、胆囊、脾臓) | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.5 ppm (IFV) (2.48 mg/m ³ (IFV)) (2002) | | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | | 会 | 最大許容濃度 | | | | | | |
| | | DFG | MAK | 設定なし | | | | | |
| | | | Peak lim | - | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 5 ppm (25 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 2 ppm (10 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | |
| | | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publiss.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|-----------------------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 四ホウ酸ナトリウム(十水和物) (別名ホウ砂) | CAS番号 | 1303-96-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 ・ 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 : 0.1 (単位: mg ホウ素/m ³) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 0.75 (単位: mg ホウ素/m ³) | | |
| 不要の場合 | コメント | 1) Cain WS, Jalowayski AA, Kleinman M, Lee N-S, Lee B-R, Ahn B-H, Magruder K, Schmidt R, Hillen BK, Warren CB, Culver BD (2004) Sensory and irritating reactions to mineral dusts: sodium borate, calcium oxide, and calcium sulfate. J Occup Environ Hyg 1:222–236 2) Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM et al.: Respiratory effects of borax dust. Br J Ind Med 42: 831-837 (1985) | | |
| | | 四ホウ酸アニオンは水中で加水分解され非解離のホウ酸となる。従って、ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウム(無水又は水和物)の全身影響は、ホウ素含有量によって評価可能である。四ホウ酸ナトリウム五水和物10 mg/m ³ (1.5 mg ホウ素/m ³)20分ばく露した24人では鼻汁の著しい増加が見られたが、5 mg/m ³ (0.75 mg ホウ素/m ³)では影響はなかった(1)。629名のホウ砂鉱山と精製プラントの従業員における呼吸器症状、肺機能および胸部X線写真とばく露の関係に関する横断研究において、ホウ砂を含んだ総粉じん濃度4 mg/m ³ のばく露では、眼の刺激症状がばく露者の5%以上に見られ、総粉じん濃度1.1 mg/m ³ のばく露では刺激症状はほとんど見られなかった(ホウ素換算: 0.12 mg ホウ素/m ³)(2)。 以上のことより、ヒトの疫学研究からNOAELを1.1 mg/m ³ (ホウ砂を含んだ総粉じん)と判断し、四ホウ酸ナトリウム(十水和物)に換算すると、濃度基準値(時間加重平均) 1 mg/m ³ (ホウ砂を含んだ総粉じん)または0.11 mg ホウ素/m ³ 、また短時間での刺激症状の研究結果から濃度基準値(短時間ばく露限界値) 6.6 mg/m ³ (総粉じん)または0.75 mg ホウ素/m ³ を提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | <u>検討会の審議の結果、ホウ素としての濃度基準値(時間加重平均と短時間ばく露限界値)として設定することが適当とされた。濃度基準値(時間加重平均)は、これまでの濃度基準値設定例から0.1 mg ホウ素/m³とされた。</u> | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|-------------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 四ホウ酸ナトリウム(十水和物)(別名:ホウ砂) | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1303-96-4 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 544 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分5 | 区分外 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分外 | 区分外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類対象外 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2 | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 区分1B | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(腎臓、神経系、呼吸器) | 区分1(中枢神経系、消化管)、 区分3(気道刺激性) | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(神経系、腎臓、呼吸器)、 区分2(精巣) | 区分1(呼吸器、神経系) | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV-TWA | $2 \text{ mg}/\text{m}^3$ (inhalable particulate mass) (2005) | | | | | |
| | TLV-STEL | $6 \text{ mg}/\text{m}^3$ (inhalable particulate mass) (2005) | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | DFG MAK | $0.75 \text{ mg}/\text{m}^3$ (as boron) I (2010) | | | | | |
| | Peak lim | I(1) (2010) | | | | | |
| | OSHA TWA | 設定なし | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | NIOSH TWA | $5 \text{ mg}/\text{m}^3$ | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | |
| | STEL | - | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/lss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|-----------|------|--|-------|-----------|
| 物質名 | | カーボンブラック | CAS番号 | 1333-86-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| | | 時間加重平均 : 0.3 (単位: mg/m ³ 吸入性粒子) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| | | 濃度基準 値の提案 根拠論文 等 | | |
| 不要の 場合 | コメント | 1) Harber P; Muranko H; Solis S; et al.: Effect of carbon black exposure on respiratory function and symptoms. J Occup Environ Med 45(2):144-55 (2003). 2) Gardiner K; van Tongeren M; Harrington M: Respiratory health effects from exposure to carbon black: results of the phase 2 and 3 cross sectional studies in the European carbon black manufacturing industry. Occup Environ Med 58(8):496-503 (2001). | | |
| | | 北米のカーボンブラック製造工場22工場の従業員1755人を対象とした横断研究では、平均累積ばく露が inhalable dust で137.9 mg·year/m ³ (40年間でのばく露 3.44 mg/m ³ に相当)、以上において、気管支炎が 5%から9%の増加がみられたが、他のスパイロメトリーパラメーターとの関連はみられなかった 1)。 (: 総粉じんでは45.9 mg·year/m ³ (1.1 mg/m ³)、respirable dustでは12.5 mg·year/m ³ (0.3 mg/m ³))。 欧州7か国のかーボンブラック製造工場の従業員を対象にした3フェーズの追跡調査において、フェーズ 2 (n=2324) およびフェーズ 3 (n=1994) での気中濃度 (inhalable dust)の平均はそれぞれ0.77 mg/m ³ (0.07–7.41) および0.57 mg/m ³ (0.11–3.26) であり、累積ばく露濃度の平均はそれぞれ263.2 mg·月/m ³ (0.60–3433.4) および245.9 mg·月/m ³ (0.98–3506.1) であった。重回帰分析の結果、両ばく露量と咳や痰などの症状の有病率の増加、肺機能、特に FEV1、FEF25%-75% および FEV1/FVC 比の低下には有意な関連が認められた (最小毒性量にかかる記載はない) 2)。 以上の結果より、ヒトの疫学研究の知見から吸引性粉じんの3.44 mg/m ³ を NOAEL と判断し、3 mg/m ³ 濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。 | | |
| 要の 場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 粒径について、安衛研専門家会議では inhalable で記載。ただし、測定方法等について検討が必要。 respirable であれば根拠論文 1) の figure から 12.5 mg·year/m ³ (0.3 mg/m ³) を基に設定することを検討すべきである。 検討会の審議の結果、0.3 (単位: mg/m³ 吸入性粒子) 濃度基準値 (時間加重平均) として設定することが適当とされた。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | カーボンブラック | | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1333-86-4 | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 130 | | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2015年度 (平成27年度) | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 区分外 | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | 分類対象外 | | | | | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(肺) | 区分1(肺) | 区分1(呼吸器) | | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 3 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2011) | | | | | | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 1 mg/m ³ (吸入性粉じん) 4 mg/m ³ (総粉じん) (1981) | | | | | | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | | | | |
| | DFG MAK | - | | | | | | | | | | | | |
| | Peak lim | - | | | | | | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 3.5 mg/m ³ | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 3.5 mg/m ³ | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | | | | | | | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | - | | | | | | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd006.html | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|-------------------------------|-----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | メチル-tert-ブチルエーテル (別名:MTBE) | CAS番号 | 1634-04-4 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 濃度基準 値の提案 不要 の場合 | 根拠論文 等 | 時間加重平均 : 50 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| コメント | 根拠論文等 | 1) Johanson G; Nihien A; Lof A: Toxicokinetics and acute effects of MTBE and ETBE in male volunteers. <i>Toxicol Lett</i> ; 82/83: 713-718(1995) 2) Nihlén A, Walinder R, Löf A, Johanson G (1998) Experimental exposure to methyl tertiary-butyl ether. II. Acute effects in humans. <i>Toxicol Appl Pharmacol</i> 148: 281-287 3) Daughtrey WC; Gill MC; Prittis IM; et al: Neurotoxicological evaluation of MTBE in rats. <i>J Appl Toxicol</i> 17 (Suppl 1): S57-S64 (1997) 4) Biles RW; Schroeder RE; Holdsworth CE; Methyl tertiary butyl ether inhalation in rats: a single generation reproduction study. <i>Toxicol Ind Health</i> 3(4):519-534(1987) 5) Lington AW, Dodd DE, Ridlon SA, Douglas JF, Kneiss JJ, Andrews LS (1997) Evaluation of 13-week inhalation toxicity study on methyl t-butyl ether (MTBE) in Fischer 344 rats. <i>J Appl Toxicol</i> 17, Suppl 1: 37-44 6) Bird MG, Burleigh-Flayer HD, Chun JS, Douglas JF, Kneiss JJ, Andrews LS (1997) Oncogenicity studies of inhaled methyl tertiary-butyl ether (MTBE) in DC-1 mice and F-344 rats. <i>J Appl Toxicol</i> 17, Suppl 1: 45-55 | | |
| | コメント | 10名の成人男性ボランティアを対象に5、25、50ppmのMTBEを軽作業中に2時間ばく露した試験で、50 ppmの濃度まで症状が見られなかった1)2)。F344ラット雌雄を対象とした単回吸入ばく露（雌雄各20匹）および反復吸入ばく露（雌雄各15匹、6時間／日、5日／週、13週間）でそれぞれ0、800、4000、8000ppmをばく露した結果からNOAELを800 ppmと結論している3)。SDラット雄15匹、雌30匹を用いた吸入経路の発生毒性試験（0、300、1300、3400ppm、6時間／日、5日／週、12週）で、雄F ₀ ラット300および3400 ppm群で腎毒性がみられた4)。F344ラット雌雄を対象とした中期吸入試験（雌雄各10匹、0、800、4000、8000ppm、6時間／日、5日／週、13週間）では、800 ppmの濃度まで臓器および組織への悪影響は認めらなかつた5)。CD-1マウスおよびF344ラット（それぞれ雌雄各50匹）を用いた吸入発がん試験（0、400、3000、8000ppm、6時間／日、5日／週、マウス18ヶ月、ラット24ヶ月）では、雌雄のマウスと雌のラットのNOELは400 ppmである6)。 | | |
| 要の 場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため () | | |
| 他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|--|--|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メチル-tert-ブチルエーテル（別名：MTBE） | | | | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1634-04-4 | | | | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 580 | | | | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2017年度 (平成29年度) | | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | | | | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | | | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | | | | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻醉作用、気道刺激性） | 区分3（気道刺激性、麻醉作用） | | | | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分1 | 分類できない | | | | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | ACGIH TLV-TWA | 50 ppm (180 mg/m ³) (2002) | | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学会 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | | |
| | | DFG MAK | 50 ppm(180 mg/m ³)(2000) | | | | | | | | | | |
| | | DFG Peak lim | (1.5)(2000) | | | | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | OSHA STEL | - | | | | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | NIOSH STEL | - | | | | | | | | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | | | | |
| | | UK WEL STEL | - | | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 50 ppm (183.5 mg/m ³) (2009) | | | | | | | | | | |
| | | EU IOEL STEL | 100 ppm (367 mg/m ³) (2009) | | | | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | |
| 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | | | |
| List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|-----------|
| 物質名 | | ノルマル-ブチル=2,3-エポキシプロピルエーテル | CAS番号 | 2426-08-6 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) 中央労働災害防止協会、日本バイオアッセイ研究センター：ブチル 2,3 エポキシプロピルエーテルのマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書：試験番号 0438 (2005) | | |
| | コメント | <p>雌雄マウスに0, 5, 15, 45 ppmのノルマル-ブチル=2,3-エポキシプロピルエーテル(BGE)蒸気を6時間／日・5日／過で2年間(104週間、各群50匹)全身吸入ばく露したがん原性試験において、雄は5ppm以上、雌は15ppm以上の群で鼻腔血管腫の発生が有意に増加した1)。</p> <p>以上から、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|-----------------------|-------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ノルマル-ブチル=2,3-エポキシプロピルエーテル | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 2426-08-6 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 435 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | - | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分3 | 区分3 | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分4 | 区分3 | - | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分2 | 区分2 | - | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分2A-2B | 区分2B | - | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | - | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | - | | | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分1B | 区分1B | | | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 区分2 | - | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | - | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器）、区分2（生殖器（男性）） | - | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | - | | | | | |
| | ACGIH TLV-TWA | 3 ppm (16 mg/m ³) (2014) | | | | | | | |
| | ACGIH TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 0.25 ppm (1.33 mg/m ³) (2016) | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | 設定なし | | | | | | | |
| | DFG Peak lim | - | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 50 ppm (270 mg/m ³) | | | | | | | |
| | OSHA STEL | - | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | NIOSH TWA | - | | | | | | | |
| | NIOSH STEL | C 5.6 ppm (30 mg/m ³) | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | UK WEL STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | EU IOEL STEL | - | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|-----------------------|--|-------|-----------------|
| 物質名 | | 2-ブテナール | CAS番号 | 4170-30-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 | : | (単位 :) |
| | | 最大ばく露濃度 | : | 0.3ppm (単位 :) |
| 要の場合 | コメント | <p>1) Sim, V.M.; Pattie, R.E.: Effect of Possible Smog Irritants on Human Subjects. JAMA 165:1908-1957 (1957).</p> <p>男性ボランティア 12 人に 12 mg/m^3(4.1 ppm) を $10 \sim 15$ 分間ばく露させたところ、ばく露後30秒から流涙が始まり、その後粘膜(特に鼻および上気道)に対する強い刺激がみられた。</p> <p>以上より、ヒトの眼および粘膜への刺激症状のLOAELを4.1ppmと判断し、短時間で強い刺激性があることから、不確実係数等を考慮し濃度基準値0.3ppm(最大ばく露濃度)を提案する。</p> | | |
| | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | | |
| その他のコメント | | <p>日本バイオアッセイセンターのFラット(雌雄各50匹/群)2年間吸入曝露試験(0, 3, 6, 12ppm、6時間/日、5日/週、104週)で3ppm群まで鼻腔への傷害(呼吸上皮の炎症、過形成扁平化生および嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生等)がみられた(2001)ことから、今後発がん性についての検討が必要。 なお、GHS政府分類(2015)で動物の2年間の飲水試験で肝障害の知見が採用されていることから、今後慢性毒性(反復ばく露)による健康影響についての知見の整理と検討が必要である。なお、厚生労働省リスク評価書(2020)では遺伝毒性ありとされている。</p> | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|---------------------------------|---|--------------------|--|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-ブテナール | | | |
| 2. | CAS番号 | 4170-30-3 | | | |
| 3. | 政令番号 | 488 | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2008年度 (平成20年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分3 | 区分3 | |
| | 急性毒性(経皮) | 区分2 | 区分3 | 区分2 | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分1 | 区分1 | 区分1 | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分2 | 区分1 | 区分1B | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2A | 区分1 | 区分1 | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 分類できない | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分1B | 区分1B | |
| | 発がん性 | 区分2 | 分類できない | 区分1B | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(気道刺激性) | 区分3(気道刺激性) | 区分1(呼吸器) | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分外 | 分類できない | 区分1(呼吸器、肝臓) | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | - | | |
| | | TLV-STEL | C 0.3 ppm (0.86 mg/m ³) (1998) | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし | | |
| | DFG | MAK | 設定なし | | |
| | | Peak lim | - | | |
| | OSHA | TWA | 2 ppm (6 mg/m ³) | | |
| | | STEL | - | | |
| | NIOSH | TWA | 2 ppm (6 mg/m ³) | | |
| | | STEL | - | | |
| | UK WEL | TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | EU IOEL | TWA | 設定なし | | |
| | | STEL | - | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|-----------|
| 物質名 | ニッケル（金属ニッケル） | | CAS番号 | 7440-02-0 |
| 詳細調査の要否 | 不要 | | | 要 |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1 (単位: mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Pott F, Ziem U, Reifler FJ, Huth F, Mohr U. Carcinogenicity studies on fibres, metal compounds and some other dusts in rats. Exp Pathol 1987; 32: 129-52 2) Curstedt, T.; Casarett-Bruce, M.; Camner, P.:Changes in Glycerophosphatides and Their Ether Analogs in Lung Lavage of Rabbits Exposed to Nickel Dust. Exp. Mol. Pathol. 41(1):226-34 (1984). 3) * Report of the International Committee on Nickel Carcinogenesis in Man. Scand J Work Environ Health. 1990 Feb;16(1 Spec No):1-82. doi: 10.5271/sjweh.1813. PMID: 2185539. 4) Egedahl R, Carpenter M, Lundell D.Mortality experience among employees at a hydrometallurgical nickel refiner and fertiliser complex in Fort Saskatchewan, Alberta (1954-95). Occup Environ Med 2001; 58: 711-5. | | |
| | コメント | 動物実験について、金属ニッケルの粉末をラットの肺に週1回、0.9mg/匹を10週間又は0.3mg/匹を20週間気管内注入し、2.5年観察したところ、それぞれ32匹中8匹、39匹中10匹に肺の扁平上皮がんまたは腺がんを生じた1)。ラットに金属ニッケルの粉じんを気中濃度0.13mg/m ³ で4カ月間及び8カ月間にわたって吸入ばく露させた結果、リン脂質とホスファチジルコリンの増加を認めたが、気管支上皮の組織学的变化は認めなかった2)。ヒトの研究では、米国のバリアー工場で粉状のニッケルにはばく露された労働者813名を対象とした疫学研究では、金属ニッケル1mg/m ³ 以下のばく露ではがんの過剰発生のエビデンスは無いとしている。また、カナダでのコホート調査でも、金属ニッケルのみにはばく露した作業者718名のばく露濃度とがんによる死亡率との有意な関連を認めなかった4)。 以上のことよりヒトの疫学研究からNOAELを1mg/m ³ と判断し、濃度基準値（時間加重平均）1mg/m ³ を提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()) | | |
| その他のコメント | | ニッケルカルボニルおよびニッケル化合物は特定化学物質であることから、金属ニッケルについての検討とした。 反復毒性の知見が新たにある（厚生労働省リスク評価書（案）に記載があるが、評価書が承認されていない）ことから今後見直しが必要。 感作性について、今後情報収集が必要。 | | |

* : 一次文献の収集ができないことにより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|--------------------|---|--------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ニッケル | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-02-0 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 418 | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2008年度 (平成20年度) | 2009年度 (平成21年度) | △ | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | △ | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | △ | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | △ | | | |
| | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | △ | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | △ | | | |
| | 生殖毒性 | 分類できない | 区分1B | 分類できない | △ | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、腎臓） | 区分1（呼吸器、腎臓） | 区分1（呼吸器、腎臓） | △ | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | △ | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | △ | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 1.5 mg/m ³ (I) (1998) | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 1 mg/m ³ (1967) | | | | | |
| | DFG | MAK Peak lim | 設定なし - | | | | | |
| | OSHA | TWA STEL | 1 mg/m ³ - | | | | | |
| | NIOSH | TWA STEL | 0.015 mg/m ³ (Carcinogen) - | | | | | |
| | UK WEL | TWA STEL | 設定なし - | | | | | |
| | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし - | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | |
| | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | タリウム | CAS番号 | 7440-28-0 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.02 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Brockhaus A; Dolgner R; Ewers U; et al.: Intake and health effects of thallium among a population living in the vicinity of a cement plant emitting thallium containing dust. Int Arch Occup Environ Health 48:375–389 (1981). 2) Marcus RL: Investigation of a working population Exposed to thallium. J Soc Occup Med 35:4-9(1985) 3) Schaller KH; Manke G; Raithel HJ; et al.: Investigations of thallium exposed workers in cement factories. Int Arch Occup Environ Health 47:223–231 (1980). | | |
| | コメント | ドイツのセメント工場からの放出による近隣住民に対して実施されたタリウム中毒の発症状況の調査、尿タリウム濃度 (2 µg/L 以下、 2 ~ 20 µg/L および 20 µg/L 以上) および毛髪タリウム濃度 (10 ng/g 以下、 10 ~ 50 ng/g および 50 ng/g 以上) の評価から、尿や毛髪タリウム濃度の増加に伴って、睡眠障害、頭痛、神経過敏、知覚異常、筋肉や関節の痛みなどの神経症状の発症率が増加したとの報告がある 1) 。一方、バッテリー工場の作業者に対して行われた尿中タリウム濃度と作業場の気中タリウム濃度の調査では、ばく露濃度が高かった 2箇所のタリウムの気中濃度は 0.014 mg/m ³ と 0.022 mg/m ³ であり、尿タリウム濃度の中央値は基準レベル 1.3 µg/L よりも低かった。この時期の工場の 86 人のばく露者と 79 人の非ばく露者の臨床所見を比較した結果、差は観察されなかった 2) 。また、ドイツのセメント工場 128 人の製造従事作業者の調査から、作業者の尿タリウム濃度約 1 µg/L 相当のクレアチニン濃度では病歴の調査や内科的健診の結果からタリウムによる健康障害の明らかな証拠はないとの報告された 3) 。 以上から、タリウムのヒト神経毒性に対し障害が認められなかった気中タリウム濃度最高値 0.022 mg/m ³ を NOAEL とし、濃度基準値 (時間加重平均) 0.02 mg/m ³ を提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | タリウム | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-28-0 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 335 | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2021年度 (令和3年度) | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 分類できない | 区分2 | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 区分2 | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 区分1 | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性 | 分類できない | 区分2 | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 分類できない | | | | |
| | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分1A、追加区分:授乳に対するまたは授乳を介した影響 | 区分1B、授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分 | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(消化器系、神経系、皮膚(付属器)) | 区分1(神経系、消化管、皮膚) | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(循環器系、脳・神経系、皮膚(付属器)) | 区分1(神経系、消化管、皮膚) | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.02 mg/m ³ (!) as TI (2010) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | DFG | MAK | 設定なし | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | |
| | OSHA | TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | NIOSH | TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|-----------|
| 物質名 | 金属インジウム | CAS番号 | 7440-74-6 |
| 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 設定できない (単位 :) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有 · 無 | | |
| 濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由 | <p>1) Asakura K, Satoh H, Chiba M, Okamoto M, Serizawa K, Nakano M, Omae K. Oral toxicity of indium in rats: single and 28-day repeated administration studies. J Occup Health. 2008;50(6):471-9 2) Asakura K, Satoh H, Chiba M, Okamoto M, Serizawa K, Nakano M, Omae K. Genotoxicity studies of heavy metals: lead, bismuth, indium, silver and antimony. J Occup Health. 2009;51(6):498-512 3) Nakano M, Tanaka A, Hirata M, Iwasawa S, Omae K. Pulmonary effects in workers exposed to indium metal: A cross-sectional study. J Occup Health. 2015;57(4):346-52</p> <p><理由></p> <p>詳細調査での過程において3論文を収集・検討した。文献1)は信頼性のある強制経口投与試験であるが、NOAELが最大投与量である1000 mg/kgであることから、濃度基準値設定の情報源にはならない。文献2)は遺伝毒性試験で代謝活性化の有無にかかわらず結果は陰性であり、発がん情報もないことから濃度基準値設定の際の参考情報にはならない。文献3)は国内11事業所の金属インジウムばく露作業者の時間断面疫学研究であり信頼性の高い文献であるが、吸入性粉塵ばく露濃度と健康影響に関連はなく、濃度基準値設定の根拠は得られていない。以上のことより、濃度基準値の設定に資する情報としては現時点では十分ではなく、今後新たな知見が収集された段階で改めて総合的な検討が望ましい。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | 金属インジウムにかかるばく露と生体影響にかかる知見に乏しいことから、濃度基準値は設定できないと判断した。 | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--------------------|------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 金属インジウム | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-74-6 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 58 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2016年度 (平成28年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分5 | 区分外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(肺、骨格、消化管) | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.1 mg/m ³ (1969) | | | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | | | |
| | | | 最大許容濃度 | | | | | | | |
| | | DFG | MAK | 設定なし | | | | | | |
| | | | Peak lim | - | | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | | STEL | | | | | | | |
| | | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | |
| UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 過酸化水素 | CAS番号 | 7722-84-1 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.5 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Ernstgård L, Sjögren B, Johanson G (2012) Acute effects of exposure to vapors of hydrogen peroxide in humans. <i>Toxicol Lett</i> 212: 222–227. 2) RIIHIMAKI, Vesa, Antti TOPPILA, Paivi PIIRILA, et al. 'Respiratory Health in Aseptic Packaging with Hydrogen Peroxide: A Report of Two Cases', <i>Journal of Occupational Health</i> , vol. 44/no. 6, (2002), pp. 433-438. 3) Mastrangelo G, Zanibellato R, Fedeli U, Fadda E, Lange JH. Exposure to hydrogen peroxide at TLV level does not induce lung function changes: a longitudinal study. <i>Int J Environ Health Res.</i> 2005 Aug;15(4):313-7. | | |
| | コメント | ヒトのボランティア男女11人に0, 0.5, 2.2ppmの過酸化水素蒸気を単回ばく露した急性影響実験では、2.2 ppmではばく露直後に上気道のわずかな刺激と腫脹を認めたためNOAELを0.5 ppmとしている1)。また、食料品の無菌包装工程での反復ばく露の調査では、間欠的に4 ~ 11 mg/m ³ のばく露を含む8時間時間加重平均2 ~ 3 mg/m ³ のばく露が上気道刺激症状の原因になったと考えられた2)。飲料水のボトリングをする作業場の従業員43人および対照群31人を対象とした縦断調査では、気中の過酸化水素蒸気濃度は4年間の測定で平均0.15 ~ 0.48 ppmであり、ばく露の影響と考えらえる呼吸機能検査の異常は見られなかった3)。 以上の結果より、ヒトのNOAELは0.5 ppmと判断し、濃度基準値（時間加重平均）0.5 ppmを提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. 化学物質名 | 過酸化水素 | | | | | | | | | | | |
| 2. CAS番号 | 7722-84-1 | | | | | | | | | | | |
| 3. 政令番号 | 126 | | | | | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2013年度 (平成25年度) | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経口） | 区分4 | 区分4 | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分3 | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分3 | 区分3 | | | | | | | | | |
| | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 区分2 | | | | | | | | | |
| | 皮膚腐食性 / 刺激性 | 区分1A-1C | 区分1 | | | | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 区分2 | | | | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分2 | 分類できない | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、中枢神経系） | 区分1（呼吸器） | | | | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肺）、区分2（血液） | 区分1（呼吸器） | | | | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 1 ppm (1.4 mg/m ³) (1996) | | | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 設定なし | | | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | | | | | |
| | DFG | MAK | 0.5 ppm (0.71 mg/m ³) (2005) | | | | | | | | | |
| | | Peak lim | (1)(2000) | | | | | | | | | |
| | OSHA | TWA | 1 ppm (1.4 mg/m ³) | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | |
| | NIOSH | TWA | 1 ppm (1.4 mg/m ³) | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL | TWA | 設定なし | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | |
| | EU IOEL | TWA | 設定なし | | | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | | | |
| (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | |
|----------|-----------------------|--|-------|-----------|
| 物質名 | | 臭素 | CAS番号 | 7726-95-6 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 根拠論文等 | 時間加重平均 : (単位 :) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 0.2 (単位 : ppm) | | |
| 要の場合 | 根拠論文等 | 1) Morabia A, Selleger C, Conne P, et al. Accidental Bromine Exposure in an Urban Population: An Acute Epidemiological Assessment. Int. J. Epidemiol. 17(1):148-152 (1988) | | |
| | コメント | ジュネーブで発生した液体臭素の漏出事故から発生した臭素ガスは 0.2 ~ 0.5ppm の濃度に達したが、これにはばく露された住民に結膜炎、上気道刺激症状、発咳や頭痛が認められている ¹⁾ 。 以上から濃度基準値（短時間ばく露限界値）0.2ppm を提案する。 | | |
| その他のコメント | | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 | | |
| | | 粘膜刺激性が強く、ばく露時間が長くなるほど化学損傷を生じるので、短時間ばく露限界値も提案することが妥当である。 厚生労働省のリスク評価書によれば、反復投与毒性について、信頼できる情報がない評価できないとされている。 | | |

報告書様式(初期調査)

| | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 臭素 | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7726-95-6 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 305 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分3 | 区分外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 区分1 | 区分2 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(~は参考) | ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm(0.66 mg/m ³)(1994) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | 0.2 ppm(1.3 mg/m ³)(1994) | | | | | | | |
| | | 日本産業衛生学会許容濃度 | 0.1 ppm(0.65 mg/m ³)(1964) | | | | | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | | DFG MAK | - | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | 0.1 ppm(0.7 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | 0.1 ppm(0.7 mg/m ³) | | | | | | | |
| | | STEL | 0.3 ppm(2 mg/m ³) | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | UK WEL TWA | | | | | | | | |
| | | STEL | | | | | | | | |
| | | EU IOEL TWA | 0.1(0.7)2006 | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | | | |
| CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | | | |
| ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | | | |
| EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | | | | |
|----------|---|--|---------------------|-----------|--|--|
| 物質名 | ホスфин | | CAS番号 | 7803-51-2 | | |
| 詳細調査の要否 | 不要 · 要 | | | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : 0.05 (単位 : ppm) | | | |
| | 根拠論文等 | 短時間ばく露限界値 | : 0.15 (単位 : ppm) | | | |
| コメント | | <p>1) Misra UK, Bhargava SK, Nag D, Kidwai MM, Lal MM (1988):Occupational phosphine exposure in Indian workers. Toxicol Lett 42: 257-263</p> <p>1 日 2 ~ 3 カ所の土蔵で、1回20 ~ 30分のリン化アルミニウムを用いた穀物燻蒸作業に11.1年間 (0.5-29年間)従事している22名の作業者に、作業後の自覚症状調査と翌朝の神経生理学的検査を実施した結果、作業開始時のばく露濃度は 0.17 ~ 0.28 ppm、作業終了時のばく露濃度は 1.5 ~ 2.11 ppm、平均ばく露濃度は 0.65 ~ 0.98 ppm であった。15分 ~ 3時間持続する胸部の窒息感、呼吸困難、絞扼感が最も一般的な呼吸器症状であり、31.8%が頭痛、13.6%がめまいを訴え、燻蒸後の口中嫌味感、口内乾燥、上腹部痛、食欲不振も報告されている。これらの自覚症状は軽度 ~ 中程度で、作業の邪魔にはならなかった 1)。</p> <p>以上の所見から、ヒトへの平均ばく露濃度の最小値 0.65 ppm により愁訴が見られたことから濃度基準値 (時間荷重平均) 0.05 ppm、濃度基準値 (最大ばく露濃度) 0.15 ppm を提案する。</p> | | | | |
| 要の場合 | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p>その他</p> <p>()</p> | | | | |
| その他のコメント | <p>ホスфинをインピンジャーで捕集し、ジエチルジチオカルバミン酸銀で反応させ分光光度計で測定している点で測定精度に不安はあるが、他の論文と矛盾のないヒト自覚症状データであり、動物実験結果より優先して採用することを提案。</p> <p>水に溶けやすい物質で鼻への刺激性強い物質であることから、最大ばく露濃度を設定するのが妥当 (ただし、測定法が比色だと短時間でない場合があることから、その場合は最大ばく露濃度は設定しない)。</p> <p>慢性影響にかかる知見が十分ではないこと、および2012年に公表されたヒトボランティアへの4時間曝露実験で、0 ~ 4 ppm 变動曝露で影響がなかったことから、安衛研専門家会議では時間加重平均ではなく最大ばく露濃度の採用が妥当と判断した。</p> <p>検討会の審議の結果、短時間ばく露限界値として設定することが適當とされた。</p> | | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ホスフィン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7803-51-2 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 617 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2019年度 (令和元年度) | | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分1 | 区分1 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（神経系、呼吸器系、肝臓、消化管、心血管系） | 区分1（中枢神経系、心血管系、呼吸器、消化管） | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 区分外 | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 分類対象外 | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (~は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.05 ppm (0.07 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| | | | TLV-STEL | C 0.15 ppm (0.21 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| | | 日本産業 衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし 0.3 ppm (0.42 mg/m ³) (1998) | | | | | |
| | | DFG | MAK | 0.1 ppm (0.14 mg/m ³) (1958) | | | | | |
| | | | Peak lim | (1)(2000) | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 0.3 ppm (0.4 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 0.3 ppm (0.4 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | 1 ppm (1 mg/m ³) | | | | | |
| | | UK WEL | TWA | 0.1 ppm (0.14 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | 0.2 ppm (0.28 mg/m ³) | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | EU IOEL | TWA | 0.1 ppm (0.14 mg/m ³) (2006) | | | | | |
| | | | STEL | 0.2 ppm (0.28 mg/m ³) (2006) | | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

| | | | |
|----------|---|---|-----------------|
| 物質名 | 一酸化二窒素 (別名:亜酸化窒素) | CAS番号 | 10024-97-2 |
| 詳細調査の要否 | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 | : 100 (単位: ppm) |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 | : (単位:) |
| | 根拠論文等 | 1) Holson RR, Bates HK, LaBorde JB, Hansen DK: Behavioral teratology and dominant lethal evaluation of nitrous oxide exposure in rats. Neurotoxicol Teratol 17: 583–592 (1995) 2) Pope WDB, Halsey MJ, Lansdown ABG, Simmonds A, Bateman PE: Fetotoxicity in rats following chronic exposure to halothane, nitrous oxide, or methoxyflurane. Anesthesiology 48: 11–16 (1978) | |
| 要の場合 | コメント | <p>反復投与毒性に関する情報は得られていない。 SDラット(雌雄、ばく露群各12匹)に対して、亜酸化窒素(0、1,000、5,000、10,000 ppm)を6時間/日、妊娠期間中(雌)または9週間(雄)吸入ばく露した。産後検診において、母ラットの体重に影響はなく、子ラットの同腹子の大きさ、出生時体重、生後体重増加、生後行動について、変化が見られなかった1)。</p> <p>SDラット(雌、ばく露群各7～10匹)に対して、亜酸化窒素(0、10,000、100,000、500,000ppm)を8時間/日、妊娠期間中(21日)吸入ばく露した。100,000 ppm以上において、胎児ラットの体重が低下していた。500,000ppmにおいて、母ラットの体重に影響はなく、胎児ラットの骨化点の減少が見られた2)。</p> <p>以上のことより、動物実験におけるNOAELは10,000ppmであり、不確実係数等を考慮した100ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。</p> | |
| | その理由 | <p>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 ()</p> | |
| その他のコメント | <p>・職業性ばく露限界値(OEL)設定機関のレビューでは、ヒトのボランティアを対象としたチャンバーでの吸入ばく露実験における視聴覚課題を含む一連の精神運動検査の評価を行っており、NOAEL 25ppmあるいは50ppmが提案されているが、sub-clinicalな知見であることから、これらをエンドポイントした時間加重平均値を設定することは適切ではないと判断した。</p> <p>・生殖毒性について引き続き知見の整理と再検討が必要。</p> | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|-------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 一酸化二窒素 (別名: 亜酸化窒素) | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10024-97-2 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 53 | | | | | | | |
| 4. GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2019年度 (令和元年度) | | | | | | |
| | 急性毒性(経口) | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 急性毒性(経皮) | 分類できない | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 区分に該当しない | | | | | | |
| | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | | | | | | |
| | 生殖毒性 | 区分1A | 区分1A | | | | | | |
| | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分3(麻醉作用) | 区分3(麻醉作用) | | | | | | |
| 5. 職業ばく露限界値の有無 (～は参考) | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(血液、神経系、肝臓、腎臓) | 区分1(神経系、造血系) | | | | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| 6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV-TWA | 50 ppm (90 mg/m ³) (1996) | | | | | | | |
| | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | | | | | | | |
| | 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | DFG MAK | 100 ppm (180 mg/m ³) (1993) | | | | | | | |
| | Peak lim | (2) (2001) | | | | | | | |
| | OSHA TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | NIOSH TWA | 25 ppm (46 mg/m ³) | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | UK WEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | EU IOEL TWA | 設定なし | | | | | | | |
| | STEL | - | | | | | | | |
| | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議 : 2022/11/14, 12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|------------|
| 物質名 | | 5-エチリデン-2-ノルボルネン (別名: エチリデンノルボルネン) | CAS番号 | 16219-75-3 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 · 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 2 (単位: ppm) | | |
| | | 短時間ばく露限界値 : 4 (単位: ppm) | | |
| 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Ballantyne B, Norris JC, Dodd DE, Klonne DR, Losco PE, Neptun DA, Price SC, Grasso P. Short-term and subchronic repeated exposure studies with 5-ethylidene-2-norbornene vapor in the rat. J Appl Toxicol. 1997 Jul-Aug;17(4):197-210 2) Kinkead ER, Pozzani UC, Geary DL, Carpenter CP. The mammalian toxicity of ethylidenenorbornene (5-ethylidenebicyclo(2.2.1)hept-2-ene). Toxicol Appl Pharmacol. 1971 Oct;20(2):250-9. | | |
| | コメント | ラットに14週間吸入ばく露した試験で、5 ppm以上の雌ラットに眼周囲の腫脹、痂皮形成がみられ、雄ラットでは、150 ppmで軽度貧血を、25 ppmと150 ppm以上ばく露群で13%と25%の体重減少が認められた1)。またボランティア(6名)に30分間ばく露した試験で、5.6 ppmで3名に眼の刺激性が見られた2)。以上より、動物実験での眼周囲の腫脹や痂皮形成をエンドポイントとした LOAEL を5ppmと判断し、またヒトの短時間ばく露による知見から、不確実係数等を考慮した2 ppmを濃度基準値(時間加重平均)、および4 ppmを濃度基準値(短時間ばく露限界値)として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 5-エチリデン-2-ノルボルネン（別名エチリデンノルボルネン） | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 16219-75-3 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 63 | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2014年度 (平成26年度) | 2020年度 (令和2年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分4 | 区分4 | 区分4 | 区分4 | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分外 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | 区分2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 区分1B | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | 区分に該当しない | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（中枢神経系）、区分2（消化管）、区分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓） | 区分2（肝臓） | 区分2（肝臓） | 区分2（肝臓） | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH | TLV-TWA TLV-STEL | 2 ppm (10 mg/m ³) (2014) 4 ppm (20 mg/m ³) (2014) | | | | |
| | | 日本産業衛生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 2 ppm (10 mg/m ³)、生殖毒性 3 (提案年度 2018) | | | | |
| | | DFG | MAK Peak lim | 設定なし | | | | |
| | | OSHA | TWA STEL | 設定なし | | | | |
| | | NIOSH | TWA STEL | 設定なし C5 ppm (C25 mg/m ³) | | | | |
| | | UK WEL | TWA STEL | 設定なし | | | | |
| | | EU IOEL | TWA STEL | 設定なし | | | | |
| | | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | |
| | | UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubs/priced/eh40.pdf | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|------------|
| 物質名 | | N-[1-(N-n-ブチルカルバモイル)-1H-2-ベンゾイミダゾリル]カルバミン酸メチル(別名:ベノミル) | CAS番号 | 17804-35-2 |
| 詳細調査の要否 | | 不要・要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 1.0 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Warheit DB, Kelly DP, Carakostas MC, Singer AW (1989): A 90-day inhalation toxicity study with benomyl in rats. Fundam Appl Toxicol 12(2):333-345 | | |
| 要の場合 | コメント | 雌雄各20匹のCDラットに6時間/日、5日間/週で0、10、50、200 mg/m ³ のベノミルを90日間鼻部ばく露した吸入毒性試験において嗅上皮の変性、体重増加抑制および摂餌量低下が認められた1)。以上の結果より、動物実験でのNOAELを10 mg/m ³ と判断し不確実係数等を考慮し1.0 mg/m ³ (3.32 ppm) を濃度基準値(時間加重平均)として提案する。 | | |
| | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | 生殖毒性が観察されたため注意を喚起することとしている職業性ばく露限界値(OEL)設定機関もあることから、今後生殖毒性にかかる情報の収集と検討が必要である。 | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | N-[1-(N-n-ブチルカルバモイル)-1H-2-ベンゾイミダゾリル]カルバミン酸メチル(別名:ベノミル) | | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 17804-35-2 | | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 436 | | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2020年度 (令和2年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 区分外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 分類対象外 | 区分に該当しない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分3 | 分類できない | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1A | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分2 | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分外 | 区分1(生殖器(男性)) | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分2(肝臓) | 区分2(鼻腔、肝臓、生殖器(男性)) | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (~ は参考) | ACGIH TLV-TWA | 1 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2014) | | | | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | | | | |
| | | 日本産業 許容濃度 | 1 mg/m ³ (2018) | | | | | | | |
| | | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| | | DFG MAK | - | | | | | | | |
| | | Peak lim | - | | | | | | | |
| | | OSHA TWA | Total dust 15 mg/m ³ , Respirable fraction 5 mg/m ³ | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| | | NIOSH TWA | - | | | | | | | |
| | | STEL | - | | | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | | |
| | | (6) UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|------------|
| 物質名 | | ジボラン | CAS番号 | 19287-45-7 |
| 詳細調査の要否 | | 不要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 時間加重平均 : 0.01 (単位 : ppm) | | |
| | | 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Nomiyama T, Omae K, Ishizuka C et al. Evaluation of pulmonary and testicular inhalation toxicity of diborane in rats. Toxicol Appl Pharmacol 1996; 138: 77-83. | | |
| | | 雄のWisterラット各群12匹に平均濃度0, 0.96 または0.11 ppmで6 時間/日、5日間/週で8週間繰り返しへく露した結果1)、肺の病理組織学的な変化は検出されなかったが、0.11 ppmにおいてBALF (気管支肺胞洗浄液)中の好中球数およびALP活性のはく露量依存的な増加、リン脂質一部成分(phosphatidylglycerol+ sphingomyelin)の増加、血清SODおよび 1-AT活性のはく露量依存的な上昇が見られ、気管支肺胞領域に炎症が継続していることが示された1)。以上より、動物実験によるBALFの炎症所見0.11 ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.01ppmを濃度基準値 (時間加重平均)として提案する。 | | |
| 要の場合 | その理由 | レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため レビュー文献間におけるキー論文のはく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

別紙

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジボラン | | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 19287-45-7 | | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 283 | | | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | | | | | |
| | | 急性毒性(経口) | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性(経皮) | 分類できない | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:ガス) | 区分1 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類対象外 | | | | | | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | | | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | | | | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(単回暴露) | 区分1(呼吸器系) | | | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性(反復暴露) | 区分1(呼吸器系、神経系) | | | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類対象外 | | | | | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (～は参考) | ACGIH | TLV-TWA | 0.1 ppm (0.1 mg/m ³) (1956) | | | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | | | | |
| | | 日本産業 | 許容濃度 | 0.01 ppm (0.012 mg/m ³) (1996:提案年) | | | | | |
| | | 衛生学会 | 最大許容濃度 | - | | | | | |
| | | DFG | MAK | 設定なし | | | | | |
| | | | Peak lim | - | | | | | |
| | | OSHA | TWA | 0.1 ppm (0.1 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| | | NIOSH | TWA | 0.1 ppm (0.1 mg/m ³) | | | | | |
| | | | STEL | - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | | | | |
| | | 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | | | | |
| | | List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf | | | | | | | |
| | | The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | | | | |
| | | OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569 | | | | | | | |
| | | CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html | | | | | | | |
| | | ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf | | | | | | | |
| | | EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values | | | | | | | |