

別紙 1 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。

- ・ No は、別表 1－1 及び 1－2 の対象物質リストの No に対応している。
- ・ 【令和 4 年度再掲】は、測定方法未承認により令和 4 年度からの積み残しとなっていた物質であって、今年度検討会で測定方法が承認されたため別表 2 に掲載されている物質について、令和 4 年度報告書別紙 4 の調査結果を再掲している。

| 年度_No. | CAS RN | 物質名称 | 頁 |
|--------|---------|--|----|
| R5_2 | 55-63-0 | ニトログリセリン | 6 |
| R5_3 | 56-35-9 | トリブチルスズオキシド | 8 |
| R5_4 | 56-36-0 | トリブチルスズアセテート | 10 |
| R5_5 | 56-38-2 | ジエチルーパラニトロフェニルチオホスフェイト（別名パラチオン） | 12 |
| R5_6 | 57-74-9 | クロルデン | 14 |
| R5_7 | 58-89-9 | 1, 2, 3, 4, 5, 6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名：リンデン） | 16 |
| R5_8 | 61-82-5 | 3-アミノ-1H-1, 2, 4-トリアゾール（別名アミトロール） | 18 |
| R5_10 | 64-19-7 | 酢酸 | 20 |
| R5_11 | 67-72-1 | ヘキサクロロエタン | 22 |
| R5_12 | 72-20-8 | 1, 2, 3, 4, 10, 10-ヘキサクロロ-6, 7-エポキシ- 1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-オクタヒドロ-エンド-1, 4-エンド-5, 8-ジメタノナフタレン（別名エンドリン） | 24 |
| R5_13 | 72-43-5 | 1, 1, 1-トリクロロ-2, 2-ビス（4-メトキシフェニル）エタン（別名：メトキシクロル） | 26 |
| R5_14 | 74-89-5 | メチルアミン | 28 |
| R5_15 | 74-93-1 | メチルメルカプタン（別名：メタンチオール） | 30 |
| R5_16 | 75-04-7 | エチルアミン | 32 |
| R5_17 | 75-08-1 | エタンチオール | 34 |
| R5_18 | 75-25-2 | トリブロモメタン | 36 |
| R5_19 | 75-31-0 | イソプロピルアミン | 38 |
| R5_20 | 75-34-3 | 1, 1-ジクロロエタン | 40 |
| R5_21 | 75-43-4 | ジクロロフルオロメタン | 42 |
| R5_22 | 75-45-6 | クロロジフルオロメタン | 44 |
| R5_23 | 75-50-3 | トリメチルアミン | 46 |
| R4_11 | 75-52-5 | ニトロメタン | 48 |

| | | | |
|-------|-------------|---|-----|
| R5_24 | 75-63-8 | ブロモ（トリフルオロ）メタン | 50 |
| R5_25 | 75-65-0 | tert-ブタノール | 52 |
| R5_26 | 75-71-8 | ジクロロジフルオロメタン | 54 |
| R5_27 | 76-12-0 | テトラクロロジフルオロエタン（別名：CFC-112） | 56 |
| R5_28 | 76-13-1 | 1, 1, 2-トリクロロ-1, 2, 2-トリフルオロエタン（別名：トリクロロトリフルオロエタン・CFC-113） | 58 |
| R5_29 | 76-14-2 | 1, 2-ジクロロ-1, 1, 2, 2-テトラフルオロエタン（CFC-114） | 60 |
| R5_31 | 76-87-9 | 水酸化トリフェニルスズ | 62 |
| R5_32 | 77-58-7 | ジブチルスズ=ジラウラート | 64 |
| R5_33 | 77-73-6 | ジシクロペンタジエン | 66 |
| R5_34 | 78-04-6 | マレイン酸ジブチルスズ | 68 |
| R5_35 | 78-10-4 | テトラエトキシシラン | 70 |
| R5_37 | 78-78-4 | 2-メチルブタン | 72 |
| R5_38 | 79-00-5 | 1, 1, 2-トリクロロエタン | 74 |
| R5_39 | 79-09-4 | プロピオン酸 | 76 |
| R5_40 | 79-10-7 | アクリル酸 | 78 |
| R5_41 | 79-11-8 | クロロ酢酸 | 80 |
| R5_42 | 79-24-3 | ニトロエタン | 82 |
| R4_19 | 79-41-4 | メタクリル酸 | 84 |
| R4_20 | 80-62-6 | メタクリル酸メチル | 86 |
| R5_43 | 81-81-2 | 3-(アルファ-アセトニルベンジル)-4-ヒドロキシクマリン（別名：ワルファリン） | 88 |
| R5_44 | 84-66-2 | フタル酸ジエチル | 90 |
| R5_45 | 84-74-2 | フタル酸ジ-n-ブチル（DBP） | 92 |
| R5_47 | 86-50-0 | ジチオリン酸 0, 0-ジメチル-S-[(4-オキソ-1, 2, 3-ベンゾトリアジン-3(4H)-イル)メチル]（別名アジンホスメチル） | 94 |
| R5_48 | 87-68-3 | 六塩化ブタジエン | 96 |
| R5_49 | 88-12-0 | N-ビニル-2-ピロリドン | 98 |
| R4_24 | 92 - 84 - 2 | フェノチアジン | 100 |
| R5_50 | 93-76-5 | 2, 4, 5-トリクロロフェノキシ酢酸 | 102 |
| R5_51 | 94-36-0 | ジベンゾイルペルオキシド | 104 |
| R5_52 | 100-01-6 | p-ニトロアニリン | 106 |
| R4_40 | 100-37-8 | 2-ジエチルアミノエタノール（DEAE） | 108 |
| R4_42 | 100-44-7 | 塩化ベンジル | 110 |
| R5_53 | 100-61-8 | N-メチルアニリン | 112 |
| R4_46 | 101-72-4 | N - イソプロピル - N' - フェニル - p - フェニレンジアミン | 114 |

| | | | |
|-------|----------|---|-----|
| R5_54 | 101-84-8 | ジフェニルエーテル | 116 |
| R5_55 | 102-71-6 | トリエタノールアミン | 118 |
| R5_56 | 104-94-9 | p-アニシジン | 120 |
| R5_57 | 106-35-4 | ノルマル-ブチルエチルケトン | 122 |
| R5_58 | 106-50-3 | p-フェニレンジアミン | 124 |
| R4_51 | 106-91-2 | メタクリル酸 2,3-エポキシプロピル | 127 |
| R5_59 | 107-15-3 | エチレンジアミン | 129 |
| R5_60 | 107-18-6 | アリルアルコール | 131 |
| R5_62 | 107-31-3 | ギ酸メチル | 133 |
| R5_63 | 107-41-5 | 2-メチル-2,4-ペンタンジオール（別名：ヘキシレングリコール） | 135 |
| R5_64 | 107-49-3 | テトラエチルピロホスフェイト（別名 TEPP） | 137 |
| R5_66 | 107-98-2 | プロピレングリコールモノメチルエーテル | 139 |
| R5_67 | 108-03-2 | 1-ニトロプロパン | 141 |
| R5_69 | 108-20-3 | イソプロピルエーテル | 143 |
| R5_70 | 108-24-7 | 無水酢酸 | 145 |
| R5_71 | 108-31-6 | 無水マレイン酸 | 147 |
| R5_72 | 108-45-2 | m-フェニレンジアミン | 149 |
| R5_74 | 109-66-0 | n-ペンタン | 151 |
| R5_76 | 109-87-5 | メチラール | 153 |
| R5_77 | 109-89-7 | ジエチルアミン | 155 |
| R5_78 | 110-12-3 | 5-メチル-2-ヘキサノン | 157 |
| R5_79 | 110-49-6 | エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート | 159 |
| R5_80 | 110-82-7 | シクロヘキサン | 161 |
| R5_82 | 111-84-2 | n-ノナン | 163 |
| R5_83 | 112-07-2 | エチレングリコールモノブチルエーテルアセテート (EGBEA) | 165 |
| R5_84 | 112-34-5 | 2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール | 167 |
| R5_85 | 114-26-1 | プロポキスル | 169 |
| R5_86 | 115-86-6 | りん酸トリフェニル | 171 |
| R4_68 | 117-81-7 | フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）(DEHP) | 173 |
| R5_87 | 118-96-7 | 2,4,6-トリニトロトルエン | 175 |
| R5_88 | 121-69-7 | N,N-ジメチルアニリン | 177 |
| R4_72 | 122-14-5 | チオリン酸 0,0-ジメチル-0-(3-メチル-4-ニトロフェニル) （別名：フェニトロチオン） | 179 |
| R4_74 | 122-60-1 | 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）【令和4年度再掲】 | 181 |
| R5_89 | 123-42-2 | ジアセトンアルコール | 183 |

| | | | |
|--------|-----------|---|-----|
| R5_91 | 126-73-8 | りん酸トリ-n-ブチル | 185 |
| R5_92 | 137-05-3 | 2-シアノ アクリル酸メチル | 187 |
| R5_93 | 141-32-2 | アクリル酸ノルマル-ブチル | 189 |
| R4_85 | 141-43-5 | 2-アミノ エタノール | 191 |
| R5_94 | 141-79-7 | 酸化メシチル（別名：メシチルオキシド） | 193 |
| R5_95 | 142-82-5 | ノルマル-ヘプタン | 195 |
| R4_87 | 298-04-4 | ジチオリン酸 0, 0-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル)（別名：ジスルホトン） | 197 |
| R5_97 | 309-00-2 | 1, 2, 3, 4, 10, 10-ヘキサクロロ-1, 4, 4a, 5, 8, 8a-ヘキサヒドロ-エキソ-1, 4-エンド-5, 8-ジメタノナフタレン（別名：アルドリン） | 200 |
| R5_98 | 379-52-2 | フッ化トリフェニルスズ | 202 |
| R4_90 | 409-21-2 | 炭化けい素 | 204 |
| R5_100 | 540-88-5 | 酢酸ターシャリー-ブチル | 206 |
| R5_101 | 541-85-5 | エチルーセカンダリーペンチルケトン | 208 |
| R5_102 | 552-30-7 | 1, 2, 4-ベンゼントリカルボン酸 1, 2-無水物 | 210 |
| R5_103 | 624-83-9 | イソシアン酸メチル | 212 |
| R5_104 | 626-38-0 | 酢酸 sec-ペンチル | 214 |
| R5_105 | 639-58-7 | 塩化トリフェニルスズ | 217 |
| R5_106 | 683-18-1 | ジブチルスズジクロリド | 219 |
| R5_107 | 818-08-6 | ジブチルスズオキサイド | 221 |
| R5_108 | 822-06-0 | ヘキサメチレン=ジイソシアネート（HDI） | 223 |
| R5_109 | 900-95-8 | 酢酸トリフェニルスズ | 225 |
| R5_110 | 1067-33-0 | ジブチルスズ二酢酸 | 227 |
| R5_111 | 1118-46-3 | ブチルトリクロロスズ | 229 |
| R5_112 | 1305-62-0 | 水酸化カルシウム | 231 |
| R5_113 | 1305-78-8 | 生石灰（別名：酸化カルシウム） | 233 |
| R5_114 | 1314-13-2 | 酸化亜鉛 | 235 |
| R4_96 | 1333-86-4 | カーボンブラック【令和4年度再掲】 | 238 |
| R5_116 | 1461-22-9 | トリブチルスズクロリド | 240 |
| R5_117 | 1461-25-2 | テトラブチルスズ | 242 |
| R5_119 | 1912-24-9 | 2-クロロ-4-エチルアミノ-6-イソプロピルアミノ-1, 3, 5-トリアジン（別名アトラジン） | 244 |
| R5_120 | 1983-10-4 | トリブチルスズフルオリド | 246 |
| R5_121 | 2104-64-5 | 0-エチル=0-4-ニトロフェニル=フェニルホスホノチオアールト（別名：EPN） | 248 |
| R5_122 | 2155-70-6 | トリブチルスズ=メタクリラート | 250 |

| | | | |
|--------|------------|---|-----|
| R5_123 | 2179-59-1 | アリル-ノルマル-プロピルジスルフィド | 252 |
| R5_124 | 2551-62-4 | 六フッ化硫黄 | 254 |
| R5_125 | 4098-71-9 | 3-イソシアナトメチル-3, 5, 5-トリメチルシクロヘキシル=イソシアネート（イソホロンジイソシアネート, IPDI） | 256 |
| R4_100 | 5124-30-1 | メチレンビス(4, 1-シクロヘキシレン) =ジイソシアネート | 258 |
| R5_126 | 7429-90-5 | アルミニウム | 260 |
| R5_127 | 7440-06-4 | 白金 | 262 |
| R5_128 | 7440-22-4 | 銀 | 264 |
| R5_129 | 7440-36-0 | アンチモン | 266 |
| R5_131 | 7440-47-3 | クロム | 268 |
| R5_133 | 7553-56-2 | 沃素 | 270 |
| R5_134 | 7637-07-2 | 三フッ化ほう素 | 272 |
| R5_135 | 7664-38-2 | りん酸 | 274 |
| R5_136 | 7719-12-2 | 三塩化りん | 276 |
| R4_108 | 7722-84-1 | 過酸化水素【令和4年度再掲】 | 278 |
| R5_137 | 7782-49-2 | セレン | 280 |
| R5_138 | 7783-00-8 | 亜セレン酸 | 282 |
| R5_139 | 7783-07-5 | セレン化水素 | 284 |
| R5_140 | 7783-08-6 | セレン酸 | 287 |
| R5_141 | 7784-42-1 | アルシン（別名：ヒ化水素） | 289 |
| R5_142 | 7786-34-7 | メビンホス | 292 |
| R4_113 | 10025-87-3 | 塩化ホスホリル | 294 |
| R5_144 | 10028-15-6 | オゾン | 297 |
| R5_145 | 10102-18-8 | 亜セレン酸ナトリウム | 299 |
| R5_147 | 10102-44-0 | 二酸化窒素 | 301 |
| R5_148 | 10584-98-2 | ジブチルスズビス(2-エチルヘキシルチオグリコレート) | 303 |
| R5_149 | 13410-01-0 | セレン酸ナトリウム | 305 |
| R4_114 | 13463-67-7 | 酸化チタン | 307 |
| R5_150 | 13838-16-9 | 2-クロロ-1, 1, 2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル（別名：エンフルラン） | 309 |
| R4_118 | 25013-15-4 | ビニルトルエン（異性体混合物） | 311 |
| R5_151 | 25168-24-5 | ジブチルスズビス(イソオクチル=チオグリコレート) | 313 |
| R5_152 | 25551-13-7 | トリメチルベンゼン | 315 |
| R5_153 | 34590-94-8 | ジプロピレングリコールメチルエーテル | 317 |
| R5_154 | 85409-17-2 | トリブチルスズ=シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物（トリブチルスズ=ナフテナート） | 319 |

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/08/21

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | ニトログリセリン | CASRN | 55-63-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.01（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Trainor DC, Jones RC. Headaches in explosive magazine workers. Arch Environ Health. 1966 Feb;12(2):231-4. 2) Hanlon, J.J. and Fredrick, W.G. (1966) Great lead controversy. Arch. Environ. Health, 12, 676 | | |
| | コメント | <p>ニトログリセリンとニトログリコールの混合ばく露を受けている弾薬庫労働者のボランティアについて、ニトログリセリン・ニトログリコール平均濃度 2 mg/m³ にばく露された 6 人中 5 人が 3 分以内に血圧低下と著明な頭痛、0.7mg/m³ にばく露された 10 名全員が 25 分以内に血圧低下と軽度の頭痛、0.5 mg/m³ にばく露された 7 名でも全員が 25 分以内に血圧低下と軽度の頭痛が認められている 1)。</p> <p>上記 1) に対するサポートデータとして、ニトログリセリンのみが扱われる製薬業においては、職場における呼吸域のニトログリセリン濃度は 0.03–0.11 ppm であり、週 2–3 回の作業（ニトログリセリンへの間歇的なばく露、と表現）で頭痛および刺激性が生じた。なお、作業環境の改善により呼吸域の濃度が 0.01 ppm (0.093mg/m³) を下回った結果、頭痛は回復したと報告している 2)。</p> <p>以上のことから、ヒトの知見の結果から、血管拡張作用（頭痛および血圧低下）を臨界影響とした NOAEL を 0.01ppm と判断し、0.01ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | ニトログリセリン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 55-63-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 423 | | | |
| 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 | 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2A-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 | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 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2、追加区分：授乳に対するまたは授乳を介した影響 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（心血管系、血液） | 区分1（心血管系、血液、神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（心血管系） | 区分1（心血管系） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.05 ppm (0.46 mg/m ³) (1985) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.05 ppm (0.5 mg/m ³) (1986) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.01 ppm (0.094 mg/m ³) (2010) | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | II (1) (2010) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | C 0.2 ppm (C 2 mg/m ³) | | | |
| | | | - | | | |
| | | | 0.1 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 | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|----------|--|--|---------|
| 物質名 | | トリブチルスズオキシド | CASRN | 56-35-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット（匹数不明）に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間用量（5mg/kg bw/日）では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物の LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---|--------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズオキシド | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 56-35-9 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | | |
| 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） | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分2 | | | | |
| | | 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 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | | | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | | | | |
| | | 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） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（免疫系） | | | | |
| | | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn(1996) | | | | |
| | | TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) | | | | |
| | | Peak lim | I (1) (2007) | | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 0.1 mg/m ³ | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/5/30

| | | | | | |
|---------|----------|--|---|-------|---------|
| 物質名 | | | トリブチルスズアセテート | CASRN | 56-36-0 |
| 詳細調査の要否 | | | ■ 不要 □ 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値 : 0.05 (スズとして) (単位: mg/m ³) | | | |
| | | 短時間濃度基準値 : 設定しない (単位:) □天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | | |
| | | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上で群で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット (匹数不明) に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間用量 (5mg/kg bw/日) では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物の LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 (| | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズアセテート | | | | |
| 2. | CAS番号 | 56-36-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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3 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | |
| | | 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 | 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（消化器系）、区分3（気道刺激性） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（免疫系） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | |
| | | Peak lim | I (1) (2007) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.1 mg/m3 | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 0.1 mg/m3 | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) 0.1 ppm | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/08/21

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | ジエチルパラニトロフェニルチオホスフェイト（別名パラチオン） | CASRN | 56-38-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) BROWN HV, BUSH AF. Parathion inhibition of cholinesterase. Arch Ind Hyg Occup Med. 1950 Jun;1(6):633-6. 2) ARTERBERRY JD, DURHAM WF, ELLIOTT JW, WOLFE HR. Exposure to parathion. Measurement by blood cholinesterase level and urinary p-nitrophenol excretion. Arch Environ Health. 1961 Oct;3:476-85. | | |
| | コメント | <p>パラチオン製造工場での6か月以上にわたり測定したパラチオンの気中濃度は0.1-0.8mg/m³（平均0.2-0.3mg/m³）であった。ここで働く従業員13名について、赤血球および血漿コリンエステラーゼ活性を測定している。うち1名はパラチオンばく露が無かった者であり、この作業者との比較では他12名のコリンエステラーゼ阻害は顕著ではなかったものの、この工場パラチオン製造を止めて5ヶ月後の測定ではほぼ全例にコリンエステラーゼ活性の回復が認められた。結論として、0.2-0.8mg/m³の範囲のパラチオンの継続的なばく露は危険であるとしている1）。</p> <p>パラチオンに反復ばく露された作業者115名の調査から、尿中p-ニトロフェノール排泄量が約2.0mg/Lの場合、軽度のコリンエステラーゼ活性低下のみが認められている。この尿中p-ニトロフェノール排泄量約2.0mg/Lは気中濃度0.2mg/m³に相当するとしている2）。</p> <p>以上より、ヒトの知見の結果からコリンエステラーゼ活性阻害を臨界影響とした場合のLOAELを0.2mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した、0.05mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</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 | ジエチルパラニトロフェニルチオホスフェイト（別名パラチオン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 56-38-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 223 | | | |
| 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2 | 区分2 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分1 | 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） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 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（神経系） | 区分1（神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（神経系、視覚器） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.05 mg/m ³ (IFV) (Skin) (2003) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (皮) (1980) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 mg/m ³ I (H) (1958) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.01 mg/m ³ | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.05 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/08/21

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|---------|
| 物質名 | | 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 8-オクタクロロ-2, 3, 3a, 4, 7, 7a-ヘキサヒドロ-4, 7-メタノ-1H-インデン (別名：クロルデン) | CASRN | 57-74-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Princi F, Spurbeck GH. A study of workers exposed to the insecticides chlordan, aldrin, dieldrin. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1951 Jan;3(1):64-72. 2) INGLE L. Chronic oral toxicity of chlordan to rats. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1952 Oct;6(4):357-67. 3) National Toxicology Program. Bioassay of chlordane for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1977;8:1-123. | | |
| | コメント | クロルデン、アルドリノおよびディルドリンに1～3年間曝ばく露した22名の作業員において、動物へのばく露試験結果でみられる徴候や症状（体重減少、食欲不振、頭痛、吐き気、神経障害、視覚障害、呼吸障害など）は、作業環境濃度5 mg/m ³ 以上（アルドリノ換算）では観察されなかった1）。 雌雄のラット20匹ずつに、5、10、30、150、300ppmのクロルデンを2年間混餌投与した試験では、30ppm以下では有意な影響は認められなかった。150ppm以上では、体重減少、食欲不振、肝腎組織肥大の有意な影響が観察された2）。 雌雄各50匹のB6C3F1マウスにクロルデン(71.7% cis-chlordane、23.1% trans chlordane、0.3% heptachlor、0.6% nonachlor、1.1% hexa-chlorocyclopentadiene、0.25% chlordene isomers and other chlorinated compounds)を雄30、56mg/kg/dayおよび雌30、64mg/kg/dayを80週間混餌投与した発がん性試験では、雌雄すべての群に肝細胞がんの発生率の有意な増加がみられた3）。 以上より、ヒト知見から中枢神経等神経症状を臨界影響としたNOAELを5mg/m ³ と判断した。なおヒト知見は、クロルデン単独の情報ではないことを考慮し、八時間濃度基準値を0.5 mg/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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値0.215 mg/m ³ と濃度基準値0.5 mg/m ³ との比が0.43であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|-----------------------|--|---|---------------------------------|--|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 8-オクタクロロ-2, 3, 3a, 4, 7, 7a-ヘキサヒドロ-4, 7-メタノ-1H-インデン（別名クロルデン） | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 57-74-9 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 113 | | | | |
| 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) | 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） | 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-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 | 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2 | 区分2 | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 区分2、 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（神経系、肝） | 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（肝、神経系、 脳血管、血液） | 区分1（神経系、肝 臓、血液） | 区分1（神経系、血液 系、肝臓） | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 mg/m ³ (IFV) (0.02 ppm) (2019) | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| | 最大許容濃度 | | | - | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 mg/m ³ I (1966) | | | | | | |
| | II (8) (2002) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | | | | |
| | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 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 | 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 | | | | | |

| | | | | |
|---------------|--------------|--|---|---------|
| 物質名 | | 1,2,3,4,5,6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名：リンデン） | CASRN | 58-89-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 設定できない（単位： ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Rivett, K.F., Sortwell, R.J., Spicer, E.J.F., Cheshire, P.J., Street, A.E. & Burrows, I.E. (1971) Lindane toxicity studies in beagle dogs (initial studies in dietary intake for 104 weeks). Unpublished report No. 4187/71/345. Cited in Lindane, Pesticide residues in food - 2002: toxicological evaluations. 2002:117-164. 2) Amyes, S.J. (1990) Lindane: Combined oncogenicity and toxicity study by dietary administration to Wistar rats for 104 weeks. Unpublished report No. 90/CIL002/0839. Cited in Lindane, Pesticide residues in food - 2002: toxicological evaluations. 2002:117-164. | | |
| | コメント | <p>雌雄ビーグル犬各群 4 匹にリンデンを 0、25、50、100 ppm の用量で 104 週間混餌投与を行ったところ、100ppm 投与群の 1 匹が痙攣発症後に死亡した。50 ppm 以上投与群では投与開始後 1 カ月から血小板数の増加、100 ppm 投与群では投与開始後 6 カ月からアルカリフォスファターゼの上昇が認められた。全ての投与群で脾臓の絶対重量及び相対重量が増加した。病理組織学的変化は副腎（細胞質の空胞化の増加）と下垂体（前葉における嚢胞発生率の増加）において、50 ppm 投与群で認められていることより、NOAEL は雌雄とも 25 ppm（0.83 mg/kg bw/d）としている 1）。</p> <p>雌雄 Wistar ラット各群 50 匹にリンデンを 0、1、10、100、400 ppm の用量で 1 年間混餌投与したところ、100 ppm 投与群の雌雄で脾臓および肝臓の絶対/相対重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大が認められた。また 400 ppm 投与群では体重増加抑制（雄）、赤血球数・ヘモグロビン値・ヘマトクリット値の低下（雌雄）、血中無機リンおよびカルシウム濃度の増加（雌雄）、総コレステロール値および尿素窒素値の増加（雌）、アルブミン/グロブリン比の減少（雌）、痙攣の出現（雌）、死亡率の増加（雌）が認められた。10 ppm 以下の投与群では毒性所見が認められなかったことから、NOAEL は 10 ppm（雄；0.47 mg/kg/日、雌；0.59 mg/kg bw/d）としている 2）。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、ラットにおける肝毒性（肝細胞の肥大）、血液毒性（貧血）、神経毒性（痙攣）を臨界影響とした 10 ppm（雄；0.47 mg/kg bw/d）を NOAEL として、不確実係数等を考慮した 0.2 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</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 | | 検討会で検討の結果、国による GHS 分類において発がん性 1 A に分類されているため、濃度基準値は定めないこととなった。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-------------------------|--|-----------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,3,4,5,6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名：リンデン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 58-89-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 508 | | | |
| 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） | 区分4 | 区分4 | | |
| | | 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 | 区分1A | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分1B | | |
| | | 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（肝臓、腎臓）、区分2（精巣） | 区分1（神経系、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 TLV-STEL | 0.5 mg/m ³ (1996) - | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 mg/m ³ I (1998) II (8) (2000) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|---|---------|
| 物質名 | | 3-アミノ-1H-1, 2, 4-トリアゾール (別名アミトロール) | CASRN | 61-82-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) JUKES TH, SHAFFER CB. Antithyroid effects of aminotriazole. Science. 1960 Jul 29;132(3422):296-7. 2) Steinhoff D, Weber H, Mohr U, Boehme K. Evaluation of amitrole (aminotriazole) for potential carcinogenicity in orally dosed rats, mice, and golden hamsters. Toxicol Appl Pharmacol. 1983 Jun 30;69(2):161-9. | | |
| | コメント | 雌雄のラット（雌雄、頭数、系統不明）に対し混餌濃度 0、10、50 および 100 ppm で 2 年間の発がん性試験を行った結果、50 ppm ばく露群 15 検体のうち 2 検体で、また 100ppm ばく露群 26 検体のうち 17 検体で甲状腺の腺腫様変化を認めた。なお 50ppm ばく露群および 100 ppm ばく露群のそれぞれ 1,4 検体については、腺癌または非悪性腫瘍との意見が分かれる所見であった 1)。 雌雄のラット（系統不明）各群 75 匹に対し混餌濃度 0、1、10 および 100 ppm(総投与量；雄 0、0.06、0.6 および 5.8 g/kg、雌 0、0.08、0.8 および 7.9 g/kg) で 38 カ月間(最大 1143 日)の生涯投与試験を行った結果、100 ppm ばく露群で嚢胞状に拡張した甲状腺濾胞数の増加、甲状腺と下垂体の腫瘍発生頻度が増加した 2)。 以上のことより、動物実験の結果から甲状腺および下垂体の腫瘍性変化を臨界影響とした NOAEL を 10ppm（総投与量：0.6 g/kg、一日投与量換算値：0.5mg/kg bw/日）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 3-アミノ-1H-1, 2, 4-トリアゾール（別名アミトロール） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 61-82-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 23 | | | |
| 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） | 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 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（甲状腺）、区分2（肝臓） | 区分1（甲状腺）、区分2（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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ A3 (1995) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.2 mg/m ³ I (1983) II (8) (1983) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.2 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.2 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 0.2 mg/m ³ (2017) - | | | |
| 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：2023/7/31→10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|
| 物質名 | | 酢酸 | CASRN | 64-19-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：(単位：) 短時間濃度基準値：15 (単位：ppm) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) D. W. Fassett, unpublished data, Laboratory of Industrial Medicine, Eastern Kodak Co. cited in cited in: Patty FA: Industrial Hygiene and Toxicology, 2nd ed., p 1779. John Wiley & Sons, New York (1963) 2) Vigliani, E.C., Zurlo, N. Erfahrungen der Clinica del Lavoro mit einigen maximalen Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK) von Industriegiften. Arch. Gewerbepath. Gewerbehyg. 13, 528-34 (1955). 3) Ernstgård L, Iregren A, Sjögren B, Johanson G. Acute effects of exposure to vapours of acetic acid in humans. Toxicol Lett. 2006 Aug 1;165(1):22-30. | | |
| | コメント | モルモットの皮膚に対して 50%以上の濃度の氷酢酸のばく露は重篤な化学熱傷を引き起こすが、5～10 %では比較的非刺激的とされている 1)。 19,000-35,000 ppm に相当する 47～86 mg/l の酢酸を吸入した動物（動物種、系統、頭数不明）では、粘膜と気管の充血が観察されるが、30 分間吸入を続けても、より重篤な疾患の兆候は見られない、とされている 2)。 男女各 6 人の健常ボランティアに 0、5 および 10ppm の酢酸蒸気を 2 時間ばく露して刺激症状等 10 項目を Visual Analogue Scale (VAS) で評価した結果、10ppm ばく露群で鼻の不快感が有意に高かった（VAS 中央値 7.5/100 mm）が、臭気を除いて VAS 中央値は 8/100mm 以下であり、VAS が 26/100 mm（＝「やや(somewhat)」）を超える愁訴はほとんど見られなかった。また、肺機能検査、気道抵抗、血清炎症マーカー等の変化は認めなかった 3)。 以上より、長期ばく露による影響に係る知見に乏しいことから、八時間濃度基準値は「設定できない」を提案する。また、ヒトボランティア試験の鼻腔への刺激症状の結果より短時間濃度基準値として 15ppm 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 | | ヒトの疫学調査において呼吸機能の低下に係る知見が見られているが、単独ばく露の知見ではないことから今回は採用しなかった。今後の知見の更新の検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|---------------------------------------|---|-------------------------|--------------------|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 酢酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 64-19-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 176 | | | |
| 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） | 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） | 区分外 | 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 | 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（血液）、区分2（呼吸器系） | 区分1（血液、呼吸器系） | | |
| | | 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 | 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 | 10 ppm (25 mg/m ³) (2004) | |
| ACGIH TLV-STEL | 15 ppm (37 mg/m ³) (2004) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 10 ppm (25 mg/m ³) (1978) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 10 ppm (25 mg/m ³) (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 10 ppm (25 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 | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|--|---------|
| 物質名 | | ヘキサクロロエタン | CASRN | 67-72-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Gorzinski SJ, Nolan RJ, McCollister SB, Kociba RJ, Mattsson JL. Subchronic oral toxicity, tissue distribution and clearance of hexachloroethane in the rat. Drug Chem Toxicol. 1985;8(3):155-169. 2) National Toxicology Program (NTP). Bioassay of hexachloroethane for possible carcinogenicity. Washington, DC, U.S.: 1978 0163 – 7185 Contract No.: NCI-CG-TR-68. 3) National Toxicology Program (NTP) Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Hexachloroethane in F344/N Rats (Gavage Studies). Research Triangle Park, NC, U.S.: U.S. Department of Health and Human Services, 1989. 4) Weeks MH, Angerhofer RA, Bishop R, Thomasino J, Pope CR. The toxicity of hexachloroethane in laboratory animals. Am Ind Hyg Assoc J. 1979 Mar;40(3):187-199. 5) Weeks MH, Thomasino JA. Assessment of Acute Toxicity of Hexachloroethane in Laboratory Animals. Study No. 51-0075-78. Aberdeen Proving Ground, MD, U.S.: U.S. Army Environmental Hygiene Agency, 1976; | | |
| | コメント | 雌雄 Fischer344 ラット各群 10 匹に 0、1、15、62 mg/kg bw/日の用量で 16 週間混餌投与試験を行ったところ、15 mg/kg bw/日以上投与群で用量依存的に腎臓尿細管傷害と肝細胞傷害が認められ、NOEL は 1 mg/kg bw/日であった 1)。 ヒトの発がん性の報告はなかったが、雌雄の B6C3F1 マウス各 50 匹に 590、1179mg/kg bw/日の用量を 5 日/週、78 週間強制経口投与した試験では肝細胞癌、また雌雄の F344 ラット各群 50 匹に 2 用量（雄:10、20mg/kg bw/日、雌 80、160mg/kg bw/日）を 5 日/週、2 年間強制経口投与した実験では、雄ラットに腎臓腺腫・癌を含む腫瘍の発生増加が確認された 2) 3)。 雄ウサギの経皮ばく露 LD ₅₀ 値は>32,000 mg/kg で、経口推定致死量>1,000 mg/kg より高い値であったが、致死性があるので皮膚に関する表記がなされている 4) 5)。 以上より、1)の動物実験の結果から腎臓尿細管障害および肝細胞障害が見られ、かつ対照群との差が明確な中容量 15 mg/kg bw/日を LOAEL とし、不確実係数等を考慮した 1ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|-----------|--|---|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ヘキサクロロエタン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 67-72-1 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 505 | | | | |
| 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） | 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 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 区分外 | | | | |
| | | 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 | 区分外 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（腎臓、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 | 1 ppm (9.7 mg/m3) (1996) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | 1 ppm (9.7 mg/m3) (2022) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | | ③ DFG | MAK | 1 ppm (9.8 mg/m3) (1969) | | | |
| | | Peak lim | II (2) (1969) | | | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 1 ppm (10 mg/m3) | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | 1 ppm (10 mg/m3) | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/09/19

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | 1,2,3,4,10,10-ヘキサクロロ-6,7-エポキシ-1,4,4a,5,6,7,8,8a-オクタヒドロ-インド-1,4-インド-5,8-ジメタノナフタレン (別名エンドリン) | CASRN | 72-20-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Treon JF, Cleveland FP, and Cappel J. Pesticide Toxicity, Toxicity of Endrin for Laboratory Animals. Journal of Agricultural and Food Chemistry 1955 3 (10), 842-8. | | |
| | コメント | <p>28 日齢の Carworth(=Wistar)ラットの雌雄各々20 匹ずつに対して 0、1、5、25、50、100 ppm のエンドリン含有飼料を 2 年間で与えた実験では、50 及び 100 ppm 投与群では外的刺激に対する過剰反応 (= 易興奮性)、たまに痙攣を生じることなどが観察され、数週間以内に死に至った。25ppm 投与群の雌は死亡率が高くなった。また 25、50、100 ppm 投与群で死亡したラットには、脳、肝臓、腎臓、副腎にびまん性の変性が見られた。50、100ppm 投与群の生存ラットには肝臓のみに変性が認められ、0、1、5、25ppm 投与群の生存ラットの内臓は正常であった。5ppm では体重に対する肝重量比が雄で、腎重量比が雌で増加した。1ppm 投与群では影響は見られなかった 1)。</p> <p>また、雌雄各々2 匹ずつのイヌ (ビーグル犬) に 0、1、3ppm あるいは 0、4、8ppm のエンドリン含有飼料を 2 年間で与えた実験でも 1ppm 投与群では影響が認められなかった 1)。なお、混餌投与による 1ppm はラットの場合 0.05mg/kg 体重/日に、イヌの場合 0.025mg/kg 体重/日に相当する 1)。</p> <p>以上より動物試験の結果から、神経毒性と肝毒性を臨界影響とした NOAEL をラット 0.05mg/kg 体重/日、イヌ 0.025mg/kg 体重/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</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 | 1,2,3,4,10,10-ヘキサクロロ-6,7-エポキシ-1,4,4a,5,6,7,8,8a-オクタヒドロ-インド-1,4-インド-5,8-ジメタナフタレン（別名エンドリン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 72-20-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 507 | | | |
| 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2 | 区分1 | | |
| | | 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 | 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 | 分類できない | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 生殖毒性 | 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（神経系、肝臓、腎臓） | 区分1（神経系、肝臓、腎臓） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.1 mg/m ³ (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.05 mg/m ³ I (2011) II (8) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/9/19→12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | 1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス（4-メトキシフェニル）エタン（別名：メトキシクロル） | CASRN | 72-43-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Aoyama H, Hojo H, Takahashi KL, Shimizu-Endo N, Araki M, Takeuchi-Kashimoto Y, Saka M, Teramoto S. Two-generation reproduction toxicity study in rats with methoxychlor. Congenit Anom (Kyoto). 2012 Mar;52(1):28-41. | | |
| | コメント | <p>雌雄 SD ラット（親）各群 24 匹に 0、10、500、1,500 ppm（雄：0、0.600、31.2、および 96.0 mg/kg/日、雌：0、0.866、43.5、122 mg/kg/日）のメトキシクロル（MXC）を 17 週間混餌投与した結果、雄の 500 ppm ばく露群以上で体重増加抑制および摂餌量の減少が有意に認められ、雄の 1,500 ppm ばく露群で精嚢の萎縮と絶対および相対重量の有意な減少、凝固腺の萎縮、前立腺の萎縮と絶対および相対重量の有意な減少が認められた。また、雌の 500 ppm ばく露群で下垂体の絶対重量およびエストラジオールの有意な減少、1,500 ppm ばく露群で下垂体の絶対重量の減少、卵巣の嚢状濾胞と絶対重量の減少、エストラジオールの減少が有意に認められた 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、エストラジオールの減少を臨界影響とした LOAEL を 500 ppm (43.5mg/kg/day)と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を 1 mg/m³と提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | | | |
| その他のコメント | | <p>文献 1 にかかる投与量については、本文献での投与量を設定する際に、母体及び出産後も仔に継続的に MXC を投与した先行研究^{*1)}結果より最小用量を 50ppm に設定できずに 10ppm を設定した、とされている。このことを考慮し、専門家会議では八時間濃度基準値の導出に際しては LOAEL500ppm を採用することとした。</p> <p>*1: Chapin RE, Harris MW, Davis BJ, Ward SM, Wilson RE, Mauney MA, Lockhart AC, Smialowicz RJ, Moser VC, Burka LT, Collins BJ. The effects of perinatal/juvenile methoxychlor exposure on adult rat nervous, immune, and reproductive system function. Fundam Appl Toxicol. 1997 Nov;40(1):138-57.</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|---------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス（4-メトキシフェニル）エタン（別名：メトキシクロル） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 72-43-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 389 | | | |
| 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 | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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2（神経系） | 区分2（神経系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓、神経系、内分泌系） | 区分2（神経系、肝臓、内分泌系、生殖） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 10 mg/m ³ | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 1 mg/m ³ I (2013) II (8) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 15 mg/m ³ (Total dust) | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|
| 物質名 | | メチルアミン | CASRN | 74-89-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：4（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 日本バイオアッセイ研究センター：メチルアミンのマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書。神奈川県秦野市：中央労働災害防止協会；2012 | | |
| | コメント | <p>雌雄各群 50 匹の B6D2F1/Crlj マウスにメチルアミンの蒸気を 0、5、15 および 45 ppm の濃度で 104 週間（6 時間/日、5 日/週）全身ばく露した結果、全てのばく露濃度でがん原性は認められなかった。一方、45 ppm ばく露群において、雄では鼻腔の移行上皮領域の炎症と上皮過形成、雌では鼻腔の移行上皮領域の炎症、上皮過形成、移行上皮の扁平上皮化生、嗅上皮のエオジン好性変化が認められた。15 ppm ばく露において、雌で移行上皮領域の炎症と上皮過形成が認められた 1)。</p> <p>以上のより、動物実験の結果から NOAEL を 5 ppm と判断し、不確実係数を考慮した 4 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> <p>なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。</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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-------------------|--|---|-----------------------------|--------------------|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | メチルアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 74-89-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 568 | | | |
| 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） | 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 | 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 | 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（呼吸器系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（呼吸器系、肝臓） | 区分2（呼吸器系、肝臓） | | |
| | | 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 | 5 ppm (6.4 mg/m ³) (2013) | |
| TLV-STEL | 15 ppm (19 mg/m ³) (2013) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | 5 ppm (6.5 mg/m ³) (2019) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 5 ppm (6.4 mg/m ³) (1996) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 10 ppm (12 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (12 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|
| 物質名 | | メチルメルカプタン | CASRN | 74-93-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Tansy MF, Kendall FM, Fantasia J, Landin WE, Oberly R, Sherman W. Acute and subchronic toxicity studies of rats exposed to vapors of methyl mercaptan and other reduced-sulfur compounds. J Toxicol Environ Health. 1981 Jul-Aug;8(1-2):71-88. | | |
| | コメント | 雄性 SD ラット各群 31 匹にメチルメルカプタン 0、2、17 および 57ppm を 1 日 7 時間、週 5 日、3 ヶ月間吸入ばく露した結果、死亡は観察されなかった。ばく露中すべての濃度でラットは 5～6 匹で固まってチャンバーの周辺に集まり、鼻をチャンバーの外側の方向に向ける傾向が認められた。57ppm ばく露群で 3 ヶ月後における有意な体重増加抑制（15%）が認められた。また、肝での結節性過形成や肺における肺炎像や気腫性変化等が観察されたが、これらの臓器所見が対照群でも認められていることや量反応関係が見られないこと等を理由に、著者らはメチルメルカプタンばく露との関連性があるとは言えないとしている 1)。 以上より、動物実験の結果から全身影響（体重増加抑制）を臨界影響とした場合の NOAEL を 17ppm と判断し、不確実係数を考慮した 0.5ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | GHS 分類に記載されている特定標的臓器毒性（反復ばく露）における「区分 1（中枢神経系、呼吸器）」については、高濃度短時間ばく露により出現する毒性であるため、今回の提案値のための臨界影響としては考慮していない。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--------------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メチルメルカプタン（別名：メタンチオール） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 74-93-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 596 | | | |
| 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3 | 区分3 | | |
| | | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（肺）、区分3 （麻酔作用） | 区分1（中枢神経系、 呼吸器、血液系）、区 分3（麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分1（中枢神経系、 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 ppm (1 mg/m ³) (2004) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 ppm (1 mg/m ³) (1969) I (1) (2018) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | C 10 ppm (20 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | C 0.5 ppm (1 mg/m ³) (15 min) 0.5 ppm (1.0 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | エチルアミン | CASRN | 75-04-7 |
| 詳細調査の可否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：5（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) BRIEGER H, HODES WA. Toxic effects of exposure to vapors of aliphatic amines. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1951 Mar;3(3):287-91. 2) Pathologic Findings in Fischer 344 Rats Exposed by Inhalation to Allylamine, Ethylamine, Diethylamine, and Triethylamine with Cover Letter dated 042484.OTS0515251. 3) SIDS Dossier C1-13 PRIMARY AMINES, p1-307. (https://hvpchemicals.oecd.org/UI/SIDS_Details.aspx?key=1528f39f-42d9-4ea8-b6b4-dff047cfaae5&idx=0) | | |
| | コメント | <p>ウサギ各群 6 匹（系統および雌雄不明）にエチルアミンを 50、100 ppm（実測値：49.30、99.96 ppm）、7 時間/日、5 日間/週 で 6 週間吸入ばく露（蒸気）させた。50 ppm において、肺では気管支周囲の炎症および肺炎、小血管の肥厚化、心臓では、一部のウサギに局所的な心筋変性が認められた。また、ばく露後 2 週間の時点で、複数の角膜上皮びらん、角膜浮腫が認められた。100 ppm において、肺では小さな出血、気管支周囲の炎症、血管肥厚化、腎臓では軽度から中程度の組織の変性が認められた 1)。</p> <p>F-344 雌雄ラット各群 30 匹にエチルアミンを 0、10、100、500 ppm（0、18、184、922 mg/m³）で 6 時間/日、5 日/週、24 週間吸入ばく露（全身ばく露）し、ばく露 30、60、120 日目に剖検した。10 および 100 ppm において、鼻腔は特に影響は認められなかった。一方、500ppm において、中等度から重度の萎縮性鼻炎（雄 16/16 例、雌 17/17 例）などが認められ、NOAEC は 100 ppm（184 mg/m³）と考えられる 2,3)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から肺炎、心臓の筋肉変性、角膜への影響を臨界影響とした LOAEL を 50 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5 ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値を導出するのに適した文献は、認められなかった。</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 | エチルアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-04-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 64 | | | |
| 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） | 区分3 | 区分3 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分5 | 区分5 | | |
| | | 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 | 区分1A-1C | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器系）、 区分2（腎臓） | 区分1（呼吸器系）、 区分2（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 | 5 ppm (9 mg/m ³) | |
| TLV-STEL | 15 ppm (28 mg/m ³) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | 10 ppm (18 mg/m ³) (1979) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 5 ppm (9.4 mg/m ³) (1996) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 10 ppm (18 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (18 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 2 ppm (3.8 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 6 ppm (11 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 5 ppm (9.4 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | エタンチオール | CASRN | 75-08-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Blinova EA: Industrial standards for substances emitting strong odors. Gig Sanit 30(1):18-22(1965). | | |
| | コメント | <p>3名のボランティアを対象として、エタンチオール 10 mg/m³ (4 ppm) を1日3時間、5日間(2名)または10日間(1名)ばく露した研究において、嗅覚閾値の上昇、疲労感、周期的な吐き気、口唇粘膜の刺激、頭重感の不快感がみられた。1ヶ月後に1 mg/m³ (0.5 ppm)のばく露で同じ対象者に同一の試験を実施した結果、上述の症状はみられなかった1)。</p> <p>ウサギ、ラット（雌雄・系統・頭数不明）にエタンチオール 100 mg/m³（約40 ppm）を5ヶ月間吸入ばく露した試験で、ウサギでは心血管系の調節不全を、ラットでは酸化還元プロセスの変化を引き起こした1)。</p> <p>上記から、ヒトボランティアのばく露研究での結果より、疲労感、吐き気、口唇粘膜の刺激、頭重感を臨界影響とした0.5 ppmをNOAELと判断し、八時間濃度基準値として0.5 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | エタンチオール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-08-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 62 | | | |
| 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 | 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 | | |
| | | 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-2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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） | 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） | 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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (2004) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (1969) II (2) (2018) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | C 10 ppm (25 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | C 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (15 min) 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) 2 ppm (5.2 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | トリブロモメタン | CASRN | 75-25-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) von Oettingen WF; The halogenated aliphatic, Olefinic, cyclic, aromatic, and aliphatic-aromatic hydrocarbons including the halogenated insecticides, Their toxicity and potential dangers, pp65-67. USPHS Pub No. 414 US Government Printing Office, Washington, DC (1955). 2) Aida Y, Takada K, Uchida O, Yasuhara K, Kurokawa Y, Tobe M. Toxicities of microencapsulated tribromomethane, dibromochloromethane and bromodichloromethane administered in the diet to Wistar rats for one month. J Toxicol Sci. 1992 Aug;17(3):119-133. 3) Munson AE, Sain LE, Sanders VM, Kauffmann BM, White KL Jr, Page DG, Barnes DW, Borzelleca JF. Toxicology of organic drinking water contaminants: trichloromethane, bromodichloromethane, dibromochloromethane and tribromomethane. Environ Health Perspect. 1982 Dec;46:117-126. 4) National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of tribromomethane (bromoform) (CAS No. 75-25-2) in F344/N rats and B6C3F ₁ mice (gavage studies). NTP Tech Rep Ser No. 350, 1989. | | |
| | コメント | ヒトの事例で少量のトリブロモメタン摂取でだるさ、頭痛、めまいが見られ、多量の摂取で意識喪失が見られた 1)。 Slc:Wistar 雌雄ラット(n=42)を対象として、雄ラットにはトリブロモメタン 0.068,0.204, 0.612%を、雌ラットにはトリブロモメタン 0.072,0.217,0.651%を、マイクロカプセル化して粉末飼料に1ヶ月間混餌投与した結果、雄ラット 0.068%投与群以上と雌ラット 0.217%投与群以上でグルコースの減少、雄ラット 0.204%投与群以上と雌ラット 0.217%投与群以上で肝臓の絶対重量の増加、雄ラット 0.612%投与群以上で腎臓の絶対重量の増加が見られた。なお雄ラットのトリブロモメタン 0.068%投与群は、1日平均のトリブロモメタン摂取量 56.4mg/kg bw/day に相当した 2)。 CD-1 雄マウス(n=35)にトリブロモメタン 0,50,125,250mg/kg bw/day を14日間反復経口投与したところ、50mg/kg bw/day 以上でプロトンポンプ時間の減少、そして 125mg/kg bw/day 以上で肝障害が見られた 3)。 F344/N 雌雄ラット(n=100)にトリブロモメタン 0,100,200mg/kg を週5日、103週間（2年間）強制経口投与したところ、雌雄ラット 100mg/kg 以上で体重減少と肝臓病変が見られ、また B6C3F ₁ 雄マウス(n=50)にトリブロモメタン 0,50,100mg/kg を、B6C3F ₁ 雌マウス(n=50)にトリブロモメタン 0,100,200mg/kg を、週5日、103週間（2年間）強制経口投与したところ、雌マウスの 100mg/kg 以上で肝臓の脂肪変化が見られた 4)。 以上から、動物実験でのトリブロモメタンのばく露による LOAEL を 100mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 0.5ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、詳細な文献が不明であることから設定できない。 | | |
| 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 | トリプロモメタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-25-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 401 | | | |
| 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） | 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 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（肝臓、神経系、呼吸器）、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） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓）、区分2（腎臓、甲状腺、神経系） | 区分1（肝臓）、区分2（中枢神経系） | | |
| | | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 ppm (5.2 mg/m3) (2009) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 1 ppm (10.3 mg/m3) (1997) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 ppm (5 mg/m3) | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 ppm (5 mg/m3) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/8/21、11/24

| | | | | |
|----------|----------|---|---|---------|
| 物質名 | | イソプロピルアミン | CASRN | 75-31-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) D. W. Fassett, Laboratory of Industrial Medicine, Eastman Kodak Co., Rochester, N.Y., unpublished observations. cited in Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 2nd ed. P.2054. (1963) 2) Monsanto Chemical Co. Kier LD, Thake DC. Teratology study of isopropylamine administered by inhalation to rats. St Louis MO, USA; Monsanto Company, Environmental Health Laboratory (1987). Study no 86081 (study available from NTIS, Springfield VA, USA, order no NTIS/OTS0522377) | | |
| | | コメント | <p>ヒトのボランティア研究において、イソプロピルアミン 10-20 ppm に短時間ばく露(ばく露時間不明)したボランティアの主訴は鼻と喉の刺激性であった 1)。</p> <p>SD ラット (25 匹/妊娠雌/群) にイソプロピルアミン 0、50、500、1,000 mg/m³ を 6 時間/日で妊娠 6-15 日の間吸入ばく露し、妊娠 20 日に帝王切開した発生毒性試験において、500mg/m³ 群以上で母体の体重増加抑制、鼻部分泌物及びくしゃみを認めたが、50 mg/m³ では母体および催奇形性を含め胎児への影響は認めなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、母体の体重増加抑制、鼻粘膜の刺激性を臨界影響とした NOAEL を 50 mg/m³ (21 ppm) と判断し、不確実係数等を考慮した 2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | イソプロピルアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-31-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 45 | | | |
| 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 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分1A | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（吸入：呼吸器系） | 区分1（中枢神経系、呼吸器）、区分3（麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（眼、呼吸器） | 区分2（呼吸器） | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分2 | 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 TLV-STEL | 2 ppm (4.8 mg/m ³) (2020) 5 ppm (12 mg/m ³) (2020) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 5 ppm (12 mg/m ³) (1958) I (2) (2000) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 5 ppm (12 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|
| 物質名 | | 1,1-ジクロロエタン | CASRN | 75-34-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：100（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Hofmann HT, Birnstiel H, Jobst P. Zur Inhalationstoxizität von 1,1- und 1,2-Dichloräthan [On the inhalation toxicity of 1,1- and 1,2-dichloroethane]. Arch Toxikol. 1971;27(3):248-65. German. 2) Schwetz BA, Leong BK, Gehring PJ. Embryo- and fetotoxicity of inhaled carbon tetrachloride, 1,1-dichloroethane and methyl ethyl ketone in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1974 Jun;28(3):452-64. 3) US National Cancer Institute (1978): Bioassay of 1,1-dichloroethane for possible carcinogenicity. Carcinogenesis Tech Rep Ser No. 78. 4) Hamilton A, Hardy HL (1974): Industrial Toxicology, 3rd ed., p.284. Publishing Sciences Group, Inc., Acton, MA | | |
| | コメント | 雌雄 SD ラット各群 5 匹、雌雄 Pirbright-White モルモット各群 5 匹、雌雄ウサギ各群 2 匹（系統不明）、雌雄ネコ 2 匹（系統不明）に 6 時間/日、5 日間/週で 500 ppm の 1,1-ジクロロエタンを 13 週間吸入ばく露した結果、毒性影響は認められず、NOAEL は 500 ppm と考えられた。ラット、モルモット、ウサギはその後 5 日/週、6 時間/日で 1,000 ppm での追加の 3 ヶ月間の吸入ばく露でも耐容性を示したが、ネコではばく露濃度の上昇で血清尿素及び血清クレアチニンの増加並びに尿細管内腔への結晶沈着及び尿細管変性などの腎障害が認められた 1)。 SD ラット（16-19 匹）の妊娠 6 日目から 15 日目に 3,800 から 6,000 ppm の 1,1-ジクロロエタンを 7 時間/日でばく露した実験では催奇形性は確認されなかった 2)。 1,1-ジクロロエタンを 78 週間強制経口投与した実験では、ラット（Osborne-Mendel、投与開始時約 8 週齢、雌雄各群 50 匹、雄 0、350-450、700-900 mg/kg 体重、雌 0、450-900、900-1,800 mg/kg 体重）とマウス（B6C3F1、投与開始時約 5 週齢、雌雄各群 50 匹、雄 0、900-1,500、1,800-3,000 mg/kg 体重、雌 0、900-1,800、1,800-3,600 mg/kg 体重）に対する発がん性が検討されている。雌ラットで乳癌と血管肉腫で用量による増加傾向が見られたが、統計学的に有意な増加は見られなかった。子宮内膜間質ポリープが雌マウスの高用量群で増加していた。しかしながら、生存率が低く、80%の動物に肺炎が見られるなどこれらラットおよびマウス試験では 1,1-ジクロロエタンの発がん性に関する結論は得られなかった 3)。 ヒトでは 1,1-ジクロロエタンのばく露により眼及び気道が刺激され、流涎、くしゃみ、咳が報告されている 4)。 以上より、動物試験の結果から腎臓への影響を臨界影響とした NOAEL を 500 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 100 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,1-ジクロロエタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-34-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 240 | | | |
| 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） | 区分外 | 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 | 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 | 分類できない | 区分2 | | |
| | | 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（肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用、気道刺激性） | 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2（腎臓、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 TLV-STEL | 100 ppm (405 mg/m ³) (1996) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 100 ppm (400 mg/m ³) (1993) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 50 ppm (210 mg/m ³) (1958) II (2) (2001) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (400 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 100 ppm (400 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 100 ppm - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 100 ppm (412 mg/m ³) (2000) - | | | |
| | | 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： 2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | ジクロロフルオロメタン | CASRN | 75-43-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 10 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Report to Allied Chemical Corporation Subacute Inhalation Toxicity Study with Genetron 21 in Albino Rats June 7, 1979 IBT No. 8562-10180. | | |
| | コメント | <p>雌雄 Albino ラット各群 35 匹にジクロロフルオロメタンを 0、50、150、500 ppm (実測 0、49.3、148、491 ppm) で 6 時間/日、5 日/週、99 日間(ばく露日数 67 日)全身吸入ばく露し、形態異常および血液学的検査・生化学検査、尿検査、剖検を実施した。なお、剖検はばく露 51 日目に各群 5 匹、100 日目に各群 20 匹、130 日目に残りについて実施した。その結果、雄 491 ppm 群で有意な体重増加抑制、雌雄 491 ppm 群で血清アルカリフォスファターゼおよび血清 GPT の増加を認めた。51 日目の剖検では雌雄 148ppm ばく露群以上で肝臓表面の蒼白および硬結、雄 491 ppm ばく露群で脾臓の肥大を認め、100 日目の剖検では雌雄 148 ppm 以上ばく露群で肝臓表面結節の発生が用量依存的に増加し、130 日目の剖検では雌雄 491 ppm ばく露群でほぼ全てのラットに肝臓の結節を伴う硬化を認め、雌雄 491 ppm ばく露群で脾臓肥大、脾臓表面の軟化 (Gelatinous appearance) の増加を認めた。組織学的には雌雄の 148 ppm ばく露群以上で用量依存的な胆管細胞の増殖、491 ppm ばく露群で肝硬変が認められた 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果に基づき、肝硬変および胆管細胞の増殖を臨界影響とした NOAEL を 49.3 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | ジクロロフルオロメタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-43-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 253 | | | |
| 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） | 区分外 | | | |
| | | 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 | 区分外 | | | |
| | | 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2 | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓） | | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 | 10 ppm (42 mg/m ³) (1980) | |
| TLV-STEL | - | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 10 ppm (43 mg/m ³) (1983) | | | | | |
| Peak lim | II (2) (2001) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 1,000 ppm (4,200 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 | 10 ppm (40 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 10 ppm (43 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | クロロジフルオロメタン | CASRN | 75-45-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 8時間濃度基準値： 1,000 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) *Imperial Chemical Industries (ICI) (1981): Chlorodifluoromethane (CFC 22): Long-term Inhalation Study in the Rat, Unpublished Report No. CTL/P/548, ICI Ltd., Macclesfield, England, cited in U.S.EPA Integrated Risk Information System (IRIS), Chlorodifluoromethane; CASRN 75-45-6. 2) *Imperial Chemical Industries (ICI) (1981): Chlorodifluoromethane (CFC 22): Long-term Inhalation Study in the Mouse, Unpublished Report No. CTL/P/547, ICI Ltd., Macclesfield, England, cited in U.S.EPA Integrated Risk Information System (IRIS), Chlorodifluoromethane; CASRN 75-45-6. | | |
| | コメント | 雌雄各 80 匹の Wistar ラットに 0、3,540、35,400、177,000 mg/m ³ のクロロジフルオロメタンを 118～131 週間 (5 時間/日、5 日/週) 吸入させた結果、177,000 mg/m ³ 群で肝臓の絶対及び相対重量、腎臓、副腎、下垂体の絶対重量の有意な増加を認めた 1)。 雌雄各 80 匹の Swiss マウスに 0、3,540、35,400、177,000 mg/m ³ のクロロジフルオロメタンを 83～94 週間 (5 時間/日、5 日/週) 吸入させた結果、177,000 mg/m ³ 群で自発運動の亢進がみられただけで、体重や主要な臓器等に異常はなかった 2)。 以上の結果から、動物実験における NOAEL は 35,400mg/m ³ (= 10,000ppm)と判断し、不確実係数を考慮した 1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | クロロジフルオロメタン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-45-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 149 | | | | |
| 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 | 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 | 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3（麻酔作用） | 区分1（中枢神経系、 心血管系）、区分3 （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 | 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 | 1,000 ppm (3,540 mg/m3) (1996) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | 1,000 ppm (3,500 mg/m3) (1987) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | | ③ DFG | MAK | 500 ppm (1,800 mg/m3) (1986) | | | |
| | | Peak lim | II (8) (2002) | | | | |
| | | ④ OSHA | TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 1,000 ppm (3,500 mg/m3) | | | |
| | | STEL | 1,250 ppm (4,375 mg/m3) | | | | |
| 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 | 1,000 ppm (3,590 mg/m3) | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL | TWA | 1,000 ppm (3,600 mg/m3) (2000) | | | |
| | | 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

専門家会議付議日：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | トリメチルアミン | CASRN | 75-50-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：3（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Kinney LA, Burgess BA, Chen HC, Kennedy GL. Inhalation toxicology of trimethylamine. Inhal Toxicol 2: 41-51 (1990) | | |
| | コメント | <p>1 群雄各 10 匹の Crl:CD(SD)BR ラットにトリメチルアミンのガスを 0、75、250 および 750 ppm の濃度で 2 週間（6 時間/日、5 日/週）鼻部曝露した結果、750 ppm 曝露群において体重減少、250 ppm 曝露群において赤血球数増加が認められた。また、全曝露群で鼻粘膜の浮腫を伴う充血およびうっ血、鼻粘膜の扁平上皮化生、鼻腔内炎症性分泌物などの刺激症状が認められた 1)。</p> <p>以上より、動物実験の結果から鼻粘膜の刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 75 ppm と判断し、不確実係数を考慮した 3 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> <p>なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。</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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------|--------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | トリメチルアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-50-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 403 | | | |
| 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） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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 | 区分1A | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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2（中枢神経系、呼吸器） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（呼吸器） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 5 ppm (12 mg/m ³) (2013) | |
| TLV-STEL | 15 ppm (36 mg/m ³) (2013) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 ppm (4.9 mg/m ³) (2004) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2004) | | | | | |
| ④ 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 | ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (24 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 15 ppm (36 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 2 ppm (4.9 mg/m ³) (2019) | | | |
| | | STEL | 5 ppm (12.5 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 | | | | | | |

| 物質名 | ニトロメタン | CASRN | 75-52-5 |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） | | |
| | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Nitromethane (CAS No. 75-52-5) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1997 Feb;461:1-289.</p> <p>2) Lewis TR, Ulrich CE, Busey WM. Subchronic inhalation toxicity of nitromethane and 2-nitropropane. J Environ Pathol Toxicol. 1979 May-Jun;2(5):233-49. cited in IARC monograph vol.77.</p> <p>3) Griffin TB, Coulston F, Stein AA. Chronic inhalation exposure of rats to nitromethane. Ecotoxicol Environ Saf. 1996 Jul;34(2):109-17. cited in IARC monograph vol.77.</p> <p>4) 化学物質の環境リスク初期評価第13巻. [12]ニトロメタン pp11-20.</p> <p><理由> 文献1)～3) はいずれも実験デザイン等より信頼性が高いと判断した。</p> | | |
| 濃度基準値の提由 | <p>雌雄 F344/N ラット各群 50 匹にニトロメタンを 0、94、188、375 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、103 週間、吸入ばく露した。雌雄ともに、全ばく露濃度で発がん性以外の影響については認められなかった。一方、発がん性については、雄では認められなかったものの、雌において 188 および 375 ppm ばく露群で乳腺線維腺腫単独、線維腺腫、腺腫または癌（合算）の発生率は、対照群よりも有意に高かった。さらに、375 ppm 群における乳腺癌の発生率は対照よりも有意に高かった。これらの結果より、雌ラットに対するがん原性を示す明らかな証拠（Clear evidence）が得られたと報告されている 1)。</p> <p>雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹にニトロメタンを 0、188、375、750 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、103 週間、吸入ばく露した。188 ppm ばく露以上の雄で嗅上皮の変性が有意に認められ、雌で嗅上皮化生、気道上皮のヒアリン変性が有意に認められた。発がん性については、375 ppm 以上の群の雌雄のハーダー腺で腺腫または癌（合算）、750 ppm 群の雄の肺で肺胞/細気管支癌、750 ppm 群の雌の肺で肺胞/細気管支の腺腫または癌（合算）、188 および 750 ppm 群の雌マウスは、対照群よりも肝細胞腺腫、肝細胞腺腫または癌腫（合算）の発生率が有意に高かった。肝臓の好酸性変異細胞巣の発生率はばく露濃度の増加とともに増加し、375 および 750 ppm 群の発生率は対照の発生率より有意に高かった。これらの結果より、雌雄のマウスに対するがん原性を示す明らかな証拠（Clear evidence）が得られたと報告されている 1)。</p> <p>50 匹の雄 SD ラットと 15 匹の雄 NZ-White ウサギを 98 ppm または 745 ppm のニトロメタンに 7 時間/日、5 日/週、24 週間吸入ばく露（蒸気）した結果、ラットでは両ばく露群とも甲状腺の絶対重量が増加し、745 ppm ばく露群では体重増加抑制及び甲状腺の相対重量の増加が見られた。ウサギでは両ばく露群ともに血清サイロキシンレベルの低下が認められ、745 ppm ばく露群では甲状腺の絶対重量の増加が見られた。なお、ばく露に関連した肉眼的、顕微鏡的变化は見られなかった 2)。</p> <p>雌雄の Long-Evans ラット各群 40 匹に 100 または 200 ppm のニトロメタン蒸気を 1 日 7 時間、週 5 日、2 年間ばく露した結果、両ばく露群の雌ラットの体重増加抑制が認められた。血液学的検査、臓器重量、ばく露に関連した非腫瘍性または腫瘍性の病理学的所見に有意差は認められなかった 3)。</p> <p>なお、遺伝子傷害性について in vitro および in vivo 試験において陰性の結果が多く 4)、閾値を設定できる発がん物質と考えられる。</p> <p>以上より、動物(ラット)試験の結果から、乳腺線維腺腫、線維腺腫、腺腫または癌を臨界影響とした NOAEL 94 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10ppm を八時間濃度基準として提案する。この値であれば、動物試験で見られた甲状腺障害の予防も可能と考えられる。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ニトロメタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-52-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 429 | | | |
| 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） | 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1（肝臓）、区分2（腎臓）、区分3（気道刺激性） | 区分1（肝臓）、区分2（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2（肝臓、血液、呼吸器、神経系） | 区分1（呼吸器）、区分2（血液系、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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 20 ppm (50 mg/m ³) (2000) - | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 設定なし 設定なし | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 設定なし - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (250 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 設定なし - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 100 ppm (254 mg/m ³) 150 ppm (381 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|---|---------|
| 物質名 | | ブロモ(トリフルオロ)メタン | CASRN | 75-63-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 1,000（単位： ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Call DW. A study of Halon 1301 (CBrF ₃) toxicity under simulated flight conditions. <i>Aerosp Med.</i> 1973 Feb;44(2):202-204. 2) McHale, E.T. Life support without combustion hazards. <i>Fire Technol</i> 10. 1974:15-24. | | |
| | | コメント | 8人の男性ボランティアに4又は7%のブロモ(トリフルオロ)メタンを減圧チャンバー内で3分間ばく露した結果、全ばく露群で反応時間が増加した。一方、不整脈は認められなかった1)。 実験動物ではラット及びモルモット（雌雄各10匹）に5%のブロモ(トリフルオロ)メタンを1日24時間、10日間連続でばく露しても、何ら毒性影響は認められなかった2)。 以上の結果より、動物実験から50,000ppmをNOAELと判断し、不確実係数等を考慮した1,000ppmを八時間濃度基準値として提案する。 | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----------------------------|--|---|--|
| 1. | 化学物質名 | ブロモ（トリフルオロ）メタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-63-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 503 | | | |
| 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） | 分類できない | 区分に該当しない | | |
| | | 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2A-2B | 分類できない | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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3（麻酔作用） | 区分1（心血管系）、 区分3（麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 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 TLV-STEL | 1,000 ppm (6,090 mg/m ³) (1986) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 1,000 ppm (6,200 mg/m ³) (1958) II (8) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 1,000 ppm (6,100 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 1,000 ppm (6,100 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | tert-ブタノール | CASRN | 75-65-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 20 (単位： ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mahler J. NTP technical report on toxicity studies of t-butyl alcohol (CAS No. 75-65-0). Administered by inhalation to F344/N rats and B6C3F1 mice. Toxic Rep Ser. 1997 Jul;(53):1-56, A1-D9. 2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of t -Butyl Alcohol (CAS No. 75-65-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1995 May;436:1-305. | | |
| | コメント | <p>F344 ラット、雌雄各群 10 匹に 0、135、270、540、1,080 および 2,100 ppm の用量で 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露を実施した結果、雄ラットで最低濃度 135 ppm から慢性腎症の程度 (severity) のやや軽度な悪化が見られた 1)。</p> <p>F344 ラット、雌雄各群 60 匹 (その内各群 10 匹は 15 ヶ月後に評価) に雄 0、1.25、2.5 および 5 mg/mL、雌 0、2.5、5 or 10 mg/mL の用量で 2 年間自由飲水投与を実施した。この用量は雄では約 90、200 および 420 mg/kg bw/日、雌では約 180、330 および 650 mg/kg bw/日に相当する。この結果、雌で 180mg/kg bw/日に相当する用量で、腎臓の絶対重量および相対重量の増加及び慢性腎症の高度化が見られた 2)。</p> <p>これらから、腎臓への影響は雌雄ともに認められ、吸入試験における腎臓の変化もラット特異的機序とは言えないと考えられた。</p> <p>以上より、動物試験の結果から腎臓への影響を臨界影響とした LOEL を 135 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 20 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | | 腎臓の変化はラット特異的 (特に雄ラットに特異的な α2u-グロブリン沈着の増加が原因とされている) ということでその後この根拠が除外されていた。しかし、本試験では尿細管へのタンパク沈着の増加は見られず、腎病変は後述の飲水投与試験では、雌でも見られているので、ラット特異的機序だけとは言えないのではないかと考えられる。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|--|--|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | tert-ブタノール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-65-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 477 | | |
| 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) | 2013年度 (平成25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 | 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 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2A-2B | 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 | 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 | 区分外 | 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 | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（肝臓）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 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 | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 100 ppm (303 mg/m ³) (1995) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 50 ppm (150 mg/m ³) (1987) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 20 ppm (62 mg/m ³) (1999) II (4) (1999) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (300 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 100 ppm (300 mg/m ³) 150 ppm (450 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 100 ppm (308 mg/m ³) 150 ppm (462 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | ジクロロジフルオロメタン | CASRN | 75-71-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 1,000 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1)Paulet G. Physiological action of chlorofluorinated hydrocarbons on the organism. Aerosol report. 1969; 8: 612-622. 2)Azar A, Reinhardt CF, Maxfield ME, Smith PE Jr, Mullin LS. Experimental human exposures to fluorocarbon 12 (dichlorodifluoromethane). Am Ind Hyg Assoc J. 1972 Apr;33(4):207-216. 3)Reinhardt CF, Azar A, Maxfield ME, Smith PE Jr, Mullin LS. Cardiac arrhythmias and aerosol "sniffing". Arch Environ Health. 1971 Feb;22(2):265-279. | | |
| | コメント | ボランティアに 1,500、2,500、3,500ppm のジクロロジフルオロメタンを 90 分間/日、5 日間/週で 12 週間反復ばく露した結果、1,500ppm 群では影響は認められなかったが、2,500 及び 3,500ppm をばく露 (ばく露条件不明) した結果、器用さの低下、眠気、集中力の低下が認められた 1)。 2 人の男性被験者に 1,000 及び 10,000ppm で 2.5 時間/回を週に 2 回 (火曜日 1,000ppm+木曜日 10,000ppm、あるいは火曜日 10,000ppm+木曜日 1,000ppm)、3 週間にわたりばく露をしながら、水～金の 3 日間、ばく露終了後に精神運動試験を実施した。その結果、1,000ppm のばく露では影響が認められず、10,000ppm のばく露は精神運動試験の結果に軽度の悪化が認められている 2)。 イヌ 12 匹 (雌雄・性別不明) にジクロロジフルオロメタンを 5 分間ばく露し、エピネフリンの静脈内注射 (8 µg/kg)を行なった場合、50,000ppm では 12 匹中 5 匹に不整脈が出現したが、25,000ppm ではこの変化は認められなかった 3)。 以上より、ヒトの実験から 2,500ppm を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---------------------------------|---|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジクロロジフルオロメタン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-71-8 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 243 | | | | |
| 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） | 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 | 区分外 | 区分外 | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分外 | 分類できない | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 区分外 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 分類できない | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 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） | 分類できない | | | |
| | | 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 | 1,000 ppm (4,950 mg/m ³) (1996) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 500 ppm (2,500 mg/m ³) (1987) | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 1,000 ppm (5,000 mg/m ³) | | | | | | |
| Peak lim | II (2) (2002) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 1,000 ppm (4,950 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 1,000 ppm (4,950 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/12/8

| | | | |
|---------------------------|---|--------|---------|
| 物質名 | テトラクロロジフルオロエタン（別名：CFC-112） | CAS RN | 76-12-0 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：50（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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 | 1) Clayton JW Jr, Sherman H, Morrison SD, Barnes JR, Hood DB. Toxicity studies on 1,1,2,2-tetrachloro-1,2-difluoroethane and 1,1,1,2-tetrachloro-2,2-difluoroethane. Am Ind Hyg Assoc J. 1966 Jul-Aug;27(4):332-40. 2) NTP Technical Report on Renal Toxicity Studies of Selected Halogenated Ethanes Administered by Gavage to F344/N Rats. NIH Publication 96-3935 February 1996. <理由> CFC-112 単独の有害性が読み取れる。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | 雄 CD ラット 4 匹に CFC-112 を 3,000 ppm、4 時間/日、10 日間反復ばく露した実験では、ばく露中に浅呼吸と過敏反応、ばく露後で一匹に気管炎の残存があったが、他組織も含めて病理組織学的変化はなかった。雌雄 CD ラット 8 匹、雌 CD-1 マウス 10 匹、雄モルモット 2 匹および雄ウサギ 1 匹に 1,000 ppm、6 時間/日、31 日反復ばく露した実験では、臨床徴候はなく体重は正常範囲であった。血液検査で雌ラットで有意だがわずかな白血球減少、雄ラットでは肝重量および相対重量の有意な増加、組織学的に雌雄ラットで軽度の肝の変化と軽度の肺炎の悪化が観察された 1)。 F344 雄ラット 5 匹に CFC-112 を 0、0.62、1.24 mmol/kg (0、125.86、251.72 mg/kg) 3 週間強制経口投与した結果、体重、臨床的徴候、臓器重量、肝・腎の組織学的変化は認められなかった 2)。 以上より、動物試験の結果から、軽度の肺炎を臨界影響とした 1,000 ppm を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 50 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラクロロジフルオロエタン（別名：CFC-112） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-12-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 361 | | | |
| 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） | 区分外 | | | |
| | | 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2B | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 区分外 | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | | | |
| | | 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） | 分類できない | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 50 ppm (417 mg/m ³) (2008) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 200 ppm (1,700 mg/m ³) (1989) II (2) (1989) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 500 ppm (4,170 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 500 ppm (4,170 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/6/28

| | | | | |
|-----------|--------------|--|---|---------|
| 物質名 | | 1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン (CFC-113) | CASRN | 76-13-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：500 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Lun A, Schmidt P. Leberschädigung durch 1,1,2-Trifluor-1,2,2-trichloräthan. Dt Gesundh Wesen 1979; 34: 1679-1682. 2) Imbus HR, Adkins C. Physical examination of workers exposed to trichlorotrifluoroethane. Arch Environ Health 1972; 24: 257-261. 3) Reinhardt CF, McLaughylin M, Maxfield ME, Mullin LS, Smith PE. Human exposure to Fluorocarbon 113 (1,1,2-trichloro-1,2,2-trifluoroethane) Am Ind Hyg Assoc J 1971; 32: 143-152. 4) Stopps GJ, McLaughlin M. Psychophysiological testing of human subjects exposed to solvent vapors. Am Ind Hyg Assoc J 1967; 28: 43-50. | | |
| | コメント | 605～3,882 ppm (平均 2,132ppm) の作業場で 1 日 6 時間、週 15 時間、5 年間働いた 2 名の労働者に、GOT, GPT の軽度上昇と脂肪浸潤を伴う軽度な肝障害が観察された 1)。 平均濃度 669ppm(範囲 46～4,700ppm)の作業場で平均 2.77 年間働いている 50 名の男性労働者に臨床的および血液生化学的検査を行なった結果、とくにばく露によると思われる影響は観察されなかった 2)。 4 名の健康な男性に 1 日 6 時間、週 5 日間、第 1 週に 500ppm、第 2 週に 1,000 ppm と 2 週連続してばく露し、ばく露中に精神作業テストを行なった実験では、何等作業能力の低下はみられなかった 3)。 健康な男性 2 名に、1,500、2,500、4,000、4,500 ppm を 3 時間ばく露し、精神作業テストをばく露中に行なった実験では、2,500ppm で作業能力の軽度低下(約 10%)、4,000ppm では大幅な低下(20～40%)がみられたが、1,500ppm では何等影響はみられなかった 4)。 以上より、ヒトの研究結果から NOAEL は 669ppm と考えられ、不確実係数等を考慮した 500ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|-----------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン（別名：トリクロロトリフルオロエタン・CFC-113） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-13-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 386 | | | |
| 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 | 区分外 | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 分類できない | | |
| | | 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、 麻酔作用） | 区分1（心血管系）、 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（中枢神経系、 肝臓） | 区分1（中枢神経系、 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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 1,000 ppm (7,670 mg/m ³) (1996) 1,250 ppm (9,590 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 500 ppm (3,800 mg/m ³) (1987) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 500 ppm (3,900 mg/m ³) (1988) II (2) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 1,000 ppm (7,600 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 1,000 ppm (7,600 mg/m ³) 1,250 ppm (9,500 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------|---------|
| 物質名 | 1,2-ジクロロ-1,1,2,2-テトラフルオロエタン (CFC-114) | CAS RN | 76-14-2 |
| 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値：1,000（単位：ppm） | | |
| | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Valić F, Skurić Z, Bantić Z, Rudar M, Hećej M. Effects of fluorocarbon propellants on respiratory flow and ECG. Br J Ind Med. 1977 May;34(2):130-6.</p> <p>2) Paulet G, Desbrousses S. Le dichlorotétrafluoroéthane. Toxicité aiguë et chronique à moyen terme [Dichlorotetrafluoroethane. Average term acute and chronic toxicity]. Arch Mal Prof. 1969 Sep;30(9):477-92. French.</p> <p><理由> CFC-114 単独の有害性が読み取れる文献であることからキー論文とした。</p> | | |
| 濃度基準値の 提案の理由 | <p>20-24 歳健康ボランティア男性 10 名に、$15.0 \times 10^4 \text{ mg/m}^3$ (21,400 ppm) の CFC-114 を 15、45、60 秒間、通常呼吸下で 50cm の距離で噴霧吸入した試験で、数分以内に MEF_{50} (50%最大呼気流量) が 9.6%、MEF_{75} (75%最大呼気流量) が 11.6%低下、13～30 分後に MEF_{50} が 5.5%、MEF_{75} が 4.2%低下した 1)。</p> <p>ラット、マウス（雌雄・系統不明）を各 10 匹に、100,000 ppm、200,000 ppm の CFC-114 を、2.5 時間/日、5 日/週、2 週間ばく露し体重、末梢血、肺組織を検査した結果、ラット 200,000 ppm ばく露で体重増加が僅かに遅れ、リンパ球数が増加したが、肺組織に変化はなかった。成熟ラット 20 匹、幼若ラット 10 匹、成熟マウス 20 匹に、100,000 ppm の CFC-114 を、2.5 時間/日、5 日/週、8 週間ばく露した結果、体重、末梢血、肺組織に変化はなかった 2)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より 100,000 ppm を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | <p>(参考)</p> <p>1,2-ジクロロ-1,1,2,2-テトラフルオロエタン CFC-114 CAS 76-14-2</p> <p>1,1-ジクロロ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン CFC-114a CAS 374-07-2</p> <p>CFC はオゾン層破壊物質として、製造使用は禁止されている。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジクロロテトラフルオロエタン（別名：CFC-114） | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-14-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 246 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分外 | | | | |
| | | 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） | 区分外 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 | 1,000 ppm (6,990 mg/m ³) (1996) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 1,000 ppm (7,100 mg/m ³) (1958) | | | | | | |
| Peak lim | II (8) (1958) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 1,000 ppm (7,000 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 1,000 ppm (7,000 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 1,000 ppm (7,110 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | 1,250 ppm (8,890 mg/m ³) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|---------|
| 物質名 | | 水酸化トリフェニルスズ | CASRN | 76-87-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.003 (スズとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Duchosal, F, P. Thevenaz, H. Luetkemeier, O. Vogel, G. Pappritz, P. Mladenovic and C. Terrier (1989): Fentin hydroxide (TPTH) technical grade. Subchronic (90-days) repeated dose inhalation toxicity study in rats. Research and Consulting Company AG (Unpublished). Cited in: IPCS (1999): Concise international chemical assessment document. No.13. Triphenyltin compounds. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer JJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Triphenyltin Hydroxide for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 139. DHEW (NIH) Pub. No. 78-1394, NCI, Bethesda, MD(1978). 5) U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Criteria for a Recommended Standard-Occupational Exposure to Organotin Compounds. DHEW (NIOSH) Pub. No. 77-115 (1976) 6) Andersen KE, Petri M. Occupational irritant contact folliculitis associated with triphenyl tin fluoride (TPTF) exposure. Contact Dermatitis. 1982 May;8(3):173-177. | | |
| | コメント | 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹を用いて、水酸化トリフェニルスズ(TPTH)を 0.014、0.338、1.997 mg/m ³ の濃度で 13 週間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入ばく露 (鼻) した結果、1.997mg/m ³ では、すべての雄および 1 例の雌の致死が認められた。また、両性において前鼻部粘膜、気管および肺の変性および炎症性変化を認めた。また 0.338 mg TPTH/m ³ (0.11 mg Sn/m ³) で白血球数の低下等の血液学的および IgM 上昇等の生化学的変化が認められた 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット (匹数不明) に酢酸トリフェニルスズ 30mg/kg bw/日を生後 3~30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 ラット及びマウスでの混餌(水酸化トリフェニルスズ 37.5, 75 ppm)による 73 週間経口ばく露試験で、発がん性の増加はなく、その他の毒性徴候も認められなかった 4)。 ヒトの症例報告として、トリフェニルスズを含有した農薬を空中散布したパイロットの肝障害、またトリフェニルスズ 20%を含む製品の梱包作業者の皮膚および眼と鼻の粘膜刺激 5)、フッ化トリフェニルスズを含む塗料を製造または使用していた作業場で、刺激性的接触皮膚炎、毛嚢炎が報告されている 6)。いずれもばく露濃度は不明である。 以上より、動物実験では鼻部以外の影響は高濃度ばく露によるものであり、トリフェニルスズ化合物の NOAEL を 0.014 TPTH mg/m ³ と判断し、不確実係数を考慮した濃度基準値 0.003 mg Sn /m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリフェニルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断した水酸化トリフェニルスズの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 水酸化トリフェニルスズ | | | | |
| 2. | CAS番号 | 76-87-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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3 | | | |
| | | 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） | 分類できない | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分2 | | | |
| | | 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-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 | 区分外 | | | |
| | | 生殖毒性 | 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3（気道刺激性） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（免疫系） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | | | |
| | | TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.0004 ppm (0.002 mg/m ³) as Sn (2009) | | | |
| | | Peak lim | II (2) (2009) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|--|---------|
| 物質名 | | ジブチルスズ=ジラウラート | CASRN | 77-58-7 |
| 詳細調査の要否 | | ■不要 □要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値 ： 0.1（スズとして）（単位： mg/m ³ ） 短時間濃度基準値 ： 設定しない （単位： ） □天井値 | | |
| | 根拠論文 等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウラート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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（ | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--------------------|--|---|---------------------------------|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズ＝ジラウラート | | | | |
| 2. | CAS番号 | 77-58-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 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） | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 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 | 分類できない | 区分2 | | |
| | | 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） | 区分1（肝臓） | 区分1（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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) 0.1 ppm - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | ジシクロペンタジエン | CASRN | 77-73-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1. Kinkead ER, Pozzani UC, Geary DL, Carpenter CP. The mammalian toxicity of dicyclopentadiene. Toxicol Appl Pharmacol. 1971 Dec;20(4):552-561. 2. Bushy Run Research Center: Acute and subacute inhalation toxicity of dicyclopentadiene in rats and mice. HSE-81-0117(1981). 8EHQ-0292-2306. Submitted under TSCA Section 8(e) to US EPA by Shell Oil Co, Houston, TX (1992). | | |
| | | コメント | ヒトへの影響として、2人の男性の被験者に1 ppmと5.5 ppmのジシクロペンタジエンを30分間吸入曝露させた。実験では、被験者の1人は1 ppm、7分間ばく露後に眼と喉に軽い刺激を感じ、もう1人は5.5 ppm、10分間ばく露後に眼への刺激がみられた1）。 B6C3F1 雌雄マウス各群10匹にジシクロペンタジエン0、5.1、33.0、99.9 ppm（実測値）を9日間（6時間/日）吸入曝露させた。99.9 ppmで全例が4日以内に死亡、33.0 ppmで雌雄に常同行動が認められた2）。 以上より、動物試験における、常同行動を臨界影響として、NOAELを5 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した0.5 ppmを八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。 | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------|--------------------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | ジシクロペンタジエン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 77-73-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 261 | | | |
| 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） | 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2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用） | 区分1（中枢神経系、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（腎臓）、区分2（循環器、肝臓、臓） | 区分2（呼吸器、肝臓） | | |
| | | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.5 ppm (2.7 mg/m ³) (2019) | |
| TLV-STEL | 1 ppm (4.5 mg/m ³) (2019) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.5 ppm (2.7 mg/m ³) (1991) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (1991) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 5 ppm (30 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 5 ppm (27 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|---------|
| 物質名 | | マレイン酸ジブチルスズ | CASRN | 78-04-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec; 44(2): 335-53.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、ジブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したジブチルスズクロリドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | マレイン酸ジブチルスズ | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-04-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分2 | | | | |
| | | 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2 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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1（呼吸器） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、免疫系） | | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | | | | |
| | | TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | |
| | | Peak lim | I (1) (2007) | | | | |
| | | ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | テトラエトキシシラン | CASRN | 78-10-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Smyth HF, Seaton J (1940) Acute response of guinea pigs and rats to inhalation of the vapors of tetraethyl orthosilicate (ethyl silicate). J Ind Hyg Toxicol 22: 288-96. 2) Rowe VK, Spencer HC, Bass SL. Toxicological studies on certain commercial silicones and hydrolyzable silane intermediates. J Ind Hyg Toxicol. 1948 Nov;30(6):332-52. 3) Omae K, Nakashima H, Takebayashi T, Uemura T, Ishizuka C, Yamazaki K, Sakurai H. No-effect level of subacute tetraethoxysilane inhalation on the mouse kidney. Sangyo Eiseigaku Zasshi. 1995 Jan;37(1):1-4. | | |
| | | コメント | <p>この動物実験に従事した作業者が、動物にばく露したテトラエトキシシラン（85、250、700、1,200、3,000ppm）のそれぞれの濃度に短時間ばく露した際の刺激性に係る記載があり、85ppm では臭気のみであったが 250 ppm で軽度の眼と鼻の刺激がみられ、刺激は濃度依存的に増強した。著者らは 700ppm のばく露ではヒトは 30 分以上は耐えられない、としている。1)。</p> <p>雄 Wistar ラットに対して、125 ppm のテトラエトキシシランを 5、10、15 回（各 2 匹）、25 回（4 匹）、30 回（10 匹）、各回 7 時間吸入ばく露した結果、病理組織学的に軽度～中程度の腎障害がみられている 2)。</p> <p>雄 ICR マウス各群 10 匹に 50 および 100 ppm のテトラエトキシシラン蒸気を、6 時間/日、5 日/週、4 週間吸入ばく露した結果、50 ppm で鼻部の炎症が、100 ppm では腎臓への影響がみられた。また、血液検査の結果、50 ppm ばく露群において、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットの値が有意に減少したが、その変化は軽度であった 3)。</p> <p>以上より、動物試験の結果より鼻部の炎症および赤血球系の異常を臨界影響とした LOAEL を 50 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。</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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラエトキシシラン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-10-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 356 | | | |
| 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） | 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 | | |
| | | 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2 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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（血液）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分1（血液系）、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2（腎臓、肝臓、呼吸器） | 区分1（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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 10 ppm (85 mg/m ³) (1986) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 10 ppm (85 mg/m ³) (1991) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (86 mg/m ³) (1998) I (1) (1998) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (850 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 ppm (85 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 ppm (44 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 5 ppm (44 mg/m ³) (2017) - | | | |
| | | 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： 2023/7/31

| | | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|--|
| 物質名 | | 2-メチルブタン | CASRN | 78-78-4 | |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 1,000 (単位： ppm) | | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | | |
| | 不要の場合 | 根拠論文等 | 1) Patty, Frank Arthur, and William Parks Yant. Odor intensity and symptoms produced by commercial propane, butane, pentane, hexane, and heptane vapor. Vol. 2979. Department of Commerce, Bureau of Mines, 1929. 2) Swann HE Jr, Kwon BK, Hogan GK, Snellings WM. Acute inhalation toxicology of volatile hydrocarbons. Am Ind Hyg Assoc J. 1974 Sep;35(9):511-8. 3) McKee R, Frank E, Heath J, Owen D, Przygoda R, Trimmer G, Whitman F. Toxicology of n-pentane (CAS no. 109-66-0). J Appl Toxicol. 1998 Nov-Dec;18(6):431-42. | | |
| | | コメント | 20-30 歳代の男女ヒトボランティア（人数不明、ラボのスタッフ）に 5,000 ppm、10 分間の 2-メチルブタン（20.8 vol%）をばく露した結果、刺激などの影響はみられなかった 1)。 Swiss マウス 各群 4 匹に n-ペンタンを 1,000、2,000、4,000、8,000、16,000、32,000、64,000 または 128,000ppm を 5 分間単回吸入ばく露した結果、32,000 ppm 以上のばく露群で、ばく露中あるいは回復期に刺激によると思われる体動が頻回にみられ、回復時間帯は軽度の麻酔作用が見られた 2)。 雌雄の SD ラット各群 10 匹に n-ペンタン 5,000、10,000、20,000 mg/m ³ を 6 時間／日、5 日／週で 13 週間吸入ばく露した結果、軽度の体重増加がばく露量と比例して見られたが、臓器重量に変化はなく、また臨床所見、血液学的所見、組織学的所見においてばく露に関連した影響はみられなかった 3)。 以上より、動物実験での刺激性・麻酔作用を臨界影響とした NOAEL を 20,000 mg/m ³ （6,687ppm）と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | 本物質にかかる長期ばく露試験の情報は少ないが、2-メチルブタンの異性体である n-ペンタンと毒性および作用機序は類似していることから、n-ペンタンの知見を引用した。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|---------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-メチルブタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 78-78-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 543 | | | |
| 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） | 区分外 | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 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（麻酔作用） | 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 TLV-STEL | 1,000 ppm (2,950 mg/m ³) (2014) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 1,000 ppm (3,000 mg/m ³) (2004) II (2) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 1,000 ppm (2,950 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 600 ppm (1,800 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 1,000 ppm (3,000 mg/m ³) (2006) - | | | |
| 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：2023/11/24

| | | | |
|---------------------------|---|-------|---------|
| 物質名 | 1,1,2-トリクロロエタン | CASRN | 79-00-5 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | <div>有</div> ・ <div>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 | 1) Kirkpatrick DT. 2002. A 90-day inhalation toxicity study of 1,1,2-trichloroethane (1,1,2-TCE) in rats (with satellite groups for pharmacokinetic evaluations in rats and mice). WIL Research Laboratories, Inc. HAP Task Force. WIL-417002. EPA-HQ-OPPT-2002-0046-0003. <理由> 一次文献は受託試験結果報告書で、試験自体はEPA TSCAガイドラインに従い、GLPにて適切に実施されている。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | 雌雄のFischer 344ラットの各群10匹に、1,1,2-トリクロロエタンを0、15、40、100 ppm、1日6時間、週5日、13週間の全身吸入ばく露した。15 ppm ばく露群では肝細胞および嗅上皮の空胞化（雌 3/10 匹および 4/10 匹）が認められた。一方、嗅上皮の萎縮は認められなかった。40 ppm のばく露群では肝細胞の空胞化（雌 3/10 匹）、嗅上皮の萎縮（雄 6/10 匹、雌 7/10 匹）、100 ppm ばく露群では肝細胞の空胞化（雄 5/10 匹、雌 10/10 匹）、嗅上皮の萎縮（雄 7/10 匹、雌 10/10 匹）が認められた1)。肝重量の絶対値および相対値はいずれの動物でも増加せず、肝酵素活性も同様に変化は見られず、その他の物質関連の影響は観察されなかった。 以上より、動物試験の結果から、肝細胞の空胞化を臨界影響としたLOAECを15 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準1 ppmを提案する。 | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-----------------------------|--|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,1,2-トリクロロエタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-00-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 383 | | | |
| 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 | | |
| | | 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（肝臓）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分1（肝臓、腎臓）、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（神経系、消化管、腎臓、呼吸器）、区分2（肝臓） | 区分1（神経系、呼吸器、消化管、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 TLV-STEL | 10 ppm (55 mg/m ³) (1995) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 10 ppm (55 mg/m ³) (1978) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 1 ppm (5.5 mg/m ³) (2019) I (2) (2019) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 10 ppm (45 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 ppm (45 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | プロピオン酸 | CASRN | 79-09-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 10 (単位： ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) HVBG (Hauptverband der Gewerblichen Berufsgenossenschaften) (2007) Endbericht zum Verbundprojekt "Abgrenzung und Differenzierung irritativer und belastigender Effekte von Gefahrstoffen" (FF228) (Final report for the network project "Limitation and differentiation of irritative and annoying effects of hazardous substances" (FF228)) (German), IfADo, Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund das ist kein Buch | | |
| | コメント | <p>男性 11 名、女性 12 名のボランティアが参加する、三叉神経を介した刺激の指標(不快な臭い、瞬きの回数、神経原性炎症マーカー)を用いた 4 時間の室内空気中ばく露実験で、最高ばく露濃度 10 ppm まで有意な変化を示さず、NOAEL は 10 ppm 以上であると推測される 1)。</p> <p>以上より、ヒトの知見の結果から、三叉神経を介した刺激の指標を臨界影響とした NOAEL を 10 ppm 以上と判断し、10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | プロピオン酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-09-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第 9 | 493 | | | |
| 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5 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 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） | 区分外 | 区分外 | 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 | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 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3（気道刺激性） | |
| | | 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 | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 10 ppm (30 mg/m ³) (1990) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 10 ppm (31 mg/m ³) (2010) | | | |
| | | Peak lim | I (2) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (30 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 15 ppm (45 mg/m ³) | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 10 ppm (31 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 15 ppm (46 mg/m ³) | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 10 ppm (31 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| | STEL | 20 ppm (62 mg/m ³) (2000) | | | | |
| 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | アクリル酸 | CASRN | 79-10-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 2 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Miller RR, Ayres JA, Jersey GC, McKenna MJ. Inhalation toxicity of acrylic acid. Fundam Appl Toxicol. 1981 May-Jun;1(3):271-277. 2) Singh AR, Lawrence WH, Autian J. Embryonic-fetal toxicity and teratogenic effects of a group of methacrylate esters in rats. J Dent Res. 1972 Nov-Dec;51(6):1632-1638. | | |
| | コメント | Fisher 344 ラット又は B6C3F1 マウスに、アクリル酸を 0、5、25、75 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、13 週間にわたって吸入ばく露した結果、ラットでは、NOAEL は 25 ppm と考えられた。マウスはアクリル酸蒸気に対し、ラットよりも感受性が高く、全てのばく露群で数例の動物に鼻粘膜の病理組織学的変化が観察された。5 ppm 群では雄 1/10 例、雌 4/10 例に鼻粘膜の軽微な巣状変性がみられ、25 ppm では雄 10/10 例、雌 9/10 例で軽度な、75 ppm では全ての動物に軽度から中等度の同病変が観察された。75 ppm 群では病変部にさらに、ごく軽微な嗅粘膜下腺の過形成がみられた1)。 アクリル酸を希釈せずに 0、2.5、4.7、8 mg/kg の用量で、妊娠ラットに妊娠 5 日、10 日及び 15 日に腹腔内投与した試験において、4.7 及び 8 mg/kg 投与群で外表異常を有する胎児数が有意に増加した。8 mg/kg 群では胎児毒性もみられたが、NOAEL の記載がない2)。 以上より、鼻粘膜の変成等の病変に関する動物実験の結果から LOAEL が 5ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|---------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アクリル酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-10-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 2 | | | |
| 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） | 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） | 区分4 | 区分4 | | |
| | | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（呼吸器）、区分2（肝臓） | 区分1（呼吸器、腎臓）、区分2（肝臓） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 2 ppm (5.9 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (30 mg/m ³) (2005) I (1) (2005) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 2 ppm (6 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 10 ppm (29 mg/m ³) 20 ppm (59 mg/m ³) (1 min) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 10 ppm (29 mg/m ³) (2017) 20 ppm (59 mg/m ³) (2017) | | | |
| 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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | クロロ酢酸（モノクロロ酢酸） | CASRN | 79-11-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Monochloroacetic Acid (CAS No. 79-11-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1992 Jan;396:1-245. 2) Bryant BJ, Jokinen MP, Eustis SL, Thompson MB, Abdo KM. Toxicity of monochloroacetic acid administered by gavage to F344 rats and B6C3F1 mice for up to 13 weeks. Toxicology. 1992;72(1):77-87. 3) Daniel FB, Robinson M, Stober JA, Page NP, Olson GR. Ninety-day toxicity study of sodium monochloroacetate in Sprague-Dawley rats. Toxicology. 1991 Apr 8;67(2):171-85. | | |
| | | コメント | <p>雌雄 F344/N ラット各群 70 匹に 0,15 および 30mg/kg bw/日の用量で、また雌雄 B6C3F1 マウス各群 60 匹に 0,50,100mg/kg bw/日の用量のモノクロロ酢酸を 5 日/週、2 年間強制経口投与した結果、腫瘍性病変の知見は認められなかったが、マウスの 50mg/kg 以上投与群では鼻腔粘膜の炎症および鼻腔上皮の異形成、前胃の扁平上皮過形成、肝臓の慢性炎症性変化が認められた 1)。</p> <p>雌雄 F344 ラット各群 20 匹に 0,30,60,90,120 および 150mg/kg bw/日のモノクロロ酢酸を 13 週間強制経口投与した結果、60mg/kg bw/日投与群以上で尿素窒素、アミノトランスフェラーゼ（ALT/AST）の濃度依存的な上昇および心筋症を認めた 2)。</p> <p>雌雄 SD ラット各群 10 匹に 15,30,60 および 120mg/kg bw/日のモノクロロ酢酸ナトリウムを 90 日間強制経口投与した結果、雄の 60mg/kg bw/日投与群で脾臓の色素沈着および慢性腎不全を認めた 3)。</p> <p>以上より、動物実験の結果から、肝臓の慢性炎症性変化などを臨界影響とした LOAEL を 50mg/kg bw/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | クロロ酢酸（別名モノクロロ酢酸） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-11-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 148の2（R6.4.1以降は148の4） | | | |
| 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) | 2015年度 (平成27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3 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 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 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分1A-1C | 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 | 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 | 分類できない | 区分外 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 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（神経系、心臓、腎臓、肝臓、呼吸器） | 区分1（神経系、心血管系、腎臓）、区分3（気道刺激性） | 区分1（神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（呼吸器、心臓、肝臓） | 区分2（心臓、肝臓） | 区分2（心臓、肝臓、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 | |
| | | 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 ppm (2 mg/m ³) (IFV) (2006) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 ppm (2.0 mg/m ³) (2018) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.3 ppm (1.2 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/9/19→11/24→12/26

| | | | | |
|----------|----------|---|--|---------|
| 物質名 | | ニトロエタン | CASRN | 79-24-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Griffin TB, Stein AA, Coulston F. Chronic inhalation exposure of rats to vapors of nitroethane. Ecotoxicol Environ Saf. 1988 Aug;16(1):11-24. 2) Dow Chemical Company (1982) Nitroethane: a 4-day and 13-week inhalation study in rats and mice. Dow Chemical Company, Midland, MI, USA, unpublished | | |
| | コメント | <p>雌雄の Long-Evans 系ラットを用い、各群約 40 匹（陰性対照群と 100 ppm 群は雌雄各 40 匹、200ppm 群は雄 41 匹、雌 39 匹）として、吸入チャンバー内で 100 または 200ppm の濃度のニトロエタンの蒸気に 1 日 7 時間、週 5 日、2 年間ばく露した結果、雌雄ともに 100 ppm で体重増加抑制が見られた 1）。</p> <p>OECD テストガイドライン 413 に従って実施された 13 週間の研究では、雌雄 15 匹（病理組織学的検討は各群 5 匹）の F344 ラットおよび B6C3F1 マウスのグループが、濃度 0、100、350 または 1,000 ppm のニトロエタン蒸気に、週 5 日、6 時間/日で全身ばく露された。最低濃度 100 ppm で、メトヘモグロビン生成は雌ラット約 5.3%、雄ラット約 2.4%であり、すべてのラットで脾臓のうっ血、すべての雄および雌 1 例で髄外造血がみられた。マウスでは、嗅上皮に刺激がみられたが最低濃度 100 ppm では有意な影響ではなかった。100 ppm 以上で雌マウスに腎臓の相対重量増加が認められたが用量相関は確認できなかった。マウスでは 350 ppm 以上までメトヘモグロビン生成の増加はみられなかった。いずれの種でも肝臓への影響は 350 ppm 以上の濃度まで明らかではなかった 2）。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制、メトヘモグロビン生成、髄外造血を有害影響とした LOAEC を 100 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | ニトロエタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-24-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 421 | | | |
| 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 | 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 | 区分外 | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（血液）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分1（血液系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 100 ppm (307 mg/m ³) (1986) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (31 mg/m ³) (2016) II (4) (2016) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (310 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 100 ppm (310 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 20 ppm (62 mg/m ³) 100 ppm (312 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 20 ppm (62 mg/m ³) (2017) 100 ppm (312 mg/m ³) (2017) | | | |
| 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：2023/12/8

| | | | |
|---------------------------|---|-------|---------|
| 物質名 | メタクリル酸 | CASRN | 79-41-4 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：20（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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>2) Methacrylic acid Subchronic 90-day inhalation study in Sprague Dawley rats vapor exposure. BASF Report; Project No.: 50I0581/06069</p> <p><理由></p> <p>・両文献は GLP 機関において実施されている亜慢性吸入ばく露試験であり、結果の信頼性が高いと判断した。</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 匹に 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 B6C3F1 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。4 日間ばく露群では、F 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 300 ppm 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。90 日ばく露群では、雌雄 F ラットおよび雌雄 SD ラットの 20ppm ばく露以上群で鼻甲介前部に限定した過形成などを伴った炎症性変化および喉頭でのリンパ球浸潤を認めたが、用量依存的ではなかった。300 ppm 群では雌の下顎リンパ節で有意なリンパ球過形成の発生率増加がみられた。B6C3F1 マウスでは 300ppm ばく露群では雌雄で体重増加の有意な抑制と肝臓重量の有意な減少を認めた。300ppm ばく露群の雌雄で鼻甲介前部の炎症や壊死が有意に見られ、鼻甲介中・後部では雌雄マウスの鼻粘膜線毛細胞に好酸性変化が有意にみられた。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 B6C3F1 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>雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0、20、40、100 および 350ppm（0、70、141、352 および 1,232mg/m³に相当）のメタクリル酸を 1 日 6 時間、90 日間（65 回ばく露）全身吸入ばく露し、特に上気道と性器に重点を置いて評価した結果、雄 350ppm ばく露群では体重増加減少、食物消費量および一過性の食物効率（注：食物総摂取量に対する投与前後の体重変化の割合）の減少が見られた。局所刺激作用はわずかであり、雌 350ppm ばく露群のうち 2 匹で鼻腔における呼吸器上皮の肥大／過形成が認められた。物質に関連した性器の変化はいずれのばく露動物にも認められず、精子の移動性および精子頭数の変化も認められなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験（マウス）による鼻腔・上気道の炎症性変化および腎尿細管上皮の組織学的変化を臨界影響とした 100ppm を NOAEL と判断し、不確実係数を考慮した 20ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------|-----------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | メタクリル酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 79-41-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 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(④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 20 ppm (70 mg/m ³)(1981) - | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 2 ppm(7 mg/m ³)(2012) | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 50 ppm(180 mg/m ³)(2015) I (2)(2005) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 20 ppm(70mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - 0 | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | メタクリル酸メチル | CASRN | 80-62-6 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：20（単位：ppm） | | |
| | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Lomax LG, Krivanek ND, Frame SR. Chronic inhalation toxicity and oncogenicity of methyl methacrylate in rats and hamsters. Food Chem Toxicol. 1997;35(3-4):393-407.</p> <p><理由> ・追加で収集した1文献は濃度基準値の導出に資する知見とは判断されなかったこと、また初期調査で検討された1文献については、その後の精査でばく露濃度の測定方法についての疑義が発生したことより、今回はその採用を見送り、上記文献1)にて評価した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雌雄 F344 ラット各群 70 匹にメタクリル酸メチル（MMA）の蒸気を 0、25、100、400 ppm（0、104、416、1,664 mg/m³）を 6 時間/日、5 日/週、24 ヶ月間吸入ばく露した結果、100 ppm 以上ばく露群で鼻甲介の粘膜上皮に変性、炎症、再生変化がみられた1）。</p> <p>以上の結果より、動物試験による鼻甲介の粘膜上皮の変性、炎症、再生変化を臨界影響として、NOAEL を 25 ppm 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）20 ppm を提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|------------|----------------------------------|---|-------------------------|---|---------|--|
| 1. | 化学物質名 | メタクリル酸メチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 80-62-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 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） | 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) (2015) |
| TLV-STEL | 100 ppm (410 mg/m ³) | | | | | |
| 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) | | |
| ④ OSHA | TWA | | | 100 ppm (410mg/m ³) | | |
| | STEL | | | - | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | | | 100 ppm (410mg/m ³) | | |
| | STEL | | | - | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | | | 50ppm (208mg/m ³) | | |
| | STEL | | | 100ppm (416mg/m ³) | | |
| ⑦ EU IOEL | TWA | | | 50 ppm (2009) | | |
| | STEL | | | 100 (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) | | | | |
| | | 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：2023/6/28

| | | | | |
|----------|-------|---|---|---------|
| 物質名 | | 3-(アルファ-アセトニルベンジル)-4-ヒドロキシマリン(別名:ワルファリン) | CASRN | 81-81-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.01 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | |
| | | 根拠論文等 | 1) Choonara IA, Malia RG, Haynes BP, Hay CR, Cholerton S, Breckenridge AM, Preston FE, Park BK. The relationship between inhibition of vitamin K ₁ 2,3-epoxide reductase and reduction of clotting factor activity with warfarin. Br J Clin Pharmacol. 1988 Jan;25(1):1-7. | |
| | | コメント | 健常なボランティア 7 名を対象に、低用量のワルファリン 0.2 mg/日および 1 mg/日を投与した試験で、凝固因子活性およびビタミン K ₁ 代謝への影響を調べたところ、1 mg/kg で平均プロトロンビン時間の有意な延長(0.9 秒)がみられた。ワルファリンの初期用量は 2~5 mg の範囲とされ、維持用量は通常 2-10 mg/日に調整され、よって血液凝固に及ぼす臨床的に重要な影響に関する LOAEL は 2 mg/日である。 以上より、ヒトの知見に基づき不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 3-（アルファ-アセチルベンジル）-4-ヒドロキシクマリン（別名：ワルファリン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 81-81-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 34 | | | |
| 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4 | | | |
| | | 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 | 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 | | | |
| | | 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1A | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液系、骨、皮膚）、区分2（肝臓、腎臓） | | | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.01 mg/m ³ (I) (2016) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.0016 ppm (0.02 mg/m ³) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.1 mg/m ³ | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.1 mg/m ³ | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/10/20

| | | | | | |
|----------|-------|---|--|-------|---------|
| 物質名 | | フタル酸ジエチル（DEP） | | CASRN | 84-66-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：30（単位：mg/m ³ ）IFV 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | | 根拠論文等 | 1) Brown D, Butterworth KR, Gaunt IF, Grasso P, Gangolli SD. Short-term oral toxicity study of diethyl phthalate in the rat. Food Cosmet Toxicol. 1978 Oct;16(5):415-22. as cited in IRIS,EPA https://iris.epa.gov/ChemicalLanding/&substance_nmbr=226 | | |
| | | コメント | CD ラット（雌雄 15 匹）に 0、0.2、1.0、5.0%の DEP（雄：0、150、770、3,160 mg/kg/日、雌：0、150、750、3,710 mg/kg/日）を 16 週間混餌投与した。追加でラット（5 匹/性/群）に 2 週間または 6 週間混餌投与した。行動の変化や臨床兆候は観察されなかった。5%DEP を与えた雌雄（雄：3,160 mg/kg/日、雌：3,710 mg/kg/日）では対照群と比べて体重増加が 15-25%抑制され、また、1% DEP を与えた雌（750 mg/kg/日）では対照群と比べて体重増加が 5-8%抑制され、試験期間中の体重増加抑制が有意に認められた。尿検査または血液学の結果において、用量または時間に関連した有意な傾向は認められなかった。脳、心臓、脾臓、腎臓の絶対重量は、5% DEP を与えた雌雄（雄：3,160 mg/kg /日、雌：3,710 mg/kg/日）ともに減少した。また、5% DEP 群では、脳、肝臓、腎臓、胃、小腸、盲腸全体の相対重量は、16 週間後には雌雄とも有意に高かった。投与による組織学的変化は認められなかった 1)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制を臨界影響として NOAEL を 150 mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値 30 mg/m ³ を提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。 | | |
| | | 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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 19.7 mg/m ³ と濃度基準値 30 mg/m ³ との比が 0.66 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | フタル酸ジエチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 84-66-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 478 | | | |
| 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） | 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 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 5 mg/m ³ (1999) - | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 5 mg/m ³ (1995) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | - - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ 10 mg/m ³ | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | フタル酸ジ-n-ブチル (DBP) | CASRN | 84-74-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.5 (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Carran M, Shaw IC. New Zealand Malayan war veterans' exposure to dibutylphthalate is associated with an increased incidence of cryptorchidism, hypospadias and breast cancer in their children. N Z Med J. 2012 Jul 29;125(1358):52-63. 2) Gamer AO et al. (2000). Di-n-butyl Phthalate – Subacute inhalation study in Wistar rats. 20 Exposures as a liquid aerosol. Confidential report from BASF Aktiengesellschaft, Experimental Toxicology and Ecology, Ludwigshafen/Rhein, Germany. Project No. 4010486/98063, dated February 09, 2000. Cited in European Union Risk Assessment Report Volumw29. with addendum 2004. 3) Mitsuhashi M, Morimura K, Wanibuchi H, Hayashi S, Kiyota A, Wada S, Nakatani T, Fukushima S (2004) Di-n-butyl phthalate is toxic to the male reproductive system and its toxicity is enhanced by thioacetamide induced liver injury. J Toxicol Pathol 17: 177-185 | | |
| | コメント | 1948-1960 年に皮膚から推定 64 mg/kg bw/日の DBP を吸収していた戦争帰還兵 252 名中 71 名の子供 155 名を対象とした研究では、尿道下裂 4 名 (p < 0.05)、停留精巣 2 名 (p < 0.05)、乳がん 3 名 (p < 0.05) の発生率の増加が認められた 1)。 雌雄 1 群各 5 匹の Wistar ラットに 0、1.18、5.57、49.3、509 mg/m ³ の DBP を 6h/d、5d/w、28 日間吸入ばく露した結果、喉頭の扁平上皮化生と鼻腔杯細胞過形成の発生率は用量依存的に増加したが、炎症は見られず、適応反応と考えられ、LOEC=1.18 mg/m ³ とされた 2)。 雄 1 群 9 匹の F344 ラットに 0、31.25、125、500 mg/kg bw/日の DBP を 4 週間経口投与した結果、125 mg/kg bw/日以上で肝障害がみられ、31.25 mg/kg bw/日以上で精子形態異常発生率の増加がみられ LOAEL とされた 3)。 以上より、動物試験の結果から喉頭の扁平上皮化生と鼻腔杯細胞過形成を臨界影響とした LOEL (所見は有害影響なしと判断し、NOAEL と概ね同等と評価)を 1.18 mg/m ³ 、および精子の形態異常発生を臨界影響とした LOAEL を 31.25 mg/kg bw/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | フタル酸ジ-n-ブチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 84-74-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 479 | | | |
| 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) | 2013年度 (平成25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） | 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 | 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 | 区分2 | 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）、区分3（気道刺激性） | 区分1（腎臓）、区分3（気道刺激性） | 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2（精巣、肝臓） | 区分1（上部呼吸器）、区分2（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 | 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 TLV-STEL | 5 mg/m ³ (1990) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 5 mg/m ³ (1996) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.05 ppm (0.58 mg/m ³) (2009) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ 10 mg/m ³ | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | ジチオリン酸 O, O-ジメチル-S-[(4-オキソ-1, 2, 3-ベンゾトリアジン-3(4H)-イル)メチル] (別名アジンホスメチル) | CASRN | 86-50-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値 : 1 (単位 : mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値 : (単位 :) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Bayer Corporation. A randomized double blind placebo-controlled study with azinphosmethyl to determine the no effect level on plasma and RBC cholinesterase activity after repeated doses. ICR Report No. 013580, 15 Apr 1999, Bayer Corporation, Agriculture Division. 2) South Metcalf, Stilwell, KS, unpublished. Kimmerle G. Subchronic inhalation toxicity of azinphos-methyl in rats. Arch Toxicol. 1976 Mar 11;35(2):83-9. | | |
| | コメント | 8名の男性ボランティアにアジンホスメチル 0.25 mg/kg/日を28日間毎日経口投与した結果、赤血球アセチルコリンエステラーゼ (AChE) および血漿コリンエステラーゼ (ChE) 活性に変化はなかった 1)。 雌雄5匹のWistarラットに、technical gradeのアジンホスメチルエアロゾル 0.195, 1.24, 4.72 mg/m ³ (97%が粒径 1±0.5 µm)を6時間/日、5日/週、12週間吸入曝露した。4.72 mg/m ³ でのみ20%以上の赤血球 AChE の阻害が見られた 2)。 以上より、ヒトの知見の結果から赤血球 AChE の阻害を臨界影響とした NOAEL を 0.25 mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジチオリン酸O, O-ジメチル-S-[(4-オキソ-1, 2, 3-ベンゾトリアジン-3 (4H) -イル) メチル] (別名アジンホスメチル) | | | | |
| 2. | CAS番号 | 86-50-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 267 | | | |
| 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） | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 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 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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（神経系） | 区分1（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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (IFV) (2014) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 1 mg/m ³ E (2018) II (8) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.2 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.2 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | 六塩化ブタジエン | CASRN | 87-68-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.01 （単位： ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1. Kociba RJ, Keyes DG, Jersey GC, Ballard JJ, Dittenber DA, Quast JF, Wade CE, Humiston CG, Schwetz BA. Results of a two year chronic toxicity study with hexachlorobutadiene in rats. Am Ind Hyg Assoc J. 1977 Nov;38(11):589-602. 2. Kociba RJ, Schwetz BA, Keyes DG, Jersey GC, Ballard JJ, Dittenber DA, Quast JF, Wade CE, Humiston CG. Chronic toxicity and reproduction studies of hexachlorobutadiene in rats. Environ Health Perspect. 1977 Dec;21:49-53. | | |
| | | コメント | 雌雄の SD ラット各群 40 匹に六塩化ブタジエンを 0, 0.2, 2.0, 20 mg/kg/day の用量に調整して 2 年間混餌投与した。結果は、20 mg/kg/day において、雌雄の体重増加抑制、雄の腎臓の重量増加および雌雄の腎尿細管上皮過形成および腫瘍の増加等が認められた。また、2.0 mg/kg/day において、腎臓の軽度の機能低下が認められた 1,2)。 以上より、動物試験における腎臓障害を臨界影響とした NOAEL を 0.2 mg/kg/day とし、不確実係数等を考慮した 0.01 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 六塩化ブタジエン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 87-68-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 630 | | | |
| 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4 | 区分4 | | |
| | | 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） | 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 | 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 | 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（腎臓） | 区分1（腎臓） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、腎臓、 骨髄） | 区分1（肝臓、腎臓、 骨髄） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.02 ppm (0.21 mg/m3) (1995) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.01 ppm (0.12 mg/m3) (2013) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 ppm (0.22 mg/m3) (2015) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | II (2) (2015) | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑧ | - | | | | | |
| ⑨ | - | | | | | |
| 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 | | | | |
| | | ⑧ | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|---------|
| 物質名 | N-ビニル-2-ピロリドン | CASRN | 88-12-0 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.01 (単位： ppm) | | |
| | 短時間濃度基準値： (単位：) □天井値 | | |
| 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) Klimisch HJ, Deckardt K, Gembarde C, Hildebrand B, Küttler K, Roe FJ. Long-term inhalation toxicity of N-vinylpyrrolidone-2 vapours. Studies in rats. Food Chem Toxicol. 1997 Oct-Nov;35(10-11):1041-60.</p> <p><理由> 被検動物数も多く、また高い死亡率に対する考察もされていることから、濃度基準値のキー論文として有用と考えられる。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>37-39 日齢の雌雄 SD ラット各群 60 匹に 0、5、10、20 ppm の用量で 6 時間/日、週 5 日で 3 ヶ月（サテライト 1：各群 20 匹）、12 ヶ月（サテライト 2：各群 10 匹）、18 ヶ月（サテライト 3：各群 10 匹）24 ヶ月間（メイン：各群 60 匹）を全身吸入ばく露（蒸気）した結果、ばく露後 1-2 週間目以降にすべてのばく露で雌雄ともに有意な体重増加抑制が濃度依存的に認められ、ばく露後 3 ヶ月の体重増加抑制は、20ppm ばく露群では対照群に対して雄 11%、雌 5%の低下であった。生存率は雌雄ともにばく露後 65 週間までは 90%前後であったが、24 ヶ月では雄 30～49%、雌 25-29%であり、投与量との関連は見られなかった。血液検査では 3 ヶ月ばく露群で雄 10 ppm ばく露群及び雌雄 20 ppm ばく露群で肝臓のグルタチオン（GHS）濃度の有意な低下を認め、12 ヶ月ばく露群では雄の 5 ppm ばく露群でも有意な低下を認めた。24 ヶ月ばく露群では 5 ppm ばく露群以上の雌に赤血球の多染性および大小不同を認め、臓器重量は雌雄 20 ppm ばく露群で肝臓の絶対及び相対重量の有意な増加を認めた。組織学的には 24 ヶ月ばく露群において、雄の 5 ppm ばく露群以上で、雌では 10 ppm 以上ばく露群で鼻腔腺腫および肝細胞癌の有意な増加が用量依存的に見られ、また、鼻腔の腺癌は雄 10 ppm 以上ばく露群で用量依存的に、雌の 20 ppm ばく露群で有意な増加を認めた。20 ppm の雌雄で喉頭の扁平上皮癌、20 ppm ばく露群の雄に肺腺腫が有意に増加した。また、各群で 18 ヶ月以前に死亡した動物では雄の 5 ppm 以上ばく露群で鼻腔腺腫と肝細胞癌、また雄 10 ppm 以上ばく露群で鼻腔腺癌、雌 10 ppm 群で鼻腔腺腫の用量依存的な増加を認め、20 ppm ばく露群で雌の鼻腔腺癌の有意な増加を認めた。なお、遺伝毒性は認められない 1)。</p> <p>以上より、動物試験から肝細胞癌および鼻腔の腫瘍の有意な増加を臨界影響とした 5 ppm を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------------------|---|--|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | N-ビニル-2-ピロリドン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 88-12-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 464の2（R6.4.1以降は464の3） | | | | |
| 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） | 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） | 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 | 区分外 | |
| | | 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 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 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2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 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1（中枢神経系） | 区分2（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、肝臓、造血系） | 区分1（気道、肝臓、血液） | 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 | 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 TLV-STEL | 0.05 ppm (0.23 mg/m ³) (2003) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.01 ppm (0.047 mg/m ³) (2017) II (2) (2017) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/12/08

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---------|
| 物質名 | | フェノチアジン | CASRN | 92-84-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) U.S. Environmental Protection Agency. 2011. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Phenothiazine (CASRN 92-84-2). Cincinnati, OH: Superfund Health Risk Technical Support Center. | | |
| | コメント | <p>雌雄のビーグル犬各群4匹にフェノチアジンを0、50、200、500、2,000 ppm（雄で0、1.54、6.06、16.93、69.30 mg/kg/d、雌で0、1.59、6.82、17.68、67.05 mg/kg/d 換算）、13週間混餌投与した結果、500ppmの投与群において、4匹中3匹の雄、4匹中1匹の雌の肝臓と腎臓にヘモジデリンの沈着、2,000ppm投与群ではすべての個体に脾臓のうっ血、脾臓、肝臓、腎臓、骨髓におけるヘモジデリンの沈着、骨髓細胞密度の増加が観察された。加えて雄では赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の有意な低下が認められた。一方、50ppm投与群の雄では赤血球数が増加していたが、この変化の生物学的意義は不明であるとしている1）。</p> <p>肝逸脱酵素については200ppm投与群の雌で血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）が有意に増加していた。血清アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）については200ppm投与群の雄で増加していたが、2,000ppm投与群では増加が認められなくなっており、同様の傾向は雌にも認められている。よって200ppm以上のばく露から用量に関連した血液毒性、肝毒性、腎毒性、骨髓毒性、脾臓毒性が出現すると結論付けている1）。</p> <p>以上より、血液毒性、肝毒性、腎毒性、骨髓毒性、脾臓毒性を臨界影響としたNOAELを50ppm（1.59 mg/kg/d）と判断し、不確実係数等を考慮した0.5mg/m³を八時間濃度基準として提案する。</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 | フェノチアジン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 92-84-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 473 | | |
| 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） | 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） | 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 | 区分1 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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（肝臓、 腎臓、血液、神 経系、循環器 系）、区分3 （気道刺激性） | 区分1（肝臓、 腎臓、血液、神 経系、循環器 系） 区分3（気道刺 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分2（血液） | | |
| 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 | 0.5 mg/m ³ (2022) | | |
| | | | 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 | 設定なし | | |
| | | | 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 | - | | | | |
| 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) | | | | |
| | | 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- | | | | |

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | 2,4,5-トリクロロフェノキシ酢酸 | CASRN | 93-76-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 2 (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Kociba RJ, Keyes DG, Lisowe RW, Kalnins RP, Dittenber DD, Wade CE, Gorzinski SJ, Mahle NH, Schwetz BA. Results of a two-year chronic toxicity and oncogenic study of rats ingesting diets containing 2,4,5-trichlorophenoxyacetic acid (2,4,5-T). Food Cosmet Toxicol. 1979 Jun;17(3):205-21. | | |
| | コメント | 雌雄 SD ラット各群 50 匹（対照群は 86 匹）に 2,4,5-トリクロロフェノキシ酢酸を 0、3、10、30 mg/kg bw/day の用量で与えた 2 年間の混餌投与試験において、10 mg/kg bw/day 以上の群の雄でコプロポルフィリンの排泄増加と雌で腎盂での鉍質沈着の増加を認め、NOAEL は 3 mg/kg bw/day であった 1）。 以上より、動物試験の結果から腎臓への影響を臨界影響とした NOAEL を 3 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 2 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.516 mg/m ³ と濃度基準値 2.0 mg/m ³ との比が 0.26 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-------------------------|--|-----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2,4,5-トリクロロフェノキシ酢酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 93-76-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 390 | | | |
| 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） | 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 | 区分外 | | | |
| | | 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） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（皮膚）、区分2（腎臓、免疫系） | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 10 mg/m ³ (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 2 mg/m ³ I (2011) II (2) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 10 mg/m ³ | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|--|---|---------|
| 物質名 | | ジベンゾイルペルオキシド | CASRN | 94-36-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Moskowitz S, Grabois B [1950]. Unpublished report sent to ACGIH. Albany, NY: New York State Department of Labor, Division of Industrial Hygiene (November 1950). Cited in ACGIH, 2001, 2-Benzoyl Peroxide. 2) SHARRATT M, FRAZER AC, FORBES OC. STUDY OF THE BIOLOGICAL EFFECTS OF BENZOYL PEROXIDE. Food Cosmet Toxicol. 1964 Nov;2:527-38. | | |
| | | コメント | ニューヨーク州の工場でジベンゾイルペルオキシド製剤を処理する際に、粉塵中濃度 1.34～5.25 mg/m ³ のジベンゾイルペルオキシドにばく露しても不快な自覚症状がみられなかったが、12.2 mg/m ³ 以上では、鼻と喉の刺激があったとの報告がある。1)。 雌雄 25 匹ずつのアルビノラット、アルビノマウスにジベンゾイルペルオキシド 0, 28, 280, 2,800 mg/kg を 80 週間混餌投与した試験では、ラット 2,800 mg/kg 群で体重増加抑制、ラットで精巣萎縮 (2,800 mg/kg 群のみ有意) がみられているが、餌中のビタミン E がジベンゾイルペルオキシドにより破壊されたための栄養不良による精巣萎縮であり、ヒトには外挿できないと著者は解釈している 2)。 以上より、ヒト知見から鼻と喉の刺激を臨界影響とした NOAEL を 5.25 mg/m ³ と判断し、5 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | |
| 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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.88 mg/m ³ と濃度基準値(5 mg/m ³)との比が 0.176 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ジベンゾイルペルオキシド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 94-36-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 282 | | | |
| 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） | 区分外 | 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） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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-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3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | | |
| | | 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 | 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 TLV-STEL | 5 mg/m ³ (1996) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 5 mg/m ³ I (1969) I (1) (1969) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/6/28→11/24→12/8

| | | | | | |
|---------|----------|--|---|-------|----------|
| 物質名 | | p-ニトロアニリン | | CASRN | 100-01-6 |
| 詳細調査の要否 | | ■ 不要 □ 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値 ： 3 (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値 ： 設定しない (単位：) □天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Nair RS, Johannsen FR, Levinskas GJ, Terrill JB. Subchronic inhalation toxicity of p-nitroaniline and p-nitrochlorobenzene in rats. Fundam Appl Toxicol. 1986 May;6(4):618-27. 2) Nair RS, Auletta CS, Schroeder RE, Johannsen FR. Chronic toxicity, oncogenic potential, and reproductive toxicity of p-nitroaniline in rats. Fundam Appl Toxicol. 1990 Oct;15(3):607-21. 3) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of p-Nitroaniline (CAS No. 100-01-6) in B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1993 May;418:1-203. | | | |
| | コメント | <p>雌雄 SD ラット各群 10 匹に p-ニトロアニリン(PNA) 0、13、42、136 mg/m³を 6 時間/日、5 日/週で 4 週間吸入ばく露(エアロゾル/蒸気)した結果、血中メトヘモグロビンは 42mg/m³ばく露群で雌雄それぞれ 3.6±1.1%および 3.1±1.4%、136mg/m³ばく露群で雌雄それぞれ 5.5±2.1%および 3.8±1.34%と用量依存的に増加した。なお、ばく露群での脾臓重量の増加が見られたが用量依存的ではなかった。脾臓での髄外造血およびヘモジリン沈着は 42mg/m³ばく露群以上で見られた。なおヘモジリン沈着は他の臓器では見られず、また臓器障害は認められなかった 1)。同実験系での二世代生殖毒性実験では異常は見られなかった 2)。</p> <p>雌雄 B6C3F1 マウス各群 20 匹に 0、1、3、10、30 及び 100mg/kg bw/d の PNA を 5 日/週で 13 週間強制経口投与した結果、30 mg/kg 以上ばく露群で脾臓重量の増加を雌雄で認め、また 30 mg/kg 以上ばく露群でメトヘモグロビンの用量依存的な増加 (30 mg/kg ばく露群；雌雄それぞれ 1.25±0.09 および 0.42±0.04g/dl (事務局注：7.9 及び 2.6%)、100 mg/kg ばく露群；雌雄それぞれ 3.07±0.31 および 1.06±0.11g/dl (事務局注：19.2 及び 6.6%)) と、ヘマトクリット値および赤血球数の低下が見られた。また雌雄 B6C3F1 マウス各群 70 匹に 0、3、30 及び 100mg/kg bw/d の PNA を 5 日/週で 2 年間強制経口投与した結果、9 か月目及び 15 か月目の 30 mg/kg 以上ばく露群で、メトヘモグロビンの用量依存的な増加 (9 か月目：30 mg/kg ばく露群；雌雄それぞれ 0.58±0.06 および 0.49±0.12g/dl (事務局注：3.7 及び 3.2%)、100 mg/kg ばく露群；雌雄それぞれ 1.49±0.16 および 0.83±0.12g/dl (事務局注：9.6 及び 5.4%)) とヘマトクリット値および赤血球数の低下が見られた。なお、雄 100 mg/kg で肝血管肉腫が増加したが、肝細胞腺腫と癌種は減少しており、雌では腫瘍増加は見られなかったことから、腫瘍発生のエビデンスについてはまだ曖昧であるとしている 3)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から血中メトヘモグロビン濃度の増加を臨界影響とした NOAEL を 3 mg/kg bw/d と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | | |
| | 要の場合 | その理由 | <div><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</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/>その他 (</div> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|------------------------------|--|-------------------------|--------------------|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | p-ニトロアニリン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-01-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 444 | | | |
| 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 | 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 | 区分外 | 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 | 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 | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 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（血液）、区分3（麻酔作用） | 区分1（血液）、区分3（麻酔作用） | 区分1（血液）、区分3（麻酔作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液） | 区分1（血液） | 区分1（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 | |
| | | 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 3 mg/m ³ (1996) | |
| TLV-STEL | - | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 3 mg/m ³ (1995) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | - | | | | | |
| Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 1 ppm (6 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 3 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 | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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： 2023/12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | 2-ジエチルアミノエタノール（DEAE） | CASRN | 100-37-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 2 （単位： ppm ） | | |
| | | 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Gadon ME, Melius JM, McDonald GJ, Orgel D: New -onset asthma after exposure to the steam system additive 2-diethylaminoethanol. A descriptive study. J Occup Med 36: 623-626 (1994) 2) Hinz JP, Thomas JA, Ben-Dyke R: Evaluation of the inhalation toxicity of diethylethanolamine (DEED) in rats. Fundam Appl Toxicol 18:418-424 (1992) | | |
| | | コメント | <p>事務所の暖房装置から 2-ジエチルアミノエタノール(DEAE)が漏出し、その数時間後に 2500 名の従業員の多くが刺激症状を訴え、49 名が救急病院に搬送され、NIOSH 職業性喘息サーベイランスの症例定義により 7 例を確定症例、7 例を疑い症例とした 1)。</p> <p>F344 ラット(1 群雄 25 匹、雌 20 匹) に 1 日 6 時間、週 5 日、14 週間、0、10、25、75 ppm の DEAE を吸入ばく露した結果、呼吸上皮の巣状過形成と扁平上皮化生及び鼻腔粘膜の多発性炎症細胞浸潤の発生率と重篤化が 25、75 ppm で見られ、75 ppm では鼻中隔の杯細胞の肥大も見られた 2)。</p> <p>以上の結果より、動物試験の結果から、呼吸上皮の巣状過形成と扁平上皮化生及び鼻腔粘膜の多発性炎症細胞浸潤を臨界影響とした NOAEL を 10 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 2 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------|--|---|--------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-（ジエチルアミノ）エタノール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-37-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 220 | | | |
| 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 区分外 | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（全身） | 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（中枢神 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | 2 ppm (9.6 mg/m ³) (1994) | | |
| | | | 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 ppm (9.7 mg/m ³) (2021) | | |
| | | | Peak lim | I (1)(2000) C 5ppm(24mg/m ³)(2021) | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 10 ppm (50 mg/m ³) | | |
| | | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 10 ppm (50 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) | | | | |
| | | 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: | | | | |
| | | 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | 塩化ベンジル | CASRN | 100-44-7 |
| 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値： 設定できない (単位：) | | |
| | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Lijinsky W. Chronic bioassay of benzyl chloride in F344 rats and (C57BL/6J x BALB/c)F1 mice. J Natl Cancer Inst. 1986 Jun;76(6):1231-6.</p> <p>2) Roloff, M.V. (1984): Twenty-seven week inhalation toxicity of benzyl chloride vapor to male and female rats and male guinea pigs. OTS0557187.</p> <p><理由> 文献 1 は亜慢性・慢性の経口投与試験、文献 2 は亜慢性の吸入ばく露試験であり、共に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>Fischer344 ラット雌雄各 10 匹を 1 群とし、0、15、30、62、125、250 mg/kg/day を 26 週間（3 日/週）強制経口投与した結果、125 mg/kg/day 以上の群の雌及び 250 mg/kg/day 群の雄の全数が 2 週間以内に、125 mg/kg/day 群の雄の全数が 3 週間以内に死亡し、主な死因は潰瘍を伴った重度の前胃の炎症、心筋壊死、心臓の水腫であった。また、30 mg/kg/day 以上の群の雌で前胃に角質増殖がみられ、62 mg/kg/day 群の雄で体重増加の有意な抑制、雌で心筋の壊死、前胃で過形成を認めた 1)。</p> <p>雌雄 Fischer344 ラット各群 52 匹に 0、15、30 mg/kg/day を 2 年間（3 日/週）強制経口投与した結果、雌では 15 mg/kg/day 以上の群で甲状腺 C 細胞腺腫及びがんの発生率が用量に依存して増加し、30 mg/kg/day 群で有意であった。この他、30 mg/kg/day 群では雄で前胃の扁平上皮乳頭腫及びがん、雌で口腔の扁平上皮乳頭腫の発生もみられた。雌雄 B6C3F1 マウス各群 52 匹に 0、50、100 mg/kg/day を 2 年間（3 日/週）強制経口投与した結果、100 mg/kg/day 群の雌雄で前胃の乳頭腫及びがん、雄で循環器系の血管腫及び血管肉腫の発生率に有意な増加を認め、雌では肺胞－細気管支移行部腺腫及びがんもみられた。さらに、雄では 50 mg/kg/day 群で肝細胞腺腫及びがんの発生率に有意な増加を認めたが、100 mg/kg/day 群での発生率は 50 mg/kg/day 群よりも少なかった 1)。</p> <p>Sprague-Dawley ラット雌雄 30 匹、Duncan-Hartley モルモット雄 30 匹を 1 群とし、0、5、62、148 mg/m³ を 27 週間（6 時間/日、5 日/週）吸入させた結果、148 mg/m³ 群のラットの雌雄で腎臓重量、雌で脾臓重量の有意な増加を認め、モルモットの雄で腎臓重量の有意な増加、平均赤血球容積の有意な低下を認めた以外には、影響はなかった。この結果から、NOAEL はラット及びモルモットで 62 mg/m³ であった 2)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より最小投与量でがんを含む腫瘍性病変が認められており、また遺伝毒性についてその可能性が疑われる^{#1#2)}ことから、八時間濃度基準値は「設定できない」を提案する。</p> <p>#1:平成 18 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,p12 および参考 1-2 有害性総合評価表。</p> <p>#2:新エネルギー・産業技術総合開発機構有害性評価書 Ver. 1.0, No.122, ベンジルクロリド</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|--|--|--------------------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 塩化ベンジル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-44-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 101 | | | |
| 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） | 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 | 区分1 | 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2 | 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（呼吸器、神経系） | 区分1（呼吸器、神経系） | - | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、呼吸器）、区分2（心臓、肝臓、甲状腺） | 区分1（肝臓、神経系、呼吸器系）、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 | 1 ppm(5.2 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 日本産業 許容濃度 | 設定なし | | | |
| | | 衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | - | | | |
| | | Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 1ppm(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 | - | | | |
| | | STEL | C1 ppm(C5 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/11/24→12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | N-メチルアニリン | CASRN | 100-61-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 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 ₆ H ₃ [CH ₃] ₂ NH ₂) and monomethylaniline (C ₆ H ₅ N[H]CH ₃) inhaled as vapor in air by animals. Arch Ind Hyg Occup Med. 1950 May;1(5):506-24. 2) NIHS Japan (undated) N-Methylaniline – Repeated dose 28-day oral toxicity study (Japanese, English tables). Biosafety Research Center, Foods, Drugs and Pesticides, Shizuoka, Japan, 2291 (115-027), National Institute of Health and Safety of Japan, Tokyo, Japan, | | |
| | | コメント | <p>ウサギ、モルモット、ネコに N-メチルアニリンを吸入ばく露した試験で、7.6ppm および 2.4ppm を 130 日間ばく露されたネコで期間中それぞれ 30% 前後および 5% 前後の濃度のメトヘモグロビン血症を認め、26.6、7.6 および 2.4ppm にばく露されたウサギのメトヘモグロビン濃度はそれぞれ 6.3、5.2 および 1.7% であった。なお高濃度ばく露による死亡例では浮腫から間質性肺炎に至る肺の病変、心筋細胞の変性、小葉中心性肝細胞壊死、中程度の腎臓障害がみられた 1)。</p> <p>SD ラット各群 5 匹に 0、5、25 および 125mg/kg bw/d の N-メチルアニリンを 4 週間強制経口投与した結果、雌雄の 125mg/kg bw/d 投与群でチアノーゼが観察され、25 および 125mg/kg bw/d 群で雌雄ともにヘモグロビン値、ヘマトクリット値、赤血球数の低下および網状赤血球率の増加が認められた。雄の 125mg/kg bw/d 投与群及び雌の 25mg/kg bw/d 投与群以上で脾臓の絶対および相対重量の増加、雄の 25mg/kg bw/d 投与群以上で腎臓相対重量の増加が見られた。組織所見では脾臓の充血、脾臓及び骨髓の造血亢進、肝臓の髄外造血等が被験物質投与群で多く観察された。これらの結果から、雌雄ともに病理組織学的に MtHb 血症の代償作用と考えられる変化が認められ、NOEL を 5mg/kg bw/d としている 2)。</p> <p>以上の結果より、動物実験の知見から、髄外造血を臨界影響として、NOAEL を 5mg/kg bw/d と判断し、不確実係数等を考慮した 2mg/m³(0.5ppm)を八時間濃度基準値として提案する。</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 | N-メチルアニリン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 100-61-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 565 | | | |
| 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) | 2017年度 (平成29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 | 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2 | 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2A-2B | 分類できない | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 分類できない | 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 | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系、腎臓）、区分2（神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（血液系、腎臓）、区分2（神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分1（血液系、腎臓）、区分2（神経系） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液系） | 区分1（血液系） | 区分1（血液系、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 | 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 TLV-STEL | 0.5 ppm (2.2 mg/m ³) (1992) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 ppm (2.2 mg/m ³) (1987) II (2) (1987) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 2 ppm (9 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 ppm (2 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.5 ppm (2.2 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/12/8

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | N-イソプロピル-N'-フェニル-p-フェニレンジアミン (別名：IPPD) | CASRN | 101-72-4 |
| 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値：10 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Biodynamics Inc, BD-88-389 (1988b) A sub-chronic (3 month) oral toxicity study with Santoflex IP in the rat via dietary admixture. Cited in OECD SIDS N-ISOPROPYL- N'-PHENYL-PHENYLENEDIAMINE, 11月28日アクセス https://hvpchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=7b63976e-35f2-4170-89cf-a202982098fa.</p> <p><理由> 国際的な評価書である SIDS に記載の情報であり、混餌投与ではあるがばく露期間が3か月の亜慢性試験であったことから採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の 提案の理由 | <p>雌雄ラット各群10匹に IPPD を0、180、360、720 ppm (0、15、29、57 mg/kg/d) の用量で3か月間、混餌投与した。試験中に死亡例はなく、体重や摂食量に対する投与に関連した影響も認められなかった。また、毒物学的に重大な血液学的および臨床的变化も観察されなかった。高用量 (57 mg/kg/d) の雄と雌の肝臓の相対重量は対照群よりそれぞれ41%と52%増加し、肝臓の絶対重量は、それぞれ35%と48%増加した。高用量 (57 mg/kg/d) の雌では、腎臓と脾臓の相対重量がそれぞれ20%と26%増加した。なお、これらの臓器重量の変化は病理学的変化を伴わなかった1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、肝臓の相対重量増加を臨界影響とした NOAEL を360 ppm (29 mg/kg/d)と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値10 mg/m³を提案する。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|------------|------------------------------|---|-------------------------|------------------------------|---------------------|------|
| 1. | 化学物質名 | N-イソプロピル-N'-フェニル-p-フェニレンジアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 101-72-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生規則別表第2 | 177（R7.4.1施行） | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20年度) | 2016年度 (平成28年度) | 2017年度 (平成29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 | 分類対象外 | 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 | 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 | 区分外 | 区分2B | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | 区分1A | 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 | 分類できない | 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 | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（肝臓、腎臓、血液系） | 区分2（肝臓、腎臓、血液系） | 区分2（肝臓、腎臓、血液系） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓、血液系） | 区分1（肝臓）、区分2（血液系、腎臓） | 区分1（肝臓、血液系）、区分2（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 | |
| | | 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 | | | 設定なし | | |
| | 最大許容濃度 | | | - | | |
| ③ DFG | MAK | | | 2 mg/m ³ I (2012) | | |
| | Peak lim | | | II (2)(2012) | | |
| ④ OSHA | TWA | | | 設定なし | | |
| | 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 | - | | | | |
| 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) | | | | |
| | | 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | ジフェニルエーテル | CASRN | 101-84-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Hefner RE Jr, Leong BK, Kociba RJ, Gehring PJ. Repeated inhalation toxicity of diphenyl oxide in experimental animals. Toxicol Appl Pharmacol. 1975 Jul;33(1):78-86. | | |
| | コメント | ジフェニルエーテルを20匹ずつの雄性SDラット、4匹の雄性ウサギ（ニュージールランドホワイト）、2匹の雄性ビーグル犬に、4.9または10 ppm、7時間/日、5日/週で31～33日間のうち合計20回吸入ばく露した。また、20 ppmを10匹ずつの雌雄SDラットに7時間/日、5日/週、29日間のうち合計20回吸入ばく露した。その結果、眼および上気道への刺激がウサギおよびラットの10ppmばく露群で認められる徴候を示したが、血液学的検査および剖検結果での所見は認められなかった1)。 以上より、眼および上気道への刺激を臨界影響としたNOAELを4.9 ppmと判断して、1 ppmを八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-------------------|--|---|---------------------------------|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジフェニルエーテル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 101-84-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 278 | | | |
| 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5 | 区分5 | | |
| | | 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3 | 区分3 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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） | 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 | | |
| | | 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (7 mg/m ³)(V) (1979) | |
| ACGIH TLV-STEL | 2 ppm (14 mg/m ³)(V) (1979) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 1 ppm (7.1 mg/m ³) (2004) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2004) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 1 ppm (7 mg/m ³)(V) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 1 ppm (7 mg/m ³)(V) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | トリエタノールアミン | CASRN | 102-71-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 1 (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1)Gamer AO, Rossbacher R, Kaufmann W, van Ravenzwaay B. The inhalation toxicity of di- and triethanolamine upon repeated exposure. Food Chem Toxicol. 2008 Jun; 46(6): 2173-2183. | | |
| | コメント | <p>雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0,20,100,500mg/m³のトリエタノールアミンによる 6 時間/日、5 日/週、28 日間のエアロゾル吸入ばく露した試験では、20 mg/m³以上の低濃度から 100 mg/m³まで用量依存的に喉頭の局所炎症の発生が増加し、その重症度はグレード 1 から 2 であり重症度の増加はみられなかった。また、5 日間の用量設定試験で 400 mg/m³以上、28 日間の試験で 500 mg/m³以上でグレード 3 の炎症が見られた 1)。</p> <p>以上の結果より、動物実験による LOAEL を 20mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</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 | トリエタノールアミン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 102-71-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 381 | | | | |
| 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） | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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） | | | |
| | | 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 | 5 mg/m3 (1993) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 1 mg/m3 I (2017) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2017) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | p-アニシジン | CASRN | 104-94-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 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) Zaeva, G.N. and V.I. Fedorova (1962): The inhalation effects of p-nitroanisole and p-aminoanisole. Toksikol. Novykh. Prom. Kihm. Veshchestv. 4: 91-108. Cited in 化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート（環境省化学物質の環境リスク評価書）. | | |
| | コメント | アニシジンの製造プラント（平均気中濃度が p-アニシジン 1.9 mg/m ³ 、ニトロアニソール 2.3 mg/m ³ 、p-ニトロクロロベンゼン 8.6 mg/m ³ ）で平均 3.5 時間働く 23 名の作業者の平均ヘモグロビン濃度は 14.7g/dl、平均赤血球数は 412 万/ml、平均メトヘモグロビン濃度は 0.67± 0.39 g/dl（事務局注：4.56%）であった。なお、作業者の 43% にハイツ小体が検出されているが、貧血、慢性中毒は認められなかった 1)。なお、八時間ばく露とすれば p-アニシジン 1.9 mg/m ³ は 0.83 mg/m ³ に換算される。 マウス（雌雄、系統、頭数不明）に p-アニシジン を 0、10、30 mg/m ³ 1 ヶ月間（2 時間/日、6 日/週）吸入ばく露させた結果、10 mg/m ³ 以上の群で神経興奮性の低下がみられた。さらにばく露を続けたところ、12 ヶ月後には慢性的な症状として貧血や網状赤血球増多症がみられた。なお、本物質は皮膚からも吸収された可能性がある 2)。 以上より、ヒトの知見から赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 0.83 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、本調査では文献が認められないので、設定しないことを提案する。 | | |
| | 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 | | 血中メトヘモグロビン濃度について、食品安全委員会では「投与群のイヌで 5% 以上、ラットで 1.5% 以上の増加が認められた場合は有害影響と考える」とされていること ^{*1)} 、また ACGIH-BEI 値が 2020 年に 1.5% から 5% に変更されたこと ^{*2)} を踏まえ、ヒトにおける血中メトヘモグロビン濃度は 5% 以上の増加を有害影響として評価した。 ^{*1} : 残留農薬の食品健康影響評価における 毒性試験での有害影響の判断に関する考え方（令和 3 年 2 月 22 日 食品安全委員会農薬第一専門調査会決定） ^{*2} : ACGIH-BEI Methemoglobin inducers. | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | p-アニシジン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 104-94-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 439 | | |
| 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4 | 区分4 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分5 | 区分5 | |
| | | 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 | 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 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 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（血液） | 区分1（血液） | 区分1（血液） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液） | 区分1（血液） | 区分1（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 | |
| | | 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 mg/m ³ (0.1 ppm) (2002) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (1996) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | ノルマル-ブチルエチルケトン | CASRN | 106-35-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：70 (単位：ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Katz GV, O'Donoghue JL, DiVincenzo GD, Terhaar CJ. Comparative neurotoxicity and metabolism of ethyl n-butyl ketone and methyl n-butyl ketone in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1980 Jan;52(1):153-8. 2) O'Donoghue JL, Krasavage WJ, DiVincenzo GD, Katz GV. Further studies on ketone neurotoxicity and interactions. Toxicol Appl Pharmacol. 1984 Feb;72(2):201-9. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット 5 匹に、700ppm のノルマル-ブチルエチルケトン (EBK) を、月曜 12 時～火曜 8 時の 20 時間、火曜 16 時～水曜 8 時までの 16 時間、水曜 16 時～木曜 8 時までの 16 時間、木曜 16 時～金曜 12 時までの 20 時間ばく露で、計 72 時間/週、24 週間という変則的なばく露スケジュールで吸入ばく露した実験の結果、臨床所見、血清生化学検査、末梢血検査、神経系の影響および病理所見に異常はなかった 1)。 雄 SD ラット各群 2 匹に 0.25, 0.5, 1, 2 および 4g/kg bw/day の EBK を 5 日/週、14 週間強制経口投与した結果、2g/kg bw/day 以上の群で後肢の衰弱や末梢神経の giant axonal swelling と neurofilamentous hyperplasia 等の神経毒性が見られた 2)。 以上より、動物試験の結果より、臨床所見、血清生化学、末梢血、神経系の影響および病理所見を臨界影響とし、一般的なばく露スケジュール (6 時間/日、5 日/週) の 2.4 倍の吸入ばく露時間でも影響が見られなかった 700 ppm を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 70 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ノルマル-ブチルエチルケトン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-35-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 434 | | | |
| 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） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 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 | 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（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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 50 ppm (234 mg/m ³) (1998) | | | |
| | | TLV-STEL | 75 ppm (350 mg/m ³) (1998) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 10 ppm (47 mg/m ³) (2001) | | | |
| | | Peak lim | I (2) (2001) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 50 ppm (230 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 (230 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 35 ppm (166 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 100 pm (475 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 20 ppm (95 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 | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | p-フェニレンジアミン | CASRN | 106-50-3 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □天井値 | | |
| 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) National Toxicology Program. Bioassay of p-phenylenediamine dihydrochloride for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1979;174:1-107. 2) Marzulli FN, Maibach HI. The use of graded concentrations in studying skin sensitizers: experimental contact sensitization in man. Food Cosmet Toxicol. 1974 Apr;12(2):219-27. 3) Jain IS, Jain GC, Kaul RL, Dhir SP. Cataractogenous effect of hair dyes: a clinical and experimental study. Ann Ophthalmol. 1979 Nov;11(11):1681-6. 4) Toxicol Laboratories, Limited. (1995): Paraphenylenediamine: 13 week oral (gavage) toxicity study in the rat. Volume I and II. (LRL/44/94). cited in Provisional peer-reviewed toxicity values for p-phenylenediamine (CASRN 106-50-3. Ledbury, England. US EPA (2016) <理由> 文献 1 は NCI が実施した発がん性試験であり、結果から信頼性は高い。文献 2 はヒトを対象とした、被検者数の多い試験且つ複数用量での感作性にかかる調査であり有用である。文献 3 は白内障にかかる疫学知見と、その検証のための動物ばく露試験である。動物ばく露試験は全身吸入ばく露ではないが、ヒトの知見で高頻度に見られていること、動物への皮膚への塗布による長期ばく露と水晶体混濁との関連を重視した。文献 4 は EPA の評価書で引用されている OECD-TG 準拠の知見である。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | 用量設定試験として、雌雄の F344 ラットおよび B6C3F1 マウス各群 5 匹に p-フェニレンジアミン二塩酸塩を 68 ppm-3,160 ppm までの 11 用量および対照群 (0 ppm) で 7 週間混餌投与した結果、1,000 ppm ばく露群以上で用量依存的な体重増加抑制 (10%以上) が認められた 1)。 雌雄の F344 ラットおよび B6C3F1 マウス各群 50 匹 (対照群は雌雄各 20 匹) に 0, 625 および 1,250 ppm の p-フェニレンジアミン二塩酸塩を 103 週間混餌投与した結果、生存率の低下は見られず、雌ラットでは用量依存的な体重増加抑制がわずかに認められ、1,250 ppm ばく露群では雄ラットと雌のマウスで僅かな体重増加抑制が認められた。白血球または悪性リンパ腫発生までの時間分析を含め、雌雄いずれのラットまたはマウスにおいても、いずれの部位の統計学的検定も、化合物投与と腫瘍発生率との間に有意な正の関連を示さなかった。このバイオアッセイの条件下では、p-フェニレンジアミン二塩酸塩の混餌投与が Fischer 344 ラットまたは B6C3F1 マウスに対して発がん性を有するという説得力のある証拠はなかった 1)。 健常男性ボランティア各群 98 人に対して、Draize 試験を実施した。感作導入期 (3-5 週間) に 0.01、0.10、1.00 % の p-フェニレンジアミンを上腕外側に塗布し閉塞パッチでの被覆 (48-72 時間) を 10 回連続で実施し、2 週間の休薬の後、チャレンジ期では導入期の 3 濃度に対してそれぞれ 0.01、1.00、1.00 % の p-フェニレンジアミンパッチを適用して評価した結果、それぞれの反応は 7.2、11.2、53.4%であり、1%溶液による結果からこの物質が強力な皮膚感作物質である可能性があることを示している 2)。 | | |

| | |
|----------|---|
| | <p>大学病院眼科受診患者のうち、1年以上にわたり毛染め剤を使用している男女 200 名（男性 40 人、女性 160 人）、および年齢性別でマッチングした対照群 200 名による横断調査の結果、使用者群では 89%に水晶体の異常がみられ（対照群、23%）、7% に早期の老視が見られ、また皮膚のアレルギー（6.5%）、目のアレルギー（16%）が高頻度に認められた。アルビノラットとアルビノウサギを対象とした動物実験（10 匹/群）のラット 3 群にそれぞれ 5、10、15%の p-フェニレンジアミンを 1 日 1 回点眼（最大 3 ヶ月）、10 匹のラットには頭部と腹部の皮膚に 4%の p-フェニレンジアミンを毎週塗布（1 年間）、5 匹のウサギに p-フェニレンジアミン溶液を毎週結膜下注射（11 ヶ月、総投与量 350mg）では、それぞれ角膜混濁、水晶体混濁および白内障の発生がみられ、長期の局所及び全身ばく露による角膜への有害性が示された 3）。</p> <p>Sprague-Dawley ラット雌雄各 15 匹を 1 群とし、0、2、4、8、16 mg/kg/d を 13 週間連続強制経口投与した結果、死亡例はなく、一般状態や体重、眼、血液、血液生化学、尿への影響もなかった。16 mg/kg/d にばく露された雄の絶対および相対肝重量は、統計的に有意に 12%増加した。16 mg/kg/d にばく露された雌の絶対肝重量も 12%増加した。8 mg/kg/d にばく露した雌の相対肝重量は有意に 11%増加した。雌では、腎臓の絶対重量および相対重量は、8 mg/kg/d 以上で統計学的に有意に増加した。絶対腎臓重量は 8 mg/kg/d および 16 mg/kg/d でそれぞれ 8%および 16%増加した。相対腎臓重量は 8 mg/kg/d と 16 mg/kg/day でそれぞれ 12%と 14%増加した。さらに、甲状腺の絶対重量および相対重量は、すべてのばく露群の雄ラットで統計的に有意に増加した。しかし、対照群の甲状腺重量は異常に低かったため、甲状腺重量の増加は p-フェニレンジアミンばく露の影響とは考えなかった。雌ラットでは甲状腺重量に変化はなかった。どのばく露群においても、肉眼的または顕微鏡的な病理組織所見の発生率に、投与に関連した増加は見られなかった。高用量ラットの雌雄各 1 匹および対照ラットの雌雄各 1 匹で、骨格筋の最小限の筋変性が観察された。EPA は、雌ラットの相対腎臓重量および相対肝臓重量の 10%以上の増加に基づき、NOAEL は 4 mg/kg/d としている 4）。</p> <p>以上より、動物試験の結果から肝臓・腎臓の相対重量増加を臨界影響とした 4 mg/kg bw/d を NOAEL と判断し、また、ヒトの疫学に基づく感作性や白内障の知見が見られていることも含め、不確実係数を考慮した、0.1 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p> |
| その他のコメント | <p>なお、皮膚感作性物質ではあるが、本物質は全身影響の可能性があることから、すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</p> |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-------------------------|--|-----------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | p-フェニレンジアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-50-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 472 | | | |
| 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) | 2019年度 (令和元年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | 区分3 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 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） | 区分5 | 区分3 | 区分3 | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | 区分2B | 区分2B | |
| | | 呼吸器感受性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | 区分1A | 区分1A | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 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（筋肉、腎臓） | 区分1（心臓、筋肉、腎臓） | 区分1（心臓、腎臓、筋肉） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、神経系、心臓）、区分2（骨格筋） | 区分1（肝臓、神経系、腎臓）、区分2（心臓、筋肉） | 区分1（心臓、筋肉） | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.1 mg/m ³ (1996) - | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (1997) - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 mg/m ³ I (1992) II (1) (1983) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/12/08

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | メタクリル酸 2,3-エポキシプロピル | CASRN | 106-91-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位： ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 日本バイオアッセイ研究センター．メタクリル酸＝2,3-エポキシプロピルのラットを用いた吸入によるがん原性試験報告書．試験番号 0794；秦野，神奈川県：日本バイオアッセイ研究センター；2015. 2) 日本バイオアッセイ研究センター．メタクリル酸＝2,3-エポキシプロピ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 0795；秦野，神奈川県：日本バイオアッセイ研究センター；2015. 3) リスク評価書 No.116（初期）メタクリル酸 2，3－エポキシプロピル（2,3-Epoxypropyl methacrylate）.厚生労働省. | | |
| | コメント | F344/DuCrIj ラットを用いて、メタクリル酸＝2,3-エポキシプロピル 0、3.2、8.1、20.1 ppm の 2 年間（104 週間）吸入発がん実験の結果、雄では 3.2ppm ばく露群以上に鼻腔の腫瘍（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、扁平上皮乳頭腫、腺癌、腺腫、鼻腔神経上皮腫）および中皮腫の有意な用量依存性の発生を認め、20ppm ばく露群では皮膚の基底細胞腫及び基底細胞癌と基底細胞癌を合わせた腫瘍、皮下組織の線維腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雄ラットに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた。雌では 3.2ppm ばく露群以上で乳腺の線維腺腫及び線維腺腫と腺腫、腺癌を合わせた腫瘍の有意な用量依存性の発生を認め、20ppm ばく露群では鼻腔の腫瘍（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺腫、鼻腔神経上皮腫、血管肉腫）、子宮の子宮内膜間質性肉腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雌ラットに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた 1)。 B6D2F1/Crlj マウスを用いて、メタクリル酸＝2,3-エポキシプロピル 0、0.6、2.5、10 ppm の 2 年間（104 週間）吸入発がん実験の結果、雄では 10 ppm ばく露群に鼻腔の血管腫、血管肉腫、腺腫及び前胃の扁平上皮乳頭腫の発生増加が認められ、雄マウスに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた。雌では 10 ppm ばく露群に鼻腔の血管腫、血管肉腫、腺癌、肺の細気管支－肺胞上皮癌及び子宮の組織球性肉腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雌マウスに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた 2)。 なお、本物質は遺伝毒性物質と評価されている 1,2),3)。 以上より、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 | <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 | メタクリル酸 2,3-エポキシプロピル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 106-91-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 556の3（令和6年4月1日施行） | | |
| 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） | 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 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 区分1B | 区分1B | |
| | | 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1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、心血管系、肝臓、腎臓、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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 設定なし | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.01 ppm (0.06 mg/m ³) (提案年度 2018) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | 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 UK WEL TWA STEL | 設定なし | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/7/31、2023/8/21

| | | | | | |
|----------|----------|--|--|-------|----------|
| 物質名 | | エチレンジアミン | | CASRN | 107-15-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Yang RS, Garman RH, Maronpot RR, McKelvey JA, Weil CS, Woodside MD. Acute and subchronic toxicity of ethylenediamine in laboratory animals. Fundam Appl Toxicol. 1983 Nov-Dec;3(6):512-20. 2) POZZANI UC, CARPENTER CP. Response of rats to repeated inhalation of ethylenediamine vapors. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1954 Mar;9(3):223-6. | | | |
| | コメント | Fischer344 雌雄ラット (n=159) にエチレンジアミン二塩酸塩 0,0.05,0.25,1.00g/kg bw/day を3か月間反復経口投与（混餌）したところ、雌ラット0.25g/kg bw/day以上で心臓重量の低下、また、雌ラット1.00g/kg bw/day以上で肝臓・副腎及び脳の重量低下、赤血球数・ヘマトクリット値・ヘモグロビン値及び血清グルコース値の低下、アルカリフォスファターゼ値・アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）値及びアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）値の増加が見られた。また、雄ラット 1.00g/kg bw/day 以上で肝臓・腎臓・脾臓及び心臓の重量低下、赤血球数及び血清グルコース値の低下、アルカリフォスファターゼ値・AST 値及び ALT 値の増加が見られた 1)。 シャーマン系雌雄ラット各群 15 匹にエチレンジアミン 59,132,225,484 ppm（実測値）を7時間/日、30日間反復吸入ばく露させた結果、132ppm（ばく露群）以上で用量依存的に増悪する脱毛が認められた。また、225ppm 以上ばく露群では、肝臓及び腎臓の重量の増加、肝臓の腫大及び腎尿細管の変性および肺でのうっ血、そして死亡例が見られた。なお 59 ppm では、脱毛を含む毒性影響は認められなかった 2)。 以上より、動物試験の結果から、脱毛を臨界影響とした NOAEL を 59 ppm と判断し、不確実係数を考慮し、八時間濃度基準値 10 ppm を提案する。また、短時間濃度基準値に関しては、現時点での情報が限られているため、設定は見送ることを提案する。 | | | |
| | 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 | | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---------------------------------------|---|-------------------------|---|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | エチレンジアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-15-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 83 | | | |
| 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 | 区分4 | | |
| | | 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-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 | 区分外 | | |
| | | 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2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系、腎臓、呼吸器） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肝臓、腎臓、視覚器） | 区分2（肝臓、腎臓、視覚器） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 10 ppm (25 mg/m ³) (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 10 ppm (25 mg/m ³) (1991) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 10 ppm (25 mg/m ³) | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 ppm (25 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | アリルアルコール | CASRN | 107-18-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.5 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1)TORKELSON TR, WOLF MA, OYEN F, ROWE VK. Vapor toxicity of allyl alcohol as determined on laboratory animals. Am Ind Hyg Assoc J. 1959 Jun;20(3):224-229. 2)DUNLAP MK, KODAMA JK, WELLINGTON JS, ANDERSON HH, HINE CH. The toxicity of allyl alcohol. I. Acute and chronic toxicity. AMA Arch Ind Health. 1958 Oct;18(4):303-11. 3)Schaper M. Development of a database for sensory irritants and its use in establishing occupational exposure limits. Am Ind Hyg Assoc J. 1993 Sep;54(9):488-544. | | |
| | コメント | 雌雄ラット各 24 匹、雌雄モルモット各群 9 匹、雌雄ウサギ各群 3 匹および雌雄イヌ各群 1 匹 (いずれも系統不明) に、2 ppm のアリルアルコールを、7 時間/日、5 日/週、6 か月間吸入ばく露した結果、血中尿素窒素(BUN)が対照群に比して低値を示した以外、異常は認めなかった。また雌雄ラット各群 5 匹、雄モルモット各群 4 匹、雌ウサギ各群 1 匹に 7ppm のアリルアルコールを、7 時間/日、5 日/週、5 週間の吸入ばく露した結果、全ての動物に肝と腎に病理組織学的変化を認めた 1)。 ヒトボランティア各群 5 ～ 7 人に、アリルアルコール 0.78、6.25、12.5、25 ppm を、5 分間/日、1～3 日/週、50 日間以上(詳細な期間は不明)吸入ばく露した実験において、0.78 ppm で臭気が感知され、12.5 ppm で鼻に強い刺激を生じ、25 ppm で眼及び鼻に強い刺激を認めた 2)。 なお、雄マウスにおける揮発物質に関する職業ばく露限界値と RD ₅₀ は高い相関性(r ² = 0.78)を示し、アリルアルコールについては RD ₅₀ のデータより、職業ばく露限界値として 0.05～0.1 ppm が推定されている 3)。 以上より、動物の結果から NOAEL は 2 ppm と判断し、また急性毒性が高いことや RD ₅₀ が比較的低いことから、不確実係数等を考慮した 0.5 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|--------------|--|---|---------------------------------|--|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アリルアルコール | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-18-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 27 | | | | |
| 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) | 2017年度 (平成29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1 | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 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） | 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 | 区分外 | 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 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 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1（中枢神経系、 肝臓、呼吸器、消化 管） | 区分1（中枢神経系、 肺、肝臓、腎臓）、区 分3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系、 肝臓、腎臓）、区分3 （気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（腎臓、肝臓） | 区分1（腎臓、肝臓） | 区分1（肝臓） | | |
| | | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 ppm (1.19 mg/m ³) (1999) - | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 1 ppm (2.4 mg/m ³) (1978) | | | |
| | 最大許容濃度 | | | - | | | |
| ③ DFG | MAK Peak lim | | | - - | | | |
| ④ OSHA | TWA STEL | | | 2 ppm (5 mg/m ³) - | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA STEL | | | 2 ppm (5 mg/m ³) 4 ppm (10 mg/m ³) | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA STEL | | | 2 ppm (4.8 mg/m ³) 4 ppm (9.7 mg/m ³) | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|-------|---|---|----------|
| 物質名 | | ギ酸メチル | CASRN | 107-31-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値 : 50 (単位 : ppm) | |
| | | | 短時間濃度基準値 : 100 (単位 : ppm) <input type="checkbox"/> 天井値 | |
| | | 根拠論文等 | 1) Sethre T, Läubli T, Berode M, Hangartner M, Krueger H. Experimental exposure to methylformate and its neurobehavioral effects. Int Arch Occup Environ Health. 2000 Aug;73(6):401-9. 2) Sethre T, Läubli T, Hangartner M, Berode M, Krueger H. Isopropanol and methylformate exposure in a foundry: exposure data and neurobehavioural measurements. Int Arch Occup Environ Health. 2000 Nov;73(8):528-36. 3) Larsen ST, Nielsen GD. Acute airway irritation of methyl formate in mice. Arch Toxicol. 2012 Feb;86(2):285-92. | |
| | | コメント | <p>ボランティア(20 名/群、20-30 歳)に、ギ酸メチル 0、100 ppm を 8 時間、室内で吸入曝露し、曝露中に 3 回(朝昼晩)、気分プロフィール検査(POMS)、神経行動学的能力、視力検査(視力、コントラスト感度、色彩感度)、重心動揺検査を実施した。また、POMS と神経行動学的検査中に前額部及び頸部の筋電図(EMG)と脈拍を記録し、朝夕に呼吸機能検査と嗅覚閾値を計測した。曝露群では、夕方に疲労が増加し、前額部の EMG がこれに関連していたが、曝露による影響は見られなかった 1)。</p> <p>鋳物工場作業員(10 名)に対して、15 日間の調査期間中に 1 日 1 回 20 分間の神経行動学的検査などを実施した。また、作業前後の尿を採取し、作業中はギ酸メチルとイソプロパノールの気中濃度と個人曝露量を測定した。ギ酸メチルとイソプロパノールの気中濃度は 36 ±16 ppm、44±16 ppm であり、ギ酸メチル曝露量と尿中メタノールおよびギ酸濃度は一次相関したが、神経行動学的検査では用量に関連した影響は認められなかった 2)。</p> <p>202-1,168 ppm のギ酸メチルを BALB/c マウス(雄、5-10 匹/群)に 30 分間吸入曝露した結果、呼吸数が徐々に減少、呼吸間隔が延長、感覚刺激の低下が示唆され、呼吸数が減少しない濃度 RD₀=184 ppm (95%CI: 95-357 ppm)、呼吸数が半分になる濃度 RD₅₀=1,109 ppm (95%CI: 680-1,808 ppm)だった 3)。</p> <p>以上より、ヒトの知見から神経行動学的検査異常、視機能異常及び重心動揺検査異常を臨界影響とした NOAEL を 100ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 50 ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、動物実験の結果より 30 分間吸入曝露による RD₅₀ =1,109 ppm であることから、不確実係数等を考慮した 100 ppm を短時間濃度基準値として提案する。</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 | ギ酸メチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-31-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 134 | | | |
| 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） | 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3 | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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2（視覚器）、区 分3（気道刺激性）、 区分3（麻酔作用） | 区分1（中枢神経系、 呼吸器）、区分3（麻 酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 50 ppm (123 mg/m ³) (2015) | |
| ACGIH TLV-STEL | 100 ppm (245 mg/m ³) (2015) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 50 ppm (120 mg/m ³) (1996) | | | | | |
| Peak lim | II (4) (2001) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 100 ppm (250 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 100 ppm (250 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 150 ppm (375 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 50 ppm (125 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 100 ppm (250 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 50 ppm (125 mg/m ³) (2017) | | | | | |
| STEL | 100 ppm (250 mg/m ³) (2017) | | | | | |
| 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 2-メチル-2,4-ペンタンジオール（別名：ヘキシレングリコール） | CASRN | 107-41-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：120（単位：mg/m ³ ）IFV 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Fabreguettes, C. (1999) Hexylene glycol: 13-week study by oral administration (gavage) to rats followed by a four-week treatment-free period. Report from CIT study number 15837 TSR (and addendum) to Elf Atochem SA, France. Cited in OECD (2001). https://hvpchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=3c2a8190-8500-467c-af27-a636e6636c38 （検索日：2023年9月25日）。 | | |
| | コメント | SD ラット（種、系統および匹数不明）にヘキシレングリコールを0、50、150、450 mg/kg/日で90日間、強制経口投与した。試験はOECD TG408に従い実施された。150 mg/kg/日の雄および450mg/kg/日の雌雄において、肝肥大を伴う肝臓重量の増加が認められた。また、150 mg/kg/日以上雄で腎重量増加および組織病理学的所見（尿細管上皮に好酸性顆粒）が認められた。しかし、染色の結果、雄ラット特異的α2u-グロブリン腎症であることが示唆された。さらに、150 mg/kg/日以上雌雄において、前胃に過形成、過角化症、炎症性細胞浸潤、粘膜および粘膜下層の浮腫が、腺胃に炎症性細胞浸潤、粘膜下の浮腫が認められた1）。 以上より、動物試験の結果から、肝肥大を伴う肝臓重量の増加を臨界影響としたNOAELを50 mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した120 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値81.1 mg/m ³ と濃度基準値120 mg/m ³ との比が0.67であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|--|---|-------------------------|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-メチル-2,4-ペンタンジオール（別名：ヘキシレングリコール） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-41-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 593 | | | |
| 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） | 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2A | 区分2A | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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 | 25 ppm (V) (2017) | |
| TLV-STEL | 50 ppm (V), 10 mg/m ³ (I, H) (2017) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 10 ppm (49 mg/m ³) (1997) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (1997) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | | |
| STEL | C 25 ppm (125 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 25 ppm (123 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 25 ppm (123 mg/m ³) | | | | |
| | ⑦ 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 | 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： 2023/09/19

| | | | | |
|-----------|--------------|---|-------|----------|
| 物質名 | | テトラエチルピロホスフェイト（別名 TEPP） | CASRN | 107-49-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の 場合 | 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値： 0.01（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) GROB D, HARVEY AM. Observations of the effects of tetraethyl pyrophosphate in man, and on its use in the treatment of myasthenia gravis. Bull Johns Hopkins Hosp. 1949 Jun;84(6):532-67. | | |
| | コメント | 18 人の健常人を用いた試験で、1 mg 以上（0.0143 mg/kg 体重）のテトラエチルピロホスフェイト（TEPP）を筋肉内又は静脈内投与した結果、血漿コリンエステラーゼ（ChE）及び赤血球 ChE の急速な低下（対照の 60%）が見られ、経口投与では同等の影響が見られるまでにその 4 倍の投与量が必要であった。また、0.5 mg（0.007 mg/kg 体重）の TEPP を筋肉内投与した結果、赤血球 ChE が 25%低下した。この筋肉内投与 0.007 mg/kg 体重は経口投与 0.03 mg/kg 体重（4 倍）に相当する 1）。 以上より、ヒト知見から赤血球 ChE 活性の 25%低下を臨界影響として LOAEL を 0.03 mg/kg 体重と判断し、八時間濃度基準値 0.01 mg/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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラエチルピロホスフェイト（別名TEPP）（毒劇法特定毒物） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-49-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 355 | | | |
| 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1 | 区分1 | | |
| | | 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） | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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（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） | | |
| | | 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 | 0.01 mg/m ³ (IFV) (2007) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.005 ppm (0.06 mg/m ³) (1958) | | | |
| | | Peak lim | II (2) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.05 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 | 0.05 mg/m ³ | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/7/31

| | | | | |
|-----------|--------------|--|--|----------|
| 物質名 | | プロピレングリコールモノメチルエーテル | CASRN | 107-98-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の 場合 | 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値：50（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Stewart RD, Baretta ED, Dodd HC, Torkelson TR. Experimental human exposure to vapor of propylene glycol monomethyl ether. Experimental human exposure. Arch Environ Health. 1970 Feb;20(2):218-223. 2) Brieger J, Muttray A, Jung D, Letzel S, Mann WJ, Gosepath J. Early stress response of human nasal respiratory epithelia after exposure to 1-methoxypropanol-2. Toxicol Lett. 2008 Mar 15;177(2):138-143. | | |
| | コメント | ヒトボランティア 6 名にプロピレングリコールモノメチルエーテル（PGME）をばく露した試験では、濃度 50ppm に 1 時間ばく露した実験（1 名）では、ばく露開始直後は中程度の強さではあるが不快ではない臭いを感じ、1 時間のばく露中に徐々に嗅覚が鈍くなったが、ばく露終了時にはまだ臭いが感じられた。濃度 100ppm に 3.5 時間ばく露した実験では、ばく露 1～2 時間後に 6 名中 2 名に眼刺激症状が出現した。濃度 100ppm の臭いは、ばく露開始直後はかなり耐え難いものであったが、25 分後には耐えられるものになった 1）。またこれら両試験では視覚検査、協調運動検査、神経学的検査に異常は認められなかった。 ヒト鼻粘膜細胞に 100ppm および 1,000ppm の PGME を 4 時間および 24 時間ばく露した <i>in vitro</i> 実験では 100ppm×4 時間ばく露により炎症性サイトカイン遺伝子の転写が誘発された 2）。 以上のことより、ヒトの知見において眼刺激性を臨界影響とした NOAEL を 50ppm と判断し、50ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、根拠論文 2）にある <i>in vitro</i> 試験の結果を考慮しても、50ppm であれば鼻粘膜における炎症反応を誘導する可能性は少ないと考えられる。 | | |
| | 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 | | 職業性ばく露限界値を提案する機関の中には短時間ばく露限界値として 100ppm を提案している機関もあるが、短時間濃度基準値を提案する十分な根拠はないと判断した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|--|---|---|--------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | プロピレングリコールモノメチルエーテル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 107-98-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 496 | | | |
| 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) | 2013年度 (平成25年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | 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 | 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2B | 区分2B | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 区分外 | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用） | 区分3（麻酔作用） | 区分3（麻酔作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 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 | 50 ppm (184 mg/m ³) (2013) | | | |
| | | TLV-STEL | 100 ppm (369 mg/m ³) (2013) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | 100 ppm (370 mg/m ³) (1984) | | | |
| | | Peak lim | I (2) (1984) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 100 ppm (360 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 150 ppm (540 mg/m ³) | | | | |
| | ⑥ UK WEL TWA | 100 ppm (375 mg/m ³) | | | | |
| | | STEL | 150 ppm (560 mg/m ³) | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 100 ppm (375 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| | STEL | 150 ppm (568 mg/m ³) (2000) | | | | |
| 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：2023/11/24

| | | | | | |
|----------|----------|---|---|-------|----------|
| 物質名 | | 1-ニトロプロパン | | CASRN | 108-03-2 |
| 詳細調査の要否 | | <div>■ 不要</div> <div>□ 要</div> | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <div>□天井値</div> | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Carney EW, Zablotny CL, Andrus AK, Krieger SM, and Stebbins KE. 2003. 1-Nitropropane: A combined repeated inhalation exposure study with the reproduction/developmental toxicity screening test in CD rats. Dow Chemical Company, Toxicology & Environmental Research and Consulting Study ID 021127 (unpublished draft report). cited in OECD SIDS. | | | |
| | コメント | <p>雌雄 SD ラット各群 12 匹に濃度 0、25、50、100 ppm(実測値 0, 24.4、48.4、96.3 ppm)の 1-ニトロプロパンを吸入ばく露（6 時間/日、7 日/週）させた。試験は OECD TG 422（反復投与毒性と生殖/発生毒性スクリーニング試験の併合試験）に従い、GLP にて実施された。吸入ばく露期間は、雄で 28 日間、雌で 47 日間（14 日後に交配し、妊娠 19 日目(47 日目)までばく露）であった。24.4 ppm ばく露群で雌雄ともに投与に関連した肉眼的な病理学所見は認められなかった。48.4 ppm ばく露群で雌 2 匹の嗅上皮に非常に軽度の限局性の変性が、雌 1-2 匹の扁平上皮に軽度慢性炎症が認められた。96.3 ppm ばく露群で雄 1 匹と雌 7 匹に嗅上皮の非常に軽度な変性や扁平上皮の軽度慢性炎症が認められた。なお、全投与群で、血液学的な異常は認められなかった。なお、生殖発生毒性については、24.4 および 48.4 ppm では認められず、96 ppm において、受胎指数と生殖能力指数は、対照群よりも低かった。しかし、統計的には有意差がないこと、ヒストリカルコントロールの範囲内であったことから、生殖発生毒性の可能性とは判断されていない 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、嗅上皮の変性や扁平上皮の慢性炎症を臨界影響とした NOAEL を 48.4 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を 2 ppm と提案する。</p> | | | |
| | 要の場合 | その理由 | <div>□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</div> <div>□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</div> <div>□その他</div> <div>()</div> | | |
| その他のコメント | | 24 ppm や 48ppm で鼻腔の嗅上皮や扁平上皮に対する所見は認められるが、対照群においても鼻腔の扁平上皮に非常に軽度な慢性活動性の多巣性または限局性炎症がそれぞれ 1 匹または 2 匹の雌で認められていることより、有意差のある 96ppm（雌 7/12 匹）ばく露群の結果を毒性影響と判断した。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|---|----------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1-ニトロプロパン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-03-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 427 | | | |
| 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 | 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2A-2B | 区分2 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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、 麻酔作用） | 区分1（消化器）、区 分3（気道刺激性、麻 酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 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 TLV-STEL | 25 ppm (91 mg/m ³) (1995) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 2 ppm (7.4 mg/m ³) (2016) I (8) (2016) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 25 ppm (90 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 25 ppm (90 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|--|----------|
| 物質名 | | イソプロピルエーテル | CASRN | 108-20-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：250（単位：ppm） 短時間濃度基準値：500（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 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. 2) Shell Chemical corp. report cited in Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd Rev. ed., Vol.2A, pp.2511-2512. Clayton and F.E. Clayton Eds John Willey & sons, N.Y(1981). 3) Dalbey W, Feuston M. Subchronic and developmental toxicity studies of vaporized diisopropyl ether in rats. J Toxicol Environ Health. 1996 Sep;49(1):29-43. | | |
| | コメント | ヒトボランティア(平均 12 名の男女)に、イソプロピルエーテルを 15 分間吸入ばく露した結果、300 ppm のばく露で 35%が臭気を不快感じたが、刺激の自覚は殆ど認めず、500ppm ばく露で認められた知覚反応も大多数の被検者が許容可能だった。1)。 ヒトへの 800ppm5 分間ばく露により殆どの被験者が眼と鼻の刺激、および呼吸器の不快感を認めた 2)。 SD ラット(雌雄、各 14 匹/群)を用いて、イソプロピルエーテル 0、480、3,300、7,100 ppm の 6 時間/日、5 日/週、90 日間吸入ばく露において、どの群においても体重、臨床化学値、精子数及び精子細胞に変化や臨床徴候は見られなかった。3,300 ppm 以上の群において雄で肝重量及び腎重量増加、雌で肝重量増加が見られたが、組織形態学的な所見は認められなかった。7,000 ppm 群における雄に肝細胞肥大、コレステロール値の有意な上昇及び近位尿細管での硝子滴数増加が見られた 3)。 以上より、動物試験の結果から、肝細胞肥大および近位尿細管での硝子滴を臨界影響とした NOAEL を 3,300 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 250 ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、刺激性を影響指標としたヒトの知見から 500ppm を短時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---|--|------------------------------------|----------------------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | イソプロピルエーテル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-20-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 46 | | | |
| 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) | 2019年度 (令和元年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | 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） | 区分外 | 区分外 | 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3 | 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2A-2B | 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 | 区分外 | |
| | | 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 | 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 | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分3（麻酔作用、気道刺激性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 分類できない | 区分外（経口・吸入）、分類できない（経皮） | |
| | | 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 | 250 ppm (1,040 mg/m ³) (1979) | |
| TLV-STEL | 310 ppm (1,300 mg/m ³) (1979) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 200 ppm (850 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2000) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 500 ppm (2,100 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 | 500 ppm (2,100 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 250 ppm (1,060 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 310 ppm (1,310 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|----------|
| 物質名 | | 無水酢酸 | CASRN | 108-24-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 13-week inhalation toxicity study in rats with cover letter dated 09/19/96. NITS/OTS 0556144-1, EPA/OTS Doc ID 89960000214. | | |
| | コメント | <p>SD ラット(雌雄、各 15 匹/群)を用いて、0、1、5、20 ppm の無水酢酸を 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露した結果、20 ppm で眼及び気道(鼻道、鼻腔、気管、肺)刺激及び体重減少が見られた。5 ppm 以上の群で、角膜変化、鼻、喉頭、気管の上皮過形成及び化生を伴う局所的炎症の用量依存増悪が組織病理学的に見られたが、嗅上皮に病変は見られなかった。なお、13 週間ばく露後に 13 週間の非ばく露期間を設けた群では刺激作用から有意に回復した。1)。</p> <p>以上より、動物実験の結果から、下気道を含む局所炎症所見を臨界影響として、NOAEL を 1ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値は根拠となる文献が見られないことから提案をしない。</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 | 無水酢酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-24-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 552 | | | |
| 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) | 2019年度 (令和元年度) | |
| | | 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5 | 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 | 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 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 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 | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用） | 区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 ppm (4.2 mg/m ³) (2011) | |
| TLV-STEL | 3 ppm (13 mg/m ³) (2011) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | 5 ppm (21 mg/m ³) (1990) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 ppm (0.42 mg/m ³) (2017) | | | | | |
| I (2) (2017) | | | | | | |
| 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 | - | | | |
| | | STEL | C 5 ppm (20 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 0.5 ppm (2.5 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 2 ppm (10 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 無水マレイン酸 | CASRN | 108-31-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.08（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Short RD, Johannsen FR, Ulrich CE. A 6-month multispecies inhalation study with maleic anhydride. Fundam Appl Toxicol. 1988 Apr;10(3):517-524. | | |
| | コメント | <p>CD ラット(雌雄、各 15 匹/群)、Engle ハムスター(雌雄、各 15 匹/群)、アカゲサル(雌雄、各 3 匹/群)に無水マレイン酸を0、0.27、0.81、2.4 ppm (0、1.1、3.3、9.8 mg/m³)の濃度で6 か月間（6 時間/日、5 日/週）吸入曝露した。0.27 ppm で3 種すべて鼻と眼に刺激性が認められた。また、鼻腔扁平上皮化生及び炎症も見られた。0.27 ppm における所見は刺激作用を示唆している1）。</p> <p>以上により、動物試験における鼻腔や眼に対する刺激作用を臨界影響としたLOAECを0.27 ppm（1.1 mg/m³）として、不確実係数等を考慮した0.08mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。</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 | | すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|--------------------|--|---|----------------------------|--------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 無水マレイン酸 | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-31-6 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 554 | | | | | |
| 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1 | 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 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 区分1 | 区分1 | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | 区分外 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器、消化管）、区分2（肝臓） | 区分1（呼吸器、消化管、肝臓） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、血液系）、区分2（腎臓、肝臓、脾臓） | 区分1（呼吸器、血液系）、区分2（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 TLV-STEL | 0.01 mg/m ³ (0.0025 ppm)(IFV) (2014) | | | |
| | | | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.1 ppm (0.4 mg/m ³) (2015) | | | |
| ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | 0.2 ppm (0.8 mg/m ³) (2015) | | | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 ppm (0.081 mg/m ³) (2017) | | | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.25 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.25 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 1 mg/m ³ 3 mg/m ³ | | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | m-フェニレンジアミン | CASRN | 108-45-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.1 (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Hofer, H., Hruby, R.: Ninety-day oral toxicity of m-phenylenediamine in rats. E.I. Dupon De Nemours & Co., U.S.EPA/OPTS Public Files: Fiche No. OTS0528877, Doc. No. AR027-029. 2) Orlov, N.S: Allergic cystitis of chemical etiology. Urol. I Nefrol., 1974, 4, 33-6. cited in IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Some aromatic amines and related nitro compounds – Hair dyes, coloring agents and miscellaneous industrial chemicals (Vo1. 16). International Agency for Research on Cancer: 111-124 (1978) | | |
| | コメント | SD ラット（雌雄各 20 匹）に m-フェニレンジアミン水溶液を 0、2、6、18 mg/kg bw/day の用量で 13 週間反復経口投与した結果、18 mg/kg bw/day 群で、雌雄ともに肝臓の絶対重量の有意な増加と肝細胞の核濃縮頻度の高値が、雌で腎臓重量の有意な増加がみられた。NOAEL は 6 mg/kg bw/day と判断された 1)。 m-フェニレンジアミンに 5～10 年ばく露した 30～50 歳の労働者 112 人（男性 68 人、女性 44 人）のうち、15 人（13.4%）が排尿障害を訴え、9 人（8%）がアレルギーのスクラッチテストで陽性または陽性疑いであった。作業者の尿中に好酸球の増加がみられ、尿中に 0.3～40 µg/100 mL の m-フェニレンジアミンを検出した。また、膀胱鏡検査にて膀胱粘膜の浮腫や腫脹、好酸球の浸潤が認められた 2)。 以上より、動物実験の結果から NOAEL が 6mg/kg/day と考えられ、不確実係数等を考慮した 0.1 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|--|---------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | m-フェニレンジアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-45-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 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) | |
| | | 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 | 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 | 分類対象外 | |
| | | 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-2B | 区分2 | 区分2B | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分2 | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 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2（中枢神経系、呼吸器） | 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（神経系、肝臓、腎臓、膀胱）、区分2（心血管系、血液系、呼吸器） | 区分1（神経系、肝臓、腎臓、膀胱）、区分2（血液） | 区分1（膀胱）、区分2（心臓、腎臓、筋肉、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 TLV-STEL | 0.1 mg/m3 (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m3 (1999) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/10/20

| | | | | |
|----------|---|---|--|----------|
| 物質名 | n-ペンタン | | CASRN | 109-66-0 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1,000（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) R McKee, E Frank, J Heath, D Owen, R Przygoda, G Trimmer, F Whitman: Toxicology of n-pentane (CAS no. 109-66-0). J Appl Toxicol. 1998 Nov-Dec;18(6):431-42. 2) Stadler JC, O'Neill AJ, Elliott GS, Kennedy GL Jr. Repeated exposure inhalation study of pentane in rats. Drug Chem Toxicol. 2001 May;24(2):75-86. 3) H E Swann Jr, B K Kwon, G K Hogan, W M Snellings: Acute inhalation toxicology of volatile hydrocarbons. Am Ind Hyg Assoc J. 1974 Sep;35(9):511-8. | | |
| | コメント | 雌雄 SD ラット各群 10 匹に n-ペンタン 5,000、10,000、20,000mg/m ³ を 6 時間/日、5 日/週で 13 週間吸入ばく露した結果、軽度の体重増加がばく露量と比例して見られたが臓器重量に変化はなく、また臨床所見、血液学的所見、組織学的所見においてばく露に関連した影響はみられなかった 1)。 雄ラット各群 10 匹に n-ペンタン 0、1,000、3,000、10,000 ppm を 6 時間/日、5 日/週、2 週間吸入ばく露した結果、3,000 ppm 以上で血清カルシウム及びリン濃度の上昇が見られ、これらはばく露終了後 2 週間以内に回復した。また、どのばく露群でも他の臨床病理学的変化及び組織病変は見られなかった 2)。 Swiss マウス 各群 4 匹に n-ペンタンを 1,000、2,000、4,000、8,000、16,000、32,000、64,000 または 128,000 ppm 単回吸入ばく露した結果、32,000 ppm 以上のばく露群で、ばく露中あるいは回復期に刺激によると思われる体動が頻回にみられ、回復時間帯は軽度の麻酔作用が見られた 3)。 以上のことより、動物試験の単回及び亜急性ばく露試験結果より刺激性および麻酔作用を臨界影響とした NOAEL を 20,000mg/m ³ (6,687ppm) と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | ・ACGIH では n-ペンタン(CASRN: 109-66-0)、イソペンタン(CASRN: 78-78-4 = 2-メチルブタン)、ネオペンタン (CASRN: CASRN: 109-66-0)を同じ documentation で評価している (TWA1,000ppm) | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | n-ペンタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 109-66-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 543 | | | |
| 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） | 区分外 | 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） | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 分類できない | 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） | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 | 1,000 ppm (2,950 mg/m ³) (2014) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 300 ppm (880 mg/m ³) (1987) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 1,000 ppm (3,000 mg/m ³) (1958) | | | |
| | | Peak lim | II (2) (1958) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 1,000 ppm (2,950 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 | 120 ppm (350 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | C 610 ppm (1,800 mg/m ³) (15 min) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 600 ppm (1,800 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 1,000 ppm (3,000 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

専門家会議付議日：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | メチラール | CASRN | 109-87-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1,000（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Weaver FL Jr, Hough AR, Highman B, Fairhall LT. The toxicity of methylal. Br J Ind Med. 1951 Oct;8(4):279-83. 2) Hofmann T (Pharma Development Corporate Toxicology Hoechst Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main, DE). 1994. Subchronic (13-week) inhalation toxicity study of methylal in rats with cover letter dated 12/01/94. Dallas (TX): Hoechst Celanese Corporation. 495 p. Report No. 94.0647. Available from: NTIS, Springfield, VA, USA. | | |
| | コメント | <p>White Swiss マウス（雌雄不明）50 匹に 11,300 ppm (35.1 mg /L)のメチラールを 7 時間／日、22 日間に 15 回吸入ばく露した結果、対照群に比して体重、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン濃度に有意な差異は見られなかったが、軽度の刺激と麻酔作用が見られ、3-4 時間のばく露後に協調運動障害が見られた。また、White Swiss マウス（雌雄不明）20 匹に 13,500 ppm (42 mg/L)のメチラールを 7 時間／日、17 日間に 13 回吸入ばく露した結果、刺激はより顕著になり、麻酔作用は深く、その回復が遅くなった 1）。</p> <p>雌雄 Wistar ラット(10 匹／群)に 0、400、2,000、10,000ppm（実測値：0、377、1,908、9,652 ppm）のメチラールを 6 時間/日、5 日/週、13 週間鼻部ばく露した結果、9,652 ppm 群では、平衡失調や自発活動の低下、肝重量の増加が見られたが、神経学的障害、病理組織学的変化は見られなかった 2）。</p> <p>以上の結果から、動物試験の結果より平衡失調や自発活動の低下、肝重量の増加を臨界影響とした LOEL（最小影響量）を 9,652 ppm と判断し、不確実性係数等を考慮した 1,000 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | メチラール | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 109-87-5 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 563 | | | | | |
| 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） | 区分外 | 分類できない | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 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 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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 TLV-STEL | 1,000 ppm (3,110 mg/m ³) (1987) | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 500 ppm (1,600 mg/m ³) (2018) II (2) (2018) | | | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 1,000 ppm (3,110 mg/m ³) - | | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 1,000 ppm (3,110 mg/m ³) - | | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 1,000 ppm (3,160 mg/m ³) 1,250 (3,950 mg/m ³) | | | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | ジエチルアミン | CASRN | 109-89-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 5 (単位： ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： 15 (単位： ppm) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Lundqvist GR, Yamagiwa M, Pedersen OF, Nielsen GD. Inhalation of diethylamine--acute nasal effects and subjective response. Am Ind Hyg Assoc J. 1992 Mar;53(3):181-185. 2) National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of diethylamine (CAS No. 109-89-7) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2011 Oct;(566):1-174. https://ntp.niehs.nih.gov/sites/default/files/ntp/htdocs/lt_rpts/tr566.pdf | | |
| | コメント | 24～54 歳のヒト（女性 1 名、男性 6 名）で、0～12 ppm（平均 10 ppm）で 60 分間ばく露により眼や鼻への刺激性がみられた 1)。25 ppm で 15 分間のばく露により急性鼻粘膜反応は認めなかった 1)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹にジエチルアミンを 0、31、62.5、125 ppm で 6 時間/日、5 日/週、105 週間吸入ばく露させた結果、雌のすべてのばく露群で肺胞のマクロファージ浸潤、125 ppm 群で肺の炎症の増加、体重増加量の低値、眼の損傷、炎症・潰瘍・過形成・化生を含む呼吸および嗅覚上皮の変化、鼻甲介の壊死、杯細胞の過形成を認めた 2)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹に 0、16、31、62.5 ppm でばく露させた結果、62.5 ppm 群で眼の損傷と上気道および肺でラットと同様な変化を認めた 2)。 以上より、低濃度反復ばく露による呼吸器への刺激性を臨界影響とした LOAEL を 31ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5 ppm を八時間濃度基準値として、また高濃度の一過性の刺激性のリスクを最小化するため、15ppm を短時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ジエチルアミン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 109-89-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 221 | | | |
| 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） | 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 | 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2（肝臓、呼吸器系） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（腎臓、呼吸器系） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 5 ppm (15 mg/m ³) (2013) | |
| TLV-STEL | 15 ppm (45 mg/m ³) (2013) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 10 ppm (30 mg/m ³) (1989) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 ppm (6.1 mg/m ³) (2015) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2015) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 25 ppm (75 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (30 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 25 ppm (75 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 | 5 ppm (15 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 10 ppm (30 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 5 ppm (15 mg/m ³) (2006) | | | |
| | | STEL | 10 ppm (30 mg/m ³) (2006) | | | |
| | | 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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 5-メチル-2-ヘキサノン | CASRN | 110-12-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 10 （単位： ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Katz GV, Renner ER Jr, Terhaar CJ. Subchronic inhalation toxicity of methyl isoamyl ketone in rats. Fundam Appl Toxicol. 1986 Apr;6(3):498-505. | | |
| | コメント | <p>Sprague-Dawley 雌雄ラット各群 15 匹に、5-メチル-2-ヘキサノン 0、200、1,000、2,000ppm を 6 時間/日、5 日間/週で 96 日間（合計 69 回）吸入ばく露させたところ、1,000ppm 以上の雄ラットで腎臓重量、腎臓の相対重量、腎臓の細胞質好塩基化、肝臓重量、肝臓の相対重量の増加、および肝臓の軽度の肥大と最小限の壊死がみられ、雌ラットで腎臓の相対重量、肝臓重量、および肝臓の相対重量の増加がみられた 1)。</p> <p>また、2,000ppm の雄ラットで肝臓細胞の中等度の肥大及び軽度の壊死がみられ、雌ラットで腎臓の細胞質好塩基化および肝臓細胞の中等度の肥大がみられた 1)。</p> <p>以上より、動物実験の結果から腎臓及び肝臓の相対重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、短時間濃度基準値に関しては、現時点では情報が限られているため、設定は見送ることを提案する。</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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|--|---|--|-----------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 5-メチル-2-ヘキサノン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 110-12-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 591 | | | |
| 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 | | |
| | | 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 | 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（麻酔作用） | 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2（腎臓） | 区分2（中枢神経系、 呼吸器、腎臓） | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分2 | 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(93 mg/m ³) (2013) | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | 50 ppm (233 mg/m ³) (2013) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 10 ppm (47 mg/m ³) (2001) | | | |
| | | Peak lim | I (2) (2001) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 100 ppm(475 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 50 ppm (240 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 20 ppm (95 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 100 ppm (475 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 20 ppm (95 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| 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/npgd/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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|----------|
| 物質名 | | エチレングリコールモノメチルエーテルアセート | CASRN | 110-49-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Shih TS, Hsieh AT, Chen YH, Liao GD, Chen CY, Chou JS, Liou SH. Follow up study of haematological effects in workers exposed to 2-methoxyethanol. Occup Environ Med. 2003 Feb;60(2):130-5. 2) Hanley TR Jr, Yano BL, Nitschke KD, John JA. Comparison of the teratogenic potential of inhaled ethylene glycol monomethyl ether in rats, mice, and rabbits. Toxicol Appl Pharmacol. 1984 Sep 30;75(3):409-22. 3) 長野嘉介、中山栄基、小谷野道子、大林久雄、安達秀美、山田勉：エチレングリコールモノアルキルエーテル類によるマウス精巣の萎縮、産業医学 21: 29-35 (1979) . | | |
| | コメント | エチレングリコールモノメチルエーテル（EGME）にばく露している労働者 29 名と非ばく露労働者 90 名による疫学調査が実施された。EGME の作業環境濃度は 2、4、8 月とアクティブ法により測定され、それぞれ 35.7、2.65、0.55 ppm であった。一方、非ばく露労働者は 2 月の時点で 0.19 ppm であった。35.7 ppm ばく露の男性労働者において、ヘモグロビンなどの数値が、対照群よりも有意に低かった。また、初回調査である 2 月時点でのばく露群（35.7 ppm）の貧血の頻度（42%）は、対照群（3%）よりも有意に高かった。4 月、8 月の測定では、血液検査の結果は正常値に戻った 1)。 ウサギ、ラット、マウス（それぞれ妊娠中）各群 24～32 匹（系統不明）にエチレングリコールモノメチルエーテル（EGME）を 0、3、10、50 ppm（ウサギ、ラット）、0、10、50 ppm（マウス）の濃度で 6 時間/日、それぞれ妊娠 6～18 日目（ウサギ）、妊娠 6～15 日目（ラット、マウス）の妊娠期間に吸入ばく露させた。妊娠ウサギの 50 ppm ばく露において、一般毒性の所見は認められなかったが、児動物に奇形などの所見が認められた。妊娠ラットの 50 ppm ばく露において、その児動物の脊椎などに骨化遅延が認められた。妊娠マウス 50 ppm で、児動物に片側精巣形成不全が認められた。いずれの動物も 3、10 ppm では毒性所見は認められなかった 2)。 JCL-ICR 雄マウス各群 5 匹に本物質(EGMEA)を 0、62.5、125、250、500、1,000、2,000 mg/kg で 5 日/週、5 週間で強制経口投与した。500 mg/kg/日投与以上において、マウス精巣の絶対および相対重量に有意な減少が認められた。組織学的検査によると、500 mg/kg/日では精子と精子細胞は一部の精細管に少数認められ、1,000、2,000 mg/kg/日では、精細管の精子と精子細胞はほぼ消失した 3)。 以上より、ヒトの知見から、貧血を臨界影響とした NOAEL を 2.65 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 1 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 | | 本物質は加水分解され、エチレングリコールモノメチルエーテル（EGME）と酢酸になる。酢酸は濃度基準値を「設定できない」と判断されたこと、EGMEA の毒性は EGME の毒性と類似していることから、今回の評価では EGME の文献も用いて評価した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | エチレングリコールモノメチルエーテルアセート | | | | |
| 2. | CAS番号 | 110-49-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 81 | | | |
| 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) | 2014年度 (平成26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 | 区分3 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | 区分1B | 区分1A | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性） | 区分1（腎臓） | 区分1（中枢神経系、血液系、腎臓）、区分3（麻酔作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分2（中枢神経系） | 区分1（血液系、精巣） | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (2006) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 ppm (0.48 mg/m ³) (2009) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 1 ppm (4.9 mg/m ³) (2008) II (8) (2001) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 25 ppm (120 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.1 ppm (0.5 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 1 ppm (5 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 1 ppm (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/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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | シクロヘキサン | CASRN | 110-82-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 100 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Treon JF, Crutchfield WE. Jr; Kitzmiller KV: The physiological response of animals to cyclohexane methylcyclohexane, and certain derivatives of these compounds. II. Inhalation. J. Ind. Hyg. Toxicol. 25:323-47 (1943) 2) Lammers JH, Emmen HH, Muijsers H, Hoogendijk EM, McKee RH, Owen DE, Kulig BM. Neurobehavioral effects of cyclohexane in rat and human. Int J Toxicol. 2009 Nov-Dec;28(6):488-97. 3) Malley LA, Bamberger JR, Stadler JC, Elliott GS, Hansen JF, Chiu T, Grabowski JS, Pavkov KL. Subchronic toxicity of cyclohexane in rats and mice by inhalation exposure. Drug Chem Toxicol. 2000 Nov;23(4):513-37. | | |
| | コメント | ウサギ 4 匹にシクロヘキサン 786 ppm を 6 時間/日、50 日間連続吸入ばく露した結果、肝と腎に軽度の病理組織学的な変化が見られたが、ウサギ 4 匹に 434 ppm を 8 時間/日、5 日/週、26 週間吸入ばく露した結果では、病的変化は見られなかった 1) 。 Wistar ラット(8 匹/群)に 400、2,300、8,000 ppm のシクロヘキサンを 8 時間/日、連続 3 日間ばく露した時、8,000 ppm では神経行動学的検査で軽微な影響が見られた。12 名の健康男性ボランティアに 25 及び 250 ppm を 4 時間ばく露し、神経行動学的検査をした結果、両濃度において、影響は見られなかった 2) 。 雌雄 CD ラット各群 65 匹と雌雄マウス各群 67 匹に 0、500、2,000、7,000 ppm のシクロヘキサンを 6/日、5 日/週、90 日間ばく露した結果、2,000、7,000 ppm 群では一過性の行動異常（音響刺激に対する警戒反応の異常）が見られた 3) 。 以上の結果より、動物試験の結果より一過性の行動異常を臨界影響とした NOAEL は 500 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 100ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | シクロヘキサン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 110-82-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 232 | | | |
| 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2A-2B | 区分2 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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2（血管系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分2（血管系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 誤えん有害性 | 区分2 | 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 | 100 ppm (350 mg/m ³) (2020) | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 150 ppm (513.6 mg/m ³) (1970) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 200 ppm (700 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | Peak lim | II (1) (1983) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 300 ppm (1,050 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 300 ppm (1,050 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 100 ppm (350 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 300 ppm (1,050 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 200 ppm (700 mg/m ³) (2006) | | | | | |
| 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | n-ノナン | CASRN | 111-84-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：200（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Carpenter CP, Geary DL Jr, Myers RC, Nachreiner DJ, Sullivan LJ, King JM. Petroleum hydrocarbon toxicity studies XVII. Animal response to n-nonane vapor. Toxicol Appl Pharmacol. 1978 Apr;44(1):53-61. | | |
| | コメント | 10匹の雌性 Harian-Wistar ラットに 1,500 ppm の n-ノナンを、6 時間/日、7 日間吸入ばく露した結果、いずれも軽度の振戦、協調運動障害、眼及び四肢の刺激が見られた 1)。 各群 25 匹ずつの雌性 Harian-Wistar ラットに、n-ノナンを 0、360、590、1,600 ppm で、6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露した結果、1,600 ppm では 1 日目に 2 例死亡し、46 日目と 52 日目に化膿性気管支肺炎により 2 例死亡し、対照に比して有意な体重増加減少を認めたが、血液、尿、組織の明らかな変化は認めなかった。590 ppm 以下では対照に比して統計的に有意な差異のある病変は見られず、NOAEL は 590 ppm であった 1)。 以上より、動物試験の結果から、軽度の振戦、眼の刺激症状、協調運動障害および体重増加減少を臨界影響とした NOAEL を 590 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 200 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | n-ノナン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 111-84-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 432 | | | | |
| 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） | 区分4 | 区分4 | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 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 | 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、 麻酔作用） | 区分2（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） | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 TLV-STEL | 200 ppm (1,050 mg/m ³) (2012) | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | 200 ppm (1,050 mg/m ³) (1989) | | | |
| | | ③ DFG | MAK Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA | TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA STEL | 200 ppm (1,050 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL | TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | エチレングリコールモノブチルエーテルアセテート (EGBEA) | CASRN | 112-07-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 20 (単位：ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) MAK; Addendum to 2-Butoxyethyl acetate (Ethylene glycol monobutyl ether acetate). The MAK Collection for Occupational Health and Safety 1, 2058 (2016) 2) T Truhaut R, Dutertre-Catella H, Phu-Lich N, Huyen VN. Comparative toxicological study of ethylglycol acetate and butylglycol acetate. Toxicol Appl Pharmacol. 1979 Oct;51(1): 117-27. 3) Carpenter CP, Keck GA, Nair JH 3rd, Pozzani UC, Smyth HF Jr, Weil CS. The toxicity of butyl cellosolve solvent. AMA Arch Ind Health. 1956 Aug;14(2):114-31. 4) Johanson G, Kronborg H, Näslund PH, Byfält Nordqvist M. Toxicokinetics of inhaled 2-butoxyethanol (ethylene glycol monobutyl ether) in man. Scand J Work Environ Health. 1986 Dec;12(6):594-602. | | |
| | コメント | EGBEA [CAS RN 112-07-2]と2-ブトキシエタノール[CAS RN 111-76-2]のヒト生体内における影響はほとんど同じであることが報告されている 1)。 雌雄ウイスターラット(10 匹/群)、雌雄ニュージーランド兎(4 匹/群)に 4 時間/日、5 日/週、400 ppm を 1 ヶ月吸入ばく露した結果、血色素尿と血尿が見られ、全てのウサギで尿細管壊死、萎縮性尿細管拡張、尿細管顆粒沈着がみられ、2 匹が死亡した。雌ラットでは尿細管ネフローゼの病変が誘発されていたが、雄ラットでは腎臓の変化は認められなかった。100 ppm、10 ヶ月ばく露では、両動物種において血色素尿と血尿は見られず、極軽度な尿細管腎炎が見られた。両ばく露において、肺への悪影響や刺激は見られなかった 2)。 ボランティア 4 名に 100 または 200 ppm のブトキシエタノールを 8 時間ばく露した結果、鼻と目に刺激が感じられた 3)。 また、男性ボランティア 7 名に 50W の運動負荷を加えて 20 ppm を 2 時間ばく露した場合、肺換気、呼吸回数、自覚症状に異常はなかった 4)。 以上より、ヒト知見で所見が認められない 20 ppm を NOAEL と判断し、八時間濃度基準値 20ppm 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--|--|--|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | エチレングリコールモノブチルエーテルアセタート（別名：2-ブトキシエチルアセタート・EGBEA） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 112-07-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 79の2 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20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） | 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 | 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 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 分類できない | 区分外 | |
| | | 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 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 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2（赤血球、腎臓） | 区分1（中枢神経系、血液、全身毒性）、区分2（腎臓） | 区分1（中枢神経系、血液系、腎臓） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（造血系） | 区分2（血液、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 | 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 TLV-STEL | 20 ppm (131 mg/m ³) (2003) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (66 mg/m ³) (2007) I (2) (1984) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 5 ppm (33 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 20 ppm (133 mg/m ³) 50 ppm (332 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 20 ppm (133 mg/m ³) (2000) 50 ppm (333 mg/m ³) (2000) | | | |
| | | 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：2023/10/20

| | | | | |
|---------------|--------------|--|---|----------|
| 物質名 | | ジエチレングリコールモノブチルエーテル (別名：2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール) | CASRN | 112-34-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：60 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文 等 | 1) Johnson KA, Baker PC, Kan HL, Maurissen JP, Spencer PJ, Marty MS. Diethylene glycol monobutyl ether (DGBE): two- and thirteen-week oral toxicity studies in Fischer 344 rats. Food Chem Toxicol. 2005 Mar;43(3):467-81. | | |
| | コメント | 各濃度群で雌雄各 10 匹の Fischer 344 ラットにジエチレングリコールモノブチルエーテルを 0、50、250 および 1,000mg/kg/日で 13 週間の飲水投与した実験で、250mg/kg/日以上で赤血球数の低下、ヘマトクリット値の低下、ヘモグロビン濃度の低下、および相対脾臓重量の増加が見られた。また、1,000mg/kg/日では、250mg/kg/日で認められた内容に加え、肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、肝臓のシトクロム P450 の増加、およびウリジングルクロニルトランスフェラーゼの増加が見られた 1)。 以上より、動物実験の結果から赤血球数の低下、ヘマトクリット値の低下、ヘモグロビン濃度の低下、および相対脾臓重量の増加を臨界影響とした NOAEL を 50mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 60mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。また、短時間濃度基準値に関しては、現時点では情報が限られているため、設定は見送ることを提案する。 | | |
| | 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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 196.45 mg/m ³ と濃度基準値 60 mg/m ³ との比が 3.27 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|-----------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジエチレングリコールモノブチルエーテル（別名：2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 112-34-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 224の3（令和6年4月1日以降 224の4） | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20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） | 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 | 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 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2 | 区分2 | 区分2A | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分外 | 区分外 | 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 | 分類できない | |
| | | 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2（中枢神経） | 区分2（中枢神経系） | 区分3（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 | 区分1（呼吸器、肝臓） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 10 ppm (67.5 mg/m ³)(IFV) (2013) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (67 mg/m ³) (2007) I (1.5) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 10 ppm (67.5 mg/m ³) 15 ppm (101.2 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 10 ppm (67.5 ng/m ³) (2006) 15 ppm (101.2 mg/m ³) (2006) | | | | | |
| 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | プロポキスル | CASRN | 114-26-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Machemer L, Eben A, Kimmerle G. Monitoring of propoxur exposure. In: Education and Safe Handling in Pesticide Application, pp 255-262. van Heemstra EAH, Tordoir WF (Eds). Elsevier, Amsterdam (1982). 2) Vandekar M, Plestina R, Wilhelm K. Toxicity of carbamates for mammals. Bull World Health Organ. 1971;44(1-3):241-9. 3) Pauluhn J: BOQ 5812315 (common name: propoxur): Study for chronic inhalation toxicity in the rat. (Unpublished Report No 103955. DPR Vol 50021-273 #120845 prepared by Mobay) (1992). As cited in: California Environmental Protection Agency (Cal EPA): Propoxur. In Department of Pesticide Regulation Risk Characterization Document. Medical Toxicology and Worker Health and Safety Branches, Department of Pesticide Regulation (1997). 4) Kimmerle G, Iyatomi A. Toxicity of propoxur to rats by subacute inhalation. Sangyo Igaku. 1976 Jul;18(4):375-82. | | |
| | コメント | 4 人のボランティアに気中濃度 3±1.8 mg/m ³ のプロポキスルを 4 時間ばく露した後、血漿、赤血球の ChE 活性低下は見られず、一般的な健康影響もみられなかった 1)。 体重 90 kg のボランティアに 1.5 mg/kg bw のプロポキスルを経口摂取させると、速やかに赤血球 ChE は 27%まで低下し、眼のかすみ、嘔吐、頭重、顔面蒼白が見られたが、ChE の回復とともに 2 時間後には症状はおさまった。また、0.15 または 0.2 mg/kg bw を 30 分間隔で 5 回経口摂取させると、赤血球 ChE は 60%まで低下したが、無症状だった 2)。 雌雄 Wistar ラット各群 60 匹に本物質 0、2.2、10.4、50.5 mg/m ³ (0、0.6、2.6、12.7 mg/kg/day)を 6.3 時間/日、5 日/週、吸入ばく露し、51、77 および 102 週目で剖検した。51 週目の時点で、10.4 mg/m ³ 以上の雄で赤血球および脳内の ChE 活性阻害の割合が共に有意に増加した 3)。 雌雄アルビノラット各群 10 匹に 0、5.7、18.7、31.7 mg/m ³ で 6 時間/日、5 日/週、12 週間ばく露した結果、31.7 mg/m ³ で血漿、赤血球、脳の ChE 活性の抑制がみられた 4)。 以上より、動物試験の結果から ChE 活性阻害を臨界影響とした NOAEL を 2.2 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を 0.5 mg/m ³ と提案する。 | | |
| | 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 | |
| その他のコメント | | 20℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.11 mg/m ³ と濃度基準値 0.5 mg/m ³ との比が 0.22 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

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2-イソプロポキシフェニル（別名：プロポキシル） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 114-26-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 571 | | | |
| 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） | 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） | 区分2 | 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1B | 区分2 | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 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、循環器系）、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）、区分2（膀胱） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.5 mg/m ³ (0.06 ppm) (IFV) (2016) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 2 mg/m ³ I (1979) II (8) (1979) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.5 mg/m ³ 2 mg/m ³ | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑧ | - | | | |
| 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： 2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | りん酸トリフェニル | CASRN | 115-86-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 3 (単位： mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Sutton WL, Terhaar CJ, Miller FA, Scherberger RF, Riley EC, Roudabush RL, Fassett DW. Studies on the industrial hygiene and toxicology of triphenyl phosphate. Arch Environ Health. 1960 Jul;1:33-46. | | |
| | コメント | <p>りん酸トリフェニル製造工場の作業員(男性、32 名、勤続 2～10 年(平均 7.4 年)) について、りん酸トリフェニルのみのばく露に関して、気中濃度(加重平均)= 3.5 mg/m³を 10 年間ばく露した場合、皮膚炎、眼又は気道の刺激、原因不明の病気、神経疾患などの有害な臨床影響は見られなかった。ただし、6 名の作業員では、赤血球コリンエステラーゼ活性がわずかではあるが、統計学的に有意な減少が見られた 1)。</p> <p>以上より、ヒトの知見から神経疾患などの有害な臨床影響が認められなかった 3.5 mg/m³を NOAEL と判断し八時間濃度基準値 3 mg/m³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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---------------------------------|--------------------|----------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | りん酸トリフェニル | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 115-86-6 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 628 | | | | |
| 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5 | 区分5 | | | |
| | | 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2B | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | | | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | | | |
| | | 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） | 区分外 | 区分外 | | | |
| | | 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 | 3 mg/m ³ (1996) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 5 mg/m ³ I | | | | | | |
| Peak lim | II (2) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 3 mg/m ³ | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 3 mg/m ³ | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 3 mg/m ³ | | | | | | |
| STEL | 6 mg/m ³ | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP） | CASRN | 117-81-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Poon R, Lecavalier P, Mueller R, Valli VE, Procter BG, Chu I. Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-Ethylhexyl) phthalate in the rat. Food Chem Toxicol. 1997 Feb;35(2):225-39. 2) Blystone CR, Kissling GE, Bishop JB, Chapin RE, Wolfe GW, Foster PM. Determination of the di-(2-ethylhexyl) phthalate NOAEL for reproductive development in the rat: importance of the retention of extra animals to adulthood. Toxicol Sci. 2010 Aug;116(2):640-6. | | |
| | | コメント | 雌雄 SD ラット各群 10 匹に、0、5、50、500、5,000 ppm の濃度で 13 週間 DEHP を混餌投与した結果、5,000 ppm 群では肝腫大（雌雄）、甲状腺濾胞の萎縮（雄）、精細管萎縮（雄）が認められ、500 ppm 以上でセルトリ細胞の空胞化（雄）が認められたことから、NOAEL は 50 ppm（3.7 mg/kg bw /d）であったとしている 1）。 DEHP を雌雄 SD ラットの 3 世代にわたり（P0 世代の交配 5 週前投与開始）混餌投与し（10、30、100、300、1,000、7,500、10,000 ppm、対照群の飼料中濃度は 1.5 ppm）、雄性生殖器官（精巣、精巣上体、精細管、精嚢、前立腺）に対する影響の閾値を検討した結果、F0 世代では明確な影響は認められなかったが、F1 および F2 での NOAEL は 100 ppm（4.8 mg/kg/d）であったとしている 2）。 以上より、動物試験の結果から、セルトリ細胞の空胞化（雄）を臨界影響として、NOAEL を 3.7mg/kg bw/d と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m ³ を八時間濃度基準として提案する。 | |
| 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 | | 生殖器官（精巣、精巣上体、精細管、精嚢、前立腺）に及ぼす影響を防ぐため、動物実験に基づいて濃度基準値を提案した。なお、本物質では妊娠期などにおいて高感受性を示す可能性があり、濃度基準値以下のばく露であっても注意が必要な時期があることに留意することが望ましい。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------|------------------------------|---|--------------------|------------------------------|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | フタル酸ビス（2-エチルヘキシル） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 117-81-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 481 | | | |
| 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） | 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 | - | 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 | 区分外 | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分1B | - | 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） | 分類できない | - | 区分3（気道刺激性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（精巣、肝臓） | 区分外 | 区分2（肝臓、精巣） | |
| | | 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 mg/m ³ (2022) | | |
| | | | TLV-STEL | 設定なし | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 5 mg/m ³ (1995) | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG | MAK | 2 mg/m ³ I (2014) | | |
| | | | Peak lim | II (2) (2014) | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 5 mg/m ³ | | |
| | | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 5 mg/m ³ | | |
| | | | STEL | 10 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) | | | | |
| | | 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- | | | | |

| | | | | | |
|----------|----------|--|---|-------|----------|
| 物質名 | | 2,4,6-トリニトロトルエン | | CASRN | 118-96-7 |
| 詳細調査の要否 | | ■不要 □要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05（単位：mg/m ³ ）IFV 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Morton AR, Ranadive MV, Hathaway JA. Biological effects of trinitrotoluene from exposure below the threshold limit value. Am Ind Hyg Assoc J. 1976 Jan;37(1):56-60. 2) Savolainen H, Tenhunen R, Härkönen H. Reticulocyte haem synthesis in occupational exposure to trinitrotoluene. Br J Ind Med. 1985 May;42(5):354-5. 3) Härkönen H, Kärki M, Lahti A, Savolainen H. Early equatorial cataracts in workers exposed to trinitrotoluene. Am J Ophthalmol. 1983 Jun;95(6):807-10. | | | |
| | コメント | 2,4,6-トリニトロトルエン(TNT)の気中レベルが0.3～0.8 mg/m ³ の弾薬工場で5カ月間従事した作業者43名の健康調査をした結果、血清グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ(SGOT)と乳酸脱水素酵素(LDH)が有意に増加したが、ヘモグロビンは有意な低下が見られなかった。異常LDH(<100ユニット)の作業者をばく露から外した結果、1～3週間で正常値に戻った1)。 爆薬製造工場のTNTばく露労働者9名(女性3名、男性6名、平均年齢40.4±13.6歳、平均ばく露期間14.0±8.7年)のうち4名が包装部門0.35 mg/m ³ (0.31-0.39)、5名が合成工程室0.10 mg/m ³ (0.02-0.19)で働いていた。7-27年間ばく露の7名に視力や視野を妨げない軽度の白内障が見られ、9名のδ-アミルレブリン酸合成酵素とヘム合成酵素活性は25名のコントロールに比べ有意に低下していたが貧血は見られなかった2)。 TNTの溶解作業で0.14～0.58 mg/m ³ のTNTばく露を受けた労働者12名(女性3名、男性9名、平均年齢39.5±4.7歳、平均ばく露期間6.8±4.7年)のうち6名に視力や視野を妨げない両側末梢白内障が認められた3)。 以上のばく露労働者の検査結果から、視力や視野を妨げない軽度の白内障を臨界影響としてLOAELを0.1 mg/m ³ と判断し、八時間濃度基準値0.05 mg/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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値8.02×10 ⁻⁶ mg/m ³ と濃度基準値0.05 mg/m ³ との比が1.96であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 GHS 発がん性区分1Bであるが、遺伝毒性があるとの知見が十分ではないことから、閾値のある有害性として評価した。なお、発がんについては高濃度ばく露での発生であることから、根拠論文には採用をしなかったが、引き続き、最新の情報を収集・評価する必要がある。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|------------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2,4,6-トリニトロトルエン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 118-96-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 399 | | | |
| 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) | 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） | 分類できない | 分類対象外 | 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（血液、肝臓）、区分3（気道刺激性） | 区分1（血液系、肝臓）、区分3（気道刺激性） | 区分1（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（血液、肝臓、眼、心臓、末梢神経系） | 区分1（血液系、肝臓、眼、心臓、末梢神経系） | 区分1（眼、神経系、心血管系、血液系、造血系、肝臓） | |
| | | 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.1 mg/m ³ (IFV) (2019) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 1.5 mg/m ³ | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24→12/8

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|----------|
| 物質名 | | N,N-ジメチルアニリン | CASRN | 121-69-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：25 (単位：mg/m ³) IFV 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文 等 | 1) Abdo KM, Jokinen MP, Hiles R. Subchronic (13-week) toxicity studies of N,N-dimethylaniline administered to Fischer 344 rats and B6C3F1 mice. J Toxicol Environ Health. 1990;29(1):77-88. | | |
| | コメント | <p>雌雄の Fischer 344 ラットおよび B6C3F1 マウス各群各 10 匹に N,N-ジメチルアニリン 0, 31.25, 62.5, 125, 250 および 500 mg/kg bw/d を 13 週間（1 回/日, 5 回連続/週）強制経口投与した。その結果、臨床所見として運動機能低下が雌雄ラットおよび雌のマウスの 125mg/kg bw/d ばく露群以上、及び雄のマウス全ばく露群で認められた。250mg/kg ばく露群以上の雌雄ラットでチアノーゼが認められた。雌雄ラットの全ばく露群および 125mg/kg bw/d 以上の全マウスで脾腫を認めた。31.25 mg/kg bw/d 以上において、雌雄ラットの脾臓に軽度から中等度の髄外造血やヘモシデリンを用量依存的に認め、また 62.5 mg/kg bw/d 以上の雌ラットで腎臓のヘモジデリン、雌雄ラットの肝臓及び骨髓の過形成が用量依存的に認められた。メトヘモグロビン濃度は測定されていないが、脾臓の変性等は認められないことから、脾臓への影響はメトヘモグロビン形成に伴う赤血球の破壊や血中酸素の低下がその原因と考えられる 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から髄外造血を臨界影響とした LOAEL を 31.25mg/kg bw/d と判断し、不確実係数等を考慮した 25 mg/m³ を八時間濃度基準値とすることを提案する。</p> <p>なお、短時間濃度基準値については、それに資する情報が十分ではないことから設定しない。</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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 158.85 mg/m ³ と濃度基準値 25 mg/m ³ との比が 6.35 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------------|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | N,N-ジメチルアニリン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 121-69-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 285 | | | |
| 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 | 区分2 | | |
| | | 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 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 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1（血液系、神経系）、区分3（麻酔作用） | 区分1（中枢神経系、血液系）、区分3（麻酔作用） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液、脾臓、肝臓） | 区分1（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 | 5 ppm (25 mg/m ³) (1996) | |
| TLV-STEL | 10 ppm (50 mg/m ³) (1996) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 5 ppm (25 mg/m ³) (1993) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 5 ppm (25 mg/m ³) (1990) | | | | | |
| Peak lim | II (2) (2001) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 5 ppm (25 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 | 5 ppm (25 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 10 ppm (50 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 5 ppm (25 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | 10 ppm (50 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | フェニトロチオン | CASRN | 122-14-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 食品安全委員会農薬専門調査会. 農薬・動物用医薬品評価書 フェニトロチオン. Accessed Apr 15, 2022. https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka.data/pc3_no_fenitrothion_290517.pdf | | |
| | コメント | <p>ヒト（男性8名、女性4名）に、フェニトロチオンを0.18 mg/kg bw/dの用量で4日間連続投与し、その後2週間-5か月間の間隔を設け、0.36 mg/kg bw/dの用量で4日間連続投与した。その結果、赤血球ChE活性に臨床的に問題になる阻害は見られず、血液生化学的検査及び血液学検査においても影響がみられなかった。したがって、ヒトへの4日間の経口投与のNOAELは0.36 mg/kg bw/dとした1）。</p> <p>雌雄各16匹ずつのSDラットに、フェニトロチオン0、0.015及び0.062 mg/Lを1日2時間、毎週6日間、また雌雄各24匹ずつのSDラットにフェニトロチオン0、0.002及び0.007 mg/Lを1日2時間、毎週5日間をそれぞれ28日間吸入ばく露した結果、赤血球と脳のChE活性の20%以上の低下を指標とすると、NOAELは雄で0.015 mg/L（15 mg/m³）、雌で0.007 mg/L（7mg/m³）であった1）。</p> <p>以上より、ラットの試験からChE活性の低下を臨界影響としたNOAELを7 mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として0.2 mg/m³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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------|---------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | チオリン酸 O,O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名：フェニトロチオン) | | | | |
| 2. | CAS番号 | 122-14-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 349 | | | |
| 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 | 区分外 | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分外 | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 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 | 区分外 | | |
| | | 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） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | - | | |
| | | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 0.2 mg/m ³ | | |
| | | | 最大許容濃度 | 許容濃度 0.2mg/m ³ | | |
| | | ③ DFG | MAK | 物質自体の記載なし | | |
| | | | Peak lim | 物質自体の記載なし | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 物質自体の記載なし | | |
| | | | STEL | 物質自体の記載なし | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 物質自体の記載なし | | |
| | | | STEL | 物質自体の記載なし | | |
| | | ⑥ UK WEL | TWA | | | |
| | | | STEL | | | |
| | | ⑦ 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 | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) | | | | |
| | | 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- | | | | |

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 | | |
| 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) 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、宿主経路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。 | | |

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） | | |
| | | 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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界 値の有無 （～は参考） | ACGIH TLV-TWA | 0.1 ppm (0.6 mg/m ³) (1994) | | | |
| | | 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 | 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 | - | | | |
| 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) 許容濃度等の動向 (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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | ジアセトンアルコール | CASRN | 123-42-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：20（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 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. 2) Shell Oil Company (1980) The inhalation toxicity of diacetone alcohol following six weeks exposure to rats. Group Research Report TLGR.80.029. NTIS/OTS0536235, New Doc ID 88-920001993, NTIS, Springfield, VA, USA | | |
| | | コメント | <p>男女各 12 名のボランティアに 100 ppm のジアセトンアルコールを 15 分間ばく露した結果、全てのボランティアが眼、鼻、喉の刺激を訴えたが、ほとんどのボランティアが 100 ppm で 8 時間働くことは可能と回答した 1)。</p> <p>雌雄各 12 匹の Wistar ラットに 0、50、225、1,000ppm（0、238、1,070、4,750 mg/m³）のジアセトンアルコールを 6 時間/日、5 日/週、6 週間吸入ばく露した。雌雄の相対肝臓重量は 225ppm ばく露群以上で有意に増加し、雌雄の相対腎臓重量は 1000ppm ばく露群のみ増加した。血液、臨床検査では雌の 1000 ppm ばく露群の血清 LDH が有意に増加した。病理学的には雄の 1000ppm ばく露群では腎臓の近位尿細管上皮に好酸性硝子滴が沈着を認め、また肺胞壁の肥厚や、鼻腔と気道の炎症性変化が見られ、また少数の動物に唾液腺の炎症性変化を認めたが、いずれも用量依存的ではなかった。それ以外の組織及びばく露用量では異常を認めなかった 2)。</p> <p>以上より、ラットの吸入ばく露実験結果から肝臓の相対臓器重量の増加を臨界影響とした 225 ppm を LOEL 判断し、不確実係数などを考慮した 20 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</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 | | 腎臓の近位尿細管上皮の好酸性硝子滴が認められたが、α2u-グロブリン腎症でありラット特異的な所見と判断した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジアセトンアルコール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 123-42-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 202 | | | |
| 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） | 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 | 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2 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器系）、 区分2（肝臓）、区分 3（麻酔作用） | 区分2（血液、肝 臓）、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（腎臓） | 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 TLV-STEL | 50 ppm (238 mg/m ³) (1987) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 20 ppm (96 mg/m ³) (2001) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 50 ppm (240 mg/m ³) | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 50 ppm (240 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 50 ppm (241 mg/m ³) 75 ppm (362 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | りん酸トリ-n-ブチル | CASRN | 126-73-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Auletta CS, Weiner ML, Richter WR. A dietary toxicity/oncogenicity study of tributyl phosphate in the rat. Toxicology. 1998 Jul 3;128(2):125-134. | | |
| | コメント | 雌雄のSDラット各群50匹にりん酸トリ-n-ブチルを200、700、3,000 ppmの濃度で2年間混餌投与した試験では、700 ppm以上の雌で体重増加抑制が、さらに雌雄で膀胱の上皮過形成、乳頭腫、移行上皮がんが認められ、NOELは200 ppm(吸入に換算すると、雌：12 mg/kg bw/日、雄：9 mg/kg bw/日)であった1)。 以上より、動物実験の結果において膀胱の腫瘍性病変を臨界影響としたNOAELを9 mg/kg bw/日と判断し、不確実係数等を考慮した5mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値は16.2mg/m ³ と濃度基準値5mg/m ³ との比が3.24であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--------------------|--|---|-------------------------|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | りん酸トリ-n-ブチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 126-73-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 627 | | | |
| 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) | 2019年度 (令和元年度) | |
| | | 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 | 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2 | 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 | 区分4 | |
| | | 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 | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 分類できない | 区分外 | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 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（呼吸器） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（精巣、膀胱、神経系） | 区分2（精巣、膀胱、神経系） | 区分2（神経系、膀胱） | |
| | | 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 TLV-STEL | 5 mg/m ³ (0.5 ppm) (IFV) (2013) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 1 ppm (11 mg/m ³) (2000) II (2) (2000) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.2 ppm (2.5 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | Tributyl phosphate, all isomers; 5 mg/m ³ Tributyl phosphate, all isomers; 5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑦ 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 | 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： 2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|---|--|----------|
| 物質名 | | 2-シアノアクリル酸メチル（MCA） | CASRN | 137-05-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.2 （単位： ppm ） 短時間濃度基準値： 1 （単位： ppm ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) McGee WA, Oglesby FL, Raleigh RL, Fassett DW. The determination of a sensory response to alkyl 2-cyanoacrylate vapor in air. Am Ind Hyg Assoc J. 1968 Nov-Dec;29(6):558-61. 2) Goodman M, Paustenbach D, Sipe K, Malloy CD, Chapman P, Burke ML, Figueroa R, Zhao K, Exuzides KA. Epidemiologic study of pulmonary obstruction in workers occupationally exposed to ethyl and methyl cyanoacrylate. J Toxicol Environ Health A. 2000 Feb 11;59(3):135-63. | | |
| | コメント | <p>男女計 14 名のボランティアに、2-シアノアクリル酸メチル(MCA)を約 1-60 ppm、60 分間ばく露した試験（5 分ごとに濃度測定と自覚症状を調査）で、嗅覚閾値は 1-3 ppm、鼻腔の刺激開始は約 3 ppm、眼刺激は 5 ppm、流涙・鼻汁は 20 ppm 以上の濃度でみられた。50-60 ppm では眼や鼻腔への強い刺激、ばく露後にも遅発性（ばく露後数時間後に発症、約 2 時間継続）の一過性の視覚への影響（眼のかすみ）が 2 名の被験者に認められた 1)。</p> <p>シアノアクリル酸による職業性喘息（閉塞性肺機能障害）等に係る多数の症例報告に基づき計画された疫学研究として、接着剤製造工場で、MCA と 2-シアノアクリル酸エチル(ECA)の双方にばく露した作業員 450 名（平均従事期間 9.4 年、男性 72%、女性 28%）を対象とした 17 年間のコホート研究が実施された。ボトリング・パッケージングに従事する 116 人の個人ばく露測定値（480 分）は幾何平均値 0.05ppm および最大値 0.5ppm、またミキシング・保管作業に従事する 3 人の個人ばく露測定値（15-30 分）は幾何平均値 0.2ppm および最大値 1.5ppm であった。両群を含めたばく露群 126 人と非ばく露群との比較において閉塞性肺機能障害（一秒率 <70%）の発生リスクは認めず、症例対照研究でもばく露と閉塞性肺機能障害および鼻炎・結膜炎との関連は認めなかった 2)。</p> <p>なお MCA、ECA 単独の全身毒性としての知見に乏しいこと、刺激性にかかる知見は両物質の類似性が高いと考えられることから、両物質を同等と見なし評価した。</p> <p>以上より、ヒトの知見から閉塞性肺機能障害を臨界影響とした八時間濃度基準値 0.2 ppm、眼および上気道刺激を臨界影響とした短時間濃度基準値 1.0 ppm を提案する。</p> | | |
| | 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文獻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獻調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文獻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獻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、すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-シアノアクリル酸メチル | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 137-05-3 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 206 | | | | |
| 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) | 2018年度 (平成30年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分4 | 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） | 区分2 | 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 | 区分外 | 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 | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | 分類できない | 区分1 | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | 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 | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 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 | 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3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 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 | | |
| | | 5. | 職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2 ppm (1 mg/m ³) (2018) | | |
| TLV-STEL | 1 ppm (5.1 mg/m ³) (2018) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 ppm (9.2 mg/m ³) (1978) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (1978) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ 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 | ⑥ UK WEL TWA | - | | | | |
| | | STEL | 0.3 ppm (1.4 mg/m ³) | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|----------|
| 物質名 | | アクリル酸ノルマル-ブチル | CASRN | 141-32-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC): n-butyl acrylate. Joint Assessment of Commodity Chemicals No. 27. ECETOC, Brussels (1994) 2) Merkle J, Klimisch HJ. n-Butyl acrylate: prenatal inhalation toxicity in the rat. Fundam Appl Toxicol. 1983 Sep-Oct;3(5):443-7. | | |
| | コメント | <p>雌雄のSDラット、各群20匹、0、21、108、211、546 ppmの用量を6時間/日、5日/週で13週間吸入ばく露した結果、546 ppmでは、40匹の動物のうち31匹が3週目から13週目までに死亡した。3つの最低用量群では死亡は観察されなかった。546 ppm群と211 ppm群では、眼出血や鼻汁が観察され、体重増加が著しく減少した。211 ppmでは、鼻粘膜および眼粘膜の炎症が観察されたが、すべての動物が生存した。108 ppmでは、軽度の変化(体重増加量や肝相対重量)がみられたが、病理組織学的変化はみられなかった。21 ppmでは影響は認められなかった。以上より、NOAELは21 ppmであった1)。</p> <p>妊娠SDラット、各群30匹に0、25、135、250 ppmのアクリル酸ノルマル-ブチルを妊娠6～15日の間、6時間/日吸入ばく露させた結果、母体毒性として、135 ppm以上で鼻汁と眼分泌物とともに体重増加量の統計的に有意な減少がみられた。母体毒性に関連して、これらの濃度でのみ着床後胚損失の統計的に有意な増加および生存胎児数の有意ではないが用量に相関した減少がみられた。骨格異常や内臓異常および胎児の成長遅延はみられなかった。25 ppmでは母体毒性や胎児死亡を引き起こさなかった。以上から母体毒性および胚致死のNOAELは25 ppmであった2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から眼、鼻、呼吸器への刺激を臨界影響としたNOAELを21ppmと判断し、不確実係数等を考慮した2 ppmを八時間濃度基準値として提案する。</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 | アクリル酸ノルマル-ブチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 141-32-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 4 | | | |
| 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5 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分5 | 区分外 | 区分4 | |
| | | 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-2B | 区分2A | 区分2A | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | 区分1 | 区分1A | |
| | | 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 | 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3（気道刺激性） | 区分1（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分1（鼻腔） | 区分1（呼吸器） | |
| | | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 2 ppm (11 mg/m ³) (2014) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 2 ppm (11 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 10 ppm (55 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 1 ppm (5mg/m ³) 5 ppm (26 mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 2 ppm (11 mg/m ³) (2000) 10 ppm (53 mg/m ³) (2000) | | | |
| 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | 2-アミノエタノール（別名：モノエタノールアミン） | CASRN | 141-43-5 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：20（単位：mg/m ³ ） | | |
| | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) 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「2-アミノエタノールのラットを用いた経口投与によるがん原性試験（混水試験）報告書．試験番号：0641」（2010）</p> <p><理由> GLP 機関で、OECD TG 451 に準じた試験であり信頼性は高い。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雌雄 F344/DuCrIj ラット各群 50 匹に 0、800、2,400 及び 7,200 ppm（重量比 w/w）の 2-アミノエタノール混水経口投与による 104 週間の試験を実施した結果、雄の生存率は対照群と同様であった。雌は 7,200 ppm 群の生存率が対照群よりやや低値であったが、投与に関連した死因の増加は認められず、投与による影響ではないと判断した。一般状態の観察では、尿による外陰部周囲の汚染、褐色尿及び赤色尿が雌の 7,200 ppm 群に認められた。体重増加の抑制が、雌雄の 7,200 ppm 群に認められた。摂餌量の低値が、雌雄の 7,200 ppm 群で全投与期間を通して認められた。また、摂水量の低値が、雄では 7,200 ppm 群で全投与期間を通して、2,400 ppm 群でも多くの週に認められた。雌でも摂水量の低値が 7,200 ppm 群で投与開始から 90 週まで認められ、2,400 ppm 群にも散見された。雌雄とも、投与群に腫瘍の発生増加及び腫瘍に関連した病変の発生増加は認められなかった。腫瘍以外の影響として、腎臓の乳頭壊死の発生増加が雌雄の 2,400 ppm 以上の群に、腎臓の尿路上皮の過形成が雌 7,200 ppm 群に認められた。その他、腎臓への影響を示唆する変化として、尿素窒素の高値と尿潜血の陽性例の増加が雌の 2,400 ppm 以上の群に、腎臓重量の増加が雄は 7,200 ppm 群、雌は 2,400 ppm 以上の群に認められた。雌雄とも腫瘍の発生増加は認められず、2-アミノエタノールのラットに対する発がん性はないと結論した。従って、2-アミノエタノールのラットに対する 2 年間の混水経口投与における無毒性量（NOAEL）は、雌雄とも腎臓への影響をエンドポイントとして 800 ppm（雄 42、雌 69 mg/kg bw/d）であると考えられた 1）。</p> <p>以上より、動物試験の結果から腎障害を臨界影響とした NOAEL を 800 ppm（雄 42、雌 69 mg/kg bw/d）と判断し、雄の 42 mg/kg を基に不確実係数等を考慮した 20 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値はそれに資する情報に乏しいことから提案しない。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|------------|--------------------------------------|---|---------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1. | 化学物質名 | 2-アミノエタノール | | | | |
| 2. | CAS番号 | 141-43-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 21 | | | |
| 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） | 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 | - | 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 | 区分1 | 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 | - | 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（神経系、肝臓） | - | 区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓）、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、精巣、消化管、肝臓、腎臓、呼吸器） | - | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | 3 ppm (8 mg/m ³) (1965) |
| TLV-STEL | 6 ppm (15 mg/m ³) (1976) | | | | | |
| ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | | | 3 ppm (7.5 mg/m ³) (1965 : 提案年) | | |
| | 最大許容濃度 | | | - | | |
| ③ DFG | MAK | | | 0.2 ppm(0.51 mg/m ³)(2015) | | |
| | Peak lim | | | I (1)(2015) | | |
| ④ OSHA | TWA | | | 3 ppm(6 mg/m ³) | | |
| | STEL | | | - | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | | | 3 ppm(8 mg/m ³) | | |
| | STEL | | | 6 ppm(15 mg/m ³) | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | - | | | | |
| | STEL | | | | | |
| ⑦ EU IOEL | TWA | 1(2.5)2006 | | | | |
| | STEL | 3(7.6)2006 | | | | |
| 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：2023/09/19

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | 酸化メシチル（別名：メシチルオキシド） | CASRN | 141-79-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Smyth Jr, H.F.; Seaton, J.; Fischer, L.: Response of Guinea pigs and Rats to Repeated inhalation of Vapors of Mesityl Oxide and Isophorone. J. Ind. Hyg. Toxicol. 24:46-50 (1942) 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) Bernard, L.G. and Faber, W.D., Mesityl Oxide [MO]; Combined Repeated Dose and Reproductive/Developmental Toxicity Screening Test in the Rat. cited in OECD Screening Information Data Set (SIDS) (2011). | | |
| | | コメント | 雄ラット10匹および10匹の雌雄モルモットに25-500 ppmを38時間ばく露した試験では、250および500 ppmで眼や上部気道に刺激性が見られたが、50および100 ppmでは刺激性等の異常は認められなかった1)。 ヒトの官能試験（ばく露時間15分）では、25 ppmのばく露で眼の刺激性が、さらに50 ppmでは鼻の刺激性が認められた2)。 雌雄ラット（系統不明、匹数記載なし）に本物質を0、31、103、302 ppmの濃度で、雄49日、雌36-49日、吸入ばく露した（6時間/日、7日/週、全身蒸気ばく露）。試験は反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験（OECD TG 422）、GLPにて実施された。鼻腔からの滲出分泌物、気道の呼吸上皮及び嗅上皮における刺激性変化、慢性炎症、限局性上皮化生が報告されており、最小影響濃度は31 ppmで嗅上皮部における滲出液であった3)。 以上より、動物試験の結果から、嗅上皮部における滲出液を臨界影響としたLOAECを31 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値として2ppmが適当と考えられる。 | |
| 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---------------------------------|---------------------|---------------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 酸化メチル（別名：メチルオキシド） | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 141-79-7 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 195 | | | | |
| 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） | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（全身毒性） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 15 ppm (60 mg/m ³) (1992) | | |
| TLV-STEL | 25 ppm (100 mg/m ³) (1992) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 ppm (8.1 mg/m ³) (2015) | | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2006) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 25 ppm (100 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 10 ppm (40 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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： 2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | ノルマル-ヘプタン | CASRN | 142-82-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 500 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Patty,F.A. Yant,W.P. Odor Intensity and Symptoms Produced by Commercial Propane, Butane, Pentane, Hexane, and Heptane Vapor US Bureau of Mines Report, Report of Investigations Investigation No 2979 U.S. Dept of Commerce, Bureau of Mines,Washington,DC (1929) 2) Simonsen L, Lund SP. Four weeks inhalation exposure to n-heptane causes loss of auditory sensitivity in rats. Pharmacol Toxicol. 1995 Jan;76(1):41-46 3) Kristiansen U, Nielsen GD. Activation of the sensory irritant receptor by C7-C11 n-alkanes. Arch Toxicol (1988) 61: 419-425 4) Alarie Y. Dose-response analysis in animal studies: prediction of human responses. Environ Health Perspect (1981) 42: 9-13 | | |
| | コメント | ヒトでは、1,000 ppm を 6 分間吸入するとわずかなめまいが生じ、高濃度を短期間吸入すると顕著なめまい、協調運動障害、気持ちの高揚が発生した。これらの神経症状は、顕著な粘膜刺激性がない用量で発生した。また、5,000 ppm の短時間のばく露（4 分間）では、吐き気、食欲不振が見られ、ばく露数時間後までガソリン様の味覚が継続した 1)。 Long Evans 雄ラットに n-ヘプタンを 800 および 4,000 ppm で 28 日間（6 時間/日）ばく露した。結果、4,000 ppm では、ばく露終了 2 か月後に聴性脳幹反応が有意に低下した。800 ppm では 1/11 例で、4,000 ppm では 9/10 例で、聴覚の閾値が 10dB 増加した 2)。 マウスに n-ヘプタンを 8,157～24,801 ppm でばく露した結果、呼吸数の減少が見られ、呼吸量が 50%減少する RD ₅₀ は 17,400 ppm (0～10 分ばく露時)または 15,600 ppm (21～30 分ばく露時)と推定された 3)。 上記 3) 動物実験で得られた RD ₅₀ 値を作業者に外挿すると、係数として「0.03」を乗ずることにより算出され 4) 、ヘプタンの作業者 RD ₅₀ 値は 520 ppm と推定されることより、ヒトの気道刺激性を防ぐための濃度として 500ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ノルマル-ヘプタン | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 142-82-5 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 526 | | | | |
| 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） | 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） | 区分外 | 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 | 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-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 | 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 | 区分外 | 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 | 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） | 区分2（肝臓） | 分類できない | 区分1（神経系） | | |
| | | 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 | 400 ppm (1,640 mg/m ³) (1979) | | |
| TLV-STEL | 500 ppm (2,050 mg/m ³) (1979) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 200 ppm (820 mg/m ³) (1988) | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 500 ppm (2,100 mg/m ³) (1958) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2000) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 500 ppm (2,000 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 85 ppm (350 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | C 440 ppm (1,800 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 | 500 ppm (2,085 mg/m ³) | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 500 ppm (2,085 mg/m ³) (2000) | | | | |
| | | 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | ジスルホトン | CASRN | 298-04-4 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Thyssen JT. 1980. Disulfoton (S 276). The active ingredient of di-syston subacute inhalation study on rats. Wuppertal-Elberfeld, Germany: Bayer AG, Institute of Toxicology. 83-T-80. Bayer Report No. 9065. Mobay ACD Report No. 69361. cited in ATSDR.2022.</p> <p>2) Shiotsuka RN. 1989. Subchronic inhalation toxicity study of technical grade disulfoton (DI-SYSTON) in rats. Study No. 88-141-UA. Report No. 99648. Stilwell, KS: Mobay Corporation, Corporate Toxicology Department. cited in ATSDR 2022 and IPCS INCHEM, https://incchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v91pr10.htm, (参照 2023/12/01) .</p> <p>3) Hayes RH. 1985. Chronic feeding/oncogenicity study of technical disulfoton (Di-Syston) with rats. Study no. 82-271-01. Stilwell, KS: Mobay Chemical Corporation, Corporate Toxicology Department. cited in ATSDR and EPA-IRIS.</p> <p>4) Jones, R.D. and T.F. Hastings (1997): Technical grade Disulfoton: A chronic toxicity feeding study in the Beagle dog. Bayer Corporation, Stilwell, KS. Study Number 94-276-XZ. Report No. 107499. February 5, 1997. MRID No. 44248002. cited in: U.S.EPA (1998): Reregistration Eligibility Decision (RED). Disulfoton and ATSDR.</p> <p><理由> 文献1）は亜急性、文献2）は亜慢性の吸入ばく露（動物試験）であり、また文献3）4）は長期ばく露による動物試験である。いずれも研究デザインや結果から信頼性に足る知見と判断した。なお、全文献ともインハウスデータに基づく二次文献によるものである。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0.1、0.5、3.7 mg/m³ のジスルホトン を 6 時間/日、5 日/週、3 週間吸入ばく露した結果、3.7 mg/m³ ばく露群では、雄雌共に 1 週目に筋振戦、痙攣、唾液分泌増加、呼吸困難がみられ、赤血球アセチルコリンエステラーゼ（AChE）活性阻害は雌雄それぞれ 24-28%、27-32%であり、脳 AChE 活性阻害は雌雄それぞれ 48%、58%であった。また 0.5 mg/m³ ばく露群での脳 AChE 活性阻害は雌 30%であった。また、雌 0.5 mg/m³ ばく露群で気道の炎症性変化（喉頭、気管）および気腫性変化等を認めた 1)。</p> <p>雌雄 F344 ラット各群 12 匹にジスルホトン（純度 97.8%）0、0.018、0.16、1.4 mg/m³ を 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露（鼻部ばく露）した結果、1.4 mg/m³ ばく露の雌雄において 14-31%の血清 AChE 活性阻害、22-34%の赤血球 AChE 活性阻害、28-29%の脳 ChE 活性阻害が認められ、また雄では 1.4mg/m³ ばく露群で鼻甲介の炎症性所見を認めた。一方、他のばく露濃度においては、いずれも臨床症状、死亡率の増加、臨床化学検査、血液検査および尿検査では、有害性影響は認められず、肉眼的な病理検査および臓器重量もまた関連する有害影響を示さなかった 2)。</p> <p>F344 ラット雌雄各 50 匹に雄:0、0.05、0.18、0.75; 雌: 0、0.06、0.21、1.02 mg/kg/d のジスルホトン を 2 年間混餌投与した結果、雌ラットの 0.06mg/kg/d 投与群</p> | | |

| | |
|----------|---|
| | <p>で赤血球 AChE 活性 24%抑制、0.21mg/kg/d 投与群で赤血球 AChE 活性 57-77%抑制、脳 AChE 活性 53%抑制および視神経の変性が認められた 3)。</p> <p>雌雄ビーグル犬各群 4 匹に雄 0、0.015、0.121、0.321、雌 0、0.013、0.094、0.283 mg/kg/d のジスルホトン[®]を 1 年間混餌投与した結果、雌の 0.094 mg/kg/d 以上の群で脳 AChE 活性の 22%抑制が見られ、またばく露 91 日目に雌の 0.283 mg/kg/d ばく露群で 60%以上の赤血球 AChE 活性阻害がみられた 4)。</p> <p>以上より、ラットの動物試験の結果から、AChE 活性阻害および気道の炎症性所見を臨界影響とした NOAEL を 0.16mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値 0.02 mg/m³を提案する。</p> |
| その他のコメント | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--------------------|-------------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジチオリン酸 O,O'-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル) (別名：ジスルホトン) | | | | |
| 2. | CAS番号 | 298-04-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 265 | | | |
| 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1 | 区分1 | | |
| | | 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） | 分類対象外 | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分外 | 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（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 | 0.05 mg/m ³ (IFV) (2002) | | |
| | | | 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 | 設定なし | | |
| | | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 0.1 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.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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|----------|
| 物質名 | 1,2,3,4,10,10-ヘキサクロロ-1,4,4a,5,8,8a-ヘキサヒドロ- エキソ-1,4-エンド-5,8-ジメタノナフタレン（別名：アルドリン） | CASRN | 309-00-2 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.001（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 追加で収集した根拠論文の有無 | 有・ <u>無</u> | | |
| 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) FITZHUGH OG, NELSON AA, QUAIFE ML. CHRONIC ORAL TOXICITY OF ALDRIN AND DIELDRIN IN RATS AND DOGS. Food Cosmet Toxicol. 1964 Nov;2:551-62.</p> <p>2) 農薬評価書, アルドリン及びディルドリン（第2版）, 2013年8月, 食品安全委員会, https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20130612246.</p> <p>3) National Toxicology Program. Bioassays of aldrin and dieldrin for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1978;21:1-184.</p> <p><理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ・文献1は慢性ばく露試験であり、被検動物数はやや少ないが6用量で実施されていることや、実験結果の記載内容から信頼性が高いと考えられた。 ・文献3はNCIによる発がん性試験であり、実験結果の記載からも信頼性は高い。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雌雄 Osborne-Mendel ラット各群 24 匹（雄 12 匹、雌 12 匹）に、0、0.5、2、10、50、100 または 150ppm(0、0.025、0.1、2.5、5、7.5mg/kg/d)のアルドリンを含む飼料を2年間混餌投与した結果、成長に影響を与えなかった。50ppm 以上ばく露群の生存率は低下し、24ヵ月目の生存率は両物質とも 50ppm ばく露群で 25%、100 ppm ばく露群で 13-17%、150ppm ばく露群で 4%であった。ほぼすべての投与群で肝臓の相対重量が有意に増加し、解剖の結果 50ppm ばく露群以上で肝臓の肥大および膀胱の膨張と出血、腎炎の発生率の増加がみられた。腫瘍の発生は肺のリンパ肉腫（lympho-sarcoma）をはじめ複数の臓器にわたり認められ、0.5ppm（0.025 mg/kg/d）群でも多く認められた。すべての投与量のラットで肝臓に塩素系殺虫剤に特異的な組織学的変化が認められ、50ppm 以上のラットでは、この変化は顕著であった1,2)。</p> <p>各群 50 匹の雌雄 Osborne-Mendel ラットおよび B6C3F1 マウスに 0、30 および 60ppm（ラット；0、1.5 および 3.0mg/kg/d、マウス；0、4.5 および 9.0mg/kg/d）のアルドリンを、雄に 74 週、雌は 80 週、混餌投与し 112 週目に解剖した結果、アルドリンはラットおよび雄マウスの死亡率に有意な影響を与えなかったが、雌マウスの死亡率には用量に関連した傾向がみられ、主に 60ppm ばく露群の早期死亡が原因であった。平均体重は、試験1年目は対照群と同程度であったが、試験2年目には平均体重が対照群を下回った。雌雄ラット共に甲状腺の濾胞細胞腺腫と癌の複合発生率が増加した。これらの発生率は、対照群と比較した場合、雄雌のいずれにおいても、30ppm ばく露群では有意であったが、60ppm ばく露群では有意ではなかった。副腎の皮質腺腫はアルドリン投与ラットでも、60ppm ばく露群の雌では有意な割合で観察されたが、30ppm ばく露群の雌では観察されなかった。これらの発生率の増加は、対照群と比較した場合には一貫して有意ではなかったため、これらの副腎腫瘍の発生率が実験と関連しているかどうかは疑問である。雄マウスでは、30ppm（1.5 mg/kg/d）投与群以上で肝細胞がんの発生率に用量に関連した有意な増加が認められた3)。</p> <p>以上より、ラットの動物試験の結果から肝障害を臨界影響とした 0.025 mg/kg/d を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 0.001mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | <ul style="list-style-type: none"> ・GHS 発がん性区分 1 B であるが、遺伝毒性があるとの知見が十分ではないことから、閾値のある有害性として評価した。 ・キー論文2編ともラット混餌投与量が ppm で記載されていることから、GHS 政府分類ガイダンスに記載されている方法に基づき mg/kg bw/d に単位換算した。 ・近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,3,4,10,10-ヘキサクロロ-1,4,4a,5,8,8a-ヘキサヒドロ-エキノ-1,4-エンド-5,8-ジメタノナフタレン（別名：アルドリン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 309-00-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 512 | | | |
| 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2 | 区分2 | | |
| | | 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 | 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） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 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 [48%乳剤について] | 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 | 区分外 [48%乳剤について] | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | 区分に該当しない | | |
| | | 発がん性 | 区分2 | 区分1B | | |
| | | 生殖毒性 | 区分2 | 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（神経系） | 区分1（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（神経系、肝臓、腎臓） | 区分1（神経系、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 TLV-STEL | 0.05 mg/m ³ (IFV) (2007) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.25 mg/m ³ I (1966) II (8) (2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.25 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.25 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|----------|
| 物質名 | | フ化トリフェニルスズ | CASRN | 379-52-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.003 (スズとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Duchosal, F, P. Thevenaz, H. Luetkemeier, O. Vogel, G. Pappritz, P. Mladenovic and C. Terrier (1989): Fentin hydroxide (TPTH) technical grade. Subchronic (90-days) repeated dose inhalation toxicity study in rats. Research and Consulting Company AG (Unpublished). Cited in: IPCS (1999): Concise international chemical assessment document. No.13. Triphenyltin compounds. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer JJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Triphenyltin Hydroxide for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 139. DHEW (NIH) Pub. No. 78-1394, NCI, Bethesda, MD(1978). 5) U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Criteria for a Recommended Standard-Occupational Exposure to Organotin Compounds. DHEW (NIOSH) Pub. No. 77-115 (1976) 6) Andersen KE, Petri M. Occupational irritant contact folliculitis associated with triphenyl tin fluoride (TPTF) exposure. Contact Dermatitis. 1982 May;8(3):173-177. | | |
| | コメント | 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹を用いて、水酸化トリフェニルスズ(TPTH)を 0.014、0.338、1.997 mg/m ³ の濃度で 13 週間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入ばく露 (鼻) した結果、1.997mg/m ³ では、すべての雄および 1 例の雌の致死が認められた。また、両性において前鼻部粘膜、気管および肺の変性および炎症性変化を認めた。また 0.338 mg TPTH/m ³ (0.11 mg Sn/m ³) で白血球数の低下等の血液学的および IgM 上昇等の生化学的変化が認められた 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット (匹数不明) に酢酸トリフェニルスズ 30mg/kg bw/日を生後 3~30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 ラット及びマウスでの混餌(水酸化トリフェニルスズ 37.5, 75 ppm)による 73 週間経口ばく露試験で、発がん性の増加はなく、その他の毒性徴候も認められなかった 4)。 ヒトの症例報告として、トリフェニルスズを含有した農薬を空中散布したパイロットの肝障害、またトリフェニルスズ 20%を含む製品の梱包作業者の皮膚および眼と鼻の粘膜刺激 5)、フ化トリフェニルスズを含む塗料を製造または使用していた作業場で、刺激性的接触皮膚炎、毛嚢炎が報告されている 6)。いずれもばく露濃度は不明である。 以上より、動物実験では鼻部以外の影響は高濃度ばく露によるものであり、トリフェニルスズ化合物の NOAEL を 0.014 TPTH mg/m ³ と判断し、不確実係数を考慮した濃度基準値 0.003 mg Sn /m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル-、ジブチル-、トリブチル-、トリフェニル-、テトラブチル-として評価した。なお、トリフェニルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断した水酸化トリフェニルスズの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | フッ化トリフェニルスズ | | | | |
| 2. | CAS番号 | 379-52-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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） | 区分3 | | | |
| | | 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 | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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（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（免疫系） | | | |
| | | 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 TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | Phenyltin compounds 0.0004 ppm (0.002 mg/m3) as Sn (2009) II (2) (2009) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | Tin, organic compounds - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | Tin, organic compounds - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/12/8

| | | | | |
|----------|----------|--|---|----------|
| 物質名 | | 炭化けい素(繊維状*1 炭化ケイ素に限る) | CASRN | 409-21-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1 (単位：繊維/ml) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Akiyama I, Ogami A, Oyabu T, Yamato H, Morimoto Y, Tanaka I. Pulmonary effects and biopersistence of deposited silicon carbide whisker after 1-year inhalation in rats. Inhal Toxicol. 2007 Feb;19(2):141-7. 2) Bugge MD, Kjærheim K, Førelund S, Eduard W, Kjuus H. Lung cancer incidence among Norwegian silicon carbide industry workers: associations with particulate exposure factors. Occup Environ Med. 2012 Aug;69(8):527-33. | | |
| | コメント | <p>雄 Wistar ラット 42 匹に空気力学径、繊維直径、繊維長（各幾何平均値）がそれぞれ 2.4、0.5、2.8μm の炭化ケイ素繊維（SiCW）2.6\pm0.4 mg/m³（98\pm19 繊維/ml）で 6h/d, 5d/w、12 か月間吸入ばく露した結果、ばく露終了後 12 か月の肺病理所見で繊維集塊周囲の肺胞壁の線維性肥厚とマクロファージを主体とする炎症細胞の浸潤が認められ、また気管支肺胞上皮細胞の過形成（bronchoalveolar hyperplasia）が認められた 1）。</p> <p>ノルウェーの SiC 産業で 1913 年から 2003 年の間に雇用された 1,687 人の長期雇用労働者について、1953-2008 年に追跡調査を行った肺がんの標準化罹患率(SIR)について、全粉じん、吸入性粉じん、吸入性石英、クリストバライト、SiC 粒子および SiC 繊維への累積ばく露を 3 分位に層化して評価した結果、SIR は各ばく露因子共に高濃度ばく露群で 1.9-2.3 であったが、ばく露後のラグタイムが無い評価において、低濃度ばく露群に比して高濃度ばく露群で有意な発生率比率（IRR）の増加が認められたのは全粉じん（IRR:1.9）およびクリストバライト（IRR:2.0）のみであった。また、多変量解析では、クリストバライトが最も関連を示し、次いで SiC 繊維であった。なお、この事業場でのばく露濃度の幾何平均値は、1960 年以前および以降で、総粉じんはそれぞれ 0.22-12mg/m³ および 0.11-5.2 mg/m³、SiCW は 0.0072-0.33 繊維/cm³ および 0.0044\pm0.2 繊維/cm³ であった 2）。</p> <p>以上のことより、動物実験の肺の線維化をエンドポイントとして LOAEL を 98 繊維/ml 相当と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 繊維/ml を濃度基準値として提案する。</p> <p>*1:概ね長さが 5μm 超、幅が 3μm 未満、長さが幅の 3 倍を超える繊維</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 | | 炭化けい素（SiC）の粒子状物質での有害性は低いと考えられており、non-fiber としての炭化けい素の濃度基準値は設定せずに、粉じんとしてまとめて設定をすることが望ましい。なお各文献での濃度の単位は原典に準拠して記載した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|----------------|--|---|-----------------------------|--|---|---|--|
| 1. | 化学物質名 | 炭化けい素 | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 409-21-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 336 | | | | |
| 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） | 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 | 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 | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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1B | 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（呼吸器系） | 区分1（肺） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肺） | 区分1（肺） | | | |
| | | 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) | | 炭化けい素 [Fibrous forms (including whiskers)] | | 炭化けい素 [Nonfibrous particles (containing no asbestos and < 1% crystalline silica)] |
| ① ACGIH | TLV-TWA | | | 0.1 f/cc (Respirable fibers) (2003) Respirable fibers $\geq 5\mu\text{m}$ in length, with an aspect ratio \geq 3:1 | | 10 mg/m ³ (I) (2003) 3 mg/m ³ (R) (2003) | |
| | TLV-STEL | | | - | | - | |
| ② 日本産業 衛生学会 | 許容濃度 | | | ウイスキー 0.1 繊維/mL (2019) | | 設定なし | |
| | 最大許容濃度 | | | | | | |
| ③ DFG | MAK | | | 設定なし | | 設定なし | |
| | Peak lim | | | - | | - | |
| ④ OSHA | TWA | | | 15 mg/m ³ (Total dust) 5 mg/m ³ (Respirable fraction) | | - | |
| | STEL | | | - | | - | |
| ⑤ NIOSH | TWA | | | 10 mg/m ³ (Total dust) 5 mg/m ³ (Respirable fraction) | | - | |
| | STEL | | | - | | - | |
| ⑥ UK WEL | TWA | | | 設定なし | | 設定なし | |
| | STEL | | | - | | - | |
| ⑦ EU IOEL | TWA | 設定なし | | 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：2023/7/31

| | | | | | |
|----------|------|---|---|-------|----------|
| 物質名 | | 酢酸ターシャリブチル | | CASRN | 540-88-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：20（単位：ppm） 短時間濃度基準値：150（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | | 根拠論文等 | 1) Faber W, Kirkpatrick D, Coder P, Li A, Borghoff S, Banton M. Subchronic, reproductive, and maternal toxicity studies with tertiary butyl acetate (TBAC). Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Apr;68(3):332-42. 2) Kenney TJ (2000) Report to Lyondell Chemicals Worldwide. Tertiary-butyl acetate: 14 day repeat dose snout only inhalation toxicity range finding study in rats. Huntingdon, Cambridgeshire, Huntingdon Life Sciences Ltd, pp. 1-107.Cited in CICAD. 3) Nelson KW, Ege JF, Ross M, et al. Sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol 1943; 25: 282-285. | | |
| | | コメント | 雌雄 CD1 マウス各群(40 匹および雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0、100、400、1,600 ppm の酢酸 tert-ブチルを 6 時間/日、7 日/週、13 週間吸入ばく露した。試験は US EPA GLP および OECD TG に従い実施された。マウスでは 400 ppm 以上の濃度で一過性の多動が、雄ラットでは 1,600 ppm で運動量の増加が見られ、両種とも 1,600 ppm では肝臓重量の増加もみられた 1)。 雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、580、2,100、7,900 mg/m ³ (0、120、440、1,660 ppm)の酢酸 tert-ブチルを 6 時間/日、5 日/週で 2 週間吸入ばく露（鼻部）し、翌週に追加ばく露した。1,660 ppm の雄ラットで肝臓重量が増加し、小葉中心性肝細胞肥大が同群の全ての雄および 440 ppm の雄 1/5 匹にみられた 2)。 男女 10 名のボランティアをガスキャビネット内で、異なる濃度の酢酸ブチル（異性体不明）蒸気に 2～5 分間ばく露した結果、200 ppm での 3～5 分間ばく露では被験者の大多数が喉の刺激を訴え、300 ppm ばく露では大多数が目や鼻の刺激と重度の喉の刺激を訴えた 3)。 以上より、動物試験の結果から、肝肥大および神経毒性（一過性の多動）を臨界影響とした NOAEL を 100 ppm と判断して、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 20 ppm を提案する。また、ヒトの刺激性にかかる知見より 150ppm を短時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|--|---|---|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 酢酸ターシャリ-ブチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 540-88-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 181 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20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） | 区分4 | | | |
| | | 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2B | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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3（麻酔作用） | | | |
| | | 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 | 50 ppm (238 mg/m ³) (2016) | | | |
| | | TLV-STEL | 150 ppm (712 mg/m ³) (2016) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 20 ppm (96 mg/m ³) (2017) | | | |
| | | Peak lim | II (2) (2017) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 200 ppm (950 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 200 ppm (950 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 200 ppm (966 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 250 ppm (1,210 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/09/19

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | エチルーセカンダリーペンチルケトン | CASRN | 541-85-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Hosenfeld RS; Topping DC: A subchronic oral toxicity study of 5-methyl-heptanone in the rat utilizing a functional observational battery and neuropathology to detect neurotoxicity. Eastman Kodak Company, Toxicological Sciences Laboratory, Health and Environment Laboratories, Rochester, NY. U.S. Environmental Protection Agency document; control number 8EHQ-048900793. US EPA, Washington, DC (1990) | | |
| | コメント | 雄性 SD ラットにエチルーセカンダリーペンチルケトンを 0、82、410、820 mg/kg/day の用量で、5 日/週、13 週間強制経口投与した。各群は 5 匹ずつとし、機能観察総合評価法に加え、体重および摂餌量の測定、血液、細胞形態、臨床化学および神経病理学的検査を実施した。820 mg/kg/day の用量で、巨大軸索の末梢神経障害が生じ、410 mg/kg/day ではほぼ無症状の末梢神経障害が生じたため、82 mg/kg/day を NOAEL とした。この NOAEL に相当する空気中濃度は、70 kg のヒトが 8 時間労働で 10 m ³ を吸入した場合、574 mg/m ³ または 110 ppm である 1)。 以上より、動物実験の結果から神経毒性を臨界影響とした NOAEL を 79 ppm（体重 50kg 換算）と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|---|---------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | エチル-セカンダリ-ペンチルケトン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 541-85-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 66 | | | |
| 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 | 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） | 区分4 | 区分4 | 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 | 区分外 | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 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 | 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 | 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 | 分類できない | 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 | 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3（気道刺激性、 麻酔作用） | 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 | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 10 ppm (52 mg/m ³) (2007) - | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 10 ppm (53 mg/m ³) (2001) I (2) (2001) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 25 ppm (130 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 25 ppm (130 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 10 ppm (53 mg/m ³) 20 ppm (107 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 10 ppm (53 mg/m ³) (2000) 20 ppm (107 mg/m ³) (2000) | | | | | |
| 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/npgd/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 | | | | |

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | 1,2,4-ベンゼントリカルボン酸 1,2-無水物（無水トリメル酸） | CASRN | 552-30-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.0005（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：0.002（単位：mg/m ³ ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Barker RD, van Tongeren MJ, Harris JM, Gardiner K, Venables KM, Newman Taylor AJ. Risk factors for sensitisation and respiratory symptoms among workers exposed to acid anhydrides: a cohort study. Occup Environ Med 1998; 55: 684-691. 2) Grammer LC, Shaughnessy MA, Kenamore BD, Yarnold PR. A clinical and immunologic study to assess risk of TMA-induced lung disease as related to exposure. J Occup Environ Med 1999; 41: 1048-1051. 3) Leach CL, Hatoum NS, Zeiss CR, Garvin PJ. Immunologic tolerance in rats during 13 weeks of inhalation exposure to trimellitic anhydride. Fundam Appl Toxicol. 1989; 12: 519-529. 4) Zhang XD, Andrew ME, Hubbs AF, Siegel PD. Airway responses in Brown Norway rats following inhalation sensitization and challenge with trimellitic anhydride. Toxicol Sci 2006; 94: 322-329. | | |
| | コメント | <p>1,2,4-ベンゼントリカルボン酸 1,2-無水物（TMA）粉末使用工場のばく露労働者を対象とした疫学調査の結果、人数をほぼ均等に 3 群に分けた場合、Cut off 値が 1 及び 11.4 µg/m³ となり、<1 µg/m³ 群に対する呼吸器症状発症リスク（OR）は、1-11.4 µg/m³ 群が 6.21（95%CI: 1.07-36.02）、> 11.4 µg/m³ 群では 9.01（95%CI: 1.35-60.05）と報告されている 1）。</p> <p>TMA 製造工場の労働者で TMA による免疫学的疾患のない 286 名を対象に 3 年間観察した研究では、平均ばく露濃度 0.00051mg/m³ および 0.00053 mg/m³ 未満の群では血清アルブミン結合無水トリメル酸（TM-HAS）に対する IgG または IgE の上昇を伴う呼吸器疾患を発症した者はなく、0.002 mg/m³ では 5%、0.036 mg/m³ では 4%、0.13 mg/m³ では 29%に、TM-HAS に対する IgG または IgE の上昇を伴う呼吸器疾患の発症がみられた（発症例のなかった群のばく露濃度範囲上限は 0.0024mg/m³ であった 2）。</p> <p>SD ラット各群 10 匹に 0、0.002、0.015、0.05 mg/m³ の TMA を 6 時間/日、5 日/週、6.5 週(32 日、雄のみ)及び 13 週(65 日、雌雄)吸入ばく露した試験では、6.5、13 週間ばく露のいずれでも 0.002 mg/m³ 群以上では血清特異抗体の有意な増加、肺の出血巣の増加がみられた 3）。</p> <p>雌の BN ラット（高用量 2 群は各群 8 匹、低用量 2 群は各群 4 匹）に、0.04、0.4、4、40mg/m³ の TMA を 10 分間/回/週、10 週間ばく露した実験（0.04、0.4、4 mg/m³ 群では、最終ばく露の 2 週間後に 40mg/m³ を 10 分ばく露するチャレンジテストも実施）では、0.4mg/m³ ばく露以上の群で血清中 TMA 特異的 IgE 抗体、気道抵抗の増加および好酸球性肉芽腫性間質性肺炎が認められた 4）。</p> <p>以上より、ヒトの知見での免疫学的機序による呼吸器所見を臨界影響とした NOAEL を 0.00051 mg/m³ と判断し、0.0005 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。また、動物試験の結果より 10 分間ばく露での NOAEL を 0.04 mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.002 mg/m³ を短時間濃度基準値として提案する。</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 | | ・すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 ・25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.00124mg/m ³ と濃度基準値 0.0005mg/m ³ との比が 2.48 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|---|---|-------------------------|--------------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,4-ベンゼントリカルボン酸1,2-無水物 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 552-30-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 532 | | | |
| 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 | 区分外 | | |
| | | 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1 | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 区分1 | 区分1A | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | | |
| | | 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（呼吸器） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、血液系） | 区分1（呼吸器、血液系・免疫系） | | |
| | | 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 | 0.0005 mg/m ³ (0.00006 ppm) (IFV) (2014) | |
| ACGIH TLV-STEL | 0.002 mg/m ³ (0.0002 ppm) (IFV) (2014) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.0005 mg/m ³ (2015) | | | | | |
| 最大許容濃度 | 0.004 mg/m ³ (2015) | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.005 ppm 0.04 mg/m ³ R (fume) (1981) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (1981) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 0.005 ppm (0.04 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 0.04 mg/m ³ | | | | | |
| STEL | 0.12 mg/m ³ | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/8/21

| | | | | |
|----------|----------|--|--|----------|
| 物質名 | | イソシアン酸メチル | CASRN | 624-83-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（単位：ppm） 短時間濃度基準値：0.04（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Kimmerle G, Eben A [1964]. Zur toxicität von methylisocyanat und dessen quantitativer bestimmung in der luft (Toxicity of methyl isocyanate and its quantitative determination in the air). Arch Toxikol 20:235-241 (in German). 2) Mellon Institute: Acute inhalation toxicity, human response to low concentrations, guinea pig sensitization, and cross sensitization to other isocyanates. Report 33-19, Sponsored by Union Carbide Chemicals Co. EPA/OTS, Doc#86-9 10000268 (1970). 3) Union Carbide Corporation: Project Report 43-122. Union Carbide Bushy Research Center Export, PA. 1981. | | |
| | コメント | 4 人の被験者でイソシアン酸メチル（MIC）を 5 分間ばく露した試験では、0.4 ppm で刺激性がみられず、2 ppm で粘膜刺激、4 ppm で眼の刺激がみられた 1）。 6 人の男性被験者に 0.5 ppm の MIC を 10 分間吸入ばく露した試験では、経過中に全員に眼の刺激、5 人に鼻の刺激、3 人に咽喉の刺激がみられたが、ばく露開始後 1 分では刺激症状は見られなかった 2）。 F344 ラットに 0.15、0.58、3.07 ppm の MIC を 6 時間/日、8 日間吸入ばく露した試験では、0.15 及び 0.58 ppm で影響はみられなかったが 3.07 ppm で種々の臓器重量の変化、鼻腔 気管及び気管支の炎症と扁平上皮化がみられた 3）。 以上より、動物試験の結果から、種々の臓器重量の変化、鼻腔 気管及び気管支の炎症と扁平上皮化を臨界影響とした NOAEL を 0.58ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、ヒトでの急性ばく露（5 分）での NOAEL 0.4 ppm を考慮しつつ、短時間濃度基準値として 0.04 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 | | すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い値であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---------------------------------|--------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | イソシアン酸メチル | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 624-83-9 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 41 | | | | |
| 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3 | 区分3 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分1 | 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 | 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2 | 区分2 | | | |
| | | 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） | 区分1（呼吸器系） | 区分1（呼吸器） | | | |
| | | 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 | 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 | 0.02 ppm (0.047 mg/m ³) (2014) | | |
| TLV-STEL | 0.06 ppm (0.14 mg/m ³) (2014) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.01 ppm (0.024 mg/m ³) (1969) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2000) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 0.02 ppm (0.05 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 0.02 ppm (0.05 mg/m ³) | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | 0.02 ppm | | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | 0.02 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/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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------|--|
| 物質名 | 酢酸 sec-ペンチル 酢酸 n-ペンチル 酢酸イソペンチル 酢酸 2-メチルブチル | CASRN | 626-38-0 628-63-7 123-92-2 624-41-9 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 設定しない（単位： ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) von Oettingen WF (1960) The aliphatic acids and their esters: toxicity and potential dangers. AMA Arch Ind Health 21: 28-65.</p> <p>2) Nelson KW, Ege JF, Ross M, Woodman LE, Silverman L. Sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol 1943; 25: 282-285.</p> <p>3) Union Carbide (1994) Developmental study of primary amyl acetate vapor in Fischer 344 rats. Bushy Run Research Center, Report 91U0079 (unpublished report)</p> <p><理由> 文献 1 および 2 は刺激性の知見であり短時間濃度基準値の設定に有用である。文献 3 は他の異性体（酢酸 n-ペンチルと酢酸イソペンチル）のばく露によるものであるが、酢酸ペンチルの異性体の類似性が近いと考えられることから採用した（その他のコメント欄参照）。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>ヒトでは 5,000 ppm または 10,000 ppm の短時間ばく露であっても、非常に嫌な臭いおよび目と鼻腔に刺激が見られ、2,000 ppm でも非常に不快であった。ヒトに酢酸 n-ペンチル 188 ppm を 1 時間半吸入ばく露すると喉頭の刺激および咳、粘膜の刺激および鼻汁増加が見られた 1)。</p> <p>ウサギ（頭数、系統不明）に 4,890 ppm の酢酸 n-ペンチルを毎日 1 時間、40 日間連日吸入ばく露した結果、二次性貧血、軽度の高血糖、低カルシウム血症、低カリウム血症、血中のリンの上昇を認め、また病理学的には脾臓のうっ血、脾臓の濾胞の肥大、小葉中心血管及び脾柱系全体の硬化、気管支炎、心筋と肝臓の脂肪変性、糸球体のうっ血と腎尿細管の変性が生じた。モルモット（頭数、系統不明）に酢酸 sec-ペンチルをばく露した実験では、2,000 ppm を 810 分間ばく露しても異常な所見は見られなかったが、5,000 ppm では 1 分で眼および鼻の刺激、5 分で流涙、90 分で協調運動障害、300-540 分でナルコーシスを起こした 1)。</p> <p>酢酸ペンチルは、200 ppm で軽度の眼と鼻への影響、重度の喉への刺激を引き起こし、100ppm ではわずかな喉の不快感が認められたが、被験者の大多数が 8 時間ばく露で認容できる酢酸ペンチルの最高濃度は 100 ppm と推定した 2)。</p> <p>妊娠 F344 ラットに 0、500、1,000、1,500 ppm を各群 25 匹ずつ、酢酸ペンチル類（65%の酢酸 n-ペンチルと 35%の酢酸 2-メチルブチル）を 6h/day、妊娠後 6～15 日目に吸入ばく露（蒸気）した結果、1,000 ppm と 1,500 ppm のばく露群では雌胎仔の体重が対照群に比較して有意に低く、骨格異常の増加が見られたが、500 ppm では影響は見られなかった 3)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より生殖および生殖毒性を臨界影響とした NOAEL を 500 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 50 ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、ヒトの刺激性にかかる知見より 100 ppm を短時間濃度基準値として提案する。</p> | | |

| | |
|----------|---|
| その他のコメント | <p>・酢酸ペンチル類はすみやかに代謝されてペンチルアルコール類と酢酸になり、異性体間の差はほとんど見られないと考えられる。</p> <p>Mary Ann Liebert, Inc., Publishers. Final Report on the Safety Assessment of Amyl Acetate and Isoamyl Acetate. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF TOXICOLOGY Volume 7, Number 6,1988.</p> <p>・検討会で検討の結果、二重規制による混乱を防ぐという趣旨から、特別則が適用される物質には、濃度基準値を設定しない整理としている（令和4年度検討会報告書 P.10）が、酢酸 sec-ペンチルは、第2種有機溶剤である酢酸イソペンチル及び酢酸ノルマル-ペンチルの異性体であり、溶剤としての用途では、第2種有機溶剤と混合した状態で取り扱われることが一般的であるため、二重規制を防ぐ観点から、酢酸 sec-ペンチルには濃度基準値を設定しないこととなった。</p> |
|----------|---|

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|---|--------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 酢酸sec-ペンチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 626-38-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 184 | | | |
| 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） | 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 | 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2（呼吸器系）、 区分3（麻酔作用） | 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1（視神経）、区 分2（脾臓、腎臓、肝 臓） | 区分1（視神経）、区 分2（脾臓、腎臓、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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 50 ppm (266 mg/m ³) (2000) 100 ppm (532 mg/m ³) (2000) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 50 ppm (266.3 mg/m ³) (2008) 100 ppm | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 50 ppm (270 mg/m ³) (1996) I (1) (1996) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 50 ppm (270 mg/m ³) (2000) 100 ppm (540 mg/m ³) (2000) | | | |
| 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 塩化トリフェニルスズ | CASRN | 639-58-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.003 (スズとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Duchosal, F, P. Thevenaz, H. Luetkemeier, O. Vogel, G. Pappritz, P. Mladenovic and C. Terrier (1989): Fentin hydroxide (TPTH) technical grade. Subchronic (90-days) repeated dose inhalation toxicity study in rats. Research and Consulting Company AG (Unpublished). Cited in: IPCS (1999): Concise international chemical assessment document. No.13. Triphenyltin compounds. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer JJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Triphenyltin Hydroxide for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 139. DHEW (NIH) Pub. No. 78-1394, NCI, Bethesda, MD(1978). 5) U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Criteria for a Recommended Standard-Occupational Exposure to Organotin Compounds. DHEW (NIOSH) Pub. No. 77-115 (1976) 6) Andersen KE, Petri M. Occupational irritant contact folliculitis associated with triphenyl tin fluoride (TPTF) exposure. Contact Dermatitis. 1982 May;8(3):173-177. | | |
| | コメント | 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹を用いて、水酸化トリフェニルスズ(TPTH)を 0.014、0.338、1.997 mg/m ³ の濃度で 13 週間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入ばく露 (鼻) した結果、1.997mg/m ³ では、すべての雄および 1 例の雌の致死が認められた。また、両性において前鼻部粘膜、気管および肺の変性および炎症性変化を認めた。また 0.338 mg TPTH/m ³ (0.11 mg Sn/m ³) で白血球数の低下等の血液学的および IgM 上昇等の生化学的変化が認められた 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット (匹数不明) に酢酸トリフェニルスズ 30mg/kg bw/日を生後 3~30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 ラット及びマウスでの混餌(水酸化トリフェニルスズ 37.5, 75 ppm)による 73 週間経口ばく露試験で、発がん性の増加はなく、その他の毒性徴候も認められなかった 4)。 ヒトの症例報告として、トリフェニルスズを含有した農薬を空中散布したパイロットの肝障害、またトリフェニルスズ 20%を含む製品の梱包作業者の皮膚および眼と鼻の粘膜刺激 5)、フ化トリフェニルスズを含む塗料を製造または使用していた作業場で、刺激性的接触皮膚炎、毛嚢炎が報告されている 6)。いずれもばく露濃度は不明である。 以上より、動物実験では鼻部以外の影響は高濃度ばく露によるものであり、トリフェニルスズ化合物の NOAEL を 0.014 TPTH mg/m ³ と判断し、不確実係数を考慮した濃度基準値 0.003 mg Sn /m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリフェニルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断した水酸化トリフェニルスズの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|--------------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 塩化トリフェニルスズ | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 639-58-7 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | | |
| 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） | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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） | 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（免疫系） | 区分1（免疫系） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.0004 ppm (0.002 mg/m ³) as Sn (2009) | | | | | | |
| Peak lim | II (2) (2009) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|----------|
| 物質名 | | ジブチルスズジクロリド | CASRN | 683-18-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズジクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec; 44(2): 335-53.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、ジブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したジブチルスズジクロリドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズジクロリド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 683-18-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28年度) | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分3 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分2 | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分1 | | | |
| | | 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 | 区分2 | | | |
| | | 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1（呼吸器） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、免疫系） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|----------|
| 物質名 | | ジブチルスズオキシサイド | CASRN | 818-08-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec; 44(2): 335-53.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、ジブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したジブチルスズクロリドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズオキシサイド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 818-08-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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2 | 区分3 | | |
| | | 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 | 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1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分2 | 区分1B | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 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（肝臓、腎臓） | 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 TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) I (1) (2007) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) 0.1 ppm | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|---|---|----------|
| 物質名 | | ヘキサメチレン=ジイソシアネート (HDI) | CASRN | 822-06-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.005 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Shiotsuka RN. Chronic inhalation toxicity and oncogenicity study with 1,6-hexamethylene diisocyanate (HDI) in rats. Study No. 83-241-01, Toxicology Report No. 1157, 1989. 2) Foureman GL, Greenberg MM, Sangha GK, Stuart BP, Shiotsuka RN, Thyssen JH. Evaluation of nasal tract lesions in derivation of the inhalation reference concentration for hexamethylene diisocyanate. Inhalat Toxicol. 1994; 6: 341-355. | | |
| | | コメント | F344 ラット雌雄各 60 匹に、0, 0.005, 0.025, 0.175 ppm の HDI を 6 時間/日、5 日/週、2 年間の吸入曝露試験で、0.175 ppm 群で軽度の貧血と体重抑制(雌)、0.025 ppm 以上で呼吸上皮の角化亢進と嗅上皮の変性が見られ、0.005 ppm が NOAEL であった 1,2)。 ヒトの喘息症例や呼吸器影響に関する疫学研究はあるが、濃度基準値設定に資するばく露濃度情報は不十分である。 以上より、動物実験におけるラット鼻腔の変性を臨界影響とした NOAEL を 0.005 ppm と判断し、八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。 | |
| 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 | | HDI は、TDI や MDI 同様の喘息や呼吸器影響を起こす。当面 0.005ppm を採用することは、TDI および MDI のばく露限界値と対応する等モル濃度であり、妥当と考える。 すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ヘキサメチレン=ジイソシアネート（別名：ヘキサン-1,6-ジイソシアネート） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 822-06-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 519 | | | |
| 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） | 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 | 区分1 | 区分1A | | |
| | | 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） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.005 ppm (0.034 mg/m ³) (1988) - | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.005 ppm (0.034 mg/m ³) (1995) - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.005 ppm (0.035 mg/m ³) (1996) I (1) (2000) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.005 ppm (0.035 mg/m ³) C 0.02 ppm (0.4 mg/m ³) (10 min) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - Isocyanates, all (as -NCO) Except methyl isocyanate 0.02 ppm | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|--------------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 酢酸トリフェニルスズ | CASRN | 900-95-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.003（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Duchosal, F, P. Thevenaz, H. Luetkemeier, O. Vogel, G. Pappritz, P. Mladenovic and C. Terrier (1989): Fentin hydroxide (TPTH) technical grade. Subchronic (90-days) repeated dose inhalation toxicity study in rats. Research and Consulting Company AG (Unpublished). Cited in: IPCS (1999): Concise international chemical assessment document. No.13. Triphenyltin compounds. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer JJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Triphenyltin Hydroxide for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 139. DHEW (NIH) Pub. No. 78-1394, NCI, Bethesda, MD(1978). 5) U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Criteria for a Recommended Standard-Occupational Exposure to Organotin Compounds. DHEW (NIOSH) Pub. No. 77-115 (1976) 6) Andersen KE, Petri M. Occupational irritant contact folliculitis associated with triphenyl tin fluoride (TPTF) exposure. Contact Dermatitis. 1982 May;8(3):173-177. | | |
| | コメント | 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹を用いて、水酸化トリフェニルスズ(TPTH)を 0.014、0.338、1.997 mg/m ³ の濃度で 13 週間（6 時間/日、5 日/週）吸入ばく露（鼻）した結果、1.997mg/m ³ では、すべての雄および 1 例の雌の致死が認められた。また、両性において前鼻部粘膜、気管および肺の変性および炎症性変化を認めた。また 0.338 mg TPTH/m ³ (0.11 mg Sn/m ³) で白血球数の低下等の血液学的および IgM 上昇等の生化学的変化が認められた 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット（匹数不明）に酢酸トリフェニルスズ 30mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 ラット及びマウスでの混餌(水酸化トリフェニルスズ 37.5, 75 ppm)による 73 週間経口ばく露試験で、発がん性の増加はなく、その他の毒性徴候も認められなかった 4)。 ヒトの症例報告として、トリフェニルスズを含有した農薬を空中散布したパイロットの肝障害、またトリフェニルスズ 20%を含む製品の梱包作業者の皮膚および眼と鼻の粘膜刺激 5)、フッ化トリフェニルスズを含む塗料を製造または使用していた作業場で、刺激性的接触皮膚炎、毛嚢炎が報告されている 6)。いずれもばく露濃度は不明である。 以上より、動物実験では鼻部以外の影響は高濃度ばく露によるものであり、トリフェニルスズ化合物の NOAEL を 0.014 TPTH mg/m ³ と判断し、不確実係数を考慮した濃度基準値 0.003 mg Sn /m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリフェニルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断した水酸化トリフェニルスズの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------------|--|---|-------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 酢酸トリフェニルスズ | | | | |
| 2. | CAS番号 | 900-95-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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） | 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） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 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1 | 区分1 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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3（気道刺激性） | 区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（免疫系） | 区分1（免疫系） | | |
| | | 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 TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.0004 ppm (0.002 mg/m3) as Sn (2009) II (2) (2009) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | Tin, organic compounds - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | Tin, organic compounds - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | ジブチルスズ二酢酸 | CASRN | 1067-33-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec; 44(2): 335-53.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、ジブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したジブチルスズクロリドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズ二酢酸 | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1067-33-0 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28年度) | | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分2 | | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | | |
| | | 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 | 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 | | | | |
| | | 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） | 分類できない | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) 0.1 ppm | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|-----------|
| 物質名 | | ブチトリクロロスズ | CASRN | 1118-46-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) *M&T Chemicals, Inc. 1988. A Four-Week Inhalation Study with Monobutyltin Trichloride in the Rat with a Recovery Period. Project No. 85-7838. Final Report (revised). Study conducted by Bio/dynamics Inc., cited in SIDS Initial Assessment Report For SIAM 23 Jeju, South Korea, 17-20 October 2006, OECD SIDS. 2) *Appel, M.J. and D.H. Waalkens-Berendsen. Butyltrichlorostannane [CAS # 1118-46-3]: Sub-chronic (13 week) oral toxicity study in rats, including a reproduction/developmental screening study. TNO Nutrition and Food Research. TNO Report V3962, May 2004. cited in SIDS Initial Assessment Report For SIAM 23 Jeju, South Korea, 17-20 October 2006, OECD SIDS. | | |
| | コメント | 雌雄 SD ラットの各群 35 匹に 2.4,23.8,71.3mg/m ³ のブチトリクロロスズ（MBTC）（1,10,30mg Sn/m ³ ）を 1 日 6 時間、週 5 日、28 日間吸入曝露（平均粒径 0.98~1.7 μm）した試験の結果、2.4 mg/m ³ ばく露群以上の雌で赤血球数およびヘマトクリット値の増加、2.4 mg/m ³ ばく露群以上の雌雄で肺の変色および非晶質物質の増加、用量依存的な肺胞浮腫を認め、また気管支周囲リンパ球の集積、血管周囲リンパ球浸潤、肺胞マクロファージの集積が観察された 1）。 雌 Wistar ラットの各群 10 匹に 300,1500,7500ppm（雄：19,96,521、雌：15-25,101,533mg MBTC/kg bw/day）に 13 週間の混餌投与（OECD-TG408、GLP 機関）をした結果、7500ppm 投与群で赤血球系および肝機能検査の異常を認めた 2）。 以上の動物試験の結果より LOAEL を 1mg Sn/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値 0.02mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|--------------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ブチルトリクロロスズ | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1118-46-3 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2010年度 (平成22年度) | 2014年度 (平成26年度) | | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | 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1 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分3（気道刺激性） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds | | | | | | |
| 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 | Tin, organic compounds | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | | |
| | | STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|-----------|
| 物質名 | 水酸化カルシウム | CASRN | 1305-62-0 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Torén K, Brisman J, Hagberg S, Karlsson G. Improved nasal clearance among pulp-mill workers after the reduction of lime dust. Scand J Work Environ Health. 1996 Apr;22(2):102-7.</p> <p>2) ECHA study report Unnamded 2016, https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16188/7/6/3.</p> <p>3) Cain WS, Jalowayski AA, Schmidt R, Kleinman M, Magruder K, Lee KC, Culver BD. Chemesthetic responses to airborne mineral dusts: boric acid compared to alkaline materials. Int Arch Occup Environ Health. 2008 Jan;81(3):337-45.</p> <p><理由> 文献1は石灰粉じんのヒトの疫学であり、ばく露濃度と呼吸器の影響を検討している。硫酸法にかかる記述がある事から酸化カルシウムばく露が主体と考えられ、長期ばく露の知見としては有用と考えられる。文献2は水酸化カルシウムの知見である。著者不明であるがOECD-TG412 準拠した試験であり信頼性があると判断した。文献3はヒトの短時間ばく露であり、刺激性にかかる知見として引用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>石灰粉じんにはばく露されたパルプ工場（注：硫酸法を使っているパルプ工場では、加熱中に炭酸カルシウムを酸化カルシウムと二酸化炭素に分解する石灰窯がある）の労働者15人と同数の非ばく露群に、質問票、鼻腔ピーク呼気流量、サッカリン試験、鼻腔洗浄、上気道の臨床検査を行った。調査は、パルプ工場が再建された1年後に繰り返された。粉じんレベルは定置式サンプリングと個人サンプリングで測定された。個人サンプリングされた1992年の総粉じんレベルは1.2 mg/m³であり、サッカリン試験では、ばく露された労働者の鼻腔通過時間は、対照群の鼻腔通過時間と比較して有意に増加した。1年後、粉じんレベルは0.2 mg/m³に減少し、鼻腔通過時間の差は改善した。石灰粉じんにはばく露された労働者は、粘膜纖毛機能に影響が認められた。この影響はおそらく石灰のアルカリ性によるものと考えられた1)。</p> <p>雌雄 Wistar ラット各群5匹に0、0.025、0.050および0.107 mg/Lの水酸化カルシウムを6時間/日、5日/週、14日間（ばく露は10日）吸入ばく露（粉じん、鼻部ばく露）した結果、0.107 mg/Lでわずかな体重増加抑制、食欲の低下およびBAL中のALP、GGT、LDHの増加と軽度の好中球の増加を認めた（これらは物質関連の影響だが毒性影響ではないと考えられた）。ラットの水酸化カルシウムへの亜急性ばく露に対するNOAECは0.107 mg/Lとされた2)。</p> <p>12名のボランティアに、酸化カルシウムのみを2.5 mg/m³の濃度で40分間ばく露し、運動中の生理学的パラメーターや刺激性を検討した。酸化カルシウムのみでも、ばく露30分後に軽度の刺激性が認められ、LOAECは2.5 mg/m³であった3)。</p> <p>以上より、ヒトの知見から、気道刺激症状を臨界影響としたNOAELを0.2mg/m³と判断し、0.2mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお短時間濃度基準値はそれに資する情報に乏しいことから設定しない。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 水酸化カルシウム | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1305-62-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 317 | | |
| 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） | 区分外 | 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 | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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（呼吸器系） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（肺） | 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 TLV-STEL | 5 mg/m ³ (1979) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 1 mg/m ³ I (2012) I (2) (2012) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 15 mg/m ³ (Total dust) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ , 1 mg/m ³ (respirable fraction) - 4 mg/m ³ (respirable fraction) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 1 mg/m ³ (2017) 4 mg/m ³ (2017) | | | | | |
| 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------|-----------|
| 物質名 | 生石灰（別名：酸化カルシウム） | CASRN | 1305-78-8 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Torén K, Brisman J, Hagberg S, Karlsson G. Improved nasal clearance among pulp-mill workers after the reduction of lime dust. Scand J Work Environ Health. 1996 Apr;22(2):102-7.</p> <p>2) ECHA study report Unnamded 2016, https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16188/7/6/3.</p> <p>3) Cain WS, Jallowayski AA, Schmidt R, Kleinman M, Magruder K, Lee KC, Culver BD. Chemesthetic responses to airborne mineral dusts: boric acid compared to alkaline materials. Int Arch Occup Environ Health. 2008 Jan;81(3):337-45.</p> <p><理由> 文献1は石灰粉じんのヒトの疫学であり、ばく露濃度と呼吸器の影響を検討している。硫酸法にかかる記述がある事から酸化カルシウムばく露が主体と考えられ、長期ばく露の知見としては有用と考えられる。文献2は水酸化カルシウムの知見である。著者不明であるがOECD-TG412準拠した試験であり信頼性があると判断した。文献3はヒトの短時間ばく露であり、刺激性にかかる知見として引用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>石灰粉じんにはばく露されたパルプ工場（注：硫酸法を使っているパルプ工場では、加熱中に炭酸カルシウムを酸化カルシウムと二酸化炭素に分解する石灰窯がある）の労働者15人と同数の非ばく露群に、質問票、鼻腔ピーク呼気流量、サッカリン試験、鼻腔洗浄、上気道の臨床検査を行った。調査は、パルプ工場が再建された1年後に繰り返された。粉じんレベルは定置式サンプリングと個人サンプリングで測定された。個人サンプリングされた1992年の総粉じんレベルは1.2 mg/m³であり、サッカリン試験では、ばく露された労働者の鼻腔通過時間は、対照群の鼻腔通過時間と比較して有意に増加した。1年後、粉じんレベルは0.2 mg/m³に減少し、鼻腔通過時間の差は改善した。石灰粉じんにはばく露された労働者は、粘膜纖毛機能に影響が認められた。この影響はおそらく石灰のアルカリ性によるものと考えられた1)。</p> <p>雌雄 Wistar ラット各群5匹に0、0.025、0.050および0.107 mg/Lの水酸化カルシウムを6時間/日、5日/週、14日間（ばく露は10日）吸入ばく露（粉じん、鼻部ばく露）した結果、0.107 mg/Lでわずかな体重増加抑制、食欲の低下およびBAL中のALP、GGT、LDHの増加と軽度の好中球の増加を認めた（これらは物質関連の影響だが毒性影響ではないと考えられた）。ラットの水酸化カルシウムへの亜急性ばく露に対するNOAECは0.107 mg/Lとされた2)。</p> <p>12名のボランティアに、酸化カルシウムのみを2.5 mg/m³の濃度で40分間ばく露し、運動中の生理学的パラメーターや刺激性を検討した。酸化カルシウムのみでも、ばく露30分後に軽度の刺激性が認められ、LOAECは2.5 mg/m³であった3)。</p> <p>以上より、ヒトの知見から、気道刺激症状を臨界影響としたNOAELを0.2mg/m³と判断し、0.2mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお短時間濃度基準値はそれに資する情報に乏しいことから設定しない。</p> | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|--|--|---|--------------------|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 生石灰（別名：酸化カルシウム） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1305-78-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 190 | | | |
| 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 | 区分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 | 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 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（呼吸器系）、 区分2（全身毒性、消化器） | 区分1（呼吸器） | | |
| | | 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 | 区分1 | 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 mg/m ³ (1990) | |
| TLV-STEL | - | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 1 mg/m ³ I (2013) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (2013) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 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 | 2 mg/m ³ | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | 2 mg/m ³ , 1 mg/m ³ (respirable fraction) | | | |
| | | STEL | - 4 mg/m ³ (respirable fraction) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA | 1 mg/m ³ (2017) | | | |
| | | STEL | 4 mg/m ³ (2017) | | | |
| | | 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： 2023/12/8

| | | | | |
|---------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 酸化亜鉛 | CASRN | 1314-13-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.1 (R) (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： 設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Fine JM, Gordon T, Chen LC, Kinney P, Falcone G, Beckett WS. Metal fume fever: characterization of clinical and plasma IL-6 responses in controlled human exposures to zinc oxide fume at and below the threshold limit value. J Occup Environ Med. 1997 Aug;39(8):722-6. 2) Fine JM, Gordon T, Chen LC, Kinney P, Falcone G, Sparer J, Beckett WS. Characterization of clinical tolerance to inhaled zinc oxide in naive subjects and sheet metal workers. J Occup Environ Med. 2000 Nov;42(11):1085-91. 3) Beckett WS, Chalupa DF, Pauly-Brown A, Speers DM, Stewart JC, Frampton MW, Utell MJ, Huang LS, Cox C, Zareba W, Oberdörster G. Comparing inhaled ultrafine versus fine zinc oxide particles in healthy adults: a human inhalation study. Am J Respir Crit Care Med. 2005 May 15;171(10):1129-35. 4) Roto P. Asthma, symptoms of chronic bronchitis and ventilatory capacity among cobalt and zinc production workers. Scand J Work Environ Health. 1980;6 Suppl 1:1-49. 5) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)「日本人の食事摂取基準」策定検討会報告書.厚生労働省健康局. | | |
| | コメント | 13 人 (男性 8 人、女性 5 人) のヒトボランティア (非喫煙者) に 0、2.5、5.0mg/m ³ の亜鉛ヒュームをそれぞれ別々の日に 2 時間吸入ばく露した結果、2.5 および 5.0 mg/m ³ ばく露でそれぞれ 1.23±0.32°F (0.68±0.17°C) および 1.35±0.30°F (0.75±0.17°C) の体温上昇を認め、最大体温は 100.9°F (38.3°C) であった。5.0mg/m ³ ばく露では自覚症状スコア (主に倦怠感、筋肉痛、咳嗽) がばく露後 6 時間後以降に有意に増加した。これらの変化に性差は見られなかった。また、血清 IL-6 は両ばく露用量ともばく露後 6 時間値は有意に高値であった 1)。 亜鉛ヒュームへの耐性を検討するために、亜鉛のばく露歴のない 20 人 (男性 17 人、女性 3 人) のヒトボランティアに対して、亜鉛ヒューム 5mg/m ³ を 1 回 2 時間、1 日または 3 日連続ばく露群に分け、各ばく露終了後に気管支洗浄液 (BAL) を採取した。併せて、低濃度の亜鉛ヒュームばく露がある板金作業員 10 人 (全員男性) に 0、5mg/m ³ の亜鉛ヒュームを別々の日にばく露した。その結果、ボランティアの愁訴スコア、体温上昇の各平均値は 1 日ばく露に比して 2 日目・3 日目は有意に減少し、また BAL 中の好中球および IL-6 値は 1 日ばく露群ではばく露前に比して著明に増加したが、3 日ばく露群では 1 日ばく露群に比して有意に減少した。板金作業員では愁訴スコア、体温上昇共にばく露前のボランティアと差を認めなかったが、ばく露後 3 時間の血清 IL-6 値はばく露前に比して有意に増加した 2)。 12 名のボランティアに、超微粒子 (粒子径 0.04 μm)あるいは微細粒子 (粒子径 0.29 μm)の酸化亜鉛を 0.5 mg/m ³ の濃度で 2 時間ばく露した。金属ヒュー | | |
| | | | | |

| | | |
|----------|------|--|
| | | <p>ム熱を示唆する体温上昇、血液学的パラメータ、炎症マーカー、血液細胞の表面マーカー、心電図に異常は見られなかった 3)。</p> <p>亜鉛焙焼行程に平均 5.5±2.7 年間従事していた 234 名の労働者に関する調査では、肺機能の障害および喘息の症状は発生しなかった。なお、粉じんばく露量は 2.5~4.5 mg/m³ であり、亜鉛含有量はその 90% で主に酸化亜鉛であった。粉じん粒子径 3 μm 未満のものを 25% 程度含有していた 4)。</p> <p>なお、亜鉛はヒトの必須金属であり、体内に約 2,000 mg 存在し、主に骨格筋、骨、皮膚、肝臓、脳、腎臓などに分布する。平成 28 年国民健康・栄養調査における日本人成人（18 歳以上）の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は 8.8±2.8 mg/日（男性）、7.3±2.2 mg/日（女性）であり、また耐容上限量は成人男性で 40~45mg/d、成人女性で 35mg/d とされている 5)。</p> <p>以上より、ヒトの知見より、金属ヒューム熱及びそれに伴う影響を臨界影響とし、レスピラブル粒子（R）での NOAEL（2 時間ばく露）を 0.5 mg/m³ と判断し、八時間濃度基準値として 0.1mg/m³（R）を提案する。なお、短時間濃度基準値はそれに資するデータが十分ではないことより提案しない。</p> |
| 要の場合 | 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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> |
| その他のコメント | | <p>亜鉛はヒトの必須金属であるが、呼吸器影響を考慮した八時間濃度基準値は、ヒトの一日耐容上限量と平均摂取量のマージン以下であり、職業ばく露によって亜鉛の過剰摂取につながる可能性は低い。</p> |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------|--------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 酸化亜鉛 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1314-13-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 188 | | | |
| 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) | 2013年度 (平成25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 | 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） | 分類対象外 | 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 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分外 | 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 | 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 | 区分外 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（吸入：全身） | 区分1（肺、全身毒性） | 区分1（呼吸器、全身毒性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（吸入：肺） | 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 | |
| | | 5. | 職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 2 mg/m ³ (R) (2003) | |
| ACGIH TLV-STEL | 10 mg/m ³ (R) (2003) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.5 mg/m ³ (ナノ粒子) (2021) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 mg/m ³ I(inharable) 0.1 mg/m ³ R (respirable) as Zn (2009) | | | | | |
| Peak lim | I (2) (inharable), I (4) (respirable) (2009) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 15 mg/m ³ (Total dust) | | | | | |
| 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 | 5 mg/m ³ | | | |
| | | STEL | C 15 mg/m ³ , fume 10 mg/m ³ | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/npgd/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 | | カーボンブラック | CAS番号 | 1333-86-4 |
| 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 : 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:) | | |
| | 根拠論文等 | 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). | | |
| | コメント | <p>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/m³ (40 年間でのばく露 3.44 mg/m³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ックパラメーターとの関連はみられなかった 1)。</p> <p>(: 総粉じんでは45.9mg-year/m³ (1.1mg/m³)、respirable dustでは12.5mg-year/m³ (0.3mg/m³))。</p> <p>欧州7か国のカ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/m³ (0.07-7.41) および0.57 mg/m³ (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/m³ (0.60-3433.4) および245.9mg・月/m³ (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)。</p> <p>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/m³をNOAELと判断し、3mg/m³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 | | <p>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12.5mg-year/m³ (0.3mg/m³) を基に設定することを検討すべきである。</p> <p>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。</p> | | |

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） | |
| | | 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 | 3 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2011) | | | |
| | | ACGIH 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) | | | |
| | | 日本産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | DFG MAK | - | | | |
| | | DFG Peak lim | - | | | |
| | | OSHA TWA | 3.5 mg/m ³ | | | |
| | | OSHA STEL | - | | | |
| | | NIOSH TWA | 3.5 mg/m ³ | | | |
| | | NIOSH STEL | - | | | |
| | | UK WEL TWA | | | | |
| | | UK WEL 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： 2023/5/30

| | | | | |
|----------|----------|--|---|-----------|
| 物質名 | | トリブチルスズクロリド | CASRN | 1461-22-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 0.05 (スズとして) (単位： mg/m ³) 短時間濃度基準値： 設定しない (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット (匹数不明) に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間容量 (5mg/kg bw/日) では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物のばく露による LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 、短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|------------------------------|--|---|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズクロリド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1461-22-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 322 | | | |
| 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） | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分1B | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（肝臓、腎臓） | 区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分1（免疫系、呼吸器、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) | ① ACGIH TLV-TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | |
| | | Peak lim | I (1) (2007) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|--|--|-----------|
| 物質名 | | テトラブチルスズ | CASRN | 1461-25-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Waalkens-Berendsen, D.H. 2004. Tetrabutylstannane (CAS # 1461-25-2): Combined oral repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test in rats. TNO Report V4904. 29 January 2004. cited in SIDS Initial Assessment Report For SIAM 24. Paris, France, 17-20 April 2007. | | |
| | コメント | 雌雄 Wistar ラット 12 匹にテトラブチルスズ(TTBT)を 0,100,300,2000mg/kg(雄 0,6-7,17-19,109-130mg TTBT/kg bw/日、雌 0,5-8,16-24,100-118mg TTBT/kg bw/日)を 33 日間混餌投与した試験の結果、300mg/kg 以上投与群の雌雄で胸腺重量低下及び胸腺リンパ球の減少、雄ラットで脾臓重量の低下がみられた 1)。 以上の動物試験の結果より NOAEL を 100mg/kg (雄 6.5mg TTBT/kg bw/日)と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.2mg Sn/m ³ (8 時間濃度基準値)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 | | 短時間ばく露の評価に資する情報に乏しいことから、短時間濃度基準値は設定しない。 なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---|--|---|-----------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | テトラブチルスズ | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1461-25-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2012年度 (平成24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 | 分類できない | | | |
| | | 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2 | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（脾臓、胸腺、リンパ節） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | |
| | | STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 2-クロロ-4-エチルアミノ-6-イソプロピルアミノ-1,3,5-トリアジン (別名アトラジン) | CASRN | 1912-24-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：2 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Stevens JT, Breckenridge CB, Wetzel LT, Gillis JH, Luempert LG 3rd, Eldridge JC. Hypothesis for mammary tumorigenesis in Sprague-Dawley rats exposed to certain triazine herbicides. J Toxicol Environ Health. 1994 Oct;43(2):139-53. | | |
| | コメント | <p>雌雄 SD ラット群各 70 匹にアトラジン 0、10、70、500、1,000 ppm (0、0.5、3.5、25、50 mg/kg 体重/日) を混餌で 2 年間投与した慢性毒性/がん原性試験の結果、500 ppm 群の雌で骨髄の過形成や脾臓の髓外造血がみられた 1)。</p> <p>以上より、骨髄および脾臓での造血器障害を臨界影響とした NOAEL を 70 ppm (3.5 mg/kg 体重/日)とし、不確実係数等を考慮した 2mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> <p>なお、短時間濃度基準値については、本調査において文献が認められないことから設定しないことを提案する。</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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|--------------|--|---|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-クロロ-4-エチルアミノ-6-イソプロピルアミノ-1,3,5-トリアジン（別名アトラジン） | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1912-24-9 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 147 | | | | |
| 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） | 区分5 | 区分外 | | | |
| | | 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） | 区分外 | 区分2（神経系） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（心臓、脾臓） | 区分2（心臓、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 | 2 mg/m ³ (I) (2014) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 2 mg/m ³ (2015) | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG | MAK | | | 1 mg/m ³ I (2012) | | | |
| Peak lim | II (2) (2012) | | | | | | |
| ④ OSHA | TWA | | | - | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | 5 mg/m ³ | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|----------|--|--|-----------|
| 物質名 | | トリブチルスズフルオリド | CASRN | 1983-10-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット（匹数不明）に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間用量（5mg/kg bw/日）では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物の LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、トリブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|-------------------------|-------------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズフルオリド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 1983-10-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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） | 区分4 | 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） | 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 | 区分1 | | |
| | | 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-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（中枢神経系）、区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（免疫系） | 区分1（呼吸器、免疫系） | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/7/31

| | | | | |
|-----------|--------------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | エチルパラニトロフェニルチオノベンゼン ホスホネイト（別名 EPN） | CASRN | 2104-64-5 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の 場合 | 濃度基準値の 提案 | 八時間濃度基準値：0.1（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) MOELLER HC, RIDER JA. Plasma and red blood cell cholinesterase activity as indications of the threshold of incipient toxicity of ethyl-p-nitrophenyl thionobenzenephosphonate (EPN) and malathion in human beings. Toxicol Appl Pharmacol. 1962 Jan;4:123-130. | | |
| | コメント | <p>5名の囚人ボランティア(23～36歳)に、EPN 3 mg/日を32日間反復経口投与したところ、血漿及び赤血球コリンエステラーゼ（ChE）活性の10%超の低下および臨床症状は共に認められず、3週間後に EPN 6 mg/日に増量し47日間反復経口投与したところ、血漿及び赤血球 ChE 活性低下および臨床症状はともに認められなかった。新規の5名の囚人ボランティアに、EPN 9 mg/日を56日間反復経口投与したところ、血漿 ChE 活性は投与開始2週目から低下、赤血球 ChE 活性は投与後半以降低下し、投与終了3週間後も低値は持続した1）。</p> <p>以上より、ヒトの知見から赤血球 ChE 活性低下を臨界影響とした NOAEL を6mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した0.1 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</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 | | 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.016 mg/m ³ と濃度基準値 0.1mg/m ³ との比が 0.16 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--------------------|---|---|-------------------------|--------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | O-エチル=O-4-ニトロフェニル=フェニルホスホノチオアート（別名：EPN） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 2104-64-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 67 | | | |
| 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） | 分類できない | 分類対象外 | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分1 | 区分2 | 区分1 | |
| | | 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 | 分類できない | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 区分外 | 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 | 分類できない | 区分に該当しない | |
| | | 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（神経系）、区分3（麻酔作用） | 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（神経系） | 区分1（血液系、神経系、肝臓） | 区分1（神経系、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 TLV-STEL | 0.008 ppm (0.1 mg/m ³) (IFV) | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| ② 産業衛生学会 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 mg/m ³ I (1958) II (2) (1958) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/5/30

| | | | | |
|----------|----------|--|--|-----------|
| 物質名 | | トリブチルスズ=メタクリレート | CASRN | 2155-70-6 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上群で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット（匹数不明）に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間用量（5mg/kg bw/日）では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物の LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる (Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.) との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、本物質についてはその毒にかかる情報を取得できなかったため、トリブチルスズ化合物のうちその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズ＝メタクリレート | | | | |
| 2. | CAS番号 | 2155-70-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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3 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | |
| | | 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 | 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 | | | |
| | | 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） | 分類できない | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/10/20

| | | | | | |
|----------|----------|---|---|-------|-----------|
| 物質名 | | アリル-ノルマル-プロピルジスルフィド | | CASRN | 2179-59-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： (単位：) 短時間濃度基準値： 1 (単位： ppm) <input type="checkbox"/> 天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Feiner B, Burke WJ, Baliff J. An industrial hygiene survey of an onion dehydrating plant. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Nov;28(6):278-9. | | | |
| | コメント | <p>玉ねぎ加工工場での脱水行程に従事する労働者（人数不明）が、同工程で発生する蒸気により眼・鼻・喉の過度の刺激症状を訴え、気中のアリル-ノルマル-プロピルジスルフィドを測定した結果、4 か所の作業工程における気中平均濃度は 1.7～3.4ppm であった。同工場の作業者の観察において、事務室においても入室当初は皮膚粘膜の刺激があるが、10 分以内にある程度の耐性により愁訴は解消した。しかし、アリル-ノルマル-プロピルジスルフィドが放出される玉ねぎオイル製造工程の近傍での作業では愁訴は再発し、最も高濃度であったスライス機の近くでは刺激症状は顕著であり、30 分経過しても耐性による愁訴の改善は見られなかった。著者らはこれらの結果を基に、最大許容濃度を概ね 2-3ppm としている 1)。</p> <p>以上より、ヒトの職業性ばく露の知見より眼および上気道の刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 1.7ppm と判断し、1ppm を短時間濃度基準値として提案する。なお、長期ばく露による知見が無いこと等から八時間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 | <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 | アリル-ノルマル-プロピルジスルフィド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 2179-59-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 30 | | | |
| 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） | 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 | 分類できない | | | |
| | | 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 | 区分1 | | | |
| | | 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3（気道刺激性） | | | |
| | | 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 | 0.5 ppm (3 mg/m ³) (2014) | |
| TLV-STEL | - | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 2 ppm (12 mg/m ³) (1979) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 2 ppm (12 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 2 ppm (12 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | 3 ppm (18 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/12/08

| | | | | |
|----------|--|--|-------|-----------|
| 物質名 | 六フッ化硫黄 | | CASRN | 2551-62-4 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | なし | | |
| | コメント | 本物質のばく露による、ヒト及び動物における慢性影響に係る直接的な健康影響の知見が見られない。なお、既設の職業性ばく露限界値および GHS による有害性区分（単回ばく露区分 3（麻酔作用））は、不活性ガスとしての酸素分圧の低下による窒息を根拠に設定されており、本物質固有の有害性ではない。 以上のことより、本物質による固有の有害性およびその臨界濃度は不明であり、物質固有の有害性に係る知見が得られるまで、濃度基準値を「設定できない」を提案する。 | | |
| | その他の理由 | <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 | ・気体は空気より重く比重は 5（空気=1）、換気不十分や密閉度が高い作業空間では、底部に滞留して酸素欠乏を引き起こす可能性があることに留意する必要がある。 ・六フッ化硫黄の熱分解開始温度は 150～250℃である。例えば 1000 ppm の六フッ化硫黄の熱分解で 6000 ppm のフッ化水素と 1000 ppm の二酸化硫黄が発生し、致死的な濃度である。熱源のある事業場での濃度管理には十分に注意する必要がある。 <参考> ・国際化学物質安全性カード（ICSC）：2023/12/12 参照 https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_lang=ja&p_card_id=0571 ・広岡 紘一, 白井 満, 六フッ化硫黄の熱的特性, 日本化学会誌（化学と工業化学）, 1980, 1980 巻, 2 号, p. 165-169. | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|--|-------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 六フッ化硫黄 | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 2551-62-4 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 安衛則別表第2 2273（令和8年4月1日施行） | | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2009年度 (平成21年度) | 2018年度 (平成30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） | 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 | 分類できない | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（麻酔作用） | 区分3（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 | 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 TLV-STEL | 1,000 ppm (5,970 mg/m ³) (1986) | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 1,000 ppm (6,100 mg/m ³) (1958) II (8) (2002) | | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 1,000 ppm (6,000 mg/m ³) - | | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 1,000 ppm (6,000 mg/m ³) - | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 1,000 ppm (6,070 mg/m ³) 1,250 ppm (7,590 mg/m ³) | | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシル=イソシアネート（別名イソホロンジイソシアネート, IPDI） | CASRN | 4098-71-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.005（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) ECB (European Chemicals Bureau) (2000b) 3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate. IUCLID dataset, 18.02.2000, ECB, Ispra, Italy | | |
| | コメント | <p>イソホロンジイソシアネート (IPDI) のデータは不足だが、ラットでの試験ではヘキサメチレンジイソシアネート (HDI) と同等の刺激性があることから、HDI の知見で評価した。F344 ラット雌雄各 60 匹に、0, 0.005, 0.025, 0.175 ppm の HDI を 6 時間/日、5 日/週、2 年間の吸入曝露試験で、0.175 ppm 群で軽度の貧血と体重抑制(雌)、0.025 ppm 以上で呼吸上皮の角化亢進と嗅上皮の変性が見られ、0.005 ppm が NOAEL であった。1)。</p> <p>以上から、動物試験における鼻腔の変性を臨界影響とした NOAEL を 0.005 ppm と判断し、八時間濃度基準値を提案する。なお、短時間濃度基準値については、文献が不十分であることから設定しないことを提案する。</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 | | <p>IPDI は、HDI と同様に TDI や MDI 同様の喘息や呼吸器影響を起こす。当面 0.005ppm を採用することは、TDI および MDI のばく露限界値と対応する等モル濃度であり、妥当と考える。</p> <p>すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|-----------------------|--|---|--|--------------------|--------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシル=イソシアネート | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 4098-71-9 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 40 | | | | |
| 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 | 区分外 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分4 | 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） | 区分3 | 区分1 | | | |
| | | 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2A | | | |
| | | 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 | 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 | 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（呼吸器系） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肺） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.005 ppm (0.045 mg/m ³) (1988) | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.005 ppm (0.046 mg/m ³) (2004) | | | | |
| | | | I (1) (2000) | | | | |
| | | | Momentary value 0.01 ppm (0.092 mg/m ³) (2004) | | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | | |
| | | | - | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.005 ppm (0.045 mg/m ³) | | | | | | |
| | 0.02 ppm (0.18 mg/m ³) | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | | |
| | Isocyanates, all (as -NCO) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/12/08

| | | | |
|---------------------------|---|-------|-----------|
| 物質名 | メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネート | CASRN | 5124-30-1 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.05 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) Bayer MaterialScience AG (2004d). Pauluhn J. Subacute inhalation toxicity on rats. Report No.AT01057, March 08, 2004, unpublished. cited in: OECD High Production Volume Chemicals Program (2005): SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report. (参照:2023/12/04, https://www.alipa.org/wp-content/uploads/2021/03/OECD_SIDS_H12MDI.pdf)</p> <p><理由> メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネートを用いて、OECD TG412、GLP にて試験が実施されていたことから採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に本物質を濃度 0、1.06、6.02、33.8 mg/m³ (実測値)で 6 時間/日、5 日/週、4 週間吸入 (エアロゾル) ばく露した。試験は OECD TG412 に従い、GLP 下にて実施された。肺において、細気管支肺胞領域の炎症性病変が、33.8 mg/m³ の雄 (8/10) と雌 (9/10) の大部分で発生した。これらの炎症性病変は、より多くの肺胞マクロファージを伴う終末細気管支および肺胞管における細胞密度の増加と、局所的に増加した中隔肥厚とから構成されていた。さらに、肥大し泡状の細胞質をもつ肺胞内マクロファージ (泡沫細胞) が、33.8mg/m³ の雌雄で計 19/20 匹、6.02 mg/m³ の雌雄で計 7/20 匹、1.06 mg/m³ の雌雄で計 4/20 匹に認められた。なお、対照群は 雌雄で計 1/20 匹に認められた 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、気管支および肺における組織病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 1.06 mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 0.05 mg/m³ を提案する。</p> | | |
| その他のコメント | <p>呼吸器感作性にかかる知見は得られていないが、他のイソシアネート類と同様に呼吸器感作性の可能性について留意することが望まれる。なお、すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点について留意する必要がある。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------|------------------------------|--|--------------------|---|--------|--|
| 1. | 化学物質名 | メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネート | | | | |
| 2. | CAS番号 | 5124-30-1 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 598 | | |
| 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1 | 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1 | 区分2 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性 | 区分1 | 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 | 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 | 区分2 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（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） | 分類できない | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | 0.005 ppm (0.054 mg/m ³) (1988) | | |
| | | | 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 | 設定なし | | |
| | | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | - | | |
| | | | STEL | C 0.01 ppm (0.11 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) | | | | |
| | | 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- | | | | |

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------|-----------|
| 物質名 | アルミニウム | CASRN | 7429-90-5 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位：） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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 | <理由> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>アルミニウムにかかる有害性の知見は、アルミニウムと他の粉じんと混合ばく露、またはアルミニウム化合物による知見が殆どであり、アルミニウム単独での疫学研究は乏しく、また動物試験では単回ばく露等による知見はあるが反復ばく露による評価をした知見に乏しい。</p> <p>以上のことよりアルミニウムとしての濃度基準値は「設定できない」を提案する。</p> | | |
| その他のコメント | <p>次年度以降、一部のアルミニウム化合物の濃度基準値設定が予定されていることより、その際に改めて、各化合物をアルミニウムとして評価する等の方法で検討することが望ましい。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------|--------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アルミニウム | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7429-90-5 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 37 | | | | |
| 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分1（呼吸器） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肺） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 1 mg/m ³ (R) (2008) | | |
| TLV-STEL | - | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 4 mg/m ³ I, 1.5 mg/m ³ R (1997) | | | | | | |
| Peak lim | - | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | 15 mg/m ³ (Total dust), 5 mg/m ³ (respirable fraction) | | | | | | |
| 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 | 10 mg/m ³ (Total dust), 5 mg/m ³ (respirable fraction) | | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA | - | | | | |
| | | STEL | 10 mg/m ³ (inhalable dust), 4 mg/m ³ (respirable dust) | | | | |
| | | ⑦ EU IOEL 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/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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|-----------|
| 物質名 | | 白金 | CASRN | 7440-06-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位：） | | |
| | | 短時間濃度基準値：設定できない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 後藤 稠, 池田正之, 原 一郎, 編. 産業中毒便覧〔増補版〕. 東京：医歯薬出版, 1986：480-484. | | |
| | 不要の場合 | コメント | 金属白金単独の粉じんばく露による健康障害にかかる知見は見られない。なお、文献1)では「純白金あるいは合金では、それらの粉塵の吸入による場合でも中毒症状を起こすことはない。毒性は白金化合物あるいは錯体で問題になる」と記述されている1)。 以上より、化合物ではない金属白金ばく露の濃度基準値の設定に資する情報が無いことから、現時点では濃度基準値は「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 | | ・白金化合物については、今後リスクアセスメント対象物として濃度基準値の設定対象となった際に改めて当該化合物としての濃度基準値を検討する必要がある。 ・健康影響の知見は白金化合物のばく露によるものである。なお、GHS 政府分類で区分が設定されている有害性（皮膚刺激性、眼刺激性、呼吸器感作性、特定標的臓器毒性単回ばく露）の根拠は白金化合物によるものと考えられ、金属白金による当該健康影響にかかる情報は得られていない。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|--|----------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 白金 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-06-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 437 | | | |
| 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） | 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2A-2B | | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分外 | | | |
| | | 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3（気道刺激性） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 1 mg/m ³ (1981) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 1 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑦ 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 | | | 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|--|--|-----------|
| 物質名 | | 銀 | CASRN | 7440-22-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位： ） 短時間濃度基準値：設定できない（単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Rosenman KD, Moss A, Kon S. Argyria: clinical implications of exposure to silver nitrate and silver oxide. J Occup Med. 1979 Jun;21(6):430-5. 2) Wölbling RH, Milbradt R, Schopenhauer-Germann E, Euler G, König KH (1988) Argyrosis in employees of the silver-processing industry. Arbeitsmed Sozialmed Präventivmed 23: 293-297 | | |
| | コメント | 銀化合物の製造工場において、硝酸銀と酸化銀の混合物にばく露された30人の作業者のうち、6名の銀皮症と20名の角膜または結膜銀症がみられ、銀の作業環境測定では0.039～0.378mg/m ³ との報告がある1)。 一方で、金属銀と銀化合物の違いについて、製錬所や研磨業者など種々の作業者を調査した結果、作業場0.003～0.54 mg/m ³ の金属銀のみにばく露された作業者では銀皮症は見られなかったとの報告がある2)。 以上から、化合物ではない金属銀の濃度基準値の設定に資する情報が無いことから、現時点では濃度基準値は「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 | | 銀化合物については、今後リスクアセスメント対象物として濃度基準値の設定対象となった際に改めて当該化合物としての濃度基準値を検討する必要がある。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|---|---------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 銀 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-22-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 137 | | | |
| 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 | 区分2B | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | | | |
| | | 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（眼）、区分1 （吸入：呼吸器） | | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 TLV-STEL | 0.1 mg/m ³ (1992) - | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.01 mg/m ³ (銀および銀化合物、Agとして) (1991) - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.1 mg/m ³ I (1973) II (8) (2002) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.01 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.01 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.1 mg/m ³ - | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 0.1 mg/m ³ (2000) - | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 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： 2023/10/20

| | | | | | |
|----------|-------|--|---|-------|-----------|
| 物質名 | | アンチモン | | CASRN | 7440-36-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 設定できない（単位： ） 短時間濃度基準値： 設定できない（単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | | 根拠論文等 | 1) White GP Jr, Mathias CG, Davin JS. Dermatitis in workers exposed to antimony in a melting process. J Occup Med. 1993 Apr;35(4):392-5. | | |
| | | コメント | 金属アンチモンについては、ろう付け棒合金製造工場でアンチモンの溶融作業に従事した労働者 3 名に皮膚炎が発症し、その作業場の空气中アンチモン濃度が 8 時間加重平均として 0.39 mg Sb/m ³ との情報はあが 1)、溶融時に発生する三酸化二アンチモンとの混合ばく露であり、アンチモン皮疹は三酸化二アンチモンが原因物質なので、金属アンチモンの評価には利用できない。 以上より、化合物ではない金属アンチモンの濃度基準値の設定に資する情報がないことから、現時点では濃度基準値は「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 | | ・2019 年の ATSDR には多くの文献の紹介があるが、金属アンチモンの文献は見当たらない (ATSDR. Toxicological Profile for Antimony and Compounds. October 2019. U.S. DHHS) ・アンチモン化合物については、今後リスクアセスメント対象物として濃度基準値の設定対象となった際に改めて当該化合物としての濃度基準値を検討する必要がある。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | アンチモン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-36-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 38 | | | |
| 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） | 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 | 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 | | | |
| | | 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） | 分類できない | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（呼吸器） | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.5 mg Sb/m ³ (1995) | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (アンチモンおよびアンチモン化合物。Sb として、スチビンを除く) (2013) | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|---|-----------|
| 物質名 | | クロム | CASRN | 7440-47-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.5（単位：mg/m ³ ） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Triebig, G., et al. "Studies on the nephrotoxicity of heavy metals in iron and steel industries. cited in Occupational and environmental chemical hazards: cellular and biochemical indices for monitoring toxicity, pp334-338. 2) Johansson A, Lundborg M, Hellström PA, Camner P, Keyser TR, Kirton SE, Natusch DF. Effect of iron, cobalt, and chromium dust on rabbit alveolar macrophages: a comparison with the effects of nickel dust. Environ Res. 1980 Feb;21(1):165-76. | | |
| | | コメント | 金属クロムと金属ニッケルのばく露がある合金鋼工場における作業員 230 人（平均雇用年数 7 年）を対象とした腎臓への影響に関する横断研究では、尿タンパクやβ2 ミクログロブリン等の腎障害マーカーに異常は認められなかった。なお金属クロムばく露の多いサブグループの作業環境中の濃度は 0.61 mg/m ³ であった 1) 雄ウサギ各群 4 匹に粒径 7μm 未満の金属クロム粒子 0.5、1.9 mg/m ³ を 6 時間/日、5 日間/週、4 週間吸入ばく露した結果、1.9 mg/m ³ ばく露群で肺胞マクロファージによる金属クロム粒子の貪食が確認されたが、肺の重量や変色等の変化は認められなかった 2)。 以上より、動物試験での呼吸器障害を臨界影響とした NOAEL を 1.9 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | |
| 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 | | GHS 政府分類では呼吸器感作性 1 A であるが、クロム化合物による影響が採用されていると考えられ、金属クロムによる呼吸器感作性については現時点では明確ではないと考えられるため、感作性に関しては考慮していない。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | クロム | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7440-47-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 142 | | | |
| 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） | 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2B | 区分2 | | |
| | | 呼吸器感作性 | 区分1 | 区分1A | | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1A | | |
| | | 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2（全身毒性）、 区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | | |
| | | 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 | 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 TLV-STEL | 0.5 mg/m ³ (I) (2018) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.5 mg/m ³ (1989) | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 1 mg/m ³ | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.5 mg/m ³ | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 5 mg/m ³ | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/9/19,12/8

| | | | | | |
|----------|----------|---|--|-------|-----------|
| 物質名 | | 沃素 | | CASRN | 7553-56-2 |
| 詳細調査の要否 | | <div>■不要</div> <div>□要</div> | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（単位：ppm） | | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <div>□天井値</div> | | | |
| | 根拠論文等 | 1) Institute of Medicine (US) Panel on Micronutrients. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. 2) Morgan A, Morgan DJ, Black A. A study of the deposition, translocation and excretion of radioiodine inhaled as iodine vapour. Health Phys. 1968 Oct;15(4):313-22. 3) Amdur MO. Respiratory response to iodine vapor alone and with sodium chloride aerosol. J Toxicol Environ Health. 1978 Jul;4(4):619-30. 4) 「日本人の食事摂取基準（2020 年版）」策定検討会報告書 | | | |
| | コメント | <p>沃素はヒトの必須栄養素であることから、日常的な沃素摂取量に対する過剰摂取についての検討が必要である。</p> <p>アメリカ国立医学研究所の食品栄養委員会では、1.7 mg/day を超える沃素の摂取により甲状腺機能が低下することから、1.1 mg/day を許容上限摂取量としている。また、栄養所要量は 150 μg/day としている 1)。</p> <p>ヒトボランティア 6 人に 1μg/L（0.1 ppm）の沃素蒸気を 8 分間吸入ばく露した結果、呼吸器系の刺激は引き起こされなかった 2)。</p> <p>モルモット（雌雄、系統不明）各群 8-10 匹に 0.5、0.9、3.1、4.4 および 7.3 ppm の沃素を 1 時間吸入ばく露した結果、0.9ppm 以上の群で気道抵抗性の増加が見られた。なお、塩化ナトリウム蒸気存在下で 0.4、1.0、1.6 および 2.4 ppm の沃素を 1 時間ばく露した結果、0.4ppm 群以上で用量依存的に気道抵抗性の増加、呼吸頻度および分時換気量の有意な低下がみられた 3)。</p> <p>日本人の沃素摂取量は平均で 1-3mg/d との推定値もあるが、献立及び尿中沃素の検討に基づく調査から、500 μg/d 未満の摂取の中に間欠的に 3 mg/d 以上、場合によっては 10 mg/d 程度の高濃度の沃素摂取が出現することが示されており、また海藻消費量の検討からは 1.2 mg/d という平均摂取量が推定されている。また、一日の推奨摂取量は 130μg/d とされており、3 mg/d で甲状腺腫や甲状腺機能低下症の過剰発生を認めないことから「耐容上限量」を 3.0mg/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人の耐容上限量 3.0mg/d と、海藻消費量を基にした日本人の平均摂取量 1.2 mg とのマージンである 1.8mg /d を沃素の過剰摂取による中毒を防ぐための許容量と判断し、労働者の呼吸量等を考慮した 0.02 ppm(0.18mg/m³) を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | | |
| | 要の場合 | その理由 | <div>□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</div> <div>□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</div> <div>□その他（）</div> | | |
| その他のコメント | | 妊産婦の沃素の過剰摂取による sub-clinical hypothyroidism（潜在性甲状腺機能低下症）、および妊娠初期の甲状腺機能低下に伴う児への影響についての知見が近年あり、今後、生殖毒性の可能性についての検討が必要である。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|--|---|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 沃素 | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7553-56-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 606（令和6年4月1日以降は605） | | | | |
| 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） | 区分外 | 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 | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | | | |
| | | 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3（気道刺激性） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（甲状腺） | 区分1（甲状腺） | | | |
| | | 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 | 0.01 ppm (IFV) (2008) | | |
| TLV-STEL | 0.1 ppm (V) (2008) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 0.1 ppm (1 mg/m ³) (1968) | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | - | | | | | | |
| Peak lim | - | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | | |
| STEL | C 0.1 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | | | |
| STEL | C 0.1 ppm (1 mg/m ³) | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | 0.1 ppm (1.1 mg/m ³) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/8/21

| | | | | | |
|----------|-------|--|---|-------|-----------|
| 物質名 | | 三フッ化ほう素 | | CASRN | 7637-07-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | | 根拠論文等 | 1) Torkelson TR, Sadek SE, Rowe VK. The toxicity of boron trifluoride when inhaled by laboratory animals. Am Ind Hyg Assoc J. 1961 Aug;22:263-70. 2) Rusch GM, Hoffman GM, McConnell RF, Rinehart WE. Inhalation toxicity studies with boron trifluoride. Toxicol Appl Pharmacol. 1986 Mar 30;83(1):69-78. 3) Rusch GM, Bowden AM, Muijser H, Arts J. Respiratory irritation associated with inhalation of boron trifluoride and fluorosulfonic acid. Inhal Toxicol. 2008 May;20(7):665-70. | | |
| | 不要の場合 | | 雌雄ラット（n=43）、雌雄ウサギ（n=6）、雌雄モルモット（n=40）〔すべて種別の記載なし、実験は3回実施、nは3回実施の合計匹数〕に三フッ化ほう素 3.0、7.7、12.8ppm(8.2、21、35mg/m ³)を7時間/日、5日/週で最長6ヶ月間反復吸入ばく露したところ、3.0ppm（実測濃度 1.5ppm）でモルモットおよびラットに肺炎の病理組織学的所見が認められた。著者らはこの結果を基に 0.3ppm を職業ばく露における閾値として暫定的に提案している 1)。 | | |
| | | コメント | Fischer 344 雌雄ラット（n=160）に三フッ化ほう素 0.0、2.0、6.0、17mg/m ³ （0.0、0.7、2.2、6.1ppm）を6時間/日、5日/週で13週間反復吸入ばく露したところ、6.0mg/m ³ （2.2ppm）以上で尿中カルシウム値の低下が認められたものの、毒性は示さなかった 2)。また、17mg/m ³ で血中尿素窒素の増加があり中毒性尿細管ネフローゼの兆候が認められた 2)。 Sprague-Dawley 雌雄ラット（n=20）に三フッ化ほう素 0、8.53、24.6、74.4 mg/m ³ を4時間単回吸入ばく露したところ、24.6mg/m ³ 以上で気管分岐部での繊毛の喪失が認められた 3)。 以上から、動物試験の結果より肺炎を臨界影響とした LOAEL を 1.5ppm と判断し、不確実係数を考慮した八時間濃度基準値 0.1ppm を提案する。また、短時間濃度基準値に関しては情報が限られているため、設定は見送ることを提案する。 | | |
| 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 | | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|--|---|--------------------------|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 三フッ化ほう素 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7637-07-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | | 199 | | |
| 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2 | 区分2 | | |
| | | 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 | 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 | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（呼吸器系、心血管系）、区分3（麻酔作用） | 区分2（呼吸器、心血管系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（腎臓、呼吸器系）、区分2（骨、歯） | 区分1（呼吸器、腎臓、骨） | | |
| | | 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 | 0.1 ppm (0.28 mg/m ³) (2016) | |
| ACGIH TLV-STEL | C 0.7 ppm (1.96 mg/m ³) (2016) | | | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.3 ppm (0.83 mg/m ³) (1979) | | | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | - | | | | | |
| Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA TWA | - | | | | | |
| STEL | C 1ppm (3 mg/m ³) | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | | |
| STEL | C 1ppm (3 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|-----------|
| 物質名 | | りん酸 | CASRN | 7664-38-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：1 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) US Army Medical Research and Development Command (1986) Research and development on inhalation toxicologic evaluation of red phosphorus/butyl rubber combustion products. Final Report (Phase IV). IIT Research Institute, Life Sciences Research Department, IITRI No. LO6139, US Army Medical Research and Development Command, Frederick, MD, USA | | |
| | | コメント | 雄 SD ラット各群 20 匹に赤リン/ブチルゴムの燃焼生成物（粒径 0.49～0.65μm）0、50、180 または 300mg/m ³ を 1 日 2.25 時間、週 4 日、13 週間ばく露した結果 180 mg/m ³ 以上のばく露群で終末細気管支が影響（線維化）を受け、NOAEC は 50 mg/m ³ であった。エアロゾル中のリン酸濃度は約 75% であることから、これは約 37.5 mg リン酸/m ³ に相当する 1)。以上の動物実験の結果より、終末細気管支の線維化を臨界影響とした NOAEL を 8.4 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | |
| 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 | | 文献 1) の NOAEC 37.5 mg リン酸/m ³ は 1 日 8 時間、週 5 日ばく露に換算をすると 8.4 mg/m ³ 。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|--------------|--|---|---------------------------------|------------------------------|----------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | りん酸 | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7664-38-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 618 | | | | |
| 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） | 区分5 | 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） | 分類できない | 区分3 | | | |
| | | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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3（気道刺激性） | 区分1（呼吸器） | | | |
| | | 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 | 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 mg/m ³ (1992) | | |
| TLV-STEL | 3 mg/m ³ (1992) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 1 mg/m ³ (1990) | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG | MAK | | | 2 mg/m ³ I (2006) | | | |
| Peak lim | I (2) (2006) | | | | | | |
| ④ OSHA | TWA | | | 1 mg/m ³ | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | | | 1 mg/m ³ | | | |
| STEL | 3 mg/m ³ | | | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | 1 mg/m ³ | | | | | |
| | STEL | 2 mg/m ³ | | | | | |
| | ⑦ EU IOEL | TWA | 1 mg/m ³ (2000) | | | | |
| | | STEL | 2 mg/m ³ (2000) | | | | |
| 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|--|-----------|
| 物質名 | | 三塩化りん | CASRN | 7719-12-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：ppm） 短時間濃度基準値：0.5（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Butjagin, P.W.: Experimental Studies on the Effect of Technically and Hygienically Important Gases on the Organism. Part XII. Studies on Phosphorus Trichloride. Arch. f. Hyg. 49:307- 335 (1904). 2) Weeks MH, Musselman NP, Yevich PP, Jacobson KH, Oberst FW. Acute Vapor Toxicity of Phosphorus Oxychloride, Phosphorus Trichloride and Methyl Phosphonic Dichloride. Am Ind Hyg Assoc J. 1964 Sep-Oct;25:470-5. 3) SASSI C. L'intossicazione professionale da triclورو di fosforo [Occupational intoxication with phosphorus trichloride]. Med Lav. 1952 Aug-Sep;43(8-9):298-306. 4) Monsanto (1983). Coate WB. Subacute Inhalation Toxicity Study in Rats - Phosphorus Trichloride. Report HL-82-0273; 29 Nov 1983. cited in SIDS. | | |
| | コメント | <p>ネコとウサギを用いた三塩化りんの急性吸入ばく露試験では、0.7ppm、6 時間ばく露で唾液分泌亢進などの軽度の症状がみられた。2-4ppm ではばく露後 2-3 時間で呼吸困難がみられ、50-90ppm ばく露では、実験開始直後に唾液の分泌が起こり、ばく露後 5 時間で死亡、剖検では肺に重度の気腫性変化が認められた 1)。</p> <p>三塩化りんの吸入急性毒性の LC₅₀ は、ラットで 104 ppm、モルモットで 50 ppm であった。大気中にアンモニアを加えると、刺激症状は弱まり、毒性は低下したが（LC₅₀:ラット 120 ppm、モルモット 104 ppm）、肺の損傷は強まった 2)。</p> <p>三塩化りんを製造をする化学工場（平均気中濃度 1.8-3.5、プラント故障時は 14-27 ppm）の作業員 23 人中、勤務期間の短い 3 名は無症状であったが、残りの 20 人すべてに上・下気道の炎症が見られ、ばく露後 2-6 時間以内に、目と喉の焼けるような痛み、羞明、咽頭粘膜の刺激、軽度の気管支炎がみられた。亜急性ばく露では、ばく露 1-8 週間後に咽頭刺激、咳、呼吸困難および重度の喘息性気管支炎の症状がみられた。また、この部門でそれぞれ 2 年と 5 年間勤務した 2 人に肺気腫がみられた 3)。</p> <p>雌雄各群 15 匹の SD ラットに三塩化りん 0、0.5、3、10 ppm を 1 日 6 時間、週 5 日で 4 週間全身吸入ばく露した結果、10 ppm ばく露群に気道上皮の扁平上皮化生および前鼻腔内の限局性化膿性炎症が認められた。鼻腔以外の病理組織、臓器重量、血液学的検査、臨床検査、尿検査、眼科的検査で影響はみられなかった。著者らは本試験の NOAEC は 3 ppm (17.1 mg/m³)としている 4)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から上気道および下気道の炎症および肺気腫を臨界影響とした NOAEL を 3 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、短時間濃度基準値に資するばく露濃度にかかる情報は少ないが、比較的短期間でのばく露によるヒトの呼吸器の炎症が多く認められていることに鑑み 1.8ppm を LOAEL と判断し、0.5 ppm を短時間濃度基準値として提案する。</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 | 三塩化りん | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7719-12-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 187 | | | |
| 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） | 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 | 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 | 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 | 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（呼吸器系） | 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）、 区分2（骨組織） | 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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2 ppm (1.1 mg/m ³) (1992) | | | |
| | | TLV-STEL | 0.5 ppm (2.8 mg/m ³) (1992) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 | 0.2 ppm (1.1 mg/m ³) (1989) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | 0.1 ppm (0.57 mg/m ³) (2015) | | | |
| | | Peak lim | I (1) (2000) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 0.5 ppm (3 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 0.2 ppm (1.5 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 0.5 ppm (3 mg/m ³) | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | 0.2 ppm (1.1 mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | 0.5 ppm (2.9 mg/m ³) | | | | |
| ⑦ 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 | 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 | | 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 :) | | |
| | 根拠論文等 | 1) Ernstgård L, Sjögren B, Johanson G (2012) Acute effects of exposure to vapors of hydrogen peroxide in humans. Toxicol Lett 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', Journal of Occupational Health, 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. Int J Environ Health Res. 2005 Aug;15(4):313-7. | | |
| | コメント | <p>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4～11mg/m³のばく露を含む8時間時間加重平均2～3mg/m³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)。飲料水のボトル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0.15～0.48ppm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)。</p> <p>以上の結果より、ヒトのNOAELは0.5ppmと判断し、濃度基準値（時間加重平均）0.5ppm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> | | |
| その他のコメント | | | | |

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) | | | |
| | | 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 | 0.5 ppm (0.71 mg/m ³) (2005) | | | |
| | | DFG Peak lim | (1)(2000) | | | |
| | | OSHA TWA | 1 ppm (1.4 mg/m ³) | | | |
| | | OSHA STEL | - | | | |
| | | NIOSH TWA | 1 ppm (1.4 mg/m ³) | | | |
| | | NIOSH STEL | - | | | |
| | | UK WEL TWA | 設定なし | | | |
| | | UK WEL 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 | | | | |
| | | | | | | |

| 物質名 | セレン | CASRN | 7782-49-2 |
|---------------------------|---|-------|-----------|
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（セレンとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由> 論文 1)は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3)は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4)で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されたとした。この 800 µg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|-------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | セレン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7782-49-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | |
| 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） | 区分外 | 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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） | 区分1（中枢神経系、呼吸器、心血管系、消化管） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系、呼吸器、肝臓） | 区分1（神経系、呼吸器、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) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (1992) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.1 mg/m ³ （セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）） (2000) | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.2 mg/m ³ - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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 | | | | |

| 物質名 | 亜セレン酸 | CASRN | 7783-00-8 |
|---------------------------|---|-------|-----------|
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（セレンとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由> 論文 1)は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3)は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4)で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されたとした。この 800 µg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|---------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 亜セレン酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7783-00-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | |
| 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 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 区分1（中枢神経系、呼吸器、心血管系、肝臓、腎臓） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系）、区分2（呼吸器、肝臓） | 区分1（神経系、呼吸器、血液系、肝臓、腎臓、精巣） | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (1992) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m ³ （セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）） (2000) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| 物質名 | セレン化水素 | CASRN | 7783-07-5 |
|---------------------------|--|-------|-----------|
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.006（セレンとして）（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) 有害性評価書 Ver.1.0 No.128 セレン及びその化合物（新エネルギー・産業技術総合開発機構）</p> <p>2) Dudley, H.C.; Miller, J.W.: Toxicology of Selenium. VI. Effects of Subacute Exposure to Hydrogen Selenide. J. Ind. Hyg. Toxicol. 23:470-477 (1941).</p> <p>3) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>4) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>5) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>6) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由></p> <p>論文 1) 2) は本物質にかかる刺激性にかかる知見である。論文 3) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 4) 5) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 6) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>セレン化水素の短期ばく露した化学者に咳、眼・鼻に強い刺激があり、2-3 時間以内に呼吸困難となった。実験中の事故によりセレン化水素にばく露した白人男性の眼に強い刺激、咳、呼吸困難と認めた。セレン化水素に長期ばく露されたセレン整流器工場の作業員 25 人に、吐き気、嘔吐、めまい、極度の疲労感を感じた。いずれの知見もばく露量および期間等の記載はない 1)。</p> <p>モルモット各群 16 匹に 1、4、6、7、42 mg/m³ のセレン化水素を 8 時間単回ばく露した結果、1 mg/m³ 以上のばく露群で 50%以上の動物が呼吸器の炎症と肝臓の損傷の症状を示して死亡した。ばく露後 5 日経過以降に死亡したケースでは急性所見はほとんどないが亜急性気管支肺炎が認められた。ヒトにおいて 5 mg/m³ の事故的なばく露により眼と鼻の刺激性を認め、また 1mg/m³ のばく露では数分間のばく露では愁訴を認めなかったとの記載がある 2)。</p> <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上</p> | | |

| | |
|----------|---|
| | <p>の摂取との記載あり)であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 3)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 μg Se/日相当であった。また、850 μg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 4)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 μg Se (819 \pm 126 μg Se) /日と推定されたとした。この 800 μg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 μg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 μg Se/日を TDI としている 5)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 μg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 μg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 μg/kg bw/d としている 6)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 μg/kg bw/d\times50kg=335μg/d) と平均摂取量 100 μg/day との差である 235μg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.006 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> |
| その他のコメント | <p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文 1)、2) の他は記載内容は全て同一とした。</p> |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | セレン化水素 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7783-07-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | |
| 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） | 分類できない | | | |
| | | 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 | 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 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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（呼吸器、心臓、血液系、肝臓） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器）、区分2（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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.05 ppm (0.16 mg/m ³) as Se (1990) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.05 ppm (0.17 mg/m ³) (1963) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.006 ppm (0.02 mg/m ³) (2010) II (8) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.05 ppm (0.2 mg/m ³) as Se - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.05 ppm (0.2 mg/m ³) as Se - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.02 ppm (0.07 mg/m ³) as Se 0.05 ppm (0.17 mg/m ³) as Se | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 0.02 ppm (0.07 mg/m ³) (2000) 0.05 ppm (0.17 mg/m ³) (2000) | | | |
| 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 | | | | |

| 物質名 | セレン酸 | CASRN | 7783-08-6 |
|---------------------------|--|-------|-----------|
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（セレンとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されたとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | セレン酸 | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7783-08-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | |
| 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） | 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 | 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 | | | |
| | | 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、呼吸器、肝臓、筋肉、腎臓、心臓） | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (1992) | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 | 0.1 mg/m ³ （セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く））(2000) | | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 mg/m ³ I (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/12/26

| | | | | |
|---------|----------|--|-------|-----------|
| 物質名 | | アルシン（別名：ヒ化水素） | CASRN | 7784-42-1 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位： ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) 環境庁大気保全局企画課監修. IC 産業関連物質の生体影響. 東京：公害対策研究センター 1988: 39-45 2) Henderson Y, Haggard HW: Noxious Gases, and the PRINCIPLES OF RESPIRATION INFLUENCING THEIR ACTION, Second and Revised Edition (1943). American Chemical Society Monograph Series. REINHOLD PUBLISHING CORPORATION: pp241-2. 3) Pakulska D, Czerczak S. Hazardous effects of arsine: a short review. Int J Occup Med Environ Health. 2006;19(1):36-44. 4) Yoshimura Y, Endo Y, Shimoda Y, Yamanaka K, Endo G. Acute arsine poisoning confirmed by speciation analysis of arsenic compounds in the plasma and urine by HPLC-ICP-MS. J Occup Health. 2011;53(1):45-9. 5) Blair PC, Thompson MB, Morrissey RE, Moorman MP, Sloane RA, Fowler BA. Comparative toxicity of arsine gas in B6C3F1 mice, Fischer 344 rats, and Syrian golden hamsters: system organ studies and comparison of clinical indices of exposure. Fundam Appl Toxicol. 1990 May;14(4):776-87. | | |
| | コメント | <p>アルシン中毒は、偶発的に発生したアルシンによるものが大部分であり、非常に強い溶血性を有し、急性中毒の典型症状は、腹痛、血色素尿、黄疸である。初期症状としては頭痛、倦怠感、脱力感、めまい、腹部痙攣、嘔気、嘔吐、4～6時間後に血色素尿、重篤な場合溶血後のヘモグロビンや赤血球が腎に沈着し腎不全を起こし、乏尿、無尿に到る1)。</p> <p>アルシンの急性ばく露の愁訴はばく露後数時間後に徐々に発生する。ヒトへの250ppmの30分ばく露は致命的であり、16-60ppmの30分-1時間ばく露では重篤である。重症化を伴わない吸入ばく露濃度の最大値は1時間で6-30ppmであり、3-10ppmの数時間ばく露でも愁訴が見られることから、連続してばく露する場合の最大許容濃度は1ppmとしている2)。</p> <p>アルシンの低濃度長期間ばく露による影響は急性中毒と概ね同様であり、それ以外の遅発性影響は確認されていない3)。</p> <p>GaAs 半導体リサイクル工場で発生した急性アルシン中毒（アルシン2時間ばく露、推定ばく露レベル約28-39 mg/m³（9-12 ppm））の症例報告では、作業終了3時間後に血尿を自覚し、34時間後に入院した。入院時（ばく露後2日目）所見は、貧血、血尿、腎臓・肝機能障害であり、ばく露後3日目のHb 5.9 g/dl が最低値で、輸血と5日間の透析後に改善を示し、ばく露後68日目に所見は改善した4)。</p> <p>雌 B6C3F1 マウス5匹に対して、0.5、2.5、5.0ppmの6時間単回ばく露では、2.5 ppm以上で造血系に影響がみられたが、0.5ppmで造血系に影響は観察されなかった5)。</p> | | |
| | | | | |

| | | | |
|--|----------|------|--|
| | | | <p>以上から、アルシンの急性毒性である溶血を臨界影響とした短時間濃度基準値を適用することが適当と考え、ヒトの知見および動物の単回吸入ばく露試験の結果より、0.1 ppm を短時間濃度基準値として提案する。なお、八時間濃度基準値については、溶血以外の長期ばく露に関する知見に乏しいこと、および代謝により発生する毒素（Ⅲ）に遺伝毒性があると考えられることから、「設定できない」を提案する。</p> |
| | 要の場合 | 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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他 （ ）</p> |
| | その他のコメント | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討会で検討の結果、国による GHS 分類において発がん性 1 A に分類されているため、濃度基準値は定めないこととなった。 ・ 短時間のばく露でも重篤な溶血障害を起こした知見があるので注意が必要である。 |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|-----------|--|---|--|-----------------------------------|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | アルシン（別名：ヒ化水素） | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7784-42-1 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 458 | | | | |
| 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 | 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 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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1A | | | | |
| | | 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（中枢神経系、 血液系、心血管系、呼 吸器、肝臓、腎臓） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（血液系） | | | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 | 0.005 ppm (0.01 mg/m ³) (2007) | | | | |
| | | TLV-STEL | - | | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | 0.1 ppm (0.32 mg/m ³) (2022) | | | | |
| | | ③ DFG | MAK | - | | | |
| | | Peak lim | - | | | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 0.05 ppm (0.2 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | - | | | |
| STEL | C 0.002 mg/m ³ (15 min) | | | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | 0.05 ppm (0.16 mg/m ³) | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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：2023/9/19

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|-----------|
| 物質名 | | りん酸ジメチル = 1 - メトキシカルボニル - 1 - プロペン - 2 - イル (別名メビンホス) | CASRN | 7786-34-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.01 (単位：mg/m ³) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Rider JA, Puletti EJ, Swader JI. The minimal oral toxicity level for mevinphos in man. Toxicol Appl Pharmacol. 1975 Apr;32(1):97-100. 2) Cleveland FP, Treon JF. Insecticide Effects on Animals, The Response of Experimental Animals to Phosdrin Insecticide in Their Daily Diets. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 1961, 9.6: 484-488. | | |
| | コメント | <p>1 群 7 名 (内 2 名は対照群) のヒトボランティア 4 群に、1、1.5、2 および 2.5 mg/day の濃度のメビンホスを 30 日間、カプセルによる経口投与をした結果、1.5 及び 2mg/day 投与群で経過中に 1 度赤血球コリンエステラーゼ活性が 20%以上に低下し、2.5mg/day 投与群では赤血球コリンエステラーゼ活性は着実に低下し 27 日目に平均濃度 25%の低下をみた。血清コリンエステラーゼ活性はどのばく露群でも低下しなかった 1)。</p> <p>雌雄ラット (系統不明) 各群 12 匹にメビンホスを 0、0.3、2、5、25、50、100 および 200 ppm (0、0.015、0.1、0.25、1.25、2.5、5、10 mg/kg bw/d^{*1}) を、また雌雄ビーグル犬の各群 4 匹にメビンホスを 0、0.3、1.0、2.5、5、75 および 200 ppm (0、0.0225、0.075、0.1875、0.375、5.625、15mg/kg bw/d^{*1}) を、それぞれ 13、14 週間反復経口投与 (混餌) した結果、ラットでは 100 ppm 以上のばく露群で体重増加抑制をみとめ、25ppm 以上のばく露群で肝および腎尿細管上皮のびまん性の非特異的変性および外分泌腺の管および腺窩の上皮細胞変性を認めた。イヌでは 75ppm ばく露群で肝臓および腎臓の相対重量の増加を認めた。赤血球コリンエステラーゼ活性はラットでは 2ppm 以上のばく露群で 25%の低下を、イヌでは 5ppm ばく露群で 30%の低下認め、2.5ppm では 18%の低下であった。血清コリンエステラーゼ活性はラットでは 5ppm ばく露群で 20%の低下を認め、イヌでは 5ppm で 10%のわずかな低下を認めた。なお 25ppm 未満のばく露群ではラット・ビーグル犬共に臨床所見は認めなかった 2)。</p> <p>以上より、ヒト知見から、赤血球コリンエステラーゼ活性の低下を臨界影響とし、NOAEL を 1 mg/day と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を 0.01 mg/m³ としている。</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 | | <p>*1：文献 2) には摂餌量の記載が無いため、投与量の換算は GHS 政府分類ガイダンス 3.2.4 項に記載のある動物試験データ換算表 (Environmental Health Criteria, No. 104, 1990, p.113、表を一部改変) を用いた。</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|--|-------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | りん酸ジメチル＝ 1－メトキシカルボニル－ 1－プロペン－ 2－イル（別名メビンホス） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7786-34-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 624 | | | |
| 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1 | 区分1 | | |
| | | 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 | 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） | 区分1 | 区分1 | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 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 | 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 | | |
| | | 皮膚感作性 | 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 | 区分に該当しない | | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 区分に該当しない | | |
| | | 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） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（神経系） | 区分1（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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.01 mg/m ³ (IFV) (2003) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.01 ppm (0.093 mg/m ³) (1961) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.1 mg/m ³ | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 0.01 ppm (0.1 mg/m ³) 0.03 ppm (0.3 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------|------------|
| 物質名 | 塩化ホスホリル | CASRN | 10025-87-3 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.6 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) OECD-SIDS Initial Assessment Report For SIAM 19, 2004. Phosphoryl trichloride. 2.2.3 Stability in Water.</p> <p>2) CIIT (1984). Ninety-day inhalation toxicity study of hydrogen chloride gas in B6C3F1 mice, Sprague-Dawley and Fischer-344 rats. ToxiGenics 420-1087.cited in OECD-SIDS Initial Assessment Report For SIAM 19, 2004. Phosphoryl trichloride.</p> <p>3) NIER (National Institute of Environmental Research), Korea. 2008f. Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test of Phosphoric acid in rats (Study No. B08008). Tested by Biototech.cited in OECD-SIDS Initial Assessment Report For SIAM 28, 2009. PHOSPHORIC ACID.</p> <p><理由> 文献 2 は塩化ホスホリルの水解物である塩化水素による亜慢性動物試験であり、内容から信頼性があると判断した。文献 3 は OECD-TG に基づくりん酸の動物ばく露試験であり、実験結果等からも信頼性があると判断した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>塩化ホスホリル単独ばく露による知見に乏しい。塩化ホスホリルは水と反応してリン酸と塩化水素に加水分解することから、両者の健康影響に基づき評価した。なお 1 モルの、塩化ホスホリルは加水分解により 1 モルのりん酸および 3 モルの塩化水素を速やかに生成する ($\text{POCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O} = \text{PO}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl}$)。なお、pH に対する影響の殆どは塩化水素によるものとしている 1)。</p> <p>B6C3F1 マウス、SD ラットおよび F344 ラット (動物種、系統種ごとに雌雄各群 31 匹) に 0、10、20、50 ppm (0、15、30、75 mg/m³) の塩化水素を 6 時間/日、5 日/週で 90 日間全身吸入ばく露した結果、50 ppm ばく露群で雌雄マウスと雄 F344 ラットで有意な体重増加抑制が認められた。血液学、臨床生化学および尿分析での影響は無かった。病理学的検査では SD ラットおよび F344 ラットの全てのばく露群で鼻腔の炎症性変化を認め、病変は鼻腔前方部分で観察され、濃度と時間依存的な変化であった。50 ppm に 90 日間ばく露したマウスでは、口唇炎と周辺組織でのマクロファージの集積が観察された。マウスではすべてのばく露群で鼻組織の上皮内層に好酸球が増えていた。すべての調査結果は最初の接触部分に限定されて、酸の刺激性/腐食性の特徴によるものと考えられる。全身性の毒性の兆候は報告されていないため、全身的な影響はないと推測される 2)。</p> <p>雄 SD ラット各群 13 匹に交配 2 週間前から交配後 2 週間 (42 日) まで、SD 雌ラットに交配 2 週間前から分娩後 4 日目 (40-52 日) まで、リン酸を 0、125、250 および 500 mg/kg/日の用量で 1 日 1 回強制経口投与した結果、体重、摂餌量、尿検査、血液検査及び生化学検査の部分項目には若干の差異が認められたが、被験物質投与による変化は認められなかった。また、臓器重量においても被験物質投与による差は認められなかった。剖検および病理組織学的検査において自発的な変化が不定期に認められたが、被験物質による病理学的変化は認められなかった。しかし、500 mg/kg 投与群では 2 匹の雌が死亡し、消化管のガス膨張所見が観察され</p> | | |

| | |
|----------|--|
| | <p>た。また、500 mg/kg 投与群の雄 1 例に粘液便、軟便、鼻汚れの所見が認められた。以上の結果より、250 mg/kg 以下では雌雄ともに被験物質の影響は認められなかったことから、NOAEL はすべての雌雄で 250 mg/kg とした 3)。</p> <p>以上より、吸入試験によるラット及びマウスの動物実験の結果から、塩化ホスホリルの水解物のうち有害性が高いと判断される塩化水素について、気道の炎症性所見を臨界影響とした LOAEL を 10ppm (15mg/m³) と判断する。なお、塩化ホスホリルの水解物であるりん酸の刺激性に関する知見はヒトでは乏しいが動物試験で認められていること、また刺激性を含めたりん酸の有害性は塩化水素のそれを上回らないと考えられることから、臨界影響を同じ上気道の刺激症状として、塩化水素とりん酸の刺激性を同等として塩化ホスホリルに換算した LOAEL は 2.5ppm であり、不確実係数等を考慮した 0.6 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> |
| その他のコメント | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|------------------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 塩化ホスホリル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10025-87-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 103 | | | |
| 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2 | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 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 | 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1（中枢神経系、 呼吸器系、腎臓） | 区分1（中枢神経系、 呼吸器系、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 (④～⑦は参考) | ① ACGIH | TLV-TWA | 0.1 ppm (0.63 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 | 0.02 ppm (0.13 mg/m ³) (2015) | | |
| | | | Peak lim | I (1)(2000) | | |
| | | ④ OSHA | TWA | - | | |
| | | | STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH | TWA | 0.1 ppm (0.6 mg/m ³) | | |
| | | | STEL | 0.5 ppm (3 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 | 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：2023/12/26

| | | | |
|---------------------------|---|-------|------------|
| 物質名 | オゾン | CASRN | 10028-15-6 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：（単位：） 短時間濃度基準値：0.1（単位：ppm） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| 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) McDonnell WF, Smith MV. Description of acute ozone response as a function of exposure rate and total inhaled dose. J Appl Physiol (1985). 1994 Jun; 76(6): 2776-84. <理由> ヒトの知見は殆どが急性ばく露によるものであるが、労働負荷のある知見があることから、これをキー論文した。 | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | 若年男性ボランティア 291 人に、トレッドミルによる平均 37 L/min 呼吸量の運動負荷で、0, 0.12, 0.18, 0.24, 0.30 および 0.40 ppm のオゾン を 2 時間（各濃度につき 64、40、89、21、23、53 人）ばく露した結果、1 時間目と 2 時間目の一秒量(FEV1) は、時間依存的・濃度依存的に低下し、0.40 ppm を 2 時間ばく露した結果は、18.9% の低下であった。ただし、1 時間目、2 時間目ともに 0.12 ppm ばく露群において、FEV1 は対照群とほぼ差はなかった。また、若年男性ボランティア 83 人に、37 L/min 呼吸量の運動負荷で、0, 0.08, 0.10 および 0.12 ppm のオゾン を 6.6 時間（各濃度につき 78、62、32、40 人）ばく露した結果、FEV1 は、時間依存的・濃度依存的に低下し、6.6 時間ばく露後は、0.08 ppm で-7.9%、0.10 ppm で-8.8%、0.12 ppm で-10.8%であった 1)。 以上より、ヒト知見の結果より、1 時間ばく露時の FEV1 の低下を臨界影響とした 0.12 ppm を NOAEL と判断し、0.1 ppm を短時間濃度基準値として提案する。 | | |
| その他のコメント | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|--------------|--|---|-----------------------------|---|---|--|
| 1. | 化学物質名 | オゾン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10028-15-6 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 116 | | | |
| 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） | 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 | 区分2A-2B | 区分2A-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 | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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（呼吸器系） | 区分1（呼吸器系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肺、気管支） | 区分1（肺、気管支） | | |
| | | 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 | Heavy work 0.05 ppm (0.1 mg/m ³) Moderate work 0.08 ppm 0.16 mg/m ³) Light work 0.10 ppm (0.2 mg/m ³) Heavy, moderate or light workloads (≦ 2 hr. 0.20 ppm (0.4 mg/m ³) (1999) | |
| TLV-STEL | - | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | 0.1 ppm (0.2 mg/m ³) (1963) | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG | MAK | | | - | | |
| Peak lim | - | | | | | |
| ④ OSHA | TWA | | | 0.1 ppm (0.2 mg/m ³) | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | | | - | | |
| STEL | C 0.1 ppm (0.2 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | - | | | | |
| STEL | 0.2 ppm (0.4 mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ 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 | 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 | | | | |

| | | | |
|---------------------------|---|-------|------------|
| 物質名 | 亜セレン酸ナトリウム | CASRN | 10102-18-8 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（セレンとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2) 3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されたとした。この 800 µg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|---|---------------------|---------------------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 亜セレン酸ナトリウム | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10102-18-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | |
| 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) | 2017年度 (平成29年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分2 | 区分2 | 区分2 | |
| | | 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 | 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2 | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 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（呼吸器系、肝臓、心臓、神経系） | 区分2（呼吸器系、肝臓、心臓、神経系） | 区分1（中枢神経系、呼吸器、心臓、肝臓、腎臓、消化管） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分2（中枢神経系、血液、腎臓、肝臓） | 区分2（中枢神経系、血液、腎臓、肝臓） | 区分1（皮膚、毛、爪、歯、中枢神経系、血液系、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 | 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 TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (1992) - | | | |
| | | ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 0.1 mg/m ³ (セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/10/20

| | | | | |
|----------|----------|---|--|------------|
| 物質名 | | 二酸化窒素 | CASRN | 10102-44-0 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.2（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Jenkins HS, Devalia JL, Mister RL, Bevan AM, Rusznak C, Davies RJ. The effect of exposure to ozone and nitrogen dioxide on the airway response of atopic asthmatics to inhaled allergen: dose- and time-dependent effects. Am J Respir Crit Care Med. 1999 Jul;160(1):33-9. 2) Frampton MW, Smeglin AM, Roberts NJ Jr, Finkelstein JN, Morrow PE, Utell MJ. Nitrogen dioxide exposure in vivo and human alveolar macrophage inactivation of influenza virus in vitro. Environ Res. 1989 Apr;48(2):179-92. | | |
| | コメント | 11 人の軽症アトピー性喘息患者に 200 ppb (0.2 ppm) NO ₂ に 6 時間ばく露し、その後直ちに気管支アレルギーばく露を行った結果、吸入アレルギーに対する気道反応の有意な増加は認められなかったが、400 ppb (0.4 ppm) NO ₂ に 3 時間ばく露すると、FEV1 を 20% 減少させるのに必要なアレルギー量は有意に減少した 1)。 ヒトボランティア 9 人に、二酸化窒素を 0.6 ppm の濃度で 3 時間曝露した。また、ヒトボランティア 15 人に、二酸化窒素を 0.05 ppm の濃度で 3 時間曝露（途中 2.0 ppm、15 分曝露が 3 回）した。両試験とも、FVC および FEV1 は対照群（空気ばく露）と有意差が認められなかった 2)。 以上よりヒトの知見の結果から、400 ppb (0.4 ppm) ばく露では、FEV1 を 20% 減少させるのに必要なアレルギー量は有意に減少したことから、NOAEL を 0.2 ppm と判断し、八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | | |
|----------------------|--|---|-------------------------|--|--|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 二酸化窒素 | | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10102-44-0 | | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 416 | | | | | |
| 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） | 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 | 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2 | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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（肺） | 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（肺、免疫系） | 区分1（肺、免疫系） | | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.2 ppm (0.38 mg/m ³) (2012) | | | |
| ② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 0.5 ppm (0.95 mg/m ³) (2009) I (1) (2009) | | | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | - | | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | C 5 ppm (9 mg/m ³) 1 ppm (1.8 mg/m ³) | | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 0.5 ppm (0.96 mg/m ³) (2017) 1 ppm (1.91 mg/m ³) (2017) | | | | | | | |
| 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：2023/6/28、7/31

| | | | | |
|---------------|--------------|---|-------|------------|
| 物質名 | | ジブチルスズビス(2-エチルヘキシルチオグリコレート) | CASRN | 10584-98-2 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値：0.1（スズとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：設定しない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | |
| | 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 | | 短時間ばく露の評価に資する吸入ばく露による知見は濃度との関連が不明であることから、短時間濃度基準値は設定しない。なお、近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。 有機スズ化合物の哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる（Snoeijs NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds-an overview. Environ Res. 1987 Dec; 44(2): 335-53.）との知見から、令和 5 年度対象物質についてモノブチル、ジブチル、トリブチル、トリフェニル、テトラブチルとして評価した。なお、ジブチルスズ化合物はその有害性が最も高いと判断したジブチルスズクロリドの文献を基に濃度基準値を検討した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズビス(2-エチルヘキシルチオグリコレート) | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 10584-98-2 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 322 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28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） | 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1 | | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | | | | |
| | | 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2 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分2（呼吸器） | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、免疫系） | | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) | | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn | | | | | | |
| STEL | - | | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) | | | | | | |
| ⑦ 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 | 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 | | | | | |

| | | | |
|---------------------------|---|-------|------------|
| 物質名 | セレン酸ナトリウム | CASRN | 13410-01-0 |
| 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02（セレンとして）（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値 | | |
| 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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準（2020 年版）</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2) 3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p> | | |
| 濃度基準値の提案の理由 | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日（約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されたとした。この 800 µg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| その他のコメント | なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | | |
|--------------|--|---|-------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | セレン酸ナトリウム | | | | | |
| 2. | CAS番号 | 13410-01-0 | | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 333 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28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） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類対象外 | | | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | | | | |
| | | 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 | 分類できない | | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | | | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分2 | | | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | | | | |
| | | 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 | | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（皮膚、毛、爪、 歯、中枢神経系、肝 臓、腎臓、骨） | | | | |
| | | 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 TLV-STEL | 0.2 mg/m ³ (1992) | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 最大許容濃度 | | | 0.1 mg/m ³ (セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）) | | | |
| ③ DFG | MAK Peak lim | | | 0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010) | | | |
| ④ OSHA | TWA STEL | | | - - | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA STEL | | | - - | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA STEL | | | - - | | | |
| ⑦ 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 | | | 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： 2023/12/8

| | | | | |
|----------|----------|---|---|------------|
| 物質名 | | 酸化チタン | CASRN | 13463-67-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 1.5 (R) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Ellis ED, Watkins JP, Tankersley WG, Phillips JA, Girardi DJ. Occupational exposure and mortality among workers at three titanium dioxide plants. Am J Ind Med. 2013 Mar;56(3):282-91. 2) Muhle H, Bellmann B, Creutzenberg O, Dasenbrock C, Ernst H, Kilpper R, MacKenzie JC, Morrow P, Mohr U, Takenaka S, et al. Pulmonary response to toner upon chronic inhalation exposure in rats. Fundam Appl Toxicol. 1991 Aug;17(2):280-99. | | |
| | コメント | <p>ヒトへの影響として、米国の酸化チタン製造工場にて 1935 年から 2006 年までばく露された労働者 3,607 人のコホート研究において、833 名の死亡が観察された。全米の人口統計と比較した場合の死因毎の相対リスクには有意な関連はみられなかったが、累積ばく露量 (<5、5-15、15-35、35-80、≥80 mg/m³-year) と疾患のリスクの関連において 10 年の lag 期間 (時間的ずれ) を考慮した場合には、≥80 mg/m³-year 群において、全死亡、全がん、心疾患の有意なリスク増加を示し、35-80mg/m³ 群(平均ばく露量 52.42 mg/m³) が NOAEL として考えられた 1)。なお、他国においても複数の酸化チタンばく露労働者における観察研究が報告されているが、何れも 80mg/m³ 未満と疾患との有意な関連は報告されていない。</p> <p>動物試験において、トナーばく露の陰性対照群として用いた雌雄の Fischer 344 ラットに 6 時間/日、5 日/週、最大 24 週間 TiO₂ 総粉じんとして 5 mg/m³ (吸入性粉じんとして 3.87 mg/m³) 吸入ばく露した結果、BALF から肺内の炎症や傷害を認めず、病理学的にも肺内の線維化や肺腫瘍の発症の有意な増加は認められず、NOAEL と考えられた 2)。</p> <p>上記から、動物実験の結果より 5mg/m³ を NOAEL とし、吸入性粉塵の含有率および不確実係数を考慮した 1.5mg/m³ を吸入性粉塵の八時間濃度基準値として提案する。</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 | 酸化チタン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 13463-67-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 191 | | | |
| 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) | 2016年度 (平成28年度) |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | 区分外 |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 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 | 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 | 分類対象外 |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分外 | 区分外 | 分類できない | 区分外 |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分外 | 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 | 区分外 | 分類できない |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | 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 | 区分外 |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 区分外 | 分類できない | 分類できない |
| | | 発がん性 | 区分外 | 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 | 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） | 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（吸入：肺） | 分類できない | 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 | 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 | 2.5 mg/m ³ (Respirable fine-scale particles)(2021) | | |
| | | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | 総粉塵 2 mg/m ³ (2022提案) 吸入性粉塵 1.5 mg/m ³ (2022提案) | | |
| | | | 最大許容濃度 | | | |
| | | ③ DFG | MAK | 0.3 mg/m ³ R×material density(2018) | | |
| | | | Peak lim | II(8) (2018) | | |
| | | ④ OSHA | TWA | 15 mg/m ³ | | |
| | | | 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 | - | | | | |
| 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： 2023/7/31

| | | | | |
|----------|----------|--|--|------------|
| 物質名 | | 2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル（別名エンフルラン） | CASRN | 13838-16-9 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 20（単位： ppm ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) De Zotti R, Negro C, Gobbato F. Results of hepatic and hemopoietic controls in hospital personnel exposed to waste anesthetic gases. Int Arch Occup Environ Health. 1983;52(1):33-41. 2) Green CJ, Monk SJ, Knight JF, Doré C, Luff NP, Halsey MJ. Chronic exposure of rats to enflurane 200 p.p.m.: no evidence of toxicity or teratogenicity. Br J Anaesth. 1982 Oct;54(10):1097-1104. | | |
| | コメント | <p>手術室 7 箇所（一般外科、小児外科、整形外科、口腔外科、血管外科、婦人科、泌尿器科）の室内エンフルラン平均濃度は 0～22.6 ppm の範囲で、その中で働いていたばく露群（外科手術チーム（外科医または手術室看護師）29 人、麻酔科医 32 人）と、非ばく露群（病棟看護師 87 人、放射線科スタッフ 69 人）の血液学的検査、血清蛋白質分画、肝機能検査において、ばく露群と非ばく露群の間で平均値および有所見率の有意な違いは見られなかった 1）。</p> <p>雌の SD ラット各群 12 匹に 49 日間（28 日ばく露後にチャンバー外で雄と交配あり）、また雄の SD ラット各群 12 匹に 100 日間（63 日ばく露後にチャンバー外で雌と交配あり）、エンフルラン 200 ppm（1 濃度のみ）を 8 時間/日、5 日間/週ばく露した結果、両親ともに臨床的症状は認められず、肝臓、肺、腎臓、精巣、脾臓に病理組織学的な異常所見は認められなかった 2）。</p> <p>以上のことより、ヒトの知見における血液学的異常、血清蛋白質分画異常、肝機能障害を臨界影響とした NOAEL を 22ppm と判断し、20ppm を八時間濃度基準値として提案する。なおこの値は、根拠論文 2）の動物試験に基づく NOAEL=200ppm から不確実係数等を考慮して得られる値としても妥当であると判断した。</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 | 2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル（別名：エンフルラン） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 13838-16-9 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 151 | | | |
| 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） | 区分外 | 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3 | 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2 | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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 | 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2（心血管系）、 区分3（麻酔作用、気 道刺激性） | 区分1（中枢神経系、 心血管系）、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2（中枢神経系、 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 TLV-STEL | 75 ppm (566 mg/m ³) (1996) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 20 ppm (150 mg/m ³)(1994) II (8) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | C 2 ppm (15.1 mg/m ³) (60min) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 50 ppm (383 mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/12/08

| | | | | | |
|----------|----------|--|--|-------|------------|
| 物質名 | | ビニルトルエン（異性体混合物） | | CASRN | 25013-15-4 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） | | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | | |
| | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Vinyl Toluene (Mixed Isomers) (65%-71% meta-isomer and 32-35% para-isomer) (CAS No. 25013-15-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1990 Mar;375:1-191. | | | |
| | コメント | <p>雌雄 F344/N ラット各群 50 匹にビニルトルエン混合物（65-71%メタ異性体および 32-35%パラ異性体）を 0、100、300 ppm で 6 時間/日、5 日/週、103 週間全身吸入ばく露させた結果、100 ppm 以上で、鼻上皮に嚢胞（雌雄）および過形成（雌）、気道上皮に嚢胞（雌）および過形成（雌雄）が有意に認められ、用量依存性であった 1)。</p> <p>雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹にビニルトルエン混合物（65-71%メタ異性体および 32-35%パラ異性体）を 0、10、25 ppm で 6 時間/日、5 日/週、103 週間全身吸入ばく露させた結果、10 ppm 以上で、鼻腔における慢性活動性炎症（雌雄）、気道上皮の過形成（雌雄）、肺/細気管支における慢性活動性炎症（雌雄）が有意に認められ、用量依存性であった。なお、発がん性については、ラットおよびマウスともに本物質によるがん原性は認められなかった 1)。</p> <p>以上より、動物試験（ラット）の結果から、鼻上皮の嚢胞および過形成、気道上皮の嚢胞および過形成を臨界影響とした LOAEL を 100 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値 10 ppm を提案する。なお、短時間濃度基準値は、情報が十分ではないため設定しなかった。</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 | | <p>類似物質スチレンの知見（代謝）に基づく^{*1-2)}、ビニルトルエンの影響は、ラットよりマウスで顕著に表れる可能性がある。このため、マウスの結果を用いることは過大評価する恐れがあるので、ラットの試験結果から、濃度基準値を導出した。</p> <p><参考></p> <p>*1) Green T, Lee R, Toghil A, Meadowcroft S, Lund V, Foster J. The toxicity of styrene to the nasal epithelium of mice and rats: studies on the mode of action and relevance to humans. Chem Biol Interact. 2001 Aug 31;137(2):185-202.</p> <p>*2) Banton MI, Bus JS, Collins JJ, Delzell E, Gelbke HP, Kester JE, Moore MM, Waites R, Sarang SS. Evaluation of potential health effects associated with occupational and environmental exposure to styrene - an update. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2019;22(1-4):1-130.</p> | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|---|----------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ビニルトルエン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 25013-15-4 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 464 | | | |
| 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 | 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 | 区分2 | 区分2 | | |
| | | 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3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分2（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（神経系）、 区分2（肝臓、呼吸 器、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 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 50 ppm(242 mg/m ³) (1981) | | | |
| | | TLV-STEL | 100 ppm (483 mg/m ³) (1981) | | | |
| | | 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 | 20 ppm (98 mg/m ³)(2016) | | | |
| | | Peak lim | I (2)(2002) | | | |
| | | ④ OSHA TWA | 100 ppm (480 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA | 100 ppm (480 mg/m ³) | | | |
| | | STEL | - | | | |
| | | ⑥ 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 | 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/npgd/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：2023/6/28、7/31

| | | | | | |
|---------------|--------------|---|--|-------|------------|
| 物質名 | | ジブチルスズビス(イソオクチル=チオグリコレート) | | CASRN | 25168-24-5 |
| 詳細調査の要否 | | ■ 不要 □ 要 | | | |
| 不要 の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値 ： 0.1（スズとして）（単位： mg/m ³ ） 短時間濃度基準値 ： 設定しない （単位： ） □天井値 | | | |
| | 根拠論文 等 | 1) Mushtaq MM, Mukhtar H, Datta KK, Tandon SG, Seth PK. Toxicological studies of a leachable stabilizer di-n-butyltin dilaurate(DBTL): effects on hepatic drug metabolizing enzyme activities. Drug Chem Toxicol. 1981;4(1):75-88. 2) BARNES JM, STONER HB. Toxic properties of some dialkyl and trialkyl tin salts. Br J Ind Med. 1958 Jan;15(1):15-22. 3) Seinen W, Vos JG, van Spanje I, Snoek M, Brands R, Hooykaas H. Toxicity of organotin compounds. II. Comparative <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> studies with various organotin and organolead compounds in different animal species with special emphasis on lymphocyte cytotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1977 Oct;42(1):197-212. 4) U.S. National Cancer Institute: Bioassay of Dibutyltin Diacetate for Possible Carcinogenicity. Carcinogenesis Technical Report Series No. 183. DHEW (NIH) Pub. No. 79-1739. NCI, Bethesda, MD (1979) 5) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. | | | |
| | コメント | 雄のアルビノラット各群 3 匹にジブチルスズジラウレート 0,17.5mg/kg bw/日を 15 日間強制経口投与した結果、肝臓ミクロソーム酵素活性低下とヘムオキシダーゼ活性の低下が認められた 1)。 雄ラット（系統不明）各群 6 匹にジブチルスズクロリド（DBTC）を 0,20,50,75,100ppm (0,0.7,1.3,1.9,2.6 mg/kg bw/日に相当 ^{*1})を最長 6 カ月間混餌投与した試験では、50ppm 以上のばく露群では体重減少および剖検での胆管の肥厚、拡張が認められたが、20ppm ばく露群では異常所見は見られなかった 2)。 Wistar ラット雌雄各 20 匹に 0,50,150ppm のジブチルスズジクロリドを 2 週間混餌投与した試験では 50ppm 以上投与群で胸腺重量の有意な低下を認めた。なお、50ppm 群での胆管の異常は見られなかった 3)。 Fischer344 ラットおよび B6C3F1 マウスの雌雄各 50 匹に 0,66.5,133ppm のジブチルスズアセテートを 78 週間混餌投与した発がん試験では、有意な発がんの知見は見られなかった 4)。 ジブチルスズ化合物における神経影響にかかる知見は認められなかった 5)。 以上より、動物試験の結果における胆管の病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 20ppm DBTC /kg bw/日(0.7 mg DBTC/kg bw/日) と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 ^{*1} ：ラットの体重を 400g として換算 | | | |
| | 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（ | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--|---|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ジブチルスズビス(イソオクチル=チオグリコレート) | | | | |
| 2. | CAS番号 | 25168-24-5 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令第9 | 322 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2016年度 (平成28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） | 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） | 区分外 | | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分1 | | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分1 | | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | | | |
| | | 皮膚感受性 | 区分1 | | | |
| | | 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2（呼吸器） | | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（肝臓、免疫系） | | | |
| | | 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 TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn (1996) | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | Tin, organic compounds 0.2 mg/m ³ as Sn (1996) | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | 0.004 ppm (0.02 mg/m ³) as Sn (2007) | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | I (1) (2007) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | Tin, organic compounds 0.1 mg/m ³ as Sn | | | |
| | | ⑦ 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 | 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：2023/11/24

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|---|
| 物質名 | | トリメチルベンゼン | CASRN | 25551-13-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Korsak Z, Rydzyński K. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 1996;9(4):341-9. 2) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Subchronic inhalation toxicity of 1,2,3-trimethylbenzene (hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(3):223-32. 3) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Sub-chronic inhalation toxicity of 1,2,4-trimethylbenzene (pseudocumene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(2):155-64. | | |
| | | 不要の場合 | コメント | <p>雄ラットに 1,2,3-TMB(CAS 526-73-8)および 1,2,4-TMB(CAS 95-65-6) をそれぞれ 0、25、100、250 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 月間吸入ばく露（蒸気）した。全ばく露群の臨床所見に異常はみられず、体重も対照群と有意差がなかった。1,2,3-TMB ばく露群では、100、250 ppm でロータロッド試験での行動影響が、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた。1,2,4-TMB ばく露群では、250 ppm でロータロッド試験での行動影響が、100、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた 1)。</p> <p>ラットに 1,2,3-TMB の 0、123、492、1,230 mg/m³ (0、25、100、250 ppm) を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月吸ばく露したところ、雌では 25 ppm および 100ppm ばく露群で網状赤血球の増加が見られたが 250ppm ばく露群では有意な変化は見られなかった。雄では 250 ppm ばく露群で網状赤血球の増加及び赤血球数の減少が認められた。なお雌雄ともにヘモグロビン値、ヘマトクリット値の低下は見られなかった 2)。</p> <p>ラットに 1,2,4-TMB (CAS 95-65-6) を 0、123、492、1,230 mg/m³ (0、25、100、250 ppm)の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 月間吸入ばく露（蒸気）した。赤血球の減少が雄 250 ppm でみられたが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった。凝固時間の短縮が雌の 100、250 ppm で認められた。雌雄でばく露レベルに依存した肺泡マクロファージ数の増加が見られ、下気道への影響としている 3)。</p> <p>以上により、動物試験の結果から神経毒性（行動影響および疼痛感受性の低下）および赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 25ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として 10 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 | | トリメチルベンゼン (TMB; CAS No.25551-13-7)は、1,2,3-TMB (CAS No.526-73-8) 、1,2,4- TMB (CAS No.95-63-6) 、1,3,5- TMB (CAS No.108-67-8) の混合物である。異性体による毒性の差は顕著でなく混合物として評価してよいと判断した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|---|--|--|--|
| 1. | 化学物質名 | トリメチルベンゼン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 25551-13-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 404 | | | |
| 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） | 区分外 | 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2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 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3（気道刺激性、 麻酔作用） | 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2（皮膚、呼吸 器、血液、中枢神経 | 区分1（中枢神経系、 呼吸器） | | |
| | | 誤えん有害性 | 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 TLV-STEL | 10 ppm (49 mg/m ³) (2021) - | | | |
| | | ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 25 ppm (120 mg/m ³) (1984) - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 20 ppm (100 mg/m ³) (1998) II (2) (2001) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 25 ppm (125 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | Trimethylbenzenes, all isomers or mixtures 25 ppm (125 mg/m ³) - | | | |
| | | ⑦ 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 | 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： 2023/6/28

| | | | | |
|----------|----------|---|---|------------|
| 物質名 | | ジプロピレングリコールメチルエーテル | CASRN | 34590-94-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：50（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Landry TD, Yano BL. Dipropylene glycol monomethyl ether: a 13-week inhalation toxicity study in rats and rabbits. Fundam Appl Toxicol. 1984 Aug;4(4):612-617. 2) ROWE VK, McCOLLISTER DD, SPENCER HC, OYEN F, HOLLINGSWORTH RL, DRILL VA. Toxicology of mono-, di-, and tri-propylene glycol methyl ethers. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1954 Jun;9(6):509-525. | | |
| | コメント | F344 ラット（雌雄各 10 匹）および NZW ウサギ（雌雄各 7 匹）にジプロピレングリコールメチルエーテル（DPGME）を 0、15、50 または 200 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露したが、200ppm でも有意な影響は認められていない 1）。 ラット（雌雄各 20 匹）、モルモット（雌雄各 8 匹）ウサギ（雌雄各 2 匹）、サル（雌雄各 1 匹）（いずれも系統不明）に DPGME を約 300 ppm の濃度で、7 時間/日、5 日/週、6～8 ヶ月間吸入ばく露した結果、ラットでは麻酔作用がばく露後 30 分程度、ばく露開始後数週間みられた。また雌モルモット、雌雄ウサギおよびサルで肝臓に軽度の組織学的変化（細胞質の顆粒化および大小の空胞）を認めている。これら動物実験での最高濃度 300～400 ppm はヒトには不快であることから、体の不調がなく耐えられる濃度であれば、臓器障害がなく安全と思われるとしている 2）。 以上より、動物実験の結果から NOAEL を 200 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値 50 ppm を提案する。なお、約 300ppm のばく露によりラットに一過性の麻酔作用が見られたが、50ppm の八時間濃度基準値の設定により対応できると判断した。 | | |
| | 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 | ジプロピレングリコールメチルエーテル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 34590-94-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 601 | | | |
| 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） | 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2B | | |
| | | 呼吸器感受性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感受性 | 分類できない | 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、 麻酔作用） | 区分3（麻酔作用、気 道刺激性） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 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 TLV-STEL | 50 ppm (303 mg/m ³) (2021) - | |
| ② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - - | | | | | |
| ③ DFG MAK Peak lim | 50 ppm (310 mg/m ³) (1986) I (1) (2000) | | | | | |
| ④ OSHA TWA STEL | 100 ppm (600 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA STEL | 100 ppm (600 mg/m ³) 150 ppm (900 mg/m ³) | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA STEL | 50 ppm (308 mg/m ³) - | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA STEL | 50 ppm (308 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 | | | 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：2023/5/30

| | | | | |
|-----------|--------------|--|---|------------|
| 物質名 | | トリブチルスズ=シクロペンタンカルボキシレート及びこの類 緑化合物の混合物（トリブチルスズ=ナフテナート） | CASRN | 85409-17-2 |
| 詳細調査の要否 | | ■ 不要 □ 要 | | |
| 不要の 場合 | 濃度基準 値の提案 | 八時間濃度基準値 ： 0.05 （スズとして） （単位： mg/m ³ ） 短時間濃度基準値 ： 設定しない （単位： ） □天井値 | | |
| | 根拠論文 等 | 1) Funahashi N, Iwasaki I, Ide G. Effects of bis (tri-n-butyltin) oxide on endocrine and lymphoid organs of male rats. Acta Pathol Jpn. 1980 Nov;30(6):955-966. 2) Bouldin TW, Goines ND, Bagnell RC, Krigman MR. Pathogenesis of trimethyltin neuronal toxicity. Ultrastructural and cytochemical observations. Am J Pathol. 1981 Sep;104(3):237-249. 3) Boyer IJ. Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. Toxicology. 1989 May 15;55(3):253-298. 4) Wester PW, Krajnc EI, van Leeuwen FX, Loeber JG, van der Heijden CA, Vaessen HA, Helleman PW. Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem Toxicol. 1990 Mar;28(3):179-196. | | |
| | コメント | 雄 SD ラット各群 10 匹にトリブチルスズオキシド(TBTO)3,6,12mg/kg bw/日を 13～26 週間強制経口投与した結果、3mg/kg bw/日以上で胸腺の重量低下および下垂体の重量増加を認めた。下垂体は前葉・後葉中間部で 13 週目に空胞変化と局所的な壊死が観察され、26 週終了時点では細胞の大部分が高度に空胞化した 1)。 新生児 Long-Evans 雌雄ラット（匹数不明）に酢酸トリブチルスズ 10mg/kg bw/日を生後 3～30 日に強制経口投与した実験では、識別可能な神経学的異常は認められなかった 2)3)。 Wistar ラット雌雄各 60 匹にトリブチルスズオキシド 0,0.5,5,50mg/kg bw/日を 106 週間混餌投与した試験で、雌雄に下垂体及び副腎髄質の腫瘍、雄に副甲状腺腺腫の発生増加がみられたが、これらの腫瘍の発生は中間用量（5mg/kg bw/日）では観察されず、著者はトリブチルスズオキシドによる発生率増加の意義を疑問視している 4)。 以上の動物試験の結果よりトリブチルスズ化合物の LOAEL を 3mg TBTO/kg bw/日と判断し、吸入への変換および不確実係数を考慮した濃度基準値 0.05 mg Sn/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。 | | |
| | 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 | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|
| 1. | 化学物質名 | トリブチルスズ＝シクロペンタンカルボキシレート及びこの類縁化合物の混合物（トリブチルスズ＝ナフテナート） | | | | |
| 2. | CAS番号 | 85409-17-2 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 労働安全衛生法施行令別表第9 | 322 | | | |
| 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3 | | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | | | |
| | | 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2 | | | |
| | | 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 | 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 | 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） | | | |
| | | 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 | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn (1996) | |
| TLV-STEL | Tin, organic compounds 0.2 mg/m3 as Sn (1996) | | | | | |
| ② 産業衛 生学会 | 許容濃度 | | | - | | |
| 最大許容濃度 | - | | | | | |
| ③ DFG MAK | 0.004 ppm (0.02 mg/m3) as Sn (2007) | | | | | |
| Peak lim | I (1) (2007) | | | | | |
| ④ OSHA TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | Tin, organic compounds 0.1 mg/m3 as Sn | | | | | |
| STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| STEL | Tin compounds, organic, except Cyhexatin (ISO), (as Sn) 0.1 ppm | | | | | |
| ⑦ 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 | 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 | | | | |