

資料 4

今回検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		イソプレン	CAS番号	78-79-5
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 3	(単位: ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	:	(単位:)
	根拠論文等	<p>1) Placke ME, Griffis L, Bird M, Bus J, Persing RL, Cox LA Jr. Chronic inhalation oncogenicity study of isoprene in B6C3F1 mice. Toxicology. 1996;113(1-3):253-62.</p> <p>2) Melnick R. NTP technical report on the toxicity studies of Isoprene (CAS No. 78-79-5) Administered by Inhalation to F344/N Rats and B6C3F1 Mice. Toxic Rep Ser. 1995;31:1-G5.</p> <p>3) Csanády GA, Filser JG. Toxicokinetics of inhaled and endogenous isoprene in mice, rats, and humans. Chem Biol Interact. 2001;135-136:679-85.</p>		
コメント	<p>現在までイソプレンのヒトに関する信頼性の高い疫学的知見は得られていない。マウスにイソプレン0、10、70、140、280、700、2,200 ppmを80週間吸入ばく露した試験で、雄の140ppm以上の群と雌の70 ppmの群で嗅上皮から気道上皮にかけて軽度の変性が認められている1)。またマウスの26週間吸入ばく露試験において、ばく露後26週間の回復期間後に70 ppm以上の群で脊髄の変性の有意な増加が認められている2)。なお文献1)中での70 ppm以上でのハーダー腺腫等、げっ歯類へのばく露により複数の腫瘍発生が報告されているが、イソプレンの毒性発現に強く関与していると考えられる代謝産物（エポキシド体）の生成量はヒトで少ないことが報告されている3)。</p> <p>以上より、動物実験での上気道への影響および脊髄の変性に関するLOAELを70 ppmとし、不確実係数等を考慮し時間加重平均3 ppmを提案する。</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> <p style="text-align: center;">()</p>		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソブレン				
2.	CAS番号	78-79-5				
3.	政令番号	通し番号	5			
		化審法官報整理番号	2-20			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、神経系）、 区分2（肝臓、血液系）	区分1（神経系、 上気道）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	設定なし			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度	3 ppm (8.4 mg/m ³) (2017)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	3 ppm (8.4 mg/m ³) (2008)			
		Peak lim	II (8)(2008)			
		④ OSHA TWA	設定なし			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		2-ニトロトルエン	CAS番号	88-72-2
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 設定できない (単位:)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位:)	
	根拠論文等			
	コメント	OELLレビュー等ではアニリンとの類似性に基づき設定されており、根拠となる原著としている文献は2-ニトロトルエンの有害性を判断する上で十分ではない。また、2-ニトロトルエンの有害性にかかる知見が十分ではない。		
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		本物質については発がん性が無視できないと考えられることから、引き続き情報の収集および早期の検討が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-ニトロトルエン				
2.	CAS番号	88-72-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-437			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	区分2	
		発がん性	区分外	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分2	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）、区分 3（麻酔作用）	区分2（血液）	区分1（血液系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液）、区分 2（肝臓）	区分2（肝臓、血 液）	区分2（肝臓、 血液系）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	2 ppm (11 mg/m ³) (1982)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度			
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	5 ppm (30 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	2 ppm (11 mg/m ³)				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL					
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		2,4-ジクロロフェノキシ酢酸	CAS番号	94-75-7
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 2	(単位: mg/m ³)
		短時間ばく露限界値	:	(単位:)
	根拠論文等	<ol style="list-style-type: none"> 1) Munro IC, Carlo GL, Orr JC, et al. A comprehensive, integrated review and evaluation of the scientific evidence relating to the safety of the herbicide 2,4- D. Int J Tox 1992;11(5):559-664. 2) Charles JM, Bond DM, Jeffries TK, et al.: Chronic dietary toxicity/oncogenicity studies on 2,4 dichlorophenoxy acetic acid in rodents. Fundam Appl Toxicol 1996;33(2):166-72. 3) Anonymous. Queries and minor notes. JAMA 1956;162:1269. 4) Rodwell, D.E. (1985) A dietary two-generation reproduction study in Fischer 344 rats with dichlorophenoxy acetic acid. Unpublished report No. WIL-81137 from WIL Research Laboratories, Inc., OH, USA. Submitted to WHO by Industry Task Force II on 2,4-D Research Data, Indianapolis, Indiana, USA. Cited in IPCS INCHEM 914. 2,4-DICHLOROPHENOXYACETIC ACID (2,4-D) 		
	コメント	<p>動物の慢性毒性試験では、Fラット (2,4-D : 0、1、5、15、45 mg/kg/日) への2年間の経口ばく露試験では雌5 mg/kg/日、雄15 mg/kg/日で、腎臓の重量増加と腎近位尿管細胞の変性を認めた1,2)。</p> <p>ヒトにおける健康影響は、野外散布時に咽頭や胸部の灼熱感、衰弱、食欲および体重の減少、軽度のアルブミン尿症を認めた3)。</p> <p>以上より、動物実験の結果からNOAELを1mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮して濃度基準値 (時間加重平均値) 2 mg/m³を提案する。</p> <p>なお、Fischerラット (雌雄各 30 匹/群)を用いた混餌 (2,4-D : 0、5、20、80mg/kg/日)投与による2世代繁殖試験で、親動物では20 mg/kg/日以上群P及びF1雄で腎限局性髄質尿管変性、80mg/kg/日群の親動物雌で体重増加抑制等が、児動物は20 mg/kg/日以上群F1b哺育児で低体重が認められ、80 mg/kg/日群で死産児数増加、生存産児数減少、生存率低下、体重増加抑制を認めたことからNOAEL=5 mg/kg/日と考えられるが、提案する濃度基準値はこの影響よりも低い濃度であることから、濃度基準値以下のばく露であれば生殖毒性を防ぐことが可能と考えられる。</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	2,4-ジクロロフェノキシ酢酸				
2.	CAS番号	94-75-7				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-927			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	区分2		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（神経系）、区分3（麻醉作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝）	区分1（神経系、血液系、肝臓、腎臓）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2013)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	2 mg/m ³ (2019)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2 mg/m ³ I (2012)		
			Peak lim	II (2)(2012)		
		④ OSHA	TWA	10 mg/m ³		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	10 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/mbw_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		o-フェニレンジアミン	CAS番号	95-54-5
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位:) 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:)		
	根拠論文等	1) Weisburger, E.K.; Russleld, A.B.; Homburger, F.; et al: Testing of Twenty Aromatic Amines or Derivatives for Long-term Toxicity or Carcinogenicity. J.Environ. Pathol. Toxicol. 2:325-356(1978)		
	コメント	o-フェニレンジアミン二塩酸塩を25匹の雄CDラットと25匹の雌雄アルビノCD-1マウスに18ヶ月混餌投与した。ラットの投与量は2000 ppm (低用量) および4000 ppm (高用量) で、マウスの投与量は4000ppm (低用量) および8000ppm (高用量) で5ヶ月間与えた後、低用量を8000ppm、高用量を16000ppmに増やし、さらに13ヶ月間与えた結果、雄ラットでは高用量、雄マウスでは低用量で、雌マウスでは、両群で肝細胞癌が増加した1)。 以上のことより、動物実験において低用量で発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		なお、近年発がん性にかかる知見が更新されており、情報の収集及び検討が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	o-フェニレンジアミン				
2.	CAS番号	95-54-5				
3.	政令番号	通し番号	56			
		化審法官報整理番号	3-185			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2019年度 (令和元年度)	2021年度 (令和3年度)
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	区分4
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	区分外	区分外
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分2	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	区分外	区分外
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A	区分2A	区分2A
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	区分1
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	区分2
		発がん性	区分2	区分2	区分2	区分1B
		生殖毒性	区分外	分類できない	分類できない	分類できない
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系）、区分2（呼吸器、神経系、腎臓、筋肉、肝臓）	区分1（血液系）、区分2（呼吸器、神経系）	区分1（血液系）、区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分1（血液系）、区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（呼吸器、心臓、腎臓）	区分2（血液）	区分2（鼻腔、腎臓、膀胱、血液系）	区分2（鼻腔、腎臓、膀胱、血液系）
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 mg/m ³ (1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 mg/m ³ (1999)、皮膚感作性物質第3群 (2012)			
		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 2022/12/27

物質名	パラターシャリーブチルトルエン	CAS番号	98-51-1
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1 (単位: ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位:)
	根拠論文等	1) Hine, CH, Ungar H, Anderson HH, et al.: Toxicological Studies on pTertiary-butyltoluene. AMA Arch. Ind. Hyg. Occup. Med. 9:227-244 (1954).	
	コメント	<p>ヒト12名（男性10名、女性2名）を対象として、パラターシャリーブチルトルエンが5ppmから160ppmの部屋にランダムに5分間入室した曝露実験では、20ppm以上で、吐き気、金属味を認め、LOAELは10ppmであるとしている1）。またパラターシャリーブチルトルエンへの曝露がある作業員33名のレビューでは、通常時の作業環境が10ppm以下への3年間の従事（非常時には136ppmや350ppmも観測）で、8名にHb低下、2名に貧血、7名に白血球減少、13名に好酸球増多、5名に凝固時間延長(血小板減少の可能性)、2名に黄疸を認め、骨髄毒性が示唆された1）。また、雌ラット各群10匹に、パラターシャリーブチルトルエン 25-30, 50-60ppm、1,2,5,7h/day、5day/week、26週間の吸入曝露実験では、50ppmの2h/day以上の群で、ヘモグロビン、赤血球、白血球の減少を認めた1）。神経毒性は、50ppmの4h/day以上の群で大脳皮質深部領域・海綿体・延髄に神経膠細胞の蓄積を伴う脳髄膜炎、大脳皮質・脳梁のびまん性脱髄を認めた。25ppm群では以上の所見はなかった。腎乳頭の石灰化(mineralization)が雄ラットで1000ppm以上、雌ラットで300ppm以上で有意に認められた1）。</p> <p>以上から、ヒトの眼や上気道への影響のLOAELを10ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値（時間加重平均）1 ppmを提案する。</p>	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		今後引き続き情報の収集が必要である	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	パラ-ターシャリ-ブチルトルエン			
2.	CAS番号	98-51-1			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	3-15		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A-2B		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、血液、肝臓、心臓）、区分2（精巢）		
	誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (6.1 mg/m ³) (1993)	
			TLV-STEL	-	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	設定なし	
			Peak lim	-	
		④ OSHA	TWA	10 ppm (60 mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	10 ppm (60 mg/m ³)			
	STEL	20 ppm (120 mg/m ³)			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
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/mbw_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名	クメン	CAS番号	98-82-8
詳細調査の要否	不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 10 (単位: ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位:)
	根拠論文等	1) NTP. Toxicology and carcinogenesis studies of cumene (CAS No. 98-82-8) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). NTP Technical Report Series No. 542, US Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. Bethesda; 2009.	
	コメント	<p>雌雄F344/NラットおよびB6C3F1マウス1群10匹に、クメンを0、62.5、125、250、500、1,000 ppm14週間吸入ばく露実験では、肝重量の増加が雄ラットで250 ppm以上、雌ラットで1000 ppm、雌雄マウスで500 ppm以上で認められ、NOAELは125 ppmである1)。雌雄ラットおよびマウス1群50匹に、クメンを0、250、500、1,000 ppm (雌マウスのみ125, 250, 500 ppm)105週間吸入ばく露実験では、雌雄ラットの鼻腔で、250 ppm以上で嗅上皮過形成、呼吸上皮の過形成(雄のみ)、呼吸上皮腺腫、雄マウス250 ppm以上雌マウス125 ppm以上で、肺胞/気管支腺腫・がんが増加した1)。遺伝毒性については、ラット<i>in vitro</i>で陰性、腹腔内高濃度(312、1250 mg/kg)投与で小核試験陽性、マウスでは陰性であった1)。</p> <p>以上より、動物実験での肝、鼻腔、肺に対する影響のLOAELを125ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均)10 ppmを提案する。</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		厚生労働省のリスク評価書では遺伝毒性は「判断できない」としており、引き続き情報の収集が必要である。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クメン				
2.	CAS番号	98-82-8				
3.	政令番号	通し番号	126			
		化審法官報整理番号	3-22			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	区分3	区分4	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分2	区分1B	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系）、区分2（肝臓、腎臓、血液）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分1（中枢神経系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分1（神経系）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系）	分類できない	区分2（呼吸器）			
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	5 ppm (25 mg/m ³) (2020)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	10 ppm(50 mg/m ³)(皮)(2019)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	10 ppm (50 mg/m ³) (2012)		
			Peak lim	II (4)(2002)		
		④ OSHA	TWA	50 ppm (245 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	50 ppm				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	-				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	10 ppm (50 mg/m ³) (2019)				
	STEL	50 ppm (250 mg/m ³) (2019)				
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名	アルファ-メチルスチレン	CAS番号	98-83-9
詳細調査の要否	<input checked="" type="radio"/> 不要 <input type="radio"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 10 (単位: ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位:)
	根拠論文等	1) National Toxicology Program (NTP): NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of alpha-methylstyrene (CAS No 98-83-9) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice. NTP TR 543, Publication # 08-4474. NTP, National Institutes of Health, Public Health Service, US Dept Health and Human Services (2007). 2) Wolf MA; Rowe VK; McCollister DD; et al.: Toxicological studies of certain alkylated benzenes and benzene. AMA Arch Ind Health 14:387-398 (1956).	
	コメント	<p>雌雄F344/Nラット各群50匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 100, 300, 1000ppm、6h/day、5day/w、105週間の吸入曝露実験では、腎乳頭の石灰化(mineralization)が雄ラットで1000ppm以上、雌ラットで300ppm以上で有意に認められ、NOAELは100ppmである1)。発がんについて、雄ラットで1000ppmでは、腎尿細管の腺腫+癌の有意な上昇を認めた。雌雄マウス各群50匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 100, 300, 600ppm、6h/day、5day/w、105週間の吸入曝露実験では、雌マウスで600ppmで肝細胞癌と好酸球性病巣の増加を認めたが、雌マウスで対照群を含む全ての用量で肝細胞の腺腫+癌の有意な上昇を認めた1)。</p> <p>雌雄ラットおよびマウス各群10匹に、アルファ-メチルスチレン 0, 75, 150, 300, 600, 1000 ppm、6h/day、5day/w、14週間の吸入曝露実験では、雌ラットで600ppm以上で尿中NAGの上昇を認めた。生殖毒性について、雌ラットで600ppm以上で発情周期が有意に延長した1)。</p> <p>ヒトにおける曝露実験では、200ppm以上で眼および上気道に強い刺激性を起こした2)。</p> <p>以上から、動物実験でのNOAELを100ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均) 10 ppmを提案する。</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	アルファ-メチルスチレン				
2.	CAS番号	98-83-9				
3.	政令番号	通し番号	48			
		化審法官報整理番号	3-5, 3-8			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2015年度 (平成27年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	区分2	区分2	
		生殖毒性	区分2	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（神経系）、 区分3（気道刺激性）	区分2（神経系）、 区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性、 麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系）、 区分2（腎臓、肝臓、呼吸器）	区分2（鼻腔）	区分1（肝臓）、 区分2（呼吸器、腎臓）	
		誤えん有害性	区分1	区分1	区分1	
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 ppm (48 mg/m ³) (2010)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	50 ppm (250 mg/m ³) (2004)		
			Peak lim	I (2)(2004)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	C 100 ppm (480 mg/m ³)		
		⑤ NIOSH	TWA	50 ppm (240 mg/m ³)		
			STEL	100 ppm (485 mg/m ³)		
⑥ UK WEL	TWA	50 ppm (246 mg/m ³)				
	STEL	100 ppm (491 mg/m ³)				
⑦ EU IOEL	TWA	50 ppm (246 mg/m ³) (2000)				
	STEL	100 ppm (492 mg/m ³) (2000)				
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：2022/11/14

物質名	4-ビニル-1-シクロヘキセン	CAS番号	100-40-3
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位)	
	根拠論文等	最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :)	
	コメント	<p>1) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of 4-Vinylcyclohexene[CAS No. 100-40-3] in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). NTP TR 303. DHHS (NIH)Pub. No. 86-2559. NTP, Research Triangle Park, NC (1986)</p> <p>NTPによるラット・マウスへの経口強制投与試験が実施されているが、初期死亡が多いなどの理由から信頼性が十分とは言えない1)。なお、NTPによる経皮ばく露試験では皮膚の悪性腫瘍のほか卵巣毒性や肺の新生物の増加が見られている。</p> <p>以上のことより、有害性にかかる知見はあるが濃度基準値を設定する根拠には十分とは言えないことから、濃度基準値は「設定できない」と判断する。</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		OEL設定の1996年以降についてPubMedで検索した範囲では、マウス卵巣毒性周辺の代謝・代謝酵素の種差等に関する文献のみで、TLV-TWAに影響する文献はなかったが、引き続き情報の収集が必要である。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	4-ビニル-1-シクロヘキセン			
2.	CAS番号	100-40-3			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	3-2229		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	区分5		
		急性毒性（経皮）	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1		
		呼吸器感受性	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2		
		生殖毒性	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）、区分2（腎臓）		
	誤えん有害性	分類できない			
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 (0.44 mg/m ³) (1996) -		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし -		
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし -		
		④ OSHA TWA STEL	設定なし -		
		⑤ NIOSH TWA STEL	設定なし -		
		⑥ 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 2022/12/28

物質名		ε-カプロラクタム	CAS番号	105-60-2
詳細調査の要否		不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :)		
	根拠論文等	1) Ferguson WS; Wheeler DD: Caprolactam vapor exposures. Am Ind Hyg Assoc J 34:384-389 (1973). 2) Mouradian RF; Deitchman S: Health Hazard Evaluation, Modern Materials Incorporated, Rochester, Indiana. HETA-90-174-2231. U.S. National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati, OH(1992). 3) Kelman GR: Effects of Human Exposure to Atmospheric ε-Caprolactam. Hum Toxicol, 5:57 (1986)		
	コメント	<p>刺激反応と不快感の閾値を確立するためにばく露経験はあるが継続してばく露はしていない5名のボランティアに低湿度下ではばく露した時、不快感は10-100 ppmにおいて濃度に依存した。しかし高湿度下では14 ppmまで刺激は見られず、不快感は100 ppmまで起こらなかった。7 ppm未満ではどのボランティアにも何の反応も起こらなかった1)。</p> <p>カプロラクタム蒸気濃度が検出下限値未満から1.8mg/m³、ダスト濃度が検出下限値未満から4.9 mg/m³の粉末塗装作業場を調査した時、作業場とは関係しない感情的な問題や心配による症状が見られたが、ばく露と疾病や症状との間に有意な関係はなかったとされた2)。</p> <p>平均84 mg/m³の濃度で9ヶ月から13年間曝露していた8名の作業者に全身作用は見られなかったが、全ての作業者にきつい皮膚刺激は見られた3)。</p> <p>以上より、ヒトの調査結果で健康影響の発生なかった4.9 mg/m³をもとに濃度基準値(時間加重平均) 5mg/m³を提案する。</p>		
要の場合	その理由	<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	ε-カプロラクタム				
2.	CAS番号	105-60-2				
3.	政令番号	通し番号	82			
		化審法官報整理番号	5-1097			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	区分外		
		生殖毒性	区分外	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、循環器系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分2（神経系）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	5 mg/m ³ (IFV) (1.08 ppm(IFV)) (2003)			
		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	5 mg/m ³ (I)(1990)			
		Peak lim	I (2)(2002)			
		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	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		エピクロロヒドリン	CAS番号	106-89-8
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 1.9 (単位 : mg/m ³) = 0.5ppm		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :)		
	根拠論文等	1) Gage, J.C.: The Toxicity of Epichlorohydrin Vapor. Br. J. Ind. Med.16:11-14(1959). 2) John, J.A.; Quast, J.F.; et al.: Inhalation Toxicity of Epichlorohydrin:Effects on Fertility in Rats and Rabbits. Toxicol. Appl. Pharmacol.68:415-423 (1983)		
	コメント	<p>ラットにエピクロロヒドリン9、17、27、56 ppmを6時間/日で18日間、120 ppmを6時間/日で11日間吸入ばく露した試験で、56および120 ppmで、呼吸困難、鼻汁、嗜眠がみられ、体重が低下した。120 ppmでは尿蛋白の増加、肺、肝臓、腎臓の変色、鬱血、浮腫、腎臓で白血球反応がみられた。27 ppmでは鼻に僅かに刺激がみられた。17 ppmでは明確な影響は認められなかったが体力が弱っていた。9 ppmでは影響は認められなかった(NOEL) 1)。</p> <p>雄SDラット30匹にエピクロロヒドリンを0、5、25、50 ppmを6時間/日、5日/週で10週間吸入ばく露し、その後10週間はばく露なしとした。ばく露した雄は非ばく露雌と交配した。50 ppmでは、ばく露期間中、雄の受精率は著しく低下した。25および50 ppmでばく露した雄と交配した非ばく露雌で着床数の低下が認められた。5 ppmでは影響はみられなかった (NOEL)。ウサギでも同様な試験でNOELは5 ppmであった2)。</p> <p>以上より、ラットにおける生殖毒性のNOEL 5 ppmおよびラット亜急性毒性におけるNOEL 9 ppm (刺激) に基づいて、不確実係数等を考慮した濃度基準値 (時間加重平均) 0.5 ppmを推奨する。</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>経口投与で発がん性があるとされており、IARC 2Aに分類されていること、及び厚生労働省の有害性評価書では遺伝毒性試験で陽性結果が報告されていることから、今後早期に再検討が必要。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エピクロロヒドリン			
2.	CAS番号	106-89-8			
3.	政令番号	通し番号	22		
		化審法官報整理番号	2-275		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	区分2	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	区分1	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	
		発がん性	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、肝臓、 腎臓）	区分1（呼吸器 系、肝臓、腎臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、腎臓、 心臓、中枢神経系）	区分1（呼吸器 系、腎臓）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の 有無(④～⑦は参 考)	① ACGIH TLV-TWA	0.5 ppm (1.9 mg/m ³) (1997)		
		TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度	設定なし		
		最大許容濃度			
		③ DFG MAK	設定なし		
		Peak lim	-		
		④ OSHA TWA	5 ppm (19 mg/m ³)		
		STEL	-		
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		1-ブロモプロパン【臭化プロピル】	CAS番号	106-94-5
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 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	: 設定なし (単位 :)	
	根拠論文等	1) Li W, Shibata E, Zhou Z, et al. Dose-dependent neurologic abnormalities in workers exposed to 1-bromopropane. J Occup Environ Med 2010; 52: 769-77.		
	コメント	1-ブロモプロパン製造に従事する労働者で中央値1.28 ppm (0.07～3.35 ppm) 以上のばく露により足趾振動感覚閾値の上昇や赤血球数の減少がみられた1)。 以上より、この濃度をLOAELとし、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均) 0.1 ppmを提案する。		
要の場合	その理由	<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-ブロモプロパン【臭化プロピル】				
2.	CAS番号	106-94-5				
3.	政令番号	通し番号	228			
		化審法官報整理番号	2-73			
4.	GHS分類	有害性項目	2007年度 (平成19年度)	2008年度 (平成20年度)	2015年度 (平成27年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	分類できない	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	区分2	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分2	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系）	区分1（中枢神経系）	区分1（神経系）、区分2（肝臓、呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1 ppm (0.5 mg/m ³)(2014)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	0.5 ppm (2.5 mg/m ³) (2012 年提案)		
			最大許容濃度			
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	設定なし				
	STEL	-				
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 df The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		1, 3-ブタジエン	CAS番号	106-99-0
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位:)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : 設定なし (単位:)		
	根拠論文等	1) US National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1,3-Butadiene in B6C3F1 Mice (Inhalation Studies) Technical Report Series No 434; DHHS(NIH)Pub.No.93-3165. NTP, Research Triangle Park, NC (1993) 2) 厚生労働省リスク評価事業 初期リスク評価書 (2007)		
コメント	1,3-ブタジエン0, 6.25, 20, 62.5, 200, 625 ppm を6 時間/日, 5 日/週の頻度でマウスに2 年間ばく露したNTP 発がん性試験の追加試験において、6.25 ppm 以上のばく露群で細気管支肺胞上皮がんがみられた。 本物質は上記の比較的low濃度での発がんが認められており、また遺伝毒性があることが指摘されている2) ことを考慮すると、濃度基準値は「設定できない」と判断する。			
要の場合	その理由	<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	1,3-ブタジエン			
2.	CAS番号	106-99-0			
3.	政令番号	通し番号	4		
		化審法官報整理番号	2-17		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	分類対象外	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	分類できない	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B	
		発がん性	区分1A	区分1A	
		生殖毒性	分類できない	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（卵巣）、 区分2（血液系、 心臓、肝臓、骨髄、 精巣）	区分1（生殖器 （女性））、区分2 （心臓、血液系、 肝臓）	
誤えん有害性	分類対象外	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	2 ppm (4.4 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	設定なし	
			Peak lim	-	
		④ OSHA	TWA	1 ppm (2.21 mg/m ³)	
			STEL	5 ppm (11 mg/m ³)	
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 2022/12/27

物質名		レスルシノール (別名：レゾルシン)	CAS番号	108-46-3
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の 場合	濃度基準 値の提案	時間加重平均	: 10	(単位：ppm)
		短時間ばく露限界値	: 設定できない	(単位：)
	根拠論文 等	1) Flickinger, C.W.: The Benzenedines: Catechol, Resorcinol, and Hydroquinone - A Review of the Industrial Toxicology and Current Industrial Exposure Limits. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 37:596-606 (1976).		
	コメント	<p>レスルシノールを使用する作業に従事する180人（うち140人は10年以上、80人は20年以上従事）の男性を対象にした調査では、10 ppmのばく露レベルで刺激や不快感を訴えた者はいなかった1）。動物実験での慢性影響にかかる知見はないが、ラット、モルモットおよびウサギを8ppmのレスルシノールに1日6時間、2週間ばく露した吸入試験では明らかな毒性が見られなかった1）。</p> <p>以上のことより、ヒトの自覚症状のNOAEL10ppmに基づき、濃度基準値（時間加重平均）10ppmを提案する。</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>発がん性の指摘がある事から、早期に情報の収集と整理が必要。 なお、短時間ばく露限界値を設定するに足りる情報は得られなかったため、「設定できない」とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	レゾルシノール(別名：レゾルシン)				
2.	CAS番号	108-46-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-543			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分5	区分外	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	
		発がん性	区分外	区分外	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	区分外	区分外	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液、中 枢神経系、呼吸 器系、心血管 系）	区分1（中枢神 経系、血液）	区分1（中枢神 経系、血液系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（甲状 腺）	区分1（甲状 腺）	分類できない	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 ppm (45 mg/m ³) (1976)		
			TLV-STEL	20 ppm (90 mg/m ³) (1976)		
		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	10 ppm (45 mg/m ³)				
	STEL	20 ppm (90 mg/m ³)				
⑥ UK WEL	TWA	10 ppm (46 mg/m ³) (2005)				
	STEL	20 ppm (92 mg/m ³) (2005)				
⑦ EU IOEL	TWA	10 ppm (45 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)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		シクロヘキシルアミン	CAS番号	108-91-8
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: - (単位: ppm)	
		最大ばく露濃度	: 5 (単位: ppm)	
	根拠論文等	1) Juran SA, van Thriel C, Kleinbeck S, et al. Neurobehavioral performance in human volunteers during inhalation exposure to the unpleasant local irritant cyclohexylamine. NeuroToxicol 2012; 33: 1180-1187 2) Gaunt IF, Hardy J, Grasso P, Gangolli SD, et al. Long-Term Toxicity of Cyclohexylamine Hydrochloride in the Rat. Food Cosmet Toxicol 1976; 14: 255-267 3) Hardy J, Gaunt IF, Hoosen J. et al. Long-Term Toxicity of Cyclohexylamine Hydrochloride in Mice. Food Cosmet Toxicol 1976; 14: 269-276		
	コメント	<p>男女各12名計24人を対象とし、各々に10 ppm、0~4 ppmの濃度変動ばく露(平均2 ppm)、1 ppmの3回、4時間ばく露した実験で、10 ppmばく露で眼や鼻への明らかな刺激性、まばたき回数の有意な増加が観察され、他のばく露では、刺激性や神経行動指標(反応時間、注意、運動抑制、記憶)に影響を認めなかった¹⁾。Wistarラット雌雄48匹に対する0、600、2000、6000 ppm2年間混餌投与²⁾、マウス雄48匹、雌50匹に対する0、300、1000、3000 ppm80週混餌投与³⁾では発がんは認めなかった。</p> <p>以上より、ヒトへの刺激性の知見を基に、最大ばく露濃度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		<p>慢性影響にかかる知見が十分ではないこと、および2012年に公表されたヒトボランティアへの4時間曝露実験で、0~4 ppm変動曝露で影響がなかったことから、時間加重平均ではなく最大ばく露濃度の採用が妥当と判断した。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シクロヘキシルアミン				
2.	CAS番号	108-91-8				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-2258			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2012年度 (平成24年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系、 神経系、呼吸器）、 区分3（麻酔作用）	区分1（神経系、 心血管系）、 区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系、 甲状腺、心臓、腎臓、 呼吸器）、 区分2（精巣）	分類できない		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 ppm (41 mg/m ³) (1974)		
			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 (8.2 mg/m ³) (2003)		
			Peak lim	I (2)(2013) C 5ppm(21mg/m ³)(2016)		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	10 ppm (40 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				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名		N- (2-アミノエチル) -1,2-エタンジ アミン (別名:ジエチレントリアミン)	CAS番号	111-40-0
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の 場合	濃度基準 値の提案	時間加重平均	: 設定できない (単位 : ppm)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位 :)	
	根拠論文 等			
	コメント	本物質に固有の有害性情報が無いことから、濃度基準値は設定できないと判断する。		
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-（2-アミノエチル）-1,2-エタンジアミン（別名：ジエチレントリアミン）			
2.	CAS番号	111-40-0			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-159		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 （平成18年度）	2013年度 （平成25年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分4	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	
		皮膚感作性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分1B	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない	
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 ppm (4.2 mg/m ³) (1972) -	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度 最大許容濃度	設定なし -	
		③ DFG	MAK Peak lim	設定なし -	
		④ OSHA	TWA STEL	設定なし -	
		⑤ NIOSH	TWA STEL	1 ppm (4 mg/m ³) -	
		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/mbw_l_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		n-オクタン	CAS番号	111-65-9
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 設定できない (単位:)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値:	(単位:)	
	根拠論文等			
	コメント	OELLレビュー等では急性毒性に関する同系列の炭化水素類との比較による数値を設定しているが、オクタンの慢性曝露に関する資料が乏しく数値の設定は困難である。		
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-オクタン			
2.	CAS番号	111-65-9			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-8		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感受性	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、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	300 ppm (1,401 mg/m ³) (1976)	
			TLV-STEL	-	
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	300 ppm (1,400 mg/m ³) (1989年設定)	
			最大許容濃度		
		③ DFG	MAK	500 ppm (2400 mg/m ³) (1961)	
			Peak lim	II (2)(2001)	
		④ OSHA	TWA	500 ppm (2350 mg/m ³) (1961年設定)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	75 ppm (350 mg/m ³)			
	STEL	Ceiling 385 ppm (1800 mg/m ³)			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名	テトラフルオロエチレン	CAS番号	116-14-3
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 2 (単位 : ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位 :)
	根拠論文等	1) US National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies on Tetrafluoroethylene (CAS No. 116-14-3) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). NTP TR 450. DHHS(NIH) Pub. No. 97-3366. NTP, Research Triangle Park, NC27709 (1997)	
	コメント	<p>テトラフルオロエチレン (TFE) を F344/Nラット雌雄各60匹およびB6C3F1マウスに、6時間/日、5日/週、95週間(マウス) または103週間(ラット)、156 ppm (雄ラットのみ)、312、625、1250 ppm (雌雄ラット、雌マウス) をばく露した吸入試験の結果、雌ラットにおける肝細胞腫瘍および腎尿細管変性に関し、統計学的に有意であった156 ppm、雄ラットおよび雌雄マウスにおける種々のタイプの腎臓および肝臓がんに関し、統計学的に有意であった312ppmが示されている1)。</p> <p>以上の結果に基づき、雌ラットにおける肝細胞腫瘍および腎尿細管変性のLOAELを156ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均) 2ppmを提案する。</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>厚生労働省の有害性評価書(2020)では遺伝毒性は無しと判断されている。文献1)では156ppm以下のばく露濃度での有害性の有無が判断できないため、引き続き低濃度ばく露による有害性についての知見の整理が必要である、</p>	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	テトラフルオロエチレン				
2.	CAS番号	116-14-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-112			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	分類対象外	-	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外	区分外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	分類対象外	-	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	-	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	-	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	-	
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（腎臓、 肝臓）	区分2（腎臓、 肝臓）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓）	区分2（腎臓、 肝臓）	-	
		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	2 ppm (8.2 mg/m ³) (2000)		
			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	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2022/12/8

物質名	カテコール（別名:ピロカテコール）	CAS番号	120-80-9
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位:)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値: (単位:)	
	根拠論文等		
コメント	OELレビュー等ではカテコールに類似した物質で数値を設定しているが、カテコールの慢性曝露に関する資料が乏しく数値の設定は困難である。		
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"/> レビュー文献の発行年度が古く、且つ、OEL更新に資する新たな知見やその兆候があると思われるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	発がん性について近年の知見があることから、今後情報の収集と整理が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	カテコール（別名：ピロカテコール）				
2.	CAS番号	120-80-9				
3.	政令番号	通し番号	65			
		化審法官報整理番号	3-543			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2012年度 (平成24年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分2	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	-	
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分2	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）、区分2（造血系、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	5 ppm(23 mg/m ³) (1977)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA STEL	5 ppm(20 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2022/12/8

物質名		トリエチルアミン	CAS番号	121-44-8
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.5 (単位 : ppm)	
		短時間ばく露限界値	: 1 (単位 : ppm)	
	根拠論文等	1) Järvinen P, Engström K, Riihimäki V, et al. Effects of experimental exposure to triethylamine on vision and the eye. <i>Occup Environ Med</i> 56:1-5 (1999) 2) Åkesson B; Bengtsson M; Florén I: Visual disturbances after industrial triethylamine exposure. <i>Int Arch Occup Environ Health</i> 57:297-302 (1986). 3) Åkesson B, Florén I, Skerfving S. Visual disturbances after experimental human exposure to triethylamine. <i>Br J Ind Med</i> 42: 848- 850 (1985)		
	コメント	<p>ボランティア4名を用いた制御された条件下でトリエチルアミン0.72ppmを4時間ばく露した結果、視力もしくはコントラスト感度に変化を及ぼさなかったが、1.56 ppmではコントラスト感度の測定可能な変化を、9.74 ppmでは視力とコントラスト感度の両方を損わせた1)。ヒトでのトリエチルアミンのばく露による初期の明らかな有害反応としての症状は角膜の変化であり、かすみ、ぼやけ及び輪状視症を惹起する。ポリウレタンフォーム制作作業場の労働者19人を対象とした調査ではこれらの症状が3-4 ppmで発生したが、1-1.25 ppmでは発生しなかったことが報告されている2)。ボランティア2名にトリエチルアミン10、18、34および48mg/m³を4～8時間のばく露した試験では、10mg/m³ (2.4ppm)で視覚影響はみられなかった3)。</p> <p>以上より、ヒトへのばく露による影響から濃度基準値 (時間加重平均) 0.5ppm、短時間ばく露による影響から濃度基準値 (短時間ばく露限界値) 1ppm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	トリエチルアミン			
2.	CAS番号	121-44-8			
3.	政令番号	通し番号	190		
		化審法官報整理番号	2-141		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分4	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感受性	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	区分外	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系）	区分2（呼吸器）	
	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.5 ppm(2.07 mg/m ³)(2015)		
		TLV-STEEL	1 ppm(4.14 mg/m ³) (2015)		
		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	1 ppm(4.2 mg/m ³) (1996)		
		Peak lim	I (2)(2002)		
		④ OSHA TWA	25 ppm(100 mg/m ³)		
STEEL	-				
⑤ NIOSH TWA	-				
STEEL	-				
⑥ UK WEL TWA					
STEEL					
⑦ EU IOEL TWA	2(8.4)2000				
STEEL	3(12.6)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 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	<p>1) Rudzki E; Krajewska D: Contact sensitivity of phenyl glycidyl ether. Dermatogen 27:42-44 (1979).</p> <p>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).</p> <p>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).</p>	
	コメント	<p>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。</p> <p>PGEの二世代にわたるラット生殖および優性致死試験で、8匹の雄ラット(F0)に0, 1, 5, 12 ppmで1日6時間、19日間連続ばく露し6週連続で3匹の雌ラット(F0)を各雄ラットのケージに入れてF1世代を各群内で対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)。</p> <p>以上のことより、動物実験の結果より1ppm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。</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>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。</p>	

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	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-559			
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 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1 ppm (0.6 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	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	10 ppm (60 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	-				
	STEL	C 1 ppm (6 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-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/27

物質名	ジメチルアミン	CAS番号	124-40-3
詳細調査の要否	不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	:2 (単位 : ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: (単位 :)
	根拠論文等	<p>1) * Swenberg JA. Twenty four month final report. Inhalation toxicity of dimethylamine in F-344 rats and B6C3F1 mice and third party audit report summary. Docket #11957. NTIS/ OTS0530078. Research Triangle Park, NC: Chemical Industry Institute of Toxicology, 1990</p> <p>2) Buckley LA, Morgan KT, Swenberg JA, James RA. Hamm TE Jr, Barrow CS. The toxicity of dimethylamine in F-344 rats and B6C3F1 mice following a 1- year inhalation exposure. Fundam Appl Toxicol 1985; 5: 341-352.</p>	
	コメント	<p>雌雄各95匹のラット及びマウスに対するジメチルアミン10、50、175 ppmを6時間/日、5日/週の2年間の吸入ばく露試験の結果、ばく露濃度に依存して鼻腔に進行性の炎症、変性、過形成病変がみられた。175 ppmでは体重が低下した。鼻腔への影響はラット及びマウス、雌雄で差はなく、呼吸上皮、嗅覚上皮に及び、その程度は175 ppmで強く、50 ppmでは中程度、10 ppmでは軽度であった。1) 2)。</p> <p>以上のことより、動物実験による鼻腔所見の見られた10ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した2ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</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> <p>()</p>	
その他のコメント		<p>OEL機関で設定のある短時間ばく露については、臭気が強いことや時間加重平均値が低く設定されていることから、今回は不要と判断した。</p>	

* : 一次文献の収集ができないことにより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジメチルアミン				
2.	CAS番号	124-40-3				
3.	政令番号	通し番号	16			
		化審法官報整理番号	2-134			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)		
		急性毒性（経口）	区分4（水溶液）	分類対象外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C（3-6%水溶液）	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1（1-5%水溶液）	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器系）	区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（呼吸器）		
誤えん有害性	分類対象外	分類対象外				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	5 ppm (9.2 mg/m ³) (1992)		
			TLV-STEL	15 ppm (27.6 mg/m ³)(1992)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	2 ppm (3.7 mg/m ³) (2016)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2 ppm (3.7 mg/m ³) (1993)		
			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) (2005)				
	STEL	6 ppm (11 mg/m ³) (2005)				
⑦ EU IOEL	TWA	2 ppm (3.8 mg/m ³) (2000)				
	STEL	5 ppm (9.4 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 2022/12/27

物質名		メタクリロニトリル	CAS番号	126-98-7
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1	(単位: ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	:	(単位:)
	根拠論文等	1) Pozzani UC, Kinkead ER, King JM: The mammalian toxicity of methylacrylonitrile. Am Ind Hyg Assoc J 29; 202-10 (1968)		
コメント	<p>ビーグル犬3匹に対して、3.2、8.8および13.5 ppmのメタクリロニトリルを90日間吸入ばく露した試験の結果、13.5 ppmばく露においてばく露期間のおよそ半分の期間で、3匹中2匹に中枢神経系への悪影響、痙攣および後肢の運動失調が認められ、1匹には顕微鏡による脳病変が見られた。また、8.8 ppmばく露においては21日目に血中トランスアミラーゼのわずかな上昇はあったが、特別な変化や死亡は起きなかった。</p> <p>以上の結果より動物実験によるNOAELを8.8 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した1ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>			
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		発がんに関する知見があることから、今後情報収集および検討が必要。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メタクリロニトリル				
2.	CAS番号	126-98-7				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-1514			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	-		
		急性毒性（経皮）	区分3	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	区分外	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	区分1B	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液、中枢神経系、感覚器）	区分1（中枢神経系）、区分2（血液系、鼻腔（嗅上皮）、肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	-		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (2.7 mg/m ³) (1973)		
			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	1 ppm (3 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: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名	N,N-ジメチルアセトアミド	CAS番号	127-19-5
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 5 (単位 : ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 :	(単位 :)
	根拠論文等	1) Malley LA, Slone Jr TW, Makovec GT, Elliott GS, Kennedy Jr GL: Chronic toxicity/oncogenicity of dimethylacetamide in rats and mice following inhalation exposure. Fundam Appl Toxicol 28: 80-93 (1995) 2) Spies GJ, Rhyne RH, Evans RA, Wetzel KE, Ragland DT, Turney HG, Leet TI, Oglesby JL :Monitoring acrylic fiber workers for liver toxicity and exposure to dimethylacetamide. 2. Serum clinical chemistry results of dimethylacetamide exposed workers. J Occup Environ Med 37: 1102-1107 (1995)	
	コメント	<p>雌雄CrI:CD-BRラットおよび雌雄CrI:CD-1(ICR)BRマウスを用いた24または18ヶ月間の吸入実験で、N,N-ジメチルアセトアミド 0、25、100、350 ppmを、6時間/日、5日/週、ばく露させた結果において、雄ラットの所見（100 ppm以上で限局性嚢胞性変性や肝紫斑が生じ、350 ppmにおいてのみ、胆道過形成、クーパー細胞特に小葉中心部にヘモジデリン/リポフスチンの蓄積が増加）、雌ラットの所見（100 ppm以上でヘモジデリン/リポフスチンの蓄積）が認められた。</p> <p>ヒトにおける研究結果は、1.9 ppm（平均3 ppm程度の8時間ばく露に対する幾何平均12時間値）のばく露および6.7 ppmまでの短時間ばく露において、臨床化学的に確定できるような肝毒性は発生していない2）。</p> <p>以上より、ラットにおけるNOAECは25 ppmと判断し、不確実係数等を考慮して、5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</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>・発がん性について新たな知見が見られることから、早期に確認が必要である。なお、厚生労働省の有害性評価書（2009）では遺伝毒性は「判断できない」とされている。</p> <p>・皮膚吸収によるばく露の可能性が高いことから、濃度基準値と合わせて生物学的モニタリングによる基準の設定が望ましい</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	N,N-ジメチルアセトアミド					
2.	CAS番号	127-19-5					
3.	政令番号	通し番号					
		化審法官報整理番号	2-723				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2013年度 (平成25年度)	2018年度 (平成30年度)	2021年度 (令和3年度)
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	-	区分に該当しない
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	-	-	区分に該当しない
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	-	区分に該当しない
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	-	-	区分3
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分4	-	-	区分に該当しない
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	-	-	区分に該当しない
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B	-	-	区分2
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	-	分類できない
		皮膚感作性	区分外	区分外	-	-	区分に該当しない
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	-	-	区分に該当しない
		発がん性	区分外	区分外	区分2	区分1B	区分1B
		生殖毒性	区分1B	区分1B	-	-	区分1B
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用）	-	-	区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（麻酔作用）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）	区分1（肝臓）、 区分2（呼吸器系）	-	-	区分1（肝臓、呼吸器）
誤えん有害性	分類できない	-	-	-	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 ppm (36 mg/m ³) (1963)			
			TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	10 ppm (36 mg/m ³) (1990)			
			最大許容濃度	-			
		③ DFG	MAK	5 ppm (18 mg/m ³) (2017)			
			Peak lim	II (2) (2002)			
		④ OSHA	TWA	10 ppm (35 mg/m ³)			
STEL	-						
⑤ NIOSH	TWA	10 ppm (35 mg/m ³)					
	STEL	-					
⑥ UK WEL	TWA	10 ppm (36 mg/m ³)					
	STEL	20 ppm (72 mg/m ³)、Skin					
⑦ EU IOEL	TWA	10 ppm (36 mg/m ³) (2000)					
	STEL	20 ppm (72 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 2022/12/28

物質名		2,6-t-ブチル-p-クレゾール（別名:ジブチルヒドロキシトルエン（BHT））	CAS番号	128-37-0
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	:	10（単位：mg/m ³ ）
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	:	（単位： ）
	根拠論文等	1) M. McFarlane, S.C. Price, S. Cottrell, P. et al. (1997): Hepatic and associated response of rats to pregnancy, lactation and simultaneous treatment with butylated hydroxytoluene. Food and Chemical Toxicology 35(8): 753-767.		
	コメント	<p>動物実験において、各群雄7匹・雌50匹のラットに、2,6-t-ブチル-p-クレゾール（BHT）を0, 25, 100, 500mg/kg/dayを混餌投与して交配させて生まれた仔に、割り当てられた用量と同等のBHTを最長22週間投与し続け、生後21日、7週間、22週間後に、総体重、肝重量、生化学的検査（G-6-Pase, Total glutathione, GST, CYP, Benzphetamine N-demethylase, Ethoxyresorufin O-deethylase (EROD), Epoxide hydrolase）を測定した結果、ERODの上昇のみが生後7週間目で25mg/kg/day群でみられた。</p> <p>以上の結果から、EROD上昇の25mg/kg/dayをLOAELと判断し不確実係数等を考慮した10mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<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	2,6-t-ブチル-p-クレゾール（別名：ジブチルヒドロキシルエン（BHT））			
2.	CAS番号	128-37-0			
3.	政令番号	通し番号	64		
		化審法官報整理番号	3-540, 9-1805		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	区分外	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分外	分類できない	
		生殖毒性	区分外	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肺、肝臓、甲状腺）	区分2（肺、肝臓）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
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 (IFV) (2001)	
			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	10 mg/m ³ I (2011)	
			Peak lim	II (4)(2011)	
		④ OSHA	TWA	設定なし	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	10 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			

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名	2-エチルヘキサン酸		CAS番号	149-57-5
詳細調査の要否	不要 ・ 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 5 (単位 : mg/m ³)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :)		
	根拠論文等	<p>1) Pennanen, S., Tuovinen, K., Huuskonen, H., Komulainen, H: The developmental toxicity 2-ethylhexanoic acid in Wistar rats. Fund. Appl. Toxicol., 19(4):505-511 (1992)</p> <p>2) Hendrickx AG; Peterson PE; Tyl RW; et al: Assessment of the developmental toxicity of 2-ethylhexanoic acid in rats and rabbits. Fund Appl Toxicol 20(2):199-209 (1993).</p>		
	コメント	<p>生殖毒性に関する経口投与実験において、Wistar ラットに0, 100、300および600mg/kg/日を妊娠期間中に経口投与した試験の結果、胎児の骨の奇形を引き起こす最低用量は100 mg/kg/日であった1)。</p> <p>F344ラットに0, 100、250、500および1000 mg/kg/日を妊娠期間中に経口投与した実験では、骨格奇形形成を指標としたNOAELが100 mg/kg/日と決定されている2)。2-エチルヘキサン酸が母動物の肝臓で亜鉛結合蛋白の合成を誘導し、それが胎児の亜鉛欠乏を引き起こすが、この亜鉛結合蛋白の誘導は、母動物に一般的な毒性が見られる用量以下で起こり、その閾値は 100 mg/kg/日以上とのことであった。</p> <p>以上より、動物実験における NOAELを100 mg/kg/日と判断し、不確実係数等を考慮した5mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<p><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"/>レビュー文献の発行年度が古く、且つ、OEL更新に資する新たな知見やその兆候があると思われるため</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p>()</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-エチルヘキサン酸			
2.	CAS番号	149-57-5			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-608		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分1B	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分2（呼吸器系）	
		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	5 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	-	
			Peak lim	-	
		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	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリジニル) (別名：ダイアジノン)	CAS番号	333-41-5
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.01 (単位 mg/m ³)	
		短時間ばく露限界値	: (単位:)	
	根拠論文等	1) Terrill J: Twenty-one (21)-day repeated exposure inhalation toxicity in rat: nose-only exposure. MRID No. 40815002. In: Diazinon: Toxicology Chapter for Registration Eligibility Decision (RED), pp. 9, 21: Guideline No. 82- 4: 21-Day Inhalation Toxicity - Rats.		
	コメント	<p>ラットに対し、0、0.1、1.0、10、100 mg/m³の濃度で、3週間吸入ばく露したところ、血漿アセチルコリンエステラーゼ(AChE)活性はすべての群で有意に低下し、赤血球AChE活性の対照群比は、0.1 mg/m³の雄で82%、1 mg/m³の雄で47%、雌で55%、10 mg/m³の雄で9%、雌で7%、脳AChE活性の対照群比は、1 mg/m³の雄で87%、雌は85%、以降も用量反応性に低下した1)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より赤血球AChE活性のLOAELを0.1 mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した0.01mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<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		US-EPA(1999)の結果（未収集）を基にしたOELレビュー内での記載内容にみられる最小ばく露量は、上記根拠論文1) よりも高濃度であることから今回は根拠論文には採用しないが、発がん性について早期に検討が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	チオリン酸O, O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル) (別名:ダイアジノン)				
2.	CAS番号	333-41-5				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	5-923			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性(経口)	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性(経皮)	区分3	区分4	区分3	
		急性毒性(吸入:ガス)	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分4	区分4	区分4	
		皮膚腐食性/刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分1B	区分2	
		生殖毒性	区分外	区分2	区分1B	
		特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	区分1(神経系)	区分1(神経系)	
		特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(腎臓、神経系、肝臓、精巣)	区分1(神経系)、区分2(肝臓、腎臓、血液系、生殖器(男性))	区分1(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	0.01 mg/m ³ (IFV) (2003)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	0.1 mg/m ³ (皮) (1989)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	0.1 mg/m ³ I (1995)		
			Peak lim	II (2)(2002)		
		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/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 2022/12/27

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,3-ジクロロプロペン				
2.	CAS番号	542-75-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-125			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2010年度 (平成22年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分2		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	区分外	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）	区分1（神経系、肺）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（胃）	区分2（胃、上気道、膀胱）		
			誤えん有害性	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (4.5 mg/m ³) (2004)		
			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	1 ppm (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) 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 2022/12/28

物質名		1,4-ジクロロ-2-ブテン	CAS番号	764-41-0
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位 :)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位 :)		
	根拠論文等	1) Mullin LS, Kennedy GL Jr, Wood CK. Nasal tumors in rats following long-term inhalation exposure to 1,4-dichlorobutene-2 (DCB) . Drug Chem Toxicol 2000; 23: 403-17.		
	コメント	雄SDラットに、0 (160匹)、0.1 (150匹)、0.3 (150匹)、1 ppm (128匹) で、6時間/日、5日/週、19か月間吸入ばく露し、その後5か月間観察した試験の結果、良性鼻腔腺腫が0.1 ppm群で7.6% (p<0.05) 認められた。鼻腔の悪性腫瘍 (主に腺癌) は、12か月後に1 ppm曝露群で、19か月後に0.3 ppm曝露群で、17か月後に0.1 ppm曝露群で発生したが、1 ppm群 (88.8%) のみ有意であった。以上より、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。		
要の場合	その理由	<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	1,4-ジクロロ-2-ブテン			
2.	CAS番号	764-41-0			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-118		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2010年度 (平成22年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分2	
		発がん性	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分2	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系、中枢神経、肝臓、腎臓、脾臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器系、神経系、全身毒性）、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系、肝臓）	区分1（呼吸器系）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.005 ppm (0.025 mg/m ³) (1993)	
			TLV-STEL	-	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	0.002 ppm (2015)	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	設定なし	
			Peak lim	-	
		④ OSHA	TWA	設定なし	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	設定なし			
	STEL	-			
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/mbw_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		メチル-tert-ブチルエーテル (別名:MTBE)	CAS番号	1634-04-4
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 50	(単位 : ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 :		(単位 :)
	根拠論文等	<p>1) Johanson G; Nihien A; Lof A: Toxicokinetics and acute effects of MTBE and ETBE in male volunteers. Toxicol Lett; 82/83: 713-718(1995)</p> <p>2) Nihlén A, Walinder R, Löf A, Johanson G (1998) Experimental exposure to methyl tertiary-butyl ether. II. Acute effects in humans. Toxicol Appl Pharmacol 148: 281-287</p> <p>3) Daughtrey WC; Gill MC; Pritts IM; et al: Neurotoxicological evaluation of MTBE in rats. J Appl Toxicol 17 (Suppl 1): S57-S64 (1997)</p> <p>4) Biles RW; Schroeder RE; Holdsworth CE; Methyl tertiary butyl ether inhalation in rats: a single generation reproduction study. Toxicol Ind Health 3(4):519-534(1987)</p> <p>4) Lington AW, Dodd DE, Ridlon SA, Douglas JF, Kneiss JJ, Andrews LS (1997) Evaluation of 13-week inhalation toxicity study on methyl t-butyl ether (MTBE) in Fischer 344 rats. J Appl Toxicol 17, Suppl 1: 37-44</p> <p>6) Bird MG, Burleigh-Flayer HD, Chun JS, Douglas JF, Kneiss JJ, Andrews LS (1997) Oncogenicity studies of inhaled methyl tertiary-butyl ether (MTBE) in DC-1 mice and F-344 rats. J Appl Toxicol 17, Suppl 1: 45-55</p>		
コメント	<p>10名の成人男性ボランティアを対象に5、25、50ppmのMTBEを軽作業中に2時間ばく露した試験で、50 ppmの濃度まで症状が見られなかった1、2)。F344ラット雌雄を対象とした単回吸入ばく露（雌雄各20匹）および反復吸入ばく露（雌雄各15匹、6時間/日、5日/週、13週間）でそれぞれ0、800、4000、8000ppmをばく露した結果からNOAELを800 ppmと結論している3)。SDラット雄15匹、雌30匹を用いた吸入経路の発生毒性試験（0、300、1300、3400ppm、6時間/日、5日/週、12週）で、雄F₀ラット300および3400 ppm群で腎毒性がみられた4)。</p> <p>F344ラット雌雄を対象とした中期吸入試験（雌雄各10匹、0、800、4000、8000ppm、6時間/日、5日/週、13週間）では、800 ppmの濃度まで臓器および組織への悪影響は認められなかった5)。CD-1マウスおよびF344ラット（それぞれ雌雄各50匹）を用いた吸入発がん試験（0、400、3000、8000ppm、6時間/日、5日/週、マウス18ヵ月、ラット24ヵ月）では、雌雄のマウスと雌のラットのNOELは400 ppmである6)。</p> <p>以上より、動物実験に基づくNOAELを400ppmと判断し、不確実係数等を勘案して濃度基準値（時間加重平均）50ppm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"/> ()</p>		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチル-tert-ブチルエーテル (別名：MTBE)			
2.	CAS番号	1634-04-4			
3.	政令番号	通し番号	856		
		化審法官報整理番号	2-3220		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	区分外	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分2	分類できない	
		生殖毒性	区分外	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、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	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 (180 mg/m ³) (2002)		
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし		
		③ DFG MAK Peak lim	50 ppm(180 mg/m ³)(2000) I (1.5)(2000)		
		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	50 ppm (183.5 mg/m ³) (2009) 100 ppm (367 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			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名	ノルマル-ブチル=2,3-エポキシプロピルエーテル	CAS番号	2426-08-6
詳細調査の要否	(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位:)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:)	
	根拠論文等	1) 中央労働災害防止協会、日本バイオアッセイ研究センター:ブチル 2,3 エポキシプロピルエーテルのマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書:試験番号 0438 (2005)	
	コメント	雌雄マウスに0, 5, 15,45 ppmのノルマル-ブチル=2,3-エポキシプロピルエーテル(BGE)蒸気を6時間/日・5日/過で2年間(104週間、各群50匹)全身吸入曝露したがん原性試験において、雄は5ppm以上、雌は15ppm以上の群で鼻腔血管腫の発生が有意に増加した1)。 以上から、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。	
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=2,3-エポキシプロピルエーテル				
2.	CAS番号	2426-08-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-392			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分3	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	-	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A-2B	区分2B	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	区分1	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	-	
		発がん性	区分2	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	分類できない	区分2	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）、区分2（生殖器（男性））	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	3 ppm (16 mg/m ³) (2014)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	0.25 ppm (1.33 mg/m ³) (2016)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	50 ppm (270 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	-				
	STEL	C 5.6 ppm (30 mg/m ³)				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		2-ブテナール	CAS番号	4170-30-3
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	:	(単位:)
		最大ばく露濃度	:	0.3ppm (単位:)
	根拠論文等	1) Sim, V.M.; Pattie, R.E.: Effect of Possible Smog Irritants on Human Subjects. JAMA 165:1908-1957 (1957).		
	コメント	<p>男性ボランティア 12 人に 12 mg/m³(4.1 ppm) を10 ~15 分間ばく露させたところ、ばく露後30秒から流涙が始まり、その後粘膜 (特に鼻および上気道) に対する強い刺激がみられた。</p> <p>以上より、ヒトの眼および粘膜への刺激症状のLOAELを4.1ppmと判断し、短時間で強い刺激性があることから、不確実係数等を考慮し濃度基準値 0.3ppm (最大ばく露濃度) を提案する。</p>		
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>日本バイオアッセイセンターのフラット (雌雄各50匹/群) 2年間吸入曝露試験 (0、3、6、12ppm、6時間/日、5日/週、104週) で3ppm 群まで鼻腔への傷害 (呼吸上皮の炎症、過形成扁平化生および嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生等) がみられた (2001) ことから、今後発がん性についての検討が必要。</p> <p>なお、GHS政府分類 (2015) で動物の2年間の飲水試験で肝障害の知見が採用されていることから、今後慢性毒性 (反復ばく露) による健康影響についての知見の整理と検討が必要である。なお、厚生労働省のリスク評価書 (2020) では遺伝毒性ありとされている。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-ブテナール				
2.	CAS番号	4170-30-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-524			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分2	区分3	区分2	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分1	区分1B	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分1	区分1	
		呼吸器感受性	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	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B	区分1B	
		発がん性	区分2	分類できない	区分1B	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）	区分1（呼吸器）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	分類できない	区分1（呼吸器、肝臓）	
		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	C 0.3 ppm (0.86 mg/m ³) (1998)		
		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	2 ppm (6 mg/m ³)		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	2 ppm (6 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				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名		臭素	CAS番号	7726-95-6
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.1 (単位 : ppm (=0.65 mg/m ³))	
		短時間ばく露限界値	: 0.2 (単位 : ppm (=1.3 mg/m ³))	
	根拠論文等	1) Alexandrov, D.D.: Bromine and Compounds. In: Encyclopaedia of Occupational Health and Safety, 3rd ed., Vol.1, pp. 326-329. Parmeggiani, L. Ed. International Labour Organization, Geneva (1983). 2) Henderson Y, Haggard HW. Noxious Gases, p.133. Reinhold Publishing Co., New York (1943) 3) Morabia A. Selleger C, Conne P, et al. Accidental Bromine Exposure in an Urban Population: An Acute Epidemiological Assessment. Int. J. Epidemiol. 17(1):148-152 (1988)		
	コメント	<p>臭素は眼、皮膚、粘膜に対して強い刺激性を示し、高濃度では上気道に炎症性病変を生じる。長時間のばく露では気中濃度は約0.08ppm (0.5mg/m³)を超過してはならないとされている。約0.5-0.6ppm (3-4mg/m³)環境下ではレスピレーター無しでの作業は不可能、約1.7-3.5ppm (11-23mg/m³)では成人男性で重度の窒息を、約4.6-9.2ppm (30-60mg/m³)になると極めて危険であり、そして30ppmでは短時間のうちに死に至るとの報告がある1)。一方、長期ばく露に対する最大許容濃度は0.1-0.15ppm、短時間 (0.5-1時間) でのばく露における最大許容濃度は4ppmとの報告もある2)。</p> <p>ジュネーブで発生した液体臭素の漏出事故から発生した臭素ガスは0.2-0.5ppmの濃度に達したが、これにばく露された住民に結膜炎、上気道刺激症状、発咳や頭痛が認められている3)。</p> <p>以上から濃度基準値 (時間加重平均) 0.1ppm (0.65 mg/m³)、濃度基準値 (短時間ばく露限界値) 0.2ppm (=1.3 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		粘膜刺激性が強く、ばく露時間が長くなるほど化学損傷を生じるので、短時間ばく露限界値も提案することが妥当である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	臭素				
2.	CAS番号	7726-95-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分2		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系、中枢神経系）	区分1（中枢神経系、呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系、神経系、内分泌系）	区分1（神経系、呼吸器、内分泌系）		
			誤えん有害性	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1 ppm(0.66 mg/m ³)(1994)			
		TLV-STEL	0.2 ppm(1.3 mg/m ³)(1994)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1 ppm(0.65 mg/m ³)(1964)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	0.1 ppm(0.7 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/m_bwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
	⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
	⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
	⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名	ホスフィン	CAS番号	7803-51-2
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.05 (単位 : ppm)
		最大ばく露濃度	: 0.15 (単位 : ppm)
	根拠論文等	1) Misra UK, Bhargava SK, Nag D, Kidwai MM, Lal MM (1988): Occupational phosphine exposure in Indian workers. Toxicol Lett 42: 257-263	
	コメント	<p>1日2～3カ所の土蔵で、1回20～30分のリン化アルミニウムを用いた穀物燻蒸作業に11.1年間 (0.5-29年間) 従事している22名の作業者に、作業後の自覚症状調査と翌朝の神経生理学的検査を実施した結果、作業開始時のばく露濃度は0.17～0.28 ppm、作業終了時のばく露濃度は1.5～2.11 ppm、平均ばく露濃度は0.65～0.98 ppmであった。15分～3時間持続する胸部の窒息感、呼吸困難、絞扼感が最も一般的な呼吸器症状であり、31.8%が頭痛、13.6%がめまいを訴え、燻蒸後の口中嫌味感、口内乾燥、上腹部痛、食欲不振も報告されている。これらの自覚症状は軽度～中程度で、作業の邪魔にはならなかった1)。</p> <p>以上の所見から、ヒトへの平均ばく露濃度の最小値0.65ppmにより愁訴が見られたことから濃度基準値 (時間加重平均) 0.05 ppm、濃度基準値 (最大ばく露濃度) 0.15ppm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>ホスフィンをインピンジャーで捕集し、ジエチルジチオカルバミン酸銀で反応させ分光光度計で測定している点で測定精度に不安はあるが、他の論文と矛盾のないヒト自覚症状データであり、動物実験結果より優先して採用することを提案。</p> <p>水に溶けやすい物質で鼻への刺激性強い物質であることから、最大ばく露濃度を設定するのが妥当 (ただし、測定法が比色だと短時間でない場合があることから、その場合は最大ばく露濃度は設定しない)。</p>	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ホスフィン			
2.	CAS番号	7803-51-2			
3.	政令番号	通し番号	1376		
		化審法官報整理番号	1-1204		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2019年度 (令和元年度)	
		急性毒性（経口）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（経皮）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：ガス）	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	分類対象外	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	分類できない	分類できない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	
		発がん性	区分外	分類できない	
		生殖毒性	区分外	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、呼吸器系、肝臓、消化管、心血管系）	区分1（中枢神経系、心血管系、呼吸器、消化管）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	区分外	
誤えん有害性	分類対象外	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.05 ppm (0.07 mg/m ³) (2018)	
			TLV-STEL	C 0.15 ppm (0.21 mg/m ³)(2018)	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし	
			最大許容濃度	0.3 ppm (0.42 mg/m ³) (1998)	
		③ DFG	MAK	0.1 ppm (0.14 mg/m ³) (1958)	
			Peak lim	I (1)(2000)	
		④ OSHA	TWA	0.3 ppm (0.4 mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	0.3 ppm (0.4 mg/m ³)			
	STEL	1 ppm (1 mg/m ³)			
⑥ UK WEL	TWA	0.1 ppm (0.14 mg/m ³)			
	STEL	0.2 ppm (0.28 mg/m ³)			
⑦ EU IOEL	TWA	0.1 ppm (0.14 mg/m ³) (2006)			
	STEL	0.2 ppm (0.28 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 2022/12/28

物質名		一酸化二窒素 (別名：亜酸化窒素)	CAS番号	10024-97-2
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 100 (単位 : ppm)	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	: 設定なし (単位 :)	
	根拠論文等	1) Holson RR, Bates HK, LaBorde JB, Hansen DK: Behavioral teratology and dominant lethal evaluation of nitrous oxide exposure in rats. Neurotoxicol Teratol 17: 583-592 (1995) 2) Pope WDB, Halsey MJ, Lansdown ABG, Simmonds A, Bateman PE: Fetotoxicity in rats following chronic exposure to halothane, nitrous oxide, or methoxyflurane. Anesthesiology 48: 11-16(1978)		
不要の場合	コメント	反復投与毒性に関する情報は得られていない。 SDラット（雌雄、ばく露群各12匹）に対して、亜酸化窒素（0、1,000、5,000、10,000 ppm）を6時間/日、妊娠期間中（雌）または9週間（雄）吸入ばく露した。産後検診において、母ラットの体重に影響はなく、子ラットの同腹子の大きさ、出生時体重、生後体重増加、生後行動について、変化が見られなかった1）。 SDラット（雌、ばく露群各7～10匹）に対して、亜酸化窒素（0、10,000、100,000、500,000ppm）を8時間/日、妊娠期間中（21日）吸入ばく露した。100,000 ppm以上において、胎児ラットの体重が低下していた。500,000ppmにおいて、母ラットの体重に影響はなく、胎児ラットの骨化点の減少が見られた2）。 以上のことより、動物実験におけるNOAELは10,000ppmであり、不確実係数等を考慮した100ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。		
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<ul style="list-style-type: none"> • OEL機関のレビューでは、ヒトのボランティアを対象としたチャンバーでの吸入ばく露実験における視聴覚課題を含む一連の精神運動検査の評価を行っており、NOAEL 25ppmあるいは50ppmが提案されているが、sub-clinicalな知見であることから、これらをエンドポイントした時間加重平均値を設定することは適切ではないと判断した。 • 生殖毒性について引き続き知見の整理と再検討が必要。 		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	一酸化二窒素（別名：亜酸化窒素）			
2.	CAS番号	10024-97-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	1-486		
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	※	
		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	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	区分1A	区分1A	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻醉作用）	区分3（麻醉作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液、神経系、肝臓、腎臓）	区分1（神経系、造血系）	
	誤えん有害性	分類対象外	※		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	50 ppm (90 mg/m ³) (1996)	
			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	100 ppm (180 mg/m ³) (1993)	
			Peak lim	II (2) (2001)	
		④ OSHA	TWA	設定なし	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	25 ppm (46 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: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名	N- [1- (N-n-ブチルカルバモイル) -1H-2-ベンゾイミダゾリル] カルバミン酸メチル (別名:ベノミル)		CAS番号	17804-35-2
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 1.0 (単位 : mg/m ³)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : 設定なし (単位 :)		
	根拠論文等	1) Wahrheit DB, Kelly DP, Carakostas MC, Singer AW (1989): A 90-day inhalation toxicity study with benomyl in rats. Fundam Appl Toxicol 12(2):333-345		
	コメント	雌雄各20匹のCDラットに6時間/日、5日間/週で0、10、50、200 mg/m ³ のベノミルを90日間鼻部ばく露した吸入毒性試験において嗅上皮の変性、体重増加抑制および摂餌量低下が認められた1)。以上の結果より、動物実験でのNOAELを10 mg/m ³ と判断し不確実係数等を考慮し1.0 mg/m ³ (3.32 ppm) を濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。		
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	OEL機関では生殖毒性にかかる許容ばく露限界値が濃度基準値よりも低いものがある事から、今後生殖毒性にかかる情報の収集と検討が必要である。			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	N- [1- (N-n-ブチルカルバモイル) -1H-2-ベンゾイミダゾリル] カルバミン酸メチル (別名：ペノミル)			
2.	CAS番号	17804-35-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	分類できない	
		吸入に対する里馬な損傷性 /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1	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B	
		発がん性	区分外	区分2	
		生殖毒性	区分1B	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外	区分1（生殖器（男性））	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	区分2（鼻腔、肝臓、生殖器（男性））	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2014)		
		TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	1 mg/m ³ (2018)		
		最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	-		
		Peak lim	-		
		④ OSHA TWA	Total dust 15 mg/m ³ 、Respirable fraction 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	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名	ジボラン	CAS番号	19287-45-7
詳細調査の要否	不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.01 (単位 : ppm)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 :	(単位 :)
	根拠論文等	1) Nomiya T, Omae K, Ishizuka C et al. Evaluation of pulmonary and testicular inhalation toxicity of diborane in rats. <i>Toxicol Appl Pharmacol</i> 1996; 138: 77-83.	
	コメント	<p>雄のWisterラット各群12匹に平均濃度0, 0.96 または0.11 ppmで6時間/日、5日間/週で8週間繰り返しばく露した結果1)、肺の病理組織学的な変化は検出されなかったが、0.11 ppmにおいてBALF (気管支肺胞洗浄液)中の好中球数およびALP活性のばく露量依存的な増加、リン脂質一部成分(phosphatidylglycerol+ sphingomyelin)の増加、血清SODおよびα1-AT活性のばく露量依存的な上昇が見られ、気管支肺胞領域に炎症が継続していることが示された。</p> <p>以上より、動物実験によるBALFの炎症所見0.11 ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.01ppmを濃度基準値 (時間加重平均)として提案する。</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	ジボラン			
2.	CAS番号	19287-45-7			
3.	政令番号	通し番号	1972		
		化審法官報整理番号	1-1209		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分1		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系、神経系）		
	誤えん有害性	分類対象外			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1 ppm (0.1 mg/m ³) (1956)		
		TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.01 ppm (0.012 mg/m ³) (1996 : 提案年)		
		最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	設定なし		
		Peak lim	-		
		④ OSHA TWA	0.1 ppm (0.1 mg/m ³)		
		STEL	-		
⑤ NIOSH TWA	0.1 ppm (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			