

資料 3 - 2

今回検討対象物質の物質別の調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

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

報告書様式（初期調査）

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

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

物質名	クロロエタン	CAS番号	75-00-3
詳細調査の要否	不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均：100（単位：ppm）（264mg/m ³ ）	
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値：（単位：）	
	根拠論文等	<ol style="list-style-type: none"> 1) Landry TD, Ayres JA, Johnson KA, Wall JM. Ethyl Chloride: a two-week inhalation toxicity study and effects on liver non-protein sulfhydryl concentrations Fundam Appl Toxicol 1982 ; 2 : 230-234. 2) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of Chloroethane (Ethyl Chloride) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Technical Report 346. DHHS (NIH) Pub. No. 90-2801.NTP, Research Triangle Park, NC (1989) 3) Landry TD, Johnson KA, Phillips JE, Weiss SK. Ethyl Chloride: 11-day continuous exposure inhalation toxicity study in B6C3F1 mice. Fundam Appl Toxicol 1989; 13:516-522. 	
	コメント	<p>ラット・マウスを4,000ppm×6 h/日で曝露すると肝の非蛋白性SH基が低下（＝抗酸化剤グルタチオン量の低下、つまり生体内抗酸化力が低下）する1）。発がん性に関してラット・マウスを15,000 ppm×6h/日×5日/週×100～102 週間で反復曝露した場合、雄マウスで肺胞/細気管支腺腫、雌マウスで子宮癌、雄ラットでは皮膚癌の発生が有意に(p<0.025～0.001)上昇した2）。マウスに250、1,250、5,000ppmで23 h/日を11日間連続曝露した結果、5,000ppm群に軽度の肝障害(肝相対重量増加、肝空胞変性増加)を認めしたが他には有意な所見を認めなかつた3）。</p> <p>以上から、動物実験の結果よりNOAELを1250ppmと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値として100ppm(264mg/m³)を提案する。</p>	
その他のコメント		<p>遺伝毒性については、</p> <ul style="list-style-type: none"> • In vitro：ネズミチフス菌及び大腸菌を用いた復帰突然変異試験、及びCHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験でS9の有無によらず陽性。マウス初代培養肝細胞を用いたDNA修復試験では陰性。 • In vivo：高濃度（25,000 ppm）に1日6時間、3日ばく露したマウスを用いた不定期DNA合成試験及び小核試験で陰性。 <p>から「判断できない」としている。</p>	

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

物質名		2-ブロモプロパン	CAS番号	75-26-3
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 設定できない (単位:)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:)		
	根拠論文等	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ichihara G, Ding X, Yu X, Wu X, Kamijima M, Peng S, Jiang X, Takeuchi Y. Occupational health survey on workers exposed to 2-bromopropane at low concentrations. Am J Ind Med. 1999 May; 35(5):523-31. 2. 日本バイオアッセイ研究センター. 2-ブロモプロパンのラットを用いた吸入によるがん原性試験報告書. 中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター; 2019年11月19日. Contact No.: 試験番号0877 Cas No. 75-26-3. 		
	コメント	<p>ヒト疫学研究から、女性の造血機能への影響に対するLOAELは 6.5 ppmと考えられた 1)。F344ラットを用いた全身吸入ばく露による吸入ばく露によるがん原性試験 (0、67、200および600ppm、6時間/日、5日/週、104週間) 結果から、外耳道腺がんが 67 ppmから有意な増加が見られた 2)。なお、厚生労働省のリスク評価書では「遺伝毒性有とされている (強い変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針) の対象物質」。</p> <p>以上より、最低投与量において発がんが認められていることから、濃度基準値は設定できないと判断する。</p>		
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-ブロモプロパン				
2.	CAS番号	75-26-3				
3.	政令番号	504				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分2B	区分に該当しない	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	区分1B	
		生殖毒性	区分1A	区分1A	区分1A	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない	区分2（神経系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（精巣、卵巣、血液）	区分1（血液系、精巣、卵巣）	区分1（造血系、生殖器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	設定なし -			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.5 ppm (2.5 mg/m ³) (2021)、皮(経皮吸収に注意)			
		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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

物質名		メタクリル酸メチル	CAS番号	80-62-6
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	: 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) Lomax LG, Krivanek ND, Frame SR. Chronic inhalation toxicity and oncogenicity of methyl methacrylate in rats and hamsters. Food Chem Toxicol 1997; 35: 393-407.</p> <p>2) Marez T, Edme JL, Boulenguez C, Shirali P, Haguenoer JM. Bronchial symptoms and respiratory function in workers exposed to methyl methacrylate. Br J Ind Med 1993;50: 894-7.</p>		
	コメント	<p>雌雄 F344 ラット (雌雄各70 匹/ 群) にメタクリル酸メチルの0、25、100、400 ppm (0、104、416、1,664 mg/m³) を6時間/ 日、5 日/ 週、24 ヶ月 (104-106週間) 吸入曝露した試験で、100 ppm 以上で鼻甲介の粘膜上皮に変性、炎症、再生変化がみられた1)。メタクリル酸メチル曝露作業者108 名と対照者105名を対象者とした二つの工場での疫学調査では、肺機能と呼吸器症状を影響指標とした各工場の算術平均濃度18.5 ppm (9-32 ppm)、21.6 ppm (11.9-38.5 ppm) までは、慢性の咳数の増加といった軽度な影響しか認められていない2)。</p> <p>以上の結果より、ヒトの疫学調査による20 ppmを影響のみられる最低濃度と判断できる。また、動物実験による25 ppmについてNOAELと判断できることより、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	<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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メタクリル酸メチル			
2.	CAS番号	80-62-6			
3.	政令番号	557			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分5	区分4	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	
		皮膚感作性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分外	分類できない	
		生殖毒性	区分2	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、中枢神経系）	区分1（神経系、呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	50 ppm (205 mg/m ³) (2000)	
			TLV-STEL	100 ppm (410 mg/m ³)(2000)	
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	2 ppm (8.3 mg/m ³) (2012年提案)、感作性物質 皮膚；第2群、 気道；第2群 (2011提案)	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	50 ppm (210 mg/m ³) (1988)	
			Peak lim	I (2)(2000)	
		④ OSHA	TWA	100 ppm (410mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	100 ppm (410mg/m ³)			
	STEL	-			
⑥ UK WEL	TWA	50ppm (208mg/m ³)			
	STEL	100ppm (416mg/m ³)			
⑦ EU IOEL	TWA	50 ppm (2009)			
	STEL	100 (2009)			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ビフェニル				
2.	CAS番号	92-52-4				
3.	政令番号	465				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	分類できない	-	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B	-	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感受性	区分外	区分外	-	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	-	
		発がん性	区分外	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分外	区分外	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	分類できない	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、神経系、呼吸器）、 区分2（腎臓）	区分1（肝臓、神経系、呼吸器）、 区分2（腎臓）	-	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	-			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.2 ppm (1.3 mg/m ³) (1972)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.2 ppm (1 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	0.2 ppm (1 mg/m ³)				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

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

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

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

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

物質名		ジスルフィラム	CAS番号	97-77-8
	濃度基準値の提案	時間加重平均 : 2 (単位: mg)		
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 : (単位:)		
	追加で収集した根拠論文の有無	有 ・ 無		
	濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	<p>1) Johansson B, Angelo HR, Christensen JK, Møller IW, Rønsted P. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. II: A study of the relation between the disulfiram-alcohol reaction and plasma concentrations of acetaldehyde, diethyldithiocarbamic acid methyl ester, and erythrocyte aldehyde dehydrogenase activity. <i>Pharmacology & Toxicology</i>. 1991 Mar;68(3):166-170.</p> <p><理由> 文献1) はヒトボランティアを対象としており用量と影響との関連が評価可能である。なお、ばく露は用量を漸増しながら実施したものであり、期間中同一用量によるばく露ではない点に留意。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>アルコール依存症ではないボランティア52人にジスルフィラムを連日2週間投与し、最終日にエタノール150mg/kg を投与した。ジスルフィラムの用量は、最初の2週間は1mg、次の2週間はジスルフィラム-アルコール反応 (DAR) を示さなかったボランティアに100mg、同様にして200および300mg と増量した。エタノール投与後、1mgのジスルフィラムでは、何の反応も示さなかったが、100mgでは21人、200mgでは27人、300mgでは残りの4人もDARを示した。この試験で、ジスルフィラムの100mg 以上の投与では、エタノール投与後に赤血球中アルデヒド脱水素酵素の活性に約97%の抑制が見られ、血中のアセトアルデヒド濃度は7-197 pmol/l の範囲であった1) 。なお、ヒトの臨床薬理量は0.1~0.6g/日とされている。</p> <p>以上より、ヒトの実験および臨床薬理量での100mg/dayをLOAELと判断し、吸入量への換算および不確実係数等を考慮した 2mg/m³を濃度基準値 (時間加重平均) として提案する。</p>			
その他のコメント	<p>医薬品としての用途のみであるが、その製造工程での職業ばく露が考えられることから、当該業務を想定した値として検討した。</p>			

報告書様式（初期調査）

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

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

物質名	ニトロベンゼン	CAS番号	98-95-3
詳細調査の要否	<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) (0.51 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) Pacseri, L.; Magos, L.; Batskor, A.: Threshold and Toxic Limits of Some Amino and Nitro Compounds. Arch. Ind. Health 18:1-8(1958). 2) Cattley RC, Everitt JI, Gross EA: Carcinogenicity and toxicity of inhaled nitrobenzen in B6C3F1 mice and F344 and CD-rats. Fundam. Appl. Toxicol. 22: 328-340 (1994)	
	コメント	<p>ニトロベンゼン合成工場で3あるいは6 ppmのニトロベンゼンの蒸気ばく露を受けている職場で、ニトロベンゼンばく露の主要な所見であるメトヘモグロビンおよびハイツ小体は軽度認められるのみであった1)。</p> <p>F334雌雄ラット70匹/群にニトロベンゼン0, 1, 5, 25ppmを1日6時間, 週5日, 2年間(505日間)吸入ばく露した試験の結果、雄ラットの脾臓の髓外造血亢進、雌雄ラットで鼻腔の嗅上皮の色素沈着を1ppmから認め、CD(SD)雄ラットではメトヘモグロビンの増加を1ppmから認めた2)。</p> <p>以上から、動物実験でメトヘモグロビン血症を認めた1ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した濃度基準値(時間加重平均)0.1ppmを提案する。</p>	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		発がん性については今後の知見の収集に努めることが望ましい。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ニトロベンゼン			
2.	CAS番号	98-95-3			
3.	政令番号	428			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4	区分4	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分2	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、血液系、精巣、肝臓、腎臓）	区分1（神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性））、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、血液系、肝臓、甲状腺、呼吸器、精巣、副腎、腎臓）	区分1（神経系、血液系、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器（男性））	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (5 mg/m ³) (1948)	
			TLV-STEL	-	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	1 ppm (5 mg/m ³) (1988)	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	0.1 ppm (0.510 mg/m ³) (2016)	
			Peak lim	II (4)(2016)	
		④ OSHA	TWA	1 ppm (5 mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	1 ppm (5 mg/m ³)			
	STEL	-			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
⑦ EU IOEL	TWA	0.2 ppm (1 mg/m ³) (2006)			
	STEL	-			
6.	原著論文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/mawl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フェニルヒドラジン			
2.	CAS番号	100-63-0			
3.	政令番号	470			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分2	区分2	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分2A	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	
		発がん性	区分2	区分1B	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）	区分1（血液系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液）	区分1（血液系）	
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 (0.44 mg/m ³) (1991)	
			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	55 ppm (22 mg/m ³)	
STEL	-				
⑤ NIOSH	TWA	-			
	STEL	C 0.14 ppm (0.6 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) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-アリルオキシ-2, 3-エポキシプロパン				
2.	CAS番号	106-92-3				
3.	政令番号	28				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分2	区分2	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分2A	区分1	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	
		発がん性	区分外	分類できない	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）	区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（上気道）	区分1（呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (4.7 mg/m ³) (1998)		
			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	-		
			STEL	C 10 ppm (45 mg/m ³)		
⑤ NIOSH	TWA	5 ppm (22 mg/m ³)				
	STEL	10 ppm (44 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 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アクロレイン				
2.	CAS番号	107-02-8				
3.	政令番号	8				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	区分2	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	分類できない	区分1B	
		生殖毒性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、 神経系、肝臓）、 区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器、 中枢神経系、 肝臓）、 区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器）、 区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、 肝臓、腎臓）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	C 0.1 ppm (0.23 mg/m ³) (1998)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1 ppm (0.23 mg/m ³) (1973)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	設定なし			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	0.1 ppm (0.25 mg/m ³)			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化アリル				
2.	CAS番号	107-05-1				
3.	政令番号	95				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分2	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、神経系、腎臓、肝臓、心臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器、神経系、腎臓、肝臓、心臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器）、区分2（神経系、心血管系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、腎臓、心臓、肝臓）	区分1（神経系、腎臓、心臓、肝臓）	区分1（神経系、呼吸器、腎臓）、区分2（血液系）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1 ppm (3mg/m ³) (2011)			
		ACGIH TLV-STEL	2 ppm (6mg/m ³)(2011)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	設定なし			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1ppm (3 mg/m ³)			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エチレンクロロヒドリン				
2.	CAS番号	107-07-3				
3.	政令番号	82				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分2	区分2		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分1	分類できない		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓、呼吸器系）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系、心血管系、呼吸器）、区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）、区分2（肝臓、腎臓）	区分2（臍臓、全身毒性）		
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	-		
			TLV-STEL	C 1 ppm (3.3 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	2 ppm (6.7 mg/m ³) (2018)		
			Peak lim	II (1)(2002)		
		④ OSHA	TWA	5 ppm (16 mg/m ³)		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	C 1 ppm (3 mg/m ³)		
⑥ UK WEL	TWA	-				
	STEL	1 ppm (3.4 mg/m ³) 15 min.				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エチレングリコール				
2.	CAS番号	107-21-1				
3.	政令番号	75				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	-	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	-	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	区分4	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	-	区分2B	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	区分外	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	-	分類できない	
		発がん性	区分外	-	分類できない	
		生殖毒性	区分1B	区分外	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器）	-	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓）、区分3（気道刺激性、	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器、心臓）	-	分類できない			
誤えん有害性	分類できない	-	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	25 ppm (V) (2017)		
			TLV-STEL	50 ppm (V), 10 mg/m ³ (I,H)(2017)		
		② 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 ppm (26 mg/m ³) (1991)		
			Peak lim	I (2)(2000)		
		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	20 ppm (52 mg/m ³) (2000)				
	STEL	40 ppm (104 mg/m ³) (2000)				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジエタノールアミン			
2.	CAS番号	111-42-2			
3.	政令番号	219			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)	2021年度 (令和3年度)
		急性毒性（経口）	区分4	区分外	-
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	-
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	-
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	-
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	-
		皮膚感受性	区分外	区分外	区分1A
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分外	-
		発がん性	区分外	区分2	-
		生殖毒性	分類できない	区分2	-
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（肝臓）、 区分3（麻酔作用）	区分1（肝臓）、 区分2（腎臓、呼吸器系）	-
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、腎臓、血液、中枢神経系）	区分1（気道）、 区分2（血液、腎臓、肝臓）	-
誤えん有害性	分類できない	分類できない	-		
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 (0.2 ppm)(IFV) (2009)	
			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	1 mg/m ³ I (2006)	
			Peak lim	I (1) (2006)	
		④ OSHA	TWA	設定なし	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	3 ppm (15 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 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジフェニルアミン				
2.	CAS番号	122-39-4				
3.	政令番号	277				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分外	-	
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分外	-	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	区分1	分類できない	-	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	
		発がん性	区分外	分類できない	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分2	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系、泌尿器）	区分1（中枢神経系、血液系）、区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（心血管系、血液、膀胱）、区分2（腎臓）	区分2（血液系、腎臓）	-	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	-			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 mg/m ³ (1969)		
			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 (2012)		
			Peak lim	II (2) (2012)		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	10 mg/m ³				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	10 mg/m ³				
	STEL					
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

物質名	ヒドロキノン	CAS番号	123-31-9
詳細調査の要否	不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1 (単位: mg/m ³)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値:	(単位:)
	根拠論文等	<p>1) Sterner JH; Oglesby FL; Anderson B: Quinone vapors and their harmful effects. I. Corneal and conjunctival injury. J Ind Hyg Toxicol 29:60-73 (1947).</p> <p>2) Oglesby FL; Sterner JH; Anderson B: Quinone vapors and their harmful effects - II. Plant exposures associated with eye injuries. J Ind Hyg Toxicol 29:74-84 (1947).</p> <p>3) Anderson B; Oglesby F: Corneal changes from quinone-hydroquinone exposure. AMA Arch Ophthalmol 59:495-501(1958).</p> <p>4))National Toxicology Program (NTP): NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Hydroquinone (CAS No 123-31-9) in F344/N rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). National Toxicology Program TR 366; National Institutes of Health. Pub No 90-2821 National Toxicology Program, Research Triangle Park, NC (1989)</p>	
	コメント	<p>ヒドロキノン製造工場労働者を対象とした調査では1-10 mg/m³のヒドロキノン粉塵にばく露された労働者の眼に対する刺激性や損傷が報告されている1)2)3)。キノン蒸気と同時にばく露されており正確なヒドロキノンばく露濃度と愁訴との関連は評価されていないが、ヒドロキノン粉塵濃度1-4mg/m³を受容可能な濃度としている</p> <p>2) なおキノン蒸気と愁訴との評価からキノン蒸気として0.1ppm, ヒドロキノン粉じんとして2-3mg/m³を最大許容濃度として提案している2)。</p> <p>F344雌雄ラット各群65匹に0, 25,50mg/kg、B6C3F1雌雄マウス各群65匹に0, 50,100mg/kgを投与した2年間強制経口投与試験の結果、雄ラットでは腎尿管腺腫の発生率が50 mg/kg 群(8/55)、雌ラットでは単核球性白血病の発生率が、25 mg/kg 群(15/55) 50 mg/kg 群(22/55) で増加がみられた。NTPは前者をsome evidence to carcinogenic activityとしており、また後者はヒストリカルコントロールでみられた発生率の範囲内としている4)。</p> <p>以上より、ヒトの知見をもとに刺激の影響の見られない1mg/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		<p>遺伝毒性が疑われる物質であることから、発がん性について今後引き続き情報の収集と検討が必要である。また、測定に際しては、環境条件によってはキノン蒸気の採取も同時に行うことが推奨される。</p>	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヒドロキノン			
2.	CAS番号	123-31-9			
3.	政令番号	461			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)	2012年度 (平成24年度)
		急性毒性（経口）	区分4	-	区分4
		急性毒性（経皮）	区分外	-	区分外
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分3	区分外
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分1	区分1
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない
		皮膚感作性	区分1	-	区分1
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分2	区分1B
		発がん性	区分2	-	区分2
		生殖毒性	区分1B	区分外	区分外
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、腎臓）	区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、血液系）、区分2（中枢神経系、肝臓、腎臓）	区分2（肝臓）	区分2（腎臓、肝臓）
誤えん有害性	分類できない	-	分類できない		
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 (2008)		
		ACGIH 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	2 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/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：2022/12/8

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	テトラメチルチウラムジスルフィド（別名チウラム）				
2.	CAS番号	137-26-8				
3.	政令番号	372				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分2		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1A		
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（甲状腺）、区分2（神経系、精巣）	区分1（甲状腺、肝臓）、区分2（神経系）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.005 ppm(0.05 mg/m ³) (IFV) (2014)			
		TLV-STEL	設定なし			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1 mg/m ³ (2008 年提案)、感作性物質 (皮膚第 1 群)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	1 mg/m ³ (I) (2006)			
		Peak lim	II (2)(2006)			
		④ OSHA TWA	5 ppm			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/12

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アクリル酸エチル				
2.	CAS番号	140-88-5				
3.	政令番号	3				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1C	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分2A	区分2A	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない	区分に該当しない	
		発がん性	区分2	分類できない	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、呼吸器）	区分1（神経系、呼吸器）	区分1（神経系、呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	5 ppm (21 mg/m ³) (1981)		
			TLV-STEL	15 ppm (61 mg/m ³) (1990)		
		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 (8.31 mg/m ³) (2015)		
			Peak lim	I (2)(2000)		
		④ OSHA	TWA	25 ppm (100 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	5 ppm (21 mg/m ³) (2009)				
	STEL	10 ppm (42 mg/m ³) (2009)				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	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

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヒドラジン			
2.	CAS番号	302-01-2			
3.	政令番号	459			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分2	区分2	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	
		発がん性	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、肝臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、呼吸器、腎臓、副腎）	区分1（中枢神経系、呼吸器、心臓、肝臓、生殖器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.01 ppm(0.013 mg/m ³)(1995)		
		ACGIH TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1 ppm(0.13および0.21 mg/m ³)(1998)、感作性、経皮吸収性		
		最大許容濃度			
		③ DFG MAK	-		
		Peak lim	-		
		④ OSHA TWA	1 ppm(1.3 mg/m ³)		
		OSHA STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	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			

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,3-エポキシ-1-プロパノール				
2.	CAS番号	556-52-5				
3.	政令番号	90				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分1B	区分1B		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器系）	区分1（中枢神経系、呼吸器系）		
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（中枢神経系、肝臓、脾臓）	区分2（中枢神経系、脾臓、精巣）				
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2 ppm (6.1 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	50 ppm (150 mg/m ³)			
		⑤ NIOSH TWA STEL	25 ppm (75 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/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

物質名	四ホウ酸ナトリウム (十水和物) (別名ホウ砂)	CAS番号	1303-96-4
詳細調査の要否	<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 (総粉じん) (単位: mg/m ³) または0.11 (単位: mg ホウ素/m ³)
		短時間ばく露限界値	: 6.6 (総粉じん) (単位: mg/m ³) または0.75 (単位: mg ホウ素/m ³)
	根拠論文等	1) Cain WS, Jalowayski AA, Kleinman M, Lee N-S, Lee B-R, Ahn B-H, Magruder K, Schmidt R, Hillen BK, Warren CB, Culver BD (2004) Sensory and irritating reactions to mineral dusts: sodium borate, calcium oxide, and calcium sulfate. J Occup Environ Hyg 1:222-236 2) Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM et al.: Respiratory effects of borax dust. Br J Ind Med 42: 831-837 (1985)	
	コメント	<p>四ホウ酸アニオンは水中で加水分解され非解離のホウ酸となる。従って、ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウム (無水又は水和物) の全身影響は、ホウ素含有量によって評価可能である。四ホウ酸ナトリウム五水和物10 mg/m³ (1.5 mg ホウ素/m³)20分ばく露した24人では鼻汁の著しい増加が見られたが、5mg/m³ (0.75 mg ホウ素/m³)では影響はなかった1)。629名のホウ砂鉱山と精製プラントの従業員における呼吸器症状、肺機能および胸部X線写真とばく露の関係に関する横断研究において、ホウ砂を含んだ総粉じん濃度4mg/m³のばく露では、眼の刺激症状がばく露者の5%以上に見られ、総粉じん濃度1.1mg/m³のばく露では刺激症状はほとんど見られなかった (ホウ素換算: 0.12mgホウ素/m³)。</p> <p>以上のことより、ヒトの疫学研究からNOAELを1.1mg/m³ (ホウ砂を含んだ総粉じん) と判断し、四ホウ酸ナトリウム (十水和物)に換算すると、濃度基準値 (時間加重平均) 1mg/m³ (ホウ砂を含んだ総粉じん) または0.11mgホウ素/m³、また短時間での刺激症状の研究結果から濃度基準値 (短時間ばく露限界値) 6.6mg/m³ (総粉じん) または0.75mgホウ素/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	四ホウ酸ナトリウム（十水和物）（別名：ホウ砂）			
2.	CAS番号	1303-96-4			
3.	政令番号	544			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分外	分類できない	
		生殖毒性	区分2	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓、神経系、呼吸器）	区分1（中枢神経系、消化管）、 区分3（気道刺激性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、腎臓、呼吸器）、 区分2（精巣）	区分1（呼吸器、神経系）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
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 (inhalable particulate mass) (2005)	
			TLV-STEL	6 mg/m ³ (inhalable particulate mass)(2005)	
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	0.75 mg/m ³ (as boron) I (2010)	
			Peak lim	I(1) (2010)	
		④ OSHA	TWA	設定なし	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	5 mg/m ³			
	STEL	-			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) 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2022/12/8

物質名	カーボンブラック	CAS番号	1333-86-4
詳細調査の要否	<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： 3 （単位：mg/m ³ 吸引性粒子） 最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値： （単位： ）	
	根拠論文等	1) Harber P; Muranko H; Solis S; et al.: Effect of carbon black exposure on respiratory function and symptoms. J Occup Environ Med 45(2):144-55 (2003). 2) Gardiner K; van Tongeren M; Harrington M: Respiratory health effects from exposure to carbon black: results of the phase 2 and 3 cross sectional studies in the European carbon black manufacturing industry. Occup Environ Med 58(8):496-503 (2001).	
	コメント	<p>北米のカーボンブラック製造工場22工場の従業員1755人を対象とした横断研究では、平均累積ばく露が inhalable dust※で137.9 mg-year/m³（40年間でのばく露3.44 mg/m³に相当）、以上において、気管支炎が5%から9%の増加がみられたが、他のスパイロメトリパラメーターとの関連はみられなかった1）。</p> <p>（※：総粉じんでは45.9mg-year/m³（1.1mg/m³）、respirable dustでは12.5mg-year/m³（0.3mg/m³））。</p> <p>欧州7か国のカーボンブラック製造工場の従業員を対象にした3フェーズの追跡調査において、フェーズ2（n=2324）およびフェーズ3（n=1994）での気中濃度（inhalable dust）の平均はそれぞれ0.77 mg/m³（0.07-7.41）および0.57 mg/m³（0.11-3.26）であり、累積ばく露濃度の平均はそれぞれ263.2 mg・月/m³（0.60-3433.4）および245.9mg・月/m³（0.98-3506.1）であった。重回帰分析の結果、両ばく露量と咳や痰などの症状の有病率の増加、肺機能、特にFEV1、FEF25%-75%およびFEV1/FVC比の低下には有意な関連が認められた（最小毒性量にかかる記載はない）2）。</p> <p>以上の結果より、ヒトの疫学研究の知見から吸引性粉じんの3.44 mg/m³をNOAELと判断し、3mg/m³濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>	
要の場合	その理由	<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		粒径について、安衛研専門家会議ではinhalableで記載。ただし、測定方法等について検討が必要。respirableであれば根拠論文1）のfigureから12.5mg-year/m ³ （0.3mg/m ³ ）を基に設定することを検討すべきである。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	カーボンブラック				
2.	CAS番号	1333-86-4				
3.	政令番号	130				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2015年度 (平成27年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	分類できない	区分外	区分外	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分2	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肺）	区分1（呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	3 mg/m ³ (Inhalable particulate matter) (2011)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	1 mg/m ³ (吸入性粉じん) 4 mg/m ³ (総粉じん) (1981)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	3.5 mg/m ³			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	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

物質名	ニッケル（金属ニッケル）	CAS番号	7440-02-0
詳細調査の要否	不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1 (単位: mg/m ³)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値:	(単位:)
	根拠論文等	1) Pott F, Ziem U, Reifler FJ, Huth F, Mohr U. Carcinogenicity studies on fibres, metal compounds and some other dusts in rats. Exp Pathol 1987; 32: 129-52 2) Curstedt, T.; Casarett-Bruce, M.; Camner, P.: Changes in Glycerophosphatides and Their Ether Analogs in Lung Lavage of Rabbits Exposed to Nickel Dust. Exp. Mol. Pathol. 41(1):226-34 (1984). 3) * Report of the International Committee on Nickel Carcinogenesis in Man. Scand J Work Environ Health. 1990 Feb;16(1 Spec No):1-82. doi: 10.5271/sjweh.1813. PMID: 2185539. 4) Egedahl R, Carpenter M, Lundell D. Mortality experience among employees at a hydrometallurgical nickel refiner and fertiliser complex in Fort Saskatchewan, Alberta (1954-95). Occup Environ Med 2001; 58: 711-5.	
	コメント	<p>動物実験について、金属ニッケルの粉末をラットの肺に週1回、0.9mg/匹を10週間又は0.3mg/匹を20週間気管内注入し、2.5年観察したところ、それぞれ32匹中8匹、39匹中10匹に肺の扁平上皮がんまたは腺がんを生じた1)。ラットに金属ニッケルの粉じんを気中濃度0.13mg/m³で4カ月間及び8カ月間にわたって吸入ばく露させた結果、リン脂質とホスファチジルコリンの増加を認めたが、気管支上皮の組織学的変化は認めなかった2)。ヒトの研究では、米国のバリアー工場で粉上のニッケルにばく露された労働者813名を対象とした疫学研究では、金属ニッケル1mg/m³以下のばく露ではがんの過剰発生のエビデンスは無いとしている。また、カナダでのコホート調査でも、金属ニッケルのみにはばく露した作業員718名のばく露濃度とがんによる死亡率との有意な関連を認めなかった4)。</p> <p>以上のことよりヒトの疫学研究からNOAELを1mg/m³と判断し、濃度基準値（時間加重平均）1mg/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		<p>ニッケルカルボニルおよびニッケル化合物は特定化学物質であることから、金属ニッケルについての検討とした。</p> <p>反復毒性の知見が新たにある（リスク評価書に記載があるが、評価書がまだ承認されていない）ことから今後見直しが必要。</p> <p>感受性について、今後情報収集が必要。</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	ニッケル				
2.	CAS番号	7440-02-0				
3.	政令番号	418				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2009年度 (平成21年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	区分1	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分2	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	区分1B	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、 腎臓）	区分1（呼吸器、 腎臓）	区分1（呼吸器、 腎臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸 器）	区分1（呼吸 器）	区分1（呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1.5 mg/m ³ (I) (1998)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	1 mg/m ³ (1967)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	1 mg/m ³		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	0.015 mg/m ³ (Carcinogen)				
	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	タリウム	CAS番号	7440-28-0
詳細調査の要否	(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.02 (単位 : mg/m ³)
		最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値 :	(単位 :)
	根拠論文等	<p>1) Brockhaus A; Dolgner R; Ewers U; et al.: Intake and health effects of thallium among a population living in the vicinity of a cement plant emitting thallium containing dust. Int Arch Occup Environ Health 48:375-389 (1981).</p> <p>2) Marcus RL: Investigation of a working population Exposed to thallium. J Soc Occup Med 35:4-9(1985)</p> <p>3) Schaller KH; Manke G; Raithel HJ; et al.: Investigations of thallium exposed workers in cement factories. Int Arch Occup Environ Health 47:223-231 (1980).</p>	
	コメント	<p>ドイツのセメント工場からの放出による近隣住民に対して実施されたタリウム中毒の発症状況の調査、尿タリウム濃度 (2 µg/L 以下、2-20 µg/L および20 µg/L 以上) および毛髪タリウム濃度 (10 ng/g 以下、10-50 ng/g および50 ng/g以上) の評価から、尿や毛髪タリウム濃度の増加に伴って、睡眠障害、頭痛、神経過敏、知覚異常、筋肉や関節の痛みなどの神経症状の発症率が増加したとの報告がある1)。一方、バッテリー工場の作業員に対して行われた尿中タリウム濃度と作業場の気中タリウム濃度の調査では、ばく露濃度が高かった2箇所のタリウムの気中濃度は0.014 mg/m³ と0.022 mg/m³であり、尿タリウム濃度の中央値は基準レベル1.3 µg/Lよりも低かった。この時期の工場の86 人のばく露者と79 人の非ばく露者の臨床所見を比較した結果、差は観察されなかった2)。また、ドイツのセメント工場128 人の製造従事作業員の調査から、作業員の尿タリウム濃度約 1 µg/L相当のクレアチニン濃度では病歴の調査や内科的健診の結果からタリウムによる健康障害の明らかな証拠はないと報告された3)。以上から、タリウムのヒト神経毒性に対し障害が認められなかった気中タリウム濃度最高値0.022 mg/m³をNOAELとし、濃度基準値 (時間加重平均) 0.02 mg/m³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>	
その他のコメント			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	タリウム				
2.	CAS番号	7440-28-0				
3.	政令番号	335				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2021年度 (令和3年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分2		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分2		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	分類できない	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分1B	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分1A、追加区分：授乳に対するまたは授乳を介した影響	区分1B、授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（消化器系、神経系、皮膚（付属器））	区分1（神経系、消化管、皮膚）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（循環器系、脳・神経系、皮膚（付属器））	区分1（神経系、消化管、皮膚）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.02 mg/m ³ (I) as TI (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	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.1 mg/m ³		
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/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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日 2023/1/26

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

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	金属インジウム				
2.	CAS番号	7440-74-6				
3.	政令番号	58				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺、骨格、消化管）	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 mg/m ³ (1969)			
		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	0.1 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)				
		List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf				
		③ 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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	過酸化水素			
2.	CAS番号	7722-84-1			
3.	政令番号	126			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分2	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分外	区分2	
		生殖毒性	区分2	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、 中枢神経系）	区分1（呼吸 器）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）、区 分2（血液）	区分1（呼吸 器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1 ppm (1.4 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	0.5 ppm (0.71 mg/m ³) (2005)	
			Peak lim	I (1)(2000)	
		④ OSHA	TWA	1 ppm (1.4 mg/m ³)	
			STEL	-	
		⑤ NIOSH	TWA	1 ppm (1.4 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/mwbl_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			