

資料 2

新規検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | ホルムアミド | CASRN | 75-12-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：5 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of formamide (Cas No. 75-12-7) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2008 Jul;(541):1-192. | | |
| | コメント | <p>雌雄の F344N ラットに 0、20、40、80mg/kg (各群雌雄それぞれ 50 匹ずつ) のホルムアミドを週 5 日、104-105 週間にわたり飲水投与した結果、雄 80mg/kg 群の平均体重は試験期間中ほとんどを通じて対照群と比べて減少していた。雌 40mg/kg および 80mg/kg 群の平均体重は 2 年目で対照群と比べて減少していた。また、雄 80mg/kg 群での骨髄過形成の発生率が有意に増加した。ホルムアミドへのばく露に起因する新生物は認められなかった 1)。</p> <p>一方、雌雄の B6C3F1 マウスに 0、20、40、80mg/kg (各群雌雄それぞれ 50 匹ずつ) のホルムアミドを週 5 日、104-105 週間にわたり飲水投与した結果、80mg/kg 群で雌雄ともに試験期間中を通じて、対照群と比較して平均体重の減少が認められた。また雌 40mg/kg 群では 13 週目以降で平均体重が対照群と比べて減少していた。肝血管肉腫の発生率は雄で正の傾向を示し、40 および 80 mg/kg 群で有意に増加した 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、肝血管肉腫を臨界影響とした場合の NOAEL = 20 mg/kg から不確実係数等を考慮して 10 mg/m³ ≒ 5 ppm の八時間濃度基準値を提案する。</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 | | 遺伝毒性については US NTP の中では Ames 試験で陰性、またホルムアミドを 3 か月間経口投与した雌雄マウスでの小核化赤血球の増加が認められなかった等、概ね「陰性」という結論と判断した。なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある (皮膚吸収性有害物質)。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|--|--|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ホルムアミド | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-12-7 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | 2-681 | | | |
| 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） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | 区分に該当しない | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 区分2 | |
| | | 生殖毒性 | 区分外 | 区分1B | 区分1B | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 分類できない | 区分3（麻酔作用） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 分類できない | 区分2（男性生殖器） | |
| | 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 | 1ppm(2020) | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 10ppm(15mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 20ppm(37mg/m ³) 30ppm(56mg/m ³) | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | - | | | |
| | | | | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | 硫化ジメチル | CASRN | 75-18-3 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Tansy MF, Kendall FM, Fantasia J, Landin WE, Oberly R, Sherman W. Acute and subchronic toxicity studies of rats exposed to vapors of methyl mercaptan and other reduced-sulfur compounds. J Toxicol Environ Health. 1981 Jul-Aug;8(1-2):71-88. 2) Butterworth KR, Carpanini FM, Gaunt IF, Hardy J, Kiss IS, Gangolli SD. Short-term toxicity of dimethyl sulphide in the rat. Food Cosmet Toxicol. 1975 Feb;13(1):15-22. | | |
| | コメント | <p>雌雄 SD ラット各群 5 匹に硫化ジメチルを 0-48,000ppm の濃度で 4 時間ばく露した結果、14 日間観察した。死亡数はそれぞれ 0/10- 9/10 匹であり LC₅₀ 値は 40,250ppm であった。SD ラットに硫化ジメチルを 24,000 ppm に達するまでばく露した場合、動物における急性の致死は見られなかった 1)。</p> <p>雌雄 Wistar (SPF)ラット各群 15 匹に硫化ジメチルを 0、2.5、25、250mg/kg/日で、4 週間 (7 日/週) 強制経口投与した結果、体重、臓器重量、血液検査、組織学検査 (腎臓、肝臓、肺) について、全投与量で標的毒性所見は示されなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から NOAEL を 250 mg/kg/日(約 1,000 ppm 吸入相当量)と判断し、不確実係数等を考慮した 10ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間ばく露基準値は、適切な文献が認められないことから設定できないとした。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|------------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 硫化ジメチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 75-18-3 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | 2-466 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分5 | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 区分外 | 区分外 | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分3 | 区分外 | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 分類できない | 分類できない | | |
| 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分外 | 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 | 10ppm(25mg/m ³)(2004) | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 | 許容濃度 | - | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG | MAK | - | | |
| | | | Peak lim | - | | |
| | | ④ OSHA | TWA | - | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH | TWA | - | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑥ UK WEL | TWA | - | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑦ EU IOEL | TWA | - | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publiso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/ngp/ | | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|----------|---|-------|---------|
| 物質名 | | ペンタクロロエタン | CASRN | 76-01-7 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 2 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. Carcinogenesis Studies of Pentachloroethane (CAS No. 76-01-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1983 Apr;232:1-149. | | |
| | コメント | <p>B6C3F1 マウス雌雄各群 50 匹に 0、250、500 mg/kg bw/day の濃度のペンタクロロエタンを 2 年間強制経口投与した結果、雌雄ともに肝細胞がんの濃度依存的な増加がみられた。しかし、被験物質がマウスへの肝発がん性が知られているヘキサクロロエタンを 4.2%含んでいたこと、B6C3F1 マウスは肝細胞がんの自然発生率が高い系統であること、および、<i>in vivo</i> での遺伝毒性が認められないこと 1) から、本試験で認められた肝細胞がんは、高濃度での肝発がん促進の可能性は否定できないものの、ペンタクロロエタンによる発がんとして取扱うことについては慎重になる必要がある。</p> <p>雄雌 F344 ラット各群 10 匹に 0、5、10、50、125、250 mg/kg bw/d のペンタクロロエタンを週 5 日強制経口投与した 13 週間の毒性試験では、125mg/kg 体重/日で体重増加が 8%減少したことから 1) 、NOAEL は 50mg/kg bw/d とした。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 50mg/kg bw/d と判断し、不確実係数を考慮した 2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----------------|------------------------------|--|----------------------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | ペンタクロロエタン | | | |
| 2. | CAS番号 | 1976/1/7 | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | 2-57 | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20年度) | 2013年度 (平成25年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 区分外 | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用） | 区分3（麻酔作用） | |
| 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 分類できない | | | |
| | 誤えん有害性 | 分類できない | 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 | - | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | - | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | 2ppm(17mg/m ³)(2019) | | |
| | | Peak lim | II(2) | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | |
| STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | |
| STEL | - | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | |
| STEL | - | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | - | | | | |
| STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 | | | |
| | | ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | |
|----------|---|--|---------|
| 物質名 | 1,2,4-トリメチルベンゼン | CASRN | 95-63-6 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10 (単位：ppm) | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | |
| | 根拠論文等 | 1) Korsak Z, Rydzyński K. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 1996;9(4):341-9. 2) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Sub-chronic inhalation toxicity of 1,2,4-trimethylbenzene (pseudocumene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(2):155-64. | |
| | コメント | <p>雄の Wistar ラットに 1,2,4-TMB を 25、100、250 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 ヶ月間吸入ばく露（蒸気）した。全ばく露群の臨床所見に異常はみられず、体重も対照群と有意差がなかった。250 ppm でロータロッド試験での行動影響が、100、250 ppm で疼痛感受性の低下が有意に認められた 1)。</p> <p>雌雄の Wistar ラットに 1,2,4-TMB を 123、492、1,230mg/m³ (25、100、250 ppm)の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 ヶ月間吸入ばく露（蒸気）した。赤血球の減少が雄 250ppm でみられたが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった。凝固時間の短縮が雌の 100、250 ppm で認められた。雌雄でばく露濃度に依存した肺胞マクロファージ数の増加が見られ、下気道への影響としている 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から神経毒性（行動影響および疼痛感受性の低下）および赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 25ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として 10ppm を提案する。</p> | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | |
| その他のコメント | | トリメチルベンゼンは令和 5 年度に異性体混合物として濃度基準値を提案しているが、1,2,4-トリメチルベンゼン単独の試験結果があることから、それに基づき濃度基準値を導出した。 | |

報告書様式 (初期調査)

| | | | | | |
|-----------|--------------------------------------|--|------------------------------------|----------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,4-トリメチルベンゼン | | | |
| 2. | CAS番号 | 95-63-6 | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2008年度 (平成20年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性 (経口) | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性 (経皮) | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性 (吸入:ガス) | 分類対象外 | 区分に該当しない | |
| | | 急性毒性 (吸入:蒸気) | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト) | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない | 区分2 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 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 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性 (単回暴露) | 区分3 (気道刺激性、 麻酔作用) | 区分3 (気道刺激性、 麻酔作用) | |
| | | 特定標的臓器毒性 (反復暴露) | 区分2 (中枢神経系、 肺) | 区分1 (中枢神経系、 呼吸器) | |
| | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(④~⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 10ppm(2021) | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 25ppm(120mg/m ³)(1984) | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | 20ppm(100mg/m ³)(1998) | | |
| | | Peak lim | II(2) | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | |
| OSHA STEL | - | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト | 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/Doc00_2/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 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/ngp/ | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|---|--|-------|----------|
| 物質名 | 1,3,5-トリメチルベンゼン | | CASRN | 108-67-8 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Korsak Z, Rydzyński K. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 1996;9(4):341-9. 2) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Subchronic inhalation toxicity of 1,2,3-trimethylbenzene (hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(3):223-32. 3) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Sub-chronic inhalation toxicity of 1,2,4-trimethylbenzene (pseudocumene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(2):155-64. | | |
| | コメント | <p>雄の Wistar ラットに 1,2,3-TMB(CAS 526-73-8)および 1,2,4-TMB(CAS 95-63-6)をそれぞれ 25、100、250 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 ヶ月間吸入ばく露（蒸気）した。全ばく露群の臨床所見に異常はみられず、体重も対照群と有意差がなかった。1,2,3-TMB ばく露群では、100、250ppm でロータロッド試験での行動影響が、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた。1,2,4-TMB ばく露群では、250ppm でロータロッド試験での行動影響が、100、250ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた 1)。</p> <p>雌雄の Wistar ラットに 1,2,3-TMB の 123、492、1,230 mg/m³ (25、100、250 ppm)を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月間吸入ばく露したところ、雌では 25 ppm 以上で赤血球系の異常、雄では 250ppm で赤血球系の異常、赤血球数が減少したが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった 2)。</p> <p>雌雄の Wistar ラットに 1,2,4-TMB (CAS 95-63-6)を 123、492、1,230mg/m³ (25、100、250 ppm)の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 ヶ月間吸入ばく露（蒸気）した。赤血球の減少が雄 250 ppm でみられたが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった。凝固時間の短縮が雌の 100、250ppm で認められた。雌雄でばく露濃度に依存した肺胞マクロファージ数の増加が見られ、下気道への影響としている 3)。</p> <p>以上により、動物試験の結果から神経毒性（行動影響および疼痛感受性の低下）および赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 25ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として 10ppm を提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため | | |
| その他のコメント | 1,3,5-トリメチルベンゼン単独の試験結果は調査した範囲では認められなかったが、異性体による毒性の差は上記結果から顕著でないと考えられ、混合物の濃度基準値 10ppm を用いて評価してよいと判断した。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|------------------------------|--|------------------------------------|--------------------|-------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,3,5-トリメチルベンゼン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 108-67-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | 2021年度 (令和3年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類できない | 区分外 | 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） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 区分外 | 区分外 | 区分に該当しない | |
| | | 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2B | 区分2B | 区分2B | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分外 | 分類できない | 区分に該当しない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（麻酔作用） | 区分3（気道刺激性、麻酔作用） | 区分3（気道刺激性、麻酔作用） | |
| 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 区分1（中枢神経系、呼吸器） | 区分1（中枢神経系、呼吸器） | | | |
| | 誤えん有害性 | 区分1 | 区分1 | 区分1 | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 10ppm(2021) | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | 25ppm(120mg/m ³)(1984) | | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 20ppm(100mg/m ³)(1998) | | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | 25ppm(125mg/m ³) | | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | - | | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | 20ppm(100mg/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) 許容濃度等の動向 (2022年度) | | | | |
| | | ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc00_2/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 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|---|--|-------|----------|
| 物質名 | 1,2,3-トリメチルベンゼン | | CASRN | 526-73-8 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：10 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Korsak Z, Rydzyński K. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 1996;9(4):341-9. 2) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Subchronic inhalation toxicity of 1,2,3-trimethylbenzene (hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(3): 223-32. | | |
| | コメント | <p>雄の Wistar ラットに 1,2,3-TMB を 25、100、250 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 ヶ月間吸入ばく露（蒸気）した。全ばく露群の臨床所見に異常はみられず、体重も対照群と有意差がなかった。100、250ppm でロータロッド試験での行動影響が、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた 1)。</p> <p>雌雄の Wistar ラットに 1,2,3-TMB の 123、492、1,230mg/m³ (25、100、250 ppm) を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月間吸入ばく露したところ、雌では 25ppm 以上で赤血球系の異常、雄では 250ppm で赤血球系の異常、赤血球数が減少したが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった 2)。</p> <p>以上により、動物試験の結果から神経毒性（行動影響および疼痛感受性の低下）および赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 25ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として 10 ppm を提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他のコメント | | トリメチルベンゼンは、令和 5 年度に異性体混合物として濃度基準値を提案しているが、1,2,3-トリメチルベンゼン単独の試験結果があることから、それに基づき濃度基準値を導出した。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|----------------|------------------------------|---|------------------------------------|-------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | 1,2,3-トリメチルベンゼン | | | | |
| 2. | CAS番号 | 526-73-8 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2011年度 (平成23年度) | 2021年度 (令和3年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 分類できない | - | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | - | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | - | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | - | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | - | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | - | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 分類できない | - | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | - | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | - | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | - | | |
| | | 発がん性 | 分類できない | - | | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | - | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 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 | - | | | | |
| | 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 | 10ppm(2021) | | | |
| | | | TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | 25ppm(120mg/m ³)(1984) | | | |
| | | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | 20ppm(100mg/m ³)(1998) | | | |
| | | | Peak lim | II(2) | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | 25ppm(125mg/m ³) | | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| | STEL | - | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | 20ppm(100mg/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/Doc00_2/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 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|----------|--|-------|----------|
| 物質名 | | 2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール (DBAE) | CASRN | 102-81-8 |
| 詳細調査の要否 | | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値： 2 (単位：ppm) | | |
| | | 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) Cornish HH, Dambrauskas T, Beatty LD. Oral and inhalation toxicity of 2-N-dibutylaminoethanol. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 Jan-Feb;30(1):46-51. 2) Hartung R, Pittle LB, Cornish HH. Convulsions induced by 2-N-Di-n-butylaminoethanol. Toxicol Appl Pharmacol. 1970 Sep;17(2):337-43. | | |
| | コメント | <p>雄 SD ラット 1 群 5 匹で、コントロール群、DBAE 70 ppm で 5 日間、DBAE 33 ppm で 1 週間、DBAE 22 ppm で 1、4、15、27 週間（すべて 6 時間/日）のばく露実験結果が報告されている。70 ppm ばく露では、ばく露開始約 4 時間後から振戦、痙攣発作、眼と鼻の明らかな刺激、色素涙、5 日後には約 60%の体重減少と肝・腎相対重量増加、血清ビリルビン増加があり、凝固時間、白血球数、ヘマトクリットは正常であった。33 ppm ばく露では、体重は増加せず、軽度の腎相対重量の増加、軽度の鼻腔刺激を示す症状があった。22 ppm ばく露の 1、4、15、27 週間ばく露および 29 週目の検査では、症状、体重増加、組織学的所見、血清等測定値にコントロール群と差は無かった 1)。</p> <p>観察された痙攣の原因は、本物質の神経筋接合部のアセチルコリンエステラーゼ (AChE) 阻害作用によるものであった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、22 ppm を NOAEL とみなし、不確実係数等を考慮した 2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p> | | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 | | |
| その他のコメント | | | | |

報告書様式 (初期調査)

| | | | | | |
|--------|------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| 1. | 化学物質名 | 2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール | | | |
| 2. | CAS番号 | 102-81-8 | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | 796 | | |
| | | 化審法官報整理番号 | 2-353 | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2018年度 (平成30年度) | 2019年度 (令和元年度) |
| | | 急性毒性 (経口) | 区分4 | — | 区分4 |
| | | 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 | — | 区分に該当しない |
| | | 急性毒性 (吸入:蒸気) | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1A-1C | — | 区分1 |
| | | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 | — | 区分2 |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | — | 区分に該当しない |
| | | 発がん性 | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | — | 分類できない |
| | | 特定標的臓器毒性 (単回暴露) | 区分2 (神経系)、区分3 (気道刺激性) | — | 区分2 (神経系)、区分3 (気道刺激性) |
| | | 特定標的臓器毒性 (反復暴露) | 区分2 (神経系) | — | 区分1 (呼吸器)、区分2 (中枢神経系) |
| 誤えん有害性 | 分類できない | — | 分類できない | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.5ppm(3.5mg/m ³)(1994) | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | - | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | - | | |
| | | Peak lim | - | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. | 原著論文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) 許容濃度等の動告 (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 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | | |
|----------|---|--|-------|-----------|
| 物質名 | ヒ化ガリウム | | CASRN | 1303-00-0 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：設定できない（単位：ppm） | | |
| | | 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Gallium Arsenide (CAS No. 1303-00-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2000 Sep;492:1-306. 2) IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Cobalt in hard metals and cobalt sulfate, gallium arsenide, indium phosphide and vanadium pentoxide. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. 2006;86:1-294.. | | |
| | コメント | <p>雌雄 F344 ラット各群 50 匹に粒子状のヒ化ガリウム 0、0.01、0.1、1.0 mg/m³を、また B6C3F1 マウス各群 50 匹にヒ化ガリウム 0、0.1、0.5、1.0 mg/m³を 6 時間/日、5 日/週で 2 年間吸入ばく露した結果、ラットの生存率は対照群を含め雌雄とも半数以下となった。雌のラット 0.1 mg/m³ばく露群以上では肺胞上皮腺腫および腺がんの有意な増加、および 1.0mg/m³ばく露群での副腎髄質の良性的褐色細胞腫および単核細胞白血病の増加は物質に関連した変化と考えられた。なお雄ラットおよび雌雄マウスでは腫瘍性変化は見られなかった。非腫瘍性変化としては、雌雄ラットで肺の慢性炎症が 0.01mg/m³ばく露群以上で増加しており、過形成は 0.1mg/m³から増加が認められた 1)。</p> <p>本物質自体はヒトで発がん性の証拠は見られないが、体内で少量のヒ素を遊離させ、無機ヒ素として機能する。また同時に遊離するガリウムが雌ラットで観察された肺がんに関与している可能性があるとしている 2)。</p> <p>以上より、ヒ化ガリウムは体内で分離した無機ヒ素としての有害性が懸念されることから、本物質での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 | | <ul style="list-style-type: none"> ・GHS 政府分類では、発がん性区分 1A に分類している。 ・特定化学物質障害予防規則には「砒素及びその化合物」としての管理濃度が設定されている(0.003mg/m³)が、ただし書きとして「アルシン及び砒化ガリウムを除く」とされている。 ・令和 5 年度の濃度基準値の検討に際しては、アルシンはヒ化ガリウムと同様に分解後のヒ素による有害性に対して「設定できない」とされた。 | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|-----------------------------------|--|--|
| 1. | 化学物質名 | ヒ化ガリウム（別名：ガリウムヒ素） | | | |
| 2. | CAS番号 | 1303-00-0 | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2019年度 (令和元年度) | | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 区分に該当しない | | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 分類できない | | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分に該当しない | | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | | |
| | | 皮膚感作性 | 分類できない | | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 区分に該当しない | | |
| | | 発がん性 | 区分1A | | |
| | | 生殖毒性 | 区分1A | | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分1（血液系、免疫系） | | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、血液系、生殖器（男性）） | | |
| | 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 | 0.0003mg/m ³ (R)(2007) | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | - | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | - | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK | - | | |
| | | Peak lim | - | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | |
| | | STEL | - | | |
| 6. | 原著論文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 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | |
| | | 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： 2024/5/28

| | | | | |
|----------|---|---|-------|-----------|
| 物質名 | 2-シアノアクリル酸エチル (ECA) | | CASRN | 7085-85-0 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値 : 0.2 (単位: ppm) 短時間濃度基準値 : 1 (単位: ppm) <input type="checkbox"/> 天井値 | | |
| | 根拠論文等 | 1) McGee WA, Oglesby FL, Raleigh RL, Fassett DW. The determination of a sensory response to alkyl 2-cyanoacrylate vapor in air. Am Ind Hyg Assoc J. 1968 Nov-Dec;29(6):558-61. 2) Goodman M, Paustenbach D, Sipe K, Malloy CD, Chapman P, Burke ML, Figueroa R, Zhao K, Exuzides KA. Epidemiologic study of pulmonary obstruction in workers occupationally exposed to ethyl and methyl cyanoacrylate. J Toxicol Environ Health A. 2000 Feb 11;59(3):135-63. | | |
| | コメント | <p>男女計 14 名のボランティアに、2-シアノアクリル酸メチル(MCA)を約 1-60 ppm、60 分間ばく露した試験（5 分ごとに濃度測定と自覚症状を調査）で、嗅覚閾値は 1-3 ppm、鼻腔の刺激開始は約 3ppm、眼刺激 5ppm、流涙・鼻汁は 20ppm 以上の濃度でみられた。50-60ppm では眼や鼻腔への強い刺激、ばく露後にも遅発性（ばく露後数時間後に発症、約 2 時間継続）の一過性の視覚への影響（眼のかすみ）が 2 名の被験者に認められた 1)。</p> <p>シアノアクリル酸による職業性喘息（閉塞性肺機能障害）等に係る多数の症例報告に基づき計画された疫学研究として、接着剤製造工場、MCAと2-シアノアクリル酸エチル(ECA)の双方にばく露した作業員 450 名（平均従事期間 9.4 年、男性 72%、女性 28%）を対象とした 17 年間のコホート研究では、ボトリング・パッケージングに従事する 116 人の個人ばく露測定値（480 分）は幾何平均値 0.05ppm および最大値 0.5ppm、またミキシング・保管作業に従事する 3 人の個人ばく露測定値（15-30 分）は幾何平均値 0.2ppm および最大値 1.5ppm であった。両群を含めたばく露群 126 人と非ばく露群との比較において閉塞性肺機能障害(一秒率 < 70%)の発生リスクは認めず、症例対照研究でもばく露と閉塞性肺機能障害および鼻炎・結膜炎との関連は認めなかった 2)。</p> <p>なお MCA、ECA 単独の全身毒性としての知見に乏しいこと、刺激性にかかる知見は両物質の類似性が高いと考えられることから、両物質を同等と見なして評価した。</p> <p>以上より、ヒトの知見から閉塞性肺機能障害を臨界影響とした八時間濃度基準値 0.2 ppm、眼および上気道刺激を臨界影響とした短時間濃度基準値 1 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 | | |
| その他のコメント | | <p>GHS 区分の呼吸器感作性について、ECA は「分類できない（2015 年）（#1）」である一方、MCA（シアノアクリル酸メチル）は区分 1（2018 年）（#2）」とされていることについて、分類年度の違いによる相違と判断し、本検討会では新たな知見（根拠論文 2）に基づき評価した。</p> <p>#1,https://www.nite.go.jp/chem/ghs/m-nite-137-05-3.html #2,https://www.nite.go.jp/chem/ghs/m-nite-7085-85-0.html</p> | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | | |
|---------------|-------------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 2-シアノアクリル酸エチル | | | | |
| 2. | CAS番号 | 7085-85-0 | | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | | | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2009年度 (平成21年度) | 2015年度 (平成27年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 区分外 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 急性毒性（吸入：ガス） | 分類対象外 | 分類対象外 | 分類対象外 | |
| | | 急性毒性（吸入：蒸気） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚腐食性／刺激性 | 区分2 | 区分外 | 区分外 | |
| | | 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 区分2B | 区分2B | 区分2 | |
| | | 呼吸器感作性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 皮膚感作性 | 区分1 | 区分1 | 分類できない | |
| | | 生殖細胞変異原性 | 分類できない | 区分外 | 分類できない | |
| | | 発がん性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 生殖毒性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| | | 特定標的臓器毒性（単回暴露） | 区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | 区分3（気道刺激性） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 分類できない | 分類できない | 分類できない | |
| 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | 分類できない | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA | 0.2ppm(1mg/m ³)(2018) | | | |
| | | ACGIH TLV-STEL | 1ppm(5.1mg/m ³)(2018) | | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 | - | | | |
| | | 最大許容濃度 | - | | | |
| | | ③ DFG MAK | - | | | |
| | | Peak lim | - | | | |
| | | ④ OSHA TWA | - | | | |
| OSHA STEL | - | | | | | |
| ⑤ NIOSH TWA | - | | | | | |
| NIOSH STEL | - | | | | | |
| ⑥ UK WEL TWA | - | | | | | |
| UK WEL STEL | 0.3ppm(1.5mg/m ³) | | | | | |
| ⑦ EU IOEL TWA | - | | | | | |
| EU IOEL STEL | - | | | | | |
| 6. | 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト | 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 | | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | | |
| | | 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：2024/5/28

| | | | |
|---|---|---|-----------|
| 物質名 | 二酸化セレン | CASRN | 7446-08-4 |
| 詳細調査の要否 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | | |
| 不要の場合 | 濃度基準値の提案 | 八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値 | |
| | 根拠論文等 | 1) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294. 2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65. 3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250. 4) 日本人の食事摂取基準 (2020年版) | |
| | コメント | <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68µg Se/日、平均 239µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200µg Se/日以上) の摂取との記載あり) であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800µg Se (819 ± 126 µgSe) /日と推定されるとした。この 800µg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100µg/day との差 235µg/day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p> | |
| 要の場合 | その理由 | <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 () | |
| その他のコメント | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・令和 5 年度にセレン化合物およびセレン化水素について濃度基準値 (それぞれ 0.02 (Se) mg/m³、0.006ppm (Se)) が設定された。なお、セレン化合物はいずれもセレンの日本人成人の耐容上限量に基づいた提案である。 ・二酸化セレン固有の有害性にかかる知見に乏しいことから、令和 5 年度のセレン化合物の根拠に順じ濃度基準値を設定した。 | | | |

報告書様式（初期調査）

| | | | | | |
|--------|--------------------------------------|--|---|--------------------------|--|
| 1. | 化学物質名 | 二酸化セレン | | | |
| 2. | CAS番号 | 7446-08-4 | | | |
| 3. | 政令番号 | 通し番号 | | | |
| | | 化審法官報整理番号 | 1-546 | | |
| 4. | GHS分類 | 有害性項目 | 2006年度 (平成18年度) | 2014年度 (平成26年度) | |
| | | 急性毒性（経口） | 区分2 | 区分3 | |
| | | 急性毒性（経皮） | 分類できない | 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 | 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 | 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（心臓、中枢神経系、血液系）、区分2（呼吸器） | 区分1（中枢神経系、呼吸器、心臓、血液系、腎臓） | |
| | | 特定標的臓器毒性（反復暴露） | 区分1（呼吸器、肝臓）、区分2（腎臓） | 区分1（神経系、呼吸器）、区分2（肝臓） | |
| 誤えん有害性 | 分類できない | 分類できない | | | |
| 5. | 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考) | ① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL | 0.2mg/m ³ , as Se(1990) | | |
| | | ② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度 | - | | |
| | | ③ DFG MAK Peak lim | 0.02mg/m ³ I (as Se)(2010) II (8) | | |
| | | ④ OSHA TWA STEL | - | | |
| | | ⑤ NIOSH TWA STEL | - | | |
| | | ⑥ UK WEL TWA STEL | 0.1mg/m ³ - | | |
| | | ⑦ EU IOEL TWA STEL | - | | |
| 6. | 原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト | ① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) | | | |
| | | ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の動向 (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 | | | |
| | | ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ | | | |
| | | 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 | | | |