

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： 2024/7/1→7/22→8/19→10/11

物質名		ノルマル-プロピルアルコール	CASRN	71-23-8
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： 300 (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) Hillbom ME, Franssila K, Forsander OA. Effects of chronic ingestion of some lower aliphatic alcohols in rats. Res Commun Chem Pathol Pharmacol. 1974 Sep;9(1):177-80. 2) IPCS (1990): Environmental Health Criteria. 102. 1-Propanol. 3) 環境省 環境リスク初期評価書 6 巻 4) 食品安全委員会 プロパノールを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果 5) Wakabayashi T, Horiuchi M, Sakaguchi M, Onda H, Iijima M. Induction of megamitochondria in the rat liver by N-propyl alcohol and N-butyl alcohol. Acta Pathol Jpn. 1984 May;34(3):471-80.		
		コメント	<p>雄 Wistar ラット各群 6 匹に 0、1M(7.5%)の n-プロパノールを 4 か月間飲水投与した結果、1 M 群の摂餌量や体重、肝臓の組織に影響はみられなかった。なお、ラットの飲水量を 20mL/day、体重を 400g と仮定すれば、1M 群の摂取量は 3,000 mg/kg/day と なる 1-4)。</p> <p>雄 Wistar ラット各群 30 匹に、0、32%の n-プロパノールを 13 週間飲水投与した結果、32%投与群では、体重増加抑制を示した。肝細胞を観察したところ、32%投与群ではミトコンドリアの形態異常、チトクローム c 酸化酵素及びモノアミン酸化酵素の比活性の減少などもみられた。なお、飲水量を 20mL/day、体重を 400g と仮定すれば、32%投与群は 12,800 mg/kg/day の用量となる 5)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、影響が見られない 3,000 mg/kg/day を NOAEL と判断し、不確実性係数等を考慮した 300ppm (750mg/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		<p>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)。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ノルマル-プロピルアルコール			
2.	CAS番号	71-23-8			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-207		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分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2	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分1	
		呼吸器感作性	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2	区分外	
		生殖毒性	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	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 TLV-STEL	100ppm(246mg/m ³)(2007)		
		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	200ppm 250ppm		
		⑤ NIOSH TWA STEL	200ppm(500mg/m ³) 250ppm(625mg/m ³), 250ppm(C)		
		⑥ UK WEL TWA STEL	200ppm(500mg/m ³) 250ppm(625mg/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/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：2024/10/11

物質名		1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレン	CASRN	90-30-2
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：mg/m ³) (IFV) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) BASF SE (2016 b) 1-Naphthylamine, N-phenyl-. Repeated dose 90-day combined oral toxicity-/neurotoxicity study in Wistar rats – administration by gavage. Project No 64C0068/14S024, 08 Apr 2016, BASF SE, Ludwigshafen, unveröffentlicht cited in REACH. 2) Tanabe, Shihori, et al. "Toxicity in repeated 28-day oral administration of N-phenyl-1-naphthylamine in rats." Fundamental Toxicological Sciences 4.5 (2017): 207-218.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 15 匹に 1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレンを 0 (溶媒:コーンオイル)、5、25、125 mg/kg bw/day で 1 回/日、90 日間強制経口投与した結果、雄において、25mg/kg bw/day 以上の群で肝臓、腎臓の絶対/相対重量の有意な増加、小葉中心性肝細胞肥大、腎臓の近位尿細管の変性/再生、用量依存的に悪化した慢性腎症が認められた。一方、雌において、5 mg/kg bw/day 以上の群で、脾臓に色素(ヘモジデリン)沈着が用量依存的に認められた。125mg/kg bw/day の群で、肝臓、腎臓の絶対/相対重量の増加、重度の小葉中心性の肝細胞肥大が認められた 1)。 雌雄 SD ラット各群 5 匹に 1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレンを 0 (溶媒:オーブオイル)、4、20、100、500 mg/kg bw/day で 1 回/日、28 日間、強制経口投与した結果、雄において、100mg/kg bw/day 以上の投与群で、脾臓で重度の髄外造血が認められた。一方、雌において、500mg/kg bw/day の投与群で、脾臓で重度の髄外造血が認められ、肝臓、脾臓の絶対/相対重量の有意な増加、中等度の小葉中心性肝細胞肥大が認められた 2)。 以上より、動物試験の結果からヘモジデリン沈着を臨界影響とした LOAEL を 5mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.098 mg/m ³ と濃度基準値 1 mg/m ³ との比が 0.098 (≒0.1) であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。		

報告書様式 (初期調査)

1.	化学物質名	1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレン			
2.	CAS番号	90-30-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	4-329		
4.	GHS分類	有害性項目	2012年度 (平成24年度)		
		急性毒性 (経口)	区分4		
		急性毒性 (経皮)	区分外		
		急性毒性 (吸入:ガス)	分類対象外		
		急性毒性 (吸入:蒸気)	分類できない		
		急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト)	分類できない		
		皮膚腐食性/刺激性	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性 (単回暴露)	分類できない		
		特定標的臓器毒性 (反復暴露)	分類できない		
	誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④~⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-		
		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	2mg/m I (2020)		
		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/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			

報告書様式 (初期調査)

1.	化学物質名	酢酸sec-ブチル			
2.	CAS番号	105-46-4			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-731		
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)	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	分類できない	
		皮膚腐食性/刺激性	区分3	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性 (単回暴露)	区分2 (中枢神経)、 区分3 (気道刺激性、 麻酔作用)	区分3 (気道刺激性、 麻酔作用)	
特定標的臓器毒性 (反復暴露)	分類できない	分類できない			
	誤えん有害性	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	50ppm(238mg/m ³)(2016)		
		TLV-STEL	150ppm(712mg/m ³)(2016)		
		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	200ppm		
		STEL	-		
⑤ NIOSH TWA	200ppm(950mg/m ³)				
	STEL	-			
⑥ UK WEL TWA	200ppm(966mg/m ³)				
	STEL	250ppm(1210mg/m ³)			
⑦ EU IOEL TWA	50ppm(241mg/m ³)				
	STEL	150ppm(723mg/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			
		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：2024/10/11

物質名	p-トルイジン	CASRN	106-49-0
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：4 (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) GOLDBLATT MW. Research in industrial health in the chemical industry. Br J Ind Med. 1955 Jan;12(1):1-20. 2) Sekimpi DK, Jones RD. Notifications of industrial chemical cyanosis poisoning in the United Kingdom 1961-80. Br J Ind Med. 1986 Apr;43(4):272-9. 3) Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. Toluidines. Data Sheet No. 31-4/73. Northbrook, IL (1973) (SIDS Initial Assessment Report For SIAM. P-Toluidine. 2005 より引用) 4) Jodynis-Liebert J, Bennasir HA. Effect of dietary fat on selected parameters of toxicity following 1- or 3-month exposure of rats to toluidine isomers. Int J Toxicol. 2005 Sep-Oct;24(5):365-76. 5) Weisburger EK, Russfield AB, Homburger F, Weisburger JH, Boger E, Van Dongen CG, Chu KC. Testing of twenty-one environmental aromatic amines or derivatives for long-term toxicity or carcinogenicity. J Environ Pathol Toxicol. 1978 Nov-Dec;2(2):325-56.	
	コメント	<p>ヒトが Toluidines (o-トルイジン(OT)、m-トルイジン(MT)、p-トルイジン(PT)) 40 ppm に 60 分間ばく露すると重篤な中毒、ばく露時間が長くなるとわずか 10 ppm でも自覚症状や体調不良が表れる 1)。</p> <p>イギリスで 1961～1980 年に届出された職業性チアノーゼ 310 症例中 36 例が PT、6 例が OT であった。気温の高い 7～9 月に 169 例が発症し、そのうち経皮吸収が 77 人 (45.6%)、吸入ばく露が 36 人 (27.2%)、経皮および吸入吸収が 26 人 (15.3%) であった。なお、メトヘモグロビンが測定された 147 例中 6 例が 50%以上(最大 65%)であった 2)。</p> <p>雄ラット(系統不明)各群 10 匹に、p-トルイジンを 0、10、13.8、66.8、125.7 mg/kg bw/day で 4 週間混餌投与した結果、66.8mg/kg/day 以上の群で肝相対重量の増加、125.7mg/kg/day 群で体重増加の抑制を認めたが、肉眼的病理で所見はみられなかった 3)。</p> <p>雄 Wistar ラット各群 8 匹に、OT、MT、PT をそれぞれ 0、40、80、160 mg/kg bw/day で 3 ヶ月間、混餌投与した結果、全異性体で 40 mg/kg bw/day 以上投与群でメトヘモグロビン、肝還元型 GHS の有意な増加、OT、PT 40 mg/kg bw/day 投与群および MT 80 mg/kg bw/day 以上投与群で肝脂質過酸化指標 (チオバルビツール酸反応性物質：TBARS) の有意な増加、OT 40mg/kg bw /day 以上投与群、PT 160 mg/kg bw/day 投与群で体重増加の有意な抑制が観察された 4)。</p>	

		<p>21種類の芳香族アミノ化合物およびその誘導体の毒性・発がん性について、雄SDラット各群25匹に、PT塩酸塩を0、1,000、2,000 mg/kg含有する餌を18ヶ月間投与、雌雄CD-1マウス各群25匹には1,000、2,000 mg/kg含有する餌を6ヶ月投与し、その後、0、500、1,000 mg/kg含有する餌を12ヶ月投与した。雄ラットでは、腫瘍は認められなかった。雄マウスでは、高濃度群で肝細胞がん発生が有意であったが、雌マウスでは有意ではなかった5)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、メトヘモグロビン、肝脂質過酸化指標の増加を臨界影響として、40 mg/kg/dayをLOAELと判断し、不確実係数を考慮した八時間濃度基準値4 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> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
その他のコメント		<p>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）。</p>

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-トルイジン			
2.	CAS番号	106-49-0			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	3-186		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	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1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓、膀胱）	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓、膀胱）、区分3（気道刺激性）	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）	区分1（血液系、膀胱）			
	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2ppm(8.8mg/m ³)(1996)		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-		
		② 日本産業衛生学会 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	1ppm(4.46mg/m ³) 2ppm(8.92mg/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			
		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：2024/10/11

物質名	m-トルイジン	CASRN	108-44-1
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：4 (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) GOLDBLATT MW. Research in industrial health in the chemical industry. Br J Ind Med. 1955 Jan;12(1):1-20. 2) (財)食品薬品安全センター。m-トルイジンのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験。Pp79-97 3) Jodynis-Liebert J, Bennasir HA. Effect of dietary fat on selected parameters of toxicity following 1- or 3-month exposure of rats to toluidine isomers. Int J Toxicol. 2005 Sep-Oct;24(5):365-76. 4) Weisburger EK, Russfield AB, Homburger F, Weisburger JH, Boger E, Van Dongen CG, Chu KC. Testing of twenty-one environmental aromatic amines or derivatives for long-term toxicity or carcinogenicity. J Environ Pathol Toxicol. 1978 Nov-Dec;2(2):325-56.	
	コメント	<p>ヒトが Toluidines (o-トルイジン(OT)、m-トルイジン(MT)、p-トルイジン(PT))40 ppm に 60 分間ばく露すると重篤な中毒、ばく露時間が長くなるとわずか 10 ppm でも自覚症状や体調不良が表れる 1)。</p> <p>雌雄 SD ラット各群 13 匹に 0、30、100、300 mg/kg bw/day の MT を、交配前・交配期間各 2 週間、さらに雄では交配期間終了後 2 週間、雌では妊娠期間・分娩後保育 3 日間で強制経口投与した結果、100 mg/kg bw/day 以上投与群で有意な大球性貧血、肝及び脾の色素沈着及び髄外造血の亢進等溶血性貧血、30 mg/kg bw/day 投与群で脾のわずかな色素沈着と髄外造血があった。生殖毒性では、雌雄の交尾及び受胎能力、胚の着床に対する影響、分娩状態にも異常はなかったが、100 mg/kg bw/day 投与群以上で早期全胚吸収がみられ、300 mg/kg bw/day 投与群の出産率は 0%であった 2)。</p> <p>雄 Wistar ラット各群 8 匹に、OT、MT、PT をそれぞれ 0、40、80、160 mg/kg bw/day で 3 ヶ月間、混餌投与した結果、全異性体の 40 mg/kg bw/day 以上投与群でメトヘモグロビン、肝還元型 GHS の有意な増加、MT 80 mg/kg bw/day 以上投与群で肝脂質過酸化指標 (チオバルビツール酸反応性物質：TBARS) の有意な増加が観察された 3)。</p> <p>21 種類の芳香族アミノ化合物およびその誘導体の毒性・発がん性について、雄 SD ラット各群 25 匹に MT 塩酸塩 0、8,000、16,000 mg/kg 含有する餌を 3 ヶ月間投与、その後、0、4,000、8,000 mg/kg 含有する餌を 15 ヶ月投与した。また、雌雄 CD-1 マウス各群 25 匹に MT 塩酸塩 0、16,000、32,000mg/kg を含有する餌を 5 ヶ月投与し、その後、雄は 0、4,000、8,000 mg/kg、雌は 0、8,000、16,000mg /kg 含有する餌を 13 ヶ月間投与した結果、ラット・マウスともに有意ながん発生はなかった 4)。</p>	

		以上より、動物試験の結果から、メトヘモグロビン、肝脂質過酸化指標の増加を臨界影響とした 40 mg/kg bw/day を LOAEL と判断し、不確実係数を考慮した八時間濃度基準値 4 mg/m ³ を提案する。
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
その他のコメント		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	m-トルイジン			
2.	CAS番号	108-44-1			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	3-186		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性 (経口)	区分4	区分4	
		急性毒性 (経皮)	区分5	区分外	
		急性毒性 (吸入:ガス)	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性 (吸入:蒸気)	分類できない	分類できない	
		急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性/刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	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2	
		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2 (血液)	区分1 (血液系)、区分2 (腎臓)	
	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④~⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	2ppm(8.8mg/m ³)(1996)		
		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：2024/07/22

物質名	6,7,8,9,10,10-ヘキサクロロ-1,5,5a,6,9,9a-ヘキサヒドロ-6,9-メタノ-2,4,3-ベンゾジオキサチエピン=3-オキシド（別名：エンドスルファン）		CASRN	115-29-7
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.1 （単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Hack R; Ebert E; Leist KH: Chronic toxicity and carcinogenicity studies with the insecticide endosulfan in rats and mice. Food Chem Toxicol 33:941-950 (1995) 2) Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR): Toxicological Profile for Endosulfan. US Department of Health and Human Services, ATSDR, Atlanta, GA (September 2000).		
	コメント	<p>雌雄 SD ラット各群 50 匹に、0,3,7.5,15,75ppm 相当のエンドスルファンを 2 年間経口投与した結果、75ppm 投与群で、雌雄において有意な体重増加抑制、雄において急速進行性糸球体腎炎（0.42; historical range = 0.10-0.38）と腎動脈瘤（0.27; historical range=0.04-0.18）の発生率の軽度増加がみられた。同様に、雌雄の NMRI マウス各群 60 匹に、0,2,6,18ppm 相当のエンドスルファンを 2 年間経口投与した結果、18ppm 投与群で、雌の死亡率が高く、雄の体重増加抑制がみられた。いずれのばく露群においても、腫瘍の発生はコントロールと比較して有意な変化は認めなかったことより、ラット 15ppm（雄:0.6mg/kg, 雌:0.7mg/kg）、マウス 6ppm（雄:0.84mg/kg, 雌 0.94mg/kg）が NOAEL と考えられた 1）。</p> <p>雌雄ビーグル犬各群 6 匹に 0, 3, 10, 30ppm（雄 0, 0.2, 0.7, 2mg/kg bw/day、雌 0, 0.2, 0.6, 1.8mg/kg bw/day）のエンドスルファンを 12 ヶ月経口投与した試験では有意な毒性所見は見られなかった 2）。なお遺伝毒性試験は、複数の哺乳類（ラット、マウス）および微生物において行われているが、positive/negative の結果が混在しており、評価ができない 2）。</p> <p>以上から、動物の知見から体重増加抑制を臨界影響とした 0.6mg/kg bw/day を NOAEL と判断し、不確実係数を考慮した 0.1mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他（ ）		
その他のコメント	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	6,7,8,9,10,10-ヘキサクロロ-1,5,5a,6,9,9a-ヘキサヒドロ-6,9-メタノ-2,4,3-ベンゾジオキサチエピン=3-オキシド（別名：エンドスルファン）			
2.	CAS番号	115-29-7			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分2	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分1	区分1	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分に該当しない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分2	
		発がん性	区分外	区分に該当しない	
		生殖毒性	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）、区分2（肝臓）	区分1（神経系、血液系、腎臓、生殖器（男性））、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	0.006ppm(0.1mg/m ³)(IFV)(2009)		
		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	0.1mg/m ³ -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.1mg/m ³ 0.3mg/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： 2024/10/11

物質名		1_2_3_4-テトラヒドロナフタレン	CASRN	119-64-2
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 2 (単位： ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1.National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of tetralin (CAS No. 119-64-2) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2011 Apr;(561):1 -198.		
	コメント	<p>雌雄 F344/N ラット各群 10 匹および雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0、7.5、15、30、60、120ppm のテトラヒドロナフタレンを 1 日 6 時間、週 5 日、14 週間ばく露した。ラットでは別途、雌雄各 10 匹のグループを同じ濃度に最大 6 週間ばく露して臨床病理学的検査を行い、またラット雄 5 匹のグループを 2 週間ばく露して、腎毒性を調査した。その結果、30ppm 以上ばく露群ではラット・マウス共にばく露 4 週間で褐色尿を認め、ラットでは雄の 60ppm 以上ばく露群および雌の 15ppm ばく露群以上でわずかな赤血球系の異常（ヘモグロビン\leq4%、赤血球数\leq8%）、マウスでは 120ppm ばく露群で赤血球系の低下（ヘマトクリット\leq6%、赤血球\leq10%）の減少が雌雄ともに認められ、網状赤血球の増加は、ラット・マウスともに認められた。なお溶血については明らかではなかった。12 週間後の尿検査では、雌雄ラットとも 30ppm 以上ばく露群で尿中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ活性が有意に上昇し、60ppm 以上ばく露群の雄ラットで乳酸デヒドロゲナーゼ活性が有意に上昇し、原典ではこれらは腎臓の損傷を示す所見であるとしている。雌ラットの 60ppm 以上ばく露群では絶対腎臓重量が、雌雄ラット 15ppm 以上ばく露群での相対腎臓重量がそれぞれ有意に増加した。雌マウス 30ppm 以上ばく露群では肝臓の相対重量が有意に増加した。嗅上皮の壊死の発生率はラット 30ppm 以上ばく露群で有意に高く、ラット 60ppm 以上ばく露群で嗅上皮の再生は有意に増加し、雌雄マウス 60ppm 以上ばく露群では嗅上皮化生がみられた 1)。</p> <p>以上より、赤血球系の異常を臨界影響とした 15ppm を LOEL と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値と提案する。</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		文献 1 では 2 年間の長期ばく露試験も実施されているが、対照群およびばく露群の生存率が低いことから採用せず、14 週間ばく露試験の結果を用いた。		

報告書様式 (初期調査)

1.	化学物質名	1,2,3,4-テトラヒドロナフレン			
2.	CAS番号	119-64-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号			
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)		
		急性毒性 (経口)	区分外		
		急性毒性 (経皮)	区分外		
		急性毒性 (吸入:ガス)	分類対象外		
		急性毒性 (吸入:蒸気)	区分2		
		急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト)	分類できない		
		皮膚腐食性/刺激性	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性 (単回暴露)	区分3 (麻酔作用)		
		特定標的臓器毒性 (反復暴露)	区分2 (血液)		
誤えん有害性	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④~⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK Peak lim	2ppm(11mg/m ³)(2012)		
		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			

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2024/7/1→10/11

物質名	キャプタン	CASRN	133-06-2
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) Rubin, Y. & Nyska, A. Captan teratology study in the rabbit. Unpublished report No. MAK/099/CAP from Life Science Research Israel Ltd. Submitted to WHO by Makhteshim Chemical Works, Beer-Sheva, Israel, 1987 cited in JMPR: "CAPTAN (addendum)", Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. 2) Tinston D.J (1991) Captan: teratogenicity study in the rabbit. Unpublished report No. CTL/P/3039 from ICI Americas. Submitted to WHO by Makhteshim Chemical Works, Beer-Sheva, Israel, 1991. cited in JMPR: "CAPTAN (addendum)", Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. 3) Goldenthal, E.; Warner, M.; Rajasekaran, D.; et al. (1982) 2-year Oral Toxicity/Carcinogenicity Study of Captan in Rats: 153-097. (Unpublished study received Nov 18, 1982 under 476-2099; prepared by International Research and Development Corp., submitted by Stauffer Chemical Co., Richmond, C), cited in The Reregistration Eligibility Decision of Captan, UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, WASHINGTON, D.C., 1999. (農薬評価書「キャプタン」(第3版), 2021, 食品安全委員会にて引用)。	
	コメント	ニューージーランド白色種 (NZW) の雌ウサギ各群 14-18 匹の妊娠 7-19 日に 0、10、40、160mg/kg bw/day のキャプタン (溶媒:0.5%カルボキシメチルセルロース (CMC) 溶液) を強制経口投与した結果、40mg/kg bw/day 以上投与群において母動物で体重増加抑制、160 mg/kg bw/day 投与群の胎児で骨格変異が認められ、NOAEL は母動物で 10 mg/kg bw/day、胎児で 40 mg/kg bw/day と考えられた。催奇形性は認められなかった 1)。 雌 NZW ウサギ各群 20 匹の妊娠 7-19 日に 0、10、30、100 mg/kg bw/day のキャプタン (溶媒:コーン油) を強制経口投与した結果、100 mg/kg bw/day 投与群の 1 例に流産の兆候が観察された。母動物では 30 mg/kg bw/day 以上投与群において体重減少等が、胎児では第 13 肋骨過剰等の骨格変異が認められた。この結果 NOAEL は母動物及び胎児ともに 10 mg/kg bw/day と考えられた 2)。 雌雄 SD ラット (発がん性試験群:各群 50 匹、12、18 か月後及びと殺群:各群 10 匹) に 0、25、100、250 mg/kg bw/day のキャプタンを 2 年間混餌投与した結果、雌雄ともに 100 mg/kg bw/day 以上投与群において、体重増加抑制、肝肥大等が認められた。腫瘍性病変は認められなかった 3)。 以上より、動物試験の結果から、体重減少 (母動物)、骨格変異 (児) を臨界影響とした 10 mg/kg bw/day を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 5 mg /m ³ を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	高濃度ばく露での動物での発がん及び in vitro での遺伝毒性の可能性が指摘されていることから、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	キャプタン			
2.	CAS番号	133-06-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	9-934		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2019年度 (令和元年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分3	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない	
		発がん性	区分2	区分2	
		生殖毒性	区分外	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外	区分1（呼吸器）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	経口・経皮 区分に該当しない 吸入・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	5mg/m ³ (I)(2014)		
		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	5mg/m ³ -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	5mg/m ³ 15mg/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			

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/10/11

物質名		N-メチルアミノホスホン酸 O-(4-ターシャリブチル-2-クロロフェニル)-O-メチル (別名：クロホメート)	CASRN	299-86-5
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 1 (単位：mg/m ³)		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) McCollister, D.D.;Olsen,K.J.;Rowe,V.K.;et al.:Toxicology of 4 tert-Butyl-2-chlorophenyl Methyl Methylphosphoramidate (Ruelene) in Laboratory Animals. Food Cosmet. Toxicol. 6: 185-198(1968).		
コメント	<p>雌雄成熟 SD ラット各群 25 匹に 0、1、10、100、1,000ppm のクロホメートを最長 2 年間混餌投与した。また、血液および脳内コリンエステラーゼ活性の無影響レベルをより鋭敏に検討するために、雌雄 Wistar ラット各群 5 匹に 0、20、40、60、80ppm のクロホメートを最長 20 ヶ月間混餌投与し、両知見を併せて評価した結果、1000ppm 投与群では雌雄ともに投与開始から 2 年目に成長の遅れが認められた。また、2 年後の所見として後肢の筋萎縮と坐骨神経の軽度の変性および精巣重量の減少 (約 50%) が認められた。脳内コリンエステラーゼ活性は、1,000ppm 投与群では対照群の 38-50%にまで低下したが、それ以下の投与群では正常範囲内であった。血漿コリンエステラーゼ活性については雄では 100ppm 以下、雌では 40ppm 以下でほとんど影響を認めず、赤血球コリンエステラーゼ活性は雄では 40ppm (2mg/kg 体重/日) 以下、雌では 60ppm 以下でほとんど影響を認めなかった 1)。</p> <p>雌雄ビーグル犬各群 4 匹に 0、10、20、200、2,000ppm のクロホメート最長 2 年間混餌投与した結果、2,000ppm 投与群では 4 週目までは外見や行動に異常は見られず、食欲の減退と体重減少が観察されたが、最終的にはこの投与群全てのビーグル犬で活動性が低下し、歩行は遅きこちなく、後ろ足に硬直が見られ、屈筋反射および伸筋反射の消失と後ろ足の揺れが見られた。赤血球および血漿コリンエステラーゼ活性は雌雄ともに 200ppm 投与群以上で有意な低下が認められ、20ppm 投与群以下では有意な影響が認められなかった 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果からラットでの赤血球コリンエステラーゼ活性に対する阻害作用を臨界影響とした NOAEL を 40ppm (2mg/kg bw/day) と判断し、不確実係数等を考慮した 1.0mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>			
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	N-メチルアミノホスホン酸O-(4-ターシャリブチル-2-クロロフェニル)-O-メチル（別名：クロホメート）			
2.	CAS番号	299-86-5			
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)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	－	
		急性毒性（経皮）	区分4	－	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	－	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	－	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	－	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	－	
		呼吸器感作性	分類できない	－	
		皮膚感作性	分類できない	－	
		生殖細胞変異原性	分類できない	－	
		発がん性	区分外	－	
		生殖毒性	分類できない	－	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（神経系）、区分3（気道刺激性）	－	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	－			
誤えん有害性	分類できない	－			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	5mg/m ³ (1996)		
		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：2024/09/13→10/11

物質名	りん酸トリトリル（別名：トリクレジルホスフェート）（りん酸トリ（オルト-トリル）を除く。）	CASRN	1330-78-5
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Tricresyl Phosphate (CAS No. 1330-78-5) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage and Feed Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1994 Sep;433:1-321.	
	コメント	<p>雌雄 F344/N ラット各群 95 匹に 79%のりん酸トリトリル異性体混合物（メタ体 21%、パラ体 4%、オルト体 1%未満、未同定のトリクレシルリン酸エステル）を 0、75、150、300 ppm（雄 0、3、6、13mg/kg、雌 0、4、7、15mg/kg）で 104 週間混餌投与した結果、雌の 300ppm ばく露群において、副腎皮質の細胞質空胞化と卵巣間質細胞の過形成について、発生率と重症度が有意に増加した 1)。</p> <p>雌雄 B6C3F1 マウス各群 95 匹に 79%りん酸トリトリル異性体混合物（メタ体 21%、パラ体 4%、オルト体 1%未満、未同定のトリクレシルリン酸エステル）を 0、60、125、250 ppm（雄 0、7、13、27mg/kg、雌 0、8、18、37mg/kg）で 105 週間混餌投与した結果、雄の 125、250ppm 投与群において、肝臓の淡明細胞病巣、脂肪性変化、セロイド色素沈着の発生率が有意に増加した 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、副腎皮質、卵巣および肝臓の所見を臨界影響とした 7 mg/kg を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 5 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>	
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他（ ）	
その他のコメント	<p>なお、異性体のうちオルト体（りん酸トリ（オルト-トリル）、CASRN: 78-30-8）は令和 5 年 4 月の告示にて濃度基準値は 0.03mg/m³とされている。</p> <p>近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。</p>		

報告書様式 (初期調査)

1.	化学物質名	りん酸トリトリル			
2.	CAS番号	1330-78-5			
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)	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性 (吸入:ガス)	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性 (吸入:蒸気)	分類できない	分類できない	
		急性毒性 (吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	区分に該当しない	
		皮膚腐食性/刺激性	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	区分に該当しない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	区分1	
		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	区分に該当しない	
		生殖毒性	区分1B	区分1B	
		特定標的臓器毒性 (単回暴露)	区分1 (神経系)	区分1 (神経系)	
		特定標的臓器毒性 (反復暴露)	区分1 (神経系)、区 分2 (副腎)	区分1 (神経系)、区 分2 (副腎、卵巣)	
	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 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK Peak lim	5mg/m ³ I (2019) 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			

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/09/13→10/11

物質名		トリ-3-トリル=ホスファート (別名：m-トリクレジルホスフェート)	CASRN	563-04-2
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の 場合	濃度基準値の 提案	八時間濃度基準値： 設定できない		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) 環境省. 化学物質の環境リスク評価 第4巻 [18], 2005. https://www.env.go.jp/chemi/report/h17-21/pdf/chpt1/1-2-2-18.pdf (アクセス:2024/09/10).		
	コメント	<p>トリ-3-トリル=ホスファートを単独で用いた試験情報は認められなかった。なお、本物質の異性体である o-体には強い神経毒性があるが、m、p-体では神経毒性原因となる環状リン酸エステルを発生しないとされている 1)。</p> <p>以上より、本物質単独による有害性情報に乏しいことから、八時間濃度基準値は「設定できない」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		異性体混合物であるリン酸トリトリルには試験結果に基づく有害性情報はあるが、異性体間での有害性の差異に係る知見に乏しく、現時点では本物質単独での濃度基準値の設定に資する情報に乏しいと判断した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリ-3-トリル=ホスファート（別名：m-トリクレジルホスフェート）				
2.	CAS番号	563-04-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2018年度 (平成30年度)			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない					
	誤えん有害性	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.05mg/m ³ (IFV)(2024)			
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	5mg/m ³ I (2019)			
			Peak lim	II(2)		
		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/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：2024/09/13→10/11

物質名		トリ-4-トリル=ホスファート (別名：p-トリクレジルホスフェート)	CASRN	78-32-0
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		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) 環境省. 化学物質の環境リスク評価 第4巻 [18], 2005. https://www.env.go.jp/chemi/report/h17-21/pdf/chpt1/1-2-2-18.pdf (アクセス:2024/09/10).		
	コメント	<p>トリ-4-トリル=ホスファートを単独で用いた試験情報は認められなかった。なお、本物質の異性体である o-体には強い神経毒性があるが、m、p-体では神経毒性の原因となる環状リン酸エステルを発生しないとされている 1)。</p> <p>以上より、本物質単独による有害性情報に乏しいことから、八時間濃度基準値は「設定できない」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>異性体混合物であるリン酸トリトリルには試験結果に基づく有害性情報はあるが、異性体間での有害性の差異に係る知見に乏しく、現時点では本物質単独での濃度基準値の設定に資する情報に乏しいと判断した。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリ-4-トリル = ホスファート				
2.	CAS番号	78-32-0				
3.	政令番号	通し番号	219			
		化審法官報整理番号	3-2522, 3-2613, 3-3363			
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	区分外	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.05 mg/m ³ (IFV) (2024)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 産業衛 生学会	許容濃度	-		
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5 mg/m ³ I (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/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	固形パラフィン			
2.	CAS番号	8002-74-2			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	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	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	分類できない	
	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2mg/m ³ (1987)		
		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	2mg/m ³ -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	2mg/m ³ 6mg/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：2024/8/19→2024/10/11

物質名	2-クロロ-2',6'-ジエチル-N-(メトキシメチル)アセトアニリド (別名:アラクロール)		CASRN	15972-60-8
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位: mg/m ³) (IFV) 短時間濃度基準値： (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Naylor M.; Ribelin W.; Thake D.; et al.: Chronic study of alachlor administered by gelatin capsule to dogs; 1984. In: Reregistration Eligibility Decision (RED). Alachlor. EPA 738-R-98-020. 2) 食品安全委員会農薬評価書：アラクロール(第2版), 2013年3月, 食品安全委員会		
	コメント	<p>雌雄ビーグル犬各群6匹にアラクロールを原体で0, 1, 3, 10 mg/kg/day、1年間経口投与(カプセル)した結果、全身毒性は、3 mg/kg/day 投与群で1匹の雄の腎臓と別の雄の脾臓にヘモジデリン沈着症として認められ、高用量では雄6匹中3匹の肝臓にヘモジデリン沈着症と溶血性貧血として認められた。また、3 mg/kg/day 以上投与群の雌雄で下痢、粘血便、流涎が認められた1, 2)。</p> <p>雌雄 Long-Evans ラット各群50匹にアラクロールを0, 0.5, 2.5, 15 mg/kg/day、2年間混餌投与した結果、雄の15 mg/kg bw/day 投与群にぶどう膜変性、雌雄で鼻粘膜下腺過形成及び鼻腔の炎症が認められた。また、雌雄 Long-Evans ラットに原体で0, 126 mg/kg bw/day のアラクロールを2年間混餌投与した結果、アラクロール投与群において腺胃、鼻腔及び甲状腺における腫瘍の発生増加が認められた。なお、遺伝毒性試験、メカニズム試験等の結果から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、閾値を設定することが可能であると報告されている2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、腎臓と脾臓へのヘモジデリン沈着、下痢、粘血便、流涎を臨界影響としたNOAELを1 mg/kg/dayと判断し、不確実係数等を考慮した1 mg/m³をアラクロールの八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.319 mg/m ³ と八時間濃度基準値 1 mg/m ³ との比が0.319であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-クロロ-2',6'-ジエチル-N-（メトキシメチル）アセトアニリド（別名：アラクロール）			
2.	CAS番号	15972-60-8			
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)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性/刺激性	区分3	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分外	区分に該当しない	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない	
		発がん性	分類できない	区分2	
		生殖毒性	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	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（肝臓）	区分2（鼻腔、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	1mg/m ³ (0.1ppm)(IFV)(2014)		
		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	-mg/m ³		
		⑥ UK WEL TWA STEL	-		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata			
		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：2024/07/22→8/19→10/11

物質名		イソオクタノール	CASRN	26952-21-6
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：50 (単位：ppm)		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文 等	1) Scala RA, Burtis EG. Acute toxicity of a homologous series of branched-chain primary alcohols. Am Ind Hyg Assoc J. 1973 Nov;34(11):493-9.		
	コメント	<p>スイスマウス(10匹、系統及び雌雄不明)、Wistar ラット(10匹、系統及び雌雄不明)、イングリッシュショートヘアモット(10匹、系統及び雌雄不明)にイソオクタノールを200ppm、6時間単回吸入ばく露(蒸気ばく露)した結果、眼、鼻、喉、呼吸器の粘膜に中程度の局所的な刺激がみられたが、全身毒性の兆候はなかった1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、皮膚粘膜刺激を臨界影響としたLOAELを200ppmと判断し、不確実係数等を考慮した50ppm(266mg/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		<p>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)。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソオクタノール			
2.	CAS番号	26952-21-6			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-217		
4.	GHS分類	有害性項目	2012年度 (平成24年度)		
		急性毒性（経口）	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	分類できない		
			特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）	
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（上気道）			
	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	50ppm(266mg/m ³)(1985)		
		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			

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13

物質名	塩化ベンゾイル	CASRN	98-88-4
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：設定できない (単位：)	
		短時間濃度基準値：設定できない (単位：)	<input type="checkbox"/> 天井値
	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) Yoshimura H, Takemoto K, Fukuda K, Matsushita H. [Carcinogenicity in mice by inhalation of benzotrichloride and benzoyl chloride]. Sangyo Igaku. 1986 Sep;28(5):352-9. Japanese.</p> <p><理由> 詳細調査を実施したが、ヒトの疫学は混合ばく露によるものであり、また動物試験では濃度基準値の導出に適した文献情報は認められなかった。</p>	
濃度基準値の提案の理由	<p>ラットに塩化ベンゾイルを 30 分/日、2 回/週で 5 か月吸入ばく露し、その後 14 か月観察した結果、死亡、呼吸器病変、皮膚病変などが認められた 1)。なお、本知見ではばく露濃度が不明であり、最小毒性量および用量-反応関係は判断できなかった。</p> <p>以上より、詳細調査の結果、本物質の濃度基準値の導出に資する知見が認められなかったことより、濃度基準値は「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	塩化ベンゾイル				
2.	CAS番号	98-88-4				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-1387			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2018年度 (平成30年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	区分2		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	区分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（呼吸器系）	区分2（呼吸器系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（呼吸器系）		
			誤えん有害性	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	C 0.5 ppm (2.8 mg/m ³) (1995)		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度			
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	設定なし		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	設定なし		
			STEL			
		⑦ EU IOEL	TWA	設定なし		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf 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				