

資料 4

今回検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日:2022/12/8

物質名	アセチルサリチル酸	CAS番号	50-78-2
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 5 (単位: mg/m ³)
		短時間ばく露限界値	: - (単位:)
	根拠論文等	1) *Goodman, L.S.; Gilman, A. (Eds.): Pharmacologic Basis of Therapeutics, 5th ed., pp. 330-337. MacMillan, New York (1975) 2) *Lewis, Sr, R. J. (Ed.): Hawley's Condensed Chemical Dictionary, 13th ed. In Comprehensive Chemical Contaminants Series CD-ROM. Van Nostrand Reinhold, New York (1997).	
	コメント	<p>ヒトの経口摂取では、血小板凝集抑制により出血（凝固時間延長）を起こす1, 2)。なお通常の治療用量（600 mg）では、5日間以上の投与で上記の影響を生じることがあるが、150 mgでの報告もある。なお、呼吸器および全身性アレルギー誘発物質であり、少量でアナフィラキシーを起こすことがある1)。厚生労働省リスク評価事業におけるリスク評価書において、ラット経口試験（3か月）でのNOAELは375mg/m³、吸入に換算すると45mg/m³（UF：種差10，試験期間5。体重60kg、呼吸量10m³）とされている。以上より、ヒトの薬理量での150mg/dayをNOAELと判断し、吸入量への換算および不確実係数等を考慮した 5mg/m³を濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	<p>医薬品としての用途のみであり、濃度基準値は設定しないという選択肢もあるが、その製造工程での曝露は否定はできないことから、当該業務を想定した値として検討した。なお、根拠論文のばく露濃度にかかる情報が乏しいため、厚生労働省リスク評価事業におけるリスク評価書の記載内容を参考とした。呼吸器感作性に対して最大ばく露濃度を設定することについては今後検討が必要である。なお、動物では催奇形性がある（ヒトの感受性は低い）ことについても今後検討が必要である。</p>		

*：一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アセチルサリチル酸				
2.	CAS番号	50-78-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-1652			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2 A		
		呼吸器感受性	区分1	区分 1		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分1A	区分1B、追加区分：授乳に対する又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（肺、腎臓、胃）	区分1（中枢神経系、胃、肝臓、肺、感覚器（聴覚））		
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、聴覚、血液系、中枢神経系）	区分1（血液系、中枢神経系、胃、肝臓、腎臓、肺、感覚器（聴覚））				
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	5 mg/m ³ (1980)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし			
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし			
		④ OSHA TWA STEL	設定なし			
		⑤ NIOSH TWA STEL	設定なし			
		⑥ UK WEL TWA STEL	5mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名		アセトニトリル	CAS番号	75-05-8
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 10	(単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: -	(単位:)
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Acetonitrile (CAS No. 75-05-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1996 Apr;447:1-272.		
	コメント	マウスの13週間の吸入ばく露試験では200ppm曝露群で前胃の過形成が見られるが、ラットの2年間吸入ばく露試験では200ppmで肝臓の好塩基性変化を認めた1)。以上から、より信頼性の高いラットの2年間の吸入ばく露試験を採用し、NOAELは100 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した10 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アセトニトリル				
2.	CAS番号	75-05-8				
3.	政令番号	通し番号	38			
		化審法官報整理番号	2-1508			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分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）	区分外	区分4		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器）	区分1（中枢神経系、呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（中枢神経系、呼吸器、腎臓、血液系、肝臓）	区分2（血液系、中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	20 ppm (33 mg/m ³) (2002改定)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	10 ppm (17 mg/m ³) (2017 改定) II(2) (2001)			
		④ OSHA TWA STEL	40 ppm (70 mg/m ³) -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	20 ppm (34 mg/m ³) (2013) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	40 ppm (68 mg/m ³) 60 ppm (102 mg/m ³)			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	40 ppm (70 mg/m ³) -			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の動向 (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/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14

物質名	アセトアルデヒド	CAS番号	75-07-0
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: - (単位:)
		短時間ばく露限界値	: 10 (単位: ppm)
	根拠論文等	1) Muttray A, Gosepath J, Brieger J, Faldum A, Pribisz A, Mayer-Popken O, Jung D, Rossbach B, Mann W, Letzel S. No acute effects of an exposure to 50 ppm acetaldehyde on the upper airways. Int Arch Occup Environ Health. 2009 Mar;82(4):481-8. 2) SILVERMAN L, SCHULTE HF, FIRST MW. Further studies on sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Nov;28(6):262-6. 3) Dorman DC, Struve MF, Wong BA, Gross EA, Parkinson C, Willson GA, Tan YM, Campbell JL, Teeguarden JG, Clewell HJ 3rd, Andersen ME. Derivation of an inhalation reference concentration based upon olfactory neuronal loss in male rats following subchronic acetaldehyde inhalation. Inhal Toxicol. 2008 Feb;20(3):245-56.	
コメント	<p>健康なヒト男性20人（非喫煙者）に50 ppm、4時間ばく露した試験では、刺激症状を含む自覚症状および鼻上皮細胞のmRNA発現量に非ばく露時との差が認められなかった1）。ラットによる動物試験（13週間）では、鼻腔の病理組織学的変化に対するNOAELは50 ppm (90 mg/m³)であった3）。なお、本物質はGHS分類における発がん性区分1Bの物質であるが、ヒトにおけるアルコール飲料摂取以外の発がんの証拠がなく、また動物実験での発がんの知見は局所影響（鼻腔粘膜）であること、文献1および2でヒトの刺激性にかかる知見があること、また日本人の約40%がアセトアルデヒド代謝が遷延するALDH2遺伝子多型を保有しており、アセトアルデヒドによるFEV1低下が敏感であることも考慮した不確実係数を考慮して、濃度基準値（短時間ばく露限界値）10ppmを提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	<p>文献2より15分のヒトのばく露での刺激症状の知見があることから、短時間ばく露限界値としての設定が適切と判断した。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アセトアルデヒド				
2.	CAS番号	75-07-0				
3.	政令番号	通し番号	26			
		化審法官報整理番号	2-485			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)	2009年度 (平成21年度)	2015年度 (平成27年度)
		急性毒性（経口）	区分4	-	区分4	区分4
		急性毒性（経皮）	分類できない	-	区分外	区分3
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外	-	区分4	区分4
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	分類できない	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	-	区分外	区分外
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	区分2A	区分2A	区分2A
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	分類できない
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	区分1	区分1
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	区分2
		発がん性	区分2	区分2	区分2	区分1B
		生殖毒性	分類できない	分類できない	区分2	区分1B
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、神経系）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器、神経系）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器系、中枢神経系）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系、呼吸器）、区分3（麻酔作用）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、神経系）	区分1（呼吸器、神経系）	区分1（上気道）	区分1（呼吸器）
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	設定なし		
			TLV-STEL	C 25 ppm(45 mg/m ³) (2014)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	C(最大許容濃度) : 10 ppm(18 mg/m ³)(2021)		
		③ DFG	MAK	50 ppm(91 mg/m ³)(1982)		
			Peak lim	I(1) C 100 ppm(180mg/m ³)(2000)		
		④ OSHA	TWA	200 ppm(360mg/m ³)		
STEL	-					
⑤ NIOSH	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ngpd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名		1,1-ジクロロエチレン	CAS番号	75-35-4
詳細調査の要否		不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 5	(単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: -	(単位:)
	根拠論文等	1) Quast JF, McKenna MJ, Rampy LW, Norris JM. Chronic toxicity and oncogenicity study on inhaled vinylidene chloride in rats. Fundam Appl Toxicol. 1986 Jan;6(1):105-44.		
	コメント	動物への急性吸入ばく露では、高用量で広範囲の出血性小葉中心性肝臓壊死および腎毒性がみられた1)。ラットに25又は75 ppmを6時間/日、5日/週で1.5年間反復吸入ばく露した試験では、一過性の肝細胞脂肪浸潤が認められた1) ことにより、NOAELは25ppmと判断し、不確実係数等を考慮した5ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		代謝により発生するエポキシドの生成はヒトはげっ歯類より低いと考えられる知見もあるが、その後NTP(2015)のレポートが公表されていることから、今後優先的に検討をする必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,1-ジクロロエチレン (別名：塩化ビニルデン)				
2.	CAS番号	75-35-4				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-103			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分4	区分4	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	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	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分1B	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（肝臓、腎臓、呼吸器）、区分3（麻酔作用）	区分1（神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）、区分2（腎臓）	区分1（血液、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器（男性））	区分1（血液、呼吸器、肝臓、腎臓、生殖器（男性））	
誤えん有害性	区分2	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	5 ppm (20 mg/m ³) (1999)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	設定なし			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2 ppm (8 mg/m ³) (1985)			
		Peak lim	II (2) (2001)			
		④ OSHA TWA	設定なし			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	⑤ NIOSH TWA	設定なし			
		STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	設定なし			
		STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	2 ppm (8 mg/m ³) (2017)			
		STEL	5 ppm (20 mg/m ³) (2017)			
		① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		アセトンシアリドリン	CAS番号	75 - 86 - 5
詳細調査の要否		不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: - (単位:)	
		最大ばく露濃度	: 5 (単位: ppm)	
	根拠論文等	1) Willhite, C.C.; Smith, R.P.: The Role of Cyanide Liberation in the Acute Toxicity of Aliphatic Nitriles. Toxicol. Appl. Pharmacol. 59:589-602 (1981). 2) El Ghawabi SH, Gaafar MA, El-Saharti AA, Ahmed SH, Malash KK, Fares R. Chronic cyanide exposure: a clinical, radioisotope, and laboratory study. Br J Ind Med. 1975 Aug;32(3):215-9. 3) J. W. Howard and R. F. Hanzal. Pesticide Toxicity, Chronic Toxicity for Rats of Food Treated with Hydrogen Cyanide. Journal of Agricultural and Food Chemistry 1955 3 (4), 325-329		
	コメント	<p>アセトンシアリドリンはin vitro およびin vivo において遊離シアン化物として挙動する1)。このため、シアン化物として評価する。ヒトの知見では電気メッキ部門（シアン化物の平均気中濃度6.4～10.4ppm）の労働者36人（ばく露期間5～15年）において頭痛、味覚・嗅覚変化、めまい、のどの刺激、流涙などの自覚症状の増加を認め、また、作業者の半数に甲状腺の腫大を認め、ヨード131投与後4～24時間の甲状腺での集積増加を認めているが、甲状腺機能異常は認めていない2）。なお、アルビノラットに対してシアン化水素100ppmおよび300ppmを2年間ばく露した試験（混餌摂取）の結果、血液学的検査、形態学的および組織学的異常所見を認めなかった3）。以上のことより、ヒトの自他覚症状に対する平均ばく露濃度に基づき、濃度基準値（最大ばく露濃度）5ppm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				

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アセトンシアリドリン				
2.	CAS番号	75-86-5				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-1539			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)		
		急性毒性（経口）	区分2	区分2		
		急性毒性（経皮）	区分1	区分1		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	区分1		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	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2	分類できない		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分外		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、循環器系）	区分1（中枢神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、腎臓）	区分1（肝臓、腎臓）		
			誤えん有害性	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	設定なし			
			C 4.7 ppm (5 mg/m ³) (as CN) (1994)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし			
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	設定なし			
-						
⑤ NIOSH TWA STEL	設定なし					
	C 1 ppm (C 4 mg/m ³)					
⑥ UK WEL TWA STEL	設定なし					
	-					
⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし					
	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		トリクロロ酢酸	CAS番号	76-03-9
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.5	(単位 : ppm)
		短時間ばく露限界値	: -	(単位 :)
	根拠論文等	1) DeAngelo AB, Daniel FB, Wong DM, George MH. The induction of hepatocellular neoplasia by trichloroacetic acid administered in the drinking water of the male B6C3F1 mouse. J Toxicol Environ Health A. 2008;71(16):1056-68.		
	コメント	B6C3Fマウスに0.05 g/L、0.5 g/L、5 g/Lのトリクロロ酢酸を60週間飲水経口投与した試験で、0.5 g/Lばく露群で肝細胞がんまたは肝細胞腺腫などの新生物や非増殖性肝臓病理所見の有意な増加が観察された1)。以上より、NOAELは0.05 g/L (6 mg/kg/day)であることから、吸入ばく露への換算および不確実係数等を考慮した0.5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリクロロ酢酸				
2.	CAS番号	76-03-9				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-1188			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	
		発がん性	区分2	区分外	区分2	
		生殖毒性	区分2	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）、区分3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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	0.5 ppm (3.34 mg/m ³) (2014)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	設定なし			
		最大許容濃度				
		③ DFG MAK	0.2 ppm (1.4 mg/m ³) (2015)			
		Peak lim	I (1)(2015)			
		④ OSHA TWA	設定なし			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	⑤ NIOSH TWA	1 ppm (7 mg/m ³)			
		STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	設定なし			
		STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	設定なし			
		STEL	-			
		① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		トリクロロニトロメタン	CAS番号	76-06-2
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均値	: -	(単位:)
		最大ばく露濃度	: 0.1	(単位: ppm)
	根拠論文等	1) * Stokinger HE: Aliphatic Nitro Compounds, Nitrates, Nitrites. In: Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd Rev. ed., Vol. 2C, Toxicology, pp. 4141-4208. G.D. Clayton and F.E Clayton, Eds. John Wiley & Sons, Inc., New York (1982)		
	コメント	0.3-3.7 ppm、3-30秒のばく露でヒトの眼刺激が認められたことにより、ヒトの眼の刺激症状に対するLOAELは0.3ppmと判断し、不確実係数等を考慮した 0.1ppmを濃度基準値（最大ばく露濃度）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		<p>根拠論文の知見から、ばく露時間が極めて短時間であることから、時間加重平均値ではなく最大ばく露濃度として提案する。なお根拠論文が二次文献であることから、今後ばく露濃度と影響にかかる新たな知見の検討が必要である。</p>		

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリクロロエチレン				
2.	CAS番号	76-06-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-199			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、呼吸器、血液系）	区分1（呼吸器、血液系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、中枢神経系）、区分2（血液系）	区分1（呼吸器、肝臓、血液系）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1 ppm (0.67 mg/m ³) (1959)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1 ppm (0.67 mg/m ³)(1968)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.1 ppm (0.68 mg/m ³)(1961)			
		Peak lim	I (1)(2000)			
		④ OSHA TWA	0.1 ppm (0.7 mg/m ³)			
OSHA STEL	-					
⑤ NIOSH TWA	0.1 ppm (0.7 mg/m ³)					
NIOSH STEL	-					
⑥ UK WEL TWA	0.1 ppm (0.68 mg/m ³)					
UK WEL STEL	0.3 ppm (2.1 mg/m ³)					
⑦ EU IOEL TWA	設定なし					
EU IOEL STEL	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		しょう脳	CAS番号	76-22-2
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 2	(単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: 3	(単位:)
	根拠論文等	1) Gronka PA, Bobkoskie RL, Tomchick GJ, Rakow AB. Camphor exposures in a packaging plant. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 May-Jun;30(3):276-9.		
	コメント	合成しょう脳包装工場のしょう脳取り扱いエリア (33~194 mg/m ³) のばく露を受けた作業員6名 (2名は現在作業あり (2週間~8か月)、6名は過去に従事あり (2~10ヶ月)) への労働者への調査で、4名に鼻部および咽喉部の炎症のみが観察され、また自覚症状変化 (喉の乾燥1名、頭痛 (前頭部)1名、手のしびれ2名、呼吸困難1名、鼻部乾燥2名、頬骨熱感1、鼻汁2名、頭痛 (後頭部) 1名) が認められた。なお有症者の曝露レベルは記載されていない1)。なお、この調査で気中濃度測定を実施したハイジニストは、しょう脳取り扱いエリアでの機器の調整作業時に発生した高濃度の短時間でのばく露の際に強い臭気と軽度の眼の刺激および嗅覚疲労を自覚したが、ばく露終了後10分後で回復し、作業員も同様の見解を示した1)。以上のことより、この知見での気中濃度を超えない12 mg/m ³ = 2 ppm を濃度基準値 (時間加重平均)、および3ppmを濃度基準値 (短時間ばく露限界値) 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		根拠文献の著者らは、上記記載の知見に基づき労働者のばく露濃度を12mg/m ³ = 2ppm以下にすることを文献内で提言している。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	しょう脳				
2.	CAS番号	76-22-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	4-308			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	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	区分2	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分外		
		発がん性	区分外	区分外		
		生殖毒性	区分1B	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、腎臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	区分1（神経系、肝臓）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	2 ppm (12 mg/m ³) (1996)			
		ACGIH TLV-STEL	3 ppm (19 mg/m ³)(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	設定なし			
		最大許容濃度				
		③ DFG MAK	設定なし			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	2 ppm			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		リン酸トリ（オルト-トリル）	CAS番号	78-30-8
詳細調査の要否		<input checked="" type="radio"/> 不要 ・ <input type="radio"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.002 (単位 : ppm)	
		短時間ばく露限界値	: - (単位 :)	
	根拠論文等	1) Abou-Donia MB, Trofatter LP, Graham DG, Lapadula DM. Electromyographic, neuropathologic, and functional correlates in the cat as the result of tri-o-cresyl phosphate delayed neurotoxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1986 Mar 30;83(1):126-41. 2) Hunter D; Perry KMA; Evans RB: Toxic polyneuritis arising during the manufacture of tricresyl phosphate. Br J Ind Med 1:227-231(1944).		
	コメント	OPIDN（有機リン酸による遅発性神経障害）について、ネコに99%トリ- <i>o</i> -クレジルリン酸塩を90日間連日経皮投与した結果、0.5 mg/kg /day では神経障害はみられなかったが、1 mg/kg /dayでは運動失調がみられ、5mg/kg /day以上では組織病理学的損傷がみとめられた1）。また、ヒトの知見として、ばく露期間は特定されていないが0.55 -1.7 mg/m ³ にばく露された3例で多発性神経炎の報告がある2）。以上より、動物実験での遅発性神経障害の知見をヒトの吸入ばく露に換算したNOAELを3mg/m ³ (0.2ppm)と判断し、不確実係数等を考慮した0.002 ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		生殖毒性にかかる知見が認められているが、ラットへの経口投与実験による精巣形態異常のLOAELが25mg/m ³ であり、そこから導かれる人への換算が8.4mg/m ³ (0.56ppm) であることから、今回提案する濃度基準値以下であれば生殖毒性を防ぐことが可能と思われる。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	りん酸トリ（オルト-トリル）			
2.	CAS番号	78-30-8			
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	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	区分外		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）		
		誤えん有害性	分類できない		
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.0013 ppm (IFV) (0.02 mg/m ³ (IFV)) (2016)		
		TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	設定なし		
		最大許容濃度			
		③ DFG MAK	0.001 ppm (0.015 mg/m ³) (2019)		
		Peak lim	II(8)(2019)		
		④ OSHA TWA	0.1 mg/m ³		
		STEL	-		
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		④ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑤ 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			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名	イソホロン	CAS番号	78-59-1
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: - (単位:)
		短時間ばく露限界値	: 5 (単位: ppm)
	根拠論文等	1) SILVERMAN L, SCHULTE HF, FIRST MW. Further studies on sensory response to certain industrial solvent vapors. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Nov;28(6):262-6.	
	コメント	ヒトのボランティアにイソホロン蒸気を15分間ばく露させた試験で、25 ppmのばく露で眼、鼻、喉に対する刺激性が認められたが、10ppmでは大多数で愁訴を認めなかった1) ことにより、5ppmを濃度基準値（短時間ばく露限界値）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	ラットの腎臓障害にかかる知見に基づく時間加重平均値の設定がされているOELがあるが、イソホロンの直接的な影響ではないと考えられことなど懐疑的な面があることから今回は採用せず。今後更なる知見の整理と検討が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソホロン			
2.	CAS番号	78-59-1			
3.	政令番号	通し番号	132		
		化審法官報整理番号	3-2381, 3-2389		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分5		
		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		
		呼吸器感受性	分類できない		
		皮膚感受性	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外		
		発がん性	区分2		
		生殖毒性	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、 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	TLV-TWA	設定なし	
			TLV-STEL	C 5 ppm (C 28 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	2 ppm (11 mg/m ³)(1995)	
			Peak lim	I (2)(2000)	
		④ OSHA	TWA	25 ppm (140 mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	4 ppm (23 mg/m ³)			
	STEL	-			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL	5 ppm (29mg/m ³)			
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	o-アニシジン	CAS番号	90-04-0
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均値	: 0.1 (単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: - (単位:)
	根拠論文等	1) PACSERI I, MAGOS L, BATSKOR IA. Threshold and toxic limits of some amino and nitro compounds. AMA Arch Ind Health. 1958 Jul;18(1):1-8. 2) NCI. Bioassay of o-anisidine hydrochloride for possible carcinogenicity. Bethesda: National Institute of Health, DHEW Publication No. (NIH) 78 -1339, 1978.	
	コメント	0.4 ppmの濃度で3.5時間/日、6ヶ月間ばく露された労働者に貧血や慢性中毒はみられなかったが、何人かの労働者から頭痛やめまいの訴えを認めており、スルフヘモグロビンやメトヘモグロビンの増加やハイツ体の発生がみられた1)。o-アニシジン塩酸塩を飼料に混ぜてF344ラット(0, 5000, 10000 ppm)またはB6C3F1マウス(0, 2500, 5000 ppm)に103週投与した試験ではラットに膀胱がん、腎盂がん、甲状腺腫瘍の有意な増加が認められている2)。以上より、軽度の症状も起こらないと期待される0.1ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		なお、厚生労働省リスク評価事業におけるリスク評価書においてin vitro サルモネラ菌変異原性試験S9(+)およびin vivoマウスによるコメントアッセイで陽性が示されており、遺伝毒性の可能性について今後検討する必要がある。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	o-アニジン				
2.	CAS番号	90-04-0				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-682			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2018年度 (平成30年度)	2021年度 (令和3年度)
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	区分4
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分外	区分外
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	区分外	区分外
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	区分2B
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	区分1	区分1
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	区分2
		発がん性	区分2	区分2	区分2	区分1B
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（中枢神経、血液）	区分2（血液、中枢神経）	区分2（血液、中枢神経）	区分2（血液、中枢神経）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（血液）	区分2（血液）	区分2（血液）	区分2（血液）
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (1996)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (1996)			
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	0.5 mg/m ³			
			-			
⑤ NIOSH TWA STEL	0.5 mg/m ³					
	-					
⑥ UK WEL TWA STEL	設定なし					
	-					
⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし					
	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		フェニルオキシラン (別名：スチレンオキシド)	CAS番号	96-09-3
詳細調査の要否		(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1	(単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: -	(単位:)
	根拠論文等	<p>1) Gaté L, Micillino JC, Sébillaud S, Langlais C, Cosnier F, Nunge H, Darne C, Guichard Y, Binet S. Genotoxicity of styrene-7,8-oxide and styrene in Fisher 344 rats: a 4-week inhalation study. Toxicol Lett. 2012 Jun 20;211(3):211-9.</p> <p>2) WEIL CS, CONDRAS N, HAUN C, STRIEGEL JA. EXPERIMENTAL CARCINOGENICITY AND ACUTE TOXICITY OF REPRESENTATIVE EPOXIDES. Am Ind Hyg Assoc J. 1963 Jul-Aug;24:305-25.</p> <p>3) Sikov MR, Cannon WC, Carr DB, Miller RA, Niemeier RW, Hardin BD. Reproductive toxicology of inhaled styrene oxide in rats and rabbits. J Appl Toxicol. 1986 Jun;6(3):155-64.</p>		
コメント	<p>F344ラットに1日6時間、週5日、4週間、25、50、75 ppmのスチレンオキシドを曝ばく露した時、ばく露3日後に白血球数の有意な減少が3群全てに見られ、50と75 ppm群にリンパ球と好中球の有意な減少が見られた1)。また、ラットやウサギの眼や気道へ直接接触することにより、重篤な損傷が起こる2)。なお、New Zealand白兎に妊娠1-24日に1日7時間0、15、50 ppmのスチレンオキシドを曝露した試験で見られた発生毒性は、母体毒性の二次的影響と考えられる。なお、催奇性は見られなかった3)。以上のことより、動物実験の白血球数の減少に対する LOAELは 25 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した 1 ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。</p>			
要の場合	その理由	<p><input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>		
その他のコメント		<ul style="list-style-type: none"> ・ 発がん性について、H20リスク初期評価書ではLOAEL 50mg/kg/dayが示されている。 ・ 一方、文献1) で報告されている遺伝毒性に関し、近年のレビュー文献から、in vitroでは染色体異常性が認められるが、げっ歯類での染色体異常誘発性/異数性誘発性は見られていないと結論づけられていることより、スチレンオキシドの発がん性については不明な点が多いと判断する。 ・ スチレンオキシドの細胞増殖抑制/細胞周期の異常について報告がある ・ 生殖毒性については引き続き知見の収集と検討が必要である。 		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フェニルオキシラン（別名：スチレンオキシド）				
2.	CAS番号	96-09-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-1033			
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3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類できない	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分4		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分1B	区分1B		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器）、区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	分類できない		
			誤えん有害性	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1 ppm (2020)			
		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)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	フルフリルアルコール	CAS番号	98-00-0
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.2 (単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: - (単位:)
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Furfuryl Alcohol (CAS No. 98-00-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1999 Feb;482:1-248.	
	コメント	F344/Nラット及びB6C3F1マウス（各暴露群につき雌雄50匹）を用いた2年間の吸入試験で32 ppmでは、鼻上皮腺腫・がん、扁平上皮がん（複合）の有意な増加が雄ラットのみで観察された。また最低用量の 2ppm では、嗅上皮の化生及び萎縮、並びに鼻腔側壁及び呼吸道上皮の過形成の有意な増加がラットで観察され、マウスでは、2ppmで鼻腺の過形成及び嗅上皮の化生の付加効果が見られた1）。以上より、眼および気道刺激性に対するLOAELを2ppmと判断し、不確実係数等を考慮した0.2ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		吸入試験で32 ppmで認められた鼻上皮腺腫・がん、扁平上皮がん（複合）の有意な増加は、雄ラットのみで観察されたことおよび局所変化であることから今回は根拠としては採用しない。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フルフリルアルコール				
2.	CAS番号	98-00-0				
3.	政令番号	通し番号	233			
		化審法官報整理番号	5-31			
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3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	区分2		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	区分1B		
		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	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）、区分2（肝臓、腎臓、中枢神経系）	区分1（呼吸器）、区分2（肝臓、腎臓）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.2 ppm (0.8 mg/m ³) (2017)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	5 ppm (20 mg/m ³) (1978)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	設定なし			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	50 ppm (200 mg/m ³)			
STEL	-					
⑤ NIOSH TWA	10 ppm (40 mg/m ³)					
STEL	15 ppm (60 mg/m ³)					
⑥ UK WEL TWA	設定なし					
STEL	-					
⑦ EU IOEL TWA	設定なし					
STEL	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日2022/12/8

物質名		4,4'-メチレンジアニリン	CAS番号	101-77-9
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均値	: 0.4 (単位 : mg/m ³)	
		短時間ばく露限界値	: - (単位 :)	
	根拠論文等	1) U.S. National Toxicology Program: Technical Report on the Carcinogenesis Studies of 4,4'-Methylenedianiline Dihydrochloride (CAS No. 13552-44-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies), NTP Technical Report No. 248, NTP-81-143. DHHS (NIH) Pub. No. 83-2504. NTP, Research Triangle Park, NC (1983).		
		2) McGill, D.S.; Motto, J.D.: An Industrial Outbreak of Toxic Hepatitis Due to Methylenedianiline. N. Engl. J. Med. 291:278-282(1974). 3) Weisburger EK, Murthy AS, Lilja HS, Lamb JC 4th. Neoplastic response of F344 rats and B6C3F1 mice to the polymer and dyestuff intermediates 4,4'-methylenebis(N,N-dimethyl)-benzenamine, 4,4'-oxydianiline, and 4,4'-methylenedianiline. J Natl Cancer Inst. 1984 Jun;72(6):1457-63.		
コメント	4,4'-メチレンジアニリン二塩酸塩 (98.6%) を雌雄のF344/Nラットに0及び800 ppm、雌雄のB6C3F1マウスに0及び400ppmで13週間混餌投与したばく露試験では、両種において濃度依存性の胆管過形成が認められた1)。F344/Nラット及びB6C3F1マウスの雌雄50匹ずつ (0, 150, 300 ppm:ラットでは0, 9~10, 16~19 mg/kg/日、マウスでは0, 19~25, 43~57 mg/kg/日に相当) で104週間の飲水投与試験では、高投与量ラットで甲状腺の腫瘍性変化が増加した。また、肝細胞の変性 (脂肪浸潤及び局所変化) が認められ、肝腺腫及び肝がんの増加を伴っていた。腎乳頭の石灰化を伴う腎症は両種に発生した。マウスでは副腎褐色細胞腫、肺胞/気管支腺腫、悪性リンパ腫が用量依存的に有意に増加した1,3)。ヒトの知見では、1966年から1972年の間にMDAを含む断熱材の製造に従事していた12人の労働者が、黄疸を伴う急性熱性疾患に罹患し、その主なばく露経路は経皮と考えられた2)。以上より、動物 (ラット) 試験での10 mg/kg/日をNOAELと判断し、吸入換算および不確実係数より0.4mg/m ³ を濃度基準値として提案する。			
その他のコメント	動物種では発がんが認められているが高用量での発症でありヒトの発がんは懐疑的であることから、引き続き検討が必要である。			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	4,4'-メチレンジアニリン				
2.	CAS番号	101-77-9				
3.	政令番号	通し番号	72			
		化審法官報整理番号	4-40			
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3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分2	区分1B		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（肝臓、腎臓、心臓、中枢神経系、視覚器）	区分1（中枢神経系、肝臓、腎臓、心臓、視覚器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、心臓）、区分2（甲状腺、腎臓、血液系）	区分1（心臓、肝臓、腎臓）、区分2（血液系）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 ppm (0.81 mg/m ³) (1996)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.4 mg/m ³ (1995)			
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし			
		④ OSHA TWA STEL	0.01 ppm 0.1 ppm			
		⑤ NIOSH TWA STEL	設定なし -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.01 ppm (0.08 mg/m ³) -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし -			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14

物質名	p-ジクロロベンゼン	CAS番号	106-46-7
詳細調査の要否	(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 10 (単位 : ppm)
		短時間ばく露限界値	: - (単位 :)
	根拠論文等	1) *Dow Chemical Co.: Preliminary Study into the Environmental Fate of PARADOW Blocks, May 17,1973. TSCA 8(d) Submission 8DHQ-0978-0299. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC (1978) 2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1,4-Dichlorobenzene (CAS No. 106-46-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1987 Jan;319:1-198. 3) HOLLINGSWORTH RL, HOYLE HR, OYEN F, ROWE VK, SPENCER HC. Toxicity of paradichlorobenzene; determinations on experimental animals and human subjects. AMA Arch Ind Health. 1956 Aug;14(2):138-47. 4) 日本バイオアッセイ研究センター.p-ジクロロベンゼンのラット及びマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書. 神奈川：日本バイオアッセイ研究センター,1995： 1-44.	
	コメント	<p>ヒトに対し17ppmで眼刺激性が認められており1)、またヒトの嗅覚閾値は15-30ppm以下である3)。</p> <p>ラットへの長期ばく露試験(混餌)において25ppm(150 mg/m³)で尿細管腺腫が認められているが雄ラットに限定的であり、また発生率が高いとは言えない2)。ラットのNOAELは75-100ppmであること、マウスにがんの発生率が増加しない最大濃度は75ppmと考えられる4)。</p> <p>以上の知見に基づき、ラットのばく露試験におけるNOAELに不確実係数を考慮して、濃度基準値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			

*：一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-ジクロロベンゼン				
2.	CAS番号	106-46-7				
3.	政令番号	通し番号	53			
		化審法官報整理番号	3-41			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)	2009年度 (平成21年度)	2015年度 (平成27年度)
		急性毒性（経口）	区分5	-	区分外	区分外
		急性毒性（経皮）	分類できない	-	区分外	区分外
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない	分類対象外
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	-	区分外	区分外
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-	区分外	区分外
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	区分2	区分2
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	分類できない
		皮膚感作性	区分1	-	区分1	区分1
		生殖細胞変異原性	区分2	区分外	区分外	分類できない
		発がん性	区分2	-	区分2	区分2
		生殖毒性	区分1B	-	区分1B	区分2
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系、肝臓）	-	区分1（血液、肝臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓）、区分3（気道刺激性）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器、肝臓、神経系）、区分2（腎臓）	-	区分1（呼吸器、肝臓、神経系、血液）、区分2（腎臓）	区分1（神経系、肝臓、血液系）、区分2（呼吸器、腎臓）
誤えん有害性	分類できない	-	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	10 ppm (60 mg/m ³) (1993)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	TWA : 10 ppm (60 mg/m ³) (1998)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2 ppm (12 mg/m ³) (2017)			
		Peak lim	II (2)(2017)			
		④ OSHA TWA	75 ppm (450 mg/m ³)			
STEL	-					
⑤ NIOSH TWA	設定なし					
STEL	-					
⑥ UK WEL TWA	設定なし					
STEL	-					
⑦ EU IOEL TWA	2 ppm (12 mg/m ³) (2017)					
STEL	10 ppm (60 mg/m ³) (2017)					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	酢酸ビニル	CAS番号	108-05-4
詳細調査の要否	(不要) ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 10 (単位 : ppm)
		短時間ばく露限界値	: 15 (単位 : ppm)
	根拠論文等	1) Bogdanffy MS, Dreef-van der Meulen HC, Beems RB, Feron VJ, Cascieri TC, Tyler TR, Vinegar MB, Rickard RW. Chronic toxicity and oncogenicity inhalation study with vinyl acetate in the rat and mouse. <i>Fundam Appl Toxicol.</i> 1994 Aug;23(2):215-29. 2) Deese DE, Joyner RE. Vinyl acetate: a study of chronic human exposure. <i>Am Ind Hyg Assoc J.</i> 1969 Sep-Oct;30(5):449-57. 3) * US Agency for Toxic Substances and Disease Registration (ATSDR): Toxicological Profile for Vinyl Acetate. US Dept Health and Human Services, ATSDR, Atlanta, GA (1992)	
	コメント	Sprague-Dawleyラットおよび Swiss-dettved CD-1 マウス雌雄各 60匹 群に対し行われた2年間吸入ばく露試験から、高濃度ばく露群で気管支剥離や管内線維性隆起などの慢性的な肺刺激性を示す呼吸器の変化が見られた。50 ppmでは気道刺激性の顕微鏡的な証拠がなかった1)。労働者21人を対象とした横断疫学調査から、21.6 ppm でばく露した従業員で目と喉の炎症が報告され2)、4 ppmを2分間ばく露したボランティア9名中1名、72 ppmを30分間ばく露した被験者4名全員、20 ppmを4時間ばく露した被験者3名中1名から喉の刺激が報告された。20 ppm に 4 時間、34ppm に 2 時間、72 ppm に 30 分間ばく露したところ、嗅覚疲労が生じた3)。以上より、眼および気道の刺激性に対するLOAELを50ppmと判断し、不確実係数等を考慮した10ppmを時間加重平均、15ppmを短時間ばく露限界値とした濃度基準値を提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	日本バイオアッセイ研究センターの試験結果など動物で明らかな発がん性の証拠が認められ、EUでは発がん性を考慮した時間加重平均を算出していることから、今後発がんにかかる検討が必要である。		

* : 一次文献の収集ができないことより二次文献から引用

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酢酸ビニル				
2.	CAS番号	108-05-4				
3.	政令番号	通し番号	28			
		化審法官報整理番号	2-728			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	区分外
		急性毒性（経皮）	区分5	区分外	-	区分外
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	分類対象外
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分4	-	区分4
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分2	-	区分2
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2	-	区分2
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	分類できない
		皮膚感作性	区分1	分類できない	-	区分外
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	-	区分2
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	区分1B
		生殖毒性	区分外	区分外	-	分類できない
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性、 麻酔作用）	-	区分3（麻酔作用、気 道刺激性）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（呼吸器）	区分2（呼吸器）	-	区分2（呼吸器）
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	分類できない
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	10 ppm (35 mg/m ³) (2018)		
			TLV-STEL	15 ppm (53 mg/m ³) (2018)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	10 ppm (36 mg/m ³) (1983)		
			Peak lim	I(1) C 20 ppm(71 mg/m ³) (1983)		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	設定なし				
	STEL	C 4 ppm(C 15 mg/m ³)				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	5 ppm (17.6 mg/m ³) (2009)				
	STEL	10 ppm (35.2 mg/m ³) (2009)				
6.	原著論文等の収 集に用いた公的機 関等のレビュー文 献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名		ピリジン	CAS番号	110-86-1
詳細調査の要否		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 1	(単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: -	(単位:)
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Pyridine (CAS No. 110-86-1) in F344/N Rats, Wistar Rats, and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2000 Mar;470:1-330.		
		F344 ラットへの2年間の飲水試験で、雄の 400 ppm 曝露群で腎腺腫(尿細管腺腫) 又は腺がんの発生率が有意に増加した。また、B6C3F1マウスへの飲水試験で、雌の125 ppm(ばく露群で肝細胞がんの発生率が有意に増加した1)。以上より、肝細胞がんに対するLOAELは 125 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した 1 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
		肝細胞がんがエンドポイントではあるが、厚労省リスク評価事業におけるリスク評価書において遺伝毒性はないと考えられることから、閾値のある影響として濃度基準値を設定した。		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ピリジン			
2.	CAS番号	110-86-1			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	5-710		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)	2020年度 (令和2年度)
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4
		急性毒性（経皮）	区分3	区分4	区分4
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分4	区分4
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	区分に該当しない
		発がん性	区分2	区分2	区分2
		生殖毒性	区分2	分類できない	区分2
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、神経系）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、腎臓、神経系）、区分2（血液系）	区分1（神経系、肝臓、腎臓、血液系）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓）
誤えん有害性	分類できない	区分1	区分1		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1 ppm (3.1 mg/m ³) (2004) -		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし -		
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし -		
		④ OSHA TWA STEL	5 ppm (15 mg/m ³) -		
		⑤ NIOSH TWA STEL	5 ppm (15 mg/m ³) -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	5 ppm (16 mg/m ³) 10 ppm (33 mg/m ³)		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし -		
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)	
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)					
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	グルタルアルデヒド	CAS番号	111-30-8
詳細調査の要否	不要 ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: - (単位:)
		最大ばく露濃度	: 0.03 (単位: ppm)
	根拠論文等	1) Norbäck D. Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services. Scand J Work Environ Health. 1988 Dec;14(6):366-71. 2) Tkaczuk, M.; Pisaniello, D.; Crea, J.: Occupational Exposure to Glutaraldehyde in South Australia. J. Occup. Health Safety - Aust. N.Z. 9(3):237-243(1993) 3) Pisaniello, D.; Gun, R.; Tkaczuk, M.; et al.: Glutaraldehyde Exposures and Symptoms Among Endoscopy Nurses in South Australia. Appl. Occup. Environ. Hyg. 12(3):171-177 (1997) 4) Cain WS, Schmidt R, Jalowayski AA. Odor and chemesthesis from exposures to glutaraldehyde vapor. Int Arch Occup Environ Health. 2007 Aug;80(8):721-31. 5) Waters A, Beach J, Abramson M. Symptoms and lung function in health care personnel exposed to glutaraldehyde. Am J Ind Med. 2003 Feb;43(2):196-203. 6) Gannon PF, Bright P, Campbell M, O'Hickey SP, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. Thorax. 1995 Feb;50(2):156-9.	
	コメント	作業環境中濃度0.1 ppm 以下15 分以内でグルタルアルデヒドにばく露された作業者に鼻、のど、皮膚、眼への刺激性と頭痛がみられたとする報告がある1-3)。女性ボランティアに15分以上グルタルアルデヒドをばく露した実験の結果、グルタルアルデヒド濃度0.1 ppm以上になるまで刺激性は認められていない4)。ばく露時間3分未満の38人の病院看護師を対象とした新しい横断的研究（ばく露濃度0.15ppm）でも刺激性は見られなかった5)。短時間個人ばく露濃度の中央値が0.039 ppm である病院で職業性喘息が発症している6)。以上のことから、EPは「眼、皮膚、呼吸器への刺激性、感作性」であり、また感作性があることから、短時間ばく露限界値ではなく最大ばく露限界値の設定が必要であり、収集したヒトのキー論文において最も低いLOAELを下回る0.03ppmが妥当と判断する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		気道感作性に対して、短時間ばく露限界値ではなく最大ばく露濃度を提案した。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	グルタルアルデヒド				
2.	CAS番号	111-30-8				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-509			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2021年度 (令和3年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分2	区分2	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1B	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	区分1A	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		生殖毒性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経）、 区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経）、 区分3（気道刺激性）	区分1（呼吸器）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（気道）	区分1（吸入：気道）	区分1（呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	設定なし			
		TLV-STEL	C 0.05 ppm (C 0.2 mg/m ³)(2015)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	0.03ppm（最大許容濃度）、感作性分類：気道第一群、皮膚第一群（2006）			
		③ DFG MAK	0.05 ppm(0.21 mg/m ³) (2002)			
		Peak lim	I (2) (2002)C 0.2 ppm(0.83 mg/m ³)(2000)			
		④ OSHA TWA	-			
STEL	-					
⑤ NIOSH TWA	-					
STEL	C 0.2 ppm (C 0.8 mg/m ³)					
⑥ UK WEL TWA	0.05ppm (0.2mg/m ³)					
STEL	0.05ppm (0.2mg/m ³) , Sen (感作性物質)					
⑦ EU IOEL TWA	-					
STEL	-					
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)	ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022	https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf			
		The MAK-Collection for Occupational Health and Safety	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database	https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:	https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits	https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work	https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	2-クロロ-1, 3-ブタジエン (クロロ プレン)	CAS番号	126-99-8
詳細調査の要否	(不要) ・ 要		
不要の 場合	濃度基準 値の提案	時間加重平均	: 1 (単位 : ppm)
		短時間ばく露限界値	: - (単位 :)
	根拠論文 等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Chloroprene (CAS No. 126-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;467:1-379. 2) Marsh GM, Youk AO, Buchanich JM, Cunningham M, Esmen NA, Hall TA, Phillips ML. Mortality patterns among industrial workers exposed to chloroprene and other substances. II. Mortality in relation to exposure. Chem Biol Interact. 2007 Mar 20;166(1-3):301-16. 3) Allen BC, Van Landingham C, Yang Y, Youk AO, Marsh GM, Esmen N, Gentry PR, Clewell HJ 3rd, Himmelstein MW. A constrained maximum likelihood approach to evaluate the impact of dose metric on cancer risk assessment: application to β -chloroprene. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Oct;70(1):203-13.	
	コメント	2年間のマウスおよびラットの0, 12.8, 32, 80 ppmの吸入ばく露試験から雄マウスのすべての投与群で肺、循環器および腎臓に腫瘍性病変を誘発することが報告されている1)。2007年に報告された5000人以上の労働者を対象とした60年間の追跡調査研究においては平均濃度5.23 ppmでばく露されてもがん関連死亡率の有意な増加はなかったとしている2)。また、発がんについてはヒトではマウスよりも感受性が低いとの報告がある3)。以上のことから、腫瘍性病変の発生に対する12.8 ppmをLOAELとし、不確実係数等を考慮した1 ppmを濃度基準値(時間加重平均)として提案する。	
要の 場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	ヒトへの発がんについては現時点では懐疑的であるが、厚生労働省のクロロプレンのリスク評価書において遺伝毒性ありと評価されていることから、今後検討が必要。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-クロロ-1, 3-ブタジエン（クロロプレン）			
2.	CAS番号	126-99-8			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	2-126		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分2	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分1B	分類できない	
		発がん性	区分1B	区分2	
		生殖毒性	区分1A	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器系、肝臓、腎臓）	区分1（中枢神経系、呼吸器系、肝臓、腎臓）	
特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、心血管系、歯、歯周組織、免疫系、肺、肝臓、胃）、区分2（血液、嗅覚器、呼吸器）	区分1（肝臓、血液、神経系、胃、呼吸器系、心血管系）			
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1 ppm (3.6 mg/m ³) (2017)		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	設定なし		
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし		
		④ OSHA TWA STEL	25 ppm (90 mg/m ³)		
		⑤ NIOSH TWA STEL	-		
		⑥ UK WEL TWA STEL	C 1 ppm (C3.6 mg/m ³)		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名	キシリジン	CAS番号	1300 - 73 - 8
詳細調査の要否	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">不要</div> ・ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.5 (単位: ppm)
		短時間ばく露限界値	: - (単位:)
	根拠論文等	1) TREON JF, SIGMON HE, WRIGHT H, HEYROTH FF, KITZMILLER KV. The toxic properties of xylydine and monomethylaniline; II The comparative toxicity of xylydine (C6H3[CH3]2NH2) and monomethylaniline (C6H5N[H]CH3) inhaled as vapor in air by animals. Arch Ind Hyg Occup Med. 1950 May;1(5):506-24. 2) McLean S, Starmer GA, Thomas J. Methaemoglobin formation by aromatic amines. J Pharm Pharmacol. 1969 Jul;21(7):441-50.	
	コメント	キシリジンの全異性体のうち、2,4-キシリジン 45 ppm で 1 日 7 時間、週 5 日間、44 週間のばく露でイヌ、ネコ、ウサギ、ラットおよびマウスのいずれも肝毒性が見られたが、17.4ppmの吸入ばく露試験ではネコ以外には影響を認めず、また2,4-キシリジン 7.8 ppm で 125日 7 時間ばく露をサルおよびネコに92 回繰り返した試験で影響を認めなかった1)。また、ネコへの試験ではメヘモグロビン血症が報告されている2)。以上よりNOAELを5ppmと判断し、不確実係数等を考慮した0.5ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		キシリジンは異性体別に有害性の程度が異なるため、異性体別での濃度基準値の設定について今後検討が必要である。なお、厚労省リスク評価事業におけるリスク評価書において2,4-キシリジンにかかる新たな知見に基づくLOAEL6ppmの記載があるが、エンドポイントはWistar ラットでの臓器重量増加および血中コレステロール値等の変化であり、過剰影響とは考えにくいことから今回は根拠には採用しないが、引き続き検討が必要である。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	キシリジン（全異性体）			
2.	CAS番号	1300-73-8			
3.	政令番号	通し番号			
		化審法官報整理番号	3-129		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	区分外		
		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2		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）、 区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（血液、肝臓、 腎臓、胆嚢、膵臓）		
誤えん有害性	分類できない				
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.5 ppm (IFV) (2.48 mg/m ³ (IFV)) (2002)	
			TLV-STEL	-	
		② 日本産業衛生学 会	許容濃度	設定なし	
			最大許容濃度	-	
		③ DFG	MAK	設定なし	
			Peak lim	-	
		④ OSHA	TWA	5 ppm (25 mg/m ³)	
			STEL	-	
⑤ NIOSH	TWA	2 ppm (10 mg/m ³)			
	STEL	-			
⑥ UK WEL	TWA	設定なし			
	STEL				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし			
	STEL	-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議：2022/11/14, 12/8

物質名		5-エチリデン-2-ノルボルネン (別名：エチリデンノルボルネン)	CAS番号	16219-75-3
詳細調査の要否		不要・要		
不要の場合	濃度基準値の提案	時間加重平均	: 2	(単位：ppm)
		短時間ばく露限界値	: 4	(単位：ppm)
	根拠論文等	<p>1) Ballantyne B, Norris JC, Dodd DE, Klonne DR, Losco PE, Neptun DA, Price SC, Grasso P. Short-term and subchronic repeated exposure studies with 5-ethylidene-2-norbornene vapor in the rat. J Appl Toxicol. 1997 Jul-Aug;17(4):197-210</p> <p>2) Kinkead ER, Pozzani UC, Geary DL, Carpenter CP. The mammalian toxicity of ethylidenenorbornene (5-ethylidenebicyclo(2,2,1)hept-2-ene). Toxicol Appl Pharmacol. 1971 Oct;20(2):250-9.</p>		
	コメント	<p>ラットに14週間吸入ばく露した試験で、5 ppm以上の雌ラットに眼周囲の腫脹、痂皮形成がみられ、雄ラットでは、150 ppmで軽度貧血を、25 ppmと150 ppm以上ばく露群で13%と25%の体重減少が認められた1)。またボランティア(6名)に30分間ばく露した試験で、5.6 ppmで3名に眼の刺激性が見られた2)。以上より、動物実験での眼周囲の腫脹や痂皮形成をEPとしたLOAELを5ppmと判断し、またヒトの短時間ばく露による知見から、不確実係数等を考慮した2 ppmを濃度基準値(時間加重平均)、および4 ppmを濃度基準値(短時間ばく露限界値)として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	5-エチリデン-2-ノルボルネン（別名エチリデンノルボルネン）				
2.	CAS番号	16219-75-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	4-602			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2014年度 (平成26年度)	2020年度 (令和2年度)
		急性毒性（経口）	区分5	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	分類対象外	区分に該当しない
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分4	区分4	区分4
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	区分外	区分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	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	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	区分1B
		生殖細胞変異原性	区分外	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	分類できない
		生殖毒性	区分2	区分2	区分2	区分2
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系）、区分2（消化管）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	区分2（肝臓）	区分2（肝臓）	区分2（肝臓）
誤えん有害性	区分1	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	2 ppm (10 mg/m ³) (2014)		
			TLV-STEL	4 ppm (20 mg/m ³) (2014)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	2 ppm (10 mg/m ³)、生殖毒性 3 (提案年度 2018)		
			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	C5 ppm (C25 mg/m ³)				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				