

資料 2 - 2

新規検討対象物質の物質別の調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名		エチルアミン	CASRN	75-04-7
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 5 (単位：ppm)		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) BRIEGER H, HODES WA. Toxic effects of exposure to vapors of aliphatic amines. AMA Arch Ind Hyg Occup Med. 1951 Mar;3(3):287-91. 2) Pathologic Findings in Fischer 344 Rats Exposed by Inhalation to Allylamine, Ethylamine, Diethylamine, and Triethylamine with Cover Letter dated 042484.OTS0515251. 3) SIDS Dossier C1-13 PRIMARY AMINES, p1-307. (https://hpcvchemicals.oecd.org/UI/SIDS_Details.aspx?key=1528f39f-42d9-4ea8-b6b4-dff047cfaae5&idx=0)		
	コメント	<p>ウサギ各群 6 匹 (系統および雌雄不明) にエチルアミンを 50、100 ppm (実測値：49.30、99.96 ppm)、7 時間/日、5 日間/週 で 6 週間吸入ばく露 (蒸気) させた。50 ppm において、肺では気管支周囲の炎症および肺炎、小血管の肥厚化、心臓では、一部のウサギに局所的な心筋変性が認められた。また、ばく露後 2 週間の時点で、複数の角膜上皮びらん、角膜浮腫が認められた。100 ppm において、肺では小さな出血、気管支周囲の炎症、血管肥厚化、腎臓では軽度から中程度の組織の変性が認められた 1)。</p> <p>F-344 雌雄ラット各群 30 匹にエチルアミンを 0、10、100、500 ppm (0、18、184、922 mg/m³) で 6 時間/日、5 日/週、24 週間吸入ばく露 (全身ばく露) し、ばく露 30、60、120 日目に剖検した。10 および 100 ppm において、鼻腔は特に影響は認められなかった。一方、500ppm において、中等度から重度の萎縮性鼻炎 (雄 16/16 例、雌 17/17 例) などが認められ、NOAEC は 100 ppm (184 mg/m³) と考えられる 2,3)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から肺炎、心臓の筋肉変性、角膜への影響を臨界影響した LOAEL を 50 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5 ppm を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値を導出するのに適した文献は、認められなかった。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エチルアミン				
2.	CAS番号	75-04-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	64			
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）	区分5	区分5		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1A-1C		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系）、 区分2（腎臓）	区分1（呼吸器系）、 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	5 ppm (9 mg/m ³)			
		ACGIH TLV-STEL	15 ppm (28 mg/m ³)			
		② 産業衛 生学会 許容濃度	10 ppm (18 mg/m ³) (1979)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5 ppm (9.4 mg/m ³) (1996)			
		Peak lim	I (2) (2002)			
		④ OSHA TWA	10 ppm (18 mg/m ³)			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名		エタンチオール	CASRN	75-08-1
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： 0.5 (単位：ppm)		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Blinova EA: Industrial standards for substances emitting strong odors. Gig Sanit 30(1):18-22(1965).		
	コメント	<p>3名のボランティアを対象として、エタンチオール 10 mg/m³ (4 ppm) を1日3時間、5日間(2名)または10日間(1名)ばく露した研究において、嗅覚閾値の上昇、疲労感、周期的な吐き気、口唇粘膜の刺激、頭重感の不快感がみられた。1ヶ月後に1 mg/m³ (0.5 ppm)のばく露で同じ対象者に同一の試験を実施した結果、上述の症状はみられなかった1)。</p> <p>ウサギ、ラット(雌雄・系統・頭数不明)にエタンチオール 100 mg/m³ (約40 ppm)を5ヶ月間吸入ばく露した試験で、ウサギでは心血管系の調節不全を、ラットでは酸化還元プロセスの変化を引き起こした1)。</p> <p>上記から、ヒトボランティアのばく露研究での結果より、疲労感、吐き気、口唇粘膜の刺激、頭重感を臨界影響とした0.5 ppmをNOAELと判断し、八時間濃度基準値として0.5 ppmを提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エタンチオール			
2.	CAS番号	75-08-1			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	62		
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	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分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	
		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-2B	区分2B	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経）、 区分3（気道刺激性）	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）	分類できない	分類できない	
誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (2004)		
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK Peak lim	0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (1969) II (2) (2018)		
		④ OSHA TWA STEL	-		
		⑤ NIOSH TWA STEL	C 10 ppm (25 mg/m ³) -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	C 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) (15 min) 0.5 ppm (1.3 mg/m ³) 2 ppm (5.2 mg/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/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/8/21、11/24

物質名		イソプロピルアミン	CASRN	75-31-0
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：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) D. W. Fassett, Laboratory of Industrial Medicine, Eastman Kodak Co., Rochester, N.Y., unpublished observations. cited in Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 2nd ed. P.2054. (1963) 2) Monsanto Chemical Co. Kier LD, Thake DC. Teratology study of isopropylamine administered by inhalation to rats. St Louis MO, USA; Monsanto Company, Environmental Health Laboratory (1987). Study no 86081 (study available from NTIS, Springfield VA, USA, order no NTIS/OTS0522377)		
	コメント	<p>ヒトのボランティア研究において、イソプロピルアミン 10-20 ppm に短時間ばく露(ばく露時間不明)したボランティアの主訴は鼻と喉の刺激性であった 1)。</p> <p>SD ラット (25 匹/妊娠雌/群) にイソプロピルアミン 0、50、500、1,000 mg/m³ を 6 時間/日で妊娠 6-15 日の間吸入ばく露し、妊娠 20 日に帝王切開した発生毒性試験において、500mg/m³ 群以上で母体の体重増加抑制、鼻部分泌物及びくしゃみを認めたが、50 mg/m³ では母体および催奇形性を含め胎児への影響は認めなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、母体の体重増加抑制、鼻粘膜の刺激性を臨界影響とした NOAEL を 50 mg/m³ (21 ppm) と判断し、不確実係数等を考慮した 2 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソプロピルアミン				
2.	CAS番号	75-31-0				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	45			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分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		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分1A		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（吸入：呼吸器系）	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2（眼、呼吸器）	区分2（呼吸器）		
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	2 ppm (4.8 mg/m ³) (2020)			
		ACGIH TLV-STEL	5 ppm (12 mg/m ³) (2020)			
		② 産業衛生学会 許容濃度	-			
		産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5 ppm (12 mg/m ³) (1958)			
		DFG Peak lim	I (2) (2000)			
		④ OSHA TWA	5 ppm (12 mg/m ³)			
		OSHA STEL	-			
⑤ NIOSH TWA	-					
NIOSH STEL	-					
⑥ UK WEL TWA	-					
UK WEL STEL	-					
⑦ EU IOEL TWA	-					
EU IOEL STEL	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	1,1-ジクロロエタン		CASRN	75-34-3
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：100 (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) Hofmann HT, Birnstiel H, Jobst P. Zur Inhalationstoxicität von 1,1- und 1,2-Dichloräthan [On the inhalation toxicity of 1,1- and 1,2-dichloroethane]. Arch Toxikol. 1971;27(3):248-65. German. 2) Schwetz BA, Leong BK, Gehring PJ. Embryo- and fetotoxicity of inhaled carbon tetrachloride, 1,1-dichloroethane and methyl ethyl ketone in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1974 Jun;28(3):452-64. 3) US National Cancer Institute (1978): Bioassay of 1,1-dichloroethane for possible carcinogenicity. Carcinogenesis Tech Rep Ser No. 78. 4) Hamilton A, Hardy HL (1974): Industrial Toxicology, 3rd ed., p.284. Publishing Sciences Group, Inc., Acton, MA		
	コメント	<p>雌雄 SD ラット各群 5 匹、雌雄 Pirbright-White モルモット各群 5 匹、雌雄ウサギ各群 2 匹（系統不明）、雌雄ネコ 2 匹（系統不明）に 6 時間/日、5 日間/週で 500 ppm の 1,1-ジクロロエタンを 13 週間吸入ばく露した結果、毒性影響は認められず、NOAEL は 500 ppm と考えられた。ラット、モルモット、ウサギはその後 5 日/週、6 時間/日で 1,000 ppm での追加の 3 ヶ月間の吸入ばく露でも耐容性を示したが、ネコではばく露濃度の上昇で血清尿素及び血清クレアチニンの増加並びに尿細管内腔への結晶沈着及び尿細管変性などの腎障害が認められた 1)。</p> <p>SD ラット (16-19 匹) の妊娠 6 日目から 15 日目に 3,800 から 6,000 ppm の 1,1-ジクロロエタンを 7 時間/日ではばく露した実験では催奇形性は確認されなかった 2)。</p> <p>1,1-ジクロロエタンを 78 週間強制経口投与した実験では、ラット (Osborne-Mendel、投与開始時約 8 週齢、雌雄各群 50 匹、雄 0、350-450、700-900 mg/kg 体重、雌 0、450-900、900-1,800 mg/kg 体重) とマウス (B6C3F1、投与開始時約 5 週齢、雌雄各群 50 匹、雄 0、900-1,500、1,800-3,000 mg/kg 体重、雌 0、900-1,800、1,800-3,600 mg/kg 体重) に対する発がん性が検討されている。雌ラットで乳癌と血管肉腫で用量による増加傾向が見られたが、統計学的に有意な増加は見られなかった。子宮内膜間質ポリープが雌マウスの高用量群で増加していた。しかしながら、生存率が低く、80%の動物に肺炎が見られるなどこれらラットおよびマウス試験では 1,1-ジクロロエタンの発がん性に関する結論は得られなかった 3)。</p> <p>ヒトでは 1,1-ジクロロエタンのばく露により眼及び気道が刺激され、流涎、くしゃみ、咳が報告されている 4)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から腎臓への影響を臨界影響とした NOAEL を 500 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 100 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,1-ジクロロエタン				
2.	CAS番号	75-34-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	240			
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）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分5	区分4		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分2		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分外	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）	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2（腎臓、肝臓）	分類できない		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	100 ppm (405 mg/m ³) (1996)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	100 ppm (400 mg/m ³) (1993)			
		③ DFG MAK Peak lim	50 ppm (210 mg/m ³) (1958) II (2) (2001)			
		④ OSHA TWA STEL	100 ppm (400 mg/m ³)			
		⑤ NIOSH TWA STEL	100 ppm (400 mg/m ³)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	100 ppm			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	100 ppm (412 mg/m ³) (2000)			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/10/20

物質名	ジクロロフルオロメタン	CASRN	75-43-4
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 10 (単位：ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) Report to Allied Chemical Corporation Subacute Inhalation Toxicity Study with Genetron 21 in Albino Rats June 7, 1979 IBT No. 8562-10180.	
	コメント	<p>雌雄 Albino ラット各群 35 匹にジクロロフルオロメタンを 0、50、150、500 ppm (実測 0、49.3、148、491 ppm) で 6 時間/日、5 日/週、99 日間(ばく露日数 67 日)全身吸入ばく露し、形態異常および血液学的検査・生化学検査、尿検査、剖検を実施した。なお、剖検はばく露 51 日目に各群 5 匹、100 日目に各群 20 匹、130 日目に残りについて実施した。その結果、雄 491 ppm 群で有意な体重増加抑制、雌雄 491 ppm 群で血清アルカリフォスファターゼおよび血清 GPT の増加を認めた。51 日目の剖検では雌雄 148ppm ばく露群以上で肝臓表面の蒼白および硬結、雄 491 ppm ばく露群で脾臓の肥大を認め、100 日目の剖検では雌雄 148 ppm 以上ばく露群で肝臓表面結節の発生が用量依存的に増加し、130 日目の剖検では雌雄 491 ppm ばく露群でほぼ全てのラットに肝臓の結節を伴う硬化を認め、雌雄 491 ppm ばく露群で脾臓肥大、脾臓表面の軟化 (Gelatinous appearance) の増加を認めた。組織学的には雌雄の 148 ppm ばく露群以上で用量依存的な胆管細胞の増殖、491 ppm ばく露群で肝硬変が認められた 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果に基づき、肝硬変および胆管細胞の増殖を臨界影響とした NOAEL を 49.3 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm 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			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジクロロフルオロメタン			
2.	CAS番号	75-43-4			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	253		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	分類できない		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	区分2		
		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1（肝臓）		
誤えん有害性	分類対象外				
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	10 ppm (42 mg/m ³) (1980)		
		TLV-STEL	-		
		② 産業衛 生学会 許容濃度	-		
		最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	10 ppm (43 mg/m ³) (1983)		
		Peak lim	II (2) (2001)		
		④ OSHA TWA	1,000 ppm (4,200 mg/m ³)		
STEL	-				
⑤ NIOSH TWA	10 ppm (40 mg/m ³)				
STEL	-				
⑥ UK WEL TWA	10 ppm (43 mg/m ³)				
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			

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/8

物質名	テトラクロロジフルオロエタン（別名：CFC-112）	CAS RN	76-12-0
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：） □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) Clayton JW Jr, Sherman H, Morrison SD, Barnes JR, Hood DB. Toxicity studies on 1,1,2,2-tetrachloro-1,2-difluoroethane and 1,1,1,2-tetrachloro-2,2-difluoroethane. Am Ind Hyg Assoc J. 1966 Jul-Aug;27(4):332-40.</p> <p>2) NTP Technical Report on Renal Toxicity Studies of Selected Halogenated Ethanes Administered by Gavage to F344/N Rats. NIH Publication 96-3935 February 1996.</p> <p><理由> CFC-112 単独の有害性が読み取れる。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>雄 CD ラット 4 匹に CFC-112 を 3,000 ppm、4 時間/日、10 日間反復ばく露した実験では、ばく露中に浅呼吸と過敏反応、ばく露後で一匹に気管炎の残存があったが、他組織も含めて病理組織学的変化はなかった。雌雄 CD ラット 8 匹、雌 CD-1 マウス 10 匹、雄モルモット 2 匹および雄ウサギ 1 匹に 1,000 ppm、6 時間/日、31 日反復ばく露した実験では、臨床徴候はなく体重は正常範囲であった。血液検査で雌ラットで有意だがわずかな白血球減少、雄ラットでは肝重量および相対重量の有意な増加、組織学的に雌雄ラットで軽度な肝の変化と軽度の肺炎の悪化が観察された 1)。</p> <p>F344 雄ラット 5 匹に CFC-112 を 0、0.62、1.24 mmol/kg (0、125.86、251.72 mg/kg) 3 週間強制経口投与した結果、体重、臨床的徴候、臓器重量、肝・腎の組織学的変化は認められなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、軽度の肺炎を臨界影響とした 1,000 ppm を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 50 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	テトラクロロジフルオロエタン（別名：CFC-112）				
2.	CAS番号	76-12-0				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	361			
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）	区分外			
		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	区分外			
		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	50 ppm (417 mg/m ³) (2008)			
		TLV-STEL	-			
		② 産業衛 生学会	許容濃度	-		
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	200 ppm (1,700 mg/m ³) (1989)			
		Peak lim	II (2) (1989)			
		④ OSHA TWA	500 ppm (4,170 mg/m ³)			
		STEL	-			
⑤ NIOSH TWA	500 ppm (4,170 mg/m ³)					
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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	1,2-ジクロロ-1,1,2,2-テトラフルオロエタン (CFC-114)	CAS RN	76-14-2
濃度基準値の 提案	八時間濃度基準値：1,000 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：2,000 (単位：ppm) ■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) Valić F, Skurić Z, Bantić Z, Rudar M, Hećej M. Effects of fluorocarbon propellants on respiratory flow and ECG. Br J Ind Med. 1977 May;34(2):130-6.</p> <p>2) Paulet G, Desbrousses S. Le dichlorotétrafluoroéthane. Toxicité aiguë et chronique à moyen terme [Dichlorotetrafluoroethane. Average term acute and chronic toxicity]. Arch Mal Prof. 1969 Sep;30(9):477-92. French.</p> <p><理由> CFC-114 単独の有害性が読み取れる文献であることからキー論文とした。</p>		
濃度基準値の 提案の理由	<p>20-24 歳健康ボランティア男性 10 名に、$15.0 \times 10^4 \text{ mg/m}^3$ (21,400 ppm) の CFC-114 を 15、45、60 秒間、通常呼吸下で 50cm の距離で噴霧吸入した試験で、数分以内に MEF₅₀ (50%最大呼気流量) が 9.6%、MEF₇₅ (75%最大呼気流量) が 11.6%低下、13~30 分後に MEF₅₀ が 5.5%、MEF₇₅ が 4.2%低下した 1)。</p> <p>ラット、マウス (雌雄・系統不明) を各 10 匹に、100,000 ppm、200,000 ppm の CFC-114 を、2.5 時間/日、5 日/週、2 週間ばく露し体重、末梢血、肺組織を検査した結果、ラット 200,000 ppm ばく露で体重増加が僅かに遅れ、リンパ球数が増加したが、肺組織に変化はなかった。成熟ラット 20 匹、幼若ラット 10 匹、成熟マウス 20 匹に、100,000 ppm の CFC-114 を、2.5 時間/日、5 日/週、8 週間ばく露した結果、体重、末梢血、肺組織に変化はなかった 2)。</p> <p>以上より、動物実験の結果より 100,000 ppm を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000 ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、短時間ばく露によるヒトボランティア試験の結果から、呼吸機能の低下を臨界影響とした 21,400 ppm を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 2,000 ppm を短時間濃度基準値 (天井値) として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>(参考)</p> <p>1,2-ジクロロ-1,1,2,2-テトラフルオロエタン CFC-114 CAS 76-14-2</p> <p>1,1-ジクロロ-1,2,2,2-テトラフルオロエタン CFC-114a CAS 374-07-2</p> <p>CFC はオゾン層破壊物質として、製造使用は禁止されている。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジクロロテトラフルオロエタン（別名：CFC-114）			
2.	CAS番号	76-14-2			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	246		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	分類対象外		
		急性毒性（経皮）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない		
		呼吸器感受性	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	区分外		
		生殖毒性	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外		
誤えん有害性	分類対象外				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1,000 ppm (6,990 mg/m ³) (1996)		
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK Peak lim	1,000 ppm (7,100 mg/m ³) (1958) II (8) (1958)		
		④ OSHA TWA STEL	1,000 ppm (7,000 mg/m ³) -		
		⑤ NIOSH TWA STEL	1,000 ppm (7,000 mg/m ³) -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	1,000 ppm (7,110 mg/m ³) 1,250 ppm (8,890 mg/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/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	1,1,2-トリクロロエタン	CASRN	79-00-5
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(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	1) Kirkpatrick DT. 2002. A 90-day inhalation toxicity study of 1,1,2-trichloroethane (1,1,2-TCE) in rats (with satellite groups for pharmacokinetic evaluations in rats and mice). WIL Research Laboratories, Inc. HAP Task Force. WIL-417002. EPA-HQ-OPPT-2002-0046-0003. <理由> 一次文献は受託試験結果報告書で、試験自体はEPA TSCAガイドラインに従い、GLPにて適切に実施されている。		
濃度基準値の提案の理由	雌雄のFischer 344ラットの各群10匹に、1,1,2-トリクロロエタンを0、15、40、100 ppm、1日6時間、週5日、13週間の全身吸入ばく露した。15 ppm ばく露群では肝細胞および嗅上皮の空胞化（雌 3/10 匹および 4/10 匹）が認められた。一方、嗅上皮の萎縮は認められなかった。40 ppm のばく露群では肝細胞の空胞化（雌 3/10 匹）、嗅上皮の萎縮（雄 6/10 匹、雌 7/10 匹）、100 ppm ばく露群では肝細胞の空胞化（雄 5/10 匹、雌 10/10 匹）、嗅上皮の萎縮（雄 7/10 匹、雌 10/10 匹）が認められた1)。肝重量の絶対値および相対値はいずれの動物でも増加せず、肝酵素活性も同様に変化は見られず、その他の物質関連の影響は観察されなかった。 以上より、動物試験の結果から、肝細胞の空胞化を臨界影響としたLOAECを15 ppmと判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準1 ppmを提案する。		
その他のコメント			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,1,2-トリクロロエタン				
2.	CAS番号	79-00-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	383			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分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2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分2	区分2		
		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（肝臓）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分1（肝臓、腎臓）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、消化管、腎臓、呼吸器）、区分2（肝臓）	区分1（神経系、呼吸器、消化管、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	10 ppm (55 mg/m ³) (1995)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	10 ppm (55 mg/m ³) (1978)			
		③ DFG MAK Peak lim	1 ppm (5.5 mg/m ³) (2019) I (2) (2019)			
		④ OSHA TWA STEL	10 ppm (45 mg/m ³) -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	10 ppm (45 mg/m ³) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- -			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	p-アニシジン	CASRN	104-94-9
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：0.5 (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) 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) Zaeva, G.N. and V.I. Fedorova (1962): The inhalation effects of p-nitroanisole and p-aminoanisole. Toksikol. Novykh. Prom. Kihm. Veshchestv. 4: 91-108. Cited in 化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート (環境省化学物質の環境リスク評価書) .	
	コメント	アニシジンの製造プラント (平均気中濃度が p-アニシジン 1.9 mg/m ³ 、ニトロアニソール 2.3 mg/m ³ 、p-ニトロクロロベンゼン 8.6 mg/m ³) で平均 3.5 時間働く 23 名の作業者の平均ヘモグロビン濃度は 14.7g/dl、平均赤血球数は 412 万/ml、平均メトヘモグロビン濃度は 0.67± 0.39 g/dl (事務局注：4.56%) であった。なお、作業者の 43% にハイツ小体が検出されているが、貧血、慢性中毒は認められなかった 1)。なお、八時間ばく露とすれば p-アニシジン 1.9 mg/m ³ は 0.83 mg/m ³ に換算される。 マウス (雌雄、系統、頭数不明) に p-アニシジン を 0、10、30 mg/m ³ 1 ヶ月間 (2 時間/日、6 日/週) 吸入ばく露させた結果、10 mg/m ³ 以上の群で神経興奮性の低下がみられた。さらにばく露を続けたところ、12 ヶ月後には慢性的な症状として貧血や網状赤血球増多症がみられた。なお、本物質は皮膚からも吸収された可能性がある 2)。 以上より、ヒトの知見から赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 0.83 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値については、本調査では文献が認められないので、設定しないことを提案する。	
	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		血中メトヘモグロビン濃度について、食品安全委員会では「投与群のイヌで 5%以上、ラットで 1.5%以上の増加が認められた場合は有害影響と考える」とされていること ^{*1)} 、また ACGIH-BEI 値が 2020 年に 1.5%から 5%に変更されたこと ^{*2)} を踏まえ、ヒトにおける血中メトヘモグロビン濃度は 5%以上の増加を有害影響として評価した。 *1:残留農薬の食品健康影響評価における 毒性試験での有害影響の判断に関する考え方 (令和 3 年 2 月 22 日 食品安全委員会農薬第一専門調査会決定)) *2:ACGIH-BEI Methemoglobin inducers.	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-アニシジン				
2.	CAS番号	104-94-9				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	439			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分5	区分5	区分5	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		呼吸器感受性	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	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分外	区分外	区分外	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）	区分1（血液）	区分1（血液）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液）	区分1（血液）	区分1（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			
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.5 mg/m ³ (0.1 ppm) (2002)			
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 ppm (0.5 ng/m ³) (1996)			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	0.5 mg/m ³ -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.5 mg/m ³ -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- -			
		6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	1-ニトロプロパン		CASRN	108-03-2
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) Carney EW, Zablony CL, Andrus AK, Krieger SM, and Stebbins KE. 2003. 1-Nitropropane: A combined repeated inhalation exposure study with the reproduction/developmental toxicity screening test in CD rats. Dow Chemical Company, Toxicology & Environmental Research and Consulting Study ID 021127 (unpublished draft report). cited in OECD SIDS.		
	コメント	<p>雌雄 SD ラット各群 12 匹に濃度 0、25、50、100 ppm(実測値 0、24.4、48.4、96.3 ppm)の 1-ニトロプロパンを吸入ばく露 (6 時間/日、7 日/週) させた。試験は OECD TG 422 (反復投与毒性と生殖/発生毒性スクリーニング試験の併合試験) に従い、GLP にて実施された。吸入ばく露期間は、雄で 28 日間、雌で 47 日間 (14 日後に交配し、妊娠 19 日目(47 日目)までばく露) であった。24.4 ppm ばく露群で雌雄ともに投与に関連した肉眼的な病理学所見は認められなかった。48.4 ppm ばく露群で雌 2 匹の嗅上皮に非常に軽度の限局性の変性が、雌 1-2 匹の扁平上皮に軽度慢性炎症が認められた。96.3 ppm ばく露群で雄 1 匹と雌 7 匹に嗅上皮の非常に軽度な変性や扁平上皮の軽度慢性炎症が認められた。なお、全投与群で、血液学的な異常は認められなかった。なお、生殖発生毒性については、24.4 および 48.4 ppm では認められず、96 ppm において、受胎指数と生殖能力指数は、対照群よりも低かった。しかし、統計的には有意差がないこと、ヒストリカルコントロールの範囲内であったことから、生殖発生毒性の可能性とは判断されていない 1)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、嗅上皮の変性や扁平上皮の慢性炎症を臨界影響とした NOAEL を 48.4 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を 2 ppm と提案する。</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	24 ppm や 48ppm で鼻腔の嗅上皮や扁平上皮に対する所見は認められるが、対照群においても鼻腔の扁平上皮に非常に軽度な慢性活動性の多巣性または限局性炎症がそれぞれ 1 匹または 2 匹の雌で認められていることより、有意差のある 96ppm (雌 7/12 匹) ばく露群の結果を毒性影響と判断した。			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-ニトロプロパン			
2.	CAS番号	108-03-2			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	427		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分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	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	
		発がん性	区分外	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、 麻酔作用）	区分1（消化器）、区 分3（気道刺激性、麻 酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	分類できない	
誤えん有害性	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	25 ppm (91 mg/m ³) (1995)		
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK Peak lim	2 ppm (7.4 mg/m ³) (2016) I (8) (2016)		
		④ OSHA TWA STEL	25 ppm (90 mg/m ³) -		
		⑤ NIOSH TWA STEL	25 ppm (90 mg/m ³) -		
		⑥ UK WEL TWA STEL	- -		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- -		
		6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)	
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)					
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート	CASRN	110-49-6
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：1 (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) Shih TS, Hsieh AT, Chen YH, Liao GD, Chen CY, Chou JS, Liou SH. Follow up study of haematological effects in workers exposed to 2-methoxyethanol. Occup Environ Med. 2003 Feb;60(2):130-5. 2) Hanley TR Jr, Yano BL, Nitschke KD, John JA. Comparison of the teratogenic potential of inhaled ethylene glycol monomethyl ether in rats, mice, and rabbits. Toxicol Appl Pharmacol. 1984 Sep 30;75(3):409-22. 3) 長野嘉介、中山栄基、小谷野道子、大林久雄、安達秀美、山田勉：エチレングリコールモノアルキルエーテル類によるマウス精巢の萎縮、産業医学 21: 29-35 (1979) .	
	コメント	エチレングリコールモノメチルエーテル (EGME) にばく露している労働者 29 名と非ばく露労働者 90 名による疫学調査が実施された。EGME の作業環境濃度は 2、4、8 月とアクティブ法により測定され、それぞれ 35.7、2.65、0.55 ppm であった。一方、非ばく露労働者は 2 月の時点で 0.19 ppm であった。35.7 ppm ばく露の男性労働者において、ヘモグロビンなどの数値が、対照群よりも有意に低かった。また、初回調査である 2 月時点でのばく露群 (35.7 ppm) の貧血の頻度 (42%) は、対照群 (3%) よりも有意に高かった。4 月、8 月の測定では、血液検査の結果は正常値に戻った 1)。 ウサギ、ラット、マウス (それぞれ妊娠中) 各群 24~32 匹 (系統不明) にエチレングリコールモノメチルエーテル (EGME) を 0、3、10、50 ppm (ウサギ、ラット)、0、10、50 ppm (マウス) の濃度で 6 時間/日、それぞれ妊娠 6~18 日目 (ウサギ)、妊娠 6~15 日目 (ラット、マウス) の妊娠期間に吸入ばく露させた。妊娠ウサギの 50 ppm ばく露において、一般毒性の所見は認められなかったが、児動物に奇形などの所見が認められた。妊娠ラットの 50 ppm ばく露において、その児動物の脊椎などに骨化遅延が認められた。妊娠マウス 50 ppm で、児動物に片側精巢形成不全が認められた。いずれの動物も 3、10 ppm では毒性所見は認められなかった 2)。 JCL-ICR 雄マウス各群 5 匹に本物質 (EGMEA) を 0、62.5、125、250、500、1,000、2,000 mg/kg で 5 日/週、5 週間で強制経口投与した。500 mg/kg/日投与以上において、マウス精巢の絶対および相対重量に有意な減少が認められた。組織学的検査によると、500 mg/kg/日では精子と精子細胞は一部の精細管に少数認められ、1,000、2,000 mg/kg/日では、精細管の精子と精子細胞はほぼ消失した 3)。 以上より、ヒトの知見から、貧血を臨界影響とした NOAEL を 2.65 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 1 ppm を提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント		本物質は加水分解され、エチレングリコールモノメチルエーテル (EGME) と酢酸になる。酢酸は濃度基準値を「設定できない」と判断されたこと、EGMEA の毒性は EGME の毒性と類似していることから、今回の評価では EGME の文献も用いて評価した。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート				
2.	CAS番号	110-49-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	81			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	区分3	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分1B	区分1B	区分1A	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分1（腎臓）	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓）、区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2（中枢神経系）	区分1（血液系、精巣）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 ppm (0.5 mg/m ³) (2006)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 ppm (0.48 mg/m ³) (2009)			
		③ DFG MAK Peak lim	1 ppm (4.9 mg/m ³) (2008) II (8) (2001)			
		④ OSHA TWA STEL	25 ppm (120 mg/m ³) -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.1 ppm (0.5 mg/m ³) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	1 ppm (5 mg/m ³) -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	1 ppm (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

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名		プロポキスル	CASRN	114-26-1
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：0.5 (単位：mg/m ³) IFV 短時間濃度基準値：2 (単位：mg/m ³) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Machemer L, Eben A, Kimmerle G. Monitoring of propoxur exposure. In: Education and Safe Handling in Pesticide Application, pp 255-262. van Heemstra EAH, Tordoir WF (Eds). Elsevier, Amsterdam (1982). 2) Vandekar M, Plestina R, Wilhelm K. Toxicity of carbamates for mammals. Bull World Health Organ. 1971;44(1-3):241-9. 3) Pauluhn J: BOQ 5812315 (common name: propoxur): Study for chronic inhalation toxicity in the rat. (Unpublished Report No 103955. DPR Vol 50021-273 #120845 prepared by Mobay) (1992). As cited in: California Environmental Protection Agency (Cal EPA): Propoxur. In Department of Pesticide Regulation Risk Characterization Document. Medical Toxicology and Worker Health and Safety Branches, Department of Pesticide Regulation (1997). 4) Kimmerle G, Iyatomi A. Toxicity of propoxur to rats by subacute inhalation. Sangyo Igaku. 1976 Jul;18(4):375-82.		
	コメント	4人のボランティアに気中濃度 3±1.8 mg/m ³ のプロポキスルを4時間ばく露した後、血漿、赤血球のChE活性低下は見られず、一般的な健康影響もみられなかった1)。 体重90kgのボランティアに1.5 mg/kg bwのプロポキスルを経口摂取させると、速やかに赤血球ChEは27%まで低下し、眼のかすみ、嘔吐、頭重、顔面蒼白が見られたが、ChEの回復とともに2時間後には症状はおさまった。また、0.15または0.2 mg/kg bwを30分間隔で5回経口摂取させると、赤血球ChEは60%まで低下したが、無症状だった2)。 雌雄Wistarラット各群60匹に本物質0、2.2、10.4、50.5 mg/m ³ (0、0.6、2.6、12.7 mg/kg/day)を6.3時間/日、5日/週、吸入ばく露し、51、77および102週目で剖検した。51週目の時点で、10.4 mg/m ³ 以上の雄で赤血球および脳内のChE活性阻害の割合が共に有意に増加した3)。 雌雄アルビノラット各群10匹に0、5.7、18.7、31.7 mg/m ³ で6時間/日、5日/週、12週間ばく露した結果、31.7 mg/m ³ で血漿、赤血球、脳のChE活性の抑制がみられた4)。 以上より、動物試験の結果からChE活性阻害を臨界影響としたNOAELを2.2 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準値を0.5 mg/m ³ と提案する。また、ヒトの知見より短時間濃度基準値を2.0 mg/m ³ と提案する。		
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		
その他のコメント		20℃の飽和蒸気圧における濃度換算値0.11 mg/m ³ と濃度基準値0.5 mg/m ³ との比が0.22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	N-メチルカルバミン酸2-イソプロポキシフェニル（別名：プロポキシル）				
2.	CAS番号	114-26-1				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	571			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分2	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分2		
		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1（神経系）	区分1（神経系、循環器系）、区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、区分2（膀胱）	区分2（神経系）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.5 mg/m ³ (0.06 ppm) (IFV) (2016)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	2 mg/m ³ I (1979) II (8) (1979)			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.5 mg/m ³ -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.5 mg/m ³ 2 mg/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/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npdg0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名		ジアセトンアルコール	CASRN	123-42-2
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：20 (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) 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. 2) Shell Oil Company (1980) The inhalation toxicity of diacetone alcohol following six weeks exposure to rats. Group Research Report TLGR.80.029. NTIS/OTS0536235, New Doc ID 88-920001993, NTIS, Springfield, VA, USA		
	コメント	<p>男女各 12 名のボランティアに 100 ppm のジアセトンアルコールを 15 分間ばく露した結果、全てのボランティアが眼、鼻、喉の刺激を訴えたが、ほとんどのボランティアが 100 ppm で 8 時間働くことは可能と回答した 1)。</p> <p>雌雄各 12 匹の Wistar ラットに 0、50、225、1,000ppm (0、238、1,070、4,750 mg/m³) のジアセトンアルコールを 6 時間/日、5 日/週、6 週間吸入ばく露した。雌雄の相対肝臓重量は 225ppm ばく露群以上で有意に増加し、雌雄の相対腎臓重量は 1000ppm ばく露群のみ増加した。血液、臨床検査では雌の 1000 ppm ばく露群の血清 LDH が有意に増加した。病理学的には雄の 1000ppm ばく露群では腎臓の近位尿細管上皮に好酸性硝子滴が沈着を認め、また肺胞壁の肥厚や、鼻腔と気道の炎症性変化が見られ、また少数の動物に唾液腺の炎症性変化を認めたが、いずれも用量依存的ではなかった。それ以外の組織及びばく露用量では異常を認めなかった 2)。</p> <p>以上より、ラットの吸入ばく露実験結果から肝臓の相対臓器重量の増加を臨界影響とした 225 ppm を LOEL 判断し、不確実係数などを考慮した 20 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		腎臓の近位尿細管上皮の好酸性硝子滴が認められたが、α2u-グロブリン腎症でありラット特異的な所見と判断した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジアセトンアルコール				
2.	CAS番号	123-42-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	202			
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）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）、 区分2（肝臓）、区分 3（麻酔作用）	区分2（血液、肝 臓）、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（腎臓）	分類できない		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	50 ppm (238 mg/m ³) (1987)			
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	20 ppm (96 mg/m ³) (2001) I (2) (2001)			
		④ OSHA TWA STEL	50 ppm (240 mg/m ³) -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	50 ppm (240 mg/m ³) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	50 ppm (241 mg/m ³) 75 ppm (362 mg/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/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	酢酸ターシャリブチル			
2.	CAS番号	540-88-5			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	181		
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4		
		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2B		
		呼吸器感受性	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	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）	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-STEL	50 ppm (238 mg/m ³) (2016) 150 ppm (712 mg/m ³) (2016)
		②	産業衛 生学会	許容濃度 最大許容濃度	- -
		③	DFG	MAK Peak lim	20 ppm (96 mg/m ³) (2017) II (2) (2017)
		④	OSHA	TWA STEL	200 ppm (950 mg/m ³) -
		⑤	NIOSH	TWA STEL	200 ppm (950 mg/m ³) -
		⑥	UK WEL	TWA STEL	200 ppm (966 mg/m ³) 250 ppm (1,210 mg/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/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/12/8

物質名	酸化亜鉛 (ナノ粒子以外)	CASRN	1314-13-2
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
濃度基準 値の提案	八時間濃度基準値 : 0.1 (R) 2.5 (I) (単位: mg/m ³)		
	短時間濃度基準値 : 設定しない (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
不要の 場合	根拠論文等	<p>1) Fine JM, Gordon T, Chen LC, Kinney P, Falcone G, Beckett WS. Metal fume fever: characterization of clinical and plasma IL-6 responses in controlled human exposures to zinc oxide fume at and below the threshold limit value. J Occup Environ Med. 1997 Aug;39(8):722-6.</p> <p>2) Fine JM, Gordon T, Chen LC, Kinney P, Falcone G, Sparer J, Beckett WS. Characterization of clinical tolerance to inhaled zinc oxide in naive subjects and sheet metal workers. J Occup Environ Med. 2000 Nov;42(11):1085-91.</p> <p>3) Beckett WS, Chalupa DF, Pauly-Brown A, Speers DM, Stewart JC, Frampton MW, Utell MJ, Huang LS, Cox C, Zareba W, Oberdörster G. Comparing inhaled ultrafine versus fine zinc oxide particles in healthy adults: a human inhalation study. Am J Respir Crit Care Med. 2005 May 15;171(10):1129-35.</p> <p>4) Roto P. Asthma, symptoms of chronic bronchitis and ventilatory capacity among cobalt and zinc production workers. Scand J Work Environ Health. 1980;6 Suppl 1:1-49.</p> <p>5) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)「日本人の食事摂取基準」策定検討会報告書.厚生労働省健康局.</p>	
	コメント	<p>13 人 (男性 8 人、女性 5 人) のヒトボランティア (非喫煙者) に 0、2.5、5.0mg/m³ の亜鉛ヒュームをそれぞれ別々の日に 2 時間吸入ばく露した結果、2.5 および 5.0 mg/m³ ばく露でそれぞれ 1.23±0.32°F (0.68±0.17°C) および 1.35±0.30°F (0.75±0.17°C) の体温上昇を認め、最大体温は 100.9°F (38.3°C) であった。5.0mg/m³ ばく露では自覚症状スコア (主に倦怠感、筋肉痛、咳嗽) がばく露後 6 時間後以降に有意に増加した。これらの変化に性差は見られなかった。また、血清 IL-6 は両ばく露用量ともばく露後 6 時間値は優位に高値であった 1)。</p> <p>亜鉛ヒュームへの耐性を検討するために、亜鉛のばく露歴のない 20 人 (男性 17 人、女性 3 人) のヒトボランティアに対して、亜鉛ヒューム 5mg/m³ を 1 回 2 時間、1 日または 3 日連続ばく露群に分け、各ばく露終了後に気管支洗浄液 (BAL) を採取した。併せて、低濃度の亜鉛ヒュームばく露がある板金作業員 10 人 (全員男性) に 0、5mg/m³ の亜鉛ヒュームを別々の日にばく露した。その結果、ボランティアの愁訴スコア、体温上昇の各平均値は 1 日ばく露に比して 2 日目・3 日目は有意に減少し、また BAL 中の好中球および IL-6 値は 1 日ばく露群ではばく露前に比して著明に増加したが、3 日ばく露群では 1 日ばく露群に比して有意に減少した。ボランティアに比して板金作業員では愁訴スコア、体温上昇共にばく露前のボランティアと差を認めなかったが、ばく露後 3 時間の血清 IL-6 値はばく露前に比して有意に増加した 2)。</p> <p>12 名のボランティアに、超微粒子 (粒子径 0.04 μm)あるいは微細粒子 (粒子径 0.29 μm)の酸化亜鉛を 0.5 mg/m³ の濃度で 2 時間ばく露した。金属ヒュー</p>	

		<p>ム熱を示唆する体温上昇、血液学的パラメータ、炎症マーカー、血液細胞の表面マーカー、心電図に異常は見られなかった 3)。</p> <p>亜鉛焙焼行程に平均 5.5±2.7 年間従事していた 234 名の労働者に関する調査では、肺機能の障害および喘息の症状は発生しなかった。なお、粉じんばく露量は 2.5~4.5 mg/m³ であり、亜鉛含有量はその 90% で主に酸化亜鉛であった。粉じん粒子径 3 μm 未満のものを 25% 程度含有していた 4)。</p> <p>なお、亜鉛はヒトの必須金属であり、体内に約 2,000 mg 存在し、主に骨格筋、骨、皮膚、肝臓、脳、腎臓などに分布する。平成 28 年国民健康・栄養調査における日本人成人 (18 歳以上) の亜鉛摂取量 (平均値±標準偏差) は 8.8±2.8 mg/日 (男性)、7.3±2.2 mg/日 (女性) であり、また耐容上限量は成人男性で 40~45mg/d、成人女性で 35mg/d とされている 5)。</p> <p>以上より、ヒトの知見より、金属ヒューム熱及びそれに伴う影響を臨界影響とし、レスピラブル粒子 (R) での NOAEL (2 時間ばく露) を 0.5 mg/m³、インハラブル粒子 (I) での NOAEL (8 時間ばく露) を 2.5 mg/m³ と判断し、八時間濃度基準値としてそれぞれ 0.1mg/m³ (R) および 2.5 mg/m³ (I) を提案する。なお、短時間濃度基準値はそれに資するデータが十分ではないことより提案しない。</p>
<p>要の場合</p>	<p>その理由</p>	<p><input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>その他のコメント</p>	<p>GHS で全身毒性の記載があるが、ヒュームによる炎症反応に伴う二次的な影響であることから、当該物質固有の影響と判断しなかった。</p> <p>また、亜鉛はヒトの必須金属であるが、呼吸器影響を考慮した八時間濃度基準値は、ヒトの一日耐容上限量と平均摂取量のマージン以下であり、職業ばく露によって亜鉛の過剰摂取につながる可能性は低い。</p>	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化亜鉛				
2.	CAS番号	1314-13-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	188			
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)	2013年度 (平成25年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	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）	分類対象外	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分5	区分外	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分外	区分外	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	区分外	区分外	区分外	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分外	区分外	分類できない	
		生殖毒性	区分外	区分2	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（吸入：全身）	区分1（肺、全身毒性）	区分1（呼吸器、全身毒性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（吸入：肺）	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	2 mg/m ³ (R) (2003)			
		ACGIH TLV-STEL	10 mg/m ³ (R) (2003)			
		② 産業衛生学会 許容濃度	0.5 mg/m ³ (ナノ粒子) (2021)			
		産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2 mg/m ³ I(inharable) 0.1 mg/m ³ R (respirable) as Zn (2009)			
		DFG Peak lim	I (2) (inharable), I (4) (respirable) (2009)			
		④ OSHA TWA	15 mg/m ³ (Total dust)			
		OSHA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/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/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/9/19,12/8

物質名	沃素	CASRN	7553-56-2
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：0.02（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) Institute of Medicine (US) Panel on Micronutrients. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. 2) Morgan A, Morgan DJ, Black A. A study of the deposition, translocation and excretion of radioiodine inhaled as iodine vapour. Health Phys. 1968 Oct;15(4):313-22. 3) Amdur MO. Respiratory response to iodine vapor alone and with sodium chloride aerosol. J Toxicol Environ Health. 1978 Jul;4(4):619-30. 4) 「日本人の食事摂取基準（2020年版）」策定検討会報告書	
	コメント	<p>沃素はヒトの必須栄養素であることから、日常的な沃素摂取量に対する過剰摂取についての検討が必要である。</p> <p>アメリカ国立医学研究所の食品栄養委員会では、1.7 mg/day を超える沃素の摂取により甲状腺機能が低下することから、1.1 mg/day を許容上限摂取量としている。また、栄養所要量は 150 µg/day としている 1)。</p> <p>ヒトボランティア 6 人に 1µg/L (0.1 ppm) の沃素蒸気を 8 分間吸入ばく露した結果、呼吸器系の刺激は引き起こされなかった 2)。</p> <p>モルモット（雌雄、系統不明）各群 8-10 匹に 0.5、0.9、3.1、4.4 および 7.3 ppm の沃素を 1 時間吸入ばく露した結果、0.9ppm 以上の群で気道抵抗性の増加が見られた。なお、塩化ナトリウム蒸気存在下で 0.4、1.0、1.6 および 2.4 ppm の沃素を 1 時間ばく露した結果、0.4ppm 群以上で用量依存的に気道抵抗性の増加、呼吸頻度および分時換気量の有意な低下がみられた 3)。</p> <p>日本人の沃素摂取量は平均で 1-3mg/d との推定値もあるが、献立及び尿中沃素の検討に基づく調査から、500 µg/d 未満の摂取の中に間欠的に 3 mg/d 以上、場合によっては 10 mg/d 程度の高濃度の沃素摂取が出現することが示されており、また海藻消費量の検討からは 1.2 mg/d という平均摂取量が推定されている。また、一日の推奨摂取量は 130µg/d とされており、3 mg/d で甲状腺腫や甲状腺機能低下症の過剰発生を認めないことから「耐容上限量」を 3.0mg/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人の耐容上限量 3.0mg/d と、海藻消費量を基にした日本人の平均摂取量 1.2 mg とのマージンである 1.8mg /d を沃素の過剰摂取による中毒を防ぐための許容量と判断し、労働者の呼吸量等を考慮した 0.02 ppm(0.18mg/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	妊産婦の沃素の過剰摂取による sub-clinical hypothyroidism（潜在性甲状腺機能低下症）、および妊娠初期の甲状腺機能低下に伴う児への影響についての知見が近年あり、今後、生殖毒性の可能性についての検討が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	沃素				
2.	CAS番号	7553-56-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	606（令和6年4月1日以降は605）			
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）	区分外	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	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2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	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1（甲状腺）	区分1（甲状腺）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.01 ppm (IFV) (2008)			
		ACGIH TLV-STEL	0.1 ppm (V) (2008)			
		② 産業衛生学会 許容濃度	0.1 ppm (1 mg/m ³) (1968)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
STEL	C 0.1 ppm (1 mg/m ³)					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

物質名	セレン	CASRN	7782-49-2
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1)は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3)は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発生したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4)で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上)の摂取との記載あり)であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されるとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	セレン				
2.	CAS番号	7782-49-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333			
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）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、呼吸器）	区分1（中枢神経系、呼吸器、心血管系、消化管）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、呼吸器、肝臓）	区分1（神経系、呼吸器、肝臓）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.2 mg/m ³ (1992)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 産業衛生学会 許容濃度	0.1 mg/m ³ （セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く））(2000)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.02 mg/m ³ I (2010)			
		Peak lim	II (8) (2010)			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
⑤ NIOSH TWA	0.2 mg/m ³					
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				

物質名	亜セレン酸	CASRN	7783-00-8
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1)は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3)は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発生したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4)で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上)の摂取との記載あり)であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されるとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜セレン酸				
2.	CAS番号	7783-00-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		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1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系、呼吸器、心血管系、肝臓、腎臓）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、区分2（呼吸器、肝臓）	区分1（神経系、呼吸器、血液系、肝臓、腎臓、精巣）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.2 mg/m ³ (1992) -			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 mg/m ³ （セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）） (2000) -			
		③ DFG MAK Peak lim	0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010)			
		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						

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	セレン化水素	CASRN	7783-07-5
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³)		
	短時間濃度基準値：(単位：) □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) 有害性評価書 Ver.1.0 No.128 セレン及びその化合物 (新エネルギー・産業技術総合開発機構)</p> <p>2) Dudley, H.C.; Miller, J.W.: Toxicology of Selenium. VI. Effects of Subacute Exposure to Hydrogen Selenide. J. Ind. Hyg. Toxicol. 23:470-477 (1941).</p> <p>3) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>4) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>5) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>6) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1) 2) は本物質にかかる刺激性にかかる知見である。論文 3) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 4) 5) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 6) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>セレン化水素の短期ばく露した化学者に咳、眼・鼻に強い刺激があり、2-3 時間以内に呼吸困難となった。実験中の事故によりセレン化水素にばく露した白人男性の眼に強い刺激、咳、呼吸困難と認めた。セレン化水素に長期ばく露されたセレン整流工場の作業員 25 人に、吐き気、嘔吐、めまい、極度の疲労感を感じた。いずれの知見もばく露量および期間等の記載はない 1)。</p> <p>モルモット各群 16 匹に 1、4、6、7、42 mg/m³ のセレン化水素を 8 時間単回ばく露した結果、1 mg/m³ 以上のばく露群で 50%以上の動物が呼吸器の炎症と肝臓の損傷の症状を示して死亡した。ばく露後 5 日経過以降に死亡したケースでは急性所見はほとんどないが亜急性気管支肺炎が認められた。ヒトにおいて 5 mg/m³ の事故的なばく露により眼と鼻の刺激性を認め、また 1mg/m³ のばく露では数分間のばく露では愁訴を認めなかったとの記載がある 2)。</p> <p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上</p>		

	<p>の摂取との記載あり)であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 3)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 $\mu\text{g Se/日}$相当であった。また、850 $\mu\text{g Se/日}$相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 4)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 $\mu\text{g Se}$ (819 \pm 126 $\mu\text{g Se}$) /日と推定されるとした。この 800 $\mu\text{g Se/日}$を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 $\mu\text{g Se/日}$を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 $\mu\text{g Se/日}$を TDI としている 5)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 $\mu\text{g/day}$と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 $\mu\text{g/kg 体重/日}$) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 $\mu\text{g/kg bw/d}$としている 6)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 $\mu\text{g/kg bw/d}\times 50\text{kg}=335\mu\text{g/d}$) と平均摂取量 100 $\mu\text{g/day}$との差である 235$\mu\text{g /day}$ を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m^3を八時間濃度基準値として提案する。</p>
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文 1)、2)の他は記載内容は全て同一とした。</p>

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	セレン化水素			
2.	CAS番号	7783-07-5			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類できない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	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（呼吸器、心臓、血液系、肝臓）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）、区分2（神経系）		
	誤えん有害性	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.05 ppm (0.16 mg/m ³) as Se (1990)		
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.05 ppm (0.17 mg/m ³) (1963)		
		③ DFG MAK Peak lim	0.006 ppm (0.02 mg/m ³) (2010) II (8) (2010)		
		④ OSHA TWA STEL	0.05 ppm (0.2 mg/m ³) as Se		
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.05 ppm (0.2 mg/m ³) as Se		
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.02 ppm (0.07 mg/m ³) as Se 0.05 ppm (0.17 mg/m ³) as Se		
		⑦ EU IOEL TWA STEL	0.02 ppm (0.07 mg/m ³) (2000) 0.05 ppm (0.17 mg/m ³) (2000)		
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)	
② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)					
③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569					
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

物質名	セレン酸	CASRN	7783-08-6
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2)3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上) の摂取との記載あり) であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されるとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	セレン酸			
2.	CAS番号	7783-08-6			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333		
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	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	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、呼吸器、肝臓、筋肉、腎臓、心臓）		
		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-STEL	0.2 mg/m ³ (1992) -		
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 mg/m ³ (セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）) (2000) -		
		③ DFG MAK Peak lim	0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010)		
		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					

物質名	亜セレン酸ナトリウム	CASRN	10102-18-8
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2) 3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発生したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上) の摂取との記載あり) であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されるとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜セレン酸ナトリウム				
2.	CAS番号	10102-18-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333			
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)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	区分2	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A	区分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	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	区分外	区分外	分類できない	
		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（呼吸器系、肝臓、心臓、神経系）	区分2（呼吸器系、肝臓、心臓、神経系）	区分1（中枢神経系、呼吸器、心臓、肝臓、腎臓、消化管）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（中枢神経系、血液、腎臓、肝臓）	区分2（中枢神経系、血液、腎臓、肝臓）	区分1（皮膚、毛、爪、歯、中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓、生殖器（男性））	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.2 mg/m ³ (1992)			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.1 mg/m ³ (セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）)			
		③ DFG MAK Peak lim	0.02 mg/m ³ I (2010) II (8) (2010)			
		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						

物質名	セレン酸ナトリウム	CASRN	13410-01-0
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.02 (セレンとして) (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □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) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53 (5) : 1288-1294.</p> <p>2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65.</p> <p>3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250.</p> <p>4) 日本人の食事摂取基準 (2020 年版)</p> <p><理由> 論文 1) は比較的高レベルのばく露を受けたものの症状の認められなかった集団についての報告で、論文 2) 3) は、高レベルのばく露を受け中毒症状を発したものを含む対象者についての報告であり、これらから NOAEL を設定可能である。また、これらの知見を基にした日本人の耐容上限量が文献 4) で提案されており、これらから日本人としてのマージンを推定することが可能であることからキー論文として採用した。</p>		
濃度基準値の提案の理由	<p>米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724 µg Se/日、最低 68 µg Se/日、平均 239 µg Se/日 (約半数以上の対象者が 200 µg Se/日以上) の摂取との記載あり) であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。</p> <p>Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270 µg Se/日相当であった。また、850 µg Se/日相当程度まででは明確な症状は見られなかったとしている 2)。</p> <p>当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800 µg Se (819 ± 126 µg Se) /日と推定されるとした。この 800 µg Se/日を NOAEL とし、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913 µg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400 µg Se/日を TDI としている 3)。</p> <p>なお、日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 µg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 (800/60=13.3 µg/kg 体重/日) に不確実性因子 2 を適用した 6.7 µg/kg bw/d としている 4)。</p> <p>以上より、日本人成人の耐容上限量 (6.7 µg/kg bw/d×50kg=335µg/d) と平均摂取量 100 µg/day との差 235µg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg Se/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
その他のコメント	<p>なお、セレン化合物はいずれもセレンの摂取量にもとづいた提案であり、根拠論文など記載内容は全て同一とした。</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	セレン酸ナトリウム			
2.	CAS番号	13410-01-0			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	333		
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度 (平成28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）	分類対象外		
		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	区分2		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（皮膚、毛、爪、 歯、中枢神経系、肝 臓、腎臓、骨）		
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	0.2 mg/m ³ (1992)		
		ACGIH TLV-STEL	-		
		② 産業衛 生学会 許容濃度	0.1 mg/m ³ (セレンおよびセレン化合物（水素化セレン、六フッ素化セレンを除く）)		
		最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	0.02 mg/m ³ I (2010)		
		Peak lim	II (8) (2010)		
		④ OSHA TWA	-		
		STEL	-		
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)			
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418			
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569			
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html			
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf			
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values			

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/11/24

物質名	トリメチルベンゼン	CASRN	25551-13-7
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：10 (単位：ppm)	
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) Korsak Z, Rydzyński K. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 1996;9(4):341-9. 2) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Subchronic inhalation toxicity of 1,2,3-trimethylbenzene (hemimellitene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(3):223-32. 3) Korsak Z, Stetkiewicz J, Majcherek W, Stetkiewicz I, Jajte J, Rydzyński K. Sub-chronic inhalation toxicity of 1,2,4-trimethylbenzene (pseudocumene) in rats. Int J Occup Med Environ Health. 2000;13(2):155-64.	
	コメント	雄ラットに 1,2,3-TMB(CAS 526-73-8)および 1,2,4-TMB(CAS 95-65-6) をそれぞれ 0、25、100、250 ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 月間吸入ばく露（蒸気）した。全ばく露群の臨床所見に異常はみられず、体重も対照群と有意差がなかった。1,2,3-TMB ばく露群では、100、250 ppm でロータロッド試験での行動影響が、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた。1,2,4-TMB ばく露群では、250 ppm でロータロッド試験での行動影響が、100、250 ppm で疼痛感受性の低下が、有意に認められた 1)。 ラットに 1,2,3-TMB の 0、123、492、1,230 mg/m ³ (0、25、100、250 ppm) を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月吸入ばく露したところ、雌では 25 ppm および 100ppm ばく露群で網状赤血球の増加が見られたが 250ppm ばく露群では有意な変化は見られなかった。雄では 250 ppm ばく露群で網状赤血球の増加及び赤血球数の減少が認められた。なお雌雄ともにヘモグロビン値、ヘマトクリット値の低下は見られなかった 2)。 ラットに 1,2,4-TMB (CAS 95-65-6) を 0、123、492、1,230 mg/m ³ (0、25、100、250 ppm) の濃度で 6 時間/日、5 日/週、3 月間吸入ばく露（蒸気）した。赤血球の減少が雄 250 ppm でみられたが、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値には影響がなかった。凝固時間の短縮が雌の 100、250 ppm で認められた。雌雄でばく露レベルに依存した肺胞マクロファージ数の増加が見られ、下気道への影響としている 3)。 以上により、動物試験の結果から神経毒性（行動影響および疼痛感受性の低下）および赤血球系の異常を臨界影響とした NOAEL を 25ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として 10 ppm を提案する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	トリメチルベンゼン (TMB; CAS No.25551-13-7)は、1,2,3-TMB (CAS No.526-73-8)、1,2,4-TMB (CAS No.95-63-6)、1,3,5-TMB (CAS No.108-67-8) の混合物である。異性体による毒性の差は顕著でなく混合物として評価してよいと判断した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリメチルベンゼン				
2.	CAS番号	25551-13-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	404			
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、 麻酔作用）	区分3（気道刺激性、 麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（皮膚、呼吸 器、血液、中枢神経	区分1（中枢神経系、 呼吸器）		
誤えん有害性	区分1	区分1				
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	10 ppm (49 mg/m ³) (2021) -			
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	25 ppm (120 mg/m ³) (1984) -			
		③ DFG MAK Peak lim	20 ppm (100 mg/m ³) (1998) II (2) (2001)			
		④ OSHA TWA STEL	- -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	25 ppm (125 mg/m ³) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	Trimethylbenzenes, all isomers or mixtures 25 ppm (125 mg/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/569						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/08

物質名		フェノチアジン	CASRN	92-84-2
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：0.5（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) U.S. Environmental Protection Agency. 2011. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Phenthiazine (CASRN 92-84-2). Cincinnati, OH: Superfund Health Risk Technical Support Center.		
	コメント	<p>雌雄のビーグル犬各群4匹にフェノチアジンを0、50、200、500、2,000 ppm（雄で0、1.54、6.06、16.93、69.30 mg/kg/d、雌で0、1.59、6.82、17.68、67.05 mg/kg/d 換算）、13週間混餌投与した結果、500ppmの投与群において、4匹中3匹の雄、4匹中1匹の雌の肝臓と腎臓にヘモジデリンの沈着、2,000ppm投与群ではすべての個体に脾臓のうっ血、脾臓、肝臓、腎臓、骨髄におけるヘモジデリンの沈着、骨髄細胞密度の増加が観察された。加えて雄では赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の有意な低下が認められた。一方、50ppm投与群の雄では赤血球数が増加していたが、この変化の生物学的意義は不明であるとしている1）。</p> <p>肝逸脱酵素については200ppm投与群の雌で血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）が有意に増加していた。血清アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）については200ppm投与群の雄で増加していたが、2,000ppm投与群では増加が認められなくなっており、同様の傾向は雌にも認められている。よって200ppm以上のばく露から用量に関連した血液毒性、肝毒性、腎毒性、骨髄毒性、脾臓毒性が出現すると結論付けている1）。</p> <p>以上より、血液毒性、肝毒性、腎毒性、骨髄毒性、脾臓毒性を臨界影響としたNOAELを50ppm（1.59 mg/kg/d）をと判断し、不確実係数等を考慮した0.5mg/m³を八時間濃度基準として提案する。</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	フェノチアジン				
2.	CAS番号	92-84-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	473			
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）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（肝臓、 腎臓、血液、神 経系、循環器 系）、区分3 （気道刺激性）	区分1（肝臓、 腎臓、血液、神 経系、循環器 系） 区分3（気道刺		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2（血液）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界 値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.5 mg/m ³ (2022)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	5 mg/m ³				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/12/8

物質名		2-ジエチルアミノエタノール (DEAE)	CASRN	100-37-8
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 2 (単位： ppm)		
		短時間濃度基準値： (単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Gadon ME, Melius JM, McDonald GJ, Orgel D: New -onset asthma after exposure to the steam system additive 2-diethylaminoethanol. A descriptive study. J Occup Med 36: 623-626 (1994) 2) Hinz JP, Thomas JA, Ben-Dyke R: Evaluation of the inhalation toxicity of diethylethanolamine (DEED) in rats. Fundam Appl Toxicol 18:418-424 (1992)		
コメント	<p>事務所の暖房装置から 2-ジエチルアミノエタノール(DEAE)が漏出し、その数時間後に 2500 名の従業員の多くが刺激症状を訴え、49 名が救急病院に搬送され、NIOSH 職業性喘息サーベイランスの症例定義により 7 例を確定症例、7 例を疑い症例とした 1)。</p> <p>F344 ラット(1 群雄 25 匹、雌 20 匹) に 1 日 6 時間、週 5 日、14 週間、0、10、25、75 ppm の DEAE を吸入ばく露した結果、呼吸上皮の巣状過形成と扁平上皮化生及び鼻腔粘膜の多発性炎症細胞浸潤の発生率と重篤化が 25、75 ppm で見られ、75 ppm では鼻中隔の杯細胞の肥大も見られた 2)。</p> <p>以上の結果より、動物試験の結果から、呼吸上皮の巣状過形成と扁平上皮化生及び鼻腔粘膜の多発性炎症細胞浸潤を臨界影響とした NOAEL を 10 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 2 ppm を提案する。</p>			
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-（ジエチルアミノ）エタノール				
2.	CAS番号	100-37-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	220			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2010年度 (平成22年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分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	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分外	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（全身）	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（中枢神経系）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	2 ppm (9.6 mg/m ³) (1994)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2 ppm (9.7 mg/m ³) (2021)		
			Peak lim	I (1)(2000) C 5ppm(24mg/m ³)(2021)		
		④ OSHA	TWA	10 ppm (50 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	10 ppm (50 mg/m ³)				
	STEL	-				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/08

物質名	メタクリル酸 2,3-エポキシプロピル	CASRN	106-91-2
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：設定しない（単位： ） 短時間濃度基準値： （単位： ） <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) 日本バイオアッセイ研究センター。メタクリル酸=2,3-エポキシプロピルのラットを用いた吸入によるがん原性試験報告書。試験番号 0794；秦野，神奈川：日本バイオアッセイ研究センター；2015。 2) 日本バイオアッセイ研究センター。メタクリル酸=2,3-エポキシプロピルのマウスを用いた吸入によるがん原性試験報告書。試験番号 0795；秦野，神奈川：日本バイオアッセイ研究センター；2015。 3) リスク評価書 No.116（初期）メタクリル酸 2，3 -エポキシプロピル（2,3-Epoxypropyl methacrylate）.厚生労働省。	
	コメント	F344/DuCrIj ラットを用いて、メタクリル酸=2,3-エポキシプロピル 0、3.2、8.1、20.1 ppm の 2 年間（104 週間）吸入発がん実験の結果、雄では 3.2ppm ばく露群以上に鼻腔の腫瘍（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、扁平上皮乳頭腫、腺癌、腺腫、鼻腔神経上皮腫）および中皮腫の有意な用量依存性の発生を認め、20ppm ばく露群では皮膚の基底細胞腫及び基底細胞腫と基底細胞癌を合わせた腫瘍、皮下組織の線維腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雄ラットに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた。雌では 3.2ppm ばく露群以上で乳腺の線維腺腫及び線維腺腫と腺腫、腺癌を合わせた腫瘍の有意な用量依存性の発生を認め、20ppm ばく露群では鼻腔の腫瘍（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺腫、鼻腔神経上皮腫、血管肉腫）、子宮の子宮内膜間質性肉腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雌ラットに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた 1)。 B6D2F1/Crlj マウスを用いて、メタクリル酸=2,3-エポキシプロピル 0、0.6、2.5、10 ppm の 2 年間（104 週間）吸入発がん実験の結果、雄では 10 ppm ばく露群に鼻腔の血管腫、血管肉腫、腺腫及び前胃の扁平上皮乳頭腫の発生増加が認められ、雄マウスに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた。雌では 10 ppm ばく露群に鼻腔の血管腫、血管肉腫、腺癌、肺の細気管支 - 肺胞上皮癌及び子宮の組織球性肉腫の発生増加が認められ、これらの腫瘍の発生増加は雌マウスに対するがん原性を示す明らかな証拠と考えられた 2)。 なお、本物質は遺伝毒性物質と評価されている 1,2),3)。 以上より、本物質は上記の比較的低濃度（最低用量）での発がんが認められており、また遺伝毒性があることが指摘されていることを考慮すると、濃度基準値は「設定できない」と判断する。	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他	
その他のコメント			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メタクリル酸 2,3-エポキシプロピル				
2.	CAS番号	106-91-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	556の3（令和6年4月1日施行）			
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3	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	区分1	区分1	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	区分2	
		発がん性	分類できない	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分2	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系、心血管系、肝臓、腎臓、呼吸器）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	設定なし -			
		② 産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.01 ppm (0.06 mg/m ³) (提案年度 2018) -			
		③ DFG MAK Peak lim	設定なし -			
		④ OSHA TWA STEL	設定なし -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	設定なし -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	設定なし -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし -			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）				
2.	CAS番号	117-81-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	481			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2007年度 (平成19年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	-	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	-	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	-	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分2B	-	区分2B	
		呼吸器感受性	分類できない	-	分類できない	
		皮膚感受性	区分外	-	区分外	
		生殖細胞変異原性	区分外	-	分類できない	
		発がん性	区分2	区分外	区分2	
		生殖毒性	区分1B	-	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）	分類できない	-	区分3（気道刺激性）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（精巣、肝臓）	区分外	区分2（肝臓、精巣）	
誤えん有害性	分類できない	-	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1 mg/m ³ (2022)		
			TLV-STEL	設定なし		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	5 mg/m ³ (1995)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2 mg/m ³ I (2014)		
			Peak lim	II (2) (2014)		
		④ OSHA	TWA	5 mg/m ³		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	5 mg/m ³				
	STEL	10 mg/m ³				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety				
		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-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/8

物質名		フェニトロチオン	CASRN	122-14-5
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：0.2 (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) 食品安全委員会農薬専門調査会. 農薬・動物用医薬品評価書 フェニトロチオン. Accessed Apr 15, 2022. https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka.data/pc3_no_fenitrothion_290517.pdf		
	コメント	<p>ヒト（男性8名、女性4名）に、フェニトロチオンを0.18 mg/kg bw/dの用量で4日間連続投与し、その後2週間-5か月間の間隔を設け、0.36 mg/kg bw/dの用量で4日間連続投与した。その結果、赤血球ChE活性に臨床的に問題になる阻害は見られず、血液生化学的検査及び血液学検査においても影響がみられなかった。したがって、ヒトへの4日間の経口投与のNOAELは0.36 mg/kg bw/dとした1)。</p> <p>雌雄各16匹ずつのSDラットに、フェニトロチオン0、0.015及び0.062 mg/Lを1日2時間、毎週6日間、また雌雄各24匹ずつのSDラットにフェニトロチオン0、0.002及び0.007 mg/Lを1日2時間、毎週5日間をそれぞれ28日間吸入ばく露した結果、赤血球と脳のChE活性の20%以上の低下を指標とすると、NOAELは雄で0.015 mg/L (15 mg/m³)、雌で0.007 mg/L (7mg/m³)であった1)。</p> <p>以上より、ラットの試験からChE活性の低下を臨界影響としたNOAELを7 mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準として0.2 mg/m³を提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	チオリン酸 O,O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名：フェントロチオン)				
2.	CAS番号	122-14-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	349			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		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	区分外	区分2B		
		呼吸器感作性	区分外	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	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	区分外		
		生殖毒性	区分外	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	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1（神経系）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.2 mg/m ³			
		最大許容濃度	許容濃度 0.2mg/m ³			
		③ DFG MAK	物質自体の記載なし			
		Peak lim	物質自体の記載なし			
		④ OSHA TWA	物質自体の記載なし			
		STEL	物質自体の記載なし			
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)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/8

物質名	炭化けい素(繊維状*1 炭化ケイ素に限る)		CASRN	409-21-2
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：0.1 (単位：繊維/ml) 短時間濃度基準値：(単位：) <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Akiyama I, Ogami A, Oyabu T, Yamato H, Morimoto Y, Tanaka I. Pulmonary effects and biopersistence of deposited silicon carbide whisker after 1-year inhalation in rats. Inhal Toxicol. 2007 Feb;19(2):141-7. 2) Bugge MD, Kjærheim K, Føreland S, Eduard W, Kjuus H. Lung cancer incidence among Norwegian silicon carbide industry workers: associations with particulate exposure factors. Occup Environ Med. 2012 Aug;69(8):527-33.		
	コメント	<p>雄 Wistar ラット 42 匹に空気力学径、繊維直径、繊維長（各幾何平均値）がそれぞれ 2.4、0.5、2.8μmの炭化ケイ素繊維（SiCW）2.6\pm0.4 mg/m³（98 \pm19 繊維/ml）で 6h/d, 5d/w、12 ヶ月間吸入ばく露した結果、ばく露終了後 12 か月の肺病理所見で繊維集塊周囲の肺胞壁の線維性肥厚とマクロファージを主体とする炎症細胞の浸潤が認められ、また気管支肺胞上皮細胞の過形成（bronchoalveolar hyperplasia）が認められた 1）。</p> <p>ルウェーの SiC 産業で 1913 年から 2003 年の間に雇用された 1,687 人の長期雇用労働者について、1953-2008 年に追跡調査を行った肺がんの標準化罹患率(SIR)について、全粉じん、吸入性粉じん、吸入性石英、クリストバライト、SiC 粒子および SiC 繊維への累積ばく露を 3 分位に層化して評価した結果、SIR は各ばく露因子共に高濃度ばく露群で 1.9-2.3 であったが、ばく露後のラグタイムが無い評価において、低濃度ばく露群に比して高濃度ばく露群で有意な発生率比率（IRR）の増加が認められたのは全粉じん（IRR:1.9）およびクリストバライト（IRR:2.0）のみであった。また、多変量解析では、クリストバライトが最も関連を示し、次いで SiC 繊維であった。なお、この事業場でのばく露濃度の幾何平均値は、1960 年以前および以降で、総粉じんはそれぞれ 0.22-12mg/m³ および 0.11-5.2 mg/m³、SiCW は 0.0072-0.33 繊維/cm³ および 0.0044\pm0.2 繊維/cm³ であった 2）。</p> <p>以上のことより、動物実験の肺の線維化をエンドポイントとして LOAEL を 98 繊維/ml 相当と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 繊維/ml を濃度基準値として提案する。</p> <p>*1:概ね長さが 5μm 超、幅が 3μm 未満、長さが幅の 3 倍を超える繊維</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	炭化けい素（SiC）の粒子状物質での有害性は低いと考えられており、non-fiber としての炭化けい素の濃度基準値は設定せずに、粉じんとしてまとめて設定をすることが望ましい。なお各文献での濃度の単位は原典に準拠して記載した。			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	炭化けい素				
2.	CAS番号	409-21-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	336			
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）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	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	区分1B	区分1B		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（肺）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肺）		
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)		炭化けい素 [Fibrous forms (including whiskers)]	炭化けい素 [Nonfibrous particles (containing no asbestos and < 1% crystalline silica)]		
		① ACGIH TLV-TWA	0.1 f/cc (Respirable fibers) (2003) Respirable fibers ≥ 5µm in length, with an aspect ratio ≥ 3:1	10 mg/m ³ (I) (2003) 3 mg/m ³ (R) (2003)		
		TLV-STEL	-	-		
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度	ウイスキー 0.1 繊維/mL (2019)	設定なし		
		最大許容濃度				
		③ DFG MAK	設定なし	設定なし		
		Peak lim	-	-		
		④ OSHA TWA	15 mg/m ³ (Total dust) 5 mg/m ³ (Respirable fraction)	-		
		STEL	-	-		
		⑤ NIOSH TWA	10 mg/m ³ (Total dust) 5 mg/m ³ (Respirable fraction)	-		
STEL	-	-				
⑥ UK WEL TWA	設定なし	設定なし				
STEL	-	-				
⑦ EU IOEL TWA	設定なし	設定なし				
STEL	-	-				
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/08

物質名	メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネート	CASRN	5124-30-1
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.05 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(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	1) Bayer MaterialScience AG (2004d). Pauluhn J. Subacute inhalation toxicity on rats. Report No.AT01057, March 08, 2004, unpublished. cited in: OECD High Production Volume Chemicals Program (2005): SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report. (参照:2023/12/04, https://www.alipa.org/wp-content/uploads/2021/03/OECD_SIDS_H12MDI.pdf) <理由> メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネートを用いて、OECD TG412、GLPにて試験が実施されていたことから採用した。		
濃度基準値の提案の理由	雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に本物質を濃度 0、1.06、6.02、33.8 mg/m ³ (実測値)で 6 時間/日、5 日/週、4 週間吸入 (エアロゾル) ばく露した。試験は OECD TG412 に従い、GLP 下にて実施された。肺において、細気管支肺胞領域の炎症性病変が、33.8 mg/m ³ の雄 (8/10) と雌 (9/10) の大部分で発生した。これらの炎症性病変は、より多くの肺胞マクロファージを伴う終末細気管支および肺胞管における細胞密度の増加と、局所的に増加した中隔肥厚とから構成されていた。さらに、肥大し泡状の細胞質をもつ肺胞内マクロファージ (泡沫細胞) が、33.8mg/m ³ の雌雄で計 19/20 匹、6.02 mg/m ³ の雌雄で計 7/20 匹、1.06 mg/m ³ の雌雄で計 4/20 匹に認められた。なお、対照群は 雌雄で計 1/20 匹に認められた 1)。 以上より、動物試験の結果から、気管支および肺における組織病理学的変化を臨界影響とした NOAEL を 1.06 mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 0.05 mg/m ³ を提案する。		
その他のコメント	呼吸器感作性にかかる知見は得られていないが、他のイソシアネート類と同様に呼吸器感作性の可能性について留意することが望まれる。なお、すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点について留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン) = ジイソシアネート				
2.	CAS番号	5124-30-1				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	598			
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）	区分外	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分2		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	区分1	区分2A		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	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	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（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）	分類できない	区分1（呼吸 器）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値 の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.005 ppm (0.054 mg/m ³) (1988)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度	設定なし		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	設定なし		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	設定なし		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	-				
	STEL	C 0.01 ppm (0.11 mg/m ³)				
⑥ UK WEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
⑦ EU IOEL	TWA	設定なし				
	STEL	-				
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2023/12/8

物質名		酸化チタン(ナノ粒子以外)	CASRN	13463-67-7
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： 1.5 (R) (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) Ellis ED, Watkins JP, Tankersley WG, Phillips JA, Girardi DJ. Occupational exposure and mortality among workers at three titanium dioxide plants. Am J Ind Med. 2013 Mar;56(3):282-91. 2) Muhle H, Bellmann B, Creutzenberg O, Dasenbrock C, Ernst H, Kilpper R, MacKenzie JC, Morrow P, Mohr U, Takenaka S, et al. Pulmonary response to toner upon chronic inhalation exposure in rats. Fundam Appl Toxicol. 1991 Aug;17(2):280-99.		
	コメント	<p>ヒトへの影響として、米国の酸化チタン製造工場にて 1935 年から 2006 年までばく露された労働者 3,607 人のコホート研究において、833 名の死亡が観察された。全米の人口統計と比較した場合の死因毎の相対リスクには有意な関連はみられなかったが、累積ばく露量 (<5、5-15、15-35、35-80、≥80 mg/m³-year) と疾患のリスクの関連において 10 年の lag 期間 (時間的ずれ) を考慮した場合には、≥80 mg/m³-year 群において、全死亡、全がん、心疾患の有意なリスク増加を示し、35-80mg/m³ 群(平均ばく露量 52.42 mg/m³) が NOAEL として考えられた 1)。なお、他国においても複数の酸化チタンばく露労働者における観察研究が報告されているが、何れも 80mg/m³ 未満と疾患との有意な関連は報告されていない。</p> <p>動物試験において、トナーばく露の陰性対照群として用いた雌雄の Fischer 344 ラットに 6 時間/日、5 日/週、最大 24 週間 TiO₂ 総粉じんとして 5 mg/m³ (吸入性粉じんとして 3.87 mg/m³) 吸入ばく露した結果、BALF から肺内の炎症や傷害を認めず、病理学的にも肺内の線維化や肺腫瘍の発症の有意な増加は認められず、NOAEL と考えられた 2)。</p> <p>上記から、動物実験の結果より 5mg/m³ を NOAEL とし、吸入性粉塵の含有率および不確実係数を考慮した 1.5mg/m³ を吸入性粉塵の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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化チタン(ナノ粒子以外)					
2.	CAS番号	13463-67-7					
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	191				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)	2016年度 (平成28年度)	2016年度 (平成28年度)	
		急性毒性（経口）	区分外	区分外	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	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	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	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外	分類できない	区分外	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	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	区分外	分類できない	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	区分外	分類できない	分類できない	区分外	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分外	区分2	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	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）	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（吸入：肺）	分類できない	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	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	2.5 mg/m ³ (Respirable fine-scale particles)(2021)			
			TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	総粉塵 2 mg/m ³ (2022提案) 吸入性粉塵 1.5 mg/m ³ (2022提案)			
			最大許容濃度				
		③ DFG	MAK	0.3 mg/m ³ R×material density(2018)			
			Peak lim	II(8) (2018)			
		④ OSHA	TWA	15 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	設定なし					
	STEL	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)					
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)					
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569					
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html					
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/08

物質名	ビニルトルエン（異性体混合物）	CASRN	25013-15-4
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：10（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値	
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Vinyl Toluene (Mixed Isomers) (65%-71% meta-isomer and 32-35% para-isomer) (CAS No. 25013-15-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1990 Mar;375:1-191.	
	コメント	<p>雌雄 F344/N ラット各群 50 匹にビニルトルエン混合物（65-71%メタ異性体および 32-35%パラ異性体）を 0、100、300 ppm で 6 時間/日、5 日/週、103 週間全身吸入ばく露させた結果、100 ppm 以上で、鼻上皮に嚢胞（雌雄）および過形成（雌）、気道上皮に嚢胞（雌）および過形成（雌雄）が有意に認められ、用量依存性であった 1）。</p> <p>雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹にビニルトルエン混合物（65-71%メタ異性体および 32-35%パラ異性体）を 0、10、25 ppm で 6 時間/日、5 日/週、103 週間全身吸入ばく露させた結果、10 ppm 以上で、鼻腔における慢性活動性炎症（雌雄）、気道上皮の過形成（雌雄）、肺/細気管支における慢性活動性炎症（雌雄）が有意に認められ、用量依存性であった。なお、発がん性については、ラットおよびマウスともに本物質によるがん原性は認められなかった 1）。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、鼻上皮の嚢胞および過形成、気道上皮の嚢胞および過形成を臨界影響とした LOAEL を 100 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した八時間濃度基準 10 ppm を提案する。なお、短時間濃度基準値は、情報が十分ではないため設定しなかった。</p>	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他（ ）	
その他のコメント		<p>類似物質スチレンの知見（代謝）に基づく^{*1-2)}、ビニルトルエンの影響は、ラットよりマウスで顕著に表れる可能性がある。このため、マウスの結果を用いることは過大評価する恐れがあるので、ラットの試験結果から、濃度基準値を導出した。</p> <p><参考></p> <p>*1) Green T, Lee R, Toghil A, Meadowcroft S, Lund V, Foster J. The toxicity of styrene to the nasal epithelium of mice and rats: studies on the mode of action and relevance to humans. Chem Biol Interact. 2001 Aug 31;137(2):185-202.</p> <p>*2) Banton MI, Bus JS, Collins JJ, Delzell E, Gelbke HP, Kester JE, Moore MM, Waites R, Sarang SS. Evaluation of potential health effects associated with occupational and environmental exposure to styrene - an update. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2019;22(1-4):1-130.</p>	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ビニルトルエン				
2.	CAS番号	25013-15-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9	464			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2018年度 (平成30年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分2（神経系）、 区分3（麻酔作用、 気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、 区分2（肝臓、呼吸器、腎臓）	区分1（呼吸器）		
誤えん有害性	分類できない	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	50 ppm(242 mg/m ³) (1981)		
			TLV-STEL	100 ppm (483 mg/m ³) (1981)		
		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	20 ppm (98 mg/m ³)(2016)		
			Peak lim	I (2)(2002)		
		④ OSHA	TWA	100 ppm (480 mg/m ³)		
			STEL	-		
⑤ NIOSH	TWA	100 ppm (480 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				