

資料 2

新規検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25→7/28

物質名		ジメチルスルホキシド	CASRN	67-68-5
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 50 (単位：ppm)		
		短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Elf Atochem (2000) Dimethylsulfoxide (DMSO) 90-day repeat dose snout-only inhalation toxicity study in rats. Unpublished Huntingdon-Life Sciences, report no. EFA 024/002609, cited in OECD SIDS, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 26 Paris, France, 16-18 April 2008.		
	コメント	雌雄 Crl:CD ラット各群各 10 匹のグループに、0(空気)、310、964、2,783 mg/m³ のジメチルスルホキシド(蒸気/エアロゾル混合物)を 6 時間/日、7 日/週で 13 週間吸入した結果、2,783mg/m³ばく露群で呼吸上皮の偽腺性変化(pseudoglandular changes)、扁平上皮の過形成と炎症、鼻の嗅上皮の好酸球性封入体の増加が見られた。なお雄の体重増加が抑制されたが、全身毒性の他の兆候は見られなかったため、刺激に対する非特異的反応の可能性はある。嗅上皮に対する組織病理学的影響の NOAEC は 964mg/m³だった 1)。 以上より、動物試験の結果から、呼吸上皮の偽腺性変化、扁平上皮の過形成と炎症、鼻の嗅上皮の好酸球性封入体の増加を臨界影響とした NOAEL を 964mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 50ppm (160 mg/m³)を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある(皮膚吸収性有害物質)。 近年腎臓の発生毒性にかかる知見等が見られていることから、生殖・発生毒性について今後引き続き情報の収集が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジメチルスルホキシド				
2.	CAS番号	67-68-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1035				
4.	GHS分類	有害性項目	2019年度 (令和元年度)			
		急性毒性（経口）	区分に該当しない			
		急性毒性（経皮）	区分に該当しない			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分に該当しない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分に該当しない			
		生殖細胞変異原性	区分に該当しない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分に該当しない			
		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	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	50ppm(160mg/m ³)(2008)			
		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 (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		1-クロロ-2-プロパノール	CASRN	127-00-4
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Gage JC. The subacute inhalation toxicity of 109 industrial chemicals. Br J Ind Med. 1970 Jan;27(1):1-18. 2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1-Chloro-2-propanol (Technical Grade) (CAS NO. 127-00-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies. Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;477:1-264.		
	コメント	雌雄 SPF ラットに 30, 200, 250, 1000ppm の 1-クロロ-2-プロパノール (各群それぞれ 4, 4, 2, 2 匹) に、6 時間/日、5 日/週で計 14-15 回 (1,000ppm ばく露群のみ 6 時間/日で 2 回) を吸入ばく露 (蒸気) した結果、1,000ppm ばく露群では 1 回目のばく露後に嗜眠が認められ、3 日後に 2 回目のばく露を実施したところ、1 匹が死亡した。肺には浮腫とうっ血が認められ、肝臓の色調は蒼白であった。250ppm ばく露群では嗜眠および体重増加の不規則性が認められ、血液および尿検査では正常だったものの、組織学的には肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。100ppm ばく露群では毒性徴候は認められなかったものの、組織学的所見として肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。30ppm ばく露群では毒性徴候は認められず、臓器所見も正常だった 1)。 雌雄 F344/N ラット各群 10 匹に 0, 33, 100, 330, 1,000, 3,300ppm (0, 5, 10, 35, 100, 220mg/kg bw/day) の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、すべてのラットが試験終了時まで生存した。3,300ppm 投与群のラットでは、平均体重増加量、飲水量が対照群と比較して有意に少なかった。雌ラットでは軽度から中等度の貧血、雄ラットでは精巣上体尾部および精巣上体の重量が対照群より有意に減少しており、異常精子の割合が、対照群と比較して有意に増加していた。330ppm 投与群でも精巣上体内の精子濃度が対照群と比較して有意に増加していた。100ppm 以上投与群では雌雄ともに腎臓および肝臓の重量が対照群よりも増加した。1,000 および 3,300ppm 投与群では、脾臓の腺房細胞変性および脂肪変性の発現率が、3,300ppm 投与群の雌では脾島の肝細胞化生が、100, 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄では肝細胞の細胞質空胞化が、3,300ppm 投与群の雌では腎尿細管上皮の再生が、それぞれ対照群より増加していた 2)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0, 33, 100, 330, 1,000, 3,300ppm (雄：0, 5, 15, 50, 170, 340mg/kg bw/day, 雌：0, 7, 20, 70, 260, 420mg/kg bw/day) の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、330ppm 投与群の雄 1 匹が試験終了前に死亡した。投与群の平均体重増加量は、対照群と同程度であった。3,300ppm 投与群の雄で軽度の貧血、ならびに右精巣上体重量の有意な増加が認められた。腎臓重量は 3,300ppm 投与群で、肝臓重量は 1,000ppm 投与群の雄、およびすべての投与群の雌で増加したが雌では用量依存性は見られなかった。胸腺重量は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雌で、対照群より増加していた。脾臓の腺房細胞の変性および脂肪変性の発現率が 3,300ppm 投与群で、また肝臓での“minimal”より重症度指標の高い細胞質空胞化の発現率は 100ppm 以上投与群の雌で、対照群に比べて有意に高かった。腎尿細管の細胞質空胞化の重症度は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄で対照群より高かった 2)。 以上より、動物試験の結果から、重症度指標を考慮した肝細胞細胞質空胞化発現率の増加を伴う肝重量増加を臨界影響とした NOAEL を 33ppm (7mg/kg bw/day) と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()	
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある (皮膚吸収性有害物質)。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-クロロ-2-プロパノール				
2.	CAS番号	127-00-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の540				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度 (平成27年度)			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	区分3			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3			
		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	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系、肝臓）、区分2（腎臓、脾臓）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(2002)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2-クロロ-1-プロパノール	CASRN	78-89-7
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Gage JC. The subacute inhalation toxicity of 109 industrial chemicals. Br J Ind Med. 1970 Jan;27(1):1-18. 2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1-Chloro-2-propanol (Technical Grade) (CAS NO. 127-00-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies. Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;477:1-264.		
	コメント	雌雄 SPF ラットに 30, 200, 250, 1000ppm の 1-クロロ-2-プロパノール (各群それぞれ 4, 4, 2, 2 匹)に、6 時間/日、5 日/週で計 14-15 回 (1,000ppm ばく露群のみ 6 時間/日で 2 回)を吸入ばく露(蒸気)した結果、1,000ppm ばく露群では 1 回目のばく露後に嗜眠が認められ、3 日後に 2 回目のばく露を実施したところ、1 匹が死亡した。肺には浮腫とうっ血が認められ、肝臓の色調は蒼白であった。250ppm ばく露群では嗜眠および体重増加の不規則性が認められ、血液および尿検査では正常だったものの、組織学的には肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。100ppm ばく露群では毒性徴候は認められなかったものの、組織学的所見として肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。30ppm ばく露群では毒性徴候は認められず、臓器所見も正常だった 1)。 雌雄 F344/N ラット各群 10 匹に 0, 33, 100, 330, 1,000, 3,300ppm(0, 5, 10, 35, 100, 220mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、すべてのラットが試験終了時まで生存した。3,300ppm 投与群のラットでは、平均体重増加量、飲水量が対照群と比較して有意に少なかった。雌ラットでは軽度から中等度の貧血、雄ラットでは精巣上体尾部および精巣上体の重量が対照群より有意に減少しており、異常精子の割合が、対照群と比較して有意に増加していた。330ppm 投与群でも精巣上体内の精子濃度が対照群と比較して有意に増加していた。100ppm 以上投与群では雌雄ともに腎臓および肝臓の重量が対照群よりも増加した。1,000 および 3,300ppm 投与群では、脾臓の腺房細胞変性および脂肪変性の発現率が、3,300ppm 投与群の雌では脾島の肝細胞化生が、100, 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄では肝細胞の細胞質空胞化が、3,300ppm 投与群の雌では腎尿細管上皮の再生が、それぞれ対照群より増加していた 2)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0, 33, 100, 330, 1,000, 3,300ppm(雄：0, 5, 15, 50, 170, 340mg/kg bw/day, 雌：0, 7, 20, 70, 260, 420mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、330ppm 投与群の雄 1 匹が試験終了前に死亡した。投与群の平均体重増加量は、対照群と同程度であった。3,300ppm 投与群の雄で軽度の貧血、ならびに右精巣上体重量の有意な増加が認められた。腎臓重量は 3,300ppm 投与群で、肝臓重量は 1,000ppm 投与群の雄、およびすべての投与群の雌で増加したが雌では用量依存性は見られなかった。胸腺重量は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雌で、対照群より増加していた。脾臓の腺房細胞の変性および脂肪変性の発現率が 3,300ppm 投与群で、また肝臓での“minimal”より重症度指標の高い細胞質空胞化の発現率は 100ppm 以上投与群の雌で、対照群に比べて有意に高かった。腎尿細管の細胞質空胞化の重症度は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄で対照群より高かった 2)。 以上より、動物試験の結果から、重症度指標を考慮した肝細胞細胞質空胞化発現率の増加を伴う肝重量増加を臨界影響とした NOAEL を 33ppm(7mg/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		本物質固有の有害性情報の知見に乏しいが、異性体である 1-クロロ-2-プロパノールとの急性毒性は同等と考えられる※1 ことから、1-クロロ-2-プロパノールの知見を基に導出した。 経皮吸収があることから経皮ばく露防止対策に留意する必要がある(皮膚吸収性有害物質) ※1：Yang RS. Propylene chlorohydrins: toxicology, metabolism, and environmental fate. Rev Environ Contam Toxicol. 1987;99:47-59.		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-クロロ-1-プロパノール				
2.	CAS番号	78-89-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の541				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度 (平成27年度)			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	区分3			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
		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	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系、肝臓）、区分2（腎臓、脾臓）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(2002)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25→7/28

物質名		メチルビニルケトン	CASRN	78-94-4
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.05（単位：ppm） 短時間濃度基準値：0.15（単位：ppm） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Morgan DL, Price HC, O'Connor RW, Seely JC, Ward SM, Wilson RE, Cunningham MC. Upper respiratory tract toxicity of inhaled methylvinyl ketone in F344 rats and B6C3F1 mice. Toxicol Sci. 2000 Nov;58(1):182-94.		
	コメント	雌雄各群各 5 匹の Fischer344 ラットに 0、0.25、0.5、1、2、4、8ppm のメチルビニルケトン(純度 99%)を 6 時間/日、5 日/週、合計 12 回吸入ばく露(8 ppm では初回のばく露で全個体が死亡または瀕死)した結果、4ppm ばく露群では肺の損傷(壊死・化生)と鼻腔では嗅上皮/呼吸上皮の壊死及び化生が認められ、2ppm ばく露群でも鼻腔には同様の変化が認められた。1ppm ばく露群では、病変は前鼻腔に限定され、呼吸上皮/移行上皮の軽度扁平上皮化生で、鼻甲介の先端と最前部の側壁を覆う粘膜で観察された。以上から亜急性ばく露のラットでの NOAEL は 0.5ppm であった 1)。 雌雄各群各 10 匹の Fischer344 ラットに 0、0.5、1、2 ppm のメチルビニルケトン(純度 99%)を 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露した結果、2ppm ばく露群では雌雄とも体重は 1 週間後に大幅に減少し、嗅上皮の壊死や過形成、呼吸上皮の過形成や扁平上皮化生が生じた。1ppm ばく露群でも、呼吸上皮の過形成や扁平上皮化生が見られた。0.5ppm 以上ばく露群で用量依存的な呼吸上皮の過形成が見られた 1)。 以上より、動物実験の結果から呼吸上皮の過形成を臨界影響とした LOAEL を 0.5 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、本物質はきわめて急性毒性が高い物質と考えられることを考慮し、短時間濃度基準値として 0.15ppm を提案する※ 1。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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（ ）		
その他のコメント		なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ※ 1：短時間濃度基準値にするヒトの知見は見られないが、本物質が GHS 政府分類における急性毒性（吸入）区分 1 の中でも特にその毒性が強いと考えられることから、労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準（令和五年四月二十七日 厚生労働省告示第百七十七号）3-(ロ)に準じ、短時間濃度基準値を明示することとした。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルビニルケトン				
2.	CAS番号	78-94-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2100				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	区分2	
		急性毒性（経皮）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（中枢神経系、呼吸器、腎臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	
		誤えん有害性	区分2	分類できない	区分に該当しない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
			0.01ppm(C)(2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
			-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
			-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の動向 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2,6-キシレノール	CASRN	576-26-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005). 3) Daniel FB, Robinson M, Olson GR, York RG, Condie LW. Ten and ninety-day toxicity studies of 2,4-dimethylphenol in Sprague-Dawley rats. Drug Chem Toxicol. 1993;16(4):351-68.		
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m³の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/m³ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m³ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m³ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 雌雄 SD ラット各群 10 匹に、コーン油に溶かした 0、60、180、540mg/kg bw/day の 2,4-キシレノール(純度 99.2%)を 90 日間強制経口投与した結果、540mg/kg bw/day 投与群では死亡例が多く、180mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 540mg/kg bw/day 以上投与群の雄で 10%程度の体重増加抑制および前胃の上皮過形成および過角化症が認められた 3)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m³) を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()	
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,6-キシレノール（別名：2,6-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	576-26-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の423				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	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（神経系、心臓、腎臓）	区分1（中枢神経系）、区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓、肝臓、脾臓）	区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）、区分2（血液系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(IFV)(2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		3,4-キシレノール	CASRN	95-65-8
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethyl-phenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).		
		コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m³の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/m³ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m³ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m³ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m³) を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		・3,4-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3,4-キシレノール（別名：3,4-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	95-65-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の424				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分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	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	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）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(IFV)(2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2,5-キシレノール	CASRN	95-87-4
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).		
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m ³ の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/m ³ ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m ³ ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m ³ ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髓外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m ³) を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		・2,5-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,5-キシレノール（別名：2,5-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	95-87-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の422				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分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	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	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）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(IFV)(2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名	2,4-キシレノール	CASRN	105-67-9
詳細調査の要否	☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値	
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005). 3) Daniel FB, Robinson M, Olson GR, York RG, Condie LW. Ten and ninety-day toxicity studies of 2,4-dimethylphenol in Sprague-Dawley rats. Drug Chem Toxicol. 1993;16(4):351-68. 4) Huntingdon Research Centre (1993): 2,4-Dimethylphenol - twenty-eight day oral toxicity study in the rat. Unpublished report No. BGH 37/911209. Cited in: BG Chemie (2005): Toxicological evaluation. No. 137. 2,4-Dimethylphenol (引用元：環境省リスク評価書第5巻)	
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m ³ の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、5 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/m ³ ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m ³ ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m ³ ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 雌雄 SD ラット各群 10 匹に、コーン油に溶かした 0、60、180、540mg/kg bw/day の 2,4-キシレノール(純度 99.2%)を 90 日間強制経口投与した結果、540mg/kg bw/day 投与群では死亡例が多く、180mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 540mg/kg bw/day 以上投与群の雄で 10%程度の体重増加抑制および前胃の上皮過形成および過角化症が認められた 3)。 SD ラット雌雄各群 5 匹に 0、30、100、300mg/kg bw/day の 2,4-キシレノールを 4 週間強制経口投与した結果、300mg/kg bw/day 投与群で流涎、被毛の濡れが頻繁にみられた。雄 300mg/kg bw/day 投与群で睾丸及び副睾丸の絶対及び相対重量の有意な増加を認めたが、組織への影響はなかった。雌 100mg/kg bw/day 以上投与群で腎臓相対重量、300mg/kg bw/day 投与群で肝臓相対重量の有意な増加を認め、300mg/kg bw/day 投与群の肝臓では類洞の拡張、うっ血がみられたが、腎臓組織への影響はなかった	

要 の 場 合		4)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m ³) を八時間濃度基準値として提案する。
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()
	その他のコメント	・文献 3 および 4 は 2,4-isomer の経口投与試験であるが、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見があることから、吸入ばく露の知見を優先して採用した。

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,4-キシレノール（別名：2,4-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	105-67-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の421				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分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1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）	区分2（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓、神経系）	区分2（肝臓）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		3,5-キシレノール	CASRN	108-68-9
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Huntingdon Research Centre Ltd.(1993): 3,5-Dimethylphenol (BG catalogue No. 139) – twenty-eight day oral toxicity study in the rat. Unpublished report No. BGH 39/911210. Cited in: BG Chemie (2005): Toxicological evaluation. No. 139. 3,5-Dimethylphenol. (引用元：環境省リスク評価書 15 巻) 2) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 3) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).		
	コメント	SD ラット雌雄各群 5 匹に 0、30、100、300mg/kg bw/day の 3,5-キシレノールを 7 日/週、28 日間強制経口投与した結果、300mg/kg bw/day 投与群で流涎、被毛の濡れを認め、100mg/kg bw/day 投与群でも散発的にみられた。100mg/kg bw/day 以上投与群で体重増加抑制を認めたが、血液や血液生化学、臓器重量や組織に影響はなかった 1)。 雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m ³ の 2,6-キシレノール蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、雄の 200mg/m ³ ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m ³ ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m ³ ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 2)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 3)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m ³) を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()	
その他のコメント		・3,5-キシレノールは 28 日強制経口投与の試験があるが、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見 (文献 2) からの導出値のほうが低いことから、文献 2 の知見を基に暫定的に導出した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3,5-キシレノール（別名：3,5-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	108-68-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の425				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分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		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分に該当しない		
		発がん性	分類できない	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）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無(④～⑦は 参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(IFV)(2019)			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2,3-キシレノール	CASRN	526-75-0
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xyleneol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xyleneol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).		
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/m³の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/m³ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/m³ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/m³ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日強制経口間投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と脾臓での髓外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm (5mg/m³) を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		・2,3-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,3-キシレノール（別名：2,3-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	526-75-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の420				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分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	区分に該当しない		
		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	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）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値 の有無(④～⑦は 参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1ppm(IFV)(2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2-メチル-5-ニトロアニリン (別名：5-ニトロ-o-トルイジン)	CASRN	99-55-8
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (mg/m ³) IFV 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Shimizu H, Kumada T, Nakano S, Kiriyama S, Sone Y, Honda T, Watanabe K, Nakano I, Fukuda Y, Hayakawa T. Liver dysfunction among workers handling 5-nitro-o-toluidine. Gut. 2002 Feb;50(2):266-70. 2) National Toxicology Program. Bioassay of 5-nitro-o-toluidine for possible carcinogenicity (CAS No. 99-55-8). Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1978;107:1-125.		
	コメント	5-ニトロ-o-トルイジンを手作業ですくい上げ、密閉式混合機に投入し、硫酸およびニトロシル硫酸と反応させる作業に従事した15人のうち3人が急性肝機能障害で入院し、7人が血液検査で肝障害を指摘された。回復期の針生検による組織学的所見は、急性肝炎(脂肪変化、線維化、巣状壊死)に類似していた。ばく露中止後に回復した1)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に期間中平均濃度 0、0.005、0.01%(0、2.5、5mg/kg bw/day)の 5-ニトロ-o-トルイジンを 78 週間混餌投与し、その後 30～31 週間の観察期間を置いた結果、5mg/kg bw/day 投与群の雄で体重増加抑制が見られ、雌では両投与量で 7～10%の体重増加抑制が認められた。雌雄とも腫瘍性病変の有意な増加は観察されなかったが、高用量投与群の雄に肝細胞がんの発生がみられた(対照群 0/47 匹、低用量群 0/44 匹、高用量群 3/46 匹) 2)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 49 匹または 50 匹に期間中平均濃度 0、0.12、0.23% (約 0、240、460 mg/kg bw/day)の 5-ニトロ-o-トルイジンを 78 週間混餌投与し、その後 19～20 週間観察した結果、生存率の低下は見られないが、240 mg/kg bw/day 以上投与群で雄で 15-20%、雌で 25-30%の体重増加抑制を認めた。肝細胞がんの発生率が雌雄ともに用量依存的に増加し(雄：対照群 12/50、低用量群 12/44 匹、高用量群 29/45 匹、雌：対照群 2/47 匹、低用量群 7/46 匹、高用量群 20/45 匹)、460 mg/kg bw/day 投与群では有意な増加を示した。また、雄に血管腫または血管肉腫が、雌に血管肉腫の発生が有意ではないものの認められ(雄：対照群 1/50 匹、低用量群 0/47 匹、高用量群 4/48 匹、雌：対照群 1/48 匹、低用量群 5/47 匹、高用量群 3/47 匹)、稀な腫瘍であることから投与との関連が示唆された 2)。 以上より、ヒト及び動物試験の結果から、体重増加抑制、肝障害および肝腫瘍を臨界影響とした NOAEL を 2.5 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		複数種類の発がん(肝細胞がん、血管肉腫)が見られていることから、今後更なる確認・検討が必要である。 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 1.3ppm と濃度基準値 1mg/m ³ (0.16ppm) の比が 8.0 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-メチル-5-ニトロアニリン（別名：5-ニトロ-o-トルイジン）				
2.	CAS番号	99-55-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2083				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2015年度 (平成27年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	分類できない	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない	分類できない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分2	区分に該当しない	
		発がん性	区分2	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（血液系）	区分1（血液系、肝臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）	区分1（肝臓）	区分1（肝臓）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1mg/m ³ (0.3ppm) (IFV)(2019)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		アリル＝メタクリレート	CASRN	96-05-9
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Chevalier G: Allyl Methacrylate: Combined Repeated Dose Toxicity Study by Oral Route (Gavage) with the Reproduction /Developmental Toxicity Screening Test. CIT Report 28199 RSR. Unpublished Report (2007). As cited in: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD): SIDS Dossier for Allyl Methacrylate (CAS No 96-05-9). Substance Information Data Sheet (SIDS). SIAM 29. Paris, France (2009). 2) Saillenfait AM, Bonnet P, Gallissot F, Peltier A, Fabriès JF. Developmental toxicities of methacrylic acid, ethyl methacrylate, n-butyl methacrylate, and allyl methacrylate in rats following inhalation exposure. Toxicol Sci. 1999 Jul;50(1):136-45.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0、3、15、60 mg/kg bw/day のアリルメタクリレート(純度 99.89%)を 1 回/日、最低 4 週間の強制経口投与を行った生殖/発生毒性スクリーニング試験の結果、60mg/kg bw/day 投与群では、雌(親)3/5 匹にわずかな肝周囲線維症、わずかな胆道増殖、緑色色素を含むマクロファージとともに、変性/壊死した肝細胞の病巣がいくつか認められた。しかし、15mg/kg bw/day 投与群では認められなかったことから、親の NOAEL は 15mg/kg bw/day となるが、15mg/kg bw/day 投与群以上で、児の体重増加抑制(>10%)が認められたことから、児への影響を考慮すると NOAEL は 3mg/kg bw/day と考えられる 1)。 雌 SD ラット 23 匹に 0、12、25、50、100ppm のアリルメタクリレート(純度 98%)を妊娠 6～20 日目、1 日 6 時間の吸入ばく露により検討した発生毒性試験の結果、母体の体重増加は、すべてのばく露群で対照群より有意に少なく、用量相関性が認められた。また、ばく露後の胚・胎児の致死率や胎児奇形の有意な増加は観察されなかったが、児の体重の統計的に有意な減少(対照群と比較して 10%減少)によって示される胎児への毒性は、100ppm ばく露群で観察され、50ppm では観察されなかった。これらの影響は、母体への毒性の明白な徴候がある場合に観察された。これらのことから、ラットへの吸入ばく露では、明白な母体への毒性を引き起こす濃度まで、胚致死性や催奇形性の証拠は得られなかった 2)。 以上より、動物試験の結果から、児の体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 3mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある(皮膚吸収性有害物質)。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アリル＝メタクリレート				
2.	CAS番号	96-05-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1984				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2018年度 (平成30年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	区分2		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分外		
		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	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分2（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）	分類できない	区分2（肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm(2018)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		プロマシル	CASRN	314-40-9
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：3 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Sherman H, Kaplan AM. Toxicity studies with 5-bromo-3-sec-butyl-6-methyluracil. Toxicol Appl Pharmacol. 1975 Nov;34(2):189-96. 2) U.S. Environmental Protection Agency: Bromacil. In: Drinking Water Health Advisory: Pesticides, pp. 101-116. Lewis Publishers, Chelsea, MI (1989). 3) Bogdanffy, MS. 1989. Combined Chronic Toxicity/ Oncogenicity Study With Bromacil (IN N976): Two Year Feeding Study in Rats. Study HLR 186-89. Unpublished study conducted at Agricultural Products Division, Experimental Station, DuPont. Cited in Second Carcinogenicity Peer Review of Bromacil, p5-6.		
	コメント	雌雄 Charles River cesarean-derived(ChR-CD)ラット各群 10 匹を用いた混餌投与試験が実施された。プロマシル（80%水和剤）0、50、500、2,500ppm（0、2.5、25、125 mg/kg bw/day)を含む飼料を与えたが、6 週間後に毒性の臨床徴候が認められなかったため、最高濃度を 5,000ppm に引き上げた。10 週間後、この群のラットの半数の飼料濃度をさらに 1 週間は 6,000ppm に引き上げ、その後 2 週間は 7,500 ppm に引き上げた。その結果、最高濃度群のラット組織切片で、甲状腺に腺活動の亢進を示唆する変化と、小葉中心性肝細胞肥大が認められた 1、2)。 雌雄 ChR-CD ラット各群 36 匹に、0、50、250、1,250 ppm (0、2.5、12.5、62.5 mg/kg bw/day)のプロマシル（80%水和剤）を 1 日 1 回、コーン油を添加して 2 年間混餌投与した結果、対照群と試験群の死亡率に有意差はなかった。プロマシル 1,250 ppm 投与群の甲状腺にわずかな影響が認められた 1、2)。 雌雄ビーグル犬各群 3 匹に、0、50、250、1,250ppm のプロマシル（80%水和剤）を混餌投与した。1,250ppm 投与群は、最初の 3 日間は 250ppm、次の 5 日間は 750ppm、残りは 1,250ppm と徐々に到達させた。その結果、1,250ppm 投与群であっても病理学的変化は認められなかった 1)。 雌雄 Crl:CD (BR)ラット(主群:62 匹/群、衛星群:10 匹/群)に 0、50、250、2,500ppm（雄:0、1.96、9.82、103 mg/kg bw /day、雌:0、2.64、13.3、144 mg/kg bw /day)のプロマシル（純度不明）を 2 年間混餌投与した結果、250 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。また、2,500ppm 投与群の雄では甲状腺嚢胞状ろ胞、副腎皮質球状帯明細胞巣が、雌では胸腺上皮過形成が認められた。一方、対照群と比して発生頻度が増加した腫瘍性所見は認められなかった 3)。 以上より、動物試験の結果から体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 50ppm (1.96 mg/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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（ ）	
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	プロマシル				
2.	CAS番号	314-40-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1811				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2020年度 (令和2年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分に該当しない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分に該当しない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分に該当しない		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない		
		発がん性	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3（麻酔作用）	区分1（神経系）		
		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	10mg/m ³ (1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	1ppm(10mg/m ³)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	1ppm(11mg/m ³) 2ppm(22mg/m ³)			
		⑦ EU IOEL 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 (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/7/28

物質名		ナトリウム=2,2,2-トリクロロアセート (別名：トリクロロ酢酸ナトリウム)	CASRN	650-51-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 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：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) DeAngelo AB, Daniel FB, Most BM, Olson GR. Failure of monochloroacetic acid and trichloroacetic acid administered in the drinking water to produce liver cancer in male F344/N rats. J Toxicol Environ Health. 1997 Dec 12;52(5):425-45. 2) DeAngelo AB, Daniel FB, Wong DM, George MH. The induction of hepatocellular neoplasia by trichloroacetic acid administered in the drinking water of the male B6C3F1 mouse. J Toxicol Environ Health A. 2008;71(16):1056-68.		
	コメント	雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、50、500、5,000mg/l(0、3.6、32.5、364mg/kg bw/day)のトリクロロ酢酸(純度≥99%)を 2 年間飲水投与した結果、364mg/kg bw/day 投与群で軽度の肝細胞壊死が認められ、血清では ALT 活性が上昇した 1)。 雄 B ₆ C ₃ F ₁ マウス各群 50 匹に 0.05、0.5、5g/L(6-8、58-68、572-602mg/kg bw/day)のトリクロロ酢酸(純度 99%)を 60/104 週間飲水投与した結果、60 週間試験において 0.5g/L 以上投与群で肝臓の絶対/相対重量の増加を認め、5g/L 投与群では有意な体重増加抑制(-15%)が認められた。60/104 週間試験では肝細胞腫瘍(肝細胞がん+肝細胞腺腫)の有病率および多発性が 0.5 g/L 以上投与群で有意に増加した。60 週間試験では 0.5 g/L 以上投与群で用量依存的な肝細胞壊死の増加が認められ、また 0.5g/L 以上投与群で小葉性中心の細胞質の変化が認められたが用量依存的ではなかった。なお両者ともその重症度は 5 g/L 投与群以外は軽度と評価されている 2)。 以上より、動物試験の結果から、肝臓の腫瘍性/非腫瘍性病変を臨界影響とした NOAEL を 0.05 g/L (6mg/kg/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 2 mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		・本物質固有の有害性情報は見られないが、ばく露後体内でトリクロロ酢酸となることから、トリクロロ酢酸の知見を用いて評価した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ナトリウム=2,2-トリクロロアセート				
2.	CAS番号	650-51-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1351				
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度 (平成28年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外			
		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	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分2			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）、区分3（麻酔作用）			
		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	- -			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- -			
		③ DFG MAK Peak lim	2mg/m ³ (I) (2015) I(1)			
		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 (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		ペルオキシ二硫酸アンモニウム (過硫酸アンモニウム)	CASRN	7727-54-0
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 0.05 (単位：mg/m ³) ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として		
		短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63. 2) Fisher AA, Doods-Goossens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.		
	コメント	雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9、17、20mg/m ³ のペルオキシ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間、吸入ばく露した。4mg/m ³ 以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/m ³ = NOAEL としている 1)。 ペルオキシ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。 以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/m ³ (ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として)を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		濃度基準値は、上記のペルオキシ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の 2 種のペルオキシ二硫酸塩について、ペルオキシ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ 3 物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキシ二硫酸アンモニウム、ペルオキシ二硫酸ナトリウム及びペルオキシ二硫酸カリウムについて、ペルオキシ二硫酸 (S ₂ O ₈) として 0.05 mg/m ³ を提案する。 文献 2 (Fisher, Doods-Goossens (1976)) ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。 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留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキシ二硫酸アンモニウム				
2.	CAS番号	7727-54-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1886				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	-	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分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	区分1	区分1	-	
		皮膚感作性	区分1	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	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2（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1（呼吸器）	区分2（呼吸器系）	-	
誤えん有害性	分類できない	分類できない	-			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1mg/m ³ as persulfate (S ₂ O ₈) (2006)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		ペルオキシ二硫酸カリウム (過硫酸カリウム)	CASRN	7727-21-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 0.05 (単位：mg/m ³) ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63. 2) Fisher AA, Doods-Goossens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.		
	コメント	雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9、17、20mg/m ³ のペルオキシ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間吸入ばく露した結果、4mg/m ³ 以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/m ³ = NOAEL としている 1)。 ペルオキシ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。 以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/m ³ (ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として)を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		濃度基準値は、ペルオキシ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の 2 種のペルオキシ二硫酸塩について、ペルオキシ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ 3 物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキシ二硫酸アンモニウム、ペルオキシ二硫酸ナトリウム及びペルオキシ二硫酸カリウムについて、ペルオキシ二硫酸 (S ₂ O ₈) として 0.05 mg/m ³ を提案する。 文献 2 (Fisher, Doods-Goossens (1976)) ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。 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留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキシ二硫酸カリウム				
2.	CAS番号	7727-21-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1887				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2008年度 (平成20年度)	2018年度 (平成30年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	-	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	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	分類できない	-	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	-	
		皮膚感作性	区分1	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	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2（全身毒性）、区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない	-	
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	0.1mg/m ³ as persulfate (S ₂ O ₈) (2006)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		ペルオキシ二硫酸ナトリウム (過硫酸ナトリウム)	CASRN	7775-27-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 0.05 (単位：mg/m ³) ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63. 2) Fisher AA, Doms-Gooessens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.		
	コメント	雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9、17、20mg/m ³ のペルオキシ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間、吸入ばく露した。4mg/m ³ 以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/m ³ = NOAEL としている 1)。 ペルオキシ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。 以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/m ³ (ペルオキシ二硫酸(S ₂ O ₈) として)を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	☐ 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 ☐ 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 ()		
その他のコメント		濃度基準値は、ペルオキシ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の 2 種のペルオキシ二硫酸塩について、ペルオキシ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ 3 物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキシ二硫酸アンモニウム、ペルオキシ二硫酸ナトリウム及びペルオキシ二硫酸カリウムについて、ペルオキシ二硫酸 (S ₂ O ₈) として 0.05 mg/m ³ を提案する。 文献 2 (Fisher, Doms-Gooessens (1976)) ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。 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留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキシ二硫酸二ナトリウム／ペルオキシ二硫酸ナトリウム				
2.	CAS番号	7775-27-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1888				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	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	区分外		
		呼吸器感作性	区分1	区分1		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	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2（全身毒性）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
		5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1mg/m ³ as persulfate (S ₂ O ₈) (2006)	
② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-					
③ DFG MAK Peak lim	-					
④ OSHA TWA STEL	-					
⑤ NIOSH TWA STEL	-					
⑥ UK WEL TWA STEL	-					
⑦ EU IOEL TWA STEL	-					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト			① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		シラン	CASRN	7803-62-5
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要 の 場 合	濃度基準 値の提案	八時間濃度基準値：30（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：ppm） ☐ 天井値		
	根拠論文 等	1) Omae K, Sakai T, Sakurai H, Yamazaki K, Shibata T, Mori K, Kudo M, Kanoh H, Tati M. Acute and subacute inhalation toxicity of silane 1000 ppm in mice. Arch Toxicol. 1992;66(10):750-3. 2) Takebayashi T. Acute inhalation toxicity of high concentrations of silane in male ICR mice. Arch Toxicol. 1993;67(1):55-60.		
	コメント	5 週齢 ICR 雄マウス各群 10 匹に、急性ばく露実験として 1,000ppm シランを 1、2、4、8 時間、亜急性ばく露実験として 1,000ppm シランを 6 時間/日×5 日/週、2 または 4 週間吸入ばく露(ガス)したところ、血液学的、生化学的に有害な影響はみられず、組織病理学的には 4 週間ばく露群の鼻腔に 8 匹で軽度の水様鼻汁、6 匹に軽度の鼻腔粘膜細胞脱落壊死と炎症細胞が観察されたが、他臓器に変化はみられなかった 1)。 5 週齢 ICR 雄マウスに、シランを 30 分間(0、2,500、5,000、7,500、10,000ppm、各群 8 匹)、1 または 4 時間(0、2,500、5,000、10,000 ppm、各群 12 匹)単回吸入ばく露(ガス)し、1 または 4 時間ばく露は 4 匹を 2 日間、8 匹を 2 週間観察した。10,000ppm、4 時間ばく露で 24 時間以内に 9/12 匹が死亡したが、他で死亡はなかった。2 日間と 2 週間観察を合わせて腎の組織病理学的変化(急性尿細管壊死/尿細管間質性腎炎)の発生率は、0、2,500、5,000、7,500、10,000ppm の 30 分ばく露で 0/8、0/8、0/8、4/8、6/8 匹、0、2,500、5,000、10,000ppm の 1 時間ばく露で 0/12、0/11、1/12、9/12 匹、同 4 時間ばく露で、0/12、1/11、3/12、10/12 匹であった 2)。 ヒトにおけるデータは、爆発による死亡・傷害例を除いて報告されていない。 以上より、動物試験の結果から、鼻腔所見を臨界影響とした LOAEL を 1,000ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 30ppm を八時間濃度基準値として提案する。単回高濃度ばく露で観察された腎への影響は、八時間濃度基準値で防止できると推定する。		
	要 の 場 合	その理由	☐ 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 ☐ 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（ ）	
その他のコメント		・日本産業衛生学会（1993）では、シランあるいはその希釈ガスを製造・消費する産業現場では、長期定常ばく露の機会はないことを前提に、最大許容濃度 100ppm を設定している。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シラン				
2.	CAS番号	7803-62-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1116				
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）	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5	-		
		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2	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肺）	-		
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	5ppm(2015)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	100ppm(130mg/m ³)(1993)			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	5ppm(7mg/m ³)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.5ppm(0.67mg/m ³) 1ppm(1.3mg/m ³)			
		⑦ EU IOEL 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 (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				