

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/12/9

物質名		アクリル酸 2-エチルヘキシル	CASRN	103-11-7
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) BASF AG (1989). Unveröffentlichte Untersuchungen, Bericht zur Inhalationstoxizität von 2-Ethylhexylacrylat an Ratten, Projekt-Nr. 50/081/8502 vom 30th August 1989.Cite in EU RAR, 2-ethylhexyl acrylate.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 10 匹(週齢不明)に 0、10、30、100ppm (約 75、225、750 mg/m³) のアクリル酸 2-エチルヘキシル (純度 99.7%) を 6 時間/日、週 5 日で 90 日間全身吸入ばく露した結果、ばく露期間中、30 および 100 ppm ばく露群で嗜眠および眼瞼下垂が認められた。100ppm ばく露群の雌雄ともに体重増加抑制がばく露期間中およびばく露終了時で認め、ばく露 21 日目以降は雄で平均体重の減少が認められた。雌 30ppm ばく露群で体重増加量に一過性の減少がみられた。さらに、100ppm ばく露群では雌で肝機能障害 (AST 値および ALP 値上昇)、雌雄で総タンパク、アルブミン、およびグルコースの低下が認められた。雄 100ppm ばく露群で肝臓の絶対重量低値が認められた。なお雌雄 30ppm ばく露群で総タンパクおよびアルブミンの低下が認められたが、雌についてはアルブミンの減少傾向、との記載であり有意差については不明である。病理組織学的所見として、100ppm ばく露群のすべてのラットで、鼻腔前部の嗅粘膜の変性が認められた。30ppm ばく露群で嗅粘膜の変性の発生率が増加したが、重篤度は上昇しなかった。10ppm ばく露群では、投与に関連した鼻腔の病変は認められなかった。以上から鼻粘膜に対する局所刺激作用の NOAEC が 10ppm、全身影響 (体重および体重増加量の減少、肝機能障害) の NOAEC が 30ppm と結論している 1)。 以上より、動物実験の結果から、<u>体重および体重増加量の減少、肝機能障害嗅粘膜の変性</u>を臨界影響とした 10ppm を NOAEL として、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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アクリル酸2-エチルヘキシル				
2.	CAS番号	103-11-7				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-990			
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2020年度 (令和2年度)		
		急性毒性（経口）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	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2	区分に該当しない		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	区分1	区分1B		
		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）	区分3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（吸入：鼻腔）	区分2（鼻腔）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5ppm(38mg/m³)(2006)			
		Peak lim	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 (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc00_2/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				