

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。

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/26→2025/6/25

物質名	無水フタル酸	CASRN	85-44-9
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.002（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	1) Sarlo K, Clark ED, Ferguson J, Zeiss CR, Hatoum N. Induction of type I hypersensitivity in guinea pigs after inhalation of phthalic anhydride. J Allergy Clin Immunol. 1994 Oct;94(4):747-56. 2) Barker RD, van Tongeren MJ, Harris JM, Gardiner K, Venables KM, Newman Taylor AJ. Risk factors for sensitisation and respiratory symptoms among workers exposed to acid anhydrides: a cohort study. Occup Environ Med. 1998 Oct;55(10):684-91. 3) Wernfors M, Nielsen J, Schutz A, Skerfving S. Phthalic anhydride-induced occupational asthma. Int Arch Allergy Appl Immunol 1986; 79 (1): 77-82. <理由> 文献 1 は動物試験として信頼性がある。文献 2-3 は同じ職場での職域コホートであり、ヒトの感作性にかかる定性的な記述として有用であると判断した。		
濃度基準値の提案の理由	Hartley-smooth-haired 雌モルモット 8 匹からなる 2 つのグループをそれぞれ 0.5 または 1.0 mg/m³ の無水フタル酸ガストに 3 時間/日、連続 5 日間ばく露した。さらに 16 匹の動物からなる 2 つのグループをそれぞれフィルターでろ過した空気（対照群）または 5.0 mg/m³ の無水フタル酸粉じんと同様にばく露した。粉じんの質量空気力学的直径中央値（MMAD）は 3.12-3.91μm で 90%以上レスピラブル（吸入性）な範囲であった。最後のばく露から 2 週間後、モルモットに無水フタル酸粉じん（5 mg/m³）または無水フタル酸モルモット血清アルブミン（PA-GPSA）結合体粉じん（2.0 mg/m³）をばく露した（チャレンジテスト）。その結果、5 mg/m³ ばく露群への無水フタル酸粉じんチャレンジでは呼吸数の変化は対照群と有意差は見られなかったが、PA-GPSA 結合体チャレンジでは、0.5 mg/m³ グループの 1 匹と 5 mg/m³ グループの 4 匹で対照群と比較して呼吸数が有意かつ持続的に増加し、0.5mg/m³ ばく露群で呼吸数が増加した 1 匹と 1mg/m³ ばく露群の 1 匹と 5.0mg/m³ ばく露群の 3 匹が、対照群と比較してプレスモグラフによる気道抵抗が有意に増加した。ELISA では IgG は 0.5 mg/m³ 群から有意な上昇を示し、用量反応関係も有意であった。PCA テスト（同種受身皮膚アナフィラキシー反応試験）では、PA-GPSA に対する特異抗体（IgA1a）に有意差は見られず、IgE 抗体は検出されなかった。病理組織学的検査では、5 mg/m³ ばく露群に無水フタル酸粉じんチャレンジをした 8 匹すべてに肺の出血巣が観察され（平均値：115 個、対照群平均値：1 個）、IgG 抗体活性と病巣数には関連が見られた。出血巣の数および IgG は、対照群に無水フタル酸粉じんチャレンジをした結果よりも有意に多く、また PA-GPSA 結合体粉じんチャレンジをしたモルモットには肺の上記所見は認められなかった 1）。 無水フタル酸（PA）、無水マレイン酸（MA）、無水トリメリット酸（TMA）にばく露された労働者 506 人に職歴、呼吸器症状、喫煙習慣に関する質問票を実施した。皮膚プリックテストは AA-HSA 結合体（acid anhydride human serum albumin(-conjugates):酸部水物ヒト血清アルブミン（結合体））および一般的な吸入性アレルゲンで行った。酸無水物へのばく露は調査時に測定され、レトロスペクティブなばく露評		

	価を実施した。その結果、401 人（79%）の労働者から情報を得た。34 人（8.8%）が酸無水物を扱う作業中に初めて発症した業務関連の呼吸器症状を有し、12 人（3.2%）が感作され、AA-HSA 結合体に対して直ちに皮膚プリックテスト反応を示した。酸無水物への感作は、作業に関連した呼吸器症状および酸無水物へのばく露時の喫煙と関連していた。全被験者を対象とし、3 種類の酸無水物すべてを考慮に入れた場合、ばく露量との反応関係を示す一貫した証拠はなかったが、TMA のみで使用されている工場に限定して分析したところ、酸無水物への感作および作業関連呼吸器症状の有病率は、作業時間の増加に伴って増加した。この関係は、$40\mu\text{g}/\text{m}^3$ という現在の職業ばく露基準の範囲内で明らかであった。喫煙やアトピーによる有意な変化は見られなかった 2)。 アルキド樹脂および/または多価不飽和ポリエステル樹脂を製造する 4 つの工場で無水フタル酸(PA)粉じん に 2 ヶ月以上ばく露された労働者 118 人のうち、28 人(24%) に業務に関連する鼻炎、13 人(11%)に慢性気管支炎、21 人（28%）に喘息が認められた。11 人の喘息のうち 3 人が皮膚検査で PA 陽性であった。2 人の被験者では、抗体の存在がブラウスニッツ・キュストナー試験^{#1}によって証明された。喘息を持たない高濃度にはばく露された被験者 25 人のうち 4 人に非特異的な気管支の過剰な反応が見られた。鼻炎や喘息に関しては、healthy worker effect^{#2} は示されなかった。慢性気管支炎は現従業員よりも元従業員の間でより一般的であり、このことは工場内では感受性が低い作業者がセレクトされていることを示している。2 つのプラントにおける作業環境濃度の時間加重平均値は、直接 PA を取り扱う作業環境中は $3\text{--}13\text{ mg}/\text{m}^3$ であり、他の種類の作業では $0.3\text{ mg}/\text{m}^3$ 未満であった 3)。 以上より、動物実験の知見から感作による呼吸器への影響について LOEL を $0.5\text{ mg}/\text{m}^3$ と判断し、不確実係数等を考慮した $0.002\text{ mg}/\text{m}^3$ を八時間濃度基準値として提案する。 注) #1:皮膚アレルギーの検査 #2:健康労働者効果
その他のコメント	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値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。 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	無水フタル酸				
2.	CAS番号	85-44-9				
3.	政令番号	通し番号	1081			
		化審法官報整理番号	3-1344			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2012年度 (平成24年度)	2014年度 (平成26年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分2A	区分2A	
		呼吸器感受性	区分1	区分1A	区分1A	
		皮膚感受性	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	区分外	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分2	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）	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（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	0.002 mg/m ³ (0.0003 ppm) (IFV) (2023) 0.005 mg/m ³ (0.0009 ppm) (IFV) (2023)			
		② 産業衛 生学会 許容濃度 最大許容濃度	- 2.0 mg/m ³ (0.33 ppm) (1998)			
		③ DFG MAK Peak lim	- -			
		④ OSHA TWA STEL	12 mg/m ³ (2 ppm) -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	6 mg/m ³ (1 ppm) -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	4 mg/m ³ 12 mg/m ³ (2 ppm)			
		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：2025/9/8

物質名		水酸化リチウム	CASRN	1310-65-2
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：0.02（単位：mg/m ³ ）リチウムとして 短時間濃度基準値：0.04（単位：mg/m ³ ）■天井値 リチウムとして		
	根拠論文等	1) Salisbury S, Keenlyside R. Health Hazard Evaluation Report. US Department of Commerce, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Hazard Evaluations and Technical Assistance, 1981(HHE80-036-922). 2) Spiegl CJ, Scott JK, Steinhardt H, Leach LJ, Hodge HC (1956). Acute inhalation toxicity of lithium hydride. AMA Arch Ind Health 14:468-470. 3) Stokinger HE (1981). Lithium, Li. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial hygiene and toxicology Vol 2A. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, pp1728-1740.		
	コメント	リチウム化合物製造会社の労働者 29 人（ばく露群 23 人、非ばく露群 6 人）を対象とした個人ばく露測定の結果、粉じんにはばく露される作業が複数あった中で持続的なばく露が多かった水酸化リチウムの袋詰め作業 4 人の個人ばく露測定（サンプリング時間：4.5-7 時間）の結果は、総粉じん 0.64-2.46 mg/m³（リチウムとして 0.02-0.05 mg/m³）であり、pH は 12.62 だった。そのうち 7 時間作業をした 1 人の個人ばく露濃度は 0.77 mg/m³（リチウムとして 0.02 mg/m³）であった。また、労働者 46 人（ばく露群 23 人：平均年齢 30.9 歳、平均作業期間 4.8 年、喫煙率 57.1%/非ばく露群 21 人：平均年齢 39.0 歳、平均作業期間 8.6 年、喫煙率 39.1%）に対して実施された医学的検査のうち、面接調査によると、水酸化リチウムおよび炭酸リチウム袋詰め作業にばく露した労働者は上気道刺激の有訴率が高かった。また、23 名のばく露群のリチウム血中濃度で、定量下限値（0.7mg/l）以上の値を示した 2 検体は、生産補助者（水酸化リチウム袋詰め作業、2.1 mg/l）およびベレット化装置オペレーター（1.0 mg/l）の作業前の検体であり、その他の検体はすべて定量下限値以下であった 1）。 ラット、マウス（それぞれ 10 匹）、モルモット、ウサギ（それぞれ 3 匹）（それぞれ系統・性別不明）に水酸化リチウムを 5mg/m³、平均 4 時間/日、5 日間吸入ばく露した結果、剖検例の鼻と前足の一部に潰瘍、眼の炎症、気管粘膜上皮の部分的な剥離、肺気腫が見られた 2）。 ラット 84 匹（系統・性別不明）に 5-55mg/m³ の水酸化リチウムを 4-7 時間単回吸入ばく露した結果、すべてのばく露群で刺激症状（くしゃみや咳）が認められた 2）。 水酸化リチウムにばく露した労働者（ばく露した労働者数とばく露時間は不明）に関する調査では、0～0.025 mg LiH /m³ では影響は認められなかった。0.025-0.10 mg LiH/m³では、鼻のチクチク感と少量の鼻汁が認められた。ただしこの濃度範囲は継続的に曝露された者には耐えられた。気中濃度が 0.10-0.50 mg LiH/m³に達すると、明らかな鼻腔刺激と咳が認められ耐えられなかった。0.50-1.0 mg LiH/m³では激しい鼻腔刺激と咳が発生し、一部の作業員では眼刺激も認められた。1.0～5.0 mg LiH/m³では全ての影響が重篤化し、皮膚刺激も発生した 3）。 以上より、動物の反復ばく露試験の結果から、潰瘍、炎症および呼吸器影響を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02 mg/m³（リチウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。また動物の単回ばく露試験の結果から、刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.04 mg/m³（リチウムとして）を短時間濃度基準値（天井値）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		近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。水酸化リチウムの影響は、水分との反応で強いアルカリ性を示す水酸化リチウムを生じることによる極めて高い刺激・腐食作用によるものと考えられる。したがって、水酸化リチウム、水酸化リチウム、水酸化リチウム水和物については、これを防ぐための天井値を設定するのが適当と判断した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化リチウム				
2.	CAS番号	1310-65-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-712			
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度 (平成21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）	区分3			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		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	区分1A			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（気道）			
		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	1mg/m ³ (1995)			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	1mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

物質名		水酸化リチウム水和物	CASRN	1310-66-3
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：0.02（単位：mg/m ³ ）リチウムとして 短時間濃度基準値：0.04（単位：mg/m ³ ）■天井値 リチウムとして		
	根拠論文等	1) Salisbury S, Keenlyside R. Health Hazard Evaluation Report. US Department of Commerce, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Hazard Evaluations and Technical Assistance, 1981(HHE80-036-922). 2) Spiegl CJ, Scott JK, Steinhardt H, Leach LJ, Hodge HC (1956). Acute inhalation toxicity of lithium hydride. AMA Arch Ind Health 14:468-470. 3) Stokinger HE (1981). Lithium, Li. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial hygiene and toxicology Vol 2A. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, pp1728-1740.		
	コメント	リチウム化合物製造会社の労働者 29 人（ばく露群 23 人、非ばく露群 6 人）を対象とした個人ばく露測定の結果、粉じんにはばく露される作業が複数あった中で持続的なばく露が多かった水酸化リチウムの袋詰め作業 4 人の個人ばく露測定（サンプリング時間：4.5-7 時間）の結果は、総粉じん 0.64-2.46 mg/m³（リチウムとして 0.02-0.05 mg/m³）であり、pH は 12.62 だった。そのうち 7 時間作業をした 1 人の個人ばく露濃度は 0.77 mg/m³（リチウムとして 0.02 mg/m³）であった。また、労働者 46 人（ばく露群 23 人：平均年齢 30.9 歳、平均作業期間 4.8 年、喫煙率 57.1%/非ばく露群 21 人：平均年齢 39.0 歳、平均作業期間 8.6 年、喫煙率 39.1%）に対して実施された医学的検査のうち、面接調査によると、水酸化リチウムおよび炭酸リチウム袋詰め作業にばく露した労働者は上気道刺激の有訴率が高かった。また、23 名のばく露群のリチウム血中濃度で、定量下限値（0.7mg/l）以上の値を示した 2 検体は、生産補助者（水酸化リチウム袋詰め作業、2.1 mg/l）およびベレット化装置オペレーター（1.0 mg/l）の作業前の検体であり、その他の検体はすべて定量下限値以下であった 1）。 ラット、マウス（それぞれ 10 匹）、モルモット、ウサギ（それぞれ 3 匹）（それぞれ系統・性別不明）に水酸化リチウムを 5mg/m³、平均 4 時間/日、5 日間吸入ばく露した結果、剖検例の鼻と前足の一部に潰瘍、眼の炎症、気管粘膜上皮の部分的な剥離、肺気腫が見られた 2）。 ラット 84 匹（系統・性別不明）に 5-55mg/m³ の水酸化リチウムを 4-7 時間単回吸入ばく露した結果、すべてのばく露群で刺激症状（くしゃみや咳）が認められた 2）。 水酸化リチウムにばく露した労働者（ばく露した労働者数とばく露時間は不明）に関する調査では、0～0.025 mg LiH /m³ では影響は認められなかった。0.025-0.10 mg LiH/m³では、鼻のチクチク感と少量の鼻汁が認められた。ただしこの濃度範囲は継続的に曝露された者には耐えられた。気中濃度が 0.10-0.50 mg LiH/m³に達すると、明らかな鼻腔刺激と咳が認められ耐えられなかった。0.50-1.0 mg LiH/m³では激しい鼻腔刺激と咳が発生し、一部の作業員では眼刺激も認められた。1.0～5.0 mg LiH/m³では全ての影響が重篤化し、皮膚刺激も発生した 3）。 以上より、動物の反復ばく露試験の結果から、潰瘍、炎症および呼吸器影響を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02 mg/m³（リチウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。また動物の単回ばく露試験の結果から、刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.04 mg/m³（リチウムとして）を短時間濃度基準値（天井値）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		近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。水酸化リチウムの影響は、水分との反応で強いアルカリ性を示す水酸化リチウムを生じることによる極めて高い刺激・腐食作用によるものと考えられる。したがって、水酸化リチウム、水酸化リチウム、水酸化リチウム一水和物については、これを防ぐための天井値を設定するのが適当と判断した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化リチウム水和物				
2.	CAS番号	1310-66-3				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	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）	区分3	区分3		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1B	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	区分2、追加区分： 授乳に対する又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（吸入：呼吸器系）	区分1（中枢神経系、呼吸器系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（吸入：呼吸器系）、区分2（経口：肝臓、造血系）	区分1（神経系、呼吸器系、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	設定できない (2013)			
		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：2025/9/8

物質名	水素化リチウム	CASRN	7580-67-8
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：0.02（単位：mg/m ³ ）リチウムとして 短時間濃度基準値：0.04（単位：mg/m ³ ）■天井値 リチウムとして	
	根拠論文等	1) Salisbury S, Keenlyside R. Health Hazard Evaluation Report. US Department of Commerce, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Hazard Evaluations and Technical Assistance, 1981(HHE80-036-922). 2) Spiegl CJ, Scott JK, Steinhardt H, Leach LJ, Hodge HC (1956). Acute inhalation toxicity of lithium hydride. AMA Arch Ind Health 14:468-470. 3) Stokinger HE (1981). Lithium, Li. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial hygiene and toxicology Vol 2A. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, pp1728-1740.	
	コメント	リチウム化合物製造会社の労働者 29 人（ばく露群 23 人、非ばく露群 6 人）を対象とした個人ばく露測定の結果、粉じんにはばく露される作業が複数あった中で持続的なばく露が多かった水酸化リチウムの袋詰め作業 4 人の個人ばく露測定（サンプリング時間：4.5-7 時間）の結果は、総粉じん 0.64-2.46 mg/m³（リチウムとして 0.02-0.05 mg/m³）であり、pH は 12.62 だった。そのうち 7 時間作業をした 1 人の個人ばく露濃度は 0.77 mg/m³（リチウムとして 0.02 mg/m³）であった。また、労働者 46 人（ばく露群 23 人：平均年齢 30.9 歳、平均作業期間 4.8 年、喫煙率 57.1%/非ばく露群 21 人：平均年齢 39.0 歳、平均作業期間 8.6 年、喫煙率 39.1%）に対して実施された医学的検査のうち、面接調査によると、水酸化リチウムおよび炭酸リチウム袋詰め作業にばく露した労働者は上気道刺激の有訴率が高かった。また、23 名のばく露群のリチウム血中濃度で、定量下限値（0.7mg/l）以上の値を示した 2 検体は、生産補助者（水酸化リチウム袋詰め作業、2.1 mg/l）およびベレット化装置オペレーター（1.0 mg/l）の作業前の検体であり、その他の検体はすべて定量下限値以下であった 1）。 ラット、マウス（それぞれ 10 匹）、モルモット、ウサギ（それぞれ 3 匹）（それぞれ系統・性別不明）に水素化リチウムを 5mg/m³、平均 4 時間/日、5 日間吸入ばく露した結果、剖検例の鼻と前足の一部に潰瘍、眼の炎症、気管粘膜上皮の部分的な剥離、肺気腫が見られた 2）。 ラット 84 匹（系統・性別不明）に 5-55mg/m³ の水素化リチウムを 4-7 時間単回吸入ばく露した結果、すべてのばく露群で刺激症状（くしゃみや咳）が認められた 2）。 水素化リチウムにばく露した労働者（ばく露した労働者数とばく露時間は不明）に関する調査では、0～0.025 mg LiH /m³ では影響は認められなかった。0.025-0.10 mg LiH/m³ では、鼻のチクチク感と少量の鼻汁が認められた。ただしこの濃度範囲は継続的に曝露された者には耐えられた。気中濃度が 0.10-0.50 mg LiH/m³ に達すると、明らかな鼻腔刺激と咳が認められ耐えられなかった。0.50-1.0 mg LiH/m³ では激しい鼻腔刺激と咳が発生し、一部の作業員では眼刺激も認められた。1.0～5.0 mg LiH/m³ では全ての影響が重篤化し、皮膚刺激も発生した 3）。 以上より、動物の反復ばく露試験の結果から、潰瘍、炎症および呼吸器影響を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02 mg/m³（リチウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。また動物の単回ばく露試験の結果から、刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.04 mg/m³（リチウムとして）を短時間濃度基準値（天井値）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		近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。水素化リチウムの影響は、水分との反応で強いアルカリ性を示す水酸化リチウムを生じることによる極めて高い刺激・腐食作用によるものと考えられる。したがって、水素化リチウム、水酸化リチウム、水酸化リチウム－水和物については、これを防ぐための天井値を設定するのが適当と判断した。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水素化リチウム				
2.	CAS番号	7580-67-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1127				
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	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）	区分2	区分3		
		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	区分1A	追加区分：授乳に対する、又は授乳を介した影響 区分1A		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）、区分2（神経系）	区分1（呼吸器）、区分2（神経系）		
		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	- 0.05mg/m ³ (C)(I)(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	- -			
		④ OSHA TWA STEL	0.025mg/m ³ -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.025mg/m ³ -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- 0.02mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- 0.02mg/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 (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→2025/9/8

物質名	クロロアセトン	CASRN	78-95-5
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：（単位：）	
		短時間濃度基準値：1（単位：ppm） ☒ 天井値	
	根拠論文等	1) Sargent EV, Kirk GD, Hite M. Hazard evaluation of monochloroacetone. Am Ind Hyg Assoc J. 1986 Jul;47(7):375-8. 2) Prentiss, A.M. 1937. P. 121 in Chemicals in War: A Treatise on Chemical Warfare. NewYork: McGraw Hill. Cited in AEGL (Committee on Acute Exposure Guideline Levels; Committee on Toxicology; Board on Environmental Studies and Toxicology; Division on Earth and Life Studies; National Research Council): Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 13, (2013).	
	コメント	1981 年以降の職業ばく露のモニタリングでは、製造ラインの故障により高温のクロロアセトンヒューム又は蒸気を吸入した 25 人のうち、9 人は臨床所見を示さなかったが、8 人は目の刺激症状、1 人は接触皮膚炎が見られた。また、事故で入院となった一症例について、上気道刺激所見は見られたが、肺水腫は見られなかった 1))。 ヒトでは、強い刺激性により 26ppm で 1 分間のばく露は耐え難いとされている。また 4.7ppm で、流涙や皮膚の灼熱感 (Burning sensation) が生じるとされる 1) 2))。 以上より、ヒトの知見から、流涙や皮膚の灼熱感を臨界影響とした LOAEL を 4.7ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を短時間濃度基準値(天井値)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		本物質は、眼、皮膚、気道に対する刺激性が極めて高く、経皮及び吸入ばく露による致死作用も無視できない。これらの急性影響はばく露後短時間に生じることから天井値を設定すべきと考えた。 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）。	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロアセトン				
2.	CAS番号	78-95-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の455				
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3			
		急性毒性（経皮）	区分2			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		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1（呼吸器系）			
		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	- 1ppm(C)(1989)			
		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

物質名		メチルクロロホルマート	CASRN	79-22-1
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：0.2（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Gurova AI, Alekseeva NP, Gorlova OE. Materialy po otsenki toksichnosti metilkhlorformiata [Data on assessing the toxicity of methylchloroformlate]. Gig Sanit. 1977 May;(5):97-9. 2) BASF AG (1999) Toxicology Chloroformic acid methyl ester (Chlorameisensäuremethylester) (BG No.36) – 90-day vapor inhalation study in Wistar rats with interim necropsies of satellite groups after 3, 10 and 20 exposures – Study focus: histopathology of the respiratory tract and measurement of cell proliferation in the upper respiratory tract. Project No. 99I0199/94006, on behalf of the Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (German Employment Accident Insurance Fund for the Chemical Industry), unpublished report.		
	コメント	ボランティアで測定したメチルクロロホルマートの臭気閾値は1mg/m ³ 、刺激閾値は2mg/m ³ であり、5mg/m ³ (1.3ppmに相当)の濃度は、ヒトの眼と呼吸器の粘膜に強い刺激を与えるとの記述がある1)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、0.4、2、4、8ppm(0、1.6、7.8、15.7、31mg/m ³)のメチルクロロホルマートを 90 日間、週 5 日、6 時間/日で全身吸入ばく露した結果、2ppm 以上ばく露群で鼻腔及び喉頭の扁平上皮化生等の呼吸上皮細胞変性および細胞増殖性変化が認められ、8ppm ばく露群では肺の絶対/相対重量増加および気管、下気道の扁平上皮化生等の呼吸上皮細胞変性および細胞増殖性変化が認められた。呼吸器以外の臓器では、毒性変化は確認されなかった。この研究による NOAEC は 0.4ppm(1.6mg/m ³)とされている2)。 以上より、動物試験の結果から、気道刺激症状に伴う組織学的変化を臨界影響とした NOAEL を 0.4ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2ppm 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	メチルクロロホルマート				
2.	CAS番号	79-22-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2045				
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3			
		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）	区分1			
		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1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）			
		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 許容濃度 衛生学会 最大許容濃度	-					
③ DFG MAK Peak lim	0.2ppm(0.78mg/m ³)(2003) I(2)					
④ OSHA TWA STEL	-					
⑤ NIOSH TWA STEL	-					
⑥ UK WEL TWA STEL	-					
⑦ EU IOEL TWA STEL	-					
6.	原著論文等の収 集に用いた公的 機関等のレビュー 文献のリスト			① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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

物質名		4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド	CASRN	80-51-3
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：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) MHLW (Ministry of Health, Labour & Welfare, Japan). 2004. Toxicity testing Reports of Environmental Chemicals Vol. 11. Twenty-eight-day Repeat dose Oral Toxicity Test of 4,4'-Oxybis(benzenesulfonyl hydrazide) in rats. 2) National Institute of Environmental Research (NIER). 2005. Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test of 4,4'-oxybis (benzenesulfonyl hydrazide) in rats (Report No. R04305), Tested by Biototech. Korea cited in OECD-SIDS.		
	コメント	SD ラット雌雄各群 5 匹(200mg/kg bw/day のみ雌雄各 10 匹)に 0、10、30、100、200mg/kg bw/day の 4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジドを 28 日間反復経口投与した結果、200mg/kg bw/day 投与群では雌雄ともに麻痺性歩行や下痢がみられ、全身状態の悪化による衰弱が顕著であり死亡例も見られた(雄は投与 16 日、雌は投与 27 日に全例安楽死とされた)。尿及び血液検査では 30mg/kg bw/day 以上投与群の雌で尿中蛋白排泄量の有意な低下、雄でプロトロンビン時間の有意な短縮と桿状核球の有意な高値、雌で桿状核球の高値傾向が認められた。臓器重量は 30mg/kg bw/day 投与群の雄で腎臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められた。100mg/kg bw/day 投与群の雌雄ともに肝臓の相対重量、腎臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められ、雌では肝臓の絶対重量にも有意な高値が認められた。病理組織学的には、30mg/kg bw/day 投与群の雌では脾臓の白脾髄の萎縮ならびに髄外造血が各 1 例に認められ、100mg/kg bw/day 投与群では肝臓の軽度あるいは中等度な小葉周辺性脂肪化が雄 2 例および雌 4 例に、軽度あるいは中等度な小肉芽腫が雄 2 例および雌全例に、また腎臓の近位尿細管上皮の軽度な脂肪変性が雌雄各 5 例、坐骨神経の軽度な神経線維の変性が雌雄各 1 例、脾臓の髄外造血が雄 5 例および雌 2 例、ならびに脾臓のうっ血が雌雄各 5 例、腓腹筋の軽度な筋線維の萎縮が雌雄各 1 例に認められた。200mg/kg bw/day 投与群で脾臓および胸腺の萎縮、および坐骨神経と腓腹筋に神経線維や筋線維の変性が全例に、近位尿細管上皮の壊死および膀胱粘膜上皮の過形成が雄 2 例、雌全例で認められた。なお、神経毒性については握力等の変化は休薬後には 100mg/kg bw/day 投与群では雌雄とも認められていないことから、著者らは可逆的な変化であるとしている 1)。 雌雄 SD ラット各群 16 匹に 0、5、15、45mg/kg bw/day の 4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド(純度 90%)を 42 日間、強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験をした結果、15mg/kg bw/day (90 日換算値:7mg/kg bw/day)以上投与群の雄で脾臓・腎臓の重量増加、45mg/kg bw/day(90 日換算値:21mg/kg bw/day)投与群で肝臓重量増加がみられた 2)。 以上より、動物試験の結果から、腎、造血器毒性を臨界影響とした NOAEL を 10 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/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	4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド				
2.	CAS番号	80-51-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の339				
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)	2017年度 (平成29年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	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	区分外	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感受性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	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	区分外	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（神経系）	区分2（神経系）	区分2（神経系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（神経系、血液）、区分2（腎臓、肝臓）	区分2（神経系、血液系、肝臓、腎臓）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1mg/m ³ (2000)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 吸入許容濃度	-			
		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

物質名		ヘキサヒドロ無水フタル酸	CASRN	85-42-7
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： (単位：) 短時間濃度基準値： 0.003 (単位： mg/m ³) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Yokota K, Johyama Y, Yamaguchi K. A cross-sectional survey of 32 workers exposed to hexahydrophthalic and methylhexahydrophthalic anhydrides. Ind Health. 2002 Jan;40(1):36-41. 2) Welinder HE, Jönsson BA, Nielsen JE, Ottosson HE, Gustavsson CA. Exposure-response relationships in the formation of specific antibodies to hexahydrophthalic anhydride in exposed workers. Scand J Work Environ Health. 1994 Dec;20(6):459-65. 3) Nielsen J, Welinder H, Jönsson B, Axmon A, Rylander L, Skerfving S. Exposure to hexahydrophthalic and methylhexahydrophthalic anhydrides--dose-response for sensitization and airway effects. Scand J Work Environ Health. 2001 Oct;27(5):327-34.		
	コメント	エポキシ樹脂の硬化剤としてヘキサヒドロ無水フタル酸(HHPA)とメチルヘキサヒドロ無水フタル酸(MHHPA)の混合物(硬化剤の主成分は HHPA)を使用する工場で働く 32 名の労働者を対象とした横断研究において、作業員 8 名(25%)の血清から HHPA に対する特異的 IgE 抗体が検出され、うち 5 名で鼻腔と眼の愁訴が認められた。この愁訴は就業後平均 5 ヶ月(1-10 ヶ月)で発症したことから、HHPA への高濃度ばく露による感作と考えられた 1)。 電気部品をエポキシ樹脂で封止する 2 つの工場で、HHPA 蒸気にさらされた 95 名の労働者(平均ばく露期間:7(0.1-25)年)について、HHPA-human serum albumin (HHPA-HAS)に対する特異的 IgE および IgG について測定した。なお、29 名の労働者が、総無水物の約 30%の MHHPA にもばく露していた。その結果、特異的 IgE および IgG は対照群と比して有意に増加していたが、特異的 IgE 値<10 µg/m³ばく露群、10-50 µg/m³ばく露群、≥50 µg/m³ばく露群の各群間では有意差はみられず、特異的 IgG 値は<10 µg/m³ばく露群に比して 10-50 µg/m³ばく露群および≥50 µg/m³ばく露群で高かった。<10 µg/m³ばく露群のうち、一時的に≥50 µg/m³濃度の作業をすることがある 19 名は、当該作業をしない残りの 15 名よりも特異的 IgE の濃度が有意に高かった。また、特異的 IgE が陽性の<10 µg/m³ばく露群の 7 名中 5 名は、≥50 µg/m³を超える短時間作業(15 分/日～5 分/週)を頻繁に実施しており、残り 2 名は過去に高濃度ばく露の作業歴があった。このことから、短時間ばく露は特異的 IgE 抗体の産生に関連があると考えられた 2)。 コンデンサを製造する工場で HHPA と MHHPA の混合物にばく露された労働者 154 名と対照群 57 名について、その気中濃度と健康影響に係る調査が実施された結果、個人ばく露濃度は HHPA では最大 94µg/m³、MHHPA では 77µg/m³であり、作業環境濃度はそれぞれ 510、150µg/m³であった。ばく露群の特異的抗体陽性率は HHPA では IgE：20.6%および IgG：19.7%、MHHPA では IgE：20.5%および IgG：20.7%であり、両物質とも<10 µg/m³ばく露群では IgE の産生が IgG よりも多く(HHPA:13%および 2%、MHHPA:15%および 4%)、10 µg/m³ばく露群以上では概ね同等であった。作業との関連が評価された過去 12 ヶ月間の愁訴(眼：流涙、かゆみ、痛み、灼熱感、鼻：鼻閉、かゆみ、鼻汁、くしゃみ発作、鼻出血、下気道：呼吸困難、喘鳴、胸の圧迫感、咳)は対照群よりも高頻度で認められ、眼、鼻、下気道症状の多変量解析によるばく露(<10、10-50、>50µg/m³各群の換算値はそれぞれ 5、30、70µg/m³)に係る調整済みオッズ比は、高濃度ばく露群においてそれぞれ 8.7(95%CI:2.4-32)、3.9(95%CI:1.2-13)、21(95%CI:2.7-170)であり、血清 IgE レベル(四分位)による調整済みオッズ比はそれぞれ第 4 四分位群において 5.2(95%CI:2.0-14)、3.3(95%CI:1.3-8.4)、5.6(95%CI:1.1-28)であった 3)。 以上より、ヒトの知見から、呼吸器・眼の刺激症状および呼吸器感作性を臨界影響とした LOAEL を 10 µg/m³と判断し、また当該ばく露による影響が数分間のばく露により発生する恐れがあることから、不確実係数等を考慮した 0.003mg/m³(3 µg/m³)を短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、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	ヘキサヒドロ無水フタル酸				
2.	CAS番号	85-42-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の750				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2016年度 (平成28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	分類対象外		
		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	区分外	区分外		
		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	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（麻酔作用）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	0.005mg/m ³ (C)(IFV)(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	-			
		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： 2025/6/25→7/28

物質名	ピクリン酸 (2,4,6-トリニトロフェノール)		CASRN	88-89-1
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) Schwartz, L.: Dermatitis from Explosives. JAMA 125(3):186-190 (1944) 2) Grant, W.M.: Toxicology of the Eye, 2nd ed., Vol. 2, pp. 832-833. CC Thomas, Springfield, IL (1979). 3) International Labour Office: Encyclopaedia of Occupational Health and Safety, 3rd (Rev.) ed., Vol. 2, pp. 1704-1705. ILO, Geneva (1983). 4) Serra-Baldrich E, Camarasa JG. Allergic contact dermatitis from picric acid. Contact Dermatitis. 1991 Aug;25(2):127. 5) Aguirre A, Sanz de Galdeano C, Oleaga JM, Eizaguirre X, Diaz Perez JL. Allergic contact dermatitis from picric acid. Contact Dermatitis. 1993 May;28(5):291. 6) 三菱化学安全科学研究所. 2,4,6-トリニトロフェノールのラットを用いた経口投与による28日間反復投与毒性試験(試験番号: 8L660) 2000年7月12日. 7) Sunderman FW, Weidman FD, Batson OV. Studies of the effects on ammonium picrate on man and certain experimental animals. J Ind Hyg Toxicol 1945; 27: 241-8.		
	コメント	ピクリン酸の乾燥粉末やピクリン酸アンモニウムの粉末の皮膚接触は、労働者の感作性皮膚炎を引き起こした。通常、顔面、特に口と鼻の両側が侵された。浮腫、丘疹、小水疱、そして最後に落屑が生じた1)。 ピクリン酸アンモニウムの粉塵に最大12ヶ月間ばく露した実験動物(動物種・匹数不明)では、皮膚だけでなく鼻粘膜に炎症を起こし、高濃度の粉塵を吸入すると、一時的な意識障害、脱力感、筋肉痛、無尿、多尿を引き起こした。ピクリン酸の眼への影響として刺激、角膜損傷、物体が黄色に見える視覚効果などがある2,3)。 接触皮膚炎治療後のパッチテストにより1%のピクリン酸に対して陽性反応がみられた4,5)。 雌雄Crj:CD(SD)SDラット各群6匹に0、4、20、100mg/kg bw/dayのピクリン酸を1回/日、28日間経口投与を行った結果、100mg/kg bw/day投与群の雌雄において、脾臓に胚中心の発達、髄外造血、ヘモジデリン沈着、肝臓に小葉中心性肝細胞肥大、盲腸に潰瘍が有意に認められた。また、雄で精細管の萎縮、精巣上体に管腔内細胞残屑の出現、精子の減少が有意に認められた。回復期間を経ても、100mg/kg bw/day投与群の雌雄に脾臓のヘモジデリン沈着が、雄の精細管萎縮が有意に認められた6)。 男女計71名(1～15ヶ月間)が従事するピクリン酸アンモニウムを扱う作業場を対象に作業環境測定を実施した結果、「粉碎」および「予備成形」作業の測定結果は、0.0088mg/m ³ ～0.1942mg/m ³ であった。皮膚炎が発症した7人については硝酸カリウムや塩化ジフェニルなどの他の成分の可能性もあり、皮膚炎の原因が本物質であるとは断定できない。しかし、ピクリン酸アンモニウムとの接触がなくなると病変は速やかに回復したことが報告されている7)。 以上より、動物試験の結果から脾臓、肝臓および精巣への毒性を臨界影響としたNOAELを20mg/kg bw/dayと判断し、不確実係数等を考慮した2mg/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		・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)。 ・呼吸器感作性については情報が乏しいが、皮膚感作性があることから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	ピクリン酸				
2.	CAS番号	88-89-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1566				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	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1（中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓）、区分3（気道刺激）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓）、区分3（気道刺激）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）、区分2（精巣）	区分1（血液系）、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 TLV-STEL	0.1mg/m ³ (1990)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	提案できない(2014)			
		③ DFG MAK Peak lim	withdrawn(1999)			
		④ OSHA TWA STEL	0.1mg/m ³			
		⑤ NIOSH TWA STEL	0.1mg/m ³ 0.3mg/m ³			
		⑥ UK WEL TWA STEL	0.1mg/m ³ 0.3mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	0.1mg/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 (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

物質名		デカヒドロナフタレン	CASRN	91-17-8
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：5 (単位：ppm)	
			短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値	
		根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP toxicology and carcinogenesis studies of decalin (CAS No. 91-17-8) in F344/N rats and B6C3F1 mice and a toxicology study of decalin in male NBR rats (inhalation studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2005 Jan;(513):1-316.	
		コメント	デカヒドロナフタレン(純度 99%以上)を雄 F334/N ラットに 0、25、50、100、400ppm(各 50 匹、400ppm のみ 20 匹)、雌 F334/N ラットに 0、25、100、400ppm(各 50 匹)の濃度で、6 時間/日、5 日/週、105 週間吸入ばく露した結果、生存率は雌雄ともに対照群と同程度であった。非腫瘍性の所見は、400 ppm ばく露群の雌で軽度の肺の間質の線維化、肺胞浸潤および肺胞蛋白症が有意に認められた。一方、腫瘍性の所見は、400ppm ばく露群の雄の副腎髄質で良性および悪性の褐色細胞腫が有意に認められた 1)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹にデカヒドロナフタレン(純度 99%以上)を 0、25、100、400ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、105 週間吸入ばく露した結果、生存率は雌雄ともに対照群と同程度であった。非腫瘍性の所見は、400ppm ばく露群の雄で肝臓の壊死、赤血球貪食症、好酸球増加、小葉中心性肝細胞肥大が有意に認められた。腫瘍性の所見は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から肺の間質の線維化、副腎の褐色細胞腫、肝臓の壊死などを臨界影響とした NOAEL を 100ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5ppm を八時間濃度基準値として提案する。 なお、短時間濃度基準値の設定に資すると判断される有害性情報は認められなかった。	
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		・文献 1 では雄ラット 25ppm 以上ばく露群で腎臓皮質の過形成、腎乳頭の石灰化が有意に認められ、また雄ラット 100ppm 以上ばく露群で腎臓の尿細管への腫瘍が認められたが、雄ラット特異的なα2u-グロブリン腎症であることが考察されているので、有害影響とは認めなかった。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	デカヒドロナフタレン				
2.	CAS番号	91-17-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1237				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度 (平成21年度)	2022年度 (令和4年度)		
		急性毒性（経口）	区分外	-		
		急性毒性（経皮）	区分外	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	区分外	-		
		生殖細胞変異原性	区分外	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、呼吸器）	-		
		誤えん有害性	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	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	5ppm(29mg/m ³)(2014) II(2)			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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：2025/7/22

物質名		3-クロロ-1, 2-プロパンジオール		CASRN	96-24-2
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：0.002 (単位：ppm) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値			
	根拠論文等	1) Kwack SJ, Kim SS, Choi YW, Rhee GS, Da Lee R, Seok JH, Chae SY, Won YH, Lim KJ, Choi KS, Park KL, Lee BM. Mechanism of antifertility in male rats treated with 3-monochloro-1,2-propanediol (3-MCPD). J Toxicol Environ Health A. 2004 Dec;67(23-24):2001-11. 2) Jeong J, Han BS, Cho WS, Choi M, Ha CS, Lee BS, Kim YB, Son WC, Kim CY. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1, 2-diol (3-MCPD) administered by drinking water to B6C3F1 mice showed no carcinogenic potential. Arch Toxicol. 2010 Sep;84(9):719-29. 3) Cho WS, Han BS, Nam KT, Park K, Choi M, Kim SH, Jeong J, Jang DD. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. Food Chem Toxicol. 2008 Sep;46(9):3172-7. 4) Solvay America (1995) Initial submission: Letter from Solvay America to USEPA RE: Acute and subacute, and male fertility studies with alpha chlorohydrin in rats with attachments dated 06/26/95. NTIS/OTS0557897, EPA/OTS New Doc ID: 88-950000254, NTIS, Springfield, VA, USA			
	コメント	雄 SD ラット各群 15 匹に 0、0.01、0.05、0.25、1、5mg/kg bw/day の 3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)を 28 日間強制経口投与し、その後、非投与の雌ラットと交配し、妊娠 20 日目で雌ラットを剖検した結果、雄ラットの体重には変化が認められなかった。また、精巣、精巣上体、前立腺、精囊の絶対/相対重量も変化が認められなかった。0.25mg/kg bw/day 以上投与群で、精子の数や運動性が有意に低下した。また、5mg/kg bw/day 投与群において、授胎能の低下が有意に認められた 1)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹に 0、30、100、300/200ppm(雄: 0、4.2、14.3、33.0mg/kg bw/day、雌:3.7、12.2、31.0mg/kg bw/day)の 3-MCPD(純度 98%)を 2 年間飲水投与した(300ppm 投与群は 101 日目から 200ppm へ変更した)結果、雌雄とも生存率に変化はなく、300/200ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。非腫瘍性および腫瘍性所見のいずれも認められなかった 2)。 雌雄 SD ラット各群 50 匹に 0、25、100、400 ppm (雄: 0、1.97、8.27、29.50 mg/kg bw/day、雌: 0、2.68、12.2、10.34mg/kg bw/day) の 3-MCPD(純度 98%)を 2 年間飲水投与した結果、雌雄とも生存率は対照群含め全投与群 50%以下であり、全投与群で死亡率が増加した。これは主に、自然発生する下垂体腫瘍による瀕死状態のラットの死亡率の高さによるものと報告されていた。非腫瘍性所見について、25ppm 以上投与群の雄では、腎臓の尿細管過形成、慢性進行性腎症、精巣の萎縮および動脈炎/動脈周囲炎が有意に認められた。また、腫瘍性所見について、400ppm 投与群の雄では、精巣のライデッヒ細胞腫が、雌雄で腎尿細管の腺腫および癌腫が有意に認められた 3)。 雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、1、4、18ppm の 3-MCPD を 6 時間/日、5 日/週、14 日間吸入ばく露した結果、18ppm ばく露群で摂餌量が有意に減少した 4)。 以上より、動物実験の結果から、精子の数や運動性の低下を臨界影響とした NOAEL を 0.05mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.002ppm (0.01 mg/m ³) を八時間濃度基準値として提案する。			
	要の場合	その理由	☐ 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	3-クロロ-1, 2-プロパンジオール				
2.	CAS番号	96-24-2				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の544				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度 (平成21年度)	2022年度 (令和4年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	-		
		急性毒性（経皮）	区分4	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-		
		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	区分外	-		
		発がん性	区分2	-		
		生殖毒性	区分1B	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）、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（腎臓）、区分2（血液）	-		
		誤えん有害性	分類できない	-		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	- -			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- -			
		③ DFG MAK Peak lim	0.005ppm(0.023mg/m ³)(2012) II(8)			
		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→9/8

物質名		クロロ酢酸メチル	CASRN	96-34-4
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) Hoechst AG. 1988b. Chloressigsäuremethylester - Subakute Inhalation (20 Applikationen in 28 Tagen) an SPF-Wistar Ratten. Unpublished report No. 88.0233. Study conducted for Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, by Hoechst AG, Pharma Forschung Toxikologie und Pathologie. 13.4.1988. cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 7.		
	コメント	Wistar ラット雌雄各群 10 匹に 0、10、33、100 ppm (約 0、45、150、450 mg/m³) のクロロ酢酸メチルを 1 日 6 時間、週 5 日、28 日間吸入ばく露 (蒸気、計 20 回) した結果、100 ppm ばく露群の動物では刺激性に加えて、不規則な呼吸、協調運動への影響および脇腹の陥没等が見られた。また体重増加は明らかに阻害され、相対的な肺重量は著しく増加した。33 ppm ばく露群の動物では、粘膜に本物質ばく露に伴う刺激が観察され、雄では体重増加のわずかな遅延が見られた。10 ppm ばく露群では実験の 1 日目に眼瞼裂の狭窄が刺激による影響として見られたことを除いて、刺激作用を含めた毒性影響が見られなかったため、この濃度が無影響レベルとされた 1)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制と粘膜の刺激を臨界影響とした NOAEL を 10 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1 ppm 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	クロロ酢酸メチル				
2.	CAS番号	96-34-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の489				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度 (平成21年度)			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	区分2			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（全身毒性） 区分3（気道刺激）			
		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	1ppm(4.5mg/m ³)(1994) I(1)(2000)			
		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		m-ジニトロベンゼン(1,3-ジニトロベンゼン)	CASRN	99-65-0
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：0.1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown, & Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64. 4) Matsuyama T, Niino N, Kiyosawa N, Kai K, Teranishi M, Sanbuissho A. Toxicogenomic investigation on rat testicular toxicity elicited by 1,3-dinitrobenzene. Toxicology. 2011 Dec 18;290(2-3):169-77.		
	コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1,2)。 雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0、50mg/kg bw/day の 3 異性体(o-DNB、m-DNB、p-DNB)をそれぞれ単回経口投与した結果、投与後 2 時間後に m-DNB と p-DNB ではチアノーゼを確認したが、o-DNB 投与群では 5 日後までチアノーゼは発現しなかった。m-DNB 投与群で精巣重量が減少し脾臓相対重量が増加したので、雄 Wistar ラット各群 8 匹に 0、5、10、15、25mg/kg bw/day の m-DNB を単回経口投与し 6 ～96 時間後に検査した結果、チアノーゼは発生せず、15 mg/kg bw/day 以上投与群で精子形成 stageⅧ～Ⅸの精細管に限局した変化とセルトリ細胞損傷が認められた。なおこれらの変化は 5 および 10 mg/kg bw/day 投与群では観察されなかった 3)。 F344 雄ラット各群 4 匹に 0、10、25、50mg/kg bw/day の m-DNB を単回経口投与した結果、12、24 時間後のすべての投与群に精巣と精巣上体の組織学的変化は見られなかった 4)。 以上より、動物試験の結果から、精巣への影響を臨界影響とした NOAEL を 10 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg/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		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）。 m-DNB がアストロサイトに作用して神経影響が発症するとの情報があること等から、今後引き続き情報の収集集が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	m-ジクロベンゼン				
2.	CAS番号	99-65-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の923				
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3	区分3		
		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	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	区分外	区分に該当しない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	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	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系、神経系）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性））		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）	区分1（中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、生殖器（男性））		
	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	0.15ppm(IFV)(2018)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.15ppm(1mg/m ³)(1994)			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	1mg/m ³			
		⑤ NIOSH TWA STEL	1mg/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 (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						
④ The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
⑤ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑥ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑦ 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→9/8

物質名		p-ジニトロベンゼン(1,4-ジニトロベンゼン)	CASRN	100-25-4
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：0.1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown, & Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.		
	コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1)2)。 雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0、50mg/kg bw/day の p-DNB を単回経口投与した結果、2 時間後にチアノーゼを確認した。p-DNB 投与群では脾臓の相対重量が有意に増加しており、組織学的には脾臓のうっ血と中等度から顕著な赤芽球の増生を示した。また、精巣重量も増加していたが、組織学的な変化は認められなかった 3)。 以上より、動物実験の結果から、脾臓のうっ血と中等度から顕著な赤芽球の増生を臨界影響とした LOAEL を 50 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 0.1 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		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）。 単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトで p-DNB>> o-DNB> m-DNB であり、F344 ラットでは p-DNB>>m-DNB>o-DNB と報告され、種差がある※。なおラットで観察された脾重量の増加と組織学的変化 3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitro の報告であること等から慎重に検討が必要であり、今回の濃度基準値導出では参考情報とした。 ※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-ジクロロベンゼン				
2.	CAS番号	100-25-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の923				
4.	GHS分類	有害性項目	2019年度 (令和元年度)			
		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）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）			
	誤えん有害性	分類できない				
5.	職業ばく露限界値 の有無(④～⑦は 参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.15ppm(IFV)(2018) -			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.15ppm(1mg/m³)(1994) -			
		③ DFG MAK Peak lim	- -			
		④ OSHA TWA STEL	1mg/m³ -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	1mg/m³ -			
		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→9/8

物質名		o-ジニトロベンゼン(1,2-ジニトロベンゼン)	CASRN	528-29-0
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：0.5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown, & Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.		
	コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1)2)。 雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0、50mg/kg bw/day の o-DNB を単回経口投与し 5 日間観察した結果、o-DNB 投与群では 5 日後までチアノーゼは発現しなかった。また、精巣重量の減少も脾臓重量の増加も観察されず、組織病理学的な変化も認められなかった 3)。 以上より、動物実験の結果から、有害影響が認められない 50mg/kg bw/day を NOAEL 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。		
	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）。 単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトで p-DNB>> o-DNB> m-DNB であり、F344 ラットでは p-DNB>>m-DNB>o-DNB と報告され、種差がある※。なおラットで観察された脾臓重量の増加と組織学的変化 3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitro の報告であること等から慎重に検討が必要であり、今回の濃度基準値導出では参考情報とした。 ※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	o-ジクロロベンゼン				
2.	CAS番号	528-29-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の923				
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)	2019年度 (令和元年度)	
		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	区分3	-	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	-	分類できない	
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	-	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	-	分類できない	
		発がん性	分類できない	-	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	-	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）、区分3（気道刺激性）	-	区分1（血液系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、血液、神経系）	-	区分1（血液系）	
		誤えん有害性	分類できない	-	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.15ppm(IFV)(2018)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.15ppm(1mg/m ³)(1994)			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1mg/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	⑤ NIOSH TWA	1mg/m ³			
		STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		STEL	-			
		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→2025/9/8

物質名		ジニトロベンゼン（異性体混合物）	CASRN	25154-54-5
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：0.1（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown, & Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.		
	コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない1)2)。 雄 Wistar ラット各群4匹に0、50mg/kg bw/dayの3異性体（o-DNB、m-DNB、p-DNB）をそれぞれを単回経口投与した結果、2時間後にm-DNBとp-DNBではチアノーゼを確認したが、o-DNB投与群では5日後までチアノーゼは発現しなかった。m-DNB投与群で精巣重量が減少し脾臓相対重量が増加したので、雄 Wistar ラット各群8匹に0、5、10、15、25mg/kg bw/dayのm-DNBを単回経口投与し6～96時間後に検査した結果、チアノーゼは発生せず、15mg/kg bw/day以上の群で精子形成 stageⅧ～Ⅸの精細管に限局した変化とセルトリ細胞損傷が明らかとなったが、5および10 mg/kg bw/day投与群では観察されなかった3)。 以上より、m-DNBの動物試験の結果から、精巣への影響を臨界影響としたLOAELを10 mg/kg bw/dayと判断し、不確実係数等を考慮した0.1 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		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）。 ジニトロベンゼン（異性体混合物）は3つの異性体（m-DNB（CAS番号 99-65-0）、o-DNB（CAS番号 528-29-0）、p-DNB（CAS番号 100-25-4））の混合物であり、その大部分はm-DNBであることから、混合物としての固有の有害性情報は認められないが、m-DNBの知見から濃度基準値の導出は可能と判断した。 単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトでp-DNB>>o-DNB>m-DNBであり、F344ラットではp-DNB>>m-DNB>o-DNBと報告され、種差がある※。ラットで観察された脾重量の増加と組織学的変化3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitroの報告であり慎重に検討が必要であること等から、今回の濃度基準値導出では、参考情報とした。 ※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジニトロベンゼン（異性体混合物）				
2.	CAS番号	25154-54-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の923				
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)	2019年度 (令和元年度)	
		急性毒性（経口）	区分2	-	区分2	
		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	区分3	-	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	-	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	区分2	-	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）、区分3（気道刺激性）	-	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性））	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、血液、神経系）	-	区分1（中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、生殖器（男	
		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	0.15ppm(IFV)(2018)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	0.15ppm(1mg/m ³)(1994)			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
		④ OSHA TWA STEL	1mg/m ³			
		⑤ NIOSH TWA STEL	1mg/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 (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：2025/9/8

物質名		シアン化銅 (I)	CASRN	544-92-3
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：mg/m ³) 銅として 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) U.S. EPA. 1986. 90-Day subchronic oral toxicity study of copper cyanide. Office of Solid Waste, Washington, DC.		
	コメント	雌雄SDラット各群20匹にシアン化銅(I) 0、0.5、5、15、50mg/kg bw/dayを90日間強制経口投与した結果、対照群と比較し体重増加が抑制され、50 mg/kg bw/day投与群で、傾眠、下痢、ALT・AST等上昇の肝機能障害、溶血性貧血、腎臓、脾臓、脳の絶対臓器重量と相対重量の減少、腎尿細管上皮のヘモグロビン、脾・肝の色素沈着、造血組織の過形成が見られた。また15 mg/kg bw/day投与群以上では呼吸困難、長時間の姿勢のこわばりが観察された1)。 以上より、動物実験の結果から、呼吸困難、長時間の姿勢のこわばりを臨界影響としたNOAELを5mg/kg bw/dayと判断し、不確実係数等を考慮した1mg/m ³ (銅として)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		シアン化銅(I)(CuCN)は水に難溶※であるが、主用途である銅メッキ時のシアン浴では、シアン化ナトリウム液中にシアン化銅(I)を攪拌しながら加えると、可溶性錯塩シアン化銅酸ナトリウム(Na ₂ Cu(CN) ₃)となり溶解する。 ※：職場のあんぜんサイト。モデル SDS, シアン化銅(I)。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シアン化銅 (I)				
2.	CAS番号	544-92-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		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）	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（中枢神経系、呼吸器）、区分2（腎臓、脾臓、肝臓、血液系）	区分1（中枢神経系、呼吸器、血液系）、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 TLV-STEL	0.2mg/m ³ - Fume, as Cu; 1mg/m ³ - Dusts and Mists, as Cu (1986)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	0.01mg/m ³ (R) as Cu(2013) II (2)			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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：2025/9/8

物質名		酸化タングステン(VI)	CASRN	1314-35-8
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：3（単位：mg/m ³ 吸入性粒子） タングステンとして		
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94. 2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、3/5、3/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO₃ が 69%、W₂₅O₇₃ が 8.0%、W₂₀O₅₈ が 23.0%であった。LOAEL は、0.08 mg/L (80 mg/m³) TBO に相当した 1)。 ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した。体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。 以上より、動物試験の結果から、肺の損傷を臨界影響とした LOAEL を 80 mg TBO/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m³（吸入性粒子）（タングステンとして）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		タングステンについてはナノ粒子による有害性に係る知見等があり、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	酸化タングステン(VI)				
2.	CAS番号	1314-35-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の622				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度 (平成22年度)			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
			誤えん有害性	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	3mg/m ³ (R) as W(2017)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃	-			
		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：2025/9/8

物質名		タングステン酸ナトリウム	CASRN	13472-45-2
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 吸入性粒子）タングステンとして 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94. 2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、5/5、4/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO₃ が 69%、W₂₅O₇₃ が 8.0%、W₂₀O₅₈ が 23.0%であった。LOAEL は、0.08 mg/L (80 mg/m³) TBO に相当した 1)。 ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200 mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した。体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。 以上より、動物試験の結果から、肺の損傷を臨界影響とした LOAEL を 80 mg TBO/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m³（吸入性粒子）（タングステンとして）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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	タングステン酸ナトリウム				
2.	CAS番号	13472-45-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の18				
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4			
		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	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）	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 TLV-STEL	3mg/m ³ (R) as W(2017)			
		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： 2025/9/8

物質名		酸化イットリウム	CASRN	1314-36-9
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： mg/m ³) イットリウムとして 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Wang YM, Yu Z, Zhao ZM, Jia L, Fang HQ, Zhang TF, Yuan XY, Shu YL, He J, Peng H, Li LZ, Zhao J, Jia XD, Peng SQ. Subchronic toxicity study of yttrium nitrate by 90-day repeated oral exposure in rats. Regul Toxicol Pharmacol. 2017 Nov;90:116-125. 2) Mogilevskaya, O.Y.; Raikhlin, N.T.: The Rare-Earth Elements. In: Toxicology of Rare Metals.Z.I. Israel's on, Ed. Moscow (1963). 3) Tebrock HE, Machle W. Exposure to europium-activated yttrium orthovanadate: a cathodoluminescent phosphor. J Occup Med. 1968 Dec;10(12):692-6.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 20 匹に 0、10、30 および 90 mg/kg bw/day の硝酸イットリウムを 90 日間ラットに経口投与し、その後 4 週間の回復期間を設けた結果、いずれのイットリウム投与群においても、対照群と比較して毒性学的に有意な変化は認められず、硝酸イットリウムの NOAEL は 90 mg/kg bw/day(イットリウムとして 29.1 mg/kg bw/day)であった 1)。 白色ラット(性別、匹数不明)に 0、83 mg/ml (粉じん懸濁液) の酸化イットリウムを気管内投与 (単回投与) して 8 ヶ月間観察した結果、有意な体重増加抑制 (約 14%) および肺の相対重量増加を認めた。病理組織学的な所見として肺にびまん性線維症、肺気腫、小結節、肉芽腫、巨大細胞、粉じんの蓄積がみられた。また、リンパ節の肥大もみられた 2)。 イットリウム・ユウロピウム・バナジウム酸塩蛍光体への産業的ばく露に関する調査において、1965 年から 1967 年の間に 75 ヶ所の気中濃度が測定され、また従業員 (人数不明) の健康状況が調査された結果、愁訴として認められた軽度の目、上気道、皮膚の刺激症状はバナジウムによるものと考えられ、イットリウム (平均気中イットリウム濃度 1.4 mg/m³) に起因する影響ではないとされている 3)。 以上の結果より、ヒトの知見から有害影響が見られない 1.4 mg/m³を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m³ (イットリウムとして) 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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化イットリウム				
2.	CAS番号	1314-36-9				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の6				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度 (平成27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	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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 TLV-STEL	1mg/m ³ as Y(1988)			
		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：2025/9/8

物質名		硫酸第一スズ	CASRN	7488-55-3
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：5（単位：mg/m ³ ）スズとして		
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30.		
	コメント	雌雄の離乳期の Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0、16.5、55、165、or 550 mg Sn/kg bw/day）の硫酸第一スズを 4 週間混餌投与した結果、3,000ppm 以上投与群で体重増加抑制、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の減少、成長遅延および軽度の肝臓重量減少を雌雄ともに認め、10,000ppm 投与群では肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成がみられた。なお 3,000ppm 以上投与群での体重増加抑制は摂餌量の減少を伴ったものであるが、10,000ppm 投与群では摂餌効率（weight gained (g)/food consumed (g)）の低下も併せて見られた 1）。 以上より、動物試験の結果から、成長遅延、体重増加抑制、赤血球系の異常および肝臓障害を臨界影響とした NOAEL を 1,000ppm (55mg Sn/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m³（スズとして）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		※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸第一スズ				
2.	CAS番号	7488-55-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2019年度 (令和元年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分に該当しない		
		急性毒性（経皮）	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2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	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	区分に該当しない		
		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）	区分3（気道刺激）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肺）、区分2（肝臓、血液系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2mg/m ³ (I) as Sn(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：2025/9/8

物質名		塩化第一スズ	CASRN	7772-99-8
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) スズとして 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30. 2) National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm (換算値：0、9.5、32、95、315 mg Sn/kg bw/day) の塩化第一スズを 13 週間混餌投与した結果、雄 3,000ppm 以上投与群では経過中の成長遅延が見られ、雌雄 10,000ppm 投与群では 9 週目までに全例で死亡または瀕死状態が見られたため全例剖検された。雌雄 3,000ppm 以上投与群では経過中に用量依存的なヘモグロビンの有意な低下が見られたが、試験終了時では雌 3000ppm 投与群のヘモグロビン値の低下は見られず、赤血球数の低下はすべての群で見られなかった。また雌雄 3,000ppm 投与群で血清 ALP の有意な低下が見られ、雌 3,000ppm 投与群で甲状腺相対重量の有意な増加が見られた。10,000ppm 投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性脾臓、肝臓の灰褐色変化が認められ、組織病理学的検査では、中等度の精巢変性、重度の脾臓萎縮、脳白質の海綿状変化、急性気管支肺炎、腸炎、および主に肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮 (Oval cell type) 過形成が認められた 1)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、1,000、2,000ppm (換算値：0、32、64 mg Sn/kg bw/day) の塩化第一スズを 105 週間混餌投与した結果、雄の 1,000ppm 以上投与群で甲状腺 C 細胞腫瘍 (腺腫+がん：2/50、9/49、5/50) の増加、雌 1,000ppm 以上投与群で肝臓腫瘍 (腺腫+がん：3/49、4/49、8/49) の増加が認められた。なお、雄 2,000ppm 投与群での甲状腺 C 細胞腫瘍はヒストリカルコントロールとの有意差が見られなかったが、1,000ppm 投与群では有意であった 2)。 以上より、動物試験の結果から、肝臓および甲状腺の腫瘍性病変を臨界影響とした LOAEL を 1,000ppm (32 mg Sn/kg bw/day) と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m³ (スズとして) 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		※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第一スズ				
2.	CAS番号	7772-99-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
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5	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	区分2A-2B	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	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	区分外	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激	区分3（気道刺激		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肝臓、腎臓）、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 TLV-STEL	2mg/m ³ (I) as Sn(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： 2025/9/8

物質名		フッ化第一スズ	CASRN	7783-47-3
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：2.5 (単位：mg/m ³) フッ素として 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) DERRYBERRY OM, BARTHOLOMEW MD, FLEMING RB. Fluoride exposure and worker health. The health status of workers in a fertilizer manufacturing plant in relation to fluoride exposure. Arch Environ Health. 1963 Apr;6:503-14. 2) De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30. 3) National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.		
	コメント	フッ化第一スズとしての反復ばく露による固有の有害性情報は見当たらず、また単回ばく露での濃度基準値に資する有害性情報も見当たらない。本物質は水に易溶であることから、水解後のスズまたはフッ素の影響から八時間濃度基準値の導出を検討した。 フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人（平均雇用期間 14.1 年）と対照群 67 人の臨床検査結果を比較した結果、ばく露群の 23%に骨密度の軽度の増加を認め、環境中フッ素濃度の平均値は有所見者では 3.38 mg/m³、無所見者では 2.64 mg/m³であった 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0、9.5、32、95、315 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 13 週間混餌投与した結果、雄 3,000ppm 以上投与群では経過中の成長遅延が見られ、雌雄 10,000ppm 投与群では 9 週目までに全例で死亡または瀕死状態が見られたため全例剖検された。雌雄 3,000ppm 以上投与群では経過中に用量依存的なヘモグロビンの有意な低下が見られたが、試験終了時では雌 3,000ppm 投与群のヘモグロビン値の低下は見られず、赤血球数の低下はすべての群で見られなかった。また雌雄 3,000ppm 投与群で血清 ALP の有意な低下が見られ、雌 3,000ppm 投与群で甲状腺相対重量の有意な増加が見られた。10,000ppm 投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性脾臓、肝臓の灰褐色変化が認められ、組織病理学的検査では、中等度の精巣変性、重度の脾臓萎縮、脳白質の海綿状変化、急性気管支肺炎、腸炎、および主に肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成が認められた 2)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、1,000、2,000ppm（換算値：0、32、64 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 105 週間混餌投与した結果、雄の 1,000ppm 以上投与群で甲状腺 C 細胞腫瘍（腺腫+がん：2/50、9/49、5/50）の増加、雌 1,000ppm 以上投与群で肝臓腫瘍（腺腫+がん：3/49、4/49、8/49）の増加が認められた。なお、雄 2,000ppm 投与群での甲状腺 C 細胞腫瘍はヒストリカルコントロールとの有意差が見られなかったが、1,000ppm 投与群では有意であった 3)。 以上より、ヒトの知見から、無機のフッ化物によるヒトの骨変化（骨密度の軽度の増加）を標的影嚢とした NOAEL をフッ素として 2.64mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 2.5mg/m³（フッ素として）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、同じ標的健康影嚢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・標的健康影嚢が異なり、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		水解後のフッ素およびスズの影響を比較のうえ、低濃度ばく露で有害影嚢が見られるフッ素の有害性を根拠として八時間濃度基準値を検討した。 ※ 投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フッ化第一スズ				
2.	CAS番号	7783-47-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15／労働安全衛生法施行令別表第9の29				
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)	2023年度 (令和5年度)	
		急性毒性（経口）	区分3	区分2	-	
		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	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない	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	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	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（肺、骨、	分類できない	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2mg/m ³ (I) as Sn (2019)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃	-			
		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：2025/9/8

物質名		塩基性炭酸銅	CASRN	12069-69-1
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：mg/m ³ ）銅として		
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) 落合敏秋, 臼井章夫, 松本清司, 関田清司, 内藤克司, 川崎靖, 降矢 強, 戸部満寿夫 (1985)：緑青（塩基性炭酸銅）のラットによる急性及び慢性経口毒性試験. 食品衛生学雑誌 26: 605-616.		
	コメント	塩基性炭酸銅は水に不溶の固体 1) であり、緑青の主成分である。 雌雄 Wistar ラット各群 42 匹に 0、70、220、670、2,000ppm (0、3.5、11、33.5、100mg/kg bw/day 相当)の塩基性炭酸銅（CuCO₃・Cu(OH)₂・2H₂O：銅含有率 0.49）を 12 ヶ月間混餌投与した結果、12 ヶ月の時点で雌 220ppm 以上投与群に赤血球系の減少、雄 2,000ppm 投与群に GOT(AST)、GPT(ALT)、LDH 増加、雌雄 2,000ppm 投与群に肝臓の単細胞壊死 (single cell necrosis) 増加が認められた。また、雄 220ppm 以上投与群と雌 670ppm 以上投与群に量影響関係のある肝臓の相対重量増加が、雌雄 220ppm 以上投与群に量影響関係のある 10%超の腎臓の絶対重量・相対重量の増加が観察された 1)。 以上より、動物試験の結果から、赤血球系の低下、肝・腎の重量増加を臨界影響とした NOAEL を 70ppm (3.5mg/kg bw/day)と判断し、銅の含有率および不確実係数等を考慮した 1mg/m³（銅として）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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩基性炭酸銅					
2.	CAS番号	12069-69-1					
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22					
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)				
		急性毒性（経口）	区分4				
		急性毒性（経皮）	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（単回ばく露）	分類できない				
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	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	0.2mg/m ³ - Fume, as Cu; 1mg/m ³ - Dusts and Mists, as Cu (1986)				
		② 日本産業 衛生学会	許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	withdrawn (Inhalable) 、0.01mg/m ³ as Cu (Respirable) (2014) II (2)				
		④ OSHA TWA STEL	-				
		⑤ NIOSH TWA STEL	-				
		⑥ UK WEL TWA STEL	-				
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-				
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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							