

資料 2－1

新規検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/9/8→2025/10/27

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： 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) 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、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		濃度基準値設定に資するフッ化第一スズの固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に易溶であり※ 1、水溶液中でフッ素イオンとスズイオンに解離をする可能性を想定し、フッ素とスズの有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（それぞれ 2.5 mg/m³（フッ素として）、5mg/m³（スズとして））の本物質の分子量換算値がそれぞれ 10.4mg/m³および 6.6 mg /m³であることから、分子量換算値が低いスズに基づき評価した。なお、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。 ※1: 職場のあんぜんサイト, モデル SDS, フッ化第一スズ		

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	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、歯）	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：2025/10/27

物質名		ジクロロ酢酸	CASRN	79-43-6
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：0.8 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Cicmanec JL, Condie LW, Olson GR, Wang SR. 90-Day toxicity study of dichloroacetate in dogs. Fundam Appl Toxicol. 1991 Aug;17(2):376-89. 2) DeAngelo AB, George MH, House DE. Hepatocarcinogenicity in the male B6C3F1 mouse following a lifetime exposure to dichloroacetic acid in the drinking water: dose-response determination and modes of action. J Toxicol Environ Health A. 1999 Dec 24;58(8):485-507. 3) National Toxicology Program. NTP report on the toxicology studies of dichloroacetic acid (CAS No. 79-43-6) in genetically modified (FVB Tg.AC hemizygous) mice (dermal and drinking water studies) and carcinogenicity studies of dichloroacetic acid in genetically modified [B6.129-Trp53(tm1Brd) (N5) haploinsufficient] mice (drinking water studies). Natl Toxicol Program Genet Modif Model Rep. 2007 Apr;(11):1-168. 4) Fox AW, Yang X, Murli H, Lawlor TE, Cifone MA, Reno FE. Absence of mutagenic effects of sodium dichloroacetate. Fundam Appl Toxicol. 1996 Jul;32(1):87-95. 5) Leavitt SA, DeAngelo AB, George MH, Ross JA. Assessment of the mutagenicity of dichloroacetic acid in lacI transgenic B6C3F1 mouse liver. Carcinogenesis. 1997 Nov;18(11):2101-6. 6) 清涼飲料水評価書 ジクロロ酢酸 2013 年 4 月 食品安全委員会		
	コメント	雌雄ビーグル犬各群各 5 匹に 0、12.5、39.5、72mg/kg bw/day のジクロロ酢酸をゼラチンカプセルを用いて 90 日間経口投与した結果、12.5mg/kg bw/day 以上投与群で結膜炎、肝臓の相対重量の増加、肝細胞の空胞変性、精巣の胚細胞上皮変性と合胞体巨細胞の形成が認められた。また、雄の全用量において大脳および小脳の白質の空胞化、また 39.5mg/kg bw/day 以上投与群の雄に延髄・脊髄の空胞化がみられ、肺では 72mg/kg bw/day 投与群の雌に化膿性気管支肺炎が認められた 1)。 雄 B6C3F1 マウスに 0 g/L (88 匹)、0.05 g/L (35 匹)、0.5 g/L (55 匹)、1 g/L (71 匹)、2 g/L (55 匹) および 3.5 g/L (46 匹) (換算値；0、8、84、168、315、429mg/kg bw/day) のジクロロ酢酸を 90～100 週間飲水投与した結果、1 g/L 以上投与群で肝臓がんの発症数が有意に増加し、また、個体当たりの肝細胞がんの発生数は各群でそれぞれ 0.28、0.58、0.68、1.29、2.47、2.90 であり、全投与群で対照群と比して有意な増加を認め、また用量依存的な増加を示した 2)。 発がんに係る遺伝毒性は、現時点では情報が不十分であり判断ができない 3-6)。 以上より、動物実験の結果から、肝細胞がん、肝細胞の空胞変性、精巣の胚細胞上皮変性および中枢神経の変性所見を臨界影響とした LOAEL を 8 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.8 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	発がんに係る遺伝毒性の知見が十分ではないことから、現時点では閾値のある有害性として評価した。なお引き続き、発がん及びその遺伝毒性についての最新の情報を収集・評価する必要がある。 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。
----------	--

1.	化学物質名	ジクロロ酢酸				
2.	CAS番号	79-43-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の788				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)	2023年度 (令和5年度)	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	-	
		呼吸器感受性	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2	区分2	-	
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分1B	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（吸入：肺）	区分1（呼吸器）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、区分2（肝臓、腎臓、精巣）	区分1（中枢神経系）、区分2（肝臓、脾臓、腎臓、男性生殖器）	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.5ppm(2005)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	0.2ppm(1.1mg/m ³) (2018)			
			I(1)			
		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：2024/11/18 →2025/10/27

物質名		クロロアセトアルデヒド	CASRN	107-20-0
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 : 0.3 (単位: ppm) 短時間濃度基準値 : 1 (単位: ppm) □天井値		
	根拠論文等	1) Dow Chemical Company. 1952. Toxicity of Chloroacetaldehyde. Document No. 8EHQ-0392-2833A. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, EPA Document No. 88920001475, Microfiche No. OTS0536151, Cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 12. 2) Arts, J.H.E. 1987. Acute (One-Hour) Inhalation Toxicity Study of Chloroacetaldehyde in Rats. Report No. V 87.094/261236. Organization for Applied Scientific Research (TNO), Zeist, The Netherlands. Cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 12. 3) Dow Chemical Company (1952) Results of toxicological tests on chloroacetaldehyde. NTIS/OTS 0535413, NTIS, Springfield, VA, USA. 4) Daniel FB, DeAngelo AB, Stober JA, Olson GR, Page NP. Hepatocarcinogenicity of chloral hydrate, 2-chloroacetaldehyde, and dichloroacetic acid in the male B6C3F1 mouse. Fundam Appl Toxicol. 1992 Aug;19(2):159-68.		
	コメント	ラット（性別、系統不明）19 匹に濃度 100 ppm のクロロアセトアルデヒドを 0.2 時間（12 分）吸入ばく露した結果、死亡は認められなかったが、ラット 20 匹に濃度 400ppm のクロロアセトアルデヒドを 0.25 時間（15 分）吸入ばく露した結果すべて死亡した 1）。 雌雄 Borr:WISW ラット各群 5 匹に濃度 44、159、203、243、309、596、2,643ppm のクロロアセトアルデヒド（45.4%（w/w））を 1 時間全身吸入ばく露した結果、44ppm ばく露において、死亡は認められなかった。一方、159 ppm 以上では、死亡が 3/10 ～10/10 匹と用量依存的に増加した。44 ppm では死亡は認められなかったが、全ての濃度において眼裂を閉じる、流涎、肺機能の低下（例：肺水腫、無気肺および胸水を伴う）、呼吸困難が認められた 2）。 雌雄ラット(系統不明)各群 5 匹、雄モルモット 5 匹、雌マウス(系統不明) 5 匹および雌ウサギ(系統不明) 1 匹に対して、16.3mg/m³（5 ppm）のクロロアセトアルデヒド蒸気を 7 時間/日、週 5 日、合計 8 回を 10 日間にわたり全身吸入ばく露した結果、ばく露中にラットおよびマウスでは軽度の鼻の刺激性が、ウサギでは軽度、ラットでは非常に軽度の眼刺激性が観察された。雄のラットのみで対照群に対して体重増加にわずかな遅れが認められたが、臓器重量や肉眼的所見には毒性に関連する影響は認められなかったことから、1 日 7 時間の反復ばく露についての安全域は少なくとも 5ppm 未満と考えられる、としている 3）。 発がん性試験として、雄 B6C3F1 マウス（30 匹）に 0、0.1g/L（平均一日投与量換算値；17mg/kg bw/day）のクロロアセトアルデヒドを 2 年間にわたり飲水投与した結果、肝臓の相対・絶対重量の増加を認め、対照群では見られない非腫瘍性的変化（空胞化、細胞質の変化、細胞肥大、慢性炎症、過形成および壊死）の発生率が増加した。また、肝臓がん、腺腫、腺腫＋がんの発生率はそれぞれ 31%（8/26）、8%（2/26）、38%（10/26）であり、対照群（10%（2/20）、5%（1/20）、15%（3/20））に比して有意な増加が認められた 4）。 以上より、動物の慢性影響試験の結果から、肝臓の腫瘍発生を臨界影響とした LOAEL を 17mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.3ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、動物の急性毒性試験の結果から、眼の刺激症状、肺機能の低下を臨界影響とした LOAEC を 44ppm 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（	

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロアセトアルデヒド				
2.	CAS番号	107-20-0				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2010年度 (平成22年度)		
		急性毒性（経口）	区分2	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分2	区分2		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	区分1		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）	区分1（呼吸器系、全身毒性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2（肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	- 1ppm(C)(3.2mg/m ³ (C))(1963)			
		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	- 1ppm(C)			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- 3mg/m ³ (C)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- 1ppm(3.3mg/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-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名		マラチオン	CASRN	121-75-5
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：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) Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 2003. Toxicological profile for Malathion. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. 2) Daly I. 1996a. A 24-month oral toxicity/oncogenicity study of malathion in the rat via dietary administration. Final report: Lab project No: 90-3641:J-11 90-3641. Unpublished study prepared by Huntington Life Sciences. MRID 43942901. (As cited in EPA 2000a, 2000b). 3) 農薬評価書 マラチオン 2014 年 5 月 食品安全委員会 4) MALATHION - JMPR 2003		
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 90 匹に 0、50(※100)、500、6,000、12,000ppm(雄：約 0、4、29、360、740mg/kg bw/day、雌：約 0、5、35、420、870 mg/kg bw/day)のマラチオン(96.4%)を 2 年間混餌投与した結果、6,000ppm 投与群の雄、12,000ppm 投与群の雌雄で死亡率が有意に増加した。6,000ppm 以上投与群の雌雄で炎症性変化を伴う肝臓及び腎臓の絶対および相対臓器重量の増加、嗅上皮の変性および過形成、呼吸上皮の過形成も認められた。赤血球コリンエステラーゼ活性の有意な低下は 500ppm 以上投与群の雌および 6,000ppm 以上投与群の雄で認められ、脳コリンエステラーゼの有意な低下は、雌雄ともに 6,000ppm 群で認められた。また、雌では 6000ppm ばく露群での肝細胞腺腫、12,000ppm ばく露群での肝細胞腺腫および肝細胞がんの有意な増加が認められた 1-4)。 なお、本物質について明らかな発がん性に係る遺伝毒性は認められなかった 3,4)。 以上より、動物実験の結果から、赤血球コリンエステラーゼ活性の低下を臨界影響とした NOAEL を 50ppm (4mg/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。 ※赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められたので、投与 18 週目に 50 ppm に変更した。		
	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		遺伝毒性について、微生物を用いる変異原性試験で陰性であり、また染色体異常試験および遺伝子突然変異試験での陽性結果は細胞毒性が見られる濃度での結果であること、in vivo 試験の結果も概ね陰性であることから、現段階では発がんに係る遺伝毒性はないと判断し、濃度基準値を検討した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジチオリン酸O, O-ジメチル-S-1, 2-ビス（エトキシカルボニル）エチル（別名：マラチオン）				
2.	CAS番号	121-75-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行規則別表第2の	895			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)	2020年度 (令和2年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	区分に該当しない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	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	区分外	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	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分2	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系）	区分1（神経系、呼吸器、心血管系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	区分1（神経系）	区分1（神経系）、区分2（呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
		5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	1 mg/m ³ (IFV) (2025)	
② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	10 mg/m ³ (1989)					
③ DFG MAK Peak lim	suspended(2022)/previous MAK: 15 [I] mg/m ³ (1966-2021) suspended(2022)/previous Peak lim: II(4)(2002-2021)					
④ OSHA TWA STEL	15 mg/m ³ -					
⑤ NIOSH TWA STEL	10 mg/m ³ -					
⑥ UK WEL TWA STEL	設定なし -					
⑦ EU IOEL TWA STEL	設定なし -					
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト			① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 (2024) 許容濃度等の勧告 (2024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：2025/10/27

物質名		ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム	CASRN	148-18-5
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：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) Johansson B. A review of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of disulfiram and its metabolites. Acta Psychiatr Scand Suppl. 1992;369:15-26. 2) 厚生労働省：リスク評価書 No.88 (初期) テトラエチルチウラムジスルフィド。(2018) 3) PMDA：抗酒癖剤日本薬局方ジスルフィラム、医薬品インタビューフォーム (2024) 4) Christensen JK, Møller IW, Rønsted P, Angelo HR, Johansson B. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. I: Clinical studies. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):163-5. 5) Johansson B, Angelo HR, Christensen JK, Møller IW, Rønsted P. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. II: A study of the relation between the disulfiram-alcohol reaction and plasma concentrations of acetaldehyde, diethyldithiocarbamic acid methyl ester, and erythrocyte aldehyde dehydrogenase activity. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):166-70. 6) National Toxicology Program. Bioassay of sodium diethyldithiocarbamate for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1979;172:1-115.		
	コメント	抗酒癖薬として使用されているジスルフィラムは、ヒトで消化管から速やかに吸収され、血液中でグルタチオンレダクターゼによって速やかに還元されジエチルジチオカルバミン酸となるとされている1-3)。 ジスルフィラムの抗酒癖薬としての用量については、通常1日0.1～0.5gを1～3回に分割経口投与とあり、また維持量としては通常0.1～0.2gで毎日続けるか、あるいは1週ごとに1週間の休薬期間を設けるとされている3)。 アルコール依存症ではないボランティア52人にジスルフィラムを連日2週間投与し、2週間目の最後にエタノール150 mg/kgを投与した。ジスルフィラムの用量は、最初の2週間は1mg、次の2週間はアルコール不耐性を示さなかったボランティアに100 mg、同様に200 mg、300 mgと増量した。この試験の結果、アルコール不耐性反応は、ジスルフィラム100mg (約1.5mg/kg bw) で現れるとしている4)。また、100mg以上の投与では、エタノール投与後に赤血球中アルデヒド脱水素酵素の活性に96%以上の抑制が見られ、血中のアセトアルデヒドレベルが著しく上昇した5)。 雌雄F344ラット各群各50匹を用いて、104週間、0、1,250、2,500 ppm (※事務局注：0、62.5、125 mg/kg bw/day) の濃度でジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム (純度95%) の混餌投与を行った。また、雌雄B6C3F1マウス各群各50匹を用いて、108または109週間、0、500、4,000ppmの濃度で本物質の混餌投与を行った。対照群は雄ラット16匹、雌ラット20匹、雄マウス20匹、雌マウス20匹とした。有意な発がん率の上昇は、ラット、マウスともに認められなかった。雄ラット1,250ppmばく露群を除き、体重増加抑制が用量依存的に認められた。一方、生存率やその他の臨床症状には、投与の影響は認められなかった6)。 以上より、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウムについては、ジスルフィラムのヒトの薬理量 (維持量) である0.1g/dayをLOAEL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		※本物質の前駆物質であるジスルフィラムは、令和4年度の検討において、文献5の知見を基に八時間濃度基準値が2mg/m ³ とされている。 ※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	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム				
2.	CAS番号	148-18-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の712				
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	-			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	2mg/m ³ (I) (1998) II(2) (2001)			
		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：2024/9/13→2025/10/2

物質名		水酸化ナトリウム	CASRN	1310-73-2
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：1（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：2（単位：mg/m ³ ） ☒ 天井値		
	根拠論文等	1) Patty FA: Sodium Hydroxide. In: Industrial Hygiene and Toxicology, Vol. II, pp.560-561. F.A. Patty, Ed. Interscience, New York (1949) 2) Fritschi, Lin, et al. "Respiratory morbidity and exposure to bauxite, alumina and caustic mist in alumina refineries." journal of Occupational Health 43.5 (2001): 231-237.		
	コメント	1～40mg/m³の濃度で発生するミストの刺激性に基づき、水酸化ナトリウム 2mg/m³の濃度を「顕著な刺激性はあるが、過剰な刺激性はない」とした1)。 3か所のアルミナ精錬所の従業員(男性 2,404 人)を対象に呼吸器の症状の有無及びその症状と作業の関連性に関する横断調査が実施された。対象者のうち非ばく露者は 822 人(34%)、ボーキサイト・アルミナ・水酸化ナトリウムすべてにばく露されているのは 160 人(6.7%)、いずれか一つにばく露されているのは 636 人(26%)であった。なお 1,045 人(40%以上)が調査時点で水酸化ナトリウムミストにばく露されていた。ばく露評価は、労働者の作業区域に近い場所に設置されたサンプリングヘッドによる 15 分間のサンプリングの結果のピークばく露濃度に基づき「低い(<0.05mg/m³)」「中程度(0.05-1.0mg/m³)」「高い(>1.0mg/m³)」のいずれかに分類した。その結果、ばく露濃度が「低い」「中程度」群では有病率の有意な増加は見られず、「高い」群では業務に関連した喘鳴（有病率比＝1.8；95%；CI: 1.0-3.1）及び鼻炎（有病率比＝1.6；95%；CI: 1.1-2.4）の有病率が増加したが、肺機能検査では明らかな変化は認められなかった。なお、同時に評価されたボーキサイトおよびアルミナについて、ボーキサイトでは愁訴および肺機能検査に異常は見られず、アルミナでは第4四分位(累積ばく露量 7.78mg/m³yr)で有意な愁訴の増加（鼻炎：有病率比＝1.5；95%；CI: 1.0-2.3）が見られたが、肺機能検査の異常は見られなかった2)。 以上より、ヒトの知見から、呼吸器刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m³と判断し、1mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお、強アルカリによる刺激症状であることを考慮し、2mg/m³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		短時間値の設定理由。 ※ 1：短時間濃度基準値にするヒトの知見は見られないが、本物質が GHS 政府分類における刺激性区分 1 であり且つ比較的低濃度で刺激性が認められることから、労働安全衛生規則第五百七十七條の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準（令和五年四月二十七日 厚生労働省告示第百七十七号）3-(ロ)に準じ、短時間濃度基準値を明示することとした。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化ナトリウム				
2.	CAS番号	1310-73-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-410			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2009年度 (平成21年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（呼吸器）		
		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	- 2mg/m ³ (C)(1992)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- 2mg/m ³ (1978)			
		③ DFG MAK Peak lim	- -			
		④ OSHA TWA STEL	- 2mg/m ³ (C)			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- 2mg/m ³ (C)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- 2mg/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：2024/9/13→2025/10/2

物質名		水酸化カリウム	CASRN	1310-58-3
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：2 (単位：mg/m ³) ☒ 天井値		
	根拠論文等	1) POTASSIUM HYDROXIDE, CAS N°: 1310-58-3, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 13, Bern, Switzerland, 6-9 November 2001, OECD. 2) Fritschi, Lin, et al. "Respiratory morbidity and exposure to bauxite, alumina and caustic mist in alumina refineries." journal of Occupational Health 43.5 (2001): 231-237.		
	コメント	水酸化カリウムについて濃度基準値の導出に資する固有の有害性情報は認められない。なお水酸化カリウムの危険性評価においては、強塩基であり、pH や腐食性に関して非常に類似した作用を有する水酸化物である水酸化ナトリウムのデータを活用することが有用である 1)。 3 か所のアルミナ精錬所の従業員(男性 2,404 人)を対象に呼吸器の症状の有無及びその症状と作業の関連性に関する横断調査が実施された。対象者のうち非ばく露者は 822 人(34%)、ボーキサイト・アルミナ・水酸化ナトリウムすべてにばく露されているのは 160 人(6.7%)、いずれか一つにばく露されているのは 636 人(26%)であった。なお 1,045 人(40%以上)が調査時点で水酸化ナトリウムミストにばく露されていた。ばく露評価は、労働者の作業区域に近い場所に設置されたサンプリングヘッドによる 15 分間のサンプリングの結果のピークばく露濃度に基づき「低い(<0.05 mg/m³)」「中程度(0.05-1.0mg/m³)」「高い(>1.0mg/m³)」のいずれかに分類した。その結果、ばく露濃度が「低い」「中程度」群では有病率の有意な増加は見られず、「高い」群では業務に関連した喘鳴 (有病率比=1.8 ; 95% ; CI: 1.0-3.1) 及び鼻炎 (有病率比=1.6; 95% ; CI: 1.1-2.4) の有病率が増加したが、肺機能検査では明らかな変化は認められなかった。なお、同時に評価されたボーキサイトおよびアルミナについて、ボーキサイトでは愁訴および肺機能検査に異常は見られず、アルミナでは第 4 四分位(累積ばく露量 7.78mg/m³yr)で有意な愁訴の増加 (鼻炎：有病率比=1.5; 95% ; CI: 1.0-2.3) が見られたが、肺機能検査の異常は見られなかった 1)。 以上より、水酸化ナトリウムにおけるヒトのデータから呼吸器刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m³と判断し、1mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。なお、強アルカリによる刺激症状であることを考慮し 2mg/m³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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化カリウム				
2.	CAS番号	1310-58-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-369			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分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	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	区分外	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1（呼吸器系）	区分1（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（呼吸器）		
		誤えん有害性	区分1	区分1		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	- 2mg/m ³ (C)(1992)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- 2mg/m ³ (1978)			
		③ DFG MAK Peak lim	- -			
		④ OSHA TWA STEL	- -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- 2mg/m ³ (C)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- 2mg/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： 2025/10/2→2025/10/27

物質名		塩化銅(II)	CASRN	7447-39-4
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： 0.25 (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)「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp. 305-308。		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要がある、日本人の食事摂取基準（2025 年版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している。わが国の健康・栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/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		濃度基準値設定に資する塩化銅(II)の健康影響に関する固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に易溶であり※1、水溶液中でイオン解離すると考えられることから、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸性によるものと考えられ、その影響は塩酸に類するものと思われるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 なお、眼、気道、皮膚等への刺激性について留意が必要である。 ※1： 職場のあんぜんサイト, モデル SDS, 塩化銅(Ⅱ)		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化銅(II)					
2.	CAS番号	7447-39-4					
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）	分類できない				
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない				
		皮膚腐食性／刺激性	区分2				
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B				
		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	分類できない				
		発がん性	分類できない				
		生殖毒性	区分2				
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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	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： 2025/10/2→2025/10/27

物質名		塩化第二銅アンモニウム二水和物	CASRN	10060-13-6
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： 0.25 (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)「日本人の食事摂取基準（2025版）」策定検討会報告書。令和6年10月。pp 305-308。		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響も考慮する必要がある。日本人の食事摂取基準（2025版）では、成人・高齢者の耐容上限量を7 mg/日と策定している。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性1.24 mg/日、女性1.07 mg/日である1）。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は5 mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した0.25mg/m³（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		濃度基準値設定に資する塩化第二銅アンモニウムの健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン解離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、溶解後に示される酸塩基性等による皮膚や眼等に対する刺激性の可能性が考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 ※1： 職場のあんぜんサイト、モデル SDS、塩化第二銅アンモニウム二水和物		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二銅アンモニウム二水和物				
2.	CAS番号	10060-13-6				
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）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	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	-			
		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	-			
		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				

初期調査結果評価シート

専門家会議付議日：2025/10/2→2025/10/27

物質名		塩化第二銅カリウム二水和物	CASRN	10085-76-4
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：0.25（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)「日本人の食事摂取基準（2025版）」策定検討会報告書。令和6年10月。pp 305-308。		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響も考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025版）では、成人・高齢者の耐容上限量を7 mg/日と策定している。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性1.24 mg/日、女性1.07 mg/日である1）。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は5 mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した0.25mg/m³（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		濃度基準値設定に資する塩化第二銅カリウム二水和物の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン乖離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、気道に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 ※1：職場のあんぜんサイト、モデル SDS、塩化第二銅カリウム二水和物		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二銅カリウム二水和物（別名：テトラクロロ銅酸二カリウム・二水和物）				
2.	CAS番号	10085-76-4				
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)	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	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	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（単回ばく露）	分類できない	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	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	-			
		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	-			
		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：2025/10/2→2025/10/27

物質名		塩化第二クロム	CASRN	10025-73-7
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：0.15（単位：mg/m ³ ）クロム（Ⅲ）として 短時間濃度基準値：（単位：） □ 天井値		
	根拠論文等	1）Derelanko MJ; Rinehart WE; Hilaski RJ; et al.: Thirteen-week subchronic rat inhalation toxicity study with a recovery phase of trivalent chromium compounds, chromic oxide, and basic chromium sulfate. Toxicol Sci 52:278-288 (1999). 2）Huvinen M; Uitti J; Oksa P; et al.: Respiratory health effects of long-term exposure to different chromium species in stainless steel production. Occup Med (Lond) 52:203-212 (2002a). [See also, Erratum, Occup Med 63:82 (2013)].		
	コメント	雌雄 F344 ラット各群 15 匹に酸化クロム（Cr(Ⅲ)が Cr₂O₃として 99%以上）または塩基性硫酸クロム（Cr(Ⅲ)が Cr₂O₃として 25%以上）を、0、3、10、30mg/m³（Crとして）の濃度で、1 日 6 時間、週 5 日、13 週間鼻部のみ吸入ばく露した。両物質、特に塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は、最低ばく露濃度である 3mg/m³（Crとして）以上で肺の慢性炎症が認められた。これらの変化は、3mg/m³（Crとして）以上で認められた肺/気管の絶対/相対重量の増加と一致した。塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は鼻腔、喉頭、肺、縦隔リンパ節においてより重篤かつ広範な影響を及ぼした。影響は異物蓄積、肺泡マクロファージ浸潤、間質細胞過形成、肉芽腫性および慢性炎症によって特徴づけられた 1)。 三価クロム（Cr³⁺）、六価クロム（Cr⁶⁺）、クロム鉄鉱へのばく露を受けるフィンランド北部地域のステンレス鉱山及び生産工場の従事労働者 203 名（平均勤続年数 23 年）と対照群 81 名を対象に、呼吸器にかかる健康影響調査が 1993 年と 1998 年の 2 回にわたり実施され、自己記入式質問票、フローボリュームスパイロメトリー、肺拡散能測定、胸部エックス線撮影が実施された。その結果、Cr³⁺ばく露群では痰の排出、息切れ、労作時呼吸困難の有訴率が対照群より有意に高かったが、追跡期間中に症状頻度は増加せず、肺機能検査値に差異は認められず、エックス線所見の進行も観察されなかった。なお、同工場の六価クロムばく露作業（steel melting shop）における総クロム及び六価クロムの個人ばく露測定の中央値は、1987 年はそれぞれ 0.03、0.0005 mg/m³、1999 年はそれぞれ 0.0047、0.0003mg/m³である 2)。 以上より、動物実験の結果から、肺の慢性炎症を臨界影響とした LOAEL を 3mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.15mg/m³（クロム（Ⅲ）として）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）	
その他のコメント	濃度基準値の導出に資する塩化第二クロム固有の有害性情報に乏しいことから、の三価クロム化合物の知見を基に導出した。 塩化第二クロムは水に難溶ではあるが※ 1 ※ 2、水溶液中でイオン解離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な三価クロムイオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 ※ 1 IARC-monograph vol.49 (1990) . ※ 2 Pubchem, HSDB, NLM, US.			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二クロム				
2.	CAS番号	10025-73-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の11				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	区分1	区分1		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.003mg/m ³ (I) as Cr(Ⅲ) (2018) -			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	3価クロム化合物 Crとして 0.5mg/m ³ (1989) -			
		③ DFG MAK Peak lim	- -			
		④ OSHA TWA STEL	- -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	Chromium(Ⅲ) compounds (as Cr) 0.5mg/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 (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300. (2023) 許容濃度等の動向 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publiso.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→2025/10/27

物質名		塩化亜鉛	CASRN	7646-85-7
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： 4 (単位：mg/m ³) ☒ 天井値		
	根拠論文等	1) CULLUMBINE H. The toxicity of screening smokes. J R Army Med Corps. 1957 Jul;103(3):119-22.		
	コメント	ヒトボランティア（性別、人数不明）に HCE-smoke 混合物（ヘキサクロロエタンと酸化亜鉛、ケイ化カルシウムの混合物による発煙弾）由来の塩化亜鉛を 2 分間吸入ばく露した結果、120mg/m³ ばく露では咳を伴う鼻・喉・胸部の刺激症状および嘔気が認められ、80mg/m³ ばく露では大多数に軽い嘔気が、1～2 人に咳が認められた 1)。なお、80、120mg/m³ は亜鉛換算でそれぞれ 38、57mg Zn/m³ である。 以上より、ヒトの知見から、軽い吐き気、咳等の刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 80mg/m³ (38mg Zn/m³) と判断し、不確実係数等を考慮した 4mg/m³ を短時間濃度基準値として提案する。なお、急性中毒の懸念があることから、天井値とした。		
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				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化亜鉛				
2.	CAS番号	7646-85-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の301				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2013年度 (平成25年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分2	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1-5	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	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	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、肝、脾）	区分1（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺、肝）	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	1mg/m ³ (1976)			
		TLV-STEL	2mg/m ³ (1976)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	4mg/m ³ (2023)			
		③ DFG MAK	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)			
		Peak lim	I (1)(I) ; I (4)(R)			
		④ OSHA TWA	1mg/m ³			
		STEL	-			
⑤ NIOSH TWA	1mg/m ³					
	STEL	2mg/m ³				
	⑥ UK WEL TWA	1mg/m ³				
		STEL	2mg/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 (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： 2025/10/27

物質名		硫酸銅(II)・五水和物	CASRN	7758-99-8
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： 0.01（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) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022 May 30;474:153221.		
	コメント	7 週齢の雌雄 SD ラット各群 5 匹に、硫酸銅(II)・五水和物のエアロゾル(MMAD 1.9-2.7μm)を、銅として 0、0.18、0.71、1.78、8.9 mg/m ³ の濃度で 6 時間/日、週 5 日、14 日間全身吸入ばく露した結果、0.71 mg/m ³ 以上ばく露群で肺胞組織球症(マクロファージの集積)が、1.78 mg/m ³ 以上ばく露群で好中球浸潤を伴う急性炎症が観察された。また、特徴的な所見として、0.71 mg/m ³ 群の雄および 1.78 mg/m ³ 以上ばく露群の雌雄で、細気管支肺胞上皮の過形成が認められた。なお、全身性の臓器への影響は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、呼吸器系への局所的な影響を臨界影響として、硫酸銅(II)・五水和物中の NOAEL を 0.18 mg/m ³ （銅として）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m ³ （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	硫酸銅(II)・五水和物				
2.	CAS番号	7758-99-8				
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	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1（血液系、肝臓、 神経系、腎臓、呼吸器）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（血液系、腎臓、 呼吸器）、区分2（肝臓）			
		誤えん有害性	分類できない			
		5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	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： 2025/10/27

物質名		硫酸銅(II)・無水物	CASRN	7758-98-7
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：0.01（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) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022 May 30;474:153221.		
		コメント 7 週齢の雌雄 SD ラット各群 5 匹に、硫酸銅(II)・五水和物のエアロゾル(MMAD 1.9-2.7μm)を、銅として 0、0.18、0.71、1.78、8.9 mg/m ³ の濃度で 6 時間/日、週 5 日、14 日間全身吸入ばく露した結果、0.71 mg/m ³ 以上ばく露群で肺胞組織球症(マクロファージの集積)が、1.78 mg/m ³ 以上ばく露群で好中球浸潤を伴う急性炎症が観察された。また、特徴的な所見として、0.71 mg/m ³ 群の雄および 1.78 mg/m ³ 以上ばく露群の雌雄で、細気管支肺胞上皮の過形成が認められた。なお、全身性の臓器への影響は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、呼吸器系への局所的な影響を臨界影響として、硫酸銅(II)・五水和物中の NOAEL を 0.18 mg/m ³ （銅として）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m ³ （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		硫酸銅(II)・無水物そのものを用いた吸入毒性試験データは存在しないが、本物質は吸湿性が高く、水への溶解性も高いことから※1、呼吸器に吸入された場合、水和物である硫酸銅(II)・五水和物と実質的に同等の毒性を示すと考えられる。したがって、硫酸銅(II)・五水和物を用いた吸入毒性試験を根拠として採用した。 ※1：職場のあんぜんサイト、硫酸銅(Ⅱ)・無水物		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸銅(II)・無水物				
2.	CAS番号	7758-98-7				
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)	2017年度 (平成29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	区分1	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分2	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（単回ばく露）	区分1（血液系、肝臓、神経系、腎臓）、 区分3（気道刺激性）	区分1（神経系、血液系、肝臓、腎臓）、 区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（血液系、呼吸器）	区分1（呼吸器）、 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→2025/10/27

物質名		六フッ化タングステン	CASRN	7783-82-6
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：ppm）フッ素として		
		短時間濃度基準値： 1.5（単位：ppm）フッ素として ☐ 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. 3) Lund K, Ekstrand J, Boe J, Sørstrand P, Kongerud J. Exposure to hydrogen fluoride: an experimental study in humans of concentrations of fluoride in plasma, symptoms, and lung function. Occup Environ Med. 1997 Jan;54(1):32-7. 4) Largent EJ. Fluorosis-The health aspects of fluorine compounds. Ohio State Uni Press. Columbus, Ohio. 1961:34-48.		
	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 0.08mg-TBO/L (80 mg-TBO /m³)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結果、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)。 健康な非喫煙男性ボランティア 20 人（3 人は 2 回参加）を対象に、低ばく露群(0.2-0.6mg/m³、9 人)、中ばく露群(0.7-2.4 mg/m³、7 人)、高ばく露群(2.5-5.2mg/m³、7 人)に分けて、フッ化水素を最初の 45 分間は安静時に、その後 15 分間は自転車エルゴメーターによる運動負荷(75W)の計 60 分間ばく露した結果、ばく露前		

		後の上気道症状のスコアの差は高ばく露群で有意に高く、眼・下気道症状では有意差は認めなかった 3)。 5名のボランティアに平均濃度 1.4-4.7ppm のフッ化水素を 1 日 6 時間、週 5 日、10-50 日ばく露した結果、全身的な影響は見られなかったが、平均濃度 2.6ppm 以上のばく露ですべての被検者に軽度だが皮膚及び眼・鼻の刺激症状が見られた。なお、そのうちの 1 名は平均 3.4 ppm (2.1-5.9ppm) の 10 日間ばく露で顔の皮膚が赤くなり 11 日目には落屑が見られたが、平均 1.4ppm (0.9-2.0ppm) 15 日間ばく露では所見は見られなかった 4)。 以上より、本物質の加水分解により発生するフッ化水素の有害性がタングステンによる有害性よりも閾値が低いことから、ヒトの知見でのフッ化水素による刺激性による LOEL を 2.6ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppm (フッ素として) を八時間濃度基準値として提案する。また、フッ化水素によるヒトの短時間ばく露による刺激症状の LOAEL を 2.5 mg/m³(3.0ppm)と判断し、不確実係数等を考慮した 1.5ppm (フッ素として) を短時間濃度基準値として提案する。
要 の 場 合	その理由	☐レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐その他 ()
その他のコメント		濃度基準値設定に資する六フッ化タングステンの健康影響に関する固有の有害性情報は得られなかった。六フッ化タングstenは常圧での沸点が 17.1℃で常温付近では気体または液体であり※ 1、また水との反応によりフッ化水素と酸化タングsten (VI) になる※2 ことから、酸化タングstenおよびフッ化水素の有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値 (本物質 (WF₆) の分子量換算値) を比較した結果、それぞれ 4.86 mg/m³ および 0.89 mg/m³ であることから、分子量換算値が低いフッ化水素に基づきフッ素換算値として評価した。 ※1: Pubchem, HSDB, NLM, US. ※2: Lassner, E.; Schubert, W.-D. (1999). Tungsten - Properties, Chemistry, Technology of the Element, Alloys, and Chemical Compounds. Springer. pp. 111, 168

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	六フッ化タングステン				
2.	CAS番号	7783-82-6				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分2			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	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	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	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				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3→2025/10/27

物質名		スチビン（水素化アンチモン）	CASRN	7803-52-3
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：設定できない（単位：） 短時間濃度基準値：2（単位：ppm） ☐ 天井値		
	追加で収集した根拠論文の有無	○有・無		
	濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	1) Price, N.H., W.G. Yates, S.D. Allen, and S.W. Waters. Toxicity evaluation for establishing IDLH values (Final Report) NTIS TR 1518-005. Utah Biomedical Test Laboratory, Salt Lake City, UT. 1979 p169. 2) Dunn RC, Webster SH. Hemoglobin Crystals, Casts, and Globules in the Renal Tubules of Guinea-Pigs Following Chemical Hemolysis. Am J Pathol. 1947 Nov;23(6):967-81. 3) WEBSTER SH. Volatile hydrides of toxicological importance. J Ind Hyg Toxicol. 1946 Sep;28:167-82. <理由> 文献1) 2) 3)は動物の急性単回ばく露であるが、ばく露と影響に係る数少ない知見である。		
	濃度基準値の提案の理由	雌雄 SD ラットおよび Hartley モルモット各群 5 匹に 0、29.1、191、333ppm のスチビンを 30 分間全身吸入ばく露した結果、333ppm ばく露群では両動物の 70%が死亡し 191ppm ではばく露 4 時間後の行動抑制、尿細管拡張、肺炎および眼刺激性がみとめられ、29.1ppm ばく露群では所見は見られなかった 1)。 モルモット（系統不明）97 匹に 44-293ppm の範囲のスチビンを 1 時間単回吸入ばく露した結果、90ppm 以上ばく露群で死亡率が増加した。ばく露濃度の増加に伴いヘモグロビン尿の発生が早く、またその期間も延伸し、早いものはばく露後 45 分に発現し、平均 2 日で消失した。なお、66ppm 未満のばく露であった 21 匹ではヘモグロビン尿は観察されなかった。66ppm 以上ばく露群で、ばく露後 2-6 日に死亡または剖検をした 40 匹（雄 28 匹、雌 12 匹）のうち 23 匹（雄 18 匹、雌 5 匹）の腎尿細管内でヘモグロビン結晶の形成が観察され、また 26 匹（雄 20 匹、雌 6 匹）の尿細管にヘモグロビン円柱が見られた。これらの個体では溶血の臨床的または顕微鏡的所見が確認された 2,3)。 以上より、動物試験の結果から、血液影響を臨界影響とした LOAEL を 66ppm と判断し、急性毒性を防ぐ観点から、不確実係数等を考慮した 2ppm を短時間濃度基準値として提案する。なお、八時間濃度基準値に資する情報が得られなかったことより、八時間濃度基準値は「設定できない」を提案する。		
	その他のコメント			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	スチビン				
2.	CAS番号	7803-52-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2022年度 (令和4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）	分類できない	区分1		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	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（腎臓、呼吸器、血液）	区分1（呼吸器、血液系）		
		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	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.005ppm(2021)			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	0.1ppm			
		STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.1ppm(0.5mg/m ³)			
		STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度) ③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata 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-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名		鉄カルボニル	CASRN	13463-40-6
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：ppm）		
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) BASF (1995) Support: Final report, study on the inhalation toxicity of eisenpentacarbonyl as a vapour in rats - 28 day test, with cover letter dated 08/03/95. NTIS/OTS0529732-1, EPA/OTS Doc ID89-950000244, NTIS, Springfield, VA, USA.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 5 匹に 0、0.1、0.3、1、3、10ppm（実測濃度 0、0.1、0.3、1、2.91、9.85ppm）の鉄カルボニル（鉄ペンタカルボニル）の蒸気を 1 日 6 時間、最長 28 日間全身吸入ばく露した結果、 10ppm ばく露群では 1 回のばく露で 100%の死亡が生じ、病理学的検査では、上気道における刺激所見および重度の肺損傷が、一部のラットでは脾臓のリンパ球減少が認められた。3ppm ばく露群では 2 回のばく露で 4 日間のうちに 50%の死亡（雄 3 匹および雌 2 匹）が生じ、生存した動物においてばく露 9 日目まで呼吸促進がみられた。なお死亡あるいは早期に安楽死させたラットでは、10ppm ばく露群と同様の肺損傷が組織学的に確認され、生存したラットでも、試験終了時点で絶対および相対肺重量が増加していた。 上記以外の低濃度（0.1、0.3、1ppm）ばく露群では死亡はなく、鉄ペンタカルボニルに関連した臨床症状や所見、体重増加への影響は認められなかった。なお、病理学的検査では形態学的変化は認められなかったが、雄の 1ppm ばく露群で絶対および相対肺重量の軽度だが有意な増加が確認された 1)。 以上より、動物試験の結果から、肺重量（絶対および相対重量）の増加を臨界影響とした 0.3ppm を NOAEL とし、不確実性係数等を考慮した 0.02ppm 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	鉄カルボニル				
2.	CAS番号	13463-40-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1930				
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2			
		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	区分外			
		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	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、神経系、心血管系）、区分2（肝臓、腎臓）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、血液系、呼吸器）			
誤えん有害性	分類できない					
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1ppm (0.23mg/m ³ , as Fe) (1982)			
		TLV-STEL	0.2ppm (0.45mg/m ³ , as Fe) (1982)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.1ppm (0.81mg/m ³) (1970)			
		Peak lim	I (2) (2011)			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.1ppm as Fe (0.23mg/m ³ as Fe)			
		STEL	0.2ppm as Fe (0.45mg/m ³ as Fe)			
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	⑥ UK WEL TWA	0.01ppm as Fe (0.08mg/m ³ as Fe)			
		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：2025/10/27

物質名		ビス（トリブチルスズ）＝マレアート		CASRN	14275-57-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.05（単位：mg/m ³ ）スズとして			
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値			
	根拠論文等	1) 初期調査結果評価シート, トリブチルスズオキシド. 令和5年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書別紙 p8.			
		コメント	本物質固有の有害性情報に乏しいが、八時間濃度基準値の設定がある有機スズ化合物（トリブチルスズオキシド）の有害性評価に基づき 1)、胸腺の重量低下、下垂体の重量増加および前葉・後葉中間部の空胞変化と局所的な壊死を臨界影響として、八時間濃度基準値 0.05mg/m ³ （スズとして）を暫定的に提案する。		
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		有機スズ化合物は、哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる※1との知見から、令和5年度においてモノブチル-、ジブチル-、トリブチル-、トリフェニル-、テトラブチル-として評価されている。本物質についてはその固有の有害性情報に乏しいことから、トリブチルスズ化合物のうちその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの有害性情報を基に濃度基準値を検討した。 ※1: Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.)			

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ビス（トリブチルスズ）＝マレアート				
2.	CAS番号	14275-57-1				
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）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	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	0.1mg/m ³ as Sn(1996) 0.2mg/m ³ as Sn(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- -			
		③ DFG MAK Peak lim	0.02mg/m ³ as Tin(2007) I (1)			
		④ OSHA TWA STEL	- -			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- -			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- -			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- -			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) ② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度) ③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418 ④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata ⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/ ⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf ⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名		ファーブム	CASRN	14484-64-1
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：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) Lee CC, Russell JQ, Minor JL. Oral toxicity of ferric dimethyl-dithiocarbamate (ferbam) and tetramethylthiuram disulfide (thiram) in rodents. J Toxicol Environ Health. 1978 Jan;4(1):93-106.		
	コメント	雌雄 CD ラット各群各 24 匹に対してファーブムを雄で 0、8、32、80 mg/kg bw/day、雌で 0、9、37、96mg/kg bw/day の用量で 80 週間の混餌投与を行った。雄で 8mg/kg bw/day、雌で 37mg/kg bw/day の投与から体重増加抑制が認められた。96mg/kg bw/day 投与群の雌 2 匹が 52 週および 53 週に腰椎より尾側で部分麻痺が認められ、これらの個体は脱毛と著明な体重減少を示した。54 週には別の雌が同様の運動失調症状を示し、異常歩行、後肢の開脚、後足の引きずりが観察された。80 週間の投与終了時点で、雄では 32、80mg/kg bw/day 投与群で脾臓および精巣の相対重量が増加し、80mg/kg bw/day 投与群では甲状腺の相対重量も対照群より大きかった。雌では 37、96mg/kg bw/day 投与群で脾臓の相対重量が、また 96mg/kg bw/day 投与群で甲状腺の相対重量が、それぞれ対照群より大きかった 1)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加の抑制を臨界影響とした LOAEL を 8mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ファーマム				
2.	CAS番号	14484-64-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1380				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	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2			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（甲状腺、神経系）			
		誤えん有害性	分類できない			
		5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	5mg/m ³ (I)(2009)	
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	15mg/m ³					
⑤ NIOSH TWA STEL	10mg/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				