

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。

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25→2025/12/15

物質名		2-トリメチルアセチル-1,3-インダンジオン（ピンドン）	CASRN	83-26-1		
濃度基準 値の提案 の提案	八時間濃度基準値 : 0.01 (単位 : mg/m ³)					
	短時間濃度基準値 : (単位 :) <input type="checkbox"/> 天井値					
追加で収集した根拠論文の有無	<div style="text-align: center;"> 有 • 無 </div>					
濃度基準 値の設定 として採用 した根拠 論文と、そ の理由	<p>1) Choonara IA, Malia RG, Haynes BP, Hay CR, Cholerton S, Breckenridge AM, Preston FE, Park BK. The relationship between inhibition of vitamin K1 2,3-epoxide reductase and reduction of clotting factor activity with warfarin. Br J Clin Pharmacol. 1988 Jan;25(1):1-7.</p> <p>2) 医薬品インタビューフォーム、経口抗凝固剤、日本薬局方ワルファリンカリウム錠 <理由> 文献 1 では濃度基準値を設定するのに必要な量-反応関係が記載されており、また文献 2 も導出に有用であることから採用した。</p>					
濃度基準 値の提案 の理由	<p>7名の健常ボランティア（性別不明）にワルファリン（ラセミ体）0.2 および 1 mg/日を 3 週間毎日服用した。1 mg/日で、1 名にプロトロンビン時間の延長が、服用前と比較して僅かながら有意に認められた。また、凝固因子活性も明らかに低下した。一方、0.2 mg/日では、服用前と比較して変化は認められなかった 1)。</p> <p>成人における初回投与量はワルファリンカリウムとして通常 1～5mg、1 回/日とされている 2)。</p> <p>以上より、ワルファリンと同じ抗凝固性を持つピンドンについて、抗凝固性を防ぐ上でばく露量を 1mg/日未満にする必要があると考えられることより、抗凝固性（プロトロンビン時間の延長）を臨界影響とした NOAEL を 0.2mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。</p>					
その他のコメント	<p>濃度基準値の提案に資する本物質の固有の有害性情報は得られなかった。本物質はビタミン K 拮抗薬で、プロトロンビン形成を遅発的に抑制し、反復投与により血液凝固に累積的影響を及ぼす（※1,2）。この薬理作用はワルファリンと同じであり、WHO-EHC の評価においても本物質はワルファリンと同じグループ評価の対象物質となっていることから（※3）、本物質の濃度基準値はワルファリンの情報を基に設定することとした。</p> <p>※ 1 : Beauregard, J.R.; Tusing, T.W.; Hanzal, R.F.: Toxicity and Antidotal Studies on 2-Pivalyl-1,3-Indandione (Pival), An Anticoagulant Rodenticide. J. Agric. FoodChem. 3:124-127 (1955).</p> <p>※ 2 : Gosselin, R.E.; Smith, R.P.; Hodge, H.C.: Clinical Toxicology of Commercial Products, 5th ed., SectionIII, Therapeutics Index, pp. 395-396. Williams & Wilkins, Baltimore (1984). (版違い)</p> <p>※ 3 : ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 175, ANTICOAGULANT RODENTICIDES (1995).</p>					

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	2-トリメチルアセチル-1,3-インダンジオン			
2. CAS番号	83-26-1			
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1409			
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（単回暴露）	分類できない		
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（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	0.1mg/m ³ (1987)		
	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	-		
	④ OSHA TWA	0.1mg/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	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：2025/12/15

物質名		オルト-フェニルフェノール	CASRN	90-43-7			
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要					
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 10 (単位 : mg/m ³)						
	短時間濃度基準値 : (単位 :) <input type="checkbox"/> 天井値						
不要の場合	根拠論文等	1) Bomhard EM, Brendler-Schwaab SY, Freyberger A, Herbold BA, Leser KH, Richter M. O-phenylphenol and its sodium and potassium salts: a toxicological assessment. Crit Rev Toxicol. 2002;32(6):551-625. 2) Mobay Corp and Dow Chemical Co (1990) Two generation dietary reproduction study in rats using ortho-phenylphenol. Study No. 85-671-02, Mobay Corp, Stillway, KS, USA, The Dow Chemical Company, Midland, MI, unpublished					
	コメント	<p>雄の Wistar ラット各群 20 匹に濃度 228、447、949mg/m³ のオルト-フェニルフェノール（溶媒：エタノール/PEG400）のエアロゾルを 1 時間単回吸入ばく露（鼻部ばく露）し、その後 7 日間観察した結果、全動物が生存し有害影響は認められなかった。また、雌雄の F344 ラット各群各 5 匹に濃度 36 mg/m³ のオルト-フェニルフェノールの粉じんを 4 時間単回吸入ばく露した結果、2 週間の観察期間中に有害影響は認められなかった 1)。</p> <p>雌雄の CD(SD)ラット各群各 35 匹にオルト-フェニルフェノールを 0、40、140、490 mg/kg bw/day で混餌投与し、2 世代生殖毒性試験（1 世代：交配前、交配、離乳後で計約 31 週間の投与期間）を実施した結果、高用量投与群では F0、F1 雌雄ともに体重増加抑制が交配前の投与で認められた。F0 雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、F0 雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群では膀胱結石の発生率が有意ではないが増加した。また、F0 雌雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群で膀胱粘膜の有意な肥厚を認め、F0 雌雄および F1 雄の高用量投与群で膀胱移行上皮細胞過形成の有意な増加を、F0 雄の高用量投与群で腎移行上皮細胞過形成の有意な増加を認めた。なお、児動物に関しては、被験物質関連の有害影響は認められなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、腎臓および膀胱の有害影響を臨界影響とした NOAEL を 40mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 10 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>					
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()					
その他のコメント		本物質は GHS 政府分類での発がん性区分が 2021 年度に区分 1B であったことから遺伝毒性についての調査の結果、in vivo で認められる陽性の結果は高用量で認められるものであり、生体にとって問題となる遺伝毒性の懸念はないと評価した。なお、GHS 政府分類では 2024 年度の再分類にて発がん性区分を 2 に変更している。					

1. 化学物質名	オルト-フェニルフェノール				
2. CAS番号	90-43-7				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1684				
4. GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2021年度 (令和3年度)	2023年度 (令和5年度)	2024年度 (令和6年度)
	急性毒性（経口）	区分外	-	-	区分に該当しない
	急性毒性（経皮）	区分外	-	-	区分に該当しない
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	-	区分に該当しない（分類対象外）
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	-	分類できない
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	-	分類できない
	皮膚腐食性／刺激性	区分2	-	区分1	区分1
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	-	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	-	-	区分に該当しない
	生殖細胞変異原性	区分外	-	-	区分に該当しない
	発がん性	区分外	区分1B	-	区分2
	生殖毒性	区分外	-	-	区分に該当しない
	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
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	-			
	② 衛生学会最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	5mg/m ³ I (2015)			
	Peak lim	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	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/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：2025/12/15

物質名		ナトリウム=ビフェニル-2-オラート	CASRN	132-27-4
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 10 (単位 : mg/m ³)		
		短時間濃度基準値 : (単位 :) <input type="checkbox"/> 天井値		
不要の場合	根拠論文等	1) Bomhard EM, Brendler-Schwaab SY, Freyberger A, Herbold BA, Leser KH, Richter M. O-phenylphenol and its sodium and potassium salts: a toxicological assessment. Crit Rev Toxicol. 2002;32(6):551-625. 2) Mobay Corp and Dow Chemical Co (1990) Two generation dietary reproduction study in rats using ortho-phenylphenol. Study No. 85-671-02, Mobay Corp, Stillway, KS, USA, The Dow Chemical Company, Midland, MI, unpublished		
	コメント	<p>雄の Wistar ラット各群 20 匹に濃度 228、447、949mg/m³ のオルト-フェニルフェノール（溶媒：エタノール/PEG400）のエアロゾルを 1 時間単回吸入ばく露（鼻部ばく露）し、その後 7 日間観察した結果、全動物が生存し有害影響は認められなかった。また、雌雄の F344 ラット各群各 5 匹に濃度 36 mg/m³ のオルト-フェニルフェノールの粉じんを 4 時間単回吸入ばく露した結果、2 週間の観察期間中に有害影響は認められなかった 1)。</p> <p>雌雄の CD(SD)ラット各群各 35 匹にオルト-フェニルフェノールを 0、40、140、490 mg/kg bw/day で混餌投与し、2 世代生殖毒性試験（1 世代：交配前、交配、離乳後で計約 31 週間の投与期間）を実施した結果、高用量投与群では F0、F1 雌雄ともに体重増加抑制が交配前の投与で認められた。F0 雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、F0 雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群では膀胱結石の発生率が有意ではないが増加した。また、F0 雌雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群で膀胱粘膜の有意な肥厚を認め、F0 雌雄および F1 雄の高用量投与群で膀胱移行上皮細胞過形成の有意な増加を、F0 雄の高用量投与群で腎移行上皮細胞過形成の有意な増加を認めた。なお、児動物に関しては、被験物質関連の有害影響は認められなかった 2)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、腎臓および膀胱の有害影響を臨界影響とした NOAEL を 40mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 10 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
他のコメント		ナトリウム=ビフェニル-2-オラートは、オルト-フェニルフェノールのナトリウム塩であることが、オルト-フェニルフェノールの知見を用いて濃度基準値を導出した。		

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	ナトリウム=ビフェニル-2-オラート				
2. CAS番号	132-27-4				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1684				
4. GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2016年度 (平成28年度)		
	急性毒性（経口）	区分4	区分4		
	急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
	皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
	呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
	皮膚感作性	分類できない	区分外		
	生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
	発がん性	区分2	区分2		
	生殖毒性	分類できない	区分外		
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻醉作用）	分類できない		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	- -			
	② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	- -			
	③ DFG MAK Peak lim	2mg/m ³ I (2015) I(1)			
	④ OSHA TWA STEL	- -			
	⑤ NIOSH TWA STEL	- -			
	⑥ UK WEL TWA STEL	- -			
	⑦ EU IOEL TWA STEL	- -			
6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
	② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)				
	③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/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：2025/6/25→2025/12/15

物質名		インデン	CASRN	95-13-6		
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：4 (単位: mg/m ³)					
	短時間濃度基準値：(単位:) <input type="checkbox"/> 天井値					
追加で収集した根拠論文の有無	<div style="text-align: center;"> 有 • 無 </div>					
濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	<p>1) 厚労省既存点検結果 (2006) : inden のラットにおける反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験、試験番号 SR11087, 株式会社化合物安全性研究所 (2006). <理由> 文献 1 は濃度基準値設定に必要な用量-反応関係のデータがあること、また試験が GLP 施設において TG 試験により実施されていることから、この文献を採用した。</p>					
濃度基準値の提案の理由	<p>雌雄 Crl:CD(SD)ラット各群 12 匹に 0 (コーンオイル)、4、20、100mg/kg bw/day のインデン (純度 98.9%) を、1 回/日で連続強制経口投与 (雄 42 日間、雌は最長 45 日間) し、また、サテライト群として雌各群 10 匹に 0 (コーンオイル)、100mg/kg bw/day の本物質を投与 (42 日間) した反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の結果、生殖発生毒性については、本物質関連の有害影響とする所見は認められなかった。また、雌雄 4、20mg/kg bw/day 投与群では本物質関連の有害影響とする所見は認められなかつたが、100mg/kg bw/day 投与群の雌雄およびサテライト群の雌において体重増加抑制 (対照群に比して主試験群の雄 (42 日) : 18.1%、同雌 (交配までの 14 日) : 51.5%、サテライト群の雌 (42 日) : 29.5% の抑制)、平均赤血球ヘモグロビン濃度の有意な減少、また、網赤血球数の有意な増加が認められた。1)。 以上より、動物実験の結果から、体重増加抑制、赤血球への影響を臨界影響とした NOAEL を 20mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 4mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>					
その他のコメント						

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	インデン			
2.	CAS番号	95-13-6			
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の197			
4. GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2011年度 (平成23年度)		
	急性毒性（経口）	分類できない	区分外	-	-
	急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	-	-
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	-
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	-
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	-	-
	皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	-	-
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	区分1	分類できない	-	-
	生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	-
	発がん性	分類できない	分類できない	-	-
	生殖毒性	分類できない	分類できない	-	-
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（肝臓、腎臓、脾臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（肝臓、腎臓）、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、腎臓）	分類できない	-	-
	誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	-
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	5ppm(2008)			
	② 日本産業許容濃度	-			
	③ 日本衛生学会最大許容濃度	-			
	④ DFG MAK Peak lim	-			
	⑤ OSHA TWA STEL	-			
	⑥ NIOSH TWA STEL	10ppm(45mg/m ³)			
	⑦ UK WEL TWA STEL	10ppm(48mg/m ³) 15ppm(72mg/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：2024/5/28→2025/12/15

物質名		ベンジルアルコール	CASRN	100-51-6		
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要				
濃度基準 値の提案	根拠論文 等	八時間濃度基準値 : 10 (単位: mg/m ³)				
		短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値				
不要 の 場 合	コメント	<p>1) The Personal Care Products Council. A 4-week inhalation toxicity study of aerosolized benzyl alcohol and benzoic acid in Sprague-Dawley rats. Study number WIL-703002, 8. Feb. 2010, unpublished., cited in Amended Final Safety Assessment.</p> <p>2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Benzyl Alcohol (CAS No. 100-51-6) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1989 Jun;343:1-158.</p> <p>3) Scognamiglio J, Jones L, Vitale D, Letizia CS, Api AM. Fragrance material review on benzyl alcohol. Food Chem Toxicol. 2012 Sep;50 Suppl 2:S140-60.</p> <p>4) Reynolds RD, Smith RM. Nebulized bacteriostatic saline as a cause of bronchitis. J Fam Pract. 1995 Jan;40(1):35-40.</p>				
		<p>雌雄 SD ラット各群各 10 匹に 0、30、100、300、1,000 mg/m³ (実測 0、41、102、290、1,072 mg/m³) のベンジルアルコールを 4 週間 (6 時間/日、5 日/週) ばく露 (鼻部ばく露、エアロゾル) した結果、1,072 mg/m³ ばく露群の雄 (5/10 匹) において、肺に僅かな単核球浸潤が認められた 1、※ 1)。</p> <p>F344/N ラットおよび B6C3F1 マウス各群各 10 匹に 0、50、100、200、400、800 mg/kg bw/day のベンジルアルコールを 5 日/週、13 週間強制経口投与した結果、雄ラットの 800mg/kg bw/day 投与群で 8 匹死亡したが、そのうち 4 匹は投与手技によるものであった。ラット・マウス共に 800mg/kg bw/day 投与群では神経毒性 (ふらつき) が見られ、ラットでは呼吸困難、無気力、口および鼻周囲の出血が認められ、脳・胸腺・骨格筋及び腎臓の組織学的所見を認めた。体重増加抑制はラットでは雄の 800mg/kg bw/day 投与群で 7% の抑制、雌の 200mg/kg bw/day 投与群以上で 5% の抑制が認められ、マウスでは雄の 400mg/kg bw/day 以上投与群で 5% の抑制、雌の 200mg/kg bw/day 以上投与群で 5-8% の抑制が認められた。両種とも、それより低濃度投与群では体重増加抑制を含む投与関連所見は見られなかった 2)。</p> <p>F344/N ラット各群各 50 匹に 0、200、400mg/kg bw/day、B6C3F1 マウス各群 50 匹に 0、100、200mg/kg bw/day のベンジルアルコールを 5 日/週、2 年間強制経口投与した結果、生存率、体重増加抑制や臨床所見、非腫瘍性影響および腫瘍性影響を認めなかつたことより、ラットの NOAEL を 400mg/kg bw/day、マウスの NOAEL を 200mg/kg bw/day (いずれも最高投与量群) としている 2)。</p> <p>雌雄ラット (系統不明) 各群各 5 匹に 44、440、2,200mg/m³ のベンジルアルコールを 1 日 6 時間、5 日間の吸入ばく露試験の結果、高濃度ばく露群では雌雄共に有意な体重減少 (雄 15%、雌 13% の減少) を認めた。なお臓器重量の相対的増加が見られたが、これらは体重減少に伴う二次的な増加および髓内造血との相関によるものとされている。この実験での NOAEL は 440 mg/m³ (8 時間換算値 : 330 mg/m³) と評価されている 3)。</p> <p>非喫煙の健常成人ボランティア 10 名の内、5 名にベンジルアルコール含有生理食塩水 (9 mg/mL) を、残り 5 名の対照群に生理食塩水を、それぞれネブライザーを用いて 3 mL/回、4 回/日 (ばく露時間不明)、2 週間ばく露した (平均 49.2 回のネブライゼーション) 結果、対照群 2 名/4 名、ばく露群 4 名/5 名について気管支炎様症状 (胸部圧迫感、喘鳴、咳嗽</p>				

		等) が認められた 4)。
		以上より、動物試験の結果から、体重減少を臨界影響とした NOAEL を 330mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 10mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。なお、短時間濃度基準値は、適切な文献が認められることから「設定できない」と判断する。
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
その他のコメント		<p>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）。</p> <p>※ 1：文献 1 にかかる知見の詳細情報が国外の OEL 機関の documentation でのみ公開情報が確認されたことより、当該 documentation を参考資料として用いた。</p> <p>A. Hartwig, MAK Commission. MAK Value Documentation, Benzyl alcohol / phenylmethanol, Supplement 2017.</p>

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	ベンジルアルコール					
2. CAS番号	100-51-6					
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1899					
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)	2021年度 (令和3年度)		
	急性毒性（経口）	区分4	区分4	—		
	急性毒性（経皮）	区分4	区分4	—		
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	—		
	急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	分類できない	—		
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分に該当しない	—		
	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	分類できない	分類できない	区分1A		
	生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない	—		
	発がん性	区分外	区分に該当しない	—		
	生殖毒性	分類できない	分類できない	—		
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系、腎臓）、区分3（麻醉作用）	—		
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系）	—		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない	—		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-				
	② 日本産業許容濃度 衛生学会最大許容濃度	- 25mg/m ³ (2019)				
	③ DFG MAK Peak lim	5ppm(22mg/m ³)(2016) 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 (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.publisco.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc00_2/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
	④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata					
	⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/					
	⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
	⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure					

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		チオシアノ酸第一銅	CASRN	1111-67-7	
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.25（単位：mg/m ³ ）銅として			
		短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 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。 2) Dahlberg PA, Bergmark A, Björck L, Bruce A, Hambræus L, Claesson O. Intake of thiocyanate by way of milk and its possible effect on thyroid function. Am J Clin Nutr. 1984 Mar;39(3):416-20.			
要の場合	コメント	<p>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 7mg/日と策定している 1)。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24mg/日、女性 1.07mg/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。</p> <p>ヒトボランティア（男性 28 名、女性 9 名）に 8mg/日の、チオシアノ酸を 12 週間経口摂取して甲状腺機能への影響を評価した結果、T4・T3・TSH に有意な変化は認められず、著者らは甲状腺機能に影響しなかったとしている 2)。</p> <p>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。</p>			
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他（ ））			
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資するチオシアノ酸第一銅の固有の有害性情報は得られなかった。チオシアノ酸第一銅は水に不溶であるが（※ 1）、酸環境下ではイオン解離をする可能性を想定し、「銅」と「チオシアノ酸」の有害性を比較した結果、銅およびチオシアノ酸の八時間濃度基準値導出値（それぞれ 0.25mg/m³、0.4 mg/m³）の本物質量換算値はそれぞれ 0.5 mg/m³、0.8 mg/m³であることから、銅として濃度基準値を提案する。</p> <p>※ 1：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_チオシアノ酸第一銅</p>			

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	チオシアン酸第一銅				
2. CAS番号	1111-67-7				
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)			
	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（単回暴露）	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	- -			
	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	<p>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)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (2023年度)</p> <p>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</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>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</p>				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		塩基性塩化銅	CASRN	1332-40-7
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 0.25 (単位: mg/m ³) 銅として		
		短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
不要の場合	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	<p>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り、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。</p> <p>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。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資する塩基性塩化銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。塩基性塩化銅は水に不溶であるが（※1）、酸環境下ではイオン解離することから（※2）、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。</p> <p>なお、眼、気道等への刺激性について留意が必要である。</p> <p>※1：職場のあんぜんサイト_モデルSDS_塩基性塩化銅</p> <p>※2：HSDB-Pubchem_Copper oxychloride</p>		

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	塩基性塩化銅（別名：酸化塩化銅水和物）			
2. CAS番号	1332-40-7			
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)	2019年度 (令和元年度)	
	急性毒性（経口）	区分4	区分4	
	急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない	
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	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2B	区分2A	
	呼吸器感作性	分類できない	分類できない	
	皮膚感作性	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）	分類できない	区分3（気道刺激性）	
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	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	-		
	取扱い基準	-		
	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	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：2025/12/15

物質名		ピロリン酸第二銅		CASRN	10102-90-6	
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要				
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 0.25 (単位: mg/m ³) 銅として				
		短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値				
不要の場合	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	<p>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り、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¹⁾。</p> <p>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。</p>				
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ())				
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資するピロリン酸第二銅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。本物質は水に不溶であるが（※1）、溶液中で銅イオンとピロリン酸アニオンにイオン分解された場合、ピロリン酸アニオンは更に無機リン酸へと加水分解される（※2）ことから、リン酸（令和5年度検討済）と銅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 1 mg/m³、0.25 mg/m³（銅として））の本物質の分子量換算値で比較をした結果、それぞれ 1.5mg/m³ および 0.6mg/m³ であることから、分子量換算値が低い銅に基づき評価した。</p> <p>※1 : HSDB-Pubchem_Copper(II) pyrophosphate ※2 : HSDB-Pubchem_pyrophosphate</p>				

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	ピロリン酸第二銅				
2. CAS番号	10102-90-6				
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			
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	-			
	③ DFG MAK Peak lim	-			
	④ OSHA TWA STEL	-			
	⑤ NIOSH TWA STEL	-			
	⑥ UK WEL 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→2025/12/15

物質名	フッ化第二銅	CASRN	7789-19-7
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 0.25 (単位: mg/m ³) 銅として		
	短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
不要の場合	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。 2) 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.	
	コメント	<p>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7mg/日と策定している¹⁾。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24mg/日、女性 1.07mg/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。</p> <p>フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 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²⁾。</p> <p>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。</p>	
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()	
その他のコメント	<p>濃度基準値設定に資するフッ化第二銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に難溶であるが^{※1}、溶液中でフッ素イオンと銅イオンに解離をする可能性を想定し、フッ素と銅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) 、0.25mg/m³ (銅として) ）の本物質の分子量換算値がそれぞれ 6.7mg/m³ および 0.4mg /m³ であることから、分子量換算値が低い銅に基づき評価した。</p> <p>なお、眼に対する刺激性は溶解後の酸塩基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。</p> <p>なお、眼の刺激性について留意が必要である。</p> <p>※1: CRC Handbook of Chemistry and Physics, 91th Edition</p>		

1. 化学物質名	フッ化第二銅				
2. CAS番号	7789-19-7				
3. 政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22／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)			
	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	区分2A-2B			
	呼吸器感作性	分類できない			
	皮膚感作性	分類できない			
	生殖細胞変異原性	分類できない			
	発がん性	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）	区分3（気道刺激性）			
5. 職業ばく露限界値 の有無(④～⑦は 参考)	① ACGIH TLV-TWA	2.5mg/m ³ as F (1996)			
	TLV-STEEL	-			
	② 日本産業 許容濃度	-			
	衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	1mg/m ³ (I) as fluoride (2005)			
	Peak lim	II (4)			
	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	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：2025/10/25→2025/12/15

物質名		ケイフッ化銅（六フッ化ケイ酸銅(II)）	CASRN	12062-24-7			
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要					
濃度基準 値の提案 不要 の 場 合	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:) <input type="checkbox"/> 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。 2) 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.						
	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 7mg/日と策定している 1)。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。 フッ化物ばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 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/m ³ 、無所見者では 2.64 mg/m ³ であった 2)。 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/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	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()					
その他のコメント		濃度基準値設定に資するケイフッ化銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。ケイフッ化銅は水に可溶であり（※ 1）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。また、解離後の物質であるヘキサケイフルオロ酸は加水分解でフッ化物イオンおよびケイ酸塩になることから（※ 2）、フッ化物と銅の有害性を比較して評価した八時間濃度基準値（それぞれ 2.5 mg/m ³ （フッ素として）、0.25mg/m ³ （銅として））の本物質の分子量換算値は、フッ素からの導出では 4.5mg/m ³ 、銅からの導出では 0.81mg/m ³ であることから、銅としての濃度基準値を提案する。 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によるものと考えられ、その影響はフッ化水素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。 更に、皮膚及び眼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_六フッ化ケイ酸銅(II)(別名:ケイフッ化銅) ※ 2 : HSDB-Pubchem_Cupric hexafluorosilicate							

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	六フッ化ケイ酸銅（Ⅱ）（別名：ケイフッ化銅）			
2. CAS番号	12062-24-7			
3. 政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22／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)	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	区分1	
	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	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）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）	
	特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（骨）	区分1（骨）	
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	誤えん有害性	分類できない	分類できない	
	① ACGIH TLV-TWA	2.5mg/m ³ as F (1996)		
	TLV-STEL	-		
	② 日本産業 許容濃度	-		
	③ 衛生学会 最大許容濃度	-		
	④ DFG MAK	1mg/m ³ (I) as fluoride (2005)		
	Peak lim	II (4)		
	⑤ 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	⑥ NIOSH TWA	-		
	STEL	-		
	⑦ UK WEL 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/pubs/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→2025/12/15

物質名		過酸化亜鉛	CASRN	1314-22-3
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：設定できない（単位：） 短時間濃度基準値：設定できない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等			
要の場合	コメント	<p>本物質に固有の有害性情報は得られていない。本物質の有害性を過酸化水素のアノロジーで評価した評価書等が見られたが、濃度基準値の導出に資する情報・知見は得られなかった。</p> <p>以上より、本物質の濃度基準値の導出に資する知見が認められなかったことから、濃度基準値は「設定できない」と判断する。</p>		
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資する過酸化亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが、「Systemic toxicity is similar to zinc oxide」（共に Sax (11th, 2004)）との記載がある（※1）。また、その有害性については亜鉛のばく露に順ずる解釈がされている（※2）。一方で、NICNAS-IMAP (2020) では過酸化水素との類似性から有害性区分を検討している（※3）。</p> <p>以上のことより、令和7年度検討中の硫酸亜鉛の知見に準じた亜鉛の有害性、および過酸化水素の有害性の外挿の可能性に基づき濃度基準値を検討したが、亜鉛イオンへの解離の可能性に乏しいこと、および過酸化水素との類似性において濃度基準値の導出に資する知見に乏しいことから、「設定できない」と判断した。</p> <p>※1：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_過酸化亜鉛</p> <p>※2：HSDB-Pubchem: Zinc Peroxide</p> <p>※3 Human health tier II assessment : Peroxides of divalent cations, NICNAS-IMAP (2020)</p>		

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	過酸化亜鉛			
2. CAS番号	1314-22-3			
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の392			
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）	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		
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	-		
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/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→2025/12/15

物質名	硫酸亜鉛		CASRN	7733-02-0	
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要				
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：2.5（単位：mg/m ³ ）亜鉛として 短時間濃度基準値：（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値				
根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. Med J Aust 146: 246-249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247-252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443-1446. 5) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304. .				
不要の場合	コメント	<p>12週間の二重盲検クロスオーバー試験で、47人の健康なボランティア（女性26人、男性21人）が、220mgの硫酸亜鉛（亜鉛として50mg）を含むカプセルまたは placebo を1日3回（亜鉛として150mg/day、男性2.1mg/kg bw/day、女性2.5mg/kg bw/day）、6週間服用した結果、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛などの症状が女性の84%と男性の18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性15.1±2.5、女性14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかつたが、女性で低密度リポタンパク（LDL）コレステロールおよび赤血球スーパー・オキシダーゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている1,2）。</p> <p>健常成人男性12人に硫酸亜鉛220mg（亜鉛として80mg）を含むカプセルを1日2回（亜鉛として160mg/day、約2.3mg/kg bw/day）、5週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時94.8±16.9μg/dlに対して投与終了時は145.7±69.0μg/dlであり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDLコレステロール値に有意な変化は見られなかつたが、HDLコレステロールは投与開始後4-7週目に減少し、7週目（30.1±5.4μg/dl）に投与開始時（40.5±6.5μg/dl）に比して25%減少、その後16週後に回復した3）。</p> <p>健常成人男性11人に硫酸亜鉛（亜鉛として150mg）を1日2回（亜鉛として300mg/day、約4.3mg/kg bw/day）、6週間経口摂取した結果、摂取4週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時にはLDLコレステロールの増加、投与4週目以降にHDLコレステロールの低下（投与前42.5±5 mg/dL、投与終了時29.4±4 mg/dL）が認められた4）。</p> <p>亜鉛は成人の体内に約2,000mg存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25~40歳）における亜鉛サプリメント50mg/日の10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパー・オキシダーゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で40-45mg/日、女性35mg/日としている。平成30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性9.4±3.5mg/日、女性7.7±2.9mg/日である5）ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は25mg/日程度が目安と考えられる。</p> <p>以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、亜鉛摂取の過剰摂取の上限を25mg/日と判断し、</p>			

		不確実係数等を考慮した 2.5mg/m ³ (亜鉛として) を八時間濃度基準値として提案する。
要の場合	その理由	<p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
その他のコメント		<p>硫酸亜鉛は水に可溶 (22g/100ml) であり (※ 1) 、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献 1 ~ 4 はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛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によるものと考えられるが、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。</p> <p>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。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛</p>

1. 化学物質名	硫酸亜鉛				
2. CAS番号	7733-02-0				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2230				
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）	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	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（単回暴露）	区分1（腎臓、肝臓、呼吸器）	区分2（呼吸器、消化管）		
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（膀胱、副腎、血管系）	区分1（消化管）		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
	① ACGIH TLV-TWA	-			
	TLV-STEL	-			
	② 日本産業 許容濃度	-			
	② 衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)			
	Peak lim	I (2)(I) ; I (4)(R)			
	④ OSHA TWA	-			
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	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：2025/10/27→2025/12/15

物質名	硫酸亜鉛一水和物		CASRN	7446-19-7		
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要					
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：2.5（単位：mg/m ³ ）亜鉛として 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値					
根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. <i>Med J Aust</i> 146: 246-249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. <i>Atherosclerosis</i> 70: 247-252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. <i>J Am Med Assoc</i> 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. <i>J Am Med Assoc</i> 252: 1443-1446. 5) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304. .					
不要の場合	<p>12週間の二重盲検クロスオーバー試験で、47人の健康なボランティア（女性26人、男性21人）が、220mgの硫酸亜鉛（亜鉛として50mg）を含むカプセルまたは placebo を1日3回（亜鉛として150mg/day、男性2.1mg/kg bw/day、女性2.5mg/kg bw/day）、6週間服用した結果、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛などの症状が女性の84%と男性の18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性15.1±2.5、女性14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかつたが、女性で低密度リポタンパク（LDL）コレステロールおよび赤血球スーパー・オキシダムターゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている1,2）。</p> <p>健常成人男性12人に硫酸亜鉛220mg（亜鉛として80mg）を含むカプセルを1日2回（亜鉛として160mg/day、約2.3mg/kg bw/day）、5週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時94.8±16.9μg/dlに対して投与終了時は145.7±69.0μg/dlであり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDLコレステロール値に有意な変化は見られなかつたが、HDLコレステロールは投与開始後4-7週目に減少し、7週目（30.1±5.4μg/dl）に投与開始時（40.5±6.5μg/dl）に比して25%減少、その後16週後に回復した3）。</p> <p>健常成人男性11人に硫酸亜鉛（亜鉛として150mg）を1日2回（亜鉛として300mg/day、約4.3mg/kg bw/day）、6週間経口摂取した結果、摂取4週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時にはLDLコレステロールの増加、投与4週目以降にHDLコレステロールの低下（投与前42.5±5 mg/dL、投与終了時29.4±4 mg/dL）が認められた4）。</p> <p>亜鉛は成人の体内に約2,000mg存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25~40歳）における亜鉛サプリメント50mg/日の10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパー・オキシダムターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で40-45mg/日、女性35mg/日としている。平成30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性9.4±3.5mg/日、女性7.7±2.9mg/日である5）ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は25mg/日程度が目安と考えられる。</p> <p>以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、亜鉛摂取の過剰摂取の上限を25mg/日と判断し、</p>					
コメント						

		不確実係数等を考慮した 2.5mg/m ³ (亜鉛として) を八時間濃度基準値として提案する。
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
その他のコメント		<p>硫酸亜鉛一水和物は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献 1～4 はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛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によるものと考えられるが、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。</p> <p>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。</p> <p>※ 1：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛一水和物</p>

1. 化学物質名	硫酸亜鉛一水和物				
2. CAS番号	7446-19-7				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2230				
4. GHS分類	有害性項目	2013年度 (平成25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	区分外			
	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）	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 許容濃度	-			
	② 衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)			
	Peak lim	I (2)(I) ; I (4)(R)			
	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	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/pubs/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→2025/12/15

物質名	硫酸亜鉛七水和物		CASRN	7446-20-0
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：2.5（単位：mg/m ³ ）亜鉛として 短時間濃度基準値：（単位：）□天井値			
根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. <i>Med J Aust</i> 146: 246-249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. <i>Atherosclerosis</i> 70: 247-252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. <i>J Am Med Assoc</i> 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. <i>J Am Med Assoc</i> 252: 1443-1446. 5) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304.			
不要の場合	12週間の二重盲検クロスオーバー試験で、47人の健康なボランティア（女性26人、男性21人）が、220mgの硫酸亜鉛（亜鉛として50mg）を含むカプセルまたは placebo を1日3回（亜鉛として150mg/day、男性2.1mg/kg bw/day、女性2.5mg/kg bw/day）、6週間服用した結果、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛などの症状が女性の84%と男性の18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性15.1±2.5、女性14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかつたが、女性で低密度リポタンパク（LDL）コレステロールおよび赤血球スーパー・オキシダムターゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている1,2）。			
コメント	健常成人男性12人に硫酸亜鉛220mg（亜鉛として80mg）を含むカプセルを1日2回（亜鉛として160mg/day、約2.3mg/kg bw/day）、5週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時94.8±16.9μg/dlに対して投与終了時は145.7±69.0μg/dlであり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDLコレステロール値に有意な変化は見られなかつたが、HDLコレステロールは投与開始後4-7週目に減少し、7週目（30.1±5.4μg/dl）に投与開始時（40.5±6.5μg/dl）に比して25%減少、その後16週後に回復した3）。			
	健常成人男性11人に硫酸亜鉛（亜鉛として150mg）を1日2回（亜鉛として300mg/day、約4.3mg/kg bw/day）、6週間経口摂取した結果、摂取4週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時にはLDLコレステロールの増加、投与4週目以降にHDLコレステロールの低下（投与前42.5±5 mg/dL、投与終了時29.4±4 mg/dL）が認められた4）。			
	亜鉛は成人の体内に約2,000mg存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25~40歳）における亜鉛サプリメント50mg/日の10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパー・オキシダムターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で40-45mg/日、女性35mg/日としている。平成30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性9.4±3.5mg/日、女性7.7±2.9mg/日である5）ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は25mg/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、亜鉛摂取の過剰摂取の上限を25mg/日と判断し、			

		不確実係数等を考慮した 2.5mg/m ³ (亜鉛として) を八時間濃度基準値として提案する。
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
その他のコメント		<p>硫酸亜鉛七水和物は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献 1～4 はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛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によるものと考えられるが、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。</p> <p>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。</p> <p>※ 1：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛七水和物</p>

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	硫酸亜鉛七水和物			
2. CAS番号	7446-20-0			
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2230			
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）	分類できない	区分外	
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	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3	区分外	
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分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	区分外	
	生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	
	発がん性	分類できない	分類できない	
	生殖毒性	分類できない	分類できない	
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（消化管）	
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	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	
	① ACGIH TLV-TWA	-		
	TLV-STEL	-		
	② 日本産業許容濃度	-		
	③ 衛生学会最大許容濃度	-		
	④ DFG MAK	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)		
	Peak lim	I (2)(I) ; I (4)(R)		
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 OSHA TWA	-		
	STEL	-		
	⑥ NIOSH TWA	-		
	STEL	-		
	⑦ UK WEL TWA	-		
	STEL	-		
	⑧ EU IOEL TWA	-		
	STEL	-		

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		硝酸亜鉛	CASRN	7779-88-6
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
濃度基準値の提案		八時間濃度基準値：2.5 (単位: mg/m ³) 亜鉛として 短時間濃度基準値： (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
根拠論文等		1) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304. 2) 清涼飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2012年10月 3) 永田良一ら：基礎と臨床, 1990; 24(6)、医薬品インタビューフォーム（日本薬局方 硝酸イソソルビド錠）収載。 4) Ellis H V, et al.: Fundam Appl Toxicol. 1984; 4(2 I): 248-260. 医薬品インタビューフォーム（速効性ニトログリセリンエアゾール製剤）収載。		
不要の場合	コメント	亜鉛は成人の体内に約2,000mg存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25～40歳）における亜鉛サプリメント50mg/日の10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドグマスター（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で40-45mg/日、女性35mg/日としている。平成30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性9.4±3.5mg/日、女性7.7±2.9mg/日である1)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は25mg/日程度が目安と考えられる。 高濃度（20ppm以上）の硝酸性窒素を含む水で調製した人工乳を摂取した乳児ではMetHb血症が生じることが報告されているが、硝酸性窒素の濃度が10ppm以下で乳児におけるMetHb血症発症の報告はないことが指摘されている。上記のことから、2ヶ月児の人工乳哺乳量を平均865mL/日、2.2ヶ月児の体重を平均5.7kgと仮定とすると、このNOAELは1.5mg/kg体重/日に相当し、高感受性の乳児を対象としていることから不確実係数を考慮せずTDIを1.5mg/kg体重/日としている2)。		
		ラットに25、150、900mg/kg bw/dayの硝酸イソソルビドを5週間経口投与した結果、150及び900mg/kg bw/day投与群一部で肺のうっ血、肝と腎の軽度の変化がみられ、900mg/kg bw/day投与群ではやや顕著であった。また、イヌに本薬20、50、125mg/kg bw/dayを13週間経口投与したところ、50mg/kg bw/day以上投与群で軽度軟便と嘔吐が認められた。初回投与日に50mg/kg bw/day以上投与群で一過性のメトヘモグロビンの増加が認められた以外、投与終了時の諸検査では本薬に起因すると思われる変化は認められなかった3)。 ラットに、ニトログリセリン0.001、0.01、0.1%を混入した飼料を5週間与えたところ、一般状態、体重及び摂餌量に影響はなく、更に5倍量のニトログリセリン0.005、0.05、0.5%を8週間与えた結果、ニトログリセリン0.5%（雌雄各々ニトログリセリン230及び234mg/kg bw/dayに相当）で摂餌量の低下及び体重増加の抑制がみられたが、投与終了時の血液学的検査、臨床化学的検査及び病理学的検査に影響は認められなかつた。イヌに、ニトログリセリンとして1、5、25mg/kg bw/dayを12ヶ月間経口投与したところ、一時的な用量関連性の軽いメトヘモグロビン血症が認められた4)。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
		濃度基準値設定に資する硝酸亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。硝酸亜鉛		

は水に可溶（200g/100ml(20℃)）であり（※1）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。なお、本物質ではないが硝酸銀において、水溶液中で銀塩から放出される対イオンは、生理的環境において普遍的に存在するイオンであるか、あるいは一般的に毒性学的（全身性）懸念がないとされている（※2）こと、また硝酸の知見の LOAEL に基づく八時間濃度基準値導出値 7.5 mg/m³ および亜鉛の知見に基づく八時間濃度基準値導出値 2.5 mg/m³ について、本物質分子量換算値はそれぞれ 22.9 mg/m³ および 7.2 mg/m³ であることから、本物質は亜鉛イオンを毒性基とみなして評価した。

なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後の酸塩基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_硝酸亜鉛

※2：Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Silver nitrate. EC Number: 231-853-9, CAS Number: 7761-88-8, CLH-O-0000007533-74-01/F, Adopted 7 March 2025.

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	硝酸亜鉛				
2. CAS番号	7779-88-6				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1099				
4. GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2023年度 (令和5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2B	区分2		
	呼吸器感作性	分類できない	-		
	皮膚感作性	分類できない	-		
	生殖細胞変異原性	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）	区分3（気道刺激性）	-		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	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	-		
	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	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)			
	Peak lim	I (2)(I) ; I (4)(R)			
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	④ OSHA TWA	-			
	STEL	-			
	⑤ NIOSH TWA	-			
	STEL	-			
	⑥ UK WEL TWA	-			
	STEL	-			
	⑦ EU IOEL TWA	-			
	STEL	-			

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物	CASRN	10196-18-6
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
濃度基準値の提案		八時間濃度基準値：2.5 (単位: mg/m ³) 亜鉛として 短時間濃度基準値： (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
根拠論文等		1) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304. 2) 清涼飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2012年10月 3) 永田良一ら：基礎と臨床, 1990; 24(6)、医薬品インタビューフォーム（日本薬局方 硝酸イソソルビド錠）収載。 4) Ellis H V, et al.: Fundam Appl Toxicol. 1984; 4(2 I): 248-260. 医薬品インタビューフォーム（速効性ニトログリセリンエアゾール製剤）収載。		
不要の場合	コメント	亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25～40歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーーオキシドグマスター（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 1)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。 高濃度（20ppm 以上）の硝酸性窒素を含む水で調製した人工乳を摂取した乳児では MetHb 血症が生じることが報告されているが、硝酸性窒素の濃度が 10 ppm 以下で乳児における MetHb 血症発症の報告はないことが指摘されている。上記のことから、2ヶ月児の人工乳哺乳量を平均 865 mL/日、2.2ヶ月児の体重を平均 5.7 kg と仮定とすると、この NOAEL は 1.5 mg/kg 体重/日に相当し、高感受性の乳児を対象としていることから不確実係数を考慮せず TDI を 1.5 mg/kg 体重/日としている 2)。		
		ラットに 25、150、900mg/kg bw/day の硝酸イソソルビドを 5 週間経口投与した結果、150 及び 900 mg/kg bw/day 投与群一部で肺のうっ血、肝と腎の軽度の変化がみられ、900 mg/kg bw/day 投与群ではやや顕著であった。また、イヌに本薬 20、50、125 mg/kg bw/day を 13 週間経口投与したところ、50 mg/kg bw/day 以上投与群で軽度軟便と嘔吐が認められた。初回投与日に 50 mg/kg bw/day 以上投与群で一過性のメトヘモグロビンの増加が認められた以外、投与終了時の諸検査では本薬に起因すると思われる変化は認められなかった 3)。 ラットに、ニトログリセリン 0.001、0.01、0.1%を混入した飼料を 5 週間与えたところ、一般状態、体重及び摂餌量に影響はなく、更に 5 倍量のニトログリセリン 0.005、0.05、0.5%を 8 週間与えた結果、ニトログリセリン 0.5%（雌雄各々ニトログリセリン 230 及び 234 mg/kg bw/day に相当）で摂餌量の低下及び体重増加の抑制がみられたが、投与終了時の血液学的検査、臨床化学的検査及び病理学的検査に影響は認められなかつた。イヌに、ニトログリセリンとして 1、5、25 mg/kg bw/day を 12 カ月間経口投与したところ、一時的な用量関連性の軽いメトヘモグロビン血症が認められた 4)。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
		その他のコメント		
濃度基準値設定に資する硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物の固有の有害性情報は得られな				

かった。硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物は水に可溶（200g/100ml(20℃)）であり（※1）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。なお、本物質ではないが硝酸銀において、水溶液中で銀塩から放出される対イオンは、生理的環境において普遍的に存在するイオンであるか、あるいは一般的に毒性学的（全身性）懸念がないとされている（※2）こと、また硝酸の LOAEL に基づく八時間濃度基準値導出値 7.5 mg/m³ および亜鉛の知見に基づく八時間濃度基準値導出値 2.5 mg/m³ について、本物質分子量換算値はそれぞれ 22.9 mg/m³ および 7.2 mg/m³ あることから、本物質は亜鉛イオンを毒性基とみなして評価した。

なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後の酸塩基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_硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物

※2：Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Silver nitrate. EC Number: 231-853-9, CAS Number: 7761-88-8, CLH-O-0000007533-74-01/F, Adopted 7 March 2025.

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	硝酸亜鉛（II）六水和物				
2. CAS番号	10196-18-6				
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1099				
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（単回ばく露）	区分2（全身毒性）			
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	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009) I (2)(I) ; I (4)(R)			
	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/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→2025/12/15

物質名		りん酸亜鉛	CASRN	7779-90-0	
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 2.5 (単位: mg/m ³) 亜鉛として			
	根拠論文等	短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値			
	コメント	<p>「日本人の食事摂取基準」策定検討会、日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月、pp 299-304.</p> <p>亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18人のアメリカ人女性（25～40歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパー・オキシダジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である¹⁾ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。</p> <p>以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、亜鉛摂取の過剰摂取の上限を 25 mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 2.5mg/m³（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。</p>			
要の場合	その理由	<p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>			
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資するりん酸亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが酸環境下ではイオン解離をする（※1,2）。また、GHS 政府分類では「本物質について分類に利用可能なデータはヒト、実験動物ともないが、EU の評価では亜鉛化合物を摂取後の生物学的活性は亜鉛イオンによるとの考え方から、他の亜鉛化合物のデータを用いた評価を行っており（EU-RAR（2004/2008））、本項分類においても他の亜鉛化合物の反復ばく露影響まで考慮することとした。」との記述がある（※1）ことから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛イオンによる全身毒性により評価した。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_りん酸亜鉛</p> <p>※ 2 : HSDB-Pubchem_Zinc Phosphate</p> <p>なお、近年生殖毒性の知見があることから、引き続き情報の収集が必要である。</p>			

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	りん酸亜鉛						
2. CAS番号	7779-90-0						
3. 政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2247						
4. GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2018年度 (平成30年度)				
	急性毒性（経口）	区分外	区分外				
	急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない				
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外				
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない				
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない				
	皮膚腐食性／刺激性	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	区分外	区分外				
	呼吸器感作性	分類できない	分類できない				
	皮膚感作性	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				
	特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない	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	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	-					
	TLV-STEL	-					
	② 日本産業 許容濃度	-					
	② 衛生学会 最大許容濃度	-					
	③ DFG MAK	2mg/m ³ (I) as Zn; 0.1mg/m ³ (R) as Zn(2009)					
	Peak lim	I (2)(I) ; I (4)(R)					
	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	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/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 → 2025/12/15

物質名		ケイフッ化亜鉛	CASRN	16871-71-9
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
濃度基準値の提案		八時間濃度基準値：2.5 (単位: mg/m ³) フッ素として 短時間濃度基準値： (単位:) <input type="checkbox"/> 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) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025年版）。令和6年10月, pp 299-304.		
不要の場合	コメント	<p>フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 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)。</p> <p>亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターーゼ (SOD) 活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 2)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。</p> <p>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（骨フッ素症）を臨界影響とした NOAEL を 2.64 mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した 2.5mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>濃度基準値設定に資するケイフッ化亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。ケイフッ化亜鉛は水に可溶 (543.71g/L (21.1°C)) であり (※ 1)、水溶液中でイオン解離すると考えられる。また、解離後の物質であるヘキサケイフルオロ酸は加水分解でフッ化物イオンおよびケイ酸塩になることから (※ 2)、フッ化物と亜鉛の有害性を比較して評価した。その結果、本物質の分子量に換算した八時間濃度基準値は、亜鉛からの導出では 7.9 mg/m³、フッ素からの導出では 4.5mg/m³ であることから、フッ化物としての濃度基準値を提案する。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_ケイフッ化亜鉛</p> <p>※ 2 : HSDB-Pubchem_Zinc hexafluorosilicate</p>		

1. 化学物質名	ケイフッ化亜鉛				
2. CAS番号	16871-71-9				
3. 政令番号	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)			
	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	分類できない			
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
	呼吸器感作性	分類できない			
	皮膚感作性	分類できない			
	生殖細胞変異原性	分類できない			
	発がん性	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）	区分3（気道刺激性）			
5. 職業ばく露限界値 の有無(④～⑦は 参考)	① ACGIH TLV-TWA	2.5mg/m ³ as F (1996)			
	TLV-STEL	-			
	② 日本産業 許容濃度	-			
	衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	1mg/m ³ (I) as fluoride (2005)			
	Peak lim	II (4)			
	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	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：2025/12/15

物質名		酸化ジルコニウム	CASRN	1314-23-4
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 設定できない (単位：)		
		短時間濃度基準値： 設定できない (単位：)		<input type="checkbox"/> 天井値
不要の場合	根拠論文等	1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)		
	コメント	<p>ラット 72 匹、ウサギ 19 匹、モルモット 20 匹、イヌ 4 匹、ネコ 4 匹（雌雄・系統不明）に 11 mg-Zr/m³ の酸化ジルコニウムのミストを 6 時間／日、5 日／週で計 60 日間、またラット 20 匹、ウサギ 6 匹、イヌ 2 匹（雌雄・系統不明）に 75 mg-Zr/m³ の酸化ジルコニウムのミストを 6 時間／日、5 日／週で計 30 日間吸入ばく露した結果、ばく露に関連する有害影響は認められなかった。また、ばく露後のジルコニウムの臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった 1 ）。</p> <p>以上より、酸化ジルコニウムの濃度基準値に資する根拠知見に乏しいことから、八時間濃度基準値および短時間濃度基準値は「設定できない」と判断する。</p>		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>本物質は水に不溶であり（※ 1 ）、上記文献 1 をはじめヒュームや粉じんとして経気道ばく露されても全身に移行する可能性は極めて低いと考えられる。なお、本物質の皮膚感作による肉芽腫に係る知見があるが（※ 1 ）、呼吸器におけるジルコニウムによる影響の知見についてはまだ一定の見解が得られていないことから、本物質において濃度基準値を設定することは現時点では適切ではないと判断した。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_酸化ジルコニウム</p>		

1. 化学物質名	酸化ジルコニウム				
2. CAS番号	1314-23-4				
3. 政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の13				
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	分類できない			
	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	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	5mg/m ³ as Zr(1996)			
	TLV-STEL	10mg/m ³ as Zr(1996)			
	② 日本産業 許容濃度	-			
	② 衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	0.3mg/m ³ (R)×物質密度(2018)			
	Peak lim	II (8)			
	④ OSHA TWA	-			
	STEL	-			
	⑤ NIOSH 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/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→2025/12/25

物質名		オキシ塩化ジルコニウム	CASRN	7699-43-6
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：設定できない（単位：） 短時間濃度基準値：設定できない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)		
要の場合	コメント	<p>ラット 72 匹、ウサギ 20 匹、モルモット 20 匹、イヌ 4 匹、ネコ 4 匹（雌雄・系統不明）に 0、6mg-Zr/m³ の四塩化ジルコニウムのミストを 6 時間/日、5 日/週で計 60 日間吸入ばく露した結果、イヌにおいて僅かな血液学的变化が見られた以外には、ばく露に関連する有害影響は認められなかった。また、ばく露後のジルコニウムの臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった 1)。</p> <p>以上より、オキシ塩化ジルコニウムの濃度基準値に資する根拠知見に乏しいことから、八時間濃度基準値および短時間濃度基準値は「設定できない」と判断する。</p>		
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>濃度基準値の導出に資するオキシ塩化ジルコニウムの有害性情報は得られなかった。本物質は四塩化ジルコニウムの水解により発生（根拠論文 1 より）することから、四塩化ジルコニウムの有害性情報に基づき検討した、なお、文献 1 における血液学的变化については、試験動物数およびその結果の解釈に係る検討の結果、濃度基準値の導出に資する有害性情報としては十分ではないと判断した。</p> <p>本物質は水に可溶であり（※ 1）、水溶液中で加水分解により塩化水素と酸化ジルコニウムになる（※2,3）。本物質の経口摂取によるヒトの急性毒性として、口および喉の灼熱痛、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しぶり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血圧および虚脱などの記述があるが（※ 2）、その病態生理およびばく露濃度に係る情報は得られなかった。また、加水分解後の塩化水素による気道刺激の記述もあるが（※2,3）、濃度基準値設定に資する研究結果およびばく露濃度等の情報は得られず定量的な評価は困難と考えられたため、本物質において濃度基準値を設定することは現時点では適切ではないと判断した。</p> <p>なお、吸入ばく露による気道刺激性について留意が必要である。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_オキシ塩化ジルコニウム</p> <p>※ 2 : H.E. Stoking, in G, Clayton and F, Clayton, eds., patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd ed. Vol. 2A, Wiley, New York, 1981, pp. 1493-2026</p> <p>※ 3 : HSDB-Pubchem_Zirconium oxychloride</p>		

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	オキシ塩化ジルコニウム			
2. CAS番号	7699-43-6			
3. 政令番号	通し番号			
4. GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成27年度)	
	急性毒性（経口）	区分5	区分外	
	急性毒性（経皮）	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	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2	分類できない	
	発がん性	区分外	分類できない	
	生殖毒性	分類できない	分類できない	
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、消化器系、肝臓、血液、泌尿器系、循環器系）、区分3（気道刺激性）	区分1（神経系、肝臓、血液系）、区分3（気道刺激性）	
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	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	
	① ACGIH TLV-TWA	5mg/m ³ as Zr (1996)		
	TLV-STEL	10mg/m ³ as Zr (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	-	
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	④ OSHA TWA	5mg/m ³		
	STEL	-		
	⑤ NIOSH TWA	5mg/m ³		
	STEL	10mg/m ³		
	⑥ UK WEL TWA	5mg/m ³		
	STEL	10mg/m ³		
	⑦ EU IOEL TWA	-		
	STEL	-		
<p>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)</p> <p>② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)</p> <p>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</p> <p>④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata</p> <p>⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/</p> <p>⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf</p> <p>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-</p>				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2025/12/25

物質名		四塩化ジルコニウム	CASRN	10026-11-6
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：設定できない（単位：） 短時間濃度基準値：設定できない（単位：） <input type="checkbox"/> 天井値		
	根拠論文等	1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)		
要の場合	コメント	<p>ラット 72 匹、ウサギ 20 匹、モルモット 20 匹、イヌ 4 匹、ネコ 4 匹（雌雄・系統不明）に 0、6mg-Zr/m³ の四塩化ジルコニウムのミストを 6 時間/日、5 日/週で計 60 日間吸入ばく露した結果、イヌにおいて僅かな血液学的变化が見られた以外には、ばく露に関連する有害影響は認められなかった。また、ばく露後のジルコニウムの臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった 1)。</p> <p>以上より、四塩化ジルコニウムの濃度基準値に資する根拠知見に乏しいことから、八時間濃度基準値および短時間濃度基準値は「設定できない」と判断する。</p>		
	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他のコメント		<p>文献 1 における血液学的变化については、試験動物数およびその結果の解釈に係る検討の結果、濃度基準値の導出に資する有害性情報としては十分ではないと判断した。</p> <p>本物質は水溶液中で塩化水素とオキシ塩化ジルコニウム、更に酸化ジルコニウムに加水分解される（※1、2、3）。オキシ塩化ジルコニウムの経口摂取によるヒトの急性毒性として、口および喉の灼熱痛、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しぶり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血圧および虚脱などの記述があるが（※2）、その病態生理およびばく露濃度に係る情報は得られなかった。また、加水分解後の塩化水素による気道刺激の記述もあるが（※2,3）、濃度基準の設定に資する研究結果およびばく露濃度等の情報は得られず定量的な評価は困難と考えられたため、本物質において濃度基準値を設定することは現時点では適切ではないと判断した。</p> <p>なお、吸入ばく露による気道刺激性について留意が必要である。</p> <p>※ 1 : 職場のあんぜんサイト_モデル SDS_四塩化ジルコニウム</p> <p>※ 2 : H.E. Stoking, in G, Clayton and F, Clayton, eds., patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd ed. Vol. 2A, Wiley, New York, 1981, pp. 1493-2026</p> <p>※ 3 : HSDB-Pubchem_Zirconium oxychloride</p>		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	四塩化ジルコニウム			
2.	CAS番号	10026-11-6			
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の13			
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	区分2			
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
	呼吸器感作性	分類できない			
	皮膚感作性	分類できない			
	生殖細胞変異原性	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	5mg/m ³ as Zr (1996) 10mg/m ³ as Zr (1996)			
	② 日本産業 許容濃度 衛生学会 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→2025/12/15

物質名	酸化フェンブタスズ		CASRN	13356-08-6
詳細調査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 1mg/m ³ (単位 :)			
	短時間濃度基準値 : (単位 :) <input type="checkbox"/> 天井値			
不要の場合	根拠論文等	1) Simpson, B.J., Grainville, G. & Doak, S.M. (1973). Toxicity studies on the pesticide SD 14114: two-year oral experiment in rats. Unpublished report from Tunstall Laboratories. Submitted to WHO by the Shell Chemical Company, cited in JMPR 1977 and 1992. 2) Bentley, K.S. (1990). Reproductive and fertility effects with Vendex technical (IN Y4332-5). Multigeneration reproduction study in rats. Unpublished report No. HLR-128-90 from Haskell Laboratory for Toxicology and Industrial Medicine, E.I. du Pont de Nemours and Co., Inc., Newark, Delaware, USA. Submitted to WHO by Shell International Chemical Co. Ltd, London, UK, and E.I. du Pont de Nemours and Co., Inc., Wilmington, Delaware, USA., cited in JMPR 1992. 3) Dix, K.M. (1981a). Teratology study in rats given SD 14114 by gavage. Unpublished report No. TLGR.80.145 from Shell Toxicology Laboratory, Sittingbourne Research Centre, Sittingbourne, UK. Submitted to WHO by Shell International Chemical Co. Ltd, London, UK, and E.I. du Pont de Nemours and Co., Inc., Wilmington, Delaware, USA., cited in JMPR 1992. 4) Dix, K.M. & Wilson, A.B. (1973) Toxicity studies with SD 14114: Teratological studies in rabbits given SD 14114 orally. Unpublished report from Tunstall Laboratories. Submitted to the World Health Organization by the Shell Chemical Company, cited in JMPR 1992. 5) Dix, K.M. (1981b). Teratology study in New Zealand white rabbits given SD 14114. Unpublished report No. SBGR.81.055 from Shell Toxicology Laboratory, Sittingbourne Research Centre, Sittingbourne, UK. Submitted to WHO by Shell International Chemical Co. Ltd, London, UK, and E.I. du Pont de Nemours and Co., Inc., Wilmington, Delaware, USA., cited in JMPR 1992.		
		ラット（系統不明）各群各 72 匹（対照群各 114 匹）に 0、50、100、300、600 ppm（純度 97%）の酸化フェンブタスズを 2 年間混餌投与した結果、投与早期から摂餌量減少と体重増加抑制が認められたが、最終的に雌雄 300ppm 以上投与群で体重増加抑制が認められた。100ppm 投与群以上の雌雄で血清 ALP 活性の増加を認めたが、他の血液学的パラメータの異常は認めず、300ppm 以上投与群では精巣の重量（絶対、相対）の増加を認めたが、他の臓器では見られなかった。この結果より NOAEL は 50ppm (2.5mg/kg bw/day) であった 1)。 雌雄 Crl:CD BR ラット各群各 30 匹に 0、40、75、250、500ppm (雄 : 2.8、5.2、17、38mg/kg bw/day、雌 : 3.2、6.0、20、44mg/kg bw/day) の酸化フェンブタスズ（純度 99.4%）を、F0 では交配 72 日前から、F1 では交配 105 日前から、それぞれの児の離乳期まで毎日混餌投与した 2 世代生殖毒性試験の結果、体重増加抑制が 250ppm 投与群以上の親動物 (F0, F1) 、および 250ppm 投与群の児動物 (F1, F2) で認められた。生殖毒性の所見は認められず、親動物の NOAEL は 75ppm (6.0mg/kg bw/day) であった 2)。 妊娠 Wistar ラット各群 27 匹に 0、15、30、60mg/kg bw/day の酸化フェンブタスズ（純度 98.7%）を妊娠 6-15 日（20 日目に剖検）に強制経口投与した発生毒性試験の結果、30mg/kg bw/day 以上投与群で親動物の体重増加抑制 (4-8%) が認められ、胚/胎児毒性では 60 mg/kg bw/day での着床前流産の軽度増加 (1.1 匹/腹 (胎)) 、対照群では 0.6 匹/腹 (胎)) が見られ、NOAEL は親、胚/胎それぞれ 15、30 mg/kg bw/day であった 3)。 妊娠ウサギ（系統不明）各群 20 匹（対照群 30 匹）に妊娠 6 日目から 18 日目まで酸化フェンブタスズ 3、10 mg/kg bw/day をゼラチンカプセルで投与した（陽性対照群 : サリ		

		<p>ドマイド 10mg/kg bw/day) 結果、催奇形性は認められず、また 3mg/kg bw/day 投与群で、頭殿長および胎児体重は有意な増加が認められたが他の用量では認められなかった 4)。</p> <p>妊娠 NZW ウサギ各群 13-28 匹に 0、1、5、10mg/kg bw/day の酸化フェンブタズを妊娠 6-18 日に強制経口投与した発生毒性試験の結果、5mg/kg bw/day の親動物で臨床症状（胃粘膜刺激に起因すると考えられる摂食忌避）が認められ、胚/胎児毒性では 5mg/kg bw/day での着床後胚損失の増加が見られ、NOAEL はそれぞれ 1mg/kg bw/day であった 5)。</p> <p>以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 6.0 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 1 mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。</p>
要の場合	その理由	<p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
他のコメント	なお、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。	

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	酸化フェンブタス				
2. CAS番号	13356-08-6				
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)	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）	分類できない	区分2		
	皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
	呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
	皮膚感作性	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	区分外	分類できない		
	生殖毒性	区分外	区分2		
	特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1（呼吸器、腎臓）、区分2（肝臓、精巣）	区分1（呼吸器、腎臓）		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	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		
	① ACGIH TLV-TWA	-			
	TLV-STEL	-			
	② 日本産業 許容濃度	-			
	② 衛生学会 最大許容濃度	-			
	③ DFG MAK	-			
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	Peak lim	-			
	④ OSHA TWA	-			
	STEL	-			
	⑤ NIOSH TWA	-			
	STEL	-			
	⑥ UK WEL 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	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→2025/12/15

物質名		ピロリン酸第一スズ	CASRN	15578-26-4
詳細調査の要否		<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 1 (単位: mg/m ³) リン酸として		
		短時間濃度基準値 : (単位:) <input type="checkbox"/> 天井値		
根拠論文等		1) US Army Medical Research and Development Command (1986) Research and development on inhalation toxicologic evaluation of red phosphorus/butyl rubber combustion products. Final Report (Phase IV). IIT Research Institute, Life Sciences Research Department, IITRI No. LO6139, US Army Medical Research and Development Command, Frederick, MD, US. 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.		
		雄 SD ラット各群 20 匹に赤リン/ブチルゴムの燃焼生成物 (粒径 0.49~0.65μm) 0, 50, 180 または 300mg/m ³ を 1 日 2.25 時間、週 4 日、13 週間ばく露した結果 180mg/m ³ 以上のはく露群で終末細気管支が影響 (線維化) を受け、NOAEC は 50mg/m ³ であった。エアロゾル中のリン酸濃度は約 75% であることから、これは約 37.5 mg リン酸/m ³ に相当する 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、浮腫性臍臓、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、重度の臍臓萎縮、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、溶解および加水分解後のリン酸について、動物実験の結果から、終末細気管支の線維化を臨界影響とした NOAEL を 8.4 mg リン酸/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m ³ (リン酸として) を八時間濃度基準値として提案する。		
不要の場合	コメント			

要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
	その他のコメント	<p>文献 1)の NOAEC 37.5 mg リン酸/m³は、1 日 8 時間、週 5 日ばく露に換算をすると 8.4 mg リン酸/m³となる。</p> <p>濃度基準値設定に資するピロリン酸第一スズの固有の有害性情報は得られなかつた。本物質は水に不溶であるが（※ 1）塩酸、アンモニア水、ピロリン酸アルカリ溶液に可溶とされており（※ 2）、本物質が生体内溶解後にスズイオンとピロリン酸アニオンにイオン分解された場合、ピロリン酸アニオンは更に無機リン酸へと加水分解される（※3）ことから、リン酸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 1mg/m³、5mg/m³、スズとして）の本物質の分子量換算値がそれぞれ 2.1mg/m³および 8.7mg/m³であることから、分子量換算値が低いリン酸に基づき評価した。</p> <p>※ 1：職場の安全サイト、モデル SDS、ピロリン酸第一スズ</p> <p>※ 2：総務省消防庁 危険物災害等情報支援システム https://internal.fdma.go.jp/kiken-info/material/m_17426.html</p> <p>※ 3：HSDB-Pubchem_Pyrophosphate</p>

報告書様式（初期調査）

1. 化学物質名	ピロリン酸第一スズ				
2. CAS番号	15578-26-4				
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）	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	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2A-2B	区分2A		
	呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
	皮膚感作性	分類できない	分類できない		
	生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
	発がん性	分類できない	分類できない		
	生殖毒性	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）	区分3（気道刺激性）	分類できない		
	特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（肺）	区分1（肺）		
	誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5. 職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	2mg/m ³ (I) as Sn(2019)			
	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	-			
	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				