

今回検討対象物質の調査結果一覧

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値		提案理由	その他コメント	文献調査結果					捕集法/分析法						
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値			標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価		
2-トリメチルアセチル-1,3-インドカン（ビンドン）	83-26-1	0.01mg/m ³	-	<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ビンドンについて、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>	<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つた。本物質はビタミンK拮抗薬で、プロトロンビン形成を遅延的に抑制し、反復投与による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つてゐることから（※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.; Hanazal, R.F.: Toxicity and Antidotal Studies on 2-Pivalyl-1,3-Indandione (Pival), An Anticoagulant Rodenticide. J. Agric. Food Chem. 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, ANTI-COAGULANT RODENTICIDES (1995).</p>	<p>01 抗凝固性（プロトロンビン時間の延長） ヒト</p> <p>02 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</p>	<p>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>文献1では濃度基準値を設定するに必要な量-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>									
オルトフェニルフェノール	90-43-7	10mg/m ³	-	<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）のエアソルを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つた。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つた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FO、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。FO雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、FO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、FO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、FO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、FO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、被験物質過量の有害影響は認められなかつた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>	<p>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で認められる興味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。</p>	<p>01 腎臓および膀胱の有害影響 ラット</p> <p>02 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</p>	<p>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.</p>	<p>(ろ過+固体) 捕集-HPLC 石英ファイバーフィルター(MN QF-10) +シリカゲル吸着管 (ORBO 506 活性シリカガル (45/60) 300/150 mg, 8 x 75 mm) 1.0 L/min 120 min</p>	<p>2-プロパンール 20 ml</p>	<p>HPLC/PDA</p>	<p>△</p>	<p>・IFV評価値 3.7 ・測定範囲がOELの0.034倍から1倍。高濃度の場合サンプルを希釈する。</p>					
ナトリウム=1,1'-ビフェニル-2-オラート	132-27-4	10mg/m ³	-	<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）のエアソルを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つた。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つた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FO、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。FO雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、FO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、FO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移行上皮細胞過形成の有意な増加を、FO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、被験物質過量の有害影響は認められなかつた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>	<p>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から、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。</p>	<p>01 腎臓および膀胱の有害影響 ラット</p> <p>02 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</p>	<p>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.</p>										
インデン	95-13-6	4 mg/m ³	-	雌雄CrI: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日/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、本物質閑連の有害影響とする所見は認められなかつた。また、雌雄4, 20mg/kg bw/day投与群では本物質閑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)。 <p>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>		<p>体重増加抑制、赤血球への影響 ラット</p>	<p>01 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）。</p>	<p>文献1は濃度基準設定に必要な用量-反応関係のデータがあること、また試験がGLP規範において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>									

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値			文献調査結果						捕集法/分析法				
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価
ベンジルアルコール	100-51-6	10mg/m ³	-	<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、エアーリル）した結果、1,072 mg/m³ばく露群の雄（5/10匹）において、肺に僅かな单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匹は投与手段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以下投与群で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ベンジルアルコールを5日/週、2週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っただよ。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。なお臓器重量で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臓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>非喫煙者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週間にばく露した（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、咳嗽等））が認められた4）。</p> <p>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/m³と判断し、不確実係数等を考慮した10mg/m³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ないことから設定できないと判断する。</p>	<p>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>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>A. Hartwig, MAK Commission. MAK Value Documentation, Benzyl alcohol / phenylmethanol, Supplement 2017.</p> <p>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>Reynolds RD, Smith RM. Nebulized bacteriostatic saline as a cause of bronchitis. J Fam Pract. 1995 Jan;40(1):35-40.</p>	<p>01</p> <p>02</p> <p>03</p> <p>04</p>	<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OECD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>	<p>体重減少</p> <p>ラット</p>	<p>グラスファイバーフィルター + InvertSep Slim-J AERO SDB400 0.2 L/min, 1 L/min ~240 min(0.2 L/min), ~120 min(1 L/min)</p> <p>(ろ過+固体)捕集 - ガスクロマトグラフ分析方法</p> <p>メタノールフィルター : 2 mL Slim-J : 5 mL</p>	<p>GC/FID</p>	<p>△</p> <p>・IFV評価 : 25 ・塗膜剥離剤として使用する際にスプレーにより吹き付けることも想定してろ過捕集と固体捕集とする。</p>				
チオシアノ酸第一銅	1111-67-7	0.25mg/m ³	銅として	<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）。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（女性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>	<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：職場のあんせんサイト_モデルSDS_チオシアノ酸第一銅</p>	<p>-</p> <p>-</p>	<p>01</p> <p>02</p>	<p>「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。</p> <p>Dahlberg PA, Bergmark A, Björck L, Bruce A, Hamraeus 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.</p>	<p>ろ過捕集-ICP-AES</p>	<p>MCEフィルター (Solu-cap, SKC) 1.0~4.0 L/min 125~500 min</p>	<p>NIOSH 7300、7301、7302、7303のいずれかにより酸分解を行う。</p>	<p>ICP-AES</p>	<p>△</p> <p>・保存安定性については、銅が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。</p>		
塩基性塩化銅（別名：酸化塩化銅水和物）	1332-40-7	0.25mg/m ³	銅として	<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。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>	<p>濃度基準値設定に関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なく（※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：職場のあんせんサイト_モデルSDS_塩基性塩化銅</p> <p>※2 : HSDB-Pubchem_Copper oxychloride</p>	<p>-</p> <p>-</p>	<p>01</p>	<p>「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。</p>	<p>ろ過捕集-ICP-AES</p>	<p>MCEフィルター (Solu-cap, SKC) 1.0~4.0 L/min 125~500 min</p>	<p>NIOSH 7300、7301、7302、7303のいずれかにより酸分解を行う。</p>	<p>ICP-AES</p>	<p>△</p> <p>・保存安定性については、銅が分解されて消失するとは想定されないため考慮不要。</p> <p>・固体であるため過波については考慮不要。</p>		
ピロリン酸第二銅	10102-90-6	0.25mg/m ³	銅として	<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。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>	<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エニオンにイオン分離された場合、ピロリン酸エニオンは更に無機銅イオンと加水分解される（※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した結果、それぞれ1.5 mg/m³および0.6 mg/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>	<p>-</p> <p>-</p>	<p>01</p>	<p>「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。</p>							

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値			文献調査結果					捕集法/分析法							
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価	備考	
フッ化第二銅	7789-19-7	0.25mg/m ³ 銅として	-	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。 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。	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の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/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がそれ6.7mg/m ³ および0.4mg/m ³ 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。 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。 なお、眼の刺激性について留意が必要である。 ※1: CRC Handbook of Chemistry and Physics, 91th Edition	-	-	01	「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。			ろ過捕集-ICP-AES	MCEフィルター(Solu-cap, SKC) 1.0~4.0 L/min 125~500 min	NIOSH 7300, 7301, 7302, 7303のいずれかにより酸分解を行う。	ICP-AES	△	・保存安定性については、銅が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。
六フッ化ケイ酸銅（Ⅱ） (別名: ケイフッ化銅)	12062-24-7	0.25mg/m ³ 銅として	-	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。 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。	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ハイドロキルオルロ酸は加水分解でフッ化物イオンおよびリチウム塩になることから（※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。 フッ化物にはばく露した肥料工場の従業員74人と对照群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。	-	-	01	「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。			ろ過捕集-ICP-AES	MCEフィルター(Solu-cap, SKC) 1.0~4.0 L/min 125~500 min	NIOSH 7300, 7301, 7302, 7303のいずれかにより酸分解を行う。	ICP-AES	△	・保存安定性については、銅が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。
過酸化亜鉛	1314-22-3	設定できない	設定できない	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ロジード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。 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。	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説がされている（※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）。 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て亜鉛の有害性、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。 ※1 : 職場のあんぜんサイト_モデルSDS_過酸化亜鉛 ※2 : HSDB-Pubchem: Zinc Peroxide ※3 : Human health tier II assessment : Peroxides of divalent cations, NICNAS-IMAP (2020)	-	-	02	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.								

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値			文献調査結果						捕集法/分析法								
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価	備考			
硫酸亜鉛	7733-02-0	2.5mg/m ³ 亜鉛として	-	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プラセボを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0.84%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ったが、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ドディスクターゼ(EOSD)活性低下が見られた。なお女性の血清セロプロラクチ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、懲罰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)。 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145.7±69.0μg/dlであり、血漿総コレステロール、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ったが、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)に比べて25%減少、その後16週後に回復した。 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なし、フィバーマグチニンに対するIgM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)。 ※1：職場のあんぜんサイト_モデルSDS_硫酸亜鉛 ※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.	-	-	01	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.											
				硫酸亜鉛一水和物	-	-	02	Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247-252.			ろ過捕集-AASフレーム法	セルロースエストルメンプレンフィルター(ボアサイズ 0.8μm、カセット付) 1~3 L/min 40sec - 400min	濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL	AASフレーム法					
				硫酸亜鉛一水和物	-	-	03	Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961.											
				硫酸亜鉛一水和物	-	-	04	Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443-1446.											
				硫酸亜鉛一水和物	-	-	05	「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.											

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値				文献調査結果					捕集法/分析法				
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価
硫酸亜鉛七水和物	7446-20-0	2.5mg/m ³ 亜鉛として	-	<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)を含むカゼルまたはブレボを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是有意な変化は示されなかったが、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マーカー-オキシデイスミターゼ(ESOD)活性低下が見られた。なお女性の血清セリウムプロテニ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)を含むカゼルを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ったが、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)に比べて25%減少、その後16週後に回復した。</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、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、血清ワリチン、ヘトクリット、赤血球スーパー-オキシジムスター-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>	<p>-</p> <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 : 職場のあんせんサイト_モデルSDS_硫酸亜鉛七水和物</p>	<p>01</p> <p>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.</p>	<p>02</p> <p>Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247-252.</p>	<p>03</p> <p>Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961.</p>	<p>04</p> <p>Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443-1446.</p>	<p>05</p> <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>ろ過捕集-AASフレーム法</p> <p>セルロースエヌテルメンブレン フィルター(ボアサイズ 0.8μm、カセット付) 1~3 L/min 40sec - 400min</p>	<p>濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL</p> <p>AASフレーム法</p>	<p>△</p>		

・保存安定性については、亜鉛が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。
・固体であるため、破過は考慮不要。

 硝酸亜鉛 | 7779-88-6 | 2.5mg/m³ 亜鉛として | - | 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、血清ワリチン、ヘトクリット、赤血球スーパー-オキシジムスター-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が指摘されている。上記のことから、2ヶ月児の人工乳喂用量を平均865 mL/日、2.2ヶ月児の体重を平均5.7 kgと仮定すると、このNOAEL は1.5 mg/kg/日と相当し、高感受性的乳児を対象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投与群と对照群ではやや顕著であった。また、イスに本薬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 週間に与えたところ、一般状態、体重及び摂食量に影響はなく、更に5 倍量のニトログリセリン0.005、0.05、0.5%を5 週間に与えた結果、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認められたが、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った。又に、ニトログリセリンとして1、5、25 mg/kg bw/dayを12 か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)。 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。 | - 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(200mg/100ml(20°C))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(※ 1)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7.2mg/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 : 職場のあんせんサイト_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. | 01 「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. . | 02 清凉飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2012年10月 | 03 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 硝酸イソルビド錠)収載。 | ろ過捕集-AASフレーム法 MCEフィルター(ボアサイズ 0.8μm) 1~3 L/min 40sec - 400min | 濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL AASフレーム法 | △ |

・保存安定性については、亜鉛が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。
・固体であるため、破過は考慮不要。

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値				文献調査結果					捕集法/分析法				
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価
硝酸亜鉛 (II) 六水和物	10196-18-6	2.5mg/m3 亜鉛として	-	<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）における亜鉛サブリメント50mg/日の10 週間継続使用の結果、血清フリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパークリミッドムスター（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>高濃度（200g/以上）の硝酸性窒素を含む水で調製した人工乳を投与した乳児では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ヶ月児の人工哺乳量を平均865 mL/日、2.2ヶ月児の体重を平均7.5 kgと仮定すると、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)。</p> <p>ラットに25、150、900mg/kg bw/dayの硝酸イソルビドを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あられ、900 mg/kg bw/day投与群ではやや顕著であった。また、イスに本薬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。初回投与時に50 mg/kg bw/day以上投与群で一過性のメタ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)。</p> <p>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5 週間与えた結果、ニトログリセリン0.5%（雌雄各230 mg/kg bw/dayに相当）で摂餌量の低下及び体重増加の抑制が認められたが、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た。又に、ニトログリセリンとして1.5、2.5 mg/kg bw/dayを12 か月間経口投与したところ、一時的な用量関連性の軽い吐瀉や頭痛症が認められた4)。</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>	<p>濃度基準値設定に資する必須金属の固有の有害性情報は得られない。本物質は水に不溶であるが酸環境下でイオン解離をする（※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ート、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。」の記述がある（※1）ことから、有害性の開拓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：職場のあんせんサイト_モデルSDS_硝酸亜鉛（II）六水和物</p> <p>※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.</p>	<p>01</p> <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>ろ過捕集-AASフレーム法</p> <p>MCEフィルター（ポアサイズ 0.8μm） 1~3 L/min 40sec ~ 400min</p>	<p>濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL</p> <p>AASフレーム法</p>	<p>△</p> <p>・保存安定性については、亜鉛が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。 ・固体であるため、破過は考慮不要。</p>						
						02			清涼飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2012年10月						
						03			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 硝酸イソルビド錠）収載。						
						04			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ゾール製剤）収載。						
りん酸亜鉛	7779-90-0	2.5mg/m3 亜鉛として	-	<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）における亜鉛サブリメント50mg/日の10 週間継続使用の結果、血清フリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパークリミッドムスター（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>	<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い。本物質は水に不溶であるが酸環境下でイオン解離をする（※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ート、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。」の記述がある（※1）ことから、有害性の開拓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：職場のあんせんサイト_モデルSDS_りん酸亜鉛</p> <p>※2 : HSDB-Pubchem_Zinc Phosphate 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>	<p>01</p> <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>ろ過捕集-AASフレーム法</p> <p>MCEフィルター（ポアサイズ 0.8μm） 1~3 L/min 40sec ~ 400min</p>	<p>濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL</p> <p>AASフレーム法</p>	<p>△</p> <p>・保存安定性については、亜鉛が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。 ・固体であるため、破過は考慮不要。</p>						
ケイソウ化亜鉛	16871-71-9	2.5mg/m3 フッ素として	-	<p>フッ化物にはばく露した肥料工場の従業員 74 人と对照群 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）における亜鉛サブリメント50mg/日の10 週間継続使用の結果、血清フリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパークリミッドムスター（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>	<p>濃度基準値設定に資するケイソウ化亜鉛の固有の有害性情報は得られない。ケイソウ化亜鉛は水に可溶（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カリヤシカバノロ酸は水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：職場のあんせんサイト_モデルSDS_ケイソウ化亜鉛</p> <p>※2 : HSDB-Pubchem_Zinc hexafluorosilicate 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>	<p>01</p> <p>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.</p>	<p>骨変化（骨フッ素症）</p> <p>ヒト</p>	<p>ろ過捕集-AASフレーム法</p> <p>MCEフィルター（ポアサイズ 0.8μm） 1~3 L/min 40sec ~ 400min</p>	<p>濃硝酸 6 mL 最終溶液 1% 硝酸 100 mL</p> <p>AASフレーム法</p>	<p>△</p> <p>・保存安定性については、亜鉛が分解されて消失することは想定されないため考慮不要。 ・固体であるため、破過は考慮不要。</p>					
						02			「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.						

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値				文献調査結果					捕集法/分析法						
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価	備考	
酸化ジルコニウム	1314-23-4	設定できない	設定できない	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/m ³ の酸化ジルコニウムのミストを6時間／日、5日／週で計60日間またはラット20匹、ウサギ6匹、イヌ4匹（雌雄・系統不明）に75 mg-Zr/m ³ 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臟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）。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。	本物質は水に不溶であり（※1）、また上記文献1よりジルコニウムとして機器毒性を起こす可能性は低いことから、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。 ※1：職場のあんせんサイト_モデルSDS_酸化ジルコニウム	-	-	01	Spieg 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)								
オキシ塩化ジルコニウム	7699-43-6	設定できない	設定できない	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/m ³ 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変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臟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）。 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。	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における血液学的変化については、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。 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、口および喉の灼熱感、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しづり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血压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。 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。 ※1：職場のあんせんサイト_モデルSDS_オキシ塩化ジルコニウム ※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 ※3 : HSDB-Pubchem_Zirconium oxychloride	-	-	01	Spieg 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)								
四塩化ジルコニウム	10026-11-6	設定できない	設定できない	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/m ³ 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変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臟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）。 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。	文献1における血液学的変化については、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。 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、口および喉の灼熱感、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しづり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血压および虚脱などの記述がある（※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。 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。 ※1：職場のあんせんサイト_モデルSDS_四塩化ジルコニウム ※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 ※3 : HSDB-Pubchem_Zirconium oxychloride	-	-	01	Spieg 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)								

物質名	CAS-RN	濃度基準値提案値			文献調査結果						捕集法/分析法									
		八時間濃度基準値	短時間濃度基準値	提案理由	その他コメント	標的健康影響	対象	文献番号	根拠論文	詳細調査における根拠論文選定の理由	捕集分析法	捕集法	溶解法	分析法	測定法の総合評価	備考				
酸化フェンタズ	13356-08-6	1mg/m3	-	<p>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%）の酸化フェンタズを2年間経口投与した結果、投与早期から摂食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活性の増加を認めだが、他の血液学的パラメータの異常は認めず、300ppm以上投与群では精巢の重量（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。</p> <p>雌雄Cr1: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）の酸化フェンタズ（純度99.4%）を、F0では交配7日前から、F1では交配105日前から、それぞれの♀の離乳期まで毎日経口投与した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。</p> <p>妊娠Wistarラット各群27匹に0, 15, 30, 60mg/kg bw/dayの酸化フェンタズ（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0.4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。</p> <p>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タズ3, 10 mg/kg bw/dayをゼラチンカゼルで投与した（陽性対照群：サリマイト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。</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思われる摂餌忌避）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1mg/kg bw/dayであった。</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>	<p>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。</p>	体重増加抑制	ラット	01	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.											
						02	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.													
						03	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.													
						04	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.													
						05	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, 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.													
ビロリン酸第一スズ	15578-26-4	1 mg/m3 リン酸として	-	<p>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/m3を1日2.25時間、週4日、13週間にばく露した結果180mg/m3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/m3であった。エアロソ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/m3に相当する。</p> <p>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, 32.9, 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週目まで全例で死亡または漸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ましたが、試験終了時は雌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。</p> <p>10,000ppm投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性膀胱、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、重度の膀胱萎縮、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。</p> <p>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。</p> <p>以上より、溶解および加水分解後のリンについて、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/m3と判断し、不確実係数等を考慮した1mg/m3（リン酸として）を八時間濃度基準値として提案する。</p>	<p>文献1)NOAEC 37.5 mg リン酸/m3は、1日8時間、週5日ばく露に換算すると8.4 mg リン酸/m3となる。</p> <p>濃度基準値設定に資するビロリン酸第一スズの固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが（※1）塩酸、アンニア水、ビ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ビロリン酸アニオンにイオン分解された場合、ビ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）。これら、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, 2.1mg/m3および8.7mg/m3であるごとから、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、ビロリン酸第一スズ https://internal.fdma.go.jp/kiken-info/material/m_17426.html</p> <p>※3 : HSDB-Pubchem_Pyrophosphate</p>	終末細気管支の線維化	ラット	01	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. L06139, US Army Medical Research and Development Command, Frederick, MD, US.											
						02	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.													
						03	National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Nati Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.													