

資料 2

新規検討対象物質の物質別の初期調査結果

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

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/06/22→2026/7/21

物質名		2-メチルプロパン-2-チオール	CASRN	75-66-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：ppm) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) International Research and Development Corp. 1982. Thirteen week inhalation toxicity study of n-butyl and t-butyl mercaptan in rats. Report No. 409-054. Unpublished study. Cited in SIDS Dossier OECD HPV Chemical Programme, SIDS Dossier approved at SIAM 30 (20-22 April 2010). 2) 2-メチル-2-プロパントールのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験最終報告書, 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室, 2006.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 15 匹に 0、10、100、200ppm (実測：0、33、360、720mg/m ³) の 2-メチルプロパン-2-チオール (tert-ブチルメルカプタン) を 6 時間/日、5 日/週、13 週間全身吸入ばく露 (蒸気) した結果、360mg/m ³ 以上ばく露群の雌雄に肺胞マクロファージの増加が用量依存的に認められた 1)。 雌雄 SD ラット各群 12 匹に 0、10、50、200mg/kg bw/day の 2-メチルプロパン-2-チオール (純度 99.0-99.9 %) を 1 日 1 回強制経口投与した反復投与・生殖発生毒性併合試験 (雄は交配前 14 日間及び交配期間を経て 42 日間、雌は交配前 14 日間、交配、妊娠及び分娩を経て哺育 4 日まで (未交尾動物は雄と同様の 42 日間)) の結果、200mg/kg bw/day 投与群の雌雄で体重増加抑制および赤血球数の低値、α1-グロブリン及びグルコースの低値等が認められ、50mg/kg bw/day 以上投与群では総コレステロールの高値が認められた。50mg/kg bw/day 投与群の雄及び 200mg/kg bw/day 投与群の雌雄で肝臓の絶対及び相対重量増加が認められ、組織学的に 50mg/kg bw/day 以上投与群の雌雄で軽度から中等度の小葉中心性肝細胞肥大の有意な増加が認められた。200mg/kg bw/day 投与群の雄では胸腺の絶対重量減少が認められたが、組織学的には変化は見られなかった。また、生殖毒性について、親動物では全投与群において投与物質関連の影響は認められず、児動物では 200mg/kg bw/day 投与群において、出生後 4 日の雌雄児の体重増加抑制がみられた以外、被験物質投与に起因した変化は認められなかった 2)。 以上より、動物試験の知見から、肝障害を臨界影響とした NOAEL を 10mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()		
その他のコメント		・呼吸器感作性については情報が乏しいが、皮膚感作性があることから今後引き続き情報の収集が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-メチルプロパン-2-チオール			
2.	CAS番号	75-66-1			
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2134			
4.	GHS分類	有害性項目	2017年度 (平成29年度)		
		急性毒性（経口）	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外		
		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2B		
		呼吸器感作性	分類できない		
		皮膚感作性	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない		
		発がん性	分類できない		
		生殖毒性	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、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（血液系、肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-		
		TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-		
		最大許容濃度	-		
		③ DFG MAK	1ppm(3.7mg/m ³)(2020)		
		Peak lim	II(2)		
		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	⑤ NIOSH 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：2026/7/21

物質名		3-ブromo-1-プロペン（別名：臭化アリル）	CASRN	106-95-6
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.1（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) EPA Doc No 878216424; Fiche No OTS0510352; Shell Oil Co: Toxicity of Fine Chemicals: Preliminary Studies for the Detection of Testicular Changes in Rats with Cover Letter Dated 04/25/86; 11/08/79. 1979. 2) National Toxicology Program. Toxicology studies of allyl bromide (CAS No. 106-95-6) in genetically modified (FVB Tg.AC hemizygous) mice and carcinogenicity studies of allyl bromide in genetically modified [B6.129-Trp53tm1Brd (N5) Haploinsufficient] mice (dermal and gavage studies). Natl Toxicol Program Genet Modif Model Rep. 2008 Apr;(7):1-122.		
	コメント	雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、15、60mg/kg bw/day の 3-ブromo-1-プロペン（臭化アリル）を 1 回/日、5 日/週、14 日間強制経口投与（溶媒：ピーナッツ油、陽性対照：グリセロール-α-モノクロロヒドリン）した結果、60mg/kg bw/day 投与群で有意な体重減少が認められた。いずれの投与量でも生殖器の形態学的な変化や精巣重量の変化は認められなかった 1)。 雌雄 C57BL/6 マウス各群 5 匹に 0、7.5、15、30、60、120mg/kg bw/day の臭化アリルを 5 日/週、16 日間強制経口投与（溶媒：コーン油）した結果、120 mg/kg bw/d 投与群の雄では 3/5 例が死亡した。試験終了時の平均体重および体重増加量は、いずれの投与群においても溶媒対照群とほぼ同程度であった。活動性の低下は、60mg/kg bw/day 以上投与群の雄で各 1 匹、120mg/kg bw/day 投与群の雌で 2 匹に認められた。30mg/kg bw/day 以上投与群の雄では、肝臓の絶対および相対重量が有意に増加した。一方、60mg/kg bw/day 投与群の雄では精巣の絶対および相対重量が、120mg/kg bw/day 投与群の雌では心臓の絶対および相対重量が、それぞれ有意に減少した 2)。 雌雄 C57BL/6 マウス各群 15 匹に 0、8mg/kg bw/day（溶媒：コーン油）の臭化アリルを 5 日/週、40 週間強制経口投与した結果、投与群の平均体重は溶媒対照群とほぼ同程度であり、投与に関連すると考えられる一般状態（臨床所見）の異常、臓器重量変化、肉眼的病変および病理組織学的病変は認められなかった 2)。 以上より、動物実験の結果からラットの体重減少を臨界影響とした NOAEL を 15mg/kg bw/day と判断し、不確実性係数等を考慮した 0.1ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある。 濃度基準値の検討に資する本物質の吸入ばく露にかかる知見は得られなかったが、GHS 政府分類における皮膚腐食性／刺激性及び眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性は区分 1、および特定標的臓器毒性（単回暴露）で区分 3（気道刺激性）とされていることから、吸入ばく露防止に留意が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3-プロモ-1-プロペン（別名：臭化アリル）				
2.	CAS番号	106-95-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1822				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2015年度 (平成22年度)		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	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	0.1 ppm (0.5 mg/m ³)(2012)			
		TLV-STEL	0.2 ppm (1.0 mg/m ³) (2012)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/6/22→2026/7/21

物質名		2-メチル-1-(ビニルオキシ)プロパン	CASRN	109-53-5
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：10（単位：ppm）		
		短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) BASF AG (2004) Department of toxicology. Isobutylvinylether - Combined subchronic vapor inhalation study with reproduction/developmental toxicity screening test in Wistar rats. Unpublished report No. 99I0186/03037 dated 17 December 2004. Cited in OECD- SIDS Initial Assessment Report For .SIAM 23		
		コメント	雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、50、500、2,000 ppm（0、208、2,080、8,300 mg/m³）の 2-メチル-1-（ビニルオキシ）プロパン（純度>99.5%）を 6 時間/日、5 日/週で雄 13 週間、雌 15 週間全身吸入ばく露による生殖発生毒性・反復投与毒性併合試験の結果、2,000ppm ばく露群の雄およびサテライト群の 500ppm 以上ばく露群の雌で肝臓及び腎臓の絶対又は相対重量の増加を認め、2,000ppm ばく露群では雄でアルカリフォスファターゼ（ALP）の増加を、雌で中性脂肪およびコレステロール値の増加を認めた。500ppm 以上ばく露群の雌雄で軽度の鼻腔上皮過形成、粘液細胞の減少および嗅上皮変性などの気道上皮の変化が用量依存的に認められた 1)。 以上より、動物試験の結果から、気道上皮の変化を臨界影響とした NOAEL を 50ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10ppm を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-メチル-1-(ピニロキシ)プロパン				
2.	CAS番号	109-53-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2099				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度 (平成21年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4			
		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	区分外			
		呼吸器感受性	分類できない			
		皮膚感受性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
	誤えん有害性	分類できない				
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	20 mL/m ³ (ppm) ≒ 83 mg/m ³ (2011) I (1) (2011)			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		プロペン	CASRN	115-07-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：500（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Propylene (CAS No. 115-07-1) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1985 Nov;272:1-146. 2) Quest JA, Tomaszewski JE, Haseman JK, Boorman GA, Douglas JF, Clarke WJ. Two-year inhalation toxicity study of propylene in F344/N rats and B6C3F1 mice. Toxicol Appl Pharmacol. 1984 Nov;76(2):288-95.		
	コメント	雌雄 F344/N ラット各群 50 匹および B6C3F1 マウス雄 50 匹、雌 49～50 匹/群に 0、5,000、10,000ppm のプロペン（プロピレン）（純度 98.6～99.7%）を 6 時間/日、5 日/週、103 週間全身吸入ばく露した結果、ラットおよびマウスのいずれにおいても、生存率はばく露群と対照群との間で差は認められず、また投与に起因すると考えられる有害な臨床症状は認められなかった。ラットの平均体重は試験期間の大部分においてばく露群では雌雄ともに対照群より 0～5%低値であったが、この低下には濃度依存性は認められなかった。一方マウスでは、59 週以降の 10,000ppm ばく露群の雄で平均体重が対照群に比して約 5%低値で推移したが、それ以外の群では雌雄とも対照群とほぼ同程度であった。病理組織学的検査では、5,000ppm ばく露群の雄ラットおよび 5,000ppm 以上ばく露群の雌ラットで鼻腔の扁平上皮化生の発生率が有意に増加し、10,000 ppm ばく露群の雌ラットで鼻腔上皮過形成が有意に増加した。また、粘膜下組織へのリンパ球、マクロファージおよび顆粒球の浸潤ならびに鼻腔内腔への顆粒球の浸潤を特徴とした鼻腔炎症所見の発生率が、5,000ppm 以上ばく露群の雄ラットならびに 10,000ppm ばく露群の雌ラットで増加傾向を示した。病理組織学的検査では対照群との有意な差のある所見は確認されなかった 1、2）。 以上より、動物実験の知見から、鼻腔における炎症所見を臨界影響とした LOAEL を 5,000ppm と判断し、不確実性係数等を考慮した 500ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	プロペン				
2.	CAS番号	115-07-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1793				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2013年度 (平成25年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外	区分外		
		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）	分類対象外	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	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3（麻酔作用）	区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分外		
		誤えん有害性	分類できない	分類対象外		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	500 ppm (860 mg/m ³) (2006)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		ヘキサフルオロプロペン	CASRN	116-15-4
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Carpenter SC. and Kinney LA. (1985) Subchronic inhalation toxicity of hexafluoropropylene. Haskell Report No 38-85. DuPont Company, Wilmington, DE. 2) Stadler JC. and Rickard RW. (1988) Ninety-day inhalation toxicity study in rats and mice with hexafluoropropylene, CMA Reference number FIG-1.3-90D-HASK. Haskell Laboratory Report No 584-88. DuPont Company, Wilmington, DE.		
	コメント	雄性 CD(SD)BR ラット各群 10 匹に 0、10、50、200ppm のヘキサフルオロプロペン（HFP）を 6 時間/日、5 日/週、2 週間鼻部吸入ばく露した結果、200ppm ばく露群で軽度の腎症（皮質内層の尿細管び慢性変性）が認められたが、14 日間の回復期間後にはこの所見は認められなかった 1）。 雌雄 CD(SD)BR ラット各群 20 匹および雌雄 CD-1(ICR)BR マウス各群 25 匹に 0、10、50、150 ppm の HFP を 6 時間/日、5 日/週、90 日間全身吸入ばく露し、また各群の雄雌それぞれ 10 匹にさらに 28 日間の回復期間を設けた結果、150 ppm ばく露群の雄ラットで血清中リンパ球数低下、50ppm 以上ばく露群の雄ラットでは高ナトリウム血症が認められた。さらに 50ppm 以上ばく露群の雌雄ラットで、尿中フッ化物濃度の上昇、尿量の増加、尿浸透圧の低下が認められた。組織学的検査では 50ppm 以上ばく露群の雄マウスでは尿細管上皮細胞腫大が認められ、50ppm 以上ばく露群の雌マウスおよび 150ppm ばく露群の雄マウスで腎皮質内尿細管再生が認められ、150ppm ばく露群の雄マウスでは回復期間後に腎症の有意な増加が認められた。著者らは、この利尿は過剰なフッ化物イオンを排泄するための生理学的反応である可能性が高いと考えた一方で、腎毒性の初期徴候である可能性も否定できないとしている 2）。 以上より、動物試験の結果から、ラットで認められた腎機能障害およびマウスで認められた尿細管上皮壊死等の腎毒性徴候を臨界影響とした NOAEL を 10ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヘキサフルオロプロペン				
2.	CAS番号	116-15-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1851				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2015年度 (平成27年度)		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分4	区分4		
		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）	分類対象外	分類対象外		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）	区分1（中枢神経系、呼吸器、腎臓）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）	区分1（腎臓）		
		誤えん有害性	分類対象外	分類対象外		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1 ppm (0.6 mg/m ³) (2010)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		ジ-ノルマル-プロピルケトン	CASRN	123-19-3
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 設定できない（単位： ）		
		短時間濃度基準値： 設定できない（単位： ） ☐ 天井値		
	根拠論文等			
	コメント	本物質の濃度基準値の提案に資する固有の有害性情報は得られなかったことより、濃度基準値は「設定できない」と判断する。		
要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 （ ）		
その他のコメント		なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジ-ノルマル-プロピルケトン				
2.	CAS番号	123-19-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の932				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2014年度 (平成26年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分5	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）	区分4	区分4		
		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2	区分2		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	区分2	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	50 ppm (233 mg/m ³) (1981)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	⑤ NIOSH TWA STEL	50 ppm (235 mg/m ³)			
			-			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

專門家会議付議日：2026/7/21

物質名		アセチルアセトン	CASRN	123-54-6
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 15 (単位: ppm)		
		短時間濃度基準値 : (単位:) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Dodd DE, Garman RH, Pritts IM, Troup CM, Snellings WM, Ballantyne B. 2,4-Pentanedione: 9-day and 14-week vapor inhalation studies in Fischer-344 rats. Fundam Appl Toxicol. 1986 Aug;7(2):329-39.		
	コメント	雌雄 F344 ラット各群 10 匹に 0、197、418、805ppm のアセチルアセトン（純度 99%）の蒸気を 6 時間/日で 9 日間全身吸入ばく露した結果、805ppm ばく露群で眼と鼻粘膜の刺激、中等度鼻粘膜炎症、体重減少、胸腺重量低下およびリンパ球増多、418 ppm ばく露群で軽度鼻粘膜炎症および体重増加抑制、197ppm ばく露群でごく軽度の鼻粘膜炎症が認められた 1)。 雌雄 F344 ラット各群 20-30 匹に 0、101、307、650ppm のアセチルアセトン（純度 99%）を 6 時間/日、5 日/週）の蒸気を 14 週間全身吸入ばく露した結果、650ppm ばく露群では、雌は全匹、雄は 30 匹中 10 匹が、ばく露開始後 2 週目から 6 週目の間に死亡した。これらの動物では、小脳深部核、前庭核、線条体に急性変性変化が認められ、また胸腺には急性リンパ球性変性が認められた。650ppm ばく露群の生存した雄 15 匹のうち 7 匹は、同じ脳領域に膠細胞増多症および軟化、鼻粘膜に軽度の扁平上皮化生、体重増加抑制、臓器絶対重量の減少、リンパ球増加、ならびに血清および尿の生化学的検査値に軽微な変化が認められた。307ppm ばく露群では死亡例、全身症状、神経行動学的異常は認められなかったが、雌雄ともに血液及び血清生化学検査でごく軽度の変化（minor alterations）がみられ、雌では有意な体重増加抑制が認められた。101ppm ばく露群では毒性影響にかかる変化はみられなかった 1)。 以上より、動物実験の知見から、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 101ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 15ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()		
その他のコメント				

1.	化学物質名	アセチルアセトン				
2.	CAS番号	123-54-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の42				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2015年度 (平成27年度)		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	区分3		
		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	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分2		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気 道刺激性）	区分1（中枢神経 系）、区分3（気道刺 激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（中枢神経系、 胸腺）	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	25 ppm (102 mg/m ³) (2011)			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	20 ppm, 83 mg/m ³ (2006) II (2) (2006)			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名	2-(1,3-チアゾール-4-イル)-1H-ベンゾイミダゾール	CASRN	148-79-8
詳細調査の要否	☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：5 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値	
	根拠論文等	1) Colmore, J.P. Chronic toxicity study of thiabendazole in volunteers. Unpublished report from University of Oklahoma Medical Centre, USA, 1965. Cited in JMPR "THIABENDAZOLE(addendum)"Pesticide residues in food -2006 Evaluations. Part II-Toxicological. p.429-450. 2) Lankas, G.R. Thiabendazole fifty-three-week oral toxicity study in dogs. Merck Institute of Therapeutic Research. Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., West Point, PA. Laboratory Project ID: TT #91-068-0. January 20, 1993. Cited in JMPR "THIABENDAZOLE" Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food WHO FOOD ADDITIVES SERIES 39, 1997. 3) Squibb R.E. Thiabendazole: 106-Week Dietary Toxicity/Carcinogenicity Study in rats. Study conducted by Hazleton Washington, Inc. Study Identification Number 618-67/TT #90-9009, 1993. Unpublished study. Cited in CANCER ASSESSMENT DOCUMENT EVALUATION OF THE CARCINOGENIC POTENTIAL OF THIABENDAZOLE, FINAL REPORT 24-FEBRUARY-2000. 4) Wise, D.L. & Lankas, G.R. Thiabendazole – two-generation dietary study in rats. Unpublished report No. TT 90-733-0 (MK360/0027) dated 21 May, from Merck Laboratories, Westpoint, USA. Submitted to WHO by Syngenta Crop Protection AG, Basle, Switzerland, 1992. Cited in JMPR : "THIABENDAZOLE(addendum)"Pesticide residues in food -2006 Evaluations. Part II-Toxicological. p.429-450. 5) Ogata A, Ando H, Kubo Y, Hiraga K. Teratogenicity of thiabendazole in ICR mice. Food Chem Toxicol. 1984 Jul;22(7):509-20. 6) Nakatsuka, T., Matsumoto, H. & Ikemoto, F. Thiabendazole-Oral developmental toxicity study in mice. Unpublished report No. TT #94-9818 from Banyu Pharmaceutical Co., Ltd, Saitama-ken, Japan. Submitted to WHO by Syngenta, Basel, Switzerland, 1995. Cited in JECFA : "THIABENDAZOLE(addendum)" Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 49, 2001. 7) 農薬・添加物・動物用医薬品評価書, チアベンダゾール, 2014 年 12 月, 食品安全委員会. 8) 化学物質の環境リスク評価 第6巻第2編Ⅱ-Ⅱ, 健康影響に関する暫定的有害性評価) -[23], チアベンダゾール, 環境省, 2008.	
	コメント	男性ボランティア 100 人のうち、50 人にプラセボ、50 人に 2-(1,3-チアゾール-4-イル)-1H-ベンゾイミダゾール (チアベンダゾール、TBZ) 125 mg を 2 回/日の頻度で 24 週間経口投与した二重盲検試験の結果、血液、尿検査等の結果から明らかに投与に関連した影響はみられなかった。この結果から、NOEL は 3-4 mg/kg bw/day と判断された (1,8)。 雌雄ビーグル犬各群 4 匹に 0、10、40、160mg/kg bw/day の TBZ を 52 週間カプセル経口投与した結果、40mg/kg kg/day 以上投与群の雌雄で肝絶対及び相対重量増加、脾臓の造血亢進・ヘモジリン沈着、胆管空胞化が認められ、160mg/kg bw/day 投与群では甲状腺絶対及び相対重量増加、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の低下が認められた。40mg/kg bw/day 以上投与群の雌では腎遠位尿細管空胞化が、160mg/kg bw/day 以上投与群の雌では骨髓随外造血亢進が認められた (2,7)。 雌雄 SD ラット各群 50 匹に 0、10、30、90 mg/kg bw/day の TBZ を 2 年間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験の結果、非腫瘍性病変としては 30mg/kg bw/day 以上投与群の雄及び 90mg/kg bw/day 投与群の雌で体重増加抑制、30mg/kg bw/day	

		以上投与群の雄では小葉中心性肝細胞肥大、90mg/kg bw/day 投与群の雌雄で甲状腺び慢性濾胞細胞肥大、および雄では肝相対重量増加、雌では甲状腺相対重量増加および限局性濾胞細胞過形成を認めた。腫瘍性病変としては、30mg/kg bw/day 以上投与群の雄及び 90mg/kg bw/day 投与群の雌で甲状腺濾胞細胞腺腫発生率の有意な増加が認められた 3,7)。 雌雄 SD ラット各群 33 匹に 0、10、30、90mg/kg bw/day の TBZ を混餌投与した 2 世代繁殖試験の結果、親動物では 30mg/kg bw/day 以上投与群の雄及び 90mg/kg bw/day 投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少が、児動物では 90mg/kg bw/day 投与群で体重増加抑制が認められた。なお、繁殖能に対する影響は認められなかった 4,7)。 雌 ICR マウス各群 39 匹に 0、700、1,300、2,400mg/kg bw/day の TBZ を妊娠 7-15 日の間に強制経口投与した結果、700 mg/kg bw/day 以上投与群の母動物で肝臓、腎、心臓及び脾臓重量増加の重量増加が、胎児で低体重及び口蓋裂発生頻度増加等の発生毒性が認められた 5,7)。 雌 ICR マウス各群 25 匹に 0、25、100、200 mg/kg bw/day の TBZ を妊娠 6-15 日に強制経口投与した結果、100 mg/kg bw/day 以上投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少が、胎児で低体重が認められた。6,7)。 以上より、動物試験の結果から体重増加抑制、腎障害、肝障害および溶血を臨界影響とした NOAEL を 10mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。
要 の 場 合	その理由	☐レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐その他 ()
その他のコメント		本物質の投与により発生する甲状腺濾胞細胞腺腫について、本物質による遺伝毒性は否定的とされていること^{※1}、この腫瘍の発生機序がチアベンダゾールの投与による二次的な甲状腺ホルモンの不均衡によるものであることが示唆されていること^{※1} から、ヒトへの発がん性を示さないと推定されることより標的健康影響として採用をしなかった^{※2}。 近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早 期に確認・検討が必要である。 ※1：農薬・添加物・動物用医薬品評価書 チアベンダゾール 2014 年 12 月 食品安全委員会 ※2：Capen, C. C., & International Agency for Research on Cancer. (1999). Species differences in thyroid, kidney and urinary bladder carcinogenesis. International Agency for Research on Cancer.

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-(1,3-チアゾール-4-イル)-1H-ベンゾイミダゾール				
2.	CAS番号	148-79-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1193				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感受性	分類できない			
		皮膚感受性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分1B			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓、甲状腺、造血系）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	20 mg/m ³ (I) (2008) II (2) (2008)			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/7/21

物質名		イソプロピルメチルケトン	CASRN	563-80-4
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 40 （単位：ppm） 短時間濃度基準値： （単位： ） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Bernard LG. Methyl Isopropyl Ketone (3-Methylbutan-2-one) CAS # 000563-80-4: Reproduction/Developmental Toxicity Screening in the Rat- Final Report. Kingsport: Eastman Kodak Co. Cited In: EPA/OTS; Doc #89020000010. TSCATS/454601, 2001.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 12 匹に 0、1、2.5、5mg/L（換算値：0、284、710、1,420ppm）のイソプロピルメチルケトン を 1 日 6 時間、週 7 日、雄は交配 14 日前から雌の分娩までの 51 日、雌は交配 14 日前から妊娠 19 日まで（35-48 日）で全身吸入ばく露した結果、親動物では 710ppm 以上ばく露群の雌雄で体重増加抑制、流産及び部分閉眼がみられたが、生殖器官及び精子検査には異常は認められなかった。児への影響は、710ppm 以上ばく露群で生後 0 日の一腹あたりの平均死亡児数の有意な高値、1,420ppm ばく露群では生後 0 および 4 日の一腹あたりの生存児数の有意な低値及び生後 4 日間の一腹あたりの平均死亡児数の有意な高値が認められた 1）。 以上より、動物試験の結果から親動物の体重増加抑制および児動物の死亡を臨界影響とした NOAEL を 284ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 40ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 （ ）		
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソプロピルメチルケトン				
2.	CAS番号	563-80-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の2135				
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）	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）	区分5	区分4		
		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2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感受性	分類できない	分類できない		
		皮膚感受性	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（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気 道刺激性）	区分3（気道刺激性、 麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	区分2	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	20 ppm (70 mg/m ³) (2011)			
			-			
		② 日本産業 衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	⑤ NIOSH TWA STEL	200 ppm (705 mg/m ³)			
			-			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/07/21

物質名		N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミン	CASRN	793-24-8
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値： (単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Anonymous (1979) Cited in CLH report for N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine (6PPD). Version 02. Vienna (AT): Environment Agency Austria; 2023 May. 2) Monsanto Chemical Co. (1993) A combined chronic (24 month) oral toxicity and oncogenicity study with Santoflex® 13 in the rat via dietary admixture Study/Project No.BD-87-151/Project No. 87-3178, unpublished report, cited from BUA Report 208, 1996. Cited in OECD, SIDS Initial Assessment Report for N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-1,4-phenylenediamine (CAS No. 793-24-8). SIAM 18, Paris, France, 20-23 April 2004.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、51、247、498mg/m³ の N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミンを 6 時間/日、5 日/週、4 週間全身吸入ばく露した結果、51mg/m³ ばく露群以上の雌雄で活動の低下が認められた。また、247mg/m³ ばく露群以上の雄で平均赤血球容積 (MCV)、平均赤血球ヘモグロビン量 (MCH) の減少、雌でヘモグロビン値の減少が認められた 1)。 雌雄 SD ラット (匹数不明) に 0、54、236、477mg/m³ の N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミンを 6 時間/日、5 日/週、4 週間吸入ばく露した結果、236mg/m³ ばく露群以上で雄におけるアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 活性の増加、血糖値の低下、および肝臓の相対重量の増加、477mg/m³ ばく露群の雄で MCH の減少が認められた 2)。 雌雄 SD ラット各群 70 匹に 0、50、250、1,500ppm (雄：0、2.6、13.5、84.8 mg/kg bw/day、雌：0、3.2、16.5、109.5 mg/kg bw/day) の N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミンを 24 ヶ月間混餌投与した結果、250ppm 以上の雌雄にて肝絶対・相対重量の増加が認められた。1,500ppm の雌雄で体重増加抑制、軽度の貧血 (ヘモグロビン値、赤血球数、MCH、ヘマトクリット値低下) が、雌で肝細胞および網内系の色素沈着および肝細胞質の空胞化の増加が認められた。各群雌雄の甲状腺濾胞腫瘍 (腺腫、癌) の発生率は、対照群と差は認められなかった 1,2)。 以上より、動物試験の知見から、肝絶対・相対重量の増加を臨界影響とした NOAEL を 3.2mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()	
その他のコメント		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	N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-パラ-フェニレンジアミン				
2.	CAS番号	793-24-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1059				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度 (平成20年度)	2023年度 (令和5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（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2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1A		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分外	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（血液系）	区分2（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 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	2 mg/m ³ I (inhalable fraction) (2012) II (2) (2012)			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/6/22→2026/7/21

物質名		エチレングリコールモノプロピルエーテル	CASRN	2807-30-9
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：15（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Katz GV (1987). Subchronic inhalation toxicity study of ethylene glycol monopropyl ether in the rat. Eastman Kodak Co., Report HAEL No 85-0105, dated June 9, 1987 (unpublished study). Cited in SIDS Initial Assessment Report For SIAM 19 Berlin, Germany, 19-22 October 2004. 2) Bernard LG (1989). A subchronic inhalation study of ethylene glycol monopropyl ether in rats using a functional observational battery and neuropathology to detect neurotoxicity. Eastman Kodak Company, HAEL No 88-0017, dated July 5, 1989 (unpublished study). Cited in SIDS Initial Assessment Report For SIAM 19 Berlin, Germany, 19-22 October 2004.		
	コメント	雌雄 CD(SD)BR ラット各群 15 匹に 0、100、200、400ppm のエチレングリコールモノプロピルエーテル（純度>99%）蒸気を週 5 日、1 日 6 時間、14 週間全身吸入ばく露した結果、100ppm ばく露群の雌雄では、本物質関連の有害影響は認められなかった。200ppm 以上ばく露群では赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の減少がみられ、ヘモグロビン尿が観察された。200ppm 以上ばく露群の雌及び 400ppm ばく露群の雌雄で網状赤血球数の増加及び赤血球の多染性、脾臓の絶対重量および相対重量の増加が認められた。400ppm ばく露群ではばく露 7 日目までにわずかな体重増加抑制がみられたほか、雌雄で平均赤血球容積（MCV）および平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）の増加が認められた。また、200ppm 以上ばく露群の雌雄で赤色尿が、雌で尿中の溶血所見（微量～強陽性）が用量依存的に認められた 1)。 雌雄 CD(SD)BR ラット各群 10 匹に 0、100、200、400ppm のエチレングリコールモノプロピルエーテル蒸気を 14 週間全身吸入ばく露した結果、機能観察総合評価法においても神経毒性の兆候はみられなかった。200 及び 400ppm ばく露群で肝臓のクッパー細胞及び近位尿細管にヘモジリン沈着が認められ、脾髄でも対照群より顕著な沈着がみられた。これらの沈着は 100ppm ばく露群では認められなかった 2)。 以上より、動物の知見から、溶血を臨界影響とした 100ppm を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 15ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	エチレングリコールモノプロピルエーテル				
2.	CAS番号	2807-30-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の268				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度 (平成22年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分3			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3			
		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2A			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分外			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（血液）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	10 mL/m ³ (ppm) ≒ 43 mg/m ³ (2017)			
		Peak lim	I (2) (2000)			
		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 (2025)	ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)			
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
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	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

專門家会議付議日：2026/7/21

物質名		N,N-ジエチルヒドロキシルアミン		CASRN	3710-84-7
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要			
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 : 1 (単位 : ppm) 短時間濃度基準値 : (単位 :) ☐ 天井値			
	根拠論文等	1) Screening-Level Hazard Characterization for Diethylhydroxylamine (CASRN 3710-84-7). U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics, March 2015.			
	コメント	雌雄 CrI:CDBR ラット各群 15 匹に 0、15、150、または 1,500ppm（実測値 : 0、15、150、1,506ppm）の N,N-ジエチルヒドロキシルアミン（DEHA）を、1 日 6 時間、週 5 回、4 週間鼻部吸入ばく露した結果、150ppm 以上ばく露群の雌雄で鼻粘膜の炎症、扁平上皮過形成および壊死に加え、雌では血清アルブミンおよびアルブミン/グロブリン比の低下が認められた。1,500ppm ばく露群では、雌雄で被毛の固着、眼の閉鎖、活動低下、血中の白血球分葉核球、アルカリフォスファターゼおよびリンの増加、アルブミン及びアルブミン/グロブリン比の低下が認められたほか、雄ではばく露終了時の体重増加抑制、雌ではばく露後の観察期間において一過性の運動変化（つま先立ち歩行や背中を丸めた姿勢）が認められた 1)。 以上より、動物実験の知見から、軽度の鼻腔刺激性を臨界影響とした NOAEL を 15ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を八時間濃度基準値として提案する。			
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()			
その他のコメント					

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	N,N-ジエチルヒドロキシルアミン				
2.	CAS番号	3710-84-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の722				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度 (平成22年度)	2015年度 (平成27年度)		
		急性毒性（経口）	区分外	区分外		
		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	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	区分4		
		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	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	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（神経系）	区分2（中枢神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	2 ppm (7.3 mg/m ³) (2013)			
			-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
			-			
		③ DFG MAK Peak lim	-			
			-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
			-			
6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		テルフェニル	CASRN	26140-60-3
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：2 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Cornish HH, Bahor RE, Ryan RC (1962) Toxicity and Metabolism of ortho-, meta-, and para-Terphenyls. Am Ind Hyg Assoc J 23:372-378. 2) Petkau A, Hoogstraaten J (1965) Chronic Toxicity of Polyphenyl Mixtures. Am Ind Hyg Assoc J 26:380-387. 3) Young G, Petkau A, Hoogstraaten J (1969) Chronic Toxic Effects of Polyphenyl Mixtures. Am Ind Hyg Assoc J 30:7-19.		
	コメント	雄 Sprague-Dawley ラット各群 5 匹に 0、100、250、500 mg/kg bw/day の o-、m-及び p-テルフェニルを 30 日間混餌投与した結果、o-及び m-テルフェニルでは 250 mg/kg bw/day 以上投与群で、p-テルフェニルでは 500 mg/kg bw/day 投与群で体重増加抑制が見られた。o-テルフェニルでは 250 mg/kg bw/day 以上投与群で肝臓と腎臓の相対重量増加を認め、m-テルフェニルでは 250 mg/kg bw/day 以上投与群で肝臓の相対重量増加を認め、p-テルフェニル投与群では対照群と差は見られなかった。なお病理組織学的検査では異常を認めなかった 1)。 2 カ月齢の雌雄 black hooded ラット各群 9 匹に o-、m-及び p-テルフェニル混合物 (Santowax OM) を雄は 0、3、31、350 mg/kg bw/day、雌は 0、3.5、37、409 mg/kg bw/day で 188 日間強制経口投与した結果、高用量投与群の雌雄で体重増加抑制、ヘモグロビン値の低下、肝臓相対重量増加、腎尿細管の拡張または尿細管上皮細胞の好酸性変化、集合管上皮の過形成が認められた 2)。 2 カ月齢の雌雄 black hooded ラット各群 9 匹に o-、m-及び p-テルフェニル混合物 (Santowax OM) を雄は 0、3、31、350 mg/kg bw/day、雌は 0、3.5、37、409 mg/kg bw/day 経口で 235 日間強制経口投与した。なお、最高用量投与群は 189 日目から投与を中止した。その結果、31mg/kg bw/day で 235 日間投与した群では、腎尿細管およびヘンレ係蹄の上皮細胞に微小な黄褐色の顆粒の蓄積が投与 130 日目にみられ、188 日目以降の剖検結果での増加が認められた。350mg/kg bw/day で 188 日間投与した群では、その後の回復期間において腎臓の可逆的な変化がみられる一方、腎実質の線維化を伴う間質性腎炎を生じた。3mg/kg bw/day 投与群では最大 235 日間の経口摂取でもこのような病理所見は観察されなかった 3)。 以上より、動物試験の結果から腎障害を臨界影響とした 3mg/kg bw/day を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 2 mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()	
その他のコメント				

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	テルフェニル				
2.	CAS番号	26140-60-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1311				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）			
		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	- 5 mg/m ³ (0.53ppm) TLV-Ceiling (1980)			
		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	- PEL-C 1 ppm (9 mg/m ³)			
		⑤ NIOSH TWA STEL	- REL-C 0.5 ppm (5 mg/m ³)			
		⑥ UK WEL TWA STEL	- 0.5 ppm、4.8 mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	- -			
		6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		2-オクチル-4-イソチアゾリン-3-オン	CASRN	26530-20-1
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.01（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Thormann J. Contact dermatitis to a new fungicide, 2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one. Contact Dermatitis. 1982 May;8(3):204. 2) Hagan J, Kulwich B, Fisher J. (1989) Skane M-8 HQ Microbicide: Thirteen-Week Inhalation Toxicity Study in Rats: Protocol No. 86P-196: Report No. 87R-013. Cited in HAZARD CHARACTERIZATION OF ISOTHIAZOLINONES IN SUPPORT OF FIFRA REGISTRATION REVIEW, April 6, 2020.		
	コメント	殺菌剤として2-オクチル-4-イソチアゾリン-3-オン（OIT）を塗料に添加する作業で、29歳女性と48歳男性に、四肢、顔面に広範なアレルギー性接触皮膚炎が発生し、パッチテストで強陽性であった1）。 雌雄CDラット各群22匹に、0、0.05、0.64、6.39mg/m ³ のOITエアロゾル（MMAD 1.4 μm、GSD 5.5）を、6時間/日、週5日、13週間鼻部吸入ばく露した結果、0.64mg/m ³ 以下のばく露群では、臨床的症状等は認められなかった。6.39mg/m ³ ばく露群の雌雄でう音、呼吸困難、発育不良、有意な体重増加抑制（11.3-68.9%）、鼻腔の分泌細胞過形成・扁平上皮化生・炎症・好酸球小滴（eosinophilic droplets）が観察された2）。 以上より、動物実験の知見から、呼吸器への影響および体重増加抑制を臨界影響としたNOAELを0.64mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した0.01ppmを八時間濃度基準値として提案する。		
	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント		・呼吸器感作性については情報が乏しいが、皮膚感作性があることから今後引き続き情報の収集が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-オクチル-4-イソチアゾリン-3-オン				
2.	CAS番号	26530-20-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の366				
4.	GHS分類	有害性項目	2011年度 (平成23年)	2024年度 (令和6年)		
		急性毒性（経口）	区分4	-		
		急性毒性（経皮）	区分3	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分2		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	区分1A	-		
		生殖細胞変異原性	区分外	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器系）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（気道）	-		
		誤えん有害性	分類できない	-		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.05 mg/m ³ 、I（1997）			
		Peak lim	I、(2)（1997）			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		1-[2-(アリロキシ)-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル]-1H-イミダゾール	CASRN	35554-44-0
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：2 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Van Deun K. Combined oral chronic toxicity/carcinogenicity study in the SPF Wistar rat. Unpublished report no. 3817 (study no. R023979). Department of Toxicology, Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg, Beerse, Belgium. Submitted to WHO by Janssen Pharmaceutica NV, 1999. Cited in Pesticide residues in food 2018, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Tox Monograph p129-224, IMAZALIL. 2) Verstraeten A, Vandenbergh J, Lampo A, Van Deun K, Coussemont W, Van Cauteren H. Imazalil base: carcinogenicity study in Swiss mice – administration through the diet for 2 years. Unpublished report no. 2194. Department of Toxicology, Janssen Research Foundation, Turnhoutseweg, Beerse, Belgium. Submitted to WHO by Janssen Pharmaceutica NV, 1993b. Cited in Pesticide residues in food 2018, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Tox Monograph p129-224, IMAZALIL. 3) Marsboom R. Oral male and female fertility study in Wistar rats (segment I). Unpublished report. Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgium. Submitted to WHO by Pennwalt Corporation, 1977. Cited in Pesticide residues in food 2018, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Tox Monograph p129-224, IMAZALIL.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 50 匹に 0、50、200、1,200、2,400ppm (雄；0、2.4、9.7、58、120、雌；0、3.4、13.5、79、157mg/kg bw/day) の 1-[2-(アリロキシ)-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル]-1H-イミダゾール (イマザリル、IMZ) を 2 年間混餌投与した結果、200ppm 以上投与群の雌雄で赤血球数、ヘモグロビンおよび平均赤血球容積低下等の血液学的パラメータの変動を認め、200ppm 以上投与群の雌で相対肝重量増加および肝細胞色素沈着の発生率の増加が認められた。1,200ppm 以上投与群では雌雄で体重増加抑制が、雄では相対肝臓重量の増加および甲状腺濾胞細胞腫瘍の発生率の増加が認められ、2,400ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫の有意な増加が認められた。なお、雌雄で認められた TSH 増加、T3 および T4 の低下はばく露濃度との一貫性は見られなかったが、本物質が下垂体・甲状腺機能に影響を及ぼした可能性を示す所見とされている 1)。 雌雄 Swiss マウス各群 50 匹に 0、50、200、600ppm (雄；0、8.1、33.4、105、雌；0、9.9、41.6、131mg/kg bw/day) の IMZ を 23 ヶ月間混餌投与した結果、200ppm 投与群以上の雄で肝臓の結節、600ppm 投与群の雄で肝臓の絶対・相対重量の増加を認めた。肝細胞腺腫の発生率は 200ppm 以上投与群の雄および 600ppm 以上投与群の雌で増加した 2)。 雌雄ビーグル犬各群 3 匹に 0、1.25、5、20mg/kg bw/day の IMZ を 2 年間カプセル経口投与した結果、5 mg/kg bw/day 以上投与群で体重増加抑制、肝臓に軽度の小葉中心性のすりガラス様変性が認められた 3)。 以上より、動物試験の結果から体重増加抑制、肝細胞障害を臨界影響とした NOAEL を 1.25 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 2mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他 ()	
その他のコメント		本物質の投与により発生する甲状腺濾胞細胞腫瘍について、本物質は遺伝毒性を示す知見が少なくその可能性は低いと評価されていること ^{※1} 、またその発生メカニズムはヒト発がんとは関連が低いとされていることから、標的健康影響として採用をしなかった ^{※2} 。 ^{※1} ：Pesticide residues in food 2018, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Berlin, Germany, 18-27 September 2018. ^{※2} ：Capen, C. C., & International Agency for Research on Cancer. (1999). Species differences in thyroid, kidney and urinary bladder carcinogenesis. International Agency for Research on Cancer.		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-[2-(アリルオキシ)-2-(2,4-ジクロロフェニル)エチル]-1H-イミダゾール				
2.	CAS番号	35554-44-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の115				
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)	2024年度 (令和6年度)	
		急性毒性（経口）	区分4	区分3	-	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4	区分4	-	
		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2A	-	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	区分外	-	-	
		発がん性	区分外	-	-	
		生殖毒性	区分2	-	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	-	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	-	-	
		誤えん有害性	分類できない	-	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	2 mg/m ³ I (inhalable fraction) (2013) II (2) (2013)			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に 用いた公的機関等の レビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）						
③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418						
④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata						
⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/						
⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf						
⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values						

初期調査結果評価

專門家会議付議日：2026/7/21

物質名		1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル (別名：イソプロチオラン)	CASRN	50512-35-1
詳細調査の要否		■不要 □要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 ： 5 (単位：mg/m ³)		
		短時間濃度基準値 ： (単位：) □天井値		
	根拠論文等	1) イソプロチオランのラットにおける24カ月慢性毒性・発癌性試験（GLP 対応）： 財団法人 残留農薬研究所、1991 年、未公表（食品安全委員会（2025）農薬・動物用医薬品評価書 イソプロチオラン 第6版収載） 2) A 52-week oral toxicity study of isoprothiolane in the beagle dog：Bio-Research 91 Laboratories, Ltd., 1989, unpublished. （食品安全委員会（2025）農薬・動物用医薬品評価書 イソプロチオラン 第6版収載） 3) 食品安全委員会（2025）農薬・動物用医薬品評価書 イソプロチオラン 第6版		
	コメント	雌雄SDラット各群50匹に0、50、300、3,000ppm（雄：1.82、10.9、115mg/kg bw/day、雌2.06、12.6、139mg/kg bw/day）のイソプロチオランを2年間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験の結果、3,000ppm投与群の雌雄で体重増加抑制、肝臓および腎臓の相対重量増加、変異肝細胞巣（好酸性細胞）および脾褐色色素沈着の増加を認め、雄では小葉周辺性幹細胞脂肪化、肝海綿状変性、肝細胞細胞質内好酸性封入体を、雌ではコレステロール値の増加、小葉中心性肝細胞肥大を認めた。また、3,000ppm投与群の雄で皮膚角化棘細胞腫の発生頻度が有意に増加した。300ppm以下のばく露群では毒性所見を認めなかった1,3）。 ビーグル犬雌雄各4匹に0、2、10及び50mg/kg bw/dayのイソプロチオランを1年間カプセル経口投与した慢性毒性試験の結果、50mg/kg bw/day投与群の雌雄でアルカリフォスファターゼ増加が、雄で肝臓相対重量増加、雌で体重増加抑制、副腎の相対重量増加、甲状腺および上皮小体の絶対及び相対重量増加が認められた2,3）。 以上より、動物試験の結果から、肝臓等への影響を臨界影響としたNOAELを10mg/kg bw/dayと判断し、不確実性等を考慮した5mg/m ³ を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他 (		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,3-ジチオラン-2-イリデンマロン酸ジイソプロピル（別名：イソプロチオラン）				
2.	CAS番号	50512-35-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の881				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4			
		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2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分外			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	区分外			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	5 mg/m ³ (1993)			
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/7/21

物質名		3-ヨード-2-プロピニル＝ブチルカルバマート	CASRN	55406-53-6
詳細調査の要否		☒ 不要 ☐ 要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.003（単位：ppm） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	根拠論文等	1) Olin Corporation (1994 a) Omacide IPBC – 5-day repeat dose inhalation toxicity study in rats. Huntington Research Center, study report No. TXC 8/942212, 9 Nov 1994, Olin Corporation, New Haven, CT, USA, unpublished. Cited in DFG-MAK documentation “3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)”, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2011. 2) Olin Corporation (1994 c) Omacide IPBC – 13-week inhalation toxicity study in rats. Huntington Research Center, study report No. TXC 7/942772, 3 Nov 1994, Olin Corporation, New Haven, CT, USA, unpublished. Cited in DFG-MAK documentation “3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)”, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2011. 3) Troy Chemical Corporation (1989) 3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate (IPBC) 104 week dietary carcinogenicity study in rats. Project No. 435580, Inveresk Research Int, unpublished report. Cited in DFG-MAK documentation “3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate”, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2001. 4) Troy Chemical Corporation (1989) IPBC 78 week dietary carcinogenicity study in mice. Inveresk Research International study No. 436165, report No. 7304, 16 Jun 1989, Troy Chemical Corporation, Newark, NJ, USA, unpublished. Cited in DFG-MAK documentation “3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)”, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2011.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.3、1.0、3.8mg/m ³ の 3-ヨード-2-プロピニル＝ブチルカルバマートを 6 時間/日、5 日/週、5 日間吸入ばく露した結果、1.0mg/m ³ 以上ばく露群で雌雄に喉頭の腹側領域の過形成、及び腹外側領域に喉頭軟骨の壊死を伴う扁平上皮化生、3.8mg/m ³ ばく露群で雄に体重増加抑制が認められた 1)。 雌雄 SD ラット 10 匹（追加でサテライト群雌雄各群 5 匹）に 0、0.23、0.3、1.16（サテライト群のみ）、6.7mg/m ³ の 3-ヨード-2-プロピニル＝ブチルカルバマートの粉じんを 6 時間/日、5 日/週 13 週間、全身吸入ばく露した結果、0.3mg/m ³ 以上ばく露群で ALT 活性の増加、喉頭上皮の過形成及び腹側喉頭軟骨の壊死、1.16mg/m ³ 以上ばく露群で雌に脳コリンエステラーゼ活性の有意な低下（24.6%減）、6.7mg/m ³ ばく露群の雄で肺にマクロファージ集簇、脳コリンエステラーゼ活性低下（16.8%減）、雌で赤血球コリンエステラーゼ活性（38.9%減）および脳コリンエステラーゼ活性の有意な低下（35.3%減）が認められた。なお、0.23mg/m ³ ばく露群では有害影響は認められなかった 2)。 雌雄 SD ラット各群 50 匹に 0、20、40、80mg/kg bw/day の 3-ヨード-2-プロピニル＝ブチルカルバマートを 2 年間混餌投与した結果、20mg/kg bw/day 以上投与群の雄及び 40mg/kg bw/day 以上投与群の雌で体重増加抑制、前胃の組織変化（粘膜下浮腫、炎症、アカントーシス、過角化、潰瘍等）が認められた 3)。 雌雄 CD-1 マウス各群 50 匹に 0、20、50、150mg/kg bw/day の 3-ヨード-2-プロピニル＝ブチルカルバマートを 78 週間混餌投与した結果、20mg/kg bw/day 以上投与群の雌雄で非腫瘍性の甲状腺の病理組織変化（嚢胞の肥大、空胞化、慢性炎症）が認められた 4)。 以上より、動物の知見から、脳コリンエステラーゼ活性の低下を臨界影響とした LOAEL を 1.16mg/m ³ と判断し、不確実係数等を考慮した 0.003ppm を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合 その理由	☐ レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため ☐ その他（ ）		
その他のコメント		文献 1-4 は未出版文献であるが、DFG-MAK の documentation に詳細な実験デザインおよび結果の記載があることから、DFG-MAK の documentation の記載を引用した。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3-エポキシ-2-プロピニル＝ブチルカルバマート				
2.	CAS番号	55406-53-6				
3.	政令番号	労働安全衛生令別表第9の32				
4.	GHS分類	有害性項目	2020年度 (令和2年度)			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	区分に該当しない			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3			
		皮膚腐食性／刺激性	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1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1A			
		生殖細胞変異原性	区分に該当しない			
		発がん性	区分に該当しない			
		生殖毒性	区分に該当しない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK Peak lim	0.005 ml/m ³ (ppm)≒0.058 mg/m ³ (2015)	I (2) (2010)		
		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 (2025) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 66 (5) 207-239 許容濃度等の勧告（2024年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/12/09→2026/05/21→2026/7/21

物質名		4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサン	CASRN	106-87-6
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：0.6（単位：mg/m ³ ） 短時間濃度基準値：（単位：） ☐ 天井値		
	追加で収集した根拠論文の有無	有・ 無		
	濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	1) U.S. National Toxicology Program: Toxicology and Carcinogenesis Studies of 4-Vinyl-1-cyclohexene Diepoxide(CAS No. 106-87-6) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Dermal Studies), Appendix H, Gavage study. NTP Technical Report Series No. 362.DHHS (NIH) Pub. No. 90-2817; NTIS Pub. No. PB-90-219-957. U.S. National Technical Information Service, Springfield, VA (1989). <理由> 詳細調査をしたが、本物質の濃度基準値を導出するのに適した情報は認められなかった。原典の経皮ばく露試験の一環として13週間経口投与試験の結果が含まれていることから、濃度基準値が設定可能な固有の有害性情報として採用した。		
	濃度基準値の提案の理由	雌雄 F344/N ラット各10匹に0、62.5、125、250、500、1,000mg/kg bw/day の4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサンを週5日、13週間強制経口投与した結果、250mg/kg bw/day 以上投与群では過度な流涎を認め、500mg/kg bw/day 以上投与群では体重増加抑制を、500mg/kg bw/day 以上投与群では雌雄ともに腎相対重量の増加を、雄では肝臓相対重量の増加、雌の胸腺相対重量の低下が認められた。組織学的には、125mg/kg bw/day 以上投与群で前胃の重層扁平上皮のびまん性過形成および過角化がほぼすべてのラットで認められ、250mg/kg bw/day 以上投与群で尿細管上皮の再生、1,000mg/kg bw/day では腎組織の変性または尿細管上皮の再生が雌雄ともに6/10匹で認められた。また、500mg/kg bw/day 以上投与群では、雄では精巣が通常より小さく、雌では子宮角が小さくなることが観察された1)。 雌雄 B6C3F1 マウス各群10匹に0、62.5、125、250、500、1000mg/kg bw/day の4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサンを週5日、13週間強制経口投与した結果、500および1,000mg/kg bw/day 投与群では体重増加抑制を認め、500mg/kg bw/day 以上投与群の雄では精巣の相対重量の有意な低下を認めた。なお、62.5mg/kg bw/day 以上投与群では雌雄ともに腎相対重量の増加が用量依存的ではないが認められた。125mg/kg bw/day 以上投与群で前胃の重層扁平上皮のびまん性過形成および過角化が雌雄ともに用量依存的に認められ、雄の250mg/kg bw/day 以上投与群で多巣性、びまん性の精巣変性が、雌の250mg/kg bw/day 以上投与群でびまん性の卵巣萎縮が認められた。さらに雌1,000mg /kg bw/day 投与群で子宮萎縮が有意に増加した1)。なお、ラット・マウスともに死亡例が各投与群で認められるが、1,000mg/kg bw/day 投与群以外での死亡は経口投与の手技などが原因であり本物質との関連は認められなかった1)。 雌雄 F344/N ラット各50匹に0、15、30mg/動物の4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサンを2年間経皮ばく露した結果、肩甲骨や背部の皮膚に角化症および皮脂腺肥大が高い頻度で認められた。また、低用量群、高用量群で扁平上皮癌がそれぞれ雄0、33、36匹、雌0、16、34匹に認められ、基底細胞腺腫および癌も雄：0、1、6匹、雌0、3、4匹に認められた1)。		

		また、雌雄 B6C3F1 マウス各 50 匹に 0、2.5、5、10mg/動物の 4-オキシニル-1,2-エポキシシクロヘキサンを 2 年間経皮ばく露した結果、雌雄の皮膚扁平上皮癌は各濃度それぞれ雄：0、14、40、43 匹、雌：0、6、37、43 匹で認められ、雌では卵巣の顆粒細胞性腫瘍、良性混合腫瘍、または黄体腫の総数が各濃度それぞれ 1、0、17、18 匹、肺胞気管支腺腫および癌の総数が各濃度それぞれ 4、9、11、7 匹であった 1)。 以上より、動物の経口投与試験の結果から、精巣変性、卵巣萎縮を臨界影響とした LOAEL を 250mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.6mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。
その他のコメント		遺伝毒性発がん性に係る情報収集を行ったが、遺伝毒性発がん性があるとの知見が十分ではないことから、閾値のある有害性として評価した。 導出根拠として用いた 13 週間経口投与試験では、125mg/kg bw/day 以下投与群での病理学的検査が実施されていないことから、臨界影響である精巣変性、卵巣萎縮が認められた 250mg/kg bw/day 投与群を LOAEL として導出した。 なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある。

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサン				
2.	CAS番号	106-87-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-2328			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 (平成18年度)	2022年度 (令和4年度)		
		急性毒性（経口）	区分5	－		
		急性毒性（経皮）	区分3	－		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－		
		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4		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	－		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	－		
		呼吸器感作性	分類できない	－		
		皮膚感作性	分類できない	－		
		生殖細胞変異原性	分類できない	－		
		発がん性	区分2	区分1B		
		生殖毒性	区分2	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気 道刺激性）	－		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（免疫系）	区分2（生殖器（女 性））		
		誤えん有害性	分類できない	－		
5.	職業ばく露限界値の有 無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA TLV-STEL	0.1ppm(0.57mg/m ³)(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	-			
			-			
		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	10ppm(60mg/m ³)			
			-			
		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 (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告 (2022年度)				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc00_2/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2026/1/14→2026/5/21→2026/7/21

物質名		亜硫酸水素ナトリウム	CASRN	7631-90-5
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □天井値		
	追加で収集した根拠論文の有無	有 ・ 無		
	濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	1) Til HP, Feron VJ, de Groot AP, and van der Wal P: The toxicity of sulphite. II. Short- and long-term feeding studies in pigs. Food Cosmet Toxicol, 1972; 10: 463-73. 2) Til, H.P.; Feron, V.J.; deGroot, A.P.: The Toxicity of Sulphite. I. Long-Term Feeding and Multigeneration Studies in Rats. Food Cosmet. Toxicol. 10:291-310(1972). 3) Takenaka, S., P. Heilmann, L. Ruprecht, U. Heinzmann, A. B. Murray, G. Furst, A. Heini, and J. Heyder. 1990. Long-term exposure of dogs to a sulphite aerosol: IV. Effects on extrapulmonary airway morphology. J. Aerosol Sci. 21(suppl 1):S483-S486. 4) E. Karg, F. Erbe, G.A. Ferron, B. Haider, J. Heyder, W.G. Kreyling, J. Peter, Th. Tuch, W. Witte, Facilities for chronic exposure of dogs to sulfite aerosols, Journal of Aerosol Science, Volume 19, Issue 7, 1988, Pages 971-973. 5) Takenaka S, Fürst G, Heilmann P, Heini A, Heinzmann U, Karg E, Murray AB, Ruprecht L, Heyder J. Morphologic effects of a sulfur(IV) aerosol on the nasal cavity of beagle dogs. Toxicol Lett. 1994 Jun;72(1-3):145-50. 6) 食品安全委員会：添加物評価書 亜硫酸塩等[亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム（別名二亜硫酸ナトリウム）]及び亜硫酸水素アンモニウム水（2025） <詳細調査の結果> 詳細調査では長期ばく露による気道影響に係る知見を追加した。		
	濃度基準値の提案の理由	雌雄ランドレース種ブタ各群 20 匹に 0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0%（実投与量：0.06、0.16、0.35、0.83、1.72%、二酸化硫黄としての換算価 0、12、32、71、170、350mg/kg bw/day）の二亜硫酸ナトリウムを 15 週または 48 週間混餌投与した結果、1% 投与群以上で、胃（幽門部、噴門部）で粘膜ヒダの発生及び部分的に乳頭状又は敷石状変化、盲腸粘膜の黒色化が認められ、組織学的には胃（幽門部、噴門部）の粘液腺及び表層上皮の過形成、食道の上皮内小膿瘍及び好中球浸潤を伴う上皮過形成、盲腸の粘膜固有層に黒緑色素顆粒食食マクロファージが出現した 1,6)。 雌雄 Wistar ラット各群 20 匹に 0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0%（二酸化硫黄としての換算価 0、37、75、150、300、600mg/kg bw/day）の二亜硫酸ナトリウムを 2 年間混餌投与した三世代試験の結果、受胎能及び生殖能に投与による影響は認められなかった。1% 以上投与群では、便潜血・腺胃部粘膜の限局性肥厚隆起・前胃及び腺胃の過形成又は炎症性変化が認められた。腫瘍発生率は投与による影響は認められなかった 2,6)。 雄ビーグル犬 8 匹（対照群 3 匹）に 0、1mg/m³の二亜硫酸ナトリウムのアロゾル（pH7 に調整、MMAD：0.63μm）を 22 時間/日、7 日/週、290 日間吸入ばく露した結果、7/8 匹に鼻腔の気道領域において肉眼的に鼻甲介壁の局所的肥厚がみられ、組織学的には基底細胞の過形成による上皮層の肥厚、分泌物質の減少、並びに上皮下領域における中程度の単核細胞浸潤を認めた。その他の影響は報告されていない 3,4)。なお、アロゾルには低濃度の二酸化硫黄（0.18 mg/m³）が含まれていたが、鼻腔の変化は二亜硫酸ナトリウムに起因した所見と考えられている 5,6)。 以上より、動物の知見から、鼻腔粘膜肥厚を臨界影響とした LOAEL を 1mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m³を八時間濃度基準値として提案する。		
	その他のコメント	本物質の固有の有害性情報は得られなかったが、亜硫酸水素ナトリウムと二亜硫酸ナトリウムは食品衛生法施行規則の別表第 1 で【ピロ亜硫酸ナトリウム】として 2 つを同一に扱っていること ※1、固体の二亜硫酸ナトリウムを水に溶かすと、亜硫酸水素ナトリウムの水溶液となること※2 か		

	ら、二亜硫酸ナトリウムの知見を基に導出した。 なお、気管支喘息患者においては近年亜硫酸塩に過敏に反応したとする知見が見られることから、今後引き続き情報の収集が必要である。また、眼・気道の刺激性に留意が必要である。 ※ 1：食品衛生法施行規則 ※ 2：食品安全委員会添加物評価書 亜硫酸塩等[亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム（別名二亜硫酸ナトリウム）]及び亜硫酸水素アンモニウム水（2025）
--	--

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜硫酸水素ナトリウム				
2.	CAS番号	7631-90-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の111				
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	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分2B		
		呼吸器感作性	区分1	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	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	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激）	区分3（気道刺激）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系）	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	5mg/m³(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	-			
			-			
		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	5mg/m³			
			-			
		⑥ UK WEL TWA STEL	5mg/m³			
			-			
		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						

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2026/1/14→2026/5/21→2026/7/21

物質名		二亜硫酸ナトリウム	CASRN	7681-57-4
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値：1 (単位：mg/m ³) 短時間濃度基準値：(単位：) □天井値		
	追加で収集した根拠論文の有無	有 ・ 無		
	濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	1) Til HP, Feron VJ, de Groot AP, and van der Wal P: The toxicity of sulphite. II. Short- and long-term feeding studies in pigs. Food Cosmet Toxicol, 1972; 10: 463-73. 2) Til, H.P.; Feron, V.J.; deGroot, A.P.: The Toxicity of Sulphite. I. Long-Term Feeding and Multigeneration Studies in Rats. Food Cosmet. Toxicol. 10:291-310(1972). 3) Takenaka, S., P. Heilmann, L. Ruprecht, U. Heinzmann, A. B. Murray, G. Furst, A. Heini, and J. Heyder. 1990. Long-term exposure of dogs to a sulphite aerosol: IV. Effects on extrapulmonary airway morphology. J. Aerosol Sci. 21(suppl 1):S483-S486. 4) E. Karg, F. Erbe, G.A. Ferron, B. Haider, J. Heyder, W.G. Kreyling, J. Peter, Th. Tuch, W. Witte, Facilities for chronic exposure of dogs to sulfite aerosols, Journal of Aerosol Science, Volume 19, Issue 7, 1988, Pages 971-973. 5) Takenaka S, Fürst G, Heilmann P, Heini A, Heinzmann U, Karg E, Murray AB, Ruprecht L, Heyder J. Morphologic effects of a sulfur(IV) aerosol on the nasal cavity of beagle dogs. Toxicol Lett. 1994 Jun;72(1-3):145-50. 6) 食品安全委員会：添加物評価書 亜硫酸塩等[亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム (別名二亜硫酸ナトリウム)]及び亜硫酸水素アンモニウム水 (2025) <詳細調査の結果> 詳細調査では長期ばく露による気道影響に係る知見を追加した。		
	濃度基準値の提案の理由	雌雄ランドレース種ブタ各群 20 匹に 0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0% (実投与量：0.06、0.16、0.35、0.83、1.72%、二酸化硫黄としての換算価 0、12、32、71、170、350mg/kg bw/day) の二亜硫酸ナトリウムを 15 週または 48 週間混餌投与した結果、1% 投与群以上で、胃 (幽門部、噴門部) で粘膜ヒダの発生及び部分的に乳頭状又は敷石状変化、盲腸粘膜の黒色化が認められ、組織学的には、胃 (幽門部、噴門部) の粘液腺及び表層上皮の過形成、食道の上皮内小膿瘍及び好中球浸潤を伴う上皮過形成、盲腸の粘膜固有層に黒緑色素顆粒食食マクロファージが出現した 1,6)。 雌雄 Wistar ラット各群 20 匹に 0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0% (二酸化硫黄としての換算価 0、37、75、150、300、600mg/kg bw/day) の二亜硫酸ナトリウムを 2 年間混餌投与した三世代試験の結果、受胎能及び生殖能に投与による影響は認められなかった。1% 以上投与群では、便潜血・腺胃部粘膜の限局性肥厚隆起・前胃及び腺胃の過形成又は炎症性変化が認められた。腫瘍発生率は投与による影響は認められなかった 2,6)。 雄ビーグル犬 8 匹 (対照群 3 匹) に 0、1mg/m³ の二亜硫酸ナトリウムのアロゾル (pH7 に調整、MMAD：0.63μm) を、22 時間/日、7 日/週、290 日間吸入ばく露した結果、7/8 匹に鼻腔の気道領域において肉眼的に鼻甲介壁の局所的肥厚がみられ、組織学的には基底細胞の過形成による上皮層の肥厚、分泌物質の減少、並びに上皮下領域における中程度の単核細胞浸潤を認めた。その他の影響は報告されていない 3,4)。なお、アロゾルには低濃度の二酸化硫黄 (0.18mg/m³) が含まれていたが、鼻腔の変化は二亜硫酸ナトリウムに起因した所見と考えられている 5,6)。 以上より、動物の知見から、鼻腔粘膜肥厚を臨界影響とした LOAEL を 1mg/m³ と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m³ を八時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント		気管支喘息患者においては近年亜硫酸塩に過敏に反応したとする知見が見られることから、今後引き続き情報の収集が必要である。また、眼・気道の刺激性に留意が必要である。		

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	二亜硫酸ナトリウム				
2.	CAS番号	7681-57-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第2の1458				
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)	2018年度 (平成30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	分類できない	分類できない	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分1	-	
		呼吸器感作性	区分1	分類できない	区分1	
		皮膚感作性	区分1	分類できない	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	-	
		発がん性	区分外	分類できない	-	
		生殖毒性	区分外	区分外	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	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	5mg/m ³ (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	-			
		④ OSHA TWA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA STEL	5mg/m ³			
		⑥ UK WEL TWA STEL	5mg/m ³			
		⑦ EU IOEL TWA STEL	-			
		6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)		
② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告 (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						