別添３

令和７年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書　別紙

別紙１　対象物質別の調査結果----------1
別紙２　令和６年度濃度基準値設定物質に係る測定法の個票----------364
別紙３　皮膚等障害化学物質（皮膚吸収性有害物質）の選定について----------542
別紙４　令和７年度皮膚等障害化学物質の選定のための検討会報告書----------546
別紙５　通知対象物に係る代替化学名等の通知に関する指針----------573

別紙１　対象物質別の調査結果

※　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。

・　Noは、別表１－１及び１－２の対象物質リストのNoに対応している。
・　【令和５年度再掲】及び【令和６年度再掲】は、測定方法未承認により令和５年度及び令和６年度からの積み残しとなっていた物質であって、今年度検討会で測定方法が承認されたため別表２に掲載されている物質について、調査結果を再掲している。

年度_No.	CAS RN	物質名称	頁
R7_1	50-29-3	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-クロロフェニル) エタン（別名：DDT）	7
R5_1	55-38-9	チオりん酸O,O-ジメチル-O-（3-メチル-4-メチルチオフェニル）（別名：フェンチオン） 【令和６年度再掲】	10
R6_3	57-24-9	ストリキニーネ 【令和６年度再掲】	12
R7_3	62-23-7	p-ニトロ安息香酸	14
R7_4	62-74-8	フルオロ酢酸ナトリウム	16
R7_5	65-85-0	安息香酸	18
R7_6	67-68-5	ジメチルスルホキシド	20
R7_7	68-11-1	メルカプト酢酸	22
R4_5	74-87-3	クロロメタン(別名：塩化メチル) 【令和６年度再掲】	24
R6_9	74-96-4	臭化エチル 【令和６年度再掲】	28
R7_8	74-99-7	メチルアセチレン（別名：プロピン）	30
R6_13	75-18-3	硫化ジメチル 【令和６年度再掲】	32
R7_9	75-47-8	ヨードホルム	34
R7_10	75-55-8	プロピレンイミン	36
R7_11	75-64-9	ターシャリ-ブチルアミン	38
R7_12	75-68-3	1-クロロ-1,1-ジフルオロエタン（別名：HCFC-142b）	40
R7_13	75-91-2	tert-ブチル=ヒドロペルオキシド	42
R7_14	76-15-3	クロロペンタフルオロエタン	44
R7_15	78-81-9	イソブチルアミン	46
R7_16	78-89-7	2-クロロ-1-プロパノール	48

R7_17	78-94-4	メチルビニルケトン	50
R7_18	78-95-5	クロロアセトン	52
R7_19	79-22-1	メチルクロロホルマート	54
R6_22	79-27-6	1,1,2,2-テトラブロモエタン	56
R7_20	79-43-6	ジクロロ酢酸	59
R7_21	80-51-3	4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド	62
R6_26	80-56-8	2, 6, 6-トリメチルビシクロ[3.1.1]ヘプタ-2-エン（別名：α-ピネン） 【令和６年度再掲】	64
R7_22	82-68-8	ペンタクロロニトロベンゼン	66
R7_23	83-26-1	2-トリメチルアセチル-1,3-インダンジオン	68
R7_24	85-42-7	ヘキサヒドロ無水フタル酸	70
R5_46	85-44-9	無水フタル酸	72
R7_25	86-88-4	1-ナフチルチオ尿素	75
R7_26	87-61-6	1,2,3-トリクロロベンゼン	77
R7_27	88-89-1	ピクリン酸	80
R6_31	90-30-2	1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレン 【令和６年度再掲】	82
R7_28	90-43-7	オルト - フェニルフェノール	84
R7_29	91-17-8	デカヒドロナフタレン	86
R7_30	95-13-6	インデン	88
R7_31	95-49-8	o-クロロトルエン	90
R7_32	95-65-8	3,4-キシレノール（別名：3,4-ジメチルフェノール）	92
R7_33	95-87-4	2,5-キシレノール（別名：2,5-ジメチルフェノール）	94
R7_34	96-05-9	アリル＝メタクリレート	96
R7_35	96-24-2	3-クロロ-1, 2-プロパンジオール	98
R7_36	96-34-4	クロロ酢酸メチル	100
R7_37	98-73-7	p-tert-ブチル安息香酸	102
R6_35	98-86-2	アセトフェノン 【令和６年度再掲】	105
R7_38	99-55-8	2-メチル-5-ニトロアニリン（別名：5-ニトロ-o-トルイジン）	107
R7_39	99-65-0	m－ジニトロベンゼン	109
R7_40	100-25-4	p－ジニトロベンゼン	111
R6_38	100-51-6	ベンジルアルコール	113
R4_44	100-74-3	N - エチルモルホリン 【令和６年度再掲】	116

R7_41	102-54-5	ジシクロペンタジエニル鉄（別名：フェロセン）	118
R6_39	102-81-8	2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール 【令和６年度再掲】	120
R7_42	105-67-9	2,4-キシレノール	122
R6_46	107-20-0	クロロアセトアルデヒド	125
R6_48	107-87-9	メチルプロピルケトン	127
R7_43	108-68-9	3,5-キシレノール（別名：3, 5-ジメチルフェノール）	129
R7_44	108-70-3	1,3,5-トリクロロベンゼン	131
R5_73	108-87-2	メチルシクロヘキサン 【令和６年度再掲】	134
R6_57	110-43-0	メチル-ノルマル-ペンチルケトン（別名：2-ヘプタノン）	136
R4_71	121-75-5	ジチオりん酸 O,O-ジメチル-S-1,2-(エトキシカルボニル)エチル（別名：マラチオン）	138
R6_72	123-77-3	アゾジカルボンアミド 【令和６年度再掲】	140
R7_45	127-00-4	1-クロロ-2-プロパノール	142
R6_74	127-91-3	ベータ-ピネン	144
R7_46	132-27-4	ナトリウム=1,1'-ビフェニル-2-オラート	146
R7_47	136-78-7	2,4-ジクロロフェノキシエチル硫酸ナトリウム	148
R7_48	148-18-5	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム	150
R7_49	314-40-9	5-ブロモ-3-セコンダリーブチル-6-メチルウラシル（別名：ブロマシル）	152
R4_90	409-21-2	炭化けい素（ウィスカー）【令和５年度再掲】	154
R7_51	506-64-9	シアン化銀（I）	156
R7_52	526-75-0	2,3-キシレノール（別名：2, 3-ジメチルフェノール）	159
R7_53	528-29-0	o-ジニトロベンゼン	161
R7_54	541-09-3	酢酸ウラニル	163
R7_55	544-92-3	シアン化銅（I）	165
R7_56	557-21-1	シアン化亜鉛	167
R7_57	563-68-8	酢酸タリウム	169
R7_58	576-26-1	2,6-キシレノール	171
R7_59	592-01-8	シアン化カルシウム	173
R7_61	650-51-1	ナトリウム=2,2,2-トリクロロアセタート	175
R7_62	1111-67-7	チオシアン酸第一銅	177
R7_65	1309-48-4	酸化マグネシウム	179
R6_110	1310-58-3	水酸化カリウム	181
R6_111	1310-65-2	水酸化リチウム	183

R7_66	1310-66-3	水酸化リチウム水和物	185
R6_112	1310-73-2	水酸化ナトリウム	187
R7_67	1314-22-3	過酸化亜鉛	189
R7_68	1314-23-4	酸化ジルコニウム	191
R7_69	1314-35-8	酸化タングステン(VI)	193
R7_70	1314-36-9	酸化イットリウム	195
R6_114	1317-38-0	酸化銅(II)	197
R6_115	1317-39-1	酸化銅（I）	199
R7_72	1330-43-4	四ホウ酸ナトリウム	201
R7_74	1332-40-7	塩基性塩化銅（別名：酸化塩化銅水和物）	203
R6_121	2451-62-9	1,3,5-トリス(2,3-エポキシプロピル)-1,3,5-トリアジン-2,4,6（1H,3H,5H)-トリオン（別名：トリグリシジルイソシアヌレート）【令和６年度再掲】	205
R7_77	3926-62-3	クロロ酢酸ナトリウム	207
R7_78	5064-31-3	トリナトリウム=2,2',2''-ニトリロトリアセタート	209
R6_128	5989-27-5	（4R）-パラ-メンタ-1,8-ジエン（別名：d-リモネン）【令和６年度再掲】	211
R7_79	6159-44-0	酢酸ウラニル(2 水塩)	213
R7_80	7440-16-6	ロジウム	215
R7_81	7440-25-7	タンタル	217
R6_133	7440-33-7	タングステン	219
R5_130	7440-39-3	バリウム	221
R5_132	7440-50-8	銅	224
R6_134	7440-58-6	ハフニウム	226
R6_135	7440-65-5	イットリウム	228
R6_136	7440-66-6	亜鉛	230
R6_137	7440-67-7	ジルコニウム	232
R7_82	7446-18-6	硫酸タリウム	234
R7_83	7446-19-7	硫酸亜鉛一水和物	236
R7_84	7446-20-0	硫酸亜鉛七水和物	239
R7_85	7447-39-4	塩化銅(II)	242
R7_86	7488-55-3	硫酸第一スズ	244
R7_87	7580-67-8	水素化リチウム	246
R7_89	7646-85-7	塩化亜鉛	248
R7_91	7681-65-4	ヨウ化第一銅	250
R4_107	7699-43-6	オキシ塩化ジルコニウム	252
R7_93	7727-21-1	ペルオキソ二硫酸カリウム	254

R7_95	7727-54-0	ペルオキソ二硫酸アンモニウム	256
R7_96	7733-02-0	硫酸亜鉛	258
R7_97	7758-89-6	塩化第一銅	261
R7_98	7758-98-7	硫酸銅(II)・無水物	263
R7_99	7758-99-8	硫酸銅(II)・五水和物	265
R7_100	7761-88-8	硝酸銀（I）	267
R7_101	7772-99-8	塩化第一スズ	269
R7_102	7775-27-1	ペルオキシ二硫酸二ナトリウム／ペルオキソ二硫酸ナトリウム	271
R7_103	7779-88-6	硝酸亜鉛	273
R7_104	7779-90-0	りん酸亜鉛	276
R7_105	7782-63-0	硫酸鉄（II）七水和物	278
R6_140	7782-79-8	アジ化水素 【令和６年度再掲】	280
R7_107	7783-47-3	フッ化第一スズ	282
R7_108	7783-82-6	六フッ化タングステン	284
R7_109	7783-96-2	ヨウ化銀（I）	287
R7_110	7789-19-7	フッ化第二銅	289
R6_143	7803-52-3	スチビン	291
R7_111	7803-62-5	シラン	293
R6_144	8001-35-2	塩素化カンフェン（別名：トキサフェン） 【令和６年度再掲】	295
R7_112	10025-73-7	塩化第二クロム	298
R7_113	10026-11-6	四塩化ジルコニウム	300
R7_114	10043-35-3	ホウ酸	302
R7_115	10060-12-5	塩化クロム(III)・六水和物	304
R7_116	10060-13-6	塩化第二銅アンモニウム二水和物	306
R7_117	10085-76-4	塩化第二銅カリウム二水和物（別名：テトラクロロ銅酸二カリウム・二水和物）	308
R7_118	10101-53-8	硫酸クロム(III)	310
R7_119	10102-90-6	ピロリン酸第二銅	312
R7_120	10196-18-6	硝酸亜鉛（II）六水和物	314
R7_122	12062-24-7	六フッ化ケイ酸銅（II）（別名：ケイフッ化銅）	317
R7_123	12069-69-1	塩基性炭酸銅	319
R7_126	12179-04-3	七酸化二ナトリウム四ホウ素五水和物	321
R7_129	13356-08-6	酸化フェンブタスズ	323
R7_131	13463-40-6	鉄カルボニル	326

R7_132	13472-45-2	タングステン酸ナトリウム	328
R6_155	13494-80-9	テルル	330
R7_133	13520-83-7	硝酸ウラニル(6 水塩)	332
R7_135	13718-59-7	亜セレン酸バリウム　0.005g／100g	334
R7_136	13755-38-9	ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物	337
R7_137	13952-84-6	セカンダリ-ブチルアミン	339
R7_139	14275-57-1	ビス（トリブチルスズ）=マレアート	341
R7_140	14484-64-1	トリス(N,N-ジメチルジチオカルバメート)鉄（別名：ファーバム）	343
R7_141	15578-26-4	ピロリン酸第一スズ	345
R7_142	16871-71-9	ケイフッ化亜鉛	348
R7_145	20941-65-5	ジエチルジチオカルバミン酸テルル	350
R6_159	21087-64-9	4 - アミノ - 6 - ターシャリ - ブチル - 3 - メチルチオ - 1, 2, 4 - トリアジン - 5(4H) - オン（別名：メトリブジン）	353
R7_148	25154-54-5	ジニトロベンゼン（異性体混合物）	355
R6_164	26628-22-8	アジ化ナトリウム 【令和６年度再掲】	357
R7_149	26970-82-1	亜セレン酸ナトリウム(5 水塩)	360

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2026/1/14

物質名		1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-クロロフェニル) エタン(別名:DDT)	CASRN	50-29-3
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　1　　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Laug, E. P. et al.（1950）J. Pharmacol. Exp. Ther., 98: 268-273. Cited in 化学物質の環境リスク評価書. 2) Ottoboni A. Effect of DDT on reproduction in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1969 Jan;14(1):74-81. 3) Harada T, Yamaguchi S, Ohtsuka R, Takeda M, Fujisawa H, Yoshida T, Enomoto A, Chiba Y, Fukumori J, Kojima S, Tomiyama N, Saka M, Ozaki M, Maita K. Mechanisms of promotion and progression of preneoplastic lesions in hepatocarcinogenesis by DDT in F344 rats. Toxicol Pathol. 2003 Jan-Feb; 31(1):87-98. 4) Harada T, Takeda M, Kojima S, Tomiyama N. Toxicity and Carcinogenicity of Dichlorodiphenyltrichloroethane (DDT). Toxicol Res. 2016 Jan;32(1):21-33. 5) Laws ER Jr, Maddrey WC, Curley A, Burse VW. Long-term occupational exposure to DDT. Arch Environ Health. 1973 Nov;27(5):318-21. 6) Laws ER Jr, Curley A, Biros FJ. Men with intensive occupational exposure to DDT. A clinical and chemical study. Arch Environ Health. 1967 Dec;15(6):766-75. 7) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues（1985）FAO Plant Production and Protection Paper 67. Cited in 化学物質の環境リスク評価書. 8) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues（2000）Pesticide residues in food 2000：DDT. 9) Freire C, Koifman RJ, Koifman S. Hematological and hepatic alterations in Brazilian population heavily exposed to organochlorine pesticides. J Toxicol Environ Health A. 2015;78(8):534-48. 10)-Morgan DP, Lin LI. Blood organochlorine pesticide concentrations, clinical hematology and biochemistry in workers occupationally exposed to pesticides. Arch Environ Contam Toxicol. 1978;7(4):423-47.		
	コメント	雌雄ラット各群 25 匹に 0、1、5、10、50ppm（※1 換算値：0、0.05、0.25、0.5、2.5 mg/kg bw/day）の DDT を 27 週間投与した結果、5ppm 以上投与群で肝障害（肝肥大、好酸性、好塩基性顆粒の増加）を認めたが、1ppm 投与群では影響を認めなかった 1)。 SD ラット雄各群 6 匹、雌各群 12 匹に 0、20、200ppm（※1 換算値：0、1、10mg/kg bw/day）の DDT を混餌投与した二世代生殖毒性試験を実施した結果、親及び第一世代の妊娠率、及び児の生後 21 日目での生存率に有意な差を認めなかった 2)。 雌雄 F344 ラット各群 40 匹（対照群各 20 匹）に 0 、5 、50、500ppm (雄: 0 、0.17、1.7、19.1、雌:0、0.21、2.2、25.2mg/kg bw/day)の DDT を 104 週間混餌投与した結果、投与群と対照群の死亡率に有意差は認められなかった。雌雄 500ppm 投与群で体重増加抑制がそれぞれ 12%と 25%認められた。非腫瘍所見として雄 50ppm 以上投与群および雌 500ppm 投与群で肝臓の絶対および相対重量の有意な増加が認められ、雌雄 50ppm 以上投与群で好酸球性肝細胞変性を伴う個体数の有意な増加が認められた。腫瘍所見としては、雄 50ppm 以上投与群および雌 500ppm 投与群で肝細胞腺腫の、また雄 500ppm 投与群で肝細胞がんの発生率が有意に増加した 3、4)。 DDT 製造関連作業に平均 21 年間従事した男性 35 名に対して質問紙及び肝機能検査を実施した結果、肝障害に係る愁訴に関する病歴は認められず、また GPT およびアルカリフォスファターゼで 2 名の逸脱が見られた以外、肝機能検査は正常範囲内であった。なお、この職場のばく露濃度はこの調査の 5 年前に実施された追跡調査において作業者（31 名）の血清中および脂肪中の		

			DDT 濃度から、一日平均摂取量は 3.6–18 mg/day (0.05–0.26 mg/kg bw/day（事務局注：体重 50 ㎏換算の場合は 0.07-0.36 mg/kg bw/day)）と推定されている 5,6,7,8)。 ブラジルの農薬汚染が比較的高濃度の地域に在住する 847 人を対象とした横断調査の結果、p,p'-DDE 濃度との関連は、女性のみ血清間接ビリルビンの上昇との間に有意だが軽度の関連（OR:1.04）を認めたが、その他の項目では関連は見られなかった 9)。 米国の 14 州を対象に、農薬へのばく露がある作業（農家、牧場経営者、農業従事者、農薬調合業者、散布作業員等）の従事歴がある 2,620 人（注：その他のコメント欄の table 参照）を対象とした横断研究（対照群 1,049 人、調査は 1967-1973 年）の結果、対象者の血清 DDT 濃度は対照群に比して高かったが、肝障害を含め血液学的および生化学的検査、尿検査結果について、血清アルカリフォスファターゼおよび LDH との弱い相関が見られているが、その他の項目では対照群との有意な差は見られなかった 10）。 以上より、ヒトの知見から有害影響が認められない一日摂取量を 18mg/day（1.8 mg/m^3）と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			GHS 発がん性区分 1 B であるが、遺伝毒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。なお、発がんについては高濃度ばく露での発生であることから、根拠論文には採用をしなかったが、引き続き、最新の情報を収集・評価する必要がある。 近年生殖毒性・発生毒性およびヒトの発がんに係る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：投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104 (1990). Annex II を利用した。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-クロロフェニル) エタン（別名：DDT）				
2.	CAS番号	50-29-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1358				
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）	2016年度（平成28年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	-	区分3	
		急性毒性（経皮）	区分3	-	区分3	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	-	区分外	
		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	分類できない	-	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分1B	-	区分1B	
		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1（神経系、肝臓）	-	区分1 (神経系)	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、神経系）	-	区分1 (肝臓、免疫系)、区分2 (神経系、内分泌系)	
		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	1mg/㎥ (1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1mg/㎥			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.5mg/㎥			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/8/19

物質名	フェンチオン	CASRN	55-38-9
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.05　（単位：mg/m^3）（IFV）		
	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) Griffin T, Rosenblum I, Coulston F. Safety evaluation of fenthion in human volunteers.1979, Unpublished Mobay report No.68790 from the Institute of Comparative and Human Toxicology and International Center of Environment Safety, Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG, Wuppertal, Germany. Cited in JMPR : 895_Fenthion（Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental） 2) Thyssen J. Fenthion (S-1752), the active ingredient in Labaycid and Baytex. Subacute inhalation study on rats. Bayer Report No. 8383; May 21, 1979. Submitted to U.S. Environmental Protection Agency, MRID: 00159154. U.S. EPA, FOI, Washington, DC (1979) Cited in JMPR : 895_Fenthion（Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental）. 3) Rosenblum I. A safety evaluation of fenthion (S 1752) in rhesus monkeys (Macaca mulatta). Unpublished Mobay report No. 68789. 1980: from Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG, Wuppertal, Germany. Cited in JMPR : 895_Fenthion（Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental）. 4) Driest M; Popp A: E1752 (common name: fenthion) acute oral neurotoxicity screening study in Wister rats. (relates to L0000218). Unpublished report. Bayer AG, Wupertal, Germany; 1997. Submitted to U.S. Environmental Protection Agency, MRID 44326401. U.S. EPA, FOI, Washington, DC. cited in 食品安全委員会報告書（農薬抄録より引用）。 ＜理由＞ 文献 1-4 はいずれも原典収集不可であるが、いずれも二次文献において反復投与試験としてデザインが記載されている。文献 1 および 3 はヒトおよびサルの経口投与試験、文献 2 および 4 はそれぞれげっ歯類の亜急性吸入ばく露、亜慢性反復投与（混餌）試験である。		
濃度基準値の提案の理由	男性ヒトボランティアに 0、0.02、0.07 mg/kg bw/day のフェンチオン（純度 98.1%）を 4 週間経口投与した結果、臨床症状は見られず、また赤血球コリンエステラーゼ（ChE）活性の阻害は認められなかった 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、1、3、16 mg/m^3 のフェンチオンのエアロゾル（純度 98.2%）を 6 時間/日、5 日/週、3 週間頭部および鼻部への吸入ばく露をした結果、雄ラットでは最高用量まで症状はみられなかったが、雌では 3mg/m^3 以上ばく露群で行動障害が認められた。赤血球及び脳 ChE 活性の阻害は雌雄とも 3mg/m^3 以上ばく露群から有意にみられ、併せて呼吸器の炎症性変化が認められた 2)。 雌雄アカゲザル各群 5 匹に 0、0.02、0.07、0.2mg/kg bw/day のフェンチオン（純度 98.1%）を 2 年間強制経口投与した結果、投与期間後の剖検では組織学的な異常は認めなかったが、0.2mg/kg bw/day 投与群の雌雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が投与期間後の雄 26 匹中 9 匹、雌 26 匹中 2 匹に認められた。著者らはこの結果より NOAEL を 0.07mg/kg bw/day としている 3)。 雌雄 Wistar ラット各群 12 匹に 0、2、25、125ppm（雄 0、0.13、1.63、8.5mg/kg bw/day、雌 0、0.17、2.19、12.62mg/kg bw/day）のフェンチオンを 90 日間混餌投与した結果、25 ppm 以上投与群の雌雄で活動性の低下および赤血球及び ChE 活性阻害（20%以上）等が認められ、125ppm では協調運動障害、強直性歩行、持続的不随意運動（筋線維束性攣縮等）が認められ。NOAEL は雌雄で 2ppm（雄:0.13 mg/kg bw/day、雌:0.17 mg/kg bw/day）であると考えられた 4)。 以上より、ヒトおよび動物試験の結果より、赤血球 ChE 活性阻害を臨界影響とした NOAEL を 0.07mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント	経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.157 mg/m^3 と八時間濃度基準値 0.05 mg/m^3 との比が 3.15 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	チオりん酸O,O-ジメチル-O-（3-メチル-4-メチルチオフェニル）（別名：フェンチオン）				
2.	CAS番号	55-38-9				
3.	政令番号	通し番号	–			
		化審法官報整理番号	–			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	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）	区分4	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分3		
		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	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）	区分1（神経系、視覚器）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.05 mg/m3 (0.004 ppm) (IFV) (2006)		
			TLV-STEL	-		
		② 産業衛生学会	許容濃度	0.2 mg/m3 (皮)(1989)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	0.2 mg/m3 I (1981)		
			Peak lim	Ⅱ(2) (1981)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/7/1→7/22

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ストリキニーネ</td><td>CASRN</td><td>57-24-9</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.15（単位：　mg/m^3　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Seidl Ivan and Gerhard Zbinden. (1982) Subchronic oral toxicity of strychnine in rats. Arch Toxicol. 51(3):267-271.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">ストリキニーネは脊髄における抑制性神経伝達に関与するグリシン受容体の選択的アンタゴニストであることから、脊髄反射の興奮性が亢進し、わずかな知覚刺激による反射性筋収縮から全身痙攣へと拡大する 1)。
60 日齢の雌雄 SD ラット各群 12 匹にストリキニーネを雌に 0、2.5、雄に 0、5、10mg/kg bw/day を 28 日間経口投与した結果、各投与の 10-20 分後には筋緊張の増加とわずかな震えが生じたが、1 時間以内には徐々に回復した。2.5mg/kg bw/day 投与群の雌ラットのうち 1 匹が投与 19 日目で、5mg/kg bw/day 投与の雄ラットのうち 1 匹が投与 5 日目で、10mg/kg bw/day 投与の雄ラットのうち 5 匹がそれぞれ投与 3、8、10、21、27 日で死亡した。ラットの死亡は経口投与後 30 分から 6 時間の間に見られ、筋緊張性収縮や呼吸麻痺といった急性ストリキニーネ中毒の症状を呈しており、解剖の結果からは肺水腫とチアノーゼが認められた。生存したラットには、体重増加については対照群と投与群に差はなく、摂餌量、飲水量も変わらなかった。血算、血液生化学的検査項目についても対照群と投与群に差はなく、尿検査や眼科学的検査でも陰性だった。28 日投与後でも行動学的にも、ローターロッド試験による協調運動についても正常だった。各投与直後と 28 日間投与後の心電図所見も変化がなかった。臓器重量や組織学的検査でも変化はなかった 1)。
以上より、動物試験の結果から、筋緊張性収縮を臨界影響とした LOAEL を 2.5mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 0.15 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ストリキニーネ				
2.	CAS番号	57-24-9				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分1	－		
		急性毒性（経皮）	分類できない	－		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	－		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	－		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	－		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	－		
		呼吸器感作性	分類できない	－		
		皮膚感作性	分類できない	－		
		生殖細胞変異原性	分類できない	－		
		発がん性	分類できない	－		
		生殖毒性	分類できない	－		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系）	－		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系）	－		
		誤えん有害性	分類できない	－		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.15mg/㎥(1986)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.15mg/㎥		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.15mg/㎥		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>p-ニトロ安息香酸</td><td>CASRN</td><td>62-23-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of p-Nitrobenzoic Acid (CAS No. 62-23-7) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1994 Dec;442:1-306.
2) Williams KD, Dunnick J, Horton J, Greenwell A, Eldridge SR, Elwell M, Sills RC. P-Nitrobenzoic acid alpha2u nephropathy in 13-week studies is not associated with renal carcinogenesis in 2-year feed studies. Toxicol Pathol. 2001 Sep-Oct;29(5):507-13.
3) DuPont (1989) Two-week inhalation study with 4-nitrobenzoic acid (PNBA) in rats. Haskell Laboratory for toxicology and industrial medicine. Medical Research No. 8155−001, Haskell Laboratory Report No. 78−89, 06 May 1989, Newark, DE: DuPont Haskell Global Centers for Health and Environmental Sciences, unpublished. Cited in 4-Nitrobenzoic acid, MAK Value Documentation.
4) DuPont (2012) 4-Nitrobenzoic acid. Document 8EHQ-1218731, control number: 88120000274, 18 Jul 2012, Newark, DE: DuPont Haskell Global Centers for Health and Environmental Sciences, unpublished. Cited in 4-Nitrobenzoic acid, MAK Value Documentation.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">6 週齢の Fisher344 ラットの雄各群 50 匹に 0、50、100、210mg/kg/day、雌各群 50 匹に 0、60、125、250mg/kg/day の p-ニトロ安息香酸を 2 年間混餌投与した結果、雌の 125mg/kg/day 以上投与群で体重増加の抑制が認められた。また、ばく露後 15 ヶ月経過した時点で雄の 210mg/kg/day 投与群ではメトヘモグロビンの軽度増加(0.28%、対照群 0.22%)、雌の 250mg/kg/day 投与群では赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の減少が観察された 1,2)。
また、雄ラット各群 10 匹に 0、20、150、1,000 mg/m^3 の p-ニトロ安息香酸を 1 日 6 時間、週 5 日間、2 週間にわたり鼻部吸入ばく露したところ、150mg/m^3 以上ばく露群では、ばく露終了直後に嗅上皮背側部の前方から中間領域にかけて、軽度の壊死が観察された(14 日後には治癒していた)。肺や他の臓器の組織病理学的検査、血液検査および尿検査では、特異的な異常所見は認められなかった 3,4)。
以上より、動物実験の結果から嗅上皮の壊死を臨界影響とした NOAEL を 20mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-ニトロ安息香酸				
2.	CAS番号	62-23-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1551				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度（平成22年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		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	区分1B	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（造血系）	区分2（血液系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	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: 1mg/m³ I (2016)
				Peak lim: I(2)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>フルオロ酢酸ナトリウム（別名：モノフルオロ酢酸ナトリウム）</td><td>CASRN</td><td>62-74-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.02　（単位：　mg/m^3　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Eason CT, Turck P. A 90-day toxicological evaluation of Compound 1080 (sodium monofluoroacetate) in Sprague-Dawley rats. Toxicol Sci. 2002 Oct;69(2):439-47.
2) Sullivan JL, Smith FA, Garman RH. Effects of fluoroacetate on the testis of the rat. J Reprod Fertil. 1979 May;56(1):201-7.
3) HARRISSON JW, AMBRUS JL, AMBRUS CM, REES EW, PETERS RH Jr, REESE LC. Acute poisoning with sodium fluoroacetate (compound 1080). J Am Med Assoc. 1952 Aug 23;149(17):1520-2.
4) BROCKMANN JL, MCDOWELL AV, LEEDS WG. Fatal poisoning with sodium fluoroacetate; report of a case. J Am Med Assoc. 1955 Dec 17;159(16):1529-32.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット（対照群及び高用量群は雌雄各 20 匹、低用量群及び中用量群は雌雄各 10 匹）に、0、0.025、0.075、0.25mg/kg bw/day のモノフルオロ酢酸ナトリウムを、1 日 1 回 90 日間強制経口投与した。対照群および最高用量群の半数の動物については、90 日間の投与後に 56 日間の追加投与を行わない回復期間を設けて観察した後に検査を行った結果、高濃度群では、精子パラメータ（精子数、運動性・形態異常）のいずれにおいても有意な影響が認められた。顕微鏡検査で影響が認められたのは、雄の高用量群の精巣および心臓で、重度の精細管変性、心筋症が認められた。すべての投与群の雌および中・低用量群の雄では、物質に関連した病理組織学的所見は認められなかった。NOAEL は 0.075mg/kg bw/day とされた 1)。
雄 SD ラット（匹数不明）に、0、2.2、6.6、20ppm（0、0.07、0.18、0.71mg /kg bw/day)のフルオロ酢酸ナトリウムを 1～7 日間飲水投与した。一部の動物はばく露終了後 3～21 日間追跡調査し、この間蒸留水を与えた。各ばく露日および追跡調査 3 日目、7 日目、14 日目、21 日目に、各用量 6 匹の動物を検査した結果、投与開始初期から、いずれの投与群でも、精子細胞の変性・減少、精子細胞と精母細胞の巨細胞形成が生じた。中用量および高用量群の動物では精巣重量低下、精巣/体重比低下、ATP 低値が見られ、休薬 21 日後においてに精細胞の再生が認められなかった。また、顕著な精細管萎縮が生じ、中濃度、高濃度群では 21 日後も完全には回復しなかった。これらの現象はクレブス回路を介したエネルギー産生障害によるものと考えられる 2)。
ヒトの症例報告として、経口ばく露によるフルオロ酢酸の急速な吸収とそれに続くフルオロクエン酸への変換は、脳、心臓、肝臓、腎臓のクエン酸回路に影響を及ぼし、突然の呼吸停止、心不全、心室細動により死に至ることがある 3,4)。ヒトにおける中毒の臨床経過は、中枢神経系と心臓への影響が現れる 3)。死因は心不全と呼吸中枢および血管運動中枢の抑制によるものとされる。
以上より、動物実験の結果から、精子数、運動性・形態異常を臨界影響とした NOAEL を 0.075mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">なお、本物質は GHS 政府分類の急性毒性（経口）で区分 1 であり、かつ特定毒物（毒物及び劇物取締法　別表第 3 ）であることから、急性中毒に留意が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フルオロ酢酸ナトリウム				
2.	CAS番号	62-74-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1760				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分1	-		
		急性毒性（経皮）	区分1	-		
		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	区分外	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（心臓、中枢神経系）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（心臓、精巣、神経系、腎臓、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	0.05mg/m³(1994)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.05mg/m³ I (2006)			
		③ DFG Peak lim	II(4)			
		④ OSHA TWA	0.05mg/m³			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.05mg/m³			
		⑤ NIOSH STEL	0.15mg/m³			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>安息香酸</td><td>CASRN</td><td>65-85-0</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.06　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) International Research and Development Corporation (IRDC), 1981a as cited in Organisation for Economic and Co-operative Development (OECD). 2001. SIDS initial assessment pofile: benzoates. Paris (FR):OECD.
2) WIL Research Laboratories, 2010 as cited in Johnson W, Bergfeld WF, Belsito DV, Hill RA, Klaassen CD, Liebler DC, Marks JG, Shank RC, Slaga TJ, Snyder PW et al. 2017. Safety assessment of benzyl alcohol,benzoic acid and its salts, and benzyl benzoate. Int J Toxicol. 36(3_suppl):5s-30s.
3) The Personal Care Products Council (2010) A 4-week inhalation toxicity study of aerosolized benzyl alcohol and benzoic acid in Sprague-Dawley rats. Study number WIL-703002, The Personal Care Products Council, Washington, D.C., USA, unpublished report, as cited in A. Hartwig, DFG-MAK Value Documentation “Benzoic acid and alkali benzoates, 2016.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 CD ラット各群 10 匹に 0、25、250、1,200mg/m^3 の安息香酸(粉じん)を 1 日 6 時間、週 5 日、4 週間吸入ばく露したところ、25mg/m^3 以上の濃度で、間質細胞浸潤および間質線維の増加を含む肺の変化の発生率が増加した(明確な用量-反応関係は観察されなかった)。250mg/m^3 以上では、上気道刺激および雌の腎臓の絶対重量減少がみられ、1,200mg/m^3 では雌雄各 1 匹が死亡、雌雄とも体重増加が抑制された。さらに、雌雄での血小板減少、雄での肝臓の絶対・相対重量減少、雌での気管と肺の重量減少がみられた 1)。
雌雄 Crl:CD(SD)ラット各群 10 匹に 0、2.5、12.6mg/m^3 の安息香酸(粉じん)を 1 日 6 時間、週 5 日、4 週間鼻部ばく露した結果、2.5mg/m^3 では物質起因性の変化は見られなかったが、12.6mg/m^3 では、10 匹中 1 匹で喉頭に単核細胞浸潤(軽度)、10 匹中 2 匹で下顎リンパ節肥大(ごく軽度)、10 匹中 1 匹で咽頭に単核細胞浸潤(ごく軽度)、10 匹中 2 匹で肺に単核細胞と好酸球の浸潤(それぞれごく軽度と軽度)が認められた 2)3)。
以上より、動物実験の結果から、肺における間質性変化(炎症細胞浸潤、線維化)の発生率の増加を臨界影響とした LOAEL を 25mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.3mg/m^3(0.06ppm)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。
動物の経口投与試験の知見もあるが、その最小毒性量は吸入ばく露に比して高濃度であることから、濃度基準値の導出に際しては吸入による呼吸器影響を標的とした。
25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 1.086ppm と濃度基準値 0.060ppm との比が 18.1 であるが、粒子としてのばく露も想定されることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	安息香酸				
2.	CAS番号	65-85-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の147				
4.	GHS分類	有害性項目	2013年度 （平成25年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		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）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分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（上気道）			
		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	0.5mg/m³(IFV)(2021)
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	R；0.1ppm(0.5mg/m³)(2016) / Ⅰ；0.39ppm(2mg/m³)(2022)
				Peak lim	R；Ⅱ(4)(2016) / Ⅰ；I(2)(2022)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25→7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ジメチルスルホキシド</td><td>CASRN</td><td>67-68-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　50　　(単位：ppm)</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Elf Atochem (2000) Dimethylsulfoxide (DMSO) 90-day repeat dose snout-only inhalation toxicity study in rats. Unpublished Huntingdon-Life Sciences, report no. EFA 024/002609, cited in OECD SIDS, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 26 Paris, France, 16-18 April 2008.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Crl:CD ラット各群各 10 匹のグループに、0(空気)、310、964、2,783 mg/m^{3}のジメチルスルホキシド(蒸気/エアロゾル混合物)を 6 時間/日、7 日/週で 13 週間吸入した結果、2,783mg/m^{3}ばく露群で呼吸上皮の偽腺性変化(pseudoglandular changes)、扁平上皮の過形成と炎症、鼻の嗅上皮の好酸球性封入体の増加が見られた。なお雄の体重増加が抑制されたが、全身毒性の他の兆候は見られなかったため、刺激に対する非特異的反応の可能性がある。嗅上皮に対する組織病理学的影響の NOAEC は 964mg/m^{3}だった 1)。
以上より、動物試験の結果から、呼吸上皮の偽腺性変化、扁平上皮の過形成と炎症、鼻の嗅上皮の好酸球性封入体の増加を臨界影響とした NOAEL を 964mg/m^{3}と判断し、不確実係数等を考慮した 50ppm (160 mg/m^3)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。
近年腎臓の発生毒性にかかる知見等が見られていることから、生殖・発生毒性について今後引き続き情報の収集が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジメチルスルホキシド				
2.	CAS番号	67-68-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1035				
4.	GHS分類	有害性項目	2019年度（令和元年度）			
		急性毒性（経口）	区分に該当しない			
		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）	区分に該当しない			
		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	区分に該当しない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分に該当しない			
		生殖細胞変異原性	区分に該当しない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分に該当しない			
		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: 50ppm(160mg/m³)(2008)
				Peak lim: I(2)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>メルカプト酢酸（別名：チオグリコール酸）</td><td>CASRN</td><td>68-11-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　4　　(単位：　mg/㎥　)</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Organization for Economic Cooperation and Development (OECD): Thioglycolic acid (CAS No 68-11-1). In: SIAM 28, Substance Information Data Sheet Initial Assessment Report. OECD, Paris, France (2009).
2) Elf Atochem North America: Thioglycolic Acid Acute Inhalation Toxicity Study in Rats 4 Hour Exposure, 1/13/89. EPA Doc No 88-940000230, Fiche No OTS0554077. US EPA, Washington, DC (1989).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット雌雄各群 10 匹に 0、7、20、60 mg/kg bw/day のメルカプト酢酸ナトリウムを週 7 日、13 週間経口投与した結果、60 mg/kg bw/day 投与群で血液学的(雌雄の白血球数の低値等)および生化学的パラメータ(グルコースの低値、尿素、クレアチニン、脂肪酸、ASAT, ALAT 等の高値)、心臓(雄の変性性心筋症)、腎臓(雌の近位尿細管空胞変性)及び肝臓(雌雄の門脈周囲性肝細胞微小空胞及び雄の単細胞壊死)の組織病理学的変化が認められたが、4 週間の投与中止により完全に可逆的であった。この影響は脂肪酸の β 酸化の阻害に関連していると考えられた。NOAEL は 20mg/kg bw/day、NOEL は 7 mg/kg bw/day と設定されている 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 5 匹に 0 、68、172、338、582mg/m^3 のメルカプト酢酸を 4 時間全身吸入ばく露(ミスト)した結果、LC_{50} は 210 mg/m^3 (56 ppm)であり、582 mg/m^3 (155ppm)で全てのラットが死亡した。臨床症状は気道刺激と肺のうっ血に関連するもので、病理組織学的損傷を伴わない肺重量の増加が報告された 2)。
以上より、動物試験の知見の結果から肝障害、腎障害、血液学的変化等を臨界影響とした NOAEL を 20mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 4 mg/㎥を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。
ヒトにおいてアレルギー性接触皮膚炎を引き起こし、消費者においても稀に認められる一方で、美容師など職業上ばく露を受ける者において、チオグリコール酸グリセリルによるアレルギー性接触皮膚炎が広く発現したという報告が複数ある*1 ことより、皮膚への接触防止対策にも留意が必要である。
*1: Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): Opinion of Thioglycolic Acid and Its Salts (TGA). European Commission, European Union (2013).</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メルカプト酢酸				
2.	CAS番号	68-11-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2197				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	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1	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1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、循環器、中枢神経系、肝臓）	区分1 （中枢神経系、呼吸器、全身毒性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2 （血液系、肝臓、腎臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm (3.8mg/m³) (2018)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	1ppm(4mg/m³)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	1ppm(3.8mg/m³)			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2024/12/9

物質名	クロロメタン	CASRN	74-87-3
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		
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) 後藤稠他 (編):産業中毒便覧 (増補版) 569-570, 医歯薬出版,東京 (1981) 2) MACDONALD JD. METHYL CHLORIDE INTOXICATION. REPORT OF 8 CASES. J Occup Med. 1964 Feb;6:81-4. 3) CIIT. 1981. Final report on a chronic inhalation toxicology study in rats and mice exposed to methyl chloride. Battelle-Columbus Laboratories. Submitted to the U.S. Environmental Protection Agency under section 4. 40-8120717. OTS0511310 4) Landry TD, Quast JF, Gushow TS, Mattsson JL. Neurotoxicity of methyl chloride in continuously versus intermittently exposed female C57BL/6 mice. Fundam Appl Toxicol. 1985 Feb;5(1):87-98. 5) Hamm TE Jr, Raynor TH, Phelps MC, Auman CD, Adams WT, Proctor JE, Wolkowski-Tyl R. Reproduction in Fischer-344 rats exposed to methyl chloride by inhalation for two generations. Fundam Appl Toxicol. 1985 Jun;5(3):568-77. ＜理由＞ 生殖毒性に係る新たな知見を追加した。		
濃度基準値の提案の理由	高濃度ばく露（おそらく 500 ppm 以上のばく露と考えられる）では中枢神経系の抑制作用が生じ、嗜眠、判断力・視覚低下、歩行・平衡失調、言語障害などが起こり、さらに酩酊状態を経て痙攣、運動失調を惹起して死亡することがある 1)。 メチルクロライド(クロロメタン)の吸入ばく露（25－10,000pppm）による 8 症例をレビューした結果、動物実験で見られるような呼吸器症状や遅発性の死亡事例は認められなかった。視野のぼやけや頭痛、協調運動障害はどの症例でも顕著であり、特に頭痛は 1 週間から 10 日程度間欠的に持続した。特徴的なのは、8 人中 6 人で可逆的な性格の変化が見られ、1 人には抑うつ症状が、1 人には多幸感がみられた 2)。 雌雄 F344 ラット各群 120 匹に 0、50、225、1,000ppm のクロロメタンを 6 時間/日、5 日/週、2 年間全身吸入ばく露し、6、12、18、24 ヶ月目に剖検した結果、クロロメタン 1,000 ppm ばく露群において、ばく露 18、24 ヶ月目に、絶対/相対精巣重量が対照群より減少した。また、肉眼的、組織学的所見より、精巣精細管の変性や萎縮がばく露 6 ヶ月目から認められ、18 ヶ月の時点では匹数や程度が増加した。その他の非腫瘍性所見および腫瘍性所見は見られなかった 3)。 雄雌の B6C3F1 マウス各群 120 匹に 0、50、225、1,000ppm のクロロメタンを 6 時間/日、5 日/週、2 年間全身吸入ばく露した結果、1,000ppm ばく露群において、神経機能学的障害（クラッチ反応の喪失）が、雄でばく露 18 および 21 ヶ月、雌でばく露 22 ヶ月目に対照群より有意に認められた。これは、1,000ppm ばく露群の組織病理学的検査（小脳の顆粒層細胞のニューロン数の減少及び顆粒細胞層の幅の減少）によって裏付けられ、50、225ppm ばく露群では観察されなかった。ばく露に関連する非腫瘍性所見として、肝病変（小葉中心性壊死、小葉中心性変性、巨大核、大型細胞）、腎皮質尿細管嚢		

		胞、腎尿細管上皮過形成、精巣精細管変性および萎縮、脾臓萎縮、脾臓および胸腺のリンパ球減少が雄の 1,000ppm ばく露群でみられた 3)。 　各群 12 匹の雌の C57BL/6 マウスに 15、50、100、150、200ppm のクロロメタンを連続的(22 時間/日)に、または 150、400、800、1,600、2,400ppm で断続的(5.5 時間/日)に、それぞれ 11 日間吸入ばく露した結果、小脳の顆粒層のわずかな変性が、連続的(22 時間/日)では 100ppm 以上群で、断続的(5.5 時間/日)では 400ppm 以上で、それぞれ観察された。これらの濃度では、ロータロッドテストに障害はなかった。NOAEC は 150ppm であった４)。 　雌雄 Fischer-344 ラット（各群雄 40 匹、雌 80 匹）に 0、150、475、1,500 ppm のクロロメタンを 6 時間/日、5 日/週、吸入ばく露による二世代生殖毒性試験を実施した結果、雌雄 1,500ppm ばく露群でばく露 2 週間後での 10-20%の体重増加抑制があり、475 ppm ばく露群では 57 日目以降に 5-7%の体重増加抑制があった。10 週間後にばく露スケジュールを 6 時間/日、7 日/週に変更し、各雄に 2 匹のばく露雌を交配させた。交配期間は 2 週間後に終了し、その時点で雄 10 匹/群を剖検した。ばく露に関連した唯一の病変は、1,500ppm ばく露群の両側の重度の精巣変性(10/10)と精巣上体の肉芽腫(3/10)であった。その後、1 群あたり残り 30 匹の雄をばく露から外し、2 週間の間に 60 匹の未ばく露の雌と交配させた。ばく露された雌は交配開始から生後 28 日目までばく露を続けた(6 時間/日、7 日/週)。雌は妊娠 18 日目から出生後 4 日目までばく露されず、児は離乳前に直接ばく露されることはなかった。交尾した雌の数にはばく露群と非ばく露群の間に有意差はなかった。1,500ppm ばく露群の雄と交尾したばく露雌または未ばく露雌から生まれた児はいなかった。150 ppm ばく露群では対照群と比較して産児数に有意差はなかった。475ppm ばく露群では対照群よりも産児数が少なかった。475ppm ばく露群、150ppm ばく露群、対照 F0 群の間で、産児数、性比、児の生存率、児の成長に差は見られなかった。ばく露中止から 10 週間後に繁殖させたところ、1,500ppm ばく露群の F0 雄の 5-20 匹が正常な産児能力を回復していた。475ppm ばく露群の F0 雄は対照の F0 雄（13/20）と同数（15/20）が繁殖可能であった。離乳後、0、150、475ppm ばく露群の F1 児を同じ濃度のクロロメタンに 10 週間ばく露し、交配を行った結果、475 ppm ばく露群の F1 群では受胎率が低下する傾向が見られた５)。 　以上より、動物試験の結果から、神経毒性及び生殖毒性を臨界影響とした NOAEL を 150ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 10 ppm を八時間濃度基準値として提案する。
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロメタン（別名塩化メチル）				
2.	CAS番号	74-87-3				
3.	政令番号	通し番号	6			
		化審法官報整理番号	2-35			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2009年度（平成21年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	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1B	分類できない		
		発がん性	区分外	区分外		
		生殖毒性	区分1B	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、心血管系）、区分2（肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1（神経系、心血管系、肝臓、腎臓）、区分3（麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、腎臓、中枢神経系）	区分1（肝臓、腎臓、中枢神経系）		
		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	50 ppm (103 mg/m^3) (1996)		
			TLV-STEL	100 ppm (207 mg/m^3) (1996)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	50 ppm (100 mg/m^3) (1984)		
			最大許容濃度			
		③ DFG	MAK	10 ppm (21mg/m^3) (2020)		
			Peak lim	Ⅱ (1)(2020)		
		④ OSHA	TWA	100 ppm		
			STEL	C 200 ppm, 300 ppm (5 min peak in any 3 hrs)		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	50ppm (105 mg/m^3)		
			STEL	100ppm (210 mg/m^3)		
		⑦ EU IOEL	TWA	20 ppm (42 mg/m^3) (2019)		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				

		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28→2025/1/10

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>臭化エチル</td><td>CASRN</td><td>74-96-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Bromoethane (Ethyl Bromide) (CAS No. 74-96-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Inhalation Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1989 Oct;363:1-186.
2) ICH 調和ガイドライン ICH M7 ガイドライン原則の化合物特異的な許容摂取量算出への適用 M7(R2)補遺 最終版 2023 年 4 月 3 日 採択.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 F344/N ラットおよび B6C3F1 マウス各群 49-50 匹に 0、100、200、400 ppm の臭化エチルを 6 時間/日、5 日/週、103-104 週間吸入ばく露した結果、雌雄ラット 400ppmばく露群では鼻および肺胞上皮過形成の有意な増加を示した。また、雌マウスにおいてもこれらの発生率が 200ppm 以上ばく露群で有意に増加していた。腫瘍については雌マウス 100ppm 以上ばく露群で子宮腫瘍（主に腺がん）の用量依存的な増加が認められ、200ppm 以上ばく露群では対照群に対して有意であった。なお雄ラット 100 および 400ppm ばく露群では副腎褐色細胞腫が有意な増加を認め、また雄マウス 200ppm 以上ばく露群で有意差は見られないが肺胞/気管支腺腫の用量に関連した増加が見られたが、これらのエビデンスは some/equivocal と判断されている。なお遺伝毒性については Ames 試験の TA1535 株と TA100 株で陽性、TA98、TA100、および TA104 株が S9 存在下で陽性などの報告があるが、陰性という報告もある 1）。
発がんに係る遺伝毒性の有無について、現時点では情報が不十分であり判断ができない 1，2）。
以上より、動物実験の結果から子宮腫瘍を臨界影響とした LOAEL を 100 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">発がんに係る遺伝毒性の知見が十分ではないことから、現時点では閾値のある有害性として評価した。なお引き続き、発がん及びその遺伝毒性についての最新の情報を収集・評価する必要がある。
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）</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	臭化エチル				
2.	CAS番号	74-96-4				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	9-518			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	－		
		急性毒性（経皮）	分類できない	－		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分5	－		
		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3	－		
		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	区分2	－		
		生殖毒性	区分2	－		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、呼吸器系）、区分3（麻酔作用）	－		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（中枢神経系）	－		
		誤えん有害性	分類できない	－		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	5ppm(22mg/m³)(1996)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	5ppm		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	200ppm		
			STEL	250ppm、250ppm(C)		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/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-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>メチルアセチレン（別名：プロピン）</td><td>CASRN</td><td>74-99-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　（単位：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　1,000（単位：　ppm　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) HORN HJ, REESE WH, WEIR RJ Jr. Inhalation toxicology of methylacetylene. AMA Arch Ind Health. 1957 Jan;15(1):20-6.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄アルビノラット 20 匹および 2 匹のイヌ（種、雌雄不明）に平均濃度 0 、28,700 ppm のメチルアセチレンを 6 時間/日、5 日/週で合計 6 ヶ月間ばく露した結果、ばく露初日のばく露開始後 7 分以内に、イヌでは著明な流涎、興奮、筋線維束攣縮が認められ、ラットでは軽度の運動失調が観察された。ばく露開始 13 分後には、イヌに運動失調および散瞳が認められた。ばく露開始 30 分後には、1 匹のイヌおよび大部分のラットがチャンバーの床に横たわり、麻酔の初期段階にあるような状態を示した。ラットでは、ばく露期間を通じて、頭部を前後に突き出すような特異な「ついばむ（pecking）」様運動が観察された。6 時間のばく露終了時には、イヌ 1 匹に食欲不振がみられたことを除き、動物はいずれも上記の毒性徴候から速やかに回復した。その後のばく露期間を通じて、毒性徴候は前述と同様であったが、重症度はやや軽減しているように思われた。ばく露開始後 15 分以内に、イヌはアルコール酩酊様の外観（興奮状態となり、チャンバー内を絶えず歩き回り、ときにふらついて床やチャンバー側壁に倒れ込む）を呈し、また著明な流涎、散瞳、筋線維束攣縮が認められた。ラットにおいても所見は本質的に同様であり、多くの個体が腹臥位または側臥位で同一姿勢を保ち、頭部および四肢に著明な振戦を示した。すべての動物は、チャンバーの除染後、速やかに回復した。なお、実験期間を通じて観察された最も重要な毒性所見は、ラットの死亡であり（8 匹＝40%が死亡、対照群では死亡は 2 匹＝10%のみ）、ET50（50%致死時間）は約 200 日と推定されている。
以上より、動物実験の結果から、神経毒性（運動失調、麻酔作用）を臨界影響とした LOAEL を 28,700 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1,000 ppm を短時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルアセチレン（別名：プロピン）				
2.	CAS番号	74-99-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2018				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類対象外			
		急性毒性（経皮）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用、気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1000ppm (EX) (2017)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 ~~最大許容濃度~~	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1000ppm(1650mg/m³)			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	1000ppm(1650mg/m³)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>硫化ジメチル</td><td>CASRN</td><td>75-18-3</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　10　　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Tansy MF, Kendall FM, Fantasia J, Landin WE, Oberly R, Sherman W. Acute and subchronic toxicity studies of rats exposed to vapors of methyl mercaptan and other reduced-sulfur compounds. J Toxicol Environ Health. 1981 Jul-Aug;8(1-2):71-88.
2) Butterworth KR, Carpanini FM, Gaunt IF, Hardy J, Kiss IS, Gangolli SD. Short-term toxicity of dimethyl sulphide in the rat. Food Cosmet Toxicol. 1975 Feb;13(1):15-22.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 5 匹に硫化ジメチルを 0-48,000ppm の濃度で 4 時間ばく露し、14 日間観察した。死亡数はそれぞれ 0/10- 9 /10 匹であり LC_{50} 値は 40,250ppm であった。SD ラットに硫化ジメチルを 24,000 ppm に達するまでばく露した場合、動物における急性の致死は見られなかった 1)。
雌雄 Wistar (SPF)ラット各群 15 匹に硫化ジメチルを 0 、2.5、25、250mg/kg/日で、4 週間（7 日/週）強制経口投与した結果、体重、臓器重量、血液検査、組織学検査（腎臓、肝臓、肺）について、全投与量で標的毒性所見は示されなかった 2)。
以上より、動物試験の結果から NOAEL を 250 mg/kg/日(約 1,000 ppm 吸入相当量)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。なお、短時間ばく露基準値は、適切な文献が認められないことから設定できないとした。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫化ジメチル				
2.	CAS番号	75-18-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-466			
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	分類できない		
		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）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	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）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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	10ppm(25mg/m³)(2004)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>ヨードホルム（トリヨードメタン）</td><td>CASRN</td><td>75-47-8</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="4">八時間濃度基準値　：　0.015（単位：ppm）ヨウ素として</td></tr>
<tr><td colspan="4">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="4">1) Torkelson TR, Rowe VK. Halogenated aliphatic hydrocarbons. In: Clayton GD, Clayton FE, editors. Patty's industrial hygiene and toxicology, Volume II, Part B. 3rd ed.1981. p. 3470-3472.
2) National Toxicology Program. Bioassay of iodoform for possible carcinogenicity (CAS No. 75-47-8). Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1978;110:1-107.
3)「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 313-318. https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001316585.pdf</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="4">傷ついた皮膚に消毒剤として高濃度のヨードホルムを塗布すると、急性毒性作用(中枢神経系(CNS)抑制、吐き気、腎臓、肝臓、心臓への有害作用)が起こる 1)。ヨードホルムガーゼの連用によるヨウ素中毒事例は多数報告されているが、濃度基準値設定に資する濃度情報はない。
Osborne-Mendel ラットの雄 50 匹に 71、142mg/kg/day、雌 50 匹に 27、55mg/kg/day、雌雄 B6C3F1 マウス各 50 匹に 47、93mg/kg /day のコーンオイル溶解ヨードホルム、および、各々の群に対応する 20 匹のコントロール群にコーンオイルのみを、5 日/週、78 週間強制経口投与し、ラットは 34 週間追跡観察、マウスは 13/14 週間追跡観察した。いずれの群でもコントロール群と比較して有意な良性・悪性新生物の発生増加はなかった。甲状腺機能等の生化学指標の測定は示されていない 2)。
日本人成人の推定ヨウ素摂取量は 1～3mg/日で、献立及び尿中ヨウ素の検討に基づく調査から、500μg/日未満の摂取の中に間欠的に 3 mg/日以上、場合によっては 10mg/日程度の高濃度のヨウ素摂取が出現することが示されており、また海藻消費量の検討からは 1.2mg/日という平均摂取量が推定されている。また、一日の推奨摂取量は 140μg/日とされており、3 mg/日で甲状腺腫や甲状腺機能低下症の過剰発生を認めないことから、成人の耐容上限量を 3.0mg/日としている。また、妊婦と授乳婦については、妊娠中はヨウ素過剰への感受性が高いことと母乳のヨウ素濃度を極端に高くしない観点から、耐容上限量を 2 mg/日としている 3)。
以上より、日本人の海藻消費量を基にした平均摂取量 1.2 mg/日と、妊婦と授乳婦の耐容上限量 2 mg/日とのマージンは 0.8mg/日であることから、0.08 mg/m^3（0.015 ppm、ヨウ素として）をヨードホルムの八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="4">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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)。
ヨードホルムの長期影響情報は不十分であるが、代謝後細胞内外にヨウ素イオンまたはタンパク結合ヨウ素として検出される[*1]ことから、ヨードホルムの影響はヨウ素の影響と同等とみなして濃度基準値を提案した。
文献 4）において、妊娠中のヨウ素過剰への感受性が高い可能性や、母乳中ヨウ素濃度を高くしない観点としての授乳婦のヨウ素過剰摂取への注意喚起が、前版の 2020 版よりも強調されたとの解釈から、ヨウ素については妊婦・授乳婦の耐容上限量と日本人の平均摂取量とのマージンを基に八時間濃度基準値を導出することが適切と判断した。
*1: ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021) Iodoform.</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヨードホルム				
2.	CAS番号	75-47-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2208				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）	2019年度（令和元年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	-	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分4	-	区分4	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	分類できない	-	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	-	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	-	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	-	分類できない	
		発がん性	分類できない	-	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	-	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	-	区分3（麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	-	分類できない	
		誤えん有害性	分類できない	-	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.001ppm (0.01mg/m³) ヨウ素元素として(IFV)(2021)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.6ppm(10mg/m³)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	0.6ppm(9.8mg/m³)			
		⑥ UK WEL STEL	1ppm(16mg/m³)			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25→2025/12/15→2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>プロピレンイミン</td><td>CASRN</td><td>75-55-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.2　　(単位：ppm)</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：ppm）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) CARPENTER CP, SMYTH HF Jr, SHAFFER CB. The acute toxicity of ethylene imine to small animals. J Ind Hyg Toxicol. 1948 Jan;30(1):2-6.
2) Weisburger EK, Ulland BM, Nam J, Gart JJ, Weisburger JH. Carcinogenicity tests of certain environmental and industrial chemicals. J Natl Cancer Inst. 1981 Jul;67(1):75-88.
3) Halman J, Miller J, Fowler JS, Price RG. Renal toxicity of propyleneimine: assessment by non-invasive techniques in the rat. Toxicology. 1986 Oct;41(1):43-59.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 Wistar アルビノラット各群 6 匹に 500 ppm のプロピレンイミンを 5 、10、15、30、60、120、240 分間、吸入（蒸気）ばく露した。死亡数はそれぞれ、0/6、0/6、0/6、0/5、0/6、0/6、5/6 匹であった。雌雄モルモット各群 6 匹（雌雄比不明）に 500 ppm のプロピレンイミンを 5 、15、30、60、120、240 分間、吸入（蒸気）ばく露した。死亡数はそれぞれ、0/6、0/6、0/6、1/6、3/5、6/6 匹であった 1 ）。
雌雄 CD ラット各群各 26 匹に 0、10、20mg/kg bw/day のプロピレンイミンを、2 回/週、強制経口投与による反復ばく露試験を実施した（高濃度群の投与は 28 週で終了）結果、生存率は 10mg/kg bw/day で雄 42%、雌 12%、20mg/kg bw/day で雄 12%、雌 8%であった（対照群は、雄 97%、雌 99%であった。）ことから、試験を 60 週で終了した。腫瘍所見としては、雌 10mg/kg bw/day 以上投与群で乳腺がんの有意な増加が、また、雄 10mg/kg bw/day 以上投与群で白血病の用量依存的な増加が認められ、20mg/kg bw/day 投与群では有意差が認められた。なお有意差は認められないが、10mg/kg bw/day 以上の雌雄で悪性神経膠腫、外耳道扁平上皮がん、小腸腺がんが観察された 2)。
雄 SD ラット各群各 2 匹 0、10、20、30 µl/kgbw（ACGIH による計算：8、16、24mg/kg）のプロピレンイミンを単回、腹腔内投与した結果、8mg/kg 投与で、N-アセチル-ベータ-D-グルコサミニダーゼ(NAG)のわずかな上昇および、軽微な組織学的変化が認められたが、尿量の変化は見られなかった。16mg/kg 投与群で腎乳頭の先端に凝固壊死が見られた 3)。
以上より、動物試験の知見から、乳腺悪性腫瘍および白血病を臨界影響とした LOAEL を 10mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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。
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）</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	プロピレンイミン				
2.	CAS番号	75-55-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1785				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分2	-		
		急性毒性（経皮）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分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	-		
		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	0.2ppm(2009)			
		① ACGIH TLV-STEL	0.4ppm(2009)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.2ppm(0.45mg/m³)(2017)			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	2ppm(5mg/m³)			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	2ppm(5mg/m³)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>ターシャリ-ブチルアミン</td><td>CASRN</td><td>75-64-9</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　3　（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) BASF (1985) 13-week inhalation study of tertiary butyl amine vapors to male and female Sprague Dawley rats. Monsanto Co, St. Louis, MO, USA, NTIS/OTS 0538640, EPA/OTS Doc ID 88-920007720, NTIS, Alexandria, VA, USA, https://ntrl.ntis.gov/NTRL/dashboard/searchResults.xhtml.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">SD ラット雌雄各群 15 匹にターシャリ-ブチルアミン（純度 99.52%）を 0、0.2、0.5、2.0 mg/L（実測値 0、0.2、0.5、2.01mg/L=0、200、500、2,010mg/m^3)の濃度で 6 時間/日、5 日/週、13 週吸入ばく露（蒸気）した結果、雌雄 2,010mg/m^3 ばく露群で生存率の低下、体重増加抑制、骨髄過形成、鼻甲介における慢性炎症、気管における単核細胞浸潤や慢性気管支拡張症および粘膜腺肥大が有意に認められた。なお 0 、200、500mg/m^3 の雌雄では、生存率の低下含め有害影響は認められなかった 1)。
以上より、動物試験の結果から、ラットにおける体重増加抑制、骨髄過形成、上気道の炎症性変化を臨界影響とした NOAEL を 500mg/m^3(164.4ppm)と判断し、不確実係数等を考慮した 3ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td></td><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">近年、n-ブチルアミンでの生殖毒性・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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ターシャリ-ブチルアミン				
2.	CAS番号	75-64-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1153				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度（平成22年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	-		
		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	分類できない	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	-		
		誤えん有害性	分類できない	-		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2ppm(6.1mg/m³)(2015)		
			Peak lim	I(2) /Momentary value 5ppm(15mg/m³)(2015)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>1-クロロ-1,1-ジフルオロエタン（別名：HCFC-142b）</td><td>CASRN</td><td>75-68-3</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1,000　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Trochimowicz, H.J., Lyon, J.P., Kelly, D.P., and Chiu, T. 1977. a. Ninety-day inhalation toxicity studies on two fluorocarbons. Toxicol. Appl. Pharmacol. 41:200 , abstr, no. 164.
2) Seckar JA, Trochimowicz HJ, Hogan GK. Toxicological evaluation of hydrochlorofluorocarbon 142b. Food Chem Toxicol. 1986 Mar;24(3):237-40.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄それぞれ CD ラット各群 27 匹、雄ビーグル犬各群 4 匹に、6 時間/日×5 回/週、計 90 日、1,000ppm および 10,000ppm の HCFC-142b を吸入ばく露したところ、臨床的、血液学的、生化学的、尿分析的、または組織学的に有害な影響はみられなかった 1)。
雌雄それぞれ CD ラット各群 110 匹に、6 時間/日×5 回/週、計 104 週、CFC-142b を 0、1,000、10,000、20,000ppm で吸入ばく露したところ、行動、外観、成長、臨床病理、肉眼および組織学的所見に有害な影響はみられなかった。また、別途行われたエームス試験で一部陽性結果が出たものの in vivo 遺伝毒性試験(骨髄細胞遺伝毒性試験および優性致死試験)では遺伝毒性の証拠が見られないことから、全体として本物質の毒性プロファイルは非常に低い毒性レベルにあることが示された 2)。
以上より、ヒトにおけるデータは示されていないものの、動物実験では高濃度ばく露においても有意な毒性は観察されず、1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">HCFC-142b は、モントリオール議定書附属書 C グループ I に分類されるハイドロクロロフルオロカーボン(HCFC)の一種であり、日本ではオゾン層保護法に基づき、生産・消費の削減対象である。HCFC-142b は毒性学的な影響に係る知見が得られていないが、濃度基準値が設定された他のフロン化合物との整合性を踏まえ濃度基準値として 1,000ppm を提案する。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-クロロ-1,1-ジフルオロエタン（別名：HCFC-142b）				
2.	CAS番号	75-68-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の497				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2020年度（令和2年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	区分に該当しない		
		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	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	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	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分3 （麻酔作用、気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分に該当しない		
		誤えん有害性	分類対象外	区分に該当しない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	1000ppm(4200mg/m³)(1989)			
		③ DFG Peak lim	II(8)(2002)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15→2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>tert-ブチル=ヒドロペルオキシド</td><td>CASRN</td><td>75-91-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.5　　（単位：ppm　）
短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Ma-Hock L, Strauss V, Treumann S, van Ravenzwaay B (2010b). Tert-butyl hydroperoxide - Subacute 28-day inhalation study in male Wistar rats - Vapor exposure. BASF Project No.: 40I0539/08044. Cited in CLH report.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Wistar ラット各群 6 匹に 0、7.2、22.6、67.0mg TBHP/m^3（100% TBHP）（0、1.3、4.7、14ppm）の tert-ブチル=ヒドロペルオキシド(TBHP)の蒸気を、1 日 6 時間、週 5 日、合計 28 日間吸入ばく露した結果、雌雄 67.0 mg/m^3 ばく露群において、鼻腔における移行上皮の過形成/化生が認められた（雄：4/6 匹、雌：3/6 匹）。また、雄 67.0 mg/m^3 ばく露群において、体重増加抑制が有意に認められた 1)。
以上より、動物試験の結果から、鼻腔における移行上皮の過形成/化生、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 4.7ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質は GHS 政府分類での発がん性区分が 2023 年度に区分 1B となったことから遺伝毒性についての調査の結果、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、発がん性については今後さらなる情報の収集が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	tert-ブチル=ヒドロペルオキシド				
2.	CAS番号	75-91-2				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1166				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）	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2	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	-	
		発がん性	分類できない	分類できない	区分1B	
		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2（神経系、血液系、呼吸器）、区分3（麻酔作用）	区分1（呼吸器）、区分2（神経系）、区分3（麻酔作用）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）、区分2（血液系）	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: 0.1ppm(2023)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>クロロペンタフルオロエタン（CFC-115）</td><td>CASRN</td><td>76-15-3</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1,000　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1)Haskell Laboratory, unpublished report, 1964, cited in Clayton JW Jr, Hood DB, Nick MS, Waritz RS. Inhalation studies on chloropentafluoroethane. Am Ind Hyg Assoc J. 1966 May-Jun;27(3):234-8.
2) Weigand W. Untersuchungen über die Inhalationstoxizität von Fluorderivaten des Methan, Athan und Cyclobutan [Studies on inhalation toxicity of fluorine derivatives of methane, ethane and cyclobutane]. Zentralbl Arbeitsmed. 1971 May;21(5):149-56.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄ラット 5 匹に、5 回/週×2 週、139-172mg/kg の CFC-115 を綿実油で胃内投与したところ、臨床症状(軽い下痢、流涎、活動性の増加)がみられたが、対照群でも同様であった 1)。
雌雄 CD ラット各 10 匹、雌 CD-1 マウス 10 匹、雌雄アルビノウサギ各 2 匹、雄ビーグル犬 4 匹に、6 時間/日×5 回/週、計 90 回、100,000ppm の CFC-115 を吸入ばく露したところ、同数の対照群と比較して、体重、血液・尿検査、臨床症状、病理学的所見には影響がみられなかった 1)。
Wistar ラット 5 匹、モルモット 5 匹、ビーグル犬 2 匹、ネコ 2 匹に、3.5 時間/日×5 回/週×4 週間、計 70 回、200,000ppm の CFC-115 を吸入ばく露した結果においても、影響はみられなかった。 ラット 4 匹、モルモット 2 匹を対象とした、600,000ppm の急性吸入試験においても、死亡や行動の異常はみられなかった 2)。
以上より、ヒトにおけるデータは示されていないものの、動物実験では高濃度ばく露においても有意な毒性は観察されず、1,000ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">CFC-115 は、モントリオール議定書附属書 A グループ I に定められた 5 種類の特定フロンの一つであり、日本ではオゾン層保護法に基づき、1996 年以降その新規の生産および消費が原則として禁止されている。CFC-115 は毒性学的な影響に係る知見が得られていないが、濃度基準値が設定された他のフロン化合物との整合性を踏まえ濃度基準値として 1,000ppm を提案する。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロペンタフルオロエタン				
2.	CAS番号	76-15-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の557				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	-		
		急性毒性（経皮）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	区分外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	-		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	-		
		誤えん有害性	分類対象外	-		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1000ppm(1981)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	1000ppm(6320mg/m³)
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>イソブチルアミン</td><td>CASRN</td><td>78-81-9</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：2　　（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Gamer AO, Hellwig J, van Ravenzwaay B. Developmental toxicity of oral n-butylamine hydrochloride and inhaled n-butylamine in rats. Food Chem Toxicol. 2002 Dec;40(12):1833-42.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌 Wistar ラット各群 25 匹に 0、51、151、460mg/m^3(約 0、17、50、152 ppm)の n-ブチルアミンを 1 日 6 時間、妊娠 6 日から妊娠 19 日まで吸入ばく露した結果、母体では 51mg/m^3 (17ppm)以上のすべての群で、呼吸上皮における扁平上皮化生および炎症細胞の浸潤が観察された。これらの症状を示した個体の割合は、17ppm 群では 10%および 30%であり、NOAEL＜17ppm と結論されている 1)。なお 17ppm での影響は軽度と考え、LOEL を 17ppm とした。
以上より、動物試験の結果から、呼吸上皮における扁平上皮化生および炎症細胞の浸潤を臨界影響とした LOEL を 17 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">イソブチルアミンの固有の試験情報は認められなかった。Gagnaire R によると、イソブチルアミンの RD50 値 90ml/m^{3}と n-ブチルアミンの RD50 値 84ml/m^{3}は同程度である*1)。また、DFG では n-ブチルアミン、イソブチルアミン、セカンダリ-ブチルアミンにまとめて MAK 値を設定している*2)ことから、局所効果の類似性を仮定してイソブルアミンの濃度基準値は、n-ブチルアミンの濃度基準値（令和 6 年度審議）を適用する。
*1) Gagnaire F, Azim S, Simon P, Cossec B, Bonnet P, De Ceaurriz J. Sensory and pulmonary irritation of aliphatic amines in mice: a structure-activity relationship study. J Appl Toxicol. 1993 Mar-Apr;13(2):129-35.
*2) n - Butylamine, sec - Butylamine, iso - Butylamine, tert - Butylamine：MAK value documentation, 2016 https://repository.publisso.de/resource/frl:6456160/data.

なお近年、n-ブチルアミンでの生殖毒性・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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イソブチルアミン				
2.	CAS番号	78-81-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2129				
4.	GHS分類	有害性項目	2011年度 （平成23年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2ppm(6.1mg/m³)(2006)			
		③ DFG Peak lim	I(2) /Momentary value 5ppm(15mg/m³)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>2-クロロ-1-プロパノール</td><td>CASRN</td><td>78-89-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　2　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Gage JC. The subacute inhalation toxicity of 109 industrial chemicals. Br J Ind Med. 1970 Jan;27(1):1-18.
2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1-Chloro-2-propanol (Technical Grade) (CAS NO. 127-00-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies. Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;477:1-264.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SPF ラットに 30, 200, 250, 1000ppm の 1-クロロ-2-プロパノール（各群それぞれ 4, 4, 2, 2 匹)に、6 時間/日、5 日/週で計 14-15 回（1,000ppm ばく露群のみ 6 時間/日で 2 回)を吸入ばく露(蒸気)した結果、1,000ppm ばく露群では 1 回目のばく露後に嗜眠が認められ、3 日後に 2 回目のばく露を実施したところ、1 匹が死亡した。肺には浮腫とうっ血が認められ、肝臓の色調は蒼白であった。250ppm ばく露群では嗜眠および体重増加の不規則性が認められ、血液および尿検査では正常だったものの、組織学的には肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。100ppm ばく露群では毒性徴候は認められなかったものの、組織学的所見として肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。30ppm ばく露群では毒性徴候は認められず、臓器所見も正常だった 1)。
雌雄 F344/N ラット各群 10 匹に 0、33、100、330、1,000、3,300ppm(0、5、10、35、100、220mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、すべてのラットが試験終了時まで生存した。3,300ppm 投与群のラットでは、平均体重増加量、飲水量が対照群と比較して有意に少なかった。雌ラットでは軽度から中等度の貧血、雄ラットでは精巣上体尾部および精巣上体の重量が対照群より有意に減少しており、異常精子の割合が、対照群と比較して有意に増加していた。330ppm 投与群でも精巣上体内の精子濃度が対照群と比較して有意に増加していた。100ppm 以上投与群では雌雄ともに腎臓および肝臓の重量が対照群よりも増加した。1,000 および 3,300ppm 投与群では、膵臓の腺房細胞変性および脂肪変性の発現率が、3,300ppm 投与群の雌では膵島の肝細胞化生が、100、1,000 および 3,300ppm 投与群の雄では肝細胞の細胞質空胞化が、3,300ppm 投与群の雌では腎尿細管上皮の再生が、それぞれ対照群より増加していた 2)。
雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0、33、100、330、1,000、3,300ppm(雄：0、5、15、50、170、340mg /kg bw/day、雌：0、7、20、70、260、420mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、330ppm 投与群の雄 1 匹が試験終了前に死亡した。投与群の平均体重増加量は、対照群と同程度であった。3,300ppm 投与群の雄で軽度の貧血、ならびに右精巣上体重量の有意な増加が認められた。腎臓重量は 3,300ppm 投与群で、肝臓重量は 1,000ppm 投与群の雄、およびすべての投与群の雌で増加したが雌では用量依存性は見られなかった。胸腺重量は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雌で、対照群より増加していた。膵臓の腺房細胞の変性および脂肪変性の発現率が 3,300ppm 投与群で、また肝臓での“minimal”より重症度指標の高い細胞質空胞化の発現率は 100ppm 以上投与群の雌で、対照群に比べて有意に高かった。腎尿細管の細胞質空胞化の重症度は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄で対照群より高かった 2)。
以上より、動物試験の結果から、重症度指標を考慮した肝細胞細胞質空胞化発現率の増加を伴う肝重量増加を臨界影響とした NOAEL を 33ppm(7mg/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質固有の有害性情報の知見に乏しいが、異性体である 1-クロロ-2-プロパノールとの急性毒性は同等と考えられる※1 ことから、1-クロロ-2-プロパノールの知見を基に導出した。
経皮吸収があることから経皮ばく露防止対策に留意する必要がある(皮膚吸収性有害物質)
※1 ：Yang RS. Propylene chlorohydrins: toxicology, metabolism, and environmental fate. Rev Environ Contam Toxicol. 1987;99:47-59.</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-クロロ-1-プロパノール				
2.	CAS番号	78-89-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の541				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		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）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		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1 （血液系、肝臓）、区分2 （腎臓、膵臓）			
		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	1ppm(2002)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25→7/28

物質名		メチルビニルケトン	CASRN	78-94-4
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.05　（単位：ppm　）		
		短時間濃度基準値　：　0.15　（単位：ppm　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Morgan DL, Price HC, O'Connor RW, Seely JC, Ward SM, Wilson RE, Cunningham MC. Upper respiratory tract toxicity of inhaled methylvinyl ketone in F344 rats and B6C3F1 mice. Toxicol Sci. 2000 Nov;58(1):182-94.		
	コメント	雌雄各群各 5 匹の Fischer344 ラットに 0、0.25、0.5、1、2、4、8ppm のメチルビニルケトン(純度 99%)を 6 時間/日、5 日/週、合計 12 回吸入ばく露(8 ppm では初回のばく露で全個体が死亡または瀕死)した結果、4ppm ばく露群では肺の損傷(壊死・化生)と鼻腔では嗅上皮/呼吸上皮の壊死及び化生が認められ、2ppm ばく露群でも鼻腔には同様の変化が認められた。1ppm ばく露群では、病変は前鼻腔に限定され、呼吸上皮/移行上皮の軽度扁平上皮化生で、鼻甲介の先端と最前部の側壁を覆う粘膜で観察された。以上から亜急性ばく露のラットでの NOAEL は 0.5ppm であった 1)。 雌雄各群各 10 匹の Fischer344 ラットに 0、0.5、1、2 ppm のメチルビニルケトン(純度 99%)を 6 時間/日、5 日/週、13 週間吸入ばく露した結果、2ppm ばく露群では雌雄とも体重は 1 週間後に大幅に減少し、嗅上皮の壊死や過形成、呼吸上皮の過形成や扁平上皮化生が生じた。1ppm ばく露群でも、呼吸上皮の過形成や扁平上皮化生が見られた。0.5ppm 以上ばく露群で用量依存的な呼吸上皮の過形成が見られた 1)。 以上より、動物実験の結果から呼吸上皮の過形成を臨界影響とした LOAEL を 0.5 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、本物質はきわめて急性毒性が高い物質と考えられることを考慮し、短時間濃度基準値として 0.15ppm を提案する※１。		
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（皮膚吸収性有害物質）。 ※１：短時間濃度基準値にするヒトの知見は見られないが、本物質が GHS 政府分類における急性毒性（吸入）区分１の中でも特にその毒性が強いと考えられることから、労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準（令和五年四月二十七日　厚生労働省告示第百七十七号）３-(ロ)に準じ、短時間濃度基準値を明示することとした。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルビニルケトン				
2.	CAS番号	78-94-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2100				
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）	2020年度（令和2年度）	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	区分2	
		急性毒性（経皮）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	区分1	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	分類できない	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	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、腎臓）、区分3（麻酔作用）	区分1 （呼吸器、腎臓）、区分3 （麻酔作用）	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（呼吸器）	区分1 （呼吸器）	区分1 （呼吸器）	
		誤えん有害性	区分2	分類できない	区分に該当しない	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: 0.01ppm(C)(2019)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25→2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>クロロアセトン</td><td>CASRN</td><td>78-95-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　（単位：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　1　（単位：　ppm　）　　■天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Sargent EV, Kirk GD, Hite M. Hazard evaluation of monochloroacetone. Am Ind Hyg Assoc J. 1986 Jul;47(7):375-8.
2）Prentiss, A.M. 1937. P. 121 in Chemicals in War: A Treatise on Chemical Warfare. NewYork: McGraw Hill. Cited in AEGL (Committee on Acute Exposure Guideline Levels; Committee on Toxicology; Board on Environmental Studies and Toxicology; Division on Earth and Life Studies; National Research Council): Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 13, (2013).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">1981 年以降の職業ばく露のモニタリングでは、製造ラインの故障により高温のクロロアセトンヒューム又は蒸気を吸入した 25 人のうち、9 人は臨床所見を示さなかったが、8 人は眼の刺激症状、1 人は接触皮膚炎が見られた。また、事故で入院となった一症例について、上気道刺激所見は見られたが、肺水腫は見られなかった１）。
ヒトでは、強い刺激性により 26ppm で 1 分間のばく露は耐え難いとされている。また 4.7ppm で、流涙や皮膚の灼熱感（Burning sensation）が生じるとされる 1）2）。
以上より、ヒトの知見から、流涙や皮膚の灼熱感を臨界影響とした LOAEL を 4.7ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を短時間濃度基準値(天井値)として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質は、眼、皮膚、気道に対する刺激性が極めて高く、経皮及び吸入ばく露による致死作用も無視できない。これらの急性影響はばく露後短時間に生じるとされることから天井値を設定すべきと考えた。
経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロアセトン				
2.	CAS番号	78-95-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の455				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	区分2			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: 1ppm(C)(1989)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>メチルクロロホルマート</td><td>CASRN</td><td>79-22-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.2　　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Gurova AI, Alekseeva NP, Gorlova OE. Materialy po otsenki toksichnosti metilkhlorformiata [Data on assessing the toxicity of methylchloroformlate]. Gig Sanit. 1977 May;(5):97-9.
2) BASF AG (1999) Toxicology Chloroformic acid methyl ester (Chlorameisensäuremethylester) (BG No.36) – 90-day vapor inhalation study in Wistar rats with interim necropsies of satellite groups after 3, 10 and 20 exposures – Study focus: histopathology of the respiratory tract and measurement of cell proliferation in the upper respiratory tract. Project No. 99I0199/94006, on behalf of the Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (German Employment Accident Insurance Fund for the Chemical Industry), unpublished report.</td></tr>
<tr><td></td><td>コメント</td><td colspan="3">ボランティアで測定したメチルクロロホルマートの臭気閾値は 1mg/㎥、刺激閾値は 2mg/㎥であり、5mg/㎥(1.3ppm に相当)の濃度は、ヒトの眼と呼吸器の粘膜に強い刺激を与えるとの記述がある 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、0.4、2、4、8ppm(0、1.6、7.8、15.7、31mg/㎥)のメチルクロロホルマートを 90 日間、週 5 日、6 時間/日で全身吸入ばく露した結果、2ppm 以上ばく露群で鼻腔及び喉頭の扁平上皮化生等の呼吸上皮細胞変性および細胞増殖性変化が認められ、8ppm ばく露群では肺の絶対/相対重量増加および気管、下気道の扁平上皮化生等の呼吸上皮細胞変性および細胞増殖性変化が認められた。呼吸器以外の臓器では、毒性変化は確認されなかった。この研究による NOAEC は 0.4ppm(1.6mg/㎥)とされている 2)。
以上より、動物試験の結果から、気道刺激症状に伴う組織学的変化を臨界影響とした NOAEL を 0.4ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td></td><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルクロロホルマート				
2.	CAS番号	79-22-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2045				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	-
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	0.2ppm(0.78mg/m³)(2003)
				Peak lim	I(2)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28→2025/1/10→2025/6/3

物質名	1,1,2,2-テトラブロモエタン	CASRN	79-27-6
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		
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) van Haaften AB. Acute tetrabromoethane (acetylene tetrabromide) intoxication in man. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 May-Jun;30(3):251-6. 2) Morrow LA, Callender T, Lottenberg S, Buchsbaum MS, Hodgson MJ, Robin N. PET and neurobehavioral evidence of tetrabromoethane encephalopathy. J Neuropsychiatry Clin Neurosci. 1990 Fall;2(4):431-5. 3) HOLLINGSWORTH RL, ROWE VK, OYEN F. Toxicity of acetylene tetrabromide determined on experimental animals. Am Ind Hyg Assoc J. 1963 Jan-Feb;24:28-35. 4) NTP Renal Toxicity Studies of Selected Halogenated Ethanes Administered by Gavage to F344/N Rats. Toxic Rep Ser. 1996 Feb;45:1-C3. 5) Hirata-Koizumi M, Kusuoka O, Nishimura N, Wada H, Ogata H, Fukuda N, Ito Y, Kamata E, Ema M, Hasegawa R. Susceptibility of newborn rats to hepatotoxicity of 1,3-dibromopropane and 1,1,2,2-tetrabromoethane, compared with young rats. J Toxicol Sci. 2005 Feb;30(1):29-42. <理由> 文献 1 及び 2 はヒトの知見ではあるが、ばく露濃度が推定値または不明である。文献 3～ 5 は動物試験である。その内、文献 3 は吸入、文献 4 及び 5 は GLP にて経口投与で実施された。文献 3 の結果を文献 5 の結果が支持していることもあり、文献 3 から八時間濃度基準値を導出した。		
濃度基準値の 提案の理由	ヒトの知見で、テトラブロモエタン（TBE）を用いて 1 日実験を行った 1 名の化学者（推定値：平均ばく露濃度: 2 ppm; ピーク時ばく露濃度: 約 16ppm）が重度の肝障害を生じ瀕死状態となった事例で、初期症状として頭痛、食欲不振、嘔吐、胃痛がみられた。同じ現場にいた別の化学者は、眼及び鼻の軽度の刺激を訴え、その後、頭痛と倦怠感があった 1)。 海上の石油掘削施設で作業中に TBE に偶発的に顔面と体幹にばく露した 33 歳男性労働者の脳症の報告(PET、脳波等による診断)がある 2)。 雌雄ラット・モルモット・ウサギ・マウス・雄サル(各動物種の系統不明)に 0、1、4、14 ppm の 1,1,2,2-TBE を、7 時間/日、5 日/週、それぞれのばく露濃度ごとに 190-197 日、180-184 日、100-106 日間吸入ばく露した(※ 1)結果、14ppm ばく露群の雌雄モルモットでは 10%以上の有意な体重増加抑制が見られ、ウサギでは気道刺激症状が見られた。肝相対重量増加および肝障害がすべての動物種で見られ、組織学的には軽度の小葉中心性の脂肪変性が雌のモルモットおよびマウス以外の動物種で見られた。肺水腫およびうっ血はモルモット以外のすべての動物種で見られた。4ppm ばく露群では雄モルモットおよび雌マウスで 10%以上の有意な体重増加抑制が見られ、雌雄ラットおよびウサギで肝相対重量の増加が見られた。なお組織学的には肝臓の軽度の小葉中心性の脂肪変性が雄のモルモットおよび雄のウサギ以外の動物種で見られ、軽度の肺水腫およびうっ血は雄ラット、雌モルモットおよびマウスで見られ、軽度の肺内出血が雌モルモットおよびマウスで見られた。1ppm ばく露群で毒性影響は観察されなかった 3)。 雄 F344/N ラット(15 週齢)各群 5 匹に 0 (コーンオイル)、0.62mmol/kg/day（215m		

	g/kg/day)、1.24mmol/kg/day(429mg/kg/day)の 1,1,2,2-TBE（純度 98%)を 21 日間強制経口投与した結果、生存数は、投与開始 11 日の時点でそれぞれ、4/5 匹、0/5 匹であった。生存したラットも瀕死の状態(鼻及び眼からの分泌物、るい痩及び毛並みの乱れ)が認められたので、11 日の時点ですべて剖検したところ、再生尿細管の頻度の軽度増加及び肝細胞の細胞質空胞が認められた(死因の詳細は報告されていない)4)。 　雌雄 SD ラット(5-6 週齢)各群 5 匹に 6、20、60、200mg/kg/day の 1,1,2,2-TBE を 28 日間強制経口投与した結果、20mg/kg/day 以上投与群の雌雄に小葉中心性肝細胞肥大が認められた 5)。 　以上より、動物実験での結果から、体重増加抑制及び肝障害、肺障害を臨界影響とした NOAEL を 1ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 ppm を八時間濃度基準値として提案する。 ※1 ：各投与群の動物数は以下の通り。なお、対照群はばく露群と概ね同数が設定されている。 1ppm 投与群：雌雄ラット各 20 匹、雌雄モルモット各 8 匹、雌雄ウサギ各 2 匹、雌マウス 10 匹、雌サル 2 匹 4ppm 投与群：雌雄ラット各 20 匹、雌雄モルモット各 8 匹、雌雄ウサギ各 2 匹、雌マウス 10 匹 14ppm 投与群：雌雄ラット各 10 匹、雌雄モルモット各 8 匹、雌雄ウサギ各 2 匹、雌マウス 10 匹、雄マウス 1 匹、雄サル 1 匹
その他のコメント	ヒトの事故災害事例で見られる重篤性については、経皮吸収等の可能性について今後検討の余地がある。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,1,2,2-テトラブロモエタン				
2.	CAS番号	79-27-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2010年度（平成22年度）	2020年度（令和2年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1	区分1	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	区分3	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2B	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	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	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	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	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（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分2（中枢神経系）、区分3（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1（肝臓、肺）、区分2（甲状腺）	区分1（肝臓）、区分2（甲状腺、肺）	区分1（呼吸器）、区分2（肝臓）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1ppm(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1ppm			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	1ppm			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	0.5ppm(7.2mg/m³)			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名		ジクロロ酢酸	CASRN	79-43-6
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.15　　（単位：ppm）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Cicmanec JL, Condie LW, Olson GR, Wang SR. 90-Day toxicity study of dichloroacetate in dogs. Fundam Appl Toxicol. 1991 Aug;17(2):376-89. 2) DeAngelo AB, George MH, House DE. Hepatocarcinogenicity in the male B6C3F1 mouse following a lifetime exposure to dichloroacetic acid in the drinking water: dose-response determination and modes of action. J Toxicol Environ Health A. 1999 Dec 24;58(8):485-507. 3) National Toxicology Program. NTP report on the toxicology studies of dichloroacetic acid (CAS No. 79-43-6) in genetically modified (FVB Tg.AC hemizygous) mice (dermal and drinking water studies) and carcinogenicity studies of dichloroacetic acid in genetically modified [B6.129-Trp53(tm1Brd) (N5) haploinsufficient] mice (drinking water studies). Natl Toxicol Program Genet Modif Model Rep. 2007 Apr;(11):1-168. 4) Fox AW, Yang X, Murli H, Lawlor TE, Cifone MA, Reno FE. Absence of mutagenic effects of sodium dichloroacetate. Fundam Appl Toxicol. 1996 Jul;32(1):87-95. 5) Leavitt SA, DeAngelo AB, George MH, Ross JA. Assessment of the mutagenicity of dichloroacetic acid in lacI transgenic B6C3F1 mouse liver. Carcinogenesis. 1997 Nov;18(11):2101-6. 6) 清涼飲料水評価書 ジクロロ酢酸 2013 年 4 月 食品安全委員会		
	コメント	雌雄ビーグル犬各群各 5 匹に 0、12.5、39.5、72mg/kg bw/day のジクロロ酢酸をゼラチンカプセルを用いて 90 日間経口投与した結果、12.5mg/kg bw/day 以上投与群で結膜炎、肝臓の相対重量の増加、肝細胞の空胞変性、精巣の胚細胞上皮変性と合胞体巨細胞の形成が認められた。また、雄の全用量において大脳および小脳の白質の空胞化、また 39.5mg/kg bw/day 以上投与群の雄に延髄・脊髄の空胞化がみられ、肺では 72mg/kg bw/day 投与群の雌に化膿性気管支肺炎が認められた 1)。 雄 B6C3F1 マウスに 0 g/L（88 匹）、0.05 g/L（35 匹）、0.5 g/L（55 匹）、1 g/L（71 匹）、2 g/L（55 匹）および 3.5 g/L（46 匹）（換算値；0、8、84、168、315、429mg/kg bw/day）のジクロロ酢酸を 90～100 週間飲水投与した結果、1 g/L 以上投与群で肝臓がんの発症数が有意に増加し、また、個体当たりの肝細胞がんの発生数は各群でそれぞれ 0.28、0.58、0.68、1.29、2.47、2.90 であり、全投与群で対照群と比して有意な増加を認め、また用量依存的な増加を示した 2)。 発がんに係る遺伝毒性は、現時点では情報が不十分であり判断ができない 3-6)。 以上より、動物実験の結果から、肝細胞がん、肝細胞の空胞変性、精巣の胚細胞上皮変性および中枢神経の変性所見を臨界影響とした LOAEL を 8 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.8 mg/m^3（0.15ppm）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			発がんに係る遺伝毒性の知見が十分ではないことから、現時点では閾値のある有害性として評価した。なお引き続き、発がん及びその遺伝毒性についての最新の情報を収集・評価する必要がある。 近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早期に確認・検討が必要である。

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジクロロ酢酸				
2.	CAS番号	79-43-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の788				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2015年度（平成27年度）	2023年度（令和5年度）	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	-	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	-	
		生殖細胞変異原性	区分2	区分2	-	
		発がん性	区分2	区分2	区分1B	
		生殖毒性	区分2	区分1B	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（吸入：肺）	区分1（呼吸器）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、区分2（肝臓、腎臓、精巣）	区分1（中枢神経系）、区分2（肝臓、膵臓、腎臓、男性生殖器）	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.5ppm(2005) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.2ppm(1.1mg/m³) (2018) Peak lim: I(1)
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド</td><td>CASRN</td><td>80-51-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　　（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) MHLW (Ministry of Health, Labour & Welfare, Japan). 2004. Toxicity testing Reports of Environmental Chemicals Vol. 11. Twenty-eight-day Repeat dose Oral Toxicity Test of 4,4'-Oxybis(benzenesulfonyl hydrazide) in rats.
2) National Institute of Environmental Research (NIER). 2005. Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test of 4,4´-oxybis (benzenesulfonyl hydrazide) in rats (Report No. R04305), Tested by Biotoxtech. Korea cited in OECD-SIDS.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">SD ラット雌雄各群 5 匹(200mg/kg bw/day のみ雌雄各 10 匹)に 0、10、30、100、200mg/kg bw/day の 4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジドを 28 日間反復経口投与した結果、200mg/kg bw/day 投与群では雌雄ともに麻痺性歩行や下痢がみられ、全身状態の悪化による衰弱が顕著であり死亡例も見られた(雄は投与 16 日、雌は投与 27 日に全例安楽死とされた)。尿及び血液検査では 30mg/kg bw/day 以上投与群の雌で尿中蛋白排泄量の有意な低下、雄でプロトロンビン時間の有意な短縮と桿状核球の有意な高値、雌で桿状核球の高値傾向が認められた。臓器重量は 30mg/kg bw/day 投与群の雄で腎臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められた。100mg/kg bw/day 投与群の雌雄ともに肝臓の相対重量、腎臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められ、雌では肝臓の絶対重量にも有意な高値が認められた。病理組織学的には、30mg/kg bw/day 投与群の雌では脾臓の白脾髄の萎縮ならびに髄外造血が各 1 例に認められ、100mg/kg bw/day 投与群では肝臓の軽度あるいは中等度な小葉周辺性脂肪化が雄 2 例および雌 4 例に、軽度あるいは中等度な小肉芽腫が雄 2 例および雌全例に、また腎臓の近位尿細管上皮の軽度な脂肪変性が雌雄各 5 例、坐骨神経の軽度な神経線維の変性が雌雄各 1 例、脾臓の髄外造血が雄 5 例および雌 2 例、ならびに脾臓のうっ血が雌雄各 5 例、腓腹筋の軽度な筋線維の萎縮が雌雄各 1 例に認められた。200mg/kg bw/day 投与群で脾臓および胸腺の萎縮、および坐骨神経と腓腹筋に神経線維や筋線維の変性が全例に、近位尿細管上皮の壊死および膀胱粘膜上皮の過形成が雄 2 例、雌全例で認められた。なお、神経毒性については握力等の変化は休薬後には 100mg/kg bw/day 投与群では雌雄とも認められていないことから、著者らは可逆的な変化であるとしている 1)。
雌雄 SD ラット各群 16 匹に 0、5、15、45mg/kg bw/day の 4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド(純度 90%)を 42 日間、強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験をした結果、15mg/kg bw/day (90 日換算値:7mg/kg bw/day)以上投与群の雄で脾臓・腎臓の重量増加、45mg/kg bw/day(90 日換算値:21mg/kg bw/day)投与群で肝臓重量増加がみられた 2)。
以上より、動物試験の結果から、腎、造血器毒性を臨界影響とした NOAEL を 10 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	4,4'-オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド				
2.	CAS番号	80-51-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の339				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2010年度（平成22年度）	2017年度（平成29年度）	
		急性毒性（経口）	区分5	区分外	区分外	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	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	分類できない	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分外	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（神経系）	区分2（神経系）	区分2（神経系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（神経系、血液）、区分2（腎臓、肝臓）	区分2（神経系、血液系、肝臓、腎臓）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1mg/㎥ (2000)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/12/9

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>2, 6, 6-トリメチルビシクロ[3.1.1]ヘプタ-2-エン（別名：α-ピネン）</td><td>CASRN</td><td>80-56-8</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. Toxicity studies of α-pinene administered by inhalation to F344/N rats and B6C3F1/N mice. Toxic Rep Ser. 2016 May;(81):NTP-TOX-81.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 F344/N ラット各群 10 匹および B6C3F1/N マウス各群 10 匹に 0、25、50、100、200、400 ppm のα-ピネンを 5 時間/日、5 日/週で 90 日間吸入ばく露した結果、主な標的は、肝臓、泌尿器系、精巣上体であり、雌ラット 25 ppm 以上ばく露群で病理組織学的変化を伴わない肝相対重量の増加、雄マウス 100ppm 以上ばく露群では精巣上体尾部の精子数減少および膀胱の移行上皮過形成の発生率増加、雌マウス 100ppm 以上ばく露群では膀胱の移行上皮過形成の発生率の増加が認められた 1)。
以上より、マウスの膀胱および精巣上体への影響を臨界影響とした NOAEL を 50 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">■雄ラット 25ppm ばく露群における腎臓病変の発生率の増加は α2u-グロブリン腎症(雄ラット特異的)であり、ヒトへの有害影響とはみなさなかった。
■雌ラット 25ppm ばく露群以上での臓器相対重量減少が見られているが、膀胱および精巣上体への影響をより重要な毒性影響と判断して NOAEL50ppm を臨界影響とした。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2, 6, 6-トリメチルビシクロ[3.1.1]ヘプタ-2-エン（別名：α-ピネン）				
2.	CAS番号	80-56-8				
3.	政令番号	通し番号	10856			
		化審法官報整理番号	4-593,8-497			
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）	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	区分外			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器系、神経系）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	20ppm(112mg/m³)(2014)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/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-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/1/14

物質名		ペンタクロロニトロベンゼン	CASRN	82-68-8
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.5　（単位：mg/m^3 ）		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　） □天井値		
	根拠論文等	1) FINNEGAN JK, LARSON PS, SMITH RB Jr, HAAG HB, HENNIGAR GR. Acute and chronic toxicity studies on pentachloronitrobenzene. Arch Int Pharmacodyn Ther. 1958 Feb 1;114(1):38-52. 2) Borzelleca JF, Larson PS, Crawford EM, Hennigar GR Jr, Kuchar EJ, Klein HH. Toxicologic and metabolic studies on pentachloronitrobenzene. Toxicol Appl Pharmacol. 1971 Mar;18(3):522-34.		
	コメント	離乳期雌雄アルビノラット各群各 10 匹に、ペンタクロロニトロベンゼン(PCNB)を 0、25、100、300、1,000 および 2,500 ppm（※1： 0 、1.25、5、15、50、125 mg/kg bw/day）の用量で 2 年間混餌投与を行った。投与に関連した死亡率の影響は認められなかった。雄ラットでは 2,500ppm のみで体重増加の有意な抑制が認められた。雌ラットでは 100ppm で体重増加の有意な抑制が認められたが、投与量の増加に伴う明確な量―反応関係は得られてはいない 1)。 生後約 4.5 ヶ月の純血種雌雄ビーグル犬各群各 4 匹に PCNB を 0、5、30、180、1,080ppm（※1：0、0.125、0.75、4.5、27mg/kg bw/day）の用量で 2 年間混餌投与した結果、体重増加および摂餌量について、対照群と投与群との間に有意差は認められなかった。血液生化学的検査からは試験開始後 3 ヶ月の時点で、1,080 ppm 投与群の雌で対照群に比べ有意に高い AST 値を、12 ヶ月の時点では、両性のデータをまとめた場合に 1,080ppm 投与群の ALP 値が対照群よりも有意に高かった（雌雄別で比較した場合には有意差なし）。また 1,080ppm 投与群の肝臓において、絶対重量および相対重量がわずかではあるが有意に増加していた。さらに組織学的検査によって、180 ppm 投与群で軽微な、1,080ppm 投与群で中等度の胆汁うっ滞性肝症（cholestatic hepatosis）と、それに続発する胆汁性腎症（bile nephrosis）が認められた 2)。 以上より、動物実験の結果から、イヌの肝臓における胆汁うっ滞性の肝細胞障害及びこれに続発する腎障害を臨界影響とした NOAEL を 30ppm（0.75mg/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5mg/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　（　）		
その他のコメント		※1：※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104 (1990). Annex II を利用した。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペンタクロロニトロベンゼン				
2.	CAS番号	82-68-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1933				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	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	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	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）	分類できない	区分2 （血液系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓）	区分1 （肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.5mg/㎥(1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25→2025/12/15

物質名	2-トリメチルアセチル-1,3-インダンジオン（ピンドン）	CASRN	83-26-1
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.01　　（単位：mg/m^3）		
	短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□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) 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. 2) 医薬品インタビューフォーム，経口抗凝固剤、日本薬局方ワルファリンカリウム錠 ＜理由＞ 文献 1 では濃度基準値を設定するのに必要な量-反応関係が記載されており、また文献 2 も導出に有用であることから採用した。		
濃度基準値の提案の理由	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)。 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)。 以上より、ワルファリンと同じ抗凝固性を持つピンドンについて、抗凝固性を防ぐ上でばく露量を 1mg/日未満にする必要があると考えられることより、抗凝固性（プロトロンビン時間の延長）を臨界影響とした NOAEL を 0.2mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント	濃度基準値の提案に資する本物質の固有の有害性情報は得られなかった。本物質はビタミン K 拮抗薬で、プロトロンビン形成を遅発的に抑制し、反復投与により血液凝固に累積的影響を及ぼす（※1,2）。この薬理作用はワルファリンと同じであり、WHO-EHC の評価においても本物質はワルファリンと同じグループ評価の対象物質となっていることから（※３）、本物質の濃度基準値はワルファリンの情報を基に設定することとした。 ※１：Beauregard, J.R.; Tusing, T.W.; Hanzal, R.F.: Toxicity and Antidotal Studies on 2-Pivalyl-1,3-Indandione (Pival), An Anticoagulant Rodenticide. J. Agric. FoodChem. 3:124-127 (1955). ※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） ※３：ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 175, ANTICOAGULANT RODENTICIDES (1995).		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-トリメチルアセチル-1,3-インダンジオン				
2.	CAS番号	83-26-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1409				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液）			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.1mg/㎥(1987) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 0.1mg/㎥ STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 0.1mg/㎥ STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

物質名	ヘキサヒドロ無水フタル酸	CASRN	85-42-7
詳細調査の要否	■不要　　□要		

不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　（単位：　　） 短時間濃度基準値　：　0.0004　（単位：ppm　）　　□天井値
	根拠論文等	1) Yokota K, Johyama Y, Yamaguchi K. A cross-sectional survey of 32 workers exposed to hexahydrophthalic and methylhexahydrophthalic anhydrides. Ind Health. 2002 Jan;40(1):36-41. 2) Welinder HE, Jönsson BA, Nielsen JE, Ottosson HE, Gustavsson CA. Exposure-response relationships in the formation of specific antibodies to hexahydrophthalic anhydride in exposed workers. Scand J Work Environ Health. 1994 Dec;20(6):459-65. 3) Nielsen J, Welinder H, Jönsson B, Axmon A, Rylander L, Skerfving S. Exposure to hexahydrophthalic and methylhexahydrophthalic anhydrides--dose-response for sensitization and airway effects. Scand J Work Environ Health. 2001 Oct;27(5):327-34.
	コメント	エポキシ樹脂の硬化剤としてヘキサヒドロ無水フタル酸(HHPA)とメチルヘキサヒドロ無水フタル酸(MHHPA)の混合物(硬化剤の主成分は HHPA)を使用する工場で働く 32 名の労働者を対象とした横断研究において、作業者 8 名(25%)の血清から HHPA に対する特異的 IgE 抗体が検出され、うち 5 名で鼻腔と眼の愁訴が認められた。この愁訴は就業後平均 5 ヶ月(1-10 ヶ月)で発症したことから、HHPA への高濃度ばく露による感作と考えられた 1)。 電気部品をエポキシ樹脂で封止する 2 つの工場で、HHPA 蒸気にさらされた 95 名の労働者(平均ばく露期間:7(0.1-25)年)について、HHPA-human serum albumin (HHPA-HAS)に対する特異的 IgE および IgG について測定した。なお、29 名の労働者が、総無水物の約 30%の MHHPA にもばく露していた。その結果、特異的 IgE および IgG は対照群と比して有意に増加していたが、特異的 IgE 値<10 μg/m³ばく露群、10-50 μg/m³ばく露群、≧50 μg/m³ばく露群の各群間では有意差はみられず、特異的 IgG 値は<10 μg/m³ばく露群に比して 10-50 μg/m³ばく露群および≧50 μg/m³ばく露群で高かった。<10 μg/m³ばく露群のうち、一時的に≧50 μg/m³濃度の作業をすることがある 19 名は、当該作業をしない残りの 15 名よりも特異的 IgE の濃度が有意に高かった。また、特異的 IgE が陽性の<10 μg/m³ばく露群の 7 名中 5 名は、≧50 μg/m³を超える短時間作業(15 分/日～5 分/週)を頻繁に実施しており、残り 2 名は過去に高濃度ばく露の作業歴があった。このことから、短時間ばく露は特異的 IgE 抗体の産生に関連があると考えらえた 2)。 コンデンサを製造する工場で HHPA と MHHPA の混合物にばく露された労働者 154 名と対照群 57 名について、その気中濃度と健康影響に係る調査が実施された結果、個人ばく露濃度は HHPA では最大 94μg/m^3、MHHPA では 77μg/m^3 であり、作業環境濃度はそれぞれ 510、150μg/m^3 であった。ばく露群の特異的抗体陽性率は HHPA では IgE：20.6%および IgG：19.7%、MHHPA では IgE：20.5%および IgG：20.7%であり、両物質とも<10 μg/m³ばく露群では IgE の産生が IgG よりも多く(HHPA:13%および 2%、MHHPA:15%および 4%)、10 μg/m³ばく露群以上では概ね同等であった。作業との関連が評価された過去 12 ヶ月間の愁訴(眼：流涙、かゆみ、痛み、灼熱感、鼻：鼻閉、かゆみ、鼻汁、くしゃみ発作、鼻出血、下気道：呼吸困難、喘鳴、胸の圧迫感、咳)は対照群よりも高頻度で認められ、眼、鼻、下気道症状の多変量解析によるばく露(<10、10−50、>50μg/m^3 各群の換算値はそれぞれ 5、30、70μg/m^3)に係る調整済みオッズ比は、高濃度ばく露群においてそれぞれ 8.7(95%CI:2.4−32)、3.9(95%CI:1.2−13)、21(95%CI:2.7−170)であり、血清 IgE レベル(四分位)による調整済みオッズ比はそれぞれ第 4 四分位群において 5.2(95%CI:2.0−14)、3.3(95%CI:1.3−8.4)、5.6(95%CI:1.1−28)であった 3)。 以上より、ヒトの知見から、呼吸器・眼の刺激症状および呼吸器感作性を臨界影響とした LOAEL を 10 μg/m³と判断し、また当該ばく露による影響が数分間のばく露により発生する恐れがあることから、不確実係数等を考慮した 0.003mg/m³(0.0004ppm)を短時間濃度基準値として提案する。
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）

その他のコメント	なお、すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヘキサヒドロ無水フタル酸				
2.	CAS番号	85-42-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の750				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2016年度（平成28年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	区分1	区分1		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	区分3 (気道刺激性、麻酔作用)		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	0.005mg/m³(C)(IFV)(2015)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/26→2025/6/25

物質名	無水フタル酸	CASRN	85-44-9
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.0003　（単位：ppm）		
	短時間濃度基準値　：　（単位：）　□天井値		
追加で収集した根拠論文の有無	有　・　無		
濃度基準値の設定として採用した根拠論文と、その理由	1) Sarlo K, Clark ED, Ferguson J, Zeiss CR, Hatoum N. Induction of type I hypersensitivity in guinea pigs after inhalation of phthalic anhydride. J Allergy Clin Immunol. 1994 Oct;94(4):747-56. 2) Barker RD, van Tongeren MJ, Harris JM, Gardiner K, Venables KM, Newman Taylor AJ. Risk factors for sensitisation and respiratory symptoms among workers exposed to acid anhydrides: a cohort study. Occup Environ Med. 1998 Oct;55(10):684-91. 3) Wernfors M, Nielsen J, Schutz A, Skerfving S. Phthalic anhydride-induced occupational asthma. Int Arch Allergy Appl Immunol 1986; 79 (1): 77-82. ＜理由＞ 文献 1 は動物試験として信頼性がある。文献 2 -3 は同じ職場での職域コホートであり、ヒトの感作性にかかる定性的な記述として有用であると判断した。		
濃度基準値の提案の理由	Hartley-smooth-haired 雌モルモット 8 匹からなる 2 つのグループをそれぞれ 0.5 または 1.0 mg/m^3 の無水フタル酸ダストに 3 時間/日、連続 5 日間ばく露した。さらに 16 匹の動物からなる 2 つのグループをそれぞれフィルターでろ過した空気（対照群）または 5.0 mg/m^3 の無水フタル酸粉じんに同様にばく露した。粉じんの質量空気力学的直径中央値（MMAD）は 3.12-3.91μmで 90%以上レスピラブル（吸入性）な範囲であった。最後のばく露から 2 週間後、モルモットに無水フタル酸粉じん（5 mg/m^3）または無水フタル酸モルモット血清アルブミン（PA-GPSA）結合体粉じん（2.0 mg/m^3）をばく露した（チャレンジテスト）。その結果、5 mg/m^3 ばく露群への無水フタル酸粉じんチャレンジでは呼吸数の変化は対照群と有意差は見られなかったが、PA-GPSA 結合体チャレンジでは、0.5 mg/m3 グループの 1 匹と 5 mg/m3 グループの 4 匹で対照群と比較して呼吸数が有意かつ持続的に増加し、0.5mg/m3 ばく露群で呼吸数が増加した 1 匹と 1mg/m3 ばく露群の 1 匹と 5.0mg/m3 ばく露群の 3 匹が、対照群と比較してプレチスモグラフによる気道抵抗が有意に増加した。ELISA では IgG は 0.5 mg/m^3 群から有意な上昇を示し、用量反応関係も有意であった。PCA テスト（同種受身皮膚アナフィラキシー反応試験）では、PA-GPSA に対する特異抗体（IgA1a）に有意差は見られず、IgE 抗体は検出されなかった。病理組織学的検査では、5 mg/m^3 ばく露群に無水フタル酸粉じんチャレンジをした 8 匹すべてに肺の出血巣が観察され（平均値：115 個、対照群平均値：1 個）、IgG 抗体活性と病巣数には関連が見られた。出血巣の数および IgG は、対照群に無水フタル酸粉じんチャレンジをした結果よりも有意に多く、また PA-GPSA 結合体粉じんでチャレンジをしたモルモットには肺の上記所見は認められなかった 1)。 無水フタル酸（PA）、無水マレイン酸（MA）、無水トリメリット酸（TMA）にばく露された労働者 506 人に職歴、呼吸器症状、喫煙習慣に関する質問票を実施した。皮膚プリックテストは AA-HSA 結合体（acid anhydride human serum albumin(-conjugates):酸無水物ヒト血清アルブミン（結合体））および一般的な吸入性アレルゲンで行った。酸無水物へのばく露は調査時に測定され、レトロスペクティブなばく露評		

		価を実施した。その結果、401 人（79%）の労働者から情報を得た。34 人（8.8%）が酸無水物を扱う作業中に初めて発症した業務関連の呼吸器症状を有し、12 人（3.2%）が感作され、AA-HSA 結合体に対して直ちに皮膚プリックテスト反応を示した。酸無水物への感作は、作業に関連した呼吸器症状および酸無水物へのばく露時の喫煙と関連していた。全被験者を対象とし、3 種類の酸無水物すべてを考慮に入れた場合、ばく露量との反応関係を示す一貫した証拠はなかったが、TMA のみが使用されている工場に限定して分析したところ、酸無水物への感作および作業関連呼吸器症状の有病率は、作業時間の増加に伴って増加した。この関係は、40μg/m^{3}という現在の職業ばく露基準の範囲内で明らかであった。喫煙やアトピーによる有意な変化は見られなかった２)。 アルキド樹脂および/または多価不飽和ポリエステル樹脂を製造する 4 つの工場で無水フタル酸(PA)粉じんに 2 ヶ月以上ばく露された労働者 118 人のうち、28 人(24%)に業務に関連する鼻炎、13 人(11%)に慢性気管支炎、21 人（28%）に喘息が認められた。11 人の喘息のうち 3 人が皮膚検査で PA 陽性であった。2 人の被験者では、抗体の存在がプラウスニッツ・キュストナー試験[#1]によって証明された。喘息を持たない高濃度にばく露された被験者 25 人のうち 4 人に非特異的な気管支の過剰な反応が見られた。鼻炎や喘息に関しては、healthy worker effect[#2]は示されなかった。慢性気管支炎は現従業員よりも元従業員の間でより一般的であり、このことは工場内では感受性が低い作業者がセレクトされていることを示している。2 つのプラントにおける作業環境濃度の時間加重平均値は、直接 PA を取り扱う作業環境中は 3-13 mg/m^{3}であり、他の種類の作業では 0.3mg/m^{3}未満であった３)。 以上より、動物実験の知見から感作による呼吸器への影響について LOEL を 0.5 mg/m^{3}と判断し、不確実係数等を考慮した 0.002mg/m^3（0.0003ppm）を八時間濃度基準値として提案する。 注）#1:皮膚アレルギーの検査　#2:健康労働者効果
その他のコメント		すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い値であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。 なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	無水フタル酸				
2.	CAS番号	85-44-9				
3.	政令番号	通し番号	1081			
		化審法官報整理番号	3-1344			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2012年度（平成24年度）	2014年度（平成26年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外	区分外	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類対象外	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分外	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分2A	区分2A	
		呼吸器感作性	区分1	区分1A	区分1A	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	分類できない	
		発がん性	区分外	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分2	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（全身毒性）、区分3（気道刺激性）	区分3 （気道刺激性、麻酔作用）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分1（呼吸器）	区分1 （呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.002 mg/m³ (0.0003 ppm) (IFV) (2023)		
			TLV-STEL	0.005 mg/m³ (0.0009 ppm) (IFV) (2023)		
		② 産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	2.0 mg/m³ (0.33 ppm) (1998)		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	12 mg/m³ (2 ppm)		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	6 mg/m³ (1 ppm)		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	4 mg/m³		
			STEL	12 mg/m³ (2 ppm)		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>1-ナフチルチオ尿素</td><td>CASRN</td><td>86-88-4</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.3　（単位：mg/m^3 ）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) FITZHUGH OG, NELSON AA. Chronic oral toxicity of alpha-naphthyl thiourea. Proc Soc Exp Biol Med. 1947 Mar;64(3):305-10.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">21 日齢の Osborne-Mendel 系雄ラット各群 18 匹に、0、50、100、200、400、600、800ppm（※1：約 0、2.5、5、10、20、30、40mg/kg bw/day）の 1-ナフチルチオ尿素を 2 年間混餌投与した結果、体重増加については 3ヶ月後の時点では 100 ppm 以上投与群で、12 ヶ月後の時点では 200ppm 以上の投与群で有意な用量依存的な抑制が認められた。また 100ppm 以上投与群で眼鏡様眼（spectacle eyes）が、200ppm 以上投与群で被毛の菲薄化および粗剛化が、400ppm 以上投与群で四肢（脚および足）の変形が観察された。 病理組織学的変化として、50ppm 以上投与群では甲状腺の軽度～中等度の過形成（上皮細胞壁の肥厚とコロイド数の減少）および軽度～中等度の脾髄の過形成が用量依存的に認められ、また 200ppm 以上投与群では肝小葉中心帯の肝細胞質における硝子様変性および腎髄質における石灰化した尿細管円柱の増加が認められた 1)。
以上より、動物実験の結果から、ラットにおける甲状腺および脾髄の過形成を臨界影響とした LOAEL を 50ppm（＝2.5mg/kg bw/day）と判断し、不確実性係数等を考慮した 0.3 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。

※1：※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104 (1990). Annex II を利用した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-ナフチルチオ尿素				
2.	CAS番号	86-88-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1453				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2021年度（令和3年度）		
		急性毒性（経口）	区分2	-		
		急性毒性（経皮）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	区分外	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（肺）	-		
		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	0.3mg/m³(1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	0.3mg/m³			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	0.3mg/m³			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3→6/25

物質名			1,2,3-トリクロロベンゼン	CASRN	87-61-6
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.5　　（単位：ppm　）		
			短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
		根拠論文等	1) Black WD, Valli VE, Ruddick JA, Villeneuve DC. Assessment of teratogenic potential of 1,2,3- 1,2,4- and 1,3,5-trichlorobenzenes in rats. Bull Environ Contam Toxicol. 1988 Nov;41(5):719-26. 2) Watanabe, P. G., H. O. Yakel, and R. J. Kociba. "Subchronic Toxicity Study of Inhaled 1, 2, 4-Trichlorobenzene in Rats." Dow Chemical USA. NTIS/OTS 84003A Doc. ID 878221105 (1977). 3) Kociba RJ, Leong BK, Hefner RE Jr. Subchronic toxicity study of 1,2,4trichlorobenzene in the rat, rabbit and beagle dog. Drug Chem Toxicol. 1981;4(3):229-49. 4) Côté M, Chu I, Villeneuve DC, Secours VE, Valli VE. Trichlorobenzenes: results of a thirteen week feeding study in the rat. Drug Chem Toxicol. 1988;11(1):11-28. 5) Moore MR (1994). 104-week dietary carcinogenicity study with 1,2,4trichlorobenzene in rats. Study no. HWA 2603-103. Hazleton Washington, Rockville, Maryland. cited in European Union Risk Assessment Report 1,2,4-trichlorobenzene CAS No: 204-428-0 2nd Priority List, Volume 26, 2003.		
		コメント	雌 SD ラット各群 13-14 匹に、1,2,3-トリクロロベンゼンを 0(コーンオイル)、150、300、600mg/kg bw/day で、妊娠 6-19 日目まで経口投与した。600 mg/kg/day で絶対および相対肝重量の増加が有意に認められた。一方、児に対する所見は認められなかった 1)。 SD ラット(各群雌 26 匹、雄 10 匹)に 0、3、10ppm(0、23、75 mg/m^3)の 1,2,4-トリクロロベンゼン(1,2,4-TCB)を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月間吸入ばく露した結果、10ppm 群でウロポルフィリンの尿中排泄量の軽度の増加が観察され(影響は可逆的)、NOAEL は 3ppm と考えられた 2)。 雄ラット各群 20 匹に 0、30、100ppm(0、226、754mg/m^3)の 1,2,4-TCB を 1 日 7 時間、週 5 日、44 日間で 30 回吸入ばく露した結果、100ppm 群で肝重量および腎臓の相対重量に有意な増加が認められ、30ppm ばく露群以上でポルフィリンの尿中排泄量が増加したことから、LOAEC は 30ppm(226 mg/m^3)と考えられた 3)。 SD 系の離乳期の雌雄ラット各群 10 匹に 0、1、10、100、1,000ppm の 1,2,3-TCB を 13 週間混餌投与した結果、雄では高用量投与群で、肝臓の相対重量が有意に増加し、集簇性の好塩基球増加、および脂肪浸潤による小葉中間帯の空胞化を特徴とする変化が認められた。また雄の 1,000ppm 投与群の甲状腺では濾胞の萎縮等が認められた。このことから NOAEL は雄 100ppm(雄 7.8mg/kg bw/day)であった 4)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、100、350、1,200 ppm(雄 0、5.5、18.9、66.7mg/kg bw/day、雌 0、6.7、22.9、79.3mg/kg bw/day)の 1,2,4-TCB を 104 週間混餌投与した結果、雌の 350ppm 投与群において腎乳頭の石灰化及び肝臓の脂肪変性の発生率が軽微に上昇したことに基づき、全身毒性の LOAEL は 350ppm、NOAEL は 100ppm と考えられた 5)。 以上より、動物試験の結果から、ラットの腎臓及び肝臓への影響を臨界影響とした NOAEL を 6.7mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppmを八時間濃度基準値として提案する。		

	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			・経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ・1,2,3-、1,2,4-、1,3,5-トリクロロベンゼンの各異性体は同じように代謝され、肝臓の第Ⅰ相酵素が最も強く誘導される[*1]1,2,4-トリクロロベンゼンについて信頼性の高い試験情報等があることから、1,2,4-トリクロロベンゼンの知見を用いて濃度基準値の導出を行った。 *1: A. Hartwig, MAK Commission. Trichlorbenzol (alle Isomere) MAK Begründung. The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2022, Vol 7, No 3.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,2,3-トリクロロベンゼン					
2.	CAS番号	87-61-6					
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1370					
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）		
		急性毒性（経口）		区分4	-		
		急性毒性（経皮）		分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）		分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）		分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）		分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性		分類できない	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性		区分2B	-		
		呼吸器感作性		分類できない	-		
		皮膚感作性		分類できない	-		
		生殖細胞変異原性		分類できない	-		
		発がん性		分類できない	-		
		生殖毒性		分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）		区分2（消化器系）、区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）		区分2（肝臓、甲状腺）	-		
		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	-			
			ACGIH TLV-STEL	-			
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	-			
			日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③	DFG MAK	0.5ppm(3.8mg/m³)(2021)			
			DFG Peak lim	II(2)			
		④	OSHA TWA	-			
			OSHA STEL	-			
		⑤	NIOSH TWA	-			
			NIOSH STEL	-			
		⑥	UK WEL TWA	-			
			UK WEL STEL	-			
		⑦	EU IOEL TWA	-			
			EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	①	ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		②	産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③	List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④	OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤	CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥	UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦	EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25→7/28

物質名		ピクリン酸（2,4,6-トリニトロフェノール）	CASRN 88-89-1
詳細調査の要否		■不要　□要	
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　2　（単位：mg/m^3 ）	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　） □天井値	
	根拠論文等	1) Schwartz, L.: Dermatitis from Explosives. JAMA 125(3):186-190 (1944) 2) Grant, W.M.: Toxicology of the Eye, 2nd ed., Vol. 2, pp. 832-833. CC Thomas, Springfield, IL (1979). 3) International Labour Office: Encyclopaedia of Occupational Health and Safety, 3rd (Rev.) ed., Vol. 2, pp. 1704-1705. ILO, Geneva (1983). 4) Serra-Baldrich E, Camarasa JG. Allergic contact dermatitis from picric acid. Contact Dermatitis. 1991 Aug;25(2):127. 5) Aguirre A, Sanz de Galdeano C, Oleaga JM, Eizaguirre X, Diaz Perez JL. Allergic contact dermatitis from picric acid. Contact Dermatitis. 1993 May;28(5):291. 6) 三菱化学安全科学研究所. 2,4,6-トリニトロフェノールのラットを用いた経口投与による 28 日間反復投与毒性試験（試験番号：8L660）2000 年 7 月 12 日. 7) Sunderman FW, Weidman FD, Batson OV. Studies of the effects on ammonium picrate on man and certain experimental animals. J Ind Hyg Toxicol 1945; 27: 241-8.	
	コメント	ピクリン酸の乾燥粉末やピクリン酸アンモニウムの粉末の皮膚接触は、労働者の感作性皮膚炎を引き起こした。通常、顔面、特に口と鼻の両側が侵された。浮腫、丘疹、小水疱、そして最後に落屑が生じた 1)。 ピクリン酸アンモニウムの粉塵に最大 12 ヶ月間ばく露した実験動物（動物種・匹数不明）では、皮膚だけでなく鼻粘膜に炎症を起こし、高濃度の粉塵を吸入すると、一時的な意識障害、脱力感、筋肉痛、無尿、多尿を引き起こした。ピクリン酸の眼への影響として刺激、角膜損傷、物体が黄色に見える視覚効果などがある 2 ,3)。 接触皮膚炎治療後のパッチテストにより 1%のピクリン酸に対して陽性反応がみられた 4,5)。 雌雄 Crj:CD(SD)SD ラット各群 6 匹に 0、4、20、100mg/kg bw/day のピクリン酸を 1 回/日、28 日間経口投与を行った結果、100mg/kg bw/day 投与群の雌雄において、脾臓に胚中心の発達、髄外造血、ヘモジデリン沈着、肝臓に小葉中心性肝細胞肥大、盲腸に潰瘍が有意に認められた。また、雄で精細管の萎縮、精巣上体に管腔内細胞残屑の出現、精子の減少が有意に認められた。回復期間を経ても、100mg/kg bw/day 投与群の雌雄に脾臓のヘモジデリン沈着が、雄の精細管萎縮が有意に認められた 6)。 男女計 71 名（1～15 ヶ月間)が従事するピクリン酸アンモニウムを扱う作業場を対象に作業環境測定を実施した結果、「粉砕」および「予備成形」作業の測定結果は、0.0088 mg/m^3～0.1942mg/m^3 であった。皮膚炎が発症した 7 人については硝酸カリウムや塩化ジフェニルなどの他の成分の可能性もあり、皮膚炎の原因が本物質であるとは断定できない。しかし、ピクリン酸アンモニウムとの接触がなくなると病変は速やかに回復したことが報告されている 7)。 以上より、動物試験の結果から脾臓、肝臓および精巣への毒性を臨界影響とした NOAEL を 20mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 2 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他（　）	
その他のコメント		・経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ・呼吸器感作性については情報が乏しいが、皮膚感作性があることから今後引き続き情報の収集が必要である。	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ピクリン酸				
2.	CAS番号	88-89-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1566				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）、区分2（精巣）	区分1（血液系）、区分2（肝臓、精巣）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.1mg/m³ (1990)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 提案できない(2014)
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: withdrawn(1999)
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 0.1mg/m³
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 0.1mg/m³
				STEL: 0.3mg/m³
		⑥	UK WEL	TWA: 0.1mg/m³
				STEL: 0.3mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA: 0.1mg/m³
				STEL: -

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024
https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/10/11

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレン</td><td>CASRN</td><td>90-30-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1（単位：mg/m^3）（IFV）
短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) BASF SE (2016 b) 1-Naphthylamine, N-phenyl-. Repeated dose 90-day combined oral toxicity-/neurotoxicity study in Wistar rats – administration by gavage. Project No 64C0068/14S024, 08 Apr 2016, BASF SE, Ludwigshafen, unveröffentlicht cited in REACH.
2) Tanabe, Shihori, et al. "Toxicity in repeated 28-day oral administration of N-phenyl-1-naphthylamine in rats." Fundamental Toxicological Sciences 4.5 (2017): 207-218.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Wistar ラット各群 15 匹に 1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレンを 0（溶媒:コーンオイル）、5、25、125 mg/kg bw/day で 1 回/日、90 日間強制経口投与した結果、雄において、25mg/kg bw/day 以上の群で肝臓、腎臓の絶対/相対重量の有意な増加、小葉中心性肝細胞肥大、腎臓の近位尿細管の変性/再生、用量依存的に悪化した慢性腎症が認められた。一方、雌において、5 mg/kg bw/day 以上の群で、脾臓に色素(ヘモジデリン)沈着が用量依存的に認められた。125mg/kg bw/day の群で、肝臓、腎臓の絶対/相対重量の増加、重度の小葉中心性の肝細胞肥大が認められた 1)。
雌雄 SD ラット各群 5 匹に 1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレンを 0（溶媒:オリーブオイル）、4、20、100、500 mg/kg bw/day で 1 回/日、28 日間、強制経口投与した結果、雄において、100mg/kg bw/day 以上の投与群で、脾臓で重度の髄外造血が認められた。一方、雌において、500mg/kg bw/day の投与群で、脾臓で重度の髄外造血が認められ、肝臓、脾臓の絶対/相対重量の有意な増加、中等度の小葉中心性肝細胞肥大が認められた 2)。
以上より、動物試験の結果からヘモジデリン沈着を臨界影響とした LOAEL を 5mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 0.098 mg/m^3 と濃度基準値 1 mg/m^3 との比が 0.098（≒0.1）であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-(N-フェニルアミノ)-ナフタレン				
2.	CAS番号	90-30-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	4-329			
4.	GHS分類	有害性項目	2012年度 （平成24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）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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	2mg/m³ I (2020)
			Peak lim	II(2)
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>オルト-フェニルフェノール</td><td>CASRN</td><td>90-43-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：10　　(単位：mg/m^3)</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Bomhard EM, Brendler-Schwaab SY, Freyberger A, Herbold BA, Leser KH, Richter M. O-phenylphenol and its sodium and potassium salts: a toxicological assessment. Crit Rev Toxicol. 2002;32(6):551-625.
2) Mobay Corp and Dow Chemical Co (1990) Two generation dietary reproduction study in rats using ortho-phenylphenol. Study No. 85-671-02, Mobay Corp, Stillway, KS, USA, The Dow Chemical Company, Midland, MI, unpublished</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄の Wistar ラット各群 20 匹に濃度 228、447、949mg/m^3 のオルト-フェニルフェノール（溶媒：エタノール/PEG400）のエアロゾルを 1 時間単回吸入ばく露（鼻部ばく露）し、その後 7 日間観察した結果、全動物が生存し有害影響は認められなかった。また、雌雄の F344 ラット各群各 5 匹に濃度 36 mg/m^3 のオルト-フェニルフェノールの粉じんを 4 時間単回吸入ばく露した結果、2 週間の観察期間中に有害影響は認められなかった 1)。
雌雄の CD(SD)ラット各群各 35 匹にオルト-フェニルフェノールを 0、40、140、490 mg/kg bw/day で混餌投与し、2 世代生殖毒性試験（1 世代：交配前、交配、離乳後で計約 31 週間の投与期間）を実施した結果、高用量投与群では F0、F1 雌雄ともに体重増加抑制が交配前の投与で認められた。F0 雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、F0 雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群では膀胱結石の発生率が有意ではないが増加した。また、F0 雌雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群で膀胱粘膜の有意な肥厚を認め、F0 雌雄および F1 雄の高用量投与群で膀胱移行上皮細胞過形成の有意な増加を、F0 雄の高用量投与群で腎移行上皮細胞過形成の有意な増加を認めた。なお、児動物に関しては、被験物質関連の有害影響は認められなかった 2)。
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/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質は GHS 政府分類での発がん性区分が 2021 年度に区分 1B であったことから遺伝毒性についての調査の結果、in vivo で認められる陽性の結果は高用量で認められるものであり、生体にとって問題となる遺伝毒性の懸念はないと評価した。なお、GHS 政府分類では 2024 年度の再分類にて発がん性区分を 2 に変更している。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	オルト-フェニルフェノール				
2.	CAS番号	90-43-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1684				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2021年度（令和3年度）	2023年度（令和5年度）	2024年度（令和6年度）
		急性毒性（経口）	区分外	-	-	区分に該当しない
		急性毒性（経皮）	区分外	-	-	区分に該当しない
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	-	区分に該当しない（分類対象外）
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	-	分類できない
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	-	分類できない
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	-	区分1	区分1
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	-	区分1	区分1
		呼吸器感作性	分類できない	-	-	分類できない
		皮膚感作性	区分外	-	-	区分に該当しない
		生殖細胞変異原性	区分外	-	-	区分に該当しない
		発がん性	区分外	区分1B	-	区分2
		生殖毒性	区分外	-	-	区分に該当しない
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	-	-	分類できない
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	-	-	分類できない
		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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5mg/m³ Ⅰ（2015）			
		③ DFG Peak lim	Ⅰ(1)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>デカヒドロナフタレン</td><td>CASRN</td><td>91-17-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. NTP toxicology and carcinogenesis studies of decalin (CAS No. 91-17-8) in F344/N rats and B6C3F1 mice and a toxicology study of decalin in male NBR rats (inhalation studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 2005 Jan;(513):1-316.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">デカヒドロナフタレン(純度 99%以上)を雄 F334/N ラットに 0 、25、50、100、400ppm(各 50 匹、400ppm のみ 20 匹)、雌 F334/N ラットに 0 、25、100、400ppm(各 50 匹)の濃度で、6 時間/日、5 日/週、105 週間吸入ばく露した結果、生存率は雌雄ともに対照群と同程度であった。非腫瘍性の所見は、400 ppm ばく露群の雌で軽度の肺の間質の線維化、肺胞浸潤および肺胞蛋白症が有意に認められた。一方、腫瘍性の所見は、400ppm ばく露群の雄の副腎髄質で良性および悪性の褐色細胞腫が有意に認められた 1)。
雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹にデカヒドロナフタレン(純度 99%以上)を 0 、25、100、400ppm の濃度で 6 時間/日、5 日/週、105 週間吸入ばく露した結果、生存率は雌雄ともに対照群と同程度であった。非腫瘍性の所見は、400ppm ばく露群の雄で肝臓の壊死、赤血球貪食症、好酸球増加、小葉中心性肝細胞肥大が有意に認められた。腫瘍性の所見は認められなかった 1)。
以上より、動物実験の結果から肺の間質の線維化、副腎の褐色細胞腫、肝臓の壊死などを臨界影響とした NOAEL を 100ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 5ppm を八時間濃度基準値として提案する。
なお、短時間濃度基準値の設定に資すると判断される有害性情報は認められなかった。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">・文献 1 では雄ラット 25ppm 以上ばく露群で腎臓皮質の過形成、腎乳頭の石灰化が有意に認められ、また雄ラット 100ppm 以上ばく露群で腎臓の尿細管への腫瘍が認められたが、雄ラット特異的なα2u-グロブリン腎症であることが考察されているので、ヒトには適用できない。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	デカヒドロナフタレン				
2.	CAS番号	91-17-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1237				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）	2022年度（令和4年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	-		
		急性毒性（経皮）	区分外	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	区分外	-		
		生殖細胞変異原性	区分外	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、呼吸器）	-		
		誤えん有害性	区分1	-		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5ppm(29mg/m³)(2014)			
		③ DFG Peak lim	II(2)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/25→2025/12/15

物質名	インデン	CASRN	95-13-6
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　0.8（単位：ppm）		
	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）厚労省既存点検結果（2006）：inden のラットにおける反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験，試験番号 SR11087，株式会社化合物安全性研究所（2006）. <理由> 文献 1 は濃度基準値設定に必要な用量-反応関係のデータがあること、また試験が GLP 施設において TG 試験により実施されていることから、この文献を採用した。		
濃度基準値の提案の理由	雌雄 Crl:CD(SD)ラット各群 12 匹に 0 (コーンオイル)、4、20、100mg/kg bw/day のインデン（純度 98.9%）を、1 回/日で連続強制経口投与（雄 42 日間、雌は最長 45 日間）し、また、サテライト群として雌各群 10 匹に 0 (コーンオイル)、100mg/kg bw/day の本物質を投与（42 日間）した反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の結果、生殖発生毒性については、本物質関連の有害影響とする所見は認められなかった。また、雌雄 4 、20mg/kg bw/day 投与群では本物質関連の有害影響とする所見は認められなかったが、100mg/kg bw/day 投与群の雌雄およびサテライト群の雌において体重増加抑制（対照群に比して主試験群の雄（42 日）：18.1%、同雌（交配までの 14 日）：51.5%、サテライト群の雌（42 日）：29.5%の抑制）、平均赤血球ヘモグロビン濃度の有意な減少、また、網赤血球数の有意な増加が認められた。1)。 以上より、動物実験の結果から、体重増加抑制、赤血球への影響を臨界影響とした NOAEL を 20mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 4mg/m^3（0.8ppm）を八時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント			

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	インデン				
2.	CAS番号	95-13-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の197				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2011年度（平成23年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分外	-	-
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	-	-
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	-
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	-
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	-	-
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外	-	-
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない	-	-
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	-
		皮膚感作性	区分1	分類できない	-	-
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	-
		発がん性	分類できない	分類できない	-	-
		生殖毒性	分類できない	分類できない	-	-
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（肝臓、腎臓、脾臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（肝臓、腎臓）、区分3（気道刺激性）	-	-
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、腎臓）	分類できない	-	-
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	-

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	5ppm(2008)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	10ppm(45mg/m³)
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	10ppm(48mg/m³)
			STEL	15ppm(72mg/m³)
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8→2026/1/14

物質名	o-クロロトルエン	CASRN	95-49-8
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		
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) Rose, P.H., Hardy, C.J., Clark, G.C., Street, A.E., Chanter, D.O., Fish, C.J., Prentlee, D.E. and Offer, J.M. (1983) 2-Chlorotoluene. A preliminary inhalation study in the rat and rabbit. Huntingdon Research Centre, U.S. EPA, OTS 0537026 2) Edwards, J.A., Leeming, N.M., Clark, R., Clark, G.C. and Rose, P.K. (1983a) Effect of 2-chlorotoluene vapour on pregnancy of the rat. Huntingdon Research Centre, U.S. EPA, OTS 0507458. 3) Edwards, J.A., Leeming, N.M., Clark, R., Clark, G.C., Hardy, C.J. and Rose, P.K. (1983b) Effect of 2-chlorotoluene vapour on pregnancy of the New Zealand White rabbit. Huntingdon Research Centre, U.S. EPA, OTS 0507457. 【文献選定理由】 　いずれも亜急性の吸入ばく露試験であり、発生毒性試験でも母動物の有害事象が見られていることから採用した。		
濃度基準値の提案の理由	雌雄 SD ラット各群 10 匹 に 0、4,000、7,700、11,400、15,300mg/m^3 の o-クロロトルエンを 6 時間/日、14 日間全身吸入ばく露した結果、4,000mg/m^3 以上ばく露群で雌雄ともに用量に依存した摂水量の増加、さらに雄では体重増加抑制、ヘモグロビン濃度の増加、尿量増加、肝臓と腎臓の絶対重量増加がみられ、7,700mg/m^3 以上の群で雌雄ともに用量に依存した流涎、流涙、脱毛、被毛の褐色化、運動失調、中枢神経系抑制、さらに雄では摂餌量の減少、脾臓絶対重量の減少、雌では肝臓と腎臓の絶対重量増加を生じた。11,400 mg/m^3 以上の群で雌の脾臓絶対重量の減少、15,300 mg/m^3 群で雌に血清ナトリウム及びクロール濃度の減少、病理組織学的検査で小葉中心性肝細胞肥大が観察された１)。 　雌 NZW ウサギ各群 6 匹 に 0、4,000、7,800、11,500、15,600mg/m^3 の o-クロロトルエンを 6 時間/日、23 日間全身吸入ばく露した結果、4,000mg/m^3 以上ばく露群で用量に依存した体重増加抑制、摂餌量の減少、7,800mg/m^3 以上の群で用量に依存した流涎、呼吸数の増加がみられた。11,500mg/m^3 以上の群で流涙、脾臓絶対重量の減少、15,600mg/m^3 群で体重減少がみられた。一方、対照群と 11,500mg/m^3 群で各 1/6 匹が重度の呼吸障害で死亡した１)。 　妊娠した雌 SD ラット各群 25 匹に o-クロロトルエン（純度 96.5%）蒸気 0、1,100、3,100、9,000mg/m^3（実測値）を 6 時間/日で妊娠 6～19 日目に吸入ばく露（蒸気、全身）し、20 日目に剖検した結果、1,100mg/m^3 ばく露群で児動物に短指症と短肢症の奇形併発（1 例）が認められたが、母動物の一般状態の変化は認められなかった。3,100 mg/m^3 では児動物に骨格変異、奇形は対照群との有意な差は認められなかった。3,100 mg/m^3 以上ばく露群で母動物に用量に依存した軽度の運動失調、摂餌量減少、摂水量増加、体重増加抑制がみられたが、児動物に関する指標に変化はなかった。9,000 mg/m^3 で母動物の体重増加抑制、児動物の体重減少、母動物 4 匹からの児動物 6 匹に短指症（そのうち 1 匹に短肢症併発)、それらの肢末端の出血、骨格異常が認められた 2)。 　妊娠した雌 NZW ウサギ各群 16 匹に 0、1,500、4,000、10,000mg/m^3 の o-クロロトルエンの蒸気を 6 時間/日で、妊娠 6～28 日目に吸入ばく露し、29 日目に帝王切開した結果、4,000mg/m^3 以上で母動物に眼瞼下垂、摂餌量減少、体重増加抑制がみられた。10,000mg/m^3 で母動物に流涙、流涎が認められた。すべての投与群で、同腹児数、着床率、児動物の体重には有意な差は認められなかった。投与群の児動物の 6 匹に椎骨欠損、水頭、心臓血管欠損、前肢の短指などの奇形（1,500mg/m^3 で 3 匹に椎骨欠損、1 匹に水頭、4,000mg/m^3 で 1 匹に心臓血管欠損、10,000mg/m^3 で 1 匹に小眼球、心臓欠陥、前肢の短指）が認められたが、用量に依存しなかった。すべての投与群に骨格異常、過剰肋骨及び過剰腰椎がみられたが、有意な差はなかった３)。 　以上より、動物試験の結果から、ラットの母動物の運動失調、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 1,100mg/m^3 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。		
その他のコメント			

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	o-クロロトルエン				
2.	CAS番号	95-49-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の376				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（中枢神経系）、区分3（麻酔作用）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓、中枢神経系、肝臓）	区分2（中枢神経系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	50ppm(1990)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	50ppm(250mg/m^3)
			STEL	75ppm(375mg/m^3)
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>3,4-キシレノール</td><td>CASRN</td><td>95-65-8</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　1　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1.
2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethyl-phenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/ kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（5mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">・3,4-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3,4-キシレノール（別名：3,4-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	95-65-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の424				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>2,5-キシレノール</td><td>CASRN</td><td>95-87-4</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="2">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="2">八時間濃度基準値　：　　1　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="2">1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1.
2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="2">雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/ kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（5mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="2">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="2">・2,5-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,5-キシレノール（別名：2,5-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	95-87-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の422				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	-
			Peak lim	-
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>アリル＝メタクリレート</td><td>CASRN</td><td>96-05-9</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Chevalier G: Allyl Methacrylate: Combined Repeated Dose Toxicity Study by Oral Route (Gavage) with the Reproduction /Developmental Toxicity Screening Test. CIT Report 28199 RSR. Unpublished Report (2007). As cited in: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD): SIDS Dossier for Allyl Methacrylate (CAS No 96-05-9). Substance Information Data Sheet (SIDS). SIAM 29. Paris, France (2009).
2) Saillenfait AM, Bonnet P, Gallissot F, Peltier A, Fabriès JF. Developmental toxicities of methacrylic acid, ethyl methacrylate, n-butyl methacrylate, and allyl methacrylate in rats following inhalation exposure. Toxicol Sci. 1999 Jul;50(1):136-45.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0、3、15、60 mg/kg bw/day のアリルメタクリレート(純度 99.89%)を 1 回/日、最低 4 週間の強制経口投与を行った生殖/発生毒性スクリーニング試験の結果、60mg/kg bw/day 投与群では、雌(親)3/5 匹にわずかな肝周囲線維症、わずかな胆道増殖、緑色色素を含むマクロファージとともに、変性/壊死した肝細胞の病巣がいくつか認められた。しかし、15mg/kg bw/day 投与群では認められなかったことから、親の NOAEL は 15mg/kg bw/day となるが、15mg/kg bw/day 投与群以上で、児の体重増加抑制(>10%)が認められたことから、児への影響を考慮すると NOAEL は 3mg/kg bw/day と考えられる 1)。
雌 SD ラット 23 匹に 0、12、25、50、100ppm のアリルメタクリレート(純度 98%)を妊娠 6～20 日目、1 日 6 時間の吸入ばく露により検討した発生毒性試験の結果、母体の体重増加は、すべてのばく露群で対照群より有意に少なく、用量相関性が認められた。また、ばく露後の胚・胎児の致死率や胎児奇形の有意な増加は観察されなかったが、児の体重の統計的に有意な減少(対照群と比較して 10%減少)によって示される胎児への毒性は、100ppm ばく露群で観察され、50ppm では観察されなかった。これらの影響は、母体への毒性の明白な徴候がある場合に観察された。これらのことから、ラットへの吸入ばく露では、明白な母体への毒性を引き起こす濃度まで、胚致死性や催奇形性の証拠は得られなかった 2)。
以上より、動物試験の結果から、児の体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 3mg/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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アリル＝メタクリレート				
2.	CAS番号	96-05-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1984				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分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）	分類できない	区分2		
		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	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分2（肝臓）、区分3（麻酔作用、気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2（肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 1ppm(2018)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/22

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>3-クロロ-1, 2-プロパンジオール</td><td>CASRN</td><td>96-24-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.002　　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Kwack SJ, Kim SS, Choi YW, Rhee GS, Da Lee R, Seok JH, Chae SY, Won YH, Lim KJ, Choi KS, Park KL, Lee BM. Mechanism of antifertility in male rats treated with 3-monochloro-1,2-propanediol (3-MCPD). J Toxicol Environ Health A. 2004 Dec;67(23-24):2001-11.
2) Jeong J, Han BS, Cho WS, Choi M, Ha CS, Lee BS, Kim YB, Son WC, Kim CY. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1, 2-diol (3-MCPD) administered by drinking water to B6C3F1 mice showed no carcinogenic potential. Arch Toxicol. 2010 Sep;84(9):719-29.
3) Cho WS, Han BS, Nam KT, Park K, Choi M, Kim SH, Jeong J, Jang DD. Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. Food Chem Toxicol. 2008 Sep;46(9):3172-7.
4) Solvay America (1995) Initial submission: Letter from Solvay America to USEPA RE: Acute and subacute, and male fertility studies with alpha chlorohydrin in rats with attachments dated 06/26/95. NTIS/OTS0557897, EPA/OTS New Doc ID: 88-950000254, NTIS, Springfield, VA, USA</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 SD ラット各群 15 匹に 0、0.01、0.05、0.25、1、5mg/kg bw/day の 3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)を 28 日間強制経口投与し、その後、非投与の雌ラットと交配し、妊娠 20 日目で雌ラットを剖検した結果、雄ラットの体重には変化が認められなかった。また、精巣、精巣上体、前立腺、精嚢の絶対/相対重量も変化が認められなかった。0.25mg/kg bw/day 以上投与群で、精子の数や運動性が有意に低下した。また、5mg/kg bw/day 投与群において、授胎能の低下が有意に認められた 1)。
雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹に 0、30、100、300/200ppm(雄: 0、4.2、14.3、33.0mg/kg bw/day、雌:3.7、12.2、31.0mg/kg bw/day)の 3-MCPD(純度 98%)を 2 年間飲水投与した（300ppm 投与群は 101 日目から 200ppm へ変更した）結果、雌雄とも生存率に変化はなく、300/200ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。非腫瘍性および腫瘍性所見のいずれも認められなかった 2)。
雌雄 SD ラット各群 50 匹に 0、25、100、400 ppm (雄: 0、1.97、8.27、29.50 mg/kg bw/day、雌: 0、2.68、12.2、10.34mg/kg bw/day) の 3-MCPD(純度 98%)を 2 年間飲水投与した結果、雌雄とも生存率は対照群含め全投与群 50%以下であり、全投与群で死亡率が増加した。これは主に、自然発生する下垂体腫瘍による瀕死状態のラットの死亡率の高さによるものと報告されていた。非腫瘍性所見について、25ppm 以上投与群の雄では、腎臓の尿細管過形成、慢性進行性腎症、精巣の萎縮および動脈炎/動脈周囲炎が有意に認められた。また、腫瘍性所見について、400ppm 投与群の雄では、精巣のライデッヒ細胞腫が、雌雄で腎尿細管の腺腫および癌腫が有意に認められた 3)。
雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、1、4、18ppm の 3-MCPD を 6 時間/日、5 日/週、14 日間吸入ばく露した結果、18ppm ばく露群で摂餌量が有意に減少した 4)。
以上より、動物実験の結果から、精子の数や運動性の低下を臨界影響とした NOAEL を 0.05mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.002ppm（0.01 mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td></td><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3-クロロ-1, 2-プロパンジオール				
2.	CAS番号	96-24-2				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の544				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）	2022年度（令和4年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	-		
		急性毒性（経皮）	区分4	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	区分外	-		
		発がん性	区分2	-		
		生殖毒性	区分1B	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）、区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）、区分2（血液）	-		
		誤えん有害性	分類できない	-		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	-
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	0.005ppm(0.023mg/m³)(2012)
				Peak lim	II(8)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28→9/8

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>クロロ酢酸メチル</td><td>CASRN</td><td>96-34-4</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="4">八時間濃度基準値　：　1　　(単位 ppm)</td></tr>
<tr><td colspan="4">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="4">1) Hoechst AG. 1988b. Chloressigsäuremethylester - Subakute Inhalation (20 Applikationen in 28 Tagen) an SPF-Wistar Ratten. Unpublished report No. 88.0233. Study conducted for Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, by Hoechst AG, Pharma Forschung Toxikologie und Pathologie. 13.4.1988. cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 7.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="4">Wistar ラット雌雄各群 10 匹に 0、10、33、100 ppm (約 0 、45、150、450 mg/m^3) のクロロ酢酸メチルを 1 日 6 時間、週 5 日、28 日間吸入ばく露（蒸気、計 20 回）した結果、100 ppm ばく露群の動物では刺激性に加えて、不規則な呼吸、協調運動への影響および脇腹の陥没等が見られた。また体重増加は明らかに阻害され、相対的な肺重量は著しく増加した。33 ppm ばく露群の動物では、粘膜に本物質ばく露に伴う刺激が観察され、雄では体重増加のわずかな遅延が見られた。10 ppm ばく露群では実験の 1 日目に眼瞼裂の狭窄が刺激による影響として見られたことを除いて、刺激作用を含めた毒性影響が見られなかったため、この濃度が無影響レベルとされた 1)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制と粘膜の刺激を臨界影響とした NOAEL を 10 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1 ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="4">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロ酢酸メチル				
2.	CAS番号	96-34-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の489				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	区分2			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（全身毒性） 区分3（気道刺激性）			
		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: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 1ppm(4.5mg/m³)(1994)
				Peak lim: I(1)(2000)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/25

物質名		p-tert-ブチル安息香酸	CASRN	98-73-7
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.01　（単位：　ppm　）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) 化学物質の環境リスク初期評価　19 巻　p-tert-ブチル安息香酸 2) Lu C; Cagen S; Darmer K; et al.: Para-tertiary butyl benzoic acid in Fischer 344 rats. J Am Coll Toxicol 6(2):233-243 (1987). 3) Huntingdon Research Center (HRC): Huntingdon Research Center on behalf of BG Chemie, p-t-Butylbenzoic acid (BG No. 54, unpublished report) - 28-day repeat dose inhalation neurotoxicity study in rats (snout only exposure) (1995). As cited in: European Chemical Agency (ECHA): 4-tert-Butylbenzoic acid Summary Risk Assessment Report. Annex 1 Background Document (2011). 4) Hoechst Pharma Research Toxicology and Pathology (1987): Fertility test on male Wistar rats with oral administration of p-t-butyl benzoic acid. Report No. 86.1472. NTIS/OTS0514371. 5) Hunter CG, Chambers PL, Stevenson DE. Studies on the oral toxicity of p-tert-butyl benzoic acid in rats. Food Cosmet Toxicol. 1965 Aug;3(2):289-98.		
	コメント	雌雄の Fisher344 ラット各群各 8 匹に 0、12.5、106、525mg/m^3 の p-tert-ブチル安息香酸を 6 時間/日、4 日間吸入ばく露し、その後雄は 3 日間、雌は 4 日間ばく露を休止し、その後 3 日間(＝計 7 日間)吸入ばく露した結果、106 mg/m^3 以上の群の雌雄で体重増加の有意な抑制を認め、106 mg/m^3 群(雄 2/8 匹、雌 1/8 匹)、525mg/m^3 群(雄 7/8 匹、雌 3/8 匹)で死亡が認められた。12.5mg/m^3 以上の群の雌及び 106mg/m^3 以上の群の雄で肝臓、106mg/m^3 以上の群の雄及び 525mg/m^3 群の雌で腎臓の相対重量の有意な増加、106mg/m^3 以上の群の雄で精巣相対重量の有意な減少を認め、肝臓では 106mg/m^3 以上の群の雌雄で肝細胞の空胞化、雄でうっ血、525mg/m^3 群の雌雄で有糸分裂細胞の増加がみられた。腎臓では 12.5mg/m^3 以上の群の雌雄で尿細管上皮の好酸性の減弱を特徴とした多巣性・両側性の皮質尿細管変性、106mg/m^3 以上の群の雌雄で空胞化、精巣では 106mg/m^3 以上の群の雄で巨細胞出現を伴う精上皮変性などの発生率に増加がみられた。この他、106mg/m^3 以上の群の雌雄の脊髄で重度の多発性白質軟化がみられ、前肢神経障害の臨床症状と関連していた。精巣重量は 106mg/m^3 以上の群、精巣の精子数は 12.5 mg/m^3 以上の群で有意に減少した。106mg/m^3 以上の群で精細管内後期精子細胞の消失と多核巨細胞の出現、精上皮の減少がみられ、525 mg/m^3 群の精巣ではセルトリ細胞が残存するだけ(セルトリ精細管)で、精細管内には僅かな精原細胞しかなかった 1,2)。 雌雄 SD ラット雌雄各群各 8 匹に 0、1.5、4.7、15.7mg/m^3 の p-tert-ブチル安息香酸を 6 時間/日、5 日/週、28 日間鼻部吸入ばく露した結果、15.7mg/m^3 群の雌で肝臓重量の有意な増加を認めた。また、ばく露期間終了後に実施した機能観察総合検査(FOB)では 15.7mg/m^3 群の雄で活動度の有意な低下を認め、立ち上がり回数は減少、振戦の発生頻度は増加した。また、運動場所にいる間の覚醒状態の低下及び排尿/排便回数が減少する雄の数は 4.7mg/m^3 以上の群で増加した 1,3)。		

			Wistar ラット雄各群 10 匹に 0、0.002、0.01、0.05%(0、1.6、7.9、41mg/kg/day)の p-tert-ブチル安息香酸を 70 日間混餌投与し、未処置の雌(雄 1 匹に対し雌 2 匹)と交尾・出産させた試験では、一般状態に影響はなかったが、0.05%群の雄で体重増加の有意な抑制を認め、また、その雄 10 匹ではいずれの雌も妊娠しなかった。このため、受胎能を認めなかった 0.01%群の雄 1 匹、0.05%群の雄 10 匹を通常の餌でさらに 70 日間飼育し、未処置の雌と交尾・出産させた結果、すべての雄で受胎能の回復を認めた。妊娠、出産、出生仔への影響はなかったが、回復試験終了後の 0.05%群の雄では精巣重量が 0.01%群の 88%と低下を認め、10 匹中 7 匹の精細管で精上皮の軽度な傷害が散見された 4)。 雌雄 Carworth Farm ラット各群各 10 匹に 0、0.01、0.0316、0.1、0.316、1.0%(雄で 0、6、21、75 mg/kg/day、雌で 0、8、27、89 mg/kg/day、0.316 および 1.0%投与群は高死亡率のため摂餌量の記載なし)の p-tert-ブチル安息香酸を 90 日間混餌投与した結果、1%群の雄 9 匹、雌の全数が死亡し、0.316%投与群でも雄 8 匹、雌 3 匹が死亡又は瀕死となって殺処分した。0.01%以上投与群の雌雄の腎臓で尿細管及び腎乳頭の壊死、雄の精巣で精上皮の脱落による萎縮を認め、0.0316%以上投与群の雄で精巣の相対重量の有意な減少が、死亡又は屠殺した 0.316%以上投与群では、肉眼的には尿管閉塞による尿管の水腫性拡張と水腎症がみられ、病理組織学的には肝臓類洞におけるうっ血と小葉中心性の肝細胞脂肪変性、尿細管壊死、腎乳頭壊死並びに水腎症が認められた 5)。 以上より、動物実験の結果から、覚醒状態の低下を臨界影響とした NOAEL を 1.5mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01ppm （0.1mg/m^3)を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 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。 25℃の飽和蒸気圧における飽和蒸気圧濃度／濃度基準値比は 61 であるが、粒子としてのばく露も想定されることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p-tert-ブチル安息香酸				
2.	CAS番号	98-73-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1546				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度（平成22年度）	2013年度（平成25年度）	2021年度（令和3年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	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	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分に該当しない	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	区分に該当しない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	区分2	区分1B	区分1B	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1（中枢神経系、精巣）	区分1（神経系、精巣）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）、区分2（肝臓）	区分1（腎臓、肝臓、精巣、中枢神経系）、区分2（血液系）	区分1（神経系、腎臓、雄性生殖器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1mg/m³(IFV)(2020)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	2mg/m³ (I) (1999)
			Peak lim	Ⅱ(2) (2001)
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/11/18

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>アセトフェノン</td><td>CASRN</td><td>98-86-2</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　4　（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">1) Thorsrud B: A Combined Repeated Dose Study and Reproduction/Developmental Screening Study in Sprague-Dawley Rats with Acetophenone. Study #3546.1 OECD Screening Information Data Set Program (SIDS) (2003).</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット（各群：雄 10 匹、雌 5 匹）に 0、75、225、750mg/kg bw /day のアセトフェノンを 4 週間強制経口投与した結果、試験期間中に死亡は観察されず、臨床症状は 225、750mg/kg bw/day 投与群で認められた。雄では 225 mg/kg bw/day 以上投与群において少数だが投与前および投与後の流涎が見られ、750 mg/kg bw/day 投与群では投与後の歩行不安定、さらに少数で投与後の尿汚れ、投与後 29 日目には前肢握力および活動量が対照群と比較して有意に減少していた。75mg/kg bw/day 投与群の雄には顕著な臨床症状は観察されなかった。雌では 225mg/kg bw/day 以上投与群で少数に尿汚れおよび投与後の流涎が観察され、750mg/kg bw/day 投与群では脱毛、投与前の流涎、投与後の歩行不安定が観察された。75mg/kg bw/day 投与群では雌の 1 匹に投与後の唾液分泌が 1 回観察されただけであった。体重、平均摂餌量、臓器重量については、毒性学的に有意な差はなく、病理組織学的にはすべての投与群で腎臓の硝子滴変性が認められたが、この所見はヒトにおいて毒性学的に重要なものではないと考察されている 1)。
以上より、動物実験の結果から、刺激性（局所影響）および神経毒性（全身影響）を臨界影響とした NOAEL をそれぞれ 75 および 225mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 20mg/m^3（4 ppm）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アセトフェノン				
2.	CAS番号	98-86-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	3-1231			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		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）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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	10ppm(50mg/m³)(2009)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>2-メチル-5-ニトロアニリン
（別名：5-ニトロ-o-トルイジン）</td><td>CASRN</td><td>99-55-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　（ mg/m^3）　IFV</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Shimizu H, Kumada T, Nakano S, Kiriyama S, Sone Y, Honda T, Watanabe K, Nakano I, Fukuda Y, Hayakawa T. Liver dysfunction among workers handling 5-nitro-o-toluidine. Gut. 2002 Feb;50(2):266-70.
2) National Toxicology Program. Bioassay of 5-nitro-o-toluidine for possible carcinogenicity (CAS No. 99-55-8). Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1978;107:1-125.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">5-ニトロ-o-トルイジンを手作業ですくい上げ、密閉式混合機に投入し、硫酸よびニトロシル硫酸と反応させる作業に従事した 15 人のうち 3 人が急性肝機能障害で入院し、7 人が血液検査で肝障害を指摘された。回復期の針生検による組織学的所見は、急性肝炎(脂肪変化、線維化、巣状壊死)に類似していた。ばく露中止後に回復した 1)。
雌雄 F344 ラット各群 50 匹に期間中平均濃度 0 、0.005、0.01%(0、2.5、5mg/kg bw/day)の 5-ニトロ-o-トルイジンを 78 週間混餌投与し、その後 30～31 週間の観察期間を置いた結果、5mg/kg bw/day 投与群の雄で体重増加抑制が見られ、雌では両投与量で 7～10%の体重増加抑制が認められた。雌雄とも腫瘍性病変の有意な増加は観察されなかったが、高用量投与群の雄に肝細胞がんの発生がみられた（対照群 0/47 匹、低用量群 0/44 匹、高用量群 3/46 匹） 2 ）。
雌雄 B6C3F1 マウス各群 49 匹または 50 匹に期間中平均濃度 0、0.12、0.23%(約 0、240、460 mg/kg bw/day)の 5-ニトロ-o-トルイジンを 78 週間混餌投与し、その後 19～20 週間観察した結果、生存率の低下は見られないが、240 mg/kg bw /day 以上投与群で雄で 15-20%、雌で 25-30%の体重増加抑制を認めた。肝細胞がんの発生率が雌雄ともに用量依存的に増加し（雄：対照群 12/50、低用量群 12/44 匹、高用量群 29/45 匹、雌：対照群 2/47 匹、低用量群 7/46 匹、高用量群 20/45 匹）、460 mg/kg bw/day 投与群では有意な増加を示した。また、雄に血管腫または血管肉腫が、雌に血管肉腫の発生が有意ではないものの認められ（雄：対照群 1/50 匹、低用量群 0/47 匹、高用量群 4/48 匹、雌：対照群 1/48 匹、低用量群 5/47 匹、高用量群 3/47 匹）、稀な腫瘍であることから投与との関連が示唆された 2)。
以上より、ヒト及び動物試験の結果から、体重増加抑制、肝障害および肝腫瘍を臨界影響とした NOAEL を 2.5 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 1 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">複数種類の発がん（肝細胞がん、血管肉腫）が見られていることから、今後更なる確認・検討が必要である。
25℃の飽和蒸気圧における濃度換算値 1.3ppm と濃度基準値 1mg/m^3（0.16ppm）の比が 8.0 であることから、粒子と蒸気の両方を捕集できる捕集方法が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-メチル-5-ニトロアニリン（別名：5-ニトロ-o-トルイジン）				
2.	CAS番号	99-55-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2083				
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）	2020年度（令和2年度）	
		急性毒性（経口）	分類できない	区分4	区分4	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	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	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	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	分類できない	
		呼吸器感作性	分類できない	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	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分2	区分に該当しない	
		発がん性	区分2	区分2	区分2	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1 （血液系）	区分1 （血液系、肝臓）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）	区分1 （肝臓）	区分1 （肝臓）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1mg/㎥ (0.3ppm) (IFV)(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>m-ジニトロベンゼン(1,3-ジニトロベンゼン)</td><td>CASRN</td><td>99-65-0</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　0.015　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941).
2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown,& Co., Boston (1955).
3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.
4) Matsuyama T, Niino N, Kiyosawa N, Kai K, Teranishi M, Sanbuissho A. Toxicogenomic investigation on rat testicular toxicity elicited by 1,3-dinitrobenzene. Toxicology. 2011 Dec 18;290(2-3):169-77.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1,2)。
雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0 、50mg/kg bw/day の 3 異性体(o-DNB、m-DNB、p-DNB)をそれぞれ単回経口投与した結果、投与後 2 時間後に m-DNB と p-DNB ではチアノーゼを確認したが、o-DNB 投与群では 5 日後までチアノーゼは発現しなかった。m-DNB 投与群で精巣重量が減少し脾臓相対重量が増加したので、雄 Wistar ラット各群 8 匹に 0、5、10、15、25mg/kg bw/day の m-DNB を単回経口投与し 6～96 時間後に検査した結果、チアノーゼは発生せず、15 mg/kg bw/day 以上投与群で精子形成 stageⅧ～Ⅸの精細管に限局した変化とセルトリ細胞損傷が認められた。なおこれらの変化は 5 および 10 mg/kg bw/day 投与群では観察されなかった 3)。
F344 雄ラット各群 4 匹に 0、10、25、50mg/kg bw/day の m-DNB を単回経口投与した結果、12、24 時間後のすべての投与群に精巣と精巣上体の組織学的変化は見られなかった 4)。
以上より、動物試験の結果から、精巣への影響を臨界影響とした NOAEL を 10 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg/m^3（0.015ppm）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。
m-DNB がアストロサイトに作用して神経影響が発症するとの情報があること等から、今後引き続き情報の収集が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	m－ジニトロベンゼン				
2.	CAS番号	99-65-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の923				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分に該当しない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系、神経系）	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性））		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）	区分1（中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、生殖器（男性））		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.15ppm(IFV)(2018)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 0.15ppm(1mg/m³)(1994)
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28→9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>p -ジニトロベンゼン(1,4-ジニトロベンゼン)</td><td>CASRN</td><td>100-25-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.1　　（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941).
2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown,& Co., Boston (1955).
3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1)2)。
雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0、50mg/kg bw/day の p-DNB を単回経口投与した結果、2 時間後にチアノーゼを確認した。p-DNB 投与群では脾臓の相対重量が有意に増加しており、組織学的には脾臓のうっ血と中等度から顕著な赤芽球の増生を示した。また、精巣重量も増加していたが、組織学的な変化は認められなかった 3)。
以上より、動物実験の結果から、脾臓のうっ血と中等度から顕著の赤芽球の増生を臨界影響とした LOAEL を 50 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 0.1 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。
単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトで p-DNB>> o-DNB> m-DNB であり、F344 ラットでは p-DNB>>m-DNB>o-DNB と報告され、種差がある※。なおラットで観察された脾重量の増加と組織学的変化 3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitro の報告であること等から慎重に検討が必要であり、今回の濃度基準値導出では参考情報とした。
※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	p－ジニトロベンゼン				
2.	CAS番号	100-25-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の923				
4.	GHS分類	有害性項目	2019年度（令和元年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（血液系）			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.15ppm(IFV)(2018) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 0.15ppm(1mg/㎥)(1994) 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 1mg/㎥ STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 1mg/㎥ STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28→2025/12/15

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

			等）が認められた 4)。 以上より、動物試験の結果から、体重減少を臨界影響とした NOAEL を 330mg/m^3と判断し、不確実係数等を考慮した 10mg/m^3（2ppm）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。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ※１：文献 1 にかかる知見の詳細情報が国外の OEL 機関の documentation でのみ公開情報が確認されたことより、当該 documentation を参考資料として用いた。 A. Hartwig, MAK Commission. MAK Value Documentation, Benzyl alcohol / phenylmethanol, Supplement 2017.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ベンジルアルコール				
2.	CAS番号	100-51-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1899				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）	2021年度（令和3年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	－	
		急性毒性（経皮）	区分4	区分4	－	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない	－	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分3	分類できない	－	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分に該当しない	－	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分に該当しない	－	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	区分2	－	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	－	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	区分1A	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない	－	
		発がん性	区分外	区分に該当しない	－	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	－	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系、腎臓）、区分3（麻酔作用）	－	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系）	－	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	－	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	-
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	25mg/m³(2019)
		③	DFG	MAK	5ppm(22mg/m³)(2016)
				Peak lim	I(2)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.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：2024/9/13

物質名	N-エチルモルホリン	CASRN	100-74-3
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　3　（単位：ppm ）		
	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) 化学物質点検推進連絡協議会(2004): 4-エチルモルホリンのラットを用いる 28 日間反復経口投与毒性試験. 化学物質毒性試験報告. 2) 化学物質点検推進連絡協議会(2004): 4-エチルモルホリンのラットを用いる経口投与簡易生殖毒性試験. 化学物質毒性試験報告. ＜理由＞文献 1 および 2 は GLP に準拠した強制経口投与試験であることより信頼性の高い知見と判断した。		
濃度基準値の提案の理由	雌雄 SD ラットに 0、50、200、800 mg/kg bw/day の N-エチルモルホリンを 28 日間強制経口投与した結果、200mg/kg bw/day 以上投与群でケージ内を舐める動作や咀嚼様動作、800mg/kg bw/day 投与群の雌雄で振戦、活動性低下、流涎等、また組織学的には肝臓小葉中心部での肝細胞肥大、腎臓尿細管上皮細胞の空胞化がみられた。また、800mg/kg bw/day 投与群の雌雄で体重増加抑制、肝臓及び腎臓の相対重量増加、血中の無機リン濃度上昇、塩素濃度低下、雄で副腎相対重量の増加、尿タンパクの減少、血中のカルシウム濃度・尿素窒素濃度の上昇、アルブミン濃度の低下、プロトロンビン時間及び活性部分トロンボプラスチン時間の短縮、雌で尿中のケトン体及びウロビリノーゲンの増加、尿比重の低下、血中のブドウ糖及びトリグリセライド濃度の上昇、総ビリルビン濃度の低下、血小板数の増加、白血球百分比のうち、好中球、単球の比率の上昇及び好酸球、リンパ球の比率の低下に有意差を認めた。著者らはこの結果から、NOAEL を 50mg/kg bw/day としている 1)。 ラットに 0、50、150、500mg/kg bw/day の N-エチルモルホリンを、雄には交尾前 2 週から計 42 日間、雌には交尾前 2 週から哺育 3 日まで強制経口投与した結果、150mg/kg bw/day 以上投与群の雌雄で投与直後に一過性の流涎、500 mg/kg bw/day 投与群の雌で哺育 2 日目に 1/13 匹の死亡がみられた。また、150 mg/kg bw/day 以上投与群の雌及び 500mg/kg bw/day 群の雄で体重増加の有意な抑制を認めた。組織検査では生殖器の異常はなく、交尾率、受胎率等の生殖への影響もみられなかったが、500 mg/kg bw/day 投与群で着床数、着床率の低下、産仔数、出産生仔数の低下がみられた。出生仔に外表系、内部器官の異常はなかった。著者らはこの結果から、母ラットの NOAEL を 50mg/kg bw/day、仔の NOAEL を 150mg/kg bw/day としている 2)。 以上より、動物試験の結果から、神経毒性（咀嚼様動作）および体重増加抑制を臨界影響とした 50 mg/kg bw/day を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 15mg/m^3（３ppm）を八時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント	経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 なお、ヒトにおいて高濃度ばく露による角膜浮腫（Dernehl1966）＊、キー論文には採用せず）の知見があるが、八時間濃度基準値３ppm であれば当該症状を予防することが可能と考えられる。 ＊Dernehl CU. Health hazards associated with polyurethane foams. J Occup Med.1966 Feb;8(2):59-62.		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	N-エチルモルホリン				
2.	CAS番号	100-74-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	5-860			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分4	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3	区分1B		
		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	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（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（神経系）	区分2（神経系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	5 ppm (24 mg/m^3)（1982）			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	設定なし			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度				
		③ DFG MAK	設定なし			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	20 ppm (94 mg/m^3)			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	5 ppm (23 mg/m^3)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	設定なし			
		⑥ UK WEL STEL				
		⑦ EU IOEL TWA	設定なし			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

物質名		ジシクロペンタジエニル鉄 （別名：フェロセン）	CASRN	102-54-5
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.01　（単位：　ppm） 短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Yeary RA. Chronic toxicity of dicyclopentadienyliron (ferrocene) in dogs. Toxicol Appl Pharmacol. 1969 Nov;15(3):666-76. 2) Nikula KJ, Sun JD, Barr EB, Bechtold WE, Haley PJ, Benson JM, Eidson AF, Burt DG, Dahl AR, Henderson RF, et al. Thirteen-week, repeated inhalation exposure of F344/N rats and B6C3F1 mice to ferrocene. Fundam Appl Toxicol. 1993 Aug;21(2):127-39.		
	コメント	雌雄イヌ（雑種犬）各 3 匹に 0、30、100、300、1000 mg/kg bw/day のゼラチンカプセルに封入したフェロセンを 1 日 1 回投与した。3 ヶ月投与後に雌雄各群 2 匹を剖検し、残りの雌雄各 1 匹にはさらに 3 ヶ月間（計 6 か月間）投与した。また、新たに雌雄各 1 匹に 1000 mg/kg bw/day の用量で同様に 3 か月間投与した。その結果、フェロセン投与に関連した死亡例や尿検査所見の差異は認められず、例外は尿の琥珀色のみであった。用量依存的な鉄の蓄積とヘモジデローシスが、肝臓、脾臓、骨髄、副腎、肺、消化管、リンパ節、精巣に観察された。血液への影響（ヘモグロビン、ヘマトクリット値、赤血球数の減少）は、300mg/kg bw/day 投与群で 4 週間以内に生じた。300 および 1,000mg/kg bw/day 投与群では、シクロペンタジエンに関連すると考えられる肝硬変が観察された。他のイヌに硫酸鉄を投与したところ、肝硬変のみがフェロセン特異的であることが判明し、それ以外の影響は鉄過剰に関連するものであった。投与期間終了後 12～26 ヶ月の間には、他の影響は認められなかった 1)。 雌雄の F344/N ラットと B6C3F1 マウス各群 10 匹に、0、3、10、30mg/m³（実測値は 3.06、10.06、29.89mg/m³）のフェロセン蒸気を 1 日 6 時間、週 5 日で 13 週間ばく露した結果、死亡例、臨床的な毒性徴候、または肉眼的な組織学的変化は認められなかった。体重増加の抑制は、雄ラットで 3 および 30mg/m³のフェロセンばく露群、雌マウスで 3 および 10mg/m³ばく露群において観察された。肺中の鉄負荷の増加は用量および期間依存的であった。雄ラットでは胸腺および精巣重量の減少、雌ラットでは肝重量の減少（3 および 30mg/m³）、雌マウスでは肝臓（すべての用量）、心臓および脾臓（30mg/m³）の重量減少が観察された。相対肝重量の増加は、30mg/m³ばく露の雄ラット、10 および 30mg/m³ばく露の雌ラット、30mg/m³ばく露の雄マウスで観察され、相対腎重量の増加は 30mg/m³ばく露の雄ラットで観察された。一方、相対肝重量の減少は 3mg/m³ばく露の雌マウスで認められた。呼吸機能、肺の生化学、気管支肺胞洗浄液の細胞診、肺コラーゲン総量、生化学検査や血液検査には、フェロセンに関連する変化は認められなかった。ばく露に関連した病理組織学的変化は主に鉄の蓄積であり、両種の鼻腔、喉頭、気管、肺、肝臓、さらにマウスの腎臓で観察された。雌雄ラットの 3mg/m^3 以上ばく露群で鼻腔病変は用量依存的に重症度が増し、壊死性炎症、化生、再生が含まれていた。また、雌雄マウスでは 3mg/m^3 群ばく露群以上で用量依存的な肝臓の炎症が認められた。著者らはフェロセン吸入による毒性作用は、フェロセンから放出される鉄イオンに起因すると考えられた、としている 2)。 以上より、動物試験の結果から、鼻腔病変、肝臓への影響を臨界影響とした LOAEL を 3 mg/m³と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1mg/m^3（0.01ppm）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				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジシクロペンタジエニル鉄（別名：フェロセン）				
2.	CAS番号	102-54-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の870				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	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	分類できない	区分に該当しない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分に該当しない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（鼻腔）	区分1（呼吸器）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	10mg/㎥, as Fe(1986)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	15(total), 5(resp)mg/㎥			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	10(total), 5(resp)mg/㎥			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/5/28

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール（DBAE）</td><td>CASRN</td><td>102-81-8</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　15　（単位：mg/m^3　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Cornish HH, Dambrauskas T, Beatty LD. Oral and inhalation toxicity of 2-N-dibutylaminoethanol. Am Ind Hyg Assoc J. 1969 Jan-Feb;30(1):46-51.
2) Hartung R, Pittle LB, Cornish HH. Convulsions induced by 2-N-Di-n-butylaminoethanol. Toxicol Appl Pharmacol. 1970 Sep;17(2):337-43.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 SD ラット 1 群 5 匹で、コントロール群、DBAE 70 ppm で 5 日間、DBAE 33 ppm で 1 週間、DBAE 22 ppm で 1、4、15、27 週間（すべて 6 時間/日）のばく露実験結果が報告されている。70 ppm ばく露では、ばく露開始約 4 時間後から振戦、痙攣発作、眼と鼻の明らかな刺激、色素涙、5 日後には約 60%の体重減少と肝・腎相対重量増加、血清ビリルビン増加があり、凝固時間、白血球数、ヘマトクリットは正常であった。33 ppm ばく露では、体重は増加せず、軽度の腎相対重量の増加、軽度の鼻腔刺激を示す症状があった。22 ppm ばく露の 1、4、15、27 週間ばく露および 29 週目の検査では、症状、体重増加、組織学的所見、血清等測定値にコントロール群と差は無かった 1)。
観察された痙攣の原因は、本物質の神経筋接合部のアセチルコリンエステラーゼ（AChE）阻害作用によるものであった 2)。
以上より、動物試験の結果から、22 ppm を NOAEL とみなし、不確実係数等を考慮した 2 ppm（15mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール				
2.	CAS番号	102-81-8				
3.	政令番号	通し番号	796			
		化審法官報整理番号	2-353			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）	2019年度（令和元年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	－	区分4	
		急性毒性（経皮）	区分4	－	区分4	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	－	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	－	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	－	区分1	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	－	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	－	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	－	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	－	区分に該当しない	
		発がん性	分類できない	－	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	－	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（神経系）、区分3（気道刺激性）	－	区分2（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（神経系）	－	区分1（呼吸器）、区分2（中枢神経系）	
		誤えん有害性	分類できない	－	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.5ppm(3.5mg/m³)(1994)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	2ppm(14mg/m³)		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		2,4-キシレノール	CASRN	105-67-9
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　1　（単位：ppm）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005). 3) Daniel FB, Robinson M, Olson GR, York RG, Condie LW. Ten and ninety-day toxicity studies of 2,4-dimethylphenol in Sprague-Dawley rats. Drug Chem Toxicol. 1993;16(4):351-68. 4) Huntingdon Research Centre (1993): 2,4-Dimethylphenol - twenty-eight day oral toxicity study in the rat. Unpublished report No. BGH 37/911209. Cited in: BG Chemie (2005): Toxicological evaluation. No. 137. 2,4-Dimethylphenol　（引用元：環境省リスク評価書第 5 巻）		
	コメント	雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、5 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対／相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。 雌雄 SD ラット各群 10 匹に、コーン油に溶かした 0、60、180、540mg/kg bw/day の 2,4-キシレノール(純度 99.2%)を 90 日間強制経口投与した結果、540mg/kg bw/day 投与群では死亡例が多く、180mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 540mg/kg bw/day 以上投与群の雄で 10%程度の体重増加抑制および前胃の上皮過形成および過角化症が認められた 3)。 SD ラット雌雄各群 5 匹に 0、30、100、300mg/kg bw/day の 2,4-キシレノールを 4 週間強制経口投与した結果、300mg/kg bw/day 投与群で流涎、被毛の濡れが頻繁にみられた。雄 300mg/kg bw/day 投与群で睾丸及び副睾丸の絶対及び相対重量の有意な増加を認めたが、組織への影響はなかった。雌 100mg/kg bw/day 以上投与群で腎臓相対重量、300mg/kg bw/day 投与群で肝臓相対重量の有意な増加を認め、300mg/kg bw/day 投与群の肝臓では類洞の拡張、うっ血がみられたが、腎臓組織への影響はなかった		

			4)。 　以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（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　（　　）
その他のコメント			・文献 3 および 4 は 2,4-isomer の経口投与試験であるが、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見があることから、吸入ばく露の知見を優先して採用した。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,4-キシレノール（別名：2,4-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	105-67-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の421				
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）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器）	区分2 （呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓、神経系）	区分2 （肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/11/18 →2025/10/27

物質名			クロロアセトアルデヒド	CASRN	107-20-0
詳細調査の要否			■不要　　□要		
不要の場合		濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.3　（単位：　ppm　）		
			短時間濃度基準値　：　1　（単位：　ppm　）　□天井値		
		根拠論文等	1) Dow Chemical Company. 1952. Toxicity of Chloroacetaldehyde. Document No. 8EHQ-0392-2833A. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, EPA Document No. 88920001475, Microfiche No. OTS0536151, Cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 12. 2) Arts, J.H.E. 1987. Acute (One-Hour) Inhalation Toxicity Study of Chloroacetaldehyde in Rats. Report No. V 87.094/261236. Organization for Applied Scientific Research (TNO), Zeist, The Netherlands. Cited in Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 12. 3) Dow Chemical Company (1952) Results of toxicological tests on chloroacetaldehyde. NTIS/OTS 0535413, NTIS, Springfield, VA, USA. 4) Daniel FB, DeAngelo AB, Stober JA, Olson GR, Page NP. Hepatocarcinogenicity of chloral hydrate, 2-chloroacetaldehyde, and dichloroacetic acid in the male B6C3F1 mouse. Fundam Appl Toxicol. 1992 Aug;19(2):159-68.		
		コメント	ラット（性別、系統不明）19 匹に濃度 100 ppm のクロロアセトアルデヒドを 0.2 時間（12 分）吸入ばく露した結果、死亡は認められなかったが、ラット 20 匹に濃度 400ppm のクロロアセトアルデヒドを 0.25 時間（15 分）吸入ばく露した結果すべて死亡した 1)。 雌雄 Borr:WISW ラット各群 5 匹に濃度 44、159、203、243、309、596、2,643ppm のクロロアセトアルデヒド（45.4% (w/w)）を 1 時間全身吸入ばく露した結果、44ppm ばく露において、死亡は認められなかった。一方、159 ppm 以上では、死亡が 3/10～10/10 匹と用量依存的に増加した。44 ppm では死亡は認められなかったが、全ての濃度において眼裂を閉じる、流涎、肺機能の低下（例：肺水腫、無気肺および胸水を伴う）、呼吸困難が認められた 2)。 雌雄ラット(系統不明)各群 5 匹、雄モルモット 5 匹、雌マウス(系統不明) 5 匹および雌ウサギ(系統不明) 1 匹に対して、16.3mg/m³（5 ppm）のクロロアセトアルデヒド蒸気を 7 時間/日、週 5 日、合計 8 回を 10 日間にわたり全身吸入ばく露した結果、ばく露中にラットおよびマウスでは軽度の鼻の刺激性が、ウサギでは軽度、ラットでは非常に軽度の眼刺激性が観察された。雄のラットのみで対照群に対して体重増加にわずかな遅れが認められたが、臓器重量や肉眼的所見には毒性に関連する影響は認められなかったことから、1 日 7 時間の反復ばく露についての安全域は少なくとも 5ppm 未満と考えられる、としている 3)。 発がん性試験として、雄 B6C3F1 マウス（30 匹）に 0、0.1g/L（平均一日投与量換算値；17mg/kg bw/day）のクロロアセトアルデヒドを 2 年間にわたり飲水投与した結果、肝臓の相対・絶対重量の増加を認め、対照群では見られない非腫瘍性の変化（空胞化、細胞質の変化、細胞肥大、慢性炎症、過形成および壊死）の発生率が増加した。また、肝臓がん、腺腫、腺腫＋がんの発生率はそれぞれ 31% (8/26)、8% (2/26)、38% (10/26)であり、対照群（10% (2/20)、5% (1/20)、15% (3/20)）に比して有意な増加が認められた 4)。 以上より、動物の慢性影響試験の結果から、肝臓の腫瘍発生を臨界影響とした LOAEL を 17mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.3ppm を八時間濃度基準値として提案する。また、動物の急性毒性試験の結果から、眼の刺激症状、肺機能の低下を臨界影響とした LOAEC を 44ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm を短時間濃度基準値として提案する。		
要の場合		その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント			本物質は、眼、皮膚、気道に対する刺激性が極めて高く、吸入ばく露による致死作用も無視できない。これらの急性影響はばく露後短時間に生じるとされることから短時間濃度基準値を設定すべきと考えた。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロアセトアルデヒド				
2.	CAS番号	107-20-0				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2010年度（平成22年度）		
		急性毒性（経口）	区分2	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分2	区分2		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分2	区分1		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（呼吸器系）	区分1（呼吸器系、全身毒性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分2（肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	1ppm(C)(3.2mg/m³(C))(1963)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	1ppm(C)		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	3mg/m³(C)		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	1ppm(3.3mg/m³)		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2024/7/22→2025/01/10→2026/01/14

物質名	メチルプロピルケトン	CASRN	107-87-9
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　（単位：　）		
	短時間濃度基準値　：　150　　（単位：ppm　）　　□天井値		
追加で収集した根拠論文の有無	㊀　・　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) Douglas, Robert Barrie. Human reflex bronchoconstriction as an adjunct to conjunctival sensitivity in defining the threshold limit values of irritant gases and vapours. Diss. London School of Hygiene & Tropical Medicine, 1974. 2) Hansen LF, Nielsen GD. Sensory irritation and pulmonary irritation of n-methyl ketones: receptor activation mechanisms and relationships with threshold limit values. Arch Toxicol. 1994;68(3):193-202. <理由> 文献 1 はヒトの短時間ばく露の知見であり、また文献 2 はマウスの呼吸器刺激症状からの導出に有用であることから採用した。		
濃度基準値の提案の理由	ヒトボランティア 4 名（アトピー2 名、非アトピー 2 名）に 200、400、600、800ppm のメチルプロピルケトンを吸入ばく露（時間不明、10 呼吸/回）し、気道収縮を観察した。全身プレチスモグラフィーを用いて気道抵抗（RAW）、胸郭内気量（VTG）、特異的気道コンダクタンス(SGAW）を測定した。200ppm ばく露群（アトピー1 名）では、ばく露後 RAW が 29.4%増加、SGAW が 24.7%減少となった。400ppm ばく露群の 3 名（アトピー 1 名、非アトピー 2 名）は、ばく露前後で RAW、VTG、SGAW に明確な違いは認められなかった。しかし、同じ 400ppm ばく露でも、アトピー1 名は、ばく露後 RAW が 57.4%増加、SGAW が 40.2%減少となった。600、800ppm ばく露群の 3 名（アトピー 1 名、非アトピー 2 名）は、ばく露前後で RAW、VTG、SGAW に明確な違いが認められた 1)。 CF-1 雄マウス各群 4 匹に 0 、1,783、2,377、6,790、13,374ppm のメチルプロピルケトン（>99%）を 30 分間ばく露し、その後 20 分間の回復期間を置き観察した結果、呼吸数は開始 2 分間で用量依存的に低下した後はほぼ一定であり、回復期間に入ると徐々に回復傾向が認められた。濃度と呼吸数の相関から求められた RD0 および RD50 の平均値はそれぞれ 970ppm(0-2 分)、12,832ppm(0-10 分)であった。著者らはこれらの結果から、前者（RD0 値）を基に 167ppm を閾値として提案している 2)。 以上より、動物試験の結果を参考に、ヒトの結果から気道抵抗の増大を臨界影響とした LOAEL を 200ppm と判断し不確実係数等を考慮した 150ppm を短時間濃度基準値として提案する。		
その他のコメント			

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルプロピルケトン				
2.	CAS番号	107-87-9				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-542			
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4	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3	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分5	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		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	150ppm(529mg/㎥)(2007)		
		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	200ppm		
			STEL	250ppm		
		⑤ NIOSH	TWA	150ppm(530mg/㎥)		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	200ppm(716mg/㎥)		
			STEL	250ppm(895mg/㎥)		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名	3,5-キシレノール	CASRN	108-68-9
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　1　（単位：ppm）	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1) Huntingdon Research Centre Ltd.(1993): 3,5-Dimethylphenol (BG catalogue No. 139) – twenty-eight day oral toxicity study in the rat. Unpublished report No. BGH 39/911210. Cited in: BG Chemie (2005): Toxicological evaluation. No. 139. 3,5-Dimethylphenol.（引用元：環境省リスク評価書 15 巻） 2) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1. 3) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).	
	コメント	SD ラット雌雄各群 5 匹に 0、30、100、300mg/kg bw/day の 3,5-キシレノールを 7 日/週、28 日間強制経口投与した結果、300mg/kg bw/day 投与群で流涎、被毛の濡れを認め、100mg/kg bw/day 投与群でも散発的にみられた。100mg/kg bw/day 以上投与群で体重増加抑制を認めたが、血液や血液生化学、臓器重量や組織に影響はなかった 1)。 雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、雄の 200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 2)。 雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/ kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 3)。 以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（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　（　）	
その他のコメント		・3,5-キシレノールは 28 日強制経口投与の試験があるが、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見（文献 2）からの導出値のほうが低いことから、文献 2 の知見を基に暫定的に導出した。	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	3,5-キシレノール（別名：3,5-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	108-68-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の425				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	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	区分に該当しない		
		発がん性	分類できない	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3→6/25

物質名			1,3,5-トリクロロベンゼン	CASRN	108-70-3
詳細調査の要否			■不要 □要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 ：0.5 （単位：ppm ）		
			短時間濃度基準値 ： （単位： ） □天井値		
		根拠論文等	1) Black WD, Valli VE, Ruddick JA, Villeneuve DC. Assessment of teratogenic potential of 1,2,3- 1,2,4- and 1,3,5-trichlorobenzenes in rats. Bull Environ Contam Toxicol. 1988 Nov;41(5):719-26. 2) Watanabe, P. G., H. O. Yakel, and R. J. Kociba. "Subchronic Toxicity Study of Inhaled 1, 2, 4-Trichlorobenzene in Rats." Dow Chemical USA. NTIS/OTS 84003A Doc. ID 878221105 (1977). 3) Kociba RJ, Leong BK, Hefner RE Jr. Subchronic toxicity study of 1,2,4trichlorobenzene in the rat, rabbit and beagle dog. Drug Chem Toxicol. 1981;4(3):229-49. 4) Côté M, Chu I, Villeneuve DC, Secours VE, Valli VE. Trichlorobenzenes: results of a thirteen week feeding study in the rat. Drug Chem Toxicol. 1988;11(1):11-28. 5) Moore MR (1994). 104-week dietary carcinogenicity study with 1,2,4trichlorobenzene in rats. Study no. HWA 2603-103. Hazleton Washington, Rockville, Maryland. cited in European Union Risk Assessment Report 1,2,4-trichlorobenzene CAS No: 204-428-0 2nd Priority List, Volume 26, 2003.		
		コメント	雌 SD ラット各群 13-14 匹に、1,3,5-トリクロロベンゼンを 0(コーンオイル)、150、300、600mg/kg bw/day で、妊娠 6-19 日目まで経口投与した結果、300 mg/kg/day 以上投与群で肝重量の絶対および相対増加が有意に認められた。一方、児に対する所見は認められなかった 1)。 SD ラット(雌各群 26 匹、雄各群 10 匹)に 0、3、10 ppm(0、23、75mg/m^3)の 1,2,4-トリクロロベンゼン(1,2,4-TCB)を 1 日 6 時間、週 5 日、3 ヶ月間吸入ばく露した結果、10ppm 群でウロポルフィリンの尿中排泄量の軽度の増加が観察され(影響は可逆的)、NOAEL は 3ppm と考えられた 2)。 雄ラット各群 20 匹に 0、30、100ppm(0、226、754 mg/m^3)の 1,2,4-TCB を 1 日 7 時間、週 5 日、44 日間で 30 回吸入ばく露した結果、100ppm 群で肝重量および腎臓の相対重量に有意な増加が認められ、30ppm ばく露群以上でポルフィリンの尿中排泄量が増加したことから、LOAEC は 30ppm(226mg/m^3)と考えられた 3)。 SD 系の離乳期の雌雄ラット各群 10 匹に 0、1、10、100、1,000ppm の 1,3,5-TCB を 13 週間混餌投与した結果、雄では高用量投与群で、肝臓の相対重量が有意に増加し、肝臓には集簇性の好塩基球増加、および脂肪浸潤による小葉中間帯の空胞化を特徴とする変化が認められた。また雄の 1,000ppm 投与群で腎臓の尿細管上皮の過形成および甲状腺では濾胞の萎縮等が認められた。このことから NOAEL は 100ppm(7.8mg/kg bw/day)であった 4)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、100、350、1,200ppm(雄 0、5.5、18.9、66.7mg/kg bw/day、雌 0、6.7、22.9、79.3 mg/kg bw/day)の 1,2,4-TCB を 104 週間混餌投与した結果、雌の 350 ppm 投与群において腎乳頭の石灰化及び肝臓の脂肪変性の発生率が軽微に上昇したことに基づき、全身毒性の LOAEL は 350ppm、NOAEL は 100ppm と考えられた 5)。 以上より、動物試験の結果から、ラットの腎臓及び肝臓への影響を臨界影響とした NOAEL を 6.7mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppmを八時間濃度基準値として提案する。		

	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			・経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ・1,2,3-、1,2,4-、1,3,5-トリクロロベンゼンの各異性体は同じように代謝され、肝臓の第Ⅰ相酵素が最も強く誘導される[*1]1,2,4-トリクロロベンゼンについて信頼性の高い試験情報等があることから、1,2,4-トリクロロベンゼンの知見を用いて濃度基準値の導出を行った。 *1: A. Hartwig, MAK Commission. Trichlorbenzol (alle Isomere) MAK Begründung. The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2022, Vol 7, No 3.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,3,5-トリクロロベンゼン				
2.	CAS番号	108-70-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1372				
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）		
		急性毒性（経口）	区分4	-		
		急性毒性（経皮）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	-		
		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	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）	区分2（肝臓、腎臓、甲状腺、鼻腔）	-		
		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	0.5ppm(3.8mg/m³)(2021)
				Peak lim	II(2)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/08/19

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>メチルシクロヘキサン</td><td>CASRN</td><td>108-87-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：100　　（単位：ppm　）
短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Kinkead E, Haun C, Schneider M, Vernot E, Macewen J. Chronic inhalation exposure of experimental animals to methylcyclohexane. Dayton (OH); 1985.
2) REACH. Methylcyclohexane. Repeated dose toxicity: Oral, 002 Supporting-Experimental result. 2022.
3) REACH. Methylcyclohexane. Repeated dose toxicity, 001 Key-Experimental result. 2022.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">F344 ラット(ばく露群と対照群を合わせて雄 n=65、雌 n=65)、ゴールデンシリアハムスター(ばく露群と対照群を合わせて雄 n=100)、C57BL/6J マウス(ばく露群と対照群を合わせて雌 n=200)、純血種のビーグル犬(ばく露群と対照群を合わせて n=8)にメチルシクロヘキサン 0、400、2,000ppm を 6 時間/日、5 日/週、1 年間吸入ばく露した結果、雄ラットの 2,000 ppm ばく露群で腎髄質の石灰化と腎乳頭上皮の過形成が有意に増加した。しかし、雌ラット、雌雄マウスおよびビーグル犬の 2,000ppm ばく露群では腎臓の変化は認めなかった 1)。また、腫瘍については、ラット、マウス、ハムスターについて有害影響は認められなかった（ビーグル犬は腫瘍性病変の評価がされていない）1)。
雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、100、300、1,000mg/kg/day のメチルシクロヘキサンを 1 回/日、7 日/週、28 日間経口投与した結果、 300 以上投与群の雄ラットで腎臓の硝子滴変性が有意に認められ、雌では 1,000 mg/kg/day で硝子滴が認められた 2)。
SD ラット（雄各群 6 匹、雌各群 5 匹）に 0、62.5、250、1,000mg/kg/day のメチルシクロヘキサンを 1 回/日、7 日/週、28 日間経口投与した結果、250mg/kg/day 以上投与群の雄ラットで腎尿細管に両側の硝子滴が認められた。また、250 以上投与群の雄ラットについて、肝臓、腎臓の絶対および相対重量が有意に増加した 3)。
以上より、動物試験の結果から、腎髄質の石灰化と腎乳頭上皮の過形成を臨界影響とした 400ppm を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 100ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">文献 2 および 3 は ACGIH-TLV の documentation にて引用されている。
文献 2 において腎毒性は雌雄に見られており、本物質では α2u-グロブリン以外の要因による腎毒性があると考えらえる。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチルシクロヘキサン				
2.	CAS番号	108-87-2				
3.	政令番号	通し番号	213			
		化審法官報整理番号	3-2230			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）	2019年度（令和元年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分4	分類できない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	分類対象外	
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分外	区分外	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	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分3	区分外	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	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	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	分類できない	
		発がん性	分類できない	分類できない	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	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）	区分3（麻酔作用、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	区分2（腎臓）	
		誤えん有害性	区分1	区分1	区分1	
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	100 ppm (2023)		
			TLV-STEL	-		
		② 産業衛生学会	許容濃度	400 ppm (1,600 mg/m^3) (1986)		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	200 ppm (810 mg/m^3) (2000)		
			Peak lim	Ⅱ(1) (1983)		
		④ OSHA	TWA	500 ppm (2,000 mg/m^3)		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	400 ppm (1,600 mg/m^3)		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3→2025/6/25→2026/1/14

物質名		メチル-ノルマル-ペンチルケトン 別名：メチル n-アミルケトン（2-ヘプタノン）	CASRN	110-43-0
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　：　100　（単位：ppm　）		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
	根拠論文等	1) Lynch DW, Lewis TR, Moorman WJ, Plotnick HB, Schuler RL, Smallwood AW, Kommineni C. Inhalation toxicity of methyl n-amyl ketone (2-heptanone) in rats and monkeys. Toxicol Appl Pharmacol. 1981 May; 58(3):341-52. 2) Johnson BL, Setzer JV, Lewis TR, Hornung RW. An electrodiagnostic study of the neurotoxicity of methyl n-amyl ketone. Am Ind Hyg Assoc J. 1978 Nov;39(11):866-72.		
	コメント	雄 SD ラット各群 50 匹に 0、100、1,000ppm（実測値： 0 、131、1,025ppm）のメチル-ノルマル-ペンチルケトン（純度 97%）を 6 時間/日、5 日/週で、また雄カニクイザル各群 8 匹に 0、100、1,000 ppm（実測値： 0 、131、1,025ppm）で 6 時間/日、5 日/週で、それぞれ 10 ヶ月間全身吸入ばく露（蒸気）した結果、全てのばく露群で本物質関連の有害影響は認められなかった 1)。 雄カニクイザル各群 8 匹および雄 SD ラット各群 10 匹に 0 、131、1,025ppm のメチル n-アミルケトン（純度 97%）を 1 日 6 時間、週 5 日、9 ヶ月間吸入ばく露し、神経系への影響を調べた結果、神経伝達速度など神経毒性の指標のみならず体重への影響も認められなかったとしている 2)。 以上より、動物試験の結果から高用量ばく露群でも有害影響は認められなかったことから NOAEL を 1,025 ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 100ppm 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				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	メチル-ノルマル-ペンチルケトン（別名：2-ヘプタノン）				
2.	CAS番号	110-43-0				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-542			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）	区分3 （気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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	50ppm(233mg/㎥)(2024)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	50ppm			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	100ppm(465mg/㎥)			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	50ppm(237mg/㎥)			
		⑥ UK WEL STEL	100ppm(475mg/㎥)			
		⑦ EU IOEL TWA	50ppm(238mg/㎥)			
		⑦ EU IOEL STEL	100ppm(475mg/㎥)			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>マラチオン</td><td>CASRN</td><td>121-75-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：2　　（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 2003. Toxicological profile for Malathion. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service.
2) Daly I. 1996a. A 24-month oral toxicity/oncogenicity study of malathion in the rat via dietary administration. Final report: Lab project No: 90-3641:J-11 90-3641. Unpublished study prepared by Huntington Life Sciences. MRID 43942901.　(As cited in EPA 2000a, 2000b).
3) 農薬評価書 マラチオン 2014 年 5 月 食品安全委員会
4) MALATHION - JMPR 2003</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Fischer ラット各群 90 匹に 0、50(※100)、500、6,000、12,000ppm(雄：約 0、4、29、360、740mg/kg bw/day、雌：約 0、5、35、420、870 mg/kg bw/day)のマラチオン(96.4%)を 2 年間混餌投与した結果、6,000ppm 投与群の雄、12,000ppm 投与群の雌雄で死亡率が有意に増加した。6,000pm 以上投与群の雌雄で炎症性変化を伴う肝臓及び腎臓の絶対および相対臓器重量の増加、嗅上皮の変性および過形成、呼吸上皮の過形成も認められた。赤血球コリンエステラーゼ活性の有意な低下は 500ppm 以上投与群の雌および 6,000ppm 以上投与群の雄で認められ、脳コリンエステラーゼの有意な低下は、雌雄ともに 6,000ppm 群で認められた。また、雌では 6000ppm ばく露群での肝細胞腺腫、12,000ppm ばく露群での肝細胞腺腫および肝細胞がんの有意な増加が認められた 1-4)。
なお、本物質について明らかな発がん性に係る遺伝毒性は認められなかった 3,4)。
以上より、動物実験の結果から、赤血球コリンエステラーゼ活性の低下を臨界影響とした NOAEL を 50ppm（4mg/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 2mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。
※赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められたので、投与 18 週目に 50 ppm に変更した。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">遺伝毒性について、微生物を用いる変異原性試験で陰性であり、また染色体異常試験および遺伝子突然変異試験での陽性結果は細胞毒性が見られる濃度での結果であること、in vivo 試験の結果も概ね陰性であることから、現段階では発がんに係る遺伝毒性はないと判断し、濃度基準値を検討した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジチオリン酸Ｏ，Ｏ－ジメチル－Ｓ－１，２－ビス（エトキシカルボニル）エチル （別名：マラチオン）				
2.	CAS番号	121-75-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行規則別表第2の	895			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）	2020年度（令和2年度）	
		急性毒性（経口）	区分4	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分外	区分に該当しない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分2B	区分2B	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	分類できない	
		皮膚感作性	区分1	区分1	区分1	
		生殖細胞変異原性	区分外	区分2	区分に該当しない	
		発がん性	区分外	区分1B	区分1B	
		生殖毒性	区分外	区分外	区分に該当しない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）	区分1 (神経系)	区分1 （神経系、呼吸器、心血管系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	区分1 (神経系)	区分1 （神経系）、区分2 （呼吸器）	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	分類できない	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 1 mg/㎥ (IFV) (2025)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 10 mg/㎥ (1989)
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: suspended(2022)/previous MAK: 15 [I] mg/㎥(1966-2021)
				Peak lim: suspended(2022)/previous Peak lim: II(4)(2002-2021)
		④	OSHA	TWA: 15 mg/㎥
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 10 mg/㎥
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 設定なし
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: 設定なし
				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 66 (5) 207-239 (2024) 許容濃度等の勧告（2024年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2024/5/28→2025/01/10

物質名		アゾジカルボンアミド	CASRN 123-77-3
詳細調査の要否		■不要　□要	
	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 ： 0.02 （単位：mg/m^3 ）	
		短時間濃度基準値 ： （単位：mg/m^3 ） □天井値	
不要の場合	根拠論文等	1) Whitehead L, Robins T, Fine L, Hansen D (1987) Respiratory symptoms associated with the use of azodicarbonamide foaming agent in a plastics injection molding facility. Am J Ind Med 11: 83–92. 2) NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) (1985 a) Health hazard evaluation report HETA 83-156-1622, Leon Plastics, Grand Rapids, MI. PB89-143200, NIOSH, Cincinnati, OH, USA. 3) Medinsky MA, Bechtold WE, Birnbaum LS, Bond JA, Burt DG, Cheng YS, Gillett NA, Gulati DK, Hobbs CH, Pickrell JA. Effect of inhaled azodi-carbonamide on F344/N rats and B6C3F1 mice with 2-week and 13-week inhalation exposures. Fundam Appl Toxicol. 1990 Aug; 15(2): 308-19. 4) BG Chemie, Report No. 217, 1993 cited in CICADS document No.16 Azodicarbonamide (1999) or OECD-SIDS 2001.	
	コメント	射出成形におけるアゾジカルボンアミド発泡剤の使用に関連して多数の苦情が明らかになったプラスチック成形施設の従業員 227 人を対象に行われた横断研究において射出形成作業従事者 110 人と未従事者 93 人とを比較した。射出成型作業従事者の個人ばく露濃度は 1-368 μg/m^3 で平均 36.1μg/m^3 であった。この結果、射出成形作業従事者では、目・鼻・喉の刺激症状、頭痛、および息苦しさに有意な関連が認められ、過去従事者との比較でも同様であった。さらに、アゾジカルボンアミド導入前にのみ射出成型作業に従事していた 34 人とその後の従事歴のある 136 人とを比較した結果、喘鳴、胸部圧迫感、息苦しさの症状はアゾジカルボンアミド使用後に有意に増加していた。また、呼吸器への急性影響を評価するために選出された 17 人の射出成形作業者（ポリフェニレンオキサイド含有）にばく露測定と並行してシフトの前後で FEV1 と FVC の肺機能値が測定され、3 つのばく露グループ（0-20、21-40、>40 μg/m^3）に分けられたが、3 グループともに肺機能検査異常は見られてもごく軽度であり、測定された平均肺機能値には濃度と作用の関係はなかった 1,2）。 雌雄 F344 ラット各群 10 匹および雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0、50、100、200 mg/m^3 のアゾジカルボンアミドの粉じん（純度 98%、粒子径: 2.33-2.45μm）を 6 時間/日、5 日/週、13 週間の吸入ばく露した結果、雄マウスの 100mg/m^3 以上ばく露群で体重増加抑制（93%、91%）が有意にみられた。ラット・マウスともに最大用量である 200mg/m^3 までは気道への影響をふくむその他の毒性影響は観察されなかった。なおラットでは 50mg/m^3 ばく露群での肺重量増加および縦隔および/または気管支リンパ節の肥大が見られたが、100mg/m^3 以上ばく露群では見られず、著者らはウイルス感染の可能性が否定できないとしている 3）。 雌雄 F344 系ラットに雄 0、100、500、2,500mg/kg bw/day、雌 0、200、1,000、または 5,000 mg/kg bw/day のアゾジカルボンアミドを 90 日間の強制経口投与した結果、死亡率は、雄 2,500mg/kg bw/day 投与群および雌 5,000mg/kg bw/day 投与群で死亡率の増加が見られたが、他の用量群では死亡率、体重増加に影響はなく、毒性兆候も認められなかった。最高用量群で死亡した動物には、腎臓の損傷（腎盂腎炎、尿細管内への顆粒および結晶沈着）が病理組織学的に認められた。B6C3F1 マウスに雄 0、78、156、312、625、1,250 mg/kg bw/day、雌 0、156、312、625、1,250、2,500 mg/kg bw/day のアゾジカルボンアミドを 90 日間強制経口投与した結果、投与に関連する影響は認められなかった。なお先行した 2 週間の range-finding では、雄（1,250mg/kg bw/day 以上）および雌（1,250mg/kg bw/day 以上）において死亡率の増加、尿路結石および腎結石、腎臓病変が見られた 4）。 以上より、疫学研究結果から皮膚粘膜刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 36.1μg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02mg/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			

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アゾジカルボンアミド				
2.	CAS番号	123-77-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	2-1747			
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）	2018年度（平成30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）	区分外			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外			
		呼吸器感作性	区分1			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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	0.02mg/m³ I (2017)		
			Peak lim	I(1)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	1mg/m³		
			STEL	3mg/m³		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>1-クロロ-2-プロパノール</td><td>CASRN</td><td>127-00-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　2　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Gage JC. The subacute inhalation toxicity of 109 industrial chemicals. Br J Ind Med. 1970 Jan;27(1):1-18.
2) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of 1-Chloro-2-propanol (Technical Grade) (CAS NO. 127-00-4) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies. Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1998 Sep;477:1-264.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SPF ラットに 30, 200, 250, 1000ppm の 1-クロロ-2-プロパノール（各群それぞれ 4, 4, 2, 2 匹)に、6 時間/日、5 日/週で計 14-15 回（1,000ppm ばく露群のみ 6 時間/日で 2 回)を吸入ばく露(蒸気)した結果、1,000ppm ばく露群では 1 回目のばく露後に嗜眠が認められ、3 日後に 2 回目のばく露を実施したところ、1 匹が死亡した。肺には浮腫とうっ血が認められ、肝臓の色調は蒼白であった。250ppm ばく露群では嗜眠および体重増加の不規則性が認められ、血液および尿検査では正常だったものの、組織学的には肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。100ppm ばく露群では毒性徴候は認められなかったものの、組織学的所見として肺にうっ血と血管周囲浮腫が認められた。30ppm ばく露群では毒性徴候は認められず、臓器所見も正常だった 1)。
雌雄 F344/N ラット各群 10 匹に 0、33、100、330、1,000、3,300ppm(0、5、10、35、100、220mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、すべてのラットが試験終了時まで生存した。3,300ppm 投与群のラットでは、平均体重増加量、飲水量が対照群と比較して有意に少なかった。雌ラットでは軽度から中等度の貧血、雄ラットでは精巣上体尾部および精巣上体の重量が対照群より有意に減少しており、異常精子の割合が、対照群と比較して有意に増加していた。330ppm 投与群でも精巣上体内の精子濃度が対照群と比較して有意に増加していた。100ppm 以上投与群では雌雄ともに腎臓および肝臓の重量が対照群よりも増加した。1,000 および 3,300ppm 投与群では、膵臓の腺房細胞変性および脂肪変性の発現率が、3,300ppm 投与群の雌では膵島の肝細胞化生が、100、1,000 および 3,300ppm 投与群の雄では肝細胞の細胞質空胞化が、3,300ppm 投与群の雌では腎尿細管上皮の再生が、それぞれ対照群より増加していた 2)。
雌雄 B6C3F1 マウス各群 10 匹に 0、33、100、330、1,000、3,300ppm(雄：0、5、15、50、170、340mg /kg bw/day、雌：0、7、20、70、260、420mg/kg bw/day)の 1-クロロ-2-プロパノールを 14 週間飲水投与した結果、330ppm 投与群の雄 1 匹が試験終了前に死亡した。投与群の平均体重増加量は、対照群と同程度であった。3,300ppm 投与群の雄で軽度の貧血、ならびに右精巣上体重量の有意な増加が認められた。腎臓重量は 3,300ppm 投与群で、肝臓重量は 1,000ppm 投与群の雄、およびすべての投与群の雌で増加したが雌では用量依存性は見られなかった。胸腺重量は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雌で、対照群より増加していた。膵臓の腺房細胞の変性および脂肪変性の発現率が 3,300ppm 投与群で、また肝臓での“minimal”より重症度指標の高い細胞質空胞化の発現率は 100ppm 以上投与群の雌で、対照群に比べて有意に高かった。腎尿細管の細胞質空胞化の重症度は 1,000 および 3,300ppm 投与群の雄で対照群より高かった 2)。
以上より、動物試験の結果から、重症度指標を考慮した肝細胞細胞質空胞化発現率の増加を伴う肝重量増加を臨界影響とした NOAEL を 33ppm(7mg/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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）。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1-クロロ-2-プロパノール				
2.	CAS番号	127-00-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の540				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		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	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		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 （麻酔作用）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1 （血液系、肝臓）、区分2 （腎臓、膵臓）			
		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	1ppm(2002)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3

物質名	ベータ-ピネン	CASRN	127-91-3
濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：設定できない　　（単位：ppm　）		
	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	＜理由＞ 　ベータピネン単独の試験を実施した報告は認められなかった。また、アルファピネンとの類似性については物化性状等では見られるものの、有害性情報としての明確な記載は得られなかった。		
濃度基準値の提案の理由	ベータピネンを含む混合物（テレビン油類）にかかる有害性情報はヒトおよび動物試験で見られる（労働基準法施行規則第 35 条に基づくものの、当該物質単独の有害性情報は文献調査等で認められなかったことから、八時間濃度基準値の設定に資する情報が不十分と判断し「設定できない」と判断する。		
その他のコメント	業務上の疾病及び療養の範囲を定めている労働基準法施行規則第 35 条に基づく別表第一の二には、テレビン油について、以下のとおり規定されている。 「すす、鉱物油、うるし、テレビン油、タール、セメント、アミン系の樹脂硬化剤等にさらされる業務による皮膚疾患」		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ベータ-ピネン				
2.	CAS番号	127-91-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度 （平成22年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	区分外			
		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2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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	区分1			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 20ppm(112mg/m³)(2014)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (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-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ナトリウム＝ビフェニル-2-オラート</td><td>CASRN</td><td>132-27-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：10　　(単位：mg/m^3)</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Bomhard EM, Brendler-Schwaab SY, Freyberger A, Herbold BA, Leser KH, Richter M. O-phenylphenol and its sodium and potassium salts: a toxicological assessment. Crit Rev Toxicol. 2002;32(6):551-625.
2) Mobay Corp and Dow Chemical Co (1990) Two generation dietary reproduction study in rats using ortho-phenylphenol. Study No. 85-671-02, Mobay Corp, Stillway, KS, USA, The Dow Chemical Company, Midland, MI, unpublished</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄の Wistar ラット各群 20 匹に濃度 228、447、949mg/m^3 のオルト-フェニルフェノール（溶媒：エタノール/PEG400）のエアロゾルを 1 時間単回吸入ばく露（鼻部ばく露）し、その後 7 日間観察した結果、全動物が生存し有害影響は認められなかった。また、雌雄の F344 ラット各群各 5 匹に濃度 36 mg/m^3 のオルト-フェニルフェノールの粉じんを 4 時間単回吸入ばく露した結果、2 週間の観察期間中に有害影響は認められなかった 1)。
雌雄の CD(SD)ラット各群各 35 匹にオルト-フェニルフェノールを 0、40、140、490 mg/kg bw/day で混餌投与し、2 世代生殖毒性試験（1 世代：交配前、交配、離乳後で計約 31 週間の投与期間）を実施した結果、高用量投与群では F0、F1 雌雄ともに体重増加抑制が交配前の投与で認められた。F0 雄の高用量投与群で腎結石の発生率が有意に増加し、F0 雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群では膀胱結石の発生率が有意ではないが増加した。また、F0 雌雄の中用量以上投与群および F1 雄の高用量投与群で膀胱粘膜の有意な肥厚を認め、F0 雌雄および F1 雄の高用量投与群で膀胱移行上皮細胞過形成の有意な増加を、F0 雄の高用量投与群で腎移行上皮細胞過形成の有意な増加を認めた。なお、児動物に関しては、被験物質関連の有害影響は認められなかった 2)。
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/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ナトリウム＝ビフェニル－２－オラート				
2.	CAS番号	132-27-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1684				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	分類できない	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	-
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	2mg/m³ Ⅰ（2015）
				Peak lim	I(1)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

物質名		2,4-ジクロロフェノキシエチル硫酸ナトリウム	CASRN	136-78-7
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　：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) Carpenter, C. P., C. S. Weil, and H. F. Smyth Jr. "Herbicide Toxicity, Mammalian Toxicity of Sesone Herbicide." Journal of Agricultural and Food Chemistry 9.5 (1961): 382-385. 2) Munro, Ian C., et al. "A comprehensive, integrated review and evaluation of the scientific evidence relating to the safety of the herbicide 2, 4-D." Journal of the American College of Toxicology 11.5 (1992): 559-664. 3) Charles JM, Bond DM, Jeffries TK, Yano BL, Stott WT, Johnson KA, Cunny HC, Wilson RD, Bus JS. Chronic dietary toxicity/oncogenicity studies on 2,4-dichlorophenoxyacetic acid in rodents. Fundam Appl Toxicol. 1996 Oct;33(2):166-72. 4) Anonymous. Queries and minor notes. JAMA 1956;162:1269.		
	コメント	雌雄 Wistar ラット各群 24 匹に 0、20、60、200、600ppm（換算値：0、1、3、10、30mg/kg bw/day※1）の 2,4-ジクロロフェノキシエチル硫酸ナトリウムを 2 年間混餌投与した結果、全 240 匹のうち 149 匹が死亡し、その 86%は呼吸器感染症によるものであった。有意な死亡率増加が見られたのは雄 600ppm 投与群であり、生存した 2 匹には肝臓重量の増大が見られたが、200 ppm 以下では有害作用は認められなかった。また、4 匹のイヌ（Doberman×Kerry blue terrier 混血 2 匹、Foxhound1 匹、Beagle1 匹、雌雄不明）に毎日 9.0mg/kg bw/day(0.036%)のゼラチンカプセルに入ったセソン（本物質）を週 5 日間、食餌の直前に 1 年間与えたが、有害な影響見られなかった 1)。 Fischer ラット各群各 60 匹に 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸（2,4-D、CAS 94-75-7）を 0、1、5、15、45mg/kg bw/day で 2 年間の混餌投与を実施した結果、生存数に影響は認められなかった。雌雄の 5mg/kg bw/day 以上投与群で腎尿細管褐色色素沈着が認められ、雌の 5mg/kg bw/day 以上投与群で腎臓重量の有意な増加、雄の 15mg/kg bw/day 以上で、腎臓の絶対/相対重量増加が認められた。雌の 45 mg/kg bw/day で体重増加抑制、腎臓移行上皮過形成が認められた 2,3)。 ヒトにおける健康影響は、野外散布時に咽頭や胸部の灼熱感、衰弱、食欲および体重の減少、軽度のアルブミン尿症を認めた 4)。 以上より、動物実験の結果から、腎尿細管褐色色素沈着を臨界影響とした NOAEL を 1mg/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		本物質は生体内で代謝されて 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D)になるとされている（文献 1 、※ 2 ）ことから、2,4-D の有害性の知見を含めて評価した。 ※1：投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104 (1990). Annex II を利用した。 ※ 2 ：HSDB-pubchem_Disul-sodium		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,4-ジクロロフェノキシエチル硫酸ナトリウム				
2.	CAS番号	136-78-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の828				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（全身毒性）、区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、腎臓）			
		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: 10mg/m³(1996)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 15(total), 5(resp)mg/m³
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 10(total), 5(resp)mg/m³
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 10mg/m³
				STEL: 20mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム	CASRN	148-18-5
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　2　　（単位：mg/m^3 ）	
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値	
	根拠論文等	1) Johansson B. A review of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of disulfiram and its metabolites. Acta Psychiatr Scand Suppl. 1992;369:15-26. 2）厚生労働省：リスク評価書 No.88（初期）テトラエチルチウラムジスルフィド.（2018） 3) PMDA：抗酒癖剤日本薬局方ジスルフィラム、医薬品インタビューフォーム（2024） 4）Christensen JK, Møller IW, Rønsted P, Angelo HR, Johansson B. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. I: Clinical studies. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):163-5. 5）Johansson B, Angelo HR, Christensen JK, Møller IW, Rønsted P. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. II: A study of the relation between the disulfiram-alcohol reaction and plasma concentrations of acetaldehyde, diethyldithiocarbamic acid methyl ester, and erythrocyte aldehyde dehydrogenase activity. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):166-70. 6)National Toxicology Program. Bioassay of sodium diethyldithiocarbamate for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1979;172:1-115.	
	コメント	抗酒癖薬として使用されているジスルフィラムは、ヒトで消化管から速やかに吸収され、血液中でグルタチオンレダクターゼによって速やかに還元されジエチルジチオカルバミン酸となるとされている 1 -3)。 ジスルフィラムの抗酒癖薬としての用量については、通常 1 日 0.1～0.5g を 1～3 回に分割経口投与とあり、また維持量としては通常 0.1～0.2g で毎日続けるか、あるいは 1 週ごとに 1 週間の休薬期間を設けるとされている 3)。 アルコール依存症ではないボランティア 52 人にジスルフィラムを連日 2 週間投与し、2 週間目の最後にエタノール 150 mg/kg を投与した。ジスルフィラムの用量は、最初の 2 週間は 1mg、次の 2 週間はアルコール不耐性を示さなかったボランティアに 100 mg、同様にして 200 mg、300 mg と増量した。この試験の結果、アルコール不耐性反応は、ジスルフィラム 100mg（約 1.5mg/kg bw）で現れるとしている４）。また、100mg 以上の投与では、エタノール投与後に赤血球中アルデヒド脱水素酵素の活性に 96 %以上の抑制が見られ、血中のアセトアルデヒドレベルが著しく上昇した５)。 雌雄 F344 ラット各群各 50 匹を用いて、104 週間、0、1,250、2,500 ppm（※事務局注： 0 、62.5、125 mg/kg bw/day）の濃度でジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム（純度 95%）の混餌投与を行った。また、雌雄 B6C3F1 マウス各群各 50 匹を用いて、108 または 109 週間、0 、500、4,000ppm の濃度で本物質の混餌投与を行った。対照群は雄ラット 16 匹、雌ラット 20 匹、雄マウス 20 匹、雌マウス 20 匹とした。有意な発がん率の上昇は、ラット、マウスともに認められなかった。雄ラット 1,250ppm ばく露群を除き、体重増加抑制が用量依存的に認められた。一方、生存率やその他の臨床症状には、投与の影響は認められなかった６)。 以上より、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウムについては、ジスルフィラムのヒトの薬理量（維持量）である 0.1g/day を LOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 2mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）	
その他のコメント		※本物質の前駆物質であるジスルフィラムは、令和 4 年度の検討において、文献 5 の知見を基に八時間濃度基準値が 2mg/m^3 とされている。 ※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104 (1990). Annex II を利用した。	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム				
2.	CAS番号	148-18-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の712				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度（平成22年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 2mg/m³ (I) (1998)
				Peak lim: II(2) (2001)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		ブロマシル	CASRN	314-40-9
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　：3　　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Sherman H, Kaplan AM. Toxicity studies with 5-bromo-3-sec-butyl-6-methyluracil. Toxicol Appl Pharmacol. 1975 Nov;34(2):189-96. 2) U.S. Environmental Protection Agency: Bromacil. In: Drinking Water Health Advisory: Pesticides, pp. 101-116. Lewis Publishers, Chelsea, MI (1989). 3) Bogdanffy, MS. 1989. Combined Chronic Toxicity/ Oncogenicity Study With Bromacil (IN N976): Two Year Feeding Study in Rats. Study HLR 186-89. Unpublished study conducted at Agricultural Products Division, Experimental Station, DuPont. Cited in Second Carcinogenicity Peer Review of Bromacil, p5-6.		
	コメント	雌雄 Charles River cesarean-derived(ChR-CD)ラット各群 10 匹を用いた混餌投与試験が実施された。ブロマシル（80%水和剤）0、50、500、2,500ppm（0、2.5、25、125 mg/kg bw/day)を含む飼料を与えたが、6 週間後に毒性の臨床徴候が認められなかったため、最高濃度を 5,000ppm に引き上げた。10 週間後、この群のラットの半数の飼料濃度をさらに 1 週間は 6,000ppm に引き上げ、その後 2 週間は 7,500 ppm に引き上げた。その結果、最高濃度群のラット組織切片で、甲状腺に腺活動の亢進を示唆する変化と、小葉中心性肝細胞肥大が認められた 1、2)。 雌雄 ChR-CD ラット各群 36 匹に、0、50、250、1,250 ppm (0、2.5、12.5、62.5 mg/kg bw/day)のブロマシル（80%水和剤）を 1 日 1 回、コーン油を添加して 2 年間混餌投与した結果、対照群と試験群の死亡率に有意差はなかった。ブロマシル 1,250 ppm 投与群の甲状腺にわずかな影響が認められた 1、2)。 雌雄ビーグル犬各群 3 匹に、0、50、250、1,250ppm のブロマシル（80%水和剤）を混餌投与した。1,250ppm 投与群は、最初の 3 日間は 250ppm、次の 5 日間は 750ppm、残りは 1,250ppm と徐々に到達させた。その結果、1,250ppm 投与群であっても病理学的変化は認められなかった 1)。 雌雄 Crl:CD (BR)ラット(主群:62 匹/群、衛星群:10 匹/群)に 0 、50、250、2,500ppm（雄:0、1.96、9.82、103 mg/kg bw /day、雌:0、2.64、13.3、144 mg/kg bw /day)のブロマシル（純度不明）を 2 年間混餌投与した結果、250 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。また、2,500ppm 投与群の雄では甲状腺嚢胞状ろ胞、副腎皮質球状帯明細胞巣が、雌では胸腺上皮過形成が認められた。一方、対照群と比して発生頻度が増加した腫瘍性所見は認められなかった 3)。 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 50ppm (1.96 mg/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ブロマシル				
2.	CAS番号	314-40-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1811				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2020年度（令和2年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分に該当しない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	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	区分外	区分に該当しない		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分に該当しない		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	区分外	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	区分1 （神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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: 10mg/m³(1996)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 1ppm(10mg/m³)
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 1ppm(11mg/m³)
				STEL: 2ppm(22mg/m³)
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2023/12/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>炭化けい素(繊維状*1 炭化ケイ素に限る)</td><td>CASRN</td><td>409-21-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.1（単位：　繊維／ml　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1）Akiyama I, Ogami A, Oyabu T, Yamato H, Morimoto Y, Tanaka I. Pulmonary effects and biopersistence of deposited silicon carbide whisker after 1-year inhalation in rats. Inhal Toxicol. 2007 Feb;19(2):141-7.
2）Bugge MD, Kjærheim K, Føreland S, Eduard W, Kjuus H. Lung cancer incidence among Norwegian silicon carbide industry workers: associations with particulate exposure factors. Occup Environ Med. 2012 Aug;69(8):527-33.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 Wistar ラット 42 匹に空気力学径、繊維直径、繊維長（各幾何平均値）がそれぞれ 2.4、0.5、2.8μmの炭化ケイ素繊維（SiCW）2.6±0.4 mg/m^3（98±19 繊維/ml）で 6h/d，5d/w、12 ヵ月間吸入ばく露した結果、ばく露終了後 12 か月の肺病理所見で繊維集塊周囲の肺胞壁の線維性肥厚とマクロファージを主体とする炎症細胞の浸潤が認められ、また気管支肺胞上皮細胞の過形成（bronchoalveolar hyperplasia）が認められた 1)。
ノルウェーの SiC 産業で 1913 年から 2003 年の間に雇用された 1,687 人の長期雇用労働者について、1953-2008 年に追跡調査を行った肺がんの標準化罹患率(SIR)について、全粉じん、吸入性粉じん、吸入性石英、クリストバライト、SiC 粒子および SiC 繊維への累積ばく露を 3 分位に層化して評価した結果、SIR は各ばく露因子共に高濃度ばく露群で 1.9-2.3 であったが、ばく露後のラグタイムが無い評価において、低濃度ばく露群に比して高濃度ばく露群で有意な発生率比率（IRR）の増加が認められたのは全粉じん（IRR:1.9）およびクリストバライト（IRR:2.0）のみであった。また、多変量解析では、クリストバライトが最も関連を示し、次いで SiC 繊維であった。なお、この事業場でのばく露濃度の幾何平均値は、1960 年以前および以降で、総粉じんはそれぞれ 0.22-12mg/m^3 および 0.11-5.2 mg/m^3、SiCW は 0.0072-0.33 繊維/㎝^{3} および 0.0044±0.2 繊維/㎝^{3} であった 2)。
以上のことより、動物実験の肺の線維化をエンドポイントとして LOAEL を 98 繊維/ml 相当と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 繊維／ml を濃度基準値として提案する。
*1:概ね長さが 5μm 超、幅が 3μm 未満、長さが幅の 3 倍を超える繊維</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">炭化けい素（SiC）の粒子状物質での有害性は低いと考えられており、non-fiberとしての炭化けい素の濃度基準値は設定せずに、粉じんとしてまとめて設定をすることが望ましい。なお各文献での濃度の単位は原典に準拠して記載した。</td></tr>
</table>

別紙

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	炭化けい素				
2.	CAS番号	409-21-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第９	336			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2020年度（令和2年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分1B	区分1B		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1 （肺）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1 （肺）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)			炭化けい素 [Fibrous forms (including whiskers)]	炭化けい素 [Nonfibrous particles (containing no asbestos and < 1% crystalline silica)]
		①	ACGIH TLV-TWA	0.1 f/cc (Respirable fibers) (2003) Respirable fibers ≥ 5μm in length,with an aspect ratio ≥ 3:1	10 mg/m^3 (I) (2003) 3 mg/m^3 (R) (2003)
			ACGIH TLV-STEL	-	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	ウィスカー 0.1 繊維/mL (2019)	設定なし
			日本産業衛生学会 最大許容濃度		
		③	DFG MAK	設定なし	設定なし
			DFG Peak lim	-	-
		④	OSHA TWA	15 mg/m^3 (Total dust) 5 mg/m^3 (Respirable fraction)	-
			OSHA STEL	-	-
		⑤	NIOSH TWA	10 mg/m^3 (Total dust) 5 mg/m^3 (Respirable fraction)	-
			NIOSH STEL	-	-
		⑥	UK WEL TWA	設定なし	設定なし
			UK WEL STEL	-	-
		⑦	EU IOEL TWA	設定なし	設定なし
			EU IOEL STEL	-	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>シアン化銀（I）</td><td>CASRN</td><td>506-64-9</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.01（単位：　mg/m^3　）銀として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Rosenman KD, Moss A, Kon S. Argyria: clinical implications of exposure to silver nitrate and silver oxide. J Occup Med. 1979 Jun;21(6):430-5.
2) El Ghawabi SH, Gaafar MA, El-Saharti AA, Ahmed SH, Malash KK, Fares R. Chronic cyanide exposure: a clinical, radioisotope, and laboratory study. Br J Ind Med. 1975 Aug;32(3):215-9.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">AgNO$_3$(易水溶性塩)と Ag$_2$O(難水溶性)の製造事業所に 2 年以上従事歴のある 30 人の男性従業員（現職者 29 人、退職者 1 人、平均年齢 34.6 歳）を対象に健康影響調査を実施した。なお、ばく露の評価としては、調査 4 ヶ月前に対象者のうち 6 人に実施した個人ばく露濃度測定の結果、原子吸光分析による銀のばく露濃度は時間加重平均値 0.039～0.378mg/m^3 であった。また、血中銀濃度が定量下限以上であった対象者 12 人の血中銀濃度は 1.1-8.4μg/100ml の範囲であり、雇用期間との相関は見られなかった。調査の結果、対象者の過半数が上下気道刺激を訴え、また、銀による皮膚の変色は 13/30 人、および眼の変色は 19/30 人であり、角膜・結膜の銀沈着と夜間視力低下の愁訴との間に有意な関連が見られた。また、血中濃度が定量下限以上であった対象者 12 人は、定量下限以下の対象者 18 人に比して結膜・角膜の銀沈着の有病率が有意に高かった 1)。
3 工場の電気メッキ作業に従事する男性労働者 36 人（うち 22 人は勤続 5 年以上）と対照群 20 人を比較した横断研究の結果、労働者の呼吸域濃度のシアン化物平均濃度は工場ごとにそれぞれ 6.4、8.1、10.4ppm であり、ばく露群の自覚症状の発現率（頭痛 81%、脱力感 78%、味覚と嗅覚の変化 78%、喉の刺激 44%、嘔吐 44%、労作性呼吸困難 44%）が対照群と比して高かった。軽度または中等度の甲状腺の腫大が 20 人の労働者（56%）で認められたがばく露期間との関連は認められず、またこの 20 名を含む 36 人全員において甲状腺機能の亢進または低下の臨床所見は見られなかった。著者らはおそらくシアンの主要代謝物であるチオシアン酸塩の影響によるものと思われる、としている 2)。
以上より、ヒトの知見から、銀の沈着（銀皮症ならびに角・結膜銀症）を臨界影響とした LOAEL を 0.039mg Ag/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m^3（銀として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値の根拠に資するシアン化銀の固有の有害性情報に乏しいことから、シアン化合物および銀化合物の知見から導出した。シアンと銀の有害性情報を比較し、シアン化銀（Ⅰ)換算値としてより低濃度である銀の有害性を基に導出した。
シアン化銀の水溶解度は 0.23mg/L (20℃) と難溶であり解離定数 Ksp は 1.6*10^{-14}（25℃）と低く、水溶液中ではわずかに電離するのみである※1 が、HSDB では EPA-IRIS のシアン化銀（固有の有害性情報がないためシアン化水素の長期経口投与試験の結果から RfD を導出）の評価書※2 を引用し、シアンおよび銀の有害性を記述している※１。また、国内のリスク評価書に於いても本物質を無機シアン化合物として、シアンの有害性で評価している※3。
※1：Silver cyanide. HSDB-pubchem, NIH, USA.
※2：Silver cyanide; CASRN 506-64-9. Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary, U.S. Environmental Protection Agency, 1987.
※3：化学物質の初期リスク評価書 Ver. 1.0 No.129, 無機シアン化合物（錯塩及びシアン酸塩を除く）, 化学物質排出把握管理促進法政令号番号：1-108, 独立行政法人</td></tr>
</table>

	新エネルギー・産業技術総合開発機構, 2008.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シアン化銀（I）				
2.	CAS番号	506-64-9				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の676				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分3			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（皮膚、呼吸器）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1mg/㎥ - Metal dust and fume; 0.01mg/㎥ - Soluble compounds, as Ag (1981)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.01mg/㎥ Agとして（1992）			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.1mg/㎥(I) silver metal; 0.01mg/㎥(I) silver salts as Ag(1973)			
		③ DFG Peak lim	Ⅱ(8); Ⅰ(2)(2002)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>2,3-キシレノール</td><td>CASRN</td><td>526-75-0</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　1　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1.
2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日強制経口間投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/ kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（5mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">・2,3-キシレノールは固有の有害性情報に乏しいことから、有害性が類似していると考えられる 2,6-isomer による 2 週間吸入ばく露試験の知見を基に暫定的に導出した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,3-キシレノール（別名：2,3-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	526-75-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の420				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分に該当しない		
		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	区分2		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1ppm(IFV)(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28→9/8

物質名		o -ジニトロベンゼン(1,2-ジニトロベンゼン)	CASRN	528-29-0
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.5　　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown,& Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.		
	コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1)2)。 雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0 、50mg/kg bw/day の o-DNB を単回経口投与し 5 日間観察した結果、o-DNB 投与群では 5 日後までチアノーゼは発現しなかった。また、精巣重量の減少も脾臓重量の増加も観察されず、組織病理学的な変化も認められなかった 3)。 以上より、動物実験の結果から、有害影響が認められない 50mg/kg bw/day を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他（　　）		
その他のコメント		経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトで p-DNB>> o-DNB> m-DNB であり、F344 ラットでは p-DNB>>m-DNB>o-DNB と報告され、種差がある※。なおラットで観察された脾重量の増加と組織学的変化 3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitro の報告であること等から慎重に検討が必要であり、今回の濃度基準値導出では参考情報とした。 ※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	o－ジニトロベンゼン				
2.	CAS番号	528-29-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の923				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）	2019年度（令和元年度）	
		急性毒性（経口）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（経皮）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	-	分類できない	
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	-	分類できない	
		生殖細胞変異原性	分類できない	-	分類できない	
		発がん性	分類できない	-	分類できない	
		生殖毒性	分類できない	-	分類できない	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）、区分3（気道刺激性）	-	区分1（血液系）	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、血液、神経系）	-	区分1（血液系）	
		誤えん有害性	分類できない	-	分類できない	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.15ppm(IFV)(2018)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.15ppm(1mg/㎥)(1994)			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	1mg/㎥			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	1mg/㎥			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		酢酸ウラニル	CASRN	541-09-3
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	1) Polednak AP, Frome EL. Mortality among men employed between 1943 and 1947 at a uranium-processing plant. J Occup Med. 1981 Mar;23 (3):169-78. 2) Cookfair DL, Beck WL, Shy C, Lushbaugh CC, Sowder CL. Lung cancer among workers at a uranium processing plant. United States; 1983 p.398–406. 3）Checkoway, H.; Pearce, N.; Crawford-Brown, D.J.; et al.: Radiation Doses and Cause-Specific Mortality Among Workers at a Nuclear Materials Fabrication Plant. Am. J. Epidemiol. 127:255–266 (1988). 4) Dupree EA, Cragle DL, McLain RW, Crawford-Brown DJ, Teta MJ. Mortality among workers at a uranium processing facility, the Linde Air Products Company Ceramics Plant, 1943-1949. Scand J Work Environ Health. 1987 Apr;13(2):100-7.		
	コメント	ウラン濃縮工場で 1943 年-1947 年間にばく露した労働者 18,869 名の調査では、男性労働者の全死亡数 5,394 名のうち肺がんによる死亡者は 1973 年時点で 324 名であり、標準化死亡比（SMR）は 1.09 と全がん死亡のうち最も多かったが、肺がん、骨がん、白血病、その他の呼吸器疾患や泌尿生殖器疾患の SMR は、ウラン粉じんのばく露作業およびその期間との関連は見られなかった 1）。 上記のウラン濃縮工場の労働者で 45 歳以上で雇用された労働者において肺がんの OR が高く、高齢層は若年層よりも放射線誘発性肺がんにかかりやすい可能性があることが示唆された。その後の症例対照研究では、肺への累積放射線線量は 0～75rad、特に 20rad 以上の場合に統計的に有意な肺がんの過剰リスクが認められた２）。 1947 年から 1979 年にかけて実施された、核兵器材料製造工場の男性従業員 6,781 名を対象にしたコホート調査の結果、主に不溶性ウラン化合物から放出されるアルファ線およびガンマ線による肺への平均累積アルファ線被ばく線量は 8.21 レム、ガンマ線による平均累積外部全身透過線量は 0.96 レムであり、全死因、心血管疾患、およびほとんどの部位特異的癌において死亡率の低下が認められた。肺がん死亡率については累積アルファ線・ガンマ線被ばく量に応じた量反応関係が検出され、特にアルファ線被ばく量＞5 レム労働者におけるガンマ線被ばくで顕著な傾向が観察された。脳および中枢神経系がんによる死亡率には量反応関係は認められなかった 3)。 1943 年から 1949 年にかけてニューヨーク州北部のウラン処理施設で 30 日以上就労した男性 995 名を対象とした後ろ向きコホート調査の結果、SMR は、全死因（SMR 118）、喉頭がん（SMR 447）、全循環器疾患（SMR 118）、動脈硬化性心疾患（SMR 119）、全呼吸器疾患（SMR 152）、および肺炎（SMR 217）で、喉頭がん（5 人）と肺炎（17 人）では統計的に有意な増加が認められた。雇用期間の長さや工場内の最も危険な区域での作業との関連は認められなかった。なおウランばく露は定量化されておらず、喫煙習慣は分析されていない４）。 以上より、ヒトへの発がんが明らかであることから、濃度基準値は「設定できない」を提案する。		
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		・GHS 政府分類では、発がん性区分 1A に分類している。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酢酸ウラニル				
2.	CAS番号	541-09-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の8				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	-		
		急性毒性（経皮）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	-		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	区分2	-		
		発がん性	区分1A	-		
		生殖毒性	区分2	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）、区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）	-		
		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	0.2mg/㎥, as U (1996)
			ACGIH TLV-STEL	0.6mg/㎥, as U (1996)
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	-
			日本産業衛生学会 最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	-
			DFG Peak lim	-
		④	OSHA TWA	-
			OSHA STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	-
			NIOSH STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			UK WEL STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			EU IOEL STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>シアン化銅（I）</td><td>CASRN</td><td>544-92-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　（単位：mg/m^3）　銅として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) U.S. EPA. 1986. 90-Day subchronic oral toxicity study of copper cyanide. Office of Solid Waste, Washington, DC.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄SDラット各群20匹にシアン化銅(I) 0、0.5、5、15、50mg/kg bw/dayを90日間強制経口投与した結果、対照群と比較し体重増加が抑制され、50 mg/kg bw/day投与群で、傾眠、下痢、ALT・AST等上昇の肝機能障害、溶血性貧血、腎臓、脾臓、脳の絶対臓器重量と相対重量の減少、腎尿細管上皮のヘモグロビン、脾・肝の色素沈着、造血組織の過形成が見られた。また15 mg/kg bw/day投与群以上では呼吸困難、長時間の姿勢のこわばりが観察された1)。
以上より、動物実験の結果から、呼吸困難、長時間の姿勢のこわばりを臨界影響としたNOAELを5mg/kg bw/dayと判断し、不確実係数等を考慮した1mg/m^3 (銅として)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">シアン化銅(I)(CuCN)は水に難溶※であるが、主用途である銅メッキ時のシアン浴では、シアン化ナトリウム液中にシアン化銅(I)を攪拌しながら加えると、可溶性錯塩シアン化銅酸ナトリウム($Na_2Cu(CN)_3$)となり溶解する。
※：職場のあんぜんサイト．モデルSDS，シアン化銅(I)。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シアン化銅 (I)				
2.	CAS番号	544-92-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（中枢神経系、呼吸器）、区分2（腎臓、脾臓、肝臓、血液系）	区分1 (中枢神経系、呼吸器、血液系)、区分2 (肝臓)		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.2mg/m³ - Fume, as Cu; 1mg/m³ - Dusts and Mists, as Cu (1986)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.01mg/m³(R) as Cu(2013)			
		③ DFG Peak lim	Ⅱ(2)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>シアン化亜鉛</td><td>CASRN</td><td>557-21-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1.5　（単位：mg/m^3）シアンとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　4.5　（単位：mg/m^3）シアンとして　　☑天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">１）El Ghawabi, S.H.; Gaffer, M.A.; El Saharti, A.A.; et al.: Chronic cyanide exposure: A Clinical Radioisotope, and Laboratory Study. Br. J. Ind. Med. 32:215-219 (1975).
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、.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">３工場の電気メッキ作業に従事する男性労働者 36 人（うち 22 人は勤続 5 年以上）と対照群 20 人を比較した横断研究の結果、労働者の呼吸域濃度のシアン化物（シアン化水素として定量）した平均濃度は、工場ごとにそれぞれシアンとして 6.4、8.1、10.4ppm（4.2-12.4ppm）であり、ばく露群の自覚症状の発現率（頭痛 81%、脱力感 78%、味覚と嗅覚の変化 78%、喉の刺激 44%、嘔吐 44%、労作性呼吸困難 44%）が対照群と比して高かった１）。
亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、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。日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている２）。
以上より、ヒトの疫学知見に基づき、中枢神経症状・刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 4.2ppm と判断し、不確実係数を考慮した 1.5mg/m^3（1.4ppm:シアンとして）を八時間濃度基準値として提案する。また、遊離したシアン化水素の影響を防ぐために、4.5mg/m^3（4.2ppm:シアンとして）を短時間濃度基準値（天井値）として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値の根拠に資するシアン化亜鉛の固有の有害性情報に乏しいことから、シアン化合物と亜鉛の知見を基に導出した。両者の有害性情報を比較し、シアン化亜鉛換算値としてより低濃度であるシアンの有害性を基に導出した。
シアン化亜鉛の水溶解度は 0.05mg/L (20℃) と不溶である※1 が、HSDB では EPA-IRIS のシアン化亜鉛の評価書※2 を引用し、経口摂取によるシアンとしての有害性を基に記述している※１。なお、リスク評価書では亜鉛の評価書に包含されているものがある※3.4。
※1：Zinc cyanide. HSDB-pubchem, NIH, USA.
※2：Zinc cyanide. CASRN 557-21-1. Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary, U.S. Environmental Protection Agency, 1987.
※3：TOXICOLOGICAL PROFILE FOR ZINC U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry August 2005.
※4：ZINC, Environmental Health Criteria 221, IPCS-INCHEM, WHO.</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シアン化亜鉛				
2.	CAS番号	557-21-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の673				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>酢酸タリウム</td><td>CASRN</td><td>563-68-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.02　（単位：mg/m^3）　タリウムとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) DOWNS WL, SCOTT JK, STEADMAN LT, MAYNARD EA. Acute and sub-acute toxicity studies of thallium compounds. Am Ind Hyg Assoc J. 1960 Oct;21:399-406.
2) Marcus RL. Investigation of a working population exposed to thallium. J Soc Occup Med. 1985 Feb;35(1):4-9.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">離乳後のラット各群雌雄各 5 匹に、0、5、15 および 50ppm (※1：0, 0.19, 0.58,1.9 mg-Tl/kg bw/day)の酢酸タリウムを含有する飼料を 15 週間経口投与した。さらに、数週後に酢酸タリウム 0 および 30ppm の群を追加した（50ppm 投与群では致死的であったため)。その結果、酢酸タリウム 30ppm 以上投与群では死亡率の増加が見られ、8 週目までに雄は 4/5 匹、雌は 3/5 匹が死亡し、それ以降は全匹死亡した。15ppm 投与群までは有意な体重増加抑制は認められなかった。15ppm 投与群と 30ppm 投与群の投与後 2 週目に脱毛が観察され、投与期間終了時はほぼすべての体毛が脱毛し、組織学的には毛嚢数の著しく減少および残存している毛嚢の萎縮が認められた。他の主要臓器では組織学的変化は観察されなかった 1)。
バッテリー製造でヒューム、皮膚接触、粉じんの形でタリウムにばく露される労働者 86 人（対照群 79 人）を対象とした調査で、環境中の高ばく露エリアの 2 ヶ所で測定された気中濃度は最大 0.014mg/㎥と 0.022mg/㎥であり、ばく露群と対照群の 医療記録の比較では明らかな差は認められなかった 2 ）。
以上より、動物試験の結果から、脱毛を臨界影響とした NOAEL を 5ppm（0.19 mg-Tl/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02mg/m^3（タリウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">近年ヒトの疫学知見の集積がされており、今後引き続き情報の収集が必要である。
※1：摂餌量の記載が無いため、投与量の換算は GHS 政府分類ガイダンス 3.2.4 項に記載のある動物試験データ換算表（Environmental HealthCriteria, No. 104, 1990, p.113、表を一部改変）を用いた。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酢酸タリウム				
2.	CAS番号	563-68-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の17				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）	2021年度（令和3年度）	
		急性毒性（経口）	区分2	-	-	
		急性毒性（経皮）	分類できない	-	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	-	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	
		呼吸器感作性	分類できない	-	-	
		皮膚感作性	分類できない	-	-	
		生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	
		発がん性	分類できない	-	-	
		生殖毒性	区分2	-	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系）、区分2（毛（脱毛症））	-	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（神経系）、区分2（毛（脱毛症））	-	-	
		誤えん有害性	分類できない	-	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.02mg/m³ (I) as Tl (2010)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>2,6-キシレノール</td><td>CASRN</td><td>576-26-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　1　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Placke ME, et al. 10-Day repeated exposure inhalation toxicity study of 2,6-xylenol in rats. Battelle Memorial Institute (1991):Project N4886-2000 NTIS/OTS 0527745-1.
2) Report on the Oral Toxicity Study of 2,6-Dimethylphenol (2,6-Xylenol) in Rats After Administrations by Gavage in Olive Oil for 4 Weeks. Project No. 21C0774/90124. BG No:138. BASF, Ludwigshafen, Germany (1993). As cited in: BG RCI: Toxicological Evaluations 2,6-Dimethyl-Phenol (CAS No. 576-26-1). BG Chemie, Heidelberg, Germany (2005).
3) Daniel FB, Robinson M, Olson GR, York RG, Condie LW. Ten and ninety-day toxicity studies of 2,4-dimethylphenol in Sprague-Dawley rats. Drug Chem Toxicol. 1993;16(4):351-68.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Fischer ラット各群 10 匹に 0(空気)、67、200、670mg/㎥の 2,6-キシレノール(純度 約 100%)蒸気およびエアロゾルを、6 時間/日、5 日/週、2 週間全身吸入ばく露した結果、200mg/㎥ばく露群以上で雄の体重増加抑制が、670mg/㎥ばく露群で雌雄の体重増加抑制および血性鼻汁、腎臓の絶対/相対重量増加および心臓・肺・肝臓の相対重量増加が認められ、剖検では 670mg/㎥ばく露群のすべてのラットで鼻腔の嗅上皮の中等度の壊死および変性を認めた 1)。
雌雄 Wistar ラット各群 5 匹にオリーブ油に溶かした 0、20、100、400、800mg/kg bw/day の 2,6-キシレノール(純度>99.9%)を 5 日/週、28 日間強制経口投与した結果、400mg/kg bw/day 以上投与群で低体温、運動失調、唾液分泌過多および全身状態の低下などの臨床症状が観察され、雌では軽度の貧血と膵臓での髄外造血が認められた。肝臓の絶対/相対重量増加は 100mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 400mg/kg bw/day 以上投与群の雄に認められた。なお、著者らは雌の 100mg/kg bw/day 投与群での肝重量増加について、高濃度ばく露群で見られるような組織学的な所見を認めていないことから、雌雄の NOAEL を 100mg/kg bw/day としている 2)。
雌雄 SD ラット各群 10 匹に、コーン油に溶かした 0、60、180、540mg/kg bw/day の 2,4-キシレノール(純度 99.2%)を 90 日間強制経口投与した結果、540mg/kg bw/day 投与群では死亡例が多く、180mg/kg bw/day 以上投与群の雌および 540mg/kg bw/day 以上投与群の雄で 10%程度の体重増加抑制および前胃の上皮過形成および過角化症が認められた 3)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加抑制および上気道上皮の壊死・変性、臓器重量増加を臨界影響とした NOAEL を 200mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 1ppm（5mg/m^3）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	2,6-キシレノール（別名：2,6-ジメチルフェノール）				
2.	CAS番号	576-26-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の423				
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3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、心臓、腎臓）	区分1 （中枢神経系）、区分3 （気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓、肝臓、脾臓）	区分1 （中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓）、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	1ppm(IFV)(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

物質名		シアン化カルシウム	CASRN 592-01-8
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　：　1.5　（単位：mg/m^3 ）シアンとして	
		短時間濃度基準値　：　4.5　（単位：mg/m^3）　シアンとして　☑天井値	
	根拠論文等	1）　El Ghawabi, S.H.; Gaffer, M.A.; El Saharti, A.A.; et al.: Chronic cyanide exposure: A Clinical Radioisotope, and Laboratory Study. Br. J. Ind. Med. 32:215-219 (1975).	
	コメント	3 工場の電気メッキ作業に従事する男性労働者 36 人（うち 22 人は勤続 5 年以上）と対照群 20 人を比較した横断研究の結果、労働者の呼吸域濃度のシアン化物（シアン化水素として定量）した平均濃度は、工場ごとにそれぞれシアンとして 6.4、8.1、10.4ppm（4.2-12.4ppm）であり、ばく露群の自覚症状の発現率（頭痛 81%、脱力感 78%、味覚と嗅覚の変化 78%、喉の刺激 44%、嘔吐 44%、労作性呼吸困難 44%）が対照群と比して高かった 1）。 以上より、ヒトの疫学知見に基づき、中枢神経症状・刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 4.2ppm と判断し、不確実係数を考慮した 1.5mg/m^3（1.4ppm:シアンとして）を八時間濃度基準値として提案する。また、遊離したシアン化水素の影響を防ぐために、4.5mg/m^3（4.2ppm:シアンとして）を短時間濃度基準値（天井値）として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）	
その他のコメント		濃度基準値の根拠に資するシアン化カルシウム固有の有害性情報に乏しいことから、シアン化合物の知見を基に導出した。なお、金属であるカルシウムは日本人の耐容上限摂取量が 2,500mg/日とされており※１、シアン化合物の知見におけるばく露量と比較して高用量であることからカルシウムによる濃度基準値の導出は検討しなかった。 シアン化カルシウムの水溶解度は 1*10^{6}mg/L （25℃）と易溶であり、シアン化カルシウム水溶液は、徐々にシアン化水素を遊離する※2。なお、リスク評価書に於いても本物質は文献１等に基づくシアンの有害性で評価されている※2-4。 ※１：「日本人の食事摂取基準」策定検討会，日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月，pp 313-318. ※２：Hydrogen Cyanide and Cyanides: Concise International Chemical Assessment Document No61, Human Health Aspects(2004), IPCS UNEP//ILO//WHO. ※３：Toxicological Profile for Cyanide Draft for Public Comment October 2024,US Department of Health and Human Service. ※4：CYANIDE SALTS, Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals: Volume 19, Committee on Acute Exposure Guideline Levels; Committee on Toxicology; Board on Environmental Studies and Toxicology; Division on Earth and Life Studies; National Research Council, 2015. なお、経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シアン化カルシウム				
2.	CAS番号	592-01-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の675				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2010年度（平成22年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	区分2		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系、心血管系）、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	区分1（中枢神経系、甲状腺）		
		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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	5mg/㎥ (C) as CN(1994)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	5mg/㎥（CNとして) (2001)			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ナトリウム=2,2,2-トリクロロアセタート
（別名：トリクロロ酢酸ナトリウム）</td><td>CASRN</td><td>650-51-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　2　（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) DeAngelo AB, Daniel FB, Most BM, Olson GR. Failure of monochloroacetic acid and trichloroacetic acid administered in the drinking water to produce liver cancer in male F344/N rats. J Toxicol Environ Health. 1997 Dec 12;52(5):425-45.
2) DeAngelo AB, Daniel FB, Wong DM, George MH. The induction of hepatocellular neoplasia by trichloroacetic acid administered in the drinking water of the male B6C3F1 mouse. J Toxicol Environ Health A. 2008;71(16):1056-68.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、50、500、5,000mg/l(0、3.6、32.5、364mg/kg bw/day)のトリクロロ酢酸(純度≥99%)を 2 年間飲水投与した結果、364mg/kg bw/day 投与群で軽度の肝細胞壊死が認められ、血清では ALT 活性が上昇した 1)。
雄 $B_6C_3F_1$ マウス各群 50 匹に 0.05、0.5、5g/L(6−8、58−68、572−602mg/kg bw/day)のトリクロロ酢酸(純度 99%)を 60/104 週間飲水投与した結果、60 週間試験において 0.5g/L 以上投与群で肝臓の絶対/相対重量の増加を認め、5g/L 投与群では有意な体重増加抑制(-15%)が認められた。60/104 週間試験では肝細胞腫瘍(肝細胞がん＋肝細胞腺腫)の有病率および多発性が 0.5 g/L 以上投与群で有意に増加した。60 週間試験では 0.5 g/L 以上投与群で用量依存的な肝細胞壊死の増加が認められ、また 0.5g/L 以上投与群で小葉性中心の細胞質の変化が認められたが用量依存的ではなかった。なお両者ともその重症度は 5 g/L 投与群以外は軽度と評価されている 2)。
以上より、動物試験の結果から、肝臓の腫瘍性/非腫瘍性病変を臨界影響とした NOAEL を 0.05 g/L (6mg/kg/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 2 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">・本物質固有の有害性情報は見られないが、ばく露後体内でトリクロロ酢酸となることから、トリクロロ酢酸の知見を用いて評価した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ナトリウム=2,2,2-トリクロロアセタート				
2.	CAS番号	650-51-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1351				
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度（平成28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）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外			
		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	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			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2 (呼吸器)、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			
		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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2mg/m³ (I) (2015)			
		③ DFG Peak lim	I(1)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>チオシアン酸第一銅</td><td>CASRN</td><td>1111-67-7</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="4">八時間濃度基準値　：0.25（単位：mg/m³）銅として</td></tr>
<tr><td colspan="4">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="4">1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp 305-308。
2) Dahlberg PA, Bergmark A, Björck L, Bruce A, Hambraeus 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.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="4">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。
ヒトボランティア（男性 28 名、女性 9 名）に 8mg/日の、チオシアン酸を 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)。
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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="4">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資するチオシアン酸第一銅の固有の有害性情報は得られなかった。チオシアン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「チオシアン酸」の有害性を比較した結果、銅およびチオシアン酸の八時間濃度基準値導出値（それぞれ 0.25mg/m^3、0.4 mg/m^3）の本物質量換算値はそれぞれ 0.5 mg/m^3、0.8 mg/m^3 であることから、銅として濃度基準値を提案する。
※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_チオシアン酸第一銅</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	チオシアン酸第一銅				
2.	CAS番号	1111-67-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		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: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/2

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>酸化マグネシウム</td><td>CASRN</td><td>1309-48-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　8　（単位：mg/m^3 ）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Kuschner WG, Wong H, D'Alessandro A, Quinlan P, Blanc PD. Human pulmonary responses to experimental inhalation of high concentration fine and ultrafine magnesium oxide particles. Environ Health Perspect. 1997 Nov;105(11):1234-7.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">6 名のボランティア（平均 34.5 歳）に、微粒子（＜2.5μm）～超微粒子（＜0.1μm）（重量ベースで、98%以上がこの範囲で 98.6%が＜1.8μm）の酸化マグネシウムを吸入ばく露した（吸入性（respirable）粒子による実験）。ばく露条件は個体毎に異なり、平均ばく露濃度は 137.0±80.2mg/m^3（5.8～230mg/m^3）、平均ばく露時間は 35.8±14.3 分（15～45 分）、平均累積ばく露量は 4,138.5±2,163.1mg/m^3 x min (261～6,435mg/m^3 x min)であった（mean±SD）。その結果、いずれの被験者にも、肺機能、症状、気管支肺胞洗浄液中の細胞および生化学的パラメータに有意な変化はなかった 1)。この結果は、酸化マグネシウムの吸入性粒子の短時間ばく露（平均濃度 137mg/m^3、平均ばく露時間 35 分、平均累積ばく露量 4,138mg/m^3 x min）で急性の影響がないことを示す。
以上より、ヒトの短時間ばく露の知見から、有害影響がないことを示す累積ばく露量平均値（4,138 mg/m^3 x min）を基に不確実係数等を考慮した 8mg/m^3（吸引性粉じん）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">慢性影響に係る知見は得られなかったことから、文献１）で影響の認められなかったばく露量累積価を基に濃度基準値を導出することとした。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化マグネシウム				
2.	CAS番号	1309-48-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の628				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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: 10mg/m³ (I) (2003)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 4mg/m³ (I) (1999) ; 0.3mg/m³×物質密度(R)(2017)
				Peak lim: 未設定(I) ; Ⅱ(8)(R)(2017)
		④	OSHA	TWA: 15mg/m³ (fume)
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 10mg/m³ (I) ; 4mg/m³(R)
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2025/10/2

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

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化カリウム				
2.	CAS番号	1310-58-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-369			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1B	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（呼吸器）		
		誤えん有害性	区分1	区分1		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	2mg/m³(C)(1992)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	2mg/m³(1978)			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	2mg/m³(C)			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	2mg/m³			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

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

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化リチウム				
2.	CAS番号	1310-65-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-712			
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3			
		皮膚腐食性／刺激性	区分1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分1A			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（気道）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	1mg/m³(1995)			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	1mg/m³			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

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

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化リチウム水和物				
2.	CAS番号	1310-66-3				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分3		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1B	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分2、追加区分：授乳に対する又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（吸入：呼吸器系）	区分1（中枢神経系、呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（吸入：呼吸器系）、区分2（経口：肝臓、造血系）	区分1（神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	-
				TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	設定できない (2013)
				Peak lim	-
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2025/10/2

物質名		水酸化ナトリウム	CASRN	1310-73-2
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：1　　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：2　　（単位：mg/m^3）　　☑天井値		
	根拠論文等	1) Patty FA: Sodium Hydroxide. In: Industrial Hygiene and Toxicology, Vol. II, pp.560-561. F.A. Patty, Ed. Interscience, New York (1949) 2) Fritschi, Lin, et al. "Respiratory morbidity and exposure to bauxite, alumina and caustic mist in alumina refineries." journal of Occupational Health 43.5 (2001): 231-237.		
	コメント	1～40mg/m3 の濃度で発生するミストの刺激性に基づき、水酸化ナトリウム 2mg/m3 の濃度を「顕著な刺激性はあるが、過剰な刺激性はない」とした 1)。 3 か所のアルミナ精錬所の従業員(男性 2,404 人)を対象に呼吸器の症状の有無及びその症状と作業の関連性に関する横断調査が実施された。対象者のうち非ばく露者は 822 人(34%)、ボーキサイト・アルミナ・水酸化ナトリウムすべてにばく露されているのは 160 人(6.7%)、いずれか一つにばく露されているのは 636 人(26%)であった。なお 1,045 人(40%以上)が調査時点で水酸化ナトリウムミストにばく露されていた。ばく露評価は、労働者の呼吸器に近い場所に設置されたサンプリングヘッドによる 15 分間のサンプリングの結果のピークばく露濃度に基づき「低い(<0.05mg/m^3)」「中程度(0.05-1.0mg/m^3)」「高い(>1.0mg/m^3)」のいずれかに分類した。その結果、ばく露濃度が「低い」「中程度」群では有病率の有意な増加は見られず、「高い」群では業務に関連した喘鳴（有病率比=1.8 ; 95%; CI: 1.0-3.1）及び鼻炎（有病率比=1.6; 95% ; CI: 1.1-2.4）の有病率が増加したが、肺機能検査では明らかな変化は認められなかった。なお、同時に評価されたボーキサイトおよびアルミナについて、ボーキサイトでは愁訴および肺機能検査に異常は見られず、アルミナでは第４四分位(累積ばく露量 7.78mg/m^{3}yr)で有意な愁訴の増加（鼻炎：有病率比=1.5; 95% ; CI: 1.0-2.3）が見られたが、肺機能検査の異常は見られなかった 2)。 以上より、ヒトの知見から、呼吸器刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 1mg/m^3 と判断し、1mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。なお、強アルカリによる刺激症状であることを考慮し、2mg/m^3 を短時間濃度基準値（天井値）として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		短時間値の設定理由。 ※１：短時間濃度基準値にするヒトの知見は見られないが、本物質が GHS 政府分類における皮膚腐食性／刺激性及び眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性は区分 1 であり且つ比較的低濃度で刺激性が認められることから、労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準（令和五年四月二十七日 厚生労働省告示第百七十七号） 3 -(ロ)に準じ、短時間濃度基準値を明示することとした。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水酸化ナトリウム				
2.	CAS番号	1310-73-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-410			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2009年度（平成21年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）	区分1（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	2mg/m³(C)(1992)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	2mg/m³(1978)			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	2mg/m³(C)			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	2mg/m³(C)			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	2mg/m³			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2→2025/12/15

物質名			過酸化亜鉛	CASRN 1314-22-3
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ナロジーで評価した評価書等が見られたが、濃度基準値の導出に資する情報・知見は得られなかった。 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。	
要の場合		その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）	
その他のコメント			濃度基準値設定に資する過酸化亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが、「Systemic toxicity is similar to zinc oxide」（共に Sax（11th, 2004））との記載がある（※１）。また、その有害性については亜鉛のばく露に順ずる解釈がされている（※２）。一方で、NICNAS-IMAP（2020）では過酸化水素との類似性から有害性区分を検討している（※３）。 以上のことより、令和７年度検討中の硫酸亜鉛の知見に準じた亜鉛の有害性、および過酸化水素の有害性の外挿の可能性に基づき濃度基準値を検討したが、亜鉛イオンへの解離の可能性に乏しいこと、および過酸化水素との類似性において濃度基準値の導出に資する知見に乏しいことから、「設定できない」と判断した。 ※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）	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	過酸化亜鉛				
2.	CAS番号	1314-22-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の392				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>酸化ジルコニウム</td><td>CASRN</td><td>1314-23-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　設定できない　　（単位：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　設定できない　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">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、またラット 20 匹、ウサギ 6 匹、イヌ 2 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臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった１）。
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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質は水に不溶であり（※１）、上記文献 1 をはじめヒュームや粉じんとして経気道ばく露されても全身に移行する可能性は極めて低いと考えられる。なお、本物質の皮膚感作による肉芽種に係る知見があるが（※１）、呼吸器におけるジルコニウムによる影響の知見についてはまだ一定の見解が得られていないことから、本物質において濃度基準値を設定することは現時点では適切ではないと判断した。
※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_酸化ジルコニウム</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化ジルコニウム				
2.	CAS番号	1314-23-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の13				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度 （平成27年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 5mg/㎥ as Zr(1996) TLV-STEL: 10mg/㎥ as Zr(1996)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.3mg/㎥ (R)×物質密度(2018) Peak lim: Ⅱ(8)
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>酸化タングステン(VI)</td><td>CASRN</td><td>1314-35-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　3　（単位：mg/m^3　吸入性粒子）　タングステンとして</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94.
2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、3/5、3/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO_3 が 69%、$W_{25}O_{73}$ が 8.0%、$W_{20}O_{58}$ が 23.0%であった。LOAEL は、0.08 mg/L (80 mg/m^3)TBO に相当した 1)。
ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した。体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。
以上より、動物試験の結果から、肺の損傷を臨界影響とした LOAEL を 80 mg TBO/m^{3}と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m^3（吸入性粒子）（タングステンとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">タングステンについてはナノ粒子による有害性に係る知見等があり、今後引き続き情報の収集が必要である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化タングステン(VI)				
2.	CAS番号	1314-35-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の622				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度（平成22年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 3mg/m³ (R) as W(2017)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/9/8

物質名		酸化イットリウム	CASRN	1314-36-9
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　1　（単位：　mg/m^3　）イットリウムとして		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Wang YM, Yu Z, Zhao ZM, Jia L, Fang HQ, Zhang TF, Yuan XY, Shu YL, He J, Peng H, Li LZ, Zhao J, Jia XD, Peng SQ. Subchronic toxicity study of yttrium nitrate by 90-day repeated oral exposure in rats. Regul Toxicol Pharmacol. 2017 Nov;90:116-125. 2) Mogilevskaya, O.Y.; Raikhlin, N.T.: The Rare-Earth Elements. In: Toxicology of Rare Metals.Z.I. Israel's on, Ed. Moscow (1963). 3) Tebrock HE, Machle W. Exposure to europium-activated yttrium orthovanadate: a cathodoluminescent phosphor. J Occup Med. 1968 Dec;10(12):692-6.		
	コメント	雌雄 SD ラット各群 20 匹に 0、10、30 および 90 mg/kg bw/day の硝酸イットリウムを 90 日間ラットに経口投与し、その後 4 週間の回復期間を設けた結果、いずれのイットリウム投与群においても、対照群と比較して毒性学的に有意な変化は認められず、硝酸イットリウムの NOAEL は 90 mg/kg bw/day(イットリウムとして 29.1 mg/kg bw/day)であった 1)。 白色ラット(性別、匹数不明)に 0 、83 mg/ml（粉じん懸濁液）の酸化イットリウムを気管内投与（単回投与）して 8 ヶ月間観察した結果、有意な体重増加抑制（約 14%）および肺の相対重量増加を認めた。病理組織学的な所見として肺にびまん性線維症、肺気腫、小結節、肉芽腫、巨大細胞、粉じんの蓄積がみられた。また、リンパ節の肥大もみられた 2)。 イットリウム・ユウロピウム・バナジウム酸塩蛍光体への産業的ばく露に関する調査において、1965 年から 1967 年の間に 75 ヶ所の気中濃度が測定され、また従業員（人数不明）の健康状況が調査された結果、愁訴として認められた軽度の目、上気道、皮膚の刺激症状はバナジウムによるものと考えられ、イットリウム（平均気中イットリウム濃度 1.4 mg/m³）に起因する影響ではないとされている 3)。 以上の結果より、ヒトの知見から有害影響が見られない 1.4 mg/m³を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3（イットリウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化イットリウム				
2.	CAS番号	1314-36-9				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の6				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	1mg/㎥ as Y(1988)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2026/1/14

物質名			酸化銅(II)	CASRN	1317-38-0
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.006（単位：mg/m^3）レスピラブル粒子、銅として		
			短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
		根拠論文等	1) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022;474: 153221.		
		コメント	雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0, 0.2, 0.4, 0.8, 2.0 mg/m^3 の酸化銅（I）（空気動力学径 1.7～1.8 μm）を 6 時間／日、5 日／週、28 日間全身吸入ばく露した結果、0.4 mg/m^3 以上ばく露群のすべての雌雄で肺病理組織での中等度の好中球性炎症を認めた。また、BALF の分析では雌雄 0.2 mg/m^3 以上ばく露群で有意なマクロファージ減少および好中球の増加、雌雄 0.4 mg/m^3 以上ばく露群で蛋白量増加、雄 0.4 mg/m^3 以上ばく露群および雌 0.8mg/m^3 以上ばく露群で LDH 増加が用量依存的に有意に増加した 1)。 以上より、動物試験よりラットの肺の炎症所見を臨界影響とした LOEL を 0.2 mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.006 mg/m^3（レスピラブル粒子、銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）		
その他のコメント			濃度基準値設定に資する酸化銅(II)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ことより、酸化銅(I)の知見を基に導出した。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化銅(II)				
2.	CAS番号	1317-38-0				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-297			
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度（平成28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）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1A			
		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 (全身毒性)、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			
		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	0.01 mg Cu/m3 R (2013)
				Peak lim	Ⅱ(2)
		④	OSHA	TWA	0.1mg/m³
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	0.1mg/m³
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	1mg/m³
				STEL	2mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/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-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2026/1/14

物質名			酸化銅（I）	CASRN	1317-39-1
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　：0.006　（単位：mg/m^3）レスピラブル粒子、銅として		
			短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
		根拠論文等	1) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022;474: 153221.		
		コメント	雌雄 SD ラット各群 10 匹に 0, 0.2, 0.4, 0.8, 2.0 mg/m^3 の酸化銅（I）（空気動力学径 1.7～1.8 μm）を 6 時間／日、5 日／週、28 日間全身吸入ばく露した結果、0.4 mg/m^3 以上ばく露群のすべての雌雄で肺病理組織での中等度の好中球性炎症を認めた。また、BALF の分析では雌雄 0.2 mg/m^3 以上ばく露群で有意なマクロファージ減少および好中球の増加、雌雄 0.4 mg/m^3 以上ばく露群で蛋白量増加、雄 0.4 mg/m^3 以上ばく露群および雌 0.8mg/m^3 以上ばく露群で LDH 増加が用量依存的に有意に増加した 1)。 以上より、動物試験よりラットの肺の炎症所見を臨界影響とした LOEL を 0.2 mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.006 mg/m^3（レスピラブル粒子、銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント					

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化銅（I）				
2.	CAS番号	1317-39-1				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-297			
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2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（全身）、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: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.01 mg Cu/m3 R (2013)
				Peak lim: Ⅱ(2)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 1mg/m³
				STEL: 2mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/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-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>四ホウ酸ナトリウム（ホウ砂）</td><td>CASRN</td><td>1330-43-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.1　　（単位：mg/m^3）ホウ素として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：0.75　　（単位：mg/m^3）ホウ素として　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Cain WS, Jalowayski AA, Kleinman M, Lee NS, Lee BR, Ahn BH, Magruder K, Schmidt R, Hillen BK, Warren CB, Culver BD. Sensory and associated reactions to mineral dusts: sodium borate, calcium oxide, and calcium sulfate. J Occup Environ Hyg. 2004 Apr;1(4):222-36.
2) Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM, Smith TJ, Wright WE. Respiratory effects of borax dust. Br J Ind Med. 1985 Dec; 42(12): 831-7.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">四ホウ酸アニオンは水中で加水分解され非解離のホウ酸となる。従って、ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウム(無水又は水和物)の影響は、ホウ素含有量によって評価可能である。四ホウ酸ナトリウム五水和物 10mg/m^3 (1.5 mg ホウ素/m^3)に 20 分間ばく露した 24 名では鼻汁の著しい増加が見られたが、5mg/m^3 (0.75 mg ホウ素/m^3)では影響はなかった 1)。
ホウ砂鉱山と精製プラントの従業員 629 名(平均勤務年数 11.4 年)における呼吸器症状、肺機能および胸部 X 線写真とばく露の関係に関する横断研究において、ホウ砂を含んだ総粉じん濃度 4mg/m^3 のばく露では、眼や呼吸器の刺激症状がばく露者の 5%以上に見られ、総粉じん濃度 1.1mg/m^3 のばく露では刺激症状がほとんど見られなかった(ホウ素換算：0.12 mg ホウ素/m^3)2)。
以上より、ヒトの疫学研究から、眼および呼吸器の刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 0.12mg/m^3（ホウ素として）と判断し、八時間濃度基準値として 0.1mg/m^3（ホウ素として）、また短時間での刺激症状の研究結果から短時間濃度基準値として、0.75mg/m^3（ホウ素として）を提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	四ホウ酸ナトリウム				
2.	CAS番号	1330-43-4				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1948				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	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	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分1（中枢神経系、消化管）、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）	区分1（呼吸器）、区分2（生殖器（男性））		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 2mg/m³(I)(2005)
				TLV-STEL: 6mg/m³(I)(2005)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.75mg/m³ (I) as B (2010)
				Peak lim: Ⅰ(1)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>塩基性塩化銅</td><td>CASRN</td><td>1332-40-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3）銅として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1)「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp. 305-308。</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025 年版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している。わが国の健康・栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5mg/日程度が目安と考えられる。
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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資する塩基性塩化銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。塩基性塩化銅は水に不溶であるが（※１）、酸環境下ではイオン解離をすることから（※２）、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、溶解後に示される酸塩基性等による皮膚や眼等に対する刺激性の可能性が考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。
なお、眼、気道等への刺激性について留意が必要である。
※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_塩基性塩化銅
※２：HSDB-Pubchem_Copper oxychloride</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩基性塩化銅（別名：酸化塩化銅水和物）				
2.	CAS番号	1332-40-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分外	区分に該当しない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/11/18→2025/1/10

物質名	トリグリシジルイソシアヌレート	CASRN	2451-62-9
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　：　0.05　（単位：mg/m^3）	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1) CIT (1999) Carcinogenicity study in male rats of TGIC (1,3,5-triglycidyl isocyanurate). Miserey, Centre Internationale de Toxicologie. Doc No. 89990000269, NTIS/OTS 0573828-1. 2) Bushy Run: : PL90-810: Chromosomal aberrations assay in mouse spermatogonial cells (No. 54-520). Bushy Run Research Center. Doc No. 89-930000035, NTIS/OTS 050391415, 1992. 3) Nissan Chemical Industries, Ltd.: TGIC Technical and TGIC 10% Powder: Chromosome Analysis in Mouse Spermatogonial Cells, Comparative Inhalation Study. Project No. 14/75. Nissan Chemical Industries, Ltd., Tokyo, Japan (1992) 4) Bushy RunPL90-810: Dominant Lethal Assay of Inhaled PL90-810 Dust in CD-1 Mice. Report No. 54-515. Bushy Run Research Center. Doc No. 89-930000035, NTIS/OTS 050391415, 1992.	
	コメント	雄 SD ラット各群 50 匹に 0、10、30、100、300ppm（0、0.43、1.30、4.36、13.6 mg/kg bw/d）のトリグリシジルイソシアヌレートを 99 週間混餌投与した結果、100ppm 群では摂餌量のわずかな減少と体重の 9%減少（有意差なし）、300ppm 投与群では摂餌量の減少、体重増加量の著しい減少（-68 %）、一般状態の悪化がみられ、生存率も 56%に低下した（このため、63 週目で 300ppm 群のみ試験を終了した）。10、30、100ppm 投与群には投与に関連した非腫瘍性の病変はみられなかったが、300ppm 投与群では腸間膜リンパ節の肥満細胞増多・ヘモジデリン沈着・類洞出血及び脾臓のリンパ球様細胞の枯渇、腸管拡張が高頻度でみられた。なお、死亡例では、腸間膜リンパ節の肥満細胞増多と類洞出血がみられたことから、死因は本物質による直接的な影響ではない（ヒスタミン過剰による二次的な低血圧）可能性が指摘されており、この試験での NOAEL は病理組織学的影響のない 100 ppm（4.36 mg/kg bw/d）と報告している 1）。 雄 CD-1 マウス各群 10 匹に 0、2.5、10、50 mg/m^3 のトリグリシジルイソシアヌレート（粉じん）を 6 時間/日、5 日間全身吸入ばく露してマウスの精原細胞への影響をみた染色体異常試験の結果、投与群に死亡はなく、一般状態にも異常はみられなかった。体重は 50mg/m^3 群で有意に減少した。分裂中期の精原細胞の減少が 10 mg/m^3 以上の群でみられ、減数分裂指数は用量依存的に減少した 2）。なお、IPCS や NICNAS は、この試験は多量の粉じんがケージや毛に付着し、身づくろいによって経口的に摂取された可能性があること、対照群における染色体異常が多く、また 10mg/m^3 ばく露群以上では評価可能な細胞の数が非常に少なく細胞毒性比が測定されていないため、細胞毒性は明確に結論できないとしている。 雄マウス（系統不明）各群 10 匹に 0、7.8、95.3、255.3mg/m^3 のトリグリシジルイソシアヌレート（95.3、255.3mg/m^3 は 10%パウダー）を 5 日間吸入ばく露、および 1 群 5 匹に 115mg/kg bw/d を強制経口投与した結果、吸入ばく露群では異常は見られず、経口投与群で精原細胞の細胞毒性比が高かった 3）。 雄の CD-1 マウス各群 30 匹に 0、2.5、10、50 mg/m^3 のトリグリシジルイソシアヌレート（粉じん）を 6 時間/日、5 日間全身吸入ばく露してマウスの生殖能への影響をみた優性致死試験の結果、50 mg/m^3 群ではばく露中に 10%が死亡し、ばく露後も体重は減少し、眼脂と浮腫がみられた。5 日目のばく露後、B 型精原細胞から精子成熟までのどの分化段階でばく露の影響があったのかをみるために、雄は 8 週間毎週新しい未経産の雌と交配させ、8 週後に雄を剖検した。その結果、10 mg/m^3 群では、雄の受精能（膣栓がみられた雌の数/同居した雌の数）は第 3 週目に低下し、50 mg/m^3 群では第 3 及び 6 週目に低下した。これは成熟精子、精細胞、B 型精原細胞への影響を示唆するものと推察されたが、優性致死作用はみられなかった。この試験の NOEL は、一般毒性では 10 mg/m^3 であり、雄の受精能を指標にした場合は 2.5 mg/m^3、優性致死の場合には 50 mg/m^3 以上としている 4）。 以上より、動物実験の結果から、雄の受精能を臨界影響とした NOEL を 2.5 mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05 mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント		GHS 政府分類における生殖細胞変異原性 1 B であるが、発がんおよびその遺伝毒性の知見が十分ではないことから、現時点では閾値のある有害性として評価した。なお引き続き、発がん及びその遺伝毒性についての最新の情報を収集・評価する必要がある。	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	1,3,5-トリス(2,3-エポキシプロピル)-1,3,5-トリアジン-2,4,6 (1H,3H,5H)-トリオン（別名：トリグリシジルイソシアヌレート）					
2.	CAS番号	2451-62-9					
3.	政令番号	通し番号	799				
		化審法官報整理番号	5-1052				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）	2022年度（令和4年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3	−		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外	−		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	−		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	−		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分3	−		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	−		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A	−		
		呼吸器感作性	区分1	区分1	−		
		皮膚感作性	区分1	区分1	−		
		生殖細胞変異原性	区分1B	区分1B	−		
		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）	分類できない	区分1（造血系、呼吸器）	−		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	区分1（造血系）、区分2（全身毒性）	−		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	−		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.05mg/㎥(1997)			
			TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-			
			最大許容濃度	-			
		③ DFG	MAK	-			
			Peak lim	-			
		④ OSHA	TWA	-			
			STEL	-			
		⑤ NIOSH	TWA	-			
			STEL	-			
		⑥ UK WEL	TWA	0.1mg/㎥			
			STEL	-			
		⑦ EU IOEL	TWA	-			
			STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)					
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）					
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/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-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>クロロ酢酸ナトリウム</td><td>CASRN</td><td>3926-62-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　2　（単位：mg/m^3　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Monochloroacetic Acid (CAS No. 7911-8) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1992 Jan;396:1-245.
2) Bryant BJ, Jokinen MP, Eustis SL, Thompson MB, Abdo KM.Toxicity of monochloroacetic acid administered by gavage to F344 rats and B6C3F1 mice for up to 13 weeks. Toxicology. 1992;72(1):77-87.
3) Daniel FB, Robinson M, Stober JA, Page NP, Olson GR. Ninety-day toxicity study of sodium monochloroacetate in Sprague-Dawley rats. Toxicology. 1991 Apr 8;67(2):171-85.
4) DeAngelo AB, Daniel FB, Most BM, Olson GR. Failure of monochloroacetic acid and trichloroacetic acid administered in the drinking water to produce liver cancer in male F344/N rats. J Toxicol Environ Health. 1997 Dec 12;52(5):425-45.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 F344/N ラット各群 70 匹に 0、15、30mg/kg bw/day、雌雄 B6C3F1 マウス各群 60 匹に 0、50、100mg/kg bw/day のモノクロロ酢酸を 5 日/週、2 年間強制経口投与した結果、腫瘍性病変の知見は認められなかったが、マウスの 50mg/kg bw/day 以上投与群では鼻腔粘膜の炎症および鼻腔上皮の異形成、前胃の扁平上皮過形成、肝臓の慢性炎症性変化が認められた 1)。
雌雄 F344 ラット各群 20 匹に 0、30、60、90、120、150mg/kg bw/day のモノクロロ酢酸を 13 週間強制経口投与した結果、60mg/kg bw/day 投与群以上で尿素窒素(BUN)、アミノトランスフェラーゼ(ALT/AST)の濃度依存的な上昇および心筋症を認めた 2)。
雌雄 SD ラット各群 10 匹に 15、30、60、120mg/kg bw/day のモノクロロ酢酸ナトリウム(不純物検出なし)を 90 日間強制経口投与した結果、120mg/kg bw/day 投与群で急性毒性が認められ、雄 4/10 匹、雌 3/10 匹が投与開始 3 日以内に死亡したため、生存数が少なく統計解析には用いなかった。雄の 30mg/kg bw/day 投与群で、膵臓の色素沈着(6/10 匹、対照群 2/10 匹)、雄の 60mg /kg bw/day 投与群で膵臓の色素沈着(9/9 匹)および慢性腎不全(6/9 匹、対照群 3/10 匹)を認めた 3)。
雄 F334 ラット各群 50 匹に 0 、3.5、26.1、59.9mg/kg bw/day のモノクロロ酢酸(純度≧99%)を 104 週間、強制経口投与した結果、26.1mg/kg/day 以上で 10%以上の体重増加抑制が認められた。また、肝臓腫瘍は認められなかった 4)。
以上より、動物実験の結果から、体重増加抑制を臨界影響とした NOAEL を 3.5 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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">クロロ酢酸ナトリウムは水溶性であり、その全身毒性はモノクロロ酢酸イオンに起因すると考えられることから、モノクロロ酢酸の知見を含めて検討した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	クロロ酢酸ナトリウム				
2.	CAS番号	3926-62-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の488				
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5			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分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	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（中枢神経系、心臓、腎臓）、区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、腎臓）			
		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	2mg/m³ (I) (2018)
				Peak lim	II(2)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024
https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3→6/25

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>トリナトリウム=2,2',2''-ニトリロトリアセタート
（ニトリロ三酢酸三ナトリウム）</td><td>CASRN</td><td>5064-31-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　4（単位：mg/m^3）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) National Toxicology Program. Bioassays of nitrilotriacetic acid (NTA) and nitrilotriacetic acid, trisodium salt, monohydrate (Na_3-NTA-H_2O) for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1977 Jan;6:1-203.
2) Alden CL, Kanerva RL. The pathogenesis of renal cortical tumours in rats fed 2% trisodium nitrilotriacetate monohydrate. Food Chem Toxicol. 1982 Aug;20(4):441-50.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Fischer 344 ラット各群 24 匹に 0、200、2,000、20,000ppm のニトリロ三酢酸三ナトリウム水和物（Na_3NTA·H_2O、Na_3NTA 換算： 0 、9.4、93.5、935mg/kg bw/day※1）を 2 年間混餌投与した結果、高用量投与群では雌雄ともに体重増加抑制および 40 週目以降の雄の死亡率の大幅な増加を認めた。また、雄では膀胱移行上皮の過形成または異形成が用量依存的に増加し、雌雄の高用量投与群での尿細管および腎盂での移行上皮の過形成、雄の高用量投与群および雌の中用量以上投与群での膀胱移行上皮の過形成が有意に増加した。雄の高用量投与群では尿細管腺腫および腺がん、雌雄の高用量投与群では腎盂および尿管の移行上皮がん、雌の高用量投与群では膀胱移行上皮がんの有意な増加が認められた 1)。
文献 1 の NTP の実験で用いられた雄の病理組織学の腎臓切片を再度調査したところ、高用量投与群のみに空胞化した尿細管上皮細胞と加齢性腎症の発生率および重症度の増加が認められた。著者らはこれらのデータは、NTA に関連する尿細管毒性と腫瘍形成性との間に因果関係を裏付けるものであるとしている 2)。
以上より、動物試験の結果から、膀胱移行上皮の過形成を臨界影響とした LOEL を 200ppm（9.4mg/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 4mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">ニトリロ三酢酸三ナトリウム一水和物の試験情報が認められたため、これらの情報から本物質の濃度基準値の設定を行った。
※1：摂餌量の記載が無いため、投与量の換算は GHS 政府分類ガイダンス 3.2.4 項 に記載のある動物試験データ換算表（Environmental Health Criteria, No. 104, 1990, p.113、表を一部改変）を用いた。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	トリナトリウム=2,2',2''-ニトリロトリアセタート				
2.	CAS番号	5064-31-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1468				
4.	GHS分類	有害性項目	2012年度（平成24年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外			
		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2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	区分外			
		発がん性	区分2			
		生殖毒性	区分外			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（全身毒性）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（腎臓）			
		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: 2mg/m³ (I) as acid (2019)
				Peak lim: II(4)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/11/18

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>（4R）-パラ-メンタ-1,8-ジエン
（別名：d-リモネン）</td><td>CASRN</td><td>5989-27-5</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　3　（単位：ppm）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Webb DR, Ridder GM, Alden CL. Acute and subchronic nephrotoxicity of d-limonene in Fischer 344 rats. Food Chem Toxicol. 1989 Oct;27(10):639-49.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 F344 ラット各群 10 匹に 0、2、5、10、30、75 mg/kg bw/day の d-リモネンを週 5 日、13 週間強制経口投与した試験で、75 mg/kg bw/day 群において、有意な相対肝重量の増加、相対腎重量の増加がみられた 1)。
以上より、動物試験の結果から、肝、腎の重量増加を臨界影響として 30 mg/kg/day を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 20 mg/㎥（3ppm）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	（4R）-パラ-メンタ-1,8-ジエン（別名：d-リモネン）				
2.	CAS番号	5989-27-5				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2022年度（令和4年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	－		
		急性毒性（経皮）	区分外	－		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	－		
		急性毒性（吸入：蒸気）	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	分類できない	－		
		呼吸器感作性	分類できない	－		
		皮膚感作性	区分1	－		
		生殖細胞変異原性	区分外	－		
		発がん性	区分外	－		
		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	区分1		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 5ppm(28mg/m³)(2011)
				Peak lim: II(4)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		酢酸ウラニル(2 水塩)	CASRN	6159-44-0
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　：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	1) Polednak AP, Frome EL. Mortality among men employed between 1943 and 1947 at a uranium-processing plant. J Occup Med. 1981 Mar;23 (3):169-78. 2) Cookfair DL, Beck WL, Shy C, Lushbaugh CC, Sowder CL. Lung cancer among workers at a uranium processing plant. United States; 1983 p.398–406. 3）Checkoway, H.; Pearce, N.; Crawford-Brown, D.J.; et al.: Radiation Doses and Cause-Specific Mortality Among Workers at a Nuclear Materials Fabrication Plant. Am. J. Epidemiol. 127:255–266 (1988). 4) Dupree EA, Cragle DL, McLain RW, Crawford-Brown DJ, Teta MJ. Mortality among workers at a uranium processing facility, the Linde Air Products Company Ceramics Plant, 1943-1949. Scand J Work Environ Health. 1987 Apr;13(2):100-7.		
	コメント	ウラン濃縮工場で 1943 年-1947 年間にばく露した労働者 18,869 名の調査では、男性労働者の全死亡数 5,394 名のうち肺がんによる死亡者は 1973 年時点で 324 名であり、標準化死亡比（SMR）は 1.09 と全がん死亡のうち最も多かったが、肺がん、骨がん、白血病、その他の呼吸器疾患や泌尿生殖器疾患の SMR は、ウラン粉じんのばく露作業およびその期間との関連は見られなかった 1）。 上記のウラン濃縮工場の労働者で 45 歳以上で雇用された労働者において肺がんの OR が高く、高齢層は若年層よりも放射線誘発性肺がんにかかりやすい可能性があることが示唆された。その後の症例対照研究では、肺への累積放射線線量は 0～75rad、特に 20rad 以上の場合に統計的に有意な肺がんの過剰リスクが認められた２）。 1947 年から 1979 年にかけて実施された、核兵器材料製造工場の男性従業員 6,781 名を対象にしたコホート調査の結果、主に不溶性ウラン化合物から放出されるアルファ線およびガンマ線による肺への平均累積アルファ線被ばく線量は 8.21 レム、ガンマ線による平均累積外部全身透過線量は 0.96 レムであり、全死因、心血管疾患、およびほとんどの部位特異的癌において死亡率の低下が認められた。肺がん死亡率については累積アルファ線・ガンマ線被ばく量に応じた量反応関係が検出され、特にアルファ線被ばく量＞5 レム労働者におけるガンマ線被ばくで顕著な傾向が観察された。脳および中枢神経系がんによる死亡率には量反応関係は認められなかった 3)。 1943 年から 1949 年にかけてニューヨーク州北部のウラン処理施設で 30 日以上就労した男性 995 名を対象とした後ろ向きコホート調査の結果、SMR は、全死因（SMR 118）、喉頭がん（SMR 447）、全循環器疾患（SMR 118）、動脈硬化性心疾患（SMR 119）、全呼吸器疾患（SMR 152）、および肺炎（SMR 217）で、喉頭がん（5 人）と肺炎（17 人）では統計的に有意な増加が認められた。雇用期間の長さや工場内の最も危険な区域での作業との関連は認められなかった。なおウランばく露は定量化されておらず、喫煙習慣は分析されていない４）。 以上より、ヒトへの発がんが明らかであることから、濃度基準値は「設定できない」を提案する。		
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		・GHS 政府分類では、発がん性区分 1A に分類している。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酢酸ウラニル(2水塩)				
2.	CAS番号	6159-44-0				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の8				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 （平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		発がん性	区分1A			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓）、区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）			
		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	0.2mg/㎥, U (1996)
			TLV-STEL	0.6mg/㎥, U (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	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ロジウム</td><td>CASRN</td><td>7440-16-6</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：設定できない　　（単位：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：設定できない　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">本物質について、濃度基準値に資する固有の有害性情報が得られなかったことより、濃度基準値は「設定できない」を提案する。
なお、一般的な粉じんとしてばく露された場合を含めた本物質による有害影響については、今後も引き続き情報収集が必要である。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">すでに感作された労働者については、低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ロジウム				
2.	CAS番号	7440-16-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の33				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	区分1			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	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	1.0mg/㎥ -Metal, 1.0mg/㎥ as Rh-Insoluble compounds, 0.01mg/㎥ as Rh-Soluble compounds(1996)
			TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	0.001mg/㎥（可溶性化合物, Rhとして）(2007)
			最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	-
			Peak lim	-
		④	OSHA TWA	0.1mg/㎥（metal fume and insoluble compounds, as Rh)
			STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	0.1mg/㎥（metal fume and insoluble compounds, as Rh)
			STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		タンタル	CASRN	7440-25-7
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　：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	本物質について、濃度基準値に資する固有の有害性情報が得られなかったことより、濃度基準値は「設定できない」を提案する。 なお、一般的な粉じんとしてばく露された場合を含めた本物質による有害影響については、今後も引き続き情報収集が必要である。		
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				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	タンタル				
2.	CAS番号	7440-25-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の19				
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）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分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	-		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	4mg/㎥ (I) (1999) ; 0.3mg/㎥ × 物質密度 (R) (2019)		
			Peak lim	-(I) ; Ⅱ(8) (R) (2019)		
		④ OSHA	TWA	5mg/㎥（metal and oxide dust, as Ta)		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	5mg/㎥（metal and oxide dust, as Ta)		
			STEL	10mg/㎥（metal and oxide dust, as Ta)		
		⑥ UK WEL	TWA	5mg/㎥		
			STEL	10mg/㎥		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>タングステン</td><td>CASRN</td><td>7440-33-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　3　（単位：mg/m^3）タングステンとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94.
2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、3/5、3/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO_3 が 69%、$W_{25}O_{73}$ が 8.0%、$W_{20}O_{58}$ が 23.0%であった。LOAEL は、0.08 mg/L (80 mg-TBO/m^3) に相当した 1)。
ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200 mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した。体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。
以上より、動物試験の結果から、肺の損傷を臨界影響とした LOAEL を 80 mg TBO/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m^3（タングステンとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資するタングステン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ことから、酸化タングステンの知見を基に導出した。
なお、本物質の評価において、コバルトとの超硬合金はその対象外である。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	タングステン				
2.	CAS番号	7440-33-7				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2015年度（平成27年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	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	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）	分類できない	区分3 （気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	3mg/m³(R)(2017)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	5mg/m³			
		⑤ NIOSH STEL	10mg/m³			
		⑥ UK WEL TWA	1 / 5mg/m³			
		⑥ UK WEL STEL	3 / 10mg/m³			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		金属バリウム	CASRN	7440-39-3
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　1　（単位：mg/ m^3 ）バリウムとして		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値		
	根拠論文等	1) BROWN JR, MASTROMATTEO E, HORWOOD J. Zirconium lactate and barium zirconate. Acute toxicity and inhalation effects in experimental animals. Am Ind Hyg Assoc J. 1963 Mar-Apr;24:131-6. 2) NTP. 1994. Toxicology and carcinogenesis studies of barium chloride dihydrate (CAS No. 10326-27-9) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies). U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, National Toxicology Program, Research Triangle Park, NC. NTP TR 432. 3）Stockinger HE. The metals. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's industrial hygiene and toxicology, 3rd ed. Vol. 2A. New York, NY, John Wiley. 1981; 1493- 2060.（清涼飲料水評価書 バリウム 2012 年 10 月 食品安全委員会） 4）Brenniman GR, Levy PS. Epidemiological study of barium in Illinois drinking water supplies. In: Calabrese EJ, Tuthill RW, Condie L, eds. Inorganics in water and cardiovascular disease. Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing Co. 1985; 231- 240.（清涼飲料水評価書 バリウム 2012 年 10 月 食品安全委員会） 5）NIOSH (1982) Health hazard evaluation report: Sherwin Williams Company, Coffeyville, Kansas. Cincinnati, OH, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control (NIOSH Report No. HETA/81-356-1183).		
	コメント	Wistar ラット、モルモット（系統不明）およびハムスター各 10 匹（雌雄不明）に 15 mg/m^3 のバリウムジルコネートの粉じんを 225 日吸入ばく露した結果、すべての動物種で肺重量の増加が認められた。また、ラットおよびハムスターでの体重増加抑制が認められた。なお、同時に実施された乳酸ジルコニウムの吸入ばく露試験（15、150 mg/m^3）では、ラットおよびハムスターで高用量ばく露群での体重増加抑制が見られたが、低用量群ではバリウムジルコネートよりも抑制は軽度であった。病理学的所見は、バリウムジルコネートばく露群は乳酸ジルコニウムの同量ばく露群に比して肺胞壁の肥厚および細胞浸潤がより顕著であり、また間質性変化が認められた。なお肺組織中のジルコニウム含有用の増加は見られたが肉芽腫は認められなかった１）（注：組織中のバリウムの濃度は測定されていない）。 雌雄 $B_6C_3F_1$ マウス各群 60 匹に 0、500、1,250、2,500ppm（換算値：雄; 0, 30, 75, and 160 mg Ba/kg bw/day、雌; 0, 40, 90, and 200 mg Ba/kg bw/day）の塩化バリウム水和物を 2 年間飲水投与した結果、最高用量投与群では腎病変に起因する死亡率の増加が認められ、雄雌マウスにおいて皮質・髄質尿細管上皮の広範な再生、尿細管拡張、硝子性円柱形成、多発性間質線維化、および一部の腎臓における糸球体硬化のある腎症（平均重症度は 3.6：中等度から顕著）の有意な発生率増加が観察された。なお血液学および臨床化学パラメータに有意な変化は認められず、腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった２）。 バリウムは、高濃度では動脈の筋肉の直接刺激により血管収縮を、平滑筋の強い刺激により蠕動を、中枢神経系の刺激により痙攣と麻痺を引き起こすとされている３）。 イリノイ州で 1976 年から 1977 年にかけて、人口統計学的特性及び社会経済学的特性がほぼ同じだが、飲料水平均濃度が 0.1 mg Ba/L（0.0029 mg Ba/kg bw/day）の McHenry 地域の成人 1,203 人（対照群）と、飲料水平均濃度が 7.3 mg Ba/L（0.21 mg Ba/kg bw/day）の West Dundee 地域の成人 1,175 人を対象に、心血管疾患罹患率に関する後ろ向き研究が行われた結果、両地域の男女では、平均収縮期血圧、平均拡張期血圧、問診による高血圧症、心臓病、心臓発作及び腎臓病の病歴に有意差は認められなかった。さらに、家庭用軟水器未使用で、高血圧症の投薬を受けず、調査地域に 10 年以上居住している被験者の亜集団に対する解析も実施したところ、低バリウム濃度地域と高バリウム濃度地域の男女において、平均収縮期血圧及び平均拡張期血圧に有意差はみら		

			れなかった。なおこれら 2 地域での他のミネラル濃度は、NIPDWR の規制値を超えていなかった。著者らは、7 mg/L を超えるバリウムを含有する飲料水を長期間摂取しても、成人の血圧は影響を受けないようだと結論している４）。 鉱物処理施設においてバリウム加工業務に従事する労働者を対象とした調査の結果、7 名の可溶性バリウムの個人ばく露濃度は 87～1920（平均 1068.4）μg/m^3 であり、現在就労している 14 名（平均勤続年数 3 年）では愁訴、血圧異常の発現率の増加は見られなかった。なお、過去 5 年以上の従事歴のある 12 名（平均 47 歳、平均勤続年数 21 年）では高血圧の有病率が 58%であり、対照群 25 名（平均 43 歳、平均勤続年数 18 年）の有病率 20%と比して有意に高かった（過去のばく露濃度は不明）５）。 以上より、ヒトの疫学知見より循環器系への影響を臨界影響とした NOAEL を 1.07 mg Ba /m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 1.0mg/m^3（バリウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			濃度基準値設定に資する金属バリウムの固有の有害性情報は得られなかった。金属バリウムは水反応可燃性化学品であり、その粉体は水と反応して※１）水素と可溶性の水酸化バリウムになると考えられる。生体ばく露後にこうした反応が発生するかは定かではないが、バリウムイオンによる全身影響を想定して検討を行った。なお、眼・皮膚刺激性は反応後の酸塩基性によるものと考えられるが pH 等の定量化が困難であることから、刺激性については濃度基準値の根拠とはしなかった。 なお、水酸化バリウムは強塩基性であることから、皮膚・眼刺激性には留意が必要である。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_金属バリウム

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	金属バリウム				
2.	CAS番号	7440-39-3				
3.	政令番号	通し番号	–			
		化審法官報整理番号	–			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	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（気道刺激性）	区分1 (神経系、心血管系、消化管、筋肉系)、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	区分1 (心血管系、神経系、筋肉系、腎臓)		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無 (④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.5 mg/m^3 (1996)		
			TLV-STEL	-		
		② 産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.5 mg/m^3		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.5 mg/m^3		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		銅	CASRN 7440-50-8
詳細調査の要否		■不要　　□要	
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.25（単位：mg/m^3 ）銅として	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1）「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）, 令和 6 年 10 月.	
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準(2025 版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7 mg/日と策定している。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である１)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5 mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□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			

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	銅				
2.	CAS番号	7440-50-8				
3.	政令番号	通し番号	–			
		化審法官報整理番号	–			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分1A		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	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（気道刺激性）	区分1（消化器）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）	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	Fume 0.2 mg/m^3 as Cu Dusts and mista 1 mgm^3 as Cu (1990)		
			TLV-STEL	-		
		② 産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	0.01 mg Cu/m^3 R (2013)		
			Peak lim	Ⅱ(2) (2013)		
		④ OSHA	TWA	Fume 0.1 mg/m^3 as Cu		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	Fume 0.1 mg/m3 as Cu		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	Copper fume (as Cu) 0.2 mg/m^3		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata/569				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards: https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0006.html				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ハフニウム</td><td>CASRN</td><td>7440-58-6</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.5　（単位：mg/ m^3 ）ハフニウムとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1）Haley, T.J.; Raymond, K.; Komesu, N.; Upham, H.C.: The Toxicologic and Pharmacologic Effects of Hafnium Salts. Toxicol. Appl. Pharmacol, 4:238–246 (1962).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 CFN ラット各群 6 匹に 0.01、0.1、1%（※1：5、50、500mg/kg bw/day）の塩化ハフニウムを 12 週間混餌投与した結果、成長および血液学的に有意な毒性影響は認められなかった。剖検では、すべてのグループの内臓は外見上の損傷の兆候は認められなかった。組織病理学的検査では、用量依存的な肝細胞の核周囲の空胞化と細胞質の粗い顆粒化が認められた（0.01%投与群：雄 2/6 匹、0.1%投与群：雌 1/6 匹、1%投与群：雌雄とも 5/6 匹）。
以上より、動物実験の結果より肝細胞障害の LOEL を 0.01%（5mg/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5mg/m^3（ハフニウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資するハフニウム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ことから、塩化ハフニウムがハフニウムと塩素イオンに解離をする可能性を想定し、塩化ハフニウムの有害性の知見を基に導出した。

※1：摂餌量の記載が無いため、投与量の換算は GHS 政府分類ガイダンス 3.2.4 項に記載のある動物試験データ換算表（Environmental Health Criteria, No. 104, 1990, p.113、表を一部改変）を用いた。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ハフニウム				
2.	CAS番号	7440-58-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	ハフニウム及びその化合物について、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	0.5mg/m³(1996)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.5mg/m³		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.5mg/m³		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>イットリウム</td><td>CASRN</td><td>7440-65-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　　（単位：mg/m^3 ）　イットリウムとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Wang YM, Yu Z, Zhao ZM, Jia L, Fang HQ, Zhang TF, Yuan XY, Shu YL, He J, Peng H, Li LZ, Zhao J, Jia XD, Peng SQ. Subchronic toxicity study of yttrium nitrate by 90-day repeated oral exposure in rats. Regul Toxicol Pharmacol. 2017 Nov;90:116-125.
2) Mogilevskaya, O.Y.; Raikhlin, N.T.: The Rare-Earth Elements. In: Toxicology of Rare Metals.Z.I. Israel's on, Ed. Moscow (1963).
3) Tebrock HE, Machle W. Exposure to europium-activated yttrium orthovanadate: a cathodoluminescent phosphor. J Occup Med. 1968 Dec;10(12):692-6.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 20 匹に 0、10、30、90 mg/kg bw/day の硝酸イットリウムを 90 日間経口投与した結果、いずれのイットリウム投与群においても対照群と比較して毒性学的に有意な変化は認められず、NOAEL は 90 mg/kg bw/day(イットリウムとして 29.1 mg/kg bw/day)であった 1)。
白色ラット（性別不明）39 匹（内対照群 8 匹）に 0 、83 mg/ml の酸化イットリウム（粉じん懸濁液）を 0.6ml 気管内単回投与して 8 ヶ月間観察した結果、有意な体重増加抑制（約 14%）および肺の相対重量増加を認めた。病理組織学的な所見として肺にびまん性線維症、肺気腫、小結節、肉芽腫、巨大細胞、粉じんの蓄積がみられた。また、リンパ節の肥大もみられた 2)。
イットリウム・ユウロピウム・バナジウム酸塩蛍光体への産業的ばく露に関する調査において、1965 年から 1967 年の間に 75 ヶ所の気中濃度が測定され、また従業員（人数不明）の健康状況が調査された結果、愁訴として認められた軽度の眼、上気道、皮膚の刺激症状はバナジウムによるものと考えられ、イットリウム（平均気中イットリウム濃度 1.4 mg/m³）に起因する影響ではないとされている 3)。
以上より、ヒトの知見から有害影響が見られない 1.4 mg/m³を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3（イットリウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">本物質は熱水及び希酸に溶けるとされており、また水中で分解するとされている※１）が、全身影響に係る知見に乏しいことから、硝酸イットリウムおよび酸化イットリウム等の知見を基に検討した。
※１：HSDB-Pubchem</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	イットリウム				
2.	CAS番号	7440-65-5				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（肺）			
		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: 1mg/m³(1988)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 1mg/m³
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 1mg/m³
				STEL: 3mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>亜鉛</td><td>CASRN</td><td>7440-66-6</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　2.5　（単位：mg/m^3 ）亜鉛として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1）日本人の食事摂取基準」策定検討会，日本人の食事摂取基準（2025 年版），令和 6 年 10 月.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジスムターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐容上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である１)。このことから、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。
以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、亜鉛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/m^3（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜鉛				
2.	CAS番号	7440-66-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外			
		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	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: I 2 mg/m3 ;R 0.1 mg/m³(2009)
				Peak lim: I: I(2); R: I(4)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ジルコニウム</td><td>CASRN</td><td>7440-67-7</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　設定できない</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　設定できない　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956).</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">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、またラット 20 匹、ウサギ 6 匹、イヌ 2 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臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった 1)
以上より、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。
なお、一般粉じんとしてばく露された場合を含めた本物質による有害影響については、今後も引き続き情報収集が必要である。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジルコニウム				
2.	CAS番号	7440-67-7				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2007年度（平成19年度）	2015年度（平成27年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	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（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	5mg/㎥(1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	10mg/㎥(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	5mg/㎥			
		④ OSHA STEL	10mg/㎥			
		⑤ NIOSH TWA	5mg/㎥			
		⑤ NIOSH STEL	10mg/㎥			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

物質名			硫酸タリウム	CASRN	7446-18-6
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.02　（単位：mg/m^3）　タリウムとして		
			短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
		根拠論文等	1) MRI (Midwest Research Institute). (1988) Toxicity of thallium (I) sulfate (CAS No. 7446-18-6) in Sprague-Dawley rats. Vol. 2. Subchronic (90-day) study [revised final report], cited in Revised Final Report: Toxicity of Thallium (I) Sulfate (CAS No. 7446-18-6) in Sprague-Dawley Rats, Volume Two: Subchronic (90-day) Study, July 1988. 2) Manzo L, Scelsi R, Moglia A, et al. 1983. Long-term toxicity of thallium in the rat. In: Chemical toxicology and clinical chemistry of metals. London, England: Academic Press, 401-405., cited in ATSDR2024. 3) Formigli L, Scelsi R, Poggi P, et al. 1986. Thallium-induced testicular toxicity in the rat. Environ Res 40(2):531-539. 4) Marcus RL: Investigation of a working population exposed to thallium. J Soc Occup Med 35:4-9 (1985).		
		コメント	雌雄 SD ラット各群各 20 匹に 0、0.01、0.05、0.25mg/kg bw/day (0、0.008、0.04、0.20mg-Tl/kg bw/day)の硫酸タリウムを 90 日間強制経口投与した結果、各群で体重や臓器重量では有意な差はなかった。脱毛、流涙、眼球突出の発生率が投与量依存性に増加し、血清生化学変化(AST、LDH、Na^+増加、血糖の低下)が認められたが、著者らはこの結果を微小な変化であるとして、投与量に関連した毒性発現としては認めていない。組織学的評価は 0.25 mg/kg bw/day 投与群と対照群で実施し、投与群の雌では 20 匹中 2 匹に毛嚢の萎縮と脱毛が観察されたが、雄では毛嚢の萎縮は観察されなかった１）。 雌 SD ラット 80 匹に 1.4mg-Tl/ kg bw/day の硫酸タリウムを 240 日間飲水投与した結果、死亡率は投与 40 日後で 15%、240 日後で 21%であった。脱毛が投与 32 日からみられ、その後 20%のラットにみられた。投与 240 日後、末梢神経の機能的変化が 16 匹中 10 匹に、構造的変化が 6 匹中 3 匹にみられた。しかし 40 日間投与ではその作用はみられていない。運動神経活動電位 (MAP)の振幅は 44%減少、知覚神経活動電位の振幅は 30%減少、MAP-latency は 25%増加した。坐骨神経線維にはワーラー変性が散在性に出現しており、ミエリン鞘の空胞化と剥離が約 10%の神経線維に出現した。ワーラー変性を呈した線維の電子顕微鏡的観察では、ミトコンドリアの変性、神経フィラメントの密集及びリソソーム活性の上昇を伴った軸索突起の完全な破壊がみられた 2)。 雄 CR ラット各群 10 匹に 0、10 ppm（0、0.7mg-Tl/kg bw/day）の硫酸タリウムを 60 日間飲水投与した結果、タリウムの期間中総摂取量は 16.2mg-Tl/匹、平均一日摂取量は 270μg/匹（体重 350-380g との記述があることより、0.71-0.77mg-Tl/kg bw/day）であり、精巣上体に未成熟精子が増加し、また精子の運動能の有意な低下が認められた。組織学的には精細管の配列の乱れ、セルトリ細胞の空胞化がみられ、滑面小胞体の腫大が観察された。精巣の β-グルクロニダーゼ活性が有意に低下したが、血漿テストステロン濃度は変化が無かった３）。 バッテリー製造でヒューム、皮膚接触および粉じんとしてタリウムにばく露される労働者 86 人（対照群 79 人）を対象とした調査の結果、高ばく露エリアの 2 ヶ所で測定された気中濃度は 0.014mg/㎥と 0.022mg/㎥であり、ばく露群と対照群の医療記録の比較では明らかな差は認められなかった４）。 以上より、動物試験の結果より脱毛を臨界影響とした NOAEL を 0.04 mg-Tl/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02mg/m^3（タリウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他（　　）		
その他のコメント			近年ヒトの疫学知見の集積がされており、今後引き続き情報の収集が必要である。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸タリウム				
2.	CAS番号	7446-18-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の17				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）	2021年度（令和3年度）	
		急性毒性（経口）	区分2	区分2	-	
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない	-	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	-	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	
		発がん性	区分外	分類できない	-	
		生殖毒性	区分2	区分2	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、呼吸器、心血管系、皮膚）	区分1 (神経系、呼吸器、心血管系、消化管、肝臓、腎臓、皮膚)	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（皮膚、神経系、精巣）	区分1 (神経系、皮膚、生殖器 (男性))	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.02mg/m³ (I) as Tl (2010)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

物質名	硫酸亜鉛一水和物	CASRN	7446-19-7
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　：　2.5（単位：mg/㎥）　亜鉛として	
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値	
	根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. Med J Aust 146: 246–249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247–252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443–1446. 5)「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月, pp 299-304、.	
	コメント	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の 84%と男性の 18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性 15.1±2.5、女性 14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性 20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性 23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかったが、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ムターゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている 1,2）。 健常成人男性 12 人に硫酸亜鉛 220mg(亜鉛として 80mg) を含むカプセルを 1 日 2 回（亜鉛として 160mg/day、約 2.3mg/kg bw/day）、5 週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時 94.8±16.9μg/dl に対して投与終了時は 145.7±69.0μg/dl であり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール値に有意な変化は見られなかったが、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）に比して 25%減少、その後 16 週後に回復した 3)。 健常成人男性 11 人に硫酸亜鉛（亜鉛として 150mg）を 1 日 2 回（亜鉛として 300mg/day、約 4.3mg/kg bw/day）、6 週間経口摂取した結果、摂取 4 週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時には LDL コレステロールの増加、投与 4 週目以降に HDL コレステロールの低下（投与前 42.5±5 mg/dL、投与終了時 29.4±4 mg/dL）が認められた 4）。 亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 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。 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/㎥（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			硫酸亜鉛一水和物は水に可溶であり※１、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献１～４はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛イオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性によるものと考えられるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 なお、眼、気道、皮膚等への刺激性について留意が必要である。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛一水和物

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸亜鉛一水和物				
2.	CAS番号	7446-19-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2230				
4.	GHS分類	有害性項目	2013年度 （平成25年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)
				Peak lim: Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

物質名	硫酸亜鉛七水和物	CASRN	7446-20-0
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　2.5（単位：mg/㎥）　亜鉛として	
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値	
	根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. Med J Aust 146: 246–249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247–252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443–1446. 5)「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月, pp 299-304、.	
	コメント	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の 84%と男性の 18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性 15.1±2.5、女性 14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性 20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性 23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかったが、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ムターゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている 1,2）。 健常成人男性 12 人に硫酸亜鉛 220mg(亜鉛として 80mg) を含むカプセルを 1 日 2 回（亜鉛として 160mg/day、約 2.3mg/kg bw/day）、5 週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時 94.8±16.9μg/dl に対して投与終了時は 145.7±69.0μg/dl であり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール値に有意な変化は見られなかったが、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）に比して 25%減少、その後 16 週後に回復した 3)。 健常成人男性 11 人に硫酸亜鉛（亜鉛として 150mg）を 1 日 2 回（亜鉛として 300mg/day、約 4.3mg/kg bw/day）、6 週間経口摂取した結果、摂取 4 週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時には LDL コレステロールの増加、投与 4 週目以降に HDL コレステロールの低下（投与前 42.5±5 mg/dL、投与終了時 29.4±4 mg/dL）が認められた 4）。 亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 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。 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/㎥（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			硫酸亜鉛七水和物は水に可溶であり※１、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献１～４はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛イオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性によるものと考えられるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 なお、眼、気道、皮膚等への刺激性について留意が必要である。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛七水和物

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸亜鉛七水和物				
2.	CAS番号	7446-20-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2230				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分外		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（消化管）		
		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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)			
		③ DFG Peak lim	Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/2→2025/10/27

物質名			塩化銅(II)	CASRN	7447-39-4
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3）銅として		
			短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
		根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp. 305-308。		
		コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025 年版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している。わが国の健康・栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）		
その他のコメント			濃度基準値設定に資する塩化銅(II)の健康影響に関する固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に易溶であり※1、水溶液中でイオン解離すると考えられることから、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸性によるものと考えられ、その影響は塩酸に類するものと思われるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 なお、眼、気道、皮膚等への刺激性について留意が必要である。 ※1: 職場のあんぜんサイト, モデル SDS, 塩化銅(Ⅱ)		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化銅(II)				
2.	CAS番号	7447-39-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.2mg/㎥ - Fume, as Cu; 1mg/㎥ - Dusts and Mists, as Cu (1986)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.01mg/㎥ (R) as Cu (2013)
				Peak lim: Ⅱ(2)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>硫酸第一スズ</td><td>CASRN</td><td>7488-55-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　　（単位：　mg/m^3）　スズとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄の離乳期の Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0, 16.5, 55, 165, or 550 mg Sn/kg bw/day）の硫酸第一スズを 4 週間混餌投与した結果、3,000ppm 以上投与群で体重増加抑制、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の減少、成長遅延および軽度の肝臓重量減少を雌雄ともに認め、10,000ppm 投与群では肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成がみられた。なお 3,000ppm 以上投与群での体重増加抑制は摂餌量の減少を伴ったものであるが、10,000ppm 投与群では摂餌効率（weight gained (g)/food consumed (g)）の低下も併せて見られた 1)。
以上より、動物試験の結果から、成長遅延、体重増加抑制、赤血球系の異常および肝臓障害を臨界影響とした NOAEL を 1,000ppm (55mg Sn/kg bw/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m^3（スズとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸第一スズ				
2.	CAS番号	7488-55-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	区分5	区分に該当しない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	区分に該当しない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肺）、区分2（肝臓、血液系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	2mg/㎥ (I) as Sn(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>水素化リチウム</td><td>CASRN</td><td>7580-67-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.02（単位：mg/m^3 ）リチウムとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：0.04（単位：mg/m^3）■天井値 リチウムとして</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Salisbury S, Keenlyside R. Health Hazard Evaluation Report. US Department of Commerce, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Hazard Evaluations and Technical Assistance, 1981(HHE80-036-922).
2) Spiegl CJ, Scott JK, Steinhardt H, Leach LJ, Hodge HC (1956). Acute inhalation toxicity of lithium hydride. AMA Arch Ind Health 14:468-470.
3) Stokinger HE (1981). Lithium, Li. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial hygiene and toxicology Vol 2A. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, pp1728-1740.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">リチウム化合物製造会社の労働者 29 人（ばく露群 23 人、非ばく露群 6 人）を対象とした個人ばく露測定の結果、粉じんにばく露される作業が複数あった中で持続的なばく露が多かった水酸化リチウムの袋詰め作業 4 人の個人ばく露測定（サンプリング時間：4.5-7 時間）の結果は、総粉じん 0.64-2.46 mg/m^3（リチウムとして 0.02-0.05 mg/m^3）であり、、pH は 12.62 だった。そのうち 7 時間作業をした 1 人の個人ばく露濃度は 0.77 mg/m^3（リチウムとして 0.02 mg/m^3）であった。また、労働者 46 人（ばく露群 23 人：平均年齢 30.9 歳、平均作業期間 4.8 年、喫煙率 57.1%／非ばく露群 21 人：平均年齢 39.0 歳、平均作業期間 8.6 年、喫煙率 39.1%）に対して実施された医学的検査のうち、面接調査によると、水酸化リチウムおよび炭酸リチウム袋詰め作業にばく露した労働者は上気道刺激の有訴率が高かった。また、23 名のばく露群のリチウム血中濃度で、定量下限値（0.7mg/l）以上の値を示した 2 検体は、生産補助者（水酸化物袋詰め作業者、2.1 mg/l）およびペレット化装置オペレーター（1.0 mg/l）の作業前の検体であり、その他の検体はすべて定量下限値以下であった 1)。
ラット、マウス（それぞれ 10 匹）、モルモット、ウサギ（それぞれ 3 匹）（それぞれ系統・性別不明）に水素化リチウムを 5mg/m^3、平均 4 時間/日、5 日間吸入ばく露した結果、剖検例の鼻と前足の一部に潰瘍、眼の炎症、気管粘膜上皮の部分的な剥離、肺気腫が見られた 2)。
ラット 84 匹（系統・性別不明）に 5-55mg/m^3 の水素化リチウムを 4-7 時間単回吸入ばく露した結果、すべてのばく露群で刺激症状（くしゃみや咳）が認められた 2）。
水素化リチウムにばく露した労働者（ばく露した労働者数とばく露時間は不明）に関する調査では、0～0.025 mg LiH /m^3 では影響は認められなかった。0.025-0.10 mg LiH/m³では、鼻のチクチク感と少量の鼻汁が認められた。ただしこの濃度範囲は継続的に曝露された者には耐えられえた。気中濃度が 0.10-0.50 mg LiH/m³に達すると、明らかな鼻腔刺激と咳が認められ耐えられなかった。0.50-1.0 mg LiH/m³では激しい鼻腔刺激と咳が発生し、一部の作業員では眼刺激も認められた。1.0～5.0 mg LiH/m³では全ての影響が重篤化し、皮膚刺激も発生した 3)。
以上より、動物の反復ばく露試験の結果から、潰瘍、炎症および呼吸器影響を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.02 mg/m^3（リチウムとして）を八時間濃度基準値として提案する。また動物の単回ばく露試験の結果から、刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 5mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.04 mg/m^3（リチウムとして）を短時間濃度基準値（天井値）として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">近年生殖毒性・発生毒性の知見があることから、今後早 期に確認・検討が必要である。水素化リチウムの影響は、水分との反応で強いアルカリ性を示す水酸化リチウムを生じることによる極めて高い刺激・腐食作用によるものと考えられる。したがって、水素化リチウム、水酸化リチウム、水酸化リチウム一水和物については、これを防ぐための天井値を設定するのが適当と判断した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	水素化リチウム				
2.	CAS番号	7580-67-8				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1127				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分2	区分3		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分1A	区分1A 追加区分：授乳に対する、又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系）、区分2（神経系）	区分1 (呼吸器)、区分2 (神経系)		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	0.05mg/m³(C)(I)(2015)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.025mg/m³		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.025mg/m³		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	0.02mg/m³		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	0.02mg/m³		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/9/8→2025/10/27

物質名			塩化亜鉛	CASRN	7646-85-7
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　　（単位：　　）		
			短時間濃度基準値　：　4　（単位：mg/m^3）　■天井値		
		根拠論文等	1) CULLUMBINE H. The toxicity of screening smokes. J R Army Med Corps. 1957 Jul;103(3):119-22.		
		コメント	ヒトボランティア（性別、人数不明）に HCE-smoke 混合物（ヘキサクロロエタンと酸化亜鉛、ケイ化カルシウムの混合物による発煙弾）由来の塩化亜鉛を 2 分間吸入ばく露した結果、120mg/m^{3}ばく露では咳を伴う鼻・喉・胸部の刺激症状および嘔気が認められ、80mg/m^{3}ばく露では大多数に軽い嘔気が、1～2 人に咳が認められた 1)。 以上より、ヒトの知見から、軽い吐き気、咳等の刺激症状を臨界影響とした LOAEL を 80mg/m^{3}と判断し、不確実係数等を考慮した 4mg/m^{3}を短時間濃度基準値として提案する。なお、急性中毒の懸念があることから、天井値とした。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他（　　）		
その他のコメント					

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化亜鉛				
2.	CAS番号	7646-85-7				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の301				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分2	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分1-5	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器系、肝、膵）	区分1（呼吸器）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺、肝）	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	1mg/㎥ (1976)
			TLV-STEL	2mg/㎥ (1976)
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	4mg/㎥(2023)
		③ DFG	MAK	2mg/㎥(I) as Zn; 0.1mg/㎥(R) as Zn(2009)
			Peak lim	Ⅰ(1)(I)；Ⅰ(4)(R)
		④ OSHA	TWA	1mg/㎥
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	1mg/㎥
			STEL	2mg/㎥
		⑥ UK WEL	TWA	1mg/㎥
			STEL	2mg/㎥
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

物質名		ヨウ化第一銅	CASRN	7681-65-4
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.08　　（単位：mg/m³）ヨウ素として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	(1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準(2025 年版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している。わが国の健康・栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24mg/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、5 mg/日程度が目安と考えられる 1)。 日本人成人の推定ヨウ素摂取量は 1～3mg/日で、献立及び尿中ヨウ素の検討に基づく調査から、500μg/日未満の摂取の中に間欠的に 3 mg/日以上、場合によっては 10mg/日程度の高濃度のヨウ素摂取が出現することが示されており、また海藻消費量の検討からは 1.2mg/日という平均摂取量が推定されている。また、一日の推奨摂取量は 140μg/日とされており、3 mg/日で甲状腺腫や甲状腺機能低下症の過剰発生を認めないことから、成人の耐容上限量を 3.0mg/日としている。また、妊婦と授乳婦については、妊娠中はヨウ素過剰への感受性が高いことと母乳のヨウ素濃度を極端に高くしない観点から、耐容上限量を 2 mg/日としている 1)。日本人の海藻消費量を基にした平均摂取量 1.2 mg/日と、妊婦と授乳婦の耐容上限量 2 mg/日とのマージンは 0.8mg/日と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、ヨウ素の過剰摂取の上限を 0.8mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.08 mg/m³（ヨウ素として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		濃度基準値設定に資するヨウ化第一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。ヨウ化第一銅は水に不溶（0.08g/L）であるが（※１）、希塩酸に対しては可溶とされている（※２）。なお分解後の銅による有害性にかかる記述があることなどから（※２）、ヨウ素と銅の有害性を比較して評価した。両者の一日耐容上限量と平均摂取量との差に基づく八時間濃度基準値はそれぞれ 0.08 mg/m^3（ヨウ素として）、0.25mg/m^3（銅として）であり、本物質の分子量に換算した八時間濃度基準値は、ヨウ素からの導出では 0.12mg/m^3、銅からの導出では 0.75mg/m^3 であることから、ヨウ素としての濃度基準値を提案する。 なお眼の刺激性について留意が必要である。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_ヨウ化第一銅 ※２：HSDB-Pubchem_Cupric Cuprous iodide		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヨウ化第一銅				
2.	CAS番号	7681-65-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22／労働安全衛生法施行令別表第9の32				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 （平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分3			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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: 0.01mg/m³(I)(2022) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2025/12/25

物質名			オキシ塩化ジルコニウム	CASRN 7699-43-6
詳細調査の要否			■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	1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)	
		コメント	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臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった１）。 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。	
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）	
その他のコメント			濃度基準値の導出に資する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、口および喉の灼熱痛、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しぶり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血圧および虚脱などの記述があるが（※２）、その病態生理およびばく露濃度に係る情報は得られなかった。また、加水分解後の塩化水素による気道刺激の記述もあるが（※2,3）、濃度基準し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：職場のあんぜんサイト_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	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	オキシ塩化ジルコニウム				
2.	CAS番号	7699-43-6				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2015年度（平成27年度）		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、消化器系、肝臓、血液、泌尿器系、循環器系）、区分3（気道刺激性）	区分1（神経系、肝臓、血液系）、区分3（気道刺激性）		
		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: 5mg/m³ as Zr (1996)
				TLV-STEL: 10mg/m³ as Zr (1996)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 5mg/m³
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 5mg/m³
				STEL: 10mg/m³
		⑥	UK WEL	TWA: 5mg/m³
				STEL: 10mg/m³
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>ペルオキソ二硫酸カリウム
（過硫酸カリウム）</td><td>CASRN</td><td>7727-21-1</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="4">八時間濃度基準値：　0.05（単位：mg/㎥　）ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として</td></tr>
<tr><td colspan="4">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="4">1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63.
2) Fisher AA, Dooms-Goossens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="4">雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9 、17、20mg/㎥のペルオキソ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間吸入ばく露した結果、4mg/㎥以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/㎥＝NOAEL としている 1)。
ペルオキソ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。
以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響としたNOAEL を 1mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/㎥(ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="4">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値は、ペルオキソ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の 2 種のペルオキソ二硫酸塩について、ペルオキソ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ 3 物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキソ二硫酸アンモニウム、ペルオキソ二硫酸ナトリウム及びペルオキソ二硫酸カリウムについて、ペルオキソ二硫酸（S_2O_8）として 0.05 mg/㎥を提案する。
文献 2 （Fisher, Dooms-Goossens (1976)）ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。
すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキソ二硫酸カリウム				
2.	CAS番号	7727-21-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1887				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2008年度（平成20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）	区分外	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外	-	
		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	分類できない	-	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	-	
		皮膚感作性	区分1	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	
		発がん性	分類できない	分類できない	-	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（全身毒性）、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: 0.1mg/m³ as persulfate (S_2O_8) (2006)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

物質名		ペルオキソ二硫酸アンモニウム （過硫酸アンモニウム）	CASRN	7727-54-0
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値： 0.05（単位：mg/㎥ ）ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63. 2) Fisher AA, Dooms-Goossens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.		
	コメント	雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9 、17、20mg/㎥のペルオキソ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間、吸入ばく露した。4mg/㎥以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/㎥＝NOAEL としている 1)。 ペルオキソ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。 以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響としたNOAEL を 1mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/㎥(ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として)を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他 （　　）		
その他のコメント		濃度基準値は、上記のペルオキソ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の２種のペルオキソ二硫酸塩について、ペルオキソ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ３物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキソ二硫酸アンモニウム、ペルオキソ二硫酸ナトリウム及びペルオキソ二硫酸カリウムについて、ペルオキソ二硫酸（S_2O_8）として 0.05 mg/㎥を提案する。 文献２（Fisher, Dooms-Goossens (1976)）ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。 すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキソ二硫酸アンモニウム				
2.	CAS番号	7727-54-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1886				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2008年度（平成20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）	区分外	区分外	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2	-	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2B	-	
		呼吸器感作性	区分1	区分1	-	
		皮膚感作性	区分1	区分1	-	
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない	-	
		発がん性	分類できない	分類できない	-	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（中枢神経系）、区分3（気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	区分2（呼吸器系）	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1mg/㎥ as persulfate (S_2O_8) (2006)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

物質名		硫酸亜鉛	CASRN	7733-02-0
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　：　2.5（単位：mg/㎥）　亜鉛として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Samman S, Roberts DCK (1987) The effect of zinc supplements on plasma zinc and copper levels and the reported symptoms in healthy volunteers. Med J Aust 146: 246–249. 2) Samman S, Roberts DCK (1988) The effect of zinc supplements on lipoproteins and copper status. Atherosclerosis 70: 247–252. 3) Hooper PL, Visconti L, Garry PJ, Johnson GE (1980) Zinc lowers high-density lipoprotein-cholesterol levels. J Am Med Assoc 244: 1960-1961. 4) Chandra RK (1984) Excessive intake of zinc impairs immune responses. J Am Med Assoc 252: 1443–1446. 5)「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月, pp 299-304、.		
	コメント	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の 84%と男性の 18%に発生した。血漿亜鉛平均濃度は投与前（男性 15.1±2.5、女性 14.8±2.5 umol/L）に対して、投与後で男性 20.6±4.6 umol/L（36%増加）、女性 23.2±6.3umol/L（57%増加）であった。投与前後で血漿総コレステロールは有意な変化は示さなかったが、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ムターゼ（ESOD）活性低下が見られた。なお女性の血清セルロプラスミン濃度の低下が見られたが、血漿銅平均濃度の変動は見られなかった。また著者らは、愁訴率の性差および血液指標の変化が女性のみに見られていることについて、同じ投与量に対する体重差によるものとしている 1,2）。 健常成人男性 12 人に硫酸亜鉛 220mg(亜鉛として 80mg) を含むカプセルを 1 日 2 回（亜鉛として 160mg/day、約 2.3mg/kg bw/day）、5 週間服用した結果、血漿亜鉛平均濃度は投与開始時 94.8±16.9μg/dl に対して投与終了時は 145.7±69.0μg/dl であり、血清総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール値に有意な変化は見られなかったが、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）に比して 25%減少、その後 16 週後に回復した 3)。 健常成人男性 11 人に硫酸亜鉛（亜鉛として 150mg）を 1 日 2 回（亜鉛として 300mg/day、約 4.3mg/kg bw/day）、6 週間経口摂取した結果、摂取 4 週間以降の血漿亜鉛平均濃度の増加と、フィトヘマグルチニンに対するリンパ球刺激反応の有意な減少が認められた。また投与終了時には LDL コレステロールの増加、投与 4 週目以降に HDL コレステロールの低下（投与前 42.5±5 mg/dL、投与終了時 29.4±4 mg/dL）が認められた 4）。 亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 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。 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/㎥（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			硫酸亜鉛は水に可溶（22g/100ml）であり（※１）、水溶液中でイオン解離をすると考えられること、また文献１～４はすべて硫酸亜鉛ばく露の知見ではあるが、その有害性は亜鉛によるものとして評価されていることから、有害性の閾値が評価可能な亜鉛イオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性によるものと考えられるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 なお、眼、気道、皮膚等への刺激性について留意が必要である。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硫酸亜鉛

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸亜鉛				
2.	CAS番号	7733-02-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2230				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓、肝臓、呼吸器）	区分2（呼吸器、消化管）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（膵臓、副腎、血管系）	区分1（消化管）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)
				Peak lim: Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

物質名		塩化第一銅	CASRN	7758-89-6
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　：　0.3（単位：mg/m^3）　銅として		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
	根拠論文等	1) Chung MK, Baek SS, Lee SH, Kim H, Choi K, Kim JC. Combined repeated dose and reproductive/developmental toxicities of copper monochloride in rats. Environ Toxicol. 2009 Aug;24(4):315-26.		
	コメント	7 週齢の SD ラット各群雌雄 12 匹に 0、1.3、5、20、80mg/kg bw/day の塩化第一銅を 30 日間強制経口投与し、反復投与/生殖発生毒性併合試験を実施した結果、80mg/kg bw/day 群では、雌で死亡例（12 匹中 3 匹）を認めたほか、赤血球系の減少、白血球の増加（雄）、血小板の増加（雌雄）、大腿骨の造血亢進（雄）、児動物の発育不全が認められた。また、雄の 20mg/kg bw/day 以上投与群および雌の 5mg/kg bw/day 以上投与群で、前胃の扁平上皮過形成が有意に観察された。また、雄の 5mg/kg bw/day 以上投与群および雌の 20mg/kg bw/day 以上投与群で唾液分泌過多の用量依存的な有意な発生を認めた。なお、全投与群で、交尾指数、受胎指数、精子の数、運動性および形態について、投与の影響は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、刺激性（唾液分泌過多）および前胃の扁平上皮過形成を臨界影響とした NOAEL を 1.3mg/kg bw/day と判断し、塩化第一銅の銅の含有率および不確実係数等を考慮した 0.3mg/m³（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他 （　）		
その他のコメント				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第一銅				
2.	CAS番号	7758-89-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	区分1		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	区分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	0.2mg/㎥ - Fume, as Cu; 1mg/㎥ - Dusts and Mists, as Cu (1986)
			TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	0.01mg/㎥ (R) as Cu (2013)
			Peak lim	Ⅱ(2)
		④	OSHA TWA	-
			STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	-
			STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/27

物質名		硫酸銅(II)・無水物	CASRN	7758-98-7
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.01（単位：mg/m^3）銅として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022 May 30;474:153221.		
	コメント	7 週齢の雌雄 SD ラット各群 5 匹に、硫酸銅(II)・五水和物のエアロゾル(MMAD 1.9-2.7μm)を、銅として 0、0.18、0.71、1.78、8.9 mg/m³の濃度で 6 時間/日、週 5 日、14 日間全身吸入ばく露した結果、0.71 mg/m³以上ばく露群で肺胞組織球症(マクロファージの集積)が、1.78 mg/m³以上ばく露群で好中球浸潤を伴う急性炎症が観察された。また、特徴的な所見として、0.71 mg/m³群の雄および 1.78 mg/m³以上ばく露群の雌雄で、細気管支肺胞上皮の過形成が認められた。なお、全身性の臓器への影響は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、呼吸器系への局所的な影響を臨界影響として、硫酸銅(II)・五水和物中の NOAEL を 0.18 mg/m³（銅として）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他 （　　）		
その他のコメント		硫酸銅(II)・無水物そのものを用いた吸入毒性試験データは存在しないが、本物質は吸湿性が高く、水への溶解性も高いことから※1、呼吸器に吸入された場合、水和物である硫酸銅(II)・五水和物と実質的に同等の毒性を示すと考えられる。したがって、硫酸銅(II)・五水和物を用いた吸入毒性試験を根拠として採用した。 ※１：職場のあんぜんサイト、硫酸銅(Ⅱ)・無水物		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸銅(II)・無水物				
2.	CAS番号	7758-98-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2017年度（平成29年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分2	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1（血液系、肝臓、神経系、腎臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（神経系、血液系、肝臓、腎臓）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（血液系、呼吸器）	区分1（呼吸器）、区分2（肝臓）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.2mg/m³ - Fume, as Cu; 1mg/m³ - Dusts and Mists, as Cu (1986)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	0.01mg/m³ (R) as Cu (2013)
			Peak lim	Ⅱ(2)
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024
https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/27

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>硫酸銅(II)・五水和物</td><td>CASRN</td><td>7758-99-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.01（単位：mg/m^3）　銅として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Poland CA, Hubbard SA, Levy L, Mackie C. Inhalation toxicity of copper compounds: Results of 14-day range finding study for copper sulphate pentahydrate and dicopper oxide and 28-day subacute inhalation exposure of dicopper oxide in rats. Toxicology. 2022 May 30;474:153221.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">7 週齢の雌雄 SD ラット各群 5 匹に、硫酸銅(II)・五水和物のエアロゾル(MMAD 1.9-2.7μm)を、銅として 0、0.18、0.71、1.78、8.9 mg/m³の濃度で 6 時間/日、週 5 日、14 日間全身吸入ばく露した結果、0.71 mg/m³以上ばく露群で肺胞組織球症(マクロファージの集積)が、1.78 mg/m³以上ばく露群で好中球浸潤を伴う急性炎症が観察された。また、特徴的な所見として、0.71 mg/m³群の雄および 1.78 mg/m³以上ばく露群の雌雄で、細気管支肺胞上皮の過形成が認められた。なお、全身性の臓器への影響は認められなかった 1)。
以上より、動物実験の結果から、呼吸器系への局所的な影響を臨界影響として、硫酸銅(II)・五水和物中の NOAEL を 0.18 mg/m³（銅として）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸銅(II)・五水和物				
2.	CAS番号	7758-99-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	区分1			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1（血液系、肝臓、神経系、腎臓、呼吸器）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（血液系、腎臓、呼吸器）、区分2（肝臓）			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.2mg/㎥ - Fume, as Cu; 1mg/㎥ - Dusts and Mists, as Cu (1986)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.01mg/㎥ (R) as Cu (2013)
				Peak lim: Ⅱ(2)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

物質名		硝酸銀 (I)	CASRN	7761-88-8
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.01（単位：　mg/m^3　）銀として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Toxicological Profile for Silver. Atlanta (GA): Agency for Toxic Substances and Disease Registry (US); 1990 Dec. 2) Hunter, D.: Diseases of Occupations, 4th ed., p. 410. Little Brown and Co., Boston (1969). 3) Stokinger, H.E.: The Metals. In: Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd Rev. ed., Vol. 2A, Toxicology, pp. 1881-1894. G.D. Clayton and F.E. Clayton, Eds. John Wiley & Sons, New York (1981). 4) Aaseth J, Olsen A, Halse J, Hovig T. Argyria-tissue deposition of silver as selenide. Scand J Clin Lab Invest. 1981 May;41(3):247-51. 5) Rosenman KD, Moss A, Kon S. Argyria: clinical implications of exposure to silver nitrate and silver oxide. J Occup Med. 1979 Jun;21(6):430-5.		
	コメント	銀およびその可溶性化合物の粉じんへの職業上のばく露は、皮膚、目、粘膜の局所的または全身的な銀皮症を引き起こす可能性がある 1)。 職業ばく露による全身性銀皮症は銀塩(硝酸塩、雷酸塩、シアン化物など)の吸入によって発生する可能性があり、局所性銀皮症は金属銀の微粒子が皮膚に浸透することで発生する可能性がある 2)。 大手写真産業における硝酸銀の使用データから、銀として 1mg/m^3 程度のばく露で全身性銀皮症の症例が見られた（平均ばく露量を推定するには信頼性が不十分との記載あり）。0.1mg Ag/m^3 程度のばく露により、鼻と喉の粘膜が多少染まり、目が多少変色したものの、平均ばく露量が約 0.04～0.06mg Ag/m^3 (最高約 0.15mg Ag/m^3)のばく露では、銀皮症やその他の悪影響は見られなかった 3)。 歯肉びらんの治療として 3%硝酸銀溶液（全量 30ml、5.3 mmol）を数か月間口腔内に塗布した男性（52 歳）において治療数年後に銀皮症発現が見られ、腎臓および皮膚の病理学的検査結果は、基底膜に異常な色素沈着が認められた４）。 $AgNO_3$(易水溶性塩)と Ag_2O(難水溶性)の製造事業所に 2 年以上従事歴のある 30 人の男性従業員（現職者 29 人、退職者 1 人、平均年齢 34.6 歳）を対象に健康影響調査を実施した。なお、ばく露の評価としては、調査 4 か月前に対象者のうち 6 人に実施した個人ばく露濃度測定の結果、原子吸光分析による銀のばく露濃度は時間加重平均値 0.039～0.378mg/m^3 であった。また、血中銀濃度が定量下限以上であった対象者 12 人の血中銀濃度は 1.1-8.4μg/100ml の範囲であり、雇用期間との相関は見られなかったが、調査の結果、対象者の過半数が上下気道刺激を訴え、また、銀による皮膚の変色は 13/30 人、および眼の変色は 19/30 人であり、角膜・結膜の銀沈着と夜間視力低下の愁訴との間に有意な関連が見られた。また、血中濃度が定量下限以上であった対象者 12 人は、定量下限以下の対象者 18 人に比して結膜・角膜の銀沈着の有病率が有意に高かった 5)。 以上より、ヒトの知見から、銀の沈着（銀皮症ならびに角・結膜銀症）を臨界影響とした LOAEL を 0.039 mg Ag/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m^3（銀として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		・硝酸銀は水溶液中で Ag+イオンと対応する対イオンに解離する可溶性銀塩であり、溶解後、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（※）ことから、本物質では Ag+の毒性とみなして評価した。 ※Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised 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.		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硝酸銀 (I)				
2.	CAS番号	7761-88-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の10				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1A-1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液系）、区分3（気道刺激性）	区分3 （気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺、腎臓、心血管系）	区分1 （呼吸器）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.01mg/㎥ as AG (1981)
			TLV-STEL	-
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	0.01mg/㎥ Agとして（1992）
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	0.01mg/㎥(I) as Ag(1973)
			Peak lim	Ⅰ(2)(2002)
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	-
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	-
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>塩化第一スズ</td><td>CASRN</td><td>7772-99-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　　（単位：　mg/m^3）　スズとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1）De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30.
2）National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0、9.5、32、95、315 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 13 週間混餌投与した結果、雄 3,000ppm 以上投与群では経過中の成長遅延が見られ、雌雄 10,000ppm 投与群では 9 週目までに全例で死亡または瀕死状態が見られたため全例剖検された。雌雄 3,000ppm 以上投与群では経過中に用量依存的なヘモグロビンの有意な低下が見られたが、試験終了時では雌 3000ppm 投与群のヘモグロビン値の低下は見られず、赤血球数の低下はすべての群で見られなかった。また雌雄 3,000ppm 投与群で血清 ALP の有意な低下が見られ、雌 3,000ppm 投与群で甲状腺相対重量の有意な増加が見られた。10,000ppm 投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性膵臓、肝臓の灰褐色変化が認められ、組織病理学的検査では、中等度の精巣変性、重度の膵臓萎縮、脳白質の海綿状変化、急性気管支肺炎、腸炎、および主に肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成が認められた 1)。
雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、1,000、2,000ppm（換算値：0、32、64 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 105 週間混餌投与した結果、雄の 1,000ppm 以上投与群で甲状腺 C 細胞腫瘍（腺腫+がん：2/50、9/49、5/50）の増加、雌 1,000ppm 以上投与群で肝臓腫瘍（腺腫+がん：3/49、4/49、8/49）の増加が認められた。なお、雄 2,000ppm 投与群での甲状腺 C 細胞腫瘍はヒストリカルコントロールとの有意差が見られなかったが、1,000ppm 投与群では有意であった２）。
以上より、動物試験の結果から、肝臓および甲状腺の腫瘍性病変を臨界影響とした LOAEL を 1,000ppm（32 mg Sn/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m^3（スズとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">※投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第一スズ				
2.	CAS番号	7772-99-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分5	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分外	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺）	区分1（肝臓、腎臓）、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	2mg/㎥ (I) as Sn(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ペルオキソ二硫酸ナトリウム
（過硫酸ナトリウム）</td><td>CASRN</td><td>7775-27-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値：　0.05（単位：mg/㎥　）ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Last JA, Dasgupta PK, DeCesare K, Tarkington BK. Inhalation toxicology of ammonium persulfate, an oxidant aerosol, in rats. Toxicol Appl Pharmacol. 1982 Apr;63(2):257-63.
2) Fisher AA, Dooms-Goossens A. Persulfate hair bleach reactions. Cutaneous and respiratory manifestations. Arch Dermatol. 1976 Oct;112(10):1407-9.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雄 SD 系ラット各群 6 匹に 0、1、4、9 、17、20mg/㎥のペルオキソ二硫酸アンモニウムの吸入性粒子を、1 日 23.5 時間、7 日間、吸入ばく露した。4mg/㎥以上ばく露群で、体重が有意に減少し、肺の炎症や水腫を示唆する変化（肺湿重量、総タンパク量の有意な増加）が認められた。著者は 1mg/㎥＝NOAEL としている 1)。
ペルオキソ二硫酸アンモニウムばく露によって誘発された美容師等の皮膚障害、鼻炎、喘息等に関する報告として、当該患者に対して実施されたスクラッチテストでは、局所的な膨疹だけでなく喘息発作も誘発された 2)。
以上より、動物実験の結果から、体重減少および呼吸器の刺激症状を臨界影響としたNOAEL を 1mg/㎥と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05mg/㎥(ペルオキソ二硫酸(S_2O_8) として)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値は、ペルオキソ二硫酸アンモニウムの影響と同様の影響を有すると考えられる他の 2 種のペルオキソ二硫酸塩について、ペルオキソ二硫酸アンモニウムと同等の刺激性を有すると考えられ 3 物質で統一した値とするのが適当と考えられたことから、ペルオキソ二硫酸アンモニウム、ペルオキソ二硫酸ナトリウム及びペルオキソ二硫酸カリウムについて、ペルオキソ二硫酸（S_2O_8）として 0.05 mg/㎥を提案する。
文献 2 （Fisher, Dooms-Goossens (1976)）ではヒト呼吸器への影響が示されているが、ばく露経路やばく露量のデータから基準値を設定することは困難であり、動物試験での結果を用いることとした。
すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペルオキシ二硫酸二ナトリウム／ペルオキソ二硫酸ナトリウム				
2.	CAS番号	7775-27-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1888				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分外	区分外		
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分外		
		呼吸器感作性	区分1	区分1		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分2（全身毒性）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	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: 0.1mg/m³ as persulfate (S_2O_8) (2006)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		硝酸亜鉛	CASRN 7779-88-6
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　：2.5　（単位：mg/m^3）　亜鉛として	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準」策定検討会，日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月, pp 299-304. 2）清涼飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2 012 年 10 月 3）永田良一ら：基礎と臨床，1990；24（6）、医薬品インタビューフォーム（日本薬局方 硝酸イソソルビド錠）収載. 4）Ellis H V, et al.: Fundam Appl Toxicol. 1984; 4(2 I): 248-260. 医薬品インタビューフォーム（速効性ニトログリセリンエアゾール製剤）収載.	
	コメント	亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 1)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。 高濃度（20ppm 以上）の硝酸性窒素を含む水で調製した人工乳を摂取した乳児では MetHb 血症が生じることが報告されているが、硝酸性窒素の濃度が 10 ppm 以下で乳児における MetHb 血症発症の報告はないことが指摘されている。上記のことから、2 か月児の人工乳哺乳量を平均 865 mL/日、2.2 か月児の体重を平均 5.7 kg と仮定とすると、この NOAEL は 1.5 mg/kg 体重/日に相当し、高感受性の乳児を対象としていることから不確実係数を考慮せず TDI を 1.5 mg/kg 体重/日としている 2)。 ラットに 25、150、900mg/kg bw/day の硝酸イソソルビドを 5 週間経口投与した結果、150 及び 900 mg/kg bw/day 投与群一部で肺のうっ血、肝と腎の軽度の変化がみられ、900 mg/kg bw/day 投与群ではやや顕著であった。また、イヌに本薬 20、50、125 mg/kg bw/day を 13 週間経口投与したところ、50 mg/kg bw/day 以上投与群で軽度軟便と嘔吐が認められた。初回投与日に 50 mg/kg bw/day 以上投与群で一過性のメトヘモグロビンの増加が認められた以外、投与終了時の諸検査では本薬に起因すると思われる変化は認められなかった 3 ）。 ラットに、ニトログリセリン 0.001、0.01、0.1%を混入した飼料を 5 週間与えたところ、一般状態、体重及び摂餌量に影響はなく、更に 5 倍量のニトログリセリン 0.005、0.05、0.5%を 8 週間与えた結果、ニトログリセリン 0.5%（雌雄各々ニトログリセリン 230 及び 234 mg/kg bw/day に相当）で摂餌量の低下及び体重増加の抑制がみられたが、投与終了時の血液学的検査、臨床化学的検査及び病理学的検査に影響は認められなかった。イヌに、ニトログリセリンとして 1、5、25 mg/kg bw/day を 12 ヵ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/㎥（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント		濃度基準値設定に資する硝酸亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。硝酸亜鉛	

	は水に可溶（200g/100ml(20℃)）であり（※１）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。なお、本物質ではないが硝酸銀において、水溶液中で銀塩から放出される対イオンは、生理的環境において普遍的に存在するイオンであるか、あるいは一般的に毒性学的（全身性）懸念がないとされている（※２）こと、また硝酸の知見の LOAEL に基づく八時間濃度基準値導出値 7.5 mg/m^3 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/m^3 について、本物質分子量換算値はそれぞれ 22.9 mg/m^3 および 7.2mg/m^3 あることから、本物質は亜鉛イオンを毒性基とみなして評価した。 　なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後の酸塩基等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硝酸亜鉛 ※2：Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Silver nitrate. EC Number: 231-853-9, CAS Number: 7761-88-8, CLH-O-0000007533-74-01/F, Adopted 7 March 2025.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硝酸亜鉛				
2.	CAS番号	7779-88-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1099				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2023年度（令和5年度）		
		急性毒性（経口）	区分4	-		
		急性毒性（経皮）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	-		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	-		
		皮膚感作性	分類できない	-		
		生殖細胞変異原性	分類できない	-		
		発がん性	分類できない	-		
		生殖毒性	分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	-		
		誤えん有害性	分類できない	-		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH TLV-TWA	-
			ACGIH TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	-
			日本産業衛生学会 最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)
			DFG Peak lim	Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)
		④	OSHA TWA	-
			OSHA STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	-
			NIOSH STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			UK WEL STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			EU IOEL STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8→2025/12/15

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

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	りん酸亜鉛				
2.	CAS番号	7779-90-0				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の2247				
4.	GHS分類	有害性項目	2008年度（平成20年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	区分1（血液系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	-		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)		
			Peak lim	Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/2→2026/01/14

物質名			硫酸鉄（II）七水和物	CASRN	7782-63-0
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　：　1　（単位：mg/m^3）（鉄として）		
			短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
		根拠論文等	1）硫酸第一鉄・七水和物のラットを用いる経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験、最終報告書、2002 年 6 月 13 日.		
		コメント	雌雄 SD ラット各群各 12 匹に 0、30、100、300、1,000mg/kg bw/day の硫酸鉄（II）七水和物を 1 回/日、強制経口投与した反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験を実施した。試験期間は、雄は 49 日間、雌では合計 42～47 日間とした。その結果、一般毒性については、雄 1,000mg/kg bw/day 投与群で 12%の体重増加抑制を認め、雌でも抑制傾向が見られた。血液検査の結果、雌 300mg/kg bw/day 以上投与群で無機リンの高値が認められた。1,000mg/kg bw/day 群雄では、対照群と比べて赤血球数、APTT の有意な低値、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球血色素量）、網状赤血球の有意な高値がみられた。また、1,000mg/kg bw/day 群雌では、対照群と比べてヘモグロビンの高値が有意に認められた。1,000 mg/kg bw/day 群の雄で副腎の絶対重量および相対重量の高値、肝臓の相対重量の高値、1,000mg/kg bw/day 群の雌で肝臓の絶対重量および相対重量の高値がみられ、病理組織学検査では雄 300mg/kg bw/day 群に脾臓の髄外造血の増強が、1,000mg/kg bw/day 群の雄で胸腺の萎縮、腺胃の潰瘍および糜爛、腺胃粘膜下織の炎症性細胞浸潤および出血、前胃上皮の空胞化、肝臓の門脈周囲性の肝細胞に黄褐色色素沈着、門脈周囲性のクッパー細胞の黄褐色色素沈着、脾臓の髄外造血および赤脾髄に黄褐色色素沈着、腎臓の尿細管上皮の好塩基性変化、大腿骨骨髄の造血亢進、1,000mg/kg bw/day 群の雌で肝臓の門脈周囲性の肝細胞に黄褐色色素沈着、脾臓の赤脾髄に黄褐色色素沈着がみられた 1)。 生殖発生毒性については、雌雄とも 1,000mg/kg bw/day 投与しても交尾能、受胎能などに影響が認められなかった。また、児動物では、1,000mg/kg bw/day 投与しても生存性および体重などに影響が認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、脾臓の髄外造血を臨界影響とした NOAEL を 100mg/kg bw/day と判断し、不確実係数を考慮した 1mg/m^3（鉄として）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）		
その他のコメント					

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸鉄（II）七水和物				
2.	CAS番号	7782-63-0				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2013年度 （平成25年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 1mg/m³ as Fe (1986) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/7/22

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>アジ化水素</td><td>CASRN</td><td>7782-79-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　（単位：　）
短時間濃度基準値　：　0.1　　（単位：ppm　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1．Haas JM, Marsh WM Jr. Sodium azide: a potential hazard when used to eliminate interferences in the iodometric determination of sulfur. Am Ind Hyg Assoc J. 1970 May-Jun;31(3):318-21.
2．GRAHAM JD, ROGAN JM, ROBERTSON DG. Observations on hydrazoic acid. J Ind Hyg Toxicol. 1948 Mar;30(2):98-102.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">石油製品中の硫黄分析装置に隣接して作業する一部の研究員から頭痛や鼻づまりなどが報告された。調査の結果、二酸化硫黄の自動滴定の条件下で分析精度を上げるために滴定セル溶液にアジ化ナトリウムを添加する工程で、希塩酸との反応による滴定セルでのアジ化水素の平均生成速度は 11.9 mg/分であり、放出されたアジ化水素ガスによる研究室内の室内環境濃度（14-30 分測定）は 0.5-64ppm（発生装置からの距離は 48-3 インチ）であった。この結果より、著者らは愁訴の原因がアジ化水素 0.5ppm のばく露によるものとしている１）。
気中のアジ化水素濃度が 0.3－3.9 ppm のアジ化鉛製造工場に従事する男性従業員 10 人（WG 注：平均年齢：41.1 歳、ばく露期間幾何平均 2.3 年（1 か月-16 年））の臨床検査結果を評価した結果、愁訴、心電図、視野、血液検査、肝機能、腎機能にはアジ化物による影響は見られなかったが、４名の作業者のシフト中の血圧測定の結果、作業直後に血圧は低下し、3 時間のシフトの間の作業中断時およびシフト後には回復した２）。
以上より、ヒトの血管拡張効果に伴う血圧低下を臨界影響とした 0.3 ppm を LOEL と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 ppm を短時間濃度基準値として提案する。なお、慢性影響に資する試験に乏しいことより、八間濃度基準値は「設定できない」を提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アジ化水素				
2.	CAS番号	7782-79-8				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2009年度（平成21年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、心血管系）、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	-
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-
				最大許容濃度	-
		③	DFG	MAK	0.1ppm(0.18mg/m³)(1981)
				Peak lim	I(2)
		④	OSHA	TWA	-
				STEL	-
		⑤	NIOSH	TWA	-
				STEL	-
		⑥	UK WEL	TWA	-
				STEL	-
		⑦	EU IOEL	TWA	-
				STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/9/8→2025/10/27

物質名	フッ化第一スズ	CASRN	7783-47-3
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　5　（単位：　mg/m^3）　スズとして	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1) DERRYBERRY OM, BARTHOLOMEW MD, FLEMING RB. Fluoride exposure and worker health. The health status of workers in a fertilizer manufacturing plant in relation to fluoride exposure. Arch Environ Health. 1963 Apr;6:503-14. 2）De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30. 3）National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.	
	コメント	フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人（平均雇用期間 14.1 年）と対照群 67 人の臨床検査結果を比較した結果、ばく露群の 23%に骨密度の軽度の増加を認め、環境中フッ素濃度の平均値は有所見者では 3.38 mg/m^3、無所見者では 2.64 mg/m^3 であった 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0、9.5、32、95、315 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 13 週間混餌投与した結果、雄 3,000ppm 以上投与群では経過中の成長遅延が見られ、雌雄 10,000ppm 投与群では 9 週目までに全例で死亡または瀕死状態が見られたため全例剖検された。雌雄 3,000ppm 以上投与群では経過中に用量依存的なヘモグロビンの有意な低下が見られたが、試験終了時では雌 3,000ppm 投与群のヘモグロビン値の低下は見られず、赤血球数の低下はすべての群で見られなかった。また雌雄 3,000ppm 投与群で血清 ALP の有意な低下が見られ、雌 3,000ppm 投与群で甲状腺相対重量の有意な増加が見られた。10,000ppm 投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性膵臓、肝臓の灰褐色変化が認められ、組織病理学的検査では、中等度の精巣変性、重度の膵臓萎縮、脳白質の海綿状変化、急性気管支肺炎、腸炎、および主に肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成が認められた 2)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、1,000、2,000ppm（換算値：0、32、64 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 105 週間混餌投与した結果、雄の 1,000ppm 以上投与群で甲状腺 C 細胞腫瘍（腺腫+がん：2/50、9/49、5/50）の増加、雌 1,000ppm 以上投与群で肝臓腫瘍（腺腫+がん：3/49、4/49、8/49）の増加が認められた。なお、雄 2,000ppm 投与群での甲状腺 C 細胞腫瘍はヒストリカルコントロールとの有意差が見られなかったが、1,000ppm 投与群では有意であった 3）。 以上より、動物試験の結果から、肝臓および甲状腺の腫瘍性病変を臨界影響とした LOAEL を 1,000ppm（32 mg Sn/kg bw/day）と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m^3（スズとして）を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント		濃度基準値設定に資するフッ化第一スズの固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に易溶であり※ 1 、水溶液中でフッ素イオンとスズイオンに解離をする可能性を想定し、フッ素とスズの有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（それぞれ 2.5 mg/m^3（フッ素として）、5mg/m^3（スズとして））の本物質の分子量換算値がそれぞれ 10.4mg/m^3 および 6.6 mg /m^3 であることから、分子量換算値が低いスズに基づき評価した。なお、投与濃度と検体摂取量の換算係数は Environmental Health Criteria No.104(1990). Annex II を利用した。 ※1: 職場のあんぜんサイト, モデル SDS, フッ化第一スズ	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フッ化第一スズ				
2.	CAS番号	7783-47-3				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15／労働安全衛生法施行令別表第9の29				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2014年度（平成26年度）	2023年度（令和5年度）	
		急性毒性（経口）	区分3	区分2	-	
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない	-	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外	-	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない	-	
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない	区分2	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない	区分1	
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない	-	
		皮膚感作性	分類できない	分類できない	-	
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない	-	
		発がん性	分類できない	分類できない	-	
		生殖毒性	分類できない	分類できない	-	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性）	区分3 （気道刺激性）	-	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肺、骨、歯）	分類できない	-	
		誤えん有害性	分類できない	分類できない	-	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 2mg/m³ (I) as Sn (2019)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/9/8→2025/10/27

物質名	六フッ化タングステン	CASRN	7783-82-6
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値 ： 0.5 （単位：ppm ）フッ素として	
		短時間濃度基準値 ： 1.5（単位： ppm ）フッ素として □天井値	
	根拠論文等	1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94. 2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8. 3) Lund K, Ekstrand J, Boe J, Søstrand P, Kongerud J. Exposure to hydrogen fluoride: an experimental study in humans of concentrations of fluoride in plasma, symptoms, and lung function. Occup Environ Med. 1997 Jan;54(1):32-7. 4) Largent EJ. Fluorosis-The health aspects of fluorine compounds. Ohio State Uni Press. Clumbus, Ohio. 1961:34–48.	
	コメント	雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、3/5、3/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO_3 が 69%、$W_{25}O_{73}$ が 8.0%、$W_{20}O_{58}$ が 23.0%であった。LOAEL は 0.08mg-TBO/L (80 mg-TBO /m^3)に相当した 1)。 ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した結果、体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。 健康な非喫煙男性ボランティア 20 人（3 人は 2 回参加）を対象に、低ばく露群(0.2-0.6mg/m^3、9 人)、中ばく露群(0.7-2.4 mg/m^3、7 人)、高ばく露群(2.5-5.2mg/m^3、7 人)に分けて、フッ化水素を最初の 45 分間は安静時に、その後 15 分間は自転車エルゴメーターによる運動負荷(75W)の計 60 分間ばく露した結果、ばく露前	

			後の上気道症状のスコアの差は高ばく露群で有意に高く、眼・下気道症状では有意差は認めなかった 3)。 5 名のボランティアに平均濃度 1.4-4.7ppm のフッ化水素を 1 日 6 時間、週 5 日、10-50 日ばく露した結果、全身的な影響は見られなかったが、平均濃度 2.6ppm 以上のばく露ですべての被検者に軽度だが皮膚及び眼・鼻の刺激症状が見られた。なお、そのうちの 1 名は平均 3.4 ppm（2.1-5.9ppm）の 10 日間ばく露で顔の皮膚が赤くなり 11 日目には落屑が見られたが、平均 1.4ppm（0.9-2.0ppm）15 日間ばく露では所見は見られなかった 4)。 以上より、本物質の加水分解により発生するフッ化水素の有害性がタングステンによる有害性よりも閾値が低いことから、ヒトの知見でのフッ化水素による刺激性による LOEL を 2.6ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5ppm（フッ素として）を八時間濃度基準値として提案する。また、フッ化水素によるヒトの短時間ばく露による刺激症状の LOAEL を 2.5 mg/m^3(3.0ppm)と判断し、不確実係数等を考慮した 1.5ppm（フッ素として）を短時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			濃度基準値設定に資する六フッ化タングステンの健康影響に関する固有の有害性情報は得られなかった。六フッ化タングステンは常圧での沸点が 17.1℃で常温付近では気体または液体であり※１、また水との反応によりフッ化水素と酸化タングステン（Ⅵ）になる※2 ことから、酸化タングステンおよびフッ化水素の有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（本物質（WF_6）の分子量換算値）を比較した結果、それぞれ 4.86 mg/m^3 および 0.89 mg/m^3 であることから、分子量換算値が低いフッ化水素に基づきフッ素換算値として評価した。 ※1: Pubchem, HSDB, NLM, US. ※2: Lassner, E.; Schubert, W.-D. (1999). Tungsten - Properties, Chemistry, Technology of the Element, Alloys, and Chemical Compounds. Springer. pp. 111, 168

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	六フッ化タングステン				
2.	CAS番号	7783-82-6				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	区分2			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類対象外			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	3mg/m³ (R) as W(2017)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

物質名		ヨウ化銀（Ⅰ）	CASRN	7783-96-2
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.01（単位　mg/m^3）銀として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) WILLARD DH, BAIR WJ. Behavior of I-131 following its inhalation as a vapor and as a particle. Acta Radiol (Stockh). 1961 Jun;55:486-96. 2）Torkelson TR, Rowe VK. Halogenated aliphatic hydrocarbons. In: Clayton GD, Clayton FE, editors. Patty's industrial hygiene and toxicology, Volume II, Part B. 3rd ed.1981. p. 3470-3472. 3) National Toxicology Program. Bioassay of iodoform for possible carcinogenicity (CAS No. 75-47-8). Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1978;110:1-107. 4)「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 313-318. https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001316585.pdf 5）Rosenman KD, Moss A, Kon S. Argyria: clinical implications of exposure to silver nitrate and silver oxide. J Occup Med. 1979 Jun;21(6):430-5.		
	コメント	雌 BAF1 マウス 80 匹および雄 Suffolk ヒツジ 3 匹に不溶性の $Ag^{131}I$ 粒子を含む空気をそれぞれ 120、30 分吸入ばく露した結果、$Ag^{131}I$ 粒子の総沈着率は 12%ではあるが、^{131}I はばく露初期より膵臓・腎臓・副腎および肝臓への分布が見られ、その後の時間経過により甲状腺への分布量が増加し、90 時間後の最大分布量は体内負荷量の 60%以上であった 1)。 傷ついた皮膚に消毒剤として高濃度のヨードホルムを塗布すると、急性毒性作用(中枢神経系(CNS)抑制、吐き気、腎臓、肝臓、心臓への有害作用)が起こる 2)。ヨードホルムガーゼの連用によるヨウ素中毒事例は多数報告されているが、濃度基準値設定に資する濃度情報はない。 Osborne-Mendel ラットの雄 50 匹に 71、142mg/kg bw/day、雌 50 匹に 27、55mg/kg bw/day、雌雄 B6C3F1 マウス各 50 匹に 47、93mg/kg bw/day のコーンオイル溶解ヨードホルム、および、各々の群に対応する 20 匹のコントロール群にコーンオイルのみを、5 日/週、78 週間強制経口投与し、ラットは 34 週間追跡観察、マウスは 13/14 週間追跡観察した。いずれの群でもコントロール群と比較して有意な良性・悪性新生物の発生増加はなかった。甲状腺機能等の生化学指標の測定は示されていない 3)。 日本人成人の推定ヨウ素摂取量は 1～3mg/日で、献立及び尿中ヨウ素の検討に基づく調査から、500μg/日未満の摂取の中に間欠的に 3 mg/日以上、場合によっては 10mg/日程度の高濃度のヨウ素摂取が出現することが示されており、また海藻消費量の検討からは 1.2mg/日という平均摂取量が推定されている。また、一日の推奨摂取量は 140μg/日とされており、3 mg/日で甲状腺腫や甲状腺機能低下症の過剰発生を認めないことから、成人の耐容上限量を 3.0mg/日としている。また、妊婦と授乳婦については、妊娠中はヨウ素過剰への感受性が高いことと母乳のヨウ素濃度を極端に高くしない観点から、耐容上限量を 2 mg/日としている 4)。 $AgNO_3$(易水溶性塩)と Ag_2O(難水溶性)の製造事業所に 2 年以上従事歴のある 30 人の男性従業員（現職者 29 人、退職者 1 人、平均年齢 34.6 歳）を対象に健康影響調査を実施した。なお、ばく露の評価としては、調査 4 ヶ月前に対象者のうち 6 人に実施した個人ばく露濃度測定の結果、原子吸光分析による銀のばく露濃度は時間加重平均値 0.039～0.378mg/m^3 であった。また、血中銀濃度が定量下限以上であった対象者 12 人の血中銀濃度は 1.1-8.4μg/100ccml の範囲であり、雇用期間との相関は見られなかった。調査の結果、対象者の過半数が上下気道刺激を訴え、また、銀による皮膚の変色は 13/30 人、および眼の変色は 19/30 人であり、角膜・結膜の銀沈着と夜間視力低下の愁訴との間に有意な関連が見られた。また、血中濃度が定量下限以上であった対象者 12 人は、定量下限以下の対象者 18 人に比して結膜・角膜の銀沈着の有病率が有意に高かった 5)。 以上より、ヒトの知見から、銀の沈着（銀皮症ならびに角・結膜銀症）を臨界影響とした LOAEL を 0.039mg Ag/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.01 mg/m^3（銀として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		ヨウ素と銀の有害性情報を比較し、ヨウ化銀（Ⅰ)換算値としてより低濃度である銀の有害性を基に導出した。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ヨウ化銀（Ⅰ）				
2.	CAS番号	7783-96-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の32				
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）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	区分1B 追加区分：授乳に対する、又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	区分1（皮膚、甲状腺、呼吸器、全身毒性）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.01mg/㎥ as I (I) (2022)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

物質名		フッ化第二銅	CASRN	7789-19-7
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3 ）銅として		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値		
	根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp 305-308。 2) DERRYBERRY OM, BARTHOLOMEW MD, FLEMING RB. Fluoride exposure and worker health. The health status of workers in a fertilizer manufacturing plant in relation to fluoride exposure. Arch Environ Health. 1963 Apr;6:503-14.		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準(2025 版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している 1)。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24mg/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。 フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 67 人の臨床検査結果を比較した結果、ばく露群の 23%に骨密度の軽度の増加を認め、環境中フッ素濃度の平均値は有所見者では 3.38 mg/m^3、無所見者では 2.64 mg/m^3 であった 2)。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		濃度基準値設定に資するフッ化第二銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に難溶であるが※ 1 、溶液中でフッ素イオンと銅イオンに解離をする可能性を想定し、フッ素と銅の有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（それぞれ 2.5 mg/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ぞれ 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		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	フッ化第二銅				
2.	CAS番号	7789-19-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22／労働安全衛生法施行令別表第9の29				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（骨）			
		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: 2.5mg/㎥ as F (1996)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 1mg/㎥ (I) as fluoride (2005)
				Peak lim: Ⅱ (4)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

詳細調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3→2025/10/27

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

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	スチビン				
2.	CAS番号	7803-52-3				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2022年度（令和4年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類できない	区分1		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（腎臓、呼吸器、血液）	区分1（呼吸器、血液系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類対象外	区分に該当しない（分類対象外）		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.005ppm(2021)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	0.1ppm		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.1ppm(0.5mg/m³)		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>シラン</td><td>CASRN</td><td>7803-62-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　　30（単位：ppm　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　ppm　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Omae K, Sakai T, Sakurai H, Yamazaki K, Shibata T, Mori K, Kudo M, Kanoh H, Tati M. Acute and subacute inhalation toxicity of silane 1000 ppm in mice. Arch Toxicol. 1992;66(10):750-3.
2) Takebayashi T. Acute inhalation toxicity of high concentrations of silane in male ICR mice. Arch Toxicol. 1993;67(1):55-60.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">5 週齢 ICR 雄マウス各群 10 匹に、急性ばく露実験として 1,000ppm シランを 1、2、4、8 時間、亜急性ばく露実験として 1,000ppm シランを 6 時間/日×5 日/週、2 または 4 週間吸入ばく露(ガス)したところ、血液学的、生化学的に有害な影響はみられず、組織病理学的には 4 週間ばく露群の鼻腔に 8 匹で軽度の水様鼻汁、6 匹に軽度の鼻腔粘膜細胞脱落壊死と炎症細胞が観察されたが、他臓器に変化はみられなかった 1)。
5 週齢 ICR 雄マウスに、シランを 30 分間(0、2,500、5,000、7,500、10,000ppm、各群 8 匹)、1 または 4 時間(0、2,500、5,000、10,000 ppm、各群 12 匹)単回吸入ばく露(ガス)し、1 または 4 時間ばく露は 4 匹を 2 日間、8 匹を 2 週間観察した。10,000ppm、4 時間ばく露で 24 時間以内に 9/12 匹が死亡したが、他で死亡はなかった。2 日間と 2 週間観察を合わせて腎の組織病理学的変化(急性尿細管壊死/尿細管間質性腎炎)の発生率は、0、2,500、5,000、7,500、10,000ppm の 30 分ばく露で 0/8、0/8、0/8、4/8、6/8 匹、0 、2,500、5,000、10,000ppm の 1 時間ばく露で 0/12、0/11、1/12、9/12 匹、同 4 時間ばく露で、0/12、1/11、3/12、10/12 匹であった 2)。
ヒトにおけるデータは、爆発による死亡・傷害例を除いて報告されていない。
以上より、動物試験の結果から、鼻腔所見を臨界影響とした LOAEL を 1,000ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 30ppm を八時間濃度基準値として提案する。単回高濃度ばく露で観察された腎への影響は、八時間濃度基準値で防止できると推定する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">・日本産業衛生学会（1993）では、シランあるいはその希釈ガスを製造・消費する産業現場では、長期定常ばく露の機会はないことを前提に、最大許容濃度 100ppm を設定している。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	シラン					
2.	CAS番号	7803-62-5					
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1116					
4.	GHS分類	有害性項目		2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）		
		急性毒性（経口）		分類できない	-		
		急性毒性（経皮）		分類できない	-		
		急性毒性（吸入：ガス）		区分5	-		
		急性毒性（吸入：蒸気）		分類対象外	-		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）		分類対象外	-		
		皮膚腐食性／刺激性		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		分類できない	-		
		生殖毒性		分類できない	-		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）		区分3（気道刺激性）	-		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）		区分2（肺）	-		
		誤えん有害性		分類対象外	-		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA	5ppm(2015)		
				TLV-STEL	-		
		②	日本産業衛生学会	許容濃度	-		
				最大許容濃度	100ppm(130mg/m³)(1993)		
		③	DFG	MAK	-		
				Peak lim	-		
		④	OSHA	TWA	-		
				STEL	-		
		⑤	NIOSH	TWA	5ppm(7mg/m³)		
				STEL	-		
		⑥	UK WEL	TWA	0.5ppm(0.67mg/m³)		
				STEL	1ppm(1.3mg/m³)		
		⑦	EU IOEL	TWA	-		
				STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)					
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）					
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418					
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata					
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/					
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf					
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values					

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/12/9→2025/1/10

物質名		塩素化カンフェン(別名:トキサフェン)	CASRN	8001-35-2
詳細調査の要否		■不要　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.5　（単位：　mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
	根拠論文等	1）Starmont, R.T.; Conley, B.E.: PHARMACOLOGIC properties of toxaphene, a chlorinated hydrocarbon insecticide. J Am Med Assoc. 1952 Jul 19;149(12):1135-7. 2）Hayes, Jr., W.J.: Clinical Handbook on Economic Poisons, Emergency Information for Treating Poisoning. U. S. Public Health Service Pub. No.476. U.S. Government Printing Office, Washington, DC (1963). 3）McGEE LC, REED HL, FLEMING JP. Accidental poisoning by toxaphene; review of toxicology and case reports. J Am Med Assoc. 1952 Jul 19;149(12):1124-6. 4) ORTEGA P, HAYES WJ Jr, DURHAM WF. Pathologic changes in the liver of rats after feeding low levels of various insecticides. AMA Arch Pathol. 1957 Dec;64(6):614-22. 5) Hurst JG, Newcomer WS, Morrison JA. Some effects of DDT, toxaphene and polychlorinated biphenyl on thyroid function in Bobwhite quail. Poult Sci. 1974 Jan;53(1):125-33. 6) Clapp, Kenneth L., D. M. Nelson, and J. T. Bell. A study of the effects of toxaphene on hepatic cells of rats. Diss. Fresno State College, 1971. 7) National Toxicology Program. (1979). Bioassay of toxaphene for possible carcinogenicity. National Cancer Institute carcinogenesis technical report series, 37, 1-104.		
	コメント	塩素化カンフェン（トキサフェン）はヒトに対して急性中枢神経毒性があり、動物に対しては皮膚吸収後の毒性が確認されている。ヒトにおけるトキサフェンによる急性中毒の致死例はほとんどが誤飲によるもので、痙攣等の中枢神経刺激症状を引き起こした。ヒトの経口致死量は 2-7 g と推定されている。ヒトにおける中毒の症例では、吐き気、精神錯乱、腕や足の不随意運動、痙攣を特徴としており、10mg/kg では、致命的でない痙攣を引き起こした人もいるが、無症状の人もある。1、2 、3 ）。 雌雄 Sherman ラット各群 6 匹に 0 、50、200 mg/kg のトキサフェンを 2-9 ヶ月間（2、4、6 ヶ月で雌雄 1 匹ずつ剖検した）混餌投与した結果、9 ヶ月間ばく露群の 50mg/kg 投与群以上で小葉中心性肝細胞肥大が認められた（低用量群：雄 1/2、雌 1/3、高用量群：雄：2/3、雌 2/3）4）。 雌雄ウズラ各群 35 匹に 0 、5、50、500ppm（換算値： 0 、0.5、5 、50mg /kg bw/day※ 1 ）のトキサフェンを最長 4 ヶ月間混餌投与した結果、高用量群で 2 か月および 3 か月目に甲状腺の I^{131} 吸収量の有意な増加が認められた 5）。 雌雄ラット（系統不明）各群 6 匹に 0、2.33、7、21、63、189 ppm のトキサフェンを 12 週間混餌投与した結果、投与に関連した体重変化、身体愁訴および病理学的異常は見られず、肝細胞の組織学的影響も観察されなかった 6）。 雌雄 Osborne-Mendel ラット各群 50 匹に雄 0 、556、1,112ppm、雌 0 、540、1,080ppm のトキサフェンを 80 週間混餌投与（低用量群：1,280ppm ×2 週、640ppm×53 週、320ppm×25 週、高用量群：2,560ppm×2 週、		

			1,280ppm×53 週、640ppm×25 週※注 2）した。なお対照群が少ないことから pooled-control 群（50 匹）が設定された。なお 53 週目には雌雄高用量投与群の大多数が全身の震えを起こしたため、飼料中のトキサフェンの濃度を下げた。その結果、雌の全投与群で体重増加抑制を認めた。また 52 週目から 80 週目まで、脱毛、下痢、呼吸困難、粘膜の蒼白、粗い毛並み、皮膚炎、運動失調、脚の麻痺、鼻血、血尿、腹部膨張、膣出血などの臨床症状が全投与群で認められた。高用量投与群の雄ラットでは甲状腺腫瘍（濾胞腺がんまたは腺腫：matched control 群：1/7、pooled-control 群 2/44、低用量群 7/41、高用量群 9（腺がん 2）/35）および同雌ラットでは甲状腺腺腫(同 0/6、1/46、1/43、7/42）の増加が pooled-control 群に対して有意に認められた 7）。 雌雄 B6C3F1 マウス各群 50 匹に 99、198ppm のトキサフェンを 80 週間混餌投与（低用量群：160ppm×19 週、80ppm×61 週、高用量群：320ppm×19 週、160ppm×61 週※注 2）した結果、雄の高用量群で体重増加抑制を認めた。また、脱毛、下痢、粗い毛並み、呼吸困難、腹部膨張の臨床症状が全投与群で認められた。低用量群以上の雄（同 0/10、4/48、34/49、45/46）および高用量群の雌（同 0/9、0/48、5/49、34/46）では肝細胞がんの両対照群に対して有意な増加が認められた 5）。 以上より、動物試験の結果から、神経毒性および肝細胞がんを臨界影響とした LOAEL を 99ppm（換算値 15mg/kg bw/day※１）と判断し、不確実係数等を考慮した 0.5mg/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　（　　）
その他のコメント			経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 発がんに係る遺伝毒性の可能性があることから、今後引き続き発がんおよび遺伝毒性に係る情報の収集が必要である。 ※１：混餌投与量が ppm で記載されていることから、Environmental Health Criteria No.140（1990）記載されている方法に基づき mg/kg bw/day に単位換算した。なおウズラの換算値は Environmental Health Criteria No.140（1990）における換算値のうち体重が概ね同じ若齢ラット（0.1）を基換算した。 ※２：初期投与量による毒性が強すぎることから、ラットは 2 週間後および 53-55 週後の 2 度、マウスは 19 週に 1 度、投与量を減量した。なお、評価に用いた濃度は累積濃度を全体の期間で除したものである。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩素化カンフェン（別名：トキサフェン）				
2.	CAS番号	8001-35-2				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2010年度（平成22年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分3		
		急性毒性（経皮）	区分3	区分3		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分3	区分3		
		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	区分外	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	区分外		
		発がん性	区分2	区分2		
		生殖毒性	区分外	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（中枢神経系、肝臓）、区分3（気道刺激性）	区分1（中枢神経系）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、腎臓、甲状腺）	区分1（肝臓、腎臓、甲状腺）、区分2（中枢神経系）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.5mg/m³(1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	1mg/m³(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	0.5mg/m³			
		④ OSHA STEL	1mg/m³			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285（2022）許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2→2025/10/27

物質名	塩化第二クロム	CASRN	10025-73-7
詳細調査の要否	■不要　　□要		

不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.15　（単位：　mg/m^3 ）クロム（Ⅲ）として 短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値
	根拠論文等	1）Derelanko MJ; Rinehart WE; Hilaski RJ; et al.: Thirteen-week subchronic rat inhalation toxicity study with a recovery phase of trivalent chromium compounds, chromic oxide, and basic chromium sulfate. Toxicol Sci 52:278-288 (1999). 2）Huvinen M; Uitti J; Oksa P; et al.: Respiratory health effects of long-term exposure to different chromium species in stainless steel production. Occup Med (Lond) 52:203-212 (2002a). [See also, Erratum, Occup Med 63:82 (2013)].
	コメント	雌雄 F344 ラット各群 15 匹に酸化クロム（Cr(Ⅲ)が Cr_2O_3 として 99%以上）または塩基性硫酸クロム（Cr(Ⅲ)が Cr_2O_3 として 25%以上）を、0、3、10、30mg/m^3（Cr として）の濃度で、1 日 6 時間、週 5 日、13 週間鼻部のみ吸入ばく露した。両物質、特に塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は、最低ばく露濃度である 3mg/m^3（Cr として）以上で肺の慢性炎症が認められた。これらの変化は、3mg/m^3（Cr として）以上で認められた肺/気管の絶対/相対重量の増加と一致した。塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は鼻腔、喉頭、肺、縦隔リンパ節においてより重篤かつ広範な影響を及ぼした。影響は異物蓄積、肺胞マクロファージ浸潤、間質細胞過形成、肉芽腫性および慢性炎症によって特徴づけられた 1)。 三価クロム（Cr^{3+}）、六価クロム（Cr^{6+}）、クロム鉄鉱へのばく露を受けるフィンランド北部地域のステンレス鉱山及び生産工場の従事労働者 203 名（平均勤続年数 23 年）と対照群 81 名を対象に、呼吸器にかかる健康影響調査が 1993 年と 1998 年の 2 回にわたり実施され、自己記入式質問票、フローボリュームスパイロメトリー、肺拡散能測定、胸部エックス線撮影が実施された。その結果、Cr^{3+}ばく露群では痰の排出、息切れ、労作時呼吸困難の有訴率が対照群より有意に高かったが、追跡期間中に症状頻度は増加せず、肺機能検査値に差異は認められず、エックス線所見の進行も観察されなかった。なお、同工場の六価クロムばく露作業（steel melting shop）における総クロム及び六価クロムの個人ばく露測定の中央値は、1987 年はそれぞれ 0.03、0.0005 mg/m^3、1999 年はそれぞれ 0.0047、0.0003mg/m^3 である 2)。 以上より、動物実験の結果から、肺の慢性炎症を臨界影響とした LOAEL を 3mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.15mg/m^3（クロム（Ⅲ）として）を八時間濃度基準値として提案する。
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）

その他のコメント

濃度基準値の導出に資する塩化第二クロム固有の有害性情報に乏しいことから、の三価クロム化合物の知見を基に導出した。

塩化第二クロムは水に難溶ではあるが※１※２、水溶液中でイオン解離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な三価クロムイオンによる全身毒性により評価した。なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。

すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度 であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。

※１IARC-monograph vol.49 (1990) .

※２Pubchem, HSDB、NLM, US.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二クロム				
2.	CAS番号	10025-73-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の11				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2013年度（平成25年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	区分1	区分1		
		皮膚感作性	区分1	区分1		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.003mg/m³ (I) as Cr(Ⅲ) (2018)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	3価クロム化合物　Crとして　0.5mg/m³ (1989)			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	Chromium(Ⅲ) compounds (as Cr) 0.5mg/m³			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/9/13→2025/12/25

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>四塩化ジルコニウム</td><td>CASRN</td><td>10026-11-6</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Spiegl C, Calkins MC, DeVoldre JJ, et al. Inhalation Toxicity of Zirconium Compounds. I. Short-Term Studies. Atomic Energy Commission Project. Report No. UR-460. University of Rochester, Rochester, NY (1956)</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">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臓器分布は肺以外は極めて低く、肺においては貪食細胞中の粒子が認められたが、炎症性変化などの有害影響は殆ど認められなかった１）。
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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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、口および喉の灼熱痛、嘔吐、水溶性または出血性下痢、しぶり、吐き気、溶血、血尿、無尿、黄疸を伴う肝傷害、低血圧および虚脱などの記述があるが（※２）、その病態生理およびばく露濃度に係る情報は得られなかった。また、加水分解後の塩化水素による気道刺激の記述もあるが（※2,3）、濃度基準の設定に資する研究結果およびばく露濃度等の情報は得られず定量的な評価は困難と考えられたため、本物質において濃度基準値を設定することは現時点では適切ではないと判断した。
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：職場のあんぜんサイト_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</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	四塩化ジルコニウム				
2.	CAS番号	10026-11-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の13				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 5mg/㎥ as Zr (1996)
				TLV-STEL: 10mg/㎥ as Zr (1996)
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ホウ酸</td><td>CASRN</td><td>10043-35-3</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.1　　（単位：mg/m^3）ホウ素として</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：0.75　　（単位：mg/m^3）ホウ素として　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Cain WS, Jalowayski AA, Kleinman M, Lee NS, Lee BR, Ahn BH, Magruder K, Schmidt R, Hillen BK, Warren CB, Culver BD. Sensory and associated reactions to mineral dusts: sodium borate, calcium oxide, and calcium sulfate. J Occup Environ Hyg. 2004 Apr;1(4):222-36.
2) Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM, Smith TJ, Wright WE. Respiratory effects of borax dust. Br J Ind Med. 1985 Dec; 42(12): 831-7.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">四ホウ酸アニオンは水中で加水分解され非解離のホウ酸となる。従って、ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウム(無水又は水和物)の影響は、ホウ素含有量によって評価可能である。四ホウ酸ナトリウム五水和物 10mg/m^3 (1.5mg ホウ素/m^3)を 20 分間ばく露した 24 名では鼻汁の著しい増加が見られたが、5mg/m^3 (0.75mg ホウ素/m^3)では影響はなかった１)。
ホウ砂鉱山と精製プラントの従業員 629 名の(平均勤務年数 11.4 年)における呼吸器症状、肺機能および胸部 X 線写真とばく露の関係に関する横断研究において、ホウ砂を含んだ総粉じん濃度 4mg/m^3 のばく露では、眼や呼吸器の刺激症状がばく露者の 5%以上に見られ、総粉じん濃度 1.1mg/m^3 のばく露では、刺激症状はほとんど見られなかった(ホウ素換算：0.12mg ホウ素/m^3) ２)。
以上より、ヒトの疫学研究から、眼および呼吸器の刺激症状を臨界影響としたNOAEL を 0.12mg/m^3（ホウ素として）と判断し、八時間濃度基準値として 0.1mg/m^3（ホウ素として）、また短時間での刺激症状の研究結果から短時間濃度基準値として、0.75mg/m^3（ホウ素として）を提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ホウ酸				
2.	CAS番号	10043-35-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1948				
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5	区分外		
		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）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	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1B	区分1B		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（神経系、消化管）、区分3（気道刺激性）	区分1（消化管、中枢神経系）、区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）	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	2mg/m³(I)(2005)
			TLV-STEL	6mg/m³(I)(2005)
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-
			最大許容濃度	-
		③ DFG	MAK	10mg/m³ (I)（1.8mg/m³ as B) (2010)
			Peak lim	Ⅰ(1)
		④ OSHA	TWA	-
			STEL	-
		⑤ NIOSH	TWA	1mg/m³
			STEL	-
		⑥ UK WEL	TWA	1mg/m³
			STEL	-
		⑦ EU IOEL	TWA	-
			STEL	-

6. 原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト

① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023)
ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)

② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）

③ List of MAK and BAT Values 2024
https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf
The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418

④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata

⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/

⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf

⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>塩化クロム(III)・六水和物</td><td>CASRN</td><td>10060-12-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.15　（単位：　mg/m^3 ）　クロム（Ⅲ）として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Derelanko MJ, Rinehart WE, Hilaski RJ, Thompson RB, Löser E. Thirteen-week subchronic rat inhalation toxicity study with a recovery phase of trivalent chromium compounds, chromic oxide, and basic chromium sulfate. Toxicol Sci. 1999 Dec;52(2):278-88.
2) Huvinen M, Uitti J, Oksa P, Palmroos P, Laippala P. Respiratory health effects of long-term exposure to different chromium species in stainless steel production. Occup Med (Lond). 2002 Jun;52(4):203-12. [See also, Erratum, Occup Med 63:82 (2013)].</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 F344 ラット各群 15 匹に酸化クロム（Cr(Ⅲ)）または塩基性硫酸クロム（Cr(Ⅲ)）を、0、3、10、30mg/m^3（Crとして）の濃度で、1 日 6 時間、週 5 日、13 週間鼻部のみ吸入ばく露した。両物質、特に塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は、最低ばく露濃度である 3mg/m^3（Crとして）以上で肺の慢性炎症が認められた。これらの変化は、3mg/m^3（Crとして）以上で認められた肺/気管の絶対/相対重量の増加と一致した。塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は鼻腔、喉頭、肺、縦隔リンパ節においてより重篤かつ広範な影響を及ぼした。影響は異物蓄積、肺胞マクロファージ浸潤、間質細胞過形成、肉芽腫性および慢性炎症によって特徴づけられた 1)。
三価クロム（Cr^{3+}）、六価クロム（Cr^{6+}）、クロム鉄鉱へのばく露を受けるフィンランド北部地域のクロム鉄鋼鉱山及びステンレス生産工場の従事労働者 203 名（平均勤続年数 23 年）と対照群 81 名を対象に、呼吸器にかかる健康影響調査が 1993 年と 1998 年の 2 回にわたり実施され、自己記入式質問票、スパイロメトリー、肺拡散能測定、胸部エックス線撮影が実施された。その結果、Cr^{3+}ばく露群では痰の排出、息切れ、労作時呼吸困難の有訴率が対照群より有意に高かったが、追跡期間中に症状頻度は増加せず、肺機能検査値に差異は認められず、エックス線所見の進行も観察されなかった 2)。
以上より、動物実験の結果から、肺の慢性炎症を臨界影響とした LOAEL を 3mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.15mg/m^3（クロム（Ⅲ）として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値の導出に資する塩化クロム(III)・六水和物固有の有害性情報に乏しいことから、三価クロム化合物の知見を基に導出した。
すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化クロム(III)・六水和物				
2.	CAS番号	10060-12-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の11				
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度（平成28年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	区分1B			
		皮膚感作性	区分1A			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.003mg/㎥ (I) as Cr(Ⅲ) (2018)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	3価クロム化合物 Crとして 0.5mg/㎥ (1989)			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	Chromium(Ⅲ) compounds (as Cr) 0.5mg/㎥			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/10/2→2025/10/27

物質名			塩化第二銅アンモニウム二水和物	CASRN 10060-13-6
詳細調査の要否			■不要　□要	
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3）銅として	
			短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
		根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp 305-308。	
		コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響も考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025 版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7 mg/日と策定している。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である１）。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5 mg/日程度が目安と考えられる。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。	
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント			濃度基準値設定に資する塩化第二銅アンモニウムの健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン解離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、溶解後に示される酸塩基性等による皮膚や眼等に対する刺激性の可能性が考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 ※1: 職場のあんぜんサイト, モデル SDS, 塩化第二銅アンモニウム二水和物	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二銅アンモニウム二水和物				
2.	CAS番号	10060-13-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価シート

専門家会議付議日：2025/10/2→2025/10/27

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>塩化第二銅カリウム二水和物</td><td>CASRN</td><td>10085-76-4</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3）銅として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp 305-308。</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響も考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025 版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7 mg/日と策定している。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1）。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5 mg/日程度が目安と考えられる。
以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資する塩化第二銅カリウム二水和物の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。本物質は水に可溶であり※1、水溶液中でイオン乖離する可能性を想定し、有害性の閾値が評価可能な銅イオンによる全身毒性により評価した。なお、気道に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。

※1：職場のあんぜんサイト，モデル SDS，塩化第二銅カリウム二水和物</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩化第二銅カリウム二水和物（別名：テトラクロロ銅酸二カリウム・二水和物）				
2.	CAS番号	10085-76-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>硫酸クロム(III)</td><td>CASRN</td><td>10101-53-8</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.15　（単位：　mg/m^3 ）　クロム（Ⅲ）として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Derelanko MJ, Rinehart WE, Hilaski RJ, Thompson RB, Löser E. Thirteen-week subchronic rat inhalation toxicity study with a recovery phase of trivalent chromium compounds, chromic oxide, and basic chromium sulfate. Toxicol Sci. 1999 Dec;52(2):278-88.
2) Huvinen M, Uitti J, Oksa P, Palmroos P, Laippala P. Respiratory health effects of long-term exposure to different chromium species in stainless steel production. Occup Med (Lond). 2002 Jun;52(4):203-12. [See also, Erratum, Occup Med 63:82 (2013)].</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 F344 ラット各群 15 匹に酸化クロム（Cr(Ⅲ)）または塩基性硫酸クロム（Cr(Ⅲ)）を、0、3、10、30mg/m^3（Cr として）の濃度で、1 日 6 時間、週 5 日、13 週間鼻部のみ吸入ばく露した。両物質、特に塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は、最低ばく露濃度である 3mg/m^3（Cr として）以上で肺の慢性炎症が認められた。これらの変化は、3mg/m^3（Cr として）以上で認められた肺/気管の絶対/相対重量の増加と一致した。塩基性硫酸クロム(Ⅲ)は鼻腔、喉頭、肺、縦隔リンパ節においてより重篤かつ広範な影響を及ぼした。影響は異物蓄積、肺胞マクロファージ浸潤、間質細胞過形成、肉芽腫性および慢性炎症によって特徴づけられた 1)。
三価クロム（Cr^{3+}）、六価クロム（Cr^{6+}）、クロム鉄鉱へのばく露を受けるフィンランド北部地域のクロム鉄鋼鉱山及びステンレス生産工場の従事労働者 203 名（平均勤続年数 23 年）と対照群 81 名を対象に、呼吸器にかかる健康影響調査が 1993 年と 1998 年の 2 回にわたり実施され、自己記入式質問票、スパイロメトリー、肺拡散能測定、胸部エックス線撮影が実施された。その結果、Cr^{3+}ばく露群では痰の排出、息切れ、労作時呼吸困難の有訴率が対照群より有意に高かったが、追跡期間中に症状頻度は増加せず、肺機能検査値に差異は認められず、エックス線所見の進行も観察されなかった 2)。
以上より、動物実験の結果から、肺の慢性炎症を臨界影響とした LOAEL を 3mg/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 0.15mg/m^3（クロム（Ⅲ）として）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値の導出に資する硫酸クロム(III)の固有の有害性情報に乏しいことから、三価クロム化合物の知見を基に導出した。
すでに感作された労働者については、濃度基準値よりも低い吸入濃度であっても喘息発作等を引き起こす可能性がある点に留意する必要がある。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硫酸クロム(III)				
2.	CAS番号	10101-53-8				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の11				
4.	GHS分類	有害性項目	2016年度 （平成28年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	区分1B			
		皮膚感作性	区分1A			
		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: 0.003mg/m³ (I) as Cr(Ⅲ) (2018) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 3価クロム化合物 Crとして 0.5mg/m³ (1989) 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: Chromium(Ⅲ) compounds (as Cr) 0.5mg/m³ STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		ピロリン酸第二銅	CASRN	10102-90-6
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3）銅として		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
	根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp. 305-308。		
	コメント	銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準（2025 年版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している。わが国の健康・栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は 5mg/日程度が目安と考えられる 1)。 以上より、ヒトの耐容上限量に基づき、銅摂取の過剰摂取の上限を 5mg/日と判断し、不確実係数等を考慮した 0.25mg/m^3（銅として）を八時間濃度基準値として提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他 （　）		
その他のコメント		濃度基準値設定に資するピロリン酸第二銅の健康影響に関する固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが（※１）、溶液中で銅イオンとピロリン酸アニオンにイオン分解された場合、ピロリン酸アニオンは更に無機リン酸へと加水分解される(※2)ことから、リン酸（令和５年度検討済）と銅の有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（それぞれ 1 mg/m^3、0.25 mg/m^3（銅として））の本物質の分子量換算値で比較をした結果、それぞれ 1.5mg/m^3 および 0.6mg/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。 ※1：HSDB-Pubchem_Copper(II) pyrophosphate ※2：HSDB-Pubchem_pyrophosphate		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ピロリン酸第二銅				
2.	CAS番号	10102-90-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名		硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物	CASRN 10196-18-6
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　：2.5　（単位：mg/m3）　亜鉛として	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1)「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）。令和 6 年 10 月, pp 299-304. 2) 清涼飲料水評価書、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、2 012 年 10 月 3) 永田良一ら：基礎と臨床, 1990 ; 24（6）、医薬品インタビューフォーム（日本薬局方 硝酸イソソルビド錠）収載. 4) Ellis H V, et al.: Fundam Appl Toxicol. 1984; 4(2 I): 248-260. 医薬品インタビューフォーム（速効性ニトログリセリンエアゾール製剤）収載.	
	コメント	亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である 1)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。 高濃度（20ppm 以上）の硝酸性窒素を含む水で調製した人工乳を摂取した乳児では MetHb 血症が生じることが報告されているが、硝酸性窒素の濃度が 10 ppm 以下で乳児における MetHb 血症発症の報告はないことが指摘されている。上記のことから、2 か月児の人工乳哺乳量を平均 865 mL/日、2.2 か月児の体重を平均 5.7 kg と仮定とすると、この NOAEL は 1.5 mg/kg 体重/日に相当し、高感受性の乳児を対象としていることから不確実係数を考慮せず TDI を 1.5 mg/kg 体重/日としている 2)。 ラットに 25、150、900mg/kg bw/day の硝酸イソソルビドを 5 週間経口投与した結果、150 及び 900 mg/kg bw/day 投与群一部で肺のうっ血、肝と腎の軽度の変化がみられ、900 mg/kg bw/day 投与群ではやや顕著であった。また、イヌに本薬 20、50、125 mg/kg bw/day を 13 週間経口投与したところ、50 mg/kg bw/day 以上投与群で軽度軟便と嘔吐が認められた。初回投与日に 50 mg/kg bw/day 以上投与群で一過性のメトヘモグロビンの増加が認められた以外、投与終了時の諸検査では本薬に起因すると思われる変化は認められなかった 3 ）。 ラットに、ニトログリセリン 0.001、0.01、0.1%を混入した飼料を 5 週間与えたところ、一般状態、体重及び摂餌量に影響はなく、更に 5 倍量のニトログリセリン 0.005、0.05、0.5%を 8 週間与えた結果、ニトログリセリン 0.5%（雌雄各々ニトログリセリン 230 及び 234 mg/kg bw/day に相当）で摂餌量の低下及び体重増加の抑制がみられたが、投与終了時の血液学的検査、臨床化学的検査及び病理学的検査に影響は認められなかった。イヌに、ニトログリセリンとして 1、5、25 mg/kg bw/day を 12 ヵ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/㎥（亜鉛として）を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント		濃度基準値設定に資する硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物の固有の有害性情報は得られな	

	かった。硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物は水に可溶（200g/100ml(20℃)）であり（※１）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。なお、本物質ではないが硝酸銀において、水溶液中で銀塩から放出される対イオンは、生理的環境において普遍的に存在するイオンであるか、あるいは一般的に毒性学的（全身性）懸念がないとされている（※２）こと、また硝酸の LOAEL に基づく八時間濃度基準値導出値 7.5 mg/m^3 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/m^3 について、本物質分子量換算値はそれぞれ 22.9 mg/m^3 および 7.2mg/m^3 あることから、本物質は亜鉛イオンを毒性基とみなして評価した。 　なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後の酸塩基等によるものと考えられるが、定量的な評価が可能な情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_硝酸亜鉛（Ⅱ）六水和物 ※2：Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Silver nitrate. EC Number: 231-853-9, CAS Number: 7761-88-8, CLH-O-0000007533-74-01/F, Adopted 7 March 2025.

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硝酸亜鉛（II）六水和物				
2.	CAS番号	10196-18-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1099				
4.	GHS分類	有害性項目	2010年度 （平成22年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分2（全身毒性）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 2mg/m³(I) as Zn;0.1mg/m³(R) as Zn(2009)
				Peak lim: Ⅰ(2)(I)；Ⅰ(4)(R)
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/25→2025/12/15

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>ケイフッ化銅（六フッ化ケイ酸銅(II)）</td><td>CASRN</td><td>12062-24-7</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="4">八時間濃度基準値　：　0.25　（単位：mg/m^3 ）銅として</td></tr>
<tr><td colspan="4">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="4">1)「日本人の食事摂取基準（2025 版）」策定検討会報告書。令和 6 年 10 月。pp 305-308。
2) DERRYBERRY OM, BARTHOLOMEW MD, FLEMING RB. Fluoride exposure and worker health. The health status of workers in a fertilizer manufacturing plant in relation to fluoride exposure. Arch Environ Health. 1963 Apr;6:503-14.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="4">銅の過剰摂取は、肝機能障害、角膜障害、神経障害、関節障害等が発生することから銅の影響を考慮する必要があり、日本人の食事摂取基準(2025 版）では、成人・高齢者の耐容上限量を 7mg/日と策定している 1)。わが国の健康栄養調査結果で銅摂取量平均値は、男性 1.24 mg/日、女性 1.07 mg/日である 1)。このことから、職業性銅ばく露による銅摂取の追加分は、5mg/日程度が目安と考えられる。
フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 67 人の臨床検査結果を比較した結果、ばく露群の 23%に骨密度の軽度の増加を認め、環境中フッ素濃度の平均値は有所見者では 3.38 mg/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。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="4">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">濃度基準値設定に資するケイフッ化銅の固有の健康影響に関する有害性情報は得られなかった。ケイフッ化銅は水に可溶であり（※１）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。また、解離後の物質であるヘキサケイフルオロ酸は加水分解でフッ化物イオンおよびケイ酸塩になることから（※２）、フッ化物と銅の有害性を比較して評価した八時間濃度基準値（それぞれ 2.5 mg/m^3（フッ素として）、0.25mg/m^3（銅として））の本物質の分子量換算値は、フッ素からの導出では 4.5mg/m^3、銅からの導出では 0.81mg/m^3 であることから、銅としての濃度基準値を提案する。
なお、皮膚や眼に対する刺激性は溶解後に示される酸塩基性によるものと考えられ、その影響はフッ化水素に類するものと思われるが、その際の pH と刺激の間の定量情報がないことから、本物質において刺激性を基に濃度基準値を設定することは適切ではないと判断した。
更に、皮膚及び眼の刺激性について留意が必要である。
※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_六フッ化ケイ酸銅(Ⅱ)(別名:ケイフッ化銅)
※２：HSDB-Pubchem_Cupric hexafluorosilicate</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	六フッ化ケイ酸銅（Ⅱ）（別名：ケイフッ化銅）				
2.	CAS番号	12062-24-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22／労働安全衛生法施行令別表第9の29				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）	区分3（気道刺激性）		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（骨）	区分1（骨）		
		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	2.5mg/㎥ as F (1996)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	1mg/㎥ (I) as fluoride (2005)			
		Peak lim	Ⅱ (4)			
		④ OSHA TWA	-			
		STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>塩基性炭酸銅</td><td>CASRN</td><td>12069-69-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　1　（単位：mg/m^3）　銅として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1）落合敏秋，臼井章夫，松本清司，関田清司，内藤克司，川崎靖，降矢 強，戸部満寿夫（1985）：緑青（塩基性炭酸銅）のラットによる急性及び慢性経口毒性試験．食品衛生学雑誌 26: 605–616.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">塩基性炭酸銅は水に不溶の固体 1）であり、緑青の主成分である。
雌雄 Wistar ラット各群 42 匹に 0、70、220、670、2,000ppm (0、3.5、11、33.5、100mg/kg bw/day 相当)の塩基性炭酸銅（$CuCO_3$・$Cu(OH)_2$・$2H_2O$：銅含有率 0.49）を 12 ヶ月間混餌投与した結果、12 ヶ月の時点で雌 220ppm 以上投与群に赤血球系の減少、雄 2,000ppm 投与群に GOT(AST)、GPT(ALT)、LDH 増加、雌雄 2,000ppm 投与群に肝臓の単細胞壊死（single cell necrosis）増加が認められた。また、雄 220ppm 以上投与群と雌 670ppm 以上投与群に量影響関係のある肝臓の相対重量増加が、雌雄 220ppm 以上投与群に量影響関係のある 10%超の腎臓の絶対重量・相対重量の増加が観察された 1)。
以上より、動物試験の結果から、赤血球系の低下、肝・腎の重量増加を臨界影響とした NOAEL を 70ppm (3.5mg/kg bw/day)と判断し、銅の含有率および不確実係数等を考慮した 1mg/m^3（銅として)を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	塩基性炭酸銅				
2.	CAS番号	12069-69-1				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の22				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.2mg/㎥ - Fume, as Cu; 1mg/㎥ - Dusts and Mists, as Cu (1986)			
		ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	withdrawn（Inhalable）、0.01mg/㎥ as Cu（Respirable）(2014)			
		DFG Peak lim	Ⅱ(2)			
		④ OSHA TWA	-			
		OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>七酸化二ナトリウム四ホウ素五水和物
（別名：四ホウ酸ナトリウム五水和物）</td><td>CASRN</td><td>12179-04-3</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：0.1　　（単位：mg/m^3）ホウ素として</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：0.75　　（単位：mg/m^3）ホウ素として　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Cain WS, Jalowayski AA, Kleinman M, Lee NS, Lee BR, Ahn BH, Magruder K, Schmidt R, Hillen BK, Warren CB, Culver BD. Sensory and associated reactions to mineral dusts: sodium borate, calcium oxide, and calcium sulfate. J Occup Environ Hyg. 2004 Apr;1(4):222-36.
2) Garabrant DH, Bernstein L, Peters JM, Smith TJ, Wright WE. Respiratory effects of borax dust. Br J Ind Med. 1985 Dec; 42(12): 831-7.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">四ホウ酸アニオンは水中で加水分解され非解離のホウ酸となる。従って、ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウム(無水又は水和物)の影響は、ホウ素含有量によって評価可能である。四ホウ酸ナトリウム五水和物 10mg/m^3 (1.5mg ホウ素/m^3)に 20 分間ばく露した 24 名では鼻汁の著しい増加が見られたが、5mg/m^3 (0.75mg ホウ素/m^3)では影響はなかった１)。
ホウ砂鉱山と精製プラントの従業員 629 名(平均勤務年数 11.4 年)における呼吸器症状、肺機能および胸部 X 線写真とばく露の関係に関する横断研究において、ホウ砂を含んだ総粉じん濃度 4mg/m^3 のばく露では、眼および呼吸器の刺激症状がばく露者の 5%以上に見られ、総粉じん濃度 1.1mg/m^3 のばく露で、刺激症状はほとんど見られなかった(ホウ素換算：0.12mg ホウ素/m^3)２)。
なお、七酸化二ナトリウム四ホウ素五水和物（別名：四ホウ酸ナトリウム五水和物：$Na_2B_4O_7$･$5H_2O$）は、ホウ砂（別名：四ホウ酸ナトリウム十水和物 $Na_2B_4O_7$･$10H_2O$）とは水和数が異なるのみである。
以上より、ヒトの疫学研究から、眼および呼吸器の刺激症状を臨界影響とした NOAEL を 0.12mg/m^3（ホウ素として）と判断し、八時間濃度基準値として 0.1mg/m^3（ホウ素として）、また短時間での刺激症状の研究結果から短時間濃度基準値として、0.75mg/m^3（ホウ素として）を提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	七酸化二ナトリウム四ホウ素五水和物				
2.	CAS番号	12179-04-3				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1948				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度（平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	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 （中枢神経系、消化管）、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	2mg/m³(I)(2005)			
		① ACGIH TLV-STEL	6mg/m³(I)(2005)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	5mg/m³ (I) (0.75mg/m³ as B) (2010)			
		③ DFG Peak lim	I(1)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	1mg/m³			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

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

			ドマイド 10mg/kg bw/day）結果、催奇形性は認められず、また 3mg/kg bw/day 投与群で、頭殿長および胎児体重は有意な増加が認められたが他の用量では認められなかった 4)。 妊娠 NZW ウサギ各群 13-28 匹に 0、1、5、10mg/kg bw/day の酸化フェンブタスズを妊娠 6-18 日に強制経口投与した発生毒性試験の結果、5mg/kg bw/day の親動物で臨床症状（胃粘膜刺激に起因すると考えられる摂餌忌避）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 はそれぞれ 1mg/kg bw/day であった 5)。 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/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			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。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	酸化フェンブタスズ				
2.	CAS番号	13356-08-6				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2016年度（平成28年度）		
		急性毒性（経口）	区分外	区分外		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	区分2		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	区分2		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	分類できない		
		生殖細胞変異原性	区分外	分類できない		
		発がん性	区分外	分類できない		
		生殖毒性	区分外	区分2		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1（呼吸器、腎臓）、区分2（肝臓、精巣）	区分1 (呼吸器、腎臓)		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>鉄カルボニル</td><td>CASRN</td><td>13463-40-6</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.02　（単位：　ppm　）</td></tr>
<tr><td>短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) BASF (1995) Support: Final report, study on the inhalation toxicity of eisenpentacarbonyl as a vapour in rats - 28 day test, with cover letter dated 08/03/95. NTIS/OTS0529732-1, EPA/OTS Doc ID89-950000244, NTIS, Springfield, VA, USA.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 Wistar ラット各群 5 匹に 0、0.1、0.3、1、3、10ppm（実測濃度 0、0.1、0.3、1、2.91、9.85ppm）の鉄カルボニル（鉄ペンタカルボニル）の蒸気を 1 日 6 時間、最長 28 日間全身吸入ばく露した結果、
10ppm ばく露群では 1 回のばく露で 100%の死亡が生じ、病理学的検査では、上気道における刺激所見および重度の肺損傷が、一部のラットでは脾臓のリンパ球減少が認められた。3ppm ばく露群では 2 回のばく露で 4 日間のうちに 50%の死亡（雄 3 匹および雌 2 匹）が生じ、生存した動物においてばく露 9 日目まで呼吸促迫がみられた。なお死亡あるいは早期に安楽死させたラットでは、10ppm ばく露群と同様の肺損傷が組織学的に確認され、生存したラットでも、試験終了時点で絶対および相対肺重量が増加していた。
上記以外の低濃度（0.1、0.3、1ppm）ばく露群では死亡はなく、鉄ペンタカルボニルに関連した臨床症状や所見、体重増加への影響は認められなかった。なお、病理学的検査では形態学的変化は認められなかったが、雄の 1ppm ばく露群で絶対および相対肺重量の軽度だが有意な増加が確認された 1)。
以上より、動物試験の結果から、肺重量（絶対および相対重量）の増加を臨界影響とした 0.3ppm を NOAEL とし、不確実性係数等を考慮した 0.02ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	鉄カルボニル				
2.	CAS番号	13463-40-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1930				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分2			
		急性毒性（経皮）	区分2			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	区分1			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	区分外			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（呼吸器、神経系、心血管系）、区分2（肝臓、腎臓）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（肝臓、血液系、呼吸器）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH	TLV-TWA	0.1ppm (0.23mg/㎥, as Fe) (1982)		
			TLV-STEL	0.2ppm (0.45mg/㎥, as Fe) (1982)		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	0.1ppm (0.81mg/㎥) (1970)		
			Peak lim	Ⅰ(2) (2011)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	0.1ppm as Fe (0.23mg/㎥ as Fe)		
			STEL	0.2ppm as Fe (0.45mg/㎥ as Fe)		
		⑥ UK WEL	TWA	0.01ppm as Fe (0.08mg/㎥ as Fe)		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/9/8

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>タングステン酸ナトリウム</td><td>CASRN</td><td>13472-45-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="3">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　3　（単位：　mg/m^3　吸入性粒子）タングステンとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Rajendran N, Hu SC, Sullivan D, Muzzio M, Detrisac CJ, Venezia C. Toxicologic evaluation of tungsten: 28-day inhalation study of tungsten blue oxide in rats. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):985-94.
2) Hanzu F, Gomis R, Coves MJ, Viaplana J, Palomo M, Andreu A, Szpunar J, Vidal J. Proof-of-concept trial on the efficacy of sodium tungstate in human obesity. Diabetes Obes Metab. 2010 Nov;12(11):1013-8.</td></tr>
<tr><td></td><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 SD ラット各群 5 匹に 0、0.08、0.325、0.65mg/L のブルー酸化タングステン（TBO、空気動力学的中央粒子径(MMAD)はそれぞれ、2.63、2.87、2.74 μm）を 1 日 6 時間、28 日間連続経鼻吸入ばく露し、14 日間の回復期間を設けた。その結果、粒子の大部分が鼻腔に沈着し、ごく一部が肺に到達した。雌雄ともすべてのばく露群で肺重量が増加した。肺胞色素性マクロファージ(雄:対照群、低、中、高ばく露で 0/5、2/5、5/5、5/5 匹)、凝集性肺胞泡沫状マクロファージ(雄:0/5、1/5、5/5、4/5 匹)、肺胞異物(雄:0/5、5/5、5/5、5/5 匹)が増加した。これらのマクロファージの影響は、14 日間の回復期間後も高ばく露群で存在していた(肺の凝集性肺胞泡沫状マクロファージが雄の 3/5 匹（対照群 0/5 匹）で増加)。白血球、好中球、単球、ヘモグロビン、ヘマトクリットなどの血液学的パラメータにも、わずかではあるが統計的に有意な変化が認められた。試験した TBO の組成は WO_3 が 69%、$W_{25}O_{73}$ が 8.0%、$W_{20}O_{58}$ が 23.0%であった。LOAEL は、0.08 mg/L (80 mg/m^3)TBO に相当した 1)。
ヒトの知見では、16 名の肥満患者にタングステン酸ナトリウム(100 mg/kg/12h、計 200 mg/day)、14 名にはプラセボを 6 週間経口投与し、体重減少の効果を評価した。体重減少、脂肪量、カロリー摂取量、安静時エネルギー消費量に有意差は認められなかった。6 週間後のクレアチニン値が対照群と比較して有意に高値(ただし正常範囲内)であった以外には変化は見られなかった 2)。
以上より、動物試験の結果から、肺の損傷を臨界影響とした LOAEL を 80 mg TBO/m^{3}と判断し、不確実係数等を考慮した 3 mg/m^3（吸入性粒子）（タングステンとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">要の場合</td><td rowspan="2">その理由</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	タングステン酸ナトリウム				
2.	CAS番号	13472-45-2				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の18				
4.	GHS分類	有害性項目	2015年度 （平成27年度）			
		急性毒性（経口）	区分4			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない。			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH TLV-TWA	3mg/m³ (R) as W(2017)
			ACGIH TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	-
			日本産業衛生学会 最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	-
			DFG Peak lim	-
		④	OSHA TWA	-
			OSHA STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	-
			NIOSH STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			UK WEL STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			EU IOEL STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>テルル</td><td>CASRN</td><td>13494-80-9</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="3">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　0.1　（単位：mg/ m^3 ）テルルとして</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Steinberg, H.H.; Massari, S.C.; Miner, A.C.; Rink, R.: Industrial Exposure to Tellurium: Atmospheric Studies and Clinical Evaluations. J. Ind. Hyg. Toxicol. 24:183–192 (1942).
2) De Meio,R.H.: I .The Toxicity of Ingested Elementary Tellurium for Rats and Rat Tissues. J. Ind. Hyg. Toxicol. 28: 229-232 (1946).
3) Johnson EM, Christian MS, Hoberman AM, DeMarco CJ, Kilpper R, Mermelstein R. (1988): Developmental toxicology investigation of tellurium. Fundam Appl Toxicol. 11: 691-702.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">製鉄工場で金属テルルのヒュームにばく露された男性労働者を対象に 2 度の調査（1 回目は 15 ヶ月間ばく露後、2 回目は 22 か月間ばく露後）を実施した結果、環境中の気中濃度は発生源近傍では 0.1-7.9mg/m^3（30 測定点中 27 点が＜1.0 mg/m^3）、発生源から離れた場所では 0-0.5mg/m^3（6 測定点すべて）であった。調査対象者計 98 人のうち 3.1%（2 名）に認められた嘔気はヒューム発生近傍作業者によるものであるが一時的であり（過去に年に 3 – 4 回発生）、それ以外の医学的な異常所見は殆ど得られなかった１）。著者らは結論部で、気中濃度を 0-1.0mg/m^3 で呼気及び汗のニンニク臭以外の有害事象を認めなかったとしている。
雄 Hisaw ラット各群 2 匹に 0、0.0375、0.075、0.15%のテルル濃度となるように二酸化テルルを添加した餌を投与した結果、呼気のニンニク臭は投与開始の 24 時間後から 0.0375%以上投与群で試験期間を通してみられ、また一過性の後肢麻痺、指の浮腫や腫大、発赤、肝臓で顆粒変性や脂肪変性、腎臓で近位尿細管の変性を認めた。また 0.15%投与群では脱毛がみられた２）。
雌 Sprague-Dawley ラット各群 22 匹に 0、0.003、0.03、0.3、1.5%（0、2.1、19、169、606 mg Te/kg bw/day）の濃度でテルルを餌に添加して妊娠 6 日から妊娠 15 日まで強制経口投与した結果、0.03%以上投与群で体重増加の有意な抑制と摂餌量の有意な減少を認め、0.3%以上の群で痩せ、分娩前の膣出血、活動低下がみられた。痩せ及び膣出血の発生率は 1.5%投与群で有意に高かったが、妊娠率、黄体数や着床数、生存胎児数、吸収胚数、同腹児数などに影響はなかった。胎児では 0.3%以上投与群で奇形（主に水頭症）及び変異（椎骨や肋骨等の骨化遅延）の発生率、1.5%投与群で低体重に有意差を認めた。また、自然分娩させた児では、1.5%投与群で 7 日生存率の有意な低下、側脳室拡張の発生率に有意な増加を認めた３）。
以上より、ヒトの知見より有害性を認めなかった NOAEL を 0.1mg/m^3 と判断し、0.1 mg/m^3（テルルとして）を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3">ヒトの愁訴の多くは有害事象ではないが、嘔気と作業との関連は原典本文中で言及されていることから、0.1mg/m^3 では有害事象が発生していないものと総合的に判断した。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	テルル				
2.	CAS番号	13494-80-9				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2015年度（平成27年度）		
		急性毒性（経口）	区分3	区分外		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類対象外		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分2	分類できない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	分類できない		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	区分2	区分1B 追加区分：授乳による、又は授乳を介した影響		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分2（末梢神経系）、区分3（気道刺激性）	区分3 （気道刺激性、麻酔作用）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	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: 0.1mg/m³(1948) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: - 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: - Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: 0.1mg/m³ STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 0.1mg/m³ STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: 0.1mg/m³ STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2026/1/14

物質名		硝酸ウラニル(6 水塩)	CASRN	13520-83-7
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　：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	1) Polednak AP, Frome EL. Mortality among men employed between 1943 and 1947 at a uranium-processing plant. J Occup Med. 1981 Mar;23 (3):169-78. 2) Cookfair DL, Beck WL, Shy C, Lushbaugh CC, Sowder CL. Lung cancer among workers at a uranium processing plant. United States; 1983 p.398–406. 3）Checkoway, H.; Pearce, N.; Crawford-Brown, D.J.; et al.: Radiation Doses and Cause-Specific Mortality Among Workers at a Nuclear Materials Fabrication Plant. Am. J. Epidemiol. 127:255–266 (1988). 4) Dupree EA, Cragle DL, McLain RW, Crawford-Brown DJ, Teta MJ. Mortality among workers at a uranium processing facility, the Linde Air Products Company Ceramics Plant, 1943-1949. Scand J Work Environ Health. 1987 Apr;13(2):100-7.		
	コメント	ウラン濃縮工場で 1943 年-1947 年間にばく露した労働者 18,869 名の調査では、男性労働者の全死亡数 5,394 名のうち肺がんによる死亡者は 1973 年時点で 324 名であり、標準化死亡比（SMR）は 1.09 と全がん死亡のうち最も多かったが、肺がん、骨がん、白血病、その他の呼吸器疾患や泌尿生殖器疾患の SMR は、ウラン粉じんのばく露作業およびその期間との関連は見られなかった 1）。 上記のウラン濃縮工場の労働者で 45 歳以上で雇用された労働者において肺がんの OR が高く、高齢層は若年層よりも放射線誘発性肺がんにかかりやすい可能性があることが示唆された。その後の症例対照研究では、肺への累積放射線線量は 0～75rad、特に 20rad 以上の場合に統計的に有意な肺がんの過剰リスクが認められた２）。 1947 年から 1979 年にかけて実施された、核兵器材料製造工場の男性従業員 6,781 名を対象にしたコホート調査の結果、主に不溶性ウラン化合物から放出されるアルファ線およびガンマ線による肺への平均累積アルファ線被ばく線量は 8.21 レム、ガンマ線による平均累積外部全身透過線量は 0.96 レムであり、全死因、心血管疾患、およびほとんどの部位特異的癌において死亡率の低下が認められた。肺がん死亡率については累積アルファ線・ガンマ線被ばく量に応じた量反応関係が検出され、特にアルファ線被ばく量＞5 レム労働者におけるガンマ線被ばくで顕著な傾向が観察された。脳および中枢神経系がんによる死亡率には量反応関係は認められなかった 3)。 1943 年から 1949 年にかけてニューヨーク州北部のウラン処理施設で 30 日以上就労した男性 995 名を対象とした後ろ向きコホート調査の結果、SMR は、全死因（SMR 118）、喉頭がん（SMR 447）、全循環器疾患（SMR 118）、動脈硬化性心疾患（SMR 119）、全呼吸器疾患（SMR 152）、および肺炎（SMR 217）で、喉頭がん（5 人）と肺炎（17 人）では統計的に有意な増加が認められた。雇用期間の長さや工場内の最も危険な区域での作業との関連は認められなかった。なおウランばく露は定量化されておらず、喫煙習慣は分析されていない４）。 以上より、ヒトへの発がんが明らかであることから、濃度基準値は「設定できない」を提案する。		
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		・GHS 政府分類では、発がん性区分 1A に分類している。		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	硝酸ウラニル(6水塩)				
2.	CAS番号	13520-83-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の8				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度 （平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	区分2			
		発がん性	区分1A			
		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（腎臓）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（腎臓）			
		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: 0.2mg/㎥, U (1996) TLV-STEL: 0.6mg/㎥, U (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: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

物質名	亜セレン酸バリウム	CASRN	13718-59-7
詳細調査の要否	■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.02　（単位：mg/ m^3 ）セレンとして	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会, 日本人の食事摂取基準（2025 年版）,令和 6 年 10 月. 2) Brenniman GR, Levy PS. Epidemiological study of barium in Illinois drinking water supplies. In: Calabrese EJ, Tuthill RW, Condie L, eds. Inorganics in water and cardiovascular disease. Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing Co. 1985; 231- 240. （清涼飲料水評価書 バリウム ２０１２年１０月 食品安全委員会）. 3) NIOSH (1982) Health hazard evaluation report: Sherwin Williams Company, Coffeyville, Kansas. Cincinnati, OH, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control (NIOSH Report No. HETA/81-356-1183).	
	コメント	日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100μg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量 （800/60=13.3 μg/kg bw/day）に不確実性因子２を適用した6.7μg/kg bw/d としている 1)。 イリノイ州で 1976 年から 1977 年にかけて、人口統計学的特性及び社会経済学的特性がほぼ同じだが、飲料水平均濃度が 0.1 mg Ba/L（0.0029 mg Ba/kg bw/day）の McHenry 地域の成人 1,203 人（対照群）と、飲料水平均濃度が 7.3 mg Ba/L（0.21 mg Ba/kg kg bw/day）の West Dundee 地域の成人 1,175 人を対象に、心血管疾患罹患率に関する後ろ向き研究が行われた結果、両地域の男女では、平均収縮期血圧、平均拡張期血圧、問診による高血圧症、心臓病、心臓発作及び腎臓病の病歴に有意差は認められなかった。さらに、家庭用軟水器未使用で、高血圧症の投薬を受けず、調査地域に 10 年以上居住している被験者の亜集団に対する解析も実施したところ、低バリウム濃度地域と高バリウム濃度地域の男女において、平均収縮期血圧及び平均拡張期血圧に有意差はみられなかった。なおこれら 2 地域での他のミネラル濃度は、NIPDWR の規制値を超えていなかった。著者らは、7 mg/L を超えるバリウムを含有する飲料水を長期間摂取しても、成人の血圧は影響を受けないようだと結論している 2）。 鉱物処理施設においてバリウム加工業務に従事する労働者を対象とした調査の結果、7 名の可溶性バリウムの個人ばく露濃度は 87～1920（平均 1068.4）μg/m^3 であり、現在就労している 14 名（平均勤続年数 3 年）では愁訴、血圧異常の発現率の増加は見られなかった。なお、過去 5 年以上の従事歴のある 12 名（平均 47 歳、平均勤続年数 21 年）では高血圧の有病率が 58%であり、対照群 25 名（平均 43 歳、平均勤続年数 18 年）の有病率 20%と比して有意に高かった（過去のばく露濃度は不明）3）。 以上より、日本人成人の耐容上限量（6.7 μg/kg bw/d×50kg=335μg/d）と平均摂取量 100 μg/day との差 235μg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02 mg/m^3(セレンとして)を八時間濃度基準値として提案する。	
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）	
その他のコメント		近年遺伝毒性に係る知見があることから、今後の情報収集が必要である。 濃度基準値設定に資する亜セレン酸バリウム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。本物質は水に不溶（0.005g/100g-H_2O）であるが※１、溶液中で亜セレン酸	

	とバリウムに解離をする可能性を想定し、亜セレン酸とバリウム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 0.02 mg Se/m^3（セレンとして）、1mg/m3（提案中））の本物質の分子量換算値がそれぞれ 0.07mg/m^3 および 1.92mg /m^3 であることから、分子量換算値が低いセレンに基づき評価した。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_亜セレン酸バリウム

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜セレン酸バリウム				
2.	CAS番号	13718-59-7				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の16				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 0.2mg/㎥ as Se (1990) TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: 0.1mg/㎥ セレンとして（2000） 最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: 0.02mg/㎥ (I) as Se (2010) Peak lim: Ⅱ(8)
		④	OSHA	TWA: - STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: - STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: - STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: - STEL: -
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	①	ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)	
		②	産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）	
		③	List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418	
		④	OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata	
		⑤	CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/	
		⑥	UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf	
		⑦	EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values	

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/2 →2026/01/14

物質名		ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物	CASRN	13755-38-9
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　：0.05　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
	根拠論文等	1) 医薬品インタビューフォーム、血圧降下剤、ニトロプルシドナトリウム水和物注射液、ニトプロ®持続静注液 6mg、ニトプロ®持続静注液 30mg 2) 河井祥一郎 他：薬理と治療 1994：22（Suppl.8）：S1909-S1943［A0940057］ 3) 岡崎啓幸 他：薬理と治療 1994：22（Suppl.8）：S1945-S1967［A0940058］		
	コメント	雌雄 SD ラット各群各 6 匹にペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物を、0、1.0、2.8、7.8mg/kg bw/day で 4 週間静脈投与した結果、2.8mg/kg bw/day 以上の投与群で自発運動の抑制、歩行困難、脳や肝臓の細胞に空胞変性等が見られたことから、無毒性量は 1.0mg/kg bw/day と判断した 1、2)。 雌雄イヌ（ビーグル）各群 3 匹（対照群 3 匹）に 0、0.6、1.6、4.5 mg/kg bw/hr のペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物を 1 回/日（1 時間持続投与）、4 週間静脈投与した結果、4.5mg/kg bw/day 投与群で死亡例（雌雄各 1 匹）が認められ、大脳に限局性壊死巣等が認められた。1.6mg/kg bw/day 投与群では耳介内側及び粘膜の赤色化、皮膚の赤色化、流涎が見られ、肝臓の Kupffer 細胞内に褐色色素の沈着、脾臓に骨髄造血が見られたことから、著者らは毒性学的無影響量を 0.6mg/kg bw/day と判断している 1、3)。なお、雌雄全投与群で初日投与後 30 分後に有意な血圧低下が見られているが投与終了 1 時間後には回復した。また投与 4 週間目の投与 30 分後では雌雄共に同様の変化が見られたが、雌のみが有意な血圧低下であった 3）。 ラットおよびウサギに対して妊娠前及び妊娠初期投与試験（ラット：静脈内、1.0、2.8、7.8mg/kg bw/day）、器官形成期投与試験（ラット：静脈内、1.0、2.8、7.4mg/kg bw/day、ウサギ：静脈内、0.4、0.8、1.6mg/kg bw/day）、周産期及び授乳期投与試験（ラット：静脈内、1.0、2.8、7.4mg/kg bw/day）を行った結果、ラットにおける器官形成期投与試験で最高投与量である 7.4mg/kg bw/day でのみ胎児における発育抑制が見られたが、その他の試験では用量に依存した異常は認められなかった 1)。 以上より、動物実験の結果から、耳介内側及び粘膜の赤色化、皮膚の赤色化、流涎、肝臓の Kupffer 細胞内の褐色色素の沈着、脾臓骨髄造血を臨界影響とした NOAEL を 0.6 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.05 mg/m^3 を八時間濃度基準値をとして提案する。		
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				

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物				
2.	CAS番号	13755-38-9				
3.	政令番号					
4.	GHS分類	有害性項目	2011年度（平成23年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: -
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: -
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/6/3

<table>
<tr><td colspan="3">物質名</td><td>セカンダリ-ブチルアミン</td><td>CASRN</td><td>13952-84-6</td></tr>
<tr><td colspan="3">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="3">不要の場合</td><td>濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：2　　（単位：ppm　）
短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Gamer AO, Hellwig J, van Ravenzwaay B. Developmental toxicity of oral n-butylamine hydrochloride and inhaled n-butylamine in rats. Food Chem Toxicol. 2002 Dec;40(12):1833-42.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌 Wistar ラット各群 25 匹に 0、51、151、460mg/m^3(約 0、17、50、152 ppm)の n-ブチルアミンを 1 日 6 時間、妊娠 6 日から妊娠 19 日まで吸入ばく露した結果、胎児の発達毒性は見られなかったが、母体では 51mg/m^3 (17ppm)以上のすべての群で、呼吸上皮における扁平上皮化生および炎症細胞の浸潤が観察された。これらの症状を示した個体の割合は、17ppm 群では 10%および 30%であり、NOAEL ＜17ppm と結論されている 1)。なお 17ppm での影響は軽度と考え、LOEL を 17ppm とした。
以上より、動物試験の結果から、呼吸上皮における扁平上皮化生および炎症細胞の浸潤を臨界影響とした LOEL を 17ppm と判断し、不確実係数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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
（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他のコメント</td><td colspan="3">セカンダリ-ブチルアミンの試験情報は得られなかった。DFG では n-ブチルアミン、イソブチルアミン、セカンダリ-ブチルアミンにまとめて MAK 値を設定している*1)ことから、局所効果の類似性を仮定して、セカンダリ-ブルアミンの濃度基準値は n-ブチルアミンの濃度基準値を適用する。
*1) n - Butylamine, sec - Butylamine, iso - Butylamine, tert - Butylamine：MAK value documentation, 2016 https://repository.publisso.de/resource/frl:6456160/data.

なお近年、n-ブチルアミンでの生殖毒性・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。</td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	セカンダリ-ブチルアミン				
2.	CAS番号	13952-84-6				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1138				
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3			
		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1			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	区分外			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	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			
		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	-			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	2ppm(6.1mg/m³)(2006)			
		③ DFG Peak lim	I(2) /Momentary value 5ppm(15mg/m³)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

物質名		ビス（トリブチルスズ）=マレアート	CASRN	14275-57-1
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.05（単位：mg/m^3）スズとして		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1）初期調査結果評価シート，トリブチルスズオキシド．令和 5 年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書別紙 p8.		
	コメント	本物質固有の有害性情報に乏しいが、八時間濃度基準値の設定がある有機スズ化合物（トリブチルスズオキシド）の有害性評価に基づき 1)、胸腺の重量低下、下垂体の重量増加および前葉・後葉中間部の空胞変化と局所的な壊死を臨界影響として、八時間濃度基準値 0.05mg/m^3（スズとして）を暫定的に提案する。		
要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント		有機スズ化合物は、哺乳類に対する有害性はアルキル基の種類及びその数により毒性が異なる※1 との知見から、令和 5 年度においてモノブチル-、ジブチル-、トリブチル-、トリフェニル-、テトラブチル-として評価されている。本物質についてはその固有の有害性情報に乏しいことから、トリブチルスズ化合物のうちその有害性が最も高いと判断したトリブチルスズオキシドの有害性情報を基に濃度基準値を検討した。 ※1:Snoeij NJ, Penninks AH, Seinen W. Biological activity of organotin compounds an overview. Environ Res. 1987 Dec;44(2):335-353.）		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ビス（トリブチルスズ）=マレアート				
2.	CAS番号	14275-57-1				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	分類できない			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.1mg/㎥ as Sn(1996)			
		① ACGIH TLV-STEL	0.2mg/㎥ as Sn(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.02mg/㎥ as Tin(2007)			
		③ DFG Peak lim	Ⅰ(1)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27

<table>
<tr><td colspan="2">物質名</td><td>ファーバム</td><td>CASRN</td><td>14484-64-1</td></tr>
<tr><td colspan="2">詳細調査の要否</td><td colspan="3">■不要　　□要</td></tr>
<tr><td rowspan="4">不要の場合</td><td rowspan="2">濃度基準値の提案</td><td colspan="3">八時間濃度基準値　：　5　（単位：　mg/m^3　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値</td></tr>
<tr><td>根拠論文等</td><td colspan="3">1) Lee CC, Russell JQ, Minor JL. Oral toxicity of ferric dimethyl-dithiocarbamate (ferbam) and tetramethylthiuram disulfide (thiram) in rodents. J Toxicol Environ Health. 1978 Jan;4(1):93-106.</td></tr>
<tr><td>コメント</td><td colspan="3">雌雄 CD ラット各群各 24 匹に対してファーバムを雄で 0 、8、32、80 mg/kg bw/day、雌で 0 、9、37、96mg/kg bw/day の用量で 80 週間の混餌投与を行った。雄で 8mg/kg bw/day、雌で 37mg/kg bw/day の投与から体重増加抑制が認められた。96mg/kg bw/day 投与群の雌 2 匹が 52 週および 53 週に腰椎より尾側で部分麻痺が認められ、これらの個体は脱毛と著明な体重減少を示した。54 週には別の雌が同様の運動失調症状を示し、異常歩行、後肢の開脚、後足の引きずりが観察された。80 週間の投与終了時点で、雄では 32、80mg/kg bw/day 投与群で脾臓および精巣の相対重量が増加し、80mg/kg bw/day 投与群では甲状腺の相対重量も対照群より大きかった。雌では 37、96mg/kg bw/day 投与群で脾臓の相対重量が、また 96mg/kg bw/day 投与群で甲状腺の相対重量が、それぞれ対照群より大きかった 1)。
以上より、動物試験の結果から、体重増加の抑制を臨界影響とした LOAEL を 8mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 5mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。</td></tr>
<tr><td>要の場合</td><td>その理由</td><td colspan="3">□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　（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他のコメント</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ファーバム				
2.	CAS番号	14484-64-1				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の1380				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分外			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分2			
		皮膚腐食性／刺激性	区分2			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	区分2			
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）			
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分2（甲状腺、神経系）			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	5mg/㎥(I)(2009)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	15mg/㎥			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	10mg/㎥			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27→2025/12/15

物質名	ピロリン酸第一スズ	CASRN	15578-26-4
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：mg/m^3　）リン酸として	
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値	
	根拠論文等	1) US Army Medical Research and Development Command (1986) Research and development on inhalation toxicologic evaluation of red phosphorus/butyl rubber combustion products. Final Report (Phase IV). IIT Research Institute, Life Sciences Research Department, IITRI No. LO6139, US Army Medical Research and Development Command, Frederick, MD, US. 2) De Groot AP, Feron VJ, Til HP. Short-term toxicity studies on some salts and oxides of tin in rats. Food Cosmet Toxicol. 1973 Feb;11(1):19-30. 3) National Toxicology Program. Carcinogenesis Bioassay of Stannous Chloride (CAS No. 7772-99-8) in F344/N Rats and B6C3F1/N Mice (Feed Study). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982 Jun;231:1-149.	
	コメント	雄 SD ラット各群 20 匹に赤リン/ブチルゴムの燃焼生成物（粒径 0.49～0.65μm）0、50、180 または 300mg/m^3 を 1 日 2.25 時間、週 4 日、13 週間ばく露した結果 180mg/m^3 以上のばく露群で終末細気管支が影響（線維化）を受け、NOAEC は 50mg/m^3 であった。エアロゾル中のリン酸濃度は約 75%であることから、これは約 37.5 mg リン酸/m^3 に相当する 1)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 0、300、1,000、3,000、10,000 ppm（換算値：0、9.5、32、95、315 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 13 週間混餌投与した結果、雄 3,000ppm 以上投与群では経過中の成長遅延が見られ、雌雄 10,000ppm 投与群では 9 週目までに全例で死亡または瀕死状態が見られたため全例剖検された。雌雄 3,000ppm 以上投与群では経過中に用量依存的なヘモグロビンの有意な低下が見られたが、試験終了時では雌 3,000ppm 投与群のヘモグロビン値の低下は見られず、赤血球数の低下はすべての群で見られなかった。また雌雄 3,000ppm 投与群で血清 ALP の有意な低下が見られ、雌 3,000ppm 投与群で甲状腺相対重量の有意な増加が見られた。10,000ppm 投与群では腸管の拡張、軽度の腹水、浮腫性膵臓、肝臓の灰褐色変化が認められ、組織病理学的検査では、中等度の精巣変性、重度の膵臓萎縮、脳白質の海綿状変化、急性気管支肺炎、腸炎、および主に肝細胞の細胞質均質化および軽度の胆管上皮（Oval cell type）過形成が認められた 2)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹に 0、1,000、2,000ppm（換算値：0、32、64 mg Sn/kg bw/day）の塩化第一スズを 105 週間混餌投与した結果、雄の 1,000ppm 以上投与群で甲状腺 C 細胞腫瘍（腺腫+がん：2/50、9/49、5/50）の増加、雌 1,000ppm 以上投与群で肝臓腫瘍（腺腫+がん：3/49、4/49、8/49）の増加が認められた。なお、雄 2,000ppm 投与群での甲状腺 C 細胞腫瘍はヒストリカルコントロールとの有意差が見られなかったが、1,000ppm 投与群では有意であった 3)。 以上より、溶解および加水分解後のリン酸について、動物実験の結果から、終末細気管支の線維化を臨界影響とした NOAEL を 8 .4 mg リン酸/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/m^3（リン酸として）を八時間濃度基準値として提案する。	

	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)の NOAEC 37.5 mg リン酸/m^3 は、1 日 8 時間、週 5 日ばく露に換算をすると 8 .4 mg リン酸/m^3 となる。 濃度基準値設定に資するピロリン酸第一スズの固有の有害性情報は得られなかった。本物質は水に不溶であるが（※１）塩酸、アンモニア水、ピロリン酸アルカリ溶液に可溶とされており（※２）、本物質が生体内溶解後にスズイオンとピロリン酸アニオンにイオン分解された場合、ピロリン酸アニオンは更に無機リン酸へと加水分解される（※3）ことから、リン酸とスズの有害性の知見を基に導出した八時間濃度基準値（それぞれ 1mg/m^3、5mg/m^3、スズとして）の本物質の分子量換算値がそれぞれ 2.1mg/m^3 および 8.7mg/m^3 であることから、分子量換算値が低いリン酸に基づき評価した。 ※１：職場の安全サイト, モデル SDS, ピロリン酸第一スズ ※２：総務省消防庁　危険物災害等情報支援システム https://internal.fdma.go.jp/kiken-info/material/m_17426.html ※３：HSDB-Pubchem_Pyrophosphate

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ピロリン酸第一スズ				
2.	CAS番号	15578-26-4				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の15				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2019年度（令和元年度）		
		急性毒性（経口）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（経皮）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	区分に該当しない		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない	区分に該当しない		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B	区分2A		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	分類できない	分類できない		
		生殖毒性	分類できない	分類できない		
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（肺）	区分1（肺）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	2mg/m³ (I) as Sn(2019)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	-			
		③ DFG Peak lim	-			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL STEL	-			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/10/27 → 2025/12/15

物質名			ケイフッ化亜鉛	CASRN 16871-71-9
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　：2.5　（単位：mg/m^3）　フッ素として 短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
		根拠論文等	1）DERRYBERRY OM, BARTHOLOMEW MD, FLEMING RB. Fluoride exposure and worker health. The health status of workers in a fertilizer manufacturing plant in relation to fluoride exposure. Arch Environ Health. 1963 Apr;6:503-14. 2）「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.	
		コメント	フッ化物にばく露した肥料工場の従業員 74 人と対照群 67 人の臨床検査結果を比較した結果、ばく露群の 23%に骨密度の軽度の増加を認め、環境中フッ素濃度の平均値は有所見者では 3.38 mg/m^3、無所見者では 2.64 mg/m^3 であった１)。 亜鉛は成人の体内に約 2,000mg 存在する必須金属であり、日本人の過剰摂取による知見には乏しいが、18 人のアメリカ人女性（25～40 歳）における亜鉛サプリメント 50mg/日の 10 週間継続使用の結果、血清フェリチン、ヘマトクリット、赤血球スーパーオキシドジムスターゼ（SOD）活性が低下した。この結果より、平均摂取量と過剰摂取による総摂取量は 60mg/日となり、アメリカ人との体重差および不確実係数を考慮した、日本人の成人の耐用上限量を男性で 40-45mg/日、女性 35mg/日としている。平成 30・令和元年の国民健康・栄養調査における日本人成人の亜鉛摂取量（平均値±標準偏差）は男性 9.4±3.5mg/日、女性 7.7±2.9mg/日である２)ことから、職業性の亜鉛ばく露による亜鉛摂取の追加分は 25 mg/日程度が目安と考えられる。 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/m^3 と判断し、不確実係数等を考慮した 2.5mg/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　（　）	
その他のコメント			濃度基準値設定に資するケイフッ化亜鉛の固有の有害性情報は得られなかった。ケイフッ化亜鉛は水に可溶（543.71g/L（21.1℃））であり（※１）、水溶液中でイオン解離すると考えられる。また、解離後の物質であるヘキサケイフルオロ酸は加水分解でフッ化物イオンおよびケイ酸塩になることから（※２）、フッ化物と亜鉛の有害性を比較して評価した。その結果、本物質の分子量に換算した八時間濃度基準値は、亜鉛からの導出では 7.9 mg/m^3、フッ素からの導出では 4.5mg/m^3 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。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_ケイフッ化亜鉛 ※２：HSDB-Pubchem_Zinc hexafluorosilicate	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ケイフッ化亜鉛				
2.	CAS番号	16871-71-9				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の29				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	区分3			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	分類できない			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1（骨）			
		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	2.5mg/m³ as F (1996)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	1mg/m³ (I) as fluoride (2005)		
			Peak lim	Ⅱ (4)		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300 (2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15

物質名	ジエチルジチオカルバミン酸テルル	CASRN	20941-65-5
詳細調査の要否	■不要　　□要		

不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.1　　（単位：mg/㎥　テルルとして）
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値
	根拠論文等	1) Steinberg, H.H.; Massari, S.C.; Miner, A.C.; Rink, R.:Industrial Exposure to Tellurium: Atmospheric Studies and Clinical Evaluations. J. Ind. Hyg. Toxicol. 24:183-192 (1942). 2）De Meio,R.H.: I .The Toxicity of Ingested Elementary Tellurium for Rats and Rat Tissues. J. Ind. Hyg. Toxicol. 28: 229-232 (1946). 3）Johnson EM, Christian MS, Hoberman AM, DeMarco CJ, Kilpper R, Mermelstein R. (1988): Developmental toxicology investigation of tellurium. Fundam Appl Toxicol. 11: 691-702. 4) Johansson B. A review of the pharmacokinetics and pharmacodyna-mics of disulfiram and its metabolites. Acta Psychiatr Scand Suppl. 1992;369:15-26. 5）厚生労働省：リスク評価書 No.88（初期）テトラエチルチウラムジスルフィド.（2018） 6) PMDA：抗酒癖剤日本薬局方ジスルフィラム、医薬品インタビューフォーム（2024） 7）Christensen JK, Møller IW, Rønsted P, Angelo HR, Johansson B. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. I: Clinical studies. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):163-5. 8）Johansson B, Angelo HR, Christensen JK, Møller IW, Rønsted P. Dose-effect relationship of disulfiram in human volunteers. II: A study of the relation between the disulfiram-alcohol reaction and plasma concentrations of acetaldehyde, diethyldithiocarbamic acid methyl ester, and erythrocyte aldehyde dehydrogenase activity. Pharmacol Toxicol. 1991 Mar;68(3):166-70. 9)National Toxicology Program. Bioassay of sodium diethyldithio-carbamate for possible carcinogenicity. Natl Cancer Inst Carcinog Tech Rep Ser. 1979;172:1-115.
	コメント	製鉄工場で金属テルルのヒュームにばく露された男性労働者を対象に 2 度の調査（1 回目は 15 ヶ月間ばく露後、2 回目は 22 か月間ばく露後）を実施した結果、環境中の気中濃度は発生源近傍では 0.1-7.9mg/m^3（30 測定点中 27 点が＜1.0 mg/m3）、発生源から離れた場所では 0-0.5mg/m^3（6 測定点すべて）であった。調査対象者計 98 人のうち 3.1%（2 名）に認められた嘔気はヒューム発生近傍作業者によるものであるが一時的であり（過去に年に 3－4 回発生）、それ以外の医学的な異常所見は殆ど得られなかった 1）。著者らは結論部で、気中濃度を 0-1.0mg/m^3 で呼気及び汗のニンニク臭以外の有害事象を認めなかったとしている。 雄 Hisaw ラット各群 2 匹に 0、0.0375、0.075、0.15%のテルル濃度となるように二酸化テルルを添加した餌を投与した結果、呼気のニンニク臭は投与開始の 24 時間後から 0.0375%以上投与群で試験期間を通してみられ、また一過性の後肢麻痺、指の浮腫や腫大、発赤、肝臓で顆粒変性や脂肪変性、腎臓で近位尿細管の変性を認めた。また 0.15%投与群では脱毛がみられた 2）。 雌 Sprague-Dawley ラット各群 22 匹に 0、0.003、0.03、0.3、1.5%（0、2.1、19、169、606 mg Te/kg bw/day）の濃度でテルルを餌に添加して妊娠 6 日から妊娠 15 日まで強制経口投与した結果、0.03%以上投与群で体重増加の有意な抑制と摂餌量の有意な減少を認め、0.3%以上の群で痩せ、分娩前の膣出血、活動低下がみられた。痩せ及び膣出血の発生率は 1.5%投与群で有意に高かったが、妊娠率、黄体数や着床数、生存胎仔数、吸収胚数、同腹仔数などに影響はなかった。胎仔では 0.3%以上投与群で奇形（主

			に水頭症）及び変異（椎骨や肋骨等の骨化遅延）の発生率、1.5%投与群で低体重に有意差を認めた。また、自然分娩させた仔では、1.5%投与群で 7 日生存率の有意な低下、側脳室拡張の発生率に有意な増加を認めた３）。 抗酒癖薬として使用されているジスルフィラムは、ヒトで消化管から速やかに吸収され、血液中でグルタチオンレダクターゼによって速やかに還元されジエチルジチオカルバミン酸となるとされている 4-6)。 ジスルフィラムの抗酒癖薬としての用量については、通常 1 日 0.1～0.5g を 1～3 回に分割経口投与とあり、また維持量としては通常 0.1～0.2g で毎日続けるか、あるいは 1 週ごとに 1 週間の休薬期間を設けるとされている 6)。 アルコール依存症ではないボランティア 52 人にジスルフィラムを連日 2 週間投与し、2 週間目の最後にエタノール 150 mg/kg を投与した。ジスルフィラムの用量は、最初の 2 週間は 1mg、次の 2 週間はアルコール不耐性を示さなかったボランティアに 100 mg、同様にして 200 mg、300 mg と増量した。この試験の結果、アルコール不耐性反応は、ジスルフィラム 100mg（約 1.5mg/kg bw）で現れるとしている 7）。また、100mg 以上の投与では、エタノール投与後に赤血球中アルデヒド脱水素酵素の活性に 96 %以上の抑制が見られ、血中のアセトアルデヒドレベルが著しく上昇した 8)。 雌雄 F344 ラット各群 50 匹（対照群は雄ラット 16 匹、雌ラット 20 匹、雄マウス 20 匹、雌マウス 20 匹）に 0、1,250、2,500 ppm（※事務局注： 0 、62.5、125 mg/kg bw/day）のジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム（純度 95%）を 104 週間混餌投与を、また雌雄 $B_6C_3F_1$ マウス各群 50 匹に 0 、500、4,000ppm の濃度で 108 または 109 週間、混餌投与を行った結果、雄ラット 1,250ppm ばく露群を除き、体重増加抑制が用量依存的に認められた。生存率やその他の臨床症状には投与の影響は認められず、ラット、マウスともに有意な発がん率の上昇は認められなかった 9)。 以上より、ヒトの知見より、有害性を認めなかった NOAEL を 0.1mg/m^3 と判断し、0.1 mg/m3（テルルとして）を八時間濃度基準値として提案する。
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）
その他のコメント			文献 1 におけるヒトの愁訴の多くは有害事象ではないが、嘔気と作業との関連は原典本文中で言及されていることから、0.1mg/m^3 では有害事象が発生していないものと総合的に判断した。 濃度基準値設定に資するジエチルジチオカルバミン酸テルルの固有の有害性情報は得られなかった。ジエチルジチオカルバミン酸テルルは水に不溶（1g/L 水 (23℃) ）であるが（※１）、水溶液中でイオン解離する可能性を想定し、テルルとジエチルジチオカルバミン酸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、ジエチルジチオカルバミン酸（ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウムの八時間濃度基準値：2mg/m^3）からの導出では 1.82mg/m^3、テルル（八時間濃度基準値（提案中）：0.1mg/m^3）からの導出では 0.56mg/m^3 であることから、テルルとしての濃度基準値を提案する。 ※１：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_ジエチルジチオカルバミン酸テルル

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジエチルジチオカルバミン酸テルル				
2.	CAS番号	20941-65-5				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の21				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		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	0.1mg/m³ as Te (1948)		
			TLV-STEL	-		
		② 日本産業衛生学会	許容濃度	-		
			最大許容濃度	-		
		③ DFG	MAK	-		
			Peak lim	-		
		④ OSHA	TWA	-		
			STEL	-		
		⑤ NIOSH	TWA	-		
			STEL	-		
		⑥ UK WEL	TWA	-		
			STEL	-		
		⑦ EU IOEL	TWA	-		
			STEL	-		
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023）許容濃度等の勧告（2023年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日： 2025/6/3

物質名		メトリブジン	CASRN	21087-64-9
詳細調査の要否		■不要　　□要		
不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：1　　（単位：mg/m^3）		
		短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　　□天井値		
	根拠論文等	1) Porter, M.; Jasty, V.; Hartnagel, R. (1988) A Two-Generation Reproduction Study in Rats with Sencor Technical (Metribuzin): Report No. 98295: MTD0080. Unpublished study prepared by Miles, Inc. 1025 p. 2) Christenson, W.; Wahle, B. (1993) Technical Grade Metribuzin (Sencor): A Combined Chronic Toxicity/Oncogenicity Feeding Toxicity Study in the Rat: Lab Project Number: 88-271-BM: 103970. Unpublished study prepared by Miles Inc. 4593 p. 3) Thyssen, J. (1981) DIC 1468: (Sencor Active Ingredient): Subacute Inhalation Studies with Rats:Report No. 9679. Unpublished study prepared by Bayer AG, Institute of Toxicology. 126 p. 4) CLH report, Proposal for Harmonised Classification and Labelling, Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2, Metribuzin (ISO).		
	コメント	雌雄 Crl:CD®BR ラット各群 30 匹にメトリブジン(純度 92.6%)を 0、30、150、750 ppm(雄 0、1.6、7.9、39.1、雌 0、2.2、11.1、52.6mg/kg/day)を強制経口投与し、2 世代生殖毒性試験を実施した結果、一般毒性について、750ppm の F0、F1 の雄で体重減少が認められた。一方で、F0 および F1 の雌で体重増加(授乳期)が有意に認められた。また、150ppm 以上の F1 の雌で、肝細胞肥大が用量依存的に認められた。30ppm の雌雄(F0、F1)では、毒性影響は認められなかった。生殖毒性については、750ppm で F1 雌の児(F2)に体重増加抑制が認められた 1,4)。 Fischer344 ラット雌雄各群 50 匹に 0、30、300、900ppm(雄: 0、1.3、13.8、42.2 mg/kg/day、雌: 0、1.6、17.7、53.6mg/kg/day)のメトリブジン(純度 92.1-93.0%)を 2 年間混餌投与した結果、非腫瘍性の知見として、300ppm 以上投与群の雄で甲状腺濾胞細胞の過形成が 1 年後の剖検でそれぞれ 4/10 匹(40%)、11/20 匹(55%)で認められ、2 年後の 900ppm 投与群では、38/50 匹(76%)で認められた。なお腫瘍性の所見は全体的に認められなかった 2,4)。 雌雄 Wistar ラット各群 10 匹に 1st study として 0、93、219、720mg/m^3 のメトリブジン(純度 98.2%、エタノール:ルトロール(PEG400) 1:1 を溶媒)を 6 時間/日、5 回/週、で 3 週間、吸入ばく露(エアロゾル)した結果、93mg/m^3 以上ばく露群の雌雄で、体重増加抑制の傾向が見られ、また雌では用量依存的に甲状腺の重量増加が認められた。750mg/m^3 ばく露群の雌雄で肝臓の相対重量増加が認められた。2nd study として 0、31、93mg/m^3 のメトリブジン(純度 93.1%)を同じ条件でばく露した結果、31mg/m^3 以上ばく露群の雌で体重増加抑制が認められた。また、93mg/m^3 以上ばく露群の雌で骨髄での造血系障害が観察された(核質の空胞、骨髄球および白血球の核異常)3,4)。 以上より、動物試験の結果から、肝細胞肥大を臨界影響とした NOAEL を 30ppm(1.6 mg/kg/day)と判断し、不確実係数等を考慮した 1mg/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		文献 1~3 は原著非公開なので以下の文献からその詳細情報を得た。 ① US Environmental Protection Agency (EPA), Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. Reregistration eligibility decision (RED): Metribuzin [archive document]. Washington (DC): US EPA; 1998. Report No.: EPA738-R-97-006.		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	4-アミノ-6-ターシャリ-ブチル-3-メチルチオ-1, 2, 4-トリアジン-5(4H)-オン（別名：メトリブジン）				
2.	CAS番号	21087-64-9				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2009年度（平成21年度）		
		急性毒性（経口）	区分5	区分4		
		急性毒性（経皮）	区分外	区分外		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		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	区分外		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	区分外		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	区分外	区分外		
		生殖細胞変異原性	区分外	区分外		
		発がん性	区分外	区分外		
		生殖毒性	区分外	区分外		
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外	分類できない		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外	分類できない		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH	TLV-TWA: 1mg/m³ (I) (2024)
				TLV-STEL: -
		②	日本産業衛生学会	許容濃度: -
				最大許容濃度: -
		③	DFG	MAK: -
				Peak lim: -
		④	OSHA	TWA: -
				STEL: -
		⑤	NIOSH	TWA: 5mg/m³
				STEL: -
		⑥	UK WEL	TWA: -
				STEL: -
		⑦	EU IOEL	TWA: -
				STEL: -

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/7/28→2025/9/8

物質名			ジニトロベンゼン（異性体混合物）	CASRN	25154-54-5
詳細調査の要否			■不要　　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：0.015　（単位：ppm）		
			短時間濃度基準値　：　　（単位：　　）　□天井値		
		根拠論文等	1) von Oettingen WE. The Aromatic Amino and Nitro Compounds, Their Toxicity and Potential Dangers, pp. 99-103. U.S. Public Health Service Bull. No. 271. U.S. Government Printing Office. Washington, DC (1941). 2) Hunter D. The Diseases of Occupations. Little, Brown,& Co., Boston (1955). 3) Blackburn DM, Gray AJ, Lloyd SC, Sheard CM, Foster PM. A comparison of the effects of the three isomers of dinitrobenzene on the testis in the rat. Toxicol Appl Pharmacol. 1988 Jan;92(1):54-64.		
		コメント	労働者の慢性的なジニトロベンゼン(DNB)ばく露はメトヘモグロビン血症による貧血を起こし、少数の症例では肝障害、視力低下や中心性暗点等眼障害がみられたが、ばく露濃度に関する言及は見当たらない 1)2)。 雄 Wistar ラット各群 4 匹に 0、50mg/kg bw/day の 3 異性体（o-DNB、m-DNB、p-DNB）をそれぞれを単回経口投与した結果、2 時間後に m-DNB と p-DNB ではチアノーゼを確認したが、o-DNB 投与群では 5 日後までチアノーゼは発現しなかった。m-DNB 投与群で精巣重量が減少し脾臓相対重量が増加したので、雄 Wistar ラット各群 8 匹に 0、5、10、15、25mg/kg bw/day の m-DNB を単回経口投与し 6～96 時間後に検査した結果、チアノーゼは発生せず、15mg/kg bw/day 以上の群で精子形成 stageⅧ～Ⅸの精細管に限局した変化とセルトリ細胞損傷が明らかとなったが、5 および 10 mg/kg bw/day 投与群では観察されなかった 3)。 以上より、m-DNB の動物試験の結果から、精巣への影響を臨界影響とした LOAEL を 10 mg/kg bw/day と判断し、不確実係数等を考慮した 0.1 mg/m^3（0.015 ppm）を八時間濃度基準値として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　　）		
その他のコメント			経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。 ジニトロベンゼン（異性体混合物）は 3 つの異性体（m-DNB (CAS 番号 99-65-0)、o-DNB (CAS 番号 528-29-0)、p-DNB (CAS 番号 100-25-4)）の混合物であり、その大部分は m-DNB であることから、混合物としての固有の有害性情報は認められないが、m- DNB の知見から濃度基準値の導出は可能と判断した。 単離赤血球 in vitro のメトヘモグロビン形成能は、ヒトで p-DNB>>o-DNB>m-DNB であり、F344 ラットでは p-DNB>>m-DNB>o-DNB と報告され、種差がある※。ラットで観察された脾重量の増加と組織学的変化 3)は、メトヘモグロビン形成による造血反応で説明できるかもしれないが、in vitro の報告であり慎重に検討が必要であること等から、今回の濃度基準値導出では、参考情報とした。 ※：Cossum PA, Rickert DE. Metabolism and toxicity of dinitrobenzene isomers in erythrocytes from Fischer-344 rats, rhesus monkeys and humans. Toxicol Lett. 1987 Jul;37(2):157-63.		

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	ジニトロベンゼン（異性体混合物）				
2.	CAS番号	25154-54-5				
3.	政令番号	労働安全衛生規則別表第２の923				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2018年度（平成30年度）	2019年度（令和元年度）	
		急性毒性（経口）	区分2	-	区分2	
		急性毒性（経皮）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	-	区分に該当しない	
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	分類できない	
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	-	分類できない	
		皮膚腐食性／刺激性	区分3	-	分類できない	
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	区分2	
		呼吸器感作性	分類できない	-	分類できない	
		皮膚感作性	分類できない	-	区分1	
		生殖細胞変異原性	分類できない	-	分類できない	
		発がん性	分類できない	-	分類できない	
		生殖毒性	区分2	-	区分2	
		特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分1（血液）、区分3（気道刺激性）	-	区分1（中枢神経系、血液系、肝臓、生殖器（男性））	
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓、血液、神経系）	-	区分1（中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、生殖器（男性））	
		誤えん有害性	分類できない	-	分類できない	

5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	①	ACGIH TLV-TWA	0.15ppm(IFV)(2018)
			ACGIH TLV-STEL	-
		②	日本産業衛生学会 許容濃度	0.15ppm(1mg/㎥)(1994)
			日本産業衛生学会 最大許容濃度	-
		③	DFG MAK	-
			DFG Peak lim	-
		④	OSHA TWA	1mg/㎥
			OSHA STEL	-
		⑤	NIOSH TWA	1mg/㎥
			NIOSH STEL	-
		⑥	UK WEL TWA	-
			UK WEL STEL	-
		⑦	EU IOEL TWA	-
			EU IOEL STEL	-

6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2023) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)
		② 産業衛生学雑誌 65 (5) 268-300（2023) 許容濃度等の勧告（2023年度）
		③ List of MAK and BAT Values 2024 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2024/Iss2/Doc002/mbwl_2024_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2024/7/22→2024/8/19→2024/9/13

物質名			アジ化ナトリウム	CASRN	26628-22-8
詳細調査の要否			■不要　□要		
	不要の場合	濃度基準値の提案	八時間濃度基準値　：　0.2　（単位：mg/m^3）		
			短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値		
		根拠論文等	1) GRAHAM JD. Actions of sodium azide. Br J Pharmacol Chemother. 1949 Mar;4(1):1-6. 2) Emmett EA, Ricking JA. Fatal self-administration of sodium azide. Ann Intern Med. 1975 Aug;83(2):224-6. 3) Richardson SG, Giles C, Swan CH. Two cases of sodium azide poisoning by accidental ingestion of Isoton. J Clin Pathol. 1975 May;28(5):350-1. 4) BLACK MM, ZWEIFACH BW, SPEER FD. Comparison of hypotensive action of sodium azide in normotensive and hypertensive patients. Proc Soc Exp Biol Med. 1954 Jan;85(1):11-6. 5) National Toxicology Program. NTP Toxicology and Carcinogeneis Studies of Sodium Azide (CAS: 26628-22-8) in F344 Rats (Gavage Studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1991 Sep;389:1-165.		
		コメント	アジ化水素の塩であるアジ化ナトリウムは直接作用によって末梢血管を拡張する強力な血圧降下剤である 1)。 アジ化ナトリウム（濃度不明）を摂取した 19 歳女性に、1 時間半後から視力障害および嘔吐が発生し、その後中枢神経症状、急性肺水腫、アシドーシス、低体温を伴い 12 時間後にショックで死亡した。剖検では肺水腫、臓器出血とうっ血およびわずかな脳浮腫が認められ、組織学的には肺胞および間質の浮腫および多角細胞浸潤（polymorphonuclear infiltrate）、脳の点状出血および重度の非特異的変化がみられた 2)。 疾患の検査目的で誤って 0.1%アジ化ナトリウムが混入した検査液を誤飲（アジ化ナトリウム量は 50-60mg）した 39 歳男性が、5 分後に突然昏倒し、一時的に意識を失った。10 分後には熱感、吐き気、激しい頭痛を訴え、胃洗浄時点で血圧低下がみられたが、その後回復した。頭痛のみ残存したが翌日には頭痛も回復し肝障害・腎障害も見られなかった。同じ検査液を誤飲（アジ化ナトリウム量は 5-10mg）した 18 歳女性も 5 分後に頭痛、発汗および失神発作を起こしたが、すぐに回復した 3)。 ヒトの正常血圧患者 9 人と高血圧患者 30 人に 0.65、1.3mg のアジ化ナトリウムを水に溶かして単回経口投与した効果を比較した結果、高血圧患者では投与後急激な血圧降下が認められ、そのうち一部の対象者では投与後 45-60 秒で降圧が認められた。正常血圧者ではわずかな血圧変動しか見られなかった。また、0.65-1.3mg のアジ化ナトリウムを一定期間投与した結果、正常血圧者に 1.3 mg を 1 日 3 回、10 日間投与しても大きな変化は見られなかったが、高血圧患者に 1 日 3-4 回、5 日間-2 年間（幾何平均値 45.6 日）投与した結果、アジ化ナトリウムは血圧を持続的に低下させた。なお、2 人の患者が 3.9mg/日のアジ化ナトリウムを 1 年以上毎日服用しているが、日常臨床試験で腎臓、心臓、肝臓などの臓器に障害は見られなかった 4)。 雌雄 F344/N ラット各群 10 匹に 0、1.25、2.5、5、10、20 mg/kg のアジ化ナトリウムを 13 週間強制経口投与した結果、20 mg/kg 投与群ではほぼすべてのラットが実験期間中に死亡し、そのうち雄 5 匹および雌 8 匹にみられた脳細胞壊死（特に尾状核と被蓋野の領域で特に顕著）が死亡の原因と考えられた。20 mg/kg 投与群では雌雄各 7 匹に肺のうっ血及び出血がみられ、これらの所見は循環器系の破綻を介した二次的な脳の壊死の原因と考えられた。なお、10 mg/kg 投与群では脳および肺の所見は見られなかった。また、1.25 mg/kg 以上の投与群で肝臓の相対重量増加（最大 14%）がみられたが、用量依存的ではないと考えられた 5)。 以上より、ヒトの知見から、血管拡張作用による毒性影響（循環器、中枢神経障害）の見られない 3.9mg/日を NOAEL と判断し、不確実係数等を考慮した 0.2mg/m^3 を八時間濃度基準値として提案する。また、単回投与による毒性影響がみられるが、アジ化ナトリウム粉体のヒトおよび動物の経気道ばく露による知見に乏しいことから、短時間濃度基準値は「設定できない」として提案する。		
	要の場合	その理由	□レビュー文献間におけるキー論文の量反応関係が、同じ標的健康影響において大幅に異なり、無毒性量等の検討に際して追加の文献調査が必要であるため □レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため □その他　（　）		

その他のコメント	経皮吸収があることから、経皮ばく露防止対策に留意する必要がある（皮膚吸収性有害物質）。

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	アジ化ナトリウム				
2.	CAS番号	26628-22-8				
3.	政令番号	通し番号				
		化審法官報整理番号	1-482			
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）	2009年度（平成21年度）		
		急性毒性（経口）	区分2	区分2		
		急性毒性（経皮）	区分1	区分1		
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外	分類対象外		
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	分類できない		
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない	分類できない		
		皮膚腐食性／刺激性	区分1C	区分1		
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	区分1		
		呼吸器感作性	分類できない	分類できない		
		皮膚感作性	分類できない	分類できない		
		生殖細胞変異原性	分類できない	分類できない		
		発がん性	区分外	区分外		
		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（循環器系）	区分1（心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性）		
		特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（循環器系、肝臓）	区分1（中枢神経系、心血管系） 区分2（肺）		
		誤えん有害性	分類できない	分類できない		
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	-			
		① ACGIH TLV-STEL	0.29mg/m³(C)(1996)			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	-			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.2mg/m³ I (1981)			
		③ DFG Peak lim	I(2)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	0.3 (As NaN3)mg/m³(C)			
		⑥ UK WEL TWA	0.1mg/m³			
		⑥ UK WEL STEL	0.3mg/m³			
		⑦ EU IOEL TWA	0.1mg/m³			
		⑦ EU IOEL STEL	0.3mg/m³			
6.	原著論文等の収集に用いた公的機関等のレビュー文献のリスト	① ACGIH TLV® and BEIs® Based on the Documentation of the threshold Limit Values & Biological Exposure Indices (2022) ACGIH TLV® and BEIs® with 9th edition documentation (2021)				
		② 産業衛生学雑誌 64 (5) 253-285 (2022) 許容濃度等の勧告（2022年度）				
		③ List of MAK and BAT Values 2022 https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2022/Iss2/Doc002/mbwl_2022_eng.pdf The MAK-Collection for Occupational Health and Safety https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418				
		④ OSHA Occupational Chemical Database https://www.osha.gov/chemicaldata				
		⑤ CDC - NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards:https://www.cdc.gov/niosh/npg/				
		⑥ UK HSE (Health and Safety Executive) EH40/2005 Workplace exposure limits https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf				
		⑦ EU COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC, establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2000-39-ec-indicative-occupational-exposure-limit-values				

初期調査結果評価

専門家会議付議日：2025/12/15→2026/1/14

物質名		亜セレン酸ナトリウム(5 水塩)	CASRN 26970-82-1
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　：　0.02　（単位：mg/ m^3 ）セレンとして	
		短時間濃度基準値　：　（単位：　）　□天井値	
	根拠論文等	1) Longnecker MP, Taylor PR, Levander OA, Howe SM, Veillon HC, McAdam PA. et al. Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area. Am J Clin Nutr 1991; 53（5）: 1288-1294. 2) Yang G, Zhou R. Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1994 Dec;8(3-4):159-65. 3) Yang G, Yin S, Zhou R, Gu L, Yan B, Liu Y, Liu Y. Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine. J Trace Elem Electrolytes Health Dis. 1989 Sep;3(3):123-30. Erratum in: J Trace Elem Electrolytes Health Dis 1989 Dec;3(4):250. 4)「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.	
	コメント	米国のセレン濃度が高い農場地域に居住し、セレン摂取量が最大 724μg Se/日、最低 68μg Se/日、平均 239 μg Se/日（約半数以上の対象者が 200μg Se/日以上の摂取との記載あり）であった住民 142 名には、爪の疾患を含めた、臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められなかった 1)。 Yang らは、中国の環境中セレン濃度が非常に高い地域に居住する 400 名に関し、食事からのセレンの摂取量や体内濃度等を調べ、また臨床症状調査と生化学的検査を行った。5 名の対象者でセレン中毒症状が認められ、この 5 名のセレン摂取量は平均 1,270μg Se/日相当であった。また、850μg Se/日相当程度までは明確な症状は見られなかったとしている 2)。 当初の調査から 6 年後に再調査を行っており、上記の対象者がセレン中毒から回復していることを報告し、食事によるセレン摂取量が減少しており、約 800μg Se（819 ± 126μg Se）/日と推定されるとした。この 800μg Se/日を NOAEL として、また中毒症状が認められた時点での有症者の推定セレン摂取量最低値 913μg Se/日を LOAEL とするとともに、安全マージンを加味して 400μg Se/日を TDI としている 3)。 日本人におけるセレンの推奨摂取量について、成人のセレンの摂取量は平均で約 100 μg/day と推定されている。また、成人及び高齢者の耐容上限量は、最低健康障害非発現量（800/60=13.3μg/kg 体重/日）に不確実性因子 2 を適用した 6.7μg/kg bw/d としている 4)。 以上より、日本人成人の耐容上限量（6.7μg/kg bw/d×50kg=335μg/d）と平均摂取量 100μg/day との差 235μg /day を職業ばく露によるセレン中毒を防ぐための最大許容量と判断し、呼吸量で補正した 0.02mg Se/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		近年遺伝毒性に係る知見があることから、今後の情報収集が必要である。 濃度基準値設定に資する亜セレン酸ナトリウム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。本物質は水に易溶（68g/100mL（20℃））であり※ 1 、溶液中で亜セレン酸とナトリウムに解離をする可能性を想定し、亜セレン酸の知見を基に導出した。 ※ 1 ：職場のあんぜんサイト_モデル SDS_亜セレン酸ナトリウム(5 水塩)	

別紙 2-1

報告書様式（初期調査）

1.	化学物質名	亜セレン酸ナトリウム(5水塩)				
2.	CAS番号	26970-82-1				
3.	政令番号	労働安全衛生法施行令別表第9の16				
4.	GHS分類	有害性項目	2006年度（平成18年度）			
		急性毒性（経口）	分類できない			
		急性毒性（経皮）	分類できない			
		急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外			
		急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない			
		急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない			
		皮膚腐食性／刺激性	分類できない			
		眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A-2B			
		呼吸器感作性	分類できない			
		皮膚感作性	分類できない			
		生殖細胞変異原性	分類できない			
		発がん性	区分外			
		生殖毒性	分類できない			
		特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分3（気道刺激性）			
		特定標的臓器毒性（反復ばく露）	分類できない			
		誤えん有害性	分類できない			
5.	職業ばく露限界値の有無(④～⑦は参考)	① ACGIH TLV-TWA	0.2mg/㎥ as Se (1990)			
		① ACGIH TLV-STEL	-			
		② 日本産業衛生学会 許容濃度	0.1mg/㎥ セレンとして（2000）			
		② 日本産業衛生学会 最大許容濃度	-			
		③ DFG MAK	0.02mg/㎥ (I) as Se (2010)			
		③ DFG Peak lim	Ⅱ(8)			
		④ OSHA TWA	-			
		④ OSHA STEL	-			
		⑤ NIOSH TWA	-			
		⑤ NIOSH STEL	-			
		⑥ UK WEL TWA	-			
		⑥ UK WEL STEL	-			
		⑦ EU IOEL TWA	-			
		⑦ EU IOEL 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				