

一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直し

CAS等	物質名称	暴露クラス	優先度	一般毒性クラス	投与量(原記載)数値	投与量(原記載)単位	NO(A)EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)	LO(A)EL採用によるUF (NO(A)ELの場合1)	試験期間によるUF	UF合計(重大性UF付与前)	有害性評価値(D値) [mg/kg/day]	所見	重大性UF案	変更後のUF合計	重大性考慮後(案)		
															変更後の有害性評価値(D値)	有害性クラス	優先度
4435534	3-メトキシ-n-ブチル=アセテート	2	中	4	300	mg/kg/day	300	1	6	600	0.5	1000 mg/kg/日投与群の雄で呼吸異常がみられ被験物質投与の影響と判断した。300 mg/kg/日以上の投与群で投与後一過性の流涎が発現したが、被験物質の刺激性に基づく非特異的な作用と判断した。 機能的観察(FOB)、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検、器官重量および病理組織学的検査では被験物質投与に起因すると考えられる変化は認められなかった。	1	600	0.5	4	中
123422	4-ヒドロキシ-4-メチル-2-ペンタノン	3	中	3	30	mg/kg/day	30	1	6	600	0.05	組織学的には、腎臓に100 mg/kg以上の群で近位尿細管上皮における硝子滴の増加、300および1000 mg/kg群で好塩基性尿細管の増加および1000 mg/kg群で遠位尿細管の拡張が認められた。また、肝臓に1000 mg/kg群で肝細胞の肥大が、副腎に300および1000 mg/kg群で皮質束状帯細胞の空胞化が認められた。	1	600	0.05	3	中
7580850	2-tert-ブトキシエタノール	3	中	3	4	mg/kg/day	4	1	6	600	0.0067	ヘモグロビン濃度および平均赤血球血色素濃度の低値と平均赤血球容積、平均赤血球血色素量および網状赤血球数の高値が100 mg/kg群の雌雄でみられ、20 mg/kg群の雌でも100 mg/kg群と同様な変化が認められた。これに加え100 mg/kg群の雄でヘマトクリット値および白血球数の低値が認められた。また、20 mg/kg群の雄で平均赤血球血色素濃度の低値が認められた。さらに病理組織学検査では脾臓、骨髄、肝臓および腎臓に、赤血球系の造血亢進とともにヘモジリン沈着の増強が20 mg/kg以上の群で認められた。	1	600	0.0067	3	中

														重大性考慮後(案)			
CAS等	物質名称	暴露クラス	優先度	一般毒性クラス	投与量(原記載)数値	投与量(原記載)単位	NO(A)EL等[mg/kg/day](換算値含む)	LO(A)EL採用によるUF(NO(A)ELの場合1)	試験期間によるUF	UF合計(重大性UF付与前)	有害性評価値(D値)[mg/kg/day]	所見	重大性UF案	変更後のUF合計	変更後の有害性評価値(D値)	有害性クラス	優先度
6846500	2, 2, 4-トリメチル-1, 3-ペンタンジオールジイソブチレート	3	中	3	30	mg/kg/day	30	1	6	600	0.05	雄では、150mg/kg/day以上の投与群でクレアチニンおよび総ビリルビンの増加、肝臓重量の増加、腎臓における尿細管上皮の好塩基性化の程度の増加および硝子滴変性が、さらに、750mg/kg/day投与で体重増加抑制、総蛋白、クレアチニンおよび総ビリルビンの増加、腎臓の重量増加、肝臓の褐色化、近位尿細管上皮の壊死ならびに線維化、遠位尿細管の拡張、小葉中心性肝細胞腫脹が認められた。雌では、750mg/kg/day投与で摂餌量の増加および肝臓重量の増加が認められた。したがって、無影響量は雄では30mg/kg/day、雌では150mg/kg/dayと判断される。	1	600	0.05	3	中
22984549	メチルトリス(エチルメチルケトオキシム)シラン	3	中	3	10	mg/kg/day	10	1	6	600	0.017	At 50 and/or 250 mg/kg bw/day, microscopic changes in the liver, spleen, kidneys and bone marrow were observed. Based on hematology, blood chemistry and histopathological findings, the NOAEL for repeated dose oral toxicity was 10 mg/kg bw/day. 50 mg/kg/dayでの所見は以下。 Liver: Minimal centrilobular hepatocellular hypertrophy, . Extramedullary hematopoiesis slightly to moderately increased Spleen: Slightly to moderately increased Severity of extramedullary hematopoiesis Bone marrow (femur): Minimal to slight erythroid hyperplasia	1	600	0.017	3	中
旧三監179	N, N' -エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ(別名マンネブ)	3	中	3	-	-	農薬ADI 0.00625	-	-	-	0.0063	農薬ADIから有害性評価値を引用のため、UFは評価済み相当と見なせる。	-	-	0.0063	3	中
109897	ジエチルアミン	3	中	3	16	ppm	12.5	10	1	1000	0.0125	•The incidences of atrophy of the olfactory epithelium were significantly increased in all exposed groups of males and females, and atrophy was present in almost all 31 and 62.5 ppm mice. •Incidences of hyperostosis of the naso- and maxillo-turbinates were significantly increased in all exposed groups of males and females, and hypertostosis was present in nearly all 31 and 62.5 ppm mice. (投与は16, 31, 62.5ppm)	1	1	0.0125	3	中

														重大性考慮後(案)			
CAS等	物質名称	暴露クラス	優先度	一般毒性クラス	投与量(原記載)数値	投与量(原記載)単位	NO(A)EL等[mg/kg/day](換算値含む)	LO(A)EL採用によるUF(NO(A)ELの場合は1)	試験期間によるUF	UF合計(重大性UF付与前)	有害性評価値(D値)[mg/kg/day]	所見	重大性UF案	変更後のUF合計	変更後の有害性評価値(D値)	有害性クラス	優先度
88415	2-tert-ブチルシクロヘキサノール-1-イル=アセタート	3	中	3	50	mg/kg/day	50	10	6	6000	0.0083	50 mg/kg 以上の投与群で肝臓(雄)及び腎臓(雄)、150 mg/kg 以上の投与群で肝臓(雌)、腎臓(雌)、甲状腺(雄)、副腎(雌)に被験物質投与による影響が認められた。 肝臓では、雄の50 mg/kg 以上の投与群で絶対及び相対重量の高値、交配群雌の150 mg/kg 投与群で相対重量の高値、500 mg/kg 投与群で絶対及び相対重量の高値、非交配群雌の500 mg/kg 投与群で絶対及び相対重量の高値が認められ、肉眼的に雄の150mg/kg 投与群で大型化、組織学的に雄と交配群の雌の150 mg/kg 以上の投与群及び非交配群の雌の500 mg/kg 投与群で小葉中心性の肝細胞肥大がみられた。 腎臓では、雄の50 及び150 mg/kg 投与群で相対重量の高値、500 mg/kg 投与群で絶対及び相対重量の高値が認められ、肉眼的に雄の150 mg/kg 以上の投与群で大型化、組織学的に雄の50 mg/kg 以上の投与群で尿細管上皮細胞にα2μグロブリンに由来による好酸性小体、150 mg/kg 以上の投与群で再生尿細管、500mg/kg 投与群で尿細管の拡張、顆粒円柱及び間質の細胞浸潤がみられた。	1	6000	0.0083	3	中
92706	β-ヒドロキシナフトエ酸	3	中	3	12	mg/kg/day	12	1	6	600	0.02	there were indications of a possible effect on the adrenals in females at dose levels of 60 mg/kg bw/day and above. The only effects observed in males were a significantly reduced serum phosphate level and increased levels of bilirubin in serum and urine at a dose level of 300 mg/kg bw/day. The same findings, and, in addition, increased liver weights were reported for females at 300 mg/kg bw/day. NOEL (male): 60 mg/kg bw/day; NOEL (female): 12 mg/kg bw/day. 副腎への影響については、 At histopathology, one out of five females of the high-dose and one out of five female of the mid-dose group showed adrenal necroses. との記載。	1	600	0.02	3	中