

4-*tert*-ブチルカテコールに関するがん原性指針策定の要否について

1 基本的な考え方

国が実施した発がん性試験について専門家による評価を行い、「発がん性がある」と評価された物質に関しては、原則として、「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針」（いわゆる「がん原性指針」）を策定、公表している。

ただし、当該物質に遺伝毒性がなく、かつ試験の高用量のみで腫瘍発生増加が認められた場合には、労働環境中の濃度を考慮して、指針策定の要否を判断することとしている。

また、発がん性はあるが、このような理由によりがん原性指針を策定しないこととなった物質については、必要に応じ、さらに有害性情報を収集した上でリスク評価を行うこととしている。

○「発がん性あり」と評価されたが、がん原性指針の策定は要さず、リスク評価の対象とすべきとされた物質

- ・ 酢酸イソプロピル（平成 21 年度に有害性評価小検討会において評価）
- ・ ジフェニルアミン（平成 23 年度に有害性評価小検討会において評価）

2 4-*tert*-ブチルカテコールの場合

4-*tert*-ブチルカテコールは、ラット雌雄、マウス雄において、最高用量のみ腫瘍発生増加が認められている。

一方、遺伝毒性については陰性の結果を示す試験と陽性の結果を示す試験の両方があることから、遺伝毒性の有無について慎重に判断する必要がある。

有害性評価小検討会において、「発がん性あり」かつ「遺伝毒性なし」と評価された場合には、これまでと同様、がん原性指針策定の要否について検討する必要がある。

なお、検討の参考とするため、試験結果から得られた NOAEL（最大無毒性量）と労働環境中の濃度の参考値を示す。

(1) 発がん性に関する NOAEL【計算方法は別紙】

ラット：1333ppm（雌雄の腫瘍発生の結果より）

※混餌濃度を気中濃度に換算⇒

雄 512 mg/m³ (75.3ppm)

雌 630 mg/m³ (92.7ppm)

マウス：1250ppm（雄の腫瘍発生の結果より）

※混餌濃度を気中濃度に換算⇒

雄 1176 mg/m³ (173ppm)

(注) 4-*tert*-ブチルカテコールは蒸気圧の低い固体であることから、通常、気中濃

度は「mg/m³」単位で表記するが、構造類似物質であるブチルカテコールの TLV-TWA（次ページ参照）との比較のため、「ppm」単位の数値も併記している。

(2) 労働環境中の濃度の参考値

●4-*tert*-ブチルカテコールの許容濃度：未設定

●構造類似物質（カテコール）の許容濃度：
ACGIH の TLV-TWA：5ppm

経口 NOAEL から吸入 NOAEL への変換 (4-*tert*-ブチルカテコール) について

<一般式>

$$\text{吸入 NOAEL} = \text{経口 NOAEL} \times \text{体重} / \text{呼吸量}$$

(体重は 60kg、呼吸量は 10m³ / 8 時間とする)

<4-*tert*-ブチルカテコールの場合>

がん原性試験 (混餌) から推定される発がん性の NOAEL の候補

- 雄ラット 1333ppm (61mg / kg 体重 / 日)
- 雌ラット 1333ppm (75mg / kg 体重 / 日)
- 雄マウス 1250ppm (140mg / kg 体重 / 日)

これらの NOAEL を一般式に当てはめると (週 7 日投与を週 5 日労働に換算)

$$\begin{aligned} \text{雄ラット 吸入 NOAEL} &= 61\text{mg/kg 体重/日} \times 60\text{kg} / (10\text{m}^3/8 \text{時間}) \times 7/5 \\ &= (61 \times 60 \times 7) / (10 \times 5) \text{ mg/m}^3 \\ &= 512 \text{ mg/m}^3 \\ &= 75.3\text{ppm} \quad (\text{分子量 } 166.22) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{雌ラット 吸入 NOAEL} &= 75\text{mg/kg 体重/日} \times 60\text{kg} / (10\text{m}^3/8 \text{時間}) \times 7/5 \\ &= (75 \times 60 \times 7) / (10 \times 5) \text{ mg/m}^3 \\ &= 630 \text{ mg/m}^3 \\ &= 92.7\text{ppm} \quad (\text{分子量 } 166.22) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{雄マウス 吸入 NOAEL} &= 280\text{mg/kg 体重/日} \times 60\text{kg} / (10\text{m}^3/8 \text{時間}) \times 7/5 \\ &= (140 \times 60 \times 7) / (10 \times 5) \text{ mg/m}^3 \\ &= 1176 \text{ mg/m}^3 \\ &= 173\text{ppm} \quad (\text{分子量 } 166.22) \end{aligned}$$