

	<p>られる。それでも、ヒト発がん性の判断には多くの不確かさが残っている。</p> <p>IARC は、α-塩素化トルエン類と塩化ベンゾイルのヒトに対する発がん性に関するモノグラフで、以下の疫学研究を報告している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本：2 箇所の塩化ベンゾイル製造工場における気道がんの報告。 ● 英国：塩化トルエン、塩化ベンゾイルばく露とがんの関連の報告。 ● 職業肺がんと喫煙の関連のネスティッド症例対照研究の報告。 ● 米国：塩素化処理工場の従業員についてベンゾトリクロリド、塩化ベンジル、塩化ベンゾイルばく露とがんの関連を調査し、トルエンの塩素化の過程と気道がんのリスク増加に関連性が認められたと結論付けた。(IARC 作業委員会はこの研究からでは、単一原因物質のばく露を特定する正確な情報は得られないと述べている。) <p>以上に基づき IARC モノグラフは下記のように結論している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● α-塩素化トルエン類と塩化ベンゾイルのヒトに対する発がん性は限られた証拠がある。塩化ベンゾイルの実験動物に対する発がん性は不適切な証拠しかない。 ● α-塩素化トルエン類と塩化ベンゾイルの複合ばく露は恐らくヒトに対して発がん性である。(分類 2A) <p>閾値の有無について：不明 根拠：塩化ベンゾイルは、代謝活性化非存在下でサルモネラ TA98 に対して変異原性を示すことが報告された。しかし、論文に示されたデータが、このことを裏付けるようには考えられない。他の試験では、サルモネラ TA98、TA100、TA1535 および TA1538、大腸菌ならびに枯草菌 (<i>Bacillus subtilis</i>) において、代謝活性化の有無に関わらず、突然変異誘発活性は示されなかった。水溶液中で塩化ベンゾイルは加水分解されると考えられることから、塩化ベンゾイルの変異原性試験から陰性が示されても、それだけで結論にいたるとは考えられない。</p> <p>閾値がある場合：動物試験から適切なデータは得られない。 閾値がない場合：情報なし</p>
生殖毒性	生殖毒性：報告なし GHS 区分：分類できない
特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	<p>GHS 区分：1、標的臓器は不明</p> <p>試験で得られた (LOAEL) = 2ppm</p> <p>根拠：ヒトの 1 時間のばく露は “intolerable” との報告あり</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠：ヒトの LOAEL</p> <p>評価レベル = 0.2ppm</p>
特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	<p>GHS 区分：分類できない</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない</p> <p>根拠：反復ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。</p>
許容濃度の設定	<p>許容濃度等</p> <p>ACGIH TLV-Ceiling 0.5 ppm (2.8 mg/m³)</p> <p>ACGIH 勧告要旨</p> <p>TLV-Ceiling 0.5 ppm (2.8 mg/m³)は、塩化ベンゾイルの職業的ばく露に対する勧告値である。この勧告値は、眼、粘膜、気道に対する著しい刺激性を最小にするために設定された。塩化ベンゾイルは催涙物質である。マウスの発がん試験で肺と皮膚に腫瘍形成反応が見られた。発がん率は統計的に有意ではないが、塩化ベンゾイルは弱い発がん性物質であると考えられており、A4 (Not Classifiable as a Human Carcinogen) に分類される。SkinまたはSEN表記を勧告するための十分なデータは得られてない。</p> <p>日本産業衛生学会 (2005) 許容濃度記載なし</p> <p>MAK (2005) 許容濃度記載なし</p>

水環境有害性	分類		毒性値	毒性区分
	急性毒性	魚類	LC ₅₀ = 34.1 mg/L (ファトヘッドミノー, 96h)	急性3
		甲殻類	LC ₅₀ = 0.12 mg/L (グラスシュリンプ, 96h)	急性1
		藻類	ErC ₅₀ =	
		その他	EC ₅₀ =	
	慢性毒性	魚類	NOEC =	
		甲殻類	NOEC =	
		藻類	NOEC =	
		その他	NOEC =	
	<p>環境残留性：生分解性＝加水分解して易分解物質の安息香酸を生じるため、本物質は急速分解性のある物質である。</p> <p>生物濃縮性：BCF＝、log Pow=1.44 (PHYSPROP Database、2005)</p> <p>GHS 区分：急性区分：1、慢性区分：区分外</p> <p>根拠：海産甲殻類への急性毒性値 96hLC₅₀=0.12mg/L が知られており (ECETOC,2003 データベース)、本物質は水生生物に対して極めて有害性が高いと推定される。ただし、本物質は水中で速やかに加水分解し塩酸と安息香酸を生じる。安息香酸は易分解であり (生分解性試験結果；85%，BOD，2週間)、従って本物質は急速分解性がある物質と判定される。さらに、本物質の logPow は 1.44 であることから生物蓄積の可能性は低い。この事から本物質は慢性影響の懸念は低く、慢性分類区分は区分外が適当である。</p>			

参考1-3

有害性総合評価表

物質名：オルトートルイジン

GHS区分	評価結果
急性毒性	経口毒性：LD ₅₀ = 515-520 mg/kg (マウス)、670-940 mg/kg (ラット)、 840-844 mg/kg (ウサギ)、300 mg/kg (ネコ) 経皮毒性：LD ₅₀ = 3,250 mg/kg (ウサギ) GHS区分：4 (ラット最小値 670mg/kg 等ネコ以外)
皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS区分：分類できない 根拠：ウサギの皮膚に対して中等度から強度の刺激作用を及ぼす。非可逆的影響については報告がない。ヒトへの影響については報告がない。
眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS区分：分類できない 根拠：ウサギの皮膚に対して中等度から強度の刺激作用を及ぼす。非可逆的影響については報告がない。ヒトへの影響については報告がない。
皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS区分：分類できない 呼吸器感作性：報告なし GHS区分：分類できない
生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：明確な陽性の報告なし GHS区分：分類できない 根拠：in vitro mutagenicity tests では、陽性と陰性の結果が報告されている。in vivo somatic cell genotoxicity test の結果も明確な陽性を示していない。
発がん性	発がん性：あり GHS区分：1B 根拠：IARC 2A 閾値の有無の判断：あり 根拠：本物質は代謝活性化系において弱い変異原性を示すとする報告もあるが、通常の試験条件下では陰性の報告が多い。労働衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験のうち「微生物を用いる変異原性試験」では陰性と報告されている。 閾値がある場合 試験で得られたNOAEL = 1000ppm(飼料中濃度) =150 mg/kg・day* *EHC104によりマウス換算係数(0.150)使用 計算式：1000×0.150=150 根拠：NTP TR-153 対象動物：雌 B6C3F1 マウス ばく露条件：混餌投与、0.1、0.3%含有飼料、102-103週 腫瘍のタイプ：0.3%で肝細胞腺腫/がんの有意な増加 不確実性係数 UF= 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 12.6 mg/m ³ (2.9ppm) 計算式 150×1/100×60×1/10×7/5=12.6 参考：閾値がない場合 カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 RL(10 ⁻⁴) = 2 μg/m ³ (4.6×10 ⁻⁴ ppm、0.00046ppm) UR= 5.1×10 ⁻⁵ per μg/m ³ 根拠：カリフォルニア州EPAの資料に記載された、吸入ばく露によるユニットリスク (UR)の値 5.1×10 ⁻⁵ per μg/m ³ を用い、過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 ⁻⁴))に対応する濃度を次の計算式から算出した。 RL(10 ⁻⁴) [μg/m ³]=10 ⁻⁴ ÷UR[per μg/m ³] RL(10 ⁻⁴)=10 ⁻⁴ ÷(5.1×10 ⁻⁵)=1.96 μg/m ³

参考 1-4

有害性総合評価表

物質名：エチルベンゼン（クレオソート油含有成分）

GHS 区分	評 価 結 果
急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ = 4,000 ppm(4h) (ラット)、 =13,367 ppm(2h) (ラット) 経口毒性：LD ₅₀ = 3,500-4728 mg/kg (ラット) 経皮毒性：LD ₅₀ = 15,415 mg/kg (ウサギ) GHS 区分：4 (吸入)
皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：1 (推定) 根拠：ウサギの皮膚に対して壊死を伴う中等度の刺激性を有する
眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：1 (推定) 根拠：ウサギの眼に対して軽度の刺激性を示し、角膜では傷害を与えないとする報告がある一方でわずかな不可逆性傷害を引き起こすとの報告もみられる
皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない
生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：おそらくなし GHS 区分：分類できない 根拠：いくつかの in vitro mutagenicity test (ヒトリンパ球細胞における姉妹染色分体交換試験及びマウス L5178Y リンフォーマ細胞突然変異試験)でのみ陽性を示し、その他の試験では陰性を示している。in vivo somatic cell genotoxicity test (ラット肝細胞を用いた染色体異常試験)は陰性と報告されている。また、ショウジョウバエの劣性致死試験は陰性との報告がなされている。
発がん性	発がん性：あり GHS 区分：1B 根拠：エチルベンゼンは、皮膚、肺及び胃腸管からよく吸収される。エチルベンゼンは殆ど完全に代謝され、1 番目の経路は側鎖二つの炭素のヒドロキシル化で、主に尿中に排泄される代謝物の領域まで、更に酸化を続ける。エチルベンゼンの運命は、動物とヒトで同一である。ヒトの 15 年の疫学調査でがん死亡の過剰は認められなかった。IARC はこの物質の発がん性を「2B：ヒトに対して発がん性があるかもしれない」と分類している。 閾値の有無：閾値あり 根拠：ヒトリンパ球細胞 姉妹染色分体交換試験、マウス L5178Y リンフォーマ細胞 突然変異試験でのみ陽性を示し、Ames 試験他の多くの試験系では陰性との報告がある。 試験で得られたNOAEL = 250 ppm (1,085 mg/m ³) 根拠：NTP TR-466 より引用した。 対象動物：F344N 雄ラット ばく露条件：吸入ばく露 0、75、250、750ppm 6 時間/日、5 日/週、104 週間 腫瘍のタイプ：750ppm で、尿細管肉腫、肉腫とがん腫の混成誘発の有意な発生の増加。但し、対照に比し、生存率は著しく低い。 不確実性係数 UF = 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 250 × 1/100 × 5/5 × 6/8 × 4.34 = 8.2 mg/m ³ (1.9 ppm)

<p>生殖毒性</p>	<p>生殖毒性：あり GHS 区分：分類できない（推定：母体毒性不明）</p> <p>試験で得られたNOAEL = 100 ppm (434 mg/m³) 根拠：ウサギの妊娠 1-24 日 (6-7 時間/日、7 日/週) 吸入ばく露したところ、1000 ppm で生存胎児数の減少がみられたが、100 ppm では影響はみられなかった。 不確実性係数 UF= 10 根拠：種差 評価レベル = 434 mg/m³ × 6.5/8 × 1/10 = 36 mg/m³ (8.1 ppm)</p>
<p>特定標的臓器／全身毒性 (単回ばく露)</p>	<p>GHS 区分：3 (気道刺激性、麻醉性) (推定) 根拠：マウスでは 1,430 ppm に数分間の吸入ばく露で、呼吸率(数)が 50%に減少している。モルモットでは、2,000 ppm に 6 時間のばく露で運動失調と意識消失がみられている。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：経口、吸入、経皮投与によるLD₅₀のデータは報告されているが、単回ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはなかった。</p>
<p>特定標的臓器／全身毒性 (反復ばく露)</p>	<p>GHS 区分：区分外</p> <p>試験で得られたLOAEL=400 ppm (1ppm=4.34 mg/m³@25°C) 根拠：ラットを 6 時間/日 × 5 日/週 × 4 週間ばく露した実験で、382 ppm で肝臓の相対重量の増加、782 ppm で白血球数の増加がみられている。ラットを 7-8 時間/日 × 5 日/週 × 6 ヶ月間ばく露した実験では、400 ppm(1736 mg/m³)で肝臓及び腎臓の重量増加、1,250 ppm で肝細胞及び尿細管上皮の混濁腫脹がみられている。 不確実性係数 UF = 100 根拠：13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた LOAEL を使用するため、LOAEL →NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数を 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOAEL→NOAEL 変換(10)、期間 (1)の積を用いるとともに、(7.5 時間/8 時間 × 5 日/5 日) を乗じて労働ばく露への補正を行う。 評価レベル=1736 mg/m³ × (7.5/8 × 5/5) / 100 = 16 mg/m³ (3.7 ppm)</p>
<p>許容濃度の設定</p>	<p>許容濃度等 ACGIH (2004 年) TLV-TWA : 100ppm、STEL : 125ppm 根拠：TLV-TWA 100ppm(434mg/m³)及びTLV-STEL 125ppm(543mg/m³)をこの物質への職業ばく露について眼及び皮膚の刺激の可能性を最小限とする意図で勧告する。また、この値はこの物質による中枢神経の著しい抑圧や肝・腎障害の可能性を最小限とすることを意図している。 日本産業衛生学会 (2004 年) TWA : 50ppm (217mg/m³) 根拠：妊娠ラットへのばく露 100ppm で過剰胎発生が認められた。急性毒性値はトルエンに類似等より、トルエンの TLV-TWA に合わせ 50ppm を提案する。</p>
<p>水環境有害性</p>	<p>急性毒性・魚類 : LC₅₀= 4.2 mg/L (96-h) 急性毒性・甲殻類 : EC₅₀= 2.1 mg/L (48-h):遊泳阻害 急性毒性・藻類 : ErC₅₀= 4.6 mg/L (72-h):増殖阻害 環境残留性 : 生分解性= 81~126% (BOD, 2 週間) 生物濃縮性 : BCF=対数値:1.9(キンギョ)、log P o/w= 3.2 GHS 区分：急性 2 根拠：本物質は、魚類、甲殻類、藻類に対して有害である。生分解性は易分解であり、かつ生物濃縮性も低いことから、急性的な影響のみ懸念される。</p>

物質名：ナフタレン（クレオソート油含有成分）

GHS 区分	評 価 結 果
急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ >65 ppm(1-h)、 >100 ppm(8-h以上)（ラット） 経口毒性：LD ₅₀ = 490-9,430 mg/kg (ラット)、350-710 mg/kg（マウス）、1,200 mg/kg（モルモット） 経皮毒性：LD ₅₀ ≥2,500 mg/kg（ラット）、>20,000 mg/kg（ウサギ） GHS 区分：4 根拠：経口データより
皮膚腐食性／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：2（推定） 根拠：軽度から中等度の皮膚刺激性
眼に対する重篤な損傷性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：2A（推定） 根拠：ごく軽度から中等度の眼刺激性を有する
皮膚感作性又は呼吸器感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない
生殖細胞変異原性	生殖細胞変異原性：判断できない GHS 区分：分類できない 根拠：in vitro mutagenicity test の結果は、哺乳類細胞を用いる染色体異常試験では陽性であるが、サルモネラを用いる復帰変異試験では陰性である。in vivo genotoxicity test（ラット肝を用いる一本鎖 DNA 切断試験）で陰性である。ただしショウジョウバエを用いる特定座位試験では陽性である。
発がん性	発がん性：あり GHS 区分：2 根拠：ナフタレンの発がん性に関して、ヒトにおける証拠は不十分であり、動物における証拠は十分である。発がん作用機序は、マウスにおけるナフタレンの高い代謝率に比して、ラット、ヒトの代謝率は 10-100 倍低いことを指摘している。発がん性評価対象となったマウスは特に高い代謝率が認められている。 EPA、ACGIH は発がん性について分類できないとしていることから、GHS 区分を 2 とする。 IARC はこの物質の発がん性を「2B：ヒトに対して発がん性があるかもしれない(2002)」に分類している。 閾値の有無：判断できない 根拠：In vitro試験ではCHO細胞を用いる染色体異常試験の代謝活性化法及び姉妹染色分体交換試験で陽性を示す。一方、サルモネラ菌及び大腸菌を用いる復帰突然変異試験等で陰性と報告されている。In vivo試験ではショウジョウバエを用いる特定座位試験で陽性であるが、他に報告はない。 ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。 参考：閾値がある場合 試験で得られたNOAEL = 10 ppm (52.4mg/m ³) 根拠：対象動物：B6C3F1 マウス ばく露条件：吸入ばく露、0、10、30ppm、6時間/日、5日/週、104週間 腫瘍のタイプ：雌、30ppm で肺の細気管支/肺胞上皮腺腫発生率の有意な増加 不確実性係数 UF= 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 10×1/100×6/8×5/5×5.24 = 3.9×10 ⁻¹ mg/m ³ (0.075ppm) 参考：閾値がない場合

	ユニットリスクについての情報がない。
生殖毒性	<p>生殖毒性：あり GHS 区分：分類できない（推定）</p> <p>試験で得られた LOAEL = 20 mg/kg/day</p> <p>根拠：ウサギの妊娠 6-19 日に 20-120 mg/kg/day を経口投与したところ用量依存的な肋骨癒合がみられた。</p> <p>不確実性係数 UF= 100</p> <p>根拠：LOAEL、種差</p> <p>評価レベル= 20 mg/kg/day×60kg/10m³/day×1/100 = 1.2 mg/m³ (0.23ppm)</p>
特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	<p>GHS 区分：1（血液）</p> <p>根拠：ヒトにおける中毒例の大部分は、小児の防虫用ナフタレンの誤飲で、いずれも急性溶血性貧血と血色素尿症がみられ、下痢、悪心、嘔吐、発熱、無欲状態等の症状を呈する。血液所見としては貧血、網状赤血球及び白血球の増加、有核赤血球の出現がみられ、尿は暗赤褐色を呈し、血色素、タンパク共に陽性で、一部に肝臓や脾臓の腫大を認めている。職業的ばく露の例としては、化学工場におけるナフタレン粉末機の修理作業における高濃度のナフタレンの粉塵吸入による急性毒性の例があり、頭痛、悪心、嘔吐等の症状、さらに赤血球減少、ウロビリノーゲン尿、尿潜血反応陽性、肝臓の腫大、溶血性貧血などみられている。</p> <p>試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL、UR） = 得られない。</p> <p>根拠：経口、吸入、経皮投与によるLD₅₀のデータは報告されているが、単回ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはなかった。</p>
特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	<p>GHS 区分：1（血液、全身毒性）</p> <p>根拠：ナフタレンの分別作業場（濃度 2.1 mg/m³）及び圧搾場（濃度 41.4-590 mg/m³）で実施された作業員の健康調査報告で、胃腸障害、貧血、尿の糖及びジアゾ反応陽性、視野狭窄が示されている。</p> <p>ヒトへの影響から得られたLOAEL = 2.1 mg/m³</p> <p>不確実性係数 UF= 10</p> <p>根拠：ヒトの疫学データに基づき LOAEL→NOAEL に変換するため。</p> <p>評価レベル = 2.1 mg/m³/10 = 0.21 mg/m³ (4.0 × 10⁻² ppm, 0.040ppm)</p> <p>試験で得られた LOAEL = 10 ppm (1ppm=5.24 mg/m³@25°C)</p> <p>根拠：NTP で実施した雌雄の B6C3F1 マウスを 10、30 ppm に 6 時間/日×5 日/週×104 週間ばく露した実験で、10 ppm 群に嗅上皮の慢性炎症及び化生、呼吸上皮の過形成、肺の慢性病変の増加がみられている。</p> <p>不確実性係数 UF= 100</p> <p>根拠：マウスの 2 年間の吸入ばく露試験で得られた LOAEL を使用するため、LOAEL →NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数を 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOAEL→NOAEL 変換(10)、期間 (1)の積を用いるとともに、(6 時間/8 時間×5 日/5 日) を乗じて労働ばく露への補正を行う。</p> <p>評価レベル = 52.4 mg/m³ × (6/8×5/5) /100 = 0.39 mg/m³ (0.075ppm)</p>
許容濃度の設定	<p>許容濃度等</p> <p>ACGIH(2004) TLV-TWA : 10ppm、STEL : 15ppm、経皮吸収性</p> <p>根拠：この物質の職業ばく露について、TLV-TWA 10ppm(52mg/m³)、TWA-STEL15ppm (79mg/m³) を勧告する。これらの値は、眼および呼吸器系の刺激、眼毒性（白内障、視神経、レンズの混濁、網膜変性）の可能性を最小限とすることを意図している。ナフタレンの有害性には、頭痛、食欲不振、吐き気、溶血性貧血、ヘモグロビン尿などの血液疾患を含む。</p>

水環境有害性	<p>急性毒性・魚類 : LC₅₀ = 0.11 mg/L (96-h)</p> <p>急性毒性・甲殻類 : LC₅₀ = 2.16 mg/L (48-h): 致死</p> <p>急性毒性・藻類 : ErC₅₀ = データはあるが使用できない</p> <p>環境残留性 : 生分解性 = 2% (BOD)</p> <p>生物濃縮性 : BCF = 23~146、log Po/w = 3.3</p> <p>GHS 区分 : 急性 1、慢性 1</p> <p>根拠 : 本物質は魚類、甲殻類に対してそれぞれ有毒、有害であり、生物濃縮性は低いものの、生分解性は易分解でないため、急性影響、慢性影響が懸念される。</p>
--------	--

物質名 : ビフェニル (クレオソート油含有成分)

GHS 区分	評価結果
急性毒性	<p>吸入毒性 : LC₅₀ > 43ppm</p> <p>経口毒性 : LD₅₀ = 1,900 mg/kg (マウス)、=2,400-5,040 mg/kg (ラット)、 =2,400 mg/kg (ウサギ)、>2,600 mg/kg (ネコ)</p> <p>ラットの経口データから GHS 区分 5、マウスを採用すれば区分 4 と推定する。</p> <p>経皮毒性 : LD₅₀ = 2,500-5,010 mg/kg (ウサギ)</p> <p>GHS 区分 : 5(経口ラット)、4(経口マウス)推定</p>
皮膚腐食性 / 刺激性	<p>皮膚腐食性/刺激性 : あり GHS 区分 : 3(推定)</p> <p>根拠 : 眼、皮膚、粘膜に対し弱い刺激性を示し、皮膚への繰り返しの接触で皮膚炎を生じる (ヒトへの影響)。</p>
眼に対する 重篤な損傷性 / 刺激性	<p>眼に対する重篤な損傷性/刺激性 : あり GHS 区分 : 2A(推定)</p> <p>根拠 : 軽度ないし中等度の眼刺激が未知濃度のフュームにばく露された労働者によって報告されている。</p>
皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	<p>皮膚感作性 : 報告なし GHS 区分 : 分類できない</p> <p>呼吸器感作性 : 報告なし GHS 区分 : 分類できない</p>
生殖細胞変 異原性	<p>生殖細胞変異原性 : やや疑われる GHS 区分 : 2</p> <p>根拠 : in vivo somatic cell genotoxicity test (ラット UDS 試験) で陽性であり、in vitro mutagenicity test (サルモネラ復帰変異試験、in vitro 染色体異常試験) で陽性であるため Category 2 と考えられる。</p>
発がん性	<p>発がん性 : あり GHS 区分 : 分類できない</p> <p>根拠 : IARC、ACGIH、日本産業衛生学会とも記載なし、DFG は 3B と評価している。GHS 分類はできない。</p> <p>閾値の有無 : 判断できない</p> <p>根拠 : in vitro によるサルモネラ菌、動物細胞の試験、in vivo ラットによる変異原性試験で何れも陰性、陽性の両方の結果が報告されている。</p> <p>ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>参考 : 閾値がある場合 試験で得られた LOAEL = 127 mg/kg·day</p> <p>根拠 : 対象動物 : 雌 Crj:BDF₁ マウス ばく露条件 : 混餌投与、0、667、2000、6000ppm (摂取量計算値 ; 雌 0、127、397、1338 mg/kg/day)、104 週間腫瘍のタイプ : 雌の肝臓に肝細胞がんが全投与群で、肝細胞腺腫が 2000ppm 以上の群で発生増加を示した。</p> <p>不確実性係数 UF = 1000</p> <p>根拠 : 種差、発がん性、LOAEL → NOAEL</p> <p>評価レベル = 127×1/1000×60×7/5×1/10 = 1.07 mg/m³ (0.17ppm)</p>

	<p>参考：閾値がない場合 ユニットリスク = 情報なし</p>
生殖毒性	<p>生殖毒性：判断できない（二次的な生殖発生毒性と考えられる）GHS区分：区分外 試験で得られたNOAEL = 500 mg/kg/day 根拠：妊娠6-15日のラットに125, 250, 500, 1000 mg/kg/dayを強制経口投与したところ、1000 mg/kg/dayで母体死亡及び胎児体重低下がみられた。 重篤な母体毒性（死亡）発現投与量での胎児体重低下であり、母体毒性に起因した二次的に発現した発生毒性と考えられる。 不確実性係数 UF = 10 評価レベル = 500 mg/kg/day × 60kg/10m³/day × 1/10 = 300 mg/m³ (48 ppm)</p>
特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	<p>GHS区分：分類できない 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL、UR） = 得られない 根拠：高用量を経口投与、経皮投与した実験、吸入ばく露した実験があり、経口投与では肝臓、腎臓の組織変化が認められるが、単回ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはなかった。</p>
特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	<p>GHS区分：1（肝臓、神経系） 試験で得られた（LOEL） = 21 mg/kg/day 根拠：吸入ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはなかった。 F344/DuCrj ラット雌雄各50匹を1群とし、0、500、1,500、4,500 ppm（日本バイオアッセイ研究センター報告書の摂取量に基づく摂取量計算値 雄0、21、63、203；雌0、27、84、254 mg/kg/day）を食餌に添加して104週間投与した結果、用量に依存した腎盂上皮細胞の過形成を認めた。 不確実性係数 UF = 100 根拠：ラットの2年間経口投与試験でのLOELを使用するため、LOEL→NOAELに変換する係数を10、期間に対する係数を1とする。すなわち、UFとして、種差（10）、LOEL→NOAEL変換（10）、期間（1）の積を用いる。さらに、(60kg/10m³ × 7日/5日) を乗じて吸入経路への変換、労働ばく露への補正を行う。 評価レベル = 21 mg/kg/day × (60/10 × 7/5) / 100 = 1.8 mg/m³ (0.29ppm) 参考：製紙工場のビフェニル含浸工程(空気中のビフェニル濃度は1959年は4.4-128 mg/m³、1970年は0.6-123 mg/m³)の労働者、ビフェニル含浸紙を使う包装工場の労働者などに肝障害、中枢及び末梢神経の障害が報告されているため。 ヒトへの影響から得られた（LOAEL） = 0.6 mg/m³ 不確実性係数 UF = 10 根拠：ヒトの疫学データに基づき LOAEL→NOAELに変換するため。 評価レベル = 0.6 mg/m³ / 10 = 0.06 mg/m³ (0.01ppm) (ACGIHはTLVの設定根拠の中で、「この事例を含むヒトでの事例について「現在入手可能な事例調査（Plant Survey）の報告からTLVを推定することは出来ない。」としている。</p>
許容濃度の設定	<p>許容濃度等 ACGIH(2004年) TLV-TWA : 0.2ppm 根拠：この物質への職業ばく露について、TLV-TWAとして0.2ppm(1.3mg/m³)を勧告する。この値は、鼻粘膜の刺激、ゼオライトにビフェニルを50%吸着させた粉塵に吸入ばく露したラットとマウスで認められた呼吸困難の可能性を最小限とすることを意図している。</p>