

## (参考1)

## 有害性総合評価表

物質名： 2,3-エポキシプロピルフェニルエーテル

GHS 区分	評価結果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC<sub>50</sub> &gt; 100 ppm (4h) (ラット)、&gt; 100 ppm (4h) (マウス)            試験内容：数値不明につき GHS 区分確定できず。            経口毒性：LD<sub>50</sub> = 2,600 - 4,700 mg/kg (ラット)、= 1,400 mg/kg (マウス)            試験内容：            経皮毒性：LD<sub>50</sub> = 1,664 mg/kg (ウサギ)、= 2,100 mg/kg (ラット)            試験内容：            GHS 区分：経口区分：4 (マウスのデータを採用)            経皮区分：4 (ウサギのデータを採用)</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：2            根拠：(ヒト) 本物質は眼、鼻、呼吸器、皮膚への刺激性を示す。<sup>1)</sup>            ウサギの皮膚に 10 mg を 24 時間開放適用した実験で、強度の刺激性を示す。また、            ウサギの皮膚に 20 mg を 24 時間適用した実験で、中等度の刺激性を示す。<sup>1)</sup></p>
ウ 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：2B            根拠：(ヒト) 本物質は眼、鼻、呼吸器、皮膚への刺激性を示す。<sup>1)</sup>            ウサギの眼に 111 mg を適用した実験で、中等度の刺激性を示す。<sup>1)</sup></p>
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	<p>皮膚感作性：あり GHS 区分：1            根拠：本物質は接触アレルゲンであり、皮膚感作性を示す。<sup>6)</sup>            呼吸器感作性：報告なし</p>
オ 生殖細胞変 異原性	<p>生殖細胞変異原性：おそらくない GHS 区分：区分外 (推定)            根拠：in vitro mutagenicity tests では陽性だが、in vivo mutagenicity tests (ラッ            ト骨髄を用いる染色体異常試験、マウスを用いる小核試験、ラットを用いる優性致死            試験) でいずれも陰性である。            試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない</p>
カ 発がん性	<p>発がん性：ヒトに対する発がん性が疑われる GHS 区分：2            根拠：IARC 2B (参考：EU 2)            閾値の有無：閾値なし            根拠：本物質は労働安全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            結果、変異原性が認められた。            閾値がない場合            カリフォルニアEPA の資料<sup>12)</sup> 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。(詳細情報なし)            UR = <math>4 \times 10^{-5}</math> per <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>            NSRL(<math>10^{-5}</math>) = <math>5 \mu\text{g}/\text{day}</math> = <math>0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3</math> = <math>4.1 \times 10^{-5}</math> ppm            RL (<math>10^{-4}</math>) = <math>2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3</math> (<math>2.5 \times 10^{-3}</math> mg/m<sup>3</sup>, <math>4.1 \times 10^{-4}</math> ppm)</p>

	<p>なお、カリフォルニアEPAにおける過剰発がん生涯ばく露が、呼吸量を 20m<sup>3</sup>/日、ばく露日数を 365 日/年としており、当リスク評価事業における前提条件(呼吸量:10m<sup>3</sup>/日、ばく露日数: 240 日/年、就業年数/生涯年数: 45/75) に基づいて換算すれば以下となる。</p> <p>労働補正RL(10<sup>-4</sup>) = 1.3×10<sup>-2</sup> mg/m<sup>3</sup> (2.0×10<sup>-3</sup> ppm)</p> <p>計算式 労働補正RL (10<sup>-4</sup>) = RL(10<sup>-4</sup>)/(10/20×240/360×45/75) =2.5 μg/m<sup>3</sup>/0.2 = 12.5 μg/m<sup>3</sup> (1.3 ×10<sup>-2</sup> mg/m<sup>3</sup>、2.0 × 10<sup>-3</sup> ppm)</p> <p>参考：閾値がある場合 試験で得られたNOAEL= 6mg/m<sup>3</sup> 根拠：雌雄SD ラットを 1、12 ppm(6、74 mg/m<sup>3</sup>)に 6 時間/日×5 日/週×24 ヶ月吸入ばく露した実験で、雌雄の 12 ppm 群で鼻腔の扁平上皮癌の誘発がみられている。 不確実性係数 UF =100 根拠：種差、発がん性 評価レベル =4.5×10<sup>-2</sup> mg/m<sup>3</sup> = 7.3×10<sup>-3</sup> ppm 計算式 6 × 6/8 × 1/100 = 0.045 mg/m<sup>3</sup></p>
<p>キ 生殖毒性</p>	<p>生殖毒性：あり GHS 区分：2 (推定)</p> <p>試験で得られたNOAEL = 5 ppm (31 mg/m<sup>3</sup>) 根拠：1, 5, 12 ppm (6, 31, 75 mg/m<sup>3</sup>)を 19 日間 (6 時間/日) 吸入ばく露した雄ラットを無処置雌ラットと交配したところ、12 ppm で妊娠率の低下がみられた。 不確実性係数 UF = 10 根拠：種差 評価レベル = 31 mg/m<sup>3</sup> x 6/8 x 1/10 = 2.3 mg/m<sup>3</sup> (0.37 ppm)</p>
<p>ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)</p>	<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。 根拠：ヒトにおける毒性の報告は皮膚刺激性であり、濃度の記載もない。動物では、吸入、経口、経皮ルートによるLD<sub>50</sub>のデータは報告されているが<sup>1)</sup>、単回ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはない。</p>
<p>ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)</p>	<p>GHS 区分：区分 2 (肺、肝臓)</p> <p>根拠：ラットを本物質 100 ppm(614 mg/m<sup>3</sup>)に 7 時間/日×50 日間 (事務局注：原典<sup>6)</sup>によれば 5 日/週×10 週間が正しいと考えられる。) 吸入ばく露した実験で、肝細胞の混濁腫脹、肺の気管支及び脈管周囲の細胞浸潤がみられている。 試験で得られたNOAEL= 12 ppm (74 mg/m<sup>3</sup>) 根拠：ラットを本物質 1、5、12 ppm(6、31、74 mg/m<sup>3</sup>)に 6 時間/日×5 日/週×90 日間 (事務局注：正しくは 13 週間と考えられる。) 吸入ばく露した実験で、5 ppm 以上で脱毛がみられた他に変化はみられていない。 不確実性係数 UF =10 根拠：13 週間のばく露期間の動物試験で得られた NOAEL を使用する。 すなわち、UF として、種差 (10)、NOAEL の使用 (1)、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。 評価レベル = 74 mg/m<sup>3</sup> × (6/8×5/5) /10 = 5.6 mg/m<sup>3</sup> (0.89 ppm)</p>

<p>コ 許容濃度の 設定</p>	<p>許容濃度等 ACGIH TWA : 0.1ppm、感作性 ACGIH Documentation (2001) 要旨 ⑥ フェニルグリシジルエーテル (PGE) による職業ばく露に対して 0.1ppm(0.6mg/m<sup>3</sup>) のTLV-TWAが推奨される。この値は、ヒトで報告されている感作性および試験で確認されている精巣損傷と鼻腔がんの可能性を最小限にするために定めた。PGEは皮膚刺激性が強く、アレルギー性接触皮膚炎を引き起こすことがSEN注記の根拠となっている。ウサギとラットにPGEを経皮投与することによって造血毒性と致死的影響を引き起こすデータがSkin注記の根拠となっている。PGEにばく露したラットにおいて、鼻腔の扁平上皮変質形成および鼻腔の悪性腫瘍が観察されたことに基づいて、動物実験では発がん性が確認されたがヒトの発がんとの関連が未知であるとするA3注記が割り当てられた。TLV-STELを推奨するまでの十分なデータは得られていない。</p> <p>日本産業衛生学会 記載なし OSHA PEL 10ppm</p>
---------------------------	--