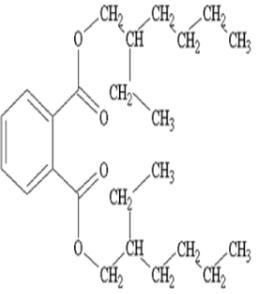
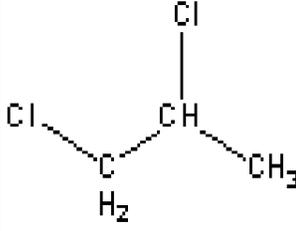


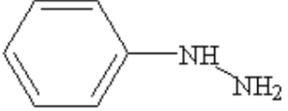
1. フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

物質名	化学式 構造式	物理的・化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外	
<p>名称:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(Di-(2-ethylhexyl)phthalate)</p> <p>別名:フタル酸ジオクチル、DEHP、DOP</p> <p>CAS番号:117-81-7</p>	<p>$C_{26}H_{44}(COOC_8H_{17})_2$</p> 	<p>特徴的な臭気のある、無色～淡色の粘稠液体</p> <p>沸点:385°C</p> <p>蒸気圧:1Pa(20°C)</p>	<p>生産量:143,539トン(2010年) 輸入量:16,005トン(2010年)</p> <p>用途(原料):機能性樹脂の可塑剤、硬質ウレタンフォーム、断熱材として使用等</p>	<p>発がん性:ヒトに対する発がん性が疑われる。</p> <p>根拠:IARCでは、以下のことから2B(ヒトに対する発がん性が疑われる)に分類している。(モノグラフ101(2012)) ヒトに関する証拠は得られなかった。 動物試験では十分な証拠があった。 経口投与による雌雄のマウスを用いた二つの試験、雌雄のラットを用いた二つの試験、雄ラットを用いた一つの試験において、いずれも、肝細胞腺腫及び肝細胞がんが増加した。一つの試験では、雄ラットですい臓腺房細胞の腺腫の増加が、他の一つの試験では、ラットでライディツヒ細胞の良性腫瘍の増加がみられた。 モノグラフ77(2000)では、ラットやマウスの反復投与試験でみられるペルオキシソームの増生が、霊長類では必ずしも生じないこと等から、3(ヒトに対する発がん性について分類できない)に分類していた。しかし、モノグラフ101では、その後の研究により、PPARα(peroxisome proliferator-activated receptor α)が、ラットやマウスにおいて重要な役割を果たすことは分かったが、動物のモデルやヒトのデータから、本物質によるラットやマウスの肝臓腫瘍発生のメカニズムには、いくつかの肝臓の細胞タイプにおける複数のシグナルや経路が関与していることが示唆されることから、ヒトとの関係が除外できないとしている。</p> <p>産衛学会:2B ACGIH:A3</p>	<p>○生殖・発生毒性</p> <p>実験動物では、次世代の雄への影響について多くの報告があり、セルトリ細胞の空胞化等の精細管形態異常、雄出生児のAGD(肛門生殖突起間距離)短縮等を引き起こすとされている。 実験動物では、また、精巣毒性、血中性ホルモンのかく乱、生仔数の減少等が報告されている。 ヒトにおいては、妊娠中の母親の尿中DEHP代謝物濃度と男子出生児のAGDに負の相関がみられたとの報告や、母親の妊娠中のばく露が児の神経行動発達へ影響を及ぼしたとの報告がある。</p>	
許容濃度等				評価値(案)		
<p>閾値の有無:閾値あり</p> <p>根拠: in vitro、in vivoにおいてほとんどが陰性であり、遺伝毒性はないと判断する。</p> <p>・ DEHPは多くのin vitro試験で、遺伝毒性、変異原性は、陰性であり、DEHP投与ラットの尿にも変異原性代謝産物は見いだされていない。しかし、in vitroで染色体の異数性を観察したいくつかの試験では陽性結果が得られていることから、in vitroでは細胞の遺伝子に影響があるとみなせる。 ・ わずかな例外を除いて、バクテリアや真核細胞の変異原性試験は陰性、DNA損傷試験では全て陰性であった。DEHPやその代謝物はDNAと共有結合はできないというDNA結合試験の結果と一致していた。染色体異常試験や姉妹染色体分体交換試験も大部分が陰性であった。いくつかのin vivo試験では小核、不定期DNA合成、DNA鎖切断の誘導試験もまた陰性で、DEHP投与ラットの尿からはサルモネラ試験で遺伝毒性を有する代謝物は検出されなかった。</p>		<p>ACGIH TLV-TWA:5 mg/m³ (1996:設定年) 根拠:ばく露による刺激の可能性を最小限にするために勧告されており、このTLVは、Klimisch et al.(1992)のラットへの4週間反復投与試験のNOAELの1/10である。</p> <p>日本産業衛生学会:5 mg/m³ (1995:設定年) 根拠:ヒトについての資料は乏しいが、0.7 mg/m³以下のばく露での健康障害は認められておらず、動物実験の結果では、DEHPは低毒性の部類に属すると考えられるので、その許容濃度として、5 mg/m³を提案する。</p> <p>DFG MAK:10 mg/m³ ピークばく露限度カテゴリー:II(8)</p> <p>NIOSH:TWA 5 mg/m³ ST 10 mg/m³</p> <p>OSHA:TWA 5 mg/m³</p>			<p>○一次評価値 (リスクが十分に低いかな否かの指標 → 行政指導の参考として活用)</p> <p>1.8 mg/m³(理由については資料2を参照)</p> <p>○二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標)</p> <p>5 mg/m³</p> <p>(理由) 米国産業衛生専門家会議(ACGIH)、日本産業衛生学会が勧告しているばく露限界値(TLV-TWA)、許容濃度を二次評価値とした</p>	

2 1,2-ジクロロプロパン

物質名	化学式 構造式	物理的・化学的性状	生産量、 用途等	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
<p>名称: 1,2-ジクロロプロパン (1,2-Dichloropropane)</p> <p>別名: 塩化プロピレン、(Propylene chloride)、二塩化プロピレン、(Propylene dichloride)</p> <p>CAS番号: 78-87-5</p>	<p>化学式: C₃H₆Cl₂</p> 	<p>特徴的な臭気のある、無色の液体</p> <p>沸点: 96°C</p> <p>蒸気圧: 27.9 kPa (20°C)</p>	<p>1,806トン(H22年度) 化審法優先評価化学物質届出</p> <p>用途: 金属用洗浄剤、他の製剤の原料・中間体及び中間体含有物等</p>	<p>発がん性: あり</p> <p>根拠: 根拠: 日本バイオアッセイ研究センターのがん原性試験において、雌雄F344/DuCrIcrij(Fischer)ラット(50匹/群)に1,2-ジクロロプロパン0、80、200、500 ppmの濃度で1日6時間、5日/週の頻度で104週間全身吸入ばく露した試験で、雌雄ともに鼻腔腫瘍の発生増加が認められ、ラットに対するがん原性を示す証拠であると結論された。<GLP対応試験>。</p> <p>また、雌雄B6D2F1/Crljマウス(50匹/群)に1,2-ジクロロプロパン0、32、80、200 ppmの濃度で1日6時間、5日/週の頻度で104週間吸入全身ばく露した試験で、雄にハーダー腺の腺腫の発生数の増加と、雌に細気管支-肺胞上皮がんを含む肺腫瘍の発生数の増加が認められた。ハーダー腺腺腫の発生増加は、雄マウスに対するがん原性を示唆する証拠であり、雌の細気管支-肺胞上皮がんを含む肺腫瘍の発生増加は、雌マウスに対するがん原性を示す証拠であると結論された。<GLP対応試験>。</p> <p>(参考) IARC: 3 (1999) 産衛学会: 情報なし (IARCのグループ3の評価には、厚労省の試験結果(日本バイオアッセイ研究センターの試験報告書および原著論文)は含まれていない。)</p>	<p>ヒトに対し以下のような事例有り</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3例の症例報告(経口1例、吸入1例、吸入および経皮1例)では、急性腎障害、急性肝障害、溶血性貧血、播種性血管内凝固がみられ、うち1例の腎生検では急性尿細管壊死がみられており、ばく露経路の違いに係わらずこれらの所見は同様 ・1,2-ジクロロプロパン60%を含む溶剤の吸入により、食欲不振、腹痛、夜間の発熱、急性の肝臓および腎臓障害、溶血性貧血および血栓を認めた ・1,2-ジクロロプロパンを含む混合溶剤(10~40%)に4年間作業中にばく露した10人の塗装工および金属加工作業員に手の甲や指に痒みを伴う紅斑、浮腫および小疱の症状を示した皮膚炎を認めた ・1,2-ジクロロプロパンを含む染み抜き剤の吸入(乱用)により、1ヶ月後に嘔吐、腹痛、斑状出血、血尿を認め、回復後の再吸入により、乏尿、鼻出血、血尿、子宮出血、結膜出血、重度の腎障害、急性肝障害、溶血性貧血、血栓、尿細管壊死を認めた ・ヒト及び動物試験で、皮膚感作性が報告されている。
<p>閾値の有無、ユニットリスクの有無等</p>	<p>許容濃度等</p>			<p>評価値(案)</p>	
<p>閾値の有無: なし</p> <p>根拠: 本物質は、in vitro 試験系では、復帰突然変異試験(TA100, TA1535)、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験(SCE)のいずれでも陽性を示している。また、in vivo試験系で小核試験、ラット優性致死試験では陰性であったが、ラット体細胞突然変異試験で陽性を示した。総合的に判断し、遺伝毒性ありと判断</p>	<p>ACGIH TLV-TWA: 10 ppm (46 mg/m³) SEN</p> <p>根拠: ラット13週間吸入毒性試験にて15 ppmより高いばく露濃度で体重減少および気道(鼻部)の刺激がみられたことからTLV-TWA: 10 ppmを勧告した。マウスやウサギを用いた同様な亜慢性吸入毒性試験では、150 ppm未満では影響は認められず、ラットが最も感受性が高い動物種であることを示唆するものである。前述のラット13週間吸入毒性試験が最も低いNOELを有するとの考えを補強する経口ばく露試験の総括的な一連の試験結果がある。雌雄のF-344ラットおよびB6C3F1マウスを用いた強制経口の長期試験が実施されており、IARCはそれらの試験を検討し、動物試験においてジクロロプロパンに発がんの限定された証拠があると結論づけた。それ故、A4、即ちヒトに対して発がん性物質として分類できない物質に分類される。Skin(皮膚吸収の表記)に十分なデータはないが、モルモットの感作性試験での陽性反応や皮膚感作性の報告があるため、SEN(感作性)の評価は妥当である。なお、TLV-STELの勧告に用いられる十分なデータはなかった。</p> <p>日本産業衛生学会: 情報なし</p> <p>OSHA: TWA 75 ppm、STEL 110 ppm</p>			<p>○一次評価値 (リスクが十分に低いかな否かの指標) → 行政指導の参考として活用)</p> <p>一次評価値はなし (理由) ユニットリスクに関する情報がないため</p> <p>○二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標)</p> <p>10 ppm (理由) 米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が提言しているばく露限界値(TLV-TWA)を二次評価値とした。</p> <p>((注)日本産業衛生学会において、許容濃度が検討されていることから、今後、同学会の許容濃度が勧告された場合には、必要に応じて追加検討を行う。)</p>	

3 フェニルヒドラジン

物質名	化学式 構造式	物理的・化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
フェニルヒドラジン (Phenylhydrazine) CAS番号 (100-63-0) 別名 ヒドラジノベンゼン	$C_6H_5NHNH_2$ 	無色～黄色の油状液体又は結晶 沸点: 243.5°C (分解) 融点: 19.5°C 水溶解性: 14.5 g/100ml (25°C) 蒸気圧: 10 Pa (20°C)	生産量、輸入量: 平成22年度: 化審法届出業者(製造～輸入量1t以上) 2社以下 用途: 染料・顔料中間体 (有害物ばく露作業報告による用途: 対象物質の製造、対象物質を用いた他製剤の製造、その他(試薬))	発がん性の有無: ヒトに対しておそらく発がん性がある。 ACGIH : A3 (動物発がん物質であるが、ヒトへの関連は不明) EU CLP Annex VI : Carc. 1B (ヒトに対しておそらく発がん性がある) DFG MAK : Carc. Cat. 3B (がんを引き起こす可能性がある物質) IARC : 情報なし 日本産業衛生学会: 設定されていない 陽性の発がん結果を示す2つの研究が発表されている。第一に、フェニルヒドラジン(PH)塩酸塩を42週間にわたって30匹のBALB/c/Cb/Scマウスに毎日強制経口投与した(投与量25 mg PH/kg bw)結果、投与群の肺腫瘍の発生率は、対照群(13.3%)に比較して53.3%と有意に増加した。PH投与群の肺腫瘍の83%が腺腫(半数が悪性に進行する過程にあると診断される)であり、17%はがんであった。第二に、フェニルヒドラジン(PH)塩酸塩を0.01%の濃度で飲料水に混入して雌雄のSwissマウス各群50匹に生涯にわたり(最大110週間)投与し、PHの発がん性を検討した結果(投与量は、雄40.5 mg/kg bw/日、雌31.5 mg/kg bw/日)、PH投与群の肝臓の血管腫瘍の発生率(21%)は対照群(0%)に比べて有意な増加を示した。病理組織学的には、血管腫瘍は血管腫と血管肉腫であった。	吸入ばく露 1.5mg/m ³ の濃度で3-4ヶ月ばく露、血液学的検査項目に変化がみられた。21mg/m ³ の濃度では血液毒性がみられた。 経口投与: 溶血性貧血(ラット)、赤血球数の顕著な現象(イヌ) 腹腔内投与: 顕著な貧血、網赤血球数増加、メトヘモグロビン血症、赤血球破壊の増加(ラット)、虫垂のリンパ小節の萎縮、脾腫(ウサギ) 反復ばく露毒性: ヒトのボランティアにフェニルヒドラジン塩酸塩を8日間経口投与した結果、最大10%の溶血がみられた。また、フェニルヒドラジン塩酸塩を毎日15-30 mg、5週間にわたってグルコース6リン酸脱水素酵素欠乏のヒトに経口投与した結果、ヘモグロビン濃度が13%低下した。
閾値の有無、ユニットリスクの有無等		許容濃度等			評価値(発がん性より)
閾値の有無: 閾値なし 根拠: S9ミックスの存在・非存在下条件でネズミチフス菌に対して変異原性を示した。 ラットに65 mg/kg 体重の用量で単回経口投与すると、肝臓のDNA付加体が増加した。マウスに85 mg/kg 体重の用量で単回腹腔内投与すると、肝臓の抽出物からの一本鎖DNAのアルカリ溶出率が増加した。マウスの骨髄細胞を用いた小核試験において、染色体異常誘発作用を示した。このように種々の試験において変異原性が確認されているため。 閾値なしの場合の評価レベルは、ユニットリスク値が入手できないので、推算できなかった。		ACGIH TLV-TWA: 0.1 ppm (0.44 mg/m ³)、経皮吸収性あり(1996: 設定年) 根拠: フェニルヒドラジンへの職業的ばく露についてのTLV-TWAとして0.1 ppm (0.44mg/m ³)を勧告する。この値は、鼻腔及び皮膚刺激、皮膚炎、及び報告されている皮膚感作性の可能性を最小限とする意図で設定した。皮膚及び吸入経路の職業的ばく露の結果である溶血性貧血症もまた毒性影響の可能性もある。フェニルヒドラジンを局所的に塗布したげっ歯類で、体重が有意に減少することが観察されたことが、Skin注意書きを付記した理由である。 フェニルヒドラジンを胃管又は飲料水で与えたマウスで悪性腫瘍の発生が増加したことを基にしてA3(動物発がん物質であるが、ヒトへの関連は不明)の注意書きを付記した。フェニルヒドラジンは、メチルヒドラジンと類似した毒性特性を持ち、メチルヒドラジンのTLV-TWAは0.01ppmであるが、このTLVは慎重に用いなければならない。SEN注意書き、又はTLV-STEL提案のための十分な情報は入手できなかった。 日本産業衛生学会 設定なし			○一次評価値(案) 評価値なし (理由) 閾値のない場合であるが、フェニルヒドラジンについてのユニットリスクに関する情報がないため。 ○二次評価値(案) 0.1 ppm (0.44 mg/m ³) (理由) ACGIHの提案しているばく露限界値TLV-TWAを二次評価値とした。

4 リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)

物質名	化学式 構造式	物理的・化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
リフラクトリーセラミック ファイバー(Refractory ceramic fibers) CAS番号 (142844-00-6) 別名 セラミック繊維、RCF	特定不能 セラミックファイバー はアルミナ(Al ₂ O ₃)と シリカ(SiO ₂)を主成 分とした人造鉱物織 維の総称で、非晶質 (ガラス質)のRCFと 結晶質のアルミナ織 維及びムライト繊維 がある。	無臭の繊維状の固 体。1000℃を超え ると結晶性物質とな る。 RF1、RF2、RF3(標準 CF)の繊維サイズ 幾何平均径0.77~2.4 μm、幾何平均長さ 11.0~12.0μm 密度:2.6~2.7 (g/cm ³) 融点:1,700~2,040 ℃ 不燃性 水溶解性:溶けない	生産・輸入量:16,000トン以上 (平成17年度) 用途:炉のライニング材、防火壁 保護材、高温用ガスケット・シー ル材、タービン、絶縁保護材、伸 縮継手への耐熱性充填材、炉の 絶縁材、熱遮蔽版、耐熱材、熱に よるひび、割れ目のつぎあて、 炉・溶接+溶接場のカーテン	発がん性:ヒトに対する発がん性が疑われる。 IARC:2B(ヒトに対する発がん性が疑われる) 日本産業衛生学会:第2群B EU Annex VI :Carc. Cat. 2; Carc. 1B (Hazard Class and Category Code) NTP 11th:設定なし ACGIH:A2(人に対する発がん性が疑われる) DFG :ⅢA2 Ceramic fibres (fibrous dust) EC:SCOEL発がん分類Cの発がん物質(実質的 な閾値の存在が指示される遺伝毒性を有する 発がん物質)	反復投与毒性(吸入ばく露):RCFをラット又はハムスターに ばく露した試験(1年半~2年)で、マクロファージ浸潤、微小 な肉芽腫形成、間質性線維化を生じた。 ラットに3週間ばく露させた試験で、BALFの好中球の増加 を認めた。 ラットとハムスターに12週間ばく露させた試験で、BALFと胸 腔液の検査で炎症性変化を認めた。 反復投与毒性(吸入ばく露):複数の疫学調査において肺 機能障害(努力肺活量の低下、胸膜肥厚等)が指摘され ている。
閾値の有無、ユニットリスクの有無等		許容濃度等			評価値(発がん性より)
閾値の有無:あり 根拠:遺伝毒性の結果から発がんは酸化的ストレスによる 二次的な遺伝毒性メカニズムによると考えられる。従っ て、本有害性評価書では、発がん性の閾値は存在すると 判断した。 【閾値がある場合】 NOAEL = 16 mg/m ³ (120 WHO f/cm ³)(ラット、吸入ばく 露、雄の肺腫瘍) 根拠:セラミックファイバー(RCF1)のラットを用いた長期吸 入試験の2つの結果に基づく。 第1の報告では、雄Fischer 344ラット(140匹/群)に最大 耐量である30 mg/m ³ (187 WHO f/cm ³)のRCF1を2年間(6 時間/日、5日/週)吸入ばく露した。その結果、肺腫瘍発生 率(細気管支—肺胞上皮腺腫と癌を合わせた発生率)の 有意な増加がみられた(対照群:2/120例、RCF1ばく露群: 16/123例)。また、胸膜中皮腫が2例に発生した。RCF1は 最大耐量のばく露で発がん性を示した。 第2の報告では、RCF1を0、3、9、16 mg/m ³ (約26、75、 120 WHO fibers/cm ³)の濃度で雄Fischer 344ラット(140匹 /群)に2年間(6時間/日、5日/週)吸入ばく露した。その 結果、肺腫瘍の発生率は、対照群:1/129例、3 mg/m ³ 群: 2/123例、9 mg/m ³ 群:5/127例、16 mg/m ³ 群:2/124例で あり、これらのRCF1濃度では肺腫瘍の有意な増加が認め られなかった。なお、9 mg/m ³ 群に胸膜中皮腫が1例みら れ、ばく露による発生であると考察した。著者らは、第1の 報告の30 mg/m ³ 濃度での吸入試験の結果と合わせ て、肺腫瘍の用量—反応関係は曲線が急勾配である が、中皮腫はそれほど急ではないことを示した。 本有害性評価書では、両報告を合わせてNOAELを設定す ることは妥当であると判断した。また、肺腫瘍の発生を NOAELの設定に採用し、発がん性(肺腫瘍)をエンドポイ ントとするNOAELは16 mg/m ³ (120 WHO fibers/m ³)とし た。 労働補正:労働時間補正6/8、労働日数補正5/5 不確実性係数 UF = 100 根拠:種差(10)、がんの重大性(10) 評価レベル = 0.12 mg/m ³ (0.9 WHO f/cm ³) 計算式:16 mg/m ³ (120 WHO f/cm ³) × 6/8 × 5/5 × 1/100		ACGIH TLV-TWA: 0.2 f/cc、吸入性繊維として(2001:設定年) 根拠:RCFは1970年代から普及されてきたにすぎず、ヒトへのばく露は比較的短い。疫学的報告に関し て、悪性疾患や肺の線維化を評価するためには、潜伏期間が20-30年とされるこれらの繊維の長期ばく 露については、観察期間が短く、ばく露された集団での評価は十分ではない。 ラットへの長期のばく露では、肺の線維化、胸膜肥厚および肺がんと中皮腫が誘発されることが示され た。疫学的な研究は進んでいない。RCFにばく露される多くの労働者のばく露期間は短いため、現在の 研究結果から悪性腫瘍や線維化の発生増加について予測することは非現実的である。しかし胸膜肥厚 の潜伏期間は短く、RCFの製造工程の労働者に発生が認められている。加えるに、喫煙している労働者 ではRCFばく露と肺機能の変化の関連が認められている。 RCFは他のSVFsよりも溶解性が低く(残留性が高い)、多くのRCFは主に吸入可能なサイズの繊維であ ることから、これらの観察は難しい問題をはらんでいる。以上のことから、RCFの毒性は、他のSVFsとア スベストとの中間に位置するものと考えられ、さらに、ヒトに対する毒性は、アスベストに近いものと考え られる。したがって、RCFのTLV-TWAは他のSVFsより低く、ヒト発がん物質の疑い(A2)を付した0.2f/cc と設定する。利用できるデータは乏しいが、0.2f/ccはばく露を受ける個人を発がんおよび非発がん性の 健康影響から十分に保護すると考えられる。 日本産業衛生学会: 値の設定はなし DFG MAK: 値の設定はなし UK: 1 f/mL、5mg/m ³ 根拠:長期吸入ばく露試験であるResearch and Consulting Company (RCC)の2試験をもとに、ラットから ヒトへの肺内沈着量を推測し、非喫煙者の集団と鉄工所作業員集団における過剰肺がんのリスクを推 測した。0.5 f/ccの職業性ばく露であれば、過剰肺がんのリスク(95%信頼限界の上限)は、非喫煙者の 集団では2.5 × 10 ⁻⁵ 、鉄工所作業員集団では、9.1 × 10 ⁻⁵ であった。これらのリスクは、職業性ばく露の基 準(1 × 10 ⁻⁴)を超えない。			○一次評価値(案) 0.12 mg/m ³ (0.9 WHO f/cm ³) (理由) 閾値があると考えられる。ラット、吸入ばく露における 肺腫瘍をエンドポイントとしたNOAEL = 16 mg/m ³ (120 WHO f/cm ³)から算出した。 ○二次評価値(案) 0.2 f/cc、吸入性繊維として (理由) ACGIHの提案しているばく露限界値TLV-TWAを 二次評価値とした。

5. 酸化チタン(ナノ粒子)

物質名	化学式 構造式	物理的・化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
酸化チタン(ナノ粒子) 【別名】二酸化チタン、酸化チタニウム (CAS番号13463-67-7)	TiO ₂ $\text{O}=\text{Ti}=\text{O}$	無色～白色の結晶性粉末 融点:1,855℃ 一次粒径: 100 nm以下	生産量:13,490トン(2010年) 用途: (ルチル型) 化粧品、塗料、トナー外添剤、ゴム充填剤、反射防止膜 (アナターゼ型) 光触媒、工業用触媒担体	発がん性:ヒトに対する発がん性が疑われる (根拠) IARC:2B(ナノ粒子に限定されず、酸化チタン全体の評価) (産衛学会:設定なし) IARCは、ヒトに関する証拠は不十分、実験動物では十分な証拠があるとして、酸化チタンを「2B」に分類している。 IARCは、実験動物における証拠として、ラットを対象とした2つの吸入ばく露試験と、ラットを対象とした気管内投与試験で、肺腫瘍が増加したことをあげている。 この2つの吸入ばく露試験のうち、1つは、平均一次粒径21 nmの粒子(P25)を2年間、平均10.4 mg/m ³ で、雌ラットに、ばく露したものであり、もう一つの試験は顔料級の粒子を使用している。気管内投与試験では、ナノ粒子と顔料級粒子の両方で肺腫瘍の増加がみられた。	反復投与試験及び気管内投与試験で、肺の炎症反応に関する報告が多数ある。 雌のラット、マウス及びハムスターに、平均一次粒径21 nmの粒子(P25)を13週間、0.5、2、10 mg/m ³ の濃度で吸入ばく露したところ、雌ラット及び雌マウスでは、10 mg/m ³ の濃度で、BALF中の総細胞数、好中球数、マクロファージ数、リンパ球数、LDHやタンパク濃度の有意な増加がみられた。
閾値の有無、ユニットリスクの有無等	許容濃度等			評価値(案)	
資料3により検討	ACGIHや日本産業衛生学会は、ナノ粒子に限定した許容濃度は、勧告していない。			○一次評価値 資料3により検討 ○二次評価値 資料4により検討	