

人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について

資料2-4

「Ⅱ. 2(ア) 閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質」への該当性を検討する物質
該当無し

「Ⅱ. 2(イ) 有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」への該当性を検討する物質

※一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス2には有害性値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下(0.0005以下)の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

識別情報			暴露クラス	優先度	有害性クラス														変異原性					発がん性							
No.	CAS番号	名称	暴露クラス 分解性考慮	優先度	有害性 クラス	一般毒性				生殖発生毒性						変異原性					発がん性										
						一般毒性	生殖発生 毒性	変異原 性	発がん 性	NO(A)EL等 [mg/kg/day] (換算値含む)	試験期間に よるUF (90日未満61 年未満2)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	備考	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)	UF試験の質 (1世代試験は 10)	UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	備考	①Ames試 験 (復帰突然 変異試験)	②in vitroほ乳類 染色体 異常試験	③その他 invitro試験	④in vivo小 核試験	⑤その他 in vivo試験	情報源	備考	発がん性 分類	備考
1	27083-27-8	ポリヘキサメチレンピグアナイド	4	中	2	2	3	外	2	0.0033	6	600	0.0000055	AU- NICNAS, ECHA 文 献(SCCS)	※1	10		10	1000	0.01	AU-NICNAS, 文献(SCCS)		陰性	陰性	MLA陰性	陰性	UDS陰性	AU- NICNAS, ECHA 文 献(SCCS)		2	EU: 2. GHS:区分2
2	84-66-2	ジエチル=フタラート	4	中	2	外	2	外		150	2	200	0.75	AU- NICNAS, HPV-IS		0.57	10	10	10000	0.000057	NICNAS	Loael採用 ※2	陰性	陰性	MLA陰性		NICNAS, NTP, ATSDR, ECHA	専	情報なし	IRIS: D. ACGIH: A4. GHS: 区分外	

※1 雌雄Wistar-derived [Alpk:APfSD]ラットにポリヘキサメチレンピグアナイドを0.025, 0.25, 2.5 mg/m³の用量で28週間局所吸入暴露した試験において、0.25 mg/m³以上の雄に体重と摂餌量の低値及び肝臓、肺、胸腺重量の増加が、雌雄に喉頭における扁平上皮化生が認められた。また、2.5 mg/m³群の雌雄に気管・気管支・肺炎が認められた。以上の結果から、NOAELは0.025 mg/m³(暴露量換算 0.0033 mg/kg/day)と判断された。

※2 雄性Wistarラットにジエチル=フタラートを0, 10, 25, and 50 ppm (0, 0.57, 1.43, 2.85 mg/kg bw/day)の用量で150日間混餌投与した試験において、当該物質に関する他の生殖発生毒性に関する試験より非常に低い用量である0.57 mg/kg/dayから、体重、精巣及び精巣上体重量減少、血清テストステロン及びアンドロステンジオンレベルの低値等が認められたため、本試験のLOAELは0.57 mg/kg/dayと判断された。

「Ⅱ. 2(ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質」への該当性を検討する必要があると考えられる物質
該当無し