

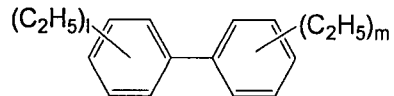
## 第一種監視化学物質の健康影響に係る毒性評価について (1)

No.	6																
官報公示整理番号	3-2341																
CAS No.	6731-36-8																
物質名	1,1-ビス(tert-ブチルジオキシ)-3,3,5-トリメチルシクロヘキサン																
構造式																	
平成 16 年度製造輸入実績数量	108トン																
反復投与毒性	<p>○28 日間反復投与試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>97.9%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>3 用量群(100,300,1000 mg/kg/day)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>1000♂(1/10)</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>&lt; 100 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>絶対重量(副腎↑:100 以上♀) 相対重量(肝↑:100 以上♀・300 以上♂、副腎↑:100 以上♀) 血液生化学的検査(A/G↓:100 以上♀・1000 以上♂) 尿検査(尿タンパク↑:100 以上♀♂) 病理組織学的所見(肝臓—門脈周囲性の脂肪化:100 以上♀、 肝臓—小葉中心性肝細胞肥大:100 以上♀・300 以上♂、 腎臓—近位尿細管の好酸性細胞内封入体・好酸性小体:100 以上♂、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大:100 以上♀)</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>絶対重量(肝↑:300 以上♀・1000♂、腎↑:300 以上♀) 相対重量(腎↑:300 以上♂・1000♀) 血液生化学的検査(Hb↓:1000♀、PT↑:1000♂、APTT↑:1000♀♂、GPT↑:1000♀♂、γ-GT↑・TP↑:1000♀、Glu↓:1000♂、Cho↑:300 以上♀、TG↓:300 以上♂) 病理組織学的所見(腎臓—タンパク円柱:300以上♂)</td> </tr> <tr> <td>回復性</td> <td>Hb↓、A/G↓、肝臓重量↑、腎臓重量↑、腎臓—好塩基性尿細管、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大</td> </tr> </table>	投与方法	強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット	純度	97.9%	用量	3 用量群(100,300,1000 mg/kg/day)	死亡	1000♂(1/10)	NOEL	< 100 mg/kg/day	推定根拠	絶対重量(副腎↑:100 以上♀) 相対重量(肝↑:100 以上♀・300 以上♂、副腎↑:100 以上♀) 血液生化学的検査(A/G↓:100 以上♀・1000 以上♂) 尿検査(尿タンパク↑:100 以上♀♂) 病理組織学的所見(肝臓—門脈周囲性の脂肪化:100 以上♀、 肝臓—小葉中心性肝細胞肥大:100 以上♀・300 以上♂、 腎臓—近位尿細管の好酸性細胞内封入体・好酸性小体:100 以上♂、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大:100 以上♀)	他の毒性	絶対重量(肝↑:300 以上♀・1000♂、腎↑:300 以上♀) 相対重量(腎↑:300 以上♂・1000♀) 血液生化学的検査(Hb↓:1000♀、PT↑:1000♂、APTT↑:1000♀♂、GPT↑:1000♀♂、γ-GT↑・TP↑:1000♀、Glu↓:1000♂、Cho↑:300 以上♀、TG↓:300 以上♂) 病理組織学的所見(腎臓—タンパク円柱:300以上♂)	回復性	Hb↓、A/G↓、肝臓重量↑、腎臓重量↑、腎臓—好塩基性尿細管、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大
投与方法	強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット																
純度	97.9%																
用量	3 用量群(100,300,1000 mg/kg/day)																
死亡	1000♂(1/10)																
NOEL	< 100 mg/kg/day																
推定根拠	絶対重量(副腎↑:100 以上♀) 相対重量(肝↑:100 以上♀・300 以上♂、副腎↑:100 以上♀) 血液生化学的検査(A/G↓:100 以上♀・1000 以上♂) 尿検査(尿タンパク↑:100 以上♀♂) 病理組織学的所見(肝臓—門脈周囲性の脂肪化:100 以上♀、 肝臓—小葉中心性肝細胞肥大:100 以上♀・300 以上♂、 腎臓—近位尿細管の好酸性細胞内封入体・好酸性小体:100 以上♂、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大:100 以上♀)																
他の毒性	絶対重量(肝↑:300 以上♀・1000♂、腎↑:300 以上♀) 相対重量(腎↑:300 以上♂・1000♀) 血液生化学的検査(Hb↓:1000♀、PT↑:1000♂、APTT↑:1000♀♂、GPT↑:1000♀♂、γ-GT↑・TP↑:1000♀、Glu↓:1000♂、Cho↑:300 以上♀、TG↓:300 以上♂) 病理組織学的所見(腎臓—タンパク円柱:300以上♂)																
回復性	Hb↓、A/G↓、肝臓重量↑、腎臓重量↑、腎臓—好塩基性尿細管、副腎—束状帯細胞の細胞質肥大																
慢性毒性	<p>○52 週間反復投与試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>3 投与群(4, 20, 100 mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>4:♂(2/20)、20:♂(2/20)・♀(1/20)、100:♂(1/20)</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>&lt;4 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>相対重量(肝↑:4 以上♀・100♂[52W]、20 以上♀・100♂[13W])</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>血液学的検査(Hgb↓:20 以上♂[52W]、Hct↓:100♂[52W]、PT↑・APTT↑:100♂[52W]、WBC・Neut・Lympho・Mono:100♂[52W]) 血液生化学的検査(TP↑:100♀[52W]、A/G↓:100♂[13W]・100♂♀[52W]、β-Glb↑:100♂♀[13W・52W]、Alb↓:100♀[13W]・100♂♀[52W]、ALT↑:100♂♀[52W]、Cho↑:20 以上♀[13W]・100♀[52W]、PL↑:100♀[52W]、Na↓:100♀[52W]、Cl↓:100♂[13W]) 絶対重量(肝↑:100♂♀[13W]・20 以上♀[52W]・100♂[52W]、腎↑:100♀[52W]、甲状腺↑:100♂[52W])、 相対重量(腎↑:100♀[13W]、甲状腺↑:100♂[52W]) 病理組織学的所見(肝—小葉辺縁部肝細胞脂肪変性:100♀[52W]、 肝—小葉中心性肝細胞肥大:20 以上♀・100♂[13W・52W]、 肝—胆管過形成:20 以上♂♀[52W]、 肝—類洞泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 腎—好塩基性尿細管:100♀[13W・52W]、 脾—白脾髄・赤脾髄泡沫細胞集積:20 以上♂・100♀[52W]、 腸間膜リンパ節類洞—泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 十二指腸・空腸・回腸—粘膜固有層泡沫細胞集積:100♂♀[52W]、回腸—パイル板泡沫細胞集積:100♂♀[52W])</td> </tr> </table>	投与方法	強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット	純度	98.8%	用量	3 投与群(4, 20, 100 mg/kg)	死亡	4:♂(2/20)、20:♂(2/20)・♀(1/20)、100:♂(1/20)	NOEL	<4 mg/kg/day	推定根拠	相対重量(肝↑:4 以上♀・100♂[52W]、20 以上♀・100♂[13W])	他の毒性	血液学的検査(Hgb↓:20 以上♂[52W]、Hct↓:100♂[52W]、PT↑・APTT↑:100♂[52W]、WBC・Neut・Lympho・Mono:100♂[52W]) 血液生化学的検査(TP↑:100♀[52W]、A/G↓:100♂[13W]・100♂♀[52W]、β-Glb↑:100♂♀[13W・52W]、Alb↓:100♀[13W]・100♂♀[52W]、ALT↑:100♂♀[52W]、Cho↑:20 以上♀[13W]・100♀[52W]、PL↑:100♀[52W]、Na↓:100♀[52W]、Cl↓:100♂[13W]) 絶対重量(肝↑:100♂♀[13W]・20 以上♀[52W]・100♂[52W]、腎↑:100♀[52W]、甲状腺↑:100♂[52W])、 相対重量(腎↑:100♀[13W]、甲状腺↑:100♂[52W]) 病理組織学的所見(肝—小葉辺縁部肝細胞脂肪変性:100♀[52W]、 肝—小葉中心性肝細胞肥大:20 以上♀・100♂[13W・52W]、 肝—胆管過形成:20 以上♂♀[52W]、 肝—類洞泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 腎—好塩基性尿細管:100♀[13W・52W]、 脾—白脾髄・赤脾髄泡沫細胞集積:20 以上♂・100♀[52W]、 腸間膜リンパ節類洞—泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 十二指腸・空腸・回腸—粘膜固有層泡沫細胞集積:100♂♀[52W]、回腸—パイル板泡沫細胞集積:100♂♀[52W])		
投与方法	強制経口投与 溶媒:コーン油(溶解)Crj:CD(SD)IGS ラット																
純度	98.8%																
用量	3 投与群(4, 20, 100 mg/kg)																
死亡	4:♂(2/20)、20:♂(2/20)・♀(1/20)、100:♂(1/20)																
NOEL	<4 mg/kg/day																
推定根拠	相対重量(肝↑:4 以上♀・100♂[52W]、20 以上♀・100♂[13W])																
他の毒性	血液学的検査(Hgb↓:20 以上♂[52W]、Hct↓:100♂[52W]、PT↑・APTT↑:100♂[52W]、WBC・Neut・Lympho・Mono:100♂[52W]) 血液生化学的検査(TP↑:100♀[52W]、A/G↓:100♂[13W]・100♂♀[52W]、β-Glb↑:100♂♀[13W・52W]、Alb↓:100♀[13W]・100♂♀[52W]、ALT↑:100♂♀[52W]、Cho↑:20 以上♀[13W]・100♀[52W]、PL↑:100♀[52W]、Na↓:100♀[52W]、Cl↓:100♂[13W]) 絶対重量(肝↑:100♂♀[13W]・20 以上♀[52W]・100♂[52W]、腎↑:100♀[52W]、甲状腺↑:100♂[52W])、 相対重量(腎↑:100♀[13W]、甲状腺↑:100♂[52W]) 病理組織学的所見(肝—小葉辺縁部肝細胞脂肪変性:100♀[52W]、 肝—小葉中心性肝細胞肥大:20 以上♀・100♂[13W・52W]、 肝—胆管過形成:20 以上♂♀[52W]、 肝—類洞泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 腎—好塩基性尿細管:100♀[13W・52W]、 脾—白脾髄・赤脾髄泡沫細胞集積:20 以上♂・100♀[52W]、 腸間膜リンパ節類洞—泡沫細胞集積:20 以上♂♀[52W]、 十二指腸・空腸・回腸—粘膜固有層泡沫細胞集積:100♂♀[52W]、回腸—パイル板泡沫細胞集積:100♂♀[52W])																
生殖能及び後世代に及ぼす影響																	
催奇形性																	
がん原性	<p>○がん原性試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>78 週間(休薬期間:5 週間) 混餌投与 B6C3F<sub>1</sub> マウス</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>90%以上</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>0.25, 0.5% (♂187, 373mg/kg/78wk 相当、♀280, 576mg/kg/78wk 相当)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>対照群と有意差なし(生存率 94-98%)</td> </tr> <tr> <td>NOAEL</td> <td>&lt;0.25% がん原性なし</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>体重↓(0.25 以上♂♀) 腫瘍性病変の頻度については、対照群との有意差なし</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>非腫瘍性病変(肝—小葉中心性肝細胞肥大:0.5 以上♂)</td> </tr> </table>	投与方法	78 週間(休薬期間:5 週間) 混餌投与 B6C3F <sub>1</sub> マウス	純度	90%以上	用量	0.25, 0.5% (♂187, 373mg/kg/78wk 相当、♀280, 576mg/kg/78wk 相当)	死亡	対照群と有意差なし(生存率 94-98%)	NOAEL	<0.25% がん原性なし	推定根拠	体重↓(0.25 以上♂♀) 腫瘍性病変の頻度については、対照群との有意差なし	他の毒性	非腫瘍性病変(肝—小葉中心性肝細胞肥大:0.5 以上♂)		
投与方法	78 週間(休薬期間:5 週間) 混餌投与 B6C3F <sub>1</sub> マウス																
純度	90%以上																
用量	0.25, 0.5% (♂187, 373mg/kg/78wk 相当、♀280, 576mg/kg/78wk 相当)																
死亡	対照群と有意差なし(生存率 94-98%)																
NOAEL	<0.25% がん原性なし																
推定根拠	体重↓(0.25 以上♂♀) 腫瘍性病変の頻度については、対照群との有意差なし																
他の毒性	非腫瘍性病変(肝—小葉中心性肝細胞肥大:0.5 以上♂)																
生体内運命																	
変異原性	<p>○Ames 試験</p> <p>陰性 純度 97.9%、溶媒(アセトン—溶解) TA100, TA1535, TA98, TA1537, WP2 uvrA. —S9mix 群:5000 μg/plate(1250 μg/plate 以上で被験物質の油滴の出現) +S9mix 群:5000 μg/plate(1250 μg/plate 以上で被験物質の油滴の出現)</p> <p>○染色体異常試験</p> <p>陰性 純度 97.9%、溶媒(アセトン—溶解)、CHL/IL. 3.0mg/mL(10mM)まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施。 —S9mix 群:3.0mg/mL(50%以上細胞増殖抑制濃度) +S9mix 群:3.0mg/mL 24 時間処理群:0.1mg/mL(50%以上細胞増殖抑制濃度)</p>																
その他																	
評価案	継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがある																

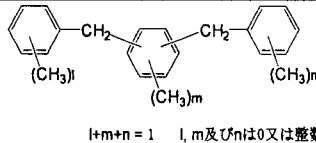
第一種監視化学物質の健康影響に係る毒性評価について (2)

No.	15	18																																
官報公示整理番号	4-961	5-3581、5-3650																																
CAS No.	38640-62-9	3864-99-1																																
物質名	ジイソプロピルナフタレン	2,4-ジ-tert-ブチル-6-(5-クロロ-2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)フェノール																																
構造式																																		
平成16年度製造輸入実績数量	608トン	753トン																																
反復投与毒性	<p>○28日間反復投与毒性試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>強制経口投与 溶媒(コーン油) Crj:CD(SD)IGS ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>98.44%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>4用量群(30、100、300、1000 mg/kg/day)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>1000: ♂5/12・♀6/12</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>&lt; 30 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>血液生化学的検査(Cho↑:30以上♀)</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>一般状態(横臥・自発運動の低下・歩行異常・立毛:1000♂、被毛の汚れ:1000♂♀) 体重↓(1000♂♀) 摂餌量↓(1000♂♀) 摂水量↑(300以上♀・1000♂) 尿量↑(300以上♀・1000♂) 血液学的検査(RBC↓・Hct↓・Plt↑:1000♂、APTT↑:300以上♂♀、Fib↑:1000♂♀、MCH↓:300以上♀) 血液生化学的検査(TB↑:300以上♂♀、TG↓:300以上♂、Cl↓:300以上♀、α2-Glb↑:300以上♀・1000♂、GPT↑・β-Glb↑・TG↑:1000♀、γ-GTP↑:1000♂♀、Alb↑・Cho↑・α1-Glb↓:1000♂) 絶対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀) 相対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀、腎↑:1000♂・300以上♀、副腎↑:1000♀) 病理組織学的所見(肝—小葉全体肝細胞肥大:1000♂、肝—小葉中心性肝細胞肥大:1000♂♀、腎—好塩基性尿細管:1000♂♀、腎—尿細管拡張・乳頭部好中球浸潤:1000♀)</td> </tr> <tr> <td>回復性</td> <td>PT↑、Alp↓、β-Glb↑、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑、腎↑)</td> </tr> </table>	投与方法	強制経口投与 溶媒(コーン油) Crj:CD(SD)IGS ラット	純度	98.44%	用量	4用量群(30、100、300、1000 mg/kg/day)	死亡	1000: ♂5/12・♀6/12	NOEL	< 30 mg/kg/day	推定根拠	血液生化学的検査(Cho↑:30以上♀)	他の毒性	一般状態(横臥・自発運動の低下・歩行異常・立毛:1000♂、被毛の汚れ:1000♂♀) 体重↓(1000♂♀) 摂餌量↓(1000♂♀) 摂水量↑(300以上♀・1000♂) 尿量↑(300以上♀・1000♂) 血液学的検査(RBC↓・Hct↓・Plt↑:1000♂、APTT↑:300以上♂♀、Fib↑:1000♂♀、MCH↓:300以上♀) 血液生化学的検査(TB↑:300以上♂♀、TG↓:300以上♂、Cl↓:300以上♀、α2-Glb↑:300以上♀・1000♂、GPT↑・β-Glb↑・TG↑:1000♀、γ-GTP↑:1000♂♀、Alb↑・Cho↑・α1-Glb↓:1000♂) 絶対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀) 相対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀、腎↑:1000♂・300以上♀、副腎↑:1000♀) 病理組織学的所見(肝—小葉全体肝細胞肥大:1000♂、肝—小葉中心性肝細胞肥大:1000♂♀、腎—好塩基性尿細管:1000♂♀、腎—尿細管拡張・乳頭部好中球浸潤:1000♀)	回復性	PT↑、Alp↓、β-Glb↑、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑、腎↑)	<p>○反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験(ReproTox)</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>99.9%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>3用量群(2.5,25,250 mg/kg/day)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>反復投与:2.5 mg/kg/day 生殖発生:250 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>反復投与: 血液生化学的検査(Alb↑・A/G↑・α2-Glb↓・β-Glb↓:25以上♂) 絶対重量(肝↑:25以上♂) 相対重量(肝↑:25以上♂) 生殖発生: 交尾率、妊娠率、出産率、出生児への影響を認めず。</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>反復投与: 血液生化学的検査(ALP↑:250♂)</td> </tr> <tr> <td>回復性</td> <td>Alb↑、α2-Glb↓、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑)</td> </tr> </table>	投与方法	強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット	純度	99.9%	用量	3用量群(2.5,25,250 mg/kg/day)	死亡	なし	NOEL	反復投与:2.5 mg/kg/day 生殖発生:250 mg/kg/day	推定根拠	反復投与: 血液生化学的検査(Alb↑・A/G↑・α2-Glb↓・β-Glb↓:25以上♂) 絶対重量(肝↑:25以上♂) 相対重量(肝↑:25以上♂) 生殖発生: 交尾率、妊娠率、出産率、出生児への影響を認めず。	他の毒性	反復投与: 血液生化学的検査(ALP↑:250♂)	回復性	Alb↑、α2-Glb↓、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑)
投与方法	強制経口投与 溶媒(コーン油) Crj:CD(SD)IGS ラット																																	
純度	98.44%																																	
用量	4用量群(30、100、300、1000 mg/kg/day)																																	
死亡	1000: ♂5/12・♀6/12																																	
NOEL	< 30 mg/kg/day																																	
推定根拠	血液生化学的検査(Cho↑:30以上♀)																																	
他の毒性	一般状態(横臥・自発運動の低下・歩行異常・立毛:1000♂、被毛の汚れ:1000♂♀) 体重↓(1000♂♀) 摂餌量↓(1000♂♀) 摂水量↑(300以上♀・1000♂) 尿量↑(300以上♀・1000♂) 血液学的検査(RBC↓・Hct↓・Plt↑:1000♂、APTT↑:300以上♂♀、Fib↑:1000♂♀、MCH↓:300以上♀) 血液生化学的検査(TB↑:300以上♂♀、TG↓:300以上♂、Cl↓:300以上♀、α2-Glb↑:300以上♀・1000♂、GPT↑・β-Glb↑・TG↑:1000♀、γ-GTP↑:1000♂♀、Alb↑・Cho↑・α1-Glb↓:1000♂) 絶対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀) 相対重量(肝↑:100以上♂・300以上♀、腎↑:1000♂・300以上♀、副腎↑:1000♀) 病理組織学的所見(肝—小葉全体肝細胞肥大:1000♂、肝—小葉中心性肝細胞肥大:1000♂♀、腎—好塩基性尿細管:1000♂♀、腎—尿細管拡張・乳頭部好中球浸潤:1000♀)																																	
回復性	PT↑、Alp↓、β-Glb↑、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑、腎↑)																																	
投与方法	強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット																																	
純度	99.9%																																	
用量	3用量群(2.5,25,250 mg/kg/day)																																	
死亡	なし																																	
NOEL	反復投与:2.5 mg/kg/day 生殖発生:250 mg/kg/day																																	
推定根拠	反復投与: 血液生化学的検査(Alb↑・A/G↑・α2-Glb↓・β-Glb↓:25以上♂) 絶対重量(肝↑:25以上♂) 相対重量(肝↑:25以上♂) 生殖発生: 交尾率、妊娠率、出産率、出生児への影響を認めず。																																	
他の毒性	反復投与: 血液生化学的検査(ALP↑:250♂)																																	
回復性	Alb↑、α2-Glb↓、絶対重量(肝↑)、相対重量(肝↑)																																	
慢性毒性		<p>○2年間ラット混餌投与毒性試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>混餌投与 自家繁殖 Wistar 系ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>記載無し</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>5、15、45 ppm (0.25、0.75、2.25 mg/kg/day)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>0:10/25♂・1/25♀、5:9/25♂・3/25♀、15:11/25♂・6/25♀、45:10/25♂・4/25♀</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>5ppm (0.25mg/kg/day) [報告書はNOAEL:2.25ppm (2.25mg/kg/day)としている]</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>相対重量(副腎↓:15以上♂)</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>-</td> </tr> </table>	投与方法	混餌投与 自家繁殖 Wistar 系ラット	純度	記載無し	用量	5、15、45 ppm (0.25、0.75、2.25 mg/kg/day)	死亡	0:10/25♂・1/25♀、5:9/25♂・3/25♀、15:11/25♂・6/25♀、45:10/25♂・4/25♀	NOEL	5ppm (0.25mg/kg/day) [報告書はNOAEL:2.25ppm (2.25mg/kg/day)としている]	推定根拠	相対重量(副腎↓:15以上♂)	他の毒性	-																		
投与方法	混餌投与 自家繁殖 Wistar 系ラット																																	
純度	記載無し																																	
用量	5、15、45 ppm (0.25、0.75、2.25 mg/kg/day)																																	
死亡	0:10/25♂・1/25♀、5:9/25♂・3/25♀、15:11/25♂・6/25♀、45:10/25♂・4/25♀																																	
NOEL	5ppm (0.25mg/kg/day) [報告書はNOAEL:2.25ppm (2.25mg/kg/day)としている]																																	
推定根拠	相対重量(副腎↓:15以上♂)																																	
他の毒性	-																																	
生殖能及び後世代に及ぼす影響																																		
催奇形性	<p>○催奇形性</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>妊娠6~15日、強制経口投与 溶媒(ゴマ油) SD ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>99.7%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>3用量群(100、250、625 mg/kg/day)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>100 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>摂餌量↓(250以上)、体重増加抑制傾向(250以上)、胎児の骨化遅延増加傾向(250以上)</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	投与方法	妊娠6~15日、強制経口投与 溶媒(ゴマ油) SD ラット	純度	99.7%	用量	3用量群(100、250、625 mg/kg/day)	死亡	なし	NOEL	100 mg/kg	推定根拠	摂餌量↓(250以上)、体重増加抑制傾向(250以上)、胎児の骨化遅延増加傾向(250以上)	他の毒性	特になし	<p>○催奇形性</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>妊娠5~19日 強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>99.9%</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>62.5,250,1000 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>1000 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>全群で特に毒性学的影響は認められていない</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>-</td> </tr> </table>	投与方法	妊娠5~19日 強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット	純度	99.9%	用量	62.5,250,1000 mg/kg/day	死亡	なし	NOEL	1000 mg/kg/day	推定根拠	全群で特に毒性学的影響は認められていない	他の毒性	-				
投与方法	妊娠6~15日、強制経口投与 溶媒(ゴマ油) SD ラット																																	
純度	99.7%																																	
用量	3用量群(100、250、625 mg/kg/day)																																	
死亡	なし																																	
NOEL	100 mg/kg																																	
推定根拠	摂餌量↓(250以上)、体重増加抑制傾向(250以上)、胎児の骨化遅延増加傾向(250以上)																																	
他の毒性	特になし																																	
投与方法	妊娠5~19日 強制経口投与 溶媒:5%アラビアゴム水溶液 Crj:CD(SD)IGS ラット																																	
純度	99.9%																																	
用量	62.5,250,1000 mg/kg/day																																	
死亡	なし																																	
NOEL	1000 mg/kg/day																																	
推定根拠	全群で特に毒性学的影響は認められていない																																	
他の毒性	-																																	
がん原性																																		
生体内運命																																		
変異原性	<p>○Ames試験</p> <p>陰性 純度98.44%。溶媒(アセトン—溶解)。 TA100, TA1535, TA98, TA1537, WP2 uvrA. (実験I・IIとも) -S9mix 群:5000 μg/plate (625 μg/plate 以上で被験物質の析出) +S9mix 群:5000 μg/plate (625 μg/plate 以上で被験物質の析出)</p> <p>○染色体異常試験</p> <p>陽性 D20=0.88 mg/mL(+S9mix 群:構造異常) +S9mix 群で構造異常の誘発 純度98.44%。溶媒(アセトン—溶解)。CHL/IL。 4.5mg/mL(調製可能な最高用量)まで実施した細胞増殖抑制試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施。 -S9mix 群:0.075mg/mL(細胞毒性のため0.05 mg/mLまで観察) +S9mix 群:4.5mg/mL(調製限界) 24時間処理群:0.1mg/mL(細胞毒性のため0.05 mg/mLまで観察) 48時間処理群:0.1mg/mL(細胞毒性のため0.05 mg/mLまで観察)</p>																																	
その他																																		
評価案	継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがある。	継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがある																																

第一種監視化学物質の人健康影響に係る毒性評価について (3)

No.	19	20
官報公示整理番号	2-68	4-16
CAS No.	61788-76-9(の一部)	28575-17-9
物質名	塩素化パラフィン(C=11、塩素数 7~12)	ジエチルジフェニル
構造式	<p><b>C<sub>11</sub>H<sub>24</sub>-mCl<sub>m</sub></b> (m=7~12)</p>	 <p>l + m = 2 l, mは整数</p>
平成16年度製造輸入実績数量	279トン	350トン
反復投与毒性	反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験(ReproTox 実施中)	28日間反復投与試験実施中
慢性毒性		
生殖能及び後世代に及ぼす影響		
がん原性		
生体内運命		
変異原性		Ames 試験・染色体異常試験実施中
その他		
評価案	-	-

第一種監視化学物質の人健康影響に係る毒性評価について (4)

No.	21	22														
官報公示整理番号	4-41	4-638														
CAS No.	61788-32-7	26898-17-9														
物質名	水素化テルフェニル	ジベンジルトルエン														
構造式																
平成16年度製造輸入実績数量	659トン	649トン														
反復投与毒性	<p>○90日間反復投与毒性試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>混餌投与 SD ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>水素化テルフェニル(約40%水素化、o体:m体:p体≒1:5.4:2.6)</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>50, 200, 2000ppm (3,12,120mg/kg/day 相当)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>50ppm</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>肝重量↑:200♂</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>体重↓:2000♀、 血液生化学検査(Hgb↓・Hct↓:2000♀、RBC↓・Plt↑:2000♂) 臓器重量(肝臓↑・腎臓↑・副腎↑:2000♀)</td> </tr> </table>	投与方法	混餌投与 SD ラット	純度	水素化テルフェニル(約40%水素化、o体:m体:p体≒1:5.4:2.6)	用量	50, 200, 2000ppm (3,12,120mg/kg/day 相当)	死亡	なし	NOEL	50ppm	推定根拠	肝重量↑:200♂	他の毒性	体重↓:2000♀、 血液生化学検査(Hgb↓・Hct↓:2000♀、RBC↓・Plt↑:2000♂) 臓器重量(肝臓↑・腎臓↑・副腎↑:2000♀)	28日間反復投与試験実施中
投与方法	混餌投与 SD ラット															
純度	水素化テルフェニル(約40%水素化、o体:m体:p体≒1:5.4:2.6)															
用量	50, 200, 2000ppm (3,12,120mg/kg/day 相当)															
死亡	なし															
NOEL	50ppm															
推定根拠	肝重量↑:200♂															
他の毒性	体重↓:2000♀、 血液生化学検査(Hgb↓・Hct↓:2000♀、RBC↓・Plt↑:2000♂) 臓器重量(肝臓↑・腎臓↑・副腎↑:2000♀)															
慢性毒性																
生殖能及び後世に及ぼす影響																
催奇形性		<p>○催奇形性試験</p> <table border="1"> <tr> <td>投与方法</td> <td>妊娠7~17日 強制経口投与 溶媒(ゴマ油) Wistar 系ラット</td> </tr> <tr> <td>純度</td> <td>記載なし</td> </tr> <tr> <td>用量</td> <td>100, 300, 1000 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>NOEL</td> <td>母獣および胎仔 300 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>推定根拠</td> <td>母獣:立毛・摂餌量↓・体重↓:1000 胎児:胎仔体重↓:1000(母獣への影響の二次的影響) 対照と曝露群の胎仔で唯一有意差がみられたのは、腰椎肋骨の発生頻度(1000で有意に増加)であったが、痕跡状のものを除くと有意差はない。</td> </tr> <tr> <td>他の毒性</td> <td>—</td> </tr> </table>	投与方法	妊娠7~17日 強制経口投与 溶媒(ゴマ油) Wistar 系ラット	純度	記載なし	用量	100, 300, 1000 mg/kg/day	死亡	なし	NOEL	母獣および胎仔 300 mg/kg/day	推定根拠	母獣:立毛・摂餌量↓・体重↓:1000 胎児:胎仔体重↓:1000(母獣への影響の二次的影響) 対照と曝露群の胎仔で唯一有意差がみられたのは、腰椎肋骨の発生頻度(1000で有意に増加)であったが、痕跡状のものを除くと有意差はない。	他の毒性	—
投与方法	妊娠7~17日 強制経口投与 溶媒(ゴマ油) Wistar 系ラット															
純度	記載なし															
用量	100, 300, 1000 mg/kg/day															
死亡	なし															
NOEL	母獣および胎仔 300 mg/kg/day															
推定根拠	母獣:立毛・摂餌量↓・体重↓:1000 胎児:胎仔体重↓:1000(母獣への影響の二次的影響) 対照と曝露群の胎仔で唯一有意差がみられたのは、腰椎肋骨の発生頻度(1000で有意に増加)であったが、痕跡状のものを除くと有意差はない。															
他の毒性	—															
がん原性																
生体内運命																
変異原性		Ames 試験・染色体異常試験実施中														
その他																
評価案	継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがある。	収集された情報からは、継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがあるとは判断されない。														