

## (参考1)

## 有害性総合評価表

物質名：イソプレン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	吸入毒性：LC <sub>50</sub> = 64,440 ppm (4h) (ラット)、56,206 ppm (2h) (マウス) 試験内容：  GHS 区分：該当せず
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：3 根拠：実験動物で報告はない。 ヒトで皮膚および眼の症状として発赤、痛みがある <sup>1)</sup> 。
ウ 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：2 B 根拠：実験動物で報告はない。 ヒトでの検討において、10 mg/m <sup>3</sup> (3.6 ppm)から臭気が知覚され、160 mg/m <sup>3</sup> (58 ppm)では眼への軽度の刺激性が認められている <sup>1,2)</sup> 。
エ 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 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：体細胞での報告はある GHS 区分：分類できない 根拠：in vivo somatic cell mutation assay (micronucleus tests)で陽性(Env Mol Mutagen, 25, 302, 1995)。ただし in vitro mutagenicity tests (微生物を用いる復帰変異試験)の結果は陰性である。
カ 発がん性	発がん性：ヒトに対する発がん性が疑われる GHS 区分：1B 根拠：IARC 2B (参考：EU 2)  閾値の有無の判断：閾値有り 根拠：In vitro では、ネズミチフス菌 (サルモネラ菌) を用いる復帰突然変異試験で代謝活性化系の有無に関わらず陰性と報告されている。 <sup>2)</sup>  閾値がある場合 試験で得られた NOAEL = 220ppm 根拠：NTP TR-486 <sup>2)</sup> 対象動物：雄 F344 ラット ばく露条件：吸入ばく露、220、700、7000ppm、6時間/日 5日/週 105週、 腫瘍のタイプ：700 ppm及び7,000ppmにばく露した雄群で腎尿細管腺腫が、 7,000ppmばく露した雄群で腎尿細管過形成が、また、700ppm及び7,000ppmばく露した雄群で脾臓線維症が有意に増加した。 <sup>12)</sup> 不確実性係数 UF = 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 4.6 mg/m <sup>3</sup> (1.7 ppm) 計算式 220 × 1/100 × 6/8 × 5/5 = 1.65ppm 1.65 × 2.79 = 4.6 mg/m <sup>3</sup>

GHS 区分	評 価 結 果
キ 生殖毒性	生殖毒性： GHS 区分：分類できない  参考：試験で得られたLOAEL < 280 ppm (781mg/m <sup>3</sup> ) 根拠：マウスを280、1,400 及び7,000 ppm に6 時間/日で妊娠6-17 日の12 日間ばく露した実験では、すべての濃度において胎児体重の低下がみられ、7,000 ppmでは母動物の体重増加の抑制、胎児で過剰肋骨がみられたが、催奇形性は認められていない。 2) 不確実性係数 UF= 100 根拠：種差、LOAEL 評価レベル<781mg/m <sup>3</sup> × 6/8 × 1/100= 5.86 mg/m <sup>3</sup> (2.1ppm)
ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)	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：高濃度のガスを吸入ばく露した実験で、呼吸麻痺による死亡がみられ、ヒトでは 10 mg/m <sup>3</sup> で臭いを感じるとする報告がある <sup>1)</sup> 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。
ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)	GHS 区分：2 (脊髄)  試験で得られた LOAEL = 70 ppm 根拠：マウスを 70、220、438、7,000 ppm に 6 時間/日×5 日/週×26 週間ばく露した実験で、220 ppm以上で大球性貧血、嗅上皮の変性がみられ、438 ppm 以上で前胃の扁平上皮の過形成、7,000ppm で精巣の萎縮と脊髄白質の変性がみられた。また、70 ppm(195 mg/m <sup>3</sup> ) 群でもばく露後 26 週間の回復期間終了時には脊髄白質の変性がみられている <sup>1、8、9)</sup> 。 不確実性係数 UF= 100 根拠：(GHS が イソンス に示された標準的な試験期間である)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、試験の質に対する係数を 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 (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。 評価レベル= 195 mg/m <sup>3</sup> × (6/8×5 /5) /100 = 1.46 mg/m <sup>3</sup> (0.53ppm)
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 設定なし。 根拠：