

有害性総合評価表

物質名：オルトトルイジン

GHS区分	評価結果
急性毒性	経口毒性：LD <sub>50</sub> = 515-520 mg/kg (マウス)、670-940 mg/kg (ラット)、 840-844 mg/kg (ウサギ)、300 mg/kg (ネコ) 経皮毒性：LD <sub>50</sub> = 3,250 mg/kg (ウサギ) GHS区分：4 (ラット最小値 670mg/kg 等ネコ以外)
皮膚腐食性 /刺激性	皮膚腐食性/刺激性：あり GHS区分：分類できない 根拠：ウサギの皮膚に対して中等度から強度の刺激作用を及ぼす。非可逆的影響については報告がない。ヒトへの影響については報告がない。
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：分類できない 根拠：ウサギの皮膚に対して中等度から強度の刺激作用を及ぼす。非可逆的影響については報告がない。ヒトへの影響については報告がない。
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 呼吸器感作性：報告なし GHS区分：分類できない
生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：明確な陽性の報告なし GHS区分：分類できない 根拠：in vitro mutagenicity tests では、陽性と陰性の結果が報告されている。in vivo somatic cell genotoxicity test の結果も明確な陽性を示していない。
発がん性	発がん性：あり GHS区分：1B 根拠：IARC 2A 閾値の有無の判断：あり 根拠：本物質は代謝活性化系において弱い変異原性を示すとする報告もあるが、通常の試験条件下では陰性の報告が多い。労働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うち「微生物を用いる変異原性試験」では陰性と報告されている。  閾値がある場合 試験で得られた NOAEL = 1000ppm(飼料中濃度) =150 mg/kg・day* *EHC104 によりマウス換算係数(0.150)使用 計算式：1000×0.150=150 根拠：NTP TR-153 対象動物：雌 B6C3F1 マウス ばく露条件：混餌投与、0.1、0.3%含有飼料、102-103 週 腫瘍のタイプ：0.3%で肝細胞腺腫/がんの有意な増加 不確実性係数 UF= 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 12.6 mg/m <sup>3</sup> (2.9ppm) 計算式 150×1/100×60×1/10×7/5=12.6  参考：閾値がない場合 カリフォルニア EPA の資料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。 RL(10 <sup>-4</sup> ) = 2 μg/m <sup>3</sup> (4.6×10 <sup>-4</sup> ppm、0.00046ppm) UR= 5.1×10 <sup>-5</sup> per μg/m <sup>3</sup> 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された、吸入ばく露によるユニットリスク (UR)の値 5.1×10 <sup>-5</sup> per μg/m <sup>3</sup> を用い、過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 <sup>-4</sup> ))に対応する濃度を次の計算式から算出した。 RL(10 <sup>-4</sup> ) [μg/m <sup>3</sup> ]=10 <sup>-4</sup> ÷UR[per μg/m <sup>3</sup> ] RL(10 <sup>-4</sup> )=10 <sup>-4</sup> ÷(5.1×10 <sup>-5</sup> )=1.96 μg/m <sup>3</sup>

