

チモールに関する参考情報

1 医薬品としての使用例

チモールは、殺菌作用を有しており、歯科におけるう窩及び根管の消毒剤として使用されているほか、医薬品の保存剤として使用されている。

2 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律における取扱い

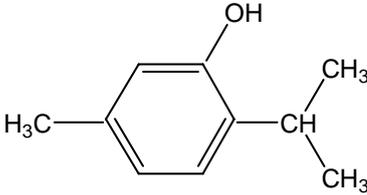
(1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)は、平成21年5月に改正されたが、チモールについては、当該改正前の旧化審法において、

人への健康影響の観点から「第二種監視化学物質」(継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある疑いのある化学物質)、

生態影響の観点から「第三種監視化学物質」(動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質)、
として指定されていた(別紙)。

(2) 改正後の化審法においては、「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」は廃止され、「優先評価化学物質」が新設されているが、チモールについては、平成22年度に化審法に基づき届出られた製造・輸入量(医薬品、農薬など化審法対象外の用途は含まれない。)の全国合計値が10トンを超えなかったため、優先評価化学物質への該当性に係る評価は行っていない。

既存化学物質審査シート

官報公示 整理番号	3-521	CAS No.	89-83-8
判定結果	人健康影響 第二種監視化学物質相当【審議済み】 生態影響 第三種監視化学物質相当		
名称 構造式等	名称：チモール 		
分解性	難分解性		
蓄積性	高濃縮性でない		
Ames【審 議済み】	陰性 純度 98%以上・溶媒(DMSO - 溶解)・プレート法・ TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2 uvrA . 5000 μg/plate まで実施した用量設定試験の結果を参考に、以下の濃度まで実施 . (本試験) - S9mix 群：500 μg/plate (TA1537：250 μg/plate 以上で菌の生育阻害 TA98, TA100, TA1535, WP2uvrA : 最高用量で菌の生育阻害) + S9mix 群：1000 μg/plate(TA1535, TA1537：500 μg/plate 以上で菌の生育阻害) 2000 μg/plate (TA98, TA100, WP2uvrA : 1000 μg/plate 以上で菌の生育阻害) (本試験) - S9mix 群：500 μg/plate (最高用量で菌の生育阻害) + S9mix 群：1000 μg/plate(TA1535, TA1537：500 μg/plate 以上で菌の生育阻害) 2000 μg/plate (TA98, TA100, WP2uvrA : 1000 μg/plate 以上で菌の生育阻害)		
染色体 異常【審 議済み】	陽性 D20 値 = 0.38mg/mL (+S9mix 群：構造異常) +S9mix 群で構造異常の誘発 . 純度 98% . 溶媒 (DMSO - 溶解) . CHL/IU . 1.5mg/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：0.08 mg/ mL + S9mix 群：0.08 mg/mL 24 時間処理群：0.08 mg/mL (細胞毒性のため 0.040mg/mL まで観察) 48 時間処理群：0.08 mg/mL (細胞毒性のため 0.040mg/mL まで観察)		
反復経口投 与毒性・生 殖発生毒性 併合試験 (ReproTox)	投与方法	強制経口投与 溶媒：3%アセトン水溶液	
	純度	99.6 %	
	用量	3 投与群 (8, 40, 200 mg/kg/day)	
	死亡	本試験 200： 1/10、200： 1/10 [投与ミ]	
NOEL	反復投与：8 mg/kg/day 生殖発生毒性：40 mg/kg/day		

【審議済み】	推定根拠	反復投与毒性： 病理組織学的所見(前胃 - 水腫：40 以上、 前胃 - 上皮過形成：40 以上、 前胃 - 炎症細胞浸潤：40 以上・200) 生殖発生毒性： 新生児低体重・生後体重増加抑制：200
	他の毒性	反復投与毒性： 一般状態(自発運動減少・歩行失調：200)
	回復性	実施せず
他の毒性 【審議済み】	小核試験 陰性 純度 98% . BDF1(C57BL/6×DBA/2)系マウス . 1 群雌雄各 5 匹 . 3 投与群 (312.5 , 625 , 1250mg/kg) . 骨髓細胞	
人健康影響判定根拠	Ames 試験は陰性、染色体異常試験は軽微な陽性であるが、NOEL8mg/kg/day であることから第二種監視化学物質相当。	
藻類生長阻害	生物種： <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> 試験法：化審法 TG 培養方式：振とう培養 純度：100% 試験濃度：設定濃度 0.85、1.9、4.1、9.1、20 mg/L 実測濃度 0.83、1.8、3.9、8.4、18 mg/L (幾何平均値) 助剤：なし 0-72hErC50 (設定値に基づく) = 14 mg/L 0-72hNOECr (設定値に基づく) = 1.9 mg/L	
ミジンコ急性遊泳阻害	生物種：オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法：化審法 TG 試験方式：止水式 純度：100% 試験濃度：設定濃度 2.1、2.9、4.1、5.7、8.0 mg/L 初期実測濃度 2.1、 - 、 - 、 - 、 8.7 mg/L (幾何平均値) 測定せず 助剤：なし 48hEiC50 (設定値に基づく) = 4.5 mg/L 試験実施者は、一部の濃度区において濃度の実測を行わなかったことについて、予備検討において水中で安定であると確認できたためとしている。	
ミジンコ繁殖阻害	生物種：オオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 試験法：化審法 TG 試験方式：半止水式、2 日に 1 回換水 純度：100% 試験濃度：設定濃度 0.25、0.50、1.0、2.0、4.0 mg/L 実測濃度 0.25、0.49、1.0、2.0、4.0 mg/L (幾何平均値) 助剤：なし 21dNOEC (設定値に基づく) = 2.0 mg/L	

魚類急性 毒性	<p>生物種：ヒメダカ <i>Oryzias latipes</i> 試験法：化審法 TG 試験方式：半止水式、2日に1回換水 純度：100% 試験濃度：設定濃度 0.91、3.6、5.1、7.1、10 mg/L 実測濃度 0.84、 - 、 - 、 - 、 10 mg/L (幾何平均値) 測定せず 助剤：なし 96hLC50 (設定値に基づく) = 4.7 mg/L</p> <p>また、以下の濃度群において以下のような毒性症状が認められた。 3.6 mg/L 群：表層集中 (24hr 2/7、48hr 2/7、72hr 2/7、96hr 2/7) 軽度平衡喪失 (96hr 1/7) 平衡喪失 (72hr 1/7、96hr 1/7) 活動度の低下 (72hr 1/7、96hr 4/7)</p> <p>試験実施者は、一部の濃度区において濃度の実測を行わなかったことについて、予備検討において水中で安定であると確認できたためとしている。</p>
生態影響 判定根拠	<p>魚類急性毒性試験において 96hLC50 = 4.7mg/L であることから、第三種監視化学物質相当。</p>
備考	<p>対水溶解度：1g/L</p>