

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前				修正後				備考	
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報		
10	Furan	110-00-9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓、腎臓、呼吸器系)、区分2(精巣、卵巣)	健康有害性	危険	長期又は反復暴露による臓器(肝臓、腎臓、呼吸器系)の障害 長期又は反復暴露による臓器(精巣、卵巣)の障害のおそれ	Priority 1のNTP TR402(1993)には、マウスとラットを用いた経口2年間の慢性毒性試験(最大投与濃度8mg/kg/日)での肝臓傷害(胆管線維症、肥大、慢性炎症、巨細胞腫など)と腎臓傷害(尿細管膨脹、尿細管上皮壊死)の記載があると共に、経口13週間の亜急性毒性試験(投与濃度60mg/kg/日)でラットに精巣と卵巣の萎縮が見られたとある。そして、Priority 2のRTECS(1995)には、ラット吸入の4hr、60日LOAEL:0.2mg/L(区分2のガイダンス値に相当)を得た試験で気管または気管支の構造または機能の異常の記載があり、また、ラット吸入の4hr、26週LOAEL:0.005mg/L(区分1のガイダンス値に相当)を得た試験で中枢神経系の異常の記載がある。RTECSの一次文献(Toksikologiya Novykh Promyshlennykh Khimicheskikh Veshchestv, 9, 106(1967), ibid., 10, 35(1968))を確認したところ、前者の気管または気管支の異常については、ラット吸入30日・2時間/日・1.0-1.3mg/L(区分1のガイダンス値に相当)の暴露条件で局所的な肺気腫を伴うものであったが、後者の中枢神経系の症状は致死用量(LC50)を求める試験で見られたものと考えられ、亜急性及び慢性毒性の試験においては中枢神経の機能障害と云える記載はなかった。よって、区分1(肝臓、腎臓、呼吸器系)、区分2(精巣、卵巣)とする。また、投与濃度60mg/kg/日でのラットに精巣と卵巣の萎縮の結果は亜急性毒性試験で見られたものであり、繁殖能力への影響や仔への影響の記載はないので、本有害性項目の分類根拠とした。	区分1(肝臓、腎臓、呼吸器系)、区分2(精巣、卵巣)	健康有害性	危険警告	長期にわたる。又は反復暴露による臓器の障害(肝臓、腎臓、呼吸器系) 長期にわたる。又は反復暴露による臓器の障害のおそれ(精巣、卵巣)	2014.10修正
26	五酸化バナジウム	1314-62-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器系)、区分2(肝臓)	健康有害性	危険	長期ないし反復暴露による臓器(呼吸器系)の障害 長期ないし反復暴露による臓器(肝臓)の障害のおそれ	パブリックコメントでは3省GHS分類の引用文献の原報に遡及できないと指摘しているが、原報に遡及することは可能である。また、パブリックコメントでは、証拠の重みからCICADを採用するのが妥当と指摘しているが、GHS国連文書に基づけば、たとえ専門家により評価された文書に記載されていないデータでも、GHS分類に採用することは可能である。 呼吸器系については、ACGIHでは、呼吸器影響を考慮してTLV-TWAを設定しており、CICADでは、毒性学的エンドポイントとして呼吸器刺激性を挙げている。また、ACGIHに記載のRoshchin(1952)のデータによれば、ラットを用いる吸入暴露試験において「区分1」のガイダンス値範囲内で出血を含む鼻汁、肺の限局性水腫が認められているので、「区分1(呼吸器系)」が妥当であると考える。 血液系・神経系への影響については、3省GHS分類根拠のヒトデータの一次文献であるSjoberg(1955)を確認したところ、数例においてヘモグロビンの減少傾向や、著しい疲労症状が認められているものの、「注目すべき一般毒性は認められない」と結論づけられている。したがって、本文献に基づいて血液系・神経系を反復暴露の特定標的臓器とするのは妥当ではない。 肝臓への影響については、Handbook of the Toxicology of Metals, 2nd ed.(1986)を確認したところ、ラットを用いる吸入暴露試験において、「区分2」のガイダンス値範囲内で限局性肝細胞壊死を伴う脂肪変性が認められている。よって、GHS分類は「区分2(肝臓)」が妥当であると考える。 なお、パブリックコメントでは、バナジウムが自然界に広く存在し、食物からも摂取されていると指摘しているが、GHS国連文書に基づけば、GHS分類においては暴露を考慮する必要はない。 以上に基づき、「区分1(呼吸器、血液系、神経系、肝臓)」から「区分1(呼吸器系)、区分2(肝臓)」に修正する。	区分1(呼吸器系)、区分2(肝臓)	健康有害性	危険警告	長期にわたる。又は反復暴露による臓器の障害(呼吸器系) 長期にわたる。又は反復暴露による臓器の障害のおそれ(肝臓)	2014.10修正
82	アセトアルデヒド	75-07-0	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	重篤な眼への刺激	国連GHS文書3.3.2.9からは、「区分2」に相当する物質を「区分2A(刺激性)」または「区分2B(軽度の刺激性)」に細区分することは必須ではない。しかし、3省GHS分類の根拠とされたACGIHに「ウサギへの40mgの適用で強度の眼刺激性を示す」と記載されている。よって、「区分2」から「区分2A」へ細区分し修正するのが妥当と考える。	区分2A	感嘆符	警告	強い眼刺激	2014.10修正
182	フタル酸ジ-n-ブチル	84-74-2	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(腎臓)、区分3(気道刺激性)	健康有害性	危険	臓器(腎臓)の障害 呼吸器への刺激の恐れ	区分1(腎臓)の分類はヒト事例から妥当と判断される。また、神経系は区分2のガイダンス値を超える暴露濃度での症状であり分類には適切でない。従って区分1(神経系)は対象外とした。	区分1(腎臓)、区分3(気道刺激性)	健康有害性 感嘆符	危険警告	臓器の障害(腎臓) 呼吸器への刺激のおそれ(気道刺激性)	2014.10修正

182	フタル酸ジ-n-ブチル	84-74-2	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(上部呼吸器)、区分2(肝臓)	健康有害性	危険	長期ないし反復暴露による臓器(上部呼吸器)の障害 長期ないし反復暴露による臓器(肝臓)の障害のおそれ	GHS国連文書に基づけば、雌雄の成体の生殖機能に対する悪影響は生殖毒性に含まれ、本物質については、精子生産能の低下が認められたことを根拠に、生殖毒性「区分2」に分類されている。生殖毒性の項で既に採用された雄の生殖機能への影響を反復暴露で採り上げることは二重に評価することになり、GHSの定義にそぐわないので、精巣を標的臓器から削除するのが妥当である。また、ラットを用いる吸入暴露試験において、鼻腔に用量依存性のある粘液細胞過形成が認められるだけでなく、喉頭に用量依存性のある扁平上皮化生が認められている。総合的に考えて上部呼吸器に対し有害影響があると判断でき、また、これらの影響は区分1のガイダンス値範囲内で認められているので、「区分1(上部呼吸器)」とするのが妥当である。 以上から、GHS分類結果を「区分1(上部呼吸器)、区分2(肝臓)」に変更する。	区分1(上部呼吸器)、区分2(肝臓)	健康有害性	危険警告	長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害(上部呼吸器) 長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害のおそれ(肝臓)	GHS国連文書に基づけば、雌雄の成体の生殖機能に対する悪影響は生殖毒性に含まれ、本物質については、精子生産能の低下が認められたことを根拠に、生殖毒性「区分2」に分類されている。生殖毒性の項で既に採用された雄の生殖機能への影響を反復暴露で採り上げることは二重に評価することになり、GHSの定義にそぐわないので、精巣を標的臓器から削除するのが妥当である。また、ラットを用いる吸入暴露試験において、鼻腔に用量依存性のある粘液細胞過形成が認められるだけでなく、喉頭に用量依存性のある扁平上皮化生が認められている。総合的に考えて上部呼吸器に対し有害影響があると判断でき、また、これらの影響は区分1のガイダンス値範囲内で認められているので、「区分1(上部呼吸器)」とするのが妥当である。 以上から、GHS分類結果を「区分1(上部呼吸器)、区分2(肝臓)」に変更する。	2014.10修正
205	メタクリロニトリル	126-98-7	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(中枢神経系)、区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)	健康有害性	危険	長期ないし反復暴露による臓器(中枢神経系)の障害 長期ないし反復暴露による臓器(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)の障害のおそれ	パブリックコメントでは、認められた神経毒性は急性毒性であり、慢性毒性ではないと指摘している。しかし、Pozzaniの文献(1968)に記載のイソの90日間経口投与毒性試験では、「区分1」のガイダンス値範囲内(13.5 ppm群)で、強直性痙攣、速脈、多呼吸、後肢の制御不能が、暴露後すぐには認められず、暴露39日目以降に認められている。よって、当該試験の中枢神経症状は反復暴露による影響であると言える。 また、パブリックコメントでは、神経毒性以外の毒性に関しては分類基準に当てはまる影響はない、と指摘している。しかし、厚労省報告(2005)に記載のラットの反復経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(30 mg/kg群)で、溶血性貧血に関連する影響が有意に認められている。また、NTP TOX 47(2000)に記載のラットの13週間経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(60 mg/kg/day以上の群)で、嗅上皮の化生、壊死の発生率の有意な増加が認められている。また、NTP TR 497(2001)に記載のラットの2年間経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(30 mg/kg/day群)で、鼻の嗅上皮の萎縮及び化生の発生率の増加、肝臓における細胞質空胞化の増加が認められている。よって、「区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)」とするのが妥当である。なお、3省GHS分類では、「嗅上皮の組織学的変化」が認められたことを根拠に感覚器を標的臓器としているが、鼻腔(嗅上皮)に変更するのが好ましいと考える。 以上から、GHS分類を「区分1(血液、中枢神経系、感覚器)」から「区分1(中枢神経系)、区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)」に変更する。	区分1(中枢神経系)、区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)	健康有害性	危険警告	長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害(中枢神経系) 長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害のおそれ(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)	パブリックコメントでは、認められた神経毒性は急性毒性であり、慢性毒性ではないと指摘している。しかし、Pozzaniの文献(1968)に記載のイソの90日間経口投与毒性試験では、「区分1」のガイダンス値範囲内(13.5 ppm群)で、強直性痙攣、速脈、多呼吸、後肢の制御不能が、暴露後すぐには認められず、暴露39日目以降に認められている。よって、当該試験の中枢神経症状は反復暴露による影響であると言える。 また、パブリックコメントでは、神経毒性以外の毒性に関しては分類基準に当てはまる影響はない、と指摘している。しかし、厚労省報告(2005)に記載のラットの反復経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(30 mg/kg群)で、溶血性貧血に関連する影響が有意に認められている。また、NTP TOX 47(2000)に記載のラットの13週間経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(60 mg/kg/day以上の群)で、嗅上皮の化生、壊死の発生率の有意な増加が認められている。また、NTP TR 497(2001)に記載のラットの2年間経口投与毒性試験では、「区分2」のガイダンス値範囲内(30 mg/kg/day群)で、鼻の嗅上皮の萎縮及び化生の発生率の増加、肝臓における細胞質空胞化の増加が認められている。よって、「区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)」とするのが妥当である。なお、3省GHS分類では、「嗅上皮の組織学的変化」が認められたことを根拠に感覚器を標的臓器としているが、鼻腔(嗅上皮)に変更するのが好ましいと考える。 以上から、GHS分類を「区分1(血液、中枢神経系、感覚器)」から「区分1(中枢神経系)、区分2(血液系、鼻腔(嗅上皮)、肝臓)」に変更する。	2014.10修正
308	硝酸バリウム	10022-31-8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(心血管系、筋肉)、区分2(神経系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)	健康有害性	危険	臓器(心血管系、筋肉)の障害 臓器(神経系、腎臓)の障害のおそれ 呼吸器への刺激の恐れ 眠気やめまいのおそれ	3省GHS分類結果の「区分2(心血管系、筋肉)」は、Priority1に属する情報源であるCICADに記載されているヒトのデータに基づく分類結果であり、分類根拠・問題点の項に記載の様に、「区分1(心血管系、筋肉)」に修正する。	区分1(心血管系、筋肉)、区分2(神経系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)	健康有害性 感嘆符	危険警告	臓器の障害(心血管系、筋肉) 臓器の障害のおそれ(神経系、腎臓) 眠気又はめまいのおそれ(気道刺激性、麻酔作用) 呼吸器への刺激のおそれ(気道刺激性、麻酔作用)	3省GHS分類結果の「区分2(心血管系、筋肉)」は、Priority1に属する情報源であるCICADに記載されているヒトのデータに基づく分類結果であり、分類根拠・問題点の項に記載の様に、「区分1(心血管系、筋肉)」に修正する。	2014.10修正