

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	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報	注意書き			
- / R-160	テトラメチルチウラムジスルファミド(別名チウラム)	137-26-8	水生環境有害性(長期間)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(2週間でのBODによる分解度:2.8%(既存点検,1979)、藻類(オオミジンコ)の72時間NOEC = 0.0243 mg/L(SIDS,2012))であることから、区分1となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(2週間でのBODによる分解度:2.8%(既存点検,1979)、甲殻類(ミシドシュリンブ)の96時間LC50 = 0.0036 mg/L(U.S. EPA,RED,2004))であることから、区分1となる。 以上の結果から、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(2週間でのBODによる分解度:2.8%(既存点検,1979)、藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)の72時間NOEC = 0.0243 mg/L(SIDS,2012))であることから、区分1となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(2週間でのBODによる分解度:2.8%(既存点検,1979)、甲殻類(ミシドシュリンブ)の96時間LC50 = 0.0036 mg/L(U.S. EPA,RED,2004))であることから、区分1となる。 以上の結果から、区分1とした。	H29.2.13修正	
- / R-097	2,4-トルエンジアミン	95-80-7	水生環境有害性(長期間)	変更なし	変更なし	-	H411:長期継続的影響によって水生生物に毒性	変更なし	変更なし	変更なし	警告	H410:長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性	変更なし	変更なし	H28.5.17修正	
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの経口LD50値として、33.5-3,200 mg/kgの範囲で複数の報告(環境省リスク評価第10巻(2012)、PATTY(6th,2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003)、ACGIH(7th,2001)、EHC 191(1997)、IARC 19(1979)、ECETOC JACC(1995))がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータ(340 mg/kg(ACGIH(7th,2001)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995)、IARC 19(1979))、1,250 mg/kg(ACGIH(7th,2001)、ECETOC JACC(1995))、1,337 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、1,350 mg/kg(EHC 191(1997)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、1,500 mg/kg(ECETOC JACC(1995))が該当する区分4とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの経口LD50値として、33.5-3,200 mg/kgの範囲で複数の報告(環境省リスク評価第10巻(2012)、PATTY(6th,2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003)、ACGIH(7th,2001)、EHC 191(1997)、IARC 19(1979)、ECETOC JACC(1995))がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータ(340 mg/kg(ACGIH(7th,2001)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995))、1,250 mg/kg(ACGIH(7th,2001)、ECETOC JACC(1995))、1,337 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、1,350 mg/kg(EHC 191(1997)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、1,500 mg/kg(ECETOC JACC(1995))が該当する区分4とした。	2020.3修正
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの経皮LD50値として、300-600 mg/kg(NITE初期リスク評価書(2008))、ウサギの経皮LD50値として、280 mg/kg(PATTY(6th,2012))、294 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、295 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995))、300 mg/kg(EU-RAR(2003))、640 mg/kg(EHC 191(1997)、EU-RAR(2003))、ECETOC JACC(1995))、640 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、750 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995))、950 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997))、295-950 mg/kg(NITE初期リスク評価書(2008))との報告に基づき、区分3とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの経皮LD50値として、300-600 mg/kg(NITE初期リスク評価書(2008))、ウサギの経皮LD50値として、280 mg/kg(PATTY(6th,2012))、294 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、295 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995))、300 mg/kg(EU-RAR(2003))、640 mg/kg(EHC 191(1997)、EU-RAR(2003))、ECETOC JACC(1995))、640 mg/kg(環境省リスク評価第10巻(2012))、750 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997)、ECETOC JACC(1995))、950 mg/kg(IARC 19(1979)、EHC 191(1997))、295-950 mg/kg(NITE初期リスク評価書(2008))との報告に基づき、区分3とした。	2020.3修正
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	急性毒性(吸入:蒸気)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの4時間吸入LC50値として、3.6 mg/L(1,221 ppm)(EHC 191(1997)、NITE初期リスク評価書(2008)、IARC 19(1979)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、PATTY(6th,2012)、> 5.1 mg/L(> 1,740 ppm)(EHC 191(1997)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、14.4 mg/L(4,522 ppm)(PATTY(6th,2012))の3件の報告がある。区分3と区分4とにそれぞれ1件ずつ該当し、1件は区分を特定できないデータであるため、LC50値の最小値が該当する区分3とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(5,222 ppm)の90%より低いため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの4時間吸入LC50値として、3.6 mg/L(1,221 ppm)(EHC 191(1997)、NITE初期リスク評価書(2008))、IARC 19(1979)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、PATTY(6th,2012)、> 5.1 mg/L(> 1,740 ppm)(EHC 191(1997)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003)、ECETOC JACC(1995))、14.4 mg/L(4,522 ppm)(PATTY(6th,2012))の3件の報告がある。区分3と区分4とにそれぞれ1件ずつ該当し、1件は区分を特定できないデータであるため、LC50値の最小値が該当する区分3とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(5,222 ppm)の90%より低いため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。	2020.3修正
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoではマウスの優性致死試験及びラット骨髄細胞の染色体異常試験で陰性結果が得られている(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第10巻(2012)、EU-RAR(2003))。In vitroでは細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験(HGPRT遺伝子座)で陰性である(NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003))が、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーム試験、染色体異常試験では陽性である(NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003))。また、仔ウシ胸腺DNAの付加体形成試験で陽性(環境省リスク評価第10巻(2012))、ラット肝臓初代培養細胞の不定期DNA合成試験、シリアンハムスター胚細胞(SHE)の不定期DNA合成試験及び小核試験では陰性(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第10巻(2012)、EU-RAR(2003))である。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoではマウスの優性致死試験及びラット骨髄細胞の染色体異常試験で陰性結果が得られている(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第10巻(2012)、EU-RAR(2003))。In vitroでは細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験(HGPRT遺伝子座)で陰性である(NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003))が、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーム試験、染色体異常試験では陽性である(NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR(2003))。また、仔ウシ胸腺DNAの付加体形成試験で陽性(環境省リスク評価第10巻(2012))、ラット肝臓初代培養細胞の不定期DNA合成試験、シリアンハムスター胚細胞(SHE)の不定期DNA合成試験及び小核試験では陰性(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第10巻(2012)、EU-RAR(2003))である。	2020.3修正
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ3(IARC 71(1999))、ACGIHでA4(ACGIH(7th,2001))に分類されていることから「分類できない」とした。なお、ラットの2年間(104週間)吸入がん原性試験、マウスの2年間(104週間)吸入がん原性試験(いずれも、厚生労働省委託がん原性試験結果(Access on May 2014))でいずれもがん原性は認められていない。また、SIAP(2001)、EU-RAR(2003)で、「本物質はラットの経口投与及びマウスの経皮適用による発がん性の証拠はない。また、ヒトばく露と関連した発がん性データはない」と報告されている。ガイダンスの改訂により区分を修正した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ3(IARC 71(1999))、ACGIHでA4(ACGIH(7th,2001))に分類されていることから「分類できない」とした。なお、ラットの2年間(104週間)吸入がん原性試験、マウスの2年間(104週間)吸入がん原性試験(いずれも、厚生労働省委託がん原性試験結果(Access on May 2014))でいずれもがん原性は認められていない。また、SIAP(2001)、EU-RAR(2003)で、「本物質はラットの経口投与及びマウスの経皮適用による発がん性の証拠はない。また、ヒトばく露と関連した発がん性データはない」と報告されている。ガイダンスの改訂により区分を修正した。	2020.3修正
H26-B-001 / R-001	アクリル酸(再分類)	79-10-7	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路(飲水)での2世代生殖毒試験において、生殖能に影響はみられていないが、親動物に一般毒性(体重増加抑制、摂水量の低下、脾胃粘膜の軽度な浮腫を伴った前胃境界線の軽度な角化亢進)がみられる用量で児動物の体重増加抑制、発育分化遅延(耳管開通遅延、眼瞼開裂遅延)がみられた(EU-RAR(2002))。 催奇形性試験としては、ラットを用いた吸入経路の試験において、母動物毒性がみられる用量で胎児体重の低値がみられた(NITE初期リスク評価書(2008))。なお、同一文献を引用した環境省リスク評価第10巻(2012)には、「吸収胚と死亡胎児の増加」の記載があったが、原著(Saillenfait et al.,1999)には吸収胚と死亡胎児の増加には詳細で差がみられないとして影響を否定していた。また、ウサギを用いた吸入経路の試験では、母動物毒性がみられる用量で児の発生に影響がみられなかった(EU-RAR(2002))。いずれにおいても、催奇形性はみられていない。 上記のとおり、母動物に影響がみられる用量で児に影響が認められたが、発育分化の遅延、胎児体重の低値は発生指標のわずかな変化に該当することから、分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路(飲水)での2世代生殖毒試験において、生殖能に影響はみられていないが、親動物に一般毒性(体重増加抑制、脾胃粘膜の軽度な浮腫を伴った前胃境界線の軽度な角化亢進)がみられる用量で児動物の体重増加抑制、発育分化遅延(耳管開通遅延、眼瞼開裂遅延)がみられた(EU-RAR(2002))。 催奇形性試験としては、ラットを用いた吸入経路の試験において、母動物毒性がみられる用量で胎児体重の低値がみられた(NITE初期リスク評価書(2008))。なお、同一文献を引用した環境省リスク評価第10巻(2012)には、「吸収胚と死亡胎児の増加」の記載があったが、原著(Saillenfait et al.,1999)には吸収胚と死亡胎児の増加には詳細で差がみられないとして影響を否定していた。また、ウサギを用いた吸入経路の試験では、母動物毒性がみられる用量で児の発生に影響がみられなかった(EU-RAR(2002))。いずれにおいても、催奇形性はみられていない。 上記のとおり、母動物に影響がみられる用量で児に影響が認められたが、発育分化の遅延、胎児体重の低値は発生指標のわずかな変化に該当することから、分類できないとした。	2020.3修正
H26-B-002 / -	アクリル酸ノルマルブチル(再分類)	141-32-2	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、900 mg/kg(SIDS(2004))、環境省リスク評価第11巻(2013)、PATTY(6th,2012)、約3,143 mg/kg(SIDS(2004))、3,700 mg/kg、4,900 mg/kg(雄)、6,200 mg/kg(雌)(ECETOC JACC 27(1994))、6,200 mg/kg(ECETOC JACC 27(1994))、SIDS(2004))、8,125 mg/kg(IARC 39(1986))、9,050 mg/kg(SIDS(2004))、9,100 mg/kg(ECETOC JACC 27(1994))、2,680-9,100 mg/kg(ACGIH(7th,2003))、3,700-8,100 mg/kg(IARC 39(1986))、3,730-9,050 mg/kg(DFGOT vol.5(1993))の11件の報告がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分外とした。(1件が区分4に、7件が区分外(うち3件は関連分類基準の区分5に該当)に該当する。また、3件は複数データの集約であるため該当数に含めなかった。)今回の調査で入手した環境省リスク評価第11巻(2013)、PATTY(6th,2012)、ACGIH(7th,2003)、IARC 39(1986)、PATTY(6th,2012)、ACGIH(7th,2003)、IARC 39(1986)、DFGOT vol.5(1993)の情報を追加し、分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、900 mg/kg(SIDS(2004))、環境省リスク評価第11巻(2013)、PATTY(6th,2012)、約3,143 mg/kg(SIDS(2004))、3,700 mg/kg、4,900 mg/kg(雄)、6,200 mg/kg(雌)(ECETOC JACC 27(1994))、6,200 mg/kg(ECETOC JACC 27(1994))、SIDS(2004))、8,125 mg/kg(IARC 39(1986))、9,050 mg/kg(SIDS(2004))、9,100 mg/kg(ECETOC JACC 27(1994))、2,680-9,100 mg/kg(ACGIH(7th,2003))、3,700-8,100 mg/kg(IARC 39(1986))、3,730-9,050 mg/kg(DFGOT vol.5(1993))の12件の報告がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分外とした。(1件が区分4に、8件が区分外(うち3件は関連分類基準の区分5に該当)に該当する。また、3件は複数データの集約であるため該当数に含めなかった。)今回の調査で入手した環境省リスク評価第11巻(2013)、PATTY(6th,2012)、ACGIH(7th,2003)、IARC 39(1986)、DFGOT vol.5(1993)の情報を追加し、分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分外とした。	2020.3修正
H26-B-002 / -	アクリル酸ノルマルブチル(再分類)	141-32-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	マウスを用いた経口経路での催奇形性試験では、母動物に死亡を含む毒性がみられる非常に高い用量(2,500 mg/kg/day)において、胚、胎児の死亡、催奇形性(口蓋裂、外脳、眼瞼開閉、椎弓の融合、融合肋骨)がみられた(SIDS(2004))。 ラットを用いた吸入経路での催奇形性試験については、母動物毒性(体重増加抑制、眼、鼻への刺激)のみみられる用量(135 ppm)で胎児体重の減少、着床後胚吸収の増加、生存胎児の減少傾向がみられたとの報告、母動物毒性(体重減少)がみられる用量(303 ppm)において胎児体重の減少以外の影響はみられていないとの報告がある(SIDS(2004))。 上記のとおり、旧分類の区分2の分類根拠の1つである、マウスの経口経路での催奇形性は2,500 mg/kg/dayという極めて高い用量であったので分類根拠として採用しない。また、もう1つの根拠であるラットの吸入経路での催奇形性試験でみられた母動物毒性がみられる用量での胎児への影響(胎児体重の減少、着床後胚吸収の増加、生存胎児の減少傾向)については、ラットを用いた同様の催奇形性試験において母動物毒性がみられる用量においても胎児にわずかな影響(胎児体重の減少)しか認められなかったとの報告があるため採用しなかった。したがって、分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	マウスを用いた経口経路での催奇形性試験では、母動物に死亡を含む毒性がみられる非常に高い用量(2,500 mg/kg/day)において、胚、胎児の死亡、催奇形性(口蓋裂、外脳、眼瞼開閉、椎弓の融合、融合肋骨)がみられた(SIDS(2004))。 ラットを用いた吸入経路での催奇形性試験については、母動物毒性(体重増加抑制、眼、鼻への刺激)のみみられる用量(135 ppm)で胎児体重の減少、着床後胚吸収の増加、生存胎児の減少傾向がみられたとの報告、母動物毒性(体重減少)がみられる用量(300 ppm)において胎児体重の減少以外の影響はみられていないとの報告がある(SIDS(2004))。 上記のとおり、旧分類の区分2の分類根拠の1つである、マウスの経口経路での催奇形性は2,500 mg/kg/dayという極めて高い用量であったので分類根拠として採用しない。また、もう1つの根拠であるラットの吸入経路での催奇形性試験でみられた母動物毒性がみられる用量での胎児への影響(胎児体重の減少、着床後胚吸収の増加、生存胎児の減少傾向)については、ラットを用いた同様の催奇形性試験において母動物毒性がみられる用量においても胎児にわずかな影響(胎児体重の減少)しか認められなかったとの報告があるため採用しなかった。したがって、分類できないとした。	2020.3修正

H26-B-003 / -	アクロレイン (再分類)	107-02-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの反復ばく露による知見はない。実験動物ではラット及びマウスに90日間強制経口投与した試験で、1.25 mg/kg/day以上の用量で、前胃及び膵胃に出血、壊死、 潰瘍 がみられ (NITE初期リスク評価書 (2007)、CICAD 43 (2002))、イスに53週間強制経口投与した試験でも2 mg/kg/day投与群で嘔吐が観察された (EU-RAR (2003)) が、これら消化管への影響は本物質の刺激性によるものと考えられ、標的臓器の対象とはしない。 一方、吸入経路では本物質の蒸気をラット、ハムスター、モルモット、ウサギ及びイスに90日間吸入ばく露した試験で、区分1の範囲内の濃度 (0.0005-0.0032 mg/L) で、各動物種間で概ね共通して鼻腔、気管支、肺に炎症性変化、上皮の扁平化生、過形成などがみられた。また、NITE初期リスク評価書 (2007) にはラット及びモルモットに肝臓の壊死がみられたとの記述があるが、EU-RAR (2003) には、全ての動物種で肝臓、腎臓等に非特異的な炎症がみられたと記述されている。さらに、ATSDR (2007) ではラット及びモルモットでみられた肝臓の壊死 (巣状壊死) は、より高濃度群ではみられなかったこと、これより後に実施されたより高濃度ばく露による別の試験でも、ラット (一部が死亡する濃度)、モルモット、ハムスター、ウサギ、イスのいずれにも肝臓への影響がみられなかったことを付記している。なお、CICAD 43 (2002) でも本物質反復吸入ばく露による影響は鼻腔から肺までの呼吸器に限定的であり、体内の特定臓器に関する有害性の記述はない。 以上より、旧分類が採用した肝臓及び腎臓を標的臓器とする証拠は不十分であると判断し、区分1 (呼吸器) に分類した。	2020.3修正
H26-B-004 / R-002	アジピン酸 (再分類)	124-04-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	国際機関等による発がん性分類はない。SIDS (2006) では、ラットの2年間混餌試験 (雄:5% (3,750 mg/kg bw/day) 以下の用量、雌:1% (750 mg/kg bw/day) の用量) で発がん性がみられないとの報告があるが、この試験については非GLPであるほか、動物数、検査対象とした器官が少なく組織病理学的検査に使用した動物数が不明であるなど限定的な情報と報告されている。また、PATTY (6th, 2012) でもラットの2年間試験から発がん性の証拠なしと報告されているが十分な情報はなく、 さらに、BUA (1991) でもラットの2年間試験の記載があるが、文献情報がない。 以上、総じて本物質についてはデータ不足のため、「分類できない」とした。	2020.3修正
H26-B-004 / R-002	アジピン酸 (再分類)	124-04-9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	経口経路ではヒトボランティアが100 mg/kg/dayの用量を10日間内服しても毒性症状がみられなかったこと、ラットに混餌投与で2年間投与した試験で、“Not classified” の高用量 (SIDS (2006) では2,250 mg/kg/日、HPVIS (2008) では809 mg/kg/日と算出) で decreased body weight gainがみられたに過ぎない (SIDS (2006)、ACGIH (7th, 2001)、JECEFA FAS 12 (1977)、HPVIS (2008)) ことから、“Not classified” 相当と判断される。吸入経路ではラットに本物質のダストを0.126 mg/Lの濃度で、6時間/日、5日/週で3週間ばく露 (ガイダンス値換算濃度:0.021 mg/L) したが、異常は認められなかった (ACGIH (7th, 2001)) との記述があるが、本試験を含め、区分2までの範囲をカバーした吸入ばく露試験が行われておらず、分類に利用可能なデータがない。よって、本物質は経口経路では区分外相当であるが、吸入及び経皮経路での分類に適したデータがなく、データ不足のため分類できないとした。なお、旧分類では本物質ダストを吸入した作業場で自律神経系への影響がみられたとの記述から、区分1 (自律神経系) と分類したが、ACGIH (7th, 2001)、PATTY (6th, 2012) に該当する記述は単回ばく露による影響で、かつ眼刺激性を生じる濃度での影響であることを確認したため、今回の分類では除外した。	2020.3修正
H26-B-005 / -	アセチルサリチル酸	50-78-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	H360: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	P308+P313: 暴露又は暴露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。 P201: 使用前に取扱説明書を入力すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	IPCS, PIM 006 (1991) には、胚の培養系では、単回投与のサリチル酸の血漿中濃度付近で奇形がみられること、ラットはサリチル酸の催奇形性影響に対して感受性が高く、一方、ヒト及びヒト以外の霊長類は抵抗性があると考えられていることが記載されている。また、サリチル酸塩中毒が経胎盤、経乳汁で生じる可能性があることが記載されている。 HSDB (Access on June 2014) には、実験動物においては、妊娠初期の投与で様々な奇形 (顔面裂、中枢神経系及び眼の欠損、内臓及び骨格奇形) を引き起こすが、使用を管理されているヒトでは奇形はみられていない。妊娠の最終週に長期間、高用量のサリチル酸の処置は妊娠期間の延長、出生後の胎児、新生児の出血のリスクの増加を引き起こす場合があり、理論的には妊娠末期の定期的な使用は胎児の動脈管の早期の閉鎖、収縮を引き起こすおそれがある。治療量での出生児体重の減少、死産の増加は報告されていない。サリチル酸はFDAの妊娠カテゴリC (動物の生殖試験では胎仔に催奇形性、胎仔毒性、その他の有害作用があることが証明されており、ヒトでの対照試験が実施されていないもの。あるいは、ヒト、動物ともに試験は実施されていないもの。注意が必要であるが投薬のベネフィットがリスクを上回る可能性はある) に分類されている。 上記のとおり、実験動物において催奇形性を示すが、ヒトにおいては治療量での発生毒性の報告がないことから、区分1Bに分類する。また、乳汁移行の可能性が報告されていることから、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	H29.2.23 修正						
H26-B-005 / -	アセチルサリチル酸 (再分類)	50-78-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IPCS, PIM 006 (1991) には、胚の培養系では、単回投与のサリチル酸の血漿中濃度付近で奇形がみられること、ラットはサリチル酸の催奇形性影響に対して感受性が高く、一方、ヒト及びヒト以外の霊長類は抵抗性があると考えられていることが記載されている。また、サリチル酸塩中毒が経胎盤、経乳汁で生じる可能性があることが記載されている。 HSDB (Access on June 2014) には、実験動物においては、妊娠初期の投与で様々な奇形 (顔面裂、中枢神経系及び眼の欠損、内臓及び骨格奇形) を引き起こすが、 ヒトの対照試験では奇形はみられていない 。妊娠の最終週に長期間、高用量のサリチル酸の処置は妊娠期間の延長、出生後の胎児、新生児の出血のリスクの増加を引き起こす場合があり、理論的には妊娠末期の定期的な使用は胎児の動脈管の早期の閉鎖、収縮を引き起こすおそれがある。治療量での出生児体重の減少、死産の増加は報告されていない。サリチル酸はFDAの妊娠カテゴリC (動物の生殖試験では胎仔に催奇形性、胎仔毒性、その他の有害作用があることが証明されており、ヒトでの対照試験が実施されていないもの。あるいは、ヒト、動物ともに試験は実施されていないもの。注意が必要であるが投薬のベネフィットがリスクを上回る可能性はある) に分類されている。 上記のとおり、実験動物において催奇形性を示すが、ヒトにおいては治療量での発生毒性の報告がないことから、区分1Bに分類する。また、乳汁移行の可能性が報告されていることから、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	2020.3修正
H26-B-007 / -	2-アミノエタノール (再分類)	141-43-5	呼吸器感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	金属用腐食防止剤として使われている 本物質1mg/m3以上に吸入ばく露された作業者に、上部呼吸器の炎症、慢性の気管支炎がみられた (NITE初期リスク評価書 (2008)) との報告がある。また、 本物質を含むヘアケア製品によって喘息発作を起こした14人に対しエアロール吸入誘発試験 (濃度不明) を実施した結果、全員が咳、鼻水、鼻詰まり、喘息様呼吸を示したとの記載がある (BUA 202 (1996)) 。しかし、BUA 202 (1996) では職業ばく露においてみられる症状がモ/エタノールアミン単独に由来するとは明らかにはされていないと結論している。以上から、上記のヒトデータは本物質単一のばく露と発生症状の間の関連性を決定するための条件と結果が不足しているヒト事例であり、分類に用いるには不十分なデータと判断した。	2020.3修正
H26-B-008 / -	ピクロラム (再分類)	1918-02-1	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入経路で気道刺激性、経口経路で吐き気、灼熱感、咳、過剰摂取により 嘔吐 (環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート (2010)、HSDB (Access on June 2014))、実験動物では、経路等詳細不明ながら、脱毛、頻脈、運動失調、下痢、白血球減少 (HSDB (Access on June 2014)) との記載がある。 以上より、本物質は気道刺激性があると考えられ、区分3 (気道刺激性) とした。	2020.3修正

H26-B-010 / R-003	アンモニア水 (再分類)	1336-21-6	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質はヒトに気道刺激性があり、気道粘膜の重度の刺激や痛みを引き起こす。また、経口経路で口、喉、胃に重度の腐食性がある (HSDB (Access on June 2014))。吸入ばく露や経皮ばく露で神経学的影響が知られており、通常、直接ばく露部位の視力障害に限定されるが、より重度のばく露では血中アンモニア濃度の上昇を引き起こし、発作、昏睡、非特異的びまん性脳障害、筋力低下、深部腱反射減少、意識消失を生じ死に至る (ATSDR (2004))。本物質を経口摂取し死亡した疫学事例で、剖検の結果、食道、胃、十二指腸に出血が見られた。家庭用アンモニア (水酸化アンモニウム) を経口摂取した事例では、食道の病変及び浮腫、急性呼吸障害が報告されている (ATSDR (2004))。作業者がタンクから溢れた本物質の高濃度 (10,000 ppm) にばく露された事例では、直ちに咳、嘔吐、呼吸困難、努力呼吸が現れ、ばく露6時間後に死亡した。解剖の結果、気道の著しい炎症、気管上皮の重度の剥離が報告されている (HSDB (Access on June 2014))。実験動物についてはデータが少ないが、ラットに350 mg/kgの経口経路で、鎮静、ふらつき、異常姿勢、痙攣、振戦、運動失調、衰弱、眼瞼下垂、眼球突出、流涎、努力・不規則呼吸、下痢が報告 (詳細な記載なし) され (SIDS (2008))、区分2に相当するガイダンス値の範囲でみられた。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正
H26-B-011 / -	アンモニア (再分類)	7664-41-7	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	粘膜に接触すると水酸化アンモニウムを生じ、重度の壊死を引き起こす (DFGOT vol. 6 (1994)) との記載があり、ヒトにおいて眼刺激性の報告 (EHC 54 (1986)) や、高濃度のばく露により重篤な障害を引き起こすとの記載がある (EHC 54 (1986)、ACGIH (7th, 2001))。また、ウサギを用いた試験において、結膜浮腫 (SIDS (2008)) や、EHC 54 (1986)、眼瞼下垂、パンス、回復性のない角膜混濁等の影響がみられている (EHC 54 (1986))。以上の結果から区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-011 / -	アンモニア (再分類)	7664-41-7	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。アンモニアにばく露及び非ばく露のヒトから採取された血液サンプルによる調査・分析により、染色体異常、姉妹染色分体交換の増加 (ATSDR (2004)) の報告があるが詳細不明である。In vitroでは、細菌を用いる復帰突然変異試験で陰性 (SIDS (2008)、IUCLID (2000))、陽性 (ATSDR (2004)、EHC 56 (1986)) の報告がある。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-011 / -	アンモニア (再分類)	7664-41-7	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。アンモニアガスを用いた生殖影響に関する試験として、ブタを用い交配前から妊娠期間中に吸入ばく露した試験において、性成熟、生存胎児数、黄体数に対する胎児の割合、胎児の体長に影響がないとの報告がある (ATSDR (2004))。しかし、非常に低い濃度 (7及び35 ppm) しか用いていないこと、対照群が設定されていないこと、雌しかばく露していないことなど生殖影響を調べるには十分でない (ATSDR (2004)) ことから区分1には用いなかった。なお、旧分類に引用されていた「ラットを用いた経口経路 (妊娠1日から授乳期間終了まで混餌投与) での発生毒性試験において、生後120日目に雄児動物で25%、雌児動物で16%の 体重低値 がみられた。母動物の体重、摂餌量についての報告はない (ATSDR (2004))。』については、経口経路であり、アンモニアガスを用いた試験ではないため採用しなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-012 / R-004	エタンチオール (再分類)	75-08-1	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-012 / R-004	エタンチオール (再分類)	75-08-1	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入経路でのボランチアへのばく露研究及びばく露事故の報告から、4 ppm、3時間のばく露で、嘔吐、頭痛、疲労、口と鼻の粘膜の刺激 (SIDS (2012)、ACGIH (7th, 2004)、DFGOT vol. 21 (2005))、また他に 脱力 、疲労、協調運動障害、めまい、振戦、 衰弱 、意識消失、上気道粘膜刺激 (HSDB (Access on June 2014)) が報告されている。ラットの吸入経路では、991 ppm、4時間のばく露で、一過性の色素涙、鼻汁、呼吸困難、ラットの2,600-5,125 ppm、4時間のばく露で、鼻粘膜の刺激、呼吸率増加、不穏、協調運動障害、歩行異常、筋力低下、骨格筋の麻痺、チアノーゼ及び鎮静、死亡 (以上、SIDS (2012)、DFGOT vol. 21 (2005))、ラットの33,000 ppm、15分間ばく露で正方向反射の消失 (PATTY (6th, 2012))、経口経路では、ラットの210-3,360 mg/kgの投与で、鎮静 (用量は不記載) (SIDS (2012)) の報告がある。また、HSDB (Access on June 2014) には、本物質はラット、マウスに麻酔作用を示し、呼吸率低下、チアノーゼ、中枢神経系の抑制(筋力低下、協調運動障害、昏睡)及び死亡の記載がある。以上より、本物質は中枢神経系、気道刺激性及び麻酔作用を有し、ヒトへの影響に加えラットの吸入、経口経路での影響はいずれも区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。したがって、区分1 (中枢神経系)、区分3 (気道刺激性、麻酔作用) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-013 / -	エチリデンホルボルネン (再分類)	16219-75-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、軽度から中等度の紅斑及び浮腫が観察され回復性を示した。紅斑又は浮腫の平均スコア値2.3以上は動物6匹中4匹未満であった。以上の結果から、区分外 (国連分類基準の区分3) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-013 / -	エチリデンホルボルネン (再分類)	16219-75-3	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入経路で11 ppm、30分で鼻、喉に刺激性を有し (ACGIH (7th, 2001)、PATTY (6th, 2012))、頭痛、錯乱、呼吸困難、 吸引により呼吸困難、重篤な肺炎 、経口経路では、液体を吸い込んだ場合、嘔吐の報告がある (PATTY (6th, 2012))。ラットにおいては、3,431 ppmの吸入ばく露で死亡がみられ、症状は、後肢麻痺、泌尿生殖器周辺の湿り、低体温、立ち直り反射及びテールピンチ反射の喪失、 その他、過敏、振戦、運動失調、痙攣など中枢神経症状であった 。イヌの3,232 ppm (7分) 吸入ばく露で協調低下、2,186 ppm (30分)、3,232 ppm (15分) 吸入ばく露で強直性痙攣、3,232 ppm (1.5時間) で死亡が報告されている。ラットの経口投与では、2.0 mL/kg 以上で、不活発、流涎、背柱後痙症、不安定歩行、下痢、立ち、振戦がみられた。また、経皮適用では、ウサギに適用中、5-15分にわたる即時発声の持続、衰弱、腹部膨満、下痢が報告されている (SIDS (2005)、HSDB (Access on June 2014))。さらに、PATTYでも、ラット、マウス及びウサギの吸入ばく露で、振戦、運動失調、痙攣を引き起こすとの報告がある (PATTY (6th, 2012))。これらの実験動物に対する影響は区分2に相当するガイダンス値の範囲でみられた。以上より、実験動物では区分2に相当するガイダンス値の範囲で中枢神経系への影響がみられているが、ヒトの事例でも影響が認められるため、区分1 (中枢神経系)、加えて、区分3 (気道刺激性) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-015 / R-005	エチルメチルケトンペルオキシド (再分類)	1338-23-4	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの LD50値(4時間) として、15.4 mg/Lから> 200 mg/Lの範囲内での7件の報告 (PATTY (6th, 2012)、SIDS (2009)) に基づき、区分外とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度 (0.014 mg/L (二量体) 及び52.3 mg/L (単量体)) のいずれもよりも高いため、ミストの基準値を適用した。新たな情報 (PATTY (6th, 2012)、SIDS (2009)) を追加し、分類を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-015 / R-005	エチルメチルケトンペルオキシド (再分類)	1338-23-4	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた本物質の一般流通品の皮膚刺激性試験が2件報告されており、それぞれ中等度の刺激性と刺激性がみられている。前者の一次刺激スコアは4.5であり、軽度-中等度の浮腫、出血及び蒼白化が72時間後も観察された (SIDS (2009))。後者の一次刺激スコアは6.4であり、軽度-中等度の浮腫、軽度-中等度の出血、 局所貧血 、重度の浮腫が観察され、7日後まで持続した (SIDS (2009))。以上、一次刺激スコアや所見から重度の刺激性と判断されるが、非可逆的影響は観察されていないため区分2とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	
H26-B-015 / R-005	エチルメチルケトンペルオキシド (再分類)	1338-23-4	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットに交配前14日間を含み雄には28-29日間、雌には哺育4日までの最長52日間、本物質を強制経口投与した簡易生殖毒性試験 (OECD TG 421) において、50 mg/kg/day以下の用量では無毒性であったが、100 mg/kg/dayでは消化管への刺激性影響 (胃の赤斑 、膵胃の潰瘍、壊死)、及びそれによる死亡例の発現、体重増加抑制がみられた (SIDS (2009))。また、ラット及びマウスに13週間経皮適用した試験では、最低適用量 (2.96-10.09 mg/kg/day相当 (ラット)、10.63-17.85 mg/kg/day相当 (マウス)) から適用部位局所に皮膚の過角化、肥厚、痂皮などの症状がみられ、用量が増すにつれ、凝固壊死、炎症が重篤化した。皮膚傷害に対する二次的影響として、脾臓に髄外造血亢進、骨髄に骨髓球増生がみられた (SIDS (2009)、ACGIH (7th, 2001))。以上、経口及び経皮経路での試験結果より、区分1~2に該当する用量から、本物質の刺激性に起因する直接的二次的影響が認められたが、刺激性影響が軽微な用量における本物質特異的な標的臓器の有無は現時点では明らかでない。よって、分類するにはデータが不十分と判断し、分類できないとした。なお、ラットに7週間経口投与 (3日/週) した試験で、肝臓及び腎臓への影響がみられた (ACGIH (7th, 2001)) との記述があり、旧分類ではこれに基づき分類された。しかし、原報 (Floyd and Stokinger (1958)) は古く、記述も不十分であるため、信頼性が低いとして、SIDS (2009) は評価に含めていない。今回の分類に際しても、この旧分類での根拠データを利用しなかったため、分類結果が異なった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2020.3修正	

H26-B-022 / -	エチレングリコールモノメチルエーテル(再分類)	109-86-4	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラット、マウスを用いた経口経路(飲水)での多世代生殖毒性試験において約20-200 mg/kg bw/day相当で生存産児数の減少、受胎率の低下、妊娠回数減少等がみられた(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。経口経路での催奇形性試験では、マウスにおいて母動物毒性がみられないか、体重増加抑制がみられる用量(60-300 mg/kg/day)において胎児死亡、前後肢の指の奇形(合指、短指、欠指、多指)、骨格奇形(頸椎弓の分岐・分離)、外表面奇形(外胎)の発生率の増加、ラットでは、母動物毒性がみられない用量(31 mg/kg/day相当)で心血管系の奇形、 アコザル では、12 mg/kg/day以上で胎児の死亡、36 mg/kg/dayでは胎児の全例が死亡し、死亡胎児の1例で両前肢に指の欠損が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。吸入経路の催奇形性試験では、母動物に体重増加抑制がみられる濃度(50 ppm)でマウスでは胎児に精巣低形成、骨格変異、ラットでは骨格変異、ウサギでは吸収胚の増加、胎児体重低値、外表面奇形(関節拘縮、内反足、無爪、短指、欠指、腭ヘルニア等)、骨格奇形(指骨欠損)、内臓奇形(心室中隔欠損、鎖骨下動脈形成不全、無腎、腎奇形、腎盂拡張、横隔膜ヘルニア、卵巣欠損、膀胱低形成等)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。経皮経路の催奇形性試験では、ラットにおいて母動物に体重増加抑制がみられる用量(500 mg/kg)で外表面奇形(前肢屈曲)、内臓異常(腎盂拡大、尿管拡張)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられており、また、産業衛生学会許容濃度等の勧告(2013年提案暫定)。産業衛生学会許容濃度の提案理由書(2009)には、ヒトでの生殖影響に関して「ラジオ・テレビ用のコンデンサー製造事業所において1970-1977年の間EGMEに平均4.6年間ばく露されていた女性労働者28人について追跡調査が行われた。28人から41人の子供が生まれた。妊娠中にばく露されていたにもかかわらず子孫が出生した。その結果、ばく露群では先天異常及び染色体異常の頻度が有意に高かった」としているが、過去及び調査時点でばく露レベルが不明であること、本物質は遺伝毒性が陰性であり、観察された染色体構造異常頻度上昇には他の物質との混合ばく露の影響も考えられることから慎重な解釈が必要と思われる」と記載されている。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられているが、ヒトへの影響は不明瞭である。従って、区分1Bとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラット、マウスを用いた経口経路(飲水)での多世代生殖毒性試験において約20-200 mg/kg bw/day相当で生存産児数の減少、受胎率の低下、妊娠回数減少等がみられた(NITE初期リスク評価書(2007))。経口経路での催奇形性試験では、マウスにおいて母動物毒性がみられないか、体重増加抑制がみられる用量(60-300 mg/kg/day)において胎児死亡、前後肢の指の奇形(合指、短指、欠指、多指)、骨格奇形(頸椎弓の分岐・分離)、外表面奇形(外胎)の発生率の増加、ラットでは、母動物毒性がみられない用量(31 mg/kg/day相当)で心血管系の奇形、 アコザル では、12 mg/kg/day以上で胎児の死亡、36 mg/kg/dayでは胎児の全例が死亡し、死亡胎児の1例で両前肢に指の欠損が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。吸入経路の催奇形性試験では、母動物に体重増加抑制がみられる濃度(50 ppm)でマウスでは胎児に精巣低形成、骨格変異、ラットでは骨格変異、ウサギでは吸収胚の増加、胎児体重低値、外表面奇形(関節拘縮、内反足、無爪、短指、欠指、腭ヘルニア等)、骨格奇形(指骨欠損)、内臓奇形(心室中隔欠損、鎖骨下動脈形成不全、無腎、腎奇形、腎盂拡張、横隔膜ヘルニア、卵巣欠損、膀胱低形成等)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。経皮経路の催奇形性試験では、ラットにおいて母動物に体重増加抑制がみられる用量(500 mg/kg)で外表面奇形(前肢屈曲)、内臓異常(腎盂拡大、尿管拡張)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられており、また、産業衛生学会許容濃度等の勧告(2013年提案暫定)。産業衛生学会許容濃度の提案理由書(2009)には、ヒトでの生殖影響に関して「ラジオ・テレビ用のコンデンサー製造事業所において1970-1977年の間EGMEに平均4.6年間ばく露されていた女性労働者28人について追跡調査が行われた。28人から41人の子供が生まれた。妊娠中にばく露されていたにもかかわらず子孫が出生した。その結果、ばく露群では先天異常及び染色体異常の頻度が有意に高かった」としているが、過去及び調査時点でばく露レベルが不明であること、本物質は遺伝毒性が陰性であり、観察された染色体構造異常頻度上昇には他の物質との混合ばく露の影響も考えられることから慎重な解釈が必要と思われる」と記載されている。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられているが、ヒトへの影響は不明瞭である。従って、区分1Bとした。	2020.3修正						
H26-B-022 / -	エチレングリコールモノメチルエーテル(再分類)	109-86-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラット、マウスを用いた経口経路(飲水)での多世代生殖毒性試験において約20-200 mg/kg bw/day相当で生存産児数の減少、受胎率の低下、妊娠回数減少等がみられた(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。経口経路での催奇形性試験では、マウスにおいて母動物毒性がみられないか、体重増加抑制がみられる用量(60-300 mg/kg/day)において胎児死亡、前後肢の指の奇形(合指、短指、欠指、多指)、骨格奇形(頸椎弓の分岐・分離)、外表面奇形(外胎)の発生率の増加、ラットでは、母動物毒性がみられない用量(31 mg/kg/day相当)で心血管系の奇形、 アコザル では、12 mg/kg/day以上で胎児の死亡、36 mg/kg/dayでは胎児の全例が死亡し、死亡胎児の1例で両前肢に指の欠損が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。吸入経路の催奇形性試験では、母動物に体重増加抑制がみられる濃度(50 ppm)でマウスでは胎児に精巣低形成、骨格変異、ラットでは骨格変異、ウサギでは吸収胚の増加、胎児体重低値、外表面奇形(関節拘縮、内反足、無爪、短指、欠指、腭ヘルニア等)、骨格奇形(指骨欠損)、内臓奇形(心室中隔欠損、鎖骨下動脈形成不全、無腎、腎奇形、腎盂拡張、横隔膜ヘルニア、卵巣欠損、膀胱低形成等)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。経皮経路の催奇形性試験では、ラットにおいて母動物に体重増加抑制がみられる用量(500 mg/kg)で外表面奇形(前肢屈曲)、内臓異常(腎盂拡大、尿管拡張)が報告されている(NITE初期リスク評価書(2007)、ECETOC TR95(2005))。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられており、また、産業衛生学会許容濃度等の勧告(2013年提案暫定)。産業衛生学会許容濃度の提案理由書(2009)には、ヒトでの生殖影響に関して「ラジオ・テレビ用のコンデンサー製造事業所において1970-1977年の間EGMEに平均4.6年間ばく露されていた女性労働者28人について追跡調査が行われた。28人から41人の子供が生まれた。妊娠中にばく露されていたにもかかわらず子孫が出生した。その結果、ばく露群では先天異常及び染色体異常の頻度が有意に高かった」としているが、過去及び調査時点でばく露レベルが不明であること、本物質は遺伝毒性が陰性であり、観察された染色体構造異常頻度上昇には他の物質との混合ばく露の影響も考えられることから慎重な解釈が必要と思われる」と記載されている。以上のように、実験動物に対して明らかな生殖影響がみられているが、ヒトへの影響は不明瞭である。従って、区分1Bとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、気道に軽度の刺激性を有する。吸入経路で、咳、咽頭痛、めまい、頭痛、吐気、嘔吐、錯乱を生じ、高濃度の場合には意識喪失の場合がある。経口経路では、事例報告より、急性影響として死亡、悪心、チアノーゼ、呼吸亢進、頻脈、代謝性アシドーシス、錯乱、激痛などの中枢神経症状、急性出血性胃炎、急性肺炎、腎臓の黒色化及び尿管の変性、脳及び髄膜にうっ血水腫(NITE初期リスク評価書(2007))、肝臓の脂肪変性、腎臓の黒色化及び尿管の変性、脳及び髄膜の水腫、うっ血、代謝性アシドーシス、肺の障害(環境省リスク評価第4巻(2005)、CICAD 67(2010))の報告がある。さらに、CICAD 67(2010)で、ヒト疫学的データから神経系への影響が示唆されるほか、血液系への影響があると明確な関連性が記載されている。実験動物では、ラットなどで経口、吸入、経皮経路において、血液学的影響(CICAD 67(2010))、マウスの吸入で肺、腎臓の障害(産衛学会許容濃度の提案理由書(2009)、ACGIH(7th, 2006))、経口で肺の浮腫、肝臓の軽度の傷害、腎臓の重度の傷害、 ヘモグロビン尿 (PATY(6th, 2012))、ラット、マウスの395 mg/m ³ 以上の吸入で、回避・逃避条件反応の抑制、ハルビツール酸塩誘発性睡眠時間の延長、四肢の部分的麻痺といった神経毒性試験の報告(CICAD 67(2010))がある。これらの所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。なお、肝臓、肺の所見については、本物質の二次的影響とした。以上より、区分1(中枢神経系、血液系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、気道に軽度の刺激性を有する。吸入経路で、咳、咽頭痛、めまい、頭痛、吐気、嘔吐、錯乱を生じ、高濃度の場合には意識喪失の場合がある。経口経路では、事例報告より、急性影響として死亡、悪心、チアノーゼ、呼吸亢進、頻脈、代謝性アシドーシス、錯乱、激痛などの中枢神経症状、急性出血性胃炎、急性肺炎、腎臓の黒色化及び尿管の変性、脳及び髄膜にうっ血水腫(NITE初期リスク評価書(2007))、肝臓の脂肪変性、腎臓の黒色化及び尿管の変性、脳及び髄膜の水腫、うっ血、代謝性アシドーシス、肺の障害(環境省リスク評価第4巻(2005)、CICAD 67(2010))の報告がある。さらに、CICAD 67(2010)で、ヒト疫学的データから神経系への影響が示唆されるほか、血液系への影響があると明確な関連性が記載されている。実験動物では、ラットなどで経口、吸入、経皮経路において、血液学的影響(CICAD 67(2010))、マウスの吸入で肺、腎臓の障害(産衛学会許容濃度の提案理由書(2009)、ACGIH(7th, 2006))、経口で肺の浮腫、肝臓の軽度の傷害、腎臓の重度の傷害、 ヘモグロビン尿 (PATY(6th, 2012))、ラット、マウスの395 mg/m ³ 以上の吸入で、回避・逃避条件反応の抑制、ハルビツール酸塩誘発性睡眠時間の延長、四肢の部分的麻痺といった神経毒性試験の報告(CICAD 67(2010))がある。これらの所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。なお、肝臓、肺の所見については、本物質の二次的影響とした。以上より、区分1(中枢神経系、血液系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	2020.3修正
H26-B-024 / R-008	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル-3-フェノキシベンジルエーテル(別名:エトフェ)	80844-07-1	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、> 2,000 mg/kg、> 42,880 g/kg(JMPR(2011)、農業抄録(2010))、に基づき、区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、> 2,000 mg/kg、> 42,880 mg/kg(JMPR(2011)、農業抄録(2010))、に基づき、区分外とした。	2020.3修正						
H26-B-024 / R-008	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル-3-フェノキシベンジルエーテル(別名:エトフェ)(再分類)	80844-07-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットに13週間混餌投与した試験では、区分2をやや超える用量(1,800 ppm: 120 mg/kg/day相当)で、肝臓(肝細胞肥大、血清AST、ALT及びLDH活性の上昇)及び甲状腺(小濾胞数の増加及び 血清T4濃度の低下)への影響がみられ、ラット及びマウスに2年間混餌投与した試験では、ラットで700 ppm(25.5 mg/kg/day相当)、マウスで100 ppm(10.4 mg/kg/day相当)と、いずれも区分2に該当する用量から、肝臓への影響(ラット:好酸性肝細胞巣、肝細胞の空泡化)、又は腎臓への影響(マウス:腎皮質尿管の拡張又は好塩基性化)がみられた(JMPR(2011)、WHO Specification and Evaluation(2007))。ラットの試験では甲状腺の組織変化(濾胞性濾胞の増加)もみられたが、発現した用量は区分2を遥かに超える用量(4,900 ppm: 249.1 mg/kg/day相当)であった(JMPR(2011)、WHO Specification and Evaluation(2007))。以上より、区分2(肝臓、腎臓)とした。なお、旧分類を行った年度以降に、JMPR、WHOにより詳細な評価が行われており、それらを情報源としたため、分類結果が変わった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットに13週間混餌投与した試験では、区分2をやや超える用量(1,800 ppm: 120 mg/kg/day相当)で、肝臓(肝細胞肥大、血清AST、ALT及びLDH活性の上昇)及び甲状腺(小濾胞数の増加及び 血清T4濃度の低下)への影響がみられ、ラット及びマウスに2年間混餌投与した試験では、ラットで700 ppm(25.5 mg/kg/day相当)、マウスで100 ppm(10.4 mg/kg/day相当)と、いずれも区分2に該当する用量から、肝臓への影響(ラット:好酸性肝細胞巣、肝細胞の空泡化)、又は腎臓への影響(マウス:腎皮質尿管の拡張又は好塩基性化)がみられた(JMPR(2011)、WHO Specification and Evaluation(2007))。ラットの試験では甲状腺の組織変化(濾胞性濾胞の増加)もみられたが、発現した用量は区分2を遥かに超える用量(4,900 ppm: 249.1 mg/kg/day相当)であった(JMPR(2011)、WHO Specification and Evaluation(2007))。以上より、区分2(肝臓、腎臓)とした。なお、旧分類を行った年度以降に、JMPR、WHOにより詳細な評価が行われており、それらを情報源としたため、分類結果が変わった。	2020.3修正						
H26-B-025 / R-009	n-オクタン(再分類)	111-65-9	吸引性呼吸器有害性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は動粘性率が0.7373(計算値:HSDB(Access on June 2014)に記載の粘性率及び密度(各々25°C)より算出)の炭化水素であること、ヒトで眼瞼による吸引により炭化水素化合物に共通して化学性肺炎を生じるとの記述(HSDB(Access on June 2014))並びにラットにシロノナンを反復経口投与した試験で、異物の吸引による肺傷害に関連した影響がみられたとの記述(SIDS(2013)より、区分1に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は動粘性率が0.7373(計算値:HSDB(Access on June 2014)に記載の粘性率及び密度(各々25°C)より算出)の炭化水素であること、ヒトで眼瞼による吸引により炭化水素化合物に共通して化学性肺炎を生じるとの記述(HSDB(Access on June 2014))より、区分1に分類した。	2020.3修正						
H26-B-027 / R-064	オルトセカンダリブチルフェノール(再分類)	89-72-5	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットに強制経口投与した反復投与毒性・生殖発生毒性スクリーニング試験において、60 mg/kg/day(90日換算:28 mg/kg/day)では雄に投与期間初期に自発運動の減少が観察された以外に被験物質投与による影響はみられなかったが、300 mg/kg/day(90日換算:140-163 mg/kg/day)では、 雌に自発運動減少、よろめき歩行、腹臥位などの臨床症状、雌雄に肝臓相対重量の増加 、雄に小葉中心性の肝細胞の肥大が観察された(厚労省既存化学物質データベース(Access on June 2014)、SIDS(2013))。300 mg/kg/日投与群では明らかな影響がみられるが、区分2上限の用量での影響の有無が不明であり、この試験結果は分類に利用できない。この他には分類に利用可能なデータはなく、データ不足のため分類できない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットに強制経口投与した反復投与毒性・生殖発生毒性スクリーニング試験において、60 mg/kg/day(90日換算:28 mg/kg/day)では雄に投与期間初期に自発運動の減少が観察された以外に被験物質投与による影響はみられなかったが、300 mg/kg/day(90日換算:140-163 mg/kg/day)では、 雌雄に自発運動減少、腹臥位などの臨床症状、肝臓相対重量の増加 、雄に小葉中心性の肝細胞の肥大が観察された(厚労省既存化学物質データベース(Access on June 2014)、SIDS(2013))。300 mg/kg/日投与群では明らかな影響がみられるが、区分2上限の用量での影響の有無が不明であり、この試験結果は分類に利用できない。この他には分類に利用可能なデータはなく、データ不足のため分類できない。	2020.7修正						
H26-B-028 / R-011	o-キシレン(再分類)	95-47-6	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、3,600 mg/kg(NITE有害性評価書(2008))、3,608 mg/kg(EHC 190(1997))との報告に に 基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、3,600 mg/kg(NITE有害性評価書(2008))、3,608 mg/kg(EHC 190(1997))との報告に に 基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	2020.3修正						
H26-B-028 / R-011	o-キシレン(再分類)	95-47-6	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性(NITE有害性評価書(2008)、ATSDR(2007)、IARC 47)、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、染色体異常試験で陰性(NTP DB(Access on July 2014)、NITE有害性評価書(2008)、IARC 47、ACGIH(7th, 2001)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2001))である。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性(NITE有害性評価書(2008)、ATSDR(2007)、IARC 47(1989))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、染色体異常試験で陰性(NTP DB(Access on July 2014)、NITE有害性評価書(2008)、IARC 47(1989)、ACGIH(7th, 2001)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2001))である。	2020.3修正						
H26-B-029 / R-065	ぎ酸(再分類)	64-18-6	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、腐食性が強く、口、喉、食道、胃粘膜に対して傷害を引き起こす(NTP TR19(1992))。ヒトにおいては、経口摂取で、咽頭痛、灼熱感、腹痛、胃痙攣、嘔吐、鼻・喉頭及び胃腸管粘膜の充血、浮腫及び壊死、食道狭窄、胃穿孔、胃腸管出血、その他、嚥下困難、意識喪失、中枢神経系抑制、重篤なアシドーシス、溶血、血尿、血液凝固障害、無尿、尿毒症、急性腎不全、腎症、肝障害、血管ショック、循環器不全、肺炎、死亡が報告されている(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、ACGIH(7th, 2001)、PATY(6th, 2012)、BUA 81(1995)、DFGOT vol. 19(2003)、NTP TR19(1992))。蒸気の吸入はばく露では、咽頭痛、咳、灼熱感、息苦しさ、意識喪失、鼻炎、咳、気管支炎、呼吸困難、呼吸器不全、肺水腫、アシドーシス、急性腎不全、死亡がみられている(NTP TR19(1992))。経皮ばく露では、熱い酸を顔に誤ってかけた作業場で、顕著な嚥下困難及び呼吸困難により6時間後に死亡(ACGIH(7th, 2001)、PATY(6th, 2012))。3歳の少女が全身皮膚の35%以上をばく露した事故で、火傷、重篤なアシドーシスが報告されている(PATY(6th, 2012)、DFGOT vol. 19(2003))。その他、ばく露経路は記載されていないが、大量ばく露で視力障害、精神障害を含む中枢神経抑制(PATY(6th, 2012)、DFGOT vol. 19(2003))、本物質の保存液にばく露された農夫では、重篤な循環器疾患及び腎臓疾患を生じた(PATY(6th, 2012)、DFGOT vol. 19(2003))との報告がある。実験動物では、ラットの経口投与で、円背位、呼吸困難、鼻血、血尿、低体温、病理検査で、胃、肝臓、腎臓の充血、ラットの吸入ばく露で、流涎、痛みの反射消失、呼吸困難、呼吸音、鼓腸、無気力、円背位姿勢、不安定歩行がみられている(SIDS(2011))。これらの所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器、血液系、腎臓)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、腐食性が強く、口、喉、食道、胃粘膜に対して傷害を引き起こす(NTP TR19(1992))。ヒトにおいては、経口摂取で、咽頭痛、灼熱感、腹痛、胃痙攣、嘔吐、鼻・喉頭及び胃腸管粘膜の充血、浮腫及び壊死、食道狭窄、胃穿孔、胃腸管出血、その他、嚥下困難、意識喪失、中枢神経系抑制、重篤なアシドーシス、溶血、血尿、血液凝固障害、無尿、尿毒症、急性腎不全、腎症、肝障害、血管ショック、循環器不全、肺炎、死亡が報告されている(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、ACGIH(7th, 2001)、PATY(6th, 2012)、BUA 81(1995)、DFGOT vol. 19(2003)、NTP TR19(1992))。蒸気の吸入はばく露では、咽頭痛、咳、灼熱感、息苦しさ、意識喪失、鼻炎、咳、気管支炎、呼吸困難、呼吸器不全、肺水腫、アシドーシス、急性腎不全、死亡がみられている(NTP TR19(1992))。経皮ばく露では、熱い酸を顔に誤ってかけた作業場で、顕著な嚥下困難及び呼吸困難により6時間後に死亡(ACGIH(7th, 2001))、3歳の少女が全身皮膚の35%以上をばく露した事故で、火傷、重篤なアシドーシスが報告されている(PATY(6th, 2012))、DFGOT vol. 19(2003))。その他、ばく露経路は記載されていないが、大量ばく露で視力障害、精神障害を含む中枢神経抑制(PATY(6th, 2012))、本物質の保存液にばく露された農夫では、重篤な循環器疾患及び腎臓疾患を生じた(PATY(6th, 2012))との報告がある。実験動物では、ラットの経口投与で、円背位、呼吸困難、鼻血、血尿、低体温、病理検査で、胃、肝臓、腎臓の充血、ラットの吸入ばく露で、流涎、痛みの反射消失、呼吸困難、呼吸音、鼓腸、無気力、円背位姿勢、不安定歩行がみられている(SIDS(2011))。これらの所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器、血液系、腎臓)とした。	2020.3修正						

H26-B-030 / -	ギ酸エチル (再分類)	109-94-4	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、1,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2013)), 1,850 mg/kg (DFGOT vol.19 (2003)), 4,290 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), ACGIH (7th, 2013) との3データの報告がある。区分4に2データ、区分外 (国連分類基準の区分5) に1データが該当するで、最も多くのデータが該当する区分4とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、1,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2013)), 1,850 mg/kg (DFGOT vol.19 (2003)), 4,290 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), ACGIH (7th, 2013) との3データの報告がある。区分4に2データ、区分外 (国連分類基準の区分5) に1データが該当するで、最も多くのデータが該当する区分4とした。	2020.3修正
H26-B-031 / R-012	ギ酸メチル (再分類)	107-31-3	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入ばく露で鼻の刺激性、麻酔作用、呼吸困難、高濃度ばく露では痙攣、死亡を引き起こす。また、視力障害を引き起こすとの報告もある (ACGIH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2014), PATTY (6th, 2012))。実験動物の吸入ばく露では、ラットに粗毛、努力呼吸、あえぎ、協調運動不全、衰弱、流涙、流涎、散在性出血を伴う肺の鬱血、 ウサギ、ネコ、モルモットに鼻、気道、肺の刺激性、麻酔作用、よるめき、協調運動失調、中枢神経系抑制 、ネコに肺の炎症、肺水腫、経口投与では、ラットに呼吸困難、無気力、ふらつき、不活発、あえぎ、肺の出血、肝臓、脾臓、腎臓及び胃腸に変色認められた。経皮適用ではラットによるめき、不規則呼吸を引き起こしたとの報告がある (SIDS (2008), ACGIH (7th, 2001), PATTY (6th, 2012), HSDB (Access on June 2014))。これらの所見は、区分1ないし区分2に相当するガイダンス値の範囲であった。なお、肝臓、脾臓、腎臓及び胃腸の変色については、具体的な情報がないため臓器毒性として採用しなかった。以上より、区分1 (中枢神経系、呼吸器)、区分3 (麻酔作用) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入ばく露で鼻の刺激性、麻酔作用、呼吸困難、高濃度ばく露では痙攣、死亡を引き起こす。また、視力障害を引き起こすとの報告もある (ACGIH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2014), PATTY (6th, 2012))。実験動物の吸入ばく露では、ラットに粗毛、努力呼吸、あえぎ、協調運動不全、衰弱、流涙、流涎、散在性出血を伴う肺の鬱血、 モルモットに鼻、気道、肺の刺激性、麻酔作用、協調運動失調、中枢神経系抑制 、ネコに肺の炎症、肺水腫、経口投与では、ラットに呼吸困難、無気力、ふらつき、不活発、あえぎ、肺の出血、肝臓、脾臓、腎臓及び胃腸に変色認められた。経皮適用ではラットによるめき、不規則呼吸を引き起こしたとの報告がある (SIDS (2008), ACGIH (7th, 2001), PATTY (6th, 2012), HSDB (Access on June 2014))。これらの所見は、区分1ないし区分2に相当するガイダンス値の範囲であった。なお、肝臓、脾臓、腎臓及び胃腸の変色については、具体的な情報がないため臓器毒性として採用しなかった。以上より、区分1 (中枢神経系、呼吸器)、区分3 (麻酔作用) とした。	2020.3修正
H26-B-032 / -	α-クレゾール (再分類)	95-48-7	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは、本物質を含むクレゾール混合物の蒸気 (濃度不明) に1.5-3ヶ月間、吸入ばく露された作業員7名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち4名には加えて血圧上昇、腎機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた (ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 14 (2000), PATTY (6th, 2012)) との記述がある。実験動物では、ミンク又はフェレットに28日間混餌投与した試験において、区分2相当量 (80 mg/kg/day相当 (ミンク: 24 mg/kg/day (ガイダンス値換算)), 140 mg/kg/day相当 (フェレット: 44 mg/kg/day (ガイダンス値換算))) で、肝臓相対重量の増加がみられたが、ラット又はマウスの13週間混餌投与試験では、区分2までの範囲内で毒性所見はなく、区分外の高用量 (175 mg/kg/day) において、肝臓相対重量増加、貧血傾向所見 (赤血球数減少、ヘモグロビン濃度減少)、神経症状 (嗜眠、振戦、痙攣) がみられている (NITE初期リスク評価書 (2007), SIDS (2001), ATSDR (2008))。一方、吸入経路では1用量のみの試験であるが、マウス1ヶ月間及びラット4ヶ月間吸入ばく露試験において、区分1に該当するばく露濃度 (マウス: 50 mg/m ³ (0.0056 mg/L/6hr (ガイダンス値換算)), ラット: 9 mg/m ³ (0.006 mg/L/6 hr (ガイダンス値換算))) で、呼吸器 (上気道の炎症、肺の水腫、出血)、中枢神経系 (自発運動減少、嗜眠、神経細胞及びグリア細胞の変性)、 心血管系 (心筋の変性、血管周囲の線維化) 及び血液系 (白血球数増加、骨髄におけるE/M (赤芽球系細胞/顆粒球系細胞) 比の減少) への影響、並びに心筋、肝臓、腎臓の変性が認められている (NITE初期リスク評価書 (2007), SIDS (2001), ATSDR (2008))。以上より、ヒト (混合物) 及び実験動物 (本物質: α-異性体) の吸入経路での毒性情報を基に、区分1 (中枢神経系、心血管系、血液系、呼吸器、肝臓、腎臓) に分類した。なお、旧分類はList 3の情報源からの分類結果であり、今回はList 1の情報源を基に、かつ他の異性体、クレゾール混合物に対する分類との整合性も勘案し、分類結果を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは、本物質を含むクレゾール混合物の蒸気 (濃度不明) に1.5-3ヶ月間、吸入ばく露された作業員7名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち4名には加えて血圧上昇、腎機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた (ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 14 (2000), PATTY (6th, 2012)) との記述がある。実験動物では、ミンク又はフェレットに28日間混餌投与した試験において、区分2相当量 (80 mg/kg/day相当 (ミンク: 24 mg/kg/day (ガイダンス値換算)), 140 mg/kg/day相当 (フェレット: 44 mg/kg/day (ガイダンス値換算))) で、肝臓相対重量の増加がみられたが、ラット又はマウスの13週間混餌投与試験では、区分2までの範囲内で毒性所見はなく、区分外の高用量 (175 mg/kg/day) において、肝臓相対重量増加、貧血傾向所見 (赤血球数減少、ヘモグロビン濃度減少)、神経症状 (嗜眠、振戦、痙攣) がみられている (NITE初期リスク評価書 (2007), SIDS (2001), ATSDR (2008))。一方、吸入経路では1用量のみの試験であるが、マウス1ヶ月間及びラット4ヶ月間吸入ばく露試験において、区分1に該当するばく露濃度 (マウス: 50 mg/m ³ (0.0056 mg/L/6hr (ガイダンス値換算)), ラット: 9 mg/m ³ (0.006 mg/L/6 hr (ガイダンス値換算))) で、呼吸器 (上気道の炎症、肺の水腫、出血)、 心血管系の線維化 、中枢神経系 (自発運動減少、嗜眠、神経細胞及びグリア細胞の変性)、 心血管系 (心筋の変性、血管周囲の線維化) 、中枢神経系 (自発運動減少、嗜眠、神経細胞及びグリア細胞の変性)、 心血管系 (心筋の変性、血管周囲の線維化) 、中枢神経系 (自発運動減少、嗜眠、神経細胞及びグリア細胞の変性)、 心血管系 (心筋の変性、血管周囲の線維化) 及び血液系 (白血球数増加、骨髄におけるE/M (赤芽球系細胞/顆粒球系細胞) 比の減少) への影響、並びに心筋、肝臓、腎臓の変性が認められている (NITE初期リスク評価書 (2007), SIDS (2001), ATSDR (2008))。以上より、ヒト (混合物) 及び実験動物 (本物質: α-異性体) の吸入経路での毒性情報を基に、区分1 (中枢神経系、心血管系、血液系、呼吸器、肝臓、腎臓) に分類した。なお、旧分類はList 3の情報源からの分類結果であり、今回はList 1の情報源を基に、かつ他の異性体、クレゾール混合物に対する分類との整合性も勘案し、分類結果を見直した。	2020.7修正
H26-B-033 / R-013	p-クレゾール (再分類)	106-44-5	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトに対して気道刺激性を示し、経口摂取で腐食性がみられる。蒸気やエアロゾルの吸入では肺水腫を起こすことがある。吸入すると灼熱感、咽頭痛、咳、頭痛、吐き気、嘔吐、息苦しさ、息切れ、経口摂取では吐き気、嘔吐、腹痛、ショック/虚脱、灼熱感を生じ、中枢神経系、心血管系、肺、肝臓、腎臓に影響を与え、高濃度の場合には意識低下がみられ、死亡することもある (環境省リスク評価第5巻 (2006), ACGIH (7th, 2001))。実験動物では、吸入ばく露では、 マウスに粘膜の刺激、興奮、筋収縮、間代性痙攣 、粘膜の炎症、痙攣、非常に高い濃度で血尿、経口投与で、マウス及びラットに自発運動低下、流涎、協調運動失調、筋収縮、振戦、けいれん、呼吸困難、衰弱、嗜眠、昏睡、死亡、剖検所見として、消化管の炎症、肺、肝臓、腎臓の充血及び出血が報告されている (NITE初期リスク評価書 (2007))。これらの所見は、区分1ないし区分2に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、区分1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、肝臓、腎臓) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトに対して気道刺激性を示し、経口摂取で腐食性がみられる。蒸気やエアロゾルの吸入では肺水腫を起こすことがある。吸入すると灼熱感、咽頭痛、咳、頭痛、吐き気、嘔吐、息苦しさ、息切れ、経口摂取では吐き気、嘔吐、腹痛、ショック/虚脱、灼熱感を生じ、中枢神経系、心血管系、肺、肝臓、腎臓に影響を与え、高濃度の場合には意識低下がみられ、死亡することもある (環境省リスク評価第5巻 (2006), ACGIH (7th, 2001))。実験動物では、吸入ばく露では、 ラットに粘膜の刺激、神経筋興奮、痙攣、非常に高い濃度で血尿が認められたとの報告がある (SIDS (2005)) 。また、経口投与で、マウス及びラットに自発運動低下、流涎、協調運動失調、筋収縮、振戦、けいれん、呼吸困難、衰弱、嗜眠、昏睡、死亡、剖検所見として、消化管の炎症、肺、肝臓、腎臓の充血及び出血が報告されている (NITE初期リスク評価書 (2007))。これらの所見は、区分1ないし区分2に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、区分1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、肝臓、腎臓) とした。	2020.7修正
H26-B-034 / -	クレゾール (再分類)	1319-77-3	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、経口経路による嚥下の例で、呼吸困難、昏睡、心室性期外収縮を伴う頻脈がみられ、急性心不全により死亡した。病理学検査では、腎臓の近位尿管の好酸性壊死、気管支上皮のび慢性壊死が認められた。経皮経路では、めまい、嘔吐、意識障害、無呼吸を伴うてんかん、昏睡、脈拍数減少、乏尿、重篤な腎症、急性腎不全、尿管管壊死、肺水腫、溶血、ヘモグロビン尿症、死亡が報告され、病理学検査で、肺に出血性水腫、肝臓小葉壊死、腎臓のうっ血、腫大、脳うっ血、腫大がみられた (NITE初期リスク評価書 (2007), ATSDR (2008), EHC 168 (1995))。実験動物では、ラットに吸入ばく露した試験で、強い気道刺激性、神経興奮、痙攣、間代性痙攣、死亡がみられている。経口経路では、気道刺激性、腐食性、出血、経路不詳であるが、気道刺激性、血尿、腎尿管管損傷、結節性肺炎、蒼白を伴う肝臓の鬱血、肝細胞壊死が報告されている (NITE初期リスク評価書 (2007), ACGIH (7th, 2001), ATSDR (2008), DFGOT vol. 14 (2000))。その他の情報として、 メトヘモグロビン血症、ハイツ小体形成、溶血性貧血、尿管管の壊死の報告がある (NITE初期リスク評価書 (2007), EHC 168 (1995)) 。実験動物の知見については、 ばく露用量の記載が不足している 。以上より、クレゾールの主な標的器官は、中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓と考えられた。本分類では、以上の異性体混合物による動物試験結果による分類と、α-異性体 (ID: 32)、m-異性体、及びp-異性体 (ID: 33) の動物試験結果による分類結果、ヒトでの混合物による知見を併せて、「クレゾール」の分類結果とみなすこととし、未だ分類結果が示されていない「m-異性体」についての毒性情報を記述する。m-クレゾールについては、α-異性体、p-異性体と同様、マウス及びラットへの経口投与で自発運動低下、流涎、協調運動失調、筋収縮、振戦、けいれん、呼吸困難、衰弱、嗜眠、昏睡、死亡がみられた (NITE初期リスク評価書 (2007), ATSDR (2008))。これらm-異性体単独の中枢神経系への影響を示す知見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、ヒト (混合物) 及び実験動物 (異性体混合物、並びに各異性体単体) での知見に基づき、区分1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)、区分3 (麻酔作用) とした。なお、今回はList 1の情報源を基に、かつ、他の異性体に対する分類との整合性も勘案し分類結果を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、経口経路による嚥下の例で、呼吸困難、昏睡、心室性期外収縮を伴う頻脈がみられ、急性心不全により死亡した。病理学検査では、腎臓の近位尿管の好酸性壊死、気管支上皮のび慢性壊死が認められた。経皮経路では、めまい、嘔吐、意識障害、無呼吸を伴うてんかん、昏睡、脈拍数減少、乏尿、重篤な腎症、急性腎不全、尿管管壊死、肺水腫、溶血、ヘモグロビン尿症、死亡が報告され、病理学検査で、肺に出血性水腫、肝臓小葉壊死、腎臓のうっ血、腫大、脳うっ血、腫大がみられた (NITE初期リスク評価書 (2007), ATSDR (2008), EHC 168 (1995))。その他の情報として、 メトヘモグロビン血症、ハイツ小体形成、溶血性貧血の報告がある (NITE初期リスク評価書 (2007), EHC 168 (1995)) 。実験動物では、ラットに吸入ばく露した試験で、強い気道刺激性、神経興奮、痙攣、間代性痙攣、死亡がみられている。経口経路では、気道刺激性、腐食性、出血、経路不詳であるが、気道刺激性、血尿、腎尿管管損傷、結節性肺炎、蒼白を伴う肝臓の鬱血、肝細胞壊死が報告されている (NITE初期リスク評価書 (2007), ACGIH (7th, 2001), ATSDR (2008), DFGOT vol. 14 (2000))。その他の情報として、 報告されている (NITE初期リスク評価書 (2007), ACGIH (7th, 2001), ATSDR (2008), DFGOT vol. 14 (2000)) 。実験動物の知見については、 ばく露用量の記載が不足している 。以上より、クレゾールの主な標的器官は、中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓と考えられた。本分類では、以上の異性体混合物による動物試験結果による分類と、α-異性体 (ID: 32)、m-異性体、及びp-異性体 (ID: 33) の動物試験結果による分類結果、ヒトでの混合物による知見を併せて、「クレゾール」の分類結果とみなすこととし、未だ分類結果が示されていない「m-異性体」についての毒性情報を記述する。m-クレゾールについては、α-異性体、p-異性体と同様、マウス及びラットへの経口投与で自発運動低下、流涎、協調運動失調、筋収縮、振戦、けいれん、呼吸困難、衰弱、嗜眠、昏睡、死亡がみられた (NITE初期リスク評価書 (2007), ATSDR (2008))。これらm-異性体単独の中枢神経系への影響を示す知見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲であった。以上より、ヒト (混合物) 及び実験動物 (異性体混合物、並びに各異性体単体) での知見に基づき、区分1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)、区分3 (麻酔作用) とした。なお、今回はList 1の情報源を基に、かつ、他の異性体に対する分類との整合性も勘案し分類結果を見直した。	2020.7修正
H26-B-038 / R	クロロジフルオロメタン (再分類)	75-45-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ3 (IARC (1999))、 ACGIHでA4 (ACGIH (6th, 2012)) と分類されていることから、「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ3 (IARC (1999))、 ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001)) と分類されていることから、「分類できない」とした。	2020.7修正

H26-B-038 / R	クロロジフルオロメタン (再分類)	75-45-6	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入ばく露で不整脈、息切れ、錯乱、意識喪失、嗜眠、非常に高濃度で心血管障害、中枢神経抑制を生じる。事故例では、剖検で暗赤色の血液、肺のうっ血、浮腫、出血、気腫を示し、色素沈着した肺胞マクロファージ、肝細胞の脂肪性小滴が報告されている(環境省リスク評価第5巻:暫定的有害性評価シート(2006)、EU-RAR (2007)、EHC 126 (1991))。また、本物質に弱い麻酔作用が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987))。実験動物では、中枢神経系抑制及び窒息(動物種不記載)(ACGIH (7th, 2001))、ラットで麻酔作用、振戦、痙攣、昏睡、浅呼吸、呼吸抑制、ウサギで協調運動失調、窒息、その他、平衡感覚の鈍化、呼吸促進などの中枢神経系抑制、サルで心筋の収縮力低下、血圧低下、肺抵抗の増大、呼吸量の低下、マウス、ネコで心臓の不整脈、アドレナリン誘発性不整脈の感受性亢進、ラットで心拍数減少、心収縮力低下、頸動脈圧低下、動脈性低血圧、イヌで心臓感受性が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987)、DFGOT vol. 3 (1992)、EU-RAR (2007)、ECETOC JACC (1989)、EHC 126 (1991)、EU-RAR (2007)、HSDB (Access on June 2014))。実験動物の所見は、区分2を超えるガイダンス値の範囲であった。以上より、ヒトの所見にもとづいて、区分1(中枢神経系、心血管系)、区分3(麻酔作用)とした。なお、ヒトの事例で、肝臓の脂肪性小滴が報告されているが、死亡例にみられた知見であり一般化できないと判断して区分の対象とならなかった。また、肺の所見は死亡例での知見のため区分として採用しなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	害、中枢神経抑制を生じる。事故例では、剖検で暗赤色の血液、肺のうっ血、浮腫、出血、気腫を示し、色素沈着した肺胞マクロファージ、肝細胞の脂肪性小滴が報告されている(環境省リスク評価第5巻:暫定的有害性評価シート(2006)、EU-RAR (2007)、EHC 126 (1991))。また、本物質に弱い麻酔作用が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987))。実験動物では、中枢神経系抑制及び窒息(動物種不記載)(ACGIH (7th, 2001))、ラットで麻酔作用、振戦、痙攣、昏睡、浅呼吸、呼吸抑制、ウサギで協調運動失調、窒息、その他、平衡感覚の鈍化、呼吸促進などの中枢神経系抑制、心血管系影響としてサルで心筋の収縮力低下、血圧低下、肺抵抗の増大、呼吸量の低下、マウス、ネコで心臓の不整脈、アドレナリン誘発性不整脈の感受性亢進、ラットで心拍数減少、心収縮力低下、頸動脈圧低下、動脈性低血圧、イヌで心臓感受性が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987)、DFGOT vol. 3 (1992)、EU-RAR (2007)、ECETOC JACC (1989)、EHC 126 (1991)、EU-RAR (2007)、HSDB (Access on June 2014))。実験動物の所見は、区分2を超えるガイダンス値の範囲であった。以上より、ヒトの所見にもとづいて、区分1(中枢神経系、心血管系)、区分3(麻酔作用)とした。なお、ヒトの事例で、肝臓の脂肪性小滴が報告されているが、死亡例にみられた知見であり一般化できないと判断して区分の対象とならなかった。また、肺の所見は死亡例での知見のため区分として採用しなかった。	2020.7修正
H26-B-038 / R	クロロジフルオロメタン (再分類)	75-45-6	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	凍結組織切片を処理中に本物質にばく露された病理研究室の研究員のうち1名が心筋梗塞により死亡し、また死亡後に他の研究員が過剰な動悸を訴えた。調査により、本物質にばく露と動悸の間には関連性があると報告されたが、対照群の設定がなく、症状の記憶も客観性を欠き、信頼性は乏しいと判断されている(EU-RAR (2007))。また、本物質を含むクロロフルオロカーボン化合物にばく露された冷蔵庫修理業者を対象とした疫学調査において、胸部X線、肺機能検査、心電図、血液及び尿検査に異常はみられていないが、 意識喪失 、動悸の発生頻度が対照群より高かったとの研究報告があるが、EUは研究計画が十分でなく、この報告からは結論を導けないと結論した(EU-RAR (2007))。すなわち、ヒトでは本物質にばく露との関連性が明らかな有害性知見はこれまで得られていない。実験動物では、マウスに83-94週間、ラットに117-131週間、本物質を吸入ばく露した試験で、50,000 ppmの高濃度で過活動性(マウス)、体重増加抑制(ラット)など僅かな影響がみられたのみで、これらの試験結果より、本物質のNOAELは10,000 ppmと設定されている(EU-RAR (2007)、IRIS (1992))。環境省リスク評価第5巻:暫定版有害性評価シート(2005)。本物質はガスであり、吸入ばく露が主なばく露経路であることを踏まえれば、実験動物の試験結果からは、区分外に分類されることになる。しかしながら、ヒトでの反復吸入ばく露による影響の有無について、結論を下すには知見が不十分で、依然不明な状況であるものと考え、「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	凍結組織切片を処理中に本物質にばく露された病理研究室の研究員のうち1名が心筋梗塞により死亡し、また死亡後に他の研究員が過剰な動悸を訴えた。調査により、本物質にばく露と動悸の間には関連性があると報告されたが、対照群の設定がなく、症状の記憶も客観性を欠き、信頼性は乏しいと判断されている(EU-RAR (2007))。また、本物質を含むクロロフルオロカーボン化合物にばく露された冷蔵庫修理業者を対象とした疫学調査において、胸部X線、肺機能検査、心電図、血液及び尿検査に異常はみられていないが、 意識喪失 、動悸の発生頻度が対照群より高かったとの研究報告があるが、EUは研究計画が十分でなく、この報告からは結論を導けないと結論した(EU-RAR (2007))。すなわち、ヒトでは本物質にばく露との関連性が明らかな有害性知見はこれまで得られていない。実験動物では、マウスに83-94週間、ラットに117-131週間、本物質を吸入ばく露した試験で、50,000 ppmの高濃度で過活動性(マウス)、体重増加抑制(ラット)など僅かな影響がみられたのみで、これらの試験結果より、本物質のNOAELは10,000 ppmと設定されている(EU-RAR (2007)、IRIS (1992))。環境省リスク評価第5巻:暫定版有害性評価シート(2006)。本物質はガスであり、吸入ばく露が主なばく露経路であることを踏まえれば、実験動物の試験結果からは、区分外に分類されることになる。しかしながら、ヒトでの反復吸入ばく露による影響の有無について、結論を下すには知見が不十分で、依然不明な状況であるものと考え、「分類できない」とした。	2020.7修正
H26-B-039 / -	2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル(別名:エンフルラン)(再分類)	13838-16-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラット、マウスを用いた吸入経路での生殖毒性試験において、生殖能に影響はみられていない(DFGOT vol. 9 (1998))。ラットを用いた吸入経路での催奇形性試験において、母動物に麻酔作用のみみられる濃度(3,200 mL/m3)で、出生時体重の低下がみられているが催奇形性はみられていない。この試験は、この対する影響がわずかであるので採用とした。マウスを用いた吸入経路での催奇形性試験において、親の毒性に関する記載が無いが、10,000 mg/m3の4時間/日、妊娠6-15日のばく露で、口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告(DFGOT vol. 9 (1998))がある。ヒトに対しては、手術室でのばく露で流産、先天性異常の増加がみられたとの報告があるが、本物質にばく露との関連は明確にはできていないとの報告がある(DFGOT vol. 9 (1998))。なお、DFGOT vol. 9 (1998)では、ラットでみられた出生時体重の低下は一般的に速やかに回復する弱い生殖影響、マウスでみられた口蓋裂については、多くの物質で高濃度ばく露によりマウスでは容易に誘発されるとしている。以上のように、母動物毒性に関する記載はないが、胎児に口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告があった。したがって、ガイダンスに従い区分2とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラット、マウスを用いた吸入経路での生殖毒性試験において、生殖能に影響はみられていない(DFGOT vol. 9 (1998))。ラットを用いた吸入経路での催奇形性試験において、母動物に麻酔作用のみみられる濃度(3,200 mL/m3)で、出生時体重の低下がみられているが催奇形性はみられていない。この試験は、 児 に対する影響がわずかであるので採用とした。マウスを用いた吸入経路での催奇形性試験において、親の毒性に関する記載が無いが、10,000 mg/m3の4時間/日、妊娠6-15日のばく露で、口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告(DFGOT vol. 9 (1998))がある。ヒトに対しては、手術室でのばく露で流産、先天性異常の増加がみられたとの報告があるが、本物質にばく露との関連は明確にはできていないとの報告がある(DFGOT vol. 9 (1998))。なお、DFGOT vol. 9 (1998)では、ラットでみられた出生時体重の低下は一般的に速やかに回復する弱い生殖影響、マウスでみられた口蓋裂については、多くの物質で高濃度ばく露によりマウスでは容易に誘発されるとしている。以上のように、母動物毒性に関する記載はないが、胎児に口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告があった。したがって、ガイダンスに従い区分2とした。	2020.7修正
H26-B-039 / -	2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル(別名:エンフルラン)(再分類)	13838-16-9	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は医薬品(吸入麻酔剤)として使用されていたが、痙攣も誘発しやすいとも言われており、現在ほとんど使用されていない。ヒトにおいては、麻酔作用、気道刺激性がある。また、反応時間や記憶力の低下を引き起こすとの報告がある(DFGOT vol. 9 (1998)、ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on June 2014))。ヒトの治療用途において本物質を使用した場合に、自発運動増加、震え、激しい頭痛、めまい、眠気、立ちくらみ、呼吸抑制、頻呼吸、低血圧、頻脈、喉頭痙攣、急性喘息、吐き気、嘔吐、悪性高熱、肝毒性、腎毒性、発作を引き起こす場合があることが報告されている。また、麻酔作用に伴い、不整脈、チアノーゼ、異常高熱に伴い、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、低カリウム血症、骨格筋硬直、横紋筋融解症が起こる場合が報告されている(HSDB (Access on June 2014))。実験動物では、ラット、マウスに麻酔作用が認められている(ばく露濃度不詳)。また、中枢神経系抑制の他、濃度の記載はないが、心筋機能低下の報告がある(ACGIH (7th, 2001))。以上より、本物質は、麻酔作用、気道刺激性に加え、中枢神経系、心血管系に影響を与えたと考えられた。したがって、区分1(中枢神経系、心血管系)、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。なお、ヒトの治療用途の知見で肝毒性、腎毒性の記載がみられたが、具体的な所見はなく一般化できないと判断して区分の対象とはしなかった。旧分類でSITTING及びIGSC (J)を引用していたが、これらはガンダンスの情報源List 3のため今回不採用とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は医薬品(吸入麻酔剤)として使用されていたが、痙攣も誘発しやすいとも言われており、現在ほとんど使用されていない。ヒトにおいては、麻酔作用、気道刺激性がある。また、反応時間や記憶力の低下を引き起こすとの報告がある(DFGOT vol. 9 (1998)、ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on June 2014))。ヒトの治療用途において本物質を使用した場合に、自発運動増加、震え、激しい頭痛、めまい、眠気、立ちくらみ、呼吸抑制、頻呼吸、低血圧、頻脈、喉頭痙攣、急性喘息、吐き気、嘔吐、悪性高熱、肝毒性、腎毒性、発作を引き起こす場合があることが報告されている。また、麻酔作用に伴い、不整脈、チアノーゼ、異常高熱に伴い、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、低カリウム血症、骨格筋硬直、横紋筋融解症が起こる場合が報告されている(HSDB (Access on June 2014))。実験動物では、ラット、マウスに麻酔作用が認められている(ばく露濃度不詳)。また、中枢神経系抑制の他、濃度の記載はないが、心筋機能低下の報告がある(ACGIH (7th, 2001))。以上より、本物質は、麻酔作用、気道刺激性に加え、中枢神経系、心血管系に影響を与えたと考えられた。したがって、区分1(中枢神経系、心血管系)、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。なお、ヒトの治療用途の知見で肝毒性、腎毒性の記載がみられたが、具体的な所見はなく一般化できないと判断して区分の対象とはしなかった。旧分類でSITTING及びIGSC (J)を引用していたが、これらはガンダンスの情報源List 3のため今回不採用とした。	2020.7修正
H26-B-040 / -	1-クロロ-1-ニトロプロパン	600-25-9	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陽性である(DFGOT vol. 11 (1998)、NTP DB (Access on July 2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陽性である(DFGOT vol. 11 (1998))。	2020.3修正
H26-B-041 / R	トリクロロエチルメタン (再分類)	76-06-2	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	住居の基礎材に使用された本物質を発生源として、屋内気中の本物質にばく露された家族では、1週間以内に咳、涙、鼻水など刺激症状が発症し、喫煙者では重症化し、鼻腔及び咽頭粘膜の発赤及び浮腫を伴う気管支炎、副鼻腔炎がみられたとの記述もある(DFGOT vol. 6 (1994))が、環境省の調査では本物質慢性ばく露に関する知見は得られなかったとされている(環境省リスク評価第10巻(2012))。実験動物における知見として、経口経路ではラットに13週間、78週間、又は2年間、強制経口又は混餌投与した試験、マウスに78週間強制経口、イヌに1年間強制(カプセル)経口投与した試験が行われており、区分1相当の用量(1-5 mg/kg/day)で、ラットに肝臓(門脈周囲肝細胞の空胞化)、イヌに消化器(嘔吐、下痢)、血液系(赤血球パラメータ(MCV、MCHC)の低下)への影響が、区分2相当の用量範囲(20-33 mg/kg/day)で、ラット及びマウスに前胃の組織変化(慢性炎症、角化亢進、棘細胞症)、ラットには加えて血液系(ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値の減少)、呼吸器(肺の炎症、うっ血)への影響がみられた(環境省リスク評価第10巻(2012)、NTP TR 65 (1978))。これらのうち、消化器症状、前胃の組織変化は本物質の刺激性によるものと解され、消化器は標的臓器に含めない。吸入経路では本物質(蒸気)のラット及びマウスを用いた13週間吸入ばく露試験、及び長期ばく露(ラット107週間、マウス78週間)試験が実施された。いずれの試験結果も区分1の濃度範囲(0.3-1.58 ppm (0.002-0.011 mg/L/6 hr))から、呼吸器への広範な影響(鼻腔、気管、気管支、肺)における炎症性変化、上皮細胞の変性、壊死、過形成、線維化、肺胞蛋白症等)が認められた(環境省リスク評価第10巻(2012)、PATTY (6th, 2012))が、全身影響として共通的にみられる影響はなく、吸入量ばく露では影響は局所に限定のと考えられた。以上より、実験動物における有害性知見に基づき、区分1(呼吸器、肝臓、血液系)に分類した。なお、旧分類はList 2、3の情報源による分類結果で、今回分類に利用したList 1の情報源からは「肝臓」を標的臓器とすべき所見は得られなかった一方で、「肝臓」を標的臓器に包含すべきとの知見を新たに得た。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	住居の基礎材に使用された本物質を発生源として、屋内気中の本物質にばく露された家族では、1週間以内に咳、涙、鼻水など刺激症状が発症し、喫煙者では重症化し、鼻腔及び咽頭粘膜の発赤及び浮腫を伴う気管支炎、副鼻腔炎がみられたとの記述もある(DFGOT vol. 6 (1994))が、環境省の調査では本物質慢性ばく露に関する知見は得られなかったとされている(環境省リスク評価第10巻(2012))。実験動物における知見として、経口経路ではラットに13週間、78週間、又は2年間、強制経口又は混餌投与した試験、マウスに78週間強制経口、イヌに1年間強制(カプセル)経口投与した試験が行われており、区分1相当の用量(1-5 mg/kg/day)で、ラットに肝臓(門脈周囲肝細胞の空胞化)、イヌに消化器(嘔吐、下痢)、血液系(赤血球パラメータ(MCV、MCHC)の低下)への影響が、区分2相当の用量範囲(20-33 mg/kg/day)で、ラット及びマウスに前胃の組織変化(慢性炎症、角化亢進、棘細胞症)、ラットには加えて血液系(ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値の減少)、呼吸器(肺の炎症、うっ血)への影響がみられた(環境省リスク評価第10巻(2012)、NTP TR 65 (1978))。これらのうち、消化器症状、前胃の組織変化は本物質の刺激性によるものと解され、消化器は標的臓器に含めない。吸入経路では本物質(蒸気)のラット及びマウスを用いた13週間吸入ばく露試験、及び長期ばく露(ラット107週間、マウス78週間)試験が実施された。いずれの試験結果も区分1の濃度範囲(0.3-1.58 ppm (0.002-0.011 mg/L/6 hr))から、呼吸器への広範な影響(鼻腔、気管、気管支、肺)における炎症性変化、上皮細胞の変性、壊死、過形成、線維化、肺胞蛋白症等)が認められた(環境省リスク評価第10巻(2012)、PATTY (6th, 2012))が、全身影響として共通的にみられる影響はなく、吸入量ばく露では影響は局所に限定のと考えられた。以上より、実験動物における有害性知見に基づき、区分1(呼吸器、肝臓、血液系)に分類した。なお、旧分類はList 2、3の情報源による分類結果で、今回分類に利用したList 1の情報源からは「肝臓」を標的臓器とすべき所見は得られなかった一方で、「肝臓」を標的臓器に包含すべきとの知見を新たに得た。	2020.7修正

H26-B-042 / -	ジエチルアミン	109-89-7	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、580 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), 820 mg/kg (ACGIH (7th, 2013))、 産衛学会許容濃度の提案理由書 (1989)) 、580-820 mg/kg (NTP TR 566 (2011)) との報告に基づき、区分3とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、580 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), 820 mg/kg (ACGIH (7th, 2013))、 0.82 mL/kg (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1989)) 、580-820 mg/kg (NTP TR 566 (2011)) との報告に基づき、区分3とした。	2020.7修正		
H26-B-042 / -	ジエチルアミン	109-89-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH (1994) でA4に分類していることより、「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH (7th, 1994) でA4に分類していることより、「分類できない」とした。	2020.7修正		
H26-B-042 / -	ジエチルアミン	109-89-7	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。 本物質に関する情報はない。なお、SIDS SIAP (2013) では、DMA (Dimethylamine: CAS 124-40-3) とDBA (Dibutylamine: CAS 111-92-2) の催奇形性試験結果とDPeA (3 isomers*の混合物) の反復投与毒性・生殖毒性併合試験の結果からリードアクトスにより評価しており、生殖影響はないとしている。 *DPeA: 下記3アイソマーの混合物 Dipentylamine: CAS 2050-92-2 1-(2-methylbutyl)-1-pentanamine: CAS 61361-18-0 2-Methyl-N-(2-methylbutyl)-1-butanamine: CAS 27094-65-1	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。	2020.7修正
H26-B-042 / -	ジエチルアミン	109-89-7	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、腐食性、気道刺激性による局所影響が主体である(産衛学会許容濃度の提案理由書(1989)、PATTY (6th, 2012)、SIAP (2013)、HSDB (Access on June 2014))。ヒトにおいては、蒸気の吸入ばく露により、喘鳴、呼吸困難、上気道の傷害、肺水腫、肺炎を起こすとの報告がある。本物質の噴出事故で顔にばく露した事故例では、強い肺の刺激性がみられ、重度の呼吸困難、肺炎を併発した。経口ばく露では、食道の火傷、喘鳴、流涎、嘔吐を引き起こす場合がある (ACGIH (7th, 2013))。実験動物のデータは少ないが、ヒトと同様、気道刺激性があり、マウスで呼吸率の低下の報告がある (ACGIH (7th, 2013))。旧分類で記載の脂肪肝変性については、List 3のRTECSからの情報であるため、採用しなかった。以上より、気道刺激性が主な影響であるが、肺の傷害もみられるため、区分1(呼吸器)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、腐食性、気道刺激性による局所影響が主体である(産衛学会許容濃度の提案理由書(1989)、PATTY (6th, 2012)、SIAP (2013)、HSDB (Access on June 2014))。ヒトにおいては、蒸気の吸入ばく露により、喘鳴、呼吸困難、上気道の傷害、肺水腫、肺炎を起こすとの報告がある。本物質の噴出事故で顔にばく露した事故例では、強い肺の刺激性がみられ、重度の呼吸困難、肺炎を併発した。経口ばく露では、食道の火傷、喘鳴、流涎、嘔吐を引き起こす場合がある (ACGIH (7th, 2013))。HSDB (Access on June 2014))。実験動物のデータは少ないが、ヒトと同様、気道刺激性があり、マウスで呼吸率の低下の報告がある (ACGIH (7th, 2013))。旧分類で記載の脂肪肝変性については、List 3のRTECSからの情報であるため、採用しなかった。以上より、気道刺激性が主な影響であるが、肺の傷害もみられるため、区分1(呼吸器)とした。	2020.7修正
H26-B-044 / R-018	シクロペンタン(再分類)	287-92-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404) において、皮膚反応はみられず(刺激スコア0.0) 刺激性なしと判定されている (SIDS (2010))。また、モルモットを用いた試験では、軽度の紅斑がみられたとの報告がある (ACGIH (7th, 2012)、SIDS (2010))。以上の結果から区分外(国連分類基準の区分3)と判断した。旧分類に記載のある情報はList外の情報であったため削除し、テストガイドラインに準拠した試験情報を追加し、区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404) において、皮膚反応はみられず(刺激スコア0.0) 刺激性なしと判定されている (SIDS (2010))。また、モルモットを用いた試験では、軽度の紅斑がみられたとの報告がある (ACGIH (6th, 2012)、SIDS (2010))。以上の結果から区分外(国連分類基準の区分3)と判断した。旧分類に記載のある情報はList外の情報であったため削除し、テストガイドラインに準拠した試験情報を追加し、区分を変更した。	2020.3修正		
H26-B-047 / -	1,2-ジクロロエチレン(再分類)	540-59-0	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入ばく露でめまい、吐き気、強い麻酔作用を有し、本物質の蒸気を狭い場所で吸入後、死亡例が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1970)、ACGIH (7th, 2001)、NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、ラットに trans-異性体、cis-異性体の混合物63.44 mg/Lを吸入ばく露した試験で、中枢神経系の抑制、平衡障害及び虚脱がみられたとの報告 (NITE初期リスク評価書(2008))、ラットの吸入で、麻酔作用、中枢神経系への影響、ラットの3.97 mg/L及び11.90 mg/Lの吸入で、著しい肺の充血、肺中隔膜の拡張及び肺浸潤が認められた。また、肝小葉及びクッパー細胞の脂肪変性の報告がある (ACGIH (7th, 2001))。ラットとマウスを用い、電気的誘発発作の伝播、維持の阻害作用を本物質の吸入ばく露で検討した報告では、ラットに誘発された後肢強直性の延長時間を30%低下させた濃度は7.18 mg/L、マウスに後肢強直性延長時間を30%増加させた濃度は13.48 mg/Lとの記載がある (ATSDR (1996))。なお、以上の実験動物の知見は、呼吸器及び肝臓の影響が区分1に相当するガイダンス値の範囲で認められた。以上より、区分1(呼吸器、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。なお、旧分類で記載されている「実験動物については、「遊泳試験において行動能の45% 喪失」(ATSDR (1996))」については、ATSDRが「遊泳運動の期間変化についての神経学的重要性についてはわかっていない。」と記載していることから、根拠データから外した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいては、吸入ばく露でめまい、吐き気、強い麻酔作用を有し、本物質の蒸気を狭い場所で吸入後、死亡例が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1970)、ACGIH (7th, 2001)、NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、ラットに trans-異性体、cis-異性体の混合物63.44 mg/Lを吸入ばく露した試験で、中枢神経系の抑制、平衡障害及び虚脱がみられたとの報告 (NITE初期リスク評価書(2008))、ラットの吸入で、麻酔作用、中枢神経系への影響、ラットの3.97 mg/L及び11.90 mg/Lの吸入で、著しい肺の充血、肺中隔膜の拡張及び肺浸潤が認められた。また、肝小葉及びクッパー細胞の脂肪変性の報告がある (ACGIH (7th, 2001))。ラットとマウスを用い、電気的誘発発作の伝播、維持の阻害作用を本物質の吸入ばく露で検討した報告では、ラットに誘発された後肢強直性の延長時間を30%低下させた濃度は1.810 ppm (換算値: 7.18 mg/L)、マウスに後肢強直性延長時間を30%増加させた濃度は3.400 ppm (換算値: 13.48 mg/L)との記載がある (ATSDR (1996))。なお、以上の実験動物の知見は、呼吸器及び肝臓の影響が区分1に相当するガイダンス値の範囲で認められた。以上より、区分1(呼吸器、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。なお、旧分類で記載されている「実験動物については、「遊泳試験において行動能の45% 喪失」(ATSDR (1996))」については、ATSDRが「遊泳運動の期間変化についての神経学的重要性についてはわかっていない。」と記載していることから、根拠データから外した。	2020.3修正		
H26-B-049 / R	ジフェニルアミン	122-39-4	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、> 800 mg/kg-> 15,000 mg/kg の範囲内において、11件の報告 (PATTY (6th, 2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR (2007)、EU-RAR (2007)、環境省リスク評価第5巻(2004)、JMPR 949 (1998)、JMPR 701 (1984)、JMPR 157 (1969)) がある。最も多くのデータ(4件)(2,960 mg/kg(雄)、2,480 mg/kg(雌)(EU-RAR (2007)、JMPR 701 (1984))、3,000 mg/kg(雄)、2,700 mg/kg(雌)(JMPR 949 (1998))、3,000 mg/kg(EU-RAR (2007))、3,200 mg/kg (JMPR 157 (1969))) が該当する区分外(国連分類基準の区分5)とした。新たな情報源 (PATTY (6th, 2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR (2007)、環境省リスク評価第5巻(2004)、JMPR 949 (1998)、JMPR 701 (1984)、JMPR 157 (1969)) を追加し、区分を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、> 800 mg/kg-> 15,000 mg/kg の範囲内において、11件の報告 (PATTY (6th, 2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR (2007)、環境省リスク評価第5巻(2004)、JMPR 949 (1998)、JMPR 701 (1984)、JMPR 157 (1969)) がある。最も多くのデータ(4件)(2,960 mg/kg(雄)、2,480 mg/kg(雌)(EU-RAR (2007)、JMPR 701 (1984))、3,000 mg/kg(雄)、2,700 mg/kg(雌)(JMPR 949 (1998))、3,000 mg/kg(EU-RAR (2007))、3,200 mg/kg (JMPR 157 (1969))) が該当する区分外(国連分類基準の区分5)とした。新たな情報源 (PATTY (6th, 2012)、NITE初期リスク評価書(2008)、EU-RAR (2007)、環境省リスク評価第5巻(2004)、JMPR 949 (1998)、JMPR 701 (1984)、JMPR 157 (1969)) を追加し、区分を見直した。	2020.7修正		
H26-B-049 / R	ジフェニルアミン	122-39-4	皮膚感作性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、モルモットを用いた感作性試験において陰性との報告があるが (NITE初期リスク評価書(2008)、JMPR 949、Diphenylamine (addendum) (JMPR Evaluations 1998 Part II Toxicological))、試験法等詳細不明であるため分類に用いるには十分なデータでないと判断した。また、ヒトの パッチテストにおいて1000人中3名に陽性を示したとの報告がある (環境省リスク評価第3巻(2004))が、環境省リスク評価第3巻(2004)では「本物質には感作性はないと考えられる」と考察していることや、試験条件等が詳細不明であることから、分類に用いるには十分なデータでないと判断した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、モルモットを用いた感作性試験において陰性との報告があるが (NITE初期リスク評価書(2008)、JMPR 949、Diphenylamine (addendum) (JMPR Evaluations 1998 Part II Toxicological))、試験法等詳細不明であるため分類に用いるには十分なデータでないと判断した。また、ヒトの パッチテストにおいて1012人中3名に陽性を示したとの報告がある (環境省リスク評価第3巻(2004))が、環境省リスク評価第3巻(2004)では「本物質には感作性はないと考えられる」と考察していることや、試験条件等が詳細不明であることから、分類に用いるには十分なデータでないと判断した。	2020.7修正		

H26-B-049 / R	ジフェニルアミン	122-39-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、ACGIH (2010) でA4、EPA (2006) で“Not Likely to be Carcinogenic to Humans”に分類されている。これらの国際機関等による分類ではACGIHで「分類できない」、EPAで「区分外」相当となり、区分は分かれる。また、EU-RAR (2007) では、JMPR (1998) を引用し、ラット、マウス、イヌに発がん性を示さないと結論している。以上より、国際機関等による分類に基づき、より新しいACGIH (2010) を優先させ「分類できない」とした。 なお、本邦で2011年にGLP下、OECD TG 451に準拠して実施された、F344雌雄ラット及び雌雄B6D2F1マウスの混餌投与による2年間発がん性試験 (厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)) で、ラット雄では脾臓の血管系腫瘍の発生の増加傾向、並びに脾臓と皮下組織を含む全臓器の血管系腫瘍の発生増加、雌では子宮に腺癌の発生の増加傾向が認められ、マウスでは雄で脾臓、並びに脾臓及び肝臓等を含む全臓器に血管系腫瘍の発生増加が認められている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、ACGIH (7th, 2001) でA4、EPA (2006) で“Not Likely to be Carcinogenic to Humans”に分類されている。これらの国際機関等による分類ではACGIHで「分類できない」、EPAで「区分外」相当となり、区分は分かれる。また、EU-RAR (2007) では、JMPR (1998) を引用し、ラット、マウス、イヌに発がん性を示さないと結論している。以上より、国際機関等による分類に基づき、より新しいACGIH (2010) を優先させ「分類できない」とした。 なお、本邦で2011年にGLP下、OECD TG 451に準拠して実施された、F344雌雄ラット及び雌雄B6D2F1マウスの混餌投与による2年間発がん性試験 (厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)) で、ラット雄では脾臓の血管系腫瘍の発生の増加傾向、並びに脾臓と皮下組織を含む全臓器の血管系腫瘍の発生増加、雌では子宮に腺癌の発生の増加傾向が認められ、マウスでは雄で脾臓、並びに脾臓及び肝臓等を含む全臓器に血管系腫瘍の発生増加が認められている。	2020.7修正
H26-B-049 / R-021	ジフェニルアミン (再分類)	122-39-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、ACGIH (2010) でA4、EPA (2006) で“Not Likely to be Carcinogenic to Humans”に分類されている。これらの国際機関等による分類ではACGIHで「分類できない」、EPAで「区分外」相当となり、区分は分かれる。また、EU-RAR (2007) では、JMPR (1998) を引用し、ラット、マウス、イヌに発がん性を示さないと結論している。以上より、国際機関等による分類に基づき、より新しいACGIH (2010) を優先させ「分類できない」とした。 なお、本邦で2011年にGLP下、OECD TG 451に準拠して実施された、F344雌雄ラット及び雌雄B6D2F1マウスの混餌投与による2年間発がん性試験 (厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)) で、ラット雄では脾臓の血管系腫瘍の発生の増加傾向、並びに脾臓と皮下組織を含む全臓器の血管系腫瘍の発生増加、雌では子宮に腺癌の発生の増加傾向が認められ、マウスでは雄で脾臓、並びに脾臓及び肝臓等を含む全臓器に血管系腫瘍の発生増加が認められている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、ACGIH (7th, 2001) でA4、EPA (2006) で“Not Likely to be Carcinogenic to Humans”に分類されている。これらの国際機関等による分類ではACGIHで「分類できない」、EPAで「区分外」相当となり、区分は分かれる。また、EU-RAR (2007) では、JMPR (1998) を引用し、ラット、マウス、イヌに発がん性を示さないと結論している。以上より、国際機関等による分類に基づき、より新しいACGIH (2010) を優先させ「分類できない」とした。 なお、本邦で2011年にGLP下、OECD TG 451に準拠して実施された、F344雌雄ラット及び雌雄B6D2F1マウスの混餌投与による2年間発がん性試験 (厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)) で、ラット雄では脾臓の血管系腫瘍の発生の増加傾向、並びに脾臓と皮下組織を含む全臓器の血管系腫瘍の発生増加、雌では子宮に腺癌の発生の増加傾向が認められ、マウスでは雄で脾臓、並びに脾臓及び肝臓等を含む全臓器に血管系腫瘍の発生増加が認められている。	2020.7修正
H26-B-052 / -	酢酸トリフェニルスズ (再分類)	900-95-8	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路 (不明) での催奇形性試験において、母動物毒性 (体重増加抑制、摂餌量減少、立毛、血様鼻汁) がみられる用量 (8 mg/kg/day) において生殖あるいは胎児に対する影響 (流産 (10例)、早期及び総子宮内死亡の増加、着床数、総生存胎児数、胎児体重及び頭腎長の減少、胸骨分節の無骨化あるいは骨化の増加、尿管の拡張) がみられ、ウサギを用いた経口経路 (強制) での催奇形性試験において、母体毒性 (死亡 (1/15例)、摂水量減少、摂餌量減少) を示す用量 (1.0 mg/kg/day) で、生殖あるいは発生に対する影響 (流産、早産、子宮内死亡、産からの出血、着床数減少、生存胎児数減少、胎児体重減少、頭腎長減少、胎盤重量減少、臍ヘルニア、骨化遅延) がみられている (JMPR (1991))。また、トリフェニルスズ化合物は実験動物において生殖及び発生への影響がみられるとの報告がある (CICAD 13 (1999))。以上のように母動物毒性がみられる用量で生殖に影響がみられていることから、区分2とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路 (不明) での催奇形性試験において、母動物毒性 (体重増加抑制、摂餌量減少、立毛、血様鼻汁) がみられる用量 (8 mg/kg/day) において生殖あるいは胎児に対する影響 (流産 (10例)、早期及び総子宮内死亡の増加、着床数、総生存胎児数、胎児体重及び頭腎長の減少、胸骨分節の無骨化あるいは骨化の増加、尿管の拡張) がみられ、ウサギを用いた経口経路 (強制) での催奇形性試験において、母体毒性 (死亡 (1/15例)、摂水量減少、摂餌量減少) を示す用量 (1.0 mg/kg/day) で、生殖あるいは発生に対する影響 (流産、早産、子宮内死亡、産からの出血、着床数減少、生存胎児数減少、胎児体重減少、頭腎長減少、胎盤重量減少、臍ヘルニア、骨化遅延) がみられている (JMPR (1991))。また、トリフェニルスズ化合物は実験動物において生殖及び発生への影響がみられるとの報告がある (CICAD 13 (1999))。以上のように母動物毒性がみられる用量で生殖に影響がみられていることから、区分2とした。	2020.3修正
H26-B-053 / R-070	ブチルトリクロロスズ (再分類)	1118-46-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路 (混餌) での生殖毒性スクリーニング試験 (OECD TG 421、雌にのみ投与) において、最高用量 (7,500 mg/kg 飼 (雌: 433-685 mg/kg/day)) において、雌親の一般毒性、生殖能、児に影響がみられていない (SIDS (2009))。 ラットを用いた経口経路での催奇形性試験において、最高用量 (400 mg/kg/day) で、母体毒性及び発生毒性はみられなかった (CICAD 73 (2006))、ラットの経口経路での催奇形性試験において、死亡を含む母体毒性 (死亡: 5/11例、体重減少) を示す用量 (1,500 mg/kg/day) で胎児に体重の低値はみられたものの外観に奇形はみられなかった (CICAD 73 (2006))。ラットの経口経路での催奇形性試験において、母体毒性 (体重増加抑制、摂餌量減少) がみられる用量 (903 mg/kg/day) で雌児動物体重の低値がみられたが、催奇形性は示されなかった (SIDS (2009))。 以上の結果があるが、スクリーニング試験なので分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路 (混餌) での生殖毒性スクリーニング試験 (OECD TG 421、雌にのみ投与) において、最高用量 (7,500 mg/kg 飼 (雌: 433-685 mg/kg/day)) において、雌親の一般毒性、生殖能、児に影響がみられていない (SIDS (2009))。 ラットを用いた経口経路での催奇形性試験において、最高用量 (400 mg/kg/day) で、母体毒性及び発生毒性はみられなかった (CICAD 73 (2006))、ラットの経口経路での催奇形性試験において、死亡を含む母体毒性 (死亡: 5/11例、体重減少) を示す用量 (1,500 mg/kg/day) で胎児に体重の低値はみられたものの外観に奇形はみられなかった (CICAD 73 (2006))、SIDS (2009))。ラットの経口経路での催奇形性試験において、母体毒性 (体重増加抑制、摂餌量減少) がみられる用量 (903 mg/kg/day) で雌児動物体重の低値がみられたが、催奇形性は示されなかった (SIDS (2009))。 以上の結果があるが、スクリーニング試験なので分類できないとした。	2020.3修正
H26-B-053 / R-070	ブチルトリクロロスズ (再分類)	1118-46-3	特定標的臓器毒性 (単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの2,800-4,000 mg/kgの経口投与で、無関心、肺気腫、肺の病変、粘液腺の出血性びらん、広範な腸及び脾臓の出血、 膵及び腎臓の壊死 、マウスの200-6,000 mg/kgの経口投与で、浅呼吸が認められ、肉眼所見では、胃の膨張、胃内容物の血液痕、胃腸粘膜の出血、腸壁と漿膜の充血、 肝臓と脾臓の腫大、腎臓の暗赤化と腫大、腎臓の淡赤化とわずかな腫大の報告がある (SIDS (2009)、EHC 15 (1980)、HSDB (Access on July 2014))。また、本物質は、肝毒性を示さないと報告もある (ATSDR (2005))。有機スズ化合物として気道刺激性 (ATSDR (2005)、ACGIH 7th (2001)) の可能性が記載されている。 以上より、本物質に関するヒトの情報はなく、実験動物の結果は、旧分類と同様、区分対象とせず、気道刺激性を除き分類対象としなかった。 したがって、区分3 (気道刺激性) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットの2,800-4,000 mg/kgの経口投与で、無関心、肺気腫、肺の病変、粘液腺の出血性びらん、広範な腸及び脾臓の出血、 肝臓及び腎臓の壊死 、マウスの200-6,000 mg/kgの経口投与で、浅呼吸が認められ、肉眼所見では、胃の膨張、胃内容物の血液痕、胃腸粘膜の出血、腸壁と漿膜の充血、 肝臓と腎臓の暗赤化と腫大、腎臓の淡赤化とわずかな腫大の報告がある (SIDS (2009)、EHC 15 (1980)、HSDB (Access on July 2014))。また、本物質は、肝毒性を示さないと報告もある (ATSDR (2005))。有機スズ化合物として気道刺激性 (ATSDR (2005)、ACGIH 7th (2001)) の可能性が記載されている。 以上より、本物質に関するヒトの情報はなく、実験動物の結果は、旧分類と同様、区分対象とせず、気道刺激性を除き分類対象としなかった。 したがって、区分3 (気道刺激性) とした。	2020.3修正
H26-B-053 / R-070	ブチルトリクロロスズ (再分類)	1118-46-3	特定標的臓器毒性 (反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは本物質反復ばく露に関する有害性知見はない。 実験動物では、ラットに13週間混餌投与した試験において、区分2上限用量 (96 (雄) -101 (雌) mg/kg/day) まで毒性影響はなく、区分外の高用量で肝臓 (重量増加、血中肝由来酵素活性の上昇) 及び血液系 (網赤血球比、白血球数、リンパ球比率の増加、MCHの減少) への影響がみられたのみであった (SIDS (2009))。一方、吸入経路ではラットに本物質 (平均粒子径: 0.98-1.7 μm (ミストと想定)) を4週間鼻部ばく露した試験において、刺激性による肺への影響が強く、区分1範囲内の極低濃度 (2.4 mg/m ³ (90日換算: 0.00074 mg/L/6時間)) から、肺の退色、組織学的に肺胞の水腫、気管支周囲のリンパ球集簇、肺胞マクロファージ蓄積が認められ、濃度に依存して影響は重度化し、区分1をやや上回る濃度 (71.3 mg/m ³ (同: 0.022 mg/L/6時間)) で死亡例が発現しているが、呼吸器以外に標的臓器を特定可能な所見は得られていない (SIDS (2009))。 以上より、区分1 (呼吸器) に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは本物質反復ばく露に関する有害性知見はない。 実験動物では、ラットに13週間混餌投与した試験において、区分2上限用量 (96 (雄) -101 (雌) mg/kg/day) まで毒性影響はなく、区分外の高用量で肝臓 (重量増加、血中肝由来酵素活性の上昇) 及び血液系 (網赤血球比、白血球数、リンパ球比率の増加、MCHの減少) への影響がみられたのみであった (SIDS (2009))。一方、吸入経路ではラットに本物質 (平均粒子径: 0.98-1.7 μm (ミストと想定)) を4週間鼻部ばく露した試験において、刺激性による肺への影響が強く、区分1範囲内の極低濃度 (2.4 mg/m ³ (90日換算: 0.00074 mg/L/6時間)) から、肺の退色、組織学的に肺胞の水腫、気管支周囲のリンパ球集簇、肺胞マクロファージ蓄積が認められ、濃度に依存して影響は重度化し、区分1をやや上回る濃度 (71.3 mg/m ³ (同: 0.022 mg/L/6時間)) で死亡例が発現しているが、呼吸器以外に標的臓器を特定可能な所見は得られていない (SIDS (2009))。 以上より、区分1 (呼吸器) に分類した。	2020.3修正
H26-B-055 / -	二酸化セレン (再分類)	7446-08-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	セレン及びその化合物としてIARC (2005) でグループ 3、EPA (1991) でDに分類されていることから分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	セレン及びその化合物としてIARC (suppl 7, 1987) でグループ 3、EPA (1991) でDに分類されていることから分類できないとした。	2020.3修正
H26-B-055 / -	二酸化セレン (再分類)	7446-08-4	特定標的臓器毒性 (反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	二酸化セレンの吸入により、職業ばく露を受けた作業員62名中、半数以上が不眠、食欲不振又は吐き気を、26名が頭痛を、3名が痙攣様疼痛を訴えた。診断の結果、9名に粘膜刺激、結膜炎及び気管支炎がみられた (EHC 58 (1986)、ATSDR (2003)、NITE初期リスク評価書 (2008))。また、 金属セレンと本物質の混合エアロゾルに長期間ばく露された作業員に鼻炎、鼻出血、頭痛、刺激性、末梢の疼痛がみられたとの報告がある (EHC 58 (1986)、NITE初期リスク評価書 (2008)) 。 一方、実験動物での本物質反復投与による毒性情報はなく、ヒトの吸入による職業ばく露でみられた所見より、神経系、呼吸器、消化管が標的臓器と考えられるが、消化器症状は呼吸器等への刺激性による不定愁訴の可能性も考えられ、本物質ばく露による特異的な標的臓器とするには客観的な証拠が乏しいと考えた。さらに、胃頭の二酸化セレンの職業ばく露の報告において、血中セレン濃度との相関はないが、一部の症例に肝機能障害がみられたと記述されている (EHC 58 (1986))。本物質を実験動物にばく露した試験結果がなく、「肝臓」を標的臓器とする根拠は乏しいが、本物質も体内に取込まれた後は他のセレン化合物と同様の挙動を示すものと推定され、他のセレン化合物との分類結果との整合性も考慮して、「肝臓」も標的臓器 (実験動物での根拠データを欠くため、区分を「2」とした) に追加した。よって、区分1 (神経系、呼吸器)、区分2 (肝臓) に分類した。なお、旧分類ではList外の情報源より「腎臓」を標的臓器としたが、List 1の情報源からの今回調査対象とした複数のセレン化合物の分類において、腎臓を共通性のある標的臓器とみず根拠はないと判断したため、「腎臓」を標的臓器から削除した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	二酸化セレンの吸入により、職業ばく露を受けた作業員62名中、半数以上が不眠、食欲不振又は吐き気を、26名が頭痛を、3名が痙攣様疼痛を訴えた。診断の結果、9名に粘膜刺激、結膜炎及び気管支炎がみられた (EHC 58 (1986)、ATSDR (2003)、NITE初期リスク評価書 (2008))。また、 金属セレンと本物質の混合エアロゾルに長期間ばく露された作業員に鼻炎、鼻出血、頭痛、体重量減少、興奮、四肢の疼痛がみられたとの報告がある (EHC 58 (1986)) 。 一方、実験動物での本物質反復投与による毒性情報はなく、ヒトの吸入による職業ばく露でみられた所見より、神経系、呼吸器、消化管が標的臓器と考えられるが、消化器症状は呼吸器等への刺激性による不定愁訴の可能性も考えられ、本物質ばく露による特異的な標的臓器とするには客観的な証拠が乏しいと考えた。さらに、胃頭の二酸化セレンの職業ばく露の報告において、血中セレン濃度との相関はないが、一部の症例に肝機能障害がみられたと記述されている (EHC 58 (1986))。本物質を実験動物にばく露した試験結果がなく、「肝臓」を標的臓器とする根拠は乏しいが、本物質も体内に取込まれた後は他のセレン化合物と同様の挙動を示すものと推定され、他のセレン化合物との分類結果との整合性も考慮して、「肝臓」も標的臓器 (実験動物での根拠データを欠くため、区分を「2」とした) に追加した。よって、区分1 (神経系、呼吸器)、区分2 (肝臓) に分類した。なお、旧分類ではList外の情報源より「腎臓」を標的臓器としたが、List 1の情報源からの今回調査対象とした複数のセレン化合物の分類において、腎臓を共通性のある標的臓器とみず根拠はないと判断したため、「腎臓」を標的臓器から削除した。	2020.3修正
H26-B-056 / -	セレン (再分類)	7782-49-2	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	セレン及びその化合物としてIARC (2005) でグループ 3、EPA (1991) でDに分類されていることから分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	セレン及びその化合物としてIARC (suppl 7, 1987) でグループ 3、EPA (1991) でDに分類されていることから分類できないとした。	2020.3修正
H26-B-057 / -	亜セレン酸 (再分類)	7783-00-8	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARC (2005) でグループ 3、EPA (2005) でDに分類されていることから、分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARC (suppl 7, 1987) でグループ 3、EPA (2005) でDに分類されていることから、分類できないとした。	2020.3修正

H26-B-057 / -	亜セレン酸(再分類)	7783-00-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質反復ばく露による有害性知見はヒト、実験動物のいずれもないが、イヌ又はラットを用いて本物質と金属セレンを吸入ばく露し、吸収率、分布等を比較した結果、本物質の方が金属セレンより吸収が良好で、吸収後の体内分布、代謝過程は同じであるとの体内運命に関する知見(NITE初期リスク評価(2009)、ATSDR(2003)、EHC(1986))より、本物質は金属セレンとほぼ等価の毒性を示すものと考えた。よって、金属セレン(CAS: 7782-49-2)に倣い、区分1(神経系、呼吸器、肝臓)に分類した。 一方、本物質のナトリウム塩(亜セレン酸ナトリウム、CAS: 10102-18-8)を実験動物に経口投与した試験が多数あり、本物質の反復経口ばく露と等価の毒性を示すものと考え、これらもGHS分類に利用することとする。すなわち、ラットに亜セレン酸ナトリウムを4週間-13週間混餌投与した複数の試験で、区分1に該当する用量(亜セレン酸ナトリウムとして90日換算:0.0044-1.88 mg/kg/day)で、肝臓(小葉中心性び慢性小結節、類洞の拡張、肝細胞壊死、単核細胞の門脈浸潤など)、腎臓(腎乳頭の変性、壊死)、血液系(ヘモグロビン濃度の減少、脾臓の腫大)、精巣(重量低下、精子の形態異常、精巣上体内精子数の減少)への影響がみられ(NITE初期リスク評価書(2008)、ATSDR(2003))。また、モルモットに60日間混餌投与した試験で血液毒性(貧血、リンパ球減少)が区分1の用量(15 ppm=0.75 mg Se/kg/日; 亜セレン酸ナトリウム90日ばく露換算:1.09 mg/kg/day)で、ラットに2年間混餌投与した試験でも区分1相当量(0.1 mg/kg/day)で肝臓(肝臓実質の変性、過形成)、腎臓(腎炎)への影響が認められたと報告されている(NITE初期リスク評価書(2008)、ATSDR(2003))。以上、吸入経路での金属セレンの分類結果と経口経路での亜セレン酸ナトリウムの分類結果を併せ、区分1(神経系、呼吸器、血液系、肝臓、腎臓、精巣)に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質反復ばく露による有害性知見はヒト、実験動物のいずれもないが、イヌ又はラットを用いて本物質と金属セレンを吸入ばく露し、吸収率、分布等を比較した結果、本物質の方が金属セレンより吸収が良好で、吸収後の体内分布、代謝過程は同じであるとの体内運命に関する知見(NITE初期リスク評価(2008)、ATSDR(2003)、EHC(1986))より、本物質は金属セレンとほぼ等価の毒性を示すものと考えた。よって、金属セレン(CAS: 7782-49-2)に倣い、区分1(神経系、呼吸器、肝臓)に分類した。 一方、本物質のナトリウム塩(亜セレン酸ナトリウム、CAS: 10102-18-8)を実験動物に経口投与した試験が多数あり、本物質の反復経口ばく露と等価の毒性を示すものと考え、これらもGHS分類に利用することとする。すなわち、ラットに亜セレン酸ナトリウムを4週間-13週間混餌投与した複数の試験で、区分1に該当する用量(亜セレン酸ナトリウムとして90日換算:0.0044-1.88 mg/kg/day)で、肝臓(小葉中心性び慢性小結節、類洞の拡張、肝細胞壊死、単核細胞の門脈浸潤など)、腎臓(腎乳頭の変性、壊死)、血液系(ヘモグロビン濃度の減少、脾臓の腫大)、精巣(重量低下、精子の形態異常、精巣上体内精子数の減少)への影響がみられ(NITE初期リスク評価書(2008)、ATSDR(2003))。また、モルモットに60日間混餌投与した試験で血液毒性(貧血、リンパ球減少)が区分1の用量(15 ppm=0.75 mg Se/kg/日; 亜セレン酸ナトリウム90日ばく露換算:1.09 mg/kg/day)で、ラットに2年間混餌投与した試験でも区分1相当量(0.1 mg/kg/day)で肝臓(肝臓実質の変性、過形成)、腎臓(腎炎)への影響が認められたと報告されている(NITE初期リスク評価書(2008)、ATSDR(2003))。以上、吸入経路での金属セレンの分類結果と経口経路での亜セレン酸ナトリウムの分類結果を併せ、区分1(神経系、呼吸器、血液系、肝臓、腎臓、精巣)に分類した。	2020.3修正
H26-B-058 / R-024	塩化第二スズ	7646-78-8	急性毒性(吸入:蒸気)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質蒸気(媒体:相対湿度≥50%の空気)でのラットのLC50値(4時間)として、1.4 mg/L(=131 ppm)との報告(SIDS(2009))に基づき、区分2とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(23,692 ppm)の90%より低いため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。また、本文中には、本物質と媒体空気中の水とが反応して塩化水素が発生していることを同わせる記述(Test substance vapours formed a white cloud upon contact with the humidified air.)がある。優先度が高い新たな情報源(SIDS(2009))に基づき、区分を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質蒸気(媒体:相対湿度≥50%の空気)でのラットのLC50値(4時間)として、1.35 mg/L(=131 ppm)との報告(SIDS(2009))に基づき、区分2とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(23,692 ppm)の90%より低いため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。また、本文中には、本物質と媒体空気中の水とが反応して塩化水素が発生していることを同わせる記述(Test substance vapours formed a white cloud upon contact with the humidified air.)がある。優先度が高い新たな情報源(SIDS(2009))に基づき、区分を見直した。	2020.3修正	
H26-B-058 / R-024	塩化第二スズ(再分類)	7646-78-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガラス瓶製造工場の作業者267名の疫学調査で、 本物質のヒュームにばく露された作業者に咳嗽、咳、胸痛、呼吸困難などの呼吸器症状が発現し、本物質と水を加熱により混合する過程で発生した塩化水素へのばく露による呼吸器への刺激が原因と考えられた (SIDS(2009)、CICAD 65(2005))。よって、本物質を扱う作業場では本物質の加水分解により派生的に発生する塩化水素の吸入により、呼吸器症状を生じることが想定されるため、区分1(呼吸器)に分類した。また、加水分解により同時に派生する酸化第二スズ(IV)ではヒトで塵肺(スズ肺症)を生じる(SIDS(2009)、ATSDR(2005))との報告があり、これも区分1(呼吸器)に該当する。 一方、実験動物では本物質ばく露による知見はないが、塩酸ミストを90日間吸入したラット、マウスで鼻腔の組織変化が確認されている(SIDS(2009))。 なお、関連物質の塩化第一スズ(ID:56;CAS No.:7772-99-8)では、本物質と異なり空気中の水分と反応して、「塩化水素、又は塩酸」、「酸化第一スズ(II)」を発生する可能性は低く、ヒトで呼吸器影響は生じないと考えられた。ただし、実験動物の経口経路における知見に基づき、「肝臓」、「腎臓」、「血液系」を標的臓器とした。一方、本物質は実験動物のデータがなく、標的臓器を特定できなかった。したがって、両物質間で分類結果が異なった(塩化第一スズ(ID:56;CAS No.:7772-99-8)の分類結果を参照のこと)。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガラス瓶製造工場の作業者267名の疫学調査で、 本物質のヒュームにばく露された作業者に咳嗽、咳、胸痛、呼吸困難などの呼吸器症状が発現し、本物質と水を加熱により混合する過程で発生した塩化水素へのばく露による呼吸器への刺激が原因と考えられた (SIDS(2009)、CICAD 65(2005))。よって、本物質を扱う作業場では本物質の加水分解により派生的に発生する塩化水素の吸入により、呼吸器症状を生じることが想定されるため、区分1(呼吸器)に分類した。また、加水分解により同時に派生する酸化第二スズ(IV)ではヒトで塵肺(スズ肺症)を生じる(SIDS(2009)、ATSDR(2005))との報告があり、これも区分1(呼吸器)に該当する。 一方、実験動物では本物質ばく露による知見はないが、塩酸ミストを90日間吸入したラット、マウスで鼻腔の組織変化が確認されている(SIDS(2009))。 なお、関連物質の塩化第一スズ(ID:56;CAS No.:7772-99-8)では、本物質と異なり空気中の水分と反応して、「塩化水素、又は塩酸」、「酸化第一スズ(II)」を発生する可能性は低く、ヒトで呼吸器影響は生じないと考えられた。ただし、実験動物の経口経路における知見に基づき、「肝臓」、「腎臓」、「血液系」を標的臓器とした。一方、本物質は実験動物のデータがなく、標的臓器を特定できなかった。したがって、両物質間で分類結果が異なった(塩化第一スズ(ID:56;CAS No.:7772-99-8)の分類結果を参照のこと)。	2020.3修正	
H26-B-059 / -	塩化第一スズ	7772-99-8	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、無機スズ化合物は眼に対して刺激性を持つ可能性があるとの記載がある(HSDB(Access on July 2014))。旧分類にあるACGIH-TLVの記載は有機スズ化合物の情報であったため削除し、区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、無機スズ化合物は眼に対して刺激性を持つ可能性があるとの記載がある(ATSDR(2005))。旧分類にあるACGIH-TLVの記載は有機スズ化合物の情報であったため削除し、区分を変更した。	2020.3修正		
H26-B-059 / -	塩化第一スズ	7772-99-8	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路(混餌)での3世代生殖毒性試験において、最高用量(800 mg/kg/day)においても 親動物毒性の成長、生殖能、児の成長に影響がなく、奇形もみられない 。また、マウス、ラット、ハムスターを用いた経口経路(強制)での催奇形性試験において、 親動物毒性の記載はないが、着床、胎児生存、胎児の奇形(骨格及び軟組織)の発現率に影響なしとの報告がある (CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。以上のことから、区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路(混餌)での3世代生殖毒性試験において、最高用量(800 mg/kg/day)においても 親動物毒性の成長、生殖能、児の成長に影響がなく、奇形もみられない 。また、マウス、ラット、ハムスターを用いた経口経路(強制)での催奇形性試験において、 親動物毒性の記載はないが、着床、胎児生存、胎児の奇形(骨格及び軟組織)の発現率に影響なしとの報告がある (CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。以上のことから、区分外とした。	2020.3修正		
H26-B-059 / -	塩化第一スズ	7772-99-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの本物質反復ばく露による有害性知見はない。ただし、ACGIH(7th, 2001)では 無機スズ化合物へのばく露により軽度の塵肺に類似したスズ肺症を生じおそれがあるとの記述があり、基本的には酸化スズのダスト、ヒュームへの吸入ばく露による影響としているが、水素化スズ(SnH4)を除く無機スズ化合物全般に対して、呼吸器影響を基に許容濃度を設定している (ACGIH(7th, 2001))。しかし、本物質は水溶性化合物であり、不溶性の酸化スズのようにダスト、ヒュームの形態として吸入ばく露される可能性は低く、標的臓器として「呼吸器」を設定するのは妥当性を欠くと考えられた。すなわち、ヒトの知見からは標的臓器を特定できない。 一方、実験動物ではラット、マウス、又はウサギを用いた経口経路(主として混餌投与)での試験が多数実施されている。区分2までの用量で毒性所見がみられない試験も多数あり、特にラット及びマウスに2週間、13週間及び2年間混餌投与したNTP試験では、区分外の高用量で消化管への軽微な影響がみられたのみであった(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。他方、以下の試験結果は区分2までの用量範囲において、本物質の標的臓器を示す知見であり、CICAD及びATSDRの評価で、標的臓器として共通して掲げられ、分類に利用することが可能な毒性情報である。すなわち、ラットに離乳後より自然死するまで生涯にわたり飲水投与した試験では、区分1の用量(8 mg/L; 0.7 mg/kg/day相当)で肝臓の脂肪変性、腎臓細管の空胞化が、ウサギに4ヶ月間強制経口投与した試験では区分1上限用量(10 mg/kg/day)で一過性の貧血所見がそれぞれ認められている(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。また、ラットの13週間混餌投与試験では、区分2上限の用量(95 mg/kg/day相当)で、貧血所見(ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値の減少)と肝臓の組織変化(胆管上皮の増生)が認められている(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。実験動物における吸入経路での毒性情報は得られなかった。 以上、実験動物での知見に基づき、本項の分類は区分1(肝臓、腎臓)、区分2(血液系)とした。なお、関連物質の塩化第二スズ(ID:55;CAS No.:7646-78-8)の分類結果も参照のこと。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの本物質反復ばく露による有害性知見はない。ただし、ACGIH(7th, 2001)では 無機スズ化合物へのばく露により軽度の塵肺に類似したスズ肺症を生じおそれがあるとの記述があり、基本的には酸化スズのダスト、ヒュームへの吸入ばく露による影響としているが、水素化スズ(SnH4)を除く無機スズ化合物全般に対して、呼吸器影響を基に許容濃度を設定している (ACGIH(7th, 2001))。しかし、本物質は水溶性化合物であり、不溶性の酸化スズのようにダスト、ヒュームの形態として吸入ばく露される可能性は低く、標的臓器として「呼吸器」を設定するのは妥当性を欠くと考えられた。すなわち、ヒトの知見からは標的臓器を特定できない。 一方、実験動物ではラット、マウス、又はウサギを用いた経口経路(主として混餌投与)での試験が多数実施されている。区分2までの用量で毒性所見がみられない試験も多数あり、特にラット及びマウスに2週間、13週間及び2年間混餌投与したNTP試験では、区分外の高用量で消化管への軽微な影響がみられたのみであった(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。他方、以下の試験結果は区分2までの用量範囲において、本物質の標的臓器を示す知見であり、CICAD及びATSDRの評価で、標的臓器として共通して掲げられ、分類に利用することが可能な毒性情報である。すなわち、ラットに離乳後より自然死するまで生涯にわたり飲水投与した試験では、区分1の用量(8 mg/L; 0.7 mg/kg/day相当)で肝臓の脂肪変性、腎臓細管の空胞化が、ウサギに4ヶ月間強制経口投与した試験では区分1上限用量(10 mg/kg/day)で一過性の貧血所見がそれぞれ認められている(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。また、ラットの13週間混餌投与試験では、区分2上限の用量(95 mg/kg/day相当)で、貧血所見(ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値の減少)と肝臓の組織変化(胆管上皮の増生)が認められている(CICAD 65(2005)、ATSDR(2005))。実験動物における吸入経路での毒性情報は得られなかった。 以上、実験動物での知見に基づき、本項の分類は区分1(肝臓、腎臓)、区分2(血液系)とした。なお、関連物質の塩化第二スズ(ID:55;CAS No.:7646-78-8)の分類結果も参照のこと。	2020.3修正	
H26-B-060 / -	フッ化第一スズ	7783-47-3	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	国際評価機関による本物質の発がん性分類はない。なお、IARCでは、フッ化物はグループ3(CICAD 65(2005)、HSDB(Access on July 2014))、ACGIHではフッ化物はA4(HSDB(Access on July 2014)、ACGIH(2008))とされているものの、IARC及びACGIHでは無機スズ化合物の評価はしておらず、また、フッ化第一スズの発がん性評価もされていない。以上より、データ不足のため分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	国際評価機関による本物質の発がん性分類はない。なお、IARCでは、フッ化物はグループ3(CICAD 65(2005)、HSDB(Access on July 2014))、ACGIHではフッ化物はA4(HSDB(Access on July 2014)、ACGIH(2001))とされているものの、IARC及びACGIHでは無機スズ化合物の評価はしておらず、また、フッ化第一スズの発がん性評価もされていない。以上より、データ不足のため分類できないとした。	2020.3修正		
H26-B-061 / R-025	ステアリン酸亜鉛(再分類)	557-05-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質反復ばく露による有害性に関する知見は、ヒト、実験動物のいずれもない。したがって、データ不足のため分類できない。 なお、亜鉛を硫酸亜鉛又はグルコン酸亜鉛として摂取したヒトで、頭痛、吐き気、胃の不快感などの消化器症状及び銅欠乏を示す臨床検査異常(血清セロプロラスミン及び赤血球のSOD活性の減少)を生じたが、 貧血など赤血球の機能に影響を及ぼすことはなかったとの記述がある (EU-RAR(2009))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質反復ばく露による有害性に関する知見は、ヒト、実験動物のいずれもない。したがって、データ不足のため分類できない。 なお、亜鉛を硫酸亜鉛又はグルコン酸亜鉛として摂取したヒトで、頭痛、吐き気、胃の不快感などの消化器症状及び銅欠乏を示す臨床検査異常(血清セロプロラスミン及び赤血球のSOD活性の減少)を生じたとの記述がある(EU-RAR(2009))。	2020.3修正		
H26-B-065 / R	テトラエトキシラン(再分類)	78-10-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質はヒト及び実験動物に気道刺激性がある(ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2010)、HSDB(Access on August 2014)、DFGOT vol. 3(1992)、PATTY(6th, 2012))。実験動物(モルモット)の 3.07 mg/L吸入ばく露(30分間) で、重度の貧血(DFGOT vol. 3(1992))、2,530 ppm(21.56 mg/L)吸入ばく露(4時間)で、呼吸困難、振戦、中枢神経系抑制、重度の遅延性貧血(PATTY(6th, 2012))。また、高濃度で麻酔作用の報告がある(PATTY(6th, 2012))。また、マウスの1000 ppm(8.52 mg/L)の吸入ばく露で生存個体に急性脾臓萎縮、尿管管間質性腎炎がみられたが、血液生化学検査では腎臓の障害を示す所見は得られなかった(SIDS(2010))。モルモットにおける重度の貧血の所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲で、また、中枢神経系抑制並びに脾臓、腎臓の所見は、区分2を超える濃度でみられた。 以上より、区分1(血液系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質はヒト及び実験動物に気道刺激性がある(ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2010)、HSDB(Access on August 2014)、DFGOT vol. 3(1992)、PATTY(6th, 2012))。実験動物(モルモット)の 3.070 ppm(26.158 mg/L)吸入ばく露(30分間、4時間換算値:9.24 mg/L) で、重度の貧血(DFGOT vol. 3(1992))、2,530 ppm(21.56 mg/L)吸入ばく露(4時間)で、呼吸困難、振戦、中枢神経系抑制、重度の遅延性貧血(PATTY(6th, 2012))。また、高濃度で麻酔作用の報告がある(PATTY(6th, 2012))。また、マウスの1000 ppm(8.52 mg/L)の吸入ばく露で生存個体に急性脾臓萎縮、尿管管間質性腎炎がみられたが、血液生化学検査では腎臓の障害を示す所見は得られなかった(SIDS(2010))。モルモットにおける重度の貧血の所見は、区分1に相当するガイダンス値の範囲で、また、中枢神経系抑制並びに脾臓、腎臓の所見は、区分2を超える濃度でみられた。 以上より、区分1(血液系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	2020.7修正	

H26-B-065 / R	テトラエトキシラン (再分類)	78-10-4	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの有害性知見はない。実験動物では、ラットに少なくとも28日間強制経口投与した試験で、50 mg/kg/day (90日換算: 15.4 mg/kg/day (区分2相当)) 以上で、尿管細管の変性/壊死性腎症がみられた (SIDS (2010)、PATY (6th, 2012))。吸入経路では本物質 (蒸気と推定) をマウスに4週間吸入ばく露した試験では、50 ppm (425 mg/m ³ : ガイダンス値換算: 0.13 mg/L/6 時間 (区分1相当)) で鼻粘膜の炎症、100 ppm (850 mg/m ³ : 同 0.26 mg/L/6 時間 (区分2相当)) で腎臓尿管及び間質の炎症が認められた (SIDS (2010)、PATY (6th, 2012))。この他、ACGIH、DFGOT及びPATYには、ラットに400 ppm を30日間吸入ばく露した試験で、30例中11例が死亡し、生存例では肝臓及び腎臓の重量増加と共に肝臓、腎臓、肺に損傷がみられた (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992)、PATY (6th, 2012)) との記述があるが、結果の詳細は不明である。著者は同時にラット、モルモット、マウスに最大 88 ppm を90日間吸入ばく露した試験を実施しており、88 ppm までの濃度ではマウスに腎臓重量の減少 (組織変化はなく、毒性学的意義は不明) がみられた以外、いずれの動物種にも影響はみられていない (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992)、PATY (6th, 2012))。原著の報告年は1951年と古く、SIDS (2010) ではこのラットなどの反復吸入試験報告を信頼性ありとするには十分な記載がないとして、有害性評価に用いていない。すなわち、旧分類が分類根拠の一つとしたラットを用いた吸入毒性試験結果は分類に利用するには適切とは言えず、「肝臓」は標的臓器から除外すべきと考えられた。	2020.7修正
H26-B-065 / R-026	テトラエトキシラン (再分類)	78-10-4	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404) において、紅斑及びび痂の適用後24、48、72時間平均スコアはそれぞれ、3.00、1.67、2.22、浮腫の平均スコアはそれぞれ、3.00、2.00、2.33であり中等度の刺激性と判断された (SIDS (2010))。以上の結果から区分2とした。	2020.7修正
H26-B-066 / -	1,1,2,2-テトラクロロエタン (別名:四塩化アセチレン) (再分類)	79-34-5	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性及び麻酔作用がある (SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2008)、CICAD 3 (1998))。本物質の主要な影響は、中枢神経系、肝臓、腎臓との記載がある (環境省リスク評価第8巻 (2010)、ACGIH (7th, 2001)、CICAD 3 (1998)、PATY (6th, 2012))。ヒトにおいては、吸入ばく露で、腹痛、嘔吐、めまい、消化器症状 (食欲不振、吐き気、嘔吐、腹痛) がみられた (ATSDR (2008)、SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、CICAD 3 (1998))。環境省リスク評価第8巻 (2010) との記述、本物質に10-1,700 mg/m ³ の濃度でばく露を受けたハンガリーの作業者の疫学調査で、触診と肝機能検査により約半数が肝炎と診断され、一部は肝機能異常、肝臓の肥大もみられた (ATSDR (2008)、SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、CICAD 3 (1998)、環境省リスク評価第8巻 (2010)) との記述より、中枢神経系、肝臓、消化管が標的臓器と考えられた。ただし、消化器症状については、特定の症状とばく露濃度との間に相関がなく、ばく露中止により早期に消失する (ATSDR (2008)) との記述があり、消化器を特定標的臓器とするには質的に客観的な証拠を欠いているものと考えた。実験動物ではラット及びマウスに14週間混餌投与した試験において、ラットでは区分2の用量範囲 (20-80 mg/kg/day) で肝臓への影響 (肝細胞空胞化、肝細胞肥大、壊死、色素沈着、血清ALT、SDH (sorbitol dehydrogenase) の上昇) がみられ、マウスでも肝臓相対重量の増加、血清SDHの上昇が80 mg/kg/dayでみられた (IRIS (2010)、ATSDR (2008)、PATY (6th, 2012)) との記述より、肝臓が標的臓器である。さらに、ラットに3週間混餌投与した試験で、区分2相当用量 (104-208 mg/kg/day (90日換算: 24-48 mg/kg/day相当)) で、肝臓への影響 (肝細胞の肥大、空胞化) に加え、中枢神経症状として嗜眠がみられた (SIDS (2005)、ATSDR (2008))。この他、1濃度のみの試験であるが、ラット15週間吸入ばく露試験でも、560 ppm (3,850 mg/m ³ : 区分外相当) のばく露で初期に中枢抑制症状がみられた (SIDS (2005)) との記述がある。以上、ヒト及び実験動物での有害性知見から、区分1 (中枢神経系、肝臓) に分類した。	2020.7修正
H26-B-066 / -	1,1,2,2-テトラクロロエタン (別名:四塩化アセチレン) (再分類)	79-34-5	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質に63-686 mg/m ³ の濃度で職業ばく露を受けたインドの作業者380名の疫学調査で、中枢神経症状 (振戦、頭痛、めまい)、消化器症状 (食欲不振、吐き気、嘔吐、腹痛) がみられた (ATSDR (2008)、SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、CICAD 3 (1998))。環境省リスク評価第8巻 (2010) との記述、本物質に10-1,700 mg/m ³ の濃度でばく露を受けたハンガリーの作業者の疫学調査で、触診と肝機能検査により約半数が肝炎と診断され、一部は肝機能異常、肝臓の肥大もみられた (ATSDR (2008)、SIDS (2005)、ACGIH (7th, 2001)、CICAD 3 (1998)、環境省リスク評価第8巻 (2010)) との記述より、中枢神経系、肝臓、消化管が標的臓器と考えられた。ただし、消化器症状については、特定の症状とばく露濃度との間に相関がなく、ばく露中止により早期に消失する (ATSDR (2008)) との記述があり、消化器を特定標的臓器とするには質的に客観的な証拠を欠いているものと考えた。実験動物ではラット及びマウスに14週間混餌投与した試験において、ラットでは区分2の用量範囲 (20-80 mg/kg/day) で肝臓への影響 (肝細胞空胞化、肝細胞肥大、壊死、色素沈着、血清ALT、SDH (sorbitol dehydrogenase) の上昇) がみられ、マウスでも肝臓相対重量の増加、血清SDHの上昇が80 mg/kg/dayでみられた (IRIS (2010)、ATSDR (2008)、PATY (6th, 2012)) との記述より、肝臓が標的臓器である。さらに、ラットに3週間混餌投与した試験で、区分2相当用量 (104-208 mg/kg/day (90日換算: 24-48 mg/kg/day相当)) で、肝臓への影響 (肝細胞の肥大、空胞化) に加え、中枢神経症状として嗜眠がみられた (SIDS (2005)、ATSDR (2008))。この他、1濃度のみの試験であるが、ラット15週間吸入ばく露試験でも、560 ppm (3,850 mg/m ³ : 区分外相当) のばく露で初期に中枢抑制症状がみられた (SIDS (2005)) との記述がある。以上、ヒト及び実験動物での有害性知見から、区分1 (中枢神経系、肝臓) に分類した。	2020.7修正
H26-B-068 / R-027	テトラヒドロフラン (再分類)	109-99-9	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (環境省リスク評価第5巻: 暫定的有害性評価シート (2006)、ACGIH (7th, 2005)、HSDB (Access on August 2014))。ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露は高濃度で中枢神経系に影響を与えて嗜眠を起こす場合がある。また経口摂取や吸入ばく露で咳、咽頭痛、眩暈、頭痛、吐き気、意識喪失が生じる (環境省リスク評価第5巻: 暫定的有害性評価シート (2006))。また、血中肝酵素の上昇、吐き気、めまい、聴力低下、血管浮腫、後頭部の頭痛、脳虚撃の報告がある (ACGIH (7th, 2005))。実験動物では、マウス又はラットの吸入ばく露で麻酔作用、過呼吸、高血圧、流涎、嗜眠、異常歩行、正向反射消失、自発運動低下、鼻腔出血、筋攣縮、中枢神経系への影響、呼吸困難、運動失調、チアノーゼ、昏睡、電気誘発発作の伝播・維持の阻害が報告されている (産業衛生学会許容濃度の提案理由書 (1978)、ACGIH (7th, 2005)、HSDB (Access on August 2014))。以上より、ヒトに中枢神経系、気道刺激性、麻酔作用があると考えられ、区分1 (中枢神経系)、区分3 (気道刺激性、麻酔作用) とした。なお、旧分類では麻酔作用を不採用としているが、ACGIH、産業衛生学会許容濃度の提案理由書において、マウス、ラットで麻酔作用がみられることから、今回採用した。	2020.7修正
H26-B-069 / R-028	o-トルイジン/トルイジン塩類 (再分類)	95-53-4	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	o-トルイジンとp-トルイジンの生産工場で両物質への反復吸入ばく露を受けた作業員81名中20名にメトヘモグロビン血症が生じたとの記述 (DFGOT vol. 3 (1992)) があり、本物質の急性影響の一つとしてメトヘモグロビン血症が知られていることから、本物質単独による反復ばく露でもメトヘモグロビン血症が生じるものと考えられた。また、この報告では81名中数名に膀胱粘膜に非腫瘍性変化 (詳細不明) がみられたとあり、他の職業ばく露例では血尿、乏尿、排尿困難をきたした症例で膀胱炎 (組織学的に膀胱粘膜の変性を確認) と診断された症例の記述 (DFGOT vol. 3 (1992)) があり、膀胱も標的臓器と考えられる。実験動物ではラットに14日間混餌投与した試験で、区分1該当量 (40.4-43.5 mg/kg/day: 6.3-6.8 mg/kg/day (90日換算)) でメトヘモグロビン血症、区分2該当量 (236-481 mg/kg/day: 37.0-74.8 mg/kg/day (90日換算)) で膀胱上皮細胞の増殖、尿路上皮の過形成が認められた (SIDS (2006)) との記述、またラットに225 mg/kg/day を最長20日間強制経口投与 (90日換算: 50 mg/kg/day (区分2相当)) した結果、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症をきたし、期間内に25/30例が死亡した。病理検査により、脾臓にうっ血、ヘモジリン沈着、髓外造血亢進、腎臓にヘモジリン沈着、骨髄に骨髄細胞増多など、血液毒性に対する代償性の二次的影響がみられた (SIDS (2006)、NITE初期リスク評価書 (2008))。以上より、区分1 (血液系、膀胱) とした。なお、旧分類では「膀胱」を標的臓器としていないが、今回はヒト及び実験動物での知見を踏まえて判断し、標的臓器に追加した。	2020.7修正

H26-B-071 / -	1,1,2-トリクロロ-1,1,2-トリフルオロエタン (別名:トリクロロトリフルオロエタン, OFC-113) (再分類)	76-13-1	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウスの優性致死試験で陰性 (ACGIH (7th, 2001), EHC 113 (1990), PATTY (6th, 2012), DFGOT vol. 3 (1992), IUCLID (2000)), in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 3 (1992), EHC 113 (1990), PATTY (6th, 2012), IUCLID (2000))。 なお、1B分類ではNTP DBのデータを引用しているが、確認できなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウスの優性致死試験で陰性 (ACGIH (7th, 2001), EHC 113 (1990), PATTY (6th, 2012), DFGOT vol. 3 (1992), IUCLID (2000)), in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 3 (1992), EHC 113 (1990), PATTY (6th, 2012), IUCLID (2000))。	2020.3修正
H26-B-071 / -	1,1,2-トリクロロ-1,1,2-トリフルオロエタン (別名:トリクロロトリフルオロエタン, OFC-113) (再分類)	76-13-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは職業ばく露としての反復吸入ばく露により、中枢神経系への影響(嗜眠、見当識の低下、精神作業に対する集中力の低下)がみられた(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、DFGOT vol. 3 (1992)、産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))との記述、肝障害(血中AST、ALT活性の上昇、肝臓への脂肪浸潤)がみられた(産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))との記述がある一方で、高濃度の反復ばく露によっても、血液検査、肝機能に影響はみられず、精神作業検査における集中力低下も生じなかった(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992)、産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))とする報告がある。 実験動物では、本物質(蒸気と推定)をラットに7,650 mg/m ³ で2週間吸入させた結果、区分2をやや上回る濃度(90日換算: 1.18 mg/L/6時間)で肝臓に肝細胞の空胞化、粗面小胞体の増生、脂肪蓄積がみられた(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。一方、ラットに30日間、又は2年間、極めて高濃度(38,300-76,600 mg/m ³ (ガイダンス値換算濃度: 14.9-76.6 mg/L/6時間))を吸入ばく露した試験において、体重増加抑制がみられる用量で肝臓相対重量の増加、肝臓の退色がみられたが、組織学的変化は認められなかった(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。また、ラット、ウサギに2年間の高濃度ばく露(84,300-93,000 mg/m ³ , 2時間/日)で、軽度の嗜眠、ふらつきがみられた以外に異常は認められていない(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。 以上、ヒトでは中枢神経系、肝臓への影響が懸念される知見があり、実験動物でも高濃度ばく露ではこれらの影響を支持する所見が得られていることから、区分1(中枢神経系、肝臓)に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは職業ばく露としての反復吸入ばく露により、中枢神経系への影響(嗜眠、見当識の低下、精神作業に対する集中力の低下)がみられた(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、DFGOT vol. 3 (1992)、産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))との記述、肝障害(血中AST、ALT活性の上昇、肝臓への脂肪浸潤)がみられた(産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))との記述がある一方で、高濃度の反復ばく露によっても、血液検査、肝機能に影響はみられず、精神作業検査における集中力低下も生じなかった(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992)、産業衛生学会許容濃度の提案理由(1987))とする報告がある。 実験動物では、本物質(蒸気と推定)をラットに7,650 mg/m ³ で2週間吸入させた結果、区分2をやや上回る濃度(90日換算: 1.18 mg/L/6時間)で肝臓に肝細胞の空胞化、粗面小胞体の増生、脂肪蓄積がみられた(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。一方、ラットに30日間、又は2年間、極めて高濃度(38,300-76,600 mg/m ³ (ガイダンス値換算濃度: 14.9-76.6 mg/L/6時間))を吸入ばく露した試験において、体重増加抑制がみられる用量で肝臓相対重量の増加、肝臓の退色がみられたが、組織学的変化は認められなかった(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。また、ラット、ウサギに2年間の高濃度ばく露(84,300-93,000 mg/m ³ , 2時間/日)で、軽度の嗜眠、ふらつきがみられた以外に異常は認められていない(環境省リスク評価第4巻: 暫定有害性評価シート(2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 3 (1992))。 以上、ヒトでは中枢神経系、肝臓への影響が懸念される知見があり、実験動物でも高濃度ばく露ではこれらの影響を支持する所見が得られていることから、区分1(中枢神経系、肝臓)に分類した。	2020.3修正
H26-B-072 / -	トリクロロメチルスルフェニルクロリド(再分類)	594-42-3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	職業ばく露において、本物質のばく露により両眼の盲目、角膜炎皮膚剥離がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 1 (1991))。また、ウサギの眼に対して重度の刺激性を示すとの記載がある(PATTY (6th, 2012))。以上の結果から区分1とした。ヒトの所見を追加し、区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	職業ばく露において、本物質のばく露により重度の両眼の眼瞼瘻癬および角膜炎がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 1 (1991))。また、ウサギの眼に対して重度の刺激性を示すとの記載がある(PATTY (6th, 2012))。以上の結果から区分1とした。ヒトの所見を追加し、区分を変更した。	2020.7修正
H26-B-078 / R-032	塩化バリウム(再分類)	10361-37-2	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	塩化バリウム等の水溶性バリウムを含む飲料水を摂取していた居住地区のヒトの集団において、高血圧、心臓疾患、心臓発作の発生頻度が上昇したとの報告、並びに、同様の他の集団において心血管障害、動脈硬化症など心臓疾患による死亡率の増加がみられたとの報告があり(ATSDR (2007))。バリウム過剰摂取による心血管障害を示唆する知見が得られている。また、バリウムの過剰摂取により、低カリウム血症をきたし、神経系、筋肉系の障害が生じることが報告されている(ATSDR (2007))。初発症状として口や首周囲に痺れや刺痛を感じ、症状は次第に四肢へと拡がり、筋肉虚弱を呈し、重篤な症例では深部腱反射消失を伴う部分的又は完全な筋麻痺に至る(ATSDR (2007))。ACGIHによる記述では、バリウムイオンはカリウムの拮抗物質であり、バリウムがカリウムを細胞外から細胞内へと移動を促進させ、その結果生じた低カリウム血症が引き金になり、ヒトでは急性バリウム中毒として腎不全、腎障害を発生したとしか報告例がないが、実験動物では本物質又は二水和物をラット又はマウスに13週間又は2年間飲水投与した試験で、いずれも区分2を超える用量(塩化バリウム90日ばく露換算として: 271-803 mg/kg/day相当)で腎症による死亡例がみられており、腎臓は動物試験では最も感受性の高い臓器であると記述されている(ATSDR (2007))ことから、ヒトにおいても腎臓は標的臓器の一つと考えられる。 以上、ヒトで本物質を含むバリウムの過剰障害による影響は全身に及ぶと考えられるが、特に心血管系、神経系、筋肉系、腎臓に明瞭に出現する可能性が高いと考えられたため、区分1(心血管系、神経系、筋肉系、腎臓)に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	塩化バリウム等の水溶性バリウムを含む飲料水を摂取していた居住地区のヒトの集団において、高血圧、心臓疾患、脳卒中の発生頻度が上昇したとの報告、並びに、同様の他の集団において心血管障害、動脈硬化症など心臓疾患による死亡率の増加がみられたとの報告があり(ATSDR (2007))。バリウム過剰摂取による心血管障害を示唆する知見が得られている。また、バリウムの過剰摂取により、低カリウム血症をきたし、神経系、筋肉系の障害が生じることが報告されている(ATSDR (2007))。初発症状として口や首周囲に痺れや刺痛を感じ、症状は次第に四肢へと拡がり、筋肉虚弱を呈し、重篤な症例では深部腱反射消失を伴う部分的又は完全な筋麻痺に至る(ATSDR (2007))。ACGIHによる記述では、バリウムイオンはカリウムの拮抗物質であり、バリウムがカリウムを細胞外から細胞内へと移動を促進させ、その結果生じた低カリウム血症が引き金になり、全身の筋肉系に加え、心筋、呼吸筋にも麻痺を生じることがあると報告されている(ATSDR (2007))。さらに、ヒトでは急性バリウム中毒として腎不全、腎障害を発生したとしか報告例がないが、実験動物では本物質又は二水和物をラット又はマウスに13週間又は2年間飲水投与した試験で、いずれも区分2を超える用量(塩化バリウム90日ばく露換算として: 271-803 mg/kg/day相当)で腎症による死亡例がみられており、腎臓は動物試験では最も感受性の高い臓器であると記述されている(ATSDR (2007))ことから、ヒトにおいても腎臓は標的臓器の一つと考えられる。 以上、ヒトで本物質を含むバリウムの過剰障害による影響は全身に及ぶと考えられるが、特に心血管系、神経系、筋肉系、腎臓に明瞭に出現する可能性が高いと考えられたため、区分1(心血管系、神経系、筋肉系、腎臓)に分類した。	2020.3修正	
H26-B-079 / R-033	ピクリン酸(再分類)	88-89-1	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性(SIDS (2012), DFGOT vol. 17 (2002), HSDB (Access on August 2014)), in vitroでは、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陰性である(厚労省既存化学物質毒性データベース(Access on September 2014), SIDS (2012), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 17 (2002), NTP DB (Access on September 2014), HSDB (Access on August 2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性(SIDS (2012), DFGOT vol. 17 (2002), HSDB (Access on August 2014)), in vitroでは、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陰性である(厚労省既存化学物質毒性データベース(Access on September 2014), SIDS (2012), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol. 17 (2002), NTP DB (Access on September 2014), HSDB (Access on August 2014))。	2020.3修正
H26-B-080 / R-034	2-ブタノール(再分類)	78-92-2	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405)において、中等度の結膜炎、虹彩の一過性障害、角膜混濁がみられ、1匹で7日目に症状が回復しなかったことから腐食性ありとの記載されている(SIDS (2009), DFGOT vol. 19 (2003))。本物質についてSIDS (2009)は「中等度から重度の刺激性」、DFGOT vol.19 (2003)では「刺激性物質又は腐食性物質」と判断している。また、本物質の蒸気は眼に対して強い角膜障害を引き起こすとの記載(産衛学料許容濃度の提案理由書(1987))や中等度の刺激性を持つとの記載がある(PATTY (6th, 2012))。以上の結果より、「腐食性」との記載があるものの、1匹の報告であることや、21日後の回復性について不明であること、さらに各評価書では中等度から重度の刺激性と判断されていることから、区分2Aとした。なお、本物質はEU DSD分類で「Xi; R36」、EU CLP分類で「Eye Irrit.2 H319」とされている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405)において、中等度の結膜炎、虹彩の一過性障害、角膜混濁がみられ、1匹で7日目に症状が回復しなかったことから腐食性ありとの記載されている(SIDS (2009), DFGOT vol. 19 (2003))。本物質についてSIDS (2009)は「中等度から重度の刺激性」、DFGOT vol.19 (2003)では「刺激性物質又は腐食性物質」と判断している。また、本物質の蒸気は眼に対して強い角膜障害を引き起こすとの記載(産衛学料許容濃度の提案理由書(1987))や中等度の刺激性を持つとの記載がある(PATTY (6th, 2012))。以上の結果より、「腐食性」との記載があるものの、1匹の報告であることや、21日後の回復性について不明であること、さらに各評価書では中等度から重度の刺激性と判断されていることから、区分2Aとした。なお、本物質はEU DSD分類で「Xi; R36」、EU CLP分類で「Eye Irrit.2 H319」とされている。	2020.3修正
H26-B-081 / R-062	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	117-81-7	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	H360: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ P308+P313: 暴露又は暴露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。 P201: 使用前に取扱説明書を手入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を、に廃棄すること。	マウスを用いた経口経路(混餌)での連続交配試験において、親動物毒性にみられた用量に関して明確でないが妊娠率の低下、産児数及び生存児数の減少がみられ、交差交配では雌雄両方の生殖能に関する影響が確認された。ラットを用いた経口経路(混餌)での3世代生殖毒性試験において、精巢毒性がみられ精巢毒性がみられる用量よりも高い用量で生殖能に対する影響がみられた(EU-RAR (2008)、NITE初期リスク評価書(2005))。 マウスを用いた経口経路(強制)催奇形性試験において、母動物毒性がみられない用量で、胎児毒性(吸収胚の増加、胎児死亡、外表奇形及び内臓奇形の増加)がみられた。雌ラットを用い、妊娠期間中及び授乳期間中に経口経路(飲水)でばく露した試験において、母動物毒性がみられない用量で児動物毒性(精巢の精細管上皮の変性、腎臓の糸球体腎炎の兆候を伴う糸球体萎縮)がみられた(EU-RAR (2008)、NITE初期リスク評価書(2005))。 以上から、区分1Bとした。また、妊娠期間中及び授乳期間中の母動物に対する投与において児動物毒性がみられたことから「追加区分: 授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。 なお、本物質は、産衛学会勧告(2014)において生殖毒性物質の第1群として分類されており区分1A相当である。しかし、許容濃度の勧告は暫定期間中であるので採用しなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	マウスを用いた経口経路(混餌)での連続交配試験において、親動物毒性にみられた用量に関して明確でないが妊娠率の低下、産児数及び生存児数の減少がみられ、交差交配では雌雄両方の生殖能に関する影響が確認された。ラットを用いた経口経路(混餌)での3世代生殖毒性試験において、精巢毒性がみられ精巢毒性がみられる用量よりも高い用量で生殖能に対する影響がみられた(EU-RAR (2008)、NITE初期リスク評価書(2005))。 マウスを用いた経口経路(強制)催奇形性試験において、母動物毒性がみられない用量で、胎児毒性(吸収胚の増加、胎児死亡、外表奇形及び内臓奇形の増加)がみられた。雌ラットを用い、妊娠期間中及び授乳期間中に経口経路(飲水)でばく露した試験において、母動物毒性がみられない用量で児動物毒性(精巢の精細管上皮の変性、腎臓の糸球体腎炎の兆候を伴う糸球体萎縮)がみられた(EU-RAR (2008)、NITE初期リスク評価書(2005))。 以上から、区分1Bとした。また、妊娠期間中及び授乳期間中の母動物に対する投与において児動物毒性がみられたことから「追加区分: 授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。 なお、本物質は、産衛学会勧告(2014)において生殖毒性物質の第1群として分類されており区分1A相当である。しかし、許容濃度の勧告は暫定期間中であるので採用しなかった。	H29.2.23 修正

H26-B-081 / R-062	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(再分類)	117-81-7	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)の報告が2件ある。一方の試験において、紅斑及び浮腫はみられず刺激性スコアは0であった(EU-RAR(2003))。もう一方の試験では、適用1時間後に軽微な紅斑(3/3匹)、24時間後に顕著な紅斑(1/3匹)、48時間後に軽微な紅斑(3/3匹)がみられたが、8日後に回復したことから軽度の刺激性と判断されている(EU-RAR(2003))。また、ウサギを用いた別の皮膚刺激性試験(FDA推奨法3、GLP適合)において、本物質を24時間適用した結果、軽度から中等度の皮膚反応がみられたが、48時間後に反応消失したことから軽度の皮膚刺激性と判断されている(EU-RAR(2003))。また、ヒトにおいて、被験者23人の背部に本物質原液を7日間閉塞適用し、10日目に再適用した結果皮膚反応は観察されなかったとの報告がある(EU-RAR(2003))。以上の結果から、区分外(国連分類基準の区分3)とした。ガイダンスの改訂により区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)の報告が2件ある。一方の試験において、紅斑及び浮腫はみられず刺激性スコアは0であった(EU-RAR(2003))。もう一方の試験では、適用1時間後に軽微な紅斑(3/3匹)、24時間後に顕著な紅斑(1/3匹)、48時間後に軽微な紅斑(3/3匹)がみられたが、8日後に回復したことから軽度の刺激性と判断されている(EU-RAR(2003))。また、ウサギを用いた別の皮膚刺激性試験(FDA推奨法3、GLP適合)において、本物質を24時間適用した結果、軽度から中等度の皮膚反応がみられたが、48時間後に反応消失したことから軽度の皮膚刺激性と判断されている(EU-RAR(2003))。また、ヒトにおいて、被験者23人の背部に本物質原液を7日間閉塞適用し、10日目に再適用した結果皮膚反応は観察されなかったとの報告がある(EU-RAR(2003))。以上の結果から、区分外(国連分類基準の区分3)とした。ガイダンスの改訂により区分を変更した。	2020.3修正
H26-B-081 / R-062	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(再分類)	117-81-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARC(2013)で2B、ACGIH(2001)でA3、日本産業衛生学会(2001)で第2群B、EPA(1988)でB2、NTP(2001)でRと分類されている。これらの分類から、EPAの分類からは区分1B、他の機関は区分2となる。評価年の新しいIARCの分類を優先し、区分2とした。 なお、IARCは、本物質及びPPARアゴニストの肝発がん性の機序に関する情報を継続的に収集し、肝臓(肝細胞腫瘍/がん)、精巣(ライデヒ細胞腫瘍)における腫瘍発生の機序はPPARαを介した機序以外にも複数の機序(酸化的ストレスによる肝クッパー細胞の活性化によりDNA損傷を生じる機構、PPAR以外の核内受容体(GAR、PXR等)を介する機構等)が想定されることを示唆する知見が得られたため、肝臓、精巣における増殖性変化はPPARによるげっ歯類特異的な毒性発現機序であるとの仮説だけでは説明できないとして、2011年に本物質の発がん性を従来のグループ3(IRAC vol. 77(2000))からグループ2Bに再変更した(IARC(2011)、IARC vol. 101(2013))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARC(2013)で2B、ACGIH(2001)でA3、日本産業衛生学会(1991)で第2群B、EPA(1988)でB2、NTP(2001)でRと分類されている。これらの分類から、EPAの分類からは区分1B、他の機関は区分2となる。評価年の新しいIARCの分類を優先し、区分2とした。 なお、IARCは、本物質及びPPARアゴニストの肝発がん性の機序に関する情報を継続的に収集し、肝臓(肝細胞腫瘍/がん)、精巣(ライデヒ細胞腫瘍)における腫瘍発生の機序はPPARαを介した機序以外にも複数の機序(酸化的ストレスによる肝クッパー細胞の活性化によりDNA損傷を生じる機構、PPAR以外の核内受容体(GAR、PXR等)を介する機構等)が想定されることを示唆する知見が得られたため、肝臓、精巣における増殖性変化はPPARによるげっ歯類特異的な毒性発現機序であるとの仮説だけでは説明できないとして、2011年に本物質の発がん性を従来のグループ3(IRAC vol. 77(2000))からグループ2Bに再変更した(IARC(2011)、IARC vol. 101(2013))。	2020.3修正
H26-B-083 / R-066	プロピオン酸(再分類)	79-09-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	国際評価機関等による発がん分類はない。ラットに長期(生涯)混餌投与した試験において、前胃に前癌病変として乳頭腫や過形成が認められたとの記載(PATY(6th, 2012))があるが、詳細不明であり、データ不足のため分類できない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	国際評価機関等による発がん分類はない。ラットに本物質を混餌投与した試験において、前胃に腫瘍が認められたとの記載(PATY(6th, 2012))があるが詳細不明であり、データ不足のため分類できない。	2020.7修正
H26-B-083 / R-066	プロピオン酸(再分類)	79-09-4	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質のナトリウム塩を成人男性に1日経口摂取量として6,000 mgまで与えても、尿が僅かにアルカリ性を示す以外に無影響であった(JECFA FAS(1979)、PATY(6th, 2012))。実験動物では、ラットに3ヶ月間、又はイヌに約100日間混餌投与した試験において、ラットでは50,000 ppm(約2,500 mg/kg/day(換算はppmの数値を20で除した))で前胃粘膜に刺激性変化が、イヌでは30,000 ppm(1,832-1,848 mg/kg/day相当)で食道粘膜に過形成がみられ、いずれも局所影響以外に重大な毒性所見はみられなかった(SIDS(2008)、EPA Pesticide(1990)、PATY(6th, 2012))。以上、ヒト及び実験動物における知見より、経口経路では区分外相当であるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足により「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質のナトリウム塩を成人男性に1日経口摂取量として6,000 mgまで与えても、尿が僅かにアルカリ性を示す以外に無影響であった(JECFA FAS(1973)、PATY(6th, 2012))。実験動物では、ラットに3ヶ月間、又はイヌに約100日間混餌投与した試験において、ラットでは50,000 ppm(約2,500 mg/kg/day(換算はppmの数値を20で除した))で前胃粘膜に刺激性変化が、イヌでは30,000 ppm(1,832-1,848 mg/kg/day相当)で食道粘膜に過形成がみられ、いずれも局所影響以外に重大な毒性所見はみられなかった(SIDS(2008)、EPA Pesticide(1990)、PATY(6th, 2012))。以上、ヒト及び実験動物における知見より、経口経路では区分外相当であるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足により「分類できない」とした。	2020.7修正
H26-B-083 / R-066	プロピオン酸(再分類)	79-09-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性があり、ヒトの吸入ばく露で気道粘膜を刺激して咳、喘鳴が生じたとの報告がある(SIDS(2008)、ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on August 2014))。実験動物のデータはない。旧分類で「ラットで4時間吸入ばく露後の所見として、呼吸器系の刺激が記載されている(HSDB(2000))」と記載していたが、この情報は確認できなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性があり、ヒトの吸入ばく露で気道粘膜を刺激して咳、喘息反応(喘鳴等)が生じたとの報告がある(SIDS(2008)、ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on August 2014))。実験動物のデータはない。旧分類で「ラットで4時間吸入ばく露後の所見として、呼吸器系の刺激が記載されている(HSDB(2000))」と記載していたが、この情報は確認できなかった。	2020.7修正
H26-B-084 / -	2-プロモ-2-クロロ-1,1,1-トリフルオロエタン(別名:ハロタン)(再分類)	151-67-7	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は吸入麻酔薬として医薬品に使用される。ヒトにおいては、肝臓への影響(肝炎、肝機能障害)、中枢神経系の影響(健忘症、痛覚麻痺、麻酔作用、呼吸抑制)、心血管系への影響(不整脈、血管拡張、血圧低下、徐脈、呼吸抑制)が急性影響としてみられる。肝機能障害は臨床麻酔で時折発生し、以前にハロタンで麻酔した患者では普通にみられる。また、経口摂取により、嘔吐、胃腸炎、意識喪失、血圧低下、浅呼吸、徐脈、昏睡が報告されている(ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on August 2014))。したがって、本物質の急性影響は麻酔作用、心血管系、肝臓への影響と考えられる。実験動物のデータはない。以上より、区分1(心血管系、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は吸入麻酔薬として医薬品に使用される。ヒトにおいては、肝臓への影響(肝炎、肝機能障害)、中枢神経系の影響(健忘症、痛覚麻痺、麻酔作用、呼吸抑制)、心血管系への影響(不整脈、血管拡張、血圧低下、徐脈)が急性影響としてみられる。肝機能障害は臨床麻酔で時折発生し、以前にハロタンで麻酔した患者では普通にみられる。また、経口摂取により、嘔吐、胃腸炎、意識喪失、血圧低下、浅呼吸、徐脈、昏睡が報告されている(ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on August 2014))。したがって、本物質の急性影響は麻酔作用、心血管系、肝臓への影響と考えられる。実験動物のデータはない。以上より、区分1(心血管系、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。	2020.3修正
H26-B-084 / -	2-プロモ-2-クロロ-1,1,1-トリフルオロエタン(別名:ハロタン)(再分類)	151-67-7	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH(7th, 2001)にヒトでの本物質慢性ばく露による肝障害発症事例が報告されている。チェコスロバキアでの麻酔薬を対象とした疫学研究において、ハロタン濃度が2-4 ppmの手術室でばく露された麻酔医163名中頭痛、疲労などの有症状例の頻度増加がみられ、肝炎の発症例が一般人の発症頻度の3倍多くみられたとの記述、並びにハロタンの製造工場において製造に従事し、平均660 ppmのハロタンにばく露された作業員13名には、麻酔薬と同様の症状がみられ、1/3の症例で血清中AST及びALT活性が正常値を上回ったとの記述がある(ACGIH(7th, 2001))。実験動物では、ラット及びウサギに本物質(蒸気と推定)500 ppmを7週間吸入ばく露(ガイダンス値換算濃度:2.53 mg/L/6時間)した結果、肝臓に小葉中心性脂肪浸潤が生じたとの記述(ACGIH(7th, 2001))、モルモットへの反復ハロタンばく露により肝臓に壊死を生じ、肝臓の壊死はラットにおいても肝ミクロソームの薬物代謝酵素誘導後に低酸素(14%)条件下でハロタンばく露により誘導されたとの記述(ACGIH(7th, 2001)、PATY(6th, 2012))より、これらは分類には利用できないが、ヒトでの肝障害を支持する知見と考えられた。以上、ヒト及び実験動物での知見に基づき、区分1(肝臓)に分類した。なお、旧分類は実験動物での毒性情報のみで分類されたが、今回はヒトの知見も含めて分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH(7th, 2001)にヒトでの本物質慢性ばく露による肝障害発症事例が報告されている。チェコスロバキアでの麻酔薬を対象とした疫学研究において、ハロタン濃度が2-4 ppmの手術室でばく露された麻酔医163名中頭痛、疲労などの有症状例の頻度増加がみられ、肝炎の発症例が一般人の発症頻度の3倍多くみられたとの記述、並びにハロタンの製造工場において製造に従事し、平均660 ppmのハロタンにばく露された作業員13名には、麻酔薬と同様の症状がみられ、1/3の症例で血清中AST及びALT活性が正常値を上回ったとの記述がある(ACGIH(7th, 2001))。実験動物では、ラット及びウサギに本物質(蒸気と推定)500 ppmを7週間吸入ばく露(ガイダンス値換算濃度:2.53 mg/L/6時間)した結果、肝臓に小葉中心性脂肪浸潤が生じたとの記述(ACGIH(7th, 2001))、モルモットへの反復ハロタンばく露により肝臓に壊死を生じ、肝臓の壊死は、肝ミクロソームの薬物代謝酵素誘導後に低酸素(14%)条件下でハロタンばく露により誘導される可能性のあるとの記述(ACGIH(7th, 2001))より、これらは分類には利用できないが、ヒトでの肝障害を支持する知見と考えられた。以上、ヒト及び実験動物での知見に基づき、区分1(肝臓)に分類した。なお、旧分類は実験動物での毒性情報のみで分類されたが、今回はヒトの知見も含めて分類した。	2020.3修正
H26-B-087 / -	ヘキサメチレン=ジイソシアネート(別名:ヘキサン-1,6-ジイソシアネート)(再分類)	822-06-0	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある(NITE初期リスク評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2004))。ヒトでは複数の事例があるが、分類に利用できるデータはない。実験動物では、ラットの0.056 mg/L以上の濃度の吸入ばく露で、呼吸緩徐、呼吸困難、努力呼吸、ラ音、チアノーゼ、衰弱、運動低下、低体温、立毛、ラットの0.50 mg/Lで重篤な呼吸器障害、チアノーゼ、呼吸器刺激性、気管支肺炎、気管支拡張症の報告がある。これらの吸入ばく露のデータは生存個体でみられている。吸入ばく露でみられた呼吸器への影響は、区分外のガイダンス値範囲の濃度で認められた。経口投与では、ラット(投与濃度不記載)で蒼白、チアノーゼ、呼吸数減少、呼吸深大、下痢が認められている(ATSDR(1998)、SIDS(2004)、NITE初期リスク評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001))。以上より、区分1(呼吸器)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある(NITE初期リスク評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2004))。ヒトでは複数の事例があるが、分類に利用できるデータはない。実験動物では、ラットの0.056 mg/L以上の濃度の吸入ばく露で、呼吸緩徐、呼吸困難、努力呼吸、ラ音、チアノーゼ、衰弱、運動低下、低体温、立毛、ラットの0.50 mg/Lで重篤な呼吸器障害、チアノーゼ、呼吸器刺激性、気管支肺炎、気管支拡張症の報告がある。これらの吸入ばく露のデータは生存個体でみられている。吸入ばく露でみられた呼吸器への影響は、区分外のガイダンス値範囲の濃度で認められた。経口投与では、ラット(投与濃度不記載)で蒼白、チアノーゼ、呼吸数減少、呼吸深大、下痢が認められている(ATSDR(1998)、SIDS(2004)、NITE初期リスク評価書(2008))。以上より、区分1(呼吸器)とした。	2020.3修正
H26-B-088 / R-067	ホルマルヘプタン(再分類)	142-82-5	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、3,000 mg/kgとの報告(IUCLID(200))に基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、3,000 mg/kgとの報告(IUCLID(2000))に基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	2020.3修正
H26-B-088 / R-067	ホルマルヘプタン(再分類)	142-82-5	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性及び麻酔作用を有する(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、SIDS(2013)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on August 2014)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1988)、DFGOT vol. 11(1998))。ヒトにおいては、吸入ばく露でめまい、感覚鈍麻、頭痛、興奮、協調運動失調、昏迷等中枢神経系に影響を与えることがある。この中枢神経系への影響は麻酔作用による。経口摂取では吐き気、嘔吐、胃痙攣、灼熱感を生じる(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、SIDS(2013)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on August 2014)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1988)、DFGOT vol. 11(1998))。実験動物では、マウスの吸入ばく露で上気道刺激が鼻腔粘膜の三叉神経終末受容体の興奮を引き起こし呼吸数低下を生じたとの報告がある(DFGOT vol. 11(1998))。以上より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性及び麻酔作用を有する(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、SIDS(2013)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on August 2014)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1988))。ヒトにおいては、吸入ばく露でめまい、感覚鈍麻、頭痛、興奮、協調運動失調、昏迷等中枢神経系に影響を与えることがある。この中枢神経系への影響は麻酔作用による。経口摂取では吐き気、嘔吐、胃痙攣、灼熱感を生じる(環境省リスク評価第6巻:暫定的有害性評価シート(2008)、SIDS(2013)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on August 2014)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1988)、DFGOT vol. 11(1998))。実験動物では、マウスの吸入ばく露で上気道刺激が鼻腔粘膜の三叉神経終末受容体の興奮を引き起こし呼吸数低下を生じたとの報告がある(DFGOT vol. 11(1998))。以上より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	2020.3修正

H26-B-090 / R-039	1,2,4-ベンゼントリカルボン酸1,2-無水物(再分類)	552-30-7	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、2,730 mg/kg (雄、雌)(2,030 mg/kg (雌)、3,340 mg/kg (雄)) (CICAD (2009)、NITE初期リスク評価書(2008)、SIDS (2003))、及び> 2,730 mg/kg (産衛学会許容濃度の提案理由書(1998))との報告に基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、2,730 mg/kg (雄、雌)(2,030 mg/kg (雌)、3,340 mg/kg (雄)) (CICAD (2009)、NITE初期リスク評価書(2008)、SIDS (2003))、及び> 2,730 mg/kg (産衛学会許容濃度の提案理由書(1998))との報告に基づき、区分外(国連分類基準の区分5)とした。	2020.7修正
H26-B-091 / R-039	ペンタクロロニトロベンゼン(再分類)	82-68-8	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。ラットのLC50値(4時間)として、> 1.7 mg/Lとの報告(JMPR (1995))があるが、 区分4が区分外 かを特定できないため、分類できないとした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(0.0008 mg/L)より高いため、ミストの基準値を適用した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。ラットのLC50値(4時間)として、> 1.7 mg/Lとの報告(JMPR (1995))があるが、 区分4が区分外 かを特定できないため、分類できないとした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(0.0008 mg/L)より高いため、ミストの基準値を適用した。	2020.7修正
H26-B-093 / R-039	1,1,3,3,3-ペンタフルオロ-2-(トリフルオロメチル)-1-プロペン(別名:PFIB)(再分類)	382-21-8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性があり(ACGIH (7th, 2001))、また、肺水腫誘発物質である(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014))。ヒトにおいては、吸入経路で強い毒性があり、ばく露により、胸痛、咳・痰、青みがかかった皮膚の変色、喘鳴、呼吸困難を伴い、肺水腫の重篤な症状を引き起こす。肺水腫は数時間程度の遅発性があり、その後急速に悪化し、 死亡に至る(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014)) 。実験動物でもヒトと同様に作用し、肺水腫を引き起こす。ラットの0.24 ppm、4時間ばく露で、血清中AST、ALTの増加、条件反射の変化(詳細不明)、肺水腫、0.25 ppmで、呼吸困難、過呼吸、肺の充血、0.3 ppmで呼吸数増加がみられている(ACGIH (7th, 2001))。以上より、標的臓器は肺と判断され、動物実験では、区分1のガイダンス値の範囲の用量で認められていることから、区分1(呼吸器)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性があり(ACGIH (7th, 2001))、また、肺水腫誘発物質である(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014))。ヒトにおいては、吸入経路で強い毒性があり、ばく露により、胸痛、咳・痰、青みがかかった皮膚の変色、喘鳴、呼吸困難を伴い、肺水腫の重篤な症状を引き起こす。肺水腫は数時間程度の遅発性があり、その後急速に悪化し、 死亡に至る(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014)) 。実験動物でもヒトと同様に作用し、肺水腫を引き起こす。ラットの0.24 ppm、4時間ばく露で、血清中AST、ALTの増加、条件反射の変化(詳細不明)、肺水腫、0.25 ppmで、呼吸困難、過呼吸、肺の充血、0.3 ppmで呼吸数増加がみられている(ACGIH (7th, 2001))。以上より、標的臓器は肺と判断され、動物実験では、区分1のガイダンス値の範囲の用量で認められていることから、区分1(呼吸器)とした。	2020.3修正
H26-B-093 / R-039	1,1,3,3,3-ペンタフルオロ-2-(トリフルオロメチル)-1-プロペン(別名:PFIB)(再分類)	382-21-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH (7th, 2001)には、ラットに本物質(ガス)を0.1 ppmの濃度で10日間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)した2回の試験で、ばく露中を含めて影響なしとする記述がある一方で、ばく露により軽度の呼吸障害及び不穏(落ち着かない動作)を生じ、一部の例にはチアノーゼ、湿性ラッセル音がみられたとの記述がある。いずれの試験も、剖検による病理学的異常はみられていない。これら以外に本物質反復ばく露が明らかかな有害性知見はない。しかし、 本物質は吸入経路による急性毒性が強く(ACGIH (7th, 2001)) 、また、内容の詳細は不明であるものの、本物質は動物とヒトで同様の作用を示し、肺水腫を含む肺への急性影響により死亡例が生じる(ACGIH (7th, 2001))との記述もあり、反復ばく露においても、「呼吸器」が標的臓器となるものと考えられる。冒頭のラット10日間吸入ばく露試験は2週間ばく露に相当する試験であり、分類に利用可能なデータとしての投与期間(14日間(2週間)以上)の最低要件を満たしていると考えられ、ガイダンス値区分への換算値は0.015 ppmとなり、区分1の下限値濃度から呼吸器障害がみられ、区分1範囲内(≦ 50 ppm)のより高濃度では明確な呼吸器影響が出現することが十分に想定される。よって、区分1(呼吸器)に分類した。なお、旧分類はList 3の情報源(RTECS)に記載されたラット19週間間欠反復吸入ばく露試験結果を根拠として区分1(中枢神経系)に分類されたが、今回の調査ではList 1(ACGIH)、List 2(HSDB)、List 3(GESTIS、IOSC)の情報源範囲内で当該試験を確認することはできなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ACGIH (7th, 2001)には、ラットに本物質(ガス)を0.1 ppmの濃度で10日間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)した2回の試験で、ばく露中を含めて影響なしとする記述がある一方で、ばく露により軽度の呼吸障害及び不穏(落ち着かない動作)を生じ、一部の例にはチアノーゼ、湿性ラッセル音がみられたとの記述がある。いずれの試験も、剖検による病理学的異常はみられていない。これら以外に本物質反復ばく露が明らかかな有害性知見はない。しかし、 本物質は吸入経路による急性毒性が強く(ACGIH (7th, 2001)) 、また、内容の詳細は不明であるものの、本物質は動物とヒトで同様の作用を示し、肺水腫を含む肺への急性影響により死亡例が生じる(ACGIH (7th, 2001))との記述もあり、反復ばく露においても、「呼吸器」が標的臓器となるものと考えられる。冒頭のラット10日間吸入ばく露試験は2週間ばく露に相当する試験であり、分類に利用可能なデータとしての投与期間(14日間(2週間)以上)の最低要件を満たしていると考えられ、ガイダンス値区分への換算値は0.015 ppmとなり、区分1の下限値濃度から呼吸器障害がみられ、区分1範囲内(≦ 50 ppm)のより高濃度では明確な呼吸器影響が出現することが十分に想定される。よって、区分1(呼吸器)に分類した。なお、旧分類はList 3の情報源(RTECS)に記載されたラット19週間間欠反復吸入ばく露試験結果を根拠として区分1(中枢神経系)に分類されたが、今回の調査ではList 1(ACGIH)、List 2(HSDB)、List 3(GESTIS、IOSC)の情報源範囲内で当該試験を確認することはできなかった。	2020.3修正
H26-B-094 / R-039	ペンタボラン(再分類)	19624-22-7	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は眼に対して刺激性を持つとの記載や(HSDB (Access on September 2014))、 ヒトに対して蒸気ばく露により壊死や潰瘍を伴う角膜炎や結膜炎を引き起こす との記載がある(HSDB (Access on September 2014))。以上の結果から区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は眼に対して刺激性を持つとの記載や(HSDB (Access on September 2014))、 ヒトに対して蒸気ばく露により壊死性変化、潰瘍および角膜炎を伴う重篤な角膜炎を引き起こす との記載がある(HSDB (Access on September 2014))。以上の結果から区分1とした。	2020.7修正
H26-B-095 / R-039	2-メチルプタン(再分類)	78-78-4	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒト(30人)に本物質(0.1-0.3 mL)を 24時間 閉塞適用した結果、一次刺激性スコアは0.33であり刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS (2010))。一方、具体的な症例の報告は示されていないが、ヒトの皮膚を刺激するとの記載がある(HSDB (Access on September 2014))。以上の結果から、区分外(国連分類基準の区分3)とした。ヒトの具体的な報告を追加し区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒト(30人)に本物質(0.1-0.3 mL)を 24時間半 閉塞適用した結果、一次刺激性スコアは0.33であり刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS (2010))。一方、具体的な症例の報告は示されていないが、ヒトの皮膚を刺激するとの記載がある(HSDB (Access on September 2014))。以上の結果から、区分外(国連分類基準の区分3)とした。ヒトの具体的な報告を追加し区分を変更した。	2020.7修正
H26-B-096 / R-042	n-ペンタン(再分類)	109-66-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP準拠)において、一次刺激性スコアは0.67であったことから刺激性なしと判断されている(SIDS (2010)、EU-RAR (2003))。また、本物質をヒトに24時間半閉塞適用(GLP準拠)した結果、刺激性なしとの記載がある(EU-RAR (2003))。一方、本物質との皮膚接触は脱脂と刺激作用を引き起こすとの記載や(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987))、ポランテアでの皮膚適用により痛み、灼熱感、水疱などの刺激性があると記載がある(ACGIH (7th, 2014))、試験条件や刺激の程度についての記載はない。以上の結果から、 テストガイドラインに準拠した試験の結果を採用し、区分外(国連分類基準の区分3)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP準拠)において、一次刺激性スコアは0.67であったことから刺激性なしと判断されている(SIDS (2010)、EU-RAR (2003))。また、本物質をヒトに24時間半閉塞適用(GLP準拠)した結果、刺激性なしとの記載がある(EU-RAR (2003))。一方、本物質との皮膚接触は脱脂と刺激作用を引き起こすとの記載や(産衛学会許容濃度の提案理由書(1987))、ポランテアでの皮膚適用により痛み、灼熱感、水疱などの刺激性があると記載がある(ACGIH (7th, 2014))、試験条件や刺激の程度についての記載はない。以上の結果から、 テストガイドラインに準拠した試験の結果を採用し、区分外(国連分類基準の区分3)とした。	2020.3修正
H26-B-098 / R-044	二酸化マンガンの(IV)(再分類)	1313-13-9	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の単回ばく露による情報は少ない。ヒトにおいては、二酸化マンガンの単回吸入ばく露は、肺の炎症反応をもたらす。その症状は、咳、気管支炎、肺炎、肺機能の低下である。また、マンガンのヒューム吸入ばく露でヒューム熱の発症が認められている(CICAD 63 (2004)、NITE有害評価書(2008))。実験動物では、げっ歯類(動物種不明)の2.8-43 mg/m ³ (0.0028-0.043 mg/L)の吸入ばく露で肺の炎症、ラットの吸入ばく露(気管内注入、用量不明)で肺の組織学的変化が認められている(CICAD 63 (2004)、ACGIH (7th, 2001)、EHC 17 (1981))が、これらの実験動物のデータは分類に用いなかった。以上より、本物質は呼吸器に影響を与えられ、区分1(呼吸器)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の単回ばく露による情報は少ない。ヒトにおいては、二酸化マンガンの単回吸入ばく露は、肺の炎症反応をもたらす。その症状は、咳、気管支炎、肺炎、肺機能の低下である。また、マンガンのヒューム吸入ばく露でヒューム熱の発症が認められている(CICAD 63 (2004)、NITE有害評価書(2008))。実験動物では、げっ歯類(動物種不明)の2.8-43 mg/m ³ (0.0028-0.043 mg/L)の吸入ばく露で肺の炎症、ラットの吸入ばく露(気管内注入、用量不明)で肺の組織学的変化が認められている(CICAD 12 (1999)、ACGIH (7th, 2001)、EHC 17 (1981))が、これらの実験動物のデータは分類に用いなかった。以上より、本物質は呼吸器に影響を与えられ、区分1(呼吸器)とした。	2020.3修正
H26-B-098 / R-044	二酸化マンガンの(IV)(再分類)	1313-13-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の国際評価機関の分類はない。データ不足のため分類できない。 なお、EPAはマンガンとしてDIに分類している(IRIS (1995)) 。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の国際評価機関の分類はない。データ不足のため分類できない。 なお、EPAはマンガンとしてDIに分類している(IRIS (1995)) 。	2020.3修正
H26-B-099 / R-045	メチラール(再分類)	109-87-5	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	マウスに本物質(蒸気と推定)を15日間吸入ばく露した結果、区分外の高濃度(11,300-14,000 ppm(35.1-43.5 mg/L; 1 ppm=3.11 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001)));ガイダンス値換算濃度:6.83-8.45 mg/L/6時間)で 気道粘膜等への刺激性 、麻酔作用、死亡例の発現がみられた(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014))が、区分2までの範囲内での有害性影響の有無は不明である。この他、分類に利用可能なデータはなく、データ不足のため分類できない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	マウスに本物質(蒸気と推定)を15日間吸入ばく露した結果、区分外の高濃度(11,300-14,000 ppm(35.1-43.5 mg/L; 1 ppm=3.11 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001)));ガイダンス値換算濃度:6.83-8.45 mg/L/6時間)で 軽度の刺激性 、麻酔作用、死亡例の発現がみられた(ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on September 2014))が、区分2までの範囲内での有害性影響の有無は不明である。この他、分類に利用可能なデータはなく、データ不足のため分類できない。	2020.7修正
H26-B-100 / R-045	メチルエチルケトン	78-93-3	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)一方、実験動物ではラットに本物質蒸気を5,000 ppm(14.7 mg/L; 1 ppm=2.91 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001))で、90日間吸入ばく露したが、体重増加抑制、肝臓の重量増加(生体適応反応と考えられた)以外に、一般毒性学的影響、神経毒性影響ともみられていない(SIDS (2011)、EHC 143 (1993)、IRIS TR (2003)、環境省リスク評価第6巻(2008))。この他、神経毒性の有無を検討したラットでの複数の吸入ばく露試験において、いずれも神経毒性は陰性の結果を示し(SIDS (2011))、本物質は n-ヘキサン のようにジケトン代謝物(直接的な神経毒性物質)を生成しないため、神経毒性を生じないと考察されている(SIDS (2011))。以上、ヒトで本物質の単独又は他の溶剤との複合反復ばく露により、中枢及び末梢神経系への有害性影響が生じる懸念は依然として持続していると考えられたため、区分1(神経系)に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)一方、実験動物ではラットに本物質蒸気を5,000 ppm(14.7 mg/L; 1 ppm=2.91 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001))で、90日間吸入ばく露したが、体重増加抑制、肝臓の重量増加(生体適応反応と考えられた)以外に、一般毒性学的影響、神経毒性影響ともみられていない(SIDS (2011)、EHC 143 (1993)、IRIS TR (2003)、環境省リスク評価第6巻(2008))。この他、神経毒性の有無を検討したラットでの複数の吸入ばく露試験において、いずれも神経毒性は陰性の結果を示し(SIDS (2011))、本物質は n-ヘキサン のようにジケトン代謝物(直接的な神経毒性物質)を生成しないため、神経毒性を生じないと考察されている(SIDS (2011))。以上、ヒトで本物質の単独又は他の溶剤との複合反復ばく露により、中枢及び末梢神経系への有害性影響が生じる懸念は依然として持続していると考えられたため、区分1(神経系)に分類した。	2018.6修正

H26-B-102 /	5-メチル-2-ヘキサノン (再分類)	110-12-3	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (ACGIH (7th, 2013), HSDB (Access on September 2014))。ヒトのデータはないが、実験動物では、ラットの吸入ばく露1,603 ppm (7.49 mg/L) で音刺激に対する反応性低下、3,207 ppm (14.98 mg/L) で呼吸数減少、麻酔作用が報告されている (ACGIH (2013), HSDB (Access on September 2014))。以上より、区分3 (気道刺激性、麻酔作用) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (ACGIH (7th, 2013), HSDB (Access on September 2014))。ヒトのデータはないが、実験動物では、ラットの吸入ばく露1,603 ppm (7.49 mg/L) で音刺激に対する反応性低下、3,207 ppm (14.98 mg/L) で呼吸数減少、麻酔作用が報告されている (ACGIH (7th, 2001), PATTY (6th, 2012), HSDB (Access on September 2014))。以上より、区分3 (気道刺激性、麻酔作用) とした。	2020.7修正
H26-B-104 / R-047	メチルメルカプタン (別名:メタンチオール) (再分類)	74-93-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは本物質単独ばく露影響ではないが、ジメチルスルホキシドなど他の硫黄化合物との長期混合ばく露による影響として、眼、鼻粘膜への刺激、頭痛、吐き気、嘔吐、呼吸困難、ヘム合成阻害がみられた (DFGOT vol. 20 (2003))との記述、また本物質は中枢神経抑制作用を有し、硫化水素と同様、呼吸中枢に作用し、呼吸麻痺により死亡を生じる (PATTY (6th, 2012))との記述がある。実験動物ではラットに本物質 (ガスと推定) を最大57 ppmの濃度まで、3ヶ月間吸入ばく露した試験において、ばく露中の行動変化 (群をなして鼻先を上方に反らす動作) が2 ppm 以上でみられ、57 ppm 群では体重増加抑制と共に顕著に認められたが、標的臓器毒性は検出されなかった (SIDS (2009), ACGIH (2004), DFGOT vol. 20 (2003), PATTY (6th, 2012))。この試験は区分2のガイダンス値範囲の濃度をカバーしておらず、本物質の吸入経路による毒性の全貌を明らかにすることはできないが、ばく露中にみられた鼻先を上方に反らす動作は刺激性による影響であると考えられている (DFGOT vol. 20 (2003))。以上、分類はヒトでの知見を基に区分1 (中枢神経系、呼吸器) とした。なお、本物質のナトリウム塩 (CAS No.: 5188-07-8) をラットに8-9週間強制経口投与した反復投与・生殖発生毒性併合試験において、最高用量の45 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 約29.4 mg/kg/day (区分2) で、中枢抑制によると考えられる臨床症状 (筋緊張低下、協調性運動の低下)、血液系への影響 (赤血球数減少、ヘモグロビン濃度、及びヘマトクリット値の減少など) がみられ、脾臓、或いは肝臓に貧血に伴う二次的影響 (髓外造血亢進、ヘモジリン沈着) がみられた (SIDS (2009))との記述があるが、本物質はガスであり、吸入経路での有害性情報には血液系への影響を支持する知見が乏しいことから、「血液系」は標的臓器に含めない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは本物質単独ばく露影響ではないが、硫化ジメチルなど他の硫黄化合物との長期混合ばく露による影響として、眼、鼻粘膜への刺激、頭痛、吐き気、嘔吐、呼吸困難、ヘム合成阻害がみられた (DFGOT vol. 20 (2003))との記述、また本物質は中枢神経抑制作用を有し、硫化水素と同様、呼吸中枢に作用し、呼吸麻痺により死亡を生じる (PATTY (6th, 2012))との記述がある。実験動物ではラットに本物質 (ガスと推定) を最大57 ppmの濃度まで、3ヶ月間吸入ばく露した試験において、ばく露中の行動変化 (群をなして鼻先を上方に反らす動作) が2 ppm 以上でみられ、57 ppm 群では体重増加抑制と共に顕著に認められたが、標的臓器毒性は検出されなかった (SIDS (2009), ACGIH (2004), DFGOT vol. 20 (2003), PATTY (6th, 2012))。この試験は区分2のガイダンス値範囲の濃度をカバーしておらず、本物質の吸入経路による毒性の全貌を明らかにすることはできないが、ばく露中にみられた鼻先を上方に反らす動作は刺激性による影響であると考えられている (DFGOT vol. 20 (2003))。以上、分類はヒトでの知見を基に区分1 (中枢神経系、呼吸器) とした。なお、本物質のナトリウム塩 (CAS No.: 5188-07-8) をラットに8-9週間強制経口投与した反復投与・生殖発生毒性併合試験において、最高用量の45 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 約29.4 mg/kg/day (区分2) で、中枢抑制によると考えられる臨床症状 (筋緊張低下、協調性運動の低下)、血液系への影響 (赤血球数減少、ヘモグロビン濃度、及びヘマトクリット値の減少など) がみられ、脾臓、或いは肝臓に貧血に伴う二次的影響 (髓外造血亢進、ヘモジリン沈着) がみられた (SIDS (2009))との記述があるが、本物質はガスであり、吸入経路での有害性情報には血液系への影響を支持する知見が乏しいことから、「血液系」は標的臓器に含めない。	2020.7修正
H26-B-106 / R-047	メルカプト酢酸 (再分類)	68-11-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの反復ばく露影響に関する知見はない。実験動物を用いた試験では、本物質が腐食性を有するため、試験は本物質ナトリウム塩 (CAS No.: 367-51-1) を用いて行われており、体内では本物質及びそのナトリウム塩はほぼ等価の毒性を示すものと考え、ナトリウム塩を用いた試験結果により分類を行うこととした。すなわち、ラットに本物質ナトリウム塩を13週間強制経口投与した試験において、最高用量の60 mg/kg/day (区分2に該当) で、血液系 (総白血球数及びリンパ球の減少、赤血球数、ヘモグロビン濃度の軽度増加、凝固時間 (PT) の延長など)、肝臓 (重量増加、血清AST、ALT、LDH の上昇、門脈周囲肝細胞内の微小空胞化、単細胞壊死)、腎臓 (血清尿素窒素及びクレアチニンの増加、近位尿管の空胞化) への影響がみられた (SIDS (2010))。その他、脾臓、肝臓に髓外造血亢進、胸腺に皮質の萎縮、骨髄にM/E比 (顆粒球系細胞数/赤血球系細胞数) の低下がみられた (SIDS (2010)) が、これらは血液影響に関連した所見と考えられた。一方、ラット又はマウスに本物質ナトリウム塩を13週間経皮適用した試験では、いずれの動物種にも適用部皮膚への局所刺激性影響がみられた以外に、ほぼ区分2までの用量範囲 (最高用量: ラットで180 mg/kg/day、マウスで360 mg/kg/day) で特定の標的臓器はなく (SIDS (2010))、経皮経路では概ね区分外相当と考えられた。以上より、区分2 (血液系、肝臓、腎臓) に分類した。なお、旧分類時以降に発行されたSIDS (2010) を利用したため、今回は分類が可能となった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでの反復ばく露影響に関する知見はない。実験動物を用いた試験では、本物質が腐食性を有するため、試験は本物質ナトリウム塩 (CAS No.: 367-51-1) を用いて行われており、体内では本物質及びそのナトリウム塩はほぼ等価の毒性を示すものと考え、ナトリウム塩を用いた試験結果により分類を行うこととした。すなわち、ラットに本物質ナトリウム塩を13週間強制経口投与した試験において、最高用量の60 mg/kg/day (区分2に該当) で、血液系 (総白血球数及びリンパ球の減少、赤血球数、ヘモグロビン濃度の軽度増加、凝固時間 (PT) の延長など)、肝臓 (重量増加、血清AST、ALT、LDH の上昇、門脈周囲肝細胞内の微小空胞化、単細胞壊死)、腎臓 (血清尿素窒素及びクレアチニンの増加、近位尿管の空胞化) への影響がみられた (SIDS (2010))。その他、脾臓、肝臓に髓外造血亢進、胸腺に皮質の萎縮、骨髄にM/E比 (顆粒球系細胞数/赤血球系細胞数) の低下がみられた (SIDS (2010)) が、これらは血液影響に関連した所見と考えられた。一方、ラット又はマウスに本物質ナトリウム塩を13週間経皮適用した試験では、いずれの動物種にも適用部皮膚への局所刺激性影響がみられた以外に、ほぼ区分2までの用量範囲 (最高用量: ラットで180 mg/kg/day、マウスで360 mg/kg/day) で特定の標的臓器はなく (SIDS (2010))、経皮経路では概ね区分外相当と考えられた。以上より、区分2 (血液系、肝臓、腎臓) に分類した。なお、旧分類時以降に発行されたSIDS (2010) を利用したため、今回は分類が可能となった。	2020.7修正
H26-B-107 / R-050	りん酸 (再分類)	7664-38-2	急性毒性(経皮)	区分外	-	-	-	-	ウサギのLD50値として、3,500 mg/kg (85%) (純品換算値: 2,975 mg/kg)、4,200 mg/kg (80%) (純品換算値: 3,360 mg/kg)、4,400 mg/kg (75%) (純品換算値: 3,300 mg/kg) との報告 (SIDS (2011)) に基づき、区分外 (国連分類基準の区分5) とした。	区分4	感嘆符	警告	H312 : 皮膚に接触すると有害	P302+P352 : 皮膚に付着した場合は: 多量の水と石鹸で洗うこと。 P280 : 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。 P302 : 皮膚に付着した場合: P312 : 息が悪いときは医師に連絡すること。 P321 : 特別な処置が必要である(このラベルの...を見よ)。 P352 : 多量の水で洗うこと。 P362 : 汚染された衣類を脱ぐこと。 P364 : そして再使用する場合には洗濯をすること。 P501 : 内容物 / 容器を...に廃棄すること。	ウサギのLD50値として、1,260 mg/kg (85%) (純品換算値: 1,071 mg/kg)、3,160 mg/kg (80%) (純品換算値: 2,528 mg/kg)、3,160 mg/kg (75%) (純品換算値: 2,370 mg/kg) との報告 (SIDS (2011)) に基づき、区分4とした。	2020.3修正
H26-B-108 / R-050	レソルシノール(別名:レソルシン) (再分類)	108-46-3	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	モルモットを用いた皮膚感受性試験 (OECD TG 406, GLP準拠) において、陽性率が30%以上みられたとの報告がある (SIDS (2009), DFGOT vol. 20 (2003))。また、マウスを用いた耳介膨張試験 (OECD TG 429) では陰性と陽性の両方の結果が得られている (SIDS (2009))。ヒトにおいては、本物質のばく露による影響が複数報告されており (DFGOT vol. 20 (2003), CIGAD 71 (2006)), DFGOT vol. 20 (2003) では本物質は「Sh」に分類されている。以上の結果から区分1と判断した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	モルモットを用いた皮膚感受性試験 (OECD TG 406, GLP準拠) において、陽性率が30%以上みられたとの報告がある (SIDS (2009), DFGOT vol. 20 (2003))。また、マウスを用いた局所リンパ節試験 (OECD TG 429) では陰性と陽性の両方の結果が得られている (SIDS (2009))。ヒトにおいては、本物質のばく露による影響が複数報告されており (DFGOT vol. 20 (2003), CIGAD 71 (2006)), DFGOT vol. 20 (2003) では本物質は「Sh」に分類されている。以上の結果から区分1と判断した。	2020.7修正
H26-B-108 / R-050	レソルシノール(別名:レソルシン) (再分類)	108-46-3	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、202 mg/kg、301 mg/kg、370 mg/kg (CICAD 71 (2006)), 510 mg/kg (雄/雌) (SIDS (2009)), 980 mg/kg (PATTY (6th, 2012), SIDS (2009), CICAD 71 (2006), ACGIH (7th, 2001), NTP TR 403 (1992)), 202-980 mg/kg (DFGOT vol. 20 (2003)) との6件の報告がある。1件が区分3に該当するが、分類ガイダンスに従い、最も多くのデータ (4件) が該当する区分4とした。なお、1件は複数データの集約であるため、データ数に含めなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、202 mg/kg、301 mg/kg、370 mg/kg (CICAD 71 (2006)), 510 mg/kg (雄/雌) (SIDS (2009)), 980 mg/kg (PATTY (6th, 2012), SIDS (2009), CICAD 71 (2006), ACGIH (7th, 2001), NTP TR 403 (1992)), 202-980 mg/kg (DFGOT vol. 20 (2003)) との6件の報告がある。1件が区分3に該当するが、分類ガイダンスに従い、最も多くのデータ (4件) が該当する区分4とした。なお、1件は複数データの集約であるため、データ数に含めなかった。	2020.7修正

H26-B-108 / -	レソルシノール(別名:レソルシン)(再分類)	108-46-3	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>「ヒトでは本物質を含む製剤を経皮適用した患者での症例報告、並びに本物質製造工場での職業ばく露事例として、作業従事者に甲状腺機能低下症、一部に甲状腺肥大が生じたとの研究報告が多くあるが、職業ばく露による報告では他の物質へのばく露(ベンゼンや甲状腺機能阻害作用が明らかなチオ尿素との複合ばく露、又は検査のため放射性ヨウ素を摂取)による影響を排除できないこと、また発生率が低頻度であること(SIDS(2009)、CICAD 71(2006))など、本物質はばく露との因果関係は明確ではない(SIDS(2009))。そのほか、ヒトでの本物質はばく露による影響としては中枢神経系への影響、皮膚障害が報告されているが、前者は急性ばく露影響と考えられており(CICAD 71(2006))、後者は本物質固有の刺激性に基づくものと判断できる。</p> <p>実験動物では、ラット及びマウスに13週間強制経口投与した試験では区分2までの用量範囲で特定の標的臓器を示唆する知見はみられていないが、ラット又はマウスに2年間強制経口投与した試験では、区分2をわずかに上回る用量(100-112 mg/kg/day)で、運動失調、振戦、流涎がみられた(SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD(2006))。一方、ラットに飲水投与した二世代生殖毒性試験では、最高濃度の300 mg/L(雄:233 mg/kg/day; 雌:304-660 mg/kg/day)を70日間以上投与したが、この様な中枢神経症状は認められず、強制経口投与による一過性の急性影響と考えられている(SIDS(2009))。また、甲状腺の組織変化はラット、マウスの反復投与毒性試験では全くみられていない。特に、ラットに飲水投与した二世代試験は、F0親動物における甲状腺への影響を評価するために、甲状腺ホルモン及び甲状腺組織変化を綿密に調べたが、区分2を超える用量(233-304 mg/kg/day(ガイダンス値換算:181-236 mg/kg/day相当)まで、甲状腺への影響はみられなかった(SIDS(2009)、CICAD 71(2006))。CICAD 71に「甲状腺影響あり」とした動物実験報告件数は「同影響なし」とした報告件数より少なく、1用量のみの実験、又は皮下注射による実験結果であり(CICAD 71(2006))、他方、OECD SIDSではラット二世代試験のデータより、ラット経口投与では233-304 mg/kg/dayまで投与しても甲状腺影響は観察されなかったこと、また、ラットはヒトと異なり、TBP(甲状腺ホルモン結合タンパク)を欠損しており、甲状腺ホルモンが代謝されやすく(血中T4の半減期が短い)、結果としてTSHの上昇が生じやすい性質があり、ラットはヒトよりも甲状腺影響に対する感受性が高いという種差のメカニズムについて記述し、感受性の高いラットを用いた信頼性の高い二世代試験において甲状腺影響がみられなかったことから、ヒトでの甲状腺影響に関して否定的である(SIDS(2009))。</p> <p>以上、ヒトでの甲状腺影響の有無について未だ確定はできないものの、本分類では下垂体-甲状腺系の内分泌機構に関する動物種間差に基づき、本物質の甲状腺影響に対し否定的見解を示唆した旧分類時以降に発行されたSIDS(2009)の見解を支持し、旧分類が採用した「甲状腺」を標的臓器から削除すべきと判断した。よって、実験動物の知見から経口経路では区分外相当と考えられるが、他経路による毒性情報がなく、データ不足のため「分類できない」とした。</p>	2020.7修正
H26-B-110 / -	塩化ホスホリル(再分類)	10025-87-3	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>データ不足のため分類できない。なお、モルモットを用いたマキシマイゼーション試験及びマウスを用いた耳介膨張試験において感受性はみられなかったとの報告があるが、試験条件等詳細について不明であるため、区分に用いるには不十分なデータと判断した。</p>	2020.7修正
H26-B-113 / -	臭素(再分類)	7726-95-6	急性毒性(吸入:蒸気)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>マウスのLC50値として、240 ppm(60分)(4時間換算値:120 ppm)、240 ppm(90分)(4時間換算値:155 ppm)との報告に基づき、区分2とした。なお、マウスのLC50値として、750 ppm(9分)(4時間換算値:46.5 ppm)との報告があるが、ばく露時間が短いため分類には採用しなかった。LC50値が飽和蒸気圧濃度(230,010 ppm)の90%より低いため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。分類ガイダンスに従い、ばく露時間が4時間に近いデータを優先的に採用し、区分を見直した。</p>	2020.7修正
H26-B-113 / -	臭素(再分類)	7726-95-6	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>IPCS にはヒトにおける本物質の反復吸入ばく露影響として、呼吸器傷害(間質性の肺線維症、肺気腫、気道過敏症)を生じるおそれがあると記述されている(IPCS PMI 80(1999))。ただし、引用された呼吸器影響の症例は本物質、又は臭化物への急性ばく露影響、又は二次的影響による呼吸器影響と考えられた(Lossos, I.S. et al.(1990)、Kraut, A. and Lilith, R.(1988))。</p> <p>一方、実験動物では、原著の入手が困難で詳細は確認できないが、以下に示す吸入及び経口経路での反復ばく露試験報告がある。すなわち、ラット、マウス又はウサギに本物質を0.2 ppm(注:ACGIH(7th, 2001)はこの知見を2 ppm ばく露としているが、0.2 ppmの誤記載と判断された)で、4ヶ月間吸入ばく露した試験で、「呼吸器」、「神経系」及び「内分泌系」に機能障害を生じた(PATY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)との記述がある。本試験結果より、蒸気によるばく露と推定した場合、ばく露時間は記述がなく不明であるものの、影響濃度(0.2 ppm=1.3 mg/m³(0.0013 mg/L))は明らかに区分1のガイダンス値範囲内と考えられた。また、本物質をラットに0.01 mg/kg相当の用量で6ヶ月間飲水投与した試験において、行動変化及びコリンエステラーゼ活性低下がみられた(ACGIH(7th, 2001)との記述があり、神経系への影響を支持する知見と考えられた。</p> <p>以上、ヒト及び実験動物における有害性知見より、区分1(神経系、呼吸器、内分泌系)に分類した。</p>	2020.7修正
H26-B-116 / -	酢酸1,3-ジメチルブチル(再分類)	108-84-9	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>本物質はヒトの眼に対して刺激性を持つ(ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on September 2014))との記載がある。また、本物質の蒸気にはばく露されたウサギにおいて、眼に対する傷害性はごく軽度であったとの記載(PATY(6th, 2012))や、ラットに中等度の刺激がみられたとの記載がある(PATY(6th, 2012))。以上、ヒトの眼に対して刺激性を持つとの記載から区分2とした。細区分に足る情報が得られなかったため区分を変更した。</p>	2020.3修正
H26-B-117 / R-055	酢酸イソブチル(再分類)	110-19-0	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>本物質は、気道刺激性がある(PATY(6th, 2012)、SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005))。ヒトの吸入ばく露で、めまい、嘔吐、眩暈、意識喪失が報告されている(PATY(6th, 2012))。実験動物では、21,301 ppm(101 mg/L)のラット吸入ばく露で、麻酔作用、努力呼吸、協調運動失調の報告がある(SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005))。以上より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。</p>	2020.3修正
H26-B-118 / R-068	酢酸ブチル(再分類)	123-86-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>本物質は、気道刺激性がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、環境省リスク評価第1巻(2002)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。</p> <p>ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露により、頭痛、悪心、高濃度でめまい、呼吸困難、意識喪失、衰弱が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。</p> <p>実験動物では、ラットの1.3 mg/Lの吸入ばく露で協調運動失調、努力呼吸、麻酔作用、ラットの32.6 mg/Lの吸入ばく露で呼吸困難、ラット、マウスの10,736 mg/kgの経口投与で中枢神経系抑制、協調運動失調、衰弱、体温低下がそれぞれみられている(CICAD 64(2005)、ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2009))。ラットの吸入ばく露で報告されている協調運動失調などの症状は本物質の麻酔作用によるものと考えられた。</p> <p>以上より、本物質は気道刺激性及び麻酔作用があると判断し、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。</p> <p>なお、旧分類で記載された知見で以下の項目は不採用とした。すなわち、ヒトの混合ばく露の事例については他物質の影響の可能性もあるため不採用とした。「ラットのエアゾールによる吸入ばく露試験において、540 ppm/4h(2.57 mg/L/4h)で肺のうっ血、肺胞の出血、気管支粘膜の脱落、肺胞上皮細胞の壊死、肺水腫などが観察されている(ACGIH(7th, 2001))」の知見は、死亡動物のデータであったため不採用とした。「マウスで8,000 ppmを20分間吸入ばく露(11 mg/L/4h)により、姿勢異常、覚醒低下、強直性/間代性運動、正向反射の遅れなどが観察されている(ACGIH(7th, 2001))」の知見については記載が確認できなかったため不採用とした。</p>	2020.3修正

H26-B-118 / 正	酢酸ブチル (再分類)	123-86-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、環境省リスク評価第1巻(2002)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露により、頭痛、悪心、高濃度でめまい、呼吸困難、意識喪失、衰弱が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。 実験動物では、ラットの1.3 mg/Lの吸入ばく露で協調運動失調、努力呼吸、麻酔作用、ラットの32.6 mg/Lの吸入ばく露で呼吸困難、ラット、マウスの10.736 mg/kgの経口投与で中枢神経系抑制、協調運動失調、衰弱、体温低下がそれぞれみられている(CICAD 64(2005)、ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2009))。ラットの吸入ばく露で報告されている協調運動失調などの症状は本物質の麻酔作用によるものと考えられた。 以上より、本物質は気道刺激性及び麻酔作用があると判断し、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、旧分類で記載された知見で以下の項目は不採用とした。すなわち、ヒトの混合ばく露の事例については他物質の影響の可能性もあるため不採用とした。「ラットのエアゾールによる吸入ばく露試験において、540 ppm/4h(2.57mg/L/4h)で肺のうっ血、肺動脈の出血、気管支粘膜の脱落、肺上皮細胞の壊死、肺水腫などが観察されている(ACGIH(7th, 2001))」の知見は、死亡動物のデータであったため不採用とした。「マウスでは8,000 ppmを20分間吸入ばく露(11mg/L/4h)により、姿勢異常、覚醒低下、強直性/間代性運動、正向反射の遅れなどが観察されている(ACGIH(7th, 2001))」の知見については記載が確認できなかったため不採用とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、環境省リスク評価第1巻(2002)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露により、頭痛、悪心、高濃度でめまい、呼吸困難、意識喪失、衰弱が報告されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(1994)、ACGIH(7th, 2001)、CICAD 64(2005)、DFGOT vol. 19(2003))。 実験動物では、ラットの1.3 mg/Lの吸入ばく露で運動失調、努力呼吸、麻酔作用、ラットの32.6 mg/Lの吸入ばく露で呼吸困難、ラット、マウスの10.736 mg/kgの経口投与で中枢神経系抑制、協調運動失調、衰弱、体温低下がそれぞれみられている(CICAD 64(2005)、ACGIH(7th, 2001)、SIDS(2009))。ラットの吸入ばく露で報告されている協調運動失調などの症状は本物質の麻酔作用によるものと考えられた。 以上より、本物質は気道刺激性及び麻酔作用があると判断し、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、旧分類で記載された知見で以下の項目は不採用とした。すなわち、ヒトの混合ばく露の事例については他物質の影響の可能性もあるため不採用とした。「ラットのエアゾールによる吸入ばく露試験において、540 ppm/4h(2.57mg/L/4h)で肺のうっ血、肺動脈の出血、気管支粘膜の脱落、肺上皮細胞の壊死、肺水腫などが観察されている(ACGIH(7th, 2001))」の知見は、死亡動物のデータであったため不採用とした。	2020.7修正
H26-B-119 / R-056	酢酸n-プロピル (再分類)	109-60-4	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。 なお、本物質についてのデータはないが、SIDS(2009)では、n-プロピルアルコールに関するラットを用いた吸入経路での生殖毒性試験あるいは催奇形性試験において生殖能、催奇形性に影響がみられていないことが報告されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。	2020.3修正
H26-B-119 / R-056	酢酸n-プロピル (再分類)	109-60-4	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、HSDB(Access on September 2014))。ヒトにおいては、高濃度で、めまい、衰弱、意識喪失の報告がある(HSDB(Access on September 2014))。実験動物では、麻酔作用があるとの記載、ラットの16.7 mg/Lの吸入ばく露で不活発、中枢神経系抑制の報告がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1970)、SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012))。 以上より、本物質は気道刺激性及び麻酔作用を有すると考えられ、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、旧分類で区分1(中枢神経系)、区分2(肝臓)が採用されていたが、中枢神経系への影響については麻酔作用と判断した。また、肝臓についてはList 1及び2で報告がなく、HSFSIはList 3のため区分の対象とならなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、HSDB(Access on September 2014))。ヒトにおいては、高濃度で、脱力感、眩暈、意識喪失の報告がある(HSDB(Access on September 2014))。実験動物では、麻酔作用があるとの記載がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1970)、ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012))。また、ラットの16.7 mg/Lの吸入ばく露で不活発、中枢神経系抑制の報告がある(SIDS(2009))。 以上より、本物質は気道刺激性及び麻酔作用を有すると考えられ、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、旧分類で区分1(中枢神経系)、区分2(肝臓)が採用されていたが、中枢神経系への影響については麻酔作用と判断した。また、肝臓についてはList 1及び2で報告がなく、HSFSIはList 3のため区分の対象とならなかった。	2020.3修正
H26-B-122 / -	酢酸n-ベンチル (別名: 酢酸n-アミル) (再分類)	628-63-7	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(PATTY(6th, 2012)、HSDB(Access on September 2014))。ヒトにおいては、ばく露経路不明ながら、呼吸困難、悪心、咳、嘔吐、下痢、頭痛、 協調運動失調 、眩暈、せん妄(delirium)、昏睡など中枢神経系抑制作用が認められている(PATTY(6th, 2012)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on September 2014))。実験動物では、酢酸ベンチル及びその異性体混合物として、ラット、マウスなどで麻酔作用、努力呼吸、協調運動失調、正向反射消失などの中枢神経系抑制がみられている(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2008))。以上より、本物質は、気道刺激性及び麻酔作用を有すると考えられ、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、本物質で認められた中枢神経系抑制作用は麻酔作用とみなした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(PATTY(6th, 2012)、HSDB(Access on September 2014))。ヒトにおいては、ばく露経路不明ながら、呼吸困難、悪心、咳、嘔吐、下痢、頭痛、 運動失調 、眩暈、せん妄(delirium)、昏睡など中枢神経系抑制作用が認められている(PATTY(6th, 2012)、DFGOT vol. 11(1998)、HSDB(Access on September 2014))。実験動物では、酢酸ベンチル及びその異性体混合物として、ラット、マウスなどで麻酔作用、努力呼吸、協調運動失調、正向反射消失などの中枢神経系抑制がみられている(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2008))。以上より、本物質は、気道刺激性及び麻酔作用を有すると考えられ、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。なお、本物質で認められた中枢神経系抑制作用は麻酔作用とみなした。	2020.7修正
H26-B-123 / -	酢酸メチル (再分類)	79-20-9	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1963)、EU-RAR(2003)、PATTY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 18(2002))。ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露で、咳、咽頭痛、息苦しさ、感覚鈍麻、頭痛、めまい、脱力感、不安定歩行、麻酔作用、意識喪失、嗜眠、中枢神経系抑制、視神経障害として、両眼視力の一過性喪失、視神経の両側性萎縮、視野狭窄の報告がある。また、経口摂取で、腹痛、吐き気、嘔吐、脱力感、 痙攣 、呼吸困難の報告がある(環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1963)、EU-RAR(2003)、PATTY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 18(2002))。実験動物では、ネコへの56.1 mg/Lの蒸気吸入ばく露で、麻酔作用、呼吸困難がみられたがその後回復した(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 18(2002))。このネコでの所見は、ガイダンス値の区分2を上回る用量であった。 以上より、本物質は視神経への影響、気道刺激性、麻酔作用が考えられ、区分1(視神経)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。中枢神経系抑制作用は麻酔作用とみなした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性がある(環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1963)、EU-RAR(2003)、PATTY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 18(2002))。ヒトにおいては、蒸気吸入ばく露で、咳、咽頭痛、息苦しさ、感覚鈍麻、頭痛、めまい、脱力感、不安定歩行、麻酔作用、意識喪失、嗜眠、中枢神経系抑制、視神経障害として、両眼視力の一過性喪失、視神経の両側性萎縮、視野狭窄の報告がある。また、経口摂取で、腹痛、吐き気、嘔吐、脱力感、 痙攣 、呼吸困難の報告がある(環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1963)、EU-RAR(2003)、PATTY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 18(2002))。実験動物では、ネコへの56.1 mg/Lの蒸気吸入ばく露で、麻酔作用、呼吸困難がみられたがその後回復した(ACGIH(7th, 2001))。このネコでの所見は、ガイダンス値の区分2を上回る用量であった。 以上より、本物質は視神経への影響、気道刺激性、麻酔作用が考えられ、区分1(視神経)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。中枢神経系抑制作用は麻酔作用とみなした。	2020.3修正
H26-B-125 / -	水酸化カルシウム	1305-62-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は強塩基性物質(pH 10.9-11.9(EPA Pesticide(2005)))であり、身体表面に中等度の腐食又は刺激作用を持つとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。また、本物質はヒトの皮膚に対して中等度の刺激性を示すとの記載(IUCLID(2000))や、軽度の刺激性を示す(EPA Pesticide(2005))との記載がある。以上の情報から、本物質は強塩基性物質であるが、皮膚への影響は「中等度又は軽度」との記載から、区分2とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の水溶液は強塩基性物質(pH 12.4)であり、身体表面に中等度の腐食又は刺激作用を持つとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。また、本物質はヒトの皮膚に対して中等度の刺激性を示すとの記載(IUCLID(2000))や、腐食性を示す(EPA Pesticide(2005))との記載がある。以上の情報から、本物質は強塩基性物質であるが、皮膚への影響は「中等度又は軽度」との記載から、区分2とした。	2020.7修正
H26-B-126 / -	水酸化リチウム水和物	1310-66-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	H361: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	P308+P313: 暴露又は暴露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。 P201: 使用前に取扱説明書を手入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理学的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできないとされた(ACGIH(7th, 2001))。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている(Keml-Riskline NR 2002:16)。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている(ACGIH(7th, 2001))。 以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっていることから、区分2とした。また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄される(IPCS, PIM 309F(2000))ので、使用上の注意として授乳婦への授与について、やむを得ず授与する場合には授乳を中止させる(医療用医薬品集(2010))と記載されているので、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	H361: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い H382: 授乳の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を手入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳中は授乳を避けること。 P264: 取扱後は...をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P308+P313: ばく露またはばく露の懸念がある場合: 医師の診察/手当てを受けること。	本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理学的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできないとされた(ACGIH(7th, 2001))。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている(Keml-Riskline NR 2002:16)。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている(ACGIH(7th, 2001))。 以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっていることから、区分2とした。また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄される(IPCS, PIM 309F(2000))ので、使用上の注意として授乳婦への授与について、やむを得ず授与する場合には授乳を中止させる(医療用医薬品集(2010))と記載されているので、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	H29.2.23 修正	
H26-B-126 / -	水酸化リチウム	1310-66-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の無水物(CAS: 7580-67-8)と接触すると重度の化学火傷を引き起こすとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))ことから区分1とした。なお、本物質はEU DSD分類で「C: R35」、EU CLP分類で「Skin Corr. 1A H314」に分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質のリチウムの水素化物(CAS: 7580-67-8)と接触すると重度の化学火傷を引き起こすとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))ことから区分1とした。なお、本物質はEU DSD分類で「C: R35」、EU CLP分類で「Skin Corr. 1A H314」に分類されている。	2020.7修正

H26-B-126 / -	水酸化リチウム	1310-66-3	眼に対する重 大な損傷性/ 眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	具体的なデータは無いが、 本物質の無水物 (CAS: 7580-67-8) は眼に対して低濃度で刺激性を持ち、高濃度で非回復性の障害を与えるとの記載がある (ACGIH (7th, 2001))。また、本物質は皮膚腐食性/刺激性の分類で区分1とされている。以上の結果から区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	具体的なデータは無いが、 本物質のリチウムの水素化合物 (CAS: 7590-67-9) は眼に対して低濃度で刺激性を持ち、高濃度で非回復性の障害を与えるとの記載がある (ACGIH (7th, 2001))。また、本物質は皮膚腐食性/刺激性の分類で区分1とされている。以上の結果から区分1とした。	2020.7修正
H26-B-126 / -	水酸化リチウム	1310-66-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理学的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできなるとされた (ACGIH (7th, 2001))。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている (Keml-Riskline NR 2002:16)。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている (ACGIH (7th, 2001))。以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっていることから、区分2とした。また、 リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄される (IPCS, PIM 309F (2000)) ので、 使用上の注意として授乳婦への投与について、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる (医療用医薬品集 (2010)) と記載されているので、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理学的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできなるとされた (ACGIH (7th, 2001))。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている (Keml-Riskline NR 2002:16)。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている (ACGIH (7th, 2001))。以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっていることから、区分2とした。また、 リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄される (IPCS, PIM 309F (2000)) と記載され、 また、使用上の注意として授乳婦への投与について、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる (医療用医薬品集 (2010)) と記載されているので、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。	2020.7修正
H26-B-126 / -	水酸化リチウム	1310-66-3	特定標的臓器 毒性(単回暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、ヒトにおいて気道刺激性、腐食性がある (ACGIH (7th, 2001)) 、ヒトへの水酸化リチウムのばく露により、血漿中リチウムイオン濃度が数mEqに達すると中枢神経系への影響(食欲不振、吐き気、振戦、筋肉痙縮、無気力、精神錯乱など)、並びに重篤な呼吸器の火傷がみられたとの記述 (ACGIH (7th, 2001)) がある。実験動物では、ラットの0.055 mg/Lの吸入ばく露で、気管粘膜表皮の脱落、持続的な咳、くしゃみから肺の気腫性変化の報告があり、区分1のガイダンス値の範囲でみられた (ACGIH (7th, 2001))。以上より、ヒトの呼吸器を刺激し、実験動物で肺の気腫性変化の記載があること、ヒトに中枢神経系の影響を与えるとの記載から、区分1(中枢神経系、呼吸器)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質ではないがリチウムの水素化合物はヒトにおいて気道刺激性、腐食性がある (ACGIH (7th, 2001)) 。ヒトへの水酸化リチウムのばく露により、血漿中リチウムイオン濃度が数mEqに達すると中枢神経系への影響(食欲不振、吐き気、振戦、筋肉痙縮、無気力、精神錯乱など)、並びに重篤な呼吸器の火傷がみられたとの記述 (ACGIH (7th, 2001)) がある。実験動物では、ラットの0.055 mg/Lの吸入ばく露で、気管粘膜表皮の脱落、持続的な咳、くしゃみから肺の気腫性変化の報告があり、区分1のガイダンス値の範囲でみられた (ACGIH (7th, 2001))。以上より、ヒトの呼吸器を刺激し、実験動物で肺の気腫性変化の記載があること、ヒトに中枢神経系の影響を与えるとの記載から、区分1(中枢神経系、呼吸器)とした。	2020.7修正
H26-B-127 / R	塩化鉄(III)	7705-08-0	特定標的臓器 毒性(反復暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	塩化鉄(III)・6水和物をラットに13週間飲水投与した試験において、無毒性量 (NOEL) は 5,000 ppm (雄: 277 mg/kg/day, 雌: 344 mg/kg/day相当) と報告されている (SIDS (2008)) が、病理組織検査を含めて十分な評価項目で実施された試験結果ではない。 2価の鉄イオンは胃内の低pHにより3価の鉄イオンに酸化され、タンパクとキレートを形成して水溶性を高め、小腸粘膜より吸収される (SIDS (2008)) との記述があり、反復投与毒性試験を2価鉄化合物まで範囲を広げて調査しても、硫酸鉄(II)・7水和物をラットに最長49日間、塩化鉄(II)をラットに最長54日間、いずれも強制経口投与した反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 (OECD TG 422) において、区分2までの用量範囲では無毒性で、高用量群 (ガイダンス値換算で233 mg/kg/day超) でさえ、脾臓、肝臓への色素 (ヘモジデリン) 沈着、血液影響などがみられた程度で、重篤な標的臓器毒性はみられていない (SIDS (2008))。以上より、経口経路では区分外相当と考えられるが、他の経路での毒性情報がなく、データ不足のため「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	塩化鉄(III)・6水和物をラットに13週間飲水投与した試験において、無毒性量 (NOEL) は 5,000 ppm (雄: 277 mg/kg/day, 雌: 344 mg/kg/day相当) と報告されている (SIDS (2008)) が、病理組織検査を含めて十分な評価項目で実施された試験結果ではない。 2価の鉄イオンは胃内の低pHにもかかわらず3価の鉄イオンに酸化され、タンパクとキレートを形成して水溶性を高め、小腸粘膜より吸収される (SIDS (2008)) との記述があり、反復投与毒性試験を2価鉄化合物まで範囲を広げて調査しても、硫酸鉄(II)・7水和物をラットに最長49日間、塩化鉄(II)をラットに最長54日間、いずれも強制経口投与した反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 (OECD TG 422) において、区分2までの用量範囲では無毒性で、高用量群 (ガイダンス値換算で233 mg/kg/day超) でさえ、脾臓、肝臓への色素 (ヘモジデリン) 沈着、血液影響などがみられた程度で、重篤な標的臓器毒性はみられていない (SIDS (2008))。以上より、経口経路では区分外相当と考えられるが、他の経路での毒性情報がなく、データ不足のため「分類できない」とした。	2020.7修正
H26-B-131 / -	無水フタル酸 (再分類)	85-44-9	特定標的臓器 毒性(単回暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性を示す(環境省リスク評価第2巻:暫定的有害性評価シート(2003)、ACGIH (7th, 2014)、CICAD 75 (2009)、DFGOT vol. 25 (2009)、SIDS (2006))。ヒトにおいては、 高濃度のガス状の吸入ばく露で、呼吸器障害、粉塵等の吸入ばく露で、頭痛、めまい、吐き気、心窩部灼熱感、窒息感が報告されている (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1998)、SIDS (2006)) 。実験動物では、経口投与500 mg/kgで、鎮静、ふらつきが報告がある (SIDS (2006))。以上より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は、気道刺激性を示す(環境省リスク評価第2巻:暫定的有害性評価シート(2003)、ACGIH (7th, 2014)、CICAD 75 (2009)、DFGOT vol. 25 (2009)、SIDS (2006))。ヒトにおいては、 高濃度のガス状の吸入ばく露で、呼吸器障害の報告がある (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1998)) 。また、 粉塵等の吸入ばく露で、頭痛、めまい、吐き気、心窩部灼熱感、窒息感が報告されている (SIDS (2006)) 。実験動物では、経口投与500 mg/kgで、鎮静、ふらつきが報告がある (SIDS (2006))。以上より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	2020.3修正
H26-B-132 / -	沃化メチル	74-88-4	特定標的臓器 毒性(反復暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (ATSDR (2004))。ヒトにおいては、作業者の吸入ばく露中毒事例で、悪心、嘔吐、下痢、乏尿、虚脱、眠気、眩暈、不安定歩行、協調運動失調、連続拮抗動作困難、構音障害、視覚障害(複視など)、せん妄、重篤かつ長期的中枢神経系障害、 痙攣 、昏睡などが報告されている (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 7 (1996)、PATTY (6th, 2012))。実験動物では、ラット、マウスで麻酔作用 (DFGOT vol. 7 (1996))、ラットの吸入25-400 ppm (0.15-2.32 mg/L) ばく露(主として高用量の症状)で、自発運動の減少、頭部下垂座位、眼眩下垂、口・顎の反復運動増加、円背位、歩行障害、驚愕反応に対する無反応などがみられた。マウスの100-250 mg/kgの経口投与で、立毛、虚脱、体温低下、活動低下、異常呼吸、円背位、不安定歩行、眩暈、眼眩閉鎖がみられた (農薬抄録(2012)、食品安全委員会農薬評価書 (2011))。これらの実験動物の所見は、区分1に相当する範囲の用量でみられた。また、ラット、マウスで麻酔作用があるとの記載がある (DFGOT vol. 7 (1996))。以上より、本物質は気道刺激性、麻酔作用のほか、中枢神経系に対する影響が考えられ、区分1(中枢神経系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (ATSDR (2004))。ヒトにおいては、作業者の吸入ばく露中毒事例で、悪心、嘔吐、下痢、乏尿、虚脱、眠気、眩暈、不安定歩行、協調運動失調、連続拮抗動作困難、構音障害、視覚障害(複視など)、せん妄、重篤かつ長期的中枢神経系障害、 痙攣 、昏睡などが報告されている (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 7 (1996)、PATTY (6th, 2012))。実験動物では、ラット、マウスで麻酔作用 (DFGOT vol. 7 (1996))、ラットの吸入25-400 ppm (0.15-2.32 mg/L) ばく露(主として高用量の症状)で、自発運動の減少、頭部下垂座位、眼眩下垂、口・顎の反復運動増加、円背位、歩行障害、驚愕反応に対する無反応などがみられた。マウスの100-250 mg/kgの経口投与で、立毛、虚脱、体温低下、活動低下、異常呼吸、円背位、不安定歩行、眩暈、眼眩閉鎖がみられた (農薬抄録(2012)、食品安全委員会農薬評価書 (2011))。これらの実験動物の所見は、区分1に相当する範囲の用量でみられた。また、ラット、マウスで麻酔作用があるとの記載がある (DFGOT vol. 7 (1996))。以上より、本物質は気道刺激性、麻酔作用のほか、中枢神経系に対する影響が考えられ、区分1(中枢神経系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。	2020.7修正
H26-B-133 / R-059	沃素 (再分類)	7553-56-2	特定標的臓器 毒性(単回暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質の蒸気やミストは、ヒトの吸入ばく露で気道刺激性、咳、頭痛、胸部圧迫感、嘔吐、腹痛、下痢、経口摂取で、腹痛、嘔吐、下痢、胃腸管の腐食性傷害の報告がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1968)、ACGIH (2008)、CICAD 72 (2009)、PATTY (6th, 2012)、HSDB (Access on September 2014)) 。実験動物のデータはない。以上より、本物質は気道刺激性を有するため、区分3(気道刺激性)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは本物質の蒸気やミストの吸入ばく露で気道刺激性、咳、頭痛、胸部圧迫感、経口摂取で、腹痛、嘔吐、下痢、胃腸管の腐食性傷害の報告がある(産衛学会許容濃度の提案理由書(1968)、ACGIH (2008)、CICAD 72 (2009)、PATTY (6th, 2012)、HSDB (Access on September 2014)) 。実験動物のデータはない。以上より、本物質は気道刺激性を有するため、区分3(気道刺激性)とした。	2020.7修正
H26-B-133 / R-059	沃素 (再分類)	7553-56-2	特定標的臓器 毒性(反復暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでヨウ素の慢性的な過剰摂取では、甲状腺の機能低下症、又は機能亢進症を引き起こす可能性があり (CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004))、 8 mg/kg/day (約560 mg/day) 超の極端な過剰量では甲状腺機能亢進症、それ以下では同機能低下症を生じる (ACGIH (2008)) と記述されている。実験動物では自己免疫性甲状腺炎を多発する系統のラット、又は胸腺除去処置した汎用ラットに、いずれも0.05%のヨウ素を含む飲水を8週間又は12週間投与により、甲状腺重量増加、抗サイログロブリン抗体の増加を伴い、リンパ球浸潤の組織像を呈する自己免疫性甲状腺炎の頻度増加がみられた (CICAD 72 (2009))。また、ラットに本物質を10週間混餌投与した試験において、0.015-0.23 mg/kg/dayの用量範囲で用量相関性のある甲状腺重量及び抗サイログロブリン抗体の増加がみられた (CICAD 72 (2009))。以上より、区分1(甲状腺)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでヨウ素の慢性的な過剰摂取では、甲状腺の機能低下症、又は機能亢進症を引き起こす可能性があり (CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004))、 8 mg/kg/day (約560 mg/day) 超の極端な過剰量では甲状腺機能亢進症を生じる (ACGIH (2008)) と記述されている。実験動物では自己免疫性甲状腺炎を多発する系統のラット、又は胸腺除去処置した汎用ラットに、いずれも0.05%のヨウ素を含む飲水を8週間又は12週間投与により、甲状腺重量増加、抗サイログロブリン抗体の増加を伴い、リンパ球浸潤の組織像を呈する自己免疫性甲状腺炎の頻度増加がみられた (CICAD 72 (2009))。また、ラットに本物質を10週間混餌投与した試験において、0.015-0.23 mg/kg/dayの用量範囲で用量相関性のある甲状腺重量及び抗サイログロブリン抗体の増加がみられた (CICAD 72 (2009))。以上より、区分1(甲状腺)とした。	2020.7修正
H26-B-134 / R	硫化ジメチル (再分類)	75-18-3	特定標的臓器 毒性(反復暴 露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	揮発性硫化物混合物 (本物質以外に他のモノ又はジスルフィド、メルカプタンを含む) への吸入ばく露により、心血管系、呼吸器、神経系への影響がみられたとする複数の職業ばく露報告があるが、本物質ばく露による影響として信頼できるデータはないとされる (ACGIH (7th, 2004)) 。実験動物ではラットに14週間 強制経口投与 したが、最高用量の250 mg/kg/dayで明確な標的臓器毒性は認められなかった (SIDS (2007)、ACGIH (7th, 2004)、PATTY (6th, 2012))。以上、経口経路では区分外相当と考えられるが、他の経路での毒性情報及びヒトで信頼性のある知見がなく、データ不足のため「分類できない」とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	揮発性硫黄化合物混合物 (本物質以外に他のモノ及びジスルフィド、メルカプタンを含む) への吸入ばく露により、心血管系、呼吸器、神経系への影響がみられたとする複数の職業ばく露報告があるが、本物質ばく露による影響として信頼できるデータはないとされる (ACGIH (7th, 2004)) 。実験動物ではラットに14週間 経口投与 したが、最高用量の250 mg/kg/dayで明確な標的臓器毒性は認められなかった (SIDS (2007)、ACGIH (7th, 2004)、PATTY (6th, 2012))。以上、経口経路では区分外相当と考えられるが、他の経路での毒性情報及びヒトで信頼性のある知見がなく、データ不足のため「分類できない」とした。	2020.7修正
H26-B-135 / R-081	キシレン (再 分類)	1330-20-7	急性毒性(経 皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、1,700 mg/kg (EPA Pesticide (2005))、 4,300 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)) との2件の報告がある。それぞれ区分4及び区分外 (関連分類基準の区分5) に該当するので、LD50値の小さい方が該当する区分4とした。新たな情報源 (EPA Pesticide (2005)、ACGIH (7th, 2001)) を追加し、区分を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギのLD50値として、1,700 mg/kg (EPA Pesticide (2005))、 >4,300 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)) との2件の報告がある。それぞれ区分4及び区分外 (関連分類基準の区分5) に該当するので、LD50値の小さい方が該当する区分4とした。新たな情報源 (EPA Pesticide (2005)、ACGIH (7th, 2001)) を追加し、区分を見直した。	2020.3修正

H26-B-137 / R-083	m-クレゾール (再分類)	108-39-4	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物毒性(死亡(F0親動物:雄:7/25、雌:7/25、F1親動物:雄:3/25、雌:7/25)、体重増加抑制、自発運動低下、運動失調、れん縮、振戦、嘔吐、呼吸困難)がみられる用量(450 mg/kg/day)で児動物の生存率の低下がみられている報告がある(SIDS(2005)、環境省リスク評価第5巻(2006)、EHC 168(1995)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(1992))。既存分類では、このデータを用いて区分2としていた。しかし、親動物毒性が強いことから分類根拠から除外した。この試験では、親動物毒性がみられる用量においても生殖能、生殖器官に影響はみられていない。また、親動物毒性がみられていない用量においては児動物に対する影響もみられていない。催奇形性に関する情報として、経口経路でのラットおよびウサギを用いた催奇形性試験において母動物毒性がみられる用量においても胎児に影響はみられていない(SIDS(2005)、環境省リスク評価第5巻(2006)、EHC 168(1995)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(1992))。以上のように親の生殖能および児の発生に影響がみられていないが、親動物毒性がみられる用量では影響がみられていることから、分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物毒性(死亡(F0親動物:雄:7/25、雌:7/25、F1親動物:雄:3/25、雌:7/25)、体重増加抑制、自発運動低下、運動失調、れん縮、振戦、嘔吐、呼吸困難)がみられる用量(450 mg/kg/day)で児動物の生存率の低下がみられている報告がある(SIDS(2005)、環境省リスク評価第5巻(2006)、EHC 168(1995)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(1992))。既存分類では、このデータを用いて区分2としていた。しかし、親動物毒性が強いことから分類根拠から除外した。この試験では、親動物毒性がみられる用量においても生殖能、生殖器官に影響はみられていない。また、親動物毒性がみられていない用量においては児動物に対する影響もみられていない。催奇形性に関する情報として、経口経路でのラットおよびウサギを用いた催奇形性試験において母動物毒性がみられる用量においても胎児に影響はみられていない(SIDS(2005)、環境省リスク評価第5巻(2006)、EHC 168(1995)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(1992))。以上のように親の生殖能および児の発生に影響がみられていないが、親動物毒性がみられる用量では影響がみられていることから、分類できないとした。	2020.7修正
H26-B-137 / R-083	m-クレゾール (再分類)	108-39-4	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトで本物質単独ばく露による有害影響の知見はないが、クレゾール混合物の蒸気(濃度不明)に1.5-3ヶ月間、吸入ばく露された作業員7名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち4名には加えて血圧上昇、腎機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol.14(2000)、PATTY(6th, 2012))との記述があり、この知見をヒト有害性影響に関する唯一の知見として、関連物質(o-異性体(CAS No.: 95-48-7)、p-異性体(CAS No.: 106-44-5)、クレゾール(CAS No.: 1319-77-3))の分類に利用した(ID: 32-34の分類結果参照のこと)。実験動物では、本物質をラットに13週間強制経口投与した試験において、区分2相当の50 mg/kg/dayで自発運動の減少、流涎、呼吸数の減少、努力呼吸がみられている(NITE初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。また、マウス又はラットに本物質を28日間混餌投与した試験において、マウスでは区分2相当量(66-193 mg/kg/day(90日換算: 20.5-60.0 mg/kg/day相当))で、ラットでは区分外の高用量(862-870 mg/kg/day(90日換算: 268-271 mg/kg/day相当))で肝臓相対重量の増加がみられ、さらに高用量で両種とも腎臓相対重量の増加がみられている(NITE初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。本物質については、ヒトの混合物ばく露、並びに実験動物での本物質単独ばく露による有害性知見に加えて、関連物質であるo-異性体(CAS No.: 95-48-7)、p-異性体(CAS No.: 106-44-5)、クレゾール(CAS No.: 1319-77-3)の分類結果との整合性も考慮した結果、分類は区分1(中枢神経系、心血管系、腎臓)、区分2(呼吸器、血液系、肝臓)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトで本物質単独ばく露による有害影響の知見はないが、クレゾール混合物の蒸気(濃度不明)に1.5-3ヶ月間、吸入ばく露された作業員7名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち4名には加えて血圧上昇、腎機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol.14(2000)、PATTY(6th, 2012))との記述があり、この知見をヒト有害性影響に関する唯一の知見として、関連物質(o-異性体(CAS No.: 95-48-7)、p-異性体(CAS No.: 106-44-5)、クレゾール(CAS No.: 1319-77-3))の分類に利用した(ID: 32-34の分類結果参照のこと)。実験動物では、本物質をラットに13週間強制経口投与した試験において、区分2相当の50 mg/kg/dayで自発運動の減少、流涎、呼吸数の増加、努力呼吸がみられている(NITE初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。また、マウス又はラットに本物質を28日間混餌投与した試験において、マウスでは区分2相当量(66-193 mg/kg/day(90日換算: 20.5-60.0 mg/kg/day相当))で、ラットでは区分外の高用量(862-870 mg/kg/day(90日換算: 268-271 mg/kg/day相当))で肝臓相対重量の増加がみられ、さらに高用量で両種とも腎臓相対重量の増加がみられている(NITE初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。本物質については、ヒトの混合物ばく露、並びに実験動物での本物質単独ばく露による有害性知見に加えて、関連物質であるo-異性体(CAS No.: 95-48-7)、p-異性体(CAS No.: 106-44-5)、クレゾール(CAS No.: 1319-77-3)の分類結果との整合性も考慮した結果、分類は区分1(中枢神経系、心血管系、腎臓)、区分2(呼吸器、血液系、肝臓)とした。	2020.7修正
H26-B-138 / R-084	無水クロム酸 (再分類)	1333-82-0	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(7th, 2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2013))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))、EUで1(EU(Access on Dec. 2014))であることから、区分1Aとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(7th, 2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2014))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))、EUで1(EU(Access on Dec. 2014))であることから、区分1Aとした。	2020.3修正
H26-B-138 / R-084	無水クロム酸 (再分類)	1333-82-0	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある(ACGIH(7th, 2001))。ヒトの吸入経路では、クロムめっき作業での本物質フューム(高濃度)へのばく露で、鼻粘膜の重度の充血、頭痛、悪心、嘔吐、咳、喘鳴、めまい、努力呼吸、呼吸減弱、呼吸困難、腹痛、また、本物質ミストのばく露で、気道の炎症、鼻及び胸の痛み、呼吸困難、チアノーゼ、急性胃炎、激しい出血を伴う貧血、蛋白尿、血尿、無尿による急性腎不全、黄疸、ビリルビン量増加、血清乳酸脱水素酵素増加の肝臓障害が報告されている。ヒトの経口摂取による事故例では、口、喉、胃の痛み、灼熱感、出血、嘔吐、下痢など腐食性による障害が報告されている(ATSDR(2012)、EU-RAR(2005))。実験動物では、本物質としてのデータはラットの吸入ばく露(0.217 mg/L、4時間)での気道組織の重篤な損傷の報告のみである(EU-RAR(2005)、SIAP(2005))。このデータは区分1に相当する用量範囲であった。また、6価クロム化合物共通として、経口投与で血液系への影響、経皮ばく露で腎障害、経路不明ながら肝細胞および腎近位尿細管上皮細胞の壊死、肝臓や腎臓の損傷の記述がある(ATSDR(2012)、EU-RAR(2005)、SIAP(2005))。なお、本物質のデータではないが、6価クロム化合物に共通する ヒト影響 として、吸入経路では肺の刺激性、肺のマクロファージ蓄積、過形成、炎症、肺機能障害など呼吸器系への重篤な影響、経口経路では消化管潰瘍、壊死など重篤な胃腸障害、多量摂取で呼吸器、心血管、消化器、血液、肝臓、腎臓、神経学的な重篤な影響があるとの記述がある(ATSDR(2012)、CICAD 78(2013))。本物質は6価クロム化合物であり、6価クロム化合物の毒性知見を本物質の分類に使用することが可能と考えられる。消化管の所見については、局所刺激の影響として採用しなかった。以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)とした。旧分類から区分を変更した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある(ACGIH(7th, 2001))。ヒトの吸入経路では、クロムめっき作業での本物質フューム(高濃度)へのばく露で、鼻粘膜の重度の充血、頭痛、悪心、嘔吐、咳、喘鳴、めまい、努力呼吸、呼吸減弱、呼吸困難、腹痛、また、本物質ミストのばく露で、気道の炎症、鼻及び胸の痛み、呼吸困難、チアノーゼ、急性胃炎、激しい出血を伴う貧血、蛋白尿、血尿、無尿による急性腎不全、黄疸、ビリルビン量増加、血清乳酸脱水素酵素増加の肝臓障害が報告されている。ヒトの経口摂取による事故例では、口、喉、胃の痛み、灼熱感、出血、嘔吐、下痢など腐食性による障害が報告されている(ATSDR(2012)、EU-RAR(2005))。実験動物では、本物質としてのデータはラットの吸入ばく露(0.217 mg/L、4時間)での気道組織の重篤な損傷の報告のみである(EU-RAR(2005)、SIAP(2005))。このデータは区分1に相当する用量範囲であった。また、6価クロム化合物共通として、経口投与で血液系への影響、経皮ばく露で腎障害、経路不明ながら肝細胞および腎近位尿細管上皮細胞の壊死、肝臓や腎臓の損傷の記述がある(ATSDR(2012)、EU-RAR(2005)、SIAP(2005))。なお、本物質のデータではないが、6価クロム化合物に共通する ヒト影響 として、吸入経路では 実験動物 で肺の刺激性、肺のマクロファージ蓄積、過形成、炎症、肺機能障害など呼吸器系への重篤な影響、経口経路では ヒト で消化管潰瘍、壊死など重篤な胃腸障害、多量摂取で呼吸器、心血管、消化器、血液、肝臓、腎臓、神経学的な重篤な影響があるとの記述がある(ATSDR(2012)、CICAD 78(2013))。本物質は6価クロム化合物であり、6価クロム化合物の毒性知見を本物質の分類に使用することが可能と考えられる。消化管の所見については、局所刺激の影響として採用しなかった。以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)とした。旧分類から区分を変更した。	2020.3修正
H26-B-139 / R-085	クロム(VI)酸鉛(再分類)	7758-97-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(7th, 2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2013))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(7th, 2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2014))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	2020.3修正
H26-B-140 / R-086	ニクロム酸カリウム(別名:重クロム酸カリウム)(再分類)	7778-50-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2013))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2014))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	2020.3修正
H26-B-141 / R-087	クロム酸カリウム(再分類)	7789-00-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2013))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1(クロム(VI)として)(IARC(1990))、ACGIHでA1(クロムVI化合物として)(ACGIH(2001))、NTPでK(6価クロム化合物として)(NTP RoC(2014))、日本産業衛生学会で1(クロム化合物(6価)として)(日本産業衛生学会(1989))であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2(EU(Access on Dec. 2014))となっている。	2020.3修正
H26-B-142 / R-088	クロム酸ストロンチウム	7789-06-2	生殖細胞変異原性	変更なし	健康有害性	警告	H341: 遺伝性疾患のおそれの疑い	P308+P313: 暴露又は暴露の懸念がある場合: 医師の診断/手当てを受けること。P201: 使用前に取扱説明書を手入手すること。P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。P405: 施設して保管すること。P501: 内容物/容器を...に廃棄すること	データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoのデータはない。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陽性である(IARC 49(1990))。本物質は水に難溶性Cr(VI)である。	変更なし	-	-	-	-	データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoのデータはない。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陽性である(IARC 49(1990))。本物質は水に難溶性Cr(VI)である。	H28.5.17修正

H26-B-142 / R-088	クロム酸ストロンチウム (再分類)	7789-06-2	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2013)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2014)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	2020.3修正
H26-B-143 / R-089	重クロム酸アンモニウム (別名: ニクロム酸アンモニウム) (再分類)	7789-09-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2013)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2014)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	2020.3修正
H26-B-144 / R-090	クロム酸亜鉛 (再分類)	13530-65-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2013)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。このほか、本物質はEU DSD分類で「Carc. Cat. 2; R45」、EU CLP分類で「Carc. 1B H350」に分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA1 (クロムVI化合物として) (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2014)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、区分1Aとした。このほか、本物質はEU DSD分類で「Carc. Cat. 2; R45」、EU CLP分類で「Carc. 1B H350」に分類されている。	2020.3修正
H26-B-144 / R-090	クロム酸亜鉛 (再分類)	13530-65-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質についてのデータはない。 クロム (VI) の生殖毒性については、水溶性であるニクロム酸カリウム (CAS: 7778-50-9)、クロム酸カリウム (CAS: 7789-00-6) では区分1Bに分類される。本物質については水溶解度が0.12 g/100 mL (15°C) と低いことから、実験動物に対して明確な生殖影響を及ぼすとは言いがたい。したがって、区分2とした。 なお、産業衛生学会では許容濃度の勧告 (2014) において、クロムおよびクロム化合物を生殖毒性第3群 (暫定) (区分2相当) に分類している。しかし、許容濃度の勧告の分類は暫定期間中であるので採用しなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質についてのデータはない。 クロム (VI) の生殖毒性については、水溶性であるニクロム酸カリウム (CAS: 7778-50-9)、クロム酸カリウム (CAS: 7789-00-6) では区分1Bに分類される。本物質については水に不溶であることから、実験動物に対して明確な生殖影響を及ぼすとは言いがたい。したがって、区分2とした。 なお、産業衛生学会では許容濃度の勧告 (2014) において、クロムおよびクロム化合物を生殖毒性第3群 (暫定) (区分2相当) に分類している。しかし、許容濃度の勧告の分類は暫定期間中であるので採用しなかった。	2020.3修正
H26-B-145 / R-091	クロム酸カルシウム (再分類)	13765-19-0	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA2 (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2013)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、IARCの分類を優先し区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	IARCでグループ1 (クロム (VI) として) (IARC (1990)), ACGIHでA2 (ACGIH (7th, 2001)), NTPでK (6価クロム化合物として) (NTP RoC (2014)), 日本産業衛生学会で1 (クロム化合物 (6価) として) (日本産業衛生学会 (1989)) であることから、IARCの分類を優先し区分1Aとした。なお、EUでは2 (EU (Access on Dec. 2014)) となっている。	2020.3修正
H26-B-145 / R-091	クロム酸カルシウム (再分類)	13765-19-0	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質についてのデータはない。 しかし、クロム (VI) の生殖毒性については、本物質と同様に水溶性であるニクロム酸カリウム (CAS: 7778-50-9)、クロム酸カリウム (CAS: 7789-00-6) では区分1Bに分類される。したがって、本物質についても区分1Bとした。 なお、産業衛生学会では許容濃度の勧告 (2014) において、クロムおよびクロム化合物を生殖毒性第3群 (暫定) (区分2相当) に分類している。しかし、許容濃度の勧告の分類は暫定期間中であるので採用しなかった。 このほか、EU CLP分類では「Repr. 1B H360FD」、EU DSD分類では「Repr. Cat. 2; R60-61」に分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質についてのデータはない。 しかし、クロム (VI) の生殖毒性については、本物質と同様に水溶性であるニクロム酸カリウム (CAS: 7778-50-9)、クロム酸カリウム (CAS: 7789-00-6) では区分1Bに分類される。したがって、本物質についても区分1Bとした。 なお、産業衛生学会では許容濃度の勧告 (2014) において、クロムおよびクロム化合物を生殖毒性第3群 (暫定) (区分2相当) に分類している。しかし、許容濃度の勧告の分類は暫定期間中であるので採用しなかった。	2020.3修正