

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H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き	分類根拠・問題点	
H27-A-001/C-001A,P	ブテン (全異性体)	25167-67-3	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	ブテン異性体混合物に関する反復投与毒性情報は無い。実験動物における吸入経路での毒性情報が異性体である1-ブテン、2-ブテン、イソブテンで得られている。経口経路での毒性情報がイソブテンで得られている。吸入経路では、1-ブテン、2-ブテンについては、ラットを用いた吸入経路での反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験において5,000 ppmあるいは8,000 ppmまでの用量で毒性所見はみられていない (SIDS (2012))。これは区分2を超える用量に相当する。しかし、これらの試験はスクリーニング試験であるため十分な情報でなく分類できない。イソブテンについては、ラットを用いた14週間吸入毒性試験で鼻腔の鼻咽頭管の杯細胞のわずかな肥大が最低濃度の500 ppmからみられ、105週間吸入毒性試験において 鼻腔の鼻咽頭管の杯細胞のわずかな肥大 。鼻腔の嗅上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmからみられている。マウスでは14週間吸入毒性試験において影響はみられず、105週間吸入毒性試験では鼻腔の呼吸上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmから、嗅上皮の硝子変性の増加が2,000 ppmからみられている (NTP TR487 (1998))。しかし、SIDS (2012) では、これら鼻腔粘膜にみられた影響は刺激性物質に対する非特異的な適応性反応であり、有意な毒性影響とはおらず、ラットを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6.222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは2,000 ppm、マウスを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6.222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm としている (SIDS (2012))。したがって、区分外に相当する。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ブテン異性体混合物に関する反復投与毒性情報は無い。実験動物における吸入経路での毒性情報が異性体である1-ブテン、2-ブテン、イソブテンで得られている。経口経路での毒性情報がイソブテンで得られている。吸入経路では、1-ブテン、2-ブテンについては、ラットを用いた吸入経路での反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験において5,000 ppmあるいは8,000 ppmまでの用量で毒性所見はみられていない (SIDS (2012))。これは区分2を超える用量に相当する。しかし、これらの試験はスクリーニング試験であるため十分な情報でなく分類できない。イソブテンについては、ラットを用いた14週間吸入毒性試験で鼻腔の鼻咽頭管の杯細胞のわずかな肥大が最低濃度の500 ppmからみられ、105週間吸入毒性試験において 鼻腔の鼻咽頭管の杯細胞のわずかな肥大 。鼻腔の嗅上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmからみられている。マウスでは14週間吸入毒性試験において影響はみられず、105週間吸入毒性試験では鼻腔の呼吸上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmから、嗅上皮の硝子変性の増加が2,000 ppmからみられている (NTP TR487 (1998))。しかし、SIDS (2012) では、これら鼻腔粘膜にみられた影響は刺激性物質に対する非特異的な適応性反応であり、有意な毒性影響とはおらず、ラットを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6.222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは2,000 ppm、マウスを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6.222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm としている (SIDS (2012))。したがって、区分外に相当する。	2017.11修正
H27-A-006/C-006A,P	テルブホス	13071-79-9	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	データ不足のため分類できない。なお、ACGIH (7th, 2002) には、ウサギに本物質 0.5 mLを適用した 眼一次刺激性試験で、全動物が24時間以内に死亡したとの記載 (PATTY (6th, 2012), JMPR (2003), ACGIH (7th, 2002)) がある。	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。なお、ACGIH (7th, 2002) には、ウサギに本物質 0.5 mL又は0.1 mLを適用した 眼一次刺激性試験で、全動物が24時間以内に死亡したとの記載 (PATTY (6th, 2012), JMPR (2003), ACGIH (7th, 2002)) がある。	2017.11修正

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H314	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	
H27-A-009/C-009A.P	滑石(タルク)(アスベスト、石英を含みます)	14807-96-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2017.11修正
<p>初期の疫学研究ではアスベスト繊維を含有しないタルク(石英を含む)を職業的に吸入ばく露したヒトのコホート研究、5件中4件で中皮腫は認められず、タルクへの累積ばく露量が高レベルのコホート研究2件における高ばく露群の肺腫瘍発生率は全5件のデータを統合した肺腫瘍発生率より低値であった(IARC 93 (2010))。一方、1件のコホート研究報告で、亜集団に肺腫瘍発生率の増加がみられたが、この集団はラットと石英にばく露され、コホート全体では肺腫瘍の発生率増加はみられていない(IARC 93 (2010))。また、コホート内症例対照研究においても、タルク粉じんへの累積吸入ばく露量の増加に伴う肺がんリスクの増加傾向は示されなかった(IARC 93 (2010))。実験動物でも、ラット、又はマウスに粒子径の小さい(粒子径10 μm以下)高純度(繊維成分及びアスベスト種無機物を含まない)のタルクを2年間以上吸入ばく露(6又は16 mg/m³)した発がん性試験において、いずれの種でも肺腫瘍の発生率増加はなく、特にラットでは非腫瘍性変化が顕著に認められる濃度(16 mg/m³)においても、肺腫瘍の発生率の増加はみられていない(IARC 93 (2010)、ACGIH (7th, 2010)、NTP TR421 (1993))。</p> <p>一方、欧米ではタルクをベースとしたポディーパウダーがナプキンや避妊用具を介して女性の陰陰部、生殖器へ適用されてきた。IARCは全体で1件の前向きコホート研究、及び11件の症例対照研究を総括し、化粧品タルクの使用と卵巣がんのリスクの増加に関して、相対リスクの増加が多くの報告で示され、局所適用したタルクが卵巣へ逆行的に移行するという証拠は健康な女性では低いが、外科手術等によりクリアランス機能が低下した女性では逆行性移行の証拠が一定程度あるとして、タルク含有ポディーパウダーの陰陰部使用による卵巣がんのリスク増加には限定的な証拠があると結論した(IARC 93 (2010))。</p> <p>以上より、IARCはアスベスト、及びアスベスト種繊維を含有しないタルクについて、吸入経路ではグループ3に、タルクをベースとしたポディーパウダーの陰陰部適用ではグループ2Bに分類した(IARC 93 (2010))。ACGIHはIARCによる発がん性評価結果を踏まえつつも、発がん性分類は職業ばく露のみに限定してA4に分類した(ACGIH (7th, 2010))。本評価ではIARCの「タルクベースの製品の陰陰部適用でのグループ2B」は極めて限定された本物質の特異な用途及び適用経路における発がん性分類結果と判断し、本項の分類のための総合評価の観点からはこれを除外することとした。その上で、IARCの吸入経路での分類結果、並びにACGIHの分類結果が妥当と判断し、本項はアスベスト(又はアスベスト種繊維、無機物)を含有しないタルクに対して、「分類できない」とした。</p>														

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H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H		注意書き
H27-A-033/C-063A.P	チトラプロモビスフェノールA	79-94-7	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能力または胎児への悪影響のおそれ H382: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ 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: 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接触を避けること。 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。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正

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H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H		注意書き
H27-A-048/C-123A_P	四塩化チルル	10026-07-0	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H382: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 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: 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接触を避けること。 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/手当を受けること。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正
H27-B-019/C-040B_P	ヨウ化カリウム	7681-11-0	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H382: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 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: 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接触を避けること。 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/手当を受けること。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正

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H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H		注意書き	分類根拠・問題点
H27-B-020/C-041B_P	ヨウ化銀 (I)	7783-96-2	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H382: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P280: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと P283: 妊娠中および授乳期中は接触を避けること P284: 取扱後はよく洗うこと 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 P309+P312: 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 P405: 施錠して保管すること P501: 内容物/容器を適切に廃棄すること	変更なし	変更なし	2017/2/23 修正
H27-B-028/C-049B_P	ベルフルオロオクタン酸	335-67-1	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、136-866 mg/kgの範囲内で14件の報告 (PATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)、The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2009)、The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification (2009)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EPA Pesticide (2001)、JECA (2000)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983)、IPCS, PIM G001 (Access on June 2015)) がある。そのうちの1件が区分3に該当し、8件が区分4に該当するので、最も多くのデータが該当する区分4とした。なお、5件は複数データをまとめた値であるため、該当数に含めなかった。旧分類根拠の農薬登録申請資料 (1998) の情報 (ラットのLD50値として、253 mg/kg) に代えて、今回の調査で新たに入手した従先区の高いPATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EPA Pesticide (2001)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983)、IPCS, PIM G001 (Access on June 2015)、WHO recommended classification of pesticide及びPesticide manualの情報を追加し、区分を見直した。WHO recommended classification of pesticide及びPesticide manualでは、ラットの経口LD50値として、250mg/kgを掲載し、区分3としているが、複数データの代表値であり、他データと重複するために、該当数に含めなかった。	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、500-1,000 mg/kg (雄)、250-1,000 mg/kg (雌) (産衛学会許容濃度の提案理由書 (2008)) との2件の報告がある。1件が区分4に該当し、もう1件からは区分を特定できないので、区分4とした。今回の調査で入手した産衛学会許容濃度の提案理由書 (2008) の情報を追加し、区分を見直した。	2017/2/23 修正	
H27-B-028/C-049B_P	ベルフルオロオクタン酸	335-67-1	急性毒性(経皮)	区分外	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 (ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983))、2,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983))、> 5,000 mg/kg (産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)) との3件の報告がある。1件は区分を特定できないが、2件が区分外 (うち、1件は国連分類基準の区分5) に該当する。ウサギのLD50値として、5,000 mg/kg (EHC 132 (1992)) との報告があり、区分外に該当する。以上の結果から、区分外とした。	分類できない	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、本物質のアンモニウム塩 (ベルフルオロオクタン酸アンモニウム塩 CAS No.: 3825-26-1) のラットのLD50値として、7,000 mg/kg (雄)、> 7,500 mg/kg (雌) (環境省リスク評価第9巻 (2011)、SDS (2009))、ウサギのLD50値として、> 2,000 mg/kg (SDS (2009))、4,300 mg/kg (環境省リスク評価第9巻 (2011)、SDS (2009)) との報告がある。	2017/2/23 修正 分類結果の変更	

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H314	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き			
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタン酸	335-67-1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分3	どくろ	危険	H331: 吸入すると有毒	P304+P340: 吸入した場合: 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 P403+P233: 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。 P261: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 P271: 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 P311: 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。 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。	ラットのLC50値(4時間)として、0.533 mg/L (EPA Pesticide (2006), ACGIH (7th, 2003), EHC 132 (1992)).> 1.3 mg/L (ACGIH (7th, 2003)). 0.533-1.3 mg/L (PATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)).> 2.3 mg/L (The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2006)、との4件の報告がある。2件は区分を特定できなく、1件は確率データをとりまとめた値であるために、0.533 mg/Lに基づき、区分3とした。固体であるため、ミスト/ガスの基準値を適用した。今回の調査で新たに入手した優先度の高いPATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)、The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2009)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992) を追加し、区分を見直した。	分類できない	-	-	-	-	データ不足のため分類できない。本物質のアンモニウム塩(ペルフルオロオクタン酸アンモニウム塩 CAS No.: 3825-26-1)のラットのLC50値(4時間)として980 mg/m3との報告(環境省リスク評価第9巻(2011)、SIDS(2009))がある。なお、試験は粉塵で行われたとの記載、及び飽和蒸気圧濃度0.0014 mg/LよりもLC50値が大きいので粉じん/ミストとみなした。	2017/2/23 修正 分類結果の変更

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H360	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H360	注意書き						
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタン酸	335-67-1	生殖毒性	変更なし					変更なし	健康有害性 危険	危険	H360D: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 P202: 全ての作業に注意を払い、理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/塵/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接触を避けること。 P264: 取扱後は…をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する前に、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。 P304+P312: 仕込まれたばく露またはばく露の懸念がある場合、医師の診察/手当を受けること。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	変更なし					H360D: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 P202: 全ての作業に注意を払い、理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/塵/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接触を避けること。 P264: 取扱後は…をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する前に、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。 P304+P312: 仕込まれたばく露またはばく露の懸念がある場合、医師の診察/手当を受けること。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	2017/2/23 修正

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H314	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き				
H27-B-046/C-082B.P	p-ジクロロベンゼン	106-46-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	ヒトでは白血病5症例の報告が1件あるが、本物質の特有的なばく露と発がん性の関連性を評価可能な疫学研究は不十分とされている(NTP RoC (13th, 2014), IARC 73 (1999)). 実験動物では、ラット及びマウスを用いた強制経口投与による2年発がん性試験において、ラットでは尿管がん上皮細胞がんの頻度増加が確認され、マウスでは肝臓腫瘍、肝臓がんの頻度増加が確認された(IARC 73 (1999), ACGIH (7th, 2001)). 吸入経路では本物質の蒸気をラットに76週間、又はマウスに56週間吸入ばく露した試験では、いずれも腫瘍発生頻度の増加がみられなかった(IARC 73 (1999), ACGIH (7th, 2001))が、IARCは投与期間が短い点を指摘している(IARC 73 (1999)). しかし、ラット、又はマウスに本物質蒸気を2年間吸入ばく露した試験では、マウスの試験で肝臓腫瘍、細胞毒性肉腫の頻度増加が確認され、肝臓がん、肝細胞腫瘍、及び肺の癌変異(胸上皮がん)の頻度増加が確認されたことと報告されている(厚労省委託がん原性試験結果(Access on August 2015)). 既存分類結果としては、IARCがグループ2Bに(IARC 73 (1999)), ACGIHがA3に(ACGIH (7th, 2001)), 日本産業衛生学会が第2群Bに(産学学許審議の勧告 (2015)), NTPがR1に(NTP RoC (13th, 2014)), EUが CarC に (EU-RAR (2004)), それぞれ分類している。以上より、本項は区分2に分類した。(略)	2018.11修正
H27-B-047/C-083B.P	カーボンプラック	1333-86-4	生細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	In vivo では、吸入ばく露及び気道内注入によるラットの肺腫瘍細胞を用いた遺伝子突然変異 (hprt) 試験で陽性、吸入ばく露によるラットの肺を用いたDNA付加体形成試験で陽性、陰性の結果があるが、その陽性結果は、本物質に含まれた芳香族多環系炭素あるいは炎症にもよる活性酸素種の発生による可能性が指摘されており、カーボンプラック自体の変異原性を示唆するものとは考えられていない(IARC 93 (2010), DFGOT vol. 18 (2002), SIDS (2007)). In vitro では、細菌の複製突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、マウスリンフォーム試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である(IARC 93 (2010), SIDS (2007), DFGOT vol. 18 (2002)). 以上より、本物質自体に変異原性はないものと考えられ、ガイダンスに従い分類できないとした。(略)	2019.2修正
H27-B-050/C-086B.P	クロロホルム	67-66-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	(略) 実験動物では、マウスを用いた経口経路(飲水)による多世代繁殖試験において、高用量群のF1、F2世代の動物では、体重増加抑制、生存率の低下とともに、繁殖指標(妊娠率低下、産産率の減少、出産率の低下)の有意的低下がみられた(DFGOT vol. 14 (2000), NITE有害性評価書(2008))との記述がある。一方、発育障害(胎児では、妊娠ラットの胎児形成期(妊娠0~15日))で吸入ばく露による発生率増加が認められた。ラットでは母動物毒性が発現する用量(30, 95 ppm)で、胎児には胎児重さ、及び頭長長の低値、骨格変異(骨化遅延、波状肋骨)、皮下の浮腫とともに、奇形(無尾、鎖肛、肋骨欠損)の頻度増加が認められた(DFGOT vol. 14 (2000), CICAD 58 (2004), NITE有害性評価書(2008)). また、妊娠マウスの器官形成期(妊娠0~15日)に100 ppmを吸入ばく露(濃度のみでは高用量期を可変させた)した試験でも、母動物に体重増加抑制、軽微に胎児重低下が、胎児に胎児重さ及び頭長長の低値、骨化遅延)とともに、奇形として口蓋裂の頻度増加がみられた(DFGOT vol. 14 (2000), CICAD 58 (2004) , NITE有害性評価書(2008))との記述がある。(略)	2019.2修正
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	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	変更なし	本物質を含む可溶性コバルト化合物のヒトでの発がん性に関する情報はない。実験動物では本物質粉末(塩化コバルト)をラットに40 mg/kgで9日おきに回帰下注射し、12ヶ月後の剖検で、皮下に線維肉腫の発生を認めたとの記述(IARC 52 (1991))。また、水溶性コバルト化合物を用いた急性毒性試験で、塩化コバルト7水和物をラット、又はマウスに2年間吸入ばく露した発がん性試験において、いずれの種、性でも肺腫/細気管支の腫瘍、又はがんの発生頻度に用量依存的な増加が認められた(IARC 86 (2006))ことから、IARCは実験動物では発がん性の十分な証拠があると結論し、コバルト及びコバルト化合物全体の発がん性を「グループ2B」に分類した(IARC 52 (1991))。また、2006年の再評価では、塩化コバルト及び無機コバルト(II)塩類(すなわち、グループ2Bとした(IARC vol.86 (2006))。その他、ACGIHがコバルト(塩素無機及び有機化合物)に対し「A3」に、日本産業衛生学会がコバルト及びコバルト化合物に対し「2B」に分類している(ACGIH (7th, 2001))。以上より、分類ガイダンスに従い、本項は区分2とした。なお、EUは本物質の分類を「CarC. 1B」とし、SVHC指定の根拠とされている(IECHA Candidate List of substances of very high concern for Authorisation (Access on September 2015))。 (略)	2018.10修正
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	ヒトの生殖毒性に関する情報はない。実験動物では本物質(塩化コバルト)に関しては、雄マウスに13週間経口(飲水)投与後に、未生殖雄と交配させた結果、400 mg/L (47 mg/kg/day) 以上の用量で雄の受胎率の低下が示され、雄には精巣重量、精子数及び精子運動能の減少、血漿テストロン濃度の増加がみられた(IARC 82 (2006)、環境省リスク評価第11巻(2013))との記述、並びに妊娠ラットに妊娠14日から哺育21日まで経口(飲水)投与した結果、胎児毒性発現(毒性の内容は不記載)、新生児に出生後死亡率の増加、成長抑制が認められた(IARC 82 (2006)、CICAD 69 (2006)、環境省リスク評価第11巻(2013))との記述がある。(略)	2018.10修正
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	特定標的臓器毒性(単回曝露)	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11巻(2013))。ヒトにおいては、約1.7 mgを摂取した6歳男児の症例報告で、ばく露7時間後に好中球減少症(neutropenia)が報告されている(ATSDR (2004))。実験動物では、ラットの経口投与(区分相当の用量)で、自発運動低下、筋緊張低下、接触応答低下、呼吸減少、肝臓、腎臓、胃腸管への影響、死亡(死亡原因は不明の記載)がある(ATSDR (2004))。その他、動物種や用量は不明ながら、経口投与で鎮静、下痢、体温低下、また、モルモットの吸入ばく露(用量不明)で、肺出血、肺水腫、死亡の報告がある(IARC 52 (1991))。ヒトにおける好中球減少症は1例の所見であるため、血液系への影響は採用しなかった。以上より、本物質は気道刺激性の他、実験動物の所見から中枢神経系への影響、肝臓、腎臓、消化管への影響が考えられ、区分3(中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)、区分3(気道刺激性)とした。なお、旧分類のHSDB (2004)の所見が記載されており、「子供に赤血球の生成の抑制によるチアノーゼ、昏睡及び死に至るとの記述」、及び「本物質による影響には 肺血管腫 、耳鳴り、吐き気及び嘔吐、神経性難聴、気管炎症に伴う呼吸困難形成、粘痰水腫、倦怠感などが記述」されていることと記述している。いずれの文献もtherapeuticとの記載があることから、ヒトの治療事例と推察され、単回ばく露の対象とはしなかった。旧分類の区分を見直した。(略)	2019.4修正
H27-B-058/C-094B.P	2,4-トルエンジアミン(別名: 2,4-ジアニトルエン)	95-80-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	本物質に限定したばく露と発がん性の相関性に関して、評価が可能な疫学研究報告はない(NTP RoC (13th, 2014)). 実験動物では、ラット、又はマウスに経口経路(経口)で2年間投与した発がん性試験が実施され、ラットの投与群では体重低下(雌雄群)、対照群及び雄雄群に於いて腫瘍発生率が増加した。雄雄群では103週間後に、奇用量群は79~84週間後にそれぞれ腫瘍発症した。しかし、ラット、マウスの雌雄いずれにも用量依存的な肝臓腫瘍(肝細胞がん、又は肝臓の腫瘍性結節)がみられ、加えてラットには乳腺腫瘍(がん又は線維腫瘍)が確認された。マウスでは肺及び造血系組織の腫瘍が確認された(EU-RAR (2008)、NITE初期リスク評価書(2008))。環境省リスク評価第11巻(2013)、経口経路では、マウスの吸入ばく露による肺がんの発生率の増加(平均スコアを1回/週の頻度で2年間吸入ばく露)において、皮膚局所の腫瘍の発生頻度は対照群と差がなかったが、雌雄ともに投与群では肺腫瘍、及び腺がんの頻度有意な増加がみられた(EU-RAR (2008))。その他、ラットに皮下投与した試験でも、8ヶ月後に生存した9例全例の皮下に肉腫の形成がみられた(IARC 15 (1978))との記述がある。(略)	2018.12修正
H27-B-059/C-095B.P	ジノフチルゲン	108-83-8	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	ウツキを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG044)で本物質を4時間、半閉塞適用した結果、軽度の刺激性がみられたとの報告及び刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS (2004))。また、ウツキを用いた他の皮膚刺激性試験において、本物質0.5 mLを4時間閉塞適用した結果、紅斑(平均スコア1.9)及び浮腫(平均スコア0.4)がみられたが適用後14日間のうちに回復したとの報告がある。以上より、区分外(国連分類基準の区分3)とした。(略)	2018.11修正

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H314	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314		注意書き
H27-B-059/C-095B_P	ジイソブチルケトン	108-83-8	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	本物質に反復ばく露された60歳の研究助手が約1ヶ月ばく露後に重度の頭痛と20分間の視力喪失を生じた(DFGOT vol. 18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述があるが、1例のみの症例報告であり、これに基づく特定の臓器の分類は行わない。 実験動物ではラットに本物質蒸気を吸入ばく露した試験において、252 ppm以上で肝臓、腎臓重量の増加。925~1,654 ppmの高濃度では肝臓に混濁腫脹、腎臓由原細管の混濁腫脹がみられ(SIDS (2004)、著者はNOAEL、LOAELをそれぞれ534 ppm、925 ppmと判断しており、SIDSもそれを基準にしている(SIDS (2004))。LOAELを925 ppm、1 ppm=5.81 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001))とすると、肝臓、腎臓への影響は区分2の用量範囲を超える(ガイダンス換算濃度 2.07 mg/L/6 hr/day)が、252 ppmでの腎臓重量増加を影響とみなした場合、区分2の範囲内(ガイダンス換算濃度 0.56 mg/L/6 hr/day)に該当する。その他、モルモットに同様に吸入ばく露した試験では、252 ppmで逆に肝臓重量の減少がみられた(SIDS (2004)、ACGIH (7th, 2001))との記述がある。一方、経口経路ではラットに本物質2,000 mg/kg/dayを90日間強制経口投与したが、血糖値の低下がみられた以外に明らかな所見はないが、神経毒性はみられなかった(DFGOT vol. 18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述がある。 以上、既存知見からは分類に利用可能な有害性情報は得られず、本項は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	本物質に反復ばく露された60歳の研究助手が約1ヶ月ばく露後に重度の頭痛と20分間の視力喪失を生じた(DFGOT vol. 18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述があるが、1例のみの症例報告であり、これに基づく特定の臓器の分類は行わない。 実験動物ではラットに本物質蒸気を吸入ばく露した試験において、252 ppm以上で肝臓、腎臓重量の増加。925~1,654 ppmの高濃度では肝臓に混濁腫脹、腎臓由原細管の混濁腫脹がみられ(SIDS (2004)、著者はNOAEL、LOAELをそれぞれ534 ppm、925 ppmと判断しており、SIDSもそれを基準にしている(SIDS (2004))。LOAELを925 ppm、1 ppm=5.81 mg/m ³ (ACGIH (7th, 2001))とすると、肝臓、腎臓への影響は区分2の用量範囲を超える(ガイダンス換算濃度 2.07 mg/L/6 hr/day)が、252 ppmでの腎臓重量増加を影響とみなした場合、区分2の範囲内(ガイダンス換算濃度 0.56 mg/L/6 hr/day)に該当する。その他、モルモットに同様に吸入ばく露した試験では、252 ppmで逆に肝臓重量の減少がみられた(SIDS (2004)、ACGIH (7th, 2001))との記述がある。一方、経口経路ではラットに本物質2,000 mg/kg/dayを90日間強制経口投与したが、血糖値の低下がみられた以外に明らかな所見はないが、神経毒性はみられなかった(DFGOT vol. 18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述がある。 以上、既存知見からは分類に利用可能な有害性情報は得られず、本項はデータ不足のため分類できないとした。	2018.11修正
H27-B-063/C-099B_P	メチルイソブチルケトン	108-10-1	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、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤及び結膜炎がみられたが7日以内に回復したとの報告がある(ECETOC TR48 (1992))。また、ウサギを用いた別の試験において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、適用後10分以内に刺激性がみられ、症状は60時間後に回復したとの報告がある(SIDS (2011), NTP TR 538 (2007), EHC117 (1990))。以上から区分2Bとした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Dam. 1 H318」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	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、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤及び結膜炎がみられたが7日以内に回復したとの報告がある(ECETOC TR48 (1992))。また、ウサギを用いた別の試験において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、適用後10分以内に刺激性がみられ、症状は60時間後に回復したとの報告がある(SIDS (2011), NTP TR 538 (2007), EHC117 (1990))。以上から区分2Bとした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Dam. 1 H318」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	2018.11修正
H27-B-063/C-099B_P	メチルイソブチルケトン	108-10-1	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	(略) 実験動物ではラットに13週間強制経口投与した試験で、区分2を超える用量(250 mg/kg/day)で肝臓、腎臓重量の軽度増加がみられたのみで、NOAELは1,000 mg/kg/dayとされている(SIDS (2011)、ACGIH (7th, 2010))。また、ラット及びマウスに14週間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験では、区分2を超える用量(250 ppm (1.02 mg/L/6 hr/day))で、血清コレステロール及び尿糖の増加(ラット)、肝臓重量の増加(マウス)がみられたが、1,000 ppmまで臓器を特定可能な明確な毒性所見はなく、NOAELは1,000 ppmと報告されている(SIDS (2011), ACGIH (7th, 2010))。その他、本物質の神経毒性を調べた複数の試験では、発動が神経毒性を誘出できなかったが、ラットを用いた1世代生殖毒性試験では、F0及びF1動物で1,000 ppm以上で驚愕反応の低下が示され、中枢神経抑制を示唆する所見と考えられている(SIDS (2011))。以上、実験動物の既知見からは標的臓器を特定するのは困難であるが、ヒトの疫学研究結果より、本項は区分1(中枢神経系)とするのが妥当と考えられた。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略) 実験動物ではラットに13週間強制経口投与した試験で、区分2を超える用量(250 mg/kg/day)で肝臓、腎臓重量の軽度増加がみられたのみで、NOAELは200 mg/kg/dayとされている(SIDS (2011))。また、ラット及びマウスに14週間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験では、区分2を超える用量(250 ppm (1.02 mg/L/6 hr/day))で、血清コレステロール及び尿糖の増加(ラット)、肝臓重量の増加(マウス)がみられたが、1,000 ppmまで臓器を特定可能な明確な毒性所見はなく、NOAELは1,000 ppmと報告されている(SIDS (2011), ACGIH (7th, 2010))。その他、本物質の神経毒性を調べた複数の試験では、発動が神経毒性を誘出できなかったが、ラットを用いた2世代生殖毒性試験では、F0及びF1動物で1,000 ppm以上で驚愕反応の低下が示され、中枢神経抑制を示唆する所見と考えられている(SIDS (2011))。以上、実験動物の既知見からは標的臓器を特定するのは困難であるが、ヒトの疫学研究結果より、本項は区分1(中枢神経系)とするのが妥当と考えられた。	2018.10修正

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H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H		注意書き	分類根拠・問題点		
H27-B-064/C-100B.P	メチルアルコール-ブチルケトン	591-78-6	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	(略)	実験動物では、雄ラット、又は雄カニクイザルに本物質を100、又は1,000 ppmで10ヶ月間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験において、ラット、サルいずれも区分相当の100 ppm(0.41 mg/L/6 hr)以上で坐骨-腓骨神経に対する運動伝導速度(MCV)の低下が用量及び時間依存的にみられ、ラットでは100 ppm以上、サルでは1,000 ppmで、坐骨神経刺激に対する誘発筋活動電位の振幅の減少がみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述、ネコに2年間吸入した試験では330 ppm(1.35 mg/L/6 hr)で、神経病理学的変化として、神経軸索の変性、ミエリン消失を伴う軸索腫脹が末梢神経、及び中枢神経の両方でみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述がある。一方、経口経路でもラットに本物質を13週間飲水投与した試験において、250 ppm(143 mg/kg/day)以上の用量で、末梢神経軸索の腫脹、脊髄部の筋繊維変性がみられ、脳、脊髄、末梢の神経軸索の変化はいずれにも発現したが、脳では他部位に比べ低頻度であった(IRIS Tox Review (2009))。(略)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)	実験動物では、雄ラット、又は雄カニクイザルに本物質を100、又は1,000 ppmで10ヶ月間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験において、ラット、サルいずれも区分相当の100 ppm(0.41 mg/L/6 hr)以上で坐骨-腓骨神経に対する運動伝導速度(MCV)の低下が用量及び時間依存的にみられ、ラットでは100 ppm以上、サルでは1,000 ppmで、坐骨神経刺激に対する誘発筋活動電位の振幅の減少がみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述、ネコに2年間吸入した試験では330 ppm(1.35 mg/L/6 hr)で、神経病理学的変化として、神経軸索の変性、ミエリン消失を伴う軸索腫脹が末梢神経、及び中枢神経の両方でみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述がある。一方、経口経路でもラットに本物質を13週間飲水投与した試験において、250 ppm(143 mg/kg/day)以上の用量で、末梢神経軸索の腫脹、脊髄部の筋繊維変性がみられ、脳、脊髄、末梢の神経軸索の変化はいずれにも発現したが、脳では他部位に比べ低頻度であった(IRIS Tox Review (2009))。(略)	2018.10修正

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H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き	
H27-B-069/C-105B_P	二酸化塩素	10049-04-4	生殖毒性	変更なし						変更なし	健康有害性 危険	危険有害性H360D H382 H383 P201 P202 P273 P501	注意書き P201: 使用前に取扱説明書または胎児への悪影響のおそれ P202: 全ての作業に注意を払って取り扱うこと P273: 環境中への放出を避け、汚染を防止すること P501: 内容物/容器を適切に廃棄すること	2017/2/23 修正
				<p>分類根拠・問題点</p> <p>米国の複数の病院で1940～1955年に生まれた新生児の疾病率と死亡率との記録を調べた疫学的研究の結果、本物質が混入した水道水を摂取した近隣の病院患者の集団では、本物質を含まない水道水を摂取した病院患者の集団と比べて、早産の発生率が有意に高いと報告されたが、早産の判定は医師の評価によるもので客観的な判断基準を欠いており、また、早産の頻度は病院間で大きく異なっていた。さらに、本物質へのばく露の程度についても情報がなく、交絡因子についての解析も不十分のため、本結果から結論を導くことはできないと報告されている (CICAD 37 (2002))。この他、ヒトでの生殖影響に関する有用な知見はない。</p> <p>一方、実験動物ではラットに本物質の水溶液を雄に交配前8週間、雌には交配前2週間、及び交配、妊娠期間を経て哺育5日まで、最大10 mg/kg/dayを強制経口投与した1世代試験において、親動物の生殖能に影響はなく、児動物にも同程度見られ、離乳までの生存率、離乳時の生殖器官重量に差異はみられず、親動物、児動物に対するNOAELはともに10 mg/kg/dayであったと報告されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。しかしながら、発生毒性影響としては、ラット (SD系) に交配2週間前から児動物が離乳する生後21日まで、本物質を経口 (飲水) 経路で投与した試験において、100 ppm (約14 mg/kg/day) では、児動物に離乳時までの体重の低値推移、自発運動の減少、離乳時の小脳DNA含量の減少、及び離乳時の血清14種の減少がみられ、母動物への飲水を介した本物質ばく露による神経行動影響に対するLOAELは14 mg/kg/day、同NOAELは3 mg/kg/dayと設定されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。なお、別系統 (Long-Evans) のラット母動物に対し、14 mg/kg/dayを強制経口投与 (分娩後、新生児の生後0～21日相当日 (離乳時) まで)、新生児を生後35日まで観察した試験においても、児動物の体重の低値推移、離乳時及び生後35日における大脳の絶対重量、DNA含量、タンパク含量の減少がみられたとの報告がある (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。</p> <p>以上、実験動物では本物質水溶液を妊娠期、又は授乳期に経口経路で投与されたラットでは、児動物の生後の成長及び脳神経系発達障害を示唆する所見が示され、甲状腺ホルモンなど内分泌系の障害を介した影響の可能性が想定されている (SIDS (2009), ATSDR (2004))。ただし、SIDSは上記の複数の発生毒性試験がGLP対応のガイドライン試験でなく、限定的なプロトコルの試験であること、本物質ナトリウム塩 (亜塩素酸ナトリウム) を用いたラット2世代生殖毒性試験ではF1児動物の生後25日の検査において、血清T3及びT4値に変化はなく、本物質を用いた発生毒性試験結果と矛盾することを指摘し、以上の発生毒性試験はキースタディとは扱えないと慎重な判断を下している (SIDS (2009))。これに対し、ATSDRでは本物質経口ばく露による神経発達毒性影響を重視し、SIDSが引用した上記の亜塩素酸ナトリウムを用いたラット飲水投与による2世代生殖毒性試験において、中用量投与 (6 mg/kg/day) した親動物から生まれたF1児動物の聴覚覚醒刺激に対する反応性低下 (生後24日) を発達神経毒性影響として扱い、この所見を基に「最小リスクレベル (経口MRL) の算出根拠」としている (ATSDR (2004))。以上より、妊娠期・授乳期への本物質ばく露は低用量から新生児に神経系発達障害を及ぼす可能性があることから、本項は区分1Bとし、授乳影響を追加した。</p>					<p>分類根拠・問題点</p> <p>英国の複数の病院で1940～1955年に生まれた新生児の疾病率と死亡率との記録を調べた疫学的研究の結果、本物質が混入した水道水を摂取した近隣の病院患者の集団では、本物質を含まない水道水を摂取した病院患者の集団と比べて、早産の発生率が有意に高いと報告されたが、早産の判定は医師の評価によるもので客観的な判断基準を欠いており、また、早産の頻度は病院間で大きく異なっていた。さらに、本物質へのばく露の程度についても情報がなく、交絡因子についての解析も不十分のため、本結果から結論を導くことはできないと報告されている (CICAD 37 (2002))。この他、ヒトでの生殖影響に関する有用な知見はない。</p> <p>一方、実験動物ではラットに本物質の水溶液を雄に交配前8週間、雌には交配前2週間、及び交配、妊娠期間を経て哺育5日まで、最大10 mg/kg/dayを強制経口投与した1世代試験において、親動物の生殖能に影響はなく、児動物にも同程度見られ、離乳までの生存率、離乳時の生殖器官重量に差異はみられず、親動物、児動物に対するNOAELはともに10 mg/kg/dayであったと報告されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。しかしながら、発生毒性影響としては、ラット (SD系) に交配2週間前から児動物が離乳する生後21日まで、本物質を経口 (飲水) 経路で投与した試験において、100 ppm (約14 mg/kg/day) では、児動物に離乳時までの体重の低値推移、自発運動の減少、離乳時の小脳DNA含量の減少、及び離乳時の血清14種の減少がみられ、母動物への飲水を介した本物質ばく露による神経行動影響に対するLOAELは14 mg/kg/day、同NOAELは3 mg/kg/dayと設定されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。なお、別系統 (Long-Evans) のラット母動物に対し、14 mg/kg/dayを強制経口投与 (分娩後、新生児の生後0～21日相当日 (離乳時) まで)、新生児を生後35日まで観察した試験においても、児動物の体重の低値推移、離乳時及び生後35日における大脳の絶対重量、DNA含量、タンパク含量の減少がみられたとの報告がある (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2000), CICAD 37 (2002))。</p> <p>以上、実験動物では本物質水溶液を妊娠期、又は授乳期に経口経路で投与されたラットでは、児動物の生後の成長及び脳神経系発達障害を示唆する所見が示され、甲状腺ホルモンなど内分泌系の障害を介した影響の可能性が想定されている (SIDS (2009), ATSDR (2004))。ただし、SIDSは上記の複数の発生毒性試験がGLP対応のガイドライン試験でなく、限定的なプロトコルの試験であること、本物質ナトリウム塩 (亜塩素酸ナトリウム) を用いたラット2世代生殖毒性試験ではF1児動物の生後25日の検査において、血清T3及びT4値に変化はなく、本物質を用いた発生毒性試験結果と矛盾することを指摘し、以上の発生毒性試験はキースタディとは扱えないと慎重な判断を下している (SIDS (2009))。これに対し、ATSDRでは本物質経口ばく露による神経発達毒性影響を重視し、SIDSが引用した上記の亜塩素酸ナトリウムを用いたラット飲水投与による2世代生殖毒性試験において、中用量投与 (6 mg/kg/day) した親動物から生まれたF1児動物の聴覚覚醒刺激に対する反応性低下 (生後24日) を発達神経毒性影響として扱い、この所見を基に「最小リスクレベル (経口MRL) の算出根拠」としている (ATSDR (2004))。以上より、妊娠期・授乳期への本物質ばく露は低用量から新生児に神経系発達障害を及ぼす可能性があることから、本項は区分1Bとし、授乳影響を追加した。</p>					

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H314	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き		
H27-B-069/C-105B_P	二酸化塩素	10049-04-4	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	2019.2修正
H27-B-070/C-106B_P	ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)	1763-23-1	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	P201: 使用前には胎児への悪影響をおそれ入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み取って取り扱いを厳重に行ってください。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/高圧スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳中は接触を避けること。 P264: 取扱後はよく洗うこと。 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。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23修正
H27-B-073/C-118B_P	ジルコニウム	7440-67-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2018.11修正
H27-B-075/C-122B_P	テルル	13494-80-9	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	P201: 使用前には胎児への悪影響をおそれ入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み取って取り扱いを厳重に行ってください。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/高圧スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳中は接触を避けること。 P264: 取扱後はよく洗うこと。 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。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23修正

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H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き			
H27-B-075/C-122B.P	テルル	13494-80-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	分類根拠・問題点	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	分類根拠・問題点	2018.10修正
				<p>妊娠ラットの器官形成期(妊娠6~15日)に金属テルルを混雑投与(165~220 mg/kg/day)した試験で、水頭症の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol.22(2006)、PATTY(6th,2012))との報告、妊娠ラットに金属テルルを妊娠期間中連続投与した試験では、胎児に脳症の発生頻度の増加がみられた(ACGIH(7th,2001))との報告、及び妊娠ラットに二酸化テルルを妊娠15~19日に混雑投与(13~65 mg/kg/day)した試験で、水頭症、浮腫、眼球突出の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol.22(2006))との記述がある。さらに、新生児ラットでは生後0~28日まで母乳を介してテルル(tellurium)にばく露された結果、坐骨神経のシュワン細胞及びミエリン変性がみられ、中樞では視神経の低ミエリン形成とミエリン変性がみられた(PATTY(6th,2012))との報告がある。</p> <p>以上、妊娠動物に経口投与した結果、母動物での毒性影響が不明な用量で、胎児に水頭症など外表面形の誘発、及び脳症の発症が示され、新生児期に母乳を介した本物質ばく露によっても、末梢神経、視神経にミエリン形成阻害がみられたことから、胎生期、新生児期に本物質経口ばく露により、次世代の神経系発生・発達障害を生じる知見が複数示されたため、本項の分類は区分1Bが妥当と判断し、授乳影響を追加した。</p>					<p>妊娠ラットの器官形成期(妊娠6~15日)に金属テルルを混雑投与(165~220 mg/kg/day)した試験で、水頭症の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol.22(2006)、PATTY(6th,2012))との報告、妊娠ラットに金属テルルを妊娠期間中連続投与した試験では、胎児に脳症の発生頻度の増加がみられた(ACGIH(7th,2001))との報告、及び妊娠ラットに二酸化テルルを妊娠15~19日に混雑投与(13~65 mg/kg/day)した試験で、水頭症、浮腫、眼球突出の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol.22(2006))との記述がある。さらに、新生児ラットでは生後0~28日まで母乳を介してテルル(tellurium)にばく露された結果、坐骨神経のシュワン細胞及びミエリン変性がみられ、中樞では視神経の低ミエリン形成とミエリン変性がみられた(PATTY(6th,2012))との報告がある。</p> <p>以上、妊娠動物に経口投与した結果、母動物での毒性影響が不明な用量で、胎児に水頭症など外表面形の誘発、及び脳症の発症が示され、新生児期に母乳を介した本物質ばく露によっても、末梢神経、視神経にミエリン形成阻害がみられたことから、胎生期、新生児期に本物質経口ばく露により、次世代の神経系発生・発達障害を生じる知見が複数示されたため、本項の分類は区分1Bが妥当と判断し、授乳影響を追加した。</p>							

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H314	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き	分類根拠・問題点	
H27-B-078/C-130B.P	ステンレン	100-42-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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	2019.2修正
H27-B-15-METI/M-015B.P	ベタナフトール	135-19-3	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	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	2019.3修正
H27-B-15-METI/M-015B.P	ベタナフトール	135-19-3	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	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	2019.3修正
H27-B-18-METI/M-018B.P	メタクリル酸ノルマルブチルマ	97-88-1	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	変更なし	2018.9修正
H27-B-12-METI/M-019B.P	フタル酸ノルマルペンジル	85-68-7	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	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	2019.3修正

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H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き			
H27-B-09-MET1/M-028B_P	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	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	ヒトにおいて本物質の蒸気あるいはダストによる呼吸器の刺激性が報告されている(NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、本物質の高温蒸気を用いたラットの吸入ば(露(LC50 > 6 mg/L)で呼吸器刺激性、粘膜炎、不規則呼吸、チアノーゼの報告があるが、古い知見で詳細不明のため区分対象とはしなかった。以上より、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	ヒトにおいて本物質の蒸気あるいはダストによる呼吸器の刺激性が報告されている(NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、本物質の高温蒸気を用いたラットの吸入ば(露(LC50 > 6 mg/L)で呼吸器刺激性、粘膜炎、不規則呼吸、チアノーゼの報告(SIDS(2005))があるが、古い知見で詳細不明のため区分対象とはしなかった。以上より、区分3(気道刺激性)とした。	2018.12修正
H27-B-14-MET1/M-030B_P	メチル=イソノンオシナネート	556-61-6	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。…【中略】…一方、妊娠ラット又は妊娠ウサギの器官形成期(ラット:妊娠6~15日、ウサギ:妊娠6~18日、又は妊娠7~19日)に強制経口投与した発生毒性試験(ラットは2系統2試験、ウサギは2系統3試験を使用)において、ラットでは母動物に体重増加抑制がみられる用量又はそれ以上の用量(5~30 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少、骨化遅延など軽微な発生影響がみられた。ウサギでは母動物毒性(死亡、体重増加抑制、摂食量減少)の発現用量(3~10 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少がみられたが、3試験中1試験(他2試験(NZW)とは系統が異なる(ニマラヤウサギ))では胎児に有害影響は示されなかった(食品安全委員会農業評書(2015))。以上、妊娠動物への投与による発生毒性影響は…【後略】	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。…【中略】…一方、妊娠ラット又は妊娠ウサギの器官形成期(ラット:妊娠6~15日、ウサギ:妊娠6~18日、又は妊娠7~19日)に強制経口投与した発生毒性試験(ラットは2系統2試験、ウサギは2系統3試験を使用)において、ラットでは母動物に体重増加抑制がみられる用量又はそれ以上の用量(5~30 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少、骨化遅延など軽微な発生影響がみられた。ウサギでは母動物毒性(死亡、体重増加抑制、摂食量減少)の発現用量(3~10 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少がみられたが、3試験中1試験(他2試験(NZW)とは系統が異なる(チンチウサギ))では胎児に有害影響は示されなかった(食品安全委員会農業評書(2015))。以上、妊娠動物への投与による発生毒性影響は…【後略】	2018.12修正
H27-B-072/C-117B_P	タンタル	7440-25-7	自然発火性固体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	発火点>250°Cのデータ(JCSO(2005))があるが、一方で乾燥粉じんは空气中で自然発火する(HSDB(Access on September 2015))との情報があり、形状等により発火性が異なるので、包括的な分類はできない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	発火点>250°Cのデータ(GESTIS(Access on September 2015))があるが、一方で乾燥粉じんは空气中で自然発火する(HSDB(Access on September 2015))との情報があり、形状等により発火性が異なるので、包括的な分類はできない。	2020.3修正