

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			
H30-A-001-ME	26-(4-ニルフェノキシ)-3,6,9,12,15,18,21,24-オクタオキサヘキサコサン-1-オール 【Nonoxynol-9 (p-体)】	14409-72-4	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトの奇形発生の報告は(1)に示す1件のみであり、Nonoxynol-9適用との関連性は不明である。また動物実験の情報も不足していることから、データ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) Nonoxynol-9 (p体)と他剤(2種の界面活性剤混合物)との殺精子剤としての臨床適用を比較するための無作為化二重盲検試験において、Nonoxynol-9を使用した女性633人を12か月間追跡した結果、633例から43例の生存児が誕生し、うち2例(4.3%)に先天異常(1例に心臓異常、他1例に腹壁破裂)がみられ、Nonoxynol-9の使用との関連性の可能性もあると言われたとの報告がある(CIR Expert review(2016))。 【参考データ等】 (2) 雌ラットにNP9EO(Nonoxynol-9)を腹腔内投与(25~50 mg/kg/day)、子宮内投与(0.5 mg)した結果、生存胎児数の減少、着床数の減少がみられたとの複数の報告がある(Government of Canada, PSL2(1999))。 (3) 妊娠ラットの器官形成期にNP9EO(Nonoxynol-9)を経口投与した結果、母動物に体重増加抑制がみられる250 mg/kg/day以上で発生影響として、腹当たり胎児数減少、着床前胚損失の増加、骨格異常の増加がみられたとの報告、妊娠ラットの器官形成期にNP9EOを最大500 mg/kg/dayを経皮投与した結果、生殖影響も催奇形性影響もみられなかったとの報告がある(Government of Canada, PSL2(1999))。一方、胎児でみられた骨格異常は過剰肋骨とみられる(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトの奇形発生の報告は(1)に示す1件のみであり、Nonoxynol-9適用との関連性は不明である。また動物実験の情報も不足していることから、データ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) Nonoxynol-9 (p体)と他剤(2種の界面活性剤混合物)との殺精子剤としての臨床適用を比較するための無作為化二重盲検試験において、Nonoxynol-9を使用した女性633人を12か月間追跡した結果、633例から43例の生存児が誕生し、うち2例(4.3%)に先天異常(1例に心臓異常、他1例に腹壁破裂)がみられ、Nonoxynol-9の使用との関連性の可能性もあると言われたとの報告がある(CIR Expert review(2016))。 【参考データ等】 (2) 雌ラットにNP9EO(Nonoxynol-9)を腹腔内投与(25~50 mg/kg/day)、子宮内投与(0.5 mg)した結果、生存胎児数の減少、着床数の減少がみられたとの複数の報告がある(Canada PS評価書(2001))。 (3) 妊娠ラットの器官形成期にNP9EO(Nonoxynol-9)を経口投与した結果、母動物に体重増加抑制がみられる250 mg/kg/day以上で発生影響として、腹当たりの胎児数減少、着床前胚損失の増加、骨格異常の増加がみられたとの報告、妊娠ラットの器官形成期にNP9EOを最大500 mg/kg/dayを経皮投与した結果、生殖影響も催奇形性影響もみられなかったとの報告がある(Canada PS評価書(2001))。一方、胎児でみられた骨格異常は過剰肋骨とみられる(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-A-002-MHLW, MOE	p-クロロ-α,α-トリフルオロトルエン	98-56-6	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3(気道刺激性)とした。なお、(3)について、試験最高濃度の9,000 ppm(66.5 mg/L)は飽和蒸気圧(10,066 ppm)の90%(9,059 ppm)近傍の濃度で、試験空気はミストを含む蒸気と推定されるが、ミスト、蒸気のいずれの基準においても区分2超の濃度である。より低濃度での症状の有無は不明であるため、分類には利用しなかった。 【根拠データ】 (1) ヒトへのばく露により、接触部位(眼、皮膚、呼吸器)に刺激性を生じる可能性がある(NTP TR549(2018))。 (2) ヒトでは吸入ばく露後に咳、息ぎれ、胸痛など呼吸器症状の報告がある(NTP TR549(2018))。 【参考データ等】 (3) ラットの単回吸入ばく露試験では、最高9,000 ppmの4時間ばく露で症状として筋肉の攣縮、努力呼吸、流涎、四肢の運動失調、接触に対する被刺激性亢進を、剖検においては白色斑を有する暗色肺、及び胸腺に出血様の変化を認めたとの報告がある(NTP TR549(2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3(気道刺激性)とした。なお、(3)について、試験最高濃度の9,000 ppm(66.5 mg/L)は飽和蒸気圧(10,066 ppm)の90%(9,059 ppm)近傍の濃度で、試験空気はミストを含む蒸気と推定されるが、ミスト、蒸気のいずれの基準においても区分2超の濃度である。より低濃度での症状の有無は不明であるため、分類には利用しなかった。 【根拠データ】 (1) ヒトへのばく露により、接触部位(眼、皮膚、呼吸器)に刺激性を生じる可能性がある(NTP TR594(2018))。 (2) ヒトでは吸入ばく露後に咳、息ぎれ、胸痛など呼吸器症状の報告がある(NTP TR594(2018))。 【参考データ等】 (3) ラットの単回吸入ばく露試験では、最高9,000 ppmの4時間ばく露で症状として筋肉の攣縮、努力呼吸、流涎、四肢の運動失調、接触に対する被刺激性亢進を、剖検においては白色斑を有する暗色肺、及び胸腺に出血様の変化を認めたとの報告がある(NTP TR594(2018))。	2020.3修正
H30-A-002-MHLW, MOE	p-クロロ-α,α-トリフルオロトルエン	98-56-6	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	【分類根拠】 (1)、(3)より、ラットの吸入ばく露では区分2の範囲で肺(呼吸器)、肝臓、腎臓が標的候補と考えられた。同様に、(2)、(4)より、マウスの吸入ばく露では区分2の範囲で肺、肝臓が標的臓器と考えられた。一方、経口経路では、(5)、(6)より、ラットでは区分2の範囲で肝臓、腎臓、副腎が、マウスでは肝臓、副腎が標的臓器と考えられた。これらのうち、副腎は(1)、(3)のラットの吸入ばく露試験でも区分2超の高用量では影響がみられていることから、標的臓器に含めるとし、腎臓は(5)のデータより、雄ラット特異的なα2u-グロブリン腎症に基づく腎傷害の可能性が高いと判断されたため、標的臓器として採用しないこととした。よって区分2(呼吸器、肝臓、副腎)とした。 【根拠データ】 (1) ラットの14週間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の125 ppm(ガイダンス値換算:0.72 mg/L)以上でALP活性の上昇(雄)、腎臓への影響(雄:重量増加、精子滴沈着、慢性腎症)、区分2超の250 ppm(同1.44 mg/L)以上で、肝臓への影響(重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄)、ALP活性上昇(雌))、ハーダー腺の変性、500~2,000 ppmでは肝臓影響の明瞭化に加え、副腎皮質細胞質の空胞化などがみられた(NTP TR549(2018))。 (2) マウスの14週間吸入ばく露試験において、影響は区分2超の250 ppm(ガイダンス値換算:1.44 mg/L)以上でみられ、250~2,000 ppmの用量範囲でラットと同様の肝臓・副腎への影響に加え、脾臓赤髄髄の変化(赤血球系造血細胞の増殖・巨核細胞の増殖)がみられた(NTP TR549(2018))。 (3) ラットの2年間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の100 ppm(ガイダンス値換算:0.74 mg/L)以上で、肺(慢性炎症・線維化・出血)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大)、腎臓(雄:腎症の重篤化)への影響、区分2超の300~1,000 ppmで肝臓影響の明瞭化、子宮内膜の過形成、副腎髄質の過形成などが認められた(NTP TR549(2018))。 (4) マウスの2年間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の100及び200 ppm(ガイダンス値換算:0.74~1.48 mg/L)で、肺(細気管支肺胞上皮過形成・細気管支周囲の線維化)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大、好酸性巣の増加、多核肝細胞の増加等)への影響がみられた(NTP TR549(2018))。 (5) 経口経路ではラット、又はマウスを用いた14日間強制経口投与試験において、ラットでは区分1の範囲の50 mg/kg/day(90日換算:7.8 mg/kg/day)で、雄の腎臓に精子滴沈着による腎症がみられたが、ELISA法による定量により腎臓内α2u-グロブリンの用量相関的な増加が示された。ラット、マウスとも区分2の範囲の400 mg/kg/day(90日換算:62.2 mg/kg/day)以上で肝細胞肥大と副腎の細胞質の空胞化が認められた(NTP(1992))。 (6) ラットの3か月間強制経口投与試験において、区分2の範囲の10及び40 mg/kg/dayで、肝臓重量増加、ALP活性上昇、腎尿管の変性(雄)がみられ、区分2超の高用量では肝臓、腎臓、血液影響などがみられた(HSDB(2011))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(3)より、ラットの吸入ばく露では区分2の範囲で肺(呼吸器)、肝臓、腎臓が標的候補と考えられた。同様に、(2)、(4)より、マウスの吸入ばく露では区分2の範囲で肺、肝臓が標的臓器と考えられた。一方、経口経路では、(5)、(6)より、ラットでは区分2の範囲で肝臓、腎臓、副腎が、マウスでは肝臓が標的臓器と考えられた。これらのうち、副腎は(1)、(3)のラットの吸入ばく露試験でも区分2超の高用量では影響がみられていることから、標的臓器に含めるとし、腎臓は(5)のデータより、雄ラット特異的なα2u-グロブリン腎症に基づく腎傷害の可能性が高いと判断されたため、標的臓器として採用しないこととした。よって区分2(呼吸器、肝臓、副腎)とした。 【根拠データ】 (1) ラットの14週間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の125 ppm(ガイダンス値換算:0.72 mg/L)以上でALP活性の上昇(雄)、腎臓への影響(雄:重量増加、精子滴沈着、慢性腎症)、区分2超の250 ppm(同1.44 mg/L)以上で、肝臓への影響(重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄)、ALP活性上昇(雌))、ハーダー腺の変性、500~2,000 ppmでは肝臓影響の明瞭化に加え、副腎皮質細胞質の空胞化などがみられた(NTP TR594(2018))。 (2) マウスの14週間吸入ばく露試験において、影響は区分2超の250 ppm(ガイダンス値換算:1.44 mg/L)以上でみられ、250~2,000 ppmの用量範囲でラットと同様の肝臓・副腎への影響に加え、脾臓赤髄髄の変化(赤血球系造血細胞の増殖・巨核細胞の増殖)がみられた(NTP TR549(2018))。 (3) ラットの2年間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の100 ppm(ガイダンス値換算:0.74 mg/L)以上で、肺(慢性炎症・線維化・出血)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大)、腎臓(雄:腎症の重篤化)への影響、区分2超の300~1,000 ppmで肝臓影響の明瞭化、子宮内膜の過形成、副腎髄質の過形成などが認められた(NTP TR594(2018))。 (4) マウスの2年間吸入ばく露試験において、区分2の範囲の100及び200 ppm(ガイダンス値換算:0.74~1.48 mg/L)で、肺(細気管支肺胞上皮過形成・細気管支周囲の線維化)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大、好酸性巣の増加、多核肝細胞の増加等)への影響がみられた(NTP TR594(2018))。 (5) 経口経路ではラット、又はマウスを用いた14日間強制経口投与試験において、ラットでは区分1の範囲の50 mg/kg/day(90日換算:7.8 mg/kg/day)で、雄の腎臓に精子滴沈着による腎症がみられたが、ELISA法による定量により腎臓内α2u-グロブリンの用量相関的な増加が示された。ラット、マウスとも区分2の範囲の400 mg/kg/day(90日換算:62.2 mg/kg/day)以上で肝細胞肥大と副腎の細胞質の空胞化が認められた(NTP(1992))。 (6) ラットの3か月間強制経口投与試験において、区分2の範囲の10及び40 mg/kg/dayで、肝臓重量増加、ALP活性上昇、腎尿管の変性(雄)がみられ、区分2超の高用量では肝臓、腎臓、血液影響などがみられた(HSDB(2011))。	2020.3修正
H30-A-003-METI, MOE	フロバン-1,3-ジオール【プロピレングリコール】	57-55-6	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	【分類根拠】 (1)~(5)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1) ヒトの皮膚に本物質原液を48時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (2) ヒト6人の皮膚に本物質原液を2時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404, GLP)で、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (4) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(ドレイズ変法)で、刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (5) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)で、本物質は非刺激性(non irritant)との報告がある(EPA Pesticide RED(2006))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(5)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1) ヒトの皮膚に本物質原液を48時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (2) ヒト6人の皮膚に本物質原液を2時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (4) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(ドレイズ変法)で、刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (5) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)で、本物質は非刺激性(non irritant)との報告がある(EPA Pesticide RED(2006))。	2020.3修正
H30-A-003-METI, MOE	フロバン-1,3-ジオール【プロピレングリコール】	57-55-6	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	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1) ヒトに対する皮膚パッチテスト(n=104, GLP)で、本物質50%溶液の半閉塞/閉塞適用による感作誘導後、50%溶液の半閉塞/閉塞適用で感作を誘発させたところ、それぞれ陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (2) ヒトに対する皮膚パッチテスト(ドレイズ変法, n=204, GLP)で、本物質12%溶液の閉塞適用による感作誘導後、12%溶液の閉塞適用で感作を誘発させたところ、陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (3) モルモットを用いたMaximization試験(GPMT)7件のうち1試験のみ弱い陽性が見られたが、他の6試験は全て陰性だったとの報告がある(J. Am. Coll. Toxicol., 13(1994))。 (4) マウスを用いた皮膚感作性試験(OECD TG429, LLNA法, n=4)において本物質50%溶液で Stimulation Index (SI値)は1.2、本物質原体でSI値1.6だったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1) ヒトに対する皮膚パッチテスト(n=104, GLP)で、本物質50%溶液の半閉塞/閉塞適用による感作誘導後、50%溶液の半閉塞/閉塞適用で感作を誘発させたところ、それぞれ陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (2) ヒトに対する皮膚パッチテスト(ドレイズ変法, n=204)で、本物質12%溶液の閉塞適用による感作誘導後、12%溶液の閉塞適用で感作を誘発させたところ、陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。 (3) モルモットを用いたMaximization試験(GPMT)7件のうち1試験のみ弱い陽性が見られたが、他の6試験は全て陰性だったとの報告がある(J. Am. Coll. Toxicol., 13(1994))。 (4) マウスを用いた皮膚感作性試験(OECD TG429, LLNA法, n=4)において本物質50%溶液で Stimulation Index (SI値)は1.2、本物質原体でSI値1.6だったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	2020.3修正

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			
H30-A-003-METI, MOE	プロパン-1,3-ジオール【プロピレングリコール】	57-55-6	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	【分類根拠】(1)~(3)のヒトの知見より、中枢神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また、(3)、(4)の実験動物のデータからも神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また(3)より麻酔作用がみられている。以上より、区分1(中枢神経系、血液系)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】(1) 2歳の男児が約1.75~2.25%の本物質を含むヘアジェルを誤って約3オンス摂取した後に中枢神経抑制及び代謝性アシドーシスを生じた。男児は嘔吐を繰り返し、嗜眠になり、強い痛みしかし反応しなくなった(ATSDR addendum(2008)、PATTY(6th, 2012))。 (2) 経口摂取による急性中毒症状は眠気から知覚麻痺、意識喪失、昏睡に至る。他の徴候としては、血清の高浸透圧、乳酸アシドーシス、及び低血糖である(IPCS PIM 433(Accessed Oct. 2018))。 (3) 高用量の経口摂取による急性毒性症状は、中枢神経抑制と麻酔作用である。ラット及びマウスでは運動失調、眼瞼下垂、自発運動減少、体幹及び四肢の緊張、及び呼吸の減少である(ATSDR addendum(2008))。 (4) ラットの単回経口投与試験では、区分2範囲の730 mg/kg以上で赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少、及び網状赤血球・血漿ヘモグロビン・浸透圧の増加がみられた。また、赤血球の電顕観察で表面粗造、膜の破壊もみられた(SIDS(2004)、ATSDR addendum(2008))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)~(3)のヒトの知見より、中枢神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また、(3)、(4)の実験動物のデータからも神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また(3)より麻酔作用がみられている。以上より、区分1(中枢神経系、血液系)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】(1) 2歳の男児が約1.75~2.25%の本物質を含むヘアジェルを誤って約3オンス摂取した後に中枢神経抑制及び代謝性アシドーシスを生じた。男児は嘔吐を繰り返し、嗜眠になり、強い痛みしかし反応しなくなった(ATSDR addendum(2008)、SIDS(2004))。 (2) 経口摂取による急性中毒症状は眠気から知覚麻痺、意識喪失、昏睡に至る。他の徴候としては、血清の高浸透圧、乳酸アシドーシス、及び低血糖である(IPCS PIM 433(Accessed Oct. 2018))。 (3) 高用量の経口摂取による急性毒性症状は、中枢神経抑制と麻酔作用である。ラット及びマウスでは運動失調、眼瞼下垂、自発運動減少、体幹及び四肢の緊張、及び呼吸の減少である(ATSDR addendum(2008))。 (4) ラットの単回経口投与試験では、区分2範囲の730 mg/kg以上で赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少、及び網状赤血球・血漿ヘモグロビン・浸透圧の増加がみられた。また、赤血球の電顕観察で表面粗造、膜の破壊もみられた(SIDS(2004)、ATSDR addendum(2008))。	2020.3修正
H30-A-003-METI, MOE	プロパン-1,3-ジオール【プロピレングリコール】	57-55-6	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	【分類根拠】(1)、(2)のヒトのデータより中枢神経系が本物質の標的と考えられ、区分1(中枢神経系)を採用した。また、(3)の実験動物のデータより、吸入経路での影響は区分1の用量で呼吸器への影響がみられたことから、区分1(呼吸器)とした。なお(3)のデータにおける試験濃度の160 mg/m3(51.4 ppm)は飽和蒸気圧濃度(108.9 ppm)の90%より低く、ミストを含まない蒸気と考えられることから、蒸気の基準を適用した。 【根拠データ】(1) 15か月の若年者が内服治療の溶媒として本物質を繰り返し大量に摂取した結果、低血糖と中枢神経抑制による有害症状を生じた。服薬中止により症状は急速に改善した(PATTY(6th, 2012))。 (2) 本物質を含む治療薬を一年以上内服した後に11歳の少年が大発作を起こした。その他、本物質に溶解したフェニトインを内服した患者で中枢抑制症状の報告がある(IPCS PIM 443(Accessed Oct. 2018))。 (3) ラットに本物質を13週間吸入ばく露(160~2,200 mg/m3、6時間/日、5日/週)した試験では、区分1の範囲内である160 mg/m3(ガイダンス値換算:0.12 mg/L)以上で鼻腔の出血、眼の分泌物の増加、1,000 mg/m3以上で、鼻腔に杯細胞数とムチンの増加を伴う呼吸上皮の肥厚がみられた(環境省リスク評価第6巻-暫定的有害性評価シート(2008))。 【参考データ等】(4) ラットに15週間混餌投与した試験では、50,000 ppm(約2,500 mg/kg/day)まで、有害性影響はみられなかった(SIDS(2004))。 (5) ラットに140日間飲水投与した試験では、25%以上の濃度では飲水量減少による飢餓と脱水により全例が死亡した。NOAELは10%(13,200 mg/kg/day)と報告されている(SIDS(2004))。 (6) ラットに104週間混餌投与した試験では、50,000 ppm(雄:1,700 mg/kg/day、雌:2,100 mg/kg/day)有害性影響はみられなかった(SIDS(2004))。 (7) イヌに104週間混餌投与した試験では、2,000 mg/kg/dayでは影響はみられず、5,000 mg/kg/dayで血液系への影響(赤血球数・ヘモグロビンの減少など)がみられた(SIDS(2004))。 (8) ネコに2~3か月間混餌投与した試験で、443 mg/kg/day以上で血液系への影響(ハインツ小体の増加、肝臓のヘモジリン沈着(二次的変化))がみられた(SIDS(2004))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)、(2)のヒトのデータより中枢神経系が本物質の標的と考えられ、区分1(中枢神経系)を採用した。また、(3)の実験動物のデータより、吸入経路での影響は区分1の用量で呼吸器への影響がみられたことから、区分1(呼吸器)とした。なお(3)のデータにおける試験濃度の160 mg/m3(51.4 ppm)は飽和蒸気圧濃度(108.9 ppm)の90%より低く、ミストを含まない蒸気と考えられることから、蒸気の基準を適用した。 【根拠データ】(1) 15か月の若年者が内服治療の溶媒として本物質を繰り返し大量に摂取した結果、低血糖と中枢神経抑制による有害症状を生じた。服薬中止により症状は急速に改善した(PATTY(6th, 2012))。 (2) 本物質を含む治療薬を一年以上内服した後に11歳の少年が大発作を起こした。その他、本物質に溶解したフェニトインを内服した患者で中枢抑制症状の報告がある(IPCS PIM 443(Accessed Oct. 2018))。 (3) ラットに本物質を13週間吸入ばく露(160~2,200 mg/m3、6時間/日、5日/週)した試験では、区分1の範囲内である160 mg/m3(ガイダンス値換算:0.12 mg/L)以上で鼻腔の出血、眼の分泌物の増加、1,000 mg/m3以上で、鼻腔に杯細胞数とムチンの増加を伴う呼吸上皮の肥厚がみられた(環境省リスク評価第6巻-暫定的有害性評価シート(2008))。 【参考データ等】(4) ラットに15週間混餌投与した試験では、50,000 ppm(約2,500 mg/kg/day)で、有害性影響はみられなかった(SIDS(2004))。 (5) ラットに140日間飲水投与した試験では、25%以上の濃度では飲水量減少による飢餓と脱水により全例が死亡した。NOAELは10%(13,200 mg/kg/day)と報告されている(SIDS(2004))。 (6) ラットに104週間混餌投与した試験では、50,000 ppm(雄:1,700 mg/kg/day、雌:2,100 mg/kg/day)有害性影響はみられなかった(SIDS(2004))。 (7) イヌに104週間混餌投与した試験では、2,000 mg/kg/dayでは影響はみられず、5,000 mg/kg/dayで血液系への影響(赤血球数・ヘモグロビンの減少など)がみられた(SIDS(2004))。 (8) ネコに2~3か月間混餌投与した試験で、443 mg/kg/day以上で血液系への影響(ハインツ小体の増加、肝臓のヘモジリン沈着(二次的変化))がみられた(SIDS(2004))。	2020.3修正
H30-A-004-METI, MOE	アンモニウム=ホルマート	540-69-2	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	【分類根拠】本物質自体のデータはないため、分類できない。なお、(1)より解離定数は ギ酸の方が若干大きく、中性(pH 7)よりも 1だけ酸性側に傾ける程度であり、本物質は水溶液中では中和していると考えられる。(2)、(3)の情報も得られているものの、本物質自体のデータはないため、情報不足により分類できないとした。 【参考データ等】(1)ギ酸水溶液の酸解離定数(pKa)、アンモニア水の 塩基解離定数(pKb) はそれぞれ、pKa=3.75(SIAR(2008))、 pKb=4.75 (SIAR(2007))である。(2)カルシウム=ジホルマート(CAS:544-17-2)を用いたウサギに対する皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP)では刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2008))。(3)カリウム=水素=ホルマート(CAS:20642-05-1)を用いたウサギに対する皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP)2件では刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2008))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】本物質自体のデータはないため、分類できない。(1)より ギ酸のpKaとアンモニア水のpKb(pKaより算出)を比較した際 に1だけ酸性側に傾ける程度であり、本物質は水溶液中では中和していると考えられる。(2)、(3)の情報も得られているものの、本物質自体のデータはないため、情報不足により分類できないとした。 【参考データ等】(1)ギ酸水溶液の酸解離定数(pKa)、アンモニア水の 酸解離定数(pKa) はそれぞれ、pKa=3.70(SIAR(2008))、 pKa=9.25 (SIAR(2007))である。(2)カルシウム=ジホルマート(CAS:544-17-2)を用いたウサギに対する皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP)では刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2008))。(3)カリウム=水素=ホルマート(CAS:20642-05-1)を用いたウサギに対する皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP)2件では刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2008))。	2020.3修正
H30-A-006-METI, MOE	2-(2-エトキシエトキシ)エタノール	111-90-0	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	【分類根拠】(1)~(5)より、本物質は軽度の眼刺激性を示すこと、また(1)、(2)より細区分可能と判断し、区分2Bとした。なお、区分2を示唆する情報(6)も得られているが、信頼性が高い複数のデータ(1)、(2)及びそれを支持するデータ(3)~(5)を重視した。 【根拠データ】(1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で本物質原液を適用したところ、24時間後に結膜の浮腫(スコア1)が1/3、結膜の発赤(スコア1)が3/3で見られたが、48時間で回復したとの報告がある(SCCS(2013))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で本物質30%水溶液を適用したところ、1時間後に 結膜の発赤(スコア1)が2/3 で見られたが、24時間後には回復したとの報告がある(SCCS(2013))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(Directive 79/831/EEC B.5(OECD TG405相当)、GLP準拠、n=6)で本物質原液を用いたところ、結膜の紅斑、浮腫及び角膜混濁の平均スコアはそれぞれ1.37、0.17及び0.22だったとの報告がある(SIDS Dossier(2005))。 (4)ウサギを用いた眼刺激性試験で本物質原液を適用したところ、軽度の刺激性(障害の程度:10段階中レベル2)が見られたとの報告がある(SIDS Dossier(2005))。 (5)本物質はウサギの眼に軽度の刺激性を示し、軽度の疼痛反応、結膜の発赤、角膜の肥厚が認められたとの報告がある(ECETOC TR95 vol. II(2005))。 【参考データ等】(6)本物質はウサギの眼に中等度(moderate)の刺激性を示すとの報告がある(Patty(6th, 2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)~(5)より、本物質は軽度の眼刺激性を示すこと、また(1)、(2)より細区分可能と判断し、区分2Bとした。なお、区分2を示唆する情報(6)も得られているが、信頼性が高い複数のデータ(1)、(2)及びそれを支持するデータ(3)~(5)を重視した。 【根拠データ】(1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で本物質原液を適用したところ、24時間後に結膜の浮腫(スコア1)が1/3、結膜の発赤(スコア1)が3/3で見られたが、48時間で回復したとの報告がある(SCCS(2013))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で本物質30%水溶液を適用したところ、1時間後に 結膜の発赤(スコア1)が2/3 で見られたが、24時間後には回復したとの報告がある(SCCS(2013))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(Directive 79/831/EEC B.5(OECD TG405相当)、GLP準拠、n=6)で本物質原液を用いたところ、結膜の紅斑、浮腫及び角膜混濁の平均スコアはそれぞれ1.37、0.17及び0.22だったとの報告がある(SIDS Dossier(2005))。 (4)ウサギを用いた眼刺激性試験で本物質原液を適用したところ、軽度の刺激性(障害の程度:10段階中レベル2)が見られたとの報告がある(SIDS Dossier(2005))。 (5)本物質はウサギの眼に軽度の刺激性を示し、軽度の疼痛反応、結膜の発赤、角膜の肥厚が認められたとの報告がある(ECETOC TR95 vol. II(2005))。 【参考データ等】(6)本物質はウサギの眼に中等度(moderate)の刺激性を示すとの報告がある(Patty(6th, 2012))。	2020.3修正
H30-A-007-METI, MOE	11-(4-ニルフェノキシ)-3,6,9-トリオキサウンデカン-1-オール【Nonoxynol-4(p-体)】	7311-27-5	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	【分類根拠】(1)、(2)より、区分2とした。なお、皮膚刺激性を示さないとのデータ(3)、(4)もあるが、これらの信頼性とデータ(1)、(2)の信頼性を比較し、証拠の重みを踏まえて判断した。 【根拠データ】(1)ヒト111人(男性10人、女性101人)の背部皮膚にNonoxynol-4(p体)の10%溶液(鉱油中)の48時間閉塞適用を反復適用(3回/週×3週、感作段階)したところ、 36/111(32.4%) にごく軽度~中等度の紅斑が見られたとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験においてNonoxynol-4(p体)を24時間閉塞適用したところ、0.5 mLの適用群(n=6)は明瞭~重度の紅斑、軽度~重度の浮腫が全例で見られ、ばく露開始後24、72時間の紅斑及び浮腫の平均スコアに基づく 一次刺激指数(PII)は5.58 だったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。 (3)ヒト(男女各25人)の背部皮膚にNonoxynol-4(p体)の原液を初回48時間、その後24時間間隔で14回反復適用した刺激性試験で、刺激性は見られなかったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。 (4)ウサギを用いた皮膚刺激性試験においてNonoxynol-4(p体)を24時間閉塞適用したところ、0.01 mLの適用群(n=5)で刺激性を示さなかったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)、(2)より、区分2とした。なお、皮膚刺激性を示さないとのデータ(3)、(4)もあるが、これらの信頼性とデータ(1)、(2)の信頼性を比較し、証拠の重みを踏まえて判断した。 【根拠データ】(1)ヒト111人(男性10人、女性101人)の背部皮膚にNonoxynol-4(p体)の10%溶液(鉱油中)の48時間閉塞適用を反復適用(3回/週×3週、感作段階)したところ、 36/111(32.4%) にごく軽度~中等度の紅斑が見られたとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、Canada PS評価書(2001))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験においてNonoxynol-4(p体)を24時間閉塞適用したところ、0.5 mLの適用群(n=6)は明瞭~重度の紅斑、軽度~重度の浮腫が全例で見られ、ばく露開始後24、72時間の紅斑及び浮腫の平均スコアに基づく 一次刺激指数(PII)は5.58 だったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。 (3)ヒト(男女各25人)の背部皮膚にNonoxynol-4(p体)の原液を初回48時間、その後24時間間隔で14回反復適用した刺激性試験で、刺激性は見られなかったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。 (4)ウサギを用いた皮膚刺激性試験においてNonoxynol-4(p体)を24時間閉塞適用したところ、0.01 mLの適用群(n=5)で刺激性を示さなかったとの報告がある(CIR Expert Panel(2016)、J. Am. Coll. Toxicol., 2, 35-60(1983))。	2020.3修正

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	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報		注意書き	分類根拠・問題点
H30-B-001-ME	デカブロモ-1,1'-オキシビス(ベンゼン)【デカブロモジフェニルエーテル】	1163-19-5	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ボランテア50人に5%調剤(ワセリン混合)を計9回(週3回、3週間)感作誘導処置を行い、2週間後に誘発した試験で感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002)、PATY(6th, 2012)、EHC 162(1994))。 (2)ボランテア200人に本物質を2回おきに24時間皮膚適用することを9回繰り返し(感作誘導)、2週間後に誘発した試験で感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002)、EHC 162(1994))。 【参考データ等】 (3)EUリスク評価書は、(1)、(2)の適用濃度が低いことについて言及がある(EU-RAR(2002))。 (4)モルモットを用いた皮膚感作性試験(OECD TG406、GLP準拠)ではポリ臭素化ジフェニルエーテル(PBDE)は感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002))。 (5)EUリスク評価書では、PBDEの動物試験データと本物質のヒトのデータに基づき、本物質は感作性を有さないと結論付けている(EU-RAR(2002))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ボランテア50人に5%調剤(ワセリン混合)を計9回(週3回、3週間)感作誘導処置を行い、2週間後に誘発した試験で感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002)、PATY(6th, 2012)、EHC 162(1994))。 (2)ボランテア200人に本物質を1回おきに24時間皮膚適用することを9回繰り返し(感作誘導)、2週間後に誘発した試験で感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002)、EHC 162(1994))。 【参考データ等】 (3)EUリスク評価書は、(1)、(2)の適用濃度が低いことについて言及がある(EU-RAR(2002))。 (4)モルモットを用いた皮膚感作性試験(OECD TG406、GLP準拠)ではポリ臭素化ジフェニルエーテル(PBDE)は感作性を示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2002))。 (5)EUリスク評価書では、PBDEの動物試験データと本物質のヒトのデータに基づき、本物質は感作性を有さないと結論付けている(EU-RAR(2002))。	2020.3修正
H30-B-001-METI, MOE	デカブロモ-1,1'-オキシビス(ベンゼン)【デカブロモジフェニルエーテル】	1163-19-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 既存分類ではIARCがグループ3(IARC 71(1999))、EPAがS(IRIS(2008))に分類している。 (1)、(2)のラット、マウスの2年間混餌投与試験に基づきIARC分類結果(3)よりも新しいEPAの見解と分類結果(4)、及びEFSAの見解(5)を踏まえ、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットに2年間混餌投与した発がん性試験において、雌雄ともに肝臓の腫瘍性結節の発生頻度の増加が認められた(NTP TR309(1996))、NITE初期リスク評価書(2005))。 (2)マウスに2年間混餌投与した発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫と肝細胞がんの合計頻度と甲状腺の濾胞上皮腺腫と濾胞上皮がんの合計頻度の増加が認められた(NTP TR309(1996))、NITE初期リスク評価書(2005))。 (3)(1)、(2)より、NTPは、本物質投与による発がん性は雌雄ラットである程度の証拠、雄マウスで不明瞭な証拠が得られ、雌マウスは発がん性の証拠なしとし(NTP TR309(1996))、この結果を踏まえて、IARCは実験動物での発がん性の証拠は限定的として、グループ3に分類した(IARC 71(1999))。 (4)EPAは、雄マウスでは肝臓腫瘍(良性/悪性腫瘍の合計頻度)が高用量で僅かに増加、雌雄マウスでは甲状腺腫瘍(良性/悪性腫瘍の合計頻度)が有意差はないものわずかに増加、雌雄マウスでは甲状腺に前腫瘍性病変の過形成が有意に増加するなど、マウスで腫瘍発生の増加の証拠はあるが、ヒトの知見がなく、遺伝毒性が陰性であることから、2008年にSに分類した(IRIS(2008))。 (5)EFSAのCONTAMパネルはNTPの発がん性試験結果を再解析し、ラットで肝臓の腺腫の増加、マウスで肝臓の腺腫とがんの増加がみられ、本物質の発がん性のある程度の証拠であるとし、肝がん性の作用機序は遺伝毒性以外の二次的な機序によるもの見解を示した(EFSA(2011))。 (6)国内外の分類機関による既存分類では、IARCがグループ3(IARC 71(1999))、EPAがS(IRIS(2008))に分類しているが、その他の既存分類はない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 既存分類ではIARCがグループ3(IARC 71(1999))、EPAがS(IRIS(2008))に分類している。 (1)、(2)のラット、マウスの2年間混餌投与試験に基づきIARC分類結果(3)よりも新しいEPAの見解と分類結果(4)、及びEFSAの見解(5)を踏まえ、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットに2年間混餌投与した発がん性試験において、雌雄ともに肝臓の腫瘍性結節の発生頻度の増加が認められた(NTP TR309(1996))、NITE初期リスク評価書(2005))。 (2)マウスに2年間混餌投与した発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫と肝細胞がんの合計頻度と甲状腺の濾胞上皮腺腫と濾胞上皮がんの合計頻度の増加が認められた(NTP TR309(1996))、NITE初期リスク評価書(2005))。 (3)(1)、(2)より、NTPは、本物質投与による発がん性は雌雄ラットである程度の証拠、雄マウスで不明瞭な証拠が得られ、雌マウスは発がん性の証拠なしとし(NTP TR309(1996))、この結果を踏まえて、IARCは実験動物での発がん性の証拠は限定的として、グループ3に分類した(IARC 71(1999))。 (4)EPAは、雄マウスでは肝臓腫瘍(良性/悪性腫瘍の合計頻度)が高用量で僅かに増加、雌雄マウスでは甲状腺腫瘍(良性/悪性腫瘍の合計頻度)が有意差はないものわずかに増加、雌雄マウスでは甲状腺に前腫瘍性病変の過形成が有意に増加するなど、マウスで腫瘍発生の増加の証拠はあるが、ヒトの知見がなく、遺伝毒性が陰性であることから、2008年にSに分類した(IRIS(2008))。 (5)EFSAのCONTAMパネルはNTPの発がん性試験結果を再解析し、ラットで肝臓の腺腫の増加、マウスで肝臓の腺腫とがんの増加がみられ、本物質の発がん性のある程度の証拠であるとし、肝がん性の作用機序は遺伝毒性以外の二次的な機序によるもの見解を示した(EFSA(2011))。 (6)国内外の分類機関による既存分類では、IARCがグループ3(IARC 71(1999))、EPAがS(IRIS(2008))に分類しているが、その他の既存分類はない。	2020.3修正
H30-B-001-MHLW, MOE	チオリル酸0,0-ジメチル-0-(3-メチル-4-メチルチオフェニル)【フェンチオン】	55-38-9	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	【分類根拠】 (1)~(6)より、1件が区分3、5件が区分4に該当する。件数の多い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値: 90-315 mg/kg bw(EHC 63(1986)、JMPPR(1981)、産衛学会勧告(1989)) (2)ラットのLD50値: 405 mg/kg(雄)(EPA Pesticide(2001)、食品安全委員会(2013)) (3)ラットのLD50値: 586 mg/kg(雌)(EPA Pesticide(2001)) (4)ラットのLD50値: 566 mg/kg(雌)(食品安全委員会(2013)) (5)ラットのLD50値: 320 mg/kg(雄)(食品安全委員会(2013)) (6)ラットのLD50値: 509 mg/kg(雌)(食品安全委員会(2013))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(6)より、1件が区分3、5件が区分4に該当する。件数の多い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値: 190-315 mg/kg bw(EHC 63(1986)、JMPPR(1981)、産衛学会勧告(1989)) (2)ラットのLD50値: 405 mg/kg(雄)(EPA Pesticide(2001)、食品安全委員会(2013)) (3)ラットのLD50値: 586 mg/kg(雌)(EPA Pesticide(2001)) (4)ラットのLD50値: 566 mg/kg(雌)(食品安全委員会(2013)) (5)ラットのLD50値: 320 mg/kg(雄)(食品安全委員会(2013)) (6)ラットのLD50値: 509 mg/kg(雌)(食品安全委員会(2013))	2020.3修正
H30-B-001-MHLW, MOE	チオリル酸0,0-ジメチル-0-(3-メチル-4-メチルチオフェニル)【フェンチオン】	55-38-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【根拠データ】 (1)ラットの2年間混餌投与(10, 20 ppm)による発がん性試験において、雌雄ともに対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかった(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (2)マウスの2年間混餌投与(10, 20 ppm)による発がん性試験において、雌には対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかったが、雄では外皮系の非上皮性悪性腫瘍、線維肉腫、横紋筋肉腫の発生率が有意に高かった(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (3)(1)、(2)の結果について、US National Cancer Instituteは、本物質は雌雄ラット及び雌マウスに対し発がん性を示さないが、雄マウスに対する発がん性は不明確(equivocal)と結論付けている(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (4)ラットの2年間混餌投与(0, 5, 20, 100 ppm)による慢性毒性/発がん性併合試験、又はマウスの2年間混餌投与(0, 0.1, 1, 5, 25 ppm)による発がん性試験において、ラット、マウスともに発がん性は認められなかった(ACGIH(7th, 2006)、食品安全委員会農業評価書(2013))。 (5)国内外の分類機関による既存分類では、ACGIHでA4(ACGIH(7th, 2006))、EPAで1999年以降グループE(EPA OPP Annual Cancer Report(Accessed Jun. 2018))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	【根拠データ】 (1)ラットの2年間混餌投与(10, 20 ppm)による発がん性試験において、雌雄ともに対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかった(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (2)マウスの2年間混餌投与(10, 20 ppm)による発がん性試験において、雌には対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかったが、雄では外皮系の非上皮性悪性腫瘍、線維肉腫、横紋筋肉腫の発生率が有意に高かった(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (3)(1)、(2)の結果について、US National Cancer Instituteは、本物質は雌雄ラット及び雌マウスに対し発がん性を示さないが、雄マウスに対する発がん性は不明確(equivocal)と結論付けている(NTP TR103(1979)、ACGIH(7th, 2006))。 (4)ラットの2年間混餌投与(0, 5, 20, 100 ppm)による慢性毒性/発がん性併合試験、又はマウスの2年間混餌投与(0, 0.1, 1, 5, 25 ppm)による発がん性試験において、ラット、マウスともに発がん性は認められなかった(ACGIH(7th, 2006)、食品安全委員会農業評価書(2013))。 (5)国内外の分類機関による既存分類では、ACGIHでA4(ACGIH(7th, 2006))、EPAで1996年以降グループE(EPA OPP Annual Cancer Report(Accessed Jun. 2018))に分類されている。	2020.3修正
H30-B-002-MHLW, MOE	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	63-25-2	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	【参考データ等】 (3)ラットのLD50値: 220-720 mg/kg(JMPPR 167(2001)) (4)ラットのLD50値: 200-850 mg/kg(Canada(2009)) (5)22件のLD50値(EHC 153(1994)、IARC 12(1987)、産衛学会勧告(1989)、ACGIH(7th, 2007))の報告がある。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【参考データ等】 (3)ラットのLD50値: 220-720 mg/kg(JMPPR 167(2001)) (4)ラットのLD50値: 200-850 mg/kg(Canada(2009)) (5)22件のLD50値(EHC 153(1994)、IARC 12(1987)、産衛学会勧告(1989)、ACGIH(7th, 2008))の報告がある。	2020.3修正
H30-B-002-MHLW, MOE	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	63-25-2	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、回復性のある弱い刺激性を有すると判断し、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ヒトで軽度の眼瞼浮腫と角膜刺激が見られたが回復は速やかであったとの報告がある(PIM 147(1997))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(溶液濃度別に4件)において、損傷なし(25%溶液)、1/5例で軽度の損傷(10%溶液)、結膜に刺激性が発生したが2日後に回復(原液)、6/6例で結膜刺激と2/6例で一過性虹彩炎が発生したが3日後に回復(43.4%溶液)したとの報告がある(EHC 153(1994))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、回復性のある弱い刺激性を有すると判断し、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ヒトで軽度の眼瞼浮腫と角膜刺激が見られたが回復は速やかであったとの報告がある(PIM 147(1997))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(溶液濃度別に4件)において、損傷なし(25%溶液)、1/5例で軽度の損傷(10%溶液)、結膜に刺激性が発生したが2日後に回復(原液)、6/6例で結膜刺激と2/6例で一過性虹彩炎が発生したが3日後に回復(43.4%溶液)したとの報告がある(EHC 153(1994))。	2020.3修正

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			
H30-B-002-MHLW, MOE	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	63-25-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、児動物の生存率低下が認められたが統計的な有意差は見られていない。(2)の発生毒性試験の結果でも催奇形性はみられていない。JMPRは各世代ともに親動物の生殖能及び児動物への影響はみられず、本物質は生殖能へ悪影響を及ぼさないと結論付けている(JMPR(2001))が、既知見からは区分を付与すべき明確な根拠は得られず、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口経路(混餌)による2世代繁殖毒性試験では、親動物は300 ppm以上の雄、及び1,500 ppmの雌の投与群に体重増加抑制等が認められた(JMPR(2001))。F1児動物は300 ppm以上の投与群に生存率低下が認められたが、統計的な有意差はない(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))、(JMPR(2001))。 (2)妊娠6~20日のラットに強制経口投与した発生毒性試験では、30mg/kg/dayの投与により母動物に体重増加抑制や流産、30mg/kg/dayの投与により胎児に低体重や未骨化が認められたが、催奇形性はみられていない(JMPR(2001))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、児動物の生存率低下が認められたが統計的な有意差は見られていない。(2)の発生毒性試験の結果でも催奇形性はみられていない。JMPRは各世代ともに親動物の生殖能及び児動物への影響はみられず、本物質は生殖能へ悪影響を及ぼさないと結論付けている(JMPR(2001))が、既知見からは区分を付与すべき明確な根拠は得られず、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口経路(混餌)による2世代繁殖毒性試験では、親動物は300 ppm以上の雄、及び1,500 ppmの雌の投与群に体重増加抑制等が認められた(JMPR(2001))。F1児動物は300 ppm以上の投与群に生存率低下が認められたが、統計的な有意差はない(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))。 (2)妊娠6~20日のラットに強制経口投与した発生毒性試験では、30mg/kg/dayの投与により母動物に体重増加抑制や流産、30mg/kg/dayの投与により胎児に低体重や未骨化が認められたが、催奇形性はみられていない(JMPR(2001))。	2020.3修正
H30-B-002-MHLW, MOE	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	63-25-2	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(神経系)とした。なお、腎臓についてはヒトの症例があるが一例のみであること、肝臓および腎臓については、(5)の食品安全委員会の報告を優先し、実験動物で区分2以下の用量では影響がみられなかったとの報告があることから標的臓器から除外した。 【根拠データ】 (1)本物質の10%製剤に8か月間吸入ばく露された75歳男性がコリンエステラーゼ阻害作用に関連した症状を発症したとの報告(EHC 153(1994))があり、この症状はHSDBによれば頭痛、記憶障害、筋肉虚弱、筋肉の線維束性筋収縮、食欲不振、体重減少で、ばく露の終了により主症状は改善したと記述されている(HSDB(Accessed Jul. 2018))。 (2)本物質が慢性的な神経系又は精神的障害の原因となったみられる5つの症例報告があるとの記述がある(EPA Pesticide(2004)(IRED))。 【参考データ等】 (3)ヒトボランティアに本物質を0.06又は0.13 mg/kg/dayで6週間経口摂取させた結果、高用量群で尿中アミノ酸窒素のクレアチニン比の上昇がみられ、近位尿管細管におけるアミノ酸の再吸収阻害の可能性が示唆されたとの報告がある(EHC 153(1994)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1989)、IPCS PIM147(Accessed Jul. 2018))。 (4)ラットに2年間混餌投与した試験において、400 ppm(15.6 mg/kg/day、区分2の範囲)投与群で腎尿管のびまん性混濁腫脹(1年間の中間層投時、及び2年間投与終了時)、及び肝細胞索の混濁腫脹(2年間投与終了時)の頻度増加が認められた(IRIS(1987))。 (5)ラットに250~7,500 ppmを2年間混餌投与した試験においては、区分2超の7,500 ppm(ガイダンス値換算:350(雄)、485(雌) mg/kg/day)以上において、肝細胞肥大および腎盂上皮過形成、膀胱の移行上皮過形成、移行上皮乳頭腫、甲状腺の濾胞細胞肥大、濾胞細胞腺腫(雄のみ)がみられたが、区分2の範囲の1,500 ppm(ガイダンス値換算:60.2(雄)、78.6(雌) mg/kg/day)では有意差がなかったとの報告がある(食品安全委員会 農業評価書(2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(神経系)とした。なお、腎臓についてはヒトの症例があるが一例のみであること、肝臓および腎臓については、(5)の食品安全委員会の報告を優先し、実験動物で区分2以下の用量では影響がみられなかったとの報告があることから標的臓器から除外した。 【根拠データ】 (1)本物質の10%製剤に8か月間吸入ばく露された75歳男性がコリンエステラーゼ阻害作用に関連した症状を発症したとの報告(EHC 153(1994))があり、この症状はHSDBによれば頭痛、記憶障害、筋肉虚弱、筋肉の線維束性筋収縮、食欲不振、体重減少で、ばく露の終了により主症状は改善したと記述されている(HSDB(Accessed Jul. 2018))。 (2)本物質が慢性的な神経系又は精神的障害の原因となったみられる5つの症例報告があるとの記述がある(EPA Pesticide(2004)(IRED))。 【参考データ等】 (3)ヒトボランティアに本物質を0.06又は0.13 mg/kg/dayで6週間経口摂取させた結果、高用量群で尿中アミノ酸窒素のクレアチニン比の上昇がみられ、近位尿管細管におけるアミノ酸の再吸収阻害の可能性が示唆されたとの報告がある(EHC 153(1994)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1989)、IPCS PIM147(Accessed Jul. 2018))。 (4)ラットに2年間混餌投与した試験において、400 ppm(15.6 mg/kg/day、区分2の範囲)投与群で腎尿管のびまん性混濁腫脹(1年間の中間層投時、及び2年間投与終了時)、及び肝細胞索の混濁腫脹(2年間投与終了時)の頻度増加が認められた(IRIS(1987))。 (5)ラットに250~7,500 ppmを2年間混餌投与した試験においては、区分2超の7,500 ppm(ガイダンス値換算:350(雄)、485(雌) mg/kg/day)以上において、肝細胞肥大および腎盂上皮過形成、膀胱の移行上皮過形成、移行上皮乳頭腫、甲状腺の濾胞細胞肥大、濾胞細胞腺腫(雄のみ)がみられたが、区分2の範囲の1,500 ppm(ガイダンス値換算:60.2(雄)、78.6(雌) mg/kg/day)では有意差がなかったとの報告がある(食品安全委員会 農業評価書(2018))。	2020.3修正
H30-B-002-MHLW, MOE	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	63-25-2	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (1)~(3)より、既存分類はなされているものの、動物2種で多臓器で悪性腫瘍が認められていることを踏まえ、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウスに本物質100~8,000 ppmを2年間混餌投与した発がん性試験で、1,000 ppm以上の雄で肝臓及び脾臓の血管肉腫、腎臓では8,000 ppmの雄で尿管腫瘍、肝臓では8,000 ppmの雄で肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))。 (2)ラットに本物質250~7,500 ppmを2年間混餌投与した発がん性試験では、7,500 ppmの雌雄で膀胱の移行上皮乳頭腫及び移行上皮がん、雄で甲状腺の濾胞細胞腺腫の有意な増加が認められた(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))。 (3)既存分類では、IARCはグループ3(IARC Suppl. 7(1987))、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2008))、EU CLPはCarc. 2、EPA OPP RED(Office of Pesticide Program, Reregistration Eligibility Decision(2008))はL(Likely to be carcinogenic to humans)に分類している。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (3)より、既存分類はなされているものの、動物2種で多臓器で悪性腫瘍が認められていることを踏まえ、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウスに本物質100~8,000 ppmを2年間混餌投与した発がん性試験で、1,000 ppm以上の雄で肝臓及び脾臓の血管肉腫、腎臓では8,000 ppmの雄で尿管腫瘍、肝臓では8,000 ppmの雄で肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))。 (2)ラットに本物質250~7,500 ppmを2年間混餌投与した発がん性試験では、7,500 ppmの雌雄で膀胱の移行上皮乳頭腫及び移行上皮がん、雄で甲状腺の濾胞細胞腺腫の有意な増加が認められた(JMPR(2001)、食品安全委員会 農業評価書(2018))。 (3)既存分類では、IARCはグループ3(IARC Suppl. 7(1987))、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2008))、EU CLPはCarc. 2、EPA OPP RED(Office of Pesticide Program, Reregistration Eligibility Decision(2008))はL(Likely to be carcinogenic to humans)に分類している。	2020.3修正
H30-B-003-METI, MOE	ヘキサデカン-1-イル(トリメチル)アンモニウムクロリド	112-02-7	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	【分類根拠】 (1)~(5)より、区分1とした。なお、新たな情報源の利用により区分を変更した。その他、(6)のデータもあるが刺激性の程度は不明であり分類判断には用いることができない。 【根拠データ】 (1)雄ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で、本物質24~26%溶液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤、結膜の浮腫が21日間継続して観察されたとの報告がある。24、48、72時間における平均スコアはそれぞれ2.8、2.4、4.0であった(SGCS(2010))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、n=3)で、本物質28~30%溶液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の浮腫が21日間、結膜の発赤が7日間継続して観察されたとの報告がある。24、48、72時間における平均スコアはそれぞれ1.9、3.7、2.3であった(SGCS(2010))。 (3)ウサギを用いたDraize法試験(n=6)において本物質の2.5%溶液、0.1 mLを点眼し、適用3時間後、翌日から35日間後まで眼の刺激性スコアを評価採点した結果、合計スコア110点満点に対し、適用3時間後に60.3点、1日~35日後の平均スコア93.0点を示したことから重度の刺激性を有すると判定された(CERI有害性評価書(2009))。 (4)雄ウサギ(n=6/群)に本物質の0.1~2.5%溶液を0.1 mL点眼した結果、適用濃度に相関して軽度から重度の眼刺激性を示したとの報告がある(CERI有害性評価書(2009))。 (5)動物試験結果とin vitro試験結果を合わせると本物質は強い眼刺激性を有すると判断されている(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 【参考データ等】 (6)ヒトに対して本物質の蒸気及び液体は眼刺激性を示すとの記述がある(HSDB(2003))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(5)より、区分1とした。なお、新たな情報源の利用により区分を変更した。その他、(6)のデータもあるが刺激性の程度は不明であり分類判断には用いることができない。 【根拠データ】 (1)雄ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、GLP準拠、n=3)で、本物質24~26%溶液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤、結膜の浮腫が21日間継続して観察されたとの報告がある。24、48、72時間における平均スコアはそれぞれ2.8、2.4、4.0であった(SGCS(2010))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405、n=3)で、本物質28~30%溶液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の浮腫が21日間、結膜の発赤が7日間継続して観察されたとの報告がある。24、48、72時間における平均スコアはそれぞれ1.9、3.7、2.3であった(SGCS(2010))。 (3)ウサギを用いたDraize法試験(n=6)において本物質の2.5%溶液、0.1 mLを点眼し、適用3時間後、翌日から35日間後まで眼の刺激性スコアを評価採点した結果、合計スコア110点満点に対し、適用3時間後に60.3点、1日~35日後の平均スコア93.0点を示したことから重度の刺激性を有すると判定された(CERI有害性評価書(2009))。 (4)雄ウサギ(n=6/群)に本物質の0.1~2.5%溶液を0.1 mL点眼した結果、適用濃度に相関して軽度から重度の眼刺激性を示したとの報告がある(CERI有害性評価書(2009))。 (5)動物試験結果とin vitro試験結果を合わせると本物質は強い眼刺激性を有すると判断されている(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 【参考データ等】 (6)ヒトに対して本物質の蒸気及び液体は眼刺激性を示すとの記述がある(HSDB(2003))。	2020.3修正

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			
H30-B-003-METI, MOE	ヘキサデカン-1-イル(トリメチル)アンモニウム=クロリド	112-02-7	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	【分類根拠】 疑陽性を示す(4)もあるが、(1)～(3)は陰性を示しており、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ヒトボランティア110人の皮膚に本物質0.25%溶液を24時間/回で3回/週、3週間適用し感作誘導を行い、17日後に0.25%溶液を再適用したところ、数人に陽性反応が見られたものの、皮膚感作性の証拠は示されなかったとの報告がある(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)モルモットを用いたMaximisation試験(OECD TG406、GLP準拠)で、本物質0.125%溶液を初日に適用し、さらに1週間後に3%溶液で48時間感作誘導を行い、21日目に0.5%溶液で誘発させたところ、陽性反応は示されなかったとの報告がある(SCCS(2010))。 (3)Buehlerモルモット試験(OECD TG406、GLP準拠)で、本物質4%溶液を6時間/回、15日間適用し感作誘導を行い、29日目に1%溶液で再適用したところ、陽性反応は示されなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018)、SCCS(2010))。 【参考データ等】 (4)マウスを用いたLLNA試験で本物質溶液3.5、8.8、17.5%を1回/日、3日間適用したところ、刺激指数(SI)はそれぞれ3.0、3.0、1.1が得られたが、用量反応関係が見られないこと、低用量と中用量でカットオフ値(3.0)を示したことから、擬陽性と判定された(CERI有害性評価書(2009))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 疑陽性を示す(4)もあるが、(1)～(3)は陰性を示しており、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ヒトボランティア114人の皮膚に本物質0.25%溶液を24時間/回で3回/週、3週間適用し感作誘導を行い、17日後に0.25%溶液を再適用したところ、数人に陽性反応が見られたものの、皮膚感作性の証拠は示されなかったとの報告がある(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)モルモットを用いたMaximisation試験(OECD TG406、GLP準拠)で、本物質0.125%溶液を初日に適用し、さらに1週間後に3%溶液で48時間感作誘導を行い、21日目に0.5%溶液で誘発させたところ、陽性反応は示されなかったとの報告がある(SCCS(2010))。 (3)Buehlerモルモット試験(OECD TG406、GLP準拠)で、本物質4%溶液を6時間/回、1、8、15日の3回で適用し感作誘導を行い、29日目に1%溶液で再適用したところ、陽性反応は示されなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018)、SCCS(2010))。 【参考データ等】 (4)マウスを用いたLLNA試験で本物質溶液3.5、8.8、17.5%を1回/日、3日間適用したところ、刺激指数(SI)はそれぞれ3.0、3.0、1.1が得られたが、用量反応関係が見られないこと、低用量と中用量でカットオフ値(3.0)を示したことから、擬陽性と判定された(CERI有害性評価書(2009))。	2020.3修正
H30-B-003-METI, MOE	ヘキサデカン-1-イル(トリメチル)アンモニウム=クロリド	112-02-7	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	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。なお、(2)より、肺への影響がみられているが、区分2の範囲を超える用量での影響であるため、分類には用いていない。 【根拠データ】 (1)本物質蒸気はヒトの喉に刺激性を示すとの記述がある(HSDB(2003))。 【参考データ等】 (2)ウサギの皮膚に本物質4.3 mL(約4.160 mg/kg(比重:0.968))を24時間閉塞適用した試験で、24時間以降皮膚刺激症状が強くなり、適用後5日目から13日目にかけ、6例中3例が死亡した。死亡例の剖検で鼻と口周囲の褐色液体、胸壁と肺との癒着、肺の白色化がみられたとの記述がある(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (3)マウスに本物質4.8%溶液を単回経口投与した試験において、LD50付近の400～500 mg/kgで死亡前に強い神経毒性症状(重度の運動失調、反射低下)がみられたとの記述があるが、死亡例の剖検の結果、消化管に重度の刺激性所見が認められ、死因は神経毒性によるものではなく、粘膜刺激性によるものと考察されている(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。なお、(2)より、肺への影響がみられているが、区分2の範囲を超える用量での影響であるため、分類には用いていない。 【根拠データ】 (1)本物質蒸気はヒトの喉に刺激性を示すとの記述がある(HSDB(2003))。 【参考データ等】 (2)ウサギの皮膚に本物質4.3 mL(約4.160 mg/kg(比重:0.968))を24時間閉塞適用した試験で、24時間以降皮膚刺激症状が強くなり、適用後5日目から13日目にかけ、6例中3例が死亡した。死亡例の剖検で鼻と口周囲の褐色液体、胸壁と肺との癒着、肺の白色化がみられたとの記述がある(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (3)マウスに本物質4.8%溶液を単回経口投与した試験において、LD50付近の400～500 mg/kgで死亡前に強い神経毒性症状(重度の運動失調、反射低下)がみられたとの記述があるが、死亡例の剖検の結果、消化管に重度の刺激性所見が認められ、死因は神経毒性によるものではなく、粘膜刺激性によるものと考察されている(CERI有害性評価書(2009)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-B-003-MHLW, MOE	テトラエチルチウラムジスルフィド[ジスルフィラム]	97-77-8	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	【根拠データ】 (3)ウサギの皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠)で本物質を24時間適用したところ、 Draizeスコア(紅斑) は0.25だが3日で完全に回復、 Draizeスコア(浮腫) は0だったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。 (4)ウサギの皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠)で本物質を24時間適用したところ、 Draizeスコア(紅斑) は0.96だが7日で完全に回復、 Draizeスコア(浮腫) は0だったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【根拠データ】 (3)ウサギの皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠)で本物質を24時間適用したところ、 紅斑スコア は0.25だが3日で完全に回復、 浮腫スコア は0だったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。 (4)ウサギの皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠)で本物質を24時間適用したところ、 紅斑スコア は0.96だが7日で完全に回復、 浮腫スコア は0だったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。	2020.3修正
H30-B-003-MHLW, MOE	テトラエチルチウラムジスルフィド[ジスルフィラム]	97-77-8	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	【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405相当、n=6、GLP準拠)で本物質を適用したところ、24～72時間の 平均Draizeスコア は角膜混濁で0(6/6匹)、虹彩炎で0.33(2/6匹)であり、7日で完全に回復したとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405相当、n=6)で本物質を適用したところ、24～72時間の 平均Draizeスコア は角膜混濁で0.17、虹彩炎で0.17、結膜発赤で0.94、結膜浮腫で0.67であり、7日で完全に回復したとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405相当、n=6、GLP準拠)で本物質を適用したところ、24～72時間の 平均スコア は角膜混濁で0(6/6匹)、虹彩炎で0.33(2/6匹)であり、7日で完全に回復したとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405相当、n=6)で本物質を適用したところ、24～72時間の 平均スコア は角膜混濁で0.17、虹彩炎で0.17、結膜発赤で0.94、結膜浮腫で0.67であり、7日で完全に回復したとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、REACH登録情報(Accessed Jun. 2018))。	2020.3修正
H30-B-003-MHLW, MOE	テトラエチルチウラムジスルフィド[ジスルフィラム]	97-77-8	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	【分類根拠】 (1)～(3)より、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1)In vivo体細胞変異原性試験では、ラットの染色体異常試験、マウスの小核試験で陰性であった(厚労省初期リスク評価書(2018))。 (2)In vivo体細胞遺伝毒性試験では、マウスの骨髄と精原細胞を用いた姉妹染色分体交換(SCE)試験において、SCE数の増加が報告されている(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、厚労省初期リスク評価書(2018))。 (3)In vitro体細胞変異原性試験では、ヒト末梢血リンパ球による染色体異常試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性であった(厚労省初期リスク評価書(2018)、DFGOT vol. 5(1993)、ACGIH(7th, 2001)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 【参考データ等】 (4)その他in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験では陰性、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験、DNA鎖切断試験で陽性であった(厚労省初期リスク評価書(2018)、DFGOT vol. 5(1993)、ACGIH(7th, 2001)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (5)厚生労働省は本物質の遺伝毒性は「判断できない」と結論している(厚労省初期リスク評価書(2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1)In vivo体細胞変異原性試験では、ラットの染色体異常試験、マウスの小核試験で陰性であった(厚労省初期リスク評価書(2018))。 (2)In vivo体細胞遺伝毒性試験では、マウスの骨髄と精原細胞を用いた姉妹染色分体交換(SCE)試験において、SCE数の増加が報告されている(NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018)、厚労省初期リスク評価書(2018))。 (3)In vitro体細胞変異原性試験では、ヒト末梢血リンパ球による染色体異常試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性であった(厚労省初期リスク評価書(2018)、DFGOT vol. 5(1993)、ACGIH(7th, 2001)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 【参考データ等】 (4)その他in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験では陰性、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験、DNA鎖切断試験で陽性であった(厚労省初期リスク評価書(2018)、DFGOT vol. 5(1993)、ACGIH(7th, 2001)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (5)厚生労働省は本物質の遺伝毒性は「判断できない」と結論している(厚労省初期リスク評価書(2018))。	2020.3修正
H30-B-004-METI, MOE	ドデカン-1-オール	112-53-8	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	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分外とした。なお、(5)は混合物、(6)、(7)は刺激性反応も含まれることから感作性の有無を判断するのは困難であり、分類には用いなかった。新たな情報源を採用することで旧区分から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトボランティア25人へのMaximization試験において、本物質4%ワセリン調剤の適用で感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS(1995)、HSDB(2015)、PATTY(6th, 2012))。 (2)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、GLP、試験群10匹/群、対照群5匹/群)で本物質(Kalcol 2098: C12:98%)の10%閉塞適用で感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS Dossier(2006)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (3)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、試験群20匹/群、対照群10匹/群)で本物質(Dobanol 23: C12-13)の25%塗布で感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (4)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、試験群10匹/群、対照群5匹/群)で本物質(Dobanol 25: C12-15)の2.5%塗布で感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 【参考データ等】 (5)モルモットを用いたBuehler試験(OECD TG406、GLP)において、Neodol 91(C8:<1%、C9:18%、C10:48%、C11:38%、C12:1%)、Neodol 23(C11:<1%、C12:41%、C13:58%、C14:<1%)に対して3件の試験が実施され、感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (6)ヒト湿疹患者1,664人に本物質の5%又は10%ワセリン調剤を塗布した結果、5%で4例、10%で15例が陽性反応を示したが、刺激性反応も含まれると判断されることから、当該試験結果をもって判断するのは難しいとの報告がある(SIDS(1995))。 (7)ワールワックスアルコール(ラリソール)に接触アレルギーを有する患者51人に本物質の30%調剤を塗布した結果、22例が陽性反応を示し、うち9例が適用24、48、72時間後にグレード2+又は3+の紅斑、発赤、水疱性丘疹等が見られたとの報告がある(SIDS(1995))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分外とした。なお、(5)は混合物、(6)、(7)は刺激性反応も含まれることから感作性の有無を判断するのは困難であり、分類には用いなかった。新たな情報源を採用することで旧区分から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトボランティア25人へのMaximization試験において、本物質4%ワセリン調剤の適用で感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS(1995)、HSDB(2015)、PATTY(6th, 2012))。 (2)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、GLP、試験群10匹/群、対照群5匹/群)で本物質(Kalcol 2098: C12:98%)の10%閉塞適用で感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS Dossier(2006)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (3)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、試験群20匹/群、対照群10匹/群)で本物質(Dobanol 23: C12-13)の25%塗布で感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (4)モルモットを用いたMaximization試験(OECD TG406、試験群20匹/群、対照群10匹/群)で本物質(Dobanol 25: C12-15)の2.5%塗布で感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 【参考データ等】 (5)モルモットを用いたBuehler試験(OECD TG406、GLP)において、Neodol 91(C8:<1%、C9:18%、C10:48%、C11:38%、C12:1%)、Neodol 23(C11:<1%、C12:41%、C13:58%、C14:<1%)に対して2件の試験が実施され、感作性は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (6)ヒト湿疹患者1,664人に本物質の5%又は10%ワセリン調剤を塗布した結果、5%で4例、10%で15例が陽性反応を示したが、刺激性反応も含まれると判断されることから、当該試験結果をもって判断するのは難しいとの報告がある(SIDS(1995))。 (7)ワールワックスアルコール(ラリソール)に接触アレルギーを有する患者51人に本物質の30%調剤を塗布した結果、22例が陽性反応を示し、うち9例が適用24、48、72時間後にグレード2+又は3+の紅斑、発赤、水疱性丘疹等が見られたとの報告がある(SIDS(1995))。	2020.3修正

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			
H30-B-004-MHLW, MOE	フェニルヒドラジン	100-63-0	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	【分類根拠】 (1)～(4)より、多くの所見は刺激性を示しており、区分2とした。 【根拠データ】 (1)フェニルヒドラジン塩酸塩粉末に偶発的にばく露した労働者の接触部位(腕)において、表面紅斑と水泡性の皮膚隆起が見られたとの報告がある(CICAD 19(2000)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (2)フェニルヒドラジン塩酸塩粉末に偶発的にばく露した労働者の接触部位(手袋や靴を介しての手や足)において、複数の火傷や小さな水疱が見られたとの報告がある(CICAD 19(2000)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (3)ヒトへの刺激性が複数報告されているとの情報がある(DFGOT vol.11(1995))。 (4)ウサギ、ラット、 モルモット を用いた動物試験データにおいて、高い頻度で皮膚刺激(紅斑)を生じており、一部に壊死と脱落(sloughing)が観察されたとの報告がある(Fundam Appl Toxicol. 1987, 8(4), 583-94)。 【参考データ等】 (5)厚生労働省は、本物質に対して刺激性／腐食性があると結論づけている(厚労省初期リスク評価書(2013))。 (6)EU CLPでは本物質をSkin Irrit. 2に分類している。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、多くの所見は刺激性を示しており、区分2とした。 【根拠データ】 (1)フェニルヒドラジン塩酸塩粉末に偶発的にばく露した労働者の接触部位(腕)において、表面紅斑と水泡性の皮膚隆起が見られたとの報告がある(CICAD 19(2000)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (2)フェニルヒドラジン塩酸塩粉末に偶発的にばく露した労働者の接触部位(手袋や靴を介しての手や足)において、複数の火傷や小さな水疱が見られたとの報告がある(CICAD 19(2000)、NICNAS IMAP(Accessed Jun. 2018))。 (3)ヒトへの刺激性が複数報告されているとの情報がある(DFGOT vol.11(1998))。 (4)ウサギ、ラット、 モルモット を用いた動物試験データにおいて、高い頻度で皮膚刺激(紅斑)を生じており、一部に壊死と脱落(sloughing)が観察されたとの報告がある(Fundam Appl Toxicol. 1987, 8(4), 583-94)。 【参考データ等】 (5)厚生労働省は、本物質に対して刺激性／腐食性があると結論づけている(厚労省初期リスク評価書(2013))。 (6)EU CLPでは本物質をSkin Irrit. 2に分類している。	2020.3修正

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			
H30-B-004-MHLW, MOE	フェニルヒドラジン	100-63-0	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (1)、(2)より本物質の発がん性の証拠は動物種1種に限られているが、複数の試験で悪性腫瘍を含む腫瘍性病変が認められ、かつ1試験で雌雄に影響が認められていること、及びEUの分類結果も踏まえて、区分1Bが妥当と判断した。なお、厚生労働省も本物質は「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と結論している(厚労省初期リスク評価書(2013))。 【根拠データ】 (1)マウスに1 mg/匹/day(50 mg/kg/day相当)を42週間経口投与後に肺に悪性腫瘍及び総腫瘍の発生頻度増加がみられた(CICAD 19(2000)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1989)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。 (2)マウスに本物質塩酸塩を100 ppmの濃度で生涯飲水投与した試験で、雌雄ともに血管腫瘍(血管腫、血管肉腫)の発生頻度増加がみられた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1989)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。 (3)国内外の分類機関による既存分類では、ACGIH がA3(ACGIH(7th, 2001))、EU CLPではCarc. 1Bに分類している。 【参考データ等】 (4)マウスに最初5週間は0.5 mg、その後0.25 mgで全体では40週間経口投与(5日/週)した試験では、有意な腫瘍性影響はみられていない。本試験では顕著な貧血が生じたため、高用量投与で試験を実施できなかった(ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、DFGOT vol.11(1995))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (1)、(2)より本物質の発がん性の証拠は動物種1種に限られているが、複数の試験で悪性腫瘍を含む腫瘍性病変が認められ、かつ1試験で雌雄に影響が認められていること、及びEUの分類結果も踏まえて、区分1Bが妥当と判断した。なお、厚生労働省も本物質は「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と結論している(厚労省初期リスク評価書(2013))。 【根拠データ】 (1)マウスに1 mg/匹/day(50 mg/kg/day相当)を42週間経口投与後に肺に悪性腫瘍及び総腫瘍の発生頻度増加がみられた(CICAD 19(2000)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。 (2)マウスに本物質塩酸塩を100 ppmの濃度で生涯飲水投与した試験で、雌雄ともに血管腫瘍(血管腫、血管肉腫)の発生頻度増加がみられた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 11(1998)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。 (3)国内外の分類機関による既存分類では、ACGIH がA3(ACGIH(7th, 2001))、EU CLPではCarc. 1Bに分類している。 【参考データ等】 (4)マウスに最初5週間は0.5 mg、その後0.25 mgで全体では40週間経口投与(5日/週)した試験では、有意な腫瘍性影響はみられていない。本試験では顕著な貧血が生じたため、高用量投与で試験を実施できなかった(ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、DFGOT vol.11(1998))。	2020.3修正
H30-B-004-MHLW, MOE	フェニルヒドラジン	100-63-0	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(血液系)とした。(4)より、単回ばく露ではないが、イヌの急性影響から想定される標的臓器毒性のうち、肝臓、腎臓、脾臓への影響は溶血性貧血による二次的影響と考えられる。また、精巣への影響は重篤な毒性に起因した全身状態の悪化を反映した非特異的な所見の可能性が考えられ、いずれも標的臓器としなかった。 【根拠データ】 (1)本物質のヒトにおける急性中毒症の主な影響はメヘモグロビン血症である(DFGOT vol. 11(1998))。 (2)ヒトで液化フェニルヒドラジンに経皮ばく露後に皮膚を洗浄したにも関わらず、赤血球破壊による溶血性黄疸など全身症状がみられたとの症例報告がある(厚労省初期リスク評価書(2013))。 【参考データ等】 (3)動物種、用量は不明であるが、本物質の急性影響は神経毒性、チアノーゼ、低体温、血尿、嘔吐、痙攣、肝臓及び腎臓の変性様変化であるとの記述がある(ACGIH(7th, 2001))。 (4)イヌに20~40 mg/kgを2日間経口投与した結果、溶血性貧血、赤血球中にハイנטツ小体、血尿、メヘモグロビン血症、脾腫、肝肥大、尿管細管におけるヘモグロビンの充満を伴う腎肥大、さらに精子形成低下が認められたとの報告がある(ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(血液系)とした。(4)より、単回ばく露ではないが、イヌの急性影響から想定される標的臓器毒性のうち、肝臓、腎臓、脾臓への影響は溶血性貧血による二次的影響と考えられる。また、精巣への影響は重篤な毒性に起因した全身状態の悪化を反映した非特異的な所見の可能性が考えられ、いずれも標的臓器としなかった。 【根拠データ】 (1)本物質のヒトにおける急性中毒症の主な影響はメヘモグロビン血症である(DFGOT vol. 11(1998))。 (2)ヒトで液化フェニルヒドラジンに経皮ばく露後に皮膚を洗浄したにも関わらず、赤血球破壊による溶血性黄疸など全身症状がみられたとの症例報告がある(厚労省初期リスク評価書(2013))。 【参考データ等】 (3)動物種、用量は不明であるが、本物質の急性影響は神経毒性、チアノーゼ、低体温、血尿、嘔吐、痙攣、肝臓及び腎臓の変性様変化であるとの記述がある(ACGIH(7th, 2001))。 (4)イヌに20~40 mg/kgを2日間皮下投与した結果、溶血性貧血、赤血球中にハイנטツ小体、血尿、メヘモグロビン血症、脾腫、肝肥大、尿管細管におけるヘモグロビンの充満を伴う腎肥大、さらに精子形成低下が認められたとの報告がある(ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、厚労省初期リスク評価書(2013))。	2020.3修正
H30-B-005-METI, MOE	N, N-ジメチルドデカン-1-イルアミン	112-18-5	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	【分類根拠】 (1)~(3)より、ガイダンスに従い区分1とした。なお、(2)の情報から区分1Aが示唆されるが、(3)の情報も得られていることから、細区分は行わなかった。 【根拠データ】 (1)本物質はヒトの皮膚に重度の刺激性を示すことが報告されている(環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で純度の異なる2製品(本物質含有95%、70%)を4時間又は3分間適用したところ、いずれも腐食性を示したとの報告がある(SIDS(2004))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で腐食性を示した2試験及び刺激性を示した1試験いずれも、3分間又は4時間適用し1時間観察したが、紅斑のスコアは4以下であり区分1Aの基準は満たさなかったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、ガイダンスに従い区分1とした。なお、(2)の情報から区分1Aが示唆されるが、(3)の情報も得られていることから、細区分は行わなかった。 【根拠データ】 (1)本物質はヒトの皮膚に重度の刺激性を示すことが報告されている(環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で純度の異なる2製品(本物質含有95%、70%)を4時間又は3分間適用したところ、いずれも腐食性を示したとの報告がある(SIDS(2004))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で腐食性を示した2試験及び刺激性を示した1試験いずれも、3分間又は4時間適用し1時間観察したが、紅斑のスコアは4以下であり区分1Aの基準は満たさなかったとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	2020.3修正
H30-B-005-METI, MOE	N, N-ジメチルドデカン-1-イルアミン	112-18-5	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	【分類根拠】 (1)より、区分3(麻酔作用)とした。なお、(1)は症状発現の用量は明らかでないが、LD50値が1,000~1,250 mg/kgであり、区分2範囲の用量での症状と推定される。 【根拠データ】 (1)ラットの単回経口投与試験で、致死量以下の症状は嗜眠、下痢、立毛、活動性の変化であり、他試験での致死量以下の症状は眼瞼及び口の血様痙攣、努力呼吸、下痢であったとの報告があり、LD50値は1,000~1,250 mg/kgの間とされている(NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分3(麻酔作用)とした。なお、(1)は症状発現の用量は明らかでないが、LD50値が1,000~1,250 mg/kgであり、区分2範囲の用量での症状と推定される。 【根拠データ】 (1)ラットの単回経口投与試験で、致死量未満での症状は嗜眠、下痢、立毛、活動性の変化であり、他試験での致死量以下の症状は眼瞼及び口の血様痙攣、努力呼吸、下痢であったとの報告があり、LD50値は1,000~1,250 mg/kgの間とされている(NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	2020.3修正
H30-B-005-METI, MOE	N, N-ジメチルドデカン-1-イルアミン	112-18-5	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	【分類根拠】 経口経路では(1)、(2)からは標的臓器を特定できず、他経路での毒性情報もないことから、データ不足のため分類できないとした。なお(1)より、区分1の用量で心臓への影響が認められたが、より高用量を投与したガイドライン試験(2)で関連した変化がみられておらず、心臓は標的臓器としない。また、(1)で認められた前胃や腺胃の所見は局所刺激性による影響と考えられ、これらも標的臓器としない。(2)からは死亡例が区分2の用量でみられたが、生存例の病理組織検査からは死因を推定可能な所見も標的臓器を特定可能な所見もみられなかった。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた28日間強制経口投与試験(OECD TG 407)において、区分1の範囲内である20 mg/kg/day(90日換算値:6.2 mg/kg/day)以上の雄で限局性の心筋の変性又は線維化、雌で前胃粘膜の扁平上皮増生、区分2の範囲内である100 mg/kg/day(90日換算値:31.1 mg/kg/day)では同様の前胃の所見が雄に、前胃の壁の肥厚や腐爛・粘膜下織の水腫、腺胃粘膜の白血球増加が雌雄に認められたとの報告がある(NITE安全性試験結果(Accessed Oct. 2018)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)ラットを用いた28日間強制経口投与試験(OECD TG 407)では区分2の範囲内である150 mg/kg/day(90日換算値:46.7 mg/kg/day)で鼻を床敷きにごすりつける動作がみられ、同じく区分2の範囲内である300 mg/kg/day(90日換算値:93.3 mg/kg/day)では雌3/5例の死亡が認められたが、生存例には病理組織検査による異常は認められなかったとの報告がある(SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010)、NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 経口経路では(1)、(2)からは標的臓器を特定できず、他経路での毒性情報もないことから、データ不足のため分類できないとした。なお(1)より、区分1の用量で心臓への影響が認められたが、より高用量を投与したガイドライン試験(2)で関連した変化がみられておらず、心臓は標的臓器としない。また、(1)で認められた前胃や腺胃の所見は局所刺激性による影響と考えられ、これらも標的臓器としない。(2)からは死亡例が区分2の用量でみられたが、生存例の病理組織検査からは死因を推定可能な所見も標的臓器を特定可能な所見もみられなかった。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた28日間強制経口投与試験(OECD TG 407)において、区分1の範囲内である20 mg/kg/day(90日換算値:6.2 mg/kg/day)以上の雄で限局性の心筋の変性又は線維化、雌で前胃粘膜の扁平上皮増生、区分2の範囲内である100 mg/kg/day(90日換算値:31.1 mg/kg/day)では同様の前胃の所見が雄に、前胃の壁の肥厚や腐爛・粘膜下織の水腫、腺胃粘膜の白血球増加が雌雄に認められたとの報告がある(NITE安全性試験結果(Accessed Oct. 2018)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)ラットを用いた28日間強制経口投与試験(OECD TG 407)では区分2の範囲内である150 mg/kg/day(90日換算値:46.7 mg/kg/day)で鼻を床敷きにごすりつける動作がみられ、同じく区分2の範囲内である300 mg/kg/day(90日換算値:93.3 mg/kg/day)では雌3/5例の死亡が認められたが、生存例には病理組織検査による異常は認められなかったとの報告がある(SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010)、NICNAS IMAP(Accessed Oct. 2018))。	2020.3修正

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			
H30-B-006-METI, MOE	イソブチルアルデヒド	78-84-2	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	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分外とした。なお、(1)～(3)の試験濃度は飽和蒸気圧濃度(223.800 ppm)の90%未満であり、ミストを含まない蒸気として、蒸気の基準を適用した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50: 62.6 mg/L(ラット30分間吸入試験のLC50の60,000 ppmからの換算値)(NTP TR472(1999))。 (2) ラットのLC50: 28.9 mg/L(ラット2時間吸入試験のLC50の13,860 ppmからの換算値)(NTP TR472(1999))。 (3) ラットのLC50(4時間): 8,000 ppm(23.6 mg/L)～16,000 ppm(47.2 mg/L)の間(8,000 ppmで死亡例1/6、16,000 ppmで6/6)(SIDS(2004))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分外とした。なお、(1)～(3)の試験濃度は飽和蒸気圧濃度(223.800 ppm)の90%未満であり、ミストを含まない蒸気として、蒸気の基準を適用した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50: 62.6 mg/L(ラット30分間吸入試験のLC50の60,000 ppmからの換算値)(NTP TR472(1999))。 (2) マウスのLC50: 28.9 mg/L(マウス2時間吸入試験のLC50の13,860 ppmからの換算値)(NTP TR472(1999))。 (3) ラットのLC50(4時間): 8,000 ppm(23.6 mg/L)～16,000 ppm(47.2 mg/L)の間(8,000 ppmで死亡例1/6、16,000 ppmで6/6)(SIDS(2004))	2020.3修正
H30-B-006-METI, MOE	イソブチルアルデヒド	78-84-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のデータから、妊娠ラットへのばく露による発生影響の可能性は低いと考えられるが、繁殖試験データがなく、データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)妊娠ラットの器官形成期(妊娠6～15日)に本物質を吸入ばく露(1,000～4,000 ppm)した発生毒性試験において、4,000ppmの投与により母動物に体重増加抑制、鼻粘膜病変がみられたが、胎児に発生影響は認められなかった(SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のデータから、妊娠ラットへのばく露による発生影響の可能性は低いと考えられるが、繁殖試験データがなく、データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)妊娠ラットの器官形成期(妊娠6～15日)に本物質を吸入ばく露(1,000～4,000 ppm)した発生毒性試験において、2,500ppm以上の投与により母動物に体重増加抑制、鼻粘膜病変がみられたが、胎児に発生影響は認められなかった(SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。	2020.3修正
H30-B-006-METI, MOE	イソブチルアルデヒド	78-84-2	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	【分類根拠】 (1)及び(2)のデータから区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)本物質を吸入すると咽頭痛、咳、灼熱感、息切れ、息苦しさを生じる。吸入すると、肺水腫を起こすことがあるとの記述がある(環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)2系統のマウスに本物質蒸気を単回吸入ばく露した場合に呼吸数が対照群の50%に減少する濃度、RD50はB6C3F1で3,016 ppm、Swiss-Websterで3,610 ppmであった(SIDS(1995))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)及び(2)のデータから区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)本物質を吸入すると咽頭痛、咳、灼熱感、息切れ、息苦しさを生じる。吸入すると、肺水腫を起こすことがあるとの記述がある(環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (2)2系統のマウスに本物質蒸気を単回吸入ばく露した場合に呼吸数が対照群の50%に減少する濃度、RD50はB6C3F1で3,016 ppm、Swiss-Websterで4,167 ppmであった(SIDS(2004))。	2020.3修正
H30-B-006-METI, MOE	イソブチルアルデヒド	78-84-2	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、吸入経路では区分2の用量範囲で鼻腔に刺激による組織変化が認められた。また(3)、(4)より長期の試験データからも鼻腔への刺激性影響がみられているが、吸入経路のいずれの試験においても、呼吸器以外の臓器に有害影響はみられなかった。経口経路では、(5)のデータからは区分2までの用量範囲では影響が見られなかった。以上より、区分2(呼吸器)とした。なお、ガイダンス上では、原則14日間以上の試験を採用することとされているが、10日間及び12日間で鼻腔への影響がみられていることを踏まえ、分類に利用した。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質蒸気1,000 ppmを12日間吸入ばく露した結果、鼻腔に軽度刺激性変化がみられた(SIDS(2004))。ガイダンス値換算では0.39 mg/Lで区分2の範囲の所見であった。 (2)ラットに本物質蒸気を10日間吸入ばく露した結果、2,500 ppm以上で鼻腔前部の移行上皮の過形成がみられた(SIDS(2004))。ガイダンス値換算では0.82 mg/Lで区分2の範囲の所見であった。 (3)ラットの13週間吸入ばく露試験(500～8,000 ppm)、及び2年間吸入ばく露試験(500～2,000 ppm)において、区分2超の濃度(ガイダンス値換算:1.07 mg/L以上)で鼻腔に組織変化が認められた(NTP TR472(1999)、SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (4)マウスの13週間吸入ばく露試験、及び2年間吸入ばく露試験においても、区分2超の濃度(ガイダンス値換算:2.13 mg/L以上)で鼻腔に組織変化が認められた(NTP TR472(1999)、SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (5)ラットの90日間強制経口投与試験において、区分2超の200 mg/kg/day以上で前胃と腺胃の境界線の扁平上皮過形成、600 mg/kg/dayで尿のpH低下がみられたのみであった(食品安全委員会添加物評価書(2006)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、吸入経路では区分2の用量範囲で鼻腔に刺激による組織変化が認められた。また(3)、(4)より長期の試験データからも鼻腔への刺激性影響がみられているが、吸入経路のいずれの試験においても、呼吸器以外の臓器に有害影響はみられなかった。経口経路では、(5)のデータからは区分2までの用量範囲では影響が見られなかった。以上より、区分2(呼吸器)とした。なお、ガイダンス上では、原則14日間以上の試験を採用することとされているが、10日間及び12日間で鼻腔への影響がみられていることを踏まえ、分類に利用した。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質蒸気1,000 ppmを12日間吸入ばく露した結果、鼻腔に軽度刺激性変化がみられた(SIDS(2004))。ガイダンス値換算では0.39 mg/Lで区分2の範囲の所見であった。 (2)ラットに本物質蒸気を10日間吸入ばく露した結果、2,500 ppm以上で鼻腔前部の移行上皮の過形成がみられた(SIDS(2004))。ガイダンス値換算では0.82 mg/Lで区分2の範囲の所見であった。 (3)ラットの13週間吸入ばく露試験(500～8,000 ppm)、及び2年間吸入ばく露試験(500～2,000 ppm)において、区分2超の濃度(ガイダンス値換算:1.07 mg/L以上)で鼻腔に組織変化が認められた(NTP TR472(1999)、SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (4)マウスの13週間吸入ばく露試験、及び2年間吸入ばく露試験においても、区分2超の濃度(ガイダンス値換算:2.13 mg/L以上)で鼻腔に組織変化が認められた(NTP TR472(1999)、SIDS(2004)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。 (5)ラットの90日間強制経口投与試験において、区分2超の200 mg/kg/day以上で前胃と腺胃の境界線の扁平上皮過形成、600 mg/kg/dayで尿のpH低下がみられたのみであった(食品安全委員会添加物評価書(2006)、環境省リスク評価第8巻:暫定的有害性評価シート(2010))。	2020.3修正
H30-B-006-MHLW, MOE	三臭化ほう素	10294-33-4	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	【分類根拠】 本物質に関するデータは報告されていないが、本物質は、水に触れると激しく反応して臭化水素を生成する。本物質の蒸気を吸入した場合には、体内において臭化水素が生成されると考えられることから、(1)の臭化水素のデータを採用し、区分3とした。 【根拠データ】 (1)臭化水素のラットのLC50値(4時間):1,430 ppm(ACGIH(2004))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質に関するデータは報告されていないが、本物質は、水に触れると激しく反応して臭化水素を生成する。本物質の蒸気を吸入した場合には、体内において臭化水素が生成されると考えられることから、(1)の臭化水素のデータを採用し、区分3とした。 【根拠データ】 (1)臭化水素のラットのLC50値(1時間):2,860 ppm(4時間換算値:1,430 ppm)(ACGIH(2004))	2020.3修正
H30-B-006-MHLW, MOE	三臭化ほう素	10294-33-4	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	【分類根拠】 (1)～(4)より、本物質は気道粘膜に対し重度の刺激性/腐食性を示すと考えられ、区分1(呼吸器)とした。なお、旧分類の情報源に新たな情報源を加えて分類を見直し、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は、水と接触して臭化水素に変化することから、吸入すると気道に重度な刺激性を示す可能性があるとの報告がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2)過剰ばく露により起こり得る症状は呼吸困難及び肺水腫であるとの記述がある(HSDB(Accessed Jul. 2018))。 (3)毒性影響は臭化水素に類似しているとの報告がある(PATTY(6th, 2012))。 (4)臭化水素を1,300 ppmで30分間ばく露したラットに重度の壊死性出血性鼻炎、鼻甲介骨に及ぶ粘膜及び粘膜下の壊死、出血など、重度の鼻腔の腐食性影響の報告がある(PATTY(6th, 2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、本物質は気道粘膜に対し重度の刺激性/腐食性を示すと考えられ、区分1(呼吸器)とした。なお、旧分類の情報源に新たな情報源を加えて分類を見直し、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は、水と接触して臭化水素に変化することから、吸入すると気道に重度な刺激性を示す可能性があるとの報告がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2)過剰ばく露により起こり得る症状は呼吸困難及び肺水腫であるとの記述がある(HSDB(Accessed Jul. 2018))。 (3)毒性影響は分解物の臭化水素の影響であると考えられるとの報告がある(PATTY(6th, 2012))。 (4)臭化水素を1,300 ppmで30分間ばく露したラットに重度の壊死性出血性鼻炎、鼻甲介骨に及ぶ粘膜及び粘膜下の壊死、出血などの報告がある(PATTY(6th, 2012))。	2020.3修正

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			
H30-B-007-METI, MOE	デカン-1-オール	112-30-1	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	【分類根拠】 (1)、(2)は、区分2A相当を示唆するが、(3)は区分2Bを示唆していることから、細区分を判断可能な情報が不足しており、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405, GLP)で本物質(Kalcohol 1095: C10 95%超)原液を適用したところ、48時間後に軽度から中等度の結膜炎、ごく軽度から軽度の角膜混濁と虹彩炎が全例に見られた。4日目にも全例に軽度の結膜炎、1例にわずかな領域で角膜混濁が見られ、軽度の結膜炎は適用後15日目まで続いたとの報告がある(SIDS(2006))。 (2)本物質はウサギの眼に対して刺激性を示すことが報告されている(SIDS(2006)、Patty(12th, 2012))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400, GLP, n=3)で本物質(Alfol 10)原液を適用したところ、結膜スコア:2、結膜浮腫スコア:1.4が得られ、7日以内で共に回復したとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 【参考データ等】 (4)C8、10、12の直鎖アルコールは、ウサギを用いた眼刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)4試験に本物質を供したところ、角膜混濁が7日後まで全例に見られ、結膜刺激が14日後まで見られ、1例で21日後にも非可逆性影響として血管新生が見られたとの報告がある(EPA Pesticide RED(2007))。 (5)C6~C11の直鎖アルコールは眼刺激性があるとされている(SIDS(2006))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)は、区分2A相当を示唆するが、(3)は区分2Bを示唆していることから、細区分を判断可能な情報が不足しており、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405, GLP)で本物質(Kalcohol 1095: C10 95%超)原液を適用したところ、48時間後に軽度から中等度の結膜炎、ごく軽度から軽度の角膜混濁と虹彩炎が全例に見られた。4日目にも全例に軽度の結膜炎、1例にわずかな領域で角膜混濁が見られ、軽度の結膜炎は適用後15日目まで続いたとの報告がある(SIDS(2006))。 (2)本物質はウサギの眼に対して刺激性を示すことが報告されている(SIDS(2006)、Patty(12th, 2012))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400, GLP, n=3)で本物質(Alfol 10)原液を適用したところ、結膜スコア:2、結膜浮腫スコア:1.4が得られ、7日以内で共に回復したとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 【参考データ等】 (4)C8、10、12の直鎖アルコールは、ウサギを用いた眼刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)4試験に本物質を供したところ、角膜混濁が7日後まで全例に見られ、結膜刺激が14日後まで見られ、1例で21日後にも非可逆性影響として血管新生が見られたとの報告がある(EPA Pesticide RED(2007))。 (5)C6~C11の直鎖アルコールは眼刺激性があるとされている(SIDS(2006))。	2020.3修正
H30-B-007-METI, MOE	デカン-1-オール	112-30-1	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	【分類根拠】 (1)~(5)より、本物質は弱い感受性物質と考えられること、ヒトに対しては感受性を示さないと考えられるが、List 1の情報源において皮膚感受性を明確に否定する記述が見つからず、分類できないとした。新たな情報源を採用することにより旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトに対する皮膚感受性試験(Kligman human maximization test, n=25)で本物質2%溶液(ワセリン)で感作反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2006))。 (2)モルモットを用いた皮膚感受性試験(EPA OPPTS 870.2600(Buehler test), GLP, n=10)で本物質(Alfol 10: C10)25%溶液(鉱油)では感受性を示す個体は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (3)モルモットを用いた皮膚感受性試験(Draize変法, n=10)で本物質原体を適用した結果、感作誘導後(1回目)の誘発では感受性を示さなかったが、2回目の感作誘導後の再誘発により感受性を示したことから、本物質は弱い感受性物質であるとの報告がある(SIDS(2006))。 (4)(3)の試験実施者によれば、当該試験方法で同定された弱い感受性物質は、香水処方の成分としてモルモット試験を行うと感受性を示さない例が良く見られるとし、また、経路を踏まえると本物質はヒトに対して、Maximization試験では感受性を示さないとしている(SIDS(2006))。 (5)モルモットを用いた皮膚感受性試験(EPA OPPTS 870.2600)4試験に本物質を供したところ、3試験で感受性を示さなかった(EPA Pesticide RED(2007))。 【参考データ等】 (6)直鎖アルコールのカテゴリーは、モルモットに対して皮膚感受性を示さないとの言及がある(SIDS(2006))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(5)より、本物質は弱い感受性物質と考えられること、ヒトに対しては感受性を示さないと考えられるが、List 1の情報源において皮膚感受性を明確に否定する記述が見つからず、分類できないとした。新たな情報源を採用することにより旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトに対する皮膚感受性試験(Kligman human maximization test, n=25)で本物質2%溶液(ワセリン)で感作反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2006))。 (2)モルモットを用いた皮膚感受性試験(EPA OPPTS 870.2600(Buehler test), GLP, n=10)で本物質(Alfol 10: C10)25%溶液(鉱油)では感受性を示す個体は見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))。 (3)モルモットを用いた皮膚感受性試験(Draize変法, n=10)で本物質原体を適用した結果、感作誘導後(1回目)の誘発では感受性を示さなかったが、2回目の感作誘導後の再誘発により感受性を示したことから、本物質は弱い感受性物質であるとの報告がある(SIDS(2006))。 (4)(3)の試験実施者によれば、当該試験方法で同定された弱い感受性物質は、香水処方の成分としてモルモット試験を行うと感受性を示さない例が良く見られるとし、また、経路を踏まえると本物質はヒトに対して、Maximization試験では感受性を示さないとしている(SIDS(2006))。 (5)モルモットを用いた皮膚感受性試験(EPA OPPTS 870.2600)4試験に本物質を供したところ、3試験で感受性を示さなかった(EPA Pesticide RED(2007))。 【参考データ等】 (6)直鎖アルコールのカテゴリーは、モルモットに対して皮膚感受性を示さないとの言及がある(SIDS(2006))。	2020.3修正
H30-B-007-METI, MOE	デカン-1-オール	112-30-1	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	【分類根拠】 In vivoのデータは(1)のみで、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、信頼性が無効(3, Invalid)であるが、ほ乳類の姉妹染色分体交換(SCE)試験で陰性であった(SIDS(2006))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性であった(SIDS(2006))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoのデータは(1)のみで、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、信頼性が無効(3, Invalid)であるが、ほ乳類の姉妹染色分体交換(SCE)試験で陰性であった(SIDS(2006))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性であった(SIDS(2006))。	2020.3修正
H30-B-007-METI, MOE	デカン-1-オール	112-30-1	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のように発生影響がみられなかったとの報告があるが、繁殖能に関する試験データがないことから、データ不足のため分類できない。 なお、(2)は胎児毒性として奇形や骨格変異の発生が疑われるが、試験データの信頼性がないと結論付けられている(SIDS(2006))。旧分類では(2)に基づき区分2としていたが、List1の情報源において不採用となったデータであることを踏まえ、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)妊娠ラットに対し本物質100 mg/m3を妊娠1~19日に吸入ばく露したが、母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった(SIDS(2006))。 (2)妊娠ラットに対し本物質40%溶液を妊娠1~15日に経口投与した試験で、胎児毒性がみられた(PATY(6th, 2012))。この胎児毒性に関して、SIDSには本物質も含めたC1~C10のアルコール投与でみられた胎児毒性(内臓及び骨格への影響)は水頭症、水腎症、骨化遅延であるが、各々のアルコールについて発生頻度の記載はないと指摘されている。この試験は、母動物の例数が少ない(10例)、妊娠腹当たりでのデータ解析を行っていない、母動物の状態について記載がないなど方法的に問題があり、不確かなデータ(invalid: reliability 3)に区分されている(SIDS(2006))。 【参考データ等】 (3)本物質を含む脂肪族アルコール(C6-22)は、ラットに対して繁殖能への影響を示さないとの言及がある(SIDS(2006))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のように発生影響がみられなかったとの報告があるが、繁殖能に関する試験データがないことから、データ不足のため分類できない。 なお、(2)は胎児毒性として奇形や骨格変異の発生が疑われるが、試験データの信頼性がないと結論付けられている(SIDS(2006))。旧分類では(2)に基づき区分2としていたが、List1の情報源において不採用となったデータであることを踏まえ、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)妊娠ラットに対し本物質100 mg/m3を妊娠1~19日に吸入ばく露したが、母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった(SIDS(2006))。 (2)妊娠ラットに対し本物質40%溶液を妊娠1~15日に経口投与した試験で、胎児毒性がみられた(PATY(6th, 2012))。この胎児毒性に関して、SIDSには本物質も含めたC1~C10のアルコール投与でみられた胎児毒性(内臓及び骨格への影響)は水頭症、水腎症、骨化遅延であるが、各々のアルコールについて発生頻度の記載はないと指摘されている。この試験は、母動物の例数が少ない(10例)、妊娠腹当たりでのデータ解析を行っていない、母動物の状態について記載がないなど方法的に問題があり、不確かなデータ(invalid: reliability 3)に区分されている(SIDS(2006))。 【参考データ等】 (3)本物質を含む脂肪族アルコール(C6-22)は、ラットに対して繁殖能への影響を示さないとの言及がある(SIDS(2006))。	2020.3修正
H30-B-007-MHLW, MOE	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-メトキシフェニル)エタン【メキソクロル】	72-43-5	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】 (1)より、母動物に一般毒性及び生殖影響(精子数および生殖器官重量の減少、受胎率低下)がみられる用量で次世代への生殖能への影響が見られている。一方で、本物質はエストロゲン作用を有し、雌雄動物にみられた性機能・生殖影響はエストロゲン作用等内分泌系を介した作用機序の観点からヒトに当てはまる可能性が高いと考えられている(ATSDR(2002))ことから、区分1Bが妥当と判断した。新たにList 1の情報源からデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、500 ppm以上の投与により、親動物の雌雄に体重増加抑制、摂食量抑制が見られ、雄は精子数および生殖器官重量の減少が、雌は発情周期の延長、受胎率の低下および卵巣重量の減少などが見られている。F1児動物においても、500 ppm以上の投与により同様に生殖能への影響が認められた(MAK/BAT(2014))。 【参考データ等】 (2)ラットに生後21日から性成熟期まで強制経口投与した発生毒性試験では、25 mg/kg/dayの投与で雌の膣開口の早期化とFSH及びTSHレベルの増加、50 mg/kg/dayの投与で雄の精巣上体重量の減少と精子数の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。 (3)妊娠14日から分娩後42日までの雄ラットに強制経口投与した試験では、雄の精巣重量の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、母動物に一般毒性及び生殖影響(精子数および生殖器官重量の減少、受胎率低下)がみられる用量で次世代への生殖能への影響が見られている。一方で、本物質はエストロゲン作用を有し、雌雄動物にみられた性機能・生殖影響はエストロゲン作用等内分泌系を介した作用機序の観点からヒトに当てはまる可能性が高いと考えられている(ATSDR(2002))ことから、区分1Bが妥当と判断した。新たにList 1の情報源からデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、500 ppm以上の投与により、親動物の雌雄に体重増加抑制、摂食量抑制が見られ、雄は精子数および生殖器官重量の減少が、雌は発情周期の延長、受胎率の低下および卵巣重量の減少などが見られている。F1児動物においても、500 ppm以上の投与により同様に生殖能への影響が認められた(MAK/BAT(2014))。 【参考データ等】 (2)ラットに生後21日から性成熟期まで強制経口投与した発生毒性試験では、25 mg/kg/dayの投与で雌の膣開口の早期化とFSH及びTSHレベルの増加、50 mg/kg/dayの投与で雄の精巣上体重量の減少と精子数の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。 (3)妊娠14日から分娩後42日までの雄ラットに投与(産乳までは母親を介して、産乳後は直接暴露)した試験では、雄で精巣重量の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。	2020.3修正

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	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報		注意書き	分類根拠・問題点
H30-B-007-MHLW, MOE	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-メトキシフェニル)エタン【メキシクル】	72-43-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (1)～(4)より、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質市販品(純度95%以上)を低用量(448 ppm(雄)、750 ppm(雌))又は高用量(845 ppm(雄)、1,385 ppm(雌))の2用量で78週間混餌投与後に、34週間観察期間をおき屠殺剖検した。用量に依存した体重増加抑制がみられたが、腫瘍発生の増加はなく、本物質は発がん性を示さないと結論された(NTP TR35(1978))。 (2)マウスに本物質市販品(純度95%以上)を低用量(1,746(雄)、997 ppm(雌))又は高用量(3,491ppm(雄)、1,994 ppm(雌))の2用量で78週間混餌投与後に、15週間観察期間をおき屠殺剖検した。用量に依存した体重増加抑制がみられたが、腫瘍発生の増加はなく、本物質は発がん性を示さないと結論された(NTP TR35(1978))。 (3)IARCは(1)、(2)の試験結果以外に、ラットを用いた終口投与による複数の試験結果を総括し、初期の試験で観察された肝発がん性は後から実施された試験で確認されなかったことを指摘し、本物質が実験動物で発がん性を有するとの証拠はないと結論している(IARC 20(1979))。 (4)国内外の分類機関による既存分類では、IARCはグループ3(IARC Suppl. 7(1987))、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2001))、EPAはD(IRIS(1986))に分類している。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (1)～(4)より、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質市販品(純度95%以上)を低用量(448 ppm(雄)、750 ppm(雌))又は高用量(845 ppm(雄)、1,385 ppm(雌))の2用量で78週間混餌投与後に、34週間観察期間をおき屠殺剖検した。用量に依存した体重増加抑制がみられたが、腫瘍発生の増加はなく、本物質は発がん性を示さないと結論された(NTP TR35(1978))。 (2)マウスに本物質市販品(純度95%以上)を低用量(1,746(雄)、997 ppm(雌))又は高用量(3,491ppm(雄)、1,994 ppm(雌))の2用量で78週間混餌投与後に、15週間観察期間をおき屠殺剖検した。用量に依存した体重増加抑制がみられたが、腫瘍発生の増加はなく、本物質は発がん性を示さないと結論された(NTP TR35(1978))。 (3)IARCは(1)、(2)の試験結果以外に、ラットを用いた終口投与による複数の試験結果を総括し、初期の試験で観察された肝発がん性は後から実施された試験で確認されなかったことを指摘し、本物質が実験動物で発がん性を有するとの証拠はないと結論している(IARC 20(1979))。 (4)国内外の分類機関による既存分類では、IARCはグループ3(IARC Suppl. 7(1987))、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2001))、EPAはD(IRIS(2003))に分類している。	2020.3修正
H30-B-007-MHLW, MOE	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-メトキシフェニル)エタン【メキシクル】	72-43-5	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】 (1)より、 雄 動物に一般毒性及び生殖影響(精子数および生殖器官重量の減少、受胎率低下)がみられる用量で次世代への生殖能への影響が見られている。一方で、本物質はエストロゲン作用を有し、 雌 雄動物にみられた性機能・生殖影響はエストロゲン作用等内分泌系を介した作用機序の観点からヒトに当てはまる可能性が高いと考えられている(ATSDR(2002))ことから、区分1Bが妥当と判断した。新たにList 1の情報源からデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、500 ppm以上の投与により、 親動物の雌雄 に体重増加抑制、摂食量抑制が見られ、 雄 は精子数および生殖器官重量の減少が、 雌 は発情周期の延長、受胎率の低下および卵巣重量の減少などがみられている。F1児動物においても、500 ppm以上の投与により同様に生殖能への影響が認められた(MAK/BAT(2014))。 【参考データ等】 (2)ラットに生後21日から性成熟期まで強制経口投与した発生毒性試験では、25 mg/kg/dayの投与で 雌 の膈開口の早期化とFSH及びTSHレベルの増加、50 mg/kg/dayの投与で 雄 の精巣上体重量の減少と精子数の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。 (3)妊娠14日から生後42日までの雄ラットに強制経口投与した試験では、 雄 の精巣重量の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、 親動物 に一般毒性及び生殖影響(精子数および生殖器官重量の減少、受胎率低下)がみられる用量で次世代への生殖能への影響が見られている。一方で、本物質はエストロゲン作用を有し、 雌雄動物 にみられた性機能・生殖影響はエストロゲン作用等内分泌系を介した作用機序の観点からヒトに当てはまる可能性が高いと考えられている(ATSDR(2002))ことから、区分1Bが妥当と判断した。新たにList 1の情報源からデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2世代繁殖毒性試験では、500 ppm以上の投与により、 親動物の雌雄 に体重増加抑制、摂食量抑制が見られ、 雄 は精子数および生殖器官重量の減少が、 雌 は発情周期の延長、受胎率の低下および卵巣重量の減少などがみられている。F1児動物においても、500 ppm以上の投与により同様に生殖能への影響が認められた(MAK/BAT(2014))。 【参考データ等】 (2)ラットに生後21日から性成熟期まで強制経口投与した発生毒性試験では、25 mg/kg/dayの投与で 雌 の膈開口の早期化と 雄 のFSH及びTSHレベルの増加、50 mg/kg/dayの投与で 雄 の精巣上体重量の減少と精子数の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。 (3)妊娠14日から生後42日までの雄ラットに強制経口投与した試験では、 雄 の精巣重量の減少などが報告されている(MAK/BAT(2014)、ATSDR(2002))。	2020.3修正
H30-B-008-MHLW, MOE	(RS)-3-(3,5-ジクロロフェニル)-5-メチル-5-ピニル-1,3-オキサゾリジン-2,4-ジオン【ピンクロソリン】	50471-44-8	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	【分類根拠】 (7)の眼の病変はラットのみで影響がみられたが、複数の報告があることおよび所見を呈した用量が区分1のガイダンス値と比較して小さいことから視覚器を標的臓器と考えた。よって精巣を含む 雄性 生殖器、視覚器及び副腎を本物質の標的臓器とし、区分1(視覚器)、区分2(副腎、生殖器(男性))とした。なお、甲状腺、脾臓への影響は重度の組織変化の記載がなく、深刻な影響ではないと考え、(4)における腎臓の所見は、より長期の(5)でみられていないため、また(3)の肝臓の所見は、より長期かつ高用量の(7)においても同様の所見がみられていないため、標的臓器から除外した。旧分類で根拠情報として使用されたIRIS(1992)のデータが確認できなかったことおよび新しい情報源を用いて分類を見直し、標的臓器及び区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスに3か月間混餌投与した2試験において、100 ppm(20 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で肝毒性所見、抗アンドロゲン作用に関連した所見、及び副腎の変化がみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (2)ラットの3か月間混餌投与試験において、(1)と同様の影響のほか、副腎への影響(リドース)が300 ppm(15 mg/kg/day相当、区分2の範囲)以上でみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (3)ラットに3か月混餌投与した試験において、1,000 ppm(ガイダンス値換算:73mg/kg/day、区分2の範囲)以上で副腎皮質の肥大、下垂体の囊腫様変性、ライディッヒ細胞の過形成、肝細胞の混濁腫脹、単細胞壊死、卵巣の黄体細胞空胞化等がみられたとの報告がある(JMPR PartII(1995))。 (4)イスに6か月間混餌投与した試験では300 ppm(7.5 mg/kg/day、区分1の範囲)で副腎重量の増加、600 ppm(15 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で副腎束状帯の空胞化(雌)、腎臓遠位尿管の脂肪滴増加(雄)がみられたとの報告がある(IRIS(2002))。 (5)イスに12か月間混餌投与した試験では、150 ppm(3.75 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で甲状腺、肝臓、脾臓、前立腺、精巣及び副腎に組織重量の増加等の影響がみられたが臨床的兆候はみられなかったとの報告がある(JMPR PartII(1995))。 (6)マウスの発がん性試験では、区分2超の3,000 ppmで肝毒性、ライディッヒ細胞の過形成、子宮萎縮、副腎の皮質・髄質領域のリドースがみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (7)ラットの長期試験では50 ppm(2.5 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で白内障及び他の水晶体の病変がみられたが、マウス及びイスには眼の病変はみられなかった(JMPR(1995))。なお、ラットの2年間混餌投与試験でも水晶体の核変性および石灰化が150 ppm(7.5 mg/kg/day、区分1の範囲)でみられた(JMPR(1995))。加えて、ラットの2年間混餌投与試験では3,000 ppmの用量においても肝障害がみられなかったとの報告がある(JMPR(1995))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (7)の眼の病変はラットのみで影響がみられたが、複数の報告があることおよび所見を呈した用量が区分1のガイダンス値と比較して小さいことから視覚器を標的臓器と考えた。よって精巣を含む 雄性 生殖器、視覚器及び副腎を本物質の標的臓器とし、区分1(視覚器)、区分2(副腎、生殖器(男性))とした。なお、甲状腺、脾臓への影響は重度の組織変化の記載がなく、深刻な影響ではないと考え、(4)における腎臓の所見は、より長期の(5)でみられていないため、また(3)の肝臓の所見は、より長期かつ高用量の(7)においても同様の所見がみられていないため、標的臓器から除外した。旧分類で根拠情報として使用されたIRIS(1992)のデータが確認できなかったことおよび新しい情報源を用いて分類を見直し、標的臓器及び区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスに3か月間混餌投与した2試験において、100 ppm(20 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で肝毒性所見、抗アンドロゲン作用に関連した所見、及び副腎の変化がみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (2)ラットの3か月間混餌投与試験において、(1)と同様の影響のほか、副腎への影響(リドース)が300 ppm(15 mg/kg/day相当、区分2の範囲)以上でみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (3)ラットに3か月混餌投与した試験において、1,000 ppm(ガイダンス値換算:73mg/kg/day、区分2の範囲)以上で副腎皮質の肥大、下垂体の囊腫様変性、ライディッヒ細胞の過形成、肝細胞の混濁腫脹、単細胞壊死、卵巣の黄体細胞空胞化等がみられたとの報告がある(JMPR PartII(1995))。 (4)イスに6か月間混餌投与した試験では300 ppm(7.5 mg/kg/day、区分1の範囲)で副腎重量の増加、600 ppm(15 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で副腎束状帯の空胞化(雌)、腎臓遠位尿管の脂肪滴増加(雄)がみられたとの報告がある(IRIS(2002))。 (5)イスに12か月間混餌投与した試験では、150 ppm(3.75 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で甲状腺、肝臓、脾臓、前立腺、精巣及び副腎に組織重量の増加等の影響がみられたが臨床的兆候はみられなかったとの報告がある(JMPR PartII(1995))。 (6)マウスの発がん性試験では、区分2超の3,000 ppmで肝毒性、ライディッヒ細胞の過形成、子宮萎縮、副腎の皮質・髄質領域のリドースがみられたとの報告がある(JMPR(1995))。 (7)ラットの長期試験では50 ppm(2.5 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で白内障及び他の水晶体の病変がみられたが、マウス及びイスには眼の病変はみられなかった(JMPR(1995))。なお、ラットの2年間混餌投与試験でも水晶体の核変性および石灰化が150 ppm(7.5 mg/kg/day、区分1の範囲)でみられた(JMPR(1995))。加えて、ラットの2年間混餌投与試験では3,000 ppmの用量においても肝障害がみられなかったとの報告がある(JMPR PartII(1995))。	2020.3修正
H30-B-008-MHLW, MOE	(RS)-3-(3,5-ジクロロフェニル)-5-メチル-5-ピニル-1,3-オキサゾリジン-2,4-ジオン【ピンクロソリン】	50471-44-8	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値:>2,500 mg/kg(EPA Pesticide(2000)) (2)ラットのLD50値:>5,000 mg(JMPR(1995))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値:>2,500 mg/kg(EPA Pesticide(2000)) (2)ラットのLD50値:>5,000 mg/kg(JMPR(1995))	2020.3修正

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			
H30-B-009-METI, MOE	ジナトリウム＝4-アミノ-3-[4'-(-2,4-ジアミノフェニルアゾ)-1,1'-ビフェニル-4-イルアゾ]-5-ヒドロキシ-6-フェニルアゾ-2,7-ナフタレンジスルホナート [C.1.ダイレクトブラック38]	1937-37-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質 (Direct Black 38) は化学構造上ベンジジンをベースとするアゾ染料で、代謝されてベンジジンを生成する。(1)より、本物質を含めて、ベンジジンに代謝される染料はIARCでグループ1、NTPでKに分類されている。ヒトにおける発がん性は、(4)より不十分だが、実験動物では(2)。(3)より本物質が経口経路で発がん性を示す証拠がある。以上、IARCおよびNTPのベンジジンをベースとする染料の分類結果に基づき、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)IARCは、ベンジジンがグループ1であること、及びベンジジンをベースとする染料はヒトでも実験動物でも代謝されベンジジンを生成し、ベンジジンにばく露されるのと同等の意味合いを持つことから、本物質を含め代謝されベンジジンを生成する染料に対しグループ1に分類した(IARC 99(2010)、IARC 100F(2012))。また、NTPはK(Known to be human carcinogen)に分類している(NTP Roc Background Document(1999)、NTP RoC(14th, 2014))。 (2)ラットに本物質を13週間混餌投与した結果、雄で肝臓がん及び肝臓の腫瘍性結節の頻度の有意な増加、雌でも肝臓の腫瘍性結節の頻度の増加がみられた(NTP TR 106(1979)、IARC 100F(2012))。 (3)マウスに本物質を60週間飲水投与した結果、肝臓がんおよび乳腺がんの頻度の有意な増加が認められた(IARC 100F(2012))。 【参考データ等】 (4)本物質を含めて、ベンジジンに代謝される染料の職業ばく露で膀胱がんのリスク上昇について、IARCは6件の疫学研究報告を調査したが、一貫性のある結果が得られず、定量的なデータも提供されていなかったため、ヒトでの証拠は不十分とした(IARC 99(2010)、IARC 100F(2012))。 (5)EU CLPでは本物質はベンジジンをベースとする染料に属するとグループ化しつつも、本物質の発がん性分類はCarc. 1Bとしている(SVHC提案理由書(2008))。日本産業衛生学会では第2群Aに分類された(産衛学会発がん性分類の提案理由書(2001))。 (6)厚生労働省はベンジジンを含む芳香族アミン24物質を生成するおそれのあるアゾ染料を家庭用品規制法の改正により規制対象として指定し、平成28年(2016年)4月から施行している(厚生省ホームページ(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質 (Direct Black 38) は化学構造上ベンジジンをベースとするアゾ染料で、代謝されてベンジジンを生成する。(1)より、本物質を含めて、ベンジジンに代謝される染料はIARCでグループ1、NTPでKに分類されている。ヒトにおける発がん性は、(4)より不十分だが、実験動物では(2)。(3)より本物質が経口経路で発がん性を示す証拠がある。以上、IARCおよびNTPのベンジジンをベースとする染料の分類結果に基づき、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)IARCは、ベンジジンがグループ1であること、及びベンジジンをベースとする染料はヒトでも実験動物でも代謝されベンジジンを生成し、ベンジジンにばく露されるのと同等の意味合いを持つことから、本物質を含め代謝されベンジジンを生成する染料に対しグループ1に分類した(IARC 99(2010)、IARC 100F(2012))。また、NTPはK(Known to be human carcinogen)に分類している(NTP Roc Background Document(1999)、NTP RoC(14th, 2014))。 (2)ラットに本物質を13週間混餌投与した結果、雄で肝臓がん及び肝臓の腫瘍性結節の頻度の有意な増加、雌でも肝臓の腫瘍性結節の頻度の増加がみられた(NTP TR 106(1979)、IARC 100F(2012))。 (3)マウスに本物質を60週間飲水投与した結果、肝臓がんおよび乳腺がんの頻度の有意な増加が認められた(IARC 100F(2012))。 【参考データ等】 (4)本物質を含めて、ベンジジンに代謝される染料の職業ばく露で膀胱がんのリスク上昇について、IARCは6件の疫学研究報告を調査したが、一貫性のある結果が得られず、定量的なデータも提供されていなかったため、ヒトでの証拠は不十分とした(IARC 99(2010)、IARC 100F(2012))。 (5)EU CLPでは本物質はベンジジンをベースとする染料に属するとグループ化しつつも、本物質の発がん性分類はCarc. 1Bとしている(SVHC提案理由書(2013))。日本産業衛生学会では第2群Aに分類された(産衛学会発がん性分類の提案理由書(2001))。 (6)厚生労働省はベンジジンを含む芳香族アミン24物質を生成するおそれのあるアゾ染料を家庭用品規制法の改正により規制対象として指定し、平成28年(2016年)4月から施行している(厚生省ホームページ(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-009-METI, MOE	ジナトリウム＝4-アミノ-3-[4'-(-2,4-ジアミノフェニルアゾ)-1,1'-ビフェニル-4-イルアゾ]-5-ヒドロキシ-6-フェニルアゾ-2,7-ナフタレンジスルホナート [C.1.ダイレクトブラック38]	1937-37-7	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	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、区分2の限量を投与した(1)からは標的臓器を特定できない。 【参考データ等】 (1)ラットに2,000 mg/kgを単回経口投与した試験において、自発運動の減少、衰弱及び痙攣がみられ、剖検では肝臓及び副腎のうっ血がみられたとの報告がある(NCNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、区分2の限量を投与した(1)からは標的臓器を特定できない。 【参考データ等】 (1)ラットに2,000 mg/kgを単回経口投与した試験において、自発運動の減少、衰弱及び痙攣がみられ、剖検では肝臓及び副腎のうっ血がみられたとの報告がある(NCNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-009-MHLW, MOE	アスベスト(石綿)	1332-21-4	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	【分類根拠】 本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)のクリソタイルの試験データから、実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。よって、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。なお、アスベストの1タイプのデータを利用し、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスにクリソタイルを区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】 (2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットにクリソタイルの標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 110C(2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)のクリソタイルの試験データから、実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。よって、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。なお、アスベストの1タイプのデータを利用し、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスにクリソタイルを区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】 (2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットにクリソタイルの標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 100C(2012))。	2020.3修正
H30-B-010-METI, MOE	ヘキサメチルジシロキサン	107-46-0	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	【分類根拠】 (1)ではヒトで感作性が見られず、それを支持するデータとして(2)のヒトおよび(3)の動物の知見があり、区分外とした。なお、新たな情報に基づき旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒト100人(18～78歳の男性11人、女性97人から最終的に100人)の皮膚に本物質原液の24時間適用を48時間間隔で計9回行い(感作誘導)、ばく露休止14日間後に異なる部位に本物質原液を24時間適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (2)ヒト64人の皮膚に本物質原液を非閉塞包帯で48時間適用しパッチを除去した後、当該部位に計10回適用し(感作誘導)、ばく露休止14日後に本物質原液を背中新たな部位に適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS Dossier(2011))。 (3)モルモットを用いたMaximization試験(TSCA TS OTS0572320、10匹/群)で、本物質5%又は10%溶液(溶媒:80%エタノール溶液又は80%エタノール溶液/フロント完全アジュバント)を3箇所(背内注射後)に、本物質原液を48時間閉塞適用し(感作誘導)、ばく露休止後2週間後に本物質原液を24時間閉塞適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)ではヒトで感作性が見られず、それを支持するデータとして(2)のヒトおよび(3)の動物の知見があり、区分外とした。なお、新たな情報に基づき旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒト100人(18～78歳の男性11人、女性97人から最終的に100人)の皮膚に本物質原液の24時間適用を48時間間隔で計9回行い(感作誘導)、ばく露休止14日間後に異なる部位に本物質原液を24時間適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (2)ヒト64人の皮膚に本物質原液を非閉塞包帯で48時間適用しパッチを除去した後、当該部位に計10回適用し(感作誘導)、ばく露休止14日後に本物質原液を背中新たな部位に適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIDS Dossier(2011))。 (3)モルモットを用いたMaximization試験(TSCATS OTS0572320、10匹/群)で、本物質5%又は10%溶液(溶媒:80%エタノール溶液又は80%エタノール溶液/フロント完全アジュバント)を3箇所(背内注射後)に、本物質原液を48時間閉塞適用し(感作誘導)、ばく露休止後2週間後に本物質原液を24時間閉塞適用したところ(誘発惹起)、皮膚感作性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))	2020.3修正
H30-B-010-METI, MOE	ヘキサメチルジシロキサン	107-46-0	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の2世代試験では、親動物に一般毒性影響がみられる用量で、F1、F2児動物に軽微な生殖発生影響がみられた。一方、(2)の1世代試験では、同じ最高用量までばく露したが、母動物に一般毒性影響はみられずF1児動物に発達影響はみられなかった。しかし、催奇形性を含む児動物の発生・発達影響に関して十分なデータがないことを踏まえ、データ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた吸入ばく露(100～5,000 ppm)による2世代生殖毒性試験(OECD TG 416)において、F0雄およびF1雌雄親動物に肝臓影響(色素沈着、慢性炎症、胆管過形成)がみられる高用量(F0で5,000 ppm、F1で1,600 ppm以上)まで、親動物の繁殖能への影響はみられなかった。児動物は5,000 ppmの投与により、F1雌雄に体重増加抑制が、F2雄に環境馴化能の低下・正向反射の獲得遅延が、F2雌雄に聴覚性驚愕反射の低下がみられた(SIAR(2011))。 (2)ラットを用いた吸入ばく露(100～5,000 ppm)による1世代試験(OECD TG 415)において、F0雄親動物には最高用量の5,000 ppmで体重増加抑制及び摂餌量減少がみられたが、母動物には毒性影響はみられず、F1児動物にも明らかな発生影響は認められなかった(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の2世代試験では、親動物に一般毒性影響がみられる用量で、F1、F2児動物に軽微な生殖発生影響がみられた。一方、(2)の1世代試験では、同じ最高用量までばく露したが、母動物に一般毒性影響はみられずF1児動物に発達影響はみられなかった。しかし、催奇形性を含む児動物の発生・発達影響に関して十分なデータがないことを踏まえ、データ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた吸入ばく露(100～5,000 ppm)による2世代生殖毒性試験(OECD TG 416)において、F0雄およびF1雌雄親動物に肝臓影響(色素沈着、慢性炎症、胆管過形成)がみられる高用量(F0で5,000 ppm、F1で1,600 ppm以上)まで、親動物の繁殖能への影響はみられなかった。児動物は5,000 ppmの投与により、F1雌雄に体重増加抑制が、F2雄に環境馴化能の低下・正向反射の獲得遅延が、F2雌雄に聴覚性驚愕反射の低下がみられた(SIAR(2011))。 (2)ラットを用いた吸入ばく露(100～5,000 ppm)による1世代試験(OECD TG 415)において、F0雄親動物には最高用量の5,000 ppmで体重増加抑制及び摂餌量減少がみられたが、母動物には毒性影響はみられず、F1児動物にも明らかな発生影響は認められなかった(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正

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			
H30-B-010-METI, MOE	ヘキサメチルジシロキサン	107-46-0	皮膚腐食/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 信頼性のある動物試験データ(4)からは刺激性が見られていないが、ヒト及び動物の反復投与試験(1)～(3)で刺激性が見られており、証拠の重みを踏まえて区分2とした。なお、新しい情報源を利用することで区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒト100人(18～78歳の男性11人、女性97人から最終的に100人)の皮膚に本物質原液の24時間適用を48時間間隔で計9回閉塞適用(3回目からは半閉塞適用)したところ、2回目の適用後に相当数の被験者に表在性皮膚浸食が、半閉塞適用後には刺激性が見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (2)ヒト64人の皮膚に本物質原液を非閉塞包帯で48時間適用しパッチを除去した後、当該部位に同様の方法で計10回適用したところ、最初の週において10/64人に皮膚刺激性(発赤、腫れ)が見られたとの報告がある(SIDS Dossier(2011))。 (3)ウサギを用いた24時間反復適用試験(CTFAガイドライン、GLP準拠)で本物質を閉塞、半閉塞、非閉塞の3条件下で14日間のうち10回適用した結果、半閉塞及び非閉塞適用では皮膚刺激性は見られなかったが、閉塞適用では4日目に皮膚刺激性が認められたとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (4)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠、n=12(4匹/2期間))で本物質を1、2、4、8、16、24時間に分けて半閉塞適用したところ、皮膚刺激性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 (5)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、n=3/雌雄)で本物質を4時間閉塞適用したところ、皮膚刺激性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 信頼性のある動物試験データ(4)からは刺激性が見られていないが、ヒト及び動物の反復投与試験(1)～(3)で刺激性が見られており、証拠の重みを踏まえて区分2とした。なお、新しい情報源を利用することで区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒト100人(18～78歳の男性11人、女性97人から最終的に100人)の皮膚に本物質原液の24時間適用を48時間間隔で計9回閉塞適用(3回目からは半閉塞適用)したところ、2回目の適用後に相当数の被験者に表在性皮膚浸食が認められたが、半閉塞適用後には刺激性が見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、Patty(6th, 2012)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (2)ヒト64人の皮膚に本物質原液を非閉塞包帯で48時間適用しパッチを除去した後、当該部位に同様の方法で計10回適用したところ、最初の週において10/64人に皮膚刺激性(発赤、腫れ)が見られたとの報告がある(SIDS Dossier(2011))。 (3)ウサギを用いた24時間反復適用試験(CTFAガイドライン、GLP準拠)で本物質を閉塞、半閉塞、非閉塞の3条件下で14日間のうち10回適用した結果、半閉塞及び非閉塞適用では皮膚刺激性は見られなかったが、閉塞適用では4日目に皮膚刺激性が認められたとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (4)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、GLP準拠、n=12(4匹/2期間))で本物質を1、2、4、8、16、24時間に分けて半閉塞適用したところ、皮膚刺激性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 (5)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、n=3/雌雄)で本物質を4時間閉塞適用したところ、皮膚刺激性は見られなかったとの報告がある(SIAR(2011)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-010-MHLW, MOE	ケイフッ化マグネシウム(6水塩)	18972-56-0	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	【分類根拠】 (1)より、区分3とした。なおList 1, List 2の情報源には本物質の健康有害性に関する情報はないため、六フッ化ケイ酸マグネシウム(CAS:16949-65-8)の健康有害性情報を用いた。 【根拠データ】 (1)六フッ化ケイ酸マグネシウムのラットのLD50:291 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:291 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	2020.3修正
H30-B-010-MHLW, MOE	ケイフッ化マグネシウム(6水塩)	18972-56-0	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	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。なおList 1, List 2の情報源には本物質の健康有害性に関する情報はないため、六フッ化ケイ酸マグネシウム(CAS:16949-65-8)の健康有害性情報を用いた。REACH登録情報を採用することにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)六フッ化ケイ酸マグネシウムのラットのLC50(4時間):3.6 mg/L(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。REACH登録情報を採用することにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):3.6 mg/L(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	2020.3修正
H30-B-010-MHLW, MOE	ケイフッ化マグネシウム(6水塩)	18972-56-0	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	【分類根拠】 (1)より、区分2の範囲で攣縮、振戦など神経系への症状及び麻酔作用がみられていることから、区分2(神経系)、区分3(麻酔作用)に分類できる。また(2)より、区分2の用量で鼓張が見られたことから区分2(呼吸器)に分類できる。よって区分2(神経系、呼吸器)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットの経口単回ばく露試験において、(316～1,000 mg/kg/day(区分2の範囲))で無関心、よろめき歩行、チアノーゼ、下痢、攣縮、振戦、ラ音、呼吸困難、麻酔作用などがみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。 (2)ラットの吸入単回ばく露試験(4時間)では、1.08～4.16 mg/L(区分2の範囲)で、鼻への刺激症状として眼・鼻の分泌物、鼻の赤色痂皮がみられ、その他呼吸困難、よろめき歩行、無関心および死亡個体で鼓張などがみられた(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2の範囲で攣縮、振戦など神経系への症状及び麻酔作用がみられていることから、区分2(神経系)、区分3(麻酔作用)に分類できる。また(2)より、区分2の用量で鼓張が見られたことから区分2(呼吸器)に分類できる。よって区分2(神経系、呼吸器)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットの経口単回ばく露試験において、(316～1,000 mg/kg/day(区分2の範囲))で無関心、よろめき歩行、チアノーゼ、下痢、攣縮、振戦、ラ音、呼吸困難、麻酔作用などがみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。 (2)ラットの吸入単回ばく露試験(4時間)では、1.07～4.16 mg/L(区分2の範囲)で、鼻への刺激症状として眼・鼻の分泌物、鼻の赤色痂皮がみられ、その他呼吸困難、よろめき歩行、無関心および死亡個体で鼓張などがみられた(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	2020.3修正
H30-B-011-MHLW, MOE	ビニルトルエン	25013-15-4	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	【分類根拠】 (1)～(5)より、1件が区分4、4件が区分外(国連分類基準区分5)、1件が区分外に該当する。よって件数の多い区分外(国連分類基準区分5)とした。ガイダンスの改定により分類結果の記載を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値:2,000 mg/kg(雄)(MAK/BAT(2017)) (2)ラットのLC50値:約4,000 mg/kg(雄)(m-, p-混合物)(MAK/BAT(2017)) (3)ラットのLC50値:5,000 mg/kg(雄)(MAK/BAT(2017)) (4)ラットのLC50値:4,000 mg/kg(m-, p-混合物)(ACGIH(1992)、Patty(2012)) (5)ラットのLC50値:4,900 mg/kg、5,700 mg/kg(m-, p-混合物)(Patty(2012))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、3件が区分外(国連分類基準区分5)、1件が区分外に該当する。よって件数の多い区分外(国連分類基準区分5)とした。ガイダンスの改定により分類結果の記載を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値:2,000-5,000 mg/kg(雄)(MAK/BAT(2017)) (2)ラットのLD50値:約4,000 mg/kg(雄)(m-, p-混合物)(MAK/BAT(2017)) (3)ラットのLD50値:4,000 mg/kg(m-, p-混合物)(ACGIH(1992)、Patty(2012)) (4)ラットのLD50値:5,700 mg/kg(o-, p-混合物)(Patty(2012))	2020.3修正
H30-B-011-MHLW, MOE	ビニルトルエン	25013-15-4	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	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分外とした。なお、飽和蒸気濃度1,480ppmであり、飽和蒸気濃度を越えた範囲で試験が行われていることから、ミストの吸入試験として取り扱った。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):>3,500 ppm(16.90 mg/L)(雄、雌)(MAK/BAT(2017)) (2)ラットのLD50値(6時間):1,510 ppm(7.293 mg/L、4時間換算値:8.932 mg/L)(雄、雌)(MAK/BAT(2017)) (3)ラットのLD50値(6時間):1,960 ppm(9.467 mg/L、4時間換算値:11.59 mg/L)(雄、雌)(MAK/BAT(2017))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分外とした。なお、飽和蒸気濃度1,480ppmであり、飽和蒸気濃度を越えた範囲で試験が行われていることから、ミストの吸入試験として取り扱った。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):>3,500 ppm(>16.90 mg/L)(雄、雌)(MAK/BAT(2017)) (2)ラットのLC50値(6時間):>1,960 ppm(>9.467 mg/L、4時間換算値:>11.59 mg/L)(雄、雌)(MAK/BAT(2017))	2020.3修正

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			
H30-B-011-MHL, MOE	ビニルトルエン	25013-15-4	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	【分類根拠】 (1)および(2)のデータから区分1(呼吸器)とした。 ヒトの中枢神経系影響は本物質の影響かどうか不明のため、標的臓器としない。また、(6)で雄ラットに腎症の程度の増強がみられたが、雌ラット、雌雄マウスには腎臓への影響がみられておらず、雄ラット特異的な腎障害と判断した。(3)、(4)で認められた肝臓への影響は長期のばく露試験では認められなかったため、短期的な一過性影響と判断し、標的臓器としない。 旧分類から標的臓器を見直したため、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスに10~200 ppmを13週間吸入ばく露した試験において、10 ppm(換算値:0.0343 mg/L、区分1の範囲)以上で鼻甲介の化生(雌雄)が、160 ppm(換算値:0.549 mg/L、区分2の範囲)で肺炎(雌雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 (2)マウスに10~25 mg/Lを2年間吸入ばく露した試験において、10 ppm(換算値:0.0343 mg/L、区分1の範囲)以上で鼻粘膜に変性及び非腫瘍性増殖性病変(限局性慢性活動性炎症、呼吸上皮のび慢性過形成)が、25 ppm(換算値:0.0857 mg/L、区分1の範囲)で鼻粘膜に変性及び非腫瘍性増殖性病変(限局性慢性活動性炎症、呼吸上皮のび慢性過形成)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 【参考データ】 (3)ヒトでは職業ばく露により、抑うつ、記憶力低下、電気生理学的変化など中枢神経系への影響があるとの報告があるが、他の神経毒性を有する物質との複合ばく露の情報である(IARC 60(1994))。 (4)ラットに200~1,300 ppmを2週間吸入ばく露した試験において、1,300 ppm(換算値:4.46 mg/L、区分外相当)で肝臓に小葉中心性肝細胞壊死及び限局性炎症性細胞浸潤(雄)、軽微な小葉中心性空胞化(雌)、気管支上皮の異形成、慢性気管支炎及び肺のリンパ組織過形成(雌雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990))。 (5)マウスに10~200 ppmを2週間吸入ばく露した試験において、200 ppm(換算値:0.686 mg/L、区分2の範囲)で肝細胞壊死(雄)、小葉中心性肝細胞壊死、空胞化及び炎症性細胞浸潤(雌)、肺内気管支上皮の過形成(雌)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990))。 (6)ラットに25~1,000 ppmを13週間吸入ばく露した試験において、160 ppm(換算値:0.549 mg/L、区分2の範囲)以上で用量相関的な腎症の程度の増強(雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 (7)ラットに100~300 ppmを2年間吸入ばく露した試験において、100 ppm(換算値:0.343 mg/L、区分2の範囲)以上で雌雄に鼻粘膜に変性及び非腫瘍性増殖性病変(嗅上皮の呼吸上皮化生、上皮内に粘液性産物を有する呼吸上皮のび慢性過形成、嗅上皮の限局性糜爛など)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)および(2)のデータから区分1(呼吸器)とした。 ヒトの中枢神経系影響は本物質の影響かどうか不明のため、標的臓器としない。また、(6)で雄ラットに腎症の程度の増強がみられたが、雌ラット、雌雄マウスには腎臓への影響がみられておらず、雄ラット特異的な腎障害と判断した。(3)、(4)で認められた肝臓への影響は長期のばく露試験では認められなかったため、短期的な一過性影響と判断し、標的臓器としない。 旧分類から標的臓器を見直したため、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスに10~200 ppmを13週間吸入ばく露した試験において、10 ppm(換算値:0.0343 mg/L、区分1の範囲)以上で鼻甲介の化生(雌雄)が、160 ppm(換算値:0.549 mg/L、区分2の範囲)で肺炎(雌雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 (2)マウスに10~25 mg/Lを2年間吸入ばく露した試験において、10 ppm(換算値:0.0343 mg/L、区分1の範囲)以上で鼻粘膜に変性及び非腫瘍性増殖性病変(限局性慢性活動性炎症、呼吸上皮のび慢性過形成)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 【参考データ】 (3)ヒトでは職業ばく露により、抑うつ、記憶力低下、電気生理学的変化など中枢神経系への影響があるとの報告があるが、他の神経毒性を有する物質との複合ばく露の情報である(IARC 60(1994))。 (4)ラットに200~1,300 ppmを2週間吸入ばく露した試験において、1,300 ppm(換算値:4.46 mg/L、区分外相当)で肝臓に小葉中心性肝細胞壊死及び限局性炎症性細胞浸潤(雄)、軽微な小葉中心性空胞化(雌)、気管支上皮の異形成、慢性気管支炎及び肺のリンパ組織過形成(雌雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990))。 (5)マウスに10~200 ppmを2週間吸入ばく露した試験において、200 ppm(換算値:0.686 mg/L、区分2の範囲)で肝細胞壊死(雄)、小葉中心性肝細胞壊死、空胞化及び炎症性細胞浸潤(雌)、肺内気管支上皮の過形成(雌)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990))。 (6)ラットに25~1,000 ppmを13週間吸入ばく露した試験において、160 ppm(換算値:0.549 mg/L、区分2の範囲)以上で用量相関的な腎症の程度の増強(雄)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。 (7)ラットに100~300 ppmを2年間吸入ばく露した試験において、100 ppm(換算値:0.343 mg/L、区分2の範囲)以上で雌雄に鼻粘膜に変性及び非腫瘍性増殖性病変(嗅上皮の呼吸上皮化生、上皮内に粘液性産物を有する呼吸上皮のび慢性過形成、嗅上皮の限局性糜爛など)がみられたとの報告がある(NTP TR375(1990)、ACGIH(7th, 2001))。	2020.3修正
H30-B-012-METI, MOE	3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロパナール	80-54-6	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い区分2とした。(3)は試験法がOECD TGに沿っているわけではないが、区分2の判断を支持する結果である。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP準拠、n=3)で本物質原液を4時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫に対する24~72時間後の平均スコアは1.7/2.0/2.3及び2.0/2.7/3.0であり、7日後に見られた紅斑及び浮腫の平均スコアは1.7及び1.3であった(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018)、ECETOC TR66(1995))。また、PII(一次刺激指数)は4.56だった(ECETOC TR66(1995))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404相当、GLP準拠、n=4)で本物質原液を4時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫に対する24~72時間後の平均スコアは1.7/2.0/2.0及び1.0/1.7/1.7/2.3で、7日後には全例で落屑が観察されたとの報告がある(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、ECETOC TR66(1995))。また、PII(一次刺激指数)は3.58だった(ECETOC TR66(1995))。 【参考データ等】 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(FDA Register 38, No. 187, Para. 1500.41, S27029, n=2(5分、4時間適用)、3(24時間適用)、雄(2)雌(1))において、本物質原液を閉塞適用したところ、5分適用で紅斑は2.0/浮腫は1.0、2時間適用で紅斑は1.0、2.0/浮腫は1.0、0.5が見られ、前者は8日後に回復したが、後者は1/2で紅斑が回復せず、また、どちらの用量群も8日後に全例で皮膚の落屑が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (4)ボランティア25人(男性3人、女性22人)に対するパッチテストにおいて、本物質溶液(75%エタノール/25%フタル酸ジエチル)を0/10/15/20/25%の濃度でそれぞれ24時間閉塞適用したところ、10、20%溶液で数人に淡い紅斑が見られたが最高濃度では皮膚刺激性は見られず、濃度依存性はなかったとの報告がある(SCCS(2016))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い区分2とした。(3)は試験法がOECD TGに沿っているわけではないが、区分2の判断を支持する結果である。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404、GLP準拠、n=3)で本物質原液を4時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫に対する24~72時間後の平均スコアは1.7/2.0/2.3及び2.0/2.7/3.0であり、7日後に見られた紅斑及び浮腫の平均スコアは1.7及び1.3であった(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018)、ECETOC TR66(1995))。また、PII(一次刺激指数)は4.56だった(ECETOC TR66(1995))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404相当、GLP準拠、n=4)で本物質原液を4時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫に対する24~72時間後の平均スコアは1.7/2.0/2.0及び1.0/1.7/1.7/2.3で、7日後には全例で落屑が観察されたとの報告がある(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、ECETOC TR66(1995))。また、PII(一次刺激指数)は3.58だった(ECETOC TR66(1995))。 【参考データ等】 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(FDA Register 38, No. 187, Para. 1500.41, S27029, n=2(5分、2時間適用)、3(24時間適用)、雄(2)雌(1))で本物質原液を閉塞適用したところ、 紅斑及び浮腫に対する24~72時間後の平均スコアが2.0及び1.0、2時間適用が1.0、2.0及び1.0、0.5が見られ、前者は8日後に回復したが、後者は1/2で紅斑が回復せず、また、どちらの用量群も8日後に全例で皮膚の落屑が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (4)ボランティア25人(男性3人、女性22人)に対するパッチテストにおいて、本物質溶液(75%エタノール/25%フタル酸ジエチル)を0/10/15/20/25%の濃度でそれぞれ24時間閉塞適用したところ、10、20%溶液で数人に淡い紅斑が見られたが最高濃度では皮膚刺激性は見られず、濃度依存性はなかったとの報告がある(SCCS(2016))。	2020.3修正
H30-B-012-METI, MOE	3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロパナール	80-54-6	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)から、F0親動物に軽微な症状(血清コリンエステラーゼ増加、肝臓相対重量の増加、体重増加量の減少)が生じた用量で、雄動物の生殖器への有害影響と繁殖障害(着床後胚吸収率増加、生存児得られず)が認められた。(2)、(3)のデータからも出生児や胎児に発生・発達影響がみられる。以上、1世代試験により発現した生殖影響と精巢毒性に基づき、区分1Bとした。新しい情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による1世代試験において、1,700 ppm以上の投与によりF0親動物の体重増加抑制、肝臓影響(相対重量増加、血清AST・ALP活性の増加など)がみられており、これらの群では生存児が得られなかった。また1,700 ppm投与群には、雄性生殖器への影響として精巢の慢性変性、精巣上体における無精子症が、最高用量の3,400 ppm投与群にはライディッチ細胞の過形成が認められている。低用量2群(400, 800 ppm)については、F0親動物には血清コリンエステラーゼ増加、肝臓相対重量の増加、体重増加量の減少などが、F1子動物には着床後胚吸収率の増加、生時および離乳時体重の低値、体重増加量の減少がみられ、発生および生後の成長への悪影響が認められている(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、CLP Report(2017))。 (2)ラットを用いた混餌投与による拡張1世代試験(OECD TG 443、GLP準拠)において、F0およびF1親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大および単細胞壊死、門脈周囲の空胞化など肝臓影響)がみられる10 mg/kg/dayの用量まで親の繁殖能への有害影響はみられていない。また、10 mg/kg/day群から生まれたF1、F2子動物には体重の低値、赤血球および横隔膜組織のアセチルコリンエステラーゼ(AChE)活性抑制(生後4日のF1雄児、生後76日のF1雌児)がみられ、末梢組織におけるAChE抑制についてSCCSは有害影響と判断している(SCCS(2017)、CLH Report(2017))。 (3)妊娠6~20日(器官形成期)のラットに強制経口投与した催奇形性試験(OECD TG 414、GLP準拠)において、母動物毒性が明らかな45 mg/kg/dayまで、発生影響として胎児体重の低下、骨化遅延、内臓および骨格の変異がみられたが、胎児に死亡や奇形発生の増加はみられなかった(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、CLP Report(2017))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)から、F0親動物に軽微な症状(血清コリンエステラーゼ増加、肝臓相対重量の増加、体重増加量の減少)が生じた用量で、雄動物の生殖器への有害影響と繁殖障害(着床後胚吸収率増加、生存児得られず)が認められた。(2)、(3)のデータからも出生児や胎児に発生・発達影響がみられる。以上、1世代試験により発現した生殖影響と精巢毒性に基づき、区分1Bとした。新しい情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による1世代試験において、1,700 ppm以上の投与によりF0親動物の体重増加抑制、肝臓影響(相対重量増加、血清AST・ALP活性の増加など)がみられており、これらの群では生存児が得られなかった。また1,700 ppm以上の投与群には、雄性生殖器への影響として精巢の慢性変性、精巣上体における無精子症が、最高用量の3,400 ppm投与群には 更に ライディッチ細胞の過形成が認められている。低用量2群(400, 800 ppm)については、F0親動物には血清コリンエステラーゼ増加、肝臓相対重量の増加、体重増加量の減少などが、F1子動物には着床後胚吸収率の増加、生時および離乳時体重の低値、体重増加量の減少がみられ、発生および生後の成長への悪影響が認められている(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、CLP Report(2017))。 (2)ラットを用いた混餌投与による拡張1世代試験(OECD TG 443、GLP準拠)において、F0およびF1親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大および単細胞壊死、門脈周囲の空胞化など肝臓影響)がみられる10 mg/kg/dayの用量まで親の繁殖能への有害影響はみられていない。また、10 mg/kg/day群から生まれたF1、F2子動物には体重の低値、赤血球および横隔膜組織のアセチルコリンエステラーゼ(AChE)活性抑制(生後4日のF1雄児、生後76日のF1雌児)がみられ、末梢組織におけるAChE抑制についてSCCSは有害影響と判断している(SCCS(2017)、CLH Report(2017))。 (3)妊娠6~20日(器官形成期)のラットに強制経口投与した催奇形性試験(OECD TG 414、GLP準拠)において、母動物毒性が明らかな45 mg/kg/dayまで、発生影響として胎児体重の低下、骨化遅延、内臓および骨格の変異がみられたが、胎児に死亡や奇形発生の増加はみられなかった(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、CLP Report(2017))。	2020.3修正
H30-B-012-METI, MOE	3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロパナール	80-54-6	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	【分類根拠】 (1)より気道刺激性、(2)より麻酔作用を採用し、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。新しい情報源の利用により、標的臓器を追加した。 【根拠データ】 (1)マウスに本物質を3~15分間吸入ばく露後に30秒間の呼吸数を測定した結果、濃度依存的な呼吸数減少(最大41.2%)が認められ、本物質の呼吸器刺激作用による影響と考えられている(SCCS(2016))。 (2)ラットの単回経口投与試験で、681 mg/kg以上の用量で嗜眠(全身抑うつ作用)、呼吸困難がみられた。その他の症状として、全身状態悪化、被毛粗剛、異常歩行などの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、SCCS(2016))。 【参考データ等】 (3)ラットの単回経皮ばく露試験の2,000 mg/kg群で、局所刺激症状以外に呼吸困難、興奮、抑うつ(アパシー)、よろめき歩行、被毛粗剛、流涙、全身状態悪化がみられた(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より気道刺激性、(2)より麻酔作用を採用し、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。新しい情報源の利用により、標的臓器を追加した。 【根拠データ】 (1)マウスに本物質を1~5分間吸入ばく露後に30秒間の呼吸数を測定した結果、濃度依存的な呼吸数減少(最大41.2%)が認められ、本物質の呼吸器刺激作用による影響と考えられている(SCCS(2016))。 (2)ラットの単回経口投与試験で、681 mg/kg以上の用量で嗜眠(全身抑うつ作用)、呼吸困難がみられた。その他の症状として、全身状態悪化、被毛粗剛、異常歩行などの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、SCCS(2016))。 【参考データ等】 (3)ラットの単回経皮ばく露試験の2,000 mg/kg群で、局所刺激症状以外に呼吸困難、興奮、抑うつ(アパシー)、よろめき歩行、被毛粗剛、流涙、全身状態悪化がみられた(SCCS(2016)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正

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	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報		注意書き	分類根拠・問題点
H30-B-012-MHLW, MOE	チタン酸バリウム	12047-27-7	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	【分類根拠】 本物質は皮膚感作性がないことを示す情報(1)も得られているが、区分外を判断できる十分な証拠が得られていないため、分類できないとした。 【参考データ等】 (1)マウスを用いたLLNA試験(OECD TG442B, GLP準拠)で本物質を適用したところ、皮膚感作性を示さなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。	2020.3修正
H30-B-013-MHLW, MOE	N-シクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	95-33-0	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	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)本物質原体を用いてヒト200人にパッチテストしたところ、刺激性は示さなかったとの報告がある(SIDS(2008))。 (2)本物質70%調剤(ワセリン中)を用いてヒト51人にパッチテストしたところ、8人で刺激性の兆候として紅斑が見られたとの報告がある(SIDS(2008))が、これを刺激性なしと判断している情報源もある(PATY(6th, 2012))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(n=3/雌雄, GLP準拠)で、本物質(生理食塩溶液)を24時間半閉塞適用後に3匹に対してスコア1.0の紅斑が見られたが、72時間後には回復したとの報告がある(SIDS(2008)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分外とした。 【根拠データ】 (1)本物質原体を用いてヒト200人にパッチテストしたところ、刺激性は示さなかったとの報告がある(EU-RAR(2008))。 (2)本物質70%調剤(ワセリン中)を用いてヒト51人にパッチテストしたところ、8人で刺激性の兆候として紅斑が見られたとの報告がある(EU-RAR(2008))が、これを刺激性なしと判断している情報源もある(PATY(6th, 2012))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(n=3/雌雄, GLP準拠)で、本物質(生理食塩溶液)を24時間半閉塞適用後に3匹に対してスコア1.0の紅斑が見られたが、72時間後には回復したとの報告がある(EU-RAR(2008)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。	2020.3修正
H30-B-013-MHLW, MOE	N-シクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	95-33-0	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外(国連分類基準の区分3)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(n=3, GLP準拠)で、本物質を適用したところ、虹彩炎、角膜混濁、結膜浮腫のスコアは0で結膜発赤のスコアは1.3だったが、96時間以内に回復したとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。 (2)ウサギを用いた動物試験(n=3/雌雄)で本物質を適用したところ、角膜混濁、虹彩炎のスコアは0、結膜発赤スコアは1.7、結膜浮腫スコアは1.1が見られ、24時間後に5/6例で軽度の結膜発赤と中等度の分泌物が見られたが、48時間後には回復したとの報告がある(SIDS(2008)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2018)) 【参考データ等】 (3)本物質はヒトへの職業ばく露によって眼刺激性を示すことが報告されている(PATY(6th, 2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分外(国連分類基準の区分3)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(n=3, GLP準拠)で、本物質を適用したところ、虹彩炎、角膜混濁、結膜浮腫のスコアは0で結膜発赤のスコアは1.3だったが、96時間以内に回復したとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))。 (2)ウサギを用いた動物試験(n=3/雌雄)で本物質を適用したところ、Draizeスコア1.8/110が得られ、24時間後に5/6例で軽度の結膜発赤と中等度の分泌物が見られたが、48時間後には回復したとの報告がある(SIDS(2008)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2018)) 【参考データ等】 (3)本物質はヒトへの職業ばく露によって眼刺激性を示すことが報告されている(PATY(6th, 2012))。	2020.3修正
H30-B-013-MHLW, MOE	N-シクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	95-33-0	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	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質0.33%調剤(メルカプト中)でゴム接触皮膚炎患者32名にパッチテストをしたところ、3人で感作性が見られた(陽性率9%)との報告がある(日本接触皮膚炎学会アレルギー解説書)。 (2)本物質70%調剤(ワセリン中)でヒト51人にパッチテストしたところ、5人で感作性が見られたとの報告がある(SIDS(2008)、PATY(6th, 2012))。 (3)本物質はヒト(作業員や消費者)に対して感作性を有することがスペイン、ポーランド、デンマーク、インドで報告されている(SIDS(2008))。 【参考データ等】 (4)本物質25%調剤(エタノール中)を用いたモルモットに対するBuehler試験(雄雌各10例)では、感作性が見られなかったとの報告がある(SIDS(2008)、PATY(6th, 2012))。 (5)EU CLPでは本物質をSkin Sens. 1、DFGではShIに分類している。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質0.33%調剤(メルカプト中)でゴム接触皮膚炎患者32名にパッチテストをしたところ、3人で感作性が見られた(陽性率9%)との報告がある(日本接触皮膚炎学会アレルギー解説書)。 (2)本物質70%調剤(ワセリン中)でヒト51人にパッチテストしたところ、5人で感作性が見られたとの報告がある(EU-RAR(2008)、PATY(6th, 2012))。 (3)本物質はヒト(作業員や消費者)に対して感作性を有することがスペイン、ポーランド、デンマーク、インドで報告されている(EU-RAR(2008))。 【参考データ等】 (4)本物質25%調剤(エタノール中)を用いたモルモットに対するBuehler試験(雄雌各10例)では、感作性が見られなかったとの報告がある(EU-RAR(2008)、PATY(6th, 2012))。 (5)EU CLPでは本物質をSkin Sens. 1、DFGではShIに分類している。	2020.3修正
H30-B-014-MHLW, MOE	N-メチルホルムアミド	123-39-7	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	【分類根拠】 (1)より、区分外(国連分類基準区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:4,000 mg/kg(HSDB(Accessed Aug. 2018)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分外(国連分類基準区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:4,000 mg/kg(HSDB(Accessed Aug. 2018))	2020.3修正
H30-B-014-MHLW, MOE	N-メチルホルムアミド	123-39-7	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	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:1,289 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:1,289 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Aug. 2018))	2020.3修正
H30-B-015-MHLW, MOE	塩化ベンゾイル	98-88-4	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、マウス骨髄を用いた小核試験で陰性の報告がある(MAK/BAT(2012)、NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性(一部陽性)であった(NICNAS_IMAP(Accessed Jul. 2018)、MAK/BAT(2012)、ACGIH(2001)、IARC(1999))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、マウス骨髄を用いた小核試験で陰性の報告がある(MAK/BAT(2004)、NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性(一部陽性)であった(NICNAS_IMAP(Accessed Jul. 2018)、MAK/BAT(2004)、ACGIH(2001)、IARC(1999))。	2020.3修正
H30-B-015-MHLW, MOE	塩化ベンゾイル	98-88-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、ヒトと動物実験の限られた証拠があること、また産衛学会の既存分類を採用し、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ヒトの知見については、日本における塩化ベンゾイル製造工場での肺がんの症例報告、英国と米国における塩素化トルエン製造工程に従事した作業員の疫学調査での肺がん増加を示唆する報告があるが、塩化ベンゾイルと各種塩素化トルエンへの混合ばく露であり、その発がん性が塩化ベンゾイルに起因するか否かについては確認できないため、限定された証拠と考えられている(日本産業衛生学会 許容濃度の勧告(2016))。 (2)実験動物では、雌のマウスに5、10 μL(538、1,077 mg)を3回/週で4週間後2回/週で37週間、及び2.3 μL(285 mg)を2回/週で50週間経皮ばく露した試験において、5 μL群では、1/10例で皮膚がん、1/10例で皮膚乳頭腫、10 μL群では、3/10例で肺腺腫、2.3 μL群では、2/20例に扁平上皮がん、5/20例に肺腺腫が認められた(NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018)、産衛学会勧告(2016)、MAK/BAT(2012)、ACGIH(2001))。 (3)吸入経路では、本物質の蒸気をマウスに30分/日、2回/週で5ヵ月ばく露後、7~9ヶ月観察した試験において、肺腫瘍が対照群で3/30例(全て腺腫)、投与群で3/28例(腺腫1、腺がん2)、皮膚乳頭腫が対照群で0/30例、投与群で2/28例認められたが、有意差は認められなかった(産衛学会勧告(2016)、MAK/BAT(2012)、厚生省リスク評価書(2008)、ACGIH(2001)、IARC(1999))。 (4)国内外の分類機関による既存分類では、日本産業衛生学会は2B(2016)、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2001))に分類している。IARC(IARC 71(1999))はα塩素化トルエン類との混合物として2Aに分類している。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、ヒトと動物実験の限られた証拠があること、また産衛学会の既存分類を採用し、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ヒトの知見については、日本における塩化ベンゾイル製造工場での肺がんの症例報告、英国と米国における塩素化トルエン製造工程に従事した作業員の疫学調査での肺がん増加を示唆する報告があるが、塩化ベンゾイルと各種塩素化トルエンへの混合ばく露であり、その発がん性が塩化ベンゾイルに起因するか否かについては確認できないため、限定された証拠と考えられている(日本産業衛生学会 許容濃度の勧告(2016))。 (2)実験動物では、雌のマウスに5、10 μL(538、1,077 mg)を3回/週で4週間後2回/週で37週間、及び2.3 μL(285 mg)を2回/週で50週間経皮ばく露した試験において、5 μL群では、1/10例で皮膚がん、1/10例で皮膚乳頭腫、10 μL群では、3/10例で肺腺腫、2.3 μL群では、2/20例に扁平上皮がん、5/20例に肺腺腫が認められた(NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018)、産衛学会勧告(2016)、MAK/BAT(2004)、ACGIH(2001))。 (3)吸入経路では、本物質の蒸気をマウスに30分/日、2回/週で5ヵ月ばく露後、7~9ヶ月観察した試験において、肺腫瘍が対照群で3/30例(全て腺腫)、投与群で3/28例(腺腫1、腺がん2)、皮膚乳頭腫が対照群で0/30例、投与群で2/28例認められたが、有意差は認められなかった(産衛学会勧告(2016)、MAK/BAT(2004)、厚生省リスク評価書(2008)、ACGIH(2001)、IARC(1999))。 (4)国内外の分類機関による既存分類では、日本産業衛生学会は2B(2016)、ACGIHはA4(ACGIH(7th, 2001))に分類している。IARC(IARC 71(1999))はα塩素化トルエン類との混合物として2Aに分類している。	2020.3修正

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			
H30-B-016-MHLW, MOE	ジ(ベンゾチアゾール-2-イル)ジスルフィド(別名MBTS)	120-78-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がんに関して、本物質の利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (2)で既存分類はなく、(1)の実験動物による陰性の報告はあるが、データ不足で分類できないとした。 【根拠データ】 (1)2系統のマウスの18ヵ月経口投与による発がん性試験において、最高用量の1,577 ppmにおいて対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)国内外の分類機関による既存分類はない。 【参考データ等】 (3)試験条件は不明であるものの、発がん性は示さなかったとの報告がある(GESTIS(Accessed Jul. 2018))。 (4)類似物質MBT(2-Mercaptobenzothiazole)のラットにおける2年間混餌投与による発がん性試験において、背景データを考慮すると対照群と比較して有意な結果は得られず、明確な発がん性は結論づけられなかった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がんに関して、本物質の利用可能なヒトを対象とした報告はない。 (2)で既存分類はなく、(1)の実験動物による陰性の報告はあるが、データ不足で分類できないとした。 【根拠データ】 (1)2系統のマウスの18ヵ月経口投与による発がん性試験において、最高用量の1,577 ppmにおいて対照群と比べて有意に高い腫瘍の発生はみられなかった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)国内外の分類機関による既存分類はない。 【参考データ等】 (3)試験条件は不明であるものの、発がん性は示さなかったとの報告がある(GESTIS(Accessed Jul. 2018))。 (4)類似物質MBT(2-Mercaptobenzothiazole)のマウスにおける2年間混餌投与による発がん性試験において、背景データを考慮すると対照群と比較して有意な結果は得られず、明確な発がん性は結論づけられなかった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-B-016-MHLW, MOE	ジ(ベンゾチアゾール-2-イル)ジスルフィド(別名MBTS)	120-78-5	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	【分類根拠】 (1)~(3)のデータから本物質は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不足しており、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットの21日の経口投与試験で596 mg/kg/day(90日換算:139 mg/kg/day)の用量で一時的に体重増加抑制がみられた(BUA Report No. 126(1993))。 (2)ラットの3ヵ月の経口投与試験でガイドランス値の区分2の上限である100 mg/kg/dayの用量で 乳酸、マリン酸 脱水素酵素活性の低下が認められているが、その他の毒性所見の記載はない(BUA Report No. 126(1993))。 (3)ラットの31日の経口投与試験ではガイドランスの区分2の範囲外である375、750、1500 mg/kg bw/day(90日換算:125、250、500 mg/kg bw/day)の用量で、体重増加抑制以外に影響は認められていない(BUA Report No. 126(1993))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)のデータから本物質は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不足しており、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットの21日の経口投与試験で596 mg/kg/day(90日換算:139 mg/kg/day)の用量で一時的に体重増加抑制がみられた(BUA Report No. 126(1993))。 (2)ラットの3ヵ月の経口投与試験でガイドランス値の区分2の上限である100 mg/kg/dayの用量で 乳酸、リニン 脱水素酵素活性の低下が認められているが、その他の毒性所見の記載はない(BUA Report No. 126(1993))。 (3)ラットの31日の経口投与試験ではガイドランスの区分2の範囲外である375、750、1500 mg/kg bw/day(90日換算:125、250、500 mg/kg bw/day)の用量で、体重増加抑制以外に影響は認められていない(BUA Report No. 126(1993))。	2020.3修正
H30-B-020-MHLW, MOE	ジノルマルプロピルアミン	142-84-7	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。なお、本物質の飽和蒸気圧温度(0.46mg/L)よりも高い濃度において試験が行われていることから、ミストによる吸入試験として取り扱った。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):4.4 mg/L(NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018))、(HSDB(2008)) (2)ラットのLC50値(1時間):>8.22 mg(4時間換算値:>2.06 mg)(HSDB(2008))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。なお、本物質の飽和蒸気圧温度(0.46mg/L)よりも高い濃度において試験が行われていることから、ミストによる吸入試験として取り扱った。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):4.4 mg/L(NICNAS IMAP(Accessed Jul. 2018))、(HSDB(2008))	2020.3修正
H30-B-021-MHLW, MOE	2-メチルピリジン(2-ピコリン)	109-06-8	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	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、細区分可能な情報は得られなかった。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(U.S. 49 CFR 173.240)で本物質の4時間の閉塞適用で、全ての物質に潰瘍若しくは壊死が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)動物種不明だが、本物質は中程度から重度の刺激性を有し、壊死、潰瘍、再生の形跡が報告されている(PATTY(6th, 2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、細区分可能な情報は得られなかった。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(U.S. 49 CFR 173.240)で本物質の4時間の閉塞適用で、全ての動物に潰瘍若しくは壊死が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)動物種不明だが、本物質は中程度から重度の刺激性を有し、壊死、潰瘍、再生の形跡が報告されている(PATTY(6th, 2012))。	2020.3修正
H30-B-021-MHLW, MOE	2-メチルピリジン(2-ピコリン)	109-06-8	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	【分類根拠】 動物試験(2)、(3)では重度の刺激性が報告されているが、(1)より区分1とした。 【根拠データ】 (1)皮膚腐食性/刺激性で区分1である。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験2件において重度の刺激性が報告されている(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (3)動物種不明だが、本物質は中程度から重度の刺激性を有することが報告されている(PATTY(6th, 2012))。 (4)眼刺激性試験に基づき本物質は刺激性有りと判断されるが、 角膜炎、角膜上皮組織、線維素浮腫 が見られるとの報告がある(HSDB(2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 動物試験(2)、(3)では重度の刺激性が報告されているが、(1)より区分1とした。 【根拠データ】 (1)皮膚腐食性/刺激性で区分1である。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験2件において重度の刺激性が報告されている(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (3)動物種不明だが、本物質は中程度から重度の刺激性を有することが報告されている(PATTY(6th, 2012))。 (4)眼刺激性試験に基づき本物質は刺激性有りと判断されるが、 角膜上皮組織の角膜炎、線維素浮腫性ラメラ解離 が見られるとの報告がある(HSDB(2015))。	2020.3修正
H30-B-021-MHLW, MOE	2-メチルピリジン(2-ピコリン)	109-06-8	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	【分類根拠】 (1)及び(2)のヒトの知見は異性体混合物の所見と考えられるが、1異性体である本物質にも適用可能と判断し、区分1(中枢神経系)とした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、ピリジンの単純なメチル誘導体で報告されている主な作用は局所刺激と中枢神経抑制であるとの記述がある(PATTY(6th, 2012))。 (2)ヒトにおいて、メチルピリジンによる中毒症状は体重減少、下痢、虚脱、運動失調、意識喪失、中枢神経抑制、頭痛、悪心、嘔吐であるとの記述がある(HSDB(2015)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 【参考データ等】 (3)実験動物では、雄ラットに本物質を区分2の550~950 mg/kgの用量で強制経口投与した急性毒性試験において、950 mg/kg群では4/10例が死亡し、生存例2/6例に脳軟化症の徴候がみられたとの報告がある(HSDB(2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)及び(2)のヒトの知見は異性体混合物の所見と考えられるが、1異性体である本物質にも適用可能と判断し、区分1(中枢神経系)とした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、ピリジンの単純なメチル誘導体で報告されている主な作用は局所刺激と中枢神経抑制であるとの記述がある(PATTY(6th, 2012))。 (2)ヒトにおいて、メチルピリジンによる中毒症状は体重減少、下痢、虚脱、運動失調、意識喪失、中枢神経抑制、頭痛、悪心、嘔吐であるとの記述がある(HSDB(2015)、PATTY(6th, 2012))。 【参考データ等】 (3)実験動物では、雄ラットに本物質を区分2の550~950 mg/kgの用量で強制経口投与した急性毒性試験において、950 mg/kg群では4/10例が死亡し、生存例2/6例に脳軟化症の徴候がみられたとの報告がある(HSDB(2015))。	2020.3修正
H30-B-021-MHLW, MOE	2-メチルピリジン(2-ピコリン)	109-06-8	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。旧分類では、(1)に基づいて区分2とされたが、1用量のみの試験結果で、母動物毒性の有無も含め詳細が不明なため、分類に利用可能なデータではないと判断した。 【参考データ等】 (1)妊娠ラットに157 mg/kg/dayを妊娠期間を通して経口投与した結果、投与群の児動物に肝臓の構造と構成成分、及び皮膚の構造と発生パターンに障害がみられたとの報告がある(HSDB(2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。旧分類では、(1)に基づいて区分2とされたが、1用量のみの試験結果で、母動物毒性の有無も含め詳細が不明なため、分類に利用可能なデータではないと判断した。 【参考データ等】 (1)妊娠ラットに157 mg/kg/dayを妊娠期間を通して経口投与した結果、投与群の児動物に肝臓の構造と構成成分、及び皮膚の構造と発生パターンに障害がみられたとの報告がある(HSDB(2015))。	2020.3修正
H30-B-022-MHLW, MOE	クロルスルホン酸	7790-94-5	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	【分類根拠】 (1)のデータは、区分2~区分外に該当するが、1.765 mg/Lで8/20の死亡例が見られていることを踏まえ、より有害性の高い区分を採用し、区分2とした。ばく露濃度が飽和蒸気圧濃度(986 ppm、4.7 mg/L)の90%よりも低いため、(1)及び(2)はミストを含まない蒸気による吸入試験と考えられる。また、旧分類に使用した(2)のデータは、REACH登録情報において、ばく露濃度等の記載が不十分であることを踏まえ、 信頼性区分4(not assignable) とされているため、分類には使用しないこととした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):>1.765 mg/L(370 ppm)(1.765 mg/Lで8/20、2.768 mg/Lで13/20、5.864 mg/Lで9/20の死亡例)(SIAP(2006)、AEG(2008)) 【参考データ等】 (2)ラットのLC50値(4時間):0.0385 mg/L(8 ppm)(HSDB(2003)、REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のデータは、区分2~区分外に該当するが、1.765 mg/Lで8/20の死亡例が見られていることを踏まえ、より有害性の高い区分を採用し、区分2とした。ばく露濃度が飽和蒸気圧濃度(986 ppm、4.7 mg/L)の90%よりも低いため、(1)及び(2)はミストを含まない蒸気による吸入試験と考えられる。また、旧分類に使用した(2)のデータは、REACH登録情報において、ばく露濃度等の記載が不十分であることを踏まえ、 信頼性スコア4(not assignable) とされているため、分類には使用しないこととした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50値(4時間):>1.765 mg/L(370 ppm)(1.765 mg/Lで8/20、2.768 mg/Lで13/20、5.864 mg/Lで9/20の死亡例)(SIAP(2006)、AEG(2008)) 【参考データ等】 (2)ラットのLC50値(4時間):0.0385 mg/L(8 ppm)(HSDB(2003)、REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))	2020.3修正

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			
H30-B-022-MHLW, MOE	クロルスルホン酸	7790-94-5	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	【分類根拠】 (2)のデータについて、記述不十分のため、用量と所見の厳密な対応づけはできないが、モルモットは最も感受性が高いとの記述から、30 mg/m ³ の14日ばく露群でも、上記の影響がみられたと推定でき、区分1(ガイダンス値換算濃度:0.0047 mg/L)の濃度範囲での影響と考えた。よって(1)のヒトでの知見、(2)の実験動物での知見に基づき、区分1(呼吸器、歯)とした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から分類結果及び区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、本物質の影響は硫酸及び塩酸のエアロゾルの影響と同様であり、低濃度でも2つの酸と同様、歯に影響(侵食、脱色)を及ぼす。また、粘膜、主に眼と上気道への刺激性も同様であるとの記述がある(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)実験動物ではモルモット、又はサルに30 mg/m ³ を14日間、又は60 mg/m ³ を7日間吸入ばく露(6時間/日)した試験において、モルモットでは高率に死亡例が発現し、気管支収縮、肺の損傷、内臓のうっ血がみられ、モルモットはばく露による影響の感受性が最も高い。サルでは死亡はなかったが、高濃度では炎症を生じたと記載されている(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (2)のデータについて、記述不十分のため、用量と所見の厳密な対応づけはできないが、モルモットは最も感受性が高いとの記述から、30 mg/m ³ の14日ばく露群でも、上記の影響がみられたと推定でき、区分1(ガイダンス値換算濃度:0.0047 mg/L)の濃度範囲での影響と考えた。よって(1)のヒトでの知見、(2)の実験動物での知見に基づき、区分1(呼吸器、歯)とした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から分類結果及び区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、本物質の影響は硫酸及び塩酸のエアロゾルの影響と同様であり、低濃度でも2つの酸と同様、歯に影響(侵食、脱色)を及ぼす。また、粘膜、主に眼と上気道への刺激性も同様であるとの記述がある(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)実験動物ではモルモット、又はサルに30 mg/m ³ を14日間、又は60 mg/m ³ を7日間吸入ばく露(6時間/日)した試験において、モルモットでは高率に死亡例が発現し、気管支収縮、肺の損傷、内臓のうっ血がみられ、モルモットはばく露による影響の感受性が最も高い。サルでは死亡はなかったが、高濃度では炎症を生じたと記載されている(GESTIS(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-B-023-MHLW, MOE	エチレンジメタクリレート	97-90-5	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	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1とし、さらに(5)より区分1Bとした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質を含む歯科材料を扱う歯科医及び歯科助手のうち、アレルギー性接触皮膚炎を罹患している9人中8人が、本物質に対する感作反応が報告されている(MAK/BAT(1999))。 (2)職業性アレルギー性接触湿疹を有する歯科医師35人のうち15人に本物質に対する感作反応(IV型)が報告されている(MAK/BAT(1999))。 (3)アレルギー性接触性皮膚炎患者の症例報告によると、本物質のパッチテストで感作性の可能性が指摘されている(MAK/BAT(1999))。 (4)モルモットを用いたMaximization試験(n=10/群)で中程度から重度の感作性が見られたとの報告がある(MAK/BAT(1999))。 (5)モルモットを用いたMaximization試験で、本物質1%、5%、10%調剤(オリーブオイル中)で感作誘発後、再適用によって4/7(57%)、12/14(86%)、19/22(86%)で感作反応が見られたとの報告がある。 【参考データ等】 (6)アクリル酸のばく露によって感作が疑われる労働者82人に対して本物質を含む様々な物質でパッチテストが行われ、11人(13.4%)で感作が報告されているが、これ以上の詳細は不明である。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1とし、さらに(5)より区分1Bとした。なお、新たな情報源の利用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質を含む歯科材料を扱う歯科医及び歯科助手のうち、アレルギー性接触皮膚炎を罹患している9人中8人が、本物質に対する感作反応が報告されている(MAK/BAT(1999))。 (2)職業性アレルギー性接触湿疹を有する歯科医師35人のうち15人に本物質に対する感作反応(IV型)が報告されている(MAK/BAT(1999))。 (3)アレルギー性接触性皮膚炎患者の症例報告によると、本物質のパッチテストで感作性の可能性が指摘されている(MAK/BAT(1999))。 (4)モルモットを用いたMaximization試験(n=10/群)で中程度から重度の感作性が見られたとの報告がある(MAK/BAT(1999))。 (5)モルモットを用いたMaximization試験で、本物質1%、5%、10%調剤(オリーブオイル中)で感作誘発後、再適用によって4/7(57%)、12/14(86%)、19/22(86%)で感作反応が見られたとの報告がある(MAK/BAT(1999))。 【参考データ等】 (6)アクリル酸のばく露によって感作が疑われる労働者82人に対して本物質を含む様々な物質でパッチテストが行われ、11人(13.4%)で感作が報告されているが、これ以上の詳細は不明である(MAK/BAT(1999))。	2020.3修正
H30-B-023-MHLW, MOE	エチレンジメタクリレート	97-90-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)本物質のエステル加水分解物であるエチレングリコール(CAS:107-21-1)については、ラット及びマウスの吸入発がん性試験、並びにラットの経口発がん性試験では、発がん性の証拠はないとの結果であった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)本物質のエステル加水分解物であるエチレングリコール(CAS:107-21-1)については、マウスの経口発がん性試験では、発がん性の証拠はないとの結果であった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-B-023-MHLW, MOE	エチレンジメタクリレート	97-90-5	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	【分類根拠】 利用可能な試験結果からは特定の臓器を標的とする毒性所見は得られず、本項は分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質を強制経口投与した単回投与試験は、用いた用量が極めて高く、区分2の範囲までの用量で分類に利用できる所見はない(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)ラット又はウサギを用いた本物質の単回経皮適用試験では、ラット、ウサギともに適用局所の刺激性影響が観察されただけであった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 利用可能な試験結果からは特定の臓器を標的とする毒性所見は得られず、本項は分類できないとした。 【根拠データ】 (1)ラットに本物質を強制経口投与した単回投与試験は、用いた用量が極めて高く、区分2の範囲までの用量で分類に利用できる所見はない(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。 (2)ラットを用いた本物質の単回経皮適用試験では、適用局所の刺激性影響が観察されただけであった(REACH登録情報(Accessed Sept. 2018))。	2020.3修正
H30-B-024-MHLW, MOE	ベンタエリスリトールトリアクリレート	3524-68-3	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	【分類根拠】 ラットのLD50値として、(1)、(2)のデータが報告されており、それぞれ区分4、区分外(国連分類基準区分5)に該当する。有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値:1,350 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ラットのLD50値:2,902 mg/kg(NTP GMM4(2005))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ラットのLD50値として、(1)、(2)のデータが報告されており、それぞれ区分4、区分外(国連分類基準区分5)に該当する。有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50値:1,350 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ラットのLD50値:2,902 mg/kg(2.46 mL/kg、密度1.18 g/mLより換算)(NTP GMM4(2005))	2020.3修正
H30-B-024-MHLW, MOE	ベンタエリスリトールトリアクリレート	3524-68-3	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	【分類根拠】 ラットのLD50値として、(1)、(2)の報告から、区分外(国連分類基準の区分5又は区分外に相当)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50値:>2,000 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ウサギのLD50値:4,720 mg/kg(NTP GMM4(2005))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ラットのLD50値として、(1)、(2)の報告から、区分外(国連分類基準の区分5又は区分外に相当)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50値:>2,000 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ウサギのLD50値:4,720 mg/kg(4 mL/kg、密度1.18 g/mLより換算)(NTP GMM4(2005))	2020.3修正
H30-B-024-MHLW, MOE	ベンタエリスリトールトリアクリレート	3524-68-3	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がんに関して、本物質の利用可能なヒトを対象とした報告はない。動物実験データにおいて、(1)、(2)で経皮経路では適用局所に持続的な刺激作用により誘発される腫瘍発生を発生することが証明された。(1)の遺伝子改変マウスを用いた当該試験では腫瘍発生は適用部位に限定であったが、(2)の通常マウスを用いた試験では脾臓のリンパ腫の報告例もあることから、本物質経皮ばく露による催腫瘍性影響は全身性に生じる可能性も考えられる。発がん性に関するヒトの知見や実験動物の他経路での情報がないが、動物試験での発がん性の限定的な証拠に基づき、本項は区分2が妥当とした。なお、旧分類と同じデータを用いているが再評価を行い区分を変更した。 【根拠データ】 (1)TG.ACマウスに0.75～12 mg/kg/dayを27週間(6か月間)経皮適用した発がん性試験において、3 mg/kg/day以上の雌雄で適用部位皮膚に扁平上皮乳頭腫の発生増加が認められ、扁平上皮がんも3 mg/kg/dayの雄2例、12 mg/kg/dayの雄3例、雌2例に認められた。NTPは本物質はTG.ACマウスの適用部位皮膚に扁平上皮乳頭腫の発生頻度を増加させ、雄では扁平上皮がんも生じたと結論した(NTP GMM4(2005)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)C3H/HeJ雄マウスを用いた本物質又は本物質を含む混合物を塗布した3つの経皮投与試験報告(いずれも1用量のみ)があり、うち2試験では皮膚腫瘍の発生を認めなかったが、ホワイトミネラルオイルを媒体とした本物質5%溶液50 mgを80週間経皮適用した試験において、50例中1例に皮膚の扁平上皮がん、6例にリンパ腫の発生を認めたとの報告があった(NTP GMM4(2005))。 (3)国内外の分類機関による既存分類はない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 発がんに関して、本物質の利用可能なヒトを対象とした報告はない。動物実験データにおいて、(1)、(2)で経皮経路では適用局所に持続的な刺激作用により誘発される腫瘍発生を発生することが証明された。(1)の遺伝子改変マウスを用いた当該試験では腫瘍発生は適用部位に限定であったが、(2)の通常マウスを用いた試験では脾臓のリンパ腫の報告例もあることから、本物質経皮ばく露による催腫瘍性影響は全身性に生じる可能性も考えられる。発がん性に関するヒトの知見や実験動物の他経路での情報がないが、動物試験での発がん性の限定的な証拠に基づき、本項は区分2が妥当とした。なお、旧分類と同じデータを用いているが再評価を行い区分を変更した。 【根拠データ】 (1)TG.ACマウスに0.75～12 mg/kg/dayを27週間(6か月間)経皮適用した発がん性試験において、3 mg/kg/day以上の雌雄で適用部位皮膚に扁平上皮乳頭腫の発生増加が認められ、扁平上皮がんも3 mg/kg/dayの雄2例、12 mg/kg/dayの雄3例、雌1例に認められた。NTPは本物質はTG.ACマウスの適用部位皮膚に扁平上皮乳頭腫の発生頻度を増加させ、雄では扁平上皮がんも生じたと結論した(NTP GMM4(2005)、GESTIS(Accessed Sept. 2018))。 (2)C3H/HeJ雄マウスを用いた本物質又は本物質を含む混合物を塗布した3つの経皮投与試験報告(いずれも1用量のみ)があり、うち2試験では皮膚腫瘍の発生を認めなかったが、ホワイトミネラルオイルを媒体とした本物質5%溶液50 mgを80週間経皮適用した試験において、50例中1例に皮膚の扁平上皮がん、6例にリンパ腫の発生を認めたとの報告があった(NTP GMM4(2005))。 (3)国内外の分類機関による既存分類はない。	2020.3修正
H30-B-024-MHLW, MOE	ベンタエリスリトールトリアクリレート	3524-68-3	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	【分類根拠】 ラットのLD50値として、(1)、(2)の報告から、区分外(国連分類基準の区分5又は区分外に相当)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50値:>2,000 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ウサギのLD50値:4,720 mg/kg(NTP GMM4(2005))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ウサギのLD50値として、(1)、(2)の報告から、区分外(国連分類基準の区分5又は区分外に相当)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50値:>2,000 mg/kg(NTP GMM4(2005)) (2)ウサギのLD50値:4,720 mg/kg(NTP GMM4(2005))	2020.3修正

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			
H30-B-024-MHLW, MOE	ペンタエリスリトールトリアクリレート	3524-68-3	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	【分類根拠】 (1)、(2)のデータについて、造血組織又は末梢血液への影響は、皮膚傷害による二次的影響と考えられる。すなわち、経皮適用による両試験データからは適用局所のみでの皮膚刺激性影響以外に標的臓器を特定できない。しかし、他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。 【根拠データ】 (1) Tg.AC hemizygousマウスを用いた6ヵ月間経皮適用試験でも投与群には非腫瘍性病変として、適用部位皮膚に炎症性変化(過角化、慢性活動性炎、表皮の過形成)がみられたが、全身影響として区分1の範囲である6 mg/kg/day以上で脾臓の造血細胞増殖(雌雄)、同じく区分1の範囲である12 mg/kg/dayで肝臓の造血細胞増殖(雌)、造血障害(骨髄異型性)(雄)がみられた(NTP GMM4(2005))。 (2) F344/Nラット及びB6C3F1マウスを用いた14週間経皮適用試験では、1.5 mg/kg/day から適用部位皮膚に強い炎症性変化(表皮の過形成、変性、壊死、皮膚の慢性活動性炎、皮脂腺の過形成、過角化)が認められ、ラットで1.5 mg/kg/day以上で好中球数増加、マウスでは6 mg/kg/day以上で好中球数増加、赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリットの減少がみられ、皮膚炎と関連した二次的影響と考えられた(NTP GMM4(2005))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)のデータについて、造血組織又は末梢血液への影響は、皮膚傷害による二次的影響と考えられる。すなわち、経皮適用による両試験データからは適用局所のみでの皮膚刺激性影響以外に標的臓器を特定できない。しかし、他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。 【根拠データ】 (1) Tg.AC hemizygousマウスを用いた6ヵ月間経皮適用試験でも投与群には非腫瘍性病変として、適用部位皮膚に炎症性変化(過角化、慢性活動性炎、表皮の過形成)がみられたが、全身影響として区分1の範囲である6 mg/kg/day以上で脾臓の造血細胞増殖(雌雄)、同じく区分1の範囲である12 mg/kg/dayで肝臓の造血細胞増殖(雌)、造血障害(骨髄異型性)(雄)がみられた(NTP GMM4(2005))。 (2) F344/Nラット及びB6C3F1マウスを用いた14週間経皮適用試験では、1.5 mg/kg/day から適用部位皮膚に強い炎症性変化(表皮の過形成、変性、壊死、皮膚の慢性活動性炎、皮脂腺の過形成、過角化)が認められ、ラットで1.5 mg/kg/day以上で好中球数増加、マウスでは6 mg/kg/day以上で好中球数増加、赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリットの減少がみられ、皮膚炎と関連した二次的影響と考えられた(NTP GMM4(2005))。	2020.3修正
H30-B-026-MHLW, MOE	パラ-メトキシフェノール	150-76-5	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	【分類根拠】 (1)、(2)のデータから、経口ばく露では実験動物の経口投与試験から区分に該当する影響はなく、(3)のデータから経皮ばく露では実験動物に対し局所影響のみで全身性影響はみられておらず、利用可能な情報からは分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた5~7週間の混餌投与試験(200~50,000 ppm)で、1,000 ppm以上の雄、5,000 ppm以上の雌で体重増加抑制がみられたが、餌中の本物質に対する嗜好性低下による影響と考えられており、50,000 ppm投与群まで臓器に組織変化はみられなかった(J. Am. Col. Toxicol., 4, 31-63.(1985))。 (2) ウサギを用いた5~9週間の混餌投与試験(最大100,000 ppm)で、最高用量で体重低下がみられたが、臓器に組織変化はみられなかった(J. Am. Col. Toxicol., 4, 31-63.(1985))。 (3) 経皮適用試験ではモルモットの黒色皮膚を脱色させたとの報告や、ウサギの皮膚に壊死を生じたとの報告がある(PATY(6th, 2012), ACGIH(7th, 2001))。 【参考データ等】 (4) 本物質に職業ばく露された作業員8人中2人に皮膚の過剰な脱色による 白色皮膚 が認められたとの報告がある(ACGIH(7th, 2001), PATY(6th, 2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)のデータから、経口ばく露では実験動物の経口投与試験から区分に該当する影響はなく、(3)のデータから経皮ばく露では実験動物に対し局所影響のみで全身性影響はみられておらず、利用可能な情報からは分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた5~7週間の混餌投与試験(200~50,000 ppm)で、1,000 ppm以上の雄、5,000 ppm以上の雌で体重増加抑制がみられたが、餌中の本物質に対する嗜好性低下による影響と考えられており、50,000 ppm投与群まで臓器に組織変化はみられなかった(J. Am. Col. Toxicol., 4, 31-63.(1985))。 (2) ウサギを用いた5~9週間の混餌投与試験(最大100,000 ppm)で、最高用量で体重低下がみられたが、臓器に組織変化はみられなかった(J. Am. Col. Toxicol., 4, 31-63.(1985))。 (3) 経皮適用試験ではモルモットの黒色皮膚を脱色させたとの報告や、ウサギの皮膚に壊死を生じたとの報告がある(PATY(6th, 2012), ACGIH(7th, 2001))。 【参考データ等】 (4) 本物質に職業ばく露された作業員8人中2人に皮膚の過剰な脱色による 白斑 が認められたとの報告がある(ACGIH(7th, 2001), PATY(6th, 2012))。	2020.3修正
H30-B-027-MHLW, MOE	"4,4'-ビス(2,3-エポキシプロポキシ)-3,3',5,5'-тетрамチルビフェニル(2,2'-((3,3',5,5'-тетрамチル(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl)-bis(oxyethylene))-bis-oxirane)"	85954-11-6	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	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分外(国連分類基準の区分5または区分外に相当)とした。なお、(1)~(3)はREACH登録情報において 信頼性区分 が付与されていない。 【根拠データ】 (1) ラット(雄)のLD50: 3,563 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018)) (2) ラット(雌)のLD50: >5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018)) (3) ラットのLD50: 5,728 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分外(国連分類基準の区分5または区分外に相当)とした。なお、(1)~(3)はREACH登録情報において 信頼性スコア が付与されていない。 【根拠データ】 (1) ラット(雄)のLD50: 3,563 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018)) (2) ラット(雌)のLD50: >5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018)) (3) ラットのLD50: 5,728 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	2020.3修正
H30-B-027-MHLW, MOE	"4,4'-ビス(2,3-エポキシプロポキシ)-3,3',5,5'-тетрамチルビフェニル(2,2'-((3,3',5,5'-тетрамチル(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl)-bis(oxyethylene))-bis-oxirane)"	85954-11-6	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	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。なお、(1)はREACH登録情報において 信頼性区分 が付与されていない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 2,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。なお、(1)はREACH登録情報において 信頼性スコア が付与されていない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 2,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2018))	2020.3修正
H30-B-029-MHLW, MOE	過塩素酸	7601-90-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)の結果より、30 mg/kg/dayまでの用量では親動物・児動物に甲状腺影響が明確であったが、親動物の生殖・性機能への影響、胎児・出生児の発生・生後発達への影響は認められていない。一方で、胎児・出生児では母体への低用量投与から、本物質又は塩素が次世代の甲状腺に対し有害影響を及ぼすことが示され、親動物の一般毒性用量で次世代への影響が認められたため、区分2とした。 【根拠データ】 (1) 雌雄ラットに交配10週間前から本物質のアンモニウム塩を飲水投与し、交配・妊娠及び授乳期間を通して投与した試験で、F1には0.3 mg/kg/dayから甲状腺の重量増加及び甲状腺組織の肥大及び過形成、高用量(30 mg/kg/day)では血清中甲状腺関連ホルモン(TSH, T3, T4)の変化がみられたが、親動物の生殖能及び 児の発生・発達指標 への影響はみられなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (2) 母ラットに交配2週間前から本物質アンモニウム塩を飲水投与し、未処置の雄と交配させ、妊娠21日まで投与を継続した試験では、母動物に0.01 mg/kg/day以上で血清TSH, T4の減少、30 mg/kg/dayで甲状腺の重量増加及び組織変化(コロイドの減少、肥大、過形成)、血清T3の減少、胎児にも0.01及び1 mg/kg/dayで甲状腺関連所見(血清T3減少、TSH増加、コロイド減少)、30 mg/kg/dayで胎児数の減少及び骨化遅延がみられた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (3) 母ラットに交配2週間前から本物質アンモニウム塩を飲水投与し、未処置雄と交配し妊娠・分娩させ一部は妊娠21日の屠殺時まで、残りは授乳10日まで投与を継続した試験において、母動物の生殖影響、胎児の発生影響、児動物の生後発達への有害影響はみられず、上記試験と同様に母動物、胎児、出生児に甲状腺影響(重量増加、組織変化、関連ホルモン変動)が認められた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 【参考データ等】 (4) 母ラットに本物質アンモニウム塩を授乳10日まで飲水投与し、出生児について授乳期の自発運動量への影響、及び脳と全般的な行動発達への影響を調べたが、母親への30 mg/kg/dayまでの用量投与で児の明確な神経行動学的影響は検出されなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)の結果より、30 mg/kg/dayまでの用量では親動物・児動物に甲状腺影響が明確であったが、親動物の生殖・性機能への影響、胎児・出生児の発生・生後発達への影響は認められていない。一方で、胎児・出生児では母体への低用量投与から、本物質又は塩素が次世代の甲状腺に対し有害影響を及ぼすことが示され、親動物の一般毒性用量で次世代への影響が認められたため、区分2とした。 【根拠データ】 (1) 雌雄ラットに交配10週間前から本物質のアンモニウム塩を飲水投与し、交配・妊娠及び授乳期間を通して投与した試験で、F1には0.3 mg/kg/dayから甲状腺の重量増加及び甲状腺組織の肥大及び過形成、高用量(30 mg/kg/day)では血清中甲状腺関連ホルモン(TSH, T3, T4)の変化がみられたが、親動物の生殖能への影響はみられなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (2) 母ラットに交配2週間前から本物質アンモニウム塩を飲水投与し、未処置の雄と交配させ、妊娠21日まで投与を継続した試験では、母動物に0.01 mg/kg/day以上で血清TSH, T4の減少、30 mg/kg/dayで甲状腺の重量増加及び組織変化(コロイドの減少、肥大、過形成)、血清T3の減少、胎児にも0.01及び1 mg/kg/dayで甲状腺関連所見(血清T3減少、TSH増加、コロイド減少)、30 mg/kg/dayで胎児数の減少及び骨化遅延がみられた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (3) 母ラットに交配2週間前から本物質アンモニウム塩を飲水投与し、未処置雄と交配し妊娠・分娩させ一部は妊娠21日の屠殺時まで、残りは授乳10日まで投与を継続した試験において、母動物の生殖影響、胎児の発生影響、児動物の生後発達への有害影響はみられず、上記試験と同様に母動物、胎児、出生児に甲状腺影響(重量増加、組織変化、関連ホルモン変動)が認められた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 【参考データ等】 (4) 母ラットに本物質アンモニウム塩を授乳10日まで飲水投与し、出生児について授乳期の自発運動量への影響、及び脳と全般的な行動発達への影響を調べたが、母親への30 mg/kg/dayまでの用量投与で児の明確な神経行動学的影響は検出されなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。	2020.3修正

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			
H30-B-029-MHLW, MOE	過塩素酸	7601-90-3	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	【分類根拠】 反復ばく露による甲状腺影響が(1)のヒトで限定的な知見として、また(2)の動物試験結果から区分1の用量範囲で明確に認められたことから、区分1(甲状腺)とした。 【根拠データ】 (1)ポランテアを対象とした試験としては、本物質のアンモニウム塩やK塩を投与して甲状腺のヨウ素摂取率の低下を認めた報告がある。一方、K塩を最大3 mg/dayで6か月間経口投与したが、甲状腺機能や甲状腺ヨウ素摂取率に影響はなかったとの報告もある。(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (2)実験動物ではラットに本物質のアンモニウム塩を0.01~10 mg/kg/dayで90日間投与した結果、0.01 mg/kg/day以上で血清T3及びT4の用量相関的な減少(雌雄)、0.1 mg/kg/day以上で血清TSHの増加(雄)がみられたが、甲状腺への有害影響としては区分1の範囲の10 mg/kg/day(本物質換算: 8.6 mg/kg/day)で絶対・相対重量の増加(雌雄)、小型濾胞形成やコロイドの減少を伴った濾胞細胞の過形成(雌雄: 7/10~9/10)が認められた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 【参考データ等】 (3)本物質のK塩を1,000~20,000 ppmの濃度で6週間~12か月間投与した3つの試験報告やマウスの飲水投与試験報告があるが、いずれも甲状腺影響のみを検出した試験報告である(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (4)カリフォルニア州で飲料水中の本物質濃度と新生児の先天性甲状腺機能低下症、甲状腺刺激ホルモン(TSH)高値との発症率を調べたが、出生状況を適切にマッチングさせた対照群との間に差異はみられなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 反復ばく露による甲状腺影響が(1)のヒトで限定的な知見として、また(2)の動物試験結果から区分1の用量範囲で明確に認められたことから、区分1(甲状腺)とした。 【根拠データ】 (1)ポランテアを対象とした試験としては、本物質のアンモニウム塩やK塩を投与して甲状腺のヨウ素摂取率の低下を認めた報告がある。一方、K塩を最大3 mg/dayで6か月間経口投与したが、甲状腺機能や甲状腺ヨウ素摂取率に影響はなかったとの報告もある。(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (2)実験動物ではラットに本物質のアンモニウム塩を0.01~10 mg/kg/dayで90日間投与した結果、0.01 mg/kg/day以上で血清T3及びT4の用量相関的な減少(雌雄)、0.1 mg/kg/day以上で血清TSHの増加(雄)がみられたが、甲状腺への有害影響としては区分1の範囲の10 mg/kg/day(本物質換算: 8.6 mg/kg/day)で絶対・相対重量の増加(雌雄)、小型濾胞形成やコロイドの減少を伴った濾胞細胞の過形成(雌雄: 7/10~9/10)が認められた(環境省リスク評価第9巻(2011))。 【参考データ等】 (3)本物質のK塩を1,000~20,000 ppmの濃度で6週間~12か月間投与した3つの試験報告や本物質のNa塩をマウスに飲水投与した試験報告があるが、いずれも甲状腺影響のみを検出した試験報告である(環境省リスク評価第9巻(2011))。 (4)カリフォルニア州で飲料水中の本物質濃度と新生児の先天性甲状腺機能低下症、甲状腺刺激ホルモン(TSH)高値との発症率を調べたが、出生状況を適切にマッチングさせた対照群との間に差異はみられなかった(環境省リスク評価第9巻(2011))。	2020.3修正
H30-B-030-MHLW, MOE	1,2,4-トリクロロベンゼン	120-82-1	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	【分類根拠】 (1)及び(3)のデータより、区分4~区分外に該当と考えられる。また(2)のデータから、区分外と判断できる。よって、区分外とした。なお、ばく露濃度が飽和蒸気圧濃度(2.5 mg/L)以上のため、(1)~(3)の試験はミストが混在するものとして、mg/Lを単位とする基準値を適用した。 【根拠データ】 (1)ラットのLD ₅₀ : 3.1 mg/L(418 ppm)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (2)ラットのLD ₅₀ : 13.6 mg/L(1,800 ppm)(7時間)(4時間換算値: 17.7 mg/L)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (3)ラットのLD ₅₀ : 2.5 mg/L(330 ppm)(7.5時間)(4時間換算値: 3.4 mg/L(452 ppm))(SIAR(2003)、EU-RAR(2003))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)及び(3)のデータより、区分4~区分外に該当と考えられる。また(2)のデータから、区分外と判断できる。よって、区分外とした。なお、ばく露濃度が飽和蒸気圧濃度(2.5 mg/L)以上のため、(1)~(3)の試験はミストが混在するものとして、mg/Lを単位とする基準値を適用した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC ₅₀ : 3.1 mg/L(418 ppm)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (2)ラットのLC ₅₀ : 13.6 mg/L(1,800 ppm)(7時間)(4時間換算値: 17.7 mg/L)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (3)ラットのLC ₅₀ : 2.5 mg/L(330 ppm)(7.5時間)(4時間換算値: 3.4 mg/L(452 ppm))(SIAR(2003)、EU-RAR(2003))	2020.3修正
H30-B-030-MHLW, MOE	1,2,4-トリクロロベンゼン	120-82-1	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	【分類根拠】 OECD TG401準拠である(1)~(3)のデータを優先して採用し、これらはいずれも区分4に該当する。よって区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD ₅₀ : 1,107 mg/kg(雄)(OECD TG 401)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (2)ラットのLD ₅₀ : 1,019 mg/kg(雌)(OECD TG 401)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) (3)ラットのLD ₅₀ : 930 mg/kg(OECD TG 401)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)) 【参考データ等】 (4)ラットのLD ₅₀ : 756 mg/kg(雌)(SIAR(2003)、EU-RAR(2003)、ACGIH(7th, 2001)、Patty(2012))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 OECD TG401準拠である(1)~(3)のデータを優先して採用し、これらはいずれも区分4に該当する。よって区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD ₅₀ : 1,107 mg/kg(雄)(OECD TG 401)(EU-RAR(2003)) (2)ラットのLD ₅₀ : 1,019 mg/kg(雌)(OECD TG 401)(EU-RAR(2003)) (3)ラットのLD ₅₀ : 930 mg/kg(OECD TG 401)(EU-RAR(2003)) 【参考データ等】 (4)ラットのLD ₅₀ : 756 mg/kg(雌)(EU-RAR(2003)、ACGIH(7th, 2001)、Patty(2012))	2020.3修正
H30-B-030-MHLW, MOE	1,2,4-トリクロロベンゼン	120-82-1	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のラット2世代試験では生殖発生毒性は検出されなかったが、最高用量で唯一みられた影響がF0、F1児動物の離乳時の副腎重量増加のみで、成熟後のF0、F1親動物には一般毒性影響も生殖影響もみられていないため、最高用量が確実中毒量に到達していなかったと考えられる。また、(2)、(3)の2件の発生毒性試験結果のうち、(3)のデータは母動物の死亡率が10%を超えており、分類に用いるのは不適切と考えられる。以上のことから、本物質の生殖発生影響を評価するには情報不足であり、データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)母ラットに飲水投与(25~400 ppm)し、生まれたF0児動物を離乳時まで母動物の乳汁を介して間接ばく露し、離乳後にF0に母動物と同用量を直接飲水投与し、約90日齢で交配させ、F1児動物の離乳時まで投与した。F1児動物も同様に離乳後に同一用量の飲水投与を開始し、F0と同様に交配させた2世代生殖毒性試験では、F0及びF1児動物の高用量(400 ppm: 53.6 mg/kg/day(F0雄)、33.0 mg/kg/day(F0雌))群の雌雄に離乳時に副腎重量の増加がみられたが、育成後のF0及びF1親動物の生殖能、及びF1、F2児動物への発生・発達影響は認められなかった(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014))。 (2)妊娠6~15日のラットに強制経口投与した発生毒性試験では、母動物に150 mg/kg/day以上でヘモグロビン・ヘマトクリットの減少、肝臓への影響(門脈周囲肝細胞細胞質における好酸球増加、肝細胞の核の大小不同)、300 mg/kg/dayでは甲状腺の濾胞サイズの減少・空胞化など一般毒性がみられたが、胎児に有意な変化はみられなかった(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014))。 (3)妊娠ラットの妊娠9~13日に強制経口投与して妊娠14日に帝王切開した発生毒性試験では、360 mg/kg/dayの投与群に重篤な母動物毒性(死亡(2/9例)、体重増加抑制、肝細胞肥大)を発現し、着床数減少、胎児死亡の増加、頭長・頭腎長の減少、体節数の減少がみられたが、吸収胚や奇形発生率の増加はなかった(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のラット2世代試験では生殖発生毒性は検出されなかったが、最高用量で唯一みられた影響がF0、F1児動物の離乳時の副腎重量増加のみで、成熟後のF0、F1親動物には一般毒性影響も生殖影響もみられていないため、最高用量が確実中毒量に到達していなかったと考えられる。また、(2)、(3)の2件の発生毒性試験結果のうち、(3)のデータは母動物の死亡率が10%を超えており、分類に用いるのは不適切と考えられる。以上のことから、本物質の生殖発生影響を評価するには情報不足であり、データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)母ラットに飲水投与(25~400 ppm)し、生まれたF0児動物を離乳時まで母動物の乳汁を介して間接ばく露し、離乳後にF0に母動物と同用量を直接飲水投与し、約90日齢で交配させ、F1児動物の離乳時まで投与した。F1児動物も同様に離乳後に同一用量の飲水投与を開始し、F0と同様に交配させた2世代生殖毒性試験では、F0及びF1児動物の高用量(400 ppm: 53.6 mg/kg/day(F0雄)、33.0 mg/kg/day(F0雌))群の雌雄に離乳時に副腎重量の増加がみられたが、育成後のF0及びF1親動物の生殖能、及びF1、F2児動物への発生・発達影響は認められなかった(環境省リスク評価第8巻(2010)、ATSDR(2014))。 (2)妊娠6~15日のラットに強制経口投与した発生毒性試験では、母動物に150 mg/kg/day以上でヘモグロビン・ヘマトクリットの減少、肝臓への影響(門脈周囲肝細胞細胞質における好酸球増加、肝細胞の核の大小不同)、300 mg/kg/dayでは甲状腺の濾胞サイズの減少・空胞化など一般毒性がみられたが、胎児に有意な変化はみられなかった(環境省リスク評価第8巻(2010)、ATSDR(2014))。 (3)妊娠ラットの妊娠9~13日に強制経口投与して妊娠14日に帝王切開した発生毒性試験では、360 mg/kg/dayの投与群に重篤な母動物毒性(死亡(2/9例)、体重増加抑制、肝細胞肥大)を発現し、着床数減少、胎児死亡の増加、頭長・頭腎長の減少、体節数の減少がみられたが、吸収胚や奇形発生率の増加はなかった(環境省リスク評価第8巻(2010)、ATSDR(2014))。	2020.3修正
H30-B-030-MHLW, MOE	1,2,4-トリクロロベンゼン	120-82-1	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	【分類根拠】 (1)から気道刺激性を、また(2)から動物で中枢抑制を示唆する嗜眠がみられ麻酔作用を支持するデータと考え、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトでは眼や喉の刺激は3~5 ppmで生じると考えられるとの記述がある(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014))。 (2)ラットに本物質(蒸気)を6時間吸入ばく露した試験で、区分1の範囲の70 ppm(ガイダンス値: 0.64 mg/L)以上で嗜眠及び流涙がみられた(ATSDR(2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)から気道刺激性を、また(2)から動物で中枢抑制を示唆する嗜眠がみられ麻酔作用を支持するデータと考え、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトでは眼や喉の刺激は3~5 ppmで生じると考えられるとの記述がある(環境省リスク評価第8巻(2010)、ATSDR(2014))。 (2)ラットに本物質(蒸気)を6時間吸入ばく露した試験で、区分1の範囲の70 ppm(ガイダンス値: 0.64 mg/L)以上で嗜眠及び流涙がみられた(ATSDR(2014))。	2020.3修正

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			
H30-B-030-MHLW, MOE	1,2,4-トリクロロベンゼン	120-82-1	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	【分類根拠】(1)~(5)のデータから、肝臓、腎臓、甲状腺、血液系が標的臓器の候補と考えられるが、(6)の本物質の標的臓器に対するATSDRの見解から、腎臓影響は雄ラット特有の機序による可能性が高く、また(1)のラット13週間投与でみられた甲状腺影響は、(3)、(4)の2年間の長期投与試験でみられていないことから、腎臓、甲状腺とも標的臓器から除外する。さらに、血液影響については、ATSDRが経口、経皮及び吸入経路による多くの試験の殆どで血液学的/血液生化学的検査で影響がみられていないことから、血液影響に関して懐疑的であり、また(1)~(4)の経口投与試験では区分2までの用量範囲内で明確な所見としてみられていないことから、標的臓器としない。以上より、区分2(肝臓)とした。なお、旧分類から標的臓器として腎臓、甲状腺、血液系を除外し、肝臓のみとした。なお(7)は、ばく露期間が長くなるにつれ、肝臓影響が弱くなっていることから、採用しなかった。 【根拠データ】(1)ラットの13週間混餌投与試験で、区分2の範囲の1,000 ppm(雄/雌:82/101 mg/kg/day)で、肝臓への影響(重量増加、脂肪浸潤、肝細胞の空胞化・変性)及び甲状腺への影響(濾胞サイズの減少、濾胞上皮の高さの増加、コロイド密度の減少)がみられた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (2)ラットの3か月間混餌投与試験で、区分2の範囲の600 ppm(雄:32~96 mg/kg/day、雌:40~108 mg/kg/day)以上の群に腎臓への影響(相対重量増加(雌雄)、尿管の拡張・顆粒状円柱・硝子滴・腎乳頭石灰化・間質性腎炎・再生尿管(雄))、肝臓への影響(絶対・相対重量増加(雌)、小葉中心性肝細胞肥大(雄))、区分2上層~区分2超の1,800 ppm(雄:96~242 mg/kg/day、雌:108~276 mg/kg/day)で血液影響(赤血球数の減少(雄)、ヘモグロビン・ヘマトクリットの減少(雌雄))がみられた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (3)ラットの104週間混餌投与試験では、区分2の範囲の350~1,200 ppmで、肝臓影響に加え、腎臓影響(重量増加(雌雄)、慢性進行性腎症の悪化(雄)、腎乳頭石灰化(雌雄)、尿管移行上皮細胞の過形成(雄))が雌雄に認められた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (4)マウスの104週間混餌投与試験では、区分2超の700 ppm(100.5 mg/kg/day(雄))及び3,200 ppm(522 mg/kg/day)で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、雌雄のいずれの群にも腎臓への影響はみられなかった(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (5)ウサギの本物質市販品(本物質70%、1,2,3-TCB 30%含有)の4週間経皮適用試験では、区分2の範囲の150及び450 mg/kg/day(90日換算:33.0及び98.9 mg/kg/day)で、雌に血液影響(赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少)がみられた(EU-RAR(2003))。 (6)ATSDRは腎臓の組織所見は雄ラットに特異的なα2μ-グロブリン腎症に関連した影響の可能性を、また、ラット13週間投与試験でみられた甲状腺の所見については、ほぼ同レベルの用量を用いたラットの長期投与試験、及びマウスの試験でみられていないことを指摘している。また、(5)のウサギ経皮試験に	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)~(5)のデータから、肝臓、腎臓、甲状腺、血液系が標的臓器の候補と考えられるが、(6)の本物質の標的臓器に対するATSDRの見解から、腎臓影響は雄ラット特有の機序による可能性が高く、また(1)のラット13週間投与でみられた甲状腺影響は、(3)、(4)の2年間の長期投与試験でみられていないことから、腎臓、甲状腺とも標的臓器から除外する。さらに、血液影響については、ATSDRが経口、経皮及び吸入経路による多くの試験の殆どで血液学的/血液生化学的検査で影響がみられていないことから、血液影響に関して懐疑的であり、また(1)~(4)の経口投与試験では区分2までの用量範囲内で明確な所見としてみられていないことから、標的臓器としない。以上より、区分2(肝臓)とした。なお、旧分類から標的臓器として腎臓、甲状腺、血液系を除外し、肝臓のみとした。なお(7)は、ばく露期間が長くなるにつれ、肝臓影響が弱くなっていることから、採用しなかった。 【根拠データ】(1)ラットの13週間混餌投与試験で、区分2の範囲の1,000 ppm(雄/雌:82/101 mg/kg/day)で、肝臓への影響(重量増加、脂肪浸潤、肝細胞の空胞化・変性)及び甲状腺への影響(濾胞サイズの減少、濾胞上皮の高さの増加、コロイド密度の減少)がみられた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (2)ラットの3か月間混餌投与試験で、区分2の範囲の600 ppm(雄:32~96 mg/kg/day、雌:40~108 mg/kg/day)以上の群に腎臓への影響(相対重量増加(雌雄)、尿管の拡張・顆粒状円柱・硝子滴・腎乳頭石灰化・間質性腎炎・再生尿管(雄))、肝臓への影響(絶対・相対重量増加(雌)、小葉中心性肝細胞肥大(雄))、区分2上層~区分2超の1,800 ppm(雄:96~242 mg/kg/day、雌:108~276 mg/kg/day)で血液影響(赤血球数の減少(雄)、ヘモグロビン・ヘマトクリットの減少(雌雄))がみられた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (3)ラットの104週間混餌投与試験では、区分2の範囲の350~1,200 ppmで、肝臓影響に加え、腎臓影響(重量増加(雌雄)、慢性進行性腎症の悪化(雄)、腎乳頭石灰化(雌雄)、尿管移行上皮細胞の過形成(雄))が雌雄に認められた(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (4)マウスの104週間混餌投与試験では、区分2超の700 ppm(100.5 mg/kg/day(雄))及び3,200 ppm(522 mg/kg/day)で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、雌雄のいずれの群にも腎臓への影響はみられなかった(環境省リスク評価第6巻(2010)、ATSDR(2014)、EU-RAR(2003))。 (5)ウサギの本物質市販品(本物質70%、1,2,3-TCB 30%含有)の4週間経皮適用試験では、区分2の範囲の150及び450 mg/kg/day(90日換算:33.0及び98.9 mg/kg/day)で、雌に血液影響(赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少)がみられた(EU-RAR(2003))。 (6)ATSDRは腎臓の組織所見は雄ラットに特異的なα2μ-グロブリン腎症に関連した影響の可能性を、また、ラット13週間投与試験でみられた甲状腺の所見については、ほぼ同レベルの用量を用いたラットの長期投与試験、及びマウスの試験でみられていないことを指摘している。また、(5)のウサギ経皮試験に	2020.3修正
H30-B-031-MHLW, MOE	クリソタイル(白石綿)	12001-29-5	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	【分類根拠】本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)より実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。よって、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】(1)マウスに本物質を区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】(2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットに本物質の標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 110C(2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)より実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。よって、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】(1)マウスに本物質を区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】(2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットに本物質の標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 100C(2012))。	2020.3修正
H30-B-032-MHLW, MOE	クロソドライト(青石綿)	12001-28-4	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	【分類根拠】本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)のクリソタイル(本物質の類縁物質:どちらもアスベストの1タイプ)の試験データから、実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。以上、類縁物質のデータを適用し、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。なお、アスベストの1タイプのデータを利用し、区分を変更した。 【根拠データ】(1)マウスにクリソタイルを区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】(2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットに本物質の標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 110C(2012))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】本物質の急性影響についてはヒト、実験動物ともに報告はない。しかし、(1)のクリソタイル(本物質の類縁物質:どちらもアスベストの1タイプ)の試験データから、実験動物では区分1の用量で単回吸入ばく露後に、発症時期は不明であるが、遅延性影響として肺線維症など重篤な呼吸器病変が生じるものと考えられる。以上、類縁物質のデータを適用し、本物質の単回ばく露による中・長期的影響として、区分1(呼吸器)とした。なお、アスベストの1タイプのデータを利用し、区分を変更した。 【根拠データ】(1)マウスにクリソタイルを区分1の範囲の132 fibers/mL(4 mg/m3相当、4時間換算値:0.005mg/L)の濃度で5時間吸入ばく露させた結果、肺線維症を生じたとの報告がある(ATSDR(2001))。 【参考データ等】(2)他の有害性項目(発がん性)のデータであるが、ラットに本物質の標準品(UICC/A)を区分1の範囲の14.7 mg/m3(4時間換算値:0.026 mg/L)で7時間単回吸入ばく露した結果、胸腔腫瘍が5/45例(11%)にみられている(IARC 100C(2012))。	2020.3修正
H30-B-033-MHLW, MOE	2-メチルプロパン	75-28-5	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	【分類根拠】データ不足のため分類できない。感受性がないことを示唆する報告(1)もあるが、具体的な症例報告や試験データは示されていないため採用していない。 【参考データ等】(1)職業、非職業に関わらず、スプレー缶の噴射推進剤として本物質の使用経験が長かったとしても、皮膚への感作影響はスプレー缶における使用上の注意とはされていない(GESTIS(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】データ不足のため分類できない。感受性がないことを示唆する報告(1)もあるが、具体的な症例報告や試験データは示されていないため採用していない。 【参考データ等】(1)長期の職業的および非職業的経験(スプレー缶の推進剤としても使用される)にもかかわらず、感作作用の徴候はないとの報告がある(GESTIS(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-033-MHLW, MOE	2-メチルプロパン	75-28-5	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	【分類根拠】(1)~(4)より、ヒトが本物質を大量吸入ばく露した場合、心機能障害や心不全を起こす可能性が示唆され、循環器系が標的臓器と考えられる。(5)、(6)より、本物質は麻酔作用を有すると考えられる。よって、区分1(循環器系)、区分3(麻酔作用)とした。なお、新たな情報源の追加により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】(1)ブタンガス(量不明)を吸入し死亡した4人のうち3人で、n-ブタン、イソブタン(本物質)、又はn-ブタン、本物質、およびプロパンの混合物が血液、脳、および肺から検出され、炭化水素合計の濃度は全例とも脳で最大値であった。著者らは他のn-ブタン中毒1例もあわせて、5例の死因は心臓リズムの障害の疑いがあると報告した(DFGOT vol. 20(2003))。 (2)16歳の少年がブタンガス吸入後に心不全を起こした。心電図上で異常がみられたが、心不全誘発の機序は不明であった。著者らは中枢抑制に加えて、酸素欠乏、心停止の原因を引き起こす心室粗動、あるいはブタンによる直接的な心停止誘導が関係していることを報告した(DFGOT vol. 20(2003))。 (3)2歳の幼児が本物質とブタン、プロパンを含む消臭剤をばく露後に心室性頻脈、強直性の発作、低カリウム血症を生じた。頻脈は消臭剤ばく露と内因性エピネフリンが原因と考えられている(Patty(6th, 2012))。 (4)イヌ(無麻酔)に本物質50,000 ppm(4時間換算値:7,906 ppm)で6分間吸入ばく露後、心臓感作によるエピネフリン誘発性の不整脈を生じた。この他、エピネフリンで前処置したマウスやイヌを用いた麻酔下での実験で、本物質の短時間吸入による心臓感作性応答がみられたとの幾つかの報告がある(DFGOT vol. 20(2003))。 (5)本物質吸入ばく露によるラットの中核抑制のEC50は200,000 ppm、同イヌの麻酔作用のEC50は450,000 ppmとの報告がある(ACGIH(7th, 2017)、DFGOT vol. 20(2003))。 (6)n-ブタンと本物質のオリブ油中の溶解度および空気とオリブ油との間の分配係数をベースにすると、ヒトの麻酔作用発現濃度はn-ブタンで17,000 ppm、本物質で24,000 ppmと推定される(DFGOT vol. 20(2003))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】(1)~(4)より、ヒトが本物質を大量吸入ばく露した場合、心機能障害や心不全を起こす可能性が示唆され、循環器系が標的臓器と考えられる。(5)、(6)より、本物質は麻酔作用を有すると考えられる。よって、区分1(循環器系)、区分3(麻酔作用)とした。なお、新たな情報源の追加により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】(1)ブタンガス(量不明)を吸入し死亡した4人のうち3人で、n-ブタン、イソブタン(本物質)、又はn-ブタン、本物質、およびプロパンの混合物が血液、脳、および肺から検出され、炭化水素合計の濃度は全例とも脳で最大値であった。著者らは他のn-ブタン中毒1例もあわせて、5例の死因は心臓リズムの障害の疑いがあると報告した(DFGOT vol. 20(2003))。 (2)16歳の少年がブタンガス吸入後に心不全を起こした。心電図上で異常がみられたが、心不全誘発の機序は不明であった。著者らは中枢抑制に加えて、酸素欠乏、心停止の原因を引き起こす心室粗動、あるいはブタンによる直接的な心停止誘導が関係していることを報告した(DFGOT vol. 20(2003))。 (3)2歳の幼児が本物質とブタン、プロパンを含む消臭剤をばく露後に心室性頻脈、強直性の発作、低カリウム血症を生じた。頻脈は消臭剤ばく露と内因性エピネフリンが原因と考えられている(Patty(6th, 2012))。 (4)イヌ(無麻酔)に本物質50,000 ppm(4時間換算値:7,906 ppm)で6分間吸入ばく露後、心臓感作によるエピネフリン誘発性の不整脈を生じた。この他、エピネフリンで前処置したマウスやイヌを用いた麻酔下での実験で、本物質の短時間吸入による心臓感作性応答がみられたとの幾つかの報告がある(ACGIH(7th, 2017))。 (5)本物質吸入ばく露によるラットの中核抑制のEC50は200,000 ppm、同イヌの麻酔作用は450,000 ppmで影響が見られたとの報告がある(ACGIH(7th, 2017)、DFGOT vol. 20(2003))。 (6)n-ブタンと本物質のオリブ油中の溶解度および空気とオリブ油との間の分配係数をベースにすると、ヒトの麻酔作用発現濃度はn-ブタンで17,000 ppm、本物質で24,000 ppmと推定される(DFGOT vol. 20(2003))。	2020.3修正

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			
H30-B-034-MHLW, MOE	p-(トリクロロメチル)クロロベンゼン(別名p-クロロベンゾトリクロリド)	5216-25-1	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	【分類根拠】 (1)より7日間の観察期間内に刺激性が回復しなかったこと、並びに(2)に基づき、区分2Aとした。なお、(3)のデータもあるが、適用後72時間までの刺激性データが示されておらず、区分判断に用いなかった。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(16 CFR 1500.4(OECD TG405相当)、n=6)において、本物質0.1 mLを適用後24、48及び72時間の平均スコア計算値は、角膜混濁:1、虹彩炎:0、結膜発赤:2、結膜浮腫:2となり、8日後にも結膜浮腫が4/6例で見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018)、DFGOT vol. 10(1989))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は結膜に軽度の刺激性を有するとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP準拠、n=3)において、7日後には全例で刺激性が見られなかったとの報告があるが、適用72時間後までのスコアは示されていない(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より7日間の観察期間内に刺激性が回復しなかったこと、並びに(2)に基づき、区分2Aとした。なお、(3)のデータもあるが、適用後72時間までの刺激性データが示されておらず、区分判断に用いなかった。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験(16 CFR 1500.4(OECD TG405相当)、n=6)において、本物質0.1 mLを適用後24、48及び72時間の平均スコア計算値は、角膜混濁:1、虹彩炎:0、結膜発赤:2、結膜浮腫:2となり、8日後にも結膜浮腫が4/6例で見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018)、DFGOT vol. 10(1989))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は結膜に軽度の刺激性を有するとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP準拠、n=3)において、7日後には全例で刺激性が見られなかったとの報告があるが、適用72時間後までのスコアは示されていない(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-034-MHLW, MOE	p-(トリクロロメチル)クロロベンゼン(別名p-クロロベンゾトリクロリド)	5216-25-1	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	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。(2)はDFGOTでも指摘されている通り、試験の詳細が不明なため、分類には用いなかった。新たな情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスを用いたLLNA試験(OECD TG429、GLP準拠、n=5/群)の結果、本物質1~10%溶液(アセトン/オリーブ油が4:1)を適用した結果、1、5、10%溶液それぞれでIS値は7.2、15.9、19.5と3を上回ったが、EC3値は算出できなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (2)実験動物(動物種不明)の皮膚に本物質1%溶液を10回塗布し、感作後に1%溶液塗布で惹起した結果、中等度の陽性反応が60%で見られ、試験実施者は皮膚感作性ありと結論付けたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。(2)はDFGOTでも指摘されている通り、試験の詳細が不明なため、分類には用いなかった。新たな情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)マウスを用いたLLNA試験(OECD TG429、GLP準拠、n=5/群)の結果、本物質1~10%溶液(アセトン/オリーブ油が4:1)を適用した結果、1、5、10%溶液それぞれでIS値は7.2、15.9、19.5と3を上回ったが、EC3値は算出できなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (2)実験動物(動物種不明)の皮膚に本物質1%溶液を10回塗布し、感作後に1%溶液塗布で惹起した結果、中等度の陽性反応が60%で見られ、試験実施者は皮膚感作性ありと結論付けたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。	2020.3修正
H30-B-034-MHLW, MOE	p-(トリクロロメチル)クロロベンゼン(別名p-クロロベンゾトリクロリド)	5216-25-1	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	【分類根拠】 In vivoのデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)In vitroでは、細菌を用いた2件の復帰突然変異試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))、安衛法変異原性試験結果(Accessed Dec. 2018))。 (2)哺乳類培養細胞を用いた遺伝子(hprt)突然変異試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))。 (3)哺乳類培養細胞を用いた2件の染色体異常試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))、安衛法変異原性試験結果(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoのデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)In vitroでは、細菌を用いた2件の復帰突然変異試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))、安衛法変異原性試験結果(Accessed Dec. 2018))。 (2)哺乳類培養細胞を用いた遺伝子(hprt)突然変異試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))。 (3)哺乳類培養細胞を用いた2件の染色体異常試験で陽性の結果が得られている(DFGOT vol. 10(1989))、安衛法変異原性試験結果(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正
H30-B-034-MHLW, MOE	p-(トリクロロメチル)クロロベンゼン(別名p-クロロベンゾトリクロリド)	5216-25-1	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)から精巣および精子への有害影響が示されるが、受精能に関するデータはない。また、(2)の吸入ばく露による発生毒性試験では、母動物毒性が明らかな用量で胎児への発生影響が生じているが、いずれも軽微な影響(胎児の体重低値、骨格変異、骨化遅延)に限定されたため、ガイダンスに従い分類根拠としない。以上、既知見からは区分を付与すべき明確な根拠は得られず、分類できないとした。なお、(3)のようにEUではRepr. 2に分類されているが、分類根拠は明らかではない。 【根拠データ】 (1)ラットの90日間経口投与試験およびラットの30日間吸入ばく露試験試験において、精巣や精子への影響(精巣萎縮・精巣のサイズ減少・精子無形成)がみられた(DFGOT vol. 10(1989))。 (2)妊娠ラットの妊娠6~19日に最高25 mg/m3で吸入ばく露した結果、25 mg/m3の投与では母動物に体重増加抑制、摂餌量減少がみられたが、胎児には胎児体重の減少、頸肋、および胸骨の不完全骨化がみられただけであった(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)EU CLPではRepr. 2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	【分類根拠】 (1)から精巣および精子への有害影響が示されるが、受精能に関するデータはない。また、(2)の吸入ばく露による発生毒性試験では、母動物毒性が明らかな用量で胎児への発生影響が生じているが、いずれも軽微な影響(胎児の体重低値、骨格変異、骨化遅延)に限定されたため、ガイダンスに従い分類根拠としない。以上、既知見からは区分を付与すべき明確な根拠は得られず、分類できないとした。なお、(3)のようにEUではRepr. 2に分類されているが、分類根拠は明らかではない。 【根拠データ】 (1)ラットの90日間経口投与試験およびラットの30日間吸入ばく露試験試験において、精巣や精子への影響(精巣萎縮・精巣のサイズ減少・精子無形成)がみられた(DFGOT vol. 10(1989))。 (2)妊娠ラットの妊娠6~19日に最高25 mg/m3で吸入ばく露した結果、25 mg/m3の投与では母動物に体重増加抑制、摂餌量減少がみられたが、胎児には胎児体重の減少、頸肋、および胸骨の不完全骨化がみられただけであった(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)EU CLPではRepr. 2に分類されている。	2020.3修正
H30-B-034-MHLW, MOE	p-(トリクロロメチル)クロロベンゼン(別名p-クロロベンゾトリクロリド)	5216-25-1	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	【分類根拠】 (1)より区分1(呼吸器、生殖器(男性))、(2)より区分2(血液系、肝臓、生殖器(男性))に分類できる。よって、区分1(呼吸器、生殖器(男性))、区分2(血液系、肝臓)とした。データを見直した結果、標的臓器を一部追加するとともに区分を変更した。なお(3)より中枢神経抑制を示唆する症状がみられたとの報告があるが、90日試験である(2)では認められていないことから、中枢神経系は標的臓器とはしなかった。 【根拠データ】 (1)ラットに3.98~94.5 mg/m3を30日間吸入(蒸気と推定)(6時間/日、5日/週)ばく露した試験において、3.98 mg/m3(90日換算:0.00095 mg/L、区分1の範囲)で呼吸器の組織変化(嗅上皮の萎縮、呼吸上皮の潰瘍、扁平上皮化生、及び過形成)が、94.5 mg/m3(90日換算:0.032 mg/L、区分1の範囲)で精巣萎縮がみられたとの報告がある(DFGOT vol.10(1989))。なお、試験温度範囲の3.98~94.5 mg/m3(0.4~10.1 ppm)は本物質の飽和蒸気圧(39.6 ppm)の90%未満であり、試験空気はミストを含まない蒸気と考え、分類区分は蒸気の基準を適用した。 (2)ラットに12.5~25 mg/kg/dayを90日間強制経口(7日間/週)投与した試験において、12.5及び25 mg/kg/day(区分2の範囲)で血液影響(白血球数およびリンパ球数の減少(雌雄)、赤血球数およびヘマトクリット値の減少(雄))、雄性生殖器への影響(精巣の小型化、精管の萎縮、精子無形成)、肝臓への影響(肝細胞の変性集(雌))がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)(2)の用量設定のためのラットに2週間強制経口投与した試験において、25 mg/kg/day(90日換算:3.89 mg/kg/day、区分1の範囲)で体重増加抑制、消化管障害、呼吸困難等に加え、中枢神経抑制を示唆する症状(振戦、運動失調)がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 (4)ラットに本物質0.1~9.67 mg/m3で4か月間吸入ばく露した試験で、0.1 mg/m3から肺の刺激症状、9.67 mg/m3で死亡例の発現、肺・肝臓・脳の傷害がみられたとの報告があるが、記述が不十分の上に対照群の設定がなく、影響は疑わしいとされている(DFGOT vol. 10(1989))。 (5)上記と同じ原著者による報告で、モルモットを用いた4か月間吸入ばく露試験において、1.72 mg/m3でタンパク尿、ヘモグロビンおよび白血球数の一過性減少がみられた(DFGOT vol. 10(1989))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より区分1(呼吸器、生殖器(男性))、(2)より区分2(血液系、肝臓、生殖器(男性))に分類できる。よって、区分1(呼吸器、生殖器(男性))、区分2(血液系、肝臓)とした。データを見直した結果、標的臓器を一部追加するとともに区分を変更した。なお(3)より中枢神経抑制を示唆する症状がみられたとの報告があるが、90日試験である(2)では認められていないことから、中枢神経系は標的臓器とはしなかった。 【根拠データ】 (1)ラットに3.98~94.5 mg/m3を30日間吸入(蒸気と推定)(6時間/日、5日/週)ばく露した試験において、3.98 mg/m3(90日換算:0.00095 mg/L、区分1の範囲)で呼吸器の組織変化(嗅上皮の萎縮、呼吸上皮の潰瘍、扁平上皮化生、及び過形成)が、94.5 mg/m3(90日換算:0.032 mg/L、区分1の範囲)で精巣萎縮がみられたとの報告がある(DFGOT vol.10(1989))。なお、試験温度範囲の3.98~94.5 mg/m3(0.4~10.1 ppm)は本物質の飽和蒸気圧(39.6 ppm)の90%未満であり、試験空気はミストを含まない蒸気と考え、分類区分は蒸気の基準を適用した。 (2)ラットに12.5~25 mg/kg/dayを90日間強制経口(7日間/週)投与した試験において、12.5及び25 mg/kg/day(区分2の範囲)で血液影響(白血球数およびリンパ球数の減少(雌雄)、赤血球数およびヘマトクリット値の減少(雄))、雄性生殖器への影響(精巣の小型化、精管の萎縮、精子無形成)、肝臓への影響(肝細胞の変性集(雌))がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 【参考データ等】 (3)(2)の用量設定のためのラットに2週間強制経口投与した試験において、25 mg/kg/day(90日換算:3.89 mg/kg/day、区分1の範囲)で体重増加抑制、消化管障害、呼吸困難等に加え、中枢神経抑制を示唆する症状(振戦、運動失調)がみられたとの報告がある(DFGOT vol. 10(1989))。 (4)ラットに本物質0.1~9.67 mg/m3で4か月間吸入ばく露した試験で、0.1 mg/m3から肺の刺激症状、9.67 mg/m3で死亡例の発現、肺・肝臓・脳の傷害がみられたとの報告があるが、記述が不十分の上に対照群の設定がなく、影響は疑わしいとされている(DFGOT vol. 10(1989))。 (5)上記と同じ原著者による報告で、モルモットを用いた4か月間吸入ばく露試験において、1.72 mg/m3でタンパク尿、ヘモグロビンおよび白血球数の一過性減少がみられた(DFGOT vol. 10(1989))。	2020.3修正

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	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報		注意書き	分類根拠・問題点
H30-B-035-MHLW, MOE	6-ヒドロキシ-1-(3-イソプロポキシプロピル)-4-メチル-2-オキソ-5-[4-(フェニルアゾ)フェニルアゾ]-1,2-ジヒドロ-3-ピリジンカルボニトリル	85136-74-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)から、本物質自体のデータはないが、本物質は、生体で代謝分解された場合、ヒトで発がん性が疑われる4-アミノアゾベンゼン(CAS:60-09-3)を生成するおそれがあるアゾ染料の1つである。(3)の4-アミノアゾベンゼン、(4)の本物質の既存分類より、根拠情報のある推定分解物の4-アミノアゾベンゼンについてのIARC分類結果を準用し、区分2とした。なお、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質自体の発がん性に関する情報は無い。 (2)本物質(別名:Disperse Orange 149)は4-アミノアゾベンゼンをベースとするアゾ染料である(SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products) (2002))。アゾ染料の一部は皮膚や腸内の細菌表面や肝臓で還元的に分解され、発がん性を有する、もしくは疑われる芳香族アミン類を生成する(厚生労働科研究による平成23年度調査報告書(2014))。 (3)4-アミノアゾベンゼンの発がん性分類に関して、IARCではラットを用いた経口投与後の肝臓腫瘍発生増加、および経皮適用後の表皮の腫瘍発生増加等、動物試験結果に基づきグループ2Bに分類された(IARC 8(1974)、IARC Suppl. 7(1984))。また、日本産業衛生学会では第2群Bに(産衛学会許容濃度等の勧告(2018):1991年提案)、EU CLPではCarc. 1Bに分類されている。 【参考データ等】 (4)本物質自体の既存分類結果としては、EU CLPのCarc. 1Bがあるが、根拠は不明である。その他の国内外の分類機関による既存分類はない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)から、本物質自体のデータはないが、本物質は、生体で代謝分解された場合、ヒトで発がん性が疑われる4-アミノアゾベンゼン(CAS:60-09-3)を生成するおそれがあるアゾ染料の1つである。(3)の4-アミノアゾベンゼン、(4)の本物質の既存分類より、根拠情報のある推定分解物の4-アミノアゾベンゼンについてのIARC分類結果を準用し、区分2とした。なお、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質自体の発がん性に関する情報は無い。 (2)本物質(別名:Disperse Orange 149)は4-アミノアゾベンゼンをベースとするアゾ染料である(SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products) (2002))。アゾ染料の一部は皮膚や腸内の細菌表面や肝臓で還元的に分解され、発がん性を有する、もしくは疑われる芳香族アミン類を生成する(厚生労働科研究による平成23年度調査報告書(2012))。 (3)4-アミノアゾベンゼンの発がん性分類に関して、IARCではラットを用いた経口投与後の肝臓腫瘍発生増加、および経皮適用後の表皮の腫瘍発生増加等、動物試験結果に基づきグループ2Bに分類された(IARC 8(1974)、IARC Suppl. 7(1984))。また、日本産業衛生学会では第2群Bに(産衛学会許容濃度等の勧告(2018):1991年提案)、EU CLPではCarc. 1Bに分類されている。 【参考データ等】 (4)本物質自体の既存分類結果としては、EU CLPのCarc. 1Bがあるが、根拠は不明である。その他の国内外の分類機関による既存分類はない。	2020.3修正
H30-C-015-MHLW	トリクロロアセトアルデヒド【クロラール】	75-87-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトでの発がん性についての情報は、(7)に限られている。本物質(クロラール)は水溶液中では速やかに抱水クロラールに変換されることから、抱水クロラールの情報を評価に用いた。 (1)のIARCの分類結果及び(2)～(6)の試験結果に基づき、区分1Bとした。IARCの2014年分類見直し変更に伴い、旧分類を見直した結果、区分を変更した。 なお、NTPは(3)、(4)の結果を発がん性に関して、それぞれ不明瞭な(equivocal)、いくらか(some)の証拠として分類を行っていないが、ガイダンスに従いIARCの評価を採用した。 【根拠データ】 (1) IARCは実験動物において本物質及び抱水クロラールの発がん性の十分な証拠があるとグループ2Aに分類している(IARC 106(2014))。IARC以外に国内外の分類機関による既存分類はない。 (2)雄マウスに抱水クロラール(CAS:302-17-0)を104週間飲水投与した2件の試験において、肝細胞腫および肝細胞がんの増加が認められた(IARC 106(2014))。 (3)雄マウスに抱水クロラールを2年間強制経口投与した試験において、悪性リンパ腫と下垂体腺腫の頻度増加が認められた。ただし、悪性リンパ腫については、実施機関であるNTPは、背景データの範囲内であることから発がん性の評価に使用していない(NTP TR502(2002)、IARC 106(2014))。 (4)雄マウスに抱水クロラールを2年間強制経口投与した試験において、肝細胞がんの増加が認められた(NTP TR503(2002)、IARC 106(2014))。 (5)ラットに抱水クロラールを104週間飲水投与した試験で、雄の低用量群で肝細胞がんの発生が背景頻度より高かった(IARC 106(2014))。 (6)抱水クロラールの生体内における吸収・分布・代謝の様式はヒトと実験動物で大きな類似性がある。また、抱水クロラールが遺伝毒性物質であると示唆する強力な証拠が得られている(IARC 106(2014))。 【参考データ等】 (7)ヒトでの発がん性について、米国の調査において、抱水クロラール処方とがん発症との間に有意な相関はみられなかった(IARC 106(2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトでの発がん性についての情報は、(7)に限られている。本物質(クロラール)は水溶液中では速やかに抱水クロラールに変換されることから、抱水クロラールの情報を評価に用いた。 (1)のIARCの分類結果及び(2)～(6)の試験結果に基づき、区分1Bとした。IARCの2014年分類見直し変更に伴い、旧分類を見直した結果、区分を変更した。 なお、NTPは(3)、(4)の結果を発がん性に関して、それぞれ不明瞭な(equivocal)、いくらか(some)の証拠として分類を行っていないが、ガイダンスに従いIARCの評価を採用した。 【根拠データ】 (1) IARCは実験動物において本物質及び抱水クロラールの発がん性の十分な証拠があるとグループ2Aに分類している(IARC 106(2014))。IARC以外に国内外の分類機関による既存分類はない。 (2)雄マウスに抱水クロラール(CAS:302-17-0)を104週間飲水投与した2件の試験において、肝細胞腫および肝細胞がんの増加が認められた(IARC 106(2014))。 (3)雄マウスに抱水クロラールを2年間強制経口投与した試験において、悪性リンパ腫と下垂体腺腫の頻度増加が認められた。ただし、悪性リンパ腫については、実施機関であるNTPは、背景データの範囲内であることから発がん性の評価に使用していない(NTP TR502(2002)、IARC 106(2014))。 (4)雄マウスに抱水クロラールを2年間強制経口投与した試験において、肝細胞がんの増加が認められた(NTP TR503(2002)、IARC 106(2014))。 (5)ラットに抱水クロラールを104週間飲水投与した試験で、雄の低用量群で肝細胞がんの発生が背景頻度より高かった(IARC 106(2014))。 (6)抱水クロラールの生体内における吸収・分布・代謝の様式はヒトと実験動物で大きな類似性がある。また、抱水クロラールが遺伝毒性物質であると示唆する強力な証拠が得られている(IARC 106(2014))。 【参考データ等】 (7)ヒトでの発がん性について、米国の調査において、抱水クロラール処方とがん発症との間に有意な相関はみられなかった(IARC 106(2014))。	2020.3修正
H30-C-017-MHLW	塩化ベンジル	100-44-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトでの発がん性についての情報は、(6)に限られている。 (1)、(2)のIARCと日本産業衛生学会の分類結果及び(3)～(5)の試験結果および(3)～(5)の試験結果を考慮し、旧分類から区分を変更し区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)IARCは本物質の実験動物では十分な証拠があると、α-塩素化トルエン(塩化ベンジル)類及び塩化ベンゾイルの混合ばく露をグループ2Aに分類している(IARC 71(1999))。 (2)日本産業衛生学会は、本物質の動物試験で発がん性が確認されていること、変異原性試験で陽性の所見が得られていることから、第2群Aに分類している(産衛学会発がん性分類提案理由書(2001))。その他、国内外の分類機関による既存分類は、ACGIHがA3(ACGIH(7th, 2001))に、EPAがB2に(IRIS(1989))、EU CLPがCarc. 1B(2008公示)に、それぞれ分類している。 (3)ラットに強制経口投与した試験において、雌に甲状腺細胞腫瘍が増加し、雄に前胃腫瘍のわずかな発生が認められた(IARC 71(1999)、MOE初期リスク評価(2005))。 (4)マウスに強制経口投与した試験において、雌雄に前胃の乳頭腫及びがんの増加が認められた(IARC 71(1999))。環境省初期リスク評価(2005))。 (5)マウスの皮膚塗布試験では皮膚がん、ラットの皮下投与試験では投与部位に肉腫の発生増加が認められた(IARC 71(1999))、産衛学会発がん性分類提案理由書(2001)、MOE初期リスク評価(2005))。 【参考データ等】 (6)英国と米国において、各種塩素化トルエンと塩化ベンゾイルにばく露した作業者を対象とした小コホート研究において、肺がんの過剰発生がみられたとの報告がある(IARC 71(1999))、産衛学会発がん性分類提案理由書(2001))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 ヒトでの発がん性についての情報は、(6)に限られている。 (1)、(2)のIARCと日本産業衛生学会の分類結果及び(3)～(5)の試験結果を考慮し、旧分類から区分を変更し区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)IARCは本物質の実験動物では十分な証拠があると、α-塩素化トルエン(塩化ベンジル)類及び塩化ベンゾイルの混合ばく露をグループ2Aに分類している(IARC 71(1999))。 (2)日本産業衛生学会は、本物質の動物試験で発がん性が確認されていること、変異原性試験で陽性の所見が得られていることから、第2群Aに分類している(産衛学会発がん性分類提案理由書(2001))。その他、国内外の分類機関による既存分類は、ACGIHがA3(ACGIH(7th, 2001))に、EPAがB2に(IRIS(1989))、EU CLPがCarc. 1B(2008公示)に、それぞれ分類している。 (3)ラットに強制経口投与した試験において、雌に甲状腺細胞腫瘍が増加し、雄に前胃腫瘍のわずかな発生が認められた(IARC 71(1999)、MOE初期リスク評価(2005))。 (4)マウスに強制経口投与した試験において、雌雄に前胃の乳頭腫及びがんの増加が認められた(IARC 71(1999))。環境省初期リスク評価(2005))。 (5)マウスの皮膚塗布試験では皮膚がん、ラットの皮下投与試験では投与部位に肉腫の発生増加が認められた(IARC 71(1999))、産衛学会発がん性分類提案理由書(2001)、MOE初期リスク評価(2005))。 【参考データ等】 (6)英国と米国において、各種塩素化トルエンと塩化ベンゾイルにばく露した作業者を対象とした小コホート研究において、肺がんの過剰発生がみられたとの報告がある(IARC 71(1999))、産衛学会発がん性分類提案理由書(2001))。	2020.3修正
H30-C-032-MHLW	重クロム酸ナトリウム	10588-01-9	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】 本物質(別名:ニクロム酸ナトリウム)の生殖影響に関する情報は、ヒトはなく、実験動物も限られる。ただし、本物質は水溶性の無機六価クロム化合物であり、生体内では六価クロムとして機能すると考えられるため、重(二)クロム酸カリウム(CAS:7778-50-9)の動物試験データが利用可能と判断した。 実験動物では、水溶性六価クロム化合物(重クロム酸カリウム)の交配試験成績として、(1)より雌に経口投与した後に無処置の雄と交配した結果、又は妊娠中に経口投与した結果、ラット、マウスともに着床前又は着床後の胚/胎児死亡・吸収が顕著に認められたが、生存胎児には低体重に加え、皮下出血、尾の奇形が認められた。また、(2)より雄の性機能(交尾・射精)への有害影響、(3)より雌の卵巣に機能的・器質的に有害影響を生じることで様々な生殖毒性影響の可能性が示された。また、(4)のように本物質を雄ラットに対して、あるいは重クロム酸カリウムを雄のマウス又はサルに対して反復経口(混餌・飲水)投与した場合に、雄性生殖器及び精子形成の障害が認められた。 以上、主にカリウム塩の経口投与試験に伴う生殖能への影響、発生影響が本物質にも当てはまると考えられるが、一方で、ヒトへの影響として、六価クロムの職業ばく露による知見は(6)に限られることから区分1Bとした。なお、本物質自体のデータに加え、カリウム塩等の情報も利用し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 【中略】 【参考データ等】 (5)六価クロムへの職業ばく露による精子の質に関する疫学調査では、形態的に異常な精子の割合の増加、精子数の減少及び精子の運動性低下がみられたとの報告がある(CICAD(2013)、ATSDR(2012))。また、重クロム酸製造施設の女性作業者の間で、中毒症や妊娠及び出産中の合併症の頻度が増加したと報告されたが、合併症及び中毒症の本質は明らかにならなかった(CICAD(2013))。 (6)雄ラットに本物質を90日間、又は6か月間吸入ばく露させた試験では、精巣に異常は認められなかった。また、ラットを用いた本物質吸入ばく露による3世代試験では、生殖発生影響を検出できなかった。いずれの試験も1濃度(0.1又は0.2 mg Cr/m ³)のみの試験であった(CICAD(2013))。 (7)本物質の二水和物(CAS:7789-12-0)について、ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性試験(OECD TG 422)では、雌親動物に摂餌量減少、血液・胃・腎臓への影響など一般毒性影響のみられる用量で妊娠期間の延長がみられたが、受胎能に影響はなく、分娩や児動物への影響もみられなかった(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed Jan. 2019))。 (8)EU CLPではRepr. 1Bに分類されている。日本産業衛生学会はクロム及びクロム化合物を生殖毒性第3群に分類している(産衛学会生殖毒性分類の提案理由書(2014))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質(別名:ニクロム酸ナトリウム)の生殖影響に関する情報は、ヒトはなく、実験動物も限られる。ただし、本物質は水溶性の無機六価クロム化合物であり、生体内では六価クロムとして機能すると考えられるため、重(二)クロム酸カリウム(CAS:7778-50-9)の動物試験データが利用可能と判断した。 実験動物では、水溶性六価クロム化合物(重クロム酸カリウム)の交配試験成績として、(1)より雌に経口投与した後に無処置の雄と交配した結果、又は妊娠中に経口投与した結果、ラット、マウスともに着床前又は着床後の胚/胎児死亡・吸収が顕著に認められたが、生存胎児には低体重に加え、皮下出血、尾の奇形が認められた。また、(2)より雄の性機能(交尾・射精)への有害影響、(3)より雌の卵巣に機能的・器質的に有害影響を生じることで様々な生殖毒性影響の可能性が示された。また、(4)のように本物質を雄ラットに対して、あるいは重クロム酸カリウムを雄のマウス又はサルに対して反復経口(混餌・飲水)投与した場合に、雄性生殖器及び精子形成の障害が認められた。 以上、主にカリウム塩の経口投与試験に伴う生殖能への影響、発生影響が本物質にも当てはまると考えられるが、一方で、ヒトへの影響として、六価クロムの職業ばく露による知見は(5)に限られることから区分1Bとした。なお、本物質自体のデータに加え、カリウム塩等の情報も利用し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 【中略】 【参考データ等】 (5)六価クロムへの職業ばく露による精子の質に関する疫学調査では、形態的に異常な精子の割合の増加、精子数の減少及び精子の運動性低下がみられたとの報告がある(CICAD(2013)、ATSDR(2012))。また、重クロム酸製造施設の女性作業者の間で、中毒症や妊娠及び出産中の合併症の頻度が増加したと報告されたが、合併症及び中毒症の本質は明らかにならなかった(CICAD(2013))。 (6)雄ラットに本物質を90日間、又は6か月間吸入ばく露させた試験では、精巣に異常は認められなかった。また、ラットを用いた本物質吸入ばく露による3世代試験では、生殖発生影響を検出できなかった。いずれの試験も1濃度(0.1又は0.2 mg Cr/m ³)のみの試験であった(CICAD(2013))。 (7)本物質の二水和物(CAS:7789-12-0)について、ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性試験(OECD TG 422)では、雌親動物に摂餌量減少、血液・胃・腎臓への影響など一般毒性影響のみられる用量で妊娠期間の延長がみられたが、受胎能に影響はなく、分娩や児動物への影響もみられなかった(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed Jan. 2019))。 (8)EU CLPではRepr. 1Bに分類されている。日本産業衛生学会はクロム及びクロム化合物を生殖毒性第3群に分類している(産衛学会生殖毒性分類の提案理由書(2014))。	2020.3修正

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			
H30-C-043-MHLW	2-シアノアクリル酸メチル	137-05-3	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	【分類根拠】 本物質のみでの皮膚器感受性の分類判断を可能とする情報は十分に得られていないが、本物質は2-シアノアクリル酸エチルとの混合物として一般に使用されており、(1)(2)のデータ及びACGIHの評価に基づき区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質及び2-シアノアクリル酸エチルを含有する接着剤が職業性喘息を引き起こしたとされる症例が多数報告されている(ACGIH(2017)、CICAD(2001))。 (2)ACGIHは、過去から現在までの症例報告(Lozewicz et al. 1985; Nakazawa. 1990; Quirce et al. 2001; Lindstrom et al. 2013)を踏まえ、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルは呼吸器感受性を有すると判断できると結論付け、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルのグループをRSENに分類し、これらの物質への低濃度ばく露による影響が一部の作業員で生じる可能性を産業衛生士に警告することを推奨している(ACGIH(2017))。 【参考データ等】 (3)CICADは、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルをばく露することにより生じる喘息がアレルギー誘発によるものか、刺激性によるものかについて結論できないとしている(CICAD(2001))。 (4)DFGOTは、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルを含有する接着剤が呼吸器感受性を示すとの症例報告の数は限定的であり、また、症例報告があったとしてもシアノアクリレート類による複合ばく露による影響を考慮する必要があり、シアノアクリレート類の作用機序も明示的になっていないことから感受性を有するとは断定できないとしている(DFGOT vol.13(1999))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質のみでの呼吸器感受性の分類判断を可能とする情報は十分に得られていないが、本物質は2-シアノアクリル酸エチルとの混合物として一般に使用されており、(1)(2)のデータ及びACGIHの評価に基づき区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質及び2-シアノアクリル酸エチルを含有する接着剤が職業性喘息を引き起こしたとされる症例が多数報告されている(ACGIH(2017)、CICAD(2001))。 (2)ACGIHは、過去から現在までの症例報告(Lozewicz et al. 1985; Nakazawa. 1990; Quirce et al. 2001; Lindstrom et al. 2013)を踏まえ、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルは呼吸器感受性を有すると判断できると結論付け、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルのグループをRSENに分類し、これらの物質への低濃度ばく露による影響が一部の作業員で生じる可能性を産業衛生士に警告することを推奨している(ACGIH(2017))。 【参考データ等】 (3)CICADは、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルをばく露することにより生じる喘息がアレルギー誘発によるものか、刺激性によるものかについて結論できないとしている(CICAD(2001))。 (4)DFGOTは、本物質及び2-シアノアクリル酸エチルを含有する接着剤が呼吸器感受性を示すとの症例報告の数は限定的であり、また、症例報告があったとしてもシアノアクリレート類による複合ばく露による影響を考慮する必要があり、シアノアクリレート類の作用機序も明示的になっていないことから感受性を有するとは断定できないとしている(DFGOT vol.13(1999))。	2020.3修正
H30-C-049-MHLW	テトラヒドロフラン	109-99-9	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	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。なお、ウサギやラットを用いた試験で刺激性を示さなかったとの報告(7)、(8)もあるが、ヒト知見を優先した。新たな情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は皮膚、眼及び粘膜への刺激性を有するとの報告がある(ACGIH(2005)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、DFGOT(2004))。 (2)本物質が眼や皮膚に付くと発赤、痛み、皮膚の乾燥を生じるとの報告がある(環境省リスク評価第7巻(2009))。 (3)本物質をヒト6人に閉塞及び開放適用したところ、刺激性が観察されたとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 (4)ウサギ、モルモット、ラット、マウスを用いた皮膚刺激性試験で刺激性を有するとの複数の報告がある(SIAR(2000)、環境省リスク評価第7巻(2009)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (5)本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「テトラヒドロフラン」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状又は皮膚障害)が、業務上の疾病として定められている。 (6)本物質は、平成15年厚生労働省労働基準局長通知基発第0811001号において、労働安全衛生規則第594条に規定する皮膚障害防止用保護具の備付けが必要な皮膚に障害を与える物のうち「テトラヒドロフラン」として指定されている。 (7)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(n=6)で本物質を72時間閉塞適用したところ、72時間後でPII:1.93、紅斑スコア:0.75、浮腫スコア:0.9であり、刺激性を示さなかったとの報告がある(ACGIH(2005)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (8)ラットを用いた急性経皮毒性試験(OECD TG402、n=5(雄)、5(雌))で本物質(純度>99.8%)を24時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫共に見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。なお、ウサギやラットを用いた試験で刺激性を示さなかったとの報告(7)、(8)もあるが、ヒト知見を優先した。新たな情報源の利用により区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は皮膚、眼及び粘膜への刺激性を有するとの報告がある(ACGIH(2005)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018)、DFGOT(2004))。 (2)本物質が眼や皮膚に付くと発赤、痛み、皮膚の乾燥を生じるとの報告がある(環境省リスク評価第7巻(2009))。 (3)本物質をヒト6人に閉塞及び開放適用したところ、刺激性が観察されたとの報告がある(NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 (4)ウサギ、モルモット、ラット、マウスを用いた皮膚刺激性試験で刺激性を有するとの複数の報告がある(SIAR(2000)、環境省リスク評価第7巻(2009)、NICNAS IMAP(Accessed Dec. 2018))。 【参考データ等】 (5)本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「テトラヒドロフラン」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状又は皮膚障害)が、業務上の疾病として定められている。 (6)本物質は、平成15年厚生労働省労働基準局長通知基発第0811001号において、労働安全衛生規則第594条に規定する皮膚障害防止用保護具の備付けが必要な皮膚に障害を与える物のうち「テトラヒドロフラン」として指定されている。 (7)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(n=6)で本物質を72時間閉塞適用したところ、72時間後でPII:1.93、紅斑スコア:0.75、浮腫スコア:0.9であり、刺激性を示さなかったとの報告がある(ACGIH(2005)、REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。 (8)ラットを用いた急性経皮毒性試験(OECD TG402、n=5(雄)、5(雌))で本物質(純度>99.8%)を24時間半閉塞適用したところ、紅斑及び浮腫共に見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2018))。	2020.3修正