

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H		注意書き	分類根拠・問題点
H27-A-001/C-001A.P	ブテン(全異性体)	25167-67-3	特定の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ブテン異性体混合物に関する反復投与毒性情報はない。実験動物における吸入経路での毒性情報が異性体である1-ブテン、2-ブテン、イソブテンで得られている。経口経路での毒性情報がイソブテンで得られている。吸入経路では、1-ブテン、2-ブテンについては、ラットを用いた吸入経路での反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験において5,000 ppmあるいは8,000 ppmまでの用量で毒性所見はみられていない(SIDS (2012))。これは区分2を超える用量に相当する。しかし、これらの試験はスクリーニング試験であるため十分な情報でなく分類できない。イソブテンについては、ラットを用いた14週間吸入毒性試験で鼻腔の鼻粘膜の杯細胞のわずかな肥大が最低濃度の500 ppmからみられ、105週間吸入毒性試験において <b>鼻腔の鼻粘膜の杯細胞のわずかな肥大</b> 、鼻腔の嗅上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmからみられている。マウスでは14週間吸入毒性試験において影響はみられず、105週間吸入毒性試験では鼻腔の呼吸上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmから、嗅上皮の硝子変性の増加が2,000 ppmからみられている(NTP TR487 (1998))。しかし、SIDS (2012) では、これら鼻粘膜にみられた影響は刺激性物質に対する非特異的な適応性反応であり、有意な毒性影響とはしておらず、ラットを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6,222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは2,000 ppm、マウスを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6,222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppmとしている(SIDS (2012))。したがって、区分外に相当する。また、イソブテンをフリーザー内でグリブ油に溶かした溶液によるラットを用いた28日間強制経口投与毒性試験において、最高用量の150 mg/kg/day (投与日数による換算値: 46.7 mg/kg/day) まで影響がみられないが、区分2の範囲内であるため分類できない(SIDS (2012))。ブテン異性体混合物は気体であり、吸入経路が主ならば(露経路と考えられることから、区分外と推定されるが、データ不足のため分類できない)とす。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ブテン異性体混合物に関する反復投与毒性情報はない。実験動物における吸入経路での毒性情報が異性体である1-ブテン、2-ブテン、イソブテンで得られている。経口経路での毒性情報がイソブテンで得られている。吸入経路では、1-ブテン、2-ブテンについては、ラットを用いた吸入経路での反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験において5,000 ppmあるいは8,000 ppmまでの用量で毒性所見はみられていない(SIDS (2012))。これは区分2を超える用量に相当する。しかし、これらの試験はスクリーニング試験であるため十分な情報でなく分類できない。イソブテンについては、ラットを用いた14週間吸入毒性試験で鼻腔の鼻粘膜の杯細胞のわずかな肥大が最低濃度の500 ppmからみられ、105週間吸入毒性試験において <b>鼻腔の鼻粘膜の杯細胞のわずかな肥大</b> 、鼻腔の嗅上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmからみられている。マウスでは14週間吸入毒性試験において影響はみられず、105週間吸入毒性試験では鼻腔の呼吸上皮の硝子変性の増加が最低濃度の500 ppmから、嗅上皮の硝子変性の増加が2,000 ppmからみられている(NTP TR487 (1998))。しかし、SIDS (2012) では、これら鼻粘膜にみられた影響は刺激性物質に対する非特異的な適応性反応であり、有意な毒性影響とはしておらず、ラットを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6,222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは2,000 ppm、マウスを用いた14週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppm (ばく露条件による換算値: 6,222 ppm)、105週間吸入毒性試験のNOAELは8,000 ppmとしている(SIDS (2012))。したがって、区分外に相当する。また、イソブテンをフリーザー内でグリブ油に溶かした溶液によるラットを用いた28日間強制経口投与毒性試験において、最高用量の150 mg/kg/day (投与日数による換算値: 46.7 mg/kg/day) まで影響がみられないが、区分2の範囲内であるため分類できない(SIDS (2012))。ブテン異性体混合物は気体であり、吸入経路が主ならば(露経路と考えられることから、区分外と推定されるが、データ不足のため分類できない)とす。	2017.11修正
H27-A-006/C-006A.P	テルブホス	13071-79-9	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、ACGIH (7th, 2002) には、ウサギに本物質 <b>0.5 mLを適用した</b> 眼一次刺激性試験で、全動物が24時間以内に死亡したとの記載(PATY (6th, 2012), JMPR (2003), ACGIH (7th, 2002))がある。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、ACGIH (7th, 2002) には、ウサギに本物質 <b>0.5 mL又は0.1 mLを適用した</b> 眼一次刺激性試験で、全動物が24時間以内に死亡したとの記載(PATY (6th, 2012), JMPR (2003), ACGIH (7th, 2002))がある。	2017.11修正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き	
H27-A-009/C-009A.P	滑石(タルク) (アスベスト、石英を含まず)	14807-96-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2017.11修正
				<p>初期の疫学研究ではアスベスト繊維を含有しないタルク(石英を含有)を職業的に吸入ばく露したヒトのコホート研究、5件中4件で中皮腫は認められず、タルクへの累積ばく露量が高レベルのコホート研究2件における高ばく露群の肺腫瘍発生率は全5件のデータを統合した肺腫瘍発生率より低値であった(IARC 93 (2010))。一方、1件のコホート研究報告で、亜集団に肺腫瘍発生率の増加がみられたが、この集団はラドンと石英と共にばく露され、コホート全体では肺腫瘍の発生率増加はみられていない(IARC 93 (2010))。また、コホート内症例対照研究においても、タルク粉じんへの累積吸入ばく露量の増加に伴う肺がんリスクの増加傾向は示されなかった(IARC 93 (2010))。実験動物でも、ラット、又はマウスに粒子径の小さい(粒子径10 μm以下)高純度(繊維成分及びアスベスト様無機物を含まない)のタルクを2年間以上吸入ばく露(6又は18 mg/m<sup>3</sup>)した発がん性試験において、いずれの種でも肺腫瘍の発生率増加はなく、特にラットでは肺に非腫瘍性変化が顕著に認められる濃度(18 mg/m<sup>3</sup>)においても、肺腫瘍の発生率の増加はみられていない(IARC 93 (2010))。ACGH (7th, 2010)、NTP TR421 (1993)。</p> <p>一方、欧米ではタルクをベースとしたボディーパウダーがサグキや産婦用具を介して女性の会陰部、生殖器へ適用されてきた。IARCは全体で1件の前向きコホート研究、及び19件の症例対照研究を総括し、化粧品タルクの使用と卵巣がんのリスクの増加に関して、相対リスクの増加が多くの報告で示され、局所適用したタルクが卵巣へ逆行的に移行するという証拠は健康な女性では低いが、外科手術等によりクリアランス機能が低下した女性では逆行性移行の証拠が一定程度あるとして、タルク含有ボディーパウダーの会陰部使用による卵巣がんのリスク増加には限定的な証拠があると結論した(IARC 93 (2010))。</p> <p>以上より、IARCはアスベスト、及びアスベスト様繊維を含有しないタルクについて、吸入経路ではグループ3に、タルクをベースとしたボディーパウダーの会陰部適用ではグループ2Bに分類した(IARC 93 (2010))。ACGHはIARCによる発がん性評価結果を踏まえつつも、発がん性分類は職業ばく露のみに限定してA4に分類した(ACGH (7th, 2010))。本評価ではIARCのタルクベースの製品の会陰部適用でのグループ2Bは極めて限定された本物質の特異な用途及び適用経路における発がん性分類結果と判断し、本項の分類のための総合評価の観点からはこれを除外することとした。その上で、IARCの吸入経路での分類結果、並びにACGHの分類結果が妥当と判断し、本項はアスベスト(又はアスベスト様繊維、無機物)を含有しないタルクに対して、「分類できない」とした。</p>					<p>初期の疫学研究ではアスベスト繊維を含有しないタルク(石英を含有)を職業的に吸入ばく露したヒトのコホート研究、5件中4件で中皮腫は認められず、タルクへの累積ばく露量が高レベルのコホート研究2件における高ばく露群の肺腫瘍発生率は全5件のデータを統合した肺腫瘍発生率より低値であった(IARC 93 (2010))。一方、1件のコホート研究報告で、亜集団に肺腫瘍発生率の増加がみられたが、この集団はラドンと石英と共にばく露され、コホート全体では肺腫瘍の発生率増加はみられていない(IARC 93 (2010))。また、コホート内症例対照研究においても、タルク粉じんへの累積吸入ばく露量の増加に伴う肺がんリスクの増加傾向は示されなかった(IARC 93 (2010))。実験動物でも、ラット、又はマウスに粒子径の小さい(粒子径10 μm以下)高純度(繊維成分及びアスベスト様無機物を含まない)のタルクを2年間以上吸入ばく露(6又は18 mg/m<sup>3</sup>)した発がん性試験において、いずれの種でも肺腫瘍の発生率増加はなく、特にラットでは肺に非腫瘍性変化が顕著に認められる濃度(18 mg/m<sup>3</sup>)においても、肺腫瘍の発生率の増加はみられていない(IARC 93 (2010))。ACGH (7th, 2010)、NTP TR421 (1993)。</p> <p>一方、欧米ではタルクをベースとしたボディーパウダーがサグキや産婦用具を介して女性の会陰部、生殖器へ適用されてきた。IARCは全体で1件の前向きコホート研究、及び19件の症例対照研究を総括し、化粧品タルクの使用と卵巣がんのリスクの増加に関して、相対リスクの増加が多くの報告で示され、局所適用したタルクが卵巣へ逆行的に移行するという証拠は健康な女性では低いが、外科手術等によりクリアランス機能が低下した女性では逆行性移行の証拠が一定程度あるとして、タルク含有ボディーパウダーの会陰部使用による卵巣がんのリスク増加には限定的な証拠があると結論した(IARC 93 (2010))。</p> <p>以上より、IARCはアスベスト、及びアスベスト様繊維を含有しないタルクについて、吸入経路ではグループ3に、タルクをベースとしたボディーパウダーの会陰部適用ではグループ2Bに分類した(IARC 93 (2010))。ACGHはIARCによる発がん性評価結果を踏まえつつも、発がん性分類は職業ばく露のみに限定してA4に分類した(ACGH (7th, 2010))。本評価ではIARCのタルクベースの製品の会陰部適用でのグループ2Bは極めて限定された本物質の特異な用途及び適用経路における発がん性分類結果と判断し、本項の分類のための総合評価の観点からはこれを除外することとした。その上で、IARCの吸入経路での分類結果、並びにACGHの分類結果が妥当と判断し、本項はアスベスト(又はアスベスト様繊維、無機物)を含有しないタルクに対して、「分類できない」とした。</p>					

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H	注意書き	分類根拠・問題点	
H27-A-033/C-063A.P	テトラプロモビ スフェノールA	79-94-7	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能ま たは胎児への 悪影響のおそ れ H362: 授乳中 の子に害を及 ぼすおそれ	P201: 使用前に 取扱説明書を 入手すること。 P202: 全ての段 全注意を積み 理解するまで取 り扱わないこ と。 P280: 粉じん/ 煙/ガス/ミスト/ 蒸気/スプレー を吸入しないこ と。 P283: 妊娠中お よび授乳期中 は接触を避ける こと。 P284: 取扱後は …をよく洗うこ と。 P270: この製品 を使用する時 に、飲食または 喫煙をしないこ と。 P280: 保護手袋 /保護衣/保護 眼鏡/保護面を 着用すること。 P308+P313: ば く露またはばく 露の懸念があ る場合: 医師の 診断/手当を受 けること。 P405: 施錠して 保管すること。 P501: 内容物/ 容器を…に 廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修 正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H	注意書き	分類根拠・問題点	
H27-A-048/C-123A.P	四塩化チルル	10026-07-0	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳中は接触を避けること。 P264: 取扱後は…をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P308+P313: ばく露またはばく露の懸念がある場合: 医師の診察/手当てを受けること。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正	
H27-B-019/C-040B.P	ヨウ化カリウム	7681-11-0	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳中は接触を避けること。 P264: 取扱後は…をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P308+P313: ばく露またはばく露の懸念がある場合: 医師の診察/手当てを受けること。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正	

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H311	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H311		注意書き	分類根拠・問題点
H27-B-020/C-041B.P	ヨウ化銀 (I)	7783-96-2	生殖毒性	変更なし					変更なし	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H362: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。 P202: 全ての包装注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 P263: 妊娠中および授乳期中は接触を避けること。 P264: 取扱後は…をよく洗うこと。 P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P308+P313: ばく露またはばく露の懸念がある場合: 医師の診断/手当を受けること。 P405: 施錠して保管すること。 P501: 内容物/容器を…に廃棄すること。	変更なし	2017/2/23 修正
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタン酸	335-67-1	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、136-866 mg/kgの範囲内で14件の報告 (PATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)、The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2009)、The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines - to classification (2009)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EPA Pesticide (2001)、JECFA (2000)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983)、IPCS, PIM G001 (Access on June 2015)) がある。そのうちの1件が区分3に該当し、8件が区分4に該当するので、最も多くのデータが該当する区分とした。なお、8件は複数データをまとめた値であるため、該当数に含めなかった。旧分類根拠の農薬登録申請資料 (1998) の情報 (ラットのLD50値として、233 mg/kg) に代えて、今回の調査で新たに入手した優先度の高いPATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EPA Pesticide (2001)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983)、IPCS, PIM G001 (Access on June 2015)、WHO recommended classification of pesticide及びPesticide manualの情報を追加し、区分を異置した。WHO recommended classification of pesticide及びPesticide manualでは、ラットの経口LD50値として、250mg/kgを掲載し、区分3としているが、複数データの代表値であり、他データと重複するために、該当数に含めなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、900-1,000 mg/kg (雄)、250-1,000 mg/kg (雌) (産衛学会許容濃度の提案理由書 (2008)) との種の報告がある。1件が区分4に該当し、も3件からは区分を特定できないので、区分とした。今回の調査で入手した産衛学会許容濃度の提案理由書 (2008) の情報を追加し、区分を見直した。	2017/2/23 修正	
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタン酸	335-67-1	急性毒性(経皮)	区分外	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、> 2,000 mg/kg (ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983))、2,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992)、IARC vol. 30 (1983))、> 5,000 mg/kg (産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)) との3件の報告がある。1件は区分外 (うち、1件は関連分類基準の区分5) に該当する。ウサギのLD50値として、5,000 mg/kg (EHC 132 (1992)) との報告があり、区分外に該当する。以上の結果から、区分外とした。	分類できない	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。なお、本物質のアンモニウム塩 (ペルフルオロオクタン酸アンモニウム塩 CAS No. 3825-28-1) のラットのLD50値として、7,000 mg/kg (雄)、7,500 mg/kg (雌) (環境省リスク評価第9巻 (2011)、SIDS (2009))、ウサギのLD50値として、> 2,000 mg/kg (SIDS (2009))、4,300 mg/kg (環境省リスク評価第9巻 (2011)、SIDS (2009)) との報告がある。	2017/2/23 修正 分類結果の変更

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考	
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報	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		
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタノ酸	335-67-1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分3	どくろ	危険	H331: 吸入すると有毒	P304+P340: 吸入した場合: 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 P403+P233: 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。 P281: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 P271: 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 P311: 医師に連絡すること。 P321: 特別な処置が必要である(このラベルの...を見よ)。 P405: 施設して保管すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	ラットのLC50値(4時間)として、0.533 mg/L (EPA Pesticide (2006), ACGIH (7th, 2003), EHC 132 (1992))、> 1.3 mg/L (ACGIH (7th, 2003))、0.533-1.3 mg/L (PATY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2010))、> 2.3 mg/L (The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2006)、との4件の報告がある。2件は区分を特定できなく、1件は複数データを取りまとめた値であるために、0.533 mg/Lに基づき、区分3とした。固体であるため、ミスト・ダストの基準値を適用した。今回の調査で新たに入手した優先度の高いPATY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書(2010)、The Pesticide Manual (Fifteenth Edition, 2009)、EPA Pesticide (2006)、ACGIH (7th, 2003)、EHC 132 (1992)を追加し、区分を見直した。	分類できない	-	-	-	-	-	データ不足のため分類できない、本物質のアンモニウム塩(ペルフルオロオクタノ酸アンモニウム塩 CAS No.: 3825-26-1)のラットのLC50値(4時間)として980 mg/m3との報告(環境省リスク評価第9巻(2011)、SIDS (2009))がある。なお、試験は粉塵で行われたとの記載、及び飽和蒸気圧濃度0.0014 mg/LよりもLC50値が大きいので粉じん/ミストとみなした。	2017/2/23 修正 分類結果の変更

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317	注意書き	分類結果・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317	注意書き	分類結果・問題点			
H27-B-028/C-049B.P	ペルフルオロオクタン酸	335-67-1	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	<p>ヒトでは本物質ばく露と胎児毒性との関連性について、否定的な複数の報告と同時に、以下に記述するように関連性を示唆する報告も複数ある(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))。米国ボルネオ州の産婦人科の多施設横断的研究において、胎児血清中本物質(PFOA)濃度が高い妊婦では低体重児を出産するリスクの増加傾向がみられたとの報告、デラウェア州の大規模コホート研究において、妊婦の血清中PFOA濃度と新生児の出産体重との間に有意な負の相関が認められたとの報告、英国の母子追跡研究でも、妊婦血清中PFOA濃度と出産児体重の低下に関連性があったとの報告など(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))があり、さらに、中国の報告では母乳中に排泄された本物質と乳児への健康影響との関連性が示唆されたとの記述がある(SIDS(2009))。</p> <p>実験動物では本物質のアンモニウム塩(APFO)を用いた試験結果があり、ラットに強制経口投与した2世代生殖毒性試験では、F0、及びF1親動物に影響(肝臓重量増加、体重及び体重増加量の低下)のみられる用量(1-10 mg/kg/day)で、F1親動物に体重の低値推移、離乳後早期の死亡率の増加、生成熟遅延がみられた(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。一方、APFOを用いた発生毒性試験では、妊娠ラットを用いた経口、及び吸入経路での強毒性初期(妊娠6-15日)投与では、顕著な母動物毒性(死亡例(3/25(経口); 2/13(吸入))、嗜眠、体重及び摂食量低下など)が発現する用量(経口: 50-150 mg/kg/day、吸入: 10-25 mg/m<sup>3</sup>)でも、胎児毒性はみられないか、わずかに胎児重量の低値のみで軽微であった(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。しかし、妊娠マウスの妊娠1-17日にAPFOを強制経口投与した発生毒性試験では、母動物に1 mg/kg/day以上で肝臓重量の増加、5 mg/kg/day以上で体重増加抑制、全胚吸収母動物の増加がみられ、40 mg/kg/dayでは全例で胚/胎児の完全損失を生じた。新生児/胎児における発生・発達毒性影響としては、1 mg/kg/day以上で包皮分層の早期化、3 mg/kg/day以上で離乳後の成長遅延、5 mg/kg/day以上で死産児、新生児死亡の増加、四肢及び尾の欠損胎児の増加、開眼日齢の遅延、20 mg/kg/dayで聴覚の遅延、発情期の遅延、包皮分層の遅延が認められた。母動物毒性、胎児毒性ともにマウスではラットよりも顕著に発現し、発生毒性には種差が示唆された(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。さらに、妊娠ラットにAPFOを妊娠4日以降強制経口投与(3-30 mg/kg/day)し、分娩後も新生児の離乳時まで母動物に投与を継続した妊娠期・授乳期投与試験において、母動物には血清中PFOAだけでなく、乳汁中にPFOAが検出され、用量依存性的な乳汁中PFOA濃度の増加が認められた(SIDS(2009))。</p> <p>既存分類としては、日本産業衛生学会がヒトの疫学研究での胎児毒性、並びに実験動物での胎児毒性及び発達毒性が明らかであるとして、「生殖毒性第1群」に(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))、EUのCLP分類で、「Repr1B &amp; Lact.1」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on June 2015))。以上より、日本産業衛生学会の分類結果に基づき、本項の分類は区分1Aとし、授乳影響の区分を追加した。</p>	変更なし	健康有害性	危険	-	-	<p>H360: 生殖能力は胎児への影響をおそれる</p> <p>H362: 授乳中に乳児に授乳を及ぼすおそれる</p> <p>P201: 使用前に取扱説明書をよく読むこと。</p> <p>P202: 全ての袋を注意を払って取り扱うこと。</p> <p>P280: 手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</p> <p>P501: 内容物を容器に廃棄すること。</p>	<p>H360: 生殖能力は胎児への影響をおそれる</p> <p>H362: 授乳中に乳児に授乳を及ぼすおそれる</p> <p>P201: 使用前に取扱説明書をよく読むこと。</p> <p>P202: 全ての袋を注意を払って取り扱うこと。</p> <p>P280: 手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</p> <p>P501: 内容物を容器に廃棄すること。</p>	<p>ヒトでは本物質ばく露と胎児毒性との関連性について、否定的な複数の報告と同時に、以下に記述するように関連性を示唆する報告も複数ある(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))。米国ボルネオ州の産婦人科の多施設横断的研究において、胎児血清中本物質(PFOA)濃度が高い妊婦では低体重児を出産するリスクの増加傾向がみられたとの報告、デラウェア州の大規模コホート研究において、妊婦の血清中PFOA濃度と新生児の出産体重との間に有意な負の相関が認められたとの報告、英国の母子追跡研究でも、妊婦血清中PFOA濃度と出産児体重の低下に関連性があったとの報告など(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))があり、さらに、中国の報告では母乳中に排泄された本物質と乳児への健康影響との関連性が示唆されたとの記述がある(SIDS(2009))。</p> <p>実験動物では本物質のアンモニウム塩(APFO)を用いた試験結果があり、ラットに強制経口投与した2世代生殖毒性試験では、F0、及びF1親動物に影響(肝臓重量増加、体重及び体重増加量の低下)のみられる用量(1-10 mg/kg/day)で、F1親動物に体重の低値推移、離乳後早期の死亡率の増加、生成熟遅延がみられた(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。一方、APFOを用いた発生毒性試験では、妊娠ラットを用いた経口、及び吸入経路での強毒性初期(妊娠6-15日)投与では、顕著な母動物毒性(死亡例(3/25(経口); 2/13(吸入))、嗜眠、体重及び摂食量低下など)が発現する用量(経口: 50-150 mg/kg/day、吸入: 10-25 mg/m<sup>3</sup>)でも、胎児毒性はみられないか、わずかに胎児重量の低値のみで軽微であった(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。しかし、妊娠マウスの妊娠1-17日にAPFOを強制経口投与した発生毒性試験では、母動物に1 mg/kg/day以上で肝臓重量の増加、5 mg/kg/day以上で肝臓重量の増加、5 mg/kg/day以上で体重増加抑制、全胚吸収母動物の増加がみられ、40 mg/kg/dayでは全例で胚/胎児の完全損失を生じた。新生児/胎児における発生・発達毒性影響としては、1 mg/kg/day以上で包皮分層の早期化、3 mg/kg/day以上で死産児、新生児死亡の増加、四肢及び尾の欠損胎児の増加、開眼日齢の遅延、20 mg/kg/dayで聴覚の遅延、発情期の遅延、包皮分層の遅延が認められた。母動物毒性、胎児毒性ともにマウスではラットよりも顕著に発現し、発生毒性には種差が示唆された(SIDS(2009))。環境省初期リスク評価第9巻(2011))。さらに、妊娠ラットにAPFOを妊娠4日以降強制経口投与(3-30 mg/kg/day)し、分娩後も新生児の離乳時まで母動物に投与を継続した妊娠期・授乳期投与試験において、母動物には血清中PFOAだけでなく、乳汁中にPFOAが検出され、用量依存性的な乳汁中PFOA濃度の増加が認められた(SIDS(2009))。</p> <p>既存分類としては、日本産業衛生学会がヒトの疫学研究での胎児毒性、並びに実験動物での胎児毒性及び発達毒性が明らかであるとして、「生殖毒性第1群」に(産衛学学会許容濃度の暫定値の提案理由(2014))、EUのCLP分類で、「Repr1B &amp; Lact.1」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on June 2015))。以上より、日本産業衛生学会の分類結果に基づき、本項の分類は区分1Aとし、授乳影響の区分を追加した。</p>	2017/2/23 修正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H/P	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性 H/P	注意書き			
H27-B-035/C-071B.P	ジメチル水銀	593-74-8	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	本物質（ジメチル水銀）に限定した生殖毒性影響のデータはない。しかしながら、Handbook on the Toxicology of Metals (4th, ed., 2015) 中に、本物質は吸入、又は経皮経路より効率的に吸収され、体内内ではメチル水銀 (MeHg) に変換され、数症例の致死例の経路における中毒症状の記述から、ジメチル水銀は生殖学的、毒物学的にメチル水銀化合物と類似して生じ得る同等であるとの記述、及び本物質実回ば露9ヶ月後に遅延性に神経症状が発現した症例から推測して、吸収されたジメチル水銀は脂肪組織に分布蓄積し、後々にメチル水銀が遊離する可能性があるとの記述もある（Handbook on th Toxicology of Metals, 4th, ed., Volume II, pp. 1061 (2015)）。したがって、本項の分類には「メチル水銀」による生殖毒性情報の利用が可能であると判断し、以下、メチル水銀の生殖毒性情報に準じて、JEOPFA FAS (2007)、ATSDR (2013)、ACGH (7th, 2001) からの記述内容、並びに本項における水俣病問題に対する国の公式見解中の「胎児性水俣病」に関する記述を引用し、分類することとする。	変更なし	健康有害性	危険	H360: 生殖能または胎児への悪影響のおそれ H302: 授乳中の子に授乳およびばすおそれ	P201: 使用前には胎児の取除期を要する P202: 全ての手を注意を積み換えるまで取り除く P203: 授乳中/産後/ガスマスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと	本物質（ジメチル水銀）に限定した生殖毒性影響のデータはない。しかしながら、Handbook on the Toxicology of Metals (4th, ed., 2015) 中に、本物質は吸入、又は経皮経路より効率的に吸収され、体内内ではメチル水銀 (MeHg) に変換され、数症例の致死例の経路における中毒症状の記述から、ジメチル水銀は生殖学的、毒物学的にメチル水銀化合物と類似して生じ得る同等であるとの記述、及び本物質実回ば露9ヶ月後に遅延性に神経症状が発現した症例から推測して、吸収されたジメチル水銀は脂肪組織に分布蓄積し、後々にメチル水銀が遊離する可能性があるとの記述もある（Handbook on th Toxicology of Metals, 4th, ed., Volume II, pp. 1061 (2015)）。したがって、本項の分類には「メチル水銀」による生殖毒性情報の利用が可能であると判断し、以下、メチル水銀の生殖毒性情報に準じて、JEOPFA FAS (2007)、ATSDR (2013)、ACGH (7th, 2001) からの記述内容、並びに本項における水俣病問題に対する国の公式見解中の「胎児性水俣病」に関する記述を引用し、分類することとする。	2017/2/23 修正
H27-B-036/C-072B.P	アルファメチルステレン	98-83-9	急性毒性(吸入、粉塵、ミス)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLCL50(6時間)として、3,000 ppm(4時間換算値: 4,500 ppm(21.78 mg/L))との報告(SIDS (2002))に基づき、区分外とした。なお、L50値が飽和蒸気圧濃度(2,962 ppm)より高いため、ミストの基準値を適用した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLCL50(6時間)として、3,000 ppm(4時間換算値: 4,500 ppm(21.78 mg/L))との報告(SIDS (2002))に基づき、区分外とした。なお、L50値が飽和蒸気圧濃度(2,962 ppm)より高いため、ミストの基準値を適用した。	2019.3修正
H27-B-036/C-072B.P	アルファメチルステレン	98-83-9	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	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(標準トリス試験)で中等度の刺激性が見られたとの報告がある(SIDS (2002))。また、ウサギを用いた別の皮膚刺激性試験(適用期間不明)において中等度の刺激性のみならず、重度の刺激性がある(SIDS (2002))。以上、中等度の刺激性との記載から区分2とした。なお、ウサギに本物質の原液0.5 mLを24時間適用した結果、24時間後に強い紅斑や浮腫、水疱形成、皮膚腐食性が生じ、トリスコアは0.1(最大値0)との結果(NITE初期リスク評価書 (2008))があるが、24時間適用の試験であるため分類には用いなかった。本物質は、EU CLP分類において「Skin. Irrit. 2 H315」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(標準トリス試験)で中等度の刺激性が見られたとの報告がある(SIDS (2002))。以上、中等度の刺激性との記載から区分2とした。なお、ウサギに本物質の原液0.5 mLを24時間適用した結果、24時間後に強い紅斑や浮腫、水疱形成、皮膚腐食性が生じ、トリスコアは0.1(最大値0)との結果(NITE初期リスク評価書 (2008))があるが、24時間適用の試験であるため分類には用いなかった。本物質は、EU CLP分類において「Skin. Irrit. 2 H315」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	2019.2修正
H27-B-036/C-072B.P	アルファメチルステレン	98-83-9	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトについては、肝臓障害、ヒタゲN12の欠乏、免疫学的変化の報告がある(NITE初期リスク評価書 (2008))。実験動物では、ラットを用いた反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験(OECD TG422)において、区分2の範囲である200 mg/kg/day(90日換算値: 285.6 mg/kg/day、雌91/100 mg/kg/day)でALT増加、肝臓・腎臓の絶対重量増加、肝臓の好酸性変化、尿細管上皮の空胞化(雌)がみられた(曝露後蓄存性化学物質毒性データベース (Access on July 2015))。マウスを用いた14週間吸入毒性試験において、区分2の範囲である75 ppm(ガイダンス値換算: 0.27 mg/L)以上で鼻腔の嗅上皮の萎縮・化生、ホーン腺の萎縮又は過形成、150 ppm(ガイダンス値換算: 0.51 mg/L)以上で鼻腔の嗅上皮の慢性変化、ラットを用いた吸入経路による年間発がん性試験において区分2の範囲である100 ppm(0.48 mg/L)で嗅上皮の化生・腺の過形成がみられている(NTP TR 543 (2007))。(略)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトについては、肝臓障害、ヒタゲN12の欠乏、免疫学的変化の報告がある(NITE初期リスク評価書 (2008))。実験動物では、ラットを用いた反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験(OECD TG422)において、区分2の範囲である200 mg/kg/day(90日換算値: 285.6 mg/kg/day、雌91/100 mg/kg/day)でALT増加、肝臓・腎臓の絶対重量増加、肝臓の好酸性変化、尿細管上皮の空胞化(雌)がみられた(曝露後蓄存性化学物質毒性データベース (Access on July 2015))。マウスを用いた14週間吸入毒性試験において、区分2の範囲である75 ppm(ガイダンス値換算: 0.27 mg/L)以上で鼻腔の嗅上皮の萎縮・化生、ホーン腺の萎縮又は過形成、150 ppm(ガイダンス値換算: 0.51 mg/L)以上で鼻腔の嗅上皮の慢性変化、ラットを用いた吸入経路による年間発がん性試験において区分2の範囲である100 ppm(0.48 mg/L)で嗅上皮の化生・腺の過形成がみられている(NTP TR 543 (2007))。(略)	2019.2修正
H27-B-041/C-077B.P	4,4'-イソシアニクロロベンゼン 2,5-ジエチルジニメチルジアンヒン塩塩[CIハイックレッド9]	969-61-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトではマゼンタの製造工程ではマゼンタ(4種のマゼンタ染料化合物(Magenta 0, I, II, III)のうち代表的物質が本物質(Basic Red 9 (Magenta 0))を含む複合色素による顔料の製造工程が示されているが、本物質は色素による発がん性の証拠としては不十分と評価された(IARC 100F (2012))。実験動物ではラット又はマウスを用いた経口経路(混濁)による年間発がん性試験において、ラット(肝臓がん(雄)、甲状腺濾胞上皮の腫瘍とがん(雌)、及びそれらの合計(雄)、シマンパ腺がん(雌)、 <u>皮膚(皮膚腫瘍(雄)、皮膚の扁平上皮がん(雌)、同毛上皮腫瘍(雄)</u> など)、一方マウスでは肝臓がん(雄)、前腎褐色細胞腫瘍(雄)の発生頻度の増加がみられ、発がん性の十分な証拠があると考えられた(IARC 100F (2012))。国際機関による分類結果は、IARCがグループ2B (IARC 100F (2012))、NTPがR (NTP RoC (13 th, 2014))、EU CLP分類が Carc. 1B (ECHA CL Inventory (Access on August 2015))、日本産業衛生学会が2B(許容濃度の報告 (2015))であり、分類がイオン上では区分1B、又は区分2に該当する。ただし、EU CLPでなく、1Bとした根拠は不明であるため、IARC評価を優先するとのガイダンスに従い、本項は区分2とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトではマゼンタの製造工程ではマゼンタ(4種のマゼンタ染料化合物(Magenta 0, I, II, III)のうち代表的物質が本物質(Basic Red 9 (Magenta 0))を含む複合色素による顔料の製造工程が示されているが、本物質は色素による発がん性の証拠としては不十分と評価された(IARC 100F (2012))。実験動物ではラット又はマウスを用いた経口経路(混濁)による年間発がん性試験において、ラット(肝臓がん(雄)、甲状腺濾胞上皮の腫瘍とがん(雌)、及びそれらの合計(雄)、シマンパ腺がん(雌)、 <u>皮膚(皮膚腫瘍(雄)、皮膚の扁平上皮がん(雌)、同毛上皮腫瘍(雄)</u> など)、一方マウスでは肝臓がん(雄)、前腎褐色細胞腫瘍(雄)の発生頻度の増加がみられ、発がん性の十分な証拠があると考えられた(IARC 100F (2012))。国際機関による分類結果は、IARCがグループ2B (IARC 100F (2012))、NTPがR (NTP RoC (13 th, 2014))、EU CLP分類が Carc. 1B (ECHA CL Inventory (Access on August 2015))、日本産業衛生学会が2B(許容濃度の報告 (2015))であり、分類がイオン上では区分1B、又は区分2に該当する。ただし、EU CLPでなく、1Bとした根拠は不明であるため、IARC評価を優先するとのガイダンスに従い、本項は区分2とした。	2018.12修正
H27-B-046/C-082B.P	ナジクロロベンゼン	106-46-7	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、500 mg/kg(環境毒リスク評価書第1巻 (2002))、500-1,000 mg/kg (DFGOT vol. 4 (1992))、2,000 mg/kg (1982)、2,000 mg/kg (NICNAS (2000))、3,983 mg/kg (雄)、3,790 mg/kg (雌)(EPA Pesticide (2008)、ATSDR (2006)、NICNAS (2000)、DFGOT vol. 4 (1992))、4,000 mg/kg、> 1,000 mg/kg (NTP TR 319 (1987))、1,629-3,883 mg/kg (ACGH (7th, 2001))、2,515-3,883 mg/kg (NITE初期リスク評価書 (2005))との10件の報告がある。2件の区分1B、9件が区分外(3,494が国際分類基準の区分外に該当する。)、1件が分類できないに該当するために、最も多くのデータが該当する区分外(国際分類基準の区分外)とした。なお、2件は複数のデータを取りまとめた値であったために、分類には採用しなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、500 mg/kg(環境毒リスク評価書第1巻 (2002))、500-1,000 mg/kg (DFGOT vol. 4 (1992))、2,000 mg/kg (1982)、2,000 mg/kg (NICNAS (2000))、3,983 mg/kg (雄)、3,790 mg/kg (雌)(EPA Pesticide (2008)、ATSDR (2006)、NICNAS (2000)、DFGOT vol. 4 (1992))、4,000 mg/kg、> 1,000 mg/kg (NTP TR 319 (1987))、1,629-3,883 mg/kg (ACGH (7th, 2001))、2,515-3,883 mg/kg (NITE初期リスク評価書 (2005))との10件の報告がある。2件の区分1B、9件が区分外(3,494が国際分類基準の区分外に該当する。)、1件が分類できないに該当するために、最も多くのデータが該当する区分外(国際分類基準の区分外)とした。なお、2件は複数のデータを取りまとめた値であったために、分類には採用しなかった。	2018.10修正



修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考														
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性注1	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性注1	注意書き															
H27-B-046/C-082B.P	α-ジクロロベンゼン	106-46-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは白血病の発症の報告が1件あるが、本物質への特異的なばく露と発がん性との関連性を評価可能な疫学研究は不十分とされている (NTP RoC (13th, 2014), IARC 73 (1999))。実験動物では、ラット及びマウスを用いた強制経口投与による年間発がん性試験において、ラットでは腺癌発生率及び肺がんの頻度増加が認められ、マウスでは肝臓癌発生率が増加したと報告されている (IARC 73 (1999), ACQGH (7th, 2001))。吸入経路では本物質の高気圧をラットに76週間、又はマウスに56週間吸入ばく露した試験では、いずれも腫瘍発生頻度の増加がみられなかった (IARC 73 (1999), ACQGH (7th, 2001))。IARCは投与期間が短い点を指摘している (IARC 73 (1999))。しかし、ラット、又はマウスに本物質を高気圧を年間吸入ばく露した試験では、マウスの試験で肝臓がん、組織球性肉腫の頻度増加が認められ、肝臓癌発生率、肝臓癌腫瘍、及び肺の癌発生率/肺臓上皮がんの頻度増加が認められ、かつ肺がんの頻度増加が認められている (厚労省委託がん原性試験結果 (Access on August 2015))。既存分類結果としては、IARCがグループ2Bに (IARC 73 (1999))、ACQGHがA3に (ACQGH (7th, 2001))、日本産業衛生学会が第2群Bに (産科学会許容濃度の動物学2015)、NTPがRC1 (NTP RoC (13th, 2014))、EUが <a href="#">Carc. 2</a> に (EU-RAR (2004))、それぞれ分類している。以上より、本項は区分2に分類した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトでは白血病の発症の報告が1件あるが、本物質への特異的なばく露と発がん性との関連性を評価可能な疫学研究は不十分とされている (NTP RoC (13th, 2014), IARC 73 (1999))。実験動物では、ラット及びマウスを用いた強制経口投与による年間発がん性試験において、ラットでは腺癌発生率及び肺がんの頻度増加が認められ、マウスでは肝臓癌発生率が増加したと報告されている (IARC 73 (1999), ACQGH (7th, 2001))。吸入経路では本物質の高気圧をラットに76週間、又はマウスに56週間吸入ばく露した試験では、いずれも腫瘍発生頻度の増加がみられなかった (IARC 73 (1999), ACQGH (7th, 2001))。IARCは投与期間が短い点を指摘している (IARC 73 (1999))。しかし、ラット、又はマウスに本物質を高気圧を年間吸入ばく露した試験では、マウスの試験で肝臓がん、組織球性肉腫の頻度増加が認められ、肝臓癌発生率、肝臓癌腫瘍、及び肺の癌発生率/肺臓上皮がんの頻度増加が認められ、かつ肺がんの頻度増加が認められている (厚労省委託がん原性試験結果 (Access on August 2015))。既存分類結果としては、IARCがグループ2Bに (IARC 73 (1999))、ACQGHがA3に (ACQGH (7th, 2001))、日本産業衛生学会が第2群Bに (産科学会許容濃度の動物学2015)、NTPがRC1 (NTP RoC (13th, 2014))、EUが <a href="#">Carc. 2</a> に (EU-RAR (2004))、それぞれ分類している。以上より、本項は区分2に分類した。	2018.11修正		
H27-B-047/C-083B.P	カーボンプラック	1333-86-4	生細胞発癌実験性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	In vivo では、吸入ばく露及び気道内注入によるラットの肺細胞を用いた遺伝子突然変異 (hprt) 試験で陽性、吸入ばく露によるラットの肺を用いたDNA付加体形成試験で陽性、陰性の結果があるが、その陽性結果は、本物質に含まれた芳香族多環系炭化水素類による炎症による可能性が指摘されており、カーボンプラック自体の実験原性を示すものとは考えられていない (IARC 93 (2010), DFGOT vol. 18 (2002), SIDS (2007))。In vitro では、細菌の複製突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳培養細胞の小核試験で陽性、マウスリンフォーマ試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (IARC 93 (2010), SIDS (2007), DFGOT vol. 18 (2002))。以上より、本物質自体に実験原性はないものと考えられ、ガイダンスに従い分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	In vivo では、吸入ばく露及び気道内注入によるラットの肺細胞を用いた遺伝子突然変異 (hprt) 試験で陽性、吸入ばく露によるラットの肺を用いたDNA付加体形成試験で陽性、陰性の結果があるが、その陽性結果は、本物質に含まれた芳香族多環系炭化水素類による炎症による可能性が指摘されており、カーボンプラック自体の実験原性を示すものとは考えられていない (IARC 93 (2010), DFGOT vol. 18 (2002), SIDS (2007))。In vitro では、細菌の複製突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳培養細胞の小核試験で陽性、マウスリンフォーマ試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (IARC 93 (2010), SIDS (2007), DFGOT vol. 18 (2002))。以上より、本物質自体に実験原性はないものと考えられ、ガイダンスに従い分類できないとした。	2019.2修正		
H27-B-050/C-086B.P	クロロホルム	67-66-3	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)	実験動物では、マウスを用いた経口経路 (飲水) による多世代繁殖試験において、高用量群のF1、F2世代の動物では、体重増加抑制、生存率の低下とともに、繁殖指標 (妊娠率低下、同腹異数の減少、出産率の低下) の有意な低下がみられた (DFGOT vol. 14 (2000), NITE有害性評価書 (2008)) との記述がある。一方、発生毒性影響に関しては、妊娠ラットの器官形成期 (妊娠8～15日) に吸入ばく露した発生毒性試験に試験したラットでは胎動数の減少が認められた (IARC 98 (2006))。また、胎児の胎動数、及び骨格変異 (骨化遅延、波状肋骨)、皮下の浮腫とともに、奇形 (無眼、短紅、肋骨欠損) の頻度増加が認められた (DFGOT vol. 14 (2000), CIGAD 58 (2004), NITE有害性評価書 (2008))。また、妊娠マウスの器官形成期 (妊娠8～15日) に100 ppmを吸入ばく露 (一濃度のみでばく露時期を可変させた) した試験でも、母動物に体重増加抑制、軽微な妊娠率低下が、胎児に胎動数減少 (胎児死亡率の低値、骨化遅延) とともに、奇形として有意数の頻度増加がみられた (DFGOT vol. 14 (2000), NITE有害性評価書 (2008)) との記述がある。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)	実験動物では、マウスを用いた経口経路 (飲水) による多世代繁殖試験において、高用量群のF1、F2世代の動物では、体重増加抑制、生存率の低下とともに、繁殖指標 (妊娠率低下、同腹異数の減少、出産率の低下) の有意な低下がみられた (DFGOT vol. 14 (2000), NITE有害性評価書 (2008)) との記述がある。一方、発生毒性影響に関しては、妊娠ラットの器官形成期 (妊娠8～15日) に吸入ばく露した発生毒性試験に試験したラットでは胎動数の減少が認められた (IARC 98 (2006))。また、胎児の胎動数、及び骨格変異 (骨化遅延、波状肋骨)、皮下の浮腫とともに、奇形 (無眼、短紅、肋骨欠損) の頻度増加が認められた (DFGOT vol. 14 (2000), CIGAD 58 (2004), NITE有害性評価書 (2008))。また、妊娠マウスの器官形成期 (妊娠8～15日) に100 ppmを吸入ばく露 (一濃度のみでばく露時期を可変させた) した試験でも、母動物に体重増加抑制、軽微な妊娠率低下が、胎児に胎動数減少 (胎児死亡率の低値、骨化遅延) とともに、奇形として有意数の頻度増加がみられた (DFGOT vol. 14 (2000), NITE有害性評価書 (2008)) との記述がある。	2019.2修正
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質を含む可溶性コバルト化合物のヒトでの発がん性に関する情報はない。実験動物では本物質粉末 (塩化コバルト) をラットに40 mg/kg/9日おきに5回皮下注射し、12ヶ月後の剖検で、皮下に線維肉腫の発生を認めたとの結果、また、水溶性コバルト化合物を用いた発がん性評価として、硫酸コバルト7水和物をラット、又はマウスに2年間吸入ばく露した発がん性試験において、いずれの種、性でも肺臓/腸胃管支の腫瘍、かつ腸胃管支の腫瘍発生頻度の増加が認められた (IARC 98 (2006))。また、IARCは実験動物での発がん性試験の結果から、IARCは実験動物では発がん性の十分な証拠があると結論し、コバルト及びコバルト化合物全体の発がん性を「グループ2B」に分類した (IARC 52 (1981))。また、2008年の再評価では、硫酸コバルト及び他の可溶性コバルト(II) 塩類に対し、グループ2Bとした (IARC vol. 88 (2008))。その他、ACQGHがコバルト (金属元素及び無機化合物) に対し「A3」に、日本産業衛生学会がコバルト及びコバルト化合物に対し「2B」に分類している (ACQGH (7th, 2001))。以上より、分類ガイダンスに従い、本項は区分2とした。なお、EUは本物質の分類を「Carc. 1B」とし、SVHC指定の根拠とされている (ECHA Candidate List of substances of very high concern for Authorisation (Access on September 2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質を含む可溶性コバルト化合物のヒトでの発がん性に関する情報はない。実験動物では本物質粉末 (塩化コバルト) をラットに40 mg/kg/9日おきに5回皮下注射し、12ヶ月後の剖検で、皮下に線維肉腫の発生を認めたとの結果、また、水溶性コバルト化合物を用いた発がん性評価として、硫酸コバルト7水和物をラット、又はマウスに2年間吸入ばく露した発がん性試験において、いずれの種、性でも肺臓/腸胃管支の腫瘍、かつ腸胃管支の腫瘍発生頻度の増加が認められた (IARC 98 (2006))。また、IARCは実験動物での発がん性試験の結果から、IARCは実験動物では発がん性の十分な証拠があると結論し、コバルト及びコバルト化合物全体の発がん性を「グループ2B」に分類した (IARC 52 (1981))。また、2008年の再評価では、硫酸コバルト及び他の可溶性コバルト(II) 塩類に対し、グループ2Bとした (IARC vol. 88 (2008))。その他、ACQGHがコバルト (金属元素及び無機化合物) に対し「A3」に、日本産業衛生学会がコバルト及びコバルト化合物に対し「2B」に分類している (ACQGH (7th, 2001))。以上より、分類ガイダンスに従い、本項は区分2とした。なお、EUは本物質の分類を「Carc. 1B」とし、SVHC指定の根拠とされている (ECHA Candidate List of substances of very high concern for Authorisation (Access on September 2015))。	2018.10修正	
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。実験動物では本物質 (塩化コバルト) に関しては、雄マウスに13週間経口 (飲水) 投与後に、未処置雄と交配させた結果、400 mg/L (47 mg/kg/day) 以上の用量で雄の受胎率の低下が示され、雄には精巣重量、精子数及び精子運動量の減少、血漿中のテストステロンの増加がみられた (IARC 98 (2006)、環境省リスクリ評価第11巻 (2013)) との記述、並びに妊娠ラットに妊娠14日から哺乳21日までで経口 (飲水) 投与した結果、母動物毒性発現用量 (毒性の内容は不記載) で、新生児に生後死亡率の増加、成長抑制が認められた (IARC 92 (2006)、CIGAD 69 (2006)、環境省リスクリ評価第11巻 (2013)) との記述がある。(略)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。実験動物では本物質 (塩化コバルト) に関しては、雄マウスに13週間経口 (飲水) 投与後に、未処置雄と交配させた結果、400 mg/L (47 mg/kg/day) 以上の用量で雄の受胎率の低下が示され、雄には精巣重量、精子数及び精子運動量の減少、血漿中のテストステロンの増加がみられた (IARC 98 (2006)、環境省リスクリ評価第11巻 (2013)) との記述、並びに妊娠ラットに妊娠14日から哺乳21日までで経口 (飲水) 投与した結果、母動物毒性発現用量 (毒性の内容は不記載) で、新生児に生後死亡率の増加、成長抑制が認められた (IARC 92 (2006)、CIGAD 69 (2006)、環境省リスクリ評価第11巻 (2013)) との記述がある。(略)	2018.10修正	
H27-B-053/C-089B.P	塩化コバルト(II)	7646-79-9	特定発癌性 (単回投与)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (環境省リスクリ評価第11巻 (2013))。ヒトにおいては、約17 mgを摂取した6歳男児の発症報告で、ばく露7時間後に好中球減少症 (neutropenia) が報告されている (ATSDR (2004))。実験動物では、ラットの経口投与 (区分1相当の用量) で、自発運動低下、筋緊張低下、接触刺激低下、呼吸数減少、肝臓、腎臓、胃腸管への影響、死亡 (死亡原因は不明との記載) がある (ATSDR (2004))。その他、動物毒性発現用量は不明ながら、経口投与で鎮静、下痢、体温低下、また、モルモットの吸入ばく露 (用量不明) で、肺出血、肺水腫、死亡の報告がある (IARC 52 (1981))。ヒトにおける好中球減少症は1例の所見であったため、血気系への影響は採用しなかった。以上より、本物質は気道刺激性の他、実験動物の所見から中枢神経系への影響、肝臓、腎臓、消化管への影響が考えられ、区分1 (中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)、区分3 (気道刺激性) とした。なお、旧分類のHSDB (2004) の所見が記載されており、「子供に赤血球の生成の抑制によるチアノーゼ、昏睡及び死に至るもの記述」、及び「本物質による影響には <b>神経毒性</b> 、耳鳴り、吐き気及び嘔吐、神経性腫脹、気管圧迫を伴う甲状腺腫形成、粘液水腫、倦怠感などが記述」いずれの文獻もtherapeuticsとの記載があることから、ヒトの治療事例と推察され、単回ばく露の対象とはしなかった。旧分類の区分を見直した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質は気道刺激性がある (環境省リスクリ評価第11巻 (2013))。ヒトにおいては、約17 mgを摂取した6歳男児の発症報告で、ばく露7時間後に好中球減少症 (neutropenia) が報告されている (ATSDR (2004))。実験動物では、ラットの経口投与 (区分1相当の用量) で、自発運動低下、筋緊張低下、接触刺激低下、呼吸数減少、肝臓、腎臓、胃腸管への影響、死亡 (死亡原因は不明との記載) がある (ATSDR (2004))。その他、動物毒性発現用量は不明ながら、経口投与で鎮静、下痢、体温低下、また、モルモットの吸入ばく露 (用量不明) で、肺出血、肺水腫、死亡の報告がある (IARC 52 (1981))。ヒトにおける好中球減少症は1例の所見であったため、血気系への影響は採用しなかった。以上より、本物質は気道刺激性の他、実験動物の所見から中枢神経系への影響、肝臓、腎臓、消化管への影響が考えられ、区分1 (中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)、区分3 (気道刺激性) とした。なお、旧分類のHSDB (2004) の所見が記載されており、「子供に赤血球の生成の抑制によるチアノーゼ、昏睡及び死に至るもの記述」、及び「本物質による影響には <b>神経毒性</b> 、耳鳴り、吐き気及び嘔吐、神経性腫脹、気管圧迫を伴う甲状腺腫形成、粘液水腫、倦怠感などが記述」いずれの文獻もtherapeuticsとの記載があることから、ヒトの治療事例と推察され、単回ばく露の対象とはしなかった。旧分類の区分を見直した。	2019.4修正
H27-B-058/C-094B.P	2,4-トリエンジアン (別名: 2,4-ジアンミンルエン)	95-80-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質に限定したばく露とヒト発がん性との相関性に関して、評価が可能な疫学研究報告はない (NTP RoC (13th, 2014))。実験動物では、ラット、又はマウスに経口経路 (混濁) で2年間投与した発がん性試験が実施され、ラットの投与群では肺腺癌の発生率が増加して腫瘍、肝臓腫瘍及び肺がんの頻度増加が認められた (IARC 98 (2006))。高用量群は79～84週間後にそれぞれ腫瘍が検出された。しかし、ラット、マウスの雌雄いずれにも用量依存的な肝臓腫瘍 (肝細胞がん、又は肝臓の腫瘍性結節) がみられ、加えてラットには乳腺腫瘍 (がん又は腫瘍性腫瘍) が認められ、マウスでは肺及び造血系細胞の腫瘍が認められた (EU-RAR (2008)、NITE初期リスクリ評価書 (2008))。また、ラットリスクリ評価書 (2008)、経路経路では、マウスの皮膚に本物質の0.05 mLを1回、及び浮腫の頻度で2年間以上塗布した試験においては、皮膚局所の腫瘍の発生頻度は対照群と差がなかったが、雌雄ともに投与群では肺の腫瘍、及び肺がんの頻度が増加がみられた (EU-RAR (2008))。その他、ラットに皮下投与した試験でも、8ヶ月後に生存した9例全例の皮下に肉腫の形成が認められた (IARC 18 (1978)) との記述がある。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質に限定したばく露とヒト発がん性との相関性に関して、評価が可能な疫学研究報告はない (NTP RoC (13th, 2014))。実験動物では、ラット、又はマウスに経口経路 (混濁) で2年間投与した発がん性試験が実施され、ラットの投与群では肺腺癌の発生率が増加して腫瘍、肝臓腫瘍及び肺がんの頻度増加が認められた (IARC 98 (2006))。高用量群は79～84週間後にそれぞれ腫瘍が検出された。しかし、ラット、マウスの雌雄いずれにも用量依存的な肝臓腫瘍 (肝細胞がん、又は肝臓の腫瘍性結節) がみられ、加えてラットには乳腺腫瘍 (がん又は腫瘍性腫瘍) が認められ、マウスでは肺及び造血系細胞の腫瘍が認められた (EU-RAR (2008)、NITE初期リスクリ評価書 (2008))。また、ラットリスクリ評価書 (2008)、経路経路では、マウスの皮膚に本物質の0.05 mLを1回、及び浮腫の頻度で2年間以上塗布した試験においては、皮膚局所の腫瘍の発生頻度は対照群と差がなかったが、雌雄ともに投与群では肺の腫瘍、及び肺がんの頻度が増加がみられた (EU-RAR (2008))。その他、ラットに皮下投与した試験でも、8ヶ月後に生存した9例全例の皮下に肉腫の形成が認められた (IARC 18 (1978)) との記述がある。	2018.12修正	
H27-B-059/C-095B.P	ジイソプロパルケトン	108-83-8	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG404) で本物質を4時間、半閉塞適用した結果、軽度の刺激性が認められた (IARC 98 (2006))。また、ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質0.5 mLを4時間閉塞適用した結果、紅斑 (平均スコア7.1) 及び浮腫 (平均スコア0.4) がみられたが適用後14日間のうちに回復したとの報告がある。以上より、区分外 (国連分類基準の区分3) とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG404) で本物質を4時間、半閉塞適用した結果、軽度の刺激性が認められた (IARC 98 (2006))。また、ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質0.5 mLを4時間閉塞適用した結果、紅斑 (平均スコア7.1) 及び浮腫 (平均スコア0.4) がみられたが適用後14日間のうちに回復したとの報告がある。以上より、区分外 (国連分類基準の区分3) とした。	2018.11修正	

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H314	注意書き			
H27-B-059/C-095B.P	ジイソブチルケトン	108-83-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質に反復ばく露された60歳の研究助手が約1ヶ月ばく露後に重度の頭痛と20分間の視力喪失を生じた(DFGOT vol.18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述があるが、1例のみの症例報告であり、これに基づく特定の臓器の分類は行わない。 実験動物ではラットに本物質蒸気を2週間吸入ばく露した試験において、252 ppm以上で肝臓、腎臓重量の増加、925~1,654 ppmの高濃度では肝臓に混濁腫脹、腎臓尿管細管の混濁腫脹がみられ(SIDS (2004))。著者はNOAEL、LOAELをそれぞれ534 ppm、925 ppmと判断しており、SIDSもそれを基準にしている(SIDS (2004))。LOAELを925 ppm、1 ppm= 5.81 mg/m <sup>3</sup> (ACGH (7th, 2001))とすると、肝臓、腎臓への影響は区分2の用量範囲を超える(イタダンス換算濃度: 2.07 mg/L/6 hr/day)が、252 ppmでの暴露重量増加の影響とみられた場合、区分2の範囲内(イタダンス換算: 0.56 mg/L/6 hr/day)に該当する。この他、モルモットに同様に2週間吸入ばく露した試験では、252 ppmで逆に肝臓重量の減少がみられた(SIDS (2004)、ACGH (7th, 2001))との記述がある。一方、経口経路ではラットに本物質2,000 mg/kg/dayを90日間強制経口投与したが、血糖値の低下がみられた以外に明らかな所見はないが、神経毒性はみられなかった(DFGOT vol.18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述がある。 以上、既存知見からは分類に利用可能な有害性情報は得られず、本項はデータ不足のため分類できないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	本物質に反復ばく露された60歳の研究助手が約1ヶ月ばく露後に重度の頭痛と20分間の視力喪失を生じた(DFGOT vol.18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述があるが、1例のみの症例報告であり、これに基づく特定の臓器の分類は行わない。 実験動物ではラットに本物質蒸気を2週間吸入ばく露した試験において、252 ppm以上で肝臓、腎臓重量の増加、925~1,654 ppmの高濃度では肝臓に混濁腫脹、腎臓尿管細管の混濁腫脹がみられ(SIDS (2004))。著者はNOAEL、LOAELをそれぞれ534 ppm、925 ppmと判断しており、SIDSもそれを基準にしている(SIDS (2004))。LOAELを925 ppm、1 ppm= 5.81 mg/m <sup>3</sup> (ACGH (7th, 2001))とすると、肝臓、腎臓への影響は区分2の用量範囲を超える(イタダンス換算濃度: 2.07 mg/L/6 hr/day)が、252 ppmでの暴露重量増加の影響とみられた場合、区分2の範囲内(イタダンス換算: 0.56 mg/L/6 hr/day)に該当する。この他、モルモットに同様に2週間吸入ばく露した試験では、252 ppmで逆に肝臓重量の減少がみられた(SIDS (2004)、ACGH (7th, 2001))との記述がある。一方、経口経路ではラットに本物質2,000 mg/kg/dayを90日間強制経口投与したが、血糖値の低下がみられた以外に明らかな所見はないが、神経毒性はみられなかった(DFGOT vol.18 (2002), PATTY (6th, 2012))との記述がある。 以上、既存知見からは分類に利用可能な有害性情報は得られず、本項はデータ不足のため分類できないとした。	2018.11修正
H27-B-063/C-099B.P	メチルイソブチルケトン	108-10-1	眼に対する重篤な刺激性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(GLOD TG 405)において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤及び結膜炎がみられたが7日以内に回復したとの報告がある(ECETOC TR48 (1992))。また、ウサギを用いた別の試験において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、適用後10分以内に刺激性がみられ、症状は60時間後に回復したとの報告がある(SIDS (2011)、NTP TR 538 (2007)、EHC117 (1990))。以上から区分2Bとした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Dam. 1 H318」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(GLOD TG 405)において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、角膜混濁、結膜の発赤及び結膜炎がみられたが7日以内に回復したとの報告がある(ECETOC TR48 (1992))。また、ウサギを用いた別の試験において、本物質の原液0.1 mLを適用した結果、適用後10分以内に刺激性がみられ、症状は60時間後に回復したとの報告がある(SIDS (2011)、NTP TR 538 (2007)、EHC117 (1990))。以上から区分2Bとした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Dam. 1 H318」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on September 2015))。	2018.11修正
H27-B-063/C-099B.P	メチルイソブチルケトン	108-10-1	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略) 実験動物ではラットに13週間強制経口投与した試験で、区分2を超える用量(250 mg/kg/day)で肝臓、腎臓重量の軽度増加がみられたのみで、NOAELは1,000 mg/kg/dayとされている(SIDS (2011))。ACGH (7th, 2010))。また、ラット及びマウスに14週間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験では、区分2を超える用量(250 ppm (1.02 mg/L/6 hr/day))で、血清コレステロール及び尿酸の増加(ラット)、肝臓重量の増加(マウス)がみられたが、1,000 ppmまで標的臓器を特定可能な明確な毒性所見はなく、NOAELは1,000 ppmと報告されている(SIDS (2011)、ACGH (7th, 2010))。その他、本物質の神経毒性を調べた複数の試験では、殆どが神経毒性を検出できなかったが、ラットを用いた神経毒性試験では、FD及びFDI動物で1,000 ppm以上で驚愕反応の低下が示され、中枢神経抑制を示唆する所見と考えられている(SIDS (2011))。 以上、実験動物の既知見からは標的臓器を特定するのは困難であるが、ヒトの疫学研究結果より、本項は区分1(中枢神経系)とするのが妥当と考えられた。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略) 実験動物ではラットに13週間強制経口投与した試験で、区分2を超える用量(250 mg/kg/day)で肝臓、腎臓重量の軽度増加がみられたのみで、NOAELは200 mg/kg/dayとされている(SIDS (2011))。また、ラット及びマウスに14週間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験では、区分2を超える用量(250 ppm (1.02 mg/L/6 hr/day))で、血清コレステロール及び尿酸の増加(ラット)、肝臓重量の増加(マウス)がみられたが、1,000 ppmまで標的臓器を特定可能な明確な毒性所見はなく、NOAELは1,000 ppmと報告されている(SIDS (2011)、ACGH (7th, 2010))。その他、本物質の神経毒性を調べた複数の試験では、殆どが神経毒性を検出できなかったが、ラットを用いた神経毒性試験では、FD及びFDI動物で1,000 ppm以上で驚愕反応の低下が示され、中枢神経抑制を示唆する所見と考えられている(SIDS (2011))。 以上、実験動物の既知見からは標的臓器を特定するのは困難であるが、ヒトの疫学研究結果より、本項は区分1(中枢神経系)とするのが妥当と考えられた。	2018.10修正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考				
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き					
H27-B-064/C-100B.P	メチルノルマルブチルケトン	591-78-6	特定の臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)	実験動物では、雄ラット、又は雄カニクイザルに本物質を100、又は1,000 ppmで10ヶ月間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験において、ラット、サルいずれも区2相曲の100 ppm (0.41 mg/L/6 hr) 以上で坐骨神経に対する運動伝導速度(MCV)の低下が用量及び時間依存的にみられ、ラットでは100 ppm以上、サルでは1,000 ppmで、坐骨神経刺激に対する誘発筋活動電位の振幅の減少がみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述、ネコに2年間吸入した試験では330 ppm (1.35 mg/L/6 hr) で、神経病理学的変化として、神経軸索の変性、ミエリン消失を伴う軸索断片が末梢神経、及び中枢神経の両方でみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述がある。一方、経口経路でもラットに本物質を13週連続投与した試験において、250 ppm (143 mg/kg/day) 以上の用量で、末梢神経軸索の腫脹、骨格筋の筋線維萎縮がみられ、脳、脊髄、末梢の神経軸索の変化はいずれにも発現したが、脳では他部位に比べ低頻度であった(IRIS Tox Review (2009))。(略)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	(略)	実験動物では、雄ラット、又は雄カニクイザルに本物質を100、又は1,000 ppmで10ヶ月間吸入ばく露(蒸気と推定)した試験において、ラット、サルのいずれも区2相曲の100 ppm (0.41 mg/L/6 hr) 以上で坐骨神経に対する運動伝導速度(MCV)の低下が用量及び時間依存的にみられ、ラットでは100 ppm以上、サルでは1,000 ppmで、坐骨神経刺激に対する誘発筋活動電位の振幅の減少がみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述、ネコに2年間吸入した試験では330 ppm (1.35 mg/L/6 hr) で、神経病理学的変化として、神経軸索の変性、ミエリン消失を伴う軸索断片が末梢神経、及び中枢神経の両方でみられた(IRIS Tox Review (2009))との記述がある。一方、経口経路でもラットに本物質を13週連続投与した試験において、250 ppm (143 mg/kg/day) 以上の用量で、末梢神経軸索の腫脹、骨格筋の筋線維萎縮がみられ、脳、脊髄、末梢の神経軸索の変化はいずれにも発現したが、脳では他部位に比べ低頻度であった(IRIS Tox Review (2009))。(略)	2018.10修正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前						修正後						備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H311/H331	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H311/H331	注意書き					
H27-B-069/C-105B.P	二酸化塩素	10049-04-4	生殖毒性	変更なし	-	-	-	-	米国の複数の病院で1940～1955年に生まれた新生児の疾病率と死亡率との記録を調べた疫学的研究の結果、本物質が混入した水道水を摂取した近隣の病院患者の集団では、本物質を含まない水道水を摂取した病院患者の集団と比べて、早産の発生率が有意に高いと報告されたが、早産の判定は医師の判断によるもので客観的な判断基準を欠いており、また、早産の発症は病院間で大きく異なっていた。さらに、本物質へのばく露の程度についても情報がなく、交絡因子についての解析も不十分のため、本結果から結論を導くことはできないと報告されている (GICAD 37 (2002))。この他、ヒトでの生殖影響に関する有用な知見はない。	変更なし	健康有害性	危険	-	-	-	<p>H360: 生殖能力は胎児への悪影響のおそれ</p> <p>H302: 授乳中の子に害を及ぼすおそれ</p> <p>P201: 使用前に取扱説明書を入手すること。</p> <p>P202: 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。</p> <p>P260: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。</p> <p>P263: 妊娠中および授乳中おは授乳中は避けること。</p> <p>P264: 取扱後はよく洗うこと。</p> <p>P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。</p> <p>P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</p> <p>P300+P311: ばく露またはばく露の懸念がある場合、医師の診断/手当を受けること。</p> <p>P405: 錠錠して保管すること。</p> <p>P501: 内容物を容器等に廃棄すること。</p>	<p>一方、実験動物ではラットに本物質の水溶液を雄に交配前3週間、雌に交配前2週間、及び交配、妊娠期間を経て哺育5日まで、最大10 mg/kg/dayを強制経口投与した1世代試験において、親動物の生殖能に影響はなく、児動物にも同腹児数、産乳までの生存率、産乳時の生殖器重量量に对照群と差異はみられず、親動物、児動物に対するNOAELはともに10 mg/kg/dayであったと報告されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2009), GICAD 37 (2002))。しかしながら、発生毒性影響としては、ラット (SD系) に交配2週間前から児動物が産乳する生後21日まで、本物質を経口 (飲水) 経路で投与した試験において、100 ppm (約14 mg/kg/day) では、児動物に産乳時までの体重の低値推移、自発運動の減少、産乳時の小脳DNA含量の減少、及び産乳時の血清T4値の減少がみられ、母動物への飲水を介した本物質ばく露による神経行動影響に対するLOAELは14 mg/kg/day、同NOAELは3 mg/kg/dayと設定されている (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2009), GICAD 37 (2002))。なお、別系統 (Long-Evans) のラット母動物に対し、14 mg/kg/dayを強制経口投与 (分娩後、新生児の生後0～21日相当日 (産乳時) まで)、新生児を生後35日まで観察した試験においても、児動物の体重の低値推移、産乳時及び生後35日における大脳の絶対重量、DNA含量、タンパク含量の減少がみられたとの報告がある (SIDS (2009), IRIS Tox. Review (2009), GICAD 37 (2002))。以上、実験動物では本物質水溶液を妊娠期、又は授乳期に経口経路で投与されたラットでは、児動物の生後の成長及び脳神経系発達障害を示唆する所見が示され、甲状腺ホルモンなど内分泌系の関与を介した影響の可能性が想定されている (SIDS (2009), ATSDR (2004))。ただし、SIDSは上記の複数の発生毒性試験がGLP対応のガイドライン試験でなく、限定的なプロトコルの試験であること、本物質ナトリウム塩 (塩化亜鉛ナトリウム) を用いたラット2世代生殖毒性試験ではF1児動物の生後25日の検査において、血清T3及びT4値に変化はなく、本物質を用いた発生毒性試験結果と矛盾することを指摘し、以上の発生毒性試験はキースタディとは扱えないと慎重な判断を下している (SIDS (2009))。これに対し、ATSDRでは本物質経口ばく露による神経発達毒性影響を重視し、SIDSが引用した上記の亜塩素酸ナトリウムを用いたラット飲水投与による2世代生殖毒性試験において、中用量投与 (6 mg/kg/day) した親動物から生まれたF1児動物の聴覚覚醒刺激に対する反応性低下 (生後24日) を発達神経毒性影響として扱い、この所見を基に最もリスクレベル (経口MRL) の算出根拠としている (ATSDR (2004))。以上より、妊娠期・授乳期への本物質ばく露は低用量から新生児に神経系発達障害を及ぼす可能性があることから、本項は区分1Bとし、授乳影響を追加した。</p>	2017/2/23 修正



修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317H	注意書き			
H27-B-075/C-122B.P	テルル	13494-80-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	妊婦ラットの器官形成期(妊娠6~15日)に金属テルルを経口投与(165~220 mg/kg/day)した試験で、水頭症の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol. 22 (2006), PATTY (6th, 2012))との報告、妊婦ラットに金属テルルを妊娠期間中経口投与した試験では、胎児に脳症の発生頻度の増加がみられた(ACGIH (7th, 2001))との報告、及び妊婦ラットに二酸化テルルを妊娠15~19日に経口投与(13~65 mg/kg/day)した試験で、水頭症、浮腫、眼球突出の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol. 22 (2006))との記述がある。さらに、新生児ラットでは生後0~28日まで母乳を介してテルル(tellurium)にばく露された結果、坐骨神経のシュワン細胞及びミエリン変性がみられ、中核では視神経の低ミエリン形成とミエリン変性がみられた(PATTY (6th, 2012))との報告がある。 以上、妊婦動物に経口投与した結果、母動物での毒性影響が不明な用量で、胎児に水頭症など外表面形の誘発、及び脳症の発症が示され、新生児期に母乳を介した本物質ばく露によっても、末梢神経、視神経にミエリン形成阻害がみられたことから、胎生期、 <b>新生児期</b> に本物質経口ばく露により、次世代の神経系発生・発達障害を生じる知見が複数示されたため、本項の分類は区分1Bが妥当と判断し、授乳影響を追加した。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	妊婦ラットの器官形成期(妊娠6~15日)に金属テルルを経口投与(165~220 mg/kg/day)した試験で、水頭症の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol. 22 (2006), PATTY (6th, 2012))との報告、妊婦ラットに金属テルルを妊娠期間中経口投与した試験では、胎児に脳症の発生頻度の増加がみられた(ACGIH (7th, 2001))との報告、及び妊婦ラットに二酸化テルルを妊娠15~19日に経口投与(13~65 mg/kg/day)した試験で、水頭症、浮腫、眼球突出の発生頻度の増加がみられた(DFGOT vol. 22 (2006))との記述がある。さらに、新生児ラットでは生後0~28日まで母乳を介してテルル(tellurium)にばく露された結果、坐骨神経のシュワン細胞及びミエリン変性がみられ、中核では視神経の低ミエリン形成とミエリン変性がみられた(PATTY (6th, 2012))との報告がある。 以上、妊婦動物に経口投与した結果、母動物での毒性影響が不明な用量で、胎児に水頭症など外表面形の誘発、及び脳症の発症が示され、新生児期に母乳を介した本物質ばく露によっても、末梢神経、視神経にミエリン形成阻害がみられたことから、胎生期、 <b>新生児期</b> に本物質経口ばく露により、次世代の神経系発生・発達障害を生じる知見が複数示されたため、本項の分類は区分1Bが妥当と判断し、授乳影響を追加した。	2018.10修正

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317H318	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H317H318	注意書き			
H27-B-078/C-130B.P	ステレン	100-42-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトではステレンばく露により…(略)…腫瘍のリスク増加を示す結果は概して過剰は小さく、統計学的検出力が弱く、サブグループでのみ有意差が得られる場合もあった(IARC 23 (2002))。実験動物では、吸入経路ではラットを用いた1年間及び2年間ばく露試験の2試験において、最大1,000 ppmまでの用量ばく露によっても、腫瘍発生率の増加はみられなかった(IARC 23 (2002))。一方、マウスを用いた2年間吸入ばく露試験では、20~160 ppmの用量範囲で肺動脈支の腫瘍の発生頻度の増加が、160 ppmでは加えて腫に肺動脈支の発生頻度の増加がみられた(IARC 23 (2002))。経口経路ではラットを用いた52週間又は78週間強制経口投与による2試験で、各々250 mg/kg/day、又は1,000 mg/kg/dayまでの用量投与で、いずれも腫瘍発生率の増加はみられなかった。これに対し、マウスを用いた78週間強制経口投与試験では低用量の150 mg/kg/day群から、肺動脈支の腫瘍、及びがんの合計頻度の有意な増加が認められ、統計的に有意ではないが増加傾向が認められた(IARC 23 (2002))。総じて、ラットでは発がん性の証拠はないが、マウスでは吸入、経口のいずれの経路でも腫瘍発生率の増加が示唆された(IARC 23 (2002))。以上の結果より、IARCはステレンばく露による発がん性に関して、ヒト、実験動物のいずれに対しても証拠は限定的であるとして、グループ「2B」に分類した(IARC vol. 23 (2002))。(略)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトではステレンばく露により…(略)…腫瘍のリスク増加を示す結果は概して過剰は小さく、統計学的検出力が弱く、サブグループでのみ有意差が得られる場合もあった(IARC 23 (2002))。実験動物では、吸入経路ではラットを用いた1年間及び2年間ばく露試験の2試験において、最大1,000 ppmまでの用量ばく露によっても、腫瘍発生率の増加はみられなかった(IARC 23 (2002))。一方、マウスを用いた2年間吸入ばく露試験では、20~160 ppmの用量範囲で肺動脈支の腫瘍の発生頻度の増加が、160 ppmでは加えて腫に肺動脈支の発生頻度の増加がみられた(IARC 23 (2002))。経口経路ではラットを用いた52週間又は78週間強制経口投与による2試験で、各々250 mg/kg/day、又は1,000 mg/kg/dayまでの用量投与で、いずれも腫瘍発生率の増加はみられなかった。これに対し、マウスを用いた78週間強制経口投与試験では低用量の150 mg/kg/day群から、肺動脈支の腫瘍、及びがんの合計頻度の有意な増加が認められ、統計的に有意ではないが増加傾向が認められた(IARC 23 (2002))。総じて、ラットでは発がん性の証拠はないが、マウスでは吸入、経口のいずれの経路でも腫瘍発生率の増加が示唆された(IARC 23 (2002))。以上の結果より、IARCはステレンばく露による発がん性に関して、ヒト、実験動物のいずれに対しても証拠は限定的であるとして、グループ「2B」に分類した(IARC vol. 23 (2002))。(略)	2019.2修正
H27-B-15-METL/M-015B.P	ベタナフトール	135-19-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)において、本物質500 mgを4時間、半閉塞適用した結果、軽度の炎症がみられたが腐蝕はみられず、ドレイスコアは0であったとの記載がある(SIDS (2006))。以上より、区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)において、本物質500 mgを4時間、半閉塞適用した結果、ドレイスコアは0であったとの記載がある(SIDS (2006))。以上より、区分外とした。	2019.3修正
H27-B-15-METL/M-015B.P	ベタナフトール	135-19-3	皮膚腐食性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	モルモット10匹を用いたマキシマイゼーション試験(OECD TG406 GLP準拠)において、本物質による感作性(陽性率100%)が報告されている(SIDS (2006))。また、モルモットを用いた別の感作性試験においても陽性の報告がある(SIDS (2006))。職業ばく露においては、本物質を扱う労働者303人中22人に接触性皮膚炎がみられたとの報告(SIDS (2006))。環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)がある。以上より区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	モルモット10匹を用いたマキシマイゼーション試験(OECD TG406 GLP準拠)において、本物質による感作性(陽性率100%)が報告されている(SIDS (2006))。また、モルモットを用いた別の感作性試験においても陽性の報告がある(SIDS (2006))。職業ばく露においては、本物質を扱う労働者303人中22人に接触性皮膚炎がみられたとの報告(SIDS (2006))。環境省リスク評価第7巻:暫定的有害性評価シート(2009)がある。以上より区分外とした。	2019.3修正
H27-B-18-018B.P	メタクリル酸ノルマルブチル	97-88-1	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405)において、本物質適用による刺激性はみられなかったとの報告が2報ある(NITE初期リスク評価書(2002)、SIDS (2009))。その他、ウサギを用いた眼刺激性試験において軽度の刺激性及び強度の刺激性が報告されているが(NITE初期リスク評価書(2002)、SIDS (2009))、ECEO/JACC (1997)、試験法等の詳細は不明である。以上、テストグライランに準拠した試験をもとに区分外とした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Irrit. 2 H319」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on December 2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405)において、本物質適用による刺激性はみられなかったとの報告が2報ある(NITE初期リスク評価書(2002)、SIDS (2009))。その他、ウサギを用いた眼刺激性試験において軽度の刺激性及び強度の刺激性が報告されているが(NITE初期リスク評価書(2002)、SIDS (2009))、ECEO/JACC (1997)、試験法等の詳細は不明である。以上、テストグライランに準拠した試験をもとに区分外とした。なお、本物質はEU CLP分類において「Eye Irrit. 2 H319」に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on December 2015))。	2019.3修正
H27-B-12-019B.P	フタル酸ノルマルブチルペンジル	85-68-7	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015))、2,330 mg/kg (EU-RAR (2007))、NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、IARC 73 (1999)、NTP TR458 (1997)、IARC 29 (1982)、NTP TR213 (1982))、>4,000 mg/kg (EU-RAR (2007))、20,400 mg/kg (EU-RAR (2007))、NITE初期リスク評価書(2007)、IARC 73 (1999)、NTP TR458 (1997))、2,000~20,000 mg/kg (CEPA (2000))、CICAD 17 (1999)、内分泌かく乱作用に関する試験結果及び有害性評価書)との報告に基づき、区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015))、2,330 mg/kg (EU-RAR (2007))、NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、IARC 73 (1999)、NTP TR458 (1997)、IARC 29 (1982)、NTP TR213 (1982))、>4,000 mg/kg (EU-RAR (2007))、20,400 mg/kg (EU-RAR (2007))、NITE初期リスク評価書(2007)、IARC 73 (1999)、NTP TR458 (1997))、2,000~20,000 mg/kg (CEPA (2000))、CICAD 17 (1999)、内分泌かく乱作用に関する試験結果及び有害性評価書(経済産業省、2004))との報告に基づき、区分外とした。	2019.3修正 ※正誤表における物質ID及び物質名が張っていただいた修正しました。(2019.7)



修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き			
H27-B-12-METI/M-019B.P	フタル酸ノルマル-ペンチル=	85-68-7	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015)), 6,700 mg/kg (PATTY (6th, 2012), EU-RAR (2007), NITE初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、CEPA (2000)、CICAD 17 (1999)、内分泌かく乱作用に関する <b>経途経果</b> 及び <b>有害性評価書</b> )、ワサキのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015))、>10,000 mg/kg (PATTY (6th, 2012), EU-RAR (2007)、NITE初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、IARC 73 (1999))との報告に基づき、区分外とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ラットのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015)), 6,700 mg/kg (PATTY (6th, 2012), EU-RAR (2007)、NITE初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、CEPA (2000)、CICAD 17 (1999)、内分泌かく乱作用に関する有害性評価書 <b>経途経果</b> (2024))、ワサキのLD50値として、>2,000 mg/kg (NICNAS (2015))、>10,000 mg/kg (PATTY (6th, 2012), EU-RAR (2007)、NITE初期リスク評価書 (2007)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、IARC 73 (1999))との報告に基づき、区分外とした。	2019.3修正 ※正誤表における物質ID及び物質名が誤って記されたため修正しました。(2019.7)
H27-B-01-METI/M-021B.P	アセナフテン	83-32-9	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない、すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で <b>陰性</b> である (厚生省既存化学物質毒性データベース (Access on November 2015)、SIDS (2011)、NTP DB (Access on November 2015)、環境省リスク評価第8巻 (2010))。旧分類で使用されたIUCLIDのデータは確認できなかった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない、すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で <b>陰性</b> である (厚生省既存化学物質毒性データベース (Access on November 2015)、SIDS (2011)、NTP DB (Access on November 2015)、環境省リスク評価第8巻 (2010))。旧分類で使用されたIUCLIDのデータは確認できなかった。	2019.3修正
H27-B-05-METI/M-026B.P	キノリン	91-22-5	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	In vivoでは、lac Zトランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験で肝臓のみで陽性であるが、骨髄、精巣、脾、腎臓、脾臓では陰性、ラット骨髄細胞小核試験で陽性、陰性の結果、ラット肝臓小核試験で陰性、マウス骨髄細胞小核試験で陰性、マウス肝臓小核試験で陰性、ラット肝臓染色体体交換試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、マウス骨髄染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性、ラット肝臓不定期DNA合成試験であいまいな結果 (equivocal) であった (IRIS Summary (2001)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on November 2015))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、マウスリンフローーム試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験いずれも陽性である (IRIS Summary (2001)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on November 2015))。以上より、in vivo体細胞変異原性試験で陽性、in vivo生殖細胞変異原性試験で陰性であることから、区分2とした。 <b>旧分類の区分を変更した。</b>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	In vivoでは、lac Zトランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験で肝臓のみで陽性であるが、骨髄、精巣、脾、腎臓、脾臓では陰性、ラット骨髄細胞小核試験で陽性、陰性の結果、ラット肝臓小核試験で陰性、マウス骨髄細胞小核試験で陽性、マウス肝臓小核試験で陰性、ラット肝臓染色体体交換試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、マウス骨髄染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性、ラット肝臓不定期DNA合成試験であいまいな結果 (equivocal) であった (IRIS Summary (2001)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on November 2015))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、マウスリンフローーム試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験いずれも陽性である (IRIS Summary (2001)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on November 2015))。以上より、in vivo体細胞変異原性試験で陽性、in vivo生殖細胞変異原性試験で陰性であることから、区分2とした。 <b>旧分類の区分を変更した。</b>	2018.10修正
H27-B-05-METI/M-026B.P	キノリン	91-22-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの発がん性に関して利用可能な疫学データはない。実験動物ではラット、又はマウスに2年間飲水投与した発がん性試験において、ラットでは200 ppm以上の雄で用量依存的な肝臓腫瘍 (肝細胞癌腫、肝細胞がん、血管肉腫) の頻度増加、400 ppm以上の雄で鼻腔の神経上皮腫の頻度増加がみられ、マウスでは150 ppm以上の雄で皮下組織等の血管腫、又は後腹膜、腸間膜、肝臓、皮下組織等の血管肉腫の頻度増加がみられ、特に血管肉腫は雄雄とも発せられた (環境省リスク評価第11巻 (2013)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (1999))。また、雄ラットに40週間、又は30週間、各々500 ppm以上、又は750 ppmを混餌投与した2件の発がん性試験、及び雌雄ラット、雌雄マウスに30週間、200 ppmを混餌投与した試験のいずれにおいても、肝臓腫瘍 (肝臓結節、血管肉腫、肝細胞がんなど) の頻度増加がみられている (環境省リスク評価第11巻 (2013)、IRIS Summary (2001))。EPAは混餌投与の実験動物データを基に、本物質の発がん分類は1986年クライテリアで「B2 (probable human carcinogen)」に、1996年クライテリアで「L (likely to be carcinogenic in humans)」に該当する (IRIS Summary (2001)) とし、同様にEUはCLP分類で「Carc. 1B」に分類している (ECHA CL Inventory (Access on November 2015))。以上より、分類ガイダンスに従い、本項は区分1Bとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの発がん性に関して利用可能な疫学データはない。実験動物ではラット、又はマウスに2年間飲水投与した発がん性試験において、ラットでは200 ppm以上の雄で用量依存的な肝臓腫瘍 (肝細胞癌腫、肝細胞がん、血管肉腫) の頻度増加、400 ppm以上の雄で鼻腔の神経上皮腫の頻度増加がみられ、マウスでは150 ppm以上の雄で皮下組織等の血管腫、又は後腹膜、腸間膜、肝臓、皮下組織等の血管肉腫の頻度増加がみられ、特に血管肉腫は雄雄とも発せられた (環境省リスク評価第11巻 (2013)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (1999))。また、雄ラットに40週間、又は30週間、各々500 ppm以上、又は750 ppmを混餌投与した2件の発がん性試験、及び雌雄ラット、雌雄マウスに30週間、200 ppmを混餌投与した試験のいずれにおいても、肝臓腫瘍 (肝臓結節、血管肉腫、肝細胞がんなど) の頻度増加がみられている (環境省リスク評価第11巻 (2013)、IRIS Summary (2001))。EPAは混餌投与の実験動物データを基に、本物質の発がん分類は1986年クライテリアで「B2 (probable human carcinogen)」に、1996年クライテリアで「L (likely to be carcinogenic in humans)」に該当する (IRIS Summary (2001)) とし、同様にEUはCLP分類で「Carc. 1B」に分類している (ECHA CL Inventory (Access on November 2015))。以上より、分類ガイダンスに従い、本項は区分1Bとした。 <b>旧分類の区分を変更した。</b>	2018.10修正



修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考		
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性H	注意書き			
H27-B-09-METI/M-028B.P	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	特定の臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいて本物質の蒸気あるいはダストによる呼吸器の刺激性が報告されている(NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、本物質の高温蒸気を用いたラットの吸入ばく露(LC50 > 6 mg/L)で呼吸器刺激性、粘膜充血、不規則呼吸、チアノーゼの報告があるが、古い知見で詳細不明のため区分対象とはしなかった。以上より、区分3(気道刺激性)とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトにおいて本物質の蒸気あるいはダストによる呼吸器の刺激性が報告されている(NITE初期リスク評価書(2008))。実験動物では、本物質の高温蒸気を用いたラットの吸入ばく露(LC50 > 6 mg/L)で呼吸器刺激性、粘膜充血、不規則呼吸、チアノーゼの報告 <a href="#">[SDS(2006)]</a> があるが、古い知見で詳細不明のため区分対象とはしなかった。以上より、区分3(気道刺激性)とした。	2018.12修正
H27-B-14-METI/M-030A.P	メチル=イソチオシアネート	956-61-6	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。…【中略】…一方、妊娠ラット又は妊娠ウサギの器官形成期(ラット: 妊娠6~15日、ウサギ: 妊娠6~18日、又は妊娠7~19日)に強制経口投与した発生毒性試験(ラットは2系統2試験、ウサギは2系統3試験を使用)において、ラットでは母動物に体重増加抑制がみられる用量又はそれ以上の用量(3~30 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少、骨化遅延など軽微な発生影響がみられた。ウサギでは母動物毒性(死亡、体重増加抑制、摂餌量減少)の発現用量(3~10 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少がみられたが、3試験中1試験(他2試験(NZW)とは系統が異なる <a href="#">(ヒマラヤウサギ)</a> )では胎児に有害影響は示されなかった(食品安全委員会調査詳細書(2015))。以上、妊娠動物への投与による発生毒性影響は…【後略】	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	ヒトの生殖影響に関する情報はない。…【中略】…一方、妊娠ラット又は妊娠ウサギの器官形成期(ラット: 妊娠6~15日、ウサギ: 妊娠6~18日、又は妊娠7~19日)に強制経口投与した発生毒性試験(ラットは2系統2試験、ウサギは2系統3試験を使用)において、ラットでは母動物に体重増加抑制がみられる用量又はそれ以上の用量(3~30 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少、骨化遅延など軽微な発生影響がみられた。ウサギでは母動物毒性(死亡、体重増加抑制、摂餌量減少)の発現用量(3~10 mg/kg/day)で胎児に低体重、頭腎長減少がみられたが、3試験中1試験(他2試験(NZW)とは系統が異なる <a href="#">(ペンチラウサギ)</a> )では胎児に有害影響は示されなかった(食品安全委員会調査詳細書(2015))。以上、妊娠動物への投与による発生毒性影響は…【後略】	2018.12修正
H27-B-072/C-117B.P	タンタル	7440-25-7	自然発火性固体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	発火点>250°Cのデータ <a href="#">[JCSG(2005)]</a> があるが、一方では乾燥粉じんは空气中で自然発火する(HSDB(Access on September 2015))との情報があり、形状等により発火性が異なるので、包括的な分類はできない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	発火点>250°Cのデータ <a href="#">(GESTIS(Access on September 2015))</a> があるが、一方では乾燥粉じんは空气中で自然発火する(HSDB(Access on September 2015))との情報があり、形状等により発火性が異なるので、包括的な分類はできない。	2020.3修正
H27-A-07-METI/M-011A.P H27-B-19-METI/M-031B.P	ジクロロペンタフルオロエタン(別名HCFC-225f) 3,3-ジクロロ-1,1,1,2,2-ペンタフルオロエタン(別名: HCFO-225ca)	422-56-0	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.3修正 再分類物質のためIDを修正
H27-A-08-METI/M-042A.P H27-B-20-METI/M-032B.P	ジプロモエタン(別名: PDS-240a) 1,2-ジプロモ-1,1,2,2-テトラフルオロエタン(別名: PDS-240)	124-73-2	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.3修正 再分類物質のためIDを修正