

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	給表示	注意喚起語	危険有害性情報	注意書き	分類結果・問題点	分類結果	給表示	注意喚起語	危険有害性情報		注意書き	分類結果・問題点	
R03-A-018-METL-MOE R03-B-040-METL-MOE	ポリ(オキシエチレン)メチルエーテル(アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)	8131-39-5	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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
R03-A-012-METL-MOE	2, 2, 3, 3-	22898-01-7	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-014-METL-MOE	N, N, N-トリメチルデカノン-1-アミノニウムプロミド	1119-94-4	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-025-METL-MOE	(RS)-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イソブチル)-2-イソニコチン酸(別名:イマザラシド)	81334-34-1	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-020-METL-MOE	N-(4-クロロフェニル)-1-シクロヘキサン-1, 2-ジカルボキシミド(別名:シクロタリム)	88402-43-1	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-020-METL-MOE	N-(4-クロロフェニル)-1-シクロヘキサン-1, 2-ジカルボキシミド(別名:シクロタリム)	88402-43-1	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-022-METL-MOE	1-(2-クロロ-3-トリフルオロメチル-5-メチル-2-ニトロビニル)エタン	150824-47-8	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-A-022-METL-MOE	(E)-1-(2-クロロ-3-トリフルオロメチル-5-メチル-2-ニトロビニル)エタン	150824-47-8	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.6修正 分類根拠の修正
R03-C-043A-MOE	3, 4-ジクロロ-N-(2-シアノフェニル)イソチアゾール-5-カルボキサミド	224049-04-1	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.12修正 分類根拠の修正
R03-C-044A-MOE	2-(2, 4-ジクロロ-3-メチルフェノキシ)プロピオンアニド	84496-56-0	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.12修正 分類根拠の修正
R03-C-117A-MOE	3-(2, 4-ジクロロフェニル)-2-オキサゾール-1-オキサゾール	148477-71-8	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.12修正 分類根拠の修正
R03-C-139B-MOE	7-メチル-1,6-オクタジエン	42152-47-6	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2022.12修正 分類根拠の修正

R03-A-001-MHLW, MOE	3-シクロヘキサシル-6-(ジメチルアミノ)-1-メチル-1,3,5-トリアジン-2,4(1H,3H)-ジオン (別名:ヘキサジノン)	51235-04-2	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)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた灌服投与による二世代生殖毒性試験において、親動物に一般毒性 (P値: 体重増加抑制, F1雄: 摂餌量減少) が発現する中用量 (2,000 ppm) で、F1・F2 児動物には低体重のみがみられ、F1雄雄親動物に体重低下が加わった高用量 (5,000 ppm) では、哺育率の低下がF2第2産児でみられた。親動物の生殖能に影響はなく、児動物にも分類根拠となるような重大な所見はみられなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (8th, 2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (6th, 2012))。 (2) 雌ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊婦7～16日) において、母動物に死亡 (1/25例)、最終体重の低下が認められる最高用量 (900 mg/kg/day) においても、胎児には低体重のみがみられただけであったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (8th, 2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (6th, 2012))。 (3) 雄ワザギを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊婦7～28日) において、最高用量 (175 mg/kg/day) では母動物の21/22例が死亡し、発生影響は評価できなかった。1つ下の用量 (125 mg/kg/day) では、母動物に体重増加抑制、摂餌量減少、流産、死亡、症状 (下痢など) 等、著しい毒性が認められたのに対し、胎児には低体重のみであったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (2012))。	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた灌服投与による二世代生殖毒性試験において、親動物に一般毒性 (P値: 体重増加抑制, F1雄: 摂餌量減少) が発現する中用量 (2,000 ppm) で、F1・F2 児動物には低体重のみがみられ、F1雄雄親動物に体重低下が加わった高用量 (5,000 ppm) では、哺育率の低下がF2第2産児でみられた。親動物の生殖能に影響はなく、児動物にも分類根拠となるような重大な所見はみられなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (8th, 2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (6th, 2012))。 (2) 雌ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊婦7～16日) において、母動物に死亡 (1/25例)、最終体重の低下が認められる最高用量 (900 mg/kg/day) においても、胎児には低体重のみがみられただけであったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (8th, 2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (6th, 2012))。 (3) 雄ワザギを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊婦7～28日) において、最高用量 (175 mg/kg/day) では母動物の21/22例が死亡し、発生影響は評価できなかった。1つ下の用量 (125 mg/kg/day) では、母動物に体重増加抑制、摂餌量減少、流産、死亡、症状 (下痢など) 等、著しい毒性が認められたのに対し、胎児には低体重のみであったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2008)、ACGIH (2020)、EPA Pesticides (1994)、Patty (2012))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-002-METI, MOE	アクリル酸重合物のナトリウム塩	9003-04-7	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質の架橋型について、マウス小核試験(OECD TG 474)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (2) 本物質の非架橋型について、マウスの経口投与による小核試験陰性(OECD TG 474)の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (3) 本物質の非架橋型について、ラットを用いた経口投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある (DFG MAK (2012))。 (4) 本物質の非架橋型について、ラットを用いた腹腔内投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある (DFG MAK (2012))。 (5) 細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019)、安衛法による変異原性試験結果(OECD TG 471) (Accessed May 2021)、EFS A (2013))。 (6) マウスリンフォームマ試験で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (7) 乳腺培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。	変更なし	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)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウス小核試験(OECD TG 474)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (2) 本物質の非架橋型について、マウスの経口投与による小核試験陰性(OECD TG 474)の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (3) 本物質の非架橋型について、ラットを用いた経口投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある (DFG MAK (2012))。 (4) 本物質の非架橋型について、ラットを用いた腹腔内投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある (DFG MAK (2012))。 (5) 細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019)、安衛法による変異原性試験結果(OECD TG 471) (Accessed May 2021)、EFS A (2013))。 (6) マウスリンフォームマ試験で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。 (7) 乳腺培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473)で陰性の報告がある (CIR Expert Panel (2019))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-002-METI, MOE	アクリル酸重合物のナトリウム塩	9003-04-7	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(5)の本物質 (架橋型) の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 接触性皮膚炎又は他の皮膚疾患を有する患者25～30名に対して、被験物質を48時間閉塞適用し、ハンチ除去30分及び24時間に適用部位を観察した結果、2名で30分後に極めて軽度の発赤のみがみられたが、24時間後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (2) 12名に対して経口粉砕粉末、2%懸濁液 (ワザギ)、50%懸濁液 (ワザギ) を24時間、連続2日間閉塞適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (3) 21名に対して被験物質を含むゲル (生食塩液) を21日間連続適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (4) 54名に対して顆粒状固体又は10%懸濁液 (生食塩液) を、1日0.2 gずつ、金曜日から月曜日までのサイクルで21日間閉塞適用したところ、有意な刺激症状はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (5) ワザギを用いた複数の皮膚刺激性試験において、結果はすべて陰性であった (DFG MAK (2012))。	変更なし	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)の本物質 (架橋型) の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 接触性皮膚炎又は他の皮膚疾患を有する患者25～30名に対して、被験物質を48時間閉塞適用し、ハンチ除去30分及び24時間に適用部位を観察した結果、2名で30分後に極めて軽度の発赤のみがみられたが、24時間後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (2) 12名に対して経口粉砕粉末、2%懸濁液 (ワザギ)、50%懸濁液 (ワザギ) を24時間、連続2日間閉塞適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (3) 21名に対して被験物質を含むゲル (生食塩液) を21日間連続適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (4) 54名に対して顆粒状固体又は10%懸濁液 (生食塩液) を、1日0.2 gずつ、金曜日から月曜日までのサイクルで21日間閉塞適用したところ、有意な刺激症状はみられなかったとの報告がある (DFG MAK (2012))。 (5) ワザギを用いた複数の皮膚刺激性試験において、結果はすべて陰性であった (DFG MAK (2012))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-002-MHLW, MOE	3-(2,2-ジメチルヒドロジノカルボニル)プロパン酸 (別名: ダミノジット)	1596-84-5	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	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスの骨髄細胞を用いた小核試験 (OECD TG 474) において陰性の報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。 (2) マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験 (OECD TG 475) 及びマウスの優性致死試験 (OECD TG 478) において陰性の報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。 (3) 細菌を用いた複数の復帰突然変異試験 (OECD TG 471)、乳腺培養細胞 (マウスリンパ腫細胞) を用いた遺伝子突然変異試験 (OECD TG 476) 及び同CHO細胞を用いた染色体異常試験 (OECD TG 473) で、いずれも陰性であったとの報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスの骨髄細胞を用いた小核試験 (OECD TG 474) において陰性の報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。 (2) マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験 (OECD TG 475) 及びマウスの優性致死試験 (OECD TG 478) において陰性の報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。 (3) 細菌を用いた複数の復帰突然変異試験 (OECD TG 471)、乳腺培養細胞 (マウスリンパ腫細胞) を用いた遺伝子突然変異試験 (OECD TG 476) 及び同CHO細胞を用いた染色体異常試験 (OECD TG 473) で、いずれも陰性であったとの報告がある (CLH Report (2018)、ECHA RAC (Background Doc.) (2010)、ECHA RAC Opinion (2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-A-002-MHLW, MOE	3-(2,2-ジメチルヒドラジノ)カルボニムプロバシオン酸 (別名: ダミノジット)	1596-84-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】</p> <p>(1) より、国内外の評価機関による既存分類結果に加え、(2)～(4)の試験結果等を踏まえた(5)の欧州化学品リスク評価委員会(ECHA RAC)の見解、並びに(6)における本物質の主要代謝物の発がん分類結果より総合的に判断し、区分2とした。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAでは1991年以降グループB(Probable Human Carcinogen: 区分1B)に分類している(EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed Sep. 2021))。なお、EPAの1993年評価ではB2とされている(EPA Pesticides (1993))。</p> <p>(2) ラットを用いた2年間経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG453, GLP)において、雌雄とも発がん性の明らかな証拠は認められなかった(CLIH Report (2018), ECHA RAC (Background Doc.) (2020))。</p> <p>(3) マウスを用いた2年間経口投与による発がん性併合試験(OECD TG453, GLP)において、雄の6,000 ppm及び雌の6,000及び10,000 ppm投与群に細気管支/肺胞腫瘍と同様の合計発生頻度の有意な増加がみられたとの報告がある(CLIH Report (2018), ECHA RAC (Background Doc.) (2020), ECHA RAC Opinion (2020))。</p> <p>(4) 過去のNTP発がん性試験において、ラット及びマウスを用いた2年間経口投与による発がん性試験では、低及び高用量(5,000及び10,000 ppm)投与群で雌ラットに子宮内膜の腫が、子宮の平滑筋肉腫が認められた。雄マウスには高用量(10,000 ppm)投与群で肝細胞がんの統計的に有意な増加がみられたが、背景データの発生頻度を考慮すると投与との関連性は明らかでないとして結論された(NTP TR83 (1978))。現在、NTP発がん性試験結果は、雄ラットで陰性、雌ラットで陰性、雄マウスで不明確、雌マウスで陰性と結論されている。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-003-METI, MOE	ポリ(2～3)エチレンポリアミン・アジロリン酸・エピクロヒドリン重合化合物	26568-79-6	可燃性ガス、酸化性ガス、可燃性固体、自然発火液体、自己発熱性化学物質	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】</p> <p>物理化学的性状が不明なため分類できない。</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(7)ECHAの記述では、(1)、(2)について、投与した試験物質は不純物UDMHが～30 ppm</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-003-MHLW, MOE	3-プロモ-2,2-ビス(プロメチル)プロパン-1-オール	36483-57-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)～(4)より、区分1Bとした。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) 本物質について、ECHAは本物質より臭素が1つ少ない2,2-ビス(プロメチル)プロパン-1,3-ジオール(BMP, CAS番号 3296-90-0)を含む化学構造類似物質カテゴリーを対象としたリードアウト評価を行った結果、本物質はEU CLP分類としてCarc. 1Bに分類され、SVHCに指定されている(EU REACH SVHC Support Doc. (2021))。</p> <p>(2) 構造類似物質のBMPは、本邦では区分2(政府によるGHS分類結果: 2007年分類)、EUではCarc. 1B (CLP分類結果 (Accessed Sep. 2021))にそれぞれ分類されている。</p> <p>(3) BMPについて、ラットを用いた2年間経口投与による慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453)において、雄では皮膚、皮下組織、乳腺、ジンバル腺、口腔、食道、前胃、小腸、大腸、中皮、腎臓、膀胱、肺、甲状腺、精囊腺、造血系(単核細胞性白血病)において腫瘍の発生増加がみられ、雌では乳腺、口腔、食道、甲状腺に腫瘍の発生増加がみられた(CLIH Report (2017), IARC Monograph 77, AICS IMAP (2018), NTP TR452 (1996))。</p> <p>(4) BMPについて、マウスを用いた2年間経口投与による慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453)において、雄では肺、腎臓、ハーダー腺に腫瘍の発生増加がみられ、雌では皮下組織、肺、ハーダー腺に腫瘍の発生がみられた(CLIH Report (2017), IARC Monograph 77, AICS IMAP (2018), NTP TR452 (1996))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-004-METI, MOE	エトキシ化アルコール(C=9～11)	68439-46-3	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】</p> <p>(1) より、区分が特定できず、分類できない。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) ラットのLC50(ミスト、4時間): > 0.22 mg/L (AICIS IMAP (2019), HERA (2009))</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(2) 本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール(C=10-16) (CAS番号 68002-97-1)における、ラットのLD50(エアゾール、4時間): > 1.6 mg/L (REACH登録情報 (Accessed June 2021))</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-004-METI, MOE	エトキシ化アルコール(C=9～11)	68439-46-3	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】</p> <p>データ不足のため分類できない。</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(1) 本物質の類似エトキシ化アルコール(C=12-15, E03-9)について、ハムスター又はラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回経口投与、250～3,400 mg/kg) (OECD TG 473, GLP)で陰性の報告がある(AICIS IMAP (2019), HERA (2009))。</p> <p>(2) 本物質の類似エトキシ化アルコール(C=12-15, E03及びC12-14, E09)について、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(単回腹腔内投与、最大100又は150 mg/kg)で陰性の報告がある(AICIS IMAP (2019), HERA (2009))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-A-005-MHLW-MOE	o-アニジジン塩酸塩	134-29-2	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-006-METI-MOE	アルケン（C-7～9、C-8を高含有、分枝型）	97593-00-5	顕えん有害性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-006-METI-MOE	アルケン（C-7～9、C-8を高含有、分枝型）	97593-00-5	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-011-METI-MOE	1-(6-クロロ-3-ピリジリルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロブリド)	138261-41-3	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-011-METI-MOE	1-(6-クロロ-3-ピリジリルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロブリド)	138261-41-3	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-011-METI-MOE	1-(6-クロロ-3-ピリジリルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロブリド)	138261-41-3	皮膚感作性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正

<p>R03-A-011-METI, MOE</p>	<p>1 - (6-クロロ-3-ビジルメチル) - N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロプリド)</p>	<p>138261-41-3</p>	<p>生殖細胞変異性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(8)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスの骨髄細胞を用いた小核試験 (GLP) (80 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (2) ハムスターの骨髄細胞及びマウスの精巣細胞を用いた染色体異常試験 (GLP) (各4,2000 mg/kg単回経口及び80 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (3) ハムスターの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換 (SCE) 試験 (GLP) (～2,000 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (4) 細菌復帰突然変異試験 (GLP) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (5) は乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (6) ラットの初代培養細胞を用いたUDS試験 (GLP) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (7) ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験 (GLP) で陽性の結果が得られている (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (8) (7) のin vitroの染色体異常試験で陽性の結果があるが、in vivoでの試験の結果は全て陰性であったことから。</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(8)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスの骨髄細胞を用いた小核試験 (GLP) (80 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (2) ハムスターの骨髄細胞及びマウスの精巣細胞を用いた染色体異常試験 (GLP) (各4,2000 mg/kg単回経口及び80 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (3) ハムスターの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換 (SCE) 試験 (GLP) (～2,000 mg/kg単回経口) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (4) 細菌復帰突然変異試験 (GLP) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (5) は乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (6) ラットの初代培養細胞を用いたUDS試験 (GLP) において、陰性の報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (7) ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験 (GLP) で陽性の結果が得られている (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (8) (7) のin vitroの染色体異常試験で陽性の結果があるが、in vivoでの試験の結果は全て陰性であったことから。イミダクロプリドに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた (食安委 農業評価書 (2016))。</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-A-011-METI, MOE</p>	<p>1 - (6-クロロ-3-ビジルメチル) - N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロプリド)</p>	<p>138261-41-3</p>	<p>生殖毒性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験 (GLP) において、700 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少 (P値)、見動物に低体重がみられたが、繁殖能への影響は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～15日) において、100 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、見動物に化骨不全の頻度増加がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (3) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～18日) において、72 mg/kg/dayで親動物に顕著な毒性影響 (死亡 (2/16例、12.5%)、流産1例、全胚吸収2例) に起因した着床数及び胎児数の減少、見動物に低体重及び骨格異常 (胸骨分節左右非対称、癒合等) の増加がみられた。なお、催奇形性は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (4) ラットを用いた経口投与による発達神経毒性試験 (GLP、妊娠0日～哺育21日) において、700 ppmで親動物に摂餌量減少 (妊娠及び哺育期間中)、見動物に体重増加抑制 (哺育期、離乳後哺育期)、運動能及び移動運動能低下 (生後17 (雄)、21日 (雌)) がみられた。なお、見動物の機能観察総合検査、神経病理組織学的検査で投与の影響は認められず、発達神経毒性は認められないとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験 (GLP) において、700 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少 (P値)、見動物に低体重がみられたが、繁殖能への影響は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～15日) において、100 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、見動物に化骨不全の頻度増加がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (3) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～18日) において、72 mg/kg/dayで親動物に顕著な毒性影響 (死亡 (2/16例、12.5%)、流産1例、全胚吸収2例) に起因した着床数及び胎児数の減少、見動物に低体重及び骨格異常 (胸骨分節左右非対称、癒合等) の増加がみられた。なお、催奇形性は認められなかったとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (4) ラットを用いた経口投与による発達神経毒性試験 (GLP、妊娠0日～哺育21日) において、700 ppmで親動物に摂餌量減少 (妊娠及び哺育期間中)、見動物に体重増加抑制 (哺育期、離乳後哺育期)、運動能及び移動運動能低下 (生後17 (雄)、21日 (雌)) がみられた。なお、見動物の機能観察総合検査、神経病理組織学的検査で投与の影響は認められず、発達神経毒性は認められないとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-A-011-METI, MOE</p>	<p>1 - (6-クロロ-3-ビジルメチル) - N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン (別名: イミダクロプリド)</p>	<p>138261-41-3</p>	<p>特定標的臓器毒性 (単回暴露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1 (神経系) とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験において、151 mg/kg以上 (区分1の範囲) で運動性の低下がみられ、雄の151 mg/kg以上 (区分1の範囲) 及び雌の307 mg/kg (区分2の範囲) で振戦、反応性の増加、歩行失調、活動性低下、FOBへの影響がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (2) ラットを用いた単回経口投与試験において、260 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、鎮静、振戦、呼吸異常、虚脱がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。EU CLH提案文書 (2018)。 (3) ラットを用いた単回経口投与試験において、雄の100 mg/kg及び雌の250 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、無関心、一過性の努力呼吸及び頻呼吸、運動性低下、一過性のよろめき歩行、聴覚減少、一過性の振戦及び虚脱がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EU CLH 提案文書 (2018))。 (4) マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の46 mg/kg及び雌の60 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、鎮静、振戦、呼吸異常、虚脱、挙尾、ヒヨコ様鳴声がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (5) マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の71 mg/kg及び雌の100 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、無関心、一過性の努力呼吸及びよろめき歩行、運動性低下、一過性の振戦がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1 (神経系) とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験において、151 mg/kg以上 (区分1の範囲) で運動性の低下がみられ、雄の151 mg/kg以上 (区分1の範囲) 及び雌の307 mg/kg (区分2の範囲) で振戦、反応性の増加、歩行失調、活動性低下、FOBへの影響がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (2) ラットを用いた単回経口投与試験において、260 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、鎮静、振戦、呼吸異常、虚脱がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。EU CLH 提案文書 (2018)。 (3) ラットを用いた単回経口投与試験において、雄の100 mg/kg及び雌の250 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、無関心、一過性の努力呼吸及び頻呼吸、運動性低下、一過性のよろめき歩行、聴覚減少、一過性の振戦及び虚脱がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013)、EU CLH 提案文書 (2018))。 (4) マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の46 mg/kg及び雌の60 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、鎮静、振戦、呼吸異常、虚脱、挙尾、ヒヨコ様鳴声がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。 (5) マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の71 mg/kg及び雌の100 mg/kg以上 (区分1の範囲) で、無関心、一過性の努力呼吸及びよろめき歩行、運動性低下、一過性の振戦がみられたとの報告がある (食安委 農業評価書 (2016)、農業抄録 (2013))。</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>

R03-A-019-METI, MOE	イソプロピルアンモニウム(RS)-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸(別名:イマザビル(イソプロピルアミン塩))	81510-83-0	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-019-METI, MOE	イソプロピルアンモニウム(RS)-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸(別名:イマザビル(イソプロピルアミン塩))	81510-83-0	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-019-METI, MOE	イソプロピルアンモニウム(RS)-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸(別名:イマザビル(イソプロピルアミン塩))	81510-83-0	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-A-019-METI, MOE	イソプロピルアンモニウム(RS)-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸(別名:イマザビル(イソプロピルアミン塩))	81510-83-0	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-002-MHLW, MOE	シクロヘキセン	110-83-8	誤えん有害性	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) 経口摂取した場合、肺に軽度～中等度の誤えん有害性（化学性肺炎）を生じる（MOE初期評価(2012)、Patty(2012)、HSDB(Accessed Oct. 2021)）。 (2) 本物質は炭化水素化合物である。 (3) 粘性率は625 Pa・s (25°C) 及び密度は811 kg/m ³ (20°C) であるとの報告がある（PubChem、REACH登録情報(Accessed Oct. 2021)）。以上より、動粘性率は0.771 mm ² /sと算出される。	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) 経口摂取した場合、肺に軽度～中等度の誤えん有害性（化学性肺炎）を生じる（MOE初期評価(2012)、Patty(2012)、HSDB(Accessed Oct. 2021)）。 (2) 本物質は炭化水素化合物である。 (3) 粘性率は625 Pa・s (25°C) 及び密度は811 kg/m ³ (20°C) であるとの報告がある（HSDB in PubChem、REACH登録情報(Accessed Oct. 2021)）。以上より、動粘性率は0.771 mm ² /sと算出される。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ -2,3-エポキシ プロパン（別 名：アリルグリ シジルエーテ ル）	106-92-3	誤えん有害性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データ不足のため分類できない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ -2,3-エポキシ プロパン（別 名：アリルグリ シジルエーテ ル）	106-92-3	特定標的臓器 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	【分類根拠】 (1)～(4)より、鼻腔、気管、気管支、肺への影響がみられたため、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響（上皮過形成、扁平上皮化生、炎症）が、30 ppm（90日換算0.1 mg/L、区分1の範囲）で喉頭の扁平上皮化生（鱗）が、100 ppm（90日換算0.3 mg/L、区分2の範囲）で気管の扁平上皮化生が、200 ppm（90日換算0.67 mg/L、区分2の範囲）で気管支の扁平上皮化生がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (2) マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮・嗅上皮の扁平上皮化生、慢性炎症がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (3) ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響、肺への影響（肺胞の組織球性細胞浸潤、肺胞上皮過形成の発生率の増加（鱗））がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (4) マウスを用いた102週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔の腺増生、鼻腔の粘膜の化膿性炎症、呼吸上皮	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)～(4)より、鼻腔、気管、気管支、肺への影響がみられたため、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響（上皮過形成、扁平上皮化生、炎症）が、10 ppm（90日換算0.03 mg/L、区分1の範囲）で喉頭の扁平上皮化生（鱗）が、100 ppm（90日換算0.3 mg/L、区分2の範囲）で気管の扁平上皮化生が、200 ppm（90日換算0.67 mg/L、区分2の範囲）で気管支の扁平上皮化生がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (2) マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮・嗅上皮の扁平上皮化生、慢性炎症がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (3) ラットを用いた103週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響、肺への影響（肺胞の組織球性細胞浸潤、肺胞上皮過形成の発生率の増加（鱗））がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。 (4) マウスを用いた102週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔の腺増生、鼻腔の粘膜の化膿性炎症、呼吸上皮の扁平上皮化生がみられたとの報告がある（MOE初期評価(2020)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)、NTP TR376(1990)）。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ -2,3-エポキシ プロパン（別 名：アリルグリ シジルエーテ ル）	106-92-3	眼に対する重 篤な損傷性/ 眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1とした。なお、影響の重篤性に鑑み、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、皮膚に付くと皮膚の乾燥、発赤、痛み、水疱を生じるとの報告がある（MOE初期評価(2020)）。 (2) ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験において、適用後48時間までの全体の平均刺激スコアは72で、重度の眼損傷ではなかったものの、失明には至らず、回復性を示す結膜炎、虹彩炎及び角膜炎を生じたとの報告がある（AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、REACH登録情報(Accessed July 2021)）。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度の眼刺激性物質であるとの報告がある（SIAP(2007)）。 (4) ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度ではあるが回復性を示す角膜影響を引き起こす。また、本物質の高濃度の蒸気はラットに角膜炎を生じるとの報告がある（HSDB(Accessed July 2021)）。	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とした。なお、影響の重篤性に鑑み、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、眼に入ると充血、痛み、かすみ眼、重度の炎症を生じるとの報告がある（MOE初期評価(2020)）。 (2) ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験において、適用後48時間までの全体の平均刺激スコアは72で、重度の眼損傷ではなかったものの、失明には至らず、回復性を示す結膜炎、虹彩炎及び角膜炎を生じたとの報告がある（AICIS IMAP(2015)、NITE 初期リスク評価書(2005)、ACGIH(7th, 2001)、REACH登録情報(Accessed July 2021)）。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度の眼刺激性物質であるとの報告がある（SIAP(2007)）。 (4) ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度ではあるが回復性を示す角膜影響を引き起こす。また、本物質の高濃度の蒸気はラットに角膜炎を生じるとの報告がある（HSDB(Accessed July 2021)）。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ -2,3-エポキシ プロパン（別 名：アリルグリ シジルエーテ ル）	106-92-3	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】 (1)～(4)より、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラット（雄）のLD50：1,600 mg/kg（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、SIAR(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)） (2) ラットのLD50：830～1,600 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書(2005)） (3) ラット（雄）のLD50：1,164 mg/kg（REACH登録情報(Accessed July 2021)） (4) ラット（雄）のLD50：830 mg/kg（REACH登録情報(Accessed July 2021)）	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、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラット（雄）のLD50：1,600 mg/kg（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、SIAP(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)） (2) ラットのLD50：830～1,600 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書(2005)） (3) ラット（雄）のLD50：1,164 mg/kg（REACH登録情報(Accessed July 2021)） (4) ラット（雄）のLD50：830 mg/kg（REACH登録情報(Accessed July 2021)）	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ -2,3-エポキシ プロパン（別 名：アリルグリ シジルエーテ ル）	106-92-3	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】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ（雄）のLD50：2,550 mg/kg（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、SIAR(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)）	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ（雄）のLD50：2,550 mg/kg（MOE初期評価(2020)、AICIS IMAP(2015)、SIAP(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFG MAK(1992)）	2023.09修正 分類根拠の修正	

R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ-2,3-エポキシシプロパン (別名: アリルグリシジルエーテル)	106-92-3	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)～(2)より、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分2とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90% (5565 ppm) より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1) ラット (雄) のLC50 (7時間): 308 ppm (4時間換算値: 407 ppm) (AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)) (2) ラット (雄) のLC50 (8時間): 3.12~4.66 mg/L (4時間換算値: 948~1414 ppm)の間 (MOE 初期評価 (2020)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))	変更なし	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、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分2とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%(5565 ppm)より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLC50(7時間):308 ppm(4時間換算値:407 ppm)(AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)) (2)ラット(雄)のLC50(8時間):3.12~4.66 mg/L(4時間換算値:948~1414 ppm)の間 (MOE 初期評価 (2020)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ-2,3-エポキシシプロパン (別名: アリルグリシジルエーテル)	106-92-3	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】 (1)～(3)より、マウス(雄)である程度の発がん性の証拠が認められていることから区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001))、DFGでCategory 2 (DFG MAK (2002)) に分類されている。 (2) ラットを用いた103週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) による発がん性試験において、雄の10 ppm 群の鼻腔腫上皮に腺がん、呼吸上皮に乳頭状腺腫、扁平上皮がんが各1/50例にみられた。雌では5 ppm群の呼吸上皮に乳頭状腺腫、肺に腺扁平上皮がんが各1/50例にみられたが、10 ppm群に腫瘍発生は認められなかった。これらの結果、雌では発がん性を疑わせる不確実な証拠がある (Equivocal evidence)、雄では発がん性の証拠はないと結論された (NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002))。 (3) マウスを用いた102週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) による発がん性試験において、10 ppm 群では鼻腔の呼吸上皮腺腫が雄3/50例及び雌1/50例に、結腸下の血管肉腫が雄雄各1/50例に認められた。これらの結果、雄ではある程度の発がん性の証拠 (Some evidence)、雌では発がん性を疑わせる不確実な証拠があると結論された (NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002))。	変更なし	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、マウス(雄)である程度の発がん性の証拠が認められていることから区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001))、DFGでCategory 2 (DFG MAK (2002)) に分類されている。 (2) ラットを用いた103週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) による発がん性試験において、雄の10 ppm 群の鼻腔腫上皮に腺がん、呼吸上皮に乳頭状腺腫、扁平上皮がんが各1/50例にみられた。雌では5 ppm群の呼吸上皮に乳頭状腺腫、肺に腺扁平上皮がんが各1/50例にみられたが、10 ppm群に腫瘍発生は認められなかった。これらの結果、雌では発がん性を疑わせる不確実な証拠がある (Equivocal evidence)、雄では発がん性の証拠はないと結論された (NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002))。 (3) マウスを用いた102週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) による発がん性試験において、10 ppm 群では鼻腔の呼吸上皮腺腫が雄3/50例及び雌1/50例に、結腸下の血管肉腫が雄雄各1/50例に認められた。これらの結果、雄ではある程度の発がん性の証拠 (Some evidence)、雌では発がん性を疑わせる不確実な証拠があると結論された (NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ-2,3-エポキシシプロパン (別名: アリルグリシジルエーテル)	106-92-3	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)、(2)より、区分2とした。(1)では雄ラットに一般毒性影響 (体重増加抑制) がみられる30 ppm以上の用量で濃度依存的な受胎率の低下と着床数の減少がみられた。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験 (8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配) において、30 ppm以上でばく露した雄では体重増加抑制、非ばく露の雌との交配によりばく露濃度に依存した受胎率の低下と着床数の減少を示した。200 ppmでばく露した雌では非ばく露の雄との交配により、黄体数と着床数の減少がみられたものの受胎率への影響はみられなかった。なお、胎仔の奇形や変異の発生率には増加はなかった (MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021))。 (2) マウスを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験 (8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配) において、最高用量の30 ppmで雌雄ともにばく露に関連した生殖発生影響はみられなかったとの報告がある (MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021))。 【参考データ等】 (3) EUではRepr. 2に分類されている (CLP分類結果 (Accessed June 2021))。	変更なし	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。(1)では雄ラットに一般毒性影響 (体重増加抑制) がみられる30 ppm以上の用量で濃度依存的な受胎率の低下と着床数の減少がみられた。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験 (8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配) において、30 ppm以上でばく露した雄では体重増加抑制、非ばく露の雌との交配によりばく露濃度に依存した受胎率の低下と着床数の減少を示した。200 ppmでばく露した雌では非ばく露の雄との交配により、黄体数と着床数の減少がみられたものの受胎率への影響はみられなかった。なお、胎仔の奇形や変異の発生率には増加はなかった (MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021))。 (2) マウスを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験 (8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配) において、最高用量の30 ppmで雌雄ともにばく露に関連した生殖発生影響はみられなかったとの報告がある (MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021))。 【参考データ等】 (3) EUではRepr. 2に分類されている (CLP分類結果 (Accessed June 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-METI, MOE	1-アリオキシシ-2,3-エポキシシプロパン (別名: アリルグリシジルエーテル)	106-92-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。なお、(4)の知見から皮膚腐食性が示唆されるが、原典を参照し、皮膚刺激性を支持する知見と判断した。 【根拠データ】 (1) 本物質の蒸気又は液体にばく露された作業員について疼痛感、腫脹及び水疱形成を含む皮膚炎の症例報告がある (ACGIH (7th, 2001)、NITE 初期リスク評価書 (2005))。 (2) ウサギ (n=3) を用いた皮膚刺激性試験 (閉塞、24時間適用、72時間観察) において、24時間と72時間の経皮吸収の平均コトフは1.33、溶解の平均コトフは1.82であり、中等度の刺激性を示したとの報告がある (AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、ウサギを用いた試験に基づくと、本物質は皮膚刺激剤であるとの報告がある (SIAP (2007))。 【参考データ等】 (4) 本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、皮膚に付く皮膚の乾燥、発赤、痛み、水疱を生じる (MOE 初期評価 (2020))。 (5) (4)の原典であるICSC (2018)では、本物質を皮膚刺激性物質としている (ICSC 2018))。	変更なし	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2とした。なお、(4)の知見から皮膚腐食性が示唆されるが、原典を参照し、皮膚刺激性を支持する知見と判断した。 【根拠データ】 (1) 本物質の蒸気又は液体にばく露された作業員について疼痛感、腫脹及び水疱形成を含む皮膚炎の症例報告がある (ACGIH (7th, 2001)、NITE 初期リスク評価書 (2005))。 (2) ウサギ (n=3) を用いた皮膚刺激性試験 (閉塞、24時間適用、72時間観察) において、24時間と72時間の経皮吸収の平均コトフは1.33、溶解の平均コトフは1.82であり、中等度の刺激性を示したとの報告がある (AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、ウサギを用いた試験に基づくと、本物質は皮膚刺激剤であるとの報告がある (SIAP (2007))。 【参考データ等】 (4) 本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、皮膚に付く皮膚の乾燥、発赤、痛み、水疱を生じる (MOE 初期評価 (2020))。 (5) (4)の原典であるICSC (2018)では、本物質を皮膚刺激性物質としている (ICSC 2018))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-003-MHLW	ホルムアミド	75-12-7	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、区分に該当しない。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度 (0.15 mg/L) より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (4時間) : > 21 mg/L (SIAR (2007)、Health Canada Screening Assessment (2009)) (2) ラットのLC50 (8時間) : > 3.900 ppm (4時間換算値 : > 5.515 ppm (14.4 mg/L)) (ACGIH (8th, 2020))	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、区分に該当しない。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度 (0.15 mg/L) より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 21 mg/L(SIAR (2007)、Health Canada Screening Assessment (2009)) (2)ラットのLC50(8時間):> 3.900 ppm(4時間換算値:> 5.850 ppm (10.8 mg/L))(ACGIH (8th, 2020))	2023.09修正 分類根拠の修正	

R03-B-004-METI, MOE	アクロレイン	107-02-8	水生環境有害性 長期(慢性)	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	急性分解性がなく (BODによる4週間分解度: 0% (NITE初期リスク評価書, 2007, METI 保存記録結果, 1987))、藻類 (珪藻) の72時間NOEC = 0.0051 mg/L (EU CLP CLH, 2011) から、区分1とした。	急性分解性に関する十分な情報が得られておらず、藻類 (珪藻) の72時間NOEC = 0.0051 mg/L (EU CLP CLH, 2011) から、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-004-METI, MOE	アクロレイン	107-02-8	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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1Bとした。最新の既存分類結果としてIARCがグループ3からグループ2Aに変更していることから分類を見直し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による発がん性分類として、IARCは最近、従来のグループ3 (IARC 63 (1995)) からグループ2Aに変更した (IARC 128)。その他、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001))、EPAで (Inadequate for an assessment of human carcinogenic potential) (IRIS (2003): 1999年分類)、DFGでCategory 3B (DFG MAK (2014): 1997年分類) に分類されている。 (2) ラットを用いた2年間吸入ばく露 (蒸気, 6時間/日, 5日/週) による発がん性試験において、2 ppm群では鼻腔の扁平上皮がん (試験機関における背景データでは発生のみられない稀な腫瘍) が雄1/50例、雌2/50例に認められ、同群の雌には鼻腔に横紋筋腫の発生 (HCDでは発生のみられない稀な腫瘍) が4/50例に認められた。これらの腫瘍の発生は雄雄ラットに対するがん原性を示す証拠と考えられた (厚労省 委託がん原性試験 (2016))。 (3) マウスを用いた93週間 (雄) /99週間 (雌) の吸入ばく露による発がん性試験において、雌では最高濃度の1.6 ppmまで腫瘍の発生増加は認められなかったが、雌では1.6 ppm群で鼻腔に腺腫の発生増加が認められた。この腫瘍は雌マウスに対するがん原性の証拠と考えられた (厚労省 委託がん原性試験 (2016))。 (4) 本物質は健康障害防止指針 (がん原性指針) の対象物質である。	【分類根拠】 (1) ~ (4) より、区分1Bとした。最新の既存分類結果としてIARCがグループ3からグループ2Aに変更していることから分類を見直し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による発がん性分類として、IARCは最近、従来のグループ3 (IARC 63 (1995)) からグループ2Aに変更した (IARC 128)。その他、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001))、EPAで (Inadequate for an assessment of human carcinogenic potential) (IRIS (2003): 1999年分類)、DFGでCategory 3B (DFG MAK (2014): 1997年分類) に分類されている。 (2) ラットを用いた2年間吸入ばく露 (蒸気, 6時間/日, 5日/週) による発がん性試験において、2 ppm群では鼻腔の扁平上皮がん (試験機関における背景データでは発生のみられない稀な腫瘍) が4/50例、雌2/50例に認められ、同群の雌には鼻腔に横紋筋腫の発生 (HCDでは発生のみられない稀な腫瘍) が4/50例に認められた。これらの腫瘍の発生は雄雄ラットに対するがん原性を示す証拠と考えられた (厚労省 委託がん原性試験 (2016))。 (3) マウスを用いた93週間 (雄) /99週間 (雌) の吸入ばく露による発がん性試験において、雌では最高濃度の1.6 ppmまで腫瘍の発生増加は認められなかったが、雌では1.6 ppm群で鼻腔に腺腫の発生増加が認められた。この腫瘍は雌マウスに対するがん原性の証拠と考えられた (厚労省 委託がん原性試験 (2016))。 (4) 本物質は健康障害防止指針 (がん原性指針) の対象物質である。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-004-METI, MOE	アクロレイン	107-02-8	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) ~ (4) 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) ヒトのばく露研究の結果、0.1~0.3 ppmで軽度の眼刺激を生じた。1 ppm (2.3 mg/m3) の蒸気は5分間ばく露されると、涙液と眼、鼻及び喉の顕著な刺激を生じた。3 ppm (7 mg/m3) のばく露濃度では本物質は重度の刺激物質であり、強力な催涙作用を發揮し、結膜及び鼻粘膜に強い影響を及ぼすとの報告がある (ACGIH (7th, 2001)、AICIS IMAP (2017)、HSDB (Accessed July 1 2021))。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、強度の眼刺激性がみられたとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2007))。 (4) ウサギ (n=9) を用いた眼刺激性試験 (7日観察) において、重度の眼刺激性がみられ、影響は7日以内に回復しなかった (24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均: 4、虹彩炎スコアの平均: 2、結膜発赤スコアの平均: 4、結膜浮腫スコアの平均: 2) との報告がある (ECHA RAC Opinion (2012)、CLH Report (2011)、AICIS IMAP (2017))。 【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の化学物質及び化合物 (合金を含む。) に「アクロレイン」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 (皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害) が、業務上の疾病として定められている。	【分類根拠】 (1) ~ (4) 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) ヒトのばく露研究の結果、0.1~0.3 ppmで軽度の眼刺激を生じた。1 ppm (2.3 mg/m3) の蒸気は5分間ばく露されると、涙液と眼、鼻及び喉の顕著な刺激を生じた。3 ppm (7 mg/m3) のばく露濃度では本物質は重度の刺激物質であり、強力な催涙作用を發揮し、結膜及び鼻粘膜に強い影響を及ぼすとの報告がある (ACGIH (7th, 2001)、AICIS IMAP (2017)、HSDB (Accessed July 2021))。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、強度の眼刺激性がみられたとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2007))。 (4) ウサギ (n=9) を用いた眼刺激性試験 (7日観察) において、重度の眼刺激性がみられ、影響は7日以内に回復しなかった (24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均: 4、虹彩炎スコアの平均: 2、結膜発赤スコアの平均: 4、結膜浮腫スコアの平均: 2) との報告がある (ECHA RAC Opinion (2012)、CLH Report (2011)、AICIS IMAP (2017))。 【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の化学物質及び化合物 (合金を含む。) に「アクロレイン」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 (皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害) が、業務上の疾病として定められている。	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-007-METI, MOE	フェノール	108-95-2	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-METI, MOE	フェノール	108-95-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-METI, MOE	フェノール	108-95-2	特定の臓器毒性(皮膚腐食)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	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) より、区分に該当しない (国連分類基準の区分5)。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50 : 3,500~4,700 mg/kgの間 (SIAR (2002)、NITE初期リスク評価書 (2007)、ACGIH (2011)、産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、MOE初期評価 (2015)、AICIS IMAP (2020)、EHC 186 (1996))	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50 : 4,390 mg/kg (AICIS Existing Chemicals Hazard Assessment (2008)、SIAR (2001)) (2) ラットのLD50 : 14,400 mg/kg (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)) (3) ラットのLD50 : > 3,200 mg/kg (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、MOE初期評価 (2012)、NITE初期リスク評価書 (2008)) (4) マウスのLD50 : > 3,200 mg/kg (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、NITE初期リスク評価書 (2008)) (5) ラットのLD50 : > 6,590 mg/kg (AICIS Existing Chemicals Hazard Assessment (2008)、SIAR (2001))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	急性毒性 (吸入 : ガス)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 GHSの定義における液体であり、区分に該当しない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 GHSの定義における固体であり、区分に該当しない。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	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) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50 : 15,400 mg/kg (SIAR (2002)、NITE初期リスク評価書 (2007)、ACGIH (2011)) (2) ウサギのLD50 : 17,800 mg/kg (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、AICIS IMAP (2020)) (3) ウサギのLD50 : 77,400 mg/kg (EHC 186 (1996))	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) モルモットのLD50 : > 5,000 mg/kg (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、MOE初期評価 (2012)、NITE初期リスク評価書 (2008)、AICIS Existing Chemicals Hazard Assessment (2008)、SIAR (2001))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	急性毒性 (吸入 : 粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	-	-	【分類根拠】 (1) より、区分に該当しない。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度 (38.55 mg/L) より高いため、ミストと判断した。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (2時間) : 55 mg/L (4時間換算 : 27.5 mg/L) (MOE初期評価 (2015))	分類できない	-	-	-	-	【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) ラットのLC50 (2時間) : > 6 mg/L (4時間換算 : 3 mg/L) (MOE初期評価 (2012)、SIAR (2001)、AICIS ECHA (2008))	2023.09修正 分類区分及び分類根拠の修正
R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	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) ~ (4) より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギの結膜囊に本物質粉末0.05 mLを適用した結果、1時間後にほとんど認知できない程度のわずかな発赤がみられた (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020))。 (2) ウサギ (n=8) を用いた眼刺激性試験 (10日観察) において、観察期間中に眼の刺激性所見はみられなかった (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021))。 (3) 本物質はウサギの眼に軽微な刺激性を示した (NITE 初期リスク評価書 (2008)、Patty (6th, 2012))。 (4) ウサギを用いた2つの眼刺激性試験において、無影響又は軽微の刺激性が示された (SIAR (2001)、AICIS Existing Chemical Hazard Assessment (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】 (1) ~ (4) より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギの結膜囊に本物質粉末0.05 mLを適用した結果、1時間後にほとんど認知できない程度のわずかな発赤がみられた (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020))。 (2) ウサギ (n=8) を用いた眼刺激性試験 (10日観察) において、観察期間中に眼の刺激性所見はみられなかった (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021))。 (3) 本物質はウサギの眼に軽微な刺激性を示した (NITE 初期リスク評価書 (2008)、Patty (6th, 2012))。 (4) ウサギを用いた2つの眼刺激性試験において、無影響又は軽微の刺激性が示された (SIAR (2001)、NICNAS Existing Chemical Hazard Assessment Report (2008))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-007-MHLW	テレフタル酸ジメチル	120-61-6	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2) より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄を用いた2つの小核試験の報告があり、1つは単回腹腔内投与 (39~194 mg/kg) で陽性、他の1つは単回腹腔内投与 (438~1,750 mg/kg) で陰性と報告されている (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、NITE初期リスク評価書 (2008))。再試験に使用された媒体が異なり、前者の陽性は媒体 (DMSO) の影響による可能性 (後者の媒体はコーン油) が指摘されている。前者の試験結果の判定については、曖昧な結果 (equivocal) とする報告もある (AICIS Existing Chemical Hazard Assessment (2008))。 (2) In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞 (マウスリンパ腫培養細胞 (LS178Y株)) を用いた遺伝子突然変異試験、同CHO細胞及びCHL細胞を用いた染色体異常試験 (後者は-S9のみ) 及びヒト末梢リンパ球を用いた2つの小核試験 (1つは-S9のみ) で、全て陰性の結果が得られている (NITE初期リスク評価書 (2008)、AICIS Existing Chemical Hazard Assessment (2008)、産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020))。	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、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄を用いた2つの小核試験の報告があり、1つは単回腹腔内投与 (39~194 mg/kg) で陰性、他の1つは単回腹腔内投与 (438~1,750 mg/kg) で陰性と報告されている (産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020)、NITE初期リスク評価書 (2008))。再試験に使用された媒体が異なり、前者の陽性は媒体 (DMSO) の影響による可能性 (後者の媒体はコーン油) が指摘されている。前者の試験結果の判定については、曖昧な結果 (equivocal) とする報告もある (NICNAS Existing Chemical Hazard Assessment Report (2008))。 (2) In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞 (マウスリンパ腫培養細胞 (LS178Y株)) を用いた遺伝子突然変異試験、同CHO細胞及びCHL細胞を用いた染色体異常試験 (後者は-S9のみ) 及びヒト末梢リンパ球を用いた2つの小核試験 (1つは-S9のみ) で、全て陰性の結果が得られている (NITE初期リスク評価書 (2008)、NICNAS Existing Chemical Hazard Assessment Report (2008)、産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書 (2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-008-METI, MOE	グルタルアルデヒド	111-30-8	急性毒性 (吸入: 蒸気)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) ~ (5) より、区分1とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90% (19,541ppm) より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 23.5 ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書 (1994)) (2) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 40.1 ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書 (1994)) (3) ラットのLC50 (4時間) : 23.4~44.0 ppmの間 (NITE 初期リスク評価書 (2008)) (4) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 68.4 ppm (CLH Report (2013)) (5) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 85.5 ppm (CLH Report (2013)) 【参考データ等】 (6) ラットのLC50 (4時間) : > 24.4 ppm (OECD TG 403、GLP) (CLH Report (2013)) (7) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 126 ppm (CLH Report (2013)) (8) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 110 ppm (CLH Report (2013))	【分類根拠】 (1) ~ (4) 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1Bである。 (2) 本物質は実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発生する可能性があるとの報告がある (厚労省 リスク評価書 (2015))。 (3) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (GLP、45%溶液、21日観察) において、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均は4、結膜発赤スコアの平均は1.7、結膜浮腫スコアの平均は3.9であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難であった。影響は21日間は回復しなかったとの報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013))。 (4) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (50%溶液、8日観察) において、角膜混濁は24時間後の限局的から強さを増して8日後には75~100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8日後までに眼輪が半分閉鎖した (角膜混濁スコア: 2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア: 1/1/1/1/1/1、結膜発赤スコア: 2/2/2.3/2.3/2.3、結膜浮腫スコア: 2/2.6/2.3/2.3/2.3) との報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 【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	【分類根拠】 (1) ~ (4) より、区分1とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90% (19,541ppm) より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 23.5 ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書 (1994)) (2) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 40.1 ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書 (1994)) (3) ラットのLC50 (4時間) : > 24.4 ppm (>0.11mg/L) (OECD TG 403、GLP) (CLH Report (2013)) (4) ラットのLC50 (4時間) : 23.5~44.4 ppmの間 (NITE 初期リスク評価書 (2008)) 【参考データ等】 (5) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 68.4 ppm (0.28mg/L) (CLH Report (2013)) (6) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 85.5 ppm (0.35mg/L) (CLH Report (2013)) (7) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 126 ppm (0.52mg/L) (CLH Report (2013)) (8) ラット (雄) のLC50 (4時間) : 110 ppm (0.45mg/L) (CLH Report (2013))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-008-METI, MOE	グルタルアルデヒド	111-30-8	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) ~ (4) 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1Bである。 (2) 本物質は実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発生する可能性があるとの報告がある (厚労省 リスク評価書 (2015))。 (3) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (GLP、45%溶液、21日観察) において、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均は4、結膜発赤スコアの平均は1.7、結膜浮腫スコアの平均は3.9であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難であった。影響は21日間は回復しなかったとの報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013))。 (4) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (50%溶液、8日観察) において、角膜混濁は24時間後の限局的から強さを増して8日後には75~100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8日後までに眼輪が半分閉鎖した (角膜混濁スコア: 2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア: 1/1/1/1/1/1、結膜発赤スコア: 2/2/2.3/2.3/2.3、結膜浮腫スコア: 2/2.6/2.3/2.3/2.3) との報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 【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	【分類根拠】 (1) ~ (4) 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1Bである。 (2) 本物質は実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発生する可能性があるとの報告がある (厚労省 リスク評価書 (2015))。 (3) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (GLP、45%溶液、21日観察) において、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均は4、結膜発赤スコアの平均は1.7、結膜浮腫スコアの平均は3.9であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難であった。影響は21日間は回復しなかったとの報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013))。 (4) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (50%溶液、8日観察) において、角膜混濁は24時間後の限局的から強さを増して8日後には75~100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8日後までに眼輪が半分閉鎖した (角膜混濁スコア: 2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア: 1/1/1/1/1/1、結膜発赤スコア: 2/2/2.3/2.3/2.3、結膜浮腫スコア: 2/2.6/2.3/2.3/2.3) との報告がある (ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 【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	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-008-METI, MOE	グルタルアルデヒド	111-30-8	生殖細胞変異性	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	【分類根拠】 (1) ~ (4) より、区分に該当しない。(3) では追加試験の必要はないと判断されていることから、本物質について区分2とする根拠はないことから区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験 (単回腹腔内投与) で、唯一陽性の結果であったが、ラットの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験、マウスの骨髄赤芽球をもちいた小核試験 (単回強制経口投与、3日間腹腔内投与、13週間吸入ばく露)、マウスを用いた優性致死試験、及びラットの肝細胞を用いたUDS試験では全て陰性の結果であった (NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験では多くが陽性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験では陽性又は陰性の結果であった (NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019))。 (3) EUでは、本物質の遺伝毒性はin vitroでは強力な証拠が得られているが、in vivoでは1試験を除き全て陰性である。本物質が接触部位では変異原性を示す可能性は残されているものの、発がん性試験及び生殖毒性試験の結果が陰性であることから、追加試験の必要はないと結論している。(CLH Report (2013))。 (4) 厚労省も本物質の変異原性については判断できないとしている (厚労省 リスク評価書 (2019))。なお、本物質は変異原性試験結果で陽性であったため、安衛法の健康障害防止指針 (変異原性) の対象物質とされている (厚労省 リスク評価書 (2019))。	【分類根拠】 (1) ~ (4) より、区分に該当しない。(3) では追加試験の必要はないと判断されていることから、本物質について区分2とする根拠はないことから区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験 (単回腹腔内投与) で、唯一陽性の結果であったが、ラットの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験、マウスの骨髄赤芽球をもちいた小核試験 (単回強制経口投与、13週間吸入ばく露)、マウス骨髄赤芽球をもちいた小核試験 (3日間腹腔内投与)、マウスを用いた優性致死試験、及びラットの肝細胞を用いたUDS試験では全て陰性の結果であった (NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験では多くが陽性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験では陽性又は陰性の結果であった (NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019))。 (3) EUでは、本物質の遺伝毒性はin vitroでは強力な証拠が得られているが、in vivoでは1試験を除き全て陰性である。本物質が接触部位では変異原性を示す可能性は残されているものの、発がん性試験及び生殖毒性試験の結果が陰性であることから、追加試験の必要はないと結論している。(CLH Report (2013))。 (4) 厚労省も本物質の変異原性については判断できないとしている (厚労省 リスク評価書 (2019))。なお、本物質は変異原性試験結果で陽性であったため、安衛法の健康障害防止指針 (変異原性) の対象物質とされている (厚労省 リスク評価書 (2019))。	2023.09修正 分類根拠の修正	

R03-B-008-METI, MOE	グルタルアルデヒド	111-30-8	特定標的臓器毒性(単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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、ヒトでは主に鼻、咽喉などに対する刺激性の症状がみられた。また、(5)～(10)より、動物試験において、中脳神経と鼻、肺などへの影響がみられた。しかし、中脳神経への影響は全身影響に伴うものであると考えられる。以上のことから、ヒトと動物試験の影響を総合的に考慮し、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1) 病院で週1回以上グルタルアルデヒドを使用する従業者44名のうち、64%が眼と鼻の刺激症状、41%がのどの刺激症状、16%がのどの痛みを訴えたとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。 (2) 職業ばく露による気道刺激の証拠としては、くしゃみ、鼻汁、咳、咽喉刺激、喉のヒリヒリ感等の鼻と気道の症状があるとの報告がある (GLH Report (2013))。 (3) 気道刺激以外の本物質関連性の全身影響には頭痛、めまい、吐き気、腹痛、手足の無力感、心臓影響(心動悸、頻脈)であるとの報告がある(EPA Pesticides (2007))。 (4) ヒトへの偶発的な事故例として、手術中に誤ってグルタルアルデヒド(Cidex)100 mLを顔面に浴びた小児に発熱、嘔吐、頻呼吸、頻脈などの症状がばく露6時間後から見られたが、最終的には後遺症なく回復しているとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015)、産衛学会許容濃度等の勧告(2006))。 (5) ラットを用いた半回経口投与試験において、うすくまり姿勢、自発運動低下、歩行異常、迅速呼吸、立毛、腹部膨満、眼輪下腫、紅涙、鼻粘膜の出血、下痢、肺の充血及び腸胃のびらんがみられたとの報告がある (NITE 初期リスク評価書(2008))。 (6) ラットを用いた半回経皮投与試験において、200～1000 mg/kg (区分1の範囲)で、呼吸困難、無関心、興奮、よろめき、アトニー、震え、全身状態の悪化がみられたと	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-008-MHLW	フッ化水素	7664-39-3	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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、ヒトの知見において骨及び歯への影響が考えられ、(2)～(4)より、動物での知見において歯、呼吸器、骨、神経系への影響がみられたことから、区分1(歯、呼吸器、骨、神経系)とした。 【根拠データ】 (1) ヒトにおいて、フッ素は骨及び歯芽に蓄積し、高レベルのフッ化物及びフッ化水素への慢性ばく露により、骨フッ素症が発生するとの報告がある(産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書(Q200))。 (2) ラットを用いた1ヵ月間反復吸入ばく露試験(6時間/日)において、1.2 ppm(90日換算:0.286 ppm、区分1の範囲)で歯のエナメル質の損傷、気管支粘膜の萎縮と肺所の閉塞(萎縮)、肺気管支周囲の過形成(高動)、12ヵ月齢の動物では不規則な骨小胞の形成がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed Oct. 2021))。 (3) ラットを用いた91日間反復吸入ばく露試験 (GLP、6時間/日、5日/週)において、10 ppm (7.14 ppm、区分1の範囲)で顕著な体重減少、眼の赤い分泌物、被毛粗剛等症候、歯の不正咬合がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed Oct. 2021))。 (4) ラットを用いた5ヵ月間反復吸入ばく露試験において、0.03 ppm (区分1の範囲)で条件反射の低下、刺激後の運動神経反射が起こるまでの潜伏時間の延長が、0.1 ppm (区分1の範囲)で神経細胞シナプスの組織学的変化がみられたとの報告がある (ATSDR (2003))。 【分類根拠】 (1)より、ヒトの知見において骨及び歯への影響が考えられ、(2)～(4)より、動物での知見において歯、呼吸器、骨、神経系への影響がみられたことから、区分1(歯、呼吸器、骨、神経系)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、フッ素は骨及び歯芽に蓄積し、高レベルのフッ化物及びフッ化水素への慢性ばく露により、骨フッ素症が発生するとの報告がある(産衛学会許容濃度の暫定値の提案理由書(Q200))。 (2)ラットを用いた1ヵ月間反復吸入ばく露試験(6時間/日)において、1.2 ppm(90日換算:0.286 ppm、区分1の範囲)で歯のエナメル質の損傷、気管支粘膜の萎縮と肺所の閉塞(萎縮)、肺気管支周囲の過形成(高動)、12ヵ月齢の動物では不規則な骨小胞の形成がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed Oct. 2021))。 (3)ラットを用いた91日間反復吸入ばく露試験 (GLP、6時間/日、5日/週)において、10 ppm(7.14 ppm、区分1の範囲)で顕著な体重減少、眼の赤い分泌物、被毛粗剛等症候、歯の不正咬合がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed Oct. 2021))。 (4)ラットを用いた5ヵ月間反復吸入ばく露試験において、0.03 ppm(区分1の範囲)で神経細胞シナプスの組織学的変化がみられたとの報告がある (ATSDR (2003))。 【参考データ等】 (5)フッ化水素及びフッ化物のダストにはばく露された作業員には初期の骨フッ素症がみられたとGLU7つきの証拠がある。これらの研究ではフッ素の高レベルでの曝露が十分に特徴づけられておらず、大部分の研究で骨の線維化の診断に関して不確実性があると報告がある (ATSDR (2003))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-009-METI, MOE	2,2-(メトキシエトキシ)エタノール(別名:ジェチレングリコールモノメチルエーテル)	111-77-3	特定標的臓器毒性(単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた半回経口投与試験において、ふらつき、平衡喪失、アパシーと肝臓及び腎臓障害がみられたとの報告がある (EU RAR (2000))。 (2) マウスを用いた半回経口投与試験において、自律神経系影響、嗜眠、チアノーゼがみられたとの報告がある (EU RAR (2000))。 (3) ウサギを用いた半回経口投与試験において、不活発、歩行以上、衰弱がみられたとの報告がある (EU RAR (2000))。 (4) マウスを用いた半回経口投与試験において、7,128 mg/kg(絶食)及び8,188 mg/kg(非絶食)(区分に該当しない範囲)で努力呼吸、促拍呼吸、食欲低下、軽度から中程度の虚脱、振戦及び衰弱がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed July 2021))。 (5) ウサギを用いた半回経皮投与試験において、低用量で食欲不振、軽度抑うつ、チアノーゼ、運動失調、軟便、高用量で流涎、鼻汁、虹彩炎、明瞭な抑うつ、努力呼吸、衰弱がみられたとの報告がある (REACH登録情報(Accessed July 2021))。 【参考データ等】 (6) ラットを用いた半回吸入ばく露試験 (OECD TG403、6時間)において、飽和蒸気圧(推定値:1.2 mg/L、4時間換算:1.47 mg/L、区分2の範囲)で影響がみられなかったとの報告がある (REACH登録情報(Accessed July 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-009-METI, MOE	2,2-(メトキシエトキシ)エタノール(別名:ジェチレングリコールモノメチルエーテル)	111-77-3	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	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 6,540～20,400 mg/kgの間 (EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、ECHA OTC TR (2005)) (2) ウサギのLD50: 9,284 mg/kg (EU RAR (2000)) (3) ウサギのLD50: 9,404 mg/kg (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-009-METI, MOE	2-2 (メトキシエトキシ) エタノール (別名: ジエチレングリコールモノメチルエーテル)	111-77-3	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】 データ不足のため分類できない。なお、文献に飽和蒸気圧濃度で実験を行ったとの記載があるため、蒸気として判断した。 【参考データ等】 (1) ラットのLD ₅₀ (6時間) :> 飽和蒸気圧濃度 (EU RAR (2000)) (2) ラットのLC50 (4時間) :> 飽和蒸気圧濃度 (文献記載値: 1.47 mg/L) (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))	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、文献に飽和蒸気圧濃度で実験を行ったとの記載があるため、蒸気として判断した。 【参考データ等】 (1) ラットのLC50 (6時間) :> 飽和蒸気圧濃度 (EU RAR (2000)) (2) ラットのLC50 (4時間) :> 飽和蒸気圧濃度 (文献記載値: 1.47 mg/L) (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-009-METI, MOE	2-2 (メトキシエトキシ) エタノール (別名: ジエチレングリコールモノメチルエーテル)	111-77-3	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データはないが、(1)より標準的な2つのin vitro試験系で陰性の結果があり、(2)より類縁化合物の情報も考慮し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞 (チャイニーズハムスターV79細胞) を用いた染色体異常試験で陰性であった (EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 1 (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (2) 上記知見等からEU、カナダ、オーストラリア、ECETOCは、本物質は変異原性ではないと結論している (EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 1 (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。	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データはないが、(1)より標準的な2つのin vitro試験系で陰性の結果があり、(2)より類縁化合物の情報も考慮し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞 (チャイニーズハムスターV79細胞) を用いた染色体異常試験で陰性であった (EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 2 (2005)、AICIS IMAP (2013)、ほ乳類培養細胞 (CHO細胞) を用いた染色体異常試験で陰性であった (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (2) 上記知見等からEU、カナダ、オーストラリア、ECETOCは、本物質は変異原性ではないと結論している (EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 2 (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-009-METI, MOE	2-2 (メトキシエトキシ) エタノール (別名: ジエチレングリコールモノメチルエーテル)	111-77-3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405 相当、72時間観察) において、適用後24/48/72hの角膜混濁スコアの平均は0.1、虹彩炎スコアの平均は0.1、結膜発赤スコアの平均は0、結膜浮腫スコアの平均は0であったとの報告がある (EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (2) ウサギを用いた眼刺激性試験において、角膜影響のない、軽度の刺激性のみられたとの報告がある (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (3) ウサギの眼に本物質原液を5日/週の頻度で2週間 (計10回) 反復適用した結果、軽度の刺激性を超えることはなかったとの報告がある (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ (n=6) を用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405 相当、72時間観察) において、適用後24/48/72hの角膜混濁スコアの平均は0.1、結膜発赤スコアの平均は0.1、虹彩炎スコアの平均は0、虹彩炎スコアの平均は0であったとの報告がある (EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (2) ウサギを用いた眼刺激性試験において、角膜影響のない、軽度の刺激性のみられたとの報告がある (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。 (3) ウサギの眼に本物質原液を5日/週の頻度で2週間 (計10回) 反復適用した結果、軽度の刺激性を超えることはなかったとの報告がある (Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-009-MHLW	フッ化水素酸	7664-39-3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2) 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) 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「弗化水素酸 (弗化水素を含む。)」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 (皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害) が、業務上の疾病として定められている。 【参考データ等】 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405相当、1.06%水溶液) において、角膜混濁を伴う中程度の眼刺激性のみられたとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021))。	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。 【根拠データ】 (1) 皮膚腐食性/刺激性で区分1である。 (2) 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「弗化水素酸 (弗化水素を含む。)」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 (皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害) が、業務上の疾病として定められている。 【参考データ等】 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405相当、1%水溶液) において、角膜混濁を伴う中程度の眼刺激性のみられたとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	テアクロブリド	111988-49-9	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) ~ (7) より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラット (雄) のLD50: 836 mg/kg (OECD TG 401) (食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)) (2) ラット (雌) のLD50: 444 mg/kg (OECD TG 401) (食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)) (3) ラット (雄) のLD50: 621 mg/kg (CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)) (4) ラット (雌) のLD50: 396 mg/kg (CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)) (5) ラット (雄) のLD50: 700~1,000 mg/kgの間 (EPA OPP HED Risk Assessment (2003)) (6) ラット (雌) のLD50: 300~500 mg/kgの間 (EPA OPP HED Risk Assessment (2003)) (7) ラットのLD50: 396~836 mg/kg (JMPR (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) ~ (7) より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラット (雄) のLD50: 836 mg/kg (OECD TG 401) (食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)) (2) ラット (雌) のLD50: 444 mg/kg (OECD TG 401) (食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)) (3) ラット (雄) のLD50: 621 mg/kg (CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)) (4) ラット (雌) のLD50: 396 mg/kg (CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)) (5) ラット (雄) のLD50: 700~1,000 mg/kgの間 (EPA OPP HED Risk Assessment (2003)) (6) ラット (雌) のLD50: 300~500 mg/kgの間 (EPA OPP HED Risk Assessment (2003)) (7) ラットのLD50: 396~836 mg/kg (JMPR Report (2006))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	テアクロブリド	111988-49-9	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 2,000 mg/kg (OECD TG 402) (食安委 農薬評価書 (2018)、JMPR (2006)、EPA OPP HED Risk Assessment (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) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 2,000 mg/kg (OECD TG 402) (食安委 農薬評価書 (2018)、JMPR Report (2006)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003))	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-010-METI	チアクロプリド	111988-49-9	急性毒性（経口：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4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLC50(4時間)：1.22 mg/L(食安委 農薬評価書(2018)) (2)ラット(雄)のLC50(4時間)：1.2 mg/L(OECD TG 403)(CLH Report(2013))、 ACGIH(2019)) (3)ラットのLC50：1.223～2.535 mg/L(JMPR(2006)) 【参考データ等】 (4)ラット(雄)のLC50(4時間)：> 2.54 mg/L(食安委 農薬評価書(2018)) (5)ラット(雄)のLC50(4時間)：> 2.5 mg/L(OECD TG 403)(CLH Report(2013))、 ACGIH(2019))	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4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLC50(4時間)：1.22 mg/L(食安委 農薬評価書(2018)) (2)ラット(雄)のLC50(4時間)：1.2 mg/L(OECD TG 403)(CLH Report(2013)) (3)ラットのLC50：1.223～2.535 mg/L(JMPR Report(2006)) 【参考データ等】 (4)ラット(雄)のLC50(4時間)：> 2.54 mg/L(食安委 農薬評価書(2018)) (5)ラット(雄)のLC50(4時間)：> 2.5 mg/L(OECD TG 403)(CLH Report(2013))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	チアクロプリド	111988-49-9	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)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)において、非常に軽度の紅斑が全例でみられたが、適用後72時間以内にすべて回復した(紅斑・痂皮スコア：1/1/0、浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)本物質はウサギに対して皮膚刺激物ではない(JMPR Report(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)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)において、非常に軽度の紅斑が全例でみられたが、適用後72時間以内にすべて回復した(紅斑・痂皮スコア：0/0/0、浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)本物質はウサギに対して皮膚刺激物ではない(JMPR Report(2006))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	チアクロプリド	111988-49-9	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	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405)において、結膜発赤及び浮腫が全例でみられたが、48時間以内にすべて回復した(角膜混濁スコア：0/0/0、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：0.6/0/0、結膜浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質はウサギに対して軽度の眼刺激性を示したとの報告がある(JMPR Report(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)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405)において、結膜発赤及び浮腫が全例でみられたが、48時間以内にすべて回復した(角膜混濁スコア：0/0/0、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：0.6/0/0、結膜浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質はウサギに対して軽度の眼刺激性を示したとの報告がある(JMPR Report(2006))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	チアクロプリド	111988-49-9	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いたMaximisation試験において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、皮内投与：5%溶液)において、惹起48時間後と72時間後の陽性率はともに10%(1/10例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)モルモットを用いたMaximisation試験において、本物質は感作性を示さなかったとの報告がある(ACGIH(7th, 2019)、JMPR Report(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)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いたMaximisation試験において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、皮内投与：5%溶液)において、惹起48時間後と72時間後の陽性率はともに10%(1/10例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2015)、CLH Report(2013))。 (3)モルモットを用いたMaximisation試験において、本物質は感作性を示さなかったとの報告がある(ACGIH(7th, 2019)、JMPR Report(2006))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-010-METI	チアクロプリド	111988-49-9	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】 (1)～(3)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では親動物に一般毒性影響(肝臓・甲状腺への影響、体重増加抑制など)がみられる用量であるが、親動物に難産による死亡又は切迫産卵例、児動物に出生時生存率の低下、後期胚吸収数増加、骨格奇形など重篤な影響がみられた。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、親動物では300 ppmで死亡3例、切迫産卵1例、600 ppmで切迫産卵3例がみられ、いずれも難産によるもので投与による著しい母体毒性のためと考えられた。P及びF1親動物の生存例では300 ppm以上で詳細胎大(雄雄)、甲状腺上皮の肥大(雄)、600 ppmで甲状腺上皮の肥大(雄)がみられ、F1及びF2児動物には600 ppmで出生時生存率の低下がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 (2)(1)の二世代生殖毒性試験でみられた親動物の難産について、その再現性を確認するため、ラットを用いた混餌投与による一代生殖毒性試験が実施された。その結果、300 ppmでは分娩困難例はみられなかったが、1,000 ppmでは雌6例が死亡又は切迫産卵され、うち4例が分娩開始時又は分娩開始後24時間以内に死亡した(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠6～19日)において、50 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、体重減少及び摂餌量減少、後期胚吸収数増加、児動物に低体重、四肢骨形成異常発生頻度増加、骨格変異発生頻度増加、骨化遅延がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(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)～(3)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では親動物に一般毒性影響(肝臓・甲状腺への影響、体重増加抑制など)がみられる用量であるが、親動物に難産による死亡又は切迫産卵例、児動物に出生時生存率の低下、後期胚吸収数増加、骨格奇形など重篤な影響がみられた。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、親動物では300 ppmで死亡3例、切迫産卵1例、600 ppmで切迫産卵3例がみられ、いずれも難産によるもので投与による著しい母体毒性のためと考えられた。P及びF1親動物の生存例では300 ppm以上で詳細胎大(雄雄)、甲状腺上皮の肥大(雄)、600 ppmで甲状腺上皮の肥大(雄)がみられ、F1及びF2児動物には600 ppmで出生時生存率の低下がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 (2)(1)の二世代生殖毒性試験でみられた親動物の難産について、その再現性を確認するため、ラットを用いた混餌投与による一代生殖毒性試験が実施された。その結果、300 ppmでは分娩困難例はみられなかったが、1,000 ppmでは雌6例が死亡又は切迫産卵され、うち4例が分娩開始時又は分娩開始後24時間以内に死亡した(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠6～19日)において、50 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、体重減少及び摂餌量減少、後期胚吸収数増加、児動物に低体重、四肢骨形成異常発生頻度増加、骨格変異発生頻度増加、骨化遅延がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠6～19日)において、親動物に顕著な一般毒性影響(流産(2/24例)、全胚吸収(3/24例))がみられた用量で、児動物に着床後死亡率増加・骨化遅延がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report(2006)、CLH Report(2013))。 (5)ラットを用いた混餌投与による発生毒性試験(PLP、妊娠0日～哺乳22日)において、300 ppm以上で親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に体重増加抑制(雌雄)、包皮分離遅延(雄)、嚔嚔口遅延(雄)、500 ppmでは初産の配列異常(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、CLH Report(2013))、JMPR Report(2006))。 (6)ラットを用いた一代及び二世代生殖毒性試験で、母体の死因になり得る難産の発生頻度増加と児動物の生存率低下がみられた。難産の作用機序(MoA)検討実験から、妊娠中に卵黄内のアロスターゼ活性の低下がみられ、胚乳中に持続することが示された。性ホルモン分泌	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-010-METI	テアクロロピリド	111998-49-9	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2の用量範囲で肝臓影響(好酸性・明細胞性混合型変異肝細胞腫瘍等)及び甲状腺腫瘍(肉腫細胞体、色素沈着等)がみられることから、区分2(肝臓、甲状腺)とした。なお(1)でみられる神経系影響は、試験において本物質を急激かつ大量に摂取したことによる影響であり、(2)のイヌの試験でみられる雄性生殖系影響は、同量の用量で実施されたイヌの高経路試験で認められなかったことから、本物質に認められる影響は、(4)でみられる骨格筋影響についても、(5)より本物質による特異的な影響でないとして判断し、標的臓器に採用しなかった。新たな情報に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1)ラットを用いた4週間急性吸入(粉塵)ばく露試験(6時間/日、5日/週、GLP)において、0.1 mg/Lおよび0.2 mg/L(90日換算:0.022～0.044 mg/L、区分2の範囲)では(暴露期間中に体重減少、呼吸数増加、運動性低下、筋力低下、赤血球、白血球、赤血球、赤血球、赤血球及び対空呼吸低下、体温低下、ばく露終了時に肺絶対・比重量増加(雄)、肝臓影響(肝臓細胞体、ALT増加(雄))、甲状腺腫瘍(肉腫上皮細胞体)がみられたことと報告がある(食安委 農業評価書(2018)、ECHA RACOP(2019))。 (2)イヌを用いた混雑投与による15週間反復経口投与試験において、1,000 ppmおよび2,000 ppm(34.9～68.0 mg/kg/day(雄)、34.7～65.3 mg/kg/day(雌))区分2の範囲)で雄に生殖系影響(前立腺絶対及び比重量増加、前立腺肥大・分泌能亢進、精巣精子細胞毒性、ライディン細胞増加、精巣上体精子細胞毒性)がみられたが、雌に有害影響はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018)、CLH Report(2013))。 (3)ラットを用いた混雑投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、90 ppm(2.5 mg/kg/day(雄)、2.3 mg/kg/day(雌))区分2の範囲)で肝臓影響(肝臓精子毒性、小葉中心性肝細胞肥大、好酸性・明細胞性混合型変異肝細胞腫瘍等)及び甲状腺影響(肉腫細胞体大、コロイド変性、色素沈着、肉腫細胞形成(雄)、TSH増加(雌))、網膜萎縮(雌)がみられ、500 ppm(15.2 mg/kg/day(雄)、13.5 mg/kg/day(雌))区分2の範囲)で子宮過剰形成、水晶体変性がみられ、1,000 ppm(51.7 mg/kg/day(雄)、46.1 mg/kg/day(雌))区分2の範囲)で神経系影響(坐骨神経変性、脊髄神経根神経(雌))、骨格筋影響(萎縮・変性・核膜細胞浸潤(雌))がみられたとの報告がある。なお子宮過剰形成は、統計学的有意差は認められないが、曝露投与の影響と判断された(食安委 農業評価書(2018)、CLH Report(2013))。 (4)マウスを用いた混雑投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 451、GLP)において、1,250 ppm(234 mg/kg/day(雄)、475 mg/kg/day(雌))区分に該当しない範囲)で肝臓影響(肝臓細胞体増加・肝細胞体増大)、血液/リンパ系影響(白血球数増加・増加率増加、骨髄リンパ球空胞化)、雄に副腎影響(重量増加・腎空胞化域の拡張)、眼瞼影響(好酸性骨髄細胞増加)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018)、CLH Report(2013))。</p>
R03-B-010-MHLW	ベンゾフェノン	119-61-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、動物種2種で悪性を含む腫瘍の発生増加が認められ、動物実験において発がん性の十分な証拠があると考えられることから、区分1Bとした。なお、新たな評価に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1)ラットを用いた2年間混雑投与(312～1,250 ppm)による発がん性試験において、雄に腎原癌腫(高用量群)及び単核球白血病の発生頻度(低及び中用量群)、雌に単核球白血球の発生頻度(中用量群)が認められた(IARC(2013))。さらに、EFSAをはじめEUの評価では雄に組織球形肉腫の増加(稀少がん)が追加された(NTP TR533(2006)、EFA(2017)、CLH Report(2019)、ECHA RAC Opinion(2019)、MOE初期評価(2019)、Government of Canada, Screening Assessment(2021))。 (2)マウスを用いた2年間混雑投与(312～1,250 ppm)による発がん性試験において、雄に肝細胞腫瘍単独、及び肝細胞腫瘍と肝細胞がんの合併発生頻度、雌に組織球形肉腫(稀少がん)の増加が認められた(IARC(2013))。さらに、EFSAをはじめEUの評価では雄に肝芽腫の増加(稀少がん)も追加された(NTP TR533(2006)、EFA(2017)、CLH Report(2019)、ECHA RAC Opinion(2019)、MOE初期評価(2019)、Government of Canada, Screening Assessment(2021))。 (3)(1)、(2)より、雄マウスと雌ラットにおける稀少がんの組織球形肉腫の発生頻度の増加も含め、2動物種で発がん性の証拠が得られた。ECHA RACは、低頻度の発生率であるが、組織球形肉腫は本物質のばく露に関連したもので、生物学的にも重要である。また、雄マウスには稀少がんの肝芽腫の発生もみられており、Category 2からCategory 1Bに引き上げるのが妥当であると結論した(ECHA RAC Opinion(2019))。</p>
R03-B-010-MHLW	ベンゾフェノン	119-61-9	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2(肝臓、腎臓)とした。なお、(1)より、血液系への影響がみられたが、(3)において、同種の動物を用いたより長期の試験では区分に該当する範囲でみられなかったため、標的臓器として採用していない。ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による28日間反復経口投与試験において、100 mg/kg/day(90日換算:31.1 mg/kg/day、区分2の範囲)で体重増加抑制、血清アルブミンの高値、肝臓の絶対及び相対重量の高値、肝臓細胞肥大、尿素窒素の高値(雄)、赤血球数の減少(雌)、ヘマトクリットの低値(雌)、総ビリルビンの高値(雌)、総タンパクの高値(雌)がみられたとの報告がある(MOE初期評価(2019)、Government of Canada(2021))。 (2)ラットを用いた混雑投与による14週間反復経口投与試験(OECD TG 408)において、75 mg/kg/day(区分2の範囲)で体重の低値(雄)、肝臓影響(重量増加、小葉中心性肝細胞肥大、細胞空胞化、肝シクロソームのチクソームP450 2B8の誘発(雌))、腎臓影響(重量増加、尿細管上皮の再生)がみられたとの報告がある(AICIS IMAP(2015)、MOE初期評価(2019)、EFA(2009/2017)、EU REACH CoRAP(2018))。 (3)ラットを用いた混雑投与による105週間経口投与試験において、312 ppm(15.6 mg/kg/day、区分2の範囲)で小葉中心性肝細胞肥大、尿細管過形成、甲状腺細胞過形成、腎盂移行上皮過形成(雄)、腎盂増殖(雄)、慢性活動性肝炎・胆管過形成(雄)が、625 ppm(31.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で慢性活動性肝炎(雄)、肝臓の萎縮変性(雄)、副腎臓の過形成(雄)、胆管の石灰化(雄)、胆管の増殖(雄)がみられたとの報告がある(MOE初期評価(2019)、AICIS IMAP(2015)、EFA(2009/2017)、EU REACH CoRAP(2018))。 (4)マウスを用いた混雑投与による105週間経口投与試験において、312 ppm(15.6 mg/kg/day、区分2の範囲)で小葉中心性肝細胞肥大、尿細管過形成、甲状腺細胞過形成、腎盂移行上皮過形成(雄)、腎盂増殖(雄)、慢性活動性肝炎(雄)、腎臓の萎縮変性(雄)、胆管の石灰化(雄)、胆管の増殖(雄)がみられたとの報告がある(MOE初期評価(2019)、AICIS IMAP(2015)、EFA(2009/2017)、EU REACH CoRAP(2018))。</p>

R03-B-011-METI, MOE	亜酸化ニッケル (別名：二硫化 三ニッケル)	12035-72-2	生殖細胞変異 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。新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(単回腹腔内投与)で陽性、マウスとラットの鼻腔粘膜と肺組織を用いたコメットアッセイ(吸入ばく露)で陽性、マウスの末梢血液を用いた小核試験(吸入ばく露)で陽性、遺伝子改変マウス(LacZ transgenic CD2F1)の鼻腔粘膜を用いたコメットアッセイ(吸入ばく露)で陽性(DNA鎖切断)の報告がある(EFSA (2015)、REACH登録情報(Accessed July 2021))。 (2) In vitroでは、細菌増殖突然変異試験で陰性又は不確かな結果、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陽性(一部陽性)、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある(EFSA (2015)、REACH登録情報(Accessed July 2021)、ECHA OEL Proposal (2017))。 【参考データ等】 (3) ニッケル化合物は直接的な変異原性作用を示さないが、いくつかの異なる間接的な機序(酸化ストレス、DNA修復阻害、エピジェネティック機構)を介して遺伝毒性作用を示すとの仮説がある(ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018))。 (4) ニッケルの発がん性には間接的な遺伝毒性作用とともに慢性炎症が重要な役割を果たしていると考えられている(ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018))。 (5) EUではMuta. 2に分類されている(CLP分類結果(Accessed July 2021))。	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。新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(単回腹腔内投与)で陽性、マウスとラットの鼻腔粘膜と肺組織を用いたコメットアッセイ(吸入ばく露)で陽性、マウスの末梢血液を用いた小核試験(吸入ばく露)で陽性、遺伝子改変マウス(LacZ transgenic CD2F1)の鼻腔粘膜を用いたコメットアッセイ(吸入ばく露)で陽性(DNA鎖切断)の報告がある(EFSA (2015)、REACH登録情報(Accessed July 2021))。 (2) In vitroでは、細菌増殖突然変異試験で陰性又は不確かな結果、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陽性(一部陽性又は不明確)、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある(EFSA (2015)、REACH登録情報(Accessed July 2021)、ECHA OEL Proposal (2017))。 【参考データ等】 (3) ニッケル化合物は直接的な変異原性作用を示さないが、いくつかの異なる間接的な機序(酸化ストレス、DNA修復阻害、エピジェネティック機構)を介して遺伝毒性作用を示すとの仮説がある(ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018))。 (4) ニッケルの発がん性には間接的な遺伝毒性作用とともに慢性炎症が重要な役割を果たしていると考えられている(ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018))。 (5) EUではMuta. 2に分類されている(CLP分類結果(Accessed July 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-011-METI, MOE	亜酸化ニッケル (別名：二硫化 三ニッケル)	12035-72-2	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】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) DFG MAKではSah(気道皮膚刺激性物質)に分類されている。 (2) 日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として気道感受性物質第2群に分類されている。	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)、(2)より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) DFG MAKではSah(気道皮膚刺激性物質)に分類されている(DFG MAK(2006))。 (2) 日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として気道感受性物質第2群に分類されている(産業学会許容濃度等の勧告(2021年度))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-011-METI, MOE	亜酸化ニッケル (別名：二硫化 三ニッケル)	12035-72-2	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)、(2)より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) DFG MAKではSah(気道皮膚刺激性物質)に分類されている。 (2) 日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として皮膚感受性物質第1群に分類されている。 【参考データ等】 (3) EU CLP CLHではSkin Sens. 1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)、(2)より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) DFG MAKではSah(気道皮膚刺激性物質)に分類されている(DFG MAK(2006))。 (2) 日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として皮膚感受性物質第1群に分類されている(産業学会許容濃度等の勧告(2021年度))。 【参考データ等】 (3) EU CLP CLHではSkin Sens. 1に分類されている。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-011-METI, MOE	亜酸化ニッケル (別名：二硫化 三ニッケル)	12035-72-2	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】 (1) ~ (3)より区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、ニッケル化合物(本物質含む)について、IARCではグループ1に(IARC 100C (2012))、NTPではKに(NTP RoC 14th, (2016))、本物質についてEPAではA (Human Carcinogen)に(IRIS (1987))、ACGIHではA1に(ACGIH (7th, 2001))、EUではCarc. 1Aに(CLP分類結果(Accessed July 2021))、DFGではCategory 1に(DFG MAK (2006))それぞれ分類されている。 (2) ラットを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、雌雄とも肺腫瘍(雄は細気管支/肺胞上皮腫瘍とがんの合計)の発生率の増加、及び副腎髄質/肺胞上皮がん及び細気管支/肺胞上皮腫瘍とがんの合計)の発生率の増加、及び副腎髄質の褐色細胞腫(雄は良性、悪性及び両者の合計、雌は良性)の発生率の増加が認められた。雌雄ともに発がん性の明らかな証拠が得られたと結論された(NTP TR453 (1996)、IARC 100C (2012))。 (3) 疫学研究からはある種のニッケル化合物あるいは化合物クラス(水溶性に基づく等)に関連する肺がん発生の証拠が得られている。ヒトにおける肺がんのリスク上昇は、塩化ニッケル、硫酸ニッケル等、概して水溶性ニッケル化合物、酸化ニッケル、硫化ニッケル等不溶性ニッケル化合物、ほぼ不溶性のニッケル化合物からも広く証明されている(IARC 100C (2012)) 【参考データ等】 (4) (2)のマウスを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験では、雌雄ともに発がん性	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)より区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、ニッケル化合物(本物質含む)について、IARCではグループ1に(IARC 100C (2012))、NTPではKに(NTP RoC 14th, (2016))、本物質についてEPAではA (Human Carcinogen)に(IRIS (1987))、ACGIHではA1に(ACGIH (7th, 2001))、EUではCarc. 1Aに(CLP分類結果(Accessed July 2021))、DFGではCategory 1に(DFG MAK (2006))それぞれ分類されている。 (2) ラットを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、雌雄とも肺腫瘍(雄は細気管支/肺胞上皮腫瘍とがんの合計)の発生率の増加、及び副腎髄質/肺胞上皮がん及び細気管支/肺胞上皮腫瘍とがんの合計)の発生率の増加、及び副腎髄質の褐色細胞腫(雄は良性、悪性及び両者の合計、雌は良性)の発生率の増加が認められた。雌雄ともに発がん性の明らかな証拠が得られたと結論された(NTP TR453 (1996)、IARC 100C (2012))。 (3) 疫学研究からはある種のニッケル化合物あるいは化合物クラス(水溶性に基づく等)に関連する肺がん発生の証拠が得られている。ヒトにおける肺がんのリスク上昇は、塩化ニッケル、硫酸ニッケル等、概して水溶性ニッケル化合物、酸化ニッケル、硫化ニッケル等不溶性ニッケル化合物、ほぼ不溶性のニッケル化合物からも広く証明されている(IARC 100C (2012)) 【参考データ等】 (4) (2)のマウスを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験では、雌雄ともに発がん性の証拠は示されなかった(NTP TR453 (1996)、IARC 100C (2012))。 (5) IARCのワーキンググループはニッケルの精製に関わる作業者の間では肺と副鼻腺のがん、発生のリスク上昇が認められ、精製したニッケル精製作業者の集団では肺がんリスクの上昇が生じることも突き止めた(IARC 100C (2012))。 (6) 米国EPAはニッケルの精製工程で発生するダストと本物質はヒト発がん物質であると判断している(ATSDR (2005))。	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-012-METI, MOE	N,N-ジメチルアセトアミド	127-19-5	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による試験(妊娠6~19日)において、400 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、着床後胚損失の増加、児動物に奇形を含む発生影響(体重低値、奇形の増加(心臓・大血管・口腔の奇形、67%は心血管系奇形))がみられたとの報告がある(MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2013)、ACGIH(7th, 2018)、SIAR(2001)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2014))。 (2) ラットを用いた吸入ばく露による試験(妊娠6~19日、6時間/日)において、450 ppm及び600 ppmで親動物に体重増加抑制、肝臓相対重量増加、小葉中心性肝細胞腫大、胎児に450 ppmでみられた影響に+H123に加え外委奇形発生率の増加、生存数減少(雄)がみられた。奇形では心中隔欠損の発生数が増え、次に胎動胎死の発生数が増えたとの報告がある(MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2013)、ACGIH(7th, 2018)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2014))。 (3) ウサギを用いた吸入ばく露による試験(妊娠6~19日、6時間/日、7日/週)において、親動物に一般毒性影響がみられない199.5 ppm以上で、児動物に骨格変異、570 ppmでは体重及び胎盤重量減少、軽度な奇形発生率増加傾向(骨格・大血管:有意差なし)がみられた(ACGIH(7th, 2018)、Government of Canada, Screening Assessment(2009)、SIAR(2001))。 (4) ウサギを用いた強制経口投与(妊娠6~18日)による試験において、親動物に一般毒性影響(体重増加抑制)がみられる用量(282、472 mg/kg/day)で、胎児に奇形を含む発生影響(体重低値、胎骨癒合、口蓋裂、小眼症)がみられたとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment(2009)、SIAR(2001))。 (5) ウサギを用いた経皮投与(妊娠6~18日)による試験において、親動物に一般毒性影響がみられない199.5 ppm以上で、胎児に奇形を含む発生影響(体重低値、胎骨癒合、口蓋裂、小眼症)がみられたとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment(2009)、SIAR(2001))。 (6) ウサギを用いた経皮投与(妊娠6~18日)による試験において、親動物に一般毒性影響がみられない用量(500 mg/kg/day)で、胎児に奇形を含む発生影響(体重低値、胎骨癒合、口蓋裂、小眼症)がみられたとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment(2009)、SIAR(2001))。 (7) ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験(交配10週間前から哺乳22日)において、最高濃度の900 ppmで母動物に胎動胎死率増加、出生児に体重減少及び肝臓相対重量増加が認められたが、受胎能に影響はみられなかったとの報告がある(MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2013)、ACGIH(7th, 2018)、SIAR(2001))。 (8) ラットを用いた吸入ばく露による試験(妊娠6~15日)、最高用量282 ppmで母動物に体重増加抑制、胎児に体重低値がみられたが、奇形発生率の増加はみられなかったとの報告がある。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-012-METI, MOE	N,N-ジメチルアセトアミド	127-19-5	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 2,240 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)) (2) ウサギのLD50: 2,100~3,600 mg/kgの間(SIAR(2001)) (3) ウサギ(雄)のLD50: 2,100 mg/kg(AICIS IMAP(2013)) (4) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)) (5) ラットのLD50: 7,500 mg/kg(SIAR(2001))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-013-METI, MOE	四酸化三鉛	1314-41-6	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)~(4)より、区分1Aとした。本物質のデータはなく、本項は無機鉛化合物のデータをもとに分類するものとする。(1)~(4)より、鉛及び鉛化合物がヒトで生殖発生毒性を示す物質と考えられる。 【根拠データ】 (1) 鉛の男性の生殖系への健康影響は、精子障害(精子の数・濃度・運動性・生存率の減少、未成熟精子濃度及び形態異常精子比率の増加)、生殖ホルモン(テストステロン・エストラジオール・LH・FSH)の血清レベルの変化、授精率の減少及び精巣の組織変化であり、これら影響の重篤度はPbB(血中鉛濃度)の上昇とともに増加する。PbB > 10 µg/dLほど結果に一貫性はないが、PbB ≤ 10 µg/dLの集団でも精子障害の証拠が得られている。高PbBレベル(> 10 µg/dL)の集団では、授精率の減少、精巣の組織傷害などより重篤な影響の証拠もあるが、報告件数は少ない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (2) 鉛の女性の生殖系への影響に関する疫学研究報告は、男性に比べて少なく、大部分が平均PbB ≤ 10 µg/mLの集団についての研究である。その結果、血清生殖ホルモン(エストラジオール・LH・FSH)レベルの変化、受胎能低下、自然流産の増加、早産の増加、閉経期の早期化に関して、幾つかの証拠が示された。しかしながら、PbBと女性の生殖影響に関しては、研究間で結果に一貫性はない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (3) 鉛の発生影響については数多くの疫学研究があり、その多くは母体血及び/又は臍帯血のPbB ≤ 10 µg/dLの集団について実施されたものである。いくつかの研究から、妊娠胎児にばく露を受けた母親の産児では、出生時サイズの減少(体重、身長、頭圍、体脂肪率)を含む、酸素及び塩素を含む有機化合物であり、この酸素が酸素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、データが不十分である。なお、強酸化剤、可燃性物質や還元性物質と激しく反応する(ICSC(1997))との情報がある。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-013-MHLW	パラニトロクロロベンゼン	100-00-5	酸化性固体	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1Aとした。本物質のデータはなく、本項は無機鉛化合物のデータをもとに分類するものとする。(1)~(4)より、鉛及び鉛化合物がヒトで生殖発生毒性を示す物質と考えられる。 【根拠データ】 (1) 鉛の男性の生殖系への健康影響は、精子障害(精子の数・濃度・運動性・生存率の減少、未成熟精子濃度及び形態異常精子比率の増加)、生殖ホルモン(テストステロン・エストラジオール・LH・FSH)の血清レベルの変化、授精率の減少及び精巣の組織変化であり、これら影響の重篤度はPbB(血中鉛濃度)の上昇とともに増加する。PbB > 10 µg/dLほど結果に一貫性はないが、PbB ≤ 10 µg/dLの集団でも精子障害の証拠が得られている。高PbBレベル(> 10 µg/dL)の集団では、授精率の減少、精巣の組織傷害などより重篤な影響の証拠もあるが、報告件数は少ない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (2) 鉛の女性の生殖系への影響に関する疫学研究報告は、男性に比べて少なく、大部分が平均PbB ≤ 10 µg/mLの集団についての研究である。その結果、血清生殖ホルモン(エストラジオール・LH・FSH)レベルの変化、受胎能低下、自然流産の増加、早産の増加、閉経期の早期化に関して、幾つかの証拠が示された。しかしながら、PbBと女性の生殖影響に関しては、研究間で結果に一貫性はない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (3) 鉛の発生影響については数多くの疫学研究があり、その多くは母体血及び/又は臍帯血のPbB ≤ 10 µg/dLの集団について実施されたものである。いくつかの研究から、妊娠胎児にばく露を受けた母親の産児では、出生時サイズの減少(体重、身長、頭圍、体脂肪率)を含む、酸素及び塩素を含む有機化合物であり、この酸素が酸素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、データが不十分である。なお、強酸化剤、可燃性物質や還元性物質と激しく反応する(ICSC(1997))との情報がある。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-013-MHLW	パラニトロクロロベンゼン	100-00-5	可燃性固体	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】 (1) ウサギのLD50: 2,240 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)) (2) ウサギのLD50: 2,100~3,600 mg/kgの間(SIAR(2001)) (3) ウサギ(雄)のLD50: 2,100 mg/kg(AICIS IMAP(2013)) (4) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)) (5) ラットのLD50: 7,500 mg/kg(SIAR(2001))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-014-METI, MOE	りん酸トリトリル	1330-78-5	引火性液体	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1Aとした。本物質のデータはなく、本項は無機鉛化合物のデータをもとに分類するものとする。(1)~(4)より、鉛及び鉛化合物がヒトで生殖発生毒性を示す物質と考えられる。 【根拠データ】 (1) 鉛の男性の生殖系への健康影響は、精子障害(精子の数・濃度・運動性・生存率の減少、未成熟精子濃度及び形態異常精子比率の増加)、生殖ホルモン(テストステロン・エストラジオール・LH・FSH)の血清レベルの変化、授精率の減少及び精巣の組織変化であり、これら影響の重篤度はPbB(血中鉛濃度)の上昇とともに増加する。PbB > 10 µg/dLほど結果に一貫性はないが、PbB ≤ 10 µg/dLの集団でも精子障害の証拠が得られている。高PbBレベル(> 10 µg/dL)の集団では、授精率の減少、精巣の組織傷害などより重篤な影響の証拠もあるが、報告件数は少ない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (2) 鉛の女性の生殖系への影響に関する疫学研究報告は、男性に比べて少なく、大部分が平均PbB ≤ 10 µg/mLの集団についての研究である。その結果、血清生殖ホルモン(エストラジオール・LH・FSH)レベルの変化、受胎能低下、自然流産の増加、早産の増加、閉経期の早期化に関して、幾つかの証拠が示された。しかしながら、PbBと女性の生殖影響に関しては、研究間で結果に一貫性はない(ATSDR(2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2013))。 (3) 鉛の発生影響については数多くの疫学研究があり、その多くは母体血及び/又は臍帯血のPbB ≤ 10 µg/dLの集団について実施されたものである。いくつかの研究から、妊娠胎児にばく露を受けた母親の産児では、出生時サイズの減少(体重、身長、頭圍、体脂肪率)を含む、酸素及び塩素を含む有機化合物であり、この酸素が酸素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、データが不十分である。なお、強酸化剤、可燃性物質や還元性物質と激しく反応する(ICSC(1997))との情報がある。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-014-METI, MOE	りん酸トリトリル	1330-78-5	水反応可燃性化学品	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】 (1) ウサギのLD50: 2,240 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)) (2) ウサギのLD50: 2,100~3,600 mg/kgの間(SIAR(2001)) (3) ウサギ(雄)のLD50: 2,100 mg/kg(AICIS IMAP(2013)) (4) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)) (5) ラットのLD50: 7,500 mg/kg(SIAR(2001))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-014-METI, MOE	りん酸トリトリル	1330-78-5	水反応可燃性化学品	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】 (1) ウサギのLD50: 2,240 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)) (2) ウサギのLD50: 2,100~3,600 mg/kgの間(SIAR(2001)) (3) ウサギ(雄)のLD50: 2,100 mg/kg(AICIS IMAP(2013)) (4) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(厚労省 リスク評価書(2013)、MOE 初期評価(2017)) (5) ラットのLD50: 7,500 mg/kg(SIAR(2001))	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-017-METI, MOE	ジメチル 4,4'- (オルト・フェ ニレン) ビス (3・チオアロ ファナート) (別名チオア ファネート・メチ ル)	23564-05-8	生殖細胞突 変性	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、本物質はin vitroおよびin vivoの異変性誘発物質と考えられたため、 区分2とした。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウス (B6D2F1) の骨髄細胞を用いた小核試験 (単回強制経口投 与) で陽性、系統の異なるマウス (ICR) を用いた骨髄細胞を用いた小核試験 (2回強制経 口投与) 及び染色体異常試験 (単回強制経口投与) で陰性、マウス (ICR) の精原細胞を 用いた生精細胞突変性試験、マウス (ICR) の精巣及び骨髄細胞を用いた小核試験 (同) の結果はいずれも陰性であった。以上はすべてGLP適合のガイドライン試験結果で ある (REACH登録情報 (Accessed July 2021), CLH Report (2018))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及び 遺伝子突然変異試験で陰性、ヒトリンパ球を用いた小核試験で陰性 (-S9) の結果が得ら れている。以上もすべてGLP適合のガイドライン試験結果である (Accessed July 2021), CLH Report (2018))。 【参考データ等】 (3) EU CLPでは、本物質はMuta. 2に分類されている。CLH Report (2018)による Muta. 1Bへの変更提案に対し、ECHA RACは却下しMuta. 2を維持すると結論した(ECHA RAC Opinion (2019))。	変更なし	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、本物質はin vitroおよびin vivoの異変性誘発物質と考えられたため、区分2と した。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウス (B6D2F1) の骨髄細胞を用いた小核試験 (単回強制経口投与、OECD TG 474, GLP) で陽性、系統の異なるマウス (ICR) を用いた骨髄細胞使用小核試験 (2回強制経 口投与、OECD TG 474, GLP) 及びマウス (B6D2F1) の染色体異常試験 (単回強制経口投与、 OECD TG 415, GLP) で陰性、マウス (ICR) の精原細胞を用いた生精細胞突変性試験、精原 細胞を用いた染色体異常試験 (OECD TG 483, GLP)、及びマウス (ICR) の精巣及び骨髄 細胞を用いた小核試験 (同OECD TG 474, GLP) の結果はいずれも陰性であった。以上はすべて GLP適合のガイドライン試験結果である (REACH登録情報 (Accessed July 2021), CLH Report (2018))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及び遺 伝子突然変異試験で陰性、ヒトリンパ球を用いた小核試験で陰性 (-S9) の結果が得られてい る。以上もすべてGLP適合のガイドライン試験結果である (REACH登録情報 (Accessed July 2021), CLH Report (2018))。 【参考データ等】 (3) EU CLPでは、本物質はMuta. 2に分類されている。CLH Report (2018)による Muta. 1Bへ の変更提案に対し、ECHA RACは却下しMuta. 2を維持すると結論した(ECHA RAC Opinion (2019))。	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-017-METI, MOE	ジメチル 4,4'- (オルト・フェ ニレン) ビス (3・チオアロ ファナート) (別名チオア ファネート・メチ ル)	23564-05-8	急性毒性 (吸 入、粉塵、ミス ト)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット (雄) のLD50 (4時間): 1.7 mg/L (CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed July 2021)) (2)ラット (雄) のLD50 (4時間): 1.9 mg/L (CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed July 2021))	変更なし	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。 【根拠データ】 (1)ラット (雄) のLD50 (4時間): 1.7 mg/L (CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed July 2021)) (2)ラット (雄) のLD50 (4時間): 1.9 mg/L (CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed July 2021))	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-017-MHLW	1,1'-ジメチル- 4,4'-ビビリジニ ウム (別名: パ ラコート)	4685-14-7	可燃性固体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報 (PubChem (Accessed Oct 2021)) 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	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報 (HSDB in PubChem (Accessed Oct 2021)) がある。	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-017-MHLW	1,1'-ジメチル- 4,4'-ビビリジニ ウム (別名: パ ラコート)	4685-14-7	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	175~180°Cで分解 (PubChem (Accessed Jan 2022)) との情報により、175°Cまで分解し ないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	175~180°Cで分解 (HSDB in PubChem (Accessed Jan 2022)) との情報により、175°C まで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-017-MHLW	1,1'-ジメチル- 4,4'-ビビリジニ ウム (別名: パ ラコート)	4685-14-7	金属腐食性化 学品	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。なお、金属を腐食するとの情報 (PubChem (Accessed Oct 2021)) 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	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。なお、金属を腐食するとの情報 (HSDB in PubChem (Accessed Oct 2021)) がある。	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-018-METI, MOE	デシラルコー ル (イソデシ ラルアルコール)	25339-17-7	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)~(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 3,150 mg/kg (MOE 初期評価 (2018)) (2) ウサギのLD50: > 2,600 mg/kg (Patty (2012)) (3) ウサギのLD50: > 2,900 mg/kg (Patty (2012))	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50: 3,150 mg/kg (MOE 初期評価 (2018)) (2)ウサギのLD50: > 2,600 mg/kg (Patty (2012)) (3)ウサギのLD50: > 2,900 mg/kg (Patty (2012))	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-018-METI, MOE	デシラルコー ル (イソデシ ラルアルコール)	25339-17-7	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)~(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 6,500 mg/kg (ECHA (2012)) (2)ラットのLD50: 5,400 mg/kg (MOE 初期評価 (2018)) (3)ラットのLD50: 6,400 mg/kg (PubChem (Accessed Aug. 2021)) (4)ラットのLD50: 9,800 mg/kg (PubChem (Accessed Aug. 2021), Patty (2012)) (5)ラットのLD50: 5,210 mg/kg (GESTIS (Accessed Aug. 2021)) (6)ラットのLD50: 4,720 mg/kg (Patty (2012))	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 6,500 mg/kg (ECHA (2012)) (2)ラットのLD50: 5,400 mg/kg (MOE 初期評価 (2018)) (3)ラットのLD50: 6,400 mg/kg (HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2021)) (4)ラットのLD50: 9,800 mg/kg (HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2021), Patty (2012)) (5)ラットのLD50: 5,210 mg/kg (GESTIS (Accessed Aug. 2021)) (6)ラットのLD50: 4,720 mg/kg (Patty (2012))	2023.09修正 分類根拠の修 正
R03-B-019-METI, MOE	0-2-ジエチル アミノ-6-メ チルピリミジ ン-4-イル 0,0- ジメチルホス ホロチオアト (別名ピリミ ホス-メチル)	29232-93-7	引火性液体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	データがなく分類できない。なお、可燃性を有するが容易には着火しないとの情報 (PubChem (Accessed June 2021)) 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	データがなく分類できない。なお、可燃性を有するが容易には着火しないとの情報 (CAMEO Chemicals in PubChem (Accessed June 2021)) がある。	2023.09修正 分類根拠の修 正

<p>R03-B-022-METI, MOE</p>	<p>α-シアノ-β-フェノキシベンジル-β-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシロプロパンカルボキシレート (別名: シベルメトリン) ※シベルメトリン (alpha-シベルメトリン及びzeta-シベルメトリンを含む)</p>	<p>52315-07-8</p>	<p>発がん性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-022-METI, MOE</p>	<p>α-シアノ-β-フェノキシベンジル-β-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシロプロパンカルボキシレート (別名: シベルメトリン) ※シベルメトリン (alpha-シベルメトリン及びzeta-シベルメトリンを含む)</p>	<p>52315-07-8</p>	<p>生殖毒性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-022-METI, MOE</p>	<p>α-シアノ-β-フェノキシベンジル-β-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシロプロパンカルボキシレート (別名: シベルメトリン) ※シベルメトリン (alpha-シベルメトリン及びzeta-シベルメトリンを含む)</p>	<p>52315-07-8</p>	<p>特定標的臓器毒性(単回曝露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>

R03-B-024-METI, MOE	四塩化炭素	56-23-5	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) ~ (4) より、区分4とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90% (108,000 ppm) より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (6時間) : 7,353 ppm (4時間換算 : 9,005 ppm) (SIAP (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)) (2) ラットのLC50 (4時間) : 8,000 ppm (MOE 初期評価 (2017)) (3) ラットのLC50 (6時間) : 7,300 ppm (4時間換算 : 8,900 ppm) (MOE 初期評価 (2017)) (4) ラットのLC50 (4~6時間) : 7,300 ppm (4時間換算 : 7,300~8,900 ppm) (ACGIH (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) ~ (4) より、区分4とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90% (108,000 ppm) より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (6時間) : 7,228 ppm (4時間換算 : 8,852ppm) (SIAP (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)) (2) ラットのLC50 (4時間) : 8,000 ppm (MOE 初期評価 (2017)) (3) ラットのLC50 (6時間) : 7,300 ppm (4時間換算 : 8,900 ppm) (MOE 初期評価 (2017)) (4) ラットのLC50 (4~6時間) : 7,300 ppm (4時間換算 : 7,300~8,900 ppm) (ACGIH (2011))	2023.09修正 分類根拠の修正		
R03-B-024-METI, MOE	四塩化炭素	56-23-5	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】 (1) ~ (4) より、区分1Bとした。本物質の肝臓腫瘍 (良性及び悪性腫瘍) 誘発性が実験動物種、かつ2つのばく露経路で認められている。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存分類結果として、IARCでグループ2Bに (IARC 71 (1999))、ACGIHでA2に (ACGIH (7th, 2001))、EPAでIに (IRIS (2010))、NTPでR1に (NTP RoC (14th, 2016))、日本産業衛生学会では第2群B1 (産業学会 許容限度等の報告 (1989提案))、EUで Carc. 2に (CLP分類結果 (Accessed August 2021))、それぞれ分類されている。 (2) ラット又はマウスに78週間強制経口投与 (5日/週) 後にラットで32週間、マウスで12週間観察後に実施した発がん性試験において、ラットでは肝臓の腫瘍性結節及び肝がん、マウスでは肝細胞がんと副腎腫瘍が認められた (EU REACH CoRAP (2019)、IRIS (2010)、CERI 有害性評価書 (2008))。また、マウスに120日間強制経口投与した試験でも、20 mg/kg/day以上で肝がん (ヘパトマ) の用量依存性発生頻度の増加が認められた (EU REACH CoRAP (2019))。 (3) ラット又はマウスに104週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) した発がん性試験において、ラットでは高用量群 (125 ppm) の雌雄で肝細胞腫瘍、肝細胞がん、肝細胞腫瘍がんの発生率の有意な増加が認められ、マウスでは低用量 (5 ppm) から肝細胞腫瘍 (腫のみ)、中用量 (25 ppm) 以上で肝細胞がん、肝細胞腫瘍がんの発生率の有意な増加が認められ、さらに中用量以上の雄及び高用量 (125 ppm) の雌雄には副腎褐色細胞腫の発生率増加も認められた (MOE 初期評価 (2017)、厚生労働省 委託がん原性試験 (1987)、EU REACH CoRAP (2019)、IRIS (2010))。 (4) 本物質は「労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質による健康障害を防止するための指針」(厚生労働省「がん原性指針」の対象物質) に指定されている。 【参考データ等】 (5) 5つの職業集団について、本物質の発がんリスクの調査が実施された。非ホジキンリンパ腫の情報を収集した4つの疫学研究のうち3つ (2つのコホート研究と1つのコホート内症例対照研究) で、本物質は「霞」との相関が示唆された。しかし、これらの研究のすべてが四塩化炭素へのばく露を別に識別してなかったため、相関は統計的に有意でなかった。4つ目の研究 (別のコホート研究) では、四塩化炭素にばく露された男性が少なく、非ホジキン病のリスクは報告されていない (IARC 71 (1999)、EU REACH CoRAP (2019))。 (6) 四塩化炭素は「霞と脳腫瘍 (星細胞腫、神経膠腫、膠芽腫)」との相関を示した疫学研究報告があるが、これらの関連性を裏付ける有力な作用機序 (MoA) の証拠となるデータは得られていない (EPA Risk Evaluation (2020))。 (7) EU REACH CoRAP (2019) では、本物質の発がん性分類をCarc. 2からCarc. 1Bに変更すよ	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ - 2,8,14-トリチア - 4,7,9,12-テトラザベンタカ-3,12-ジエン	59669-26-0	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	184.7°Cで分解 (農薬登録保留基準評価書(2015)) との情報より、184.7°Cまで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	184.7°Cで分解 (環境省 農薬登録保留基準評価書(2015)) との情報より、184.7°Cまで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。	2023.09修正 分類根拠の修正		
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ - 2,8,14-トリチア - 4,7,9,12-テトラザベンタカ-3,12-ジエン - 6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50 : 2,540~6,310 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)) (2) ウサギのLD50 : > 2,000 mg/kg (EPA Pesticides (1998)、PubChem (Accessed Aug. 2021)) (3) ラットのLD50 : > 2,000 mg/kg (EFA (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) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50 : 2,540~6,310 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)) (2) ウサギのLD50 : > 2,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (1998)、PubChem (Accessed Aug. 2021)) (3) ラットのLD50 : > 2,000 mg/kg (EFA (2005))	2023.09修正 分類根拠の修正		
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ - 2,8,14-トリチア - 4,7,9,12-テトラザベンタカ-3,12-ジエン - 6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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、ガイダンスに従い、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質は皮膚刺激性物質ではない (EFA (2005))。 (2) 本物質は皮膚刺激性を示さない (JMPR (2000))。 (3) ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides (1998))。 (4) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある (ACGIH (7th, 2020))。	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、ガイダンスに従い、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質は皮膚刺激性物質ではない (EFA (2005))。 (2) 本物質は皮膚刺激性を示さない (JMPR (2000))。 (3) ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides RED (1998))。 (4) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある (ACGIH (7th, 2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正		
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ - 2,8,14-トリチア - 4,7,9,12-テトラザベンタカ-3,12-ジエン - 6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	眼に対する重なる損傷性/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) ~ (4) より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼刺激性物質ではない (EFA (2005))。 (2) 本物質は眼刺激性を示さない (JMPR (2000))。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたとの報告がある (EPA Pesticides (1998))。 (4) ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたが、速やかに回復したとの報告がある (ACGIH (7th, 2020))。	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、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼刺激性物質ではない (EFA (2005))。 (2) 本物質は眼刺激性を示さない (JMPR (2000))。 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1998))。 (4) ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたが、速やかに回復したとの報告がある (ACGIH (7th, 2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正		

R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア- 4,7,9,12-テトラザベンタチカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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。なお、(1)～(3)の定性知見は皮膚感受性を示唆するが、試験条件等が不明であるため分類には用いず、分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) 本物質はMagnusson & Klignan試験で皮膚感受性陽性であった (EFSa (2005))。 (2) 本物質はモルモットを用いた皮膚感受性試験で弱陽性反応を示したが、広範なヒトパッチテストでは皮膚感受性の証拠は示されなかった (JMPR (2000))。 (3) 本物質はモルモットの皮膚感受性試験で弱い皮膚感受性反応を示した (ACGIH (7th, 2020)、EPA Pesticides (1998)、HSDB (Accessed Sep. 2021))。	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、(1)～(3)の定性知見は皮膚感受性を示唆するが、試験条件等が不明であるため分類には用いず、分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) 本物質はMagnusson & Klignan試験で皮膚感受性陽性であった (EFSa (2005))。 (2) 本物質はモルモットを用いた皮膚感受性試験で弱陽性反応を示したが、広範なヒトパッチテストでは皮膚感受性の証拠は示されなかった (JMPR (2000))。 (3) 本物質はモルモットの皮膚感受性試験で弱い皮膚感受性反応を示した (ACGIH (7th, 2020)、EPA Pesticides (1998)、HSDB (Accessed Sep. 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア- 4,7,9,12-テトラザベンタチカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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】 (1)～(3)より、区分2とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存発がん分類として、EPAでGroup B (Probable Human Carcinogen) に (EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2020): 1996年分類)、ACGIHでA3に (ACGIH (7th, 2020)) 分類されている。 (2) ラットを用いた2年間経口投与による2つの発がん性試験のうち、1試験では最高用量 (60 mg/kg/day) で精巣における間細胞腫瘍の発生率増加 (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。他1試験では1～10 mg/kg/dayで肝臓腫瘍 (腫瘍性結節、肝細胞がん) の発生率の増加が認められた (ACGIH (7th, 2020))。 (3) マウスを用いた2つの発がん性試験のうち、97週間経口投与試験では、最高用量 (1,000 mg/kg/day) で肝臓腫瘍 (肝細胞腫瘍、肝細胞がんのそれぞれ単独及び合計発生率) の増加が認められた。2年間の経口投与試験 (1～10 mg/kg/day) では、投与に関連した腫瘍の発生増加はみられなかった (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 【参考データ等】 (4) EFSaはマウスの肝臓腫瘍は耐用量を超える用量での影響でヒトのリスク評価には妥当性を欠くなど、全体的に本物質は発がん性を有しないと結論した (EFSa (2005))。ACGIHの最新評価では、本物質の生涯投与の結果、ラットでは肝臓及び精巣腫瘍を、マウスでは肝臓腫瘍を生じたことからA3に分類された (ACGIH (7th, 2020))。	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2とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 (1) 国内外の評価機関による既存発がん分類として、EPAでGroup B (Probable Human Carcinogen) に (EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2020): 1996年分類)、ACGIHでA3に (ACGIH (7th, 2020)) 分類されている。 (2) ラットを用いた2年間経口投与による2つの発がん性試験のうち、1試験では最高用量 (60 mg/kg/day) で精巣における間細胞腫瘍の発生率増加 (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。他1試験では1～10 mg/kg/dayで肝臓腫瘍 (腫瘍性結節、肝細胞がん) の発生率の増加が認められた (ACGIH (7th, 2020))。 (3) マウスを用いた2つの発がん性試験のうち、97週間経口投与試験では、最高用量 (1,000 mg/kg/day) で肝臓腫瘍 (肝細胞腫瘍、肝細胞がんのそれぞれ単独及び合計発生率) の増加が認められた。2年間の経口投与試験 (1～10 mg/kg/day) では、投与に関連した腫瘍の発生増加はみられなかった (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 【参考データ等】 (4) EFSaはマウスの肝臓腫瘍は耐用量を超える用量での影響でヒトのリスク評価には妥当性を欠くなど、全体的に本物質は発がん性を有しないと結論した (EFSa (2005))。ACGIHの最新評価では、本物質の生涯投与の結果、ラットでは肝臓及び精巣腫瘍を、マウスでは肝臓腫瘍を生じたことからA3に分類された (ACGIH (7th, 2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア- 4,7,9,12-テトラザベンタチカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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)～(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験において、15 mg/kg/day以上で親動物に体重増加抑制、摂食量減少、児動物に体重の低値、生存率低下がみられたとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験 (妊娠6～19日又は6～15日) において、最高用量 (10～30 mg/kg/day) でいずれも親動物に体重増加抑制及び産状 (産数・流産・墮胎等) がみられ、児動物には1つの試験では軽度の発生影響 (胎児体重の低値、骨格変異及び骨化遅延)、もう1つの試験では発生影響はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 (3) ウサギ及びマウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊娠6～19日 (ウサギ)、妊娠6～16日 (マウス)) では、発生毒性はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。	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2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験において、15 mg/kg/day以上で親動物に体重増加抑制、摂食量減少、児動物に体重の低値、生存率低下がみられたとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験 (妊娠6～19日又は6～15日) において、最高用量 (10～30 mg/kg/day) でいずれも親動物に体重増加抑制及び産状 (産数・流産・墮胎等) がみられ、児動物には1つの試験では軽度の発生影響 (胎児体重の低値、骨格変異及び骨化遅延)、もう1つの試験では発生影響はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。 (3) ウサギ及びマウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (妊娠6～19日 (ウサギ)、妊娠6～16日 (マウス)) では、発生毒性はみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア- 4,7,9,12-テトラザベンタチカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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)～(7)より、有害性の高い区分を採用し、区分2とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 46.5 mg/kg (EPA Pesticides (1998)) (2) ラットのLD50: 39.1 mg/kg (EPA Pesticides (1998)) (3) ラットのLD50: 50 mg/kg (EFSa (2005)) (4) マウスのLD50: 75 mg/kg (JMPR (2000)) (5) ラットのLD50: 39～398 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)) (6) ラットのLD50: 50～100 mg/kgの間 (JMPR (2000)) (7) マウスのLD50: 73～79 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、EPA Pesticides (1998)、PubChem (Accessed Aug. 2021))	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)～(7)より、有害性の高い区分を採用し、区分2とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 46.5 mg/kg (EPA Pesticides (1998)) (2) ラットのLD50: 39.1 mg/kg (EPA Pesticides (1998)) (3) ラットのLD50: 50 mg/kg (EFSa (2005)) (4) マウスのLD50: 75 mg/kg (JMPR (2000)) (5) ラットのLD50: 39～398 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2021)) (6) ラットのLD50: 50～100 mg/kgの間 (JMPR (2000)) (7) マウスのLD50: 73～79 mg/kgの間 (ACGIH (2020)、EPA Pesticides (1998)、HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2021))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-025-METI, MOE	3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア- 4,7,9,12-テトラザベンタチカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン (別名: チオジカルブ)	59669-26-0	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)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、3試験 (小核試験、優性致死試験及び不定期DNA合成 (UDS) 試験) のいずれも陰性であった。投与体積の純度はUDS試験では94%であったが、他2試験は99%超であった (EFSa (2005))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陰性なし、不確かな結果 (細胞毒性の生じる濃度で陰性)、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果であった (EPA Pesticides (1998)、EFSa (2005)、JMPR (2000)、ACGIH (7th, 2020))。	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)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) In vivoでは、3試験 (小核試験、優性致死試験及び不定期DNA合成 (UDS) 試験) のいずれも陰性であった。投与体積の純度はUDS試験では95.4%であったが、他2試験は99%超であった (EFSa (2005))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陰性なし、不確かな結果 (細胞毒性の生じる濃度で陰性)、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果であった (EPA Pesticides (1998)、EFSa (2005)、JMPR (2000)、ACGIH (7th, 2020))。	2023.09修正 分類根拠の修正

<p>R03-B-027-METI, MOE</p>	<p>ジネオリン酸 O,O-ジメチル-S-[(N-メチルカルバモイル)メチル] (別名: ジメトエート)</p>	<p>60-51-5</p>	<p>生殖毒性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では動物物に一般毒性影響がみられる用量であるが、生殖影響(妊娠動物数の減少、精巣重量、着床数減少)、児動物に生存率低下など多数の重要な生殖毒性影響が報告されている。これらの新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、65 ppmでP及びF1雄雄動物に血球・赤血球・脳コリンエステラーゼ (ChE) 活性の減少、生殖影響(妊娠動物数の減少)、児動物に生存率低下及び低体重が見られたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015), Patty (6th, 2012), JMPR (1996), EFSA (2006))。 (2) 雄マウスを用いた経口投与による試験(20日間、7～28 mg/kg/dayを投与後に無処置雄と交配)において、15 mg/kg/day以上の用量で一般毒性影響としてコリン作動性症状及びコリンエステラーゼ活性減少、生殖毒性影響として精子数の減少及び運動能を有する精子の割合の減少、28 mg/kg/dayでは無処置雄に着床数及び生存胎児数減少、死胎及び吸収数が増加したとの報告がある(Patty (6th, 2012))。 (3) 雄マウスを用いた混餌投与による試験(90日間、2～20 mg/kg/day)において、用量相関的な精巣重量(精巣管変性・精子形成の部分停止)がみられた。また、雄マウスを用いた経口投与による試験(65日間、6.5及び12.5 mg/kg/day)において、生殖器官重量及び精子運動能の減少、形態異常精子・死亡精子の割合の増加、血漿中テストステロンの減少、精原細胞の変性(中程度～重度)、精子形成の部分停止がみられた(Patty (6th, 2012))。 【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では動物物に一般毒性影響がみられる用量であるが、生殖影響(妊娠動物数の減少、精巣重量、着床数減少)、児動物に生存率低下など多数の重要な生殖毒性影響が報告されている。これらの新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、65 ppmでP及びF1雄雄動物に血球・赤血球・脳コリンエステラーゼ (ChE) 活性の減少、生殖影響(妊娠動物数の減少)、児動物に生存率低下及び低体重が見られたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015), Patty (6th, 2012), JMPR (1996), EFSA (2006))。 (2) 雄マウスを用いた経口投与による試験(20日間、7～28 mg/kg/dayを投与後に無処置雄と交配)において、15 mg/kg/day以上の用量で一般毒性影響としてコリン作動性症状及びコリンエステラーゼ活性減少、生殖毒性影響として精子数の減少及び運動能を有する精子の割合の減少、28 mg/kg/dayでは無処置雄に着床数及び生存胎児数減少、死胎及び吸収数が増加したとの報告がある(Patty (6th, 2012))。 (3) 雄マウスを用いた混餌投与による試験(90日間、2～20 mg/kg/day)において、用量相関的な精巣重量(精巣管変性・精子形成の部分停止)がみられた。また、雄マウスを用いた経口投与による試験(65日間、6.5及び12.5 mg/kg/day)において、生殖器官重量及び精子運動能の減少、形態異常精子・死亡精子の割合の増加、血漿中テストステロンの減少、精原細胞の変性(中程度～重度)、精子形成の部分停止がみられた(Patty (6th, 2012))。 【分類根拠】 (1)～(7)より、区分1(神経系)とした。なお、ヒトでのデータである(1)～(5)の出典はList 2であるが、動物実験のデータ(6)、(7)においても区分1の範囲で神経系への影響がみられるため、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本剤の急性中毒症状は、軽症では頭痛、めまい、虚脱、不安、痙攣、視力障害、中等症では吐き気、流涎、流涙、腹膨脹、嘔吐、発汗、徐脈、筋肉痙攣、重症では下痢、点状で不応性の瞳孔、呼吸困難、肺浮腫、チアノーゼ、括約筋の制御喪失、痙攣、昏睡、死亡であるとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (2) オリーブの木へ本物質を噴霧してばらばらしたと思われる8歳男子の事例では、重度の脱力感、痙攣がみられ、翌日には嘔吐、悪寒、ひどい衰弱がみられ入院した。さらに、脈拍の低下、痙攣な痙攣、大量の嘔吐、発汗、コリンエステラーゼ活性の顕著な阻害がみられたとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (3) 農作業中に本物質を噴霧しばらばらされたと思われる女性の事例では、噴霧後3～3.5時間以内に不快感に気づき、その後頭痛、乾いた喉、呼吸困難、吐き気、嘔吐を発生し、筋肉の痙攣と痙攣を伴った痙攣状態に入院したとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (4) 自殺目的で本剤約20gを摂取した52歳男性の事例では、2時間後に昏睡状態に陥り、筋線維末梢性痙攣、痙攣の痙攣、流涎過多、呼吸不全がみられたとの報告がある(PATTY (2012))。 (5) 本剤の濃縮80ONSを摂取した68歳男性の事例では、意識を喪失し、コリン作動性中毒に陥ったとの報告がある(PATTY (2012))。 (6) ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験において、20 mg/kg (区分1の範囲)で瞳孔反応の消失がみられたとの報告がある(JMPR (2003))。 (7) ラットを用いた混餌投与による急性神経毒性試験において、3 mg/kg (区分1の範囲)で赤血球ChE活性阻害率が赤血球で29% (雄)・脳皮質内で11% (雄)で、統計的に有意であったとの報告がある(JMPR (2003))。</p>
<p>R03-B-027-METI, MOE</p>	<p>ジネオリン酸 O,O-ジメチル-S-[(N-メチルカルバモイル)メチル] (別名: ジメトエート)</p>	<p>60-51-5</p>	<p>特定標的臓器毒性(単回暴露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(7)より、区分1(神経系)とした。なお、ヒトでのデータである(1)～(5)の出典はList 2であるが、動物実験のデータ(6)、(7)においても区分1の範囲で神経系への影響がみられるため、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本剤の急性中毒症状は、軽症では頭痛、めまい、虚脱、不安、痙攣、視力障害、中等症では吐き気、流涎、流涙、腹膨脹、嘔吐、発汗、徐脈、筋肉痙攣、重症では下痢、点状で不応性の瞳孔、呼吸困難、肺浮腫、チアノーゼ、括約筋の制御喪失、痙攣、昏睡、死亡であるとの報告がある(HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (2) オリーブの木へ本物質を噴霧してばらばらされたと思われる女性の事例では、重度の脱力感、痙攣がみられ、翌日には嘔吐、悪寒、ひどい衰弱がみられ入院した。さらに、脈拍の低下、痙攣な痙攣、大量の嘔吐、発汗、コリンエステラーゼ活性の顕著な阻害がみられたとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (3) 農作業中に本物質を噴霧しばらばらされたと思われる女性の事例では、噴霧後3～3.5時間以内に不快感に気づき、その後頭痛、乾いた喉、呼吸困難、吐き気、嘔吐を発生し、筋肉の痙攣と痙攣を伴った痙攣状態に入院したとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (4) 自殺目的で本剤約20gを摂取した52歳男性の事例では、2時間後に昏睡状態に陥り、筋線維末梢性痙攣、痙攣の痙攣、流涎過多、呼吸不全がみられたとの報告がある(PATTY (2012))。 (5) 本剤の濃縮80ONSを摂取した68歳男性の事例では、意識を喪失し、コリン作動性中毒に陥ったとの報告がある(PATTY (2012))。 (6) ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験において、20 mg/kg (区分1の範囲)で瞳孔反応の消失がみられたとの報告がある(JMPR (2003))。 (7) ラットを用いた混餌投与による急性神経毒性試験において、3 mg/kg (区分1の範囲)で赤血球ChE活性阻害率が赤血球で29% (雄)・脳皮質内で11% (雄)で、統計的に有意であったとの報告がある(JMPR (2003))。</p>
<p>R03-B-027-METI, MOE</p>	<p>ジネオリン酸 O,O-ジメチル-S-[(N-メチルカルバモイル)メチル] (別名: ジメトエート)</p>	<p>60-51-5</p>	<p>特定標的臓器毒性(反復暴露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(7)より神経系への影響を採用し、区分1(神経系)とした。なお、ヒトでのデータである(1)、(2)の出典はList 2であるが、動物実験のデータ(3)～(7)においても区分1の範囲で神経系への影響がみられるため、区分1とした。なお、(7)で詳細影響がみられるが、不確実な所見の可能性があるため分類に採用していない。 【根拠データ】 (1) ヒトを対象に本物質を週5日間経口投与した事例では、0.434 mg/kg/day (57日間)以上投与した群で、全血コリンエステラーゼ活性・赤血球コリンエステラーゼ活性の阻害がみられた。なお、胃腸への局所的な影響やその他の毒性の影響はみられなかったとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (2) 本物質をボランティア8人に摂取させた試験では、30 mg/day以上の群で20日目まででコリンエステラーゼ活性の低下がみられ始め、コリンエステラーゼ活性の抑制は試験終了日(57日目)まで持続した。なお、いずれのボランティアにも臨床症状はみられなかったとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (3) ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、50 ppm (2.5 mg/kg/day、区分1の範囲)で血球・赤血球・脳コリンエステラーゼ活性抑制が、400 ppm (20 mg/kg/day、区分2の範囲)で摂食量減少、肝臓・腎臓重量増加がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015), PATTY (2012))。 (4) ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験において、5 ppm (0.25 mg/kg/day、区分1の範囲)で脳及び血漿コリンエステラーゼ活性減少が、100 ppm (5 mg/kg/day、区分1の範囲)で白血球数増加、貧血(雄)がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015), PATTY (2012))。 (5) イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、10 ppm (0.25 mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球コリンエステラーゼ活性抑制が、1500 ppm (37.5 mg/kg/day、区分2の範囲)で振戦、摂食量減少(雄)がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015), PATTY (2012))。 (6) イヌを用いた混餌投与による1年間経口投与試験において、5 ppm (0.18 mg/kg/day、区分1の範囲)で脳コリンエステラーゼ活性減少、肝臓所見(褐色顆粒状色素沈着)、肝臓重量減少(雄)が、20 ppm (0.7 mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球コリンエステラーゼ活性減少が、125 ppm (4.18 mg/kg/day、区分1の範囲)で血漿ChE活性減少、心臓重量減少がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015), PATTY (2012))。 (7) マウスを用いた混餌投与による52～78週間経口投与試験において、25 ppm (3.75 mg/kg/day、区分1の範囲)で血球及び赤血球コリンエステラーゼ活性減少(脳に限定せず)。</p>
<p>R03-B-027-METI, MOE</p>	<p>ジネオリン酸 O,O-ジメチル-S-[(N-メチルカルバモイル)メチル] (別名: ジメトエート)</p>	<p>60-51-5</p>	<p>急性毒性(経口)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>【分類根拠】 (1)～(6)より急性毒性の高い区分を採用し、区分3とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 245 mg/kg (EFSA (2006)) (2) ラットのLD50: 約 310 mg/kg (JMPR (1996)) (3) ラットのLD50: 550 mg/kg (EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)) (4) ラットの(雄)LD50: 358 mg/kg (EPA Pesticides (2008)) (5) ラットの(雄)LD50: 414 mg/kg (EPA Pesticides (2008)) (6) ラットのLD50: 314～600 mg/kgの間 (JMPR (2003))</p>

R03-B-028-METI, MOE	a, a, a-トリフルオロ-3-インプロボキシ-ホルアニド(別名: フルトラニル)	66332-96-5	水生環境毒性長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BIOWIN)、 蒸類 (ムレミカヅキモ) の 0.177 mg a.i./L (水産動植物の被害防止に係る農業登録保留基準の設定に関する資料, 2009) から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階 (甲殻類、魚類) に対して慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類 (イ) の96時間LC50 = 3.16 mg a.i./L (農薬抄録, 2016、水産動植物の被害防止に係る農業登録保留基準の設定に関する資料, 2009) から、区分2となる。 以上の結果から、区分2とした。(a.i.: active ingredient)	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BIOWIN)、 蒸類 (ムレミカヅキモ) の 72時間NOEC = 0.177 mg a.i./L (水産動植物の被害防止に係る農業登録保留基準の設定に関する資料, 2009) から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階 (甲殻類、魚類) に対して慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類 (イ) の96時間LC50 = 3.16 mg a.i./L (農薬抄録, 2016、水産動植物の被害防止に係る農業登録保留基準の設定に関する資料, 2009) から、区分2となる。 以上の結果から、区分2とした。(a.i.: active ingredient)	2023.09修正 分類根拠の修正						
R03-B-028-METI, MOE	a, a, a-トリフルオロ-3-インプロボキシ-ホルアニド(別名: フルトラニル)	66332-96-5	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	【分類根拠】 (1)~(6)より、経口、経皮経路では区分2までの用量範囲で重大な毒性影響はみられず、区分に該当しない。ただし、吸入経路での分類に十分な情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、4,000 ppm (299 mg/kg/day/飼、339 mg/kg/day/飼)、区分に該当しない範囲) で甲狀腺/上皮小体絶対対比重増加(雄)、肝絶対対比重増加(雄)が、20,000 ppm (1,510 mg/kg/day/飼、1,740 mg/kg/day/飼)、区分に該当しない範囲) で肝比重量増加(雄)、無機リン増加-Glu減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (2) ラットを用いた経口投与による急性毒性神経毒性試験 (GLP) において、1,000 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (4) イヌを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、400 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で腎臓が「 コラーゲン沈着(雄) 」が、2,000 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) でALP増加、 肝臓所見(絶対対比重増加、グリコーゲン沈着(雄)) がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (5) イヌを用いた経口投与による2年間経口投与試験において、250 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で嘔吐、流涎・軟便が、1,250 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で体重・摂食量減少、十二指腸・空腸・回腸の充血がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (6) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、1,000 mg/kg/day (90日経口投与 233 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 【参考データ等】 (7) ラットを用いた経口投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、2,000 ppm (86.9 mg/kg/day/飼、103 mg/kg/day/飼)、区分の範囲(雄)、区分に該当しない範囲(雌) で脾臓成分減少(雄)、MCH減少・脾臓細胞増殖(雄)、10,000 ppm (481 mg/kg/day/飼)、536 mg/kg/day/飼(雌)、区分に該当しない範囲) で肝比重量増加(雄)、T.Chol減少(雄)、肝空胞変性(雄)、腎症(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (8) マウスを用いた経口投与による18ヵ月がん性試験 (GLP) において、1,500 ppm (162	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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、経口、経皮経路では区分2までの用量範囲で重大な毒性影響はみられず、区分に該当しない。ただし、吸入経路での分類に十分な情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、4,000 ppm (299 mg/kg/day/飼、339 mg/kg/day/飼)、区分に該当しない範囲) で甲狀腺/上皮小体絶対対比重増加(雄)、肝絶対対比重増加(雄)が、20,000 ppm (1,510 mg/kg/day/飼、1,740 mg/kg/day/飼)、区分に該当しない範囲) で肝比重量増加(雄)、無機リン増加-Glu減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (2) ラットを用いた経口投与による急性毒性神経毒性試験 (GLP) において、1,000 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (4) イヌを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、400 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で腎臓が「 コラーゲン沈着(雄) 」が、2,000 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) でALP増加、 肝臓所見(絶対対比重増加、グリコーゲン沈着(雄)) がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (5) イヌを用いた経口投与による2年間経口投与試験において、250 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で嘔吐、流涎・軟便が、1,250 mg/kg/day (区分に該当しない範囲) で体重・摂食量減少、十二指腸・空腸・回腸の充血がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (6) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験 (GLP) において、1,000 mg/kg/day (90日経口投与 233 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 【参考データ等】 (7) ラットを用いた経口投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、2,000 ppm (86.9 mg/kg/day/飼、103 mg/kg/day/飼)、区分の範囲(雄)、区分に該当しない範囲(雌) で脾臓成分減少(雄)、MCH減少・脾臓細胞増殖(雄)、10,000 ppm (481 mg/kg/day/飼)、536 mg/kg/day/飼(雌)、区分に該当しない範囲) で肝比重量増加(雄)、T.Chol減少(雄)、肝空胞変性(雄)、腎症(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (8) マウスを用いた経口投与による18ヵ月がん性試験 (GLP) において、1,500 ppm (162	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	水生環境毒性短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	蒸類 (クラミドモナス) 72時間EbC50 = 0.536 mg/L (AICIS IMAP, 2013、SIDS, 2011) であることから、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	蒸類 (クラミドモナス) 72時間EbC50 = 0.536 mg/L (AICIS IMAP, 2013、SIAR, 2009) であることから、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正					
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	水生環境毒性長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BOD)による分解度: 0% (METI既定点検結果, 1979)、甲殻類 (オオミジンコ) の17日間NOEC = 1.3 mg/L (AICIS IMAP, 2013、環境省リスク評価第2巻, 2003、SIDS, 2011) から、区分に該当しないとなる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階 (藻類、魚類) に対して慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、蒸類 (クラミドモナス) 72時間EC50 = 0.536 mg/L (AICIS IMAP, 2013、SIDS, 2011) であることから、区分1となる。 以上の結果を比較し、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BOD)による分解度: 0% (METI既定点検結果, 1979)、甲殻類 (オオミジンコ) の17日間NOEC = 1.3 mg/L (AICIS IMAP, 2013、環境省リスク評価第2巻, 2003、SIAR, 2009) から、区分に該当しないとなる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階 (藻類、魚類) に対して慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、蒸類 (クラミドモナス) 72時間EC50 = 0.536 mg/L (AICIS IMAP, 2013、SIAR, 2009) であることから、区分1となる。 以上の結果を比較し、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正					
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	金属腐食性化学品	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	アルミニウムに対して非常に腐食性があり、乾燥した1,1,1-トリクロロエタンは鉄と亜鉛を適度に腐食する (PubChem/Accessed Aug, 2021) との情報があ	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	アルミニウムに対して非常に腐食性があり、乾燥した1,1,1-トリクロロエタンは鉄と亜鉛を適度に腐食する (HSDB in PubChem/Accessed Aug, 2021) との情報があ	2023.09修正 分類根拠の修正					
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	生殖毒性	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。なお、(1)のマウスの試験では繁殖動物に一般毒性がみられない用量で間接効果が増したほか、(2)及び(3)では一般毒性がみられる用量で出生時死亡率増加、生後の発達遅延、行動異常などがみられた。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠12~17日、17時間/日) において、2,000 ppmで繁殖動物に間接効果の減少、生後の体重増加抑制、明白な発達遅延 (耳介展開、切歯萌出、開眼) 及び行動検査の成績低下がみられたとの報告がある(ATSDR (2006))。 (2) マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠12~17日、3日/日、60分間) において、8,000 ppmで繁殖動物に症状 (麻酔状態、軽度振戦、歩行異常)、繁殖動物に生後の体重増加抑制、明白な発達遅延 (耳介展開、切歯萌出、開眼) 及び行動検査の成績低下 (正向反射、前肢振り、背跳び性、嚙反射) がみられたとの報告がある(ATSDR (2006))。 (3) マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠13~19日、3日/日、60分間) において、7,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制、症状 (流涎、流涙、歩行異常)、全胚吸収 (2/9)、妊娠期間の延長、繁殖動物に出生時死亡率増加、間接効果の減少、協調運動性・筋力・自発運動量の減少がみられたとの報告がある(ATSDR (2006)、SIAR (2009))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠6~15日、6時間/日) において、6,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制、 摂食量減少・活動性低下 、妊娠子宮重量の減少がみられたが、繁殖動物には軽微な発生影響 (低体重(雌)、骨化遅延(顕微鏡))のみがみられたとの報告がある (SIAR (2009))。 (5) ウサギを用いた吸入ばく露による発生毒性試験において、6,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖動物には生殖動情のみがみられたとの報告がある (ATSDR (2006))。 (6) マウスを用いた経口投与による発生毒性試験では、1,000 mg/kg/dayまでマウスで繁殖動物の一般毒性影響、繁殖能力及び繁殖動物への影響はみられなかったとの報告がある (SIAR (2009))。 (7) ラットを用いた経口投与による神経発達毒性試験 (妊娠日0~哺乳10日まで) において、最高用量の750 mg/kg/dayまで出生児の神経発達指標 (自発運動量、F0B振戦、神経行動学的・神経病理学的検査、脳計測値等) に影響はみられなかったとの報告がある (ATSDR (2006)、SIAR (2009))。 (8) 本物質を含む溶液への母親のばく露と有害な妊娠影響 (自然流産及び/又は先天性奇形) との関係を探るいくつかの症例対照研究報告において、本物質自体と有害な妊娠影響の結果	変更なし	変更なし	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。なお、(1)のマウスの試験では繁殖動物に一般毒性がみられない用量で間接効果が増したほか、(2)及び(3)では一般毒性がみられる用量で出生時死亡率増加、生後の発達遅延、行動異常などがみられた。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠12~17日、17時間/日) において、2,000 ppmで繁殖動物に間接効果の減少、生後の体重増加抑制、明白な発達遅延 (耳介展開、切歯萌出、開眼) 及び行動検査の成績低下がみられたとの報告がある(ATSDR (2006))。 (2) マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠12~17日、3日/日、60分間) において、8,000 ppmで繁殖動物に症状 (麻酔状態、軽度振戦、歩行異常)、繁殖動物に生後の体重増加抑制、明白な発達遅延 (耳介展開、切歯萌出、開眼) 及び行動検査の成績低下 (正向反射、前肢振り、背跳び性、嚙反射) がみられたとの報告がある(ATSDR (2006))。 (3) ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠13~19日、3日/日、60分間) において、7,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制、症状 (流涎、流涙、歩行異常)、全胚吸収 (2/9)、妊娠期間の延長、繁殖動物に出生時死亡率増加、間接効果の減少、協調運動性・筋力・自発運動量の減少がみられたとの報告がある(ATSDR (2006)、SIAR (2009))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験 (妊娠6~15日、6時間/日) において、6,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制、 摂食量減少・活動性低下 、妊娠子宮重量の減少がみられたが、繁殖動物には軽微な発生影響 (低体重(雌)、骨化遅延(顕微鏡))のみがみられたとの報告がある (SIAR (2009))。 (5) ウサギを用いた吸入ばく露による発生毒性試験において、6,000 ppmで繁殖動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖動物には生殖動情のみがみられたとの報告がある (ATSDR (2006))。 (6) マウスを用いた経口投与による発生毒性試験では、1,000 mg/kg/dayまでマウスで繁殖動物の一般毒性影響、繁殖能力及び繁殖動物への影響はみられなかったとの報告がある (SIAR (2009))。 (7) ラットを用いた経口投与による神経発達毒性試験 (妊娠日0~哺乳10日まで) において、最高用量の750 mg/kg/dayまで出生児の神経発達指標 (自発運動量、F0B振戦、神経行動学的・神経病理学的検査、脳計測値等) に影響はみられなかったとの報告がある (ATSDR (2006)、SIAR (2009))。 (8) 本物質を含む溶液への母親のばく露と有害な妊娠影響 (自然流産及び/又は先天性奇形) との関係を探るいくつかの症例対照研究報告において、本物質自体と有害な妊娠影響の結果	2023.09修正 分類根拠の修正		
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	皮膚腐食性刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) 本物質への経皮ばく露による局所影響は、ばく露時間の増加とともに程度刺激から化学火傷まで増大するが、刺激影響には復元がみられる (SIAR (2006))。 (2) ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404、半閉塞、4時間適用) の結果、皮膚刺激性であったとの報告がある (SIAR (2009)、EHC 138 (1990))。 (3) ウサギ (n=3) を用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404相当、半閉塞、4時間適用、16日観察) において、16日までで紅斑は回復せず (16日後の紅斑スコアの平均: 0.3)、一次刺激指数 (PI) は2.2であった (紅斑・腐食スコア: 4/4/3、浮腫スコア: 2/1.3/1.3) との報告がある (REACH登録情報 (Accessed August 2021))。	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2とした。 【根拠データ】 (1) 本物質への経皮ばく露による局所影響は、ばく露時間の増加とともに程度刺激から化学火傷まで増大するが、刺激影響には復元がみられる (SIAR (2006))。 (2) ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404、半閉塞、4時間適用) の結果、皮膚刺激性であったとの報告がある (SIAR (2009)、EHC 138 (1990))。 (3) ウサギ (n=3) を用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404相当、半閉塞、4時間適用、16日観察) において、16日までで紅斑は回復せず (16日後の紅斑スコアの平均: 0.3)、一次刺激指数 (PI) は2.2であった (紅斑スコア: 1.7/4/4、浮腫スコア: 2/1.3/1.3) との報告がある (REACH登録情報 (Accessed August 2021))。	2023.09修正 分類根拠の修正				

R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	眼に対する重篤な刺激性・刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	特定有機的毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-029-METI, MOE	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6	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	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-030-METI, MOE	タリウム及びその化合物	7440-28-0	生殖細胞突然変異性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-030-METI, MOE	タリウム及びその化合物	7440-28-00	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	変更なし	変更なし	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、LD50値のタリウム元素換算値に基づき、それぞれ区分2及び区分3に該当する。有害性の低い区分を採用し、区分2とした。新たな情報を用いて分類した。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(炭酸タリウム(1))：117 mg/kg(タリウム換算：102 mg/kg)(MOE 初期評価書(2017)、ACGIH(7)、2010、EHC 182(1996)) (2)ラットのLD50(硫酸タリウム)：550 mg/kg(タリウム換算：445 mg/kg)(厚労省リスク評価書(2014)、MOE 初期評価書(2017))	【分類根拠】 (1)、(2)より、LD50値のタリウム元素換算値に基づき、それぞれ区分2及び区分3に該当する。有害性の高い区分を採用し、区分2とした。新たな情報を用いて分類した。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(炭酸タリウム(1))：117 mg/kg(タリウム換算：102 mg/kg)(MOE 初期評価書(2017)、ACGIH(7)、2010、EHC 182(1996)) (2)ラットのLD50(硫酸タリウム)：550 mg/kg(タリウム換算：445 mg/kg)(厚労省リスク評価書(2014)、MOE 初期評価書(2017))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-031-METI, MOE	2-プロモプロパン	75-26-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(関連分類基準の区分3)。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、一次刺激指数(PI)は1.44であった(紅斑・腫脹スコア：1.7/1/1.7、浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(厚労省リスク評価書(2016))。	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(関連分類基準の区分3)。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、一次刺激指数(PI)は1.44であった(紅斑・腫脹スコア：1.7/1/1.7、浮腫スコア：0/0/0)との報告がある(厚労省リスク評価書(2016)、ECCOTC TR66(1995))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-031-METI, MOE	2-プロモプロパン	75-26-3	特定種の生殖毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(造血系、生殖系)とした。血液系への影響は、造血系への毒性の二次的影響と考え、採用していない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)韓国の電子部品製造工場で本物質を取り扱う工程の労働者に月経停止が異常に多いことが分り、調査の結果、1人/8人(男性)及び18人/25人(女性)で赤血球減少症を併発していた。赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数の低下がみられ、骨髄生検の結果、女性2人は重度の低形成骨髄と診断された。なお、当該工場の他の2つの作業工程では骨髄の低形成と診断された作業員はいなかった。また、6人/8人(男性)に精子数の減少又は精子症、18人/25人(女性)に月経停止がみられた。なお、月経停止19例の遡因調査では、2年経過後14例(74%)に月経停止が持続しており、卵巣の生検実施例(4例)では共通して、各发育段階の卵巣はみられず、原始卵胞の萎縮及び数の減少、皮質の繊維化がみられたとの報告がある(厚労省リスク評価書(2016)、産衛学委 許容濃度提案理由書(1999)、AIGIS IMAP(2015)、MOE 初期評価書(2020))。 (2)中国の本物質製造工場の調査で、月経が順調な女性では白血球濃度(0~8.6 ppm)と貧血パラメータであるヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の間に有意な相関関係がみられたことから、10 ppm以下の低濃度でも長期にわたる暴露によって造血機能に影響を受ける可能性が示された。また、31歳男性の1人で精子数及び活動精子率が正常値を大きく下回る値が示されたが、この男性は工場立ち上げ時の技術責任者で、その後も設備の調整にあたっており、しばしば高濃度の本物質にばく露した可能性があったとの報告がある(厚労省リスク評価書(2016)、AIGIS IMAP(2015)、MOE 初期評価書(2020)、産衛学委 許容濃度提案理由書(1999))。	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(造血系、生殖系)とした。血液系への影響は、造血系への毒性の二次的影響と考え、採用していない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)韓国の電子部品製造工場で本物質を取り扱う工程の労働者に月経停止が異常に多いことが分り、調査の結果、1人/8人(男性)及び18人/25人(女性)で赤血球減少症を併発していた。赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数の低下がみられ、骨髄生検の結果、女性2人は重度の低形成骨髄と診断された。なお、当該工場の他の2つの作業工程では骨髄の低形成と診断された作業員はいなかった。また、6人/8人(男性)に精子数の減少又は精子症、18人/25人(女性)に月経停止がみられた。なお、月経停止19例の遡因調査では、2年経過後14例(74%)に月経停止が持続しており、卵巣の生検実施例(4例)では共通して、各发育段階の卵巣はみられず、原始卵胞の萎縮及び数の減少、皮質の繊維化がみられたとの報告がある(厚労省リスク評価書(2016)、産衛学委 許容濃度提案理由書(1999)、AIGIS IMAP(2015)、MOE 初期評価書(2020))。 (2)中国の本物質製造工場の調査で、月経が順調な女性では白血球濃度(0~8.6 ppm)と貧血パラメータであるヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の間に有意な相関関係がみられたことから、10 ppm以下の低濃度でも長期にわたる暴露によって造血機能に影響を受ける可能性が示された。また、31歳男性の1人で精子数及び活動精子率が正常値を大きく下回る値が示されたが、この男性は工場立ち上げ時の技術責任者で、その後も設備の調整にあたっており、しばしば高濃度の本物質にばく露した可能性があったとの報告がある(厚労省リスク評価書(2016)、AIGIS IMAP(2015)、MOE 初期評価書(2020)、産衛学委 許容濃度提案理由書(1999))。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-032-METI, MOE	過酢酸	79-21-0	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)ラットのLD50(本物質6.11%溶液)：1,270 mg/kg(100%過酢酸換算：77.6 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (2)ラットのLD50(本物質5%溶液)：1,922 mg/kg(雄)：1,993 mg/kg、雌：1,859 mg/kg(100%過酢酸換算：96.1 mg/kg(雄)：99.7 mg/kg、雌：93.0 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (3)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,026 mg/kg(100%過酢酸換算：153.9 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (4)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,015 mg/kg(100%過酢酸換算：152.3 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (5)ラットのLD50(本物質15.2%溶液)：1,780 mg/kg(100%過酢酸換算：271 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (6)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.21 mL/kg(100%過酢酸換算：254 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (7)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.08 mL/kg(100%過酢酸換算：239 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (8)ラットのLD50(本物質10.85%溶液)：200~1,000 mg/kgの間(100%過酢酸換算：21.7~109 mg/kgの間)。なお、投与量200 mg/kg(100%過酢酸換算：21.7 mg/kg)では死亡はみられず、1,000 mg/kg(100%過酢酸換算：109 mg/kg)では全例が死亡した(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021))	【分類根拠】 (1)ラットのLD50(本物質6.11%溶液)：1,270 mg/kg(100%過酢酸換算：77.6 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (2)ラットのLD50(本物質5%溶液)：1,922 mg/kg(雄)：1,993 mg/kg、雌：1,859 mg/kg(100%過酢酸換算：96.1 mg/kg(雄)：99.7 mg/kg、雌：93.0 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (3)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,026 mg/kg(100%過酢酸換算：153.9 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (4)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,015 mg/kg(100%過酢酸換算：152.3 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (5)ラットのLD50(本物質15.2%溶液)：1,780 mg/kg(100%過酢酸換算：271 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (6)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.21 mL/kg(100%過酢酸換算：254 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (7)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.08 mL/kg(100%過酢酸換算：239 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (8)ラットのLD50(本物質10.85%溶液)：200~1,000 mg/kgの間(100%過酢酸換算：21.7~109 mg/kgの間)。なお、投与量200 mg/kg(100%過酢酸換算：21.7 mg/kg)では死亡はみられず、1,000 mg/kg(100%過酢酸換算：109 mg/kg)では全例が死亡した(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-032-METI, MOE	過酢酸	79-21-0	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(類似化学物質のBODによる分解度：74%(METI既存点検結果,2012))、藻類(ムレミカヅキモ)の72時間NOEC ₀ = 0.084 mg/L (SIDS Dossier,2008) から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階(甲殻類、魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性があり、甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50 = 0.48 mg/L (SIDS,2008) であるが、生物濃縮性が低いと推測される(logKow=-1.07 (KOWWIN v1.68)) ことから、区分に該当しないとなる。 以上の結果を比較し、区分2とした。	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(類似化学物質のBODによる分解度：74%(METI既存点検結果,2012))、藻類(ムレミカヅキモ)の72時間NOEC ₀ = 0.084 mg/L (SIDS Dossier,2008) から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階(甲殻類、魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性があり、甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50 = 0.48 mg/L (SIDS,2008) であるが、生物濃縮性が低いと推測される(logKow=-1.07 (KOWWIN v1.68)) ことから、区分に該当しないとなる。 以上の結果を比較し、区分2とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-032-METI, MOE	過酢酸	79-21-0	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	変更なし	変更なし	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)~(8)の100%過酢酸換算より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(本物質6.11%溶液)：1,270 mg/kg(100%過酢酸換算：77.6 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (2)ラットのLD50(本物質5%溶液)：1,922 mg/kg(雄)：1,993 mg/kg、雌：1,859 mg/kg(100%過酢酸換算：96.1 mg/kg(雄)：99.7 mg/kg、雌：93.0 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (3)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,026 mg/kg(100%過酢酸換算：153.9 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (4)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,015 mg/kg(100%過酢酸換算：152.3 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (5)ラットのLD50(本物質15.2%溶液)：1,780 mg/kg(100%過酢酸換算：271 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (6)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.21 mL/kg(100%過酢酸換算：254 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (7)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.08 mL/kg(100%過酢酸換算：239 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (8)ラットのLD50(本物質10.85%溶液)：200~1,000 mg/kgの間(100%過酢酸換算：21.7~109 mg/kgの間)。なお、投与量200 mg/kg(100%過酢酸換算：21.7 mg/kg)では死亡はみられず、1,000 mg/kg(100%過酢酸換算：109 mg/kg)では全例が死亡した(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021))	【分類根拠】 (1)~(8)の100%過酢酸換算より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(本物質6.11%溶液)：1,270 mg/kg(100%過酢酸換算：77.6 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (2)ラットのLD50(本物質5%溶液)：1,922 mg/kg(雄)：1,993 mg/kg、雌：1,859 mg/kg(100%過酢酸換算：96.1 mg/kg(雄)：99.7 mg/kg、雌：93.0 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (3)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,026 mg/kg(100%過酢酸換算：153.9 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (4)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：1,015 mg/kg(100%過酢酸換算：152.3 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (5)ラットのLD50(本物質15.2%溶液)：1,780 mg/kg(100%過酢酸換算：271 mg/kg)(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (6)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.21 mL/kg(100%過酢酸換算：254 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (7)ラット(雄)のLD50(本物質15%溶液)：2.08 mL/kg(100%過酢酸換算：239 mg/kg)(OECD TG 401)(CLH Report(2021)、SIAR(2008)) (8)ラットのLD50(本物質10.85%溶液)：200~1,000 mg/kgの間(100%過酢酸換算：21.7~109 mg/kgの間)。なお、投与量200 mg/kg(100%過酢酸換算：21.7 mg/kg)では死亡はみられず、1,000 mg/kg(100%過酢酸換算：109 mg/kg)では全例が死亡した(OECD TG 401、GLP)(CLH Report(2021))	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-032-METI, MOE	過酢酸	79-21-0	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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。(1)では発生毒性影響はみられなかったが、繁殖能に対する影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた飲水経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠~20日)において、700 mg/Lで親動物に体重増加抑制、体重減少がみられた。両動物には体重量、腎臓及び/又は肝臓の重量増加(腎臓)発生率の増加がみられたとの報告がある(SIAR(2008)、食安委 添加物評価書(2017))。	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。(1)では発生毒性影響はみられなかったが、繁殖能に対する影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた飲水経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠~20日)において、700 mg/Lで親動物に体重増加抑制、体重減少などがみられたが、両動物には体重量、腎臓及び/又は肝臓の重量増加(腎臓)発生率の増加がみられたとの報告がある(SIAR(2008)、食安委 添加物評価書(2017))。	2023.09修正 分類根拠の修正

<p>R03-B-034-METI, MOE</p>	<p>ジネオリン酸S-(2,3-ジヒドロ-5-メトキシ-2-オキソ-1,3,4-テリアゾール-3-イル)メチル-0,0-ジメチル (別名:メチダチオン又はDMTP)</p>	<p>950-37-8</p>	<p>特定標的臓器毒性(反復暴露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-035-METI, MOE</p>	<p>S,S-ビス(1-メチルプロピル)-0-エチルホスホロジチオアート (別名:カズサホス)</p>	<p>95465-99-9</p>	<p>水生環境有害性 長期(慢性)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-035-METI, MOE</p>	<p>S,S-ビス(1-メチルプロピル)-0-エチルホスホロジチオアート (別名:カズサホス)</p>	<p>95465-99-9</p>	<p>引火性液体</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-035-METI, MOE</p>	<p>S,S-ビス(1-メチルプロピル)-0-エチルホスホロジチオアート (別名:カズサホス)</p>	<p>95465-99-9</p>	<p>眼に対する重篤な損傷性/刺激性</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>
<p>R03-B-035-METI, MOE</p>	<p>S,S-ビス(1-メチルプロピル)-0-エチルホスホロジチオアート (別名:カズサホス)</p>	<p>95465-99-9</p>	<p>特定標的臓器毒性(反復暴露)</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>変更なし</p>	<p>2023.09修正 分類根拠の修正</p>

R03-B-036-METI, MOE	1,2,4-トリメチルベンゼン	95-63-6	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】データ不足のため分類できない。(1)では発生毒性影響はみられなかったが、繁殖能に対する影響に関するデータがない。</p> <p>【根拠データ】(1)ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験(妊娠6~20日,6時間/日)において,600 ppm以上で繁殖動物に体重増加抑制,摂餌量減少,活動物に低体重がみられたのみとの報告がある(MOE 初期評価(2009),US AEGl(2012),EPA Tox. Review(2016))。</p> <p>【参考データ等】(2)O₂混合物(本物質40.5%,13.5-異性体8.4%を含む)を被験物質としたラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験において,F0-F2繁殖動物に死亡例が高用量(1,500 ppm)で受胎能低下(F1雄繁殖動物),出生児数減少(F1),生後0及び4日目の生存率の低下(F2)等がみられた。繁殖動物に死亡例がなく,体重増加抑制(F0雌雄),運動失調・活動性低下(F1雌)がみられた中用量(500 ppm)では,F1繁殖動物に哺乳期の体重低下がみられただけであった(MOE 初期評価(2009),US AEGl(2012),EPA Tox. Review(2016))。(3)(2)と同じO₂混合物を被験物質としたマウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験において,胎動中に死亡・産死例が多発した高用量(1,500 ppm)で,着床後胚消滅率の高率,胎児に口蓋裂及び骨化遅延の頻度増加がみられた。中用量(500 ppm)ばく露でも胎動中に死亡・産死が2/30例発生したが,胎児には低体重以外に発生影響は認められなかった(MOE 初期評価(2009),US AEGl(2012),EPA Tox. Review(2016))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-036-METI, MOE	1,2,4-トリメチルベンゼン	95-63-6	特定種類の臓器毒性(単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)~(5)より,本物質を含む異性体混合物では区分3(気道刺激性,麻酔作用)とした。</p> <p>【根拠データ】(1)マウスに本物質高気圧を5,000~9,000 ppm(24.6~44.2 mg/L,区分に該当しない範囲)でばく露した結果,中枢神経系抑制を生じたとの報告がある(ACGIH(2001))。(2)ラットを用いた単回吸入ばく露試験(4時間)において,ローカット試験の成雄及びホトプレート試験による痛覚刺激閾値の50%低下度(EC50)はそれぞれ954 ppm(4.68 mg/L,区分2の範囲)及び1,155 ppm(5.67 mg/L,区分に該当しない範囲)であったとの報告がある(US AEGl(2012),EPA Tox. Review(2016))。(3)マウスを用いた単回吸入ばく露試験(2時間)において,8,100 ppm(4時間換算値:79.5 mg/L,区分に該当しない範囲)で倒臥位,8,100~9,100 ppm(4時間換算値:79.5~89.4 mg/L,区分に該当しない範囲)で(正向)反射の消失がみられたとの報告がある(US AEGl(2012))。(4)本物質は眼,皮膚,気道を刺激し,中枢神経系に影響を及ぼすことがある。吸入や経口摂取すると錯乱や眩暈,眩暈,増悪,頭痛,嘔吐を生じる(MOE 初期評価(2009))。(5)本物質は,眼,鼻,呼吸器系に刺激性を有するとの報告がある(ACGIH(2001))。</p> <p>【参考データ等】(6)ボランティアに対して,本物質及び異性体を吸入ばく露した実験では,2時間または4時間ばく露では25 ppm,8時間はばく露では30 ppmで刺激影響も中枢神経症状もみられなかったとの報告がある(US AEGl(2012),Patty(2012))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-037-METI, MOE	4-ヒドロキシ安息香酸メチル(別名:メチルパラベン)	99-76-3	生殖細胞突変原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1),(2)より区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】(1) In vivoでは,ラットを用いた優性致死試験(単回又は5日間連続経口投与)及びマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回又は5日間連続経口投与)で,結果は陰性であった(AICIS IMAP(2015),MOE 初期評価(2020),EPA(2005),REACH登録情報(Accessed August 2021))。(2) In vitroでは,細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性,ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IL)及び同卵巣由来細胞(CHO))を用いた染色体異常試験ではCHL/IL細胞では陰性(+S9)及び陰性(-S9),CHO細胞で陰性(+/-S9)の結果が得られている(AICIS IMAP(2015),MOE 初期評価(2020),REACH登録情報(Accessed August 2021))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-037-METI, MOE	4-ヒドロキシ安息香酸メチル(別名:メチルパラベン)	99-76-3	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)~(3)より,区分に該当しない。なお,新たな知見に基づき,分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1)91人の接触皮膚炎患者に対するパッチテストの結果,2人が本物質の1.5%溶液,他の2人が本物質の5%溶液に対して陽性反応を示したが,そのうち3人はエチル体,プロピル体,ブチル体にも陽性反応を示し,そのうち1人は4-ヒドロキシ安息香酸にも陽性反応を示したことから,交叉反応が検出された(MOE 初期評価(2020))。(2)男女各25人のボランティアの皮膚に本物質の5%溶液を1日おきに10回(4~8時間/回)塗布した結果,刺激作用はみられなかった。また,3週間後に再度塗布した結果,感受性反応はみられなかった(MOE 初期評価(2020))。(3)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験において,陽性反応はみられなかったとの報告がある(AICIS IMAP(2015))。</p> <p>【参考データ等】(4)本物質はアレルギー性接触皮膚炎を引き起こす(Patty(6th,2012))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-037-METI, MOE	4-ヒドロキシ安息香酸メチル(別名:メチルパラベン)	99-76-3	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	変更なし	<p>【分類根拠】(1),(2)より,区分に該当しない。なお,新たな知見に基づき,分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1)本物質0.1~0.3%溶液を被験者の眼に点眼した結果,中等度の充血,軽度の流涙及び軽度の灼熱感を生じたが,すべて分以内に消失した。100名以上の被験者の眼に毎日数回点眼した結果,眼刺激性を生じることが確認されたとの報告がある(Int. J. Toxicol. 27(Suppl.4)(2008))。(2)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験において,ごく軽度の刺激性(刺激性スコア:110点中1点)を示したが,影響は完全に回復したとの報告がある(AICIS IMAP(2015),REACH登録情報(Accessed Sep. 2021))。</p> <p>【参考データ等】(3)本物質は眼に中等度の刺激性を示す(Patty(6th,2012))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-038-METI, MOE	クロトンアルデヒド (別名: (E)-2-ブテンアル	123-73-9	特定標的臓器毒性 (半回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-038-METI, MOE	クロトンアルデヒド (別名: (E)-2-ブテンアル	123-73-9	特定標的臓器毒性 (反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-038-METI, MOE	クロトンアルデヒド (別名: (E)-2-ブテンアル	123-73-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正

R03-B-038-METI, MOE	クロトンアルデヒド (別名: (E)-2-ブテナール)	123-73-9	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	<p>【分類根拠】 本物質はcis-, trans-異性体混合物である2-ブテナール(CASRN4170-30-3)のtrans-異性体であるが、そのデータはない。2-ブテナールのデータ(1)、(2)より区分1Bとした。</p> <p>【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスを用いた慢性致死試験(5日間腹腔内投与、最大272 mg/kg)で陽性(DFG MAK (2018)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、マウスの骨髄細胞及び精原細胞を用いた染色体異常試験(単回腹腔内投与、最大272 mg/kg)で陽性(DFG MAK (2018)、MOE 初期評価(2015)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(強制経口投与)で陽性(CICAD 74 (2008)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、ラットに強制経口投与後5週に腎臓、膵、腎臓でDNA付加体形成が認められた(DFG MAK (2012)、MOE 初期評価(2015))。ただし、慢性致死試験の陽性報告については、妊娠前と産後期、早期/後期着床後死亡率、吸収率のデータが与えられていない。方法的にも問題があり、適切なパラメータで評価されていないことから、本物質の遺伝毒性の有無は判定できない。また、マウスの染色体異常試験における陽性の結果も細胞分裂指数の減少のみで生じており、細胞毒性による影響の可能性も示唆されるとの指摘がある(DFG MAK (2018))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陽性又は陰性、ほ乳類培養細胞(CHO、ヒトリンパ球/リンパ芽球株細胞)を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある(AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2008)、DFG MAK (2012)、REACH登録情報(Accessed June 2021))。ほ乳類培養細胞(V79、マウスリンパ球細胞)を用いた遺伝子突然変異試験で陽性の報告がある(IARC, 2021)</p> <p>【参考データ等】 (3) 本物質は健康障害を防止するための指針(強い変異原性が認められた化学物質)の対象物質である(平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公表第23号) (4) Cis-, trans-異性体混合物である2-ブテナール(CASRN:4170-30-3)のGHS分類の本項は「区分1B」である(2021年度GHS分類結果)。 (5) EU CLPでは、Mut. 2に分類されている(CLP分類結果(Accessed June 2021))。</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 本物質(cis-, trans-異性体混合物である2-ブテナール(CASRN4170-30-3)のtrans-異性体であるが、そのデータはない。2-ブテナールのデータ(1)、(2)より区分1Bとした。</p> <p>【根拠データ】 (1) In vivoでは、マウスを用いた慢性致死試験(5日間腹腔内投与、最大272 mg/kg)で陽性(DFG MAK (2018)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、マウスの骨髄細胞及び精原細胞を用いた染色体異常試験(単回腹腔内投与、最大272 mg/kg)で陽性(DFG MAK (2018)、MOE 初期評価(2015)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(強制経口投与)で陽性(CICAD 74 (2008)、REACH登録情報(Accessed June 2021))、ラットに強制経口投与後5週に腎臓、膵、腎臓でDNA付加体形成が認められた(DFG MAK (2012)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価(2015))。ただし、慢性致死試験の陽性報告については、妊娠前と産後期、早期/後期着床後死亡率、吸収率のデータが与えられていない。方法的にも問題があり、適切なパラメータで評価されていないことから、本物質の遺伝毒性の有無は判定できない。また、マウスの染色体異常試験における陽性の結果も細胞分裂指数の減少のみで生じており、細胞毒性による影響の可能性も示唆されるとの指摘がある(DFG MAK (2018))。 (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陽性又は陰性、ほ乳類培養細胞(CHO、ヒトリンパ球/リンパ芽球株細胞)を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある(AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2008)、DFG MAK (2012)、REACH登録情報(Accessed June 2021))。ほ乳類培養細胞(V79、マウスリンパ球細胞)を用いた遺伝子突然変異試験で陽性の報告がある(IARC, 2021)</p> <p>【参考データ等】 (3) 本物質は健康障害を防止するための指針(強い変異原性が認められた化学物質)の対象物質である(平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公表第23号) (4) Cis-, trans-異性体混合物である2-ブテナール(CASRN:4170-30-3)のGHS分類の本項は「区分1B」である(2021年度GHS分類結果)。 (5) EU CLPでは、Mut. 2に分類されている(CLP分類結果(Accessed June 2021))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-038-METI, MOE	クロトンアルデヒド (別名: (E)-2-ブテナール)	123-73-9	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 データ不足のため分類できない。(1)では繁殖能に対する影響はみられていないが、発生毒性影響に関するデータがない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による一世代生殖毒性試験(OECD TG 415、GLP、交配前61日間(雄)、交配前31日間(雌))において、最高用量の10 mg/kg/dayまで親動物、子動物ともに有害影響はみられなかったとの報告がある(AICIS IMAP (Accessed June 2021)、REACH登録情報(Accessed June 2021))。</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 データ不足のため分類できない。(1)では繁殖能に対する影響はみられていないが、発生毒性影響に関するデータがない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による一世代生殖毒性試験(OECD TG 415、GLP、交配前61日間(雄)、交配前31日間(雌))において、最高用量の10 mg/kg/dayまで親動物、子動物ともに有害影響はみられなかったとの報告がある(AICIS IMAP (2016)、REACH登録情報(Accessed June 2021))。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-039-METI, MOE	2-ブテナール (別名:クロトンアルデヒド ((E)-2-ブテナールと(Z)-2-ブテナールの異性体混合物))	4170-30-3	引火性液体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>引火点8°C (closed cup)、沸点102°C (GESTIS(Accessed Nov 2021))に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1143、クラス・区分6.1、副次危険3、PG I である。</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>引火点13°C (closed cup)、沸点102°C (GESTIS(Accessed Nov 2021))に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1143、クラス・区分6.1、副次危険3、PG I である。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-039-METI, MOE	2-ブテナール (別名:クロトンアルデヒド ((E)-2-ブテナールと(Z)-2-ブテナールの異性体混合物))	4170-30-3	自然発火性液体	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>発火点は230°C (GESTIS(Accessed Nov 2021))であり常温で発火しないと考えられる。</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>発火点は155°C (GESTIS(Accessed Nov 2021))であり常温で発火しないと考えられる。</p>	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-039-METI, MOE	2-ブテナール (別名:クロトンアルデヒド ((E)-2-ブテナールと(Z)-2-ブテナールの異性体混合物))	4170-30-3	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	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、飽和蒸気圧濃度36,000 ppmより、蒸気としてppmVの判断基準を適用した。新たな情報に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間): 200~290 mg/m³(69.8~101.2 ppmV) (CICAD 74 (2008)) (2) ラットのLC50 (4時間): 69~120 ppm (AICIS IMAP (2016)) (3) 本物質の飽和蒸気圧濃度は、30 mm Hg (25°C) である (PubChem (Accessed Nov. 2021))。</p> <p>【参考データ等】 (4) ラットのLC50 (0.5時間): 4,000 mg/m³ (4時間換算値: 500 mg/m³= 493 ppmV) (DFG MAK (2012))</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、飽和蒸気圧濃度36,000 ppmより、蒸気としてppmVの判断基準を適用した。新たな情報に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間): 200~290 mg/m³(69.8~101.2 ppmV) (CICAD 74 (2008)) (2) ラットのLC50 (4時間): 69~100 ppm (SCOEL (2013)) (3) 本物質の飽和蒸気圧濃度は、30 mm Hg (25°C) である (HSDB in PubChem (Accessed Nov. 2021))。</p> <p>【参考データ等】 (4) ラットのLC50 (0.5時間): 4,000 mg/m³(4時間換算値: 500 mg/m³= 493 ppmV) (DFG MAK (2012))</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)	68131-39-5	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	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、飽和蒸気圧濃度36,000 ppmより、蒸気としてppmVの判断基準を適用した。新たな情報に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 5,000 mg/kg (REACH登録情報(Accessed May 2021)) (2) ラットのLD50: 5,000~10,000 mg/kgの間 (REACH登録情報(Accessed May 2021))</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、飽和蒸気圧濃度36,000 ppmより、蒸気としてppmVの判断基準を適用した。新たな情報に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50(4時間): 200~290 mg/m³(69.8~101.2 ppmV) (CICAD 74 (2008)) (2) ラットのLD50(4時間): 69~100 ppm (SCOEL (2013)) (3) 本物質の飽和蒸気圧濃度は、30 mm Hg (25°C) である (HSDB in PubChem (Accessed Nov. 2021))。</p> <p>【参考データ等】 (4) ラットのLC50 (0.5時間): 4,000 mg/m³(4時間換算値: 500 mg/m³= 493 ppmV) (DFG MAK (2012))</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)	68131-39-5	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1) (←(2))より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (CERi 有害性評価書 (2007)、REACH登録情報(Accessed May 2021)) (←(2)) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (REACH登録情報(Accessed May 2021))</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 5,000~10,000 mg/kgの間 (REACH登録情報(Accessed May 2021))</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	
R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)	68131-39-5	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1) (←(2))より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (CERi 有害性評価書 (2007)、REACH登録情報(Accessed May 2021))</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (CERi 有害性評価書 (2007)、REACH登録情報(Accessed May 2021))</p>	2023.09修正 分類根拠の修正	

R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのものと及びその混合物に限る。)	68131-39-5	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	変更なし	変更なし	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。 【根拠データ】 (1) 本物質に含まれる複数の物質 (ポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル (C=12-16, 酸化エチレン付加モル数6 (EO6)、C=12-14, EO3及びC=13, EO3)) について、ウサギに対する皮膚刺激性試験 (OECD TG 404, 4時間適用, 14日観察) において、重度の刺激性がみられ、皮膚刺激性指数 (PII) は6.3~7.1であったとの報告がある (AICIS IMAP (2019), HERA (2009))。 【参考データ等】 (2) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、剪毛された背部に 0.5 mLの原液を閉塞塗布した。24 時間後に洗浄し、皮膚反応を観察した。72 時間後に再観察した。その結果、中等度から強度の刺激性を示したとの報告がある (CERI 有害性評価書 (2007))。 (3) ウサギ (n=3) を用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404, GLP, 半閉塞, 4時間適用, 21日観察) において、全例の紅斑スコアの平均は1.4、浮腫スコアの平均は0であったとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed May 2021))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのものと及びその混合物に限る。)	68131-39-5	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2) より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に含まれるポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル (C=12-13, EO6及びC=14-15, EO7) について、ウサギを用いた眼刺激性試験において、結膜のみに原液 0.1 mLを点眼し、7時間後に点眼し、14日目まで1日1回、その後は週毎に回復するまで観察した結果、強度の刺激性を示し、35日に至っても正常には戻らなかったとの報告がある (CERI 有害性評価書 (2007))。 (2) ウサギを用いた眼刺激性試験において、原液を適用したところ、重度の刺激性がみられたとの報告がある。 (AICIS IMAP (2019)) 【参考データ等】 (3) ウサギ (n=3) を用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405 相当, 7日観察) において、結膜発赤がみられたが、7日以内に回復したとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed May 2021))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-B-040-METI, MOE	ポリ(オキシエチレン) = アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのものと及びその混合物に限る。)	68131-39-5	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	変更なし	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質に含まれるポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル (C=12-15) について、モルモット (n=20) を用いたMaximisation試験 (OECD TG 406, 皮内投与: 0.05% 溶液) において、惹起24時間、48時間後の陽性率はともに0%であったとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 【参考データ等】 (2) 本物質に含まれるポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル (C=12-13, EO6及びC=14-15, EO7) について、1~2%水溶液を遊泳のための飼料飼養された温帯患者2551名のうち、38名の患者にアレルギー性接触皮膚炎が認められたとの報告がある (CERI 有害性評価書 (2007))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-003-MHLW	2,4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン	611-06-3	-	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	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、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)本物質に含まれるポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル(C=12-15)について、モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, 皮内投与:0.05%溶液)において、惹起24時間、48時間後の陽性率はともに0%であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2021))。 【参考データ等】 (2)本物質に含まれるポリ(オキシエチレン)-アルキルエーテル(C=12-13, EO6及びC=14-15, EO7)について、5%水溶液を、それぞれ、176名と144名のボランティアに3週間(24時間、隔日:3日/週)順次適用して感作し、最終感作の17日後に実施を行った。48、96時間後に皮膚炎を顕著した結果、O12-13AE6適用において1名にのみ陽性反応が認められた。C14-15AE7適用では全員陰性であった。O12-13AE6陽性被験者は以前実施でO12-13AE6を含む洗剤を扱ったことがあり、その洗剤でパッチテストを行ったところ、陰性であった。この結果、著者らは、初めの陽性結果は感作性であろうと考査し、感作の感度(メーカー推奨濃度0.1%)では感作性を示すリスクは極めて低いと結論している。(CERI 有害性評価書(2007))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 名称修正
R03-C-018-MHLW, MOE	2-(ジメチルアミノ)エチルメタクリレート	2867-47-2	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(BODによる分解度:0%(METI既存点検結果,1984))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC=0.117 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011, EU REACH CoRAP,2014, SIAP, 2021)から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない実業段階(魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類(ヒメダカ)の96時間LC50=0.469 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011)から、区分1となる。 以上の結果を比較し、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正			
R03-C-027-MHLW, MOE	ビス(1-メチル-1-フェニルエチル)-ペルオキシド	80-43-3	水生環境有害性 長期(慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(BODによる分解度:0%(METI既存点検結果,1984))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC=0.117 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011, EU REACH CoRAP, 2014, SIAP, 2012)から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない実業段階(魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類(ヒメダカ)の96時間LC50=0.469 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011)から、区分1となる。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正				
R03-C-047-MHLW, MOE	1-(E)-2-シアン-2-メチルシニミノアセチル-3-エチルウレア(別名シモキサニル)	57966-95-7	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(BODによる分解度:0%(METI既存点検結果,1984))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC=0.117 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011, EU REACH CoRAP, 2014, SIAP, 2012)から、区分2となる。 慢性毒性データが得られていない実業段階(魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類(ヒメダカ)の96時間LC50=0.469 mg/L (MOE既存点検結果,1999, MOE初期評価,2011)から、区分1となる。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正				
R03-C-052A-MOE	1-(5-tert-butyl)-3,4-azobenzene-2-thiol	34014-18-1	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性(理濃、ムレミカヅキモ)5日間EC50=0.05 mg/L (EPA Pesticides RED, 1994, OPP Pesticide Ecotoxicity Database)であることから、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	2023.09修正 分類根拠の修正					

R03-C-052A-MOE	1-(5-tert-butyl-1,3,4-thiazolyl)-2-yl)-1,3-dimethylurea (別名: テブチウロン)	34014-18-1	水生環境有害性 長期 (慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BIOWIN)、魚類 (ファットヘッドミノ) の28日間NOEC = 9.3 mg/L (OPP Pesticide Ecotoxicity Database) から、区分1に該当しないとなる。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (BIOWIN)、魚類 (ファットヘッドミノ) の28日間NOEC = 9.3 mg/L (OPP Pesticide Ecotoxicity Database) から、区分1に該当しないとなる。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-060-MHLW-MOE	塩化ニッケル	7718-54-9	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	甲殻類 (ニセネコゼミジコ) 48時間LC50 = 0.029 mg/L (NITE初期リスク評価書, 2008) であることから、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	甲殻類 (ニセネコゼミジコ) 48時間LC50 = 0.013mg Ni/L (本物質換算値: 0.029 mg/L) (NITE初期リスク評価書, 2008) であることから、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-096B-MOE	クロロメタン	74-87-3	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	甲殻類 (オオミジンコ) 48時間EC50 = 200 mg/L (NITE初期リスク評価書, 2005, SIAR, 2002)、魚類 (Menidia beryllina) 96時間LC50 = 270 mg/L (CICAD, 2000, MOE初期評価, 2004, NITE初期リスク評価書, 2005, SIAR, 2002) であることから、区分に該当しないとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	甲殻類 (オオミジンコ) 48時間EC50 = 200 mg/L (NITE初期リスク評価書, 2005, SIAR, 2002)、魚類 (Menidia beryllina) 96時間LC50 = 270 mg/L (CICAD, 2000, MOE初期評価, 2004, NITE初期リスク評価書, 2005, SIAR, 2003) であることから、区分に該当しないとした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-109B-MOE	5-クロロ-2-(2,4-ジクロロフェノキシ)フェニル (別名: トリクロサン)	3380-34-5	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (アナベナ属) 96時間ErC50 = 0.0016 mg/L (AICIS IMAP, 2009, SIAR, 2010) であることから、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (アナベナ属) 96時間ErC50 = 0.0016 mg/L (NIGAS, 2009, SIAP, 2010) であることから、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-115A-MOE	2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル (別名: ジン-3-イル)	688046-61-9	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 1.15 mg a.i./L (農薬抄録, 2015, 水産動物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料, 2012) であることから、区分2とした。(a.i.: active ingredient)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	「藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 1.15 mg a.i./L (水産動物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料, 2012) であることから、区分2とした。(a.i.: active ingredient) 」	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-121A-MOE	N-(2,4-ジフルオロフェニル)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]ニコチンアミド (別名: ジフルフェニカン)	93164-33-4	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 0.0006 mg (EU CLP CLH, 2018) であることから、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 0.0006 mg/L (EU CLP CLH, 2018) であることから、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-126A-MOE	N-ブチル-N-エチル-アルファ, アルファ, トリフルオロ-2,6-ジニトロ-パラートルイジン (別名: ベスロジン又はベンフルリン)	1861-40-1	水生環境有害性 長期 (慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	急速分解性がなく (BIOWIN)、魚類 (ニジマス) の = 0.0019 mg/L (EPA Pesticides RED, 2004, EU CLP CLH, 2019, OPP Pesticide Ecotoxicity Database) から、区分1とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	急速分解性がなく (BIOWIN)、魚類 (ニジマス) の49日間NOEC = 0.0019 mg/L (EPA Pesticides RED, 2004, EU CLP CLH, 2019, OPP Pesticide Ecotoxicity Database) から、区分1とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-134B-MOE	メタクリロニトリル	126-98-7	水生環境有害性 短期 (急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 21.7 mg (NITE初期リスク評価書, 2008) であることから、区分3とした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	藻類 (ムレミカヅキモ) 72時間ErC50 = 21.7 mg/L (NITE初期リスク評価書, 2008) であることから、区分3とした。	2023.09修正 分類根拠の修正
R03-C-134B-MOE	メタクリロニトリル	126-98-7	水生環境有害性 長期 (慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり (BODによる分解度: 83% (MET1既存点検結果, 1999))、藻類 (ムレミカヅキモ) の72時間NOEC = 1 mg/L (MOE既存点検結果, 1999, MOE初期評価, 2005, NITE初期リスク評価書, 2008) から、区分3となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階 (魚類) に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性があり、魚類 (ヒメダカ) の96時間LC50 > 100 mg/L (MOE既存点検結果, 1999, MOE初期評価, 2005, NITE初期リスク評価書, 2008, SIDS, 2002) から、区分に該当しないとなる。以上の結果を比較し、区分3とした。慢性毒性の分類方法の変更及び新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり (BODによる分解度: 83% (MET1既存点検結果, 1999))、藻類 (ムレミカヅキモ) の72時間NOEC = 1 mg/L (MOE既存点検結果, 1999, MOE初期評価, 2005, NITE初期リスク評価書, 2008) から、区分3となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階 (魚類) に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性があり、魚類 (ヒメダカ) の96時間LC50 > 100 mg/L (MOE既存点検結果, 1999, MOE初期評価, 2005, NITE初期リスク評価書, 2008, SIAR, 2002) から、区分に該当しないとなる。以上の結果を比較し、区分3とした。慢性毒性の分類方法の変更及び新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。	2023.09修正 分類根拠の修正