

令和 2 年度化学物質安全対策
(有害性情報に関する調査)
調査報告書

令和 3 年 3 月



みずほ情報総研株式会社

目次

1. 本事業の背景と目的	1
1.1. 本事業の背景.....	1
1.1.1. 化管法の見直し.....	1
1.2. 本事業の目的.....	1
1.3. 本事業の概要.....	2
2. GHS 分類の実施.....	3
2.1. GHS 分類の概要	3
2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定	3
2.2.1. 化管法新規指定候補物質からの選定	3
2.2.2. 化管法新規指定候補物質の政府による GHS 分類の実施状況の整理	29
2.3. GHS 分類の実施	36
3. GHS 混合物分類判定システムの更新	37
3.1. 実施概要	37
3.2. 搭載データの更新	37
3.2.1. GHS 分類結果の整理	37
3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討	39
3.3.1. Web 版アプリケーションの利用における利便性と課題	39
3.3.2. Web 版 GHS システムの機能追加に向けた検討	43
3.3.3. 現行版 GHS ツールの位置づけ	48
3.3.4. GHS 総合情報提供サイトとの連携.....	49
3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応.....	51

1. 本事業の背景と目的

1.1. 本事業の背景

1. 本事業の背景と目的

1.1. 本事業の背景

1.1.1. 化管法の見直し

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下、「化管法」という）に関しては令和元年6月に産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合において制度見直しが行われた。

薬事食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会 P R T R 対象物質等専門委員会合同会合（以下、「物質見直し合同会合」という）にて最新の有害性情報等を踏まえた第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の見直しが実施され、第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の候補リスト（以下、「候補リスト」という）が令和2年8月の答申において公表された。その結果を受けて、令和2年12月に化管法政令改正（第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の追加、削除等）に向けたパブリックコメントが行われた。

1.2. 本事業の目的

化管法見直し後の対象物質のうち新規に追加される可能性のある271物質（第一種指定化学物質が199物質、第二種指定化学物質が72物質）（以降、「化管法新規指定候補物質」という）の中から過去に政府 GHS 分類が実施されていない物質（152物質）から優先付けを行い、分類対象候補として100物質程度を抽出した。さらに、当該物質に対して JIS Z 7252 に規定される物理化学的危険性（爆発性等17項目）及びヒト健康有害性（急性毒性等6項目）の情報をガイダンス記載の情報源より調査し、専門家による GHS 分類を実施した。さらに、経済産業省が公表している混合物分類判定システムについて独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という）にて提供されている各種 GHS 情報（政府分類結果等）との連携を検討し、対象物質見直し後の事業者における円滑な対応を促す検討を行った。

1. 本事業の背景と目的

1.3. 本事業の概要

1.3. 本事業の概要

本事業の全体像を図 1-1 に示す。本調査は全て GHS に関連する内容であり、大きく分けて、GHS 分類、混合物分類判定システムの 2 つに分けられる。それぞれの内容が、相互的に関係しているため、各パートで得られた情報を共有しつつ本調査事業を進めた。

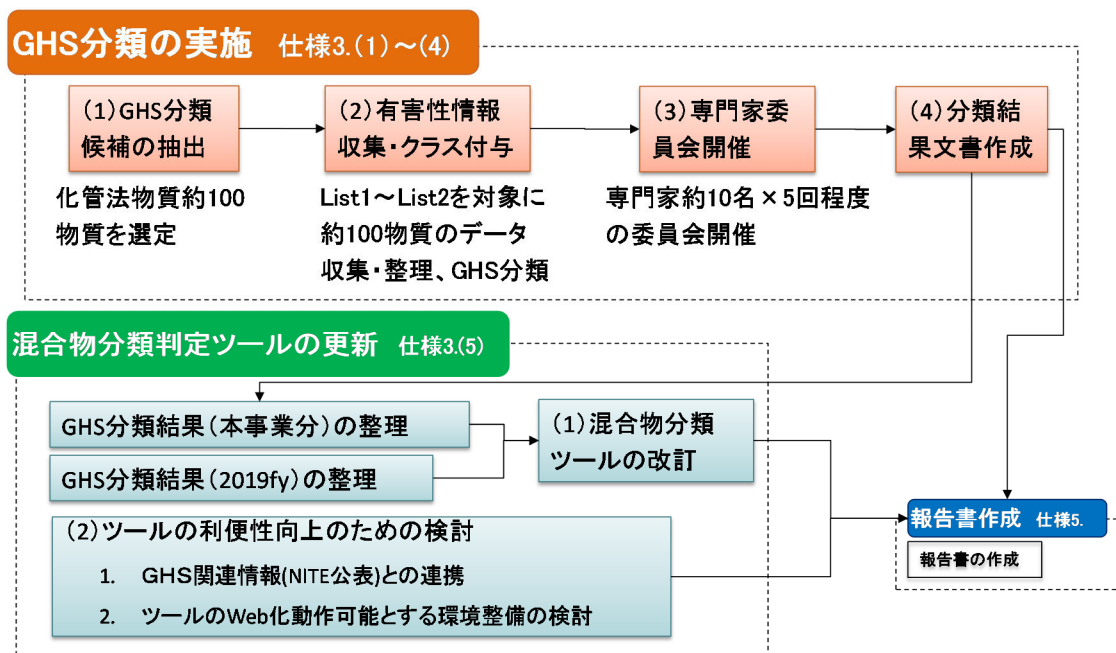


図 1-1 事業の全体像

2. GHS 分類の実施

2.1. GHS 分類の概要

2. GHS 分類の実施

2.1. GHS 分類の概要

本調査では、化管法新規指定候補物質を対象に GHS 分類又は再分類の必要性が高い化学物質について 100 物質程度を目標に選定し、政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版（Ver.2.0））、JIS Z 7252:2019、国連 GHS 文書改訂第 6 版に基づき GHS 分類等を実施する。

JIS Z 7252 に規定される物理化学的危険性（爆発性等 17 項目）及びヒト健康有害性（急性毒性等 6 項目）の情報をガイダンスに記載される情報源より調査し、令和元年度に実施されたヒト健康有害性情報（発がん性 7 項目）収集結果とあわせ、専門家による GHS 分類を実施した。

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

2.2.1. 化管法新規指定候補物質からの選定

化管法新規指定候補物質（第1種及び第2種）をスタートリストとして、表 2-1に示す観点から本年度におけるGHS分類対象物質の絞り込みを実施し、新規指定物質候補物質単位で90物質、複数のCASに展開される物質については、有害性情報があるものについて範囲を広げ、最終的にCAS単位で97物質を分類対象とした。なお、本事業は政令案のパブリックコメント以前に開始されたため、分類対象物質の選定は、物質見直し合同会合の答申の候補リストの名称にて実施した。分類対象とした97物質のステータス一覧を表 2-2に示す。

表 2-1 GHS 分類対象物質の選定に係る観点

観点	説明
①法規制等での指定状況	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法における物質の指定状況、OECD高生産量化学物質の該当状況を整理
②化管法における有害性クラスの高い物質（特にCMR）	化管法新規指定候補物質の選定時における有害性クラスの付与状況を整理
③農薬であるか	農薬の該当状況を化管法対象物質見直し合同会合における整理結果から反映
④排出量が多いと想定される物質	第一種指定化学物質を優先

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

表 2-2 GHS 分類対象物質のステータス一覧

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-001-METI	2- { [3- (トリメトキシシリル) プロポキシ] メチル} オキシラン	P132	2- { [3- (トリメトキシシリル) プロポキシ] メチル} オキシラン	既存			○			○	
R2-A-002-METI	ナトリウム=1-オキソ-1λ(5)-ピリジン-2-チオラート	P134	ナトリウム=1-オキソ-1λ(5)-ピリジン-2-チオラート	優先			○		ND	○	○
R2-A-003-METI	ビス(2-エチルヘキサン-1-イル) =マレアート	P141	ビス(2-エチルヘキサン-1-イル) =マレアート	既存			○				○
R2-A-004-METI	4-イソプロピル-3-メチルフェノール	P025	4-イソプロピル-3-メチルフェノール	既存	新規名称公表						○
R2-A-005-METI	α-イソメチルヨノン	P026	α-イソメチルヨノン	既存			○				○
R2-A-006-METI	2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル) プロピオンアルデヒド	P185	2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル) プロピオンアルデヒド	既存							○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-007-METI	N, N-ジメチルテトラデカン-1-イルアミン	S040	N, N-ジメチルテトラデカン-1-イルアミン	既存			○				○
R2-A-008-METI	p-tert-Butylhydrocinnamic aldehyde	P099	3-(4-tert-ブチルフェニル) プロパナール	既存							○
R2-A-009-METI	1-[(3R, 3aR, 7R, 8aS)-3, 6, 8, 8-テトラメチル-2, 3, 4, 7, 8, 8a-ヘキサヒドロ-1H-3a, 7-メタノアズレン-5-イル] エタノン	P115	1-[(3R, 3aR, 7R, 8aS)-3, 6, 8, 8-テトラメチル-2, 3, 4, 7, 8, 8a-ヘキサヒドロ-1H-3a, 7-メタノアズレン-5-イル] エタノン	既存							○
R2-A-010-METI	3-ヘキセニルサリチレート	S061	3-ヘキセニルサリチレート	既存							○
R2-A-011-METI	亜鉛=ビスメタクリラート	P001	亜鉛=ビスメタクリラート	既存			○				○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-012-METI	α- (イソシアナトベンジル) -ω- (イソシアナトフェニル) ポリ [(イソシアナトフェニレン) メチレン]	P023	アニリン・ホルムアルデヒド・ホスゲン重合物	優先			○			○	
R2-A-013-METI	α- (イソシアナトベンジル) -ω- (イソシアナトフェニル) ポリ [(イソシアナトフェニレン) メチレン]	P023	ポリメチレンポリフェニレン=イソシアナート	優先			○			○	
R2-A-014-METI	4, 5-ジクロロ-2-オクチルイソチアゾール-3 (2H) -オン	P070	4, 5-ジクロロ-2-オクチルイソチアゾール-3 (2H) -オン	優先	新規名称公表						○
R2-A-015-METI	2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート	P098	2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート (RR-体)	優先							○
R2-A-016-METI	トリシクロ [5. 2. 1. 0 2, 6] デカ-4-エン-3-イル=プロピオナート	P124	トリシクロ [5. 2. 1. 0 2, 6] デカ-4-エン-3-イル=プロピオナート	既存							○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-017-METI	4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート	P153	4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート	既存			○				○
R2-A-018-METI	メチル=2-({[3-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イル)ウレイド]スルホニル}メチル)ベンゾアート	P188	メチル=2-({[3-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イル)ウレイド]スルホニル}メチル)ベンゾアート (別名: ベンスルフロメチル)		新規名称公表				ND		○
R2-A-019-METI	アジピン酸ジヒドラジド	P006	アジピン酸ジヒドラジド	既存			○				○
R2-A-020-METI	シクロヘキシリデン (フェニル) アセトニトリル	P068	シクロヘキシリデン (フェニル) アセトニトリル	優先	新規名称公表	有機シアン化合物から除かれるもの					○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-021-METI	ピペロナール	P148	ピペロナール	既存							○
R2-A-022-METI	5-プロパン-1-イル-6-(2, 5, 8-トリオキサドデカン-1-イル)-1, 3-ベンゾジオキソール	S056	5-プロパン-1-イル-6-(2, 5, 8-トリオキサドデカン-1-イル)-1, 3-ベンゾジオキソール (別名: ピペロニルブトキシド)	既存							○
R2-A-023-METI	3-ヨード-2-プロピニル=ブチルカルバマート	S071	3-ヨード-2-プロピニル=ブチルカルバマート	新規公示	新規名称公表					○	○
R2-A-024-METI	(4-エトキシフェニル) {3-[(4-フルオロ-3-フェノキシ)フェニル]プロピル} (ジメチル) シラン	P034	(4-エトキシフェニル) {3-[(4-フルオロ-3-フェノキシ)フェニル]プロピル} (ジメチル) シラン (別名: シラフルオフェン)	新規公示	新規名称公表			●		○	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-025-METI	オキシテトラサイクリン	P037	オキシテトラサイクリン	既存	新規名称公表			●			○
R2-A-026-METI	3-[(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1, 3, 5-オキサジアジナン-4-イミン	P053	3-[(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1, 3, 5-オキサジアジナン-4-イミン (別名: チアメトキサム)	旧第2種監視				●			○
R2-A-027-METI	(E)-1-(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン	P054	(E)-1-(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン (別名: クロチアニジン)	旧第2種監視	新規名称公表			●			○
R2-A-028-METI	N-(3, 5-ジクロロフェニル)-1, 2-ジメチルシクロプロパン-1, 2-ジカルボキシイミド	P075	N-(3, 5-ジクロロフェニル)-1, 2-ジメチルシクロプロパン-1, 2-ジカルボキシイミド (別名: プロシミドン)	新規公示				●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-029-METI	4-（1，2，ジメチルプロピルアミノ）-2-エチルアミノ-6-メチルチオ-1，3，5-トリアジン	P089	4-（1，2，ジメチルプロピルアミノ）-2-エチルアミノ-6-メチルチオ-1，3，5-トリアジン（別名：ジメタメトリン）	新規公示				●		○	○
R2-A-030-METI	2，4-ビス（イソプロピルアミノ）-6-メチルチオ-1，3，5-トリアジン	P140	2，4-ビス（イソプロピルアミノ）-6-メチルチオ-1，3，5-トリアジン（別名：プロメトリン）	既存	新規名称公表			●			○
R2-A-031-METI	1-（5-tert-ブチル-1，3，4-チアジアゾール-2-イル）-1，3-ジメチルウレア	P154	1-（5-tert-ブチル-1，3，4-チアジアゾール-2-イル）-1，3-ジメチルウレア（別名：テブチウロン）	新規公示				●			○
R2-A-032-METI	N-（4'-フルオロフェニル）-2，3-ジクロロマレイミド	P160	N-（4'-フルオロフェニル）-2，3-ジクロロマレイミド（別名：フルオリミド）	既存				●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-033-METI	1-メチル-2-ニトロ-3-[(3-テトラヒドロフリル)メチル]グアニジン	P190	1-メチル-2-ニトロ-3-[(3-テトラヒドロフリル)メチル]グアニジン (別名: ジノテフラン)	新規公示				●			○
R2-A-034-METI	2-アミノ-3-クロロ-1, 4-ナフトキノン	S002	2-アミノ-3-クロロ-1, 4-ナフトキノン (別名: キノクラミン (ACN))	既存	新規名称公表			●		○	○
R2-A-035-METI	1-(4-クロロフェニル)-3-(2, 6-ジフルオロベンゾイル)尿素	S018	1-(4-クロロフェニル)-3-(2, 6-ジフルオロベンゾイル)尿素 (別名: ジフルベンズロン)	旧第二種監視				●			○
R2-A-036-METI	1, 1-ジメチル-3-(5-tert-ブチルイソオキサゾリル)尿素	S041	1, 1-ジメチル-3-(5-tert-ブチルイソオキサゾリル)尿素 (別名: イソウロン)	新規公示				●			○
R2-A-037-METI	3-tert-ブチル-5-クロロ-6-メチルウラシル	S042	3-tert-ブチル-5-クロロ-6-メチルウラシル (別名: ターバシル)	既存				●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-038-METI	テトラジホン	S044	2,4,5-トリクロロフェニルスルホン（別名：テトラジホン）	既存				●			○
R2-A-039-METI	1-アセチル-6-(1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-3-[(ピリジン-3-イルメチル)アミノ]-3, 4-ジヒドロキナゾリン-2(1H)-オン	P008	1-アセチル-6-(1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-3-[(ピリジン-3-イルメチル)アミノ]-3, 4-ジヒドロキナゾリン-2(1H)-オン（別名：ピリフルキナゾン）		新規名称公表			●		○	○
R2-A-040-METI	3-アリルオキシ-1, 2-ベンゾイソチアゾール=1, 1-ジオキシド	P010	3-アリルオキシ-1, 2-ベンゾイソチアゾール=1, 1-ジオキシド（別名：プロベナゾール）	既存				●		○	○
R2-A-041-METI	1, 1'-（アンモニウムジイルジオクタン-8, 1-ジイル）ジグアニジニウム=トリアセタート	P022	1, 1'-（アンモニウムジイルジオクタン-8, 1-ジイル）ジグアニジニウム	既存				●		○	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			ニトリアセタート（別名：イミノクタジン酢酸塩）								
R2-A-042-METI	2－{2－クロロ－4－（メチルスルホニル）－3－[(オキシラン－2－イルメトキシ)メチル]ベンゾイル}シクロヘキサ－1，3－ジオン	P059	2－{2－クロロ－4－（メチルスルホニル）－3－[(オキシラン－2－イルメトキシ)メチル]ベンゾイル}シクロヘキサ－1，3－ジオン（別名：テフリルトリオン）		新規名称公表			●		○	○
R2-A-043-METI	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	P071	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（別名：イソチアニル）		新規名称公表	有機シアン化合物から除かれるもの		●		○	
R2-A-044-METI	1－（2，4－ジクロロフェニル）－N－（2，4－ジフルオロフェニル）－N－イソプロピル－5－オキソ－1，5－ジヒドロ－	P074	1－（2，4－ジクロロフェニル）－N－（2，4－ジフルオロフェニル）－N－イソプロピル－5－オキソ－1，5－ジヒドロ－		新規名称公表			●		○	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
	4H-1, 2, 4-トリアゾール-4-カルボキサミド		4H-1, 2, 4-トリアゾール-4-カルボキサミド (別名: イプフェンカルバゾン)								
R2-A-045-METI	2-(2, 4-ジクロロ-3-メチルフェノキシ)-N-フェニルプロパンアミド	P077	2-(2, 4-ジクロロ-3-メチルフェノキシ)-N-フェニルプロパンアミド (別名: クロメプロップ)		新規名称公表			●		○	
R2-A-046-METI	(E)-2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-1-(1, 3, 4-トリメチル-1H-ピラゾール-5-イル)ビニル=2, 2-ジメチルプロパノアート	P096	(E)-2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-1-(1, 3, 4-トリメチル-1H-ピラゾール-5-イル)ビニル=2, 2-ジメチルプロパノアート (別名: シエノピラフェン)		新規名称公表	有機シアン化合物から除かれるもの		●		○	○
R2-A-047-METI	ピリフタリド	P149	(RS)-7-(4, 6-ジメトキシピリミジン-2-イルチオ)-3-メチル					●		○	

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			－ 2－ベンゾフラン－ 1 (3H)－オン (別名：ピリフタリド)								
R2-A-048-METI	フラメトピル	P158	5－クロロ－ 1, 3－ジメチル－N－ (1, 1, 3－トリメチル－ 1, 3－ジヒドロイソベンゾフラン－ 4－イル)－ 1H－ピラゾール－ 4－カルボキサミド (別名：フラメトピル)					●		○	○
R2-A-049-METI	3-メトキシアニリン	P197	3-メトキシアニリン (別名：m-アニシジン)	既存					ND	○	○
R2-A-050-METI	2－メトキシエチル＝ 2－[4－ (tert－ブチル) フェニル]－ 2－シアノ－ 3－オキソ－ 3－ [2－ (トリフルオロメチル) フェニル] プロパノアート	P198	2－メトキシエチル＝ 2－[4－ (tert－ブチル) フェニル]－ 2－シアノ－ 3－オキソ－ 3－ [2－ (トリフルオロメチル) フェニル] プロパノアート		新規名称公表	有機シアン化合物から除かれるもの		●		○	

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			(別名：シフルメトファン)								
R2-A-051-METI	硫化（2，4，4－トリメチルペンテン）	P205	硫化（2，4，4－トリメチルペンテン）	既存			○			○	
R2-A-052-METI	シクロスルファムロン	S030	1－[2－（シクロプロピルカルボニル）アニリノスルホニル]－3－（4，6－ジメトキシピリミジン－2－イル）尿素（別名；シクロスルファムロン）					●		○	○
R2-A-053-METI	3－（2，4－ジクロロフェニル）－2－オキソ－1－オキサスピロ[4.5]デカ－3－エン－4－イル＝2，2－ジメチルブタノアート	S031	3－（2，4－ジクロロフェニル）－2－オキソ－1－オキサスピロ[4.5]デカ－3－エン－4－イル＝2，2－ジメチルブタノアート（別名：スピロジクロファン）		新規名称公表			●		○	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量 化学物質	農薬	検出状況 YY(複数 検出)/ND	化管法有害 性クラス 【ヒト】	化管法有害 性クラス 【生態】
R2-A-054-METI	ジチオピル	S032	S, S'-ジメチル=2-ジフルオロメチル-4-イソブチル-6-トリフルオロメチルピリジン-3, 5-ジカルボチオアート (別名: ジチオピル)					●		○	○
R2-A-055-METI	[3-(4, 5-ジヒドロイソオキサゾール-3-イル)-2-メチル-4-(メチルスルホニル)フェニル] (5-ヒドロキシ-1-メチル-1H-ピラゾール-4-イル) メタノン	S035	[3-(4, 5-ジヒドロイソオキサゾール-3-イル)-2-メチル-4-(メチルスルホニル)フェニル] (5-ヒドロキシ-1-メチル-1H-ピラゾール-4-イル) メタノン (別名: トブラメゾン)		新規名称公表			●		○	○
R2-A-056-METI	5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロル-5-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ)フェニル]-1, 3, 4-オキサジアゾール-2(3H)-オン	S054	5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロル-5-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ)フェニル]-1, 3, 4-オキサジアゾール-2(3H)-オン		新規名称公表			●		○	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			(別名：オキサジアリギル)								
R2-A-057-METI	3-プロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド	S059	3-プロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド (別名：シアントラニリプロール)		新規名称公表	有機シアン化合物から除かれるもの		●		○	○
R2-A-058-METI	ベスロジン	S062	N-ブチル-N-エチル- α , α , α -トリフルオロ-2, 6-ジニトロ-p-トルイジン (別名：ベスロジン)					●		○	○
R2-A-059-METI	ジトリデシル=フタラート	S033	ジトリデシル=フタラート	既存							○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-060-METI	酢酸ゲラニル	P062	酢酸ゲラニル	既存							○
R2-A-061-METI	イソ酪酸 8-フェノキシエチル	S004	イソ酪酸 8-フェノキシエチル	既存							○
R2-A-062-METI	p-オキシ安息香酸プロピル	S010	p-オキシ安息香酸プロピル	既存							○
R2-A-063-METI	テルピネオール酢酸エステル	S045	テルピネオール酢酸エステル	既存			○				○
R2-A-064-METI	rel-(1R, 2R, 4R)-ボルナン-2-イル=アセタート	S058	rel-(1R, 2R, 4R)-ボルナン-2-イル=アセタート	既存			○				○
R2-A-065-METI	ナトリウム=ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート	P135	ナトリウム=ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート	優先							○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-066-METI	四ナトリウム＝5，8－ビス（ジチオカルボナト）－2，5，8，11，14－ペンタアザペンタデカンビス（ジチオアート）	P136	四ナトリウム＝5，8－ビス（ジチオカルボナト）－2，5，8，11，14－ペンタアザペンタデカンビス（ジチオアート）	既存							○
R2-A-067-METI	メチル＝2－ヒドロキシベンゾアート	P191	メチル＝2－ヒドロキシベンゾアート（別名：サリチル酸メチル）	既存							○
R2-A-068-METI	メチル（2－ペンチル－3－オキソ－シクロペンチル）アセテート	P195	メチル（2－ペンチル－3－オキソ－シクロペンチル）アセテート	既存			○				○
R2-A-069-METI	イマゾスルフロン	P027	イミダゾ [1，2－a] ピリジン－3－スルホンアミド， 2－クロロ－N－[[（4，6－ジメトキシ－2－ピリミジニル）アミノ]カルボニル]－（別名：イマゾスルフロン）					●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-070-METI	2-クロロ-N-(2-エチル-6-メチルフェニル)-N-[(R)-1-メトキシプロパン-2-イル]アセトアミド	P050	2-クロロ-N-(2-エチル-6-メチルフェニル)-N-[(R)-1-メトキシプロパン-2-イル]アセトアミド(別名: メトラクロール(R体))		新規名称公表			●			○
R2-A-071-METI	(E)-N-(1-{N-[(6-クロロ-3-ピリジル)メチル]-N-メチルアミノ}エチリデン)カルバモニトリル	P057	(E)-N-(1-{N-[(6-クロロ-3-ピリジル)メチル]-N-メチルアミノ}エチリデン)カルバモニトリル(別名: アセタミプリド)			劇物		●			○
R2-A-072-METI	3-[2-クロロ-4-(メチルスルホニル)ベンゾイル]-4-(フェニルスルファニル)ピシクロ[3.2.1]オクタ-3-エン-2-オン	P060	3-[2-クロロ-4-(メチルスルホニル)ベンゾイル]-4-(フェニルスルファニル)ピシクロ[3.2.1]オクタ-3-エン-2-オン(別名: ベンゾピシクロン)		新規名称公表			●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-073-METI	N-(3-クロロ-4-メチルフェニル)-4-メチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボキサミド	P061	N-(3-クロロ-4-メチルフェニル)-4-メチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボキサミド (別名: チアジニル)		新規名称公表			●			○
R2-A-074-METI	ジメテナミド	P090	(R,S)-2-クロロ-N-(2, 4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル) アセトアミド (別名: ジメテナミド)					●			○
R2-A-075-METI	ストレプトマイシン	P093	4-O-[2-O-[2-(メチルアミノ)-2-デオキシ- α -L-グルコピラノシル]-5-デオキシ-3-ホルミル- α -L-リキソフラノシル]-N, N'-ビス(アミノイミノメチル)-D-ストレプタミ	既存				●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			ン（別名：ストレプトマイシン）								
R2-A-076-METI	トルクロホスメチル	P122	O-2, 6-ジクロロ-p-トリル=O, O-ジメチル=ホスホロチオアート（別名：トルクロホスメチル）					●			○
R2-A-077-METI	N-[4-(1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-2-メチルフェニル]-3-ヨード-N'-[2-メチル-1-(メチルスルホニル)プロパン-2-イル]フタルアミド	P169	N-[4-(1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-2-メチルフェニル]-3-ヨード-N'-[2-メチル-1-(メチルスルホニル)プロパン-2-イル]フタルアミド（別名：フルベンジアミド）		新規名称公表			●			○
R2-A-078-METI	S-ベンジル=ジプロピルカルバモチオアート	P175	S-ベンジル=ジプロピルカルバモチオアート（別名：プロスルホカルブ）		新規名称公表			●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-079-METI	ホセチル	P180	アルミニウム＝トリス（エチル＝ホスホナート）（別名：ホセチル）		新規名称公表		○	●			○
R2-A-080-METI	1－メチル－N－〔2－（4－メチルペンタン－2－イル）－3－チエニル〕－3－（トリフルオロメチル）－1H－ピラゾール－4－カルボキサミド	P196	1－メチル－N－〔2－（4－メチルペンタン－2－イル）－3－チエニル〕－3－（トリフルオロメチル）－1H－ピラゾール－4－カルボキサミド（別名：ペンチオピラド）		新規名称公表			●			○
R2-A-081-METI	N－（〔4－〔2－クロロ－4－（トリフルオロメチル）フェノキシ〕－2－フルオロフェニル〕カルバモイル）－2，6－ジフルオロベンズアミド	S017	N－（〔4－〔2－クロロ－4－（トリフルオロメチル）フェノキシ〕－2－フルオロフェニル〕カルバモイル）－2，6－ジフルオロベンズアミド（別名：フルフェノクスロン）		新規名称公表			●			○
R2-A-082-METI	3－（4－クロロフェニル）－3－（3，4－ジメトキシフェニル）－1－モ	S019	3－（4－クロロフェニル）－3－（3，4－ジメトキシフェニル）－1－モ					●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
	ルホリノプロパー 2-エン-1-オン		ルホリノプロパー 2-エン-1-オン (別名: ジメトモルフ)								
R2-A-083-METI	{2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル} (1H-イミダゾール-1-イル) メタノン	S020	{2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル} (1H-イミダゾール-1-イル) メタノン (別名: オキシポコナゾール)		新規名称公表			●			○
R2-A-084-METI	{2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル} (1H-イミダゾール-1-イル) メタノン	S020	ビス({2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル} (1H-イミダゾール-1-イル) メタノン) = フマラート (別名: オキシポコナゾールフマル酸塩)		新規名称公表			●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-085-METI	(5-クロロ-2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル) (2, 3, 4-トリメトキシ-6-メチルフェニル) メタノン	S022	(5-クロロ-2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル) (2, 3, 4-トリメトキシ-6-メチルフェニル) メタノン (別名: ピリオフェノン)		新規名称公表			●			○
R2-A-086-METI	シプロジニル	S037	4-シクロプロピル-6-メチル-N-フェニルピリミジン-2-アミン (別名: シプロジニル)					●			○
R2-A-087-METI	N-(2, 4-ジフルオロフェニル)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェノキシ]ニコチンアミド	S039	N-(2, 4-ジフルオロフェニル)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェノキシ]ニコチンアミド (別名: ジフルフェニカン)		新規名称公表			●			○
R2-A-088-METI	トリアジフラム	S046	(RS)-N-[2-(3, 5-ジメチルフェノキシ)-1-メチルエチル]-6-(1-フルオロ					●			○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
			－1－メチルエチル)－ 1, 3, 5－トリアジン－ 2, 4－ジアミン (別名： トリアジフラム)								
R2-A-089-METI	N－(4－フルオロフェニル)－N－イソプロピル－ 2－{ [5－(トリフルオロメチル)－1, 3, 4－ チアジアゾール－2－イル] オキシ} アセトアミド	S057	N－(4－フルオロフェニル)－N－イソプロピル－ 2－{ [5－(トリフルオロメチル)－1, 3, 4－ チアジアゾール－2－イル] オキシ} アセトアミド (別名：フルフェナセツト)		新規名称公表			●			○
R2-A-090-METI	メトキシフェノジド	S068	N－tert－ブチル－N’－ (3－メトキシ－o－トル オイル)－3, 5－キシ ロヒドラジド (別名：メト キシフェノジド)		新規名称公表			●			○
R2-A-091-METI	2－tert－ブチルシクロ ヘキシル＝アセタート	P098	2－tert－ブチルシクロ ヘキサ－1－イル＝ア セタート	優先							○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

分類 ID	答申における物質名称	答申における番号	GHS 分類における物質名称	化審法	安衛法	毒劇法	OECD 高生産量化学物質	農薬	検出状況 YY(複数検出)/ND	化管法有害性クラス【ヒト】	化管法有害性クラス【生態】
R2-A-092-METI	2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート	P098	rel-(1R, 2S)-2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート	優先							
R2-A-093-METI	アルキル (C=12~16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウムの塩	P018	ベンジル (ドデシル) ジメチルアンモニウム=クロリド	優先							
R2-A-094-METI	アルキル (C=12~16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウムの塩	P018	N-ベンジル-N, N-ジメチルヘキサデカン-1-アミニウム, クロリド (1:1)	優先						-	○
R2-A-095-METI	アルキル (C=12~16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウムの塩	P018	アルキル (C=12~16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム=クロリド	優先						-	○
R2-A-096-METI	アルキル (C=12~16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウムの塩	P018	ベンジル (ジメチル) (テトラデシル) アンモニウム=クロリド	優先						-	○
R2-A-097-METI	ジイソプロピルナフタレン	P064	ジイソプロピルナフタレン	監視			○		YY	-	○

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

2.2.2. 化管法新規指定候補物質の政府による GHS 分類の実施状況の整理

化管法新規指定候補物質について、令和 2 年度の経済産業省及び厚生労働省・環境省の政府分類の実施状況も踏まえ、次年度に分類すべき物質について表 2-3 に整理した。

表 2-3 本年度の分類対象物質及び次年度分類候補物質一覧

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
P1	亜鉛＝ビスメタクリラート	済	本事業分類
P3	アクリル酸重合物	未分類	2021 年度 分類候補
P4	アジピン酸・N－（2－アミノエチル）（又はN，N'－ビス（2－アミノエチル））エタン－1，2－ジアミン・2－（クロロメチル）オキシラン重縮合物	未分類	2021 年度 分類候補
P6	アジピン酸ジヒドラジド	済	本事業分類
P8	1－アセチル－6－（1，1，1，2，3，3，3－ヘプタフルオロプロパン－2－イル）－3－〔（ピリジン－3－イルメチル）アミノ〕－3，4－ジヒドロキナゾリン－2（1H）－オン	済	本事業分類
P10	3－アリルオキシ－1，2－ベンゾイソチアゾール＝1，1－ジオキシド	済	本事業分類
P16	α－アルキル（C＝9～11）－ω－ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）	未分類	2021 年度 分類候補
P17	〔α－（アルキル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）又はα－（アルケニル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）〕（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）	未分類	2021 年度 分類候補
P18	アルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウムの塩	済	本事業分類
P19	アルケン（C＝7～9、C＝8を高含有、分枝型）	未分類	2021 年度 分類候補
P22	1，1'－（アンモニウムジイルジオクタン－8，1－ジイル）ジグアニジニウム＝トリアセタート	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
P23	α- (イソシアナトベンジル) -ω- (イソシアナトフェニル) ポリ [(イソシアナトフェニレン) メチレン]	済	本事業分類
P25	4-イソプロピル-3-メチルフェノール	済	本事業分類
P26	α-イソメチルヨノン	済	本事業分類
P27	イマゾスルフロン	済	本事業分類
P31	N-エチル-N, N-ジメチルテトラデカン-1-アミニウムの塩	未分類	2021 年度 分類候補
P33	エトキシ化プロポキシ化アルコール (C=9~11、C=10を高含有、イソ分枝型)	未分類	2021 年度 分類候補
P34	(4-エトキシフェニル) {3- [(4-フルオロ-3-フェノキシ) フェニル] プロピル} (ジメチル) シラ	済	本事業分類
P37	オキシテトラサイクリン	済	本事業分類
P39	N- {3- [オクタデカン (又はヘキサデカン若しくはテトラデカン) アミド] プロピル} -N-メチル-2- [オクタデカノイル (又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル) オキシ] エチルアンモニウム=クロリド	未分類	2021 年度 分類候補
P50	2-クロロ-N- (2-エチル-6-メチルフェニル) -N- [(R)-1-メトキシプロパン-2-イル] アセトアミド	済	本事業分類
P53	3- [(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イル) メチル] -5-メチル-N-ニトロ-1, 3, 5-オキサジアジナン-4-イミン	済	本事業分類
P54	(E)-1- (2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イルメチル) -3-メチル-2-ニトログアニジン	済	本事業分類
P55	1-((6-Chloro-3-pyridinyl)methyl)-N-nitro-2-imidazolidinimine	未分類	2021 年度 分類候補
P57	(E)-N- (1- {N- [(6-クロロ-3-ピリジル) メチル] -N-メチルアミノ} エチリデン) カルバモニトリル	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
P59	2- {2-クロロ-4- (メチルスルホニル) -3- [(オキシラン-2-イルメトキシ) メチル] ベンゾイル} シクロヘキサン-1, 3-ジオン	済	本事業分類
P60	3- [2-クロロ-4- (メチルスルホニル) ベンゾイル] -4- (フェニルスルファニル) ビシクロ [3. 2. 1] オクタ-3-エン-2-オン	済	本事業分類
P61	N- (3-クロロ-4-メチルフェニル) -4-メチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボキサミド	済	本事業分類
P62	酢酸ゲラニル	済	本事業分類
P64	ジイソプロピルナフタレン	済	本事業分類
P68	シクロヘキシリデン (フェニル) アセトニトリル	済	本事業分類
P70	4, 5-ジクロロ-2-オクチルイソチアゾール-3 (2H) -オン	済	本事業分類
P71	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	済	本事業分類
P74	1- (2, 4-ジクロロフェニル) -N- (2, 4-ジフルオロフェニル) -N-イソプロピル-5-オキソ-1, 5-ジヒドロ-4H-1, 2, 4-トリアゾール-4-カルボキサミド	済	本事業分類
P75	N- (3, 5-ジクロロフェニル) -1, 2-ジメチルシクロプロパン-1, 2-ジカルボキシイミド	済	本事業分類
P77	2- (2, 4-ジクロロ-3-メチルフェノキシ) -N-フェニルプロパンアミド	済	本事業分類
P89	4- (1, 2, ジメチルプロピルアミノ) -2-エチルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン	済	本事業分類
P90	ジメテナミド	済	本事業分類
P93	ストレプトマイシン	済	本事業分類
P96	(E) -2- [4- (tert-ブチル) フェニル] -2-シアノ-1- (1, 3, 4-トリメチル-1H-ピラゾール-5-イル) ビニル=2, 2-ジメチルプロパノアート	済	本事業分類
P98	2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
P99	p-tert-Butylhydrocinnamic aldehyde	済	本事業分類
P112	2, 2, 3, 3-テトラフルオロプロピオン酸ナトリウム	未分類	2021 年度 分類候補
P115	1-[(3R, 3aR, 7R, 8aS)-3, 6, 8, 8-テトラメチル-2, 3, 4, 7, 8, 8a-ヘキサヒドロ-1H-3a, 7-メタノアズレン-5-イル]エタノン	済	本事業分類
P122	トルクロホスメチル	済	本事業分類
P124	トリシクロ [5. 2. 1. 02, 6] デカ-4-エン-3-イル=プロピオナート	済	本事業分類
P130	N, N, N-トリメチルドデカン-1-アミニウムの塩	未分類	2021 年度 分類候補
P132	2-{ [3-(トリメトキシシリル) プロポキシ] メチル} オキシラン	済	本事業分類
P134	ナトリウム=1-オキソ-1λ(5)-ピリジン-2-チオラート	済	本事業分類
P135	ナトリウム=ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート	済	本事業分類
P136	四ナトリウム=5, 8-ビス(ジチオカルボナト)-2, 5, 8, 11, 14-ペンタアザペンタデカンビス(ジチオアート)	済	本事業分類
P140	2, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン	済	本事業分類
P141	ビス(2-エチルヘキサン-1-イル)=マレアート	済	本事業分類
P148	ピペロナール	済	本事業分類
P149	ピリフタリド	済	本事業分類
P153	4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート	済	本事業分類
P154	1-(5-tert-ブチル-1, 3, 4-チアジアゾール-2-イル)-1, 3-ジメチルウレア	済	本事業分類
P157	Primary tallow amine ethylene oxide adduct; Tallow amine, ethoxylated; Tallow amine, ethoxylated	未分類	2021 年度 分類候補
P158	フラメトピル	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
P160	N－（4'－フルオロフェニル）－2，3－ジクロロマレイミド	済	本事業分類
P169	N－〔4－（1，1，1，2，3，3，3－ヘptaフルオロプロパン－2－イル）－2－メチルフェニル〕－3－ヨード－N'－〔2－メチル－1－（メチルスルホニル）プロパン－2－イル〕フタルアミド	済	本事業分類
P175	S－ベンジル＝ジプロピルカルバモチオアート	済	本事業分類
P180	ホセチル	済	本事業分類
P185	2－メチル－3－（p－イソプロピルフェニル）プロピオンアルデヒド	済	本事業分類
P188	メチル＝2－（〔3－（4，6－ジメトキシピリミジン－2－イル）ウレイド〕スルホニル）メチル）ベンゾアート	済	本事業分類
P190	1－メチル－2－ニトロ－3－〔（3－テトラヒドロフリル）メチル〕グアニジン	済	本事業分類
P191	メチル＝2－ヒドロキシベンゾアート	済	本事業分類
P195	メチル（2－ペンチル－3－オキソ－シクロペンチル）アセテート	済	本事業分類
P196	1－メチル－N－〔2－（4－メチルペンタン－2－イル）－3－チエニル〕－3－（トリフルオロメチル）－1H－ピラゾール－4－カルボキサミド	済	本事業分類
P197	3-メトキシアニリン	済	本事業分類
P198	2－メトキシエチル＝2－〔4－（tert－ブチル）フェニル〕－2－シアノ－3－オキソ－3－〔2－（トリフルオロメチル）フェニル〕プロパノアート	済	本事業分類
P203	モノ（又はポリ）クロロアルカン（C＝14～17、直鎖型）	未分類	2021 年度 分類候補
P205	硫化（2，4，4－トリメチルペンテン）	済	本事業分類
S2	2－アミノ－3－クロロ－1，4－ナフトキノン	済	本事業分類
S4	イソ酪酸 8－フェノキシエチル	済	本事業分類
S5	イマザピル	未分類	2021 年度 分類候補

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
S10	p-オキシ安息香酸プロピル	済	本事業分類
S14	クロルフタリム	未分類	2021 年度 分類候補
S17	N-（{4-〔2-クロロ-4-（トリフルオロメチル）フェノキシ〕-2-フルオロフェニル}カルバモイル）-2, 6-ジフルオロベンズアミド	済	本事業分類
S18	1-（4-クロロフェニル）-3-（2, 6-ジフルオロベンゾイル）尿素	済	本事業分類
S19	3-（4-クロロフェニル）-3-（3, 4-ジメトキシフェニル）-1-モルホリノプロパ-2-エン-1-オン	済	本事業分類
S20	{2-〔3-（4-クロロフェニル）プロピル〕-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル}（1H-イミダゾール-1-イル）メタノン	済	本事業分類
S22	（5-クロロ-2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル）（2, 3, 4-トリメトキシ-6-メチルフェニル）メタノン	済	本事業分類
S30	シクロスルファムロン	済	本事業分類
S31	3-（2, 4-ジクロロフェニル）-2-オキソ-1-オキサスピロ〔4. 5〕デカ-3-エン-4-イル=2, 2-ジメチルブタノアート	済	本事業分類
S32	ジチオピル	済	本事業分類
S33	ジトリデシル=フタラート	済	本事業分類
S35	〔3-（4, 5-ジヒドロイソオキサゾール-3-イル）-2-メチル-4-（メチルスルホニル）フェニル〕（5-ヒドロキシ-1-メチル-1H-ピラゾール-4-イル）メタノン	済	本事業分類
S37	シプロジニル	済	本事業分類
S39	N-（2, 4-ジフルオロフェニル）-2-〔3-（トリフルオロメチル）フェノキシ〕ニコチンアミド	済	本事業分類
S40	N, N-ジメチルテトラデカン-1-イルアミン	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.2. 本年度の GHS 分類対象物質の選定

答申における番号	答申における物質名称	化管法名称としての分類実施/未実施	政府分類の実施状況
S41	1, 1-ジメチル-3-(5-tert-ブチル-イソオキサゾリル) 尿素	済	本事業分類
S42	3-tert-ブチル-5-クロロ-6-メチルウラシル	済	本事業分類
S44	テトラジホン	済	本事業分類
S45	テルピネオール酢酸エステル	済	本事業分類
S46	トリアジフラム	済	本事業分類
S47	1, 3, 5-トリス (ジメチルアミノプロピル) ヘキサヒドロ-1, 3, 5-トリアジン	未分類	2021 年度 分類候補
S49	ニテンピラム	未分類	2021 年度 分類候補
S54	5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロロ-5-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ) フェニル]-1, 3, 4-オキサジアゾール-2 (3H)-オン	済	本事業分類
S56	5-プロパン-1-イル-6-(2, 5, 8-トリオキサドデカン-1-イル)-1, 3-ベンゾジオキサール	済	本事業分類
S57	N-(4-フルオロフェニル)-N-イソプロピル-2-{[5-(トリフルオロメチル)-1, 3, 4-チアジアゾール-2-イル] オキシ} アセトアミド	済	本事業分類
S58	rel-(1R, 2R, 4R)-ボルナン-2-イル=アセタート	済	本事業分類
S59	3-プロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル) フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド	済	本事業分類
S61	3-ヘキセニルサリチレート	済	本事業分類
S62	ベスロジン	済	本事業分類
S63	1, 2, 4, 5-ベンゼンテトラカルボン酸	未分類	2021 年度 分類候補
S68	メトキシフェノジド	済	本事業分類
S71	3-ヨード-2-プロピニル=ブチルカルバマート	済	本事業分類

2. GHS 分類の実施

2.3. GHS 分類の実施

2.3. GHS 分類の実施

2.2 で選定した 97 物質について、GHS 分類を実施した。専門家 7 名で構成された委員会「GHS 分類委員会」を Web 会議及び書面審議にて 7 回開催した。GHS 分類の審議に関わる専門家は、経済産業省と相談の上、化学物質の危険有害性及びその分類に関する知識及び経験を豊富に有する専門家 7 名を選定した。GHS 分類委員会の専門家一覧を表 2-4 に示す。今年度の GHS 分類委員会の開催日程を表 2-5 に示す。

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から原則 Web 会議での対応とした。Web 会議の通話・画面共有等を活用し、対面での委員会開催と同等の品質を保つよう工夫し実施した。

また、委員会における GHS 分類等の検討・審査及び議論を円滑に進めるため、委員会開催前に GHS 分類結果（原案）を委員に事前送付の上、聴取した意見を反映した GHS 分類（一次案）の審議を実施した。委員会の審議を経て、GHS 分類結果に修正対応が必要ないと判断された（承認された）物質を最終案とした。審議の結果、修正対応が必要と指摘を頂いた（承認されなかった）分類案について、指摘に対応し、GHS 分類結果（二次案）を作成のうえ委員会で再度審議した。最終的に、NITE のホームページ公表用の形式にて分類結果を整理した。（詳細は、附属資料を参照）

表 2-4 GHS 分類検討委員会委員一覧（敬称略、五十音順）

氏名	所属・役職等
板垣 晴彦	独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 化学安全研究グループ 部長
高崎 直子	一般社団法人日本化学工業協会 部長
中嶋 圓	浜松医科大学 細胞分子解剖学講座
長野 嘉介	長野毒性病理コンサルティング
野口 淳平	化学品リスクコミュニケーション研究所 所長
宮川 宗之	帝京大学 医療技術学部 スポーツ医療学科 教授
森田 健	製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

表 2-5 GHS 分類検討委員会開催日時及び開催場所

回	Web/書面	開催日時
第 1 回	Web 会議	令和 2 年 8 月 6 日（木）15:00～17:00
第 2 回	Web 会議	令和 2 年 9 月 30 日（水）15:00～17:15
第 3 回	Web 会議	令和 2 年 10 月 20 日（火）15:00～18:00
第 4 回	Web 会議	令和 2 年 11 月 16 日（月）15:00～18:00
第 5 回	Web 会議	令和 2 年 12 月 25 日（金）15:00～17:30
第 6 回	書面審議	令和 3 年 1 月 8 日（金）～1 月 22 日（金）
第 7 回	書面審議	令和 3 年 1 月 25 日（月）～2 月 10 日（水）

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.1. 実施概要

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.1. 実施概要

経済産業省は、平成 25 年度より GHS 混合物分類判定システム¹を公開し、事業者の GHS 対応を推進している。GHS 混合物分類判定システムは、政府分類等の個別物質の GHS 分類結果が搭載されており、単一物質の分類結果をもとに混合物の GHS 分類を行うことができるツールである。

GHS 混合物分類判定システムは、単一物質の分類結果をデータベースとしており、本事業では令和元年度の厚生労働省事業分類結果及び本事業における分類結果を GHS 混合物分類判定システムに搭載した。

GHS 混合物分類判定システムの導入、利用を促進するべく、NITE は令和 2 年度業務として Web アプリケーションの混合物 GHS 分類判定システムの構築、運用、保守業務を調達しており、当該システムは令和 3 年 4 月より運用が開始される予定である。

新しく構築される混合物 GHS 分類判定システムは Web ブラウザベースで混合物の GHS の分類を行うことを可能とするものであり、現行のスタンドアローン版の混合物 GHS 分類判定ツールから動作環境が一新されたものとなる。

新しいシステムが稼働することを受け、本節では、Web アプリケーションの利用における一般的な利点と課題について考察し取りまとめる。

検討においては、NITE や現行の GHS 混合物分類判定ツール（以降「現行版 GHS ツール」）の開発元である JCDB の担当者を含めた打ち合わせを行い、現行ツールから Web 版 GHS 混合物分類判定システム（以降「Web 版 GHS システム」）への移行にあたっての課題抽出を行った。

その他、現行版 GHS ツールに関する不明点について、経済産業省からの問合せ（ユーザーから寄せられた質問など含む）への原因調査、対処法の検討を行った。

3.2. 搭載データの更新

3.2.1. GHS 分類結果の整理

(1) 政府が実施している GHS 分類結果の情報整理

政府が実施している GHS 分類結果（令和元年度分、本事業分類結果）について、現行版 GHS ツールに搭載できるよう情報整理を行った。令和元年度の厚生労働省事業における分類結果について「※」と表示されるものについては、表 3-1 に示す抽出ロジックに基づき分類根拠分から分類結果を紐づけ、データを搭載した。

¹ 経済産業省 GHS 混合物分類判定システム

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_auto_classification_tool_ver4.html

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.2. 搭載データの更新

表 3-1 政府による GHS 分類（令和元年度）の分類根拠文から分類結果への抽出

No.	令和元年度（2019 年度）政府による GHS 分類の分類根拠文の記載	JIS Z 7252:2019	政府向け GHS 分類 ガイダンス ver. 1.1	分類結果への 抽出文
I	～より、区分に該当しない。なお、ガイダンスでは分類対象外に相当する。	区分に該当しない	～より、分類対象外である。	区分に該当しない(分類対象外)
	～ガイダンスにおける分類対象外に相当し、区分に該当しない。			
II	～より、区分に該当しない。	区分に該当しない	～より、区分外である。	区分に該当しない
III	～より、分類できない。	分類できない	分類できない	分類できない
IV	～より、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない（とした）。	分類できない/ 区分に該当しない	～より、分類できない。	区分に該当しない
V	～より区分に該当しないと考えられる。なお、～については情報がなく、データ不足のため分類できない。	分類できない/ 区分に該当しない	～より、分類できない。	分類できない
VI	GHS の定義におけるガスであり、区分に該当しない。	区分に該当しない	～より、分類対象外である。	区分に該当しない(分類対象外)
	GHS の定義におけるガスである。			

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

政府公開情報の活用推進のため、Web 版 GHS システムの開発が NITE において進められている。経済産業省及び NITE、厚生労働省 HP に掲載される GHS 関連情報との連携を促進することを検討し、Web 版アプリケーションの利用における利点と課題を整理する。

3.3.1. Web 版アプリケーションの利用における利便性と課題

(1) 利便性、操作性に関する整理

(a) ツールとデータの更新の利便性

ツールの機能が更新された場合、現行版 GHS ツールのようなスタンドアローンツールでは、ユーザーが新しいプログラムをダウンロードし、インストールすることが必要であるが、Web アプリケーションではサーバのプログラムを変更すれば、自動ですべての利用者が新しい機能を用いるようになる。

また、政府による GHS 分類結果データの更新においても、現行版 GHS ツールは手作業でのダウンロードとツールへの取り込みが必要であるが、Web 版 GHS システムでは NITE が新たな GHS 情報を登録して公開する手順を経れば、直ちに新しい GHS 情報をすべての利用者が利用可能になるなど、ツール・データの更新では利便性が向上する。

(b) ツールの機能を利用する際の利便性

一般的な Web アプリケーションでは、サーバにほぼすべてのデータが登録、保持されるため、システムに取り込む作業に負荷がかからず、データのバージョン管理も意識せずに済み、利便性は高い。

ただし、Web 版 GHS システムでは、セキュリティの観点からシステムで登録したデータはエクスポート（ダウンロード）して、ファイルとして端末に保存できる機能を備えることとしている。再度利用したい場合には、当該ファイルをインポート（アップロード）する必要があるため、現行版 GHS ツールと比較すると利便性は低いと考えられる。同じ団体に複数人が利用する場合、最新のファイルを共有する必要があり、共有方法など工夫が必要と考えられるが、ファイルとして常に管理ができる点は工夫次第で利便性は向上でき、ファイルを共有することのみで、どの端末からも利用可能となる点は有意である。また、複数人が複数端末で利用する場合、スタンドアローン版において課題となる端末のバージョン管理は Web 版では必要がないため、管理の面においても Web 版の有用性は高い。

(c) 操作性

一般的な Web アプリケーションで大量の項目を入力する等のアプリケーションに適した操作性の高いインタフェースを実現するのは難しいという特徴がある。しかしながら現行版 GHS ツールでは複数の混合物の情報を一括で入力することができず利便性に欠ける。NITE からの情報によると、Web 版 GHS システムでは大量の項目を入力する機能を有して

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

おり、上述したとおりファイルにおいても大量の情報を管理・インポート（アップロード）することが可能なことから、現行版 GHS ツールと比較し、操作性が劣るということはないと考えられる。

(2) セキュリティに関する整理

(a) 脆弱性の観点

脆弱性の観点では、web 版 GHS システムは、インターネット上で公開されるシステムでありインターネットを介した攻撃を受ける可能性があることから、スタンドアローンで使用する現行版 GHS ツールと比較するとセキュリティの脆弱性には十分留意する必要がある。

NITE では、システムの運用にあたり、継続的な保守契約により、セキュリティの脆弱性に十分留意するため、Web 版 GHS システムの構築、運用及び保守の業務仕様書²において下記を保守要件として求めている。

当該要件に則り、定期的にセキュリティ診断を実施し、脆弱性が発見された場合には対策を行うことで安全性の向上が期待できる。

(仕様書抜粋)

当該システムはインターネットにより接続される Web システムであるため、受注者は日々進化するセキュリティ面での脅威に備え、必要となるインフラサービスを構成する OS やソフトウェアのバージョンアップを行うこと。また、外部の第三者によるセキュリティ診断によって脆弱性が発見された場合は、その脆弱性に対応した改修を実施すること。

参考として、独立行政法人 情報処理推進機構（IPA）の「安全なウェブサイトの作り方³」で届出件数が多かった脆弱性や攻撃による影響度が大きい脆弱性として取り上げられている Web アプリケーションの一般的な脆弱性を表 3-2 に示す。

² GHS 混合物分類判定システムの構築、運用及び保守 1 式 仕様書

³ 安全なウェブサイトの作り方 改訂第 7 版（独立行政法人情報処理推進機構）

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

表 3-2 一般的な Web アプリケーションの脆弱性³

脆弱性	影響のある Web サイト
①SQL インジェクション	データベースを利用するウェブアプリケーションを設置しているウェブサイトに存在しうる問題。
② OS コマンド・インジェクション	外部プログラムを呼び出し可能な関数等を使用しているウェブアプリケーションに注意が必要な問題。
③ パス名パラメータの未チェック／ディレクトリ・トラバーサル	外部からのパラメータにウェブサーバ内のファイル名を直接指定しているウェブアプリケーションに起こりうる問題。
④ セッション管理の不備	ログイン機能を持つウェブサイト全般に注意が必要な問題
⑤ クロスサイト・スクリプティング	あらゆるサイトにおいて注意が必要な問題。
⑥ CSRF (クロスサイト・リクエスト・フォージェリ)	次の技術を利用してセッション管理を実装しているウェブサイトが攻撃による影響を受ける可能性がある ・ Cookie を用いたセッション管理 ・ Basic 認証 ・ SSL クライアント認証
⑦ HTTP ヘッダ・インジェクション	HTTP レスポンスヘッダのフィールド値 (Location ヘッダ、Set-Cookie ヘッダ等) を、外部から渡されるパラメータの値から動的に生成する実装のウェブアプリケーションに注意が必要な問題。
⑧ メールヘッダ・インジェクション	利用者が入力した内容を管理者宛にメールで送信する機能を実装しているウェブサイト
⑨ クリックジャッキング	ログイン後の利用者のみが利用可能な機能 (サービスや設定) を、マウス操作のみで実行可能なウェブサイトが、クリックジャッキング攻撃による影響を受ける可能性がある。
⑩ バッファオーバーフロー	C、C++、アセンブラなどの直接メモリを操作できる言語で記述されている場合に起こる。
⑪ アクセス制御や認可制御の欠落	アクセス制御機能、認可制御処理が必要とされるウェブサイト

(b) データ保護のための認証・アクセス管理の観点

続いて、データ保護のための認証・アクセス管理の観点から、一般的なスタンドアローンのツールと Web アプリケーションを比較する。

現行版 GHS ツールのようなスタンドアローンツールでは、端末内 (又は組織内のファイルサーバ等) にのみデータが保持されるため、アプリケーションソフトでは認証、アクセス管理の機能は必須ではない。これは、端末へのログイン管理、ファイルサーバでのアクセス管理により利用者の範囲を制御できるためである。一方、Web アプリケーションでは、サーバにほぼすべてのデータが登録、保持される。そのため、利用には ID、パスワードにより認証が必要であり、一般的には、ユーザーにより利用可能なデータの範囲を制限する機能の実装が必須となる。また、同一の会社に属する者はデータの利用を可能にするには、そうした会社単位でのユーザー管理機能も必要となる。

ただし、Web 版 GHS システムでは、GHS 情報を登録する NITE 職員は認証を行うもの

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

の、一般利用者については認証を行わず、そのため、登録したデータはエクスポート（ダウンロード）して、ファイルとして端末に保存できる機能を備えることとしている。また、再度利用したい場合には、当該ファイルをインポート（アップロード）する。この方式では、サーバにデータが登録、保持されないため、データ保護のための認証・アクセス管理機能は求められない。

なお、Web 版 GHS システムの構築、運用及び保守の業務仕様書では、データ保護のためのアクセス管理について、下記が求められている。

（仕様書抜粋）

外部ユーザーが登録したデータは他の外部ユーザーから閲覧できないよう対策を実施し、ページを閉じた際にはすべてのデータが削除されること。

（3） まとめ

スタンドアローンで利用するアプリケーションと Web アプリケーションそれぞれの利点や課題について表 3-3 にまとめる。

表 3-3 スタンドアローン方式と Web 方式のアプリケーションの一般的な比較

観点		スタンドアローンアプリケーション	Web アプリケーション	Web 版 GHS システムでの対応
セキュリティ	脆弱性対策	社内の端末のみで用いるため、インターネットから直接攻撃を受けることがない。	インターネットに公開されているため、インターネットから攻撃を直接受ける。そのため、スタンドアローンアプリケーションに比較して脆弱性に適切に対応していく必要がある（継続的な保守契約が必須）。	・日々進化するセキュリティ面での脅威に備え、必要となるインフラサービスを構成する OS やソフトウェアのバージョンアップを行う。 ・外部の第三者によるセキュリティ診断によって脆弱性が発見された場合は、その脆弱性に対応した改修を実施する。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

観点		スタンドアローンアプリケーション	Web アプリケーション	Web 版 GHS システムでの対応
	データ保護のための認証・アクセス管理	端末内（又は組織内のファイルサーバ等）にのみデータが保持されるため、アプリケーションソフトでは認証、アクセス管理の機能は必須ではない。	・サーバにほぼすべてのデータが登録、保持されるため、利用には ID、パスワードにより認証が必要であり、ユーザーにより利用可能なデータの範囲を制限する機能の実装が一般的には必須となる。 ・同一の会社に属する者はデータの利用を可能にするには、そうした会社単位でのユーザー管理機能も必要となる。	・外部ユーザーが登録したデータは他の外部ユーザーから閲覧できないよう対策を実施し、ページを閉じた際にはすべてのデータが削除される。
アップ デート	機能の更新	新しいプログラムをユーザーがダウンロードし、インストールすることが必要。	サーバのプログラムを変更すれば、自動ですべての利用者が新しい機能を用いるようになる。	—
	データの更新	ユーザーが能動的にデータを取得して更新する作業が必要となる。	サーバでデータを更新すれば、直ちに新しい情報をすべての利用者が利用可能になる。	—

3.3.2. Web 版 GHS システムの機能追加に向けた検討

Web 版 GHS システムは、企業にとって機密情報となる混合物の成分情報などをサーバに残さずに利用できるアプリケーションである。一方で、Web 版 GHS システムの様々なユーザーが増えてくるとログインをしてサーバ上でデータを管理したいと考える利用者が増える可能性もある。例えば、ログインをして利用する場合は、サーバ上でデータ管理を行うことができ、作業ファイルのバージョン管理が容易になる等の理由からサーバ上でのデータの管理の需要は出てくると思われる。

ここでは、ログインをせずにサーバにデータを残さない方式だけでなく、ログインをしてサーバにデータを残す方式を追加機能として導入することを想定した場合に発生する事象を記載した。

(1) データ更新時の利便性の観点

サーバでデータを登録管理する方式では、ユーザーは Web アプリケーションに接続したデータベースに情報を保存しておくことができるため、同じ団体に複数人が利用する場合

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

でも、データはサーバで一元管理されているため、バージョン管理などは不要となる。

(2) サーバのスペックの観点

サーバでデータを登録管理する方式では、ユーザーが入力、アップロードした情報を保持しておく必要があるため、そのためのストレージが必要となる。

(3) サーバでデータを登録管理する方式を追加する場合の実施可能性

サーバでデータを登録管理しない方式でサービスの提供をはじめ、その後、管理する方式も追加で提供し、両方の方式を利用可能とすることは、技術的には（機能追加は）特に問題なく実現可能と考えられる。その場合は、「データを保存したい場合はログイン」のようなボタンを設置し、途中からログインを行うことを可能にしたり、最初にアクセスした画面に「ログインして利用」と「ログインすることなく利用（データの保存不可）」のボタンを設置し、ユーザーに選ばせたりする等の方法が考えられる。

なお、3.3.2 の場合と同様に、保持する情報の量が多い場合、サーバ（ストレージ）の追加等の対応が必要になる可能性がある。また、システムの規模が大きくなるため、保守やシステム更新にかかる費用が増大する可能性がある。

(4) セキュリティの観点

(a) 脆弱性の観点

サーバでデータの登録管理を行う方式/行わない方式のどちらの場合にも、インターネットから利用可能な Web アプリケーションは、十分な脆弱性対応を行っておく必要があり、サーバでデータの登録管理を行わない方式は、行う方式に比較して必要な対策が大幅に少なくなるものではなく、OS や利用しているミドルウェア等の脆弱性対応を継続的に行っていく必要がある。

また、ID を用いてログインをしていない場合も、利用している間はユーザーを特定し、当該ユーザー以外には情報がもれないようにする必要がある。一般的に Web アプリケーションでは、ユーザーが Web アプリケーションにアクセスするとセッション ID を発行してユーザーを特定する（セッション ID はいわゆる ID と異なりユーザーが認識することはない）。セッション ID が他人にもれたり推測できたりすると、ユーザー本人と同様に他人が Web アプリケーションにアクセスできるため情報が漏洩する可能性があるため、セッション ID については特定が困難なもの、セッション ID を URL パラメータに格納しない等の対策を Web アプリケーション診断の結果を踏まえ検討することが必要となる。

(b) 機密情報管理の観点

サーバでデータを登録管理する方式では、サーバで登録情報を一括管理することになるが、混合物の組成情報などは企業の機密情報に該当する場合が多いと考えられ、登録を回避

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

する企業も存在すると考えられる。その場合は、サーバでデータを登録管理しない方式での利用を促す必要がある。

(5) まとめ

Web 版 GHS システムの利便性を改善するための案としてのサーバでのデータ登録管理機能の実現に関連し、Web アプリケーションでのデータ登録管理の有無による主な違いについて表 3-4 にまとめる。

なお、表内の「高い・低い」、「減・増」などは、データ登録管理の有無で比較した場合の指標を示す。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

表 3-4 Web アプリケーションでのデータ登録管理の有無による主な違い

観点		サーバでデータ管理なし	サーバでデータ管理あり
		・ユーザーは ID 登録無し ・アプリケーション内データ保存：× ・利用時：毎回アプリケーションに情報を入力（もしくはアップロード）	・ユーザーは ID 登録、パスワード認証を行う ・アプリケーション内データ保存：○ ・利用時：データ登録済であれば作業なし
セキュリティ	脆弱性対策	十分な対策が必要 (ありと大きな差はない) ・データ登録管理を行わない場合にも、インターネットから利用可能な Web アプリケーションは、十分な脆弱性対応を行っておく必要があり、データ登録管理を行う場合に比較して必要な対策が大幅に少なくなるものではない。 ・OS や利用しているミドルウェア等の脆弱性対応を継続的に行っていく必要がある。 ・ユーザーがシステムを利用している間はユーザーを特定し、当該ユーザー以外には情報が漏れないよう対策を講じる必要がある。	十分な対策が必要 (認証対策が追加で必要) ・データ登録管理がない場合に加えて、パスワードに係るセキュリティ対応が必要になる。 (例 1) Web アプリケーション側で単純なパスワードは許可しないという対策を講じることも多い。 (例 2) ・また、複数回パスワードを誤った場合に ID をロックする（使用不可にする）等の対応が考えられる。
		同程度	同程度
	アクセス管理	同程度 アクセスできるデータの範囲は、Web アプリケーションへの最初のアクセス時にユーザーが認識しないセッション ID を発行し、当該セッション ID により実施される。	同程度 アクセスできるデータの範囲は、ユーザー認証後に ID に紐づけてセッション ID を発行し、当該セッション ID により実施される。
		同程度	同程度

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

		情報管理の必要性：やや低い	情報管理の必要性：高い
	機密情報管理	・対策としては「脆弱性対策」で記載したものと同様である。 ・インターネット上でデータ通信を行うため情報漏洩のリスクがある。	・対策としては「脆弱性対策」で記載したものと同様である。 ・インターネット上でデータ通信を行うため情報漏洩のリスクがあることに加え、登録データにアクセスするための認証対策が必要。 ・外部のサーバで機密情報を管理する方式となるため利用できない企業も一定数存在すると考えられる。
	データ更新時の利便性	やや低い ・ユーザーは Web アプリケーションに情報を保存しておくことができないため、利用の都度 Web アプリケーションに情報を入力、又はファイルアップロードを行って Web アプリケーションに情報を提供して使用する必要がある。 ・同じ団体で複数人が利用する場合、最新のファイルを共有し、出力日を残す等、バージョン管理などに留意する必要がある。	高い ・ユーザーは Web アプリケーションに情報を保存しておくことができるため、データ登録管理を行わない場合に比べて利便性は高い。 ・同じ団体で複数人が利用する場合でも、データはサーバで一元管理されているため、バージョン管理などは不要となる。
	サーバスペック	若干減 ユーザーが入力、アップロードした情報を長期間保持している必要がないため、必要なストレージの容量が少なくてすむ。	若干増 ユーザーが入力、アップロードした情報を保持しておく必要があるため、そのためのストレージが必要となる。
	他方式への変更	実施可能 ・データ登録管理なしで提供をはじめ、その後登録管理あり方式に変更する場合、機能追加（アプリケーションの改修）は特に問題なく実現可能と考えられる。 ・保持する情報の量が多い場合、サーバ（ストレージ）の追加等の対応が必要にある可能性がある。	技術的には可能 ・データ登録管理ありで提供をはじめ、その後 ID 登録管理なし方式に変更することは、機能変更（アプリケーションの改修）は特に問題なく実現可能と考えられる。 ・ただし、ユーザーにとっては影響が大きく、ユーザーへのサービス提供という観点からは許容されないと考えられる。
	他方式の追加提供	実施可能	実施可能

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

	・データ登録管理なしで提供をはじめ、その後登録管理あり方式も追加で提供することは、技術的には（機能追加は）特に問題なく実現可能と考えられる。 ・その場合は、ユーザーに登録管理あり／なしを選ばせる方法を実現する必要がある。 ・保持する情報の量が多い場合、サーバ（ストレージ）の追加等の対応が必要にある可能性がある。 ・システムの規模が大きくなるため、保守やシステム更新にかかる費用が増大する可能性がある。	・データ登録管理ありで提供をはじめ、その後登録管理なし方式も追加で提供することは、技術的には（機能追加は）特に問題なく実現可能と考えられる。 ・その場合は、ログイン画面（ID とパスワードを入力画面）に「ログインすることなく利用（データの保存不可）」のボタンを設置するなどの方法が考えられる。 ・システムの規模が大きくなるため、保守やシステム更新にかかる費用が増大する可能性がある。
--	--	---

3.3.3. 現行版 GHS ツールの位置づけ

現行版 GHS ツールはユーザーPC へのインストール、GHS 分類結果データの更新やツールの更新にかかる負荷の観点から、Web 版 GHS システムと比較して利便性は低い。

ただ、スタンドアローン版のツールは、セキュリティの観点では、情報漏洩などのリスクが低い。Web 版 GHS システムは、サーバでデータ管理保存しない方式のため機密性保護の観点での懸念は払拭されるが、企業のセキュリティポリシー等により Web 版 GHS システムを利用できない場合は、仮に Web 版の利用にインセンティブを与えて現行版からの移行を促進しようとしても、容易に移行することができない。そのような企業も一定数存在する可能性が考えられるため、当面は Web 版 GHS システムと並行して提供し、実態を踏まえて完全な移行（現行版 GHS ツールの廃止）を検討する必要がある。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

3.3.4. GHS 総合情報提供サイトとの連携

(1) 更新履歴のアクセス性向上の工夫

政府による GHS 分類結果の追加・修正等が行われた場合、Web 版 GHS システムのデータも更新されることとなる。そのため、Web 版 GHS システムの利用者はいつどのような更新があったのか知ることが重要である。現在、NITE の GHS 総合情報提供サイト⁴に GHS 関連のお知らせが掲載されており、政府による GHS 分類結果や Web 版 GHS システムの更新情報は集約されていくと推察される。

一方でユーザーは、政府による GHS 分類の結果のみ直接確認するユーザー、Web 版 GHS システムのみ直接利用するユーザーが一定数存在することが予想される。どちらのユーザーであったとしても更新情報の見落としを防止し、GHS 総合情報提供サイトのお知らせ欄を最大限活用するために、NITE 統合版 GHS 分類結果のページ、Web 版 GHS システムのトップページに最終更新日を掲載することで、ユーザーが更新に気づきやすくする工夫が考えられる。

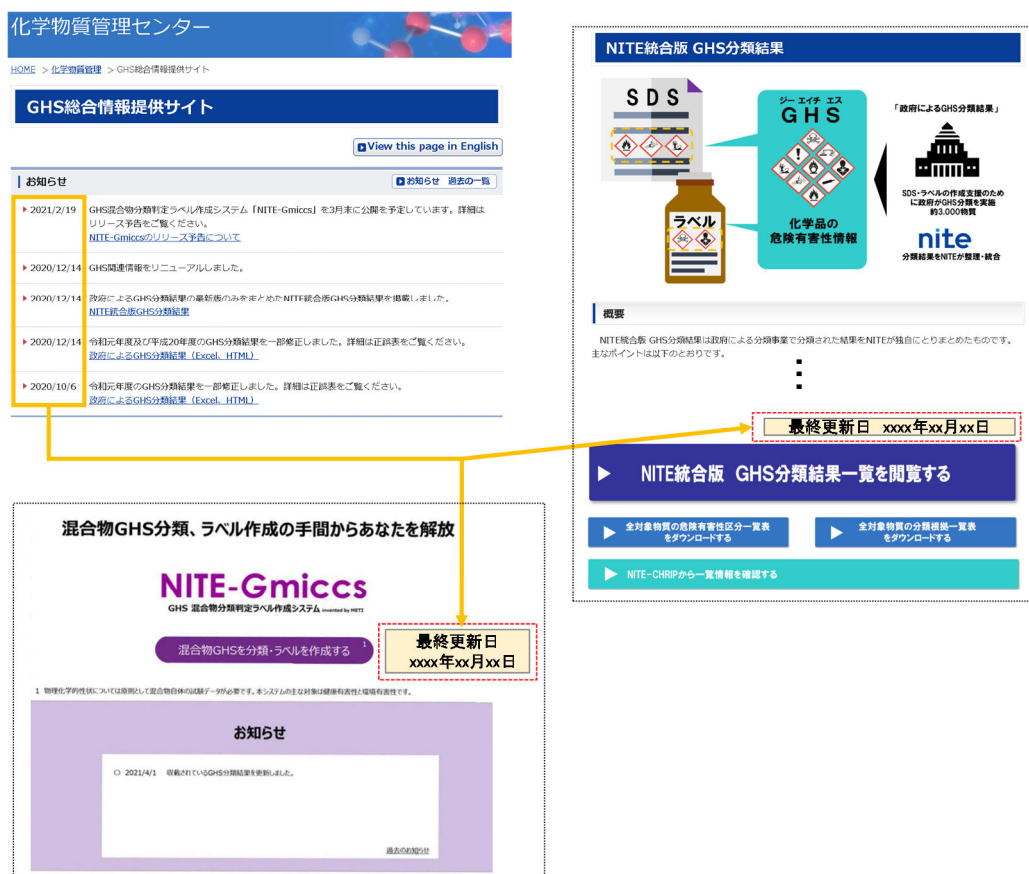


図 3-1 更新日の掲載（イメージ）

⁴ 製品評価技術基盤機構 GHS 総合情報提供サイト
https://www.NITE.go.jp/chem/GHS/GHS_index.html

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.3. GHS 混合物分類ツールの利便性向上検討

(2) 問合せフォームによる運営効率化

現行版 GHS ツールに関する問合せ対応は、経済産業省職員が問合せのあった利用者に対して個別に回答を行っている。問合せフォームの作成により、システムに対する問合せ対応の効率化を図ることができる。問合せ内容の類型化により回答対応の効率的に問合せを処理することができる。また、過去の問合せ内容及び対応方針をユーザーと共有することで、同様のエラー等の対応方針を参照し、ユーザー側の利便性の向上、問合せ対応の負荷を軽減することが可能となる。ただし、問合せフォームの作成に関しては、セキュリティの対策等を講じる必要がある。

お問合せ内容		
☐	インストールに関する問合せ	問合せ内容の種類を類型化し、対応の効率化
☐	インポート・エクスポートに関する問合せ	
☐	分類実施に関する問合せ	
☐	ラベル要素に関する問合せ	
☐	その他ツールに関する問合せ	

基本情報		
氏名		必須
所属		必須
連絡先	Tel Mail	必須
☐ 本照会内容を公開しても問題ない場合は ☒		
お問合せ内容		

問合せ内容、対応方針の結果を公開することで、他ユーザーの利便性向上、問合せ対応の効率化

図 3-2 問合せフォーム（イメージ）

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

現行版 GHS ツールに関する不明点について、経済産業省に寄せられた事業者からの問合せ内容を取りまとめ、開発元である JCDB と原因・対処法の整理を行った。問合せ内容及び対応方針は表 3-5 に示す通り。SQL サーバのインストール不具合によるエラーが多いが、スタンドアローン版の現行版 GHS ツール特有の課題であることから、今後、Web 版 GHS システムへの移行が進むことで、インストール関係のエラーは減っていくと考えられる。ただし、Web 版 GHS システムでは利用開始時、利用終了時に必ずインポート及びエクスポートの作業が発生することから、Web 版 GHS ツールの運用の段階では、インポート及びエクスポートの Q&A 集等を準備することで同様の問合せを減らし、利用者の利便性向上を図ることが求められる。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

表 3-5 ユーザーからの問合せ及び原因・対応方針一覧

種類	問合せ内容	原因・対応方針等
インストール エラー	GHS 混合物分類判定システムをインストールできない。ver 4.0 から ver 6.0 へバージョンアップを手順に従って行いましたが、SQL Server のインストールに失敗した、となりインストール不可。	ローカルアカウントの管理者の権限を制御している場合、より上位のアカウントでインストール実行
インストール エラー	SQL Server がインストールできない。ver4.0 から ver6.0 へバージョンアップを説明書にしたがって実行。Ver6.0 のインストール中に、SQL Server 2014 のプログレスバーが数回表示され、最終的に「次のコンポーネントをインストールできませんでした：SQL Server 2014 Express」と表示される。	SQL Server のインストールが正常に完了しているのであれば、「GHSToolsSetup.msi」を単体で実行することでツールのみをインストールすることが可能。ただし、SQL Server は権限設定が原因でエラーが発生することがあるため、根本的な課題解決ではないため、「GHSToolsSetup.msi」を単体で実行することは推奨法ではない。
インストール エラー	ver 6.0 をインストールしたがショートカットをクリックし起動させようとしても「データベースに接続できませんでした」と表示され、起動できない。	認証モードが windows 認証で SQL Server がインストールされている。ツールのインストーラー(setup.exe)ではなく、SQL Server 単体のインストーラー等での実施のためエラーとなる。本来の GHS 混合物分類判定システムのインストーラー(setup.exe)を利用して、インストールが必要。
インストール エラー ※2 件	事前準備の段階で、「Net Framework 3.5」を選択し、「WindowsUpdate からファイルをダウンロードする」を選択するとエラーとなってしまった（エラーコード：0x8024002E）。	Windows の設定もしくはユーザーPC の設定によってはグループポリシーの設定によってはインストールができない事もある。WSUS 環境の場合に「.Net Framework 3.5」のインストールに失敗する事がある。
インストール エラー	インストールできず、添付ファイル画面となってしまう。 C:\Program Files\Microsoft SQL Server には、「110」のフォルダはあるが、「110」のフォルダの中にはファイルが存在しない。	他の PC でインストールの実施。エラーコード「2147010893」は、C:\Program Files\Microsoft SQL Server のセットアップフォルダにログファイルが返されていない場合は原因の検討が困難。エラーコード 2147010893：「参照されているアセンブリはシステムにインストールされていません。」
インポート	政府による GHS 分類結果をインポートしたが、「入力した GHS 分類情報の危険有害性区分はマスタにありません。」となりインポートエラーとなった。Ver 6.0 をインストールし、旧システムのデータ	新 JIS 対応後のツール(ver 6.0)のエラーは、Ver. 4.0 より前は「区分外」、Ver. 4.0 以降は「区分に該当しない」の標記になるため、現行システムで認識させるためには、置換が必要となる。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

種類	問合せ内容	原因・対応方針等
エラー	(ver4.0 よりも前のバージョンとのことです) の復元を実施 (この時点では、GHS 分類を行うと例外エラーとなった)。そこで差分リリースを適用し、GHS 分類は正常に完了したが、政府による GHS 分類結果をインポートしたところエラーが確認された。なお、インポートしたデータは、「Export_Chemical_201703070000」。	Export_Chemical_201703070000 は旧 JIS 時のものなので「区分外」で記載されている。「区分外」という区分は、現システムでは存在しない区分のためエラーとなる。 《ver6.0 にアップデートする前に、》物質データのインポートを行っていただく必要があり、Export_Chemical_201703070000 上で区分を置換する必要がある。
インポート エラー	化学物質情報を「インポート・エクスポート操作説明書」のフォーマットに従って Excel で作成後、テキストファイル「テキスト (タブ区切り)」で保存し、インポートしようとしたところ、「エラー」となり、インポートできない	「インポートエクスポート説明書」に記載されている手順「3.2.2 化学物質情報インポート用のテキストファイル (TSV 形式) の作成 (p.17)」に従って Excel でインポート用ファイル (TSV ファイル) を作成。 ・ GHS 混合物分類判定システム上で、出典の登録 ・ 標的臓器の記載を修正 ・ 標的臓器 (単回) の重複を削除 (臓器ごとの区分が 1 つなら 1 レコード) ・ 標的臓器 (反復) の重複を削除 (臓器ごとの区分が 1 つなら 1 レコード)
分類時のエラー	化学物質情報の変更ができない。令和元年度の政府による分類結果を登録すべく、化学物質情報管理より入力を進めたが、分類結果が変更できない。操作手順は以下の通り。 ①化学物質情報一覧画面で CAS 番号を入力し、検索する。 ②選択をチェックし、変更ボタンをクリックする。 ③当画面では変更がないため、化学物質 GHS 分類情報をクリックする。 ④入力されている箇所がグレーでハイライトされており、入力ができない。分類根拠はクリックし、分類根拠画面へ移動するが、入力ができない。	手順④で、出典情報は「NITE」が選択されている。あえて NITE の情報 (政府分類の結果) を変更される場合は、当該物質の情報をエクスポートで書き出した後に内容を修正し、再度ツールにインポートする事で変更することができる。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

種類	問合せ内容	原因・対応方針等
分類時のエラー	化学物質情報管理で化学物質の登録ができない。化学物質情報一覧画面より「新規登録」を選択し、化学物質基本情報画面においてシステムに搭載されていないCAS番号を入力し、その他可能な情報も入力後、化学物質GHS分類情報をクリックすると「CAS番号の形式が正しくありません。」と表示され、次に進めない。	仮置きで使用されているCASが構造的に正しくないためディジットチェックにより読み込みエラーとなる。仮に利用する場合でも有り得るCAS番号であれば登録可能になる。
ラベル出力エラー	Excel形式でのラベル出力ができない。登録しているデータに関係なく出力ができない。なお、TSV形式であれば出力ができる。	Excelのライセンス認証が済となっているか。ライセンス認証であれば、Officeプログラムの修復及び再起動の実施。
例外エラー	GHS混合物分類判定システムを起動すると「例外エラー」となり、使用できない。GHS混合物分類判定システムのインストールは完了し、トップ画面にショートカットができるが、ショートカットより起動すると「例外エラー」となる。	SQL Serverの確認 ①サービス上の「SQL Server (GHSMETI)」の「状態」を確認 ②「①」が空欄の場合、「SQL Server (GHSMETI)」を右クリックし「開始」 「①」が実行中や、その他の場合、「SQL Server (GHSMETI)」を右クリックし「再起動」 ③「②」の結果、数分後に「状態」が「実行中」になるか ④「③」で「実行中」となった場合、混合物分類判定システムが起動できるか確認 ⑤「③」の工程後、何らかの原因で「実行中」にならない場合、コントロールパネルからイベントビューアーを起動し、WindowsログのApplicationをイベントソース:MSSQL\$GHSMETIでフィルタリングし、エラー情報がないかご確認ください。エラー情報が出ている場合、その原因を解消し、再度「②」から実施。 なお、直接[GHSToolsSetup.msi]を実行している場合、ツールのみPCにインストールされる。

3. GHS 混合物分類判定システムの更新

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

種類	問合せ内容	原因・対応方針等
例外エラー	システムを起動すると「例外エラー」となってしまう、使用できない。ver 4.0 から ver 6.0 へバージョンアップした。問題無くインストールが完了し、トップ画面にできたショートカットから起動させると、「例外エラー」となり、システムを使用できない。アンインストールを行い、再インストールを実施したが、同様な現象となる。複数台ある PC にインストールしたが、正常に起動できるものもある。 OS： Windows 10 管理者権限： あり アカウント： ローカルアカウント	対処法は上記同様
例外エラー	製品情報管理で組成情報を入力後、GHS 分類判定画面で「分類実行」をクリックすると「例外エラー」となり、先に進めない。組成情報として入力した情報は、NITE データ及び自社で登録したデータ、とのことです。	SQL Server 自体がこの圧縮属性化では正常に動作しない。 C ドライブの圧縮属性を解除後、一連のアンインストール操作を再度行うことで正常稼働。
その他	製品情報管理で製品組成情報として入力可能な物質数の上限はあるか。	システム仕様で製品組成の登録上限は 200 物質である。

附属資料

分類対象物質一覧

分類ID	物質名称
R2-A-001-METI	2-[[3-(トリメキシシリル)プロポキシ]メチル]オキシラン
R2-A-002-METI	ナトリウム=1-オキソ-1λ(5)-ピリジン-2-チオラート
R2-A-003-METI	ビス(2-エチルヘキサン-1-イル)=マレアート
R2-A-004-METI	4-イソプロピル-3-メチルフェノール
R2-A-005-METI	α-イソメチルヨノン
R2-A-006-METI	2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒド
R2-A-007-METI	N, N-ジメチルテトラデカン-1-イルアミン
R2-A-008-METI	3-(4-tert-ブチルフェニル)プロパナール
R2-A-009-METI	1-[(3R, 3aR, 7R, 8aS)-3, 6, 8, 8-テトラメチル-2, 3, 4, 7, 8, 8a-ヘキサヒドロ-1H-3a, 7-メタノアズレン-5-イル]エタノン
R2-A-010-METI	3-ヘキセニルサリチレート
R2-A-011-METI	亜鉛=ビスメタクリラート
R2-A-012-METI	アニリン・ホルムアルデヒド・ホスゲン重合物
R2-A-013-METI	ポリメチレンポリフェニレン=イソシアナート
R2-A-014-METI	4, 5-ジクロロ-2-オクチルイソチアゾール-3(2H)-オン
R2-A-015-METI	2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート(RR-体)
R2-A-016-METI	トリシクロ[5. 2. 1. 02, 6]デカ-4-エン-3-イル=プロピオナート
R2-A-017-METI	4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート
R2-A-018-METI	メチル=2-([3-(4, 6-ジメトキシピリミジン-2-イル)ウレイド]スルホニル)メチル)ベンゾアート(別名: ベンスルフロンメチル)
R2-A-019-METI	アジピン酸ジヒドラジド
R2-A-020-METI	シクロヘキシリデン(フェニル)アセトニトリル
R2-A-021-METI	ピペロナール
R2-A-022-METI	5-プロパン-1-イル-6-(2, 5, 8-トリオキサデカン-1-イル)-1, 3-ベンゾジオキソール(別名: ピペロニルブトキシド)
R2-A-023-METI	3-ヨード-2-プロピニル=ブチルカルバマート
R2-A-024-METI	(4-エトキシフェニル)[3-[(4-フルオロ-3-フェノキシ)フェニル]プロピル](ジメチル)シラン(別名: シラフルオフエン)
R2-A-025-METI	オキシテトラサイクリン
R2-A-026-METI	3-[(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1, 3, 5-オキサジアジナン-4-イミン(別名: チアメトキサム)
R2-A-027-METI	(E)-1-(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン(別名: クロチアニジン)
R2-A-028-METI	N-(3, 5-ジクロロフェニル)-1, 2-ジメチルシクロプロパン-1, 2-ジカルボキシイミド(別名: プロシミドン)
R2-A-029-METI	4-(1, 2, ジメチルプロピルアミノ)-2-エチルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン(別名: ジメタメトリン)
R2-A-030-METI	2, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン(別名: プロメトリン)
R2-A-031-METI	1-(5-tert-ブチル-1, 3, 4-チアジアゾール-2-イル)-1, 3-ジメチルウレア(別名: テブチウロン)
R2-A-032-METI	N-(4'-フルオロフェニル)-2, 3-ジクロロマレイミド(別名: フルオルイミド)
R2-A-033-METI	1-メチル-2-ニトロ-3-[(3-テトラヒドロフリル)メチル]グアニジン(別名: ジノテフラン)
R2-A-034-METI	2-アミノ-3-クロロ-1, 4-ナフトキノ(別名: キノクラミン(ACN))
R2-A-035-METI	1-(4-クロロフェニル)-3-(2, 6-ジフルオロベンゾイル)尿素(別名: ジフルベンズロン)
R2-A-036-METI	1, 1-ジメチル-3-(5-tert-ブチルイソオキサゾリル)尿素(別名: イソウロン)
R2-A-037-METI	3-t-ブチル-5-クロロ-6-メチルウラシル(別名: ターバシル)
R2-A-038-METI	2,4,5-トリクロロフェニルスルホン(別名: テトラジホン)
R2-A-039-METI	1-アセチル-6-(1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-3-[(ピリジン-3-イルメチル)アミノ]-3, 4-ジヒドロキナゾリン-2(1H)-オン(別名: ピリフルキナゾン)
R2-A-040-METI	3-アリルオキシ-1, 2-ベンゾイソチアゾール=1, 1-ジオキシド(別名: プロベナゾール)

分類ID	物質名称
R2-A-041-METI	1, 1'-(アンモニウムジイルジオクタン-8, 1-ジイル)ジグアニジニウム=トリアセタート(別名:イミノクタジン酢酸塩)
R2-A-042-METI	2-[2-クロロ-4-(メチルスルホニル)-3-[(オキサラン-2-イルメトキシ)メチル]ベンゾイル]シクロヘキサン-1, 3-ジオン(別名:テフリルトリオン)
R2-A-043-METI	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(別名:イソチアニル)
R2-A-044-METI	1-(2, 4-ジクロロフェニル)-N-(2, 4-ジフルオロフェニル)-N-イソプロピル-5-オキソ-1, 5-ジヒドロ-4H-1, 2, 4-トリアゾール-4-カルボキサミド(別名:イプフェンカルバゾン)
R2-A-045-METI	2-(2, 4-ジクロロ-3-メチルフェノキシ)-N-フェニルプロパンアミド(別名:クロメプロップ)
R2-A-046-METI	(E)-2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-1-(1, 3, 4-トリメチル-1H-ピラゾール-5-イル)ビニル=2, 2-ジメチルプロパノアート(別名:シエノピラフェン)
R2-A-047-METI	(RS)-7-(4, 6-ジメトキシピリミジン-2-イルチオ)-3-メチル-2-ベンゾフラン-1(3H)-オン(別名:ピリフタリド)
R2-A-048-METI	5-クロロ-1, 3-ジメチル-N-(1, 1, 3-トリメチル-1, 3-ジヒドロイソベンゾフラン-4-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド(別名:フラメピル)
R2-A-049-METI	3-メトキシアニリン(別名:m-アニシジン)
R2-A-050-METI	2-メトキシエチル=2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-3-オキソ-3-[2-(トリフルオロメチル)フェニル]プロパノアート(別名:シフルメトファン)
R2-A-051-METI	硫化(2, 4, 4-トリメチルペンテン)
R2-A-052-METI	1-[2-(シクロプロピルカルボニル)アニリノスルホニル]-3-(4, 6-ジメトキシピリミジン-2-イル)尿素(別名:シクロスルファミロン)
R2-A-053-METI	3-(2, 4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4. 5]デカ-3-エン-4-イル=2, 2-ジメチルブタノアート(別名:スピロジクロファン)
R2-A-054-METI	S, S'-ジメチル=2-ジフルオロメチル-4-イソブチル-6-トリフルオロメチルピリジン-3, 5-ジカルボチオアート(別名:ジチオピル)
R2-A-055-METI	[3-(4, 5-ジヒドロイソオキサゾール-3-イル)-2-メチル-4-(メチルスルホニル)フェニル](5-ヒドロキシ-1-メチル-1H-ピラゾール-4-イル)メタノン(別名:トブラメゾン)
R2-A-056-METI	5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロロ-5-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ)フェニル]-1, 3, 4-オキサジアゾール-2(3H)-オン(別名:オキサジアリギル)
R2-A-057-METI	3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド(別名:シアントラニプロール)
R2-A-058-METI	N-ブチル-N-エチル- α , α , α -トリフルオロ-2, 6-ジニトロ-p-トルイジン(別名:ベスロジン)
R2-A-059-METI	ジトリデシル=フタラート
R2-A-060-METI	酢酸ゲラニル
R2-A-061-METI	イソ酪酸 β -フェノキシエチル
R2-A-062-METI	p-オキシ安息香酸プロピル
R2-A-063-METI	テルピネオール酢酸エステル
R2-A-064-METI	rel-(1R, 2R, 4R)-ボルナン-2-イル=アセタート
R2-A-065-METI	ナトリウム=ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート
R2-A-066-METI	四ナトリウム=5, 8-ビス(ジチオカルボナト)-2, 5, 8, 11, 14-ペンタアザペンタデカンビス(ジチオアート)
R2-A-067-METI	メチル=2-ヒドロキシベンゾアート(別名:サリチル酸メチル)
R2-A-068-METI	メチル(2-ペンチル-3-オキソ-シクロペンチル)アセテート
R2-A-069-METI	イミダゾ[1, 2-a]ピリジン-3-スルホンアミド, 2-クロロ-N-[(4, 6-ジメトキシ-2-ピリミジニル)アミノ]カルボニル-(別名:イマゾスルフロン)
R2-A-070-METI	2-クロロ-N-(2-エチル-6-メチルフェニル)-N-[(R)-1-メトキシプロパン-2-イル]アセトアミド(別名:メトラクロール(R体))
R2-A-071-METI	(E)-N-(1-{N-[(6-クロロ-3-ピリジル)メチル]-N-メチルアミノ}エチリデン)カルバモニトリル(別名:アセタミプリド)
R2-A-072-METI	3-[2-クロロ-4-(メチルスルホニル)ベンゾイル]-4-(フェニルスルファニル)ビシクロ[3. 2. 1]オクター-3-エン-2-オン(別名:ベンゾビシクロン)

分類ID	物質名称
R2-A-073-METI	N-(3-クロロ-4-メチルフェニル)-4-メチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボキサミド(別名:チアジニル)
R2-A-074-METI	(RS)-2-クロロ-N-(2, 4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アセトアミド(別名:ジメテナミド)
R2-A-075-METI	4-O-[2-O-[2-(メチルアミノ)-2-デオキシ- α -L-グルコピラノシル]-5-デオキシ-3-ホルミル- α -L-リキソフラノシル]-N, N'-ビス(アミノイミノメチル)-D-ストレプトアミン(別名:ストレプトマイシン)
R2-A-076-METI	O-2, 6-ジクロロ-p-トリル=O, O-ジメチル=ホスホロチオアート(別名:トルクロホスメチル)
R2-A-077-METI	N-[4-(1, 1, 1, 2, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-2-メチルフェニル]-3-ヨード-N'-[2-メチル-1-(メチルスルホニル)プロパン-2-イル]フタルアミド(別名:フルベンジアミド)
R2-A-078-METI	S-ベンジル=ジプロピルカルバモチオアート(別名:プロスルホカルブ)
R2-A-079-METI	アルミニウム=トリス(エチル=ホスホナート)(別名:ホセチル)
R2-A-080-METI	1-メチル-N-[2-(4-メチルペンタン-2-イル)-3-チエニル]-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド(別名:ペンチオピラド)
R2-A-081-METI	N-([4-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-フルオロフェニル]カルバモイル)-2, 6-ジフルオロベンズアミド(別名:フルフェノクスロン)
R2-A-082-METI	3-(4-クロロフェニル)-3-(3, 4-ジメトキシフェニル)-1-モルホリノプロパン-2-エン-1-オン(別名:ジメトモルフ)
R2-A-083-METI	{2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル}(1H-イミダゾール-1-イル)メタノン(別名:オキスポコナゾール)
R2-A-084-METI	ビス([2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル](1H-イミダゾール-1-イル)メタノン)=フマラート(別名:オキスポコナゾールフマル酸塩)
R2-A-085-METI	(5-クロロ-2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル)(2, 3, 4-トリメトキシ-6-メチルフェニル)メタノン(別名:ピリオフェノン)
R2-A-086-METI	4-シクロプロピル-6-メチル-N-フェニルピリミジン-2-アミン(別名:シプロジニル)
R2-A-087-METI	N-(2, 4-ジフルオロフェニル)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェノキシ]ニコチンアミド(別名:ジフルフェニカン)
R2-A-088-METI	(RS)-N-[2-(3, 5-ジメチルフェノキシ)-1-メチルエチル]-6-(1-フルオロ-1-メチルエチル)-1, 3, 5-トリアジン-2, 4-ジアミン(別名:トリアジフラム)
R2-A-089-METI	N-(4-フルオロフェニル)-N-イソプロピル-2-[[5-(トリフルオロメチル)-1, 3, 4-チアジアゾール-2-イル]オキシ]アセトアミド(別名:フルフェナセット)
R2-A-090-METI	N-tert-ブチル-N'-(3-メトキシ- α -トルオイル)-3, 5-キシロヒドラジド(別名:メトキシフェノジド)
R2-A-091-METI	2-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート
R2-A-092-METI	rel-(1R, 2S)-2-tert-ブチルシクロヘキシル=アセタート
R2-A-093-METI	ベンジル(ドデシル)ジメチルアンモニウム=クロリド
R2-A-094-METI	N-ベンジル-N, N-ジメチルヘキサデカン-1-アミニウム, クロリド(1:1)
R2-A-095-METI	アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウム=クロリド
R2-A-096-METI	ベンジル(ジメチル)(テトラデシル)アンモニウム=クロリド
R2-A-097-METI	ジイソプロピルナフタレン

GHS分類一覧表

ID: R2-A-001-MET1

名称: 2-[[3-(トリメトキシシリル)プロポキシ]メチル]オキシラン

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が122℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エポキシド)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は400℃(GESTIS(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	分類できない	-	-	半金属(Si)を含み水で分解する(GESTIS(Accessed June 2020))がデータがなく分類できない。
13 酸化性液体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(Si)と結合しているが、データがなく分類できない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 8,018 mg/kg (7.5 mL/kg) (SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020)) (2)ラットのLD50: > 5,345 mg/kg (5 mL/kg) (SIDS (2004)) (3)ラットのLD50: 7,010 mg/kg (SIDS (2004)) (4)ラットのLD50: 8,400 mg/kg (SIDS (2004)) (5)ラット(雄)のLD50: 24,159 mg/kg (22.6 mL/kg) (SIDS (2004)) (6)ラットのLD50: 16,900 mg/kg (SIDS (2004))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50: 6,800 mg/kg (SIDS (2004)) (2)ウサギ(雄)のLD50: 4,244 mg/kg (3.97 mL/kg) (SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 飽和蒸気圧度が0.02 mg/L(蒸気圧0.003 hPa (SIDS(2004)))であるため、(1)、(2)について、ミストの基準を適用した。(1)、(2)より、いずれのばく露でも死亡例がみられないことから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(4時間): > 5.3 mg/L (SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020)) (2)ラットのLD50(4時間): > 2.7 mg/L (SIDS (2004))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【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)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP, 半閉塞、4時間適用、14日観察)において、全例で軽度の刺激性がみられたが、14日間で完全に回復した(紅斑・痂皮スコア: 1.7/1.7/1.7/1.1/1.3、浮腫スコア: 1.3/0.3/0.3/0/0/0.3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、24時間適用、96時間観察)において、パッチ除去24及び48時間後に全例で紅斑がみられ、96時間持続したが、浮腫はみられなかった(紅斑・痂皮スコア: 1.7/2.1/7.2/2/2、浮腫スコア: 0.7/0/0/0/0/0)との報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (3)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、24時間適用、72時間観察)において、皮膚一次刺激指数(PII)=0.06 (Non-irritant)との報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=18)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, 21日観察)において、2例で角膜/パンスがみられ、角膜の一部を覆うような混濁が21日間持続したとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 21日観察)において、全例で刺激性が認められ、うち4例の影響は眼に対する重度の刺激性、損傷性がみられた(角膜混濁スコア: 2.5/4/2.5/2.7/2.5/2.5、虹彩炎スコア: 1/1/1/1/1/1、結膜充血スコア: 1.7/1.8/2.6/2/2/1.5/1.5、結膜浮腫スコア: 2.7/3.3/3.7/3/3.3/3.7)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)100名に対して本物質1%溶液を用いたパッチテスト(原甲下部、半閉塞、24時間適用、30日間で9回塗布)で誘導し、10～15日後に惹起(1%溶液、半閉塞、24時間適用)させたと。パッチ除去後24、48時間後に感受反応がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験(OECD TG 406, GLP, 局所投与: 原液)において、全例で感受反応がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (3)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP, 皮内投与: 10%溶液)において、全例で感受反応がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)のデータから、区分2とした。 【根拠データ】 (1)マウス骨髓小核試験において陰性(無希釈での経口投与およびコーン油懸濁での腹腔内投与)および陽性(蒸留水溶解での腹腔内投与)の報告がある。なお、本物質は速やかに加水分解される(SIDS(2004))。 (2)ラットコメトマツアッセイ(OECD TG489, GLP: コーン油懸濁での経口投与)において陽性(肝臓、十二指腸及び膵臓)の報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (3)細菌を用いた復帰突然変異試験において陽性の報告がある(SIDS(2004))。 (4)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験において陽性(マウスリンパ腫細胞)および陰性(CHO細胞)の報告がある(SIDS(2004))。 (5) In vitro姉妹染色分体交換試験において陽性の報告がある(SIDS(2004))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 ラットの知見がなく、マウスの知見が不十分であるためデータ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)C3Hマウスの生涯経口投与試験で、雄マウスに本物質25%アセトン溶液0.2 mLを生産経皮ばく露(3回/週)、本物質のばく露に関連した腫瘍発生率の増加はみられなかった。ただし、本試験は1用量のみの試験で投与量も比較的低いと指摘されている(SIDS (2004))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による一世代生殖毒性試験(OECD TG415, GLP, 交配70日前から連続交配期間を経て最終の妊娠後の分娩後7日まで(雄)、交配2週間前から交配・妊娠及び哺育期間中まで(雌))において、1,000 mg/kg/dayで生殖毒性がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP, 妊娠6～15日)において、1,000 mg/kg/dayで発生毒性がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP, 妊娠6～15日)において、3,000 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂食量減少、症状(毛脱失、呼吸器、被毛粗悪)がみられたが、児動物には軽微な影響(環椎弓の未骨化の頻度増加)のみがみられたとの報告がある(SIDS (2004))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP, 妊娠6～18日)において、400 mg/kg/dayで発生毒性がみられなかったとの報告がある(SIDS (2004))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(ミスト)ばく露試験において、0.8～5.3 mg/Lの各濃度でばく露後に流涎、乾性/湿性ラッセル音、鼻からの分泌物、肛門生殖器部位の黄色汚染等の症状が用量相関的に見られたとの報告がある(SIDS (2004), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分1に該当しない。(2)より、吸入経路では区分1の範囲から呼吸器症状が発現するが、病理組織検査では気道を含めて影響が認められていない。以上、経口経路では区分1に該当しないと考えられるが、他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)ラットを用いた強制経口投与による4週間経口投与試験(5日/週)において、1000 mg/kg/day(換算値:222 mg/kg/day、区分1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(SIDS (2004)、REACH登録情報 (Accessed July 2020))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた2週間吸入ばく露試験(6時間/日、計9回)において、0.075 mg/L(90日換算:0.0075 mg/L、区分1の範囲)で呼吸器症状(鼻からの分泌物、乾性/湿性ラッセル音)が、0.225 mg/L(90日換算:0.0225 mg/L、区分2の範囲)で体重減少、死亡ないし切迫屠殺されたとの報告がある。(SIDS (2004)、REACH登録情報 (Accessed July 2020))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-002-MET1

名称: ナトリウム＝1－オキソ－1 λ (5)－ピリジン－2－チオラート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関連する原子団(N-オキジド類)を含み、酸素収支は-118と判定基準の-200より高いがデータがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(N-オキジド類)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属(Na)を含むが、水溶解度は646.6 g/L(GESTIS(Accessed June 2020))との測定データが得られており、水との急激な反応はないと考えられる。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(N, Na)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	区分に0-0-0構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関連する原子団(N-オキジド類)を含み、酸素収支は-118と判定基準の-200より高いがデータがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 1000～2000 mg/kg (DFG MAK (2019)) (2)ラット(雄)のLD50: 1208 mg/kg (DFG MAK (2019), NICNAS IMAP (2017)) (3)ラットのLD50: 660～900 mg/kg (NICNAS IMAP (2017)) (4)ラットのLD50: 980～1120 mg/kg (NICNAS IMAP (2017)) (5)ラットのLD50: 1500 mg/kg (NICNAS IMAP (2017))
1 急性毒性(経皮)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、ラットでは区分に該当しない。(3)より、ウサギでは区分4に該当する。よって有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: > 2000 mg/kg (NICNAS IMAP (2017)) (2)ラットのLD50: 2500 mg/kg (NICNAS IMAP (2017)) (3)ウサギのLD50: 1800 mg/kg (NICNAS IMAP (2017))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)より、区分3とした。なお、分類にはOECD TG403 (GLP準拠)に従って実施された試験である(1)を優先して採用した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間) (OECD TG403, GLP): 0.5～1.0 mg/Lの間 (EU CLH提案文書(2019)) 【参考データ等】 (2)ラット(雄)のLC50(4時間): 1.3 mg/L (NICNAS IMAP (2017), DFG MAK (2019)) (3)ラット(雌)のLC50(4時間): 0.8 mg/L (NICNAS IMAP (2017), DFG MAK (2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)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、14日観察)において、重度の浮腫がみられた(紅斑・痂皮スコア: 0/3/2/3、浮腫スコア: 0/4/1)との報告がある(CLH report (2019), DFG MAK (2019), NICNAS IMAP (2017), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2)健康人ボランティアに対して本物質1～2%水溶液を顔、首、手の背面に1滴滴下したところ、10～60%の被験者に回復性の刺激反応(熱感、紅斑)がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2017))。 【参考データ等】 (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、72時間観察)において、軽微な皮膚刺激がみられた(紅斑・痂皮スコア: 1/1/1、浮腫スコア: 0/3/0/3)との報告がある(CLH report (2019), REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (4)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP, 4時間適用、72時間観察)において、軽微な皮膚刺激がみられた(紅斑・痂皮スコア: 0/7/0/7/0/3/0/7/1/7、浮腫スコア: 0/0/0/0/0/3/0/7)との報告がある(CLH report (2019))。 (5)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP, 4時間適用、72時間観察)において、軽微な皮膚刺激がみられた(紅斑・痂皮スコア: 0/0/3/0/3、浮腫スコア: 0/0/0/3)との報告がある(CLH report (2019))。 (6)In vitro 皮膚刺激性試験(OECD TG 439, GLP)において細胞生存率R=114%との報告がある(CLH report (2019))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。なお、(2)～(7)は区分に該当しないことを示唆しているが、(1)の他(2)(3)でも死亡例が報告されており、労働者保護の観点から区分2を付与することとした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 14日観察)において、2日目に3例が死亡した。回復性の虹彩炎及び回復性の結膜刺激が6例全例にみられた(角膜混濁スコア: 0/0/0/0/0、虹彩炎スコア: 0/0/1/0/0、結膜発赤スコア: 0/2/3/2/1/7/2、結膜浮腫スコア: 0/0/0/3/1/0/3/0/7)との報告がある(CLH report (2019), NICNAS IMAP (2017))。 【参考データ等】 (2)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(EPA OPP 81-4)において、4例が24時間以内に死亡した。角膜混濁は1時間後以降全例にみられず、生存例では試験期間中を通してみられなかった。虹彩炎は1時間後に4/6例でみられたが(平均スコア: 1)、24時間後まで影響がみられた生存1例ではその後回復した。結膜病変は雄では72時間後まで(発赤及び浮腫の24/48/72hの各平均スコア: 1.67)、雌では24時間後まで(24/48/72hの各平均スコア: 1)みられた。生存例では、眼刺激影響は7日後には消失していたとの報告がある(CLH report (2019), NICNAS IMAP (2017))。 (3)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 72時間観察)において、2日目に2例が死亡した。回復性の角膜混濁が1例、回復性の虹彩炎が2例に、また回復性のある結膜刺激が全例にみられた(角膜混濁スコア: 0/0/3/0/0/0/0、虹彩炎スコア: 1/0/0/1/0/0、結膜発赤スコア: 2/0/0/1/0/0/3、結膜浮腫スコア: 1/0/0/0/0/0)との報告がある(CLH report (2019), NICNAS IMAP (2017))。 (4)サル(n=3)を用いた眼刺激性試験(EPA OPP 81-4, GLP, 7日観察)において、結膜刺激が2例にみられたが、7日以内に回復した(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: 1/1/3/0、結膜浮腫スコア: 0/0/0/0)との報告がある(CLH report (2019), NICNAS IMAP (2017))。 (5)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 7日観察)において、結膜刺激が3例にみられたが、7日以内に回復した(角膜混濁スコア: 0/0/0/0、虹彩炎スコア: 0/0/0/0、結膜発赤スコア: 1/7/1/7/1/7、結膜浮腫スコア: 1/0/7/0/3)との報告がある(CLH report (2019))。 (6)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 7日観察)において、結膜刺激が3例にみられたが、2日以内に回復した(角膜混濁スコア: 0/0/0/0、虹彩炎スコア: 0/0/0/0、結膜発赤スコア: 0/0/3/0/3、結膜浮腫スコア: 0/0/0/0)との報告がある(CLH report (2019))。 (7)In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 437)において、in vitro 刺激性スコア (IVIS)=0.8との報告がある(CLH report (2019))。 (8)EU CLHでは(1)を根拠に区分2が提案されている(CLH report (2019))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、(2)は区分1Aを支持し、(1)は区分1Bを支持するが、(2)は細胞操作中のエラーにより最高用量(25%)のSI値を欠損していることから、現状得られているデータでは細区分のための情報は十分ではないと判断した。 【根拠データ】 (1)マウス(n=5)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429, GLP)において、刺激指数(SI値)は1.0(5%)、1.8(10%)、2.5(15%)、7.2(25%)、EC3値は16%と算出されたとの報告がある(CLH Report (2019))。 (2)マウス(n=4)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、GLP)において、刺激指数(SI値)は1.6(0.25%)、4.6(2.5%)、EC3値は1.3%と算出されたとの報告がある(CLH Report (2019))。 【参考データ等】 (3)手又は前腕に皮膚炎のある金属工業労働者230名に対する本物質1%溶液を用いたパッチテストにおいて、感作反応はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (1998)、NICNAS IMAP (2017))。 (4)冶金工業で10年間作業をしていた女性作業員1名に対する本物質0.3%溶液を用いたパッチテストにおいて、48、72、96時間後に明らかな陽性反応が認められたが、同じ溶液を用いてボランティア(10名)に対してパッチテストを行ったところ、感作反応はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (1998)、NICNAS IMAP (2017))。 (5)健康成人男子100名に対する本物質1%溶液を用いたパッチテスト(上腕部、閉塞、24時間適用、30日間で15回塗布)で感作を誘導し、2週間後に惹起(0.5%溶液、閉塞、24時間)させたところ、パッチ除去後24、48時間後に感作反応はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (1998)、NICNAS IMAP (2017))。 (6)過去に本物質を含む金属加工油に接触し手に皮膚炎を発症している作業員115名に対する本物質0.1%溶液を用いたパッチテスト(閉塞、48時間適用)において、48及び96時間後に感作反応はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (1998)、NICNAS IMAP (2017))。 (7)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(皮内投与・5%溶液)において、経皮適用による感作誘導期に適用後4例が死亡した。惹起終了後24及び48時間後の陽性率はいずれも0% (試験群0/16例 vs 対照群1/10例(極軽度の紅斑))であったとの報告がある(DFG MAK (1998))。 (8)モルモットを用いたMaximisation試験において、皮膚刺激性のみられる用量レベルまで感作性はみられなかったとの報告がある(EPA Pesticide RED (1995))。 (9)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406)において、感作誘導期に軽度から重度の紅斑がみられた。惹起後24及び48時間後の陽性率はそれぞれ20% (2/10例)及び30% (3/10例)であった。との報告がある(CLH Report (2019)、DFG MAK (1998)、NICNAS IMAP (2017))。 (10)EU CLHでは、(2)から区分1Aが示唆されるが、低いEC3値を支持する情報が十分ではないため、区分1が提案されている(CLH Report (2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)のデータから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)マウス骨髓小核試験(単回強経口投与および単回腹腔内投与)においてそれぞれ陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2017))。 (2)細菌を用いた復帰突然変異試験において陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2017))。 (3)ほ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(NICNAS IMAP(2017))。 (4)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2017))。 (5)In vitroのラット初代肝細胞を用いたUDS試験において陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2017))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類結果】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)SDラットの104週間強経口投与慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453, GLP)で、1.5 mg/kg以上・全身毒性(骨格筋の消耗、坐骨神経・網膜の萎縮、脊髄の変性)の最高投与群まで、投与に関連した腫瘍性変化なしとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP(2017)、DFG MAK(2019))。 (2)SDラットの104週間強経口投与慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453, GLP)で、1.4 mg/kg以上・全身毒性(骨格筋及び神経の変性など)の最高投与群まで、投与に関連した腫瘍性変化なしとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP(2017)、DFG MAK(2019))。 (3)CD-1マウスの80週間経口皮発がん性試験(OECD TG 451, GLP)で、40 mg/kgの投与で表皮の過形成の頻度増加がみられ最高投与群まで、投与に関連した腫瘍性変化なしとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP(2017)、DFG MAK(2019))。 【参考データ等】 (4)EU CLPでは区分に該当しない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1){純度40.8%}ラットを用いた強経口投与による二世代生殖毒性試験(交配10週間前から試験終了前日まで)において、1.4 mg/kg/day以上でF0、F1親動物に子宮重量増加、腎臓重量増加(軽)、F2子動物には出生児体重の減少、停留精巣がみられたとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP (2017)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。なお、F0親動物の生殖能力低下については、精子パラメータへの影響がみられていないことから、毒性学的な関連性は評価できないとの報告がある(DFG MAK (2019))。 (2)ラットを用いた強経口投与による二世代生殖毒性試験(交配前11週間及び分娩後25日まで)において、3.5 mg/kgでF0親動物に体重増加抑制、後肢の筋肉萎縮、交尾成立までの時間の増加と交尾及び妊娠成立動物数の減少、F1子動物に児動物数の減少傾向(非有意)、発育指標の遅延傾向(非有意)、体重増加抑制、後肢の筋肉萎縮がみられたとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP (2017))。 (3)ラットを用いた強経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP、妊娠6～19日)において、4 mg/kg/dayで親動物に体重減少、摂餌量減少、自発運動低下、衰弱及び子宮重量減少がみられたが、児動物には軽微な影響(胎児体重の低値及び骨化遅延)のみがみられたとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP (2017))。 (4)ウサギを用いた経皮投与による発生毒性試験(妊娠6～19日)において、5 mg/kg/dayで発生毒性がみられなかったとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、NICNAS IMAP (2017))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(3)より、振戦、後肢機能障害がみられており、区分1(神経系)とした。(1)～(3)の一部症状(嗜眠、流涎、瞳孔拡張など)もこれを支持する所見と考えた。また、(3)はLC50値より区分1の範囲と考えられるため、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた複数の単回経口投与試験において、運動失調、円背姿勢、嗜眠、振戦、流涎、流涙、下痢、筋緊張度の変化、立毛及び努力呼吸の非致死死影響がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2017))。 (2)ラットを用いた複数の単回経皮ばく露試験において、嗜眠、鼻から分泌物、鼓張、下痢、眼瞼下垂、瞳孔拡張の非致死死影響がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2017))。 (3)ラットを用いた複数の単回吸入ばく露試験(粉塵)において、流涎、顔面・腹部・生殖器周囲の汚染、後肢の機能障害(Hindlimb impairment)、衰弱、嗜眠、立毛、色素涙、眼瞼下垂、振戦、異常歩行及び黄斑紅斑の非致死死影響が見られ、雌のLC50(4時間)は0.5～1.0 mg/Lであったとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、DFG MAK (2019))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)、(4)、(5)より、ラットでは経口、経皮、吸入の各経路で区分1の用量から神経毒性とそれによる筋肉萎縮が認められたことから、区分1(神経系)とした。なお、(2)、(3)でみられている軽度の血液影響は標的臓器として採用しなかった。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強経口投与による90日間経口投与試験において、2 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で後肢の上部筋の萎縮が、8 mg/kg/day(区分1の範囲)では後肢の運動失調から麻痺を生じた例がみられたため切迫層級された。この試験で生じた後肢の骨格筋萎縮は神経原性萎縮(neurogenic atrophy)と考えられ、神経毒性の生じないNOELは0.5 mg/kg/dayと報告されている(NICNAS IMAP (2017)、EPA Pesticide RED (1995))。 (2)ラットを用いた強経口投与による2年間経口投与試験において、0.5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で血液影響(赤血球数・Hb・Ht減少)とCPK増加が、1.5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で雄に後肢の筋肉萎縮が、3.5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で後肢の筋肉萎縮、脊髄の神経線維の萎縮、雌雄に後肢の脆弱、坐骨神経の変性、網膜萎縮等がみられたとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、DFG MAK (2019)、NICNAS IMAP (2017))。 (3)カニクイザルを用いて52週間強経口投与した試験において、血液影響として5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で赤血球数減少が、25 mg/kg/day(区分2の範囲)で雌雄にHb・Ht減少がみられたが、神経・骨格筋への影響は雄の150 mg/kg/day、雌の75 mg/kg/dayまでの用量で認められなかったとの報告がある(EU CLH提案文書(2019)、DFG MAK (2019))。 (4)ラットを用いて90日間経皮投与(8時間/日)した試験において、50 mg/kg/day群(区分2の範囲)(雌では15 mg/kg/day以上(区分1の範囲)の群)で肉眼的に筋肉の減少がみられ、病理組織検査で後肢の上部筋肉及び皮下の筋層の萎縮が50 mg/kg/day群で顕著に、15 mg/kg/day群でもより軽度認められた。50 mg/kg/day群の雌では坐骨神経の変性が神経幹内の一の本・本の神経線維にまで及んでいたとの報告がある(NICNAS IMAP (2017))。 (5)ラットを用いて90日間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)した試験において、高用量群は3.8 mg/m3(0.004 mg/L)で暴露を開始し、6週間後に8.1 mg/m3(0.008 mg/L)に増加させた結果、雌には有害影響はみられなかった、雌には体重増加抑制、後肢の機能障害及び筋肉の変性がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2017))。 【参考データ等】 (6)本物質の製造に2～13年間従事した作業員9人に毒性症状がみられないとの報告がある(NICNAS IMAP (2017))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-003-MET1

名称: ビス(2-エチルヘキサン-1-イル)=マレアート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が185℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は280℃(GESTIS(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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(OECD TG410、GLP):> 2,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【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(OECD TG 404、GLP、半閉塞、4時間適用、13日観察)において、紅斑と浮腫は10日以内に完全に回復し、軽度の刺激性のみみられた(紅斑・痂皮スコア:2/2/2、浮腫スコア:1.3/1.3/1.3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫の全症状は72時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0.3、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜発赤スコア:0.7/0.3/0.7、結膜浮腫スコア:0.3/0.3/0.3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:3%溶液)において、惹起(1回目)後24時間及び48時間の陽性率はともに100%(20/20例)、惹起(2回目)後24時間及び48時間の陽性率はともに100%(20/20例)であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、皮内投与:10%溶液)において、惹起後24時間及び48時間の陽性率はそれぞれ50%(10/20例)、10%(2/20例)であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 【参考データ等】 (3)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験(OECD TG 406、GLP、局所投与:2.5、25、50、100%溶液)において、陽性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)のデータに基づき、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)細菌復帰突然変異試験で陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(マウスリンフォーマ細胞)で陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (3)In vitroの染色体異常試験(CHL細胞)で陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)では生殖毒性はみられなかったが、発生毒性に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP、29日間(雄)、43～56日間(雌))において、1,000 mg/kg/dayで生殖毒性がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG410、GLP)において、2,000 mg/kg/dayで影響が見られなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP)(29日間(雄)、43～56日間(雌))において、300 mg/kg/day(90日換算:96.7 mg/kg/day(雄)、区分2の範囲)で雄に総蛋白及びアルブミンの高値と肝臓絶対・相対重量増加が、1000 mg/kg/day(90日換算:322～622 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝臓(重量増加、小葉中心性肝細胞肥大)甲状腺(濾胞上皮のび漫性過形成/肥大)、下垂体(前葉細胞の多巣性肥大)がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-004-MET1

名称: 4-インプロピル-3-メチルフェノール

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスのLD50:> 2,200 mg/kg(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020)) (2) マウス(雄)のLD50: 6,280 mg/kg(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(OECD TG402、GLP):> 2,000 mg/kg(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4の範囲である1.41 mg/Lで死亡例はみられていないが、区分4の上限付近の用量での用量設定が技術的に困難であり、当該用量における影響が不明であることから、分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間)(OECD TG403、GLP):> 1.41 mg/L(達成可能な最大供試空気濃度、実測値)(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 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、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(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(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 【参考データ等】 (2) ウサギ(n=8)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、0.1%溶液及び1%溶液を適用した有傷皮膚群(4例)及び無傷皮膚群(4例)でいずれも紅斑・浮腫はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP (2016))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 437)において、本物質処置群(n=3、本物質20%溶液(生理食塩水)、2時間適用)、陰性対照群(n=3、生理食塩水、2時間適用)及び陽性対照群(n=3、イミダゾール20%溶液(生理食塩水)、2時間適用)の各群のin vitro 刺激性スコア(IVIS)はそれぞれ46.9、2.3及び95.3であった。区分1のIVISのカットオフ値は>55であるが、本物質処置群の2標本で処理中に角膜の上部混濁層が剥離して混濁度が低下したと考えられたこと、剥離しなかった1標本では角膜の混濁度が有意に高かったことから、2標本の剥離がそれほど重度でなければ全体的なIVISはより高値を示したことは明らかであり、本物質は眼に重度の損傷を生じさせると判定されたとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 27名に対するMaximisation試験(皮内投与:1%溶液)において、誘導前にSLS溶液適用部では低レベルの刺激反応がみられたが、SLS非適用部では刺激反応はみられず、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP (2016))。 (2) マウス(n=5)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(SI値)は1.54(10%)、0.87(25%)、2.64(50%)、EC3値は決定できず、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)のデータに基づき、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG 471)において陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2016))。 (2) は乳腺培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 476、MLA)において陰性の報告がある(NICNAS IMAP(2016))。 (3) 培養ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG 473、GLP)において代謝活性化系非存在下の連続処理で陽性(短時間処理では代謝活性化系の有無にかかわらず陰性)の報告がある(NICNAS IMAP(2016))。 (4) 培養ヒトリンパ球を用いた小核試験(OECD TG 487、GLP)において代謝活性化系非存在下の連続処理で陰性の報告がある(REACH登録情報(2014))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP、交配2週間前から少なくとも5週間、雌:交配2週間前から交配・妊娠期間中及び哺育6日まで)(雄)において、15,000 ppmで繁殖動物に体重・摂食量低値(雌雄)、心臓・卵巣重量減少(雄)、着床数及び平均同腹児数の低値、児動物に体重増加抑制がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG403、GLP)において、1.41 mg/L(区分2の範囲)で呼吸数の増加、猫背姿勢、立毛、数例に眼及び/又は鼻周囲の赤色ないし褐色の汚れが見られたとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。 (2) ラットを用いた単回経口投与及び単回経皮ばく露試験からは、分類根拠とすべき所見は見られなかった(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed May 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、吸入経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG 422、GLP)(雄:交配2週間前から少なくとも5週間、雌:交配2週間前から交配・妊娠期間中及び哺育6日まで)において、15,000 ppmで繁殖動物に体重・摂食量低値(雌雄)、心臓・卵巣重量減少(雄)、着床数及び平均同腹児数の低値、児動物に体重増加抑制がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2) ラットを用いた90日間経口投与試験において、2000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で体重の低値、自発運動の減少・嗜眠(初期15日間)がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP (2016)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-005-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: α-イソメチルヨノン

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が110.3℃(988.5 hPa、密閉式)(ECHA(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データが分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は294℃(ECHA(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過氧化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)28名(予備試験群5名、継続試験群23名)に対するパッチテストにおいて、本物質10%溶液(アルコール、w/v)0.5mLを24時間閉塞適用したところ、2週間後まで刺激反応はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)37名に対するパッチテストにおいて、本物質12.5%溶液0.5mLを上腕に24時間閉塞適用したところ、刺激反応はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (3)12名に対するパッチテストにおいて、本物質60%溶液(フタル酸ジエチル:エタノール(3:1))0.3mLを背中(24時間閉塞適用したところ、皮膚刺激はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (4)106名に対するパッチテストにおいて、本物質60%溶液(フタル酸ジエチル:エタノール(3:1))0.3mLを背中に24時間閉塞適用を3週間にわたり計3回行ったところ、1名で刺激反応がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (5)ウサギ(n=4)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、皮膚刺激性はみられないと考えられた(紅斑・痂皮スコアの平均:1.4、浮腫スコアの平均:1.5)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2B	-	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において、適用24、48、72時間後に角膜混濁、虹彩炎はみられなかったが、浮腫と分泌物を含む結膜刺激がみられた。7日後には本物質を適用した眼は正常に回復した(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:2.3/2.3/2.3、結膜浮腫スコア:1.7/1.7/1.7)との報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において全例で角膜混濁及び虹彩炎はみられなかったが、適用後1～4日後に浮腫と分泌物を伴う結膜刺激がみられた。7日後には本物質を適用した眼は正常に回復したとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)化粧品アレルギーの疑いのある男女179名に対するパッチテストにおいて、本物質10%溶液(ワセリン)を72時間適用したところ、2名で陽性反応がみられ、皮膚感作性がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)100名に対するパッチテストにおいて、本物質0.3mLを背中左側に3週間で計9回24時間閉塞適用して誘導させ、約2週間後に本物質0.3mLを背中右側に24時間適用して惹起させたところ、NOEL=70.866 μg/cm2が得られ、皮膚感作性がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (3)接触アレルギーの疑いのある422名に対するパッチテストにおいて、本物質5%溶液(ワセリン)を主に顔に1回閉塞適用して誘導させ、惹起させたところ、9名で陽性反応がみられ、皮膚感作性を示す所見が得られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (4)本物質はヒトでの皮膚感作性の報告頻度が少なく、消費者アレルゲンとしての記載が少ない香料化学物質のリストB(14物質)のうちの1つに挙げられているが、10～100坪のヒトでの陽性症例報告がなされているとの報告がある(SCGS(2012))。 (5)マウスを用いた局所リンパ節試験(LUNA)(OECD TG 425)において、刺激指数(SI)は0.0(2.5%)、0.0(5.0%)、1.5(10.0%)、3.4(25.0%)、4.6(50.0%)、EC3値は21.8%と算出され、軽度の感作性がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)のデータから、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウス骨髄小核試験(腹腔内投与)において陰性の報告がある(EFSA(2015))。 (2)細菌を用いた復帰突然変異試験において陰性の報告がある(EFSA(2015))。 (3)EFSAパネルは香料のグループ評価により、本物質に遺伝毒性の懸念はないとしている(EFSA(2015))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)では生殖毒性はみられず、(2)では発生毒性はみられなかった。しかし、(2)は母動物毒性が生じる用量まで投与されておらず、発生毒性を評価するために十分な試験条件とは言えない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(OECD TG421、GLP、交配2週間前から最長42日間(雄)、交配2週間前から哺育13日まで(雌))において、500 mg/kg/dayで生殖毒性がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠7～17日)において、30 mg/kg/dayで発生毒性がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020)、NICNAS IMAP(2018))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)、(2)の経口経路の試験は、認められた影響の区分2の上限付近の用量における発現性が不明である。(3)の経皮適用試験における影響は、皮膚刺激性による局所影響である。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による90日間経口投与毒性試験において、3.55 mg/kg/day(雄、区分1の範囲)及び4.01 mg/kg/day(雌、区分1の範囲)(ヒトの食事を介した推定摂取量の約100倍量)で投与に関連した肉眼的病理学的所見は認められなかったがみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験(OECD TG408、GLP)において、500 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で小葉中心性肝細胞肥大(雄)、胃腸管上皮の球状好酸性物質の蓄積(雄)、甲状腺濾胞上皮細胞肥大(雄)、骨髄の脂肪浸潤(雄)がみられ、NOAELが30 mg/kg/dayとされたとの報告がある。このうち、腎臓影響は近位尿管上皮細胞のα2-ミクログロブリン蓄積によるもので、雄ラット特異的な所見と考えられた(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (3)ラットを用いた90日間経皮投与試験(非閉塞適用)において、50 mg/kg/day以上(区分2の範囲)で用量依存的な痂皮形成を伴う紅斑及び浮腫が全投与群に認められ、本物質は反復経皮ばく露では重度の刺激性を有することが示された。また580 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂食量減少など全身影響がみられたとの報告がある(NICNAS IMAP(2018)、REACH登録情報(Accessed May 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-006-METI

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒド

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	アゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分4	-	警告	引火点が79.5℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は240℃(ECHA(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が酸素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(国連GHSの区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:3.810 mg/kg(JECFA(2004)、REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。 【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、7日観察)において、皮膚刺激性がみられた(紅斑・痂皮スコア:2/2/2/2、浮腫スコア:3/3/2/2)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、4時間適用、7日観察)において、皮膚刺激性がみられた(紅斑・痂皮スコア:2/2/2/2、浮腫スコア:2/2/2/2/3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 【参考データ等】 (3)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、4時間適用、7日観察)において、皮膚刺激性がみられた(紅斑・痂皮スコア:2/2/2/2、浮腫スコア:2/3/2/2/1/7)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(7日観察)において、眼刺激性はみられなかった(角膜混濁スコア:0/0/7/0/3/0/7/0、虹彩炎スコア:0/3/0/3/0/3/0/3、結膜発赤スコア:1/3/1/1/3/0/3/0/7/1、結膜浮腫スコア:0/0/3/0/0/7/0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(SI値)は1(0%)、1.4(1%)、1.34(2.5%)、1.84(10%)、3.26(25%)、5.16(50%)、EC3値は22.3%と算出され、弱い感作性がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 In vivoデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ほ乳類培養細胞(OHL)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(厚労省既存点検毒性データベース(Accessed May 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471 & EU Method B. 13/14, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)では、親動物の一般毒性発現用量で雄親動物の精巣・精子への影響による雄性不妊が強くみられたこと、児動物に眼病変の頻度増加がみられたことから、親動物の一般毒性発現用量での生殖毒性がみられ影響の重大性を考慮して区分1Bとした。 【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 TG415, GLP、交配83日前から交配期間を経て剖検前日まで(雄)、交配14日前から交配・妊娠を経て分娩後22日まで(雌))において、150 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、肝臓重量増加、副腎の所見、投与群雄と非投与群の雄との交配による妊娠不成立(成立例:1/24例)、精巣上体尾部の腫瘍(精子肉芽腫)、精巣上体重量の増加、輸精管から採取した精子の運動能低下(全例)(浮遊する断片・頭部欠損精子・分離した頭部の存在や評価に必要な精子数が不足のため)、水晶体混濁を有する児動物の発生数増加(24腹中20腹)、水晶体の混濁(分娩後16日以降から22日まで持続)、産乳後には水晶体の混濁を示す雌動物数の増加、産乳時に雄児には紅門生殖突起間距離の有意な減少がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた強制経口投与による14日間経口投与試験において、300 mg/kg/day(90日換算:46.7 mg/kg/day、区分2の範囲)で体重、摂食量、臨床所見、生殖器官を含む臓器重量に影響はみられず、精巣及び精巣上体の病理組織学的検査所見及び精子パラメータにも影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-007-MET1

名称: N,N-ジメチルテトラデカン-1-イルアミン

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が151°C(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は235°C (ECHA (Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	分類できない	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50(OECD TG401, GLP):1,320 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed June 2020)) (2)ラット(雄)のLD50(OECD TG401, GLP):>1,600 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed June 2020)) (3)ラットのLD50(OECD TG401, GLP):2,116 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed June 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(NICNAS IMAP (2017))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。なお、(3)(4)は眼刺激性試験において眼の周囲の皮膚で不可逆的な影響がみられたとのデータであるが、(1)(2)の皮膚刺激性試験におけるデータを含めて総合的に判断し、区分2とする。 【根拠データ】 (1)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、14日観察)において、皮膚刺激性がみられた(紅斑・痂皮スコア:2/3/2、浮腫スコア:1/7/1/3/1/3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。 (2)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、16日観察)において、皮膚刺激性がみられた(紅斑・痂皮スコア:1/7/1/1/3、浮腫スコア:2/3/2/2)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。 (3)ウサギ(n=1)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 14日観察)において、結膜は72時間後まで膨張し、眼瞼が半分以上閉じ、深紅色でびまん性の充血が見られた。眼刺激影響は14日以内に完全に回復した。滴下後72時間以降には眼の周囲の皮膚に痂皮が形成され、7～14日後には眼の周囲約2cmで皮膚硬化と総脱毛が見られた。痂皮を剥がした後、皮膚は粗い多孔性の外観を示し、毛根の不可逆的な損傷がみられた。眼の周囲の皮膚に対する重度の影響により、眼に対する不可逆的な影響があった(角膜混濁スコア:0、虹彩炎スコア:0、結膜発赤スコア:1/7、結膜浮腫スコア:3/7)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。 (4)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 22日観察)において、眼の周囲の皮膚損傷(脱毛と落屑・剥離)がみられ、結膜発赤と目の周囲の皮膚損傷は22日以内に完全回復しなかった(角膜混濁スコア:0/0/0/3、虹彩炎スコア:0/1/1、結膜発赤スコア:0/3/1/3、結膜浮腫スコア:1/3/0/7/3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 22日観察)において、眼の周囲の皮膚損傷(脱毛と落屑・剥離)がみられ、結膜発赤と目の周囲の皮膚損傷は22日以内に完全回復しなかった(角膜混濁スコア:0/0/0/3、虹彩炎スコア:0/1/1、結膜発赤スコア:0/3/1/3、結膜浮腫スコア:1/3/0/7/3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。 【参考データ等】 (2)ウサギ(n=1)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 14日観察)において、結膜は72時間後まで膨張し、眼瞼が半分以上閉じ、深紅色でびまん性の充血が見られた。眼刺激影響は14日以内に完全に回復した。滴下後72時間以降には眼の周囲の皮膚に痂皮が形成され、7～14日後には眼の周囲約2cmで皮膚硬化と総脱毛が見られた。痂皮を剥がした後、皮膚は粗い多孔性の外観を示し、毛根の不可逆的な損傷がみられた。眼の周囲の皮膚に対する重度の影響により、眼に対する不可逆的な影響があった(角膜混濁スコア:0、虹彩炎スコア:0、結膜発赤スコア:1/7、結膜浮腫スコア:3/7)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌を用いた復帰突然変異試験において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(全身毒性)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(2)より、経口経路での症状からは標的臓器は特定できないため、区分2(全身毒性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットの単回経口投与試験(OECD TG401, GLP)において、1,250～1,600 mg/kg(区分2の範囲)で自発運動減少、被毛粗剛、腹ばい姿勢、不規則呼吸、呼吸数減少、非協調性歩行、眼瞼の血様痂皮及び下痢が見られたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。 (2)ラットの単回経口投与試験(OECD TG401, GLP)において、2000 mg/kg(区分2の範囲)で雌雄各2/5例が死亡し、死亡前の症状として、活動性低下、よろめき歩行、過呼吸、立ち、被毛粗剛、鼻周囲の着色物の汚れ、眼瞼の着色分泌物、円背姿勢などが見られ、生存例でもこれに加え脱毛が認められたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed June 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-008-MET1

名称: 3-(4-tert-ブチルフェニル)プロパナール

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分4	-	警告	引火点が73.5℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は360℃(GESTIS(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が酸素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(国連GHSの区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:2.551 mg/kg(2.66 mL/kg)(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(雌)のLD50:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed May 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(開放、72時間適用、72時間観察)において、限局性出血、軽度から明確な虚血とかさぶた、極めて軽度な浮腫がみられ、重度の皮膚刺激がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)In vitro 皮膚刺激性試験(OECD TG 439)において、細胞生存率R=19.5%との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(7日観察)において、眼刺激性物質ではないと考えられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 【参考データ等】 (2)In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 437)において、in vitro 刺激性スコア(IVIS)=11.6(予測不可に該当)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(SI値)は0.9(1%)、1.4(2.5%)、3.6(5%)、4.2(10%)、9.8(25%)、EC3値は4.3%と算出されたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)のデータに基づき、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG471, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)培養ヒトリンパ球を用いた小核試験(OECD TG 487, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(MLA, OECD TG 490, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)はスクリーニング試験であることからデータ不足のため分類できない。なお、(1)では生殖毒性はみられなかったが、発生毒性に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422, GLP, 42～45日間(雄)、38～56日間(雌))において、5 mg/kg/dayで生殖毒性がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,302～4,028 mg/kg(2.4～4.2 mL/kg)で鎮静、運動失調、衰弱、眼と鼻周囲の痂皮、昏睡が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。 (2)ウサギを用いた単回経皮ばく露試験(閉塞適用)において、5,000 mg/kgで1/6例死亡し、死亡前の症状として下痢、頻呼吸、衰弱、筋緊張低下、挙動が見られた。また生存例の症状として、嗜眠と下痢。軽度～中程度の紅斑が第1及び7日に見られたが、14日目には消失ないし軽度に戻ったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)は試験用量が低く、適切な評価が困難である。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG 422, GLP)(雄:42～45日間、雌:38～56日間)において、最高用量の5 mg/kg/day(90日換算:2.5 mg/kg/day(雄)、3.11 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で毒性影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-009-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 1-[(3R, 3aR, 7R, 8aS)-3, 6, 8, 8-テトラメチル-2, 3, 4, 7, 8, 8a-ヘキサヒドロ-1H-3a, 7-メタノアズレン-5-イル]エタノール

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が100℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は243℃(ECHA(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性液体腐食物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(国連GHSの区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:4,500 mg/kg(REACH登録情報(Accessed June 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed June 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)In vitro 皮膚刺激性試験(OECD TG 439)において、細胞生存率R=76.2%との報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、7日観察)において、眼刺激性はみられなかった(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed May 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(SI値)は1.67(2.5%)、1.69(5%)、2.39(10%)、4.72(25%)、25.09(50%)、EC3値は13.93%と算出され、潜在的な皮膚感作性物質であるとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)のデータに基づき、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG471, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。 (2)ほ乳類培養細胞(CHO-K1)を用いた染色体異常試験(OECD TG473, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。 (3) In vitro では、ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験(MLA, OECD TG476, GLP)において陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)では発生毒性はみられなかったが、繁殖能への影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠7～17日)において、100 mg/kg/dayで生殖毒性の影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口及び経皮経路では区分に該当しないと考えられるが、吸入経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,002～12,883 mg/kg(2.0～12.65 mL/kg)で被刺激性亢進及び自発活動性の低下が48時間後まで見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。 (2)ウサギを用いた単回経皮ばく露試験において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で一過性の軽度の紅斑と試験終了まで持続する乾燥及び落屑が見られたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口及び経皮経路では区分に該当しないと考えられるが、吸入経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与毒性試験(OECD TG 408, GLP)において、80 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓(肝細胞の脂肪化の僅かな増加)及び腎臓(雄のみ、硝子滴及び腎上皮基底膜における好酸性小体)がみられたが、前者は異物に対する適応性変化、後者は免疫組織学的染色検査により雄ラット特異的なα-2uグロブリン腎症に伴う変化でヒトには外挿できない所見と判断された。250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓(単細胞壊死を伴う肝細胞脂肪化、肝細胞の好酸性巣の明瞭化、胆管増生の頻度及び程度の増加)に明瞭な影響が認められ、その他、甲状腺や腎臓(好塩基性原細管、髓)にも組織変化がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed July 2020))。 (2)ラットを用いた90日間経皮適用試験(OECD TG411, GLP)(6～7時間/日)において、50 mg/kg/day及び150 mg/kg/day(区分2の範囲)で局所影響(皮膚刺激性影響がみられたのみで、全身影響は認められなかった)との報告がある(REACH登録情報(Accessed July 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-010-METI

名称: 3ーヘキセニルサリチレート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が110℃(密閉式)(GESTIS(Accessed June 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は390℃(ECHA(Accessed June 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性腐食性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(関連GHSの区分5)とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed June 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed June 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)50名に対するパッチテストにおいて、本物質15%溶液約100mgを3週間閉塞適用して誘導し、感作から14日後に8%溶液約100gを48時間閉塞適用して惹起させたところ、皮膚反応はほとんどみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。 (2)25名に対するパッチテストにおいて、前腕に5%ラウリル硫酸ナトリウム溶液を24時間閉塞適用した後に本物質を48時間適用したところ、全例で陽性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。 (3)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:5%溶液)において、パッチ除去後24時間、48時間の陽性率はともに0% (0/20例)との報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 In vivoデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌を用いた復帰突然変異試験において陰性の報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed June 2020))。 (2)は乳腺培養細胞(CHL/IV)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed June 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)はスクリーニング試験のため生殖発生影響の懸念なしとは判断できないことから、データ不足のため分類できない。なお、(1)では、360mg/kg/dayで生殖発生影響がみられたが、母体死亡率が10%を超えているため分類に用いるには不適切と考えられる。また、一般毒性影響のない中用量以下では生殖発生毒性はみられなかったが、発生毒性に関するデータがない。 【参考データ等】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422, GLP、交配14日前から創検前日まで(42日間)(雄)、交配14日前から授乳4日まで(41～49日間)(雌))において、360 mg/kg/dayで親動物に母動物死亡(3/12例)、体重増加抑制、摂餌量減少、血液影響(赤血球数低値、MCV・MCH・網赤血球比率高値、APTT・PY延長(以上、雄)、血小板数低値(雌))、肝臓重量高値・AST/ALT高値(雌)等の一般毒性影響、生殖影響(出産率低値傾向、妊娠期間延長、着床痕数低値、分娩率低値傾向、死産死数高値傾向)、児動物に出生死数低値、奇形増加(低肋骨・完全脊椎裂・外陰)、生後の体重増加抑制、生後4日生存率の低値がみられたとの報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed June 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお(1)は、試験用量が区分2の範囲を超えており、分類に利用できない。 【参考データ等】 (1)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kgで発赤及び浮腫の皮膚刺激症状がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed June 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422, GLP)(雄:42日間、雌:41～49日間)において、120 mg/kg/day(90日換算:56 mg/kg/day(雄)、54.7 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)までの用量では影響がみられず、360 mg/kg/day(90日換算:168 mg/kg/day(雄)、164 mg/kg/day(雌))、区分に該当しない範囲)で死亡及び体重増加の低値(妊娠雌)、血液影響(貧血様所見・凝固時間延長、主に雄)、肝由来酵素活性上昇(雌雄)などがみられたとの報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース(Accessed June 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-011-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 亜鉛＝ビスメタクリレート

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(Accesed Aug. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	区分に該当しない	-	-	発火点は377℃(ECHA(Accessed Aug. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない	-	-	金属(Zn)を含むが、水溶解度は100mg/L(20℃)(ECHA(Accessed Aug. 2020))との測定データが得られており、水と急激な反応はないと考えられる。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(Zn)と結合しているが、その結合はイオン結合であって酸化性には参与しないと考えられるため、区分に該当しない。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雌)のLD50:500mg/kg(OECD TG423, GLP)(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.23mg/L(OECD TG436, GLP)(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、7日観察)において、1例で紅斑と浮腫がみられたが、7日後には完全に回復した(紅斑・痂皮スコア:2/0/0、浮腫スコア:1.3/0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=1)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 7日観察)において、角膜混濁、虹彩炎及び中程度の結膜刺激が7日間持続し、角膜の変形がみられた(角膜混濁スコア:2.3、虹彩炎スコア:1、結膜発赤スコア:2.7、結膜浮腫スコア:3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP, 皮内投与:0.2%溶液)において、惹起開始24、48、72時間後にそれぞれ50%、50%、70%で皮膚感作反応がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 476)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【参考データ等】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、US EPAが亜鉛及びその化合物をI(Inadequate information to assess carcinogenic potential)に分類している(IRIS Summary(2005))。 (2)亜鉛化合物及びメタクリル酸メチルは発がん性のポテンシャルを有しないと考えられるため、本物質は発がん性物質には分類されないと考えられる(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用、気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、経口経路では麻酔作用と考えられる症状が、(2)より、吸入経路では気道粘膜刺激により呼吸器症状が発現したものと考え、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG423, GLP)において、300 mg/kg(区分1の範囲)で投与30分後に自発運動減少(6/6例)、正相反射の減少(5/6例)、及び立毛(5/6例)が、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で全例(3/3例)が死亡し、死亡前の症状として筋緊張低下を伴う自発運動減少、プライアー反射及び正相反射の減少又は消失及び立毛がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた単回吸入(粉じん、鼻部ばく露)ばく露試験(OECD TG436, GLP, 4時間)において、5.32 mg/L(区分該当しない範囲)で1/3例が死亡した。ばく露終了後に全例で呼吸数増加、運動失調及びばく露後1時間後まで持続する呼吸雑音(少数例)がみられた。翌日には猫背姿勢と立毛が全例でみられた。死亡例の剖検では、肺の暗斑及び胃のガス膨満がみられたが、生存例に異常はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 環境有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-012-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: アニリン・ホルムアルデヒド・ホスゲン重合物

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。 【参考データ等】 (1) 本物質 (oligomeric MDI(Methylene diphenyl diisocyanate)) は、主成分として 4,4'-MDI を 25～85%、higher oligomers (PMDI(polymeric MDI)に近い構造体) を 5～60%、その他 2,2'-MDI、2,4'-MDI 等を含有する混合物である(欧州イソシアネート・ポリオール製造協会資料 (Accessed Oct. 2020))。 GHS の定義における液体である。 エアゾール製品でない。 GHS の定義における液体である。 GHS の定義における液体である。 データがなく分類できない。 GHS の定義における液体である。 分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。 データがなく分類できない。 GHS の定義における液体である。 液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。 腐食性/非金属 (Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。 GHS の定義に含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。 GHS の定義における液体である。 分子内に-O-O- 構造を含まない有機化合物である。 データがなく分類できない。 爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
5 腐食性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
6 引火性液体	分類できない	-	-	
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
9 自然発火性液体	分類できない	-	-	
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	
12 水反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
15 有機過酸化化合物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	
17 酸性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1) より、本物質は 4,4'-MDI 25% 以上、PMDI 10% 以上を含む混合物として分類を行った。(2)、(3) より、JIS Z 7252:2019 の加算式による分類を適用し、本物質の構成成分である 4,4'-MDI 及び PMDI の急性毒性推定値 (ATE) は > 10,000 mg/kg として、また ATE 未知の成分の毒性が、既知の部分と同じと見なすと区分に該当しないとなるが、混合物の 65% は、毒性が未知の成分からなるため毒性既知成分が少なくないことから分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質 (oligomeric MDI(Methylene diphenyl diisocyanate)) は、主成分として 4,4'-MDI を 25～85%、higher oligomers (PMDI(polymeric MDI)に近い構造体) を 5～60%、その他 2,2'-MDI、2,4'-MDI 等を含有する混合物である(欧州イソシアネート・ポリオール製造協会資料 (Accessed Oct. 2020))。 (2) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI のラットの LD50: 31,600 mg/kg (CICAD 27 (2000))(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (3) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI のラットの(雄)の LD50: > 10,000 mg/kg (2020 年度 GHS 分類)。
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の加算式による分類を適用し、本物質の構成成分である PMDI の急性毒性推定値 (ATE) は > 9,400 mg/kg として、また ATE 未知の成分の毒性が、既知の部分と同じと見なすと区分に該当しないとなるが、混合物の 65% は、毒性が未知の成分からなるため毒性既知成分が少なくないことから分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI のウサギの LD50: > 9,400 mg/kg (2020 年度 GHS 分類)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分 2	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の加算式による分類を適用し、本物質の構成成分である 4,4'-MDI 及び PMDI の急性毒性推定値 (ATE) は 0.05 mg/L として、また ATE 未知の成分の毒性が、既知の部分と同じと見なし、区分 2 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「区分 2」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「区分 2」である(2020 年度 GHS 分類)。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分 2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の加算方式を適用し、区分 2 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項は、区分 2 と判定している(2015 年度 GHS 分類)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項は、分類できないと判定している(2020 年度 GHS 分類)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の加算方式を適用し、区分 2 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項は、区分 2B と判定している(2015 年度 GHS 分類)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項は、区分 2 と判定している(2020 年度 GHS 分類)。
4 呼吸器感作性	区分 1	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の濃度限界を適用し、区分 1 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項は、区分 1 と判定している(2015 年度 GHS 分類)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項は、区分 1 と判定している(2020 年度 GHS 分類)。
4 皮膚感作性	区分 1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の濃度限界を適用し、区分 1 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項は、区分 1 と判定している(2015 年度 GHS 分類)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項は、区分 1 と判定している(2020 年度 GHS 分類)。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2020 年度 GHS 分類)。
6 発がん性	区分 2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の濃度限界を適用し、区分 2 とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「区分 2」である(2020 年度 GHS 分類)。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「分類できない」である(2020 年度 GHS 分類)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分 1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の濃度限界を適用し、区分 1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「区分 1(呼吸器)」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「区分 1(呼吸器)」である(2020 年度 GHS 分類)。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分 1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2) より、JIS Z 7252:2019 の濃度限界を適用し、区分 1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質に 25% 以上含まれる成分の 4,4'-MDI の本項 GHS 分類は「区分 1(呼吸器)」である(2015 年(平成 27 年)度 GHS 分類結果)。 (2) 本物質に 10% 以上含まれる成分の higher oligomers に近い構造体である PMDI の本項 GHS 分類は「区分 1(呼吸器)」である(2020 年度 GHS 分類)。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-013-MET1

名称: ポリメチレンポリフェニレン＝イソシアナート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	情報が得られており、所定の密閉式測定法において93℃を超えると推定されるため、区分に該当しない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	発火点は400℃(GESTIS(Accessed Sep 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が酸素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 10,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 9,400 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)、AICIS (IBNIGNAS IMAP) (2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分2	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間): 0.49 mg/L(エアゾール)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)、AICIS (IBNIGNAS IMAP) (2013)、DFG MAK (1992))
2 皮膚腐食性/刺激性	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)本物質がヒトの皮膚に直接接触した場合、痒痒性の紅斑を生じる(DFG MAK (1992))。 (2)ウサギに対して本物質の原液を閉塞適用したところ、わずかな紅斑及び革質様のみられたとの報告がある(HSDB (Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)(2)より、ガイダンスに従い、区分2とした。 【根拠データ】 (1)本物質がヒトの眼に直接接触した場合、一過性の眼瞼結膜炎が生じる(DFG MAK (1992))。 (2)本物質の短期間ばく露で眼と気道を刺激するとの報告がある(DFG MAK (2008))。
4 呼吸器感作性	区分1	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、ガイダンスに従い、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質をばく露したヒトにおいて、外因性アレルギー性肺炎(過敏性肺炎)の症例が数例報告されている。稀には喘息様症状を伴う肺肺炎がみられる(DFG MAK (1992))。 (2)本物質及びモノマーであるMDIは気道アレルギーを引き起こす(DFG MAK (2000))。 (3)DFG MAKではSah(気道皮膚感作性物質)に分類されている。
4 皮膚感作性	区分1	-	-	【分類根拠】 (1)より、ガイダンスに従い、区分1とした。なお、(2)の知見は詳細が確認できず、分類に用いなかった。 【根拠データ】 (1)DFG MAKではSah(気道皮膚感作性物質)に分類されている。 【参考データ等】 (2)モルモットを用いたMaximisation試験において、陰性であった(DFG MAK (1992))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
6 発がん性	区分2	-	-	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類として、IARCではグループ3に、EPAでは“not classifiable or a Group D (1986年基準)”、又は“cannot be determined, but for which there is suggestive evidence that raises concern for carcinogenic effects (1996年基準)”に(IRIS (1998))。DFG MAKではCategory 3B(DFG MAK (2015))に分類されている。 (2)ラットを用いた2年間吸入ばく露による発がん性試験において、最高濃度の8.0 mg/m ³ 群では肺腫瘍が雄6/60例、雌2/60例に、肺腺がんが雄1/60例に認められた(DFG MAK (2008)、IRIS (1998)、AICIS (IBNIGNAS IMAP) (2013))。 【参考データ等】 (3)ラットに本物質長期ばく露後に肺に前腫瘍性及び腫瘍性変化が生じた。慢性的な炎症に伴う細胞増殖による腫瘍発生機序が想定されている(DFG MAK (2008))。
7 生殖毒性	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)PMDIを被験物質とした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、0.12 mg/Lで親動物に明らかな一般毒性影響(死亡(2/24例)、体重増加抑制、肝臓重量減少、肺重量増加)、児動物に発生影響として胎児及び胎盤重量低下、骨格変異の増加及び骨化遅延がみられたとの報告がある(DFG MAK (2008))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)本物質の短期間ばく露で眼と気道を刺激するとの報告がある(DFG MAK (2008))。 (2)客車の内部に絶縁体を取り付ける作業において、本物質のエアゾール混合物を用いたところ、風により吹き飛ばされ、20～40m離れたところにいた作業員12人がばく露された。全員が2時間以内に眼の後ろの痛み、鼻の分泌物、胸背後胸痛、胸部締め付け感、咳、頭痛などの症状を発症した。数日以内に回復したとの報告がある(DFG MAK (2008))。 (3)ラットを用いた単回吸入(蒸気)ばく露試験(4時間)において、0.384 mg/L及び0.523 mg/L(区分1の範囲)の群で、ばく露中に努力呼吸及びび呼吸を呈し、死亡例では一部の例で肺の出血、鼻の周囲に血液液体付着が、最高用量群では殆どの例で肺は灰白色を呈し湿り気を帯びていたがみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)、NICNAS IMAP (2013)、DFG MAK (1992))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトでの反復ばく露影響に関する報告から、肺機能障害はPMDIの87 ppb(0.9 mg/m ³)の低濃度からみられた。20 ppb(0.2 mg/m ³)の濃度では、肺活量に影響はないが、気道症状がみられた。PMDI(Polymeric methylene diphenyl diisocyanate)の10 ppb(0.1 mg/m ³)以下の濃度は(露で、呼吸器症状の主訴の発生率は有意な増加を示さなかったとの報告がある(DFG MAK (2008))。 (2)ラットを用いた13週間吸入ばく露試験(エアゾール、6時間/日、5日/週)において、4.1 mg/m ³ 以上(ガイダンス値換算:0.0029 mg/L、区分1の範囲)で肺にマクロファージの増加と間質へのマクロファージの浸潤、縦隔リンパ節に黄色の封入体を持つマクロファージの出現が、8.4 mg/m ³ 以上(ガイダンス値換算:0.0059 mg/L、区分1の範囲)で鼻腔に嗅上皮の傷害と基底細胞過形成が、12.3 mg/m ³ (ガイダンス値換算:0.0088 mg/L、区分1の範囲)で体重増加抑制、重度呼吸不全により雄11/30例及び雌4/30例が死亡したとの報告がある(DFG MAK (2008))。 (3)ラットを用いた2年間吸入ばく露試験(エアゾール、6時間/日、5日/週)において、1.0 mg/m ³ (0.001 mg/L、区分1の範囲)以上で鼻腔(嗅上皮の炎症と基底細胞過形成、ボウマン膜の過形成)、肺(マクロファージの増加、巣状の線維化、肺胞壁の上皮化)および縦隔リンパ節(黄色の封入体を持つマクロファージの出現)への影響がみられたとの報告がある(DFG MAK (2008)、AICIS (IBNIGNAS IMAP) (2013)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-014-MET1

名称: 4, 5-ジクロロ-2-オクチルイソアゾール-3(2H)-オン

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアソール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	融点が55℃以下の固体状の物質であるが、データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 1.636 mg/kg(OECD TG 401)(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018)) (2)ラットのLD50: 500→2,000 mg/kgの間(OECD TG 423)(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018)) (3)マウスのLD50: 567 mg/kg(OECD TG 401)(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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)(ECHA RAC Opinion (2018)), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018)) 【参考データ】 (2)ウサギのLD50:> 652 mg/kg(OECD TG 402, 純度: 32.6% (線体: キシレン))(ECHA RAC Opinion (2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分2	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間): 0.26 mg/L(雄: 0.21 mg/L、雌: 0.34 mg/L、OECD TG 403)(ECHA RAC Opinion (2018)) (2)ラットのLC50(4時間): 0.164 mg/L(OECD TG 403)(ECHA RAC Opinion (2018))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)34名に対するヒト反復侵襲パッチテスト(HRIPT)において、16名で本物質0.025%溶液を適用した誘導期に極めて軽度から中程度の刺激反応がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, 4時間適用、14日観察)において、全例で14日間を通して軽度から重度の紅斑・浮腫がみられ、影響は非可逆的であった。本物質を4時間適用した後には皮膚の全層腐蝕が予想された(紅斑・痂皮スコア: 3.3/2/1/7、浮腫スコア: 2.7/2/2)(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (3)ウサギ(n=1)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, 4時間適用、14日観察)において24/48/72hの紅斑の平均スコアは4.0、24/48/72hの浮腫の平均スコアは3.3であった。48時間以内に腐食性を示唆する皮膚影響(陥凹痂皮)がみられ、14日後には腐食性の所見(潰瘍/びらん)が認められた。皮膚反応は腐食性であると考えられた(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (4)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, 4時間適用、14日観察)において1時間後に中程度から重度の紅斑・浮腫が見られた。24/48/72hの紅斑の平均スコアは4.0、24/48/72hの浮腫の平均スコアは3.9であった。14日後に浮腫はみられなかったが、軽度から重度の紅斑、痂皮、毛の成長がない領域、白色化した領域がみられ、6例中5例では癒痕形成が認められた。皮膚反応は腐食性であると考えられた(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)皮膚腐食性／刺激性で区分1である。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)34名に対するパッチテストにおいて、0.025%及び0.035%溶液0.2mLを3週間て計9回適用して誘導させ、2週間後に0.01%、0.025%溶液、0.035%溶液を24時間適用して惹起させたところ、陽性率は0.025%溶液: 12% (3/34名)、0.035%溶液: 41% (14/34名)であった。6か月後、0.035%溶液に陽性を示した5名に対して0.025%溶液を24時間閉塞適用して再惹起させたところ、3名が陽性を示したとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (2)繊維加工工場において、仕上り剤中の殺生物剤として本物質30%溶液(キシレン)が新たに配合されたところ、約3週間後には労働者19名のうち8名で皮膚の露出部に掻痒性赤色発疹がみられた。このうちの6名に対して本物質0.06%を含む仕上り剤を上腕部(2×2cm2)に直接塗布したところ、副腎皮質ホルモンを2日前に経口摂取した1名を除く5名で強い陽性反応がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (3)マウス(n=4/群)を用いた局所リンX試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(SI値)は0.8(0.005%)、1.1(0.01%)、11.6(0.1%)、25.7(0.25%)、27.0(0.5%)、EC3値は0.03%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (4)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, 皮内投与: 5%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率は、60% (12/20例)、45% (9/20例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (5)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, 皮内投与: 0.01%、0.02%、0.03%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率は、0.01%溶液を投与した場合: 75% (12/20例)、45% (9/20例)、0.02%溶液を投与した場合: いずれも95% (19/20例)、0.03%溶液を投与した場合: いずれも100% (20/20例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた小核試験(OECD TG 474)において陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (2)マウスの骨髄を用いた染色体異常試験(OECD TG 475)において陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (3)ラットの肝臓を用いた不定期DNA合成(UDS)試験(OECD TG 486)において陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (4)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (5)In vitro 染色体異常試験(OECD TG 473)陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (6)遺伝子突然変異試験(OECD TG 476)陰性の報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。なお、(4)の児動物にみられた眼病変は親動物の一般毒性発現用量での影響であるが、網膜異常は不可逆的な著しい機能障害と考えられるため、影響の重大性を考慮した。 【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(OECD TG416、GLP、交配前10週間及び親の屠殺まで)において、F0親動物に一般毒性がみられなかった400 ppmで、F1児動物に脾臓重量減少、腔開口遅延、包皮分離遅延、F2児動物に胸腺重量減少がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (2)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP、交配前10週間及び交配期間最長2週間、雌はさらに妊娠・哺育期間)において、350 ppmで親動物に最終体重の低下がみられたが、F2児動物には脾臓絶対・相対重量減少のみがみられた。また、親動物に一般毒性がみられない100 ppmではF2児動物で脳相対重量増加のみがみられた(ECHA RAC Opinion (2018), AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～15日)において、発生毒性がみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (4)ウサギを用いた混餌投与による発毒性試験(OECD TG414、妊娠6～28日)において、44 mg/kg/dayで親動物に死亡1例、体重増加抑制、排卵重量減少、親に病変のある児動物の出生(3例)、児動物(3腹4胎児)に網膜の異常(網膜・脈絡膜・強膜の分類脱落)がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(3)より、経口及び吸入経路で麻酔作用がみられ、(2)、(3)より、吸入経路で区分1の用量範囲で呼吸器への影響がみられた。よって、区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG423)において、200 mg/kg(区分1の範囲)以上で嗜眠、腹式呼吸、鼻汁、500 mg/kg(区分2の範囲)以上でつま先立ち歩行、立毛、2000 mg/kg(区分2の範囲)で嘔ぎ、流涎、下痢、肺・肝臓、腎臓・脾臓の病理学的変化がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (IBNICHAS IMAP) (2018))。 (2)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG403、4時間)において、0.12 mg/L～0.46 mg/L(区分1の範囲)で気道刺激性症状(嘔ぎ、軽度から重度のう音)がみられ、さらに被毛粗剛、眼と鼻口の赤色汚染、糞量減少、肛門生殖器の黄色汚染がみられた。また14日後の剖検では軽度から重度の肺葉の発赤、胃のガス充満がみられ、死亡例は本物質の刺激/腐食性による気道内の過剰分泌に起因すると推測されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (IBNICHAS IMAP) (2018))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG403、4時間)において、0.143 mg/L～0.289 mg/L(区分1の範囲)で嗜眠、振戦、腹式呼吸、嘔ぎ、鼻刺激がみられ、剖検で肺の血管性/炎症性変化がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (IBNICHAS IMAP) (2018))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、吸入経路で刺激性による呼吸器症状および呼吸器における組織変化が区分10の濃度範囲でみられた。よって、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた90日間吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG413、6時間/日、5日間/週、純度:32.6%(媒体:キシレン))において、0.02～6.72 mg/m³(ガイダンス値換算:0.000014～0.0048 mg/L/6時間、区分1の範囲)でう音、嘔ぎ及び呼吸困難がみられ、0.63～6.72 mg/m³(ガイダンス値換算:0.00045～0.0048 mg/L/6時間、区分1の範囲)でばく露終了時に鼻腔、喉頭及び肺の炎症・上皮の過形成及び杯細胞の過形成がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (IBNICHAS IMAP) (2018))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた強制経口投与による4週間反復経口投与試験において、100mg/kg/day(90日換算:31.1mg/kg/day、区分2の範囲)で胃及び腸粘膜上皮の過形成がみられ、消化管の所見は本物質の粘膜刺激による直接作用と考えられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (IBNICHAS IMAP) (2018))。 (3)ラットを用いた混餌投与による590日間反復経口投与試験(OECD TG408)において、1,000ppm(60.7mg/kg/day(雄)、74.7mg/kg/day(雌))以上で、前胃の刺激性変化(僅かな過角化及び軽度の上皮過形成から粘膜下織の炎症と浮腫を伴うびらん/潰瘍)がみられ、本物質の粘膜刺激による直接作用と考えられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (4)イヌを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG409)において、～1,500ppm(～47.5mg/kg/day(雄)、～45.9mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で標的臓器を特定可能な所見はみられなかったとの報告がある。なお胸腺萎縮の程度と頻度の増加(雌)は体重及び摂餌量の減少による二次的影響と考えられた(ECHA RAC Opinion (2018))。 (5)イヌを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG409)において、3,000～4,500ppm(、区分2の範囲)で血清AST・ALT・GLT活性の増加(主に雄)がみられたが、肝臓に病理組織変化はみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (6)ラットを用いた28日間反復経皮投与試験(OECD TG410)において、3～60 mg/kg/day(最高用量では、開始～9日間、60mg/kg/day、10日～22日:投与せず、23日:30 mg/kg/dayで投与)(90日換算:0.93～18.7 mg/kg/day、区分1の範囲)で皮膚局所反応(紅斑、浮腫、傷、壊死)が用量依存的にみられ、最高用量では6/20例(雄)および8/20例が死亡したとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。 (7)ウサギを用いた21日間反復経皮投与試験(純度:35%(媒体:アセトン希釈した混合キシレン))において、0.35 mg/kg/day(90日換算:0.058 mg/kg/day、区分10の範囲)で軽度の皮膚刺激、1.75 mg/kg/day(90日換算:0.29 mg/kg/day、区分1の範囲)で中程度から重度の皮膚刺激がみられたが、全身影響はみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-015-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 2-tert-ブチルシクロヘキシル＝アセート(RR-体)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分4	-	警告	cis-2-tert-butylcyclohexyl acetateの引火点が89℃(密閉式)(ECHA(Accessed Aug. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	cis-2-tert-butylcyclohexyl acetateの発火点は295℃(ECHA(Accessed Aug. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがない(分類できない)。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(関連分類基準の区分5)。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 4,600 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 GHSの定義における液体であることから、区分に該当しない。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=7)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、半開室、4時間適用、72時間観察)において、24/48/72hの紅斑の平均スコアは1.7、24/48/72hの浮腫の平均スコアは1.05であり、7例中1例で24/48/72hの紅斑の平均スコアが2.33であったが、この他に紅斑、浮腫の平均スコアが2.3を超えた例はみられなかった。皮膚反応は72時間で回復しなかったが、14日後には完全に回復すると予想される程度であったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=4)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405相当)において、全例で反応はみられなかった(角膜混濁スコア:0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0)との報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)101名に対するパッチテストにおいて、10%溶液を3週間で計9回適用して誘導させ、2週間後に10%溶液を24時間閉塞適用して惹起させたとつ、1名で誘導期(5回目の適用後)に軽微な紅斑がみられたが、惹起後24、48時間後の陽性率はいずれも0%(0/101名)であったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験(OECD TG 406相当、局所投与:原液)において、全例で悪化反応はみられなかったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471、GLP)で陰性であった(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP、交配間10週間、交配期間及び剖検前日まで(雄)、交配前10週間から交配・妊娠・哺育期間及び剖検前日(雌含む哺育4日)まで(雌))において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた混餌投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠0～21日)において、7,700 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少(餌の嗜好性)がみられたが、児動物には胎児体重の減少、骨化遅延のみがみられたとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (3)本物質のcis-、trans-異性体混合物を被験物質とした、ラットを用いた混餌投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG422、交配前14日間、交配期間を含む42日間(雄)、交配前14日間、交配・妊娠期間を経て授乳4日まで(41～46日間)(雌))において、500 mg/kg/dayで親動物に死亡(雌4例)、流産・間代性産、体重増加抑制、摂餌量低値、摂水量・尿量の高値、赤血球数の低値、副腎皮質の空胞化(雌)がみられたが、児動物には生後0～4日の体重増加量の低値傾向のみがみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口及び経皮経路では区分に該当しないと考えられるが、吸入経路での毒性情報がなく、データ不足で分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、3,200 mg/kg(区分該当しない範囲)で運動失調、立毛がみられたとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ウサギを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で下痢が1例に、皮膚刺激症状(紅斑・浮腫)が全例がみられたとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与毒性試験(OECD TG 409、GLP)において、800 ppm以上(37 mg/kg/day(雄)、43 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓の相対重量増加と組織学的変化(硝子滴沈着・顆粒状円柱・好塩基性尿細管など)が雄にのみ認められ、α2u-グロブリン免疫染色陽性であったため、雄ラット特異的な腎臓病変と判断された。これ以外には最高用量の7,500 ppm(423 mg/kg/day(雄)、457 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量で影響はみられなかったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた混餌投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG 422、GLP、雄:交配前10週間、交配期間及び剖検前日まで、雌:交配前10週間、交配・妊娠・哺育期間及び剖検前日(雌含む哺育4日)まで)において、75 mg/kg/day(90日換算:58.3 mg/kg/day(雄)、61.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で尿系系系の上昇及び硝子滴の増加(近位尿細管における好酸性硝子滴の増加、好酸性細胞片で充満した拡張尿細管)が、200 mg/kg/day以上(90日換算:156 mg/kg/day(雄)、164 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で腎臓相対重量の増加が雄に認められ、α2u-グロブリン染色陽性から雄ラット特異的なα2u-グロブリン腎症と判断された。これ以外には、最高用量の500 mg/kg/day(90日換算:389 mg/kg/day(雄)、411 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量で影響はみられなかったとの報告がある(REAACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (1)本物質のcis-、trans-異性体混合物について、ラットを用いた強制経口による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG 422、GLP、雄:42日間、雌:41～46日間)において、50 mg/kg/day(90日換算:22.8 mg/kg/day(雄)、25.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に腎臓影響が、主に150 mg/kg/day以上(90日換算:68.3 mg/kg/day(雄)、76.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大(雌雄))及び甲状腺影響(ろ胞上皮細胞肥大(雄))がみられたとの報告がある(厚生労働省 既存化学物質毒性データベース (2013))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-016-MET1

名称: トリシクロ[5.2.1.02,6]デカ-4-エン-3-イル=プロビオナート

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が119°C(密閉式)(ECHA(Accessed Aug. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は485°C (ECHA (Accessed Aug. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性腐食性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 5,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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)(ECHA RAC Opinion (2018))、AICIS (IBNICNAS IMAP) (2018) 【参考データ】 (2)ウサギのLD50:> 652 mg/kg(OECD TG 402、純度:32.6%(媒体:キシレン))(ECHA RAC Opinion (2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=8)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、半閉塞、4時間適用)において、皮膚刺激性はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0.67/0.67/1/1/0.67/0.67/1、浮腫スコア:1/0.67/1/1/0.67/0/1/1.33)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=4)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、3例で軽微な結膜発赤がみられたが、48時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0、結膜発赤スコア:0.3/0/0.3/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、感作率は30%に満たず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:5%溶液)において、100%溶液で惹起した場合の24、48時間後の陽性率は、40%(8/20例)、0%(0/20例)であり、75%溶液で惹起した場合の24、48時間後の陽性率は、30%(6/20例)、0%(0/20例)であった(感作率:0%)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌復帰突然変異試験で陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	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)関連物質のCyclacetを被験物質とした、ラットを用いた強制経口投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(OECD TG421、GLP、最長46日間(交配前2週間、交配・妊娠・哺育初期を含む))において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg((区分2までには該当しない範囲))で嗜眠、立毛、紅涙、眼瞼下垂がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kg((区分2までには該当しない範囲))で軽度の皮膚刺激(1例で鱗状皮膚)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-017-MET1

名称: 4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イル=アセタート

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が104℃(密閉式)(ECHA(Accessed Aug. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性腐食物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:約3,370 mg/kg(雄:約3,885 mg/kg、雌:約3,323 mg/kg)(OECD TG 401) (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 4,680 mg/kg (OECD TG 402) (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(閉塞、有傷皮膚及び無傷皮膚に24時間適用、72時間観察)において、2例の有傷皮膚及び無傷皮膚で軽微な紅斑と浮腫がみられたが、72時間以内に完全に回復したとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)In vitro 皮膚刺激性試験(OECD TG 439、GLP)において、細胞生存率R=62.6%との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、7日観察)において、1時間後に2例で結膜発赤を伴う結膜浮腫がみられ、残り4例は軽度の眼刺激性を示した。24時間後に2例で眼刺激性影響がみられたが、残り4例は回復していた。48時間以内に全例で完全に回復した(角結膜スコアの平均:0.04、虹彩スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.17、結膜浮腫スコアの平均:0.04)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429、GLP)において、刺激指数(SI値)は1.39(25%)、1.98(50%)、3.61(100%)、EC3値は81%と算出されたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2)31名に対するパッチテストにおいて、本物質溶液(濃度不明)を計5回にわたり48時間閉塞適用して誘導させ、14日後に本物質溶液(濃度不明)を48時間閉塞適用して惹起させたところ、陽性率は0%であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (3)31名に対するパッチテストにおいて、本物質溶液(濃度不明)を計5回にわたり18時間閉塞適用して誘導させ、10～14日後に本物質溶液(濃度不明)を48時間閉塞適用して惹起させたところ、陽性率は0%であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)細菌復帰突然変異試験で陰性であった(厚生省既存化学物質毒性データベース (Accessed Aug. 2020))。 (2)ほ乳類のin vitro染色体異常試験で陰性であった(厚生省既存化学物質毒性データベース (Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。なお、(1)では雌親動物の哺育行動低下がみられたが、中及び高用量群の1腹のみでの影響であり用量相関はみられず、また、児動物の生後4日後生存率の低値傾向は有意な変化ではない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP、交配14日前から剖検前日まで42日間(雄)、交配14日前から授乳4日まで(42～51日間)(雌))において、300 mg/kg/dayで親動物に一般毒性(体重増加抑制、腎臓・前腎への影響など)、哺育行動低下(産仔1/12例)による全哺育児死亡、児動物に生後4日生存率の低値傾向(非有意)がみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2014))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠7～20日)において、640 mg/kg/dayで親動物に切迫流産(1/25例)、流産、体重増加抑制、摂餌量減少がみられたが、児動物には軽微な影響(体重低値、中程度の腎盂拡張の頻度増加、尾椎、四肢の指骨及び後肢の中足骨の骨化遅延)のみがみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2の範囲でみられる活動亢進、痙攣より区分2(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験(OECD TG 401)において、1,872 mg/kg(区分2の範囲)で雄1例に活動亢進及び四肢の痙攣が投与30分後にみられ、投与後24～48時間で死亡した。2,340 mg/kg(区分該当しない範囲)で振戦、痙攣、色素漏出症・色素尿症が、4,212 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2)ウサギを用いた経皮投与による単回投与試験(OECD TG 402)において、4,680 mg/kg(区分に該当しない範囲)で軽度の紅斑を除き、影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし他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)ラットを用いた強制経口投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(OECD TG 422、GLP)(雄:42日間、雌:42～51日間)において、30 mg/kg/day以上(90日換算:14 mg/kg/day、区分2の範囲)で腎臓影響(重量高値・尿細管上皮の好酸性小体(α2uグロブリン免疫染色陽性))、(雄)が、100 mg/kg/day以上(90日換算:46.7 mg/kg/day、区分2の範囲)で副腎影響(束状帯細胞の空胞増加)(雌)が、300 mg/kg/day(90日換算:140 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で摂餌量減少・体重増加抑制(雌)、赤血球数低値・MCV・MCH高値(雄)、肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)(雌・重量高値)、腎臓影響(顆粒円柱(雄))、副腎影響(重量高値)、自発運動減少・痙攣・流涎がみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2014))。 【参考データ等】 (2)本物質の幾何異性体のcis-4-tert-butylcyclohexyl acetate(組成:cis異性体:<80%、trans異性体:>20%)を用いて実施されたラットを用いた混餌投与による28日間経口投与試験(OECD TG 407、GLP)において、300 mg/kg/day(90日換算:93.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(相対重量増加)が、1,000 mg/kg/day(90日換算:311 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で甲狀腺影響(濾胞上皮細胞肥大(雄・肝臓酵素誘導による影響))、肝臓影響(相対重量増加、小葉中心性肝細胞肥大(適応性変化))がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
10 照えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-018-MET1

名称: メチル＝2－（[[3－（4, 6－ジメチキシビリジンジン－2－イル）ウレイド]スルホニル]メチル）ベンゾアート
(別名: ペンスルフロンメチル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素および塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素、水素以外の元素である硫黄と化学結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(OECD TG 401)(食安委 農業評価書(2010)、FAO Specifications and Evaluation(2002))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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(食安委 農業評価書(2010)) (2)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 402)(FAO Specifications and Evaluation(2002))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5 mg/L(OECD TG 403)(FAO Specifications and Evaluation(2002)) (2)ラットのLC50:> 7.5 mg/L(食安委 農業評価書(2010))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、有傷皮膚、無傷皮膚に24時間適用、48時間観察)において、ばく露終了直後及び24時間後に適用部分の刺激性変化(紅斑・痂皮及び浮腫)をDraize法に従って採点したところ、すべて0であったとの報告がある(農業抄録(2012))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、3例は洗眼、6例は非洗眼、72時間観察)において、眼刺激性はみられなかった(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0/0/0/0)との報告がある(農業抄録(2012))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	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、(2)の知見からは分類結果以外の情報は得られなかった。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いた皮膚刺激性試験及び皮膚感受性試験(皮内投与:1.0%懸濁液)において、惹起24、48時間後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある(農業抄録(2012))。 【参考データ等】 (2)EU CLP CLHではSkin Sens. 1に分類されている。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EFSa(2008))。 (2)ラットの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性の報告がある(FAO Specifications and Evaluation(2002))。 (3)細菌復帰突然変異試験で陰性の結果が得られている(FAO Specifications and Evaluation(2002)、EFSa(2008)、食安委 農業評価書(2010))。 (3)は乳類のin vitro遺伝子突然変異試験で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2010))。 (4)は乳類培養細胞(CHO)を用いた姉妹染色分体交換試験で陽性(S9-)又は陰性(S9+)の結果が得られている(FAO Specifications and Evaluation(2002)、EFSa(2008))。 (5)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陰性の結果が得られている(FAO Specifications and Evaluation(2002))。 (6)ラット初代肝細胞を用いたUDS試験で陰性の結果が得られている(FAO Specifications and Evaluation(2002)、EFSa(2008))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果として、EPAはNL(Not likely to be carcinogenic to humans)に分類されると報告している(EPA Human Risk Assessment(2015))。 (2)ラット及びマウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)において、2種いずれも投与に関連した腫瘍発生の増加は認められなかった(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Risk Assessment(2015)、EFSa(2008))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。なお、(4)では1,500 mg/kg/dayで全胎児吸収がみられたが、母体死亡率が10%であるため分類に用いるには不適切と考えられる。 【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、繁殖能に対する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(2010)、EPA Human Risk Assessment(2015))。 (2)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、7,500 ppmでF1児動物に一過性の体重増加抑制のみがみられ、繁殖能に対する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(2010)、EPA Human Risk Assessment(2015))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、F0親動物で一般毒性がみられなかった500 mg/kg/dayで児動物に舌骨の骨化遅延、1,320 mg/kg/dayで低体重、腰肋、舌骨及び胸骨分節の骨化遅延のみがみられ、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(2010)、EPA Human Risk Assessment(2015))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、1,500 mg/kg/dayで親動物に死亡(偶発的な死亡、2/20例)、流産(1例)、体重増加抑制、低体重、摂餌量減少及び全胎児吸収がみられたが、児動物には低体重のみがみられ、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(2010)、EPA Human Risk Assessment(2015))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口、経皮及び吸入の各経路において、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401)、ラット又はウサギを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402)、ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403)において、のいずれにおいても、区分2上限又は区分2超の用量で死亡例の発現はなく、顕著な症状もみられなかったとの報告がある(FAO Specifications and Evaluation(2002)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、1,500 ppm(93 mg/kg/day(雄)、111 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)までの用量では影響はみられず、7,500 ppm(475 mg/kg/day(雄)、567 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝細胞質の染色性低下(雄)、コレステロールの軽度上昇(雄)などがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。 (2) マウスを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、1,000 ppm(132 mg/kg/day(雄)、133 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量では有害影響はみられず、3,000 ppm(387 mg/kg/day(雄)、407 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。 (3) イスを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、1,000 ppm(32 mg/kg/day(雄)、37 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)までの用量では影響はみられず、10,000 ppm(341 mg/kg/day(雄)、359 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(ALP・ALT活性の上昇、重量増加)及び胆のう結石等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。 (4) イヌを用いた経口投与による52週間経口投与試験において、750 ppm(21.4 mg/kg/day(雄)、19.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)までの用量では影響はみられず、7,500 ppm(237 mg/kg/day(雄)、223 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(ALP・ALT活性上昇、重量増加、毛細胞管の褐色色素)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。 (5) ラットを用いた経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、750 ppm(30 mg/kg/day(雄)、40 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)までの用量では影響はみられず、7,500 ppm(309 mg/kg/day(雄)、405 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大・肝細胞質辺縁部好塩基性化)等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。 (6) マウスを用いた経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、2,500 ppm(226 mg/kg/day(雄)、227 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量では影響はみられず、5,000 ppm(455 mg/kg/day(雄)、460 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雄に肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)、雌に腎臓影響(腎皮質のう胞増加)と肝臓影響(重量増加)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2010)、EPA Human Health Risk Assessment(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-019-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: アジピン酸ジヒドラジド

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関する原子団(ヒドラジン類)を含むが、データがなく、分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(Accessed 2020))がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関する原子団(ヒドラジン類)を含むが、データがなく、分類できない。
9 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関する原子団(ヒドラジン類)を含むが、データがなく、分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg (OECD TG 423) (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.3 mg/L (REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(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(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、眼刺激性はみられなかった(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:0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。(1)のマウス試験は相反知見(3)、(4)も認められたが、(2)のモルモット試験をふまえ、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA) (OECD TG 429、GLP)において、刺激指数(SI値)は4.2(5%)、9.1(10%)、9.9(25%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)モルモット(n=10/群)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、皮内投与:25%又は50%溶液)において、25%溶液投与群及び50%溶液投与群の陽性率は、24、48、72時間後すべてで100%(10/10例)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (3)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA) (OECD TG 429、GLP)において、刺激指数(SI値)は0.9(0.25%)、1.0(0.5%)、1.6(1.6%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (4)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA) (OECD TG 429、GLP)において、刺激指数(SI値)は1.24(2.5%)、1.48(5%)、1.20(10%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた小核試験(OECD TG474)で陰性(経口及び腹腔内投与)の報告がある(EFSA (2015))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471)で陰性の報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース (Accessed on May 2020)、EFSA (2015)、REACH登録情報 (Accessed on May 2020))。 (3)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG473)で陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed on May 2020))。 (4)ほ乳類のin vitro染色体異常試験(OECD TG473)で陰性の報告がある(厚労省既存化学物質毒性データベース (Accessed on May 2020))。 (5)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験(OECD TG476)で陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed on May 2020))。 (6)マウスリンフォーマ試験で陰性の報告がある(EFSA (2015))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、交配2週間前から42日間(雄)、交配2週間前から哺育4日までの42～58日間(雌))において、300 mg/kg/dayで親動物に剖検・尿失禁・下痢(不妊の1例)、ヘモグロビン・MCHCの低値、哺育期間中に哺育児1匹以上死亡させた母動物数の増加傾向がみられたが、生後4日生存児数及び児動物の4日生存率に有意な変化はみられなかったとの報告がある(経産省安全性試験報告(2011))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、妊娠6～20日)において、300 mg/kg/dayで親動物に死亡1/22例、体重増加抑制、摂食量減少がみられたが、児動物には低体重のみがみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路、吸入経路では区分に該当しない。ただし経皮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)ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験(OECD TG423、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた吸入(粉塵)ばく露試験(4時間)において、5.3 mg/L(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(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた強制経口投与による90日間経口投与試験(OECD TG408、GLP)において、100 mg/kg/day(区分2の上限)で影響がみられなかったが、300 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)で肝臓影響(重量増加、単細胞壊死、ALT・AST・ALPの増加)が、1,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で血液影響(ヘモグロビン・ヘマトクリット値の低下、RDWの割合増加、MCV・MCHの低下(雄)、赤血球数の低下(雌))、肝臓影響(総ビリルビンの高値)・脳・坐骨神経への影響、体重減少、摂食量のわずかな減少(雄)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG422、GLP)において、300 mg/kg/day(90日換算:140 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で剖検、尿失禁、下痢/軟便(雄の回復試験群及び雌の投与群で各1例)、ヘモグロビン及びMCHCの低値(雌)がみられたとの報告がある(経産省安全性試験結果(2011))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-020-MET1

名称: シクロヘキシリデン(フェニル)アセトニトリル

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が152.3℃(969.0 hPa、密閉式)(ECHA(Accessed July 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は385℃(ECHA(Accessed Aug 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性/塩基性	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:619 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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、GLP)(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4の範囲である4.792 mg/Lで死亡例はみられていないが、区分4の上限付近の用量での影響が不明であることから、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 4.792 mg/L(OECD TG 403、GLP)(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(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(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、適用1時間後に2例で軽微な結膜発赤がみられたが、1日以内に完全に回復した(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:0/1/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)47名に対するパッチテスト(閉塞、24時間適用)において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:5%溶液)において、24、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 Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)マウス末梢血赤血球を用いたin vivo小核試験(強制経口投与)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (3)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験(OECD TG476)で陰性(マウスリンパ腫細胞)の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (4)染色体異常試験(OECD TG473)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用)	-	-	【分類根拠】 (1)より、鎮静がみられることから区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401、GLP)において、500 mg/kg以上(区分2の範囲)で鎮静、呼吸困難、被毛粗剛、内背姿勢、腹臥、剛復がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(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 Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(全身毒性)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、死因及び標的臓器を特定できないことから、ガイダンスに従い区分2(全身毒性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口による28日間経口投与試験(OECD TG407、GLP)において、200 mg/kg/day(90日換算:62.2 mg/kg/day、区分2の範囲)で雌雄各1匹の死亡したが、死因は特定されなかった。また同200 mg/kg/dayで、肝臓相対重量の軽度増加、AST・ALT活性増加(ALT:雄で47%増加、AST:雄で48%、雌で12%増加)及びTG減少(27～30%減少)が認められたが、病理組織学的検査では異常を認めなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
10 胚えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-021-MET1

名称: ビベロナール

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エタノール製剤でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(Accessed Aug. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	融点が55℃以下の固体状の物質であるが、データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない(関連分類基準の区分5)。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 2,700 mg/kg (JECFA (1967)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020)、HSDB (Accessed Aug. 2020)) 【参考データ等】 (2)ヒトの推定致死量は500～5,000 mg/kgとの報告がある(HSDB (Accessed Aug. 2020))。
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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) (ECHA RAC Opinion (2018))、AICIS (IBNIGNAS IMAP) (2018) 【参考データ】 (2)ウサギのLD50:> 652 mg/kg (OECD TG 402、純度: 32.6% (媒体: キシレン)) (ECHA RAC Opinion (2018))
1 急性毒性(吸入: ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入: 蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入: 粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=8)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、閉塞、24時間適用、48時間観察)において24、48時間後の観察で刺激反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラット(n=16)を用いた急性経皮毒性試験(OECD TG 402相当、GLP、開放、5,000mg/kgを24時間適用、14日間観察)において、毒性症状はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (3)112名に対するパッチテストにおいて、感誘導期に112名中4名でかすかな紅斑がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (4)41名に対するパッチテストの感誘導期に、41名中4名で刺激症状がみられ、3名では軽度の紅斑、1名では中程度から強い刺激症状(紅斑と発疹)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、GLP、7日観察)において、眼刺激性はみられなかった(角膜混濁スコア: 0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア: 0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア: 0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア: 0/0/0/0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)のヒト知見では陰性、(4)の動物知見では陽性であり、相反するため分類できない。 【根拠データ】 (1)112名に対するパッチテスト(2.5%溶液を適用)において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)25名に対するパッチテストにおいて、6%溶液を15日間にわたり48時間間隔で5回適用して誘導させ、10日後に48時間閉塞適用して惹起させたが、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (3)41名に対するパッチテストにおいて、本物質のエタノール溶液(濃度不明)を3週間にわたり計9回24時間適用して誘導させ、約2週間後に24時間半閉塞適用して惹起させたところ、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (4)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406相当、皮内投与: 1.5%溶液、惹起: 14、21、28、42日後に80%溶液(アセトン)を24時間閉塞適用)において、惹起の24、48時間後の陽性率は、1回目: 20%、40%、2回目: 40%、40%、3回目: 40%、40%、4回目: 10%、20%であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた優性致死試験(OECD TG478)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471相当)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (3)ほ乳類のin vitro染色体異常試験(OECD TG473相当)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (4)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験(OECD TG476相当)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
6 発がん性	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)ラットを用いた生涯投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG453、GLP)で0.5%(約250 mg/kg/day)までの用量で発がん性の証拠はみられなかった (Accessed Aug. 2020)。しかし、0.5%投与群の匹数が30匹と少ないこと、体重への影響など全身影響がみられていないなど、現在の発がん性試験の規準を満たす内容の試験ではない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)では生殖毒性はみられなかったが、発生毒性に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(非投与(雄)、39日間(交配7日前から哺育4日まで)(雌))において、500 mg/kg/dayで観動物に体重増加抑制がみられたが、児動物には体重低値傾向のみがみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では抑うつ、運動失調、振戦がみられたとの情報はあるが用量が不明である。また、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、抑うつ、運動失調、振戦がみられ、LD50は2,700 mg/kgであるとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた生涯投与による15週間反復経口投与試験において、10,000 ppm (500 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(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた生涯投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、5,000 ppm (250 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(JECFA (1967)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-022-MET1

名称: 5-ブロバン-1-イル-6-(2,5,8-トリオキサドデカン-1-イル)-1,3-ペンゾジオキソール
(別名:ピペロニルブトキシド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が179℃(密閉式)(ECHA(Accessed Aug. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は285℃(ECHA(Accessed Aug. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性/塩基性	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 約 5,630 mg/kg (4,570 mg/kg(雄)、7,220 mg/kg(雌)) (OECD TG 401) (EU CLH提案文書 (2019)) (2) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (OECD TG 423) (EU CLH提案文書 (2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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) (EU CLH提案文書 (2019)) (2) ウサギのLD50: > 2,000 mg/kg (OECD TG 402) (EU CLH提案文書 (2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【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(0.27 mg/L)を超えるため、ミストと判断した。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間): > 5.2 mg/L (OECD TG 403) (EU CLH提案文書 (2019)) (2) ラットのLC50(4時間): > 5.9 mg/L (EU CLH提案文書 (2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404、GLP、72時間観察)において、4例でごく軽微な紅斑がみられたが、24時間以内に完全回復した(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0)との報告がある(EU CLH提案文書 (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2) ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404、GLP、半閉室、4時間適用、3日観察)において全例で浮腫はみられなかった。24時間後にく軽微な紅斑がみられたが、72時間後には皮膚反応がみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/7/0/3/0.3)との報告がある(EU CLH提案文書 (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2B	-	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405、GLP、5日観察)において、みられた症状はすべて5日以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/7/0/7、結膜発赤スコア:0.3/1/1、結膜浮腫スコア:0/0.3/0.7)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405、GLP、7日観察)において、みられた症状はすべて72時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0.7/0.3/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0)との報告がある(EU CLH提案文書 (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) モルモット(n=10)を用いた改変Buehler試験 (OECD TG 406、GLP、惹起:100%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/10例)であったとの報告がある(EU CLH提案文書 (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。 (2) モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験 (OECD TG 406、GLP、皮内投与:10%溶液)において、惹起24、48時間後に全例で陽性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) マウスの末梢血赤血球を用いた小核試験(強制経口投与、2日間)で陰性の結果が得られている(REACH登録情報 (Accessed on May 2020)、CLH Report (2019))。 (2) 細菌の復帰突然変異試験で陰性の結果が得られている (CLH Report (2019))。 (3) は乳腺培養細胞 (CHO)を用いた遺伝子変異試験で陰性の結果が得られている (CLH Report (2019))。 (4) は乳腺培養細胞 (CHO)を用いた染色体異常試験で陰性の結果が得られている (CLH Report (2019))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、IARCでグループ3に(IARC Suppl. 7 (1987))、EPAでグループC(Possible Human Carcinogen)に分類されている(EPA Cancer Annual Report 2018 (Accessed Aug. 2020): 1995年分類)。ただし、IARC分類は初期のNCI (1979)報告までのデータでの古い評価であり(IARC 30 (1983)、本分類には利用できない)。 (2) ラットの2年間慢性毒性/発がん性試験(混餌投与)では、10,000 ppm(500 mg/kg/day)までの用量で、発がん性の証拠は認められなかった(JMPR (1996)、CLH Report (2019)、NCI (1978))。 (3) ラットの2年間慢性毒性/発がん性試験(混餌投与)では、6,000 ppm以上で肝臓の腫瘍性病変の発生頻度と重篤度に用量相関性が認められ、中及び高用量群(12,000及び24,000 ppm)で肝細胞腫瘍と肝細胞がんの増加が認められた。ただし、全投与群に胃腸の出血、腎臓病変、貧血など全身毒性がみられた(JMPR (1996)、CLH Report (2019))。本物質は全身毒性を生じる用量で発がん性を示すと結論された(JMPR (1996))。 (4) マウスの78週間発がん性試験(混餌投与)では、100 mg/kg/day以上の雄雄に肝臓の好酸性巣及び好酸性細胞を有する腺腫が高頻度で認められた(JMPR (1996))。 (5) マウスの12か月間発がん性試験(混餌投与)では、中及び高用量群(6,000及び12,000 ppm)で用量依存性の体重低下と高用量群では死亡率増加もみられたが、これらの用量で肝細胞腫瘍及び肝細胞がんの発生頻度増加が認められた(JMPR (1996)、CLH Report (2019))。肝細胞腫瘍とがんの合計発生率は対照群、6,000及び12,000 ppm群で1.9、24.5及び75%であり、12,000 ppm群には肝臓の血管内皮肉腫(42% vs 対照群0%)も認められている (CLH Report (2019))。JMPRは本試験結果に関して、本物質は肝臓に毒性を示し、全身毒性を生じる用量で発がん性を示すと結論した(EPA(1995)、JMPR (1996))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験 (OECD TG416)において、500 mg/kg/dayで親動物及び子動物に体重減少及び体重増加抑制のみがみられたとの報告がある (CLH Report (2019)、JMPR (1996))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (OECD TG414)において、発生毒性がみられなかったとの報告がある (CLH Report (2019)、JMPR (1996))。 (3) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (OECD TG414)において、発生毒性がみられなかったとの報告がある (CLH Report (2019)、JMPR (1996))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口、経皮経路では区分に該当しない。(5)、(6)より、区分3(気道刺激性)とした。なお、(1)は症状がみられた用量は不明であるが、報告されたNOELより、2,010 mg(区分に該当しない範囲)で影響がみられなかったと判断した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験(OECD TG 401、GLP)において、2,010～11,250 mg/kgで投与した結果、肛門性腺の黄色の汚れ、立毛、嗜眠状態、鼻・眼の暗色の汚れ、皮膚の波状がみられ、また、肉眼的病理検査では主に高用量群の死亡例で下部消化管への暗色液とガスの貯留、鼻と口の周りの汚れ、肺出血、性腺の黄色の汚れ、肝臓・腎臓の淡色化がみられたとの報告がある。なお、NOELは2,010 mg/kgと報告されている。(EU CLH 提案文書(2019)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験(OECD TG 423、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(EU CLH 提案文書(2019)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (3)ラットを用いた経皮投与による単回投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(EU CLH 提案文書(2019)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (4)ウサギを用いた経皮投与による単回投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で軽度な紅斑・浮腫がみられたが、2日目で回復したとの報告がある(EU CLH 提案文書(2019)、JMPR(1996)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (5)ラットを用いた吸入(ミスト)ばく露による単回投与試験(OECD TG 403、GLP、4時間)において、5.2 mg/L(区分に該当しない範囲)で軽度の運動性減少、運動失調、呼吸困難がみられたとの報告がある(EU CLH 提案文書(2019)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (6)ラットを用いた吸入(ミスト)ばく露による単回投与試験(GLP、4時間)において、5.9 mg/L(区分に該当しない範囲)で鼻の分泌物・過剰流涎・眼閉・自発運動減少、投与後1週間に過剰な流涎・流涎・鼻汁分泌・努力呼吸、剖検時に肺の赤色巣(雌2例)がみられたとの報告がある(EU CLH 提案文書(2019)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では肝臓影響が認められたことから、区分2(肝臓)とした。(3)より経皮経路では区分に該当しない。吸入経路は、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)イヌを用いた混餌投与による8週間経口投与試験(OECD TG 409)において、2,000 ppm(63 mg/kg/day(雄)、61 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で体重増加抑制、肝臓(絶対・相対重量増加、肝細胞肥大、ALP増加)、精巣重量減少がみられたとの報告がある(C LH Report(2019))。 (2)イヌを用いた混餌投与による1年間経口投与試験(OECD TG 452)において、2,000 ppm(53 mg/kg/day(雄)、71 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(肝臓/胆嚢重量増加、肝細胞肥大、ALP増加)がみられたとの報告がある(C LH Report(2019))。 (3)ウサギを用いた21日間経皮投与試験において、100 mg/kg/day(90日換算値:233 mg/kg/day、区分2の範囲)で皮膚影響(紅斑、浮腫、剥離、亀裂、赤色隆起部)が認められたが、全身毒性は1,000 mg/kg/day(90日換算値:233.3 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で認められなかったとの報告がある(C LH Report(2019))。 【参考データ等】 (4)マウスを用いた90日間混餌投与による試験(OECD TG 408)において、102.6 mg/kg/day(雄)、103.5 mg/kg/day(雌)(区分に該当しない範囲)で肝臓相対重量増加(雄)、肝細胞肥大がみられたとの報告がある(C LH Report(2019))。 (5)ラットを用いた91日間混餌投与による試験において、1,200 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で腎臓相対重量増加がみられたとの報告がある(C LH Report(2019))。 (6)ラットを用いた3か月間吸入ばく露(ミスト)による試験(OECD TG 413、6時間/日、5日/週)において、0.512 mg/L(区分に該当しない範囲)で局所影響として、赤色の鼻分泌物、喉頭の組織変化(過角化(軽微)や炎症(中程度)を伴う扁平上皮化生など)が、全身影響として、肝臓影響(相対重量増加、肝由来酵素活性の減少)がみられたとの報告がある(C LH Report(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-023-MET1

名称: 3-コード-2-プロピニル=ブチルカルバマート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドランス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(アセチレン類)を含んでいるが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(Updated Aug. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(アセチレン類)を含んでいるが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性液体	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(アセチレン類)を含んでいるが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:1,100 mg/kg(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013)) (2)ラット(雌)のLD50:1,795 mg/kg(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013)) (3)ラット(雄)のLD50:1,100 mg/kg(EPA Pesticide RED (1997)) (4)ラットのLD50:1,500 mg/kg(EPA Pesticide RED (1997)) (5)ラットのLD50:300～2,000 mg/kgの間(OECD TG 423)(CLH Report (2017))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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)(CLH Report (2017)) (2)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(EPA Pesticide RED (1997), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分3とした。なお、(7)は、EU CLH提案文書(2011)において粒径分布が測定されていない試験かつ、非吸入性粉じんを多く含むという記載から、分類には利用しなかった。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):0.68 mg/L(粉塵)(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013)) (2)ラットのLC50(4時間):0.78 mg/L(ミスト)(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013)) (3)ラットのDL50(4時間):0.67 mg/L(粉塵)(EU CLH提案文書(2011), EPA Pesticide RED(1997)) (4)ラット(雄)のDL50(4時間):0.63 mg/L(ミスト)(EU CLH提案文書(2011), EPA Pesticide RED(1997)) (5)ラット(雌)のLC50(4時間):0.99 mg/L(ミスト)(EU CLH提案文書(2011), EPA Pesticide RED(1997)) (6)ラットのLC50(4時間):0.67 mg/L(微細および非微細粉塵)、0.88 mg/L(非微細粉塵)(EU CLH提案文書(2011)) 【参考データ等】 (7)ラットのLC50(4時間):> 6.89 mg/L(粉塵)(EU CLH提案文書(2011), REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、24時間後に軽度又は中程度の紅斑と軽度の浮腫がみられ、うち1例は72時間後まで軽度の紅斑が持続した(紅斑・痂皮スコア:0/0/1.3/0.3/0/0、浮腫スコア:0.3/0/0/0/0/0.6)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、9日観察)において、皮膚一次刺激指数(PD01)は2.63、24/48/72h後の紅斑スコアの平均は1.44、浮腫スコアの平均は1.06であり、影響は4日以内に完全に回復したとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (3)本物質0.1%及び0.5%混合物(ワセリン)を用いた臨床試験において、軽度の皮膚刺激性を示したが、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。 (4)本物質0.0125%を含有する化粧品を24時間閉塞適用した皮膚一次刺激試験において、軽度の刺激性変化(紅斑のみ)がみられたとの報告がある(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、21日観察)において、非洗眼群6例で角膜の損傷(角膜上皮の脱落)がみられ、角膜混濁、結膜刺激は21日以内に完全回復しなかった(角膜混濁スコア:2.7/2.7/2.7/2.7/2.7、虹彩炎スコア:1.3/1/1.3/1/1/1、結膜発赤スコア:2/2/2/2/2.3/2、結膜浮腫スコア:3/3/3/3/3/3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(GLP、14日観察)において、全例で角膜混濁及び中程度の結膜刺激がみられ、14日間持続した(24/48/72h後の結膜浮腫スコアの平均は4で、これにより角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤スコアの1部分が決定できなかった)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験において24/48/72h後の結膜浮腫スコアの平均:1.67、虹彩炎スコアの平均:1.17、結膜発赤スコアの平均:2.17、結膜浮腫スコアの平均:4であり、7日間で回復しなかったとの報告がある(CLIH Report (2011))。 (4)本物質市販品(テクニカルグレード)はウサギの眼に重度の刺激性を示し、非洗眼群では角膜混濁及び角膜の血管新生が21日後までみられたとの報告がある(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)金属加工業の労働者23名に対するパッチテスト(本物質0.5～2.5%を含有する様々な金属加工液)において、5名で陽性反応がみられたとの報告がある(EU CLH提案文書(2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。 (2)26,335名に対するパッチテスト(0.2%溶液(ワセリン))において、感作率が0.8%であったとの報告がある(DFG MAK (2016))。 (3)(1)(2)の他に、複数の疫学調査で比較的高い頻度の陽性反応を示す報告がある(CLIH Report (2011), HSDB(Accessed Aug. 2020), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013), DFG MAK (2016))。 (4)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:1%溶液)において、基起後、72時間後の陽性率は80%(8/10例)、90%(9/10例)であったとの報告がある(CLIH Report (2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013), REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (5)マウスを用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、EC3値は0.87%と算出されたとの報告がある(AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013), REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた2つの小核試験(末梢血赤血球における染色体異常:腹腔内投与及び強制経口投与)で、陰性の報告がある(CLIH Report (2011))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471)で陰性の報告がある(CLIH Report (2011))。 (3)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験(OECD TG470)で陰性の報告がある(CLIH Report (2011))。 (4)ほ乳類のin vitro染色体異常試験(OECD TG473)で陰性(+S9)又は不確定な結果(-S9)、ラット初代肝細胞を用いたUDS試験で陰性の報告がある(CLIH Report (2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の機関による既存分類では、EPAではNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類された(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed on July 2020):1996年分類)。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、80 mg/kg/dayまでの用量で発がん性の証拠は認められなかった(CLIH Report (2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。 (3)マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験(混餌投与)では、最高用量の150 mg/kg/dayで雄に肝細胞腺腫の発生頻度増加(11/50)がみられた(CLIH Report (2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。 【参考データ等】 (4)EPAはマウスの肝臓腫瘍に対して、腫瘍の再評価を行った結果、雄マウスの肝臓の肝細胞腺腫とがんを組合せ発生頻度に増加はみられないこと、雌マウス及び雌雄ラットには発がん性がみられなかったこと、本物質は変異原性物質ではないことから、本物質はヒトに対して発がん性を有するとは考えられないとして、(1)の分類評価とした(EPA Pesticide RED (1997), EPA Pesticide TRED (1997))。 (5)マウス肝臓腫瘍について、ヒトは試験に用いたマウスの系統(CO-1)が自然発生腫瘍の好発系統であること(対照群腫:4/50、ヒスト1/カルココントロール:1～8/50例(2～18%)、肝臓にみられた腫瘍が良性腫瘍のみであることから、ヒト発がんへの外挿について生物学的に妥当性があるとは考えられないとの見解を示し、区分を付さない」と結論した(ECHA RAC Opinion (2012), CLH Report (2011), AICIS(IBMICHNAS IMAP)(2013))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)では重篤な母体毒性がみられない用量で児動物に生存率低下などがみられたが、RACは母体毒性の影響であることや、F2児動物で同様の影響がみられなかったことを理由にして、生殖毒性について分類不要と判断した。また、(2)では、児動物に軽微な発生毒性影響がみられた一方、(3)では発生毒性影響はみられなかった。以上を総合して、重篤な母体毒性による児動物の影響かどうかは明確には判断できないため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG415、交配前10週間(F0)、交配前13週間(F1))において、30 mg/kg/dayで親動物に一般毒性(流産、円背姿勢、前肢でこく動作(F0及びF1雌雄))、難産1例(F0雌)、F1児動物に生存率及び累積生存率低下、F2児動物に生後21日の体重低値(雌)がみられたとの報告がある。なお、RACは100 mg/kg/dayで児動物にみられた生存率低下などについては母体毒性の影響であること、30 mg/kg/dayでF1児動物にみられた生存率及び累積生存率低下についてはF2児動物で同様の影響がみられなかったことから、生殖毒性について分類不要と判断している(ECHA RAC Opinion (2012)、AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013)、EPA Pesticide RED (1997)、DFG MAK (2016))。 (2)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、妊娠6～15日)において、250 mg/kg/dayで親動物に流産・攻撃性、体重増加抑制・摂餌量減少、肝臓絶対・相対重量増加がみられたが、児動物には胎仔体重の低値(雄)、肋骨の僅かな欠陥、骨化不全又は未骨化、第5胸椎の骨化不全(骨化遅延は母動物毒性の二次的影響)のみがみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2012)、AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013)、EPA Pesticide RED (1997)、DFG MAK (2016))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、妊娠7～19日)において、発生毒性がみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2012)、AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013)、EPA Pesticide RED (1997)、DFG MAK (2016))。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(交配前14週間(F0)、交配前13週間(F1))において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある。なお、本試験は本物質の餌中での安定性が十分に確認されておらず、生殖毒性の評価には不十分であると判断されている(ECHA RAC Opinion (2012)、AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013)、EPA Pesticide RED (1997)、DFG MAK (2016))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、呼吸器症状がみられており、症状が発現した用量が不明であるが、LC50値から区分1の範囲の影響と考え区分1(呼吸器)とした。(2)～(5)の経口及び経皮経路のデータからは標的臓器を特定できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、自発運動減少、眼閉、過剰流涙を生じ、生存例では努力呼吸、喘ぎ、分泌物増加がばく露後1週間以内にみられ、死亡動物では剖検時に肺水腫、肺気腫及び肺の発赤が認められた。LC50は粉じんばく露では約0.67 mg/L、液状エアロゾル暴露では約0.78 mg/Lとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、1,000 mg/kg(区分2の範囲)で軟便、尿による汚染、被毛粗剛、軽度の抑うつ、眼と鼻の周囲の赤色汚染物がみられたとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、300 mg/kg(区分1の範囲)で自発運動低下、立毛、蒼白、及び努力呼吸がみられた。LD50値が300 mg/kgと500 mg/kgの間にあると報告がある(EU CLH提案文書 (2011))。 (4)ラットを用いた単回経皮投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で処置部位皮膚に発赤、落屑及び痂皮の形成がみられたとの報告がある(EU CLH提案文書 (2011))。 (5)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で適用局所に紅斑及び浮腫を生じたがみられたとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 吸入経路では、(1)より、喉頭に病理組織変化が認められたことから、区分1(呼吸器)とした。なお、(2)～(5)より、経口経路及び経皮経路では区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた13週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、6.7 mg/m³(90日換算:0.0048 mg/L、区分1の範囲)で喉頭の組織変化(腹側軟骨の壊死、腹側領域上皮の過形成、背腹側領域の過形成及び扁平上皮化生)がみられた。なお、同群では血漿・赤血球・白血球活性の低下が雄及び又は雌にみられたが、用量相関性に乏しく、影響としての妥当性が不明確な所見とされたとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013) & EU CLH提案文書 (2011)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2020))。 (2)ラットを用いた強制経口による13週間経口投与試験において、雄の50 mg/kg/day以上(区分2の範囲)及び雌の125 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で、流涎、嗜眠、喘鳴、鼻出血がみられたとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。 (3)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、最高用量の80 mg/kg/day(区分2の範囲)で胃の組織変化(粘膜下浮腫・炎症、アカンソーシス、過角化、潰瘍、基底膜増殖等)がみられた以外に特定の臓器毒性はみられなかったとの報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。 (4)マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験において、150 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で甲状腺への影響(濾胞上皮細胞起源と思われる小空胞細胞巣を伴う甲状腺肥大、濾胞の大型化)がみられたが、本所見の毒性学的意義は不明である。この他、有害影響はみられなかった報告がある(AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。 (5)ラットを用いた91日間経皮投与試験(6時間/日、5日/週)において、最高用量の500 mg/kg/day(357 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で最高用量の500 mg/kg/dayで皮膚刺激影響(表皮肥厚、過角化)が認められたが、全身毒性影響はみられなかったとの報告がある(EU CLH提案文書 (2011)、AICIS (IBNICONAS IMAP) (2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-024-MET1

名称: (4-エトキシフェニル) [3-[(4-フルオロ-3-フェノキシ)フェニル]プロピル] (ジメチル) シラン
(別名: シラフルオフェン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない	-	-	半金属(Si)を含むが、水溶解度は1 μg/L(20℃)(環境省資料(2020))との測定データが得られており、水と急激な反応はないと考えられる。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、酸素及びフッ素を含む有機化合物であるが、これらが炭素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 高度腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2012))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)) (2)ウサギのLD50:> 4,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2012))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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(4.12×10 ⁻⁷ mg/L)を超えるため、ミストと判断した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 6.61 mg/L(食安委 農業評価書(2012))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚一次刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、塗布終了後30～60分後にごく軽度から明らかな紅斑が全例でみられたが、72時間後には完全に回復した。(紅斑スコア:0.3/0.0/7.0/0.3/0.0、浮腫スコア:0.0/3.0/0.0/0.0)との報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【参考データ等】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼結膜一次刺激性試験(GLP、72時間観察)において、1分後洗眼群(n=3)の24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.33、結膜浮腫スコアの平均:0であり、24時間後洗眼群(n=6)の24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.67、結膜浮腫スコアの平均:0であった。これらの変化は72時間以内に完全に回復したとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験(GLP、局所投与:原液)において、皮膚感受性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。 (2)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、皮膚感受性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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 TG475)で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。 (2)ハムスターの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG474)で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。 (3)細菌復帰突然変異試験で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。 (4)ほ乳類のin vitro染色体異常試験で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013))。 【参考データ等】 (5)本物質に遺伝毒性はないものと考えられた(食安委 農業評価書(2012))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による2年慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG453)で、20,000 ppmの用量まで投与されたが、検体投与に関連して発生率が増加した腫瘍性病変はみられなかった。従って、雌雄ラットでは発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2012))。 (2)マウスを用いた混餌投与による2年間発がん性試験(OECD TG453)で、3,500 ppmの雄で肺動脈腫、7,000 ppmの雄で細気管支腺腫及び細気管支/肺がんの発生率高値がみられたが、用量相関がない、又は背景腫瘍発生率データの範囲内でいずれも投与に関連したものではないと考えられた。従って、雌雄マウスでは発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2012))。 【参考データ等】 (3)国内外の分類機関による発がん性の既存分類結果はない。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。 【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、5,000 ppm(最高用量)で親動物に一般毒性(精巣毒性(精子の減少を伴った精細管萎縮、精巣上体への精細管上皮細胞剥脱等)(雄)、排卵量減少(雌)、生殖能低下(雌)、受胎率、妊娠率及び産仔数、平均新生児数の減少(雌)、2,000 ppm(最高用量)でF1親動物に産仔数増加、排卵量減少(雌)がみられたとの報告がある。(食安委 農業評価書(2012))。 (2)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、1,000 mg/kg/dayで親動物に排卵量の軽度な現象及び吸収胚数の増加、児動物には第13肋骨の出現頻度増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 【参考データ等】 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2012))。 (4)EUではRepr. 1Bに分類されている(CLP分類(Accessed May 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による単回投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で自発運動の低下、うずくまり姿勢、側腹部の収縮がみられたが、全て24時間以内に回復したとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録等(2013))。 (2)ウサギを用いた強制経口投与による単回投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で自発運動の低下がみられたが、投与後2時間以内に回復したとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録等(2013))。 (3)ラットを用いた経皮投与による単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録等(2013))。 (4)ウサギを用いた経皮投与による単回経口投与試験(GLP)において、4,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で投与部位の紅斑を除き影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録等(2013))。 (5)ラットを用いた吸入(ミスト)ばく露による単回経口投与試験(GLP、4時間)において、6.61 mg/L(区分該当しない範囲)で不規則呼吸がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録等(2013))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓、生殖器(男性))	健康有害性	警告	【分類根拠】 経口経路で、(1)～(3)より区分2(肝臓、生殖器(男性))とした。 【根拠データ】 (1) イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、320 ppm(24.1 mg/kg/day(雄)、21.5mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で下痢・肝絶対・比重量増加、ALP増加(雄)が、1,600 ppm(120.5 mg/kg/day(雄)、107.5 mg/kg/day(雌)、区分1に該当しない範囲)で下痢、体重増加抑制、肝絶対・比重量増加、ALP増加(雌)、Cre・Glu・TPの減少が、8,000 ppm(602.5 mg/kg/day(雄)、537.5 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で下痢、体重増加抑制傾向、一過性摂餌量減少(雌雄各1例)、肝絶対・比重量増加、ALT・AST増加、Cre・Glu・TPの減少がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 (2) イヌを用いた混餌投与による1年間経口投与試験(GLP)において、320 ppm(23.7 mg/kg/day(雄)、21.4mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でRBC・Hb・Ht減少(雄)、下痢、体重増加抑制、肝比重量増加が、1,600 ppm(129.4 mg/kg/day(雄)、114.7 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でRBC・Hb・Ht減少、AST・ALP増加が、8,000 ppm(592.0 mg/kg/day(雄)、575.2 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝結合組織形成・肝不全による死亡1例(雄)、肝繊維化(雌)、悪液質(雌)、肝の結合組織形成と胆管増生がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 (3) ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験(GLP)において、2,000 ppm以上(101 mg/kg/day(雄)、130 mg/kg/day(雌)、区分2の上限付近)で小葉中心性肝細胞肥大、精巣精細管変性・精子形成阻害・精巣上体精子減少(雄)、肝比重量増加(雌)が、10,000 ppm(500 mg/kg/day(雄)、661 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量減少、肝絶対重量増加(雌)、肝比重量増加(雄)、症状(円背位、崩壊、鼻孔からの着色液分泌、軟便)、精巣絶対及び比重量減少・精巣上体上皮細胞の萎縮、官の萎縮(雄)、肺胞泡沫マクロファージ(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、10,000 ppm(827.4 mg/kg/day(雄)、819.3 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓絶対・相対重量増加、RBC・Ht減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 (5) マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、10,000 ppm(1,668 mg/kg/day(雄)、2,003 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓絶対・相対重量増加、RBC・Hb・Ht減少(雄)、網状赤血球・血小板数増加(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 (6) マウスを用いた混餌投与による2年間経口投与試験(GLP)において、3,500 ppm(615 mg/kg/day(雄)、728 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝絶対・比重量増加、肝細胞肥大・体重増加抑制(雄)が、1,271 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で死亡率の僅かな上昇、症状(姿勢異常・運動低下:雄)、肝細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。 (7) イヌを用いた1年間混餌投与投与による試験(GLP)において、60 ppm(4.7 mg/kg/day(雄)、4.5mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で切迫屠殺1例(雌)が、1,600 ppm(124.6 mg/kg/day(雄)、119.0 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で切迫屠殺2例(筋肉の蒼白)(雌)、RBC・Hb・Ht減少(雌)、同左減少傾向(雄)、血小板数・ALP増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録等(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-025-MET1

名称: オキシテトラサイクリン

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含まないが、データがなく分類できない。
9 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 約 9,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2016))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2016))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、3日観察)において眼刺激性はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(農薬抄録(2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、72時間観察)において洗眼群(3例)について、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0、結膜浮腫スコアの平均:0であり、非洗眼群(6例)について、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均:0.06、虹彩炎スコアの平均:0.06、結膜発赤スコアの平均:0.44、結膜浮腫スコアの平均:0.28であった。これらの影響は72時間以内に完全に回復したとの報告がある(農薬抄録(2018))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)本物質3%感作群10名及び陰性対照群31名に対するパッチテストにおいて、感作群の7名で強い反応が、2名で弱い反応が見られた。対照群の30名、感作群の1名では反応はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (2)極めて稀であるが、過敏性反応として発疹の発疹、蕁麻疹、全身性皮膚炎など皮膚症状が生じ、血管浮腫及びアナフィラキシーに進行することがあり得る(EPA Pesticide RED(2006))。 (3)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:0.5%溶液)において、惹起貼付除24および48時間後のいずれの観察でも全例で紅斑がみられ、陽性率は100%(20/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016)、農薬抄録(2018))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた小核試験で陽性の結果であったが、本物質は生体にとつて問題となる遺伝毒性はないものと考えられた(食安委 農薬評価書(2016))。 (2)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性であった(食安委 農薬評価書(2016))。 (3)細菌復帰突然変異試験で陰性であった(食安委 農薬評価書(2016))。 (4)哺乳類のin vitro染色体異常試験で陰性であった(食安委 農薬評価書(2016))。 (5)姉妹染色分体交換試験で陰性であった(食安委 農薬評価書(2016))。 (6)マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子変異試験で陰性(+S9)又は陰性(-S9)であった(食安委 農薬評価書(2016))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)の既存分類結果及び(2)～(4)の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による発がん性の既存分類結果では、本物質のカルシウム塩に対し、EPAでグループD(Not Classifiable as to Human Carcinogenicity)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2018):2016年分類)。 (2)本物質塩酸塩(OTC-HCl)を被験物質としたラットの103週間経口投与による発がん性試験では、雄に副腎褐色細胞腫発生率の用量相関的な増加、雌に下垂体腺腫の発生率の増加がみられ、雄ラット、雌ラットとも発がん性の不確かな証拠とされた(NTP TR315(1987))。しかし、雄では対照群の生存率が低いため副腎の良性腫瘍発生数の意義はないと考えられ、雌の下垂体腺腫については過形成の発生数が対照群より少ないことから、本物質は発がん性はないと考えられた(食品安全委員会評価書(2016))。 (3)OTC-HClを被験物質とした別系統の雄ラットを用いた24か月間経口投与による発がん性試験では、発がん性はみられなかった(食品安全委員会評価書(2016))。 (4)OTC-HClを被験物質としたマウスの103週間経口投与による発がん性試験では、雄マウス、雌マウスともに発がん性の証拠はなく、発がん性はないと考えられた(NTP TR315(1987)、食品安全委員会評価書(2016))。
7 生殖毒性	区分1A、追加区分:授乳影響	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Aとし、授乳影響を追加した。 【根拠データ】 (1)母親が妊娠中にOTC投与治療を受けることにより幼児の歯の着色化が進む可能性がある。また、胎児や子どもの骨にOTCが沈着し、骨の成長が低下することがあるがOTCへのばく露期間が短く短期間で回復するとの報告がある(EPA Pesticide RED(2006)、食安委(2016))。 (2)ネトラサイクリン系抗生物質は胎盤透過性があり母乳中に排泄される。また、胎児又は乳児に歯の永久的着色、エナメル質低形成、骨格成長の阻害、光感受性反応、口腔・腹カンジダを生じおそれがあり、妊婦(妊娠後期)での使用は避けるべきとの報告がある(HSDB(Accessed May 2020))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠1～21日)において、48～480 mg/kg/dayで胎児に前肢の骨化の低下、胚吸収の増加がみられたとの報告がある(食安委(2016))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(消化管)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1(消化管)とした。 【根拠データ】 (1)本剤を含むネトラサイクリン(TC)系抗生物質製剤は、いずれも様々な程度で消化管を刺激する。このような影響は経口投与後には共通して生じる。胃痛障害(上腹部の熱感及び苦痛、腹部不快感、吐き気、嘔吐及び下痢)の可能性がある。極めて稀であるが、過敏性反応として発疹の発疹、蕁麻疹、全身性皮膚炎など皮膚症状が生じ、血管浮腫及びアナフィラキシーに進行する可能性があるとの報告がある(EPA Pesticide RED(2006)、食安委 農薬評価書(2016)、JECFA(1990)、HSDB(Accessed Aug. 2020))。 【参考データ等】 (2)本物質塩酸塩(OTC-HCl)に関して、重大な副作用としてショック(血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常など)、中枢神経症状(振戦、痙攣などの記載がある(頻度は不明)、また、感作の可能性があり、その兆候(掻痒、発赤など)がみられた場合、投与を中止する旨の記載がある(昭和薬品化工株式会社オキシネトラコン)歯科挿入剤5mgのIF(2009))。 (3)ラットを用いた経口投与による単回投与試験において、5,208 mg/kg以上(区分に該当しない範囲)で自発運動量減少が、6,250 mg/kg(区分該当しない範囲)で流涎、下痢、歩行失調、痙攣後死亡がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (4)マウスを用いた経口投与による単回投与試験において、9,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で自発運動量減少、流涎、下痢、歩行失調、間代性痙攣がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(血液系、肝臓、骨・歯)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1(血液系、肝臓、骨・歯)とした。 【根拠データ】 (1)本物質を含むテトラサイクリン系抗生物質のヒトへの長期投与では、血液障害(白血球増多、異型リンパ球、顆粒球における毒性顆粒の形成、血小板減少性紫斑病、血液凝固不全)、肝障害、爪甲離床症、爪の色素沈着、7歳以下の子どもで歯の褐色化の可能性がある。また、母親が妊娠中に投与治療を受けた子どもでは、歯の褐色化、成長の低下の可能性がある。ただし、OTCへのばく露期間が短いと容易に回復するとの報告がある(EPA Pesticide RED (2006)、食安委 農業評価書(2016)、JECFA (1990))。 【参考データ等】 (2)本剤を非経口的に2 g/day以上投与された患者の多くに肝毒性が生じるが、この影響は経口経路でも大量投与の場合のみ生じる可能性がある。妊婦の場合、特に重篤なTIG誘発性肝障害を生じる可能性がある。黄疸、高室素症、アンドーシス、不可逆性ショックをきたす可能性もあるとの報告がある(HSDB (Accessed Aug. 2020))。 (3)本物質塩酸塩(OTC-HCl)を被験物質とした、ラットを用いた混餌投与による24ヵ月間経口投与試験において、3,000 ppm(150 mg/kg/day(本物質換算:139.1 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 農業評価書(2016)、JECFA (1990))。 (4)本物質塩酸塩(OTC-HCl)を被験物質とした、イヌを用いた混餌投与による12ヵ月経口投与試験において、10,000 ppm(250 mg/kg/day(本物質換算:232 mg/kg/day)、区分に該当しない範囲)で精細管の精上皮変性がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2016)、JECFA (1990))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-026-MET1

名称: 3-[(2-クロロ-1, 3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1, 3, 5-オキサジアジナン-4-イミン(別名:チアメキシム)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含み、酸素収支が-99と判定基準の-200より高いが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素 (N) と結合しているが、データがなく、分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:1,560 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、ECHA RAC Opinion(2019)) 【参考データ等】 (2)マウス(雄)のLD50:783 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、ECHA RAC Opinion(2019)) (3)マウス(雌)のLD50:964 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、ECHA RAC Opinion(2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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)(ECHA RAC Opinion(2018))、AICIS (IBNIGNAS IMAP)(2018)) 【参考データ】 (2)ウサギのLD50:> 652 mg/kg(OECD TG 402、純度:32.6%(媒体:キシレン))(ECHA RAC Opinion(2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 3.72 mg/L(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、ECHA RAC Opinion(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚反応はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(EU CLH提案文書(2018)、RAC Opinion(2019)、食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、農業抄録(2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、3日観察)において、適用後1時間に非洗眼群6例のうち全例で軽度の結膜発赤がみられたが、24時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(EU CLH提案文書(2018)、RAC Opinion(2019)、食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、農業抄録(2018))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、陰性率は30%に満たず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:1%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率は0%(0/20例)、5%(1/20例)であったとの報告がある(CLH Report(2018)、RAC Opinion(2019)、食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010)、農業抄録(2018))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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 TG474、GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2013)、JMPR(2010))。 (2)細菌復帰突然変異試験陰性の結果であった(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010))。 (3)哺乳類のin vitro遺伝子突然変異試験で、陰性の結果であった(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010))。 (4)哺乳類のin vitro染色体異常試験で、陰性の結果であった(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010))。 (5)ラット及びマウスの計初代培養細胞を用いた2つのUDS試験で、陰性の結果であった(食安委 農業評価書(2012)、JMPR(2010))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。なお、(2)、(3)の動物試験結果からは、ラットで陰性、マウスで陽性の結果が得られており、マウスの肝臓腫瘍の発生増加が明瞭であることから、区分2の可能性が考えられる。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report (2018): 2005年分類) (2) ラットを用いる2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、最高投与群の雄で脳悪性膠細胞腫(2/50例)、皮膚/皮下組織の脂肪腫(3/50例)の有意な増加が示されたが、背景データに近い範囲内であった。また、自然発生腫瘍とて腫瘍発生の早期化も認められず、投与に関連した所見ではないと考えられた(食安委 農薬評価書(2012))。 (3) マウスを用いる18ヵ月間発がん性試験において、雌雄の高用量3群で肝細胞腫瘍の発生頻度の増加、雄の最高用量及び雌の高用量2群で肝細胞がんの発生頻度の増加が認められた(食安委 農薬評価書(2012))。 【参考データ等】 (4) EPAは本物質の発がん性に関してマウスの肝臓腫瘍に基づき、当初はL(Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類していた(EPA Pesticide Review (2000))が、(1)のとおり2005年にNLに変更した。NLに分類変更した根拠は、本物質が遺伝毒性を欠くことから、マウスの肝臓腫瘍は非遺伝毒性機序によるものであること、及びマウスは肝毒性を有する代謝物(本物質の主代謝物であるクロチアニジン(OGA 322704)を介して生成する)をラットやヒトよりも多く産生することが知られており、マウスの発がん性試験結果はヒトには当てはまらないと考えられたからである(US Federal Register vol. 44 No.42 (2015))。 (5) EUでは、本物質のCLP分類の作業が進められている。本物質の発がん性の分類に関して、マウスの試験結果に基づけばカテゴリ2となる可能性があるが、独立した専門家チームがマウスで認められた肝臓腫瘍発生の作用機序(mode of action)を詳細に調査した結果、マウスの肝臓腫瘍は持続性の細胞毒性と持続性の肝細胞に対し細胞毒性を持つ本物質代謝物(マウスは肝毒性代謝物[OGA 265307(デスメチルクロチアニジン)・本物質の主代謝物であるクロチアニジン(OGA 322704)を介して生成する]をラットやヒトよりも多く産生することがわかってい)に誘発される再生性過形成を介して生じると結論された。この作用機序のヒトへの妥当性は、マウスとヒトの代謝の間には量的に大きな差があることを考慮すれば、合理的に排除されるものと考えられるとし、発がん性の分類に関しては区分に該当しない("Not class fied (conclusive but not sufficient for classification)")と結論づけた(ECHA RAO Opinion (2010))。 (6) JMPRIは本物質長期投与によるマウスの肝臓腫瘍について、本物質が遺伝毒性を有さないこと、ラットでは発がん性が認められないこと、マウスで提唱されている作用機序に基づき、ヒトの食事を介したばく露レベルでは本物質は発がん性を示さないと思われると結論づけた(JMPR (2010))。 (7) 発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腫瘍及び肝細胞癌の増加が認められた。肝腫瘍発生の作用メカニズムに関する検討結果から、本物質が肝酵素誘導作用、細胞分裂促進作用に加えて細胞傷害作用も有すると考えられた。本物質の肝腫瘍の発生メカニズムは、細胞障害による二次的な細胞増殖の結果生じたプロモーション作用によるものと考えられた(食安委 農薬評価書(2012))。
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混経投与による二世代生殖毒性試験において、2,500 ppmで親動物に尿管管硝子流沈着増加、体重増加抑制・脾及び肝比重量増加・尿管管円柱、摂餌量減少・心比重量増加(雄)、児動物に体重増加抑制(F1雌雄及びF2雄)がみられ、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (2) ラットを用いた混経投与による二世代生殖毒性試験において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、750 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、一過性の活動低下、立ち毛、吐出口・カールカス重量の低下、児動物に低体重、骨格変異として後頭骨骨化不全、第13肋骨短小、胸骨分節、中足骨、指節骨及び趾節骨等の未骨化又は骨化不全(雌雄)がみられ、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (4) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、150 mg/kg/dayで親動物に摂餌量減少及び体重増加抑制、会陰部又は陰に血液様分泌物及び体重減少、児動物に体重減少、胸骨分節癒合及び指節骨未化骨の増加(雌雄)がみられ、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (5) フットを用いた強制経口投与による発達神経毒性試験において、4,000 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量の低値、児動物に出生時の低体重、その後の体重低値、脳絶対重量の減少(雌雄)、包皮分離日数の遅延(雄)、生後12日に小脳の錐体前刺・分子層の厚さ及び小脳の低値(雄)、生後63日に背側皮質の厚さ、視床と皮質全体の幅及び海馬全体の幅の低値(雌雄)がみられ、発達神経毒性は認められなかったとの報告がある。ただし、脳及び神経系組織の病理組織学的検査で異常はみられず、機能検査でも投与の影響はみられていない(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2(神経系)とした。なお(1)、(2)はLD50から推定して区分2の範囲の影響と考えた。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた単回経口投与試験において、眼瞼下垂、自発運動の低下、硬直性痙攣がみられ、LD50は1,560 mg/kgであるとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (2) マウスを用いた単回経口投与試験において、自発運動の低下、間代性痙攣、伏臥がみられ、LD50は783 mg/kg(雄)、964 mg/kg(雌)であるとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (3) 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、500～1,500 mg/kg(区分2の範囲)で正方向反射への影響、直腸体温低下、眼瞼閉鎖、歩行異常、立ち上がり回数減少、覚醒状態の低下、振戦などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、経口経路では標的臓器を特定できず区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、データ不足のため分類できない。なお(4)より、肝臓影響がみられるが、マウスの肝臓(前がん病変)所見は、ヒトへの外挿性が低いことから、標的臓器から除外した。 【根拠データ】 (1) ラットの混経投与による90日間反復経口投与試験において、1,250ppm(84.5mg/kg/day(雄)、92.5mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で尿管管硝子流沈着、尿管管慢性病変、Cre増加の腎臓影響(雄)がみられ、2,500ppm(168mg/kg/day(雄)、182mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で尿管管慢性病変(雌)がみられた。しかし、雄の腎臓尿管組織の変化は免疫組織学的染色によりα2u-ミグログリン蓄積によるものでヒトに当てはまらない所見とされ、雌の尿管管病変については長期投与試験で再現していないことから偶発所見と結論づけられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (2) ギズの混経投与による90日間反復経口投与試験において、1,000～2,500ppm(32.0～54.8mg/kg/day(雄)、区分2の範囲)および1,000～2,000ppm(33.9～50.5mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット減少(雌)、MCH、単球比、PT延長(雌雄)の血液影響および精巣重量減少、精子形成低下(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (3) ギズの混経投与による1年間慢性毒性試験において、750～1,500ppm(21.0～42.0mg/kg/day(雄)、24.6～45.1mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でBUN・Cre増加および赤血球粒分布幅及び好中球比増加、好塩基球比及びリンパ球比減少の血液影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (4) マウスの混経投与による18ヵ月間発がん性試験において、500～2,500ppm(63.8～354mg/kg/day(雄)、87.6～479mg/kg/day(雌)、区分2～区分に該当しない範囲)で肝細胞肥大、肝単細胞壊死、炎症性細胞浸潤、肝細胞脂肪化(雄)の肝臓影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。 (5) ラットの混経投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、1,500ppm(50.3mg/kg/day(雄)、区分2の範囲)で慢性腎症増加、腎リンパ球浸潤増加、BUN増加の腎臓影響がみられた。しかし、(1)と同様に、ヒトに外挿できないα2u-グロブリンを介した雄ラット特異的な所見であるとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR (2010))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-027-MET1

名称: (E)-1-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン
(別名:クロチアニジン)分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含み、酸素収支が-90と判定基準の-200より高いが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(accessed Aug. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素 (N) と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 刺激性爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 1,216～2,000 mg/kgの間(JMPR (2010)) (2)ラットの(雌)LD50:> 523～1,216 mg/kgの間(JMPR (2010)) (3)ラットのLD50:2,000 mg/kg(HSDB (Accessed Aug. 2020)) (4)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 401) (食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010)、HSDB (Accessed Aug. 2020)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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) (ECHA RAC Opinion (2018))、AIGIS (IBNIGNAS IMAP) (2018)) 【参考データ】 (2)ウサギのLD50:> 652 mg/kg(OECD TG 402、純度:32.6%(媒体:キシレン)) (ECHA RAC Opinion (2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4.5時間):> 6.23 mg/L(OECD TG 403) (JMPR (2010)) (2)ラットのLC50(粉塵、4時間):> 6.14 mg/L(食安委 農業評価書 (2014)、農業抄録 (2015))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4時間適用、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010)、農業抄録 (2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、GLP、3日観察)において、軽微な結膜発赤、浮腫及び分泌物がみられたが、刺激反応は24時間以内に消失した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010)、農業抄録 (2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406相当、GLP、皮内投与:1.0%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率は0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010)、農業抄録 (2015))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた2つの小核試験(経口及び腹腔内投与)で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2014))。 (2)In vivo/in vitroのラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA 合成試験(経口投与)で、陰性の報告がある(JMPR (2010))。 (3)複数の細菌復帰突然変異試験で、陰性(一部弱陽性(+S9))であった(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。 (4)ほ乳類のin vitro遺伝子突然変異試験で、V79細胞で陰性、マウスリンパ腫細胞で陽性であった(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。 (5)ほ乳類のin vitro染色体異常試験で、OHL細胞及びV79細胞ともに陽性であった(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。 (6)総合的に判断して、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられた(食安委 農業評価書 (2014))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)の既存分類結果及び(2)、(3)の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果として、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report (2018):2003年分類)。 (2)ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG453)で、1,500 ppm以上の雌で甲状腺C細胞腺腫の所見数の増加がみられたが、用量相関性が認められず、前がん病変(C細胞過形成)にも用量相関性がないことから、検体投与による影響と考えられなかった(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。 (3)マウスの18か月間発がん性試験で、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、500 ppmで親動物に体重増加抑制(雌)、F1児動物に体重増加抑制、色成分遅延がみられ、繁殖能に対する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 (2014)、JMPR (2010))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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 (2014)、JMPR (2010))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、75 mg/kg/dayで親動物に排便減少及び着色尿増加が、児動物に背景データの範囲内での肺中葉欠損及び化骨遅延の発現頻度上昇がみられ、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 (2014)、JMPR (2010))。 (4)ラットを用いた混餌投与による発達神経毒性試験において、親動物に一般毒性がみられなかった500 ppmで児動物に体重増加抑制のみがみられた。なお、1,750 ppmで親動物に体重増加抑制、児動物に体重増加抑制、海馬歯状回及び小脳の厚みの軽度な増加並びに小脳顆粒層の厚みの低下(生後12日)、海馬歯状回及び尾状核皮殻の厚みの軽度減少(生後63日)がみられたが、これらの変化は軽度で連続性がなく、対応する病理組織学的変化も認められないことから、毒性学的に意義のある変動ではないとの報告がある(食安委 農業評価書 (2014)、JMPR (2010))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(中枢神経系)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(4)より、経口及び吸入経路で麻酔作用がみられ、(2)、(3)より、経口経路で中枢神経系への影響が区分2の用量範囲でみられた。よって、区分2(中枢神経系)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1) マウスを用いた強制経口投与による単回経口投与試験(OECD TG401)において、304～742mg/kg(区分2の範囲)で眼瞼閉鎖、自発運動低下、運動失調、振戦、嗜眠、呼吸障害がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2010))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による単回経口投与試験において、500～1,000mg/kg(区分2の範囲)で振戦、自発運動非協調性、低活動性、口の赤褐色汚染、流涙がみられたとの報告がある(JMPR(2010))。 (3) 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、100～400mg/kg(区分2の範囲)で自発運動減少、体温低下、振戦、活動性低下、運動失調、瞳孔ピンポイント化がみられたとの報告がある。また用量を下げて実施した再試験において、20～60mg/kgで神経系症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014))。 (4) ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、体重低下、運動失調、半閉眼、曲背位、嗜眠がみられ、LC50は6.14mg/Lであるとの報告がある(食安委 農業評価書(2014))。 【参考データ等】 (5) 本物質はネオニコチノイド系殺虫剤で、昆虫の中枢神経系(CNS)に局在するニコチン性アセチルコリン受容体上でアゴニスト作用を示すし、本物質経口投与後に観察された神経行動変化はニコチン性CNS刺激及び抑制作用と合致するとの報告がある(ECHA BPC(Bioidal Products Committee) Opinion(2014))。 (6) ラットを用いた単回経皮投与試験において、LD50(2,000mg/kg、区分に該当しない範囲)から推定して、区分2を超えた用量で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2(血液系)とした。 【根拠データ】 (1) イヌを用いた混餌投与による90日間反復経口投与毒性試験において、2,250 ppm(58.2mg/kg/day(雄)、61.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で白血球数・リンパ球比減少、ヘマトクリット・分葉好中球数減少(雄)の血液影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2010))。 (2) イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、2,000 ppm(46.4mg/kg/day(雄)、52.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で白血球数・ヘマトクリット減少、リンパ球数・分葉好中球数減少(雄)、赤血球数・ヘモグロビン・好中球数減少(雌)の血液影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2010))。 【参考データ等】 (3) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、500 ppm(27.4 mg/kg/day(雄)、32.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で卵巣間質腺過形成(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2010))。 (4) ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験において、3,000 ppm(202 mg/kg/day(雄)、254 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓薬物代謝酵素活性の増加・脾臓の色素沈着(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2010))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-028-MET1

名称: N-(3,5-ジクロロフェニル)-1,2-ジメチルシクロプロパン-1,2-ジカルボキシミド
(別名: プロシモン)分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
2 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	アゾール製薬でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(※のある環)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、酸素及び塩素を含む有機化合物であるが、この酸素及び塩素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)のLD50: 約 6,800 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (2) ラット(雌)のLD50: 約 7,700 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (3) ラットのLD50: > 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,500 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007)) (2) ラットのLD50: > 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【参考データ等】 (1) ラットのLC50(4時間): > 1.5 mg/L(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007)、農業抄録(2018))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ(n=5)を用いた皮膚刺激性試験(4時間適用、7日観察)において、適用直後にくぐ程度の紅斑がみられたが、約1時間で消失した。浮腫、痂皮などの刺激性反応はみられなかったとの報告がある(JMPR(2007)、食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ(n=8)を用いた眼刺激性試験(5分後洗眼群5例、24時間後洗眼群3例、72時間観察)において、1、24、48及び72時間後に角膜、虹彩及び結膜の刺激性変化はみられなかったとの報告がある(JMPR(2007)、食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1.0%溶液)において、貼布除去24、48時間後において、紅斑、浮腫等の局所反応はみられなかったとの報告がある(JMPR(2007)、食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 【参考データ等】 (2) モルモット(n=8～10/群)を用いた皮膚感作性試験(Landsteiner-Draize法、皮内投与:1%溶液又は5%溶液を1週間に3回計10回注射)において、惹起後に局所の軽い紅斑、浮腫がみられたが、陰性対照群と同程度の変化であったとの報告がある(JMPR(2007)、食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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染色体異常試験(単回腹腔内投与)で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (2) 細菌復帰突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (3) CHO細胞を用いた染色体異常試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (4) マウス胎児初代培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (5) ラット肝初代培養細胞を用いたUDS試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2とした。マウスを用いた2試験のうち1試験で雄に肝臓腫瘍の誘発が報告されている。ラットを用いた2試験では精巣間細胞腫瘍の発生増加が報告されているが、本物質による精巣間細胞腫瘍の発生機序は(5)よりアンドロゲン受容体(AR)への結合性による黄体形成ホルモン(LH)の持続的刺激であることが示されており、ヒトへの外挿性が低い。なお(6)のEPAの既存分類結果はグループBであり、区分1Bに該当するが、分類結果が古く最新の知見に基づき分類した。 【根拠データ】 (1) ラット(Osborne-Mendel)の2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌)では、検体投与に関連した腫瘍性病変として、雄の高用量2群に精巣間細胞腫瘍の発生頻度増加が認められた(食安委 農業評価書(2017))。 (2) ラット(SD)を用いた2年間発がん性試験(混餌)でも、検体投与に関連した腫瘍性病変として、雄の最高投与群で精巣間細胞腫瘍の発生頻度増加が認められた(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (3) マウス(B6C3F1)の2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌)では、腫瘍性病変として、1,000 ppm 投与群の雌において肝芽腫の発生頻度に増加傾向がみられた。一方、1,000 ppm 投与群の雄においては肝腫瘍の発生頻度に増加傾向がみられたが、同系統マウスの背景値上肝(肝細胞がん:雄で29%及び雌で20%、肝細胞腺腫:雄で60%及び雌で50%、肝細胞がん+肝細胞腺腫:雄で68%及び雌で58%)を大きく下回るものであり、投与とは関連しないものと考えられた(食安委 農業評価書(2017))。当初、JMPRでは本物質は最高投与群で雄に肝芽腫、雌に肝細胞腺腫を生じると結論されていた(JMPR(2007))。 (4) マウス(ICR)を用いた18か月間発がん性試験(混餌)では、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (5) 発がん性試験において、ラットで精巣間細胞腫瘍の発生頻度増加が認められた。発生機序検討試験の結果、本物質はアンドロゲン受容体(AR)への結合性を有し、血中ホルモンの不均衡(LHの増加)を惹起することが示され、LHの持続的刺激により精巣間細胞腫瘍が発現したと考えられた。また、雄マウスで肝芽腫の発生頻度の増加傾向が認められた(食安委 農業評価書(2017))。 【参考データ等】 (6) 国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでグループB(Probable Human Carcinogen)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Spt. 2020): 1991年分類)。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。 【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、750 ppmでP及びF1親動物に精巣絶対及び相対重量増加(雄)、体重増加抑制傾向、摂餌量減少、食餌効率低下(雄雄)、児動物に陰室外形異常(尿道下裂又は亀頭)に三葉の肉塊様外観)、前立腺小変性、前立腺炎、精囊炎、下垂体組織変化(好塩基性細胞肥大・過形成、去勢細胞形成)、肛門生殖突起間距離(AGD)の短縮(F1及びF2雄)、繁殖率低下(F1雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017))。 (2) ラットを用いた混餌投与による一世代生殖毒性試験において、37.5 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少(雄)、食餌効率低下(雄雄)、F1児動物に体重増加抑制、精巣絶対及び相対重量増加、副生殖腺(前立腺、精囊)絶対及び相対重量減少、低頻度の尿道下裂(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～19日)において、親動物に一般毒性がみられなかった12.5 mg/kg/dayで、児動物にAGD短縮、125 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少等、胎児に低体重及び骨格変異(二分膈体)、F1児動物に生後2～4日の死亡率上昇、AGD短縮、低体重、生殖器異常(停留精巣、尿漏性又はびまん性精嚢萎縮、尿道下裂、包皮腺拡張、精巣上体精嚢・前立腺・後尿道の炎症性変化等)雄)、F2児動物に陰室外形異常がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2018))。 (4) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2017)、農業抄録(2018))。 【参考データ等】 (5) 妊娠ラットへの投与により、雄胎児に尿道下裂を生じる用量(125 mg/kg/day)を妊娠ウサギ(妊娠6～28日)、妊娠サル(妊娠22～99日)の外生殖嚢の分化の臨界期に経口投与した。その結果、ウサギ及びサルではAGDも外生殖器異常もみられなかった。なお、種差の要因は、ラットとウサギ及びサル間で主代謝物の血中濃度推移が異なることと考えられた(食安委 農業評価書(2017))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、終口、吸入経路で一時的な中枢神経系の抑制がみられることから、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による単回経口投与試験において、100 mg/kg(区分1の範囲)で歩行失調が、500 mg/kg(区分2の範囲)で投与30時間～3日後まで呼吸深大、自発運動低下、四肢・全身性の運動失調が、2,500 mg/kg(区分該当しない範囲)で投与1週間後まで軟便、立毛、鼻血、尿失禁、また、死亡例がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録等(2018))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、200 mg/kg(区分1の範囲)で投与1時間後まで自発運動量減少、投与3時間後まで空中正向反射低下、体温低下、前肢・後肢握力低下、着地開脚幅高値、投与3時間～1日後までよろめき歩行、筋緊張低下、反応性低下、排便回数減少、運動協調性失調(雄)、呼吸緩徐、警戒性低下(雌)、被毛の汚れ(外陰部)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録等(2018))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間)において、1.5 mg/L(区分2の範囲)で鼻汁、自発運動低下、尿失禁(全て雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007)、農業抄録等(2018))。 【参考データ等】 (4)ラット及びマウスを用いた複数の単回経皮投与試験において、2,500 mg/kg～5,000 mg/kg(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 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓、生殖器)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(6)、(8)での肝臓影響、(4)～(7)、(9)での精巣影響、(4)、(5)での卵巣影響より、区分2(肝臓、生殖器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による6か月間経口投与試験において、1,500 ppm(75.9 mg/kg/day(雄)、87.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝細胞空泡(脂肪)変性(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。 (2)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、500 ppm以上(71 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性細胞肥大・細胞壊死(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。 (3)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、300 ppm(45.8 mg/kg/day(雄)、64.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(絶対比重量増加・小葉中心性細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。 (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、1,000～2,000 ppm(47.6～96.9 mg/kg/day(雄)、61～121 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性細胞肥大、絶対比重量増加)、精巣影響(絶対比重量増加、細胞過形成、肺泡組織球増殖巣、卵巣影響(絶対比重量増加、間質過形成)、テストステロン濃度上昇がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。 (5)ラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験において、1,000～2,000 ppm(43.4～86.9 mg/kg/day(雄)、55.4～118 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(細胞肥大、壊死、細胞過形成)、精巣影響(石灰沈着)、卵巣影響(褐色色素沈着)、腎臓影響(間質性リンパ球浸潤)(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録等(2018))。 (6)マウスを用いた混餌投与による18か月間発がん性試験において、100～300 ppm(15～45 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(卵円形細胞増殖、小葉中心性細胞肥大、絶対比重量増加(雄))、精巣影響(萎縮、絶対比重量減少)が、1,000 ppm(150 mg/kg/day、区分該当しない範囲)でALT 増加(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録等(2018))。 (7)マウスを用いた混餌投与による6か月間経口投与試験において、500 ppm(25 mg/kg/day(雄)、25 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で精巣萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2007))。 (8)ラットの発がん性試験における精巣間細胞腫の発生機序検討試験の結果、本物質はアンドロゲン受容体(AR)への結合性を有し、血中ホルモンの不均衡(LHの増加)を惹起するとの報告がある。また、繁殖試験及び発生毒性試験において、ラットの雄児動物に抗アンドロゲン作用に基づくと考えられる外生殖器の異常がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017))。 (9)多様毒性試験結果から、本物質投与による影響は、主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)及び精巣(間細胞過形成等)に認められたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-029-MET1

名称: 4-（1, 2, ジメチルプロピルアミノ）-2-エチルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン
（別名: ジメタメトリン）

分類実施日 令和2年度（2020年度）
使用マニュアル GHS分類ガイドンス（令和元年度改訂版（Ver.2.0））

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 揮発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
				【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50: 約 2,560 mg/kg(食安委 農薬評価書(2011)) (2)ラット(雌)のLD50: 約 2,120 mg/kg(食安委 農薬評価書(2011)) (2)ラット(雄)のLD50: 約 2,240 mg/kg(食安委 農薬評価書(2011)) (4)ラット(雌)のLD50: 約 1,980 mg/kg(食安委 農薬評価書(2011))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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(食安委 農薬評価書(2011)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2011))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。
				【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(24時間適用、48時間観察)において、パッチ除去時及び48時間後に全例で刺激性変化はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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において、非洗眼群3例で角膜、虹彩の刺激性変化はみられなかった。結膜の刺激性変化は適用3日後までみられたが、適用4日後に消失した(適用24/48/72時間後の平均スコア(フルスケールは110点): 6.7, 6.7、2)との報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。
				【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・5%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに60%(12/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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染色体異常試験(単回腹腔内投与)で陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2018))。 (2)腸胃後腸突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2018))。 (3)CHO細胞を用いた染色体異常試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2018))。 (4)マウス胎児初代培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2018))。 (5)ラット肝初代培養細胞を用いたUDS試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2018))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。本物質の雄ラットへの催腫瘍性は否定できないが、雌ラット及び雌雄マウスでは発がん性の証拠がない。
				【根拠データ】 (1)国内外の発がん性分類機関による既存分類結果はない。 (2)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄では中用量以上で腺外分泌部の腺腫、並びに高用量群で精巣間細胞の良性腫瘍の発生頻度の増加が認められた(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。 (3)マウスの18か月間発がん性試験では、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。
				【参考データ等】 (4)膀胱及び精巣腫瘍の増加の機序について複数の試験が実施された。いずれも発がん機序を同定するには至らなかったが、膀胱腫瘍の増加については、腺外分泌腺中期発がん性試験の結果から、本物質投与がラットの膀胱にプロモーターとして作用している可能性が示唆された(食安委 農薬評価書(2011))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。
				【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、50 mg/kg/dayで繁殖動物に流産、児動物に腫瘍発現率上昇がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、90 mg/kg/dayで児動物に低体重、前肢及び後肢指骨の骨化遅延がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、全身痙攣などがみられることから、区分2(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試験において、2,000 mg/kg以上で死亡、自発運動低下、筋緊張低下、脱力状態、伏臥、衰弱、横臥、閉眼、流涎、流涎、失禁がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、1,500 mg/kg(雄)、1,300 mg/kg(雌)以上(区分2の範囲)で嘔吐、流涎、流涎、軽度の全身痙攣、運動能低下がみられ、雌雄ともに1,500 mg/kg以上で死亡(雌)、たとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011)、農薬抄録(2013))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で軽度の鼻出血がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2011))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)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(2011))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓、腎臓、血液系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2(肝臓、腎臓、血液系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、250 ppm以上(9.2 mg/kg/day(雄)、10.8 mg/kg/day(雌)、区分1～2の範囲)で摂餌量減少、経絶対相対重量増加(雄)、肝リボフスチン沈着(雌)、腎臓影響(尿細管ヘモジテリンを含む色素沈着、慢性進行性腎症)(雌)が、2,500 ppm(112 mg/kg/day(雄)、132 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液影響(RBC・Hb・Ht・ALP上昇)、肝臓影響(相対重量増加、リボフスチン沈着、肝臓増加、胆管嚢胞)、腎臓影響(小嚢嚢、尿細管ヘモジテリンを含む色素沈着(雄)、尿細管萎縮、孟上皮過形成)、副腎セロイド沈着(雌)、肺胞泡沫細胞集積、胃腸拡張、腺外分泌腺空胞化、精巣間細胞過形成(雄)、脾臓影響(相対重量増加、ヘモジテリン沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2011)、農業抄録(2013))。 (2)イスを用いた混餌投与による1年間経口投与試験において、3,500 ppm(98 mg/kg/day(雄)、104 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で摂餌量減少、血液影響(RBC・Hb・Ht・HbW・MCHC減少、MCV増加、PT短縮、TP・Ab現象)、Chol・リン脂質・カルシウム減少、指末増加、肝臓影響(相対重量増加、AST・ALT・ALP上昇、細胞壊死・胆管線維化、クッパー細胞色素沈着(ヘモジテリン)、炎症性細胞浸潤)、腎臓影響(相対重量増加、尿細管上皮細胞色素沈着)、攻撃性・流涎・振戦・威嚇咀嚼行動、GGT上昇、尿素減少、Glu減少がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2011)、農業抄録(2013))。 (3)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間慢性毒性/発がん性併合試験において、300 ppm以上(34.6 mg/kg/day(雄)、31.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で脾ヘモジテリン沈着増加(雄)が、3,000 ppm(378 mg/kg/day(雄)、370 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(相対重量増加)、血液影響(RBC・Hb・Ht 減少)、脾臓影響(ヘモジテリン沈着増加(雄)、経外造血)、副腎影響(経外造血)、子宮炎症性ポリープ増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2011)、農業抄録(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-030-MET1

名称: 2, 4-ビス(イソプロピルアミノ)ー6-メチルチオー1, 3, 5-トリアジン(別名: プロメトリン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性(Accessed Sep. 2020)との情報がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(9)より、有害性の高い区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50: 約 1,450 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (2)ラット(雌)のLD50: 約 1,440 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (3)ラット(雄)のLD50: 約 1,802 mg/kg(EPA Pesticides RED(1996)) (4)ラット(雌)のLD50: 約 2076 mg/kg(EPA Pesticides RED(1996)) (5)ラット(雌)のLD50: > 2,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (6)ラットのLD50: 3,750 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (7)ラット(雄)のLD50: 3,750 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (8)ラット(雄)のLD50: 3,350 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (9)ラット(雌)のLD50: 3,100 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)のLD50: > 2,500 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (2)ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (3)ラットのLD50: > 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (4)ラットのLD50: > 3,170 mg/kg(EPA Pesticides RED(1996))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間): 約 4.96 mg/L(EPA Pesticides RED(1996)) (2)ラットのLC50(4時間): > 2.17 mg/L(食安委 農薬評価書(2015)) (3)ラットのLC50(4時間): > 2.26 mg/L(食安委 農薬評価書(2015))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)よりガイダンスに従い、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、軽度の皮膚刺激性がみられた(食安委 農薬評価書(2015))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、軽度の刺激性がみられた(EPA Pesticide RED(1996)、HSDB(Accessed Sep. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	警告	【分類根拠】 (1)より、ガイダンスに従い、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において軽度の刺激性(Mild)がみられた(EPA Pesticides RED(1996))。 【参考データ等】 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において眼粘膜に対して軽度の刺激性がみられた(食安委 農薬評価書(2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、ガイダンスに従い、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いたBuehler試験において、皮膚感作性はみられなかった(食安委 農薬評価書(2015))。 (2)モルモットを用いた皮膚感作性試験において、皮膚感作性はみられなかった(EPA Pesticides RED(1996)、HSDB(Accessed Sep. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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(経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015))。 (2)ヒマスターの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(経口投与)で、陰性の結果が得られている(EPA Pesticides RED(1996)、Patty(6th, 2012))。 (3)復帰突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(1996))。 (4)は乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015))。 (5)UDS試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(1996))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果として、EPAでグループE(Evidence of Non-Carcinogenicity for Humans)に分類されている(EPA Pesticides RED(1996)、EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed Spt. 2020:1994年分類))。 (2)ラットを用いた2つの2年間慢性毒性/発がん性試験(経口投与)では、1つは3,000 ppm(雄/雌:119/140 mg/kg/day)まで、もう1つは1,500 ppm(同40.9/80.6 mg/kg/day)までの用量で経口投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(1996))。 (3)マウスを用いた2年間経口投与試験(経口投与)では、3,000 ppm(同475/530 mg/kg/day)までの用量で経口投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(1996))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。なお、(4)では親動物に後期吸収胚の増加及び平均生存胎児数の減少がみられたが、有意な変化ではない。 【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において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(2015))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、100 mg/kg/dayで親動物に骨化遅延(趾骨及び踵骨)の増加がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、250 mg/kg/dayで親動物に体重減少、体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に低体重及び骨化遅延(胸骨及び中手骨)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 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(2015))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、72 mg/kg/dayで親動物に流産(2例、妊娠16及び23日)、体重増加抑制及び摂餌量減少、後期吸収胚の増加及び平均生存胎児数の減少(非有意)、児動物に骨化遅延(前肢近位指節骨)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 農薬評価書(2015)、EPA Pesticides RED(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。なお、(2)、(4)でみられる神経系症状は、致死量付近での非特異的な症状である可能性があり、(1)の急性神経毒性試験でも認められていないことから、標的臓器に採用していない。また、(6)、(7)では呼吸運動異常等、気道刺激性を疑う所見がみられるが、(6)に音反応減退がみられていることから体調悪化による二次的所見と考えられ、標的臓器に採用していない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた急性神経毒性試験において、500 mg/kg以上(区分2の範囲)で歩行運動量低下(投与当日)、1,500 mg/kg(区分2の範囲)で体重増加抑制・摂餌量減少がみられたが、詳細な機能検査(FOB)及び神経病理組織学的検査において検体投与の影響はみられなかったとの報告がある。なお、急性神経毒性は認められなかったと報告されている(食安委 農業評価書(2015))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、839 mg/kg(区分2の範囲)で鎮静、運動失調、昏睡、流涎、尿失禁、下痢が、1,049 mg/kg(区分2の範囲)で死亡がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で顔面汚れ、立毛、糞便量減少がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験において、1,470 mg/kg(区分2の範囲)で鎮静、運動失調、痙攣様発作、脱力、昏睡、流涎、流涙、立毛が、1,843 mg/kg(区分2の範囲)で死亡がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (5)ラット及びマウスを用いた単回経皮投与試験において、2,000～5,000 mg/kg(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 農業評価書(2015))。 (6)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、2.17 mg/L(区分2の範囲)で呼吸数減少・深度増加、音反応減退、活動低下、流涎、後肢撤去反射低下がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (7)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、2.26 mg/L(区分2の範囲)で呼吸運動異常、流涎、半閉眼、鼻口部、頸周辺被毛褐色汚染がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、肝臓、腎臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2(血液系、肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)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、1,000 ppm(64 mg/kg/day(雄)、80.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(Hb・Htの減少、血小板数・赤血球の増加)(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (2)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、2,000 ppm(70.6 mg/kg/day(雄)、82.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(Ht減少、血小板数増加(雄)、赤血球数・Hb・PTT減少(雌))、肝臓影響(絶対相対重量増加、線維化を伴う限局性細胞壊死・細胞肥大(雄)、顆粒球浸潤、ALT/GGT増加(雌))、心拍数増加(雄)、尿ケトン体増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (3)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、1,000 ppm(38 mg/kg/day(雄)、45.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で尿ウロビリノーゲン・尿中結晶増加(雄)が、3,000 ppm(119 mg/kg/day(雄)、140 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で腎臓影響(絶対相対重量増加、コロイド変性(精子円柱相当)、尿タンパク増加等)、血液影響(RBC・Hb・Ht減少、PLT増加等)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (4)別のラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、1,500 ppm(40.9 mg/kg/day(雄)、80.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓影響(腎盂の結石(雄)、絶対相対重量増加(雌))、血液影響(Hb・Ht減少)(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、EPA Pesticides RED(1996))。 (5)イヌを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験では、1,500 ppm(37.5 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(変性疾患、うっ血)(雄)、腎臓影響(尿細管の変性、皮質のうっ血等)、骨髓の軽度萎縮がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED(1996)、IRIS(1987))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-031-METI

名称: 1-(5-tert-ブチル-1,3,4-チアジアゾール-2-イル)-1,3-ジメチルウレア
(別名: テブチウロン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドランス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属 (B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At) を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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: 約 477 mg/kg (EPA Pesticides RED (1994)) (2)ラット(雌)のLD50: 約 387 mg/kg (EPA Pesticides RED (1994))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50: 5,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (1994))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは、区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50:> 3.696 mg/L (EPA Pesticides RED (1994))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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一次刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかった (EPA Pesticides RED (1994))。と (2)ウサギを用いた急性経皮膚毒性試験(14日観察)において、本物質200mg/kgを有傷皮膚に適用したところ、下痢と衰弱が進行して死亡した1例を除く全例で、皮膚刺激の兆候はみられなかったとの報告がある (HSDB (Accessed Sep. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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、ごく軽度の刺激(適用1時間後に軽度の結膜充血)がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、角膜及び虹彩に刺激性はみられず、結膜に軽度で一過性の充血がみられたが、全例で7日後までに完全回復したとの報告がある (HSDB (Accessed Sep. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。(1)は標準的な試験法でないため採用しなかった。 【参考データ等】 (1)モルモットを用いた試験において2%溶液を3週間にわたり計9回経皮適用して誘導させ、最終適用の10及び25日後に惹起したところ、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある (HSDB (Accessed Sep. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【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、用量の異なる2つの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(経口投与)で陰性の結果が得られている (HSDB (Accessed Spt. 2020))。 (2) In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、ラット初代肝細胞を用いたUDS試験で陰性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子変異試験で弱陰性(+S9)及び陰性(-S9)であった。ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では細胞毒性のみられる最高濃度で陰性(+/-S9)の結果が示された (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Spt. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでグループD(Not Classifiable as to Human Carcinogenicity)に分類されている (EPA Pesticides RED (1994), EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Spt. 2020):1993年分類)。 (2)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、発がん性は認められなかった (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Spt. 2020))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【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において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Spt. 2020))。 (2)ラットを用いた経口投与による三世代生殖毒性試験において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、発生毒性がみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、発生毒性がみられなかったとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Spt. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(中枢神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より区分2の範囲で中枢神経系に関連した症状がみられると推定されることから、区分2(中枢神経系)とした。 【根拠データ】 (1)ラット、マウス、イヌなどを用いた複数の単回経口投与試験において運動失調、食欲不振、呼吸困難、体温低下、被刺激性亢進、正向反射消失、嘔吐、振戦など中枢神経に関連した症状がみられたとの報告がある。これらの試験ではラット、マウス、イヌのLD50値として、477/387 mg/kg(雌/雄)、528/620 mg/kg(雄/雌)、> 500 mg/kg、が報告されている。(EPA Pesticides RED (1994))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)について、臓器でみられた臓房細胞の空胞化、相対重量増加は、他に炎症性反応など重要な変化を伴う所見ではない。また、肝臓、腎臓の臨床検査所見がみられるが、これらはいずれも軽度の所見であり、病理組織学的変化がみられていない。よって、肝臓、腎臓、膵臓は標的臓器に採用しなかった。以上より、経口、経皮経路では区分に該当しないが、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日間経口投与試験において、125 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝・腎・性腺の相対重量増加、脾臓臓房細胞の軽度空胞化がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (2)イヌを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、1,000 ppm(50 mg/kg/day、区分2の範囲)で甲状腺相対重量増加が、2,000 ppm(100 mg/kg/day、区分2の範囲)で食欲不振、体重低下、BUN増加(雄)、ALP増加(雄)、脾臓相対重量増加(雄)がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (3)イヌを用いた1年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で食欲不振(雄)、下痢、嘔吐、血液影響(血小板数増加(雄)、ALT増加、ALP増加(雄)、肝臓絶対相対重量増加、腎臓・甲状腺相対重量増加(雄)がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (4)ラットを用いた経口投与による5ヵ月間経口投与試験において、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で摂餌量・食餌効率減少、脾臓臓房細胞の軽度～中程度のびまん性空胞化(壊死・炎症性反応を伴わない)がみられたとの報告がある (HSDB (Accessed Spt. 2020))。 (5)ラットを用いた経口投与による2年間経口投与試験において、1,600 ppm(80 mg/kg/day、区分2の範囲)で腎臓相対重量増加、脾臓臓房細胞の空胞化がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (6)ウサギを用いた21日間経口投与試験において、1,000 mg/kg/day(90日換算:233 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で軽度の紅斑、血糖値の上昇がみられたとの報告がある (EPA Pesticides RED (1994), HSDB (Accessed Sep. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-032-MET1

名称: N－（4'－フルオロフェニル）－2, 3－ジクロロマレイミド(別名:フルオリミド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含まないが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素、塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50: > 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (2)ラットのLD50: > 15,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2013))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスのLD50: > 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLC50(4時間): 0.57 mg/L(GLP)(食安委 農業評価書(2013)) (2)ラット(雄)のLC50(4時間): 0.72 mg/L(GLP)(食安委 農業評価書(2013))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=2/群)を用いた皮膚刺激性試験(24時間適用、3日観察)において、本物質10、100、1,000mgを殺菌蒸留水0.5mLで湿らせて適用したところ、1日後にわずかな紅斑がみられたが、2日後に消失したとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、75%水和剤、4時間適用、7日観察)において、適用終了1時間後に非常に軽度な紅斑がみられたが、3～5日後には消失した(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0.8/0/1、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(農業抄録(2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験において、本物質100mg投与群で角膜が白濁し、眼球内外に血管が出現し、14日後には失明の状況を示した(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(GLP、75%水和剤を点眼、21日観察)において、24、48時間後に、虹彩細部が不明瞭及び不明なび膜性角膜混濁、び膜性の深紅色及び牛肉様赤色を呈した結膜、眼瞼の1/2及び1/2以上の閉鎖を伴う結膜浮腫が認められた。72時間後以降、反応は徐々に軽減したが、角膜混濁は1匹を除き、すべての動物で、21日後まで持続した(角膜混濁スコア:2/2/2/3/2/3、虹彩炎スコア:0/0/0/-/-/-、結膜炎スコア:1.7/2.7/2.3/3/2.3/2、結膜浮腫スコア:3.3/3.3/3.7/4/3.3/3)との報告がある(農業抄録(2015))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(GLP)において、刺激指数(SI値)は15.55(2.5%)、23.09(5%)、27.33(10%)であり、皮膚感受性は陽性と判断された(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(腹腔内投与)で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)細菌優傷突然変異試験で弱陽性(Salmonella typhimurium TA98, TA100株)、陰性の報告があるが、より高用量まで実施された試験結果を含め総合的に判断して、結果は陰性であると考えられた。また、(1)のin vivoの陰性結果と合わせてフルオリミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (3)は乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)、(2)の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2年間混雑投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、3,200 ppm(雄/雌:150/184 mg/kg/day)までの用量で検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)マウスを用いた2年間混雑投与による発がん性試験では、6,000 ppm(同942/1,120 mg/kg/day)までの用量で検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。なお、(1)では親動物に一般毒性影響がみられた用量であるが、児動物に同腹児数低下及び生存率低下など重大な影響がみられており、(2)では出生後の投与によらずの世代でも骨格異常がみられている。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による三世代繁殖試験において、2,000 ppmでP、F1、及びF2親動物に一般毒性影響(食道及び胃角質化、脾臓のヘモジデリン沈着等)、F1及びF2親動物に体重増加抑制(雌)、児動物に同腹児数低下、生後25日での生存率低下、食道及び胃角質化がみられた。また、親動物に体重増加抑制・摂餌量減少などがみられる最高用量でF1及びF2親動物の繁殖能に対する影響(交尾率・妊娠率低下)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)(1)の追加試験として実施されたラットを用いた混雑投与による三世代繁殖試験において、F1及びF2親動物、F1、F2及びF3児動物に成長過程で骨格形態に異常が生じることを示唆する大腿骨、胫骨、腓骨の短縮、上腕骨の短縮、椎骨の異常(背柱湾曲等)等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (3)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験において、繁殖能に対する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(2013)、農業抄録(2015))。 (4)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、1,000 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量低下、児動物に低体重(雄)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(2013)、農業抄録(2015))。 (5)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2013)、農業抄録(2015))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入ばく露試験(GLP、4時間)において、0.29mg/L(雄、区分1の範囲)以上および0.67mg/L(雌、区分1の範囲)以上で死亡例がみられ、症状として自発運動量減少、不整呼吸、あえぎ、ラッセル音及び尿失禁がみられた。また、死亡例の剖検では肺全葉の赤色化、胸水貯留および気管内の黄色物貯留がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,000～4,000 mg/kg(区分2～区分に該当しない範囲)で症状および死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (3)マウスを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状および死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より標的臓器は腎臓である可能性が示唆されるが、区分2までの用量範囲で明瞭な影響はみられない。よって、終口経路では区分1に該当しない。ただし、他経路では情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復終口投与試験において、1,000 ppm以上(57.7 mg/kg/day(雄)、62.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎絶対および比重量増加(雌)、肺絶対および比重量増加(雌)、小腸リーベルキューン腺萎縮(雌)がみられ、10,000ppm(577 mg/kg/day(雄)、656 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でALT増加(雄)、リンパ節リンパろ腺萎縮(雄)、大腸バネート細胞異常細胞分裂(雄)およびリーベルキューン腺萎縮、胃上部上皮細胞刺激(雄)、肝細胞混濁腫脹(雄)、小腸粘膜固有層水腫(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (2)ラットを用いた混餌投与による90日間反復終口投与試験において、500 ppm以上(51.9 mg/kg/day(雄)、57.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓細管上皮核濃縮、尿管管上皮結晶沈着、脾リンパろ腺萎縮(雌)がみられ、1,000 ppm(111 mg/kg/day(雄)、116 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で副腎絶対および比重量増加がみられ、5,000 ppm(553 mg/kg/day(雄)、582 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でHt、HbおよびRBC減少、MCVおよびWBC増加(雄)、MCHC減少、脾絶対および比重量増加、脾赤脾腫充血(雄)、下痢がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (3)マウスを用いた混餌投与による90日間反復終口投与試験において、1,000 ppm以上(123 mg/kg/day(雄)、141 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制(雄)、摂餌量低下(雄)、小腸リーベルキューン腺萎縮(雌)がみられ、10,000 ppm(1,210 mg/kg/day(雄)、1,160 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で大腸リーベルキューン腺萎縮、骨髄造血機能減退、腎糸球体球硬化(雄)、尿管管ネフローゼ(雄)、肝多核細胞出現(雄)、脳神経細胞変性(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (4)マウスを用いた混餌投与による90日間反復終口投与試験において、500 ppm(96.8 mg/kg/day(雄)、74.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓細管上皮結晶沈着がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (5)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、2,000 ppm以上(279 mg/kg/day(雄)、371 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で角膜炎発生率増加(雌)がみられ、6,000 ppm(942 mg/kg/day(雄)、1,120 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、腎絶対、比重量および対脳重量比減少(雄)、角膜混濁増加、角膜炎発生率増加(雄)、HbおよびHt減少(雌)、脾臓絶対、比重量および対脳重量比減少(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 【参考データ等】 (6)イスを用いたカプセル投与による2年間慢性毒性試験において、250 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 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。 (7)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、800 ppm以上(37.2 mg/kg/day(雄)、45.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でASTおよびALT増加(雄)、T.Chol減少(雄)がみられ、3,200 ppm(150 mg/kg/day(雄)、184 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でRBC、Ht減少(雄)、Hb減少、ALP減少、T.Chol減少(雌)、前胃浮腫、前胃粘膜浮腫、角化亢進およびびらん、前胃扁平上皮増生(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-033-MET1

名称: 1-メチル-2-ニトロ-3-[(3-ネトラヒドロフリル)メチル]グアニジン(別名:ジノテフラン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドランス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含み、酸素収支が-142と判定基準の-200より高いが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 2,450 mg/kg(雄: 2,804 mg/kg、雌: 2,000 mg/kg、OECD TG 401、GLP)(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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、GLP)(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 4.09 mg/L(OECD TG 403、GLP)(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4時間適用、72時間観察)において、パッチ除去30分後には3例で、24時間後には1例でごく軽微な紅斑がみられたが、48時間後には完全回復した(紅斑・痂皮スコア: 0/0/0/0/0/0.3、浮腫スコア: 0/0/0/0/0/0)との報告がある(JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、14日観察)において、非洗眼群6例のうち、全例で軽度から中程度の結膜発赤、結膜浮腫がみられた。4例の影響は96時間以内に回復し、残り2例の影響は14日以内に回復したとの報告がある(非洗眼群6例の角膜混濁スコア: 0/0/0.3/0.3/0.3/1、虹彩炎スコア: 0/0/0.3/0/0/0.7、結膜発赤スコア: 1/1.3/1/1.3/1.7/2、結膜浮腫スコア: 0.7/1/0.7/0.7/1/2)(JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2018))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において、1時間後に2例で角膜混濁、1例で結膜発赤がみられたが、24時間以内にすべての刺激性影響は回復したとの報告がある(JMPR(2012))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与: 5%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012)、農業抄録(2018)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、2回経口投与)で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471、GLP)で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG473、GLP)で陰性の結果が得られている(JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (4)ほ乳類の培養細胞(マウスリンフォーマL5178Y細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG476、GLP)で陰性の報告がある(JMPR(2012)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)の分類結果と試験結果から、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed Sep. 2020)、2004年分類)。 (2)ラットを用いた生涯投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG453、GLP)では、雄では最高用量の20,000 pp投与群で甲状腺C細胞腫瘍の増加がみられたが、C細胞の過形成の増加がみられなかったこと、発生頻度(17%)が背景データの範囲内(1.7～24%)であることから、検体投与によるものとは考えられなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (3)マウスを用いた生涯投与による18ヵ月間発がん性試験(OECD TG451、GLP)では、検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変はなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた生涯投与による二世代生殖毒性試験において、20,000 ppmでP及びF1親動物に体重増加抑制(雌雄)、摂餌量減少(P雄以外)など、F1及びF2親動物に体重増加抑制、胸腺及び又は脾臓重量(絶対及び/又は相対重量)の減少がみられたが、繁殖能に対する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(2017))。 (2)ラットを用いた生涯投与による二世代生殖毒性試験において、20,000 ppmでP及びF1親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少がみられたが、繁殖能に対する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(2017))。 (3)ラットを用いた生涯投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP)において、10,000 ppmで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少(P及びF1雌雄)、脾臓相対重量減少(P雌雄)、死亡(雌1例)など、児動物に体重増加抑制、脾臓相対重量減少(F1及びF2雌雄)、脾臓相対重量減少(F2雌雄)がみられた。繁殖能に対する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(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))。 (4)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2017))。 (5)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～18日)において、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(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))。 (6)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～27日)において、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(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (7)ラットを用いた生涯投与による発達神経毒性試験(OECD TG426、GLP、妊娠0日～哺育21日)において、発達神経毒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(2017)、JMPR(2012))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。なお(2)より、神経系症状が区分2上限值でみられるが、(1)の急性神経毒性試験で影響はみられていないことから、採用しなかった。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回急性神経毒性試験(OECD TG 424、GLP)において、1,500 mg/kg(区分2の範囲)で急性神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401、GLP)において、2,000 mg/kg以上で自発運動低下、よろめき歩行、円背姿勢、衰弱、顔面の赤色汚染、軟唾、流涙、流涎、頻脈、呼吸困難、軟便、泌尿器部位の黄色汚染、振戦がみられ、3,000 mg/kg以上(区分に該当しない範囲)で強直性痙攣(雄)、間代性痙攣(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で軽度の体重減少、紅斑および軽度の浮腫がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403、GLP)において、4.09 mg/L(区分2の範囲)で症状および死亡例がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、JMPR(2012))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(8)より、経口、経皮、吸入いずれの経路でも標的臓器は認められておらず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(OECD TG 408)において、5,000 ppm以上(336 mg/kg/day(雄)、384 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制及び摂餌量減少(雌)がみられ、25,000 ppm以上(1,620 mg/kg/day(雄)、1,870 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制及び摂餌量減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (2)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(OECD TG 408)において、50,000 ppm(10,600 mg/kg/day(雄)、11,600 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (3)イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(OECD TG 409)において、1,600 ppm以上(58 mg/kg/day、区分2の範囲)で体重増加抑制(雌)がみられ、24,000 ppm(862 mg/kg/day(雄)、950 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (4)イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(OECD TG 452)において、3,200 ppm以上(111 mg/kg/day(雄)、108 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (5)ラットを用いた混餌投与による52年間慢性毒性/がん慢性併合試験(OECD TG 453)において、20,000 ppm(991 mg/kg/day(雄)、1,330 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (6)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月がん原性試験(OECD TG 451)において、25,000 ppm(3,690 mg/kg/day(雄)、4,730 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2012))。 (7)ラットを用いた29日間経皮投与試験(OECD TG 410、6～7時間/日)において、1,000 mg/kg/day(ガイダンス値換算:276～322 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で皮膚局所の刺激影響(表皮肥厚/過角化)がみられたとの報告がある(JMPR(2012)、HSDB(Accessed Sep. 2020))。 (8)ラットを用いた29～30日間吸入ばく露試験(OECD TG 412、6時間/日)において、0.66 mg/L以上(区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられたが⁶、雌雄とも最高濃度まで特定の臓器に関連した影響はみられなかったとの報告がある(JMPR(2012)、HSDB(Accessed Sep. 2020))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-034-MET1

名称: 2-アミノ-3-クロロ-1, 4-ナフトキノン(別名:キノクラミン(ACN))

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:1,360 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (2)ラット(雄)のLD50:1,600 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (3)ラット(雄)のLD50:500 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (4)ラットのLD50:300～2,000 mg/kgの間(CLIH Report(2019)) 【参考データ等】 (5)ラット(雄)のLD50:200～500 mg/kgの間(食安委 農業評価書(2013)) (6)ラットのLD50:200～500 mg/kgの間(EFSA(2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (2)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(食安委 農業評価書(2013)、EFSA(2007)、CLIH Report(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 0.79 mg/L(食安委 農業評価書(2013)、EFSA(2007))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、閉室、4時間適用、168時間観察)において、1時間後に1例で軽度の紅斑がみられたが、24時間後以降に刺激性影響はみられず、残りの5例では皮膚刺激性は全くみられなかったとの報告がある(CLIH Report(2019)、農業工業会「日本農業学会誌」第18巻第1号(1992))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、14日観察)において、1時間後に非洗眼群6例のうち全例で明らかな結膜発赤及び重度の結膜浮腫がみられ、4例で虹彩炎がみられた。7日後の観察では2例でわずかな領域の角膜混濁が残ったが、14日以内に完全回復した(非洗眼群6例における角膜混濁スコアの平均:0.9、虹彩炎スコアの平均:0.9、結膜発赤スコアの平均:1.8、結膜浮腫スコアの平均:2.1)との報告がある(CLIH Report(2019))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:1.0%溶液)において、惹起後の陽性率は80%(8/10例)であったとの報告がある(CLIH Report(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)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 TG474, GLP、単回経口投与)で、陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLIH提案文書(2019)、農業工業会「日本農業学会誌第18巻第1号」(Accessed Sep. 2020))。 (2)in vivo/in vitro(ex vivo)試験である経口投与後のラットの初代培養肝細胞を用いたUDS試験(OECD TG486, GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2013)、CLIH提案文書(2019))。 (3)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471)で、陰性と報告されている(食安委 農業評価書(2013)、CLIH提案文書(2019)、農業工業会「日本農業学会誌第18巻第1号」(Accessed Sep. 2020))。 (4)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子変異試験(OECD TG473)で、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLIH提案文書(2019)、農業工業会「日本農業学会誌第18巻第1号」(Accessed Sep. 2020))。 (5)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG476)で、陰性(S9+)及び陰性(S9-)(食安委 農業評価書(2013)、CLIH提案文書(2019))の結果が得られている。なお、食安委評価書ではヒトリンパを用いた染色体異常試験結果は疑陽性(S9+)及び陰性(S9-)と報告されている。 (6)食品安全委員会では問題となる遺伝毒性は認められなかったとの報告されている(食安委 農業評価書(2013))。 【参考データ等】 (7)EUはマウスを用いたin vivo小核試験について、検体が骨髄細胞に到達した(骨髄細胞がばく露された)証拠がなく陰性とは言えない(陰性結果には制限がある)として、本物質ではin vivo試験にデータギャップがあり、本項は結論を導けない(分類できない)との見解を示している(CLIH提案文書(2019))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)～(3)よりラットの試験で雌雄に膀胱移行上皮乳頭腫、マウスで雌に悪性リンパ腫の発生増加が疑われている。EUの評価ではラットの試験では膀胱腫瘍以外に副腎の褐色細胞腫の増加も認められるとしている。以上、実験動物種2種で一定程度の発がん性の証拠があるものと考えられたため区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2つの2年間慢性毒性試験(混餌投与)のうち、1つは腫瘍性病変の増加は示されなかったが、もう1つでは高用量(676 ppm)投与群で膀胱移行上皮乳頭腫の増加(対照群の雄雌各0/50例に対し、投与群では雄2/50例、雌3/50例)が認められた(食安委 評価書(2013))。 (2)ラットを用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、雌雄とも高用量群のみで膀胱移行上皮乳頭腫の増加がみられた(食安委 評価書(2013))。CLIH Report(2019)では、雌雄の高用量(676 ppm)で膀胱の良性腫瘍(移行上皮乳頭腫)、並びに雌雄の高用量群で副腎の良性腫瘍(褐色細胞腫)の頻度増加が認められたとしている(CLIH提案文書(2019))。 (3)マウスを用いた16週間混餌投与による発がん性試験では、雌では悪性リンパ腫のPeto検定で正の相関がみられた。対照群との比較では、悪性リンパ腫の発生頻度は低及び高用量投与群で有意な増加がみられたが、中用量群では有意差はなく、用量反応関係が明らかでないことから、検体投与の影響ではないと考えられた(食安委 評価書(2013))。一方、CLIH Report(2019)では、雌の高用量群のみで悪性リンパ腫の増加がみられたとされた。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた慢性毒性試験及び発がん性試験において、雌雄で膀胱移行上皮乳頭腫の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり腫瘍を設定することは可能であると考えられた(食安委 農業評価書(2013))。 (5)EUは雌雄ラットでみられた良性腫瘍(膀胱移行上皮の乳頭腫及び副腎の褐色細胞腫)とマウスの雌でみられた悪性リンパ腫の増加に基づき、CLP分類としてカテゴリ-2とすることを提案している(CLIH提案文書(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～19日)において、75 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂食量低下、児動物に骨化遅延、低体重、胎児死亡率増加がみられたが、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(2013))。なお、CLH Reportは、親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、前肢を重く、鼻をこする動作、平均子宮重量減少など)、着床前胚胎児損失増加、着床後胚胎児損失増加、早期子宮内胎児死亡数の増加、平均同腹児数の減少、児動物に胎児体重低値、平均同腹重量減少、骨格変異、奇形発生(水腎症3例、皮下浮腫1例、食道後方の動脈弓1例、腎欠損1例)がみられたと報告している(CLH Report(2019))。 (2)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠7～28日)において、17.5 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、平均同腹児数減少、児動物に奇形発生(水腎症1例、末端尾椎異常の頻度増加)がみられたとの報告がある(CLH Report(2019))。 (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7～22日)において、17.5 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に着床後後期死産率増加、平均生存胎児数減少、30 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に着床後後期死産率増加、平均生存胎児数減少、胎児死亡率増加がみられたが、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(2013))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～18日)において、22.5 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に骨化遅延がみられたが、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(2013))。なお、CLH Reportは、親動物に体重増加抑制、児動物に骨格変異の頻度増加(尾椎中心数増加)、奇形発生(腎臓両側症1例、二分腎3例、動脈弓異常2例、胸骨分節癒合3例)がみられたと報告している(CLH Report(2019))。 【参考データ等】 (5)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、500 ppmで親動物に体重増加抑制(P雄及びF1雌雄)、児動物に体重増加抑制(P1及びF2)がみられたが、繁殖能に対する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(2013)、CLH Report(2019)、農業工業会(2020))。 (6)EFSAは2007年の報告で本物質の催奇形性影響(ラット:胸頭動脈欠損、動脈弓異常、水腎症、ウサギ:水腎症、腎盂空洞化)を指摘している(EFSA(2007))。 (7)EUIは奇形を含む様々な発生影響に基づき、CLP分類として生殖毒性カテゴリー2を提案している(CLH Report(2019))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用、気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分3(麻酔作用)、(4)より、区分3(気道刺激性)が考えられる。よって、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、500mg/kg(区分2の範囲)で死亡例がみられ、軟便または下痢、流涎、嗜眠、立毛、腹臥位、衰弱、呼吸困難、眼瞼閉鎖がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG423、GLP)において、200mg/kg以上(区分1の範囲)で着色尿、軟便、着色尿、肛門生離脱の汚染がみられ、500mg/kg以上(区分2の範囲)で流涎、嗜眠、立毛、腹臥、被毛粗剛、暗色糞及び薄汚染がみられたとの報告がある(CLH Report(2019))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG420、GLP)において、300mg/kg以上(区分1の範囲)で着色尿、軟便、眼瞼下垂が一時的にみられ、2,000mg/kg(区分2の範囲)で不規則呼吸、唾液分泌、嗜眠、自発運動の低下、腹臥がみられたとの報告がある(CLH Report(2019))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、0.79 mg/Lで異常姿勢、異常呼吸、ケージ網への鼻や四肢の擦りつけ動作がみられ、これらの症状は刺激性粉じんのばく露に対する反応と一致していると考えられたとの報告がある(CLH Report(2019)、食安委 農業評価書(2013))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(血液系、肝臓、副腎、泌尿器系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は血液系、肝臓、副腎、泌尿器系(腎臓、膀胱、尿管)と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられていることから、区分1(血液系、肝臓、副腎、泌尿器系)とした。 【根拠データ】 (1)イヌを用いたカプセル投与による90日間経口投与試験において、10 mg/kg/day(区分1の範囲)で血液影響(RBC・Hb・Ht低下、網状赤血球数・網状赤血球比率・血小板容積増加・骨髄造血亢進)、脾臓影響(うっ血・髄外造血亢進、絶対・比重量増加(雄))、肝臓影響(肝細胞内色素沈着・胆管増生)、腎臓影響(腎リボフスチン沈着)、膀胱移行上皮過形成がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。 (2)イヌを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験において、50 ppm以上(1.4 mg/kg/day(雄)、1.3 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で血液影響(RBC・Hb・Htの低下、PLTの増加)、肝臓影響(胆管増生・肝細胞・細胞の色素沈着・肝門脈周囲線維化・ASTの増加、ALP増加・胆汁酸増加・マクロファージ色素沈着・肝細胞管内結石(雌))、副腎影響(皮質細胞空胞化)、膀胱影響(粘膜細胞色素沈着)がみられ、1,000 ppm(27 mg/kg/day(雄)、31 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓影響(腎炎(癒後)、尿管管萎縮化、尿管管拡張(雄))、肝臓影響(ALT・総ビリルビン増加、ALP増加・肝マクロファージ色素沈着・肝細胞管内結石(雄))、胆嚢影響(上皮の過形成、乳頭閉塞)、生殖器影響(精巣重量低下・精子形成減退、精巣萎縮、精巣炎、卵巣周期性低下)、脾臓影響(うっ血、髄外造血(雄)、マクロファージ色素沈着(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。 (3)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間経口投与試験において、30 ppm以上(3.82 mg/kg/day(雄)、4.48 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で副腎褐色萎縮(雌)がみられ、300 ppm(40.2 mg/kg/day(雄)、46.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で心筋線維化(雄)、心骨格筋及び膀胱血管周囲炎(雌)、肝臓影響(慢性炎症・褐色色素沈着(雌))、腎臓影響(皮質萎縮、水腎症発現率増加)、胃影響(角化亢進・慢性炎症)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。 (4)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、52 ppm以上(2.82 mg/kg/day(雄)、3.65 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で腎臓上皮過形成・尿管上皮過形成(雌)がみられ、676 ppm(37.6 mg/kg/day(雄)、49.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓影響(腎乳頭壊死・腎乳頭腺局性壊死(雄))、膀胱影響(膀胱癌・上皮過形成)、尿管上皮過形成(雄)、尿道上皮過形成、胃慢性炎症・脾臓房萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2012))。 【参考データ等】 (5)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、200 ppm(14 mg/kg/day(雄)、13 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で脾臓の絶対・比重量増加及びヘモジリン沈着、腎臓の絶対・比重量増加及び腎尿管硝子滴変性(雄)、腎尿管混濁腫脹(雌)、肝の絶対・比重量増加(雄)、Htの低下(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。 (6)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、300 ppm以上(21 mg/kg/day(雄)、23 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でHt・Hbの低下(雄)、RBCの低下(雌)、肝絶対・比重量の増加・ALP増加(雄)がみられ、1,500 ppm(114 mg/kg/day(雄)、118 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でRBCの低下・好中球比率増加(雄)、Ht・Hbの低下・WBC増加(雄)、AST増加、脾臓の絶対・比重量の増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (7)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、200 ppm(15.2 mg/kg/day(雄)、19.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(RBC・Hb・Ht低下、網状赤血球数・比率増加、APTT延長(雄)など)、脾臓影響(うっ血・髄外造血亢進・色素沈着増加、絶対・比重量増加(雄))、肝臓影響(洞様毛細血管細胞色素沈着、AST増加(雄))、腎臓影響(限局性腎症、色素沈着増加(雄)、尿管硝子滴変性(雄))、胸腺萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。 (8)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、200 ppm(28 mg/kg/day(雄)、30 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で脾臓、脾臓のヘモジリン沈着、精巣絶対・比重量増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (9)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、200 ppm(33 mg/kg/day(雄)、46 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でHtの低下(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (10)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、500 ppm(23 mg/kg/day(雄)、29 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(好中球比率の増加、RBC・Ht及びリンパ球比率の低下(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (11)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、676 ppm(38.3 mg/kg/day(雄)、51.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(RBC・Hb・Htの低下)、腎臓影響(尿量増加・尿比重低下、腎盂/腎乳頭上皮過形成)、膀胱影響(膀胱癌・移行上皮過形成)、尿管(上皮過形成)に組織変化がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、CLH Report(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-035-MET1

名称: 1-(4-クロロフェニル)-3-(2,6-ジフルオロベンゾイル)尿素(別名:ジフルベンズロン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性(Accessed Sep. 2020))との情報がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素、塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 8,100 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(EPA Pesticides RED(1997)) (3)ラットのLD50:> 4,600 mg/kg(JECFA(2016), JMPR(2001)) (4)ラットのLD50:> 4,640 mg/kg(EFSA(2009), EHC(1996))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,400 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (3)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(EPA Pesticides RED(1997), EFSA(2009)) (4)ラットのLD50:> 10,000 mg/kg(JECFA(2016), JMPR(2001))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50:> 2.49 mg/L(EPA Pesticides RED(1997), EHC(1996)) (2)ラットのLC50(4時間):> 2.5 mg/L(EFSA(2009)) (3)ラットのLC50(粉塵、6時間):> 2.88 mg/L(4時間換算:4.32 mg/L)(食安委 農薬評価書(2015)、農薬抄録(2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、本物質原体を有傷皮膚及び無傷皮膚に適用したところ、24、72時間後に皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(EHC(1996), JMPR(2001), JECFA(2016), HSDB(Accessed Sep. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2B	-	警告	【分類根拠】 (1)より、ガイダンスに従い、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性(Mild)がみられた(EPA Pesticides RED(1997))。 【参考データ等】 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性(Slightly)がみられた(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA(2016), JMPR(2001), EHC(1996), HSDB(Accessed Sep. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=10)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:10%溶液)において、惹起後2例で軽微な反応がみられたとの報告がある(JECFA(2016), JMPR(2001)、農薬抄録(2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(9)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた陰性致死試験(単回腹腔内投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (2)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(2回強制経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (3)マウスに単回経口投与後の末梢血を用いた小核試験で、陰性の結果が得られている(JECFA FAS 72(2016))。 (4)マウスに単回経口投与後の末梢血を用いたコメットアッセイで、陽性(0.3～3 mg/kgで用量依存性あり)の結果が報告されている(JECFA FAS 72(2016))。 (5)細菌復帰突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (6)ヒト由来絨毛羊細胞を用いたUDS試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (7)ラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (8)マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 (9)CHO細胞を用いた染色体異常試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA FAS 72(2016)、農薬抄録(2020))。 【参考データ等】 (10)マウスの末梢血を用いた(3)と(4)のin vivo小核試験及びコメット試験における陽性の結果に対し、JECFA合同委員会はこの結果は他の結果と一貫性がなく、再現性が得られていないことから、証拠の重みづけに基づき、本物質は遺伝毒性を有しないと結論した(JECFA FAS 72(2016))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでグループE(Evidence of Non- Carcinogenicity for Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed Sep. 2020):1995年分類)。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、最高用量の160 ppm投与群で雌雄ともにメトヘモグロビンの増加が認められたが、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA(2016)、JMPR(2001))。 (3)ラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験(GLP)では、血液毒性等が明確に認められる10,000 ppm投与まで検体投与に際して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA(2016)、JMPR(2001)、EPA Pesticides RED(1997))。 (4)マウスを用いた混餌投与による91週間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)では、血液毒性等が明確に認められる10,000 ppm投与まで検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、JECFA(2016)、JMPR(2001)、EPA Pesticides RED(1997))。 【参考データ等】 (5)本物質の代謝物である4-クロロアニリンは発がん物質(Carc. 2)に分類されている(EU-CLP分類(Accessed Sep. 2020)、EFSA(2012))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による三世代繁殖試験において、繁殖能に対する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(2015)、農業抄録(2020))。 (2)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、50,000 ppmで親動物に血液毒性(貧血所見、メトヘモグロビン増加、肝・脾へのヘモジデリン沈着など)など、児動物に体重増加抑制(F1雌雄)がみられたが、繁殖能に対する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(2015)、JEQFA(2016)、JMPR(2001)、農業抄録(2020)、EFSA(2009)、EPA Pesticides RED(1997))。 (3)ラットを用いた混雑投与による一世代生殖毒性試験において、10,000 ppmで親動物に一般毒性影響(造血系及び肝臓への影響など)がみられたが、繁殖能に対する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(2015)、農業抄録(2020))。 (4)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、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(2015)、農業抄録(2020))。 (5)(4)とは異なる試験として、ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、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(2015)、JEQFA(2016)、JMPR(2001)、農業抄録(2020)、EFSA(2009)、EPA Pesticides RED(1997))。 (6)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～18日)において、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(2015)、農業抄録(2020))。 (7)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠7～19日)において、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(2015)、JEQFA(2016)、JMPR(2001)、農業抄録(2020)、EFSA(2009)、EPA Pesticides RED(1997))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(6時間)において、くしゃみ、呼吸困難がみられ、LC50は2.88 mg/L(4時間換算:4.32 mg/L)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、農業抄録(2020))。 【参考データ等】 (2)ラット、マウスを用いた単回経口投与試験および単回経皮投与試験において、症状および死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(血液系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(6)より、標的臓器は血液系と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられていることから、区分1(血液系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による90日間経口投与試験において、100 ppm以上(8.09 mg/kg/day(雄)、7.93 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で白血球数の増加(雌)がみられ、300 ppm(23.9 mg/kg/day(雄)、24.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で全血比重・ヘマトクリット(Ht)・ヘモグロビン(Hb)の減少、赤血球数(RBC)の減少(雌)、脾臓の絶対・比重量の減少がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (2)ラットを用いた混雑投与による13週間経口投与試験(GLP)において、160 ppm以上(8 mg/kg/day、区分1の範囲)で骨髄影響(赤芽球過形成、肝臓影響(慢性肝炎)、血液影響(メトヘモグロビン増加(雌))、脾臓影響(ヘモジデリン沈着、絶対及び比重量増加(雄))がみられ、400 ppm以上(20 mg/kg/day、区分2の範囲)で血液影響(RBC及びHb減少・網赤血球数(Ret)増加、メトヘモグロビン増加(雄))、肝臓影響(ヘモジデリン沈着、比重量増加(雌))、脾臓(うっ血、絶対・比重量増加(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。 (3)イヌを用いた混雑投与による90日間経口投与試験において、160 ppm(5.86 mg/kg/day(雄)、6.68 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で血液影響(メトヘモグロビン増加、RBC・Hb減少)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。 (4)イヌを用いた1年間慢性毒性試験において、10 mg/kg/day(区分1の範囲)で血液影響(メトヘモグロビン・スルフヘモグロビンの増加、RBC・Hb減少(雌)、Ret・ハインツ小体・血小板数増加(雌))、肝臓影響(色素沈着性マクロファージ及び色素沈着性クッパー細胞、絶対重量増加(雄))、脾臓影響(絶対重量増加(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。 (5)ラットを用いた混雑投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、160 ppm(5.83 mg/kg/day(雄)、7.05 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)でメトヘモグロビンの有意な増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。 (6)ラットを用いた混雑投与による2年間がん原性試験(GLP)において、156 ppm以上(7.00 mg/kg/day(雄)、9.22 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)でメトヘモグロビンの増加(雌雄)、スルフヘモグロビンの増加(雄)、肝色素沈着マクロファージ増加(雌)が、625 ppm以上(31.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で脾色素沈着マクロファージ増加・赤血球系細胞過形成、RBC及びHb減少・肝色素沈着マクロファージ増加(雄)、スルフヘモグロビンの増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。 【参考データ等】 (7)マウスを用いた混雑投与による14週間経口投与試験において、80 ppm以上(12 mg/kg/day、区分2の範囲)で血液影響(メトヘモグロビン及びスルフヘモグロビンの増加、ハインツ小体)がみられ、400 ppm以上(60 mg/kg/day、区分2の範囲)で血液影響(RBC・Htの減少、Retの増加)、脾臓影響(重量増加、ヘモジデリン沈着)、肝臓影響(肝細胞肥大、肝細胞細胞質空胞化、肝臓の局所的な炎症及び壊死、ヘモジデリン沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (8)マウスを用いた混雑投与による91週間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、400 ppm以上(32.2 mg/kg/day(雄)、35.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でPLT増加・ハインツ小体増加・脾臓鉄細胞増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015)、JEQFA(2016))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-036-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 1. 1-ジメチル-3-(5-tert-ブチル-イソオキサゾリル)尿素(別名: イソウロン)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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: 630 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015)) (2)ラット(雌)のLD50: 760 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2015))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(8時間):> 415 mg/m3(4時間換算:0.83 mg/L)(食安委 農薬評価書(2015))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(原体0.5gを24時間適用、24時間適用、5日観察)において、皮膚刺激症状はまったくみられなかったとの報告がある(農薬工業会:「日本農薬学会誌」第11巻第1号(1986))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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において、1時間後に2例で軽度の角膜損傷がみられたが、48時間以内に回復したとの報告がある(農薬工業会:「日本農薬学会誌」第11巻第1号(1986))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分1に該当する知見がなく、ガイダンスに従い、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、結果は陰性であった(食安委 農薬評価書(2015))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(経口投与、単回及び4日間)で陰性の結果であった(食安委 農薬評価書(2015))。 (2)細菌復帰突然変異試験で、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性(S9+)及び陰性(S9-)の報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (4)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 農薬評価書(2015))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)、(2)の試験結果より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、5,000 ppm 投与群の雌において、単核細胞性白血病が有意に増加したが、Fischer ラットに肝発の病変であり、投与投与の影響とは考えられなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015))。単核細胞性白血病の発生率の増加は自然発生率と同程度であるとの報告もある(農薬工業会(1986))。 (2)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、5,000 ppmまでの用量で投与投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2015)、農薬工業会(1986))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、眼の発生異常が認められたことから区分1Bとした。 【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、1,800 ppmで親動物に体重増加抑制及び、摂餌量減少(P及びF1雌雄)、肝絶対及び比重量増加(P雌雄)、着床数減少(P雌)、児動物に体重増加抑制(F1及びF2)、肝絶対及び比重量増加(F2雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015)、農薬工業会(1986))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、200 mg/kg/dayで親動物に摂餌量減少、体重増加抑制、児動物に死亡率増加、生存胎児数の減少及び小眼球症(9例)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015)、農薬工業会(1986))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015)、農薬工業会(1986))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(視覚器)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)、(6)でみられる行動不発化、行動鎮静化、自発運動抑制は、(3)～(5)でみられる一時的な中枢神経抑制作用と考えられ、区分3(麻酔作用)とした。また、(2)より、区分2の用量範囲で眼影響がみられることから区分2(視覚器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、435 mg/kg(雄)(区分2の範囲)および500 mg/kg(雌)(区分2の範囲)で行動不発又は行動鎮静化、立毛、流涎、流涎がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、380 mg/kg(区分2の範囲)で行動不発又は行動鎮静化、回転運動、ジャンピングがみられ、437 mg/kg(区分2の範囲)で角膜混濁及び散瞳(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (3)マウスを用いた単回経口投与試験(一般薬理試験、FOB)において、150 mg/kg(区分1の範囲)で中枢神経症状(正反射の低下、歩行失調)がみられ、500 mg/kg(区分2の範囲)で疼痛反応低下、受動性亢進及び四肢の弛緩がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (4)ウサギを用いた単回経口投与試験(一般薬理試験、FOB)において、50 mg/kg(区分1の範囲)で中枢神経症状(自発運動低下)がみられ、500 mg/kg(区分2の範囲)で正反射の低下、歩行失調、体温低下、瞳孔径拡大がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (5)ウサギを用いた単回経口投与試験(一般薬理試験、脳波測定)において、150 mg/kg(区分1の範囲)で安静時脳波の増加及び深睡眠減少がみられ、500 mg/kg(区分2の範囲)で覚醒時脳波の減少、深睡眠増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。 (6)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(8時間)において、415 mg/m3(4時間換算:0.83 mg/L、区分1の範囲)で自発運動抑制、音反応鈍化がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(視覚器、神経系、血液系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は血液系、視覚器、神経系であり、区分2の用量範囲で明瞭な影響がみられることから、区分2(視覚器、神経系、血液系)とした。 【根拠データ】 (1) イヌを用いたカプセル投与による1年間慢性毒性試験において、20 mg/kg/day以上(区分2の範囲)で血液影響、肝臓の絶対・比重量増加と網膜変性(雄)がみられ、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で瞳孔散大・緩徐・不完全対光反射、瞳孔サイズ及び対光反射の変化、自律神経系影響(振戦、頻脈、血管拡張、網膜弛緩)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (2) サルを用いた経鼻投与および胃内投与による1年間慢性毒性試験において、20 mg/kg/day以上(区分2の範囲)で鎮静(雄)、横臥(雄)、嘔吐(雄)、体重増加抑制(雌)がみられ、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で体重及び摂餌量減少、外部刺激に対する反応鈍化、RBC・Hb・Htの減少(雄)、嘔吐(雌)、横臥・伏臥(雌)、鎮静(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (3) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、200 ppm以上(7.26 mg/kg/day(雄)、8.77 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝臓管及び間質増生、Ret増加(雌)がみられ、1,000 ppm以上(37.5 mg/kg/day(雄)、45.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(Ht減少、RBC・Hb減少(雄)、PLT・Ret増加(雄))、肝臓影響(肝絶対・比重量増加)、腎臓影響(慢性進行性腎症及び近位尿管上皮褐色色素沈着(雄))、精巣絶対・比重量増加がみられ、5,000 ppm(224 mg/kg/day(雄)、254 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で脳・下垂体、神経組織、網膜・白内障、副腎などに明瞭な病理組織変化がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (4) マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、200 ppm以上(17.5 mg/kg/day(雄)、16.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でRBC・Hb・Htの減少及び小葉中心性肝細胞腫大(雄)がみられ、5,000 ppm(492 mg/kg/day(雄)、540 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で延髄・脊髄、神経組織、心大動脈平滑筋、副腎、精巣・卵巢などに明瞭な病理組織変化がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 【参考データ等】 (5) 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、1,000 ppm以上(60.8 mg/kg/day(雄)、64.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓の絶対・比重量の増加(雄)がみられ、5,000 ppm(318 mg/kg/day(雄)、326 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で血液影響(赤血球(RBC)・ヘモグロビン(Hb)・ヘマトクリット(Ht)減少)、肝臓影響(小葉中心性肝細胞混濁腫脹及び脂肪化)、腎臓影響(絶対・比重量増加・近位尿管管上皮硝子滴変性及び限局性萎縮・尿管細管上皮変性及び集合管上皮変性、間質水腫、タンパク円柱(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。 (6) マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、5,000 ppm(617 mg/kg/day(雄)、657 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(肝絶対・比重量増加・小葉中心性肝細胞混濁腫脹)、血液系影響(Hb・Htの減少(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-037-MET1

名称: 3-メブチル-5-クロロ-6-メチルウラシル(別名:ターバシル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性(Accessed Sep. 2020))との情報がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (1998))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (1998))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは、区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50:> 4.4 mg/L(EPA Pesticides RED (1998))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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一次刺激性試験の報告はないが、ウサギを用いた21日間重急性経皮毒性試験の結果、本物質(純度80.0%)は皮膚刺激性物質ではないと判断された(EPA Pesticides RED (1998))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	-	【分類根拠】 (1)より、ガイダンスに従い、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の結膜刺激(Mild)がみられたが、72時間以内に回復したとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いた皮膚感作性試験において、本物質は皮膚感作性物質ではないと結論された(EPA Pesticides RED (1998))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回強制経口投与、最大500 mg/kg)で、陰性の報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、農薬工業会(1991))。 (2)細菌復帰突然変異試験で、陰性の報告がある(農薬工業会(1991)、Patty (8th, 2012))。 (3)CHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験で、陰性の報告がある(EPA Pesticides RED (1998))。 (4)ラットの肝細胞を用いたUDS試験で、陰性の報告がある(EPA Pesticides RED (1998))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPAでGroup E(Evidence of Non- Carcinogenicity for Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Sep. 2020); 1994年分類)。 (2)ラットの2年間慢性毒性試験(混餌投与)では、7,500 ppmまでの用量で発がん性は認められなかった(EPA Pesticides RED (1998)、Patty (8th, 2012))。 (3)マウスの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)では、最低用量の50 ppm以上で肺腫瘍(腺腫と腺がん)の発生頻度増加がみられたが、用量相関性はなく、かつ背景データの範囲内の発生頻度であった(EPA Pesticides RED (1998)、農薬工業会(1991)、Patty (8th, 2012))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による発生毒性試験において、1,250 ppmで親動物に体重増加抑制、児動物に生存胎児数/腹の減少(着床前後の胚/胎児損失に起因)がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、農薬工業会(1991))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験において、生殖毒性がみられなかったとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、200 mg/kg/dayで親動物の致死量(18例中死亡5匹、切迫産後2匹)で児動物に生存胎児の体重低値、骨化遅延がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、農薬工業会(1991))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口および経皮経路において、区分に該当しないと考えられるが、(3)より吸入経路において、区分が特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、毒性症状はみられず、LD50は> 5,000 mg/kgであったとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (2)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、毒性症状はみられず、LD50は> 5,000 mg/kgであったとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、Patty (2012)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)はく露試験において、毒性症状はみられず、LC50は> 4.4 mg/Lであったとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、経皮及び吸入経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)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、500 ppm(25 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(絶対及び相対重量増加、肝細胞の空胞化及び肥大)がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、Patty (2012)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (2)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験において、250 ppm(6.25 mg/kg/day、区分1の範囲)で甲状腺相対重量増加、肝臓重量の軽度増加及びALP増加がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998)、Patty (2012)、HSDB (Accessed Sep. 2020)、IRIS (1987))。 (3)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、1,500 ppm(58 mg/kg/day/雄)、83 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓相対重量増加及び軽微な小葉中心性肝細胞肥大がみられ、7,500 ppm(308 mg/kg/day/雄)、484 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で脂肪性変化を伴う小葉中心性肝細胞肥大及び胆管過形成の増加がみられたとの報告がある(EPA Pesticides RED (1998))。 (4)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、1,250 ppm(187.5 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝臓重量増加と肝細胞肥大がみられたとの報告がある(Patty (2012)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-038-METI

名称: 2,4,5-トリクロロフェニルスホン(別名:テトラジホン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性(Accessed Sep. 2020)との情報がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)のLD50:> 14,700 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)) (3)ラットのLD50:> 20,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)) (4)ラットのLD50:5,000～14,700 mg/kgの間(EHC(1986), IPCS HSG(1987), HSDB(Accessed Sep. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 20,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)) (2)ウサギのLD50:> 10,000 mg/kg(農業工業会(1992), HSDB(Accessed Sep. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 2.97 mg/L(食安委 農業評価書(2018)、農業工業会(1992)) (2)ラットのLC50(4時間):> 3 mg/L(HSDB(Accessed Sep. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚に異常はみられなかったとの報告がある(EHC(1986)、農業工業会:「農業時報別冊『農業技術情報』12号(1992)」)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において、1時間後に軽度の結膜発赤がみられたが、24時間以内に回復したとの報告がある(EHC(1986)、農業工業会:「農業時報別冊『農業技術情報』12号(1992)」)。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いたMaximisation試験(皮内投与:30%希釈液)において、惹起24、48時間後に全例で皮膚の刺激性変化はみられなかったとの報告がある(農業工業会:「農業時報別冊『農業技術情報』12号(1992)」)。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの骨髄細胞を用いた小核試験(2回経口投与)で、陰性であった(食安委 農業評価書(2018))。 (2)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(単回経口投与)で、陰性であった(食安委 農業評価書(2018))。 (3)細菌優傷突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2018))。 (4)CHL(V79)細胞を用いた遺伝子突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2018))。 (5)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2018))。 (6)ヒトリンパ球を用いた姉妹染色分体交換(SCE)試験で弱陽性の結果がある(EHC 67(1986), HSDB(Accessed Sep. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。(1)で甲状腺腫瘍の発生増加がみられているが、(3)から肝臓代謝酵素誘導が関連する甲状腺ホルモン異化促進を介した機序であり、また(4)から遺伝毒性機序とは考えられないことから、ヒトへの外排性が低い。なお、ラットの甲状腺腫瘍が良性腫瘍に限定されている。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)では、最高用量の3,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺濾胞腫瘍の発生数が増加した(食安委 農業評価書(2018))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験では、最高用量の640 ppm 投与群の雄で肝細胞がんの増加傾向が認められたが、Fisher 検定で有意差はなく、肝細胞腫瘍の増加が認められなかったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2018))。 (3)ラットの90日間経口投与試験では肝ミクロソームの酵素誘導がみられ、90日間投与試験では200 ppmで甲状腺に組織変化がみられている。ラットの2年間混餌投与による慢性毒性試験でも1,200 ppmで肝ミクロソームの酵素誘導がみられたとの報告がある(EHC 67(1986), IPCS HSG(1987))。 (4)甲状腺腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた(食安委 農業評価書(2018))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、繁殖能に対する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(2018)、農業工業会(1992), EHC 67(1986), IPCS HSG(1987))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2018))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、270 mg/kg/dayで観動物に体重増加抑制、摂餌量減少、流産2例がみられたが、児動物には影響はみられなかった。810 mg/kg/dayでは児動物に矮小児(4/97例)、性比(雄/雌)の低下がみられたが、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(2018))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(呼吸器)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間)において、2.97 mg/L(区分2の範囲)で閉眼、体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量増加、肺胞マクロファージ集積及び肺炎がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 【参考データ等】 (2)ラット(雄)を用いた単回経口投与試験において、4,640 mg/kg以上(区分に該当しない範囲)で毛づくろい、流涎、過剰の咀嚼運動及び不規則な努力呼吸、嘔吐及び鼻汁がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業工業会(1992), HSDB(Accessed Sep. 2020))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験において、症状および死亡例はみられず、LD50は> 2,000 mg/kgであったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肺、肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、標的臓器は肺、肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから区分2(肺、肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、300 ppm以上(14.1 mg/kg/day(雄)、17.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞変性(雄)、肺影響(限局性肺泡マクロファージ集積・肺コレスチリン結晶・肺胞膜上皮化生)がみられ、3,000 ppm(144 mg/kg/day(雄)、181 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝絶対及び比重量増加、肝細胞過形成、甲状腺の絶対及び比重量増加(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (2)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月慢性毒性/がん原性併合試験において、640 ppm(92.2 mg/kg/day(雄)、108 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲(雄)、区分に該当しない範囲(雌))で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大、好酸性型変異肝細胞巣・明細胞型変異肝細胞巣・小葉中心性肝細胞変性/壊死(混濁腫脹、空胞化、核濃染及び単細胞壊死を伴う)(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (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、1,000 ppm(50 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓重量増加、滑面小胞体の渦巻像がみられたとの報告がある(EHC 67(1986))。 【参考データ等】 (4)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、3,000 ppm(180 mg/kg/day(雄)、227 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大)及び甲状腺影響(絶対及び比重量増加、小濾胞増加(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (5)イヌを用いたカプセル投与による90日間経口投与試験において、200 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で心臓炎症(雄)、肝臓影響(肝細胞単細胞壊死、肝細胞好酸性変性(雄)、肝胆管増生(雄)、ALT、AST 及びALP 上昇(雄)、肝臓洞腔内白血球増加(雌))、胆嚢影響(胆嚢炎症、うっ血/出血(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (6)イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、5,000 ppm(125 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で血清ALPの増加及び肝肥大がみられたとの報告がある(EHC 67(1986))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-039-MET1

名称: 1-アセチル-6-(1, 1, 1, 2, 3, 3-ヘptaフルオロベン-2-イル)-3-
[[（ピリジン-3-イルメチル）アミ]]-3, 4-ジヒドロキナゾリン-2（1H）-オン（別名：ピリルキナゾン）

分類実施日 令和2年度（2020年度）

使用マニュアル GHS分類ガイドランス（令和元年度改訂版（Ver.2.0））

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	金属及び半金属（B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At）を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性（経口）	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット（雄）のLD50: 300～2,000 mg/kgの間（OECD TG 423, GLP）（食安委 農業評価書（2020））
1 急性毒性（経皮）	区分に該当しない	-	-	【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, GLP）（食安委 農業評価書（2020））
1 急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50（4時間）: 1.2～1.4 mg/Lの間（OECD TG 403, GLP）（食安委 農業評価書（2020））
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察）において、皮膚刺激性はみられなかった（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（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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（GLP、72時間観察）において、非洗眼群3例、洗眼群3例ともに角膜、虹彩に変化はみられなかった。4時間後に結膜発赤が両群にみられたが、48時間後には消失した。非洗眼群のみで結膜の分泌物がみられた（非洗眼群3例の角膜混濁スコア: 0/0/0、虹彩炎スコア: 0/0/0、結膜発赤スコア: 0.3/0.3/0、結膜浮腫スコア: 0/0/0）との報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、陽性率は30%に満たず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（GLP、皮内投与・5%懸濁液）において、志起24、48時間後の陽性率は20%、10%であったとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット肝細胞を用いたUDS試験（経口投与）で、陰性であった（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (2)マウス骨髄細胞を用いた核試験（GLP、経口投与）で、陰性であった（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (3)細菌遺伝変異試験（GLP）で、陰性の結果が得られている（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (4)マウスリンパマーマ試験で、陰性の結果が得られている（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (5)哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験（GLP、短時間処理、-S9）で、陽性（数的異常）の結果が得られている（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (6)食品安全委員会の見解として総合的に考えると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（2020））。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の発がん性既存分類として、EPAでは2012年にNL（Not Likely to be Carcinogenic to Humans: At Levels That Do Not Alter Rodent Hormone Homeostasis）と評価されており、げっ歯類のホルモン恒常性を変化させないレベルではヒトに発がん性を生じることはないであろうとの判断が示されている（Annual Cancer Report（2018）: 2012年分類）。さらに、USEPAは慢性変異原用量（0.06 mg/kg/day）を下回るレベルではヒトに発がん性を生じることはないであろうと結論した（US Federal Register Vol. 83, No. 227（2018））。 (2)ラットを用いた発がん性試験において、腫瘍性病変として、350 ppm 以上投与群の雄において、精巢間細胞腫の増加（350 ppm: 49/50例、1,300 ppm: 47/49例）が認められた（食安委 農業評価書（2020））。 (3)マウスを用いた発がん性試験において、腫瘍性病変として、1,000 ppm 投与群の雄において、精巢間細胞腫の増加（12/52例）が認められた。精巢間細胞腫の発生頻度増加が認められた（食安委 農業評価書（2020））。 (4)(2)のマウスの試験及び(3)のラットの試験では、精巢間細胞腫の増加が認められたが、ヒトへの外挿性が低いものであると考えられた（食安委 農業評価書（2020））。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混種投与による二世代生殖毒性試験において、750 ppmでP及びF1親動物に一般毒性影響（死亡（最大2/24（8.3%））、体重増加抑制、肝・腎・甲状腺への影響等）、正常形態精子出現率の低下、精巣比重量増加（P及びF1雄）、妊娠期間延長（P及びF1雄）、包皮分離遅延（F1雄）、児動物に体重増加抑制（F2雄）、体重増加抑制、産児数減少、脳及び胸腺絶対重量減少（F1及びF2雄）、乳頭遺残、紅門生殖突起器間距離（AGD）の短縮（F1及びF2雄）、尿道下裂、脾絶対重量減少（F1雄）、腎盂拡張（F2雄雄）がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020））。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、親動物に一般毒性がみられなかった10 mg/kg/dayで、児動物にAGDの短縮（雄）、骨格変異（過剰肋骨角度）の高値が、50 mg/kg/dayで親動物に低体重、体重増加抑制、摂食量減少及び妊娠子宮重量低値、児動物に胎児体重及び胎盤重量の低値、塵仙移行性の高値がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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（2020））。
8 特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分3（麻酔作用）	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分3（麻酔作用）とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験（GLP）において、300 mg/kg以上で異常姿勢、運動失調、歩行異常、異常呼吸、自発運動量低下、体重及び摂食量減少がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験（一般薬理、FOB観察）において、50 mg/kg（区分1の範囲）で立毛、移動性低下、筋緊張低下がみられ、500 mg/kg（区分2の範囲）で姿勢異常、呼吸異常、眼瞼下垂、流涙、流涎、体温低下、歩行失調、爪先立ち歩行又は歩行不能、驚悸状態低下、反射反応性低下又は消失、握力低下、散瞳、尿失禁及び血色不良がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (3)ラット（雌）を用いた単回経口投与試験（OECD TG 423, GLP）において、300 mg/kg以上で瀕死、伏臥、横臥、うずくまり姿勢、自発運動低下、歩行運動消失、歩行異常、呼吸数低下、体温低下、立毛、流涙、尿失禁、被毛汚染がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。 (4)ラットを用いた単回吸入（粉塵）ばく露試験（OECD TG 403, GLP, 4時間）において、1.2 mg/L以上（区分2の範囲）で平伏位、腹・横臥位、円背位、低体温、立毛、血循環遅延、眼周囲の赤色の汚れ、眼瞼下垂、眼の暗調化、努力呼吸、喉嚨呼吸、剛毛、嘔吐、蒼白、協調運動失調、間代性痙攣、褐色又は黄色の被毛汚染がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2020）、農業抄録（2015））。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、肝臓、生殖器)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(7)より、標的臓器は、血液系、肝臓、副腎、生殖器と考えられるが、副腎に関する毒性所見は抗ストレス適応性の変化と考え、標的臓器から除外した。またこれらの標的臓器への影響は区分2の用量範囲であると考え、区分2(血液系、肝臓、生殖器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた90日間経口投与試験において、500 ppm(29.3 mg/kg/day(雄)、33.0 mg/kg/day(雌)区分2の範囲)で肝絶対・比重量増加、網状赤血球数増加(雄)、腎比重量増加(雄)が、2,500 ppm(155 mg/kg/day(雄)、159 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液、甲状腺、肝臓、腎臓、副腎、脾臓、雌雄生殖器官などに影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (2)イヌを用いたカプセル投与による90日間経口投与試験において、5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)でALP増加(雄)、甲状腺濾胞上皮細胞肥大(雌)がみられ、30 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(肝絶対及び比重量増加・慢性肝細胞肥大・ALT増加)、甲状腺影響(濾胞上皮細胞肥大(雄)、絶対・比重量増加(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (3)イヌを用いたカプセル投与による1年間慢性毒性試験において、1.5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で鼻腔嗅部単核細胞浸潤がみられ、15 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大・ALP増加、肝比重量増加(雄))、甲状腺比重量増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (4)ラットを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、350 ppm以上(14.4 mg/kg/day(雄)、18.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で眼(網膜萎縮(雌))、血液系(網状赤血球数増加、ヘモグロビン・ヘマトクリット減少(雄))、甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大)、肝臓(小葉中心性肝細胞、小葉周辺性肝細胞脂肪化(雌)、単細胞性肝細胞壊死(雌)、胆管過形成(雌))、副腎(束状帯細胞肥大(雌))、精巣(精細管萎縮、間細胞過形成、精巣上体管腔内変性細胞増加)に病理組織学的変化がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (5)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、350 ppm以上(12.5 mg/kg/day(雄)、16.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で眼影響(眼球混濁/白濁、網膜萎縮、白内障)、甲状腺影響(小型ろ胞増加及びろ胞上皮細胞肥大)、肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大、び慢性肝細胞脂肪化・胆管過形成(雌))、腎臓影響(慢性腎症、尿管管好塩基性化(雌))、副腎影響(副腎束状帯及び網状帯細胞肥大)、雄性生殖器影響(精巣・精巣上体・凝固腺・前立腺の萎縮)、雌性生殖器影響(卵巣及び乳腺萎縮、子宮内膜腺過形成)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (6)マウスを用いた経口投与による18ヵ月慢性毒性/がん原性併合試験において、250 ppm以上(27.1 mg/kg/day(雄)、25.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎影響(被膜下細胞過形成(雌))、子宮影響(子宮角内腺過形成)がみられ、1,500 ppm(206 mg/kg/day(雄)、202 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で鼻腔、甲状腺、肝臓、精巣(間細胞過形成、精細管萎縮)、乳腺(腺上皮過形成)に影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (7)ラットを用いた90日間以上の経口投与試験で認められた甲状腺の所見について、ラットの甲状腺系及び肝臓UDPグルクロン酸転移酵素(UDPGT)に対する検討試験の結果、本物質はラット甲状腺に対する影響は、肝臓における甲状腺ホルモンの代謝亢進を経由した甲状腺刺激に関する二次的機序であることが示唆されている(食安委 農業評価書(2020))。 【参考データ等】 (8)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、750 ppm(102 mg/kg/day(雄)、119 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で血液、甲状腺、肝臓、脾臓、副腎、精巣に影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020))。 (9)In vivo(Hershberger試験、子宮肥大試験、組織中AR蛋白・AR mRNAの測定等)、in vitro(受容体結合試験、レポーター遺伝子アッセイ、α-阻害作用等)の実験結果から、本物質は抗アンドロゲン作用、抗エストロゲン作用を有するとの知見が得られており、雄雌の生殖器官への影響はこれらの機序を介した作用である可能性がある(食安委 農業評価書(2020))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-040-MET1

名称: 3－アリアルキシー－1，2－ベンゾイソチアゾール＝1，1－ジオキシド(別名:プロベナゾール)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エタノール製剤でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含まないが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化合物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)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(雄)のLD50:2,160 mg/kg(食安委 農薬評価書(2018)) (2)ラット(雌)のLD50:2,310 mg/kg(食安委 農薬評価書(2018)) (3)ラットのLD50:2,030 mg/kg(食安委 農薬評価書(2018))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.03 mg/L(GLP)(食安委 農薬評価書(2018))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験において、本物質10、30、50%懸濁液を背部皮膚に0.1 mL塗布したところ、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(2018)、農薬抄録(2017))。 【参考データ等】 (2)ラット(n=20)を用いた急性経皮毒性試験(7日観察、投与量:5,000mg/kg)において、適用部位に軽度の発赤がみられたが、2日後には消失したとの報告がある(農薬抄録(2017))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において、本物質1、10、30及び50%懸濁液を適用したところ、眼瞼結膜、角膜、角膜反射に及ぼす影響はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)のBuehler試験で陽性との報告があるが、試験動物数が少なく、かつ陰性対照群の陽性率が高いことから、分類に用いないかった。 【参考データ等】 (1)モルモット(n=10)を用いたBuehler試験(局所投与:1%懸濁液)において、惹起6、24、48、72時間後の陽性率はすべて100%であり、陰性対照群の惹起6、24、48、72時間後の陽性率は30%、60%、50%、60%であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、単回経口投与)で陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 (2)細胞の復帰突然変異試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 (3)チャイニーズハムスター肺由来細胞を用いた染色体異常試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 (4)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性試験(混餌投与)において、体重増加抑制がみられる1,000 ppmまでの用量で検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変はみられず、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 (2)マウスの2年間慢性毒性試験(混餌投与)において、体重増加抑制、摂餌量減少など顕著な毒性がみられる1,000 ppmまでの用量で検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変はみられず、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)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、32 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、流産(1/17例)、児動物に胚・胎児死亡率の高値がみられた。催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 【参考データ】 (2)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、800 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少(P及びF1雌雄)、着床数減少(F1雌)、児動物に産児数減少、体重増加抑制(F1及びF2雌雄)、包皮分離遅延(F1雄)、陰間口遅延(F1雌)がみられた。なお、F1の包皮分離及び陰間口遅延、着床数減少はP親動物にみられた摂餌量減少、体重増加抑制による全身状態/栄養状態の悪化に起因する二次的影響と考えられ、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。 (3)マウスを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (4)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7～17日)において、200 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、胎盤重量減少など、児動物に低体重、胃化遅延及び胸腺頭部残留がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、農薬抄録(2017))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)からは、症状の発現用量が不明(1,750 mg/kg体重以上で死亡例(雄)、1,500 mg/kg体重以上で死亡例(雌))であり、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、自発運動低下、沈うつ状態、体重減少、立毛等(発現用量不明)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、投与24 時間後に全身の振戦(発現用量不明)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (3)マウスを用いた単回経口投与試験において、自発運動低下、沈うつ状態、体重減少、立毛等(発現用量不明)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験において、運動失調、酩酊歩行(発現用量不明)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 【参考データ等】 (5)ラットを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で塗布部位に軽度の発赤(2 日後には消失)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (6)ラットを用いた単回吸入、粉塵、ミストばく露試験(GLP、4時間)において、5.03 mg/L(区分該当しない範囲)で自発運動低下、鼻部の発赤等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2用量範囲で肝臓と血液系に明瞭な影響がみられることから、区分2(血液系、肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、雄で300 ppm以上(19.8 mg/kg/day(雄)、21.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)、雌で1,000 ppm以上(77 mg/kg/day(雄)、50 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血液影響(ヘマトクリット(Ht)減少・MCHC及び白血球数(WBC)増加、雄・赤血球数(RBC)及び好酸球比率減少・MCH及び好中球比率増加・APTT短縮、雌・フィブリノーゲン減少)、肝臓影響(比重量増加・ALP増加、雄・絶対重量増加・肝細胞空胞化)等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (2)イスを用いた亜急性毒性試験(GLP)において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で雌雄に体重増加抑制、軟便・水様便などがみられ、血液(雄・網状赤血球比率・WBC増加、リンパ球比率低下)、肝臓(絶対及び比重量増加、AST・ALT・ALP等の増加、肝脂肪化及びクッパー細胞色素沈着)、腎臓(尿細管空胞化)等への影響、さらに胸腺萎縮、脾濾胞の萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (3)イスを用いた1年間経口投与試験(GLP)において、5 mg/kg/day(区分1の範囲)で肝臓影響(小肉芽腫、雌・肝グリコーゲン蓄積・細胞浸潤)が、25 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(絶対及び比重量増加・ALP増加、雄・肝グリコーゲン蓄積・クッパー細胞色素沈着・細胞浸潤・髄外造血)、尿検査異常(雄・黄褐色尿・ビリルビン尿、雌・尿潜血・尿蛋白)ほか、雄には骨髓髄外造がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (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、雄で500 ppm(22 mg/kg/day(雄)、27 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)、雌で1,000 ppm(44 mg/kg/day(雄)、35 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、肝臓影響(肝細胞泡沫状化、雄・肝細胞空胞化)に加え、脾臓脾細胞萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (5)マウスを用いた混餌投与による2年間経口投与試験において、500 ppm(76 mg/kg/day(雄)、84 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄に全身状態不良(前肢及び耳の蒼白、体温低下、旋回、立毛、削復、被毛光沢消失、運動不活発等)及びALP増加、雄に腎皮質境界部石灰沈着がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-041-MET1

名称: 1, 1'- (アンモニウムジルクタン-8, 1-ジイル)ジグアニジウム=トリアセート
(別名:イミノクタン酢酸塩)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含み有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(N)とイオン結合しているが、これは酸化性に寄与しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分3～区分4上限付近のLD50値が得られており、有害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(雄)のLD50:220 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (2)ラット(雌)のLD50:187 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (3)ラット(雄)のLD50:326 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (4)ラット(雌)のLD50:300 mg/kg(食安委 農業評価書(2019))
1 急性毒性(経皮)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 1,500 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (2)ラット(雌)のLD50:1,400 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (3)ラットのLD50:> 826 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (4)ラットのLD50:> 826 mg/kg(食安委 農業評価書(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分1	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):0.028 mg/L(ミスト)(食安委 農業評価書(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)の知見は製剤の成分が不明のため、分類に用いなかった。 【参考データ等】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質25%製剤を適用したところ、中程度の刺激性がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)の知見は製剤の成分が不明のため、分類に用いなかった。 【参考データ等】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質25%製剤を適用したところ、投与1日後から角膜混濁、虹彩充血、結膜発赤等がみられ、眼粘膜に対して可逆性の重度の刺激性がみられた(食安委 農業評価書(2019))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、ガイドンスに従い、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、結果は陰性であった(食安委 農業評価書(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)から、区分に該当しない。 【分類根拠】 (1)ラットを用いた複数の優性致死試験(経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業工業会(1998))。 (2)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業工業会(1998))。 (3)細菌を用いたDNA修復試験、細菌復帰突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業工業会(1998))。 (4)哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で、CHO細胞では弱陽性(S9-)及び陰性(S9-)の結果が得られているが、CHL細胞では陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業工業会(1998))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、ラット及びマウスの試験で腫瘍発生増加の報告があり、(3)の食安委評価結果も踏まえ、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性・発がん性併合試験では、最高用量の300 ppm投与群で単核細胞白血病(雄)及び副腎褐色細胞腫発生率の有意な増加が認められた(食安委 農業評価書(2019))。 (2)マウスを用いた2年間発がん性試験では、最高用量の300 ppmで腎上皮性腫瘍の発生率増加が雄にのみ認められた(食安委 農業評価書(2019))。 (3)発がん性試験において、ラットの雌雄で副腎褐色細胞腫、雄で単核細胞性白血病の発生頻度増加が、マウスの雌雄で腎上皮性腫瘍の発生が認められた(食安委 農業評価書(2019))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験において、100 ppmで親動物に一般毒性影響(精管の上皮細胞変性/再生(雄)、遠位尿管の細胞肥大(雌)等)、受胎率低下(P及びF1雌)がみられたとの報告がある。なお、受胎率低下は雄ラットに認められた精子内遊離に起因する降着減少によるものと考えられている(食安委 農業評価書(2019))。 (2)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験において、200 ppmで親動物に精管の精液うっ滞、管腔拡張、精巣上体及び精管の黄色結節、脾絶対及び比重量増加等(P及びF1雄)、体重増加抑制、摂餌量減少等(P及びF1雌)、受胎率低下及び産児数減少(P及びF1雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業工業会(1998))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2019)、農業工業会(1998))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2019)、農業工業会(1998))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より区分3(麻酔作用)、(3)より区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、181 mg/kg～244 mg/kg群(区分1の範囲)で雄又は雌に鎮静、自発運動低下、立毛、流涎がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、死亡例の生じない雄200 mg/kg及び雌288 mg/kg(区分1の範囲)で自発運動低下、歩行失調、立毛、呼吸数減少、歩行困難、間欠性痙攣がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (3)ラットを用いた単回吸入(ミスト)ばく露試験(4時間)において、0.028 mg/L(区分1の範囲)で呼吸パターン(異常(雑音、ラ音、頻回呼吸)、異常姿勢(猫背姿勢)、嗜眠がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(腎臓、生殖器(男性)、肝臓)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1の範囲から肝臓、腎臓、生殖器(男性)への影響がみられており、区分1(肝臓、腎臓、生殖器(男性)、肝臓)とした。 【根拠データ】 (1) イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、25 ppm(101 mg/kg/day(雄)、0.9 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で腎臓影響(比重量増加及び尿細管上皮の変性/再生)が、100 ppm(314 mg/kg/day(雄)、2.89 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で精巣(絶対及び比重量減少、精巣萎縮)が、250 ppm(834 mg/kg/day(雄)、6.9 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝臓(肝細胞空胞化、ALT増加(雌))、BUN増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (2) 上記(1)の追試確認として実施された2つのイスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験においても、より低用量の5 ppm～10 ppm(0.19～0.38 mg/kg/day、区分1の範囲)から精巣(精細管の萎縮、精子低形成ないし無精子症)或いは腎臓(尿細管の変性/再生)に影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (3) イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、10 ppm(0.41 mg/kg/day(雄)、0.4 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で雄に精細管萎縮が、25 ppm(101 mg/kg/day(雄)、1.03 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で雌に近位尿細管上皮の変性/再生がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (4) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、非腫瘍性病変として100 ppm以上(3.56 mg/kg/day(雄)、4.41 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で精巣(精管精子肉芽腫)が、300 ppm以上(11.3 mg/kg/day(雄)、14.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で精巣間細胞過形成、血液(RBC・Hb・Ht減少、WBC増加(雌のみ))、肝臓(塊状肝細胞過形成(雄のみ))、腎臓(びまん性近位尿細管上皮変性、びまん性遠位尿細管上皮腫大、尿細管上皮単一細胞壊死、尿細管のう胞化、間質線維増主など)への影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (5) マウスを用いた混餌投与による2年間発がん性試験において、非腫瘍性病変として100 ppm以上(8.55 mg/kg/day(雄)、7.94 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で腎臓近位尿細管上皮腫大が、300 ppm以上(26 mg/kg/day(雄)、29.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液(Hb・Ht減少)、肝臓(小葉周辺性及びびまん性肝細胞肥大、ALP増加)、腎臓(腎尿細管拡張、のう胞形成、尿円柱、石灰沈着、間質線維化、BUN増加(雌))への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 【参考データ等】 (6) 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、240 ppm以上(17.5 mg/kg/day(雄)、19 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓(肝細胞変性・壊死)、腎臓(比重量増加、糸球体線維化及び基底膜肥厚、間質結合織増殖、尿細管蛋白円柱及び上皮変性)及び雄にWBC減少が、320 ppm(25.4 mg/kg/day(雄)、26.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌にHb減少、血漿CHE及びTP減少がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (7) マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、240 ppm以上(29.6 mg/kg/day(雄)、32.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓(肝細胞変性・壊死)、腎臓(絶対及び比重量増加、慢性糸球体腎炎)及び雌にHb減少が、320 ppm(41.4 mg/kg/day(雄)、42.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でHt減少がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-042-MET1

名称: 2ー〔2ークロロー4ー（メチルスルホニル）3ー〔（オキソランー2ーイルメトキシ）メチル〕ベンゾイル〕シクロヘキサンー1, 3ージオン（別名：テフリルトリオン）

物理化学的危険性		危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1	揮発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2	可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
3	エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	エアゾール製品でない。
4	酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
5	高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
6	引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	データがなく分類できない。
8	自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9	自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	データがなく分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12	水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13	酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	GHSの定義における固体である。
14	酸化性固体	分類できない	-	-	-	フッ素を含まず、酸素及び塩素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく分類できない。
15	有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16	金属腐食性化学品	分類できない	-	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17	酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

		危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,500 mg/kg(OECD TG 423、GLP)（食安委 農業評価書（2009））
1	急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	-	【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、GLP)（食安委 農業評価書（2009））
1	急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	-	【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。
1	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 1.34 mg/L(GLP)（食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020））
2	皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(虹膜・角膜炎スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020）、農業抄録（2009））。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、24時間後に軽度の結膜発赤がみられたが、48時間後には消失した(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:0/0/0、0.3/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020）、農業抄録（2009））。
4	呼吸器感作性	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4	皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	-	【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(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:1%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/10例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020）、農業抄録（2009））。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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 TG474相当、GLP、腹腔内投与)では陰性であった(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020））。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471、GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020））。 (3)ほ乳類増養細胞を用いた遺伝子突然変異試験で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020））。 (4)In vitro染色体異常試験(OECD TG476、GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020））。
6	発がん性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの2年慢性毒性/発がん性併合試験(OECD G453、混餌投与)で、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書（2009）、農業抄録（2009））。 (2)マウスの18か月開発がん性試験(混餌投与)で、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書（2009）、農業抄録（2009））。
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、20 ppmで親動物に一般毒性影響(眼病変、肝臓・甲状腺への影響等)、児動物に体重増加抑制(F1)、眼球角膜炎(F1及びF2雄)、200 ppmで親動物に一般毒性影響(眼病変、肝臓・甲状腺・腎への影響、体重増加抑制等)、児動物に体重増加抑制(F1及びF2)、眼球混濁、角膜表面粗造(F1及びF2)、眼球角膜炎(F1及びF2雌雄)がみられた。繁殖能に対する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（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2020）、農業抄録（2009））。 (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6～19日)において、30 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に低体重、骨格変異(過剰肋骨)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（2009）、農業抄録（2009））。 (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6～27日)において、10 mg/kg/dayで児動物に体重低値(雄)、骨格変異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（2009）、農業抄録（2009））。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、経口、経皮、吸入の全ての経路において、区分に該当しない。なお(3)より、区分2の範囲で症状がみられたが、粉じんばく露で通常みられる非特異的な症状と考えられることから標的臓器として採用しなかった。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 423、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡も症状発現もみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書（2009））。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡も症状発現もみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書（2009））。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(GLP、4時間)において、1.34 mg/L(区分2の範囲)で湿毛、呼吸数増加、円背位が発現し、ばく露後最長8日以内に消失した。死亡例はなく、剖検で異常は認められなかったとの報告がある(食安委 農業評価書（2009））。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(視覚器。)、区分2(血液系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、視覚器、血液系(貧血所見)が標的臓器と考えられた。このうち、(2)～(4)において区分1の範囲から視覚器に、また(2)、(3)において、区分2の範囲で血液系に影響がみられており、区分1(視覚器)、区分2(血液系)とした。なお、肝臓に肝細胞肥大等がみられているが適応性の変化と考えられ、甲状腺にも影響がみられているが肝臓での薬物代謝酵素誘導による二次的影響と考え、標的臓器から除外した。また、腎臓については、(4)で慢性腎症が見られるがけっ歯菌類に特有の病変であること、(5)の腎臓の所見は雄マウスのみにみられた所見であり一貫性がないことから、標的臓器から除外した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(OECD TG408)において、600 ppm以上(39 mg/kg/day(雄)、45.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で(部分的白色化・角膜混濁/血管新生)及び肝臓影響(絶対及び比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (2)イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、20 ppm以上(0.564 mg/kg/day(雄)、0.591 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で眼病変(眼球角膜上皮細胞変性、雌・眼球角膜白濁)が、2,000 ppm以上(58.6 mg/kg/day(雄)、62.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(骨髄の造血亢進、MCV・MCH減少、雌・血小板数・好中球数増加)、雄に眼球白濁がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (3)イスを用いた混餌投与による1年間経口投与試験において、20 ppm以上(0.515 mg/kg/day(雄)、0.514 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、雄に眼病変(眼球角膜白濁、眼球角膜上皮変性)が、2,000 ppm以上(53.5 mg/kg/day(雄)、53.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(Ht・Hb・MCV・MCH減少、赤血球数・血小板数増加)、雌に眼球角膜上皮変性がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (4)ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験(OECD TG453)において、50 ppm以上(2.33 mg/kg/day(雄)、3.21 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で眼病変(眼球白濁・角膜混濁・角膜炎・血管新生・"snow flake"様混濁、水腫(雄))、甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大・コロイド変性・ろ胞上皮色素沈着)、腎臓(絶対及び比重量増加・腎表面粗造・慢性腎症(雄))、雌に脾臓(脾臓房萎縮・線維化)への影響が、1,500 ppm以上(72 mg/kg/day(雄)、99.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に脾臓(脾臓房萎縮・線維化)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農薬抄録(2009))。 (5)マウスを用いた混餌投与による18か月間発がん性試験において、非腫瘍性病変として150 ppm以上(21 mg/kg/day(雄)、27.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓(絶対及び比重量増加(雄)、小葉中心性肝細胞肥大)、胆嚢(肥大、胆管上皮細胞質好酸性変性(雌))、腎臓(集合管過形成・腎盂上皮細胞過形成・乳頭部壊死(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 【参考データ等】 (6)本剤と構造の類似するトリケトン系化合物は、肝臓の4-HPPDaseを阻害し、血中チロシン濃度を上昇させ、それに伴い、前眼房水のチロシン濃度の増加がもたらされ、チロシン結晶が角膜上皮細胞のライソゾームに取り込まれることによって、角膜上皮細胞の変性・壊死及び炎症を引き起こすことが知られている。また、このチロシン代謝能に、動物種差が認められることも知られている。本剤においても、ラットの肝酵素液を用いた試験で4-HPPDaseが阻害され、眼病変の認められたラット及びイスにおいて、血漿中チロシン濃度が1,000 μMを超える値を示す一方、マウス及びウサギでは1,000 μMを超えるような増加は認められないことが示されたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-043-MET1

名称: 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(別名: イソチアニル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 揮発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 423, GLP)(食安委 農業評価書(2009))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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, GLP)(食安委 農業評価書(2009))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4の上限付近における影響が不明のため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 4.75 mg/L(実測濃度 4.75 mg/Lで死亡例なし)(OECD TG 403, GLP)(食安委 農業評価書(2009))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、刺激性変化はみられなかった(紅斑・腫脹スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2009))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、72時間観察)において、1時間後に結膜の刺激性変化はみられたが、24時間以内に回復した(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:0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2009))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:5%溶液)において、惹起終了24、48時間後の陽性率はともに50%(10/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2009))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、2回経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2009)、農業抄録(2009))。 (2)細菌の復帰突然変異試験(OECD TG471, GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2009)、農業抄録(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG476, GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (4)in vitro染色体異常試験(OECD TG473, GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPAでNL(Not Likely to be carcinogenic to humans)に分類されている(US Federal Register, vol. 84, No. 212(2019))。 (2)ラットを用いた2年間発がん性試験(混餌投与)では、検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2009)、農業抄録(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020))。 (3)マウスを用いた18ヵ月間発がん性試験(混餌投与)では、雄の中用量以上で肝腫瘍の発生増加がみられたが、病理組織学的に肝臓腫瘍の増加はないと判断された。検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2009)、農業抄録(2009))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416, GLP)において、1,000 ppmで親動物に体重増加抑制(P及びF1雄)、摂餌量減少(F1雄)、児動物に低体重がみられたが、繁殖能に対する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(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2009))。 (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6～19日)において、100 mg/kg/dayで児動物に骨化の亢進又は遅延がみられたが、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(2009)、農業抄録(2009))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP、妊娠6～27日)において、1,000 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、胎盤重量減少、肝腫大、肝退色及び肝小葉明瞭化、流産(3例)、児動物に低体重がみられたが、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(2009)、REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、農業抄録(2009))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、ラットを用いた試験では経口、経皮及び吸入の各ばく露経路において、区分2までの用量範囲で影響はみられず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 423, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例も症状もみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例も症状もみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2010))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403, GLP、4時間)において、4.75 mg/L(区分2の範囲)で死亡例も症状もみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2011))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1) 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、2,000 ppm以上(51.1 mg/kg/day(雄)、54.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でALT増加、TG増加(雌)が、8,000 ppm以上(107 mg/kg/day(雄)、211 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(肝腫大・小葉中心性肝細胞肥大・肝胆管増生・ALP、GGT増加など)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。 (2) イヌを用いた経口投与による慢性毒性試験(GLP)において、1,000 ppm以上(27.2 mg/kg/day(雄)、26.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に肝臓影響(絶対及び比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大・胆管増生・ALT増加など)が、雌1例にもALT増加が、5,000 ppm以上(107 mg/kg/day(雄)、110 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雌雄とも剛硬、下痢、皮膚や眼の症状に加え、血液・造血系、腎臓などに影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。 【参考データ等】 (3) ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験(OECD TG408、GLP)において、区分2の範囲までは影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。 (4) ラットを用いた経口投与による1年間経口投与試験(GLP)において、600 ppm以上(27.9 mg/kg/day(雄)、37.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝比重量増加が、6,000 ppm以上(291 mg/kg/day(雄)、381 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液、肝臓、腎臓、肺等への影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008))。 (5) ラットを用いた経口投与による発がん性試験(GLP)において、2,000 ppm以上(79.2 mg/kg/day(雄)、105 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で前胃と腎臓に影響が、6,000 ppm以上(242 mg/kg/day(雄)、311 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓、腎臓、肺への影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。 (6) マウスを用いた経口投与による発がん性試験(GLP)において、区分2の範囲までは影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2009))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-044-MET1

名称: 1-(2,4-ジクロロフェニル)-N-(2,4-ジフルオロフェニル)-N-イソプロピル-5-オキソ-1,5-ジヒドロ-4H-1,2,4-トリアゾール-4-カルボキサミド(別名:イブフェンカルバゾン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素、塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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 (GLP) (食安委 農業評価書 (2012))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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 (GLP) (食安委 農業評価書 (2012))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50 (4時間):> 5.9 mg/L (GLP) (食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験 (GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、紅斑・痂皮、浮腫及びその他の刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0) (食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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 (GLP、72時間観察)において、非洗眼群(3例)では結膜にのみ刺激性変化がみられたが、24時間以内にすべて消失した(非洗眼群3例の角膜混濁スコア:0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、陽性率は30%に満たず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験 (GLP、皮内投与・2.5%懸濁液)において、惹起24、48時間後の陽性率は25% (5/20例)、15% (3/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2012))。 (2)ラットの膀胱に対するコメットアッセイ(経口投与、2日間)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。 (3)細菌復帰突然変異試験 (GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。 (4)ほ乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験 (GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。 【参考データ等】 (5)本物質は試験結果から変異原性のポテンシャルは示されなかった(J. Pestic. Sci., 41(3), 111-119 (2016))。
6 発がん性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。マウスでの結果は陰性であったが、ラットでは膀胱腫瘍発生が高頻度に認められた。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間発がん性試験 (GLP、混餌投与)において、最高投与群の雄で、膀胱の移行上皮乳頭腫(28/50(雄)、16/50(雌))及び移行上皮がん(26/50(雄)、39/50(雌))の発生頻度の有意増加が認められた。一方、中用量以上で結果に認められた間質細胞腫は使用系統ラットの好発腫瘍で、試験施設ラットの背景データより、対照群の発生頻度が低かったことによる偶発性変化と考えられた(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験 (GLP、混餌投与)では、投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書 (2012)、農業抄録 (2012))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験 (GLP)において、30 ppmで親動物に膀胱外造血亢進(P及びF1雄)、脾うつ血及び褐色色素沈着(P雌及びF1雌雄)、脾絶対及び比重量増加、骨髄造血亢進(胸骨及び大腿骨)(F1雌)、児動物に脾臓外造血亢進(F1雄)がみられたが、繁殖能に対する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 (2012)、農業抄録 (2012))。 (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6～19日)において、300 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂食量減少、脾臓の腫大及び暗調化、児動物に骨格変異を有する胎児数の増加がみられたが、腹当たりでの発生頻度に有意差はなく核体投与の影響ではないと考えられた。また、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 (2012)、農業抄録 (2012))。 (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6～27日)において、15 mg/kg/dayで親動物に摂食量減少、体重増加抑制、脾臓の暗調化、児動物に低体重がみられたが、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 (2012)、農業抄録 (2012))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口、経皮及び吸入の各経路において、区分2までの用量範囲で特定の標的臓器毒性は認められず、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験 (GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例はなく雄に軟便・肛門周囲部被毛の汚れがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2012))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験 (GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で1/6例に肝臓及び脾臓の腫大がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2012))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験 (GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例及び症状がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2012))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)はく露試験 (GLP、4時間)において、5.9 mg/L(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2012))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定の臓器毒性(反復暴露)	区分1(血液系、肝臓、膀胱)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1(血液系、肝臓、膀胱)とした。腎臓は色素沈着と加齢による慢性腎症の進展だけのため除外した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、10～100 ppm(0.592～5.97 mg/kg/day(雄)、0.664～6.69 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で血液影響(赤血球数(RBC)・Hb・Htの減少、網赤血球、白血球数及び血小板数増加、メトヘモグロビン増加等)及びこれに関連したと考えられる骨髓の造血亢進や脾臓の所見(うっ血、ヘモジデリン沈着、髓外造血亢進)、僅かな肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 (2)イスを用いた経口投与による90日間経口投与試験において、30～300 ppm(0.792～7.79 mg/kg/day(雄)、0.789～8.09 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、(1)の試験と同様の血液影響(追加所見:APTT短縮、ハインツ小体)に加えて、肝臓影響(追加:小葉中心性肝細胞好酸性化、クッパー細胞ヘモジデリン沈着及び肝細胞リポフスチン沈着、ALP・ALT・GGT増加(主に雄)等)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 (3)ラットを用いた経口投与による1年間慢性毒性試験において、30～100 ppm(1.29～4.4 mg/kg/day(雄)、1.61～5.59 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、(1)の試験と同様の血液影響(追加:APTT・PT延長)に加えて、肝臓(絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大・脂肪化(雌のみ)、変異肝細胞(好酸性細胞/好塩基性細胞等)、腎臓(絶対・比重量増加、近位尿細管リポフスチン沈着)、膀胱(粘膜上皮細胞単細胞壊死/アポトーシス及び粘膜上皮過形成)の所見などがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 (4)ラットを用いた経口投与による2年間発がん性試験において、非腫瘍性病変として30～200 ppm(1.09～7.44 mg/kg/day(雄)、1.4～9.67 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、(3)の試験と同様、血液、肝臓、腎臓(追加:慢性腎症の強度増加)、膀胱等への影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 (5)イスを用いた経口投与による1年間慢性毒性試験において、30～100 ppm(0.819～2.72 mg/kg/day(雄)、0.818～2.55 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、(1)～(3)の試験と同様の血液及び肝臓への所見が認められた他、雌には甲状腺に重量増加及び卵巣上皮細胞肥大がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 【参考データ等】 (6)マウスを用いた経口投与による18ヵ月間発がん性試験において、100 ppm(11.6 mg/kg/day(雄)、10.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓、脾臓、骨髓及び膀胱に(4)のラットの発がん性試験と同様の所見がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-045-MET1

名称: 2-(2,4-ジクロロ-3-メチルフェキシ)-N-フェニルプロパンアミド(別名:クロメプロップ)

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 揮発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素、酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2009))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2009))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4の上限付近の用量における影響が不明であるため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 1.5 mg/L(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(24時間適用、14日観察)において、正常皮膚区及び角質層剥離皮膚区に塗布したところ、皮膚の刺激性変化はみられなかった(紅斑・腫度スコア:0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験において、非洗眼群6例中5例で軽度の結膜発赤がみられたが、72時間以内に影響は全例で消失したとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1.0%懸濁液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0% (0/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会「日本農薬学会」第16巻第1号(1991))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会「日本農薬学会」第16巻第1号(1991))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(GLP)で、S9(-)系で陽性(構造異常陰性、倍散性細胞増加)、S9(+系)で陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。 (4)In vitroの染色体異常試験では、S9(-)系の高濃度処理で数的異常がわずかに増加し陽性であった。しかし、S9(+系)で陰性であること、限界用量を超える用量まで試験されたマウスを用いた小核試験で陰性であることを総合的に評価すると、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた(食安委 農薬評価書(2009))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。なお、(2)では雄マウスの悪性腫瘍の増加は見られず、投与による影響の可能性が低い。雌雄ラット及び雌マウスには発がん性の証拠が認められなかった。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。 (2)マウスの2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、最高投与群の雄で肝臓の血管内皮腫の発生頻度の有意な増加が認められたが、悪性腫瘍である血管肉腫の増加は認められないことから、本物質投与による影響の可能性は低いと考えられた(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験(GLP)において、750 ppmで親動物に一般毒性影響(飲水量増加、腎臓・脾臓の重量及び組織変化、体重増加抑制など)、妊娠期間延長(P及びF1産)、F1児動物に新生児数減少がみられた。なお、F2児動物にはF1児動物にみられた新生児数減少は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。 (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、64 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量増加、子宮内出血、胎児に低体重がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。 (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6～19日)において、300 mg/kg/dayで児動物に胎児体重の低値がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009)、農薬抄録(2009)、農薬工業会(1991))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)からは消化管が標的と考えられるが、粘膜刺激性によるものと考え、標的臓器としない。(2)より、浅呼吸や分泌反応の増加は気道刺激による影響と考え、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、症状として雌雄ともに立毛、下痢、軟便などがみられ、雌では貧血がみられて死亡例が発生し、剖検により肺肝内出血が認められた。雌の死亡例がみられる用量が1,751 mg/kg以上であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (2)ラットを用いた強制経口投与試験(4時間)において、1.5 mg/L(区分2の範囲)で死亡例はみられず、浅呼吸、行動抑制、分泌反応の増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 【参考データ等】 (3)マウスを用いた単回経口投与試験において、1,000～5,000 mg/kgの用量で、死亡例及び症状がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (4)ラット及びマウスを用いた単回経皮投与試験において、1,000～5,000 mg/kgの用量で、死亡例及び症状がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、肝臓、腎臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は血液系(貧血)、肝臓及び腎臓と考えられ、影響は概ね区分2の用量で認められたことから、区分2(血液系、肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた連続投与による90日間経口投与試験において、250～1250 ppm(17.9～90.7 mg/kg/day(雄)、19.9～99.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(赤血球数・Hb・Ht・MCHC減少)、肝細胞肥大、尿量増加・尿比重低下、脾臓(絶対・比重量増加、脾洞うつ血)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (2)マウスを用いた連続投与による90日間経口投与試験において、500 ppm(84.2 mg/kg/day(雄)、114 mg/kg/day(雌)、区分2～区分3に該当しない範囲)で雌にHb及びHt減少がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (3)ラットを用いた連続投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、90 ppm(3.22 mg/kg/day(雄)、4.53 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で、雄に僅かな肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)、腎臓影響(腎皮質尿細管上皮細胞色素沈着)が、500 ppm(18.3 mg/kg/day(雄)、25.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄に血液(RBC・Hb・Ht(POV)の減少)、肝機能関連酵素(ALP・AST/ALT増加)、腎臓(尿量減少・尿量増加)への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 (4)マウスを用いた連続投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、非腫瘍性病変として500 ppm(66 mg/kg/day(雄)、101 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、主に雄に腎臓影響(絶対及び比重量増加・尿管拡張・石灰沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。 【参考データ等】 (5)イヌを用いた1年間経口投与試験(GLP)において、区分2までの用量範囲で影響はみられず、200 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で主に雌に肝臓影響(肝うつ血、変性、好酸性化、単細胞壊死及び細胞浸潤(1例)など)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2009))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-046-MET1

名称: (E)-2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-1-(1, 3, 4-トリメチル-1H-ピラゾール-5-イル)ピニル=2, 2-ジメチルプロパノート(別名:シエノピラフェン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 423, GLP)(食安委 農業評価書(2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.01 mg/L(食安委 農業評価書(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(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(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、8日観察)において、全例で適用1時間後に結膜発赤がみられ、1例では24時間後にいったん消失したが、48、72時間後に再び認められた。残りの2例でみられた結膜発赤は24時間後まで持続した。8日後には全例で刺激性変化はみられなかった(角膜渾濁スコア:0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜発赤スコア:0.3/0.7/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:4%溶液)において、0.5%惹起群、5%惹起群の陽性率は95%、100%であったとの報告がある(農業抄録(2013)、食安委 農業評価書(2019))。 (2)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(GLP)において、刺激指数(SI値)は7.4(10%)、4.3(25%)、3.3(50%)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)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、経口投与)で、陰性であった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (2)子宮細胞及び肝細胞を標的器官としたコメトアッセイ(経口投与)で、陰性であった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (3)In vivo/in vitroアッセイとして実施されたラットの肝細胞を用いたUDS試験(GLP)で、陰性であった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (4)細菌復帰突然変異試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (5)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (6)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。
6 発がん性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。(1)の雄ラットでは子宮内臓がんの発生増加が用量相関的に認められ、子宮内臓がんの発生率が16/50と高く、本物質投与による影響と考えられた。雄ラット及び雌雄マウスに発がん性の証拠は示されなかった。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性試験(GLP、経口投与)において、10,000 ppm以上の群で子宮内臓腫瘍と膵がんの合計頻度の増加(7/50)、20,000 ppmでは子宮内臓がんの発生頻度の増加(16/50)が認められた(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験(GLP)では、8,000 ppmまでの用量投与で検体投与に関連して増加した腫瘍性疾患はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 【参考データ等】 (3)子宮肥大試験においてエストロゲン作用は認められず、ラットの28日間投与試験では性ホルモンへの影響も認められなかった。一方、肝臓代謝酵素誘導試験において各種CYPの誘導が認められ、これに起因するとと思われるエストラジオール水酸化活性の有意な増加が認められた。エストラジオールよりも子宮に強い発がん性を示す4-水酸化エストラジオールを生成させるエストラジオール4 位水酸化活性の増加が認められたことから、腫瘍発現メカニズムの一要因として肝臓におけるエストロゲン代謝活性の亢進、特に4-水酸化エストラジオールの関与が示唆された(食安委 農業評価書(2019))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【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(GLP)において、1,500 ppmで親動物に副腎絶対及び比重増加(P雌)、F1児動物に包皮分離遅延(雄)、7,500 ppmで親動物に副腎絶対及び比重増加(P雌)、体重増加抑制、摂食量減少(P雌雄)、食餌効率減少(P雄)、尿中、尿量絶対及び比重増加(P雌)、性周期の延長及び交尾までの同僚期間延長、妊娠期間延長、着床数減少、F1児動物に同腹児数減少、出生時体重、体重増加抑制がみられた。なお、F1児動物は離乳後に成長障害、重篤な臨床症状及び体重増加量の著明な減少がみられたため、と殺された。そのため、7,500 ppmのF1世代以降の評価はできなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (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6～19日)において、1,000 mg/kg/dayで児動物に体重低値(雄)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(2019)、農業抄録(2013))。 (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6～27日)において、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(2019)、農業抄録(2013))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、経口、経皮及び吸入の各経路において、区分2までの用量範囲では標的臓器毒性は生じないと考えられ、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 423, GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、立毛がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状はみられなかったがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (3)ラットを用いた単回吸入:粉塵、ミストばく露試験(4時間)において、5.01 mg/L(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、わずかな症状(分泌物(色素尿及び赤色鼻汁)、被毛の濡れ及び汚れ)がみられたがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、経口及び経皮経路では区分2までの用量範囲で標的臓器毒性は認められないことから、区分に該当しない。吸入経路での毒性情報がなく、データ不足で分類できない。 【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、5,000 ppm以上(409 mg/kg/day(雄)、485 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で甲状腺、肝臓、腎臓への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)イヌを用いた強制経口による90日間経口投与試験(GLP)において、最高用量の300 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で投与に関連した毒性所見がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (3)ラットを用いた21日間経皮投与試験(GLP)において、1,000 mg/kg/day以上(90日換算:233 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で雄に体重増加抑制及び食餌効率減少がみられたが、雌雄いずれも特定の標的臓器毒性がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (4)イヌを用いた強制経口による1年間慢性毒性試験(GLP)において、400 mg/kg/day以上(区分該当しない範囲)で雌に血液影響(貧血所見)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (5)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(GLP)において、2,000 ppm以上(104 mg/kg/day(雄)、140 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で甲状腺、肝臓、腎臓への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (6)マウスを用いた経口投与による18ヵ月間発がん性試験(GLP)において、4,000 ppm以上(465 mg/kg/day(雄)、581 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-047-MET1

名称: (RS)－7－(4, 6－ジメトキシピリミジン－2－イルチオ)－3－メチル－
2－ベンゾフラン－1 (3H)－オン(別名:ピリフタリド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に－O－O－構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.54 mg/L(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、7日観察)において、パッチ除去1時間後から軽度の紅斑及び浮腫がみられたが、7日後には回復した(紅斑スコアの平均:1.0、浮腫スコアの平均:0.39)との報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、72時間観察)において、1時間以降に結膜への刺激がみられたが、48時間以内に回復した(全例の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.39、結膜浮腫スコアの平均:0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・濃度不明)において、悉起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄細胞及びラットの肝細胞を用いた小核試験(GLP、単回経口投与)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)In vivo/in vitro試験として実施された不定期DNA合成(UDS)試験(GLP)で、陰性の結果が得られている(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (3)細菌の復帰突然変異試験(GLP)で、陰性の結果であった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (4)マウスリンパ腫由来培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)で、陰性の結果であった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (5)チャイニーズハムスター卵巣由来細胞及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)で、陰性の結果であった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (6)ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験(GLP)で、陰性の結果であった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類はないが、(1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP、混餌投与)では、雄で3,000 ppm、雌で7,500 ppmまでの用量で検体投与に関連した腫瘍の発生及び増加は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験(GLP、混餌投与)では、2,500 ppm(雄/雌:337/325 mg/kg/day)以上の投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度が対照群と比較して増加したが、統計学的有意差はなく、発生時期に早期化も認められなかったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、5,000 ppmで親動物に肝及び腎絶対・比重量増加、肝細胞肥大(小葉中心性)、甲状腺濾胞上皮細胞肥大(P及びF1雌雄)、体重増加抑制(P雌雄)、甲状腺比重量増加(P雄)、腎尿管好塩基性化(雄は尿管管円柱を伴う)(F1雌雄)、兒動物に肝絶対・比重量増加、肝細胞肥大(小葉中心性)(F1及びF2雌雄)がみられたが、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (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、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (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7～19日)において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口、経皮及び吸入経路で区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例及び症状がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (4)ラットを用いた単回吸入:粉塵、ミストばく露試験(4時間)において、5.54 mg/L(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、呼吸速度の軽度な減少、眼周囲の汚れ、眼瞼痙攣がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (5)より、ラットでは区分1の用量から末梢神経に病理組織学的変化が認められたが、(6)のマウスの長期投与試験では超大量投与でも同様の変化は認められなかった。また、(1)～(4)より、ラット及びイスの試験においても、神経毒性に関連する所見はみられていないことから、神経系を標的臓器とする根拠は不十分である。この他、区分2までの用量範囲で標的臓器毒性は認められないことから、経口経路では区分に該当しないと考えられるが、他経路での毒性情報がなく、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、3,000 ppm以上(242 mg/kg/day(雄)、265 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓、腎臓、血液系等への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (2)ラットを用いた混餌投与による90日間亜急性神経毒性試験(GLP)において、最高用量の15,000 ppm(1,140 mg/kg/day(雄)、1,230 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量で神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (3)イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、1,000 ppm(37.1 mg/kg/day(雄)、44.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に肝絶対・比重量増加が、30,000 ppm(1,130 mg/kg/day(雄)、1,290 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雌にも肝重量増加がみられたが、病理組織変化はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (4)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、6,000 ppm以上(176 mg/kg/day(雄)、193 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液、肝臓、甲状腺への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (5)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、100 ppm(4.31 mg/kg/day(雄)、5.37 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で雄に坐骨神経の脱髄が、1,000 ppm(43.9 mg/kg/day(雄)、54.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に坐骨神経の脱髄及び軽微な肝臓影響(比重量増加・GOT増加)が、3,000 ppm(129 mg/kg/day(雄)、163 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で腰椎脊髄神経根の脱髄、骨格筋変性、肝臓、血液系への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (6)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験(GLP)において、2,500 ppm以上(337 mg/kg/day(雄)、325 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓、腎臓、血液(雌のみ)への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-048-MET1

名称: 5-クロロ-1, 3-ジメチル-N-(1, 1, 3-トリメチル-1, 3-ジヒドロイソベンゾフラン-4-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド(別名: フラモビル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、酸素及び塩素を含む有機化合物であるが、この酸素及び塩素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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: 640 mg/kg (GLP) (食安委 農業評価書 (2019)) (2)ラット(雌)のLD50: 590 mg/kg (GLP) (食安委 農業評価書 (2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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 (GLP) (食安委 農業評価書 (2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.44 mg/L (GLP) (食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激反応はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、72時間観察)において、1時間後にごく軽微な結膜への刺激反応がみられたが、72時間後にはすべての箇所反応が消失した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0.3/0.7/0.3/0.3/0.7/0.3、結膜浮腫スコア:0/0.3/0/0/0.3/0.3)との報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、Maximisation試験の陽性率が30%に満たず、Buehler試験の陽性率も15%に満たないため、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1%検体)において、5%検体で惹起した場合の陽性率は24、48時間後ともに0%(0/20例)であり、25%検体で惹起した場合の陽性率は24、48時間とはともに20%(2/10例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (2)モルモット(n=10)を用いたBuehler試験(GLP、局所投与:100%検体)において、24、48時間後の陽性率はともに0%(0/10例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【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(単回経口投与、GLP)において、雄で陽性(高用量群)、雌で陰性の結果であった(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (2)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(反復経口投与、最長13週間)において、陰性の結果であった(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (3)ラットの肝臓細胞を用いた不定期DNA合成(UDS)試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (4)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陰性の結果であった(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (5)In vitro 染色体異常試験において、染色体異常誘発性が認められた。また、マウスを用いたin vivo 小核試験において高用量群の雄で大きな小核(赤血球の直径の1/4 以上)の出現頻度が増加した。しかし、経口投与試験においては、小核は誘発されなかったことから、フラモビルに生体にとっ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 (2019))。 (6)In vitro 染色体異常試験(GLP)において、染色体異常誘発性が認められた。(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (7)マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験/小核試験を実施した結果、染色体異常は陰性、小核に関しては陽性を示した。本結果と(5)の結果から、細胞分裂阻害作用に基づくものと考え、染色体異常は誘発せず、染色体切断作用はないと結論された(農業抄録 (2008))。 (8)CREST抗体を用いた小核試験の機序検討実験で陽性対照物質である紡錘糸形成阻害剤ビンクリスチンによる小核及びセントロメア含有小核の誘発率との類似性がみられた結果と(7)から、本物質原体による小核誘発はDNAに直接傷害を与える遺伝毒性でないことを支持するデータと考えられた(食安委 農業評価書 (2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類はないが、(1)、(2)の試験結果より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの2年慢性毒性/発がん性併合試験(経口投与)では、雌雄とも明確な一般毒性発現量まで投与された結果、投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (2)マウスの78週間発がん性試験(経口投与)でも、雌雄とも肝臓影響の明確な発現量まで投与されたが、投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)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(GLP)において、1,000 ppmで親動物に一般毒性影響(下体重重量減少、体重増加抑制、摂餌量減少など)、繁殖能に対する影響として着床数減少(P雌)、F1及びF2児動物に体重増加抑制がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (2)(1)の追加試験として実施された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、繁殖能に対する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 (2019)、農業抄録 (2008))。 (3)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6～19日)において、200 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に低体重、骨化遅延、内臓変異(胸腺腫増殖及び過剰冠状動脈口の発生頻度増加)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 (2019)、農業抄録 (2008))。 (4)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7～19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、児動物に内臓畸形(後大静脈の左奇静脈内還流)の発生頻度の高値がみられた。ただし、後大静脈の左奇静脈内還流と同じ異常型と捉えられる右奇静脈還流との合計発生頻度は対照群と有意差がなく、検体投与による影響ではないと考えられ、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 (2019)、農業抄録 (2008))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1の用量範囲で神経系影響がみられ、(2)、(3)の失調性歩行、自発運動低下についても神経系影響を支持する所見と考え、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた単回経口投与による一般薬理試験(一般状態観察)において、300 mg/kg以上(区分1の範囲)で自発運動低下、警戒性・探索反応の低下、鎮静、失調性歩行、呼吸数減少、変動性、四肢姿勢の異常、位置覚・能力・腹筋緊張度の低下(雄)、尿失禁(雄)、痛覚の低下(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、300 mg/kg以上(区分1の範囲)で低体温、腹臥、倒臥、失調性歩行、呼吸不規則、立毛、流涙、自発運動低下、尿失禁(雌)がみられ、550mg/kg以上(区分2の範囲)で着色尿(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。 (3)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、500 mg/kg以上(区分2の範囲)で自発運動低下、低体温、腹臥、倒臥、失調性歩行、呼吸不規則、立毛、流涙、尿失禁、尾端の黒化及び脱落がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2019)、農業抄録 (2008))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、標的臓器は肝臓と考えられ、(2)より区分1の用量範囲で影響がみられることから区分1(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1) イヌを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(比重量増加・ALP増加・BSP停滞率増加及び慢性肝細胞肥大、絶対重量増加(雄))等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。 (2) イヌを用いた強制経口投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で肝臓影響(肝細胞異状壊死・肝風船様細胞、ALP増加(雄)、肝細胞肥大・肝線維化・肝細胞水腫様変性(雌))がみられ、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(絶対及び比重量増加・BSP停滞率増加・GGT増加、ALT増加・肝細胞肥大・肝線維化・肝細胞水腫様変性(雄)、ALP増加(雌))及び血液影響(血小板数増加・APTT延長)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。 (3) ラットを用いた経口投与による慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、1,000 ppm以上(45.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でPL及びT.Chol増加・肝比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大・腎盂石灰沈着・肺泡沫細胞浸潤(雌)がみられ、2,000 ppm以上(73.0 mg/kg/day(雄)、93.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でGGT増加、T.Chol増加・肝比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、3,000 ppm以上(184 mg/kg/day(雄)、195 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓、腎臓、血液系への影響等(体重増加抑制・摂食量減少・α2-Glob、PL及びT.Chol増加・肝絶対及び比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大、網赤血球増加・TP、β-Glob増加(雄)、A/G比減少(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。 (5) マウスを用いた経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、1,000 ppm以上(123 mg/kg/day(雄)、区分に該当しない範囲)でTG増加・肝絶対重量増加・肝細胞肥大(雄)がみられ、2,000 ppm以上(243 mg/kg/day(雄)、311 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝比重量増加、RBC、Hb及びHt減少・肝細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。 (6) マウスを用いた経口投与による78週間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、1,500 ppm以上(159 mg/kg/day(雄)、185 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝絶対重量増加、小葉中心性肝細胞肥大(雄)、肝比重量増加(雌)がみられ、3,000 ppm(309 mg/kg/day(雄)、355 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝比重量増加(雄)、小葉中心性肝細胞肥大、変異肝細胞巢(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、農薬抄録(2008))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-049-MET1

名称: 3-メトキシアニリン(別名: m-アニシジン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	アゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が126℃(密閉式)(GESTIS(Accessed Aug. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は545℃(GESTIS(Accessed Aug. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:526 mg/kg(GLP)(厚生労働省 既存点検結果(1994)、MOE 初期評価(2011)、SIDS(2002)) 【参考データ等】 (2)ラットのLD50:> 300 mg/kg(GLP)(厚生労働省 既存点検結果(1994)、MOE 初期評価(2011)、SIDS(2002))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2とした。 【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、GLP、強制経口投与)において、雄で陽性、雌で陰性の報告がある(MOE 初期評価(2011)、厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陽性(+S9)及び陰性(-S9)との報告がある(厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (3)細菌復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(MOE 初期評価(2011)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (4)チャイニーズハムスター肺由来細胞(GHL)を用いた染色体異常試験(GLP)において、陰性(+S9)及び陽性(-S9、構造異常)との報告がある(MOE 初期評価(2011)、厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (5)チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞を用いた姉妹染色分体交換(SOE)試験において、陰性(+S9)及び陽性(-S9)との報告がある(MOE 初期評価(2011)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。なお、(1)では着床後早期に胎児への重篤な致死作用が認められている。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG422、GLP、交配前14日を含む計50日間(雄)、交配14日前から哺育4日まで(40～49日間(雌)))において、300 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、肝臓・脾臓などの組織変化、貧血所見(雄)など)がみられたが、交尾及び受胎能に影響はみられなかった。ただし、同群には対照群と同程度の着床率が確認されたが、出産率は0%であったことから、着床後の早期に胎児への致死作用が生じたと考えられた。(厚生労働省 既存点検結果(1994)、MOE初期評価(2011)、SIDS(2002))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(血液系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、メトヘモグロビン生成およびチアノーゼがみられることから、標的臓器を血液系と考えられる。また(1)、(2)よりヒトへの影響が示唆されることから、区分1(血液系)とした。 【根拠データ】 (1)職業ばく露によるアニシジン(異性体の区別なし)の全身影響に関しては、アニリンと類似しているがアニリンほど強くはない。本物質(m-アニシジン)の場合は、メトヘモグロビン生成とそれによる酸素不足症状が基本的な吸収後の影響であるとの報告がある(GESTIS(Accessed on Aug. 2020))。 (2)本物質は血液に影響を与え、メトヘモグロビンを生成することがある。吸入するとチアノーゼや錯乱、虚脱、眩暈、頭痛、吐き気、意識喪失を生じ、経口摂取した場合にもこれら症状が現れることがあるとの報告がある(MOE 初期評価(2011))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、500 mg/kg以上(区分2の範囲)でよろめき歩行、流涎、流涙、酸欠、表皮温下降、チアノーゼ、自発運動減少、うずくまり等がみられ、その他、褐色尿が投与後3日目までみられたとの報告がある(MOE 初期評価(2011)、厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、200 mg/kg以上(区分1の範囲)でよろめき歩行、流涎、流涙がみられ、300 mg/kg(区分1の範囲)で酸欠、呼吸緩徐の他、褐色尿が投与後1日目にもみられたとの報告がある(MOE 初期評価(2011)、厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(血液系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1の用量範囲でみられている脾臓における髓外造血及び褐色色素沈着、区分2の用量範囲でみられる溶血による影響と考え、区分1(血液系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験(OECD TG 422、GLP、50日間(雄)、40～49日間(雌))において、2.4 mg/kg/day(90日換算 1.1 mg/kg/day(雄)、1.3 mg/kg/day(雌))、区分1の範囲)及び12 mg/kg/day以上(90日換算 5.3 mg/kg/day(雄)、6.7 mg/kg/day(雌))、区分1の範囲)で脾臓に髓外造血及び褐色色素沈着(雄)がみられ、60 mg/kg/day以上(90日換算 26.7 mg/kg/day(雄)、33.3 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)で脾臓影響(B細胞領域のリンパ球減少、うっ血(雄)、相対重量増加・褐色色素沈着(雌))及び血液影響(赤血球数・Hb・Htの減少(雄))がみられ、300 mg/kg/day(90日換算 133 mg/kg/day(雄)、167 mg/kg/day(雌))、区分に該当しない範囲)で、褐色尿、脾臓影響(腫大、絶対及び相対重量増加(雄))、血液影響(網赤血球数・白血球数・好中球比の増加、リンパ球比の減少(雄))、肝臓影響(髓外造血・クーパー細胞内の褐色色素沈着、相対重量増加(雄))がみられたとの報告がある(MOE 初期評価(2011)、厚生労働省 既存点検結果(1994)、SIDS(2002))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-050-MET1

名称: 2-メトキシエチル=2-[4-(tert-ブチル)フェニル]-2-シアノ-3-オキソ-3-[2-(トリフルオロメチル)フェニル]プロパノート(別名: シフルメトファン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS (Accessed Sep. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、酸素及びフッ素を含む有機化合物であるが、この酸素及びフッ素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性水腐食物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 420, GLP)(食安委 農業評価書(2020), JMPR(2014), ECHA RAC Opinion(2017))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(食安委 農業評価書(2020), JMPR(2014), ECHA RAC Opinion(2017))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 2.65 mg/L (OECD TG 403, GLP)(食安委 農業評価書(2020), JMPR(2014), ECHA RAC Opinion(2017))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(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(2017), CLH Report(2016))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(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(農業抄録(2017))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、22日観察)において、結膜発赤が15日後まで持続したが、22日後には回復した(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:1/1.3/0.7、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2017), CLH Report(2016))。 (2)ウサギ(n=4)を用いた眼刺激性試験(GLP、21日観察)において、非洗眼群(3例)で14日後までごく軽度あるいは軽度の結膜発赤がみられたが、21日後には消失した(非洗眼群3例の角膜混濁スコアの平均:0.0、虹彩炎スコアの平均:0.0、結膜発赤スコアの平均:1.8、結膜浮腫スコアの平均:0.0)との報告がある(農業抄録(2017))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Aとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:1%懸濁液)において、惹起24、48時間後に全例(100%)で感作性反応として紅斑がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2017), CLH Report(2016)、農業抄録(2017))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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 TG474, GLP、2回強制経口投与)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016)、農業抄録(2017), RAC Opinion(2017))。 (2)ラットの肝細胞を用いたUDS試験(OECD TG486, GLP、単回強制経口投与)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016)、農業抄録(2017), RAC Opinion(2017))。 (3)細菌復帰突然変異試験(OECD TG471, GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016)、農業抄録(2017), RAC Opinion(2017))。 (4)マウスリンパ腫L5178Y細胞を用いたマウスリンフォーマTK試験(OECD TG476, GLP)において、陽性との報告がある(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016)、農業抄録(2017), RAC Opinion(2017))。 (5)は乳腺培養細胞(CHL, CHLV79)を用いた染色体異常試験(OECD TG473, GLP)において、陰性との結果が得られている(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016)、農業抄録(2017), RAC Opinion(2017))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPATCS(Suggestive Evidence of Carcinogenic Potential)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Oct. 2020):2010年分類)。 (2)ラットの2年間発がん性試験(混餌投与)では、最高投与群(6,000 ppm)で腫瘍性病変として雄に精巣間細胞腫の発生頻度の有意な増加(48/50 例: 96%)が認められた。本腫瘍の発生頻度は、試験実施施設における20年間の背景データ(28-50/50 例: 56%~100%; 1993~2012年)の範囲内であったが、10年間の背景データ(28~43/50 例: 56%~86%; 2003~2012年)を上回ることから、検体投与の影響と考えられた(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016), ECHA RAC Opinion(2017))。 (3)上記(2)と(3)のラット発がん性試験結果から、甲状腺C細胞がんの発生頻度の増加傾向もみられた。甲状腺C細胞がんの発生頻度は背景データの範囲を超えていた。C細胞の腫瘍とがんの合計頻度には統計的に有意な増加が認められた(CLH Report(2016), ECHA RAC Opinion(2017))。 (4)マウスの18か月間発がん性試験(混餌投与)では、10,000 ppm投与で発がん性は認められなかった(CLH Report(2016), ECHA RAC Opinion(2017))。 (5)本物質はEPAの2005年発がんリスク評価ではSに分類された。この分類は単一腫瘍(甲状腺C細胞)が動物種1種1性(雄ラット)のみに認められたこと、及び変異原性を欠くことに基づく(US Federal Register Vol. 84, No. 89(2019))。 【参考データ等】 (6)ラットの2年間発がん性試験(混餌投与)では、1,500 ppmまでの用量で検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2020))。 (7)マウスの18か月間発がん性試験(混餌投与)では、5,000 ppmまでの用量で検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2020), CLH Report(2016), ECHA RAC Opinion(2017))。 (8)EUのCLP分類提案者はラットの6,000 ppm投与群では雄に精巣間細胞腫と甲状腺C細胞の腫瘍とがんの合計発生率の増加が認められると報告した。このうち、精巣の間細胞腫はF344ラットでは好発性の腫瘍でこの腫瘍の発生増加は分類する上で考慮する上必要はないとした。しかし、甲状腺C細胞の腫瘍/がんは最新の背景データの範囲を上回り、検体投与による影響と考えられた。雄ラットの甲状腺C細胞腫瘍の発生増加に基づき、CLP分類としてCarc. 2が提案された(CLH Report(2016), ECHA RAC Opinion(2017))。ECHAのRACは、背景頻度を上回るとの現実的なシグナルが与えられたとはいえず、発がん性の証拠は弱く、RACがCarc. 2の分類を保証するには不確実性が高いと疑問を呈した(ECHA RAC Opinion(2017))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416, GLP)において、500 ppm及び1,500 ppmで親動物に副腎への影響(絶対及び比重増加、球状帯び浸性細胞肥大、束状帯び浸性細胞肥大)がみられ、児動物にも同様の所見がみられた。また、その他の所見として、500 ppmで親動物に卵巣刺激ホルモン及びプロゲステロン濃度低下(F1)、児動物に股関節遅延(F1雌)、1,500 ppmでは500 ppmでみられた影響に加えて、親動物に一般毒性影響(下垂体絶対又は比重増加、体重増加量抑制など)、卵巣絶対及び比重増加(F雌)、卵巣間質細胞空胞化、17β-エストラジオール濃度低下、平均発情周期延長(F1雌)、児動物に包皮分離遅延(F1雄)、体重増加抑制(F2)がみられた。なお、繁殖能に対する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(2020)、農業抄録(2017))。 (2)(1)の試験において、F1雌の高用量群にみられた発情周期の延長は背景データの範囲内、中用量以上でみられた血清FSH・プロゲステロンの低下と高用量群の17β-エストラジオールの低下及び卵巣の間質細胞空胞化は試験動物数が少ないことから、本物質の投与による繁殖影響としての妥当性については議論の余地があるとされ、本物質の繁殖能への影響として分類する必要はないとの判断が示された(CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP、妊娠6～19日)において、250 mg/kg/dayで親動物に副腎重量増加及び副腎皮質細胞空胞化、胸骨分節不完全骨化の胎児を有する母動物数増加がみられたが、怪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(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP、妊娠6～28日)において、250 mg/kg/dayで児動物に腰椎の骨化数減少、1,000 mg/kg/dayで親動物に摂餌量減少、体重増加抑制、胎盤重量低下、児動物に腰椎の骨化数減少、低体重、角張った舌骨翼増加、胸骨分節不完全骨化がみられたが、怪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(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016))。 【参考データ等】 (5)ラット及びウサギを用いた発生毒性試験では、胎児の発生影響として非可逆性の構造的影響の報告はなく、発生影響についてEU-GLPの規準として分類する必要はないとの判断が示された(CLIH Report(2016))。また、RACは変胎能、性機能及び児動物の発生影響に対して分類区分を付す必要はないと判断した(ECHA RAC Opinion(2017))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口及び経皮経路では区分に該当しない。なお、(3)は区分2上限付近の用量における影響が不明のため、分類に利用できない。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(雌)を用いた単回経口投与試験(OECD TG 420, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で軟便(1例)がみられ、死亡例はなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (2)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、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で一時的な行動に変化はなく、本物質は急性神経毒性を有しないと結論付けられたとの報告がある(CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 402, GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403, GLP)において、2.65 mg/L(区分2の範囲)で過大呼吸、鼻及び下咽周囲の褐色化がみられ、死亡例はなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(副腎)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は副腎と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(副腎)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408, GLP)において、1,000 ppm以上(54.5 mg/kg/day(雄)、62.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎影響(び浸性皮質細胞空胞化(雄)、副腎比重重量増加・副腎び浸性皮質細胞肥大(雌))、肝比重重量増加(雄)、卵巣間質細胞空胞化(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (2)ラットを用いた混雑投与による1年間慢性毒性試験(OECD TG 452, GLP)において、1,500 ppm(56.8 mg/kg/day(雄)、69.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液系影響(RBC増加、MCH及びMCV減少等)、副腎影響(雌:絶対及び比重重量増加、雌雄:び浸性皮質細胞肥大)、肝臓影響(雄:絶対及び比重重量増加・び浸性肝細胞肥大)、卵巣影響(間質細胞空胞化がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (3)イヌを用いたカプセル投与による1年間慢性毒性試験(OECD TG 452, GLP)において、300 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で副腎影響(副腎皮質細胞の微細空胞形成・大型空胞出現・副腎束状帯から網状帯に限局性リンパ球浸潤・副腎皮質細胞の変性、TG減少・副腎皮質に褐色色素含有マクロファージ浸潤(雄)、副腎間質線維化(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 (4)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(OECD TG 451, GLP)において、1,500 ppm(49.5 mg/kg/day(雄)、61.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎び浸性皮質細胞肥大、子宮角の腺腔拡張(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、農業抄録(2017)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。 【参考データ等】 (5)ラットを用いた28日間反復経皮投与試験(OECD TG 410, GLP、6時間/日、5日/週)において、1,000 mg/kg/day(ガイダンス値換算:222.2 mg/kg/day)で影響がみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2020)、CLIH Report(2016)、ECHA RAC Opinion(2017))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-051-METI

名称: 硫化(2, 4, 4-トリメチルペンテン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	不燃性(ECHA(Accessed Aug. 2020))との情報により、区分に該当しない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	不燃性(ECHA(Accessed Aug. 2020))との情報により、区分に該当しない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	不燃性(ECHA(Accessed Aug. 2020))との情報より、区分に該当しない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(OECD TG 401)(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	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)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口及び経皮経路では区分に該当しない。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)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で下痢及び流涎(雄)、運動低下、流涎及び尿失禁(雌)がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。 (2)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で雄5匹のうち1匹が死亡(14日目)し、死亡例では腹部膨満及び脱水症状がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-052-METI

名称: 1ー〔2ー(シクロプロピルカルボニル)アニリノスルホニル〕ー3ー
(4, 6ージメトキシピリミジンー2ーイル) 尿素(別名: シクロスルファムロン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	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LD50:> 5,000 mg/kg(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	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)細菌を用いた復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (2)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。
6 発がん性	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)ラットを用いた慢性投与による24ヵ月間慢性毒性/発がん性試験では、発がん性の証拠は認められなかった(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (2)マウスを用いた慢性投与による18ヵ月間慢性毒性/発がん性試験では、発がん性の証拠は認められなかった(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。
7 生殖毒性	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)ラットを用いた生殖投与による二世代生殖毒性試験において、検体投与に起因した影響は認められなかったとの報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)マウスを用いた慢性投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験において、7,000 ppm(1,236 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(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (2)ラットを用いた慢性投与による24ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験において、20,000 ppm(1,260 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝比重量増加、コレステロールの増加がみられたとの報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。 (3)イヌを用いた慢性投与による52週間慢性毒性試験において、1,000 ppm以上(30 mg/kg/day、区分2の範囲)でALPの増加、血清コレステロールの増加がみられ、10,000 mg/kg/day(300 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝比重量増加、毛細胆管の胆汁うっ滞を伴う肝細胞肥大がみられたとの報告がある(農業工業会:「食品衛生研究(2000)」)。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-053-MET1

名称: 3－(2, 4－ジクロロフェニル)－2－オキソ－1－オキサスピロ[4, 5]デカ－3－エン－4－イル＝2, 2－ジメチルブタノート(別名:スピロクロファン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素、酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に－O－O－構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性腐蝕物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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 423, GLP)(食安委 農業評価書(2012), JMPR(2009), ECHA RAC Opinion(2016))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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, GLP)(食安委 農業評価書(2012), JMPR(2009), ECHA RAC Opinion(2016))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.03 mg/L (OECD TG 403, GLP)(食安委 農業評価書(2012), JMPR(2009), ECHA RAC Opinion(2016))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、皮膚刺激性変化はみられなかった(紅斑・腫脹スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2016), CLH Report(2015), 食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP, 72時間観察)において、全例で眼刺激性反応はみられなかった(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:0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2016), CLH Report(2015), 食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP, 皮内投与:5%溶液)において、1回目の惹起48、72時間後の陽性率は40%(4/10例)、10%(1/10例)、2回目の惹起48、72時間後の陽性率は10%(1/10例)、40%(4/10例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2016), CLH Report(2015), 食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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において、陰性との報告があった(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015), ECHA RAC Opinion(2017))。 (2)細菌の復帰突然変異試験において、陰性との報告があった(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015), ECHA RAC Opinion(2017))。 (3)ほ乳類培養細胞(CHL V79)を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性との報告があった(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015), ECHA RAC Opinion(2017))。 (4)CLH V79細胞を用いた染色体異常試験で陰性(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))、ないし曖昧な結果(CLH Report(2015), ECHA RAC Opinion(2017))が得られている。
6 発がん性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPAでL(Likely to be Carcinogenic to Humans)に(EPA Annual Cancer Report (Accessed September 2020): 2004年分類)、EUでCarc. 1Bに分類されている。 (2)ラットの混雑投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG 453, GLP)において、最高用量の2,500 ppm投与群で精巣腫瘍(ライデヒト細胞腫)及び子宮腺がんの発生増加が認められた(食安委 農業評価書(2012)、CLH Report(2015))。 (3)マウスの混雑投与による18か月間発がん性試験(OECD TG 451, GLP)において、中用量の3,500 ppm以上の投与群の雄では、肝細胞腺腫の発生率及び肝細胞腺腫とがんの合計発生率の有意増加が認められた。雌では3,500 ppm投与群で肝細胞腺腫とがんの合計発生率の有意増加が認められたが、7,000 ppm投与群では増加傾向はあるが有意差はなかった(食安委 農業評価書(2012)、CLH Report(2015))。 (4)EPAは雄ラットのライデヒト細胞腫、雌ラットの子宮腺がん及びマウスの肝細胞腺腫の発生率増加の証拠に基づき、本物質の発がん性を1に分類した(Federal Register vol. 79, NO. 112(2014))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。なお、(1)ではF1世代の雄に生殖器官の萎縮及び精子数の減少など繁殖能に対する影響が認められている。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416, GLP)において、1,750 ppmで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、副腎の所見等)、精巣及び精巣上体の萎縮、精子細胞数及び精子数の減少、交尾不成立又は交尾不妊による妊娠不成立(4/25例)(F1雄)、児動物に出生児の低体重(F1及びF2)、体重増加抑制(F1)、包皮分離の遅延(F1雄)等がみられた。なお、CLH ReportではF1親動物に精子形成能の低下がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2015)、CLH Report(2015))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP, 妊娠6～19日)において、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(2012)、農業抄録(2015)、CLH Report(2015))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414, GLP, 妊娠6～28日)において、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(2012)、農業抄録(2015)、CLH Report(2015))。 (4)ラットを用いた混雑投与による発達神経毒性(GLP, 妊娠0日～F1哺育21日)において、1,500 ppmで親動物に体重増加抑制、児動物に哺育期間中の体重増加抑制等がみられたが、発達神経毒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(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。 (5)(4)とは別の試験として、ラットを用いた混雑投与による発達神経毒性(GLP, 妊娠0日～F1哺育20日)において、1,500 ppmで親動物に哺育期間中の体重増加抑制等がみられたが、発達神経毒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(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。 (6)EU GLPではRepr. 2Iに分類されている(CLP分類(Accessed Sep. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 423, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で一般毒性、FOB及び運動能試験に対する検体投与の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(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 402, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。 (5)ラットを用いた単回吸入(粉塵)暴露試験(4時間, OECD TG 403, GLP)において、5.03 mg/L(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(副腎)、区分2(生殖系(男性))	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、標的臓器は副腎、生殖系(男性)と考えられ、区分1の用量範囲で副腎影響が、区分2の用量範囲で生殖系(男性)影響がみられることから区分1(副腎)、区分2(生殖系(男性))とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた連続投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、500 ppm以上(32.1 mg/kg/day(雄)、47.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎皮質細胞質の小空洞化・TG減少(雄)がみられ、2,500 ppm(168.9 mg/kg/day(雄)、215.3 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)でPTT 延長及びALP 増加、Chol及びTG減少・副腎皮質細胞質の小空洞化(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。 (2)イヌを用いた連続投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、200 ppm以上(7.7 mg/kg/day(雄)、8.4 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で雄2/4例に副腎皮質束状帯空洞化がみられ、630 ppm以上(26.6 mg/kg/day(雄)、28.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)及び2,000 ppm(84.7 mg/kg/day(雄)、81.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(AST、ALP増加、絶対及び相対重量増加・ALT増加(雄)、肝細胞質好酸化(雌)、炎症性細胞浸潤・肝細胞壊死(雌、1例))、副腎影響(皮質束状帯空洞化・単核細胞浸潤)、胸腺影響(皮質の萎縮、絶対及び相対重量減少(雄))、雄性生殖系影響(精巣ライディヒ細胞空洞化及び肥大・精巣上皮変性、精巣上体精子減少症/無精子症、前立腺絶対重量減少・前立腺の未成熟)等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。 (3)イヌを用いた連続投与による1年間慢性毒性試験(OECD TG 452、GLP)において、150 ppm(4.33 mg/kg/day(雄)、4.74 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で副腎皮質束状帯空洞化がみられ、600 ppm(16.1 mg/kg/day(雄)、区分2の範囲)で精巣の絶対重量及び比重量の増加・ライディヒ細胞空洞化(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。 【参考データ等】 (4)マウスを用いた連続投与による90日間(OECD TG 408、GLP)において、1,000 ppm(163.8 mg/kg/day(雄)、233.6 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でライディヒ細胞の肥大(雄)、副腎皮質細胞質空洞化(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。 (5)ラットを用いた連続投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453、GLP)において、2,500 ppm(110.1 mg/kg/day(雄)、152.9 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制・ALP増加・空腸上皮細胞空洞形成、副腎皮質の束状帯細胞のびまん性肥大及び空洞化・ライディヒ細胞限局性過形成(雄)、TG減少(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。 (6)マウスを用いた連続投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 451、GLP)において、3,500 ppm(610 mg/kg/day(雄)、722 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で副腎絶対重量及び比重量増加・副腎皮質空洞化、肝絶対及び比重量増加・精巣比重量増加・肝細胞肥大・精巣のライディヒ細胞肥大又は過形成(雄)、副腎の色素沈着(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、CLH Report(2015)、ECHA RAC Opinion(2016))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-054-MET1

名称: S、S'-ジメチル=2-ジフルオロメチル-4-イソブチル-6-トリフルオロメチルピリジン-3、5-ジカルボチオアート(別名:ジチオビル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.98 mg/L (GLP)(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、1例で弱い紅斑が48時間後までみられたが、72時間後には消失した。一次刺激指数(PII)は0.2(フルスケール:8)と計算されたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、72時間観察)において、結膜の刺激性変化が投与後1〜24時間後にみられたが(最高点)2、48時間後には消失したとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=10)を用いたBuehler試験(GLP、局所投与:原体)において、誘導期にごく軽微な皮膚刺激反応がみられたが、惹起後の観察では皮膚反応はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)〜(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(経口投与)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陰性との報告が3件あった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。 (3)ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来(CHL)細胞)を用いた染色体異常試験において、陰性との報告があった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。 (4)チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性との報告があった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (5)初代培養ラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験において、陰性との報告があった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)〜(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPAでグループEに分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Sep. 2020):1997年分類)。 (2)ラットを用いた2年間混経投与による慢性毒性/発がん性試験において、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。 (3)マウスを用いた18ヵ月間混経投与による発がん性試験において、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)〜(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混経投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、親動物に体重増加抑制、肝臓・腎臓・甲状腺等への影響がみられる用量で、児動物に肝臓の組織変化がみられたが、繁殖能に対する影響は認められなかった。なお、低用量群の児動物にみられた肝白色斑の発現頻度は成長とともに減少し、親動物では認められなかったことから可逆性の病変と考えられるとの指摘がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(1993))。 (2)ラットを用いた混経投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (3)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6〜16日)において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6〜18日)において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (5)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠7〜19日)において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(農薬抄録(2007))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)〜(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(GLP)において、5.98 mg/L(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓)、区分2(腎臓)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は肝臓、腎臓と考えられる。区分1の用量範囲で肝臓に影響がみられ、区分2の用量範囲で腎臓に影響がみられることから区分1(肝臓)、区分2(腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、100 ppm以上(6.03 mg/kg/day(雄)、6.62 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝臓影響(重量増加・び慢性肝細胞腫大(雄))がみられ、1,000 ppm以上(60.6 mg/kg/day(雄)、67.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓影響(限局性尿細管萎縮・尿比重及び尿タンパク増加)、甲状腺影響(重量増加・ろ過細胞肥大)、肝臓影響(腫大・び慢性肝細胞腫大(雄))、血液影響(Hb及びHtの減少(雄))、副腎皮質細胞肥大(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。 (2)イスを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、10 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で肝臓調化・クッパー細胞及び毛細胆管内色素沈着がみられ、30 mg/kg/day(区分2の範囲)でAST、ALP増加、Alb減少・肝絶対及び比重増加・胆汁うっ滞、T.Chol減少(雄)、腎比重増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。 (3)イスを用いた強制経口投与による1年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、5 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で肝の褐色色素(胆汁色素)沈着がみられ、25 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(肝絶対及び比重量の増加、肝腫大、肝臓調化、ALPの増加)、胆嚢影響(膨満、胆嚢粘膜分泌亢進)、腎褐色色素沈着がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。 (4)ラットを用いた経口投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、100 ppm以上(3.63 mg/kg/day(雄)、4.33 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝臓影響(比重増加・スポンジ様のう胞化(雄)、胆管増生・ALT増加(雌))、腎臓影響(比重増加・慢性腎症(雄)、尿タンパク(雌))がみられ、300 ppm(11.06 mg/kg/day(雄)、13.20 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(異状肝細胞壊死・AST増加等)、腎臓影響(BUN増加・慢性腎症(雌)等)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。 【参考データ等】 (5)マウスを用いた経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、100 ppm以上(11.8 mg/kg/day(雄)、14.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(暗調化・び慢性肝細胞腫大)がみられ、1,000 ppm以上(116 mg/kg/day(雄)、153 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(肝腫大・肝細胞空胞化・胆管増生・ALT/AST/ALP増加等)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。 (6)マウスを用いた経口投与による18か月間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、300 ppm(32.17 mg/kg/day(雄)、38.41 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(重量増加・暗調化・腫大・小葉中心性及びび慢性肝細胞肥大・褐色色素沈着)、副腎影響(重量増加・皮質細胞肥大・皮髄境界部褐色色素沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2008)、農業抄録(2007)、農業工業会(1993))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-055-MET1

名称: [3-(4,5-ジヒドロイソキサゾール-3-イル)-2-メチル-4-(メチルスルホニル)フェニル]
(5-ヒドロキシ-1-メチル-1H-ピラゾール-4-イル)メタン(別名:トブラメゾン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドライン(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく、分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雌)のLD50:> 2,000 mg/kg(GLP)(農業抄録(2013)) (2)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(GLP)(農業抄録(2013))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)の2件の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(GLP)(農業抄録(2013)) (2)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(GLP)(農業抄録(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.05 mg/L(GLP)(農業抄録(2013))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、3日観察)において、パッチ除去後24時間後に2例で軽度の紅斑がみられたが、皮膚反応はすべて72時間以内に消失した(紅斑・痂皮スコア:0.7/0.3/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(農業抄録(2013))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、3日観察)において、パッチ除去後1時間後に2例で軽度の紅斑がみられたが、皮膚反応はすべて72時間以内に消失した(紅斑・痂皮スコア:0/0/0.7、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(農業抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、全例で72時間後まで強膜血管の充血が限局性および環状に認められた。1匹は72時間以内に、2匹は7日以内に反応は消失した(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:1.3/2/1、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(農業抄録(2013))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、24時間後に全例で中等度の結膜発赤、2例で軽度の結膜浮腫がみられたが、眼の反応は7日以内に消失した(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:1.3/1.7/1.7、結膜浮腫スコア:0.7/0.7/0.3)との報告がある(農業抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、惹起後24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(農業抄録(2013))。 (2)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、惹起後24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(農業抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた小核試験において、陰性との報告がある(農業抄録(2013))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、4件中1件で弱陽性、他3件で陰性との報告がある(農業抄録(2013))。 (3)チャイニーズハムスター肺由来細胞(V79)を用いた染色体異常試験(GLP)において、2件のうち1件が陽性(S9+)、他1件が弱陽性(S9+)との報告がある(農業抄録(2013))。 (4)チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において、陰性との報告がある(農業抄録(2013))。 (5) In vitro、in vivo試験での十分な試験結果に基づき、本物質は遺伝毒性のポテンシャルを有しないと考えられる(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority(2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の既存分類としては、EPAでNL(Not Like to be Carcinogenic to Humans)に分類された(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed September 2020):2005年分類)。 (2)ラットを用いた2年間経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、最高用量(6,000 ppm)の雌雄で甲状腺濾胞上皮細胞腺腫の発生増加が認められた(農業抄録(2013))。 (3)マウスを用いた18か月経口経投与による発がん性試験では、検体投与に関連して腫瘍発生率が増加した腫瘍はなく、発がん性は認められなかった(農業抄録(2013))。 (4)オーストラリア政府による報告によれば、本物質の甲状腺機能を調べた試験結果はTSHを介した腫瘍誘発の作用機構の証明(血清T4レベルの減少と血清TSHレベルの上昇)は明確な結論を出せなかった。甲状腺ホルモンのレベルの変化の結果により生じる甲状腺腫瘍は概してヒトにも当てはまるとは考えられていない。本物質はヒトに対して発がん性のリスクを生じるとはまずないと考えられると述べられている(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。なお、(1)、(2)でウサギの児動物にみられた母動物毒性がみられない用量での内臓奇形(片側性の腎臓/尿管欠損)や骨格奇形の発生頻度増加には用量相関はなかったが、(3)のEFSAでの評価では当該影響を催奇形性と判断している。また、(4)ではウサギに母動物毒性がみられない用量で骨格変異がみられ、(5)のEPAでの評価では、本物質の母動物のばく露による児動物への神経発達毒性の懸念が示唆されている。 【根拠データ】 (1)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7～28日)において、親動物に一般毒性がみられなかった用量で児動物に胎児体重の低値、片側性の腎臓/尿管欠損、骨格奇形(短肋骨の頻度増加:用量動関なし)、骨格変異(過剰肋骨・過剰肋骨)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (2)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7～28日)において、親動物に一般毒性がみられなかった用量で児動物に片側性の腎臓/尿管欠損がみられたとの報告がある。なお、奇形の発生頻度は低用量で最も高く、高用量で最も低かった(農薬抄録(2013))。 (3)ラットを用いた二世世代繁殖試験において、親動物の一般毒性発現用量で同度児死亡の増加及び母動物の哺育能低下がみられた。マウスを用いた三世世代繁殖毒性では繁殖毒性も児動物毒性もみられなかった。発生毒性はラット、マウス及びウサギで広範に検討された。マウスでは発生影響はみられず、ラットでは明らかな母体毒性がない用量で骨格変異の増加がみられた。一方、ウサギでは母動物毒性を生じない低用量で重大な奇形(腎臓/尿管の片側性無発生)の発生がみられた。この影響から本物質は発生毒性カテゴリー1Bに分類されるべきと考えられた(EFSA(2014))。 (4)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6～28日)において、親動物に一般毒性がみられなかった5 mg/kg/dayで児動物に過剰肋骨、胸椎骨数の増加・腰椎骨数の減少等の骨格変異がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (5)EPAの評価では、本物質はラットを用いた発達神経毒性試験において、限られた母体毒性(角膜炎)の発現用量で児動物に神経行動学的及び神経病理学的な変化が観察されたとして、本物質は母親のばく露により次世代への神経発達毒性の懸念があると示唆している(US Federal Register(2017))。 【参考データ等】 (6)ラットを用いた混餌投与による二世世代生殖毒性試験(GLP)において、親動物に一般毒性影響(体重低下、眼・腎臓への影響等)がみられる用量で、死亡児数の増加、出生児に眼の異常や腎臓・脾臓重量の減少、体重低値等がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (7)マウスを用いた混餌投与による三世世代繁殖試験(GLP)において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (8)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6～19日)において、親動物に一般毒性がみられなかった用量で児動物に過剰肋骨・骨格変異の増加、胎児重量の低値がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【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(雌)を用いた単回経口投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状はみられず、剖検所見では生存動物に異常はみられなかったとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状はみられず、剖検所見では雌雄いずれの生存動物も異常はみられなかったとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (3)ラットを用いた経口投与による急性神経毒性試験(GLP)において、2,000 mg/kg/day(区分2の範囲)で全身毒性及び神経毒性はみられなかったとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (4)ラットを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で雌雄ともに全身性の症状は発現しなかったが、適用部位に紅斑がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (5)別のラットを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で雌雄ともに全身性の症状は発現しなかったが、投与1日後に雌動物1例の適用部位に非常に軽度の紅斑がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (6)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、5.05 mg/L(区分に該当しない範囲)で雌雄ともにばく露後に呼吸亢進、うずくまり姿勢、立毛、被毛の汚れがみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(視覚器、甲状腺、脾臓)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は視覚器、甲状腺、脾臓と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられることから区分1(視覚器、甲状腺、脾臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、60 ppm以上(4.2 mg/kg/day(雄)、5.0 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で眼影響(角膜の混濁、水晶体の線条痕、血管新生など)、脾臓影響(外分泌部のびまん性変性)及び甲状腺影響(濾胞内の薄片状コロイド)がみられ、600 ppm以上(43.8 mg/kg/day(雄)、50.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で慢性角膜炎がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (2)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、15 ppm(1.1 mg/kg/day(雄)、1.3 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で脾臓濾胞細胞内薄片状コロイド(雄)、肝相対重量増加(雄)がみられ、30 ppm(2.1 mg/kg/day(雄)、2.5 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で脾外分泌部びまん性変性、肝相対重量増加(雌)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (3)ラットを用いた混餌投与による1年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、60 ppm(3.9 mg/kg/day(雄)、5.3 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で眼影響(角膜混濁・バンス・慢性角膜炎)、甲状腺影響(濾胞上皮細胞肥大の増加・限局性濾胞上皮細胞過形成(雌))がみられ、600 ppm(42.0 mg/kg/day(雄)、53.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で脾臓びまん性脾房細胞変性の増加(雌)、甲状腺限局性濾胞上皮細胞過形成(雌)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (4)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、60 ppm(3.6 mg/kg/day(雄)、4.7 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で眼影響(角膜混濁・慢性角膜炎)、脾臓のびまん性病変、甲状腺影響(びまん性濾胞上皮細胞肥大(雄)、限局性濾胞上皮細胞過形成(雌))がみられ、600 ppm以上(36.4 mg/kg/day(雄)、50.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で甲状腺限局性濾胞上皮細胞過形成(雄)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 【参考データ等】 (5)マウスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、1,000 ppm以上(288.0 mg/kg/day(雄)、406.0 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で脾臓相対重量増加(雌)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (6)イスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、25,000 ppm(535 mg/kg/day(雄)、624 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で淡褐色便、赤褐色変色尿(雄2例)、摂餌効率低下・体重増加量の減少(雄)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (7)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、雄の3,000 ppm及び雌の2,800 ppm以上(81 mg/kg/day(雄)、92 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓絶対重量増加(雄)がみられ、雄の9,000 ppm及び雌の7,800 ppm以上(248 mg/kg/day(雄)、287 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で膀胱粘膜の出血・膀胱炎、化膿性/壊死性腎盂腎炎・腎皮質化膿性炎症・腎髄質内帯壊死病変など腎臓と膀胱の重度病変がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (8)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、500 ppm(15.3 mg/kg/day(雄)、15.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で特定の標的臓器毒性はみられなかったとの報告がある(農薬抄録(2013))。 (9)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、80 ppm(19 mg/kg/day(雄)、26 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓相対重量増加、肝臓相対重量増加(雄)がみられ、800 ppm(194 mg/kg/day(雄)、256 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で精巣・精巣上体相対重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄)、肝臓相対重量増加(雌)がみられたとの報告がある(農薬抄録(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-056-MET1

名称: 5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロル-5-(プロバ-2-イン-1-イルオキシ)フェニル]-
1, 3, 4-オキサジアゾール-2(3H)-オン(別名:オキサジアリギル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関連する原子団(アセチレン類)を含むが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関連する原子団(アセチレン類)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性爆発物	分類できない	-	-	爆発性に関連する原子団(アセチレン類)を含むが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書(2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(GLP)(食安委 農薬評価書(2007))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.16 mg/L(GLP)(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、15日観察)において、全例で24、48時間後に軽度の結膜炎がみられたが、5例は72時間以内に、1例は15日以内に回復したとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・5%溶液)において、1回目の惹起による感作率は40%(8/20例)、2回目の惹起による感作率は25%(5/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (2)食品安全委員会は(1)に基づき、軽度の感作性が認められている(食安委 農薬評価書(2007))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた小核試験(経口投与、GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (2)in vivoとin vitroを組合わせたマウス初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成(UDS)試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (3)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (4)マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はない。(1)～(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG 451、GLP)では、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (2)マウスを用いた18ヵ月間混餌投与による発がん性試験(OECD TG 453、GLP)において、最高投与群(2,000 ppm)で雄に肝細胞腺腫(主に肝細胞腺腫)増加が認められた(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 【参考データ等】 (3)マウスの肝臓腫瘍のメカニズムを検討するために肝毒性試験及び肝細胞初代培養における酸化ストレス試験が実施された。その結果、フェニルバルブールと比較すると弱いものの酵素誘導活性が認められたことや、肝細胞の酸化ストレス亢進がないものと考えられたことに加え、遺伝毒性試験の結果より本物質に遺伝毒性はないものと判断されたことから、本物質の肝臓に対する発がん性は遺伝毒性メカニズムではないと考えられた(食安委 農薬評価書(2007))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【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(GLP)において、150 ppmで親動物に全胚吸収(2例)、全出生児死亡(1例)(F1雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 【参考データ等】 (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、320 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に低体重、矮小児、胎児の蒼白化及び骨化遅延の発現頻度の上昇がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (4)EU GLPではRepr. 2Iに分類されている。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (3)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験(GLP)において、神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (4)ラットを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (5)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、5.16 mg/L(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、特異的な影響はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(5)より、標的臓器は肝臓と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられることから区分1(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、200 ppm以上(13.5 mg/kg/day(雄)、15.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血清T4の増加がみられ、6,000 ppm以上(412 mg/kg/day(雄)、474 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でT-Chol、TP及びA bの増加、TSH増加・肝及び腎比重量増加・肝肥大及び暗色化、腎暗色化・小葉中心性肝細胞肥大、T3の増加(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (2)マウスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、200 ppm以上(29.1 mg/kg/day(雄)、37.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で小葉中心性肝細胞肥大(雄)がみられ、2,000 ppm以上(290 mg/kg/day(雄)、363 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝比重量増加、肝細胞内、毛細血管、類洞、類洞内のマクロファージに褐色色素沈着(雄)、小葉中心性肝細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (3)イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、3 mg/kg/day以上(区分1の範囲)で肝臓影響(ALT増加・肝毛細血管内及びクッパー細胞色素沈着、肝小葉中心性色素沈着、肝マクロファージ色素沈着)がみられ、10 mg/kg/day(区分1の範囲)で肝臓影響(肝マクロファージ色素沈着を伴う小葉間線維症・ALP及びAST増加)と胆嚢影響(胆嚢中暗色粘性物質/膿様物質・胆嚢内石灰沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (4)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、50 ppm以上(2.1 mg/kg/day(雄)、2.5 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝細胞色素沈着(雄)がみられ、500 ppm以上(21.5 mg/kg/day(雄)、25.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血象影響(Ht、Hb、MCH、MCV及びMCHC減少)、肝臓影響(比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大(雌))、腎臓影響(比重量増加・尿細管褐色色素沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。 (5)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、200 ppm以上(24.3 mg/kg/day(雄)、30.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(比重量増加・肝クッパー細胞色素沈着)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007)、農薬抄録(2008))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-057-MET1

名称: 3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド(別名:シアントラニプリロール)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドライン(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 揮発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この酸素及び塩素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農業評価書(2017)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(JMPR(2013)、EFSA(2014))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農業評価書(2017)、EFSA(2014)) (2)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(JMPR(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.2 mg/Lg(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013)、EFSA(2014)、JMPR(2013))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(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(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、72時間観察)において、1時間後に全例で結膜炎赤赤及び分泌物がみられたが、24時間後には消失した(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:0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、惹起貼付除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。
5 生殖細胞突然変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【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(GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (2)細菌復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (3)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (4)チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (5) In vivo及びin vitro試験結果より、本物質は遺伝毒性(または変異原性)を有しないと考えられている(JMPR(2013)、EFSA(2014)、Federal Register Vol. 83, No. 219(2018))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類としては、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed Sep. 2020):2013年分類)。 (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 TG 451、GLP)において、全身影響のみられる最高用量まで発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013)、JMPR Report(2013))。 (3)マウスを用いた18か月間経口投与による発がん性試験(OECD TG 453、GLP)において、全身影響のみられる最高用量まで発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013)、JMPR Report(2013))。 (4)ラット及びマウスの発がん性試験で腫瘍発生頻度の増加がみられないこと、及び変異原性の懸念がないことに基づき、本物質は「NL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)」に分類されている(Federal Register Vol. 83, No. 219(2018))。 (5)ラット及びマウスの試験結果では、腫瘍発生増加の証拠はない(EFSA(2014))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、親動物に体重増加抑制、胸腺・甲状腺・肝臓等の臓器重量及び/又は組織変化がみられる用量で、児動物にも体重増加抑制、胸腺・脾臓の重量減少等がみられたが、繁殖能に対する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(2017)、農業抄録(2017)、JMPR(2013))。 (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6～20日)において、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(2017)、農業抄録(2017)、JMPR(2013))。 (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7～28日)において、250 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、流産、早産、下痢、排便及び糞量減少がみられたが、児動物には低体重のみがみられた。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(2017)、農業抄録(2017)、JMPR(2013))。 【参考データ等】 (4)本物質はラット、ウサギに発生影響を生じず、ラットの二世代繁殖試験において、本物質は繁殖パラメータへの有害影響を生じないことが示されている(US Federal Register(2018))。 (5)ラットの多世代試験で繁殖能のパラメータへの有害影響はみられず、ラットとウサギを用いた発生毒性試験では催奇形性影響は認められなかった(EFSA(2014))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)を用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (2)マウス(雄)を用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (3)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験(GLP)において、2,000 mg/kg/day(区分2の範囲)で神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013)、EFSA(2013))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、症状発現はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。 (5)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、5.2 mg/L(区分に該当しない範囲)で死亡例はなく、ばく露直後の雄2匹及び雌3匹に部分閉眼(1日後に消失)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2013))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(心血管系、肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は動脈、肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから区分2(心血管系、肝臓)とした。なお(1)にみられる甲状腺影響は、肝臓でUDP-GT活性の増加がみられることから、肝における甲状腺ホルモンの異化亢進による二次的影響と考え、標的臓器から除外した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた湿餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、400 ppm以上(22.4 mg/kg/day(雄)、26.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(UDP-GT活性の増加、絶対及び比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雌))及び甲状腺影響(T3及びT4減少、絶対重量増加・る胞細胞肥大(雌))がみられ、3,000 ppm以上(168 mg/kg/day(雄)、202 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大・肝P450増加(雄)、肝対脳重量比増加(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2013)、JMPR(2013))。 (2)イヌを用いた湿餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、1,000 ppm以上(31.9 mg/kg/day(雄)、34.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で軽微な肝臓影響(重量増加・ALP増加)がみられ、10,000 ppm(281 mg/kg/day(雄)、294 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で活動低下又は食欲不振・体重増加抑制・Chol及びGlu減少・胆管上皮過形成・多発性動脈炎・肝単細胞壊死、消瘦・摂餌量減少・顎洞白血球増多症(雄)、ALT増加・肝クッパー細胞肥大及び肉芽腫性炎症(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2013)、JMPR(2013))。 (3)イヌを用いた湿餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、200 ppm以上(5.67 mg/kg/day(雄)、6.00 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で軽微な肝臓影響(重量増加・ALP増加(雌))がみられ、1,000 ppm以上(27.0 mg/kg/day(雄)、27.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で明確な肝臓影響(ALT増加・肝細胞変性(小葉中心部)、ALP増加・肝臓/胆嚢絶対、比重量及び対脳重量比増加・肝門脈域慢性活動性炎症(雌))及び動脈炎(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2013)、JMPR(2013))。 (4)ラットを用いた湿餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、2,000 ppm以上(84.8 mg/kg/day(雄)、107 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲又は区分に該当しない範囲)で変異肝細胞巣(明細胞性及び好酸性)(雌)、小葉中心性肝細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2013)、JMPR(2013))。 【参考データ等】 (5)マウスを用いた湿餌投与による90日間反復経口投与試験において、50 ppm以上(7.2 mg/kg/day(雄)、9.7 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で副腎束状帯小型空胞化(雌)がみられたが、用量相関はなく、副腎に対する影響評価試験では副腎機能障害も形態学的異常もみられなかった。また7,000 ppm(1,080 mg/kg/day(雄)、1,340 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝重量増加・小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞壊死の増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、JMPR(2013))。 (6)マウスを用いた湿餌投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、1,000 ppm以上(104 mg/kg/day(雄)、131 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2013)、JMPR(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-058-MET1

名称: N-ブチル-N-エチル- α 、 α 、 α -トリフルオロ-2,6-ジニトロ-p-トルイジン
(別名: ベスロジン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドライン(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含み、酸素収支が-143と判定基準の-200より高いが、データがなく分類できない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(accessed sep. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	爆発性に関わる原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	分類できない	-	-	爆発性の原子団(ニトロ基)を含むが、データがなく分類できない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 10,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2010), EPA Pesticides RED(2004)) (2)ラット(雄)のLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP)(CLH Report(2019), EPA Pesticides RED(2004)) (3)ラット(雌)のLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP)(CLH Report(2019), EPA Pesticides RED(2004))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)の3件の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2010), EPA Pesticides RED(2004)) (2)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(CLH Report(2019)) (3)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(CLH Report(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50:> 2.3 mg/L(食安委 農業評価書(2010), EPA Pesticides RED(2004)) (2)ラット(雄)のLC50:> 2.16 mg/L(OECD TG 403, GLP)(CLH Report(2019)) (3)ラット(雌)のLC50:> 2.16 mg/L(OECD TG 403, GLP)(CLH Report(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、半閉塞、4時間適用、14日観察)において、3例で15日後まで紅斑が持続した(紅斑・痂皮スコア:1/1/2/1/2/2/2、浮腫スコア:1/1/1/1/1/1/3)との報告がある(CLH Report(2019))。 (2)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、4時間適用、9日観察)において、9日後に5例で落屑がみられた(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/3/0/7/0/3、浮腫スコア:0/7/0/3/1/2/0/3/1/3)との報告がある(CLH Report(2019))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、中等度の刺激性がみられた(食安委 農業評価書(2019), EPA Pesticides RED(2004))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2Aとした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、14日観察)において、みられた眼刺激性反応の多くは7日以内に回復し、14日後には完全に回復した(角膜混濁スコア:1/1/1/1/1/1/3、虹彩炎スコア:0/1/0/7/0/7/0/3/1、結膜発赤スコア:2/3/2/2/3/2/7/2/7、結膜浮腫スコア:2/1/3/3/2/2/3/4)との報告がある(CLH Report(2019))。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。なお、(1)は区分1Bを、(2)は区分1Aを支持しており、細区せず区分1とした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:5%溶液)において、感作率は95%であったとの報告がある(CLH Report(2019))。 (2)モルモット(n=12)を用いた改変Buehler試験(OECD TG 406, GLP、局所投与:5%溶液)において、感作率は75%であったとの報告がある(CLH Report(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(強制経口投与)において、不確定な結果(equivocal)との報告がある(CLH Report(2019), Annexes to the CLH Report(2019))。 (2)ラットの骨髄細胞を用いた2つの小核試験(強制経口投与、2回)において、陰性との報告がある(CLH Report(2019), Annexes to the CLH Report(2019))。 (3)ハムスターを用いた姉妹染色分体交換試験(単回経口投与)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2010))。 (4)細菌復帰変異試験において、3件の陰性との報告がある(CLH Report(2019), Annexes to the CLH Report(2019))。 (5)マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、3件の陰性との報告がある(CLH Report(2019), Annexes to the CLH Report(2019))。 (6)ヒトリンパ球を用いた小核試験において、2件の陰性との報告がある(CLH Report(2019), Annexes to the CLH Report(2019)) (7)チマインーズハムスター卵巣(OHO)由来細胞を用いた染色体異常試験において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2010))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類としては、EPAがS(Suggestive Evidence of Carcinogenicity, but not Sufficient to Assess Human Carcinogenic Potential:発がん性を示唆する証拠はあるが、ヒトの発がん性を評価するには十分ではない)に分類した(EPA Annual Cancer Report 2018(Accessed September 2020):2001年分類)。 (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 TG 453, GLP)では、2,500 ppm以上の投与群の雄で肝細胞腺腫の発生率の増加、並びに同雌雄で甲状腺濾胞細胞の腺腫とがんの合計発生率の増加が認められた(食安委 農業評価書(2010), CLH Report(2019))。 (3)マウスを用いた2年間経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験(OECD TG 451, GLP)では、1,500 ppmの雄で肝細胞腺腫とがんの合計発生率の増加が認められた(食安委 農業評価書(2010)), CLH Report(2019)では、背景データの解析を踏まえ、雌では肝細胞腺腫(1,500 ppm)及び肝細胞がん(50, 300及び1,500 ppm)の発生率増加がみられた。一方、雄マウスでは1,500 ppm投与群で肝臓腫瘍発生数の高値を示したが、対照群における肝臓腫瘍発生率が高かったため統計的有意差が得られなかったとしている。 【参考データ等】 (4)発がん性試験結果からは、結論としてラットでは肝臓及び甲状腺の腫瘍、マウスでは肝臓腫瘍が認められた。これらの腫瘍の発生順序はある程度明らかとされているが、ヒトへの外挿の妥当性がないということは明確には証明できず、したがって分類基準ではカテゴリー2Iになると思われる(EFSA(2019))。 (5)(3)のマウスの発がん性試験では、被験物質として用いた本物質バッチに不純物として既知発がん物質の構造類似体のEBNA(ethyl-butyl-nitrosamine)が本物質の変異物質/遺伝毒性評価に用いられたバッチよりも高レベルで含有していることに留意すべき(CLH Report(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた生殖投与による二世代繁殖試験において、親動物に顕著な一般毒性影響（死亡（F0及びF1の雌1又は2/30例）、体重増加抑制、胚嚢量減少、肝臓・腎臓の病変（肝細胞肥大、慢性腎症、腎盂腎炎等））がみられる用量で、F0及びF1雌親に腹当たり産児数の減少、F1雌に妊娠期間延長、生後4日の生存児数/嚢の減少及び離乳率の減少、F1児動物に生時体重低値及び生後4日から離乳までの体重低値がみられた。なお、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある（CLH Report (2019)、食安委 農業評価書（2010））。 (2)ラットを用いた強制経口投与した発生毒性試験（妊娠6～15日）では、母動物に体重増加抑制がみられる用量で、胎児に軽微な骨格変異（椎骨/胸骨分節の変異）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（CLH Report (2019)、食安委 農業評価書（2010））。 (3)ウサギを用いた強制経口投与した発生毒性試験（妊娠6～18日）では、母動物に体重増加抑制、胚嚢量減少がみられる用量で胎児には無影響であったが、母動物に死亡、流産が認められる高用量で骨格変異（頭蓋骨）頻度の増加がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)、食安委 農業評価書（2010））。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた二世代繁殖試験において、児動物には胃内にミルクがない例数が用量依存的に認められた。GLP分類提案者は、この知見とウシを用いた本物質のADME試験結果から本物質及び代謝物が乳汁中に分泌されることを併せ考え、本物質は乳汁移行性があり、母乳を通して乳児ラットに有害影響として成長抑制を生じたものと考え、追加区分としての授乳影響を提案している（CLH Report (2019)）。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入（粉塵）ばく露試験（OECD TG 403、GLP）において、1.12 mg/L（区分2の範囲）で一時的な活動低下・体重減少が、2.16 mg/L（区分2の範囲）で死亡（雄2/5例、雌1/5例、剖検の結果、肝臓・肺にうっ血）、呼吸困難、活動性低下、体重減少がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)、EU EFSA (2019)）。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた強制経口投与による急性経口毒性試験（OECD TG 401、GLP）において、5,000 mg/kg（区分該当しない範囲）で投与後に低活動性、会陰部の尿による汚れ、流涙がみられたが、14日には全例正常であった。剖検の結果、投与に関連した異常はみられなかった。なお、肺投与により雌2/5例が死亡がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)）。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による急性経口毒性試験（OECD TG 402、GLP）において、5,000 mg/kg（区分該当しない範囲）で刺激と皮膚刺激症状（中程度から重度の紅斑及び浮腫）がみられたが28日以内に消失した。その他、投与に関連した影響はみられなかったとの報告がある（CLH Report (2019)）。 (4)ウサギを用いた単回経皮投与試験（OECD TG 402、GLP）において、5,000 mg/kg（区分該当しない範囲）で軽度の紅斑及び浮腫、火傷・亀裂（雄）、落屑・痂皮がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（肝臓、腎臓）	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1（肝臓、腎臓）とした。なお、腎臓に關して、(1)でみられる$\alpha 2 \mu$グロブリン腎症は一般に雄ラット特有の症状ではあるが、雌ラットにも腎臓影響がみられることから、標的臓器として採用した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた生殖投与によるげっ歯類における28日間反復経口投与毒性試験（OECD TG 408、GLP）において、250 ppm（17 mg/kg/day（雌）、20 mg/kg/day（雄）、区分2の範囲）で慢性腎症（雄の所見は$\alpha 2 \mu$グロブリン蓄積による二次的影響）、腎皮質尿管上皮細胞色素沈着（雌）、肝・腎絶対相対重量増加（雌）が、500 ppm（25 mg/kg/day、区分2の範囲）で尿中AST増加（雄）、腎臓影響（硝子滴形成、腎皮質尿管上皮細胞再生）（雄）、肝臓肥大（雄）がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2010）、CLH Report (2019)）。 (2)イヌを用いた強制経口投与による28日間反復経口投与毒性試験（OECD TG 409、GLP）において、5 mg/kg/day（区分1の範囲）で糞体と同色の嘔吐物（雄）が、25 mg/kg/day（区分2の範囲）で脾臓影響（ヘモジデリン色素沈着）、糞体と同色の嘔吐物（雄）が、125 mg/kg/day（区分該当しない範囲）で脾臓影響（細胞肥大、絶対相対重量増加（雄）、ヘモジデリン色素沈着）がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2010）、CLH Report (2019)）。 (3)イヌを用いた強制経口による慢性毒性試験（OECD TG 452、GLP）において、25 mg/kg/day（区分2の範囲）で脾臓影響（相対重量増加、ALT増加（雄）、肝臓影響（顆粒細胞の色素沈着）（雄）がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2010）、CLH Report (2019)）。 (4)ラットを用いた生殖投与による慢性毒性/発がん性併合試験（OECD TG 453、GLP）において、100 ppm（5.4 mg/kg/day（雄）、6.8 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で腎臓影響（硝子滴形成、腎盂結石）、尿管上皮細胞巨核化（雄）、移行上皮過形成（雄）、肝臓影響（細胞肥大、細胞内色素沈着）（雌）が、2,500 ppm（136 mg/kg/day（雄）、168 mg/kg/day（雌）、区分該当しない範囲）で血液影響（RBC・Hb・Ht減少、PLT増加、BUN・Cre・TP・Alb・Glob 増加）、肝臓影響（絶対相対重量増加・慢性炎症、肝細胞肥大（雄）、肝細胞内色素沈着（雄）、肝細胞壊死（雄））、慢性腎症、膀胱上皮過形成、坐骨神経及び大腿脂肪性、肺慢性炎症がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2010）、CLH Report (2019)）。 (5)マウスを用いた生殖投与による慢性毒性/発がん性併合試験（OECD TG 451、GLP）において、300 ppm（36.4 mg/kg/day（雄）、41.8 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で尿路系障害、肝臓の結晶（雌）が、1,500 ppm（185 mg/kg/day（雄）、224 mg/kg/day（雌）、区分該当しない範囲）で明黄色尿、肝臓影響（絶対相対重量増加、多発性巣状過形成（雌））、ALT・ALP増加（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農業評価書（2010）、CLH Report (2019)）。 【参考データ等】 (6)ラット、イヌ、マウスに短期及び長期投与後に、本物質は肝臓に標的臓器毒性を示した。ラットでは短期ばく露で赤血球及び腎臓に、長期ばく露では甲状腺に影響がみられ、イヌでは左にに加え赤血球に影響がみられたとの報告がある（EFSA (2019)）。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-059-METI

名称: ジトリデシル＝フタラート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点 243℃ (open cup) (HSDB(Accessed Aug. 2020))との情報が得られており、所定の密閉式測定法において93℃を超えると推定されるため、区分に該当しない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点400℃ (EOHA(Accessed Aug. 2020))との情報より、常温で発火しないと考えられるため、区分に該当しない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 高度腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP) (厚生労働省 既存点検結果 (1997)、DFG MAK (2019)) (2)ラット(雌)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP) (厚生労働省 既存点検結果 (1997)、DFG MAK (2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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LC50: > 19,000 mg/kg(DFG MAK (2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)は評価方法が不明のため、分類には用いなかった。 【参考データ等】 (1)ウサギ(n=5)を用いた皮膚刺激性試験(開放適用、24時間観察)において、皮膚一次刺激指数は2(フススケール:10)であったとの報告がある(MAK DFG (2019))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)は評価方法が不明のため、分類には用いなかった。 【参考データ等】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼一次刺激指数は2(フススケール:10)であったとの報告がある(DFG MAK (2019))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	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)細菌を用いた復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (Accessed Sep. 2020)、NICNAS (2008)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (2)チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(CLH)を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (Accessed Sep. 2020)、NICNAS (2008)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分2:追加区分(授乳影響)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とし、授乳影響を追加した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG422, GLP、交配14日前から計42日間(雄)、交配14日前から哺育3日まで(雌))において、250 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制(雌)、肝臓及び腎臓への影響(雌雄))、哺育不良(2/13例)、産動物に出生率の有意な低値、産児生存率の低下がみられたとの報告がある。なお、産児の生存率の低下については、分娩後の母動物2/13例が数日以内に産児の50%以上を死亡させていることから、哺育不良による影響と考えられた(厚生労働省 既存点検結果 (1996)、HSDB (Accessed Sep. 2020))。なお、DFG MAKでは雌動物にみられた授乳量の減少にもとづいて繁殖能への影響に関するNOAELを50 mg/kg/dayと判断している(DFG MAK (2019)) (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2019)、GESTIS (Accessed Sep. 2020))。 【参考データ等】 (3)NICNASでは(1)のデータでみられた母動物の哺育不良による可能性がある産動物の出生率の減少(有意)及び生後4日での生存率低下(非有意)については、ごく軽度の変化であり、最高用量まで明確な生殖発生影響は認められないとして最高用量をNOAELと判断している(NICNAS (2008))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (1997)、DFG MAK (2019))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。なお標的臓器として考えられる肝臓影響は細胞の肥大に限定され、重大な毒性の兆候を示す変化ではないと判断される。ただし、他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)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の複合試験(OECD TG422, GLP)において、50 mg/kg/day(90日換算:23.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で流産(雌)、肝臓影響(小葉中心性細胞肥大、重量増加(雌))が、250 mg/kg/day(90日換算:117 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(重量増加(雄)、ALP増加、カタラーゼ陽性顆粒増加)、腎臓影響(重量増加(雄)、腎臓基性膜細管、腎盂上皮過形成(雌))、ただし尿検査の結果から腎機能障害を示唆する所見はみられなかった)、膀胱移行上皮の過形成(雌)がみられたとの報告がある。なお、250 mg/kg/day(雄)でみられたカタラーゼ陽性顆粒細胞の増加していたことから、小葉中心性細胞肥大はベルオキシソーム増殖に起因すると考えられる、との報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (1997)、DFG MAK (2019)、ACIS (旧NICNAS IMAP) (2008))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-060-MET1

名称: 酢酸ゲラニル

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が109.5℃(Closed cup)(GESTIS(Accessed Sep. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は252℃(ECHA(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 約 6,330 mg/kg (JECFA (1967), NTP TR252 (1987)) 【参考データ等】 (2)ラットのLD50 (本物質71%と酢酸シトロネリル29%の混合物): 4,000～8,000 mg/kgの間 (NTP TR252 (1987), NICNAS IMAP (2017))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	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)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(2度開放適用、24時間適用、72時間観察)において、相対スコア3の刺激性(重度の刺激性)がみられたとの報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429, GLP)において、刺激指数(SI値)は4.95(25%)、7.33(50%)、7.56(100%)であったとの報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 【参考データ等】 (2)25名に対するMaximization試験(4%ワセリン混合物)において、本物質が感作性物質と考えられなかったが、特定の個人では過敏反応がみられたとの報告がある(AICIS (NICNAS IMAP) (2017))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(腹腔内投与、3日間)において、陰性との報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020), NICNAS IMAP (2017))。 (2)マウス骨髄細胞を用いた染色体異常性試験(単回腹腔内投与)において、陰性の結果が得られたが、同様の条件で実施した確認試験では陰性で再現性がみられなかったとのとの報告がある。(REACh登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (3)マウスの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換試験で陰性、マウスの骨髄、脳、肺、肝臓、腎臓、胃などを標的としたコメントアッセイで陰性の結果であった(REACh登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (4)細菌復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (5)チヤイニーズ＝ハムスター＝卵巣細胞(OHO)を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (6)OHOを用いた姉妹染色分体交換試験において、弱陽性(S9-)との報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (7)ラットの初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験において、陰性との報告がある(REACh登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット又はマウスに本物質71%と酢酸シトロネリル29%を含む混合物を2年間強制経口投与(5日/週)した発がん性試験の結果、ラット、マウスの雌雄いずれも発がん性の証拠は示さなかった。ただし、雄ラットと雄マウスの高用量群、及び雌雄マウスの低用量では生存率低下がみられ、腫瘍検出率の感度が低下した可能性がある。雄ラットの低用量群にみられた腎尿管管上皮腺腫、雄マウスの低用量群にみられた皮膚の扁平上皮がんの僅かな増加は投与に関連した腫瘍の可能性が有り得ると報告された(NTP TR252 (1987))。 (2)上記NTP試験結果でみられた雄ラットの尿管管腺腫及び雄マウスの皮膚腫瘍は高用量群では有意な増加を示さず、用量相関性がないことら、被験物質投与による影響でないと考えられる。本物質は発がん性を有するとは考えられないと結論した(REACh登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2017))。
7 生殖毒性	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)本物質の加水分解物であるグラニオールを被験物質としたラットを用いた経皮投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(OECD TG 421、交配2週間前から哺育3日まで)において、皮膚に強い刺激性がみられない用量では生殖毒性はみられなかったとの報告がある(REACh登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。なお、(2)の所見は致死量付近での非特異的な症状だと考えられる。ただし、他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)ラット及びマウスを用いた混経投与による単回経口投与試験において、500～4000 mg/kg(区分2の範囲～区分に該当しない範囲)の各用量で投与直後に不活動になったとの報告がある(NTP TR252 (1987), NICNAS IMAP (2017))。 (2)ラットを用いた混経投与による単回経口投与試験において、死亡に即うつ、昏睡がみられたとの報告がある。なお、LD50値は6,330 mg/kgと報告されている(JECFA (1967), NTP TR252 (1987))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた強制経口による13週間経口投与試験(5日/週)において、2,000 mg/kg/day(7日/週換算 1,430 mg/kg/day、区分該当しない範囲)までは影響がみられなかったが、4,000 mg/kg/day(7日/週換算 2,860 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で死亡(雄2/10例、雌1/10例)、抑うつ、体重増加抑制、胃粘膜の赤色化(雄)がみられたとの報告がある。ただし、病理組織検査で本物質投与に関連した異常はみられなかった(NTP TR 252 (1987), NICNAS IMAP (2017))。 (2)マウスを用いた経口経口による13週間経口投与試験(5日/週)において、1,000 mg/kg/day(7日/週換算 714 mg/kg/day、区分該当しない範囲)までは影響がみられなかったが、2,000 mg/kg/day(7日/週換算 1,430 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で死亡、肝臓・肝臓・心筋影響(細胞質空泡化、空胞内脂質蓄積)、胃影響(限局性腫瘍性炎症、限局性潰瘍性炎症、粘膜下浮腫)がみられたとの報告がある(NTP TR 252 (1987), NICNAS IMAP (2017))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-061-METI

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: イノ酸β-フェノキシエチル

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が137℃(Closed cup)(GESTIS(Accessed Sep. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は504℃(ECHA(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(GESTIS(Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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 TG402、GLP)(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=8)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、24時間後に2例で軽微な紅斑、2例で軽微な紅斑と浮腫がみられ、72時間後に1例で軽微な紅斑、2例で軽微な紅斑が持続した(紅斑・痂皮スコア: 0/1/0.3/0/0/0/1/1、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0/0/1/1.3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=2)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、72時間観察)において、1時間後に両目で結膜刺激がみられたが、1例は24時間以内、もう1例は48時間以内に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜充血スコア:0.3/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429、GLP)において、刺激指数(SI値)は1.0(0.1%)、1.2(1%)、1.1(10%)、1.6(100%)であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験において、陰性との報告がある(REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、EFSA(2007))。 (2)細菌復帰突然変異試験において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、EFSA(2007))。 (3)マウスリンパ腫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(REACH登録情報(Accessed Sep. 2020)、EFSA(2007))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(麻酔作用)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた強制経口投与による単回経口投与試験において、2,060 mg/kg(区分該当しない範囲)で嗜眠、ストレス症状、努力呼吸、低体温症が、5,150 mg/kg(区分該当しない範囲)で半昏睡状態がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた急性経皮毒性試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経皮経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた閉塞適用経皮投与による慢性経皮毒性90日試験(OECD TG 411、GLP、6時間/日)において、1,000 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で皮膚にごく軽度の表皮の肥厚(一部は過角質化を伴う)が対照群の雌1例以外の全例にみられたが、その他全身影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-062-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: p-オキシ安息香酸プロピル

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(Accessed Sep. 2020))、引火点180℃(測定方式不明)との情報(GESTIS(Accessed Sep. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	区分に該当しない	-	-	発火点は、600℃(ECHA(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 5,000 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015)) (2) ラット(雌)のLD50:> 15,000 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 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、7日観察)において、全例で红斑及び浮腫はみられなかった(红斑・炎症スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、7日観察)において、軽度で一過性の眼刺激性反応がみられたが、7日以内に完全に回復した(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:1/2/1.7、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(AICIS (NICNAS IMAP) (2015)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 【参考データ等】 (2) In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 437、GLP)において、in vitro刺激性スコア(IVS)=13.03(予測不可能に該当)との報告がある(AICIS (NICNAS IMAP) (2015)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(動物数不明)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、皮内投与:0.5%溶液)において、惹起24、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 Oct. 2020))。 (2) マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、1つ目の試験場での刺激指数(Si値)の結果は1.3(5%)、1.6(10%)、1.3(25%)、2.2(10%)、1.3(25%)、3つ目の試験場での結果は1.0(5%)、1.2(10%)、1.5(25%)、4つ目の試験場での結果は1.2(5%)、0.5(10%)、2.0(25%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (3) マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429)において、刺激指数(Si値)は1.4(5%)、1(10%)、1.3(25%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 細菌復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))。 (2) チャイニーズハムスター肺線維芽細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、陰性との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))。 (3) ヒトリンパ球を用いた小核試験において、陰性との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))。 【参考データ等】 (4) マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(Int. J. Toxicol.(2008))。
6 発がん性	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】 (1) ヒトではパラベン類ががんの増殖を誘発するおそれがあるとの懸念が指摘されてきた。このような懸念は乳がんの組織からパラベンが検出されたこと、パラベンが弱いエストロゲン作用を有するとの知見から生じるものと考えられる。しかし、パラベンばく露と発がんとの因果関係を証明した報告はない(NICNAS IMAP (2015))。 (2) 雌マウスの妊娠15～19日の5日間に1日おきに3回本物質を経口投与(投与量不明)、自然分娩させた新生児マウスを1年後に屠殺したが、腫瘍発生はみられなかった。一方、新生児に生後1、8、15及び22日に本物質を総量としてLD20相当量を皮下投与し、生後1年経過時に屠殺したが、腫瘍発生はみられなかった(Int. J. Toxicol. 27 (Suppl. 4), 1-82 (2008)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (3) 本物質はin vitro及びin vivo試験では遺伝毒性を示さなかった。ラット及びハムスターに本物質を8週間及び20週間経口投与後の前胃の過形成を検討した試験結果があり、ラットでは陰性、ハムスターでは陽性であった。しかし、他のラット、イヌの毒性試験では前腫瘍性及び腫瘍性変化は認められなかった。以上の結果より、本物質は発がん性を有しないと考えられている(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (4) エチル-及びプロピル-パラベン(本物質)はin vitro及びin vivoの遺伝毒性試験で有意な遺伝毒性影響を示さない、メチル-、エチル-、及びプロピル-パラベンについて、利用可能なin vivo発がん性試験結果からは、これらは発がん性物質とは考えられないと結論される(RIVM (2018))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による拡張一世代生殖毒性試験(OECD TG443、GLP、交配前2週間、交配期間最長週間及び剖検までの10週間以上(P雄)、交配2週間前から哺育21日まで(P雌)、離乳日から剖検前日まで(F1))において、1,000 mg/kg/dayまで親動物の生殖機能及び児動物(1Aコホート)の発生及び離乳までの発生への影響はみられなかった。また、1Aコホートの離乳後に親動物と同様に投与を開始したが、成長後の生殖機能への影響もみられなかった。さらに、1Bコホートにも離乳後同様に最大1,000 mg/kg/dayで投与を開始したが、成長後の生殖機能への影響も胎胎能への影響、F2の発生にも影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (2) ラットを用いた経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG422、GLP、28日間(雄)、交配14日前から分娩後4日まで(雌))において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(NICNAS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020)、RIVM (2018))。 (3) ラットを用いた強制経口投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験(交配前21日間及び交配期間最長14日を含む35日以上(雄)、交配21日前から哺育21日まで(雌))において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (4) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠5～19日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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) ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))。 (2) ラットを用いた単回経口投与試験において、15,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), NICNAS IMAP (2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分2の範囲で肝臓及び精巣への影響がみられているが、より長期の(2)～(5)の試験において影響がみられていないため、標的臓器として採用しない。よって、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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4週間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)で肝臓影響(相対重量増加、中心静脈の門脈の拡張・うっ血、限局性の類洞拡張、線維化を伴う胆管増殖、水腫を伴う門脈域の拡張、炎症性細胞浸潤を伴う多発性壊死肝細胞、肝細胞の重度の細胞質空胞化)、血清ALT・AST・ALP・LDH活性増加等及び精巣影響(精子形成停止、精細管腔内の好酸性構造体と巨細胞による占有、精子形成系列の分断、血管のうっ血を伴う間質空腔の浮腫性好酸性化、ライデッヒ細胞数の軽度減少等)、脂質過酸化及びNO発生の増加、血清テストステロン(T)及びT/E2比の低下と血清E2の上昇がみられたとの報告がある(GIR Expert Panel Report (2019))。 (2)ラットを用いた生涯投与による経口投与試験(OECD TG422、雄:28日間、雌:交配14日前から分娩後4日まで)において、15,000 ppm(最小値:605～1,074 mg/kg/day、90日換算(雄):188～334 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で影響はみられなかったとの報告がある(NICNAS MAP (2015))。 (3)ラットを用いた強制経口による90日間経口投与試験(OECD TG408、GLP、7日/週)において、最高用量の1,000 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (4)ラットを用いた生涯投与による96週間経口投与試験において、高用量の80,000 ppm(5,500～5,900 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられ、NOELは20,000 ppm(900～1,200 mg/kg/day)であったとの報告がある(NICNAS MAP (2015))。 (5)イヌを用いた強制経口による経口投与試験(最長394日間カプセル経口投与、6日/週)において、1,000 mg/kg/day(857 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 【参考データ等】 (6)尿中バラベン濃度と妊娠糖尿病(GDM)のハイリスク集団の女性の尿糖レベルの間に相関がみられたが、因果関係は確立されていないわけではない。過体重/肥満の妊婦の間では尿中本物質濃度と正の相関がみられたとの1報告があるが、集団全体では相関はない。また、重要なことは他の研究報告では尿中プロピルバラベン濃度とGDMとの間には相関はないか、負の相関性が示唆されているとの報告がある(GIR Expert Panel Report (2018))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-063-MET1

名称: テルビネオール酢酸エステル

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	区分4の上限である93℃とのデータがあるが、93℃超のデータが同数あり、平均値が93℃超となるので、区分に該当しないとする。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は284℃(ECHA(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 約 5.075 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、観察期間の7日間では刺激性影響が回復せず、14日後の回復性を判断できないため、分類できない。 【根拠データ】 (1)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、7日観察)において、全例で7日後まで紅斑及び浮腫が持続した(紅斑・痂皮スコア:1/7/2/2、浮腫スコア:1/2/2)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (2)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP, 半閉塞、4時間適用、7日観察)において、全例で7日後まで紅斑及び浮腫が持続した(紅斑・痂皮スコア:2/2/2/2、浮腫スコア:3/2/2/2)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (3)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP, 半閉塞、4時間適用、7日観察)において、7日後に1例では刺激性影響が回復したが、3例では刺激性影響が持続した(紅斑・痂皮スコア:2/1/7/2/1/3、浮腫スコア:2/1/0/7/0/3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (4)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当, GLP, 半閉塞、4時間適用、7日観察)において、7日後まで3例でごく軽微な影響が持続し、全例で発疹がみられた(24/48/72時間後の紅斑スコアの全例平均:1.75、24/48/72時間後の浮腫スコアの全例平均:1)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ニトロリ抽出眼液を用いたin vitro試験(OECD TG 438, GLP)において、最高平均角膜厚増加率は75、120、180分後の4%(ICEクラス: I)、最高平均角膜混濁度は120、180、240分後の1.2 (ICEクラス: II)、処理から30分後の平均フルオレセイン染色スコアは0.7 (ICEクラス: II)であり、3つの指標の組み合わせは2x II, 1x I (予測不可に該当)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA) (OECD TG 429, GLP)において、刺激指数(SI値)は1.3(25%)、2.2(50%)、2.4(100%)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠参考データ等】 (1)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020)、RIFM Hazard Assessment Report for Terpenyl acetate (Accessed Sep. 2020))。 (2)ヒトリンパ球を用いたin vivo小核試験(OECD TG 478, GLP)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020)、RIFM Hazard Assessment Report for Terpenyl acetate (Accessed Sep. 2020))。 【参考データ等】 (3)構造関連物質のテルビネオールのヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG 473, GLP)、α-テルビネオールのマウスリンパ腫L5178Y細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 490)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	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)ラットを用いた混餌投与による亜急性毒性試験(20週間)において、繁殖能に対する影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (2)本物質の関連物質のテルビネオールを被験物質としたラットを用いた強制経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG 422, GLP, 少なくとも5週間(雄)、交配2週間前から哺育6日まで(雌))において、750 mg/kg/dayで親動物に体重低値、肝臓、腎臓等への影響、妊娠成立(雌全例)、重度の精巣毒性(精子数の減少又は精子の完全欠損、精細管の萎縮・変性、精子の多核巨細胞、精細管の変性)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 (3)テルビネオールの精巣毒性について、経口投与方法と比較した試験の結果、混餌投与で最大10,000 ppmを投与した場合より、強制経口投与(750 mg/kg/day)した場合の方が明らかに強いことが示された。混餌投与群では精子運動能の軽度低下がみられた程度であったが、強制経口投与では精子運動能低下、精巣上体内精子数の減少及び異常形態精子頻度の増加、精巣及び/又は精巣上体における組織及び精子の変性が顕著に認められた(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお経口経路に関して、(1)は症状がみられた用量は不明である。 【参考データ等】 (1)ラットを用いた強制経口投与による単回経口投与試験において、抑うつ、痩せ、眼と鼻周囲のプロフィリン様沈着物がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた混餌投与による20週間経口投与試験において、10,000 ppm(400 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-064-METI

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: rel- (1R, 2R, 4R)-ボルナン-2-イル=アセター

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分4	-	警告	引火点88℃(Closed cup)(GESTIS(Accessed Sep. 2020))に基づいて区分4とした。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は430℃(GESTIS(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 10,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020), HSDB (Accessed Oct. 2020)) (2)ラットのLD50:約 9,050 mg/kg(GESTIS (Accessed Oct. 2020), HSDB (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:約 20,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), HSDB (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【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)とした。 【根拠データ】 (1)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、7日観察)において、2例で红斑がみられたが、7日以内に完全に回復した(红斑・痂皮スコア:0/2/2、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、72時間観察)において、みられた眼刺激性影響はすべて72時間以内に完全に回復した(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:0.3/0/0、結膜浮腫スコア:0/0.3/0.3)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)25名に対するMaximisation試験において、本物質の10%ワセリン混合物を適用したところ、感作性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), HSDB (Accessed Oct. 2020), GESTIS (Accessed Oct. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた小核試験(OECD TG 473, GLP、単回強制経口投与、2,000 mg/kg)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (3)チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(V79)を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 476, GLP)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【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において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(HSDB (Accessed Sep. 2020))。 (2)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7～16日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	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)本物質高用量を経口摂取後に、胃腸障害、中枢神経系障害(興奮/麻酔作用)、腎機能障害を生じる可能性を否定できないとの報告がある(GESTIS (Accessed Oct. 2020))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(腎臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2(腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口による13週間経口投与試験(OECD TG408, GLP)において、90 mg/kg/day(区分2の範囲)で飲水量増加、腎臓影響(重量増加、尿濃縮能の低下、尿細管上皮細胞の剥離脱落・空胞化)が、270 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で肝臓影響(肝内胆管上皮の空胞化、肝重量増加)、盲腸肥大がみられたとの報告がある(EFSA (2016), REACH登録情報 (Accessed Sep. 2020))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた4週間又は8週間吸入ばく露試験において、1.5 mg/L(90日換算:0.467 mg/L又は0.933 mg/L、区分に該当しない範囲)で嗅球の僧房細胞の変性、嗅上皮の変性がみられたとの報告がある(GESTIS (Accessed Sep. 2020), REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-065-METI

名称: ナトリウム＝ドデカノイルオキシペンゼンスルホナート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	データがなく分類できない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S、Na)と結合しているが、データがなく分類できない。なお、この酸素はNaとも結合しているが、イオン結合であり酸化性に寄与しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内にO-O構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-066-METI

名称: 四ナトリウム＝5, 8－ビス(ジチオカルボナト)－2, 5, 8, 11, 14－
ペンタアザペンタデカンビス(ジチオアート)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S、Na)と結合しているが、データがなく分類できない。なお、この酸素はNa とはも結合しているが、イオン結合であり酸化性に寄与しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内にO-O結合を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
5 生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-067-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドランス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: メチル＝2－ヒドロキシベンゾアート(別名: サリチル酸メチル)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が96℃(Closed cup)(ICSC(Accessed Sep. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は450℃(GESTIS(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 887 mg/kg (CLH Report (2017), EPA Pesticides RED (2005)) (2)ラットのLD50: 2.820 mg/kg(雄: 3.050 mg/kg、雌: 2.640 mg/kg) (CLH Report (2017)) (3)ラットのLD50: 1.250 mg/kg (CLH Report (2017), EPA Pesticides RED (2005)) (4)ラット(雄)のLD50: 1.220 mg/kg (CLH Report (2017)) (5)ラット(雌)のLD50: 1.060 mg/kg (CLH Report (2017))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 2,500 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (2005), REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)、(2)は、ばく露時間が不明であり分類に利用できない。 【参考データ】 (1)ラットのLC50:> 400 mg/m3(> 644 ppm) (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ラットのLC50:> 100 mg/m3(> 16.1 ppm) (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、半閉塞、4時間適用、14日観察)において、1%溶液、5%溶液、10%溶液、25%溶液、100%溶液を適用したところ、10%以下の濃度で反応はみられなかった。25%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは0.2、浮腫の平均スコアは0であり、100%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは1.3、浮腫の平均スコアは0.6であった。すべての反応は14日以内に完全に回復したとの報告がある(ECHA RAC Background Document (2019), REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 491、GLP)において、5%濃度の細胞生存率は25.5%、26.8%、31.0%であり、0.05%濃度の細胞生存率は11.6%、3.9%、19.9%であったとの報告がある(REACH登録情報情報 (Accessed Oct. 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)湿疹患者585名に対するパッチテスト(本物質2%剤)において、1978～1979年の調査で陽性率は1%、1979～1980年の調査で陽性率は2%であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019), CLH Report (2018))。 (2)1,825名に対するパッチテスト(参差調査、本物質2%剤)において、陽性率は0.4%(7/1,825名)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019), CLH Report (2018))。 (3)本物質は(1)(2)を含む複数の診断研究から、非選択的の患者では1%未満、選択した患者では2%以下の頻度で皮膚感作性を生じる物質であると結論した(ECHA RAC Opinion (2019), CLH Report (2018))。 (4)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:DMF)において、刺激指数(SI値)は1.5(12.5%)、1.7(25%)、5.9(50%)、7.1(100%)、EC3値は33%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019), CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (5)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:MEK)において、刺激指数(SI値)は2.0(12.5%)、2.4(25%)、7.6(50%)、9.4(100%)、EC3値は28%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019), CLH Report (2018), REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG 471相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), RIFM Expert Panel Report (2007), Patty (6th, 2012))。 (2)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), RIFM Expert Panel Report (2007), Patty (6th, 2012))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットの経口投与による2年間慢性毒性試験結果からは発がん性の証拠はみられなかった(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), RIFM Expert Panel Report (2007))。しかし、これは古い慢性毒性試験であって、例数的に少なくとも、発がん性試験の規程を満たさない、標準的な発がん性試験結果は、18種のサリチル酸(塩・エステル)のいずれについてもない(RIFM Expert Panel Report (2007))。 (2)肺腫瘍発生に敏感な系マウスを用いたスクリーニング試験において、本物質は試験条件下(最大500 mg/kgを3回/週、8週間腹腔内投与)で肺腫瘍の発生増加をみなかった(RIFM Expert Panel Report (2007))。 (3)本物質の加水分解物であるサリチル酸の発がん性ポテンシャル検討のためのスクリーニング試験として、ラットにサリチル酸ナトリウムを経口または注射により投与した結果、いずれの臓器にも腫瘍発生を示した動物はみられなかった(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。 (4)ラット2年間慢性毒性試験及び6系マウスを用いた試験では、本物質の発がん性はみられなかった。遺伝毒性試験結果、サリチル酸及びその関連物質のよく知られている代謝機構を考慮すると、本物質が発がん性を有するとは考えにくい(RIFM Expert Panel Report (2007))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分1Bとした。なお、(1)では軽度な母体毒性がみられる用量で、児動物に奇形や内臓異常がみられ、(2)では出生率減少等の影響がみられている。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～17日)において、200 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に体重の低値、外表奇形(頭蓋脊椎破綻・腹壁破綻)及び内臓異常(心室中隔欠損・尿管拡張・頭部における胸腺の残存)の発生頻度がみられたとの報告がある(CLH Report (2018))。 (2)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～哺育21日)において、200 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(死亡(1/20例)、体重減少、摂餌量減少)、児動物に出生率減少、包皮分節遅延、切歯萌出の遅延、骨格変異及び異常(頭椎骨の癒合・胸椎分節欠損)の増加がみられたとの報告がある。(CLH Report (2018))。 【参考データ等】 (3)ウサギを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～18日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある。(CLH Report (2018))。 (4)本物質のヒトへの影響に関するデータはないが、類似物質のアセチルサリチル酸(ASA)では多くの報告がある。ASAも本物質も体内では急速にサリチル酸に分解する。多くの報告は低濃度のASAがヒトの妊娠への有害影響はないとしているが、母体の出血、妊娠期間及び分娩への影響を示唆する報告もある。ただし、詳細な情報が不明なため、ヒトのデータからは結論を導けないと考えられる。(CLH Report (2018))。 (5)ASAについて、米国で実施された大規模コホート研究の結果、妊娠中に服用した妊婦と服用しなかった妊婦の間で、奇形児出産頻度は統計的に差異がなく催奇形性を有しないと考えられた。なお、ASAは子宮前症に予防効果が認められ、そのリスクがあると判断される妊婦には低用量のアスピリンを予防的に常用することが今日では推奨されるようになっており、ASAの類である本物質も実験動物でみられるような催奇形性はヒトでは生じないと考えられる(ECHA RAC Opinion (2019))。 (6)ラットの発生毒性試験では、母動物毒性が軽度な状況において、胎児に外表奇形、内臓異常が認められたことや、ハムスターでも本物質大量投与で奇形がみられた(Patty (2012))などから、生殖毒性の分類はRepr. 1Bが妥当であるとCLH Reportで結論された。なお、RACはヒトではASAの事例からヒトでは催奇形性は生じないと判断し、証拠の重み付け評価として、実験動物での陽性の結果とヒトの陰性の結果に基づき、Repr. 2に分類すべきと結論している(ECHA RAC Opinion (2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(中枢神経系、消化管)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、中枢神経系及び消化管が主標的臓器と考えられ、区分1(中枢神経系、消化管)に分類できる。また嗜眠、昏睡がみられていることから区分3(麻酔作用)を追加し、区分1(中枢神経系、消化管)、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)本物質の大量使用による副作用として、頭痛、悪心・嘔吐、食欲不振、頻脈等が生じるとの報告がある(JAPIC(2019))。 (2)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(CLIH Report(2018))。 (3)サリチル酸の急性中毒は、アセチルサリチル酸(アスピリン)の過剰量、局所薬の過剰適用、サリチル酸軟膏の摂取等多くの症例報告がある。2004年だけでもサリチル酸のヒトばく露が米国のpoison control centerに40,405件報告されている。これらのうち、本物質の関与が12,500件(30%)含まれる。サリチル酸中毒の典型的な症状は吐血、頻脈、呼吸、呼吸困難、耳鳴り、難聴、嗜眠、発作、錯乱等であるとの報告がある(CLIH Report(2018))。 (4)経口摂取後のサリチル酸中毒の主症状は悪心・嘔吐、上腹部痛であり、時には吐血がみられる。また、軽度～中程度のサリチル酸中毒の共通的な臨床症状には過呼吸、発汗、紅潮、発熱、被刺激性亢進、耳鳴り、難聴が含まれる。重篤な中毒症例では、呼吸困難、卒倒、幻覚、痙攣、乳頭浮腫及び昏睡が特に小児に発生するおそれがある。代謝性アシドーシス、非心原性肺水腫、肝毒性及び心リズム障害をきたすおそれもあるとの報告がある(IPCS PIM 642(Accessed Oct. 2020))。 【参考データ等】 (5)ラットの単回経口投与試験において、投与後すぐに鎮静(depression)がみられ、死亡例は4～18時間後に生じた。LD50値(887 mg/kg)と報告されている(CLIH Report(2018)、REACH登録情報情報(Accessed Oct. 2020))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(中枢神経系)	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(中枢神経系)とした。なお(3)、(4)より、実験動物では区分2までの用量範囲内で標的臓器毒性はみられなかった。 【根拠データ】 (1)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(CLIH Report(2018))。 (2)慢性サリチル酸中毒の徴候として、代謝性アシドーシス、低血糖、嗜眠、昏睡及び痙攣などである。との報告がある(IPCS PIM 642(Accessed Oct. 2020))。 (3)ラットを用いた経口投与による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で毒性所見がみられるが、標的臓器は明確ではないとの報告がある(RIFM Expert Panel Report(2007)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。 (4)イヌを用いた強制経口による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、150 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓影響(相対重量増加、肥大、肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(RIFM Expert Panel Report(2007)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-068-MET1

名称: メチル(2-ペンチル-3-オキソシクロペンチル)アセテート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドランス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が約150°C(Closed cup)(GESTIS(Accessed Sep. 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	発火点は259°C(GESTIS(Accessed Sep. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が酸素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50(cis:-trans-異性体(約10:90)): > 5,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ラットのLD50(cis:-trans-異性体(約10:90)): > 10 mL/kg(> 約10,000 mg/kg)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (3)ラットのLD50(cis:-trans-異性体(約30:70)): 約10 mL/kg(約10,000 mg/kg)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (4)ラットのLD50(cis:-trans-異性体(約70:30)): < 10 mL/kg(< 約10,000 mg/kg)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) 【参考データ等】 (5)比重(20°C): 1.005(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50(cis:-trans-異性体(約10:90)): > 5,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間): > 4.93 mg/L(実測値、死亡例なし)(OECD TG 403, GLP)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)111名に対するパッチテストにおいて、本物質(cis:-trans-異性体(約10～12%:88～90%))20%溶液による皮膚刺激性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (2)100名に対するパッチテストにおいて、本物質(cis:-trans-異性体(約75%:25%))20%溶液による皮膚刺激性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (3)ウサギ(n=3)を用いた本物質(cis:-trans-異性体(約30%:70%))の皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(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(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた本物質(cis:-trans-異性体(約10～12%:88～90%))の眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、72時間観察)において、1時間後に全例で結膜発赤がみられたが、48時間以内に完全に回復した(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:0/0.3/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)111名に対するパッチテストにおいて、本物質(cis:-trans-異性体(約10～12%:88～90%))20%溶液による皮膚感作性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (2)100名に対するパッチテストにおいて、本物質(cis:-trans-異性体(約75%:25%))20%溶液による皮膚感作性反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (3)モルモット(n=10)を用いた本物質(cis:-trans-異性体(約30%:70%))のMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:6.25%溶液)において、50%溶液、100%溶液で悪化した場合の陽性率はともに0%(0/10例)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (4)マウス(n=5/群)を用いた本物質(cis:-trans-異性体(約75%:25%))の局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429, GLP)において、いずれの濃度区においても刺激指数(SI値)は3を超えなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)本物質(cis-異性体 約10～12%, trans-異性体 約86～88/88～90%の混合物)を被験物質としたマウスの骨髄細胞を用いた小核試験(OECD TG 474, GLP、腹腔内投与)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (2)ラットの肝細胞を用いた不定期DNA合成試験(OECD TG 486, GLP、腹腔内投与)において、陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (3)本物質(異性体構成比7:1の混合物)を被験物質とした菌復帰突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において、陰性との報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013)). (4)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473, GLP)において、陰性との報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013)). (5)本物質(cis-異性体 約10～12%, trans-異性体 約86～88/88～90%の混合物)を被験物質とした復帰突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において、陰性との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)). (6)マウスリンパ腫L5178Y細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 476, GLP)において、陰性との報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG422, GLP、交配14日前から剖検前日までの42日間(雄)、交配14日前から授乳4日までの41～46日間(雌))において、1,000 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、肝臓・腎臓・血液への影響等、児動物に生後0日の体重低値のみがみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013)). (2)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7～20日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、本物質は区分2上限付近の高濃度では、鼻腔粘膜への刺激を生じると考え、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ミストばく露試験(OECD TG 403, GLP、4時間)において、4.93 mg/L(区分2の範囲)で死亡例はなく、呼吸数の増加、内腎姿勢、立毛、被毛湿潤、鼻の周りの赤色/褐色汚染物付着、一部の例には呼吸雑音がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)).
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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。 (1)本物質被験物質(異性体構成比7:1の混合物)のラットを用いた強制経口による経口投与試験(OECD TG422, GLP、42日間(雄)、41～46日間(雌))において、100 mg/kg/day(90日換算:46.7 mg/kg/day(雄)、45.6 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)で影響はみられず、300 mg/kg/day以上(90日換算:140 mg/kg/day(雄)、137 mg/kg/day(雌))、区分該当しない範囲)で肝臓、腎臓、血液系への影響がみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013)). (2)本物質被験物質(cis-異性体 約10～12%, trans-異性体 88～90%の混合物)のラットを用いた経口投与による90日間経口投与試験(OECD TG408, GLP)において、100 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020), EFSA (2016)).
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-069-MET1

名称: イミダゾ[1,2-a]ピリジン-3-スルホンアミド、 2-クロロ-N-
[[(4,6-ジメトキシ-2-ピリジニル)アミノ]カルボニル]-(別名:イマゾスルフロン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく、分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(農業工業会「日本農業学会誌」第2巻第3号(2005))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(農業工業会「日本農業学会誌」第2巻第3号(2005))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 2.4 mg/L(農業工業会「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(4時間適用、72時間観察)において、全例で紅斑・浮腫などの異常はみられなかったとの報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験において、洗眼群3例および非洗眼群6例ともに点眼1時間後に軽度の結膜発赤および浮腫がみられたが、48時間後までにすべて消失したとの報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=15)を用いたBuehler試験(局所投与:25%剤)において、検体除去24、48時間後に1例で軽度の紅斑がみられたが、検体の刺激性によるものと考えられ、感作率は0%であったとの報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)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(強制経口投与)において、陰性の報告がある(HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験において、陰性との報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))。 (3)チーニーズ・ラムスター繊維芽細胞(CHL)を用いた染色体異常試験において、陰性との報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))。 (4)マウスリンパ腫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(HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (5)CHLを用いた染色体異常試験において、陽性(+S9)と陰性(-S9)の報告がある(HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (6)入手可能な遺伝毒性試験結果からは、本物質は遺伝毒性物質でないと考えられる(EFSA(2017))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の既存分類結果としては、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2018):2009年分類)。 (2)ラット(24ヵ月間)及びマウス(18ヵ月間)を用いた混餌投与による発がん性試験では、試験最高用量(雄/雌:1,123/1,554 mg/kg/day(ラット)、7,848/10,303 mg/kg/day(マウス))まで発がん性の証拠は認められなかった(US Federal Register vol. 75, No. 24(2010)、EFSA(2017)、農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))、HSDB(Accessed Oct. 2020))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分2とした。 【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、10,000 ppmでF0及びF1動物に体重増加抑制、摂餌量減少等、男動物に生存率の低下、成長抑制と体の小型化がみられたとの報告がある(農業工業会:「日本農業学会誌」第2号第3巻(2005))、HSDB(Accessed Oct. 2020)、US Federal Register(2010))。 (2)ラット及びウサギを用いた発生毒性試験に関して、EFSAの評価では異なる見解が示されている。ラットでは限度量を超える用量(1,500 mg/kg/day)まで発生影響は認められなかった。一方、ウサギの試験では試験最高用量まで母動物毒性は認められなかったが、最高用量群の胎児には頭蓋骨癒合及び舌骨弓の湾曲の発生頻度の増加がみられると判断された(母動物毒性及び発生毒性のNOAELは各々125 mg/kg/day及び50 mg/kg/dayと結論)。専門家会合では、ウサギの骨格異常の頻度増加にもとづき本物質の発生影響の分類をCategory 2Iにすることで合意された(EFSA(2017))。 【参考データ等】 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(農業工業会(2005)、HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(農業工業会(2005)、HSDB(Accessed Oct. 2020)、US Federal Register(2010))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)のラット急性神経毒性試験では区分2の用量範囲で症状がみられたが、(2)・(3)の評価では神経系影響は否定的である。よって、(1)からは標的臓器を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた急性神経毒性試験において、500 mg/kg以上(区分2の範囲)の雄及び1,000 mg/kg以上(区分2の範囲)の雌で接触に対する反応亢進が、2,000 mg/kg(区分2の範囲)では自発運動減少、歩行異常、円背姿勢などがみられたが、翌日にはこれらの症状は消失したとの報告がある(HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (2)(1)の試験における症状は、一般毒性に起因する可能性もあり、2日目までに消失している。他の反復投与毒性試験でも神経毒性影響は認められなかったとの報告がある(US Federal Register vol. 75, No. 24(2010))。 (3)ラットの急性及び短期神経毒性試験において、神経毒性作用を示さなかったとの報告がある(EFSA(2017))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、眼、肝臓、甲状腺が本物質の標的臓器と考えられるが、いずれも区分に該当しない範囲での影響である。よって、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラット及びマウスの90日間混餌投与による亜急性毒性試験、並びにマウスの90日間及び1年間カプセル経口投与による亜急性及び慢性毒性試験において、NOAEL設定のための決定的影響は肝臓の肝細胞肥大(ラット、マウス)並びに甲状腺の重量増加及び組織変化(イヌ)であった。最も感受性高い動物種はイヌであり、これらの結果から、短期間経口投与毒性のNOAELはイヌの1年間投与試験における75 mg/kg/dayと決定された(EFSA(2017))。 (2)イヌを用いた慢性毒性試験において、150 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で軽度から中程度の甲状腺肥大がみられたがみられたとの報告がある(農業工業会「日本農業学会誌」第2巻第3号(2005))。 (3)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、20,000 ppmで眼の網膜萎縮及び白内障がみられ、NOAELは、2,000 ppm(106.10(雄)、132.46 mg/kg/day(雌))と決定されたとの報告がある(農業工業会「日本農業学会誌」第2巻第3号(2005))。 (4)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験において、450 ppm以上で代謝亢進による小葉中心性肝細胞肥大、4,500 ppm以上で雄に体重増加抑制、45,000 ppmで雄に肝臓重量増加、雌に体重増加抑制がみられ、NOAELは、雄で450 ppm(72.7mg/kg/day)、雌で4500ppm(870.0mg/kg/day)と決定されたとの報告がある(農業工業会「日本農業学会誌」第2巻第3号(2005))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-070-METI

名称: 2-クロロ-N-(2-エチル-6-メチルフェニル)-N-[(R)-1-メキシプロパン-2-イル]アセトアミド(別名:メトラクロール(R体))

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、分類できないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、分類できないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分1と判定された(2020年度GHS分類結果)。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、分類できないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分に該当しないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(中枢神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(中枢神経系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、区分1(中枢神経系)と判定された(2020年度GHS分類結果)。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、分類できないと判定された(2020年度GHS分類結果)。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、分類できない。 【根拠データ】 (1) 本物質のラセミ体及びS-メトラクロールの試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられた。(食安委 農業評価書(2009)) (2) 本物質(R体)を含むメトラクロールの本項は、分類できないと判定された(2020年度GHS分類結果)。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-071-MET1

名称: (E)-N-(1-[N-[(6-クロロ-3-ビリジル)メチル]-N-メチルアミノ]エチリデン)カルバモニトリル(別名:アセタミプリド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であり、この塩素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)～(6)より、より有害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(雄)のLD50:217 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2018)) (2)ラット(雌)のLD50:146 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2018)) (3)ラット(雄)のLD50:195 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2018)) (4)ラット(雌)のLD50:140～200 mg/kgの間(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2018)) (5)ラット(雄)のLD50:417 mg/kg(CLIH Report(2018)) (6)ラット(雌)のLD50:314 mg/kg(CLIH Report(2018))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2011))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)からは区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 0.3 mg/L(食安委 農業評価書(2014)) (2)ラットのLC50(4時間):> 1.15 mg/L(食安委 農業評価書(2014))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2011)、農業抄録(2015))。 (2)ウサギ(n=9)を用いた皮膚刺激性試験(4時間適用、3日観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかったとの報告がある(農業工業会:「農業時代」第173号(1993))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、72時間観察)において、非洗眼群で1～48時間後に経眼結膜発赤がみられたが、72時間後には消失した。(非洗眼群6例の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.2、結膜浮腫スコアの平均:0)との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2011)、農業抄録(2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:2.5%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2011)、農業抄録(2015))。 (2)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1%溶液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR(2011)、農業抄録(2015))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(8)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(GLP、単回経口投与)において、陰性の報告(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (2)ラットの骨髓細胞を用いた染色体異常試験(GLP、単回経口投与)において、陰性の報告(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (3)In vivo/in vitro試験系としてラットの肝細胞を用いた不定期DNA合成試験(単回経口投与)において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2014)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (4)細菌復帰突然変異試験(CLP)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (5)ほ乳類培養細胞(CHO)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (6)ほ乳類培養細胞(CHO及びCHL)を用いた染色体異常試験(GLP)において、陽性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (7)ラットの培養初代肝細胞を用いたUDS試験において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011)、CLH Report(2018))。 (8)EUの最新評価では、in vivo及びin vitro結果から、証拠の重み付けにより本物質は遺伝毒性を有しないと考えられている(CLIH Report(2018)、ECHA RAC Opinion(2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類として、EPAではNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential Annual Cancer Report 2018: 2001年分類)。 (2)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)では、雌の高用量群において乳腺腺がんの発生頻度増加がみられたが、試験施設の背景データの範囲内であり、Fischerの直接確率検定では投与群と対照群との間に差異がないことから検体投与による影響ではないと判断された(JMPR Tox Monograph(2011))。その他、検体投与による腫瘍発生頻度の増加はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011))。 (3)マウスの18か月間発がん性試験(混餌投与)では、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2011))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による発達神経毒性試験 (GLP、妊娠6日～哺育21日)において、45 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(死亡(1例)、体重増加抑制及び摂餌量減少等)、児動物に生後0～1日の生存率の低下、体重増加抑制(雄雄)及び聴覚驚愕反応の低下(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。なお、EFSAの評価では、1つ下の中間投与の児動物の生後20日及び60日にも聴覚驚愕反応低下傾向がみられたとして保守的なNOAELの設定が提案された(EFSA(2013)、OLH Report(2018))。 (2)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験 (GLP)において、800 ppmで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、肝細胞肥大等)、児動物に体重増加抑制(F1及びF2)、生存率低下(F2)がみられた。なお、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015)、JMPPR(2011))。 (3)(2)とは別のラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験 (GLP)において、800 ppmで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少)、F1及びF2児動物に体重増加抑制、生存率低下(哺育14及び21日)、F1児動物に包皮分離遅延、陰嚢口遅延、F2児動物に生存率低下(哺育4日)、離乳率低下、眼瞼開裂遅延、耳介開展の遅延傾向がみられた。なお、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (4)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、50 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、肝絶対及び比重量増加、腎比重量増加、児動物に第13肋骨短縮化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 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015)、JMPPR(2011))。 (5)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、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015)、JMPPR(2011))。 (6)OLH Reportでは、(3)の母体に影響のない用量での神経発達影響に加え、母体に影響のある用量での出生児の生存率低下、生後の発育遅延(雄児の包皮分離遅延等)によりRepr. 2を提案した(OLH Report(2018))。RACは神経発達毒性試験における中間用量での聴覚驚愕反応低下は有意差がないとして否定したが、その他の発生影響は受容できるとして、Repr. 2は妥当との判断を示した。また、(3)の児動物にみられた離乳前の生存児数減少については、授乳による影響が検討されたが、出生後0日後に体重が減少していたことから、少なくとも子育内はくさくさが影響していることを示唆し、授乳を介した影響についてはデータが不十分であることから分類しないと結論付けた(ECHA RAC Opinion(2020))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)自殺目的で本物質を含む殺虫剤を服用した急性中毒2症例では、重度の悪心・嘔吐、筋肉虚脱、低体温、痙攣が共通してみられたとの報告がある(HSDB(Accessed Oct. 2020))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、雌で120 mg/kg以上(区分1の範囲)、雄で150 mg/kg(区分1の範囲)以上で死亡例がみられ、症状として体重減少、振戦、うずくまり、反応性低下、側臥位、腹に腹臥位、流涎、尿失禁、歩行失調、剖検例で肺の暗赤色化がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、140 mg/kg以上(区分1の範囲)で散瞳及び振戦が、200 mg/kg以上(区分1の範囲)の雄及び280 mg/kg以上(区分1の範囲)の雌で間代性痙攣がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験において、150 mg/kg以上(区分1の範囲)で死亡例がみられ、症状として振戦、うずくまり、剖検で少数の死亡動物に肺の暗赤色化がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (5)ラットを用いた単回吸入(粉塵)はく露試験 (GLP、4時間)において、0.3 mg/L(区分1の範囲)で体重減少、脱毛、散瞳、振戦、間代性痙攣がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (6)ラットを用いた単回経口急性神経毒性試験において、一般症状及びFOB観察から、30 mg/kg以上(区分1の範囲)で雄に自発運動量低下が、100 mg/kg(区分1の範囲)で顕著な振戦、瞳孔拡張及び低体温などがみられ、急性神経毒性が確認された。脳重量及び神経病理学的検査で検体投与の影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より肝臓が標的臓器であり、(2)では肝細胞肥大だけでなく、肝細胞空胞変性が認められている。よって、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験 (GLP)において、800 ppm(50.8 mg/kg/day(雄))、56 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(肝比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (GLP)において、400 ppm以上(17.1 mg/kg/day(雄))、22.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に肝細胞肥大が、1,000 ppm(46.4 mg/kg/day(雄))、60 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に小葉中心性肝細胞空胞変性、雌に肝細胞肥大がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 【参考データ等】 (3)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験 (GLP)において、区分2までの用量範囲では有害影響はみられず、800 ppm以上(106 mg/kg/day(雄))、129 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(比重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大など)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (4)ラットを用いた混餌投与による60日間重急性神経毒性試験 (GLP)において、800 ppm(59.7 mg/kg/day(雄))、67.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で体重増加抑制、摂餌量減少がみられたのみで、神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (5)ウサギを用いた21日間重急性経皮毒性試験 (GLP、6～6.5時間/日、5日/週)において、1,000 mg/kg/day(90日換算: 233 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で全身的な影響及び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(2014)、農薬抄録(2015))。 (6)イスを用いた混餌投与による90日間及び1年間慢性毒性試験 (GLP)において、最高用量の2,000 ppm(58 mg/kg/day(雄))、64 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)及び1,500 ppm(55 mg/kg/day(雄))、61 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で体重増加抑制、摂餌量減少のみがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (7)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間経口投与試験 (GLP)において、400 ppm(65.6 mg/kg/day(雄))、75.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に肝比重量増加が、1,200 ppm(186 mg/kg/day(雄))、215 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝細胞肥大、雄に肝比重量増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-072-MET1

名称: 3ー[2ークロロー4ー(メチルスルホニル)ベンゾイル]ー4ー(フェニルスルファニル)ピシクロ
[3. 2. 1]オクター3ーエン2ーオン(別名:ベンゾピシクロ)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農薬評価書(2008))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 2.72 mg/L(食安委 農薬評価書(2008))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、72時間観察)において、非洗眼群6例のうち1例で48時間後まで経度の結膜発赤が持続したが、72時間後には回復した(非洗眼群6例の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.2、結膜浮腫スコアの平均:0.06)との報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験(GLP、局所投与:50%検体)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)モルモット(n=25)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1%検体)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%であったとの報告がある(農薬抄録(2007))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【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(GLP、単回経口投与)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(2003))。 (2)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 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(2003))。 (3)は乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(2003))。 【参考データ等】 (4)変異原性の懸念は示されなかった(US Federal Register vol. 82, No. 78(2017))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2018 (Access on May 2020):2017年分類)。 (2)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)及び、マウスの18ヵ月間発がん性試験(混餌投与)において、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007)、農薬工業会(2003))。 【参考データ等】 (3)本物質は2つの十分なげっ歯類の発がん性試験の結果において、投与に関連した腫瘍がみられなかったことに基づき、"Not Likely to be Carcinogenic to Humans"に分類された(US Federal Register vol. 82, No. 78(2017))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (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、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (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、催奇形性は認められなかったとの報告がある。なお、1,000 mg/kg/dayで観動物に投与(3/18例)がみられたが、対照群でも1例みられ、背景データの範囲内で投与に関連したものではないと考えられた(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (4)米国EPAの評価においても、繁殖毒性試験における観動物の影響は最高用量の雄に下垂体(好塩基性細胞)の水腫様変性の頻度増加(F0よりF1で顕著)がみられたのみであり、ラットの発生毒性試験及び二世代繁殖毒性試験からは発生・発達、繁殖能及び児動物への影響はなく、発生毒性試験結果からは胎児や児動物に定性的/定量的な感受性の増加の証拠はみられなかったと報告されている(US Federal Register(2017))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット及びマウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、症状もみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例はなく、症状もみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(GLP、4時間)において、2.72 mg/L(区分2の範囲)で死亡例はなく、閉眼がばく露後1時間からばく露期間中にみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008)、農薬抄録(2007))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1) から雄ラットでは血液系と腎臓が標的臓器と考えられるが、(1)～(5)における雌ラット、雌雄のマウス及びイヌでも区分2を遥かに上回る用量においても標的臓器毒性を示唆する所見はみられていない。よって経口経路では区分に該当しない。ただし、他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) ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、雄ではα2u-グロブリン腎症と考えられる所見以外に、400 ppm (22.7 mg/kg/day、区分2の範囲)で血液影響(赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット含量の減少、MCH増加)及び腎乳頭部石灰化沈着がみられたが、雌では10,000 ppm (630 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で腎絶対及び比重量増加がみられたのみで、明らかな標的臓器毒性の所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (2) イヌを用いた強制経口による90日間経口投与試験において、2,000 mg/kg/day (区分該当しない範囲)で毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (3) イヌを用いた強制経口による1年間慢性毒性試験(GLP)において、1,000 mg/kg/day (区分該当しない範囲)で毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (4) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、雄では最高用量の100 ppm (3.43 mg/kg/day、区分1の範囲)でα-2u-Glob 腎症が、雌では最高用量の10,000 ppm (427 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で肝絶対及び比重量増加、血清生化学値の変動がみられたのみであったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。 (5) マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験(GLP)において、最高用量の30,000 ppm (3,820 mg/kg/day(雄)、4,810 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝絶対・比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大がみられたのみであったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2008))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-073-MET1

名称: N-(3-クロロ-4-メチルフェニル)-4-メチル-1, 2, 3-
チアジアゾール-5-カルボキサミド(別名:チアジニル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していないため、分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 6,150 mg/kg (GLP) (食安委 農業評価書 (2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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 (GLP) (食安委 農業評価書 (2007))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)からは区分を特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50 (4時間):> 2.48 mg/L (GLP) (食安委 農業評価書 (2007))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚腐食性試験 (GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験 (GLP、72時間観察)において、非洗眼群6例、洗眼群3例ともにみられた刺激性変化はすべて24時間以内に消失した(非洗眼群6例の角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、Maximisation試験の陽性率が30%に満たず、Buehler試験の陽性率が15%に満たないため、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=19)を用いたMaximisation試験 (GLP、皮内投与:5%溶液)において、感作陽性率は21%(4/19例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (2)モルモット(n=20)を用いたBuehler試験 (GLP、局所投与:50%溶液)において、感作陽性率は0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの骨髄細胞を用いた小核試験 (GLP、単回強制経口投与)において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (3)ほ乳類培養細胞 (GHL)を用いた染色体異常試験において、陽性(構造異常)の結果が得られている(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (4)(3)の in vitro 染色体異常試験では、高用量域で構造的染色体異常誘発性がみられたが、in vivo におけるマウス小核を含め、その他の試験では全て陰性であったことから、生体にとって特に問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた(食安委 農業評価書 (2007))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はない。(1)～(2)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)では、2,000 ppm(雄/雌:95.2/119 mg/kg/day)までの用量で発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験において、最高用量の7,000 ppm(同1,310/1,790 mg/kg/day)の雌雄では肝細胞腺腫の発生頻度(雄:23.3%、雌:10.0%)の増加が認められた。背景データの発生頻度(雄:8.2～9.0%、雌:0～1.4%)と比較しても明らかに増加しているものと考えられた(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 【参考データ等】 (3)マウスを用いたメカニズム試験等から、本物質はフェノバルビタールに類似した肝薬物代謝酵素活性誘導作用を有し、既知非変異発がん性物質と同様の細胞増殖能を有すると考えられた。肝細胞腺腫の発生増加を生じる一つのメカニズムと考えられた(食安委 農業評価書 (2007))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験 (GLP)において、5,000 ppmで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、肝臓・腎臓への影響等)、包皮分離日齢遅延(F1雄)、産開口日齢遅延(F1雌)、児動物に体重増加抑制、胸腺重量(絶対及び/又は比重量)(F1及びF2)、脾絶対重量減少(F1)、脳絶対重量減少(F1雌)がみられたが、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある。なお、産開口及び包皮分離日齢の遅延(F1親動物の影響として扱われている)については、F2雄児のAGD(紅門生殖突起間距離)に化けがないこと、及びF1雌の性周期及び繁殖成績に影響がみられないことから、性ホルモン作動系を介した影響ではないと考えられた(食安委 農業評価書 (2007)、農業抄録 (2007))。 (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6～19日)において、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 (2007)、農業抄録 (2007))。 (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6～27日)において、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 (2007)、農業抄録 (2007))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験 (GLP)において、4,390 mg/kg及び6150 mg/kgの群(区分該当しない範囲)で投与1日後に雄各1例死亡し、症状として眼、鼻周辺部赤褐色分泌物、自発運動低下、腹臥、横臥、流涙、口周辺部被毛の汚れ、尿失禁がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書 (2007))。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験 (GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2007))。 (3)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験 (GLP、4時間)において、2.48 mg/L(区分2の範囲)で症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書 (2007))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓、腎臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2(肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1) イヌを用いた強制経口による90日間経口投与試験(GLP)において、100 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大・胆管過形成・肝細胞褐色色素沈着(雄))、腎臓影響(尿細管及び尿細管上皮の硝子滴・尿細管上皮空胞変性・好塩基性化、尿中蛋白陽性(雄)、尿中潜血陽性(雌))などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007))。 (2) イヌを用いた強制経口による1年間慢性毒性試験(GLP)において、100 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(肝細胞変性/壊死、胆管過形成・肝細胞褐色色素沈着(雄))及び腎臓影響(尿細管上皮空胞変性、尿量増加(雄)、尿比重高値・BUN増加(雌))などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007))。 (3) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、2,000 ppm(95.2 mg/kg/day(雄)、115 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雄に肝比重量増加及び散在性肝細胞空胞変性の増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、400 ppm以上(28.0 mg/kg/day(雄)、32.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌に肝臓影響(肝絶対・比重量増加)が、2,000 ppm以上(139 mg/kg/day(雄)、157 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(肝比重量増加(雄)、腎臓影響(尿中蛋白増加、尿量減少(雌))などが、5,000 ppm以上(359 mg/kg/day(雄)、411 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で、肝細胞空胞変性増加傾向(雄)、腎臓影響(絶対重量減少/比重量増加(雄)、尿中ケトン体増加、尿比重低下傾向)などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007))。 (5) マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験(GLP)において、非腫瘍性変化としては最高用量の7,000 ppm(1,310 mg/kg/day(雄)、1,790 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雄に肝比重量増加、雌に肝絶対・比重量増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2007))。
10	誤えん有害性	分類できない	—	—	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-074-MET1

名称: (RS)－2－クロロ－N－(2,4－ジメチル－3－チエニル)－N－
(2－メトキシ－1－メチルエチル)アセトアミド(別名:ジメチナミド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(10)より、本物質は液体のため、媒体なしの知見を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラット(雄)のLD50: 371 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)) (2) ラット(雌)のLD50: 427 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)) (3) ラット(雄)のLD50: 451 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (4) ラット(雌)のLD50: 501 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (5) ラット(雌)のLD50: 500 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (6) ラット(雄)のLD50: 2,360 mg/kg(媒体:PEG200)(食安委 農業評価書(2017)) (7) ラット(雌)のLD50: 2,100 mg/kg(媒体:PEG200)(食安委 農業評価書(2017)) (8) ラット(雄)のLD50: 2,140 mg/kg(媒体:コーン油)(食安委 農業評価書(2017)) (9) ラット(雌)のLD50: 1,300 mg/kg(媒体:コーン油)(食安委 農業評価書(2017)) (10) ラットのLD50: 1,250 mg/kg(媒体:コーン油)(食安委 農業評価書(2017))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)の4件の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 2,380 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (2) ラット(雌)のLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (3) ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2017)) (4) ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2017))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間、ミスト):> 6.6 mg/L(GLP)(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)) (2) ラットのLC50(4時間、ミスト):> 4.99 mg/L(GLP)(食安委 農業評価書(2017)、EFSA(2005)、JMPR(2005)、農業抄録(2015))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質の製造に関わった異なる3集団の健康状況調査において、職業ばく露による皮膚障害の報告はなかったとの報告がある(JMPR(2005))。 (2) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、パッチ除去1時間後では紅斑及び浮腫がみられたが、24時間以内に完全に回復した(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(JMPR(2005)、農業抄録(2015))。 (3) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、みられた刺激性反応はすべて72時間以内に完全に回復し、一次刺激性指数(PD)は0.4であった(紅斑・痂皮スコア:0/0.3/0.7/0/0/0.7、浮腫スコア:0/0/0/0.7/0/0)との報告がある(農業抄録(2015))。 (4) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、7日観察)において、みられた刺激性反応はすべて7日以内に完全に回復し、一次刺激性指数(PD)は0.5であった(紅斑・痂皮スコア:0/1/0/1/1/0、浮腫スコア:0/0/0/0.7/0/0)との報告がある(農業抄録(2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【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(GLP、72時間観察)において、全例で結膜の刺激性反応がみられたが、72時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:1.3/1/0.3/0.7/0.7/0.3、結膜浮腫スコア:0.3/0.7/0/0.7/0.3/0)との報告がある(農業抄録(2015))。 (2) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、全例で1時間後に結膜発赤がみられたが、影響は7日以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0.7/1/0.7/0.3/0.3/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(農業抄録(2015))。 (3) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、全例で結膜発赤がみられたが、影響は7日以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0.7/0.3/0.3/0.7/0.3/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(農業抄録(2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1) モルモット(n=19)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、適用除去24、48時間後の陽性率は100%(19/19例)、79%(15/19例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2013)、CLH Report(2012)、食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015))。 (2) モルモット(n=19)を用いたMaximisation試験(皮内投与:5%溶液)において、パッチ除去24、48時間後の陽性率は47%(9/19例)、79%(15/19例)であったとの報告がある(JMPR(2005))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた優性致死試験(GLP、単回強制経口投与)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。 (2) マウスの骨髄細胞を用いた2つの小核試験(GLP、単回及び2日間強制経口投与)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。 (3) ラットの肝細胞を用いたUDS試験(GLP、単回強制経口投与)において、陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。 (4) 細菌復帰突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。 (5) ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。 (6) ほ乳類培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2017)、農業抄録(2015)、CLH Report(2012))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	(1)の既存分類結果からは区分2相当となるが、より新しい評価である(2)～(4)の結論を考慮し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 国内外の発がん性既存分類では、EPAでグループC(Possible Human Carcinogen)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2018):2014年分類) (2) ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP、混餌投与)において、腫瘍性病変として雄では肝細胞腺腫発生率及び肝細胞腺腫と肝細胞がんの合計発生率の増加、雌では卵巣管状腺腫の発生率の増加傾向がみられた。しかし肝臓腫瘍についてはFischer検定で有意差がみられないこと、卵巣管状腺腫は病理組織学的な再評価の結果では傾向検定で有意差が認められなかったことから、これらの腫瘍性病変は検体投与の影響ではないと考えられ、発がん性は認められないと結論された(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2005))。 (3) マウスを用いた94週間発がん性試験(GLP、混餌投与)では、検体投与に関連した腫瘍性病変の増加はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2017)、JMPR(2005))。 (4) CLH Reportでは、ラットの肝臓腫瘍は統計的有意差がないことや背景データ(自然発生率)との比較考察に加え、肝細胞腺腫の増加については高用量群の方が対照群より生存率が高く、剖検時により加齢の進んだ動物が多く含まれていた可能性を指摘している。結論として、ラット、マウスともに発がん性の証拠は確定的でないとして、分類・表示の必要はないと記述された(CLH Report(2012))。 【参考データ等】 (5) EPAは実験動物における本物質の主標的臓器は肝臓であり、ラットの肝臓腫瘍の増加は本物質の発がん性の弱い証拠であるとして、グループCに分類した。ラットの発がん性には関連値ありとして算出した発がん定量評価の結果では、慢性R1D値で発がん影響は防衛できると結論している(US Federal Register vol. 80, No. 3(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、2,000 ppmで親動物に一般毒性影響(肝絶対及び比重量増加、体重増加抑制、摂餌量減少)、F1及びF2子動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015)、JMPR(2005)、CLH Report(2012))。 (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、親動物に一般毒性影響(流産、腹部被毛汚れ、体重増加抑制、肝絶対及び比重量増加)がみられる用量で、子動物に僅かな早期吸収胚増加がみられた。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 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015)、JMPR(2005)、CLH Report(2012))。 (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、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015)、JMPR(2005)、CLH Report(2012))。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、標的臓器は神経系と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(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試験(GLP)において、300 mg/kg以上(区分1の範囲)で鼻からの分泌物(雄)、糞の着染(雄)、軟便及び活動低下(雄)、淫瀝う音及び腹部痙攣(雌)がみられ、600 mg/kg(区分2の範囲)で呼吸低下、不規則歩行(雄)、振戦(雄)、不規則呼吸(雌)、尿着染及び虚脱(雌)がみられ、死亡例は雄は300 mg/kg、雌は600 mg/kgでみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005))。 (2)ラット(雌)を用いた単回経口投与試験において、470 mg/kg以上(区分2の範囲)で行動不活発、無関心、立毛、流涎及び呼吸緩徐がみられ、770 mg/kg(区分2の範囲)で振戦、流涎及び下痢がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015))。 【参考データ等】 (3)別のラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、310 mg/kg以上(区分2の範囲)で口からの分泌物、粗毛、自発運動低下及び摂餌量減少がみられ、620 mg/kg(区分2の範囲)で呼吸低下、鼻/眼からの分泌物、不規則呼吸、尿の着染、腹部締め付け及び閉眼がみられ、死亡例は雄は310 mg/kg、雌は620 mg/kgでみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015))。 (4)ラットを用いた単回吸入(ミスト)ばく露試験において、6.6 mg/L(区分に該当しない範囲)で呼吸困難、被毛の乱れがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、農薬抄録(2015))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、標的臓器は肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、1,500 ppm(98.0 mg/kg/day(雄)、119 mg/kg/day(雌)、区分2～区分に該当しない範囲)で肝臓影響(肝補正重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)、農薬抄録(2015))。 (2)イスを用いた混雑投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、750 ppm以上(33.6 mg/kg/day(雄)、39.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝比重量増加・小葉周辺性肝細胞空胞化、肝類洞拡張(雌)がみられ、2,000 ppm(89.6 mg/kg/day(雄)、87.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝絶対重量増加、肝類洞拡張(雄)、T.Chol 増加・ALP 増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)、農薬抄録(2015))。 (3)イスを用いた混雑投与による1年間慢性毒性(GLP)において、1,250 ppm(48.7 mg/kg/day(雄)、49.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(肝補正重量増加、小葉中間帯肝細胞肥大、小葉周辺性空胞化、ALP増加)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)、農薬抄録(2015))。 (4)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、700 ppm以上(36.0 mg/kg/day(雄)、49.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で胆管過形成(雌)がみられ、1,500 ppm(80.0 mg/kg/day(雄)、109 mg/kg/day(雌)、区分2～区分に該当しない範囲)でGGT 増加・好酸性変異肝細胞果(雄)、T.Chol 増加・肝補正重量増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2017)、CLH Report(2012)、JMPR(2005)、農薬抄録(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-075-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: 4-〇-[2-〇-[2-(メチルアミノ)-2-デオキシ- α -L-グルコピラノシル]-5-デオキシ-3-ホルミル- α -L-リキソフラノシル]-N, N'-ビス(アミノイミノチル)-D-ストレプトタミシ(別名: ストレプトマイシン)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 アゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エーテル製晶でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性発泡物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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: 9,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (1992))
1 急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性／刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本剤による皮膚及び全身性の過敏性反応がよくみられ、重篤化する場合がある。最も多くみられる症状は発疹と発熱である(WHO FAS (1995))。 (2) 本剤の処置に対する反応として過敏症を生じることがあり、皮膚反応は患者の5%に生じるとの報告がある。重度の剥脱性皮膚炎及びアナフィラキシーが生じたことがある。感作性は職業的に本剤を扱うヒトでよくみられる(WHO FAS (1995))。
5 生殖細胞変異原性	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) ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、陰性又は曖昧な結果との報告がある(WHO FAS 34 (1995))。 (2) ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある(WHO FAS 34 (1995))。 (3) 結核患者に対し本剤と他剤との併用による治療後に採取したリンパ球を用いた染色体異常試験報告が2つあり、いずれも陰性であった(WHO FAS 34 (1995))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【参考データ等】 (1) 本物質の誘導体であるジヒドロストレプトマイシンを被験物質として、ラットに2年間混餌投与した慢性毒性試験において、最高用量の10 mg/kg/dayで雄に体重増加抑制がみられた。発がん性は認められなかった(EPA Pesticides RED (1992))。
7 生殖毒性	区分1A	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Aとした。なお、本物質の妊婦への投与により出生児に聴覚や内耳障害が生じる可能性が報告されている。 【根拠データ】 (1) 本剤は上市後の当初30年間は妊婦にも使用されていた。妊婦中に本剤を投与された母親から生まれた子供には聴覚や内耳の障害が生じる可能性が知られており、本剤の内耳毒性は母親より発達中の胎児の感受性が高い可能性がある。妊婦中に本剤で治療した母親の子供のなかには聴覚の子もいたが、母親には治療中の聴覚の証拠は示されなかったと推定される。なお、これらの影響は胎生期で約15 mg/kg/dayの薬効量投与後に生じる影響であり、経口吸収率を1%として経口投与量に換算した場合、約1,500 mg/kg/dayに相当する(EPA Pesticides TRED (2006))。 (2) 本物質を雌マウスに筋肉注射(妊娠期、250 mg/kg/回、2回/日)した後の微生物学的評価により、胎児組織での胎盤通過性が示唆された(WHO FAS 34 (1995))。 (3) 本物質を雌マウスに筋肉注射(妊娠12～16日、250 mg/kg/day)した後に生まれたF1児動物の聴覚影響を調べた試験において、迷路歩行及びローマロッド検査による前庭機能の低下がみられた。内耳の電顕観察により、形態異常(有毛細胞の変性及びボリープ状の細胞質突出)がみられた(WHO FAS 34 (1995))。 【参考データ等】 (4) 新生児の先天異常の頻度について、結核の治療に本剤、ヒドラジド及び γ -アミノサリチル酸を処方された1619人の母親の集団を対照群(2,711人の健康な妊婦の集団)と比較した。先天異常発生頻度は結核感染被験者群及び対照群で各々2.34%及び2.56%で、奇形のパターンに群間で差異はなかった。奇形の内容、投与期間、投与時期についての記載はない(WHO FAS 34 (1995))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(感覚器(聴覚)、神経系、血液系、腎臓、皮膚)	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1(感覚器(聴覚)、神経系、血液系、肝臓、腎臓、皮膚)とした。 【根拠データ】 (1) 様々な臨床病態の状況下で、本物質の処置後に耳毒性の副作用を生じた患者を対象とした後向き疫学研究において、治療開始後1週間以内に本剤単独で0.25～2 g/人/日(3～36 mg/kg/day)を投与された患者の25/26例に眩暈(めまい)がみられたとの報告がある(JACFA (1995))。 (2) 本物質による処置を受けたヒトにおいて、尿円柱、ごく軽度のアルブミン尿症など腎臓細管機能低下の所見は珍しくはない。しかし、重度の腎傷害(近位尿管壊死)は稀である。本物質の腎毒性は休業による回復性があり、アミノグリコシド系抗生剤の中では最小であるとの報告がある(JACFA (1995))。 (3) 本剤は三叉神経の分枝に中毒性神経炎を生じ、無力感、顔や口のヒリヒリ感や熱感を起こす。また剥脱性皮膚炎、全身性エリテマトーデス、紫斑病など皮膚疾患の症例報告があるとの報告がある(JACFA (1995))。 (4) 本物質投与により血液障害(好中球減少、顆粒球減少症、再生不良性貧血)、肝機能障害(肝酵素の一過性上昇)が生じることがあるとの報告がある(JACFA (1995))。 (5) 本物質の硫酸塩である医療用医薬品としてのストレプトマイシン硫酸塩の重大な副作用として、①聴覚、耳鳴り、眩暈等の第8脳神経障害(主に前庭機能障害)、②急性腎不全等の重篤な腎障害、③ショック、アナフィラキシー様症状、④中毒性表皮壊死融解症、⑤間質性肺炎、⑥溶血性貧血・血小板減少、⑦肝機能障害・黄疸が挙げられている(日本医療用医薬品集(2019))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-076-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)

名称: O-2, 6-ジクロロ-p-トリル=O, O-ジメチル=ホスホチオアート(別名: トルクロホスメチル)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない	-	-	半金属(P)を含むが、水溶解度は0.3-1.1 mg/L(20℃)(GESTIS(Accessed Dec. 2020))との測定データが得られており、水と急激な反応はないと考えられる。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素を含まず、酸素及び塩素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(P)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)の3件の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020)) (2) ラット(雌)のLD50:> 5,000 mg/kg(GLP)(CLH Report(2018)) (3) ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(CMH Report(2018))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020)) (2) ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 402、GLP)(CLH Report(2018)) (3) ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(CMH Report(2018))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4上層の毒性情報が不明であり、分類できない。 【参考データ等】 (1) ラットのLC50(4時間):> 3.32 mg/L(GLP)(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020)) (2) ラットのLC50(4時間):> 2.07 mg/L(GLP)(CLH Report(2018))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【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=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、1時間後に全例で紅斑及び浮腫がみられたが、影響はすべて72時間以内に完全に回復した(紅斑・痂皮スコア:0/0.3/0.7、浮腫スコア:0.3/0/0.3)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (2) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(閉塞、4時間適用、7日観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018)、JMPPR(1994))。 (3) ウサギ(n=6)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、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【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=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP、96時間観察)において、全例で結膜の刺激性反応はみられたが、96時間以内に完全に回復した(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:1/0.3/0.3、結膜浮腫スコア:1.3/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (2) ウサギ(n=8)を用いた眼刺激性試験において、洗眼群5例、非洗眼群3例ともに刺激性反応はみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018)、JMPPR(1994))。 (3) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験において、1時間後に全例で結膜の刺激性反応はみられたが、48時間以内に完全に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0.3/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1) モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406、GLP、皮内投与:5%溶液)において、感作率は35%(7/20例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (2) モルモットを用いた皮膚感作性試験(Landsteiner-Draize 法、Buehler 法及びMaximization 法)が実施され、Landsteiner-Draize 法及びBuehler 法では陰性であったが、Maximization 法では中等度の陽性であった(食安委 農業評価書(2019))。 (3) 本物質は皮膚感作性物質である(EFSA(2017))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた優性致死試験(OECD TG478)において陰性の報告がある(CMH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (2) マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回腹腔内投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (3) 小核試験(OECD TG474、GLP、単回経口投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (4) 細菌復帰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(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (5) ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来 V79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(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (6) ほ乳類培養細胞(CHO-K1)を用いた染色体異常試験(OECD TG 473)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットの28/30ヵ月間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)において、1,000 ppm(雄/雌:41.6/48.6 mg/kg/day)までの用量で検体投与により発生頻度が増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。 (2) マウスの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(混餌投与)においても、1,000 ppm(雄/雌:134/137 mg/kg/day)までの用量で検体投与により発生頻度が増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Dec. 2020))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた混餌投与による三代生殖毒性試験において、繁殖能に対する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(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Oct. 2020))。 (2) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、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(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Oct. 2020))。 (3) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～18日)において、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(2019)、CLH Report(2018)、IPCS INCHEM(Accessed Oct. 2020))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた混餌投与による一代生殖毒性試験において、親動物に一般毒性影響がみられない低用量で児動物に体重低下、体重増加抑制がみられたが、児動物の方が親動物より多く摂餌したことによるもので児動物の方が親動物より感受性が高いことによる影響ではないと考えられた。また、食安委評価書では、親動物の例数が雌雄各10匹/群と少ないため、参考データとして扱われている(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2の用量範囲で四肢又は全身性の運動失調、歩行失調、自発運動の減少がみられることから区分2(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた単回経口投与試験において、自発運動低下、四肢又は全身性の運動失調、呼吸深大及び呼吸困難、歩行失調がみられ、死亡例は雄で1,500 mg/kg、雌で2,000 mg/kgであったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験(OECD TG 424、GLP)において、700 mg/kg(区分2の範囲)以上で投与当日(第0日)に自発運動の減少がみられたが、第4及び7日には回復したとの報告がある(C LH Report(2018))。 【参考データ等】 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、3.32 mg/L(区分2の範囲)で閉眼、異常姿勢及び呼吸異常がみられたが死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (5)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、2.07 mg/L(区分2の範囲)で呼吸異常を生じたが、3日以内に回復し、剖検でも肉眼的異常はみられなかったとの報告がある(C LH Report(2018))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(3)より、区分2の用量範囲で血液系影響がみられ、また、(2)、(4)より、ChE活性阻害による神経系影響が示唆され、いずれも区分2の用量範囲であることから、区分2(血液系、神経系)とした。 【根拠データ】 (1)イスを用いた混餌投与による6か月間反復経口投与試験において、2,000 ppm(69.9 mg/kg/day(雄)、62.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でRBC及びHb減少・ALP増加・Alb減少・肝絶対及び比重量増加、雄に、甲状腺絶対及び比重量増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (2)マウスを用いた混餌投与による9か月間反復経口投与試験において、100 ppm(12.2 mg/kg/day(雄)、13.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で赤血球ChE活性阻害(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (3)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、2,000 ppm(58.7 mg/kg/day(雄)、61.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(RBC、Ht及びHb減少・PLT増加)及び肝臓影響(肝絶対及び比重量増加・肝細胞肥大(び浸性及び小葉中心性)・肝細胞内物質増加・肝細胞色素沈着、雄に、ALT増加)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (4)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、250 ppm(32.2 mg/kg/day(雄)、34.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で赤血球ChE活性阻害(20%以上)、雌に、脳ChE活性阻害(20%以上)がみられ、1,000 ppm(134 mg/kg/day(雄)、137 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雄に、脳ChE活性阻害(20%以上)・Glu増加・包皮腺腫瘍、雌に、下垂体絶対及び比重量増加・胸腺及び卵巣(右)絶対及び比重量減少・舌線維化及び腺萎縮がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 【参考データ等】 (5)ラットを用いた混餌投与による13週間反復経口投与試験において、10,000 ppm(653 mg/kg/day(雄)、696 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(肝絶対及び比重量増加・肝細胞肥大)、雌に、赤血球コリンエステラーゼ(ChE)活性阻害(20%以上)及び血液影響(Hb及びMCV減少・白血球数(WBC)及びリンパ球数増加)等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。 (6)ラットを用いた混餌投与による13週間神経毒性試験において、10,000 ppm(736 mg/kg/day(雄)、763 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で神経毒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)、CLH Report(2018))。 (7)ラットを用いた混餌投与による6か月間反復経口投与試験において、3,000 ppm(166 mg/kg/day(雄)、186 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(肝絶対及び比重量増加・肝卵円形細胞増殖(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、CLH Report(2018)、IPCS PIM(Accessed Dec. 2020))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-077-MET1

名称: N-[4-(1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロブタン-2-イル)-2-メチルフェニル]-3-ヨード-N'-[2-メチル-1-(メチルスルホニル)プロパン-2-イル]フルアルミド(別名:フルベンジアミド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	区分に該当しない	-	-	発火点は435℃(HSDP/Accessed Dec 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	塩素を含まず、酸素及びフッ素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(S)と結合しているが、データがなく、分類できない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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 401, GLP) (食安委 農業評価書(2019), JMPR(2010))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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, GLP) (食安委 農業評価書(2019), JMPR(2010))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分が特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、粉塵):> 0.07 mg/L (OECD TG 403, GLP) (食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR(2010)、HSDB (Accessed Dec. 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(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(食安委 農業評価書(2019), JMPR(2010)、農業抄録(2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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, GLP、72時間観察)において、非洗眼群3例において、24時間後に軽微な結膜発赤がみられたが、48時間後に消失したとの報告がある(食安委 農業評価書(2019), JMPR(2010)、農業抄録(2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:1%懸濁液)において、パッチ除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2019), JMPR(2010)、農業抄録(2015))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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, GLP、単回強制経口投与、2日間腹腔内投与)2件において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。 (3)ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来 V79細胞CHL)を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 476, GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。 (4)ほ乳類培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験(OECD TG 473, GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類では、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report 2019 (Accessed Dec. 2020):2009年分類)。 (2)ラットを用いた2年間発がん性試験(OECD TG 451, GLP、混餌投与)において、20,000 ppmまでの投与群でみられた腫瘍性病変について対照群と投与群の間で発生頻度有意差のある所見は認められず、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。 (3)マウスを用いた18カ月間発がん性試験(OECD TG 451, GLP、混餌投与)において、10,000 ppmまでの投与群でみられた腫瘍性病変について対照群と投与群の間で発生頻度有意差のある所見は認められず、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2015)、JMPR Tox Monograph(2010))。
7 生殖毒性	区分1B:追加区分(授乳影響)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとし、授乳影響を追加した。なお、(1)、(2)、(3)では、親動物の一般毒性発現用量において児動物に成長阻害、肝臓、甲状腺等の親動物と同じ臓器への影響がみられたことに加えて、眼病変(眼球腫大、虹彩癒着、出血、角膜上皮基底細胞水腫性変性、角膜上皮細胞空胞化、角膜炎、虹彩炎及び白内障(F1及びF2))等がみられた。なお、繁殖能に対する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(2019)、農業抄録(2015)、JMPR(2010))。 【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、親動物に一般毒性影響(甲状腺、肝臓、腎臓、脾臓への影響等)がみられる用量で、児動物にも同様の影響がみられたことに加えて、眼病変(眼球腫大、虹彩癒着、出血、角膜上皮基底細胞水腫性変性、角膜上皮細胞空胞化、角膜炎、虹彩炎及び白内障(F1及びF2))等がみられた。なお、繁殖能に対する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(2019)、農業抄録(2015)、JMPR(2010))。 (2)ラットを用いた混餌投与による一世代生殖毒性試験(GLP)において、親動物に一般毒性影響(肝臓及び甲状腺への影響等)がみられる用量で、児動物に甲状腺、肝臓、脾臓の重量減少等に加えて、眼病変(虹彩癒着、出血、虹彩炎及び白内障、角膜上皮基底細胞の水腫性変性及び角膜上皮細胞の空胞化)、虹門生腫突起間距離増加・包皮分離完了遅延がみられた。なお、繁殖能に対する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(2019)、農業抄録(2015)、JMPR(2010))。 (3)ラットを用いた混餌投与による発達神経毒性試験(妊娠6日～哺育21日)において、1,200 ppmで親動物に肝臓対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大、児動物に眼病変(眼球腫大、角膜混濁、眼球突出及び虹彩前癒着)、体重増加抑制・包皮分離現日遅延がみられたが、発達神経毒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(2019)、JMPR(2010))。 (4)本物質の血液凝固系への影響と眼病変発生との関係を調べた研究の結果、ラット児動物の眼球異常は、妊娠期間の母体投与で発生せず、出生後の乳汁経由でのばく露により発生すること、また、検体の乳汁経由でのばく露により、凝固性血液凝固能が低下し、眼内出血の持続及び悪化により赤血球のフォンタナ腔への沈着及び虹彩角膜癒着が生じ、眼房水の排出が障害され、眼圧が上昇することにより眼球腫大が発症することが推察された(食安委 農業評価書(2019))。 【参考データ等】 (5)本物質の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、ラットを用いた二世代及び一世代繁殖試験及び発達神経毒性試験において、児動物に眼球腫大、虹彩癒着等の眼の異常が認められ、出生後の乳汁を介したばく露により悪化されると考えられることから、食品安全委員会が授乳中の女性を対象として急性参照用量(ARL)を設定することが妥当と判断した。上記試験結果を総合的に評価し、15.0 mg/kg 体重/日/を無毒性量とするのが妥当であると判断し、これを根拠として、安全係数100で除した0.15 mg/kg 体重を授乳中の女性に対するARLと設定した(食安委 農業評価書(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、終口及び経皮経路では区分に該当しない。ただし、吸入経路での毒性情報は用量設定が不十分であり、分類に利用できない。よって、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったと報告されている(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (2)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験(OECD TG 424、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で急性神経毒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)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403、GLP)において、0.0685 mg/kg(区分1の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系、甲状腺、肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(6)より、標的臓器は血液系、甲状腺、肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(血液系、甲状腺、肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、200 ppm(11.4 mg/kg/day(雄)、13.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(肝絶対及び比重量増加・小葉周辺性肝細胞脂肪化(雌))がみられ、2,000 ppm(116 mg/kg/day(雄)、128 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)でPLT増加、Ht、Hb減少・GGT及びカリウム増加(雌)、TG減少(雌)、QhE活性低下・腎絶対及び比重量増加・び慢性肝細胞肥大・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (2)イスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 409、GLP)において、2,000 ppm(52.7 mg/kg/day(雄)、59.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でAPTT短縮及び副腎絶対及び比重量増加、副腎皮質細胞肥大(雌)、ALP及びTG増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (3)ラットを用いた混餌投与による1年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 452、GLP)において、2,000 ppm(79.3 mg/kg/day(雄)、97.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(PT延長、網状赤血球数増加・APTT延長(雄)、Ht、Hb、RBC、MCV及びMCH減少(雌))、肝臓影響(肝比重量増加・GGT及びAlb増加、小葉周辺性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞肥大(雌))、甲状腺影響(濾胞上皮細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (4)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、1,500 ppm(35.2 mg/kg/day(雄)、37.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液影響(APTT短縮、PLT増加(雌))、肝比重量増加(雄)、ALP増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (5)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 451、GLP)において、1,000 ppm(33.9 mg/kg/day(雄)、43.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉周辺性肝細胞脂肪化(雌)、肝絶対及び比重量増加・び慢性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞肥大(雌))、腎臓(慢性腎症、腎比重量増加(雌))、甲状腺濾胞上皮細胞肥大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 (6)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 451、GLP)において、1,000 ppm(94 mg/kg/day(雄)、93 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大、小葉中心性肝細胞脂肪化及びび慢性肝細胞脂肪化(小型脂肪滴)、肝絶対及び比重量増加・び慢性肝細胞脂肪化(大型脂肪滴)(雌))、甲状腺(甲状腺水腫様変性を伴うろ胞上皮細胞肥大及び大型ろ胞増加(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。 【参考データ等】 (7)マウスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、1,000 ppm(123 mg/kg/day(雄)、145 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大・小葉中心性肝細胞脂肪化)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019)、JMPR(2010)、農薬抄録(2015))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-078-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: S-ベンジル=ジプロピルカルバモチオアート(別名:プロスルホカルブ)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点は132℃(測定法不明)(GESTIS(Accessed Dec. 2020))との情報が得られており、所定の密閉式測定法において93℃を超えると推定されるため、区分に該当しない。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は245℃(GESTIS(Accessed Dec. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 高度腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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LD50:1,820 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007)) (2)ラット(雌)のLD50:1,960 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:>2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、ミスト):>4.72 mg/L(GLP、死亡例なし)(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011)、EFSA(2007))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、パッチ除去24時間後に1例の非擦過皮膚で刺激性変化(軽度紅斑)がみられたが、72時間後までに消失した。皮膚一次刺激指数(PDII)は0.03であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、4日観察)において、非洗眼群6例のうち4例で適用1時間後に結膜発赤がみられたが、24時間以内に回復した(角膜混濁スコア:0/0/1/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2012))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(GLP)において、刺激指数(SI値)は1.97(1%)、2.88(3%)、6.31(10%)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄を用いた小核試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。 (2)細菌の復帰突然変異試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。 (3)マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。 (4)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。 (5)動物質は、in vivo及びin vitro試験結果から、遺伝毒性を有しないと結論される(EFSA(2007))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)、(2)の試験結果より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP、混餌投与)において、1,000 ppm(雄/雌:48/57 mg/kg/day)までの用量で病理組織学的変化は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011)、EFSA(2007))。 (2)マウスの18か月間発がん性試験(GLP、混餌投与)では、2,400 ppm(雄/雌:269/350 mg/kg/day)までの用量で病理組織学的変化は認められなかった。発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011)、EFSA(2007))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、1,000 ppmで親動物に腎臓所見(糸球体腎症・皮質尿細管拡張等(雄)、尿細管石灰化(雌))、F1及びF2児動物に低体重がみられたが、繁殖能に対する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(2012)、農業抄録(2011)、EFSA(2007))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、50 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂食量減少等、児動物に低体重、矮小児、第5胸骨部分未骨化がみられたが、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(2012)、農業抄録(2011)、EFSA(2007))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、親動物に死亡(1/18例)、流産(9/18例)等がみられる用量で、児動物に生存胎児数の減少がみられた。これは親動物の死亡や流産が多くみられたことによる影響と考えられた。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(2012)、農業抄録(2011))。EFSAの評価において、流産の増加は母動物毒性による二次的影響であるため、胎児の発生影響には、分類に資する所見はないと判断された(EFSA(2007))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(全身毒性)、区分3(気道刺激性)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2の用量範囲で標的臓器不明の影響がみられることから、区分2(全身毒性)と考えられ、(4)より、区分3(気道刺激性)考えられた。よって、区分2(全身毒性)、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた単回経口投与試験において、鎮静、呼吸困難、運動失調(雌)、円背位、側臥位、肺の斑状、肝の斑状(白色化、赤色化)、腸の赤色化がみられ、LD50は3,660 mg/kgであったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、抑鬱、立毛、眼瞼下垂、肛門周囲の湿り(汚れ)、被毛の汚れ、流涙、胸腺の紫色斑点、肺蒼白化・赤色化、肝褐色化・蒼白化、脾臓色化、肛門周囲の汚れ、肝臓に黄色腫瘍、白色斑を伴う紫色の小型巣がみられ、LD50は1,820 mg/kg(雄)、1,960 mg/kg(雌)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007))。 (3)ラットを用いた単回経口投与による急性神経毒性試験(GLP)において、850 mg/kg(区分2の範囲)で低体重、自発運動量抑制、雄で死亡例がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(GLP)において、4.72 mg/L(区分2の範囲)で血涙、血性鼻漏、軟便、活動低下、粗毛、鼻棘の湿り、腹部被毛の湿りがみられ、殆どの症状は観察期間(14日)内に消失したとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、農業抄録(2011))。 【参考データ等】 (5)ウサギを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2012)、EFSA(2007))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液・造血系、肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、標的臓器は血液系、肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(血液系、肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、800 ppm(47 mg/kg/day(雄)、82 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎比重量増加がみられ、4,500 ppm(282 mg/kg/day(雄)、305 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で死亡(雄1例、雌2例)、肝臓影響(比重量増加・肝細胞巣状壊死・肝細胞肥大・細胞質好酸性化)、び漫性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2011)、EFSA(2007))。 (2)イスを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、80 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(肝比重量増加・ALP増加、肝絶対重量増加・肝細胞肥大・胆汁うっ滞・肝細胞空胞化・肝細胞好酸性化亢進(雌))、造血系影響(骨髄赤芽球性再生性過形成)がみられ、200 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で血液影響(貧血所見・血小板数増加)、腎臓影響(比重量増加、腎症(雄)、尿細管上皮細胞空胞化(雌))、脾臓影響(赤血球破壊亢進、ヘモジデリン沈着(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2011)、EFSA(2007))。 (3)イスを用いた強制経口投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、80 mg/kg/day(区分2の範囲)で血液系影響(Hb、RBC及びMCHC減少・MCV増加)及び肝臓影響(肝絶対及び又は比重量増加・ALP増加)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2011))。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた経口投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、1,000 ppm(48 mg/kg/day(雄)、57 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で尿量増加(雄)、尿比重量減少(雄)、脳比重量増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2011))。 (5)マウスを用いた経口投与による18ヵ月慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、2,400 ppm(269 mg/kg/day(雄)、350 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で低体重がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2011))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-079-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: アルミニウム＝トリス(エチル＝ホスホナート)(別名:ホセチル)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない	-	-	金属(AI)、半金属(P)を含むが、水溶解度は111g/L(20℃)(環境省(2017))との測定データが得られており、水と急激な反応はないと考えられる。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	分類できない	-	-	フッ素及び塩素を含み、酸素を含む有機化合物であり、この酸素が炭素及び水素以外の元素(AI、P)と結合しているが、データがなく分類できない。
15 有機過酸化物質	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(9)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:11,300 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (2)ラット(雌)のLD50:10,600 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (3)ラット(雄)のLD50:約6,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (4)ラット(雌)のLD50:約5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (5)ラット(雄)のLD50:約9,500 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (6)ラット(雌)のLD50:約8,200 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (7)ラットのLD50:> 7,080 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (8)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(JMPR(2017)) (9)ラットのLD50:5,400 mg/kg(EPA Pesticides RED(1990))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 3,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)) (3)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2016)、JMPR(2017)) (4)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(EPA Pesticides RED(1990))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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、(1)は食安委 農業評価書記載の毒性情報であり、ばく露時間は4時間と考えた。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(粉塵):> 5.11 mg/L(食安委 農業評価書(2016)、JMPR(2017)) 【参考データ等】 (2)ラットのLC50(粉塵):> 1.67 mg/L(食安委 農業評価書(2016)) (3)ラットのLC50:> 1.73 mg/L(EPA Pesticides RED(1990))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(7日観察)において、無傷皮膚、擦過皮膚に適用したところ、いずれも刺激性変化はみられなかったとの報告がある(EPA Pesticides RED(1990)、農業工業会:「農業時代第159号(1989)」)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、中程度から重度の刺激性がみられたとの報告がある(JMPR Report(2017))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、GLP)において、重度の刺激性がみられたとの報告がある(JMPS(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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、感作性は陰性であった(食安委 農業評価書(2016))。 (2)モルモットを用いたMaximisation試験において、陰性であった(JMPR(2017))。 (3)本物質は皮膚感作性物質ではない(EFSA(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスを用いた小核試験(単回経口投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2016)、EFSA(2019))。 (2)細菌復帰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)、EFSA(2019))。 (3)マウスリンパ腫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)、EFSA(2019))。 (4)チャイニーズハムスター卵巣細胞(CHO)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2016)、EFSA(2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。ガイダンスに基づき、(3)の結石による膀胱粘膜への物理的刺激による腫瘍は、ヒトの発がん性を否定できる機序と考えられる。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類としては、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019))。 (2)ラット及びマウスの生涯投与による2年間発がん性試験において、ラットでは最高用量の30,000 ppm(1,370/1,790 mg/kg/day)群の雄に膀胱移行上皮腫瘍の発生増加が認められた。一方、マウスでは30,000 ppm(3,960/4,550 mg/kg/day)まで投与されたが、発がん性の証拠はみられなかった(食安委 農業評価書(2016)、JMPR(2017)、EFSA(2019))。 (3)ラットの膀胱腫瘍の発生機序について検討された結果、本物質の大量投与(> 1,000 mg/kg/day)では尿中にリン酸カルシウムの沈殿物による結石が生じ、長期反復ばく露により尿路上皮への刺激、炎症、細胞毒性が持続した結果、膀胱及び腎臓で過形成が生じ移行上皮腫瘍の発生を誘発すると考えられた。なお、ヒトではリン酸カルシウムの沈殿が生じるような溶解度限界まで高ばく露量は起こり得ないと結論された(JMPR(2017)、EFSA(2019))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた生涯投与による三世代生殖毒性試験において、12,000 ppmで親動物に体重低下、F3児動物に生存体重増加抑制、膀胱の病理組織変化がみられたが、繁殖能に対する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)、JMPR(2017)、EFSA(2019))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、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)、JMPR(2017))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠4～28日)において、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)、JMPR(2017))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～28日)において、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))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性、麻酔作用)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、1.67 mg/L(区分2の範囲)で口腔内部をなめる動作、瞼目、呼吸困難、あえぎ、息切れがみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2016))。 (2)別のラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、5.11 mg/L(区分に該当しない範囲)で被毛の湿り、努力呼吸及び呼吸数の減少、背弯姿勢、立毛、喘鳴、眼瞼下垂、つま先歩行及び嗜眠がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2016))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)より、標的臓器は呼吸器と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられることから、区分1(呼吸器)とした。なお(2)・(3)にみられる泌尿器影響は、(4)より、尿中のリン酸カルシウムの沈殿物による結石生成に起因するものであり、ヒトにおいて生じ得ないと示されていることから除外した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた21日間反復吸入(粉塵)ばく露試験(6時間/日、4または5日/週)において、10 mg/m³(ガイダンス値換算:0.0013 mg/Lまたは0.0017 mg/L、区分1の範囲)以上で喉頭の過形成、肺胞の肥厚、細気管支上皮/間質の変化等、呼吸器に病理組織変化がみられ、1,000 mg/m³(ガイダンス値換算:0.13 mg/Lまたは0.17 mg/L、区分2の範囲)で骨髄影響(巨核球の核濃縮)及び膀胱影響(移行上皮過形成)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (2)ラットを用いた湿餌投与による90日間反復経口投与試験において、30,000 ppm(2,340 mg/kg/day(雄)、2,630 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で酸性尿、雄に、尿潜血・腎及び膀胱結石・腎臓間質/リンパ球浸潤、腎盂囊胞状拡張、腎杯移行上皮過形成、近位尿管上皮/ヒアリン小体・膀胱移行上皮過形成がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。 (3)ラットを用いた湿餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、8,000 ppm(348 mg/kg/day(雄)、450 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で腎臓の萎縮・膀胱の炎症(雄)がみられ、30,000 ppm(1,370 mg/kg/day(雄)、1,790 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で、雄に、膀胱結石、石灰沈着・水腎・脳のスポンジ様変性・精巣の炎症・精囊の炎症・膀胱の移行上皮過形成がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016)、JMPR(2017))。 (4)ラットの膀胱腫瘍の発生機序について検討された結果、本物質の大量投与(1,000 mg/kg/day)では尿中にリン酸カルシウムの沈殿物による結石が生じ、長期反復ばく露による尿路上皮への刺激、炎症、細胞毒性の持続した結果、膀胱及び腎臓で過形成が生じ移行上皮腫瘍の発生を誘発すると考えられた。ヒトではリン酸カルシウムの沈殿が生じるような溶解度限界まで高ばく露量は起こり得ないと結論された(JMPR(2017)、EFSA(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-080-MET1

名称: 1－メチル－N－〔2－(4－メチルペンタン－2－イル)－3－チエニル〕－3－(トリフルオロメチル)－1H－ピラゾール－4－カルボキシミド(別名:ベンチオピラド)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に－O－O－構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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 423, GLP) (食安委 農業評価書(2019), CLH Report(2015))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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, GLP) (食安委 農業評価書(2019), CLH Report(2015))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.67 mg/L (GLP) (食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013)) (2)ラットのLC50(4時間):> 5.59 mg/L (OECD TG 403, GLP) (CLH Report(2015))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(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(食安委 農業評価書(2019)、ECHA RAG Opinion(2015)、GLH Report(2015)、農業抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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, GLP、72時間観察)において、非洗眼群3例で適用1時間後に結膜発赤及び結膜浮腫がみられたが、48時間以内に完全に回復した(非洗眼群3例の角膜混濁スコアの平均:0、虹彩炎スコアの平均:0、結膜発赤スコアの平均:0.2、結膜浮腫スコアの平均:0.2)との報告がある(食安委 農業評価書(2019)、ECHA RAG Opinion(2015)、CLH Report(2015)、農業抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406, GLP、皮内投与:5%懸濁液)において、パッチ除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2019)、ECHA RAG Opinion(2015)、CLH Report(2015)、農業抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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(2回経口投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。 (2)In vivo/in vitro試験系のラット肝細胞を用いた不定期DNA合成試験において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2015))。 (3)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(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。) (4)チャイニーズハムスターの肺線維芽細胞を用いた染色体異常試験(GLP)で陽性(+S9)の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。 (5)マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 475, GLP)で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。
6 発がん性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類としては、EPAでS(Suggestive Evidence of Carcinogenic Potential)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019):2011年分類)。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験において、腫瘍性病変として250 mg/kg/day群の最終と殺動物の雄に甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度の有意な増加が認められた。同投与群の雄の全動物における発生頻度(18.4%)には統計学的有意差はなく、前がん病変の増加も観察されなかったが、試験実施施設における雄のWistar ラットの背景データ(2胎細胞腫瘍:0%～14.3%、4胎細胞癌:0%～6%)を上回っていることから、検体投与の影響と考えられた(食安委 農業評価書(2019)、農業抄録(2013))。 (3)マウスを用いた混餌投与による18カ月間発がん性試験において、腫瘍性病変として200 mg/kg/day以上の投与群の雄に肝細胞腫瘍の発生頻度の増加が認められた(同上)。 (4)EPAは雄マウスでみられた肝細胞腫瘍の頻度増加は投与に関連した影響と判断し、「S」に分類した。一方、雄ラットにみられた甲状腺腫瘍は投与に関連した変化ではないと考えられた(US Federal Register Vol. 84, No. 109(2019))。 【参考データ等】 (5)ラットの2年間発がん性試験において認められた甲状腺ろ胞上皮腺腫は、本物質投与により肝臓中の薬物代謝酵素UDPGT 活性が亢進し、血清中T4 が低下し、ネガティブフィードバック機構によりTSH 分泌が持続的に亢進した結果、誘発されたものと考えられた。甲状腺へのホルモンへの影響には回復性が示された(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2015))。 (6)EUでは雄マウスの肝細胞腫瘍の発生頻度は最新のヒストリカントロールの範囲内である。また、ラットの甲状腺腫瘍は(5)で示した作用機序によるもので、甲状腺ホルモンの恒常性かく乱作用に対してヒトはげっ歯類に比べ感受性は低く、この機序による腫瘍発生はヒトには当てはまらないとした。したがって、GLP分類では「区分に該当しない」として提案され、RACはこれに同意した(CLH Report(2015)、RAG opinion(2015))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。なお、(2)では軽微な母体毒性がみられる用量で児動物に着床後胚・胎児死亡数の増加等がみられている。 【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(GLP)において、親動物に一般毒性影響(肝臓、甲状腺、副腎への影響)がみられる用量で、児動物に低体重(F1及びF2)、包皮分離遅延(F1雄)がみられた。なお、繁殖能に対する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(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。 (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6～19日)において、親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、妊娠子着床率減少)がみられる用量で、児動物に着床後胚・胎児死亡数の増加、生存胎児数の減少(雄)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(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。 (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6～28日)において、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(2019)、農業抄録(2013)、CLH Report(2015))。 (4)ラットを用いた強制経口投与による発達神経毒性において、250 mg/kg/dayで親動物に摂餌量減少、児動物に肛門周囲の汚れ、体重増加抑制、自発運動の減少(雄)がみられたが、発達神経毒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(2019)、CLH Report(2015))。なお、EPAは、母体毒性がみられない用量で児動物に体重低下、自発運動増加及び振戦がみられたが、予備試験では、母体毒性がみられない用量で児動物に体重低下、衰弱及び死亡がみられたと報告した(US Federal Register(2019))。 【参考データ等】 (5)RACは、本物質について分類の必要はないと判断した。なお、(2)で児動物にみられた着床後胚・胎児死亡数の増加は、母体毒性の二次的影響ではないと考えられたが、わずかな増加であるため、発生毒性の分類は必要ないと判断した(RAG Opinion(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)より、急性神経毒性試験で検出された症状から、区分2(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毒性試験において、500 mg/kg(区分2の範囲)で円背位、体温低下及び着地開脚幅増加、自発運動量減少、接近及び接触反応に対する無反応(雄)、体幹筋緊張低下及び取扱いに対する反応低下・歩行異常(雌)が、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で体重増加抑制・立毛、体幹筋緊張低下及び取扱いに対する反応低下・歩行異常及び遅延呼吸・尾ばさみ反応に対する反応低下(雄)、振戦及び咀嚼行動・接近及び接触反応に対する無反応(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019)、CLH Report(2015))。 【参考データ等】 (2)米國は上記(1)の急性神経毒性試験における(神経様)症状の発現しない用量である125 mg/kgを出発点(POD)として、急性参照用量(acute RID)を設定している(US Federal Register vol. 84, No. 109(2019))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)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、100 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓への影響(比重量増加・肝細胞肥大)、雄にMCHC減少及びAPTT延長等が、250 mg/kg/day以上の高用量で(区分該当しない範囲)で血液及び肝臓に明確な影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験において、83 mg/kg/day(区分2の範囲)で雄に門脈周囲性肝細胞脂肪変性が、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓、雄の腎臓、雌の副腎等に影響がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 【参考データ等】 (3)マウス及びイスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験、ラット及びイスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験等の各試験においては、区分2までの用量範囲では毒性所見は認められず、区分に該当しない範囲の高用量で、肝臓、血液、甲状腺、副腎等への影響がみられている(食安委 農業評価書(2019))。 (4)ラットの28日間亜急性経皮毒性試験では、1,000 mg/kg/day(90日換算値:311 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)まで毒性所見は認められなかった(CLH Report(2015))。 (5)ラット、マウス及びイスを用いた短期投与試験において、決定的な影響は肝臓(重量増加及び病理組織所見)と胆嚢(水腫、イス)にみられた。イスが最も感受性の高い動物種であった。また、ラット及びマウスを用いた長期投与試験において、決定的な影響は肝臓(肝重量増加・マウス、門脈周囲肝細胞変性・ラット)と甲状腺(甲状腺コロイド変性の増加・マウス)にみられた(EFSA(2013))。 (6)本物質の毒性の標的臓器は肝臓と甲状腺である。短期投与試験では、ラットとマウスでほぼ同様の用量、イスではより高用量において肝臓に変化(重量増加、肝酵素の変動、肥大等)がみられた。これらの動物種の中でラットの肝臓所見(脂肪変性、肝細胞変性、クッパー細胞増殖)が他種の所見より重要である(US Federal Register vol. 84, No. 109(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-081-MET1

名称: N-〔(4-〔2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェニル〕-2-フルオロフェニル)カルバモイル〕-2, 6-ジフルオロベンズアミド(別名: フルフェノクスロ)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可能化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素、フッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg (OECD TG 401, GLP) (食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、農業抄録(2015)) (2)ラットのLD50:> 3,000 mg/kg (OECD TG 401, GLP) (食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、農業抄録(2015))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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, GLP) (食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、農業抄録(2015))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.1 mg/L (OECD TG 403, GLP) (食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、農業抄録(2015)) 【参考データ等】 (2)ラットのLC50(ばく露時間不明):> 3.3 mg/L (EFSA(2011))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、半閉塞、4時間適用、7日観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(紅斑:痂皮スコア:0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、ECHA RAC Opinion(2011)、CLH Report(2009)、農業抄録(2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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, GLP、7日観察)において、全例で結膜発赤がみられたが、2日目までに回復したとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、ECHA RAC Opinion(2011)、CLH Report(2009)、農業抄録(2014))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1%溶液)において、パッチ除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015))。 (2)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(皮内投与:5%溶液)において、感作率は0%(0/10例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2011)、CLH Report(2009))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(GLP、腹腔内投与、2日間)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (2)ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(GLP、単回経口投与)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (3)In vivo/in vitro試験系として実施されたラットの肝細胞を用いた不定期DNA合成試験において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (4)細菌復帰突然変異試験において3件陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (5)ほ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との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (6)ほ乳類培養細胞又はヒトリンパ球を用いた3件の染色体異常試験のうち、1件で陽性の結果であったが、他は陰性の結果が得られている(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2009))。 (7)本物質はin vivoで遺伝毒性を有さないものと考えられる(JMPR(2014))。 【参考データ等】 (8)ECHAのRACとしては、本物質は変異原性活性を示さず、分類の必要はないとの考えである(RAC Opinion(2011))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果として、EPAでNLP(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019):2006年分類)。 (2)ラットを用いた発がん性試験(2年間経口投与)において、最高用量の50,000 ppm(雄/雌:2,290/2,900 mg/kg/day)まで、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2015)、CLH Report(2014)、JMPR Report(2014))。 (3)マウスを用いた発がん性試験(2年間経口投与)において、最高用量の10,000 ppmまで、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、JMPR Report(2014)、農業抄録(2015))。 (4)(3)とは別のマウスの発がん性試験(2年間経口投与)において、50,000 ppm投与群の雌で脾臓の血管肉腫の頻度増加がみられたが、同時に血管腫(良性腫瘍)の増加を伴わないことから投与投与による影響とは考えられなかった。また、投与群の雄で肝細胞がんの頻度増加がみられたが、対照群の肝腫瘍発生頻度が偶然低かったため、投与投与に関連したものではないと考えられた(食安委 農業評価書(2014)、CLH Report(2014)、JMPR Report(2014))。
7 生殖毒性	区分2:追加区分(授乳影響)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とし、授乳影響を追加した。なお、(1)では母体毒性が軽度である用量で児動物の生存率低下などがみられている。また、(2)、(3)より、哺育中の雌ラットの乳汁中に本物質が排泄され、母乳を介して児動物の死亡率増加などを誘発している可能性が考えられた。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与試験(交配2週間前から分娩までの約10週間)において、20,000 ppmで授乳中のラットが乳汁中に本物質を450 ± 377 ppm(分娩後1日)、94 ± 61 ppm(分娩後4日)の濃度で排泄するとの報告がある(RAC Opinion(2011))。本物質は授乳中のラットの乳汁中に排泄されることが示された(JMPR(2014))。 (2)(3)の二世代生殖試験において、710 ppm以上の濃度で4つの世代(F1a、F1b、F2a、F2b)の児動物で死亡率増加及び全腹膜死亡の増加がみられた。RACの解釈として、この影響の誘発には出生児への乳汁ばく露が必要要因となるとしており、上記(4)より、本物質は授乳された母動物の乳汁中から分娩後に検出されている。本物質の授乳により母体のトリグリセリド(TG)レベルが低下し、乳汁中の脂肪含量の減少を生じ、乳汁の品質低下が児動物の死亡率増加の原因となったと説明が可能であるとして、RACは「授乳影響」の追加提案を支持した(RAC Opinion(2011))。 【参考データ等】 (4)EU CLP分類では、Lact.(授乳影響)に分類されているCLP分類(Accessed Oct. 2020))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401, GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状みられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2014)、農薬抄録(2015))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401, GLP)において、3,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で雌1匹に死亡例及び嗜眠、流涙、血涙症等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2014)、農薬抄録(2015))。 (3)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、立毛がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、3,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状みられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (5)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例及び症状みられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2014)、農薬抄録(2015))。 (6)マウスを用いた単回経皮投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で死亡例及び症状みられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015))。 (7)ラットを用いた単回吸入(粉塵)はく露試験(OECD TG 403, GLP, 4時間)において、5.1 mg/L(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状がみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2014)、農薬抄録(2015))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(血液系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2(血液系)とした。 【根拠データ】 (1)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、500 ppm以上(32.9 mg/kg/day(雄)、39.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌に平均赤血球直径の増加及びヘモグロビン(Hb)の減少がみられ、区分に該当しない範囲の高用量群では雌雄ともに血液影響(貧血等)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2009)、農薬抄録(2015))。 (2)イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、500 ppm以上(18.9 mg/kg/day(雄)、21.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄にスルフヘモグロビン及びメトヘモグロビンの増加・大腿骨骨髓過形成の増加、雄にHb 濃度低下、赤血球数(RBC)、ヘマトクリット(Ht)及びMCHCの減少、雌にリンパ球比率減少・肝クッパー細胞の色素沈着増加などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2009)、JMPR(2014)、農薬抄録(2015))。 (3)イスを用いた混餌投与による1年間経口投与試験において、500 ppm以上(19 mg/kg/day(雄)、19 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄にスルフヘモグロビンの増加、雄にMCV、メトヘモグロビン及び血小板数(PLT)の増加、RBC及びMCHC減少、雌に白血球数(WBC)増加などがみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、CLH Report(2009)、JMPR(2014)、農薬抄録(2015))。 (4)血液毒性は溶血性貧血と考えられる(JMPR Report(2014))。 【参考データ等】 (5)本物質製造工場での作業者の医学的監視記録からは、本物質にばく露された可能性がある作業者における皮膚アレルギーの1症例以外、異常な健康影響の症例はみられなかったとの報告がある(JMPR Report(2014))。 (6)マウスの90日間亜急性毒性試験及び2年間発がん性試験、及びラットの2年間発がん性試験では、区分2までの用量範囲で毒性所見はみられなかった(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2015)、CLH Report(2009))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-082-MET1

名称: 3-(4-クロロフェニル)-3-(3, 4-ジメチキシフェニル)-1-モルホリノプロパン-2-エン-1-オン (別名: ジメトモルブ) 分類実施日 令和2年度(2020年度) 使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(エチレン基)を含むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この塩素及び酸素が炭素及び水素以外の元素と結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)のLD50:4,300 mg/kg(食安委 農薬評価書(2013), JMPR Report(2007)) (2)ラット(雌)のLD50:3,500 mg/kg(食安委 農薬評価書(2013), JMPR Report(2007)) (3)ラットのLD50:3,900 mg/kg(EFSA(2006))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農薬評価書(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限の毒性情報が不明であり、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラットのLC50(4時間):>239 mg/L(粉塵)(食安委 農薬評価書(2013))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、7日観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかった(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(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、4時間後に全例で結膜発赤及び結膜浮腫がみられたが、48時間以内に回復した(角膜浮腫スコアの平均:0、虹彩炎の平均:結膜発赤スコアの平均:0.2、結膜浮腫スコアの平均:0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・5%懸濁液)において、パッチ除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (2)モルモット(n=20)を用いたBuehler法変法(GLP、局所投与・50%炭酸フッ素ペーストを20日間で計9回24時間間隔適用)において、惹起ばく露後24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(単回経口投与・単回腹腔内投与)において2件の陰性(GLP1件、non-GLP1件)の報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、HSDB(Accessed Dec. 2020)、農薬抄録(2009))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (3)は乳癌培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来 V79細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (4)乳腺癌培養細胞(CHL V79細胞)を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性(-S9)、陽性(+S9)との報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (5)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性(-S9)、陽性(+S9)との報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の既存分類結果として、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019))。 (2)ラット及びマウスを用いた混経投与による発がん性試験において、いずれも発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009)、JMPR Report(2007))。 【参考データ等】 (3)ラットとマウスで発がん性の証拠がないこと、及び変異原性の証拠がないことから、EPAは本物質をNLに分類した(US Federal Register vol. 80, No. 168(2015))。
7 生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(2)より、区分1Bとした。なお、(1)では軽度な母体毒性がみられる用量で、親動物に妊娠期間の短縮、児動物にAGD短縮などがみられている。また、RACでは、妊娠期間の短縮や児動物の性成熟遅延などの影響を考慮して、Repr. 1Bへの分類が妥当と判断している。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混経投与による一代生殖毒性試験(OECD TG 443、GLP)において、800 ppmで親動物に体重減少、体重増加抑制、摂餌量減少等、児動物にAGD短縮、精巣及び前立腺重量減少(雄)、1,600 ppmで親動物に800 ppmの所見に加えて、妊娠期間の短縮、児動物に800 ppmの所見に加えて、離乳期の体重低値、包皮分離遅延がみられたとの報告がある(OLH Report(2018))。 (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、160 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に着床後胚死亡率の軽度な増加がみられた。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 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 【参考データ等】 (3)OLH Reportは、(1)の妊娠期間の短縮は性機能及び生殖能に対する重大な影響として、Repr. 1Bに分類されるべきと、また、母体毒性の二次的影響とは考えられない発生影響(AGDの短縮、性成熟遅延、児の体重低値、精巣及び前立腺重量減少)より、発生毒性としてRepr. 1Bに分類すべきと提案した(OLH Report(2018))。 (4)RACは、(3)の提案に対し、性成熟(包皮分離・陰嚢開口)遅延は性機能及び生殖能への影響に含めるべきであり、母動物毒性が軽度ないし中程度と判断できる用量で、妊娠期間の短縮及び児動物の性成熟遅延・雄の生殖能への顕著な影響がみられたことから、Repr. 1Bは妥当とした。一方、発生毒性については、AGD短縮は妊娠期間の短縮による生体体重の低値による可能性もあり、発生毒性への分類は妥当とは言えないとの見解を示した(RAC Opinion(2019))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分2までの用量範囲では本物質に特異的な標的臓器はないと考えられ、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、3,200 mg/kg～5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で立毛、円背位、歩行異常、嗜眠、呼吸数低下、痙攣下重、四肢蒼白、昏睡状態がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、1,500 mg/kg～5,000 mg/kg(区分2～区分に該当しない範囲)で運動低下、虚脱、立毛、運動失調、被毛汚染がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、2,000 mg/kg(区分2の範囲の上限)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間)において、239 mg/L(区分2の範囲)で死亡例はみられず、全閉眼、半閉眼、異常な呼吸パターン、異常姿勢、被毛汚染がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013)、農薬抄録(2009))。 (5)ラットを用いた経口投与による急性神経毒性試験において、250 mg/kg以上(区分1の範囲)で自発運動量の減少及び歩行と立上り行動の障害がみられたが、経口投与後の全身状態不良によるもので、直接的な神経毒性によるものではないと判断されたとの報告がある(US Federal Register vol. 80, No. 168(2015))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(前立腺)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2(前立腺)とした。なお、(1)～(3)における肝臓に関連する所見(ALP増加、脂肪滴の増加、肝細胞のくもり硝子様病変の出現頻度の増加)は標的臓器とみなせる影響ではなく、採用していない。 【根拠データ】 (1) イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、1,350 ppm(43.1 mg/kg/day(雄)、43.7 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でALPの増加、前立腺の線維症を伴う重量減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。 (2) イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、1,350 ppm(44.6 mg/kg/day(雄)、47.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でALPの増加、肝重量の増加、肝脂肪滴の増加・前立腺重量の減少(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。 (3) ラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験(GLP)において、2,000 ppm(94.6 mg/kg/day(雄)、133 mg/kg/day(雌)、区分2～区分1に該当しない範囲)で体重増加抑制、肝細胞のくもり硝子様病変の出現頻度の増加、膵臓血管の拡張及び動脈炎(特に脾臓)の出現頻度の増加等(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。 【参考データ等】 (4) ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、最高用量の1,000 ppm(73 mg/kg/day(雄)、82 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)までで、有意な毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。 (5) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験(GLP)において、2,000 ppm(99.9 mg/kg/day(雄)、158 mg/kg/day(雌)、区分2～区分1に該当しない範囲)で体重増加抑制及び軽度の貧血、膵臓血管拡張及び動脈炎(特に脾臓)の発現頻度の増加等(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。 (6) マウスを用いた混餌投与による2年間発がん性試験(GLP)において、最高用量の1,000 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で体重増加抑制がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-083-MET1

名称: [2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル]
(1H-イミダゾール-1-イル)メタン(別名:オキシボコナゾール)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	燃点が不明であるが沸点92.4℃(文献)より、GHS定義における液体または固体となるため、区分に該当しない(分類対象外)。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	燃点が不明であるが沸点92.4℃(文献)より、GHS定義における液体または固体となるため、区分に該当しない(分類対象外)。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	燃点が不明であるが沸点92.4℃(文献)より、GHS定義における液体または固体となるため、区分に該当しない(分類対象外)。 GHS定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「引火点512.9℃(測定法不明)(MOLBASE Encyclopedia(Accessed Dec. 2020))との情報より、所定の閉閉式測定法においても93℃を超えるとは判断できないため、区分に該当しない」となる。 データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(MOLBASE Encyclopedia(Accessed Dec. 2020))がある。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「区分に該当しない(分類対象外)」となる。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。 GHS定義における固体である。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「データがなく分類できない」となる。 データがなく分類できない。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「区分に該当しない(分類対象外)」となる。 データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合、「液体状の物質に適した試験方法が確立していない。」となる。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び非金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。 GHSの定義における液体若しくは固体である。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合、「フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。」となる。 フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「GHS定義における液体である。」となる。 分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	固体状の物質に適した試験法が確立していない。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	【参考データ】 液体として取り扱われる場合は、「データがなく分類できない。」となる。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) マウス(雄)のLD50: 1,770 mg/kg(食安委 農業評価書(2019)) (2) マウス(雌)のLD50: 1,510 mg/kg(食安委 農業評価書(2019))
1 急性毒性(経皮)	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「分類できない」である(2020年度GHS分類)。
2 皮膚腐食性/刺激性	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 本物質についてはデータがなく分類できないとなるが、本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩のデータを踏まえ、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 本物質については(1)のデータのみで分類できないとなるが、(2)、(3)の本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩のデータを踏まえ、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 細菌復帰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(2019))。 (2) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(腹腔内投与、2日間)において、陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019))。 (3) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、ほ乳類培養細胞(OHL)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 本物質についてはデータ不足のため分類できないとなるが、本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩のデータを踏まえ、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験において、100 mg/kg/dayで投与動物に一般毒性影響(体重減少、体重増加抑制、摂食量減少、胎盤重量増加)、発動動物に胚・胎児死亡率上昇、低体重、骨格変異(股関節及び頭部)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(2019))。 (2) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験において、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2019))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 本物質についてはデータが無く分類できないとなるが、本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩では軽微な母体毒性がみられる用量で発動動物に胚・胎児死亡率上昇がみられることから、区分2とした。 【根拠データ】 (1) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、100 mg/kg/dayで投与動物に一般毒性影響(体重減少、体重増加抑制、摂食量減少、胎盤重量増加)、発動動物に胚・胎児死亡率上昇、低体重、骨格変異(股関節及び頭部)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(2019))。 (2) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、ラットを用いた混餌投与による2世代生殖毒性試験において、1,000 ppmで投与動物に一般毒性影響(体重増加抑制、肝臓及び腎臓への影響等)、発動動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖能に対する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(2019))。 (3) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキシボコナゾールフマル酸塩について、ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、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(2019))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキソボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分2(神経系)」である(2020年度GHS分類)。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	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) 本物質2分子とフマル酸1分子から構成されるオキソボコナゾールフマル酸塩の本項のGHS分類は「区分2(肝臓)」である(2020年度GHS分類)。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-084-MET1

名称: ビス〔〔2-〔3-(4-クロロフェニル)プロピル〕-2, 4, 4-トリメチル-1, 3-オキサゾリジン-3-イル〕
(1H-イミダゾール-1-イル)メタン〕(別名: オキスポコナゾールフマル酸塩)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(MOLBASE Encyclopedia(Accessed Dec. 2020))がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状に適した試験法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であるが、この塩素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 腐食酸性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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LD50:1,420 mg/kg(食安委 農薬評価書(2019)) (2)ラット(雌)のLD50:1,040 mg/kg(食安委 農薬評価書(2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農薬評価書(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分が特定できず、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、粉塵):> 4.4 mg/L(食安委 農薬評価書(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(食安委 農薬評価書(2019))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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、眼結膜の発赤、浮腫及び分泌物がみられたが、72時間後までに回復したとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いたMaximisation試験の結果、陰性であった(食安委 農薬評価書(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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(腹腔内投与、2日間)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ほ乳類培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 【参考データ等】 (3)本物質の原体であるオキスポコナゾールについて、細菌復帰突然変異試験において陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(1)、(2)より区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性試験において、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験において、発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農薬評価書(2019))。
7 生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした。 【参考データ等】 (1)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、100 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(体重減少、体重増加抑制、摂食量減少、胎盤重量増加)、児動物に胚・胎児死亡率上昇、低体重、骨格変異(腰肋及び頸肋)がみられた。なお、奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)ラットを用いた混餌投与による一世代生殖毒性試験において、1,000 ppmで親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、肝臓及び腎臓への影響等)、児動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (3)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分2(神経系)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2(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試験において、600 mg/kg以上(区分2の範囲)で、横臥位及び振戦、体重減少、活動性低下及び呼吸経路(雄)、よめき歩行及び流涎(雌)がみられ、1,000 mg/kg以上(区分2の範囲)で流涎、呼吸困難及び横臥位(雌)がみられ、1,500 mg/kg以上(区分2の範囲)で痙攣、よめき歩行及び横臥位(雄)、呼吸困難(雄)がみられ、3,300 mg/kg(区分に該当しない範囲)で赤痢、皮膚及び眼球蒼白がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、300 mg/kg以上(区分1の範囲)で活動性低下(雄)がみられ、600 mg/kg以上(区分2の範囲)で呼吸経路、よめき歩行、痙攣、横臥位、活動性低下(雄)、横臥位(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (3)マウスを用いた単回経口投与による一般薬理試験(一般状態観察)において、320 mg/kg(区分2の範囲)で認知力、運動性、中枢興奮、姿勢、運動失調、筋緊張、反射及び自律神経の項目に対する興奮性又は抑制性症状がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(5)より、標的臓器は肝臓と考えられ、区分2の用量範囲で影響がみられることから、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験において、300 ppm以上(25.7 mg/kg/day(雄)、27.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)以上で、血液影響(赤血球数、Ht及びHbの減少(雌))がみられ、1,200 ppm(102 mg/kg/day(雄)、105 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(重量増加、肝臓質空胞化(雄)など)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (2)マウスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験において、500 ppm以上(73.0 mg/kg/day(雄)、93.0 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、肝臓影響(重量増加、肝臓質空胞化(雌))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (3)マウスを用いた強制経口投与による1年間慢性毒性試験において、100 mg/kg/day(雄)、105 mg/kg/day(雌)、105 mg/kg/day(雌)、ALP増加(小葉中心性肝細胞肥大(好酸性微細顆粒状の細胞質を伴う))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (4)マウスを用いた強制経口投与による1年間慢性毒性試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(重量増加、ALP増加、小葉中心性肝細胞肥大(すりこみ状の細胞質を伴う))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。 (5)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、400 ppm(20.2 mg/kg/day(雄)、25.9 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血液影響(ヘマトクリット(Ht)及びヘモグロビン(Hb)の減少等(雄))及び肝臓影響(小葉中心性肝細胞脂肪空胞化、好塩基性変異肝細胞集)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2019))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-085-MET1

名称: (5-クロロ-2-メトキシ-4-メチルピリジン-3-イル)(2, 3, 4-トリメトキシ-6-メチルフェニル)メタン(別名:ピリオフェノン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素を含まず、塩素及び酸素を含む有機化合物であり、この塩素及び酸素が炭素及び水素以外の元素と結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 423, GLP)(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019)) (2)ラット(雌)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50(4時間):> 5.18 mg/L(OECD TG 403, GLP)(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019)) (2)ラット(雌)のLD50(4時間):> 5.18 mg/L(OECD TG 403, GLP)(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性反応はみられなかった(紅腫・痂皮スコア:0/0/0、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2018), ECHA RAC Opinion(2018), CLH Report(2018), JMPR(2019)、農業抄録(2015))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、72時間観察)において、24時間後に2例で軽微な結膜発赤のみみられたが、48時間後には消失した(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:0.3/0/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2018), ECHA RAC Opinion(2019), CLH Report(2018), JMPR(2019)、農業抄録(2015))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:1%懸濁液)において、24、48時間後の陽性率は35%(7/20例)、45%(9/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015))。 【参考データ等】 (2)マウス(n=5/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429, GLP)において、刺激指数(SI値)は0.78(5%)、1.04(10%)、0.57(25%)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), ECHA RAC Opinion(2019), CLH Report(2018), JMPR(2019)、農業抄録(2015))。 (3)(2)について、ECHA RAC Opinion(2019)は試験適用濃度を最高25%としたことについて、用量設定の予備試験においては50%の濃度でも試験されていたことに触れ、OECD TG 429で定める用量設定条件を満たさない可能性があると指摘している(ECHA RAC Opinion(2019))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)マウスの骨髓細胞を用いた小核試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015)、CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。 (2)ラットの肝臓を用いた不定期DNA合成試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015)、CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。 (3)ラットの肝臓を用いたコメットアッセイ(OECD TG 489, GLP)で陰性の報告がある(CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。 (4)マウスの肝臓を用いたコメットアッセイで陰性の報告がある(CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。 (5)細菌の復帰突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015))。 (6)マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015))。 (7)ほ乳類培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験においては高濃度で陽性(-S9)との報告がある(CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、雌雄ラット及び雄マウスの陰性結果並びに雄マウスの肝臓腫瘍は自然発生的なものと判断し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の既存分類結果としては、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019):2011年分類)。 (2)ラットを用いた2年間混雑投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変はみられず、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015))。 (3)マウスを用いた78週間混雑投与による発がん性試験において、最高用量の5,400 ppm投与群の雄で肝細胞腺腫とがんの合計発生頻度に有意な増加が認められた(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2015))。 (4)EPAはラットとマウスの発がん性試験で発がん性の証拠がないことから、NLに分類した(EPA Pesticide Fact Sheet(2012), Federal Register vol. 84, No. 14(2019))。 (5)雄マウスでは肝細胞腺腫の発生頻度は対照群の6%に対し、600、1,800及び5,400 ppmではそれぞれ13%、11%及び17%と用量相関性がみられない。また、肝がんの頻度は同様に対照群の3%に対し、それぞれ4%、6%及び16%であり、対照群と投与群との間で有意差はない。肝細胞腺腫とがんの合計頻度では、雄の最高投与群(5,400 ppm)において統計的に有意な差がみられた。しかし、試験施設の背景データ(9.8～36%)の範囲内であった(CLH Report(2018), RAC(Background Doc.)(2019))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416, GLP)において、P及びF1親動物に一般毒性影響(肝臓、腎臓、甲状腺、血液への影響等)がみられる用量で、児動物に体重増加抑制(F1)、脾臓重量低下(F2雌)がみられたが、繁殖能に対する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(2018)、農業抄録(2015)、CLH Report(2018))。 (2)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、親動物に肝臓及び盲腸重量の増加がみられる用量で、児動物に骨格変異胎児数の増加がみられたが、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(2018)、農業抄録(2015)、CLH Report(2018))。 (3)ウサギ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6～27日)において、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(2018)、農業抄録(2015)、CLH Report(2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 423, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で影響が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(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (2)ラットを用いた急性神経毒性試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で紅斑・痂皮形成(検体貼付部位)を除き、影響が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(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(OECD TG 403, GLP, 4時間)において、5.18 mg/L(区分該当しない範囲)で鼻部分泌物を除き、影響が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(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(7)より、経口、経皮経路では区分に該当しない。なお、肝臓に関連する所見であるALP上昇・肝細胞肥大、腎臓に関連する所見である慢性腎症は標的臓器とみなせる影響ではなく、採用していない。ただし、吸入経路での情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、2,500 ppm以上(150 mg/kg/day(雄)、171 mg/kg/day(雌))、区分該当しない範囲)で肝臓・腎臓影響(絶対相対重量増加(雄)、盲腸影響(絶対相対重量増加)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (2)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、1,000 ppm以上(36.4 mg/kg/day(雄)、46.5 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)で慢性腎症(雌)が、5,000 ppm(197 mg/kg/day(雄)、245 mg/kg/day(雌))、区分該当しない範囲)で腎臓影響(絶対相対重量増加、慢性腎症(雄))、盲腸影響(絶対相対重量増加、膨満)、肝臓影響(小葉中心性肝細胞脂肪化・肥大・壊死、絶対相対重量増加(雌)、局性うっ血(雌))、大腸黒色内容物(雌)、腸間膜リンパ節洞拡張がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (3)ラットを用いた混餌投与による1年間経口投与試験(GLP)において、1,000 ppm以上(42.9 mg/kg/day(雄)、53.5 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)でGGT増加(雌)が、5,000 ppm(226 mg/kg/day(雄)、275 mg/kg/day(雌))、区分に該当しない範囲)で血液影響(Ht・Hb・RBC低下、MCV・MCH・MCHC低下(雄)、網赤血球数低下(雌))、PLT増加、APTT延長、TP・Alb・Glob増加、盲腸影響(膨満、絶対相対重量増加)、肝臓影響(絶対相対重量増加、小葉中心性肝細胞肥大(雄))、腎臓影響(絶対相対重量増加)、精巣上体影響(絶対相対重量増加(雄)、骨髄造血亢進(雄))、尿細管好塩基性化(雄))、外陰部被毛汚れ(雌)、立上がり増加(雌)、A/G比低下(雌)、T-Chol増加(雌)、尿中ケトン体増加(雌)、心臓相対重量増加(雌)、尿管管上皮リポフスチン沈着増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (4)イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験(GLP)において、3,000 ppm以上(90.3 mg/kg/day(雄)、89.8 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)でALP上昇(雌)が、15,000 ppm(475 mg/kg/day(雌))、区分該当しない範囲)でPLT増加(雌)、小葉中心性肝細胞肥大(雄)が、25,000 ppm(776 mg/kg/day(雄))、区分該当しない範囲)で肝臓影響(絶対相対重量増加・小葉中心性肝細胞肥大(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (5)イスを用いた混餌投与による1年間経口投与試験(GLP)において、3,000 ppm以上(83.5 mg/kg/day(雄)、85.2 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)でALP上昇、GGT上昇(雌)が、15,000 ppm(448 mg/kg/day(雌))、区分該当しない範囲)で肝相対重量増加が、25,000 ppm(701 mg/kg/day(雄))、区分該当しない範囲)で肝臓影響(絶対相対重量増加)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (6)マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験(GLP)において、600 ppm以上(77.6 mg/kg/day(雄))、区分2の範囲)で小葉中心性肝細胞肥大(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2018), CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。 (7)ラットを用いた28日間経皮投与試験(GLP)において、1,000 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(CLH Report(2018), ECHA RAC Opinion(2019))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-086-MET1

名称: 4－シクロプロピル－6－メチル－N－フェニルピリミジン－2－アミン(別名:シプロジニル)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	分類できない	-	-	自己反応性に関連する原子団(空のある環)を告むが、データがなく分類できない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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(雄)のLD50: 約 2,970 mg/kg(食安委 農薬評価書(2012)) (2)ラット(雌)のLD50: 約 2,500 mg/kg(食安委 農薬評価書(2012)) (3)ラット(雄)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(食安委 農薬評価書(2012)、EU EFSA(2005)) (4)ラット(雌)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(食安委 農薬評価書(2012)、EU EFSA(2005))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 402、GLP)(食安委 農薬評価書(2012)、EFSA(2005)) (2)ラット(雌)のLD50: > 2,000 mg/kg(OECD TG 402、GLP)(食安委 農薬評価書(2012)、EFSA(2005))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラット(雄)のLC50(4時間): > 1.2 mg/L(OECD TG 403)(食安委 農薬評価書(2012)、EFSA(2005)) (2)ラット(雌)のLC50(4時間): > 1.2 mg/L(OECD TG 403)(食安委 農薬評価書(2012)、EFSA(2005))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)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、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかった(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(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003)、農薬抄録(2013))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(GLP、72時間観察)において、1時間後に全例で軽度から中程度の発赤及び軽度の浮腫がみられたが、発赤は48時間後、浮腫は24時間後には消失した(角膜炎スコア:0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0.3、結膜浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003)、農薬抄録(2013))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・0.5%懸濁液)において、惹起ばく露終了24、48時間後の陽性率は45%(9/20例)、30%(6/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003)、農薬抄録(2013))。 (2)本物質は皮膚感作性物質である(EFSA(2005))。 【参考データ等】 (3)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・5%懸濁液)において、惹起ばく露終了24、48時間後の陽性率は15%(3/20例)、5%(1/20例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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)において陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (2)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 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (3)は乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来 V79細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (4)は乳類培養細胞(OHO細胞)染色体異常試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (5)本物質は遺伝毒性物質ではないと考えられた(JMPR Report(2003)、EFSA(2005))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。(2)のラットで乳腺の腫瘍増加がみられたが、良性腫瘍に限られている。 【根拠データ】 (1)国内外の既存分類結果としては、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(Annual Cancer Report(2019): 1998年分類)。 (2)ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、最高用量の2,000 ppm投与群の雌で乳腺の良性腫瘍(腺腫、線維腺腫、線維腫及び導管の乳頭腫を含む)の発生率に有意な増加が認められた(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (3)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験において、最高用量の5,000 ppmまで投与に関連した腫瘍発生の増加はみられず、発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (4)ラット及びマウスの発がん性試験において、発がん性はみられなかった(JMPR Report(2003)、EFSA(2005))。ゆえに、EPAはNLIに分類した(US Federal Register vol. 81, No. 75(2016))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【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2年間混餌投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、繁殖能に対する影響は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (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、1,000 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、児動物に低体重、四肢末端の未骨化の増加及び骨化遅延がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (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7～19日)において、催奇形性は認められなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (4)妊娠ラット及び妊娠ウサギを用いた発生毒性試験において、ラットの胎児には低体重及び骨化遅延の頻度増加、ウサギには第13過剰肋骨の胎児を有する妊娠数頻度の増加がみられたとの報告がある。また、ラットの二世代繁殖毒性試験においては、F1及びF2児動物に低体重がみられた(US Federal Register(2016))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で立毛、円背・呼吸困難、自発運動低下(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003))。 (2)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で立毛、円背、横臥、呼吸困難がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、投与量は不明であるが水様便・軟便、流涎、円背、呼吸困難、活動低下、顔面に赤色物付着、泌尿生殖器に暗色・黄色物付着、腹部に黄色物付着、痙攣、流涎、よるめき歩行、正向反射・把握反射欠如、散瞳、へばり、鼻に透明の分泌物、弛緩状態、無便、肛門部に暗色物付着、泌尿生殖器・腹部の脱毛、死亡例(性別・例数不明、口部、鼻部又は肛門周囲に分泌物)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、農薬抄録(2013))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)試験(OECD TG 403、GLP、4時間)において、1.2 mg/L(区分2の範囲)で立毛及び呼吸困難がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012)、JMPR(2003))。 (5)ラットを用いた急性神経毒性試験(GLP)において、200 mg/kg(区分1の範囲)で体温低下、円背が、600 mg/kg(区分2の範囲)で直腸温低下、自発運動量低下、死亡(1例)が、2,000 mg/kg(区分2の上限)で自発運動量低下、活動性低下がみられた。なお、病理組織学的検査において左記の症状における検体投与の影響は認められなかった。また、急性神経毒性は認められないとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (6)(5)の200 mg/kg(区分1の範囲)で体温低下、円背がみられたことを踏まえ、低用量影響の確認試験として実施されたラットを用いた急性神経毒性試験(GLP)において、200 mg/kg(区分1の範囲)までの用量で影響はみられなかった。(食安委 農薬評価書(2012))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間亜急性毒性試験(GLP)において、300 ppm以上(19 mg/kg/day(雄)、19.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でPT延長(雄)、ALT増加(雄)、肝臓影響(門脈周囲の細胞肥大(雄)、下垂体前葉の細胞(TSH陽性細胞)肥大(雄)、甲状腺ろ胞上皮細胞肥大(雄)が、2,000 ppm以上(134 mg/kg/day(雄)、137 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)でChol・PL増加、ALP(雄)、TP・Glob増加(雄)、甲状腺絶対重量(雄)、相対重量増加(雄)、肝臓影響(細胞単細胞壊死(雄)、門脈周囲の肝細胞肥大(雌)、重量増加(雌))、腎臓影響(慢性炎症)(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (2)ラットを用いた急性混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験(GLP)において、1,000 ppm以上(35.6 mg/kg/day(雄)、41.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でPT延長(雄)、肝臓影響(海綿状変性(頻洞囊胞状拡張)))(雄)が、2,000 ppm(73.6 mg/kg/day(雄)、87.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(絶対相対重量増加)(雄)、腎臓影響(慢性進行性腎症)(雄)、卵巣萎縮(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 【参考データ等】 (3)マウスを用いた混餌投与による90日間亜急性毒性試験において、2,000 ppm以上(257 mg/kg/day(雄)、349 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(単細胞壊死(雄)、肝細胞グリコーゲン減少(雌))、脾臓影響(絶対相対重量増加)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (4)イヌを用いた混餌投与による90日間亜急性毒性試験(GLP)において、7,000 ppm(210 mg/kg/day(雄)、232 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までは影響がみられなかったが、20,000 ppm(560 mg/kg/day(雄)、581 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量低下がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (5)ラットを用いた混餌投与による90日間亜急性神経毒性試験(GLP)において、8,000 ppm(601 mg/kg/day(雄)、631 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量低下(一過性)、肝臓影響(絶対相対重量増加、小葉中心性肝細胞肥大)、腎臓影響(絶対相対重量増加(雌)、慢性炎症、尿管管門柱増加)、甲状腺ろ胞上皮細胞肥大がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (6)イヌを用いた混餌投与による2年間慢性毒性試験(GLP)において、15,000 ppm(449 mg/kg/day(雄)、446 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量低下、肝臓影響(細胞内色素沈着(リポフスチン))がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。 (7)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月発がん性試験(GLP)において、5,000 ppm(630 mg/kg/day(雄)、558 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制、脾臓の線房細胞造形成の増加(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2012))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-087-MET1

名称: N-(2, 4-ジフルオロフェニル)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェノキシ]ニコチンアミド
(別名: ジフルフェニカン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)の3件の試験結果より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)) (2)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)) (3)ラットのLD50:> 5,000 mg/kg(EFSA(2007))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2014)) (2)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(EFSA(2007)) (3)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2014))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、粉塵):> 5,210 mg/m3(5.12 mg/L)(GLP)(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014)) (2)ラットのLC50(4時間):> 5.12 mg/L(EFSA(2007))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=9)を用いた眼刺激性試験(GLP、7日観察)において、1時間後には非洗眼群6例のうち全例で軽微な結膜刺激がみられたが、48時間後には消失した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0.3/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:2%溶液)において、惹起被覆除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/19例、1例は皮内投与前に死亡)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (2)モルモット(n=10)を用いたBuehler試験(GLP、局所投与:25%懸濁液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/10例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(GLP、単回腹腔内投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (2)細菌復帰突然変異試験(GLP)において陰性との報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (3)ほ乳類培養細胞(マウスリンパ腫細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性(+S9)及び陽性(-S9)の報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (4)ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来 V79細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (5)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (6)(3)のマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、代謝活性化系非存在下の細胞毒性が強く認められた濃度において毒性であったが、より高濃度での遺伝子突然変異試験において陰性、in vivo 染色体異常試験において陰性であったことから、本物質には生体にとって問題となる遺伝毒性はいないと考えられた(食安委 農業評価書(2014))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 国内外の分類機関による既存分類結果はないが、(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2年間混経投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、5,000 ppm(雄/雌:614/749 mg/kg/day)までの用量で発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (2)マウスを用いた2年間混経投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、12,500 ppm(雄/雌:1,620/1,990 mg/kg/day)までの用量で発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (3)本物質はラット及びマウスの試験において、発がん性の証拠は認められなかった(EFSA(2007))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混経投与による二世次生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、12,500 ppmでP、F1及びF2親動物に体重増加抑制、摂餌量低下、産産、F1及びF2親動物に体重増加抑制、死亡率増加がみられたとの報告がある。なお、同用量でみられた分娩障害及び出生時の死亡率増加は、限度量を超える投与による母動物における全身状態悪化が原因と推察され、親動物の全身に対する一般毒性に起因する変化であると判断された(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014)、RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (2)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6～15日)において、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(2014)、農業抄録(2014)、RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (3)ウサギ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6～18日)において、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(2014)、農業抄録(2014)、RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 (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6～15日)において、限度量(1,000 mg/kg/day)まで親動物、児動物とも影響は認められなかったとの報告がある(RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。 【参考データ等】 (5)EUでは、本物質は生殖毒性のCLP分類において、区分に該当しないが妥当と提案され、RACは同意した(RAC Opinion(2019)、CLH Report(2018))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(6)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で雌1例に子宮角腐敗がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (2)別のラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (3)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、5,000 mg/kg(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で投与部位に薄層及び皮膚表面のひび割れ(雌4例)、散在性の小型のかさぶた(雄3例)がみられ、死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (5)ウサギを用いた単回経口投与試験(GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で雌1例が投与9日目に死亡したが、その他の症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。 (6)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験(4時間、GLP)において、5,120 mg/m3(5.12 mg/L)(区分に該当しない範囲)で症状及び死亡例はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2014)、農業抄録(2014))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験において、5,000 ppm以上(339 mg/kg/day(雄)、418 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量低下、Glu減少がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2014))。 (2)別のラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、2,500 ppm(185 mg/kg/day(雄)、208 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量低下、肝細胞肥大(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2014))。 (3)マウスを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(GLP)において、5,000 ppm以上(836 mg/kg/day(雄)、1,020 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制・ALP増加・肝絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大(雄)、Glu減少(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2014)、CLH Report(2018))。 (4)イヌを用いた強制経口による1年間慢性毒性試験(GLP)において、300 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)でALP増加・肝絶対及び比重量の増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2014)、CLH Report(2018))。 (5)マウスを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(OECD TG 453、GLP)において、2,500 ppm以上(322 mg/kg/day(雄)、384 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制・Chol減少、摂餌量低下・小葉中心性肝細胞肥大(52週)(雄)、AST、ALT上昇・Glu減少・肝絶対及び比重量増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2014)、農薬抄録(2014)、CLH Report(2018))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-088-MET1

名称: (RS)－N－[2－(3, 5－ジメチルフェノキシ)－1－メチルエチル]－6－(1－フルオロ－1－メチルエチル)－1, 3, 5－トリアジン－2, 4－ジアミン(別名:トリアジフラン)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に－O－O－構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(中環審 農業安全性評価資料(2011))
1 急性毒性(経皮)	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LD50(ばく露時間不明):> 2,000 mg/kg(中環審 農業安全性評価資料(2011))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラットのLC50:> 3,080 mg/m3(3.08 mg/L)(中環審 農業安全性評価資料(2011))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(4時間適用、72時間観察)において、皮膚刺激性はみられなかった(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験において、軽度の刺激性がみられたとの報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(皮内投与:1%溶液)において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ICRマウスを用いた小核試験で陰性の報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。 (2)細菌復帰突然変異試験において陰性の報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において細胞毒性のある用量で陽性との報告があるが、染色体異常を指標とするin vivo小核試験では全投与群で陰性であったことから、生体において問題のある遺伝毒性はないものと考えられた(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)、(2)では母動物に一般毒性影響がみられる用量で児動物に軽微な発生毒性影響のみがみられたが、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)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、親動物に一般毒性影響(死亡2/30例、排便の減少、肛門生殖器周囲の汚れ、脱毛・体重増加抑制・摂餌量減少)がみられる用量で、児動物に軽微な発生影響(体重低値、骨化遅延及び骨格変異(椎弓の骨化遅延、胸骨分節の未骨化、第14根肋骨骨の発現率の増加傾向)がみられたとの報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。 (2)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、親動物に一般毒性影響(死亡1/23例、体重減少、体重増加抑制、摂餌量減少)がみられる用量で、児動物に軽微な発生影響(骨格変異(舌弓屈曲)を有する胎児数の増加)がみられたとの報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験において、1,250 ppm以上(90.7 mg/kg/day(雄)、97.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血清CHOL(コレステロール)の高値・肝臓と甲状腺/上皮小体の絶対重量及び相対重量(対体重比、対脳重量比)の高値、雌に、血清PL(リン脂質)の高値がみられ、5,000 ppm(350 mg/kg/day(雄)、378 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重増加抑制・摂餌量低値・飲水量の低値・Hb(ヘモグロビン量)、MCV(平均赤血球容積)の低値、血清CHOL、PL、TP(総タンパク質)、ALB(アルブミン)、GLOB(総グロブリン)の高値・肝臓と甲状腺/上皮小体の絶対重量及び相対重量(対体重比、対脳重量比)の高値、雄に、尿酸粒円柱・肝細胞空胞化(脂肪化)・腎臓小円柱、雌に、脱毛(20%)・MCH(平均赤血球ヘモグロビン量)の低値がみられたとの報告がある(中環審 農業安全性評価資料(2011))。 (2)ラットを用いた混餌投与による90日間反復投与神経毒性試験において、5,000 ppm(306 mg/kg/day(雄)、348 mg/kg/day(雌)、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(中環審 農業安全性評価資料(2011))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-089-MET1

名称: N-(4-フルオロフェニル)-N-イソプロピル-2-[[5-(トリフルオロメチル)-1,3,4-チアジアゾール-2-イル]オキシ]アセトアミド(別名:フルフェナセット)

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	塩素を含まず、フッ素及び酸素を含む有機化合物であるが、このフッ素及び酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	【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LD50: 683 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (2)ラット(雄)のLD50: 1,620 mg/kg(食安委 農業評価書(2013)) (3)ラット(雌)のLD50: 589 mg/kg(食安委 農業評価書(2013))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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(食安委 農業評価書(2013))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上限付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラットのLC50(4時間):> 3.74 mg/L(ミスト)(食安委 農業評価書(2013))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で皮膚刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、7日観察)において、全例で軽微な結膜発赤がみられ、5例で軽微な結膜浮腫がみられたが、すべて7日以内に回復した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0.3/1/1/0.7/0.7/0.7、結膜浮腫スコア:0/0/0.3/0.3/0.3/0.3)との報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分1B	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%溶液)において、25%溶液で惹起した場合のバッチ除去24、48時間後の感作陽性率は60%(12/20例)、45%(9/20例)であり、50%溶液で惹起した場合のバッチ除去24、48時間後の感作陽性率は55%(11/20例)、60%(12/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 【参考データ等】 (2)モルモットを用いたBuehler試験において、結果は陰性であった(食安委 農業評価書(2013))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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、単回腹腔内投与)で陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (2)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(2013)、農業抄録(2012))。 (3)ほ乳癌培養細胞(OHL V79細胞)を用いた遺伝子突然変異試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (4)ほ乳癌培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験(GLP)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果では、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019):1997年分類)。 (2)ラットを用いた2年間経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、明確な毒性所見が認められる800 ppm(雄/雌:38.0/49.8 mg/kg/day)までの用量で発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012)、EPA Pesticides FACTS(1998))。 (3)マウスを用いた20ヵ月間経口投与による発がん性試験において、明確な毒性所見が認められる400 ppm(同62.2/77.2 mg/kg/day)までの用量で発がん性の証拠は認められなかった(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012)、EPA Pesticides FACTS(1998))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【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、繁殖能に対する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(2013)、農業抄録(2012))。 (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、125 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少、児動物に低体重、骨化遅延及び過剰肋骨の増加がみられたが、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(2013)、農業抄録(2012))。 (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、125 mg/kg/dayで親動物に肝細胞空胞化(泡沫様)、肝細胞肥大及び肝細胞のくもりガラス様細胞質増加、児動物に骨格変異(過剰肋骨、過剰腰椎椎弓及び過剰腰椎椎体)の増加がみられたが、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(2013)、農業抄録(2012))。 (4)ラットを用いた経口投与による発生神経毒性試験(GLP、妊娠6～哺育11日、又は妊娠6～24日)において、100 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量低下、児動物に低体重、開眼遅延及び包皮分離遅延がみられたが、発生神経毒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(2013)、農業抄録(2012))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(神経系)	健康有害性	危険	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口経路では投与により神経系の症状がみられ、(1)より区分1の用量範囲より影響がみられていることから、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による急性神経毒性試験において、75 mg/kg以上(区分1の範囲)で歩行失調、活動性の低下及び生殖器周囲の脱毛の汚下(雄)が、150 mg/kg以上(区分1の範囲)で自発運動能及び移動運動能の低下(雄)が、200 mg/kg以上(区分1の範囲)で歩行失調及び活動性の低下、自発運動能及び移動運動能の低下(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (2)ラットを用いた単回経口投与試験において、雄に活動性の低下、流涙、紅涙、流涎及び天然孔の汚れがみられ、LD50は683 mg/kgであったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、運動失調、努力呼吸、活動性の低下、被毛の汚れ及び分泌亢進がみられ、LD50は1,620 mg/kg(雄)、589 mg/kg(雌)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験において、活動性の低下、反応性の亢進、痙攣、粗毛、流涎及び流涎がみられ、LD50は1,330 mg/kg(雄)、1,760 mg/kg(雌)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2013))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復鼻漏)	区分2(神経系、眼、血液系、肝臓、腎臓)	健康有害性	警告	【分類根拠】 (1)～(6)より、血液、甲状腺、肝臓、腎臓、(3)、(4)より神経系、(5)、(6)より眼が標的臓器と考えられる。これらのうち、甲状腺の所見は肝臓での薬物代謝亢進に関連した生理的反応と考え、標的臓器からは除外した。標的臓器への有害影響は区分2の用量範囲でみられていることから、区分2(神経系、眼、血液系、肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1) 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、400 ppm以上(24.3 mg/kg/day(雄)、28.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液(赤血球数(RBC)及びヘモグロビン(Hb)の減少、ヘマトクリット(Ht)の減少(雄))、肝臓(肝細胞肥大及び滑面小胞体増加、肝比重量増加(雄)、肝単細胞壊死(雌))、腎臓(近位尿管硝子滴沈着・変性(雄)、近位尿管の褐色色素沈着(雌)、腎盂上皮過形成及び異物(雄))への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (2) 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、800 ppm(27.7 mg/kg/day(雄)、28 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)及び2,400 ppm(96.9 mg/kg/day(雄)、93.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血液(RBC、Hb、Htの減少、血小板数(PLT)の増加)、甲状腺(T3及びT4減少、甲状腺ろ胞細胞肥大(雌))、肝臓(肝絶対及び比重量増加・びまん性肝細胞肥大・ALP増加)、腎臓(腎比重量増加・腎乳頭上皮細胞過形成(雄)、腎集合管細胞質空胞化(雌)、腎乳頭上皮細胞過形成(雌))、脳(大脳皮質空胞化)への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (3) ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与神経毒性試験において、600 ppm以上(38.1 mg/kg/day(雄)、42.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で小脳～延髄及び脊髄における軸索腫脹数の増加がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (4) イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、800 ppm(27.8 mg/kg/day(雄)、26.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血液(RBC・Hb・Htの減少)及び1,600 ppm(62.2 mg/kg/day(雄)、58.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、肝臓(肝細胞空胞化・小葉中心性肝細胞肥大・ALP増加)、脳・神経系(脊髄及び脳の軸索変性・脳液異常、歩行異常・姿勢異常・坐骨神経の軸索変性・反応性の低下、筋緊張亢進及び異常な生理的眠振)、心臓(心比重量増加・心室期外収縮・心電図異常(R波/T波ノッチ、T波上昇))への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (5) ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、400 ppm(19.3 mg/kg/day(雄)、24.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)及び900 ppm(59 mg/kg/day(雄)、49.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血液(赤血球数(RBC)・ヘモグロビン(MetHb)増加・PLT増加(雄))、肝臓(絶対及び比重量増加・肝細胞肥大・肝単細胞壊死・肝内胆管過形成(雄))、腎臓(腎盂の塩質沈着・腎盂上皮過形成(雄)、尿中亜硝酸塩増加(雄)、尿pH上昇)、眼(眼の強膜塩質沈着・白内障(雌))、子宮(囊胎性子宮内膜過形成)への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 (6) マウスを用いた混餌投与による20ヵ月間発がん性試験において、50 ppm以上(7.4 mg/kg/day(雄)、9.4 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で白内障の増加(雄)が、200 ppm以上(30.4 mg/kg/day(雄)、38.4 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)でMetHbの増加、白内障の増加(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農業評価書(2013)、農業抄録(2012))。 【参考データ等】 (7) 各種毒性試験結果から、フルフェナセット投与による影響は主に肝臓(肝細胞肥大)、甲状腺(ろ胞上皮過形成等)、腎臓(腎盂上皮過形成等)、血液(MetHb増加、貧血)及び眼(白内障:マウス)に認められた。亜急性毒性試験(イヌ)の2,400 ppm投与群の雌雄で、大脳皮質空胞化、亜急性神経毒性試験(ラット)の600 ppm以上投与群の雌雄で小脳～延髄及び脊髄における軸索腫脹が認められ、神経毒性が認められた(食安委 農業評価書(2013))。 (8) 甲状腺への影響は、肝臓におけるUDPグルクロン酸転移酵素誘導による甲状腺ホルモン(T3・T4)低下が視床下部→下垂体前葉→甲状腺軸を活性化し、甲状腺の重量増加が生じたと機序により説明されている(食安委 農業評価書(2013))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-090-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)

使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: N-tert-ブチル-N'-(3-メトキシ-オートルオイル)-3,5-キシロビドラジド
(別名: トキシフェノジド)

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【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:> 5,000 mg/kg(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分4上付近の用量における影響が不明のため、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラットのLC50(4時間):> 4.3 mg/L(粉塵)(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(GLP、半閉塞、4時間適用、72時間観察)において、全例で刺激性変化はみられなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、JMPPR(2003)、農業抄録(2010))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)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(GLP、72時間観察)において、1時間後に結膜の発赤、浮腫及び分泌物がみられたが、24時間後には消失した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0/0/0)との報告がある(食安委 農業評価書(2018)、JMPPR(2003)、農業抄録(2010))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与・5%溶液)において、悪起貼付除去24、48時間後の陽性率はともに0%(0/20例)であったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018)、JMPPR(2003)、農業抄録(2010))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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(単回経口投与)において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010)、HSDB(Accessed Dec. 2020))。 (2)細菌復帰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(2018)、農業抄録(2010)、HSDB(Accessed Dec. 2020))。 (3)ほ乳類培養細胞(CHO)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(2018)、農業抄録(2010)、HSDB(Accessed Dec. 2020))。 (4)ほ乳類培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010)、HSDB(Accessed Dec. 2020))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類としては、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report(2019):1999年分類)。 (2)ラットを用いた2年間経口投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、最高用量(20,000 ppm)の雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加がみられた(全動物で5.7%)が、変異肝細胞数の増加等を伴わず、発生頻度が背景データの範囲内(1.4%～21.7%)であったことから、偶発的な変化と考えられた。この他、低及び中用量群の雄で乳腺腺がんの有意な増加がみられたが、用量相関性が認められず、発生頻度が背景データの範囲内であったことから、偶発的な変化と考えられた。発がん性は認められいと結論された(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010))。 (3)マウスを用いた18ヵ月間経口投与による発がん性試験において、限量量(1,000 mg/kg/day)を超える7,000 ppmまで投与により頻度が増加した腫瘍性疾患はなく、発がん性は認められなかった(食安委 農業評価書(2018)、農業抄録(2010))。 (4)ラットの慢性毒性/発がん性併合試験において、中用量以上で発生頻度が増加した甲状腺細胞腺腫及び肝細胞腺腫は本物質投与による影響と考えられ、発がん性は“Care. 2”とすべきとの検討もされたが、これらは投与による影響ではないと結論された。マウスでは発がん性は認められなかった(EFSA(2017))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混雑投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、繁殖能に対する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(2018)、農業抄録(2010))。 (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、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(2018)、農業抄録(2010))。 (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7～19日)において、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(2018)、農業抄録(2010))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例はなく、雄に下痢(投与2時間後1例)、糞中に白色物質がみられたのみとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験において、5,000 mg/kg(区分該当しない範囲)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵、4時間)において、4.3 mg/L(区分2の範囲)で死亡例及び症状はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。 (5)ラットを用いた単回経口投与試験(急性神経毒性試験)において、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で急性神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農業評価書(2018))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(8)より、経口、経皮経路では区分に該当しない。ただし、吸入経路での情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、区分2までの用量範囲で毒性所見はみられず、5,000 ppm以上(353 mg/kg/day(雄)、379 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (2)マウスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、7,000 ppm(1,150 mg/kg/day(雄)、1,740 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量で、毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (3)イスを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、区分2までの用量範囲で毒性所見はみられず、5,000 ppm以上(198 mg/kg/day(雄)、209 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雄に血液影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (4)ラットを用いた混餌投与による90日間亜急性神経毒性試験において、20,000 ppm(1,320 mg/kg/day(雄)、1,580 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)までの用量で、亜急性神経毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (5)ラットを用いた28日間亜急性経皮毒性試験(6時間/日、5日/週、計20日)において、最高用量の1,000 mg/kg/day(90日換算:222 mg/kg/day、区分該当しない範囲)まで毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (6)イスを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験において、3,000 ppm以上(106 mg/kg/day(雄)、111 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (7)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、8,000 ppm以上(411 mg/kg/day(雄)、491 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で血液、肝臓、甲状腺への影響等がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 (8)マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間発がん性試験において、最高用量の7,000 ppm(350 mg/kg/day(雄)、350 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)まで毒性所見はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018))。 【参考データ等】 (9)各種毒性試験結果から、メキシフェノジド投与による影響は、主に血液(貧血)、肝臓(門脈周囲性肝細胞肥大等:ラット)及び腎臓(腎盂上皮細胞過形成等:ラット)に認められた(食安委 農薬評価書(2018))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-091-MET1

名称: 2-tert-ブチルシクロヘキサン-1-イルメアセート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 フラammable	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エタノール製晶でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分4	-	-	引火点89℃(closed cup)(cis体)(ECHA(Accessed Dec. 2020))に基づいて、区分4とした。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	cis体について発火温度295℃(ECHA(2020))との情報より、常温で発火しないと考えられるため、区分に該当しない。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 酸性/塩基性	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【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LD50:4,600 mg/kg(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(2)でみられた落屑が14日間持続したかどうか判断できず、分類根拠には用いなかった。 【参考データ等】 (1)25名に対する皮膚刺激性試験(Maximisation試験の予備試験、本物質4%調剤を48時間閉塞適用)において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。 (2)ウサギ(n=10)を用いた皮膚刺激性試験(半閉塞、4時間適用)において、軽微～明瞭な紅斑及びごく軽微～軽微な浮腫が72時間後まで持続し、最小限度～明瞭なひび割れと落屑を伴ったとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。 (3)ウサギ(n=10)を用いた急性経皮毒性試験において、10例中6例で軽微な紅斑、4例で中程度の紅斑がみられ、3例で軽微な浮腫、7例で中程度の浮腫がみられたとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=4)を用いた眼刺激性試験(24時間観察)において、24時間後に眼刺激性影響はみられなかったとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)25名に対する皮膚感作性試験(Maximization試験、4%ワセリン調剤)において、感作性はみられなかったとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。 (2)313名の皮膚炎患者に対するパッチテストにおいて、感作性反応はみられなかったとの報告がある(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。
5 生殖細胞変異原性	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)細菌復帰突然変異試験において陰性の報告がある(既存点検結果 (Accessed Dec. 2020))。 (2)ほ乳類培養細胞(OHL/U)を用いた染色体異常試験において陰性の報告がある(既存点検結果 (Accessed Dec. 2020))。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データがなく分類できない。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)では繁殖能に対する影響はみられなかったが、発生毒性影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験(OECD TG 422、GLP、交配前14日間を含め42日間(雄)、交配14日前から授乳4日までの41～46日間(雌))において、親動物に顕著な一般毒性影響(死亡(交配群雌3/12例、非交配群雌3/12例))がみられる用量で、体重増加抑制、肝臓・腎臓・甲状腺等への影響、児動物には生後0～4日の体重増加量の低値傾向のみがみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2013))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	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)本物質について、マウスの経口LD50は310～500 mg/kgである。本物質を含む16種のシクロ酢酸化合物について、経口又は経皮投与後の症状として嘔吐及び立毛がみられたと報告されている。急性経口投与試験では、剖検により消化管のいくつかの部位における刺激性所見、紅斑及び/又は流涎などが認められた(Fd. Chem. Toxicol., 46 (2008))。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、肝臓、甲状腺の影響は薬物代謝酵素誘導による適応性変化の所見、腎臓の影響は雄ラット特異的な所見と考えられることから、標的臓器として採用しない。よって経口経路では区分に該当しないが、他経路におけるデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口による経口投与試験(OECD TG422、GLP、交配前14日間を含め42日間(雄、非交配群)、41～46日間(雌))において、50 mg/kg/day(90日換算:23.3 mg/kg/day(雄)、22.8 mg/kg/day(雌))、区分2の範囲)及び150 mg/kg/day(90日換算:70 mg/kg/day(雄)、68.3 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓影響(大型化/絶対・相対重量高値、小葉中心性肝細胞肥大)、腎臓影響(絶対・相対重量高値(雄)、尿管管上皮細胞の好酸性小体・再生尿管管(雄)、相対重量高値(雌))、甲状腺の腺上皮細胞の肥大(雄)等がみられた。腎臓影響は本質的に雄ラット特異的なα2μ-グロブリンの蓄積によるもの、肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大)と甲状腺の腺上皮細胞肥大は、その形態及び発現状況から薬物代謝酵素活性の誘導によるものと考察されたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (Accessed Dec. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-092-MET1

名称: rel- (1R, 2S) - 2-tert-ブチルシクロヘキシル＝アセート

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-橋道を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	融点が55℃以下の固体状の物質であるが、データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
1 急性毒性(経皮)	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
2 皮膚腐食性/刺激性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
4 呼吸器感作性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
4 皮膚感作性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
5 生殖細胞変異原性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
6 発がん性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
7 生殖毒性	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	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) 本物質は2-tert-Butylcyclohexyl acetateのtrans体であるが、そのデータはない。cis-, trans-異性体混合物である2-tert-Butylcyclohexyl acetateのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-093-MET1

名称: ベンジル(ドデシル)ジメチルアンモニウム＝クロリド

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報(GESTIS(2020))がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び酸素を含み、塩素を含む有機化合物であり、この塩素が炭素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、その結合はイオン結合であって酸化性に寄与しないと考えられるため、区分に該当しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内にO-O構造を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である(2020年度GHS分類)。
1 急性毒性(経皮)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である(2020年度GHS分類)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分2」である(2020年度GHS分類)。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1) より、専門家判断に基づき、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分1」である(2020年度GHS分類結果)。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1) より、専門家判断に基づき、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分1」である(2020年度GHS分類結果)。
4 呼吸器感作性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「分類できない」と判定された(2020年度GHS分類結果)。
4 皮膚感作性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分に該当しない」と判定された(2020年度GHS分類結果)。
5 生殖細胞変異原性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
6 発がん性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
7 生殖毒性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項はGHS分類は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項はGHS分類は「分類できない」である(2020年度GHS分類)。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C＝12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項はGHS分類は「分類できない」である(2020年度GHS分類)。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-094-MET1

名称: N－ベンジル－N，N－ジメチルヘキサデカン－1－アミニウム、クロリド（1：1）

分類実施日 令和2年度（2020年度）
使用マニュアル GHS分類ガイダンス（令和元年度改訂版（Ver.2.0））

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。なお、可燃性との情報（GESTIS(2020)）がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属（B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At）を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であり、この塩素が炭素及び水素以外の元素（N）と結合しているが、その結合はイオン結合であって酸化性に寄与しないと考えられるため、区分に該当しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内にO-O結合を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である（2020年度GHS分類）。
1 急性毒性(経皮)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である（2020年度GHS分類）。
1 急性毒性(吸入：ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入：蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分2」である（2020年度GHS分類）。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分1	-	-	【分類根拠】 (1) より、専門家判断に基づき、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を含む混合物であるアルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分1」である（2020年度GHS分類結果）。 【参考データ等】 (2) ヒトの皮膚に本物質150μgを3日間適用した結果、軽度の刺激性がみられたとの報告がある（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1) より、専門家判断に基づき、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を含む混合物であるアルキル（C＝12～16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分1」である（2020年度GHS分類結果）。 【参考データ等】 (2) ウサギ（n＝5）を用いた眼刺激性試験において、本物質0.002％溶液を5分間隔で15回適用したところ、4時間後に軽微な結膜発赤がみられたが、24時間以内に完全に回復したとの報告がある（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。 (3) In vitroでウサギの角膜経上皮電気抵抗（TER）を測定することにより眼刺激性を評価した試験において、0.0025％溶液ではTERに有意な変化はみられなかった。0.005％及び0.01％では対照群のTERを100％とした場合、それぞれ対照群のTERの81.1％及び43.7％に減少した。本物質は中程度の角膜バリアーの機能低下を生じたとの報告がある（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。
4 呼吸器感受性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感受性	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) 接触性アレルギーの疑いのある11,237名に対するパッチテストにおいて、本物質0.1％ワセリン軟膏を48時間適用したところ、72時間後の陽性率は0.2％（26/11,237名）であったとの報告がある（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。
5 生殖細胞変異原性	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) 細菌復帰突然変異試験において陰性の報告がある（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。
6 発がん性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
7 生殖毒性	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) 塩化ジメチルアンモニウムを被験物質とした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、100 mg/kg/dayで親動物に体重及び摂食量低値、児動物に体重増加抑制のみがみられたとの報告がある。また、ベンジルトリメチルアンモニウムクロリドを被験物質としたマウスを用いた強制経口投与による亜急性毒性試験（13週間）においても、雌雄の生殖器、精子検査、雌の性周期に影響はみられていない。これらより、REACHでは本物質も生殖毒性を有する物質には分類されないと推察している（REACH登録情報（Accessed Dec. 2020））。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-095-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: アルキル(C=12～16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウム＝クロリド

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。ただし、可燃性(MOLBASE Encyclopedia(Accessed Dec. 2020))との情報がある。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であり、この塩素が炭素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、その結合はイオン結合であって酸化性に寄与しないと考えられるため、区分に該当しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内にO-O結合を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸化性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 約 304.5 mg/kg(雄: 約 510.9 mg/kg、雌: 約 280.8 mg/kg) (EPA Pesticides RED (2006))
1 急性毒性(経皮)	区分3	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50: 約 930 mg/kg(雄: 約 1100 mg/kg、雌: 約 704 mg/kg) (EPA Pesticides RED (2006)) (2)ラットのLD50: 約 2,848 mg/kg(AICIS (IDNICNAS IMAP(2015))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分2	どくろ	危険	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間): 0.054～0.51 mg/Lの間 (EPA Pesticides RED (2006))
2 皮膚腐食性／刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、腐食性がみられた(EPA Pesticides RED (2006), Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (2)ウサギ(n=6)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、有傷、無傷皮膚に本物質を適用した結果、重度の紅斑及び浮腫がみられ、皮膚一次刺激指数(PDII)は6.29と算出されたとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed Dec. 2020), Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)皮膚腐食性／刺激性で区分1である。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)本物質は皮膚感作性物質ではない(EPA Pesticides RED (2006), Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)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(単回強制経口投与、純度80%)において陰性の報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471、純度49.2%)において陰性との報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (3)ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異(純度80%)において陰性との報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (4)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG 473、純度49.2%)において陰性との報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 【参考データ等】 (5)本物質の変異原性のデータベースは十分と考えられ、それに基づけば本物質は変異原性も遺伝毒性も有さないと考えられる(EPA Pesticides RED (2006))。
6 発がん性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)国内外の分類機関による既存分類結果としては、EPAでNL(Not Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA Annual Cancer Report (2019):1999年分類)。 (2)本物質(C12-C16 ADBAC)の高純度品(純度81%)及び低純度品(純度50%)を被験物質としたラットの2年間経口投与による発がん性試験(OECD TG 453)において、体重及び摂餌量の低下がみられる最高用量まで発がん性の証拠は認められなかった(Regul. Toxicol. Pharmacol. (2020))。 (3)本物質高純度品(純度81%)を被験物質としたマウスの78週間経口投与による発がん性試験において、体重低下がみられる最高用量まで発がん性の証拠は認められなかった(Regul. Toxicol. Pharmacol. (2020))。 【参考データ等】 (4)ラット及びマウスの試験に基づいて、本物質は発がん性はないと判断された(EPA Pesticides RED (2006))。
7 生殖毒性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験(交配10週間前からF2離乳まで)において、親動物に繁殖能に対する影響は認められず、F1及びF2児動物には体重低値のみがみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 166 (2020))。 (2)ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、F0の交配10週間前からF2離乳まで)において、親動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、肝臓重量低下、盲腸・結直腸の拡張)がみられる用量で、F1及びF2児動物に脾臓重量減少、体重低値、体重増加抑制、盲腸の拡張(F2のみ)のみがみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 166 (2020))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 166 (2020))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～18日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 166 (2020))。 (5)ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、妊娠6～28日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 166 (2020))。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)～(4)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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13週間経口投与試験(OECD TG408)において、5,000 ppm(166 mg/kg/day(雄)、188 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で肝臓影響(絶対相対重量減少)、白血球数・リンパ球・単球の増加(雄)がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (2)ラットを用いた経口投与による13週間経口投与試験において、1,000 ppm(62 mg/kg/day(雄)、77 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で摂餌量・体重減少傾向が、4,000 ppm(200 mg/kg/day(雄)、200 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で消化管のうっ血・浮腫、肺・肺の出血がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (3)マウスを用いた経口投与による13週間経口投与試験において、1,000 ppm(174 mg/kg/day(雄)、210 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重低値がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (4)マウスを用いた経口投与による78週間経口投与試験において、1,500 ppm(229 mg/kg/day(雄)、289 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で体重・体重増加量の減少がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 【参考データ等】 (5)ラットを用いた13週間経皮投与試験において、2 mg/kg/day(区分1の範囲)で軽度の角化亢進がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。 (6)モルモットを用いた21日間経皮投与試験において、40 mg/kg/day(90日換算:9.33 mg/kg/day、区分1の範囲)で体重・摂餌量の軽度減少がみられたとの報告がある(Regul. Toxicol. Pharmacol. 116 (2020))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-096-MET1

名称: ベンジル(ジメチル)(テトラデシル)アンモニウム＝クロリド

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイダンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
6 引火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
7 可燃性固体	区分に該当しない	-	-	EU Method A.10での予備試験では、火炎が約3秒後に消え、火炎伝播が継続しないため、可燃性ではないと判断された(ECHA(Accessed Dec. 2020))。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
10 自然発火性固体	区分に該当しない	-	-	発火点≧248°C(ECHA(Accessed Dec. 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	融点が140°C以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における固体である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	フッ素及び酸素を含み、塩素を含む有機化合物であり、この塩素が炭素及び水素以外の元素(N)と結合しているが、その結合はイオン結合であって酸化性に寄与しないと考えられるため、区分に該当しない。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に酸素橋連を有していない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17 酸性腐食物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である(2020年度GHS分類)。
1 急性毒性(経皮)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分3」である(2020年度GHS分類)。
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドの本項のGHS分類は「区分2」である(2020年度GHS分類)。
2 皮膚腐食性／刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1) より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質はウサギの皮膚に対して腐食性を示す(HSDB(Accessed Dec. 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	【分類根拠】 (1) より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 皮膚腐食性／刺激性で区分1である。
4 呼吸器感作性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドのGHS分類の本項は「分類できない」である(2020年度GHS分類結果)。
4 皮膚感作性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
5 生殖細胞変異原性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
6 発がん性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
7 生殖毒性	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) 本物質を含む混合物であるアルキル(C=12～16) (ベンジル) (ジメチル) アンモニウム＝クロリドのGHS分類の本項は「区分に該当しない」である(2020年度GHS分類結果)。
8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1) より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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) げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験(OECD TG408、GLP、試験物質純度79.7～80.51%(エタノール溶液中))において、1,000 ppm(62 mg/kg/day(雄)、77 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で体重・摂餌量の低値傾向を除き、投与に影響した所見はみられなかったが、4,000 ppm(200 mg/kg/day(雄)、200 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で試験動物の約80%死亡、8,000 ppm(400 mg/kg/day(雄)、400 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で100%死亡(死因は本物質の刺激性/腐食性に起因する消化管内での体液性/イオンシフトによる二次性ショックと推定)がみられ、4,000 ppmでの生存例では悪液質様状態で衰弱がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec. 2020))。
10 誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。

GHS分類一覧表

ID: R2-A-097-MET1

分類実施日 令和2年度(2020年度)
使用マニュアル GHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver.2.0))

名称: ジソプロピルナフタレン

物理化学的危険性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。
2 可燃性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
3 エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	エアゾール製品でない。
4 酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
5 高圧ガス	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
6 引火性液体	区分に該当しない	-	-	引火点が152-156℃(closed cup)(GESTIS(Accessed Dec 2020))である。
7 可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
8 自己反応性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。
9 自然発火性液体	区分に該当しない	-	-	発火点は>425℃(ECHA(Accessed Dec 2020))であり常温で発火しないと考えられる。
10 自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
11 自己発熱性化学品	分類できない	-	-	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。
12 水反応可燃性化学品	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	金属及び半金属(B Si P Ge As Se Sn Sb Te Bi Po At)を含んでいない。
13 酸化性液体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化合物である。
14 酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	GHSの定義における液体である。
15 有機過酸化物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	分子内に-O-O-構造を含まない有機化合物である。
16 金属腐食性化学品	分類できない	-	-	データがなく分類できない。
17 腐食性爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	爆発性に関連する原子団を含んでいない。

健康に対する有害性

危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
1 急性毒性(経口)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP)(厚生労働省 既存点検結果(作成年不明)) (2)ラット(雌)のLD50:> 2,000 mg/kg(OECD TG 401, GLP)(厚生労働省 既存点検結果(作成年不明))
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 4,500 mg/kg(OECD TG 402, GLP)(REACH登録情報(Accessed Dec 2020)) (2)ラットのLD50:> 9,250 mg/kg(OECD TG 402)(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない	-	-	【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。
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
1 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(0.0057 mg/L)を超えるため、ミストと判断した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):> 5.64 mg/L(OECD TG 403, GLP)(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404, GLP、閉塞、4時間適用、14日観察)において、7日後に全例で落屑がみられたが、14日後には回復した。皮膚一次刺激指数(PDII)は1.5と算出された(紅斑・腫皮スコア:1/1/1、浮腫スコア:0.3/0/0.7)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 【参考データ等】 (2)ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、閉塞、4時間適用、72時間観察)において、72時間後まで軽微な紅斑がみられた(紅斑・腫皮スコアの平均:0.8、浮腫スコアの平均:0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、72時間観察)において、全例で適用後72時間の観察期間を通して結膜発赤が持続した(角膜混濁スコア:0/0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0/0、結膜発赤スコア:2/2/2/1.3/2/2、結膜浮腫スコア:1.3/1/3/1.7/1.3/0/3/1.3)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 【参考データ等】 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405, GLP、72時間観察)において、1時間後に全例で軽微な結膜発赤がみられたが、24時間後には消失した(角膜混濁スコア:0/0/0/0、虹彩炎スコア:0/0/0/0、結膜発赤スコア:0/0/0/0、結膜浮腫スコア:0/0/0/0)との報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
4 呼吸器感作性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。
4 皮膚感作性	区分に該当しない	-	-	【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(n=10)を用いたBuehler試験(OECD TG 406, GLP、局所投与:原液)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0% (0/10例)であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 【参考データ等】 (2)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(OECD TG 406相当, GLP、皮内投与:10%溶液)において、試験群の惹起24、48時間後の陽性率は85% (17/20例)、90% (18/20例)であったが、陰性対照群(皮内投与なしで惹起)の惹起24、48時間後の陽性率が35% (7/20例)、100% (20/20例)であり、両群間に有意な差はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
5 生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	【分類根拠】 (1)～(5)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、単回腹腔内投与、GLP)において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (2)細菌復帰突然変異試験において陰性の報告がある(既存試験点検結果(Accessed Dec 2020)、REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (3)マウスリンパ腫細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 471, GLP)において陰性の報告がある(既存試験点検結果(Accessed Dec 2020)、REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (4)胚乳類培養細胞(OHL)を用いた染色体異常試験(OECD TG 473, GLP)において陽性(+S9)及び陰性(-S9)の報告がある(既存試験点検結果(Accessed Dec 2020)、REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (5)胚乳類培養細胞(OHO)を用いた染色体異常試験(OECD TG 476, GLP)において陰性の報告がある(既存試験点検結果(Accessed Dec 2020)、REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
6 発がん性	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(途中剖検動物13匹を含む60匹/群)を用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、高用量群(600及び1,500 ppm)で体重増加抑制がみられ、投与群では肺炎による生存率の低下(24ヵ月後の低用量群の生存率は43～49%、最高投与群(雄及び雌):38.3及び21.3% vs 対照群:72.3及び53.2%)が認められた。1,500 ppm(雄/雌:79/92 mg/kg/day相当)までの用量で、対照群と投与群との間で発生頻度に差のある腫瘍はみられなかった。本物質投与による発がん性はみられなかったと報告されている(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
7 生殖毒性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(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、発生毒性はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。
8 特定の臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	感嘆符	警告	【分類根拠】 (1)より、区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回吸入(ミスト)ばく露試験(OECD TG 403, GLP、4時間)において、5.64 mg/L(区分該当しない範囲)で軽度～中程度の鼻出血、軽度～中程度の生理的抑うつ症状(円背姿勢、立毛、腹部膨満、振戦、呼吸障害)、肺の赤斑がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 【参考データ等】 (2)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401, GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で影響がみられなかったとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果(作成年不明))。 (3)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401)において、1,730、2,210、2,780、3,460、4,320、5,380、6,720 mg/kg(雄)、2,780、3,460、4,320、5,380、6,720 mg/kg(雌)(区分2～区分3に該当しない範囲)で投与を行い、用量不明であるが活動の低下、筋緊張の低下、つま先歩き、下痢、失禁、血性の鼻汁、衰弱影響がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (4)ラットを用いた単回経口投与試験(OECD TG 401)において、9,250、13,875、16,188、18,500 mg/kg(区分に該当しない範囲)で投与を行い、用量不明であるが無関心、運動失調、わずかなチアノーゼ、立毛、呼吸数のわずかな低下(1時間から7日)がみられたとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (5)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402, GLP)において、4,130 mg/kg(雄)、4,320 mg/kg(雌)(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(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。 (6)ラットを用いた単回経皮投与試験(OECD TG 402)において、15,180 mg/kg(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(REACH登録情報(Accessed Dec 2020))。

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	分類根拠・問題点
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	-	-	【分類根拠】 (1)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他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)ラットを用いた強制経口投与による28日間経口投与試験において、30 mg/kg/day(90日換算:9.33 mg/kg/day、区分1の範囲)で総コレステロールの高値(雌)が、100 mg/kg/day(90日換算:31.1 mg/kg/day、区分2の範囲)で総ビリルビンの高値、TGOの低値(雌)、肝臓影響(相対重量高値)(雄)が、300 mg/kg/day(90日換算:93.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で肝臓影響(軽度の小葉中心性肝細胞肥大、相対重量高値(雌))、APTT・PTの高値/高値傾向、摂水量の高値(雌)、尿量の高値(雌)、腎臓影響(絶対・相対重量高値)(雌)がみられたとの報告がある。なお、肝細胞肥大は被験物質に基づく変化と考えられると報告されている(厚生労働省 既存点検結果(作成年不明))。
10	誤えん有害性	分類できない	-	-	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。