令和３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４年２月

みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社

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. 化管法新規指定物質からの選定 3

2.2.2. 今年度の GHS 分類事業を踏まえた次年度の分類対象物質の検討 12

2.3. GHS 分類の実施 20

3. GHS 混合物分類判定システムの更新及び NITE-Gmiccs への移行ツール作成 21

3.1. 実施概要 21

3.2. GHS 混合物分類判定システムの更新 21

3.2.1. GHS 分類結果の整理 21

3.3. Web 版へのデータ移行に伴う移行ツールの作成 22

3.3.1. Web 版アプリケーションへの移行課題の整理 22

3.3.2. 移行ツールの仕様検討 23

3.3.3. 移行ツール及びマニュアルの作成 39

3.3.4. ユーザー問合せに関する対応 40

3.3.5. 移行ツールにおける今後の課題・改修内容案 42

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応 43

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、令和 2 年 8 月に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 PRTR 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。）において、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についての見直し[1]が実施された。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

令和 2 年度の委託事業では見直し後の化管法対象物質のうち新規に追加される可能性のある 271 物質の中から、過去に政府 GHS 分類が実施されていない物質 96 物質（第一種指定化学物質 66 物質、第二種指定化学物質 30 物質）に対して JIS Z 7252:2019 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 10 項目）の情報を調査し、専門家による GHS 分類を行った。

令和 3 年度においては、見直し後の化管法対象化学物質のうち、①過去に政府 GHS 分類が実施されていない 19 物質（第一種指定化学物質が 14 物質、第二種指定化学物質が 5 物質）及び、②見直し後の物質で 10 年程度以上政府 GHS 分類が実施されていない物質から優先付けを行い 40 物質程度抽出し、合わせて 60 物質程度を対象に、JIS Z 7252:2019 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 10 項目）の情報について、政府向け GHS 分類ガイダンスに記載されている情報源より調査し、専門家による GHS 分類を行った。

経済産業省が公表している GHS 混合物分類判定システムについて、本事業の GHS 分類結果及び令和 2 年度に厚生労働省・環境省が行った GHS 分類結果を反映する。加えて、当省が公表している GHS 混合物分類判定システムから抽出した化学物質（単一物質及び混合物）のデータを、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という。）にて整備される Web 版の GHS 混合物分類判定システムへデータを移行（インポート）できるよう、データの変換ツールを作成する。

[1] 物質見直し合同会合における関連資料
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/kakanho_sentei/index.html

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、GHS 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。

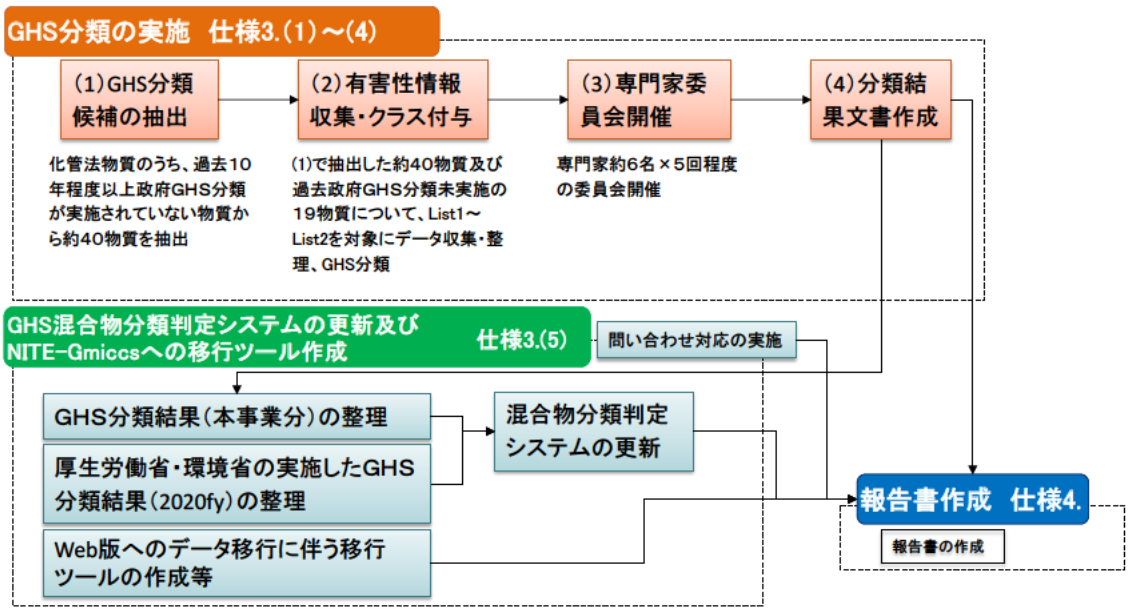


図 1-1　事業の全体像

2. GHS 分類の実施

2.1. GHS 分類の概要

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 60 物質程度を対象に、政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版（Ver.2.0））（以下、「ガイダンス」という。）、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 10 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、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. 化管法新規指定物質からの選定

化管法新規指定物質をスタートリストに、①～④の観点に該当する物質としてCASRN®単位で65物質を選定した。各観点で選定された本年度のGHS分類対象物質を表 2-1～表 2-4に示す。

観点①：過去に政府GHS分類が実施されていない物質
観点②：政府GHS分類実施年度が2009年以前の物質のうち、2009年以降に追加された知見をもとに化管法有害性クラスが付与された物質
観点③：政府GHS分類実施年度が2009年以前の物質のうち、直近３年で知見が追加された物質
観点④：観点①～③で選定した物質について情報収集した結果、別物質として分類することとなった物質

表 2-1　観点①で選定された本年度の GHS 分類対象物質

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称
R03-A-001-METI	565	1-008	新規分類	ｱｸﾘﾙ酸重合物(ﾎﾓﾎﾟﾘﾏｰ)
R03-A-002-METI	565	1-008	新規分類	ｱｸﾘﾙ酸重合物のﾅﾄﾘｳﾑ塩
R03-A-003-METI	566	1-013	新規分類	ﾎﾟﾘ(2~3)ｴﾁﾚﾝﾎﾟﾘｱﾐﾝ・ｱｼﾞﾋﾟﾝ酸・ｴﾋﾟｸﾛﾙﾋﾄﾞﾘﾝ重縮合物
R03-A-004-METI	580	1-041	新規分類	ｴﾄｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=9~11)
R03-A-005-METI	578	1-039	新規分類	ｴﾄｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=16~18)
R03-A-006-METI	692	1-343	新規分類	ｱﾙｹﾝ(C=7~9、C=8 を高含有、分枝型)
R03-A-007-METI	593	1-067	新規分類	ｴﾁﾙ(ｼﾞﾒﾁﾙ)ﾃﾄﾗﾃﾞｼﾙｱﾝﾓﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-008-METI	593	1-067	新規分類	ｱﾙｷﾙ(C=12~14)(ﾍﾞﾝｼﾞﾙ)(ｼﾞﾒﾁﾙ)ｱﾝﾓﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-009-METI	579	1-040	新規分類	ｴﾄｷｼ化ﾌﾟﾛﾎﾟｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=9~11、C=10 を高含有、ｲｿ分枝型)
R03-A-010-METI	575	1-036	新規分類	(脂肪酸(C=12~20、不飽和 C=12~20)の 2-{[3-(ｱｼﾙ(C=12~20、不飽和 C=12~20)ｱﾐﾉ)ﾌﾟﾛﾋﾟﾙ](ﾒﾁﾙ)ｱﾐﾉ}ｴﾁﾙ=ｴｽﾃﾙ)塩酸塩

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称
R03-A-011-METI	618	1-142	新規分類	1-(6-ｸﾛﾛ-3-ﾋﾟﾘｼﾞﾙﾒﾁﾙ)-N-ﾆﾄﾛｲﾐﾀﾞｿﾞﾘｼﾞﾝ-2-ｲﾘﾃﾞﾝｱﾐﾝ(別名:ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ)
R03-A-012-METI	676	1-305	新規分類	2,2,3,3-ﾃﾄﾗﾌﾙｵﾛﾌﾟﾛﾋﾟｵﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ(別名:ﾃﾄﾗﾋﾟｵﾝ)
R03-A-013-METI	690	1-341	新規分類	N,N,N-ﾄﾘﾒﾁﾙﾄﾞﾃﾞｶﾝ-1-ｱﾐﾆｳﾑ=ｸﾛﾘﾄﾞ
R03-A-014-METI	690	1-341	新規分類	N,N,N-ﾄﾘﾒﾁﾙﾄﾞﾃﾞｶﾝ-1-ｱﾐﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-015-METI	577	1-038	新規分類	獣脂ｱﾙｷﾙｱﾐﾝのｴﾄｷｼ化物
R03-A-016-METI	597	1-090	新規分類	塩化直鎖ﾊﾟﾗﾌｨﾝ(炭素数が 14 から 17)
R03-A-017-METI	407	1-460	新規分類	ﾎﾟﾘ(ｵｷｼｴﾁﾚﾝ)=ﾄﾞﾃﾞｼﾙ=ｴｰﾃﾙ
R03-A-018-METI	407	1-460	新規分類	ﾎﾟﾘ(ｵｷｼｴﾁﾚﾝ)=ｱﾙｷﾙｴｰﾃﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 12 から 15 までのもの及びその混合物に限る。)
R03-A-019-METI	757	2-005	新規分類	ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙｱｱﾝﾓﾆｳﾑ=(RS)-2-(4-ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙ-4-ﾒﾁﾙ-5-ｵｷｿ-2-ｲﾐﾀﾞｿﾞﾘﾝ-2-ｲﾙ)ﾆｺﾁﾝ酸(別名:ｲﾏｻﾞﾋﾟﾙ(ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙｱﾐﾝ塩))
R03-A-020-METI	767	2-025	新規分類	N-(4-ｸﾛﾛﾌｪﾆﾙ)-1-ｼｸﾛﾍｷｾﾝ-1,2-ｼﾞｶﾙﾎﾞｷｼﾐﾄﾞ(別名:ｸﾛﾙﾌﾀﾘﾑ)

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称
R03-A-021-METI	787	2-072	新規分類	1,3,5-ﾄﾘｽ(ｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾉﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)ﾍｷｻﾋﾄﾞﾛ-1,3,5-ﾄﾘｱｼﾞﾝ
R03-A-022-METI	766	2-022	新規分類	(E)－Ｎ－(6－ｸﾛﾛ－３－ﾋﾟﾘｼﾞﾙﾒﾁﾙ)－Ｎ－ｴﾁﾙ－Ｎ′－ﾒﾁﾙ－２－ﾆﾄﾛﾋﾞﾆﾘﾃﾞﾝｼﾞｱﾐﾝ(別名:ﾆﾃﾝﾋﾟﾗﾑ)
R03-A-023-METI	814	2-117	新規分類	1,2,4,5-ﾍﾞﾝｾﾞﾝﾃﾄﾗｶﾙﾎﾞﾝ酸

表 2-2　観点②で選定された本年度の GHS 分類対象物質

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称	化管法有害性クラス：変異原性
R03-B-038-METI	375	1-415	再分類	ｸﾛﾄﾝｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ（別名：(E)－2－ﾌﾞﾃﾅｰﾙ）	1

表 2-3　観点③で選定された本年度の GHS 分類対象物質

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称	直近３年で追加された知見
R03-B-002-METI	66	1-087	再分類	1,2-ｴﾎﾟｷｼﾌﾞﾀﾝ(別名:1,2-酸化ﾌﾞﾁﾚﾝ)	厚労省 リスク評価書
R03-B-003-METI	29	1-029	再分類	1-ｱﾘﾙｵｷｼ-2，3-ｴﾎﾟｷｼﾌﾟﾛﾊﾟﾝ(別名:ｱﾘﾙｸﾞﾘｼｼﾞﾙｴｰﾃﾙ)	MOE 初期評価
R03-B-004-METI	10	1-012	再分類	ｱｸﾛﾚｲﾝ	健康障害防止指針、がん原生試験
R03-B-005-METI	700	1-365	再分類	ｼﾞﾒﾁﾙｼﾞｵｸﾀﾃﾞｼﾙｱﾝﾓﾆｳﾑｸﾛﾘﾄﾞ(別名:DODAC)	AICIS IMAP
R03-B-006-METI	691	1-342	再分類	1,3,5-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝ	ACGIH
R03-B-007-METI	349	1-391	再分類	ﾌｪﾉｰﾙ	EPA Pesticides RED
R03-B-008-METI	85	1-109	再分類	ｸﾞﾙﾀﾙｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ	厚労省 リスク評価書
R03-B-009-METI	751	1-501	再分類	2-2(ﾒﾄｷｼｴﾄｷｼ)ｴﾀﾉｰﾙ(別名:ｼﾞｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙﾓﾉﾒﾁﾙｴｰﾃﾙ)	DFG MAK
R03-B-010-METI	619	1-143	再分類	ﾁｱｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ	ACGIH
R03-B-011-METI	309	1-355	再分類	亜硫化ﾆｯｹﾙ(別名:二硫化三ﾆｯｹﾙ)	ACGIH

分類 ID	管理番号	政令番号 (令和３年改正)	政府 GHS 分類	物質名称	直近３年で追加された知見
R03-B-012-METI	213	1-242	再分類	N,N-ｼﾞﾒﾁﾙｱｾﾄｱﾐﾄﾞ	厚労省 リスク評価書
R03-B-013-METI	305	1-353	再分類	四酸化三鉛	ATSDR
R03-B-014-METI	460	1-513	再分類	りん酸ﾄﾘﾄﾘﾙ	DFG MAK
R03-B-015-METI	309	1-355	再分類	ﾆｯｹﾙｶﾙﾎﾞﾆﾙ	DFG MAK
R03-B-016-METI	449	1-502	再分類	ﾒﾁﾙ ３－(３－ﾒﾁﾙｶﾙﾊﾞﾆﾛｲﾙｵｷｼ)ｶﾙﾊﾞﾆﾗｰﾄ(別名:ﾌｪﾝﾒｼﾞﾌｧﾑ)	IRIS
R03-B-017-METI	229	1-257	再分類	ｼﾞﾒﾁﾙ 4,4'－(ｵﾙﾄ－ﾌｪﾆﾚﾝ)ﾋﾞｽ(３－ﾁｵｱﾛﾌｧﾅｰﾄ)(別名:ﾁｵﾌｧﾈｰﾄ－ﾒﾁﾙ)	IRIS
R03-B-018-METI	257	1-034	再分類	ﾃﾞｼﾙｱﾙｺｰﾙ(ｲｿﾃﾞｼﾙｱﾙｺｰﾙ)	MOE 初期評価
R03-B-019-METI	146	1-167	再分類	Ｏ－２－ｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾉ－６－ﾒﾁﾙﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ－４－ｲﾙ Ｏ,Ｏ－ｼﾞﾒﾁﾙ ﾎｽﾎﾛﾁｵｱｰﾄ(別名:ﾋﾟﾘﾐﾎｽ－ﾒﾁﾙ)	IRIS
R03-B-020-METI	699	1-364	再分類	ﾊﾟﾗﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ	AICIS IMAP
R03-B-021-METI	212	1-241	再分類	(RS)－(Ｏ,Ｓ－ｼﾞﾒﾁﾙ=ｱｾﾁﾙﾎｽﾎﾙｱﾐﾄﾞﾁｵｱｰﾄ)(別名:ｱｾﾌｪｰﾄ)	IRIS

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称	直近３年で追加された知見
R03-B-022-METI	775	2-039	再分類	α-ｼｱﾉ-3-ﾌｪﾉｷｼﾍﾞﾝｼﾞﾙ=3-(2,2-ｼﾞｸﾛﾛﾋﾞﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ(別名:ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ) ※ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ(alpha-ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ及びzeta-ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝを含む)	IRIS
R03-B-023-METI	350	1-392	再分類	3-ﾌｪﾉｷｼﾍﾞﾝｼﾞﾙ=3-(2,2-ｼﾞｸﾛﾛﾋﾞﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ(別名:ﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ)	EPA Pesticides RED
R03-B-024-METI	149	1-171	再分類	四塩化炭素	AICIS IMAP
R03-B-025-METI	267	1-308	再分類	3,7,9,13-ﾃﾄﾗﾒﾁﾙ-5,11-ｼﾞｵｷｻ-2,8,14-ﾄﾘﾁｱ-4,7,9,12-ﾃﾄﾗｱｻﾞﾍﾟﾝﾀﾃﾞｶ-3,12-ｼﾞｴﾝ-6,10-ｼﾞｵﾝ(別名:ﾁｵｼﾞｶﾙﾌﾞ)	ACGIH
R03-B-026-METI	171	1-198	再分類	(2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-ｼﾞｸﾛﾛﾌｪﾆﾙ)-4-ﾌﾟﾛﾋﾟﾙ-1,3-ｼﾞｵｷｿﾗﾝ-2-ｲﾙﾒﾁﾙ]-1H-1,2,4-ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ(別名:ﾌﾟﾛﾋﾟｺﾅｿﾞｰﾙ)	IRIS
R03-B-027-METI	198	1-222	再分類	ｼﾞﾁｵりん酸 O,O-ｼﾞﾒﾁﾙ-S-[(N-ﾒﾁﾙｶﾙﾊﾞﾓｲﾙ)ﾒﾁﾙ](別名:ｼﾞﾒﾄｴｰﾄ)	IRIS、EPA Pesticides RED
R03-B-028-METI	41	1-060	再分類	α,α,α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-3'-ｲｿﾌﾟﾛﾎﾟｷｼ-o-ﾄﾙｱﾆﾘﾄﾞ(別名:ﾌﾙﾄﾗﾆﾙ)	IRIS
R03-B-029-METI	279	1-323	再分類	1,1,1-ﾄﾘｸﾛﾛｴﾀﾝ	AICIS IMAP
R03-B-030-METI	666	1-279	再分類	ﾀﾘｳﾑ及びその化合物	DFG MAK

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称	直近３年で追加された知見
R03-B-031-METI	385	1-428	再分類	2-ﾌﾞﾛﾓﾌﾟﾛﾊﾟﾝ	がん原生試験
R03-B-032-METI	603	1-098	再分類	過酢酸	ACGIH
R03-B-033-METI	取消	取消	再分類	ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	ACGIH
R03-B-034-METI	196	1-220	再分類	ｼﾞﾁｵりん酸 S-(2,3-ｼﾞﾋﾄﾞﾛ-5-ﾒﾄｷｼ-2-ｵｷｿ-1,3,4-ﾁｱｼﾞｱｿﾞｰﾙ-3-ｲﾙ)ﾒﾁﾙ-O,O-ｼﾞﾒﾁﾙ(別名:ﾒﾁﾀﾞﾁｵﾝ又は DMTP)	IRIS
R03-B-035-METI	331	1-377	再分類	S,S-ﾋﾞｽ(1-ﾒﾁﾙﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)=O-ｴﾁﾙ=ﾎｽﾎﾛｼﾞﾁｵｱｰﾄ(別名:ｶｽﾞｻﾎｽ)	ACGIH
R03-B-036-METI	691	1-342	再分類	1,2,4-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝ	ACGIH
R03-B-037-METI	334	2-087	再分類	4-ﾋﾄﾞﾛｷｼ安息香酸ﾒﾁﾙ(別名:ﾒﾁﾙﾊﾟﾗﾍﾞﾝ)	MOE 初期評価

表 2-4　観点④で選定された本年度の GHS 分類対象物質

分類 ID	管理番号	政令番号（令和３年改正）	政府 GHS 分類	物質名称
R03-A-024-METI	566	1-013	新規分類	ｱｼﾞﾋﾟﾝ酸、N-(2-ｱﾐﾉｴﾁﾙ)ｴﾀﾝ-1,2-ｼﾞｱﾐﾝと 2-(ｸﾛﾛﾒﾁﾙ)ｵｷｼﾗﾝの重縮合物
R03-A-025-METI	757	2-005	新規分類	(RS)-2-(4-ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙ-4-ﾒﾁﾙ-5-ｵｷｿ-2-ｲﾐﾀﾞｿﾞﾘﾝ-2-ｲﾙ)ﾆｺﾁﾝ酸(別名:ｲﾏｻﾞﾋﾟﾙ(酸))
R03-A-026-METI	607	1-119	新規分類	2-ｸﾛﾛ-N-(2-ｴﾁﾙ-6-ﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)-N-[(S)-1-ﾒﾄｷｼﾌﾟﾛﾊﾟﾝ-2-ｲﾙ]ｱｾﾄｱﾐﾄﾞ(別名:ﾒﾄﾗｸﾛｰﾙ(S 体))
R03-B-001-METI	-（814 の無水物）	-（2-117 の無水物）	再分類	1,2,4,5-ﾍﾞﾝｾﾞﾝﾃﾄﾗｶﾙﾎﾞﾝ酸無水物
R03-B-039-METI	375	1-415	再分類	2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙ(別名:ｸﾛﾄﾝｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ((E)-2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙと(Z)-2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙの異性体混合物))

2.2.2. 今年度の GHS 分類事業を踏まえた次年度の分類対象物質の検討

化管法新規指定候補物質について、令和 3 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、次年度に化管法指定物質を対象に新規・再分類を行うべき物質について選定の観点を表 2-5 に示す。物質選定フロー（図 2-1）における①のルートで選定した物質リストを表 2-6 に示し、②のルートで選定した物質を表 2-7 に示す。なお、令和 4 年 2 月時点の情報に基づき選定しているため、分類対象物質を決定する際に、最新の情報に反映する必要がある。

表 2-5　物質選定の観点

ルート	観点	観点の説明
①	GHS 分類の必要性・緊急性の高い物質	化管法政令改正の際に収集された有害性情報を踏まえ、GHS の有害性の判断の相違があるなど、分類の必要性・緊急性の高い物質を優先的に選定する。
②	分類実施年が 2006～2009 年 or 未分類	2009 年以前の最も古いガイダンスは現在の有害性等の区分判定と異なり、データが同じでも分類区分が変更となる可能性が高いため優先的に選定する。
	安衛法交付対象・毒劇法（毒物劇物）以外の物質	安衛法 SDS 交付対象物質、毒劇法の毒物劇物は、安衛法や毒劇法の運用側で分類対象を検討するべきと整理し、本選定から対象除外とする。
	ガイダンス対象文献(List1)が 1 件以上ヒット	ガイダンスに記載される分類判定に資する情報源での文献のヒットが確認され、GHS 分類時にデータが全くなく分類できない、とならないような物質を分類対象と選定する。
	製造輸入数量が 1000 t 以上	国内の流通実態を考慮するため製造輸入がある物質を分類対象とする。なお、複数 MITI 番号が付与される物質は最も少ない製造輸入数量から製造輸入状況を判断した。
	化審法：優先評価化学物質	化審法の優先評価化学物質は環境中の存在に係る情報収集やリスク評価等を優先的に行うこととされている。優先評価化学物質も SDS 等の事業者の情報伝達を促進するべく優先度を上げて分類対象に選定する。
	EU CLP 規則での分類	CLP 分類済み物質は、国際整合の観点等からの見直しや新規での分類の必要性が高いため、優先的に選定する。
	安衛法 SDS 交付義務化	令和 3～5 年度に安衛法で SDS 通知義務化物質は優先度を 1 段落とし、経済産業省の観点から分類の必要性が高い物質については優先的に選定する。

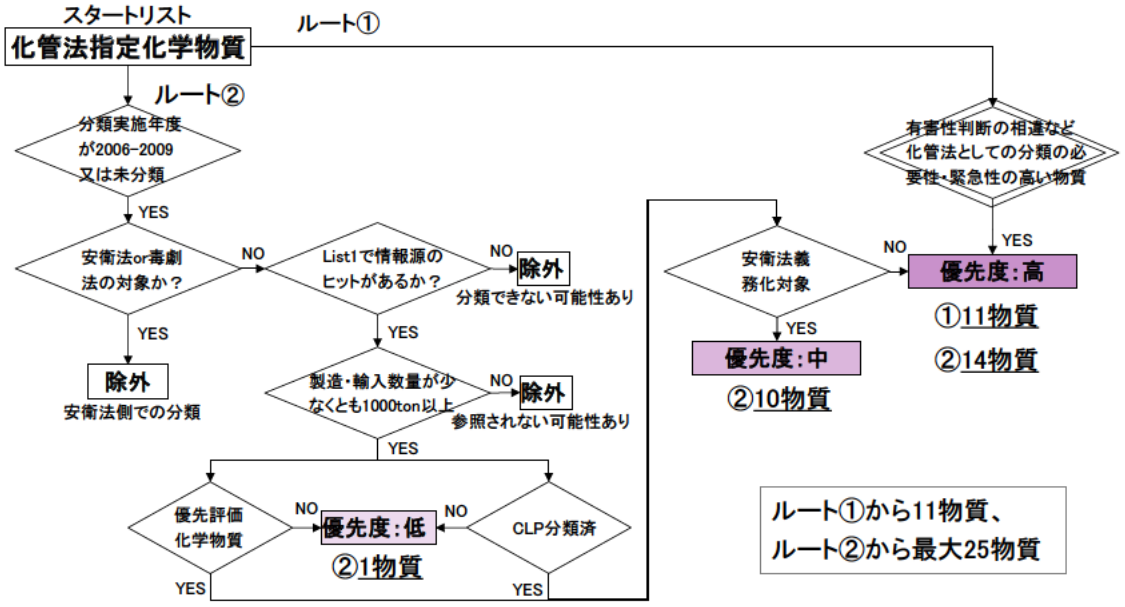

スタートリスト
化管法指定化学物質
ルート①
ルート②
分類実施年度が2006-2009又は未分類
YES
安衛法or毒劇法の対象か？
NO
List1で情報源のヒットがあるか？
NO
除外
分類できない可能性あり
YES
YES
除外
安衛法側での分類
製造・輸入数量が少なくとも1000ton以上
NO
除外
参照されない可能性あり
YES
優先評価化学物質
NO
優先度：低
②1物質
NO
CLP分類済
YES
YES
有害性判断の相違など化管法としての分類の必要性・緊急性の高い物質
YES
安衛法義務化対象
NO
優先度：高
①11物質
②14物質
YES
優先度：中
②10物質
ルート①から11物質、
ルート②から最大25物質

図 2-1　物質選定フロー

表 2-6　ルート①で選定された分類候補物質

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	List1 ヒット数	List2 ヒット数	有害性の判断の相違：特定標的臓器（臓器が複数ある場合、区分の厳しい方を抽出）
567	1-014	ｱｼﾞﾋﾟﾝ酸ﾋﾞｽ(2-ｴﾁﾙﾍｷｼﾙ)	8	3	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
574	1-035	[(3-ﾄﾞﾃﾞｶﾝｱﾐﾄﾞﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)(ｼﾞﾒﾁﾙ)ｱﾝﾓﾆｵ]ｱｾﾀｰﾄ	1	1	平成 24 年度から平成 27 年度までの分類で、いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
599	1-092	15-ﾍﾟﾝﾀﾃﾞｶﾝｵﾘﾄﾞ	2	1	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
604	1-100	ｶﾘｳﾑ=ｼﾞｴﾁﾙｼﾞﾁｵｶﾙﾊﾞﾏｰﾄ	0	0	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。 ※List1、2 の情報源でヒットなしであるがジエチルジチオカルバミン酸ナトリウムのデータはあるため類推での分類について検討する。
628	1-172	1,4-ｼﾞｵｷｻｼｸﾛﾍﾌﾟﾀﾃﾞｶﾝ-5,17-ｼﾞｵﾝ	0	1	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
628	1-172	S,S'-2-(ｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾉ)ﾌﾟﾛﾊﾟﾝ-1,3-ｼﾞｲﾙ=ﾋﾞｽ(ﾁｵｶﾙﾊﾞﾏｰﾄ)	2	1	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
152	1-174	(Z)-N,N-ﾋﾞｽ(2-ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁﾙ)ｵﾚｱﾐﾄﾞ	0	1	平成 23 年度に水生環境（急性）【区分 1】、水生環境（慢性）【区分 1】で、化管法見直しにより生殖毒性区分 1 と判断されている
707	1-376	5-ﾍﾌﾟﾁﾙｵｷｿﾗﾝ-2-ｵﾝ	2	0	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
732	1-443	3-(1,3-ﾍﾞﾝｿﾞｼﾞｵｷｿｰﾙ-5-ｲﾙ)-2-ﾒﾁﾙﾌﾟﾛﾊﾟﾅｰﾙ	2	0	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。
735	1-454	ｼﾞﾃﾞｶ-1-ｲﾙ(ﾒﾁﾙ)ｱﾐﾝ	1	1	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	List1 ヒット数	List2 ヒット数	有害性の判断の相違：特定標的臓器（臓器が複数ある場合、区分の厳しい方を抽出）
741	1-481	1-(2,3,8,8-ﾃﾄﾗﾒﾁﾙ-1,2,3,4,5,6,7,8-ｵｸﾀﾋﾄﾞﾛﾅﾌﾀﾚﾝ-2-ｲﾙ)ｴﾀﾝ-1-ｵﾝ	1	0	いずれの有害性も「分類できない」、「区分に該当しない」しか割り当てられていない。

表 2-7　ルート②で選定された分類候補物質　※政令番号順

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	分類実施年	物質名称	優先度判定 分類に向けた補足
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	-	p-ﾄﾞﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【高】 優先評価化学物質(人・生態)
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾄﾞﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾄﾘﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾄﾘﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ｳﾝﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	分類実施年	物質名称	優先度判定 分類に向けた補足
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾃﾄﾗﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾃﾄﾗﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
30	1-045	直鎖ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸及びその塩(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 10 から 14 までのもの及びその混合物に限る。)	平成 19 年度	ｳﾝﾃﾞｼﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸	【中】 優先評価化学物質(人・生態) 一方、安衛法で義務化対象物質
156	1-180	ｼﾞｸﾛﾛｱﾆﾘﾝ	平成 21 年度	3,4-ｼﾞｸﾛﾛｱﾆﾘﾝ	【中】 CLP 分類済 一方、安衛法で義務化対象物質
265	1-303	ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	-	1,2,3,6-ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛ-4-ﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	【高】 CLP 分類済
265	1-303	ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	-	1,2,3,6-ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛ-3-ﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	【高】 CLP 分類済

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	分類実施年	物質名称	優先度判定 分類に向けた補足
265	1-303	ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	-	1,2,3,6-ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	【高】 CLP 分類済
265	1-303	ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	-	1,2,3,6-ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛ-2-ﾒﾁﾙ無水ﾌﾀﾙ酸	【高】 CLP 分類済
320	1-042	ｱﾙｷﾙﾌｪﾉｰﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 9 のものに限る。)	-	4-(ﾉﾅﾝ-2-ｲﾙ)ﾌｪﾉｰﾙ	【高】 CLP 分類済
320	1-042	ｱﾙｷﾙﾌｪﾉｰﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 9 のものに限る。)	-	4-ｲｿﾉﾆﾙﾌｪﾉｰﾙ	【高】CLP 分類済
320	1-042	ｱﾙｷﾙﾌｪﾉｰﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 9 のものに限る。)	-	4-(2-ﾒﾁﾙｵｸﾀﾝ-2-ｲﾙ)ﾌｪﾉｰﾙ	【高】 CLP 分類済
320	1-042	ｱﾙｷﾙﾌｪﾉｰﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が 9 のものに限る。)	-	4-(3-ﾒﾁﾙｵｸﾀﾝ-3-ｲﾙ)ﾌｪﾉｰﾙ	【高】 CLP 分類済
405	1-458	ほう素化合物	-	ﾎｳ酸	【高】 CLP 分類済
405	1-458	ほう素化合物	-	ﾎｳ酸のﾅﾄﾘｳﾑ塩	【高】 CLP 分類済

管理番号	政令番号（令和３年改正）	化管法指定化学物質名称	分類実施年	物質名称	優先度判定 分類に向けた補足
691	1-343	2,4,4-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾟﾝﾀ-1-ｴﾝ及び 2,4,4-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾟﾝﾀ-2-ｴﾝの混合物	-	ｼﾞｲｿﾌﾞﾁﾚﾝ	【高】 本事業において R03-A-006-METI で人健康を分類、一方、生態については R03-M-003A-MOE のジイソブチレンが分類されているため、ジイソブチレンの人健康について追加で分類が必要
698	1-356	ﾆﾄﾘﾛ三酢酸及びそのﾅﾄﾘｳﾑ塩	-	二ﾅﾄﾘｳﾑ=水素=ﾆﾄﾘﾛﾄﾘｱｾﾀｰﾄ	【高】 優先評価化学物質(人・生態)
698	1-356	ﾆﾄﾘﾛ三酢酸及びそのﾅﾄﾘｳﾑ塩	-	ﾅﾄﾘｳﾑ=[ﾋﾞｽ(ｶﾙﾎﾞｷｼﾒﾁﾙ)ｱﾐﾉ]ｱｾﾀｰﾄ	【高】 優先評価化学物質(人・生態)
786	2-068	ﾃﾞｶﾋﾄﾞﾛﾅﾌﾀﾚﾝ	平成 21 年度	ﾃﾞｶﾋﾄﾞﾛﾅﾌﾀﾚﾝ	【低】 一方、安衛法で義務化対象物質

2.3. GHS 分類の実施

2.2 で選定した 65 物質を対象に GHS 分類を実施した。専門家 6 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合計 6 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 6 名を選定した。GHS 分類委員会の専門家一覧を表 2-8 に示す。今年度の GHS 分類委員会の開催日程を表 2-9 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、三次案）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。（GHS 分類結果の詳細は、附属資料を参照）

表 2-8　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 化学品管理部 部長
中嶋　圓	国立大学法人浜松医科大学 医学部 細胞分子解剖学講座 リサーチアシスタント
長野　嘉介	長野毒性病理コンサルティング 代表
宮川　宗之	学校法人帝京大学　医療技術学部　スポーツ医療学科　教授
森田　健	独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 上席技術専門官

表 2-9　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 3 年 7 月 12 日（月）15:00～18:15
第 2 回	Web 会議	令和 3 年 8 月 5 日（木）15:00～17:30
第 3 回	Web 会議	令和 3 年 9 月 9 日（木）15:00～17:30
第 4 回	Web 会議	令和 3 年 10 月 14 日（木）15:00～17:30
第 5 回	Web 会議	令和 3 年 11 月 11 日（木）15:00～17:30
第 6 回	書面審議	令和 3 年 12 月 13 日（月）　～ 令和 4 年 1 月 6 日（木）

3. GHS 混合物分類判定システムの更新及び NITE-Gmiccs への移行ツール作成

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 [2]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システムである。

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２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データを搭載した。

事業者の 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３年４月より新しく構築した Web ブラウザ型の混合物 GHS 分類判定システム（以下、「NITE-Gmiccs」という。）の運用を開始した。

NITE-Gmiccs 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ン版の混合物 GHS 分類判定システムと同様のロジックで GHS 分類を実施することができる。既存ユーザーがスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムから、NITE-Gmiccs への移行をスムーズに実施できるよう本事業においてデータの移行支援ツールを作成した。

その他、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムや移行支援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. GHS 混合物分類判定システムの更新

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２年度分の分類結果、本事業分類結果、令和４年１月公開の分類結果）について、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムに搭載できるようインポート用テキストファイルの作成を行った。

[2] 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

3.3. Web 版へのデータ移行に伴う移行ツールの作成

経済産業省が公表しているスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システム（Ver6.0）から抽出した化学物質（単一物質及び混合物）のデータを、NITE-Gmiccs へデータをインポートできるよう、データの移行ツール及びマニュアルを作成した。

3.3.1. Web 版アプリケーションへの移行課題の整理

スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムでは、登録されている情報を TSV ファイルにエクスポートすることが可能である。ユーザーがスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システム上で作成した情報を NITE-Gmiccs で使用するには、NITE-Gmiccs に搭載されるインポート機能を使用することで対応可能である。しかし、インポート可能なファイル形式がエクスポートデータのフォーマットとは異なるため、NITE-Gmiccs にインポートするにはファイル変換が必要となる。

本ツールは、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムから出力された TSV ファイル（以下、「エクスポートデータ」という。）を NITE-Gmiccs のインポートフォーマットに合わせた CSV ファイルへ変換する。本ツールには日本語版、英語版が存在し、単一物質 GHS 情報、混合物 GHS 情報の変換に対応している。さらに、NITE-Gmiccs のフォーマットに一致させる為に、変換時にデータを一部編集することにより、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムでこれまで利用していたデータを NITE-Gmiccs に取り込むことが可能になる。概要を図 3-1 に示す。

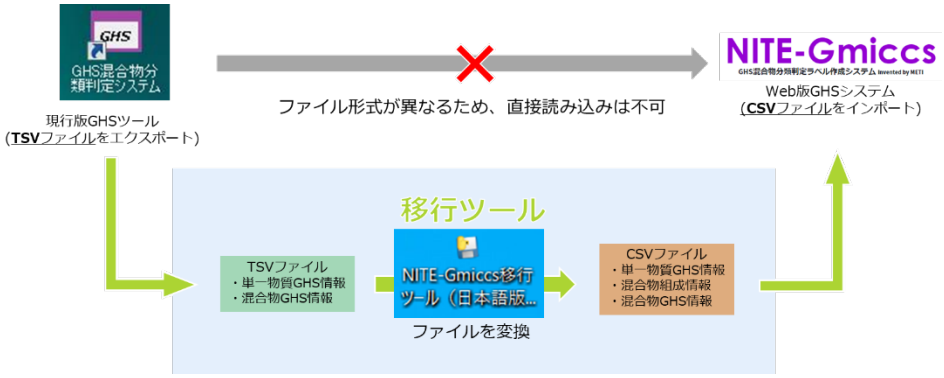


図 3-1 移行ツール 概要

3.3.2. 移行ツールの仕様検討

（1） 変換可能なファイル形式及び生成ファイル形式

本ツールにおいては、以下のフォーマットに沿ったファイルを変換対象とする。また、変換によって 3 種類の CSV ファイルが生成される。概要を図 3-2 に示す。

① スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの「化学物質情報管理」から出力される、単一物質 GHS 情報が記載された TSV ファイル（以下、「単一物質 GHS 情報ファイル」という。）
本ツールでの変換により、単一物質 GHS 情報が記載された CSV ファイルが生成される。

② スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの「製品情報管理」から出力される、混合物 GHS 情報が記載された TSV ファイル（以下、「混合物 GHS 情報ファイル」という。）
本ツールでの変換により、混合物組成情報、混合物 GHS 情報が記載された 2 種類の CSV ファイルがそれぞれ生成される。

尚、単一物質 GHS 情報ファイル、混合物 GHS 情報ファイルとフォーマットが一致した TSV ファイルであれば、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムから出力されたファイルでない場合や、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムから出力されたファイルの一部を修正した場合においても、変換対象に該当する。

図 3-2 移行ツールの変換仕様 概要

（2） CSV ファイルのフォーマット

本ツールによって生成される CSV ファイルのデータ項目一覧を以下に示す。

（a） 単一物質 GHS 情報

NITE-Gmiccs の単一物質 GHS 情報の項目一覧を表 3-1 に示す。太枠内について、特定標的臓器毒性においては「特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分(1)」～特定標的臓器毒性（単回ばく露）暴露経路(10)」、「特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分(1)」～「特定標的臓器毒性（反復ばく露）暴露経路(10)」迄の繰り返しを一部省略している。

変換後の CSV ファイルでは、図 3-3 に示すように、項目名が先頭行に 1 行で入力され、変換後の GHS 情報が 2 行目以降に 1 行ずつ格納される。

表 3-1　単一物質 GHS 情報　項目一覧

1	物質 ID	26	自然発火性固体	47	特定標的臓器毒性（単回ばく露）	112	オゾン層への有害性
2	出典	27	自己発熱性化学品	48	特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分（1）	113	急性毒性値（経口）mg/kg
3	CAS RN	28	水反応可燃性化学品	49	特定標的臓器毒性（単回ばく露）臓器種（1）	114	急性毒性値（経皮）mg/kg
4	日本語名	29	酸化性液体	50	特定標的臓器毒性（単回ばく露）暴露経路（1）	115	急性毒性値（吸入：気体）ppm
5	英語名	30	酸化性固体	51	特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分（2）	116	急性毒性値（吸入：蒸気）ppm
6	窒素等価係数	31	有機過酸化物	52	特定標的臓器毒性（単回ばく露）臓器種（2）	117	急性毒性値（吸入：蒸気）mg/L
7	酸素等量係数	32	金属腐食性化学品	53	特定標的臓器毒性（単回ばく露）暴露経路（2）	118	急性毒性値（吸入：粉じん、ミスト）mg/L
8	pH	33	鈍性化爆発物	…		119	水生環境有害性値　短期（急性）LC50（魚類）mg/L
9	最大濃度	34	急性毒性（経口）	75	特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分（10）	120	水生環境有害性値　短期（急性）EC50（甲殻類）mg/L
10	最小濃度	35	急性毒性（経皮）	76	特定標的臓器毒性（単回ばく露）臓器種（10）	121	水生環境有害性値　短期（急性）EC50（藻類）mg/L
11	酸（pH≦2）	36	急性毒性（吸入：気体）	77	特定標的臓器毒性（単回ばく露）暴露経路	122	毒性乗率（短期）

					(10)		
12	塩基（pH≧11.5）	37	急性毒性（吸入：蒸気）	78	特定標的臓器毒性（反復ばく露）	123	水生環境有害性値　長期（慢性）NOEC（魚類）mg/L
13	無機塩類	38	急性毒性（吸入：粉じん、ミスト）	79	特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分(1)	124	水生環境有害性値　長期（慢性）NOEC（甲殻類）mg/L
14	アルデヒド類	39	皮膚腐食性及び皮膚刺激性	80	特定標的臓器毒性（反復ばく露）臓器種(1)	125	水生環境有害性値　長期（慢性）NOEC（藻類）mg/L
15	フェノール類	40	眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	81	特定標的臓器毒性（反復ばく露）暴露経路(1)	126	急速分解性有無
16	界面活性剤、その他の成分	41	呼吸器感作性	82	特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分(2)	127	毒性乗率（長期）
17	爆発物	42	皮膚感作性	83	特定標的臓器毒性（反復ばく露）臓器種(2)	128	GHS 分類結果情報参照 URL（日）
18	可燃性ガス	43	生殖細胞変異原性	84	特定標的臓器毒性（反復ばく露）暴露経路(2)	129	GHS 分類結果情報参照 URL（英）
19	エアゾール	44	発がん性	…			
20	酸化性ガス	45	生殖毒性	106	特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分(10)		
21	高圧ガス	46	生殖毒性・授乳影響	107	特定標的臓器毒性（反復ばく露）臓器種(10)		
22	引火性液体			108	特定標的臓器毒性（反復ばく露）暴露経路(10)		
23	可燃性固体			109	誤えん有害性		
24	自己反応性化学品			110	水生環境有害性　短期　（急性）		
25	自然発火性液体			111	水生環境有害性　長期　（慢性）		

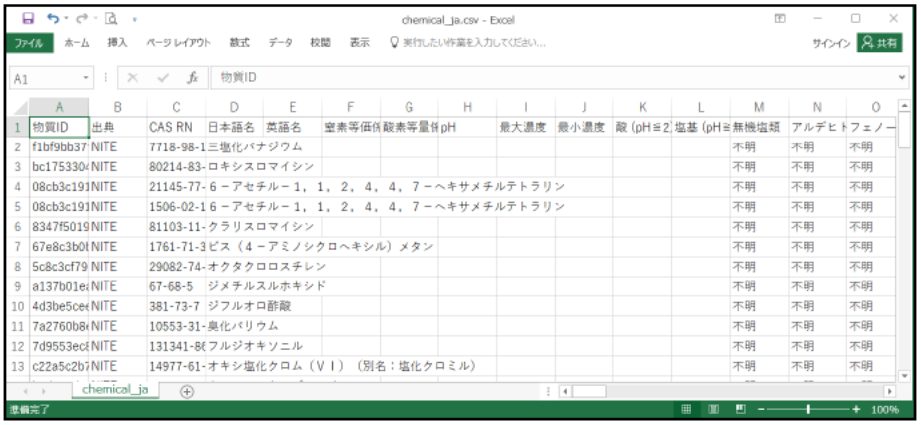


図 3-3　単一物質 GHS 情報 CSV ファイル例

(b) 混合物組成情報

NITE-Gmiccs の単一物質 GHS 情報の項目一覧を表 3-2 に示す。太枠内について、組成物質においては「物質 ID (1)」～「英語名称 (30)」迄の繰り返しを一部省略している。

単一物質 GHS 情報と同様に、変換後の CSV ファイルでは、図 3-4 に示すように、項目名が先頭行に 1 行で入力され、変換後のデータが 1 行ずつ格納される。

表 3-2　混合物組成情報　項目一覧

1	混合物 ID	6	物理化学的性状	10	物質 ID (1)	15	物質 ID (2)	…	155	物質 ID (30)
2	混合物（製品）名称(日)	7	引火点	11	混合物中の含有率 (1)	16	混合物中の含有率 (2)		156	混合物中の含有率 (30)
3	混合物（製品）名称(英)	8	初留点（沸点）	12	CAS RN (1)	17	CAS RN (2)		157	CAS RN (30)
4	国連番号	9	動粘性	13	日本語名称 (1)	18	日本語名称 (2)		158	日本語名称 (30)
5	国連番号の補足番号			14	英語名称 (1)	19	英語名称 (2)		159	英語名称 (30)

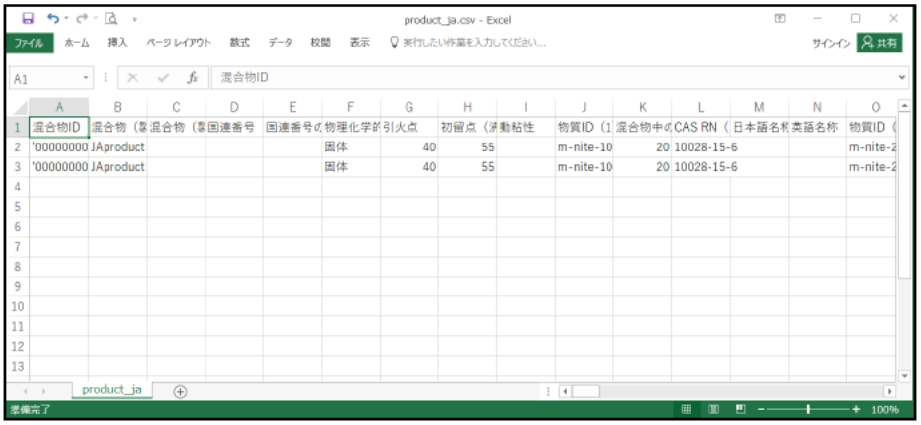


図 3-4　混合物組成情報 CSV ファイル例

(c)　混合物 GHS 情報

NITE-Gmiccs の混合物 GHS 情報の項目一覧を表 3-3 に示す。太枠内について、組成物質においては「組成物質（1）」～「組成物質（30）」迄の繰り返し、特定標的臓器毒性においては「特定標的臓器毒性（単回ばく露）(1)」～特定標的臓器毒性（単回ばく露）(10)」、「特定標的臓器毒性（反復ばく露）(1)」～「特定標的臓器毒性（反復ばく露）(10)」迄の繰り返しを一部省略している。

変換後の CSV ファイルでは項目名が先頭列に 1 列で入力され変換後のデータは 2 列目以降に格納される。

表 3-3　混合物 GHS 情報　項目一覧

混合物 ID	混合物 ID				
混合物（製品）名称(日)	混合物（製品）名称(日)				
混合物（製品）名称(英)	混合物（製品）名称(英)				
分類判定ルール	分類判定ルール				
国連番号	国連番号				
国連番号の補足番号	国連番号の補足番号				
物理化学的性状	物理化学的性状				
組成物質（1）	組成物質（1）	混合物中の含有率（1）	CAS RN（1）	日本語名称（1）	英語名称（1）
組成物質（2）	組成物質（2）	混合物中の含有率（2）	CAS RN（2）	日本語名称（2）	英語名称（2）

…					
組成物質（30）	組成物質（30）	混合物中の含有率（30）	CAS RN（30）	日本語名称（30）	英語名称（30）
爆発物	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
可燃性ガス	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
エアゾール	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
酸化性ガス	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
高圧ガス	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
引火性液体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
可燃性固体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
自己反応性化学品	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
自然発火性液体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
自然発火性固体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
自己発熱性化学品	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
水反応可燃性化学品	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
酸化性液体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
酸化性固体	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
有機過酸化物	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
金属腐食性物質	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
鈍性化爆発物	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
急性毒性（経口）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
急性毒性（経皮）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
急性毒性（吸入：気体）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
急性毒性（吸入：蒸気）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
急性毒性（吸入：粉じん、ミスト）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
皮膚腐食性／刺激性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
呼吸器感作性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
皮膚感作性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
生殖細胞変異原性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
発がん性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	

生殖毒性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
生殖毒性・授乳影響	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
特定標的臓器毒性（単回ばく露）(1)	区分（1）	臓器種（1）	ばく露経路（1）		
特定標的臓器毒性（単回ばく露）(2)	区分（2）	臓器種（2）	ばく露経路（2）		
…					
特定標的臓器毒性（単回ばく露）(10)	区分（10）	臓器種（10）	ばく露経路（10）		
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
特定標的臓器毒性（反復ばく露）(1)	区分（1）	臓器種（1）	ばく露経路（1）		
特定標的臓器毒性（反復ばく露）(2)	区分（2）	臓器種（2）	ばく露経路（2）		
…					
特定標的臓器毒性（反復ばく露）(10)	区分（10）	臓器種（10）	ばく露経路（10）		
誤えん有害性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
水生環境有害性　短期（急性）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
水生環境有害性　長期（慢性）	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	
オゾン層への有害性	区分/分類結果	分類根拠 1	分類根拠 2	…	

(3) 機能要件

本ツールが備える機能とその概要について、表 3-4 に示す。

表 3-4 機能要件一覧

No.	機能分類	機能概要
1	データ指定	移行ツールへドラッグアンドドロップされたファイルを変換対象のデータファイルとして指定する。
2	データ読み込み （拡張子の指定）	スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムからエクスポートされた単一物質／GHS 情報のデータ（拡張子が“.tsv”のファイル）をツールに読み込む。ユーザーが変換対象として指定したファイルの拡張子が“.tsv”でない場合、ファイル形式不正としてエラーとし、変換を実行しない。
3	データ読み込み （複数 GHS 情報の読み込み）	エクスポートデータ内に複数の単一物質／混合物 GHS 情報が含まれる場合にはそのすべてを読み込む。
4	言語への対応	日本語版、英語版のスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムから出力されたエクスポートデータの変換に対応した移行ツールをそれぞれ作成する。
5	単一物質／混合物 GHS 情報の判定	エクスポートデータの各行の先頭列を参照し、項目「S」及び項目「H」が含まれている場合は単一物質 GHS 情報のデータと判定し、変換処理を実行する。 エクスポートファイルの各行の先頭列を参照し、項目「T」が含まれている場合は混合物 GHS 情報のデータと判定し、変換処理を実行する。
6	データ変換 （物質 ID）	エクスポートデータ内の単一化学物質情報について、NITE-Gmiccs に登録済みである情報を削除する。 混合物中の組成物の物質 ID は、一定のルールに従い、GmiccsID に変換する。詳細は（4）物質 ID 変換仕様を参照。
7	データ変換 （物質 ID の付与）	物質 ID が空欄であった場合、機械的に生成された値を物質 ID として付与する。詳細は（4）物質 ID 変換仕様を参照。
8	データ変換 （入力値の変換）	エクスポートデータ内の値を、NITE-Gmiccs で読み込み可能な値に変換する。詳細は (5) NITE-Gmiccs で読み込み可能な値への変換を参照。
9	データ変換 （特定標的臓器）	エクスポートデータ内の特定標的臓器毒性において、NITE-Gmiccs のマスタに存在しない臓器に対して削除、置換を行う。詳細は (6) NITE-Gmiccs で読み込み対象とする特定標的臓器を参照。
10	データ変換 （ばく露経路）	NITE-Gmiccs のフォーマットに一致した書式となるように、以下の変換を行う。

No.	機能分類	機能概要
		・ 単一物質 GHS 情報のエクスポートデータ内に記載された特定標的臓器毒性において、区分、臓器の入力があり、ばく露経路に“-”が指定されている場合、空文字列へ変換する。 ・ 混合物 GHS 情報のエクスポートデータ内に記載された特定標的臓器毒性において、区分、臓器の入力があり、ばく露経路の指定がない場合、“-”を入力する。
11	データの書き出し （単一物質 GHS 情報）	エクスポートデータに複数の単一物質 GHS 情報が含まれる場合、それぞれの単一物質 GHS 情報を 1 行のデータに変換し、すべてのデータを単一の CSV ファイルに出力する。
12	データの書き出し （混合物組成情報）	混合物 GHS 情報のエクスポートデータに複数の混合物組成情報が含まれる場合、それぞれの混合物組成情報を 1 行のデータに変換し、すべてのデータを単一の CSV ファイルに出力する。
13	データの書き出し （混合物 GHS 情報）	混合物 GHS 情報が記載されたエクスポートデータを変換する際、混合物組成情報と混合物 GHS 情報の 2 パターンのファイルに出力する。 混合物 GHS 情報のエクスポートデータに複数の混合物 GHS 情報が含まれる場合、混合物ごとにファイル出力する。 混合物 GHS 情報のエクスポートデータに複数の判定ルールでの GHS 判定結果が記載されている場合、判定ルールごとにファイル出力する。
14	データの書き出し （バージョン番号）	エクスポートデータ内に記載されたスタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システムのバージョンが“ver1.0”以外だった場合は、出力ファイル名称にバージョン番号を含める。
15	データチェック機能	読み込んだエクスポートデータの値が判定ロジックで不正とされた場合、フォーマット不正としてエラーとする。判定項目に関しては（7）データチェック機能における判定仕様を参照。
16	エラー処理	単一化学物質のエクスポートデータの変換処理中にエラーが発生した場合、該当の単一物質の変換処理を中止するが、他の物質の変換処理は続行する。処理終了時にエラー内容が記載されたログファイルを生成する。
17	エラーログ出力	エクスポートデータの変換処理でエラーが発生した場合、以下の内容をログファイルに出力する。 ・ 単一化学物質：時刻、エラーメッセージ、物質 ID、物質名称 ・ 混合物：時刻、エラーメッセージ、混合物 ID、混合物名称

（4） 物質 ID 変換仕様

NITE-Gmiccs において、システム内に予め搭載されている単一物質 GHS 情報が記載された CSV ファイルをインポートするとインポートエラーが発出される機能（移行ツールにおいて、CSV ファイルに記載された情報とシステム内に搭載されている情報との一致判定機能）を実装した。

尚、システムに搭載されている単一物質 GHS 情報の GmiccsID、スタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システムにおける物質 ID、CAS RN®が記載された一覧表（以下、ID 変換表）は NITE の HP[3]からダウンロードすることができる。（「NITE-Gmiccs 移行ツール（ZIP 形式）」内の”NITE-Gmiccs_substanceID_conversiontable.xlsx”を参照）。

① 単一物質 GHS 情報

ID 変換表を用い、TSV ファイル内の単一物質の物質 ID・CAS RN®が一致する場合、削除の対象とする。

② 物質 ID、CAS RN®が記載されている場合

ID 変換表内に同一の物質 ID、CAS RN®の組を検索する。一致した場合、図 3-5 のように該当の単一物質 GHS 情報は変換を行わず削除する。また、図 3-6 に示すように、エラーログファイルにツール実行日時、削除された単一物質名、物質 ID を含んだメッセージを記載する。

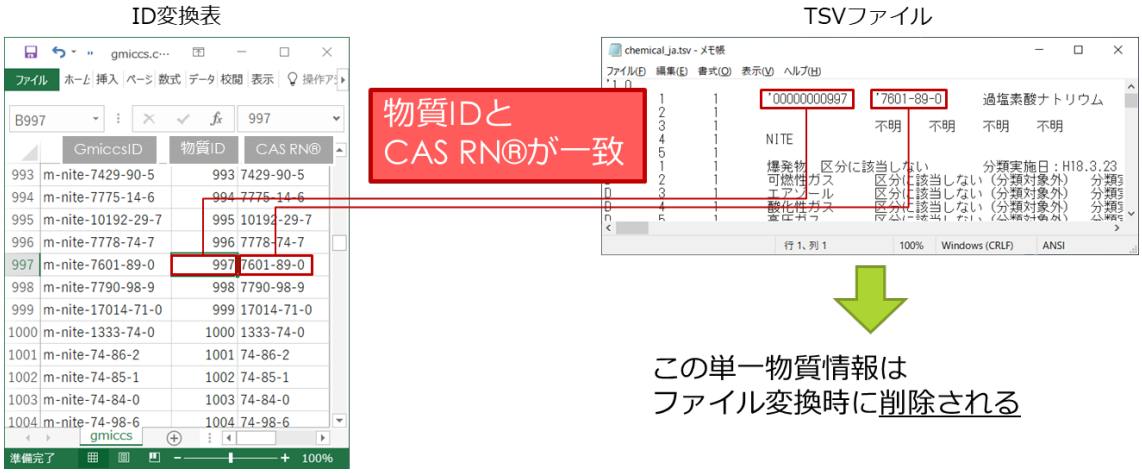


図 3-5 物質 ID、CAS RN®の一致判定

[3] NITE NITE-Gmiccs 移行ツール
https://www.nite.go.jp/chem/ghs/files/NITE-Gmiccs_Conv.zip

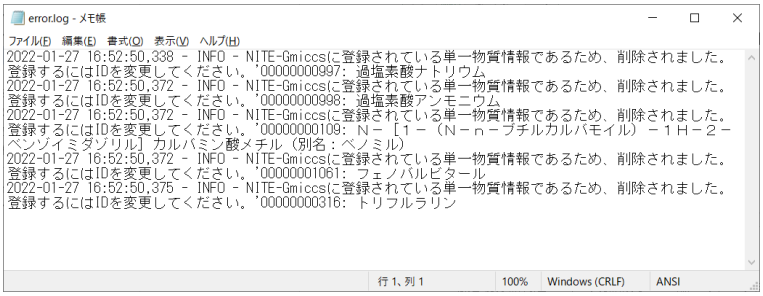


図 3-6　単一物質 GHS 情報の削除ログ

③ 物質 ID のみ記載されている場合（CAS RN®が空欄の場合）

ID 変換表内に、物質 ID、及び CAS RN®が空欄である組を検索する。一致した場合、図 3-7 に示すように該当の単一物質 GHS 情報は CSV ファイルへの変換は行わず削除する。また、エラーログファイルにツール実行日時、削除された単一物質名、物質 ID を含んだメッセージを記載する。

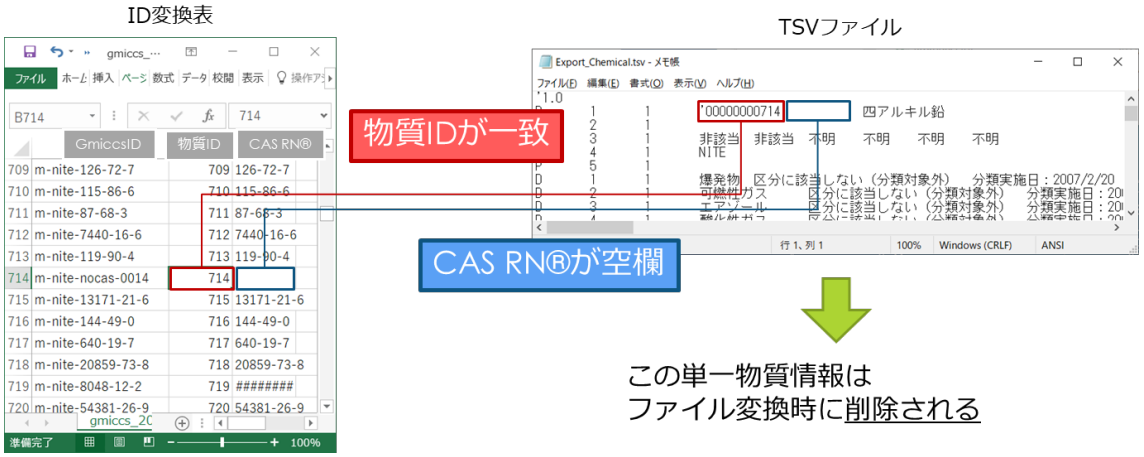


図 3-7　物質 ID の一致判定

④ 物質 ID が記載されていない場合

物質 ID はスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムでは必須でないが、NITE-Gmiccs では必須であるため、TSV ファイル内に物質 ID が記載されていない場合、図 3-8 に示すように、物質名称から一意に定まる 32 桁の文字列（ハッシュ値）を機械的に生成し、物質 ID として付与する。

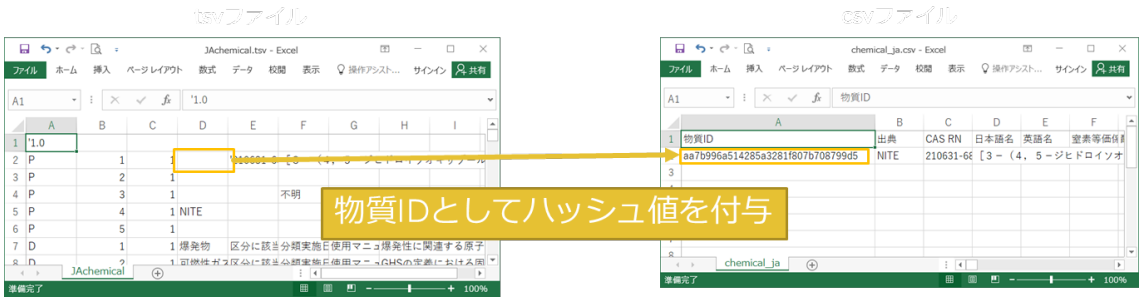


図 3-8　物質 ID の付与

（b） 混合物中の組成物情報

混合物中に複数の組成物が記載されている場合は、すべての組成物情報に対して以下の変換を行う。

① 組成物情報に、物質 ID、CAS RN®が記載されている場合（CAS RN®が空欄の場合）

ID 変換表内に同一の物質 ID、CAS RN®の組を検索する。一致した場合、図 3-9 に示すように該当の組成物の物質 ID を GmiccsID へ変換する。

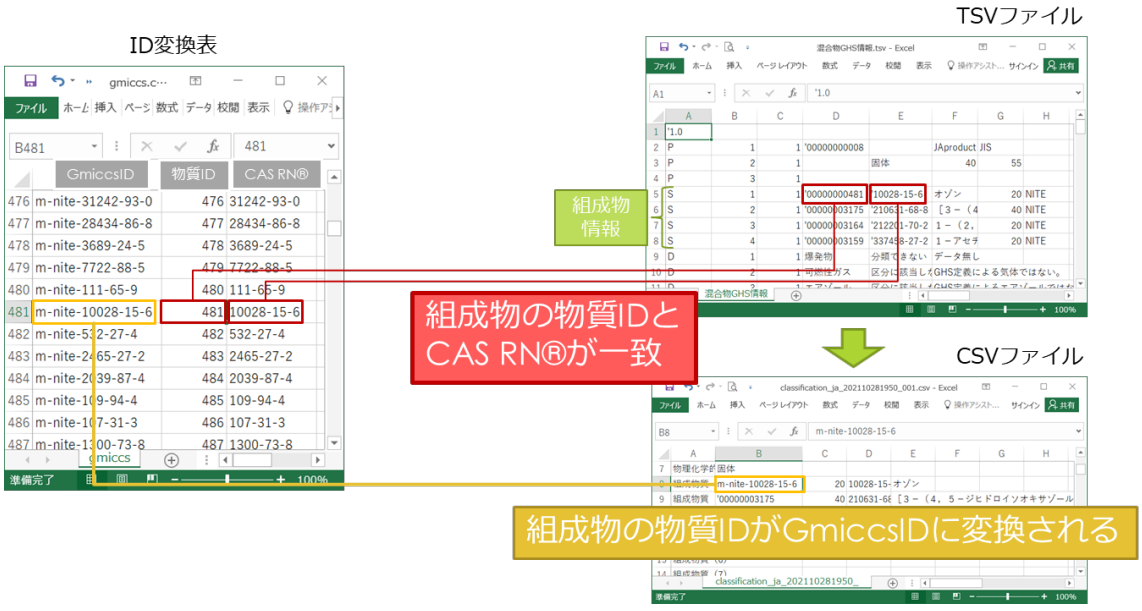


図 3-9　組成物の物質 ID の GmiccsID への変換

② 組成物情報に、物質 ID のみ記載されている場合（CAS RN®が空欄の場合）

単一物質 GHS 情報の場合と同様に、ID 変換表内に、物質 ID、及び CAS RN®が空欄である組を検索する。一致した場合、該当の組成物の物質 ID を GmiccsID へ変換する。

③ 組成物情報に、物質 ID が記載されていない場合

単一物質 GHS 情報の場合と同様に、物質名称から一意に定まる 32 桁の文字列(ハッシュ値)を機械的に生成し、物質 ID として付与する。

以上の ID 変換仕様を基にマニュアルを作成し、想定されるユーザーからの問い合わせとそれに対する回答として表 3-5 に示す変換 Q&A を記載した。

表 3-5 変換 Q&A

No.	質問	回答
1	csv ファイルが出力されない。	ドラッグアンドドロップする TSV ファイルと同フォルダをご確認ください。 2 ファイル以上の同時ドラッグアンドドロップには対応しておりません。1 ファイルずつドラッグアンドドロップをお試しください。
2	出力 csv ファイルの表記がおかしい。	スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムで日本語を選択している場合は、「NITE-Gmiccs 移行ツール（日本語版）.exe」をお使いください。 スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムで English（英語）を選択している場合は、「NITE-Gmiccs 移行ツール（English 版）.exe」をお使いください。
3	NITE-Gmiccs に登録されていない単一物質情報を変換ツールにかけた際、単一物質情報が削除されてしまう。 生成された csv ファイルを NITE-Gmiccs にインポートしたところ、混合物の組成物情報に含まれる単一物質情報が、他の単一物質情報に置き換わってしまう。	本エラーが確認された場合は、tsv ファイル内の単一物質/組成物の物質 ID を 5 桁以上の数字または英字を含めた文字列にしてください。 物質 ID の例：11111, 1a, 001a, ... ※スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの一部のバージョンをお使いの場合においては、このような対応が必要となる可能性がございます。

（5） NITE-Gmiccs で読み込み可能な値への変換

エクスポートデータの一部の値に関して、NITE-Gmiccs に適合する値へと変換を行った。日本語版、英語版における変換項目の対応表をそれぞれ表 3-6、表 3-7 に示す。

表 3-6 変換項目一覧（日本語版）

項目	スタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システム	NITE-Gmiccs
酸	該当	1
	非該当	0
塩基	該当	1
	非該当	0
特定標的臓器毒性（単回ばく露）標的臓器	血経	血液

表 3-7 変換項目一覧（英語版）

項目	スタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システム	NITE-Gmiccs
酸	Applicable	1
	Not applicable	0
塩基	Applicable	1
	Not applicable	0
特定標的臓器毒性（単回ばく露）標的臓器	Respiratory tract irritancy	Respiratory tract irritation
	Nasal mucous membranes	Nasal mucous membrane
	Teeth/periodontal tissue	Teeth/periodontium
	Male reproductive system	Male reproductive organs
	Female reproductive system	Female reproductive organs
	Red blood cell	Red blood cells
	Sensory organ(Sense of hearing)	Sensory organ (sense of hearing)
	genetic organs (men)	Reproductive organs (male)
	genetic organs (women)	Reproductive organs (female)
	Nail	Nail
	Hair	Hair
急速分解性有無	Not present	No

（6） NITE-Gmiccs で読み込み対象とする特定標的臓器

NITE-Gmiccs では表 3-8 に示す臓器が特定標的臓器として登録されている。本ツールでは、エクスポートデータ内にシステム未搭載の臓器が記載されていた場合、該当の項目の値を空文字列に置換する。また、上記表 3-7 に示した通り、一部の臓器の名称を変換する。

表 3-8　NITE-Gmiccs に登録されている特定標的臓器一覧

気道刺激性	麻酔作用	呼吸器系	呼吸器	気道
上部呼吸器	上気道	鼻腔	鼻粘膜	気管支
肺	神経系	神経	中枢神経系	中枢神経
中枢神経性	脳	末梢神経系	自律神経系	脳神経系
視覚器	眼	視神経	眼網膜	聴覚器
聴覚	嗅覚器	視覚系	血液系	血液
造血系	骨髄	免疫系	リンパ系	胸腺
脾臓	細網内皮系	循環器系	循環器	心血管系
心臓血管系	心臓	心筋	血管系	血管
消化器系	消化器	歯	消化管	胃
腸	小腸	十二指腸	唾液腺	顎下腺
膵臓	肝臓	肝	胆嚢	膵
泌尿器	泌尿器系	腎	腎臓	膀胱
生殖器	雄性生殖器	精巣	精巣付属器	前立腺
卵巣	子宮	副生殖器	内分泌系	下垂体
甲状腺	副腎	皮膚	毛（脱毛症）	筋肉
骨格筋	骨格系	骨	骨格	骨組織
骨関節	全身毒性	全身症状	全身	咽頭
リンパ節	鼻咽頭	下部気道	喉頭	気管
脊髄	末梢神経	運動神経	造血器	免疫
脳血管	口腔	食道	腸管	大腸
歯・歯周組織	歯周組織	歯肉	肝臓・胆嚢系	生殖器系
男性生殖器	女性生殖器	上皮小体	皮膚・皮膚付属器	体毛
筋肉系	関節	皮膚付属器	赤血球	感覚器（聴覚）
血液凝固系	生殖器（男性）	生殖器（女性）	爪	毛髪
毛				

（7） データチェック機能における判定仕様

エクスポートデータに記載された値のうち、表 3-9 に示す項目に関して、NITE-Gmiccs のフォーマットとの一致判定を行った。

表 3-9 判定項目一覧

No.	判定項目	判定内容
1	ファイル様式	エクスポートデータの先頭行 1、2 列目の表題文字チェックを行い、一致しない場合、様式エラーとし、該当データの変換を行わない。 ・ 日本語の場合：1 列目「物質 ID」、2 列目「出典」 ・ 英語の場合：1 列目「Substance id」、2 列目「Source」
2	必須項目	以下の必須項目が欠損値である場合、様式エラーとする。 ・ 単一物質 GHS 情報：物質 ID、日本語名称又は英語名称 ・ 混合物 GHS 情報：混合物 ID、物理化学的性状、組成物の含有率、組成物の物質 ID 又は CAS RN®
2	物質 ID 様式	単一物質、混合物中の組成物における物質 ID に英数字以外の文字を使用している場合、様式エラーとする。
3	CAS RN®様式	単一物質、混合物中の組成物における CAS RN®について、以下の項目のうち該当しない項目があった場合、様式エラーとする。 ・ ハイフンで 3 つの数値に分割されていること。 ・ 左は 2～7 桁の数値、中央は 2 桁の数値、右は 1 桁の数値であること。 ・ 右 1 桁の数値がチェックデジット値であること。
4	特定標的臓器毒性	エクスポートデータに記載されている特定標的臓器毒性に関して、以下の項目のうち該当しない項目があった場合、エラーとする。 ・ 区分の入力有りの場合、対象の臓器数が 10 以内である。 ・ （臓器、ばく露経路）の組の重複が存在しない。 ・ 有効な入力項目で「臓器」が未選択の場合、「臓器」には“臓器情報なし”が入力されている。 ・ 分類項目が「区分あり」で、（区分、臓器、ばく露経路）の組が 1 件以上入力されている。また、分類項目が「区分あり」以外で、（区分、臓器、ばく露経路）のいずれも入力されていない。
5	毒性値 （単一物質 GHS 情報のみ）	毒性値が入力された分類は、分類項目が選択済みであることを確認し、一致しない場合、エラーとする。 （例）「毒性値 LC50（魚類）」、「毒性値 EC50（甲殻類）」、「毒性値 EC50（藻類）」、「毒性乗率」のうちいずれかの値が入力済みの場合、対応する分類項目「水生環境有害性：短期（急性）」が、選択済であること。

3.3.3. 移行ツール及びマニュアルの作成

3.3.2 で検討・整理した仕様に基づき、EXE ファイル形式の移行ツールを開発した。本ツールの実行方法として、図 3-10 に示すように、TSV ファイルを本ツールへドラッグアンドドロップすることで入力ファイルとして指定する方法を採用した。変換の結果、TSV ファイルと同じ階層に CSV ファイルが生成される仕様とした。また、本ツールの機能概要、使用方法、ID 変換仕様、3 種類の CSV ファイルそれぞれにおける NITE-Gmiccs へのアップロード手順を記載した。（マニュアルの詳細は、附属資料を参照）

図 3-10　ドラッグアンドドロップでの入力ファイルの指定

3.3.4. ユーザー問合せに関する対応

本ツールの公開後、経済産業省に寄せられた事業者からの問合せ内容と想定される原因・対応方針を表 3-10 に示す。セキュリティーソフトによる誤検知に関する問い合わせが複数寄せられた。代替案としてインストーラー版を作成した。

表 3-10 ユーザーからの問合せ及び原因・対応方針一覧

No.	種類	問合せ内容	原因・対応方針等
1	マルウェア検知	NITE-Gmiccs 移行ツールをダウンロードし、すべて展開しようとすると、社内システムのアンチウィルスシステムでウィルス（マルウェア）として判定され、削除され使用できない。	PC 利用環境によっては移行ツールの EXE ファイルがマルウェアとして検知される可能性がある。代替案として、インストーラー版の移行ツール及び操作マニュアルを作成した。また、インストーラー版操作手順を作成
2		NITE-Gmiccs の移行ツールをダウンロードし、Zip ファイル解凍時にセキュリティーソフトがトロイを検知して実行ファイルが削除された（Zip ファイルの状態でウイルスチェックをした時点では問題なかった。）。	
3	含有率の再計算機能	移行ツールで変換した CSV ファイルから次の 3 点が確認された。 ①含有率が小数点以下 2 桁までしか表示されない。（変換前は小数点以下 3 桁） ②2 つ目の混合物は組成物が 2 つだが、組成物情報（3）以降にも値がある。（1 つめの混合物の組成物情報（3）以降の情報が残っている。） ③2 つ目の混合物の含有率が変換前の値と異なる。	スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムが含有率の計算機能を有していることを踏まえ、含有率の再計算に関しては移行ツールでの対応は行わない仕様とした。 改訂版として移行ツールの ver.2 の作成を行い、公開版移行ツールの差し替えを依頼した。

No.	種類	問合せ内容	原因・対応方針等
4	CSV ファイルの書式エラー	移行ツールにおいて、GHS 混合物分類判定システムよりエクスポートした化学物質（単一物質）情報の CSV ファイルが出力されない。	受領した TSV ファイルを確認したところ、データ内に特殊な改行文字が含まれているため、エクスポートデータのフォーマットが崩れている可能性が考えられた。問い合わせ元から受領した TSV ファイルをスタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システムへのインポートを試みたところ、インポートエラーが発出されたことからスタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システムの想定していない書式である可能性が考えられた。 対応として、受領したファイル内を確認し、原因となる改行文字を特定した。さらに、該当の単一物質 GHS 情報に関して以下の手順でスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システム上でデータを修正の上、TSV ファイルをエクスポートし、再度移行ツールの実行を依頼した。 ①エラーの原因となる化学物質情報のデータの「変更」を選択する。 ②化学物質情報の「備考」、及び単一物質 GHS 分類情報の「分類根拠」に記載されている文章に対して、 ・　すべての改行を削除し、文章を一行にする。 ・　文末（最後の文字）にカーソルを合わせ、Delete キーを数回押下する。 の後、適宜文章を改行して編集を完了する。

3.3.5. 移行ツールにおける今後の課題･改修内容案

今後の課題・改修内容案として、以下 2 点を示す。

（1） セキュリティーソフトによる移行ツールのマルウェア誤検知への対応

本ツール公開後、ツールが格納された ZIP ファイルの解凍時に、セキュリティーソフトが本ツールをマルウェアとして誤検知してしまうという問い合わせが複数寄せられた。

マルウェア誤検知が発生するか否かは、ユーザーが使用しているセキュリティーソフトの種類や、セキュリティーソフトが用いるデータベースのバージョン等に依存する。そのため、誤検知を完全に防ぐことは難しい。

調査の結果、マルウェア誤検知の発生を低減する方法として、以下の候補が挙がった。

1. インストーラーによる配布形式とする方法
2. コードサイニング証明書を組み込む方法

このうち、後者の方法は、申請手続や確認に時間を要すること等から、本業務では、前者の方法を選択し、新たにインストーラー版を作成し、提供を行った。今後、誤検知の発生が続くようであれば、後者のコードサイニング証明書を用いる方法を、追加で採用し、改善を図ることが有用であると考えられる。

- コードサイニングとは、配布するプログラムにデジタル署名を施すことで、配布元の認証と第三者による改ざんを検出する技術であり、デジタル署名とそれに付与する証明書により、完全性と認証の機能を有する [4]。

（2） スタンドアロン版 GHS 混合物分類判定システムへインポート可能なフォーマット変換ツールの作成

本ツール公開後においても、ネットワーク接続を必要としない、システム内でデータ保存が可能であるといった利便性等から、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの継続的な使用を希望するユーザーが一定数存在することが考えられる。このような場合、「NITE-Gmiccs 上で作成した情報をスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムに反映したい」、「EU：CLP 調和分類の GHS 分類結果等の NITE-Gmiccs のみで公開されている情報をスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムへ反映したい」等の要望が発生すると考えられる。

これらの要望に対応するための方法として、以下に示すものが挙げられる。

1. 本ツールとは逆に、NITE-Gmiccs のエクスポートファイル（CSV ファイル）を、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムへインポート可能なフォーマット（TSV ファイル）へ変換するツールを作成する。

[4] 独立行政法人情報処理推進機構　コードサイニング
https://www.ipa.go.jp/security/pki/075.html

2. 本ツールの機能、上記 1 の機能を NITE-Gmiccs 自体に組み込み、NITE-Gmiccs 上で、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムのファイルを直接インポート・エクスポートできるように拡張する。
3. スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの仕様を組み替え、NITE-Gmiccs からエクスポートされた CSV ファイルを読み込み可能となるように機能を拡張する。
4. NITE-Gmiccs と同様の機能を持ったスタンドアロン版のツールを、スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの代替として新たに開発する。

以上のうち、1 の方法は、本ツールと同様の開発手順で実施が可能であるため、実現性が最も高い。2、3 の方法は、既存のツール・システムの改修となるため、当該ツール・システムの保守業務実施者との調整等が必要になり、作業は複雑であるものの、ツール・システムの数が増えないという観点で、検討の価値はあると考えらえる。4 の方法は、最も開発コストが高くなることが予想されるが、長期的にスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムを存続させる想定がある場合には有力な選択肢と言える。

3.4. 経済産業省等からの問合せへの対応

スタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システム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 3-11 に示す通り。前年度に多かった SQL サーバのインストール不具合に関する問合せは今年度少なかった。一方で、SQL サーバが何等かの原因で起動しない問合せがあった。これはスタンドアロン版の GHS 混合物分類判定システムの課題であることから、今後、NITE-Gmiccs への移行が進むことで、SQL サーバに関する問合せは減るものと考えられる。

表 3-11　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
ラベル出力エラー	GHS 混合物分類判定システムに登録しているデータを Excel ファイルとして出力ができない。出力できないのは Excel 形式のみであり、TSV 形式であれば出力ができる。	データのバックアップを取り、一度ソフトウェアをアンインストールし、再起動後、GHS 混合物分類判定システムを再インストールしたが改善しなかかった。MicrosoftOffice のプログラムが破損していることが考えられ、MicrosoftOffice のプログラムの修復を行ったことにより正常に Excel ファイルの出力が正常に実施できた。
起動エラー	GHS 混合物分類判定システムのショートカットをダブルクリックすると「この不明な発行元からのアプリがデバイスに変更を加えることを許可しますか」が表示される。「はい」をクリックすると「データベースに接続できない」となり GHS 混合物分類判定システムを使用できなくなる。	起動できない原因として、SQLServerが起動されていない可能性が考えられた。そのため、お問合せユーザー環境にてWindowsの「サービス」から、SQLServerのサービスが起動されていることのご確認いただき、表示される「GHSMETI」が「実行中」となるようサービスの開始をいただいたところGHS混合物分類判定システムが正常に起動した。
処理の異常終了	C:¥GHSTools¥bin の「dbbackup」をダブルクリックし、「この不明な発行元からのアプリがデバイスに変更を加えることを許可しますか」が表示される。「はい」をクリック⇒「y」を入力し、Enter キーを押下したところ「異常終了しました。（－1）」と表示され、GHS 混合物分類判定システムが終了した。	異常終了する原因として上記同様、Windows の「サービス」から、SQLServer のサービスが起動されていることのご確認いただき、表示される「GHSMETI」が「実行中」となるようサービスの開始をいただいたところ GHS 混合物分類判定システムが正常に稼働した。

附属資料

分類対象物質一覧

分類ID	物質名称
R03-A-001-METI	ｱｸﾘﾙ酸重合物(ﾎﾓﾎﾟﾘﾏｰ)
R03-A-002-METI	ｱｸﾘﾙ酸重合物のﾅﾄﾘｳﾑ塩
R03-A-003-METI	ﾎﾟﾘ(2~3)ｴﾁﾚﾝﾎﾟﾘｱﾐﾝ・ｱｼﾞﾋﾟﾝ酸・ｴﾋﾟｸﾛﾙﾋﾄﾞﾘﾝ重縮合物
R03-A-004-METI	ｴﾄｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=9~11)
R03-A-005-METI	ｴﾄｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=16~18)
R03-A-006-METI	ｱﾙｹﾝ(C=7~9､C=8を高含有､分枝型)
R03-A-007-METI	ｴﾁﾙ(ｼﾞﾒﾁﾙ)ﾃﾄﾗﾃﾞｼﾙｱﾝﾓﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-008-METI	ｱﾙｷﾙ(C=12~14)(ﾍﾞﾝｼﾞﾙ)(ｼﾞﾒﾁﾙ)ｱﾝﾓﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-009-METI	ｴﾄｷｼ化ﾌﾟﾛﾎﾟｷｼ化ｱﾙｺｰﾙ(C=9~11､C=10を高含有､ｲｿ分枝型)
R03-A-010-METI	(脂肪酸(C=12~20､不飽和C=12~20)の2-{[3-(ｱｼﾙ(C=12~20､不飽和C=12~20)ｱﾐﾉ)ﾌﾟﾛﾋﾟﾙ](ﾒﾁﾙ)ｱﾐﾉ}ｴﾁﾙ=ｴｽﾃﾙ)塩酸塩
R03-A-011-METI	1-(6-ｸﾛﾛ-3-ﾋﾟﾘｼﾞﾙﾒﾁﾙ)-N-ﾆﾄﾛｲﾐﾀﾞｿﾞﾘｼﾞﾝ-2-ｲﾘﾃﾞﾝｱﾐﾝ (別名:ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ)
R03-A-012-METI	2,2,3,3-ﾃﾄﾗﾌﾙｵﾛﾌﾟﾛﾋﾟｵﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ(別名:ﾃﾄﾗﾋﾟｵﾝ)
R03-A-013-METI	N,N,N-ﾄﾘﾒﾁﾙﾄﾞﾃﾞｶﾝ-1-ｱﾐﾆｳﾑ=ｸﾛﾘﾄﾞ
R03-A-014-METI	N,N,N-ﾄﾘﾒﾁﾙﾄﾞﾃﾞｶﾝ-1-ｱﾐﾆｳﾑ=ﾌﾞﾛﾐﾄﾞ
R03-A-015-METI	獣脂ｱﾙｷﾙｱﾐﾝのｴﾄｷｼ化物
R03-A-016-METI	塩化直鎖ﾊﾟﾗﾌｨﾝ(炭素数が14から17)
R03-A-017-METI	ﾎﾟﾘ(ｵｷｼｴﾁﾚﾝ)=ﾄﾞﾃﾞｼﾙ=ｴｰﾃﾙ
R03-A-018-METI	ﾎﾟﾘ(ｵｷｼｴﾁﾚﾝ)=ｱﾙｷﾙｴｰﾃﾙ(ｱﾙｷﾙ基の炭素数が12から15 までのもの及びその混合物に限る。)
R03-A-019-METI	ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙｱｱﾝﾓﾆｳﾑ=(RS)-2-(4-ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙ-4-ﾒﾁﾙ-5-ｵｷｿ-2-ｲﾐﾀﾞｿﾞﾘﾝ-2-ｲﾙ)ﾆｺﾁﾝ酸(別名:ｲﾏｻﾞﾋﾟﾙ(ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙｱﾐﾝ塩))
R03-A-020-METI	N-(4-ｸﾛﾛﾌｪﾆﾙ)-1-ｼｸﾛﾍｷｾﾝ-1,2-ｼﾞｶﾙﾎﾞｷｼﾐﾄﾞ(別名:ｸﾛﾙﾌﾀﾘﾑ)
R03-A-021-METI	1,3,5-ﾄﾘｽ(ｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾉﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)ﾍｷｻﾋﾄﾞﾛ-1,3,5-ﾄﾘｱｼﾞﾝ
R03-A-022-METI	(E)-N-(6-ｸﾛﾛ-3-ﾋﾟﾘｼﾞﾙﾒﾁﾙ)-N-ｴﾁﾙ-N'-ﾒﾁﾙ-2-ﾆﾄﾛﾋﾞﾆﾘﾃﾞﾝｼﾞｱﾐﾝ (別名:ﾆﾃﾝﾋﾟﾗﾑ)
R03-A-023-METI	1,2,4,5-ﾍﾞﾝｾﾞﾝﾃﾄﾗｶﾙﾎﾞﾝ酸
R03-A-024-METI	ｱｼﾞﾋﾟﾝ酸､N-(2-ｱﾐﾉｴﾁﾙ)ｴﾀﾝ-1,2-ｼﾞｱﾐﾝと2-(ｸﾛﾛﾒﾁﾙ)ｵｷｼﾗﾝの重縮合物
R03-A-025-METI	(RS)-2-(4-ｲｿﾌﾟﾛﾋﾟﾙ-4-ﾒﾁﾙ-5-ｵｷｿ-2-ｲﾐﾀﾞｿﾞﾘﾝ-2-ｲﾙ)ﾆｺﾁﾝ酸(別名:ｲﾏｻﾞﾋﾟﾙ(酸))
R03-A-026-METI	2-ｸﾛﾛ-N-(2-ｴﾁﾙ-6-ﾒﾁﾙﾌｪﾆﾙ)-N-[(S)-1-ﾒﾄｷｼﾌﾟﾛﾊﾟﾝ-2-ｲﾙ]ｱｾﾄｱﾐﾄﾞ(別名:ﾒﾄﾗｸﾛｰﾙ(S体))
R03-B-001-METI	1,2,4,5-ﾍﾞﾝｾﾞﾝﾃﾄﾗｶﾙﾎﾞﾝ酸無水物
R03-B-002-METI	1,2-ｴﾎﾟｷｼﾌﾞﾀﾝ(別名:1,2-酸化ﾌﾞﾁﾚﾝ)
R03-B-003-METI	1-ｱﾘﾙｵｷｼ-2, 3-ｴﾎﾟｷｼﾌﾟﾛﾊﾟﾝ(別名:ｱﾘﾙｸﾞﾘｼｼﾞﾙｴｰﾃﾙ)
R03-B-004-METI	ｱｸﾛﾚｲﾝ
R03-B-005-METI	ｼﾞﾒﾁﾙｼﾞｵｸﾀﾃﾞｼﾙｱﾝﾓﾆｳﾑｸﾛﾘﾄﾞ(別名:DODAC)
R03-B-006-METI	1,3,5-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝ
R03-B-007-METI	ﾌｪﾉｰﾙ
R03-B-008-METI	ｸﾞﾙﾀﾙｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ
R03-B-009-METI	2-2(ﾒﾄｷｼｴﾄｷｼ)ｴﾀﾉｰﾙ(別名:ｼﾞｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙﾓﾉﾒﾁﾙｴｰﾃﾙ)
R03-B-010-METI	ﾁｱｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ

分類ID	物質名称
R03-B-011-METI	亜硫化ﾆｯｹﾙ(別名:二硫化三ﾆｯｹﾙ)
R03-B-012-METI	N,N-ｼﾞﾒﾁﾙｱｾﾄｱﾐﾄﾞ
R03-B-013-METI	四酸化三鉛
R03-B-014-METI	りん酸ﾄﾘﾄﾘﾙ
R03-B-015-METI	ﾆｯｹﾙｶﾙﾎﾞﾆﾙ
R03-B-016-METI	ﾒﾁﾙ 3 - (3 - ﾒﾁﾙｶﾙﾊﾞﾆﾛｲﾙｵｷｼ)ｶﾙﾊﾞﾆﾗｰﾄ(別名:ﾌｪﾝﾒｼﾞﾌｧﾑ)
R03-B-017-METI	ｼﾞﾒﾁﾙ 4,4' - (ｵﾙﾄ - ﾌｪﾆﾚﾝ)ﾋﾞｽ(3 - ﾁｵｱﾛﾌｧﾅｰﾄ)(別名:ﾁｵﾌｧﾈｰﾄ - ﾒﾁﾙ)
R03-B-018-METI	ﾃﾞｼﾙｱﾙｺｰﾙ(ｲｿﾃﾞｼﾙｱﾙｺｰﾙ)
R03-B-019-METI	O - 2 - ｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾉ - 6 - ﾒﾁﾙﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ - 4 - ｲﾙ O,O - ｼﾞﾒﾁﾙ ﾎｽﾎﾛﾁｵｱｰﾄ(別名:ﾋﾟﾘﾐﾎｽ - ﾒﾁﾙ)
R03-B-020-METI	ﾊﾟﾗﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ
R03-B-021-METI	(RS) - (O,S - ｼﾞﾒﾁﾙ=ｱｾﾁﾙﾎｽﾎﾙｱﾐﾄﾞﾁｵｱｰﾄ)(別名:ｱｾﾌｪｰﾄ)
R03-B-022-METI	α-ｼｱﾉ-3-ﾌｪﾉｷｼﾍﾞﾝｼﾞﾙ=3-(2,2-ｼﾞｸﾛﾛﾋﾞﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ(別名:ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ) ※ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ(alpha-ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ及びzeta-ｼﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝを含む)
R03-B-023-METI	3-ﾌｪﾉｷｼﾍﾞﾝｼﾞﾙ=3-(2,2-ｼﾞｸﾛﾛﾋﾞﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ(別名:ﾍﾟﾙﾒﾄﾘﾝ)
R03-B-024-METI	四塩化炭素
R03-B-025-METI	3,7,9,13-ﾃﾄﾗﾒﾁﾙ-5,11-ｼﾞｵｷｻ - 2,8,14-ﾄﾘﾁｱ - 4,7,9,12 - ﾃﾄﾗｱｻﾞﾍﾟﾝﾀﾃﾞｶ-3,12-ｼﾞｴﾝ - 6,10 - ｼﾞｵﾝ(別名:ﾁｵｼﾞｶﾙﾌﾞ)
R03-B-026-METI	(2RS,4RS;2RS,4SR) - 1 - [2 - (2,4 - ｼﾞｸﾛﾛﾌｪﾆﾙ) - 4 - ﾌﾟﾛﾋﾟﾙ - 1,3 - ｼﾞｵｷｿﾗﾝ - 2 - ｲﾙﾒﾁﾙ] - 1H - 1,2,4 - ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ(別名:ﾌﾟﾛﾋﾟｺﾅｿﾞｰﾙ)
R03-B-027-METI	ｼﾞﾁｵりん酸O,O-ｼﾞﾒﾁﾙ-S-[(N-ﾒﾁﾙｶﾙﾊﾞﾓｲﾙ)ﾒﾁﾙ](別名:ｼﾞﾒﾄｴｰﾄ)
R03-B-028-METI	α,α,α-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-3'-ｲｿﾌﾟﾛﾎﾟｷｼ-o-ﾄﾙｱﾆﾘﾄﾞ(別名:ﾌﾙﾄﾗﾆﾙ)
R03-B-029-METI	1,1,1-ﾄﾘｸﾛﾛｴﾀﾝ
R03-B-030-METI	ﾀﾘｳﾑ及びその化合物
R03-B-031-METI	2-ﾌﾞﾛﾓﾌﾟﾛﾊﾟﾝ
R03-B-032-METI	過酢酸
R03-B-033-METI	ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ
R03-B-034-METI	ｼﾞﾁｵりん酸S-(2,3-ｼﾞﾋﾄﾞﾛ-5-ﾒﾄｷｼ-2-ｵｷｿ-1,3,4-ﾁｱｼﾞｱｿﾞｰﾙ-3-ｲﾙ)ﾒﾁﾙ-O,O-ｼﾞﾒﾁﾙ(別名:ﾒﾁﾀﾞﾁｵﾝ又はDMTP)
R03-B-035-METI	S,S-ﾋﾞｽ(1-ﾒﾁﾙﾌﾟﾛﾋﾟﾙ)=O-ｴﾁﾙ=ﾎｽﾎﾛｼﾞﾁｵｱｰﾄ(別名:ｶｽﾞｻﾎｽ)
R03-B-036-METI	1,2,4-ﾄﾘﾒﾁﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝ
R03-B-037-METI	4-ﾋﾄﾞﾛｷｼ安息香酸ﾒﾁﾙ(別名:ﾒﾁﾙﾊﾟﾗﾍﾞﾝ)
R03-B-038-METI	ｸﾛﾄﾝｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ(別名:(E)-2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙ)
R03-B-039-METI	2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙ(別名:ｸﾛﾄﾝｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ((E)-2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙと(Z)-2-ﾌﾞﾃﾅｰﾙの異性体混合物))

GHS分類一覧表

ID： R03-A-001-METI

CAS： 9003-01-4

名称： アクリル酸重合物（ホモポリマー）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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 May 2021)）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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（国連分類基準の区分5）。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：2,500 mg/kg（CIR Expert Panel (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）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型における、ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（DFG MAK (2012)） （2）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型における、ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（DFG MAK (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】 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）の本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型について、接触性皮膚炎又は他の皮膚疾患を有する患者25～30名に対して、被験物質を48時間閉塞適用し、パッチ除去30分及び24時間に適用部位を観察した結果、2名で30分後に極めて軽度の発赤がみられたが、24時間後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （2）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型について、12名に対して純粋乾燥粉末、25%混合物（ワセリン）、50%混合物（ワセリン）を24時間、連続2日間閉塞適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （3）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型について、21名に対して被験物質を含むゲル（生理食塩液）を21日間連続適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （4）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型について、54名に対して顆粒状固体又は10%懸濁液（生理食塩液）を、1日0.2 gずつ、金曜日から月曜日までのサイクルで21日間閉塞適用したところ、有意な刺激症状はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （5）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型について、ウサギを用いた複数の皮膚刺激性試験において、結果はすべて陰性であった（DFG MAK (2012)）。
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）の本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）について、ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験において、適用24時間後に軽度の刺激性がみられたが、3日以内に完全回復したとの報告がある（DFG MAK (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）、（2）の本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）について、モルモットを用いた3つのMaximisation試験及び2つのBuehler試験において、皮膚感作性はみられなかった（DFG MAK (2012)）。 （2）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）を被験者に適用した複数のパッチテストにおいて、皮膚感作性はみられなかった（DFG MAK (2012)）。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）の本物質の知見及び（5）～（8）の本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)において陰性の報告がある（EFSA (2013)）。 （2）細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)、安衛法による変異原性試験結果(OECD TG 471)（Accessed May 2021)、EFSA (2013)）。 （3）マウスリンフォーマ試験で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （4）ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473)で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （5）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）についてマウス小核試験で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （6）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）について、マウスの経口投与による小核試験で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （7）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）について、ラットを用いた経口投与による染色体異常試験で、陰性の結果がある（DFG MAK (2012)）。 （8）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）について、ラットを用いた腹腔内投与による染色体異常試験で、陰性の結果がある（DFG MAK (2012)）。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質のナトリウム塩について、DFGでカテゴリー4に分類されている（DFG MAK (2012)：1999年分類）。 （2）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）の架橋型の微粒子をラットに104週間吸入ばく露（6時間/日、5日/週）した発がん性試験において、最高用量の0.8 mg/m3群で細気管支-肺胞腺がんの頻度増加（雌）、細気管支-肺胞腺腫と同腺がん合計頻度の増加が認められた。肺腫瘍の増加は、遺伝毒性機序により発生したものではなく、顕著な炎症反応に関連したものと考えられた（DFG MAK (2012)）。 【参考データ等】 （3）国内外の機関に既存分類結果として、IARCでグループ3に分類されている（IARC Suppl. 7 (1984)）。 （4）ポリアクリル酸について、IARCはグループ3に分類した（IARC Suppl. 7 (1984)）が、これは当該物質については分類根拠とすべきデータがないことに基づく分類である（IARC 19 (1979)）。
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。（1）では本物質のナトリウム塩で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）本物質のナトリウム塩（CASRN 9003-04-7）を被験物質としたラットを用いた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（CIR Expert Panel (2019)）。 （2）本物質のナトリウム塩（架橋型、CASRN 9003-04-7）を被験物質としたラットを用いた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 (2012)）。

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	危険有害性情報	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)、(2)の本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型の知見より、経口及び経皮経路では区分に該当しない。ただし、吸入経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。なお、(3)の本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型の知見である吸入ばく露試験は、ばく露濃度と影響の関係が不確かであるため、分類根拠に採用しなかった。 【根拠データ】 (1)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットおよびマウス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)で毒性症状はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (2)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットおよび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)で毒性症状はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 【参考データ等】 (3)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた単回吸入ばく露試験(ばく露時間不明)において、立毛、鼻汁、呼吸雑音、肺相対重量の高値がみられ、LC50:2.17～57.1 mg/L(区分2～区分に該当しない範囲)であったとの報告がある(DFG MAK (2012))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	–	–	–	【分類根拠】 (1)の本物質の知見及び(2)～(6)の本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型の知見より、ヒトへの呼吸器影響がみられることから、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)国内の化学工業製品製造工場において、化粧品や医薬品に用いられる架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物の吸入性粉じんを取り扱う複数の労働者から、肺組織の線維化などの呼吸器疾患が生じたとして労災請求がなされたことについて、検討を行った結果、呼吸器疾患はアクリル酸系ポリマーの吸入性粉じんのばく露により発症し得るとの結論に達したとの報告がある(厚生労働省「架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物の吸入性粉じんの製造事業場で発生した肺障害の業務上外に関する検討会」報告書 (2019))。 (2)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた91日間反復吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.0025 mg/L(ガイダンス換算値:0.0018 mg/L、区分1の範囲)で肺胞内泡沫細胞凝集の増加、間質細胞の増生、肺胞中隔の肥厚がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (3)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた13週間吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.001 mg/L(ガイダンス換算値:0.0007 mg/L、区分1の範囲)で肺重量の増加、肺胞炎、肺胞マクロファージ数の増加、多形核好中球数の増加がみられ、0.01 mg/L(ガイダンス換算値:0.007 mg/L、区分1範囲)で肺に結合組織の形成(コラーゲン沈着)がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (4)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた104週間吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.0002 mg/L(ガイダンス換算値:0.000143 mg/L、区分1の範囲)で肺の非腫瘍性病変(肺胞上皮の過形成、肺胞管の細気管支化、腺房中心性の肺胞炎)の頻度増加がみられ、0.0008 mg/L(0.0006 mg/L、区分1範囲)で26週と52週の検査において肺の絶対及び相対重量増加、気管気管支リンパ節の重量増加、104週間の検査において肺重量の増加(雌)がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (5)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた混餌投与による92日間反復経口投与試験において、1,000 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)で腎臓重量の増加、尿中電解質濃度の変化がみられたが、腎臓に病理組織学的変化はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (6)本物質のナトリウム塩(CASRN 9003-04-7)の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた閉塞塗布による13週間反復経皮投与試験において、150 mg/kg/day(区分2の範囲)で、有害影響はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (7)本物質は、化審法において優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰ段階であり、令和2年度に実施した評価Ⅰで吸入実験を基に経口換算したNOAELが0.00003 [mg/kg/day]と設定されている。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-002-METI

CAS： 9003-04-7

名称： アクリル酸重合物のナトリウム塩

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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（Na）を含むが、水に混和（GESTIS(Accessed May 2021)）との観察結果があり、水と激しく反応すること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（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り、この酸素が炭素及び水素以外の元素（Na）と結合しているが、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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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。 【参考データ等】 （1）ラット（雄）のLD50：> 4,000 mg/kg（CIR Expert Panel (2019)） （2）ラットのLD50（架橋型）：> 2,000 mg/kg（DFG MAK (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）ウサギのLD50（架橋型）：> 2,000 mg/kg（DFG MAK (2012)） （2）ラットのLD50（架橋型）：> 2,000 mg/kg（DFG MAK (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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）ラットのLC50（架橋型、ばく露時間不明）：2.17～ 57.1 mg/L（DFG MAK (2012)）
2	皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（5）の本物質（架橋型）の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）接触性皮膚炎又は他の皮膚疾患を有する患者25～30名に対して、被験物質を48時間閉塞適用し、パッチ除去30分及び24時間に適用部位を観察した結果、2名で30分後に極めて軽度の発赤がみられたが、24時間後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （2）12名に対して純粋乾燥粉末、25%混合物（ワセリン）、50%混合物（ワセリン）を24時間、連続2日間閉塞適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （3）21名に対して被験物質を含むゲル（生理食塩液）を21日間連続適用したところ、皮膚反応はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （4）54名に対して顆粒状固体又は10%懸濁液（生理食塩液）を、1日0.2 gずつ、金曜日から月曜日までのサイクルで21日間閉塞適用したところ、有意な刺激症状はみられなかったとの報告がある（DFG MAK (2012)）。 （5）ウサギを用いた複数の皮膚刺激性試験において、結果はすべて陰性であった（DFG MAK (2012)）。
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）本物質（架橋型）について、ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験において、適用24時間後に軽度の刺激性がみられたが、3日以内に完全回復したとの報告がある（DFG MAK (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）、（2）より、区分に該当しない。 【参考データ等】 （1）本物質（架橋型）について、モルモットを用いた3つのMaximisation試験及び2つのBuehler試験において、皮膚感作性はみられなかった（DFG MAK (2012)）。 （2）本物質（架橋型）を被験者に適用した複数のパッチテストにおいて、皮膚感作性はみられなかった（DFG MAK (2012)）。
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）本物質の架橋型について、マウス小核試験(OECD TG 474)で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （2）本物質の非架橋型について、マウスの経口投与による小核試験陰性(OECD TG 474)の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （3）本物質の非架橋型について、ラットを用いた経口投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある（DFG MAK (2012)）。 （4）本物質の非架橋型について、ラットを用いた腹腔内投与による染色体異常試験(OECD TG 473)で、陰性の報告がある（DFG MAK (2012)）。 （5）細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471)で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)、安衛法による変異原性試験結果(OECD TG 471)（Accessed May 2021)、EFSA (2013)）。 （6）マウスリンフォーマ試験で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。 （7）ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473)で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【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結果として、DFGでカテゴリー4に分類されている（DFG MAK (2012): 1999年分類）。 （2）本物質の架橋型の微粒子をラットに104週間吸入ばく露（6時間/日、5日/週）した発がん性試験において、最高用量の0.8 mg/m3群で細気管支-肺胞腺がんの頻度増加（雌）、細気管支-肺胞腺腫と同腺がん合計頻度の増加が認められた。肺腫瘍の増加は、遺伝毒性機序により発生したものではなく、顕著な炎症反応に関連したものと考えられた（DFG MAK (2012)）。 【参考データ等】 （3）ポリアクリル酸について、IARCはグループ3に分類した（IARC Suppl. 7 (1984)）が、これは当該物質については分類根拠とすべきデータがないことに基づく分類である（IARC 19 (1979)）。
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。（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）本物質を被験物質としたラットを用いた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（CIR Expert Panel (2019)）。 【参考データ等】 （2）本物質の架橋型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）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 (2012)）。 （3）本物質の架橋型を被験物質としたラットを用いた混餌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（DFG MAK (2012)）。

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	危険有害性情報	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)、(2)より、経口及び経皮経路では区分に該当しない。ただし、吸入経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。なお、(3)の吸入ばく露試験は、ばく露濃度と影響の関係が不確かであるため、分類根拠に採用しなかった。 【根拠データ】 (1)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットおよびマウス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)で毒性症状はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (2)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットおよび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)で毒性症状はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 【参考データ等】 (3)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた単回吸入ばく露試験(ばく露時間不明)において、立毛、鼻汁、呼吸雑音、肺相対重量の高値がみられ、LC50:2.17～57.1 mg/L(区分2～区分に該当しない範囲)であったとの報告がある(DFG MAK (2012))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)	–	–	–	【分類根拠】 (1)～(3)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。 【根拠データ】 (1)国内の化学工業製品製造工場において、化粧品や医薬品に用いられる架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物の吸入性粉じんを取り扱う複数の労働者から、肺組織の線維化などの呼吸器疾患が生じたとして労災請求がなされたことについて、検討を行った結果、呼吸器疾患はアクリル酸系ポリマーの吸入性粉じんのばく露により発症し得るとの結論に達したとの報告がある(厚生労働省「架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物の吸入性粉じんの製造事業場で発生した肺障害の業務上外に関する検討会」報告書 (2019))。 (2)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた91日間反復吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.0025 mg/L(ガイダンス換算値:0.0018 mg/L、区分1の範囲)で肺胞内泡沫細胞凝集の増加、間質細胞の増生、肺胞中隔の肥厚がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (3)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた13週間吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.001 mg/L(ガイダンス換算値:0.0007 mg/L、区分1の範囲)で肺重量の増加、肺胞炎、肺胞マクロファージ数の増加、多形核好中球数の増加がみられ、0.01 mg/L(ガイダンス換算値:0.007 mg/L、区分1範囲)で肺に結合組織の形成(コラーゲン沈着)がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (4)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた104週間吸入(粉塵)ばく露試験(5日/週)において、0.0002 mg/L(ガイダンス換算値:0.000143 mg/L、区分1の範囲)で肺の非腫瘍性病変(肺胞上皮の過形成、肺胞管の細気管支化、腺房中心性の肺胞炎)の頻度増加がみられ、0.0008 mg/L(0.0006 mg/L、区分1範囲)で26週と52週の検査において肺の絶対及び相対重量増加、気管気管支リンパ節の重量増加、104週間の検査において肺重量の増加(雌)がみられたとの報告がある(DFG MAK (2012))。 【参考データ等】 (5)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた混餌投与による92日間反復経口投与試験において、1,000 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)で腎臓重量の増加、尿中電解質濃度の変化がみられたが、腎臓に病理組織学的変化はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (6)本物質の架橋型を被験物質とした、ラットを用いた閉塞塗布による13週間反復経皮投与試験において、150 mg/kg/day(区分2の範囲)で、有害影響はみられなかったとの報告がある(DFG MAK (2012))。 (7)本物質は、化審法において優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰ段階であり、令和2年度に実施した評価Ⅰで吸入実験を基に経口換算したNOAELが0.00003 mg/kg/dayと設定されている。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-003-METI

CAS： 26568-79-6

名称： ポリ(2～3)エチレンポリアミン・アジピン酸・エピクロルヒドリン重縮合物

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
5	高圧ガス	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
6	引火性液体	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	[物理化学的性状が不明なため分類できない。
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)	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 物理化学的性状が不明のため、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。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-004-METI

CAS： 68439-46-3

名称： エトキシ化アルコール（C＝9～11）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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125℃（closed cup）（REACH(Accessed May 2021)）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311℃（REACH(Accessed May 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：4,000 mg/kg～10, 000 mg/kgの間（HERA (2009)） 【参考データ等】 （2）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=6-12）（CAS番号 68439-45-2）における、ラット（雄）のLD50（OECD TG 401）：> 5,050 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （3）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=6-12）（CAS番号 68439-45-2）における、ラット（雌）のLD50（OECD TG 401）：5,130 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （4）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=10-16）（CAS番号 68002-97-1）における、ラットのLD50（OECD TG 401）：> 5,050 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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（HERA (2009)） 【参考データ等】 （2）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=10-16）（CAS番号 68002-97-1）における、ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （3）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=6-12）（CAS番号 68439-45-2）における、ラットのLD50：> 2,000mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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、区分が特定できず、分類できない。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（ミスト、4時間）：> 0.22 mg/L（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)） 【参考データ等】 （2）本物質を含む混合物であるエトキシ化アルコール（C=10-16）（CAS番号 68002-97-1）における、ラットのLD50（エアロゾル、4時間）：> 1.6 mg/L（REACH登録情報 (Accessed June 2021)）
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）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=11，酸化エチレン付加モル数9（EO9））について、ウサギを用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404、閉塞、4時間適用）において、軽度の刺激性がみられたが、6日以内に回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2019)）。 （2）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=9-11，EO8）について、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、24時間後に2例で紅斑がみられたが、7日以内に完全回復した。一次刺激指数（PII）は0.6であったとの報告がある（HERA (2009)）。 （3）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=10）（CASRN: 26183-52-6）について、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、72時間観察）において、軽度の紅斑がみられたが、48時間以内に完全回復した（紅斑スコアの平均：0.2、浮腫スコアの平均：0）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （4）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=9-11，EO5～6）について、ウサギを用いた皮膚刺激性試験（閉塞、24時間適用）において、原液では中程度～重度の刺激性、10%希釈液では軽度～中程度、1%希釈で軽度の刺激性がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (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	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=9-11，EO6）について、ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験（GLP、14日観察）において、全例で角膜混濁がみられ、14日以内に完全回復しなかった。平均の眼刺激指数は41.3で、最大値は3日目の53.5であったとの報告がある（HERA (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）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=9-11，EO6）について、モルモット（n=10）を用いたBuehler試験（GLP、局所投与：1%溶液）において、皮膚感作性反応はみられなかったとの報告がある（HERA (2009)）。 （2）本物質に包含されるエトキシ化アルコール（C=11，EO9）について、モルモット（n=10）を用いたBuehler試験（OECD TG 406、GLP、局所投与：100%溶液）において、皮膚感作性反応はみられなかったとの報告がある（HERA (2009)）。
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）本物質の類似エトキシ化アルコール（C=12-15，EO3-9）について、ハムスター又はラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（単回経口投与、250～3,400 mg/kg）（OECD TG 473、GLP）で陰性の報告がある（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)）。 （2）本物質の類似エトキシ化アルコール（C=12-15，EO3及びC12-14，EO9）について、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（単回腹腔内投与、最大100又は50 mg/kg）で陰性の報告がある（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)）。
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）本物質の類似エトキシ化アルコール（C=12-13，EO6.5及びC=14-15，EO7）について、ラットを用いた2年間混餌投与試験（濃度：最大1%）では、腫瘍発生の増加は認められなかった（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)）。 （2）本物質の類似エトキシ化アルコール（C=12-13，EO6.5）について、マウスを用いた18ヵ月間経皮投与試験（最大5%、3回/週）において、投与に関連した腫瘍性病変は見られなかった（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
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)及び(2)では生殖毒性はみられなかったが経皮投与の試験である。また、発生毒性影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)本物質に包含されるエトキシ化アルコール(C=9-11, EO6)を被験物質としたラットを用いた経皮投与による二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(AICIS IMAP (2019)、REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (2)本物質に包含されるエトキシ化アルコール(C=9-11, EO6)を被験物質としたラットを用いた経皮投与による二世代生殖毒性試験(GLP)において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(HERA (2009)、AICIS IMAP (2019))。
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、3,000 ppm(150 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で毒性兆候はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021)、HERA (2009))。 (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において、10,000 ppm(400 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で体重増加量の低値及び摂餌量減少がみられたとの報告がある(HERA (2009))。 (3)ラットを用いた90日間反復経皮投与試験(OECD TG 411、GLP、3日/週)において、10%以上(約80 mg/kg/day、区分2の範囲)で適用部位皮膚の乾燥、鱗状化、過角化を伴う表皮の肥厚がみられ、25%(約200 mg/kg/day、区分2の範囲)で腎臓相対重量の増加がみられたとの報告がある(AICIS IMAP (2015)、HERA (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-005-METI

CAS： 68439-49-6

名称： エトキシ化アルコール（C＝16～18）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	融点が55℃以下の固体であるが、データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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 TG 401）：> 10,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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エトキシ化アルコール（C=10-16）（CAS番号 68002-97-1）における、ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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、閉塞、4時間適用、14日観察）において、みられた紅斑は14日以内に完全に回復した（24/48/72h後の紅斑・痂皮スコアの平均：0.3、浮腫スコアの平均：0）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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、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、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 May 2021)）。
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Buehler試験（OECD TG 406、GLP、局所投与：100%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（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG 471、GLP)において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG 476、GLP)において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）染色体異常試験(OECD TG 473、GLP)において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）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）ラットを用いた単回経口投与試験（OECD TG 401）において、10,000 mg/kg（区分に該当しない範囲）で立毛がみられ、死亡例はなかったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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90日間反復経口投与試験（OECD TG 408）において、100 mg/kg/day（区分2の範囲）で回復性の前胃の炎症性変化がみられ、500 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で体重増加抑制（雄）、前胃及び腎臓への傷害がみられたとの報告がある（HERA (2009)）。 （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において、500 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で有害影響はみられなかったとの報告がある（HERA (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-006-METI

CAS： 97593-00-5

名称： アルケン（C＝7～9、C＝8を高含有、分枝型）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	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	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）	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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の定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【分類根拠】 （1）より、LC50は区分4の範囲に近いと考え、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLC50（蒸気、6時間）：5.39～18.5 mg/Lの間（4時間換算値：6.6～22.7 mg/L、6.6 mg/L：死亡例なし、22.7 mg/L：6/10例が死亡）（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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）構造関連物質のアルケン（C=6-8、C=7を高含有、分枝型）について、ウサギ（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、14日観察）において、200 mg/kg群では皮膚刺激性はみられなかった（24/48/72h後の紅斑・痂皮スコアの平均：1.88、浮腫スコアの平均：0.75）。3,160 mg/kg群では皮膚刺激性がみられた（24/48/72h後の紅斑・痂皮スコアの平均：2.38、浮腫スコアの平均：1.5）が、14日以内に回復したとの報告（適用時間が長く、分類に用いない知見）がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）構造関連物質のアルケン（C=6-8、C=7を高含有、分枝型）（CASRN: 97592-99-9）について、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、眼刺激指数は10.17であり、みられた影響は14日以内に完全回復したとの報告（区分2Bを支持しない）がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）構造関連物質のアルケン（C=8-10、C=9を高含有、分枝型）（CASRN: 97593-01-6）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、軽度の結膜刺激性影響がみられた（眼刺激性指数：0.33）との報告（区分2Bを支持しない）がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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)	区分2（全身毒性）	健康有害性	警告	全身の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分2上限付近で標的臓器が特定できない影響がみられることから、区分2（全身毒性）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（蒸気、6時間）において、5.39 mg/L以上（4時間換算：6.6 mg/L、区分1の範囲）で不穏、周期的な洗眼動作、興奮、不活発等の症状、剖検で肺と右腎の退色がみられ、18.5 mg/L以上（4時間換算：22.7 mg/L、区分に該当しない範囲（区分2範囲の上限付近））の死亡例（6/10例）で、胸腺の斑点、肺及び副腎の暗色化等がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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	区分1	-	-	-	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質は炭化水素である。 （2）本物質（アルケン（C=7-9、C=8を高含有、分枝型）の動粘性率（40℃）は0.54 mm2/c（cSt）である（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-007-METI

CAS： 68527-84-4

名称： エチル(ジメチル)テトラデシルアンモニウム＝ブロミド

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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)	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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	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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-008-METI

CAS： 84540-07-8

名称： アルキル（C＝12～14）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウム＝ブロミド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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）	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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	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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-009-METI

CAS： 154518-36-2

名称： 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）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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	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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-010-METI

CAS： 1116380-81-4

名称： （脂肪酸（C＝12～20、不飽和C＝12～20）の2－[[3－（アシル（C＝12～20、不飽和C＝12～20）アミノ）プロピル]（メチル）アミノ]エチル＝エステル）塩酸塩

分類実施日 令和3年度（2021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	危険有害性情報	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、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	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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)	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。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-011-METI

CAS： 138261-41-3

名称： 1－(6－クロロ－3－ピリジルメチル)－N－ニトロイミダゾリジン－2－イリデンアミン(別名：イミダクロプリド)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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-131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 May 2021))がある。
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(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	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 (1)～(10)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50：440 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)) (2)ラット(雌)のLD50：410 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)) (3)ラット(雄)のLD50：420 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)) (4)ラット(雌)のLD50：450～475 mg/kgの間(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)) (5)ラットのLD50：424 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(CLH Report (2018)) (6)ラットのLD50：642 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(CLH Report (2018)) (7)ラットのLD50：379 mg/kg(OECD TG 401、GLP)(CLH Report (2018)) (8)ラット(雌)のLD50：300～2,000 mg/kgの間(OECD TG 423、GLP)(CLH Report (2018)) (9)ラットのLD50：380～650 mg/kgの間(JMPR (2001)) (10)ラットのLD50：500 mg/kg(EFSA (2008))
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(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001)) (2)ラットのLD50：> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001)、PubChem (Accessed May 2021))
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(ミスト、4時間、鼻部ばく露)：> 0.069 mg/L(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)) 【参考データ等】 (2)ラットのLC50(粉塵、4時間、鼻部ばく露)：> 5.32 mg/L(GLP)(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)) (3)(2)は粒子径が大きく、吸入可能な粒子の割合が少なかったため、(1)においてミストとして試験を実施した。(農薬抄録(2013))
2	皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)～(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、半閉塞、4時間適用、7日観察)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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (2)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある(JMPR (2001))。 (3)本物質は皮膚刺激性物質ではない(EFSA (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)～(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、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、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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかったとの報告がある(JMPR (2001))。 (3)本物質は眼刺激性物質ではない(EFSA (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)～(3)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、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 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (2)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(JMPR (2001))。 (3)本物質は皮膚感作性物質ではない(EFSA (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(GLP)(80 mg/kg単回強制経口)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (2)ハムスターの骨髄細胞及びマウスの精原細胞を用いた染色体異常試験(GLP)(各々2,000 mg/kg単回強制経口及び80 mg/kg単回強制経口)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (3)ハムスターの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換(SCE)試験(GLP)(～2,000 mg/kg単回強制経口)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001))。 (4)細菌復帰突然変異試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (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、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (6)ラットの初代培養細胞を用いたUDS試験(GLP)において、陰性の報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013))。 (7)ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(GLP)で陽性の結果が得られている(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008))。 (8)(7)のin vitroの染色体異常試験で陽性の結果があるが、in vivoでの試験の結果は全て陰性であったことから、 イミダクロプリドに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた(食安委 農薬評価書 (2016))。

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	危険有害性情報	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）～（3）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果としては、EPAでグループE（Evidence of Non-Carcinogenicity for Humans）に分類されている（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed May 2021)：1993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）において、最高用量の1,800 ppm（雄/雌：103/144 mg/kg/day）まで発がん性の証拠は認められなかった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001)）。 （3）マウスの2年間発がん性試験（混餌投与）において、最高用量の2,000 ppm（同414/424 mg/kg/day）まで発がん性の証拠は認められなかった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001)）。
7	生殖毒性	分類できない	–	–	–	【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、700 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少（P雌雄）、児動物に低体重がみられたが、繁殖能への影響は認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)、JMPR (2001)）。 （2）ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験（GLP、妊娠6～15日）において、100 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に化骨不全の頻度増加がみられたが、催奇形性は認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)）。 （3）ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験（GLP、妊娠6～18日）において、72 mg/kg/dayで親動物に顕著な毒性影響（死亡（2/16例、12.5%）、流産1例、全胚吸収2例）に起因した着床数及び胎児数の減少、児動物に低体重及び骨格異常（胸骨分節左右非対称、癒合等）の増加がみられた。なお、催奇形性は認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)、EFSA (2008)）。 （4）ラットを用いた混餌投与による発達神経毒性試験（GLP、妊娠0日～哺育21日）において、700 ppmで親動物に摂餌量減少（妊娠及び哺育期間中）、児動物に体重増加抑制（哺育期、離乳後飼育期）、運動能及び移動運動能低下（生後17（雄）、21日（雌））がみられた。なお、児動物の機能観察総合検査、神経病理組織学的検査で検体投与の影響は認められず、発達神経毒性は認められないとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回強制経口投与による急性神経毒性試験において、151 mg/kg以上（区分1の範囲）で運動性の低下がみられ、雄の151 mg/kg以上（区分1の範囲）及び雌の307 mg/kg（区分2の範囲）で振戦、反応性の増加、歩行失調、活動性低下、FOBへの影響がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （2）ラットを用いた単回経口投与試験において、260 mg/kg以上（区分1の範囲）で、鎮静、振戦、呼吸異常、痙攣がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016) 、農薬抄録 (2013) 、CLH Report (2018)）。 （3）ラットを用いた単回経口投与試験において、雄の100 mg/kg及び雌の250 mg/kg以上（区分1の範囲）で、無関心、一過性の努力呼吸及び頻呼吸、運動性低下、一過性のよろめき歩行、瞼裂縮小、一過性の振戦及び痙攣がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016) 、農薬抄録 (2013) 、EU CLH 提案文書 (2018)）。 （4）マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の46 mg/kg及び雌の60 mg/kg以上（区分1の範囲）で、鎮静、振戦、呼吸異常、痙攣、挙尾、ヒヨコ様鳴声がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （5）マウスを用いた単回経口投与試験において、雄の71 mg/kg及び雌の100 mg/kg以上（区分1の範囲）で、無関心、一過性の努力呼吸及びよろめき歩行、運動性低下、一過性の振戦がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2（神経系）	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2（神経系）とした。（5）、（7）、（8）で肝臓等への影響もみられたが、投与による適応反応であると考えられることから含めていない。 【根拠データ】 （1） イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、雄の45.3 mg/kg/day、雌の45.9 mg/kg/day（区分2の範囲）で雌雄に振戦、体重減少及び、摂餌量減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （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において、150 ppm（9.3 mg/kg/day（雄）、10.5 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雌に正向反射の乱れ、1,000 ppm（63.3 mg/kg/day（雄）、69.9 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雌雄に体重増加抑制、摂餌量減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)）。 （3） イヌを用いた28日間反復経口投与試験において、180 mg/kg/day（区分2の範囲）までで雌雄に運動失調、振戦がみられたとの報告がある（EFSA (2008)）。 （4） ウサギを用いた21日間経皮毒性試験において、1,000 mg/kg（区分に該当しない範囲）まで投与したが毒性学的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 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （5） ラットを用いた28日間亜急性吸入（粉塵）毒性試験において、0.0305 mg/L（区分1の範囲）で雌にN-デメチラーゼの有意な誘導がみられたが、背景データの範囲内にあるとの報告がある。また、0.191 mg/L（区分2の範囲）で雄に体重増加抑制、GDHの増加、肝薬物代謝酵素（O-デメチラーゼ、N-デメチラーゼ、P450）誘導、雌に血液凝固時間の延長、ALT・ALP・GDH・T.Bilの増加、肝薬物代謝酵素誘導、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 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 【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、600 ppm（60.9 mg/kg/day（雄）、83.3 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で、雄に体重増加抑制等がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （7） 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、62.5 mg/kg/day（区分2の範囲）で雌雄に肝臓のチトクロームp450の増加、雌にT.Cholの増加がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2013)）。 （8） 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（16.9 mg/kg/day（雄）、24.9 mg/kg/day、区分2の範囲）以上で雄に甲状腺コロイド内鉱質沈着増加、900 ppm（51.3 mg/kg/day（雄）、73.0 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雌に体重増加抑制、甲状腺コロイド内鉱質沈着増加がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-012-METI

CAS： 22898-01-7

名称： 2，2，3，3－テトラフルオロプロピオン酸ナトリウム（別名：テトラピオン）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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（Na）を含むが、水溶解度は＞1,370,000 mg/L（25℃）（環境省 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料(2014)）との測定データが得られており、水と激しく反応すること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（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り、このフッ素は炭素、水素以外の元素と化学結合していない。また、酸素が炭素及び水素以外の元素（Na）と結合しているが、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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：12,000 mg/kg（中環審 農薬安全性評価資料（2014）） （2）ラット（雌）のLD50：10,600 mg/kg（中環審 農薬安全性評価資料（2014）） （3）ラットのLD50：11,900 mg/kg（中環審 農薬安全性評価資料（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（中環審 農薬安全性評価資料（2014）） （2）ウサギのLD50：＞ 4,000 mg/kg（中環審 農薬安全性評価資料（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)	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、ばく露時間が不明である。 【参考データ等】 （1）ラットのLC50：＞ 1.74 mg/L（中環審 農薬安全性評価資料（2014））
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）の知見は詳細が不明のため、分類に用いなかった。 【参考データ等】 （1）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（貼付、4時間適用）において、非常に軽度の浮腫及び紅斑が認められたが、5日目までに回復したとの報告がある（農薬工業会 農薬時報別冊『農薬技術情報』6号（1990））。
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）、（2）の知見は詳細が不明のため、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、原体2%粉末100mgを適用したところ、一時的に角膜混濁が認められたものの、その後消失して7日以内に回復したとの報告がある（農薬工業会 農薬時報別冊『農薬技術情報』6号（1990））。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、80%水溶液100mgを適用したところ、一例にのみ軽度の結膜反応が24時間後にみられたが、その後消失したとの報告がある（農薬工業会 農薬時報別冊『農薬技術情報』6号（1990））。
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）の知見は詳細が不明のため、分類に用いなかった。 【参考データ等】 （1）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との報告がある（農薬工業会 農薬時報別冊『農薬技術情報』6号（1990））。
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（2,000 mg/kg、単回強制経口投与）において、陰性の報告がある（中環審 安全性評価資料（2014））。 （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 安全性評価資料（2014））。 （3）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（中環審 安全性評価資料（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	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）～（4）は生殖発生毒性に対する感受期の投与が不十分であることから、生殖発生毒性を評価することは困難と判断されている（中環審 安全性評価資料（2014））。 【参考データ等】 （1）ラットを用いた強制経口投与による試験（①交配前6日間投与した群（排卵への影響）、②妊娠確認後6日間投与し妊娠10日に屠殺した群（着床への影響）、③妊娠確認後6日間投与し自然分娩後離乳まで観察した群（妊娠・分娩・哺育への影響）、④哺育開始後6日間投与し離乳まで観察した群（生後発達への影響））において、親動物に排卵、着床、妊娠及び哺育、児動物に発育成長に対する影響はみられなかったとの報告がある（中環審 安全性評価資料（2014））。 （2）ラットを用いた強制経口投与による試験（妊娠9～15日）において、母動物及び胎児いずれにも検体投与による影響は認められなかったとの報告がある（中環審 安全性評価資料（2014））。 （3）ウサギを用いた強制経口投与による試験（妊娠6～18日）において、450 mg/kg/dayで親動物に体重、摂餌量の減少など、児動物に同腹児の体重低値、奇形発生頻度の僅かな増加がみられた。なお、奇形発生頻度の増加（6.6%）は背景データの頻度上限(4.4%)を超えているが対照群との間に有意差はなく検体投与の影響ではないと判断されたとの報告がある（中環審 安全性評価資料（2014））。 （4）マウスを用いた強制経口投与による試験において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（中環審 安全性評価資料（2014））。
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。

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	危険有害性情報	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	長期にわたる又は反復ばく露による肝臓・腎臓の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分2（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、100 ppm（5 mg/kg/day、区分1の範囲）で肝臓・腎臓相対重量の増加（雌）、1,000 ppm（50 mg/kg/day、区分1の範囲）で肝臓相対重量増加（雄）がみられたとの報告がある（中環審 農薬安全性評価資料 (2014)）。 （2）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（15 mg/kg/day、区分2の範囲）で腎臓の集合管管腔石灰化、肝臓相対重量の増加（雄）、体重増加抑制（雌）、摂餌量の低下（雌）、腎臓相対重量の増加（雌）がみられたとの報告がある。また、3,000ppm（150mg/kg/day、区分に該当しない範囲）で、腎臓のうっ血、脾臓へのヘモジデリン沈着の増加及びうっ血、脾濾胞動脈壁の硝子様変性、体重増加抑制（雄）、摂餌量の低下（雄）、腎臓相対重量の増加（雄）、肝臓相対重量の増加（雌）がみられたとの報告がある（中環審 農薬安全性評価資料 (2014)）。 （3）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、160 ppm（28.2～33.0 mg/kg/day（雄）、27.6～33.2 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で腎臓小円形細胞浸潤（雌）がみられ、560 ppm（98.7～115.5 mg/kg/day（雄）、96.6～116.2 mg/kg/day（雌）、区分2の上限付近）で肝臓への影響（肝臓の絶対・相対重量の増加、肝臓の小円形細胞浸潤、肝臓の巣状壊死（雄））、腎臓への影響（腎臓の絶対相対重量の増加（雄）、腎臓の尿細管管腔内硝子円柱（雄）、腎臓の小円形細胞浸潤（雄））、白血球数の増加（雄）、脾臓のヘモジデリン沈着（雌）がみられたとの報告がある（中環審 農薬安全性評価資料 (2014)）。 （4）マウ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、100～400 ppm（15～60 mg/kg/day、区分2の範囲）で肝臓への影響（肝小型円形細胞浸潤、肝臓の相対及び絶対重量の増加、肝細胞内胆汁うっ滞（雄）、肝細胞巣状壊死（雌）、クッパー細胞の肥大（雌））、白血球数の増加、胆管増殖（雄）、ALP活性の上昇（雄）、グルコースの増加（雄）がみられたとの報告がある（中環審 農薬安全性評価資料 (2014)）。 （5）ウサギを用いた21日間経皮投与毒性試験において、500 mg/kg（区分に該当しない範囲）で投与部位の皮膚に顕著な鱗屑及び軽度の紅斑、皮膚の肥厚、ひび割れ、角化亢進、リンパ球/好酸球の浸潤、摂餌量の減少、体重増加抑制、心臓の相対重量の増加、心筋細胞腫大と核の膨化、中毒性ネフローゼがみられたとの報告がある（中環審 農薬安全性評価資料 (2014)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-013-METI

CAS： 112-00-5

名称： N, N, Nートリメチルドデカンー1ーアミニウムークロリド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
5	高圧ガス	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
6	引火性液体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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、イオン結合であり酸化性に寄与しない。
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、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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：800 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （2）ラット（雄）のLD50：910 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （3）ラット（雌）のLD50：約 681 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （4）ラットのLD50：490～560 mg/kgの間（AICIS IMAP (2015)）
1	急性毒性(経皮)	分類できない（分類対象外）	-	-	-	【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2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）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、半閉塞、4時間適用、15日観察）において、紅斑及び浮腫がみられ、2例で紅斑が15日後まで持続した（紅斑・痂皮スコア：3.3/2.3/3.3、浮腫スコア：2.7/0.3/2.7）との報告がある（REACH登録情報(Accessed May 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、7日以内に眼刺激性影響が回復しないことから、区分2A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、9日観察）において、眼刺激性がみられ、9日後まで影響が持続した（角膜混濁スコア：1/1/1.3、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：2/2/2.3、結膜浮腫スコア：2.3/2.3/2.3）また、9日目平均スコアはそれぞれ、角膜混濁スコア：2.7、虹彩炎スコア：0.3、結膜発赤スコア：1.7、結膜浮腫スコア：1.3であったとの報告がある（REACH登録情報(Accessed May 2021)）。
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】 本物質は皮膚感作性がないことを示す知見（1）（2）もあるが、OECD TG 442C、D、Eの3試験については、（3）の厚労省ガイダンスに従い、3試験すべてで陰性が示されていないことから十分な証拠ではないと判断し、分類できない。 【参考データ等】 （1）In chemico皮膚感作性試験（DPRA法：OECD TG 442C、GLP）において、システインとリジンの減少率は0.59%であり、結果は陰性であったとの報告がある（REACH登録情報(Accessed May 2021)）。 （2）In vitro皮膚感作性試験（ARE-Nrf2 Luciferase KeratinoSens法：OECD TG 442D、GLP）において、KeratinoSens法の規準では結果は陰性であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）厚生労働省の公開する医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンスでは、 OECD TG 442C、D、Eの3試験については3試験すべてで陰性であれば非感作性と判断される。
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において、陰性の報告がある（AICIS IMAP (2015)）。 （2）細菌復帰突然変異試験（GLP）において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （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（AICIS IMAP (2015)）。 （4）ラット初代培養細胞を用いたUDS試験において、陰性の報告がある（AICIS IMAP (2015)）。
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。 【参考データ等】 （1）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。なお、本試験は母動物への最大投与量が24 mg/kg/dayであり、十分ではない（AICIS IMAP (2015)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-014-METI

CAS： 1119-94-4

名称： N，N，Nートリメチルドデカンー1ーアミニウムーブロミド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	融点(217℃)までの試験において自然発火を起こさない（REACH(Accessed May 2021)）。
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）	-	-	-	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	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 （1）より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雌）のLD50：300 mg/kg（OECD TG 423、GLP）（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質の7.5%溶液を健常人の腕の皮膚に週末を除き8日間連続で20分間塗布した結果、刺激の強さは経過時間とともに増加し、経皮水分損失量（TEWL）は週末の非処置時に低下することなく、処置終了後の20日目にもベース（処置前）の値に回復しなかった。皮膚の紅斑は23日目にも依然としてみられた（Int. J. Toxicol., 31 (Suppl. 3) (2012)）。 （2）再構築ヒト表皮を用いたin vitro 皮膚刺激性試験（OECD TG 439、GLP）において、平均細胞生存率R=1.1%との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）再構築ヒト表皮を用いたin vitro 皮膚腐食性試験（OECD TG 431、GLP）において、平均細胞生存率はばく露3分後においてR=86.8%、ばく露1時間後においてR=40.8%であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）In vitro 眼刺激性試験（OECD TG437、GLP）において、in vitro刺激性スコア（IVIS）=32.85（予測不可に該当）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）ヒト再生角膜上皮を用いたin vitro試験（OECD TG 492、GLP）において、6時間後の細胞生存率は0.9%（予測不能に該当）であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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】 本物質は皮膚感作性がないことを示す知見（1）（2）もあるが、OECD TG 442C、D、Eの3試験については、（3）の厚労省ガイダンスに従い、3試験すべてで陰性が示されていないことから十分な証拠ではないと判断し、分類できない。 【参考データ等】 （1）In chemico皮膚感作性試験（DPRA法：OECD TG 442C、GLP）において、システインとリジンの減少率は0.05%であり、結果は陰性であったとの報告がある（REACH登録情報(Accessed May 2021)）。 （2）In vitro皮膚感作性試験（ARE-Nrf2 Luciferase KeratinoSens法：OECD TG 442D、GLP）において、KeratinoSens法の規準では結果は陰性であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）厚生労働省の公開する医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンスでは、 OECD TG 442C、D、Eの3試験については3試験すべてで陰性であれば非感作性と判断される。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（4）の本物質の類縁物質であるN，N，Nートリメチルドデカンー1ーアミニウムークロリドのデータより、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）ラットマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（5日間経口投与、最大160 mg/kg/day）において、陰性の報告がある（AICIS IMAP (2015)）。 （2）細菌復帰突然変異試験（GLP）において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （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（AICIS IMAP (2015)）。 （4）ラット初代培養細胞を用いたUDS試験において、陰性の報告がある（AICIS IMAP (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。
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、他経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。なお、（1）より、前胃における潰瘍を伴う化膿性炎症は刺激性による局所的な影響であると考えられる。 【根拠データ】 （1）ラットの単回経口投与試験（OECD TG 423, GLP）において、300 mg/kg（区分1の範囲）の投与で流涎と運動性低下がみられ、組織検査では複数の膿疱、出血、潰瘍を伴う重度の化膿性炎症が前胃にみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-015-METI

CAS： 61791-26-2

名称： 獣脂アルキルアミンのエトキシ化物

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
5	高圧ガス	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
6	引火性液体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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）	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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、区分1～3には該当しないものの区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：> 864 mg/kg（EFSA (2015)）
1	急性毒性(経皮)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 （1）より、区分1～3には該当しないものの区分を特定できず、区分を特定できず分類できない。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：> 907 mg/kg（EFSA (2015)）
1	急性毒性(吸入：ガス)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 物理化学的性状が不明のため、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。
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚刺激性物質である（EFSA (2015)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分2Aとした。 【根拠データ】 （1）本物質は重篤な眼刺激性物質である（EFSA (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1	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚感作性物質である（EFSA (2015)）。
5	生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（3）より、分類できない。 【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、陰性の報告がある（EFSA (2015)）。 （2）細菌復帰突然変異試験において、陰性の報告がある（EFSA (2015)）。 （3）In vitro試験の高用量の細胞毒性濃度において、DNA損傷誘発の報告がある（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1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分1Bとした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた3つの生殖毒性試験（非ガイドライン）において、親動物に一般毒性影響がみられない用量（NOAEL：38 mg/kg/day）で、着床数減少、同腹児数減少、F1児動物に生存率低下がみられたとの報告がある。親動物の生殖毒性及び児動物への影響に対するNOAELは12 mg/kg/dayと判断された（EFSA (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において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（Government of Canada, Draft screening assessement (2019)）。
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。なお、（1）でみられる腸粘膜の組織障害は、刺激性による局所的な影響であると考え、根拠として採用しなかった。 【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、腸粘膜の組織障害がみられ、NOAELは19.9 mg/kg/day（雄）、24.1 mg/kg/day（雌）であったとの報告がある（EFSA (2015)）。 （2）イヌを用いた14週間反復経口投与試験において、血中カルシウム及びタンパク濃度の低下がみられ、NOAELは21 mg/kg/dayであったとの報告がある（EFSA (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-016-METI

CAS： 85535-85-9

名称： 塩化直鎖パラフィン（炭素数が14から17）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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（REACH(Accessed May 2021)）との情報より、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（REACH(Accessed May 2021)）との情報より、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	区分に該当しない	-	-	-	不燃性（REACH(Accessed May 2021)）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）	-	-	-	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であるが、この塩素が炭素、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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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：> 15,000 mg/kg（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)） （2）ラットのLD50：> 4,000 mg/kg（EFSA (2019)、AICIS IMAP(2015)） （3）ラットのLD50：> 10,950 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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）、（2）より、区分に該当しない（国連分類基準の区分3）。 【根拠データ】 （1）本物質（塩素含有率：40%）について、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、14日観察）において、皮膚の乾燥・硬化と皮膚外層の剥離が72時間後及び6～8日後に、痂皮鱗片化が6～10日後にみられた（適用24/48/72h後の紅斑・痂皮スコアの平均：1.5、浮腫スコアの平均：0.6）との報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）本物質（塩素含有率：52%）について、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、14日観察）において、適用6～10日後に痂皮鱗片化がみられた（適用24/48/72h後の紅斑・痂皮スコアの平均：1.3、浮腫スコアの平均：0.3）との報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）本物質（塩素含有率：40%及び45%）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験において、適用1～2時間後に全例でごく軽微な結膜刺激がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）本物質（塩素含有率：52%）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405、48時間観察）において、適用48時間まで1例で軽度の結膜発赤がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）本物質（塩素含有率：40%及び45%）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405、48時間観察）において、適用48時間まで1例で軽度の結膜発赤がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）本物質（塩素含有率：40%）について、モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（皮内投与：20%溶液）において、惹起48時間後の陽性率は5%（1/10例）であり、原液で再惹起したところ陽性反応はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報（Accessed May 2021））。 （2）本物質（塩素含有率：40%及び45%）について、モルモットを用いたMaximisation試験（皮内投与：5%溶液）において、惹起24、48時間後に陽性反応はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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、塩素含有率：42%及び45%)において、陰性の報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015) 、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG475、GLP、塩素含有率：40%)において、陰性の報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015) 、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471相当、塩素含有率：42%)において、陰性の報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015) 、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （4）利用可能な試験結果から総合的に判断し、本物質に遺伝毒性はないものと見解を示している（EFSA (2019)、AICIS IMAP (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1B：追加区分（授乳影響）	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとし、授乳影響を追加した。なお、（1）では親動物に一般毒性影響がみられない用量で児動物に生存率低下や皮下の血腫/出血がみられ、（2）及び（3）では、生後の哺育期に母乳を介して本物質又は代謝物が児動物に移行し、血液凝固障害を生じ、出血傾向、内出血や死亡を生じることが示唆された。 【根拠データ】 （1）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、90 mg/kg/day以上の用量で児動物に生存率減少、皮下の血腫/出血がみられたとの報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)）。 （2）雌ラットの妊娠期間中に投与（6,250 ppm：560 mg/kg/day）し、哺育期間中も同様に投与された群、並びに妊娠期間中の投与後に対照群から生まれた出生児を6,250 ppmの餌で哺育した群の2群では、対照群の餌を妊娠及び哺育期間を通して投与した母動物から生まれ育てられた群、投与群から生まれた出生児を対照群の母動物に哺育された群と比較して、F1児動物の死亡率の増加（67%及び77%）と内出血の頻度増加（8%及び17%）がみられた。これらの群の児動物では血中第Ⅹ凝固因子の減少がみられ、乳汁移行した本物質又は代謝物が新生児のビタミンK依存性凝固系を阻害した、あるいは母動物の乳汁中のビタミンKを減少させ、その結果、児動物に凝固障害を引き起こす可能性が示唆された（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)）。 （3）ラットにおいて、中鎖塩素化パラフィン（MCCPs）は投与した母親から生まれた授乳中の新生児で凝固系を障害する。授乳中の新生児における出血影響はビタミンK欠乏の持続の結果として生じ、EFSAの専門家パネルはこの現象はヒトにも当てはまると結論付けた（EFSA (2019)）。 【参考データ等】 （4）ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験（OECDTG414、妊娠6～19日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（EFSA (2019)、 AICIS IMAP (2015)）。 （5）ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験（OECDTG414、妊娠6～27日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)）。 （6）ラットを用いた混餌投与による生殖/発生毒性スクリーニング試験（OECD TG 421相当、交配28日前～哺育21日）において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)）。 （7）英国ロンドンとランカスターの18人の女性からの母乳サンプル25検体から中鎖塩素化パラフィン（MCCPs）を検出可能であった。その値は6.2～320 ng/g脂肪で、中央値は21 ng/g脂肪、97.5%タイル値は130.9 ng/g脂肪で、地域による差はなかった（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （8）無作為に選択したヒトの母乳サンプル22検体中1検体で本物質が検出レベル以上（61 ng/g脂肪）であった（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （9）EUではLact.に分類されている（CLP分類 (Accessed May 2021)）。
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。

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	危険有害性情報	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、甲状腺）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による腎臓、甲状腺の障害	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1（腎臓、甲状腺）とした。なお、肝臓については薬物による適応反応であると考えられるため採用していない。 【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、3.6 mg/kg/day（雄、区分1の範囲）、4.2 mg/kg/day（雌、区分１の範囲）で雌に血清コレステロール増加、甲状腺への影響（濾胞サイズの減少、組織の崩壊、濾胞の高さ増加、核の小胞化）がみられ、36.6 mg/kg/day（雄、区分2の範囲）、42.2 mg/kg/day（雌、区分2の範囲）で雌雄に肝細胞の核の大小不同・小胞化、甲状腺への影響（雌雄で細胞質空胞化、雄で濾胞サイズ縮小、組織の崩壊、濾胞の高さ増加、核の小胞化）、雌に肝臓への影響（肝臓相対重量増加、静脈周囲肝細胞の均一化）、髄質内層の尿細管拡張がみられたとの報告がある。しかし、試験による肝臓、腎臓、甲状腺における分析、描写が存在しないため、病理組織学的解釈は不可能であったとの報告がある（EFSA (2019)）。 （2）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、10 mg/kg/day（雄、区分1の範囲）で雌雄に慢性腎炎がみられ、100 mg/kg/day（区分2の範囲）で雌雄に肝臓及び腎臓の絶対・相対重量増加、雌に血清コレステロールの増加がみられたとの報告がある（EFSA (2019)）。 （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、100 ppm（9.3 mg/kg/day（雄）、9.7 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で雌に肝UDPGT活性の増加がみられ、300 ppm（23 mg/kg/day（雄）、24.6 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雄に血漿FT3の減少、雌に血漿TSHの増加、甲状腺炎がみられたとの報告がある（EFSA (2019)、AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-017-METI

CAS： 9002-92-0

名称： ポリ(オキシエチレン)＝ドデシル＝エーテル

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
5	高圧ガス	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
6	引火性液体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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)	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	-	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雌)のLD50(OECD TG 423、GLP):300～2,000 mg/kgの間(REACH登録情報 (Accessed May 2021)) (2)ラットのLD50:1,190 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed May 2021)) (3)ラットのLD50:1,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed May 2021))
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(OECD TG 402、GLP):> 2,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed May 2021)) (2)ラットのLD50(OECD TG 402):> 2,000 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed May 2021))
1	急性毒性(吸入:ガス)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 物理化学的性状が不明のため、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。
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、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 May 2021))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、閉塞、4時間適用、14日観察)において、パッチ除去24時間後に全例に軽度の紅斑がみられたが、48時間後には回復した(紅斑・痂皮スコア:0.3/0.3/0.3、浮腫スコア:0/0/0)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 【参考データ等】 (3)In vitro 皮膚刺激性試験(OECD TG 439)において、細胞生存率R=2.7%であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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、14日観察)において、全例で7日後まで結膜影響がみられたが、14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:1.7/1.7/2、結膜浮腫スコア:1/1.3/1)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (2)ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験(OECD TG 405、21日観察)において、全例で角膜混濁及び結膜影響がみられた(角膜混濁スコア:0.7/0.7/0.7、虹彩炎スコア:0/0/0、結膜発赤スコア:1/1.7/1.7、結膜浮腫スコア:1/1/1)との報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 【参考データ等】 (3)In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 492)において、平均組織生存率は34.4%(予測不能に該当)であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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)51名を対象としたパッチテスト(10%、15%、20%溶液、閉塞)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 2021))。 【参考データ等】 (2)モルモット(n=7)を用いたDraize試験(皮内投与:0.02%又は0.1%溶液)において、惹起後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (3)ウサギ(n=12)を用いた皮膚感作性試験(局所投与:1%溶液)において、惹起後に皮膚反応はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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(3日間腹腔内投与)で陰性の報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021)、CERI 有害性評価書 (2007)、NTP CEBS (Accessed May 2021))。 (2)マウス骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回腹腔内投与)で陰性の報告がある(NTP CEBS (Accessed May 2021))。 (3)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／NTP CEBS (Accessed May 2021)、CERI 有害性評価書 (2007))。 (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(REACH登録情報／NTP CEBS (Accessed May 2021)、CERI 有害性評価書 (2007))。 (5)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(REACH登録情報／NTP CEBS (Accessed May 2021)、CERI 有害性評価書 (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。(1)のデータに基づくと、区分に該当しないとなるが、(2)を考慮し分類できないとした。 【根拠データ】 (1)本物質(Etoxylated dodecyl alcohol)のラット及びマウスを用いた2年間混餌投与による発がん性試験において、雌雄とも陰性との報告がある(Haseman et al., Environ. Health Perspect., 74 (1987)、CERI 有害性評価書 (2007))。 (2)(1)の結果はNTPのTesting Report(TR-264)に基づくものであるが、試験報告としては不十分なものとして、当該TRはNTPのDB上からは既に削除されている(NTP DB (Accessed May 2021))。
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)ラットを用いた混餌投与及び経皮投与による2つの二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(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (2)本物質(C12、EO6)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、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(NITE/CERI有害性評価書 (2007))。 (3)ラットを用いた混餌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(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (4)本物質(C12、EO4)を被験物質としたラットを用いた経口投与による試験(交配前から交配、妊娠及び哺育期間)において、交配、妊娠、出産、哺育に異常はみられなかったとの報告がある(NITE/CERI有害性評価書 (2007))。 (5)本物質(C12、EO4)を被験物質としたラット及びウサギを用いた経口投与による発生毒性試験において、催奇形性及び胎児毒性はみられなかったとの報告がある(NITE/CERI有害性評価書 (2007))。

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	危険有害性情報	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	眠気またはめまいのおそれ	【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、300 mg/kg(区分1の範囲)で軽度の嗜眠(6/6例)、下痢や糞尿による肛門周囲の汚染がみられ、2,000 mg/kg(区分2の範囲)で軽度の嗜眠(1/3例)、軽度から中程度の嗜眠(2/3例)、運動失調、呼吸異常がみられ、2例の死亡例の剖検では肛門周囲の湿潤と肺全葉の赤色化がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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28日間反復経口投与試験において、590 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で毒性影響はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2007)、REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-018-METI

CAS： 68131-39-5

名称： ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル（アルキル基の炭素数が12から15 までのもの及びその混合物に限る。）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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165.56℃（closed cup）（REACH(Accessed May 2021)）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℃（REACH(Accessed May 2016)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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 May 2021)） （2）ラットのLD50：5,000～10,000 mg/kgの間（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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（CERI 有害性評価書 (2007)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （2）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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1	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質に包含される複数の物質（ポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-16，酸化エチレン付加モル数6（EO6）、C=12-14，EO3及びC=13，EO3））について、ウサギに対する皮膚刺激性試験（OECD TG 404、4時間適用、14日観察）において、重度の刺激性がみられ、皮膚刺激性指数（PII）は6.3～7.1であったとの報告がある（AICIS IMAP (2019)、HERA (2009)）。 【参考データ等】 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、剪毛された背部に 0.5 mLの原液を閉塞塗布した。24 時間後に洗浄し、皮膚反応を観察した。72 時間後に再観察した。その結果、中等度から強度の刺激性を示したとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2007)）。 （3）ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404、GLP、半閉塞、4時間適用、21日観察）において、全例の紅斑スコアの平均は1.4、浮腫スコアの平均は0であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質に包含されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-13，EO6及びC=14-15，EO7）について、ウサギを用いた眼刺激性試験において、結膜のうに原液 0.1 mLを点眼し、14日目まで1日1回、その後は週毎に回復するまで観察した結果、強度の刺激性を示し、35日に至っても正常には戻らなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2007)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、原液を適用したところ、重度の刺激性がみられたとの報告がある。（AICIS IMAP (2019)） 【参考データ等】 （3）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405 相当、7日観察）において、結膜発赤がみられたが、7日以内に回復したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）本物質に包含されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-15）について、モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（OECD TG 406、皮内投与：0.05%溶液）において、惹起24時間、48時間後の陽性率はともに0%であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （2）本物質に包含されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-13，EO6及びC=14-15，EO7）について、1～2%水溶液を湿疹のため鎮痛処置された湿疹患者2551名のうち、38名の患者にアレルギー性接触皮膚炎が認められたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2007)）。
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）ラット又はハムスターの骨髄細胞を用いた小核試験（250～3,400 mg/kg、単回経口投与）で陰性の報告がある（AICIS IMAP (2019)）。 （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 May 2021)、CERI 有害性評価書 (2007)）。 （3）本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-14）について、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(OECD TG474相当、GLP)で陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （4）利用可能な試験結果から総合的に判断し、本物質に遺伝毒性はないものと見解を示している（AICIS IMAP (2015)）。
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）本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C=12-13）及び（C=14-15）について、ラットを用いた2年間混餌投与試験で、1%（10,000 ppm：500 mg/kg/day相当）の用量まで腫瘍性病変の頻度増加は認められなかった（AICIS IMAP (2015)、CERI 有害性評価書 (2007)）。 （2）本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル（C12-13）について、マウスを用いた18カ月間経皮投与試験において、250 mg/kg/day相当までの用量で投与に関連した病変は認められなかった（AICIS IMAP (2015)、CERI 有害性評価書 (2007)）。
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。

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	危険有害性情報	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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(C=12-13)を被験物質とする、ラットを用いた混餌投与による104週間反復経口投与試験において、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓の絶対重量増加傾向(雄)、心臓絶対重量減少(雌)、肝臓・腎臓・脳の相対重量増加(雌)がみられ、500 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で心臓と腎臓の絶対重量減少(雄)、肝臓の相対重量増加(雄)、腎臓絶対重量減少(雌)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2007))。 (2)本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(C=14-15)を被験物質とする、ラットを用いた混餌投与による104週間反復経口投与試験において、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で脳の絶対重量減少(雄)がみられ、500 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓・生殖腺・甲状腺の相対重量増加、副腎絶対重量減少(雄)、脳の相対重量増加(雄)、肝臓、腎臓、心臓及び甲状腺の絶対重量減少(雌)、腎臓及び心臓の相対重量増加(雌)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2007))。 (3)本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(C=12-13)を被験物質とする、マウスを用いた18ヵ月間反復経皮投与試験(3日/週)において、10 mg/kg/day(ガイダンス値換算:4.29 mg/kg/day、区分1の範囲)で用量に依存した影響はなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2007))。 (4)本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(C=12-13)を被験物質とする、ウサギを用いた13週間反復経皮投与試験(5日/週)において、20 mg/kg/day(ガイダンス値換算:14.3 mg/kg/day、区分1の範囲)で中等度の皮膚刺激がみられ、50 mg/kg/day(35.7 mg/kg/day、区分2の範囲)で紅斑、浮腫、亀裂、落屑、剥離を伴う中等度から強度の皮膚刺激がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2007))。 (5)本物質に含有されるポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(C=14-15)を被験物質とする、ウサギを用いた13週間反復経皮投与試験(5日/週)において、50 mg/kg/day(ガイダンス値換算:35.7 mg/kg/day、区分2の範囲)で軽度の皮膚刺激がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-019-METI

CAS： 81510-83-0　　分類実施日　令和3年度（2021年度）

名称： イソプロピルアアンモニウム=（RS）－2－（4－イソプロピル－4－メチル－5－オキソ－2－イミダゾリン－2－イル）ニコチン酸（別名：イマザピル（イソプロピルアミン塩））　　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	危険有害性情報	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	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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：> 10,000 mg/kg（農薬抄録 (2016)） （2）ラット（雌）のLD50：> 10,000 mg/kg（農薬抄録 (2016)） 【参考データ等】 （3）イマザピル(酸)について、ラット（雄）のLD50：> 2,500 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)） （4）イマザピル(酸)について、ラット（雌）のLD50：> 2,500 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)） （5）イマザピル(酸)について、ラット（雄）のLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （6）イマザピル(酸)について、ラット（雌）のLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013）
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（農薬抄録 (2016)） （2）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（農薬抄録 (2016)） 【参考データ等】 （3）イマザピル(酸)について、ラット（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （4）イマザピル(酸)について、ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （5）イマザピル(酸)について、ウサギ（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （6）イマザピル(酸)について、ウサギ（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、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)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1～3には該当しないものの区分を特定できず、分類できない。 【参考データ等】 （1）ラット（雄）のLC50（4時間）：> 4.6 mg/L（GLP）（農薬抄録 (2016)） （2）ラット（雄）のLC50（4時間）：> 4.6 mg/L（GLP）（農薬抄録 (2016)） （3）イマザピル(酸)について、ラット（雄）のLC50（4時間）：> 1.3 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （4）イマザピル(酸)について、ラット（雌）のLC50（4時間）：> 1.3 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （5）イマザピル(酸)について、ラットのLC50（4時間）：> 2.4 mg/L（OECD TG 403、GLP）（REACH登録情報 (Accessed June 2021)）
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）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（GLP、皮内投与：5%溶液）において、惹起24、48時間後の陽性率はそれぞれ15%（3/20例）、20%（4/20例）であったとの報告がある（農薬抄録 (2016)）。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（5）の類似物質であるイマザピル(酸)の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）イマザピル(酸)について、ラットを用いた優性致死試験（最大1,000 mg/kg/day、5日間強制経口投与）において、陰性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （2）イマザピル(酸)について、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（最大2,000 mg/kg、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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （3）イマザピル(酸)について、細菌復帰突然変異試験において、陰性の結果が得られている（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （4）イマザピル(酸)について、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、陰性の結果が得られている（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （5）イマザピル(酸)について、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)を用いた染色体異常試験において、陰性の結果が得られている（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。
6	発がん性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（3）の類似物質であるイマザピル(酸)の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）イマザピル(酸)について、国内外の機関による発がん性分類として、EPAでグループE（Evidence of Non- Carcinogenicity for Humans）に分類されている（EPA OPP Annual Cancer Report 2020：1995年分類）。 （2）イマザピル(酸)について、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験（混餌投与）において、10,000 ppm（503/639 mg/kg/day）投与群の雄に脳の星状膠細胞腫の発生頻度の僅かな増加がみられたが、統計的に有意でないことから検体投与による影響とは判断されなかった。この他、腫瘍発生が疑われた雄の甲状腺腫瘍（C細胞がん）及び雌の副腎髄質腫瘍のいずれも検体投与による影響ではないと結論された。すなわち、本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 (2020) 、JMPR (2013) 、EFSA (2014)）。 （3）イマザピル(酸)について、マウスの18カ月間発がん性試験（混餌投与）において、10,000 ppm（1,560/2,000 mg/kg/day）まで検体投与による腫瘍性病変の増加はみられなかった。本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 (2020) 、JMPR (2013) 、EFSA (2014)）。

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	危険有害性情報	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）の類似物質であるイマザピル(酸)の知見より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）イマザピル(酸)について、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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)）。 （2）イマザピル(酸)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（GLP、妊娠6～15日）において、1,000 mg/kg/dayで親動物に流涎（妊娠 8～15 日）がみられたが、児動物には検体投与によ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 (2020)、JMPR (2013)、農薬抄録 (2016)）。なお、EFSAの評価では最高用量で着床後胚損失の増加（非有意）がみられたが、胎児への影響はみられなかったと報告されており、生殖・発生毒性の分類は提案されていない（EFSA (2014)） （3）イマザピル(酸)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（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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。
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、経皮経路では区分に該当しない。ただし、（3）より、吸入経路では区分1には該当しないものの区分を特定できず、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、10,000 mg/kg（区分に該当しない範囲）で運動量低下を除き影響がみられなかったとの報告がある（農薬抄録 (2016)）。 （2）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（農薬抄録 (2016)）。 【参考データ等】 （3）ラットを用いた単回吸入（粉塵）投与試験（4時間）において、4.6 mg/L（区分2の範囲）で影響がみられなかったとの報告がある（農薬抄録 (2016)）。 （4）イマザピル(酸)について、ラットを用いた単回経口投与試験において、2,500 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 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)）。 （5）イマザピル(酸)について、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）で流涎（雄）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （6）イマザピル(酸)について、ラットを用いた急性神経毒性試験において、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 (2020)）。 （7）イマザピル(酸)について、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 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （8）イマザピル(酸)について、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）で軽度発赤がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （9）イマザピル(酸)について、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、1.3 mg/L（区分2の範囲）で軽度鼻汁がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （10）イマザピル(酸)について、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、2.4 mg/L（区分2の範囲）でばく露中に流涎、ばく露中及びばく露直後に頻呼吸、ばく露直後～1時間後に被毛粗剛がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed June 2021)）。
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）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、10,000 ppm（288 mg/kg/day（雄）、326 mg/kg/day（雌）、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 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 【参考データ等】 （2）イマザピル(酸)について、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（816 mg/kg/day（雄）、940 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。（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 （3）イマザピル(酸)について、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、20,000 ppm（1,700 mg/kg/day（雄）、1,780 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で腎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 (2020)、JMPR (2013)）。 （4）イマザピル(酸)について、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、10,000 ppm（280 mg/kg/day（雄）、292 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（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 （5）イマザピル(酸)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/発がん性併合試験（GLP）において、10,000 ppm（503 mg/kg/day（雄）、639 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（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 （6）イマザピル(酸)について、マウスを用いた混餌投与による18カ月発がん性試験（GLP）において、10,000 ppm（1,560 mg/kg/day（雄）、2,000 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（食安委 農薬評価書 (2020)、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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-020-METI

CAS： 88402-43-1

名称： N－（4－クロロフェニル）－1－シクロヘキセン－1，2－ジカルボキシミド（別名：クロルフタリム）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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、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	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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：> 24,000 mg/kg（農薬抄録 (2012)） （2）ラットのLD50：> 5,000 mg/kg（農薬抄録 (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（農薬抄録 (2012)） （2）ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（農薬抄録 (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）、（2）より、区分1～3には該当しないものの区分を特定できず、分類できない。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：> 0.243 mg/L（農薬抄録 (2012)） （2）ラットのLC50（4時間）：> 3 mg/L（農薬抄録 (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=6）を用いた皮膚刺激性試験（閉塞貼付、健常皮膚と損傷皮膚、24時間適用、2日観察）において、健常皮膚および損傷皮膚で貼付除去後30分にごく軽度の紅斑が認められたが、48時間後には消失したとの報告がある（農薬抄録 (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において、洗眼群3例では適用後24時間後に軽度な結膜影響がみられたが、48時間後には回復した。非洗眼群6例では、適用後24時間後に軽度な眼刺激性反応がみられたが、48時間後には回復した（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（農薬抄録 (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、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（局所投与：100%検体）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（農薬抄録 (2012)）。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 （1）～（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（最大2,000 mg/kg 、2日間腹腔内投与）において、陰性の報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （2）細菌復帰突然変異試験において、陰性の報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （3）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（農薬抄録 (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。
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）より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（妊娠6～19日）において、親動物に一般毒性影響がみられない用量で、児動物に軽微な影響（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（農薬抄録 (2012)）。 （2）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（農薬抄録 (2012)）。
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	呼吸器への刺激のおそれ	【分類根拠】 （5）、（6）より、肺のうっ血や呼吸困難がみられることから、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、24,000 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（農薬抄録 (2012)）。 （2）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）で体重低下（雄1例/10）がみられたとの報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （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）で影響がみられなかったとの報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （4）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）で軽度の紅斑がみられたとの報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （5）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、0.243 mg/L（区分1の範囲）で肺のうっ血がみられたとの報告がある（農薬抄録 (2012)）。 （6）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、3 mg/L（区分2の範囲）で呼吸困難、流涎、流涙、鼻からの赤い排出物、顔面周辺の乾燥物質がみられた。これらは、ばく露後徐々に軽減したとの報告がある（農薬抄録 (2012)）。

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	危険有害性情報	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)	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による血液系の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)～(3)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3か月経口投与試験において、800 ppm(46 mg/kg/day(雄)、53 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄にチアノーゼ、肝臓・脾臓重量の増加、雄に赤血球数低下、ヘマトクリット値・ヘモグロビン量の低下、血液凝固時間延長、血清中総コレステロール・総蛋白増加、雌に血清中尿酸増加が、2,000 ppm(110 mg/kg/day(雄)、120 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雄に死亡、眼の暗赤色化、MCV増加、雌に赤血球数低下、血液凝固時間延長、MCHC低下が、5,000 ppm(350 mg/kg/day(雄)、360 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雌雄に脾臓のうっ血、ヘモジデリン沈着、雄にMCHC低下、雌に眼の暗赤色化、MCV増加、尿中ビリルビン増加が、7,000 ppm(380 mg/kg/day(雄)、390 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雄に尿中ビリルビン増加がみられたとの報告がある。(農薬抄録 (2012))。 (2)ラットを用いた混餌投与による3か月経口投与試験において、150 ppm(11.3 mg/kg/day(雄)、13 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄にヘモグロビン増加が、750 ppm(56.8 mg/kg/day(雄)、64.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄に赤血球数・ヘマトクリット値・ヘモグロビン量低下、総ビリルビン増加、肝臓・腎臓・脾臓の重量増加、網状赤血球数の増加、雄に精巣重量の増加、雌にコレステロールの増加がみられたとの報告がある(農薬抄録 (2012))。 (3)マウスを用いた混餌投与による3か月経口投与試験において、800 ppm(120 mg/kg/day(雄)、170 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雌雄に眼の暗赤色化、雄に白血球数の増加が、2,000 ppm(310 mg/kg/day(雄)、370 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雌雄に肝臓重量の増加、雌に赤血球数・ヘマトクリット・ヘモグロビン量低下、白血球数の増加、血漿尿素窒素の低下が、5,000 ppm(1,000 mg/kg/day(雄)、1,200 mg/kg/day(雌)、区分該当しない範囲)で雌雄にチアノーゼ、雄に赤血球数・ヘモグロビン量・MCHC低下、MCV増加、尿中ビリルビン・ケトン体増加、脾臓影響(雌雄に重量増加、雌に黒色化)が、7,000 ppm(1,000 mg/kg/day(雄)、1,400 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雄に肝臓影響(黒緑色化、胆汁色素の沈着)、ヘマトクリット値低下、雌に尿中ビリルビン・ウロビリン―ゲン増加がみられたとの報告がある(農薬抄録 (2012))。 【参考データ等】 (4)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、1,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(農薬抄録 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-021-METI

CAS： 15875-13-5

名称： 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

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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100.5℃（密閉式）（REACH(Accessed May 2021)）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215℃（744 mmHg）（REACH (Accessed May 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（国連分類基準の区分5）。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：2,519 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （2）ラット（雄）のLD50：4,650 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
1	急性毒性(経皮)	区分4	感嘆符	警告	皮膚に接触すると有害	【分類根拠】 （1）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：1,566 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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）より、区分を特定できず、分類できない。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度（5,262 ppm：73.6 mg/L）より低く、蒸気状態と判断した。また、飽和蒸気圧濃度の90%（66.3 mg/L）よりばく露濃度が低いため、本物質は気体の基準値（ppmを単位とする基準値）より判断した。 【参考データ】 （1）ラットのLC50（8時間）：> 0.51 mg/L (4時間換算値：0.72 mg/L：51.4 ppm)（OECD TG 403）（REACH登録情報 (Accessed June 2021)）
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（閉塞、4時間適用、21日観察）において、有傷皮膚では軽度の紅斑及び浮腫がみられたが、無傷皮膚では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 May 2021)）。 【参考データ等】 （2）ウサギ（n=5）を用いた皮膚刺激性試験（開放、24時間適用、24時間観察）において、24時間後にスコア5（フルスケール：10）の刺激性がみられたが、腐食性影響ではなかったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）ウサギ（n=2）を用いた皮膚刺激性試験（閉塞、8日観察）において、1分、5分、15分間適用したところ、24～72時間後に皮膚刺激性反応はみられなかった。20時間適用したところ、1例で24時間後に痂皮がみられ、もう1例で72時間後に硬結がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=2）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405相当、8日観察）において、全例で適用72時間後に眼が凝固し、非可逆であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）ウサギ（n=8）を用いた眼刺激性試験において、洗眼群5例では22日以内に刺激性影響が回復したが、非洗眼群3例では30日後まで刺激性影響が持続したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）の知見では陰性、（2）の知見では閾値（SI値：3）に等しい値が得られたため感作性影響か不明瞭であり、分類できない。 【参考データ】 （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1.01（5%）、1.03（10%）、1.38（25%）であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （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1.22（0.5%）、1.29（5%）、3.00（50%）であった。最高濃度（50%）で閾値（SI値：3）に等しい値が得られたが、50%濃度群では皮膚の紅斑に伴い耳介重量の増加がみられ、感作性影響かどうか不明瞭であった（ambiguous）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
5	生殖細胞変異原性	分類できない	−	−	−	【分類根拠】 In vivo知見がなく、データ不足のため分類できない。 【参考データ】 （1）細菌復帰突然変異試験において、弱陽性の結果が得られている（REACH登録情報 (Accessed May 2020)）。 （2）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、陰性の結果が得られている（REACH登録情報 (Accessed May 2020)）。 （3）ヒトリンパ球を用いた小核試験において、陰性の結果が得られている（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	区分に該当しない	−	−	−	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、（1）はスクリーニング試験であるため生殖毒性がないとは判断できない。 【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/生殖発生毒性スクリーニング併合試験（OECD TG 422、GLP、交配2週間前から計28日間（雄）、交配2週間前から交配・妊娠期間を経て哺育5日までの41～54日間（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 May 2021)）。 （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、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 May 2021)）。
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	神経系の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）より、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、1,500 mL/kg（1,380 mg/kg、区分2の範囲）で運動性低下、呼吸困難、下痢が、2,000 mL/kg（1,840 mg/kg、区分2の範囲）で振戦、痙攣、死亡がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。

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	危険有害性情報	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)、(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経口投与試験(OECD TG 422、GLP、雄:28日間、雌:41～54日間)において、240 mg/kg/day(90日換算:74.7 mg/kg/day(雄)、109～144 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で影響がみられなかったが、720 mg/kg/day(90日換算:224 mg/kg/day(雄)、328～432 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で血液影響(血液凝固時間(APTT)延長、赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット低下)、前胃影響(炎症、糜爛、浮腫)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (2)ラットを用いた強制経口による13週間経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、150 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で影響がみられなかったが、500 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で前胃影響(上皮の過形成、潰瘍、炎症性細胞性浸潤、炎症)、腺胃影響(潰瘍)がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-022-METI

CAS： 150824-47-8

名称： （E）―N―（6―クロロ―3―ピリジルメチル）―N―エチル―N′―メチル―2―ニトロビニリデンジアミン(別名：ニテンピラム)

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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-162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	-	-	-	爆発性に関連する原子団（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。
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	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【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LD50：1,680 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2016)） （2）ラット（雌）のLD50：1,580 mg/kg（GLP）（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）、（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（GLP）（食安委 農薬評価書 (2016)） （2）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（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)	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）：> 5.8 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (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=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（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (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=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例では24時間後に1例で軽度の角膜混濁がみられたが、影響は72時間以内に回復した。非洗眼群6例では24時間後に2例で軽度の角膜混濁、全例で軽度の結膜発赤、2例で軽度の結膜浮腫がみられたが、影響は72時間以内に回復した（角膜混濁スコア：0/0/0/0/0.7/0.3、虹彩炎スコア：0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア：0.3/0.3/0.3/0.3/0.3/0.3、結膜浮腫スコア：0.3/0/0/0/0/0.3）との報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (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=15）を用いたBuehler試験（GLP、局所投与：25%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（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (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）マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（最大500 mg/kg、単回腹腔内投与）で、陰性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会『日本農薬学会誌』第23巻第1号）。 （3）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 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会『日本農薬学会誌』第23巻第1号）。
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。ヒトの発がん性に関する情報も既存分類結果はないが、動物2種で発がん性試験が陰性である。 【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、最高用量の9,000 ppm（雄/雌：403/529 mg/kg/day）まで検体投与により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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会『日本農薬学会誌』第23巻第1号 (Accessed May 2021)）。 （2）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、最高用量の3,000 ppm（同440/551 mg/kg/day）まで検体投与により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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会『日本農薬学会誌』第23巻第1号 (Accessed May 2021)）。
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。親動物に一般毒性影響がみられた限度用量を超えた用量で、繁殖能への影響（着床数減少、出生児数減少）がみられた。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験（GLP）において、20,000 ppm（1,400～2,040 mg/kg/day）で親動物に一般毒性影響（体重増加抑制及び摂餌量減少）がみられる用量で、着床数減少（P、F1雌）、出生児数減少、F1及びF2児動物に出生時低体重、哺育期間中の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 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会 (1997)）。なお、F2児動物の出生児数減少及び出生児低体重は有意な影響ではないが検体投与の影響と考えられた（食安委 農薬評価書 (2016)）。 （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 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会 (1997)）。 （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、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 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬工業会 (1997)）。

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	危険有害性情報	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	神経系の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)、(2)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(GLP)において、1,250 mg/kg(区分2の範囲)で死亡、痙攣、よろめき歩行・自発運動低下、流涎(雄)がみられ、死亡例の剖検では肺の出血・うっ血、腺胃のびらん・点状出血がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験(GLP)において、500 mg/kg(区分2の範囲)で自発運動低下が、650 mg/kg(区分2の範囲)で死亡が、850 mg/kg(区分2の範囲)で痙攣、鎮静(雄)が、1,100 mg/kg(区分2の範囲)でよろめき歩行、痙攣(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016))。 (3)ラットを用いた単回経皮投与試験(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 農薬評価書 (2016))。 (4)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、5.8 mg/L(区分に該当しない範囲)でばく露期間中に呼吸困難、あえぎ呼吸、流涎、活動低下、被毛上の白色物付着、ばく露期間後に流涙、鼻粘膜分泌、肛門・生殖器周囲の汚れ、顔面に乾燥褐色物付着がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016))。 【参考データ等】 (5)ニテンピラムはネオニコチノイド系の殺虫剤であり、シナプス後膜のアセチルコリン受容体への作用による興奮伝達の遮断により、殺虫効果を示すものと考えられていると報告されている(食安委 農薬評価書 (2016))。
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、10,000 ppm(617 mg/kg/day(雄)、733 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量減少がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015))。 (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、12,000 ppm(2,030 mg/kg/day(雄)、2,640 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で努力性呼吸、体温低下・傾斜姿勢・活動性低下(雌)、排便減少(雌)、死亡(5/10例)(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016))。 (3)イヌを用いた強制経口による1年間経口投与試験において、60 mg/kg/day(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 (2016))。 (4)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、3,000 ppm(129 mg/kg/day(雄)、164 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制(雄)が、9,000 ppm(403 mg/kg/day(雄)、529 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015))。 (5)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、3,000 ppm(440 mg/kg/day(雄)、551 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がとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2016)、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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-023-METI

CAS： 89-05-4

名称： 1，2，4，5－ベンゼンテトラカルボン酸

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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(2021)）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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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。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）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404相当、8日観察）において、4時間後の紅斑及び浮腫の平均スコア（フルスコア：各8点）は1.28及び0.11で、いずれも8日以内に完全回復したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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（OECD TG 405相当、6日観察）において、72時間後の刺激性項目全体の平均スコアは3.75（フルスコア：110）で、6日以内に完全回復したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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Buehler試験（OECD TG 406、局所投与：60%溶液）において、惹起30、54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（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
5	生殖細胞変異原性	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 In vivo知見がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 （1）細菌復帰突然変異試験(OECD TG 471、GLP)において、陰性の結果が得られている（既存点検結果(2009)、REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）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、疑陽性（倍数異常なし、構造異常細胞の発現頻度増加：培地中pH低下による非特異的影響）の報告がある。なお本試験結果についてREACH登録情報では陰性との報告がされている（既存点検結果 (2009)）。 （3）ほ乳類培養細胞（CHL）を用いた染色体異常試験(OECD TG473)において、陰性の報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）はスクリーニング試験であるため生殖毒性がないとは判断できず、また、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14日前から交配期間を含め計42日間（雄）、交配14日前から交配・妊娠期間を経て哺育4日までの計41～46日間（雌））において、生殖毒性は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（2009））。
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）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 TG 422、GLP、41～46日間）において、300 mg/kg/day（（90日換算：137～153 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。（既存点検結果 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-024-METI

CAS： 25212-19-5　　分類実施日　令和3年度（2021年度）

名称： アジピン酸、N-（2-アミノエチル）エタン-1,2-ジアミンと2-（クロロメチル）オキシランの重縮合物　　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	危険有害性情報	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	分類できない。	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない。	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
5	高圧ガス	分類できない。	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
6	引火性液体	分類できない。	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
7	可燃性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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	分類できない。	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
10	自然発火性固体	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
11	自己発熱性化学品	分類できない	-	-	-	物理化学的性状が不明なため分類できない。
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）	-	-	-	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-025-METI

CAS： 81334-34-1

名称： （RS）－2－（4－イソプロピル－4－メチル－5－オキソ－2－イミダゾリン－2－イル）ニコチン酸（別名：イマザピル（酸））

分類実施日 令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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：> 2,500 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)） （2）ラット（雌）のLD50：> 2,500 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)） （3）ラット（雄）のLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （4）ラット（雌）のLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）
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：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （2）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （3）ウサギ（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （4）ウサギ（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、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)	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1～3には該当しないものの区分を特定できず、分類できない。 【参考データ等】 （1）ラット（雄）のLC50（粉塵、4時間）：> 1.3 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （2）ラット（雌）のLC50（粉塵、4時間）：> 1.3 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)） （3）ラットのLC50（ミスト、4時間）：> 2.4 mg/L（OECD TG 403、GLP）（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）
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、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 May 2021)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（72時間観察）において、本物質を有傷皮膚、無傷皮膚に適用したところ、有傷皮膚では24時間後に紅斑がみられたが、72時間以内に回復した。無傷皮膚では24、72時間後に皮膚刺激性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 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)、農薬抄録 (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	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（3）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（GLP、21日観察）において、2例で21日後まで角膜混濁が持続した（角膜混濁スコア：1/1/1/1.3/1/0.7、虹彩炎スコア：0/0/0/0/0/0、結膜発赤スコア：1/1/2/2/2/2、結膜浮腫スコア：2/2/2.7/2.7/2.7/3）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、強い刺激性がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)）。 （3）本物質は重度の眼刺激性物質である（EFSA (2014)）。 【参考データ等】 （4）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、みられた眼刺激性影響は7日以内に完全に回復した（角膜混濁スコア：0/0/0、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：1/0.7/0.7、結膜浮腫スコア：0.7/0.3/0.3）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）モルモット（n=20）を用いたBuehler試験（OECD TG 406、GLP、局所投与：60%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（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）モルモット（n=10）を用いたBuehler試験（OECD TG 406相当、GLP、局所投与：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（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （3）モルモット（n=12）を用いたBuehler試験（OECD TG 406相当、GLP、局所投与：100%溶液）において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%（0/12例）であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （4）モルモットを用いたBuehler試験（GLP）において、結果は陰性であった（食安委 農薬評価書 (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）ラットを用いた優性致死試験（最大1,000 mg/kg/day、5日間強制経口投与）において、陰性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （2）マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（GLP）（最大2,000 mg/kg、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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （3）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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （4）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、陰性の結果が得られている（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。 （5）ほ乳類培養細胞（CHO）を用いた染色体異常試験において、陰性の結果が得られている（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。
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発がん性分類として、EPAでグループE（Evidence of Non- Carcinogenicity for Humans）に分類されている（EPA OPP Annual Cancer Report 2020：1995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）において、10,000 ppm（503/639 mg/kg/day）投与群の雄に脳の星状膠細胞腫の発生頻度の僅かな増加がみられたが、統計的に有意でないことから検体投与による影響とは判断されなかった。この他、腫瘍発生が疑われた雄の甲状腺腫瘍（C細胞がん）及び雌の副腎髄質腫瘍のいずれも検体投与による影響ではないと結論された。すなわち、本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 (2020) 、JMPR (2013) 、EFSA (2014)）。 （3）マウスの18カ月間発がん性試験（混餌投与）において、10,000 ppm（1,560/2,000 mg/kg/day）まで検体投与による腫瘍性病変の増加はみられなかった。本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 (2020) 、JMPR (2013) 、EFSA (2014)）。

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	危険有害性情報	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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)）。 （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で親動物に流涎（妊娠 8～15 日）がみられたが、児動物には検体投与によ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 (2020)、JMPR (2013)、農薬抄録 (2016)）。なお、EFSAの評価では最高用量で着床後胚損失の増加（非有意）がみられたが、胎児への影響はみられなかったと報告されており、生殖・発生毒性の分類は提案されていない（EFSA (2014)） （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 (2020)、JMPR (2013)、EFSA (2014)、農薬抄録 (2016)）。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（5）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、2,500 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 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)）。 （2）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）で流涎（雄）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （3）ラットを用いた急性神経経口毒性試験において、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 (2020)）。 （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 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （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）で軽度発赤がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 【参考データ等】 （6）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、1.3 mg/L（区分2の範囲）で軽度鼻汁がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)）。 （7）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、2.4 mg/L（区分2の範囲）でばく露中に流涎、ばく露中及びばく露直後に頻呼吸、ばく露直後～1時間後に被毛粗剛がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
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）ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験（GLP）において、10,000 ppm（816 mg/kg/day（雄）、940 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。（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 （2）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、20,000 ppm（1,700 mg/kg/day（雄）、1,780 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で腎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 (2020)、JMPR (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（GLP）において、10,000 ppm（503 mg/kg/day（雄）、639 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（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 （4）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、10,000 ppm（1,560 mg/kg/day（雄）、2,000 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（食安委 農薬評価書 (2020)、JMPR (2013)）。 【参考データ等】 （5）ウサギを用いた21日間経皮投与試験（GLP、6時/日、5日/週）において、400 mg/kg/day（90日換算：66.7 mg/kg/day、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 (2020)、EFSA (2014)、JMPR (2013)、農薬抄録 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-A-026-METI

CAS： 87392-12-9

名称： 2－クロロ－N－（2－エチル－6－メチルフェニル）－N－［（S）－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（S体））

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（S-メトラクロール（S体を80%以上含む））：3,270 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2009)） （2）ラット（雌）のLD50（S-メトラクロール（S体を80%以上含む））：2,580 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2009)） （3）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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）ウサギのLD50（S-メトラクロール（S体を80%以上含む））：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2009)） （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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)	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 データが不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）ラットのLC50（S-メトラクロール（S体を80%以上含む）、4時間）：> 2.91 mg/L（食安委 農薬評価書 (2009)） （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）について、ウサギ（NZW）を用いた皮膚刺激性試験では、軽度の刺激性がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）について、ウサギ（NZW）を用いた眼刺激性試験では、軽度の刺激性がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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	皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）はモルモットを用いたマキシマイゼーション法による皮膚感作性試験において、陽性であったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）については、in vivoの小核試験で陰性、in vitroではデータなしであるが、ラセミ体のメトラクロールについて、in vivo 小核試験で陰性、復帰突然変異試験およびin vitro UDS 試験で陰性であったことから、食安委ではS-メトラクロールは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)）。 （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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】 データがなく分類できない。 【参考データ等】 （1）国内外の分類機関による既存分類結果として、本物質の分類結果はないが、ラセミ体及びS-メトラクロール（S体を80%以上含む）について、EPAでNL（Not Likely to be Carcinogenic to Humans）に分類されている（EPA Annual Cancer Report 2018 (Accessed Oct. 2020)：2017年分類）。 （2）S体の発がん性試験は行われていないが、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ている（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （3） EPAは当初は雌ラットでみられた肝臓腫瘍の発生増加に基づき、Group C （possible human carcinogen）に分類していたが、2017年の再評価において、作用機序解析による知見を大幅に取り入れ、ラットに生じた肝臓腫瘍はCAR（constitutive androstane receptor）の活性化による細胞増殖によることが明らかにして、肝毒性の延長上の所見と考えられると結論した。したがって、慢性RfD（参照用量）の規制範囲において、肝細胞増殖は生じないことから、メトラクロール（ラセミ体）/S-メトラクロールの発がん性分類はNLに変更された（US Federal Register Vol. 83, No. 55 (2018)）。 （4）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）の本項は、分類できないと判定された（2020年度GHS分類結果）。

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	危険有害性情報	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）ラセミ体及びS-メトラクロール（S体を80%以上含む）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 農薬評価書 (2009)）。 （2）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）を被験物質としたラットを用いた強制経口投与（妊娠6～15日）による発生毒性試験では、母動物毒性（体重増加抑制、摂餌量減少、不快症状）がみられる用量でも胎児に発生影響はみられなかった（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （3）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）を被験物質としたウサギを用いた強制経口投与（妊娠7～19日）による発生毒性試験において、母動物毒性（体重増加抑制、摂餌量減少）が著しい高用量群で、1腹からの胎児に奇形発生がみられたが、自然発生又は母動物毒性による二次的影響と考えられた。母動物には中用量でも排便量の減少・無排泄又は軟便がみられたが、胎児には無影響であった（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （4）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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	中枢神経系の障害	【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）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）について、ラット及びマウスの単回経口投与試験では、区分1の用量で中枢神経系への影響（探索行動・自発運動・疼痛反応・とんぼ返り反射の抑制、散瞳、強直性痙攣など）がみられた（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （2）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）を被験物質とした28日間混餌投与試験において、3,000 ppm（区分2の範囲）以上で、メトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）と同様に肝臓影響（比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大、GGT増加（雄のみ）等）がみられた（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （2）S-メトラクロール（S体を80%以上含む）を被験物質としたラット及びイヌの混餌投与による90日間経口投与毒性試験では、区分2までの用量範囲では明確な臓器毒性はみられなかった（食安委 農薬評価書 (2009)）。 （3）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）本物質（S体）を含むメトラクロール（ラセミ体、CAS番号：51218-45-2）の本項は、分類できないと判定された（2020年度GHS分類結果）。

環境に対する有害性

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-001-METI

CAS： 89-32-7

名称： 1，2，4，5－ベンゼンテトラカルボン酸無水物

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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 May 2021)）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630℃（GESTIS（Accessed May 2021））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	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	–	–	–	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（OECD TG 420、GLP）（REACH登録情報 (Accessed May 2021)） （2）ラットのLD50：> 2,250 mg/kg（PubChem (Accessed May 2021)）
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 May 2021)）
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2	–	–	–	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚に刺激性を示す（PubChem (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （2）In vitro 皮膚腐食性試験（OECD TG 431相当、GLP）において、ばく露4時間及び24時間後の細胞生存率はそれぞれ108.1%及び96.7%であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）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（OECD TG 405相当、21日観察）において、重度の眼刺激性影響がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （2）EU CLP CLHではEye Dam. 1に分類されている。
4	呼吸器感作性	区分1	健康有害性	危険	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）主に本物質や無水フタル酸、無水マレイン酸及び無水トリメリット酸にばく露された92名の作業員を対象とした横断調査において、ばく露期間が1年以内の作業員の内、56名が職業性症状を示した。18名が呼吸困難を示し、8名が気管支閉塞を示した。特異的IgE抗体が15名の作業員で検出され、この内12名が症状を示したとの報告がある（CICAD (2009)）。 （2）ラット（n=10/性/群）を用いた試験（感作ばく露：500μg/m3を吸入、6時間/日、5日/週、惹起ばく露：500μg/m3、6時間/日）において、対照群と比べて肺相対重量、肺の病巣数およびPMDA特異的血清IgG抗体の有意な増加がみられた。光顕による肺病変（間質性炎症、細気管支のリンパ球浸潤）は対照群でも軽微～軽度にみられたが、試験群では対照群より強く（軽度～顕著）、かつ軽度～顕著な肺胞出血、血管周囲の急性及び慢性炎症もみられた。試験群で肺病変及びPMDA特異的血清IgG抗体の有意な増加がみられたことから、本物質が呼吸器感作性を誘導することが示唆された（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （3）ラット（n=10/性/群）を用いた試験（感作ばく露：50μg/m3を吸入、6時間/日、5日/週、惹起ばく露：50μg/m3を吸入、6時間/日）において、惹起ばく露終了18時間後に剖検し、肺重量測定及び肺病巣の計数、さらに血清IgG抗体を測定した結果、肺重量、肺病巣数ともに有意な変化はみられなかったが、ばく露群の雄で肺病巣数が多かった3例では血清IgG抗体レベルが高かったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （4）EU CLP CLHではResp. Sens. 1に分類されている。
4	皮膚感作性	区分1	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分1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、GLP）において、刺激指数（SI値）は9.12（5%）、8.62（10%）、9（25%）、との報告がある（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 【参考データ等】 （2）EU CLP CLHではSlin 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】 In vivoのデータはないが（1）～（4）より、異なる3つの指標で全て陰性であることから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 （1）細菌復帰突然変異試験(OECD TG471、GLP)において、陰性の結果が得られている（厚生労働省 既存点検結果(2016)）。 （2）ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験(OECD TG473、GLP)において、陰性の結果が得られている（REACH登録情報（Accessed May 2021））。 （3）ほ乳類培養細胞（CHL）を用いた染色体異常試験(OECD TG473、GLP)において、陰性の結果が得られている（厚生労働省 既存点検結果(2016)）。 （4）ほ乳類培養細胞（CHL）を用いた遺伝子突然変異試験(OECD TG476、GLP)において、陰性の結果が得られている（REACH登録情報（Accessed May 2021））。 【参考データ等】 （5）本物質製造に従事した作業者42人と35人のドナーから採取した末梢血リンパ球の染色体異常試験で、本物質ばく露群では対照群（2.29%）と比較して異常なメタフェーズの発生頻度の増加（4.47%）を認めたとする報告がある（HSDB (Accessed May 2021)）。
6	発がん性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）、（2）より、動物2種で発がん性試験が陰性であることから区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた2年間（105週間）混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験において、雌雄とも15,000 ppm（1,000 mg/kg/day）まで、投与に関連した腫瘍の発生増加は認められなかった（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。 （2）マウスを用いた2年間（104週間）混餌投与による発がん性試験において、雄では16,346 ppm (約2,340 mg/kg/day)、雌では12,019 ppm (約1,717 mg/kg/day)まで投与に関連した腫瘍の発生増加は認められなかった（REACH登録情報 (Accessed May 2021)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。親動物に重篤な一般毒性影響がみられない用量で、繁殖能への影響(黄体数・着床痕数の低値、着床前死亡率の増加、出産児数及び出生児数の低値)がみられた。 【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 TG 422、GLP、交配14日前から交配期間を経て計42日間(雄)、交配14日前から交配・妊娠期間を経て授乳4日までの計41～46日間(雌))において、1,000 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(境界縁扁平上皮の過形成及び腺胃粘膜下織の細胞浸潤(雌雄)など)、黄体数・着床痕数の低値、着床前死亡率の増加、出産児数及び出生児数の低値がみられたとの報告がある(厚生労働省 既存点検結果 (2017))。 【参考データ等】 (2)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 421、GLP、交配前から計42日間(雄)、哺育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(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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	呼吸器への刺激のおそれ	【分類根拠】 (1)より区分3(気道刺激性)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトへの複数のばく露事例より、本物質は眼刺激性、皮膚刺激性、気道刺激性を引き起こすと報告されている(PubChem (Accessed May 2021))。 【参考データ等】 (2)エポキシ樹脂製造中に本物質にばく露された17歳男性が、貧血を伴う急性出血性肺胞炎と臨床診断された。血清学的分析により、患者血清の免疫ブロッティングにより、正常な血清タンパク質の自己抗体が示されたとの報告がある(PubChem (Accessed May 2021))。 (3)ヒトへの複数のばく露事例より、一般的に本物質のばく露により非心臓性肺水腫、免疫感作、粘膜・皮膚刺激性がみられる。ただし肺水腫、肺出血、化学性肺炎の報告のいくつかは、免疫感作を表している可能性があると報告されている(PubChem (Accessed May 2021))。 (4)ラット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)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (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)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害	【分類根拠】 (1)より、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた吸入ばく露試験(粉塵、14日間(内、投与10日間))において、0.021 mg/L(90日換算:0.015 mg/L、区分1の範囲)で体重増加抑制、軽度呼吸困難及び鼻刺激、軽度肺病変(巣状・多巣状間質性肺炎、気管支腔内泡沫状マクロファージの集簇、肺胞巨細胞(異物性)の出現を伴うⅡ型肺胞細胞の肥大及び過形成)が、0.035 mg/L(90日換算:0.004 mg/L、区分2の範囲)で努力呼吸が、0.091 mg/L(90日換算:0.01 mg/L、区分2の範囲)で鼻孔の赤色分泌物、呼吸困難・喘ぎ呼吸、好中球増加がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。 (2)ラットを用いた強制経口による経口投与試験(OECD TG422、GLP、雄:42日間、雌:41～46日間)において、100 mg/kg/day(90日換算:46.7 mg/kg/day(雄)、45.6～51.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で雌雄に境界縁扁平上皮の過形成、腺胃粘膜下織の細胞浸潤が、1,000 mg/kg/day(90日換算:467 mg/kg/day(雄)、456～511 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で雄に体重の低値傾向又は低値、摂餌量の高値、尿中ナトリウム・カリウムの1日排泄量の低値、無機リンの低値、雌にフィブリノゲンの高値、無機リンの低値、ALT の高値、自発運動量の低値傾向又は低値がみられたとの報告がある。(厚生労働省 既存点検結果 (2017))。 (3)ラットを用いた混餌投与による105週間経口投与試験において、7,500 ppm(500 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で影響がみられず、15,000 ppm(1,000 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で体重低値がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed May 2021))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-002-METI

CAS： 106-88-7

名称： 1,2-エポキシブタン（別名：1,2-酸化ブチレン）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点-22℃（closed cup）、沸点63.3℃（ICSC(2017)）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.3022、クラス3、PGⅡ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	タイプG	–	–	–	自己反応性に関連する原子団（エポキシド類）を含むが、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.3022、クラス3であることから、優先評価項目の自己反応性物質には該当しないため、タイプGとした。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は370℃（ICSC(2017)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：500 mg/kg（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)） （2）ラットのLD50：900 mg/kg（SIAR (2001)、AICIS IMAP (2015)）
1	急性毒性(経皮)	区分4	感嘆符	警告	皮膚に接触すると有害	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：2.1 mL/kg（密度0.83 g/cm3による換算値：1,743 mg/kg）（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、DFG MAK (1990)） （2）ウサギのLD50：1,757 mg/kg（SIAR (2001)） （3）ウサギ（雄）のLD50：> 1,500～2,950 mg/kgの間（AICIS IMAP (2015)） （4）ウサギ（雄）のLD50：1,469 mg/kg（AICIS IMAP (2015)）
1	急性毒性(吸入：ガス)	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 GHSの定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分3	どくろ	危険	吸入すると有毒	【分類根拠】 （1）、（2）より判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分3とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（166987 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：6～20 mg/L（2050～6550 ppm、2050 ppm：死亡例なし、6550 ppm：全例死亡）（厚労省 リスク評価書 (2019)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)） （2）ラットのLC50（4時間）：> 6.3 mg/L（2136 ppm）（AICIS IMAP (2015)、SIAR (2001)）
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1B	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=4）を用いた皮膚刺激性試験（閉塞、1時間適用、8日観察）において、2例で皮膚全層に及ぶ壊死がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、SIAR (2001)、AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （2）本物質は閉塞条件下では腐食性を示すが、半閉塞条件下では本物質は刺激性を示さず、半閉塞では高い揮発性により物質が揮発した可能性がある（AICIS IMAP (2015)）。 （3）本物質は皮膚刺激性を有するが、刺激性の強さは適用条件や揮発性に依存する（SIAR (2001)）。 【参考データ等】 （4）ウサギ（n=2）を用いた皮膚刺激性試験（半閉塞、4時間適用、8日観察）において、適用24、48時間後と8日後に観察したところ、紅斑及び浮腫はみられなかったとの報告がある。（厚労省 リスク評価書 (2019)、SIAR (2001)、AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1Bである。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、中程度または重度の眼刺激性がみられたとの報告がある（DFG MAK (1990)）。 （3）ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質0.005mLまたは0.02mLを点眼したところ、0.005mL適用群では中程度の角膜損傷、0.02mL適用群では著しい眼の損傷がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 【参考データ等】 （4）ウサギ（n=2）を用いた眼刺激性試験において、1時間後に軽度の発赤と浮腫がみられ、24時間後には角膜混濁もみられたが、全ての影響は8日以内に消失したとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、SIAR (2001)、AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。
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試験において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、SIAR (2001)、AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類結果】 （1）～（3）より、ほ乳類を用いたin vivo試験では陽性の結果が得られていないが構造活性相関から、本物質が対象組織に十分な濃度で移行分布していた確証がないこと、（4）の厚労省の遺伝毒性を有する結論を踏まえ、区分2とした。新たな情報源を追加して分類を見直し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、ラットを用いた優性致死試験（吸入ばく露、最大1,000 ppm）で陰性、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（吸入ばく露、単回（7時間）又は5日間連続（7時間/日）、最大1,000 ppm）で陰性の結果が得られている（SIAR (2001)、REACH登録情報(Accessed July 2021）、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2011)、厚労省 リスク評価書 (2019)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンパ腫細胞）及び染色体異常試験（CHO）で、すべて陽性の結果が得られている（SIAR (2001)、REACH登録情報(Accessed July 2021）、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2011)、厚労省 リスク評価書 (2019)、DFG MAK (1990)、US AEGL (2009)）。 （3）In vitroで明らかに陽性であるにもかかわらず、in vivo試験において骨髄細胞及び生殖細胞で変異原性を検出できなかったことに関して、SIDSではそれらの組織まで投与検体が十分濃度に到達していない可能性が指摘されている（SIAR (2001)）。 （4）厚労省は優性致死試験の陰性結果は精巣内の本物質濃度が低かったためとのNTP見解（NTP TR329 (1988)）及び本物質がアルキル化剤であることをIARCが示した（IARC 71 (1999)）うえで、本物質は遺伝毒性を有すると結論している（厚労省 リスク評価書 (2019)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分2（呼吸器）	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（5）より、国内外の評価機関による既存分類結果及び動物種1種での陽性知見に基づき、区分2とした。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、IARCでグループ2B （IARC 71 (1999)）、日本産業衛生学会で第2群B（許容濃度等の勧告 (2020): 2001年分類）、EUでCarc. 2（CLP分類結果）、DFGでCategory 2に（List of MAK and BAT values 2020）それぞれ分類されている。 （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、高濃度（400 ppm）ばく露群の雄に鼻腔の乳頭状腺腫、肺胞／細気管支腺がん及び肺胞／細気管支腺腫又は腺がん（合計）の発生率の増加が、また、雌に鼻腔の乳頭状腺腫の発生率の増加がみられた（NTP TR329 (1988)、厚労省 リスク評価書 (2019)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2011)、US AEGL (2009)、Canada CMP Screening Assessment (2008)、SIAR (2001)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）マウスを用いた2年間吸入ばく露による発がん性試験では、高濃度（100 ppm）ばく露群の雄1/50例の鼻腔（切歯管）に扁平上皮乳頭腫がみられた以外にばく露に関連した腫瘍性病変は認められなかった（NTP TR329 (1988)、厚労省 リスク評価書 (2019)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2011)、US AEGL (2009)、Canada CMP Screening Assessment (2008)、SIAR (2001)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （4）NTPは上記動物試験結果に基づき、発がん性の証拠として雄ラットでは明らかな証拠、雌ラットでは不確かな証拠があり、雌雄マウスでは発がん性の証拠は示されなかったと結論した（NTP TR329 (1988)、SIAR (2001)、厚労省 リスク評価書 (2019)）。 （5）厚労省は本物質はヒトに対する発がん性が疑われる物質であると結論した（厚労省 リスク評価書 (2019)）。
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、（2）では発生毒性影響はみられなかったが、（1）では最高用量でも親動物に一般毒性影響がみられておらず用量が十分ではないため繁殖能への影響の有無は判断できない。旧分類では（2）の親動物への一般毒性影響が不明であったため、1,000 ppmでみられた児数の減少と胎児吸収の増加により区分2に分類したが、本用量では親動物に多数の死亡例が報告されているため区分を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験（交配前3週間及び妊娠1～19日、250 ppm及び1,000 ppm）において、1,000 ppmで親動物に体重の低値（非有意）がみられたが、主要臓器の重量や組織に影響はなく、生殖に関連したパラメータや胎児の成長、生存率、発生にも影響はみられなかったとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2011)、SIAR (2001)、US AEGL (2009)）。 （2）ウサギを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠1～24日、250 ppm及び1,000 ppm）において、250 ppmで親動物に顕著な一般毒性影響（死亡12%）がみられたが、発生毒性はみられなかったとの報告がある。なお、1,000 ppmでは24腹中2腹で生存胎児数の減少及び吸収胚比率の増加がみられたが、親動物に顕著な一般毒性（死亡58%）がみられている（SIAR (2001)、厚労省 リスク評価書 (2019)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2011)、US AEGL (2009)）。 （3）厚労省は本物質の生殖毒性に関する情報は少なく、明確な生殖発生毒性を示した実験結果がないことから「判断できない」としている（厚労省 リスク評価書 (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	呼吸器への刺激のおそれ 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分3（気道刺激性、麻酔作用）とした。なお麻酔作用は、旧分類時から追加して情報を収集を行ったため、採用した。 【根拠データ】 （1）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、2,050 ppm（6 mg/L、区分1の範囲）で眼脂、呼吸困難、6,550 ppm（20 mg/L、区分2の範囲）で死亡（全例）がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、SIAR (2001)、US AEGL (2009)）。 （2）マウスを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（4時間）において、2,050 ppm（6.05 mg/L、区分1の範囲）で呼吸困難がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、US AEGL (2009)、NTP TR (1988)）。 （3）動物試験より、本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、高濃度の場合には意識低下を引き起こすことがあり、吸入では錯乱、咳、眩暈、頭痛、息苦しさ、吐き気、咽頭痛、意識喪失、経口ではさらに腹痛がみられることがあると報告されている（MOE 初期評価 (2011)） （4）動物試験における本物質の高濃度な吸入ばく露試験では、麻酔作用を示すとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、DFG MAK (1990)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2（呼吸器）	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）における鼻腔への影響より、区分2（呼吸器）とした。なお、腎尿細管の壊死がみられるが区分に該当しない範囲であるため採用していない。また、旧分類で採用された神経系への影響は、（1）～（6）でみられないことから、不採用とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、600 ppm（1.17 mg/L、区分に該当しない範囲）で鼻腔影響（嗅上皮・呼吸上皮の平坦化や肥厚、鼻腔内の炎症細胞数増加）、肝細胞縮小、胸腺皮質細胞含有物減少、椎骨骨髄の骨髄過形成がみられた。なお、気管や肺に影響はみられなかったとの報告がある。（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、AICIS IMAP (2015)、DFG MAK (1990)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。 （2）ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、800 ppm（2.34 mg/L、区分に該当しない範囲）で肝臓重量の減少、鼻腔の炎症がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、AICIS IMAP (2015)、NTP TR (1988)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。 （3）ラットを用いた103週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、200 ppm（0.59 mg/L、区分2の範囲）で鼻腔影響（炎症、上皮過形成、扁平上皮化生、鼻甲介の骨化過剰、嗅上皮の萎縮）がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、AICIS IMAP (2015)、NTP TR (1988)、DFG MAK (1990)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。 【参考データ等】 （4）マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、600 ppm（1.17 mg/L、区分に該当しない範囲）で嗅上皮・呼吸上皮の平坦化や肥厚、鼻腔内の炎症細胞数増加、肝細胞縮小、胸腺皮質の細胞含有物の減少がみられた。なお、気管や肺に影響はみられなかったとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、DFG MAK (1990)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。 （5）マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、100 ppm（0.295 mg/L、区分1の範囲）で鼻甲介の炎症が、400 ppm（1.18 mg/L、区分に該当しない範囲）で肝臓重量の減少が、800 ppm（2.34 mg/L、区分に該当しない範囲）で腎尿細管の壊死、死亡（全例）がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、AICIS IMAP (2015)、NTP TR329 (1988)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。 （6）マウスを用いた102週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、50 ppm（0.15 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響（化膿性炎症、上皮過形成、びらん、扁平上皮化生、嗅上皮病変、鼻涙管病変）がみられたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2011)、AICIS IMAP (2015)、NTP TR329 (1988)、DFG MAK (1990)、US AEGL (2009)、SIAR (2001)）。
10	誤えん有害性	分類できない	–	–	–	データ不足のため分類できない。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-003-METI

CAS： 106-92-3

名称： 1-アリルオキシ-2, 3-エポキシプロパン（別名：アリルグリシジルエーテル）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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3	炎	警告	引火性液体及び蒸気	引火点45℃（closed cup）（GESTIS(Accessed JnueJune 2021)）に基づいて区分3とした。なお、UNRTDG分類はUN.2219、クラス3、PGⅢ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	タイプG	–	–	–	自己反応性に関連する原子団（エチレン基、エポキシド類）を含むが、UNRTDG分類はUN.2219、クラス3であることから、優先評価項目の自己反応性物質には該当しないため、タイプGとした。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は264℃（REACH登録情報(Accessed July 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（4）より、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：1,600 mg/kg（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAR (2007)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)） （2）ラットのLD50：830～1,600 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2005)） （3）ラット（雄）のLD50：1,164 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （4）ラット（雌）のLD50：830 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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LD50：2,550 mg/kg（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAR (2007)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)）
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)	区分2	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（2）より、判断される最も程度の大きい区分を採用し、区分2とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（5565 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLC50（7時間）：308 ppm (4時間換算値：407 ppm)（AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)） （2）ラット（雄）のLC50（8時間）：3.12～4.66 mg/L(4時間換算値：948～1414 ppm)の間 （MOE 初期評価 (2020)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。なお、（4）の知見から皮膚腐食性が示唆されるが、原典を参照し、皮膚刺激性を支持する知見と判断した。 【根拠データ】 （1）本物質の蒸気又は液体にばく露された作業者について掻痒感、腫脹及び水疱形成を含む皮膚炎の症例報告がある（ACGIH (7th, 2001)、NITE 初期リスク評価書 (2005)）。 （2）ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（閉塞、24時間適用、72時間観察）において、24時間と72時間の紅斑・痂皮の平均スコアは1.33、浮腫の平均スコアは1.83であり、中等度の刺激性を示したとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、ウサギを用いた試験に基づくと、本物質は皮膚刺激物であるとの報告がある（SIAP (2007)）。 【参考データ等】 （4）本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、皮膚に付くと皮膚の乾燥、発赤、痛み、水疱を生じる（MOE 初期評価 (2020)）。 （5）（4）の原典であるICSC (2018)では、本物質を皮膚刺激性物質としている（ICSC 2018)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。なお、影響の重篤性に鑑み、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、皮膚に付くと皮膚の乾燥、発赤、痛み、水疱を生じるとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)）。 （2）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験において、適用後48時間までの全体の平均刺激スコアは72で、重度の眼損傷ではあったものの、失明には至らず、回復性を示す結膜炎、虹彩炎及び角膜混濁を生じたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度の眼刺激性物質であるとの報告がある（SIAP (2007)）。 （4）ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質は重度ではあるが回復性を示す角膜影響を引き起こす。また、本物質の高濃度の蒸気はラットに角膜混濁を生じる.との報告がある（HSDB (Accessed July 2021)）。
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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）エポキシ樹脂化合物にばく露された患者で実施された研究において、 本物質25%溶液によるパッチテストでは、12.9%で陽性反応を示した。また、プラスチックおよび大理石を扱う業種における同様の事例では、本物質のばく露による皮膚感作性が示されたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)）。 （2）エポキシ樹脂の取り扱いで皮膚炎を発症した労働者 20名のパッチテストでは、0.25%の本物質に対して3名が陽性反応を示したとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、NITE 初期リスク評価書 (2005)）。 （3）DFG MAKではSh（皮膚感作性物質）に分類されている（DFG MAK (2002)）。 （4）いくつかのヒトの症例報告から、本物質は皮膚感作性の可能性がある（SIAP (2007)）。
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）In vitroでは、複数の細菌復帰突然変異試験、及びほ乳類培養細胞（CHO、CHL、ラット肝細胞）を用いた複数の染色体異常試験で陽性であった（MOE 初期評価 (2020)、REACH登録情報(Accessed July 2021）、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1992)、安衛法変異原性試験 (Accessed July 2021))。 （2）本物質はin vitro、in vivoの多くの試験で遺伝毒性を示すことが判明している。また、本物質はマウスに経皮及び腹腔内投与後にDNA付加体の形成がみられている（Government of Canada, Screening Assessment (2020)、SIAP (2007)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（3）より、マウス(雄)である程度の発がん性の証拠が認められていることから区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、ACGIHでA4（ACGIH (7th, 2001)）、DFGでCategory 2（DFG MAK (2002)）に分類されている。 （2）ラットを用いた103週間吸入ばく露（6時間/日、5日/週）による発がん性試験において、雄の10 ppm 群の鼻腔嗅上皮に腺がん、呼吸上皮に乳頭状腺腫、扁平上皮がんが各 1/50例にみられた。雌では 5 ppm 群の呼吸上皮に乳頭状腺腫、肺に腺扁平上皮がんが各1/50例にみられたが、10 ppm群に腫瘍発生は認められなかった。これらの結果、雄では発がん性を疑わせる不確実な証拠がある（Equivocal evidence）、雌では発がん性の証拠はないと結論された（NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002)）。 （3）マウスを用いた102週間吸入ばく露（6時間/日、5日/週）による発がん性試験において、10 ppm 群では鼻腔の呼吸上皮腺腫が雄3/50例及び雌1/50例に、粘膜下の血管肉腫が雌雄各1/50例に認められた。これらの結果、雄ではある程度の発がん性の証拠（Some evidence）、雌では発がん性を疑わせる不確実な証拠があると結論された（NTP TR376 (1990)、MOE 初期評価 (2020)、Government of Canada, Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (2002)）。 【参考データ等】 （4）EUではCarc. 2に分類されている（CLP分類結果 (Accessed June 2021)）。
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とした。（1）では雄ラットに一般毒性影響（体重増加抑制）がみられる30 ppm以上の用量で濃度依存的な受胎率の低下と着床数の減少がみられた。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験（8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配）において、30 ppm以上でばく露した雄では体重増加抑制、非ばく露の雌との交配によりばく露濃度に依存した受胎率の低下と着床数の減少を示した。200 ppmでばく露した雌では非ばく露の雄との交配により、黄体数と着床数の減少がみられたものの受胎率への影響はみられなかった。なお、胎仔の奇形や変異の発生率に増加はなかった（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、SIAP (2007)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)）。 （2）マウスを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験（8週間、ばく露後に非ばく露の雌雄と交配）において、最高用量の30 ppmで雌雄ともにばく露に関連した生殖発生影響はみられなかったとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、DFG MAK (1990)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)）。 【参考データ等】 （3）EUではRepr. 2に分類されている（CLP分類結果 (Accessed June 2021)）。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓）	健康有害性	危険	中枢神経系、呼吸器、肝臓の障害	【分類根拠】 （1）～（8）より、区分1（中枢神経系、呼吸器、肝臓）とした。 【根拠データ】 （1）疫学調査・事例より、本物質は眼や呼吸器に対し強い刺激性を有し吸入ばく露により肺水腫を生じる、また、中枢神経の抑制作用を有するとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2005)）。 （2）ラット及びマウスを用いた経口投与試験において、協調運動失調、運動失調、運動活動低下がみられ、その後呼吸困難、中枢神経系抑制がみられた。また、死亡動物では死亡直前に鳥肌、下痢、昏睡がみられた。生存動物の解剖では、前胃の刺激（角質増殖、びらん、潰瘍）、肝臓影響（壊死）がみられた。なお、本試験によるLD50は、ラットで830～1600 mg/kg、マウスで390 mg/kgであった（PATTY (2012)）。 （3）ラットを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（7時間）において、0.47 mg/L（4時間換算値：0.622 mg/L、区分1の範囲）で軽度の鼻刺激、喘ぎがみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （4）ラットを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（8時間）において、1.4 mg/L（4時間換算値：1.98 mg/L、区分1の範囲）で流涙、鼻汁、流涎、呼吸困難、喘ぎ、角膜混濁がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （5）ラットを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（7時間）において、300 ppm（4時間換算値：1.8 mg/L、区分1の範囲）で空気嚥下による胃の拡張、鼻甲介のうっ血及び浮腫、鼻からの浸出液、角膜混濁、肝臓及び腎臓のうっ血がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2005)、PATTY (2012)）。 （6）マウスを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（4時間）において、206～774 ppm（0.96～3.6 mg/L、区分1の範囲）で中枢神経系の抑制、眼、呼吸器への強い刺激性症状（流涙、流涎、呼吸困難)がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2005)）。 （7）マウスを用いた単回吸入（蒸気）毒性試験（4時間）において、270ppm（1.3 mg/L、区分1の範囲）で、肺影響（炎症、非感染性肺炎）、肝臓影響（変色、限局性の炎症細胞と中等度のうっ血）、腎臓の変色がみられたとの報告がある（PATTY (2012)） （8）動物試験の結果より、本物質の主な標的臓器は肝臓と腎臓であるとの報告がある（PATTY (2012)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（呼吸器）	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）より、鼻腔、気管、気管支、肺への影響がみられたため、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響（上皮過形成、扁平上皮化生、炎症）が、30 ppm（90日換算0.1 mg/L、区分1の範囲）で喉頭の扁平上皮化生（雄）が、100 ppm（90日換算0.3 mg/L、区分2の範囲）で気管の扁平上皮化生が、200 ppm（90日換算0.67 mg/L、区分2の範囲）で気管支の扁平上皮化生がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)、NTP TR376 (1990)）。 （2）マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、4 ppm（90日換算0.013 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮・嗅上皮の扁平上皮化生、慢性炎症がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)、NTP TR376 (1990)）。 （3）ラットを用いた103週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔影響、肺への影響（肺胞の組織球性細胞浸潤、肺胞上皮過形成の発生率の増加（雌））がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)、NTP TR376 (1990)）。 （4）マウスを用いた102週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、5 ppm（0.023 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔の腺増生、鼻腔の粘膜の化膿性炎症、呼吸上皮の変性及び増生、扁平上皮化生がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2020)、AICIS IMAP (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (1992)、NTP TR376 (1990)）。
10	誤えん有害性	分類できない	–	–	–	データ不足のため分類できない。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-004-METI

CAS： 107-02-8

名称： アクロレイン

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点-26℃（closed cup）、沸点52℃（GESTIS(Accessed July 2021)）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1092、クラス6.1、副次危険クラス3、PG Ⅰ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	タイプG	–	–	–	自己反応性に関連する原子団（エチレン基）を含むが、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1092、クラス・区分6.1 、副次危険クラス3でであることから、優先評価項目の自己反応性物質には該当しないため、タイプGとした。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は215℃（GESTIS(Accessed July 2021)）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	–	–	–	低沸点の液体に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分2	どくろ	危険	飲み込むと生命に危険	【分類根拠】 （1）～（10）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：42～46 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2007)、EU RAR (2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （2）マウスのLD50：13.9～28 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2007)、EU RAR (2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （3）ラットのLD50：11.2 mg/kg（NITE 初期リスク評価書 (2007)） （4）ラットのLD50：25 mg/kg（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CICAD 43 (2002)） （5）ラットのLD50：10.3～46 mg/kgの間（AICIS IMAP (2017)） （6）ラットのLD50：46 mg/kg（ACGIH (7th, 2001)） （7）ラット（雄）のLD50：10.3 mg/kg（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)） （8）ラット（雌）のLD50：11.8 mg/kg（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)） （9）ラットのLD50：11 mg/kg（EPA Pesticides (2005)） （10）ラットのLD50：26 mg/kg（MOE 初期評価 (2004)）
1	急性毒性(経皮)	区分3	どくろ	危険	皮膚に接触すると有毒	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：562 mg/kg（NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2017)、EU RAR (2001)、REACH登録情報(Accessed July 2021)） （2）ウサギ（雄）のLD50：240 mg/kg（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)） （3）ウサギ（雌）のLD50：233 mg/kg（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)） （4）ウサギのLD50：200 mg/kg（MOE 初期評価 (2004)） （5）ウサギのLD50：231 mg/kg（EPA Pesticides (2005)、CLH Report (2011)） （6）ウサギのLD50）：560 mg/kg（ACGIH (7th, 2001)）
1	急性毒性(吸入：ガス)	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 GHSの定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分1	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分1とした。本物質の飽和蒸気圧濃度（361,626 ppm）の90%（325,463.2 ppm：746.3 mg/L）より、試験濃度はかなり低いため、ミストを殆ど含まない蒸気と考えられることから、ppmVの基準を適用した。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50（4時間）：18～21 mg/m3の間 (7.9～9.2 ppmの間) （NITE 初期リスク評価書 (2007)） （2）ラットのLC50（4時間）：150 mg/m3 (65.4 ppm) （NITE 初期リスク評価書 (2007)） （3）ラットのLC50（4時間）：16～150 mg/m3の間 (7.0～65.4 ppmの間) （AICIS IMAP (2017)） （4）ラットのLC50（4時間）：8.3 ppm（US AEGL (2010)） （5）ラットのLC50（4時間）：18 mg/m3 (7.9 ppm) （MOE 初期評価 (2004)） （6）ラットのLC50（4時間）：18～150 mg/m3の間 (7.9～65.4 ppm) （EU RAR (2001)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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1	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質0.01～10%溶液をボランティアの皮膚に適用したパッチテストにおいて、0.01%溶液を適用した8名及び0.1%溶液を適用した10名では陽性反応はみられなかった。1%溶液を適用した48名では12.5%（6/48名）が陽性反応を示し、うち4名で水疱形成を伴う重度の浮腫、2名で紅斑と重度浮腫がみられた。10%溶液では全例（20/20名）の皮膚に水疱、壊死、炎症細胞の浸潤、乳頭状の水腫がみられたとの報告がある（NITE 初期 リスク評価書 (2007)、ECHA RAC Opinion (2012)、CLH Report (2011)、EU RAR (2001)、ATSDR (2007)、AICIS IMAP (2017)、CICAD (2002)、CEPA PSAR (2000)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（14日観察）において、試験期間中に死亡（原因不明）した2例を除いた4例の24/72h後の紅斑スコアの平均は1、浮腫スコアの平均は3であり、3例でみられた影響は14日以内に回復しなかったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2012)、CLH Reoort (2011)、AICIS IMAP (2017)）。 【参考データ等】 （3）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「アクロレイン」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1である。 （2）ヒトのばく露研究の結果、0.1～0.3 ppmで軽度の眼刺激を生じた。1 ppm（2.3 mg/m3）の蒸気に5分間ばく露されると、流涙と眼、鼻及び喉の顕著な刺激を生じた。3 ppm（7 mg/m3）のばく露濃度では本物質は重度の肺刺激物質であり、強力な催涙作用を発揮し、結膜及び上気道粘膜に強い影響を及ぼすとの報告がある（ACGIH (7th, 2001)、AICIS IMAP (2017)、HSDB (Accessed July 2021)）。 （3）ウサギを用いた眼刺激性試験において、強度の眼刺激性がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)）。 （4）ウサギ（n=9）を用いた眼刺激性試験（7日観察）において、重度の眼刺激性がみられ、影響は7日以内に回復しなかった（24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均：4、虹彩炎スコアの平均：2、結膜発赤スコアの平均：4、結膜浮腫スコアの平均：2）との報告がある（ECHA RAC Opinion (2012)、CLH Report (2011)、AICIS IMAP (2017)）。 【参考データ等】 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「アクロレイン」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
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。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
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）In vivoでは、マウスを用いた2つの優性致死試験で陰性、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（腹腔内投与、吸入ばく露）で陰性の報告がある（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)、AICIS IMAP (2017)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、MOE (2004)、CICAD (2002)、CEPA PSAR (2000)）。特に、腹腔内投与による染色体異常試験は良質（OECD TG475、GLP）の試験で、致死量まで投与されており、腹腔内投与のため肝臓での初回通過効果を受けず、骨髄まで本物質未変化体として十分量到達している可能性が高いと言及されている（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)）。 （2）In vitroでは、多数の細菌復帰突然変異試験において、主に代謝活性化系非存在下（−S9）で陽性（＋S9でも一部陽性）であったが、ほ乳類培養細胞（CHO等）を用いた複数の遺伝子突然変異試験で陰性（一部陽性）、同ほ乳類培養細胞（CHO、ヒトリンパ球）を用いた染色体異常試験は全て陰性であった（CLH Report (2011)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、MOE 初期評価 (2004)、CEPA PSAR (2000)）。 （3）細菌復帰突然変異試験での陽性は、内在性のグルタチオン解毒経路の欠如と関連している可能性がある（CLH Report (2011)）。
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1Bとした。最新の既存分類結果としてIARCがグループ3からグループ2Aに変更していることから分類を見直し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による発がん性分類として、IARCは最近、従来のグループ3（IARC 63 (1995)）からグループ2Aに変更した（IARC 128）。その他、ACGIHでA4（ACGIH (7th, 2001)）、EPAでI（Inadequate for an assessment of human carcinogenic potential）（IRIS (2003)：1999年分類）、DFGでCategory 3B（DFG MAK (2014)：1997年分類）に分類されている。 （2）ラットを用いた2年間吸入ばく露（蒸気、6時間/日、5日/週）による発がん性試験において、2 ppm群では鼻腔の扁平上皮がん（試験機関における背景データでは発生のみられない稀な腫瘍）が雄1/50例、雌2/50例に認められ、同群の雌には鼻腔に横紋筋腫の発生（HCDでは発生のみられない稀な腫瘍）が4/50例に認められた。これらの腫瘍の発生は雌雄ラットに対するがん原性を示す証拠と考えられた（厚労省 委託がん原性試験（2016））。 （3）マウスを用いた93週間（雄）／99週間（雌）の吸入ばく露による発がん性試験において、雄では最高濃度の1.6 ppmまで腫瘍の発生増加は認められなかったが、雌では1.6 ppm群で鼻腔に腺腫の発生増加が認められた。この腫瘍は雌マウスに対するがん原性の証拠と考えられた（厚労省 委託がん原性試験（2016））。 （4）本物質は健康障害防止指針（がん原性指針）の対象物質である。 【参考データ等】 （5）雌雄ラットに最大2.5 mg/kg/dayを2年間、又は雌雄マウスに最大4.5 mg/kg/dayを18か月間強制経口投与した発がん性試験では、投与に関連した腫瘍発生の増加はみられなかった（NITE初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2017)、CLH Report (2011)、CICAD 43 (2002)、MOE 初期評価 (2004)、EU RAR (2001)）。 （6）ラットに18.6 mg/m3 (8 ppm) で18カ月間吸入ばく露（1時間/日、5日/週）した結果、投与に関連した腫瘍の発生はみられなかった（NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2017)、CLH Report (2011)、CICAD 43 (2002) 、EU RAR (2001)）。しかし、供試動物数が十分でなく(n=20)、ばく露時間も短いため、発がん性評価には不適切な試験であると指摘されている（EU RAR (2001)、NITE 初期リスク評価書 (2007)）。 （7）ヒトの発がん性に関する情報はない（EU RAR (2001)、CLH Report (2011)）。化学工場の労働者を対象として実施された疫学研究で血液腫瘍が疑われたが、本物質ばく露との関連性はないと結論された（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CICAD 43 (2002)、MOE 初期評価 (2001)）。
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）ラットを用いた経口投与による2つの二世代生殖毒性試験（GLP）において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、RAC Opinion (2012)、MOE 初期評価 (2004)、CICAD 43 (2002)、EU RAR (2001)、CEPA PSAR (2000)）。 （2）ラット又はウサギを用いた経口投与による発生毒性試験において、親動物に死亡（14/40例）がみられる用量では児動物に死亡や骨格異常がみられるが、親動物に体重低値がみられる程度の用量では児動物に発生影響はみられなかったとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007) 、RAC Opinion (2012)、EU RAR (2001)、CICAD 43 (2002)、CEPA PSAR (2000)）。 【参考データ等】 （3）ラットを用いた吸入ばく露による一世代生殖毒性試験（26 日間、ばく露4 日目に交配）において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある。なお、本試験は1用量のみの試験結果であり、交配前のばく露期間が短く、また評価項目も限られていることから、生殖発生毒性の評価には不十分とされている（NITE 初期リスク評価書 (2007) 、EU RAR (2001)、CICAD 43 (2002)、CEPA PSAR (2000)）。 （4）マウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、10 mg/kg/dayで親動物に軽度体重増加抑制、嗜眠、かすみ眼、呼吸困難、円背姿勢、児動物に吸収胚増加、皮下浮腫発生率増加がみられた。試験報告書では皮下浮腫が軽度な局所性の影響か重度の全身浮腫かの情報が提供されていないが、追加の背景データにより皮下浮腫はわずかな影響であることが示唆されたため、発生毒性の分類は適切ではないとした（RAC Opinion (2012)）。
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	呼吸器の障害 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より区分1（呼吸器）、（4）～（8）より区分3（麻酔作用）を採用した。消化管、眼、皮膚は局所刺激作用による影響として分類根拠としない。新たな情報源を追加し分類を見直し、分類結果を変更した。なお旧分類の標的臓器である中枢神経系については（3）より、肝臓については（8）より標的臓器から除外した。 【根拠データ】 （1）アクロレインは眼及び上部気道に対して刺激性を示し、眼への刺激性は 0.13 mg/m3、鼻への刺激性は 0.34 mg/m3でみられ、0.6 mg/m3 においては咳、胸痛や息苦しさなどの呼吸器系への影響、さらに 0.69 mg/m3 では呼吸数の減少が認められる。経口摂取あるいは吸入ばく露による有害影響は主にばく露（接触）部位である胃あるいは気道に限局して生じ、大量摂取あるいはばく露時には衰弱、悪心、嘔吐、下痢、浅速呼吸、気管支炎、肺水腫、意識消失がみられる（NITE 初期リスク評価書 (2007)）。 （2）本物質の吸入ばく露による影響は鼻、喉及び肺の刺激と肺水腫、肺出血及び死亡である。鼻腔組織は吸入ばく露に対する最も高感受性の組織で、0.3 ppmで数秒以内に知覚可能な刺激に始まり、2～5 ppmの高濃度では次第に気道全体に及ぶ重篤な刺激の徴候を生じる（ATSDR (2007)）。 （3）動物試験結果では、吸入ばく露では呼吸器系が本物質の主な標的器官である。経口摂取では消化器の不快感、嘔吐、胃の潰瘍及び/又は出血のおそれがある。中枢神経抑制症状は経口摂取後の動物にみられるが致死量投与後のみの所見である。他経路では神経行動学的変化はみられず、病理組織学的にも神経毒性を疑う所見はなく、中枢神経系は本物質の主要標的臓器ではないと考えられる（EPA Pesticides RED(2005)、ATSDR (2007)）。 （4）ラットを用いた単回経口投与試験において、15 mg/kg（区分1の範囲）以上で嗜眠と低体温が、25 mg/kg（区分1の範囲）以上で呼吸数の変化（詳細不明）がとの報告がある（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)）。 （5）マウスを用いた単回経口投与試験において、11.0～19.0 mg/kgの投与群（区分1の範囲）の全例に嗜眠、かすみ眼・被毛粗剛・円背姿勢・立毛（雌）が、15.8 mg/kg（区分1の範囲）以上では呼吸障害がみられたとの報告がある（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)）。 （6）ウサギを用いた単回経皮投与試験において、200～288 mg/kg（区分1の範囲）で重度の疼痛及び過活動が最初にみられ、続いて嗜眠、呼吸障害及びチアノーゼがみられたとの報告がある（CLH Report (2011)、RAC (Background Doc) (2012)）。 （7）ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びアクロレイン(本物質)のネコにおける吸入ばく露影響の検討の結果、本物質が最も影響が強かった。約10 ppmの3.5時間ばく露により、気道刺激、流涎、流涙及び軽度の麻酔作用を生じた（ACGIH (7th, 2001)）。 （8）ラット（雄）を用いた単回経口投与試験において、25 mg/kg（区分1の範囲）で死亡例増加、肝臓（微小胞性脂肪変性を伴う好酸性変性）、前胃及び腺胃（重度の炎症、出血性胃炎、多巣性潰瘍、フィブリン沈着、巣状出血、水腫、多形核白血球浸潤）の変性様変化がみられたとの報告がある（CICAD 43 (2002)、CEPA PSAR (2000) ）。しかしながら、ATSDRではこの報告については胃（前胃・腺胃）の所見のみ記載されており、肝臓の所見は採用されていない（ATSDR (2007)）。
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	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1（呼吸器）とした。（6）～（10）より、経口経路では胃（前胃・腺胃）、（11）より、経皮経路では皮膚が標的臓器であるが、刺激性による局所影響によるものであるため、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3週間～90日間の多数の吸入ばく露試験において、0.51～0.9 mg/m3（0.2～0.4 ppm、区分1の範囲）で、呼吸器（鼻腔、気管、肺等）に炎症性変化がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)）。 （2）イヌを用いた6週間吸入ばく露試験（8時間/日、5日/週）において、1.6 mg/m3（90日換算：0.3 ppm、区分1範囲）で慢性肺炎、肺気腫が、8.5 mg/m3（90日換算：1.6 ppm、区分1範囲）で気管の扁平上皮化生、基底細胞過形成がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011) p. 36/66）。 （3）イヌを用いた90日間吸入ばく露試験（24時間/日、7日/週）において、0.5 mg/m3（0.2 ppm、区分1範囲）で肺気腫、肺のうっ血、細気管支の狭窄、細気管支上皮の分泌亢進を伴う空胞化、肝臓、肺、腎臓及び心臓での非特異的な炎症が、2.3 mg/m3（1.0 ppm、区分1範囲）で流涙、鼻汁、気管支肺炎、細気管支炎、肝臓、肺及び腎臓での非特異的な炎症が、4.1 mg/m3（1.8 ppm、区分1範囲）で流涙、流涎、気管支肺炎、肝臓、肺、腎臓、心臓及び脳での非特異的な炎症がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011) 、MOE 初期評価 (2004)）。 （4）サルを用いた6週間吸入ばく露試験（8時間/日、5日/週）において、1.6 mg/m3（90日換算：0.7 ppm、区分1範囲）で慢性肺炎、肺気腫が、8.5 mg/m3（90日換算：1.6 ppm、区分1範囲）で眼刺激性、流涎、呼吸困難、肺、肝臓及び腎臓の炎症、気管の扁平上皮化生、基底細胞過形成、気管支の壊死、扁平上皮化生がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011)）。 （5）サルを用いた90日間吸入ばく露試験（24時間/日、7日/週）において、0.5 mg/m3（0.2 ppm、区分1範囲）以上で肝臓、肺、腎臓及び心臓での非特異的な炎症が、2.3 mg/m3（1.0 ppm、区分1範囲）以上で閉眼が、4.1 mg/m3（1.8 ppm、区分1範囲）で流涙、流涎、気管の扁平上皮化生、基底細胞過形成、肝臓、肺、腎臓、心臓及び脳での非特異的な炎症がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011) 、MOE 初期評価 (2004)）。 【参考データ等】 （6）マウス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、1.25 mg/kg/day（0.893 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で腺胃及び前胃の出血、壊死、炎症、前胃の扁平上皮過形成が、2.5 mg/kg/day（1.79 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で肝臓及び腎臓の重量増加がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、IRIS (2003) 、AICIS IMAP (2017)）。 （7）マウスを用いた強制経口による18カ月間経口投与試験（OECD TG453、7日/週）において、45 mg/kg/day（区分2の範囲）で雄で体重増加抑制、死亡増加がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011)、IRIS (2003)、AICIS IMAP (2017)、MOE 初期評価 (2004)）。 （8）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、1.25 mg/kg/day（0.893 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で腺胃及び前胃の出血、壊死、炎症、前胃の扁平上皮過形成が、2.5 mg/kg/day（1.79 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で肝臓の重量増加がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、IRIS (2003)、AICIS IMAP (2017)）。 （9）ラットを用いた強制経口による102週間経口投与試験（OECD TG453、7日/週）において、0.05 mg/kg/day（区分1の範囲）以上でCPK活性の減少（毒性学的意義については不明）が、0.5 mg/kg/day（区分1の範囲）以上で死亡率の増加(死因不明)がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011、IRIS (2003)、AICIS IMAP (2017)、MOE 初期評価 (2004)）。 （10）イヌを用いた強制経口による53週間経口投与試験（GLP、7日/週）において、0.5 mg/kg/day（区分1の範囲）以上で嘔吐が、1.5～2 mg/kg/day（区分1の範囲）以上で血清総タンパク質、カルシウム及びアルブミンの低値がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2007)、CLH Report (2011) 、AICIS IMAP (2017)、MOE 初期評価 (2004)）。 （11）ウサギを用いた3週間経皮投与試験（8時間/日、5日/週）において、7～63 mg/kg/day（90日換算：1.2～10.5 mg/kg/day：区分1）で局所影響（皮膚の紅斑、水腫、角化亢進、表皮肥厚、不全角化）の他、間質性腎炎、間質性肺炎がみられた（NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2017)、CLH Report (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。 【参考データ等】 （1）ラットを用いた2世代生殖毒性試験（強制経口投与）において、F0及びF1雌雄親動物では、最高用量の6 mg/kg/day群で死亡率の増加と呼吸器症状（ラ音、あえぎ等）の増加がみられた。この影響が投与液の誤えん（aspiration）による可能性が示唆されている（HSDB (Accessed July 2021)）。 （2）妊娠ウサギを用いた発生毒性試験（強制経口投与）において、母動物に死亡例がみられたが、誤投与かアクロレインの誤えん（aspiration）のいずれかによるものであった（CLH Report (2011)、EU CLP CLH (2012)）。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-005-METI

CAS： 107-64-2

名称： ジメチルジオクタデシルアンモニウムクロリド（別名：DODAC）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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 July 2021)）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、イオン結合であるため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	–	–	–	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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）（SIAR（2002）、EU RAR（2009）） 【参考データ等】 （2）ラット（雄）のLD50（20%水溶液）：11,300 mg/kg（換算値：2,260 mg/kg）（SIAR（2002）、EU RAR（2009）、NITE 初期リスク評価書（2006）） （3）ラット（雌）のLD50（20%水溶液）：13,000 mg/kg（換算値：2,600 mg/kg）（SIAR（2002）、EU RAR（2009）、NITE 初期リスク評価書（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（OECD TG 402）（SIDS（2002）、EU RAR（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】 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	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）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、半閉塞、14日観察）において、軽度から中程度の紅斑は14日以内に回復したが、14日後に鱗片等の所見がみられた（紅斑・痂皮スコア：2/1/0.3）との報告がある（EU RAR（2009）、SIAR（2002））。 【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、半閉塞、4時間適用、14日観察）において、本物質77%を含む製剤は適用後中程度の刺激性を示したのち刺激性影響は増大し、観察期間終了時には腐食性を示したとの報告がある（EU RAR（2009）、SIAR（2002））。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）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（OECD TG 405）において、本物質は重度の眼損傷リスクがあるとの報告がある（EU RAR（2009）、SIDS（2002））。
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）家庭用洗剤を使用した主婦や清掃員で接触皮膚炎を生じた皮膚科の患者1,719名（内皮膚炎患者1100名、軽度の皮膚又は粘膜症状保有者619名）に対する本物質0.033%を含む溶液を用いたパッチテストにおいて、陽性反応例は認められなかったとの報告がある（EU RAR（2009））。 （2）ボランティア127名に対する本物質0.82%を含む製剤を用いたパッチテスト（閉塞、24時間、3週間で9回適用）では、17日後に惹起した際、皮膚刺激反応を示した例は少なく、惹起による遅延型接触過敏反応例もみられなかったとの報告がある（EU RAR（2009））。 （3）モルモットを用いたMaximisation試験（OECD TG 406、GLP）において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある（EU RAR（2009）、SIDS（2002）、NITE 初期リスク評価書（2006））。 （4）ヒトパッチテスト及びモルモットを用いた試験結果から、本物質はヒトにおいて皮膚感作性を誘発しないと結論付けられるとの報告がある（EU RAR（2009）、SIAP（1996））。
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）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞（V79細胞）を用いた染色体異常試験で陰性であった（SIDS（2002）、SIAP（1996）、EU RAR（2009））。 （2）In vitro試験結果から本物質の遺伝毒性を疑う証拠や暗示はない（SIAP（1996）、EU RAR（2009））。 （3）OECD及びEUでは、本物質は遺伝毒性を疑う証拠はないと結論づけている（SIAP（1996）、EU RAR（2009））。
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	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	【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、交配前2週間及び交配期間含む2週間（雄）、交配前2週間、交配・妊娠期間を経て分娩後4日まで（雌））において、500 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、呼吸困難、軟便、腹部膨満(雌)、交尾までに要した日数延長、妊娠率の低下（6/9 匹）、全胚吸収（1 匹）、分娩母動物数減少（5/6 匹）、児動物に4 日目生存率の低下がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書（2006）、EU RAR（2009）、SIAP（1997））。 【参考データ等】 （2）ラットを用いた経皮投与による試験において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（NITE 初期リスク評価書（2006）、EU RAR（2009））。
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）ラットを用いた単回経口投与試験（20%水溶液）において、自発運動の抑制、下痢、立毛、腹部膨張がみられ、LD50は2260 mg/kg（雄）、2600 mg/kg（雌）であったとの報告がある（EU RAR（2009）、SIAR（2002）、NITE 初期リスク評価書（2006））。
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1、区分2の範囲の影響が特定できず分類できない。経皮経路では、区分1の範囲では区分に該当しないが、区分2の範囲の影響が特定できず分類できない。吸入経路では毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。よって、分類できないとした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた28日間反復経口投与試験（OECD TG 407、GLP）において、500 mg/kg/day（90日換算：155.6 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）で軽度体重増加抑制、顆粒球浸潤と出血を伴う副腎皮質壊死（雌）、胃粘膜潰瘍（雌1例）、顆粒球数の増加（雄）がみられたとの報告がある（EU RAR（2009）、SIAR（2002））。 （2）ラットを用いた4週間反復経皮投与試験（5日/週）において、40 mg/kg/day（90日換算：8.9 mg/kg/day、区分1の範囲）で適用局所の軽度の皮膚反応がみられ、全身毒性は認められなかったとの報告がある（EU RAR（2009）、SIAR（2002））。

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	危険有害性情報	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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-006-METI

CAS： 108-67-8

名称： 1,3,5-トリメチルベンゼン

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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3	炎	警告	引火性液体及び蒸気	引火点44℃（closed cup）（GESTIS(Accessed July 2021)）に基づいて区分3とした。なお、UNRTDG分類はUN.2325、クラス3、PGⅢ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550℃（GESTIS(Accessed July 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（MOE 初期評価 (2013)） （2）ラットのLD50：4,300～8,642 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2008)）
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)	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（16.1 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：4,800 ppm（24 mg/L）（NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （2）本物質の蒸気圧は2.48 mmHgである（HSDB (Accessed July 2021)）。
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【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（OECD TG 404、4時間適用、6日観察）において、1時間後からごく軽度の発赤がみられ、144時間後には中等度から重度になった。1時間後から軽度の浮腫がみられたが、144時間後には消失したとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （2）本物質は実験動物で皮膚に対し刺激性を示す（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 【参考データ等】 （3）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（24時間適用）において、中程度の刺激性がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	–	警告	眼刺激	【分類根拠】 （1）、（2）より、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（24時間適用）において、眼に軽度の刺激性がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （2）本物質は実験動物で眼に対し刺激性を示す（NITE 初期リスク評価書 (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。 【参考データ等】 （1）本物質の異性体を含む混合溶剤の蒸気（本物質：30%、1,2,4-トリメチルベンゼン：50%、その他含有の可能性ある物質1,2,3-トリメチルベンゼン、1-メチル-2-エチルベンゼン、1-メチル-4-エチルベンゼン)に7年間ばく露された37名のうち、最高濃度にばく露されたヒトの70%で喘息性気管支炎の発症報告があるが、ベンゼンの混入の可能性も否定できないとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2001)、DFG MAK (2012)）。
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	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分に該当しない。（1）でin vivoの陽性の結果があるものの、（3）のEPAの遺伝毒性物質の判断を下すには証拠が不十分であるとされていることから区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 （1）In vivoではマウスの骨髄細胞を用いた小核試験（単回腹腔内投与）で陰性及び、マウスの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換試験（単回腹腔内投与）で陰性と報告された（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。その後の評価では、マウスの小核試験結果は陰性であるが、姉妹染色分体交換試験結果は高用量（750 mg/kg以上）では陽性と判断されている（US AEGL (2012)、Patty (6th, 2012)）。ただし、腹腔内投与の投与量は最大でLD50値の80%に達し、SCE頻度増加の最大値も対照群のわずか1.5倍と報告された（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （2）In vitroでは細菌復帰突然変異試験では代謝活性に有無に関わらず陰性であった（NITE 初期リスク評価書 (2008)、Patty (6th, 2012)、US AEGL (2012)、MOE 初期評価 (2013)）。 （3）EPAはトリメチルベンゼンのいずれの異性体も遺伝毒性物質と結論を下すには証拠が不十分であるとの見解を示している（EPA Tox Review (2016)）。
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）ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠6～20日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（US AEGL (2012)、MOE 初期評価 (2013)）。 【参考データ等】 （2）芳香族炭化水素化合物（C9、本物質8.37%含有）を被験物質とした吸入ばく露によるラットの三世代生殖毒性試験において、親動物及び児動物に多数の死亡（7/30例（F0雌）、6/30例（F1雌）、36/40（F2雄）、34/40（F2雌））が報告された用量で、F0～F2全世代に交尾間隔の延長、F1雄に受胎率低下、誕生時の生存同腹児数の減少、児動物にはF1～F3全世代で体重の低値、F2には出生率の低下、及び生後4日の生存率低下がみられた（US AEGL (2012)、MOE 初期評価 (2013)）。 （3）芳香族炭化水素化合物（C9、本物質8.37%含有）を被験物質とした吸入ばく露によるマウスの発生毒性試験(妊娠6～15日)において、親動物に1,500 ppmで死亡、臨床症状（歩行異常、努力呼吸等）、摂餌量減少、腹当たりの生存胎児数減少及び着床後損失の増加、児動物に口蓋裂、頭蓋骨の骨化遅延の増数がみられた。用量設定試験では、1,500 ppmまでのばく露濃度で奇形発生は認められなかった（US AEGL (2012)、MOE 初期評価 (2013)）。

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	危険有害性情報	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、麻酔作用）	感嘆符	警告	呼吸器への刺激のおそれ 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分3（気道刺激性、麻酔作用）とした。 【根拠データ】 （1）マウスを用いた単回吸入（ミスト）ばく露試験において、5,000～9,000 ppm（25～45 mg/L、区分に該当しない範囲）で中枢神経系抑制を生じたとの報告がある（ACGIH (2001)）。 （2）ラットを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験において、ロータロッド試験の成績及びホットプレート試験による痛覚刺激閾値の50%低下濃度（EC50）はそれぞれ963 ppm（4.82 mg/L、区分1の範囲）及び1,212 ppm（6.06 mg/L、区分1の範囲）であったとの報告がある（US AEGL (2012)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （3）ラットを用いた単回吸入（蒸気）ばく露試験（24時間）において、2,240 ppm（4時間換算：8,960 ppm (44.8 mg/L)、区分に該当しない範囲）で麻酔作用から呼吸不全に伸展し、4/16例が死亡した。また剖検では肺のうっ血がみられたとの報告がある（US AEGL (2012)）。 （4）マウスを用いた単回吸入（蒸気）ばく露による呼吸機能測定試験において、6分間ばく露におけるRD50（呼吸数が50%減少する濃度）は519 ppm（2.59 mg/L、区分1の範囲）であったとの報告がある（US AEGL (2012)）。 （5）本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、中枢神経系に影響を与えることがあり、液体を飲み込むと肺に吸い込んで化学性肺炎を起こすことがある。吸入や経口摂取すると錯乱や咳、眩暈、嗜眠、頭痛、咽頭痛、嘔吐を生じ、皮膚に付くと発赤や皮膚の乾燥、眼に入ると発赤や痛みを生じるとの報告がある（MOE 初期評価 (2013)）。 【参考データ等】 （6）ボランティアに対して、本物質および本物質の異性体を吸入ばく露した実験では、2時間または4時間ばく露では25 ppmまで、8時間ばく露では30 ppmまで刺激影響も中枢神経症状もみられなかったとの報告がある（US AEGL (2012)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（中枢神経系、呼吸器）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）より、ヒト症例における喘息を伴う気管支炎を呼吸器への影響と考え、区分1（呼吸器）とした。また（1）、（2）より、中枢神経系への影響が区分1の用量範囲でみられることから、区分1（中枢神経系）とした。よって、区分1（中枢神経系、呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）30%超の本物質及び50%超の本物質の異性体を含む塗料用シンナー（Fleet-X-DV-99）に数年にわたってばく露された塗装工27人とその助手10人を対象とした調査では、塗装作業時及び作業後に採取した空気試料中の高沸点炭化水素濃度は10～60 ppmであった。これらの労働者では、頭痛、疲労、眩暈、しびれ感が高率にみられ、喘息を伴った気管支炎は一般的で、胃腸症状も多くの労働者でみられた。この他、血液影響（赤血球数及び血小板数の減少、血液凝固時間の延長）がみられたが、溶剤に混じっていたベンゼンが原因の可能性も指摘されたとの報告がある（MOE 初期評価 (2013)、NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (2001)、DFG MAK (2012)）。 （2）ラット（雄）を用いた4週間吸入（蒸気）ばく露試験（6時間/日、6日/週）において、25 ppm以上（ガイダンス換算値：0.033 mg/L/6時間、区分1の範囲）で受動回避行動の継続時間の短縮、能動回避行動の回数の増加がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2013)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 【参考データ等】 （3）ラットを用いた90日間反復経口投与試験において、600 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で肝臓・腎臓重量の増加がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2013)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （4）ラット（雄）を用いた5週間吸入（蒸気）ばく露試験（6時間/日、6日/週）において、600 ppm（ガイダンス換算値：0.98 mg/L/6時間、区分2の範囲）で血清AST活性上昇がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2013)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。
10	誤えん有害性	区分1	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質は炭化水素化合物である。 （2）20℃及び50℃での動粘性率はそれぞれ0.843及び0.630 mm2/sであるとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）本物質を飲み込むと肺への誤えんにより化学性肺炎を生じるおそれがあるとの警告がある（HSDB (Accessed July 2021)、ICSC (2002)）。 （4）本物質が肺に残留すると化学性肺炎を生じるとされるとの報告がある（産衛学会 許容濃度提案理由書 (1984)）。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-007-METI

CAS： 108-95-2

名称： フェノール

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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。なお、低融点の物質であり、引火点82℃(closed cup)との情報（GESTIS (Accessed July 2021)）がある。
7	可燃性固体	分類できない	–	–	–	データがなく分類できない。引火点82℃(closed cup)との情報（GESTIS (Accessed July 2021)）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595℃（GESTIS(Accessed July 2021)）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。
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	–	–	–	融点が55℃以下の固体であるが、データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（7）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：414 mg/kg（MOE 初期評価 (2002)） （2）ラットのLD50：340～650 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2008)） （3）ラットのLD50：400 mg/kg（EPA Pesticides RED (2009)） （4）ラットのLD50：650 mg/kg（EPA Pesticides RED (2009)） （5）ラットのLD50：1,030 mg/kg（EPA Pesticides RED (2009)） （6）ラットのLD50：340～530 mg/kgの間（EFSA (2013)、AICIS IMAP (2014)） （7）ラットのLD50：530 mg/kg（ACGIH (2001)）
1	急性毒性(経皮)	区分3	どくろ	危険	皮膚に接触すると有毒	【分類根拠】 （1）～（8）より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：669 mg/kg（MOE 初期評価 (2002)） （2）ラットのLD50：525～714 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (2008)） （3）ラットのLD50（非閉塞）：0.68 mL/kg（密度1.071 g/cm3による換算値：728 mg/kg）（EPA Pesticides RED (2009)） （4）ラットのLD50（閉塞）：0.50 mL/kg（密度1.071 g/cm3による換算値：536 mg/kg）（EPA Pesticides RED (2009)） （5）ラットのLD50：669.4 mg/kg（EPA Pesticides RED (2009)） （6）ウサギのLD50：850 mg/kg（MOE 初期評価 (2002)） （7）ウサギのLD50：630 mg/kg（EPA Pesticides RED (2009)） （8）ウサギのLD50：850～1,400 mg/kgの間（NITE 初期リスク評価書 (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】 （1）、(2)より、区分1には該当しないが、区分を特定できず、分類できない。なおばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（414 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（8時間）：> 900 mg/m3（4時間換算：1,800 mg/m3(330.7 ppm)）（EPA Pesticides RED (2009)、CERI 有害性評価書 (2008)、AICIS IMAP (2014)） （2）本物質の蒸気圧は、0. 35 mmHg（25℃）である（HSDB (Accessed July 2021)）。
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1	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（5）より区分1とした。 【根拠データ】 （1）本物質を含有する皮膚局所薬剤投与で刺激性皮膚炎の発生がみられ、皮膚への局所ばく露では、その部位に漂白作用又は紅疹が発生し、腐食や壊死に到る場合がある（CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)）。 （2）本物質はヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （3）本物質はウサギの皮膚に腐食性を示した（EPA Pesticides RED (2009)）。 （4）ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚に本物質を適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考える（CERI 有害性評価書 (2008)、CEPA PSAR (2000)、EHC (1994)）。 （5）In vitro 皮膚腐食性試験（OECD TG 431）において、皮膚腐食性がみられたとの報告がある（AICIS IMAP (2014)）。 【参考データ等】 （6）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（5）より区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1である。 （2）フェノールはヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （3）本物質の15%溶液はウサギの角膜に重度の損傷、5%でそれより弱い角膜損傷を生じた（EPA Pesticides RED (2009)）。 （4）ウサギを用いた眼刺激性試験（OECD TG 405相当、14日観察）において、重度の結膜炎、虹彩炎、角膜混濁及び潰瘍がみられ、14日後にも回復しなかったとの報告がある（EPA Pesticides RED (2009)、CERI 有害性評価書(2008)、AICIS IMAP (2014)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （5）ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚にフェノールを適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考える（CERI 有害性評価書 (2008)）。 【参考データ等】 （6）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
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）2名のボランティアを 2%のフェノール溶液で皮膚感作し、1%溶液で誘発したが、感作性はみられなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （2）24名のボランティアにフェノールの2%溶液で感作後に1%溶液で惹起したMaximisation試験では、感作性反応はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (2014)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）モルモット（n=10）を用いたの改変Buehler試験（OECD TG 406相当、局所投与：10%溶液）において、パッチ除去24時間後の陽性率は0%（0/9例）であったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、CEPA PSAR (2000)、AICIS IMAP (2014)、EHC (1994)、SIAP (2004)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（6）より、経口経路での小核誘発の生物学的妥当性は低いが、他経路による接触部位への影響が考慮されていることから、区分2とした。なお、旧分類区分1Bの根拠とした生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性知見は不十分と考え、採用しなかった。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスを用いた繁殖試験の一部として実施された精原細胞/一次精母細胞を用いた染色体異常試験（経口（飲水）投与）で陽性、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（経口及び腹腔内投与）で陰性、同骨髄細胞を用いた小核試験（経口又は腹腔内投与）で陽性又は陰性、妊娠マウスを用いた小核試験（経口投与）で母動物骨髄及び胎児肝臓でともに陽性の結果であった。この他、ラットの精巣細胞、マウスの骨髄細胞を標的としたDNA一本鎖切断試験、ラットの諸臓器を対象としたDNA付加体形成試験はすべて陰性であった（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験は全体として陰性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験では陽性の報告が多いが、多くは細胞毒性が生じる高濃度での弱陽性である。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、小核試験等では染色体レベルでの変異検出試験では主に細胞毒性発現濃度で陽性の結果が得られている（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）（1）のIn vivoデータのうち、冒頭のマウスの生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性結果はEUの評価には採用されていない。EHC 161 (1994)によれば、原著は1977年の報告で5世代試験の一部として実施された非定型的試験（unconventional study）結果で、記述も不十分な報告である。また、EHCに収載されているほ乳類を用いたもう一つの生殖細胞変異原性試験として、ラットの精巣を用いたDNA鎖切断試験（5日間腹腔内投与）では陰性であった（EHC 161 (1994)）。EUはフェノールの生殖細胞変異原性については十分な試験データがないとして評価を回避し、体細胞変異原性物質としての評価を行った（EU REACH CoRAP (2015)、EU RAR (2006)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （4）EUはフェノールの体細胞変異原性についても懐疑的である。In vivoの小核試験結果は陽性と陰性の相反する結果が混在しているが、陽性結果は高用量でのみみられ、かつ多染性赤血球中の小核出現率の増加率が2～2.5倍とぎりぎり陽性と判定される結果であった。しかも、高用量での小核誘発性はフェノールにより誘発される低体温の結果、染色体分離がうまくいかず細胞分裂が阻害される可能性が指摘されており、体温制御操作を施し体温低下を防止すると小核誘発を抑制する効果が得られている（REACH登録情報 (Accessed July 2021)、EU RAR (2006)、EFSA (2013)）。 （5）EFSAの専門家パネルは、経口的に投与されるフェノールはin vivoで遺伝毒性を有するとの生物学的妥当性はないと結論付けた（EFSA (2013)）。EUは、フェノールのMuta. Category 2の分類に関して、経口経路ではin vivo遺伝毒性物質としての妥当性を欠くが、他経路での変異原性の可能性はまだ残っており、フェノールの生殖細胞変異原性物質としての位置づけに変更はないとコメントしている（EU REACH CoRAP (2015)）。 （6）ATSDRは、フェノールの遺伝毒性については多くのin vivo及びin vitro試験結果があるが、これらの結果は曖昧であるとしている。フェノールは代謝物の作用により結果が異なる可能性があるが、フェノール自体が潜在的な遺伝毒性物質と考えられ、追加試験の必要はないとしている（ATSDR (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）国内外の評価機関における既存分類結果として、IARCでグループ3（IARC 71 (1999)）、ACGIHでA4（ACGIH (7th, 2001)）、EPAでグループD（IRIS (2002)）に分類されている。 （2）ラット及びマウスを用いた2年間飲水投与による発がん性試験において、マウスの試験では雌雄とも5,000 ppmまでの用量で投与による腫瘍の発生増加は認められなかった。ラットの試験では、2,500 ppm以上の投与群の雄に副腎髄質褐色細胞腫、甲状腺C細胞がん、精巣間細胞に腫瘍精巣間細胞腫瘍の発生率の増加がみられたが、腫瘍の発生に用量依存性は認められず、2,500 ppm 群の雄でみられた白血病、リンパ腫は対照群でも認められた。従って、本試験では投与による用量依存性のある腫瘍の発生はみられなかった。フェノールは雌雄ラット、雌雄マウスのいずれに対しても発がん性を示さなかった（MOE 初期評価 (2002)、CERI 有害性評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2001)、EPA Pesticides RED(2007)、EFSA (2013)、AICIS IMAP (2014)）。 【参考データ等】 （3）フェノールは、DMBAやベンゾピレンをイニシエーターとして 用いた二段階発がん性試験で、マウスの皮膚又は経口での反復投与によりプロモーション作用を示したとする報告がある（CERI有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002) 、ACGIH (7th, 2001)）
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとした。（1）では親動物に重篤な一般毒性影響がみられない用量で児動物に生存産児数の減少などがみられた。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた飲水経口投与による二世代生殖毒性試験（OECD TG416、GLP、交尾前10週間から約16週）において、5,000 ppmでF0及びF1親動物に体重減少又は体重増加抑制、摂餌量及び摂水量の減少、児動物に生存産児数の減少（F1及びF2）、膣開口日、包皮腺分離日遅延（F1）がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、US AEGL (2009)、EFSA (2013)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)、Ryan et al. (2001)）。 （2）ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠6～15日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)、US AEGL (2009)、EFSA (2013)）。 （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、360 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、流涎、頻呼吸、体重増加抑制、死亡（1例）、児動物に体重の減少、中足骨の化骨遅延がみられたが、奇形は発生しなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EFSA (2013)、AICIS IMAP (2014)）。 【参考データ等】 （4）本物質は日本産業衛生学会で生殖毒性物質第3群に分類された（産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2014)）。 （5）マウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験（妊娠6～15日）において、で親動物に顕著な一般毒性影響（死亡（4/36例））、振戦、運動失調など）がみられる用量で、胎児に体重減少、生存胎児数の減少、口蓋裂（ストレスによる）がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、US AEGL (2009)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)、AICIS IMAP (2014)）。 （6）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40 mg/kg/day以上で産児数の減少、53 mg/kg/dayで体重増加抑制、児動物に出生時死亡の増加、曲尾の増加がみられた（CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)、US AEGL (2009) 、EFSA (2013)）。ただし、産児数の減少もしくは児動物に曲尾の増加がみられた母動物では呼吸器症候群がみられており、母動物への重篤な影響によるものと考えられたため発生毒性の評価には利用できないとされた（EFSA (2013)）。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1（神経系、呼吸器、心血管系、腎臓）	健康有害性	危険	神経系、呼吸器、心血管系、腎臓の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1（神経系、呼吸器、心血管系、腎臓）とした。 【根拠データ】 （1）経口摂取（57g/人）により胃などの消化管に対する重度の刺激がみられ、心臓、血管及び呼吸器に対する影響がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC (1994)）。 （2）吸入ばく露によるフェノールの急性中毒として、食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿の症状が知られているが、死亡例はないとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)、EHC (1994)）。 （3）フェノールを大量に経皮吸収した結果、中毒症状は急速に発現し、呼吸数過多、呼吸困難、心臓律動不整、心血管性ショック、重度の代謝性アシドーシス、メトヘモグロビン血症、急性腎不全、腎臓障害、暗色尿、けいれんなどの神経系への影響、昏睡、死亡等がみられるとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)、EHC (1994)）。 （4）フェノールの動物実験でみられた急性症状は、中枢神経系の抑制、れん縮及び神経系・筋肉系の過剰興奮、不規則な心拍数増加とその後の減少、 血圧増加とその後の低下、流涎、呼吸困難．体温低下等が投与経路に拘わらずみられ、経口摂取で、咽喉及び食道粘膜の出血を伴う腫脹、腐食、壊死、肝臓、腎臓、副腎及び胸腺に対する毒性がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓）	–	–	–	【分類根拠】 （1）ヒトへの影響より、心血管系が標的臓器と考えられ、（2）～（7）より、区分1の用量範囲で中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓への影響がみられた。よって、区分1（中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓）とした。なお旧分類が標的臓器として採用した標的臓器のうち、脾臓および胸腺は症状の詳細が不明であり信頼性が低いものと判断し、消化管は刺激性による所見であると判断し、分類に採用しなかった。 【根拠データ】 （1）ゴム製造作業者を対象にフェノールばく露による心血管系疾患の死亡率を15年間追跡調査した結果、フェノールへのばく露の可能性がある作業者にはばく露期間に依存した心血管系疾患に起因する死亡率の増加がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC (1994)）。 （2）ラットを用いた2週間反復経口投与試験において、12 mg/kg/day以上（90日換算：1.85 mg/kg/day、区分1の範囲）で1匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死（詳細不明）が、40 mg/kg/day以上（90日換算：6.2 mg/kg/day、区分1の範囲）で行動変化（自発運動減少、立上り行動増加）、腎臓影響（尿細管壊死、乳頭部出血、尿細管タンパク円柱）、2匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死(詳細不明)がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （3）別のラットを用いた2週間反復経口投与試験において、4～120 mg/kg/day以下（90日換算：0.62～18.7 mg/kg/day、区分1～区分2の範囲）で振戦、腎臓影響（尿細管のタンパク円柱及び壊死、乳頭の出血）がみられたとの報告があるる（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （4）マウスを用いた飲水投与による4週間反復経口投与試験において、4.7 ppm以上（90日換算：0.55 mg/kg/day、区分1の範囲）で赤血球数の有意な減少が用量依存的にみられ、脳の視床下部、中脳線状体等でドーパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質とその代謝物の濃度が減少したとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （5）モルモットを用いた3.5ヵ月反復経口投与試験において、0.5 mg/kg/day（区分1の範囲）で血小板減少症、軽度の好酸球増多及び網状赤血球増多症の発現、骨髄赤芽球成熟度指数の減少がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （6）ラットを用いた15日間反復吸入（蒸気）ばく露試験において、100 mg/m3以上（0.1 mg/L、区分1の範囲）で中枢神経影響（傾斜板試験）及び肝臓影響（AST・ALT上昇、肝臓障害等）がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 （7）ラットを用いた61日間反復吸入（蒸気）ばく露試験において、0.012 mg/m3以上（0.000012 mg/L、区分1の範囲）で神経影響（伸筋時値の短縮）、血中コリンエステラーゼ活性上昇がみられたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)）。 【参考データ等】 （8）職業ばく露についての1900年以前の報告として、医師等医療関係者にフェノール消耗症(carbol marasmus）とよばれる吸入による慢性中毒例があり、また、沸騰フェノール溶液を扱った研究室の作業者に食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿等を伴う消耗症が発生したとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC (1994)）。 （9）フェノールの流出事故（米国ウィスコンシン州、1974年）による汚染地下水を飲料水として用いた住民約 100人（推定摂取量: 10～240 mg/人）が健康状態の悪化（下痢、口内の痛み、暗色尿、口内炎）を訴えたが、事故 6ヵ月後の問診及び臨床生化学的検査では異常はみられなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC (1994)）。 （10）石油精製工場で作業中にフェノールに単独ばく露された男性作業者20人の集団（グループI: 平均ばく露期間 13.2±6.6年間、時間加重平均ばく露濃度 5.4 ppm）とフェノール（4.7 ppm）、ベンゼン（0.7 ppm）、トルエン（220 ppm）及びメチルケトン（90 ppm）の混合物にばく露された同32人の集団（グループII: 平均ばく露期間: 14.3±6.1年）とフェノールばく露地点から距離的に遠く離れた事務部門の被験者集団（グループIII: n= 30）とを比較した結果、ばく露群（グループI及びII）では血清ALT、AST活性の有意上昇、血液凝固時間の延長及び血清クレアチニンの低値が認められたとの報告がある（US AEGL (2009)）。 （11）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害）が、業務上の疾病として定められている。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-008-METI

CAS： 111-30-8

名称： グルタルアルデヒド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	可燃性液体	引火点71℃（GEATISGESTIS(Accessed July 2021)）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395℃（REACH登録情報(Accessed July 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：123 mg/kg（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2013)、SIAR (2001)、AICIS 評価書(1994)） （2）ラット（雌）のLD50：77 mg/kg（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2013)、SIAR (2001)、AICIS 評価書(1994)） （3）ラット（雄）のLD50：158 mg/kg（CLH Report (2013)、SIAR (2001)） （4）ラット（雌）のLD50：143 mg/kg（CLH Report (2013)、SIAR (2001)） （5）ラットのLD50：134～140 mg/kgの間（厚労省 リスク評価書 (2015)）
1	急性毒性(経皮)	区分3	どくろ	危険	皮膚に接触すると有毒	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分3とした。新たな情報源の追加により区分を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：403 mg/kg（MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2015)） （2）ウサギ（雄）のLD50：875 mg/kg（CLH Report (2013)） （3）ウサギのLD50：640～2,000 mg/kgの間（AICIS 評価書 (1994)、SIAR (2001)） （4）ウサギ（雄）のLD50：900 mg/kg（AICIS 評価書 (1994)） （5）ウサギ（雄）のLD50：1,430 mg/kg（AICIS 評価書 (1994)） 【参考データ等】 （6）ウサギのLD50：> 1,000 mg/kg（CLH Report (2013)、EPA Pesticides (2007)） （7）ラットのLD50：> 1,000 mg/kg（CLH Report (2013)、DFG MAK (1997)）
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)	区分1	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（19,541ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLC50（4時間）：23.5 ppm（OECD TG 403、GLP）（AICIS 評価書 (1994)） （2）ラット（雌）のLC50（4時間）：40.1 ppm（OECD TG 403、GLP）（AICIS 評価書 (1994)） （3）ラットのLC50（4時間）：23.4～44.0 ppmの間（NITE 初期リスク評価書 (2008)） （4）ラット（雌）のLC50（4時間）：68.4 ppm（CLH Report (2013)） （5）ラット（雄）のLC50（4時間）：85.5 ppm（CLH Report (2013)） 【参考データ等】 （6）ラットのLC50（4時間）：> 24.4 ppm（OECD TG 403、GLP）（CLH Report (2013)） （7）ラット（雄）のLC50（4時間）：126 ppm（CLH Report (2013)） （8）ラット（雌）のLC50（4時間）：110 ppm（CLH Report (2013)）
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1B	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1Bとした。 【根拠データ】 （1）本物質は実験動物の皮膚に対して25%以上の水溶液で刺激性を示す。ヒトの皮膚に付着すると、発赤、水疱を生じるほか、のどや鼻粘膜への刺激症状がみられる。皮膚炎等の防止策として厚生労働省は作業環境気中濃度の最大値の目安を0.05 ppm に設定している（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （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、10日観察）において、適用後24/48/72h後の紅斑スコアの平均は2.8、浮腫スコアの平均は2.6であり、10日後の観察でも壊死と剥離が認められ回復性はみられなかった。並行して実施した1時間ばく露群ではばく露後に生存した5例のうち2例で壊死、4例で皮膚剥離がみられ、3分ばく露群では1例で軽度の紅斑がみられたとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （3）ウサギ（n=4）を用いた皮膚刺激性試験（4時間適用、8日観察）において、50%水溶液を適用した場合、8日後に壊死、紅斑及び浮腫が認められ、非可逆的な影響であった。また、ウサギ（n=2）を用いた皮膚刺激性試験（50%水溶液を1時間適用、8日観察）では8日後に紅斑及び浮腫を伴う重度の痂皮脱落が認められ、回復性はみられず、ウサギを用いた皮膚刺激性試験（50%水溶液を3分間適用、8日観察）では浮腫はみられず、8日後に痂皮がみられたとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （4）ウサギ（n=5）を用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404相当、半閉塞）において、24%溶液適用群1例について、3分間適用し24時間観察したところ腐食性はみられなかったが、1時間または4時間適用し24時間観察したところ腐食性がみられた。15%溶液適用群1例について、3分間または1時間適用し72時間観察したところ腐食性はみられなかったが、4時間適用し72時間観察したところ腐食性がみられた。4%溶液適用群3例について、4時間適用し14日間観察したところ重度の浮腫がみられた（紅斑・痂皮スコア：3.3/2.7/2.7、浮腫スコア：4/2/3）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 【参考データ等】 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「グルタルアルデヒド」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道障害）が、業務上の疾病として定められている。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1Bである。 （2）本物質は実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発症する場合があるとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （3）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験（GLP、45%溶液、21日観察）において、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均は4、結膜発赤スコアの平均は1.7、結膜浮腫スコアの平均は3.9であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難であった。影響は21日間には回復しなかったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （4）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験（50%溶液、8日観察）において、角膜混濁は24時間後の限局的から強さを増して8日後には75～100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8日後までに眼瞼が半分閉鎖した（角膜混濁スコア：2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア：1/1/1/1/1/1、結膜発赤スコア：2/2/2.3/2/2.3/2.3、結膜浮腫スコア：2/2.7/2.3/2.3/2.3/2.3）との報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 【参考データ等】 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「グルタルアルデヒド」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道障害）が、業務上の疾病として定められている。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
4	呼吸器感作性	区分1A	健康有害性	危険	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1Aとした。 【根拠データ】 （1）ヒトにおいて、殺菌消毒剤等に使用されるグルタルアルデヒドに反復ばく露されることにより、鼻炎、息切れ、喘鳴、喘息等の呼吸器への感作を起こすことがある（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （2）職業的に高濃度の本物質にばく露された労働者に呼吸器感作性がみられたとする複数の報告があり、ばく露濃度が20～30 ppb以上で感作性が生じる可能性がある。また、作業者ばく露による喘息の発症と本物質ばく露との関連性を指摘する報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （3）マウス（n=6/群）を用いたIgE試験において、本物質の0%、2.5%、5%及び12.5%溶液50μLを塗布した7日後に25μL塗布し、その14日後に血清IgEを測定したところ、血清IgEが用量依存的に増加した（血清IgE：0.304±0.024μg/mL（0%）、0.516±0.038μg/mL（2.5%）、0.640±0.195μg/mL（5%）、1.280±0.193μg/mL（12.5%））との報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （4）日本産業衛生学会では気道感作性物質第1群に分類されている。 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「グルタルアルデヒド」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道障害）が、業務上の疾病として定められている。
4	皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）～（8）より、区分1Aとした。 【根拠データ】 （1）グルタルアルデヒドの殺菌消毒に携わる作業者では、手、腕、顔、頸にそう痒性皮膚炎や湿疹、アレルギー性接触性皮膚炎を発症することが報告されているとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （2）59ヶ所の内視鏡検査部門の看護師348人を対象としたイギリスの調査では、対象者の91.4%が主に本物質にばく露されており、本物質にばく露した対象者の44%に職業性の接触皮膚炎がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2017)）。 （3）モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（OECD TG 406相当、GLP、皮内投与：0.1%）において、惹起後の感作率は68%（13/19例）であり、再惹起後の感作率は32%（6/19例）であったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （4）モルモットを用いたMaximisation試験において、感作性を示すとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （5）マウスを用いた局所リンパ節試験（LLNA）において、アセトン/オリーブ油を溶媒とした場合のEC3値は0.07%、プロピレングリコールを溶媒とした場合のEC3値は1.5%と算出されたとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （6）マウスを用いた局所リンパ節試験（LLNA）において、刺激指数（SI値）は15.5（2.5%）、23.4（5%）、38.7（12.5%）及び34.9（25%）であったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2014)、CLH Report (2013)）。 （7）日本産業衛生学会では皮膚感作性物質第1群に分類されている。 （8）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「グルタルアルデヒド」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（皮膚障害、前眼部障害又は気道障害）が、業務上の疾病として定められている。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分に該当しない。（3）では追加試験の必要はないと判断されていることから、本物質について区分2とする根拠はないことから区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験（単回腹腔内投与）で、唯一陽性の結果であったが、ラットの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験、マウスの骨髄赤芽球をもちいた小核試験（単回強制経口投与、3日間腹腔内投与、13週間吸入ばく露）、マウスを用いた優性致死試験、及びラットの肝細胞を用いたUDS試験では全て陰性の結果であった（NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験では多くが陽性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験では陽性又は陰性の結果であった（NITE 初期リスク評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2019)）。 （3）EUでは、本物質の遺伝毒性はin vitroでは強力な証拠が得られているが、in vivoでは1試験を除き全て陰性である。本物質が接触部位では変異原性を示す可能性は残されているものの、発がん性試験及び生殖毒性試験の結果が陰性であることから、追加試験の必要はないと結論している。（CLH Report (2013)）。 （4）厚労省も本物質の変異原性については判断できないとしている（厚労省 リスク評価書 (2019)）。なお、本物質は変異原性試験結果で陽性であったため、安衛法の健康障害防止指針（変異原性）の対象物質とされている（厚労省 リスク評価書 (2019)）。
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、ACGIHでA4（ACGIH (7th, 2015)）、EPAでNL（Not Likely to be Carcinogenic to Humans）（EPA OPP Annual Cancer Report 2020(Accessed July 2021)：2006年分類）、DFGでカテゴリー4（DFG MAK (2006)）に分類されている。 （2）ラットを用いた2年間飲水投与による発がん性試験で、雌に大顆粒リンパ球白血病の発生率の増加がみられたが、ラットでは加齢性自然発生性の腫瘍であり用量依存性がないことから、毒性学的意義は明確でない（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2017)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （3）マウスを用いた78週間吸入ばく露及びマウス又はラットを用いた104週間吸入ばく露による3つの発がん性試験のいずれにおいても、ばく露に関連した腫瘍発生率の増加はみられなかった（同上、NTP TR490 (1999)）。 【参考データ等】 （4）米国の本物質製造工場に勤務していた男性従業員186人を対象としたコホート研究では、死亡率は14/186人 (SMR = 0.55、p = 0.15)、がん死亡率は4/186人 (SMR = 0.65、p = 0.59) であり、本物質へのばく露によるがんの過剰発生はみられなかった。多少作業員を入れ換えた本コホート188人を対照群（非ばく露部門作業者）3,173人と比較調査した結果、がんによる死亡は100 ppb/年超ばく露群においても期待値より低く、ばく露の増加に伴って増加傾向を示す特定の腫瘍はなく、白血病、鼻腔や上咽頭のがんによる死亡者もみられなかったと報告された（厚労省 リスク評価書 (2019)、MOE 初期評価 (2017)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （5）DFGは遺伝毒性の証拠がin vitro ではあること、及び13週間吸入ばく露後に鼻腔上皮組織に細胞増殖の発生頻度増加がみられることから、本物質の気道組織への発がん性影響の可能性は排除できない（ただし、気道刺激を生じない濃度では細胞増殖も起こさず、遺伝毒性影響もわずかしか働かない）として、Category 4とした（DFG MAK (2006)）。
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）フィンランドの病院で殺菌消毒に従事していた全看護師を対象としたコホート研究において、妊娠期間中に殺菌消毒に従事した看護師 (545例) における自然流産発生率は15.1 %であり、対照群 (1,179例) の発生率10.5%に比べ有意に高かった。ばく露された消毒剤と自然流産との関連を調べたところ、グルタルアルデヒドについては、妊娠前、妊娠中のいずれのばく露においても自然流産との関連はみられなかった。（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （2）フィンランドで自然流産及び奇形児を出産した看護師217人及び46人を対象とした症例対照研究において、自然流産及び奇形児出産のグルタルアルデヒドばく露に対するオッズ比はそれぞれ1.1 、0.8であり、グルタルアルデヒドのばく露によるこれらのリスクの増加は認められなかったとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)） （3）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、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2015)）。 （4）妊娠動物（マウス、ラット、ウサギ）を用いた経口（強制経口又は飲水）投与による4つの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（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 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	呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（4）より、ヒトでは主に鼻、咽喉などに対する刺激性の症状がみられた。また、（5）～（10）より、動物試験において、中枢神経と鼻、肺などへの影響がみられた。しかし、中枢神経への影響は全身影響に伴うものであると考えられる。以上のことから、ヒトと動物試験の影響を総合的に考慮し、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）病院で週 1 回以上グルタルアルデヒドを使用する従業者 44 名のうち、64 %が眼と鼻の刺激症状、41 %がのどの刺激症状、16 %がのどの痛みを訴えたとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （2）職業ばく露による気道刺激の証拠としては、くしゃみ、鼻汁、咳、咽頭刺激、喉のヒリヒリ感等の鼻と気道の症状があるとの報告がある（CLH Report (2013)）。 （3）気道刺激以外の本物質関連性の全身影響には頭痛、めまい、吐き気、腹痛、手足の無力感、心臓影響（心動悸、頻脈）であるとの報告がある（EPA Pesticides (2007)）。 （4）ヒトへの偶発的な事故例として、手術中に誤ってグルタルアルデヒド（Cidex）100 mLを顔面に浴びた小児に発熱、嘔吐、頻呼吸、頻脈などの症状がばく露 6 時間後から見られたが、最終的には後遺症なく回復しているとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)、産衛学会 許容濃度等の勧告 (2006)）。 （5）ラットを用いた単回経口投与試験において、うずくまり姿勢、自発運動低下、歩行異常、浅速呼吸、立毛、腹部膨満、眼瞼下垂、紅涙、鼻粘膜の出血、下痢、肺の充血及び腺胃のびらんがみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （6）ラットを用いた単回経皮投与試験において、200～1000 mg/kg（区分1の範囲）で、呼吸困難、無関心、興奮、よろめき、アトニー、震え、全身状態の悪化がみられたとの報告がある（CLH Report(2013)）。 （7）ラットを用いた単回経皮投与試験において、 自発運動低下、身づくろい及び洗顔動作の増加、呼吸数減少、流涙、眼瞼下垂及び鼻出血、肺にうっ血及び気腫がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2009)）。 （8）ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、0.11mg/L（区分1の範囲）で、剖検の結果、鼻炎と鼻腔の杯細胞過形成がみられたとの報告がある（CLH Report (2013)）。 （9）ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、呼吸困難が多くみられたほか、0.094 mg/L（区分1の範囲）及び0.17 mg/L（区分1の範囲）で肺の色の変化がみられ、死因は肺の損傷にあるとの見解がなされている報告がある（AICIS 評価書(1994)）。 （10）ウサギを用いた単回吸入ばく露試験において、身づくろい及び洗顔動作の増加、ラッセル音及び被毛の黄変がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2010)）。 【参考データ等】 （11）ラット、マウス、モルモットを用いた急性毒性試験で、中枢神経抑制、痙攣、呼吸困難などの症状がみられたとの報告がある（GESTIS (Accessed July 2021)）。

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	危険有害性情報	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	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（3）より、ヒトでは主に鼻や咽喉といった呼吸器に症状がみられた。また、動物試験において、（4）～（8）より、吸入経路では区分1の範囲で鼻、肺などに症状がみられた。以上のことから、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）半年間に 2 %グルタルアルデヒド溶液による殺菌消毒に月 1 回以上従事したスウェーデンの病院スタッフ 39 人を対象とした横断研究で、手の湿疹および発疹、鼻炎・鼻閉症状、咽頭痛、頭痛、吐き気の発症頻度がばく露群で有意に高く、ばく露頻度とも関連がみられた（平均ばく露濃度 0.01ppm、範囲<0.002～0.14 ppm）との報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （2）1～2 %グルタルアルデヒドによる殺菌消毒に 1 年以上従事したオーストラリアの看護師 135 人を対象とした横断研究で、過去 1 年間に皮膚炎、眼刺激症状、頭痛、倦怠感を発症した頻度はばく露群で有意に高かった（平均ばく露濃度 0.032 ppm、範囲0.003～0.25 ppm）との報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （3）国内の病院内視鏡室での調査では、適切な換気をしていない室内のグルタルアルデヒド濃度は 0.1～0.8 ppm であり、従事者にみられた症状は、頭痛、眼・鼻・喉の刺激、乾燥・紅斑などの皮膚症状であったとの報告がある（厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （4）ラットを用いた4週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.000409 mg/L（90日換算：0.000292 mg/L、区分1の範囲）で肺相対重量の増加、細気管支上皮細胞の空胞化、細気管支クララ細胞及び肺胞毛細血管内皮細胞の脂肪変性がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)）。 （5）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、0.000512 mg/L（0.000366 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔上皮の病変（鼻前庭の扁平上皮化生、呼吸上皮の炎症、過形成など）が、0.00102 mg/L（0.000731 mg/L、区分1の範囲）で体重増加抑制（雌）が、0.00205 mg/L（0.00146 mg/L、区分1の範囲）で削痩、呼吸困難及び被毛粗剛、体重増加抑制（雄）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （6）ラットを用いた104週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.00102 mg/L（0.000731 mg/L、区分1の範囲）で扁平上皮の過形成及び炎症、体重の低値（雄）が、0.00205 mg/L（0.00146 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮の過形成、炎症及び扁平上皮化生、生存率低下（雌）、体重の低値及び嗅上皮の硝子滴変性（雌）が、0.00307 mg/L（0.00219 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮杯細胞の過形成、嗅上皮の硝子滴変性（雄）、削痩（雌）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （7）マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.000256 mg/L（0.000183 mg/L、区分1の範囲）で用量依存性の体重増加抑制（雄）、鼻前庭の炎症（雌）が、0.000512 mg/L（0.000366 mg/L、区分1の範囲）で呼吸上皮の扁平上皮化生、炎症及びびらん、体重増加抑制（雌）が、0.00102 mg/L（0.000731 mg/L、区分1の範囲）で呼吸困難が、0.00205 mg/L（0.00146 mg/L、区分1の範囲）で自発運動の低下、頻呼吸、被毛粗剛、腹臥位、喉頭呼吸粘膜の扁平上皮化生及び壊死がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （8）マウスを用いた104週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.000256 mg/L（0.000183 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔の呼吸上皮の硝子滴変性（雌）が、0.000512 mg/L（0.000366 mg/L、区分1の範囲）で鼻腔の呼吸上皮の扁平上皮化生（雄）、体重の低値（雌）、鼻腔の炎症（雌）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 【参考データ等】 （9）ラットを用いた飲水投与による90日間経口投与試験において、250 ppm（25 mg/kg/day（雄）、35 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で腎臓相対重量の増加、尿量の減少、摂水量の減少（雄）、血中尿素窒素の増加（雌）が、1,000 ppm（100 mg/kg/day（雄）、120 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で摂餌量の減少及び体重増加抑制、摂水量の減少（雌）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （10）ラットを用いた飲水投与による104週間経口投与試験において、50 ppm（4 mg/kg/day（雄）、6 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で骨髄の過形成（雌）が、250 ppm（17 mg/kg/day（雄）、25 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で摂餌量及び摂水量の減少、体重増加抑制、腎臓絶対重量の抑制傾向、尿量の減少及び尿浸透圧の増加、尿細管色素沈着（雌）が、1,000 ppm（64 mg/kg/day（雄）、86 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で前胃の胃炎、水腫及び扁平上皮の過形成、骨髄の過形成及び尿細管色素沈着（雄）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (2008)、厚労省 リスク評価書 (2015)、MOE 初期評価 (2017)）。 （11）ラットを用いた4週間経皮投与試験（6時間/日、5日/週）において、50 mg/kg/day（90日換算：35.7 mg/kg/day、区分2の範囲）で投与局所の紅斑、尿素窒素の用量依存性の増加（雄）、摂水量の減少（雌）、血小板及び赤血球数の増加（雌）が、100 mg/kg/day（90日換算：71.4 mg/kg/day、区分2の範囲）で体重増加抑制（雄）が、150 mg/kg/day（90日換算：107 mg/kg/day、区分2の範囲）で投与局所の浮腫（雄）、副腎相対重量の増加（雌）がみられたとの報告がある（NITE 初期リスク評価書 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-009-METI

CAS： 111-77-3

名称： 2-2（メトキシエトキシ）エタノール（別名：ジエチレングリコールモノメチルエーテル）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	可燃性液体	引火点87℃（closed cup）（GESTIS(Accessed July 2021)）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215℃（GESTIS(Accessed July 2021)）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	区分に該当しない	–	–	–	鋼およびアルミニウムは容器として耐久性があるとの情報（Hommel(1996)）により、区分に該当しない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：6,900 mg/kg（EU RAR (2000)） （2）ラットのLD50：> 5,500 mg/kg（EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)） （3）ラットのLD50：9,210 mg/kg（EU RAR (2000)、ECETOC TR (2005)）
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）ウサギのLD50：6,540～20,400 mg/kgの間（EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、ECETOC TR (2005)） （2）ウサギのLD50：9,284 mg/kg（EU RAR (2000)） （3）ウサギのLD50：9,404 mg/kg（Government of Canada, Hazadous Substance Assessment (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、文献に飽和蒸気圧濃度で実験を行ったとの記載があるため、蒸気として判断した。 【参考データ等】 （1）ラットのLC0（6時間）：> 飽和蒸気圧濃度（EU RAR (2000)） （2）ラットのLC50（4時間）：> 飽和蒸気圧濃度（文献記載値：1.47 mg/L）（Government of Canada, Hazadous Substance Assessment (2020)）
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（1.31 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（1時間）：> 200 mg/L (4時間換算：50 mg/L)（EU RAR (2000)）
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 相当、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：0/0/0/0/0/0、浮腫スコア：0/0/0/0/0/0）との報告がある（EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、Government of Canada, Hazadous Substance Assessement (2020)）。 （2）ウサギ、モルモットを用いたDraize試験において、軽度の皮膚刺激性を示したとの報告がある（Government of Canada, Hazadous Substance Assessement (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）～（3）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405 相当、72時間観察）において、適用後24/48/72hの角膜混濁スコアの平均は0.1、虹彩炎スコアの平均は0.1、結膜発赤スコアの平均は0、結膜浮腫スコアの平均は0であったとの報告がある（EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、Government of Canada, Hazadous Substance Assessment (2020)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、角膜影響のない、極軽度の刺激性がみられたとの報告がある（Government of Canada, Hazadous Substance Assessment (2020)）。 （3）ウサギの眼に本物質原液を5日/週の頻度で2週間（計10回）反復適用した結果、軽度の刺激性を超えることはなかったとの報告がある（Government of Canada, Hazadous Substance Assessment (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）25名のボランティアに対する本物質20%溶液を用いたMaximisation試験において、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある（EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hozadous Substance Assessment (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、全例で感作反応はみられなかったとの報告がある（EU RAR (2000)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、Government of Canada, Hazadous Substance Assessement (2020)）。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 In vivoデータはないが、（1）より標準的な2つのin vitro試験系で陰性の結果があり、（2）より類縁化合物の情報も考慮し、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞（チャイニーズハムスターV79細胞）を用いた染色体異常試験で陰性であった（EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 1 (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020)）。 （2）上記知見等からEU、カナダ、オーストラリア、ECETOCは、本物質は変異原性ではないと結論している（EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. 1 (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020)）。
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	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分1Bとした。多数の動物試験で親動物に一般毒性影響がない用量で児動物に生存率の低下、骨格変異、奇形などが報告されている。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～16日）において、親動物に一般毒性影響がみられない用量で骨格変異（痕跡頸肋、波状/癒合肋骨）、奇形（心血管系奇形）の増加などがみられたとの報告がある（CLH Report (2019)）。 （2）ラットを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～16日）において、親動物に一般毒性影響がみられない用量で児動物に骨格変異（肋骨の変異合計の増加）と心臓の奇形（1例）がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)、EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. Ⅱ (2005)）。 （3）ラットを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～17日）において、1,800 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、胸腺重量減少、児動物に内臓奇形（主に心血管系奇形：28%）、外表奇形（主に全身浮腫、無尾：18%）、腎盂拡張（53%）がみられたとの報告がある（CLH Report (2019) 、EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. Ⅱ (2005) 、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020)）。 （4）ウサギを用いた経皮投与による発生毒性試験（妊娠6～18日）において、750 mg/kg/dayで母動物に体重増加抑制、赤血球数とヘマトクリット値の減少、吸収胚/胎児比率の顕著な減少、児動物に前肢の軽度屈曲、腎盂の拡張、大静脈後尿管、頭蓋骨の骨化遅延がみられたとの報告がある（CLH Report (2019) 、EU RAR (2000)、ECETOC TR 95 vol. Ⅱ (2005) 、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020)）。 （5）ラットを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～17日）において、親動物に一般毒性影響がみられない125 mg/kg/day以上で生存胎児数の用量依存的な減少がみられたとの報告がある。（CLH Report (2019)）。 （6）ラットを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～17日）において、親動物に一般毒性影響がみられない600 mg/kg.dayで胎児の生存率低下、1,800 mg/kg/dayで親動物に妊娠期間の延長、生存児数の減少がみられたとの報告がある（CLH Report (2019)、EU RAR (2000)）。 【参考データ等】 （7）マウスを用いた経口投与による発生毒性試験（妊娠7～15日）において、親動物が10%（5/50例）死亡した4,000 mg/kg/dayで、有生存児腹の比率（1匹以上の生存児を有する腹数/生存妊娠雌数）の低下、同腹児数の減少、生後1～3日の生存率低下がみられた。なお、1用量のみの試験結果である（CLH Report (2019)、EU RAR (2000)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessment (2020)）。 （8）本物質の代謝物の2-メトキシ酢酸（2-MAA：CAS番号 625-45-6）は、催奇形性物質としてEU CLPでRepr. 1Bに分類されている。2-MAAのヒトにおける体内からの消失半減期（77.1±9.1時間）はラットの半減期（12.8～21.8時間）の3.1～6.8倍であり、ヒトではラットより低用量で影響が発現する可能性がある（CLH Report (2019)）。 （9）（1）～（4）より、限度量を超える用量ではあるが、母動物毒性がない用量でも胎児に奇形を含む重大な発生影響がみられていること、及び（8）の本物質の代謝物が催奇形性誘発物質としてSVHC指定物質であること、かつヒトでの体内残留時間がラットより長く、ヒトではラットよりも低濃度で影響が発現する可能性が懸念されることから、Repr. 1Bが提案され（CLH Report (2019)）、RACはこの提案に同意した（RAC Opinion (2020)）。 （10）繊維産業に勤務し、本物質にばく露された可能性がある母親から生まれた出生児に心血管系及び骨格系の異常と大静脈後尿管の1症例報告があるが、血中濃度測定も作業環境中濃度も測定されておらず、本物質ばく露との関連性について言及できない（CLH Report (2019)、RAC Opinion (2020)）。

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	危険有害性情報	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	眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分3(麻酔作用)とした。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、ふらつき、平衡喪失、アパシーと肝臓及び腎臓障害がみられたとの報告がある(EU RAR (2000))。 (2)マウスを用いた単回経口投与試験において、自律神経系影響、嗜眠、チアノーゼがみられたとの報告がある(EU RAR (2000))。 (3)ウサギを用いた単回経口投与試験において、不活発、歩行以上、衰弱がみられたとの報告がある(EU RAR (2000))。 (4)マウスを用いた単回経口投与試験において、7,128 mg/kg(絶食)及び8,188 mg/kg(非絶食)(区分に該当しない範囲)で努力呼吸、促拍呼吸、食欲低下、軽度から中程度の虚弱、振戦及び衰弱がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 (5)ウサギを用いた単回経皮投与試験において、低用量で食欲不振、軽度抑うつ、チアノーゼ、運動失調、軟便、高用量で流涎、鼻汁、虹彩炎、明瞭な抑うつ、努力呼吸、衰弱がみられたとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed July 2021))。 【参考データ等】 (6)ラットを用いた単回吸入ばく露試験(OECD TG403、6時間)において、飽和水蒸気(推定値:1.2 mg/L、4時間換算:1.47 mg/L、区分2の範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed July 2021))。
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、経皮経路では肝臓への影響が考えられるが、(2)より、標的臓器には採用しない。(3)より、吸入経路では、区分を特定できない。また、(4)、(5)より、経口経路では、精巣への影響がみられるが、区分に該当しない。以上のことから、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1)モルモットを用いた13週間経皮投与試験(6時間/日、5日/週)において、40 mg/kg/day(28.6 mg/kg/day、区分2の範囲)で腎臓に組織変化はみられなかったが、門脈周囲肝細胞の脂肪化と尿中Caレベルの増加がみられ、200 mg/kg/day(143 mg/kg/day、区分2の範囲)で血清LDHの増加がみられたとの報告がある(EU RAR (2000)、ECETOC TR (2005)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessement (2020))。 (2)経皮投与試験でみられた肝臓影響について、SIARでは微小な変化であると評価され、EU RARでは肝臓への影響と本物質の関連性は不明であると記載されている(SIAR(1999)、EU RAR(2000))。 (3)ラットを用いた90日間吸入ばく露試験(GLP、蒸気、6時間/日、5日/週)において、1.06 mg/L(0.757 mg/L、区分2の範囲)で影響がみられなかったとの報告がある(EU RAR (2000)、ECETOC TR (2005)、AICIS IMAP (2013)、 Government of Canada, Hazardous Substance Assessement (2020))。 【参考データ等】 (4)ラットを用いた強制経口による20日間経口投与試験において、500 mg/kg/day(90日換算:111 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で胸腺重量の用量依存的な減少が、2,000 mg/kg/day(90日換算:444 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で体重減少と肝臓及び精巣重量の減少、胸腺皮質のリンパ球減少がみられたとの報告がある。(EU RAR (2000)、ECETOC TR (2005) 、 Government of Canada, Hazardous Substance Assessement (2020))。 (5)ラットを用いた強制経口による6週間経口投与試験において、1,800 mg/kg/day(90日換算:840 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制及び摂餌量減少が、3,600 mg/kg/day(90日換算:1,680 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で肝臓、心臓、腎臓相対重量の増加、精巣絶対・相対重量の減少、精巣上体内精子の変性及び低精子症がみられたとの報告がある(EU RAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、Government of Canada, Hazardous Substance Assessement (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-010-METI

CAS： 111988-49-9

名称： チアクロプリド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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）	-	-	-	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であるが、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	-	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（7）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：836 mg/kg（OECD TG 401）（食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)） （2）ラット（雌）のLD50：444 mg/kg（OECD TG 401）（食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)） （3）ラット（雄）のLD50：621 mg/kg（CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)） （4）ラット（雌）のLD50：396 mg/kg（CLH Report (2013)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)、ACGIH (2019)） （5）ラット（雄）のLD50：700～1,000 mg/kgの間（EPA OPP HED Risk Assessment (2003)） （6）ラット（雌）のLD50：300～500 mg/kgの間（EPA OPP HED Risk Assessment (2003)） （7）ラットのLD50：396～836 mg/kg（JMPR (2006)）
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）（食安委 農薬評価書 (2018)、JMPR (2006)、EPA OPP HED Risk Assessment (2003)）
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	吸入すると有害	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雌）のLC50（4時間）：1.22 mg/L（食安委 農薬評価書 (2018)） （2）ラット（雌）のLC50（4時間）：1.2 mg/L （OECD TG 403）（CLH Report (2013)、ACGIH (2019)） （3）ラットのLC50：1.223～2.535 mg/L（JMPR (2006)） 【参考データ等】 （4）ラット（雄）のLC50（4時間）：> 2.54 mg/L（食安委 農薬評価書 (2018)） （5）ラット（雄）のLC50（4時間）：> 2.5 mg/L （OECD TG 403）（CLH Report (2013)、ACGIH (2019)）
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）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2019)）。 （2）ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404）において、非常に軽度の紅斑が全例でみられたが、適用後72時間以内にすべて回復した（紅斑・痂皮スコア：1/1/0、浮腫スコア：0/0/0）との報告がある（ECHA RAC Opinion (2015)、CLH Report (2013)）。 （3）本物質はウサギに対して皮膚刺激物ではない（JMPR Report (2006)）。
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）ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験において、眼刺激性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2019)）。 （2）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405）において、結膜発赤及び浮腫が全例でみられたが、48時間以内にすべて回復した（角膜混濁スコア：0/0/0、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：0.6/0/0、結膜浮腫スコア：0/0/0）との報告がある（ECHA RAC Opinion (2015)、CLH Report (2013)）。 （3）ウサギを用いた眼刺激性試験において、本物質はウサギに対して軽度の眼刺激性を示したとの報告がある（JMPR Report (2006)）。
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、皮膚感作性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2019)）。 （2）モルモット（n=10）を用いたMaximisation試験（OECD TG 406、皮内投与：5%溶液）において、惹起48時間後と72時間後の陽性率はともに10%（1/10例）であったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2015)、CLH Report (2013)）。 （3）モルモットを用いたMaximisation試験において、本物質は感作性を示さなかったとの報告がある（ACGIH (7th, 2019)、JMPR Report (2006)）。
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）In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（単回腹腔内投与）で陰性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)、ACGIH (7th, 2019)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞（チャイニーズハムスターV79細胞）を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で陰性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013) 、ACGIH (7th, 2019)）。 （3）In vitro及びin vivo試験結果での陰性の結果からは、本物質は遺伝毒性物質ではないと考えられている（JMPR Report (2006)、食安委 農薬評価書 (2018)、EFSA (2019)、ACGIH (7th, 2019)）。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）の既存分類結果、及び（2）～（4）の試験結果等から、区分2とした。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類として、EPAでL（Likely To Be Carcinogenic To Humans）に（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed June 2021): 2012年分類）、ACGIHでA3に（ACGIH (7th, 2019)）、EUでCarc. 2に（CLP分類結果 (Accessed June 2021)）分類されている。 （2）ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験では、検体投与に関連した腫瘍性病変として、500 ppm 以上投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、同投与群雌で子宮腺がんの発生頻度が有意に増加した（食安委 農薬評価書 (2018) 、CLH Report (2013) 、ACGIH (7th, 2019)）。 （3）マウスを用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、検体投与に関連した腫瘍性病変として、1,250 ppm 以上投与群の雌で黄体腫の発生頻度が有意に増加した（食安委 農薬評価書 (2018) 、CLH Report (2013)、ACGIH (7th, 2019)）。 （4）発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌ラットで子宮腺がん、雌マウスで卵巣黄体腫の発生頻度増加が認められた。機序検討試験の結果から、子宮腺がんの発現には、本剤のアロマターゼ活性誘導作用によるエストロゲンの増加が関連している可能性が示唆された。また、卵巣黄体腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生機序については明らかにならなかったが、いずれも腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難い（食安委 農薬評価書 (2018)）。 【参考データ等】 （5）本物質が遺伝毒性作用を欠くことから、ヒト発がんに対する懸念のレベルは低下すること、腫瘍のプロフィルとして、少なくとも機序の一部は性ホルモンのかく乱を介した機序によると考えられるが、腫瘍発生が種特異的である（ラットとマウス2種間で部位共通性がない）ことを考慮するとCategory 2が妥当と判断された（CLH Report (2013)）。EFSAは本物質の非遺伝毒性作用機構による発がん性に関して、子宮と卵巣の腫瘍は内分泌を介した作用機序により生じる可能性があり、甲状腺腫瘍は肝酵素誘導の結果と考えられるが、これらの腫瘍のヒトへの外挿性は否定できないとしている（EFSA (2019)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では親動物に一般毒性影響(肝臓・甲状腺への影響、体重増加抑制など)がみられる用量であるが、親動物に難産による死亡又は切迫屠殺例、児動物に出生時生存率の低下、後期胚吸収数増加、骨格奇形など重篤な影響がみられた。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG 416、GLP)において、親動物では300 ppmで死亡3例、切迫屠殺1例、600 ppmで切迫屠殺3例がみられ、いずれも難産によるもので投与による著しい母体毒性のためと考えられた。P及びF1親動物の生存例では300 ppm以上で肝細胞肥大(雌雄)、甲状腺ろ胞上皮の肥大(雌)、600 ppmで甲状腺ろ胞上皮の肥大(雄)がみられ、F1及びF2児動物には600 ppmで出生時生存率の低下がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report (2006)、CLH Report (2013))。 (2)(1)の二世代生殖毒性試験でみられた親動物の難産について、その再現性を確認するため、ラットを用いた混餌投与による一世代生殖毒性試験が実施された。その結果、300 ppmでは分娩困難例はみられなかったが、1,000 ppmでは雌6例が死亡又は切迫屠殺され、うち4例が分娩開始時又は分娩開始後24時間以内に死亡した(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report (2006)、CLH Report (2013))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠6～19日)において、50 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、体重減少及び摂餌量減少、後期吸収胚数増加、児動物に低体重、四肢骨形成異常発生頻度増加、骨格変異発生頻度増加、骨化遅延がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR Report (2006)、CLH Report (2013))。 【参考データ等】 (4)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6～28日)において、親動物に顕著な一般毒性影響(流産(2/24例)、全胚吸収(3/24例))がみられた用量で、児動物に着床後死胚率増加・骨化遅延がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2018)、JMPR(2006)、CLH Report (2013))。 (5)ラットを用いた混餌投与による発達神経毒性試験(GLP、妊娠0日～哺育22日)において、300 ppm以上で親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に体重増加抑制(雌雄)、包皮分離遅延(雄)、膣開口遅延(雌)、600 ppmでは切歯の配列異常(雄)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013)、JMPR Report (2006))。 (6)ラットを用いた一世代及び二世代生殖毒性試験では、母体の死因になり得る難産の発生頻度増加と児動物の生存率低下がみられた。難産の作用機序(MoA)検討実験から、妊娠中に卵巣内のアロマターゼ活性の上昇がみられ、授乳中も持続することが示された。性ホルモンの変化が難産のMoAと提唱されているが、このMoAの因果関係は証明されていない。ただし、これらの動物での影響のヒトへの外挿可能性については否定できない(EFSA (2019))。 (7)EU CLP分類では本物質はRepr. 1Bに分類されている(CLP分類結果 (Accessed June 2021))。
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	神経系の障害	【分類根拠】 (1)～(4)より、ヒトおよび動物において神経系への影響がみられることから、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)本物質21.7%製剤(100 mL)の意図的摂取後の死亡1例について、初期に吐き気、嘔吐、興奮がみられ、間代性-強直性痙攣が摂取後2時間以内に生じた。頻脈と血圧上昇も早期に出現し、36時間以内に心不全で死亡した。これらの症状は本物質の薬理作用(ニコチン性アセチルコリン受容体刺激作用)と合致し、本死亡例はチアクロプリド中毒に起因しているとの報告がある(ACGIH (2019))。 (2)本物質を意図的に摂取した23歳男性は、チアクロプリド急性中毒症状として、てんかん重積状態、呼吸麻痺、横紋筋融解症、代謝性アシドーシス、急性腎障害がみられ、最終的に難治性ショックをきたし、死亡したとの報告がある(PubChem (Accessed June 2021))。 (3)ラットを用いた急性神経毒性試験において、11 mg/kg以上(区分1の範囲)で運動能及び移動運動能低下(雌)がみられ、22 mg/kg以上(区分1の範囲)で眼瞼下垂(雄)がみられ、53 mg/kg以上(区分1の範囲)で振戦、接近反応低下、瞳孔拡大(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018))。 (4)ラットを用いた単回吸入(粉塵)ばく露試験において、0.48 mg/L以上(区分1の範囲)で緩徐呼吸、呼吸困難、ラ音、衰弱、紅涙、振戦、運動性低下、アパシー、被毛粗剛、低体温、立毛がみられたとの報告がある。なお、当該試験でみられた呼吸器症状は吸入ばく露試験における非特異的影響で、気道刺激性を示す症状ではないとされている(CLH Report (2013)、ACGIH (2019))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(肝臓、甲状腺)	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による肝臓、甲状腺の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2の用量範囲で肝臓影響(好酸性-明細胞性混合型変異肝細胞巣等)及び甲状腺影響(ろ胞細胞肥大、色素沈着等)がみられることから、区分2(肝臓、甲状腺)とした。なお(1)でみられる神経系影響は、試験において本物質を急激にかつ大量に摂取したことによる影響であり、(2)のイヌの試験でみられる雄性生殖器影響は、同程度の用量で実施されたイヌの長期試験で影響がみられないことから標的臓器に採用しなかった。また(4)でみられる視覚器、骨格筋影響についても、(5)より本物質による特異的な影響でないと判断し、標的臓器に採用しなかった。新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた4週間亜急性吸入(粉塵)ばく露試験(6時間/日、5日/週、GLP)において、0.1 mg/Lおよび0.2 mg/L(90日換算:0.022～0.044 mg/L、区分2の範囲)でばく露期間中に体重減少、呼吸緩徐、運動性低下、筋弛緩、ラ音、流涎、散瞳、振戦、筋緊張及び対光反射低下、体温低下、ばく露終了時に肺絶対・比重量増加(雄)、肝臓影響(肝細胞肥大、ALT増加(雌))、甲状腺影響(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(2018)、CLH Report (2013))。 (2)イヌを用いた混餌投与による15週間反復経口投与試験において、1,000 ppmおよび2,000 ppm(34.9～68.0 mg/kg/day(雄)、34.7～65.3 mg/kg/day(雌)区分2の範囲)で雄に生殖器影響(前立腺絶対及び比重量増加、前立腺肥大・分泌能亢進、精巣精子細胞変性・ライデッヒ細胞増加、精巣上体精子細胞変性)がみられたが、雌に有害影響はみられなかったがとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013))。 (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(GLP)において、50 ppm(2.5 mg/kg/day(雄)、3.3 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で肝臓影響(肝細胞硝子滴変性、小葉中心性肝細胞肥大、好酸性-明細胞性混合型変異肝細胞巣等)及び甲状腺影響(ろ胞細胞肥大、コロイド変性、色素沈着、ろ胞細胞過形成(雌)、TSH増加(雌))、網膜萎縮(雌)がみられ、500 ppm(25.2 mg/kg/day(雄)、33.5 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で子宮腺過形成、水晶体変性がみられ、1,000 ppm(51.7 mg/kg/day(雄)、69.1 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で神経系影響(坐骨神経変性、脊髄神経根神経症(雌))、骨格筋影響(萎縮・変性・単核細胞浸潤(雌))がみられたとの報告がある。なお子宮腺過形成は、統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と判断された(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013))。 (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(OECD TG 451、GLP)において、1,250 ppm(234 mg/kg/day(雄)、475 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(重量増加・肝細胞壊死等)、血液/リンパ系影響(白血球数増加・腸間膜/顎下リンパ節空胞化)、雌に副腎影響(重量増加・X帯空胞化域の拡張)、卵巣影響(好酸性黄体化細胞増加)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013))。 (5)(3)のラット試験でみられた所見のうち、雌にみられた水晶体(線維)の変性(500 ppm以上)及び網膜の萎縮(50 ppm以上)の発現頻度増加は、ヒストリカルコントロールデータと比較すると投与に関連した影響ではなく、対照群と比べて最高用量群の生存率が相対的に高いため統計的有意差を生じたもので、結果的に加齢性変化の発現頻度の増加を招いたのでないかと考えられている(JMPR (2006))。 【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(GLP)において、400 ppm以上(28.6 mg/kg/day(雄)、35.6 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝薬物代謝酵素活性(ECOD、EROD(雌)、EH、GST、UDPGT)、雄にTP増加、肝細胞肥大、肝細胞質変化(微細な顆粒状又は小胞の構造)がみられ、1,600 ppm(123 mg/kg/day(雄)、161 mg/kg/day(雌))で脾臓のマクロファージ活性増加、雄にT3及びT4増加、マイトジェン(LPS)刺激細胞の増加、雌に雄と同様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 (2018)、CLH Report (2013))。 (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、50 ppm(19.9 mg/kg/day(雄)、27.2 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎X帯空胞化域の拡張傾向(雌)、250 ppm(103 mg/kg/day(雄)、139 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(絶対及び比重量増加、小葉中心性/び漫性肝細胞肥大)、卵巣影響(好酸性黄体量減少、間質腺亢進)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013))。 (8)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、1,600 ppm(101 mg/kg/day(雄)、115 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で体重増加抑制、摂餌量減少がみられたが、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)、CLH Report (2013))。 (9)ラットを用いた4週間亜急性経皮投与試験(6時間/日、5日/週、OECD 410、GLP)において、1,000 mg/kg/day(90日換算:222.2 mg/kg/day、区分該当しない範囲)で肝臓影響(絶対/比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大)、甲状腺影響(甲状腺ろ胞細胞肥大)がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (2013))。 (10)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、1,000 ppm(34.4 mg/kg/day(雄)、33.8 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で肝臓重量増加と肝細胞のすり硝子様変化がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2018)、CLH Report (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-011-METI

CAS： 12035-72-2

名称： 亜硫化ニッケル（別名：二硫化三ニッケル）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
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	-	-	-	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
11	自己発熱性化学品	区分に該当しない	-	-	-	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
12	水反応可燃性化学品	区分に該当しない	-	-	-	金属（Ni）を含むが、水に不溶（GESTIS(Accessed June 2021)）という情報があり、水と急激な反応をしないと考えられる。
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（分類対象外）	-	-	-	酸素及びハロゲン元素を含まない無機化合物である。
15	有機過酸化物	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	-	無機化合物である。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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：> 5,000 mg/kg（EFSA (2015)、NITE 有害性評価書 (2008)） （2）ラットのLD50（結晶質、非晶質）：> 5,000 mg/kg（EFSA (2015)） （3）ラットのLD50：> 11,000 mg/kg（OECD TG 425、GLP）（EFSA (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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3	どくろ	危険	吸入すると有毒	【分類根拠】 （1）より、有害性の高い雌のデータを採用し、区分3とした。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：1.138 mg/L（雄：1.352 mg/L、雌：0.924 mg/L）（OECD TG 403、GLP）（CLH Report (2017)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（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、2例で軽度の紅斑がみられたが、72時間以内に回復した。全例で浮腫はみられず、皮膚一次刺激指数（PDII）は0.3であった（紅斑・痂皮スコア：0.7/0/0、浮腫スコア：0/0/0）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。
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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（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時間後に全例で角膜混濁、虹彩炎及び結膜炎がみられたが、72時間以内に消失した（角膜混濁スコア：0.7/0/0.3、虹彩炎スコア：0.3/0.3/0.3、結膜発赤スコア：1/0.7/0.3、結膜浮腫スコア：0/0/0）との報告がある（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。
4	呼吸器感作性	区分1A	健康有害性	危険	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）DFG MAKではSah（気道皮膚刺激性物質）に分類されている。 （2）日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として気道感作性物質第2群に分類されている。
4	皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、ガイダンスに基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）DFG MAKではSah（気道皮膚刺激性物質）に分類されている。 （2）日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として皮膚感作性物質第1群に分類されている。 【参考データ等】 （3）EU CLP CLHではSkin Sens. 1に分類されている。
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とした。新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（単回腹腔内投与）で陽性、マウスとラットの鼻腔粘膜と肺組織を用いたコメットアッセイ（吸入ばく露）で陰性、マウスの末梢血液を用いた小核試験（吸入ばく露）で陰性、遺伝子改変マウス（LacZ transgenic CD2F1）の鼻腔粘膜を用いたコメットアッセイ（吸入ばく露）で陽性（DNA鎖切断）の報告がある（EFSA (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性又は不確かな結果、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陽性（一部陰性）、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある（EFSA (2015)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、ECHA OEL Proposal (2017)）。 【参考データ等】 （3）ニッケル化合物は直接的な変異原性作用を示さないが、いくつかの異なる間接的な機序（酸化ストレス、DNA修復阻害、エピジェネティック機構）を介して遺伝毒性作用を示すとの仮説がある（ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018)）。 （4）ニッケルの発がん性には間接的な遺伝毒性作用とともに慢性炎症が重要な役割を果たしていると考えられている（ECHA RAC Opinion on OEL Proposal (2018)）。 （5）EUではMuta. 2に分類されている（CLP分類結果 (Accessed July 2021)）。
6	発がん性	区分1A	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より区分1Aとした。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、ニッケル化合物（本物質含む）について、IARCではグループ1に（IARC 100C (2012)）、NTPではKに（NTP RoC 14th. (2016)）、本物質についてEPAではA（Human Carcinogen）に（IRIS (1987)）、ACGIHではA1に（ACGIH (7th, 2001)）、EUではCarc. 1Aに（CLP分類結果 (Accessed July 2021)）、DFGではCategory 1に（DFG MAK (2006)）それぞれ分類されている。 （2）ラットを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、雌雄とも肺腫瘍（雄は細気管支/肺胞上皮腺腫、がん及び両者の合計、雌は細気管支/肺胞上皮がん及び細気管支/肺胞上皮腺腫とがんの合計）の発生率の増加、及び副腎髄質の褐色細胞腫（雄は良性、悪性及び両者の合計、雌は良性）の発生率の増加が認められた。雌雄ともに発がん性の明らかな証拠が得られたと結論された（NTP TR453 (1996)、IARC 100C (2012)）。 （3）疫学研究からはある種のニッケル化合物あるいは化合物クラス（水溶性に基づく等）に関連する肺がん発生の証拠が得られている。ヒトにおける肺がんのリスク上昇は、塩化ニッケル、硫酸ニッケル等、概して水溶性ニッケル化合物、酸化ニッケル、硫化ニッケル等不溶性ニッケル化合物、ほぼ不溶性のニッケル化合物からも広く証明されている（IARC 100C (2012)） 【参考データ等】 （4）（3）のマウスを用いた本物質の2年間吸入ばく露試験では、雌雄ともに発がん性の証拠は示されなかった（NTP TR453 (1996)、IARC 100C (2012)）。 （5）IARCのワーキンググループはニッケルの精製に関わる作業者の間では肺と副鼻腔のがん発生のリスク上昇がみられると結論し、ニッケル精錬作業者の集団では肺がんリスクの上昇が生じることも突き止めた（IARC 100C (2012)）。 （6）米国EPAはニッケルの精製工程で発生するダストと本物質はヒト発がん物質であると判断している（ATSDR (2005)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）日本産業衛生学会はヒトの症例や疫学調査の報告はないが、妊娠ラットへの塩化ニッケル（水溶性）の経口投与により、母体毒性が認められる条件で死亡児を出産した母動物数の増加や児動物の死亡数の増加がみられたことから、ニッケルおよびニッケル化合物（不溶性ニッケル化合物を含む）を生殖毒性物質第3群に分類した。（産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2014)）。 【参考データ等】 （2）ラットを用いた筋肉注射による試験（妊娠6日、20mg/匹、単回投与）において、F1児動物を生涯（約26カ月間）観察した結果、投与群の出生児は対照群より低体重であったが、同腹児数、奇形発生率、生存率に影響はみられなかった（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （3）ニッケルを吸入ばく露したヒトの疫学研究からは生殖発生影響の徴候は示されなかった。実験動物ではニッケルが発生毒性物質と考えられるデータがある。水溶性ニッケル化合物（塩化ニッケル、硫酸ニッケル等）はCLP分類でRepr. 1Bに分類されている（ECHA OEL Proposal (2017)）。
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	呼吸器の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分2の用量範囲でみられる呼吸器影響（異常呼吸）を肺の炎症性変化から生じる影響と考え、区分2（呼吸器）とした。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回吸入（粉塵）ばく露試験（OECD TG 403、GLP）において、1.02mg/L以上（区分2の範囲）で顔面の汚れ、不規則呼吸、活動性低下、削痩、糞量減少、四肢の冷感などの症状がみられ雄1例、雌3例が死亡し、5.15 mg/L（区分に該当しない範囲）で異常呼吸、円背姿勢、摂餌量減少などの症状がみられ全例が死亡したとの報告がある（CLH Report (2017)）。 【参考データ等】 （2）本物質をラットの気管内に単回投与した結果、7日後にII型肺胞細胞の肥大を伴う多巣性の肺胞炎がみられたとの報告がある（CLH Report (2017)、Patty (2012)）。 （3）本物質をマウスの気管内に単回投与した結果、肺に出血性の急性変化がみられ、注入後20時間～7日経過後に肺からの洗浄液に不規則な形状の核を持つ細胞数の増加がみられたとの報告がある（Patty (2012)）。
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	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）ニッケル精錬やニッケルメッキ作業者に鼻炎、副鼻腔炎、鼻中隔穿孔、鼻粘膜異形成の症例報告がある。またニッケル酸化物や金属ニッケルの0.04 mg/m3以上の濃度に長期ばく露されている作業者では、呼吸器疾患で死亡する確率が高いといわれている（産衛学会 許容濃度の提案理由書 (2009)）。 （2）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、0.15～2.5 mg/m3（90日換算：0.00011～0.0018 mg/L、区分1の範囲）で肺（絶対及び相対重量増加、肺胞マクロファージ数の増加、間質性細胞浸潤及び慢性活動性炎症）、鼻腔（嗅上皮の萎縮）、気管支及び縦隔リンパ節（リンパ組織過形成）への影響がみられたとの報告がある（NTP TR453 (1996)、ATSDR (2005)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （3）マウスを用いた13週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.3～1.2 mg/m3（90日換算：0.00022～0.00087 mg/L、区分1の範囲）で、肺（絶対及び相対重量増加、肺胞マクロファージ増加、間質性リンパ球浸潤、慢性活動性炎症、線維化）、鼻腔（嗅上皮の萎縮）、気管支リンパ節（リンパ組織過形成）への影響、ヘモグロビンと赤血球数のわずかな増加（雌）がみられたとの報告がある（NTP TR453 (1996)、ATSDR (2005)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （4）ラットにおける2年間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.15～1 mg/m3（90日換算：0.00015～0.0001 mg/L、区分1の範囲）で、肺（線維化、慢性活動性炎症、限局性肺胞上皮過形成、マクロファージ増殖、肺胞蛋白症、間質性肺炎）、気管支リンパ節（リンパ組織過形成、マクロファージ増殖）、鼻腔（嗅上皮の萎縮・慢性活動性炎症（雌のみ））への影響、血液影響（ヘマトクリット値及びヘモグロビンの軽度増加、赤血球数の増加（雄））がみられたとの報告がある（NTP TR453 (1996)、ATSDR (2005)、NITE 初期リスク評価書 (2008)）。 （5）マウスにおける2年間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、0.6～1.2 mg/m3（90日換算：0.0006～0.0012 mg/L、区分1の範囲）で、肺（慢性活動性炎症、細気管支化（肺胞上皮の過形成）、マクロファージ増殖、肺胞蛋白症、間質性細胞浸潤、線維化）、鼻腔（嗅上皮の萎縮、鼻炎）、気管支リンパ節（リンパ球増殖及びマクロファージ増殖）への影響、雌に血液影響（ヘマトクリット・分葉核好中球・単球・リンパ球・総白血球数の増加）がみられたとの報告がある（NTP TR453 (1996)、ATSDR (2005)、NITE 初期リスク評価書 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-012-METI

CAS： 127-19-5

名称： N,N-ジメチルアセトアミド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	可燃性液体	引火点66℃ (closed cup)（GESTIS(Accessed June 2021)）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400℃（GESTIS(Accessed June 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：4,300 mg/kg（厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)） （2）ラット（雄）のLD50：5,809 mg/kg（ACGIH (2018)） （3）ラット（雌）のLD50：4,930 mg/kg（ACGIH (2018)） （4）ラットのLD50：3,000～6,000 mg/kgの間（SIAR (2001)） （5）ラットのLD50：5,000 mg/kg（産衛学会 許容濃度提案理由書 (1990)） （6）ラットのLD50：4,800～5,830 mg/kgの間（AICIS IMAP (2013)）
1	急性毒性(経皮)	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）ウサギのLD50：2,240 mg/kg（厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書 (1990)） （2）ウサギのLD50：2,100～3,600 mg/kgの間（SIAR (2001)） （3）ウサギ（雄）のLD50：2,100 mg/kg（AICIS IMAP (2013)） （4）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)、産衛学会 許容濃度提案理由書(1990)） （5）ラットのLD50：7,500 mg/kg（SIAR (2001)）
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)	区分3	どくろ	危険	吸入すると有毒	【分類根拠】 （1）より、区分3とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（1,776 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（1時間）：2,475 ppm（4時間換算値：1237.5 ppm）（MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2013)、SIAR (2001)）
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（6.32 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（8時間）：10.7～32 mg/Lの間（4時間換算値：21.4～64 mg/L）（OECD TG 403）（REACH登録情報 (Accessed July 2021)、AICIS IMAP (2013)） （2）ラットのLD50（8時間）：> 12 mg/L（4時間換算値：24 mg/L）（SIAR (2001)）
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）を用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404相当、閉塞、20時間適用、7日観察）において、全例で24時間後及び72時間後に軽度の紅斑がみられたが、7日以内に回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （2）ウサギ（n=2/群）を用いた皮膚刺激性試験において、最大で500 mg/kgの原液を適用したところ、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある（SIAR (2001)、AICIS IMAP (2013) REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分2とした。なお、（1）の知見は区分2Aを示唆するが、被験動物数が不十分であるため細区分せず、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=2）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405相当、8日観察）において、24時間後に全例で中程度の角膜混濁及び結膜発赤がみられ、1例の影響は8日以内に回復したが、もう1例の影響は8日以内に回復しなかった（角膜混濁スコア：1.3/1.3、虹彩炎スコア：0.3/0、結膜発赤スコア：2/2、結膜浮腫スコア：0.7/1.3）との報告がある（AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （2）ウサギ（n=2）を用いた眼刺激性試験において、1例は重度の痛みを示したため、1分後に眼を洗浄した。洗浄した1例では角膜傷害、虹彩炎、結膜浮腫及び結膜発赤の影響がみられた。他の1例では中程度の角膜損傷が認められた。みられた影響は14日以内に完全に回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （3）ウサギに無希釈のN,N-ジメチルアセトアミドを点眼した場合、Smythらの評価方法でスコア3と評価された。これは狭い範囲で角膜壊死が生じていることを示唆する。なお、この角膜障害は可逆的である（厚労省 リスク評価書 (2013)、ACGIH (7th, 2018)）。 （4）ウサギを用いた眼刺激性試験において、原液を0.1mL適用したところ、眼に軽度かつ回復性のある刺激を生じたとの報告がある（SIAR (2001)）。
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）本物質はモルモットでは感作性を示さない（ACGIH (7th, 2018)、SIAR (2001)）。 （2）モルモット（n=7）を用いた試験において、0.1%溶液を皮内投与して誘導した4例及び50%溶液を経皮投与して誘導した3例の全例で惹起後の刺激性影響がみられたが、48時間以内に消失したとの報告がある（AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。
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、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（吸入ばく露、最高700 ppm、5日間連続）で陰性、ラットを用いた優性致死試験（吸入ばく露、最高200 ppm、5日間連続）で陰性であった。その他の優性致死試験として、ラット及びマウスの経皮投与（最高3,000 mg/kg）、マウスの吸入ばく露（最高2.53 mg/L）、マウスの腹腔内投与試験（680 µL/kg）でも陰性であった（SIAR (2001)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性、ほ乳類培養細胞（CHO）を用いた姉妹染色分体交換試験で陽性又は不確定、ヒト胎児腸細胞、又はヒト二倍体線維芽細胞を用いた不定期DNA合成試験で陰性の報告がある（SIAR (2001)、厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)、IARC 123 (2020)）。 【参考データ等】 （3）本物質にばく露（5～10 mg/m3）された作業者20人から採取したヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、染色体異常頻度の増加はみられなかったが、対照群が少なく（非ばく露作業者16人）、職業ばく露の研究報告としては集団のサイズが小さい（SIAR (2001)）。AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた2年間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)による発がん性試験(OECD TG451、GLP)において、最高濃度の450 ppmばく露では、雄に肝細胞腺腫、さらに肝細胞腺腫と肝細胞がんを合わせた肝腫瘍の発生増加が認められた。雌では腫瘍の発生増加は認められなかった(厚労省 がん原性試験 (2013)、厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)、IARC 123 (2020))。 (2)マウスを用いた2年間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)による発がん性試験(OECD TG451、GLP)において、最高濃度の300 ppmばく露では、雄に肝細胞腺腫の発生増加が認められた。雌では肝細胞がんと肝細胞腺腫、それぞれの発生増加が認められた(厚労省がん原性試験 (2013)、厚労省 リスク評価書 (2013)、MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)、IARC 123 (2020))。 (3)IARCは本物質の発がん性について、ヒトの証拠は不十分、実験動物での証拠は十分あるとして、グループ2Bに分類した(IARC 123 (2020))。 (4)本物質は厚生労働省化学物質による健康障害防止指針(がん原性指針)の対象物質である(令和2年2月7日付け健康障害を防止するための指針公示第23号)。 【参考データ等】 (5)国内外の評価機関による既存分類結果として、IARCでグループ2Bに(IARC 123 (2020))、日本産業衛生学会で第2群Bに(産衛学会許容濃度等の勧告 (2019))、ACGIHでA3に(ACGIH (7th, 2018))分類されている。 (6)ラットを用いた2年間飲水投与による発がん性試験では、投与に関連した発がん性は認められなかった(SIAR (2001)、Government of Canada, Screening Assessment (2009)、MOE 初期評価 (2017))。 (7)ラットに2年間、マウスに18ヵ月間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)された試験では、いずれも350 ppmまでのばく露濃度で雌雄ともに腫瘍発生頻度の増加はみられなかった(IARC 123 (2020)、厚労省 リスク評価書 (2013)、Government of Canada, Screening Assessment (2009)、AICIS IMAP (2013)、MOE 初期評価 (2017) 、ACGIH (7th, 2018))。 (8)イタリアのアクリル繊維製造工場で 1年以上アクリロニトリルのばく露を受けた男性労働者 671人の調査(1959～1990年)では、571 人が本物質のばく露も受けていた。労働者の全死亡数には、地域の一般集団と比べて増加はなかった(コホート全死亡数:32人 vs 期待値:31.2人)が、小腸及び結腸のがんによる死亡数は期待値よりも有意に多かった(がん死亡数:4人 vs 期待値:0.38人)。しかし、小腸及び結腸のがんが有意に多かったのはばく露期間では1～4年の群、初回ばく露からの期間では1～9年の群であり、ばく露期間や潜伏期間がより長かった群での発生数増加はなかった。このため、ばく露との関連はないと考えられた(MOE 初期評価 (2017)、IARC 123 (2020))。
7	生殖毒性	区分1B	–	–	–	【分類根拠】 (1)～(6)より、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試験(妊娠6～19日)において、400 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、着床後胚損失数の増加、児動物に奇形を含む発生影響(体重低値、奇形の増加(心臓・大血管・口腔の奇形、67%は心血管系奇形))がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2013)、ACGIH (7th, 2018)、SIAR (2001)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2014))。 (2)ラットを用いた吸入ばく露による試験(妊娠6～19日、6時間/日)において、450 ppm及び600 ppmで親動物に体重増加抑制、肝臓相対重量増加、小葉中心性肝細胞腫大、胎児に450 ppmで体重低値、奇形(内臓系、骨格系)発生率の増加、600 ppmで450 ppmでみられた影響に加えて外表奇形発生率の増加、生存数減少(雄)がみられた。奇形では心室中隔欠損の発生数が最も多く、次いで総動脈幹遺残の発生数が多かったとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2013)、ACGIH (7th, 2018) 、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2014))。 (3)ウサギを用いた吸入ばく露による試験(妊娠7～19日、6時間/日、7日/週)において、親動物に一般毒性影響がみられない199.5 ppm以上で、児動物に骨格変異、570 ppmでは体重及び胎盤重量減少、軽度な奇形発生率増加傾向(骨格・大血管:有意差なし)がみられた(ACGIH (7th, 2018)、Government of Canada, Screening Assessment (2009)、SIAR (2001))。 (4)ウサギを用いた強制経口投与(妊娠6～18日)による試験において、親動物に一般毒性影響(体重増加抑制)がみられる用量(282、472 mg/kg/day)で、胎児に奇形を含む発生影響(体重低値、肋骨癒合、口蓋裂、小眼症)がみられたとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment (2009)、SIAR (2001))。 (5)ウサギを用いた経皮投与(妊娠6～18日による試験において、親動物に一般毒性影響がみられた用量(500 mg/kg/day)で、胎児に奇形を含む発生影響(体重低値、胸骨の変異、単眼症、臍ヘルニア)がみられた(Government of Canada, Screening Assessment (2009)、SIAR (2001))。 (6)日本産業衛生学会はヒトの症例や疫学調査の報告はないが、動物では胎児毒性や催奇形性が明白なことから、本物質を生殖毒性物質第2群に分類した(産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2014))。 【参考データ等】 (7)ラットを用いた吸入ばく露による生殖毒性試験(交配10週間前から哺育22日)において、最高濃度の300 ppmで母動物に肝臓相対重量増加、出生児には離乳時に体重低値及び肝臓相対重量増加が認められたが、受胎能に有害影響はみられなかったとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)、厚労省 リスク評価書 (2013)、SIAR (2001))。 (8)ラットを用いた吸入ばく露した結果(妊娠6～15日)、最高用量の282 ppmで母動物に体重増加抑制、胎児に体重低値がみられたが、奇形発生の増加はみられなかったとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (7th, 2018)、厚労省 リスク評価書 (2013)、SIAR (2001))。 (9)EU CLPではRepr. 1Bに分類されている。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(中枢神経系、肝臓)、区分3(麻酔作用)	健康有害性	危険	中枢神経系、肝臓の障害 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1(中枢神経系、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。ヒトへの影響に関する新たな情報源を用いて分類を精査し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質の抗がん作用を期待して悪性腫瘍患者17人に経口投与した臨床試験において、100 mg/kg/day(1日間投与以上)で、中枢神経系の機能変化、400 mg/kg/day(3日間投与以上)で肝毒性、精神異常、明確な中枢神経系影響(幻覚、せんもう、精神錯乱、眠気)がみられたとの報告がある(ACGIH (2018))。 (2)本物質の抗がん作用を期待してがん患者15名に経口投与した臨床試験において、400 mg/kgで抑うつ、嗜眠、意識障害、幻覚がみられた。幻覚は数日後には全て回復したとの報告がある(厚労省 リスク評価書 (2013))。 (3)アメリカの化学工場で本物質及びエチレンジアミンを誤って閉鎖空間内で90分間経口及び吸入ばく露した男性労働者の症例報告では、せん妄、幻覚、皮膚火傷、蜂巣炎、両眼の結膜炎、肝臓の炎症、二次的凝固障害、横紋筋融解症、グレード2の食道炎がみられ、本物質の尿中代謝物であるNMAC(N-メチルアセトアミド)の尿中濃度は6日後に61 ppm(mg/L)であった。なお、男性は入院 13 日で全快して退院し、30 日後に職場復帰したとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2013)、ACGIH (2018))。 (4)台湾の合成繊維工場で本物質、エチレンジアミン、ジフェニルメタンジイソシアネートに3日間(4～6 時間/日)ばく露した男性労働者の症例報告では、入院1～4日目に幻覚と妄想、低酸素血症を伴った肺水腫とそれに起因する再発性全身性強直間代発作、肝障害、横紋筋融解症がみられた。脳波は4～7 Hz、20～80 μV の徐波を示し中程度の皮質機能障害を起こした。尿中NMAC濃度は入院時～5日目で4,609 mg/gクレアチニンから3,265 mg/gクレアチニンに、その後血液灌流治療を4日間行い4 mg/gクレアチニンまで減少した。尿中のNMAC 濃度と脳波は臨床症状と相関していたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、厚労省 リスク評価書 (2013))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓、呼吸器)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による肝臓、呼吸器の障害	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1(肝臓、呼吸器)とした。なお、(4)でみられる慢性腎症はヒトへの外挿性が小さく、腎臓は標的臓器に採用しなかった。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)韓国のポリウレタン繊維製造プラントで本物質にばく露された労働者 440人を対象とした調査では、28人が本物質による肝細胞障害型の肝障害を発症し、高ばく露群(本物質の尿中代謝物であるNMAC(N-メチルアセトアミド)の尿中濃度が高い群)での発生率は低ばく露群よりも7～10倍高かった。また、肝障害の発生は、長期間雇用された労働者ほど少なく、ばく露期間が7ヶ月超では肝障害はみられなかったとの報告がある(MOE 初期評価 (2017))。 (2)韓国のポリウレタン繊維製造工場で1,045 人をモニターした調査では、38人(男性22人、女性16人)で本物質による肝細胞障害型肝障害がにみられた。なお、29人は初回ばく露から 2 ヶ月以内に発症し、潜伏期間が6ヶ月を超えることはなかった。また、再発例では、肝傷害の潜伏期間は初回より再発時は短くなっていた。38 人中21人の尿中NMAC濃度は未発症の労働者の尿中濃度よりも高かったとの報告がある(MOE 初期評価 (2017))。 (3)紡績部門で2～10年働いている41名の労働者についての調査で、本物質の吸収経路は皮膚及び吸入と考えられている。最も訴えの多い、或いは臨床的徴候として観察された症状は肝臓系であった。さらに、気管支や上気道、胃や神経系の異常、および関節痛の訴えも多くあった。BSP試験は肝障害を検出する最も高い検出法であり、この試験法で63%の受診者(19/30例)に肝障害があること、この肝障害と本物質のばく露期間との間に明確な関係があることが明らかになったとの報告がある(厚労省 リスク評価書 (2013)、SIAR (2001)、ACGIH (2018))。 (4)ラットを用いた2年間吸入(蒸気)ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、90 ppm(0.32 mg/L、区分2の範囲)で肝臓影響(絶対・相対重量増加、γ-GTP の上昇、クッパー細胞の褐色色素沈着(雌))、腎臓影響(相対重量増加、慢性腎症(雄)、尿素窒素・クレアチニン増加、近位尿細管の褐色色素沈着(雌))、総コレステロール・リン脂質の上昇、トリグリセライドの上昇、カルシウムの上昇、平均赤血球ヘモグロビン量の減少(雌)、アルブミン・A/G 比の有意な低下(雌)が、450 ppm(1.6 mg/L、区分に該当しない範囲)で平均赤血球容積の減少、平均赤血球ヘモグロビン量の減少(雄)、肝臓影響(クッパー細胞の褐色色素沈着(雄)、肉芽形成、明細胞性小増殖巣の発生率増加)、腎臓影響(近位尿細管の褐色色素沈着、嚢胞・腎盂の尿路上皮過形成の発生率増加)(雄)、血小板・網赤血球比・白血球の増加(雌)、カルシウムの上昇(雌)がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (2018))。 【参考データ等】 (5)マウスを用いた2年間吸入(蒸気)ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、60 ppm(0.21 mg/L、区分2の範囲)で赤血球数・ヘマトクリット値・リンパ球比・好酸球比の減少(雄)、好中球比の増加(雄)、尿素窒素・ナトリウムの上昇(雄)が、300 ppm(1.07 mg/L、区分に該当しない範囲)で肝臓影響(絶対及び相対重量増加、AST・ALT・ALPの上昇、好酸性小増殖巣)、腎臓影響(乳頭壊死、瘢痕の発生率増加)、血小板・網赤血球比の増加、脾臓・肺の絶対及び相対重量増加(雄)がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、ACGIH (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-013-METI

CAS： 1314-41-6

名称： 四酸化三鉛

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	–	–	–	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
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	–	–	–	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
11	自己発熱性化学品	区分に該当しない	–	–	–	不燃性である（GESTIS(Accessed June 2021)）。
12	水反応可燃性化学品	区分に該当しない	–	–	–	金属(Pb)を含むが、水に不溶（GESTIS(Accessed June 2021)）との情報があり、水と急激な反応をしないと考えられる。
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	–	–	–	酸素を含む無機化合物であるが、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）	–	–	–	無機化合物である。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（AICIS IMAP (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。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（AICIS 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)	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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404）において、皮膚刺激性影響はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギを用いた眼刺激性試験（OECD TG 405）において、眼刺激性影響はみられなかったとの報告がある（AICIS 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	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 （1）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）モルモットを用いた皮膚感作性試験（OECD TG 406）において、結果は陰性であったとの報告がある（AICIS IMAP (2013)）。
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類根拠】 本物質自体のデータはなく、本項は無機鉛化合物の分類とする。（1）～（3）より、鉛化合物が吸収され、血中鉛濃度が一定値を超えると遺伝毒性が発現すると考えられていることから、区分2とした。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）成人（一般人及び労働者）と子供において、鉛ばく露に関連した遺伝毒性影響を調査した多くの疫学研究（その多くは小規模な職業ばく露研究）において、血中Pb濃度（PbB）≧10 μg/dLの研究報告の多くで、鉛ばく露と遺伝毒性評価項目（遺伝子変異、DNA損傷、SCE、小核形成及びDNAメチル化）との間に相関性ありと報告されている（一部は逆相関の報告もある）（ATSDR (2020)）。 （2）ヒトにおいて、PbB ＞ 10 μg/dLでは以下の報告がある、(ア)遺伝子損傷：多くの研究報告で確証されている、(イ)テロメア長の減少、(ウ)染色体異常：主に陽性の結果として多くの研究で評価されている、(エ)姉妹染色分体交換：主に陽性の結果として多くの研究で評価されている、(オ)小核形成：主に陽性の結果として多くの研究で評価されている、(カ)DNAメチル化（ATSDR (2020)）。 （3）In vivoでは、鉛、又は酢酸鉛をラット、マウスに投与（吸入ばく露、経口投与、腹腔内・静脈内投与：単回又は反復ばく露）後の骨髄細胞、白血球、精子を用いたコメット試験で陽性、硝酸鉛を肝毒性発現用量経口投与した肝臓細胞を用いたコメット試験では陰性、鉛化合物をラット又はマウスに単回又は反復投与（腹腔内、強制経口、混餌投与）後の骨髄及び精母細胞を用いた染色体異常試験で陽性、鉛化合物をラット、マウスに静脈内投与後の骨髄細胞を用いたSCE（姉妹染色分体交換）試験で陽性、鉛化合物をラット、マウスに反復投与（腹腔内、強制経口、飲水投与）後の骨髄細胞を用いた小核試験で陽性の報告がある。なお、染色体損傷の増加では、明確な用量依存性は示されていない（ATSDR (2020)）。 【参考データ等】 （4）職業性ばく露の際には，無機鉛は経気道及び経口・消化管により吸収されるが、特に呼吸器からの吸入が重視される。空気中鉛の濃度が低い場合は、消化管から吸収は無視できない。空気中鉛の成人肺内沈着率は30～50%であり、肺胞に達した鉛粒子の40～50%が吸収される。酸化鉛の沈着率は粒径0.04 μmで45%、0.09 μmで30%とされる（産衛学会 許容濃度の提案理由書 (2016)）。
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 本物質自体のデータはなく、本項は無機鉛化合物のデータを基に分類するものとする。鉛の発がん性については、（2）よりヒトでの発がん性の証拠がかなり集積してきたこと、並びに（1）と（3） のIARC分類を踏まえて、無機鉛化合物である本物質について、区分1Bとした。新たな情報源を追加精査し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果では、無機鉛としてIARCでグループ2Aに（IARC 87 (2006)）、鉛及び無機化合物としてACGIHでA3に（ACGIH (7th, 2001)：1995年分類）、鉛及び鉛化合物として日本産業衛生学会で第2群Bに（産衛学会 許容濃度の提案理由書 (2016)：1991年分類）、EPAでB2に（IRIS (2004)：1988年分類）、NTPでRに（NTP RoC (14th, 2016)：2004年分類）、DFGでCategory 2に（DFG MAK Addendum (2019)：2006年分類）それぞれ分類されている。 （2）鉛ばく露と発がんの関連性を評価した研究は多数ある。ヒトにおける鉛の発がん性の証拠は限られるが、結果に一貫性はなく、いくつかの陰性の結果も交絡要因（喫煙、家族のがん履歴、他の発がん物質との共ばく露等）により結果の解釈には制限があるはずである。ATSDRはIARCの2006年評価以降の新しい疫学データ（2006～2019年）を追加収集して解析し、血中Pb濃度 ≦ 10 μg/mLでは、すべてのがん及び肺がんのリスクが上昇する。また、血中Pb濃度 > 10 μg/mLの場合は、全がん、呼吸器がん、胃がん、腸がん、喉頭がん及び神経膠腫のリスク上昇がみられると総括している（ATSDR (2020)）。 （3）IARCは無機鉛化合物の発がん性に関して、ヒトの証拠は限定的であり、実験動物での証拠は十分あるとして、グループ2Aとした（IARC 87 (2006)）。 【参考データ等】 （4）酸化鉛については、雄ラットを用いた1年間吸入ばく露試験（平均5.3 mg/m3：原著者によれば酢酸鉛の経口投与で腎腫瘍を10%の動物に生じる用量に相当という）で、肺腫瘍の発生増加はみられなかった（腎腫瘍が1例にみられたのみ）とする1報告がある（IARC 87 (2006)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1A	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Aとした。本物質のデータはなく、本項は無機鉛化合物のデータをもとに分類するものとする。(1)～(4)より、鉛及び鉛化合物がヒトで生殖発生毒性を示す物質と考えられる。 【根拠データ】 (1)鉛の男性の生殖系への健康影響は、精子障害(精子の数・濃度・運動性・生存率の減少、未成熟精子濃度及び形態異常精子比率の増加)、生殖ホルモン(テストステロン・エストラジオール・LH・FSH)の血清レベルの変化、授精率の減少及び精巣の組織変化であり、これら影響の重篤度はPbB(血中鉛濃度)の上昇とともに増加する。PbB > 10 μg/dLほど結果に一貫性はないが、PbB ≦ 10 μg/dLの集団でも精子障害の証拠が得られている。高PbBレベル(> 10 μg/mL)の集団では、授精能の減少、精巣の組織傷害などより重篤な影響の証拠もあるが、報告件数は少ない(ATSDR (2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013))。 (2)鉛の女性の生殖系への影響に関する疫学研究報告は、男性に比べて少なく、大部分が平均PbB ≦ 10 μg/mLの集団についての研究である。その結果、血清生殖ホルモン(エストラジオール・LH・FSH)レベルの変化、受胎能低下、自然流産の増加、早産の増加、閉経期の早期化に関して、幾つかの証拠が示された。しかしながら、PbBと女性の生殖影響に関しては、研究間で結果に一貫性はない(ATSDR (2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013))。 (3)鉛の発生影響については数多くの疫学研究があり、その多くは母体血及び/又は臍帯血のPbB ≦10 μg/dLの集団について実施されたものである。いくつかの研究から、妊娠時にばく露を受けた母親の産児では、出生時サイズの減少(体重、身長、頭囲、体幹長、足の長さ、腕の長さ、BMI)、男児、女児ともに性成熟開始の遅延の証拠が得られている。PbB ≦ 10 μg/dLの範囲内でのPbBで発生影響の用量相関性の評価は困難であるが、出生時体重では用量相関的な減少がみられている(ATSDR (2020)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013))。 (4)日本産業衛生学会は米国NTPのレビューを基に、鉛はヒトにおいて生殖毒性を有すると判断して、鉛及びその化合物を生殖毒性物質第1群に分類した(産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013))。 【参考データ等】 (5)EU CLPでは、本物質はRepr. 1Bに分類されている。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(神経系、血液系、消化管、腎臓)	健康有害性	危険	神経系、血液系、消化管、腎臓の障害	【分類根拠】 本物質については、無機鉛化合物のデータを基に分類するものとする。(1)～(3)より、血液系、神経系、消化管、腎臓を標的臓器と判断し、区分1(神経系、血液系、消化管、腎臓)とした。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ヒトの急性鉛中毒の発症は速く、ばく露の1～5日以内に生じる。主な標的臓器は消化器、血液及び神経系である。症状・疾病は血中鉛濃度(PbB)の増加につれて重篤度が軽度から重度まで増悪する。消化器障害は腹痛/疝痛、悪心、嘔吐、便秘である。血液影響にはヘモグロビン合成の減少、貧血、急性溶血性障害(貧血及びヘモグロビン尿で特徴づけられる)が含まれる。急性鉛毒性と関連した神経症状として、頭痛、過敏症、活動性低下、知覚異常、筋肉痛、脆弱性、失調性歩行、意識喪失、脳浮腫、これらが進行すると発作、昏睡、脳症ひいては死亡をきたす。その他の症状として、口の渋み、口内の金属様味覚及び口渇が報告されている(ATSDR (2020))。 (2)子供は摂取した鉛の吸収割合が成人よりも高いために大人よりも鉛中毒に感受性が高く、発達中の中枢神経系は完成した中枢神経系よりも毒性に対して脆弱である。また、子供の急性毒性影響は長く続く可能性がある。例えば、急性脳症からの回復過程で認知能力の長期低下、注意不足及び行動障害を生じるおそれがある(ATSDR (2020))。 (3)ヒトの鉛ばく露には、鉛を取り扱う産業現場で鉛粒子を肺から吸収する場合と鉛含有物を経口的に消化管から吸収する場合がある。いずれの場合でも、鉛ばく露量が多くなると、造血系(ヘム合成系デルタアミノレブリン酸脱水酵素抑制、貧血等)、神経系(末梢神経障害、脳症等)、消化器系(疝痛等)、腎臓(腎症等)の障害が起こる(産衛学会 許容濃度の提案理由書 (2016))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(神経系、血液系、腎臓)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による神経系、血液系、腎臓の障害	【分類根拠】 本物質については、無機鉛化合物のデータを基に分類するものとする。(1)～(4)より、血液系、神経系、腎臓を標的臓器と判断し、区分1(神経系、血液系、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)子供における前向き大規模横断研究の結果、鉛ばく露の神経系影響として認知機能(学習及び記憶)の低下、行動及び気分(注意、興奮、衝動性、過敏性、拒否)の変化、神経運動性及び神経知覚機能(視覚-運動統合能、器用さ、姿勢の傾き、聴覚・視覚閾値の変化)の変化等、神経学的機能の低下において一貫した証拠が得られた。この影響は血中鉛濃度(PbB) ≤5 μg/dL以下でも多くの報告がある。大人でも同様の神経系への影響はみられるが、子供より高濃度ばく露で生じる。さらに、高レベルのPbB (>30 μg/dL) ばく露を受けた大人の症例では、末梢神経症、精神疾患(抑うつ、パニック障害、不安、錯乱、統合失調症等)発症の報告がある(ATSDR (2020))。 (2)鉛の腎臓毒性影響は多くの疫学研究で確立している。PbBが10 μg/dL以上では一貫して腎傷害及び腎機能低下の証拠が得られており、PbB ≤5 μg/dLでも腎臓影響がみられたとする研究報告もある。腎機能障害は酵素尿、タンパク尿、有機陰イオンと糖の輸送障害、糸球体ろ過率(GFR)の低下であり、高レベルのPbB (>30 μg/dL) ばく露症例では近位尿細管腎症、糸球体硬化症、間質性線維症、及び尿細管壊死で特徴づけられるPb誘発性腎障害が生じる(ATSDR (2020))。 (3)鉛の血液系への毒性は成人と子供の多くの研究で確立している。鉛へのばく露はδ-アミノレブリン酸脱水素酵素(δ-ALAD)の阻害を通してヘム合成の用量依存的な減少を生じ、血中ヘモグロビンの減少及び赤血球膜の脆弱性増加により貧血が進展する(ATSDR (2020))。 (4)ヒトの鉛ばく露には、鉛を取り扱う産業現場で鉛粒子を肺から吸収する場合と鉛含有物を経口的に消化管から吸収する場合がある。いずれの場合でも、鉛ばく露量が多くなると、造血系(ヘム合成系デルタアミノレブリン酸脱水酵素抑制、貧血等)、神経系(末梢神経障害、脳症等)、消化器系(疝痛等)、腎臓(腎症等)の障害が起こる。この他、高血圧を含む心血管系の影響も報告されている(産衛学会 許容濃度の提案理由書 (2016))。 【参考データ等】 (5)成人での多くの疫学研究において、PbBと関連した心血管系影響として、収縮期及び拡張期血圧の上昇を示す結果が数多く得られている。数少ないが子供と妊婦でも血圧上昇がみられたとする報告もある。その他、鉛ばく露による影響として高血圧と心疾患のリスク増加、動脈硬化、心伝導の変化、心血管疾患による死亡増加などの報告や、低レベルの環境中鉛ばく露が心血管系疾患死亡の重要なリスク要因であると結論される報告がある(ATSDR (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-014-METI

CAS： 1330-78-5

名称： りん酸トリトリル

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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210℃（closed cup）（PubChem(Accessed June 2021)）であ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	–	–	–	UNRTDGにおいて、3wt.%超のオルト異性体を含むものが UN 2574 Class 6.1 PG II に分類されており、優先評価項目である自然発火性液体には該当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	–	–	–	半金属（P）を含むが、水に不溶（PubChem(Accessed June 2021)）との観察結果があり、水と激しく反応することはない水と急激な反応をしないと考えられる。
13	酸化性液体	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（P）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：3,000 mg/kg（MOE 初期評価 (2005)） （2）ラットのLD50：> 4,640 mg/kg（EHC 110 (1990)、AICIS IMAP (2018)） （3）ラットのLD50：5,190 mg/kg（EHC 110 (1990)、NTP TR433 (1990)、AICIS IMAP (2018)） （4）ラットのLD50：> 15,750 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （5）ラットのLD50：> 15,800 mg/kg（EHC 110 (1990)、NTP TR433 (1990)、AICIS IMAP (2018)） （6）ラットのLD50：> 20,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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）ウサギのLD50：3,700 mg/kg（AICIS IMAP (2018)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)） （2）ウサギのLD50：> 7,900 mg/kg（EHC 110 (1990)、NTP TR433 (1990)、AICIS IMAP (2018)） （3）ウサギのLD50：> 10,000 mg/kg（AICIS IMAP (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)	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（0.00007 mg/L）より高いため、ミストと判断した。旧分類から新たな情報を追加し、分類を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：> 5.2 mg/L（OECD TG 403、GLP）（Government of Canada, Screening Assessment (2019)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)） 【参考データ等】 （2）ラットのLC50（1時間）：> 11.1 mg/L（4時間換算：> 2.78 mg/L）（AICIS IMAP (2018)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）
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）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、適用後72時間の皮膚一次刺激指数（PDII）は0.5で、パッチ除去4時間後にみられた刺激性変化は24時間以内に回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2018)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （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、適用後72時間の皮膚一次刺激指数（PDII）は0.04であったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （3）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（有傷皮膚、無傷皮膚に24時間適用、72時間観察）において、24時間後に1例の有傷皮膚で紅斑がみられたが、72時間以内に消失した。浮腫はいずれの動物の有傷皮膚、無傷皮膚にもみられなかったとの報告がある（Government of Canada, Screening Assessment (2019)）。 （4）モルモットを用いた皮膚刺激性試験において、o-、p-体はモルモットの皮膚を中程度に刺激し、m-体は軽度に刺激したが、異性体混合物で刺激性はなかったと報告されているとの報告がある（MOE 初期評価 (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）、（2）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n= 9）を用いた眼刺激性試験（非洗眼群：6例、洗眼群：3例）において、24/48/72時間後の各時点における刺激指数の平均値は0.7/0.3/0.0であり、みられた刺激性影響は72時間以内に回復したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （2）ウサギ（n= 9）を用いた眼刺激性試験（非洗眼群：6例、洗眼群：3例）において、非洗眼群6例中2例で刺激性影響がみられたが、48時間以内に回復した。洗眼群3例では刺激性影響はみられなかったとの報告がある（Government of Canada, Screening Assessment (2019)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。
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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質を成分に含む包帯に接触することで生じるアレルギー性接触皮膚炎に関する症例報告がある。また、男性被験者を対象としたMaximisation試験において、本物質は中程度の強さの感作性物質であるとされたとの報告がある（Government of Canada, Screening Assessement (2019)）。 （2）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3.7（25%）、3.4（50%）、5.4（100%）であったとの報告がある（Government of Canada, Screening Assessement (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。
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。なお、新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、本物質（TCP：組成不明）のラットの肝細胞を用いた不定期DNA合成試験で陰性の報告がある（ACGIH (7th, 2016)、MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)）。 （2）In vitroでは、本物質（TCP（NTPの発がん性試験と同一組成）及びKronitex TCP）の細菌復帰突然変異試験で陰性、ほ乳類培養細胞（チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO）、V79肺線維芽細胞、マウスリンパ腫細胞）を用いた染色体異常試験で陰性（一部不確か、又は陽性）の結果であった（NTP TR433 (1994)、MOE 初期評価 (2005)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2013)、ACGIH (7th, 2016)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)）。
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、新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた本物質（79%TCPエステル（m-異性体21%、p-異性体4%、o-異性体< 1%、未同定のトリクレシルリン酸エステル））2年間混餌投与による発がん性試験において、300 ppm（雄：13 mg/kg/day、雌：15 mg/kg/day）までの用量で投与に関連した腫瘍発生の増加は認められなかった（NTP TR433 (1994)、MOE 初期評価 (2005)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2013) 、Government of Canada, Screening Assessment (2019)）。 （2）マウスを用いた本物質の2年間混餌投与による発がん性試験において、300 ppm（雄：27 mg/kg/day、雌：37 mg/kg/day）までの用量で投与に関連した腫瘍発生の増加は認められなかった（NTP TR433 (1994)、MOE 初期評価 (2005)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2013) 、Government of Canada, Screening Assessment (2019)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)、(2)より区分1Bとした。なお、(1)、(2)では親動物に一般毒性影響がみられない用量で、繁殖能への影響(精子及び雌雄生殖器への有害影響、受胎能の低下)がみられている。 【根拠データ】 (1)本物質(o-異性体< 9%含有)を被験物質としたラットを用いた強制経口投与による一世代繁殖毒性試験(交配前56日間(雄)、交配14日前から児動物の授乳期間まで(雌))において、雄では100 mg/kg/day以上で精子形態異常の有意な増加、200 mg/kg/dayで精子運動能及び精子濃度の減少、精巣(精細管の変性・壊死、精細管内未成熟精子の増加)、精巣上体(精液過少、精巣上体管内未成熟精子の増加)に異常所見がみられた。雌では200 mg/kg/day以上で妊娠率の低下(400 mg/kg/dayでは1/24例が3匹を出産したのみ)、用量に依存した卵巣間質細胞のび慢性空胞化、卵胞及び黄体の増加がみられた。出生児の生後の発達への有害影響の記載はない(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)、AICIS IMAP (2013)、ACGIH (7th, 2016))。 (2)本物質(o-異性体< 9%含有)を被験物質としたマウスを用いた混餌投与した連続交配試験(交配前7日間及び交配期間98日間)において、親動物に一般毒性影響がみられない低用量から妊娠腹数の用量依存的な減少及び精子運動能の低下がみられ、高用量の親動物には精巣精細管萎縮と精巣・精巣上体重量減少もみられた。また、高用量投与の雌雄と対照群との交差交配群では受胎能の低下がみられ、雌に投与した場合の方が受胎能低下の影響が大きかった。児動物には高用量群で生存児比率の低下と低体重がみられただけであった(Government of Canada, Screening Assessment (2019)、MOE 初期評価 (2005)、AICIS IMAP (2013)、ACGIH (7th, 2016))。 【参考データ等】 (3)本物質(組成不明)を被験物質としたラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠0～19日)において、発生毒性影響はみられなかったとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment (2019)、AICIS IMAP (2013))。
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	神経系の障害	【分類根拠】 (1)～(3)より、本物質に含まれるo-異性体に神経毒性影響がみられることから、区分1(神経系)とした。 【根拠データ】 (1)潤滑油に含まれる本物質(TCP)を摂取した4歳男児の重篤な急性中毒例では、臨床症状として嘔吐、下痢、虚弱、眠気、遅延型コリン作動性障害、神経伝達速度抑制がみられたが、4週間以内に回復した(Government of Canada, Screening Assessment (2019))。 (2)本物質のo-体には OPIDN(有機リンによる遅発性神経毒性)と呼ばれる強い神経毒性があり、代謝物のサリゲニン環状リン酸エステル(2-(o-cresyl)-4H-1-3-2-benzodioxaphoran-2-one)による毒性作用であることが知られているが 、m、p-体ではこのような環状リン酸エステルを生じず、OPIDNの発現もない。また、本物質の異性体の中では、o-トリル基が1つのもので最も毒性が強く、o-トリル基の増加に伴って毒性は低下する 。OPIDN はコリンエステラーゼ阻害による毒性でなく、神経毒エステラーゼ(NTE)を阻害するためと考えられている(MOE 初期評価 (2005))。 (3)市販のTCPはo-異性体であるTOCPを1%含む。近年はTOCPが0.3%以下のレベルに制御され、o-異性体が全く含まない製品もある。これら市販のTCPはヘテロな異性体混合物であり、遅延型神経毒性を有機リン系化合物に属する(ACGIH (2016))。 【参考データ等】 (4)本物質(TCP:m-異性体19.5%、p-異性体2.4%を含む)を被験物質とした、ラット(雌)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)で血清・赤血球・脳コリンエステラーゼ活性の有意な阻害がみられたとの報告がある(Government of Canada, Screening Assessment (2019))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(神経系)、区分2(副腎、卵巣)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害 長期にわたる又は反復ばく露による副腎、卵巣の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)～(7)より、ヒト知見において神経系影響が示唆され、複数の動物試験においても区分1の用量範囲で神経系影響がみられることから、区分1(神経系)とした。また(4)～(7)より、動物実験において区分2の用量範囲で副腎、卵巣の影響がみられることから区分2(副腎、卵巣)とした。よって、区分1(神経系)、区分2(副腎、卵巣)とした。旧分類から新たな情報を追加し、分類を変更した。 【根拠データ】 (1)食用油の汚染で生じたスイスの集団中毒事例では、本物質のo-体0.15 gの摂取で毒性症状が現れ、0.5～0.7 gの摂取で重度の神経障害の発現がみられたが、1.5～2 gの摂取でも中毒症状の現れなかった人もおり、感受性に大きな差があった(MOE 初期評価 (2005))。 (2)本物質(o-体1%未満)の製造工場で下肢の永久麻痺となった労働者の発生例が報告されており、製造過程では 6～10%のo-体にばく露されていた(MOE 初期評価 (2005))。 (3)本物質のo-体製造に従事していた労働者で多発性神経炎が3例報告されており、気中濃度の測定で本物質は 0.55～2.5 mg/m3であったとされている。また、イタリアの合成皮革靴工場でみられた多発性神経炎の集団発生では、原因と疑われた資材から本物質は検出されず、ChE阻害作用もなかったが、本物質の o-体中毒に似た臨床所見の他に、赤血球ChEの有意な低下、上位運動ニューロン障害を高い頻度で認めたことから、過去にも合成皮革靴工場で報告されているように、本物質の関与が強く示唆された。しかし、合成皮革靴工場での多発性神経炎については確たる証拠もなく、他の物質のばく露やそれらとの相互作用も考えられるとされている(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019))。 (4)ラットを用いた本物質(79%TCPエステル(m-異性体21%、p-異性体4%、o-異性体< 1%、未同定のトリクレシルリン酸エステル))の混餌投与による13週間反復経口投与試験において、0.09%以上(55 mg/kg/day(雄)、65 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血清コリンエステラーゼ(ChE)活性の低下、副腎皮質の空胞化、卵巣の間質細胞肥大及び炎症の発生率増加がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2018)、NTP TR433 (1994))。 (5)マウスを用いた本物質の混餌投与による13週間反復経口投与試験において、0.025%以上(45 mg/kg/day(雄)、65 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で、血清ChE活性の低下、副腎皮質の空胞化(雌)、0.05%以上(110 mg/kg/day(雄)、130 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎皮質の空胞化(雄)、さらに高用量の0.21～0.42%では、坐骨神経及び脊髄の軸索変性の発生率増加。ミエリン鞘の消失や振戦がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2018)、NTP TR433 (1994))。 (6)ラットを用いた本物質の混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、0.0075%以上(3 mg/kg/day(雄)、4 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で血清ChE活性の低下(雌)、0.03%以上(13 mg/kg/day(雄)、15 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で血清ChE活性の低下(雄)、副腎皮質の空胞化、卵巣間質細胞の過形成(雌)がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2018)、NTP TR433 (1994))。 (7)マウスを用いた本物質の混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、0.006%以上(7 mg/kg/day(雄)、8 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で血清ChE活性の低下、0.0125%及び0.025%(13～27 mg/kg/day(雄)、18～37 mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で副腎皮質のセロイド沈着、肝臓影響(明細胞巣、脂肪変性、セロイド沈着の増加)がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2005)、Government of Canada, Screening Assessment (2019)、ATSDR (2012)、AICIS IMAP (2018)、NTP TR433 (1994))。 (8)TCPの標的臓器はラットでは副腎と卵巣である。これらの影響が生じる機序は未解明であるが、貯蔵型コレステロールエステルを遊離型コレステロールへの変換を触媒する中性コレステリルエステルヒドラーゼ(nCEH)をTCPが阻害する結果として、副腎皮質と卵巣間質細胞にコレステロールエステルの蓄積を生じる機序、あるいはTCPが副腎のAコレステロールアシルトランスフェラーゼ(ACAT)を阻害し、ステロイド生合成に必要なコレステロールを細胞内に過剰に蓄積保存するように作用し、細胞質内に脂質滴(コレステロールエステル)を過剰蓄積する機序が想定されている(Government of Canada, Screening Assessment (2019)、ATSDR (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。

環境に対する有害性

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-015-METI

CAS： 13463-39-3

名称： ニッケルカルボニル

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点<−20℃（closed cup）、沸点43℃（GESTIS(Accessed June 2021）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類はUN.1259、クラス・区分6.1、副次危険クラス3、PG Ⅰ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	–	–	–	UNRTDGにおいて、UN 1259 Class 6.1(3) PG Ⅰに分類されており、優先評価項目である自然発火性液体には該当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	–	–	–	金属（Ni）を含むが、水溶解度は0.02 g/L（GESTIS(Accessed June 2021)）との測定データが得られており、水と急激な反応をしないと考えられる。
13	酸化性液体	分類できない	–	–	–	酸素を含む無機化合物であるが、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）	–	–	–	無機化合物である。
16	金属腐食性化学品	分類できない	–	–	–	低沸点の液体に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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の定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分1	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1とした。試験濃度は飽和蒸気圧の90%（380,067 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（0.5時間）：240 mg/m3（4時間換算：84.9 mg/m3 = 12.2 ppm）（CEPA PSAR (1994)、EHC 108 (1991)） （2）ラットのLC50（0.5時間）：56 ppm（4時間換算：19.8 ppm）（US AEGL (2007)） （3）ラットのLC50（0.5時間）：33.6 ppm（4時間換算：11.9 ppm）（US AEGL (2007)） （4）ラットのLC50（0.5時間）：35 ppm（4時間換算：12.4 ppm）（ACGIH (2014)） （5）ヒトのLC50（0.5時間、推定）：3 ppm（4時間換算：1.06 ppm）（US AEGL (2007)）
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、旧分類で用いた知見は塩化ニッケルが対象のものであったため本分類では用いず、分類結果を変更した。
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、旧分類が分類根拠としたHSDBは現在は入手できなかったため、分類結果を変更した。
4	呼吸器感作性	区分1A	健康有害性	危険	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として気道感作性物質第2群に分類されている。 【参考データ等】 （2）低レベルのニッケルカルボニルに長期間ばく露を受けた化学技術者が喘息とレフレル症候群を発症したとの報告がある（EHC 108 (1991)）。
4	皮膚感作性	区分1A	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分1Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）日本産業衛生学会ではニッケル自体ないしその化合物として皮膚感作性物質第1群に分類されている。
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）In vivoでは、ラットを用いた優性致死試験において、吸入ばく露では陰性、静脈内投与では陽性との報告がある（EHC 108 (1991)）。 （2）本物質に10年以上ばく露された作業者64人では末梢血リンパ球の染色体異常の発生頻度が非ばく露群と比べて有意な増加を示し、喀痰検査でも本物質ばく露群では非ばく露作業者群と比べて核異性細胞の有意な増加が認められたとの報告、本物質に職業ばく露された作業者から採取した末梢血リンパ球では染色体異常の発生頻度の増加はみられなかったが、本物質が喫煙と協調的に作用して末梢血リンパ球の姉妹染色分体交換の発生頻度を増加させる可能性が考えられたとの報告がある（US AEGL (2007)）。 （3）ニッケル化合物は細菌に対して変異原性を示さず、ほ乳類培養細胞を用いた標準的な試験法でも弱い変異原性しか示さないが、in vitro及びin vivoでDNA損傷、染色体異常及び小核形成を誘発する。また、DNA修復障害、エピジェネティックな影響（DNAメチル化パターンの変化等）への関与も仮説として提唱されている（IARC 100C (2012)）。
6	発がん性	区分1A	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1Aとした。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、本物質を含むニッケル及びニッケル化合物について、IARCではグループ1に（IARC 100C (2012)）、本物質についてEPAでB2に（IRIS (1987)）、ACGIHでA3に（ACGIH (7th, 2014)）、EUでCarc. 1に（CLP分類結果 (Accessed July 2021)）それぞれ分類されている。 （2）硫化ニッケル鉱石の精錬及びニッケルマット、ニッケル−銅マットの高温処理、電解精錬、モンドプロセス精錬などニッケルの精製工程に関連した作業者の間で肺がんと鼻腔がんのリスク上昇がみられた。このばく露には、金属ニッケル、酸化ニッケル、亜硫化ニッケル、水溶性ニッケル化合物とニッケルカルボニルが含まれた（IARC 110C (2012)）。 （3）ニッケルカルボニル精錬工場の労働者を対象としたイギリスの疫学調査において、雇用後20年以上経過した労働者の集団に肺がんのリスク上昇がみられた（IARC 110C (2012)）。 （4）ニッケル化合物と金属ニッケルを含む混合物の発がん性について、ヒトでは十分な証拠がある。これらの物質は肺、鼻腔と副鼻腔にがんを生じる（IARC 110C (2012)）。 （5）試験法としては今日の規準を満たすものではないが、本物質を用いたラットの吸入ばく露試験で肺腫瘍を生じたとの報告がある（IRIS (1987)、ACGIH (7th, 2014)）。IARCは本物質の実験動物での発がん性について、限定的な証拠があるとしている。また、ニッケル化合物全体の発がん性試験結果を俯瞰すれば、ニッケル化合物が実験動物に発がん性を生じる証拠は十分にあると結論した（IARC 110C (2012)）。
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分1Bとした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠7～9日のいずれか1日、15分間、22.4ppm）において、いずれの投与群でも同腹児数の減少がみられ、また、妊娠7及び8日の投与群では眼に奇形を有する胎児数の増加（7日：9/14、8日：9/13）がみられたとの報告がある。なお、妊娠8日目の投与群では親動物に死亡（2/15例）がみられている（US AEGL (2007)、ACGIH (7th, 2014)）。 【参考データ等】 （2）ハムスターを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠4～8日のいずれか1日、15分間、8.4 ppm）において妊娠4日又は妊娠5日にばく露した母体の胎児に奇形発生頻度増加（5.5～5.8%、対照群0%）、奇形児を有する妊娠腹数の増加（24～33%、対照群0%）及び漿膜腔内出血頻度増加（18～25%、対照群0%）がみられたとの報告がある（US AEGL (2007)）。 （3）ハムスターを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠5日、15分間、8.4 ppm）において、親動物に顕著な一般毒性影響（死亡（5/14例））、児動物に生後4日までの死亡率の増加と胎児に漿膜腔出血（腹膜、胸膜、心嚢膜、硬膜下腔）発生例増加が認められた（US AEGL (2007)）。 （4）EU CLPではRepr. 1Bに分類されている（CLP分類結果(Accessed July 2021)）。

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	危険有害性情報	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、呼吸器、消化管、肝臓、腎臓）	健康有害性	危険	中枢神経系、呼吸器、消化管、肝臓、腎臓の障害	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1（中枢神経系、呼吸器、消化管、肝臓、腎臓）とした。なお、（2）でみられる心血管系影響及び（4）は影響の詳細が不明なため、分類に用いなかった。なお、旧分類における副腎、脾臓への重大な影響は（1）～（3）ではみられないことから、標的臓器として採用しなかった。 【根拠データ】 （1）石油精製工場で100人以上が本物質へのばく露を受けた事例において、31人で急性毒性症状（頭痛、胸部と上腹部痛、悪心、嘔吐、胸部締付け感、息切れ、ひどい咳、虚弱、疲労）がみられ、その内2人が死亡したとの報告がある。なお、肺炎、呼吸困難（咳、息切れ、胸部拘束感）、神経症状（痙攣、錯乱）は、重度や致死性の中毒患者に認められた（US AEGL (2007)、EHC 108 (1991)）。 （2）本物質による非致死性職業ばく露179症例において、呼吸器系、神経系、消化管、心血管系影響がみられたとの報告がある。なお、中毒反応の解析の結果、即時期では神経障害、気道刺激が特徴的で、遅延期では胸痛、咳、呼吸困難、動悸、発熱、白血球増多、X線画像異常（不規則な直線状陰影、肺門部の拡大・濃さ増強、散在性の不規則性の結節斑・斑状陰影）が特徴的であった（US AEGL (2007)、EHC 108 (1991)）。 （3）名古屋の工場で本物質へのばく露を受けた156人の男性作業者の事例において、137人で肝機能異常、腎不全、皮膚傷害、肺X線画像上の異常な濃さ、脳症の徴候がみられたとの報告がある。なお死亡例はなかったが、これはアンタブスとジチオカルブで治療したことによる効果だと考えられる（US AEGL (2007)）。 【参考データ等】 （4）ヒトにおける本物質中毒の事例では、肺の病変以外に、肝臓、腎臓、副腎、脾臓に変性がみられた。また、死亡男性の例では脳の浮腫及び点状出血が認められた（EHC 108 (1991)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（中枢神経系、呼吸器）	–	–	–	【分類根拠】 本物質の反復ばく露影響の標的臓器として、（1）より中枢神経系、（2）より呼吸器を採用し、区分1（中枢神経系、呼吸器）とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 （1）本物質を長期間取扱った男女作業者を対象に神経伝達物質モノアミンの代謝分解酵素である血清モノアミンオキシダーゼ（SMAO）と脳波を評価した疫学研究において、長期間ばく露群において、SMAO活性の有意な減少と異常脳波の発生頻度の有意な増加がみられたとの報告がある（US AEGL (2007)）。 （2）本物質に2～20年間職業的にばく露された作業者の肺機能への影響に関する疫学研究において、14年以上ばく露された男性と10年以上ばく露された女性で、複数の肺機能パラメータ測定値に有意な変化が認められ、本物質への長期ばく露により呼吸機能に非致死性の影響を及ぼす可能性が示唆された。なお、短期ばく露群では殆どのパラメータに変化はなかった。長期ばく露群は平均18.6年（男性）、16.6年（女性）、短期ばく露群は平均2.5年（男性）、3.8年（女性）ばく露された作業者で構成され、作業エリアのニッケルカルボニルの平均濃度は0.007～0.52 mg/m3 (0.00098～0.072 ppm)であった。非ばく露の作業者を対照群とした（US AEGL (2007)、ACGIH (2014)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-016-METI

CAS： 13684-63-4

名称： メチル 3-(3-メチルカルバニロイルオキシ)カルバニラート(別名:フェンメジファム)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	240℃で分解(農薬抄録(2014))との情報より、240℃まで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。
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	-	-	-	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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)～(8)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 農薬評価書 (2015)) (2)ラット(雌)のLD50:> 5,000 mg/kg(GLP)(食安委 農薬評価書 (2015)) (3)ラット(雄)のLD50:> 12,800 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (4)ラット(雌)のLD50:> 12,800 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (5)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (6)ラット(雄)のLD50:> 8,000 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (7)ラット(雌)のLD50:> 8,000 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (8)別のラットのLD50:> 8,000 mg/kg(EHC 64 (1986)、EPA Pesticides RED (2005))
1	急性毒性(経皮)	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(雄)のLD50:> 2,500 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (2)ラット(雌)のLD50:> 2,500 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (3)ラット(雄)のLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (4)ラット(雌)のLD50:> 2,000 mg/kg(食安委 農薬評価書 (2015)) (5)ラットのLD50:> 4,000 mg/kg(EHC 64 (1986)) (6)ウサギのLD50:> 4,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (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)	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、エアロゾル):> 7 mg/L(GLP)(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、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、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 (2014)、農薬抄録 (2014))。 (2)本物質は皮膚刺激性物質ではない(EFSA (2018)、EPA Pesticides (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)、(2)より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)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、全例で1時間後に軽度の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、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 農薬評価書 (2014)、農薬抄録 (2014))。 (2)本物質は眼刺激性物質ではない(EFSA (2018)、EPA Pesticides (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)～(3)より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【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:0.5%検体)において、初回惹起24、48時間後の陽性率は0%(0/19例)であり、再惹起24、48時間後の陽性率も0%(0/19例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2014)、農薬抄録 (2014))。 (2)モルモット(n=20)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与:5%検体)において、惹起24、48時間後の陽性率はともに0%(0/19例)であったとの報告がある(食安委 農薬評価書 (2014)、農薬抄録 (2014))。 (3)本物質は皮膚感作性物質ではない(EPA Pesticides (2005))。
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、マウスの精原細胞を用いた染色体異常試験(15,000 mg/kgを単回強制経口投与)、マウスの骨髄細胞を用いた2つの小核試験(15,000 mg/kgを単回強制経口投与、及び最大1,000 mg/kgを2回(24時間間隔)強制経口投与)ではすべて陰性の結果であった(食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)、CLH Report (2017))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験の全てで陰性、ほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来細胞V79)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)、農薬抄録 (2014)、CLH Report (2017))。また、ヒトリンパ球又はほ乳類培養細胞(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では細胞毒性を生じる高濃度で陽性であったが、細胞毒性がみられない濃度範囲では陰性のため本邦では陰性と結論された(食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014))。一方、これらの染色体異常試験結果は陽性と判断している(CLH Report (2017))。
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)国内外の評価機関による既存分類結果としては、EPAのグループD(Not Classifiable As To Human Carcinogenicity)(EPA OPP Annual Cancer Report 2020(Accessed July 2021):1993年分類)があるだけである。 (2)ラット(SD系)を用いた2年間混餌投与による2つの発がん性試験において、最高用量の1,000 ppm(雄/雌:50.1～54.8/67.5～73.1 mg/kg/day)まで、本物質投与による発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014))。 (3)ラット(Wistar系)を用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、最高用量の2,500 ppm(同118/171 mg/kg/day)群の雄に下垂体前葉腺腫の増加がみられた。本邦では試験実施ラボのヒストリカルコントロールデータとの比較分析の結果、対照群の同腫瘍発生率が下限値近傍の値であるとして、下垂体前葉腺腫の増加は対照群の発生率が低いため生じたもので検体投与による正味の影響ではないと結論された(食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014))。なお、EUのCLP提案国当局ではこれを検体投与の影響と考え、本物質の発がん性を示唆する結果と判断した(CLH Report (2017)、RAC (Background Doc.) (2018))。 (4)上記とは別のラット(SD系)を用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、最高用量の500 ppm(同25/31 mg/kg/day)まで、検体投与により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いと結論された。なお、EUのCLP提案国当局では最高投与(500 ppm)群の雌に子宮内膜間質肉腫(endometrial stromal sarcoma)の増加がみられるとの判断をした(CLH Report (2017) 、RAC (Background Doc.) (2018))。 (5)同一系統マウス(ICR)を用いた78週間混餌投与及び2年間混餌投与による独立した2つの発がん性試験において、前者で7,000 ppm(同1,070/1,390 mg/kg/day)、後者で1,000 ppm(同110/117 mg/kg/day)まで、本物質投与による発がん性は認められなかった(食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)、CLH Report (2017))。 【参考データ等】 (6)(2)及び(3)のラット発がん性試験の最高投与群の雌雄でみられた腫瘍は本物質の内分泌系かく乱による作用と関連した腫瘍発生の懸念があるとして、発がん性分類(Carc. 2)が提案された(CLH Report (2017))。これに対し、ECHAのRACは子宮内膜間質肉腫の発生頻度増加は統計的に有意差のある所見でなく、他試験でみられないことから分類根拠とならない。また、下垂体腺腫の増加は投与に関連した影響ではあるが、この良性腫瘍は自然発生頻度が高く、前腫瘍性変化を伴わず、かつ1種片性のみの所見であることを踏まえ、RACの見解として、本物質を発がん性物質(Category 2)として分類する保証はできないと意見表明した(ECHA RAC Opinion (2019))。

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	危険有害性情報	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）ラットを用いた混餌投与による2つの二世代生殖毒性試験において、親動物に体重増加抑制、摂餌量減少がみられる高用量（72.2～90.1 mg/kg/day又は225 mg/kg/day）で繁殖能に対する影響はみられず、児動物への影響も軽微な影響（低体重/体重増加抑制）のみがみられた。また、ラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験でも500 ppm（34.1～47.2 mg/kg/day）までの用量で繁殖能及び児動物に対する生殖発生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 (2015)、農薬抄録 (2014)、CLH Report (2017)）。 （2）ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠6～15日）において、親動物に一般毒性影響（体重増加抑制及び摂餌量減少）がみられる高用量（1,350 mg/kg/day又は2,500 mg/kg/day）で、児動物に軽微な影響（低体重、骨化遅延/骨化不全）のみがみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)）。 （3）ウサギを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠6～18日）おいて、親動物に一般毒性影響（摂餌量減少及び/又は体重増加抑制）がみられる高用量（1,000 mg/kg/day）で、児動物に発生影響はみられないか、軽微な影響（低体重、骨化遅延）のみがみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)、CLH Report (2017)）。 【参考データ等】 （4）（2）のラットを用いた発生毒性試験のうちの1試験（150～1,350 mg/kg/day）において、親動物に低用量（150 mg/kg/day）から体重増加抑制、胎児には低用量から矮小児の頻度増加（背景発生頻度より高い）がみられ、NOAELは母動物、胎児ともに150 mg/kg/day以下であると判断された（CLH Report (2017)）。本試験に先行する予備試験（1,000 mg/kg/dayの1用量のみ）においても矮小児がみられた。CLP提案国の当局は矮小児の増加は発生毒性の重大な懸念に該当すると判断し、生殖毒性分類（Category 2）を提案したが、ECHAのRACは、異常に小さい胎児の発生頻度は極めて低いこと、用量反応曲線の勾配が緩やかであること、試験間での一貫性がないことから、発生毒性として分類を付す必要はないとした（CLH Report (2017)、RAC (Background Doc) (2018)、ECHA 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）～（4）より、区分に該当しない。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）4件のラットを用いた単回経口投与試験において、2000～12800 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 農薬評価書 (2015)）。 （2）2件のマウスを用いた単回経口投与試験において、8000～12,800 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 農薬評価書 (2015)）。 （3）2件ラットを用いた単回経皮投与試験において、2000～2,500 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 農薬評価書 (2015)）。 （4）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（4時間、粉塵）において、7 mg/L（区分に該当しない範囲）で円背位、強直性歩行、粗毛がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (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	長期にわたる又は反復ばく露による血液系の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分2（血液系）とした。なお、肝臓でみられた所見は色素沈着であり、区分に採用すべき重大な影響ではないと判断した。また、脾臓でみられた所見は髄外造血やうっ血であるため、血液系への影響の二次的所見と判断した。 【根拠データ】 （1）3件のラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験（GLP）おいて、150～1,000 ppm（13.0～71.0 mg/kg/day、区分2の範囲）で、主に血液影響（RBC・Hb・Htの減少、多染性赤血球増加及び赤血球大小不同、Ret・ハインツ小体増加、A/G比減少、MetHb増加、Alb減少）が認められ、肝臓影響（主にクッパー細胞へのヘモジデリン/褐色色素の沈着）、脾臓影響（絶対相対重量増加、髄外造血亢進）、腎臓（近位尿細管へのヘモジデリン沈着）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)）。 （2）2件のラットを用いた混餌投与による1年間経口投与試験（GLP）おいて、250～1000 ppm（14.6～87.1 mg/kg/day、区分2の範囲）で、血液影響（Ht・RBC・Hb減少、WBC・Lym増加）、肝臓・腎臓へのヘモジデリン沈着、脾臓影響（絶対相対重量増加）、尿量減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)）。 （3）3件のラットを用いた混餌投与による2年間発がん性試験、及び、慢性毒性/発がん性併合試験（GLP）おいて、500～1000 ppm（23.6～73.1 mg/kg/day、区分2の範囲）で、血液影響（RBC・Hb・Htの減少、多染性赤血球及び球状赤血球の増加を伴う大小不同症、MeHb増加）、脾臓影響（脾髄外造血亢進、うっ血）、肝臓影響（マクロファージ及びクッパー細胞の色素沈着）、腎臓影響（尿細管色素沈着・尿路上皮過形成、腎盂上皮過形成、マクロファージ色素沈着）、子宮内膜硬化などがみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)）。 （4）2件のマウスを用いた混餌投与による2年間発がん性試験（GLP）おいて、1000 ppm（110 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）で影響がみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2015)、農薬抄録 (2014)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-017-METI

CAS： 23564-05-8

名称： ジメチル 4,4'-(オルト-フェニレン)ビス(3-チオアロファナート)(別名：チオファネート-メチル)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	165℃で分解(農薬登録基準評価書(2015))との情報より、165℃まで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。
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)	-	-	-	金属又は半金属(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)	-	-	-	フッ素および塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素は炭素、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	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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(JMPR (2017)、EPA Pesticides RED (2005)、CLH Report (2018))
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(JMPR (2017)) (2)ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (2005)、CLH 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)	区分4	-	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラット(雄)のLD50(4時間)：1.7 mg/L(CLH Report (2018)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)) (2)ラット(雄)のLD50(4時間)：1.9 mg/L(CLH Report (2018)、REACH登録情報 (Accessed July 2021))
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相当、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：0/0/0/0/0/0、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)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021))。 (2)本物質は皮膚刺激性物質ではない(EFSA (2018)、JMPR (2017)、EPA Pesticides (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)～(4)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相当、GLP、72時間観察)において、24時間後に非洗眼群6例のうち1例で軽度の結膜発赤がみられたが、48時間後には消失したとの報告がある(CLH Report (2018)、ECHA RAC Opinion (2019)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021))。 (2)本物質は眼刺激性物質ではない(EFSA (2018))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかった(JMPR (2017))。 (4)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられた(EPA Pesticides (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1B	感嘆符	警告	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)モルモット(n=10)を用いたMaximisation試験(GLP、皮内投与：3.5%溶液)において、42%溶液を局所投与し、2回惹起したところ、感作率はともに100%(10/10例)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。 (2)本物質はアレルギー性皮膚反応を示すおそれがある(EFSA (2018))。 (3)本物質は皮膚感作性物質である(EPA Pesticides (2005))。 (4)モルモットを用いたMaximisation試験では皮膚感作性を示したが、ビューラー試験では皮膚感作性を示さなかった(JMPR (2017))。
5	生殖細胞変異原性	区分2	健康有害性	警告	遺伝性疾患のおそれの疑い	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質はin vitroおよびin vivoの異数性誘発物質と考えられたため、区分2とした。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、マウス(B6D2F1)の骨髄細胞を用いた小核試験(単回強制経口投与)で陽性、系統の異なるマウス(ICR)を用いた骨髄細胞を用いた小核試験(2回強制経口投与)及び染色体異常試験(単回強制経口投与)で陰性、マウス(ICR)の精原細胞を用いた生殖細胞変異原性試験、マウス(ICR)の精巣及び骨髄細胞を用いた小核試験(同)の結果はいずれも陰性であった。以上はすべてGLP適合のガイドライン試験結果である(REACH登録情報 (Accessed July 2021)、CLH Report (2018))。 (2)In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験で陰性、ヒトリンパ球を用いた小核試験で陽性(-S9)の結果が得られている。以上もすべてGLP適合のガイドライン試験結果である (Accessed July 2021)、CLH Report (2018))。 【参考データ等】 (3)EU CLPでは、本物質はMuta. 2に分類されている。CLH Report (2018)による Muta. 1Bへの変更提案に対し、ECHA RACは却下しMuta. 2を維持すると結論した(ECHA RAC Opinion (2019))。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 (1)～(3)より一部の試験で認められた腫瘍の発生は良性腫瘍が主体であることから、区分2とした。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラット(Fischer 344)を用いた2年間混餌投与による発がん性試験において、最高用量の6,000 ppm (281～335 mg/kg/day)群の雄に甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度増加が認められた(CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessement (2009)、JMPR (2017))。ECHAのRACは甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度は1,200 ppm(54.4～63.5 mg/kg/day)以上の高用量2群で有意に増加したとしている(ECHA RAC Opinion (2019))。 (2)マウス(CD-1)を用いた18ヵ月間混餌投与による発がん性試験において、3,000 ppm(468～558 mg/kg/day)以上の高用量2群の雌雄に肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められた(CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessement (2009)、JMPR (2017))。 (3)ラット(SD)及びマウス(ICR-SLC)を用いた2年間混餌投与(ラット：最大640 ppm(30～34 mg/kg/day)、マウス：最大640 ppm(82 mg/kg/day)) による他の発がん性試験で、腫瘍発生は認められなかったとの報告もある(CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessement (2009))。 【参考データ等】 (4)国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAではL(Likely To Be Carcinogenic To Humans)に分類されている(EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed July 2021)：1999年分類)。 (5)本物質はラットで甲状腺腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度増加を生じる。甲状腺腫瘍発生機序に関しては、肝臓の薬物代謝酵素(チトクロムP450、UDPGT等)の誘導と甲状腺ペルオキシダーゼ(TPO)の阻害を介した複合的な作用機構が仮説として提唱されている(JMPR (2017)、EFSA (2018))。 (6)本物質はCLP分類としてCarc. 2への分類が提案され、ECHAのRACはこれに同意した(ECHA RAC Opinion (2019))。 (7)のラットで甲状腺腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度増加の結果について、ヒトに発がんリスクをもたらす可能性は低いとされている。(JMPR (2017)

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	危険有害性情報	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）～（5）より、区分に該当しない。なお、（5）では生存胎児数の減少がみられたが軽度な影響である。 【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（OECD TG 416、GLP）において、200 ppm（14.6～18.0 mg/kg/day）から2,000 ppm（147.1～172.9 mg/kg/day）までの各投与群で、親動物に甲状腺（重量増加・肥大・過形成、TSH増加及びT4減少（2,000 ppm雄のみ））、肝臓（重量増加・肝細胞肥大）への影響、児動物に体重増加抑制がみられたが、繁殖能への影響はみられなかったとの報告がある（CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)、JMPR (2017)）。 （2）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、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)）。 （3）ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験（OECD TG 414、GLP、妊娠6～19日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)、JMPR (2017)）。 （4）ウサギを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（OECD TG 414、GLP、妊娠6～28日）のうち、1試験では親動物に体重増加抑制・摂餌量減少等が中用量（20 mg/kg/day）以上でみられたが、児動物には最高用量（40 mg/kg/day）で骨格変異（過剰胸肋骨）がみられたのみであった（CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)、JMPR (2017)）。また、他の1試験でも親動物に体重増加抑制がみられる中用量以上で、児動物に骨格変異（過剰肋骨・肥厚肋骨・仙椎肋骨部の不完全/非対称性骨化及び非対称性骨盤）がみられたが、親動物には感染症に罹患した動物が含まれていたためサポートデータとされた（CLH Report (2018)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)）。 （5）マウス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1～15日）において、1,000 mg/kg/dayで軽度な同腹生存胎児数の減少（9.7匹、対照群（10.9匹））がみられたとの報告がある（CLH Report (2018)）。 【参考データ等】 （6）本物質の代謝産物のカルベンダジム（CAS番号 10605-21-7）は、CLP分類でRepr. 1B（本邦GHS分類：区分1B）に分類されており、本物質の生殖毒性に関する懸念は完全には払拭されないが、本物質の生殖発生試験結果からは本物質の生殖毒性に関して分類を提案する必要はないということで合意された（EFSA (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）より、吸入経路で神経系症状がみられたが、（2）より、神経毒性は否定されていることから、神経系は標的臓器として採用しない。その他の経路では、標的臓器を特定できる影響がみられなかったため、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（GLP、4時間、ミスト）において、1.0～1.9 mg/L（区分2の範囲）で1.9 mg/Lの群に死亡例（雄：5/5、雌：3/5）がみられ、症状として自発運動現象、感受性低下、筋緊張低下、腹臥、尿失禁、運動失調、眼瞼下垂、振戦、痙攣がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2009)）。 （2）ラットを用いた急性神経毒性試験において、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り、JMPRでは神経毒性はないと結論付けられている（JMPR (2017)、REACH登録情報 (Accessed July 2021)、 CLH Report (2017)）。 （3）ラットを用いた単回経口投与試験（GLP）において、5,000 mg/kg（区分該当しない範囲）で症状はみられなかったとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。 （4）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）で適用部位の発赤がみられたとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed July 2021)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2（肝臓、甲状腺、血液系）	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による肝臓、甲状腺、血液系の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、経口経路で血液及び甲状腺への影響が、（3）より、肝臓への影響がみられたことから、区分2（肝臓、甲状腺、血液系）とした。なお、（6）、（7）はガイドライン化前の試験であり、評価項目は限定的であることから、分類に用いなかった。 【根拠データ】 （1）イヌを用いた強制経口による3ヵ月間反復経口投与試験において、50 mg/kg/day（区分2の範囲）以上で、甲状腺濾胞上皮細胞の肥大が、200 mg/kg/day以上で、体重増加抑制、摂餌量減少、肝臓及び甲状腺重量増加、T3減少（雄）、血液学的変化（Hct減少、Hb減少、RBC減少）（雌）、T3及びT4減少（雌）がみられたとの報告がある（JMPR (2017)、CLH Report (2018)）。 （2）イヌを用いた強制経口による1年間慢性毒性試験において、8 mg/kg/day（区分1の範囲）で甲状腺重量の増加（雌）が、200 mg/kg/dayで振戦、甲状腺の肥大及び過形成、T4の減少（雄）及び血液学的変化（RBC減少、Hb減少、Hct減少）（雄）がみられたとの報告がある（JMPR (2017)、CLH Report (2018)）。 （3）マウスを用いた18ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験において、640 ppm（99 mg/kg/day（雄）、123 mg/day（雌）、区分2の範囲）で、肝臓及び甲状腺重量増加、小葉中心性肝細胞肥大（雌）、肝細胞腺腫（雌）が、3,000 ppm（468 mg/kg/day（雄）、558 mg/kg/day（雌））以上で、肝臓及び甲状腺重量増加、肝細胞腺腫がみられたとの報告がある（JMPR (2017)、CLH Report (2018)）。 （4）ラットを用いた2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、1,200 ppm（54 mg/kg/day（雄）、64 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で肝臓、甲状腺及び腎臓重量増加、血液学的変化（RBC減少、MCV減少、MCH減少、MCHC減少）、1,200 ppm（54 mg/kg/day（雄）、64 mg/kg/day（雌） 、区分2の範囲）以上で、甲状腺の濾胞細胞の過形成及び肥大、小葉中心性肝細胞肥大、リポフスチン色素の出現、塩素及びカリウムの減少（雄）、T4及びT3の減少（雄）、TSHの増加（雄）、尿中たんぱく質（雄）、顆粒状腎臓（雄）がみられたとの報告がある（JMPR (2017)、CLH Report (2018) 、REACH登録情報(Accessed Aug. 2021)）。 （5）ウサギを用いた21日間反復経皮投与試験において、100 mg/kg/day（90日換算：23.3 mg/kg/day、区分2の範囲）で症状はみられなかったとの報告がある（CLH Report (2018)）。 【参考データ等】 （6）イヌを用いた2年間慢性毒性試験において、50 mg/kg/day（区分2の範囲）で甲状腺重量の増加、甲状腺の中程度の肥大がみられたとの報告がある（JMPR (2017)、CLH Report (2018)）。 （7）マウスを用いた2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、640 ppm（82 mg/kg/day（雄）、84 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で体重増加抑制、精巣の病理組織変化（雄）がみられたとの報告がある（JMPR (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-018-METI

CAS： 25339-17-7

名称： デシルアルコール（イソデシルアルコール）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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>102℃（closed cup）（GESTIS(Accessed June 2021)）に基き、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275℃（GESTIS(Accessed June 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：6,500 mg/kg（EFSA (2012)） （2）ラットのLD50：5,400 mg/kg（MOE 初期評価 (2018)） （3）ラットのLD50：6,400 mg/kg（PubChem (Accessed Aug. 2021)） （4）ラットのLD50：9,800 mg/kg（PubChem (Accessed Aug. 2021)、Patty (2012)） （5）ラットのLD50：5,210 mg/kg（GESTIS (Accessed Aug. 2021)） （6）ラットのLD50：4,720 mg/kg（Patty (2012)）
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）ウサギのLD50：3,150 mg/kg（MOE 初期評価 (2018)） （2）ウサギのLD50：> 2,600 mg/kg（Patty (2012)） （3）ウサギのLD50：> 2,900 mg/kg（Patty (2012)）
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。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度（0.091 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【参考データ等】 （1）ラットのLC50（8時間）：> 0.18 mg/L (4時間換算値：0.36 mg/L)（PubChem (Accessed Aug. 2021)、Patty (2012)）
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。なお、List 1の情報源から定性知見が得られたため、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、オキソアルコールC9～C13カテゴリーの物質はウサギの皮膚に対して中程度の刺激性があるとの報告がある（SIAP (2006)、EFSA (2012)）。 【参考データ等】 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（24時間適用）において、中程度の刺激性又は重度の刺激性を生じたとの報告がある（HSDB (Accessed July 2021)、Patty (6th, 2012)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質はウサギに対して重度の眼刺激性を有するとの報告がある（Patty (6th, 2012)）。 【参考データ等】 （2）オキソアルコールC9～C13カテゴリーの物質はウサギの眼に対して一般的に刺激性(非刺激性～重度の刺激性)を示すとの報告がある（SIAP (2006)、EFSA (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	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）限られたデータに基づき、C9～C13のオキソアルコールのカテゴリー化合物は皮膚感作性の徴候を示さない（SIAP (2006)、EFSA (2012)）。 （2）モルモットを用いた修正Draize試験（皮内投与：0.1%溶液）において、皮膚感作性反応はみられなかった（GESTIS (Accessed July 2021)）。
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。なお、新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、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（MOE 初期評価 (2018)）。 （2）In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞（V79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（MOE 初期評価 (2018)、HSDB (Accessed July 2021)）。 【参考データ等】 （3）カテゴリーメンバー化合物の1-ドデカノール（C10直鎖アルコール）については、マウスの小核試験で陰性であった。in vitro試験の陰性結果と組合わせて、C9～C13のオキソアルコール化合物は遺伝毒性を有さないと考えられる（EFSA (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。
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（妊娠6～15日）において、親動物に顕著な一般毒性影響（死亡/切迫屠殺例が4/10例）がみられる最高用量で、吸収胚及び着床後胚死亡増加、児動物に低体重、骨化遅延、骨格奇形、稀な奇形（外性器欠損）がみられたが、中用量では児動物に発生影響はみられなかったとの報告がある（MOE 初期評価 (2018)、EFSA (2012)、Patty (6th, 2012)）。 （2）（1）とは異なる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、発生影響はみられなかったとの報告がある（EFSA (2012)）。 【参考データ等】 （3）構造関連物質の1-ドデカノールを被験物質としたラットを用いた反復投与/生殖発生毒性スクリーニング併合試験において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（SIAP (2006)、EFSA (2012)）。

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	危険有害性情報	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、気道刺激性)	感嘆符	警告	呼吸器への刺激のおそれ 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないと思われる範囲で中枢神経系への影響が、(2)より、呼吸器への刺激性がみられたことに加え、(3)より、刺激や麻酔作用を起こすことがあるとの報告があることから、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた単回経口投与試験において、よろめき歩行、催眠及びアパシーのような中枢神経系影響がみられたとの報告がある。なお、LD50は4,720～6400 mg/kgの間である(GESTIS (Accessed Aug. 2021))。 (2)ラット、マウス、モルモットを用いた単回吸入ばく露試験(ミスト、6時間)において、6.25 mg/L(4時間換算値:9.38 mg/L、区分該当しない範囲)で目、鼻、咽喉や呼吸器の粘膜への強い刺激がみられたとの報告がある(GESTIS (Accessed Aug. 2021)、Patty (2012))。 (3)ヒトにおける有害作用の報告はないが、過剰のばく露は局所の刺激や麻酔作用を起こすことがあるとの報告がある(MOE 初期評価 (2018))。
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)はスクリーニング試験の結果であるため、根拠データとして採用していない。 【参考データ等】 (1)ラットを用いた強制経口による14日間経口投与試験において、168 mg/kg/day(90日換算:26.1 mg/kg/day、区分2の範囲)で体重、肝臓、精巣の相対重量、血漿のコレステロール、トリグリセリド、肝臓組織や酵素活性への影響はみられなかったとの報告がある。ただし、本試験はスクリーニング試験であり、評価項目は肝臓及び精巣に限定されている(EFSA (2012)、SIAP (2009)、MOE 初期評価 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-019-METI

CAS： 29232-93-7

名称： O-2-ジエチルアミノ-6-メチルピリミジン-4-イル O,O-ジメチル ホスホロチオアート（別名：ピリミホス-メチル）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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。なお、可燃性を有するが容易には着火しないとの情報（PubChem(Accessed June 2021)）がある。
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	-	-	-	データが無く分類できない。
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（P）を含むが、水溶解度は8.6 mg/L（GESTIS(Accessed June 2021)）との測定データが得られており、水と急激な反応はしないと考えられる。
13	酸化性液体	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（P）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：1,414 mg/kg（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2017)、EFSA (2005)） （2）ラットのLD50：1,667～2,050 mg/kgの間（JMPR (2006)） （3）ラットのLD50：2,050 mg/kg（EHC 63 (1986)） （4）ラットのLD50：2,400 mg/kg（EPA Pesticides RED (2006)） （5）ラットのLD50：1,250 mg/kg（PubChem (Accessed July 2021)） （6）ラットのLD50：1,861 mg/kg（JMPR (1992)）
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（EFSA (2005)） （2）ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（EHC 63 (1986)）
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（< 0.01 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：> 4.7 mg/L（EFSA (2005)、EPA Pesticides RED (2006)） （2）ラットのLC50（4時間）：> 5.04 mg/L（PubChem (Accessed July 2021)）
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は中程度の刺激性物質である（EPA Pesticies (2006)）。 【参考データ等】 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、軽度の刺激性がみられたとの報告がある（HSDB (Accessed Aug. 2021)）。 （3）本物質は軽度の刺激性物質である（EFSA (2005)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、ガイダンスに従い、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質は眼刺激性物質である（EPA Pesticides (2006)）。 【参考データ等】 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたとの報告がある（HSDB (Accessed Aug. 2021)）。 （3）本物質は軽度の眼刺激性物質である（EFSA (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）～（3）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚感作性物質ではない（EPA Pesticides (2006)）。 （2）モルモットを用いたMaximisation試験において、弱い感作性反応がみられたとの報告がある（EFSA (2005)）。 （3）モルモットを用いた試験において皮膚感作性はみられなかったとの報告がある（HSDB (Accessed Aug. 2021)）。
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、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験、ラッとの肝細胞を用いた不定期DNA合成試験及びマウスを用いた優性致死試験結果があり、いずれも陰性であった（CLH Report (2017)、EFSA (2005)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞（マウスリンパ腫細胞L5178Y）を用いた遺伝子突然変異試験及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で、いずれも陰性であった（CLH Report (2017)）。
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）ラットを用いた2年間混餌投与による発がん性試験（非GLP）において、最高用量群（300 ppm：12.6 mg/kg/day相当）を中心に膵臓腫瘍及び脳腫瘍の発生頻度にわずかな増加がみられた（CLH Report (2017)、EFSA (2005)）。しかし、これらの腫瘍は本物質投与に関連したものではなく、自然発生によると判断された。根拠として、発生頻度の増加がごくわずかで、膵臓と脳の組織に前腫瘍性病変も毒性所見もみられないことから標的臓器とは考え難い。腫瘍発生機序の基盤情報がなく所見の生物学的妥当性は疑問である、さらに遺伝毒性がない、より高用量投与した（3）マウスの試験結果が陰性であることを挙げている（CLH Report (2017)）。 （2）マウスを用いた78週間混餌投与による発がん性試験（OECD TG451、GLP）において、300 ppm（57 mg/kg/day相当）までの用量で雌雄ともに腫瘍の発生増加は認められなかった（CLH Report (2017)、JMPR (1992)、EFSA (2005)）。 （3）（1）、（2）より、CLP分類基準に照らし本物質を発がん性物質として分類する必要はないとの分類提案に、ECHAのRACは同意した（ECHA RAC (2018)）。 【参考データ等】 （4）国内外の評価機関による発がん性の分類結果として、EPAではCBD（Cannot Be Determined：決定できない）とされている（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed July 2021)：1998年分類）。 （5）ラットの膵臓腫瘍に関して、雄では膵島細胞腺腫の頻度増加と最高用量の雄1例で膵島細胞がんがみられた。いずれも背景データの範囲内で、投与に関連しない加齢ラットにおける自然発生例と考えられる。また、前腫瘍性病変はなく、雌ラット及びマウスには膵臓腫瘍が認められていないことから、雄ラットにみられた膵臓腫瘍は投与に関連した腫瘍とは考えられないとされた（CLH Report (2017)）。 （6）ラットの脳腫瘍に関しては、中及び高用量の雄2例に良性の髄膜腫（対照群と低用量群では各1例）がみられた。腫瘍の発生頻度は対照群と比べごくわずかな増加で、背景データの範囲内で発がん反応性の証拠として十分ではないと考えられる。雌では最高投与群の1例に脳の上衣腫がみられた（対照群にも他の投与群にもみられていない）。しかし、これは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るとされた（CLH Report (2017)）。

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	危険有害性情報	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）～（6）より、区分に該当しない。なお、（1）では児動物に交尾率及び妊娠率の低下がみられているが、その程度は不明である。また、その後新たに実施された（2）では高濃度の投与群で生殖発生毒性がみられておらず、（3）～（6）の二世代生殖毒性試験や発生毒性試験でも生殖発生毒性はみられていない。 【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では、親動物に一般毒性影響がみられない用量（20 ppm及び200 ppm、20 ppmでは四世代まで延長）で、F1又はF2児動物に交尾率の低下及び妊娠率の用量依存的な低下がみられた（JMPR (1992)、Palmer & James (1972)）。 （2）別のラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験では、親動物に血漿及び赤血球コリンエステラーゼ（ChE）活性低下（> 20%）がみられた高用量（1,000 ppm）まで、生殖発生毒性影響はみられなかったとの報告がある（JMPR (1992)、Palmer & Hill (1976)）。 （3）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、生殖毒性はみられなかったとの報告がある（EFSA (2005)）。 （4）ラットを用いた混餌投与による発生毒性試験（妊娠1～20日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（JMPR (1992)）。 （5）ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験（妊娠7～16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）がみられた最高用量で、児動物には軽微な影響（軽度の骨化遅延）のみがみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （6）ウサギを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠1～28日）のうち1試験では、親動物に一般毒性影響（赤血球及び血漿ChE活性低下）がみられる用量（16 mg/kg/day）で同腹児数の増加とそれに伴う同腹児平均重量の減少がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。もう1つの試験では親動物に一般毒性影響（赤血球及び脳ChE活性低下）がみられる用量（48 mg/kg/day）で児動物に骨盤位置のずれがみられたとの報告がある。ただし、本所見は奇形ではなく骨格変異の範囲内の所見と判断されている（EFSA (2005)）。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1（神経系）とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質はヒトでコリンエステラーゼ阻害を生じる可能性がある。その場合、神経系を過剰刺激して吐き気、めまい、錯乱を生じ、事故等による大量ばく露では呼吸麻痺や死亡に至るおそれがあるとの報告がある（PubChem (Accessed July 2021)）。 （2）ラットを用いた急性神経毒性試験において、150 mg/kg（区分1の範囲）以上で、赤血球及び脳のアセチルコリンエステラーゼ活性の用量依存的な低下がみられたとの報告がある（JMPR Report (2006)）。 （3）ラットを用いた急性神経毒性試験において、主影響は、赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害がみられ、NOAELは15 mg/kgとしたとの報告がある（EFSA (2005)）。 （4）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（区分2の範囲）以上で、立毛、尿汚染、つま先立ち歩行、流涎、脊椎上方湾曲の用量依存的な悪化がみられたとの報告がある（CLH Report (2017)、EFSA (2005)）。 （5）ラットを用いた急性神経毒性試験において、赤血球、血漿及び脳コリンエステラーゼへの影響から、LOAELは15 mg/kgとしたとの報告がある（EPA Pesticides RED (2005)）。
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	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（9）より、区分1の範囲で血漿、赤血球及び脳コリンエステラーゼの活性に影響がみられた。また、（5）より、区分2の範囲で肝臓への影響がみられたが、同種を用いたより長期の試験である（6）では影響がみられなかった。以上のことから、区分1（神経系）とした。なお、ヒトの試験では、（10）、（11）より、投与量が限定的であったことから、毒性学的所見はみられなかった。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による28日間反復経口投与試験において、250 ppm（90日換算：3.89 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で、血漿及び脳コリンエステラーゼ活性阻害が、500 ppm（90日換算：7.78 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で、血清ALPの増加が、1,000 ppm（90日換算：15.6 mg/kg/day、区分2の範囲）で肝重量軽度増加、血清トランスアミナーゼ増加がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （2）ラットを用いた混餌投与による28日間反復経口投与試験において、50 ppm（90日換算：0.778 mg/kg/day、区分1の範囲）で血漿コリンエステラーゼ抑制（>20%）、脳コリンエステラーゼ（>10%）がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、CLH Report (2017)）。 （3）ラットを用いた強制経口による4週間反復経口投与試験（5日/週）において、50 mg/kg/day（90日換算：11.1 mg/kg/day、区分2の範囲）以上で、血液凝固時間及びプロトロンビン時間の延長、血小板数の減少がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （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、80 ppm（4 mg/kg/day、区分1の範囲）で血漿コリンエステラーゼ活性低下、体重増加抑制（雌）、軽度摂餌量減少（雌）が、360 ppm（18 mg/kg/day、区分2の範囲）で赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性低下がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、CLH Report (2017)）。 （5）イヌを用いた強制経口による13週間反復経口投与試験において、2 mg/kg/day（区分1の範囲）以上で、血漿及び赤血球コリンエステラーゼ活性抑制、摂餌量減少（雌）が、10 mg/kg/day（区分1の範囲）で胆管増生（雄）が、それ以上で、液状便、体重増加抑制（雌）が、25 mg/kg/day（区分2の範囲）で体重増加抑制（雄）、摂餌量減少（雄）、胆管増生及び門脈性肝硬変（雄）、ALAT及びSAPの高値がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （6）イヌを用いた2年間慢性毒性試験において、0.5 mg/kg/day（区分1の範囲）以上で脳コリンエステラーゼ活性抑制が、2 mg/kg/day（区分1の範囲）で赤血球コリンエステラーゼ活性抑制が、10 mg/kg/day（区分1の範囲）で血漿コリンエステラーゼ活性抑制、体重増加抑制及び摂餌量減少、肝臓絶対及び相対重量増加、ALATの軽度増加がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、CLH Report (2017)）。 （7）マウスを用いた混餌投与による80週間経口投与試験において、500 ppm（25 mg/kg/day、区分2の範囲）で赤血球及び血漿コリンエステラーゼ活性低下がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （8）ラットを用いた2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、50 ppm（2.5 mg/kg/day、区分1の範囲）で脳コリンエステラーゼ活性低下（雄）、血漿コリンエステラーゼ活性低下（雌）が、300 ppm（15 mg/kg/day、区分2の範囲）で血漿、赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性低下、軽度の貧血（雌）がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （9）ウサギを用いた21日間反復経皮投与試験（6時間/日）において、40 mg/kg/day（90日換算：9.33 mg/kg/day、区分1の範囲）で赤血球コリンエステラーゼ活性低下（雌）が、400 mg/kg/day（90日換算：93.3 mg/kg/day、区分2の範囲）で赤血球コリンエステラーゼ活性低下がみられたとの報告がある（CLH Report (2017)）。 【参考データ等】 （10）健常人男性5人に本物質0.25 mg/kg/dayを28日間経口摂取させた結果、1人で28日目に血漿中コリンエステラーゼ活性阻害（21.5%）がみられ、赤血球コリンエステラーゼ活性は最後の2週間に4/5人で投与前に比べ、軽度の低下がみられたとの報告がある。しかし、群としての平均値ではいずれの時点でも有意差はなく、変動率も正常な非投与被験者の変動範囲内であったとの報告がある（JMPR (1992)）。 （11）男性3人と女性4人に本物質0.25 mg/kg/dayをカプセルで56日間服用させた。肝機能（血漿中AST、ALT、ALP、GT）、血液検査値（Hb, PCV, MCHC,総白血球数及び白血球分画、血小板数、ESR（血沈））又は赤血球ChE活性に異常はみられなかったとの報告がある（JMPR (1992)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-020-METI

CAS： 30525-89-4

名称： パラホルムアルデヒド

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	警告	可燃性固体	UNRTDG分類では、UN2213 クラス4.1、PGⅢとされていることから、区分2とした。
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300℃（ICSC (2006)）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	区分に該当しない	–	–	–	UNRTDG分類では、UN2213 クラス4.1、PGⅢであることから、上位の自己発熱性化学品には該当しないため、区分に該当しないとした。
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	–	–	–	固体状の物質に適した試験方法が確立していない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：800 mg/kg（Canada CMP (2019)） 【参考データ等】 （2）本分類対象のパラホルムアルデヒドは、ポリ（オキシメチレン）（POM）と呼ばれるホルムアルデヒドポリマーの一部で、重合度は8から100である。（Canada CMP (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。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：10,000 mg/kg（Canada CMP (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4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【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）：1.07 mg/L（Canada CMP (2019)）
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚刺激性物質である（Canada CMP (2019)）。 【参考データ等】 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（500mg、24時間適用）において、ウサギの皮膚に重度の刺激性を示したとの報告がある（Patty (6th, 2012)、GESTIS (Accessed Aug. 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2Aとした。 【根拠データ】 （1）本物質は眼刺激性物質である（Canada CMP (2019)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験（100mg適用）において、眼に重度の刺激性を示したとの報告がある（Patty (6th, 2012)、GESTIS (Accessed Aug. 2021)）。
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）本物質は気道感作性物質である可能性がある（Canada CMP (2019)）。 （2）本物質は加熱することで遊離ホルムアルデヒドの発生源となり、リスク特性に対する最大の健康影響は知覚刺激とアレルギー性皮膚反応である。知覚刺激は眼と鼻の神経末端への刺激として定義され、眼と鼻の刺痛感や熱感や喉のひりひりする感覚などの症状を生じることがある（AICIS IMAP (2019)）。
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）本物質は皮膚感作性物質である可能性がある（Canada CMP (2019)）。 （2）本物質は加熱することで遊離ホルムアルデヒドの発生源となり、リスク特性に対する最大の健康影響は知覚刺激とアレルギー性皮膚反応である。知覚刺激は眼と鼻の神経末端への刺激として定義され、眼と鼻の刺痛感や熱感や喉のひりひりする感覚などの症状を生じることがある（AICIS IMAP (2019)）。
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）In vitroでは、ほ乳類培養細胞（CHO）を用いた染色体異常試験では陰性であったが、CHOを用いた姉妹染色分体交換試験及びマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では陽性であった（Canada CMP (2019)）。 （2）（1）の結果から本物質は変異原性と染色体異常誘発性を有することが示唆されるが、本物質とホルムアルデヒドのいずれの寄与によるかは情報がない（Canada CMP (2019)）。 （3）本物質の重合数100以上であるポリ（オキシメチレン）は厚生労働省の強い変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針の対象物質である（平成5年5月17日付け基発第312号）。
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）モノマーのホルムアルデヒドの本項分類は区分1Aである（GHS分類結果NITE統合版）。
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）モノマーの本項分類はデータ不足のため分類できないとされている（GHS分類結果 (Accessed July 2021)）。
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	呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1（呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）本物質は遊離ホルムアルデヒドの発生源で、リスク特性に対する最大の健康影響は知覚刺激とアレルギー性皮膚反応である。知覚刺激は眼と鼻の神経末端への刺激として定義され、眼と鼻の刺痛感や熱感や喉のひりひりする感覚などの症状を生じることがある（AICIS IMAP (2019)）。 （2）本物質は吸入ばく露により肺を刺激して咳や息切れを引き起こす可能性があり、高濃度ばく露により肺水腫および重度の息切れを引き起こす可能性がある（HSFS (2000)）。 （3）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（1.07 mg/L、4時間）において、1.07 mg/L（区分2の範囲）で刺激症状（流涙、流涎、呼吸困難）がみられたとの報告がある（GESTIS (Accessed July 2021)）。 【参考データ等】 （4）ウサギを用いた単回経皮投与試験において、10,000 mg/kgで傾眠、皮膚の腐食作用、体温低下がみられたとの報告がある（Patty (2012)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-021-METI

CAS： 30560-19-1

名称： （RS）-（O,S-ジメチル＝アセチルホスホルアミドチオアート）（別名：アセフェート）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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650 g/L（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）との測定データが得られており、水と急激な反応をしないと考えられる。
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	–	–	–	フッ素と塩素を含まず、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(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	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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（10）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：1,040 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （2）ラット（雄）のLD50：1,080 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （3）ラット（雌）のLD50：1,010 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （4）ラット（雄）のLD50：1,400 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)、EPA Pesticides RED (2006)） （5）ラット（雌）のLD50：1,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)、EPA Pesticides RED (2006)） （6）ラット（雄）のLD50：1,430 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （7）ラット（雄）のLD50：1,230 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016） （8）ラット（雄）のLD50：945 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （9）ラット（雌）のLD50：866 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （10）ラットのLD50：1,000～1,400 mg/kgの間（JMPR (2005)）
1	急性毒性(経皮)	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）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （2）ラットのLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （3）ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （4）ウサギ（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （5）ウサギ（雄）のLD50：> 10,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)、EPA Pesticides RED (2006)、JMPR (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)	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LC50（4時間）：> 6.26 mg/L（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)） （2）ラットのLC50（4時間）：> 14.8 mg/L（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)） （3）ラットのLC50（4時間）：> 15 mg/L（JMPR (2005)）
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（7日観察）において、適用後24時間後及び48時間後に1例で軽度な紅斑が認められたが、72時間以内にすべて回復した（紅斑・痂皮スコア：0/1/0/0/0/0、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 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （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、適用後1時間後及び24時間後に1例で軽度の紅斑がみられたが、48時間以内にすべて回復した（24/48/72h後における6匹の紅斑・痂皮スコアの平均：0.2/0/0、浮腫スコアの平均：0/0/0）との報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかった（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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （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、眼刺激性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （3）本物質は眼刺激性物質ではない（JMPR (2005)、EPA Pesticides (2006)）。
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（n=20）を用いたMaximisation試験（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%（0/20例）で陰性であったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （2）モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（GLP、皮内投与：10%溶液）において、初回惹起後の陽性率は5%（1/20例）、7日後の再惹起後の陽性率は0%（0/20例）であったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （3）モルモット（n=20）を用いたBuehler試験（局所投与：35%溶液）において、24、48時間後の陽性率はともに0%（0/20例）で陰性であったとの報告がある（農薬抄録 (2016)）。
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）In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた2つの小核試験（単回経口投与）、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験及び染色分体交換（SCE）試験（ともに単回経口投与）、サルに経口投与後採取した末梢血リンパ球を用いた染色体異常/SCE試験（単回経口投与）、マウスを用いた優性致死試験（5日間混餌投与）並びにスポット試験（妊娠8～12日、混餌投与）が実施されており、いずれも結果は陰性であった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬抄録 (2016)）。 （2）In vitroでは、多くの細菌復帰突然変異試験で陰性（一部陽性）、ほ乳類培養細胞（マウスリンパ腫細胞）を用いた複数の遺伝子突然変異試験で陽性、同チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験並びに同チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO）を用いた姉妹染色分体交換試験でいずれも陽性の報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬抄録 (2016)）。 （3）食品安全委員会では、本物質について、生体において問題となる遺伝毒性は認められないと結論づけられている（食安委 農薬評価書 (2016)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分2とした。マウスでは2試験とも肝臓腫瘍が雌にみられ、ラットでは2試験中1試験に鼻腔腫瘍が認められた。新たな情報源を追加し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果としては、EPAのグループC（Possible Human Carcinogen）がある（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed July 2021)：1985年分類）。 （2）ラットを用いた2年間混餌投与による2つの発がん性試験のうち、最大700 ppmを投与した先行試験（試験報告年：1981年）では検体投与に関連した腫瘍性病変の増加はみられなかった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。一方、後から実施された最大1,500 ppmを投与した発がん性試験（GLP、試験報告年：1999年）では500 ppm 以上の雌雄に、鼻腔の腫瘍（腺腫、鼻腔神経上皮腫、扁平上皮がん、横紋筋肉腫等）の発生が認められ、これら腫瘍性病変の発生は、検体投与の影響による可能性を否定できなかった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （3）マウスを用いた18ヵ月間混餌投与による発がん性試験（GLP、試験報告年：1999年）では、最高用量の500 ppm投与群の雌雄で鼻腔に腫瘍の発生が各1/50例（雄：鼻腔腺腫、雌：未分化がん）に認められた。また、500 ppm 投与群の雌で肝腫瘍（肝細胞腺腫・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 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （4）マウスを用いた2年間混餌投与による発がん性試験（試験報告年：1982年）では、最高用量の1,000 ppm投与群の雌で肝臓に前腫瘍性変化とされている過形成結節と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 (2016)、農薬抄録 (2016)）。
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1Bとした。なお、（1）及び（2）では親動物に一般毒性影響がみられる用量であるが、着床数減少、新生児数減少、生存児数減少など重篤な生殖毒性影響がみられているため分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験（GLP）において、500 ppmでP及びF1親動物に一般毒性影響（体重増加抑制、脳コリンエステラーゼ(ChE)活性阻害（>20%））、精子運動活性低下（F1雄）、着床数減少（F1雌 15.6→12.0）、児動物に新生児数減少（P:13.7→12.0）／（F1:14.6→11.3）及び生存児数減少（F1 13.3→10.5／F2 14.0→10.4）、精巣下降率低下（F1雄）、脳ChE活性低下（> 20%）（F2雌雄）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （2）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、500 ppmで親動物に体重増加抑制（P雌雄、F1雄及びF2雄）及び軟便、水様便（F1雄及びF2雄）、児動物に着床数減少（F2雌 14.6→11.8）、新生児数減少（F1:13.1→9.7／F2:13.2→9.9／F3:13.9→9.7）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 【参考データ等】 （3）ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（GLP、妊娠6～15日）において、親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少などがみられた用量で、児動物に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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)）。 （4）ウサギを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（GLP、妊娠7～19日又は妊娠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 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2015)、農薬抄録 (2016) ）。 （5）ラットを用いた強制経口投与による発達神経毒性（GLP、妊娠6～哺育6日（P）、生後7～21日（F1））において、F1児動物には生後4日に乳汁経由によるChE活性阻害は認められなかったが、生後21日には最低用量の0.5 mg/kg/day以上の雄児に脳ChE活性低下（> 20%）、10 mg/kg/dayでは雌雄児動物に赤血球ChE活性低下（> 20%）が認められた。F1児動物への投与によるこれら直接影響がみられる用量でも発達神経毒性の証拠は認められなかった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)、JMPR (2005)）。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1の用量範囲で神経系影響がみられることから、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験（GLP）において、20 mg/kg以上（区分1の範囲）でうずくまり姿勢（円背位）減少、眼瞼閉鎖減少、体温低下（FOB）、尾のピンチ反応低下、緩慢な正向反射、自発運動量減少がみられ、80 mg/kg（区分1の範囲）で聴覚驚愕反応低下がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （2）別の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、10 mg/kg以上（区分1の範囲）で脳コリンエステラーゼ（ChE）活性阻害（20%以上）及び全身の振戦がみられ、100 mg/kg以上（区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、四肢の振戦、耳の攣縮、覚醒異常及び立ち上がり行動減少、尾部ピンチ反応及び正向反射の異常、体温低下、移動減少及び自発運動量減少、流涎（雄）、流涙（雌）等の神経系症状がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （3）マウスを用いた単回経口投与試験において、175 mg/kg以上（区分1の範囲）で嗜眠、流涎、振戦、攣縮、流涙、呼吸困難、活動低下、運動失調等がみられ、250 mg/kg以上（区分1の範囲）で死亡例がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （4）別のマウス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）で振戦、流涙、流涎、眼瞼下垂がみられたが、死亡例は生じなかったとの報告がある食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 【参考データ等】 （5）ラット及びマウスを用いた複数の単回経口投与試験において、区分2の用量範囲で振戦、流涎、運動失調等、神経系症状がみられているとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)）。 （6）成人男性40 名及び成人女性10 名に、本物質（原体、男性：0.35～1.25 mg/kg 体重、女性：1.0 mg/kg 体重）を単回カプセル経口投与した安全性試験において、血漿及び赤血球ChE活性は試験期間を通じて全投与群で投与前に対し有意な低下も散見されたが、阻害の程度は最大で16.7%であったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（神経系、血液系、呼吸器）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による神経系、血液系、呼吸器の障害	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分1の用量範囲で脳コリンエステラーゼ阻害の症状、血液系影響（RBC減少）、呼吸器影響（鼻腔嗅上皮変性等）がみられることから、区分1（神経系、血液系、呼吸器）とした。なお（6）でみられる肝臓影響は区分に該当しない用量範囲での影響のため、分類に採用しなかった。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）イヌ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、50 ppm以上（2.1 mg/kg/day（雄）、2.0 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）でRBC減少、Hb減少（雌）がみられ、225 ppm以上（8.3 mg/kg/day（雄）、9.8 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、脾髄外造血、脾へモジデリン沈着、雌にWBC及びPLT増加、Ht及びMCHC減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （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、175 ppm以上（6.9 mg/kg/day（雄）、7.4 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）でMCV増加、赤血球ChE活性阻害（20%以上）、肝小葉中心性炎症・色素沈着、RBC減少（雄）、脳ChE活性阻害（20%以上）（雄）、MCHC減少（雌）がみられ、1,000 ppm（38.6 mg/kg/day（雄）、36.1 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）でMCH及びAPTT増加、Hb及びMCHC 減少（雄）、RBC減少（雌）、脳ChE活性阻害（20%以上）（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （3）別の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、120 ppm以上（3. 14 mg/kg/day（雄）、3.08 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、脳ChE活性阻害（20%以上）、肝血管周囲の炎症性細胞浸潤（雄）、肝細胞ヘモジデリン沈着（雄）がみられ、800 ppm（18.9 mg/kg/day（雄）、21.4 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雄にRBC、Hb及びHt減少、APTT延長、肝絶対及び比重量増加傾向、雌に肝絶対及び比重量増加、肝血管周囲の炎症性細胞浸潤、肝細胞ヘモジデリン沈着がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （4）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、50 ppm以上（7.85 mg/kg/day（雄）、9.67 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球及び脳ChE活性阻害（20%以上）、色素沈着を伴う肺胞マクロファージ、鼻腔嗅上皮変性、鼻炎がみられ、160 ppm以上（25.1 mg/kg/day（雄）、30.6 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で肝組織球色素沈着、肝細胞巨大化・巨核化がみられ、500 ppm（81.4 mg/kg/day（雄）、90.1 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で呼吸困難、鼻腔上皮過形成、呼吸上皮の萎縮がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （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（GLP）において、500 ppm以上（23.5 mg/kg/day（雄）、30.5 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）でRBC、Hb及びHt減少、鼻腔嗅上皮変性/再生、鼻腔・鼻甲介変形/癒着、赤血球ChE活性阻害（20%以上）（雌）がみられ、1,500 ppm（79.6 mg/kg/day（雄）、96.8 mg/kg/day（雌）区分2の範囲）で鼻炎、精嚢腺収縮（雄）、鼻腔腺腫様過形成（雄）、WBC減少（雌）、MCH及びMCHC増加（雌）、鼻腔扁平上皮過形成（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （6）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、50 ppm以上（2.4 mg/kg/day（雄）、3.1 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、脳ChE活性阻害（20%以上）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 【参考データ等】 （7）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、250 ppm以上（36 mg/kg/day（雄）、42 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞核内封入体、肝細胞巨大核、肺胞硝子変性、鼻炎、肝単核細胞浸潤巣（雄）がみられ、1,000 ppm（146 mg/kg/day（雄）、167 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で肝細胞空胞化、肺胞マクロファージ集簇、肺好酸性異物、雄に肝細胞黄褐色色素沈着、腎皮質限局性鉱質沈着、雌に肝比重量増加、卵巣絶対及び比重量減少、肝細胞質空胞化、肝過形成結節、肝単核細胞浸潤巣がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （8）成人男性15名を対象とした本物質（0.25 mg/kg/day）を28日間カプセル投与した安全性試験において、血漿及び赤血球ChE活性の阻害はみられなかったとの報告がある。また、成人男性11名を対象とした同様の試験では、最大0.75 mg/kg/dayを21日間カプセル経口投与した結果、0.75 mg/kg/day投与群の1名に血漿ChE活性の25%低下がみられた（赤血球ChEには変化なし）が、他の被験者に血漿・赤血球ChE阻害が20%以上の例はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2005)）。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-022-METI

CAS： 52315-07-8

名称： α-シアノ-3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロビニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名：シペルメトリン)※シペルメトリン(alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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 Aug. 2021))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)及び歪みのある環を含むが、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	区分に該当しない	-	-	-	UNRTDGにおいて UN 3352、Class 6.1 に分類されており、優先評価項目である自然発火性には該当しないと考えられるため、区分に該当しない。
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、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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 (1)～(7)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LD50：221 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)) (2)ラット(雌)のLD50：195 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)) (3)ラットのLD50：334 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)) (4)ラット(雌)のLD50：500 mg/kg(OECD TG 423、GLP)(CLH Report (2018)) (5)ラットのLD50：1,945 mg/kg((1,723 mg/kg(雄)、2,150 mg/kg(雌)))(CLH Report (2018)) (6)ラット(雄)のLD50：247 mg/kg(EPA Pesticides RED (2006)) (7)ラット(雌)のLD50：309 mg/kg(EPA Pesticides RED (2006))
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 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)) (2)ウサギ(雌)のLD50：> 2,400 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)) (3)ウサギのLD50：> 2,460 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2015)、EPA Pesticides RED (2006))
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	吸入すると有害	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間、エアロゾル、OECD TG 403)：3.894 mg/L(3.281 mg/L(雄)、5.038 mg/L(雌))(CLH Report (2018)) (2)ラットのLC50(4時間)：1.26 mg/L(食安委 農薬・動物用医薬品 (2016)、JMPR (2006)、EFSA (2008)) 【参考データ等】 (3)ラットのLC50(4時間)：> 0.254 mg/L(食安委 農薬・動物用医薬品 (2016)) (4)ラットのLC50(4時間、ミスト)：> 3.56 mg/L(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)～(4)より、区分に該当しない(国連分類基準の区分3)とした。 【根拠データ】 (1)ウサギ及びラットを用いた皮膚刺激性試験において、軽微な刺激性がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2016))。 (2)本物質は軽微な皮膚刺激性物質である(JMPR (2006))。 (3)ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、軽微から軽度の紅斑がみられたが、48時間以内に回復した。一次刺激指数(PII)は0.71であったとの報告がある(EPA Pesticides (2006))。 (4)本物質は皮膚刺激性物質ではない(EFSA (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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ウサギを用いた眼刺激性試験において、ごく軽度の刺激性(軽度結膜炎、結膜発赤及び結膜浮腫)が認められたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2018))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽微な眼刺激性がみられたとの報告がある(JMPR (2006))。 (3)ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽微な結膜発赤及び結膜浮腫がみられ、7日後まで持続したとの報告がある(EPA Pesticides (2006))。
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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 (1)、(2)より、Maximisation試験で陽性との知見が得られていることから、ガイダンスに従い、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質はモルモットを用いたMaximization法では皮膚感作性を示したが、Buehler法では陰性であった(JMPR (2006))。 (2)本物質はBuehler法では陰性であったが、Maximization法では中程度の感作性を示した(EPA Pesticides (2006))。 【参考データ等】 (3)モルモットを用いた皮膚感作性試験(Buehler法及び Maximization法)では、結果は陰性であった(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2016))。
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)In vivoでは、ハムスターの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(2日間強制経口投与)、ラットの肝細胞を用いたUDS試験(単回強制経口投与)、マウスを用いた優性致死試験及びラットを用いたDNA損傷試験では陰性、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(経口(混餌)及び経皮投与)では陽性、腹腔内投与では陰性、マウスの骨髄細胞を用いた皮下投与による姉妹染色分体交換試験で陽性であった(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2016)、EHC 82 (1989))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験、及びほ乳類培養細胞(チャイニーズハムスター肺由来細胞・ラット肝由来細胞)を用いた染色体異常試験ですべて陰性であった(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2016))。 (3)本物質はin vitro及びin vivoの十分な遺伝毒性試験で陰性の結果を示した(JMPR (2006))。

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	危険有害性情報	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）～（3）より、区分に該当しない。米国EPAは（2）のマウスの試験における肺腫瘍（腺腫）を検体投与による影響と判断したのに対し、食品安全委員会は背景データの発生頻度の範囲内の所見で検体投与による影響ではないとした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた2年間混餌投与による2つの発がん性試験（最大1,000 ppm（47.1～60.3 mg/kg/day）、最大1,000/1,500 ppm（75 mg/kg/day））では、発がん性は認められなかった（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （2）マウスを用いた97～101週間及び18ヵ月間混餌投与による2つの発がん性試験（最大1,600 ppm（128～139 m/kg/day）、最大300 ppm（35.2～37.7 mg/kg/day））では、前者において、1,600 ppm投与群の雌で肺腺腫の有意な増加が認められたが、その発生頻度（21.7%）は背景データ（3%～31%）の範囲内であったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。すなわち、いずれの試験でも発がん性は認められなかった（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （3）本物質は発がん性を有さないと結論された（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016）、EHC(1989)、JMPR(2006)）。 【参考データ等】 （4）国内外の評価機関による分類結果としては、EPAでグループC（Possible Human Carcinogen）に分類された（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed July 2021)：1988年分類）。 （5）米国EPAは、マウスの発がん性試験で雌の高用量群にみられた肺腺腫頻度及び肺腺腫と肺がんの合計頻度の増加を発がん性の証拠として、良性腫瘍（肺腺腫）、1種（マウス）、片性（雌）のみであることを考慮し、Group C (Possible Human Carcinogen) とした（EPA OPP Human Health Risk Assessment (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。なお、（1）では児動物に出生児数及び生存児数の減少がみられているが、より高用量で投与した（2）では生殖毒性影響がみられていないことを考慮した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験において、最高用量（1,000/750 ppm）でP雌雄親動物に臨床症状（高足歩行、運動失調、音及び接触に対する感受性増強、活動増加/減少、不安定歩行、振戦等）、P～F2雌雄親動物（F1雄を除く）に体重増加抑制及び摂餌量減少がみられたが、F1～F3児動物には生後の体重増加抑制がみられたのみであったとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2018）、JMPR（2006））。 （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5～24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・動物用医薬品評価書（2018））。 （3）ウサギを用いた強制経口投与による3つの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・動物用医薬品評価書（2018））。 【参考データ等】 （4）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、500 ppmで親動物に体重増加抑制及び摂餌量減少、F1児動物に低体重、出生児数及び生存児数減少がみられたが、F2及びF3児動物には影響はみられず、繁殖能への影響は認められなかったとの報告がある。（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2018））。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1の用量範囲で神経系影響（神経症状及び末梢神経での組織変化）がみられることから、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回経口投与試験において、175 mg/kg及び296 mg/kg以上（区分1の範囲）で、鎮静、失調性歩行、流涎、立毛、驚愕反応、異常発声、跳躍・旋回がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016）、CLH Report（2018））。 （2）マウスを用いた単回経口投与試験において、118 mg/kg及び154 mg/kg（区分1の範囲）で跳躍・旋回行動、鎮静、振戦がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016）、CLH Report (2018)）。 （3）ラットを用いた単回吸入（ミスト）ばく露試験（4時間、鼻部ばく露）において、3.56 mg/L（区分2の範囲）で嗜眠、流涎、眼脂、鼻汁、振戦がみられたとの報告がある（CLH Report（2018））。 （4）ラットを用いた4件の急性神経毒性試験において、20～200 mg/kg（区分1の範囲）で神経毒性症状（運動失調、歩行異常、振戦、痙攣、自発運動減少、流涎、流涙等）や神経組織傷害（坐骨・腓骨神経変性、ミエリン鞘浮腫、坐骨神経軸索断裂）がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2016)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2（神経系）	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分2の用量範囲で神経系影響がみられることから、区分2（神経系）とした。なお（1）のラットの13週間試験でみられる血液系影響は区分2の用量範囲でみられるが、雌のみの症状であり、同程度の用量で実施した2年間試験ではみられなかったことから、標的臓器に採用しなかった。 【根拠データ】 （1）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、1,600 ppm（80 mg/kg/day、区分2の範囲）で、過敏反応、運動失調、血漿中尿素増加、坐骨神経軸索断裂及び空胞化、雄に血漿中K増加、APTT減少、雌にALP及びTP増加、Hb、Ht及びRBC減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （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において、1,300 ppm（77 mg/kg/day（雄）、95 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で着地開脚幅増加（雄）、運動失調・後肢開脚・歩行障害（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （3）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、1,500 ppm（100 mg/kg/day（雄）、111 mg/kg/day（雌）、区分2上限～区分に該当しない範囲）で異常歩行、音に対する過敏反応、振戦、間代性痙攣、円背位、後肢開脚、挙尾、運動障害、異常歩行等がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （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、600 ppm（20.4 mg/kg/day（雄）、18.1 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で異常歩行及び振戦（雄）がみられ、1,100 ppm（33.9 mg/kg/day（雄）、38.1 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雄に切迫と殺（2/4例）、衰弱、協調不能歩行、活動低下、間代性痙攣、雌に振戦、異常歩行等がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （5）イヌを用いた強制経口投与による52週間慢性毒性試験において15 mg/kg/day（区分2の範囲）で振戦、異常歩行、協調不能歩行、方向感覚喪失及び音に対する過敏反応がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （6）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、1,000/750/600 ppm（投与1週～3週：1,000 ppm、投与4週～5週750 ppm、休薬後投与9週～：600 ppm、21.0 mg/kg/day（雄）、21.2 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で硬直性鶏状歩行、振戦及び協調不能歩行がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 【参考データ等】 （7）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、1,500 ppm（116 mg/kg/day（雄）、132 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で、よろめき歩行、後肢開脚、振戦、身震い、筋協調性消失、過敏反応、被毛の発育不全、腹部黄色汚れ、RBC及びHt減少、雄にMCH及びMCV増加・GGT増加、雌に間代性痙攣、Hb減少、ALT増加、Alb減少、BUN及びK増加がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（2016））。 （8）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、1,000/1,500 ppm（75 mg/kg/day、区分2の範囲）で洗顔行動、後肢協調性欠乏、音に対する過敏反応、T.Chol及びTG減少、雄にPT延長、尿蛋白減少等がみられたとの報告がある（食安委 農薬・動物用医薬品評価書（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。

環境に対する有害性

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-023-METI

CAS： 52645-53-1

名称： 3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロビニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名：ペルメトリン)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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 Aug. 2021))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)及び歪みのある環を含むが、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	区分に該当しない	-	-	-	UNRTDGにおいて UN 3352、Class 6.1 に分類されており、優先評価項目である自然発火性には該当しないと考えられるため、区分に該当しない。
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、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℃以下の固体であるが、データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【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(cis-:trans-異性体混合比不明):539 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (2)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体混合比不明):464 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (3)ラット(雄)のLD50(cis-:trans-異性体混合比不明):430 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (4)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体混合比不明):470 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (5)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体(20%:80%)):6,000 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (6)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体(30%:70%)):1,700 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (7)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体(40%:60%)):1,300 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (8)ラット(雄)のLD50(cis-:trans-異性体混合比不明):3,580 mg/kg(EPA Pesticides RED (2007)) (9)ラット(雌)のLD50(cis-:trans-異性体混合比不明):2,280 mg/kg(EPA Pesticides RED (2007)) 【参考データ等】 (10)ラットのLD50(cis-:trans-異性体(80%:20%)):220 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書(2019)) (11)本物質のcis体とtrans体の比が80:20 のものは国内では使用されていないが、海外では動物用医薬品として用いられているとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。
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 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)) (2)ラットのLD50:> 2,500 mg/kg(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)) (3)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(EPA Pesticides RED (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、区分を特定できず、分類できない。 【参考データ等】 (1)ラットのLC50(3時間、ミスト):> 0.685 mg/L (4時間換算値:0.514 mg/L)(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))
2	皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 (1)、(2)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(7日観察)において、刺激性反応は全く認められなかった(紅斑・痂皮スコア:0/0/0/0/0、浮腫スコア:0/0/0/0/0)との報告がある(農薬抄録 (2017))。 (2)本物質は軽度の皮膚刺激性を示した(JMPR (1999))。
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(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、農薬抄録 (2017))。 (2)ウサギを用いた眼刺激性試験において、最小限の疼痛、結膜発赤、浮腫及び軽微な眼分泌物がみられたとの報告がある(EHC 94 (1990)、JMPR (1979))。 【参考データ等】 (3)本物質は軽度の眼刺激性を示したとの報告がある(JMPR (1999))。
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)モルモット(n=8)を用いた皮膚感作性試験(皮内投与:10%溶液)において、全例で感作性反応はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、農薬抄録 (2017))。 (2)モルモットを用いた皮膚感作性試験(皮内投与:0.1%溶液)において、結果は陰性であった(EHC 94 (1990))。 (3)本物質はMaximisation試験において、皮膚感作性はみられなかった(JMPR (1999))。 (4)本物質は皮膚感作性物質ではない(EPA Pesticides (2007))。
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、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(単回経口投与)、ラット及びマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(単回又は5日間反復腹腔内投与)、及びマウスを用いた優性致死試験(5日間反復経口投与)で、すべて陰性であった(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (2)In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞(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で、すべて陰性であった(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類結果】 (1)～(4)より、区分2とした。実験動物1種(マウス)片性(雌)のみにみられる良性腫瘍(肺腺腫、肝細胞腺腫)が非遺伝毒性の作用機序により発生する可能性が指摘されている。なお、新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)国内外の評価機関による分類結果としては、IARCでグループ3に(IARC 53 (1991))、EPAでS (Suggestive Evidence of Carcinogenic Potential)に(EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed July 2021))分類されている。なお、EPAは2020年の発がん性定量評価の再評価において、従来のL (Likely to be Carcinogenic to Humans:区分1B相当)からS(区分2相当)に再分類した(Federal Register vol. 85, No. 145 (2020))。 (2)ラットを用いた2年間混餌投与による3つの慢性毒性/発がん性併合試験では、いずれも発がん性は認められなかった。3試験のうちの2試験では、最高用量(2,500 ppm(雄/雌:107/121 mg/kg/day)及び250 mg/kg/day)として振戦がみられる用量まで投与された結果である(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (3)マウスを用いた混餌投与による3つの発がん性試験(98週間投与1試験及び2年間投与2試験)のうち、最大5,000 ppm(928 mg/kg/day)まで投与した1試験において、2,500 ppm(462 mg/kg/day)以上の雌の投与群で肝細胞腺腫及び肺細気管支肺胞上皮腺腫の発生頻度増加が認められた。他の2試験では発がん性は認められなかった(98週間投与試験の最高用量(2,500 ppm)の雄では肺腺腫の増加がみられたが、別の統計検定法では有意差はなく、検体投与による影響でないと判断された)(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (4)マウスの1試験でみられた肺及び肝臓腫瘍の発生機序を検討した試験結果から、本物質の長期混餌投与により、肺ではクララ細胞の増殖亢進、肝臓では核内受容体(CAR、PPARα)の活性化を介した細胞増殖を示唆する結果が得られている。マウスの腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考え難いことから、閾値の設定が可能と結論された(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 【参考データ等】 (5)IARCの評価時点では、ラット、マウスとも1試験結果のみしかなく、ラットの結果は陰性、マウスでは雄で肺腺腫の増加がみられた(食安委の評価では否定された結果)ことから、発がん性の証拠としてヒトで利用可能な情報はなく、実験動物でも不十分な証拠に限られることから結論された分類結果である(IARC 53 (1991))。
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。なお、(1)の着床後胚死亡率上昇は検体投与による影響と考えられたが、非有意な影響であり、また、限度用量を超えた用量での影響であることを考慮した。 【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(妊娠6～18日)において、1,200 mg/kg/day以上で親動物に体重増加抑制、振戦(1,800 mg/kg/dayのみ)、児動物に着床後胚死亡率上昇(早期及び後期)、低体重・四肢骨化遅延(1,800 mg/kg/dayのみ)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。なお、着床後胚死亡率上昇、低体重・四肢骨化遅延は有意な影響ではないが、検体投与の影響と考えられた(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、MOE 初期評価 有害性暫定評価 (2009)、EHC 94 (1990))。 (2)ラットを用いた混餌投与による2つの三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(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、MOE 初期評価 有害性暫定評価 (2009)、EHC 94 (1990))。 (3)マウスを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (4)ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験のうち、1試験では親動物に振戦及び首振り、体重増加抑制及び摂餌量減少がみられた用量で児動物に軽微な発生影響(低体重、過剰肋骨の頻度増加)がみられたが、他の1試験では親動物、児動物ともに影響はみられなかった。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・動物用医薬品評価書 (2019))。 (5)動物試験結果に基づき、JMPRは本物質(工業グレード)は生殖発生毒性を有さないと結論した(JMPR (1999))。食品安全委員会も本物質は繁殖能に対する影響も催奇形性も認められないと結論している食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))
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	神経系の障害	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分1(神経系)とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた強制経口投与による2つの急性神経毒性試験において、200 mg/kgおよび300 mg/kg(区分1の範囲)で、神経系影響(振戦、痙攣、瞳孔機能低下、聴覚反応亢進、自発運動量減少、歩行異常等)がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (2)ラットおよびマウスを用いた複数の単回経口投与試験において、区分1の用量範囲で、神経系影響(振戦、筋攣縮、自発運動量減少等)がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (3)ラットおよびマウスを用いた2件の単回吸入ばく露試験(3時間、ミスト)において、0.685 mg/L(4時間換算値:0.514 mg/L、区分1の範囲)で興奮、流涎、流涙、尿失禁及び運動失調がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 【参考データ等】 (4)本物質を含む複数の合成ピレスロイドのばく露を受けたことのある労働者23人及び対照群を対象とした調査では、労働者19人でばく露後0.5～3時間に顔の異常な感覚症状(0.5～8時間持続)が1回以上あったが、神経学的に異常な徴候はなく、腕と脚の電子生理的検査結果も正常であった(MOE 初期評価 有害性暫定評価 (2009)、EHC (1990))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分2(神経系、肝臓、副腎)	健康有害性	警告	長期にわたる又は反復ばく露による神経系、肝臓、副腎の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)～(8)より、区分2の用量範囲で神経系、肝臓、副腎影響がみられることから、区分2(神経系、肝臓、副腎)とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による28日間反復経口投与試験において、1,000 ppm(100 mg/kg/day、90日換算値:31.1 mg/kg/day、区分2の範囲)で振戦がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (2)ラットを用いた混餌投与による28日間亜急性神経毒性試験において、1,500 ppm(75 mg/kg/day、90日換算値:23.3 mg/kg/day、区分2の範囲)で振戦、後肢開脚、よろめき歩行、色素性鼻漏がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (3)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、1,500 ppm((91.5 mg/kg/day(雄)、111 mg/kg/day(雌)、区分2～区分に該当しない範囲)でよろめき歩行、後肢開脚、振戦、FOB検査における神経機能への影響がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、MOE 初期評価 有害性暫定評価 (2009))。 (4)イヌを用いた強制経口投与による13週間亜急性毒性試験において、2,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で、振戦がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019))。 (5)ラットを用いた混餌投与による6ヵ月間亜急性毒性試験において、3,000 ppm((185 mg/kg/day(雄)、221 mg/kg/day(雌))、区分に該当しない範囲)で過敏及び振戦(いずれも投与1日以降)、Chol増加、肝絶対及び比重量増加、軽度の肝実質細胞肥大、ChE低下(雌)がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、EHC 94 (1990))。 (6)イヌ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(区分2の範囲)で肝臓(重量増加、ALP増加、び漫性肝細胞肥大)、副腎(網状帯/束状帯細胞肥大及び空胞化、皮質の限局性変性/壊死(炎症性細胞浸潤を伴う)(雄))影響がみられた(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、MOE 初期評価 有害性暫定評価 (2009))。 (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、2,500 ppm((107 mg/kg/day(雄)、121 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で、神経症状(振戦、感覚過敏)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大・肝細胞空胞化)がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (2019)、EHC 94 (1990))。 (8)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、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で肝臓影響(小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞脂肪性空胞化(雄))がみられたとの報告がある(食安委 農薬・動物用医薬品評価書 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-024-METI

CAS： 56-23-5

名称： 四塩化炭素

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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(ICSC(2000), Merck(2015), GESTIS (Access on Aug 2021))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	–	–	–	不燃性(ICSC(2000), Merck(2015), GESTIS (Access on Aug 2021))である。
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	区分に該当しない	–	–	–	不燃性(ICSC(2000), Merck(2015), GESTIS (Access on Aug 2021))である。
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）	–	–	–	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であるが、この塩素が炭素、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。なお、四塩化炭素は水と結合すると、金属に対し腐食性を持つようになるとの情報（Hommel(1996)）がある。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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）～（5）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（SIAP (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （2）ラットのLD50：2,350 mg/kg（MOE 初期評価 (2017)） （3）マウスのLD50：7,749 mg/kg（MOE 初期評価 (2017)） （4）ラットのLD50：2,800～10,180 mg/kgの間（CERI 有害性評価書 (2008)） （5）ラットのLD50：2,800 mg/kg（ACGIH (2001)、Patty (2012)）
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）ウサギのLD50：> 20,000 mg/kg（MOE 初期評価 (2017)） （2）ウサギのLD50：15,000 mg/kg（EPA Risk Evaluation (2020)） （3）ラットのLD50：5,070 mg/kg（MOE 初期評価 (2017)） 【参考データ等】 （4）モルモットのLD50：> 2,130 mg/kg（SIAP (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （5）モルモットのLD50：15,000 mg/kg（CERI 有害性評価書 (2008)、ACGIH (2001)、 EPA Risk Evaluation (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)	区分4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分4とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%（108,000 ppm）より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（6時間）：7,353 ppm（4時間換算：9,005 ppm）（SIAP (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （2）ラットのLC50（4時間）：8,000 ppm（MOE 初期評価 (2017)） （3）ラットのLC50（6時間）：7,300 ppm（4時間換算：8,900 ppm）（MOE初期評価 (2017)） （4）ラットのLC50（4～6時間）：7,300 ppm（4時間換算：7,300～8,900 ppm）（ACGIH (2001)）
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）～（3）の知見からは区分を判断できず、分類結果を変更した。 【参考データ等】 （1）ボランティア3人の親指を本物質に30分間浸した試験で、中等度の紅斑が認められたが1～2 時間後には消失した。また、ボランティアは浸漬直後に親指の灼熱感を訴えたが、10 分以内に症状は緩和した（CERI 有害性評価書 (2008)、DFG MAK (2002)）。 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（24時間適用、72時間観察）において、適用開始24時間及び72時間後に判定を行ったところ、中等度の皮膚刺激性が認められたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、NITE 初期リスク評価書 (2005)、 EHC 208 (1999)）。 （3）ウサギ、モルモットを用いた皮膚刺激性試験（24時間適用）において、中等度の皮膚刺激性が認められたとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC 208 (1999)、 ATSDR (2005)）。
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）、（2）の知見からは区分を判断できず、分類結果を変更した。 【参考データ等】 （1）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験において、適用1～24 時間後に結膜の充血及び浮腫がみられたが、適用48時間後には異常は認められなかったとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験（14日観察）において、適用24、48、72時間後に眼刺激反応が認められたが、適用14日後までに完全に回復したとの報告がある（CERI 有害性評価書 (2008)、EHC 208 (1999)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。
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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）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1.51（25%）、2.39（50%）、6.10（100%）であり、EC3値は58%と算出されたとの報告がある（EU REACH CoRAP (2019)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。
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、ラットの肝細胞を用いた染色体異常試験、染色分体交換試験、小核試験、及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験で、結果はすべて陰性であった（EU REACH CoRAP (2019)、ATSDR (2005)）。さらに、ラットの肝細胞を用いた複数の不定期DNA合成（UDS）試験、マウスの様々な臓器（肝臓、胃、腎臓、膀胱、肺、脳、骨髄）を標的としたDNA損傷試験（コメットアッセイ）では陰性、ラットとハムスターの肝臓におけるDNA付加体形成（脂質過酸化）で陽性、ラット、ハムスター、マウスの肝臓とDNAへの共有結合で陽性の結果が報告されている（ATSDR (2005)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験の殆どで陰性（一部陽性）、ほ乳類培養細胞を用いた試験系では、陰性、陽性、不明瞭の結果があり（EU REACH CoRAP (2019)、安衛法変異原性試験結果 (Accessed August 2021)）、陽性の試験の多くでは、影響は本物質の細胞毒性による二次的な酸化的DNA損傷によって説明が可能と考えられる（EU REACH CoRAP (2019)）。 【参考データ等】 （3）信頼性の高い試験の大部分（細菌復帰突然変異試験、in vivo小核試験/染色体異常試験、遺伝子改変動物を用いた試験）は陰性の結果と結論された。陽性の結果は遺伝子損傷試験で得られた（EU REACH CoRAP (2019)）。 （4）本物質の遺伝毒性影響は一貫性して細胞毒性、脂質過酸化、及び/又は酸化的DNA損傷と密接に関連しているとEPAは結論した。変異原性作用が生じるとしても、酸化的ストレスや脂質過酸化産物による遺伝毒性機序を介して生じるとみられる。細胞毒性が高度に生じる条件下では、本物質の生体活性化物が遺伝毒性作用を発揮する可能性がある。これらの可能性の程度は大きくないが、主にDNA切断とそれに関連した結果で示された。異数性を導く染色体損失も限られた程度では生じる可能性がある（EPA Risk Evaluation (2020)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分1Bとした。本物質の肝臓腫瘍(良性及び悪性腫瘍)誘発性が実験動物2種、かつ2つのばく露経路で認められている。 【根拠データ】 (1)国内外の評価機関による既存分類結果として、IARCでグループ2Bに(IARC 71 (1999))、ACGIHでA2に(ACGIH (7th, 2001))、EPAでLに(IRIS (2010))、NTPでRに(NTP RoC (14th, 2016))、日本産業衛生学会では第2群Bに(産衛学会 許容濃度等の勧告(1986提案))、EUでCarc. 2に(CLP分類結果 (Accessed August 2021))、それぞれ分類されている。 (2)ラット又はマウスに78週間強制経口投与(5日/週)後にラットで32週間、マウスで12週間観察後に剖検した発がん性試験において、ラットでは肝臓の腫瘍性結節及び肝がん、マウスでは肝細胞がんと副腎腫瘍が認められた(EU REACH CoRAP (2019)、IRIS (2010)、CERI 有害性評価書 (2008))。また、マウスに120日間強制経口投与した試験でも、20 mg/kg/day以上で肝がん(ヘパトーマ)の用量依存的な発生頻度の増加がみられた(EU REACH CoRAP (2019))。 (3)ラット又はマウスに104週間吸入ばく露(6時間/日、5日/週)したがん原性試験において、ラットでは高用量群(125 ppm)の雌雄で肝細胞腺腫、肝細胞がん、肝細胞腺腫+がんの発生率の有意な増加が認められ、マウスでは低用量(5 ppm)から肝細胞腺腫(雌のみ)、中用量(25 ppm)以上で肝細胞がん、肝細胞腺腫+がんの発生率の有意な増加が認められ、さらに中用量以上の雄及び高用量(125 ppm)の雌雄には副腎褐色細胞腫の発生率増加も認められた(MOE 初期評価 (2017)、厚生労働省 委託がん原性試験 (1987)、EU REACH CoRAP (2019)、IRIS (2010))。 (4)本物質は化学物質による健康障害防止指針(厚生労働省 がん原性指針)の対象物質に指定されている。 【参考データ等】 (5)5つの職業集団について、本物質の発がんリスクの調査が実施された。非ホジキンリンパ腫の情報を収集した4つの疫学研究のうち3つ(2つのコホート研究と1つのコホート内症例対照研究)で、本物質ばく露との相関が示唆された。しかし、これらの研究のすべてが四塩化炭素へのばく露を特に区別していなかったため、相関は統計的に有意ではなかった。4つ目の研究(別のコホート研究)では、四塩化炭素にばく露された男性が少なく、非ホジキン病のリスクは報告されていない(IARC 71 (1999)、EU REACH CoRAP (2019))。 (6)四塩化炭素ばく露と脳腫瘍(星細胞腫、神経膠腫、膠芽腫)との相関を示した疫学研究報告があるが、これらの腫瘍誘発を裏付ける有力な作用機序(MoA)の証拠となるデータは得られていない(EPA Risk Evaluation (2020))。 (7)EU REACH CoRAP (2019) では、本物質の発がん性分類をCarc. 2からCarc.1Bに変更すよう提案されている。
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)より、区分1Bとした。親動物に一般毒性影響がみられる用量であるが、全胚吸収動物がみられており重篤な生殖毒性影響がみられていることを考慮して分類結果を変更した。 【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(妊娠6～15日)において、親動物に軽微な影響として立毛、体重増加抑制がみられる用量(50、75 mg/kg/day)で、全胚吸収動物がみられた。妊娠6日から妊娠12日までの間で、いずれの日に単回経口投与(150 mg/kg)した場合に全胚吸収がみられるかを検討した結果、妊娠6日～10日までの投与では全胚吸収動物が認められたが、妊娠12日の投与ではこれは認められなかった。その結果、妊娠初期に投与した場合に胚致死作用に対する感受性が高いことが示唆された(EU REACH CoRAP (2019)、CERI 有害性評価書 (2008))。 【参考データ等】 (2)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)において、親動物毒性(血清中GPT (ALT)活性上昇、体重増加抑制及び摂餌量減少)がみられる低用量群(334 ppm)から、児動物に発生影響(体重及び頭腎長の低値、皮下浮腫の発生率増加)がみられ、高用量群(1,004 ppm)では胸骨分節異常(二分、骨化遅延)の発生率増加がみられた(MOE 初期評価 (2017)、CERI 有害性評価書 (2008)、Patty (6th, 2012))。これらの発生影響に関して、EUでは生物学的意義がある変化とは考え難い(皮下浮腫は高用量群では統計的に有意ではなく、胸骨分節異常は対照群でもみられており、発生率の変動が大きい)との判断(EU REACH CoRAP (2019))、EPAではこれらは母動物毒性に関連した二次的影響の可能性が高いとの判断が示されている(EPA Risk Evaluation (2020))。 (3)化学物質による職業ばく露を受けた母親から生まれた子供を追跡調査した前向きコホート研究において、四塩化炭素ばく露と子供が妊娠可能年齢に到達した際の矮小児出産リスクとの間に相関はみられなかったが、統計的検出力が限られた研究報告である。これ以外に本物質のヒトの生殖発生影響に関する報告はない(EPA Risk Evaluation (2020))。 (4)本物質の繁殖能(受胎能)について評価に十分な信頼できる報告はない(REACH CoRAP (2019))。ラットを用いた吸入ばく露による三世代生殖毒性試験(50～400 ppm、8時間/日、10.5ヵ月間)において、親動物に死亡例がみられない用量で繁殖成績の低下がみられたとの報告(MOE 初期評価 (2017)、ATSDR (2005))があるが、原著は1936年と古く、比較が可能な同様の試験報告はない。Pattyによれば、本試験結果からは繁殖能の低下及び胚/胎児への発生異常の証拠はみられないとされている(Patty (6th, 2012))。EUやEPAでの最新の評価においても採用されていないことから分類根拠としない。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1(中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)	健康有害性	危険	中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓の障害	【分類根拠】 (1)～(4)より、ヒトにおいて中枢神経系、消化管、肝臓及び腎臓に重大な影響がみられたことから、区分1(中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1)ヒトにおいて、観察された主な影響は中枢神経系の抑制、肝不全に進行する肝臓障害、可逆性の腎尿細管障害に進行するおそれがある腎損傷であるとの報告がある(EU REACH CoRAP (2019))。 (2)高レベルの四塩化炭素蒸気へのヒトの職業的な急性ばく露又は長期ばく露の症例報告から、肝毒性及び腎毒性を示す情報がみられたとの報告がある。肝臓への影響は黄疸、血清酵素レベル増加、致死的な症例では肝臓壊死等があり、急性的な過剰ばく露症例では腎臓への遅延性影響も報告されている。その他には、消化管障害(吐き気、嘔吐、下痢、腹痛)、中枢神経系抑制(頭痛、めまい、無力感)の示唆的な神経学的影響がみられたとの報告がある(IRIS (2010))。 (3)本物質への急性吸入ばく露の症例報告の多くは、初期のめまい、吐き気に続き腹部不快感、肝臓及び腎臓影響と続発する腎不全及び死亡などが記述されている。ヒトの急性中毒の記述は共通しているが、信頼性のある定量的な報告はない(EPA Risk Evaluation (2020))。 (4)消火液に高濃度で含まれた本物質を火災時に約 2 時間吸入ばく露した労働者 6 人、別の火災で約 6 時間吸入ばく露した労働者 2 人の事例では、そのうち各 1 人に数時間後から食欲不振や頭痛、吐き気、嘔吐、下痢、発熱がみられるようになり、重度の肝障害や腎不全を発症して 1 人は 4 日後、他の 1 人は 8 日後に入院した。2 人は血液透析治療などによって 3～4 週間後に回復したが、火災時に同じ条件下で同じ時間のばく露を受けた 5 人ではばく露時に気道や眼の刺激が軽度にみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017))。 【参考データ等】 (5)ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、45.93 mg/L(区分に該当しない範囲)で中枢神経の麻痺を起こした後、昏睡に至り、死亡(全例)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書 (2008))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓の障害	【分類根拠】 (1)～(3)より、ヒトでは、消化管、肝臓、中枢神経系への影響がみられ、動物では、(4)、(5)より、肝臓及び腎臓に影響がみられた。以上のことから、区分1(中枢神経系、消化管、肝臓、腎臓)とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質の蒸気に6週間～3ヵ月間職業的にばく露(濃度不明)された結果、消化管障害(吐き気、嘔吐、腹痛、食欲不振)、肝臓影響(黄疸)、神経系影響(頭痛、めまい)を生じたとの報告がある(EU REACH CoRAP (2019))。 (2)本物質にばく露された3つの化学工場の作業者135人の肝機能の横断研究(対照群:非ばく露作業者276人)の結果、四塩化炭素の職業ばく露による肝由来血清中酵素への影響が示された。特に、ばく露レベルの中及び高ばく露群において、血清酵素の変化はばく露に関連した影響として認められ、低ばく露群ではヘマトクリットの有意な減少のみみられたとの報告がある(EU REACH CoRAP (2019)、DFG MAK (2002)、SCOEL (2009))。 (3)45～97 ppmの四塩化炭素蒸気にばく露された作業者17人に食欲不振、吐き気、嘔吐、上腹部不快感・膨満感、抑うつ、過敏、頭痛、めまいがみられた。症状は普通は作業週の後半に生じ、週末には回復した。2年間にわたりこれらの症状を訴えた作業者1名では血清ASTレベルの上昇もみられたとの報告がある(EU REACH CoRAP (2019)、DFG MAK (2002)、SCOEL (2009))。 (4)ラットとマウスを用いた12週間吸入ばく露試験(蒸気、6時間/日、5日/週)において、ラットでは0.63 mg/L(90日換算:0.42 mg/L、区分2の範囲)、マウスでは0.13 mg/L(90日換算:0.0867 mg/L、区分1の範囲)で血清GPT、SDHの有意な上昇と肝細胞壊死の有意な増加がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017))。 (5)ラットを用いた104週間吸入ばく露試験(蒸気、6時間/日、5日/週)において、0.03 mg/L(0.0214 mg/L、区分1の範囲)で鼻腔の好酸性変化(雌)、尿中の硝酸イオン及びたんぱく質濃度変化が、0.16 mg/L(0.114 mg/L、区分1の範囲)で体重増加抑制、血清GOT(AST)、GPT(ALT)の上昇、肝臓の脂肪変性・線維形成、慢性進行性腎症の憎悪、尿検査異常、鼻腔の好酸性変化(雄)、変異細胞巣(雌)が、0.786 mg/L(0.561 mg/L、区分2の範囲)で慢性進行性腎症の憎悪と腫瘍の発生増加に伴う生存率の有意な低下、尿毒症性肺炎の発生率の増加、肝硬変、好塩基性細胞巣の発生率の増加(雄)がみられたとの報告がある(MOE 初期評価 (2017)、CERI 有害性評価書 (2008)、厚労省 がん原性試験(1987)、IRIS (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-025-METI

CAS： 59669-26-0

名称： 3,7,9,13-テトラメチル-5,11-ジオキサ-2,8,14-トリチア-4,7,9,12-テトラアザペンタデカ-3,12-ジエン-6,10-ジオン（別名：チオジカルブ）

分類実施日 令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	184.7℃で分解（農薬登録保留基準評価書(2015)）との情報より、184.7℃まで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。
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（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。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分2	どくろ	危険	飲み込むと生命に危険	【分類根拠】 （1）～（7）より、有害性の高い区分を採用し、区分2とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：46.5 mg/kg（EPA Pesticides RED (1998)） （2）ラット（雌）のLD50：39.1 mg/kg（EPA Pesticides RED (1998)） （3）ラットのLD50：50 mg/kg（EFSA (2005)） （4）マウスのLD50：75 mg/kg（JMPR (2000)） （5）ラットのLD50：39～398 mg/kgの間（ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)） （6）ラットのLD50：50～100 mg/kgの間（JMPR (2000)） （7）マウスのLD50：73～79 mg/kgの間（ACGIH (2020)、EPA Pesticides RED (1998), PubChem (Accessed Aug. 2021)）
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）ウサギのLD50：2,540～6,310 mg/kgの間（ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)） （2）ウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（EPA Pesticides (1998)、PubChem (Accessed Aug. 2021)） （3）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（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)	区分2	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：0.52 mg/L（ACGIH (2020)、PubChem (Accessed Aug. 2021)）
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、ガイダンスに従い、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）本物質は皮膚刺激性物質ではない（EFSA (2005)）。 （2）本物質は皮膚刺激性を示さない（JMPR (2000)）。 （3）ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある（EPA Pesticides (1998)）。 （4）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある（ACGIH (7th, 2020)）。
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）～（4）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は眼刺激性物質ではない（EFSA (2005)）。 （2）本物質は眼刺激性を示さない（JMPR (2000)）。 （3）ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたとの報告がある（EPA Pesticides (1998)）。 （4）ウサギを用いた眼刺激性試験において、軽度の眼刺激性がみられたが、速やかに回復したとの報告がある（ACGIH (7th, 2020)）。
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）～（3）の定性知見は皮膚感作性を示唆するが、試験条件等が不明であるため分類には用いず、分類結果を変更した。 【参考データ等】 （1）本物質はMagnusson & Kligman試験で皮膚感作性陽性であった（EFSA (2005)）。 （2）本物質はモルモットを用いた皮膚感作性試験で弱陽性反応を示したが、広範なヒトパッチテストでは皮膚感作性の証拠は示されなかった（JMPR (2000)）。 （3）本物質はモルモットの皮膚感作性試験で弱い皮膚感作性反応を示した（ACGIH (7th, 2020)、EPA Pesticides (1998)、HSDB (Accessed Sep. 2021)）。
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、3試験（小核試験、優性致死試験及び不定期DNA合成（UDS）試験）のいずれも陰性であった。投与検体の純度はUDS試験では94%であったが、他2試験は99%超であった（EFSA (2005)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験で陽性ないし不確かな結果（細胞毒性の生じる濃度で陽性）、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果であった（EPA Pesticides (1998)、EFSA (2005)、JMPR (2000)、ACGIH (7th, 2020)）。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存発がん分類として、EPAでGroup B（Probable Human Carcinogen）に（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2020)：1996年分類）、ACGIHでA3に（ACGIH (7th, 2020)）分類されている。 （2）ラットを用いた2年間混餌投与による2つの発がん性試験のうち、1試験では最高用量（60 mg/kg/day）で精巣における間細胞腺腫の発生率増加（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020)）、他1試験では1～10 mg/kg/dayで肝臓腫瘍（腫瘍性結節、肝細胞がん）の発生率の増加が認められた（ACGIH (7th, 2020)）。 （3）マウスを用いた2つの発がん性試験のうち、97週間混餌投与試験では、最高用量（1,000 mg/kg/day）で肝臓腫瘍（肝細胞腺腫、肝細胞がんのそれぞれ単独及び合計発生率）の増加が認められた。2年間の混餌投与試験（1～10 mg/kg/day）では、投与に関連した腫瘍の発生増加はみられなかった（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020)）。 【参考データ等】 （4）EFSAはマウスの肝臓腫瘍は耐用量を超える用量での影響でヒトのリスク評価には妥当性を欠くなど、全体的に本物質は発がん性を有さないと結論した（EFSA (2005)）。ACGIHの最新評価では、本物質の生涯投与の結果、ラットでは肝臓及び精巣腫瘍を、マウスでは肝臓腫瘍を生じたことからA3に分類された（ACGIH (7th, 2020)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分2	健康有害性	警告	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	【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において、15 mg/kg/day以上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、生存率低下がみられたとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020)）。 （2）ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠6～19日又は6～15日）において、最高用量（10～30 mg/kg/day）でいずれも親動物に体重増加抑制及び症状（振戦・流涎・嗜眠等）がみられ、児動物には1つの試験では軽度の発生影響（胎児体重の低値、骨格変異及び骨化遅延）、もう1つの試験では発生影響はみられなかったとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020)）。 （3）ウサギ及びマウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験（妊娠6～19日（ウサギ）、妊娠6～16日（マウス））では、発生毒性はみられなかったとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 2020)）。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）、（2）より、動物試験において、神経系への影響がみられたことから、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回経口投与試験（急性神経毒性試験）において、5 mg/kg（区分1の範囲）でコリン動作性の症状（瞳孔縮小、体温低下）、脳アセチルコリンエステラーゼ活性の顕著な低下が、20 mg/kg、40 mg/kg（区分1の範囲）でFOB観察での影響、血漿・赤血球・脳ChE活性の顕著な低下がみられたとの報告がある（JMPR (2000)）。 （2）ラットを用いた単回経口投与試験において、振戦、流涎の増加がみられたとの報告がある。なお、LD50は39 ～398 mg/kgの間と報告されている（ACGIH (2020)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（神経系、血液系、肝臓）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による神経系、血液系、肝臓の障害	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1及び区分2の範囲で、神経系及び血液系への影響がみられ、（6）～（8）より、主に区分1の範囲で肝臓への影響がみられた。以上のことから、区分1（神経系、血液系、肝臓）とした。なお、（6）でみられた腎臓への影響は程度が不明であり、（8）のより長期の試験で影響がみられていないため、標的臓器として採用していない。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による4週間経口投与試験において、30 mg/kg/day（区分2の範囲）で血漿及び赤血球ChE活性減少がみられたとの報告がある（EPA Pesticides RED (1998)、ACGIH (2020)）。 （2）ラットを用いた混餌投与による13週間経口投与試験において、10 mg/kg/day（区分1の範囲）で体重増加抑制、赤血球コリンエステラーゼ（ChE）の減少、ヘモグロビン減少がみられたとの報告がある（EPA Pesticides RED (1998)、ACGIH (2020)）。 （3）イヌを用いた混餌投与による13週間経口投与試験において、45 mg/kg/day（区分2の範囲）で赤血球数・ヘマトクリット・ヘモグロビンの減少がみられたとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (2020)）。 （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、12.8 mg/kg/day（雄）、13.8 mg/kg/day（雌）（区分2の範囲）でChE阻害が、38.3 mg/kg/day（雄）、39.5 mg/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がみられたとの報告がある（EPA Pesticides RED (1998)、ACGIH (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、12 mg/kg/day（区分2の範囲）で髄外造血の頻度増加（雄）、精巣間細胞腫瘍の発生率増加（雄）、赤血球ChE減少（雌）がみられたとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (2020)）。 （6）ラットを用いた30日間経口投与試験において、10 mg/kg/day（90日換算：3.33 mg/kg/day、区分1の範囲）で肝臓（び漫性空胞化）、腎臓（尿細管細胞損傷）、脾臓（赤脾髄沈着物増加）がみられたとの報告がある（ACGIH (2020)）。 （7）イヌを用いた混餌投与による6ヵ月間経口投与試験において、45 mg/kg/day（区分2の範囲）で肝臓重量増加、血清GPT（ALT）の増加がみられたとの報告がある（EPA Pesticides RED (1998)、ACGIH (2020)）。 （8）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 mg/kg/day（区分1の範囲）で肝細胞肥大、腫瘍性結節、肝細胞がんがみられたとの報告がある（ACGIH (2020)）。 【参考データ等】 （9）ウサギを用いた21日間経皮投与試験（6時間/日、5日/週）において、2,000 mg/kg/day（90日換算：333 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）で大球性貧血、紅斑・浮腫がみられたとの報告がある（EPA Pesticides (1998)、ACGIH (7th, 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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-026-METI

CAS： 60207-90-1

名称： （2RS,4RS；2RS,4SR）-1-[2-（2,4-ジクロロフェニル）-4-プロピル-1,3-ジオキソラン-2-イルメチル]-1H-1,2,4-トリアゾール（別名：プロピコナゾール）

分類実施日	令和3年度（2021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	危険有害性情報	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＞150℃[方式不明]（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）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	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、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	-	-	-	金属に対して非腐食性（PubChem(Accessed Aug. 2021)）との情報により、区分に該当しない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分4	感嘆符	警告	飲み込むと有害	【分類根拠】 （1）～（6）より、区分4とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雌）のLD50：550 mg/kg（OECD TG 425、GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （2）ラット（雄）のLD50：783 mg/kg（GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （3）ラット（雌）のLD50：509 mg/kg（GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （4）ラット（雄）のLD50：1,520 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （5）ラット（雌）のLD50：1,520 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （6）ラットのLD50：1,517 mg/kg（EPA Pesticides RED (2006)）
1	急性毒性(経皮)	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：> 5,000 mg/kg（OECD TG 402、GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （2）ラット（雌）のLD50：> 5,000 mg/kg（OECD TG 402、GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （3）ラット（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （4）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)） （5）ラット（雄）のLD50：> 4,000 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （6）ラット（雌）のLD50：> 4,000 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （7）ウサギ（雄）のLD50：> 6,000 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （8）ウサギ（雌）のLD50：> 6,000 mg/kg（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、CLH Report (2015)） （9）ウサギのLD50：> 4,000 mg/kg（EPA Pesticides RED (2006)）
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）～（3）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLC50（エアロゾル、4時間）：> 5.84 mg/L（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、EPA Pesticides RED (2006)） （2）ラット（雌）のLC50（エアロゾル、4時間）：> 5.84 mg/L（食安委 農薬・添加物評価書 (2017)、EPA Pesticides RED (2006)） （3）ラットのLC50（エアロゾル、4時間）：> 5.8 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）～（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 TG404、GLP、閉塞、4時間適用、21日観察）において、除去1時間後、全例で軽度の紅斑が認められ、1週間後まで持続したが、3週間後には消失した。また、除去1時間後に、2匹で軽度の浮腫が認められ、うち1匹で48時間後まで持続した。皮膚一次刺激指数（PII）は1.22であった（紅斑・痂皮スコア：1/1/1、浮腫スコア：0/0/0.7）との報告がある（農薬抄録 (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（閉塞、24時間適用、7日観察）において、適用1日後から軽度の紅斑及び浮腫が認められたが、4日後には消失した（紅斑・痂皮スコア：1/0.7/1/0.7/1.7/1.3、浮腫スコア：0.3/0.7/1/0.3/1.3/1）との報告がある（農薬抄録 (2015)）。 （3）本物質は皮膚刺激性物質ではない（EFSA (2017)）。 【参考データ等】 （4）本物質はウサギの皮膚に対して刺激性を有する（JMPR (2004)）。 （5）2系統のウサギを用いた皮膚刺激性試験で、軽度の刺激性がみられた（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （6）本物質は皮膚刺激性物質ではない（HSDB (Accessed Sep. 2021)）。
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）～（5）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405、GLP、7日観察）において、適用1時間後に全例に結膜の発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、72時間後には1例に軽度の発赤だけがみられるまで回復し、7日後には完全回復した（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：1.3/1/1、結膜浮腫スコア：0/0.3/0.3）との報告がある（農薬抄録 (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験（7日観察）において、角膜に軽度の混濁が認められたが、適用72時間後までに消失した。また、結膜に軽度の発赤が認められたが、適用48時間後までに消失した（角膜混濁スコア：0/0.5/1、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：0/0/0.3）との報告がある（農薬抄録 (2015)）。 （3）2系統のウサギを用いた眼刺激性試験で、眼に対する軽微な刺激性がみられた（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （4）本物質はウサギの眼に対し刺激性を示さない（JMPR (2004)）。 （5）本物質は眼刺激性物質ではない（EFSA (2017)）。 【参考データ等】 （6）本物質は眼刺激性物質ではない（HSDB (Accessed Sep. 2021)）。
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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（OECD TG 406、GLP、皮内投与：5.0%溶液）において、24、48時間後の陽性率は、30%（6/20例）、50%（10/20例）であったとの報告がある（ECHA RAC Opinion (2016)、食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）モルモットを用いたMaximisation試験において、本物質は皮膚感作性物質であるとの報告がある（JMPR (2004)）。 （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）、（2）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスを用いた優性致死試験（単回経口投与）、マウスの精原細胞及び精母細胞を用いた染色体異常試験（5日間反復経口投与）、マウス及びハムスターの骨髄細胞を用いた小核試験（単回経口投与）及び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（単回経口投与）の結果はすべて陰性であった（食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)）。 （2）In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、及びヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験で、全て陰性の結果であった（食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分2とした。新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAでグループC（Possible Human Carcinogen：区分2相当）に分類されている（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2021)：1992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/発がん性併合試験では、2,500 ppm（雄/雌：96.5/131 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 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （3）マウスを用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、2,500 ppm投与群の雄で肝細胞腺腫（多発性）及び肝細胞がん（多発性）の発生頻度の有意な増加認められた。一方、同群の雌では、対照群との間に有意差は認められず、雌では発がん性は認められなかった（食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （4）雄マウスを用いた18ヵ月間混餌投与による発がん性試験では、最高用量の850 ppm投与群で、肝細胞腺腫（10/50例）の有意な増加が認められた（食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （5）（4）の試験の肝細胞腺腫の発生頻度は試験実施施設の背景データ（3/50～9/50例）を上回る発生率であった。同群の肝細胞がん発生頻度（2/50例）は背景データ（4/50～8/50 例）の範囲内であった（食安委 農薬評価書 (2017)、農薬抄録 (2015)）。 【参考データ等】 （6）肝臓の腫瘍発生に関するメカニズム試験の結果、雄マウスで観察された肝腫瘍は肝薬物代謝酵素の誘導及び細胞増殖能の亢進に関連していることが示唆された。（食安委 農薬評価書 (2017)）。
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【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がみられる用量で児動物に出産児数及び生存児数の減少など、（2）、（3）及び（5）ではラット及びウサギに口蓋裂の発生、さらに（4）ではウサギの胚/胎児死亡増加、流産又は早産がみられており、胚/胎児毒性や分娩異常を示唆する所見もみられている。これらの重篤な影響を考慮して分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、2,500 ppmでP及びF1雌雄親動物に体重増加抑制、摂餌量減少及び肝臓影響（肝細胞肥大・肝細胞明細胞性変化：一部は中用量から発現）、F1及びF2児動物に体重増加抑制及び肝細胞肥大、F2児動物には加えて出産児数及び生存児数の減少、生存率低下（哺育4、7及び21日）、矮小児の増加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)、CLH Report (2015)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （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、親動物では中用量（90 mg/kg/day）以上の投与群に体重増加抑制及び摂餌量減少、高用量（360/300 mg/kg/day）投与群では加えて臨床症状（運動失調、嗜眠、流涎）がみられ、児動物には中用量以上で口蓋裂（中用量群で1/302例(0.33%)、高用量群で2/285例(0.70%)）及び胸骨未骨化、高用量では加えて内臓異常（腎乳頭短小、腎乳頭欠損、尿管拡張）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)、CLH Report (2015)）。 （3）口蓋裂の発生を確認するためにラットに本物質300 mg/kg/dayを投与した発生毒性試験（妊娠6～15日）では、投与群の母動物には死亡（2/189例）、体重増加抑制及び摂餌量減少、症状（運動失調、惰眠、活動性低下など）等顕著な毒性がみられた。胎児には低体重、生存胎児数減少がみられ、口蓋裂の発生率は0.1%で、同一系統のラットの背景データの範囲（0%～0.35%）内とされた（食安委 農薬評価書 (2017)）。本試験結果に関するEPAの評価では、投与群及び対照群の口蓋裂の発生率は各々、胎児2/2064例及び胎児0/1222例にみられた。試験実施施設の口蓋裂の発生率の背景データでは0/5431例とされ、先行試験結果における口蓋裂の発生が確認されたと報告されている（EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （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7～19日）では、400 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響（体重増加抑制、摂餌量減少など）、流産ないし早産及び総死胚数増加、児動物に骨格変異（第13肋骨完全形成）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（農薬抄録 (2015)、CLH Report (2015)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （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6～18日）では、180 mg/kg/dayで親動物に鎮静、児動物に口蓋裂が1例みられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 【参考データ等】 （6）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）では、親動物に顕著な一般毒性影響（死亡（3/25例））がみられた用量で、児動物に骨化遅延（指節骨及び踵骨）がみられたのみであり、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)）。 （7）ECHA RACの意見書では、口蓋裂は臨界的な用量とばく露時期が条件的に整った場合に生じる重篤な毒性で、母動物毒性の結果として生じる可能性も示唆されている。ラットの試験でみられた口蓋裂は低頻度で生じたが、独立した2つの試験（1）、（2）でみられ、異なる腹からの胎児にみられること、及び2試験とも重篤な母動物毒性発現用量でみられるが、母動物毒性が強くない用量（90 mg/kg/day）からみられ、かつ用量反応関係（90及び300 mg/kg/dayで0.33及び0.70%）がみられることに留意すべきである。また、他のトリアゾール系農薬原体でも口蓋裂の発生頻度増加がみられることからも、ラットでみられた口蓋裂は本物質投与の影響と判断される。この他、ウサギの発生毒性試験（3）の母動物でみられた胚/胎児吸収、流産ないし
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1（全身毒性）	健康有害性	危険	全身の障害	【分類根拠】 （1）より区分1の範囲で死亡動物がみられており、（2）～（6）においても毒性影響がみられるため、区分1（全身毒性）とした。神経症状とみられる所見は、致死量付近の投与による非特異的な所見と思われるため、神経系は採用しなかった。なお、新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた急性経口神経毒性試験（GLP）において、100 mg/kg（区分1の範囲）で雄で立毛、雌で下痢・爪先歩行が、300 mg/kg（区分1の範囲）で雌雄で活動性低下、呼吸数の増加・不整、雄で歩行異常・円背位・下痢・爪先歩行、雌で体温減、蒼白、立毛、鼻周囲の汚れ、尿による汚れと湿潤・鎮静化・掉尾反射延長、切迫と殺がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)、EPA OPP Human Health Risk Assessment (2013)）。 （2）ラットを用いた単回経口投与試験（OECD TG 425、GLP）において、550 mg/kg（区分2の範囲）で活動低下、腹臥位、協調運動性失調、横臥位、立毛、低体温及び円背位、死亡が、2,000 mg/kg（区分2の範囲）で異常な呼吸音(投与6時間後)がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)、CLH Report (2015)）。 （3）ラットを用いた単回経口投与試験（GLP）において、417 mg/kg（区分2の範囲）で自発運動低下、下痢、歩行異常・はいずり・鎮静・横臥位・衰弱（雌）、死亡（雌）が、500 mg/kg（区分2の範囲）ではいずり・鎮静（雄）が、600 mg/kg（区分2の範囲）で歩行異常・横臥位(雄)が、720 mg/kg（区分2の範囲）で流涙(雄)、死亡（雄）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （4）ラットを用いた単回経口投与試験において、500 mg/kg（区分2の範囲）で鎮静化、呼吸困難、粗毛、円背位が、1,000 mg/kg（区分2の範囲）で横臥位、腹臥位、死亡がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （5）マウスを用いた単回経口投与試験（GLP）において、289 mg/kg（区分1の範囲）で自発運動低下、よろめき歩行、はいずり・下痢(雄)が、347 mg/kg（区分2の範囲）で横臥位、腹臥位（雄）、はいずり（雌）が、417 mg/kg（区分2の範囲）で死亡、腹臥位(雌)が、500 mg/kg（区分2の範囲）で鎮静(雌)が、600 mg/kg（区分2の範囲）で鎮静(雄)がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （6）マウスを用いた単回経口投与試験において、800 mg/kg（区分2の範囲）で鎮静、呼吸困難、粗毛、横臥位、円背位、死亡（雌）が、1,500 mg/kg（区分2の範囲）で死亡（雄）が、2,500 mg/kg（区分に該当しない範囲）で腹臥位がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)、CLH Report (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	長期にわたる又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、肝細胞脂質沈着や肝細胞空胞化、変異肝細胞巣がみられることから、区分2（肝臓）とした。なお、（7）、（8）でみられる胃や腸への影響は重大な毒性影響ではない上に、（1）～（5）でみられないため、採用していない。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験（OECD TG453、GLP）において、500 ppm（18.1 mg/kg/day（雄）、23.3 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で肝細胞脂質沈着（雄）、Glu 減少（雌）が、2,500 ppm（96.5 mg/kg/day（雄）、131 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で摂餌量減少、肝臓影響（比重量増加、肝細胞肥大、肝細胞空胞化（雄））、TP増加・Glu減少（雄）、BUN 増加（雌）、膣外分泌部萎縮（雌）・子宮内腔拡張（雌）、肺泡沫状マクロファージ（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （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 TG451、GLP）において、500 ppm（49.4 mg/kg/day（雄）、55.6 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で雄で尿pH低下、肝臓影響（比重量増加、肝細胞肥大、変異肝細胞巣(好酸性)）が、2,500 ppm（344 mg/kg/day（雄）、340 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で雌雄で肝臓影響（肝細胞空胞化、肝細胞脂肪沈着・類洞の拡張/うっ血、肝細胞壊死、慢性炎症細胞浸潤、クッパー細胞色素沈着）、雄でHb・MCHC減少、AST・ALT・ALP 増加、雌で尿pH低下、Ht減少がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 【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、500 ppm（71 mg/kg/day、区分2の範囲）でChol減少、肝臓影響（絶対比重量増加、肝細胞肥大）が、850 ppm（121 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）でSDH増加、肝細胞壊死が、1,450 ppm（199 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）でALT増加、肝細胞空胞化(脂肪化)がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （4）マウスを用いた混餌投与による17週間経口投与試験（GLP）において、500 ppm（65 mg/kg/day（雄）、85 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で肝臓影響（肝絶対比重量増加、肝細胞肥大）（雄）が、850 ppm（112 mg/kg/day（雄）、区分に該当しない範囲）でChol減少（雄）が、1,450 ppm（194 mg/kg/day（雄）、区分に該当しないの範囲）で肝細胞壊死（雄）が、2,500 ppm（352 mg/kg/day（雄）、434 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）でALT・AST増加（雌）、肝臓影響（肝細胞空胞化(脂肪化)（雄）、絶対比重量増加（雌）、肝細胞肥大及び壊死（雌））がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （5）マウスを用いた混餌投与による18ヵ月発がん性試験（OECD TG451、GLP）において、500 ppm（59 mg/kg/day、区分2の範囲）で肝細胞肥大が、850 ppm（108 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）でChol減少、SDH増加、肝臓影響（絶対比重量増加、変異肝細胞巣、肝細胞壊死及び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 (2017)）。 （6）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、3,500 ppm（雄）（222 mg/kg/day、区分に該当しない範囲）及び1,500 ppm（雌）（111 mg/kg/day、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 (2017)、農薬抄録 (2015)）。 （7）ウサギを用いた21日間経皮投与試験（6 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）で鎮静化、粗毛、振戦、呼吸困難、下痢がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （8）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、1,250 ppm（35.3 mg/kg/day（雄）、35.7 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で胃幽門部の粘膜面リンパ球増加がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2017)）。 （9）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、250 ppm（8.4 mg/kg/day（雄）、8.9 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で雄で胃粘膜うっ血、十二指腸粘膜うっ血、空腸粘膜うっ血、回腸粘膜うっ血、雌で十二指腸粘膜うっ血・出血がみ
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-027-METI

CAS： 60-51-5

名称： ジチオりん酸O,O-ジメチル-S-[(N-メチルカルバモイル)メチル](別名：ジメトエート)

分類実施日　令和3年度(2021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	危険有害性情報	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 Aug. 2021))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	-	-	-	UNRTDGにおいて UN 2783、Class 6.1 に分類されており、優先評価項目である自然発火性には該当しないと考えられるため、区分に該当しない。
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25 g/L水(GESTIS(Accessed Aug. 2021))との測定データが得られており、水と急激な反応をしないと考えられる。
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(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	区分に該当しない(分類対象外)	-	-	-	-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	-	-	-	融点が55℃以下の固体であるが、データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 (1)～(6)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)ラットのLD50:245 mg/kg(EFSA (2006)) (2)ラットのLD50:約 310 mg/kg(JMPR (1996)) (3)ラットのLD50:550 mg/kg(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)) (4)ラット(雄)のLD50:358 mg/kg(EPA Pesticides (2008)) (5)ラット(雌)のLD50:414 mg/kg(EPA Pesticides (2008)) (6)ラットのLD50:314～600 mg/kgの間(JMPR (2003))
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。旧分類が採用したデータは得られず、新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:> 2,000 mg/kg(EFSA (2006)) (2)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)) (3)ウサギのLD50:> 2,000 mg/kg(EPA Pesticides (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4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 (1)ラットのLC50(4時間):1.68 mg/L(EFSA (2006、2018))
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)皮膚刺激性は軽度で一過性の紅斑に限られ、最小限度であったとの報告がある(JMPR (1996))。 (2)本物質は皮膚刺激性を示さない(EFSA (2006))。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2A	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 (1)～(4)より、ガイダンスに従い、区分2Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質原液はウサギに眼刺激性を示した(JMPR (1996))。 (2)本物質は中程度の眼刺激性物質である(EPA OPP HHRA (2015))。 (3)本物質は軽度の眼刺激性物質である(EFSA (2006))。 (4)本物質は眼刺激性を示した(EFSA (2018))。 【参考データ等】 (5)ウサギを用いた眼刺激性試験(10 mg)において、眼刺激性影響はみられなかったとの報告がある(EHC 90 (1989)、HSDB (Accessed August 2021))。
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、結果は陰性であった(EFSA (2018)、EPA OPP HHRA (2015))。 【参考データ等】 (2)接触性皮膚炎患者4名に対してパッチテストを実施した結果、感作性反応がみられたとの記載がある(JMPR (1996))。 (3)本物質原体はモルモットの試験で陰性であったが、本物質製剤(32.7%乳剤)は1/10例に感作性反応を誘発した(JMPR (1996))。
5	生殖細胞変異原性	分類できない	-	-	-	【分類根拠】 (1)～(3)より、分類できない。(1)ではin vivo試験ですべて陰性で、(2)ではin vitroで陽性の結果が多く報告されている。(3)では、in vivo試験データの信頼性に疑義があることから、評価に十分なin vivoデータが不足していると判断し、分類できないとした。 【根拠データ】 (1)In vivoでは、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(腹腔内投与)、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(腹腔内投与)、及びマウスを用いた優性致死試験(強制経口投与、5日間)で、結果はいずれも陰性であった(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015)、Patty (6th, 2012))。 (2)In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性又は陽性、ほ乳類培養細胞(CHO, hprt遺伝子座)を用いた遺伝子突然変異試験で不明瞭又は陽性、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性の結果が得られている(EPA OPP HHRA (2015)、EFSA (2018)、Patty (6th, 2012))。 (3)本物質の遺伝毒性の有無に関して、EFSAは以前の評価では、in vitroでは遺伝毒性陽性だが、in vivoでは陰性であり、証拠の重み付けから遺伝毒性はないと考えられるとしていたが(EFSA (2006))、直近の再評価では、in vivo試験の陰性は、試験自体が今日の基準を満たしていないにも関わらず、適切な追試確認がなされていないとして、in vivoの陰性結果を疑問視していることが窺われる。専門家パネルの合意として、本物質が遺伝毒性物質である可能性は否定できないとされた(EFSA (2018))。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 (1)～(4)より、区分2とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 (1)国内外の評価機関による既存分類結果としては、EPAでグループC(Possible Human Carcinogen:区分2相当)に分類されている(EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2021):2002年分類)。 (2)ラットを用いた2年間混餌投与(1～100 ppm:0.05～5 mg/kg/day)による慢性毒性/発がん性併合試験において、雄では脾臓の血管肉腫の発生率、脾臓の血管腫と血管肉腫の合計発生率、さらに皮膚の血管肉腫との合計発生率に用量依存的な増加傾向が認められた(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015)、Patty (6th, 2012))。 (3)マウスを用いた78週間混餌投与(25～200 ppm:3.75～30 mg/kg/day)による発がん性試験において、200 ppmで雄に血液リンパ細網系腫瘍(白血病・リンパ腫・細網肉腫の組合せ)、雌に肝臓腫瘍がみられた(EPA OPP HHRA (2015)、Patty (6th, 2012))。pair-wise検定の結果では雄の血液リンパ細網系腫瘍は有意な増加を示したのに対し、雌の肝臓腫瘍は有意な増加ではなかった(Patty (6th, 2012))。 (4)EPAによるグループCの分類根拠は、雄マウスの不確かな証拠(血液リンパ細網系腫瘍)と雄ラットの弱い証拠(脾臓(血管腫・血管肉腫)、皮膚(血管肉腫)及びリンパ器官(血管腫・血管肉腫)の腫瘍の組合せ)と変異原性陽性であると示されている(EPA OPP HHRA (2015))。 【参考データ等】 (5)EFSAの評価では、ラットでは脳の顆粒細胞腫瘍の発現頻度が対照群よりわずかに上回っていることから、発がん性の可能性は否定できないが、マウスでは発がん性はみられなかったとしている(EFSA (2018))。評価内容の詳細もEPAの評価との差異の理由も、現時点では不明である。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1Bとした。なお、(1)～(3)では親動物に一般毒性影響がみられる用量であるが、生殖影響(妊娠動物数の減少、精巣傷害、着床数減少)、児動物に生存率低下など多数の重篤な生殖毒性影響が報告されている。これらの新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験において、65 ppmでP及びF1雌雄親動物に血漿・赤血球・脳コリンエステラーゼ(ChE)活性の減少、生殖影響(妊娠動物数の減少)、児動物に生存率低下及び低体重が見られたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015)、Patty (6th, 2012)、JMPR (1996)、EFSA (2006))。 (2)雄マウスを用いた経口投与による試験(20日間、7～28 mg/kg/dayを投与後に無処置雌と交配)において、15 mg/kg/day以上の用量で一般毒性影響としてコリン作動性症状及びコリンエステラーゼ活性減少、生殖毒性影響として15 mg/kg/dayで精子数の減少及び運動能を有する精子の割合の減少、28 mg/kg/dayでは無処置雌に着床数及び生存胎児数減少、死胚及び吸収数が増加したとの報告がある(Patty (6th, 2012))。 (3)雄マウスを用いた混餌投与による試験(90日間、2～20 mg/kg/day)において、用量相関的な精巣傷害(精細管変性・精子形成の部分停止)がみられた。また、雄ラットを用いた経口投与による試験(65日間、6.5及び12.5 mg/kg/day)において、生殖器官重量及び精子運動能の減少、形態異常精子・死亡精子の割合の増加、血漿中テストステロンの減少、精原細胞の変性(中程度～重度)、精子形成の部分停止がみられた(Patty (6th, 2012))。 (4)生殖能力の指標に対する有害影響(妊娠率低下、雄の生殖器管への影響)及び児動物の発生への影響(死亡率増加)がラットとマウスでみられたが、これらの影響は親動物の毒性(赤血球・脳ChE活性阻害)発現量でみられた(EFSA (2018))。 (5)ラット及びウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日(ラット)、妊娠7～19日(ウサギ))において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (HHRA) (2015)、Patty (6th, 2012)、JMPR (1996)、EFSA (2006))。
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	神経系の障害	【分類根拠】 (1)～(7)より、区分1(神経系)とした。なお、ヒトでのデータである(1)～(5)の出典はList 2であるが、動物実験のデータ(6)、(7)においても区分1の範囲で神経系への影響がみられるため、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本剤の急性中毒症状は、軽症では頭痛、めまい、虚弱、不安、縮瞳、視力障害、中等症では吐き気、流涎、流涙、腹部痙攣、嘔吐、発汗、徐脈、筋肉振戦、重症では下痢、点状で不応性の瞳孔、呼吸困難、肺浮腫、チアノーゼ、括約筋の制御喪失、痙攣、昏睡、死亡であるとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (2)オリーブの木へ本物質を噴霧してばく露したと思われる8歳男子の事例では、重度の脱力感、傾眠がみられ、翌日には嘔吐、悪寒、ひどい衰弱がみられ入院した。さらに、脈拍の低下、顕著な縮瞳、大量の嘔吐、発汗、コリンエステラーゼ活性の顕著な阻害がみられたとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (3)農作業中に本物質を噴霧しばく露されたと思われる女性の事例では、噴霧後3～3.5時間以内に不快臭に気づき、その後頭痛、乾いた咳、呼吸困難、吐き気、嘔吐を発症し、筋肉の細動と喘息を伴う傾眠状態で入院したとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (4)自殺目的で本剤約20gを摂取した52歳男性の事例では、2時間後に昏睡状態に陥り、筋線維束性攣縮、極度の縮瞳、流涎過多、呼吸不全がみられたとの報告がある(PATTY (2012))。 (5)本剤の濃縮液8オンスを摂取した68歳男性の事例では、意識を喪失し、コリン作動性中毒に陥ったとの報告がある(PATTY (2012))。 (6)ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験において、20 mg/kg(区分1の範囲)で瞳孔反応の消失がみられたとの報告がある(JMPR (2003))。 (7)ラットを用いた混餌投与による急性神経毒性試験において、3 mg/kg(区分1の範囲)で赤血球ChE活性阻害率が赤血球で29%(雄)・脳皮質内で11%(雌)で、統計的に有意であったとの報告がある(JMPR (2003))。
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	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害	【分類根拠】 (1)～(7)より神経系への影響を採用し、区分1(神経系)とした。なお、ヒトでのデータである(1)、(2)の出典はList 2であるが、動物実験のデータ(3)～(7)においても区分1の範囲で神経系への影響がみられるため、区分1とした。なお、(7)で肝臓影響がみられるが、不確実な所見の可能性があるため分類に採用していない。 【根拠データ】 (1)ヒトを対象に本物質を週5日間経口投与した事例では、0.434 mg/kg/day(57日間)以上投与した群で、全血コリンエステラーゼ活性・赤血球コリンエステラーゼ活性の阻害がみられた。なお、胃腸への局所的な影響やその他の毒性の影響はみられなかったとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (2)本物質をボランティア8人に摂取させた試験では、30 mg/day以上の群で20日目までにコリンエステラーゼ活性の低下がみられ始め、コリンエステラーゼ活性の抑制は試験終了日(57日目)まで持続した。なお、いずれのボランティアにも臨床症状はみられなかったとの報告がある(PubChem (Accessed Aug. 2021))。 (3)ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、50 ppm(2.5 mg/kg/day、区分1の範囲)で血漿・赤血球・脳コリンエステラーゼ活性抑制が、400 ppm(20 mg/kg/day、区分2の範囲)で摂餌量減少、肝臓・腎臓重量比増加がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)、PATTY (2012))。 (4)ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験において、5 ppm(0.25 mg/kg/day、区分1の範囲)で脳及び血漿コリンエステラーゼ活性減少が、100 ppm(5 mg/kg/day、区分1の範囲)で白血球数増加、貧血(雄)がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)、PATTY (2012))。 (5)イヌを用いた混餌投与による90日間経口投与試験において、10 ppm(0.25 mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球コリンエステラーゼ活性抑制が、1,500 ppm(37.5 mg/kg/day、区分2の範囲)で振戦、摂餌量減少(雌)がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)、PATTY (2012))。 (6)イヌを用いた混餌投与による1年間経口投与試験において、5 ppm(0.18 mg/kg/day、区分1の範囲)で脳コリンエステラーゼ活性減少、肝臓所見(褐色顆粒状色素の増加、肝臓重量減少(雌))が、20 ppm(0.7 mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球コリンエステラーゼ活性減少が、125 ppm(4.18 mg/kg/day、区分1の範囲)で血漿ChE活性減少、心臓重量減少がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)、PATTY (2012))。 (7)マウスを用いた混餌投与による52～78週間経口投与試験において、25 ppm(3.75 mg/kg/day、区分1の範囲)で血漿及び赤血球コリンエステラーゼ活性減少(脳ChE測定されず)、コリンエステラーゼ抑制、肝細胞空胞化(雌)がみられたとの報告がある(EPA OPP Human Health Risk Assessment (2015)、PATTY (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-028-METI

CAS： 66332-96-5

名称： α,α,α-トリフルオロ-3'-イソプロポキシ-o-トルアニリド（別名：フルトラニル）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	-	-	-	150℃において安定である（農薬抄録(2016)）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。
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、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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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）～（5）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（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2002)、EFSA (2008)） （2）ラット（雌）のLD50：> 10,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2002)、EFSA (2008)） （3）別のラット（雄）のLD50：> 10,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （4）別のラット（雌）のLD50：> 10,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)） （5）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（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）～（4）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 農薬評価書 (2016)、JMPR (2002)、EFSA (2008)） （2）ラット（雌）のLD50：> 5,000 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2002)、EFSA (2008)） （3）ラット（雄）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2016)） （4）ラット（雌）のLD50：> 2,000 mg/kg（GLP）（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)	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）のLC50（4時間）：> 5.98 mg/L（食安委 農薬評価書 (2016)、EFSA (2008)） （2）ラット（雌）のLC50（4時間）：> 5.98 mg/L（食安委 農薬評価書 (2016)、EFSA (2008)） （3）ラット（雄）のLC50（4時間）：> 2.15 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2016)） （4）ラット（雌）のLC50（4時間）：> 2.15 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2016)） （5）ラットのLC50（4時間）：> 6 mg/L（JMPR (2002)）
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：0/0/0/0/0/0、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 (2016)、JMPR (2002)、農薬抄録 (2016)）。 （2）本物質は皮膚に対して刺激性を示さない（EFSA (2008)）。 【参考データ等】 （3）モルモットを用いた皮膚刺激性試験において、非常に弱い皮膚刺激性が認められたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。
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において、適用1時間後に全例で結膜発赤がみられたが、72時間後までにすべて消失した（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：0.7/0.7/0.7/0.7/0.3/0.3、結膜浮腫スコア：0/0/0/0/0/0）との報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2002)、農薬抄録 (2016)）。 （2）ウサギ(n=3)を用いた眼刺激性試験において、眼刺激性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （3）本物質は眼刺激性を示さない（EFSA (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）モルモット（n=18）を用いたMaximisation試験（GLP、皮内投与：2%溶液）において、惹起24時間後及び48時間後時点で、全例で感作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)、JMPR (2002)、農薬抄録 (2016)）。 （2）モルモットを用いたMaximisation試験において、本物質は皮膚感作を引き起こさなかったとの報告がある（EFSA (2008)）。
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、マウスを用いた優性致死試験（5日間経口投与後に未処置雌と交配）、マウスの骨髄細胞を用いた2つの小核試験（2日間経口投与、及び単回又は4日間経口投与）で、結果はいずれも陰性であった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で、結果はいずれも陰性であった（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。
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）国内外の評価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 OPP HHRA (2010)）。 （2）ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験では、10,000 ppm（雄/雌：461/536 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（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 （3）マウスを用いた18ヵ月間混餌投与による発がん性試験では、30,000 ppm（同3,330/3,680 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（食安委 農薬評価書 (2016)、農薬抄録 (2016)）。 【参考データ等】 （4）EPAはげっ歯類を用いた2つの十分な発がん性試験において、腫瘍の有意な発生増加がみられなかったことから、NLに分類した（EPA OPP HHRA (2010)）。

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	危険有害性情報	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）ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験（GLP）において、2,000 ppmで親動物に肝絶対/比重量増加がみられたが、児動物には影響はみられず、繁殖能への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（2016）、農薬抄録（2016））。 （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、10,000 ppmで親動物に体重増加抑制（雌雄）、摂餌量減少（雌）がみられたが、児動物には軽微な発生影響（体重増加抑制、骨化遅延）のみがみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016）、農薬抄録（2016））。 （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、親動物及び児動物ともいずれの投与群においても検体投与による影響が認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016）、農薬抄録（2016））。 （4）ウサギを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験（妊娠6～27日又は妊娠6～18日）において、親動物及び児動物ともいずれの投与群においても検体投与による影響が認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016）、農薬抄録（2016））。
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、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（食安委 農薬評価書（2016））。 （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（GLP）において、2,000 mg/kg（区分2の上限）で影響がみられず、急性神経毒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（2016））。 （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の上限）で影響がみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （4）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（粉塵、4時間）において、5.98 mg/L（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 農薬評価書（2016）、EFSA（2008）、EPA OPP Human Health Risk Assessment（2010））。 （5）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（粉塵、GLP、4時間）において、2.151 mg/L（区分2の範囲）で影響がみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。
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、経皮経路では区分2までの用量範囲で重大な毒性影響はみられず、区分に該当しない。ただし、吸入経路での分類に十分な情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による90日間経口投与試験（GLP）において、4,000 ppm（299 mg/kg/day（雄）、339 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で甲状腺/上皮小体絶対比重量増加（雄）、肝絶対比重量増加（雌）が、20,000 ppm（1,510 mg/kg/day（雄）、1,740 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で肝比重量増加（雄）、無機リン増加・Glu減少（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （2）ラットを用いた混餌投与による亜急性神経毒性試験（GLP）において、1,000 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で影響がみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （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、50,000 ppm（7,510 mg/kg/day（雄）、8,830 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で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（2016））。 （4）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、400 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で肝細胞グリコーゲン沈着（雄）が、2,000 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）でALP増加、肝臓所見（絶対比重量増加、グリコーゲン沈着（雌））がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （5）イヌを用いた強制経口による2年間経口投与試験において、250 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で嘔吐、流涎・軟便が、1,250 mg/kg/day（区分に該当しない範囲）で体重・摂餌量減少、十二指腸・空腸・回腸の充血がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （6）ラットを用いた亜急性経皮毒性試験（GLP）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）で影響がみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 【参考データ等】 （7）ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、2,000 ppm（86.9 mg/kg/day（雄）、103 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲（雄）、区分に該当しない範囲（雌））で脾細胞成分減少（雄）、MCH減少・脾細網細胞増生（雌）、10,000 ppm（461 mg/kg/day（雄）、536 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で肝比重量増加（雄）、腎比重量増加（雄）、T.Chol減少（雌）、肝空胞変性（雌）、腎症（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（2016））。 （8）マウスを用いた混餌投与による18カ月発がん性試験（GLP）において、1,500 ppm（162 mg/kg/day（雄）、168 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で小葉周辺性肝細胞脂肪空胞化（雄）が、30,000 ppm（3,330 mg/kg/day（雄）、3,680 mg/kg/day（雌）、区分該当しない範囲）で肝比重量増加（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書（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。

環境に対する有害性

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-029-METI

CAS： 71-55-6

名称： 1,1,1-トリクロロエタン

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）である。なお、密閉空間で蒸気になっている場合は、火花または高エネルギーの火炎によって引火する可能性がある（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）。
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（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）である。
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	区分に該当しない	–	–	–	不燃性（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）である。
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）	–	–	–	フッ素及び酸素を含まず、塩素を含む有機化合物であるが、この塩素が炭素、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1	–	–	–	アルミニウムに対して非常に腐食性があり、乾燥した1,1,1-トリクロロエタンは鉄と亜鉛を適度に腐食する（PubChem(Accessed Aug. 2021)）との情報がある。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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）～（5）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）（SIAR（2009）） （2）ラット（雄）のLD50：12,300 mg/kg（SIAR（2009）、ATSDR（2006）） （3）ラット（雌）のLD50：10,300 mg/kg（SIAR（2009）、ATSDR（2006）） （4）ラット（雄）のLD50：17,148 mg/kg（SIAR（2009）、ATSDR（2006）） （5）ラット（雌）のLD50：12,996 mg/kg（SIAR（2009）、ATSDR（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（OECD TG 402）（SIAR（2009））
1	急性毒性(吸入：ガス)	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 GHSの定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【分類根拠】 （1）～（7）より、区分4とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気濃度（16,528 ppm）の90%（146,805 ppm）より低いため、ミストを含まない蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（3時間）：18,000 ppm（4時間換算値：15,588 ppm）（SIAR（2009）、US AEGL（2000）、EHC 136（1990）） （2）ラットのLC50（7時間）：14,250 ppm（4時間換算値：18,851 ppm）（SIAR（2009）、ATSDR（2006）、US AEGL（2000）、EHC 136（1990）） （3）ラット（雄）のLC50（6時間）：10,305 ppm（4時間換算値：12,621 ppm）（SIAR（2009）、ATSDR（2006）、US AEGL（2000）、EHC 136（1990）） （4）ラット（雄）のLC50（4時間）：18,425～21,033 ppmの間（US AEGL（2000）） （5）ラット（雌）のLC50（4時間）：18,000 ppm（US AEGL（2000）） （6）ラットのLC50（4時間）：18,400 ppm（US AEGL（2000）、EHC 136（1990）） （7）ラットのLC50（4時間）：13,338 ppm（雄：13,268 ppm、雌：13,426 ppm）（US AEGL（2000））
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	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）本物質への経皮ばく露による局所影響は、ばく露時間の増加とともに軽度刺激から化学火傷まで増加するが、刺激性影響には回復性がみられる（SIAR（2006））。 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404、半閉塞、4時間適用）の結果、皮膚刺激性であったとの報告がある（SIAR（2009）、EHC 136（1990））。 （3）ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（OECD TG 404相当、半閉塞、4時間適用、16日観察）において、16日後まで紅斑は回復せず（16日後の紅斑スコアの平均：0.3）、一次刺激指数（PII）は5.2であった（紅斑・痂皮スコア：4/4/3、浮腫スコア：2/1.3/1.3）との報告がある（REACH登録情報（Accessed August 2021））。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	–	警告	眼刺激	【分類根拠】 （1）～（4）より、ガイダンスに従い、区分2Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ボランティアによる実験の結果、450 ppm以上の濃度の4時間ばく露で、わずかな眼刺激がみられたとの報告がある（US AEGL（2000）、ACGIH（7th, 2001）、SCOEL（1995））。 （2）1,000 ppmを超える濃度の本物質蒸気に20～73分間ばく露されたボランティアは軽度の眼刺激を訴えた。眼刺激は約500 ppmの蒸気濃度に186分間ばく露した他のボランティアでは示されなかったとの報告がある（ATSDR（2006）p. 87/371）。 （3）ウサギ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（ATSDR（2006）、EHC 136（1990））。 （4）ウサギを用いた眼刺激性試験（100 mg）において、軽度～中程度の痛みと軽度の結膜刺激を生じたが角膜損傷はなく、すべて数日以内に消失したとの報告がある（SIAR（2009）、REACH登録情報（Accessed Sep. 2021））。
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：10%溶液）において、惹起24、48時間後の陽性率は10%（2/20例）、15%（3/20例）であったとの報告がある（REACH登録情報（Accessed Sep. 2021））。
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、マウスの末梢血を用いた小核試験（90日間混餌投与）で不確定（雄）及び陰性（雌）、マウスの骨髄細胞を用いた3つの小核試験（単回吸入ばく露1試験、2日間腹腔内投与2試験）、及びマウスを用いた優性致死試験（飲水投与）で、陰性の結果が得られた（SIAR（2009）、ATSDR（2006））。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験では陰性（開放系）、及び陽性（閉鎖系）、マウスリンフォーマ試験で陰性、CHO細胞又はCHL細胞を用いた染色体異常試験で陽性（S9-）又は不確定の結果が得られている（SIAR（2009）、安衛法変異原性試験（Accessed August 2021））。
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1Bとした。（1）及び（2）において、動物種2種に悪性腫瘍を含む明らかな発がん性の証拠が認められた。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた2年間吸入ばく露による発がん性試験では、雄に腹膜の中皮腫の発生増加が認められた（厚生労働省 委託がん原性試験結果（1998））。試験に用いた本物質ロットには既知発がん物質（GHS分類（NITE統合版）：区分1B）の1,4-ジオキサン（CAS番号123-91-1）が安定剤として3.34～3.50%含まれていた（厚生労働省 委託がん原性試験結果（1998））。 （2）マウスを用いた2年間吸入ばく露による発がん性試験では、雄にハーダー腺の腺腫と脾臓由来の悪性リンパ腫及び細気管支－肺胞上皮がん、雌に肝細胞腺腫と細気管支－肺胞上皮腺腫の発生増加が認められた（厚生労働省 委託がん原性試験結果（1998））。試験に用いた本物質ロットの情報は（1）と同様である。 （3）国内外の分類機関による既存分類では、IARCがグループ3（IARC 71（1999））、EPAがI（IRIS（2007））、ACGIHがA4（ACGIH（7th, 2001））にそれぞれ分類している。なお、OECDのSIDS評価も含めて、これらの評価には（1）及び（2）の結果は含まれていない。 （4）本物質は労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める化学物質による労働者の健康障害を防止するための改正指針の対象物質である（平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公示第23号）。 【参考データ等】 （5）ラット及びマウスを用いた2年間吸入ばく露による発がん性試験（150～1,500 ppm）では、雌マウスでハーダー腺の良性腫瘍の頻度増加傾向がみられたが、試験実施施設の背景データの範囲内であった。雌雄ラット及び雄マウスには腫瘍発生頻度の有意な増加は認められなかった（IARC 71(1999)、IRIS(2007)、Patty（6th, 2012））。なお、試験に用いた被験物質の純度は94%で、安定化剤5%中には発がん性が疑われる物質（令和3年度GHS分類結果：区分2）である1,2-ブチレンオキシド（CAS 106-88-7）が含まれている（組成比不明）（IARC 71（1999））。 （6）本物質の職業ばく露とがんの相関を調べた研究の多くは相関を認めなかったが、フィンランドの作業者を対象とした研究では、本物質のばく露を受けた男女作業者では標準化罹患比の統計的に有意な増加が神経系の腫瘍と多発性骨髄腫でみられたとの報告、ユタ州の航空機整備工場で本物質のばく露を受けた作業者でも多発性骨髄腫のリスク増加がみられたとの報告がある。しかしながら、いずれの研究も症例数が少なく、しかも作業者は複数の溶媒にばく露されており、結果の解釈は難しいとされた（SIAP（2009））。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとした。なお、（1）のマウスの試験では親動物に一般毒性がみられない用量で同腹児数が減少したほか、（2）及び（3）では一般毒性がみられる用量で出生時死亡率増加、生後の発達遅延、行動異常などがみられた。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠12～17日、17時間/日）において、2,000 ppmで児動物に同腹児数の減少、生後の体重増加抑制、明白な発達遅延（耳介展開、切歯萌出、開眼）及び行動検査の成績低下がみられたとの報告がある（ATSDR (2006)）。 （2）マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠12～17日、3回/日、60分間）において、8,000 ppmで親動物に症状（麻酔状態、軽度振戦、歩行異常）、児動物に生後の体重増加抑制、明白な発達遅延（耳介展開、切歯萌出、開眼）及び行動検査の成績低下（正向反射、前肢握力、背地走性、哺乳反射）がみられたとの報告がある（ATSDR (2006)）。 （3）マウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠13～19日、3回/日、60分間）において、7,000 ppmで親動物に体重増加抑制、症状（流涎、流涙、歩行異常）、全胚吸収（2/9腹）、妊娠期間の延長、児動物に出生時死亡率増加、同腹児重量の減少、協調運動性・筋力・自発運動量の減少がみられたとの報告がある（ATSDR (2006)、SIAR (2009)）。 【参考データ等】 （4）ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠6～15日、6時間/日）において、6,000 ppmで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少活動性低下、妊娠子宮重量の減少がみられたが、児動物には軽微な発生影響（低体重（雌）、骨化遅延（頸椎骨））のみがみられたとの報告がある（SIAR (2009)）。 （5）ウサギを用いた吸入ばく露による発生毒性試験において、6,000 ppmで親動物に体重増加抑制がみられたが、児動物には過剰肋骨のみがみられたとの報告がある（ATSDR (2006)）。 （6）マウスを用いた経口飲水投与による二世代生殖毒性試験では、1,000 mg/kg/dayまで親動物の一般毒性影響、繁殖能及び児動物への影響はみられなかったとの報告がある（SIAR (2009)）。 （7）ラットを用いた強制経口投与による神経発達毒性試験（妊娠6日～哺育10日まで）において、最高用量の750 mg/kg/dayまで出生児の神経発達指標（自発運動量、FOB観察、神経行動学的・神経病理学的検査、脳計測値等）に影響はみられなかったとの報告がある（ATSDR (2006)、SIAR (2009)）。 （8）本物質を含む溶媒への母親のばく露と有害な妊娠影響（自然流産及び/又は先天性奇形）との関係を調査したいくつかの症例対照研究報告において、本物質自体と有害な妊娠影響の結果との関連性についての明らかな証拠はない（ATSDR (2006)）。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1（心血管系）、区分3（麻酔作用、）	健康有害性	危険	心血管系の障害 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 （1）より、麻酔作用、（2）より、心血管系を採用し、区分1（心血管系）、区分3（麻酔作用）とした。なお、旧分類では（3）より気道刺激性を採用しているが、原著では気道刺激性を示す知見を確認できなかったため、分類に採用しなかった。 【根拠データ】 （1）ヒトの急性吸入ばく露影響で最も重要な所見は中枢神経影響である。急性吸入ばく露中毒による中枢神経系抑制作用の重篤度はばく露期間とばく露レベルの増加に伴い増大する。中程度の濃度（175 ppm以上）のばく露を受けたヒトでは心理学的検査成績の低下がみられた。高濃度ばく露（500 ppm以上）では、めまい、立ちくらみ、協調性の喪失が生じ、さらに高濃度（10,000 ppm以上）では全身麻酔作用を生じる（ATSDR (2006)、Patty (6th, 2012)）。 （2）極めて高濃度の本物質を短期間吸入後に重度の心不整脈と死亡を生じることがある。不整脈はエピネフリンに対する心感作性が本物質によっても間接的に生じるものと考えられている（ATSDR (2006)）。 【参考データ等】 （3）健常人ボランティアに本物質蒸気を1.09 mg/Lの濃度で4時間ばく露した後に鼻の分泌液中の前炎症性サイトカイン濃度の増加とn-ブタノールに対する嗅覚閾値の上昇がみられたことから、本物質は軽度の気道刺激性を有する可能性がある（SIAR (2009)、ATSDR (2006)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（中枢神経系）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系の障害	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1（中枢神経系）とした。動物試験結果からは標的臓器を特定可能な所見は得られなかった。新たな情報源を用いて分類結果を変更した。（6）より、旧分類が採用した心臓（慢性心不整脈）はハロタン麻酔後の2症例のみで急性影響としての（交差）心感作性とみられる特異的な症例であり、また肝臓はヒトの1症例のみの報告であることから、標的臓器から除外した。 【根拠データ】 （1）シンガポールの工場で本物質による単独ばく露を受けた作業者では他の工場の非ばく露作業者と比較して、疲労感、集中力低下、記憶障害など神経系影響がみられたとの疫学研究報告がある（SIAR (2009)）。 （2）換気の不良な作業エリアで本物質濃縮液に中程度から高度にばく露された作業者28人（平均雇用期間：17.6年間）の集団についての研究では、作業者は軽い頭痛、めまい、吐き気と疲労感を訴え、何人かの作業者は意識を喪失した。協調運動の測定ではバランスと移動に失敗する例が数人にみられ、記憶力、リズムとスピードの有意な低下が一貫してみられた（SIAR (2009)、ATSDR (2006)）。作業者は本物質以外にアスベスト、シリカ及び/又はアルカリ性濃縮洗浄液にばく露されていた（SIAR (2009)）。 【参考データ等】 （3）ラット及びマウスを用いた13週間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）及び2年間吸入ばく露試験（蒸気、6時間/日、5日/週）において、区分2までの用量範囲でみられた影響はラットの2年間吸入ばく露試験の200 ppm（1.09 mg/L、区分2の範囲）以上で鼻腔の嗅上皮のエオジン好性変化のみであり、同様の所見はマウスではみられていない（がん原性予備試験 (1998)、がん原性試験 (1998)）。 （4）ラット及びマウスを用いた13週間経口投与試験において、影響がみられる最小用量は2,820～4,800 mg/kg/dayの高用量である（SIAR (2009)）。 （5）（1）、（2）と異なり、作業者を対象とした疫学研究で神経影響はみられなかったとする報告もある（SIAR (2009)）。 （6）過去に本物質の長期ばく露を受けた被験者が通常のハロタン麻酔後に慢性心不全をきたした症例が2例報告された（SIAR (2009)）。また、肝機能への影響として、本物質600 mg/kgを摂取したヒトで血清ビリルビン値の上昇（トランスアミナーゼ活性は正常範囲内）がみられたとの1症例の報告がある（ATSDR (2006)）。
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。

環境に対する有害性

危険・有害性項目		分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-030-METI

CAS： 7440-28-0

名称： タリウム及びその化合物

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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	–	–	–	不燃性(ICSC)である。ただし、粉状では粉じん爆発を起こすとの情報(ICSC)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	–	–	–	水に不溶（GESTIS(Accessed Aug 2021)）との観察結果があり、水と急激な反応をしないと考えられる。
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（分類対象外）	–	–	–	酸素、ハロゲンを含まない無機元素である。
15	有機過酸化物	区分に該当しない（分類対象外）	–	–	–	無機元素である。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分2	どくろ	危険	飲み込むと生命に危険	【分類根拠】 （1）～（7）より、LD50値のタリウム元素換算値に基づき、区分2とした。新たな情報源を用いて分類した。なお、本CAS番号はタリウム元素であり、本分類についてはMOE初期評価（2017）で評価対象とされた（8）の14種の物質（金属タリウム及びタリウム化合物）を対象とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50（硝酸タリウム）：26 mg/kg（タリウム換算：19.2 mg/kg）（厚労省 リスク評価書案（2021）） （2）ラットのLD50（硫酸タリウム）：16 mg/kg（タリウム換算：13 mg/kg）（厚労省 リスク評価書案（2021）、MOE 初期評価（2017）） （3）ラットのLD50（炭酸タリウム（Ⅰ））：21.8 mg/kg（タリウム換算：19 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）） （4）ラットのLD50（炭酸タリウム（Ⅰ））：15 mg/kg（タリウム換算：13.1 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）） （5）ラットのLD50（酸化タリウム（Ⅰ））：40.6 mg/kg（タリウム換算：39.1 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）） （6）ラットのLD50（酸化タリウム（Ⅲ））：44 mg/kg（タリウム換算：39.4 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）） （7）ラットのLD50（酢酸タリウム）：41.3 mg/kg（タリウム換算：32 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）、EHC 182（1996）） （8）厚労省 リスク評価書案（2021）では、タリウム(CAS番号:7440-28-0)、硝酸タリウム(I)(CAS番号:10102-45-1)、硝酸タリウム(Ⅲ)(CAS番号:13746-98-0)、硫酸タリウム(CAS番号:7446-18-6)、炭酸タリウム(CAS番号:6533-73-9)、酢酸タリウム(CAS番号:563-68-8)、酸化タリウム(I)(CAS番号:1314-12-1)、酸化タリウム(Ⅲ)(CAS番号:1314-32-5)、塩化タリウム(I)(CAS番号:7791-12-0)、三塩化タリウム(Ⅲ)(CAS番号:13453-32-2)、フッ化タリウム(CAS番号:7789-27-7)、ヨウ化タリウム(CAS番号:7790-30-9)、臭化タリウム(CAS番号:7789-40-4)、マロン酸タリウム(CAS番号:2757-18-8)を対象に評価がされている。
1	急性毒性(経皮)	区分2	どくろ	危険	皮膚に接触すると生命に危険	【分類根拠】 （1）、（2）より、LD50値のタリウム元素換算値に基づき、それぞれ区分2及び区分3に該当する。有害性の高いの区分を採用し、区分2とした。新たな情報源を用いて分類した。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50（炭酸タリウム（Ⅰ））：117 mg/kg（タリウム換算：102 mg/kg）（MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010); EHC 182（1996）） （2）ラットのLD50（硫酸タリウム）：550 mg/kg（タリウム換算：445 mg/kg）（厚労省 リスク評価書（2014）、MOE 初期評価（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】 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1	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）イヌへのタリウムの皮膚塗布によって皮膚のすべての層に著しい障害が認められた。皮膚の変化は水腫と膠原線維束の破壊が特徴的であり、紅斑では広範な錯角化や時には顆粒層増生が認められた。毛嚢では錯角化性の角質の過剰を呈した外根鞘の増生が観察されたとの報告がある（厚労省 リスク評価書（2014）、EHC 182（1996））。 （2）鱗屑化と痂皮化に向かう紅斑性病変の進行には様々な程度の壊死と、タリウム中毒で特徴的な海綿状膿瘍が含まれ、後者はタリウムがメラニンに強く結合する毛包にも生じる（EHC 182（1996））。 【参考データ等】 （3）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「タリウム及びその化合物」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害又は末梢神経障害）が、業務上の疾病として定められている。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）タリウム及びその水溶性化合物について、厚生労働省化学物質のリスク評価検討会有害性評価小委員会で眼に対する重篤な損傷性/刺激性ありとしている（厚生労働省 令和3年度第1回化学物質のリスク評価検討会 有害性評価小委員会資料）。
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）In vivoでは、炭酸タリウムのラットを用いた優性致死試験（雄、8ヵ月間経口投与後、未処置雌と交配）で陽性（詳細不明）、塩化タリウムのハムスターの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換試験で陰性の報告がある（厚労省 リスク評価書案（2021）、MOE 初期評価（2017））。なお、ラットの優性致死試験は信頼性が低いとしている（厚労省 リスク評価書案（2021）、IRIS（2009））。 （2）硫酸タリウムを経口摂取した中毒患者の末梢血リンパ球で染色体異常、姉妹染色分体交換を誘発しなかったが、染色体消失型の小核の明らかな増加がみられた（厚労省 リスク評価書案（2021）、MOE 初期評価（2017））。また、タリウム中毒患者13人の末梢血リンパ球では染色体異常の平均頻度に有意な増加を認め、うち 8人の小核試験の結果は対照群のデータがないものの、ばく露から4-6週間後であるが1人の小核頻度は顕著に高かった（厚労省 リスク評価書案（2021）、MOE 初期評価（2017））。 （3）核医学検査のためにタリウム 201（201Tl）を静脈内投与した患者（24～25人）の末梢血リンパ球で遺伝子突然変異、染色体異常の誘発を認めなかったが、別の21人で実施した3、30、90日後の検査で3日後に染色体異常、姉妹染色分体交換の誘発を認めた報告もあった（MOE 初期評価（2017））。 （4）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性（-S9）（塩化タリウム、酢酸タリウム）、陰性(+S9)（硝酸タリウム）、染色体異常及び遺伝子突然変異試験（炭酸タリウム、いずれも細胞等試験系不明）で陽性、ヒト末梢血リンパ球を用いた小核試験で陰性の報告がある（厚労省 リスク評価書案（2021）、MOE 初期評価（2017））。
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）EPAは本物質の発がん性を評価するに足る情報は不十分であるとして、タリウム（Ⅰ）水溶性化合物の発がん性をI（Inadequate information to assess carcinogenic potential）に分類した（IRIS（2009））。 （2）バッテリー工場でタリウムにばく露された作業者86人と年齢、雇用期間、シフト、作業タイプをマッチさせた非ばく露作業者79人の医療記録を比較調査した結果、良性腫瘍（部位不明）の発生頻度の増加はみられなかった。本研究は医療記録のみの調査であり、ばく露量の定量評価がない、コホートサイズが小さい、観察期間も不明であることから限定的である（IRIS（2009）、MOE 初期評価（2017））。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	区分1B：追加区分（授乳影響）	健康有害性	危険	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Bとし、授乳影響を追加した。ヒトの生殖毒性に関する情報は限られており影響の有無は判断できないが、（1）、（2）より、実験動物では、本物質の化合物は極めて低濃度で精巣毒性及び精子への有害影響を示すと考えられる。また、（3）ではヒト及び実験動物で胎盤通過性を有することや、実験動物の皮膚を通じて吸収された本物質が授乳により児動物に移行し脱毛が生じることが報告されている。なお、改訂版のACGIH（7th, 2010)や他の評価書等ではヒトの経胎盤性の脱毛症の事例は確認できず、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）硫酸タリウムを被験物質とした雄ラットを用いた経口投与による試験（0.001%（約0.7 mg Tl/kg/day）、60日間）において、精巣上体尾部での運動精子比率の減少、精巣上体での未成熟精子の出現、精巣タリウム濃度の高値、精細管上皮の乱れ、セルトリ細胞の空胞化、滑面小胞体の腫大、精巣β-グルクロニダーゼ活性の低値等、極めて低濃度で精巣毒性を生じることが示唆された（MOE 初期評価（2017）、厚労省 リスク評価書（2014）、ACGIH（7th, 2010））。 （2）炭酸タリウムを被験物質とした雄マウスを用いた経口投与による試験（0.001～10 ppm、6ヵ月間投与後に未処置雌と交配）において、0.001 ppm以上で精子運動能の低下、0.01 ppm以上で死亡精子数の増加、0.1 ppm以上で精子数の減少及び形態異常精子の増加がみられたが受胎率や吸収胚数に影響はみられなかった。児動物には死亡率の低下や生存胎児数の増加がみられた。極めて低濃度から精子への有害影響がみられたが、受胎能及び胎児には有害影響は示されなかった（MOE 初期評価（2017））。 （3）タリウムはヒト及び実験動物の胎盤を通過することが示されている（厚労省 リスク評価書（2014））。ラットの皮膚を通して吸収されたタリウムが授乳により児動物に移行し、新生児の脱毛を生じることも報告されている（ACGIH（7th, 2010））。 【参考データ等】 （4）旧西ドイツのセメント工場の周辺住民でタリウムにばく露された地域で産まれた子供297人について調査を行った結果、5人に先天性奇形がみられた。妊娠期を反映していないが、母親の尿中、毛髪中のタリウム濃度測定では、いずれの測定結果も一般集団と比較すると低い範囲にあった。また、先天性奇形の5人のうち、2人は遺伝的素因が疑われ、他の1人も母親が妊娠中に庭で収穫した野菜や果物を摂取していなかった。このため、タリウムのばく露と先天性奇形には関連がないように考えられた（MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010））。 （5）中国で2012～2014年に産まれた低出生体重児204人と対照群612人を対象とした症例対照研究において、出産日の母親の尿中タリウム濃度から3群に分け、低濃度群に対するオッズ比を求めると高濃度群のオッズ比は1.52と有意に高く、妊娠年齢、世帯収入、母親のBMI、出産歴等の交絡因子で調整したオッズ比1.90も有意に高かった。また、出産年齢の中央値（28歳）、出生児の性、学歴、世帯収入、雇用の有無で層化して比較した場合に、調整後のオッズ比は28歳未満の高濃度群で2.46、年収50,000元未満の高濃度群で2.53と有意に高かった。これらの結果から、出生前の高濃度タリウムばく露が低出生体重児のリスク増加に関連することが示唆された（MOE 初期評価（2017））。 （6）硫酸タリウムを0.0001%で雌ラットの妊娠期間及び授乳期間を通して飲水投与し、離乳後の児動物には生後60日齢まで母ラットと同様に飲水投与した結果、母体毒性も児動物の発生及び生後の成長にも影響はみられなかった。また、同様にして授乳期間のみ投与した後に生後60日齢まで投与した場合も、児動物の成長に影響はなかった。しかし、妊娠期間中にばく露された児動物では毛器官の発達が不完全であり、授乳期間のみにばく露された児動物では脱毛がみられたが、いずれも60日齢までに回復した（MOE 初期評価（2017））。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分1（神経系、消化管、皮膚）	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1（神経系、消化管、皮膚）とした。 【根拠データ】 （1）タリウムを経口摂取すると胃腸管、神経系に影響を与え、脱毛を生じることがあり、腹痛や吐き気、嘔吐、頭痛、脱力感、筋肉痛、かすみ眼、焦燥感、痙攣、心拍数増加を生じる（MOE 初期評価（2017））。 （2）タリウムを含む殺鼠剤を自殺目的で経口摂取した男性では、嘔吐、下肢痛に続き1ヵ月後に頭髪の脱毛が生じた。入院時の検査で左右の手指と膝以下の知覚異常と表在知覚の低下、左右下肢の筋力低下と筋萎縮が認められ、正中神経の知覚神経伝導速度（SCV）の低下と伝導速度分布（DCV）の検査では伝導速度が早い神経線維の伝導速度（V70～V90）の低下がみられた（MOE 初期評価（2017））。 （3）硝酸タリウムを大量経口摂取し、死亡した症例では中枢神経系及び末梢神経系の軸索の変性・腫大・超微細形態的変化（ミトコンドリア膨潤・空胞増加）が認められた（厚労省 リスク評価書（2014））。 （4）実験動物でみられる急性毒性症状でも嘔吐や下痢などの消化管症状や神経症状、体開口部の炎症、皮膚の面疔、震戦、脱毛、壊死性腎乳頭炎、呼吸不全による死などが挙げられている（厚労省 リスク評価書（2014）、EHC 182（1996））。 【参考データ等】 （5）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「タリウム及びその化合物」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害又は末梢神経障害）が、業務上の疾病として定められている。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（神経系、消化管、皮膚）	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（3）より、消化器症状、神経系影響及び脱毛（皮膚）がヒトでの主な反復ばく露影響と判断した。（4）～（8）の経口経路による動物試験結果でもタリウム換算で区分1範囲の用量から、脱毛（毛嚢）、神経系症状及び神経組織の病理学的変化がみられた。（8）の肝機能及び腎機能所見は、病理組織学的な所見の報告がないため、肝臓及び腎臓は標的臓器から除外した。以上より、区分1（神経系、消化管、皮膚）とした。 【根拠データ】 （1）職業性ばく露例として、有機タリウム塩を使用していた男性 15 人の中で症状の程度が多様な 12 症例が報告された。作業環境の気中ではタリウムが検出されなかったので皮膚吸収が推測された。主な症状は腹痛、疲労感、過敏性、体重減少、四肢の痛みであった。脱毛は4人でみられた（厚労省 リスク評価書（2014）、ACGIH（7th, 2010））。 （2）4年間にわたるガラス製造作業によりタリウム含有粉じんを顔面、頸部、腕にばく露した作業者が脱毛、頭痛、顔と頭の熱感・痛み、味覚低下、食欲不振、吐き気、体重減少、下痢、疲労感、しん麻疹、四肢の知覚低下、肩脚の筋肉痙攣を訴えた。神経学的検査により手袋-靴下型の多発性ニューロパシーと診断された（厚労省 リスク評価書（2014））。 （3）1979 年にドイツのセメント工場からの放出による近隣汚染が発生し、工場近隣住民の調査において、尿や毛髪中タリウム濃度の増加に伴って、睡眠障害、頭痛、神経過敏、知覚異常、筋肉や関節の痛みなどの神経症状の発症率が増加した（厚労省 リスク評価書（2014）、MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010））。 （4）酸化タリウム(Ⅲ)を被験物質としたラットを用いた混餌投与による15週間経口投与試験において、0.002%（タリウム換算：約1.8 mg/kg/day、区分1の範囲）及び0.0035%投与群で死亡例、著明な体重増加抑制、脱毛がみられた。皮膚の組織検査では、毛包や毛幹の減少、毛包の萎縮、脂腺の萎縮、表皮の角化亢進がみられた（MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010））。 （5）酢酸タリウムを被験物質としたラットを用いた混餌投与による15週間経口投与試験において、0.0015%（タリウム換算：約0.4 mg/kg/day、区分1の範囲）以上の群で脱毛がみられ、0.003%以上で死亡例がみられた（MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010））。 （6）硫酸タリウムを被験物質としたラットを用いた強制経口による90日間経口投与試験において、0.01 mg/kg/day（タリウム換算：約0.008 mg/kg/day、区分1の範囲）以上で脱毛、流涙、眼球突出の発生率の用量依存的な増加がみられ、0. 25 mg/kg/day（タリウム換算：約0.20 mg/kg/day、区分1の範囲）で毛嚢の萎縮が雌2/20例にみられた（厚労省 リスク評価書（2014）、MOE 初期評価（2017）、ACGIH（7th, 2010））。 （7）硫酸タリウムを被験物質としたラットを用いた飲水投与による36週間経口投与試験において、0.001%（タリウム換算：0.99～1.2 mg/kg/day、区分1の範囲）で死亡（21%）、脱毛（20%）、運動活動電位及び感覚神経活動電位の低下、坐骨神経の形態学的変化（ウォーラー変性、ミエリン鞘の空胞化及び層状化等）がみられた（MOE 初期評価（2017））。 （8）硫酸タリウムを被験物質としたラットを用いた3ヵ月間経口投与試験において、0.8 mg/kg/day（タリウム換算：0.65 mg/kg/day、区分1の範囲）で、投与開始後1ヵ月後から血清ビリルビン・尿素・クレアチニン・GPT（ALT）の増加がみられ、投与開始前に比べてビリルビンが6倍、他が2倍増加した（MOE 初期評価（2017））。 【参考データ等】 （9）本物質は、平成8年労働省告示第33号（平成25年厚生労働省告示第316号により改正）において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物（合金を含む。）に「タリウム及びその化合物」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病（頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害又は末梢神経障害）が、業務上の疾病として定められている。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-031-METI

CAS： 75-26-3

名称： 2-ブロモプロパン

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点-20℃（closed cup）、沸点59℃（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類はUN.2344、クラス3、PGII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	–	–	–	データがなく分類できない。UNRTDGにおいて UN 2344、Class 3 に分類されており、優先評価項目である自然発火性には該当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）	–	–	–	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	–	–	–	低沸点の液体に適した試験方法が確立していない。データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：> 2,000 mg/kg（OECD TG 401、GLP）（厚労省 リスク評価書 (2016)、AICIS 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の定義における液体であり、区分に該当しない。
1	急性毒性(吸入：蒸気)	区分に該当しない	–	–	–	0
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（国連分類基準の区分3）。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=3）を用いた皮膚刺激性試験（半閉塞、4時間適用、72時間観察）において、一次刺激指数(PII)は1.44であった（紅斑・痂皮スコア：1.7/1/1.7、浮腫スコア：0/0/0）との報告がある（厚労省 リスク評価書 (2016)）。
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。なお、新たな知見も加え、データを見直し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405、72時間観察）において、適用後24時間後に軽度の結膜発赤が2例 、軽度の結膜浮腫が2例にみられたが、72時間後までにすべて回復した（角膜混濁スコア：0/0/0、虹彩炎スコア：0/0/0、結膜発赤スコア：0.3/0.7/0、結膜浮腫スコア：0/0.3/0.3）との報告がある（ECETOC TR 48 (1998)）。 （2）ウサギ（n=3）を用いた眼刺激性試験（OECD TG 405、4日観察）において、適用1時間後に全例に結膜発赤及び浮腫がみられ、48時間後まで持続し、1例には虹彩の軽度うっ血もみられた。軽度の結膜発赤が72時間後にも1例にみられたが、4日目には全て回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。
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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）モルモット（n=10）を用いたMaximisation試験（OECD TG 406、GLP、皮内投与：25%溶液）において、惹起後24、48時間後に非常に軽度の紅斑が7/10例及び1/10例にみられ、陰性と判断されたとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）入手可能なデータは、本物質が皮膚感作性物質ではないことを示している（AICIS IMAP (2015)）。
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）In vivoでは、ラットの骨髄細胞を用いた小核試験（28日間腹腔内投与）で陰性、母マウスの着床早期に本物質を投与した後に摘出した胎児を用いた小核試験（単回腹腔内投与）で陽性の結果が報告されている（厚労省 リスク評価書 (2016)、MOE 初期評価 (2005)、AICIS IMAP (2015)）、マウスの骨髄小核試験で陰性の結果が報告されている。（AICS IMAP, REACH登録情報）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陽性、ほ乳類培養細胞を用いた2つの染色体異常試験で陰性及び陽性の結果がある（厚労省 リスク評価書 (2016)、安衛法 変異原性試験 (Accessed August 2021)）。 （3）本物質は遺伝毒性ありと報告がされている（厚労省 リスク評価書 (2016)）
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（3）より、多くの雌雄で発生増加が確認されたことから、区分1Bとした。なお、新たな情報に基づき分類した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた2年間（104週間）吸入ばく露による発がん性試験（蒸気：67～600 ppm：6時間/日、5日/週）において、雌雄とも全身の多部位に悪性を含む腫瘍の発生増加が認められた。雄は67 ppm以上で耳道腺（悪性外耳道腺腫瘍）、200 ppm以上で大腸（腺がん）、甲状腺（濾胞状腺腫）、皮下（線維腫）、600 ppmで皮膚/付属器（基底細胞がん・皮脂腺腺腫）、小腸（腺がん）、リンパ節（リンパ腫）の腫瘍が増加し、また包皮腺・肺・胃・膵臓・脳及び脾臓にも腫瘍の増加傾向が示された。雌は200 ppm以上で乳腺（線維腺腫：200 ppmのみ、腺がん）、膣（扁平上皮乳頭腫：200 ppmのみ）、脾臓（単核球性白血病：200 ppmのみ）の腫瘍が増加し、また耳道腺、陰核腺、皮膚、大腸、膵臓、子宮及び皮下にも腫瘍の増加傾向が示された。600 ppmでは全例が死亡し、死因の多くはがんによる死亡であった（厚生労働省委託がん原性試験結果 (2019)）。 （2）本物質について、化学物質のリスク評価検討会（有害性評価小検討会）では、労働者にがんを生ずるおそれがあるものと判断し、大臣の指針を公表する必要があると結論付けられている（厚生労働省 令和2年度第2回化学物質のリスク評価検討会（有害性評価小検討会）(2020)）。 （3）国内外の国内外の評価機関による既存分類結果としては、日本産業衛生学会では第2群Bに提案されている（産衛学会 許容濃度等の勧告(2021年提案)）。
7	生殖毒性	区分1A	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分1Aとした。 【根拠データ】 （1）韓国の電子部品製造工場で本物質を取り扱う工程の労働者に月経停止が異常に多いことが分かり、調査の結果、女性25人中16人に月経停止、男性8人中2人に無精子、4 人に精子減少がみられた。卵胞刺激ホルモン(FSH)は16人全員で、黄体化ホルモン(LH)もほとんどの月経停止の女性で上昇し、多くはほてりを訴えた。無精子、精子減少の男性のテストステロンは正常値の範囲内であった（厚労省 リスク評価書 (2016)、産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013)、MOE 初期評価 (2005)、AICIS IMAP (2015)）。 （2）（1）で月経停止した16人について2年間経過観察後、6人に実施した卵巣の腹腔鏡検査では、萎縮～ほぼ正常の所見に分かれた。そのうち4人に実施した卵巣の生検の結果は類似しており、卵巣皮質には限局性又はび漫性の線維症がみられ、卵胞は各発育段階ともみられず、始原卵胞は不規則に萎縮し、始原卵胞の数は1例を除いて著しく減少していた。また、始原卵胞には卵母細胞及び顆粒膜細胞がみられず、白体の数は組織全体にわたって減少しており、髄質の血管には硝子化がみられた（厚労省 リスク評価書 (2016)、MOE 初期評価 (2005)、NTP CERHR (2003)）。 （3）雄ラットを用いた吸入ばく露による2つの反復投与試験において、精巣毒性（精細管の萎縮・生殖細胞の喪失）及び精子への有害影響（精子数の減少・精子運動能の低下・形態異常精子の増加）がみられた。また、雌ラットを用いた吸入ばく露による2つの反復投与試験において、原始卵胞及び発育中卵胞の減少、正常卵胞数の減少・閉鎖卵胞及び嚢胞状卵胞の著増・黄体数の減少、性周期の乱れ等がみられた（厚労省 リスク評価書 (2016)、MOE 初期評価 (2005)）。 （4）本物質は日本産業衛生学会で生殖毒性物質第1群に分類されている（産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書 (2013)）。EUでもRepr. 1Aに分類されている（CLP分類結果 (Accessed August 2021)）。 （5）雌ラットを用いた吸入ばく露による反復投与試験（交配2週間前から妊娠19日）において、最高濃度（1,000 ppm）まで母動物毒性はみられなかったが、出生児数の減少がみられた（厚労省 リスク評価書 (2016)、MOE 初期評価 (2005)）。

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	危険有害性情報	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	神経系の障害のおそれ	【分類根拠】 (1)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(OECD TG 401、GLP)において、2,000 mg/kg(区分2の上限)で神経毒性症状(Symptoms of neurotoxicity)として、運動失調、低活動性、立毛がみられたとの報告がある(AICIS IMAP (2015))。 【参考データ等】 (2)マウスを用いた単回吸入ばく露試験(4時間)において、26,604 ppm (4時間換算値:134 mg/L 、区分に該当しない範囲)でほとんどの動物の運動が緩慢になり、ばく露終了後運動が非常に活発になった。剖検では死亡動物、生存動物とも呼吸器、生殖器、肝臓に異常所見はみられなかったとの報告がある(厚労省 リスク評価書 (2017))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(造血系、生殖器)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による造血系、生殖器の障害	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(造血系、生殖器)とした。血液系への影響は、造血系への毒性の二次的影響と考え、採用していない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)韓国の電子部品製造工場で本物質を取り扱う工程の労働者に月経停止が異常に多いことが分かり、調査の結果、1人/8人(男性)及び8人/25人(女性)で汎血球減少症を併発していた。赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数の低値がみられ、骨髄生検の結果、女性2人は重度の低形成骨髄と診断された。なお、当該工場の他の 2 つの作業工程では骨髄の低機能と診断された作業者はいなかった。また、6人/8人(男性)に精子数の減少又は無精子症、16人/25人(女性)に月経停止がみられた。なお、月経停止16例の追跡調査では、2年経過後も14例は月経停止が持続しており、卵巣の生検実施例 (4例) では共通して、各発育段階の卵胞はみられず、原始卵胞の萎縮及び数の減少、皮質の線維化がみられたとの報告がある(厚労省 リスク評価書 (2016)、産衛学会 許容濃度等の勧告 (1999)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2005))。 (2)中国の本物質製造工場の調査で、月経が順調な女性でばく露濃度(0～8.6 ppm)と貧血パラメータであるヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の間に有意な相関関係がみられたことから、10 ppm 以下の低濃度でも長期ばく露によって造血機能に影響を受ける可能性が示唆された。また、31歳男性の1人で精子数及び活動精子率が正常値を大きく下回る値が示されたが、この男性は工場立ち上げ時の技術責任者で、その後も設備の調整にあたっており、しばしば高濃度の本物質にばく露された可能性があったとの報告がある(厚労省 リスク評価書 (2016)、AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2005)、産衛学会 許容濃度等の勧告 (1999))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-032-METI

CAS： 79-21-0

名称： 過酢酸

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	爆発物	区分に該当しない	–	–	–	爆発性に関連する原子団（隣接した酸素原子）を含むが、UNRTDG分類では、安定剤入りのものがUN.3105、クラス5.2、PGⅡであり、副次危険は分類されていないため、区分に該当しない。
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3	炎	警告	引火性液体及び蒸気	引火点40.5℃（open cup）（ICSC(2018)）との情報が得られており、所定の密閉式測定法においても23℃以上 かつ60℃以下と推定されるため、区分3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）	–	–	–	UNRTDG分類において安定剤入りのものが有機過酸化物に分類（UN.3105、クラス5.2、タイプD）されている。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は200℃（ICSC(2018)）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	–	–	–	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（O）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	タイプD	炎	危険	熱すると火災のおそれ	UNRTDG分類において、安定剤入りのものがUN.3105、クラス5.2、タイプDに分類されている。
16	金属腐食性化学品	区分1	–	–	–	金属と接触すると激しく分解する。ほとんどの金属を侵す（ICSC（2015））より区分1とした。
17	鈍性化爆発物	区分に該当しない	–	–	–	爆発性に関連する原子団（隣接した酸素原子）を含むが、UNRTDG分類では、安定剤入りのものがUN.3105、クラス5.2、PGⅡであり、副次危険は分類されていないため、区分に該当しない。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 （1）～（8）の100%過酢酸換算より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50（本物質6.11%溶液）：1,270 mg/kg（100%過酢酸換算：77.6 mg/kg）（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （2）ラットのLD50（本物質5%溶液）：1,922 mg/kg（雄：1,993 mg/kg、雌：1,859 mg/kg）（100%過酢酸換算：96.1 mg/kg（雄：99.7 mg/kg、雌：93.0 mg/kg））（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （3）ラット（雄）のLD50（本物質15%溶液）：1,026 mg/kg（100%過酢酸換算：153.9 mg/kg）（OECD TG 401）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （4）ラット（雌）のLD50（本物質15%溶液）：1,015 mg/kg（100%過酢酸換算：152.3 mg/kg）（OECD TG 401）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （5）ラットのLD50（本物質15.2%溶液）：1,780 mg/kg（100%過酢酸換算：271 mg/kg）（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （6）ラット（雄）のLD50（本物質15%溶液）：2.21 mL/kg（100%過酢酸換算：254 mg/kg）（OECD TG 401）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （7）ラット（雌）のLD50（本物質15%溶液）：2.08 mL/kg（100%過酢酸換算：239 mg/kg）（OECD TG 401）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （8）ラットのLD50（本物質10.85%溶液）：200～1,000 mg/kgの間（100%過酢酸換算：21.7～109 mg/kgの間）。なお、投与量200 mg/kg（100%過酢酸換算：21.7 mg/kg）では死亡はみられず、1,000 mg/kg（100%過酢酸換算：109 mg/kg）では全例が死亡した（OECD TG 401、GLP）（CLH Report (2021)）
1	急性毒性(経皮)	区分2	どくろ	危険	皮膚に接触すると生命に危険	【分類根拠】 （1）、（2）の100%過酢酸換算より、有害性の高い区分を採用し、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50（本物質4.89%溶液）：1,147 mg/kg（雄：1,280 mg/kg、雌：1,040 mg/kg）（100%過酢酸換算：56.1 mg/kg（雄：62.6 mg/kg、雌：50.9 mg/kg））（GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)） （2）ウサギのLD50（本物質11.69%溶液）：1,957 mg/kg（雄：1,912 mg/kg、雌：1,990 mg/kg）（100%過酢酸換算：228.8 mg/kg（雄：223.5 mg/kg、雌：232.6 mg/kg））（GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (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	–	–	–	0
1	急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)	区分2	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）より、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間、エアロゾル、本物質4.7-5.4%水溶液）：4,080 mg/L（100%過酢酸換算：0.2 mg/L（5%時））（OECD TG 403、GLP）（CLH Report (2021)、SIAR (2008)、ACGIH (2014)） 【参考データ等】 （2）マウスのLC50（1時間、エアロゾル、本物質40%水溶液）：524 mg/m3（4時間換算及び100%過酢酸換算：0.2 mg/L）（CLH Report (2021)、ACGIH (2014)、DFG MAK (1996)）
2	皮膚腐食性／刺激性	区分1A	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質0.013%～0.34%溶液は非刺激性～軽度の刺激性物質であるが、3.4%以上の濃度で45分間以上適用した場合、ウサギの皮膚に腐食性影響を示した。5%溶液を3分間適用した場合は中程度～重度の刺激性がみられ、10%～40%溶液では3分以内に腐食性影響を示した（SIAR (2008)、AICIS IMAP (2013)）。 （2）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（3分間適用、本物質10%溶液）において、腐食性影響がみられたとの報告がある（SIAR (2008)、AICIS IMAP (2013)）。 （3）ウサギを用いた皮膚刺激性試験（3分間適用、本物質15%溶液）において、腐食性影響がみられたとの報告がある（SIAR (2008)、AICIS 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	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1Aである。 （2）ウサギの眼刺激性試験（1%溶液を5滴適用）において、角膜混濁を伴う重度の炎症を生じ、視力喪失例がみられたとの報告がある（DFG MAK (1996)）。
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3つのBuehler試験（GLP、局所投与：0.15%、0.5%及び1.2%）において、明瞭な皮膚感作性反応はみられなかった（SIAR (2008)、SIDS Dossier (2008)）。
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。なお、新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた2つの小核試験（単回及び2日間強制経口投与）、及びラットの肝細胞を用いた2つの不定期DNA合成（UDS）試験では、すべて陰性であった（SIAR (2008)、食安委 添加物評価書 (2017)）。一方、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（単回経皮・腹腔内投与）では陽性と報告されたが、試験の詳細は不明である（食安委 添加物評価書 (2017)、ECETOC JACC 40 (2001)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性（一部陽性）、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陰性（細胞毒性のある高濃度で陽性）の結果であった（SIAR (2008)、食安委 添加物評価書 (2017)）。 （3）食品安全委員会では、in vivo染色体異常試験の陽性知見は信頼性に乏しく、過酢酸に生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないとしている（食安委 添加物評価書 (2017)）。
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。本物質について標準的な発がん性試験結果がない。 【参考データ等】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果としては、ACGIHでA4に分類されている（ACGIH (7th, 2014)）。 （2）マウスに7, 12-dimethylbenz[a]anthracene (DMBA)、125 μgで前処置後に本物質市販品を過酢酸として0.3～3.0%の濃度で66週間経皮適用（5日/週）した結果、0.3、1.0、及び3.0%で皮膚腫瘍が7%、27%及び80%の発生率でみられた。これは過酢酸の市販品混合物（40%過酢酸、5%過酸化水素、40%酢酸、1%硫酸）の結果であり、本物質単独の試験結果はない。著者らは本物質は強いプロモーター作用物質であると結論した（ACGIH (7th, 2014)、US AEGL (2010)）。 （3）ウサギの皮膚に0.2%過酢酸溶液を12ヵ月間経皮投与（3回/週）したが、皮膚組織に異型性変化は認められなかった（ACGIH (7th, 2014)）。 （4）（2）のマウスの二段階発がん性試験結果について、ECETOCでは報告の詳細は不明である。試験で認められた所見は発がんの可能性についてではなく、皮膚の損傷に基づく二次的な影響と考えられると記述されている（ECETOC JACC 40 (2001)、食安委 添加物評価書 (2017)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
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。(1)では発生毒性影響はみられなかったが、繁殖能に対する影響に関するデータがない。 【根拠データ】 (1)ラットを用いた飲水経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414、GLP、妊娠5～20日)において、700 mg/Lで親動物に体重増加抑制、体重減少などがみられたが、児動物には低体重、骨化遅延がみられたのみとの報告がある(SIAR (2008)、食安委 添加物評価書 (2017))。
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	呼吸器の障害	【分類根拠】 (1)～(3)より肺水腫などの症状がみられることから、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(ミスト)ばく露試験において、0.072 mg/L(区分1の範囲)で活動亢進、流涙、呼吸困難、血液を含む鼻分泌物が、0.238 mg/L(区分1の範囲)で活動亢進、流涙の増加、呼吸困難、肺水腫、死亡(1/10例)がみられたとの報告がある(DFG MAK (1996))。 (2)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、0.087 mg/L～0.267 mg/L(区分1の範囲)でアパシー(無関心)、呼吸困難、呼吸数低下、恐怖反応低下、不動、自発運動減少がみられたとの報告がある(SIAR (2008))。 (3)ラットを用いた単回吸入(ミスト)ばく露試験(1時間)において、0.15 mg/L～1.45 mg/L((4時間換算値:0.0375 mg/L～0.363 mg/L、区分1の範囲)で気道刺激症状(呼吸数の減少、呼吸困難、鼻口周囲の血液付着、くしゃみ、鼻のこすりつけ)、中枢神経影響を示唆する症状(受動姿勢、警戒心及び驚愕反応低下、立毛、流涎、協調運動性・筋緊張低下)がみられた。ただしこれらの所見は極度の不快感が関連したものの可能性があるとの報告がある(US AEGL (2010)、ACGIH (2014))。
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	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器の障害	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(呼吸器)とした。肝臓への所見は、投与に関連した影響とは断定できず、採用していない。旧分類において分類根拠とされたモルモットの経皮ばく露試験(4)は、投与に関連した結論は導けないとしている。 【根拠データ】 (1)ウシを用いた86日間吸入(ミスト)ばく露試験(1時間/日)において、0.05 mg/L(ガイダンス換算値:0.0083、区分1の範囲)で咳、嘔吐、鼻汁の増加、流涙、唾液分泌、気管支肺炎がみられたとの報告がある(DFG MAK (1996))。 (2)ブタを用いた86日間吸入(ミスト)ばく露試験(1時間/日)において、0.05 mg/L(ガイダンス換算値:0.0083、区分1の範囲)で咳、鼻汁の増加、流涙、唾液分泌、気管支肺炎がみられたとの報告がある(DFG MAK (1996))。 【参考データ】 (3)ラットを用いた強制経口による13週間経口投与試験(GLP)において、2.5 mg/kg/day(区分1の範囲)(23日以降0.75 mg/kg/day(区分1の範囲))で一過性・間欠性の喘鳴(2.5 mg/kg/day投与時)、泡沫内容物を有する赤色肺/肺のうっ血及び肺胞浮腫及び死亡((雌1/10例、2.5 mg/kg/day投与時)が、7.5 mg/kg/day(区分1の範囲)(11日以降5.0 mg/kg/day(区分1の範囲)、23日以降 2.5 mg/kg/day(区分1の範囲))で騒音性呼吸、呼吸困難、腹部膨満、唾液過剰分泌、立毛、胃腸管のガス充満、赤色・拡張肺、気管影響(壊死性炎症)、肺影響(気管・気管支分岐部の急性気管支炎)がみられた。ただし、気管や肺への影響は、胃や腸において被験物質が分解し発生したガスによって、被験物質が胃液とともに逆流したことによる局所的な刺激である可能性があると報告されている(SIAR (2008)、食安委 添加物評価書 (2017)、AICIS IMAP (2013))。 (4)モルモットを用いた90日間経皮投与試験(5日/週)において、0.384 mg/kg/day(0.274 mg/kg/day、区分1の範囲)で肝臓影響(限局性肝細胞壊死(門脈周囲)、肝細胞脂肪化、グリソン鞘(小葉間静脈・動脈・胆管を束ねる結合織)の細胞浸潤、細胞腫大及びクッパー細胞の軽度増殖)、肺炎がみられた。ただし、肺炎の所見は、処置皮膚から発生した蒸気の吸入により悪化したものである可能性があり、また、その悪化による感染症がみられたため、皮膚塗布後の影響について、本試験から投与に関連した結論は導けないと報告されている(ECETOC TR JACC (2001)、DFG MAK (1996))。 (5)マウスを用いた28日間吸入(ミスト)ばく露試験(1時間/日、3日/週)において、0.07及び0.14 mg/L(ガイダンス換算値:0.0038及び0.0076 mg/L、区分1の範囲)で呼吸困難が観察されたが、ばく露停止後は観察されなくなり、組織病理学的所見は肺の軽度の形態学的変化のみであったとの報告がある(ECETOC TR JACC (2001))。 (6)マウス及びモルモットを用いた2つの90日間吸入(ミスト)ばく露試験(1時間/日)において、0.186及び0.280 mg/L(ガイダンス換算値:0.031及び0.167 mg/L、区分2の範囲)で肺の炎症性変化(低用量のみ)、肝臓影響(肉芽腫、リンパ球浸潤)がみられた。なお、肺の炎症性変化は高用量群でみられなかったことから投与による影響とは断定できず、また、肝臓影響は細菌感染による可能性があると報告されている(ECETOC TR JACC (2001))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-033-METI

CAS： 822-16-2

名称： ステアリン酸ナトリウム

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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、及び、粉じん爆発のおそれ（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）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	–	–	–	金属（Na）を含むが、水に可溶（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）との情報があり、水と急激な反応をしないと考えられる。
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（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り、この酸素が炭素及び水素以外の元素（Na）と結合しているが、これは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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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。 【根拠データ等】 （1）ラットのLD50：> 5,000 mg/kg（CIR Expert Panell(化粧品成分審査委員会専門家パネル)（2019））。 【参考データ等】 （2）ステアリン酸（CASRN：57-11-4）におけるラットのLD50：> 5,000 mg/kg（OECD TG 401）（SIAP (2014)）
1	急性毒性(経皮)	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 データがなく分類できない。 【参考データ等】 （1）ステアリン酸（CASRN：57-11-4）におけるウサギのLD50：> 2,000 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）
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	–	–	–	0
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）ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質は非刺激物であったとの報告がある（ACGIH (7th, 2017)、CIR Expert Panel (化粧品成分審査委員会専門家パネル)（2019））。 【参考データ等】 （2）本物質0.5%水溶液で24時間パッチテストを行った結果、被験者20人中4人に軽微から中程度の紅斑がみられたとの報告がある（CIR Expert Panel (化粧品成分審査委員会専門家パネル)（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）、（2）より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギを用いた眼刺激性試験において、適用後27、48時間後に軽度の結膜発赤が2/6例にみられたが、影響は72時間以内に全て回復したとの報告がある（REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、最小限から軽度な刺激性を示したとの報告がある（CIR Expert Panel (化粧品成分審査委員会専門家パネル)（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。 【参考データ等】 （1）本物質0.3%～0.75%の水溶液は、100名の被験者に感作を引き起こさなかったとの報告がある（CIR Expert Panel (化粧品成分審査委員会専門家パネル)（2019））。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 本物質のデータはないが、(1)～(3)よりステアリン酸マグネシウムおよびステアリン酸の各種試験陰性知見に基づき、区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 （1）ステアリン酸マグネシウム（CAS 557-04-0）はin vitroの細菌復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験で陰性、マウスの骨髄細胞を用いたin vivo小核試験で陰性であったことから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断された（食安委 添加物評価書 (2016)）。 （2）ステアリン酸マグネシウムを経口摂取した場合、一部は胃内でマグネシウムイオンとステアリン酸に解離すると考えられている（食安委 添加物評価書 (2016)）。 （3）ステアリン酸（CAS 57-11-4）については、in vitroの細菌復帰突然変異試験で陰性の報告がある（CIR Expert Panel (2019)、食安委 添加物評価書 (2008)）。 【参考データ等】 （4）本物質は水溶性であり、ステアリン酸マグネシウムは水に不溶である（ACGIH (7th, 2017)）。
6	発がん性	区分に該当しない	–	–	–	【分類根拠】 本物質のデータはないが、(1)のステアリン酸ナトリウムを含む既存分類、(2)～(4)よりステアリン酸マグネシウムおよびステアリン酸の各種試験での陰性知見に基づき、区分に該当しないと判断した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、ACGIHでステアリン酸塩についてA4に分類されている（ACGIH (7th, 2017)）。 （2）ステアリン酸塩の発がん性を評価するために実施された動物試験からは、陽性/陰性を判断できない曖昧な結果、又は陰性の結果が得られた（ACGIH (7th, 2017)）。 （3）ラットを用いた209日間混餌投与試験で、ステアリン酸の0.3%（3,000 ppm）含有群に腫瘍発生増加はみられなかった（ACGIH (7th, 2017)）。 （4）マウスにステアリン酸を最大50 mg/kg/dayで混餌投与（投与期間不明）した試験で発がん性はみられなかった（CIR Expert Panel (2019)）。
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、（2）はスクリーニング試験であるため生殖毒性がないとは判断できない。 【根拠データ】 （1）ステアリン酸マグネシウム（CAS 557-04-0）はウサギに対して催奇形性を示さなかった（ACGIH (7th, 2017)）。 （2）ステアリン酸カルシウム（CAS 1592-23-0）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毒性スクリーニング試験（28日間（雄）、交配14日前から哺育3日まで（雌））において、限度量の1,000 mg/kg/dayまで親動物、児動物ともに有害影響はみられなかった（CIR Expert Panel (化粧品成分審査委員会専門家パネル)（2019））。
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試験において、5,000 mg/kg（区分該当しない範囲）まで毒性がみられなかったとの報告がある（CIR Expert Panel (2019)）。

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	危険有害性情報	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】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)離型剤に含まれるステアリン酸亜鉛(CASRN:557-05-1)粉じんに29年間職業ばく露を受けたゴム作業者の事例では、塵肺が生じ、組織検査により肺に結合組織の増加と慢性炎症がみられた。また剖検時に亜鉛を含んだ線維組織に多くの顆粒状物及び針状物がみられた(ACGIH (2017))。 (2)化学工場においてステアリン酸亜鉛粉塵に7年間暴露された作業者に生じた肺線維症の事例では、肺に保持された亜鉛の量は、職業的にステアリン酸亜鉛にばく露されないヒトの肺で検出される量と有意な差異はなく、この作業者の肺線維症の原因はステアリン酸亜鉛ではないと結論した。(ACGIH (2017))。 (3)ステアリン酸(CASRN:57-11-4)を被験物質としたラットを用いた混餌投与による209日間経口投与試験において、3,000 ppm(150 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で気管/気管支炎、大葉性肺炎、脂質性組織球増加反応、膿瘍形成からなる重度の肺感染症を生じたとの報告がある。(ACGIH (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期(急性)					
11	水生環境有害性　長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-034-METI

CAS： 950-37-8

名称： ジチオりん酸S-（2,3-ジヒドロ-5-メトキシ-2-オキソ-1,3,4-チアジアゾール-3-イル）メチル-O,O-ジメチル（別名：メチダチオン又はDMTP）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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、低融点物質であり、引火点100℃(ICSC(2006))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	区分に該当しない	-	-	-	約150℃から分解（水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料(2010)）との情報より、約150℃まで分解しないと推定でき、常温で発火しないと考えられる。
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240 mg/L（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）との測定データが得られており、水と急激な反応をしないと考えられる。
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（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	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℃以下の物質であるが、データがなく分類できない。
17	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分2	どくろ	危険	飲み込むと生命に危険	【分類根拠】 （1）～（5）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：12 mg/kg（EPA Pesticides RED (2006)） （2）ラットのLD50：26 mg/kg（JMPR (1992)） （3）別のラットのLD50：26 mg/kg（JMPR (1992)） （4）ラットのLD50：43.8 mg/kg（JMPR (1992)） （5）ラットのLD50：25～54 mg/kgの間（EHC 63 (1986)）
1	急性毒性(経皮)	区分3	どくろ	危険	皮膚に接触すると有毒	【分類根拠】 （1）より、区分3とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：297 mg/kg（JMPR (1992)）
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	-	-	-	0
1	急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)	区分4	感嘆符	警告	吸入すると有害	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分4とした。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：3.6 mg/L（PubChem (Accessed Aug. 2021)） （2）ラットのLC50（1時間）：19 mg/L (4時間換算値：4.75 mg/L)（Patty (2012)、PubChem (Accessed Aug. 2021)）
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）本物質は皮膚刺激性物質ではない（EPA Pesticides RED (2006)）。 （2）本物質はウサギに対して皮膚刺激性を示さない（Patty (6th, 2012)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B	-	警告	眼刺激	【分類根拠】 （1）、（2）より、ガイダンスに従い、区分2Bとした。なお、新たな知見に基づき、区分を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は軽度の眼刺激性物質（Mild）であるとの報告がある（EPA Pesticides RED (2006)）。 （2）ウサギに対して軽度の眼刺激性（Mild）を示したとの報告がある（Patty (6th, 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）、（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）本物質は皮膚感作性物質ではない（EPA Pesticides RED (2006)）。 （2）本物質はモルモットに対して皮膚感作性を示さなかった（Patty (6th, 2012)）。
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、マウスを用いた優性致死試験、及びマウスの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換（SCE）試験で陰性の報告がある（JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陰性（JMPR (1992)）、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験ならびにDNA修復試験で陰性であった（JMPR (1992)）。
6	発がん性	区分2	健康有害性	警告	発がんのおそれの疑い	【分類根拠】 （1）の既存分類結果、並びに（2）及び（3）の試験結果から1種片性（雄マウス）のみの発がん性の証拠に基づき、区分2とした。なお、新たな情報源を用いて分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAでグループC（Possible Human Carcinogen：区分2相当）に分類された（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2021): 1988年分類）。 （2）マウスを用いた23ヵ月間混餌投与（3～100 ppm）による発がん性試験では、雄の50 ppm以上の投与群で肝臓腫瘍（肝細胞腺腫・肝細胞がん・腺腫とがんの組合せ）の発生頻度に統計的に有意、かつ背景データの範囲を上回る増加が認められ、発がん性の証拠と考えられた。しかし、雌にはいずれの臓器にも腫瘍の発生増加は認められなかった（JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)）。 （3）ラットを用いた2年間混餌投与（4～100 ppm）による発がん性試験では、雌雄いずれも発がん性の証拠は認められなかった（JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)）。
7	生殖毒性	区分2：追加区分（授乳影響）	健康有害性	警告	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い 授乳中の子に害を及ぼすおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とし、授乳影響を追加した。なお、旧分類で用いられた親動物への影響がみられる用量での交尾率低下など（農薬登録申請書類 (1987)）の情報は登録失効のため利用することができず、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による三世代生殖毒性試験において、32 ppmでF1～F3児動物に離乳時の生存児数減少、F3児の離乳時に肝臓重量の軽度増加がみられたとの報告がある。なお、親動物の一般毒性影響は不明である（Lobdell & Johnston (1966)、JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)）。 （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、25 ppm以上で親動物に哺育期の振戦（雌）、F1及びF2児動物に哺育不良を示唆する症状（虚弱/嗜眠、接触時の冷感、外見的な飢餓状態）、50 ppmでは加えて、F0及びF1親動物に体重低値、F1児動物に生存率低下がみられた（Salamon (1987)、JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)、HSDB (Accessed August 2021)）。 【参考データ等】 （3）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、50 ppmで親動物に振戦、摂餌量減少、児動物に出生児の生時及び哺育中の体重低値がみられたのみとの報告がある（Patty (6th, 2012)、HSDB (Accessed August 2021)）。 （4）ラット又は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、発生毒性はみられなかったとの報告がある（JMPR (1992)、Patty (6th, 2012)、HSDB (Accessed August 2021)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回経口投与試験（急性神経毒性試験）において、2.5～10 mg/kg（区分1の範囲）で血漿及び赤血球コリンエステラーゼの用量依存的な阻害が、5 mg/kg（区分1の範囲）で投与1～4時間後にコリン作動性症状（縮瞳、活動性低下、振戦、流涎、呼吸困難、顔面紅潮、疼痛性反射消失が、20 mg/kg（区分1の範囲）以上で死亡例がみられたとの報告がある（Patty (2012)）。 （2）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、8～15 mg/kg（区分1の範囲）で活動量の減少、振戦、異常行動、異常歩行、運動失調、前肢の握力低下、立ち直り反射の非協調性がみられたとの報告がある（Patty (2012)）。 【参考データ等】 （3）本剤40%を含む製剤を大量に経口摂取した25歳男性に、約2時間後、意識喪失で半昏睡状態となり、血清中ChE活性は入院後数時間は0であったとの報告がある（JMPR (1992)）。 （4）本剤15.5%を含む製剤を40 mL（約6.2 g）を経口摂取した50歳男性に、精神錯乱、線維束性収縮、徐脈、縮瞳、発汗、流涎、流涙がみられ、摂取6時間後には線維束性収縮の頻度が増加し、気管支漏、昏睡状態となったとの報告がある。また、血清及び赤血球ChEは8日間にわたり正常値の50%を切ったとの報告がある（JMPR (1992)）。 （5）ラットを用いた単回経口及び経皮投与試験において、円背姿勢/腹臥位、流涙/紅涙、下痢、呼吸困難、眼球突出、被毛粗剛、鎮静、強直性/間代性筋肉痙攣及び開口障害がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（神経系、肝臓）	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による神経系、肝臓の障害	【分類根拠】 （1）～（7）より、神経系への影響があったほか、（3）～（6）で肝臓への影響がみられたことから、区分1（神経系、肝臓）とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）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、10 ppm（0.6 mg/kg/day（雄）、0.7 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で血清・赤血球・脳ChE活性阻害が、100 ppm（6.3 mg/kg/day（雄）、7.2 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）でコリン作動性症状（握力低下、振戦、過剰な臭いかぎ、過剰反応行動）がみられたとの報告がある（Patty (2012)、EPA OPP Rev. report of Hazard Idetification Assessment (1999)）。 （2）ラットを用いた強制経口による4週間反復経口投与試験（5日/週）、混餌投与による6ヵ月間経口投与試験、101週間経口投与試験、及びサルを用いた強制経口による23ヵ月間経口投与試験（6日/週）において、区分1の範囲で赤血球・血清・血漿・脳ChE活性阻害がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （3）イヌ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、45 ppm（1.96 mg/kg/day、区分1の範囲）で胆汁うっ滞、肝臓の退色、酵素活性の増加（ALP, SGOT, SGPT, GGT、ソルビトールデヒドロゲナーゼ活性）が、140 ppm（7 mg/kg/day、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（75-88%）、脳ChE活性阻害（26.8%）（雌）、摂餌量減少（雄）がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （4）イヌを用いた混餌投与による12ヵ月間慢性毒性試験において、40 ppm（2 mg/kg/day、区分1の範囲）で肝臓の退色、胆汁うっ滞・慢性炎症、ALP・SGOT・SGPT・ソルビトールデヒドロゲナーゼ活性・ビリルビンの上昇、GGTの増加（雌）、総タンパク・アルブミンの減少（雌）が、140 ppm（5.67 mg/kg/day、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（76-87%）、脳ChE活性阻害（16-27%）、摂餌量減少（雄）がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、Patty (2012)）。 （5）マウスを用いた混餌投与による18ヵ月間慢性毒性試験において、50 ppm（6.99. mg/kg/day、区分1の範囲）で肝酵素活性の増加、尿の退色、胆嚢（胆嚢炎・過形成）・肝臓影響（胆管増生・胆汁うっ滞・胆管線維症・慢性肝炎・肥大）、赤血球ChE活性阻害（雌）が、100 ppm（13.7 mg/kg/day、区分1の範囲）で脳ChE活性阻害、生存率の軽度低下（雄）、赤血球ChE活性阻害（雄）、脾臓重量増加を伴う髄外造血亢進（雄）、肝細胞腺腫の有意な増加（雄）、肝酵素活性の増加（雌）、胆嚢・肝臓への影響（雌）がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、Patty (2012)）。 （6）イヌを用いた2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、4 ppm（0.171 mg/kg/day、区分1の範囲）で血清GPT（ALT）の軽度上昇（雄）が、16 ppm（0.686 mg/kg/day、区分1の範囲）で血清GPTの顕著な上昇、血清ALPの上昇、スルホブロモフタレイン蓄積増加、肝臓、マクロファージ及び小葉中心性肝細胞の色素沈着が、64 ppm（2.74 mg/kg/day、区分1の範囲）で腎臓の色素沈着がみられたとの報告がある（JMPR (1992)）。 （7）ラットを用いた2年間慢性毒性/がん原性併合試験において、40 ppm（1.72 mg/kg/day、区分1の範囲）で線維束性収縮、体重増加抑制、尿量減少・尿比重増加、赤血球（14-38%）・血清（22-66%）・脳（42-74%）ChE活性阻害、色付着鼻汁、過活動、振戦、皮膚病（潰瘍・慢性化膿性炎症）、脱毛、接触に対する過敏が、100 ppm（4.91 mg/kg/day、区分1の範囲）で体重減少、好中球/リンパ球比の逆転・赤血球パラメータの減少・血小板数増加、肺胞の泡沫状マクロファージの限局性増加の頻度増加がみられたとの報告がある（JMPR (1992)、Patty (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-035-METI

CAS： 95465-99-9

名称： S,S-ビス（1-メチルプロピル）=O-エチル=ホスホロジチオアート（別名：カズサホス）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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129.4℃（closed cup）（PubChem(Accessed Aug. 2021)）である。
7	可燃性固体	区分に該当しない（分類対象外）	-	-	-	GHSの定義による液体である。
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の定義による液体である。
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（P）を含むが、水溶解度は241 mg/L（環境省(2011)）との情報が得られており、水と急激な反応をしないと考えられる。
13	酸化性液体	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（P）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の定義による液体である。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分2	どくろ	危険	飲み込むと生命に危険	【分類根拠】 （1）～（8）より、区分2とした。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLD50：48 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR(2009)） （2）ラット（雌）のLD50：30 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR(2009)） （3）ラット（雄）のLD50：131 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR(2009)） （4）ラット（雌）のLD50：39 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR(2009)） （5）ラット（雄）のLD50：80 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)） （6）ラット（雌）のLD50：42 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)） （7）ラットのLD50：30.1 mg/kg(EFSA (2009)) （8）ラットのLD50：39 mg/kg（ACGIH (2017)）
1	急性毒性(経皮)	区分1	どくろ	危険	皮膚に接触すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（7）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：10.7 mg/kg（EFSA (2009)） （2）ウサギ（雄）のLD50：12 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録(2015)） （3）ウサギ（雌）のLD50：11 mg/kg（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)） （4）ウサギ（雄）のLD50：24 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2021)） （5）ウサギ（雌）のLD50：42 mg/kg（食安委 農薬評価書 (2021)） （6）ウサギのLD50：11～41 mg/kgの間（ACGIH (2017)） （7）ウサギのLD50：12～42 mg/kgの間（JMPR (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	-	-	-	0
1	急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)	区分1	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分1とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度（0.011 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラット（雄）のLC50（4時間、ミスト）：0.04 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)） （2）ラット（雌）のLC50（4時間、ミスト）：0.026 mg/L（GLP）（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)） （3）ラットのLC50（4時間）：0.032 mg/L（ACGIH (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=6/群）を用いた皮膚刺激性試験（GLP、閉塞、原液0.015mL又は0.007mL、4時間適用、72時間観察）において、0.007mL適用群、0.015mL適用群ともに全ての観察時点で刺激性反応が認められなかった。0.015mL適用群では6例中4例が適用後24時間以内に死亡した。死亡動物の肉眼的病理検査では異常は認められなかった。0.007mL適用群では一般状態の異常が認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)）。 （2）本物質は皮膚刺激性物質ではない（EFSA (2009)、ACGIH （7th, 2017)、JMPR (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）、（2）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n= 6/群）を用いた眼刺激性試験（GLP、原液0.1mL又は0.01mL）において、0.1mL適用群では1時間後にわずかな刺激性反応（平均スコア：110点中3.2点）がみられたが、全例が2時間以内に死亡した（肉眼的病理検査で異常なし）。0.01mL適用群では適用後24時間後に1例で軽度の結膜発赤が認められた。適用24/48/72時間の時間別の平均スコア（110点満点）は0.2/0/0であった（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2017)）。 （2）本物質はウサギの眼に刺激性を示さない（ACGIH (7th, 2017)、JMPR (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	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	【分類根拠】 （1）より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）モルモット（n=20）を用いたMaximisation試験（GLP、皮内投与：0.5%検体）において、惹起24、48時間後の陽性率は35%（7/20例）、40%（8/20例）であり、皮膚感作率は40%であったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)）。 【参考データ等】 （2）モルモット（n=20）を用いたBuehler試験（GLP、局所投与：100%検体）において、惹起24、48時間後の陽性率はともに5%（1/20例）であり、紅斑が認められた1例に対して惹起48時間後に再惹起したところ、皮膚反応は認められなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)）。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	-	-	-	【分類根拠】 （1）、（2）より区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陰性であった（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、EFSA (2009)）。 （2）In vitroでは、細菌を用いた複数の復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞（CHO細胞）を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で、いずれも陰性の結果であった（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、ACGIH (7th, 2017)、EFSA (2009)）。
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）国内外の評価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（EPA OPP Annual Cancer Report 2020 (Accessed August 2021)：1992年分類）、ACGIHでA4に（ACGIH (7th, 2017)）分類されている。 （2）ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性併合試験の結果、最大5.0 ppm（雄/雌：0.222/0.280 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 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、ACGIH (7th, 2017)、JMPR (2009)、EFSA (2009)）。 （3）マウスを用いた22ヵ月間混餌投与による発がん性試験の結果、最大5.0 ppm（雄/雌：0.705/1.00 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 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、ACGIH (7th, 2017)、JMPR (2009)、EFSA (2009)）。

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	危険有害性情報	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）ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験（GLP）において、5 ppmでF1親動物に体重増加抑制及び赤血球コリンエステラーゼ（ChE）活性阻害がみられたが、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 (2021)、農薬抄録 (2015)、EFSA (2009)、JMPR (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6～15日）において、6 mg/kg/day以上で親動物に自発運動低下、下痢、流涙、振戦等のChE阻害に関連した症状がみられたが、児動物には軽微な発生影響（骨化遅延・低体重）のみがみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、ACGIH (7th, 2017)、EFSA (2009)、JMPR (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7～19日）において、発生毒性はみられなかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR (2009)）。
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	神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（2）より、区分1（神経系）とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた単回経口投与試験（急性神経毒性試験、GLP）において、25 mg/kg（区分1の範囲）で下痢、腹部性器の汚染、口の分泌物、糞の減少、血尿、振戦及び消沈・赤血球ChE活性阻害（20%以上）、脳ChE活性阻害（20%以上）、自発運動量減少（雄）が、40 mg/kg（区分1の範囲）で被毛汚染（雄）、死亡率の増加（20%）（雌）、取扱い時の跛行（雌）、流涙（雌）、流涎（雌）、尿プール数の増加（雌）、テールフリック潜時延長（雌）、後肢握力低下・自発運動量減少（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR (2009)）。 （2）複数のラットを用いた単回経口投与試験（GLP）において、2.5 ～120 mg/kg（区分1の範囲）で下腹部の汚れ、自発運動低下、下痢、流涙、流涎、振戦、横臥、赤血球ChE活性阻害（20%以上）等がみられたとの報告がある。（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)）。
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	長期にわたる又は反復ばく露による神経系の障害	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1（神経系）とした。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験（GLP）において、5.0 ppm（0.327 mg/kg/day（雄）、0.389 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球ChE活性阻害（20%以上）、死亡（雌：1/15、死因不明）が、800 ppm（59.1 mg/kg/day（雄）、67.9 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で死亡（雄：11/15、雌：13/15）に至ったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、 ACGIH (2017)、JMPR (2009)）。 （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、300 ppm（20.0 mg/kg/day（雄）、23.1 mg/kg/day（雌）、区分2の範囲）で脳・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）、体重増加抑制・摂餌量減少、着地開脚幅及び前肢握力減少（雄）、触診に対する過敏反応及び糞の減少（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR (2009)）。 （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（GLP）において、5.0 ppm（0.222 mg/kg/day（雄）、0.280 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）、自発運動量減少及び Eos減少（雌）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、EFSA (2009)、ACGIH (2017)、JMPR (2009)）。 （4）マウスを用いた混餌投与による22ヵ月間慢性毒性/がん原性併合試験（GLP）において、1.0 ppm（0.141 mg/kg/day（雄）、0.189 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で腎壊死性動脈炎（雄）が、5.0 ppm（0.705 mg/kg/day（雄）、1.00 mg/kg/day（雌）、区分1の範囲）で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）及び副腎皮質萎縮、副腎皮質限局性過形成（雄）、十二指腸粘膜過形成（雌）がみられたとの報告がある。その一方で、腎壊死性動脈炎及び副腎への影響は用量依存性に乏しかったとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2021)、農薬抄録 (2015)、EFSA (2009)、 ACGIH (2017)、JMPR (2009)）。 【参考データ等】 （5）イヌを用いた強制経口による90日間反復経口投与試験（GLP）において、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 (2021)、農薬抄録 (2015)、JMPR (2009), PubChem(Accessed Aug. 2021)）。 （6）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、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 (2021)、農薬抄録 (2015)、 ACGIH (2017)、JMPR (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-036-METI

CAS： 95-63-6

名称： 1,2,4-トリメチルベンゼン

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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3	炎	警告	引火性液体及び蒸気	引火点50℃（closed cup）（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）に基づいて区分3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485℃（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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LD50：5,000 mg/kg（MOE 初期評価 (2009)、SIAP (2012)） （2）ラット（雄）のLD50：6,000 mg/kg（GLP）（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （3）ラット（雄）のLD50：3,550 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)、PubChem (Accessed Aug. 2021)） （4）ラット（雌）のLD50：3,280 mg/kg（REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)、PubChem (Accessed Aug. 2021)）
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	–	–	–	0
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2771.6 ppm（13.625 mg/L）より高いため、ミストと判断した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：18,000 mg/m3（18 mg/L）（MOE 初期評価 (2009)、SIAP (2012)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （2）本物質の25℃での蒸気圧は、2.10 mm Hgである（PubChem (Accessed Aug. 2021)）。
2	皮膚腐食性／刺激性	区分2	感嘆符	警告	皮膚刺激	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、中枢神経系に影響を与えることがあり、液体を飲み込むと肺に吸い込んで化学性肺炎を起こすことがある。吸入や経口摂取すると錯乱や咳、眩暈、嗜眠、頭痛、咽頭痛、嘔吐を生じ、皮膚に付くと発赤や皮膚の乾燥、眼に入ると発赤や痛みを生じる（MOE 初期評価 (2009)）。 （2）EU CLPではSkin Irrit. 2に分類されている。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2	感嘆符	警告	強い眼刺激	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、中枢神経系に影響を与えることがあり、液体を飲み込むと肺に吸い込んで化学性肺炎を起こすことがある。吸入や経口摂取すると錯乱や咳、眩暈、嗜眠、頭痛、咽頭痛、嘔吐を生じ、皮膚に付くと発赤や皮膚の乾燥、眼に入ると発赤や痛みを生じる（MOE 初期評価 (2009)）。 （2）本物質を含むトリメチルベンゼン混合物は眼、鼻、気道を刺激する（ACGIH (2001)）。 （3）EU CLPではEye Irrit. 2に分類されている。
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	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）In vivoでは、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（腹腔内投与）で陰性であったが、姉妹染色分体交換試験（腹腔内投与）では高用量（>= 730 mg/kg）において陽性の結果が示された（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、EPA Tox. Review (2016)、Patty (6th, 2012)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性であった（既存点検 (Accessed August 2021)、MOE 初期評価 (2009)、EPA Tox. Review (2016)）。 （3）EPAはトリメチルベンゼンのいずれの異性体も遺伝毒性物質と結論を下すには証拠が不十分であるとの見解を示している（EPA Tox Review (2016)）。
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。ヒトの発がん性に関する報告はなく、実験動物では、1用量のみの試験で結果の解析も不十分である。 【参考データ等】 （1）国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAでI（Inadequate information to assess carcinogenic potential）と報告されている（EPA Tox. Review (2016)）。 （2）ラットを用いた2年間強制経口投与による発がん性試験（800 mg/kgの1用量のみ、4日/週）では、投与群の雌雄で悪性腫瘍の軽度増加と頭部腫瘍（雄1例及び雌2例の稀少な神経上皮性腫瘍を含む）がみられたが、統計的解析結果が報告されていない（EPA Tox. Review (2016)、MOE 初期評価 (2009)）。
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。（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）ラットを用いた吸入ばく露による発生毒性試験（妊娠6～20日、6時間/日）において、600 ppm以上で親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に低体重がみられたのみとの報告がある（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、EPA Tox. Review (2016)）。 【参考データ等】 （2）C9混合物（本物質40.5%、1,3,5-異性体8.4%を含む）を被験物質としたラットを用いた吸入ばく露による三世代生殖毒性試験において、F0～F2雌親動物に死亡例が高頻度に生じた高用量（1,500 ppm）で受胎能低下（F1雄親動物）、出生児数減少（F1）、生後0及び4日の生存率の低下（F2）等がみられた。親動物に死亡例がなく、体重増加抑制（F0雌雄）、運動失調・活動性低下（F1雌）がみられた中用量（500 ppm）では、F3児動物に離乳時の体重低値がみられただけであった（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、EPA Tox. Review (2016)）。 （3）（2）と同じC9混合物を被験物質としたマウスを用いた吸入ばく露による発生毒性試験において、母動物に死亡/瀕死例が多発した高用量（1,500 ppm）で、着床後胚損失率の高値、胎児に口蓋裂及び骨化遅延の頻度増加がみられた。中用量（500 ppm）ばく露でも母動物に死亡/瀕死が2/30例発生したが、胎児には低体重以外に発生影響は認められなかった（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、EPA Tox. Review (2016)）。

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	危険有害性情報	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、麻酔作用）	感嘆符	警告	呼吸器への刺激のおそれ 眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 （1）～（5）より、本物質を含む異性体混合物では区分3（気道刺激性、麻酔作用）とした。 【根拠データ】 （1）マウスに本物質蒸気を5,000～9,000 ppm（24.6～44.2 mg/L。区分に該当しない範囲）でばく露した結果、中枢神経系抑制を生じたとの報告がある（ACGIH (2001)）。 （2）ラットを用いた単回吸入ばく露試験（4時間）において、ロータロッド試験の成績及びホットプレート試験による痛覚刺激閾値の50%低下濃度（EC50）はそれぞれ954 ppm（4.68 mg/L、区分2の範囲）及び1,155 ppm（5.67 mg/L。区分に該当しない範囲）であったとの報告がある（US AEGL (2012)、EPA Tox Review (2016)）。 （3）マウスを用いた単回吸入ばく露試験（2時間）において、8,100 ppm（4時間換算値：79.5 mg/L。区分に該当しない範囲）で側臥位、8,100～9,100 ppm（4時間換算値：79.5～89.4 mg/L、区分に該当しない範囲）で（正向）反射の消失がみられたとの報告がある（US AEGL (2012)）。 （4）本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、中枢神経系に影響を与えることがある。吸入や経口摂取すると錯乱や咳、眩暈、嗜眠、頭痛、咽頭痛、嘔吐を生じる（MOE 初期評価 (2009)）。 （5）本物質は、眼、鼻、呼吸器系に刺激性を有するとの報告がある（ACGIH (2001)）。 【参考データ等】 （6）ボランティアに対して、本物質及び異性体を吸入ばく露した実験では、2時間または4時間ばく露では25 pm、8時間ばく露では30 ppmで刺激影響も中枢神経症状もみられなかったとの報告がある（US AEGL (2012)、Patty (2012)）。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1（中枢神経系、呼吸器）	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（2）より、ヒトにおいて中枢神経系影響が示唆され、（3）～（6）より、区分1の用量範囲で中枢神経系、呼吸器への影響がみられることから、区分1（中枢神経系、呼吸器）とした。 【根拠データ】 （1）50%超の本物質及び 30%超の 1,3,5-異性体を含む塗料用シンナーに数年にわたってばく露された塗装工 27 人とその助手 10 人を対象とした調査では、塗装作業時及び作業後に採取した空気試料中の高沸点炭化水素濃度は10～60 ppm であった。これらの労働者では、頭痛、疲労、眩暈、しびれ感が高確率にみられ、喘息を伴った気管支炎は一般的で、胃腸症状も多くの労働者でみられた。この他、血液影響（赤血球数及び血小板数の減少、血液凝固時間の遅延）がみられたが、溶剤に混じっていたベンゼンが原因の可能性も指摘された（MOE 初期評価 (2009)、ACGIH (2001)、US AEGL (2012)）。 （2）本物質を含む有機溶剤（本物質 30%超、1,3,5-異性体 9.5%超）に慢性的にばく露されたポーランドの工場労働者 175 人（男性 107 人、女性 68 人）、性や年齢などでマッチした対照群175 人の調査では、ばく露群の労働者で頭痛や眩暈、集中力の低下、睡眠障害、日中の睡魔、短気、不安感情の訴えが多かった。他覚的神経学的検査では中枢または末梢神経系器官の障害は明らかでなかったが、視覚誘発電位の測定では主に反応潜時に異常がみられ、異常脳波記録の中では発作性の変化が最も一般的であった。工場での有機溶媒の濃度は、許容濃度の範囲内、あるいはその 1.5 倍以内であったが、神経系には無症状の健康影響が生じることが示唆された。（MOE 初期評価 (2009)）。 （3）ラット（雄）を用いた4週間吸入ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、最終ばく露の14日から54日後に中枢神経系への影響を検討した結果、492 mg/m3以上（ガイダンス換算値：0.11 mg/L、区分1の範囲）で、身繕いの増加（オープンフィールド試験）、受動的回避試験での潜時の短縮、ホットプレート試験での潜時の遅延、1,230 mg/m3（ガイダンス換算値0.27 mg/L、区分2の範囲）で能動的回避試験における学習の遅延がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、Patty (2012)）。 （4）ラット（雄）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、492及び1,230 mg/m3（ガイダンス換算値：0.36及び0.89 mg/L、区分2の範囲）でホットプレート試験での潜時の遅延、ロータロッド（回転棒）試験成績の低下がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2009)、US AEGL (2012)、Patty (2012)）。 （5）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、492 mg/m3以上（ガイダンス換算値：0.36 mg/L、区分2の範囲）で肺に病理組織変化（気管支周囲のリンパ組織の増殖及び間質のリンパ球浸潤の増加）、血液凝固時間の短縮（雌）がみられ、1,230 mg/m3（ガイダンス換算値：0.89 mg/L、区分2の範囲）で、血液凝固時間の短縮（雌）、赤血球数減少・白血球数増加（雄）、網赤血球数減少（雌）がみられたとの報告がある（MOE 初期評価 (2009)）。 （6）ラットを用いた90日間吸入ばく露試験において、123 mg/m3（0.123 mg/L、区分1の範囲）で肺の病変、肺胞マクロファージの増加、気管支肺胞洗浄液（BAL）中の免疫細胞及び炎症性細胞の増加等がみられたとの報告がある（EPA Tox Review (2016)）。
10	誤えん有害性	区分1	–	–	–	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1とした。なお（2）より、動粘性率は本物質の異性体である1,3,5-トリメチルベンゼンの値から、ガイダンス値の20.5 mm2/sより低値になると推定し、分類根拠に採用した。 【根拠データ】 （1）本物質は炭化水素化合物である。 （2）1,3,5-トリメチルベンゼンの20℃及び50℃での動粘性率は0.843 mm2/s及び0.630 mm2/sである（GESTIS (2021)）。 （3）トリメチルベンゼン液体を肺に滴下すると接触部位に化学性肺炎を生じたとの報告がある（ACGIH (2001)）。 （4）本物質液体を飲み込むと肺への吸引により化学性肺炎を生じるおそれがあるとの報告がある（PubChem （Accessed Aug. 2021）、ICSC (2002)）。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-037-METI

CAS： 99-76-3

名称： 4-ヒドロキシ安息香酸メチル（別名：メチルパラベン）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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(GESTIS(Accessed Aug. 2021))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	区分に該当しない	–	–	–	発火点は>600℃（GESTIS(Accessed Aug. 2021)）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。
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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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（国連分類基準における区分5）。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：2,100 mg/kg（MOE 初期評価 (2020)、EPA (2005) 、CIR (Int . J. Toxicol., 27 (Suppl. 4)) (2008)） （2）ラット（雄）のLD50：2,100 mg/kg（OECD TG 401）（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)） （3）ラットのLD50：> 5,000 mg/kg（OECD TG 401）（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報(Accessed Aug. 2021)）
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	–	–	–	0
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）～（3）より、区分に該当しない。 【根拠データ】 （1）男女各 25 人のボランティアの皮膚に本物質の 5%溶液を 1 日おきに 10 回（4～8 時間/回）塗布した結果、刺激作用はみられなかった（MOE 初期評価 (2020)）。 （2）ウサギ（n= 9）を用いた皮膚刺激性試験（24時間閉塞適用）の結果、皮膚刺激性はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (2015)）。 （3）ウサギ（n= 9）を用いた皮膚刺激性試験（24時間閉塞適用、72時間観察）において、皮膚一次刺激指数（PDII）は0.67であったとの報告がある（EPA (2005)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。
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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）本物質0.1～0.3%溶液を被験者の眼に点眼した結果、中等度の充血、軽度の流涙及び軽度の灼熱感を生じたが、すべて1分以内に消失した。100名以上の被験者の眼に毎日数回点眼した結果、眼刺激性を生じないことが確認されたとの報告がある（Int. J. Toxicol., 27 (Suppl. 4) (2008)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた眼刺激性試験において、ごく軽度の刺激性（刺激性スコア：110点中1点）を示したが、影響は完全回復したとの報告がある（AICIS IMAP (2015)、REACH登録情報 (Accessed Sep. 2021)）。 【参考データ等】 （3）本物質は眼に中等度の刺激性を示す（Patty (6th, 2012)）。
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。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）91人の接触皮膚炎患者に対するパッチテストの結果、2人が本物質の1.5%溶液、他の2人が本物質の5%溶液に対して陽性反応を示したが、そのうち 3人はエチル体、プロピル体、ブチル体にも陽性反応を示し、そのうち 1人は 4-ヒドロキシ安息香酸にも陽性反応を示したことから、交差感作が示唆された（MOE 初期評価 (2020)）。 （2）男女各 25 人のボランティアの皮膚に本物質の 5%溶液を 1 日おきに 10 回（4～8 時間/回）塗布した結果、刺激作用はみられなかった。また、3 週間後に再度塗布した結果、感作反応はみられなかった（MOE 初期評価 (2020)）。 （3）モルモット（n=10）を用いたMaximisation試験において、陽性反応はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (2015)）。 【参考データ等】 （4）本物質はアレルギー性接触皮膚炎を引き起こす（Patty (6th, 2012)）。
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、ラットを用いた優性致死試験（単回又は5日間連続強制経口投与）及びマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験（単回又は5日間連続強制経口投与）で、結果は陰性であった（AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2020)、EPA (2005)、REACH登録情報 (Accessed August 2021)）。 （2）In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性、ほ乳類培養細胞（チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU）及び同卵巣由来細胞（CHO））を用いた染色体異常試験ではCHL/IU細胞では陽性（+S9）及び陰性（-S9）、CHO細胞で陰性（+/-S9）の結果が得られている（AICIS IMAP (2015)、MOE 初期評価 (2020)、REACH登録情報 (Accessed August 2021)）。
6	発がん性	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 評価に十分な発がん性試験報告も国内外の評価機関による既存分類結果もない。データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 （1）ラットに52週間皮下注射（2回/週、0.6～3.5 mg/kg/day）した試験で、投与群の雌には注射部位、乳腺、子宮、その他部位に、雄では注射部位、その他部位に腫瘍発生がみられたが、担腫瘍動物の発生頻度には群間で用量相関性はみられていない。厳密な統計的解析は行われなかったが、著者らは投与群と対照群との間で腫瘍の発生頻度に有意な差はないと報告した（Canada CMP draft Screening Assessment (2020)、MOE 初期評価 (2020)）。 （2）（1）の他、マウスを用いた皮下投与、静脈内投与による本物質の発がん性に関する検討が実施されており、発がん性の証拠は認められていない（AICIS IMAP (2015) 、MOE 初期評価 (2020)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
7	生殖毒性	分類できない	–	–	–	【分類根拠】 疫学研究では相反する影響がみられているため、分類できない。なお、(1)～(3)の動物試験では、生殖発生影響はみられていないが、疫学研究報告からは、(4)より本物質の胎盤通過性及び乳汁移行性が示唆され、(5)、(6)よりヒトにおいて本物質が妊娠から分娩、出生児の生後発達に影響を及ぼす可能性が示唆されている。 【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毒性/生殖発生スクリーニング試験(OECD TG422、GLP)において、1,000 mg/kg/dayで雄親動物に血清T4レベルの軽度低値がみられた以外に、限度量の1,000 mg/kg/dayまで雌雄親動物の生殖能、性機能、児動物の発生・発達への影響(生後13日の血清T4測定値含めて)はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed August 2021))。 (2)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)の各コホートにおいて、限度量の1,000 mg/kg/dayまで生殖発生影響、発達神経毒性、発達免疫毒性のいずれもみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed August 2021))。 (3)妊娠動物(ラット、マウス、ハムスター、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、器官形成期投与)において、ラット、マウスは550 mg/kg/dayまで、ハムスター、ウサギは300 mg/kg/dayまで、いずれの動物種についても母動物毒性、発生毒性ともにみられなかったとの報告がある(Canada CMP draft Screening Assessment (2020)、MOE 初期評価 (2020)、EPA (2005))。 (4)カナダの分娩後3カ月の女性から本物質が母乳中に中央値で0.22 μg/Lの濃度で検出された。本物質はバルセロナの女性12人の胎盤サンプル(最大濃度:11.77 ng/g)やインドの妊婦40人の羊水中から検出(幾何平均濃度:8.01 μg/L)された(Canada CMP draft Screening Assessment (2020))。 (5)中国の乳児コホートの中から、1,006組の母子を無作為抽出した調査では、出産前に母親から採取した尿中の本物質濃度と出生時の体重、身長との関係が検討された。その結果、尿中濃度と体重には男児(527人)で正、女児(479人)で負の相関がみられたが、有意な相関ではなかった。身長については男児で有意な正の相関がみられたが、女児では有意な相関はみられなかった。また、ブエルトリコの妊婦922人を対象とした調査では、妊娠期の尿中の本物質は早産のオッズ比の低下(0.70, 95%CI: 0.49～0.98)、低出生体重児(SGA)のオッズ比の低下(0.66, 95%CI: 0.47～0.93)と相関していた(MOE 初期評価 (2020))。 (6)疫学研究報告の多くは、尿中の本物質レベルと生殖エンドポイントとの間に有意な相関を認めなかった。ただし、妊娠に至る時間の増加、子宮内授精の出生オッズ比の低下、妊婦における特定のホルモンレベル、男子の新生児と幼児における成長速度、アレルギー感作率と本物質尿中レベルとの間には弱い正の相関がみられた。また、青年、妊婦及び成人において、本物質の尿中レベルとBMI及び体重との間に負の相関が検出された。さらに、臍帯血中の本物質レベルと胎児のテストステロンレベルとの間に弱い負の相関がみられた等の報告がある。一方、新生児と幼児における成長速度と胎児のテストステロンレベル以外は、質的に同程度の他の研究で矛盾する結果が得られている(Canada CMP draft Screening Assessment (2020))。 【参考データ等】 (7)離乳後の雌ラットに生後21日～40日まで経口投与した結果、最高用量の1,000 mg/kg/dayで膣開口日の遅延と血清T4値の低下が認められた(Canada CMP draft Screening Assessment (2020)、MOE 初期評価 (2020))。 (8)本物質はラットを用いた子宮増殖試験において、極めて弱いエストロゲン作用を示す(Canada CMP draft Screening Assessment (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	眠気またはめまいのおそれ	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3(麻酔作用)とした。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【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において、2,000～8,000 mg/kg(区分2上限～区分に該当しない範囲)未満で運動失調、中枢神経系抑制が見られたとの報告がある(EPA (2005))。 (2)本物質の0.1%溶液を口に含むと、数分後に局所麻酔作用によって舌の麻痺や感覚の鈍化を起こしたと報告されている(MOE 初期評価 (2020)、JECFA FAS 5 (1974))。 【参考データ等】 (3)くも膜下腔内の化学療法後の患者に対麻痺がみられたとの症例報告において、化学療法剤に含まれたメチルパラベン(本物質)がくも膜下腔内の脊髄神経根を損傷し、神経障害を生じたとの報告がある(CIR (Int. J. Toxico., 27 (Supl. 4)) (2008))。 (4)カエルから単離した末梢神経及び脊髄神経を用いて、メチルパラベン(本物質)、エチルパラベン及びプロピルパラベンの麻酔効果を検討したin vitro実験の結果、3種のパラベン化合物は全て神経伝達をブロックした。(CIR (Int. J. Toxico., 27 (Supl. 4)) (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)～(4)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28日間反復経口投与試験(OECD TG407、GLP)において、250 mg/kg/day以上(区分に該当しない範囲)で努力呼吸、ラ音、喘ぎ呼吸(雌1例)がみられ、1,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で立毛、円背姿勢、瀕死のため切迫と殺例(雌2例)がみられ、剖検により胃のびらんと胸腺及び脾臓の萎縮がみられたとの報告がある(Canada CMP draft Screening Assessment (2020)、AICIS IMAP (2015))。 (2)ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性/生殖発生毒性スクリーニング試験(雄:交配前14日間及び交配期間14日間の28日間、雌:交配14日前から哺育13日まで(最長63日間))(OECD TG422、GLP)において、1,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で投与に関連した変化はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021))。 (3)ラットを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG408、GLP)において、1,000 mg/kg/day(区分に該当しない範囲)で投与に関連した変化はみられなかったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021))。 (4)ラットを用いた13週間反復経皮投与試験において、0.7%(約288 mg/kg/day、区分に該当しない範囲)で、体重の低値、適用局所の所見以外に全身影響はみられなかったとの報告がある(Canada CMP draft Screening Assessment (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-038-METI

CAS： 123-73-9

名称： クロトンアルデヒド（別名：(E)－2－ブテナール）

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点8℃（closed cup）、沸点102℃（GESTIS(Accessed June 2021)）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りの場合を含めUN.1143、クラス・区分6.1、副次危険3、PG Ⅰ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	タイプG	–	–	–	自己反応性に関連する原子団（エチレン基）を含むが、UNRTDG分類は安定剤入りの場合を含めUN.1143、クラス・区分6.1 、副次危険3、PG Ⅰであることから、優先評価項目の自己反応性物質には該当しないため、タイプGとした。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は230℃（GESTIS(Accessed June 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分3」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットのLD50：300 mg/kg（DFG MAK (2012)） （3）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットのLD50：174～300 mg/kg（AICIS IMAP (2016)） （4）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットのLD50：200～300 mg/kg（CICAD 74 (2008)）
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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分2」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたウサギのLD50：380 mg/kg（DFG MAK (2012)） （3）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたウサギのLD50：128～380 mg/kg（AICIS IMAP (2016)） （4）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたウサギのLD50：128～324 mg/kg（CICAD 74 (2008)） （5）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたウサギのLD50：324 mg/kg（CICAD 74 (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。 【参考データ等】 （1）本物質はcis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットのLC50（4時間）：200～290 mg/m3（69.8～101.2 ppmV）（CICAD 74 (2008)） （3）2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットのLC50（4時間）：69～120 ppm（AICIS IMAP (2016)）
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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1B」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）EU CLPではSkin irrit. 2に分類されている。
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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）EU CLPではEye Dam. 1に分類されている。
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	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1B	健康有害性	危険	遺伝性疾患のおそれ	【分類根拠】 本物質はcis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。2-ブテナールのデータ（1）、（2）より区分1Bとした。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスを用いた優性致死試験（5日間腹腔内投与、最大27.2 mg/kg）で陽性（DFG MAK (2018) 、REACH登録情報（Accessed June 2021））、マウスの骨髄細胞及び精原細胞を用いた染色体異常試験（単回腹腔内投与、最大27.2 mg/kg）で陽性（DFG MAK (2018), MOE 初期評価 (2015)、REACH登録情報（Accessed June 2021））、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（強制経口投与）で陰性（CICAD 74 (2008)、REACH登録）、ラットに強制経口投与後に肝臓、肺、腎臓でDNA付加体形成が認められた（DFG MAK (2012)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015)）。ただし、優性致死試験の陽性報告については、妊娠雌のと殺時期、早期/後期着床後胚死亡率、吸収率のデータが与えられていない、方法的にも問題があり、適切なパラメータで評価されていないことから、本物質の遺伝毒性の有無は判定できないとされた。また、マウスの染色体異常試験における陽性の結果も細胞分裂指数の減少がみられる用量のみで生じており、細胞毒性による影響の可能性も示唆されるとの指摘がある（DFG MAK (2018)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陽性又は陰性、ほ乳類培養細胞（CHO、ヒトリンパ球/リンパ芽球様細胞）を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある（AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2008)、DFG MAK (2012)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)）。ほ乳類培養細胞（V79、マウスリンパ腫細胞）を用いた遺伝子突然変異試験で陽性の報告がある（IARC, 2021） 【参考データ等】 （3）本物質は健康障害を防止するための指針（強い変異原性が認められた化学物質）の対象物質である（平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公示第23号）。 （4）Cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1B」である（2021年度GHS分類結果）。 （5）EU CLPでは、Muta. 2に分類されている（CLP分類結果 (Accessed June 2021)）。

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 （1）～（4）より、区分1Bとした。なお、新たな情報源に基づき区分を変更した。 【根拠データ】 （1）雄ラットを用いた本物質（trans-異性体：123-73-9）の2年間飲水投与試験において、肝細胞腫瘍（腫瘍性結節、肝細胞がん）の発生頻度増加が認められた（IRIS (1991)、ACGIH (7th, 2001)、AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2007)、DFG MAK (2018)、MOE 初期評価 (2015)）。 （2）ラット及びマウスを用いたクロトンアルデヒド（4170-30-3）の2年間吸入ばく露による発がん性試験において、マウスの試験では腫瘍発生の増加は認められなかったが、ラットの試験では雌雄とも少数例（1～2/50例）ではあるが自然発生が稀な鼻腔腫瘍の発生が認められ、本物質の発がん性を示す証拠と考えられた（厚生労働省委託がん原性試験結果 (2001)、MOE 初期評価 (2015)）。 （3）本物質は労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める化学物質による労働者の健康障害を防止するための改正指針の対象物質である（平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公示第23号）。 （4）国内外の評価機関によるクロトンアルデヒド（CAS番号 4170-30-3）の既存分類結果として、IARCでグループ3に（IARC 63 (1995)）、EPAでC（possible human carcinogen）に（IRIS (1991)）、ACGIHでA3 (ACGIH (7th, 2001))に、DFGでCategory 3B（DFG MAK (2018)）にそれぞれ分類されている。 【参考データ等】 （5）旧東ドイツのアルデヒド製造工場で雇用された労働者220人の調査では、9人が悪性腫瘍（口腔の扁平上皮がん2人、肺の扁平上皮がん5人、胃の腺がん1人、大腸の腺がん1人）と診断されており、労働者の過剰発がんリスクが疑われた。職場濃度の調査では本物質は 1～7 mg/m3であったが、同時に他の化学物質も検出された。IARCは本報告から結論を得るには余りにも貧弱な報告としている（IARC 63 (1995)、CICAD 74 (2008)、MOE 初期評価 (2018)）。 （6）Cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分2」である（2021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。（1）では繁殖能に対する影響はみられていないが、発生毒性影響に関するデータがない。 【根拠データ】 （1）ラットを用いた強制経口投与による一世代生殖毒性試験（OECD TG 415、GLP、交配前61日間（雄）、交配前31日間（雌））において、最高用量の10 mg/kg/dayまで親動物、児動物ともに有害影響はみられなかったとの報告がある（AICIS IMAP (Accessed June 2021)、REACH登録情報 (Accessed June 2021)）。
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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1（呼吸器）」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）をヒトボランティアに12 mg/m3（4.1 ppm）でばく露すると30秒後に流涙、15分間ばく露中に鼻と上気道に高度の刺激性を生じた（CICAD 74 (2008)、ACGIH (7th, 2001)）。 （3）ヒトではクロトンアルデヒド（CASRN：4170-30-3）の吸入ばく露後に気道粘膜刺激が誘発される（DFG MAK (2012)）。 （4）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットを用いた単回経口投与試験（OECD TG 420）において、180 mg/kg（区分1の範囲）で7/10例、300及び500 mg/kg（区分2の範囲）では全例死亡した。生存例の致死量以下でみられた影響は、嗜眠、流涎、自発運動の変化、流涙であったとの報告がある（AICIS IMAP (2016)）。 （5）クロトンアルデヒド（CASRN：4170-30-3）は強い肺刺激物質で、吸入ばく露後の影響には呼吸障害、興奮期後に末梢の痙攣を生じる。ラットの4時間ばく露での致死濃度は100 ppmであり、200 ppmで10分間単回ばく露後には肺機能の変化を生じるとの報告がある（ACGIH (2001)、Patty (2012)）。
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cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN:4170-30-3）のtrans-異性体であるが、そのデータはない。cis-、trans-異性体混合物である2-ブテナール（CASRN：4170-30-3）のGHS分類の本項は「区分1（呼吸器、肝臓）」である（2021年度GHS分類結果）。 （2）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットを用いた強制経口投与による13週間反復経口投与試験において、5 mg/kg/day以上（区分1の範囲）で鼻腔の急性炎症(雌)、10 mg/kg/day以上（区分1の範囲）で前胃上皮の過形成、20 mg/kg/day以上（区分2の範囲）で鼻腔の急性炎症（雄）、前胃の肥厚と結節、40 mg/kg/day（区分2の範囲）で前胃の過角化・潰瘍・中程度の壊死・急性炎症がみられたとの報告がある（CICAD 74 (2008)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2021)）。 （3）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラット（雄）を用いた飲水投与による113週間反復経口投与試験において、42 mg/L以上（2.0～7.6 mg/kg/day相当、区分1の範囲）で肝細胞変異巣がみられ、420 mg/L（15.75～53.9 mg/kg/day相当、区分2の範囲）で中程度から高度の肝臓傷害（脂肪変性、巣状壊死、線維化、胆汁うっ滞、単核細胞浸潤）がみられたとの報告がある（CICAD 74 (2008)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015)）。 （4）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラット及びマウスを用いた13週間吸入（蒸気）ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、マウス（雄）の6 ppm以上（ガイダンス換算値：4.3 ppm、区分1の範囲）、ラット及びマウス（雌）の12 ppm以上（ガイダンス換算値：8.7 ppm、区分1の範囲）以上で鼻腔粘膜の扁平上皮化生、呼吸器粘膜の炎症性変化（炎症性細胞浸潤・鼻腔背側壁の浮腫）がみられ、24 ppm（ガイダンス換算値：17.3 ppm、区分1の範囲）で鼻咽頭、喉頭、気管粘膜の扁平上皮化生がみられたとの報告がある（厚労省 がん原性予備試験 (2001) 、MOE 初期評価 (2015)）。 （5）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたラットを用いた104週間吸入（蒸気）ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、3 ppm以上（区分1の範囲）で鼻腔への傷害(呼吸上皮の炎症、過形成、扁平上皮化生及び扁平上皮過形成、嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生、異物性鼻炎等)がみられたとの報告がある（厚労省 がん原性試験（2001)、MOE 初期評価 (2015)）。 （6）2－ブテナール（CASRN：4170-30-3）を被験物質としたマウスを用いた104週間吸入（蒸気）ばく露試験（6時間/日、5日/週）において、6 ppm以上（区分1の範囲）で鼻腔への傷害(呼吸上皮の壊死、萎縮、立方化及び扁平上皮化生、嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生、腺の過形成と呼吸上皮化生、滲出液の出現、粘膜固有層の浮腫等)がみられたとの報告がある（厚労省 がん原性試験（2001)、MOE 初期評価 (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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性　短期（急性）					
11	水生環境有害性　長期（慢性）					
12	オゾン層への有害性					

GHS分類一覧表

ID： R03-B-039-METI

CAS： 4170-30-3

名称： 2-ブテナール（別名：クロトンアルデヒド（(E)-2-ブテナールと(Z)-2-ブテナールの異性体混合物））

分類実施日　令和3年度（2021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	危険有害性情報	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2	炎	危険	引火性の高い液体及び蒸気	引火点8℃（closed cup）、沸点102℃（GESTIS(Accessed Nov 2021)）に基づいて区分2とした。なお、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1143、クラス・区分6.1、副次危険3、PG Ⅰである。
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	タイプG	–	–	–	自己反応性に関連する原子団（エチレン基）を含むが、UNRTDG分類は安定剤入りのものがUN.1143、クラス・区分6.1 、副次危険3、PG Ⅰであることから、優先評価項目の自己反応性物質には該当しないため、タイプGとした。
9	自然発火性液体	区分に該当しない	–	–	–	発火点は230℃（GESTIS(Accessed Nov 2021)）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	鈍性化爆発物	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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	どくろ	危険	飲み込むと有毒	【分類根拠】 （1）～（3）より、区分3とした。 【根拠データ】 （1）ラットのLD50：300 mg/kg（DFG MAK (2012)） （2）ラットのLD50：174～300 mg/kg（AICIS IMAP (2016)） （3）ラットのLD50：200～300 mg/kg（CICAD 74 (2008)）
1	急性毒性(経皮)	区分2	どくろ	危険	皮膚に接触すると生命に危険	【分類根拠】 （1）～（4）より、有害性の高い区分を採用し、区分2とした。なお、新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギのLD50：380 mg/kg（DFG MAK (2012)） （2）ウサギのLD50：128～380 mg/kg（AICIS IMAP (2016)） （3）ウサギのLD50：128～324 mg/kg（CICAD 74 (2008)） （4）ウサギのLD50：324 mg/kg（CICAD 74 (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)	区分1	どくろ	危険	吸入すると生命に危険	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。なお、飽和受気圧濃度36,000 ppmより、蒸気としてppmVの判断基準を適用した。新たな情報に基づき分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ラットのLC50（4時間）：200～290 mg/m3（69.8～101.2 ppmV）（CICAD 74 (2008)） （2）ラットのLC50（4時間）：69～120 ppm（AICIS IMAP (2016)） （3）本物質の飽和蒸気圧濃度は、30 mm Hg（25℃）である（PubChem (Accessed Nov. 2021)）。 【参考データ等】 （4）ラットのLC50（0.5時間）：4,000 mg/m3（4時間換算値：500 mg/m3= 493 ppmV）（DFG MAK (2012)）
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1B	腐食性	危険	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1Bとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。 【根拠データ】 （1）ウサギ（n=7）を用いた皮膚刺激性試験（開放適用、15分適用、2ヵ月観察）において、5～9時間後に重度の紅斑及び浮腫を生じ、2～3日後には剥離が始まり、痂皮と潰瘍形成がみられた。この影響は12～15日間持続し、2ヵ月後にはほぼ治癒したとの報告がある（AICIS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021)）。 （2）ウサギ（n=6）を用いた皮膚刺激性試験（有傷皮膚及び無傷皮膚に閉塞適用、4時間適用、72時間観察）において、皮膚一次刺激指数（PDII）は8であったとの報告がある（AICIS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021)）。
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1	腐食性	危険	重篤な眼の損傷	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1とした。 【根拠データ】 （1）皮膚腐食性／刺激性で区分1Bである。 （2）ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼を強く刺激し、重度の損傷を引き起こすとの報告がある（SCOEL (2013)）。 【参考データ等】 (3)EU CLPではEye Dam. 1に分類されている。
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	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）の知見は試験条件等の詳細が不明であるため、分類に用いなかった。データを見直し、分類結果を変更した。 【参考データ等】 （1）繊維業の労働者が感作性を示した1例の症例報告がある（IARC 63 (1995)）。 （2）米国国家毒性プログラムにより本物質の感作性が試験され、結果は非感作性であった（SCOEL (2013)）。
5	生殖細胞変異原性	区分1B	健康有害性	危険	遺伝性疾患のおそれ	【分類根拠】 （1）、（2）より、区分1Bとした。 【根拠データ】 （1）In vivoでは、マウスを用いた優性致死試験（5日間腹腔内投与、最大27.2 mg/kg）で陽性（DFG MAK (2018) 、REACH登録情報（Accessed Nov 2021））、マウスの骨髄細胞及び精原細胞を用いた染色体異常試験（単回腹腔内投与、最大27.2 mg/kg）で陽性（DFG MAK (2018), MOE 初期評価 (2015)、SCOEL(2013)、REACH登録情報（Accessed Nov 2021））、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験（強制経口投与）で陰性（CICAD 74 (2008)、REACH登録）、ラットに強制経口投与後に肝臓、肺、腎臓でDNA付加体形成が認められた（DFG MAK (2012)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015)、SCOEL(2013)）。 （2）In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で陽性又は陰性、ほ乳類培養細胞（CHO、ヒトリンパ球/リンパ芽球様細胞）を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある（AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2008)、DFG MAK (2012)、SCOEL(2013)、REACH登録情報 (Accessed Nov 2021)）。ほ乳類培養細胞（V79、マウスリンパ腫細胞）を用いた遺伝子突然変異試験で陽性の報告がある（IARC, 2021） 【参考データ等】 （3）本物質は労働安全性法上で健康障害防止指針（強い変異原性が認められた化学物質）の対象物質である。 （4）EU CLPでは、Muta. 2に分類されている（CLP分類結果 (Accessed Nov 2021)）。 （5）MAKではMAK生殖細胞変異原性区分3Aに分類されている（DFG MAK, 2018）

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	危険有害性情報	分類根拠・問題点
6	発がん性	区分1B	健康有害性	危険	発がんのおそれ	【分類根拠】 (1)より厚生労働省がん原生指針に指定されていること、(2)、(3)で動物種1種において発がん性の証拠があることから区分1Bとした。新たな知見に基づき区分を変更した。なお、(4)の既存分類では最新のIARCがグループ2B(区分2相当)としているが、動物試験の陽性データに基づき区分を判定した。 【根拠データ】 (1)本物質は労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める化学物質による労働者の健康障害を防止するための改正指針の対象物質である(平成24年10月10日付け健康障害を防止するための指針公示第23号)。 (2)雄ラットを用いた本物質(trans-異性体:123-73-9)の2年間飲水投与試験において、肝細胞腫瘍(腫瘍性結節、肝細胞がん)の発生頻度増加が認められた(IRIS (1991)、ACGIH (7th, 2001)、AICIS IMAP (2016)、CICAD 74 (2007)、DFG MAK (2018)、MOE 初期評価 (2015))。 (3)ラット及びマウスを用いたクロトンアルデヒド(4170-30-3)の2年間吸入ばく露による発がん性試験において、マウスの試験では腫瘍発生の増加は認められなかったが、ラットの試験では雌雄とも少数例(1～2/50例)ではあるが自然発生が稀な鼻腔腫瘍の発生が認められ、本物質の発がん性を示す証拠と考えられた(厚生労働省がん原性試験 (2001)、MOE 初期評価 (2015))。 【参考データ等】 (4)国内外の評価機関によるクロトンアルデヒド(CAS番号 4170-30-3)の既存分類結果として、IARCでグループ2Bに(IARC 128 (2021))、EPAでC(possible human carcinogen)に(IRIS (1991))、ACGIHでA3 (ACGIH (7th, 2001))に、DFGでCategory 3B(DFG MAK(2018))にそれぞれ分類されている。 (5)旧東ドイツのアルデヒド製造工場で雇用された労働者220人の調査では、9人が悪性腫瘍(口腔の扁平上皮がん2人、肺の扁平上皮がん5人、胃の腺がん1人、大腸の腺がん1人)と診断されており、労働者の過剰発がんリスクが疑われた。職場濃度の調査では本物質は 1～7 mg/m3であったが、同時に他の化学物質も検出された。IARCは本報告から結論を得るには余りにも貧弱な報告としている(IARC 63 (1995)、CICAD 74 (2008)、MOE 初期評価(2018))。
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。(1)は親動物に一般毒性影響がみられておらず、用量設定が不適切の可能性があり、生殖影響なしと結論できない。 【参考データ等】 (1)ラットを用いた強制経口投与による一世代生殖毒性試験(OECD TG415、GLP、雄:交配前61日間、雌:交配前31日間)において、最高用量の10 mg/kg/dayまで親動物、児動物ともに有害影響は認められなかった(AICIS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed Nov 2021))。
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	呼吸器の障害	【分類根拠】 (1)～(5)より、区分1(呼吸器)とした。 【根拠データ】 (1)2－ブテナールをヒトボランティアに12 mg/m3(4.1 ppm)でばく露すると30秒後に流涙、15分間ばく露中に鼻と上気道に高度の刺激性を生じた(MOE 初期評価 (2014)、CICAD 74 (2008)、ACGIH (7th, 2001))。 (2)ラットの単回経口投与試験(OECD TG420)において、180 mg/kg(区分1の範囲)で7/10例、300及び500 mg/kg(区分2の範囲)では全例死亡した。生存例の致死量以下でみられた影響は、嗜眠、流涎、自発運動の変化、流涙であったとの報告がある(AICIS IMAP (2016)、REACH登録情報 (Accessed Nov 2021))。 (3)本物質はα,β-不飽和アルデヒド化合物群の中では、アクロレインやホルムアルデヒドよりはわずかに弱いが、マウスの気道に対し強い刺激性を示す。マウス及びラットの呼吸数が50%低下する濃度(RD50)は各々10 mg/m3及び66.6 mg/m3と報告された(CICAD 74 (2008))。 (4)本物質は強い肺刺激物質で、吸入ばく露後の影響には呼吸障害、興奮期後に末梢の痙攣を生じる。ラットの4時間ばく露での致死濃度は100 ppm(10 mg/kg、区分1の範囲)であり、200 ppm(20 mg/kg、区分1の範囲)で10分間単回ばく露後には肺機能の変化を生じる(ACGIH (7th, 2001)、Patty (6th, 2012))。 (5)ラット(雄)の単回吸入ばく露試験において、4時間の半数致死濃度(LC50)69～120 ppm、0.19～0.34 mg /L/ 4時間であった。これにより本物質は有害物質情報システム(HSIS)(オーストラリア労働安全庁)は「吸入すると非常に有毒」(T+; R26)としている(AICS IMAP(2016)、SCOEL, 2013, REACH登録情報 (Accessed Nov. 2021))。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器、肝臓)	健康有害性	危険	長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器、肝臓の障害	【分類根拠】 (1)～(5)から、呼吸器及び肝臓を標的臓器と判断し、区分1(呼吸器、肝臓)とした。新たな情報源を追加し精査し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)ラットの13週間強制経口投与試験において、5 mg/kg/day以上で鼻腔の急性炎症(雌)、10 mg/kg/day以上で前胃上皮の過形成、20 mg/kg/day以上で鼻腔の急性炎症(雄)、前胃の肥厚と結節(雌雄)、40 mg/kg/dayで前胃の過角化・潰瘍・中程度の壊死・急性炎症(雌雄)が認められた(CICAD 74 (2008)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015)、REACH登録情報(Accessed Nov 2021))。 (2)雄ラットの113週間飲水投与試験において、42 mg/L(2.0～7.6 mg/kg/day相当:換算用量値は評価書により異なる)以上で肝細胞変異巣、420 mg/L(15.75～53.9 mg/kg/day相当)で中程度から高度の肝臓傷害(脂肪変性、巣状壊死、線維化、胆汁うっ滞、単核細胞浸潤)がみられた(CICAD 74 (2008)、AICIS IMAP (2016)、MOE 初期評価 (2015))。 (3)ラット及びマウスを用いた本物質蒸気の13週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、ラット、マウスとも12 ppm(90日換算:8.7 ppm:区分1)以上で鼻腔粘膜の扁平上皮化生、呼吸器粘膜の炎症性変化(炎症性細胞浸潤・鼻腔背側壁の浮腫)、24 ppm(90日換算:17.3 ppm:区分1)で鼻咽頭、喉頭、気管粘膜の扁平上皮化生が認められた(厚生労働省がん原性予備試験 (2001)、MOE 初期評価 (2015))。 (4)ラットを用いた本物質蒸気の104週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、区分1の3 ppm以上で鼻腔への傷害(呼吸上皮の炎症、過形成、扁平上皮化生及び扁平上皮過形成、嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生、異物性鼻炎等)が認められた(厚生労働省がん原性試験(2001)、MOE 初期評価 (2015))。 (5)マウスを用いた本物質蒸気の104週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)において、雌雄とも区分1の6 ppm以上の群で鼻腔への傷害(呼吸上皮の壊死、萎縮、立方化及び扁平上皮化生、嗅上皮の萎縮と呼吸上皮化生、腺の過形成と呼吸上皮化生、滲出液の出現、粘膜固有層の 浮腫等)がみられた(厚生労働省がん原性試験(2001)、MOE 初期評価 (2015))。 【参考データ等】 (6)マウスの13週間強制経口投与試験において、40 mg/kg/dayで胃粘膜上皮の過形成がみられた(CICAD 74 (2008)、MOE 初期評価 (2015)、REACH登録情報(Accessed Nov 2021))。
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。

環境に対する有害性

	危険・有害性項目	分類結果	シンボル	注意喚起語	危険有害性情報	分類根拠・問題点
11	水生環境有害性 短期(急性)					
11	水生環境有害性 長期(慢性)					
12	オゾン層への有害性					

NITE-Gmiccs移行ツールユーザーマニュアル

1

本ツールの特徴

- 経済産業省が公開するGHS混合物分類判定システムのデータ（tsvファイル）をNITE-Gmiccsのインポート形式（csvファイル）に変換
- 単一物質(成分)GHS情報、混合物(製品)GHS情報の変換に対応（日本語表記、English表記とも）
- 本ツールを利用し、GHS混合物分類判定システムでこれまで利用していたデータをNITE-Gmiccsに取り込むことが可能

GHS混合物分類判定システム
(**tsv**ファイルをエクスポート)

ファイル形式が異なるため、直接読み込みは不可

NITE-Gmiccs
GHS混合物分類判定ラベル作成システム Invented by METI

NITE-Gmiccs
(**csv**ファイルをインポート)

本マニュアルの構成

- tsvファイルからcsvファイルへの変換・・・・・・・・・スライド3～8
- csvファイルの説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・スライド9～11
- ファイル変換仕様・・・・・・・・・・・・・・・・・・スライド12～20
- NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロードスライドスライドスライドスライド21～41
  - 混合物(製品)組成情報
  - 単一物質(成分)GHS情報
  - 混合物(製品)GHS情報

- tsvファイルからcsvファイルへの変換

●tsvファイルからcsvファイルへの変換

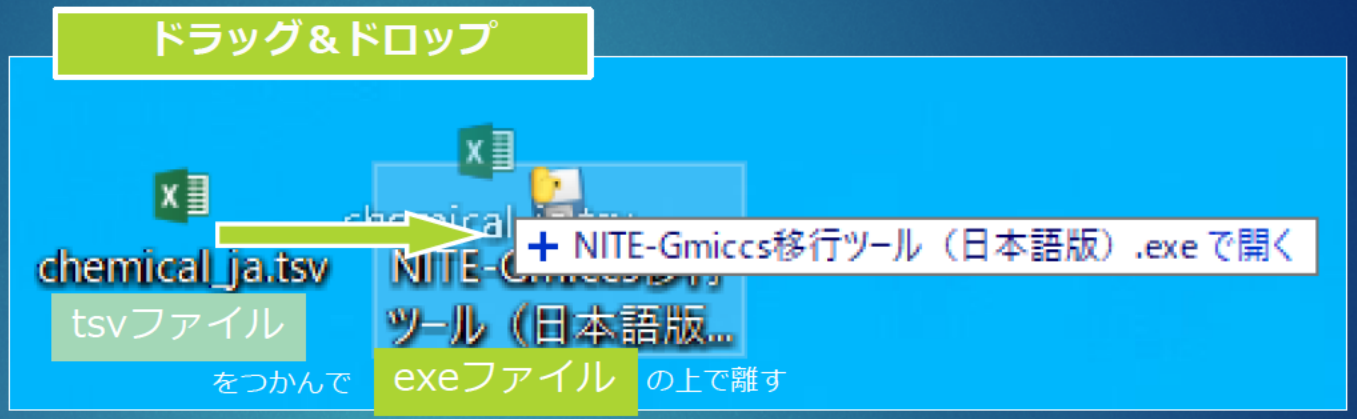
1. GHS混合物分類判定システムのエクスポート機能により、
tsvファイルを任意の場所(デスクトップなど)に出力

GHS混合物分類判定システムのエクスポート手順
経済産業省「GHS 混合物分類判定システムインポート・エクスポート操作説明書」を参照
- 製品情報のエクスポート　p.11
- 化学物質情報のエクスポート　p.30

経済産業省「GHS 混合物分類判定システムインポート・エクスポート操作説明書」
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_manual_2020_ver6_0/import_export_manual.pdf

●tsvファイルからcsvファイルへの変換
（GHS混合物分類判定システムの言語選択で「日本語」を選択している場合）

日本語表記の場合



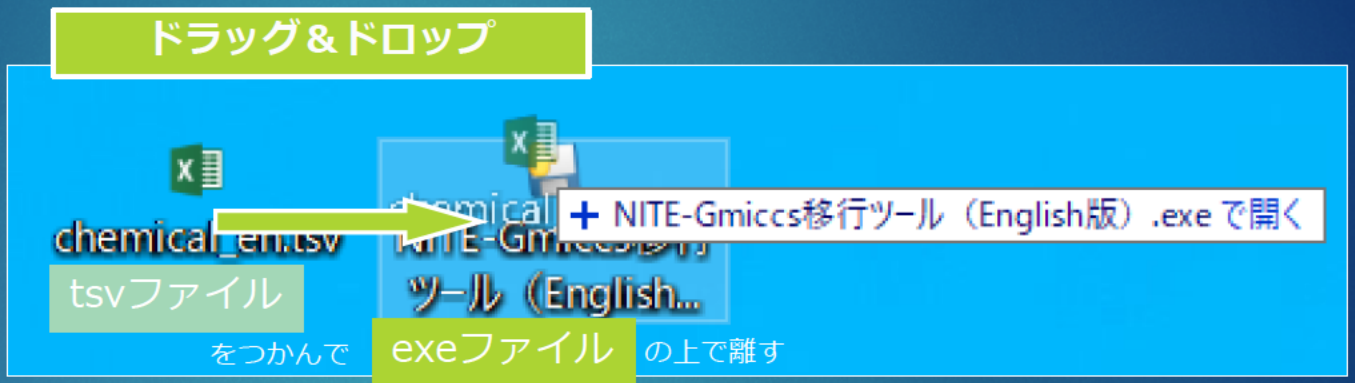
2. 変換するtsvファイルを1ファイルずつ「NITE-Gmiccs移行ツール（日本語版）.exe 」へドラッグ＆ドロップしてファイルを変換

※単一物質(成分)GHS情報、混合物(製品)GHS情報のtsvファイルいずれも同じ操作で変換(本ツールにてファイル種別を自動判定)

●tsvファイルからcsvファイルへの変換
（GHS混合物分類判定システムの言語選択で「English」を選択している場合）

注意）日本語表記の場合、本操作は不要

English表記の場合



2. 変換するtsvファイルを1ファイルずつ「NITE-Gmiccs移行ツール（English版）.exe 」へドラッグ＆ドロップしてファイルを変換

※単一物質(成分)GHS情報、混合物(製品)GHS情報のtsvファイルいずれも同じ操作で変換(本ツールにてファイル種別を自動判定)

●tsvファイルからcsvファイルへの変換

3. tsvファイルと同じフォルダに変換済のcsvファイルが作成される

例）tsvファイルがデスクトップにあれば、変換後のcsvファイルはデスクトップに作成される

▼

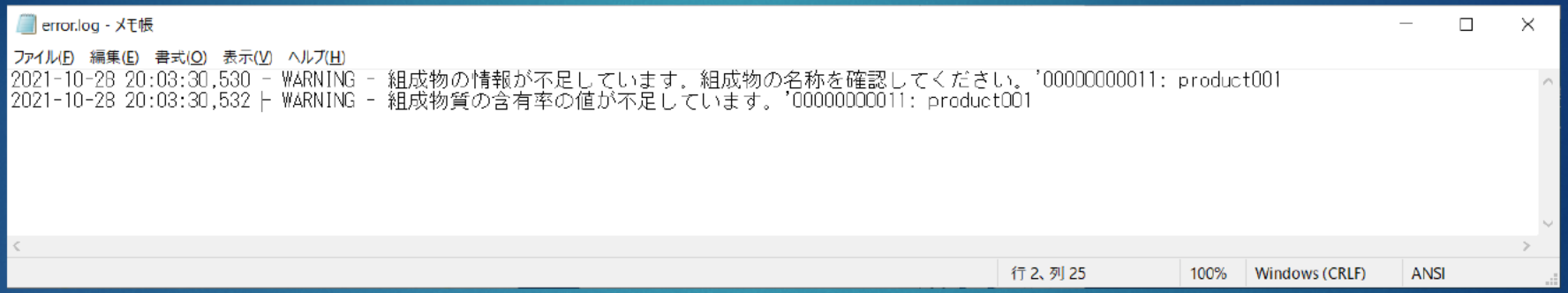
変換作業完了

（csvファイルをスライド21以降の手順でNITE-Gmiccsへアップロード）

●tsvファイルからcsvファイルへの変換 補足

csvファイルへの変換中何らかのエラーが起きた場合
入力ファイルと同じフォルダ内にerror.logファイルが生成される

エラーログ例



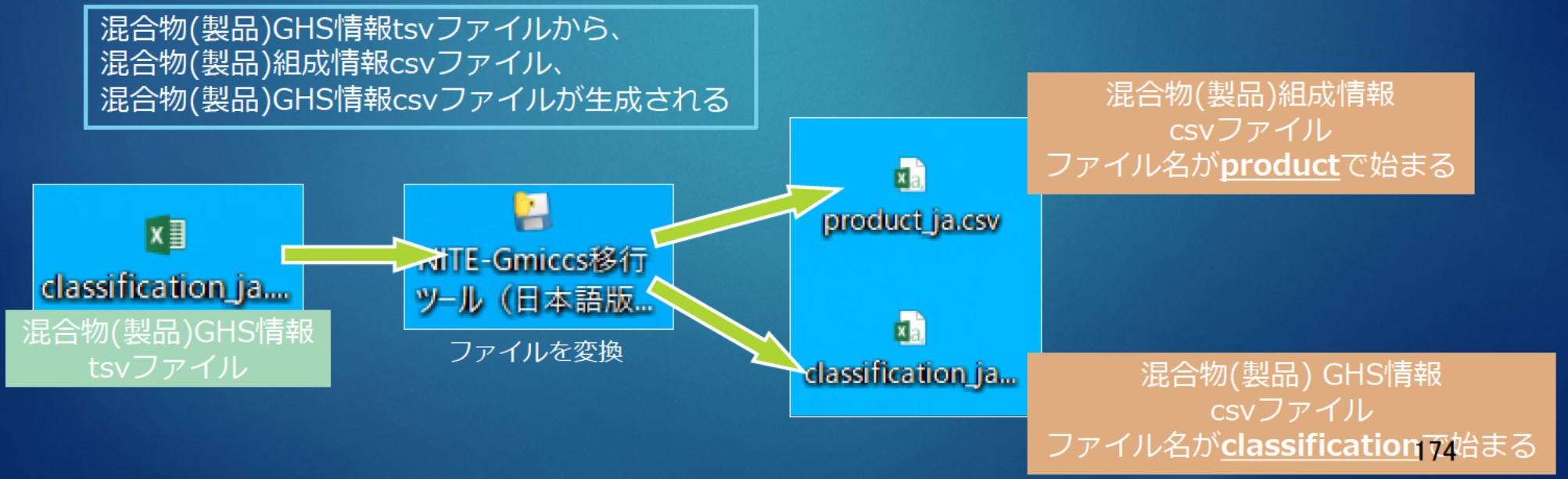
※変換ツールを使用した時間とエラー内容、エラーが出た単一物質/混合物のID、名称が記載されます。この内容を基にtsvファイルを修正してください。

- csvファイルの説明

●csvファイルの説明

単一物質(成分)GHS情報tsvファイルから、
単一物質(成分) GHS情報csvファイルが生成される

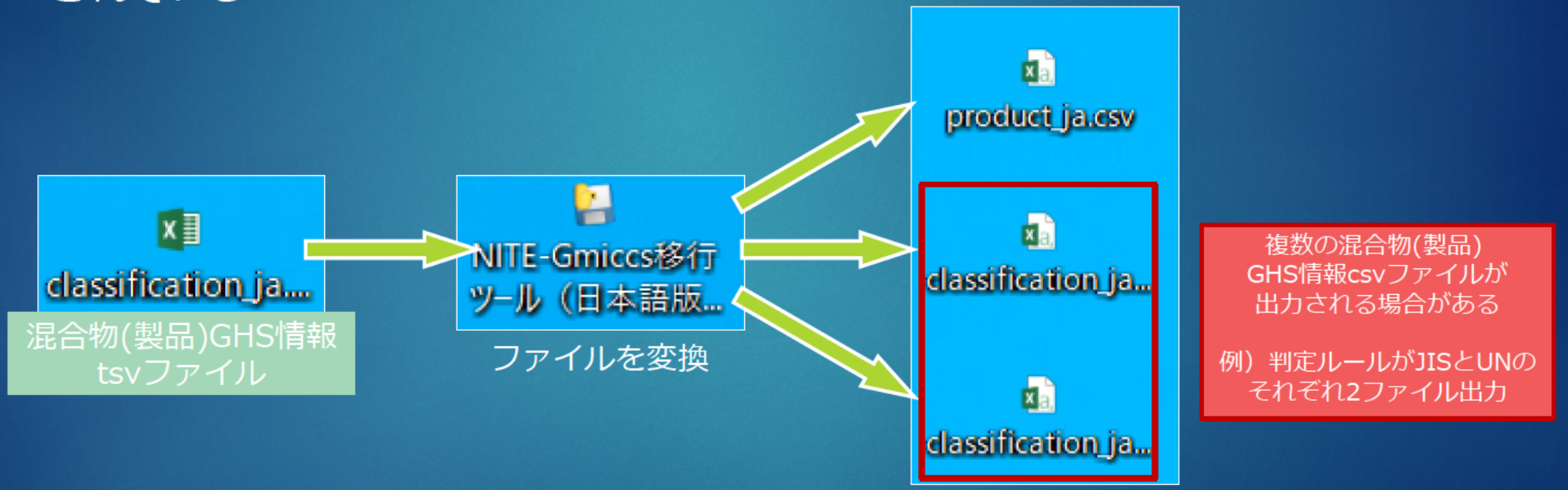
混合物(製品)GHS情報tsvファイルから、
混合物(製品)組成情報csvファイル、
混合物(製品)GHS情報csvファイルが生成される



●csvファイルの説明

以下の条件を満たすとき、複数の混合物(製品)GHS情報のcsvファイルが出力される

- 複数の混合物(製品) GHS情報が記載されている
- 同一混合物において複数の判定ルール（JISまたはUN）でのGHS判定結果が記載されている



※同一混合物に関するcsvファイルをGmiccsにインポートする場合、
混合物IDが同一にならないよう編集する必要があります

※判定ルールの確認は、csvファイルを開き4行目の判定方法のセルに
JIS又はUNの表記があります。

- ファイル変換仕様

●ファイル変換仕様

- GHS混合物分類判定システム、NITE-Gmiccsでは、多くの単一物質の情報が初めから搭載されているが、ID体系が異なるため、本ツールでは、単一物質の物質IDについて、以下の対応を行う

単一物質(成分)GHS情報（ファイル名が**chemical**で始まるファイル）
NITE-Gmiccsに搭載されている単一物質を削除する
※ NITE-Gmiccsに搭載されている情報は上書き登録できないため

混合物(製品)組成情報（ファイル名が**product**で始まるファイル）
組成物情報として記載されている単一物質の物質IDを、NITE-GmiccsのID(GmiccsID)に変換する
※ NITE-Gmiccsに搭載されていない単一物質（ユーザーが独自に追加した単一物質等）のIDは変換しない

混合物(製品)GHS情報（ファイル名が**classification**で始まるファイル）
混合物(製品)組成情報と同様

●ファイル変換仕様

- 物質IDは、混合物分類判定システムでは必須でないが、NITE-Gmiccsでは必須であるため、tsvファイル内で物質IDが記載されていない場合、一定のルールに基づき、IDを生成・付与
- IDの生成・付与については、ID変換表も適宜ご参照

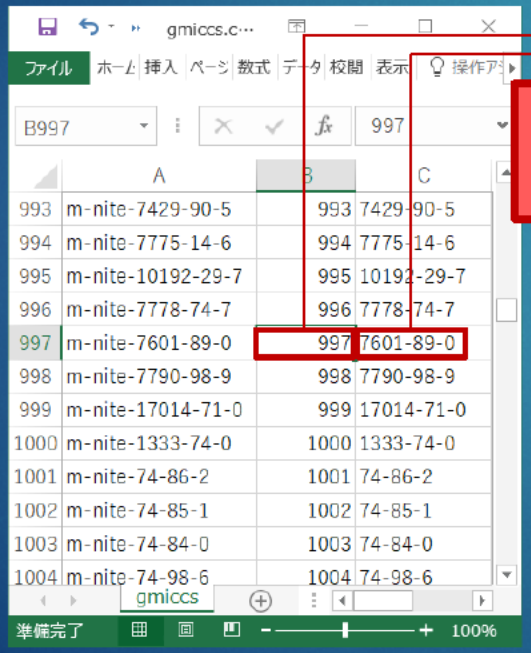
⇒以降のスライド15～20で、各変換の詳細について説明する。

●ファイル変換仕様　単一物質(成分)GHS情報

NITE-Gmiccs搭載済の単一物質の削除

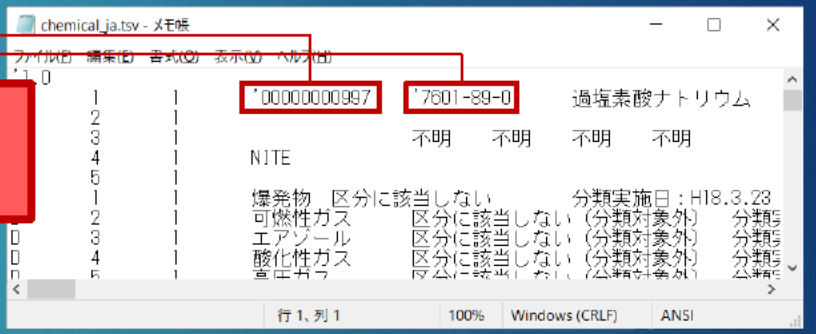
- NITE-Gmiccsに初めから搭載されている単一物質情報は、ファイル変換時に削除される
- ツール内部で保持するID変換表を用い、tsvファイル内の単一物質の物質ID・CAS RN®が一致する場合、削除の対象とする
  - ※ 削除された情報は、エラーログ（error.log）で確認可能
  - ※ 事前にtsv上でIDを書き換えることで、削除されないようにすることは可能

ID変換表



物質IDと
CAS RN®が一致

tsvファイル



この単一物質情報は
ファイル変換時に削除される

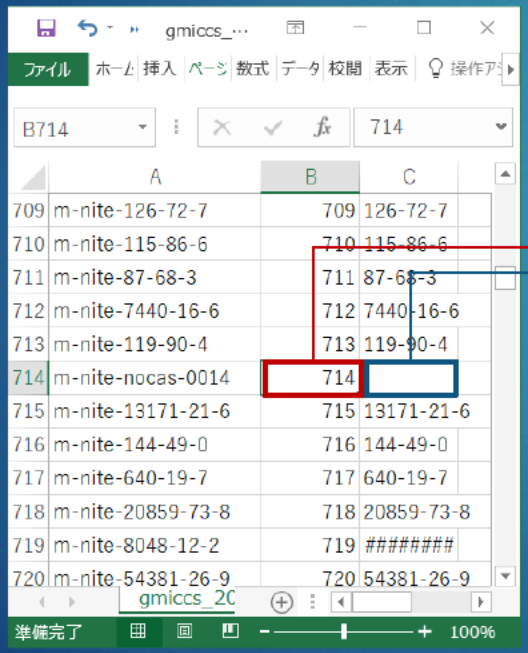
※ID変換表は、2021年10月29日時点での搭載データに基づくものです。
※先頭のシングルクオートと物質IDの左詰めの0は無視して一致判定を行います。

●ファイル変換仕様　単一物質(成分)GHS情報

NITE-Gmiccs搭載済の単一物質の削除（CAS RN®がない場合）

- GHS混合物分類判定システム上の一部の単一物質には、CAS RN®が付与されていない
- その場合、物質IDで一致判定を行い、ID変換表でもCAS RN®が空欄であるか判定する

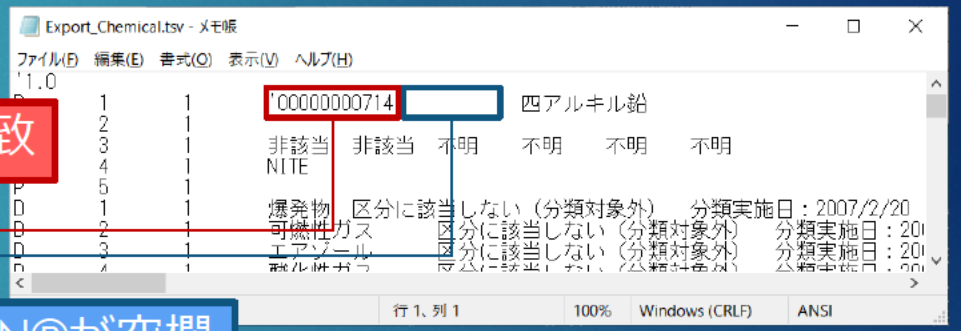
ID変換表



物質IDが一致

CAS RN®が空欄

tsvファイル



この単一物質情報は
ファイル変換時に削除される

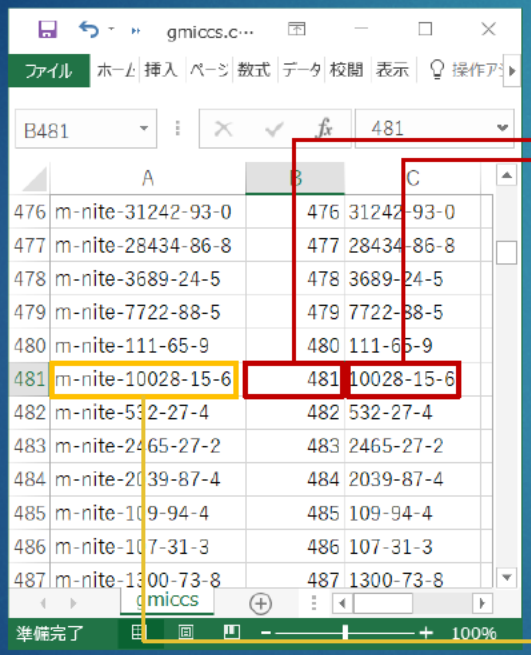
※ID変換表は、2021年10月29日時点での
搭載データに基づくものです。
※先頭のシングルクオートと物質IDの
左詰めの0は無視して一致判定を行います。

●ファイル変換仕様　混合物(製品)GHS情報

組成物情報のID変換

- ツール内部で保持するID変換表を用い、tsvファイル内の**組成物情報**の物質ID・CAS RN®が一致する場合、物質IDをGmiccsIDに変換してcsvファイルに出力する
- 組成物情報のCAS RN®が空欄の場合、16ページと同様のルールで判定を行う

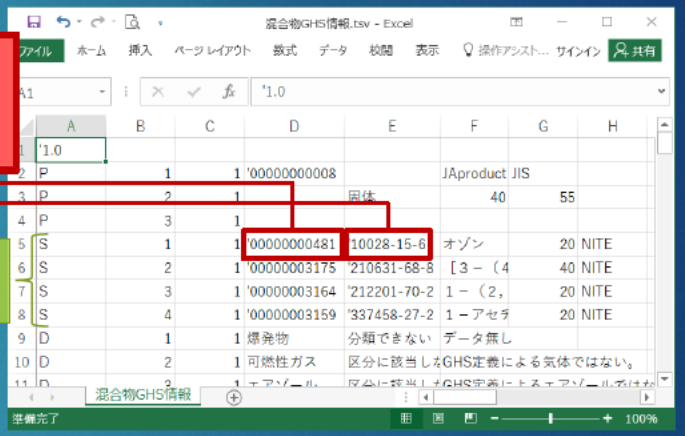
ID変換表



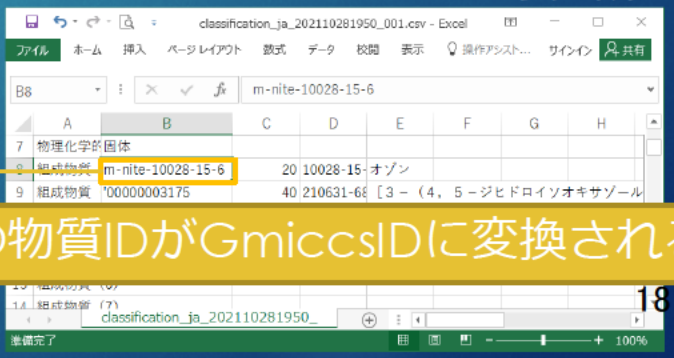
組成物の物質IDとCAS RN®が一致

組成物情報

tsvファイル



csvファイル



組成物の物質IDがGmiccsIDに変換される

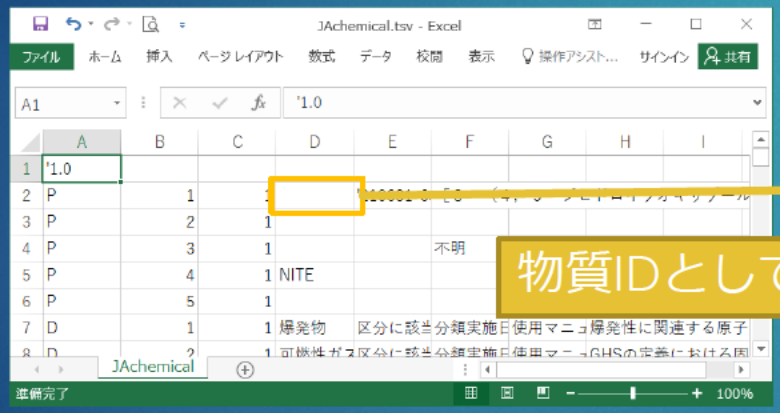
※ID変換表は、2021年10月29日時点での搭載データに基づくものです。
※先頭のシングルクオートと物質IDの左詰めの0は無視して一致判定を行います。

●ファイル変換仕様　物質IDの付与

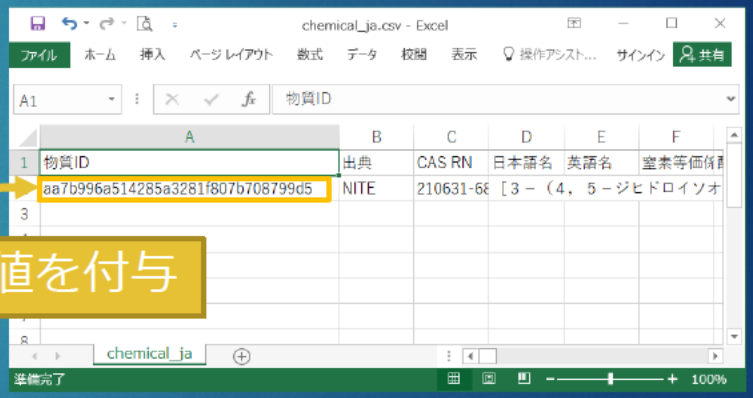
物質IDが未設定の場合のID生成・付与

- 物質名称から一意に定まる32桁の文字列(ハッシュ値)を機械的に生成し、物質IDとして付与する

tsvファイル



csvファイル



物質IDとしてハッシュ値を付与

●変換Q＆A

csvファイルが出力されない

1. ドラッグアンドドロップするtsvファイルと同フォルダをご確認ください。
2. 2ファイル以上の同時ドラッグアンドドロップには対応しておりません。1ファイルずつドラッグアンドドロップをお試しください。

出力csvファイルの表記がおかしい

1. GHS混合物分類判定システムで日本語を選択している場合は、「NITE-Gmiccs移行ツール（日本語版）.exe 」をお使いください。
2. GHS混合物分類判定システムでEnglish（英語）を選択している場合は、「NITE-Gmiccs移行ツール（English版）.exe 」をお使いください。

tsvファイルと異なる物質IDがcsvファイルに出力されている

変換仕様（本スライド15~18）をご確認ください。

tsvファイルにある一部レコードがcsvファイルに出力されていない

変換仕様（本スライド15、16）をご確認ください。

●変換Q＆A

NITE-Gmiccsに登録されていない単一物質情報を変換ツールにかけた際、単一物質情報が削除されてしまう

又は

生成されたcsvファイルをNITE-Gmiccsにインポートしたところ、混合物の組成物情報に含まれる単一物質情報が、他の単一物質情報に置き換わってしまう

本エラーが確認された場合は、tsvファイル内の単一物質/組成物の物質IDを**5桁以上の数字**または**英字を含めた文字列**にしてください。
　物質IDの例：11111, 1a, 001a, …

※GHS混合物分類判定システムの一部のバージョンをお使いの場合においては、このような対応が必要となる可能性がございます。

- **NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロード**

  混合物(製品)組成情報

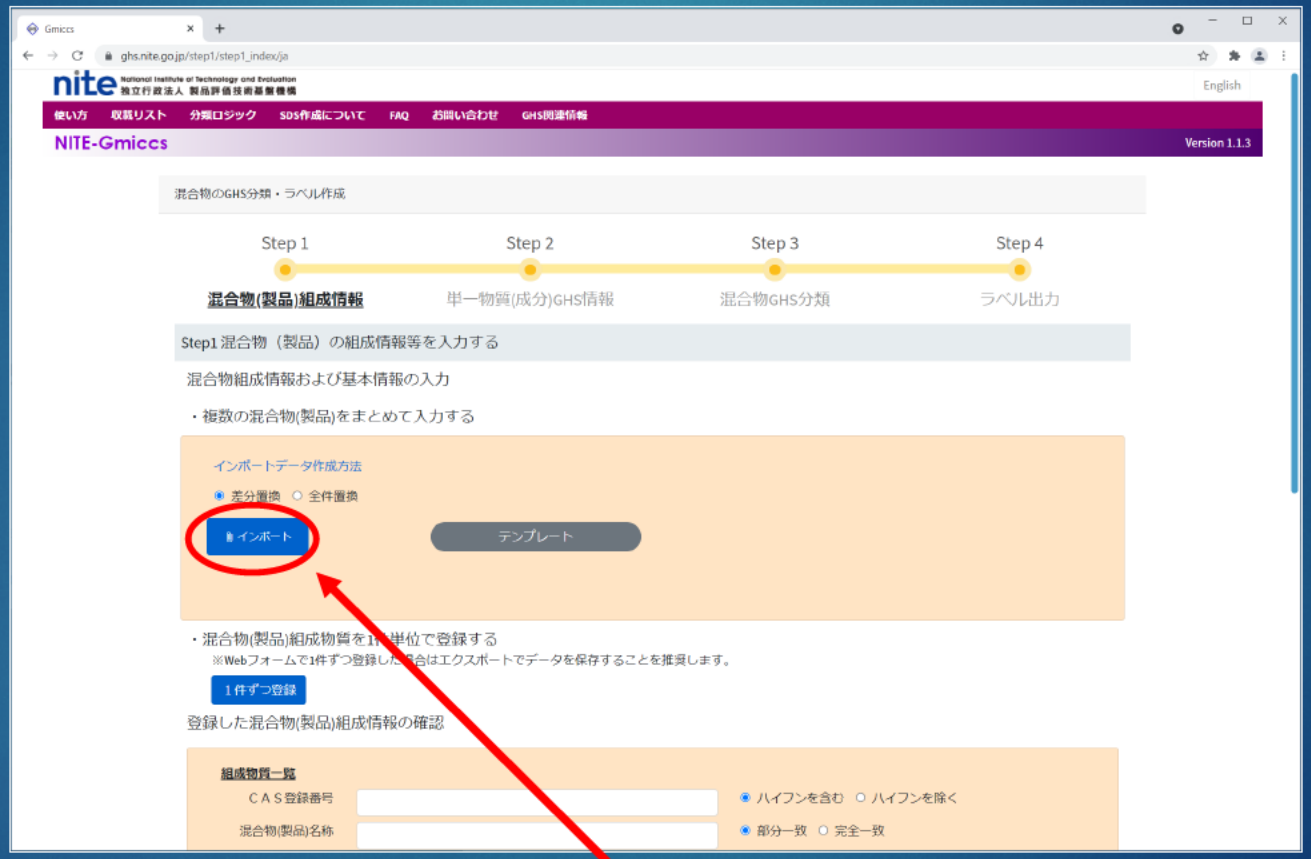
  （ファイル名が**product**で始まるファイルのアップロード）

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードGmiccsへのcsvファイルアップロード

「混合物GHSを分類・ラベルを作成」をクリック

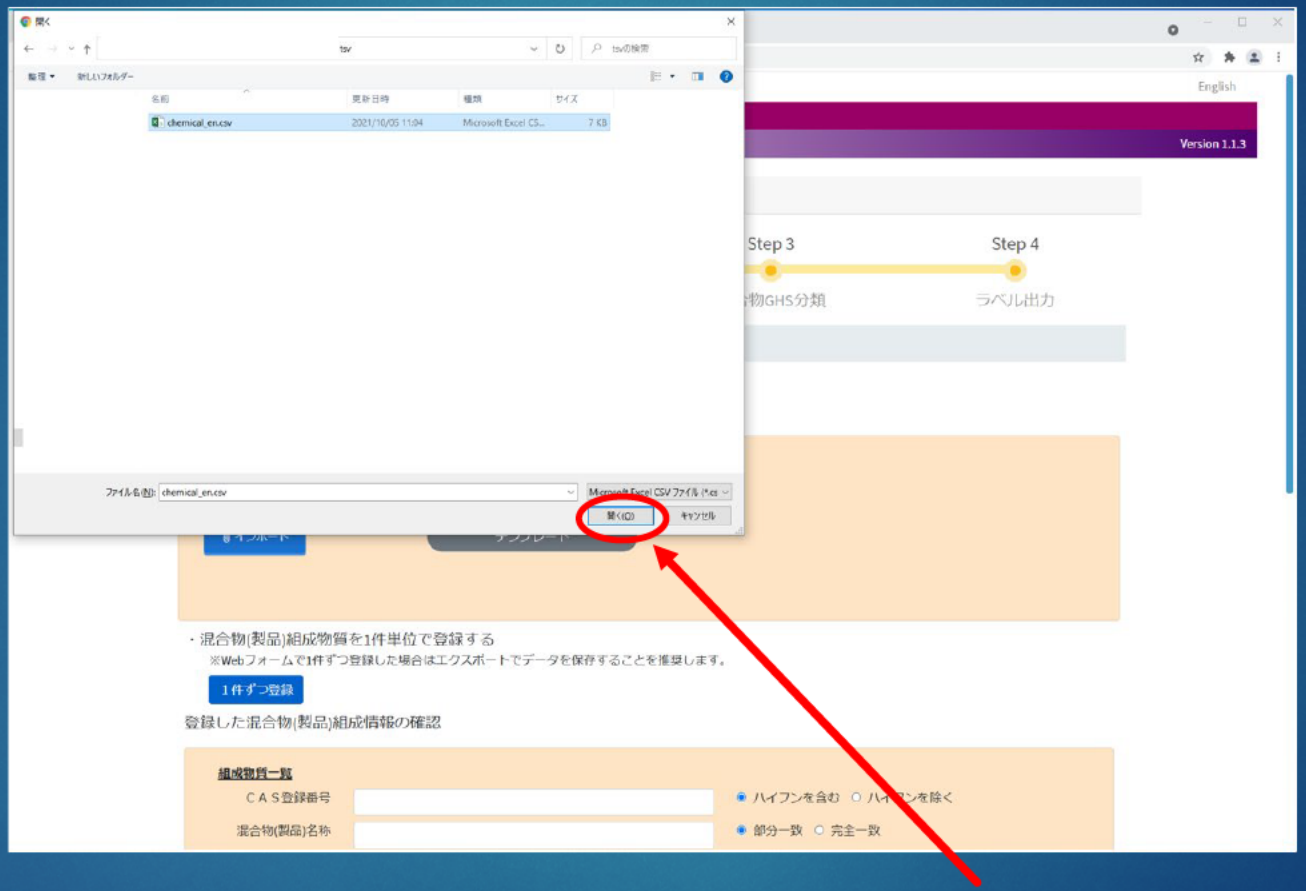
- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)組成情報

Step 1の画面



1.「インポート」をクリック

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)組成情報

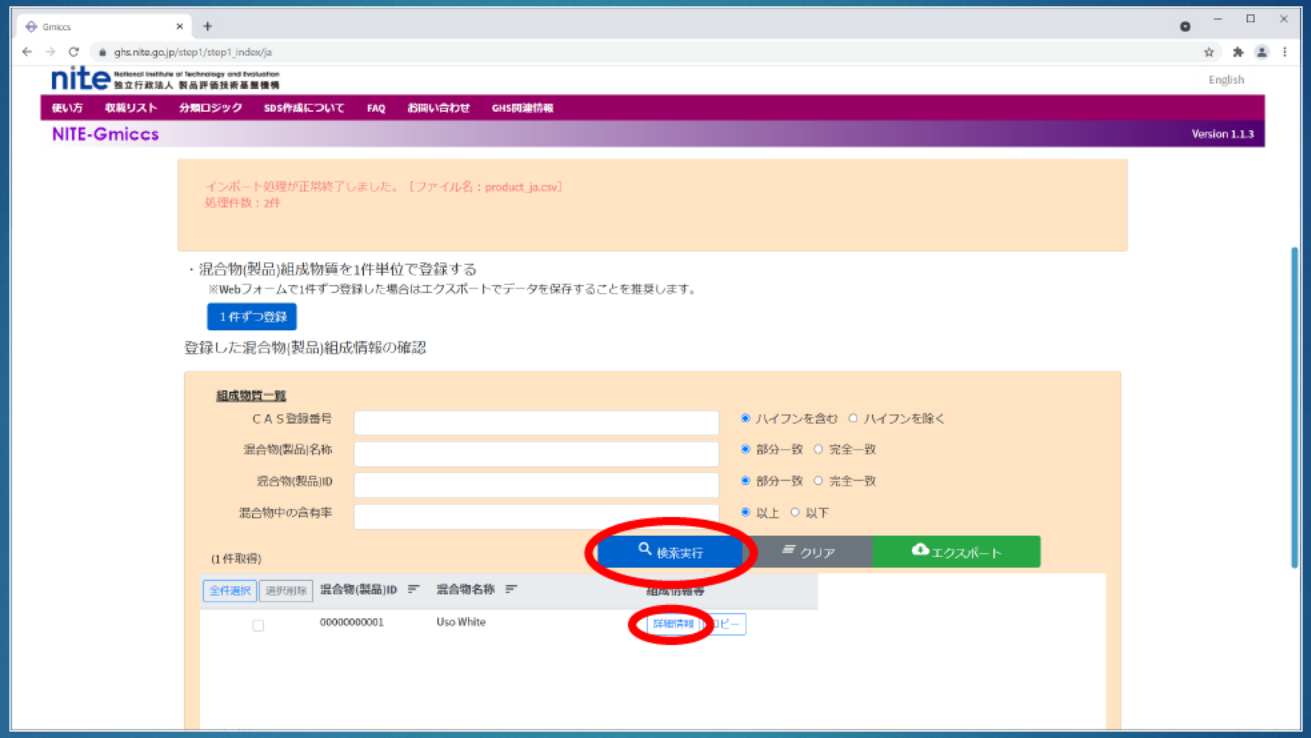


2. 変換したcsvファイル（ファイル名が**product**で始まるファイル）を選択して「開く」をクリック

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)組成情報

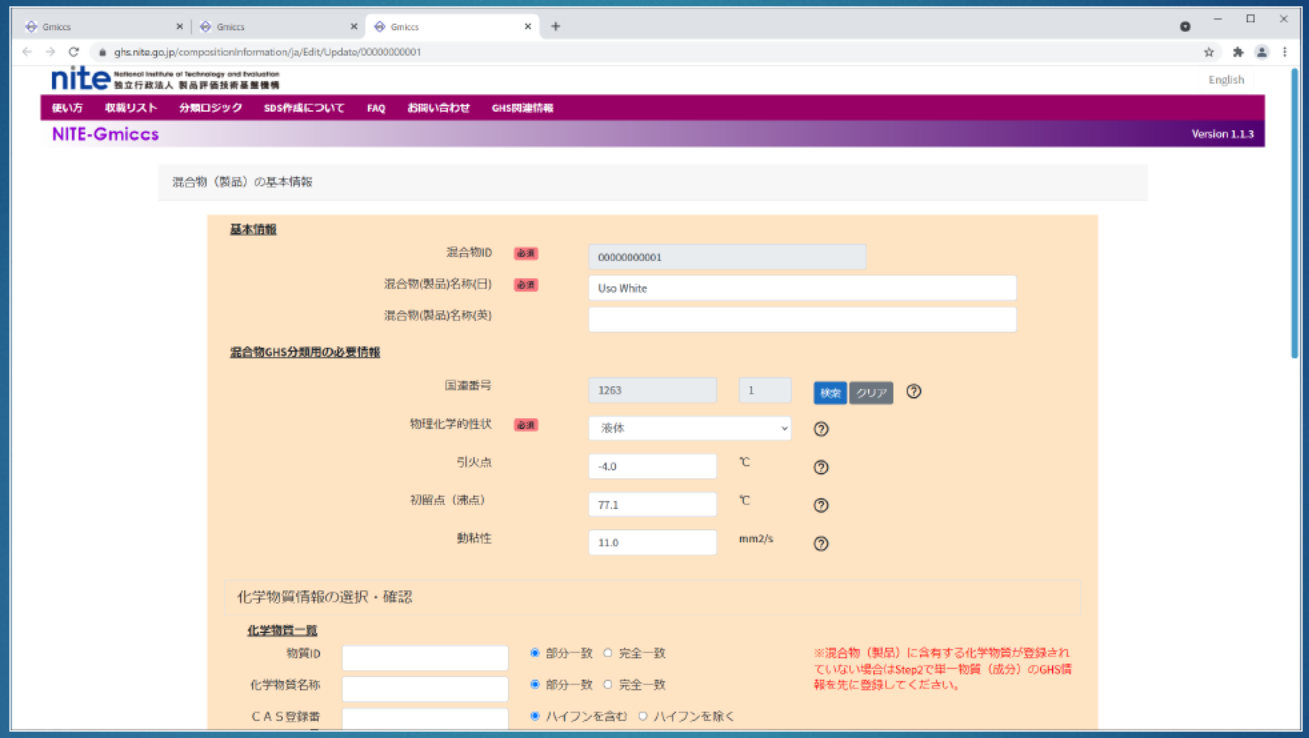
3. インポートが正常終了した旨が表示される
   （エラーが起きた際もここにエラー内容が表示される）

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)組成情報



4. 「検索実行」をクリックすると、インポートされた組成物一覧が表示される
   「詳細情報」をクリックすると、組成物の詳細が確認できる

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅡ
  混合物(製品)組成情報



組成物情報の詳細画面　表示例

▼

アップロード作業完了

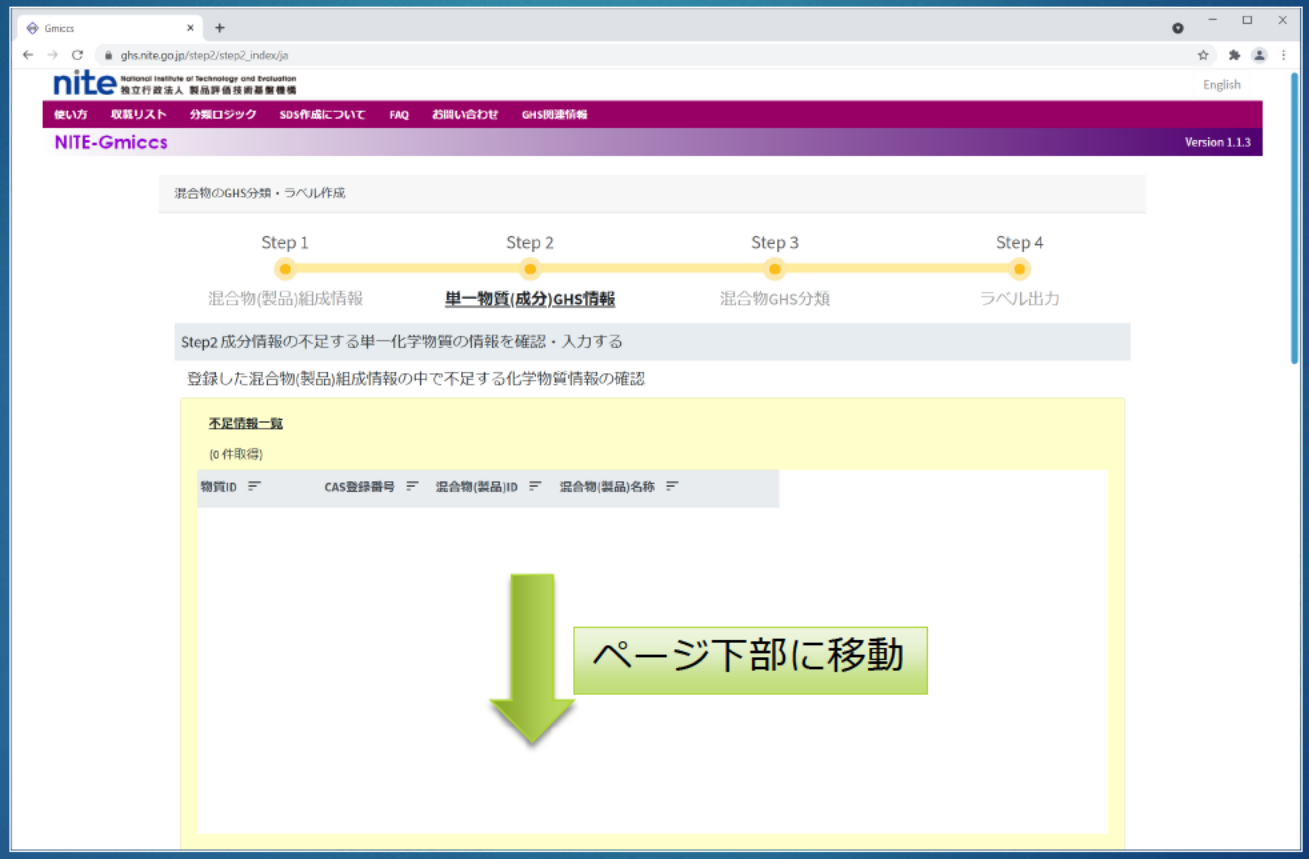
- **NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロード**

  単一物質(成分)GHS情報

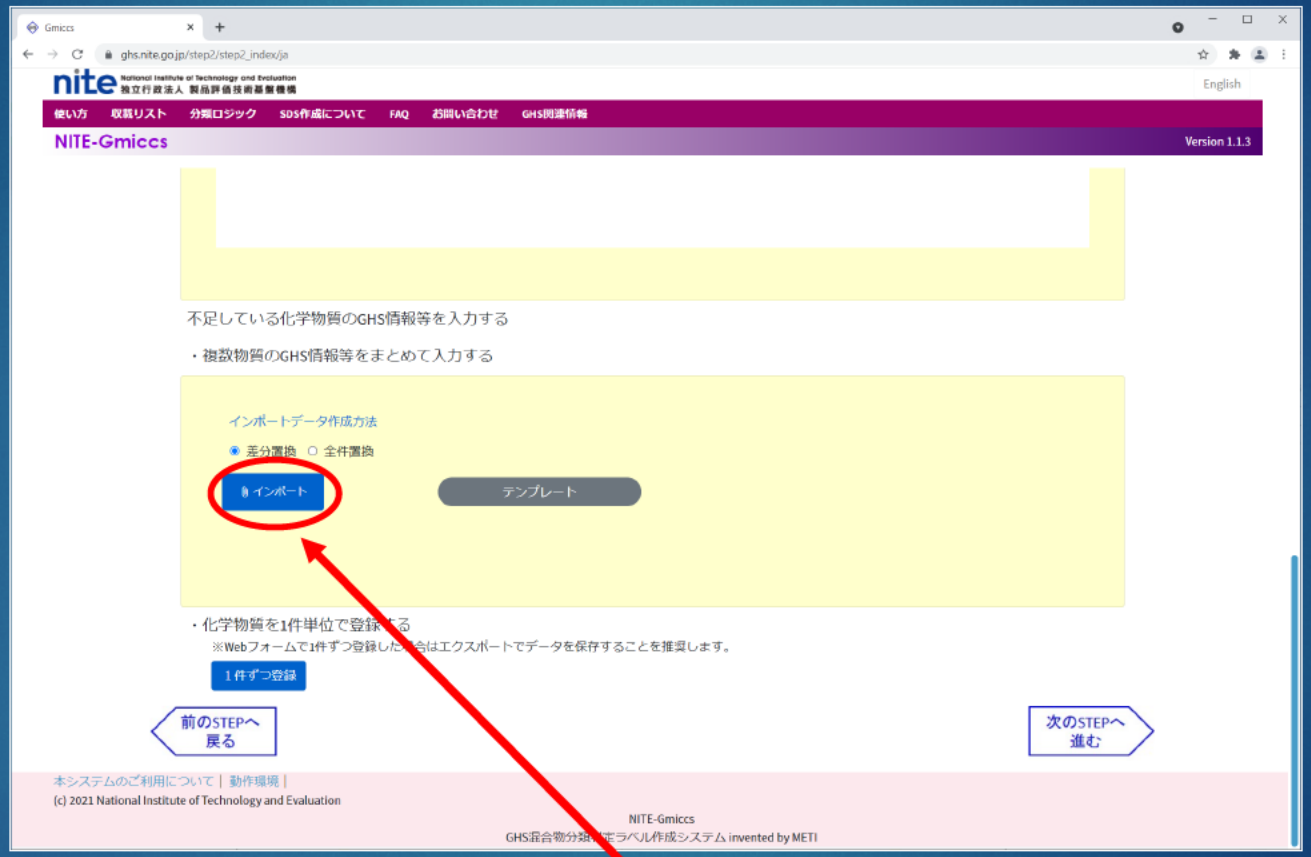
  （ファイル名が**chemical**で始まるファイルのアップロード）

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅡ
  単一物質 (成分)GHS情報

Step 2の画面

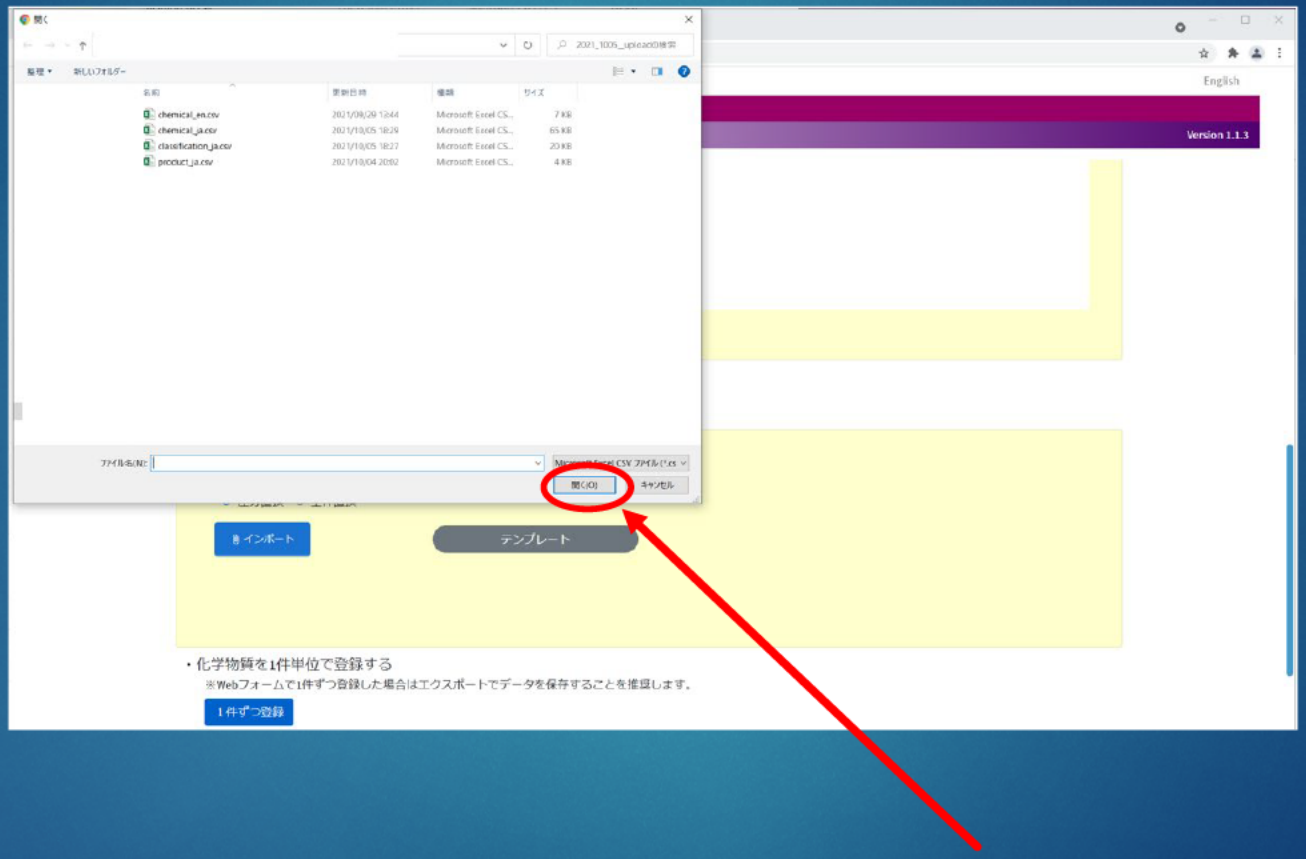


- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  単一物質 (成分)GHS情報



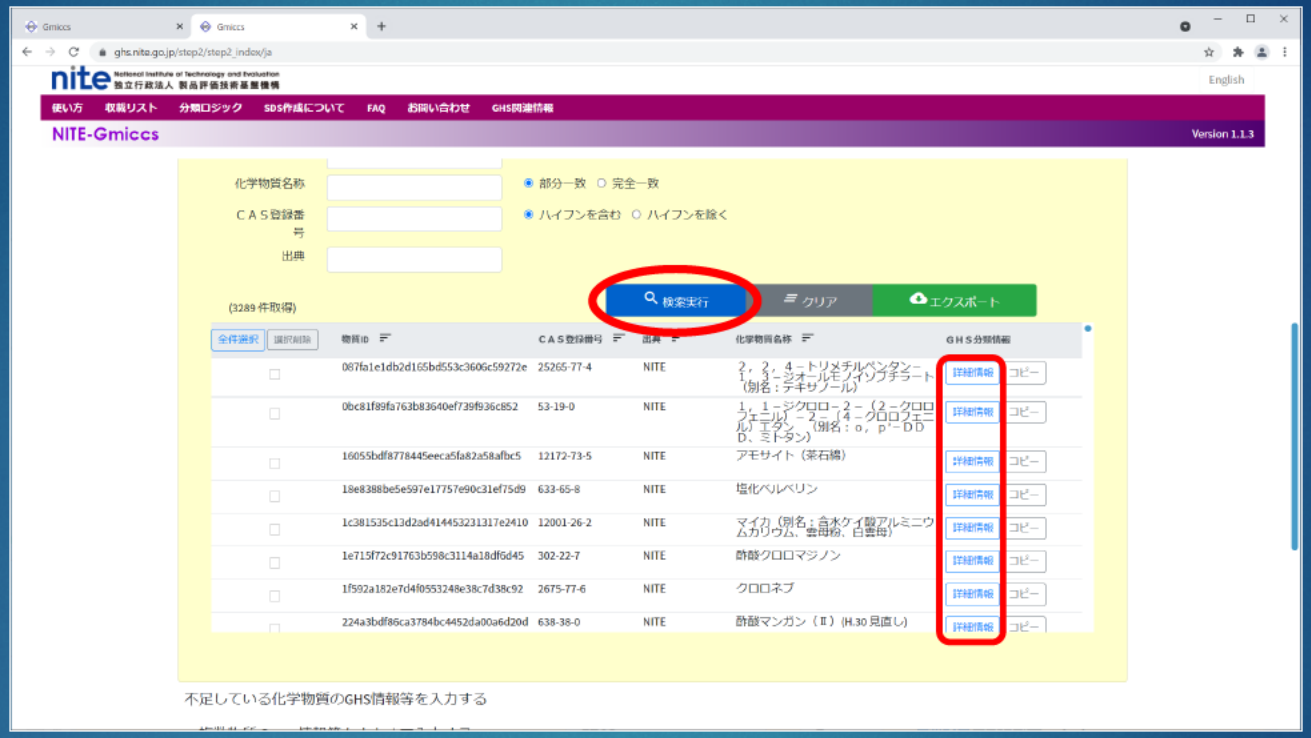
1. インポートをクリック

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  単一物質 (成分)GHS情報



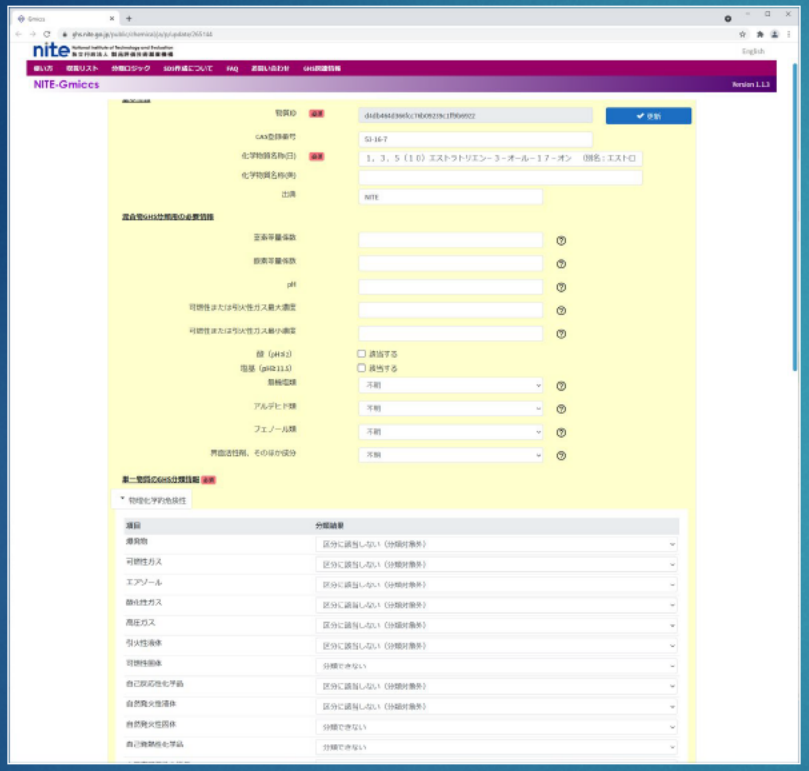
2.変換したcsvファイル（ファイル名が**chemical**で始まるファイル）を選択して「開く」をクリック

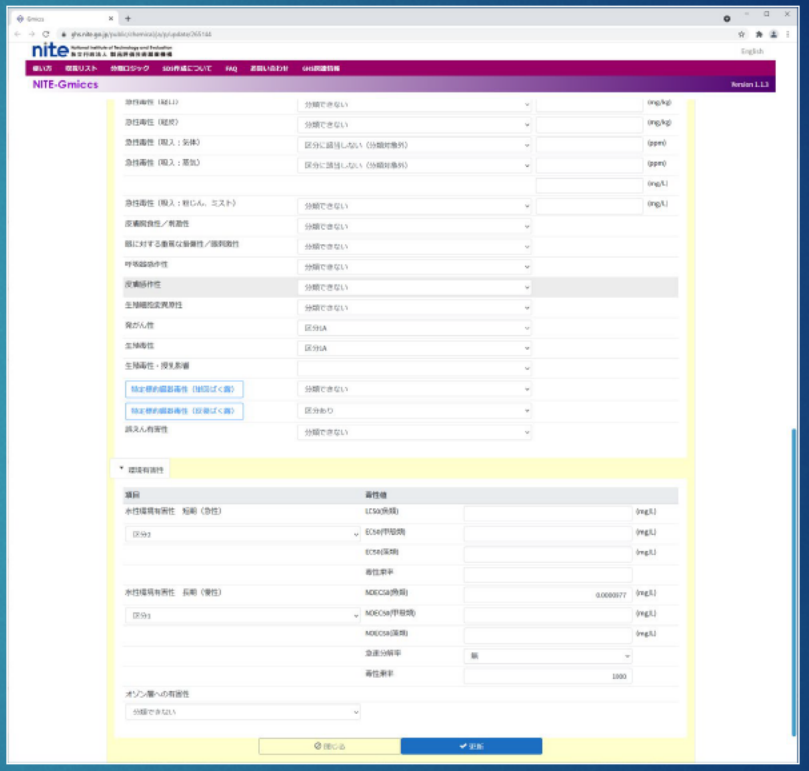
- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  単一物質 (成分)GHS情報



3. 「検索実行」をクリックすると、インポートされた組成物一覧が表示される
   「詳細情報」をクリックすると、組成物の詳細が確認できる

- NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロード
  単一物質 (成分)GHS情報





単一物質GHS情報　詳細画面　表示例

▼

アップロード作業完了

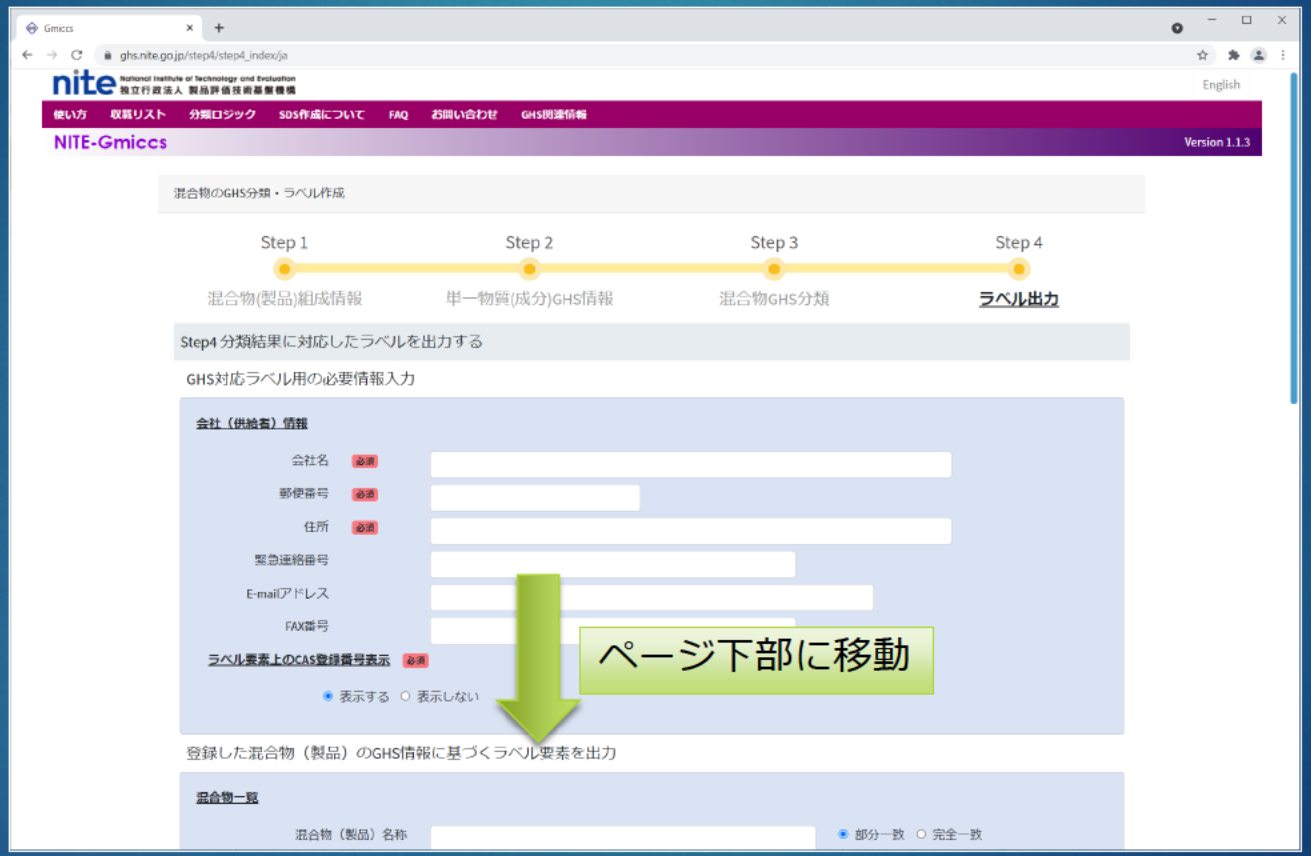
- **NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロード**

  混合物(製品)GHS情報

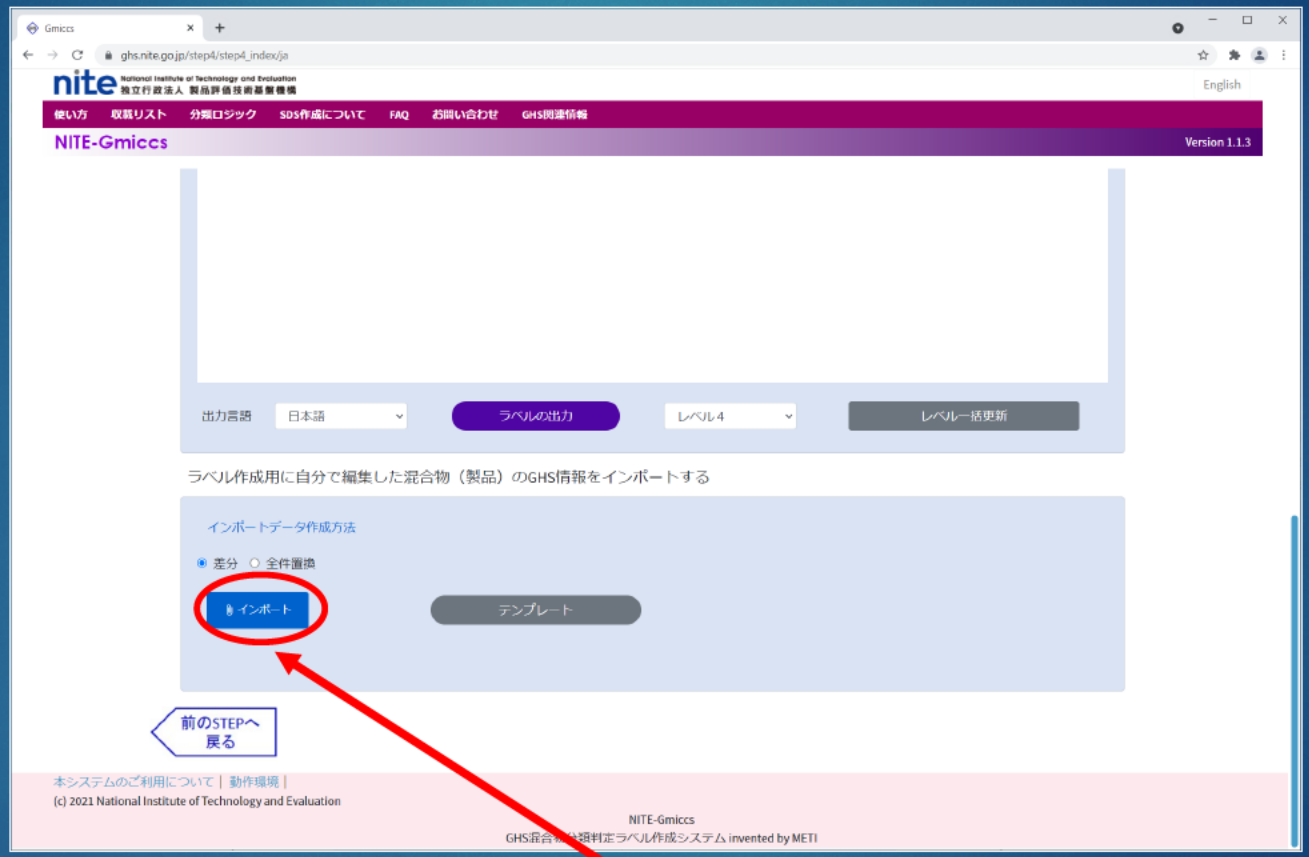
  （ファイル名が**classification**で始まるファイルのアップロード）

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅡ
  混合物(製品)GHS情報

Step 4の画面

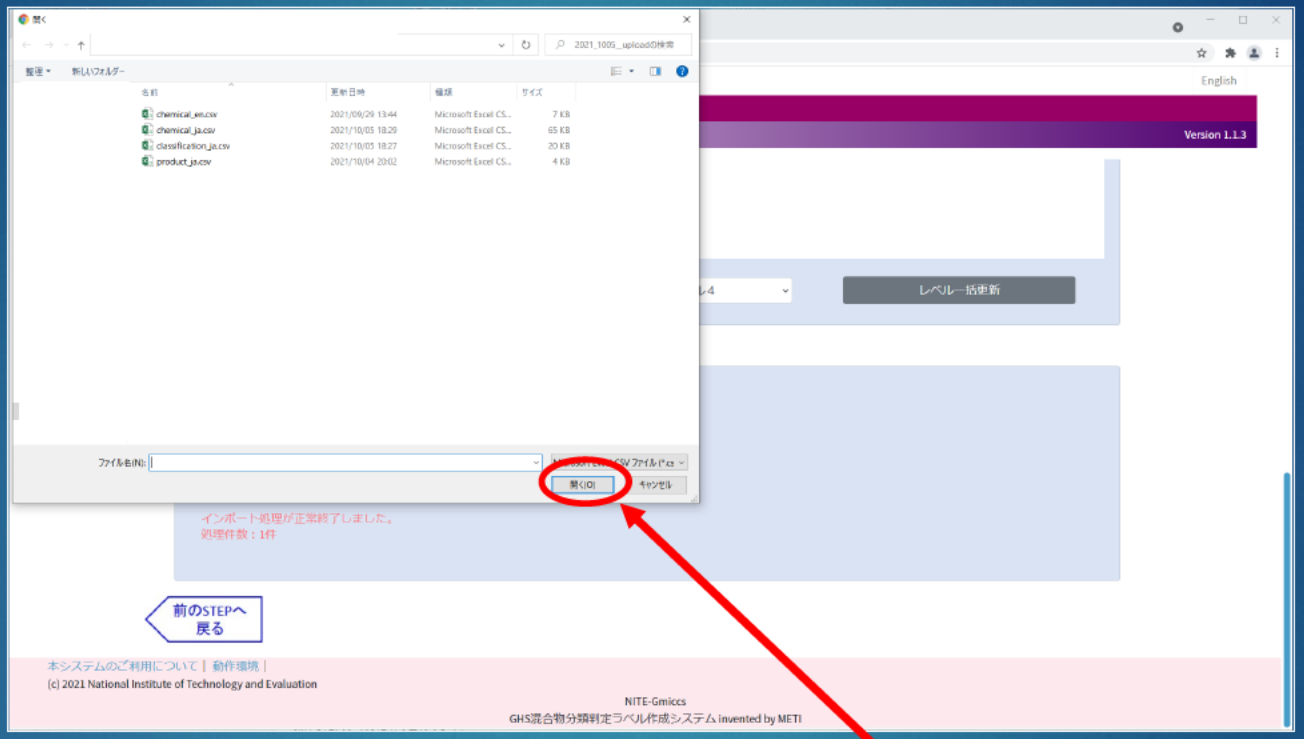


- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)GHS情報



1. インポートをクリック

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)GHS情報

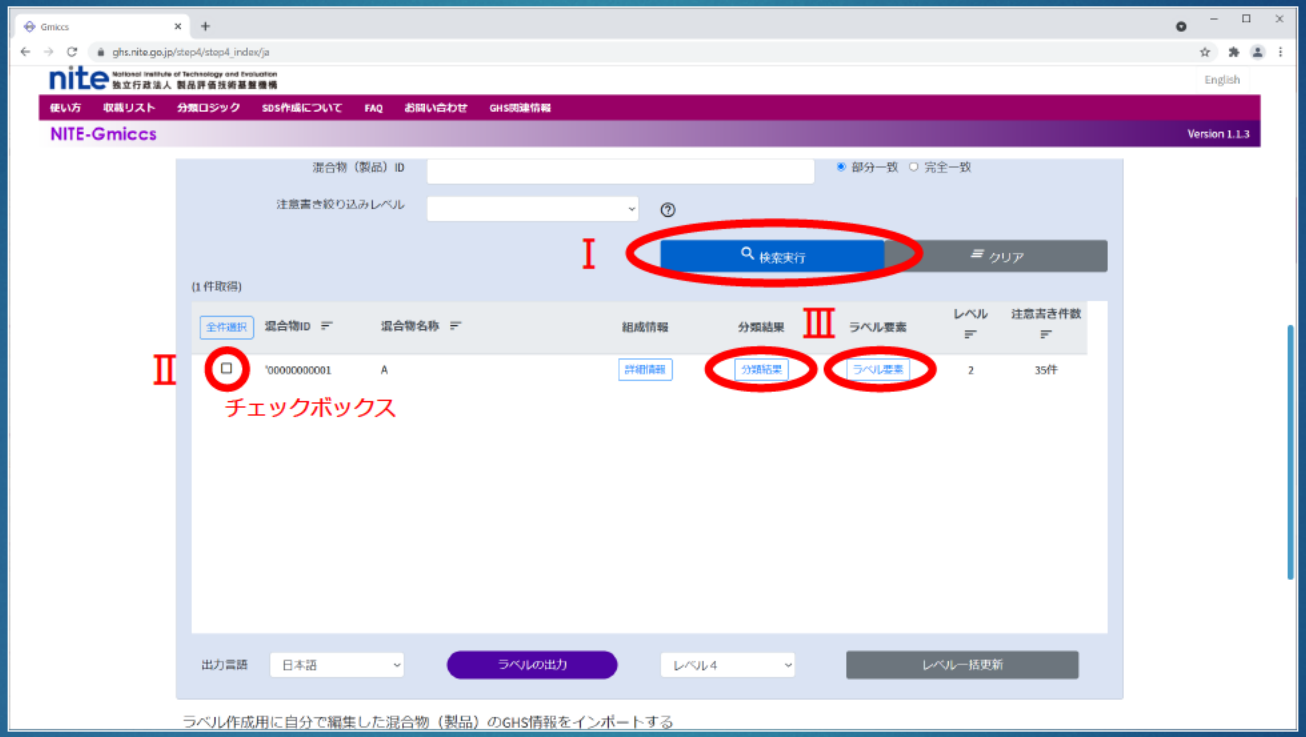


2.変換したcsvファイル（ファイル名が**classification**で始まるファイル）を選択して「開く」をクリック

※classificationで始まるcsvファイルが複数ある場合、スライド11のcsvファイルの確認方法を参照し、任意のファイルを選択

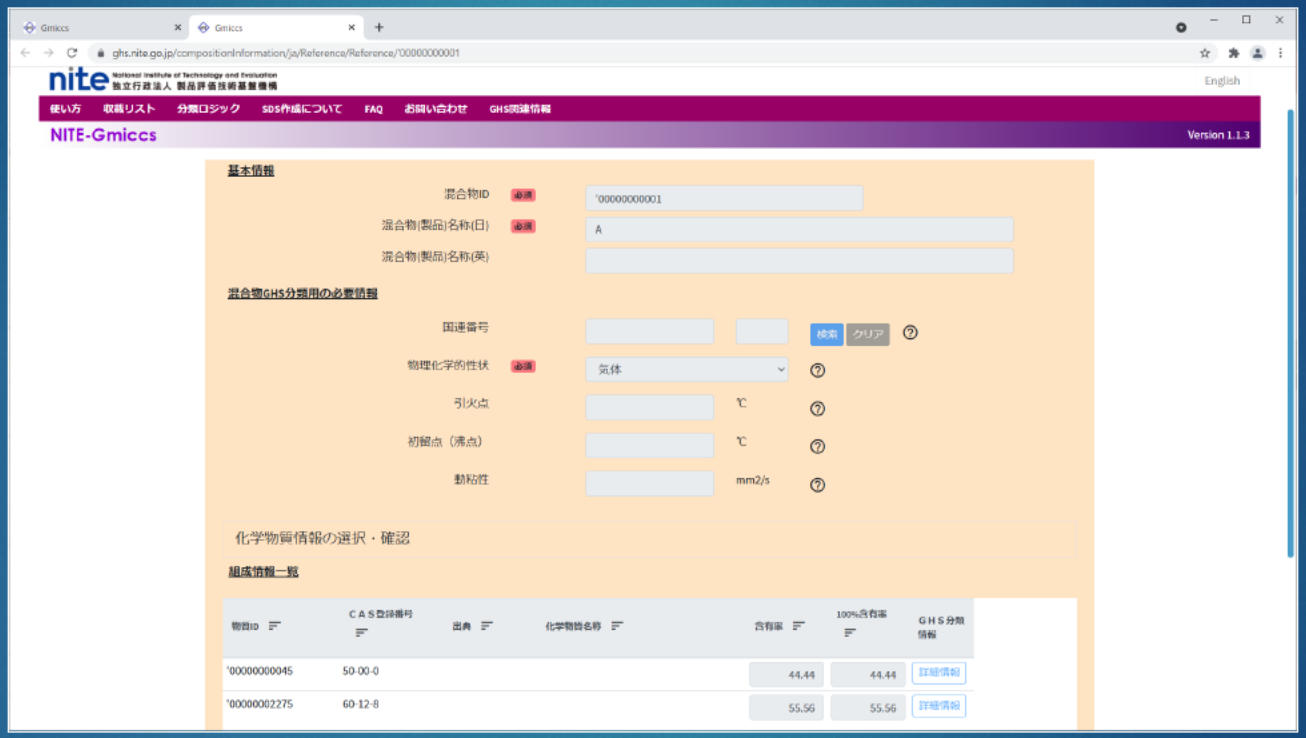
例）csvファイルが２ファイル存在し、JISの判定ルールのファイルをアップしたい場合は、csvの４行目のセルにJISと記載されているファイルを選択

- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)GHS情報



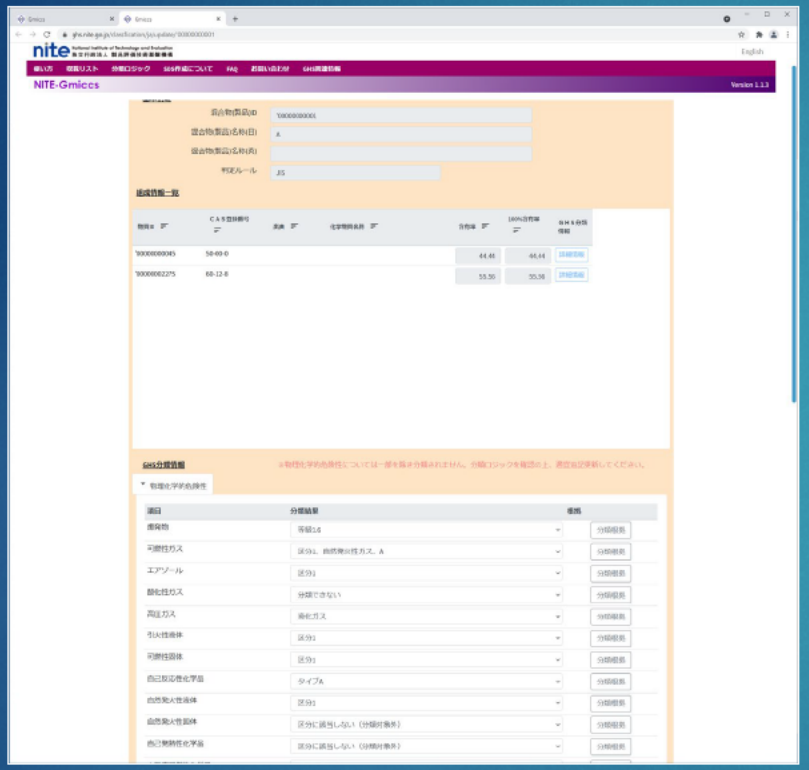
3. Ⅰ「検索実行」をクリックすると、インポートされた情報の一覧が表示される
   Ⅱ チェックボックスにチェックを入れる
   Ⅲ「分類結果」をクリックで混合物のGHS分類結果を確認可能
   「ラベル要素」をクリックでGHS情報に基づいたラベル要素を確認可能

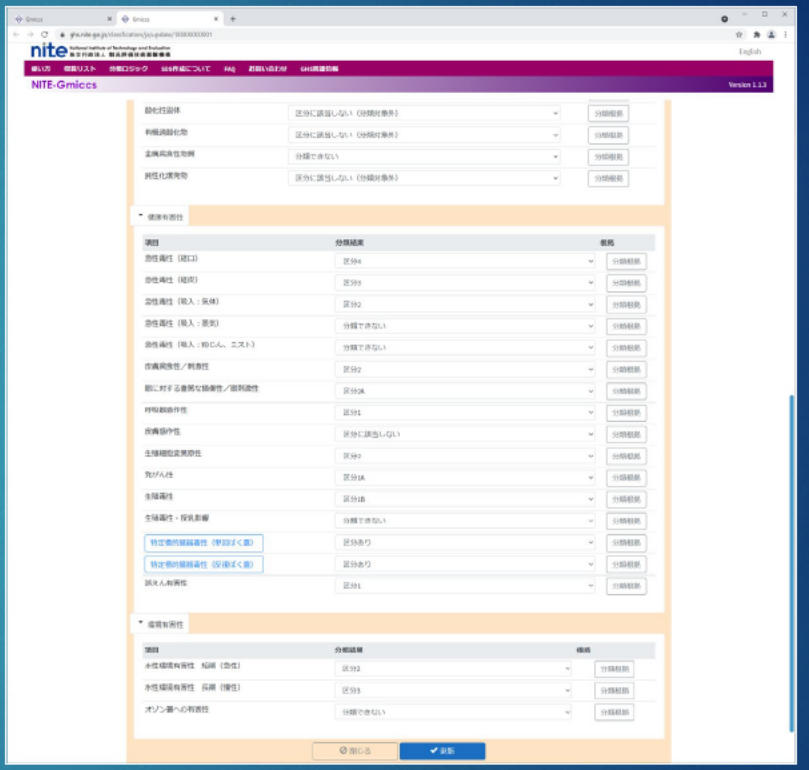
- NITE-GmiccsへのcsvファイルアップロードⅠ
  混合物(製品)GHS情報



混合物GHS分類結果　詳細画面　表示例

- NITE-Gmiccsへのcsvファイルアップロード
  混合物(製品)GHS情報





混合物GHS分類結果　詳細画面　表示例

▼

アップロード作業完了

●開発について

本ツールは、経済産業省委託事業令和３年度化学物質管理（有害性情報に関する調査）において開発されました。GHS混合物分類判定システムからNITE-Gmiccsへの移行についてサポートすることを目的にしております。
(委託先：みずほリサーチ＆テクノロジーズ株式会社)

本ツールに対する問合せ先：

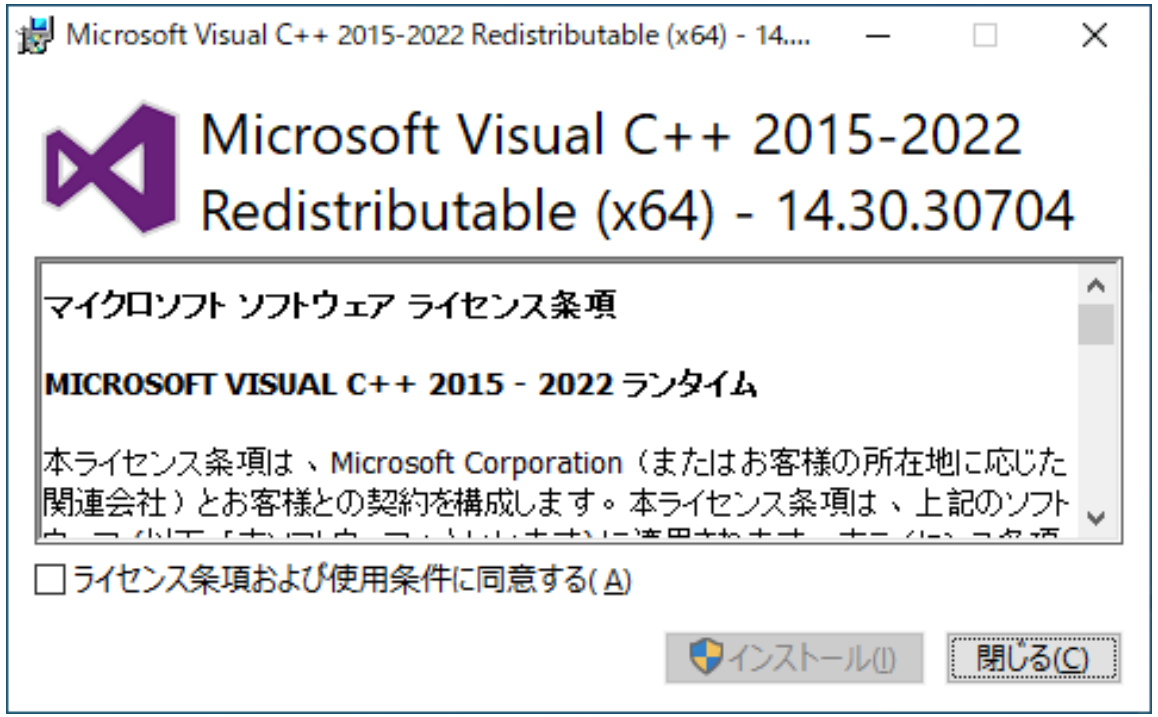
経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質リスク評価室
電話：03-3501-0080（直通）
FAX：03-3580-6347
(お問合せフォーム)https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

インストーラ操作手順

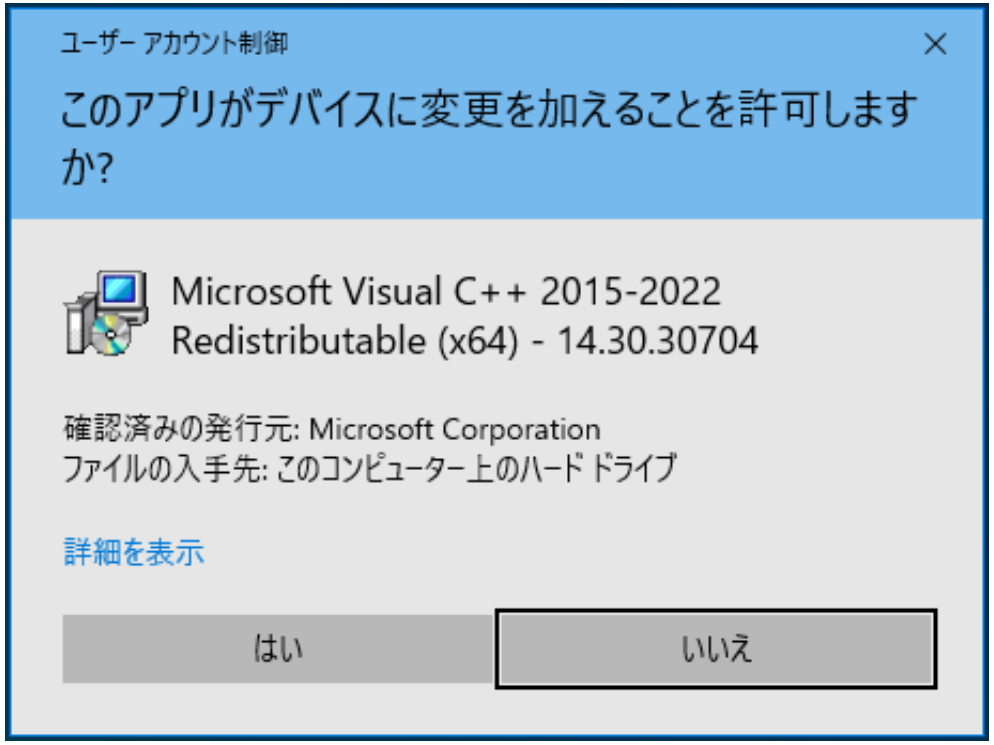
ダウンロードした「**NITE-Gmiccs移行ツール_インストーラ**」をダブルクリックする。

以下のようなインストールウィザードが表示される。
すべて「**次へ**」を選択していくと、インストールが開始される。

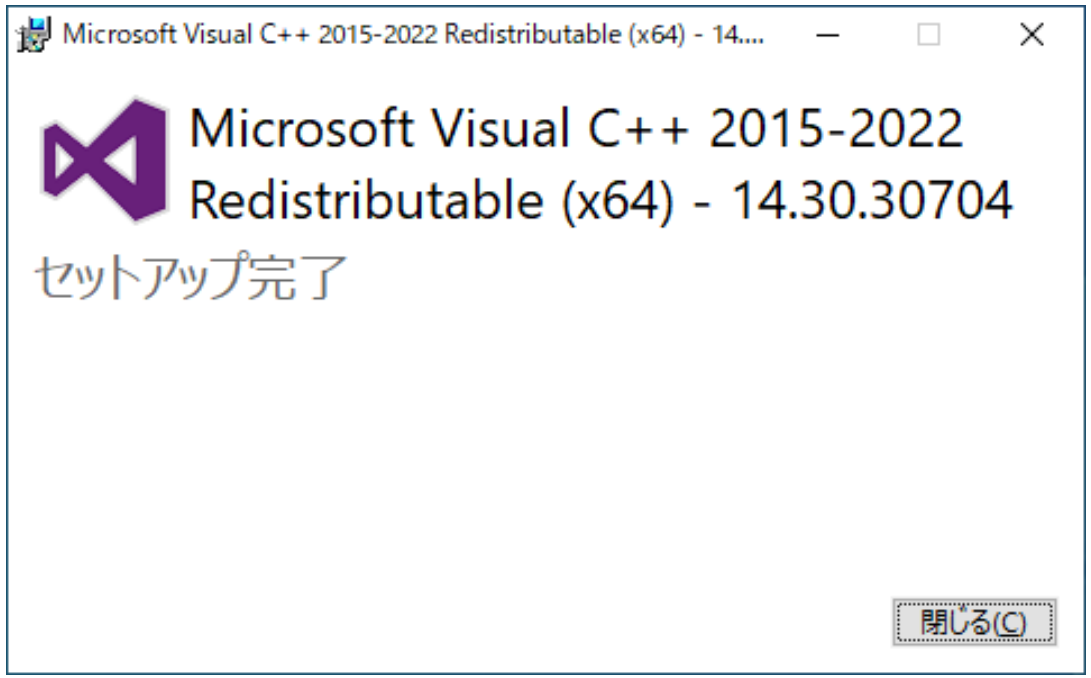
以下のようなインストールウィザードが表示された場合は、
「**ライセンス条項及び使用条件に同意する**」のチェックボックスを選択し、「インストール」をクリック。



「はい」をクリック。

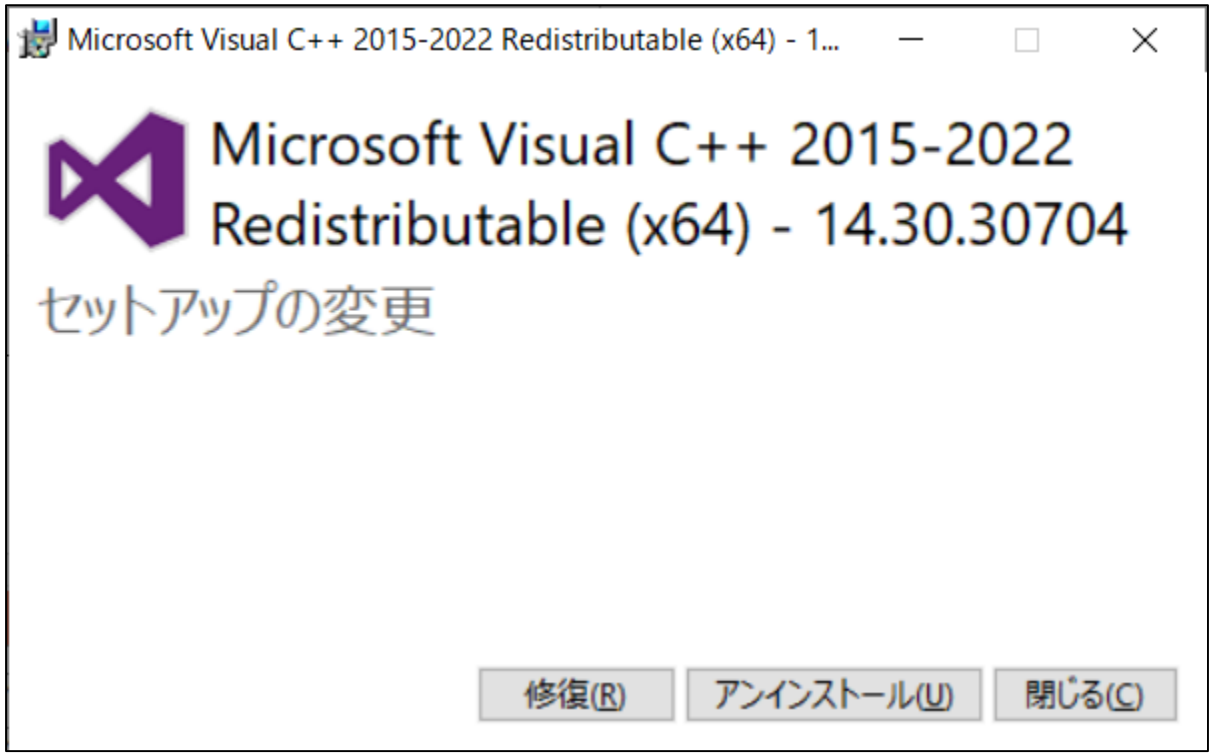

ユーザー アカウント制御
このアプリがデバイスに変更を加えることを許可しますか?
Microsoft Visual C++ 2015-2022 Redistributable (x64) - 14.30.30704
確認済みの発行元: Microsoft Corporation
ファイルの入手先: このコンピューター上のハード ドライブ
詳細を表示
はい
いいえ

「閉じる」をクリック。


Microsoft Visual C++ 2015-2022 Redistributable (x64) - 14....
Microsoft Visual C++ 2015-2022 Redistributable (x64) - 14.30.30704
セットアップ完了
閉じる(C)

インストールが完了すると、完了画面が表示される。「**完了**」をクリックする。

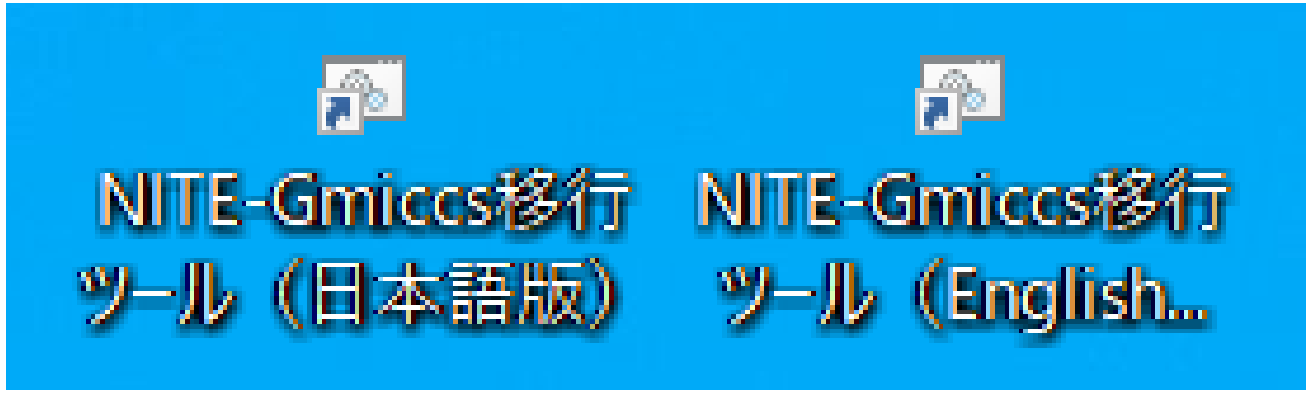
※　以下のような「**セットアップの変更**」画面が表示された場合は、「**閉じる**」をクリックする。



インストール完了後、以下の2つのアイコンがデスクトップ上に出現する。

・**NITE-Gmiccs移行ツール（日本語版）**

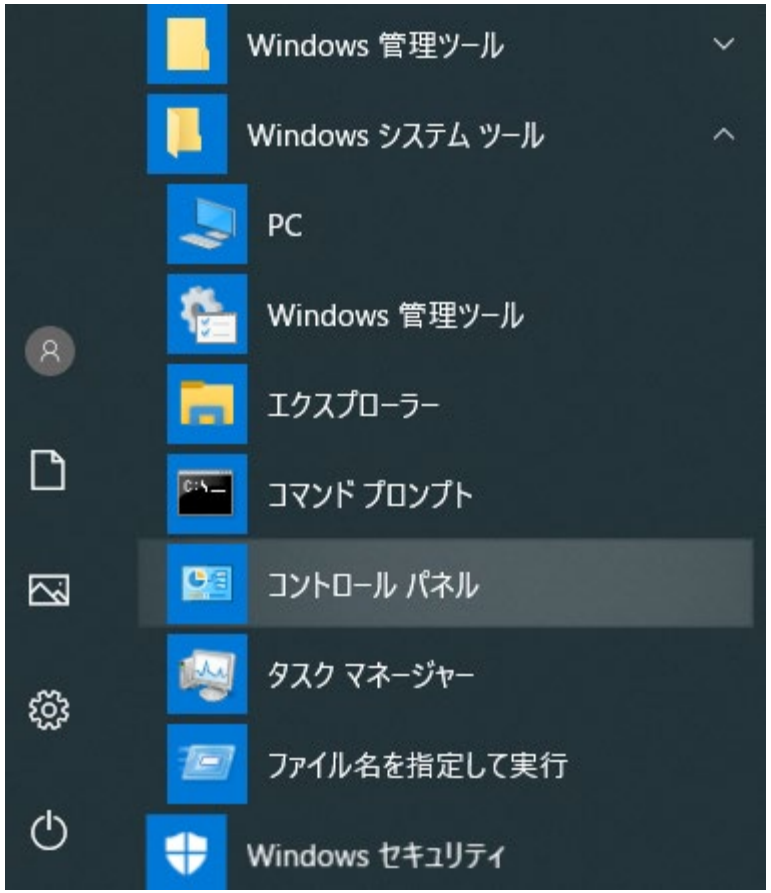
・**NITE-Gmiccs移行ツール（English版）**



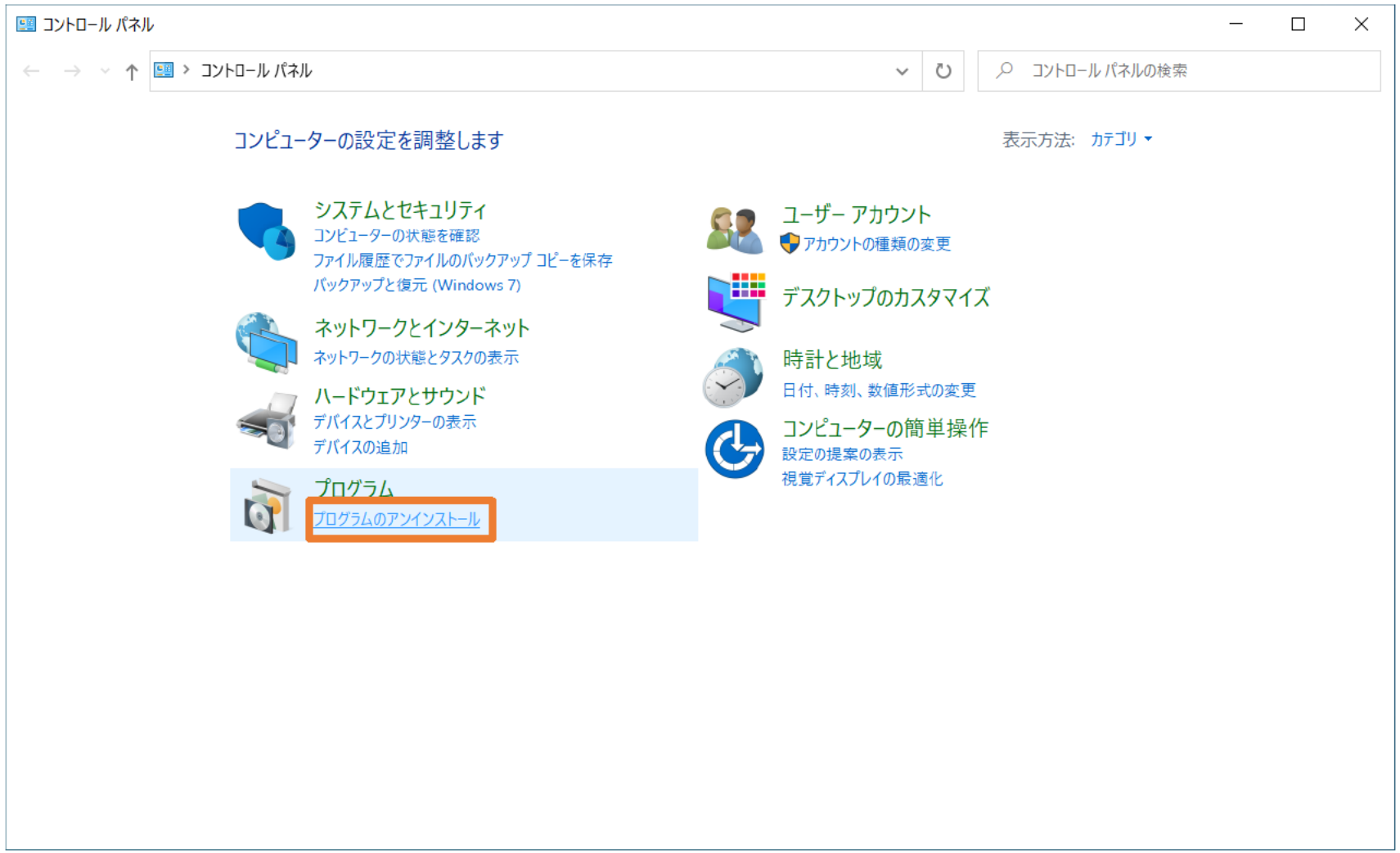
操作方法は公開されているexe版と同様
（ tsvファイルを上記アイコンにドラッグアンドドロップしてcsvファイルに変換することができる）

以降、
本インストーラファイルのアンインストール手順
※プログラムを削除したいときに実行してください

スタート ＞ **Windows システム ツール** ＞ **コントロール パネル** をクリック。



プログラムのアンインストールをクリック。

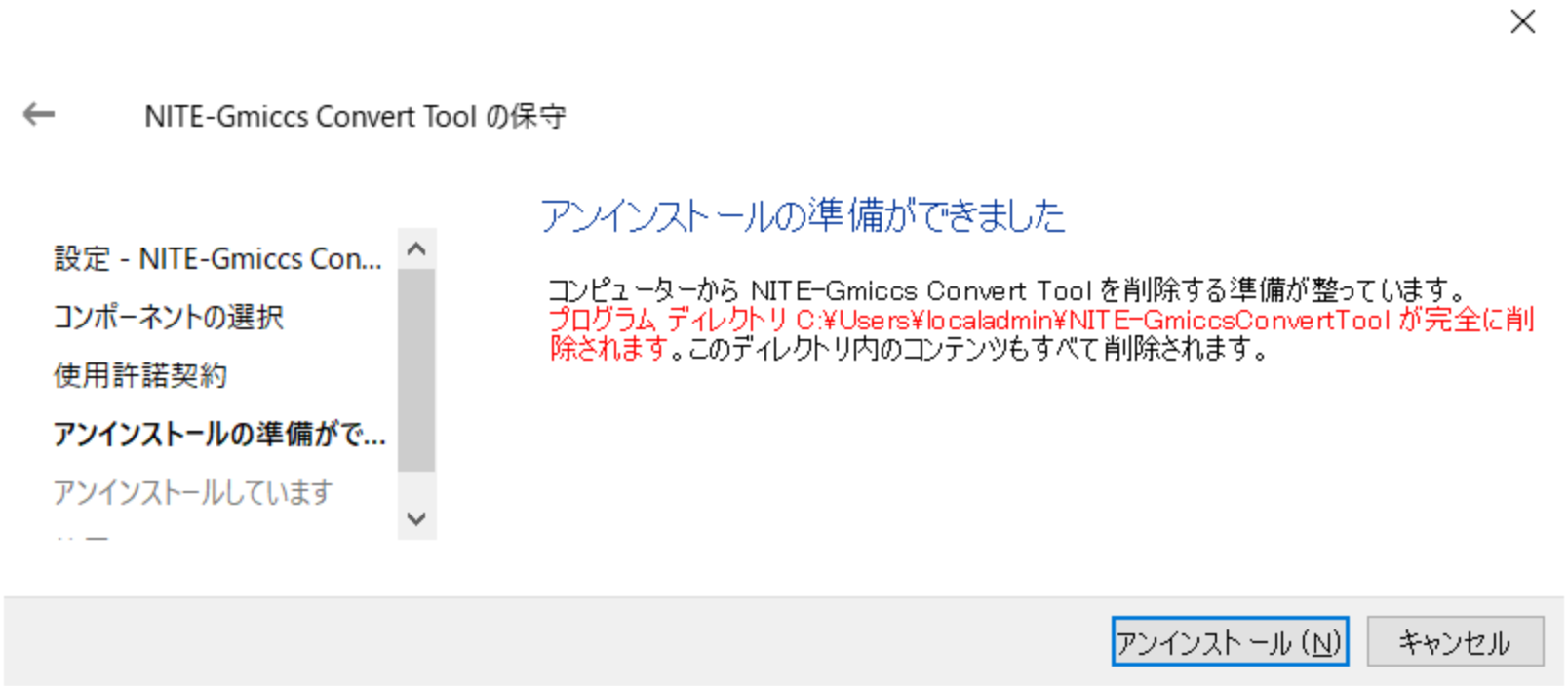


NITE-Gmiccs Convert Tool　をクリックした後、**アンインストール**をクリックする。

「**次へ**」をクリック。

NITE-Gmiccs Convert Tool の保守
設定 - NITE-Gmiccs Con...
コンポーネントの選択
使用許諾契約
アンインストールの準備がで...
アンインストールしています
設定 - NITE-Gmiccs Convert Tool
NITE-Gmiccs Convert Tool 設定ウィザードへようこそ。
コンポーネントの追加または削除
コンポーネントの更新
すべてのコンポーネントを削除
次へ(N)
中止

「**アンインストール**」をクリックする。



アンインストールが完了すると、完了画面が表示される。「**完了**」をクリックする。
デスクトップ上から変換ツールが削除されているのが確認できる。