

発がん性

|      |           | 分類結果あり | IARC<br>IARC | 産衛学会<br>産衛学会 | ACGIH<br>ACGIH | EPA<br>1986 1996 2005 |  |  | NTP<br>NTP | EU<br>CLP | クラス案 |
|------|-----------|--------|--------------|--------------|----------------|-----------------------|--|--|------------|-----------|------|
| 2-39 | 1937-37-7 | ●      | 1            | 2A           |                |                       |  |  |            | 1B        | 1    |
| S9   | 98-88-4   | ●      | 2A           | 2B           | A4             |                       |  |  |            |           | 2    |
| S21  | 96-24-2   | ●      | 2B           |              |                |                       |  |  |            |           | 2    |
| S29  | 64-67-5   | ●      | 2A           | 2A           |                |                       |  |  | R          | 1B        | 2    |
| S38  | 3296-90-0 | ●      | 2B           | 2B           |                |                       |  |  | R          |           | 2    |
| S67  | 123-35-3  | ●      | 2B           | 2B           |                |                       |  |  |            |           | 2    |

備考  
発がん性に関するIARC等の分類はハザードによる分類であり発がん性の強さや発がんリスクの大きさを示すものではない。  
以下に各機関における発がん性のクラス分類の定義を記す。

- IARC  
1 : 作用因子はヒト発がん性がある  
2A: 作用因子は恐らくヒト発がん性がある  
2B: 作用因子はヒト発がん性の可能性がある  
3 : 作用因子はヒト発がん性については分類することができない  
4 : 作用因子は恐らくヒト発がん性がない  
日本産業衛生学会  
1: 人間に対して発がん性があると判断できる物質  
2: 人間に対しておそらく発がん性があると判断できる物質  
2A: 証拠が比較的十分  
2B: 証拠が比較的十分でない  
ACGIH  
A1 : 確認されたヒト発がん性因子  
A2 : 疑わしいヒト発がん性因子  
A3 : 確認された動物発がん性因子であるが、ヒトとの関連は不明  
A4 : ヒト発がん性因子として分類できない  
A5 : ヒト発がん性因子として疑えない  
NTP  
K: ヒト発がん性因子であることが知られている  
R: 合理的にヒト発がん性因子であることが予測される  
EU CLP  
1A: ヒトへの発がん性が知られている物質。  
1B: ヒトへの発がん性があるとみなされるべき物質。  
USEPA  
2005 年 ガイドライン  
CaH: ヒト発がん性である  
L: ヒト発がん性である可能性が高い  
S: 発がん性を示唆する証拠がある  
I: 発がん性を評価する情報が不十分  
NL: ヒト発がん性の可能性が高くない因子  
1996年 草案ガイドライン  
K/L: ヒト発がん性が知られている/可能性が高い  
CBD: ヒト発がん性を決定できない  
NL: ヒト発がん性の可能性が高くない  
1986年 ガイドライン  
A: ヒト発がん性因子  
B: 恐らくヒト発がん性因子  
B1: 疫学的研究で限定されたヒト発がん性の証拠がある作用因子  
B2: 動物での十分な証拠があり、かつ疫学的研究でヒトでの発がん性の不十分な証拠があるか、またはない作用因子  
C: ヒト発がん性の可能性がある因子  
D: ヒト発がん性に分類できない  
E: ヒト発がん性なしという証拠がある







生殖発生毒性(CLP)

|      |                                                    | Repr |    |   | Repr   |
|------|----------------------------------------------------|------|----|---|--------|
|      |                                                    | 1A   | 1B | 2 | 化管法クラス |
| 2-39 | disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo]   |      |    | ● | 3      |
| 2-91 | quinomethionate; chinomethionat (ISO); 6-methyl    |      |    | ● | 3      |
| S28  | diisobutyl phthalate                               |      | ●  |   | 2      |
| S54  | oxadiargyl (ISO); 3-[2,4-dichloro-5-(2-propynyloxy |      |    | ● | 3      |
| S64  | formamide                                          |      | ●  |   | 2      |

## 生殖発生毒性(根拠)

|      | 物質情報                                                                                             |                                                                                                  |        | 根拠情報                 |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | PRTR指定時の物質グループニング                                                                                | 物質名称(CAS)                                                                                        | 生殖発生毒性 | 出典                   | 対象CAS                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|      |                                                                                                  |                                                                                                  |        |                      | 根拠情報                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|      |                                                                                                  |                                                                                                  |        |                      |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2-39 | ニナトリウム＝4-アミノ-3-[(4'-1(2,4-ジアミノフェニル)ジアゼニル)ピフェニル-4-イル]ジアゼニル-6-ヒドロキシ-6-(フェニルジアゼニル)ナフタレン-2,7-ジスルホナート | ニナトリウム＝4-アミノ-3-[(4'-1(2,4-ジアミノフェニル)ジアゼニル)ピフェニル-4-イル]ジアゼニル-6-ヒドロキシ-6-(フェニルジアゼニル)ナフタレン-2,7-ジスルホナート | 3      | 政府GHS分類(平成30年度)      | 1937-37-7<br>ジナトリウム＝4-アミノ-3-[(4'-1(2,4-ジアミノフェニル)ピフェニル-4-イル)ジアゼニル]－1,1'－ビフェニル-4-イルアル)－5-ヒドロキシ-6-フェニルアル-2,7-ナフタレンジスルホナート[C.1.ダイレクトブラック38] | 【区分2】<br>【分類根拠】<br>(1)から妊娠マウスを用いた生後の発達毒性影響として、雄児動物の生殖器および精子形成への有害影響の報告があるが、親動物の一般毒性影響の記述がなく親動物への毒性作用による二次的影響かどうか判断できない。(2)として、米国TSCA申請データとして、動物種、投与経路が不明であるが、妊娠動物を用いた催奇形性試験で母動物の一般毒性用量で奇形発生が増加がみられたとの報告があることから、本項は区分2とした。<br>【根拠データ】<br>(1)妊娠8～12日のマウスに500 または 1,000 mg/kg/dayを経口投与した結果、雄児動物に精巣重量の減少、精細管の萎縮、精細管における生殖細胞欠損が認められた(NICNAS IMAP (Accessed Dec. 2018))。<br>(2)TSCA申請データとして、妊娠6～15日の母動物(動物種不明)に投与(経路不明)した結果、母動物に肝臓重量増加がみられる用量(100 mg/kg/day)で、胚/胎児吸収の増加、奇形胎児発生率の増加、骨格奇形の増加がみられた(HSDB (2003))。<br>【参考データ等】<br>(3)妊娠7～9日のラットに約40 mg/kg/dayを皮下投与した結果、母動物(16例)のうち3例が死亡し、4例に全胚吸収が認められたが、生存胎児に奇形はみられなかった(IARG 29 (1982))。<br>(4)EU CLPではRepr. 2に分類されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2-91 | 6-メチル[1,3]ジチオロ[4,5-b]キノキサリン-2-オン                                                                 | 6-メチル[1,3]ジチオロ[4,5-b]キノキサリン-2-オン                                                                 | 3      | 食品安全委員会農業評価書(平成30年度) | 2439-01-2<br>キノメチオナート                                                                                                                   | 各種毒性試験結果から、キノメチオナート投与による影響は、主に造血系(貧血及び脾臓外達血)、肝臓(肝細胞変性及びクッパー細胞集積)、精巣(精子形成減少、ラット)及び精巣上体(精子数減少、ラット)に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性及び生殖において問題となる遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた繁殖試験の高用量で成熟過程にある精巣上体精子の減少による雄性不妊が認められた。<br>12. 生殖発生毒性試験<br>(3)1世代繁殖試験(ラット)<br>3世代繁殖試験(ラット)[12(2)]の500 ppm 投与群で雄性不妊が認められたことから、確認試験として Wistar Hannover ラット(一母群雄各 24 匹)を用いた混類(原体:0.250 及び 500 ppm:平均検体摂取量は表 31 参照)投与による1世代繁殖試験が実施された。<br>500 ppm 投与群では雄親動物で精子数減少等の生殖毒性が認められ、雌では発情周期が延長し、交配率に影響はなかったが妊娠動物が得られなかった。成熟過程にある精巣上体精子の減少が主たる雄性不妊の要因であると考えられた。250 ppm 以上投与群の親動物及び 250 ppm 投与群の児動物において体重増加抑制等が認められた。本試験は3世代繁殖試験の追加試験として2用量で実施されたため、無毒性量は判断されなかったが、本剤投与による毒性プロファイルは把握可能と考えられたことから、食品安全委員会は本試験を評価資料とした。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|      |                                                                                                  |                                                                                                  |        |                      |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| S28  | ジイソブチル＝フタラート                                                                                     | ジイソブチル＝フタラート                                                                                     | 2      | 政府GHS分類(平成30年度)      | 84-69-5<br>フタル酸ジイソブチル                                                                                                                   | 【区分1B】<br>【分類根拠】<br>(1)より明確な母動物毒性がない用量で、発生影響として吸収胚の増加、外資・内臓・骨格奇形の発生率増加がみられたこと、(2)より母動物毒性がない用量で、雄児動物に抗アンドロゲン作用を示唆する所見、性成熟遅延がみられ、成熟後の雄には精巣及び精子への傷害、生殖器官の発達障害、奇形の増加がみられたことから、本項は区分1Bとした。<br>【根拠データ】<br>(1)妊娠ラットの妊娠6～20日に本物質250～1,000 mg/kg/dayを強制経口投与した催奇形性試験の結果、母動物には500 mg/kg/day以上で体重増加量の減少がみられたが、妊娠子宮重量で矯正した正味の体重増加量では有意差はなく、他には最高用量(1,000 mg/kg/day)まで明確な一般毒性影響はみられていない。750 mg/kg/day以上で吸収胚比率の増加、胎児に外表奇形(神経管閉鎖不全、無眼症)、内臓奇形(尿管及び血管の欠損)、骨格奇形(胸骨分節の癒合と脊椎骨の奇形)の発生率増加、1,000 mg/kg/dayで雄胎児に精巣下降不全の発生率増加が認められた(SVHC提案理由書(2009)、US CPSC(2011))。<br>(2)妊娠ラットの妊娠12～21日に本物質125～625 mg/kg/dayを強制経口投与し、分娩後の出生児を最長で生後122日まで観察した発達毒性試験の結果、母動物には最高用量(625 mg/kg/day)まで異常は認められなかった。一方、児動物では125 mg/kg/day以上で成熟後の雄に精巣精細管の変性(中等度～重度)、及び精巣上体における乏精子症ないし無精子症、250 mg/kg/day以上で生後1日齢の雄児にAGD(肛門生殖突起間距離)の減少、生後12～14日齢の雄児に乳輪・乳頭の遅延、成熟後の雄に精巣・精巣上体の未発達ないし欠損、500 mg/kg/dayで包皮分離の遅延(最高用量群は尿道下裂のため観察不能)、500 mg/kg/day以上で成熟後の雄に奇形(尿道下裂、陰茎骨の露出、精巣のない陰囊)の増加が認められた(SVHC提案理由書(2009)、US CPSC(2011))。<br>【参考データ等】<br>(3)母親と男児のペアー85組を対象とした研究において、妊娠の尿中フタル酸モノイソブチル(MBP:本物質の一次代謝物)レベルと男児のAGI(肛門生殖突起インデックス)値とは逆相関すること、年齢に対するAGI/GS(ペアー-センタイル未満とAGIの小さい男児の亜集団では潜伏睾丸/停留精巣)の発生率が高かった。例数が95例と少ないこと、母親の尿中MBP測定が1時点のみで妊娠期間の平均は低レベルを反映しているとは限らないなど制限はあるが、本結果は出生前の環境中フタル酸ばく露が男児の生殖器官発達に影響を及ぼすとの仮説を支持する報告とされている(SVHC提案理由書(2009)、US CPSC(2011))。<br>(4)EU CLP分類ではRepr. 1Bに分類され、SVHC候補とされている(SVHC提案理由書(2009))。 |
|      |                                                                                                  |                                                                                                  |        |                      |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| S54  | 5-tert-ブチル-3-[2,4-ジクロル-6-(ブロー-2-エニル)1-イルオキシ]フェニル]-1,3,4-オキサジゾール-2(3H)-オン                         | 5-tert-ブチル-3-[2,4-ジクロル-6-(ブロー-2-エニル)1-イルオキシ]フェニル]-1,3,4-オキサジゾール-2(3H)-オン                         | 3      | 食品安全委員会農業評価書(平成15年度) | 39807-15-3<br>オキサジアルギル                                                                                                                  | 12. 生殖発生毒性試験<br>(2)発生毒性試験(ラット)<br>SDラット(一母群雄 25 匹)の妊娠 6～15 日に強制経口(原体:0.20,80 及び 320 mg/kg/体重/日)投与する発生毒性試験が実施された。<br>母動物では 320 mg/kg 体重/日投与群で対照群に比べて 11%の体重増加抑制が認められた。胎児では 320 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められ、矮小児、胎児の蒼白化及び骨化遅延の発現頻度の上昇が認められた。<br>本試験において、320 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制、胎児で低体重、矮小児等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で80 mg/kg体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|      |                                                                                                  |                                                                                                  |        |                      |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| S64  | ホルムアミド                                                                                           | ホルムアミド                                                                                           | 2      | 政府GHS分類(平成26年度)      | 75-12-7<br>ホルムアミド                                                                                                                       | 【区分1B】<br>マウスを用いた経口経路(飲水)での連続交配試験において、親動物毒性(体重増加抑制)がみられる用量(750 ppm (144-228 mg/kg/day))において生殖能に影響(受胎率の低下、同腹児数の減少)がみられたとの報告がある(NTP DB (Access on 2014)、SDS (2013))。マウスを用いた経口経路(強制)での催奇形性試験において、母動物毒性がみられない用量(198 mg/kg/day)において胎児に骨格奇形(頭ヘルニア、前肢形成不全、下顎小顎、融合肋骨、椎体裂及び形成不全)がみられたとの報告がある(SDS (2013))。以上のように、親動物毒性がみられない用量において、胎児に奇形がみられたことから区分1Bとした。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

感作性

|     |        |     |       |      |      |
|-----|--------|-----|-------|------|------|
|     | 分類結果あり | EU  | ACGIH | 産衛学会 | クラス案 |
|     |        | CLP | ACGIH | 産衛学会 |      |
|     |        |     |       |      |      |
| S25 | ●      |     | RSEN  |      | 1    |

■大気環境基準

| 新規SDS候補 | 日本 環境基準        |     | WHO            |     |
|---------|----------------|-----|----------------|-----|
|         | 基準値<br>[mg/m3] | クラス | 基準値<br>[mg/m3] | クラス |

なし

■水管理地基準

| 新設SDS候補 | 日本・環境基準      |           |     | 日本・環境基準      |           |     | WHO          |           |     | EPA          |           |     |
|---------|--------------|-----------|-----|--------------|-----------|-----|--------------|-----------|-----|--------------|-----------|-----|
|         | (参考)<br>対象物質 | 基準値(mg/L) | クラス | (参考)<br>対象物質 | 基準値(mg/L) | クラス | (参考)<br>対象物質 | 基準値(mg/L) | クラス | (参考)<br>対象物質 | 基準値(mg/L) | クラス |

なし

■農薬ADI

|      | 新規SDS候補                                                                     | 食品安全委員会              |     | JMPR                 |     | JECFA                |     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----|----------------------|-----|----------------------|-----|
|      |                                                                             | 農薬ADI<br>[mg/kg/day] | クラス | 農薬ADI<br>[mg/kg/day] | クラス | 農薬ADI<br>[mg/kg/day] | クラス |
| 2-17 | 1-(3-クロロ-4-[1, 1, 2-トリフルオロ-2-(トリフルオロメトキシ)エトキシ]フェニル)-3-(2, 6-ジフルオロベンゾイル)尿素   | 0.011                |     | 0.01                 | 3   |                      |     |
| 2-28 | 1-(3, 5-ジクロロ-2, 4-ジフルオロフェニル)-3-(2, 6-ジフルオロベンゾイル)尿素                          | 0.021                |     | 0.005                | 3   | 0.005                | 3   |
| 2-91 | 6-メチル[1, 3]ジチオロ[4, 5-b]キノキサリン-2-オン                                          | 0.0064               | 3   | 0.006                | 3   |                      |     |
| S02  | 2-アミノ-3-クロロ-1, 4-ナフトキノ                                                      | 0.0021               | 3   |                      |     |                      |     |
| S07  | 6-エトキシ-2, 2, 4-トリメチル-1, 2-ジヒドロキノリン                                          | 0.0083               | 3   | 0.005                | 3   |                      |     |
| S31  | 3-(2, 4-ジクロロフェニル)-2-オキソ-1-オキサスピロ[4, 5]デカ-3-エン-4-イル=2, 2-ジメチルプタノアト           | 0.013                |     | 0.01                 | 3   |                      |     |
| S32  | ジチオビル                                                                       | 0.0036               | 3   |                      |     |                      |     |
| S54  | 5-tert-ブチル-3-[2, 4-ジクロロ-5-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ)フェニル]-1, 3, 4-オキサジアゾール-2(3H)-オン | 0.008                | 3   |                      |     |                      |     |
| S59  | 3-プロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド | 0.0096               | 3   | 0.03                 |     |                      |     |
| S62  | ベスロジン                                                                       | 0.005                | 3   |                      |     |                      |     |

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

TWA

| 物質情報                  |            | I TWA振振が急性毒性(症状が眼、上部気道、下部気道、皮膚刺激等に限定されるもの)はクラス付与対象外 |           |     |     |        |                  |                                 |                            |            |                | II TWA振振が急性毒性(症状が眼、上部気道(ur), 下部気道、皮膚刺激等に限定されるもの)はクラス付与対象外 |     |                                                  |      |  |
|-----------------------|------------|-----------------------------------------------------|-----------|-----|-----|--------|------------------|---------------------------------|----------------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|------|--|
|                       |            | ACGIH                                               |           |     |     |        |                  |                                 |                            |            |                | 産業学会                                                      |     |                                                  |      |  |
| 日本語名                  | TWA<br>クラス | 化管法<br>クラス                                          | TWA       | 値   | 状態  | MW     | TWA数値<br>[mg/m3] | 症状                              | Documen-<br>tation<br>date | 化管法<br>クラス | TWA<br>[mg/m3] | TWA数値<br>[mg/m3]                                          | 形態  | 症状                                               | 提案年度 |  |
| S25 2-シアノ/アクリル酸エチル    | 2          | 2                                                   | 0.2 ppm   | 0.2 | 気体  | 112.11 | 0.91055          | Eye & URT, irr. asthma          | 2017                       |            |                |                                                           |     |                                                  |      |  |
| S48 2, 4, 6-トリニトロトルエン | 2          | 2                                                   | 0.1 mg/m3 | 0.1 | 粒子状 | 227.13 | 0.1              | Methb-emia, liver dam, cataract | 1984                       | 2          | 0.1            | 0.1                                                       | 粒子状 | Methb-emia(メトヘモグロビン血症), liver dam, cataract(白内障) | 93   |  |
| S60 ヘキサフルオロプロピレン      | 2          | 2                                                   | 0.1 ppm   | 0.1 | 気体  | 150.02 | 0.613579         | Kidney dam                      | 2009                       |            |                |                                                           |     |                                                  |      |  |









[illegible]

















[illegible]







[illegible]