

修正内容一覧

物質ID	物質名	CAS番号	項目	修正前					修正後					備考
				分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報	注意書き	分類根拠・問題点	分類結果	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報	
R01-A-001	6-フェニレンジアン二塩酸塩	615-28-1	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-A-002	クロロプロフロム	101-21-3	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-A-003	2-ベンジル-4-クロロフェノール	120-32-1	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-A-004	4,4'-ビス(ジメチルアミノ)トリフェニルメタン(別名:ロイコラカイトグリーン)	129-73-7	急性毒性(経口)	区分3	どくら	危険	H301: 飲み込むと有毒	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-A-006	1,2-ジメチルヒドラジン	540-72-8	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-010	α-ニトロフェノール	100-02-7	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正

R01-A-007	ヒ化ガリウム	1303-00-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分級根拠】 (1) から区分1は否定される。その他本物質の詳細なデータが確認できず、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) in vitroで人工皮膚モデル(EpiSkin)を用いた皮膚腐食性試験(OECD draft guideline)において、15分培養後の相対細胞生存率は100.5%で、 腐食性なしと判定された (REACH登録情報(Access on July 2018)). (2) 無機元素の皮膚への直接接触は刺激や接触皮膚炎を引き起こす可能性がある。通常、作用は軽微(紅斑と浮腫)だが極端な場合には丘疹、小疱、又は壊死性病変を示す場合がある(ATSDR (1997)).	【分級根拠】 (1) から区分1は否定される。その他本物質の詳細なデータが確認できず、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) in vitroで人工皮膚モデル(EpiSkin)を用いた皮膚腐食性試験(OECD draft guideline)において、15分培養後の相対細胞生存率は100.5%で、 腐食性なしと判定された (REACH登録情報(Access on July 2018)). (2) 無機元素の皮膚への直接接触は刺激や接触皮膚炎を引き起こす可能性がある。通常、作用は軽微(紅斑と浮腫)だが極端な場合には丘疹、小疱、又は壊死性病変を示す場合がある(ATSDR (1997)).	2021.10修正
R01-A-007	ヒ化ガリウム	1303-00-0	特定の臓器毒性(単回経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分級根拠】 本物質の単回経口に関するヒトでの報告はない。実験動物での(1)~(4)の情報より、区分1(血液系、免疫系)とした。 【根拠データ】 (1) ラットの単回経口投与試験において、100 mg/kg (区分1相当)以上で、ヘム合成酵素であるδ-アミレフリリン-尿酸水素酵素(ALAD)の血中での活性阻害及び尿中のδ-アミレフリリン酸(ALA)濃度増加が認められた(CLIH Report (2009)). (2) 血液又は肝臓組織あるいは腎臓組織を用いたin vitro試験では、硝酸ガリウム(CAS番号13494-90-1)は、重金属ナトリウム(CAS番号7784-46-5)と比較して40~200倍低い濃度でALAD活性の50%阻害を生じた。また、硝酸ガリウム(CAS番号13494-91-2)を用いたラットの単回腹腔内投与試験では、最大200 mg/kgまで用量依存性的に肝臓、腎臓、赤血球のALAD阻害が認められた。以上の結果から、生体内での本物質投与によるALAD活性阻害は主にガリウムによるものであると考査されている(NTP TR492 (2000)). (3) ラットの単回経口投与試験(1)と併し試験において、100 mg/kg(区分1相当)以上で、脾臓相対重量、 脾臓細胞数 、液性免疫反応、細胞性免疫反応の有差低下が認められた(PATY (8th, 2012), CLIH Report (2009), ATSDR (2007)). (4) ガリウム化合物(主に硝酸ガリウムと硫酸ガリウム)は、in vitro及びin vivoの多くの試験において、免疫抑制作用を示すことが報告されている(NTP TR492 (2000)、原典: Bernstein, L.R., Am. Soc. Pharmacol. Exp. Ther. 50, 665-682 (1998)). 【参考データ等】 (5) ラットの単回経口投与試験(1),(2)と同じ試験において、100 mg/kg以上で血中AST活性増加、200 mg/kg以上で、肝臓でのマロンアルデヒド量の増加とグルタチオン量の減少、及び尿中蛋白量増加が認められた(PATY (8th, 2012), ATSDR (2007)). また、別のラットの単回経口投与試験において、2,000 mg/kgで血圧及び心拍数の上昇と呼吸数の低下が認められた(CLIH Report (2009), ATSDR (2007)).	【分級根拠】 本物質の単回経口に関するヒトでの報告はない。実験動物での(1)~(4)の情報より、区分1(血液系、免疫系)とした。 【根拠データ】 (1) ラットの単回経口投与試験において、100 mg/kg (区分1相当)以上で、ヘム合成酵素であるδ-アミレフリリン-尿酸水素酵素(ALAD)の血中での活性阻害及び尿中のδ-アミレフリリン酸(ALA)濃度増加が認められた(CLIH Report (2009)). (2) 血液又は肝臓組織あるいは腎臓組織を用いたin vitro試験では、硝酸ガリウム(CAS番号13494-90-1)は、重金属ナトリウム(CAS番号7784-46-5)と比較して40~200倍低い濃度でALAD活性の50%阻害を生じた。また、硝酸ガリウム(CAS番号13494-91-2)を用いたラットの単回腹腔内投与試験では、最大200 mg/kgまで用量依存性的に肝臓、腎臓、赤血球のALAD阻害が認められた。以上の結果から、生体内での本物質投与によるALAD活性阻害は主にガリウムによるものであると考査されている(NTP TR492 (2000)). (3) ラットの単回経口投与試験(1)と併し試験において、100 mg/kg(区分1相当)以上で、脾臓相対重量、 脾臓の細胞密度 、液性免疫反応、細胞性免疫反応の有差低下が認められた(PATY (8th, 2012), CLIH Report (2009), ATSDR (2007)). (4) ガリウム化合物(主に硝酸ガリウムと硫酸ガリウム)は、in vitro及びin vivoの多くの試験において、免疫抑制作用を示すことが報告されている(NTP TR492 (2000)、原典: Bernstein, L.R., Am. Soc. Pharmacol. Exp. Ther. 50, 665-682 (1998)). 【参考データ等】 (5) ラットの単回経口投与試験(1),(2)と同じ試験)において、100 mg/kg以上で血中AST活性増加、200 mg/kg以上で、肝臓でのマロンアルデヒド量の増加とグルタチオン量の減少、及び尿中蛋白量増加が認められた(PATY (8th, 2012), ATSDR (2007)). また、別のラットの単回経口投与試験において、2,000 mg/kgで血圧及び心拍数の上昇と呼吸数の低下が認められた(CLIH Report (2009), ATSDR (2007)).	2021.10修正
R01-A-007	ヒ化ガリウム	1303-00-0	特定の臓器毒性(反復経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分級根拠】 (1) 及び(2)より、実験動物への吸入ばく露において区分1の範囲で呼吸器、血液系、精巣への影響がみられていることから、区分1(呼吸器、血液系、生殖器(男性))とした。 【根拠データ】 (1) ラットに本物質の粒子エアロゾル0.1~75 mg/m3を14週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、0.1mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001 mg/L、区分1の範囲)以上で 赤血球増加症 を伴う小球性血、血小板、白血球数の減少、肺動脈炎症等が、10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0078 mg/L、区分1の範囲)以上でヘマトクリット値減少、網状赤血球数増加、 亜鉛プロトポルフィリン/ヘム比の増加 、精子の運動性低下が、37 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.029 mg/L、区分2の範囲)以上でヘモグロビン減少、喉頭における扁平上皮化生、骨髄の過形成(雄)、精巣上体における精子減少症等が、75 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.058 mg/L、区分2の範囲)以上で精子数の減少等がみられた(NTP TR492 (2000), ACGIH (7th, 2005)). (2) マウスに本物質の粒子エアロゾル0.1~75 mg/m3を14週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、0.1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001 mg/L、区分1の範囲)以上で赤血球増加症を伴う小球性血、1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0008 mg/L、区分1の範囲)以上で網状赤血球増加症等が、10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0078 mg/L、区分1の範囲)以上で血小板、白血球数、亜鉛プロトポルフィリン/ヘム比の増加、肺の化膿性炎症、喉頭における扁平上皮化生、気道リンパ節における過形成、精巣上体における精子減少症等が、37 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.029 mg/L、区分2の範囲)以上でヘモグロビン、ヘマトクリット値減少、網状赤血球数増加、精子数の減少等が、75 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.058 mg/L、区分2の範囲)で死亡(雌1例)、精子濃度の減少がみられた(同上)。 【参考データ等】 (3) ラット、マウスに本物質の粒子エアロゾル1~150 mg/m3を16日間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、1又は10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0002又は0.002 mg/L、区分1の範囲)以上で網状赤血球増加症、喉頭における扁平上皮化生等がみられた(同上)。 (4) ラット、マウスに本物質の粒子エアロゾルをラットでは0.01~1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.00001~0.001 mg/L、区分1の範囲)、マウスでは0.1~1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001~0.001 mg/L、区分1の範囲)の濃度で呼吸器吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、ラットでは鼻、喉頭、肺、マウスでは気管支リンパ節、肺に非腫瘍性病変がみられた(NTP TR492 (2000)).	【分級根拠】 (1) 及び(2)より、実験動物への吸入ばく露において区分1の範囲(呼吸器、血液系、精巣)への影響がみられていることから、区分1(呼吸器、血液系、生殖器(男性))とした。 【根拠データ】 (1) ラットに本物質の粒子エアロゾル0.1~75 mg/m3を14週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、0.1mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001 mg/L、区分1の範囲)以上で 赤血球の減少 、 網状赤血球増加症 が、10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0078 mg/L、区分1の範囲)以上でヘマトクリット値減少、網状赤血球数増加、 赤血球増加症を伴う小球性血 、 血小板増加症 、精子の運動性低下が、37 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.029 mg/L、区分1の範囲)以上でヘモグロビン減少、 亜鉛プロトポルフィリン/ヘム比の増加 、喉頭における扁平上皮化生、骨髄の過形成(雄)、精巣上体における精子減少症等が、75 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.058 mg/L、区分2の範囲)で精子数の減少等がみられた(NTP TR492 (2000), ACGIH (7th, 2005)). (2) マウスに本物質の粒子エアロゾル0.1~75 mg/m3を14週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、0.1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001 mg/L、区分1の範囲)以上で赤血球増加症を伴う小球性血、1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0008 mg/L、区分1の範囲)以上で網状赤血球増加症等が、10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0078 mg/L、区分1の範囲)以上で血小板、白血球数、 亜鉛プロトポルフィリン/ヘム比の増加 、肺の化膿性炎症、喉頭における扁平上皮化生、気道リンパ節における過形成、精巣上体における精子減少症等が、37 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.029 mg/L、区分2の範囲)以上でヘモグロビン、ヘマトクリット値減少、網状赤血球数増加、精子数の減少等が、75 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.058 mg/L、区分2の範囲)で死亡(雌1例)、精子濃度の減少がみられた(同上)。 【参考データ等】 (3) ラット、マウスに本物質の粒子エアロゾル1~150 mg/m3を16日間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、1又は10 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0002又は0.002 mg/L、区分1の範囲)以上で網状赤血球増加症、喉頭における扁平上皮化生等がみられた(同上)。 (4) ラット、マウスに本物質の粒子エアロゾルをラットでは0.01~1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.00001~0.001 mg/L、区分1の範囲)、マウスでは0.1~1 mg/m3(ガイダンス値換算: 0.0001~0.001 mg/L、区分1の範囲)の濃度で呼吸器吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、ラットでは鼻、喉頭、肺、マウスでは気管支リンパ節、肺に非腫瘍性病変がみられた(NTP TR492 (2000)).	2021.10修正
R01-A-008	3-シクロヘキシル-5,6-トリメチレンテラケチン(別名: レナシチン)	2164-08-1	特定の臓器毒性(反復経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分級根拠】 (1)~(4)より、区分1に該当しない(経口)とした。なお、他経路については情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) ラットに90日間経口投与した2件の反復投与毒性試験において、1つの試験では5,000 ppm (787 mg/kg/day相当、区分2超)で肝臓重量増加が雄のみに、もう1つの試験では5,000 ppm (412 mg/kg/day相当、区分2超)で白血球減少、尿蛋白排泄増加、甲状腺線路上皮のIP2A染色陽性がみられた(CLIH Report (2013)). (2) イヌに90日間経口投与した試験において、5,000 ppm (221mg/kg/day相当、区分2超)で肝臓、甲状腺(副甲状腺を含む)の重量増加、小葉中心性/中間帯細胞増大がみられた(CLIH Report (2013)). (3) ラットに28日間経口投与した試験で、区分2までの範囲で種特異的毒性を特定可能な有害性影響はみられなかった(CLIH Report (2013)). (4) ラットの28日間経口投与試験、マウスの18か月間経口投与試験において、いずれも区分2までの範囲で種の臓器を特定可能な非腫瘍性病変はみられなかった(CLIH Report (2013)).	【分級根拠】 (1)~(4)より、区分1に該当しない(経口)とした。なお、他経路については情報がなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) マウス 、ラットに90日間経口投与した2件の反復投与毒性試験において、 マウスでは5,000 ppm (787 mg/kg/day相当、区分2超)で肝臓重量増加が雄のみに、ラットでは5,000 ppm (412 mg/kg/day相当、区分2超)で白血球減少、尿蛋白排泄増加、甲状腺線路上皮のIP2A染色陽性がみられた (CLIH Report (2013)). (2) イヌ に90日間経口投与した試験において、5,000 ppm (221mg/kg/day相当、区分2超)で肝臓、甲状腺(副甲状腺を含む)の重量増加、小葉中心性/中間帯細胞増大がみられた(CLIH Report (2013)). (3) ラットに28日間経口投与した試験で、区分2までの範囲で種の臓器を特定可能な有害性影響はみられなかった(CLIH Report (2013)). (4) ラットの28日間経口投与試験、マウスの18か月間経口投与試験において、いずれも区分2までの範囲で種の臓器を特定可能な非腫瘍性病変はみられなかった(CLIH Report (2013)).	2021.10修正
R01-A-010	ヨウ化カドミウム(III)	7790-80-9	眼に対する重要な刺激性/眼刺激性	区分1	腐食性	危険	H318: 重要な眼の損傷	変更なし	※	-	-	-	-	-	-	変更なし	【分級根拠】 (1)から区分1は否定される。その他本物質の詳細なデータが確認できず、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) in vitroで人工皮膚モデル(EpiSkin)を用いた皮膚腐食性試験(OECD draft guideline)において、15分培養後の相対細胞生存率は100.5%で、 腐食性なしと判定された (REACH登録情報(Access on July 2018)). (2) 無機元素の皮膚への直接接触は刺激や接触皮膚炎を引き起こす可能性がある。通常、作用は軽微(紅斑と浮腫)だが極端な場合には丘疹、小疱、又は壊死性病変を示す場合がある(ATSDR (1997)).	【分級根拠】 (1)から区分1は否定される。その他本物質の詳細なデータが確認できず、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) in vitroで人工皮膚モデル(EpiSkin)を用いた皮膚腐食性試験(OECD draft guideline)において、15分培養後の相対細胞生存率は100.5%で、 腐食性なしと判定された (REACH登録情報(Access on July 2018)). (2) 無機元素の皮膚への直接接触は刺激や接触皮膚炎を引き起こす可能性がある。通常、作用は軽微(紅斑と浮腫)だが極端な場合には丘疹、小疱、又は壊死性病変を示す場合がある(ATSDR (1997)).	2020.7修正

R01-A-010	ヨウ化カドミウムIII	7790-80-9	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 カドミウムや他のカドミウム化合物について(1)~(5)のデータはあるが、明白な判断は困難であり分類できない。 【参考データ等】 (1) 塩化カドミウム(CAS 10108-64-2)を用いたモルモット皮膚感受性試験2試験(マキシマイゼーション法)において試験群、対照群共に皮膚反応を認め、感受性陰性と判定されている(DFGOT vol.22 (2006)). (2) 金属作業者、歯科関連作業者、皮膚疾患患者等を対照とした硫酸カドミウム(CAS 10124-36-4)及び塩化カドミウムに対するパッチテストの結果が報告されているが、陽性例の報告や反応との関連性を否定する報告が混在する(DFGOT vol.22 (2006)). (3) 入れ歯用材料に対するアレルギー反応で硫酸カドミウムの関与が示唆されているが、アレルギー試験は実施されていない(DFGOT vol.22 (2006)). (4) カドミウムを含む入れ歯用材料で紫外線照射による浮腫を生じた例について、アレルギーではなく、カドミウムの光伝導性の結果によるものと考察されている(DFGOT vol.22 (2006)). (5) 250人に対するリンパ球形質転換試験において18%がカドミウムに対して陽性を示した(DFGOT vol.22 (2006)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 カドミウムや他のカドミウム化合物について(1)~(5)のデータはあるが、明白な判断は困難であり分類できない。 【参考データ等】 (1) 塩化カドミウム(CAS 10108-64-2)を用いたモルモット皮膚感受性試験2試験(マキシマイゼーション法)において試験群、対照群共に皮膚反応を認め、感受性陰性と判定されている(DFGOT vol.22 (2006)). (2) 金属作業者、歯科関連作業者、皮膚疾患患者等を対照とした硫酸カドミウム(CAS 10124-36-4)及び塩化カドミウムに対するパッチテストの結果が報告されているが、陽性例の報告や反応との関連性を否定する報告が混在する(DFGOT vol.22 (2006)). (3) 入れ歯用材料に対するアレルギー反応で酸化カドミウムの関与が示唆されているが、アレルギー試験の結果は報告されていない(DFGOT vol.22 (2006)). (4) カドミウムを含む入れ歯用材料で紫外線照射による浮腫を生じた例について、アレルギーではなく、カドミウムの光伝導性の結果によるものと考察されている(DFGOT vol.22 (2006)). (5) 250人に対するリンパ球形質転換試験において18%がカドミウムに対して陽性を示した(DFGOT vol.22 (2006)).	2021.10修正
R01-A-010	ヨウ化カドミウムIII	7790-80-9	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質の発がん性試験データは無い。(1)より本物質もカドミウム化合物として区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、カドミウム及びカドミウム化合物を、IARCがグループ1(IARC 1010 (2012)), NTPがK1c(NTP R6c(14th, 2016)), 日本産業衛生学会が第1群に(産衛学許容濃度の勧告(2016, 1996年提案)分類している。 【参考データ等】 (1) カドミウム及びカドミウム化合物はヒトで肺がんを生じること、またカドミウム及びカドミウム化合物への暴露と腎臓がん及び腎臓がんとの間に相関があることから、カドミウム及びカドミウム化合物のヒトでの発がん性は十分な証拠がある(IARC (2012)). (2) 実験動物では主に塩化カドミウムを用いた発がん性試験結果から、カドミウム化合物には実験動物での発がん性の十分な証拠がある(IARC (2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質の発がん性試験データは無い。(1)より本物質もカドミウム化合物として区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、カドミウム及びカドミウム化合物を、IARCがグループ1(IARC 100C (2012)), NTPがK1c(NTP R6c(14th, 2016)), 日本産業衛生学会が第1群に(産衛学許容濃度の勧告(2016, 1996年提案)分類している。 【参考データ等】 (1) カドミウム及びカドミウム化合物はヒトで肺がんを生じること、またカドミウム及びカドミウム化合物への暴露と腎臓がん及び腎臓がんとの間に相関があることから、カドミウム及びカドミウム化合物のヒトでの発がん性は十分な証拠がある(IARC (2012)). (2) 実験動物では主に塩化カドミウムを用いた発がん性試験結果から、カドミウム化合物には実験動物での発がん性の十分な証拠がある(IARC (2012)).	2021.10修正
R01-A-010	ヨウ化カドミウムIII	7790-80-9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質の反復暴露によるデータはない。本物質は水溶性カドミウム化合物であり、(1)の自殺目的での単回経口摂取の事例から経口摂取により体内に取り込まれることが示されていることから、(2)、(3)に示す、体内に取り込まれたカドミウムによる毒性影響に基づき分類を行うのが妥当と判断した。よって、区分1(呼吸器、腎臓、骨)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を摂取し7日後に死亡した男性において、初期の尿中カドミウム濃度は15,600 mg/Lであり、7日目には100 mg/Lまで低下した。3日後にサンプリングした血液中のカドミウム量は1 mg/L、経尿のカドミウム量は、尿5 mg/g、肝臓50 mg/g、腎臓60 mg/g(皮質)及び8.9 mg/g(髓質)と報告されている(IPCS, PIM089 (1992)). (2) カドミウムは広範囲の臓器組織に毒性を示すが、主要な標的臓器は腎臓であり、骨及び吸入による肺がんに対する感受性が高いとの証拠がある(ATSDR (2012)). (3) 長期職業ばく露は肺及び腎臓を主とする重篤な慢性影響を生じさせ、慢性的な腎障害は一級集団にもみられる。その他の影響の中には、カルシウム代謝の阻害、高カルシウム尿、腎結石の生成がある。高濃度のカドミウムばく露の大多数は栄養上の欠陥などの他の要因と共存し、骨粗しょう症、骨軟化症を発生させるとの証拠がある(EHC 134 (1992)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質の反復暴露によるデータはない。本物質は水溶性カドミウム化合物であり、(1)の自殺目的での単回経口摂取の事例から経口摂取により体内に取り込まれることが示されていることから、(2)、(3)に示す、体内に取り込まれたカドミウムによる毒性影響に基づき分類を行うのが妥当と判断した。よって、区分1(呼吸器、腎臓、骨)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を摂取し7日後に死亡した男性において、初期の尿中カドミウム濃度は15,600 mg/Lであり、7日目には100 mg/Lまで低下した。3日後にサンプリングした血液中のカドミウム量は1 mg/L、経尿のカドミウム量は、尿5 mg/g、肝臓50 mg/g、腎臓60 mg/g(皮質)及び8.9 mg/g(髓質)と報告されている(IPCS, PIM089 (1992)). (2) カドミウムは広範囲の臓器組織に毒性を示すが、主要な標的臓器は腎臓であり、骨及び吸入による肺がんに対する感受性が高いとの証拠がある(ATSDR (2012)). (3) 長期職業ばく露は肺及び腎臓を主とする重篤な慢性影響を生じさせ、慢性的な腎障害は一級集団にもみられる。その他の影響の中には、カルシウム代謝の阻害、高カルシウム尿、腎結石の生成がある。高濃度のカドミウムばく露の大多数は栄養上の欠陥などの他の要因と共存し、骨粗しょう症、骨軟化症を発生させるとの証拠がある(EHC 134 (1992)).	2021.10修正
R01-A-010	ヨウ化カドミウムIII	7790-80-9	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)のデータはあるが、分類に十分なものではなく、分類できないとした。 【参考データ等】 (1) 皮膚炎や湿疹を有する患者に対するパッチテストで2%塩化カドミウム(CAS番号 10108-64-2)溶液は刺激性を示した(DFGOT vol.22 (2006)). (2) いくつかのカドミウム化合物は皮膚刺激性を有する(IPCS, PIM089 (1992), Sittig (1985), Lenga (1988)). (3) 22か月にわたり1502人に対して2%塩化カドミウムの影響をみたパッチテストにおいて2%塩化カドミウムは頻りに29例で皮膚炎を示したが、陽性例に関して塩化カドミウムはばく露は明白ではないため、関連性は否定される(DFGOT vol.22 (2006), Wahlberg 1977)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)のデータはあるが、分類に十分なものではなく、分類できないとした。 【参考データ等】 (1) 皮膚炎や湿疹を有する患者に対するパッチテストで2%塩化カドミウム(CAS番号 10108-64-2)溶液は刺激性を示した(DFGOT vol.22 (2006)). (2) いくつかのカドミウム化合物は皮膚刺激性を有する(IPCS, PIM089 (1992), Sittig (1985), Lenga (1988)). (3) 22か月にわたり1502人に対して2%塩化カドミウムの影響をみたパッチテストにおいて2%塩化カドミウムは頻りに29例で皮膚炎を示したが、陽性例に関して塩化カドミウムはばく露は明白ではないため、関連性は否定される(DFGOT vol.22 (2006), Wahlberg 1977)).	2021.10修正
R01-A-010	ヨウ化カドミウムIII	7790-80-9	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のデータはあるが、分類に十分なものではなく、分類できないとした。 【参考データ等】 (1) いくつかのカドミウム化合物は粉じん、蒸気も含め、眼に対して強い腐食性を示す(IPCS, PIM 089 (1992)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)のデータはあるが、分類に十分なものではなく、分類できないとした。 【参考データ等】 (1) いくつかのカドミウム化合物は粉じん、蒸気も含め、眼に対して強い腐食性を示す(IPCS, PIM 089 (1992)).	2021.10修正
R01-A-011	1-(2-クロロ-4-ピリジル)-3-フェニル硫黄(別名:カルシロルフェニムロン)	68157-60-8	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、2世代生殖毒性試験において生殖毒性はみられない。しかし、(3)、(4)より母動物毒性がみられる用量で、催奇形性はみられないものの胚収増加、生存胎児数の減少等がみられたことから、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物毒性(体重増加抑制等)がみられているが生殖影響はみられない(農業工業会「日本農業学会誌」第23巻 第2号(1998)). (2) ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物に腎臓の重量増加、化膿性炎症、薬尿、化膿性腎炎等及び胎児の出生率低下、胎動の増加等がみられているが生殖影響はみられない(HSDB (Access on June 2019)). (3) 雌ラットの妊娠6~18日に経口投与した発生毒性試験において、母動物に嗜眠、運動失調、産前及び産後の胎児死亡率、胎児の低体重等、及び体重の低下等がみられた。胎児死亡(1例)、早期及び後期胚収増加、胸骨分節の未骨化、第13肋骨の骨化減少がみられた。催奇形性はみられなかった(HSDB (Access on June 2019)). (4) 雌ラットの妊娠6~18日に経口投与した発生毒性試験において、母動物に体重及び摂食量の減少がみられる用量で、胎児死亡(2例)がみられたほか、死産の増加傾向と生存胎児数の減少傾向が認められた。催奇形性はみられなかった(農業工業会「日本農業学会誌」第23巻 第2号(1998)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、2世代生殖毒性試験において生殖毒性はみられない。しかし、(3)、(4)より母動物毒性がみられる用量で、催奇形性はみられないものの胚収増加、生存胎児数の減少等がみられたことから、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物毒性(体重増加抑制等)がみられているが生殖影響はみられない(農業工業会「日本農業学会誌」第23巻 第2号(1998)). (2) ラットを用いた経口経路での2世代生殖毒性試験において、親動物に腎臓の重量増加、化膿性炎症、薬尿、化膿性腎炎等及び胎児の出生率低下、胎動の増加等がみられているが生殖影響はみられない(HSDB (Access on June 2019)). (3) 雌ラットの妊娠6~18日に経口投与した発生毒性試験において、母動物に嗜眠、運動失調、産前及び産後の胎児死亡率、胎児の低体重等、及び体重の低下等がみられた。胎児死亡(1例)、早期及び後期胚収増加、胎児の低体重、胸骨分節の未骨化、第13肋骨の骨化減少がみられた。催奇形性はみられなかった(HSDB (Access on June 2019)). (4) 雌ラットの妊娠6~18日に経口投与した発生毒性試験において、母動物に体重及び摂食量の減少がみられる用量で、胎児死亡(2例)がみられたほか、死産の増加傾向と生存胎児数の減少傾向が認められた。催奇形性はみられなかった(農業工業会「日本農業学会誌」第23巻 第2号(1998)).	2021.10修正

R01-A-012	α-フタルアルデヒド	643-79-8	呼吸器感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質の職業ばく露と関連した気管支喘息及び接触皮膚炎の症例が複数報告された (NTP TR84 (2018)). (2) 病院内で本物質を用いる内視鏡部門の作業者70人の健康有害影響を調べた研究において、17人が接触皮膚炎、職業喘息及び眼刺激と診断された (NTP TR84 (2018)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質の職業ばく露と関連した気管支喘息及び接触皮膚炎の症例が複数報告された (NTP TR84 (2018)). (2) 病院内で本物質を用いる内視鏡部門の作業者70人の健康有害影響を調べた研究において、17人が接触皮膚炎、職業喘息及び眼刺激と診断された (NTP TR84 (2018)).	2021.10修正
R01-A-012	α-フタルアルデヒド	643-79-8	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、遺伝毒性の懸念なしとするに十分なデータがなく、データ不足で分類できない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、ラットを用いた小試験 (3ヵ月吸入ばく露) で陰性、マウスを用いた小試験 (3ヵ月吸入ばく露) で陰性又は曖昧な結果の報告がある (NTP DB (Access on June 2019), NTP TR84 (2018)). (2) in vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性結果の報告がある (NTP DB (Access on June 2019), NTP TR84 (2018)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、遺伝毒性の懸念なしとするに十分なデータがなく、データ不足で分類できない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、ラットを用いた小試験 (3ヵ月吸入ばく露) で陰性、マウスを用いた小試験 (3ヵ月吸入ばく露) で陰性又は曖昧な結果の報告がある (NTP DB (Access on June 2019), NTP TR84 (2018)). (2) in vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性結果の報告がある (NTP DB (Access on June 2019), NTP TR84 (2018)).	2021.10修正
R01-A-012	α-フタルアルデヒド	643-79-8	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、発生毒性に関しては発動物毒性がみられる用量においても胚/胎児に対する影響はみられていない。しかし、生殖能に関するデータがないことからデータ不足で分類できないとした。 【根拠データ】 (1) 経ラットの妊娠6~15日に経口投与した発生毒性試験 (EPA OPP 83-3準拠) において、発動物では死亡例がみられる中及び高用量においても、胎児には体重低値及び骨格変異がみられたりであった (REACH 登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) ラット及びマウスを用いた吸入経路による14週間反復投与毒性試験において、ラットで精巣、精巣上体及び精巣上体重量の減少、ラット及びマウスで精子の運動性の低下、精巣及び精巣上体の病理組織学的病変 (精巣上体で劇化した生精細胞の増加、精巣で精子細胞変性、胚上皮のアポトーシス、及び間細胞萎縮等) がみられた (NTP TR84 (2018)). (3) 妊娠中にフタルアルデヒドにはばく露された実験動物では妊娠中絶や先天性欠損症の徴候はみられなかったが、発動物毒性がみられた高用量で骨化遅延がみられた。実験動物においてフタルアルデヒドが不妊を引き起こす可能性に関するデータは入手できなかった。しかしながら、低濃度のフタルアルデヒドに繰り返しばく露した後、精巣に対する損傷ならびに精子数の減少及び運動性が発動物において観察された (HSDB (Access on June 2019))、これらのデータについては混合物のデータで詳細が不明のため参考データとした。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、発生毒性に関しては発動物毒性がみられる用量においても胚/胎児に対する影響はみられていない。しかし、生殖能に関するデータがないことからデータ不足で分類できないとした。 【根拠データ】 (1) 経ラットの妊娠6~15日に経口投与した発生毒性試験 (EPA OPP 83-3準拠) において、発動物では死亡例がみられる中及び高用量においても、胎児には体重低値及び骨格変異がみられたりであった (REACH 登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) ラット及びマウスを用いた吸入経路による14週間反復投与毒性試験において、ラットで精巣、精巣上体及び精巣上体重量の減少、ラット及びマウスで精子の運動性の低下、精巣及び精巣上体の病理組織学的病変 (精巣上体で劇化した生精細胞の増加、精巣で精子細胞変性、胚上皮のアポトーシス、及び間細胞萎縮等) がみられた (NTP TR84 (2018)). (3) 妊娠中にフタルアルデヒドにはばく露された実験動物では妊娠中絶や先天性欠損症の徴候はみられなかったが、発動物毒性がみられた高用量で骨化遅延がみられた。実験動物においてフタルアルデヒドが不妊を引き起こす可能性に関するデータは入手できなかった。しかしながら、低濃度のフタルアルデヒドに繰り返しばく露した後、精巣に対する損傷ならびに精子数の減少及び運動性が発動物において観察された (HSDB (Access on June 2019))、これらのデータについては混合物のデータで詳細が不明のため参考データとした。	2021.10修正
R01-A-012	α-フタルアルデヒド	643-79-8	特定種の臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)で、ヒトにおいて呼吸器に影響を与えたとの報告より、区分1 (呼吸器) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を用いて消毒後、洗浄が不十分であった医療機器 (食道及び大腸内視鏡等) の使用による患者のばく露事故が多数報告されている (NTP TR84 (2018))。原典論文には、一例として、患者が口唇、舌、喉頭、食道に熱傷を生じた症例が記載されている (Venticque et al., Anesth. Analg. 97, 1200-1201, 2003). (2) 消毒剤として使用された本物質が不十分な洗浄のために残留・付着していた内視鏡の使用により、患者が中咽頭と喉頭に熱傷を生じた症例が1例、報告されている (HSDB (Access on June 2019)). (3) 消毒剤として使用された本物質が不十分な洗浄のために残留・付着していた経食道超音波装置の使用により、患者が口唇、舌、喉頭、食道の皮膚と粘膜に広範で重篤な損傷を生じた症例が1例、報告されている (HSDB (Access on June 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)で、ヒトにおいて呼吸器に影響を与えたとの報告より、区分1 (呼吸器) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質を用いて消毒後、洗浄が不十分であった医療機器 (食道及び大腸内視鏡等) の使用による患者のばく露事故が多数報告されている (NTP TR84 (2018))。原典論文には、一例として、患者が口唇、舌、喉頭、食道に熱傷を生じた症例が記載されている (Venticque et al., Anesth. Analg. 97, 1200-1201, 2003). (2) 消毒剤として使用された本物質が不十分な洗浄のために残留・付着していた内視鏡の使用により、患者が中咽頭と喉頭に熱傷を生じた症例が1例、報告されている (HSDB (Access on June 2019)). (3) 消毒剤として使用された本物質が不十分な洗浄のために残留・付着していた経食道超音波装置の使用により、患者が口唇、舌、喉頭、食道の皮膚と粘膜に広範で重篤な損傷を生じた症例が1例、報告されている (HSDB (Access on June 2019)).	2021.10修正
R01-A-012	α-フタルアルデヒド	643-79-8	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1 (呼吸器、生殖器 (男性)) とした。 【根拠データ】 (1) ラットに0.44~7.0 ppm (ガイダンス値換算: 0.002~0.03 mg/L、区分1の範囲) の濃度で14週間吸入ばく露試験 (6時間/日、5日間/週) した結果、0.44 ppm 以上で鼻腺の化膿性炎症、0.88 ppm 以上で異常呼吸、くしゃみ、精巣重量の減少、鼻腺、喉頭、気管への影響等、3.5 ppm 以上で死亡、肺動脈及び気管支への影響、精巣の間細胞萎縮等がみられ、7.0 ppm では全例が死亡した (NTP TR84 (2018)). (2) マウスに0.44~7.0 ppm (ガイダンス値換算: 0.002~0.03 mg/L、区分1の範囲) の濃度で14週間吸入ばく露試験 (6時間/日、5日間/週) した結果、0.44 ppm 以上で鼻腺の化膿性炎症、精子運動性の減少、0.88 ppm 以上でモゴロヒン、ヘマトクリット値の減少、鼻腺への影響等、1.75 ppm 以上で赤血球数減少、喉頭の慢性活動性炎症等、3.5 ppm 以上で死亡、異常呼吸、気管、肺の細気管支への影響、骨髄造形成 (骨髄芽球/赤芽球比の増加) 等がみられ、7.0 ppm で全例が死亡した。このうち血液系及び骨髄への影響については、呼吸器等の炎症に伴った変化であると考察されている (NTP TR84 (2018)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1 (呼吸器、生殖器 (男性)) とした。 【根拠データ】 (1) ラットに0.44~7.0 ppm (ガイダンス値換算: 0.002~0.03 mg/L、区分1の範囲) の濃度で14週間吸入ばく露試験 (6時間/日、5日間/週) した結果、0.44 ppm 以上で鼻腺の化膿性炎症、0.88 ppm 以上で異常呼吸、くしゃみ、精巣重量の減少、鼻腺、喉頭、気管への影響等、3.5 ppm 以上で死亡、肺動脈及び気管支への影響、精巣の間細胞萎縮等がみられ、7.0 ppm では全例が死亡した (NTP TR84 (2018)). (2) マウスに0.44~7.0 ppm (ガイダンス値換算: 0.002~0.03 mg/L、区分1の範囲) の濃度で14週間吸入ばく露試験 (6時間/日、5日間/週) した結果、0.44 ppm 以上で鼻腺の化膿性炎症、精子運動性の減少、0.88 ppm 以上でモゴロヒン、ヘマトクリット値の減少、鼻腺への影響等、1.75 ppm 以上で赤血球数減少、喉頭の慢性活動性炎症等、3.5 ppm 以上で死亡、異常呼吸、気管、肺の細気管支への影響、骨髄造形成 (骨髄芽球/赤芽球比の増加) 等がみられ、7.0 ppm で全例が死亡した。このうち血液系及び骨髄への影響については、呼吸器等の炎症に伴った変化であると考察されている (NTP TR84 (2018)).	2021.10修正
R01-A-013	酸化スズ (IV)	18282-10-5	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 429に準拠したマウス局所リンパ節試験 (LLNA) においてSI値は算出されず、陰性と判定された (REACH登録情報 (Access on August 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 429に準拠したマウス局所リンパ節試験 (LLNA) において全てでの濃度のSI値は3未満のためEC値は算出されず、陰性と判定された (REACH登録情報 (Access on August 2019)).	2021.10修正
R01-A-015	m-フェニレンジアミン塩酸塩	541-69-5	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミン (CAS 108-45-2) がガイダンスの区分に該当しない (国連分類基準の区分3) に相当するものと判断され、本物質も区分に該当しない (国連分類基準の区分3) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミンのウサギを用いた皮膚刺激性試験 (EEC Directive 93/21, Annex VIIc準拠) で試験物質を除去1時間後から24時間後の全例にわずかな軽度の紅斑、48時間には2/2例にわずかな紅斑が認められ、浮腫は24時間後の4例にわずかな浮腫が認められたのみであり、24、48、72時間後の平均スコアは1.39であった (REACH登録情報 (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミン500 mgをウサギの耳介に24時間間差適用した試験で刺激なし (NITE初期リスク評価書 (2008)) (3) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミンは眼、皮膚を刺激する (環境省リスク評価第13巻 (2015)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミン (CAS 108-45-2) がガイダンスの区分に該当しない (国連分類基準の区分3) に相当するものと判断され、本物質も区分に該当しない (国連分類基準の区分3) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミンのウサギを用いた皮膚刺激性試験 (EEC Directive 93/21, Annex VIIc準拠) で試験物質を除去1時間後から24時間後の全例にわずかな軽度の紅斑、48時間には2/2例にわずかな紅斑が認められ、浮腫は24時間後の4例にわずかな浮腫が認められたのみであり、24、48時間後の平均スコアは1.39であった (REACH登録情報 (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミン500 mgをウサギの耳介に24時間間差適用した試験で刺激なし (NITE初期リスク評価書 (2008)) (3) 本物質の遊離体であるm-フェニレンジアミンは眼、皮膚を刺激する (環境省リスク評価第13巻 (2015)).	2021.10修正

R01-A-015	m-フェニレンジアミン塩酸塩	S41-69-5	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質のin vivoデータはないが、本物質の遺伝毒性であるm-フェニレンジアミンの知見・分類をふまえ、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 【根拠データ】 (1) in vivoでは、細菌の遺伝突然変異試験で陽性、マウスリンフォーム試験で陰性の報告がある(安衛法(変異原性試験結果)(Access on September 2019)、HSDB (Access on July 2019)). (2) 本物質の遺伝毒性であるm-フェニレンジアミン(CAS番号 108-45-2)は、区分に該当しない(2019年度GHS分類結果)。	2021.10修正
R01-A-015	m-フェニレンジアミン塩酸塩	S41-69-5	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) より、ヒトへのばく露により膀胱への影響がみられ、(2)～(4)より、ラット、マウスへの本物質又は本物質の代謝産物であるm-フェニレンジアミン(CAS番号 108-45-2)の経口投与により区分2の範囲で腎臓、血液系への影響がみられていることから、区分1(膀胱、血液系)とした。分子重量換算によりm-フェニレンジアミンと分類結果が異なる結果となった。 【根拠データ】 (1) ロシアのフェニレンジアミン製造工場で30～50歳の労働者112人が、本物質1～2 mg/m ³ に5～10年間ばく露され、うち15人が排尿障害を訴えた。本物質を用いたスクラッチテストで、112人中9人がアレルギー陽性反応を示し、陽性反応を示した人の膀胱内視鏡検査で膀胱三角部及び膀胱口に軽度の水腫、ホリープ性腫瘍が観察され、9人とも好酸球尿症と診断された。また、本物質が尿中に0.003～0.40 mg/L検出された(DFGOT vol.6 (1994)、ACGIH (7th, 2001)、NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第13巻 (2015)). (2) ラットに本物質 62.5～1,000 ppmを13週間飲水投与した結果、250 ppm (23 mg/kg/day、区分2の範囲)以上の雄で腎臓重量増加、腎臓における色素沈着が、500 ppm (雄: 30 mg/kg/day、雌: 32 mg/kg/day、区分2の範囲)以上の雌雄で腎臓重量増加の程度の変異等、1,000 ppm (雄: 54 mg/kg/day、雌: 57 mg/kg/day、区分2の範囲)の雌雄で血小板数の減少等がみられた(厚生労働省委託が原性試験結果(Access on July 2019)). (3) マウスに本物質 24.4～2,000 ppmを13週間飲水投与した結果、222 ppm (雄: 29 mg/kg/day、雌: 52 mg/kg/day、区分2の範囲)でAST、ALP、総コレステロールの増加、肝臓におけるクーパー細胞及び脾臓の色素沈着、667 ppm (雄: 49 mg/kg/day、雌: 67 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少等が、2,000 ppm (雄: 108 mg/kg/day、雌: 132 mg/kg/day、区分2の範囲)で死亡がみられ、死亡又は瀕死例で心臓の拡張、筋肉の壊死等がみられた(同上). (4) ラットにm-フェニレンジアミンを90日間経口投与した結果、18 mg/kg/day (本物質換算: 30 mg/kg/day、区分2の範囲)で腎臓重量増加、肝臓の核濃縮、腎臓重量増加がみられた(IRIS (1987)、DFGOT vol.6 (1994)、ACGIH (7th, 2001)、NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第13巻 (2015)). 【参考データ等】 (5) m-フェニレンジアミンを主成分とするアミン類にはばく露された化学工場労働者男性2人が全身発疹性皮膚炎を患ったという報告がある(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第13巻 (2015)).	2021.10修正
R01-A-016	g-ジトロペンゼン	100-25-4	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(血液系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質はラットに精量毒性を生じさせないが、長期ばく露によりチアノーゼ、脾臓の腫大、メヘモグロビン血症を引き起こす(PATY (6th, 2012)). (2) ラットの単回腹腔内投与試験による比較検討から、ジトロペンゼンの3種類の異性体中で本物質が最も強いメヘモグロビン産生作用を示す(DFGOT vol.1 (1990)). 【参考データ等】 (3) 本物質の異性体であるm-ジトロペンゼン(CAS番号: 99-65-0)は区分1(中枢神経系、視覚器、血液系、生殖器(男性))に分類されている(2019年度GHS分類結果)。	2021.10修正
R01-A-017	硫磺ナトリウム	7757-82-6	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で非刺激性(Not irritating)と判定されている(SIDS (2006)、REACH登録情報(Access on September 2019)). (2) 本物質は皮膚刺激性を示さず、眼に対して軽度の刺激性を示す。また、感受性はほとんどない(SIDS (2006)). 【参考データ等】 (3) 61人のボランティアのうち、1人に刺激性を認めたのみと報告されているが、妥当性の検証は行われていない(SIDS (2006)). (4) 本物質の10%液はヒトのパッチテストで19人のボランティアのうち、1人に軽度刺激性を認めた(SIDS (2006)、ATSDR (2012)).	2021.10修正
R01-A-017	硫磺ナトリウム	7757-82-6	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。	2021.10修正
R01-A-017	硫磺ナトリウム	7757-82-6	特定標的臓器毒性(反復曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、吸入及び経口経路について区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質の粉じんに2か月～31年間ばく露された男性作業員119名を対象とした横断研究において、全体の尿中から本物質の代謝産物であるヒドロメチル硫黄を超過量検出された。30%の作業員で3 g/dayを超える無機硫黄性排泄物がみられた。作業員への粉じんばく露で唯一みられた症状は鼻の刺激と鼻水であった(SIDS (2006)). (2) 雄ラットを用いた4週間経口投与試験で、最量用量の約2,000 mg/kg/dayまで毒性影響はみられなかった(SIDS (2006)).	2021.10修正
R01-A-018	カルファントラゾンエチル	128639-02-1	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) 本物質はウサギの眼に対してごく軽度の刺激性を有するが皮膚刺激性及び皮膚感受性はない(ACGIH (7th, 2018)、HSDB (Access on July 2019)).	2021.10修正
R01-A-018	カルファントラゾンエチル	128639-02-1	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) 本物質はウサギの眼に対してごく軽度の刺激性を有するが皮膚刺激性及び皮膚感受性はない(ACGIH (7th, 2018)、HSDB (Access on July 2019)).	2021.10修正

R01-A-019	オキシ塩化クロム(VI)(別名:塩化クロム(VI))	14877-61-8	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の既存分類結果からガイダンスに従い区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、六価クロム化合物として、IARCでグループ1 (IARC 100C (2012)), ACGIH (AI) (ACGIH (7th, 2016)), EUでCarc.1B (EU CLP分類 (Access on July 2019)) に分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の既存分類結果からガイダンスに従い区分1Aとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、六価クロム化合物として、IARCでグループ1 (IARC 100C (2012)), ACGIH (AI) (ACGIH (7th, 2016)), EUでCarc.1B (EU CLP分類 (Access on July 2019)) に分類されている。	2021.10修正
R01-A-021	臭化バリウム	10553-31-8	特定の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質を含む可溶性バリウムは、ヒトにおいて低カリウム血症に起因した心血管系への影響を生じると考えられることから、区分1(心血管系)とした。なお、新たな情報源を用いて検討を行い、旧分類から分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 塩化バリウム等の可溶性バリウムを含む飲料水を摂取していた居住地区のヒト集団において、高血圧、心臓疾患、発作の発生頻度が上昇したとの報告、並びに、同様の他の集団において心血管障害、動脈硬化症と心臓疾患による死亡率の増加がみられた (ATSDR (2007))。 (2) 鉱物処理施設において様々なグレードのバリウムの混合及び物種によって平均1.07 mg/m ³ の可溶性バリウムにばく露された労働者における高血圧症の発生率の増加が報告されている (CGAD 33 (2001))。 【参考データ等】 (3) バリウムイオンはカリウムの拮抗物質であり、バリウムがカリウムを細胞外から細胞内へと移動を促進させ、低カリウム血症を生じる (ACGIH (7th, 2001))。 (4) 塩化バリウム (CAS番号 10381-37-2) または塩化バリウム・二水和物 (CAS番号 10326-27-0) をラット又はマウスに13週間又は2年間飲水投与した試験で、いずれも区分2を超える用量で腎臓への影響(腎症による死亡、尿管管拡張)がみられ、腎臓は動物試験では最も感受性の高い臓器であると記されている (ATSDR (2007))。 (5) 塩化バリウムは区分1(心血管系、神経系、筋肉系、腎臓)に分類されている (2014年度GHS分類)。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質を含む可溶性バリウムは、ヒトにおいて低カリウム血症に起因した心血管系への影響を生じると考えられることから、区分1(心血管系)とした。 【根拠データ】 (1) 飲料水中の塩化バリウム等の可溶性バリウム濃度の異なる2つの居住地区の居住者の中で、血圧測定値の有意な変化や高血圧、心臓病、または脳卒中の有症率増加に差はみられなかった。一方、別の調査では、飲料水中のバリウム濃度が居住区域に住む居住者において心血管障害、動脈硬化症と心臓疾患による死亡率の増加がみられた (ATSDR (2007))。 (2) 鉱物処理施設において様々なグレードのバリウムの混合及び物種によって平均1.07 mg/m ³ の可溶性バリウムにばく露された労働者における高血圧症の発生率の増加が報告されている (CGAD 33 (2001))。 【参考データ等】 (3) バリウムイオンはカリウムの拮抗物質であり、バリウムがカリウムを細胞外から細胞内へと移動を促進させ、低カリウム血症を生じる (ACGIH (7th, 2001))。 (4) 塩化バリウム (CAS番号 10381-37-2) または塩化バリウム・二水和物 (CAS番号 10326-27-0) をラット又はマウスに13週間又は2年間飲水投与した試験で、いずれも区分2を超える用量で腎臓への影響(腎症による死亡、尿管管拡張)がみられ、腎臓は動物試験では最も感受性の高い臓器であると記されている (ATSDR (2007))。 (5) 塩化バリウムは区分1(心血管系、神経系、筋肉系、腎臓)に分類されている (2014年度GHS分類)。	2021.10修正
R01-A-023	ジメチルスルホキシド	67-68-5	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、生殖影響はみられておらず、(2)、(3)より、発生影響はみられていない。しかし、(1)はスクリーニング試験であることからデータ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による簡易生殖毒性試験 (OECD TG 421)において、雌親で体重増加抑制、雄親で肝臓の絶対及び相対重量増加がみられる最高用量まで生殖能、児動物に影響はみられていない (SIDS (2008))。 (2) 雌ラットの妊娠6～15日に強制経口投与した発生毒性試験 (OECD TG 414)において、5,000 mg/kg/dayという極めて高い用量で母動物に体重増加抑制、体重減少、摂食量減少がみられ、同用量の胎児に母動物の体重増加抑制に関連したと考えられる体重減少がみられたほか、尿蛋白、胎児の骨質減少がみられた。また、胎児に用量依存性のない腎臓拡張がみられているが、雄奇形性はみられていない (SIDS (2008)、環境省リスク評価書第13巻 (2015))。 (3) 雌ウサギの妊娠7～28日に強制経口投与した発生毒性試験 (OECD TG 414)において、母動物に体重増加抑制がみられたが胎児に影響はみられていない (SIDS (2008))。 【参考データ等】 (4) 雌ラットの妊娠6～15日に強制経口投与した発生毒性試験において、5,000 mg/kg/dayという極めて高い用量で母動物に摂食量の減少及び体重増加の抑制、胚/胎児に早期胎死及び着床後胚損失の発生率増加、生存胎仔の割合の減少、胎仔の体重は軽度～中程度低下等がみられているが雄奇形性はみられていない。なお、この試験においては1,000 mg/kg/dayの用量では母動物、胚/胎児に影響はみられていない (環境省リスク評価書第13巻 (2015))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、生殖影響はみられておらず、(2)、(3)より、発生影響はみられていない。しかし、(1)はスクリーニング試験であることからデータ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた強制経口投与による簡易生殖毒性試験 (OECD TG 421)において、雌親で体重増加抑制、雄親で肝臓の絶対及び相対重量増加がみられる最高用量まで生殖能、児動物に影響はみられていない (SIDS (2008))。 (2) 雌ラットの妊娠6～15日に強制経口投与した発生毒性試験 (OECD TG 414)において、5,000 mg/kg/dayという極めて高い用量で母動物に体重増加抑制、体重減少、摂食量減少がみられ、同用量の胎児に母動物の体重増加抑制に関連したと考えられる体重減少がみられたほか、尿蛋白、胎児の骨質減少がみられた。また、胎児に用量依存性のない腎臓拡張がみられているが、雄奇形性はみられていない (SIDS (2008)、環境省リスク評価書第13巻 (2015))。 (3) 雌ウサギの妊娠7～28日に強制経口投与した発生毒性試験 (OECD TG 414)において、母動物に体重増加抑制がみられたが胎児に影響はみられていない (SIDS (2008))。 【参考データ等】 (4) 雌ラットの妊娠6～15日に強制経口投与した発生毒性試験において、5,000 mg/kg/dayという極めて高い用量で母動物に摂食量の減少及び体重増加の抑制、胚/胎児に早期胎死及び着床後胚損失の発生率増加、生存胎仔の割合の減少、胎仔の体重は軽度～中程度低下等がみられているが雄奇形性はみられていない。なお、この試験においては1,000 mg/kg/dayの用量では母動物、胚/胎児に影響はみられていない (環境省リスク評価書第13巻 (2015))。	2021.10修正
R01-A-024	オクタクロステレン	29082-74-4	特定の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、ラットへの経口投与により区分1の範囲で肝臓、腎臓、甲状腺への影響がみられていることから、区分1(肝臓、腎臓、甲状腺)とした。 【根拠データ】 (1) ラットに0.5～500 ppmを28日間経口投与した結果、0.5 ppm (0.043 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.01 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄、5 ppm (0.37 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.1 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で肝細胞腫大、肝細胞の核大小不平等がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。 (2) ラットに0.5～500 ppmを90日間経口投与した結果、0.05 ppm (0.0036 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.001 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で赤芽球系細胞の減少、50 ppm (4 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で赤血球数、ヘモグロビン量の減少による貧血、雌で腎臓球系細胞数(赤芽球系細胞数 (M:C) 比)の増加、赤芽球系細胞の成熟遅延がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。 (3) ラットに0.005～50 ppm (雄: 0.0003～3.1 mg/kg/day, 雌: 0.0004～4.4 mg/kg/day, 区分1の範囲) を12か月間経口投与した結果、0.5 ppm (区分1の範囲) で肝細胞における軽度の核の核大小不平等、空泡変性及び肝臓小葉細胞質、軽微な甲状腺の腫瘍、コロイド染色性の低下、濾胞上皮、腎臓における浸性の糸球体の障害、基底膜の肥厚の高柱化、5.0 ppm (区分1の範囲) 以上で肝細胞の中等度から重度の空泡変性、甲状腺濾胞上皮の空泡変性、乳腺増殖、近辺尿管管の拡張、尿管上皮に軽微な小葉の腫瘍を伴う変性、膀胱状腫、50 ppm (区分1の範囲) で甲状腺濾胞上皮の空泡変性、乳腺状増殖等がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、ラットへの経口投与により区分1の範囲で肝臓、腎臓、甲状腺への影響がみられていることから、区分1(肝臓、腎臓、甲状腺)とした。 【根拠データ】 (1) ラットに0.5～500 ppmを28日間経口投与した結果、0.5 ppm (0.043 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.01 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄、5 ppm (0.37 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.1 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で肝細胞腫大、肝細胞の核大小不平等がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。 (2) ラットに0.5～500 ppmを90日間経口投与した結果、0.05 ppm (0.0036 mg/kg/day (ガイダンス値換算: 0.001 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で赤芽球系細胞の減少、50 ppm (4 mg/kg/day, 区分1の範囲) 以上の雄で赤血球数、ヘモグロビン量の減少による貧血、雌で腎臓球系細胞数(赤芽球系細胞数 (M:C) 比)の増加、赤芽球系細胞の成熟遅延がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。 (3) ラットに0.005～50 ppm (雄: 0.0003～3.1 mg/kg/day, 雌: 0.0004～4.4 mg/kg/day, 区分1の範囲) を12か月間経口投与した結果、0.5 ppm (区分1の範囲) で肝細胞における軽度の核の核大小不平等、空泡変性及び肝臓小葉細胞質、軽微な甲状腺の腫瘍、コロイド染色性の低下、濾胞上皮、腎臓における浸性の糸球体の障害、基底膜の肥厚、5.0 ppm (区分1の範囲) 以上で肝細胞の中等度から重度の空泡変性、甲状腺濾胞上皮の空泡変性、乳腺増殖、近辺尿管管の拡張、尿管上皮に軽微な小葉の腫瘍を伴う変性、膀胱状腫、50 ppm (区分1の範囲) で甲状腺濾胞上皮の空泡変性、乳腺状増殖等がみられた (経済産業省内分泌か乱作用に関する試験結果及び有害性評価書 (Access on September 2019))。	2021.10修正
R01-A-025	ビス(4-アミノシクロヘキシル)メタン	1761-71-3	自己発熱性化学品	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	液体状の物質に適した試験法が確立していない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	液体状の物質に適した試験法が確立していないため、分類できない。	2021.10修正
R01-A-025	ビス(4-アミノシクロヘキシル)メタン	1761-71-3	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【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: 2,110 mg/kg (SIDS (2016)) (2) ウサギのLD50: > 1,000 mg/kg、死亡例なし (SIDS (2016))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 2,110 mg/kg (SIDS (2016)) (2) ウサギのLD50: > 1,000 mg/kg、死亡例なし (SIDS (2016))	2021.10修正
R01-A-026	クラリスロマイシン	81103-111-9	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)よりガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【参考データ等】 (1) in vivoでは、マウスの骨髄細胞小核試験で陰性の報告がある (医薬品インタビューフォーム (クラリスロマイシン製剤 (2019年4月 (改訂第23版))。 (2) in vitroでは、細菌の複製発変異試験、哺乳類骨髄細胞の小核試験及び染色体異常試験で陰性の報告がある (NTP DB (Access on September 2019), HSDB (Access on September 2019)、医薬品インタビューフォーム (クラリスロマイシン製剤 (2019年4月 (改訂第23版))。)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)よりガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウスの骨髄細胞小核試験で陰性の報告がある (医薬品インタビューフォーム (クラリスロマイシン製剤 (2019年4月 (改訂第23版))。 (2) in vitroでは、細菌の複製発変異試験、哺乳類骨髄細胞の小核試験及び染色体異常試験で陰性の報告がある (NTP DB (Access on September 2019), HSDB (Access on September 2019)、医薬品インタビューフォーム (クラリスロマイシン製剤 (2019年4月 (改訂第23版))。)	2021.10修正

R01-A-027	6-アセチル-1,12,4,4'-ヘキサメチルピラジン	21145-77-7,15	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験 (open epicutaneous test及【詳細不明】)において感受性は認められなかった(EU-RAR (2008)、REACH登録情報 (Access on November 2019)). (2) 本物質はヒト及び動物の感受性試験で感受性を示さない (SIAP (2008)、HSDB (Access on September 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験 (open epicutaneous test)において感受性は認められなかった(EU-RAR (2008)、REACH登録情報 (Access on November 2019)). (2) 本物質はヒト及び動物の感受性試験で感受性を示さない (SIAP (2008)、HSDB (Access on September 2019)).	2021.10修正
R01-A-027	6-アセチル-1,12,4,4'-ヘキサメチルピラジン	21145-77-7,15	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ラットへの経口投与において区分2の範囲で肝臓、血液系への影響がみられていることから、区分2(肝臓、血液系)とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた灌経投与による2週間反復投与試験の結果、32 mg/kg/day (90日換算: 4.98 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で肝臓重量増加等、89 mg/kg/day (90日換算: 13.84 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で肝細胞空胞化の頻度増加がみられた。5日間投与を中止した130 mg/kg/day群でも例で肝細胞空胞化が認められている(環境省リスク評価第17巻 (2019)). (2) ラットを用いた灌経投与による90日間反復投与毒性試験の結果、15 mg/kg/day (区分2の範囲)以上の群で赤血球数の減少、50 mg/kg/day (区分2の範囲)の雌雄でヘモグロビン濃度の減少、雄でヘマトクリット値、赤血球数の減少、尿の淡～暗褐色化の色変等がみられた。(EU-RAR (2008)、環境省リスク評価第17巻 (2019)). 【参考データ等】 (3) 神経毒性を調べる目的で実施されたスクリーニング試験において、1~100 mg/kg/dayを13週間、又は3~36 mg/kg/dayを26週間経口投与した結果、神経毒性はみられなかった。13週試験の100 mg/kg/day、26週試験の36 mg/kg/dayでヘモグロビン、赤血球数の減少、肝臓の色変と小葉の明暗化、肝細胞肥大等がみられたが、これらの影響について、EU-RAR (2008)では、実際の投与量が不明確なためNOAELを決定できないとしている (EU-RAR (2008)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ラットへの経口投与において区分2の範囲で肝臓、血液系への影響がみられていることから、区分2(肝臓、血液系)とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた灌経投与による2週間反復投与試験の結果、32 mg/kg/day (90日換算: 4.98 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で肝臓重量増加等、89 mg/kg/day (90日換算: 13.84 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で肝細胞空胞化の頻度増加がみられた。5日間投与を中止した130 mg/kg/day群でも例で肝細胞空胞化が認められている(環境省リスク評価第17巻 (2019)). (2) ラットを用いた灌経投与による90日間反復投与毒性試験の結果、15 mg/kg/day (区分2の範囲)以上の群で赤血球数の減少、50 mg/kg/day (区分2の範囲)の雌雄でヘモグロビン濃度の減少、雄でヘマトクリット値、赤血球数の減少、尿の淡～暗褐色化の色変等がみられた。(EU-RAR (2008)、環境省リスク評価第17巻 (2019)). 【参考データ等】 (3) 神経毒性を調べる目的で実施されたスクリーニング試験において、1~100 mg/kg/dayを13週間、又は3~36 mg/kg/dayを26週間経口投与した結果、神経毒性はみられなかった。13週試験の100 mg/kg/day、26週試験の36 mg/kg/dayでヘモグロビン、赤血球数の減少、肝臓の色変と小葉の明暗化、肝細胞肥大等がみられたが、これらの影響について、EU-RAR (2008)では、実際の投与量が不明確なためNOAELを決定できないとしている (EU-RAR (2008)).	2021.10修正	
R01-A-028	ロキシシロマイシン	80214-83-1	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: 1,059 mg/kg、雌: 1,712 mg/kg (医薬品インタビューフォーム(醸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂(第12版)))).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: 1,059 mg/kg、雌: 1,712 mg/kg (医薬品インタビューフォーム(ロキシシロマイシン)150mg錠 (2018年5月改訂(第12版)))).	2021.10修正
R01-A-028	ロキシシロマイシン	80214-83-1	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の記載はあるが、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) 遊離型皮膚反応(モルモット)で、抗原性は認められなかった(医薬品インタビューフォーム(醸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂(第12版)))).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の記載はあるが、データ不足のため分類できないとした。 【参考データ等】 (1) 遊離型皮膚反応(モルモット)で、抗原性は認められなかった(医薬品インタビューフォーム(ロキシシロマイシン)150mg錠 (2018年5月改訂(第12版)))).	2021.10修正
R01-A-028	ロキシシロマイシン	80214-83-1	生細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、in vivo、in vitro試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性の報告がある(医薬品インタビューフォーム(醸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂(第12版)))). (2) in vitroでは、細菌の複発突然変異試験、マウスリンフォーマ試験及び哺乳類培養細胞の不定期DNA合成試験で陰性の報告がある(同上).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、in vivo、in vitro試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性の報告がある(医薬品インタビューフォーム(ロキシシロマイシン)150mg錠 (2018年5月改訂(第12版)))). (2) in vitroでは、細菌の複発突然変異試験、マウスリンフォーマ試験及び哺乳類培養細胞の不定期DNA合成試験で陰性の報告がある(同上).	2021.10修正
R01-A-028	ロキシシロマイシン	80214-83-1	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より区分2とした。また、(3)より授乳影響を追加した。 【根拠データ】 (1) ラットで臨床用量の約80倍の用量で、胎児の外表面異常及び骨格異常の発現頻度の増加が報告されていることを挙げて、「妊娠又は妊娠している可能性がある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」と記載されている(医療用医薬品集2017(2016)). (2) ラットを用いた経口投与による胎児形成期投与試験において、母体に一般状態悪化等毒性発現用量で胎児に死亡児数の増加、発育遅延、外表面異常、骨格異常が認められた(医薬品インタビューフォーム(醸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂(第12版)))). (3) ラットで乳汁中へ移行することが認められているとの報告を挙げて、「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる」との記述がある(医療用医薬品集2017(2016)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より区分2とした。また、(3)より授乳影響を追加した。 【根拠データ】 (1) ラットで臨床用量の約80倍の用量で、胎児の外表面異常及び骨格異常の発現頻度の増加が報告されていることを挙げて、「妊娠又は妊娠している可能性がある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」と記載されている(医療用医薬品集2017(2016)). (2) ラットを用いた経口投与による胎児形成期投与試験において、母体に一般状態悪化等毒性発現用量で胎児に死亡児数の増加、発育遅延、外表面異常、骨格異常が認められた(医薬品インタビューフォーム(ロキシシロマイシン)150mg錠 (2018年5月改訂(第12版)))). (3) ラットで乳汁中へ移行することが認められているとの報告を挙げて、「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる」との記述がある(医療用医薬品集2017(2016)).	2021.10修正
R01-A-028	ロキシシロマイシン	80214-83-1	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質はマクロライド系抗生物質であり、経口投与により種々の細菌感染症の治療に用いられる医薬品である。(1)の単回投与による臨床試験で消化管と血液系の症状。(2)で服用回数是不明であるが副作用として消化管と肝臓の症状がみられていることから、区分1(血液系、消化管、肝臓)とした。(2)の好酸球増多に関しては、過敏症等による変化の可能性もあるため、根拠としなかった。 【根拠データ】 (1) 臨床薬理試験/忍容性試験として、健康成人男子(計24例)に300 mg(力価)を単回経口投与したところ、下痢(1例)、軟便(2例)、嘔吐/血球増加(3例)が認められた(医薬品インタビューフォーム(醸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂(第12版)))). (2) 服用回数は不明であるが、主な副作用として、血液系(好酸球増多)、肝臓(AST、ALT、ALP等の上昇)、消化管(嘔吐/軟便、下痢、嘔吐等)の症状が0.1~5%未満の頻度で認められた(医療用医薬品集2017(2016)). 【参考データ等】 (3) 重大な副作用(いずれも頻度不明)として、QT延長、心室細拍(Torsades de pointesを含む)あるいは心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸あるいは肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少あるいは無顆粒球症、PIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎あるいは出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害あるいは尿管細管間質性腎炎等の報告がある(医療用医薬品集2017(2016)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質はマクロライド系抗生物質であり、経口投与により種々の細菌感染症の治療に用いられる医薬品である。(1)の単回投与による臨床試験で消化管と血液系の症状。(2)で服用回数是不明であるが副作用として消化管と肝臓の症状がみられていることから、区分1(血液系、消化管、肝臓)とした。(2)の好酸球増多に関しては、過敏症等による変化の可能性もあるため、根拠としなかった。 【根拠データ】 (1) 臨床薬理試験/忍容性試験として、健康成人男子(計24例)に300 mg(力価)を単回経口投与したところ、下痢(1例)、軟便(2例)、嘔吐/血球増加(3例)が認められた(医薬品インタビューフォーム(ロキシシロマイシン)150mg錠 (2018年5月改訂(第12版)))). (2) 服用回数は不明であるが、主な副作用として、血液系(好酸球増多)、肝臓(AST、ALT、ALP等の上昇)、消化管(嘔吐/軟便、下痢、嘔吐等)の症状が0.1~5%未満の頻度で認められた(医療用医薬品集2017(2016)). 【参考データ等】 (3) 重大な副作用(いずれも頻度不明)として、QT延長、心室細拍(Torsades de pointesを含む)あるいは心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸あるいは肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少あるいは無顆粒球症、PIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎あるいは出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害あるいは尿管細管間質性腎炎等の報告がある(医療用医薬品集2017(2016)).	2021.10修正

R01-B-005	ベンジルアルコール	100-51-6	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(7)より、該当する件数の多い区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:1,200 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)) (2)ラットのLD50:1,230 mg/kg (SIDS (2004)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)) (3)ラットのLD50:1,600 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)) (4)ラットのLD50:1,610 mg/kg (SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)) (5)ラットのLD50:1,660 mg/kg (SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)) (6)ラットのLD50:2,080~2,100 mg/kg (SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)、JECFA FAS48 (2001)) (7)ラットのLD50:3,100 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)、PATTY (6th, 2012))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(7)より、該当する件数の多い区分4とした。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50:1,200 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)) (2)ラットのLD50:1,230 mg/kg (SIDS (2004)、環境省リスク評価第11巻 (2013)、PATTY (6th, 2012)) (3)ラットのLD50:1,600 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)) (4)ラットのLD50:1,610 mg/kg (SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)) (5)ラットのLD50:1,660 mg/kg (環境省リスク評価第11巻 (2013)) (6)ラットのLD50:2,080~2,100 mg/kg (SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)、JECFA FAS48 (2001)) (7)ラットのLD50:3,100 mg/kg (JECFA FAS48 (2001)、PATTY (6th, 2012))	2021.10修正
R01-B-005	ベンジルアルコール	100-51-6	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で非刺激性 (non irritating) と報告されている (SIDS (2004)). (2) ウサギの皮膚刺激性試験の2報告で、皮膚一次刺激性インデックス (PI値) は、それぞれ、1.56、1.83と報告されている (ECETOC TR66 (1995)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で非刺激性 (not irritating) と報告されている (SIDS (2004)). (2) ウサギの皮膚刺激性試験の2報告で、皮膚一次刺激性インデックス (PI値) は、それぞれ、1.56、1.83と報告されている (ECETOC TR66 (1995)).	2021.10修正
R01-B-005	ベンジルアルコール	100-51-6	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒト小児への静脈内投与により中枢神経系への影響がみられていることから、区分1 (中枢神経系) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質は、血管内カテーテル洗浄液の保存剤として使用され、低体重児に神経系の阻害及び致死を引き起こした (PATTY (6th, 2012)). (2) 本物質0.9%を含有する液体の静脈内投与により、低出生体重児に中毒症状 (あえぎ呼吸、アシトーンス、痙攣等) が発現した (PATTY (6th, 2012)). 【参考データ等】 (3) ラットあるいはマウスに50~800 mg/kg/dayを13週間経口投与した結果、800 mg/kg/day (区分2群) で神経毒性の兆候 (よるめき歩行、努力性呼吸、嗜眠) がみられ、さらにラットでは、脳、脾臓、骨髄、腎臓の病変等がみられた (NTP TR343 (1989)、SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第11巻 (2013)). (4) ラットに200、400 mg/kg/day、マウスに100、200 mg/kg/dayを2年間経口投与した結果、投与による非腫瘍性病変の発生はみられなかった (NTP TR343 (1989)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒト小児への静脈内投与により中枢神経系への影響がみられていることから、区分1 (中枢神経系) とした。 【根拠データ】 (1) 本物質は、血管内カテーテル洗浄液の保存剤として使用され、低体重児に神経系の阻害及び致死を引き起こした (PATTY (6th, 2012)). (2) 本物質0.9%を含有する液体の静脈内投与により、低出生体重児に中毒症状 (あえぎ呼吸、アシトーンス、神経機能低下等) が発現した (PATTY (6th, 2012)). 【参考データ等】 (3) ラットあるいはマウスに50~800 mg/kg/dayを13週間経口投与した結果、800 mg/kg/day (区分2群) で神経毒性の兆候 (よるめき歩行、努力性呼吸、嗜眠) がみられ、さらにラットでは、脳、脾臓、骨髄、腎臓の病変等がみられた (NTP TR343 (1989)、SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第11巻 (2013)). (4) ラットに200、400 mg/kg/day、マウスに100、200 mg/kg/dayを2年間経口投与した結果、投与による非腫瘍性病変の発生はみられなかった (NTP TR343 (1989)).	2021.10修正
R01-B-006	p-フェニレンジアミン	106-50-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。旧分類では原体ではなく、溶液等の調製物の結果から分類していたため不適切と判断したことにより、分類結果が変更となった。 【根拠データ】 (1) ウサギに原体500 mgを投与した試験 (24時間適用) において非刺激性 (non irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). 【参考データ等】 (2) 本物質の50%親水軟膏を5人のボランティアに投与し、軽度の刺激を認めたと報告されている (DFGOT vol.6 (1994)). (3) 皮膚の所見に関しては、接触の濃度と接触時間によって非刺激から中程度刺激まで変動する50%懸濁液を用いたウサギの皮膚の試験は明確な反応を明らかにしたが、ヒトの皮膚への刺激は軽度であった。これらの知見に基づいて、本物質は眼に対して中程度の刺激性、皮膚には軽度刺激性と評価された (GESTIS (Access on May 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。旧分類では原体ではなく、溶液等の調製物の結果から分類していたため不適切と判断したことにより、分類結果が変更となった。 【根拠データ】 (1) ウサギに原体500 mgを投与した試験 (24時間適用) において非刺激性 (non irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). 【参考データ等】 (2) 本物質の50%親水軟膏を6人のボランティアに投与し、軽度の刺激を認めたと報告されている (DFGOT vol.6 (1994)). (3) 皮膚の所見に関しては、接触の濃度と接触時間によって非刺激から中程度刺激まで変動する50%懸濁液を用いたウサギの皮膚の試験は明確な反応を明らかにしたが、ヒトの皮膚への刺激は軽度であった。これらの知見に基づいて、本物質は眼に対して中程度の刺激性、皮膚には軽度刺激性と評価された (GESTIS (Access on May 2019)).	2021.10修正
R01-B-007	p-フェニレンジアミン二塩酸塩	624-18-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質の遊離塩基であるp-フェニレンジアミン (CAS番号 106-50-3) が区分に該当しないと判断されていることから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) ウサギにp-フェニレンジアミン 500 mgを投与した試験 (24時間適用) において非刺激性 (non irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). (2) 本物質の局所刺激性に関するデータは提供されていないが、本物質の代わりに塩酸塩を適用して感作性を検証することができるため、刺激性も同様に弱い、中程度と予想される (GESTIS (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) p-フェニレンジアミンの50%親水軟膏を6人のボランティアに投与し、軽度の刺激を認めたと報告されている (DFGOT vol.6 (1994)). (4) 皮膚の所見に関しては、接触の濃度と接触時間によって非刺激から中程度刺激まで変動する50%懸濁液を用いたウサギの皮膚の試験は明確な反応を明らかにしたが、ヒトの皮膚への刺激は軽度であった。これらの知見に基づいて、本物質は眼に対して中程度の刺激性、皮膚には軽度刺激性と評価された (GESTIS (Access on May 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質の遊離塩基であるp-フェニレンジアミン (CAS番号 106-50-3) が区分に該当しないと判断されていることから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) ウサギにp-フェニレンジアミン 500 mgを投与した試験 (24時間適用) において非刺激性 (non irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). (2) 本物質の局所刺激性に関するデータは提供されていないが、本物質の刺激性も遊離塩基であるp-フェニレンジアミンと同様に弱い、中程度と予想される (GESTIS (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) p-フェニレンジアミンの50%親水軟膏を6人のボランティアに投与し、軽度の刺激を認めたと報告されている (DFGOT vol.6 (1994)). (4) 本物質の遊離塩基であるphenylmethanamineの皮膚の所見に関しては、接触の濃度と接触時間によって非刺激から中程度刺激まで変動する50%懸濁液を用いたウサギの皮膚の試験は明確な反応を明らかにしたが、ヒトの皮膚への刺激は軽度であった。これらの知見に基づいて、本物質は眼に対して中程度の刺激性、皮膚には軽度刺激性と評価された (GESTIS (Access on May 2019)).	2021.10修正
R01-B-007	p-フェニレンジアミン二塩酸塩	624-18-0	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質の遊離塩基であるp-フェニレンジアミン (CAS番号 106-50-3) が区分2Bと判断されていることから、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギに原体を投与したドレイズ法で軽度刺激性 (slightly irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). (2) 本物質の局所刺激性に関するデータは提供されていないが、本物質の代わりに塩酸塩を適用して感作性を検証することができるため、刺激性も同様に弱い、中程度と予想される (GESTIS (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) ウサギに30 mgを投与した試験で結膜の赤赤及び浮腫、角膜混濁を認めるが、7日以内に回復したと報告されている (BUA 97 (1992)). (4) EU-CLP分類でEye Irrit. 2 (H319) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019)). (5) ウサギの眼への固形物又は飽和溶液の適用は明らかでない刺激を引き起こしたが、希釈液 (2.5%) は刺激性を示さなかった (GESTIS (Access on May 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、本物質の遊離塩基であるp-フェニレンジアミン (CAS番号 106-50-3) が区分2Bと判断されていることから、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギに原体を投与したドレイズ法で軽度刺激性 (slightly irritant) と報告されている (BUA 97 (1992)). (2) 本物質の局所刺激性に関するデータは提供されていないが、本物質の刺激性も遊離塩基であるp-フェニレンジアミンと同様に弱い、中程度と予想される (GESTIS (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) ウサギに30 mgを投与した試験で結膜の赤赤及び浮腫、角膜混濁を認めるが、7日以内に回復したと報告されている (BUA 97 (1992)). (4) EU-CLP分類でEye Irrit. 2 (H319) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019)). (5) 本物質の遊離塩基であるp-フェニレンジアミンのウサギの眼への固形物又は飽和溶液の適用は明らかでない刺激を引き起こしたが、希釈液 (2.5%) は刺激性を示さなかった (GESTIS (Access on May 2019)).	2021.10修正

R01-B-015	クロロ酢酸エチル	105-39-5	皮膚腐食性／刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より非可逆性の影響と判断されるため、区分1とした。なお、詳細な情報が得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠し、ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、24h、48h、72hの平均スコアは紅斑が3～3.67、浮腫が3.33であり、2/3例の紅斑は21日間で完全に回復しなかった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) ヒトの事例として労働者が手の裏と前腕に本物質の1.5M溶液 (M/エタノール) にばく露された事例で皮膚の発赤と水疱が1時間後で生じ、病変は10日以内に治癒したが、小さな痕跡が残った (GESTIS (Access on June 2019)). (3) ウサギに本物質を4時間半閉塞適用した用いた皮膚刺激性試験で14日後まで軽度から重度の紅斑、7日後までごく軽から重度の浮腫が観察された。反応は可逆性とみられ刺激物と判定された (GUA 151 (1993)). (4) 本物質は経口摂取、吸入、皮膚吸収により毒性を示し、強い刺激性、催涙作用を持つ (NTP DB (Access on June 2019)). EU-CLP分類で Skin Corr. 1B (H314) Skin Irrit. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on August 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より非可逆性の影響と判断されるため、区分1とした。なお、詳細な情報が得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠し、ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、24h、48h、72hの平均スコアは紅斑が3～3.67、浮腫が3.33であり、2/3例の紅斑は21日間で完全に回復しなかった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) ヒトの事例として労働者が手の裏と前腕に本物質の1.5M溶液 (M/エタノール) にばく露された事例で皮膚の発赤と水疱が1時間後で生じ、病変は10日以内に治癒したが、小さな痕跡が残った (GESTIS (Access on June 2019)). (3) ウサギに本物質を4時間半閉塞適用した用いた皮膚刺激性試験で14日後まで軽度から重度の紅斑、7日後までごく軽から重度の浮腫が観察された。反応は可逆性とみられ刺激物と判定された (GUA 151 (1993)). (4) 本物質は経口摂取、吸入、皮膚吸収により毒性を示し、強い刺激性、催涙作用を持つ (NTP DB (Access on June 2019)). EU-CLP分類で Skin Irrit. 2 (H315) に分類されている (EU CLP分類 (Access on August 2019)).	2021.10修正
R01-B-016	p-ベンゾキノン (別名:p-キノン)	106-51-4	皮膚腐食性／刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした 【根拠データ】 (1) 本物質へのばく露により局所的な皮膚の退色、強度刺激、紅斑、腫脹、丘疹及び小疱形成を引き起こす (ACGIH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2019)). (2) 本物質 (固体) との接触は重度の刺激を示す (HSDB (Access on June 2019)). (3) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EpiDerm) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において3分及び60分ばく露後、生存率はそれぞれ37%、76.3%であった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (4) EU-CLP分類でSkin Irrit. 2 (H315) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)より、区分2とした 【根拠データ】 (1) 本物質へのばく露により局所的な皮膚の退色、強度刺激、紅斑、腫脹、丘疹及び小疱形成を引き起こす (ACGIH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2019)). (2) 本物質 (固体) との接触は重度の刺激を示す (HSDB (Access on June 2019)). (3) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EpiDerm) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において3分及び60分ばく露後、生存率はそれぞれ37%、76.3%であった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (4) EU-CLP分類でSkin Irrit. 2 (H315) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019)).	2021.10修正
R01-B-016	p-ベンゾキノン (別名:p-キノン)	106-51-4	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の既存分類結果から、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1) 国内の分類機関による既存分類では、IARCでグループ3 (IARC 71 (1999)) に分類されている。 【参考データ等】 (2) 本物質をマウスに経皮適用した試験 (1940年)、吸入ばく露した試験 (1954年)、ラットに皮下投与した試験 (1957年) が報告されているが、いずれも本物質の発がん性を評価するには不十分なデータである (IARC 71 (1999)). (3) 本物質は肝臓のGST-P陽性巣を増加させないという報告、また、インシエータ処置したマウスの組織でプロモーター活性なしとの報告がある (PATTY (6th, 2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)の既存分類結果から、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1) 国内の分類機関による既存分類では、IARCでグループ3 (IARC 71 (1999)) に分類されている。 【参考データ等】 (2) 本物質をマウスに経皮適用した試験 (1940年)、吸入ばく露した試験 (1954年)、ラットに皮下投与した試験 (1957年) が報告されているが、いずれも本物質の発がん性を評価するには不十分なデータである (IARC 71 (1999)). (3) 本物質は肝臓のGST-P陽性巣を増加させないという報告、また、インシエータ処置したマウスの組織でプロモーター活性なしとの報告がある (PATTY (6th, 2012)).	2021.10修正
R01-B-018	3-アミノプロピレン (別名:アリアミン)	107-11-9	眼に対する重要な損傷性／眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)のデータ及び皮膚腐食性 (区分1)とされているため、区分1とした。なお、詳細なデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は強度の眼及び皮膚刺激物である (PATTY (6th, 2012)). (2) 本物質はヒトに対する強い皮膚、眼刺激物である (HSDB (Access on June 2019)). (3) OECD TG 405に準拠し、ウサギ眼刺激性試験 (投与量0.05mL) で強い刺激性 (Highly irritating) と報告されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). (4) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EpiDerm) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において腐食性物質 (区分1) と判定されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (5) 事故により本物質の高気にはばく露された例において、一過性の鼻、眼、口腔の粘膜に対する刺激を示し、流涙、風邪症状、くしゃみを生じた (PATTY (6th, 2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(4)のデータ及び皮膚腐食性 (区分1)とされているため、区分1とした。なお、詳細なデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質は強度の眼及び皮膚刺激物である (PATTY (6th, 2012)). (2) 本物質はヒトに対する強い皮膚、眼刺激物である (HSDB (Access on June 2019)). (3) OECD TG 405に準拠し、ウサギ眼刺激性試験 (投与量0.05mL) で強い刺激性 (Highly irritating) と報告されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). (4) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EpiDerm) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において腐食性物質 (区分1) と判定されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (5) 事故により本物質の高気にはばく露された例において、一過性の鼻、眼、口腔の粘膜に対する刺激を示し、流涙、風邪症状、くしゃみを生じた (PATTY (6th, 2012)).	2021.10修正
R01-B-019	リン酸ジニルマルトシル	107-66-4	急性毒性 (経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 3,200 mg/kg (SIDS (2004), HSDB (Access on August 2019)). (2) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (REACH登録情報 (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (3) ラットの最小致死量 (純度: 62.6% (不純物: プチルフォスフェートのモノエステル体: 18.3%, その他トリエステル体等: 19.1%)) > 2,000 mg/kg (厚労省既存化学物質毒性データベース (Access on June 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 3,200 mg/kg (SIDS (2004), HSDB (Access on August 2019)). (2) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (REACH登録情報 (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (3) ラットの最小致死量 (純度: 62.6% (不純物: プチルフォスフェートのモノエステル体: 18.3%, その他トリエステル体等: 19.1%)) > 2,000 mg/kg (厚労省既存化学物質毒性データベース (Access on June 2019)).	2021.10修正
R01-B-019	リン酸ジニルマルトシル	107-66-4	眼に対する重要な損傷性／眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)のデータ及び皮膚腐食性 (区分1)とされていることより区分1とした。なお、新たなデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギに0.1 mLを投与した眼刺激性試験で角膜の腐食反応を生じた (ACGIH (7th, 2009)). (2) ウサギの眼に0.1 mLを投与後、7日間観察した眼刺激性試験で角膜混濁、虹彩、結膜発赤、瞳孔直径の24/48/108時間の平均スコアはそれぞれ1.1、1.2、2.9であった。なお、7日後に完全には回復しなかった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). (3) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EST-1000) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において腐食性物質 (区分1B～1C) と判定されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (4) 本物質はヒトの眼、鼻、喉、肺を刺激する可能性がある (HSDB (Access on June 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)～(3)のデータ及び皮膚腐食性 (区分1)とされていることより区分1とした。なお、新たなデータが得られたため区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギに0.1 mLを投与した眼刺激性試験で角膜の腐食反応を生じた (ACGIH (7th, 2009)). (2) ウサギの眼に0.1 mLを投与後、7日間観察した眼刺激性試験で角膜混濁、虹彩、結膜発赤、瞳孔直径の24/48/108時間の平均スコアはそれぞれ1.1、1.2、2.9であった。なお、7日後に完全には回復しなかった (REACH登録情報 (Access on July 2019)). (3) OECD TG 431に準拠し、人工皮膚モデル (EST-1000) を用いたin vitro皮膚腐食性試験において腐食性物質 (区分1) と判定されている (REACH登録情報 (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (4) 本物質はヒトの眼、鼻、喉、肺を刺激する可能性がある (HSDB (Access on June 2019)).	2021.10修正
R01-B-019	リン酸ジニルマルトシル	107-66-4	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoのデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験及び哺乳類胚細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (SIDS (2004), 厚労省既存化学物質毒性データベース (Access on June 2019), ACGIH (7th, 2009), SIDS (2004)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoのデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験及び哺乳類胚細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (厚労省既存化学物質毒性データベース (Access on June 2019), ACGIH (7th, 2009), SIDS (2004)).	2021.10修正

R01-B-021	無水酢酸	108-24-7	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) 既存分類結果から、ガイダンスに従い分類できないとした。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、ACGHH44 (ACGHH (7th, 2011)) に分類されている。 【参考データ等】 (2) 本物質及び本物質の加水分解生成物である酢酸 (CAS番号 64-19-7) を製造して化学工業の作業者を対象とした後ろ向きコホート研究の結果、前立腺がんによる死亡のSMR (標準化死亡率) は330 (前立腺がんの死亡期待値1人 vs 観察された死亡数6人) であったが、本物質へのばく露は検出限界未満 (酢酸は0.1~0.2 ppm) とされ、ばく露期間との関連性みられなかった (ACGHH (7th, 2011))。)	2021.10修正
R01-B-022	2,4,6-トリクロロ-1,3,5-トリアジン	108-77-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3) より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験 (4時間半閉塞適用) で24/48/72時間の平均スコアは0.67-1.67であり、平均スコアが1.5を上回ったのは1/6例のみであった (SIDS (2004))。 (2) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験 (4時間半閉塞適用) で刺激性を認めなかった (SIDS (2004))。 (3) 本物質はウサギの皮膚に重度の刺激性を示す (PATTY (6th, 2012))。 【参考データ等】 (4) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験 (24時間半閉塞適用) で刺激性を示した (SIDS (2004))。 (5) ヒトにおいて本物質は皮膚、眼、気道に強い腐食性を有する (SIDS (2004))。 (6) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019))。)	2021.10修正
R01-B-022	2,4,6-トリクロロ-1,3,5-トリアジン	108-77-0	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 国際機関による既存分類もなく、データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1) ラットに本物質 10 mgを餌に混ぜて2年間投与した結果、乳腺の線維腫5例、子宮の横紋筋肉腫1例、腸組織のリンパ肉腫1例、前立腺がん1例など腫瘍発生がみられたが、いずれも自然発生の腫瘍で投与に関連した腫瘍発生ではなかった (SIDS (2004))。 (2) ラット (25匹/性別) に本物質を3.5ヶ月間皮下投与し、20ヶ月間後に屠殺した結果、9例の局所壊死部位に肉腫が認められ、原着者により刺激性影響によると考察された (SIDS (2004))。)	2021.10修正
R01-B-023	クロロギ酸ノルマル	109-61-5	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) より、区分1Bとした。 【根拠データ】 (1) 本物質0.5 mLを2匹のウサギに投与した皮膚腐食性試験で腐食性を示し、持続性紅斑、浮腫及び壊死が15分及び20時間後に観察された (SIDS (2012)、REACH登録情報 (Access on July 2019))。 【参考データ等】 (2) ウサギに本物質0.5 mLを24時間閉塞適用した皮膚刺激性試験で正常皮膚における平均スコアは24時間で7.8、72時間で8.0、擦過皮膚における平均スコアは24時間、72時間ともに8.0であった (SIDS Dossier (2012))。 (3) ノットモットの皮膚に直接滴下すると深部に及ぶ壊死と瘤形成を生じる (PATTY (6th, 2012))。 (4) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on July 2019))。)	2021.10修正
R01-B-023	クロロギ酸ノルマル	109-61-5	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4) より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験 (投与量: 0.05 mL) で腐食性を示し、24/48/72時間の平均スコアは角膜混濁: 3、虹彩: 2、結膜発赤: 1.8、結膜浮腫: 2であった (SIDS (2012)、SIDS Dossier (2012)、REACH登録情報 (Access on July 2019))。 (2) ドレイズ法によるウサギを用いた眼刺激性試験で強度刺激性物質 (extremely irritant) と判定され、症状は14日では回復しなかった (SIDS (2012))。 (3) ウサギの眼への直接投与は角膜炎の持続性混濁を生じる (SIDS (2012))。 (4) ヒトへのばく露では眼や上気道の刺激及び表面壊死を生じ、眼の刺激はばく露後も持続する (PATTY (6th, 2012))。 (5) 皮膚腐食性 (区分1B) に分類されている。	2021.10修正
R01-B-023	クロロギ酸ノルマル	109-61-5	特定の臓器毒性 (単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1) のヒトでの粘膜炎の情報及び (2) のラットの吸入ばく露試験で区分1範囲の濃度で呼吸器への影響がみられたとの情報から、区分1 (呼吸器) とした。新たな情報源の使用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ヒトでの一般的な情報として、本物質の蒸気は眼と粘膜に強い刺激性を示すと記載がある (PATTY (6th, 2012)、HSDB (Access on June 2019))。 (2) ラットの1時間単回吸入ばく露試験において、本物質の蒸気1.019 mg/L (4時間換算値: 0.5095 mg/L、区分1範囲) のばく露で、呼吸困難と粘膜炎の刺激が認められ、ばく露後8日までに10例中3例が死亡した。剖検では急性肺炎がみられた (SIDS (2012)、SIDS Dossier (2012))。 【参考データ等】 (3) ラットの単回経口投与試験において、681 mg/kg及び1,000 mg/kg投与群で、呼吸困難、無反応、よるめき歩行、立毛が認められ、死亡例は各群で10例中1例であった。1,470 mg/kg投与群では10例中9例、2,150 mg/kg及び3,160 mg/kg投与群では全例が死亡した。死亡例の剖検では胃と腸に壊死性の白色粘膜炎がみられた (SIDS (2012)、SIDS Dossier (2012))。)	2021.10修正

R01-9-025	シクロペンタジエン	542-92-7	特定の臓器刺激性(単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトで気道刺激性、(3)より、実験動物で区分1の用量で中枢神経系と呼吸器への影響がみられている。したがって、区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用)とした。新たな情報の使用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ヒトにおいて、250 ppm及び500 ppmで、被験者が刺激性的な不快な臭気を感じた (ACGIH (7th, 2001)). (2) 本物質は鼻と粘膜を刺激するとの記載がある (PATTY (6th, 2012)). (3) マウスの時間当り吸入ばく露試験において、本物質の高気2 mg/L (4時間換算値: 2.45 mg/L、区分1相当)のばく露で呼吸器障害と中枢神経症状(活動性低下、協調運動障害)がみられた (GESTIS (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (1) 本物質は二量体化してシクロペンタジエン (CAS番号 77-73-8) を生じる (ACGIH (7th, 2019)). シクロペンタジエンはラットの4時間吸入ばく露試験において、1,000 ppm (5.4 mg/L、区分1相当)で、眼と鼻の刺激、呼吸困難、協調運動性低下、振戦、知覚過敏を示した後に全例が死亡したとの報告がある (DFGOT vol.5 (1993)、ACGIH (7th, 2019)). シクロペンタジエンは2017年度GHS分類において、区分1(中枢神経系、呼吸器)、区分3(麻酔作用)と分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトで気道刺激性、(3)より、実験動物で区分1の用量で中枢神経系と呼吸器への影響がみられている。したがって、区分1(呼吸器)、区分3(麻酔作用)とした。新たな情報の使用により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ヒトにおいて、250 ppm及び500 ppmで、被験者が刺激性的な不快な臭気を感じた (ACGIH (7th, 2001)). (2) 本物質は鼻と粘膜を刺激するとの記載がある (PATTY (6th, 2012)). (3) マウスの時間当り吸入ばく露試験において、本物質の高気2 mg/L (4時間換算値: 2.45 mg/L、区分1相当)のばく露で呼吸器障害と中枢神経症状(活動性低下、協調運動障害)がみられた (GESTIS (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (1) 本物質は二量体化してシクロペンタジエン (CAS番号 77-73-8) を生じる (ACGIH (7th, 2019)). シクロペンタジエンはラットの4時間吸入ばく露試験において、1,000 ppm (5.4 mg/L、区分1相当)で、眼と鼻の刺激、呼吸困難、協調運動性低下、振戦、知覚過敏を示した後に全例が死亡したとの報告がある (DFGOT vol.5 (1993)、ACGIH (7th, 2019)). シクロペンタジエンは2017年度GHS分類において、区分1(中枢神経系、呼吸器)、区分3(麻酔作用)と分類されている。	2021.10修正
R01-9-025	シクロペンタジエン	542-92-7	特定の臓器毒性(反復ばく露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2(肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1) ラットに本物質を平均500 ppm (ガイダンス値換算: 0.6 mg/L、区分2の範囲) の濃度で53日間(7時間/日)、計35回ばく露した結果、肝細胞の軽度の混濁腫脹及び腎臓上皮の空胞化がみられた (PATTY (6th, 2012)). 【参考データ等】 (2) 本物質は二量体化してシクロペンタジエンとなることから、ACGIHでは本物質についてシクロペンタジエンのTLVを用いることを推奨している (ACGIH (7th, 2019)). (3) 本物質の二量体化について、ラットに高気89日間吸入ばく露(7時間/日、5日間/週)した結果、35.2 ppm (ガイダンス値換算: 0.1 mg/L、区分1の範囲) 以上の腎臓への影響、73.8 ppm (ガイダンス値換算: 0.2 mg/L、区分1の範囲) で慢性肺炎及び気管支拡張症がみられ、マウスに高気を13週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、5 ppm (ガイダンス値換算: 0.01 mg/L、区分1の範囲) 以上で死亡(多くは刺激によるものと考えられる肺のうっ血)、腎臓害による死亡が認められた (ACGIH (7th, 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2(肝臓、腎臓)とした。 【根拠データ】 (1) ラットに本物質を平均500 ppm (ガイダンス値換算: 0.6 mg/L、区分2の範囲) の濃度で53日間(7時間/日)、計35回ばく露した結果、肝細胞の軽度の混濁腫脹及び腎臓上皮の空胞化がみられた (PATTY (6th, 2012)). 【参考データ等】 (2) 本物質は二量体化してシクロペンタジエンとなることから、ACGIHでは本物質についてシクロペンタジエンのTLVを用いることを推奨している (ACGIH (7th, 2019)). (3) 本物質の二量体であるシクロペンタジエンについて、ラットに高気89日間吸入ばく露(7時間/日、5日間/週)した結果、35.2 ppm (ガイダンス値換算: 0.1 mg/L、区分1の範囲) 以上の腎臓への影響、73.8 ppm (ガイダンス値換算: 0.2 mg/L、区分1の範囲) で慢性肺炎及び気管支拡張症がみられ、マウスに高気を13週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、5 ppm (ガイダンス値換算: 0.01 mg/L、区分1の範囲) 以上で死亡(19/90例)がみられ、多くは刺激によるものと考えられる肺のうっ血によるもので、腎臓害による死亡が認められた (ACGIH (7th, 2019)).	2021.10修正
R01-9-026	3,4-キシレノール (別名: 3,4-ジメチルフェノール)	99-65-8	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。なお、新たなデータが得られたことにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) モルモットに本物質を0.25~1 mg/kg適用した試験で24時間以内に中等度の浮腫を伴う刺激性反応がみられ、壊死及び凸痍形成に至った (NICNAS IMAP (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (2) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) Skin Irrit. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on June 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。なお、新たなデータが得られたことにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) モルモットに本物質を0.25~1 mg/kg適用した試験で24時間以内に中等度の浮腫を伴う刺激性反応がみられ、壊死及び凸痍形成に至った (NICNAS IMAP (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (2) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on June 2019)).	2021.10修正
R01-9-028	3,5-キシレノール (別名: 3,5-ジメチルフェノール)	108-68-9	眼に対する重篤な刺激性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質 (100 mg) をウサギの眼に投与した眼刺激性試験で角膜混濁、光反応性低下、充血、結膜赤赤及び浮腫、分泌亢進がみられ、観察期間(7日間)での回復性は認められず、24/48/72hの平均スコアは38.5/110であり、強度刺激性 (Highly irritating) と判定された (ACGIH (7th, 2019)、REACH登録情報 (Access on July 2019)). (2) 本物質のポリエチレングリコール溶液をウサギに投与した眼刺激性試験で、原液では重度の結膜炎と中等度の角膜及び虹彩の損傷が認められた (ACGIH (7th, 2019)). (3) ウサギの眼刺激性試験で不可逆性 (Permanent damage) の傷害を生じたと報告されている (NICNAS IMAP (Access on August 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質 (100 mg) をウサギの眼に投与した眼刺激性試験で角膜混濁、光反応性低下、充血、結膜赤赤及び浮腫、分泌亢進がみられ、観察期間(7日間)での回復性は認められず、24/48/72hの平均スコアは38.5/110であり、強度刺激性 (Highly irritating) と判定された (ACGIH (7th, 2019)、REACH登録情報 (Access on July 2019)). (2) 本物質及び本物質のポリエチレングリコール溶液をウサギに投与した眼刺激性試験で、原液では重度の結膜炎と中等度の角膜及び虹彩の損傷が認められた (ACGIH (7th, 2019)). (3) ウサギの眼刺激性試験で不可逆性 (Permanent damage) の傷害を生じたと報告されている (NICNAS IMAP (Access on August 2019)).	2021.10修正
R01-9-028	3,5-キシレノール (別名: 3,5-ジメチルフェノール)	108-68-9	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) ウサギの皮膚に投与(投与量不明)した際に中等度の火傷を生じたと報告されている (NICNAS IMAP (Access on August 2019)). (2) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) ウサギを用いた24時間閉塞適用の皮膚刺激性試験 (Polyethylene glycol (PEG) 400を媒体として使用) において24時間後には半数の動物に軽度の紅斑がみられたが、72時間後には回復、PIHは0.25であった (ACGIH (7th, 2019)、REACH登録情報 (Access on July 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) ウサギの皮膚に投与(投与量不明)した際に中等度の火傷を生じたと報告されている (NICNAS IMAP (Access on August 2019)). (2) EU-CLP分類でSkin Corr. 1B (H314) に分類されている (EU CLP分類 (Access on May 2019)). 【参考データ等】 (3) ウサギを用いた24時間閉塞適用の皮膚刺激性試験 (Polyethylene glycol (PEG) 400を媒体として使用) において24時間後には半数の動物に軽度の紅斑がみられたが、72時間後には回復、PIHは0.25であった (ACGIH (7th, 2019)、REACH登録情報 (Access on July 2019)).	2021.10修正
R01-9-030	トリクロロシラン	10025-78-2	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、in vivo、in vitro試験を含む複数の総合試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、ラット小核試験で陰性である (REACH登録情報 (Access on August 2019)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ試験、染色体異常試験で陰性である (SIAP (2013)、REACH登録情報 (Access on August 2019)).	分類できない	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 in vivoのデータがなく、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in vivoデータはない。 (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陰性である (SIAP (2013)).	2021.10修正
R01-9-031	プロレングリコール エチレングリコール (別名: 1,2-エトキシ-2-プロパノール)	1568-02-4	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験において、1及び24時間後にごく軽度の紅斑がみられたが、48時間後には消失、脱落もみられたが7日経時には消失した。24/48/72hの紅斑及び浮腫の平均スコアはそれぞれ、0~1.33及び0であった (REACH登録情報 (Access on August, 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質はウサギの皮膚に対し、軽微な刺激性を有し、軽微で一過性の紅斑と浮腫を生じ、72時間後にはわずかな落屑がみられた (ACGIH (7th, 2019)). (3) ウサギを用いた24時間閉塞適用の皮膚刺激性試験で中等度の刺激性を示す (ECETOC TR4 (1995)). (4) 本物質は皮膚に対しては軽度の刺激性を示す (PATTY (6th, 2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404と同等あるいは類似のウサギを用いた皮膚刺激性試験において、1及び24時間後にごく軽度の紅斑がみられたが、48時間後には消失、脱落もみられたが7日経時には消失した。24/48/72hの紅斑及び浮腫の平均スコアはそれぞれ、0~1.33及び0であった (REACH登録情報 (Access on August, 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質はウサギの皮膚に対し、軽微な刺激性を有し、軽微で一過性の紅斑と浮腫を生じ、72時間後にはわずかな落屑がみられた (ACGIH (7th, 2019)). (3) ウサギを用いた24時間閉塞適用の皮膚刺激性試験で中等度の刺激性を示す (ECETOC TR4 (1995)). (4) 本物質は皮膚に対しては軽度の刺激性を示す (PATTY (6th, 2012)).	2021.10修正

R01-B-034	リン化亜鉛	1314-84-7	眼に対する重要な損傷性／刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。なお、旧分類は製剤のデータに基づくものであったため、新たなデータにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質(有効成分94%)を用いたウサギの眼刺激性試験で軽度の結膜発赤及び浮腫、分泌亢進を示す(EPA Pesticide (1998), HSDB (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質は眼刺激性及び感作性を示さない(EFSA J. 8 (7) 1671 (2010)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2とした。なお、旧分類は製剤のデータに基づくものであったため、新たなデータにより、区分を変更した。 【根拠データ】 (1) 本物質(有効成分94%)を用いたウサギの眼刺激性試験で軽度の結膜発赤及び浮腫、分泌亢進を示す(EPA Pesticide (1998), HSDB (Access on June 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質は眼刺激性及び感作性を示さない(EFSA J. 8 (7) 1671 (2010)).	2021.10修正
R01-B-034	リン化亜鉛	1314-84-7	皮膚感作性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼刺激性及び感作性を示さない(EFSA J. 8 (7) 1671 (2010)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) 本物質は眼刺激性及び感作性を示さない(EFSA J. 8 (7) 1671 (2010)).	2021.10修正
R01-B-034	リン化亜鉛	1314-84-7	生殖細胞突然変異原性	区分に該当しない	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、in vivo, in vitro試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できしみに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性の報告がある(EPA Pesticide (1998)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、マウスリンフォーマTK試験で陰性の報告がある(EPA Pesticide (1998)).	分類できない	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)よりマウス小核試験は陰性であったが、(2)よりマウスリンフォーマTK試験が陽性であり、in vivoの影響を評価するにはデータが不十分であるため分類できない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性の報告がある(EPA Pesticide (1998)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験陰性、マウスリンフォーマTK試験陽性の報告がある(EPA Pesticide (1998)).	2021.10修正
R01-B-036	亜りん酸トリメチル	121-45-9	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 なお、新たな情報源の追加により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 2.600 mg/kg (ACGH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 なお、分類ガイダンスの改訂により、旧分類から区分を変更した。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50: 2.600 mg/kg (ACGH (7th, 2001), HSDB (Access on June 2019))	2021.10修正
R01-B-037	ヘキサヒドロ-1,3,5-トリニトロ-1,3,5-トリアジン(15質量%の水で湿性としたものに限る)	121-82-4	皮膚腐食性／刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。なお、新しいデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験において72時間まで持続して1以上のスコアを示した動物は6例中1例のみであり、72時間後には他の動物のスコアは全て0であった(REACH登録情報 (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (2) ヒトのバッチテスト(用量不明)で刺激なしとする報告及び皮膚炎を生じたとの報告がある(ATSDR (2012)). (3) 本物質のモルモットのばい露(1,000 mg/kg)で軽度の紅斑を生じた(ATSDR (2012)). (4) 本物質のアセトン溶液(27 mg/kg)、シクロヘキサノン溶液(37.5 mg/kg)、DMSO溶液(165 mg/kg)のウサギへのばい露で皮膚炎を生じた(ATSDR (2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。なお、新しいデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1) OECD TG 404と同等あるいは類似のウサギを用いた皮膚刺激性試験において72時間後まで持続して1以上のスコアを示した動物は6例中1例のみであり、72時間後には他の動物のスコアは全て0であった(REACH登録情報 (Access on August 2019)). 【参考データ等】 (2) ヒトのバッチテスト(用量不明)で刺激なしとする報告及び本物質のヒュームにばく露された作業者(濃度、ばく露期間不明)において皮膚炎を生じたとの報告がある(ATSDR (2012)). (3) 本物質のモルモットのばい露(1,000 mg/kg)で軽度の紅斑を生じた(ATSDR (2012)). (4) 本物質のアセトン溶液(27 mg/kg)、シクロヘキサノン溶液(37.5 mg/kg)、DMSO溶液(165 mg/kg)のウサギへのばい露で皮膚炎を生じた(ATSDR (2012)).	2021.10修正
R01-B-037	ヘキサヒドロ-1,3,5-トリニトロ-1,3,5-トリアジン(15質量%の水で湿性としたものに限る)	121-82-4	皮膚感作性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感作性試験(マキシマイゼーション法、皮内感作 60%、貼付感作: 60%、悪起: 60及び30%)において皮膚反応は観察されず、陰性と報告されている(REACH登録情報 (Access on August 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感作性試験(マキシマイゼーション法、皮内感作: 6.7%貼付感作: 60%、悪起: 60及び30%)において皮膚反応は観察されず、陰性と報告されている(REACH登録情報 (Access on August 2019)).	2021.10修正
R01-B-037	ヘキサヒドロ-1,3,5-トリニトロ-1,3,5-トリアジン(15質量%の水で湿性としたものに限る)	121-82-4	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた選別投与による2世代生殖毒性試験において、母動物毒性(死亡率の著明な増加等)がみられる用量で妊娠数の減少、出生児の生存率の低下がみられ、母動物毒性のみみられない用量で胎動物の体重増加抑制がみられている(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (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、母動物毒性(死亡率増加(25%)、産卵、活動過多)がみられる用量で胎児毒性(早期胎死)がみられているが奇形はみられていない(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、母動物毒性(死亡率増加(31%)、産卵、産卵、活動過多)がみられる用量で胎児の体重と体長の減少がみられているが奇形はみられていない(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (4) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、影響はみられていない(ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). 【参考データ等】 (5) 本物質はラットにおいて妊娠中の母体から胎児へ、及び母乳を介した児への移行が報告されている。生殖、発生毒性の試験では母動物毒性のみみられない用量での児への影響は特定されていないが、本物質によって誘発される神経系の影響(GABA受容体拮抗作用)の主な作用機序と、GABA作動性シグナル伝達系が神経系の発達に重要な役割を果たしているという事実に基づいて、発達神経毒性の可能性に関して大きな懸念が提起されている(IRIS Executive Summary (2018)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた選別投与による2世代生殖毒性試験において、母動物毒性(死亡率の著明な増加等)がみられる用量で妊娠数の減少、出生児の生存率の低下がみられ、母動物毒性のみみられない用量で胎動物の体重増加抑制がみられている(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (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、母動物毒性(死亡率増加(25%)、産卵、活動過多)がみられる用量で胎児毒性(早期胎死)がみられているが奇形はみられていない(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、母動物毒性(死亡率増加(31%)、産卵、産卵、活動過多)がみられる用量で胎児の体重と体長の減少がみられているが奇形はみられていない(環境省リスク評価第6巻(2008)、ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). (4) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、影響はみられていない(ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2012)). 【参考データ等】 (5) 本物質はラットにおいて妊娠中の母体から胎児へ、及び母乳を介した児への移行が報告されている。生殖、発生毒性の試験では母動物毒性のみみられない用量での児への影響は特定されていないが、本物質によって誘発される神経系の影響(GABA受容体拮抗作用)の主な作用機序と、GABA作動性シグナル伝達系が神経系の発達に重要な役割を果たしているという事実に基づいて、発達神経毒性の可能性に関して大きな懸念が提起されている(IRIS Executive Summary (2018)).	2021.10修正
R01-B-038	キャブタン	133-06-2	眼に対する重要な損傷性／刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質をウサギの眼に適用した眼刺激性試験で24/48/72hのスコアは28~105 (Max 110)であり、21日後にも回復しなかった(CECOTC TR48 (1998)). (2) 本物質はヒトの眼に対し重度刺激性物質である(EPA Pesticide (2004)). 【参考データ等】 (3) 本物質は眼、鼻、喉、肺の粘膜を刺激する(OPGOT vol.1 (1990)). (4) EU-CLP分類でEye Dam. 1 (H318)に分類されている(EU CLP分類 (Access on July 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) 本物質をウサギの眼に適用した眼刺激性試験で24/48/72hのスコアは28~105 (Max 110)であり、21日後にも回復しなかった(CECOTC TR48 (1998)). (2) 本物質はヒトの眼に対し重度刺激性物質である(EPA Pesticide (2004)). 【参考データ等】 (3) EU-CLP分類でEye Dam. 1 (H318)に分類されている(EU CLP分類 (Access on July 2019)).	2021.10修正

R01-B-038	キャブタン	133-06-2	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、実験動物への経口投与においてガイダンス値の範囲で明らかな毒性はみられておらず、経口経路については区分に該当しないと考えられ、(3)より、経皮経路についても区分に該当しないと考えられ、吸入経路については情報が得られておらず、分類できない。 【根拠データ】 ラットの2週間及び25週間経口投与試験、マウスの28日間経口投与試験で、ガイダンス値の範囲まで有害影響は示されていない(食品安全委員会 農薬評価書(2018)). (2)ラット及びマウスの慢性毒性試験、慢性毒性/発がん性併合試験、発がん性試験の結果、ガイダンス値の範囲まで有害影響は示されていない(食品安全委員会 農薬評価書(2018)、NTP Toxicology (2016)、NTP TR15 (1977)). (3)ウサギを用いた21日間の経皮毒性試験において、12.5 mg/kg/day (90日換算: 3 mg/kg/day、区分1の範囲)以上で皮膚への影響がみられている以外はガイダンス値の範囲まで有害影響は示されていない(食品安全委員会 農薬評価書(2018)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-039	一酸化二窒素	10024-97-2	純性化爆発物	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	GHSの定義におけるガスであり、ガイダンスにより爆発物は分類対象外に相当するため、区分に該当しない。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正	
R01-B-043	一塩化硫黄	10025-67-9	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1)本物質は眼、粘膜、皮膚に対する刺激性を有すると考えられ、本物質の飛沫が眼に入った場合はすぐに重度の障害を与え、皮膚に付着した場合はすぐに除去しなければ化学火傷及び刺激性を示す(ACGIH (7th, 2001)). (2)本物質は眼、鼻、喉を強く刺激する(PATY (6th, 2012)). 【参考データ等】 (3)ウサギの耳介に本物質25 µgを塗布した試験において24時間後に腐食性反応を認めた(REACH登録情報 (Access on August 2019)). (4)EU-CLP分類でSkin Corr. 1A (H314)に分類されている(EU CLP分類 (Access on August 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-048	シユウ酸第一スズ	814-94-8	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【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 (REACH登録情報 (Access on September 2019))E28.E33	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正	
R01-B-049	m-ジニトロベンゼン	99-65-0	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) OECD TG 406に準拠したモルモット皮膚感受性試験(マキシマイゼーション法)で陽性と報告されている(GESTIS (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2)本物質はラウギンに対して皮膚感受性を示さない(ATSDR (1995)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正	
R01-B-049	m-ジニトロベンゼン	99-65-0	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、ヒトの経皮及び吸入(霧)で中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、腎臓への影響がみられている。(5)、(6)より、ラットの経口投与で区分1の範囲で中枢神経系、血液系、脾臓、精巣への影響がみられている。このうち腎臓、脾臓への影響については血液毒性に伴う二次的変化と考えられる。したがって、区分1(中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓、生殖器(男性))とした。新たな情報源を加えて検討を行い、旧分類を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質へのばく露期間が1~6ヵ月間の3症例、6~12ヵ月間の3症例、及び1~3年間の8症例で視力障害がみられたとの報告がある(DEGOT vol.1 (1990)). (2)ジニトロベンゼン(CAS番号 25154-54-5)は、肺及び皮膚から容易に吸収され、メヘモグロビンを形成する。ばく露初期症状としてはチアノーゼ、頭痛、悪心、倦怠感などが出現し、形成されたメヘモグロビンは消失しにくいため、肝障害を起こす。体内代謝物のニトロアニリンは溶血作用があり、肝毒性も強いとされる。肝障害時に急性黄色肝萎縮が生じる他、腎の毒性、中枢神経の損傷も発現する(産毒学許容濃度の提案理由書(1994)). (3)ジニトロベンゼン(CAS番号 25154-54-5)の慢性/慢性毒性としてチアノーゼが知られ、黄斑や視覚障害を伴う場合もある(DFGOT vol.1 (1990)). (4)ジニトロベンゼン(CAS番号 25154-54-5)の作業者への慢性ばく露により貧血症が生じ、数例で肝障害が報告されている。視覚障害(視力低下、中心暗点)が生じる(ACGIH (7th, 2019)). (5)ラットに本物質を16週間投与した結果、雄/雌: 1.1/1.32 mg/kg/day (区分1の範囲)で脾臓重量増加、雄/雌: 2.64/3.1 mg/kg/day (区分1の範囲)の雄でメヘモグロビン減少、精巣重量減少、精子形成の減少がみられた(ATSDR (1995)). (6)ラットに本物質を12週間(5日/週)強制経口投与した結果、0.75 mg/kg/day (区分1の範囲)以上で脾臓の絶対重量増加、1.5 mg/kg/day (区分1の範囲)以上で脾臓重量増加、精子産生の減少、3 mg/kg/day (区分1の範囲)以上でよめき歩行、平衡感覚の喪失、筋肉の硬直、精巣上体の精子数減少、非運動性精子及び形態異常精子の増加、精細管萎縮、不完全な精子形成がみられた(ATSDR (1995)、HSDB (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (7)工業用ジニトロベンゼンの大部分はm-ジニトロベンゼンから成り、痕跡量のo-ジニトロベンゼン、p-ジニトロベンゼンが含まれる(DFGOT vol.1 (1990)). (8)工業用ジニトロベンゼンの毒性はm-ジニトロベンゼンの毒性と大きな違いはない。トシ及び	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-050	o-ジニトロベンゼン	528-29-0	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質自体の情報はないが、(1)、(2)より、区分1(血液系)とした。旧分類で分類根拠とされた情報は本物質を含む異性体混合物の情報であると考えられたことから、旧分類から分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は3種の異性体の中で最も毒性が低いが、皮膚から吸収され、メヘモグロビン血症を引き起こす可能性がある。ラットにおいて本物質の異性体であるm-ジニトロベンゼン(CAS番号 99-65-0)が精巣毒性を及ぼす温度において精巣の障害は生じさせない(PATY (6th, 2012)). (2)厚労省通達「芳香族化合物のニトロ又はアミノ誘導体による疾病の認定基準」において、ジニトロベンゼン(全ての異性体)に関してメヘモグロビン血症が「発症危険度強」とされている(昭和51年8月4日付け発第565号)。 【参考データ等】 (3)本物質の異性体であるm-ジニトロベンゼン(CAS番号 99-65-0)は2019年度GHS分類で区分1(視覚器、中枢神経系、血液系、肝臓、腎臓、生殖器(男性))に分類されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正

R01-B-051	ジニロベンゼン (異性体混合物)	25154-54-5	皮膚感作性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。ただし、本物質中のm-ジニロベンゼン(CAS番号 99-65-0)の含有率は0.1%以上であるものと仮定した。 【根拠データ】 (1) 本物質の構成成分であるm-ジニロベンゼン(CAS番号 99-65-0)のOECD TG 406に準拠したホルモル皮膚感作性試験(マキシマイゼーション法)で陽性と報告されている(GESTIS (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質はウサギに対して皮膚感作性を示さない(ATSDR (1995)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。ただし、本物質中のm-ジニロベンゼン(CAS番号 99-65-0)の含有率は0.1%以上であるものと仮定した。 【根拠データ】 (1) 本物質の構成成分であるm-ジニロベンゼン(CAS番号 99-65-0)のOECD TG 406に準拠したホルモル皮膚感作性試験(マキシマイゼーション法)で陽性と報告されている(GESTIS (Access on July 2019)). 【参考データ等】 (2) 本物質の構成成分であるm-ジニロベンゼン(CAS番号 99-65-0)はホルモルに対して皮膚感作性を示さない(ATSDR (1995)).	2021.10修正
R01-B-051	ジニロベンゼン (異性体混合物)	25154-54-5	生殖細胞変異	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoのデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陽性と陰性、哺乳類胚盤細胞の不定期DNA合成試験で陰性の報告がある(ATSDR (1995), DFGOT vol. 1 (1990), IRIS (1998)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。	2021.10修正
R01-B-053	スルホメチルホルム アル	74222-97-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、産児数の減少がみられているが親動物毒性が不明のため、ガイダンスに従い区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた生殖投与による2世代生殖毒性試験において、高用量群で産児数の減少が2世代にわたってみられている(ACGH (7th, 2019)). この試験での親動物毒性については記載がない。なお、この試験は2年間生殖投与試験から20匹/群の動物を用いて2世代試験を実施しており、2年間生殖投与試験においては、高用量の雄で体重及び摂食量減少、肝臓形成及び線維化、雄で赤血球数及びヘマトクリット値の減少がみられている(ACGH (7th, 2019)). 【参考データ等】 (2) ラットを用いた生殖投与による発生毒性試験において、母動物毒性(体重増加抑制、摂食量減少)がみられる用量で胎児体重減少がみられている(推定毒性はみられない(ACGH (7th, 2019)). (3) ウサギを用いた生殖投与による発生毒性試験において、母動物の有害影響、児の発生影響はみられていない(ACGH (7th, 2019)). (4) ラットを雌乳児から生育期間、繁殖期間を経て児の離乳まで生殖投与した試験において、生殖及び哺育能に影響がみられていない(ACGH (7th, 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、産児数の減少がみられているが親動物毒性が不明のため、ガイダンスに従い区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた生殖投与による2世代生殖毒性試験において、高用量群で産児数の減少が2世代にわたってみられている(ACGH (7th, 2019)). この試験での親動物毒性については記載がない。なお、この試験は2年間生殖投与試験から20匹/群の動物を用いて2世代試験を実施しており、2年間生殖投与試験においては、高用量の雄で体重及び摂食量減少、肝臓形成及び線維化、雄で赤血球数及びヘマトクリット値の減少がみられている(ACGH (7th, 2019)). 【参考データ等】 (2) ラットを用いた生殖投与による発生毒性試験において、母動物毒性(体重増加抑制、摂食量減少)がみられる用量で胎児体重減少がみられている(推定毒性はみられない(ACGH (7th, 2019)). (3) ウサギを用いた生殖投与による発生毒性試験において、母動物の有害影響、児の発生影響はみられていない(ACGH (7th, 2019)). (4) ラットを雌乳児から生育期間、繁殖期間を経て児の離乳まで生殖投与した試験において、生殖及び哺育能に影響がみられていない(ACGH (7th, 2019)).	2021.10修正
R01-B-055	硫酸マンガン水 和物	10034-99-5	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 国内の分類機関による既存分類はない。利用可能なヒトを対象とした報告はない。(1)の報告があるが(2)のWHOの見解に基づきデータ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) ラット及びマウスに本物質を2年間生殖投与した発がん性試験において、ラットでは雄雌ともに腫瘍発生の増加はなく発がん性の証拠はないとされた。一方、マウスでは雄に甲状腺濾胞癌、肺腺癌、雌に甲状腺濾胞癌の過形成が示され、発がん性の不確かな証拠(equivocal evidence)と結論された(ATP TR428 (1993)). (2) WHOはマンガンの発がん性について、げっ歯類での不確かな証拠と他種での証拠が不足していることから、結論は下せないとの見解を示した(CICAD 12 (1999)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 国内の分類機関による既存分類はない。利用可能なヒトを対象とした報告はない。(1)の報告があるが(2)のWHOの見解に基づきデータ不足のため分類できないとした。 【根拠データ】 (1) ラット及びマウスに本物質を2年間生殖投与した発がん性試験において、ラットでは雄雌ともに腫瘍発生の増加はなく発がん性の証拠はないとされた。一方、マウスでは雄に甲状腺濾胞癌、肺腺癌、雌に甲状腺濾胞癌の過形成が示され、発がん性の不確かな証拠(equivocal evidence)と結論された(ATP TR428 (1993)). (2) WHOはマンガンの発がん性について、げっ歯類での不確かな証拠と他種での証拠が不足していることから、結論は下せないとの見解を示した(CICAD 12 (1999)).	2021.10修正
R01-B-056	金属クロム	7440-47-3	特定標的臓器 毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【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) 金属クロムは不溶性であるが、吸入した場合、上部及び下部気道を刺激する可能性がある(ACGH (7th, 2018)). (2) ウサギに金属クロムのダスト0.0、0.6、3.1 mg/m ³ を4週間(6時間/日、5日/週)した試験で、肺、肺動マクロファージ及びin vitro機能検査(function in vitro)においてクロムの影響はみられない(ACGH (7th, 2018)). (3) 労働基準法施行規則第18条(法第36条第6項第1号の厚生労働省令で定める健康上特に有害な業務)に、クロムの粉じん、蒸気又はガスを発散する場所における業務が挙げられている(労働基準法施行規則)。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1) 金属クロムは不溶性であるが、吸入した場合、上部及び下部気道を刺激する可能性がある(ACGH (7th, 2018)). (2) ウサギに金属クロムのダスト0.0、0.6、3.1 mg/m ³ を4週間(6時間/日、5日/週)吸入/吸入/吸入/吸入した試験で、肺、肺動マクロファージ及びin vitro機能検査(function in vitro)においてクロムの影響はみられない(ACGH (7th, 2018)). (3) 労働基準法施行規則第18条(法第36条第6項第1号の厚生労働省令で定める健康上特に有害な業務)に、クロムの粉じん、蒸気又はガスを発散する場所における業務が挙げられている(労働基準法施行規則)。	2021.10修正
R01-B-056	金属クロム	7440-47-3	生殖細胞変異 原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。根拠データの精査により、分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) in vivoではヒュームへのばく露により、ラット末梢リンパ球の 小核試験 及び姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット骨髄の小核試験で陽性と報告がある。但し、これらの試験では、ヒュームの生成過程で本物質の酸化が生じた可能性が指摘されている(IARC 49 (1990)). (2) in vitroでは、標準試験のデータはないが、哺乳類胚盤細胞の形質転換試験で陽性の報告がある(IARC 49 (1990)). (3) クロムに暴露された作業員39人の集団と対照群18人を比較した結果、末梢リンパ球における染色分体交換及び一本鎖DNA切断の頻度と尿中クロム濃度との間に正しい相関がみられた(PATY (6th, 2012), HSDB (Access on September 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。根拠データの精査により、分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) in vivoではヒュームへのばく露により、ラット末梢リンパ球の 染色体異常試験 及び姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット骨髄の小核試験で陽性と報告がある。但し、これらの試験では、ヒュームの生成過程で本物質の酸化が生じた可能性が指摘されている(IARC 49 (1990)). (2) in vitroでは、標準試験のデータはないが、哺乳類胚盤細胞の形質転換試験で陽性の報告がある(IARC 49 (1990)). (3) クロムに暴露された作業員39人の集団と対照群18人を比較した結果、末梢リンパ球における染色分体交換及び一本鎖DNA切断の頻度と尿中クロム濃度との間に正しい相関がみられた(PATY (6th, 2012), HSDB (Access on September 2019)).	2021.10修正
R01-B-057	ヨードホルム	75-47-8	特定標的臓器 毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)のヒト及び実験動物での情報から、区分3(麻酔作用)とした。腎臓、肝臓、心臓に関しては、詳細な情報が得られなかったため、標的臓器とならなかった。 【根拠データ】 (1) 本物質はヒトで局所消毒剤として用いられた場合に、僅からの経皮吸収により、中枢神経系抑制作用を示し、嘔吐、頻脈、昏睡、腎臓、肝臓、心臓の障害などの全身毒性症状を生じるとの記載がある(ACGH (7th, 2001), PATY (6th, 2012)). (2) ラット、マウス、モルモットへの単回経口又は経投与により、最初に経膜と活動性低下がみられ、更に血涕混じりの鼻汁(bloody nasal exudate)、呼吸困難、間代性痙攣と四肢の麻痺を示して死に至るとの報告がある(PATY (6th, 2012), HSDB (Access on July 2019)). (3) イヌ及びネコでは本物質の嚙への適用によって中毒を生じ、嘔吐、筋肉痙攣、体温低下、心抑制、頻脈を示すと報告がある(PATY (6th, 2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)のヒト及び実験動物での情報から、区分3(麻酔作用)とした。腎臓、肝臓、心臓に関しては、詳細な情報が得られなかったため、標的臓器とならなかった。 【根拠データ】 (1) 本物質はヒトで局所消毒剤として用いられた場合に、僅からの経皮吸収により、中枢神経系抑制作用を示し、嘔吐、頻脈、昏睡、腎臓、肝臓、心臓の障害などの全身毒性症状を生じるとの記載がある(ACGH (7th, 2001), PATY (6th, 2012)). (2) ラット、マウス、モルモットへの単回経口又は経投与により、最初に経膜と活動性低下がみられ、更に血涕混じりの鼻汁(bloody nasal exudate)、呼吸困難、間代性痙攣と四肢の麻痺を示して死に至るとの報告がある(PATY (6th, 2012), HSDB (Access on July 2019)). (3) イヌ及びネコでは本物質の嚙への適用によって中毒を生じ、嘔吐、筋肉痙攣、体温低下、心抑制、頻脈を示すと報告がある(PATY (6th, 2012)).	2021.10修正
R01-B-058	パラコートジクロリド	1910-42-5	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: 115 mg/kg、雌: 79 mg/kg (農業工業省「日本農薬学会誌」第13巻 第1号(1988)) (2) ラットのLD50: 350 mg/kg、雄: 80 mg/kg、雌: 90 mg/kg (EHC 39 (1984)) (3) ラットのLD50: 80~660 mg ion/kg (換算値: 110.4~911.2 mg/kg) (JMPR (2003)) 【参考データ等】 (4) ラットのLD50: > 2000 mg/kg (EPA Pesticide (1997)) (5) ウサギのLD50: 240 mg/kg (ACGH (7th, 2018)) (6) ウサギのLD50: 236 mg/kg、240 mg/kg、500 mg/kg (EHC 39 (1984)) (7) ウサギのLD50: > 480 mg/kg (IPCS, PIM 399 (2000))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(3)より、区分2とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: 115 mg/kg、雌: 79 mg/kg (農業工業省「日本農薬学会誌」第13巻 第1号(1988)) (2) ラットのLD50: 350 mg/kg、雄: 80 mg/kg、雌: 90 mg/kg (EHC 39 (1984)) (3) ラットのLD50: 80~660 mg ion/kg (換算値: 110.4~911.2 mg/kg) (JMPR (2003)) 【参考データ等】 (4) ラットのLD50: > 2000 mg/kg (EPA Pesticide (1997)) (5) ウサギのLD50: 236 mg/kg、240 mg/kg、500 mg/kg (EHC 39 (1984)) (6) ウサギのLD50: > 480 mg/kg (IPCS, PIM 399 (2000))	2021.10修正

R01-B-058	パラコートジクロリド	1910-42-5	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)~(3)より、実験動物への経口投与において区分2、(4)より吸入ばく露において区分1の範囲で肺への影響がみられていることから、区分1(肺)とした。新たな情報源を追加して検討を行い、旧分類を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1) ラットに本物質300~700 ppm(ガイダンス値換算: 15~35 mg/kg/day、区分2の範囲)を90日間経口投与した結果、肺胞内の出血、びまん性の線維化、上皮過形成がみられた(ACGIH(7th, 2001))。(2) マウスに本物質10~300 ppmを13週間経口投与した結果、300 ppm(14.2 mg/kg体重/日)以上(本物質換算: 19.6 mg/kg/day、区分2の範囲)で肺胞上の皮がみられた(JMPR(2003)、ACGIH(7th, 2018))。(3) マウスに本物質を13週間経口投与した結果、300 ppm(14.2 mg/kg/day、雌: 42 mg/kg/day、区分2の範囲)の雌2例で肺の障害による死亡、雌雄で肺水腫等がみられた(JMPR(2003)、ACGIH(7th, 2018))。(4) ラットに本物質の吸入性エアロゾル(respirable paraquat aerosol)を3週間吸入ばく露(6時間/日、5日間/週)した試験で、0.4 mg/m³(ガイダンス値換算: 0.00012 mg/L、区分1の範囲)で肺への刺激影響がみられた(ACGIH(7th, 2001))。</p>	2021.10修正
R01-B-059	パラコートジメチルサルフェート	2074-50-2	皮膚腐食性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】本物質自体の情報はないが、パラコート(CAS番号 1910-42-5)の情報に基づく分類が可能と判断し、区分に該当しないとした。</p> <p>【根拠データ】(1) パラコートはモルモットの皮膚腐食性試験で陽性反応を示さない(ACGIH(7th, 2001))。(2) パラコートの33%濃度を用いたモルモットの皮膚刺激性試験(マキシマイゼーション法)で陰性と判定された(EPA Pesticide(1997)、JMPR(2003))。</p>	2021.10修正
R01-B-059	パラコートジメチルサルフェート	2074-50-2	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】本物質のデータはないが、(1)~(5)のデータより、明らかな生殖毒性は認められず区分に該当しないとした。</p> <p>【根拠データ】(1) パラコートの毒性はパラコートイオンによるものであり、全ての塩は同等の毒性を有する(ACGIH(7th, 2001))。(2) ラットを用いたパラコートジクロリド(CAS番号 1910-42-5)の経口投与による3世代試験において、親動物毒性(肺の病変)がみられる用量で児動物に骨化遅延、体重減少、膈間口遊離等がみられた(JMPR(2003))。(3) 雌ラットの妊娠6~15日にパラコートジクロリドを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性がみられる用量において、胎児重量減少、骨化遅延がみられた(JMPR(2003))。(4) マウスの妊娠6~15日にパラコートジクロリドを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性、胎児毒性がみられていない(JMPR(2003))。(5) マウスにパラコートを経口投与した2世代生殖毒性試験において、親動物、児動物共に死亡、肺の病変(広範な線維化)がみられている(JMPR(2003))。</p>	2021.10修正
R01-B-059	パラコートジメチルサルフェート	2074-50-2	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)より、区分3とした。</p> <p>【根拠データ】(1) ラットのLD50: E28 E33 雄: 100 mg/kg、雌: 110 mg/kg(JMPR(2003))。慢性毒性データを用いた場合、急激な分解があり(BODによる分解度: 100%(既存点検 1977))、魚類(アメリカフナフガイシジ)の6週間NOEC = 0.85 mg/L(EHC 110, 1980)であることから、区分1となる。</p>	2021.10修正
R01-B-061	トリー-4トリル=ホスファート	78-32-0	水生環境有害性(長期慢性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、藻類(セネケス)の96時間C50 = 1.5 mg/L(EHC 110, 1980)であり、急激な分解がある(BODによる分解度: 100%(既存点検 1977))が生物蓄積性が高いと推定される(log Kow= 6.34(KOWWIN))ことから、区分2となる。</p> <p>以上の結果を比較し、区分1とした。</p>	2021.10修正
R01-B-062	三塩化ホウ素	10294-34-5	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】ヒト及び実験動物での本物質の単回ばく露に関する報告はないが、(1)、(2)より区分1(呼吸器)とした。</p> <p>【根拠データ】(1) 本物質は生体内で水分との接触により急速に加水分解されて塩酸(CAS番号 7647-01-0)を生じることにより、皮膚と粘膜及び気道に強い刺激性を示す(ACGIH(7th, 2016))。(2) 本物質の急性吸入ばく露による呼吸器への影響として化学性肺炎、肺水腫を生じる可能性があるとの記載がある(HSDB(Access on July 2019))。</p> <p>【参考データ等】(3) 1950年代に実施されたラット、マウス及びモルモットに本物質20、50、100 ppmを7時間/日、2日間吸入ばく露した試験で、ケージを2時間ごとに交換又は洗浄した場合に、100 ppmでラットは全例生存したが、モルモットの全例とマウスの93%(半数の記載なし)が死亡し、死亡動物では肺の広範な炎症と間質性肺炎が認められた。しかしながら、ケージの洗浄・交換を行わなかった場合には、全ての動物種が全ての濃度で高い死亡率を示した。原因としては、動物が寝毛や四肢に付着した物質をなめたことによる可能性があるとされ、また、動物の足と口には着目しづれがみられたと記載されている(ACGIH(7th, 2016))。</p>	2021.10修正
R01-B-063	塩化バリウム・二水合物	10326-27-9	眼に対する重毒	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)、(2)より、区分2Aとした。新しいデータが得られたことから区分を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1) OECD TG 405及びEPA OPPTS 870.2400に準拠したウサギを用いた刺激性試験で24/48/72hの平均スコアはそれぞれ角膜混濁: 0.43、虹彩: 0.20、結膜赤赤: 2.47、結膜浮腫: 2.43であり、21日後まで全て回復した。(REACH登録情報(Access on October 2019))。(2) 本物質の無毒性ある塩化バリウム(CAS番号 10361-37-2)は眼、皮膚、気道を刺激する(HSDB(Access on October 2019)、GESTIS(Access on August 2019))。</p>	2021.10修正
R01-B-065	ビス(8-キノリン)ナトリ	10380-28-6	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】(1)~(4)より、実験動物への経口投与の結果、区分2の範囲で肝臓への影響がみられていることから、区分2(肝臓)とした。消化管への影響については、本物質の刺激性に伴う影響と考えられることから標的臓器としなかった。新たな情報源を用いて検討を行い、旧分類から分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1) イスに1~50 mg/kg/dayを90日間強制経口投与した結果、5 mg/kg/day(区分1の範囲)以上で嘔吐、軟便、胃粘膜下層の出血、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で十二指腸粘膜下層の死傷がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(2) イスに1~25 mg/kg/dayを年間カプセル経口投与した結果、5 mg/kg/day(区分1の範囲)以上で軟便、嘔吐、25 mg/kg/day(区分2の範囲)で下痢、体重増加抑制、ビリルビンの増加等がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(3) ラットを用いた経口投与による2年間発がん性試験の結果、2,000 ppm(雄: 96/125 mg/kg/day、雌: 区分2の範囲、雌: 区分2)で体重増加抑制と肝臓慢性炎症がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(4) イスに10~3,000 ppmを2年間経口投与した結果、1,000 ppm以上(雄/雌: 35/30 mg/kg/day、区分2の範囲)でα1グロブリン及びβグロブリンの増加等、3,000 ppm(雄/雌: 96/103 mg/kg/day、雌: 区分2の範囲、雌: 区分2)で体重増加抑制及び摂食量減少、ALT及びAST増加、リンパ節浮腫、リンパ節腫瘍発生、腎、小腸及び大腸粘膜下層浮腫、脾臓浮腫、肺動脈球状マクロファージ、肝臓結核炎、間質性腎炎等がみられたとの報告があるが、この試験では高用量群の半数が死亡又は切迫投与されている(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。</p>	2021.10修正
										<p>【分類根拠】(1)~(4)より、実験動物への経口投与の結果、区分2の範囲で肝臓への影響がみられていることから、区分2(肝臓)とした。消化管への影響については、本物質の刺激性に伴う影響と考えられることから標的臓器としなかった。新たな情報源を用いて検討を行い、旧分類から分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】(1) イスに1~50 mg/kg/dayを90日間強制経口投与した結果、5 mg/kg/day(区分1の範囲)以上で嘔吐、軟便、胃粘膜下層の出血、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で十二指腸粘膜下層の死傷がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(2) イスに1~25 mg/kg/dayを年間カプセル経口投与した結果、5 mg/kg/day(区分1の範囲)以上で軟便、嘔吐、25 mg/kg/day(区分2の範囲)で下痢、体重増加抑制、ビリルビンの増加等がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(3) ラットを用いた経口投与による2年間発がん性試験の結果、2,000 ppm(雄: 96/125 mg/kg/day、雌: 区分2の範囲、雌: 区分2)で体重増加抑制と肝臓慢性炎症がみられた(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。(4) イスに10~3,000 ppmを2年間経口投与した結果、1,000 ppm以上(雄/雌: 35/30 mg/kg/day、区分2の範囲)でα1グロブリン及びβグロブリンの増加等、3,000 ppm(雄/雌: 96/103 mg/kg/day、雌: 区分2の範囲、雌: 区分2)で体重増加抑制及び摂食量減少、ALT及びAST増加、リンパ節浮腫、リンパ節腫瘍発生、腎、小腸及び大腸粘膜下層浮腫、脾臓浮腫、肺動脈球状マクロファージ、肝臓結核炎、間質性腎炎等がみられたとの報告があるが、この試験では高用量群の半数が死亡又は切迫投与されている(食品安全委員会 農薬評価書(2013))。</p>	

R01-B-067	酸性ピロアンチモン酸ナトリウム	12208-13-8	水生環境有害性 長期(慢性)	区分2	環境	変更なし	H411: 長期継続的影響によって水生生物に有害	P273: 環境への放出を避けること。 P501: 廃棄物を回収すること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	無機化合物につき環境中動態が不明だが、慢性毒性データを用いた場合、甲殻類(オオシジミ)の21日間NOEC = 29.3 mg Sb/L(本物質として)63.3 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから、区分に該当しない。 慢性毒性データが得られていない環境段階に対して急性毒性データを用いた場合、無機化合物につき環境中動態が不明であり、魚類(マダイ)の96時間LC50 = 6.9 mg Sb/L(本物質として)14.9 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから区分2となる。 以上の報告を比較し、区分3とした。 【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトへの急性ばく露により肺、心血管系への影響が懸念されることから、区分1(肺、心血管系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質自体の情報は無いが、アンチモン及び化合物について、高濃度の急性及び慢性ばく露で肺炎、心臓及び血液学的疾患が予想されるとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2) 労働基準法施行規則の規定に基づき労働大臣が指定する単体となる化学物質及び化合物(含含有を含む。)並びに労働大臣が定める疾病を定める件(平成8年労働省告示第33号)において、アンチモン及びその化合物について労働大臣が定める疾病として、頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害、心臓障害又は腎臓障害が記載されている。 【参考データ等】 (1) アンチモン塩(酸性ピロアンチモン酸ナトリウム、CAS番号 33908-66-6)に関しては、ラットに粉じ5.4 mg/L(区分2相当)を4時間単回吸入ばく露した試験で死亡例はなく、気道刺激性を示す症状も、鼻、喉頭、気管、肺に被検物質投与に関連した病理組織学的変化もみられなかったとの報告がある(REACh登録情報(Access on October 2019))。	区分3	-	変更なし	H412: 長期継続的影響によって水生生物に有害	P273: 環境への放出を避けること。 P501: 内容物/容器を...に廃棄すること。	無機化合物につき環境中動態が不明だが、慢性毒性データを用いた場合、甲殻類(オオシジミ)の21日間NOEC = 29.3 mg Sb/L(本物質として)63.3 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから、区分3となる。 慢性毒性データが得られていない環境段階に対して急性毒性データを用いた場合、無機化合物につき環境中動態が不明であり、魚類(マダイ)の96時間LC50 = 6.9 mg/L(本物質として)14.9 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから区分3となる。 以上の報告を比較し、区分3とした。 【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトへの急性ばく露により肺、心血管系への影響が懸念されることから、区分1(肺、心血管系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質自体の情報は無いが、アンチモン及び化合物について、高濃度の急性及び慢性ばく露で肺炎、心臓及び血液学的疾患が予想されるとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2) 労働基準法施行規則の規定に基づき労働大臣が指定する単体となる化学物質及び化合物(含含有を含む。)並びに労働大臣が定める疾病を定める件(平成8年労働省告示第33号)において、アンチモン及びその化合物について労働大臣が定める疾病として、頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害、心臓障害又は腎臓障害が記載されている。 【参考データ等】 (1) アンチモン塩(酸性ピロアンチモン酸ナトリウム、CAS番号 33908-66-6)に関しては、ラットに粉じ5.4 mg/L(区分2相当)を4時間単回吸入ばく露した試験で死亡例はなく、気道刺激性を示す症状も、鼻、喉頭、気管、肺に被検物質投与に関連した病理組織学的変化もみられなかったとの報告がある(REACh登録情報(Access on October 2019))。	2020.10修正
R01-B-067	酸性ピロアンチモン酸ナトリウム	12208-13-8	特定種の臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	無機化合物につき環境中動態が不明だが、慢性毒性データを用いた場合、甲殻類(オオシジミ)の21日間NOEC = 29.3 mg Sb/L(本物質として)63.3 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから、区分3となる。 慢性毒性データが得られていない環境段階に対して急性毒性データを用いた場合、無機化合物につき環境中動態が不明であり、魚類(マダイ)の96時間LC50 = 6.9 mg/L(本物質として)14.9 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから区分3となる。 以上の報告を比較し、区分3とした。 【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトへの急性ばく露により肺、心血管系への影響が懸念されることから、区分1(肺、心血管系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質自体の情報は無いが、アンチモン及び化合物について、高濃度の急性及び慢性ばく露で肺炎、心臓及び血液学的疾患が予想されるとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2) 労働基準法施行規則の規定に基づき労働大臣が指定する単体となる化学物質及び化合物(含含有を含む。)並びに労働大臣が定める疾病を定める件(平成8年労働省告示第33号)において、アンチモン及びその化合物について労働大臣が定める疾病として、頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害、心臓障害又は腎臓障害が記載されている。 【参考データ等】 (1) アンチモン塩(酸性ピロアンチモン酸ナトリウム、CAS番号 33908-66-6)に関しては、ラットに粉じ5.4 mg/L(区分2相当)を4時間単回吸入ばく露した試験で死亡例はなく、気道刺激性を示す症状も、鼻、喉頭、気管、肺に被検物質投与に関連した病理組織学的変化もみられなかったとの報告がある(REACh登録情報(Access on October 2019))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-067	酸性ピロアンチモン酸ナトリウム	12208-13-8	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	無機化合物につき環境中動態が不明だが、慢性毒性データを用いた場合、甲殻類(オオシジミ)の21日間NOEC = 29.3 mg Sb/L(本物質として)63.3 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから、区分3となる。 慢性毒性データが得られていない環境段階に対して急性毒性データを用いた場合、無機化合物につき環境中動態が不明であり、魚類(マダイ)の96時間LC50 = 6.9 mg/L(本物質として)14.9 mg/L(環境者リスク評価第15巻, 2017)であることから区分3となる。 以上の報告を比較し、区分3とした。 【分類根拠】 (1)、(2)より、ヒトへの反復ばく露により肺、心血管系への影響が懸念されることから、区分1(肺、心血管系)とした。 【根拠データ】 (1) 本物質自体の情報は無いが、アンチモン及び化合物について、高濃度の急性及び慢性ばく露で肺炎、心臓及び血液学的疾患が予想されるとの記載がある(ACGIH(7th, 2001))。 (2) 労働基準法施行規則の規定に基づき労働大臣が指定する単体となる化学物質及び化合物(含含有を含む。)並びに労働大臣が定める疾病を定める件(平成8年労働省告示第33号)において、アンチモン及びその化合物について労働大臣が定める疾病として、頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害、心臓障害又は腎臓障害が記載されている。 【参考データ等】 (1) アンチモン塩(酸性ピロアンチモン酸ナトリウム、CAS番号 33908-66-6)に関しては、ラットに粉じ5.4 mg/L(区分2相当)を4時間単回吸入ばく露した試験で死亡例はなく、気道刺激性を示す症状も、鼻、喉頭、気管、肺に被検物質投与に関連した病理組織学的変化もみられなかったとの報告がある(REACh登録情報(Access on October 2019))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-070	酸化バナジウム(Ⅳ)	1314-34-7	呼吸器感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【参考データ等】 (1) バナジウム化合物に関する入手可能な情報では、経皮または吸入経路による感受性に関する明白な証拠はない(DFGOT vol.25(2009))。 (2) 本物質と五酸化バナジウムに1~5年間の吸入ばく露で120例中9例に喘息が生じた(HSDB(Access on September 2019))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: 148 mg/kg、雌: 115 mg/kg(食品安全委員会 農業評価書(2013)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999)) (2) ラットのLD50: 115~148 mg/kg(農薬工業会 「食品衛生研究」vol.48 No.1(1998))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)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(食品安全委員会 農業評価書(2013)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) ウサギを用いた皮膚刺激性試験において刺激性はみられなかった(食品安全委員会 農業評価書(2013))。 (2) 本物質(0.5 g)をウサギに適用した皮膚刺激性試験で刺激性はみられなかった(農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギを用いた眼刺激性試験において軽度の刺激性が認められた(食品安全委員会 農業評価書(2013))。 (2) 本物質(46 mg)をウサギの眼に適用した眼刺激性試験で一過性の結膜の炎症がみられたが、3日以内に回復した(農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験(マキシマイゼーション法)において中等度の感受性が認められた(食品安全委員会 農業評価書(2013))。 【参考データ等】 (2) モルモットを用いた皮膚感受性試験(ビューラー法)において感受性は認められなかった(農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999)、食品安全委員会 農業評価書(2013))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-073	5-クロロ-N-(2-(4-(2-エトキシエチル)-2-オキシメチル)フェノキシ)エチル 6-エチルピリジジニ-4-アミン(別名:ペリミジフェン)	105779-78-0	生体細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、in vivo、in vitro試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウスを用いた小児試験で陰性の報告がある(食品安全委員会 農業評価書(2013))。 (2) in vitroでは、細菌の複発突然変異試験、哺乳類胚盤細胞を用いた染色体異常試験で陰性の報告がある(農薬工業会 「日本農薬学会誌」第24巻第2号(1999)、食品安全委員会 農業評価書(2013))。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-075	2-(4-ジクロロ-α,α-トリフルオロ-4-エトキシメチル)エチルホルンアミド(別名:フルスルファミド)	106917-52-6	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 132~180 mg/kg(農薬工業会 「食品衛生研究」vol.46 No.11(1998)) (2) ラットのLD50: 雄: 180 mg/kg、雌: 132 mg/kg(農薬工業会 「 農薬情報別冊 農業技術情報」25号(1998))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
R01-B-075	2-(4-ジクロロ-α,α-トリフルオロ-4-エトキシメチル)エチルホルンアミド(別名:フルスルファミド)	106917-52-6	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg(農薬工業会 「 農薬情報別冊 農業技術情報」25号(1998))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		

R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。新たな情報源の使用により、旧分類から区分を変更した。GLP/70試験でより安全側の知見を採用とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: > 50<-< 300 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)) (2) ラットのLD50: 雄: 595 mg/kg, 雌: 997 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、HSDB (Access on August 2019)) 【参考データ等】 (3) マウスのLD50: 雄: 224 mg/kg, 雌: 210 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3とした。新たな情報源の使用により、旧分類から区分を変更した。GLP/70試験でより安全側の知見を採用とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 雄: > 50<-< 300 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)) (2) ラットのLD50: 雄: 595 mg/kg, 雌: 997 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、HSDB (Access on August 2019)) 【参考データ等】 (3) マウスのLD50: 雄: 224 mg/kg, 雌: 210 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	急性毒性(経皮)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、HSDB (Access on August 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)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 (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、HSDB (Access on August 2019))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	急性毒性(吸入、粉塵、ミスト)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (粉じん, 4時間): 雄: 2,660 mg/m ³ (2.66 mg/L), 雌: > 3,090 mg/m ³ (3.09 mg/L) (農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、食品安全委員会 農薬評価書 (2018))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLC50 (粉じん, 4時間): 雄: 2,660 mg/m ³ (2.66 mg/L), 雌: > 3,090 mg/m ³ (3.09 mg/L) (農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995)、食品安全委員会 農薬評価書 (2018))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) 本物質はウサギを用いた皮膚刺激性試験及び眼刺激性試験において刺激性を示さない(食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、HSDB (Access on August 2019)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) 本物質はウサギを用いた皮膚刺激性試験及び眼刺激性試験において刺激性を示さない(食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、HSDB (Access on August 2019)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギの眼に本物質 (0.1g) を適用した眼刺激性試験において、角膜および結膜に刺激性変化がみられたが、投与72時間後に消失した (農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) ウサギの眼に本物質 (0.1g) を適用した眼刺激性試験において、角膜および結膜に刺激性変化がみられたが、投与72時間後に消失した (農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験 (マキシマイゼーション法及びビューラー法) においてマキシマイゼーション法では感受性が認められたが、ビューラー法では陰性であった (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))、 (2) 本物質はモルモットに対して感受性を有する (HSDB (Access on August 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【根拠データ】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験 (マキシマイゼーション法及びビューラー法) においてマキシマイゼーション法では感受性が認められたが、ビューラー法では陰性であった (食品安全委員会 農薬評価書 (2018)、 農薬工業会 「日本農薬学会誌」第20巻第4号 (1995))、 (2) 本物質はモルモットに対して感受性を有する (HSDB (Access on August 2019))	2021.10修正
R01-B-077	テブフェンピラド	119168-77-3	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【参考データ等】 (3) EU-CLP分類でSkin Sens. 1B (H317)に分類されている (EU CLP分類 (Access on August 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1とした。 【参考データ等】 (3) EU-CLP分類でSkin Sens. 1B (H317)に分類されている (EU CLP分類 (Access on August 2019))	2021.10修正
R01-B-078	1-(2-(2-クロロ-4-(4-クロロフェニル)フェニル)-4-メチル-1,2,3,4-オキサゾラン-2-イル)メチル-1H-1,2,4-トリアゾール (別名: シフェノコナゾール)	119446-68-3	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 1,453 mg/kg (JMPR (2007)、食品安全委員会 農薬・添加物評価書 (2019)、 農薬工業会 「食品衛生研究」Vol.49 No.7 99年 (1996)、農薬抄録 (2017)、HSDB (Access on September 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 1,453 mg/kg (JMPR (2007)、食品安全委員会 農薬・添加物評価書 (2019)、 農薬工業会 「食品衛生研究」Vol.49 No.5 (1996)、農薬抄録 (2017)、HSDB (Access on September 2019))	2021.10修正
R01-B-078	1-(2-(2-クロロ-4-(4-クロロフェニル)フェニル)-4-メチル-1,2,3,4-オキサゾラン-2-イル)メチル-1H-1,2,4-トリアゾール (別名: シフェノコナゾール)	119446-68-3	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) 本物質 (0.1 g) をウサギに眼に適用した眼刺激性試験で、24/48/72hの角膜、虹彩、結膜発赤、結膜浮腫の平均スコアは0.44、0.44、2.0、0.83であり、全ての症状は4日以内に回復した (JMPR (2007))、 (2) 本物質 (0.1 g) をウサギに眼に適用した眼刺激性試験で、24/48/72hの角膜、虹彩、結膜発赤、結膜浮腫の平均スコアは0.66、0.1、1.16、1.16であり、全ての症状は7日以内に回復した (農薬抄録 (2017))、 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において対して中等度の刺激性が認められた (食品安全委員会 農薬・添加物評価書 (2019))、 (4) 本物質はウサギに対して、 軽度 の眼刺激性を示す (HSDB (Access on September 2019))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(4)より、区分2Bとした。 【根拠データ】 (1) 本物質 (0.1 g) をウサギに眼に適用した眼刺激性試験で、24/48/72hの角膜、虹彩、結膜発赤、結膜浮腫の平均スコアは0.44、0.44、2.0、0.83であり、全ての症状は4日以内に回復した (JMPR (2007))、 (2) 本物質 (0.1 g) をウサギに眼に適用した眼刺激性試験で、24/48/72hの角膜、虹彩、結膜発赤、結膜浮腫の平均スコアは0.66、0.1、1.16、1.16であり、全ての症状は7日以内に回復した (農薬抄録 (2017))、 (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において対して中等度の刺激性が認められた (食品安全委員会 農薬・添加物評価書 (2019))、 (4) 本物質はウサギに対して、 中程度 の眼刺激性を示す (HSDB (Access on September 2019))	2021.10修正
R01-B-083	リン酸トリナフチル	72-9-8	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(11)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 1,400 mg/kg (ATSDR (2012)、EHC 112 (1991)) (2) ラットのLD50: 1,390~1,530 mg/kg (EHC 112 (1991)) (3) ラットのLD50: 1,552 mg/kg (EHC 112 (1991)) (4) ラットのLD50: 1,390~3,000 mg/kg (ACQGH (7th, 2001)) (5) ラットのLD50: 1,600~3,200 mg/kg (ATSDR (2012)) (6) ラットのLD50: 1,164~3,350 mg/kg (DFGOT vol.17 (2002)、NITE初期リスク評価書 (2008)、SIDS (2004)) (7) ラットのLD50: 1,600~3,200 mg/kg (EHC 112 (1991)) (8) ラットのLD50: 3,160 mg/kg (ATSDR (2012)) (9) ラットのLD50: 3,200 mg/kg (ATSDR (2012)) (10) ラットのLD50: 3,000 mg/kg (EHC 112 (1991)、環境省リスク評価 第4巻 (2005)) (11) ラットのLD50: 1,390~11,265 mg/kg (PATTY (6th, 2012))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)~(12)より、区分4とした。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50: 1,400 mg/kg (ATSDR (2012)、EHC 112 (1991)) (2) ラットのLD50: 1,390~1,530 mg/kg (EHC 112 (1991)) (3) ラットのLD50: 1,552 mg/kg (EHC 112 (1991)) (4) ラットのLD50: 1,390~3,000 mg/kg (ACQGH (7th, 2001)) (5) ラットのLD50: 1,600~3,200 mg/kg (ATSDR (2012)) (6) ラットのLD50: 1,164~3,350 mg/kg (DFGOT vol.17 (2002)) (7) ラットのLD50: 1,390~3,350 mg/kg (NITE初期リスク評価書 (2008)、SIDS (2004)) (8) ラットのLD50: 1,600~3,200 mg/kg (EHC 112 (1991)) (9) ラットのLD50: 3,160 mg/kg (ATSDR (2012)) (10) ラットのLD50: 3,200 mg/kg (ATSDR (2012)) (11) ラットのLD50: 3,000 mg/kg (EHC 112 (1991)、環境省リスク評価 第4巻 (2005)) (12) ラットのLD50: 1,390~11,265 mg/kg (PATTY (6th, 2012))	2021.10修正

R01-B-086	酢酸エチル	141-78-6	急性毒性(吸入:蒸気)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。 なお、ばく露濃度が短期高気圧濃度(123,000 ppm)の90%より低いため、ミストがほとんど混在しないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間): 14,640 mL/m3 (14,640 ppm) (DFGOT vol.12 (1999)) (2) ラットのLC50(6時間): 16,000 ppm (4時間換算値: 19,600 ppm) (HSDB (Access on September 2019))</p> <p>【参考データ等】 (3) ラットのLC50(4時間): 4,000 ppm (HSDB (Access on September 2019)) (4) ラットのLC50(6時間): > 6,000 ppm (4時間換算値: 7,300 ppm) (SDS (2008))</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分4とした。 なお、ばく露濃度が短期高気圧濃度(123,000 ppm)の90%より低いため、ミストがほとんど混在しないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットのLC50(4時間): 14,640 mL/m3 (14,640 ppm) (DFGOT vol.12 (1999)) (2) ラットのLC50(6時間): 16,000 ppm (4時間換算値: 19,600 ppm) (HSDB (Access on September 2019))</p> <p>【参考データ等】 (3) ラットのLC50(4時間): 4,000 ppm (HSDB (Access on September 2019)) (4) ラットのLC50(6時間): > 6,000 ppm (4時間換算値: 7,300 ppm) (SDS (2008))</p>	2021.10修正
R01-B-087	酢酸ビニル	108-05-4	皮膚腐食性/刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)~(4)より、ヒトの事例を優先し、区分2とした。</p> <p>【根拠データ】 (1) 作業者の事例では本物質へのばく露による刺激性がみられており、長期のばく露では水疱を生じる(ATSDR (1992), HSDB (Access on September 2019)). (2) 本物質(0.5 mL)をウサギの適用により軽度の浮腫が観察された(ATSDR (1992)). (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験で軽度の刺激性が認められた(EU-RAR (2008), NITE初期リスク評価書(2005), PATTY (6th, 2012)). (4) 本物質は結膜・皮膚を刺激し、高濃度では皮膚脱脂作用がある(環境省リスク評価第2巻(2003)).</p> <p>【参考データ等】 (5) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で24/48/72hの平均スコアは全て(0.67)であり、72時間後には全ての反応は消失した(REACh登録情報(Access on October 2019)). (6) ウサギに本物質(適用量不明)を5~15分適用した皮膚刺激性試験で軽度の紅斑、20時間適用では1日後に軽度の紅斑と浮腫がみられている(DFGOT vol.21 (2005)). (7) Draize法に似し、ウサギに本物質0.5 mLを24時間適用した皮膚刺激性試験で浮腫(スコア4)、皮下出血が適用除去4/24/72 hにみられている(DFGOT vol.21 (2005)). (8) ウサギに本物質を8 mL/kgを24時間適用した実験では動物は2日以内に死亡し、適用部位は壊死していた(DFGOT vol.21 (2005)).</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。</p> <p>【根拠データ】 (1) 作業者の事例では本物質へのばく露による刺激性がみられており、長期のばく露では水疱を生じる(ATSDR (1992), HSDB (Access on September 2019)). (2) 本物質(0.5 mL)をウサギの適用により軽度の浮腫が観察された(ATSDR (1992)). (3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験で軽度の刺激性が認められた(EU-RAR (2008), NITE初期リスク評価書(2005), PATTY (6th, 2012)). (4) 本物質は結膜・皮膚を刺激し、高濃度では皮膚脱脂作用がある(環境省リスク評価第2巻(2003)).</p> <p>【参考データ等】 (5) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で24/48/72hの平均スコアは全て(0.67)であり、72時間後には全ての反応は消失した(REACh登録情報(Access on October 2019)). (6) ウサギに本物質(適用量不明)を5~15分適用した皮膚刺激性試験で軽度の紅斑、20時間適用では1日後に軽度の紅斑と浮腫がみられている(DFGOT vol.21 (2005)). (7) Draize法に似し、ウサギに本物質0.5 mLを24時間適用した皮膚刺激性試験で浮腫(スコア4)、皮下出血が適用除去4/24/72 hにみられている(DFGOT vol.21 (2005)). (8) ウサギに本物質を8 mL/kgを24時間適用した実験では4例中例が2日以内に死亡し、適用部位は壊死していた(DFGOT vol.21 (2005)).</p>	2021.10修正
R01-B-087	酢酸ビニル	108-05-4	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。</p> <p>【根拠データ】 (1) in vivoでは、腹腔内投与又は吸入ばく露による多くのマウス、ラットの骨髄及びマウス精原細胞の小核試験で陽性の報告があるが、腹腔内投与のラット骨髄小核試験は証拠の重み付けにより、総合的に陽性と評価される。また、ラット骨髄の染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験では陽性の報告がある(ATSDR (1992), DFGOT vol.5 (1993), IARC 63 (1995), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol.21 (2005), NITE初期リスク評価書(2005), EU-RAR (2008)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験及びマウスリンフォーマ試験で陽性の報告がある(ATSDR (1992), DFGOT vol.5 (1993), IARC 63 (1995), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol.21 (2005), NITE初期リスク評価書(2005), EU-RAR (2008), PATTY (6th, 2012)).</p> <p>【参考データ等】 (3) EU-RAR (2008)では、in vivo試験の結果について、大部分が信頼性が低い試験であり、最も重要なマウス骨髄小核試験の陽性結果は高毒性の腹腔内投与の場合に限定されていることから、本物質の遺伝毒性がヒト生殖細胞で発現することは考えにくくと結論づけられている(EU-RAR (2008)). (4) NITE初期リスク評価書(2005)では、in vivo, in vitroの試験結果より、本物質は遺伝毒性を有すると判断されている(NITE有害性評価書(2005)).</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。</p> <p>【根拠データ】 (1) in vivoでは、腹腔内投与又は吸入ばく露による多くのマウス、ラットの骨髄及びマウス精原細胞の小核試験で陽性の報告があるが、腹腔内投与のラット骨髄小核試験(NITE Study Number: A2970)は証拠の重み付けにより、総合的に陽性と評価される。また、ラット骨髄の染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験では陽性の報告がある(※: ATSDR (1992), DFGOT vol.5 (1993), IARC 63 (1995), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol.21 (2005), NITE初期リスク評価書(2005), EU-RAR (2008)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験及びマウスリンフォーマ試験で陽性の報告がある(ATSDR (1992), DFGOT vol.5 (1993), IARC 63 (1995), ACGIH (7th, 2001), DFGOT vol.21 (2005), NITE初期リスク評価書(2005), EU-RAR (2008), PATTY (6th, 2012)).</p> <p>【参考データ等】 (3) EU-RAR (2008)では、in vivo試験の結果について、大部分が信頼性が低い試験であり、最も重要なマウス骨髄小核試験の陽性結果は高毒性の腹腔内投与の場合に限定されていることから、本物質の遺伝毒性がヒト生殖細胞で発現することは考えにくくと結論づけられている(EU-RAR (2008)). (4) NITE初期リスク評価書(2005)では、in vivo, in vitroの試験結果より、本物質は遺伝毒性を有すると判断されている(NITE有害性評価書(2005)).</p>	2021.10修正
R01-B-088	トリブチルスズフルオライド	1983-10-4	特定の臓器毒性(単回曝露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 本物質のヒト及び実験動物での単回ばく露影響に関する報告はない。(1)、(2)より、吸入ばく露の場合は気道刺激性を示す可能性が考えられることから、区分3(気道刺激性)とした。旧分類は(3)の有機スズ化合物全般に関する記載から中枢神経系も標的臓器にしていたが、(4)、(5)のように、トリブチルスズ化合物に関しては中枢神経系への影響を支持する情報が得られなかったことから不採用とした。したがって分類結果が変更となった。</p> <p>【根拠データ】 (1) トリブチルスズ化合物は皮膚や粘膜に強い刺激性を有するとの記載がある(DFGOT vol.1 (1990)). (2) 本物質はウサギの皮膚や眼に刺激性を示したとの記載がある(DFGOT vol.1 (1991)).</p> <p>【参考データ等】 (3) 有機スズ化合物は、ヒトにおいて中枢神経系への影響と気道刺激性の可能性が記載されている(ACGIH (7th, 2001), ATSDR (2005)). (4) ACGIHは、有機スズ化合物に関して、免疫機能と中枢神経系への有害影響を最小とするためにTLV-TWAとして、0.1 mg/m3を勧告している。しかしながら、トリブチルスズ化合物に関しては、免疫系への影響は反復ばく露によるものであり、神経毒性影響を支持する情報は単回、反復ばく露のいずれに関連しても記載がない(ACGIH (7th, 2001)). (5) トリブチルスズオキシド(CAS番号 56-35-9)及びトリブチルスズクロリド(CAS番号 1461-22-9)を用いたラット及びマウスの複数の反復経口投与毒性試験で、中枢神経系の形態学的変化も行動に関する変化も認められなかったとの記載がある(DFGOT vol.1 (1991))。他のList 1及びList 2の評価書でも、トリブチルスズ化合物の神経毒性影響を支持する情報は得られなかった。</p>	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	<p>【分類根拠】 本物質のヒト及び実験動物での単回ばく露影響に関する報告はない。(1)、(2)より、吸入ばく露の場合は気道刺激性を示す可能性が考えられることから、区分3(気道刺激性)とした。旧分類は(3)の有機スズ化合物全般に関する記載から中枢神経系も標的臓器にしていたが、(4)、(5)のように、トリブチルスズ化合物に関しては中枢神経系への影響を支持する情報が得られなかったことから不採用とした。したがって分類結果が変更となった。</p> <p>【根拠データ】 (1) トリブチルスズ化合物は皮膚や粘膜に強い刺激性を有するとの記載がある(DFGOT vol.1 (1990)). (2) 本物質はウサギの皮膚や眼に刺激性を示したとの記載がある(DFGOT vol.1 (1991)).</p> <p>【参考データ等】 (3) 有機スズ化合物は、ヒトにおいて中枢神経系への影響と気道刺激性の可能性が記載されている(ACGIH (7th, 2001), ATSDR (2005)). (4) ACGIHは、有機スズ化合物に関して、免疫機能と中枢神経系への有害影響を最小とするためにTLV-TWAとして、0.1 mg/m3を勧告している。しかしながら、トリブチルスズ化合物に関しては、免疫系への影響は反復ばく露によるものであり、神経毒性影響を支持する情報は単回、反復ばく露のいずれに関連しても記載がない(ACGIH (7th, 2001)). (5) トリブチルスズオキシド(CAS番号 56-35-9)及びトリブチルスズクロリド(CAS番号 1461-22-9)を用いたラット及びマウスの複数の反復経口投与毒性試験で、中枢神経系の形態学的変化も行動に関する変化も認められなかったとの記載がある(DFGOT vol.1 (1990))。他のList 1及びList 2の評価書でも、トリブチルスズ化合物の神経毒性影響を支持する情報は得られなかった。</p>	2021.10修正

R01-B-088	トリブチルスズフルオライド	1983-10-4	特定種類の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-089	ホスファン	7803-51-2	特定種類の臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-090	フルオロ酢酸	144-49-0	特定種類の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-091	ほう素	7440-42-8	特定種類の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-092	2-(テオシアンアト)メチルチオアミン	21564-17-0	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正
R01-B-093	プロモトリフルオロ)メタン	79-63-8	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正

R01-B-093	プロモトリファロキサメン	75-63-8	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、実験動物への吸入ばく露の結果、区分2のガイダンス値を超える濃度でも毒性影響はみられていないことから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) イヌ、ラットに平均23,000 ppm (区分2)を16時間吸入ばく露した結果、毒性症状はみられなかった (ACGH (7th, 2001)). (2) ラット、モルモット、イヌ、ネコに20%の濃度で4週(3.5時間/日、5日間/週)(ガイダンス値換算: 2,590 ppm、区分2)吸入ばく露した結果、血液、尿パラメータに変化はなく、イヌとモルモットの尿中で顕著な腎臓(尿タンパク質の増加)がみられたほかは、病理組織学的変化もみられなかった (DFGOT vol.6 (1993)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、実験動物への吸入ばく露の結果、区分2のガイダンス値を超える濃度でも毒性影響はみられていないことから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) イヌ、ラットに平均23,000 ppm (区分2)を16時間吸入ばく露した結果、毒性症状はみられなかった (ACGH (7th, 2001)). (2) ラット、モルモット、イヌ、ネコに20%の濃度で4週(3.5時間/日、5日間/週)(ガイダンス値換算: 2,590 ppm、区分2)吸入ばく露した結果、血液、尿パラメータに変化はなく、イヌとモルモットの尿中で顕著な腎臓(尿タンパク質の増加)がみられたほかは、病理組織学的変化もみられなかった (DFGOT vol.6 (1993)).	2021.10修正
R01-B-094	1,1,1-トリフルオロエタン	420-46-2	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラットへの吸入ばく露において区分2のガイダンス値を超える濃度でも毒性影響はみられていないことから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた13週間吸入ばく露試験において、2,000~40,000 ppmの濃度で全身ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、40,000 ppm (ガイダンス値換算: 28,571 ppm、区分2)までの濃度で投与に関連した影響はみられなかった (ECETOC JACC 52 (2006)、SIDS (2012)). 【参考データ等】 (2) ラットを用いた4週間吸入ばく露試験において、2,000~39,000 ppmの濃度で鼻部ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、1例で死亡がみられたほか、精巣重量の減少、精巣の微小化、精巣の変性がみられた。この試験では鼻部ばく露による熱ストレスがあった (ECETOC JACC 52 (2006)). (3) (2)の結果を確認する目的で実施されたラットを用いた28週間吸入ばく露試験で全身ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、40,000 ppmまでの濃度で精巣への影響はみられなかった (ECETOC JACC 52 (2006)、SIDS (2012)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラットへの吸入ばく露において区分2のガイダンス値を超える濃度でも毒性影響はみられていないことから、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1) ラットを用いた13週間吸入ばく露試験において、2,000~40,000 ppmの濃度で全身ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、40,000 ppm (ガイダンス値換算: 28,571 ppm、区分2)までの濃度で投与に関連した影響はみられなかった (ECETOC JACC 52 (2006)、SIDS (2012)). 【参考データ等】 (2) ラットを用いた4週間吸入ばく露試験において、2,000~39,000 ppmの濃度で鼻部ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、1例で死亡がみられたほか、精巣重量の減少、精巣の微小化、精巣の変性がみられた。この試験では鼻部ばく露による熱ストレスがあった (ECETOC JACC 52 (2006)). (3) (2)の結果を確認する目的で実施されたラットを用いた28週間吸入ばく露試験で全身ばく露(6時間/日、5日間/週)した結果、40,000 ppmまでの濃度で精巣への影響はみられなかった (ECETOC JACC 52 (2006)、SIDS (2012)).	2021.10修正
R01-B-096	4,4'-メチレンビス(N,N-ジメチルアニリン)	101-61-1	発がん性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より区分1Bとした。ガイダンスの改訂及び実験動物の結果を考慮し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、NTP/CR (NTP RoC (14th, 2016)) に、EPA/CB2 (IRIS (1989))、EU CLP/Carc.1B (EU CLP分類 (Access on October 2019)) に分類された。また、IARCでは本物質 (Michael's base) は実験動物において発がん性の十分な証拠があると結論している (IARC 99 (2010)). (2) 本物質の混雑投与により、雌雄ラットで甲状腺濾過細胞がんの発生率の増加、雄マウスで良性および悪性の肝細胞癌およびがんの合計の発生率の増加が認められた (NCI (1979)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より区分1Bとした。ガイダンスの改訂及び実験動物の結果を考慮し、分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1) 国内外の分類機関による既存分類では、NTP/CR (NTP RoC (14th, 2016)) に、EPA/CB2 (IRIS (1989))、EU CLP/Carc.1B (EU CLP分類 (Access on October 2019)) に分類された。また、IARCでは本物質 (Michael's base) は実験動物において発がん性の十分な証拠があると結論している (IARC 99 (2010)). (2) 本物質の混雑投与により、雌雄ラットで甲状腺濾過細胞がんの発生率の増加、雄マウスで良性および悪性の肝細胞癌およびがんの合計の発生率の増加が認められた (NCI (1979)).	2021.10修正
R01-B-097	1,3-ビス(2,3-エポキシプロピル)オキシペンゼン	101-90-6	生殖細胞変異毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より証拠の重み付けに従い、区分2とした。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性と陽性の報告があるが、証拠の重み付けにより、総合的に陽性と評価される (DFGOT vol.7 (1996)、IARC 71 (1989)、PATTY (9th, 2012)、NTP DB (Access on October 2019)、PATTY (6th, 2012)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験及び哺乳類胚細胞の染色体異常試験、及びマウスリンフォーム試験で陽性、哺乳類胚細胞の不定期DNA合成試験で陽性の報告がある (同上).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より証拠の重み付けに従い、区分2とした。 【根拠データ】 (1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性と陽性の報告があるが、証拠の重み付けにより、総合的に陽性と評価される (DFGOT vol.7 (1996)、IARC 71 (1989)、PATTY (9th, 2012)、NTP DB (Access on October 2019)). (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験及び哺乳類胚細胞の染色体異常試験、及びマウスリンフォーム試験で陽性、哺乳類胚細胞の不定期DNA合成試験で陽性の報告がある (同上).	2021.10修正
R01-B-099	ジニルベンゼン	105-06-6	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) では、親動物毒性がみられる用量で生殖毒性がみられており、区分2に分類される。異性体の情報はなく異性体の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果が変更となった。 【分類根拠】 (1) 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) のラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 (OECD TG 422) において、1,000 mg/kg/dayで親動物の一過性として着床で体重増加抑制、雄でALT、GOT増加等、雄で死亡あるいは死産(各1例)、腎臓の皮髄接合部尿細管の変性・壊死等がみられ、乳腺の発育不良及び乳汁不良、7/9例で新生児が全例死亡、黄体数、着床床数および着床率の低値がみられた。また総出生数、哺育0日の新生児数、出生率、哺育4日の生存児数及び生存率の低値、分娩率及び児の産出率の低値傾向がみられている (『厚生省既存化学物質毒性データベース (Access on November 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) では、親動物毒性がみられる用量で生殖毒性がみられており、区分2に分類される。異性体の情報はなく異性体の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果が変更となった。 【分類根拠】 (1) 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) のラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 (OECD TG 422) において、1,000 mg/kg/dayで親動物の一過性として着床で体重増加抑制、雄でALT、GOT増加等、雄で死亡あるいは死産(各1例)、腎臓の皮髄接合部尿細管の変性・壊死等がみられ、乳腺の発育不良及び乳汁不良、7/9例で新生児が全例死亡、黄体数、着床床数及び着床率の低値がみられた。また総出生数、哺育0日の新生児数、出生率、哺育4日の生存児数及び生存率の低値、分娩率及び児の産出率の低値傾向がみられている (『厚生省既存化学物質毒性データベース (Access on November 2019)).	2021.10修正
R01-B-099	ジニルベンゼン	105-06-6	特定標的臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) に関する(1)、(2)の情報から、区分3 (刺激性用、気道刺激性)とした。(3)でみられた死亡例での肝臓腫瘍の所見に関しては、原典情報がなく詳細確認不能であることから根拠としなかった。異性体の情報がなく異性体毎の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果が変更となった。 【根拠データ】 (1) 異性体混合物であるジニルベンゼン (各異性体の混合比不明) に急性吸入ばく露された労働者で呼吸器や皮膚、眼に対する軽度の刺激症状がみられた (ACGH (7th, 2001)、環境省リスク評価第14巻 (2016)). (2) ジニルベンゼン (各異性体の混合比不明) をラットに3.312 ppmで7時間単回吸入ばく露した試験で、鼻炎、鼻炎、体重減少と増重がみられた (ACGH (7th, 2001)). 【参考データ等】 (3) 本物質とm-ジニルベンゼン (CAS番号 108-57-6) を各々約21%及び約60%含有するジニルベンゼン混合物をマウスに400 ppmで7時間単回吸入ばく露した結果、全例で死亡した。前後により肝臓の傷害(変性、壊死)が認められた。200 ppmの単回ばく露では、死亡例はなかった (GESTIS (Access on October 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) に関する(1)、(2)の情報から、区分3 (刺激性用、気道刺激性)とした。(3)でみられた死亡例での肝臓腫瘍の所見に関しては、原典情報がなく詳細確認不能であることから根拠としなかった。異性体の情報がなく異性体毎の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果が変更となった。 【根拠データ】 (1) 異性体混合物であるジニルベンゼン (各異性体の混合比不明) に急性吸入ばく露された労働者で呼吸器や皮膚、眼に対する軽度の刺激症状がみられた (ACGH (7th, 2001)、環境省リスク評価第14巻 (2016)). (2) ジニルベンゼン (各異性体の混合比不明) をラットに3.312 ppmで7時間単回吸入ばく露した試験で、鼻炎、鼻炎、体重減少と増重がみられた (ACGH (7th, 2001)). 【参考データ等】 (3) 本物質とm-ジニルベンゼン (CAS番号 108-57-6) を各々約21%及び約60%含有するジニルベンゼン混合物をマウスに400 ppmで7時間単回吸入ばく露した結果、全例で死亡した。前後により肝臓の傷害(変性、壊死)が認められた。200 ppmの単回ばく露では、死亡例はなかった (GESTIS (Access on October 2019)).	2021.10修正
R01-B-099	ジニルベンゼン	105-06-6	特定標的臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) に関する(1)~(4)の情報から、区分1 (呼吸器)とした。異性体の情報がなく異性体毎の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたラットの14週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、100 ppm (ガイダンス値換算: 0.4 mg/L、区分2の範囲) 以上で鼻上皮の基底細胞増殖、200 ppm (0.8 mg/L、区分2の範囲) で鼻上皮の変性がみられた (NTP TR534 (2006)). (2) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたマウスの14週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、25 ppm (ガイダンス値換算: 0.1 mg/L、区分1の範囲) 以上の全ばく露群の雄雄で鼻粘膜、鼻上皮と嗅球の壊死がみられ、雄では鼻上皮と嗅球の萎縮を伴った。200 ppm (ガイダンス値換算: 1.1 mg/L、区分2の範囲) の雄雄例(10/10)と雌雌例(10/10)が死亡し、死亡例では肝臓と腎臓の壊死がみられた (NTP TR534 (2006)). (3) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたラットの105週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、100 ppm (ガイダンス値換算: 0.5 mg/L、区分1の範囲) 以上の全ばく露群で鼻粘膜上皮の変性及び再生様変化、400 ppm (2.1 mg/L) の雄では肺の慢性炎症性気管支炎の増加、腎臓の過形成及び腎臓の頻度増加がみられた (NTP TR534 (2006)). (4) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたマウスの105週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、10 ppm (ガイダンス値換算: 0.05 mg/L、区分1の範囲) 以上の雄雄の異性体の胎気管支過形成の増加、30 ppm (ガイダンス値換算: 0.16 mg/L、区分1の範囲) 以上の雌雌で胎胎上皮の過形成の程度と頻度の増加がみられた (NTP TR534 (2006)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 異性体混合物であるジニルベンゼン (CAS番号 1321-74-0) に関する(1)~(4)の情報から、区分1 (呼吸器)とした。異性体の情報がなく異性体毎の分類は困難であることから、異性体混合物のデータを用いて分類を行った。したがって旧分類から分類結果を変更した。 【参考データ等】 (1) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたラットの14週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、100 ppm (ガイダンス値換算: 0.4 mg/L、区分2の範囲) 以上で鼻上皮の基底細胞増殖、200 ppm (0.8 mg/L、区分2の範囲) で鼻上皮の変性がみられた (NTP TR534 (2006)). (2) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたマウスの14週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、25 ppm (ガイダンス値換算: 0.1 mg/L、区分1の範囲) 以上の全ばく露群の雄雄で鼻粘膜、鼻上皮と嗅球の壊死がみられ、雄では鼻上皮と嗅球の萎縮を伴った。200 ppm (ガイダンス値換算: 1.1 mg/L、区分2の範囲) の雄雄例(10/10)と雌雌例(10/10)が死亡し、死亡例では肝臓と腎臓の壊死がみられた (NTP TR534 (2006)). (3) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたラットの105週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、100 ppm (ガイダンス値換算: 0.5 mg/L、区分1の範囲) 以上の全ばく露群で鼻粘膜上皮の変性及び再生様変化、400 ppm (2.1 mg/L) の雄では肺の慢性炎症性気管支炎の増加、腎臓の過形成及び腎臓の頻度増加がみられた (NTP TR534 (2006)). (4) 本物質を約21%含むジニルベンゼンを用いたマウスの105週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)では、10 ppm (ガイダンス値換算: 0.05 mg/L、区分1の範囲) 以上の雄雄の異性体の胎気管支過形成の増加、30 ppm (ガイダンス値換算: 0.16 mg/L、区分1の範囲) 以上の雌雌で胎胎上皮の過形成の程度と頻度の増加がみられた (NTP TR534 (2006)).	2021.10修正

R01-B-103	1,3-ジクロロ-5,5-ジメチルイミダゾリジン-2,4-ジオン	118-52-5	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラット経口投与により区分2の範囲までで影響がみられていないことから、経口経路については区分に該当しないとした。他経路についてはデータがなく、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットに100~1,000 mg/kg/dayの用量で2年間経口投与した結果、1,000 mg/kg/day(区分2)の値で 生存率低下 、体重増加抑制、骨で体重減少がみられたが、血液、血液生化学、尿、肝臓、臓器重量、病理組織学的検査で影響はみられなかった(HSDB(Access on October 2019)). 【参考データ等】 (2)イヌに4,000~40,000 ppmの用量で1年間経口投与した結果、40,000 ppm(ガイダンス値換算:1,000 mg/kg/day, 区分2)の値で副腎相対重量増加、副腎皮質のヒマニン/両側の肥大がみられた(HSDB(Access on October 2019)). (3)ラットに本物質を経量として20 ppmの濃度で30日間飲水投与した結果、血液、血液生化学、尿、剖検、臓器重量、病理組織学的検査で影響はみられなかった(ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on October 2019), Committee of the Health Council of the Netherlands (2002)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、ラット経口投与により区分2の範囲までで影響がみられていないことから、経口経路については区分に該当しないとした。他経路についてはデータがなく、分類できない。 【根拠データ】 (1)ラットに100~1,000 mg/kg/dayの用量で2年間経口投与した結果、1,000 mg/kg/day(区分2)の値で 生存率低下 、体重増加抑制、骨で体重減少がみられたが、血液、血液生化学、尿、剖検、臓器重量、病理組織学的検査で影響はみられなかった(HSDB(Access on October 2019)). 【参考データ等】 (2)イヌに4,000~40,000 ppmの用量で1年間経口投与した結果、40,000 ppm(ガイダンス値換算:1,000 mg/kg/day, 区分2)の値で副腎相対重量増加、副腎皮質のヒマニン/両側の肥大がみられた(HSDB(Access on October 2019)). (3)ラットに本物質を経量として20 ppmの濃度で30日間飲水投与した結果、 体重、尿水量、一般状態、血液生化学検査、尿検査、剖検及び病理組織学的検査 で影響はみられなかった(ACGIH(7th, 2001)、HSDB(Access on October 2019), Committee of the Health Council of the Netherlands (2002)).	2021.10修正			
R01-B-104	過酸化尿素	124-43-6	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) In vitro では、細菌の復帰突然変異試験で 陰性 の報告がある(NTP DB(Access on October 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 In vivoデータがなく、データ不足のため分類できない。 【根拠データ】 (1) In vitro では、細菌の復帰突然変異試験で 陰性 の報告がある(NTP DB(Access on October 2019)).	2021.10修正					
R01-B-106	2-メチル-1-ニトロアントラキノン	129-15-7	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より区分2(胃)とした。なお、胃の病変については刺激性による局所影響である可能性も考えられるが、本物質の刺激性に関する情報は得られていないことから、胃を標的臓器とした。 【根拠データ】 (1)ラットに0.06、0.12% (30、60 mg/kg/day, 区分2の範囲)を78週間経口投与した発がん性試験において、胃で非腫瘍性病変(基底細胞の過形成、角質増殖、アカトースン)がみられた(NTP TR29(1978)). 【参考データ等】 (2)ラットに0.05~5.0%を6週間経口投与した結果、0.15% (ガイダンス値換算: 35 mg/kg/day, 区分2の範囲)以上で体重増加抑制(雄で14%, 雌で3%)がみられた(IARC 27(1982)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より区分2(胃)とした。なお、胃の病変については刺激性による局所影響である可能性も考えられるが、本物質の刺激性に関する情報は得られていないことから、胃を標的臓器とした。 【根拠データ】 (1)ラットに0.06、0.12% (30、60 mg/kg/day, 区分2の範囲)を78週間経口投与した発がん性試験において、胃で非腫瘍性病変(基底細胞の過形成、角質増殖、アカトースン)がみられた(NTP TR29(1978)). 【参考データ等】 (2)ラットに 5.0%までの用量 を6週間経口投与した結果、0.15% (ガイダンス値換算: 35 mg/kg/day, 区分2の範囲)以上で体重増加抑制(雄で14%, 雌で3%)がみられた(IARC 27(1982)).	2021.10修正		
R01-B-108	2,4-ジニトロロ-6-シクロヘキシルフェノール(別名:ジネットス)	131-89-5	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。新たなデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は粘膜及び皮膚に対して刺激性から腐食性の作用を示す(GESTIS(Access on October 2019)). (2)本物質は皮膚腐食性(区分1)に区分されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分1とした。新たなデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質は粘膜及び皮膚に対して刺激性から腐食性の作用を示す(GESTIS(Access on October 2019)). (2)本物質は皮膚刺激性/腐食性の分類で区分1に分類されている。	2021.10修正				
R01-B-108	2,4-ジニトロロ-6-シクロヘキシルフェノール(別名:ジネットス)	131-89-5	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(眼)、区分2(肝臓)とした。 【根拠データ】 (1)構造類似化合物である2,4-ジニトロフェノール(CAS番号51-28-5)を 減量目的 で経口投与した毒害において白内障発症が認められていることから、本物質についてもその可能性が示唆されている(HRS(1988)). (2)ラットを用いた経口投与による6か月間反復投与毒性試験において、0.1% (27~100 mg/kg/day, 区分2の範囲)の用量で肝臓の軽微な浸潤腫脹が認められた(HRS(1988)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)構造類似化合物である2,4-ジニトロフェノール(CAS番号51-28-5)を 治療目的 で経口投与した毒害において白内障発症が認められていることから、本物質についてもその可能性が示唆されている(HRS(1988)). (2)ラットを用いた経口投与による6か月間反復投与毒性試験において、0.1% (27~100 mg/kg/day, 区分2の範囲)の用量で肝臓の軽微な浸潤腫脹が認められた(HRS(1988)).	2021.10修正		
R01-B-109	りん化石灰	1305-99-3	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【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)本物質は水と接触すると非常に急速に分解して水酸化カルシウム(CAS番号1305-62-0)とホスフィン(別名:りん化水素, CAS番号7803-51-2)を生成する(OLM Report(2012)). (2)水酸化カルシウムは、2014年度GHS分類事業において、慢性的な経口摂取により、口腔内及び消化管への刺激による炎症性、又は潰瘍性変化を生じることがある(HSDB(Access on September 2014))との記述。並びにラットに3ヵ月間飲水投与した試験において、肝臓、腎臓、胃に炎症性変化、小腸に炎症がみられた(UCLLD(2000))との記述があるが、投与量を詳細が不明のため分類できないとされている。 (3)ホスフィンは、2019年度GHS分類事業において、実験動物において反復投与が可能な濃度での吸入に基づく露試験で影響がみられていないことから、区分に該当しないとされている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 データ不足のため分類できない。 【参考データ等】 (1)本物質は水と接触すると非常に急速に分解して水酸化カルシウム(CAS番号1305-62-0)とホスフィン(別名:りん化水素, CAS番号7803-51-2)を生成する(OLM Report(2012)). (2)水酸化カルシウムは、2014年度GHS分類事業において、慢性的な経口摂取により、口腔内及び消化管への刺激による炎症性、又は潰瘍性変化を生じることがある(HSDB(Access on September 2014))との記述。並びにラットに3ヵ月間飲水投与した試験において、肝臓、腎臓、胃に炎症性変化、小腸に炎症がみられた(UCLLD(2000))との記述があるが、投与量を詳細が不明のため分類できないとされている。 (3)ホスフィンは、2019年度GHS分類事業において、 ヒトでの反復投与による症例等の報告はなく、実験動物において反復投与が可能な濃度での吸入に基づく露試験では明らか影響がみられていないことから、分類できないとされている。	2021.10修正	
R01-B-111	五硫化りん	1314-80-3	眼に対する重要な損傷性/眼刺激性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。新たなデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質の主要な毒性作用は、主に加水分解物のりん酸(CAS番号7664-38-2)と硫化水素(CAS番号7783-06-4)の刺激性によるものである(PATY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、GESTIS(Access on October 2019)). (2)本物質は濃度にして20 ppm から 眼の粘膜や呼吸器に刺激性 を示し、刺激性は濃度やばく露時間の増加に伴って増大する。また、眼に対する刺激性は 羞明 (photophobia: 光感受性の増大)及び 角膜炎 (keratoconjunctivitis)、角膜の水疱形成に特長づけられる(HSDB(Access on October 2019)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分2とした。新たなデータが得られたことから区分を変更した。 【根拠データ】 (1)本物質の主要な毒性作用は、主に加水分解物のりん酸(CAS番号7664-38-2)と硫化水素(CAS番号7783-06-4)の刺激性によるものである(PATY(6th, 2012)、ACGIH(7th, 2001)、GESTIS(Access on October 2019)). (2)本物質は濃度にして20 ppm から 加水分解により生じる硫化水素の影響 として眼の粘膜や気道に刺激性を示し、刺激性は濃度やばく露時間の増加に伴って増大する。また、眼に対する刺激性は羞明(photophobia: 光感受性の増大)を伴った 結膜炎 及び角膜炎(keratoconjunctivitis)、角膜の水疱形成に特長づけられる(HSDB(Access on October 2019)).	2021.10修正		
R01-B-112	ジクロロト랄ファロオロエタン(異性体混合物)	1320-37-2	特定種の臓器毒性(単回暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)、(2)より、区分1(心血管系)、区分3(麻酔作用、気道刺激性)とした。新たな情報源の使用により、旧分類から分類結果を変更した。 【根拠データ】 (1)10名の被験者による試験で、2,300~21,000 ppm、15~60秒の吸入は(露で肺のガス交換能力の有意な低下と徐脈、心拍数変動などの心機能不全がみられ、うち1例では房室伝導障害が認められた(EHC 113(1990)、GESTIS(Access on October 2019)). (2)実験動物での吸入に基づく露試験では、約10,000 ppm(区分2)でわずかな気道刺激性がみられ、100,000 ppm(区分2)以上で麻酔作用が認められた(GESTIS(Access on October 2019)). 【参考データ等】 (4)本物質は1,2-ジクロロト랄ファロオロエタン(CAS番号76-14-2)及び1,1-ジクロロト랄ファロオロエタン(CAS番号374-07-2)の混合物である。EHC 113(1990)には、1,1-ジクロロト랄ファロオロエタンの含量は通常7~10%以下と記載されている。	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)10名の被験者による試験で、2,300~21,000 ppm、15~60秒の吸入は(露で肺のガス交換能力の有意な低下と徐脈、心拍数変動などの心機能不全がみられ、うち1例では房室伝導障害が認められた(EHC 113(1990)、GESTIS(Access on October 2019)). (2)実験動物での吸入に基づく露試験では、約10,000 ppm(区分2)でわずかな気道刺激性がみられ、100,000 ppm(区分2)以上で麻酔作用が認められた(GESTIS(Access on October 2019)). 【参考データ等】 (3)本物質は1,2-ジクロロト랄ファロオロエタン(CAS番号76-14-2)及び1,1-ジクロロト랄ファロオロエタン(CAS番号374-07-2)の混合物である。EHC 113(1990)には、1,1-ジクロロト랄ファロオロエタンの含量は通常7~10%以下と記載されている。	2021.10修正
R01-B-114	塩基性塩化銅(別名:銅化塩化銅水合物)	1332-40-7	急性毒性(経口)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラットのLD50 > 2,000 mg/kg(EPA Pesticide(2009))	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1)ラット又はウサギのLD50 > 2,000 mg/kg(EPA Pesticide(2009))	2021.10修正					
R01-B-117	ラサロジド	11054-70-9	生殖細胞変異原性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質のデータはないが、本物質のナトリウム塩のデータが利用できる。(1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 本物質のナトリウム塩(ラサロジドナトリウム, CAS番号25999-20-6)の試験として、in vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の前進突然変異試験、不定期DNA合成試験、ヒト末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性の報告がある(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014)、EMA Summary Report(2004)).	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	【分類根拠】 本物質のデータはないが、本物質のナトリウム塩のデータが利用できる。(1)より、区分に該当しないとした。 【根拠データ】 (1)本物質のナトリウム塩(ラサロジドナトリウム, CAS番号25999-20-6)の試験として、in vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の前進突然変異試験、不定期DNA合成試験、ヒト末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性の報告がある(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014)、EMA Summary Report(2004)).	2021.10修正				

R01-B-117	ラサロンド	11054-70-9	特定種の臓器毒性(反復暴露)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
<p>【分類根拠】 本物質のデータはないが、ラサロンドナトリウム(CAS番号 25999-20-6)の情報に基づき分類した。(1)、(2)より、区分1(中枢神経系、心臓、血液系)、(3)～(5)より、区分1(中枢神経系)への影響がみられていることから、区分1(中枢神経系、心臓、血液系)とした。新たな情報源を用いて検討を行い、旧分類から分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットを用いた。灌漑投与による13週間反復投与毒性試験において、5 mg/kg/day(本物質換算: 4.8 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)以上で体重低下、肝臓のヘモジリン沈着、20 mg/kg/day(本物質換算: 19.3 mg/kg/day、区分2(0)の範囲)で多発性及び有核赤血球症(中性好中球、ALP、ALT及びASTの上昇、心筋、下身体前葉及び骨格筋の細胞の空胞化、腎臓のヘモジリン沈着がみられた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014))。 (2) 着床ラットを用いた。灌漑投与による13週間反復投与毒性試験において、2 mg/kg/day(本物質換算: 1.9 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)以上でヘマトクリット値低下及び好中球増加症、3 mg/kg/day(本物質換算: 2.9 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)以上でヘモグロビン、標的赤血球、心臓の絶対及び相対重量の低下、腎臓及び肝臓におけるヘモジリン沈着の増加、10 mg/kg/day(本物質換算: 9.8 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)で体重増加抑制、ALP及びASTの上昇、肺の絶対及び相対重量の低下、腎臓の相対重量の増加、心筋細胞の空胞化がみられた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014))。 (3) 雌雄ラットに灌漑投与し生まれた児に親と同一の用量で哺乳後から130日間灌漑投与した試験において、35 ppm(本物質換算: 量/産: 17.21 mg/kg/day、区分1)以上で神経学的所見(緩慢な振りあるいは緩慢な正方向反射)、副腎重量増加がみられた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014))。 (4) イスをを用いた。13週間強制経口投与試験において、2 mg/kg/day(本物質換算: 1.9 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)以上で詳細細胞の空胞化、10 mg/kg/day(本物質換算: 9.6 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)で6例中4例に一過性の神経学的変化(後肢筋肉の衰弱、振戦、歩行異常)がみられ、このうち1例では食欲減衰、体重低下、ALP、AST、ALTの上昇を伴っていた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014))。 (5) イスをを用いた。2年間灌漑投与試験において、180 ppm(本物質換算: 4.8 mg/kg/day、区分1(0)の範囲)で四肢の間欠性麻痺(10例中5例、24時間以内に回復)、ALP上昇(雌雄、6ヵ月以降)が認められた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2014))。</p>																	
R01-B-119	エチルパラベン/アロニルエチル/スホチオエート(別名: シアノフェノール)	13067-93-1	皮膚感受性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
<p>【分類根拠】 (1) のデータはあるが、分類に十分なデータではないため、分類できない。</p> <p>【参考データ等】 (1) モルモットを用いた皮膚感受性試験(皮内による感作: 本物質の1%及び5%濃度×20回、最終経口投与の14日後、皮内投与及び貼付による感作)において顕著な変化は認められなかった(JMPR(1975))。</p>																	
R01-B-121	センデラマイシン	113379-31-7	生殖毒性	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2021.10修正		
<p>【分類根拠】 本物質のデータはないが、センデラマイシンナトリウム(CAS 番号119068-77-8)の(1)～(3)のデータより、区分に該当しないとした。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットにセンデラマイシンナトリウムを灌漑投与した3世代生殖毒性試験において、母動物に妊娠期間中の体重減少がみられたが生産能及び児動物に影響はみられていない(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2017))。 (2) 雌ラットの妊娠～15日にセンデラマイシンナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物に体重増加抑制がみられる用量で、胎児に軽度の体重減少がみられた(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2017))。 (3) 雌ラットの妊娠7～18日にセンデラマイシンナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物に体重増加抑制がみられる用量で、胎児に軽度の体重減少がみられている(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2017))。</p> <p>【参考データ等】 (4) 雌ラットの妊娠6～15日にセンデラマイシンナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物に体重増加抑制がみられる用量では胎児に体重減少、骨化遅延がみられ、母動物毒性として死亡(18/20例)、呼吸困難等がみられる用量では胎児に死亡率増加、内臓萎縮(高性毒性腫)、尿状筋等がみられている(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2017))。 (5) 雌ウサギの妊娠7～18日にセンデラマイシンナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性として死亡(死亡: 2/20例、切迫難産: 1/20例)がみられる用量で胎児に体重低下、過剰胎骨がみられている(食品安全委員会 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2017))。</p>																	
R01-B-013	2-(ジ-n-ブチルアミノ)エタノール	102-81-8	皮膚腐食性/刺激性	区分2	感嘆符	警告	H315: 皮膚刺激	区分1	腐食性	危険	H314: 重篤な皮膚の腐食及び目の損傷	P201+P330+P331: 読み込んだ場合、口をすすぐこと。洗濯機に吐かせないこと。 P303+P61+P53: 皮膚(又は髪)に付着した場合、重なり汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水(又はシャワー)で洗うこと。 P305+P351+P338: 眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していない限りすすぐ。レンズを外すこと。その後も洗ってすすぐこと。 P310: 医師の手助け/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P312: 特別な処置が必要である(このラベルの「見よ」を見よ)。	区分2	腐食性	危険	H314: 重篤な皮膚の腐食及び目の損傷 P201+P330+P331: 読み込んだ場合、口をすすぐこと。洗濯機に吐かせないこと。 P303+P61+P53: 皮膚(又は髪)に付着した場合、重なり汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水(又はシャワー)で洗うこと。 P305+P351+P338: 眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していない限りすすぐ。レンズを外すこと。その後も洗ってすすぐこと。 P310: 医師の手助け/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 P312: 特別な処置が必要である(このラベルの「見よ」を見よ)。	2022.03修正
R01-B-026	3,4-キノレノール(別名: 3,4-ジメチルピナノール)	95-65-8	水生環境有害性 短期(急性)	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	2024.02修正		
<p>【分類根拠】 単試験(フアットヘッドミノ)の96時間LC50 = 14 mg/L(AQUIRE, 2008, Mattson, 1976)であることから、区分3とした。</p>																	