

GHS分類比較表

DBP フタル酸ジ-n-ブチル

物理化学的危険性

注)可塑剤工業会 分類根拠欄の - は、NITEと同じ

危険・有害性項目	NITE		可塑剤工業会	
	分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1 火薬類	分類対象外	爆発性に関する原子団を含まない。	分類対象外	
2 可燃性・引火性ガス	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
3 可燃性・引火性エアゾール	分類対象外	エアゾール製品でない。	分類対象外	
4 支燃性・酸化性ガス	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
5 高圧ガス	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
6 引火性液体	区分外	ICSC(2002)による引火点は157 (密閉式)であり、「区分外」に該当する。	区分外	
7 可燃性固体	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
8 自己反応性化学品	分類対象外	爆発性、あるいは自己反応性に関する原子団を含まない。	分類対象外	
9 自然発火性液体	区分外	常温の空気と接触しても自然発火しない(発火点402 (ICSC,2002))。	区分外	
10 自然発火性固体	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
11 自己発熱性化学品	分類できない	液体状の物質に適した試験方法が確立していない。	分類できない	
12 水反応可燃性化学品	分類対象外	金属または半金属(B, Si, P, Ge, As, Se, Sn, Sb, Te, Bi, Po, At)を含まない。	分類対象外	
13 酸化性液体	分類対象外	フッ素および塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。	分類対象外	
14 酸化性固体	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	
15 有機過酸化物	分類対象外	-O-O-構造を含まない有機化合物である。	分類対象外	
16 金属腐食性物質	分類できない	データなし。	分類できない	

健康に対する有害性

危険・有害性項目	NITE		可塑剤工業会	
	分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1 急性毒性(経口)	区分5	ラットに対する経口投与のLD50 = 6,300 mg/kg, 8,000 mg/kg (以上, EU-RAR No.29, 2003), > 20,000 mg/kg (EHC 189, 1997) に基づき、最小値は6,300 mg/kgではあるが、23歳の男性労働者がおよそ10 gを誤飲したヒト事例から急性毒性が認められるので (EU-RAR No.29, 2003)、区分5とした。	区分外	急性毒性(経口)は、致死性の毒性の程度を根拠としている。動物実験の結果では、いずれもラットLD ₅₀ 値6300mg/kg以上 (EU-RAR, 2004) であることから区分外とすべきである。また、ヒトの誤飲例(10gを23歳男性が誤飲) (EU-RAR, No.29, 2003) を引用して、ヒトの症例があることから区分5としているが、ACGIH(2001)によれば、この症例は、吐き気、めまいを生じさせ、光痛症、流涙、結膜炎を引き起こした後に完全回復しており、GHS-3.1.1.2項()に言う「有意な毒性」とは言えず、非致死性であるので、区分5には該当しない。以上より、分類結果は「区分外」が適切である。
1 急性毒性(経皮)	区分外	ウサギに対する経皮投与のLD50 = > 20,000 mg/kg (EU-RAR No.29 (2003)) に基づいて、区分外とした。	区分外	
1 急性毒性(吸入:気体)	分類対象外	GHSの定義による液体であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。	分類対象外	
1 急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	データなし	分類できない	
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分外	ラットにおけるLC50 (ミスト) = > 15.68 mg/L (EU-RAR No.29 (2003)) に基づいて、区分外とした。	粉塵:分類対象外 ミスト:区分外	液体であるため、粉塵については分類対象外とした。
2 皮膚腐食性・刺激性	区分3	CERI・NITE有害性評価書 No.11 (2004)、EU-RAR No.29 (2003) の記述から、軽微ないし軽度の刺激性があると考えられ、区分3とした。	区分外	EU-RAR, No.29 (2003) の補遺EU-RAR (2004) (addendum to the Environmental section) の記述に刺激性なしとあることから、区分外とした。
3 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分2B	CERI・NITE有害性評価書 No.11 (2004)、EU-RAR No.29 (2003) の記述から、眼刺激性があるが、48または72時間後に回復しているので、区分2Bとした。	区分外	EU-RAR, No.29 (2003) の補遺EU-RAR (2004) (addendum to the Environmental section) の記述に刺激性なしとあることから、区分外とした。

4	呼吸器感受性と皮膚感受性	呼吸器感受性: 分類できない 皮膚感受性: 区分1	呼吸器感受性: データなし 皮膚感受性: EU-RAR No.29 (2003)、EHC 189 (1997) の記述から、動物実験ではフタル酸ジブチルは皮膚感受性を示していないが、ヒトの事例研究から陽性を示唆する結果があり、産衛学会勧告 (2005) は皮膚感受性を第2群に、日本職業・環境アレルギー学会 (2004) は皮膚感受性有りに分類しているため、区分1とした。	呼吸器感受性: 分類できない 皮膚感受性: 区分外	皮膚感受性: EUのRAR Summary risk assessment report (2004) によると、DBPは動物実験で皮膚感受性が認められず、ヒトの事例研究でもそれが矛盾する結果と限定された資料のため、ヒトの感受性とするには適切ではないとしている。ヒトにおける感受性の報告はいずれも調査人数が少ないため、DBPによる影響と結論できない (IPCS, 1997)。また、5%DBP (オリーブ油溶液) とフロイントのアジュバンドを肩部皮下に投与及び6日後のDBP肩部皮下投与で感作したモルモット20匹に、初回投与の2.0及び2.7日後に腹側部皮下に75%フタル酸ジ-n-ブチルを投与して誘発したマキシマイゼーション試験 (OECD TG406) では、DBPは感受性を示さなかった (BASf, 1990) 等の報告がある。以上より、区分外とした。
5	生殖細胞変異原性	区分外	CERI・NITE有害性評価書 No.11(2004)の記述から、経世代変異原性試験、生殖細胞in vivo変異原性試験で陽性結果がなく、体細胞in vivo変異原性試験で陰性であることから区分外とした。	区分外	
6	発がん性	区分外	EPA(1993)でDに分類されていることから区分外とした。	区分外	
7	生殖毒性	区分2	CERI・NITE有害性評価書No.11(2004)の記述から、ラット及びマウスの生殖毒性試験でF0の生殖能低下、精巣の萎縮、精子生産能の低下、妊娠中期の流産、生産児数(率)の低下がみられ、また、ラット及びマウスの複数の催奇形性試験で児動物に奇形(外表奇形、骨格奇形)がみられ、さらにラットでは次世代雄の精巣及び副生殖腺の発生異常がみられているが、親動物にも一般毒性が見られている、または親動物への影響の記載なしであることから、区分2とした。	区分2	
8	特定標的臓器・全身毒性(単回暴露)	区分1(腎臓、神経系)、区分3(気道刺激性)	ヒトについては、「尿沈渣中には多量の赤血球と白血球が確認された」(CERI・NITE有害性評価書 No.11 (2004))との記述、実験動物については、「努力性呼吸、運動失調、局所の麻痺、痙攣、昏睡の症状、一部の動物で呼吸器系の麻痺による死亡例」(CERI・NITE有害性評価書 No.11 (2004))、「上部気道粘膜への明らかな刺激性」(EU-RAR No.29 (2004))等の記述から腎臓、神経系が標的臓器と考えられ、気道刺激性が示された。なお、実験動物に対する神経系へ影響は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。以上より、分類は区分1(腎臓、神経系)、区分3(気道刺激性)とした。	区分3(気道刺激性)	GHS-3.8.2.1の区分1の基準は人に重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて単回暴露によって重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質、区分2は実験動物を用いた試験の証拠に基づき単回暴露によって人の健康に有害性があると考えられる物質とされている。区分1の根拠とした動物実権での神経系の症状は、この物質の大量投与で認められた症状を基に判定しているが、動物が死亡に至る場合に認められる死戦期(death agony)の症状で特異的な神経毒性ではない。ヒトに対しての重大な毒性を示さなかった事例は、1.の急性毒性の項で述べた通りであり、腎毒性と判断したデータは信憑性に乏しい。従って、腎臓、神経系を「区分1とした根拠はこの基準には該当しない」と考えられるので削除すべきである。「上部気道粘膜への明らかな刺激性」(EU-RAR No.29, 2004)等の記述から、気道刺激性が示された。以上より、区分3(気道刺激性)とした。
9	特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	区分1(呼吸器)、区分2(精巣、肝臓)	実験動物について、「精細管の変性、間質的水腫」(CERI・NITE有害性評価書 No.11 (2004))、「肝臓の萎縮及び帯状壊死」(EHC 189 (1997))、「用量依存性のある鼻腔粘膜の表皮肥厚」(EU-RAR No.29 (2004))等の記述があることから、精巣、肝臓、呼吸器が標的臓器と考えられた。なお、実験動物の呼吸器に対する影響は区分1、精巣、肝臓に対する影響は区分2のガイダンス値に相当する範囲でみられた。以上より、分類は区分1(呼吸器)、区分2(精巣、肝臓)とした。	区分2(呼吸器、肝臓)	生殖器に対する毒性は生殖毒性で分類しているため精巣を標的臓器で取り上げることは間違いである。「肝臓の萎縮及び帯状壊死」(EHC 189(1997))、「用量依存性のある鼻腔粘膜の表皮肥厚」(EU-RAR, No.29, 2004)等の記述があることから、区分2(呼吸器、肝臓)が妥当である。区分1のGHS分類基準は人に重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて反復暴露によって人に重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質、と記載されている。従って、区分1(呼吸器)の根拠とした「用量依存性のある鼻腔粘膜の表皮肥厚」は動物実験で認められたが、重大な毒性とは言えず、区分1の分類は妥当ではない。区分1(呼吸器)、区分2(精巣、肝臓)を「区分2(呼吸器、肝臓)」とした。
10	吸引性呼吸器有害性	分類できない	データなし	分類できない	

環境に対する有害性

危険・有害性項目		NITE		可塑剤工業会	
分類結果		分類根拠		分類根拠	
11	水生環境急性有害性	区分1	魚類(アメリカナズ)の96時間LC50=0.46mg/L (EU-RAR, 2004)他から、区分1とした。	区分1	
11	水生環境慢性有害性	区分外	急速分解性があり(BODによる分解度:69%(既存化学物質安全性点検データ))、かつ生物蓄積性が低い(BCF=176(既存化学物質安全性点検データ))ことから、区分外とした。	区分外	