

GHS分類比較表

DBP フタル酸ジ-n-ブチル

注)可塑剤工業会 分類根拠の一は、NITEと同じ

物理化学的危険性

危険有害性項目	NITE(平成25年度)		可塑剤工業会	
	分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1 爆発物	分類対象外	爆発性に関連する原子団を含んでいない。	分類対象外	—
2 可燃性/引火性ガス (化学的に不安定なガスを含む)	分類対象外	GHSの定義における液体である。	分類対象外	—
3 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 高压ガス	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	引火点157°C (closed cup) (HSDB (Access on July 2013)) であり、93°Cを超える。	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、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。	分類対象外	—
9 自然発火性液体	区分外	発火点が402°C (HSDB (Access on July 2013)) であり、常温で発火しないと考えられる。	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	金属及び半金属 (B, Si, P, Ge, As, Se, Sn, Sb, Te, Bi, Po, At) を含んでいない。	分類対象外	—
13 酸化性液体	分類対象外	フッ素及び塩素を含まず、酸素を含む有機化合物であるが、この酸素が炭素、水素以外の元素と化学結合していない。	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	分子内に-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	データがなく分類できない。	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)	区分外	ラットに対する経口投与のLD50 = 6,300 mg/kg (EU-RAR (2004))、8,000 mg/kg (EU-RAR (2004))、PATTY (6th, 2012) に基づき、区分外とした。なお、23歳の男性労働者がおよそ10gを誤飲したヒト事例において、嘔吐、めまい、数時間後に流涙、眼の痛みを生じ、重度の角膜炎を生じた。尿検査で、顕微血尿、シュウ酸結晶、白血球が認められた (EU-RAR (2004)) との記載がある。	区分外	—
1 急性毒性 (経皮)	区分外	ウサギに対する経皮投与のLD50 ≥ 4,000 mg/kg (EHC 189 (1997))、> 20,000 mg/kg (EU-RAR (2004))、PATTY (6th, 2012)、NITE 初期リスク評価書 (2005) に基づいて、区分外とした。	区分外	—
1 急性毒性 (吸入: 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	—
1 急性毒性 (吸入: 蒸気)	分類できない	データ不足のため分類できない。	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 (2004)) に基づいて、区分外とした。なお、エアロゾル吸入試験によるとの記載に基づき、分類にはミストとして mg/L を単位とする基準値を適用した。	区分外	—
2 皮膚腐食性/刺激性	区分外	NITE初期リスク評価書 (2005)、EU-RAR (2003) には、皮膚刺激性がみられたとの記載があるが、EU-RAR (2003) の補遺EU-RAR (2004) (Addendum to the Environmental Section) にて、OECD TG404に準拠した試験で刺激性となしの結果が記載され、補遺 EU-RAR (2004) の結論として刺激性なしとしていることから、区分外 (国連分類基準の区分3) とした。	区分外	—

3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分外	NITE初期リスク評価書(2005)、EU-RAR(2003)には、眼刺激性がみられ、48又は72時間後に回復しているとの記載があるが、EU-RAR(2003)の補遺EU-RAR(2004)(Addendum to the Environmental Section)にて、OECD TG405に準拠した試験で刺激性となしとの結果が記載され、補遺EU-RAR(2004)の結論として刺激性なしとしていることから、区分外(国連分類基準の区分3)とした。	区分外	—
4	呼吸器感受性	分類できない	データ不足のため分類できない。	分類できない	—
4	皮膚感受性	区分1	EU-RAR(2004)、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(2012)は皮膚感受性を第2群に、日本職業・環境アレルギー学会特設委員会(2004)は皮膚感受性有りに分類しているため、区分1とした。	区分1B	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。また、IPCS(1997)は、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としている。更に、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内に投与及び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20及び27日後に腹側部皮内に75%DBP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。 一方、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す結果があり、産衛学会勧告(2012)は皮膚感受性を第2群に分類しており、日本職業・環境アレルギー学会特設委員会(2004)は皮膚感受性有りに区分している。これらより、少なくとも、ヒト感受性に関しては疑いがあることから、区分1Bとした。
5	生殖細胞変異原性	分類できない	分類ガイドランスの改訂により、「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、In vivoでは、マウスの末梢血赤血球を用いる小核試験で陰性の結果が報告されている(NITE初期リスク評価書(2005)、EHC 189(1997)、EU-RAR(2004))。さらに、in vitroでは、細菌を用いる復帰突然変異試験の1例で代謝活性化系非存在下のTA100において陽性がみられているが、その他の復帰突然変異試験ではすべて陰性である。また、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験も陰性である。哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験では陰性及び陽性結果が認められるものの、EU-RAR(2004)、EHC 189(1997)、SIDS(2001)、CaPSAR(1994)では、本物質は変異原性なしと結論している。	区分外	—
6	発がん性	分類できない	IRIS(1993)でDに分類されていることから、分類ガイドランスの改訂に従い、分類できないとした。	区分外	—
7	生殖毒性	区分1B	NITE初期リスク評価書(2005)の記述から、ラット及びマウスに経口(混餌)投与した生殖毒性試験で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、出産児数(率)の低下がみられ、また、妊娠ラット及びマウスに経口(強制または混餌)投与した複数の発生毒性試験で胎児、児動物に奇形(外表奇形、骨格奇形)が見られ、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見られている。ラットの生殖毒性及びラット、マウスにおける発生毒性影響の多くは親動物に体重増加抑制、肝臓重量増加などの一般毒性影響がみられない用量から発現している。したがって、分類ガイドランスに従い区分1Bに分類した。	区分1B	NITE初期リスク評価書(2005)の記述から、ラット及びマウスに経口(混餌)投与した生殖毒性試験で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、出産児数(率)の低下がみられ、また、妊娠ラット及びマウスに経口(強制または混餌)投与した複数の発生毒性試験で胎児、児動物に奇形(外表奇形、骨格奇形)が見られ、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見られている。ラットの生殖毒性及びラット、マウスにおける発生毒性影響の多くは親動物に体重増加抑制、肝臓重量増加などの一般毒性影響がみられない用量から発現している。したがって、分類ガイドランスに従い区分1Bに分類した。
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3(気道刺激性)	マウスに吸入ばく露(エアロゾル)した試験で、250 mg/m ³ (ガイドランス植換算: 0.125 mg/L/4hr)で上気道刺激、呼吸抑制症状などがみられており(ACGIH(7th, 2001))、区分3(気道刺激性)に分類した。なお、旧分類では区分1(腎臓)も分類に採用していたが、ヒトの腎臓への影響に関する報告は1例のみの症例報告であり、ヒトの神経系への影響は本物質による影響と結論できない(NITE初期リスク評価書(2005))など、ヒトへの影響に関して分類に用いるのに適切なデータはないと判断した。	区分3(気道刺激性)	—

9	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（呼吸器）	ラットの4週間吸入（エアロゾル）ばく露試験で、区分1のガイダンス値の範囲内の低濃度（118 mg/m ³ : ガイダンス値換算濃度: 0.00036 mg/L/6 hr）から、局所影響として鼻腔粘膜細胞の過形成及び喉頭の扁平上皮化生が認められたとの記述（EU-RAR（2004））があり、区分1（呼吸器）に分類した。経口投与ではマウス及びラットのいずれの試験も区分2のガイダンス値を超える高用量（238 mg/kg/day以上）で、肝臓、血液、精巣などに有害性影響が見られた（NITE初期リスク評価書（2005））。したがって、区分1（呼吸器）とした。なお、ヒトへの影響に関して信頼できる報告はない。また、旧分類の区分2（肝臓）は旧分類で分類根拠を示しておらず、今回も標的臓器に含まれないことを確認したため、削除した。	区分2(呼吸器)	ラットの4週間吸入（エアロゾル）曝露試験で、区分1のガイダンス値の範囲内の低濃度（118 mg/m ³ : ガイダンス値換算濃度: 0.00036 mg/L/6 hr）から、局所影響として鼻腔粘膜細胞の過形成及び喉頭の扁平上皮化生が認められたとの記述（EU-RAR(2004)）があるが、区分1のGHS分類基準は「人に重大な毒性を示した物質、又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ではなく、区分2（呼吸器）とした。 経口投与ではマウス及びラットのいずれの試験も区分2のガイダンス値を超える高用量（238 mg/kg/day以上）で、肝臓、血液、精巣などに有害性影響が見られた（NITE初期リスク評価書（2005））としているが、生殖系に対する毒性は生殖毒性で分類しているためこれを除外した。さらに、旧分類の区分2（肝臓）は、その分類根拠を示しておらず、肝臓は標的臓器から除外した。 なお、ヒトへの影響に関して信頼できる報告はない。 これらより、区分2（呼吸器）が妥当であるとした。 : 長期または反復暴露による臓器(呼吸器)の障害のおそれ（区分2）
10	吸引性呼吸器有害性	分類できない	データ不足のため分類できない。	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	分類結果	分類根拠
11	水生環境有害性(急性)	区分1	魚類(イエローパーチ)の96時間LC50 = 0.35 mg/L(NITE初期リスク評価, 2005; CEPA, 1994; EU-RAR, 2003; EHC 189, 1997)から区分1とした。	区分1	—
11	水生環境有害性(長期間)	区分2	急速分解性があり(28日間BOD分解度=69%(既存点検, 1975)、BOD5:COD ratio = 0.63(EU-RAR, 2003))、甲殻類(ヨコエビ科の一種)の10日間NOEC = 0.10 mg/L(NITE初期リスク評価, 2005他)、魚類(ニジマス)の99日間NOEC = 0.10 mg/L(NITE初期リスク評価, 2005他)であることから、区分2とした。	区分2	急速分解性があり(28日間BOD分解度=69%(既存化学物質安全性点検結果、1975)、BOD5:COD ratio = 0.63(EU-RAR, 2003))、甲殻類(ヨコエビ科の一種)の10日間NOEC = 0.10 mg/L(NITE初期リスク評価, 2005他)、魚類(ニジマス)の99日間NOEC = 0.10 mg/L(NITE初期リスク評価, 2005他)であることから、区分2とした。
12	オゾン層への有害性	分類できない	当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。	分類できない	—