

通し 番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
1	ID: 8 物質名: 2-アミノエタノール CAS: 141-43-5 有害性項目: 呼吸器感受性又は皮膚感受性	根拠としている情報の信頼性が判断できないことから、「分類できない」と判断することが妥当。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器感受性: 分類根拠としているデータは、2-アミノエタノールを含む組成不明な混合物への暴露があった事例であり、このデータに基づいて「区分1」に分類することはできません。このため、分類結果を「区分1」から「分類できない」へ修正しました。 ・皮膚感受性: 無希釈の本物質を用いて陽性を示す100人規模の職業暴露のヒト事例があるため、分類結果は「区分1」のままとしました。
2	ID: 8 物質名: 2-アミノエタノール CAS: 141-43-5 有害性項目: 生殖毒性	根拠としている情報の信頼性に疑問があるため、「分類できない」とすることが妥当と考える。	分類根拠として用いた報告のみで判断することはできないと考えられるため、分類結果を「区分2」から「分類できない」に修正しました。
3	ID: 140 物質名: p-ジクロロベンゼン CAS: 106-46-7 有害性項目: 生殖細胞変異原性	変異原性小核試験で陽性の結果を根拠としていますが、追試で陰性が確認されており、陽性の試験結果には信頼性が乏しいと考える。	経世代変異原性試験やin vivo 小核試験では陰性の結果が得られています。また、分類根拠とした2件のin vivo 小核試験陽性結果は、分類根拠としては適切ではないため、分類結果を「区分2」から「区分外」に修正しました。
4	ID: 151 物質名: スチレン CAS: 100-42-5 有害性項目: 生殖細胞変異原性	変異原性に関する最新のレビュー結果に基づき、適切に評価して頂きたい。	最新のレビューを精査した結果、スチレンが有意な変異原性/染色体異常誘発性を持つという明白な根拠は示せないことが確認できたため、分類結果を「区分2」から「区分外」に修正しました。
5	ID: 151 物質名: スチレン CAS: 100-42-5 有害性項目: 発がん性	国際的には、最新の研究結果を踏まえ、スチレンを「人に発がんの可能性のある物質」には分類していない。最新の研究結果に基づき評価して頂きたい。	最新の論文に基づいて検討した結果、分類結果を「区分2」から「区分外」に修正しました。
6	ID: 182 物質名: フタル酸ジ-n-ブチル CAS: 84-74-2 有害性項目: 急性毒性(経口)	動物実験の結果ではいずれもラットLD50 値6300mg/kg以上であり、また、ヒトの誤飲例は、完全回復しており非致死性である。このため、分類結果は「区分外」が適切である。	動物データから分類すると区分外となりますが、ヒトへの毒性作用が認められることから、分類結果は「区分5」のままとしました。

通し番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
7	ID:182 物質名:フタル酸ジ-n-ブチル CAS:84-74-2 有害性項目:呼吸器感受性又は皮膚感受性	国際的には、動物実験で皮膚感受性が認められず、ヒトの事例研究結果も限られたものであるため、ヒトの感受性とするには適切ではないとしている。したがって、皮膚感受性について「区分外」に修正されたい。	OECD テストガイドラインに沿ったGLP 試験機関によるモルモットを用いた試験では陰性であるため、分類結果を「区分1」から「区分外」に修正しました。
8	ID:182 物質名:フタル酸ジ-n-ブチル CAS:84-74-2 有害性項目:特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類根拠としている動物実験での神経系の症状は特異的な神経毒性ではない。また、腎毒性と判断したデータは信憑性に乏しい。したがって、区分3(気道刺激性)に修正されたい。	分類根拠としている情報から腎臓毒性が認められるので、「区分1(腎臓)」は妥当と考えます。また、神経系に関しても、症状が発現する用量は、急性毒性LC50の100分の1程度であり、「区分1(神経症状)」は妥当と考えます。以上より、分類結果は、「区分1(腎臓、神経系)、区分3(気道刺激性)」のままとしました。
9	ID:182 物質名:フタル酸ジ-n-ブチル CAS:84-74-2 有害性項目:特定標的臓器毒性(反復暴露)	生殖器に対する毒性は生殖毒性で分類しているため、精巣を標的臓器として取り上げるべきではない。また、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」は重大な毒性とは言えず、区分2が妥当である。	GHS 国連文書に基づいて、精巣を標的臓器から削除しました。また、用量依存性のある鼻腔粘膜の上皮肥厚は、呼吸器については「区分2」相当が妥当と判断しました。以上から、分類結果を「区分1(呼吸器)、区分2(精巣、肝臓)」から「区分2(呼吸器、肝臓)」に修正しました。
10	ID:183 物質名:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) CAS:117-81-7 有害性項目:発がん性	海外における評価を踏まえ、発がん物質としては「区分外」と変更すべきと考える。	IARC は、2000 年にグループ2B からグループ3に変更しています。このため、分類結果を「区分2」から「区分外」に修正しました。
11	ID:250 物質名:三酸化ニアンチモン CAS:1309-64-4 有害性項目:急性毒性(経口)	ラットにおける急性経口LD50値はから、危害が存在するとは考えられません。また、三酸化アンチモンを用量1,600mg/kg/dayで、90日間ラットに投与した試験では、死亡例が発生せず、軽微な毒性しか観察されていない。	動物データから分類すると区分外となりますが、ヒトへの毒性作用が認められることから、分類結果は「区分5」のままとしました。
12	ID:250 物質名:三酸化ニアンチモン CAS:1309-64-4 有害性項目:眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	国際酸化アンチモン協会による試験結果では、三酸化アンチモンは、眼刺激性がないと見なされているため、分類或いは表示の必要性はない。	ご指摘の文献を踏まえて検討した結果、分類結果を「区分2B」から「区分外」に修正しました。
13	ID:250 物質名:三酸化ニアンチモン CAS:1309-64-4 有害性項目:生殖毒性	ラットのインビボ発生試験結果では、吸入による三酸化アンチモン曝露によって、胎児毒性又は催奇形性が無いことが明確に示されている。	ご指摘の文献を踏まえて検討した結果、分類結果を「分類できない」から「区分外」に修正しました。

通し 番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
14	ID: 250 物質名: 三酸化二アンチモン CAS: 1309-64-4 有害性項目: 特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類に用いた試験結果は、三酸化アンチモンに較べて溶解性の良い物質(SbCl3)によるデータに基づくものではないか。また、国際酸化アンチモン協会が実施した試験では、呼吸器刺激のエビデンスは得られていない。したがって、三酸化アンチモンは、単回暴露において心臓あるいは呼吸器影響はないと見なされ、分類或いは表示の必要性はない。	「区分1(心臓)」は、削除することが妥当と考えます。また、呼吸器に関しては、有用なデータによる区分が異なるので、危険性を周知させる観点から「区分2」が妥当と考えます。 以上より、分類結果を「区分1(心臓)、区分2(呼吸器)」から「区分2(呼吸器)」に修正しました。
15	ID: 250 物質名: 三酸化二アンチモン CAS: 1309-64-4 有害性項目: 特定標的臓器毒性(反復暴露)	三酸化アンチモンは、近年の通常職場環境下での反復暴露において呼吸器影響はないと考えられ、分類或いは表示の必要性はない。	GHS は危険有害性に関する情報の伝達により注意喚起を促すものであるため、職場条件下の暴露濃度に関わらずGHS 分類が行われる必要があると考えました。
16	ID: 334 物質名: アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) CAS: 103-23-1 有害性項目: 皮膚腐食性/刺激性	環境省リスク評価第2巻(2003)では「動物試験で、皮膚に刺激性無し」とあり、「区分外」が妥当。	国連GHS 文書が定義する条件により近い試験結果では刺激性を示していない動物試験結果があるため、分類結果を「区分3」から、「区分外」に修正しました。
17	有害性項目: 皮膚感作性 ID339 デシルベンゼンスルホン酸(C10) (CAS 番号 31093-47-7) ID340 デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C10) (CAS 番号 1322-98-1) ID341 ウンデシルベンゼンスルホン酸(C11) (CAS 番号 50854-94-9) ID342 ウンデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C11) (CAS 番号 27636-75-5) ID343 ウンデシルベンゼンスルホン酸アンモニウム(C11) (CAS 番号 61931-75-7) ID344 ドデシルベンゼンスルホン酸(C12) (CAS 番号 27176-87-0) ID345 ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C12) (CAS 番号 25155-30-0) ID346 ドデシルベンゼンスルホン酸アンモニウム(C12) (CAS 番号 1331-61-9) ID347 トリデシルベンゼンスルホン酸(C13) (CAS 番号 25496-01-9) ID348 トリデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C13) (CAS 番号 26428-24-8) ID349 テトラデシルベンゼンスルホン酸(C14) (CAS 番号 30776-59-1) ID350 (テトラデシルベンゼンスルホン酸(C14) (CAS 番号 28348-61-0)	これら12物質の皮膚感作性については、SIDSの結論とその背景にあるデータ解釈等を考慮した上で、「区分外」へと見直すことが妥当。	OECD SIDS に記載されている試験結果に基づき、ヒトに対しては陰性と判断されるため、分類結果を「区分1」から「区分外」に修正しました。
18	有害性項目: 特定標的臓器毒性(単回暴露) ID: 344 物質名: ドデシルベンゼンスルホン酸(C12) CAS: 27176-87-0 ID: 345 物質名: ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C12) CAS: 25155-30-0	分類根拠とした文献では、当該症状がLASの非特異的な刺激性に基づくものか、特異的な標的臓器影響であるか判断が示されておらず、その記述からこれらがGHS分類基準に該当するかどうかの判断はできない。したがって「分類できない」とするべき。	分類根拠とした情報から、元文献を確認することができず判定根拠としては不適切であるため、分類結果を「区分2(呼吸器)」から「分類できない」に修正した。

通し番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
19	ID:361 物質名:エチレンジアミン四酢酸 CAS:60-00-4 有害性項目:生殖毒性	生殖毒性評価における母体毒性の影響に関する考察内容を提示されたい。	<p>・考察内容は以下のとおりです。 EDTA は、金属と錯体を形成する特性があるので、EDTA が金属を捕捉することにより引き起こされる毒性は、二次的影響とみならずは、一次的影響と考えるほうが妥当であると考える。また、EDTA の金属塩には、生体中の金属を捕捉する特性はないので、フリーの酸であるEDTA と、金属塩であるZnEDTA とは、毒性学上は全く別の物質であると考えました。</p> <p>一方、CERI・NITE 有害性評価書 No.14 (2004)によれば、実験小動物の雌にEDTA を経口投与した時に発現した胎児への影響は、投与用量がca1,000 mg/kg/day またはそれ以上の高用量での発現である。この限界用量で発現した影響は生殖毒性の範疇ではないと考えました。</p>
20	ID:422 物質名:N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシド CAS:1643-20-5 有害性項目:呼吸器感受性又は皮膚感受性	化学物質の初期リスク評価書(Ver.1.0、No.21 2007年3月)において感受性なしとの結論があるため、「区分外」とするべき。	動物試験、ヒト事例で共に陰性の結果が得られているため、分類結果を「分類できない」から「区分外」に修正しました。
21	ID:422 物質名:N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシド CAS:1643-20-5 有害性項目:生殖細胞変異原性	化学物質の初期リスク評価書(Ver.1.0、No.21、2007年3月)に「変異原性なし」の結論があり、また、石鹼洗剤工業会「界面活性剤のひと健康影響および環境影響に関するリスク評価」において、変異原性/遺伝毒性で陰性の結論があるため、「区分外」とするべき。	「区分外」と分類するには少なくともin vivo 変異原性試験で陰性の結果が必要であるが、本物質については精査した文献の範囲内でin vivo 変異原性試験データが存在しないため、分類結果は、「分類できない」のままとしました。
22	ID:422 物質名:N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシド CAS:1643-20-5 有害性項目:発がん性	化学物質の初期リスク評価書(Ver.1.0、No.21、2007年3月)には、発がん性なし、「N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシドヒト健康影響および環境影響に関するリスク評価」において、発がん性は陰性とされており、「区分外」とするべき。	動物データは陰性であり、ヒトでがん発症との関連を示唆する報告がないので、分類結果を「分類できない」から「区分外」に修正しました。
23	ID:448 物質名:3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノール CAS:3452-97-9 有害性項目:生殖毒性	GHSにおける判断基準では、3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノールは生殖毒性物質に分類できないと考える。	60 mg/kg/day において、着床率の低下や出生仔数の減少が対照群に比較し有意に認められているため、分類結果は「区分2」のままとしました。
24	ID:492 物質名:ポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12 から15 までのもの及びその混合物に限る) CAS:- 有害性項目:急性毒性(経口)	多種の同族体が含まれる場合、構造の違いにより毒性の程度の違いが生じることが既知である場合は、適切な同族体に細分化して分類する必要があり、一律に「区分4」とすることは不適切。	鎖長依存による毒性の違いを考慮する必要があると考えられますが、現時点では、有害性の最も高い分類を採用せざるを得ないため、分類結果は「区分4」のままとしました。

通し 番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
25	ID:492 物質名:ポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12 から15 までのもの及びその混合物に限る) CAS:- 有害性項目:急性毒性(経皮)	飼料誤嚥に伴う死亡例は、当該物質の有害性分類根拠から除外すべき。	ウサギの経皮試験で観察された肺障害は、ウサギが飼料粒子を嚥下して、気道へ侵入したことにより生じたものであり、経皮の直接的な影響ではないと考えられます。したがって、ラットの経皮試験結果を基に、分類結果を「区分4」から、「区分外」に修正しました。
26	ID:493 物質名:ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニルエーテル CAS:9036-19-5 有害性項目:呼吸器感作性又は皮膚感作性	オキシエチレン鎖長が3 以上のものは「区分外」へ変更すべき。	本物質群の内、オキシエチレン鎖長が3 以上のものについては、ヒト事例計4 例が総て陰性ですが、データ不足により分類結果は「分類できない」のままとしました。
27	ID:493 物質名:ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニルエーテル CAS:9036-19-5 有害性項目:生殖細胞変異原性	ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニルエーテル(オキシエチレン鎖長9)を用いての変異原性試験、遺伝毒性試験では陰性であった。この結果より、分類結果を「区分外」に変更すべき。	ご指摘のデータは、in vitro 試験とin vivo 遺伝毒性試験の陰性結果ですが、区分外と分類するには少なくともin vivo 変異原性試験で陰性の結果が必要ですので、分類結果は「分類できない」のままとしました。
28	ID:494 物質名:ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル CAS:9016-45-9 有害性項目:呼吸器感作性又は皮膚感作性	モルモットを用いたマキシマイゼーション試験で陰性であったので、「区分外」へ変更すべき。	本物質群の内、オキシエチレン鎖長が6 ものについては、動物試験で陰性の結果があります。しかし、オキシエチレン鎖長が2、4 のものについては、動物試験の結果はなく、ヒト事例で陽性を示すものがあります。また、オキシエチレン鎖長が8.3 から10 のものについても、アレルギー性接触皮膚炎患者が感作性反応を示した事例があります。したがって、オキシエチレン鎖長が6 のものについての陰性の動物試験結果を根拠に、本物質群全体を包含した形で「区分外」と分類するにはデータが不足しているため、分類結果は、「分類できない」のままとしました。
29	ID:494 物質名:ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル CAS:9016-45-9 有害性項目:発がん性	ラット及びイヌでは発がん性を示さなかったことより、分類結果を「区分外」へ変更すべき。	がんの発生率を増加させるとの雄ラットの事例が1 例報告されていますが、データが不足しているため、分類結果は「分類できない」のままとしました。
30	ID:554 物質名:ヘキサデシルトリメチルアンモニウム=ブロミド CAS:57-09-0 有害性項目:呼吸器感作性又は皮膚感作性	人パッチテストで皮膚感作性は陰性の結果であったので、分類結果を「分類できない」から「区分外」へ修正されたい。	本物質には陽性を疑わせるヒト事例が一例あるのみでデータが不足しているため、分類結果は「分類できない」のままとしました。

通し 番号	該当箇所	ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
31	ID:554 物質名:ヘキサデシルトリメチルアンモニウム=ブロミド CAS:57-09-0 有害性項目:生殖細胞変異原性	Ames 試験の結果、陰性であるとの報告があるため、分類結果を「区分外」へ修正されたい。	「区分外」と分類するには少なくともin vivo 変異原性試験で陰性の結果が必要です。よって、分類結果を「区分2」から「分類できない」に修正しました。
34	検討対象外の物質、有害性項目について	分類見直しに関するコメント等(8件)	今回の検討対象外の物質ですが、今後の検討の参考とさせていただきます。