

GHS分類比較表

DINP フタル酸ジイソノニル

注)可塑剤工業会 分類根拠覧の-は、NITEと同じ

物理化学的危険性

番号	NITE(平成28年度)			JPIA(2020年度)		
	危険有害性項目	分類結果	分類根拠	危険有害性項目	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。	爆発物	区分に該当しない	—
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。	可燃性ガス	区分に該当しない	—
3	エアゾール	分類対象外	エアゾール製品でない。	エアゾール	区分に該当しない	—
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。	酸化性ガス	区分に該当しない	—
5	高圧ガス	分類対象外	GHSの定義における液体である。	高圧ガス	区分に該当しない	—
6	引火性液体	区分外	引火点が240°C (GESTIS (Access on June 2016)) であり、区分外に相当する。	引火性液体	区分に該当しない	—
7	可燃性固体	分類対象外	GHSの定義における液体である。	可燃性固体	区分に該当しない	—
8	自己反応性化学品	分類対象外	分子内に爆発性、自己反応性に関連する原子団を含んでいない。	自己反応性化学品	区分に該当しない	—
9	自然発火性液体	区分外	発火点は375°C (GESTIS (Access on June 2016)) であり常温で発火しないと考えられる。	自然発火性液体	区分に該当しない	—
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。	自然発火性固体	区分に該当しない	—
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。	自己発熱性化学品	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。	水反応可燃性化学品	区分に該当しない	—
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。	酸化性液体	区分に該当しない	—
14	酸化性固体	分類対象外	GHSの定義における液体である。	酸化性固体	区分に該当しない	—
15	有機過酸化物	分類対象外	分子内に-O-O-構造を有していない有機化合物である。	有機過酸化物	区分に該当しない	—
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。	金属腐食性物質	分類できない	—
17				鈍性化爆発物	区分に該当しない	—

健康に対する有害性

番号	NITE(平成28年度)			JPIA(2020年度)		
	危険有害性項目	分類結果	分類根拠	危険有害性項目	分類結果	分類根拠
1	急性毒性(経口)	区分外	ラットのLD50値として、> 9,800 mg/kg (EU-RAR (2003)、食品安全委員会 (2015)、HSDB (Access on August 2016))、> 10,000 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、PATTY (6th, 2012)、食品安全委員会 (2015)、HSDB (Access on August 2016))、> 40,000 mg/kg、> 50,000 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、食品安全委員会 (2015)) との4件の報告に基づき、区分外とした。	急性毒性(経口)	区分に該当しない	>10g/Kg (Huis MSDS 1990-01-02)
1	急性毒性(経皮)	区分外	ウサギのLD50値として、> 3,160 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、PATTY (6th, 2012)、食品安全委員会 (2015)、HSDB (Access on August 2016)) の報告に基づき、区分外 (国連分類基準の区分5) とした。	急性毒性(経皮)	分類できない	データなし
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。			
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。	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない	データなし
1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない	データ不足のため分類できない。 ラットのLC50値 (4時間) として、> 0.067 mg/L、> 0.07 mg/L (EU-RAR (2003)、食品安全委員会 (2015))、> 4.4 mg/L (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、食品安全委員会 (2015)) の3件の報告があるが、これらの値のみからは区分を特定することができないため、分類できないとした。なお、これらのLC50値は飽和蒸気圧濃度 (11.2 ng/L) より高いため、ミストとしてmg/Lを単位とする基準値を適用した。	急性毒性(吸入:ミスト)	(吸入)分類対象外/(ミスト)分類できない	データなし

健康に対する有害性

番号	NITE(平成28年度)			JPIA(2020年度)		
	危険有害性項目	分類結果	分類根拠	危険有害性項目	分類結果	分類根拠
2	皮膚腐食性／刺激性	区分外	ウサギの皮膚刺激性試験 (OECD TG 404、4時間貼付) では、24時間後にごく軽度の紅斑 (スコア1) がみられたが48時間後には消失した。24時間閉塞適用した過酷条件の試験でも一過性の軽度の紅斑、浮腫が発現したが、速やかに消失しており、いずれも平均スコアは1.0を下回っていた (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。また、ボランティアによるヒトのパッチテストでも皮膚刺激性は認められなかった (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。これらの結果から皮膚刺激性はごく軽度と結論されており (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))、区分外とした。	皮膚腐食性／皮膚刺激性	区分に該当しない	ウサギ 0.5mL/72H 刺激性なし
3	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分外	ウサギの眼刺激性試験 (OECD TG 405)では、1時間後にごく軽度から中等度の結膜潮紅 (スコア4.3) がみられたが、24時間後には軽減し (スコア0.33)、以降は消失した。その他、ウサギの眼刺激性試験 (2試験) においても、一過性の結膜発赤あるいは分泌物がみられたが、48時間以降は消失した (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。これらの結果から眼刺激性はごく軽度と結論され (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))、区分外とした。	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない	—
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。	呼吸器感受性	分類できない	—
4	皮膚感受性	分類できない	モルモットの皮膚感受性試験 (ビューラー法) では、2週間後の誘発では陰性であったが、3週間後の再誘発では20例中14例に軽度の紅斑がみられ、1例に軽度の浮腫が認められたことから、弱い感受性が示唆された (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。一方、その他のモルモット皮膚感受性試験 (ビューラー法) では陰性であった (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。また、ボランティアによるヒトのパッチテストでは28人を対象としたパイロット試験および76人を対象とした本試験のいずれも皮膚反応は認められなかった (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012))。相反する結果が得られていることから分類できないとした。	皮膚感受性	分類できない	データなし
5	生殖細胞変異原性	分類できない	In vivoでは、ラット骨髄細胞の染色体異常試験で陰性 (NICNAS (2012)、EU-RAR (2003))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験で陰性である (NICNAS (2012)、EU-RAR (2003)、NTP DB (Access on July 2016))。以上より、分類できないとした。	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	微生物による変異原性試験で陰性と判定されていることから区分に該当しないとした。
6	発がん性	分類できない	ラット又はマウスに2年間混餌投与した発がん性試験において、肝細胞がんなど肝臓腫瘍の発生頻度の増加がみられたが、ペルオキシソーム増殖によるものと考えられている (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、PATTY (6th, 2012))。DEHP (フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)) を用いた研究からペルオキシソーム増殖を介する機序による肝臓腫瘍誘発はげっ歯類特異的な現象でヒトでは生じないと考えられている (EU-RAR (2003))。また、Fischer 344 ラットを用いた2つの2年間混餌投与試験で単核細胞白血病 (MNCL) が認められたが、MNCLはこの系統のラットでよく生じる腫瘍で、IARCがMNCLをヒトで対応する白血病型が不明の分類不能の白血病としており、ヒトへの外挿可能性は低いと結論されている (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、PATTY (6th, 2012))。この他、雄ラットの1試験で腎尿管腫瘍がみられたが、α2uグロブリン介在性の機序によるもので、ヒトには当てはまらないとされている (EU-RAR (2003)、NICNAS (2012)、PATTY (6th, 2012))。以上、実験動物では肝臓、腎臓の腫瘍、及び白血病が認められたが、いずれも実験動物特異的でヒトには当てはまらないと考えられている。すなわち、本物質のヒト発がん性については依然不明であり、本項は分類できないとした。	発がん性	分類できない	NTP、IARC、OSHAにおいて分類されていない。

健康に対する有害性

番号	NITE(平成28年度)			JPIA(2020年度)		
	危険有害性項目	分類結果	分類根拠	危険有害性項目	分類結果	分類根拠
7	生殖毒性	区分2	ラットを用いた経口経路(混餌投与)による1世代試験、及び2世代試験において、いずれも生殖能への影響はみられなかったが、1世代試験では親動物に一般毒性(体重増加抑制、摂餌量減少、生殖器官重量変動)がみられる高用量(15,000 ppm)で児動物の生存率低下が認められた(EU-RAR(2003)、NICNAS(2012))。また、妊娠ラットの器官形成期に強制経口投与した発生毒性試験では、母動物毒性(体重増加抑制、摂餌量減少)がみられた1,000 mg/kg/dayで胎児に骨格変異(痕跡腰肋・頸肋、又は過剰肋骨)に加え腎盂拡張と尿管が高頻度でみられた(EU-RAR(2003)、NICNAS(2012))。以上、親動物の一般毒性用量で児動物、胎児に影響がみられたことから、本項は区分2とした。	生殖毒性	区分に該当しない	下記より区分に該当しないとした。 ①ラットでは妊娠、或いは授乳期の母獣に555-1,129mg/kg/dayを投与しても、雌雄の仔獣の妊性や生殖器の構造に全く影響は認められなかった。(Waterman SJ, Harris SB, Nicolich MJ, McKee RH, et.al., Reprod. Toxicol., 14, 21-36(2000).) ②妊娠ラットの器官形成期に強制経口投与した発生毒性試験では、母動物毒性(体重増加抑制、摂餌量減少)がみられた1,000mg/kg/dayで胎児に骨格変異の増加がみられたが、これは母性毒性の二次的影響により発現した非特異的変化の可能性が高いと推察される。(Waterman SJ et al, Developmental toxicity of di-isodecyl and di-isononyl phthalates in rats. Reprod.Toxicol. 1999;13(2):131-136)
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	分類できない	本物質のヒトでの単回ばく露のデータはない。動物実験では、ラットに区分2のガイダンス値範囲を超える非常に大量の本物質を経口投与した後に、健康状態の不良、呼吸困難、外見の変化(立毛と被毛の汚れなど)がみられたが、死亡例はなく、剖検でも異常は認められなかった(EU-RAR(2003))。また、ウサギに区分2のガイダンス値範囲を超える量の経皮投与により、皮膚の紅斑がみられたが、全例が生存し、全身毒性症状も認められなかった(EU-RAR(2003))。さらに、ラットを用いた区分2のガイダンス値範囲内の用量の急性吸入ばく露試験では、軽度の流涙と鼻汁が認められた以外には、体重減少や肉眼的病変はみられず、肺、肝臓、腎臓の顕微鏡観察による異常所見もみられなかった(EU-RAR(2003))。以上より動物実験における本物質の影響は非常に大量の本物質にばく露された場合にのみ認められる。したがって分類できないとした。	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分に該当しない	高濃度の投与で、ラット、マウスの肝臓や腎臓に影響がでるが、サル(霊長類)を用いた試験では影響は現れていない。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	ヒトについては、本物質との関連性が明確な情報はない。実験動物については、ラット、マウス、イヌ、サルを用いた経口経路での反復投与毒性試験等が複数実施され、肝臓、腎臓、精巣等の病変が報告されているが、区分2の範囲内で分類根拠となる毒性影響はみられていない(NICNAS(2012)、食品安全委員会(2015)、EU-RAR(2003))。したがって、分類できないとした。	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	—
10	吸引力呼吸器有害性	分類できない	データ不足のため分類できない。なお、40°C付近での動粘性率が37 mm <sup>2</sup> /sec(37.8°C)とのデータがある(HSDB(Access on July 2016))。	誤えん有害性	分類できない	—

環境に対する有害性

番号	NITE(平成28年度)			JPIA(2020年度)		
	危険有害性項目	分類結果	分類根拠	危険有害性項目	分類結果	分類根拠
11	水生環境有害性(急性)	区分外	甲殻類(オオミジンコ)48時間EC50 ≥ 0.086 mg/L、魚類(ファットヘッドミノー)96時間LC50 ≥ 0.14 mg/L(いずれもEU-RAR, 2003)であることから、区分外とした。	水生環境有害性 短期(急性)	区分に該当しない	水溶解度までの濃度で急性毒性が報告されていないことから、区分に該当しないとした。 (参考) ゼブラフィッシュ LC50(96h) >100mg/L メダカ LC50(48h) >500mg/L
11	水生環境有害性(長期間)	区分外	信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急性毒性が区分外であり、難水溶性物質(水溶解度0.2 mg/L (PHYSPROP Database 2009))であるが、急速分解性がある(BODIによる分解度:74%(既存点検, 2002))ことから、区分外とした。	水生環境有害性 長期(慢性)	区分に該当しない	良分解性があり(BODIによる分解度:74%)かつ生物蓄積性が低い(魚の推定BCF < 14)ことから、区分に該当しないとした。
12	オゾン層への有害性	分類できない	データなし	オゾン層への有害性	分類できない	—