

GHS分類比較表

DOP(DEHP) フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

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みます、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)	区分外	ラットに対する経口投与のLD50 = > 20,000、> 40,000 mg/kg (以上: EU-RAR No.42 (2003)), 30,600 mg/kg (ATSDR (2002)), 33,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)) はすべて区分外に相当するので、総じて区分外とした。	区分外	
1 急性毒性(経皮)	区分外	ラットに関するデータがないので、ウサギのデータを用いて区分した。ウサギに対する経皮投与のLD50 = 24,500 mg/kg (EU-RAR No.42 (2003)), 25,000 mg/kg (EHC131 (1992)), 24,750 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)) に基づき、計算式を適用してLD50を算出した。LD50 (計算値) = 24,700 mg/kg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	ラットに対する吸入暴露(ミスト)のLC50(4時間) = > 10.62 mg/L (EU-RAR No.42 (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	ATSDR (2002)、EU-RAR No.42 (2003) の記述から、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)は皮膚刺激性なし又は軽微な皮膚刺激性を有すると考えられ、軽微な皮膚刺激性を示した4時間適用試験結果に基づいて、区分3とした。	区分3	
3 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分2B	ACGIH (7th, 2001)、ATSDR (2002)、EHC 131 (1992)、EU-RAR No.42 (2003) の記述から、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)は眼刺激性なし又は軽微な眼刺激性を有すると考えられ、軽微な眼刺激性があるという試験結果に基づいて、区分2Bとした。	区分2B	

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: 区分外	呼吸器感受性: データなし 皮膚感受性: EU-RAR No.42 (2003) の記述「モルモットを用いたマキシマイゼーション法及びビューラー (Buehler) 法で調べた限り、フタル酸ジエチルヘキシルは皮膚感受性を示さなかった。」から、皮膚感受性なしと考えられ、区分外とした。	呼吸器感受性: 分類できない 皮膚感受性: 区分外	
5	生殖細胞変異原性	区分外	CERI・NITE有害性評価書No.7(2004)、ATSDR (2002)の記述から、経世代変異原性試験(優性致死試験)で陽性であるが、陽性の試験は投与経路が適切でないこと、他の優性致死試験や小核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2	IARCではグループ3であるが、NTP (2005) でR、EPA (2002) でB2、ACGIH (2001) でA3、日本産業衛生学会で第2群Bに分類されていることから、区分2とした。	区分外	1980年、極めて高濃度のDEHPをラットに投与すると肝臓に腫瘍を引き起こすことが報告されたが、その後の研究で肝腫瘍はげっ歯類に特有のメカニズムで起きることが明らかになり、ヒトへの発がん性はないと考えられている。更に、国際ガン研究機関(IARC)の報告(2000年2月)によると、従来「2B」(ヒトに対して発がん性がある可能性がある)の分類が、今回「3」(ヒトに対する発がん性について分類できない)の分類へと改正された。NITEの評価ではNTPやEPA等を根拠にしているが、前者は評価継続中で結論ではなく、後者はまだIARCの結果が反映されていない。GHS分類マニュアルに、複数のデータが存在する場合はIARCの結果を優先する、とあることから区分外とした。
7	生殖毒性	区分1B	CERI・NITE有害性評価書No.7(2004) から、U.S.NTP-CERHR 2000の報告において親に影響のない用量で、次世代に影響がみられたことによる。	区分外	雌雄のマウスにDEHPを餌に混ぜて与え、同一ペアによる複数回の交配を行った。その結果、144mg/kg/day以上の投与で、不妊及びペア当りの生存児数の低下が認められた。一方、マーモセットでは、成獣及び幼若期いずれの試験でも精巣への影響は認められない。DEHPの生殖毒性(精巣毒性を含む)は、これまでに実施したラット/マーモセットのデータからげっ歯類と霊長類とは大きな種差があることが示されており、げっ歯類で得られたデータをヒトに適用できるとは考えにくい。これまでのEUのCSTEEでのアセスメント、米国のCERHRのアセスメント、また日本の産総研のアセスメント文書でも種差のあることが認められている。許容量計算の根拠としては、げっ歯類のデータに基づいた数値が記載されているが、種差について十分に考察した記載として、ヒトへの生殖毒性の可能性ありとの結論には至っていない。したがって、今回のGHS分類マニュアルから考えると、種差についての評価が不十分なまま、ヒトに対する評価を行うことはDEHPのような膨大な研究データがあるものについては不適當であり、現時点で分類すべきではないと判断される。したがって、区分外とした。
8	特定標的臓器・全身毒性(単回暴露)	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	
9	特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	区分2(精巣、肝臓)	実験動物については「精巣にセルトリ細胞の空胞化がみられる」(CERI・NITE有害性評価書 No.7 (2004))、「肝細胞の腫大、門脈周囲の脂肪沈着、リソゾームでの脂質の充満、グリコーゲンの枯渇、胆管構造の変化、ペルオキシソーム酵素及びチトクロームP-450 の誘導」(CERIハザードデータ集 96-17 (1997))の記載があることから、精巣、肝臓が標的器官と考えられる。実験動物に対する影響は区分2に相当するガイダンス値の範囲でみられた。分類は区分2(肝臓、精巣)とした。	区分外	生殖毒性の項で述べたように、これまでに実施したラット/マーモセットのデータからげっ歯類と霊長類ではDEHPの体内動態が異なることが判明し、霊長類では精巣毒性が発現しないことが示されている。発がん性の項で述べたように肝臓でのDEHP挙動に種差があり、霊長類では肝臓毒性を示さない。したがって、区分外とした。
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	分類結果	分類根拠
11	水生環境急性有害性(急性)	区分外	水溶解度(0.003mg/L(EU-RAR, 2001))までの濃度で急性毒性が報告されていないことから、区分外とした。	区分外	
11	水生環境慢性有害性(慢性)	区分4	難水溶性物質で水溶解度までの濃度で急性毒性が報告されておらず、環境中での分解速度は速くなく(水中での生分解性半減期:50日(EU-RAR, 2001))、かつ生物蓄積性がある(BCF=840(EU-RAR, 2001))ことから、区分4とした。	区分外	既存化学物質の安全性点検結果ではDEHPは良分解性であり(BODによる分解度:69%)且つ、生物蓄積性が低い(BCF = 29.7)、とされている。DEHPの詳細リスク評価には次のように記載されている。溶解助剤を適切と思われる方法で使用したShiodaとWakabayashi(2000)や環境省(2004)によるメダカの初期成長段階への毒性試験においてみられたNOELは、水溶解度よりもはるかに高く、一般的な水環境中で検出されるDEHP濃度ではあり得ない値である。上記理由からDEHPの水生環境有害性(慢性)を区分4とした結果(難分解性で生物蓄積性がある)は妥当でなく、「区分外」と考える。