

GHS分類比較表

DOA(DEHA) アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)

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

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1	爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	爆発性に関する原子団を含まない。	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)	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	区分に該当しない	-
3	エアゾール	区分に該当しない(分類対象外)	エアゾール製品でない。	区分に該当しない	-
4	酸化性ガス	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	区分に該当しない	-
5	高压ガス	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	区分に該当しない	-
6	引火性液体	区分に該当しない	引火点196°C (closed cup) (ICSC (2009)) より、区分に該当しない。	区分に該当しない	-
7	可燃性固体	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	区分に該当しない	-
8	自己反応性化学品	区分に該当しない(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。	区分に該当しない	-
9	自然発火性液体	区分に該当しない	発火点が340°C (ICSC (2009)) との情報より、常温で発火しないと考えられるため、区分に該当しない。	区分に該当しない	-
10	自然発火性固体	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	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。	分類できない	-
12	水反応可燃性化学品	区分に該当しない(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。	区分に該当しない	-
13	酸化性液体	区分に該当しない(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、この酸素が炭素以外の元素と化学結合していない。	区分に該当しない	-
14	酸化性固体	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	区分に該当しない	-
15	有機過酸化物	区分に該当しない(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。	区分に該当しない	-
16	金属腐食性化学品	分類できない	データがなく分類できない。	分類できない	-
17	鈍性化爆発物	区分に該当しない(分類対象外)	爆発性に関する原子団を含まない。	区分に該当しない	-

健康に対する有害性

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1	急性毒性(経口)	区分に該当しない	【分類根拠】 (1) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ラットのLD50 : 9,100 mg/kg (SIAR (2000)、MOE 初期評価 (2003)、AICIS IMAP (2013)、Canada CMP Screening Assessment (2011)) (2) ラットのLD50 : > 7,380 mg/kg (SIAR (2000)) (3) ラットのLD50 : > 20,000 mg/kg (SIAR (2000))	区分に該当しない	ラットを用いた経口投与試験LD50 9,100 mg/kg(環境省リスク評価第2巻(2003))、25,000 mg/kg(IARC 77(2000))のうち低い値LD50=9,100 mg/kgから区分に該当しないとした。
1	急性毒性(経皮)	区分に該当しない	【分類根拠】 (1) ~ (3) より、区分に該当しない。 【根拠データ】 (1) ウサギのLD50 : > 8,670 mg/kg (SIAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、Canada CMP Screening Assessment (2011)) (2) ウサギのLD50 : 15,029 mg/kg (SIAR (2000)、Canada CMP Screening Assessment (2011)) (3) ウサギのLD50 : 16,300 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Nov. 2022))	区分に該当しない	ウサギを用いた経皮投与試験のLD50 14,752 mg/kg(環境省リスク評価第2巻(2003))から区分に該当しないとした。
1	急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義による液体のため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。	区分に該当しない	-
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	-

健康に対する有害性

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	<p>【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度 (1.7×10⁻⁵ mg/L)より高いため、ミストと判断した。新たな知見に基づき、分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1)ラットのLC50 (エアロゾル、4時間) : > 5.7 mg/L (OECD TG 403、GLP) (REACH登録情報 (Accessed Nov. 2022)、AICIS IMAP (2013))</p>	分類できない	データなし。
2	皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	<p>【分類根拠】 (1)より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1)ウサギ (n=6)を用いた皮膚刺激性試験 (24時間閉塞、72時間観察)において、パッチ除去後に軽微な紅斑がみられたが、72時間後までに軽減した。皮膚一次刺激指数 (PDII) は0.83であったとの報告がある (SIAR (2000)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、Canada CMP Screening Assessment (2011)、AICIS IMAP (2013))。</p>	区分に該当しない	厳しい適用条件では刺激性を示す動物試験結果が1例あるが、国連GHS文書が定義する4時間以内に、より近い適用条件では刺激性を示していない動物試験結果が4例あるので、区分に該当しないとするのが妥当と考える。
3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1)ウサギ (n=6)を用いた眼刺激性試験 (72時間観察)において、眼刺激性影響はみられなかったとの報告がある (SIAR (2000)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、Canada CMP Screening Assessment (2011)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。 (2)ウサギを用いた初期の眼刺激性試験において、軽微な刺激性がみられた (SIAR (2000)、Canada CMP Screening Assessment (2011))。</p>	分類できない	環境省リスク評価第2巻 (2003) 本文にて、「動物実験では眼や皮膚への刺激性はない。」という記述があるが、区分外とするにはデータ不足のため、分類できないとした。
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	分類できない	<p>【分類根拠】 データ不足のため分類できない。なお、(1)の知見は一般的な試験法によるものでないため、分類には用いなかった。</p> <p>【参考データ等】 (1)モルモット (n=10)を用いたDraize試験において、感受性反応はみられなかったとの報告がある (SIAR (2000)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、Canada CMP Screening Assessment (2011)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed 2022))。</p>	分類できない	CERIハザードデータ集 97-12 (1998)、環境省リスク評価第2巻 (2003) のモルモットを用いた皮膚感受性試験結果結果では、皮膚感受性が認められなかったが試験数が少なく詳細条件不明であり、また疫学結果も無いため、分類できないとした。
5	生殖細胞変異原性	区分に該当しない	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) In vivoではマウスの骨髄細胞を用いた小核試験 (①単回又は2日間腹腔内投与、5,000 mg/kg、②3日間腹腔内投与、最大2,000 mg/kg)では、いずれも結果は陰性であった (SIAR (2000)、AICIS IMAP (2013)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。 (2) In vitroでは、ネズミチフス菌 (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538)を用いた復帰突然変異試験及びマウスリンパ腫細胞 (L5178Y)を用いたマウスリンフォーマ試験で代謝活性の有無に関わらず陰性の報告がある (SIAR (2000)、MOE 初期評価 (2003)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。</p>	区分に該当しない	IARC 29(1982)、IARC 77(2000)の記述から、生殖細胞in vivo経世代試験(優性致死試験)で弱い陽性であるが、9,220 mg/kgという現在のガイドラインの限界用量を超える用量で、且つ腹腔内投与による結果であり、仮に弱い反応性があるとしても、生物学的意義は無視しうる程度のものであると考えられることから陰性と判断、生殖細胞in vivo変異原性試験なし、体細胞in vivo変異原性試験で陰性であることから区分に該当しないとした。

健康に対する有害性

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
6	発がん性	区分に該当しない	<p>【分類根拠】 (1)～(4)より、区分に該当しない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラットを用いた2年間混餌投与による発がん性試験では、高用量 (25,000 ppm) まで雌雄ともに投与に関連した腫瘍の発生頻度増加は認められなかった (IARC 77 (2000)、SIAR (2000)、MOE 初期評価 (2003)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013))。 (2) 国内外の評価機関による既存分類結果として、IARCでグループ3 (IARC 77 (2000)) に分類されている。なおIARCは、(3)のマウス肝発がん性はペルオキシオーム増殖物質受容体α (PPARα) の活性化に起因するが、この作用はげっ歯類特異的でヒトには当てはまらない証拠があるとして、グループ3に分類した (IARC 77 (2000))。 (3) マウスを用いた2年間混餌投与による発がん性試験で、高用量 (25,000 ppm) 群の雄で肝細胞腺腫、低及び高用量 (12,000及び25,000 ppm) 群の雌で肝細胞がんの発生頻度の増加がみられた (IARC 77 (2000)、SIAR (2000)、MOE 初期評価 (2003)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013))。 (4) その他、国内外の評価機関による既存分類結果として、EPAでC (possible human carcinogen : ヒト発がん物質のおそれがある物質) (IRIS (1992)) に分類されている。その理由としてEPAは、①ヒトのデータがない、②雌マウスの肝臓腫瘍の発生頻度増加、③慢性致死試験の陽性以外、遺伝毒性の証拠がない、④構造相関 (DEHP等2-エチルヘキシル側鎖を持つ非遺伝毒性物質でペルオキシオーム増殖活性を有する物質との共通性) があるとしている (IRIS (1992)、AICIS IMAP (2013))。</p>	区分に該当しない	IARC 77(2000)で3、EPA(1994)でCに分類されていることから区分に該当しないとした。

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
7	生殖毒性	区分2	<p>【分類根拠】</p> <p>(1)、(2)より、母動物に一般毒性影響がみられる用量で同腹児数の減少がみられたが、(2)で発生影響は内臓・骨格変異や骨化遅延で分類根拠としない軽微な影響に限られた。一方、(3)～(6)より、雌の性機能・受胎能への影響が調査された結果、母動物毒性の強弱が明らかでない用量で卵巣機能への悪影響がみられ、それに起因すると考えられる性周期の延長、着床及び妊娠維持への有害影響等がみられた。以上より、区分2とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】</p> <p>(1) ラットを用いた混餌投与による一代生殖毒性試験 (OECD TG415相当、28～1,080 mg/kg/day) において、親動物に体重増加抑制 (雌、妊娠期)、肝臓重量増加 (雌雄) がみられる高用量 (1,080 mg/kg/day) で、妊娠雌の一腹当たりの重量減少、児動物に低体重及び同腹児数の減少がみられたとの報告がある (SIAR (2000)、MOE 初期評価 (2003)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。</p> <p>(2) ラットを用いた混餌投与による発生毒性試験 (GLP、28～1,080 mg/kg/day) において、母動物毒性 (体重及び摂餌量の低下) がみられる高用量 (1,080 mg/kg/day) で、同腹児数の減少、骨格変異の頻度増加がみられたとの報告がある。明らかな母動物毒性がみられない中用量 (170 mg/kg/day) 以上で内臓変異 (尿管の拡張、捻じれ) がみられたとの報告 (MOE 初期評価 (2003)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013)) と、これらは統計的有意差のない所見とする報告 (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022)) がある。また、中及び高用量群で骨化不全がみられたが、内臓及び骨格奇形の増加はみられなかったとの報告がある (SIAR (2000)、AICIS IMAP (2013))。</p> <p>(3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験 (200～800 mg/kg/day) において、最高用量 (800 mg/kg/day) まで母動物に一般毒性影響がみられず、中用量 (400 mg/kg/day) 以上で出生児に生後生存率の低下が、高用量 (800 mg/kg/day) 群で母動物に妊娠期間の延長、出生児に低体重 (出生時及び生後13日まで) がみられたとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013))。</p> <p>(4) ラットを用いた強制経口投与による反復投与生殖発生毒性試験 (enhanced OECD TG407、40～1,000 mg/kg/day) において、高用量 (1,000 mg/kg/day) 群で、雌に閉鎖卵胞 (4/10例) がみられ、うち2例に性周期の延長がみられ、本物質は卵巣機能をかく乱することが示唆されたとの報告がある (AICIS IMAP (2013))。</p> <p>(5) ラットを用いた経口投与による反復投与毒性試験 (200～2000 mg/kg/day) において、中用量 (1,000 mg/kg/day) 以上で卵巣毒性がみられたとの報告がある (AICIS IMAP (2013)、Canada CMP Screening Assessment (2011))。</p> <p>(6) 雌ラットを用いた経口投与による性機能・受胎能への影響評価試験 (200～2000 mg/kg/day) において、中用量以上で性周期の延長、着床後胚損失率の増加、高用量 (2,000 mg/kg/day) では加えて着床率及び生存胎児数の減少と着床前胚損失率の増加がみられたとの報告がある (AICIS IMAP (2013)、Canada CMP Screening Assessment (2011))。</p> <p>【参考データ等】</p> <p>(7) ウサギを用いた混餌投与による発生毒性試験 (40～160 mg/kg/day) において、最高用量 (160 mg/kg/day) まで母動物、胎児ともに異常はみられなかったとの報告がある。用量設定のための予備試験では、300 mg/kg/dayで母動物に顕著な全身毒性 (体重減少) がみられたとの報告がある (REACH登録情報 (Accessed 2022))。</p> <p>(8) (3) において、本物質は構造類似のフタル酸ジ (2-エチルヘキシル) (DEHP) とは異なり、雄児動物に抗アンドロゲン作用による所見はみられなかったとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013))。</p>	区分に該当しない	<p>SIAMなどで採用されている、ICI/CTLの報告書(1988b)では28 mg/kg (餌中300 ppm) をNOELとしているが、170 mg/kg (餌中に1800 ppm)で見られた変化は異常 (anomaly) ではなく、化骨遅延尿管の拡張、尿管のねじれでありいずれも軽度で出産後正常になる性質の変異 (variant) であり、通常これは発生毒性と考えなく、US EPAは170 mg/kg (餌中に1800 ppm)をNOELと判断し、OECDのSIAM(2000)でもこれを採用している。又、同研究所で行われた同投与量による繁殖性試験 (1988a)でも170 mg/kgで影響が認められていない。有害性評価書においても、発生毒性のNOAELは170mg/kgと判断されている。以上より区分に該当しないとする。</p>

健康に対する有害性

危険有害性項目		NITE(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
8	特定標的臓器毒性(単回暴露)	区分3 (麻酔作用)	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、区分3 (麻酔作用)とした。なお、新たな知見に基づき分類結果を変更した。</p> <p>【根拠データ】 (1) マウスを用いた単回経口投与試験では、1,250及び2,500 mg/kg (区分2及び区分に該当しない範囲) 以上で嗜眠 (雄2/5例及び雄1/5例)、5,000 mg/kg (区分に該当しない範囲) で嗜眠 (雄5/5例、雌3/5例)、不安定歩行がみられたとの報告がある (SIAR (2000)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2022))。 (2) ラットを用いた単回経口投与試験において、10,000 mg/kg (区分に該当しない範囲) 以上で嗜眠、後肢麻痺、衰弱、死亡がみられたとの報告がある (SIAR (2000)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2022))。</p> <p>【参考データ等】 (3) ラットを用いた単回吸入ばく露試験 (エアロゾル、4時間) において、5.7 mg/L (区分に該当しない範囲) で死亡例はなく、不規則及び促拍呼吸、逃避行動、立毛がみられたとの報告がある (SIAR (2000)、REACH登録情報 (Accessed Nov. 2022))。</p>	分類できない	データ不足のため、分類できない。
9	特定標的臓器毒性(反復暴露)	分類できない	<p>【分類根拠】 (1)、(2)より、経口経路では区分に該当しない。ただし、他経路での毒性情報がなくデータ不足のため分類できない。</p> <p>【根拠データ】 (1) ラット及びマウスを用いた混餌投与による14、21、90日間反復経口投与試験において、2,500 ppm (ラット: 189 mg/kg/day、マウス: 451 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) まで影響がみられず、ラットで6,300 ppm (476 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) 以上、マウスで3,100 ppm (559 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) 以上で体重増加抑制がみられたとの報告がある (SIAR (2000)、NITE 初期リスク評価書 (2007)、AICIS IMAP (2013))。 (2) ラット及びマウスを用いた混餌投与による2年間発がん性試験において、25,000 ppm (ラット: 1,250 mg/kg/day、マウス: 3,750 mg/kg/day、区分に該当しない範囲) まで体重増加抑制/体重低値がみられたが、投与に関連した非腫瘍性変化はみられなかったとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2007))。</p>	分類できない	データ不足のため、分類できない。
10	誤えん有害性	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(令和4年度)		JPIA(2024年度)	
		分類結果	分類根拠	分類結果	分類根拠
11	水生環境有害性 短期 (急性)	区分1	甲殻類 (オオミジンコ) 48時間EC50 = 0.66 mg/L (MOE初期評価, 2003; NITE初期リスク評価書, 2007) であることから、区分1とした。新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。	区分に該当しない	水溶解度 (0.0032mg/L (SIDS, 2002)) 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。
11	水生環境有害性 長期 (慢性)	区分1	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり (BODによる28日間分解度: 70.7% (METI既存点検結果, 1990))、甲殻類 (オオミジンコ) の21日間NOEC = 0.0069 mg/L (分散系の分析値の平均値を基に算出した影響濃度) (MOE既存点検結果, 2005) から、区分1となる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階 (藻類) に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性があり、藻類 (ムレミカヅキモ) の96h EC50 > 0.78 mg/L (NITE初期リスク評価書, 2007) から、区分に該当しないとなる。 以上の結果を比較し、区分1とした。慢性毒性の分類方法の変更及び新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。	区分に該当しない	急速分解性があり (BODによる分解度: 71% (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=27 (CERI-NITE有害性評価書 (暫定版)、2006)) 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	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	—