

## GHS分類比較表

## DIDP フタル酸ジイソデシル

注)可塑剤工業会 分類根拠の-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)	爆発性に関連する原子団を含んでいない。	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 支燃性/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 高圧ガス	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	引火点が229°C (closed cup) (ICSC(J) (1998)) であり、「区分外」に相当する。	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	発火点は402°C (ICSC(J) (1998)) であり常温で発火しないと考えられる。	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、水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	—
17 鈍性化爆発物				

## 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	ラットのLD50値として、> 6,000 mg/kg (PATTY (6th, 2012)、HSDB (Access on July 2016))、> 15,000 mg/kg (EU-RAR (2003)、DFGOT (2015))、> 29,100 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015)、食品安全委員会 (2016))、> 62,080 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、食品安全委員会 (2016))、64,000 mg/kg (HSDB (Access on July 2016)) の5件の報告がある。これらに基づき区分外とした。	区分に該当しない	—
1 急性毒性(経皮)	区分に該当しない	ラットのLD50値として、> 2,910 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015))との報告があり、区分外に該当する。 ウサギのLD50値として、> 3,160 mg/kg (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015))、> 9,700 mg/kg (EU-RAR (2003)、HSDB (Access on July 2016)) の2件の報告があり、いずれも区分外に該当する。 これらに基づき区分外とした。	区分に該当しない	—
1 急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない(分類対象外)	GHSの定義における液体である。	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	—
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない	ラットのLC50値(4時間)として、> 12.54 mg/L (雌雄) (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015)、食品安全委員会 (2016)、HSDB (Access on July 2016)) の報告に基づき区分外とした。なお、この値は飽和蒸気圧濃度(12.7 ng/L)より高いため、ミストの基準値を適用した。	区分に該当しない	—
2 皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない	ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)では、一過性のごく軽度の刺激性がみられた。また、その他のウサギ皮膚刺激性試験(4時間ばく露)においても皮膚刺激性は一過性でごく軽度であった(EU-RAR (2003)、DFGOT (2015))。ヒトのパッチテストでも、15人の被験者に0.2 mLを24時間閉塞適用しパッチ除去30分及び24時間の観察において刺激性は認められなかった(EU-RAR (2003))。これらの結果に基づいて区分外(国連分類基準区分3)と判断した。	分類できない	データなし

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
3	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない	ウサギの眼刺激性試験 (OECD TG 405) において、適用1時間後に結膜発赤 (スコア2) がみられたが、24時間目以降は認められなかった (DFGOT (2015)、EU-RAR (2003))。その他のウサギを用いた眼刺激性試験においても、一過性にごく軽度の結膜発赤及び浮腫が認められたが48時間以内に消失しており、角膜、虹彩には影響が認められなかった (DFGOT (2015)、EU-RAR (2003)、PATTY (6th, 2012))。これらの結果に基づいて眼刺激性はきわめて弱いと判断され、区分外とした。	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。	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 (ビューラー法変法) では、20例中15例に紅斑と1例に浮腫が認められ陽性と判断された (DFGOT(2015)、EU-RAR(2003))。一方、その他のモルモット皮膚感受性試験 (ビューラー法及びマキシマイゼーション法) では、いずれも陰性であった (DFGOT (2015)、EU-RAR (2003)、PATTY (6th, 2012))。また、ヒトでは、104人のボランティア、310人の皮膚疾患の患者、および144人のプラスチック・接着剤アレルギー患者を対象としたパッチテストにおいて、いずれも陽性反応が認められなかった (DFGOT (2015)、EU-RAR (2003)、PATTY (6th, 2012))。相反するデータが得られていることから分類できないとした。	分類できない	—
5	生殖細胞変異原性	分類できない	ガイダ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、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、PATTY (6th, 2012))、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で陰性である (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、PATTY (6th, 2012))。	区分に該当しない	微生物による変異原性試験が12種類のフタル酸エステル(DEP、DBP、DHP、DOP、DIDPなど)について行われており、いずれも陰性と判定されている(衛生試験所報告、No.93,1(1975)、「フタル酸エステル類に関する修復試験と突然変異誘導試験」(1976))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	データ不足のため分類できない。なお、ラットに本物質を2年間混餌投与した発がん性試験において、単核細胞白血病 (MNCL) の発症頻度増加がみられたが、MNCLはF344ラット好発性の腫瘍で、ヒトにあてはまらないと判断された。その他、投与に関連した腫瘍発生の増加はみられなかった (NICNAS (2015)、PATTY (6th, 2012))。	分類できない	—
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2つの2世代生殖毒性試験において、F0、F1親動物に一般毒性影響 (体重増加抑制、肝臓・腎臓重量増加など) がみられる用量でも生殖能への影響は示されなかった。しかし、F1、F2児動物に生後4日まで (高用量では離乳時まで) の死亡率の増加、1試験では加えてF2に包皮分離の遅延が認められている (NICNAS (2015)、PATTY (6th, 2012))。一方、妊娠ラットの器官形成期に強制経口投与した結果、母動物毒性発現量以下の用量で胎児に軽微な影響 (過剰肋骨などの骨格変異) がみられただけであった (NICNAS (2015)、PATTY (6th, 2012))。以上、ラット2世代試験で親動物への一般毒性発現用量で出生児の生後死亡率の増加がみられたことから、本項は区分2とした。	区分に該当しない	ラットに混餌投与による2世代生殖試験において、F2世代での仔で生後1及び4日目の生存率の低下が認められてはいるが、親動物での肝臓及び腎臓の有意な増加などの一般毒性が発現していることから、その二次的影響によるものの可能性が高いと考えられる (EU-RAR 36(2003)ことから区分に該当しないとした。
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量の本物質の経口投与で死亡及び症状の発現はなく、剖検における変化も観察されていない (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、擦過皮膚では食欲不振などの一般症状及び剖検時に肺の暗赤色化が観察されたが、健康皮膚では局所影響として皮膚の紅斑を認めたのみで全身毒性は認められず (EU-RAR (2003))、ラットへの区分2のガイダンス値範囲を超える量の経皮投与においても一般症状及び剖検時の病理学的異常は認められなかった (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を超える量の急性吸入ばく露試験では、ばく露後の症状として興奮と粗毛があり、剖検による唯一の病理学的所見として、肺に多数の暗赤色の病巣が投与群でより高頻度で認められたと報告されているのみである (EU-RAR (2003))。以上より動物実験における本物質の影響はガイダンス値範囲を超える大量の本物質にばく露された場合にのみ観察されるため、ヒトへの影響を推定できない。以上より区分の判定に十分な情報がないためガイダンスに従い分類できないとした。	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	ヒトに関する情報はない。実験動物については、イヌを用いた混餌投与による13週間反復投与毒性試験において区分2の範囲内である75 mg/kg/dayで肝臓の肝細胞肥大及び空胞化が認められている (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015)、食品安全委員会 (2016))。また、ラットを用いた混餌による21日~2年間の複数の反復投与毒性試験において、区分2の範囲外で肝臓の肝細胞肥大や薬物代謝酵素誘導等が報告されている (EU-RAR (2003)、NICNAS (2015)、DFGOT (2015)、食品安全委員会 (2016))。イヌでみられた肝臓の変化は、組織学的にも軽微な変化で用量依存性を欠いていること、ALTやASTなどの肝酵素に影響が認められないことなどにより重大な毒性所見として捉えられていない (EU-RAR (2003))。以上のように経口経路において肝臓に対する影響がみられたものの、重大な変化ではなく、他の経路でのデータが不十分であることから区分外とせず、分類できないとした。	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。なお、EU-RAR (2003) に記載された数値データ (粘性率: 130 mPa・s (20°C)、密度 (比重): 0.97 (20°C)) より、動粘性率は134 mm <sup>2</sup> /sec (20/20°C) と算出される。	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)	区分に該当しない	甲殻類(ミシッドシュリンプ) 48時間EC50 $\geq$ 0.15 mg/L (EURAR, 2003) であることから、区分に該当しないとした。	区分に該当しない	藻類(セネデスマス) 72時間EC50 $\geq$ 500 mg/L、甲殻類(オオミジンコ) 48時間EC50 $\geq$ 0.18 mg/L、魚類(ブルーギル) 96時間LC50 $\geq$ 0.55 mg/L (いずれもEURAR, 2003) であることから、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4	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(BIOWIN)、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC $\geq$ 0.1 mg/L (EURAR, 2003) から、区分に該当しないとなる。 慢性毒性データが得られていない栄養段階(藻類、魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、魚類(シーブスヘッドミノー)の96時間LC50 $\geq$ 0.47 mg/L (EURAR, 2003) であるが、難水溶性であり(水溶解度0.28mg/L (EURAR, 2003))、生物蓄積性があると推定される(log Kow = 10.28 (KOWWIN v1.68)) ことから、区分4となる。 以上の結果を比較し、区分4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4	難水溶性で急速分解性がなく、LogKow=10.36(PHYSROP) (> 4) であることから区分4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	データなし