

作成日 2011/06/14
改訂日 2024/04/01

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	BPフェースAS ダークグレー
製品コード	CE-F02-1358
供給者の会社名称	MUマテックス株式会社
住所	〒105-0023 東京都港区芝浦1-2-3 シーバンスS館
電話番号	03-5419-6206
FAX番号	03-5419-6265
推奨用途	土木・建材用途に限る
使用上の制限	土木・建材用途に限る

2. 危険有害性の要約
GHS分類

健康有害性	生殖細胞変異原性 区分2 発がん性 区分1A 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1
環境有害性	水生環境有害性 短期(急性) 区分3 水生環境有害性 長期(慢性) 区分2 上記で記載がない危険有害性は、区分に該当しない (分類対象外)か分類できない。

GHSラベル要素

絵表示



注意喚起語	危険
危険有害性情報	H341 遺伝性疾患のおそれの疑い H350 発がんのおそれ H371 臓器の障害のおそれ H372 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害 H402 水生生物に有害 H411 長期継続的影響によって水生生物に毒性
注意書き	
安全対策	眼、皮膚、衣類につけないこと。(P262) 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。(P280)
応急措置	眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合 皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察／手当てを受けること。(P332+P313)
保管	取り扱った後、手を洗うこと。 容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。 (P403+P233)
廃棄	内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の 廃棄物処理業者に業務委託すること。(P501)

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学式	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
石英	35-45%	SiO ₂	(1)-548	既存	14808-60-7
タルク	<8.0%	不明	不明	不明	14807-96-6
酸化アルミニウム	<5.0%	Al ₂ O ₃	(1)-23	既存	1344-28-1
酸化チタン(Ⅳ)	<2.0%	TiO ₂	(1)-558,(5)-	既存	13463-67-7
酸化第二鉄	<1.0%	Fe ₂ O ₃	(1)-357,(5)-	既存	1309-37-1
鉱油	<1.0%	不明	不明	不明	不明
C.I.ピグメントイエロー42	<1.0%	不明	不明	不明	51274-00-1
二酸化ケイ素	<1.0%	SiO ₂	(1)-548	既存	7631-86-9
3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素	0.2%	不明	(3)-2194	既存	330-54-1

4. 応急措置

吸入した場合

空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。

皮膚に付着した場合

気分が悪いときは医師に連絡すること。
付着物を清浄な乾いた布で素早く拭き取る。
溶剤、シンナーを使用してはならない。
皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

眼に入った場合

外観に変化が見られたり、刺激・痛みがある場合、気分が悪いときには医師の診断を受ける。
水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

飲み込んだ場合

眼の中に全て水が行き届くように洗浄する。
目の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

応急措置をする者の保護
に必要な注意事項

嘔吐物を飲み込ませてはならない。
医師の指示のない場合は、吐かせてはならない。
負傷者を安静にし直ちに医師の診察を受ける。
救助者はゴム手袋と密閉ゴーグルなどの保護具を着用する。
適切な換気を確保する。

5. 火災時の措置

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤

この製品自体は燃焼しない。

特有の消火方法

情報なし。

消火活動を行う者の特別

周辺火災に対応して、消火活動を行うこと。

な保護具及び予防措置

消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスクなど)を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、
保護具及び緊急時措置

作業の際には適切な保護具(手袋、保護マスク、エプロン、ゴーグル等)を着用する。
周辺を立ち入り禁止にして、関係者以外を近づけないようにして二次災害を防止する。

環境に対する注意事項

河川への排出等により、環境への影響を起こさないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法
及び機材

漏出物は、密封できる容器に回収し、安全な場所に移す。

付着物、廃棄物などは、関係法規に基づいて処置すること。

二次災害の防止策

漏出物を回収すること。

7. 取扱い及び保管上の注意
取扱い

技術的対策

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

安全取扱注意事項

使用前に取扱説明書を入手すること。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
指定された個人用保護具を使用すること。

接触回避

データなし。

衛生対策

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

保管

安全な保管条件

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。施錠して保管すること。

安全な容器包装材料

日光から遮断すること。
最初の容器内でのみ保管すること。

8. ばく露防止及び保護措置

	管理濃度	許容濃度(産衛学会)	許容濃度(ACGIH)
石英	未設定	【粉塵許容濃度】(吸入性結晶質シリカ)0.03mg/m ³	ACGIH(2010) TWA: 0.025mg/m ³ (R) (肺線維症; 肺がん)
タルク	未設定	【粉塵許容濃度】(第1種粉塵) 吸入性粉塵 0.5mg/m ³ 総粉塵 2mg/m ³	ACGIH(2010) TWA: 2mg/m ³ (E,R) (肺線維症; 肺機能) (アスベストを含まないもの) TWA: 0.1f/cc(F) (じん肺; 肺がん; 中皮腫) (アスベストを含むもの)
酸化アルミニウム	未設定	【粉塵許容濃度】(第1種粉塵) 吸入性粉塵 0.5mg/m ³ 総粉塵 2mg/m ³	ACGIH(2008) TWA: (非溶性化合物) 1mg-Al/m ³ (R) (じん肺症、下気道刺激、神経毒性)
酸化チタン(IV)	未設定	0.3mg/m ³ ;【暫定値】総粉塵2mg/m ³ 吸入性粉塵1.5mg/m ³	ACGIH(2021) TWA: 2.5mg/m ³ (R) (下気道刺激; じん肺症)
酸化第二鉄	未設定	【粉塵許容濃度】(第2種粉塵) 吸入性粉塵 1mg/m ³ 総粉塵 4mg/m ³	ACGIH(2006) TWA: 5mg/m ³ (R) (じん肺症)
二酸化ケイ素	未設定	【粉塵許容濃度】(吸入性結晶質シリカ)0.03mg/m ³	ACGIH(2010) TWA: 0.025mg/m ³ (R) (肺線維症; 肺がん) (結晶質シリカ, alpha-クォーツ及びクリストバライト)
3-(3, 4-ジクロロフェニル)-1, 1-ジメチル尿素	未設定	未設定	ACGIH(1996) TWA: 10mg/m ³ (上気道刺激)

保護具

呼吸用保護具

適切な呼吸器用保護具を着用すること。

手の保護具

保護手袋を着用すること。

眼、顔面の保護具 保護眼鏡、保護面を着用すること。
 皮膚及び身体の保護 保護衣を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
形状	液体
色	灰色
臭い	僅かアクリル臭
融点／凝固点	データなし
沸点又は初留点及び沸点範囲	データなし
可燃性	データなし
爆発下限界及び爆発上限 下限	データなし
爆発／可燃限界 上限	データなし
引火点	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
pH	8.0～9.5
動粘性率	データなし
溶解度	水に可溶
n-オクタノール／水分配係数	データなし
蒸気圧	データなし
密度及び／又は相対密度	1.4-1.6g/cm ³
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	情報なし
化学的安定性	安定である。
危険有害反応可能性	情報なし
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	情報なし
危険有害な分解生成物	情報なし

11. 有害性情報

急性毒性	経口	急性毒性推定値が5568.8505296mg/kgのため区分に該当しないとした。
	経皮	毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。
	吸入	急性毒性推定値が11538.4615385mg/kgのため区分に該当しないとした。
		毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。
		(気体)
		GHS定義による気体ではない。
		(蒸気)
		データ不足のため分類できない。
		(粉じん・ミスト)
		急性毒性推定値が13.7727273mg/lのため区分に該当しないとした。
		毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。
皮膚腐食性／皮膚刺激性		危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。
		毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

呼吸器感受性
皮膚感受性

生殖細胞変異原性
発がん性
生殖毒性

特定標的臓器毒性(単回
ばく露)
特定標的臓器毒性(反復
ばく露)

誤えん有害性

石英として
生殖細胞変異原性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

データ不足のため分類できない。

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

区分2の成分から、区分2とした。

区分1Aの成分から、区分1Aとした。

(生殖毒性)

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

(生殖毒性・授乳影響)

データ不足のため分類できない。

区分1(呼吸器)の成分が7.9%のため、区分2(呼吸器)とした。

区分1(肺)の成分が4.9%のため、区分2(肺)とした。

区分1(呼吸器)の成分が1.9%のため、区分2(呼吸器)とした。

区分1(呼吸器)の成分が40%のため、区分1(呼吸器)とした。

区分1(腎臓)の成分が40%のため、区分1(腎臓)とした。

区分1(免疫系)の成分が40%のため、区分1(免疫系)とした。

区分1(呼吸器)の成分が7.9%のため、区分2(呼吸器)とした。

動粘性率が不明のため、分類できないとした。

In vivoでは、気管内注入によるラット肺胞上皮細胞を用いたhprt遺伝子突然変異試験で陽性、投与方法は不明であるが、マウス肺組織のhprt遺伝子突然変異試験で陰性、腹腔内投与によるマウス小核試験で陰性、ばく露方法は不明ながら、ヒトリンパ球の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット肺、末梢血を用いた酸化DNA傷害試験で陽性又は陰性、ラット肺上皮細胞のDNA切断試験で陽性である(SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC 68 (1997))。In vitroでは、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、陰性の結果、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である(SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)、IARC 68 (1997))。以上より、ガイダンスに従い、区分2とした。なお、本物質の遺伝毒性は、当該物質からの、あるいは当該物質による炎症細胞からの活性酸素種に起因すると考えられる(SIDS (2013)、IARC 100C (2012))。

発がん性

多くの疫学研究結果において、本物質（石英）を含む結晶質シリカへの職業ばく露と肺がんリスクの増加との間に正の相関が認められており、特に複数の研究結果をプールし異なるメタ解析を行っても、相対リスクは一貫して有意な増加を示した（IARC 100C (2012)、SIDS (2013)）。すなわち、本物質の形状を有する結晶質シリカ粉じんの吸入ばく露によりヒトで肺がんの発症リスクが増加するのは十分な証拠があるとしている（IARC 100C (2012)）。一方、実験動物では雌雄ラットに本物質（空気力学的中央粒子径（MMAD）: 1.3 μ m）を 1 mg/m³で2年間吸入ばく露した試験、また雌ラットに本物質（MMAD: 2.24 μ m）を 12 mg/m³で83週間鼻部ばく露した試験において、ばく露群では肺腫瘍の有意な増加がみられ、組織型としては腺がんが多かった。さらに、雌ラットに本物質（MMAD: 1.8 μ m）を 6.1、30.6 mg/m³で鼻部ばく露した試験でも、用量依存的に肺腫瘍の増加がみられ、組織型では扁平上皮がんが最多で、細気管支/肺胞上皮がん、又は腺腫も多くみられた（IARC 100c (2012)）。以上、ヒト及び実験動物での発がん性情報より、IARC は本物質粉じんばく露によるヒト発がん性に対し、1997年に「グループ1」に分類し、2012年の再評価でも分類結果を変更していない（IARC 68 (1997)、IARC 100C (2012)）。他の国際機関による発がん性分類結果としては、日本産業衛生学会が「第1群」に（産衛学会勧告（2015））、ACGIHが2004年以降「A2」に（ACGIH (7th, 2006)）、NTPが結晶質シリカ（吸入性粒子径）に対して、「K」に分類している（NTP RoC (13th, 2014)）。よって、本項は区分1Aとした。

生殖毒性

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

データ不足のため分類できない。

データ不足のため分類できない。なお、旧分類のヒトにおける呼吸器影響のデータは短期ばく露であり、単回急性影響のデータではない。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ヒトにおいて、多くの疫学研究において、本物質の職業ばく露と呼吸器への影響（珪肺症、肺がん、肺結核）が確認されている。このほか、自己免疫疾患（強皮症、関節リュウマチ、多発性関節炎、混合結合組織疾患、全身性紅斑性狼瘡、シェーグレン症候群、多発性筋炎、結合組織炎）、慢性腎疾患及び無症状性の腎変性もみられている（SIDS (2013)、CICAD 24 (2000)、DFGOT vol. 14 (2000)）。この腎臓の疾患は自己免疫が関連していると考えられている（SIDS (2013)）。実験動物においても、ラットを用いた反復吸入ばく露試験により肺の線維化が確認されている（SIDS (2013)）。したがって、区分1（呼吸器、免疫系、腎臓）とした。

誤えん有害性

タルクとして

急性毒性（経口）

データ不足のため分類できない。

ラットのLD50値として、> 5,000 mg/kg（DFGOT vol. 22 (2006)）に基づき、区分外とした。

急性毒性（経皮）

急性毒性（吸入：気体）

急性毒性（吸入：蒸気）

急性毒性（吸入：粉じん、ミスト）

データ不足のため分類できない。

GHSの定義における固体である。

GHSの定義における固体である。

データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性／皮膚刺激性

データ不足のため分類できない。なお、ボランティア5名に本物質を3日間閉塞適用した結果、刺激性はみられなかった (DFGOT vol. 22 (2006)) との情報があるが、それ以上の記載はなく詳細不明である。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

データ不足のため分類できない。

呼吸器感作性

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

データ不足のため分類できない。なお、本物質が広範囲の化粧品で使用され、ボランティア実験が実施されているが、本物質がアレルギーを示すとの報告がこれまでにないとの記載 (DFGOT vol. 22 (2006)) や、ゴム手袋に起因するラテックスアレルギーは、タルクではなく粉末状の澱粉に起因することが確認されているとの記載 (DFGOT vol. 22 (2006)) がある。

生殖細胞変異原性

分類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、ラット骨髓細胞を用いた染色体異常試験で陰性、優性致死試験で陰性と報告されている (IARC (1987)、ACGIH (7th, 2010)、DFGOT vol.22 (2006))。In vitroでは、細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験及び不定期DNA合成試験のいずれも陰性である (IARC 42 (1987)、ACGIH (7th, 2010)、DFGOT vol. 22 (2006))。

発がん性

初期の疫学研究ではアスベスト繊維を含有しないタルク (石英を含有) を職業的に吸入ばく露したヒトのコホート研究、5件中4件で中皮腫は認められず、タルクへの累積ばく露量が高レベルのコホート研究2件における高ばく露群の肺腫瘍発生率は全5件のデータを統合した肺腫瘍発生率より低値であった (IARC 93 (2010))。一方、1件のコホート研究報告で、亜集団に肺腫瘍発生率の増加がみられたが、この集団はラドンと石英に共ばく露され、コホート全体では肺腫瘍の発生率増加はみられていない (IARC 93 (2010))。また、コホート内症例対照研究においても、タルク粉じんへの累積吸入ばく露量の増加に伴う肺がんリスクの増加傾向は示されなかった (IARC 93 (2010))。実験動物でも、ラット、又はマウスに粒子径の小さい (粒子径10 μ m以下) 高純度 (繊維成分及びアスベスト様無機物を含まない) のタルクを2年間以上吸入ばく露 (6又は18 mg/m³) した発がん性試験において、いずれの種でも肺腫瘍の発生率増加はなく、特にラットでは肺に非腫瘍性変化が顕著に認められる濃度 (18 mg/m³) においても、肺腫瘍の発生率の増加はみられていない (IARC 93 (2010)、ACGIH (7th, 2010)、NTP TR421 (1993))。一方、欧米ではタルクをベースとしたボディーパウダーがナプキンや避妊用具を介して女性の会陰部、生殖器官へ適用されてきた。IARCは全体で1件の前向きコホート研究、及び19件の症例対照研究を総括し、化粧用タルクの使用と卵巣がんのリスクの増加に関して、相対リスクの増加が多くの報告で示され、局所適用したタルクが卵巣へ逆行的に移行するという証拠は健常な女性では低い、外科手術等によりクリアランス機能が低下した女性では逆行性移行の証拠が一定程度あるとして、タルク含有ボディーパウダーの会陰部使用による卵巣がんのリスク増加には限定的な証拠があると結論した (IARC 93 (2010))。

以上より、IARCはアスベスト、及びアスベスト様繊維を含有しないタルクについて、吸入経路ではグループ3に、タルクをベースとしたボディーパウダーの会陰部適用ではグループ2Bに分類した (IARC 93 (2010))。ACGIHはIARCによる発がん性評価結果を踏まえつつも、発がん性分類は職業ばく露のみに限定してA4に分類した (ACGIH (7th, 2010))。本評価ではIARCの「タルクベースの製品の会陰部適用でのグループ2B」は極めて限定された本物質の特異な用途及び適用経路における発がん性分類結果と判断し、本項の分類のための総合評価の観点からはこれを除外することとした。その上で、IARCの吸入経路での分類結果、並びにACGIHの分類結果が妥当と判断し、本項はアスベスト (又はアスベスト様繊維、無機物) を含有しないタルクに対して、「分類できない」とした。

生殖毒性

データ不足のため分類できない。なお、タルク (成分情報非公開) をラット、又はマウスに1,600 mg/kg/dayで妊娠6-15日に、ウサギに900 mg/kg/dayで妊娠6-18日に経口投与した試験で、催奇形性は陰性であったとの記述がある (DFGOT vol. 22 (2006)、ACGIH (7th, 2010))。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

本物質の急性影響を示す情報は少ない。ヒトでは、乳幼児のタルク吸入事故 (濃度等詳細情報不明) で、咳、くしゃみ、呼吸困難、息切れ、嘔吐、異物反応 (詳細不明)、肺の過負荷、呼吸障害、肺炎の報告がある (DFGOT vol. 22 (2006))。実験動物では、ハムスターへの本物質 (比較的高純度のタルクを産出するVermontの作業場から採取したグラナイト (12% 石英) 及びタルクダスト (石英及びアスベスト不含) を使用) を用いる0.15、3.75 mg/100g 体重の気管内注入で、注入1日後、酵素濃度 (詳細不明) の増加、肺水腫、マクロファージ食作用の抑制、ばく露2週間後、グラナイトばく露群では急速に回復したが、タルクダストばく露群では酵素濃度 (詳細不明) 増加及びマクロファージ食作用抑制が継続したと報告がある (ACGIH (7th, 2010))。以上のとおり、実験動物及びヒトのデータは限定的であるが、呼吸器への影響が懸念されることから、区分1 (呼吸器) とした。

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

吸入経路では、ヒトにおいて、職業ばく露により、肺機能障害、X線検査において肺の陰影の有症率増加の報告がある (ACGIH (7th, 2010))。したがって、区分1 (呼吸器) とした。なお、実験動物については、ラットを用いた113-122週間吸入毒性試験において、0.006あるいは0.018 mg/Lで肺の変化 (肉芽腫性炎症、間質性線維化、肺胞上皮の過形成、嚢胞、肺胞の扁平上皮化生)、マウスを用いた24ヶ月間吸入毒性試験において、0.006 mg/L以上で肺の変化 (慢性炎症、マクロファージの集簇) がみられている (ACGIH (7th, 2010))。これらの所見は、区分2を超える用量でみられている。

誤えん有害性 酸化アルミニウムとして 急性毒性 (経口)

データ不足のため分類できない。

急性毒性 (経皮) 急性毒性 (吸入: 気体)

ラット LD50 > 5000mg/kg (IUCLID (2000)) の記載より区分外とした。

データがなく分類できない。
GHS定義による固体。

急性毒性(吸入:蒸気)	データがなく分類できない。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	データがなく分類できない。
皮膚腐食性／皮膚刺激性	データがなく分類できない。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	データがなく分類できない。
呼吸器感作性	いずれもデータがなく分類できない。
皮膚感作性	いずれもデータがなく分類できない。
生殖細胞変異原性	in vivo変異原性試験が実施されておらず、in vitro変異原性試験においてもエームズ試験(陰性)のみであり、データ不足により分類できないとした。
発がん性	ACGIHでA4に分類されていることより区分外とした。
生殖毒性	データがなく分類できない。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	上気道刺激性(ICSC(2000))の記載より区分3(気道刺激性)に分類した。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	酸化アルミニウムの職業暴露により、肺に腺維症が認められた(EHC(1997))との記載より区分1に分類した。
誤えん有害性	データがなく分類できない。
酸化チタン(IV)として	
急性毒性(経口)	本分類は、1～100 nmの範囲の粒子の酸化チタンについて分類を実施したものである。ラットのLD50値として、> 5,000 mg/kg (SIDS (2015)) の報告に基づき、区分外とした。
急性毒性(経皮)	データ不足のため分類できない。
急性毒性(吸入:気体)	GHSの定義における固体である。
急性毒性(吸入:蒸気)	GHSの定義における固体である。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／皮膚刺激性	二酸化チタンナノ粒子を含有したエマルジョンを用いたボランティア実験において明確な皮膚刺激性は認められなかったとの報告や、動物に対して皮膚刺激性は認められなかったとの記載(産衛学会許容濃度提案理由書(2013))から、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	動物に対して眼刺激性は認められなかったとの記載(産衛学会許容濃度提案理由書(2013))から、区分外とした。
呼吸器感作性	データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

In vivoでは、アナターゼ (75%) / ルチル (25%) を用いたマウスの末梢赤血球の小核試験で陽性、アナターゼ (75%) / ルチル (25%) を用いたマウスの末梢血や肝臓のDNA損傷試験で陽性、ラットの肺のコメットアッセイで陰性 (用いたナノ粒子の結晶型は不明) (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013)、産総研 (2011)、DFGOT (2014)、環境省リスク評価第8巻 (2010)、IARC 93 (2010))、また、最近報告されたアナターゼ (75%) / ルチル (25%) を用いたトランスジェニックマウスへの静脈内投与による遺伝子突然変異試験 (gpt / 肝臓、Pig-a / 赤血液)、小核試験 (網状赤血球)、コメットアッセイ (肝臓) ですべて陰性 (Mutation Research (2016)) である。In vitroでは、アナターゼ (100%)、アナターゼ (80%) / ルチル (20%)、ルチル (100%)、アナターゼ (70-85%) / ルチル (30-15%) を用いた報告で、細菌の復帰突然変異試験で陰性、gpt delta トランスジェニックマウス初代培養胚線維芽細胞などの哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験、哺乳類培養細胞の小核試験、染色体異常試験で陽性、陰性の結果が報告されている (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013)、産総研 (2011)、IARC 93 (2010)、環境省リスク評価第8巻 (2010)、DFGOT (2014))。厚生労働省初期リスク評価書 (2013) は、複数のin vitro小核試験、in vivo小核試験などでの陽性結果から遺伝毒性があると考えられるが、本物質のような難溶解性の粒子における遺伝毒性は、核に対する直接作用よりはフリーラジカルが引き起こす間接的 (二次的) 遺伝毒性が関与すると結論している。以上より、これまでに認められたin vivoでの陽性知見は相反する知見があり、in vivo陽性を確定的知見とできないこと、本物質による直接作用よりも、フリーラジカルが引き起こす間接的 (二次的) 遺伝毒性が関与するとの評価がされていることに基づき、分類できないとした。

発がん性

雌ラットに酸化チタンナノ粒子 (P25 (アナターゼ80% / ルチル20%、平均一次粒子径: 25 nm)) を平均重量濃度 10 mg/m³で2年間吸入 ばく露した試験 (18時間 / 日、5日 / 週) で、肺腫瘍発生動物数はばく露群で19/100例、非ばく露群で1/217例とばく露群で増加した。肺腫瘍の内訳は扁平上皮がん3/100例、腺腫4/100例、及び腺がん17/100例であった (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013)、IARC 93 (2010))。雌雄ラットに一次粒子径0.5 μmが99.9%の酸化チタン (結晶型不記載) を15.95 mg/m³で12週間吸入ばく露 (6時間 / 日、5日 / 週) し、140週後に腫瘍誘発性を検討した試験では死亡率が高かった (雄88%、雌90%) が、生存例において気道の腺腫、扁平上皮乳頭腫が雄各1例に、細気管支肺胞腺腫が雌1例にみられた (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013)、IARC 93 (2010))。また、P25 と AL23 (アナターゼ、平均粒子径: 200 nm 以下) という2種類の酸化チタン微細粒子をラットに3回ないし6回気管内注入した試験で高率に肺腫瘍の発生がみられている (産衛学会許容濃度提案理由書 (2013))。以上、酸化チタンのナノ粒子についても実験動物で発がん性を示す証拠があり、一部はIARCがグループ2Bに分類した根拠データであった。したがって、本項は区分2とした。

生殖毒性
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトに関する情報はない。実験動物では、ラット、マウス、ハムスターに二酸化チタンナノ粒子(粒子径21 nm、アナターゼ80%/ルチル20%)を13週間(6時間/日、5日/週)吸入ばく露を行い、ばく露終了後4、13、26及び52週間(ハムスターでは49週)後に肺の反応を測定した試験において、区分1相当である10 mg/m³ (0.007 mg/L) で気管支肺胞洗浄液(BALF)中の総細胞数、その分画である好中球数、マクロファージ数、リンパ球数、LDH、タンパク濃度の有意な増加がみられ、ラット、マウスでは肺内クリアランスが遅延し、二酸化チタンの過負荷がおきていることが示されている(産衛学会許容濃度提案理由書(2013)、環境省リスク評価第8巻(2010)、産総研(2011))。また、ラットに二酸化チタンの微粒子(粒子径250 nm、アナターゼ型)又は二酸化チタンのナノ粒子(粒子径21 nm、アナターゼ型) 23 mg/m³を12週間(6時間/日、5日/週)吸入毒性試験において、区分1相当である23 mg/m³(ガイダンス値換算:0.015mg/L)で肺の炎症反応はナノ粒子群でより強く現れるが、64週後に対照群と同程度となり回復性を示すとの報告がある(環境省リスク評価第8巻(2010)、Ferin, J. et al, Am J Respir Cell Mol Biol., 6, 535-542, (1992))。したがって、区分1(呼吸器)とした。

誤えん有害性
酸化第二鉄として
急性毒性(経口)

データ不足のため分類できない。

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1) ラットのLD50: > 15,000 mg/kg (JECFA FAS6 (1975))(2) ラットのLD50: > 10,000 mg/kg (HSDB (Access on July 2019))【参考データ等】(3) マウスのLD50: > 15,000 mg/kg (JECFA FAS6 (1975))

急性毒性(経皮)
急性毒性(吸入:気体)

急性毒性(吸入:蒸気)
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。
【分類根拠】GHSの定義における固体であり、ガイダンスの分類対象外に相当し、区分に該当しない。
【分類根拠】データ不足のため分類できない。
【分類根拠】(1)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1) ラットの吸入ばく露(4時間、粉じん): > 5.05 mg/Lで死亡なし(REACH登録情報(Access on August 2019))

皮膚腐食性/皮膚刺激性

【分類根拠】(1)より、区分に該当しないとした。なお、新たなデータが得られたことにより、区分を変更した【根拠データ】(1) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験(4時間半閉塞適用)で皮膚反応は認められず24/48/72hの紅斑及び浮腫の平均スコアは0であった(REACH登録情報(Access on August 2019))。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

【分類根拠】(1) より、区分に該当しないとした。なお、旧分類で根拠としていたIUCLID (2000) は現在参照不能で確認できなかったため、新たなデータを基に区分を変更した。【根拠データ】(1) OECD TG 405に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験で24/48/72hの刺激性スコアは0であり、刺激性なしと報告されている (REACH登録情報 (Access on August 2019))。【参考データ等】(2) OECD TG 405に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験 (ただし、適用量は30mg) で24/48/72hの刺激性スコアは0であり、刺激性なしと報告されている (REACH登録情報 (Access on August 2019))。

呼吸器感作性
皮膚感作性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。
【分類根拠】(1) のデータはあるが、データ不足のため分類できない。【根拠データ】(1) モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maurer optimisation test、皮内感作: 0.1% $\times$ 10回) において皮膚反応はみられず陰性と結論されている (REACH登録情報 (Access on August, 2019))。

生殖細胞変異原性

【分類根拠】(1)、(2) より、in vivo、in vitro試験ともに陰性知見が認められたことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。【根拠データ】(1) in vivoでは、ラットのコメットアッセイ及び不定期DNA合成試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。 (2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。

発がん性

【分類根拠】(1) の既存分類結果から、ガイダンスに従い分類できないとした。【根拠データ】(1) 国内外の分類機関による既存分類では、IARCでグループ3 (IARC Suppl 7 (1987))、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2006)) に分類されている。【参考データ等】(2) 本物質の粉じんさらされた金属工 (metal workers) のいくつかの研究では、肺がんの発生率の増加が示されているが、酸化鉄以外の要因 (すす、シリカ及び鑄造作業におけるアスベスト) を無視できない。本物質にさらされた他の金属及び化学労働者の研究では、肺がんの発生率は増加していない (IARC Suppl 7 (1987))。 (3) 酸化鉄をマウス、ハムスター又はモルモットに、気管内又は吸入により投与した試験では、本物質単独での発がん性は認められなかった (IARC Suppl 7 (1987)、ACGIH (7th, 2006)) 。

生殖毒性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

【分類根拠】(1)～(3) より、ヒトが本物質を吸入すると呼吸器症状や肺の炎症を生じることが十分考えられるため、区分1(呼吸器)とした。新たな情報の使用により、旧分類から区分を変更した。【根拠データ】(1) 本物質の粉じん又はヒュームへのばく露により、発熱と悪寒、疼痛、胸の圧迫感、及び咳などの風邪様の症状を示すヒューム熱を生じる可能性がある(HSDB (Access on July 2019))。 (2) ボランティア10名に、5 mgの本物質粒子(粒径2.6 μ m)を気管支鏡を用いて肺内に単回投与したところ、肺に一過性の炎症反応(気管支肺洗浄液中の好中球及び肺胞マクロファージ数、タンパク量、LDH活性、インターロイキン8量の増加)が認められた(ACGIH (7th, 2006)、HSDB (Access on July 2019))。 (3) ばく露回数の記載はないが、本物質の溶接ヒュームにばく露された3人の男性が咳と息切れを示し、X線検査で肺にびまん性の線維化が認められたとの報告がある(HSDB (Access on July 2019))。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

【分類根拠】(1)、(2) より、ヒトにおいて吸入により肺への影響がみられていることから、区分1(呼吸器)とした。【根拠データ】(1) 本物質を含むダストの吸入により肺に鉄沈着症(じん肺より軽度の疾病)を引き起こす(ACGIH (7th, 2006)、DFGOT vol.2 (1991))。 (2) 鉄沈着症の発症までには6～10年の酸化鉄ヒュームへのばく露を要する。肺の鉄沈着症は良性と考えられ線維化には進展しない。肺の鉄沈着症と診断された作業員では臨床症状はほとんどみられなかった。(ACGIH (7th, 2006))。【参考データ等】(3) 本物質を含む複合物質にばく露された作業員の多くでじん肺症を生じた。酸化鉄のヒュームとシリカにばく露されると混合粉じん性じん肺(mixed dust pneumoconiosis)を生じるとの報告がある(ACGIH (7th, 2006))。

誤えん有害性
二酸化ケイ素として
急性毒性(経口)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

本物質は結晶質、非晶質を包含した二酸化ケイ素の総称である。[なお、健康有害性に関しては、結晶質シリカ(石英)(CAS番号: 14808-60-7)、結晶質シリカ(クリストパライト)(CAS番号: 14464-46-1)、結晶質シリカ(トリポリ)(CAS番号: 1317-95-9)、結晶質シリカ(トリジマイト)(CAS番号: 15468-32-3)、非晶質シリカ(シリカゲル、沈降シリカ)(CAS番号: 112926-00-8)、非晶質シリカ(珪藻土(非焼成))(CAS番号: 6179-53-2)、非晶質シリカ(石英ガラス)(CAS番号: 60676-86-0)、非晶質シリカ(ヒューム)、シリカヒューム(金属シリコン製造時の副生成物)(CAS番号: 69012-64-2)も参照のこと]ラットのLD50値として、> 3,160 mg/kg (EPA pesticide (1991))、> 3,300 mg/kg (親水性焼成シリカ)、> 2,000 mg/kg (疎水性焼成シリカ)、> 5,000 mg/kg (疎水性焼成シリカとして3件、親水性沈降シリカとして1件、計4件)、> 5,110 mg/kg (親水性沈降シリカ)(ECETOC JACC (2006)、SIDS (2006))との8件の報告がある。最も多くのデータ(7件)が該当する区分外とした。

急性毒性(経皮)	ウサギのLD50値として、> 2,000 mg/kg (シリカゲル) 及び > 5,000 mg/kg (沈降シリカ) (ECETOC JACC (2006)、SIDS (2006)) との報告に基づき、区分外とした。
急性毒性(吸入:気体) 急性毒性(吸入:蒸気) 急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	GHSの定義における固体である。 GHSの定義における固体である。 データ不足のため分類できない。親水性シリカのラットのLC50値 (4時間) として、> 0.691 mg/L (ECETOC JACC (2006)) 及び > 2.08 mg/L (ECETOC JACC (2006)、SIDS (2006))、疎水性シリカのラットのLC50値 (4時間) として、0.09 mg/L、0.09～0.84 mg/L、0.45 mg/L、0.5 mg/L、0.6 mg/L、0.8 mg/L、1.65 mg/L、> 2.22 mg/Lとの8件の報告、計10件の報告 (ECETOC JACC (2006)) がある。ECETOC JACC (2006) 本文中には、疎水性シリカでみられた死亡は毒性によるものではなく、被験物質粒子の高濃度投与での窒息によるとの記載があるため、分類には採用しなかった。親水性シリカの2件の情報のみでは区分を特定できない。なお、被験物質が固体であるため、粉じん、ミストの基準値を適用した。
皮膚腐食性／皮膚刺激性	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404) において、沈降シリカ (CAS番号: 112926-00-8) を適用した結果刺激性はみられなかったとの報告 (SIDS (2006)、ECETOC JACC (2006)) がある。また、形態の異なる沈降シリカ又は非結晶性シリカ (CAS番号: 112945-52-5) をそれぞれウサギに24時間適用した試験において、いずれも刺激性はみられなかったとの報告がある (SIDS (2006)、ECETOC JACC (2006))。以上より、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	ウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405) において、沈降シリカ (CAS番号: 112926-00-8) 適用による刺激性はみられなかったとの報告がある (SIDS (2006)、ECETOC JACC (2006))。また、形態の異なる沈降シリカ又は非結晶性シリカ (CAS番号: 112945-52-5) をウサギに適用した試験の報告が複数あり、眼刺激性はみられなかったとの報告や、軽度の結膜炎、軽度から中等度の結膜発赤、角膜混濁がみられたとの報告があるが、いずれの症状も回復性であったとの報告がある (SIDS (2006)、ECETOC JACC (2006))。以上より区分2とした。
呼吸器感作性 皮膚感作性 生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない。 データ不足のため分類できない。 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、経口投与によるラットの優性致死試験、経口投与によるラット骨髓細胞の染色体異常試験で陰性 (ECETOC JACC (2006)、SIDS (2006))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、染色体異常試験で陰性、哺乳類培養細胞の小核試験で弱陽性である (ECETOC JACC (2006)、SIDS (2006))。
発がん性	本CAS番号が示す物質群はシリカ (SiO ₂) で、シリカの全形態が含まれる (ECETOC JACC No. 51 (2006))。すなわち、本物質群には結晶質シリカが含まれ、その発がん性分類結果が適用可能と考えられることから、本項は区分1Aとした。
生殖毒性	データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

シリカゲル (CAS番号: 112926-00-8) は気道刺激性があるとの報告 (SIDS (2006)、ECETOC JACC (2006)) から、区分3 (気道刺激性) とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトにおいて、石英、クリストバライトでは珪肺症が報告されている。また、実験動物においても石英、クリストバライトで線維形成性があることが報告されており、そのほか、石英では自己免疫疾患、慢性腎疾患及び無症状性の腎変性、溶融シリカで金属ヒューム熱のような回帰熱の報告がある (ACGIH (7th, 2006))。したがって、区分1 (呼吸器、免疫系、腎臓) とした。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

3-(3, 4-ジクロロフェニル)-1, 1-ジメチル尿素として

急性毒性(経口)

【分類根拠】(1)~(5) より、区分に該当しないとした。
【根拠データ】(1) ラットのLD50: 雄: 3,400 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on May 2020))(2) ラットのLD50: 雌: 4,150 mg/kg (REACH登録情報 (Access on September 2020))(3) ラットのLD50: 雄: 4,721 mg/kg、雌: > 5,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (2003))(4) ラットのLD50: 4,780 mg/kg (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第9号 (1991))(5) ラットのLD50: 雄: 4,990 mg/kg、雌: 5,060 mg/kg (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号 (1991))【参考データ等】(6) ラットのLD50: 1,017 mg/kg (HSDB (Access on May 2020))(7) ラットのLD50: 1,020 mg/kg (GESTIS (Access on May 2020))

急性毒性(経皮)

【分類根拠】(1)~(3) より、区分に該当しないとした。
【根拠データ】(1) ラットのLD50: > 2,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (2003)、農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号 (1991))(2) ラットのLD50: > 5,000 mg/kg (GESTIS (Access on May 2020))(3) ラットのLD50: > 7,000 mg/kg (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第9号 (1991))

急性毒性(吸入: 気体)

【分類根拠】GHSの定義における固体であり、区分に該当しない。

急性毒性(吸入: 蒸気)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

急性毒性(吸入: 粉じん、ミスト)

【分類根拠】(1)、(2) より、区分に該当しないとした。なお、ばく露濃度が飽和蒸気圧濃度 (1.0E-007 mg/L) よりも高いため、粉じんとしてmg/Lを単位とする基準値を適用した。【根拠データ】(1) ラットのLC50 (4時間): > 5.05 mg/L (REACH登録情報 (Access on September 2020))(2) ラットのLC50 (4時間): > 7.1 mg/L (EPA Pesticides RED (2003))(3) 本物質の蒸気圧: 8.25E-009 mmHg (25°C) (HSDB (Access on May 2020)) (飽和蒸気圧濃度換算値: 1.0E-007 mg/L)

皮膚腐食性／皮膚刺激性

【分類根拠】(1)～(3) より、区分に該当しないとした。
新しいデータ (1)～(3) が得られたことから分類結果を変更した。【根拠データ】(1) EPA OPPTS 870.2500に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で72時間以内に全ての刺激性反応は消失する (EPA Pesticides RED (2003))。 (2) ヒトボランティアの前腕での刺激性試験で刺激性はみられなかった (GESTIS (Access on May 2020))。 (3) OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験で適用24/48/72時間後の平均スコアは全て0であった (REACH登録情報 (Access on September 2020))。【参考データ等】(4) 本物質はヒトの皮膚および眼を刺激する可能性がある (ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on May 2020))。 (5) ウサギを用いた24時間適用による皮膚刺激性試験で刺激性を示す (GESTIS (Access on May 2020))。 (6) 本物質の50%ペースト (0.05g) をモルモットの皮膚に適用した皮膚刺激性試験で軽度の刺激性を示す (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号 (1991))。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

【分類根拠】(1)、(2) より、区分に該当しないとした。新しいデータ (1)、(2) が得られたことから分類結果を変更した。【根拠データ】(1) EPA OPPTS 870.2400に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験で48時間以内に全ての刺激性反応は消失する (EPA Pesticides RED (2003))。 (2) OECD TG 405に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験で適用24/48/72時間後の平均スコアは全て0であった (REACH登録情報 (Access on September 2020))。【参考データ等】(3) 本物質はヒトの皮膚及び眼を刺激する可能性がある (ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on May 2020))。 (4) ウサギを用いた眼刺激性試験で刺激性を示す (GESTIS (Access on May 2020))。 (5) 本物質の湿らせた粉体は眼を刺激する可能性がある (HSDB (Access on May 2020))。 (6) 本物質の80%水和剤はウサギを用いた眼刺激性試験でわずかな刺激性を示す (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号 (1991))。

呼吸器感作性
皮膚感作性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。
【分類根拠】(1)～(4) より、区分に該当しないとした。
【根拠データ】(1) 本物質はモルモットの皮膚感作性試験で陰性と報告されている (ACGIH (7th, 2001))。 (2) EPA OPPTS 870.2600に準拠したモルモットの皮膚感作性試験で陰性と報告されている (EPA Pesticides RED (2003))。 (3) モルモットを用いた皮膚感作性試験 (マキシマイゼーション法) で陰性と報告されている (GESTIS (Access on May 2020)、REACH登録情報 (Access on September 2020))。 (4) 本物質の50%ペースト (0.05g) を9回適用したモルモットの皮膚感作性試験で陰性と報告されている (農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号 (1991))。

生殖細胞変異原性

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しないとした。
【根拠データ】(1) in vivoでは、ラット経口投与の骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陰性の報告がある(HSDB (Access on May 2020)、EPA Pesticides RED (2003))。(2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陰性の報告(HSDB (Access on May 2020)、農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第9号(1991))、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で陰性(農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第9号(1991))、遺伝子突然変異試験で陰性の報告がある(HSDB (Access on May 2020))。

発がん性

【分類根拠】(1)、(2)より、動物種2種において発がん性の証拠があることから区分1Bとした。新たな知見に基づき分類結果を変更した。旧分類からEUでGHS区分が変更されたため、発がん性項目を見直した(2022年度)。
【根拠データ】(1)ラットを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性試験(GLP)において、高用量群(111 mg/kg/day(雄)、203 mg/kg/day(雌))で膀胱移行上皮がんの増加、腎盂移行上皮がん(雄)、子宮腺がん(雌)の増加がみられたとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(2)マウスを用いた2年間混餌投与による慢性毒性/発がん性試験(GLP)において、高用量群(640 mg/kg/day(雄)、867 mg/kg/day(雌))乳腺の腺がん(雌)と卵巣黄体腫の増加(雌)がみられた。なお、雄の全投与群で肝細胞腫瘍の増加傾向みられたが、有意な増加ではなく、用量相関も明瞭ではなかったと報告されている(EU CLP CLH (2021))。(3)国内外の分類機関による既存分類では、EUでCarc. 1B(EU CLP CLH (2021))、EPAでK/L (known/likely to be carcinogenic to humans: 区分1B相当) (EPA OPP Annual Cancer Report 2021)に分類されている。その他、ACGIHでA4 (ACGIH (7th, 2001))に分類されている。
【参考データ等】(4)(1)におけるラットの膀胱腫瘍の作用機序として、初期には結石による尿路に対する物理的刺激が想定されたが、本物質の尿路上皮に対する細胞毒性作用により、再生性過形成を経て腫瘍発生へと進展する機序が推定されると報告されている(EU CLP CLH (2021))。

生殖毒性

【分類根拠】(1)～(4)より、区分に該当しないとした。
 【根拠データ】(1) ラットを用いた混餌による3世代生殖毒性試験において、影響はみられていない(農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号(1991))。(2) ラットを用いた強制経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験(OECD TG 422)において、親動物毒性(体重減少、貧血、脾臓のヘモジデリン沈着増加、髄外造血増加、肝臓のクッパー細胞のヘモジデリン沈着等)がみられる用量においても、生殖影響はみられていない(経済産業省による安全性試験結果(2009))。(3) 雌ラットの妊娠6～14日に強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性(摂餌量減少、体重減少等)がみられる用量で、胎児に胎児重量減少、骨化遅延(椎骨、胸骨)がみられている(農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号(1991))。(4) 雌ウサギの妊娠7～19日に強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性(体重増加抑制、体重減少、摂餌量減少)がみられる用量で、流産(1例)がみられたが、胎児に影響はみられていない(農薬工業会「農薬時報別冊「農薬技術情報」」第8号(1991))。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

【分類根拠】(1)より、区分3(気道刺激性)とした。【根拠データ】(1) 皮膚、眼及び喉を刺激する可能性がある(HSDB (Access on May 2020))。【参考データ等】(2) 眼を刺激する可能性がある(ACGIH (7th, 2001))。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

【分類根拠】(1)～(6)より、区分1の用量範囲で血液影響がみられることから、区分1(血液系)とした。また(1)、(3)より、泌尿器影響が区分2の用量範囲でみられることから、区分2(泌尿器)とした。よって、区分1(血液系)、区分2(泌尿器)とした。なお、新たな情報源が追加されたことから分類結果を見直したが、分類結果に変更はない(2022年度)。【根拠データ】(1) ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与試験(OECD TG 408、GLP)において、雄の17 mg/kg/day(区分2の範囲)及び雌の8.7 mg/kg/day(区分1の範囲)以上で血液(スルフヘモグロビン形成、赤血球数(RBC)・ヘモグロビン(Hb)減少、網状赤血球(Ret)増加)、脾臓(髄外造血、うっ血、色素沈着等)への影響がみられ、雄の17 mg/kg/day(区分2の範囲)及び雌の23 mg/kg/day(区分2の範囲)以上で泌尿器(膀胱上皮の過形成、腎盂上皮の過形成)への影響がみられたとの報告がある(CLH Report (2020)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2022))。(2) イヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験(GLP)において、300及び1,800 ppm(11及び64 mg/kg/day、区分2の範囲)で血液(低色素性貧血: RBC・Hb減少、MCV・ハイツ小体・白血球数(WBC)・血小板数増加)、脾臓、腎臓、肝臓(鉄含有色素沈着)、骨髓(反応性脂肪枯渇とジデリン沈着)への影響がみられたとの報告がある(CLH Report (2020)、HSDB in PubChem (Accessed Aug. 2022)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2022))。

(3)ラットを用いた混餌投与による2年間慢性毒性/がん原性併合試験(GLP)において、25 ppm(1.0 mg/kg/day(雄)、1.7 mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)以上で雌に血液影響(MCV・MCH・網赤血球増加、赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット減少)、雄に脾臓影響(ヘモジデリン沈着軽微増加)がみられ、250 ppm(10 mg/kg/day(雄)、17 mg/kg/day(雌)、区分1または区分2の範囲)以上で雄に血液影響(白血球数増加)、雌に脾臓影響(絶対/相対重量増加、ヘモジデリン沈着)、雌に肝臓影響(絶対/相対重量増加)がみられ、2,500 ppm(111 mg/kg/day(雄)、203 mg/kg/day(雌)、区分に該当しない範囲)で泌尿器影響(膀胱壁の硬化・肥厚、尿路上皮の過形成)がみられた(CLH Report (2020)、Health Canada Screening Assessment (2011)、HSDB in Pubchem (Accessed Aug. 2022))。

(4)ラットを用いた13週間反復経皮投与試験(6時間/日、5日/週、OECD TG 411、GLP)において、250 mg/kg/day(ガイダンス換算値:181 mg/kg/day、区分2の範囲)以上で血液影響(RBC・Hb減少、MCV増加)がみられたとの報告がある(CLH Report (2020)、Health Canada Screening Assessment (2011))。

(5)ラットを用いた3週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週、OECD TG 412、GLP)において、雄の47.6 mg/m³(ガイダンス換算値:0.0079 mg/L/6 hr、区分1の範囲)及び雌の311 mg/m³(ガイダンス換算値:0.052 mg/L/6 hr、区分2の範囲)で血液影響(赤血球パラメータ減少、Ret・ハインツ小体形成増加)がみられたとの報告がある(CLH Report (2020)、Health Canada Screening Assessment (2011)、REACH登録情報 (Accessed Aug. 2022))。

(6)ラットを用いた4週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週、OECD TG 412、GLP)において、37.4 mg/m³(ガイダンス換算値:0.017 mg/L、区分1の範囲)で雌に血液影響(Ret・ハインツ小体増加)、脾臓影響(暗色化・腫大)がみられ、286.1 mg/m³(ガイダンス換算値:0.127 mg/L、区分2の範囲)で雄に血液影響(多くのパラメータの変化)、脾臓影響(暗色化・腫大)がみられたとの報告がある(CLH Report (2020)、Health Canada Screening Assessment (2011))。【参考データ等】(7)本物質はEU CLHにおいて、区分2(血液系、泌尿器)に分類されている。

誤えん有害性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)

(毒性乗率×100×区分1)+(10×区分2)+区分3の成分合計から、区分3とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

(毒性乗率×10×区分1)+区分2の成分合計から、区分2とした。

生態毒性

データなし

残留性・分解性

データなし

生体蓄積性

データなし

土壤中の移動性

データなし

オゾン層への有害性

データ不足のため分類できない。

石英として

水生環境有害性 短期 (急性)	非晶質シリカを用いて試験されたデータで、甲殻類(オオミジンコ)の24時間LL50 > 10,000 mg/L、魚類(ゼブラフィッシュ)の96時間LL0 = 10,000 mg/L(いずれもSIDS, 2013)であることから、区分外とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急性毒性は区分外であるが、無機化合物であり、急速分解性及び生物蓄積性に関する適切なデータが得られていないことから、分類できないとした。
オゾン層への有害性	データなし
酸化チタン(IV)として	
水生環境有害性 短期 (急性)	ナノ粒子を用いた生態毒性試験に対する信頼性評価はできず、分類できないとした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	ナノ粒子を用いた生態毒性試験に対する信頼性評価はできず、分類できないとした。
オゾン層への有害性	データなし
二酸化ケイ素として	
水生環境有害性 短期 (急性)	全ての形態のシリカを含む物質は物性として特定できないため、現時点では分類できない。
水生環境有害性 長期 (慢性)	データなし
オゾン層への有害性	データなし
3-(3, 4-ジクロロフェニル)-1, 1-ジメチル尿素として	
水生環境有害性 短期 (急性)	藻類(ムレミカヅキモ)72時間ErC50 = 0.025 mg/L(水域の生活環境動植物の被害防止に係る農業登録基準の設定に関する資料, 2013)であることから、区分1とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(BODによる28日間分解度:0%(METI既存点検結果, 1988))、魚類(ゼブラフィッシュ)の35日間NOEC = 0.001 mg/L(REACH登録情報, 2020)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(BODによる28日間分解度:0%(METI既存点検結果, 1988))、甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50 = 1.4 mg/L(EU REACH CoRAP, 2016)から、区分2となる。以上の結果を比較し、区分1とした。
オゾン層への有害性	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。
13. 廃棄上の注意 残余廃棄物	廃棄においては、関連法時並びに地方自治体の基準に従うこと。都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。
汚染容器及び包装	容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。
14. 輸送上の注意 国際規制	海上規制情報 Marine Pollutant
	非該当 Not applicable

	Liquid Substance Transported in Bulk According to MARPOL 73/78, Annex II, the IBC Code	Not applicable
国内規制	航空規制情報	非該当
	陸上規制	非該当
	海上規制情報	非該当
	海洋汚染物質	非該当
	MARPOL 73/78 附 属書II 及びIBC コー ドによるばら積み輸 送される液体物質	非該当
緊急時応急措置指針番号	航空規制情報	非該当 なし

15. 適用法令
労働安全衛生法

名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条第1号、第2号別表第9)
名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9)
石英(政令番号:165の2)(35-45%)(営業秘密)
酸化チタン(IV)(政令番号:191)(5%未満)(営業秘密)
酸化アルミニウム(政令番号:189)(5%未満)(営業秘密)
酸化第二鉄(政令番号:192)(5%未満)(営業秘密)

C.I.ピグメントイエロー42(政令番号:192)(5%未満)(営業秘密)
二酸化ケイ素(政令番号:165の2)(5%未満)(営業秘密)
タルク(令和7年4月1日施行)(1-10%)(営業秘密)
がん原性物質(安衛則第577条の2第3項、令和4年12月26日告示第371号、令和4年12月26日基発1226第4号)

労働安全衛生法に基づく
ラベル表示・SDS交付等
の義務対象物質(令和7
年4月1日施行予定分)

石英(政令番号:165の2)
二酸化ケイ素(政令番号:165の2)
名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9)

3-(3, 4-ジクロロフェニル)-1, 1-ジメチル
尿素(別名ジウロン)(政令番号:820)

毒物及び劇物取締法
化学物質排出把握管理促
進法(PRTR法)
消防法
水質汚濁防止法

非該当
非該当

非該当
指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3)

16. その他の情報
参考文献

JISZ7252:2019 GHSに基づく化学品の分類方法。
JISZ7253:2019 GHSに基づく化学品の危険有害性情
報の伝達方法-ラベル、作業場内の表示及び安全
データシート(SDS)。独立行政法人製品評価技術基盤
機構(nite)「GHS関連情報」

その他

記載内容は現時点で入手できた資料や情報に基づいて作成しておりますが、記載データや評価に関しては、いかなる保証もなすものではありません。また、注意事項は通常の取り扱いを対象としたもので、特別な取り扱いをする場合には新たに用途・用法に適した安全対策を実施の上お取り扱い願います。