

平成 19 年度経済産業省
委託事業

平成 19 年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等
(GHS 分類基準等の基盤調査事業)

報告書

平成 20 年 3 月

MRI 株式会社 三菱総合研究所

目次

第1章 調査の概要	1
1.1 調査の背景と目的	1
1.2 調査の内容と方法	1
第2章 強制法における分類方法の抽出	3
2.1 化学物質の管理に係る法規制等の整理	3
2.2 GHS 分類方法及び表示が活用されている国内強制法の抽出	7
第3章 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述の抽出	13
3.1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述の抽出と類型化	13
3.2 標準化対象とするべき記述の検討	13
第4章 海外における実施状況	29
4.1 EU における GHS 実施状況	29
4.2 米国における GHS 実施状況	34
4.3 諸外国でのカットオフ値の比較	37
第5章 パープルブック及びオレンジブックにおける物理化学的危険性の比較	48
5.1 項目にみるパープルブックとオレンジブックの比較	48
5.2 パープルブックとオレンジブックの構成比較	50
5.3 各ハザードにみるパープルブックとオレンジブックの比較	51
第6章 GHS 分類基準の基盤の整備についての検討	67
6.1 GHS 標準案作成に当たっての方向性	67
6.2 GHS 標準案作成に当たっての検討事項	68
6.3 「GHS 分類マニュアル」及び「GHS による健康有害性分類に係る技術上の指針」に おける課題	91
6.4 GHS 標準化の方向性	93
6.5 今後の対応策の検討	97
参考資料1 GHS 基盤整備検討委員会について	101
参考資料2 GHS 基盤整備検討ワーキンググループについて	103
参考資料3 GHS 標準案	105

第1章 調査の概要

1.1 調査の背景と目的

化学物質及び混合物に固有な危険有害性を特定し、その危険有害性に関する情報を労働者、消費者、輸送関係者、救急対応者に伝えることを目的とした「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）」の導入が国際的に進められており、分類基準や表示等を定めた国連のGHSに関する文書（通称：パープルブック）に基づき、事業者が自ら分類及び表示することを求められている。

我が国においては、MSDSの内容及びGHSとの整合化を図るとともに2006年3月にはGHSに基づく化学物質等の表示に関するJISZ7251を制定したところであるが、その前提となるGHSの分類については「パープルブック」に従うこととなっている。

2005年11月の労働安全衛生法改正において、危険有害性の表示が義務づけられており、また、経済産業省所管の化学物質管理の規制法においても、このGHSを用いた分類及び表示を使うことが現在検討されている。

しかしながら、現在の「パープルブック」の仕様では、各国においてルールを決めなければいけない部分や専門家の判断を求められている部分があり、事業者が速やかに化学物質管理の有害性を分類し表示をしていく際に、判断に迷い、同じ化学物質であっても事業者毎に判断に差が出てくることが予想される。今後、事業者が速やかに化学物質の危険有害性を特定し分類及び表示ができるように、諸外国の動向を踏まえ、現在のパープルブックにおいて判断が振れる可能性のある記述について、化管法等の運用に活用すべく具体的な仕様を検討し、必要となる基盤整備を行うことを目的とする。

1.2 調査の内容と方法

本調査では、以下の項目について実施した。

（1）強制法における分類方法の抽出

GHS分類方法及び表示が活用又は活用が見込まれる国内法強制方法の抽出と各法律に活用される分類方法を抽出した。

（2）パープルブックにおいて判断が振れる可能性のある記述の抽出

パープルブックに記載されている国または専門家が定めるべき内容等を抽出し、（3）海外実施状況も踏まえ、その対応策の整理、検討を行った。

(3) 海外実施状況調査

現在のパープルブックにおいて判断が振れる可能性のある記述部分に対する諸外国（EU、米国）の分類・表示方法等の実施状況及びその内容について、文献調査を中心に、必要に応じて諸外国への電話・メールインタビュー等を通じて行った。

(4) パープルブック及びオレンジブックにおける物理化学的危険性の比較

物理化学的危険性について、国連オレンジブック及びパープルブックの記述の比較を行った。

(5) GHS 分類基準の基盤についての検討

(1) ~ (4) の調査等に基づき、GHS 基盤整備検討委員会及び GHS 基盤整備検討ワーキンググループを設置し、GHS 標準案の検討を行った。

第2章 強制法における分類方法の抽出

2.1 化学物質の管理に係る法規制等の整理

わが国では、化学製品の研究・開発段階や、製造段階、管理段階などにおいて、多様の法規制が定められている。それらの一覧は以下の通りである。

- ・ 労働基準法
- ・ 労働安全衛生法
- ・ じん肺法
- ・ 作業環境測定法
- ・ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- ・ 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律
- ・ 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
- ・ 毒物及び劇物取締法
- ・ 薬事法
- ・ 農薬取締法
- ・ 食品衛生法
- ・ 環境基本法
- ・ 大気汚染防止法
- ・ 水質汚濁防止法
- ・ 悪臭防止法
- ・ 騒音規正法
- ・ 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律
- ・ 循環型社会形成推進基本法
- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ・ 容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進に関する法律
- ・ 国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律
- ・ ダイオキシン類対策特別措置法
- ・ 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律
- ・ 特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律
- ・ 外国為替及び外国貿易法
- ・ 消防法
- ・ 火薬類取締法
- ・ 高压ガス保安法
- ・ 核原料物質・核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

- ・ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律
- ・ 日本における MSDS 規制
- ・ 製造物責任法
- ・ 計量法

上記した法規制の目的、対象物質の有無、対象物質の具体例、選定基準、そして GHS における分類表示の個所は以下の通りとなっている。

図表 2 - 1 日本における環境関連法規一覧

法規名(細目)	目的	対象物質の有無	対象物質の具体例	選定基準	GHS分類表示	
労働基準法	労働時間延長の制限		ラジウム放射線、エックス線その他の有害放射線、鉛、水銀、クロム、砒素、黄りん、弗素、塩素、塩酸、硝酸、亜硫酸、硫酸、一酸化炭素、二酸化炭素、青酸、ベンゼン、アセトン、その他これに準ずる有害物の粉じん、蒸気又はガス		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
	女性(妊産婦)及び年少者の危険有害業務の就業時間制限		毒劇薬、毒劇物その他有害な原料若しくは材料又は爆発性、発火性若しくは引火性の原料		2.2章 可燃性 / 引火性ガス 2.3章 可燃性 / 引火性エアゾール 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
	業務上疾病、負傷の補償	雇用労働者の労働条件の最低基準を定め、更にその向上を図る		ベンジジン、ペーターナフチルアミン、4-アミノジフェニル、4-ニトロジフェニル、オーラミン 肺がん(ビス(クロロメチル)エーテル、ペンソトリクロライド、石綿(又は中皮腫)、コークス又は発生炉ガスを製造する工程) 白血病(ベンゼンにさらされる業務による白血病) この他にも、この補償の対象となる化学物質は、労働安全衛生法に定められている特定化学物質等障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則、粉じん障害防止規則等の規制物質等がある。		3.6章 発がん性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
労働安全衛生法	化学物質の有害性調査制度	労働者の職業性疾患とりわけ職業がん等の発生の防止	農薬、医薬品・食品添加物を含め新規化学物質全部(事業所間を流通する物質及び同一事業所内で全量使用される中間物を含む)及び製造工程における新規化学物質を含む廃棄物(適用除外規定あり)。既存化学物質(届出名称が官報に公表された物質を含む)については、事業者又は国が厚生労働大臣の指示によりがん原性の調査を行い必要に応じて指針が公表されるほか、がん原性ありと判断される物質については製造、輸入、使用等に関して、禁止、許可、取扱い上の管理等の規制がなされる。	がん等の発生防止	3.6章 発がん性	
	化学物質管理指針	安衛法第58条第2項に基づき、健康障害防止措置が適切かつ有効に実施されるよう、その原則的な実施事項について定め、事業者による化学物質等の自主的管理を促進し、労働者の健康障害の予防に資する	x		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
	製造等禁止物質	労働者の重度の健康障害を防止		黄りんマツチは、製造過程で労働者が骨髄癌等の慢性中毒にかかることがあり、5%を超えるベンゼンを含有するゴムのりは、サンダル製造の労働者が悪性白血病やその他中枢神経をおかされるような重度の健康障害を生ずる。染料中間体のベンジジン、ペーターナフチルアミン、4-アミノジフェニル及び4-ニトロジフェニルは、膀胱腫瘍(膀胱がん)を発生することがあり、ビス(クロロメチル)エーテルは、呼吸器系統の悪性腫瘍(肺がん)を、アモセイト及びクロシドライトは石綿のうち特に発がん性が強いという理由から夫々製造が中止されている		3.6章 発がん性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	製造許可物質	労働者の重度の健康障害を防止		ジクロロベンジジン、ペーターナフチルアミン、オルトトリジン、塩素化ビフェニル、ベリリウム	がん誘発のおそれのある物質(ジクロロベンジジン、ペーターナフチルアミン、オルトトリジンなど) PCB障害を引き起こす可能性のある物質(塩素化ビフェニル) ベリリウム肺をおこす物質(ベリリウム)	3.6章 発がん性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	表示等	労働者の重度の健康障害を防止		特化物第1類物質、製造許可物質、安衛令第18条に規定されているもの	労働者に健康障害を生ずるおそれのあるもの	3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	安全管理、教育、作業環境、健康管理	労働安全衛生法55-58条の各項に取り上げられていない事項について解説		危険物(施行令別表第一の化学物質)、特定化学物質(施行令別表第三の化学物質)		2.2章 可燃性 / 引火性ガス 2.3章 可燃性 / 引火性エアゾール 2.6章 引火性液体 2.9章 自然発火性液体 2.10章 自然発火性固体 2.13章 酸化性液体 2.14章 酸化性固体
	産業医の選任	化学物質及びその製造並びに取扱設備について労働災害を防止するため		水銀、砒素、黄りん、塩酸、硫酸、硝酸など	労働者の健康を害する恐れのある物質	3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	危険物、化学設備、腐食性液体他	爆発・火災防止		硫酸、硝酸、塩酸、酢酸、水酸化カリウム溶液、アンモニア水など	皮膚に対して腐蝕の危険性を生ずる液体	3.2章 皮膚腐食性 / 刺激性 3.4章 呼吸器感作性または皮膚感作性
	特定化学物質等障害予防規制	各種化学物質による労働者のがん、皮膚炎、神経障害その他の健康障害の予防		黄りんマツチ、ベンジン及びその塩、4-アミノジフェニル及びその塩、アモセイト、クロシドライトなど		3.2章 皮膚腐食性 / 刺激性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	有機溶剤中毒予防規則	有機溶剤による労働者の中毒の予防		第一種有機溶剤(7物質、クロロホルム、四塩化炭素など) 第二種有機溶剤(40物質、アセトン、アソブチルアルコールなど) 第三種有機溶剤(7物質、ガソリン、コールタールナフサ)		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	粉じん障害防止規則	粉じんにさらされる労働者の健康障害を防止		土石、岩石、鉱物、金属、炭素などの粉じん(セメント、フライアッシュ、アルミニウム、酸化チタンなどを含む)		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	四アルキル鉛中毒予防規則	四アルキル鉛による労働者の中毒の予防		四エチル鉛、三エチルメチル鉛、二エチルニメチル鉛、一エチルニメチル鉛、四メチル鉛及びこれらを含むアンチノック剤		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
	鉛中毒予防規則	鉛、鉛合金、鉛化合物並びにこれらと他の混合物による中毒の予防		鉛、鉛合金、鉛化合物並びにこれらと他の混合物		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)
電離放射線障害防止規則	電離放射線を受けることをできるだけ少なくすることにより労働者の放射線障害を防止	x	線、重陽子線及び陽子線、線、電子線、中性子線、X線			
じん肺法	粉じん作業についている労働者や、粉じん作業にいたる労働者の健康管理を適切に進めること	x				
作業環境測定法	労働安全衛生法と相まって、作業環境の測定に際し作業環境測定士の資格及び作業環境測定機関等について必要な事項を定めることにより、適正な作業環境を確保し、もって職場における労働者の健康を保持すること		土石、岩石、鉱物、金属、炭素などの粉じん、アクリルアミド、アクリルトリルなど		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	難分解性等の性状を有し、かつ、ヒトの健康を損なう恐れがある化学物質が環境を經由してヒトの健康に被害を及ぼすことを未然に防止する為に、新規の化学物質の製造又は輸入に際し、事前にその化学物質がこれらの性状を有するかどうかを審査する制度を設けるとともに、これらの性状を有する化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制		ポリ塩化ビフェニル(PCB)、ポリ塩化ナフタレン(PCN)、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンなど		3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律	化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約の適確な実施を確保するため、化学兵器の製造、所持、譲渡及び譲受けを禁止するとともに、特定物質の製造、使用等を規制することを目的とする。		特定物質(12種、サリン、ソマンなど) 第一種指定物質(14種、BZ、アミンなど) 第二種指定物質(17種、ホスゲン、塩化シアンなど) 政令で定める物質(その他有機化学物質)		3.1章 急性毒性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律	環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止すること。		第一種指定化学物質、第二種指定化学物質	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息、生育に支障を及ぼすものまた及ぼすことが見込まれるもの	3.6章 発がん性 3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	
毒物及び劇物取締法	毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締りを行うこと		毒物(法別表第1及び指定第1条に掲げられていて医薬品及び医薬部外品以外のもの) 劇物(法別表第2及び指定第2条に掲げられていて医薬品及び医薬部外品以外のもの) 特定毒物(毒物として別表及び指定第3条に掲げられたもの)	急性毒性であるLD50(50%の動物が死亡すると推定される量、即ち50%致死量)等を基準とするが、その他、皮膚粘膜に対する刺激性、人の事故例なども勘案される	3.1章 急性毒性 3.2章 皮膚腐食性 / 刺激性	
薬事法	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規則を行うと共に、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ること				3.8章 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露) 3.9章 特定標的臓器 / 全身毒性(反復暴露)	

出所：実務者のための化学物質等法規便覧（化学工業日報社）を元に三菱総合研究所作成

法規名(編目)	目的	対象物質の有無	対象物質の具体例	選定基準	GHS分類表示
農業取締法	農業について登録の制度を設け、販売及び使用の規制等を行うことにより、農産物の品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図り、もって農業生産の安定と国民の保護に資するとともに、国民の生活環境の保全に寄与すること		指定農薬 作物残留性農薬(酸性と酸亜鉛、エンドリン) 土壌残留性農薬(ディルドリン剤、アルドリノザ剤) 水質汚濁性農薬(テロドリノザ剤、エンドリン剤)	農薬の使用による人畜及び水産動植物に対する被害の発生を防止するために作物残留性農薬、土壌残留性農薬及び水質汚濁性農薬を薬事取締法の中で指定。	2. 2章 可燃性/引火性ガス 2. 3章 可燃性/引火性エアゾール 2. 6章 引火性液体 3. 2章 皮膚腐食性/刺激性 3. 4章 呼吸器感作性または皮膚感作性
食品衛生法	飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与	×			
環境基本法	この法律は、環境の保全について、基本理念を固め、国や国民の責務を明らかにするとともに、環境の保全に関する施策の基本となる事項を定めることにより、環境の保全に関する施策を推進し、国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することなどを目的とする。		二酸化硫黄、浮遊粒子状物質、ベンゼン、トリクロロエチレン、カドミウム、全シアン		4. 1章 水生環境有害性
大気汚染防止法	工場及び事業場における事業活動並びに建築物の解体などに伴うばい煙並びに粉じんの排出等を規制し、有害大気汚染物質対策の実施を推進し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全する。また、大気汚染に関して人の健康に係わる被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定める。		二酸化硫黄、窒素酸化物、カドミウム、フェノール		3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
水質汚濁防止法	公共水域に排出される水の排出及び地下水への浸透を規制するとともに、生活排出対策を規制し、公共水域及び地下水の水質の汚濁の防止を図り、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全する。また、事業者の損害賠償の責任について定める。		カドミウム及びその化合物、トリクロロエチレン、ジクロロメタン		4. 1章 水生環境有害性
悪臭防止法	工場その他の事業場における事業活動に伴って発生する悪臭物質の排出を規制することにより、生活環境を保全し、国民の健康の保護に資することを目的とする。		アンモニア、メチルメルカプタン、アセトアルデヒド		4. 1章 水生環境有害性
騒音規正法	工場及び事業場における事業活動並びに建設工事に伴って発生する相当範囲にわたる騒音について必要な規制を行うとともに、生活環境を保全し、国民の健康の保護に資することを目的とする。	×			
農用地の土壌の汚染防止等に関する法律	農用地の土壌に特定有害物質による汚染の防止及び除去並びにその汚染に係る農用地の利用の合理化を図るために必要な措置を講ずることにより、人の健康をそこなうおそれがある農畜産物が生産されることを防止し、国民の健康の保護及び生活環境の保全に資することを目的とする。		カドミウム及びその化合物、同及びその化合物、砒素及びその化合物		4. 1章 水生環境有害性 3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
循環型社会形成推進基本法	環境基本法の理念にのっとり、環境型社会の形成について原則を定め、推進し、もって現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。	×			
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	廃棄物の排出を規制、適正な分別、保管、収集、運搬、再生、処分などの処理をし、生活環境を清潔にすることにより公衆衛生の向上を図ることを目的とする。		アルキル水銀化合物、カドミウム又はその化合物、鉛又はその化合物、有機燐化合物		2. 1章 火薬類 3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進に関する法律	廃棄物の適正な処理及び資源の有効な利用の確保を図り、もって生活環境の保全及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。	×			
国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律	環境への負荷の少ない持続的発展が可能な社会の構築を図り、現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。	×			
ダイオキシン類対策特別措置法	ダイオキシン類による環境の汚染の防止及びその除去等をするため、基準を定め、国民の健康の保護を図ることを目的とする。		ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニル		3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露) 4. 1章 水生環境有害性
特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律	国際的に協力してオゾン層の保護を図るため、ウィーン条約などの円滑な実施を確保するため、規制を講じ、もって人の健康の保護及び生活環境の保全に資することを目的とする。		トリクロロフルオロメタン、ブロモクロロフルオロメタン、四塩化炭素		3. 1章 急性毒性 3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律	バーゼル条約などの的確な実施を確保するため、特定有害廃棄物等の輸出入、運搬及び処分の規制に関する措置を講じ、人の健康及び生活環境の保全に資することを目的とする。		水銀、カドミウム等		4. 1章 水生環境有害性
外国為替及び外国貿易法	対外取引が自由に行われることを基本とし、国際的な平和及び安全の維持のため、戦略物資及び技術の輸出管理を行うことを目的とする。		フッ化カリウム、ジメチルアミン、フッ化水素、オクタメチルピロホスホルアミド、ベンゼン		
消防法	火災を予防し、警戒し、及び鎮圧し、身体および財産を保護するとともに、被害を軽減し、秩序を保持し、社会公共の福祉の増進に資することを目的とする。		塩素酸塩類、無機酸化物、赤りん、硫黄、カリウム、ナトリウム、有機酸化物、硝酸エステル類	第1類(酸性固体): 燃焼の際に酸素を供給する役割を果たし、それ自体不燃性のものが多いが、他の可燃性物質の燃焼を助け、加熱、衝撃、摩擦によって爆発するなどの性状がある。(物質: 塩素酸塩類、火災粗糞塩類、無機酸化物など) 第2類(可燃性固体): 燃えやすい固体で燃焼の際に有害ガスを出す等の性状がある。(物質: 硫化りん、赤りん、硫黄、鉄粉など) 第3類(自然発火性物質): 空気中で自然発火し、又は水と接触して発火したり、可燃性ガスを出したり、多量の熱を出したりする。(物質: カリウム、ナトリウム、アルキルアルミニウムなど) 第4類(引火性液体): 引火性の液体で、水溶性と非水溶性のものがある。(物質: ジエチルエーテル、アクリロニトリル、ガソリン、ベンゼン、エタノールなど) 第5類(自己反応性物質): 酸素を含む可燃性の物質で他から酸素の供給をうけなくても燃焼する。加熱で急激に分解し、又速燃する性状がある。(物質: アジ化ナトリウム、アジ化バリウム、クメンハイドロパーオキシドなど) 第6類(酸性液体): 強酸性物質で可燃物との接触、混合などにより発火させるなどの危険性があり、水と反応して激しく発熱分解し、有毒ガスを出すものが多い。(物質: 過塩素酸、過酸化水素、硫酸など)	2. 14章 酸性固体 2. 7章 可燃性固体 2. 9章 自然発火性液体 2. 10章 自然発火性固体 2. 11章 自然発火性化学品 2. 6章 引火性液体 2. 8章 自己反応性化学品 2. 13章 酸性液体
火薬取締法	火薬類の取扱を規制することにより、災害を防止し、公共の安全を確保することをもてきとする。		黒色火薬その他硝酸塩を主とする火薬、無煙火薬その他硝酸エステルを主とする火薬、雷こう、硝安爆薬、ニトログリセリン		2. 1章 火薬類
高圧ガス保安法	高圧ガスによる災害を防止するため、取扱い及び、消費並びに容器の製造取扱を規制するとともに、保安に関する自主的な活動を促進し、もって公共の安全を確保することを目的とする。		水素、メタン、エチレン、アセチレン、アセチレン、アンモニア		2. 5章 高圧ガス
核原料物質・核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律	核原料物質、核燃料物質等を使用して、製錬、加工等を行う場合の技術上の基準を定めるとともに、これらの物質が平和的に、かつ計画的にしようされることを目的とする。	×	ウラン、トリウム、プルトニウム		
放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律	汚染された物の取扱いを規制することにより、放射線障害を防止することを目的とする。	×			
日本におけるMSDS規制	労働安全衛生法		特化則第1類物質(7物質) 政令で定められたもの(631物質)		2. 2章 可燃性/引火性ガス 2. 3章 可燃性/引火性エアゾール 2. 6章 引火性液体 2. 9章 自然発火性液体 2. 10章 自然発火性固体 2. 13章 酸性液体 2. 14章 酸性固体 3. 2章 皮膚腐食性/刺激性 3. 4章 呼吸器感作性または皮膚感作性 3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
	化学物質管理促進法		第一種指定化学物質(354物質) 第二種指定化学物質(81物質) 特定第一種指定化学物質(12物質)		3. 6章 発がん性 3. 8章 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露) 3. 9章 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
	毒物及び劇物取締法	これら3法で提供が義務付けられた情報は、法により若干異なるが、MSDSでは3法が求めている全ての情報をカバーすることができるので、各メーカーは情報提供の手段としてMSDSを利用している。		毒物(法別表第1及び指定第1条に掲げるものであって医薬品及び医薬部外品以外のもの) 劇物(法別表第2及び指定第2条に掲げるものであって医薬品及び医薬部外品以外のもの) 特定毒物(毒物であって別表及び指定第3条に掲げるもの)	急性毒性であるLD50(50%の動物が死亡すると推定される量、即ち50%致死量)等を基準とするが、その他、皮膚粘膜に対する刺激性、人の事故例なども勘案される
製造物責任法	製造物の欠陥により、人の生命、身体または財産に係る被害が生じた場合に製造業者等の損害賠償の責任を定めることにより、被害者の保護を図る。	×			
計量法	基準を定め、適正な計量を確保し、経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的とする。	×			

出所：実務者のための化学物質等法規則便覧（化学工業日報社）を元に三菱総合研究所作成

2.2 GHS 分類方法及び表示が活用されている国内強制法の抽出

本項では、GHS 分類方法及び表示方法を準用している国内強制法規の整理を行う。GHS 分類方法および表示方法については、現状では GHS 表示方法のみが国内法規にて準用されており、GHS 分類方法の準用はされていないため、以下では GHS 表示方法の準用状況のみを整理する。

労働安全衛生法における準用

化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善を図ることを目的として、新たに対象に危険物を加えること、絵表示等を表示すべき事項とすること等を内容とする改正労働安全衛生法が、平成 18 年 12 月 1 日から施行された。

GHS 国連勧告は、危険有害性を有するすべての化学品（純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物等を含む。）を適用範囲としているが、改正労働安全衛生法の表示・文書交付対象となる物質は、以下のとおり。

1 表示対象となる物（99 物質及びそれを含有する混合物）

（1）製造許可の対象物質（7 物質）

（2）労働安全衛生法施行令で定める表示対象物質（92 物質）

（これまでの表示対象物質に次の危険物 8 物質を追加）

（3）上記物質を含有する混合物（表示対象物質ごとに裾切値（当該物質の含有量がその値未満の場合、規制の対象

としないこととする場合の、当該値）が定められている。）

2 文書交付対象となる物（640 物質及びそれを含有する混合物）

（1）製造許可の対象物質（7 物質）

（2）労働安全衛生法施行令で定める文書交付対象物質（633 物質）

（これまでの文書交付対象物質に次の危険物 3 物質を追加）

次亜塩素酸カルシウム 硝酸アンモニウム ニトロセルロース

（3）上記物質を含有する混合物（文書交付対象物質ごとに裾切値が定められている。）

（厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/roudou/an-eihou/dl/p060411-4.pdf>より抜粋）

GHS 国連勧告と改正労働安全衛生法の記載項目の関係：

表示

	GHS 国連勧告	改正労働安全衛生法第 57 条	改正労働安全衛生規則第 34 条・告示
1	注意喚起語		第 2 号「注意喚起語」
2	危険有害性情報（危険性情報）		
	危険有害性情報（有害性情報）	第 1 号ハ「人体に及ぼす作用」	
3	注意書き	第 1 号ニ「貯蔵又は取扱い上の注意」	
4	絵表示	第 2 号「当該物を取り扱う労働者に注意を喚起するための標章で厚生労働大臣が定めるもの」	【改正法第 57 条第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が定める標章を定める告示】
5	製品特定名（製品の特定名）	第 1 号イ「名称」	
	製品特定名（物質の化学的特定名）	第 1 号ロ「成分」	
6	供給者の特定		第 1 号「法第五十七条第一項の規定による表示をする者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所及び電話番号」

文書交付

	GHS 国連勧告	改正労働安全衛生法第 57 条	改正労働安全衛生規則第 34 条・告示
1 2	化学物質及び会社情報（GHS の製品特定手段）	第 1 号「名称」	
	化学物質等及び会社情報（供給者名の氏名、住所及び電話番号）		第 1 号「法第五十七条の二第一項の規定による通知を行う者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所及び電話番号」
	危険有害性の要約（GHS 分類、注意書きを含む GHS ラベル要素、分類に関係しない他の危険有害性）		第 2 号「危険有害性の要約」
3	組成、成分情報	第 2 号「成分及びその含有量」	
4	応急措置	第 6 号「流出その他の自己が発生した場合において講ずべき応	
5	火災時の措置		

6	漏出時の措置	急の措置」	
7	取扱い及び保管上の注意	第 5 号「貯蔵又は取扱い上の注意」	
8	ばく露防止及び人に対する保護措置		
9	物理的及び化学的性質	第 3 号「物理的及び化学的性質」	
10	安定性及び反応性		第 3 号「安定性及び反応性」
11	有害性情報	第 4 号「人体に及ぼす作用」	
12	環境影響情報		第 5 号「その他必要な情報」
13	廃棄上の注意	第 5 号「貯蔵又は取扱い上の注意」	
14	輸送上の注意		
15	適用法令		第 4 号「適用される法令」
16	SDS の作成と改訂に関する情報を含むその他の情報		第 5 号「その他必要な情報」

出所：『化学物質等の表示・文書交付制度のあらまし』厚生労働省・都道府県労働局・労働基準監督署 より

参考：改正労働安全法・関係法令

1 表示

労働安全衛生法（抄）

第五十七条 爆発性の物、発火性の物、引火性の物その他の労働者に危険を生ずるおそれのある物、若しくはベンゼン、ベンゼンを含有する製剤その他の労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの又は前条第一項の物を容器に入れ、又は包装して、譲渡し、又は提供する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その容器又は包装（容器に入れ、かつ、包装して、譲渡し、又は提供するときにあつては、その容器）に次に掲げるものを表示しなければならない。ただし、その容器又は包装のうち、主として一般消費者の生活の用に供するためのものについては、この限りでない。

一 次に掲げる事項

イ 名称

ロ 成分

ハ 人体に及ぼす作用

ニ 貯蔵又は取扱い上の注意

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 当該物を取り扱う労働者に注意を喚起するための標章で厚生労働大臣が定めるもの

2 前項の政令で定める物又は前条第一項の物を前項に規定する方法以外の方法により譲渡し、又は提供する者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項各号の事項を記載した文書を、譲渡し、又は提供する相手方に交付しなければならない。

労働安全衛生規則（抄）

（名称等の表示）

第三十一条 法第五十七条第一項の規定による表示は、当該容器又は包装に、同項各号に掲げるもの（以下この条において「表示事項等」という。）を印刷し、又は表示事項等を印刷した票せんをはりつけて行わなければならない。ただし、当該容器又は包装に表示事項等のすべてを印刷し、又は表示事項等のすべてを印刷した票せんをはりつけることが困難なときは、表示事項等のうち同項第一号ハからホまで及び同項第二号に掲げるものについては、これらを印刷した票せんを容器又は包装に結びつけることにより表示することができる。

第三十四条 法第五十七条第一項第一号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第五十七条第一項の規定による表示をする者の氏名（法人にあつては、その名称）、住所及び電話番号

二 注意喚起語

三 安定性及び反応性

厚生労働省告示第六百十九号

労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第五十七条第一項第二号の規定に基づき、労働安全衛生法第五十七条第一項第二号の厚生労働大臣が定める標章を次のように定める。

平成十八年十月二十日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

労働安全衛生法第五十七条第一項第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定める標章

労働安全衛生法第五十七条第一項第二号の厚生労働大臣が定める標章は、日本工業規格 Z 七二五一（GHS に基づく化学物質等の表示）に定める絵表示とする。ただし、法第五十七条第一項の容器又は包装に次に掲げる標札若しくは標識又はラベルが付されている場合にあつては、当該標札若しくは標識又はラベルに示される記号とする。

一 船舶による危険物の運送基準等を定める告示（昭和五十四年運輸省告示第五百四十九号）第一号様式に掲げる標札又は標識

二 航空機による爆発物等の輸送基準等を定める告示（昭和五十八年運輸省告示第五百七十二号）第二号様式に掲げるラベル

2 文書交付

労働安全衛生法（抄）（文書の交付等）

第五十七条の二 労働者に危険若しくは健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの又は第五十六条第一項の物（以下この条において「通知対象物」という。）を譲渡し、又は提供する者は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により通知対象物に関する次の事項（前条第二項に規定する者にあつては、同項に規定する事項を除く。）を、譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない。ただし、主として一般消費者の生活の用に供される製品として通知対象物を譲渡し、又は提供する場合については、この限りでない。

- 一 名称
- 二 成分及びその含有量
- 三 物理的及び化学的性質
- 四 人体に及ぼす作用
- 五 貯蔵又は取扱い上の注意
- 六 流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 通知対象物を譲渡し、又は提供する者は、前項の規定により通知した事項に変更を行う必要が生じたときは、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により、変更後の同項各号の事項を、速やかに、譲渡し、又は提供した相手方に通知するよう努めなければな

らない。

3 前二項に定めるもののほか、前二項の通知に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

労働安全衛生規則（抄）

第三十四条の二の四 法第五十七条の二第一項第七号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第五十七条の二第一項の規定による通知を行う者の氏名（法人にあつては、その名称）、住所及び電話番号
- 二 危険性又は有害性の要約
- 三 安定性及び反応性
- 四 適用される法令
- 五 その他参考となる事項

MSDSにおける準用

MSDSは、国内規格としてJIS Z 7250(2005)（ ）でその記述内容が標準化されている。このJISに基づくMSDSを提供することで、原則として化管法上の義務を果たすことができることから、経済産業省としては、JIS Z 7250に基づき、MSDSを作成・提供することを推奨している。

JIS Z 7250は、「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）と整合させるため2005年12月に改正された。改正された新しいJIS Z 7250(2005)では、暫定措置として、2010年(平成22年)12月31日までの期間は、改正前のJIS Z 7250(2000)に基づいてMSDSを作成してもよいことになっている¹。

¹ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/pdf/msds_panf2.pdf

第3章 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述の抽出

3.1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述の抽出と類型化

パープルブックのうち、「健康に対する有害性」、「環境に対する危険性」を対象として、利用者の判断が振れる可能性がある記述を抽出し、以下の4区分に分類を行った。

所管官庁の判断を必要とする記述

本文の記載に『所管官庁の許可』などのように所管官庁の意思決定により分類が変化する可能性がある記述。

専門家の判断を必要とする記述

本文の記載に『専門家の判断』などのように専門家が論拠とする情報および専門家による証拠の重み付けにより分類が変化する可能性がある記述。

カットオフ値による判断を必要とする記述

本文の記載に『AND/OR』などのようにカットオフ値による分類を求めている記述。（及びのケースを除く）

～ 以外の判断に迷うと思われる記述

本文の記載に、『ヒトに対して発がん性のリスクがある』など、記述しては明確であるが、明確な判断に迷う可能性のある記述。

上記の対象として抽出した結果を図表3 - 1に示した。

3.2 標準化対象とするべき記述の検討

3.1で抽出した記述のうち、本年度調査において対象とすべき記述について、別途設置したGHS基盤整備検討委員会及びGHS基板整備検討ワーキンググループにおいて検討を行った結果、3.1にて示した～のうち、所管官庁の判断を必要とする記述、カットオフ値による判断を必要とする記述、その他判断に迷うと思われる記述を対象とすることとなった。

専門家の判断を必要とする記述については、標準案の検討が困難であることから、GHS分類マニュアルで詳細を記述する等の対応を次年度以降検討することとした。

また、表示に関する記述については、別途表示に関するJIS（JIS Z7251：GHSに基づく化学物質等の表示）があることを踏まえ、本年度の対象からは除外した。

上記の点を踏まえ、各記述に対する主な方向性について、図表3 - 2に示した。当該図表では、上述の 専門家の判断を必要とする記述の項目は除外してまとめた。

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (1)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.1 急性毒性					表3.1.1 への注記 区分4 の数値に至るまで試験した場合に、専門家の判断により意味のある毒性の臨床症状(下痢、立毛、不十分な毛繕いは除く)が確認された場合
					表3.1.1 への注記 専門家の判断により、その他の動物試験から意味のある急性作用の可能性を示す信頼できる情報があると確認された場合。
					(e) 「粉塵」および「ミスト」の数値については、今後OECD テストガイドラインが、吸入可能な形態での粉塵およびミストの発生、維持および濃度測定のための技術的限界のために変更された場合、これらに適合できるよう見直すべきである。
					3.1.2.6 吸入毒性に関して特別に留意すべき事項 1 区分5の吸入値についての指針:分類と表示の調和に関するOECDタスクフォース(HCL)は区分5の急性吸入毒性について上記の3.1.1 に数値を示さず、かわりに経口あるいは経皮での2000-5000mg/kg 体重に相当する投与量を指定した(表3.1.1 の(f)参照)。システムによっては、所管官庁が値を規定してもよい。
					3.1.2.3 複数種の動物での急性毒性実験データが利用可能である場合には、有効であり、適切に実施された試験の中から、最もふさわしいLD50 値を選択する際に科学的判断を行うべきである。
					3.1.2.6.2 吸入毒性の単位は吸入された物質の形態によって決定される。粉塵およびミストの場合の数値はmg/lとして表示される。気体の場合の数値はppm(容積)として表示される。液体相および蒸気相で混成されるような蒸気を試験する困難さを認め、表中では単位をmg/lとして数値の表示をしている。ただし、気相に近いような蒸気の場合には、分類はppmV 濃度に基づくべきである。吸入試験方法を更新する場合には、OECD およびその他のテストガイドライン(試験指針)プログラムは、蒸気について、ミストとの関係をより明確にして定義することが必要となる。
					3.1.2.6.4 粉塵およびミストに関する値については、将来的に見直しを行い、吸入可能な形態での粉塵とミストの生成、維持、測定のための技術的制約に関するOECDや他のテストガイドライン(試験指針)の将来的な変更に対応していくべきである。
					3.1.2.6.5 吸入毒性の分類に加えて、物質または混合物の毒性のメカニズムが腐食性であることを示すデータがあれば、所管官庁は気道に対する腐食性を表示する選択をしてもよい。気道の腐食は、皮膚の腐食に類似した、一回の限られた時間での暴露後の気道組織の破壊(粘膜の破壊を含む)として定義される
					3.1.2.6.5 人および動物での経験、既存の(in vitro)データ、pHの値、類似の物質からの情報、他の適切なデータなどの証拠を使用し、専門家の判断に基づいて、腐食性の評価をすることができる。
					3.1.3.5.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。
					3.1.3.6.2.1 混合物の個々の成分については ATE 値が利用できないが、以下に挙げたような利用できる情報から、予測された変換値が提供される場合には、3.1.3.6.1 の加算式が適用される。 これには次の評価を用いてもよい: (a) 経口、経皮、および吸入急性毒性推定値間の外挿2。このような評価には、適切なファーマコダイナミクスおよびファーマコキネティクスのデータが必要となることがある; (b) 毒性影響はあるが致死量データのない、人への暴露からの証拠; (c) 急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない物質に関して利用できる他の毒性試験/分析からの証拠;または (d) 構造活性相関を用いた極めて類似した物質からのデータ。 この方法は一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報と高度に訓練され経験豊かな専門家の能力を必要とする。このような情報が利用できない場合には、3.1.3.6.2.3 の規定に進むこと。
					3.1.3.6.2.2 利用できる情報の全くない成分が混合物中に1%以上の濃度で使用されている場合には、混合物は明確な急性毒性推定値を割当てることができないと結論される。この場合には、混合物のx パーセントは毒性が未知の成分から成るといふ追加の記述と共に混合物は既知の成分だけに基づいて分類するべきである。
					3.1.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般および特別に留意すべき事項は、附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。
				表3.1.3 急性毒性のラベル要素 注記:物質/混合物が(皮膚または眼に関するデータに基づき)腐食性であると決定される場合、所管官庁は、腐食性をシンボルまたは危険有害性情報として伝達してもよい。すなわち、適切な急性毒性のシンボルに加えて、「腐食性」「気道に腐食性」などの腐食性の危険有害性情報とともに腐食性のシンボル(皮膚と目の腐食性のために用いられる)を追加してもよい。	

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (2)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.1 急性毒性					3.2.2.2 化学品に関して利用可能な上述のような情報はすべて、in vivo 皮膚刺激性試験が必要かどうかの決定に用いるべきである。評価段階(3.2.2.3 参照)で一つの要因の評価から得られる情報もあるが、既存情報を全体的に検討し、総合的な証拠の重みの決定をすることには利点がある。因子のいくつかに対して情報が入手されているだけで、全部に入手されていない場合には特にあてはまる。一般的に、まず既存の人での経験およびデータ、次に動物での経験および試験データ、そして他の情報源からのデータの順に重視すべきであるが、ケースバイケースでの判断が必要である。
					3.2.2.3 上記3.2.2.2に該当する場合には、初期情報を評価する段階を追った方法(図3.2.1)が検討されるべきであるが、場合によっては、すべての要素が当てはまるとは限らない。
				(区分の扱い)	3.1.2.2 急性毒性に関する調和分類システムは、既存システムの要求と合致するように策定されている。IOMC CG / HCCSの定めた基本原則では「調和とは、化学品の有害性の分類および情報伝達のための共通かつ首尾一貫した基盤を確立することを意味する。これより輸送手段、消費者、労働者および環境保護に関連する適切な条項の選択が可能である」としている。このために、急性毒性の体系には5つの分類区分が含まれている
				(区分の扱い)	3.1.2.5 区分5は、急性毒性は比較的低い、特定条件下で特に高感受性の集団に有害性の可能性がある化学品である。
3.2 皮膚腐食性 / 刺激性					3.2.2.5 刺激性 3.2.2.5.1 単一の刺激性区分が表3.2.2 に示されている。これは、 (c) 試験中の動物の反応はきわめて多様性があることが認められている。皮膚刺激性物質の区分を一つ以上設けることを望む所管官庁は、さらにもう一つの軽度刺激性物質の区分を利用できる。
					3.2.2.5.4 動物試験結果から単一の刺激性区分(区分2)が表に示されている。所管官庁(例:駆除剤)によっては、軽度の刺激性区分(区分3)も利用できる。数種類の判定基準によって、この2種類の区分- 12.7 - が区別されている(表3.2.2)。これらの区分は主として皮膚反応の重篤度に違いがある。刺激性区分の主な分類基準は、試験動物のうち少なくとも2匹で平均スコアが 2.3 - 4.0 となることである。軽度刺激性の区分では、少なくとも動物2匹で平均スコア・カットオフ値が 1.5 - < 2.3 となることである。刺激性区分に分類されている試験試料は軽度刺激性区分への分類からは除外されることになる。
					3.2.2.4.2 腐食性について一つ以上の区分を望む所管官庁のために、腐食性区分(区分1、表3.2.1 参照)の中に3つの細区分を与えた。細区分1Aは3分間以内の暴露後、1時間以内の観察期間で反応が認められる場合、細区分1Bは3分間から1時間までの暴露期間後、14日以内の観察期間に反応が認められる場合、細区分1Cは1時間から4時間までの暴露後、14日以内の観察期間に反応が認められる場合である。
					表3.2.2 皮膚刺激性の区分a 軽度刺激性(区分3)(限られた所管官庁のみに適用) 試験動物3匹のうち少なくとも2匹で、パッチ除去後24、48および72時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後3日間連続しての評価結果で、紅斑 / 痂皮または浮腫の平均スコア値が 1.5 - < 2.3 である(上述の刺激性区分には分類されない場合)
					3.2.3.2.3 製造パッチ 混合物の製造パッチの刺激性 / 腐食性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のパッチの毒性与本質的に同等とみなすことができる。ただし、パッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。
					3.2.3.3.4 酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類および界面活性剤のような特定の種類の化学品を分類する場合には特別な注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは1%以下の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、3.2.3.3.1 および3.2.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pHは表3.2.3の濃度限界値よりも、腐食性のよりよい指標であるから、分類基準として使用すべきである(3.2.3.1.2 参照)。また、刺激性あるいは腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性により、表3.2.3に示された相加的方法で分類できない場合で1%以上の腐食性成分を含む場合には、皮膚区分1に、また3%以上の刺激性成分を含む場合は皮膚区分2または3に分類する。表3.2.3の方法が適用できない混合物の分類は表3.2.4にまとめられている。
					3.2.3.3.5 時には、表3.2.3から3.2.4に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚の刺激性 / 腐食性の影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類を行う(「有害な物質および混合物の分類 - カットオフ値 / 濃度限界の活用」1.3.3.2 参照)。また表3.2.3から3.2.4に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚刺激性 / 腐食性がないと予想される場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合、3.2.3.1 および図3.2.1に示した証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。
					表3.2.3 皮膚区分1、2または3として分類される成分の濃度、これで混合物の分類が皮膚に有害性とされる(区分1、2または3)注記:皮膚区分1(腐食性)の細区分は限られた所管官庁のみが使用するであろう。この場合、混合物を1A、1B、1Cに分類するためには、皮膚区分1A、1B、1Cと分類されている混合物の成分の合計が、各々5%以上であるべきである。1Aの対象成分となる濃度が5%未満の場合で1A + 1Bの濃度が5%以上の場合には1Bと分類すべきである。同様に1A + 1Bの対象成分となる濃度が5%未満の場合でも1A + 1B + 1Cの合計が5%以上であれば1Cに分類する。
					3.2.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般のおよび考慮すべき事項は、附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (3)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.3 目に対する重篤な損傷性/眼刺激性					3.3.2.2 眼刺激性および眼に対する重篤な損傷性の分類のための本案には、調和され、すべての所管官庁に採用されるようになる条項と同時に、限られた所管官庁(例: 農薬を分類している規制所管官庁)によって適用されるような任意選択の細区分も含まれている。
					3.3.2.5 一般的に、まずその物質の人に対する刺激性についての経験、次に皮膚刺激性試験および十分に有効性が確認された代替法より得られた結果、の順に考慮された専門家の判断を重視すべきである。
					3.3.2.6 ある場合にはすべての条項が該当するとは限らないことを理解して、初期情報を評価する段階的方法を考慮すべきである。図3.3.1 に示した段階的方法は、動物試験代替試験法の検討および有効性評価に関する(国際)国内センターおよび委員会の協力により、スウェーデンのSolna で開催されたワークショップにおいて策定されたものである。
					3.3.1についての注記 人または動物での経験にもとづいた眼刺激性の信頼できる決定 - 専門家の判断による。
					3.3.1 についての注記 第6 段階: 現在、「眼刺激性に関する有効なin vitro 試験は利用可能か」という第6段階は近い将来に達成できそうにない。(可逆的)眼刺激性の信頼できる評価のための有効な代替法を開発する必要がある。
					3.3.1 についての注記 第7 段階: その他に何ら該当する情報がない場合には、ウサギ眼刺激性試験に進む前に、国際的に承認された腐食性/刺激性試験により、「実験的に皮膚腐食性が評価」の情報入手する事が不可欠である。これは段階的なやり方で実施されなければならない。可能であれば、有効でありかつ承認されたin vitro 皮膚腐食性試験によりこれを達成すべきである。それが利用できないならば、次に動物試験により評価を完結すべきである(3.2.2「皮膚刺激性/腐食性の分類基準」参照)。
					3.3.2.9 眼に関する可逆的影響(区分2)「眼刺激性物質」の分類のために単一の区分を望む所管官庁は、この総合的に調和された区分2(眼に対して刺激性である)を用いてよい。また所管官庁によっては、区分2A(眼に対して刺激性である)と区分2B(眼に対して軽度の刺激性である)を区別する方を望むこともある。
					3.3.3.2.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの眼刺激性/重篤な損傷性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。
					3.3.3.3.4 酸、塩基、無機塩、アルデヒド、フェノールおよび界面活性剤のようなある特定の種類の化学品を分類する場合には特別の注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは1%未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、3.3.3.3.1 および3.3.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pH は表3.3.3 の濃度限界値よりも重篤な眼損傷性のよりよい指標であるから、分類基準として使用すべきである(3.3.3.1 参照)。腐食性ないし刺激性の成分を含む混合物で、化学物質の特性により、表3.3.3 に示された加算法に基づいて分類できない場合、1%以上の腐食性成分を含む場合には、眼区分1に分類する。また、3%以上の刺激性成分を含む場合は眼区分2に分類する。表3.3.3 の方法が適用できない混合物の分類は表3.3.4 にまとめられている。
					3.3.3.3.5 時には、表3.3.3 および3.3.4 に示されている一般的なカットオフ値/濃度限界を超えるレベルで存在するのに、眼の可逆/不可逆な影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類できる(1.3 章「カットオフ値/濃度限界の使用」参照)。また、ある成分が表3.3.3 および3.3.4 に述べる一般的な濃度/カットオフレベル以上であっても、皮膚の腐食性/刺激性、あるいは眼への可逆的/不可逆的影響がないと予想される場合は、混合物そのものの試験実施を検討してもよい。これらの場合、3.3.2 および図3.3.1 で述べ、本章で詳細に説明したように、証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。
				3.3.3.3.6 ある成分について、腐食性の場合1%未満、刺激性の場合3%未満の濃度でも、腐食性ないし刺激性であることを示すデータがある場合は、混合物はそれによって分類されるべきである(1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の使用」参照)。	
				3.3.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般のおよび特別の考察は、第1.4 章「危険有害性に関する情報の伝達:表示」に記載されている。附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。	

図表3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述(4)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.4 呼吸器感性または皮膚感作性					3.4.2.2.2 人または動物で認められた陽性の影響は通常、分類を証拠立てるものとなる。動物試験より得られた証拠は、人の暴露より得られた証拠よりはるかに信頼できることが多い。ただし、両方の情報源より証拠が得られ、そして結果に矛盾があるような場合には、両情報源からの証拠の質および信頼性を評価して、分類上の疑問点をケースバイケースで解決しなければならない。
					3.4.2.2.3 (a) 通常、複数の皮膚科診療所でのパッチテストより得られた陽性データ(b) 当該物質によりアレルギー性接触皮膚炎が生じることを示した疫学的調査。症例数が少なくとも、特徴的な症状を示した暴露例の比率が高かった状況については、特に注意して確認する必要がある(c) 適切な動物試験より得られた陽性データ(d) 人における実験的研究より得られた陽性データ。(第1.3章 1.3.2.4.7を参照)(e) 通常、複数の皮膚科診療所で得られたアレルギー性接触皮膚炎についての、十分に記録された事例 以上5つの条件が一つも適合しないならば、その物質は接触感作性物質として分類される必要はない。ただし、下記に示すような接触感作性を示唆する項目が2種類あるいはそれ以上あれば判断が変更されることもある。これもケースバイケースで考えるべきである。 (a) アレルギー性接触皮膚炎の単発的事例。(b) 偶然性、偏りまたは交絡要因などが合理的な確信を持って除外できないケースのような、限定された検出力のもとでの疫学的調査。(c) 既存の指針に従って実施され、3.4.2.4.1に示された陽性の判定基準には適合しないが、有意であると考えられる限界には十分に近い動物試験データ。(d) 標準的方法以外の方法で得られた陽性データ。(e) 構造的に近い類似物質より得られた陽性の結果。
					3.4.2.4.2 皮膚感作性に関するOECDまたはそれに相当するガイドライン(指針)に従った試験により得られた動物データ評価の際には、感作された動物の比率を考慮してもよい。この比率は物質が軽度の刺激性を生じる用量で感作させる能力を反映している。この用量は物質ごとに異なっている。物質について量-反応の関係がわかっているならば、その物質の感作能力のより適切な評価を行うこともできる。この分野はさらに開発が必要な領域である
					3.4.2.4.3 低用量でもきわめて感作性の高い物質もあれば、感作に高用量と長期間暴露が必要な物質もある。有害性分類には、強い感作性物質と中程度の感作性物質を区別した方がよい。ただし、現時点では、感作性物質を細区分に分類するための動物またはその他の試験系は、まだ有効性が確認されておらず承認もされていない。したがって、細区分への分類については、本調和分類システムの一部として考える必要はない。
					3.4.3.2.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの感作特性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間で感作特性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合にはもし後者が起こるなら、新しい分類が必要である。
					3.4.3.3 注記1 一部の所管官庁では、0.1%以上皮膚感作性物質を含む混合物に追加のラベル表示を要求してもよい。0.1%から1.0%の間の皮膚感作性物質のラベル警告は所管官庁の示す要件によって、1.0%以上の皮膚感作性物質のラベル警告と違いがあってもよい。
					3.4.3.3 注記3 一部の所管官庁では、0.1%以上皮膚感作性物質を含む混合物に追加のラベル表示を要求してもよい。0.1%から1.0%の間の固体または液体の呼吸器感作性物質のラベル警告は所管官庁の要請によっては、1.0%以上の固体または液体の呼吸器感作性物質のラベル警告と違いがあってもよい。
					3.4.3.3 注記5 一部の所管官庁では、0.1%以上皮膚感作性物質を含む混合物に追加のラベル表示を要求してもよい。0.1%から0.2%の間の気体状の呼吸器感作性物質のラベル警告は所管官庁の要請によって、0.2%以上の気体状の呼吸器感作性物質のラベル警告と違いがあってもよい。
					3.4.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般および特別の考察は、第1.4章「危険有害性に関する情報の伝達:表示」に記載されている。附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。
					3.4.4.2 感作性ありと分類されている一部の化学品は、表3.4.1のカットオフ値よりも少ない量で混合物中に存在しても、すでに感作されている個人に反応を惹起することがある。これらの人々を保護するために、関係所管官庁は、混合物としては感作性ありと分類されていなくてもラベルに補足的な情報として成分名の記載を要求することができる。また、表3.4.1の注記1、3、および5にしたがって混合物を感作性ありと分類し、ラベルに記載することも可能である。
					表3.4.1 混合物の分類基準となる皮膚感作性物質または呼吸器感作性物質として分類された混合物成分のカットオフ値/濃度限界
					3.4.4.2 感作性ありと分類されている一部の化学品は、表3.4.1のカットオフ値よりも少ない量で混合物中に存在しても、すでに感作されている個人に反応を惹起することがある。これらの人々を保護するために、関係所管官庁は、混合物としては感作性ありと分類されていなくてもラベルに補足的な情報として成分名の記載を要求することができる。また、表3.4.1の注記1、3、および5にしたがって混合物を感作性ありと分類し、ラベルに記載することも可能である。

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (5)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.5 生殖細胞変異原性					3.5.2.4 ヒト生殖細胞に対する経世代的な影響の分類は、適切に実施され、十分に有効性が確認された試験に基づいて行う。OECD テストガイドラインに定められた方法に従った試験を用いるのが望ましい。試験結果は専門家の判断により評価され、入手可能な証拠すべてを比較検討して分類すべきである。
					3.5.2.10 個々の物質の分類は、専門家の判断を取り入れて、入手可能な証拠全体の重みに基づいて行うべきである。
					3.5.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類 混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、生殖細胞変異原性物質として分類される成分のカットオフ値 / 濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものの試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで修正されることがある。このような場合、混合物そのものの試験結果は、生殖細胞変異原性試験系の用量や、試験期間、観察、分析(例えば、統計学的解析、試験感度)などの他の要因を考慮して決定的であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにすべきである。
					3.5.3.2.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの生殖細胞変異原性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチのものと実質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の生殖細胞変異原性が変化するような有意な組成の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類を行う必要がある。
					3.5.5.1.1 判定基準(3.5.2 参照)に従い、当該物質は、ヒトの生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られているか、または、ヒトの生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなすべきか？ 本判定基準の適用には、証拠の重み付けにおいて専門家の判断が必要である。
					3.5.5.1.1 判定基準(3.5.2 参照)に従い、ヒトの生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある疑いがあるか？本判定基準の適用には、証拠の重み付けにおいて専門家の判断が必要である。
					3.5.2.2 In vitro試験で判定された変異原性または遺伝毒性作用もまた考慮されて良い。 表3.5.1 生殖細胞変異原性の有害性区分
3.6 発がん性					3.6.2.2 発がん性物質としての分類は、信頼でき、かつ承認されている方法によって得られる証拠に基づいて行われるものである。また、この分類はこうした毒性を生じる固有の性質を有する化学品を対象とすることを意図としている。評価は、すべての既存データ、ピアレビューされて発表された調査、および規制所管官庁が承認した追加データに基づき行われるべきである。
					3.6.2.6 規制所管官庁によっては、有害性分類スキームにおいて策定されているものよりも広い柔軟性を要求する。優れた科学的な原則に則って実施された発がん性試験で、統計的に有意である陽性結果が得られたならば、安全データシートへの記載も考慮される場合がある。
					3.6.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類 混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、各成分のカットオフ値 / 濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものについて試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで判断されることがある
					3.6.3.2.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの発がん性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチにおける発がん性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の発がん性が変化するような有意の組成の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類を行う必要がある。
					3.6.3.3 注記1 区分2 の発がん性物質成分が0.1%と1%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDS に関する情報を要求する。しかしながら、ラベル警告を求めるかどうかはそれぞれの判断(任意)となる。一部所管官庁は成分が0.1%と1%の間で混合物中に存在する場合にラベル表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、このような場合にはラベル表示を要求しないであろう。
					3.6.5.1 判定基準(3.6.2 参照)に従い、当該物質は、人に対して発がん性が知られているか、または、人に対しておそらく発がん性であるといえるか？ 本判定基準の適用には、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要である。
					3.6.5.1 判定基準(3.6.2 参照)に従い、当該物質は人に対し発がん性であると疑われるか？ 本判定基準の適用には、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要である。

図表3-1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述(6)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.7 生殖毒性					3.7.2.3.4 一般的に、母動物に毒性を示す用量において認められる発生毒性を機械的に無視してしまうべきでない。母動物に毒性を示す用量で認められる発生毒性を無視してよいのは、因果関係を確立または否定するデータが利用できる場合だけで、それもケースバイケースで行われる。
					3.7.2.4.1 発生毒性作用に関する分類のための判定基準を解釈する場合、母体の毒性に帰すべき影響の程度を決定するために、利用可能なあらゆるデータを用い、専門家の判断と証拠の重みによる手法を利用すべきである。
					3.7.2.4.2 実際上の所見をもとに、母体に対する毒性は、その重篤度にもよるが、非特異的な2次のメカニズムによって発生に影響を及ぼし、胎児体重増加抑制、骨化遅延、ならびにある生物種の系統において組織吸収や奇形等の影響を誘発すると考えられている。しかしながら、発生に対する影響と母体に対する一般的な毒性の関連性を検討している限られた研究においても、種間における一貫した、再現性のある関連性を実証できていない。母体に対する毒性があったとしても発生に対する影響が認められた場合、その発生に対する作用がケースバイケースで母体に対する毒性の2次作用であると確実に実証されない限り、発生毒性の証拠であると見なされる。さらに、子に重大な毒性作用、例えば奇形、胚または胎児致死、出生後の著しい機能障害等の不可逆的作用などが認められる場合には、(訳者注:生殖毒性ありと)分類することを検討すべきである。
					3.7.2.4.3 母体に対する毒性との関連性によってのみ発生毒性を生じようとする化学品については、たとえ母体が介在する特異的なメカニズムが示されているとしても、分類を機械的に否定すべきでない。そうした場合には、区分1に分類するより区分2に分類する方がふさわしいと考えられることもある。ただし、化学品の毒性がきわめて高いために母動物が死亡したり重度の栄養失調となるか、または母動物が衰弱して子の哺育ができない場合には、発生毒性は単に母体毒性に誘発された2次の結果にすぎないと推測して、発生影響を無視する方が合理的である。
					3.7.2.5.4 In vitro 試験または哺乳類以外の動物での試験より得られた証拠、および構造活性相関(SAR)を用いて類似物質より得られた証拠は、分類手順に役立てられる。その性格上、そのデータの妥当性の評価には専門家の判断が採用されなければならない。
					3.7.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類 混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、成分のカットオフ値/濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものについて試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで修正されることがある
					3.7.3.3.2 注記1 区分1生殖毒性成分あるいは授乳期または授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質が0.1%と0.3%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制所管官庁は、成分が0.1%と0.3%の間で混合物に存在する場合に表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合に表示を要求しないことになる。
					3.7.3.3.2 注記3 区分2生殖毒性成分が0.1%と3.0%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、表示は任意である。一部の規制所管官庁は、成分が0.1%と3.0%の間で混合物に存在する場合に表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合には表示を要求しないことになる。
					3.7.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般および特別の考察は、第1.4章「危険有害性に関する情報の伝達:表示」に記載されている。附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。
					3.7.5.1.1 基準(3.7.2 参照)に従い、当該物質は、人に対する生殖毒性があることが知られている物質、または、人に対して生殖毒性があると考えられる物質か? 本判定基準の適用には、証拠の重み付けにおいて専門家の判断が必要である。
					3.7.2.3 証拠の重み 3.7.2.3.1 生殖毒性物質としての分類は、証拠の重みの総合的評価をよりどころとして行われる。
					3.7.2.3.2 動物および人でのトキシコキネティクス試験、作用部位および作用メカニズムまたは作用機序の試験結果からも関連情報が得られることがあり、これによって人の健康に対する有害性に関する懸念が増えることもあれば減ることもある。もし、作用メカニズムまたは作用機序が明らかに特定され、それが人には関係ないことが最終的に実証されるならば、またはトキシコキネティック
					3.7.2.3.4 動物試験より得られたデータは、原則的には、特異的な生殖毒性の明確な証拠を、その他の全身毒性を伴わない状況で示すべきである。ただし、発生毒性が母動物におけるその他の毒性影響と同時に起きる場合には、総合的な有害作用の潜在的影響について、できる限り評価すべきである。まず胚または胎児における有害影響を検討し、ついで母動物に対する毒性を評価し、こうした有害影響に影響していると思われるようなその他の要因も合わせて、証拠の重みの一部として評価する。
				表3.7.1 カットオフ値が2段表示されている	
				3.7.2.5.4 In vitro 試験または哺乳類以外の動物での試験より得られた証拠、および構造活性相関(SAR)を用いて類似物質より得られた証拠は、分類手順に役立てられる。その性格上、そのデータの妥当性の評価には専門家の判断が採用されなければならない。妥当性を欠くデータは分類の第一義的裏付けとして採用すべきでない。	

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (7)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.8 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露)					3.8.2.1.1 物質は、勧告されたガイダンス値(3.8.1.9 参照)の使用を含む入手されたすべての証拠の重み付けに基づく専門家の判断によって、急性と遅発性の影響に分けて分類される。
					3.8.2.1.3 分類は、後述のガイダンス値を含む利用可能なすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。
					3.8.2.1.6 例外的に、標的臓器/全身毒性の人での証拠を有するある種の物質は専門家の判断に基づいて区分2に分類するのが適切な場合がある:それは(a)人での証拠の重み付けが区分1への分類を正当化することが十分には確信できない場合、または(b)影響の性質および重篤度に基づく場合である。
					3.8.2.1.10.3 特定標的臓器/全身毒性について試験をされていない化学物質でも、場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成することのような他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類されている構造類似体から専門家の判断に基づいた外挿を用いて分類することも可能であろう。
					3.8.3.3.3 混合物の製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意な変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。
					3.8.3.4.1 注記1 区分1の標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。ある規制所管官庁は、成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の所管官庁は通常この場合に表示を要求しないことになる。
					3.8.3.4.1 注記3: 区分1の標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、ある規制所管官庁は、この混合物を区分2の標的臓器/全身毒性物質として分類するのに対して、他の所管官庁はそうしないことになる。
					3.8.3.4.1 注記4: 区分2の標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベル表示は、任意となる。ある規制所管官庁は、その成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の所管官庁は通常、この場合に表示を要求しないことになる。
					3.8.3.4.5 区分3の成分を含む混合物の毒性を外挿する際には、注意を払うべきである。20%のカットオフ値が提案されてきた。しかしながら、区分3の成分によっては、このカットオフ値がさらに大きくなったり小さくなったりすることがあること、気道刺激性の影響はある濃度以下では生じないが、麻酔作用等他の影響はこの20%の値以下でも生じうるということを認識するべきである。専門家の判断が行われるべきである。
					3.8.5 単回暴露によって、 ・物質あるいは混合物は人に重大な毒性を与えるか?、または・実験動物での試験の証拠を基に、人に重大な毒性を与える可能性があると考えられるか? 判定基準およびガイダンス値については3.8.2参照。判定基準の適用に当たっては、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要。
					3.8.5 単回暴露によって、 ・物質あるいは混合物は、実験動物での試験の証拠を基に、人の健康に有害である可能性があると考えられるか? 判定基準およびガイダンス値については3.8.2参照。判定基準の適用に当たっては、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要。
					3.8.5 単回暴露によって、 ・物質あるいは混合物は、麻酔作用または気道刺激性を与える可能性があるか? 判断基準については3.8.3参照。判定基準の適用に当たっては、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要。
					3.9.2.1 物質は、影響を生ずる暴露期間および用量/濃度を考慮に入れて勧告されたガイダンス値(3.9.2.9 参照)の使用を含む、入手されたすべての証拠の重みに基づいて専門家の行った判断によって、特定標的臓器/全身毒性物質として分類される。

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (8)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.9 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)					3.9.2.3 分類は、後述の手引きを含む、入手されたすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。
					3.9.2.4 評価は、校閲され公表された研究論文および規制所管官庁が受理し得る追加データを含む、すべての既存データに基づくべきである。
					3.9.2.6 例外的な場合に、特定標的臓器/全身毒性の人での証拠を有するある種の物質を、専門家の判断に基づいて、区分2に分類するのが適切な場合がある。
					3.9.2.9.5 提案されたガイダンス値は、基本的にはラットを用いて実施した標準の90日間毒性試験で認められた影響に基づいている。このガイダンス値は、「有効用量は暴露濃度および暴露時間に正比例する」という吸入についてのハーバー規則に類似した用量/暴露時間外挿を用いて、より長期の、またはより短期の暴露毒性試験に相当するガイダンス値を外挿する基礎として使用される。その評価はケースバイケースを原則に行うべきである。
					3.9.2.10.3 特定標的臓器/全身毒性について試験をされていない化学物質でも場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成する等他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類された構造類似体から専門家の判断に基づいて外挿して、分類することも可能であろう。
					3.9.3.3.3 複合混合物の製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意な変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。
					3.9.3.4.1 注記1 区分1の特定標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。ある規制所管官庁は、成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の所管官庁は通常この場合にラベル表示を要求しないことになる。
					3.9.3.4.1 注記3:区分1の特定標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、ある規制所管官庁は、この混合物を区分2の標的臓器/全身毒性物質として分類するのに対して、他の所管官庁はそうしないことになる。
					3.9.3.4.1 注記3:区分1の特定標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、ある規制所管官庁は、この混合物を区分2の標的臓器/全身毒性物質として分類するのに対して、他の所管官庁はそうしないことになる。
					注記4:区分2の特定標的臓器/全身毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベル表示は、任意となる。ある規制所管官庁は、その成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の所管官庁は通常、この場合にラベル表示を要求しないことになる。
					3.9.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般のおよび特別の考察は、第1.4章「危険有害性に関する情報の伝達:表示」に記載されている。附属書3に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。
					3.9.5 反復暴露によって、 • 物質あるいは混合物は人に重大な毒性を与えるか？、または• 実験動物での試験の証拠を基に、人に重大な毒性を与える可能性があると考えられるか？ 判定基準およびガイダンス値については 3.9.2 参照2。判定基準の適用に当たっては、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要。
					3.9.5 反復暴露によって、 • 物質あるいは混合物は、実験動物での試験の証拠を基に、人の健康に有害である可能性があると考えられるか？ 判定基準およびガイダンス値については 3.9.2 参照2。判定基準の適用に当たっては、証拠の重み付け手法において専門家の判断が必要。

図表 3 - 1 パープルブックにおいて判断が振れる可能性がある記述 (9)

章	分類				該当箇所
	所管官庁	専門家	カットオフ値	その他記述	
3.10 吸引性呼吸器有害性					3.10.2 40 で測定した動粘性率が 14 mm ² /s 以下で区分1 に分類されない物質であって、既存の動物実験、ならびに表面張力、水溶性、沸点および揮発性を考慮した専門家の判断に基づく。
					3.10.2 注記2 この点を考慮し、次の物質をこの区分に含める所管官庁もあると考えられる。
					3.10.3.2.3 混合物の製造バッチの吸引性呼吸器有害性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、吸引性呼吸器有害性が、粘性または濃度によりもたらされ、バッチ間の有害性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。
					3.10.3.3.2.2 この区分に混合物を分類する場合、表面張力、水溶性、沸点、揮発性を考慮した専門家の判定が重要である。
					3.10.5 動物実験、ならびに専門家の判定に基づき懸念される証拠はあるか？
					3.10.1.6.2 動物における吸引性呼吸器有害性を決定するための方法論は活用されているが、標準化されたものはない。動物実験で陽性であるという証拠は、ヒトに対して、吸引性呼吸器有害性に分類される毒性があるかもしれないという指針として役立つ程度である。吸引性呼吸器有害性に関する動物データを評価する際は、特別な配慮をしなければならない。
4.1 水生環境有害性					表4.1.1への注記 注記1b. 藻類に対する毒性値ErC50[すなわちEC50(生長率)]が、次に感受性の高い種より100 倍以上小さく、この作用のみによって分類されることになる場合、この毒性が水生植物に対する毒性を代表しているかどうかについて考慮する必要がある。もし代表していないことが認められた場合には、分類すべきかどうかの決定には専門家の判断を用いる必要がある。
					4.1.4 危険有害性情報の伝達 表示要件についての一般のおよび特別の考察は、附属書3 には、所管官庁が許可すれば使用できる注意書きと絵表示の例が示されている。
					4.1.3.4.3 製造バッチ 混合物の製造バッチの水生環境有害性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ製品の別のバッチの有害性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、そのバッチの水生環境有害性分類が変わってしまうような、有意な組成の変動があると考えられる理由がある場合は、この限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。
					4.1.2.4 急性毒性は、ある物質の大量輸送の事故または大量漏出が原因となって、短期の危険が生じる場合の有害性を決定する重要な性質を表す。このためにL(E)C50 値が100mg/l に至る有害性区分が定められているが、特定の規制の枠組みにおいては1000mg/l までの区分が用いられてもよい。急性区分1 はさらに細分化して、例えばMARPOL 条約73/78 附属書 に定められているように、特定の規制システムにおいては、急性毒性L(E)C50 0.1mg/l の区分を設けてもよい。その用途は、ばら積み輸送に関する規制システムに限られるであろうと予想される。

図表3 - 2 各対象項目における検討の方向性(1)

項目	分類			標準案に対するWGでの検討結果 (=優先的に議論すべき箇所、 =マニュアルでの対応とする箇所、 × =対象外とする箇所)	
	所管官庁	カットオフ値	その他記述		
3.1 急性毒性					
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
				×	あいまいではないため対象外
				×	表示に関する部分のため対象外
				×	表示に関する部分のため対象外
			(区分)		
			(区分)		
3.2 皮膚腐食性/刺激性					
				×	表示に関する部分のため対象外
3.3 目に対する重篤な損傷性/眼刺激性					
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
				×	表示に関する部分のため対象外

図表3 - 2 各対象項目における検討の方向性(2)

項目	分類			標準案に対するWGでの検討結果 (=優先的に議論すべき箇所、 =マニュアルでの対応とする箇所、× =対象外とする箇所)	
	所管官庁	カットオフ値	その他記述		
3.4 呼吸器感作性または皮膚感作性					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
				×	表示に関する部分のため対象外
					第二版での追加部分
3.5 生殖細胞変異原性					
3.6 発がん性					
3.7 生殖毒性					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
					マニュアルでの記載
				×	表示に関する部分のため対象外

図表 3 - 2 各対象項目における検討の方向性 (3)

項目	分類			標準案に対するWGでの検討結果 (= 優先的に議論すべき箇所、 = マニュアルでの対応とする箇所、 × = 対象外とする箇所)	
	所管官庁	カットオフ値	その他記述		
3.8 特定標的臓器毒性(単回暴露)					
3.9 特定標的臓器毒性(反復暴露)					
				×	表示に関する部分のため対象外
				×	表示に関する部分のため対象外
3.10 吸引性呼吸器有害性					
4.1 水生環境有害性				×	表示に関する部分のため対象外

第4章 海外における実施状況

4.1 EUにおけるGHS実施状況

(1) EU規制とGHSの考え方

欧州委員会の『Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixture² (CLP)』の法案は、GHSの分類区分及び表示をEU規制へと取り込むものである。本法案は、欧州議会並びに閣議において現在検討が行われている法案であり、今後修正が行われる可能性がある。また、2002年9月4日にヨハネスブルグで採択されたWSSD³(持続可能な開発に関する世界首脳会議)へのコミットメントとして、欧州各国では2008年に本法案を採択することを目指している。

本法案作成時においては、国連のGHSにおける原則を尊重するよう、細心の配慮がなされた。特に欧州委員会では、立法者が、国際的に作成された適切な有害分類区分やクラスを選択することができる「選択可能方式(building block approach)」を始めとする、化学物質や混合物の有害分類基準を、国連GHSから引き継いでいる。

また、適正比例の原則⁴及び高い水準での健康並びに環境保護を確保する必要性から、欧州委員会では、既存のEU規制と同等、またEUにおける交通規制⁵と一貫性を持たせる必要がある有害性のクラス及び区分を選択している。

さらに、CLPについては、国連GHS(ST/SG/AC.10/30/Rev.2)が与えている立法者・所轄官庁の必要性やターゲットオーディエンス(消費者、労働者、交通関係労働者、緊急時対応員⁶など)の必要性に合わせたシステムを採用できる柔軟性を有している。

すなわち、EUにおける化学物質分類及び表示については、下記の国連GHSにおける原則に留意したものとなっているのである。

- ・ GHSにおいて調和された要素群は、規制方法を形成する単位の集合体と見なすことができる。誰でもGHS全体を利用することが可能であるが、GHSを導入する国や組織がある影響のみに対処する目的でこれを利用する場合には、その全体を採り入れる必要はない。物理化学的危険性は作業場や輸送部門において重要であるが、消費者はその製品の使い方によっては物理化学的危険性について知る必要はないであろう。ある部門またはシステムが対象とする危険有害性について、GHSの判定基準および要求事項と矛盾することがない限り、それはGHSの適切な実施とみなされる。輸出者が輸入国のGHS実施のための要求事項を遵守する必要があるという事実があったとしても、最終的には世界的なGHSの適

² 2007年6月27日(COM(2007)355 final)

³ World Summit on Sustainable Development

⁴ proportionality principle

⁵ transport legislation.

⁶ emergency responders

用により、完全に調和された状況になることが望まれる。(GHS 1.1.3.1.5.3)

・ 選択可能方式の解釈ガイダンス

(a) 危険有害性クラスは選択可能：

国際的な協約と同様に、完全に調和することを念頭に、所管官庁はそれぞれの法規のなかで、どの危険有害性クラスを適用するかを決めることができる

(b) ある危険有害性クラスのなかで、それぞれの区分は選択可能としてもよい：
ある危険有害性クラスに対して、所管官庁が必ずしも全ての区分を適用しないこともある。しかしながら一貫性を維持するためには以下のようないくつかの制限が必要である：

(i) 適用する危険有害性区分のカットオフ値や濃度限界のような分類基準をかえるべきではない。しかし隣同士の細区分（例、発がん性の区分 1A と 1B）は一つの区分にすることも可能であろう。しかしながら、残りの危険有害性区分の番号を変更せざるを得ないような区分の統合はすべきではない。さらに、細区分を統一した場合、危険有害性情報の伝達を容易にするために、もとの GHS 細区分の名前や番号は保持するべきである（例、発がん性区分 1 あるいは 1A/B）。

(ii) (ii) 所管官庁がある危険有害性の区分を適用する場合、その危険有害性クラスにおける他のすべてのより危険性の高い区分も採用しなければならない。したがって所管官庁がある危険有害性を採用するときは、常に少なくとも最も危険有害性の高い（区分 1）区分を採用することになり、さらに一つ以上の危険有害性区分を採用する場合には、これらの区分は分断のない一続きのものとなる。

(GHS 1.1.3.1.5.4)

(2) EU規制とGHSの相違点

前述の通り、選択可能方式 (building block approach) は、国連GHSにおける重要な部分である。ここでは、立法者はすべてのクラス・区分を採用する必要はないとしている。一方で、欧州委員会では、欧州委員会の指針はGHSに関する本EU法案における範囲を、可能な限り既存のEU規制に近づけることであり、また、保護のレベルを維持することにあるとしている。

したがって、下記における区分は、既存のEU規制に含まれておらず、且つ、EUの交通規制と一貫性を持たせる必要のないものであったため、本規制には含まれていない。

『引火性の液体 (flammable liquids) category 4』、『急性毒性 (acute toxicity) 区分 5』、『皮膚腐食性 / 刺激性 (skin corrosion/irritation) 区分 3』 『吸引性呼吸器有害性 (aspiration hazard) 区分 2』、『水生有害性物質 (acute aquatic toxicity) 区分 2 及び 3』

また、これらの区分は、14 回改訂版 UN Model Regulation of the Transport of Dangerous Goods⁷においても含まれていない。

1) 急性毒性 区分 5

急性毒性区分 5 は、既存の職場及び消費者保護における EU の分類及び表示システムに含まれておらず、欧州委員会は、職場及び消費者保護のレベルを維持するうえで、この区分を含めることが必要であるとは考えないことから、GHS 区分 5 を採用していない。

GHS における区分 5 は急性毒性が比較的低い⁸が、特定の状況下で、子供や高齢者などの弱者⁸に対して有害性をもたらす可能性のある物質 (及び希釈により有害性が更に低くなった混合物) を指すものである。

このような物質及び混合物で有害性をもたらす可能性のあるものは存在するが、実際は当該物質及び混合物の有害性が急性毒性につながることはほとんどない。例えば、塩化ナトリウムは調理用の塩として使用されるが、この物質も GHS の急性毒性区分 5 に含まれる。欧州委員会によるドイツの主要な毒学研究所による統計の確認及び専門家へのインタビューによると、幼児の負傷の原因となる主要なハザードは、腐食剤 (decalcinating agent) の摂取による腐食 (corrosion) 又は全身性作用 (代謝性アシドーシス; 血球破壊⁹) で、2004 年には死亡事故が 1 件あったのみである。こうした統計からは、幼児の負傷 (小・中規模、重症、致死) の原因となる製品 (混合物) が、区分 5 のレンジにおける LD50¹⁰によって、ハザードをもたらすとは言えない。したがって、区分 5 は、子供や高齢者などの弱者にハザードをもたらさないという理由で、本法案には含まれていない。

⁷ UN/SCEGHS/13/INF.2

⁸ vulnerable populations

⁹ metabolic acidosis; haemolysis

¹⁰半数致死量のこと

2) 皮膚腐食性 / 刺激性 区分3

国連 GHS における表 3.2.1 の括弧書きの部分の説明は(細区分を採用しない所管官庁に適用される場合の記述部分)、立法者に対して、オプションを選択した場合に何が適用されるべきか、というガイダンスが与えられている。しかし、ガイダンス又は説明のようなテキストは法律文に加えることはできない。

欧州委員会では、1A, 1B, 1C のサブ区分を導入している。当該情報がパッケージグループ I と II を区分する交通規制において必要であったためである。

前述の通り、皮膚腐食性 / 刺激性区分 3 (軽度刺激性) は、既存のシステムにおいて含まれておらず、欧州委員会は現在の保護レベルの変更を行う意図はないとしている。欧州委員会は、経度刺激性の区分を追加することは、適切ではないと判断している。

3) 生殖毒性

国連 GHS の 3.7 においても、混合物の分類のトリガーとなる濃度限界を選択することを可能にしている。欧州委員会法案においては、既存のシステムの範囲を反映する形で、より高い数値が選択されており、安全性データシート (SDS) の提供義務においては、低めの数値が設定されている。また、これらは、国連 GHS と一致している。

特に、国連 GHS 表 3.7.1 の注釈 (1~4) では、次のような記載がある。

注記 1 : 区分 1 生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が 0.1%と 0.3%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制所管官庁は、成分が 0.1%と 0.3%の間で混合物に存在する場合には表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合に表示を要求しないことになる。

注記 2 : 区分 1 生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が 0.3%の濃度で混合物に存在する場合には、一般に SDS とラベル表示の両方に記載することになる。

注記 3 : 区分 2 生殖毒性成分が 0.1%と 3.0%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになる。しかし、表示は任意である。一部の規制所管官庁は、成分が 0.1%と 3.0%の間で混合物に存在する場合には表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合には表示を要求しないことになる。

注記 4 : 区分 2 生殖毒性成分が 3.0%の濃度で混合物に存在する場合には、一般に SDS と表示の両方に記載することになる。

4) 水生有害性物質 区分2及び3

前述の通り、『急性水生有害性物質 区分2及び3』は、欧州の既存システムには含まれておらず、欧州委員会では現在の保護レベルの変更を行う意図はないとしている。

また、これらの区分は、14回改訂版 UN Model Regulation of the Transport of Dangerous Goods¹¹においても含まれていない。この区分においては、海上タンカーや内陸航行タンカーにおける多量運搬のみが該当する。

¹¹ UN/SCEGHS/13/INF.2

4.2 米国における GHS 実施状況

(1) 米国における制度

米国において、GHS の実施に伴い影響を受ける分野と所管官庁は以下のとおりである。

- ・ 職場：Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (職業安全衛生管理局/労働省)
- ・ 農薬および環境全般：Environmental Protection Agency (EPA) (環境保護省)
- ・ 運搬：Department of Transportation (DOT) (運輸省)
- ・ 消費者化学製品 (consumer chemical products)：Consumer Product Safety Commission (CPSC) (消費者製品安全委員会)

(2) 既存の法規制等と GHS

OSHA と GHS

「GHS - OSHA HCS Comparison, Comparison of Hazard Communication Requirements」¹²では、OSHA の hazard communication standard (HCS、危険有害性周知基準) と GHS における要件を比較している。この比較の中で、GHS における要件が HCS と対応している場合、HCS でどのように表現されているかを見ることができる。

本調査において問題となる表現、例えば『専門家の判断』を例にとると、GHS の「1.3.2.4.8 専門家の判断」は「OSHA HCS29CFR1910.1200」と対応しており、以下のようにになっている。

< GHS >

混合物の分類にあたっては、人の健康と環境を保護するためにできるだけ多くの混合物について既存の情報を確実に使用できるように、多くの領域で専門家の判断の活用も必要であろう。また、特に証拠の重み付けが必要な場合には、物質の有害性分類でのデータの解釈に専門家の判断を要するであろう。(公式日本語仮訳より)

< OSHA HCS >

Hazard evaluation is a process which relies heavily on the professional judgment of the evaluator, particularly in the area of chronic hazards. The performance-orientation of the hazard determination does not diminish the duty of the chemical manufacturer, importer or employer to conduct a thorough evaluation, examining all relevant data and producing a scientifically defensible evaluation (特に慢性的有害性の分野において、有害性評価は、評価者の専門家としての判断に大きく依存するプロセスである。パフォーマンス志向の有害性判定は、化学物質の製造者、輸入業者、従業員が徹底した評価を行うという責務を減少させるものではない。徹底し

¹² www.osha.gov/dsg/hazcom/docs/GHSOSHAComparison.pdf

た評価を行うということは、すべての関連するデータを試験し、科学的に正当化できる評価を実施するということである。) (三菱総研訳)

GHS の「1.3.2.4.8 専門家の判断」及び「OSHA HCS29CFR1910.1200」は、それぞれの「専門家の判断」の考え方について知ることができる箇所である。GHS と OSHA HCS では、ともに専門家の判断が必要なケースがあるとしている点で同様であり、また、OSHA HCS においても、専門家の判断が必要な場合、どのようなアクションを取るべきかといった具体的な記載はなされていない。

ANSI と GHS

米国規格協会 (ANSI) は MSDS 作成のガイドラインとして、ANSI Z400.1 -2004 「危険有害化学物質 - 化学物質等安全データシート (MSDS) - 作成 (Hazardous Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation)」を発行している。

米国の業界団体では GHS に ANSI 基準を取り込みたいと考えており、米国企業では、MSDS 制度が国際的に標準化されることにより、事業が行いやすくなることから、こうした対応は一部で歓迎されている。

ACC と GHS

「職場での危険有害性周知における GHS に関する規則作成先行公示 (ANPRM) に対する ACC¹³ のコメント」¹⁴によると、ACC は、米国における GHS の導入を望ましいこととしながらも、導入における産業界への影響 (時間やコストなど) を踏まえ、その範囲や除外要件をより OSHA による HCS に近いものにすべきであると考えている。その上で、米国は GHS 実施において世界でイニシアチブをとることを強く望んでいる。

また、ACC は下記の原則が GHS の導入の際に反映されることを主張している。

- ・ 情報提供は、ユーザーのニーズに合わせることで、ユーザー理解を確実にすること
- ・ 既存データの利用を最大限に推奨し、特定の試験方法や追加試験を要求しないこと
- ・ 専門家の判断・経験の活用は、引き続き行われること
- ・ 分類に関する判断は、証拠の重み付けベースで行われること
- ・ 慢性的エンドポイント (chronic endpoints) の有害性表示においては、リスクについても考慮すること
- ・ 企業秘密情報は保護されること

また、健康、環境における有害性区分に関するその他のコメントを以下に示す。

¹³米国化学工業協会

¹⁴ 2006年11月13日、2007年4月12日

- GHSにおける部分構造合成的 (building block) アプローチ
「各国はGHSで定めた境界値を変えなければ、それぞれのシステムにどのような部分を当てはめるか自由に選択することが可能である。基本的原則として、OSHAはHCS基準で既に使用されている有害性区分以外は、GHSの区分を導入すべきではない。」

- パイロットプログラム (pilot program) の提案
「OSHAは、新しいGHS区分を国が評価できるようなパイロットプログラムの可能性について考慮すべきである。そして、その結果に基づき、適切なガイダンス資料を作成し、SDS、また必要に応じて表示の支援を行うことが考えられる。」

- カットオフ値について
「適切なカットオフ値/濃度限度について、OSHAはGHSパープルブックの1.3.3.2.1及び、1.3.3.2.3を適用すべきである。」

- GHSのインパクト
「OSHAはGHSの実施に伴う、下流産業の基準への影響（たとえば、全国防火協会）を考慮し、意図せず、下流の基準まで変化をもたらしてしまうような事態をできるだけ回避しなければならない。」

4.3 諸外国でのカットオフ値の比較

図表4-1において、GHS、日本（安衛法）、EU、韓国におけるカットオフ値の比較を示す。

図表4-1 諸外国のカットオフ値の比較

1. 健康有害性による分類基準

GHS基準	区分	国連GHS	日本安衛法 GHS	EU	韓国産安法 GHS
1. 急性毒性物質	区分1				
	区分2				
	区分3				
	区分4				
	区分5			-	-
2. 皮膚腐食性または 刺激性物質	区分1A				
	区分1B				(*)
	区分1C				
	区分2				
	区分3			-	-
3. ひどい目の損傷または 刺激性物質	区分1				
	区分2A			(*)	(*)
	区分2B				
4. 呼吸器過敏性物質	区分1				
5. 皮膚過敏性物質	区分1				
6. 発がん性物質	区分1A	(*)			(*)
	区分1B				
	区分2				-
7. 生殖細胞変異原性物質	区分1A				(*)
	区分1B				
	区分2				
8. 生殖毒性物質	区分1A	(*)			(*)
	区分1B				
	区分2				
	母乳経由				-
9. 標的臓器・全身毒性物質 (1回露出)	区分1				
	区分2				
	区分3			-	
10. 標的臓器・全身毒性物質 (反復露出) (吸引性呼吸器有害性)	区分1				
	区分2				
	区分2			-	-

*: 細区分を採用していない

2. 環境有害性による分類基準

GHS基準	区分 (国連GHS分類区分)	国連GHS	日本安衛法 GHS	EU	韓国産安法 GHS
イ. 急性水性環境有害性物質	区分1				
	区分2			-	-
	区分3			-	-
ロ. 慢性水性環境有害物質	区分1				
	区分2				
	区分3				-
	区分4				-

注 : GHS 基準の項目は、GHS 改訂初版によるもの。

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 2 皮膚腐食性・刺激性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	皮膚腐食性	皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3
皮膚区分1	5%	5% > 成分 1%	-
皮膚区分2	-	10%	10% > 成分 1%
皮膚区分3	-	-	10%
(10 × 皮膚区分1)+皮膚区分2	-	10%	10% > 成分 1%
(10 × 皮膚区分1)+皮膚区分2+皮膚区分3	-	-	10%

E U

項目	皮膚腐食性	皮膚刺激性
	区分1	区分2
皮膚区分1A,1B,1C	5%	5% > 成分 1%
皮膚区分2	-	10%
(10 × 皮膚区分1A,1B,1C)+皮膚区分2	-	10%

韓国

項目	皮膚腐食性	皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3
皮膚腐食性物質の含有量	5%	5% > 成分 1%	
皮膚刺激性物質の含有量	-	10%	
pH2以下の強酸またはpH11.5以上の強塩基含有量	1%	-	
(皮膚腐食性物質の含有量 × 10) + 皮膚刺激性物質の含有量	-	10%	

N Z

項目	皮膚腐食性	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 8腐食性	1% (w/w)	1% (v/v)

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表4 - 3 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分1	区分2
眼または皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
眼区分2/2A	-	10%
(10×眼区分1)+眼区分2/2A	-	10%
眼区分1+皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
10(眼区分1+皮膚区分1)+眼区分2/2A	-	10%

E U

項目	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分1	区分2
眼または皮膚区分1A,1B,1C	3%	3% > 成分 1%
眼区分2	-	10%
(10×眼区分1)+眼区分2	-	10%
眼区分1+皮膚区分1A,1B,1C	3%	3% > 成分 1%
(10×皮膚区分1A,1B,1C)+眼区分2	-	10%

韓国

分類基準	眼の損傷性物質	眼の刺激性物質
区分		
眼の損傷性または皮膚腐食性物質の含有量	3%	3% > 成分 1%
眼の損傷性+皮膚腐食性物質の含有量		
皮膚刺激性物質の含有量	-	10%
(眼の損傷性物質の含有量×10)+ 眼の刺激性物質含有量		
pH2以下の強酸またはpH11.5以上の強塩基含有量	1%	-
その他、腐食性物質		
(皮膚腐食性物質の含有量×10)+ 皮膚刺激性物質の含有量	-	10%
その他、刺激性物質	-	1%

N Z

項目	眼膚腐食性	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 8腐食性	1% (w/w)	1% (v/v)

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 4 呼吸器感作性又は皮膚感作性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	皮膚感作性	呼吸器感作性	
	すべての物理状態	固体/液体	気体
皮膚感作性	0.1% *1	-	-
	1.0% *2	-	-
呼吸器感作性	-	0.1% *3	0.1% *5
	-	1.0% *4	0.2% *6

*1: If a skin sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for skin sensitizers between 0.1% and 1.0% may differ from the label warning for skin sensitizers \geq 1.0%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.

*2: If a skin sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a solid or liquid respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for solid or liquid respiratory sensitizers between 0.1% and 1.0% may differ from the label warning for solid or liquid respiratory sensitizers \geq 1.0%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.

*4: If a solid or liquid respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected.

*5: If a gaseous respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 0.2%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for gaseous respiratory sensitizers between 0.1% and 0.2% may differ from the label warning for gaseous respiratory sensitizers \geq 0.2%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.

*6: If a gaseous respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 0.2%, both an SDS and a label would generally be expected.

E U

項目	皮膚感作性	呼吸器感作性	
	すべての物理状態	固体/液体	気体
皮膚感作性	0.1% *1	-	-
	1.0% *2	-	-
呼吸器感作性	-	0.1% *1	0.1% *1
	-	1.0% *3	0.2% *3

*1: This cut-off value/concentration limit is generally used for the application of the special labeling requirements of Annex II 2.10 to protect already sensitised individuals. A SDS would be required for the mixture containing an ingredient above this cut off limit.

*2: This cut-off limit is used to trigger classification of a mixture as a skin sensitizer.

*3: This cut-off limit is used to trigger classification of a mixture as a respiratory sensitizer.

韓国

呼吸器過敏性物質を1.0%以上含有した場合、呼吸器過敏性物質と分類する。ただし、呼吸器過敏性物質がガスの場合には0.2%以上にする。
皮膚過敏性物質を1.0%以上含有した場合、皮膚過敏性物質と分類する。

N Z

項目	呼吸器過敏性物質	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 6.5A 呼吸器過敏性	1.0% w/w	0.2% v/v
項目	皮膚過敏性物質	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 6.5B 皮膚過敏性物質	1.0% w/w	1.0% v/v

出所：労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 5 生殖細胞変異原性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	区分1 変異原性物質	区分2 変異原性物質
区分1 変異原性物質	0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	1.0%

E U

項目	区分1A 変異原性物質	区分1B 変異原性物質	区分2 変異原性物質
区分1A 変異原性物質	0.1%	-	-
区分1B 変異原性物質	-	0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	-	1.0%

韓国

項目	区分1	区分2
区分1	0.1%	-
区分2	-	0.1%

N Z

項目	カテゴリ6.6A 変異原性(mutagen)	カテゴリ6.6B 変異原性(mutagen)
カテゴリ6.6A 変異原性(mutagen)	0.1%(w/w)	-
カテゴリ6.6B 変異原性(mutagen)	-	1%

出所:労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 6 発がん性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1 発がん性物質	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	0.1% *1
		1.0% *2

*1: If a Category 2 carcinogen ingredient is present in the mixture at a concentration between 0.1% and 1%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 1%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 2 carcinogen ingredient is present in the mixture at a concentration of $\geq 1\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

E U

	区分1A 発がん性物質	区分1B 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1A 発がん性物質	0.1%	-	-
区分1B 発がん性物質	-	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	-	1.0% *1

*1: If a Category 2 carcinogen is present in the mixture as an ingredient at a concentration $\geq 0.1\%$ a SDS would be required for the mixture.

韓国

発がん性物質を 0.1%以上含有した場合、発がん性物質と分類する。

N Z

	カテゴリ 6.7A 発がん性	カテゴリ 6.7B 発がん性
カテゴリ 6.7A 発がん性	0.1%	-
カテゴリ 6.7B 発がん性	-	0.1%

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 7 生殖毒性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳影響追加区分
区分1 生殖毒性物質	0.1% *1	-	-
	0.3% *2	-	-
区分2 生殖毒性物質	-	0.1% *3	-
	-	3.0% *4	-
授乳影響追加区分	-	-	0.1% *1
	-	-	0.3% *2

*1: If a Category 1 reproductive toxicant or substance classified in the additional category for effects on or via lactation is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 0.3%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 0.3%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 reproductive toxicant or substance classified in the additional category for effects on or via lactation is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 0.3\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 3.0%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 3.0%, whereas others would normally not require a label in this case.

*4: If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 3.0\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

E U

	区分1A/1B 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳影響追加区分
区分1A、区分1B 生殖毒性物質	0.3% *1	-	-
区分2 生殖毒性物質	-	3.0% *1	-
授乳影響追加区分	-	-	0.3% *1

*1: If a Category 1 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture. If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	0.3%	-
区分2	-	3.0%

N Z

	カテゴリ 6.8A 生殖毒性	カテゴリ 6.8B 生殖毒性	カテゴリ 6.8C 生殖毒性
カテゴリ 6.8A 生殖毒性	0.1%	-	-
カテゴリ 6.8B 生殖毒性	-	0.1%	-
カテゴリ 6.8C 生殖毒性	-	-	0.1%

*1: If a Category 1 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture. If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture.

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 8 特定標的臓器毒性（単回暴露）に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	1.0% *1 10% *2	10% > 成分 1.0% *3
区分2 標的臓器毒性物質	-	1.0% *4 10% *5

*1: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, some authorities classify this mixture as a Category 2 specific target organ toxicant, whereas others would not.

*4: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*5: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

E U

	区分1	区分2
区分1 特定標的臓器毒性物質	10% *1	10% > 成分 1.0%
区分2 特定標的臓器毒性物質	-	10% *1

*1: If a Category 1 or 2 specific target organ/systemic toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 1.0%, a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	10%	10% > 成分 1.0%
区分2	-	10%

N Z

	カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	カテゴリ 6.9B 特定標的臓器
カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	1%	1%
カテゴリ 6.9B 特定標的臓器	-	1%

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 9 特定標的臓器毒性（反復暴露）に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	1.0% *1 10% *2	10% > 成分 1.0% *3
区分2 標的臓器毒性物質	-	1.0% *4 10% *5

*1: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, some authorities classify this mixture as a Category 2 target organ toxicant, whereas others would not.

*4: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*5: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

E U

	区分1	区分2
区分1 特定標的臓器毒性物質	10% *1	10% > 成分 1.0%
区分2 特定標的臓器毒性物質	-	10% *1

*1: If a Category 1 or 2 specific target organ/systemic toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration $\geq 1.0\%$ a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	10%	10% > 成分 1.0%
区分2	-	10%

N Z

	カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	カテゴリ 6.9B 特定標的臓器
カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	1%	1%
カテゴリ 6.9B 特定標的臓器	-	1%

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 4 - 1 0 吸引性呼吸器有害性に関する諸外国のカットオフ値の比較¹⁵

G H S

	区分1	区分2
区分1	10%	-
区分2	-	10%

E U

	区分1
区分1	10%

出所：労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

¹⁵ 本図表は第3章第10項の本文より作成した。

第5章 パープルブック及びオレンジブックにおける物理化学的危険性の比較

本章では、GHS と国連危険物輸送勧告（以下、オレンジブック、）における物理化学的危険性に関する記述について比較を行う。

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 又は GHS）の公式テキストは、その表紙が紫色であることから、国連危険物輸送勧告（United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods 又は TDG）のオレンジブックと対比して、パープルブックと呼ばれている。本章では、オレンジブックの比較を行うことから、GHS についてパープルブックと称することとする。

オレンジブックは、国際的な危険物の輸送における安全性を確保するための国連勧告であり、国際連合危険物輸送専門家委員会によって2年毎に発行されている。日本における海上輸送や航空輸送に関する法規制もオレンジブックに準じたものとなっている。

パープルブック及びオレンジブックの国連小委員会(Sub-Committee of Experts)は、国連・経済社会理事会（ECOSOC）によって設置されており、また UNECE 自体も ECOSOC の傘下にある機関である。

基本的に、パープルブックは化学品、オレンジブックは危険物の輸送にそれぞれ特化したものであり、2つは ECOSOC の管轄ではあるが、委員会などは別々に設置されており、それぞれは独立したものである。

5.1 項ハザードにみるパープルブックとオレンジブックの比較

ハザード別にみた、パープルブックとオレンジブックの比較を図表5-1に示す。

パープルブックの物理化学的危険性では、ハザードを16に分類して記載している。一方、オレンジブックでは、大項目としてハザードは9項目に分類され、さらに細分類されている。

オレンジブックの細分類のレベルまで含めて比較を行うと、パープルブックとオレンジブックでは、大半のハザードが一致していることがわかる。

パープルブックに記載があるハザードのうち、オレンジブックで明確な記載が見られないのは、「可燃性/引火性エアゾール」及び「支燃性/酸化性ガス」であるが、これらについては、オレンジブックの危険物リストと関連するなど、何らかの関連性を有している。

一方、オレンジブックに記載のある項目のうち、パープルブックに記載のない項目は、「毒性物質及び感染性物質」、「放射性物質」、「腐食性物質」、「その他の危険性を有する物質及び物品」となっている。このうち、「腐食性物質」については、パープルブックの「金属腐食性物質」を含む内容となっている。

図表5 - 1 パープルブックとオレンジブックの項目の比較

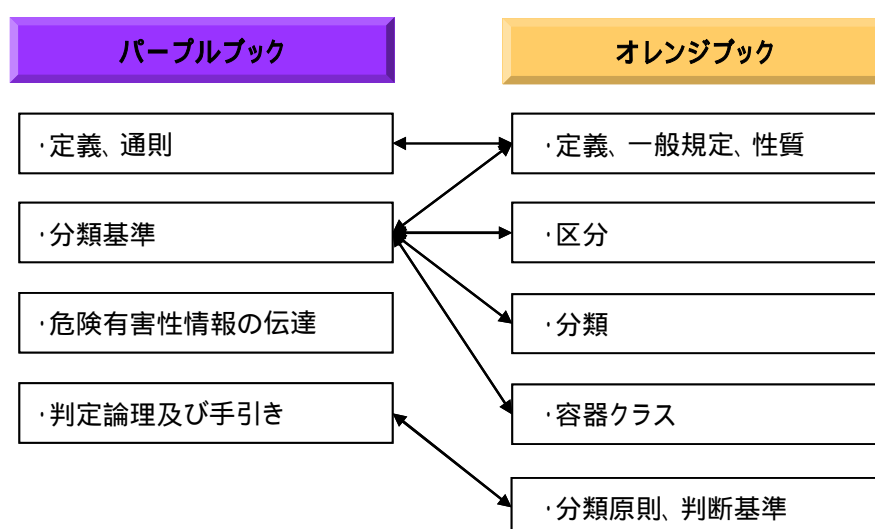


注：オレンジブック「2.8 腐食性物質」は、パープルブック「2.16 金属腐食性物質」を含んでいるが、その他の有害性も含んでいるため金属腐食性のみを抜粋する事はできない。

5.2 パープルブックとオレンジブックの構成比較

ここでは、パープルブックとオレンジブックの構成を比較する。以下に、パープルブックとオレンジブックの主な項目の比較を示す。パープルブックでは、以下の項目がハザードごとに整理されているが、オレンジブックではハザードによって項目に差異が見られる。そのため、項目間での明確な対比は困難であるが、大枠の項目で対比すると、パープルブックとオレンジブックの項目は下記のように関連付けられる。

図表5-2 パープルブックとオレンジブックの項目の関係



上記の整理に基づきパープルブックとオレンジブックの比較を行った結果として、主に以下の点が特徴として挙げられる。

- ・定義については、高圧ガス、引火性液体以外の全てのハザードにおいて、数値基準も含め、記述はほぼ一致している。（引火性液体においては、引火点の設定が異なる。）
- ・分類基準については、ほぼ全てのハザードで一致している。オレンジブックの分類基準の方がより詳細基準を設定している場合が多い。

次頁以降で、各ハザードでの比較概要を示す。

5.3 各ハザードにみるパープルブックとオレンジブックの比較

本項では、パープルブックの各ハザードについて、オレンジブックの記述との一致性について項目ごとに整理した。以下、「一致している」とは、細かな記述は異なる場合もあるが、内容として一致しているものを指す。「ほぼ一致している」とは、完全に一致はしていないものの、パープルブックによる記述内容がオレンジブックの記述内容に抱合される場合等を指す。

(1) 火薬類

定義

- ・ オレンジブック（火薬類）の定義と一致している。（図表5 - 3参照）

分類基準

- ・ オレンジブック（火薬類）の分類基準と一致している。（図表5 - 3参照）

判定論理

- ・ パープルブックの判定論理とオレンジブックの分類手順の全体スキームは一致している。

(2) 可燃性/引火性ガス

定義

- ・ オレンジブック（区分2.1引火性ガス）の定義とほぼ一致している。（図表5 - 4参照）

分類基準

- ・ オレンジブック（区分2.1引火性ガス）の分類基準と一致している。（図表5 - 4参照）

判定論理

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

手引き

- ・ パープルブック、オレンジブックともに ISO10156 を参照先としている。

(3) 高圧ガス

定義

- ・ オレンジブックの定義と異なる定義となっている。（図表5 - 5参照）

分類基準

- ・ オレンジブックにおける高圧ガスの定義と一致している。（図表5 - 5参照）

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(4) 引火性液体

定義

- ・ パープルブックとオレンジブックでは、引火性液体の定義において引火点が異なっている。パープルブックでは、引火点 93 以下の液体と明記しているが、オレンジブックでは、引火点は状況等によって変わるとして一定の引火点による定義づけは行っていない。

分類基準

- ・ パープルブックでは区分 1~4 を設定し、パープルブックでは区分 1~3 (容器クラス) を設定している。このうち、区分 1~3 の分類基準 (引火点と初留点) は一致している。
- ・ パープルブックの区分 4 については、オレンジブック上では危険物とは位置付けられていない。

手引き

- ・ パープルブック及びオレンジブックのいずれも、引火点を決める測定方法の参照先として、フランス、ドイツ、オランダ、ロシア、英国における同一の参考資料一覧を記載している。
- ・ パープルブックでは、これに加えて国際標準も記載している。

(5) 可燃性固体

定義

- ・ オレンジブック (引火性固体) の定義に一致している。(図表 5 - 6 参照)

分類基準

- ・ オレンジブックにおける容器クラスの割付基準と一致している。(図表 5 - 7 参照)
- ・ ただし燃焼速度についてパープルブックでは追加の基準を設けている。

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(6) 自己反応性物質及び混合物

定義

- ・ オレンジブック (自己反応性物質) の定義に一致している。(図表 5 - 7 参照)

分類基準

- ・ オレンジブック (自己反応性物質) の定義に一致している。
- ・ また、自己反応性物質及び混合物をタイプ A から G に分類しているが、これらの分類基準も一致している。
- ・ さらに温度管理基準の記載も一致している。パープルブックでは、温度管理基準において、オレンジブックを参照先としている。(図表 5 - 7 参照)

判定論理

- ・ パープルブックとオレンジブックのフローチャートは完全に一致している。

手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(7) 自然発火性液体及び自然発火性固体

定義

- ・ オレンジブック (自然発火しやすい物質) の定義に一致している。 (図表 5 - 8 参照)

分類基準

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。分類基準はいずれの勧告においても定義の中にも含まれている。

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(8) 自然発熱性化学品

定義

- ・ オレンジブック (自然発火しやすい物質) の定義に一致している。 (図表 5 - 9 参照)

分類基準

- ・ オレンジブック (自然発火しやすい物質) の分類に一致している。 (図表 5 - 9 参照)

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(9) 水反応可燃性化学品

定義

- ・ オレンジブック (水に接すると引火性ガスを放出する物質) の定義に一致している。 (図表 5 - 10 参照)

分類基準

- ・ オレンジブック (水に接すると引火性ガスを放出する物質) の容器クラスの割付基準に一致している。 (図表 5 - 10 参照)

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。

(10) 酸化性液体

定義

- ・ オレンジブック (酸化性物質および有機過酸化物の酸化性物質) の定義に一致している。 この定義は、次項の酸化性固体も含んでいる。 (図表 5 - 11 参照)

分類基準

- ・ オレンジブックにおける酸化性物質および有機過酸化物の酸化性物質の容器クラスの割り付け基準にほぼ一致している。(図表 5 - 1 1 参照)

判定論理及び手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。
- ・ パープルブックの判定論理では、酸化性液体を分類するには、危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準の第 34.4.2 項の試験 0.2 を実施することとしている。

(1 1) 酸化性固体

定義

- ・ オレンジブック (酸化性物質および有機過酸化物の酸化性物質) の定義に一致している。この定義は、前項の酸化性液体も含んでいる。(図表 5 - 1 2 参照)

分類基準

- ・ オレンジブック (酸化性物質および有機過酸化物の酸化性物質) の容器クラスの割り付け基準にほぼ一致している。(図表 5 - 1 2 参照)

手引き

- ・ オレンジブックに該当箇所はない。
- ・ パープルブックの判定論理では、酸化性液体を分類するには、危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準の第 34.4.2 項の試験 0.2 を実施することとしている。

(1 3) 有機化酸化物

定義

- ・ オレンジブック (有機過酸化物) の定義にほぼ一致している。(図表 5 - 1 3 参照)

分類基準

- ・ オレンジブック (有機化酸化物) の分類にほぼ一致している。
- ・ 分類基準のうち、当該クラスへの分類を除外すべき物質の基準については完全に一致している。(パープルブック : 2.15.2、オレンジブック : 2.5.3.2.1)
- ・ 有機過酸化物質は、さらにタイプ A からタイプ G に細分類されているが、細分類の際の原則もほぼ一致している。(図表 5 - 1 3 参照)

(1 4) 金属腐食性物質

- ・ オレンジブックでは「腐食性物質」として記載しているため、定義等は異なる。(図表 5 - 1 4 参照)

図表 5 - 3 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（火薬類）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.1.1.1】 爆発性物質（または混合物）とは、それ自体の化学反応により、周囲環境に損害を及ぼすような温度および圧力ならびに速度でガスを発生する能力のある固体物質または液体物質（若しくは物質の混合物）をいう。火工品に使用される物質はたとえガスを発生しない場合でも爆発性物質とされる。 火工品に使用される物質（または混合物）とは、非爆発性で持続性の発熱化学反応により、熱、光、音、ガスまたは煙若しくはこれらの組み合わせの効果を生じるよう作られた物質または物質の混合物をいう。 爆発性物品とは、爆発性物質または爆発性混合物を一種類以上含む物品をいう。 火工品とは、火工品に使用される物質または混合物を一種類以上含む物品をいう。</p>	<p>【2.1.1.3】 左記に同じ</p>
分類基準	<p>【2.1.2.1】 (a) 等級 1.1 大量爆発の危険性を持つ物質、混合物および物品（大量爆発とは、ほとんど全量がほぼ瞬時に影響が及ぶような爆発をいう）。 (b) 等級 1.2 大量爆発の危険性はないが、飛散の危険性を有する物質、混合物および物品。 (c) 等級 1.3 大量爆発の危険性はないが、火災の危険性を有し、かつ、弱い爆風の危険性または僅かな飛散の危険性のいずれか、若しくはその両方を持っている物質、混合物および物品。 (i) その燃焼により大量の輻射熱を放出するもの、または (ii) 弱い爆風または飛散のいずれか若しくは両方の効果を発生しながら次々に燃焼するもの。 (d) 等級 1.4 高い危険性の認められない物質、混合物および物品、すなわち、発火または起爆した場合にも僅かな危険性しか示さない物質、混合物および物品。その影響はほとんどが包装内に限られ、ある程度以上の大きさと飛散距離を持つ破片の飛散は想定されないというものである。外部火災により包装物のほとんどすべての内容物がほぼ瞬時に爆発を起こさないものでなければならない。 (e) 等級 1.5 大量爆発の危険性を有するが、非常に鈍感な物質。すなわち、大量爆発の危険性を持っているが、非常に鈍感で、通常の条件では、発火・起爆の確率あるいは燃焼から爆轟に転移する確率が極めて小さい物質および混合物。 (f) 等級 1.6 大量爆発の危険性を有しない極めて鈍感な物品。すなわち、極めて鈍感な物質または混合物だけを含む物品で、偶発的な起爆または伝播の確率をほとんど無視できるようなものである。</p>	<p>【2.1.1.4】 左記に同じ</p>
判定論理	<p>【図 2.1.1】</p>	<p>【図 2.1.1】</p>

図表 5 - 4 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（可燃性 / 引火性ガス類）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.2.1】 可燃性/引火性ガスとは、標準気圧 101.3kPa で 20 において、空気との混合気が爆発範囲（燃焼範囲）を有するガスをいう。</p>	<p>【2.2.1.1 (b)】 20 でかつ 101.3kPa の常圧下で完全に気体になる物質</p>
分類基準	<p>【2.2.2】 標準気圧 101.3kPa で 20 において以下の性状を有するガス； (a) 濃度が 13% (容積分率) 以下の空気との混合気が可燃性/引火性であるもの、または (b) 爆発(燃焼)下限界に関係なく空気との混合気の爆発範囲(燃焼範囲)が 12%以上のもの。</p>	<p>【2.2.2.1(a)】 20 でかつ 101.3kPa の常圧下で： (i) 空気との 13 体積% 以下の混合物が引火性である高圧ガス；または (ii) その可燃下限に無関係に、空気による可燃範囲の上限と下限との差が少なくとも 12% である高圧ガス。可燃性は、ISO が採用している方法 (ISO 10156 : 1996 年を参照) に基づいて試験するまたは算出するものとする。これらの方法を用いるのにデータが不十分な場合には、国家の所轄官庁が承認している同等な方法で試験することが可能である。</p>

図表 5 - 5 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（高压ガス類）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.5.1】 高压ガスとは、200kPa（ゲージ圧）以上の圧力の下で容器に充填されているガスまたは液化または深冷液化されているガスをいう。 高压ガスには、圧縮ガス；液化ガス；溶解ガス；深冷液化ガスが含まれる。</p>	<p>【2.2.1.1】 高压ガスとは、 (a) 50 で 300kPa を越える蒸気圧を有する物質、または (b) 20 でかつ 101.3kPa の常圧下で完全に気体になる物質、である。 注記：炭酸飲料は、本規制の対象ではない。 【2.2.1.3】 このクラス 2 には、圧縮ガス、液化ガス、溶解ガス、冷凍液化ガス、一つまたは複数の高压ガスと一つまたは複数の他のクラスの物質の蒸気との混合物、高压ガスおよびエアロゾルが充填された物品が、含まれる</p>
分類基準	<p>【表 2.5.1】 圧縮ガス：加圧して容器に充填した時に、-50 で完全にガス状であるガス；臨界温度 -50 以下のすべてのガスを含む。 液化ガス：加圧して容器に充填した時に -50 を超える温度において部分的に液体であるガス。次の 2 つに分けられる。 (a) 高压液化ガス：臨界温度が -50 と +65 の間にあるガス；および (b) 低压液化ガス：臨界温度が +65 を超えるガス 深冷液化ガス：容器に充填したガスが低温のために部分的に液体であるガス。 溶解ガス：加圧して容器に充填したガスが液相溶媒に溶解しているガス。</p>	<p>【2.2.1.2】 左記同様</p>

図表 5 - 6 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（可燃性固体）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.7.1】 可燃性固体とは、易燃性を有する、または摩擦により発火あるいは発火を助長する恐れのある固体をいう。 易燃性固体とは、粉末状、顆粒状、またはペースト状の物質で、燃えているマッチ等の発火源と短時間の接触で容易に発火しうる、また、炎が急速に拡散する危険なものをいう。</p>	<p>【2.4.1.1(a)】 輸送中に遭遇する条件下で容易に燃える、または摩擦により火災を引き起こすか火災の一因となる可能性のある固体；強発熱反応を起こしやすい自己反応性物質；十分に希釈しなければ爆発する可能性のある固体減感爆発物。</p>
分類基準	<p>【表 2.7.1】 区分 1： 燃焼速度試験： 金属粉末以外の物質または混合物 (a) 火が湿潤部分を越える、および (b) 燃焼時間 < 45 秒、または燃焼速度 > 2.2mm/秒 金属粉末 燃焼時間 5 分</p> <p>区分 2： 燃焼速度試験： 金属粉末以外の物質または混合物 (a) 火が湿潤部分で少なくとも 4 分間以上止まる、および (b) 燃焼時間 < 45 秒、または燃焼速度 > 2.2mm/秒 金属粉末 燃焼時間 > 5 分 および 燃焼時間 10 分</p>	<p>【2.4.2.2.3.1】 容器クラスは、2.4.2.2.2.1 で言及した試験方法に基づいて割り付けられる。易燃固体（金属粉以外）には、燃焼時間が 45 秒未満であり、火炎が湿潤領域を通過するときには、容器クラス II が割り付けられるものとする。反応領域が 5 分以内に試料の全長に互り広がる時には、金属粉または合金粉には容器クラス II が割り付けられるものとする。</p> <p>【2.4.2.2.3.2.】 容器クラスは、2.4.2.2.2.1 で参照した試験方法に基づいて割り付けられる。易燃固体（金属粉以外）には、燃焼時間が 45 秒未満であり、湿潤領域が少なくとも 4 分間火炎の伝播を止めるときには、容器クラス III が割り付けられるものとする。5 分超 10 分以内で反応が試料の全長に互って広がる時には、容器クラス III が金属粉に割り付けられるものとする。</p>

図表5 - 7 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（自己反応性化学品）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.8.1】 自己反応性物質または混合物は、熱的に不安定で、酸素（空気）がなくとも強い発熱分解を起し易い液体または固体の物質あるいは混合物である。</p>	<p>【2.4.2.3.1.1】 自己反応性物質は、酸素（空気）の関与がなくとも強発熱分解しやすい熱的に不安定な物質である。</p>
分類基準	<p>【2.8.2.1】 自己反応性物質または混合物は、このクラスでの分類を検討すること。ただし下記の場合を除く。 (a) 第2.1章のGHS判定基準に従い、火薬類である (b) 第2.13章または第2.14章の判定基準に基づく酸化性液体または酸化性固体、ただし、5%以上有機可燃性物質を含有する酸化性物質の混合物は注記に規定する手順により自己反応性物質に分類しなければならない (c) 第2.15章のGHS判定基準に従い、有機過酸化物である (d) 分解熱が300J/gより低い、または (e) 50kgの輸送物の自己加速分解温度（SADT）が75 を超える 自己反応性物質及び混合物については、さらにタイプAからタイプGに分類している。分類基準は【2.8.2.2】に記載。 温度管理基準については、【2.8.2.3】</p>	<p>【2.4.2.3.1.1】 左記同様。</p> <p>タイプAからタイプGの分類については【2.4.2.3.3.2】にて記載。 温度管理基準については、【2.4.2.3.4】</p>

図表5 - 8 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（自然発火性液体、自然発火性固体）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.9.1】 自然発火性液体とは、たとえ少量であっても、空気と接触すると5分以内に発火しやすい液体をいう。 【2.10.1】 自然発火性固体とは、たとえ少量であっても、空気と接触すると5分以内に発火しやすい固体をいう。</p>	<p>【2.4.3.1.1 (A)】 自然発火性物質は、混合物および溶液（液体または固体）を含む、少量であっても、空気と接触すると5分以内に発火する物質である。これらは、区分4.2の物質であり、もっとも自然発火しやすい。</p>

図表 5 - 9 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（自己発熱性化学品）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.11.1】 自己発熱性物質または混合物とは、自然発火性液体または自然発火性固体以外の固体物質または混合物で、空気との接触によりエネルギー供給がなくとも、自己発熱しやすいものをいう。この物質または混合物が自然発火性液体または自然発火性固体と異なるのは、それが大量（キログラム単位）に、かつ長期間（数時間または数日間）経過後に限って発火する点にある。</p>	<p>【2.4.3.1.1 (b)】 自己加熱性物質は、自然発火性物質以外の、エネルギー供給なしに空気と接すると自己加熱しやすい物質である。これらの物質は、大量（数 kg）にあるときにのみ、かつ長時間（数時間または数日）後に発火する。</p>
分類基準	<p>【2.11.2】 危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準 Part III の第 33.3.1.6 項に示される試験法に従って試験し、以下の結果となった場合、物質または混合物はこのクラスの自己発熱性物質に分類される。</p> <p>(a) 25mm 立方体のサンプルを用いて 140 で肯定的結果が得られる</p> <p>(b) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140 で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 120 で否定的結果が得られ、かつ、当該物質または混合物が 3m³ より大きい容積のパッケージとして包装される</p> <p>(c) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140 で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 100 で否定的結果が得られ、かつ、当該物質または混合物が 450 リットルより大きい容積のパッケージとして包装される</p> <p>(d) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140 で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 100 で肯定的結果が得られる</p>	<p>【2.4.3.2.3.1】 左記同様。</p>

図表 5 - 10 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（水に接すると引火性ガスを放出する物質）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.12.1】 水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質または混合物とは、水との相互作用により、自然発火性となるか、または可燃性/引火性ガスを危険となる量発生する固体または液体の物質あるいは混合物である。</p>	<p>【2.4.4.2】 ある種の物質は、水に接すると、空気と爆発性混合物を形成する引火性ガスを放出することがある。そのような混合物は、通常の発火源すべて、たとえば、裸火、火花をだす手工具、または無防備の電球により容易に着火される。結果として生じる爆風および火焰は人々および環境を危険に曝す可能性がある。2.4.4.2で言及する試験方法は、水との物質の反応が、危険な量の引火性である可能性のあるガスの発生を引き起こすかどうかを決定するのに使用される。本試験方法は自然発火性物質には適用されないものとする。</p>
分類基準	<p>【表 2.12.1】 区分1 大気温度で水と激しく反応し、自然発火性のガスを生じる傾向が一般的に認められる物質または混合物、または大気温度で水と激しく反応し、その際の可燃性/引火性ガスの発生速度は、どの1分間をとっても物質 1kg につき 10 リットル以上であるような物質または混合物。 区分2 大気温度で水と急速に反応し、可燃性/引火性ガスの最大発生速度が1時間あたり物質 1kg につき 20 リットル以上であり、かつ区分1に適合しない物質または混合物。 区分3 大気温度では水と穏やかに反応し、可燃性/引火性ガスの最大発生速度が1時間あたり物質 1kg につき 1 リットル以上であり、かつ区分1や区分2に適合しない物質または混合物。</p>	<p>【2.4.4.3.1】 いかなる物質であれ、周囲温度で水と激しく反応し、一般的に生成ガスが自然発火する傾向を示すか、または引火性ガスの発生速度が、いかなる1分間をとってみても、物質 1kg 当り 10L 以上である程度で、周囲温度で水と容易に反応するものに、容器クラス I が割り付けられるものとする。 【2.4.4.3.2】 いかなる物質であれ、引火性ガスの最大発生速度が、1時間当り、物質 1kg 当り 20L 以上である程度で、周囲温度で水と容易に反応し、容器クラス I の判断基準に合致しないものに、容器クラス II が割り付けられるものとする。 【2.4.4.3.3】 いかなる物質であれ、引火性ガスの最大発生速度が、1時間当り、物質 1kg 当り 1L 以上である程度で、周囲温度で水と緩やかに反応し、容器クラス I または II の判断基準に合致しないものに、容器クラス III が割り付けられるものとする。</p>

図表5 - 1 1 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（酸化性液体）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.13.1】 酸化性液体とは、それ自体は必ずしも可燃性を有しないが、一般的には酸素の発生により、他の物質を燃焼させまたは助長する恐れのある液体をいう。</p>	<p>【2.5.1(a)】 左記同様。</p>
分類基準	<p>【表 2.13.1】 区分 1 物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合に自然発火する、または物質とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間が、50%過塩素酸とセルロースの重量比 1:1 の混合物より短い物質または混合物。 区分 2 物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、塩素酸ナトリウム 40%水溶液とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下である、および区分 1 の判定基準が適合しない物質または混合物。 区分 3 物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、硝酸 65%水溶液とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下である、および区分 1 および 2 の判断判定が適合しない物質または混合物。</p>	<p>【2.5.2.3.2】 左記同様。ただし、オレンジブックでは混合物の記載はない。 オレンジブックには、区分 ~ に加えて以下の記述がある。 区分 5.1 でないもの：いかなる物質であれ、試験する物質とセルロースの 1:1(質量)混合物で、ゲージ圧で 2070kPA 未満の圧力上昇を示すか、または、65%含水硝酸とセルロースの 1:1(質量)混合物の平均圧力立ち上がり時間より長い平均圧力立ち上がり時間を示すもの。</p>

図表5 - 1 2 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（酸化性固体）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.14.1】 酸化性固体とは、それ自体は必ずしも可燃性を有しないが、一般的には酸素の発生により、他の物質を燃焼させまたは助長する恐れのある固体をいう。</p>	<p>【2.5.1(a)】 左記同様。</p>
分類基準	<p>【表 2.14.1】 区分1 サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:2 の混合物の平均燃焼時間より短い物質または混合物。 区分2 サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 2:3 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分1の判断基準が適合しない物質または混合物。 区分3 サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:7 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分1および2の判断基準に適合しない物質または混合物。</p>	<p>【2.5.2.3.2】 左記同様。ただし、オレンジブックでは混合物の記載はない。</p> <p>オレンジブックには、区分 ~ に加えて以下の記述がある。 区分 5.1 でないもの：いかなる物質であれ、試験される 4:1 または 1:1 双方の試料対セルロース比(質量)で発火および燃焼しないか、または臭素酸カリウムとセルロースの 3:7 (質量) の混合物の平均燃焼時間より長い平均燃焼時間を示すもの。</p>

図表5 - 13 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（有機過酸化物）

項目	パープルブック	オレンジブック
定義	<p>【2.15.1】 有機過酸化物とは、2価の-O-O-構造を有し、1あるいは2個の水素原子が有機ラジカルによって置換されるので、過酸化水素の誘導体と考えられる。この用語はまた、<u>有機過酸化物組成物（混合物）も含む</u>。有機過酸化物は熱的に不安定な物質または混合物であり、自己発熱分解を起こす恐れがある。さらに、以下のような特性を一つ以上有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 爆発的な分解をしやすい (b) 急速に燃焼する (c) 衝撃または摩擦に敏感である (d) 他の物質と危険な反応をする 	<p>【2.5.1(b)】 左記とほぼ一致しているが、下線部分は相違点となっている。有機過酸化物とは、2価の-O-O-構造を有し、1あるいは2個の水素原子が有機ラジカルによって置換されるので、過酸化水素の誘導体と考えられる。有機過酸化物は熱的に不安定な物質または混合物であり、自己発熱分解を起こす恐れがある。さらに、以下のような特性を一つ以上有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 爆発的な分解をしやすい (b) 急速に燃焼する (c) 衝撃または摩擦に敏感である (d) 他の物質と危険な反応をする <u>(e) 目に損傷を引き起こす</u>
分類基準	<p>【2.15.2.2】</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 包装された状態で、爆轟または急速に爆燃し得る有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Aとして定義される。 (b) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Bとして定義される。 (c) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こすことのない有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Cとして定義される。 	<p>【2.5.3.3.2】</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) どのような有機過酸化物であれ、輸送用に梱包された状態で、爆轟、または急速に爆燃する可能性があるものは、区分5.2の下で、その梱包での輸送は禁止される（有機過酸化物タイプ Aと定義される。図2.5.1の出口ボックスA）。 (b) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する有機過酸化物は、「爆発物」という副次的危険性ラベル（モデル No.1、5.2.2.2.2参照）を付けるものとする。 梱包中での爆轟または急速な爆燃を防ぐために、最大量をより少ない量に制限しなければならないのでなければ、そのような有機過酸化物は、25kgまでの量で梱包することができる（有機過酸化物タイプ Bと定義される。図2.5.1の出口ボックスB）。 (c) 爆発性を有する有機過酸化物製剤はどのようなものであれ、輸送用梱包（最大 50kg）状態の物質に、爆轟、急速な爆燃または熱分解する可能性がないときには、「爆発物」という副次的危

	<p>(d) 実験室の試験で以下のような性状の有機過酸化物は有機過酸化物タイプ Dとして定義される。</p> <p>(i) 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない。</p> <p>(ii) 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない</p> <p>(iii) 全く爆轟も爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。</p> <p>(e) 実験室の試験で、全く爆轟も爆燃もせず、かつ密閉下の加熱で反応が弱い、または無いと判断される有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Eとして定義される。</p> <p>(f) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、また、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応が弱いまたは無いと判断される有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Fとして定義される。</p> <p>(g) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃することなく、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応を起こさない有機過酸化物は、有機過酸化物タイプ Gとして定義される。ただし熱的に安定である(自己促進分解温度(SADT)が50kgのパッケージでは60以上)、また液体混合物の場合には沸点が150以上の希釈剤で鈍感化されていることを前提とする。有機過酸化物が熱的に安定でない、または沸点が150未満の希釈剤で鈍感化されている場合、その有機過酸化物は有機過酸化物タイプ Fとして定義される。</p>	<p>険性ラベルを付けないで輸送が認められる(有機過酸化物タイプCと定義される。図2.5.1の出口ボックスC)。</p> <p>(d) 実験室の試験で以下のような性状の有機過酸化物は、正味質量50kg以下の梱包での輸送が認められる(有機過酸化物タイプDと定義される。図2.5.1の出口ボックスD)。</p> <p>(i) 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない、または</p> <p>(ii) 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない、または、</p> <p>(iii) 全く爆轟も爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。</p> <p>(e) 実験室の試験で、全く爆轟も爆燃もせず、かつ密閉下の加熱で反応が弱い、または無いと判断される有機過酸化物は、400kg/450L以下の梱包での輸送を認めることができる(有機過酸化物タイプEと定義される。図2.5.1の出口ボックスE)。</p> <p>(f) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、また、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応が弱いまたは無いと判断される有機過酸化物は、中間バルクコンテナ(IBC)またはタンクでの輸送を考慮することが可能である(有機過酸化物タイプFと定義される。図2.5.1の出口ボックスF)。追加要件については4.1.7と4.2.1.13参照。</p> <p>(g) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃することもなく、密閉下の加熱でも全く反応を示さず、全く爆発力も示さない有機過酸化物は区分5.2からは除外されるものとする。ただし、熱的に安定であり(自己促進分解温度(SADT)が50kgのパッケージでは60以上)、液体製剤では減感のために希釈剤タイプAが使用されればの話である(有機過酸化物タイプGと定義される。図2.5.1の出口ボックスG)。有機過酸化物が熱的に安定でない、または減感のためにタイプA以外の希釈剤が使用されるときには、製剤は有機過酸化物タイプFと定義されるものとする。</p>
--	--	--

図表 5 - 1 4 パープルブックとオレンジブックの記述の比較（金属腐食性物質）

項目	パープルブック	オレンジブック（腐食性物質）
定義	<p>【2.16.1】 金属に対して腐食性である物質または混合物とは、化学反応によって金属を著しく損傷し、または破壊する物質または混合物をいう。</p>	<p>【2.8.1】 クラス 8 の物質（腐食性物質）は、化学的作用により、生体組織に接触した場合に重度の損傷を引き起こし、あるいは、漏出した場合に、材料を損傷し、または他の物品もしくは輸送手段を破壊することさえある、物質である。</p>

第6章 GHS 分類基準の基盤の整備についての検討

6.1 GHS 標準案作成に当たっての方向性

GHS 基盤整備検討委員会及びGHS 基盤整備ワーキンググループにおいて検討を行った結果、以下の方向性に基づき GHS 標準案を作成することとした。

【対象】

原則として、国連 GHS の原文（和訳）を尊重し、できる限り元の文章を活用した。

修正が必要な箇所については、EU 等の海外での対応状況との整合性を考慮し、標準案を作成した。あるいは、国内企業の分類に必要なデータの保有状況、または収集の可能性に基づいて標準案を作成した。

上記の通り、標準案作成においては国際整合性を考慮するが、所管官庁が別途定める場合には、別の基準の設定も可能とした。

なお、修正が必要と判断される箇所でも、具体的な標準案の作成が困難な場合は、の原則に基づき、GHS の原文のままとした。なお、該当する部分については、GHS 分類マニュアルにおいて記載するなどの対応を検討した。

「製造バッチ」など、同様の記述が複数箇所に見られるものについては、どこか一箇所ですべて記述することを検討した。

カットオフ値については、はっきり決めるべきものとそうでないものとを明確にすることが重要である。分類者がかえって困るという事態にならないように検討を行った

6.2 GHS 標準案作成に当たっての検討事項

6.2.1 全体共通事項

(1) つなぎの原則について

結果

「つなぎの原則」の箇所については、1箇所に記述をまとめる。

議論の背景

製造バッチについては分類マニュアル、あるいはつなぎの原則というところで「共通事項」としてひとつにするのが望ましいという意見があった。製造バッチがいたるところに記載されていることに伴い、つなぎの原則は全体のものとして取り上げ、説明してしまうほうがよいという趣旨である。また、「つなぎの原則」については、製造バッチの部分のみならず、様々な箇所で出てくるものだから、記述をまとめるのが妥当であるという考え方に至った。

具体例

混合物そのものは各有害性を決定するために試験が行われていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分および類似の試験された混合物に関して十分なデータがある場合、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスに動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に用いることができる。

希釈

混合物が、毒性の最も低い成分に比べて同等以下もしくは当該有害性の性質をもたず、他の成分の当該有害性に影響を与えないと予想される希釈剤で希釈される場合、新しい混合物は、元の混合物と同等として分類してもよい。

製造バッチ

混合物の製造バッチの各有害性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

毒性の高い混合物の濃縮

混合物が区分 1 (細区分が設定されている場合は、最も高い細区分) に分類され、区分 1 にある混合物の成分の濃度が濃縮により増加する場合、新しい混合物は、追加試験なしで区分 1 (細区分が設定されている場合は、最も高い細区分) に分類すべきである。

一つの毒性区分内での内挿

3 つの混合物が同じ成分を持っており、A と B が同じ毒性区分にあり、混合物 C が持つ毒性的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ毒性区分にあるとする。

本質的に類似した混合物

次を仮定する：

- (a) 2 つの混合物： (i) A+B、(ii) C+B
- (b) 成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。
- (c) 混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。
- (d) A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわち A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)が既に試験データによって分類されている場合には、混合物(ii)は同じ有害性区分に分類することができる。

エアゾール

エアゾール形態の混合物は、添加された噴霧剤が噴霧時に混合物の毒性に影響しないという条件下では、経口および経皮毒性について試験された非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してよい。エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、個別に考慮すべきである。

図表 6 - 1 各有害性におけるつなぎの原則

	希釈	製造バッチ	毒性の高い混合物の濃縮	ひとつの毒性区分内での内挿	本質的に類似した混合物	エアゾール
1．急性毒性	1					
2．皮膚腐食性/刺激性			3			
3．眼に対する重篤な損傷性/刺激性			3			
4．呼吸器感受性または皮膚感受性						
5．生殖細胞変異原性						
6．発がん性						
7．生殖毒性						
8．特定標的臓器/全身毒性（単回暴露）						
9．特定標的臓器/全身毒性（反復暴露）						
10．吸引性呼吸器有害性	2					
11．水生環境有害性	1					

注 1：混合物が水や他の全く毒性のない物質で希釈されている場合、混合物の毒性は希釈されていない混合物に関する試験データから計算できる。

注 2：吸引性呼吸器有害性をもつ物質の濃度は 10%以下に下げるべきではない。

注 3：皮膚刺激性・眼刺激性についても同様の考え方が適用できる。すなわち、皮膚/眼刺激性が最も高い区分に分類された試験混合物が濃縮され、腐食性成分もしくは重篤な眼損傷を起こす成分を含まなければ、より濃度が高い混合物は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類するべきである。

(2) 危険有害性情報の伝達について

結果

危険有害性情報の伝達は、表示に関する記述であるため、ここでは削除した。

議論の背景

分類と表示に関する JIS は分けるべきであるという意見があり、表示 JIS はすでに原案の策定がなされているため、分類からは削除するという事になった。

(3) 判定論理について

結果

危険有害性の判定論理については、GHS 分類マニュアルで対応する事とし、ここでは削除した。

議論の背景

判定論理はシンプルだが、重要なことが示されていないものもあり、誤解を生ずる可能性がある。そのため、別途 GHS 分類マニュアルに入れる程度にするべきであるという意見があり、ここでは削除することになった。

(4) 文言の統一について

システムや値について様々な名称があるが、分かりやすくするため、文言の統一を図ることで一致した。

変更内容の例は以下の通りである：

- ・「調和システム」、「分類調和システム」、「GHS」
- ・「ATE 値」、「急性毒性推定値 (ATE)」
- ・「OECD ガイドライン」を統一 等。

(5) 標準案として不要と思われる文章の抽出について

結果

標準案として不要と思われる、削除対象になる文章の抽出を行った。

例

以下は GHS の背景を示すものであり、標準案としては不要と思われるため削除した。

「3.1.2.2 急性毒性に関する調和分類システムは、既存システムの要求と合致するように策定されている。IOMC CG / HCCS の定めた基本原則では「調和とは、化学品の有害性の分類および情報伝達のための共通かつ首尾一貫した基盤を確立することを意味

する。これより輸送手段、消費者、労働者および環境保護に関連する適切な条項の選択が可能である」としている。このために、急性毒性の体系には5つの分類区分が含まれている。」

(6) 日本語として分かりづらい文章の抽出、修正について

結果

日本語として分かりづらい文章を適宜抽出し、修正を行った。

議論の背景

パープルブックが英語から日本語へ訳されたものであるため、読みづらい部分がある。また、曖昧さが誤解を招いてしまう場合もある。そのため、GHS分類マニュアルに説明箇所を設けるという意見も出たが、誤解を生じないためにも標準案においても、分かりづらい文章に関して適宜抽出をし、修正を行った。

例

「3.8.1.4 評価においては、単一臓器または生物学的システムにおける重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重大でない一般的变化も考慮すべきである。」

上記文章中の「生物学的システム」を「生態系」に置換。

6.2.2 個別項目の修正

(1) 「3.1 急性毒性」

- ・区分5について：

結果

区分5及び関連箇所の削除をした。

議論の背景

区分5は高感受性者集団に対して設けられた区分であり、区分5に関する試験データ自体がなく、区分5の数値を出そうとすると、60年代、あるいは70年代の古いものになってしまう可能性が高い。

ただし法律等で別の定めがある場合はそれに従うという余地は残すべきである。

- ・表3.1.1について

結果

上限下限を明確にした記載に変更。

議論の背景

上限値「以下()」なのか「未満(<)」なのか、という等号、不等号関係が分かりづらいため、等号、不等号を含めた表記に修正した。

・旧3.1.2.6.5

結果

削除した。

議論の背景

OECDのテストガイドラインで気道などが観察項目となっているが、気道腐食性に関する判定基準が設定されていない。このラインが明確になり、参考となる判断基準が示されるまで、標準案として採用しないという結果に至った。

(2)「3.2皮膚腐食性/刺激性」

・区分3及び関連箇所について：

結果

削除した。

議論の背景

EUは採用しておらず、国際整合性という観点から採用しないこととした。

(3)「3.3眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性」

・区分2の扱いに対する記述について：

結果

細区分を採用した。

議論の背景

まず、基本的には標準案では細区分をせずに、GHS分類マニュアルでは余地を残すという形をとるという考え方があった。また、その上で、標準案で原則を定め、それ以外の応用も可能とすることが明記されていればよいだろうという意見があった。しかし、全て一緒ならば問題はないが、表示が変わると影響が出てくるのでは、という意見や、国が法律で別のルールを決めて厳しくするのはよくても、事業者が独自に細区分するのは難しいという意見に対し、事業者が独自に細区分するのであれば、細区分する形としない形の両方について記載し、選択できるようにするという結果に至った。

(4)「3.4呼吸器感作性または皮膚感作性」

・カットオフ値について：

結果

上限を採用し、関連箇所の削除と修正を行った。

議論の背景

カットオフ値に関しては、幅が設けられている場合には、原則に則って上限を採用した。また、翻訳では皮膚感作性物質という表記がなされているが、原文に皮膚については書いていないため、翻訳上の間違いがあったため、修正を行った。

(5) 「3.5 生殖細胞変異原性」

本項目については、区分の削除等、分類結果に重大な結果を及ぼす変更はなく、各曖昧な記述を委員の指摘に則って適宜修正をした。

(6) 「3.6 発がん性」

・カットオフ値について：

結果

上限を採用し、関連箇所の削除と修正をした。また、混合物成分のカットオフ値 / 濃度限界における注釈の修正をした。

議論の背景

カットオフ値に関しては国際整合性の1%にあわせるべきという意見が出た。また、脚注についてはEUの脚注を参考にし、修正を行った。

またその他の点については、区分の削除等、分類結果に重大な結果を及ぼす変更はなく、各曖昧な記述を委員の指摘に則って適宜修正をした。

(7) 「3.7 生殖毒性」

・カットオフ値について：

結果

上限を採用し、関連箇所の削除と修正をした。また、混合物成分のカットオフ値 / 濃度限界における注釈の修正をした。

議論の背景

カットオフ値に関しては国際整合性の観点から上限にあわせるべきという意見が出た。また、脚注についてはEUの脚注を参考にし、修正を行った。

(8) 「 3 . 8 特定標的臓器毒性 (単回暴露) 」

・カットオフ値について :

結果

上限を採用し、関連箇所の削除と修正をした。また、混合物成分のカットオフ値 / 濃度限界における注釈の修正をした。

議論の背景

カットオフ値に関しては国際整合性の観点から上限にあわせるべきという意見が出た。また、脚注については EU の脚注を参考にし、修正を行った。

(9) 「 3 . 9 特定標的毒性 (反復暴露) 」

・カットオフ値について :

結果

上限を採用し、関連箇所の削除と修正をした。また、混合物成分のカットオフ値 / 濃度限界における注釈の修正をした。

議論の背景

カットオフ値に関しては国際整合性の観点から上限にあわせるべきという意見が出た。また、脚注については EU の脚注を参考にし、修正を行った。

(10) 「 3 . 10 吸引性呼吸器有害性 」

本項目については、区分の削除等、分類結果に重大な結果を及ぼす変更はなく、各曖昧な記述を委員の指摘に則って適宜修正をした。

(11) 「 4 . 1 水生環境有害性 」

本項目については、区分の削除等、分類結果に重大な結果を及ぼす変更はなく、各曖昧な記述を委員の指摘に則って適宜修正をした。

<参考> 日本版標準案と諸外国でのカットオフ値の比較

図表 6 - 2 において、GHS、日本（安衛法）、EU、韓国におけるカットオフ値と、日本標準案におけるカットオフ値の比較を示す。

図表 6 - 2 諸外国のカットオフ値と本標準案の比較

1. 健康有害性による分類基準

GHS基準	区分	国連GHS	日本安衛法 GHS	日本GHS 標準案	EU	韓国産安法 GHS
1. 急性毒性物質	区分1					
	区分2					
	区分3					
	区分4					
	区分5			-	-	-
2. 皮膚腐食性または 刺激性物質	区分1A					(*)
	区分1B					
	区分1C					
	区分2					
	区分3			-	-	-
3. ひどい目の損傷または 刺激性物質	区分1					
	区分2A				(*)	(*)
	区分2B					
4. 呼吸器過敏性物質	区分1					
5. 皮膚過敏性物質	区分1					
6. 発がん性物質	区分1A					(*)
	区分1B	(*)				(*)
	区分2					-
7. 生殖細胞変異原性物質	区分1A					(*)
	区分1B					(*)
	区分2					
8. 生殖毒性物質	区分1A					(*)
	区分1B	(*)				(*)
	区分2					
	母乳経由					-
9. 標的臓器・全身毒性物質 (1回露出)	区分1					
	区分2					
	区分3				-	
10. 標的臓器・全身毒性物質 (反復露出) (吸引性呼吸器有害性)	区分1					
	区分2					
	区分2				-	-

*: 細区分を採用していない

2. 環境有害性による分類基準

GHS基準	区分 (国連GHS分類区分)	国連GHS	日本安衛法 GHS	日本GHS 標準案	EU	韓国産安法 GHS
イ. 急性水性環境有害性物質	区分1					
	区分2				-	-
	区分3				-	-
ロ. 慢性水性環境有害物質	区分1					
	区分2					
	区分3					-
	区分4					-

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 3 皮膚腐食性・刺激性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	皮膚腐食性		皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3	
皮膚区分1	5%	5% > 成分 1%	-	
皮膚区分2	-	10%	10% > 成分 1%	
皮膚区分3	-	-	10%	
(10 × 皮膚区分1)+皮膚区分2	-	10%	10% > 成分 1%	
(10 × 皮膚区分1)+皮膚区分2+皮膚区分3	-	-	10%	

日本標準案

項目	皮膚腐食性		皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3	
皮膚区分1	5%	5% > 成分 1%	-	
皮膚区分2	-	10%	-	
(10 × 皮膚区分1)+皮膚区分2	-	10%	-	

E U

項目	皮膚腐食性		皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3	
皮膚区分1A,1B,1C	5%	5% > 成分 1%	-	
皮膚区分2	-	10%	-	
(10 × 皮膚区分1A,1B,1C)+皮膚区分2	-	10%	-	

韓国

項目	皮膚腐食性		皮膚刺激性	
	区分1	区分2	区分3	
皮膚腐食性物質の含有量	5%	5% > 成分 1%	-	
皮膚刺激性物質の含有量	-	10%	-	
pH2以下の強酸またはpH11.5以上の強塩基含有量	1%	-	-	
(皮膚腐食性物質の含有量 × 10) + 皮膚刺激性物質の含有量	-	10%	-	

N Z

項目	皮膚腐食性	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 8腐食性	1% (w/w)	1% (v/v)

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 4 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分1	区分2
眼または皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
眼区分2/2A	-	10%
(10×眼区分1)+眼区分2/2A	-	10%
眼区分1+皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
10(眼区分1+皮膚区分1)+眼区分2/2A	-	10%

日本標準案

項目	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分1	区分2
眼または皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
眼区分2/2A	-	10%
(10×眼区分1)+眼区分2/2A	-	10%
眼区分1+皮膚区分1	3%	3% > 成分 1%
(10×皮膚区分1)+眼区分2A/2B	-	10%

E U

項目	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分1	区分2
眼または皮膚区分1A,1B,1C	3%	3% > 成分 1%
眼区分2	-	10%
(10×眼区分1)+眼区分2	-	10%
眼区分1+皮膚区分1A,1B,1C	3%	3% > 成分 1%
(10×皮膚区分1A,1B,1C)+眼区分2	-	10%

韓国

区分	分類基準	
	眼の損傷性物質	眼の刺激性物質
眼の損傷性または皮膚腐食性物質の含有量	3%	3% > 成分 1%
眼の損傷性+皮膚腐食性物質の含有量		
皮膚刺激性物質の含有量	-	10%
(眼の損傷性物質の含有量* × 10)+ 眼の刺激性物質含有量		
pH2以下の強酸またはpH11.5以上の強塩基含有量	1%	-
その他、腐食性物質		
(皮膚腐食性物質の含有量 × 10)+ 皮膚刺激性物質の含有量	-	10%
その他、刺激性物質	-	1%

N Z

項目	眼膚腐食性	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 8腐食性	1% (w/w)	1% (v/v)

出所：労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 5 呼吸器感作性又は皮膚感作性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	皮膚感作性	呼吸器感作性	
	すべての物理状態	固体/液体	気体
皮膚感作性	0.1% *1	-	-
	1.0% *2	-	-
呼吸器感作性	-	0.1% *3	0.1% *5
	-	1.0% *4	0.2% *6

*1: If a skin sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for skin sensitizers between 0.1% and 1.0% may differ from the label warning for skin sensitizers \geq 1.0%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.
 *2: If a skin sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected.
 *3: If a solid or liquid respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for solid or liquid respiratory sensitizers between 0.1% and 1.0% may differ from the label warning for solid or liquid respiratory sensitizers \geq 1.0%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.
 *4: If a solid or liquid respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 1.0%, both an SDS and a label would generally be expected.
 *5: If a gaseous respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 0.2%, both an SDS and a label would generally be expected. In addition, some competent authorities may require supplemental labelling for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentrations above 0.1%. The label warning for gaseous respiratory sensitizers between 0.1% and 0.2% may differ from the label warning for gaseous respiratory sensitizers \geq 0.2%, depending on competent authority requirements. While the current cut-off values reflect existing systems, all recognize that special cases may require information to be conveyed below that level.
 *6: If a gaseous respiratory sensitizer is present in the mixture as an ingredient at a concentration \geq 0.2%, both an SDS and a label would generally be expected.

日本標準案

項目	皮膚感作性	呼吸器感作性	
	すべての物理状態	固体/液体	気体
皮膚感作性	1.0% (注記1)	-	-
呼吸器感作性	-	1.0% (注記1)	0.2% (注記1)

注記1: 皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分に関する情報 (GHS区分情報を含む) と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

E U

項目	皮膚感作性	呼吸器感作性	
	すべての物理状態	固体/液体	気体
皮膚感作性	0.1% *1	-	-
	1.0% *2	-	-
呼吸器感作性	-	0.1% *1	0.1% *1
	-	1.0% *3	0.2% *3

*1: This cut-off value/concentration limit is generally used for the application of the special labeling requirements of Annex II 2.10 to protect already sensitised individuals. A SDS would be required for the mixture containing an ingredient above this cut off limit.
 *2: This cut-off limit is used to trigger classification of a mixture as a skin sensitizer.
 *3: This cut-off limit is used to trigger classification of a mixture as a respiratory sensitizer.

韓国

呼吸器過敏性物質を1.0%以上含有した場合、呼吸器過敏性物質と分類する。ただし、呼吸器過敏性物質がガスの場合には0.2%以上にする。
皮膚過敏性物質を1.0%以上含有した場合、皮膚過敏性物質と分類する。

N Z

項目	呼吸器過敏性物質	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 6.5A 呼吸器過敏性	1.0% w/w	0.2% v/v
項目	皮膚過敏性物質	
	個体/液体	ガス
カテゴリ 6.5B 皮膚過敏性物質	1.0% w/w	1.0% v/v

出所：労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 6 生殖細胞変異原性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

項目	区分1 変異原性物質	区分2 変異原性物質
区分1 変異原性物質	0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	1.0%

日本標準案

項目	区分1 変異原性物質	区分2 変異原性物質
区分1 変異原性物質	0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	1.0%

E U

項目	区分1A 変異原性物質	区分1B 変異原性物質	区分2 変異原性物質
区分1A 変異原性物質	0.1%	-	-
区分1B 変異原性物質	-	0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	-	1.0%

韓国

項目	区分1	区分2
区分1	0.1%	-
区分2	-	0.1%

N Z

項目	カテゴリ6.6A 変異原性(mutagen)	カテゴリ6.6B 変異原性(mutagen)
カテゴリ6.6A 変異原性(mutagen)	0.1%(w/w)	-
カテゴリ6.6B 変異原性(mutagen)	-	1%

出所:労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 7 発がん性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1 発がん性物質	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	0.1% *1
		1.0% *2

*1: If a Category 2 carcinogen ingredient is present in the mixture at a concentration between 0.1% and 1%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 1%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 2 carcinogen ingredient is present in the mixture at a concentration of $\geq 1\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

日本標準案

	区分1 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1 発がん性物質	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	1.0% (注記1)

注記: 上表のカットオフ値/濃度限界は、固体と液体(重量/重量単位)および気体(体積/体積単位)にも適用される。

注記1: 区分2の発がん性物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該発がん性物質成分情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

E U

	区分1A 発がん性物質	区分1B 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1A 発がん性物質	0.1%	-	-
区分1B 発がん性物質	-	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	-	1.0% *1

*1: If a Category 2 carcinogen is present in the mixture as an ingredient at a concentration $\geq 0.1\%$ a SDS would be required for the mixture.

韓国

発がん性物質を0.1%以上含有した場合、発がん性物質と分類する。

N Z

	カテゴリ 6.7A 発がん性	カテゴリ 6.7B 発がん性
カテゴリ 6.7A 発がん性	0.1%	-
カテゴリ 6.7B 発がん性	-	0.1%

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 8 生殖毒性に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳影響追加区分
区分1 生殖毒性物質	0.1% *1	-	-
	0.3% *2	-	-
区分2 生殖毒性物質	-	0.1% *3	-
	-	3.0% *4	-
授乳影響追加区分	-	-	0.1% *1
	-	-	0.3% *2

*1: If a Category 1 reproductive toxicant or substance classified in the additional category for effects on or via lactation is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 0.3%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 0.3%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 reproductive toxicant or substance classified in the additional category for effects on or via lactation is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 0.3\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 0.1% and 3.0%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 0.1% and 3.0%, whereas others would normally not require a label in this case.

*4: If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 3.0\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

日本標準案

	区分1 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳影響追加区分
区分1 生殖毒性物質	0.3% (注記1)	-	-
区分2 生殖毒性物質	-	3.0% (注記1)	-
授乳影響追加区分	-	-	0.3% (注記1)

注記: 上表のカットオフ値/濃度限界は、固体と液体(重量/重量単位)および気体(体積/体積単位)にも適用される。

注記1: 区分1および区分2の生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

E U

	区分1A/1B 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳影響追加区分
区分1A、区分1B 生殖毒性物質	0.3% *1	-	-
区分2 生殖毒性物質	-	3.0% *1	-
授乳影響追加区分	-	-	0.3% *1

*1: If a Category 1 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture. If a Category 2 reproductive toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 0.1%, a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	0.3%	-
区分2	-	3.0%

N Z

	カテゴリ 6.8A 生殖毒性	カテゴリ 6.8B 生殖毒性	カテゴリ 6.8C 生殖毒性
カテゴリ 6.8A 生殖毒性	0.1%		
カテゴリ 6.8B 生殖毒性		0.1%	
カテゴリ 6.8C 生殖毒性			0.1%

出所: 労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 9 特定標的臓器毒性（単回暴露）に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	1.0% *1 10% *2	10% > 成分 1.0% *3
区分2 標的臓器毒性物質	-	1.0% *4 10% *5

*1: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, some authorities classify this mixture as a Category 2 specific target organ toxicant, whereas others would not.

*4: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*5: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

日本標準案

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	10%	10% > 成分 1.0%
区分2 標的臓器毒性物質	-	10% (注記1)

注記1: 区分2の標的臓器毒性物質成分が1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該標的臓器毒性物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

E U

	区分1	区分2
区分1 特定標的臓器毒性物質	10% *1	10% > 成分 1.0%
区分2 特定標的臓器毒性物質	-	10% *1

*1: If a Category 1 or 2 specific target organ/systemic toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration above 1.0%, a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	10%	10% > 成分 1.0%
区分2	-	10%

N Z

	カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	カテゴリ 6.9B 特定標的臓器
カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	1%	1%
カテゴリ 6.9B 特定標的臓器	-	1%

出所:労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表6 - 10 特定標的臓器毒性（反復暴露）に関する諸外国のカットオフ値の比較

G H S

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	1.0% *1 10% *2	10% > 成分 1.0% *3
区分2 標的臓器毒性物質	-	1.0% *4 10% *5

*1: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*2: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

*3: If a Category 1 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, some authorities classify this mixture as a Category 2 target organ toxicant, whereas others would not.

*4: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration between 1.0% and 10%, every regulatory authority would require information on the SDS for a product. However, a label warning would be optional. Some authorities will choose to label when the ingredient is present in the mixture between 1.0% and 10%, whereas others would normally not require a label in this case.

*5: If a Category 2 specific target organ toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration of $\geq 10\%$, both an SDS and a label would generally be expected.

日本標準案

	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	10%	10% > 成分 1.0%
区分2 標的臓器毒性物質	-	10% (注記1)

注記1: 区分2の標的臓器毒性物質成分が1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該標的臓器毒性成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値を別途定めた場合は、その定めに従う。

E U

	区分1	区分2
区分1 特定標的臓器毒性物質	10% *1	10% > 成分 1.0%
区分2 特定標的臓器毒性物質	-	10% *1

*1: If a Category 1 or 2 specific target organ/systemic toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration $\geq 1.0\%$ a SDS would be required for the mixture.

韓国

	区分1	区分2
区分1	10%	10% > 成分 1.0%
区分2	-	10%

N Z

	カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	カテゴリ 6.9B 特定標的臓器
カテゴリ 6.9A 特定標的臓器	1%	1%
カテゴリ 6.9B 特定標的臓器	-	1%

*1:If a Category 1 or 2 specific target organ/systemic toxicant is present in the mixture as an ingredient at a concentration 1.0% a SDS would be required for the mixture.

出所:労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

図表 6 - 1 1 吸引性呼吸器有害性に関する諸外国のカットオフ値の比較¹⁶

G H S

	区分1	区分2
区分1	10%	-
区分2	-	10%

日本標準案

	区分1
区分1	10%

E U

	区分1
区分1	10%

出所：労働安全衛生センター、(社)日本化学物質安全・情報センター資料、ERMA(ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY) 他より作成

¹⁶ 本図表は第3章第10項の本文より作成した。

6.3 「GHS 分類マニュアル」及び「GHS による健康有害性分類に係る技術上の指針」における課題

本年度は、GHS 分類マニュアルと技術指針に対する課題の抽出を行った。抽出した課題に対しては、来年度に行う分類マニュアル・技術指針の見直しの際の参考とする。

本事業による GHS 基盤整備検討委員会及び WG メンバーによる分類マニュアル・技術指針に対する主な意見は以下の通りである。

(1) 分類マニュアル、技術指針、GHS 標準案との整合性・連携

内容の連携

- ・ GHS 標準案 / 分類マニュアル / 技術指針のそれぞれの役割を明確にし、連携を図る。例えば、「GHS 標準案」は判定基準と区分、危険有害性情報、絵表示、注意書き、「分類マニュアル」は標準でより明確にすべき部分の事例と実際の分類作業、「技術指針」は専門家判断の事例をまとめる、等。
- ・ 「分類マニュアル」と「技術指針」を統合し、新たなガイドラインを作成する。

書式・体裁の統一

- ・ 分類マニュアルと技術指針の書式・体裁を統一する。

(2) より実用的な分類マニュアル作成に向けた対応

定義の記載

- ・ 「証拠の重み」、「専門家判断」、「つなぎの原則」など、表現の定義は標準で対応せず、分類マニュアルに記載をする。
- ・ EU と同様に、一番初めに専門家判断、証拠の重み、カットオフ、つなぎの原則等の説明を記載する。
- ・ 「複数データがある場合の優先順位」について、区分ごとではなく一箇所ですべて記載する。

混合物の扱い

- ・ 混合物の分類マニュアルを作成することが必要。

Priority 付けの検討

- ・ Priority 付けされている文献についても、再度信頼性等を確認する必要がある。
- ・ Priority 1 の文書で必要な情報が確認できた場合には、出典を元に原文献を確認し、データの信頼性を評価することも必要である旨も記載すべき。
- ・ Priority 1 に挙げられているレビュー文書の引用データが孫引きであるケースなども

ある。

分類マニュアルの対象者を意識した見直しの実施

- ・ 今年度は所管官庁が使用することを想定しているが、実際に使用するのは事業者であり、事業者向けとして意識した見直しをすることが必要。
- ・ 所管官庁向けと事業者向けと合冊することも検討すべきである。

事例集の記載

- ・ 「専門家判断が必要」とあるものに対する事例集の作成。

6.4 GHS 標準化の方向性

ここでは、6.2 及び 6.3 で検討を行った GHS 標準案などをもとに、今後具体的にどのような方向性で標準化を行うかについて検討を行った。

以下、検討結果を示す。

(1) 標準化の方向性

標準化の方向性としては、下記のとおり、いくつかの方法が考えられる。

JIS 規格とする

官庁による告示などの方法で標準化を図る

業界ごとの標準とする

この点、本調査の GHS 基盤整備検討委員会で議論を行った結果、主に以下の理由から、JIS 規格とする（以下 JIS 化）方向で検討することとなった。

- ✓ 既に、関連する標準が「GHS に基づく化学物質等の表示に関する JIS (JIS Z 7251)」や、「化学物質等安全データシート (JIS Z 7250)」として JIS 規格になっており、これらとの扱いの整合性を図る観点や利用者の利便性を考慮すると、JIS 化することが最適と考えられるため。
- ✓ の官庁による告示などの方法では、法を補充する規定となるため、規制と同様の位置づけとなる可能性があり、例えば、その後の柔軟な改定が容易でない可能性もあるため。（ただし、JIS 規格においても、法令上で JIS に遵守することを規定することにより、強制力を持たせることも可能である）。
- ✓ 一方、の業界標準では、業界によりその取扱い（業界標準としてどこまで徹底するか）が異なる危険性があり、我が国共通の標準としては必ずしも機能しない可能性があるため。

(2) JIS 化の方向性

ここでは、上記(1)をふまえ、JIS 化の方向性について、以下の手順で検討を行った。

JIS 化の前提

1) 表示に対する記述の扱い

- ・ 表示については既に JIS 化されているため、GHS における表示部分については JIS に含まない。

2) 物理化学的危険性の扱い

- ・ 本調査では、「物理化学的危険性（GHS 第 2 部）」を標準案検討の対象外としているため、本調査の範囲では、JIS に含まないこととする（ただし、来年度以降の具体的な JIS 原案作成にあたっては、JIS に含むことも考えられる）。

JIS 規格の構成

1) JIS 規格の種類

- ✓ 本調査で、標準案を作成した「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」をもとに、JIS 規格の構成を考える場合、「健康に関する有害性」と「環境に対する有害性」の個所を一つの JIS 規格とする方法と、それぞれで JIS 規格（JIS Zxxxx -1、JIS Zxxxx -2）とする方法が考えられる。
- ✓ この点、先行して JIS 規格となっている「GHS に基づく化学物質等の表示に関する JIS（JIS Z 7251）」においては、これらが一つの JIS 規格となっていることから、本標準案についても一つの JIS 規格とすることが望ましいと考えられる。

2) JIS 規格の構成（図表 6 - 2、図表 6 - 3 参照）

- ✓ 「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」の標準案をもとに JIS 規格の構成を考える場合、以下の 5 つの構成案が考えられるが、各構成案の課題などをふまえると、構成案 が最も妥当であると考えられる。

JIS の「序文」、「1 . 適用範囲」、「2 . 引用規格」、「3 . 用語及び定義」、「4 . 一般事項」については、JIS（JIS Z 7251）の例や GHS 第 1 部をもとに作成。

構成案

「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」をそのまま全て JIS 本文とする。

構成案

「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」のうち、「定義」、「物質の分類基準」、「混合物の分類基準」の個所を JIS 本文へ、その他の箇所は JIS 附属書あるいは削除とする。

構成案

「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」のうち、文章及びフロー図等を分解し、主要な部分を JIS 本文へ、その他の箇所は JIS 附属書あるいは削除とする。

構成案

「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」のうち、「定義」の部分、「物質の分類基準」の要約、「混合物の分類基準」の要約を JIS 本文とし、その他の個所は JIS 附属書あるいは削除する。

構成案

JIS 本文は、GHS 第 1 部（ 1 . 3 章（危険有害性のある物質と混合物の分類））の内容をもとに作成する。「健康に対する有害性（GHS 第 3 部）」及び「環境に対する有害性（GHS 第 4 部）」については、JIS 附属書とする。

- ✓ 上記構成案 及び では、標準案のほとんどが JIS 本文となるため、JIS 規格としては本文の分量が多すぎると考えられる。また、利用者にとっても使い勝手が良いとは言えない。
- ✓ 一方、構成案 及び では、今年度作成した標準案をもとに、さらに内容を分解又は要約することが求められるが、この作業は容易ではない（ については主要な部分の抜き出しが困難、 については要約の作成そのものが困難）。
- ✓ 上記構成案 では、JIS 本文に GHS 分類の基本的事項を記載し、ハザードごとの詳細な分類方法については JIS 附属書に記載することとなるため、JIS 規格の全体構成（本文と附属書の配分）としては量的にもバランスがとれていると考えられる。
- ✓ 以上より、本調査では、構成案 を JIS 規格の有力な構成案として考え、JIS 規格を念頭においた標準案の作成を行った（参考資料 3 参照）。

図表 6 - 2 JIS 構成のイメージ例

JIS 記載項目		構成案	構成案	構成案	構成案	構成案
JIS 本文	序文	この規格は、国際連合経済社会理事会によって、2007年改定二版として発行された The globally harmonized systems of classification and labelling of chemicals(以下、GHSという。)を基に作成した日本工業規格である。				
	1. 適用範囲	この規格は、化学物質のGHSの健康有害性及び環境有害性の分類方法について規定する。				
	2. 引用規格	(来年度検討)				
	3. 用語及び定義	GHS第1部 序 1.2章より作成				
	4. 一般事項	GHS第1部 序 1.3章より作成				
	5. GHS分類に必要な情報とその内容決定手順	図表 6 - 3を参照				
JIS 附属書	6. この規格に含まれていない情報又は補足情報の使用	この規格は、化学物質のGHSの健康有害性及び環境有害性の分類方法について規定しており、適用する有害性クラス、分類区分は、GHSを具体的に実施するための法規制等で規定されることになる。したがって、当該法規制等によりこの規格に記載されていない危険有害性の区分やカットオフ値/濃度限界が制定されている場合、当該法規制等での規定が優先されることになる。				
	附属書A (規定)健康に対する有害性の分類	図表 6 - 3を参照				
	附属書B (規定)環境に対する有害性の分類	図表 6 - 3を参照				

図表 6 - 3 GHS 記載内容の JIS への反映のイメージ例

GHS記載項目		構成案	構成案	構成案	構成案	構成案				
GHS 本文	第1部 序	1.3章 危険有害性のある物質と混合物の分類	本文5.に 記載	本文5.に 記載	本文5.に 記載	本文5.に 記載				
	第3部 健康に対する有害性 第4部 環境に対する有害性 上記の中の各章で共通	.1.1 定義 (例:3.1.1)					本文5.に 記載	本文5.に 記載	本文5.に 記載	本文5.に 記載
		.1.2 物質の分類基準 (例:3.1.2)								
		.1.3 混合物の分類基準 (例:3.1.3)								
		.1.4 危険有害性情報の伝達 (例:3.1.4)								
		.1.5 判定論理 (例:3.1.5)								
注記	附属書に記載するか削除	附属書に記載するか削除	附属書に記載するか削除	削除						
GHS 附属書	附属書1	ラベル要素の割当て	削除(すべてJISには記載しない)							
	附属書2	分類及び表示に関する一覧表								
	附属書3	注意書き、絵表示								
	附属書4	SDS作成指針								
	附属書5	危害の可能性の基づく消費者製品の表示								
	附属書6	理解度に関する試験方法								
	附属書7	GHSラベル要素の配置例								
	附属書8	世界調査システムにおける分類例								
	附属書9	水生環境有害性に関する手引き								
	附属書10	水性媒体中の金属及び金属化合物の変化 / 溶解に関する手引き								

図表 6 - 3で「削除」となっている内容は JIS には反映しないものの、GHS 分類マニュアルなどにおいて詳細に反映することが考えられる。

6.5 今後の対応策の検討

これまで示した通り、本年度事業では、GHS の JIS 化に向けたコンテンツ作成を中心に行った。その際、対象を GHS 第 2 部、第 3 部における「曖昧な記述部分」として作成を行なった。さらに、作成したコンテンツを、どのような形（構成）で JIS 化とするのが適切か、GHS の JIS 規格への落としの方向性について複数案の提示を行った。合わせて、分類マニュアル及び技術指針に対する課題の抽出を行った。

これらの結果を踏まえ、GHS の更なる普及啓発等に向けた今後の課題として、以下の点が挙げられる。

(1) GHS 標準案の JIS 化に向けた課題

本年度作成した GHS 標準案に基づき、来年度、工業会を中心とした JIS 規格化における課題としては、以下の点が挙げられる。下記については、日本規格協会と相談しながら、適切な対応をすることが必要となる。

- ・ JIS の構成の検討
- ・ 「物理化学的危険性」に関する記述部分の扱いについて)
- ・ 「専門家の判断」に関する記述の検討
- ・ 規格化に当たっての記載方法の検討（JIS Z8301 に準拠した記載）等

(2) GHS 標準案の JIS 化後の課題

GHS における分類について JIS 化が実現した後は、以下の点について更に検討することが必要と考えられる。

表示等に関する JIS との整合性 / 一本化について

EU 勧告では、分類と表示との一体化がなされている。ただし、検討委員会等では、実際には分類のみ実施する事業者/担当者も存在するため、分類に関する JIS のみが必要とされる場合もあるとの意見もあった。しかしながら、分類結果が正しく表示されることで化学物質の管理につながるため、これらは一体的に捉えられるべきである。また、個別に標準化がなされたとしても、双方の関連性は極めて高く、相互に整合性を図ることは必須である。

JIS における今回の問題点は、表示の JIS がすでに存在しており、分類 JIS を新たに作成しようとしている点である。分類と表示に関する JIS が別々に存在すると、分類者にとっては分類作業が非効率となる。今後、表示に関する JIS の改訂は、分類に関する JIS 化の後になされると思われるが、その際、表示 JIS と分類 JIS との整合性を十分加味する必要がある。

あるいは、いずれかの改訂時を機会に、JIS の一本化を図ることも肝要であると考えられる。

分類マニュアル及び技術指針との整合性について

本事業において抽出を行ったとおり、GHS においては、分類に当たって判断に迷う「曖昧な記述部分」がある。一方で、GHS が国際整合性を目指しているものであることから、これらの表記や表現に関して、JIS 規格の中で安易に修正してしまうことには問題も生じる。

こうしたことから、本事業では、できる限り原文の文言を残すという点を原則とした。代替として、曖昧な記述部分や分かりづらい点に関しては、分類マニュアルや技術指針にて例示を示すなど、より肌理細やかな対応するという方針が示された。

JIS 化がなされた後、こうした背景を勘案し、分類マニュアル及び技術指針での対応や、分類 JIS、表示 JIS と分類マニュアル・技術指針との整合性を十分に行う必要がある。

各種リソースを用いた GHS の普及啓発

GHS に基づく化学物質の分類・表示を行う際には、本調査事業で実施した分類 JIS 以外に、表示に関する JIS、GHS 分類マニュアル、技術指針、混合物分類ソフトがある。また、MSDS に関する JIS も化学物質の分類に関連が深い。

GHS に基づく化学物質の分類を行い際には、分類者は上記の複数のツールを一体的に捉える必要がある。従って、今後は、これらのツールを個別に整備することと合わせて、それぞれのツールの役割や位置付け、関係性を明確にし、分類の際に、いつ、どのような形で、誰が、どのツールを使用することが的確であるか、整理してゆくことが必要であると思われる。

こうした一体的な整備を行った上で、分類業務全般を対象とした包括的な普及啓発とともに、各ツールの利用者にターゲットを絞った普及啓発の実施も可能となる。こうした効果的な普及啓発を今後実施することは、分類者自らの化学物質管理の促進の一助になると考えられる。

参 考 资 料

参考資料 1 GHS 基盤整備検討委員会について

(1) 委員会の位置づけ及び委員構成

本委員会は、我が国における GHS の基盤整備を検討するにあたり、その方向性及び具体的な基盤整備の内容について議論及び承認するために設置された。本委員会の下に必要な応じて実務的な作業部会を設ける。GHS に係わる関連省庁（厚労省、環境省）の関係各課は、オブザーバーとして参加することが可能とした。

委員会は、GHS に関する専門家、GHS の各エンドポイント等に関する専門家、GHS の実施者（工業会または企業）、分類経験者、海外の実施状況の有識者、GHS 分類結果の利用者から構成した。

(2) 委員（敬称略、委員は五十音順、オブザーバーは機関五十音順）

委員長

城内 博 日本大学 理工学部 教授

委員

池田 良宏 日本化学工業協会 環境安全部 部長（池田委員代理）

佐野 弘 日本ケミカルデータベース株式会社 技術顧問

白石 寛明 独立行政法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長

徳重 諭 三菱化学株式会社 技術・生産センター

環境安全・品質保証部 品質保証・化学品グループ 次長

服部 泰幸 日本石鹼洗剤工業会

（花王株式会社 品質保証本部 技術法務センター 化学品技術法務室 室長）

半沢 昌彦 三井化学株式会社 製品安全センター 法規制・情報グループ グループリーダー

山口 潤 富士フイルム株式会社 CSR 推進部 環境・品質マネジメント部 技術担当部長

和田 英男 社団法人日本塗料工業会 製品安全部 部長

オブザーバー

瀬川 恵子 環境省環境保健部環境安全課 課長補佐

須賀 義徳 環境省環境保健部環境安全課 化学物質情報係

川越 俊治 厚生労働省労働基準局安全衛生部 化学物質対策課 中央産業安全専門官

小杉 洋市 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室

森武 春男 日本規格協会 規格開発部 規格第二課

伊藤 博 日本規格協会 規格開発部 規格第二課

(3) 委員会開催概要

各委員会での開催概要を以下に示す。

第1回委員会

開催日時：2007年12月21日(金)10:00~12:00

開催場所：三菱総合研究所 1階 CR-1会議室

- 議題：・経済産業省化学物質管理課 挨拶
- ・委員自己紹介
 - ・本検討委員会の趣旨・目的について
 - ・「平成19年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等(GHS分類基準等の基盤調査事業)」について
 - ・GHS基盤整備WGによる検討について
 - ・現状のGHS及びGHS分類マニュアルに対する課題について
 - ・GHS分類基準の基盤整備について
 - ・GHS分類基準の基盤整備に当たって参考となる情報について

第2回委員会

開催日時：2008年2月28日(木)10:00~12:00

開催場所：経済産業省 本館 17階 東4 第5共用会議室

- 議題：・GHSにおける曖昧な記述に対するGHS標準案作成の方向性
- ・GHS標準案の作成に当たっての課題
 - ・「GHS分類マニュアル」及び「GHSによる健康有害性分類にかかる技術上の指針」における課題

第3回委員会

開催日時：2008年3月17日(月)16:00~18:00

開催場所：経済産業省 別館 5階 532共用会議室

- 議題：・JISの構成について
- ・GHS標準案について

参考資料2 GHS 基盤整備検討ワーキンググループについて

(1) WG の位置づけ及び委員構成

本 WG は、現在の「パープルブック」において、事業者が判断に迷う可能性のある記述部分に対して基準となる標準（案）の作成や「GHS 分類マニュアル」における課題抽出・対応策の検討等の実務的な業務を実施することを目的として設置した。

なお、本調査事業では、本 WG 以外に、「GHS の基盤整備検討委員会」も設置し、「GHS 基盤整備検討 WG」による検討結果等について、助言・承認等を行なった。（前頁参照）

委員は、GHS 分類経験者、GHS 分類結果の利用者、関連工業会から、合計 13 名の委員で構成された。

(2) 委員（敬称略、五十音順）

池田 良宏	日本化学工業協会 環境安全部 部長
石井 一弥	住友化学株式会社（生活害虫防除剤協議会）生活環境事業部 登録安全部 部長
奥野 泰由	住友化学株式会社 生物環境科学研究所 技術・経営企画室 主幹
篠田 純一	日本界面活性剤工業会 業務部 部長
田中 和明	日本化学工業協会 環境安全部 部長
徳重 諭	三菱化学株式会社技術・生産センター 環境安全・品質保証部 品質保証・化学品グループ 次長
服部 泰幸	日本石鹼洗剤工業会 (花王株式会社 品質保証本部 技術法務センター 化学品技術法務室 室長)
原田 房枝	ライオン株式会社 研究開発本部 安全性評価センター 副主席研究員（日本化学工業協会）
半沢 昌彦	三井化学株式会社 製品安全センター 法規制・情報グループ グループリーダー
山口 潤	富士フイルム株式会社 CSR 推進部 環境・品質マネジメント部 技術担当部長
山口 忍	大日本インキ株式会社 レスポンシブルケア部 法規制担当 課長
矢守 正治	長谷川香料株式会社 環境保安部 部長（日本香料工業会）
和田 英男	社団法人日本塗料工業会 製品安全部 部長

(3) 委員会開催概要

各委員会での開催概要を以下に示す。

事前会合

開催日時：2007年12月5日(水)10:00~12:00

開催場所：経済産業省 別館 511 共用会議室

議題：・経済産業省化学物質管理課 挨拶
・本ワーキンググループ設置の趣旨・目的について
・「平成19年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等(GHS分類基準等の基盤調査事業)」について
・対象とするべき記述区分について及び対応策の検討方法について
・「GHS分類マニュアル」の課題抽出及び対応策の検討について

第1回委員会

開催日時：2008年1月23日(水)10:00~12:00

開催場所：経済産業省 本館7階 東3(第6会議室)

議題：・GHS標準化案(第一次案)の整理状況
・GHSにおけるあいまいな記述に対する標準化案(第一次案)について

第2回委員会

開催日時：2008年2月15日(金)9:30~12:30

開催場所：経済産業省 本館17階 東8(第1共用会議室)

議題：・GHSにおけるあいまいな記述に対する標準化案(第一次案)について
・「GHS分類マニュアル」及び「GHSによる健康有害性分類にかかる技術上の指針」に対する課題について

第3回委員会

開催日時：2008年3月10日(月)9:30~12:00

開催場所：経済産業省 本館2階 西8号室(第8共用会議室)

議題：・GHS標準化案について

参考資料3 GHS 標準案

GHSに基づく化学物質等の分類 JIS : 2009

目 次

序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 一般事項	5
5 GHS分類に必要な情報とその内容決定手順	5
5.1 「分類」の概念	5
5.2 分類基準と分類手順	5
5.3 つなぎの原則(bridging principle)	6
5.4 利用可能なデータ、試験方法および試験データの質	9
5.5 混合物の分類のための特別に考慮すべき事項	11
6 この規格に含まれていない情報又は補足情報の使用	13
附属書A(規定)健康に対する有害性の分類	14
A.1 急性毒性	14
A.2 皮膚腐食性/刺激性	22
A.3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	30
A.4 呼吸器感作性または皮膚感作性	41
A.5 生殖細胞変異原性	47
A.6 発がん性	52
A.7 生殖毒性	57
A.8 特定標的臓器毒性(単回暴露)	68
A.9 特定標的臓器毒性(反復暴露)	78
A.10 呼吸性呼吸器有害性	86
附属書B(規定)環境に対する有害性の分類	89
B.1 水生環境有害性	89

GHSに基づく化学物質等の分類

Classification of chemicals based on GHS

序文

この規格は、国際連合経済社会理事会によって、2007年改訂二版として発行された The globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (以下、GHSという。)を基にした日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、化学物質のGHSの健康有害性及び環境有害性の分類方法について規定する。

2 引用規格

(来年度検討)

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語・略語及び定義は、次による。

3.1 物質(Substance) :

自然状態にあるか、または任意の製造過程において得られる化学元素およびその化合物をいう。製品の安定性を保つ上で必要な添加物や用いられる工程に由来する不純物を含むが、当該物質の安定性に影響せず、またその組成を変化させることなく分離することが可能な溶媒は除く。

3.2 混合物(Mixture) :

複数の物質で構成される反応を起こさないものまたは溶液をいう。

3.3 合金(Alloy) :(

機械的手段で容易に分離できないように結合した2つ以上の元素から成る巨視的にみて均質な金属体をいう。合金は、GHSによる分類では混合物とみなされる。

3.4 気体 (Gas) :

(i) 50 で300kPa(絶対圧)以上の蒸気圧を有する物質、または(ii)101.3kPaの標準気圧、20において完全にガス状である物質をいう。

3.5 液体 (Liquid) :

50 において 300kPa(3bar)以下の蒸気圧を有し、20℃、標準気圧 101.3kPa では完全にガス状ではなく、かつ、標準気圧 101.3kPaにおいて融点または初留点が 20℃以下の物質をいう。固有の融点が特定できない粘性の大きい物質または混合物は、ASTM の D4359 - 90 試験を行うか、または危険物の国際道路輸送に関する欧州協定 (ADR) の附属文書 A の 2.3.4 節に定められている流動性特定のための (針入度計) 試験を行わなければならない。

3.6 固体 (Solid) :

液体または気体の定義に当てはまらない物質または混合物をいう。

3.7 蒸気 (Vapour) :

液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物をいう。

3.8 粉塵 (Dust) :

ガス (通常空気) の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子をいう。

3.9 ミスト (Mist) :

ガス (通常空気) の中に浮遊する物質または混合物の液滴をいう。

3.10 危険有害性クラス (Hazard class) :

可燃性固体、発がん性、経口急性毒性のような、物理化学的危険性、健康または環境有害性の種類をいう。

3.11 危険有害性区分 (Hazard category) :

各危険有害性クラス内の判定基準の区分をいう。例えば、経口急性毒性には 4 つの有害性区分がある。これらの区分は危険有害性クラス内で危険有害性の強度により相対的に区分されるもので、より一般的な危険有害性区分の比較とみなすべきでない。

3.12 MSDS:

「安全データシート」 (Material Safety Data Sheet) をいう。

3.13 急性毒性 (Acute toxicity) :

物質の経口または経皮からの単回投与、あるいは 24 時間以内に与えられる複数回投与ないしは 4 時間の吸入暴露によっておこる有害な影響をいう。

3.14 皮膚腐食性 (Skin corrosion、Dermal Corrosion) :

試験物質の4時間以内の適用で、皮膚に対して不可逆的な損傷が発生することをいう。

3.15 皮膚刺激性 (Skin irritation、Dermal irritation) :

試験物質の4時間以内の適用で、皮膚に対する可逆的な損傷が発生することをいう。

3.16 眼に対する重篤な損傷性 (Serious eye damage) :

眼の前表面に対する試験物質の投与にともなう眼の組織損傷の発生、または視力の重篤な低下で、投与から21日以内に完全に回復しないものをいう。

3.17 眼刺激性 (Eye irritation) :

眼の表面に試験物質を暴露した後に生じた眼の変化で、暴露から21日以内に完全に回復するものをいう。

3.18 呼吸器感作性物質 (Respiratory sensitizer) :

物質の吸入により気道に過敏反応を誘発する物質をいう。

3.19 皮膚感作性物質 (Skin sensitizer) :

皮膚への接触によりアレルギー反応を誘発する物質をいう。「皮膚感作性」の定義は、「接触感作性 (Contact sensitizer)」と同義である。

3.20 変異原性物質 (Mutagen) :

細胞の集団または生物体に突然変異を発生する頻度を増大させる物質をいう。突然変異 (Mutation) とは、細胞内の遺伝物質の量または構造における恒久的な変化をいう。

3.21 発がん性物質 (Carcinogen) :

がんを誘発し、またはその発生頻度を増大させる化学物質または化学物質の混合物をいう。

3.22 生殖毒性 (Reproductive toxicity)

雌雄の成体の生殖機能および受精能力に対する悪影響と子の発生に対する悪影響をいう。

3.23 特定標的臓器毒性 (Specific target organ systemic toxicity)

特定標的臓器に対して、可逆的と不可逆的、あるいは急性および遅発性かつ附属書 A.1 から附属書 A.7 において明確に扱われていない機能を損ないうるすべての重大な健康への影響をいう。

3.24 吸引性呼吸器有害性 (Aspiration Hazard) :

吸引性呼吸器有害性は、誤嚥後に化学肺炎、種々の程度の肺損傷を引き起こす、あるいは死亡のような重篤な急性の作用を引き起こす。誤嚥(aspiration)とは、液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することをいう。

3.25 水生環境有害性 (Hazardous to the aquatic environment)

3.25.1 急性水生毒性とは、化学物質への短期的な暴露における、当該物質の生物に対する有害な性質を意味する。

3.25.2 物質の利用性とは、物質が溶解性ないし解離性を有するようになる程度を意味する。金属の利用性とは、金属化合物の金属イオン化した部分が同化合物の他の部分（分子）から解離する程度を意味する。

3.25.3 生物学的利用性とは、物質が生物に取り込まれ、生物内のある部位に分布する程度を意味する。これは物質の物理化学的特質、生物の体内組織および生理機能、ファーマコキネティクスならびに暴露の経路に依存する。単なる利用性は、生物学的利用性の必要条件とはならない。

3.25.4 生物蓄積性とは、あらゆる暴露経路(すなわち、空気、水、底質/土壌および食物)からの、生物体内への物質の取り込み、生物体内における物質の変化、および排泄からなる総体的な結果を意味する。

3.25.5 生物濃縮とは、水を媒体とする暴露による、生物体内への物質の取り込み・生物体内における物質の変化および排泄からなる総体的な結果を意味する。

3.25.6 慢性水生毒性とは、水生生物のライフサイクルに対応した暴露期間に、水生生物に悪影響を及ぼすような、物質の潜在的な、または実際の性質を意味する。

3.25.7 複合混合物、または多成分物質もしくは複合物質とは、それぞれ異なる溶解性および物理化学的性質を有する個々の物質の複合体からなる混合物を意味する。多くの場合、これらはある範囲の炭素鎖の長さ/置換基の度数を持つ一連の類似物質として特徴付けられる。

3.25.8 分解とは、有機物分子がより小さな分子に、さらに最終的には二酸化炭素、水および塩類に分解することを意味する。

急性毒性、生殖毒性、生殖細胞変異原性、特定標的臓器毒性、水生環境有害性の定義が GHS 国連文書 1.2 章にはない。附属書から定義を転記するか？転記した場合は、並び順を附属書に合わせる。（上記の 3.13 急性毒性、3.22 生殖毒性、3.23 特定標的臓器毒性、3.25 水生環境有害性は、附属書からの転記 / 抜粋の例示）

4 一般事項

4.1 GHS は、純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物に適用する。

4.2 GHS の一つの目標は、可能な限り「自主的な分類」ができるように、本システムを簡潔にし、かつ透明性を持たせ、危険有害性クラスや区分間に明確な区別を設けるようにすることである。多くの危険有害性クラスについて判定基準は半定量的または定性的であり、分類目的でデータの解釈を行うためには専門家の判断が必要である。

5 GHS 分類に必要な情報とその内容決定手順

5.1 「分類」の概念

5.1.1 GHS では、物質または混合物の固有な危険有害性のみに着目していることを示すために「危険有害性の分類」という語を用いている。

5.1.2 危険有害性の分類は 3 つの手順から成る。

(a) 物質または混合物についての関連するデータの特定

(b) 物質または混合物のもつ危険有害性を確認する目的での(a)で述べたデータの検討

(c) 合意された危険有害性の分類基準とデータとの比較検討に基づく、物質または混合物の該当する危険有害性クラスおよび区分についての決定

5.2 分類基準と分類手順

物質および混合物に関する各分類クラスにおける分類基準は本規格の附属書に示す。そこには特定の有害性クラスまたは密接に関連しあった有害性クラスについて記載してある。混合物の分類について推奨する手順は次のとおりである：

(a) 混合物そのものの試験データが利用できる場合、混合物の分類は常にそのデータ

に基づいて行う。

- (b) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の分類が可能かどうかについて、5.3 で示すつなぎの原則 (bridging principle) を考慮するべきである。

さらに、健康および環境に対する危険有害性クラスに関しては、

- (c) もし() 混合物そのものの試験データが利用できず、() 利用可能な情報が不十分でつなぎの原則が適用できなければ、既知の情報に基づいて危険有害性を推定するためにそれぞれの附属書に記述されている承認された方法を適用して、混合物を分類する。

5.3 つなぎの原則 (bridging principle)

5.3.1 混合物そのものは各有害性を決定するために試験が行われていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分および類似の試験された混合物に関して十分なデータがある場合、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスに動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に用いることができる。

5.3.2 希釈

混合物が、毒性の最も低い成分に比べて同等以下もしくは当該有害性の性質をもたず、他の成分の当該有害性に影響を与えないと予想される希釈剤で希釈される場合、新しい混合物は、元の混合物と同等として分類してもよい。

5.3.3 製造バッチ

混合物の製造バッチの各有害性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

5.3.4 毒性の高い混合物の濃縮

混合物が区分 1 (細区分が設定されている場合は、最も高い細区分) に分類され、区分 1 にある混合物の成分の濃度が濃縮により増加する場合、新しい混合物は、追加試験なしで区分 1 (細区分が設定されている場合は、最も高い細区分) に分類するべきである。

5.3.5 一つの毒性区分内での内挿

3つの混合物が同じ成分を持っており、AとBが同じ毒性区分にあり、混合物Cが持つ毒性学的に活性な成分の濃度が混合物AとBの間である場合、混合物CはAおよびBと同じ毒性区分にあるとする。

5.3.6 本質的に類似した混合物

次を仮定する：

- (a) 2つの混合物：(i) A+B、(ii) C+B
- (b) 成分Bの濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。
- (c) 混合物(i)の成分Aの濃度は、混合物(ii)の成分Cの濃度に等しい。
- (d) AとCの毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわちAとCは同じ有害性区分に属し、かつ、Bの毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)が既に試験データによって分類されている場合には、混合物(ii)は同じ有害性区分に分類することができる。

5.3.7 エアゾール

エアゾール形態の混合物は、添加された噴霧剤が噴霧時に混合物の毒性に影響しないという条件下では、経口および経皮毒性について試験された非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してよい。エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、個別に考慮すべきである。

表 各有害性におけるつなぎの原則

	希釈	製造バッチ	毒性の高い混合物の濃縮	ひとつの毒性区分内での内挿	本質的に類似した混合物	エアゾール
1．急性毒性	1					
2．皮膚腐食性/刺激性			3			
3．眼に対する重篤な損傷性/刺激性			3			
4．呼吸器感受性または皮膚感受性						
5．生殖細胞変異原性						
6．発がん性						
7．生殖毒性						
8．特定標的臓器毒性（単回暴露）						
9．特定標的臓器毒性（反復暴露）						
10．吸引性呼吸器有害性	2					
11．水生環境有害性	1					

注1：混合物が水や他の全く毒性のない物質で希釈されている場合、混合物の毒性は希釈されていない混合物に関する試験データから計算できる。

注2：吸引性呼吸器有害性を持つ物質を10%以上含む場合。

注3：皮膚刺激性・眼刺激性についても同様の考え方が適用できる。すなわち、皮膚/眼刺激性が最も高い区分に分類された試験混合物が濃縮され、腐食性成分もしくは重篤な眼損傷を起こす成分を含まなければ、より濃度が高い混合物は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類すべきである。

5.4 利用可能なデータ、試験方法および試験データの質

5.4.1 GHS では、化学物質や混合物の試験は要求されていない。つまりどの危険有害性クラスについても GHS のために試験データを取る必要はない。混合物の分類のための判定基準では、混合物そのもの/または類似の混合物/または混合物の成分のデータを利用することが可能である。

5.4.2 化学物質や混合物の分類は、判定基準および判定基準の基礎となる試験の信頼性の両方に依存している。分類が特定の試験の合否によって決定される例（例えば、易生分解性試験）もあり、また、量-反応曲線および試験中の所見から解釈を行う例もある。いずれの場合も、試験条件を標準化して、所定の化学物質について再現性のある結果が得られ、標準化された試験から、懸念される危険有害性クラスを決定するための「有効な」データが得られるようにする必要がある。この意味では、有効性の検証は、特定の目的を達成するための信頼性および妥当性を確立する過程である。

5.4.3 危険有害性を特定するための、国際的に認められた科学的原則に従って実施される試験は、健康および環境に対する有害性の特定に利用できる。健康および環境に対する有害性を特定するための GHS 判定基準は、中立的な評価方法であり、既存システムで既に参照されている国際的手順および判定基準に従って有効性が確認され、相互に受け入れ可能なデータが得られている限り、そのような方法も受け入れる。

5.4.4 既に分類されている化学品

化学品を調和されたシステムに従って分類する際には、試験の重複および試験動物の不必要な使用を避けるために、化学品分類のための既存システムにより得られている試験データを受け入れるべきである。この原則には、GHS における判定基準が既存システムの判定基準と異なっているような状況では重要な意味がある。ずっと以前の試験で得た既存データの質を決定することが困難な状況もある。そのような場合には専門家の判断が必要となる。

5.4.5 特殊な問題のある物質/混合物

生物系および環境系への物質または混合物の影響は、とりわけ物質または混合物および/または混合物中の成分の物理化学的性質と、成分が生物学的にどのように利用されるかに左右される。一部の物質、例えばある種のポリマーや金属では、この点に関して特殊な問題が生じる。国際的に認められている試験方法による決定的な実験データによって、物質または混合物が生物学的に利用されないことが示されるならば、それらを分類する必要はない。同様に、混合物の成分に関するこのような生物学的利用性についてのデータは、こ

これらの混合物を分類するときに、該当する調和された分類基準と共に使用するべきである。

5.4.6 動物愛護

実験動物の愛護は懸案事項である。この倫理的問題には、ストレスや痛みの緩和だけでなく、国によっては試験動物の使用および消費も含まれる。可能で適切であるならば、生きた動物を必要としない試験および実験が、生きて感覚を持つ実験動物を用いる試験よりも望ましい。そのために、ある有害性（皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性）については、動物を用いない観察/測定から始まる試験体系が分類システムの中に含まれている。急性毒性等その他の有害性については、動物数を少なくした、または痛みを軽減させた動物試験法が国際的に受け入れられており、それらが従来の LD₅₀（半数致死量）の試験より優先されるべきである。

5.4.7 ヒトより得られた証拠

分類を目的として化学品のヒトの健康に対する有害性評価を行う際は、ヒトに対する化学品の作用に関する信頼できる疫学的データおよび経験（例：職業に関するデータ、事故のデータベースからのデータ）を考慮するべきである。有害性の特定のためだけにヒトで試験することは、一般に認められない。

5.4.8 専門家の判断

混合物の分類にあたっては、ヒトの健康と環境を保護するためにできるだけ多くの混合物について既存の情報を確実に使用できるように、多くの領域で専門家の判断の活用も必要であろう。また、特に証拠の重み付けが必要な場合には、物質の有害性分類でのデータの解釈に専門家の判断を要するであろう。

5.4.9 証拠の重み付け

5.4.9.1 危険有害性クラスによっては、データが判定基準を満たした場合に直ちに分類されるものもある。また、証拠の総合的な重み付けにより物質または混合物が分類される場合もある。これは、有効な *in vitro* 試験の結果や、関連する動物データ、疫学的調査や臨床研究、記録の確かな症例報告および所見等のヒトでの経験など、毒性の決定に関するあらゆる利用可能な情報をすべて考慮するということである。

5.4.9.2 データの質および一貫性は重要である。作用部位および作用機序や作用形態についての研究結果と同様に、調査物質に関連した物質または混合物の評価も加えるべきである。陽性結果と陰性結果の両方を組み合わせて証拠の重み付けを実施する。

5.4.9.3 ヒトのデータでも、動物のデータでも、各章に示されている判定基準と一致する

陽性の作用は、分類を裏付けるものであろう。2つの情報源から証拠が得られ、その知見が矛盾している場合には、分類の問題を解決するために、それらの情報源から得られる証拠の質および信頼性を評価しなければならない。一般的に、質および信頼性に優れたヒトのデータは、他のデータより優先される。ただし、適切に計画され実施された疫学的調査であっても、対象数が少ないために、比較的可能なしかし重要な影響を検出できないとか、あるいは潜在的交絡要因を推定できないということもありうる。適切に実施された動物試験から陽性の結果が得られたならば、ヒトで陽性の経験が得られていなくとも、その結果を否定しなくともよいが、むしろ予測される影響の発生率および潜在的交絡要因の影響に関する、ヒトおよび動物における両方のデータの頑健性および質についての評価が求められる。

5.4.9.4 暴露経路、作用機序に関する情報および代謝に関する研究は、ある影響がヒトに現れるかどうかを決定する際に有用である。そのような情報からヒトへの適用について疑問が生じたときは、低い方の分類が適当な場合もある。作用形態または作用機序がヒトに該当しないことが明らかであるならば、その物質または混合物はその影響について有害であると分類をするべきでない。

5.4.9.5 陽性結果と陰性結果の両方を組み合わせて証拠の重み付けを実施する。しかし、優れた科学的原則に従って行われており、統計学的および生物学的に有意な結果が得られているならば、一つの陽性結果を示す研究からでも危険有害性の分類は可能であろう。

5.5 混合物の分類のための特別に考慮すべき事項

5.5.1 一般事項

5.5.1.1 混合物を分類する規定の理解を確実にするためには、用語の定義が必要である。これらの定義は、分類と表示に向けて製品の危険有害性を評価または決定する目的のものであり、インベントリー報告などの他の状況で適用するためのものではない。定義の意図は、次のことを確実にすることである。

- (a) GHS の対象範囲内のすべての製品がそれらの危険有害性を決定するために評価され、そして該当する GHS 判定基準に従って分類されること。および
- (b) 評価は、実際の製品、すなわち安定した製品に基づくこと。もし製造中に反応が起こり、新しい生成物が生ずる場合には、GHS を適用するため、その生成物に対して新たに危険有害性についての評価および分類を行わなければならない。

5.5.1.2 GHS で物質および混合物の分類を一貫して行うためには、これらの定義を用いるべきである。また、不純物、添加物、または物質もしくは混合物の成分が特定されてその各々

が分類され、ある危険有害性クラスについてカットオフ値/濃度限界を超える場合は、これらも分類の際に考慮に入れるべきである。

5.5.1.3 実際には、物質によっては、大気中の気体、例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気などとゆっくり反応して、異なる物質を形成するものがあるかもしれない、また、混合物の他の成分と極めてゆっくり反応して、異なる物質を形成するものがあるかもしれない、あるいは自己重合して、オリゴマーやポリマーを形成するものがあるかもしれない。しかし、このような反応によって生成する物質の濃度は、一般的に十分低いと考えられるので、混合物の危険有害性分類に影響しない。

5.5.2 カットオフ値/濃度限界の使用

5.5.2.1 未試験の混合物を成分の危険有害性に基づいて分類する場合、GHS では、ある危険有害性クラスについて、混合物の分類された成分に対して統一的なカットオフ値または濃度限界が使用される。採用されたカットオフ値/濃度限界でほとんどの混合物について危険有害性が適切に特定されるが、カットオフ値/濃度限界以下の濃度でもその成分が特定可能な危険有害性を呈する場合がある。また、カットオフ値/濃度限界が、その成分が危険有害性を示さないと予想される濃度よりも、かなり低い場合もある。

5.5.2.2 通常、GHS で採用されたカットオフ値/濃度限界は、どの管轄分野、部門でも一様に適用すべきである。しかし、分類する者が、ある成分が統一的なカットオフ値/濃度限界以下でも危険有害性を有することが明白であるという情報を持つ場合には、その成分を含む混合物はその情報に従って分類すべきである。

5.5.2.3 ある成分が統一的な GHS のカットオフ値/濃度限界以上の濃度で存在していても、危険有害性が顕在化しないという明確なデータが示される場合がある。この場合、混合物は、そのデータに従って分類できる。データにより、ある成分が単独で存在する場合よりも、混合物中でより危険有害性が増すという可能性が除外されるべきである。さらに、混合物は、その決定に影響を与える他の成分を含んでいるべきではない。

5.5.3 相乗または拮抗作用

GHS の要求事項に従って評価を行う場合、評価者は、混合物成分間の潜在的相乗作用についてのあらゆる情報を考慮に入れなければならない。拮抗作用に基づいて混合物の分類をより低位の区分に下げるとは、その決定が十分なデータによって裏付けされる場合に限る。

6 この規格に含まれていない情報又は補足情報の使用

この規格には含まれていないが、法規制等により危険有害性の区分やカットオフ値/濃度限界が制定されている場合、法規制等での規定が優先される。

(修正案)

この規格は、化学物質の GHS の健康有害性および環境有害性の分類方法について規定しており、適用する有害性クラス、分類区分は、GHS を具体的に実施するための法規制等で規定されることになる。したがって、当該法規制等によりこの規格に記載されていない危険有害性の区分やカットオフ値/濃度限界が制定されている場合、当該法規制等での規定が優先されることになる。

附属書 A（規定）健康に対する有害性の分類

A.1 急性毒性

A.1.1 定義

急性毒性は、物質の経口または経皮からの単回投与、あるいは 24 時間以内に与えられる複数回投与ないしは 4 時間の吸入暴露によっておこる有害な影響をいう。

A.1.2 物質の分類基準

A.1.2.1 化学品は、経口、経皮および吸入経路による急性毒性に基づいて表に示されるようなカットオフ値の判定基準によって 4 つの毒性区分の 1 つに割当てることができる。急性毒性の値は LD₅₀（経口、経皮）または LC₅₀（吸入）値または、急性毒性推定値（ATE）で表わされる。注記は表の次に示した。

表 A.1.1 急性毒性区分および
それぞれの区分を定義する急性毒性推定値 (ATE)

暴露経路	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4
経口(mg/kg 体重) 参照：注記 a	5	>5、 50	>50、 300	>300、 2000
経皮(mg/kg 体重) 参照：注記 a	50	>50、 200	>200、 1000	>1000、 2000
気体(ppm) 参照：注記 a 注記 b	100	>100、 500	>500、 2500	>2500、 20000
蒸気 (mg/l) 参照：注記 a 注記 b 注記 c 注記 d	0.5	>0.5、 2.0	>2.0、 10.0	>10.0、 20.0
粉塵およびミスト (mg/l) 参照：注記 a 注記 b 注記 e	0.05	>0.05、 0.5	>0.5、 1.0	>1.0、 5.0

注記：気体濃度は容積での百万分の 1 (ppmV) を単位として表されている。

表 A.1.1 への注記

- (a) 物質又は混合物成分の分類のための急性毒性推定値(ATE)は、次を用いて得られる：
- (i) 利用可能なLD₅₀ / LC₅₀
 - (ii) 範囲試験の結果に関連した表 A.1.2 からの適切な変換値、または
 - (iii) 成分の分類区分に関連した表 A.1.2 からの適切な変換値
- (b) 表中の吸入試験のカットオフ値は 4 時間試験暴露に基づく。1 時間暴露で求めた、既存の吸入毒性データを換算するには、気体および蒸気の場合 2 で割り、粉塵およびミストの場合 4 で割る。
- (c) 化学品によっては、試験対象となる物質の状態が蒸気だけでなく、液体相と気体相で混成される。また他の化学品では、試験雰囲気、ほぼ気体相に近い蒸気であることもある。この後者の例では、区分 1(100ppmV)、区分 2(500ppmV)、区分 3(2500ppmV)、区分 4(20000ppmV)のように、ppmV 濃度により分類すべきである。「粉塵」、「ミスト」および「蒸気」という用語は以下のとおり定義される：
- (i) 蒸気：液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物；
 - (ii) 粉塵：ガス（通常空気）の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子；
 - (iii) ミスト：ガス（通常空気）の中に浮遊する物質または混合物の液滴。

一般に粉塵は、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮または液体の物理的な剪断で形成される。粉塵およびミストの大きさは、一般に 1μm 未満からおよそ 100μm までである。

A.1.2.2 経口および吸入経路による急性毒性評価のために望ましい試験動物種はラットであり、急性経皮毒性評価にはラットおよびウサギが望ましい。複数種の動物での急性毒性実験データが利用可能である場合には、科学的判断に基づいて、有効であり、適切に実施された試験の中から、最もふさわしいLD₅₀値を選択する際に科学的判断を行うべきである。

A.1.2.3 区分1は、最も毒性が強い区分であり、そのカットオフ値(表A.1.1参照)は、主として輸送分野で容器等級の分類に採用されている。

A.1.2.4 吸入毒性に関して特別に留意すべき事項

A.1.2.4.1 吸入毒性に関する数値は、4時間の動物試験に基づいている。1時間の暴露試験からの実験値を採用する場合には、1時間での数値を、気体および蒸気の場合は2で、粉塵およびミストの場合は4で割ることで、4時間に相当する数値に換算できる。

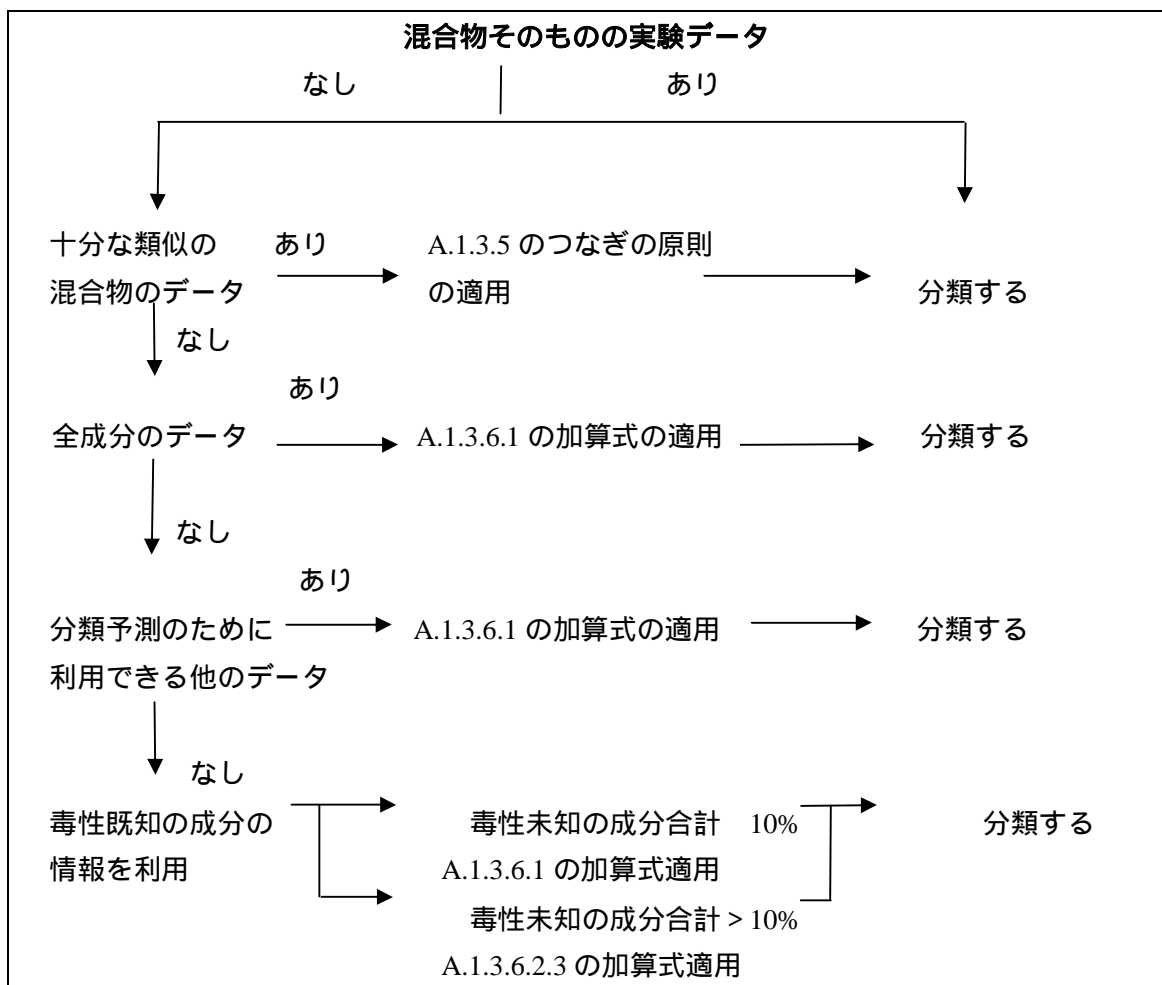
A.1.2.4.2 吸入毒性の単位は吸入された物質の形態によって決定される。粉塵およびミストの場合の数値はmg/lとして表示される。気体の場合の数値はppmVとして表示される。液相および蒸気相で混成されるような蒸気を試験する困難さを認め、表中では単位をmg/lとして数値の表示をしている。ただし、気相に近いような蒸気の場合には、分類はppmV濃度に基づくべきである。

A.1.2.3 特に重要なのは、粉塵およびミストの高毒性区分において明確な数値を用いることである。空気力学的質量中央径(MMAD)が1~4ミクロンの吸入された粒子は、ラットの呼吸器のすべての部分に沈着する。この粒子サイズ範囲で約2mg/lの最大用量に対応する。動物実験の結果をヒトの暴露に外挿することができるためには、粉塵およびミストはラットにおいてこのサイズで試験することが理想的である。粉塵およびミストの表におけるカットオフ値は、様々な試験条件下で測定された広範囲の毒性をもつ物質に対して明確な区別ができるようになっている。

A.1.3 混合物の分類基準

A.1.3.1 物質に対する判定基準では、致死量データ（試験または予測による）を使用して急性毒性を分類する。混合物については、分類の目的で判定基準を適用するための情報を入手または予測する必要がある。急性毒性の分類方法は、段階的で、混合物そのものとその成分について利用できる情報の量に依存する。図 A.1.1 のフローチャートに、従うべき手順の概要を示す：

図 A.1.1 混合物の急性毒性に関する分類 段階的なアプローチ



A.1.3.2 急性毒性に関する混合物の分類は、各暴露経路について行うことができるが、1つの暴露経路だけが全成分について検討（推定または試験）されている場合には、その経路だけが分類される。急性毒性が複数の暴露経路についてわかっている場合には、より重度な有害性の区分に分類する。危険有害性情報の伝達のために、利用できるあらゆる情報を考慮すべきであり、すべての暴露経路を特定すべきである。

A.1.3.3 混合物の有害性を分類する目的で利用できるあらゆるデータを使用するために、ある条件が与えられており、該当する段階的方法が適用される：

- (a) 混合物の「考慮すべき成分」とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉塵、ミストおよび蒸気については重量/重量、気体については体積/体積）で存在するものである。ただし1%より低い濃度で存在する成分が、なお急性毒性についての分類に関係する可能性はないという条件が必要である。これは特に、区分1や区分2に分類される成分を含む未試験の混合物を分類する場合に関係する。
- (b) 分類された混合物が別の混合物の成分として使用される場合は、A.1.3.6.1およびA.1.3.6.2.3の式を用いて新しい混合物の分類を計算する際に、分類された混合物の実際のあるいは予測される急性毒性推定値(ATE)を使用してもよい。

表 A.1.2 実験的に得られた急性毒性範囲推定値（または急性毒性区分）から
各暴露経路に関する分類のための急性毒性点推定値への変換

	分類または実験で得られた 急性毒性範囲推定値	変換値 (Conversion Value) (注記 1 参照)
経口 (mg/kg 体重)	0 < 区分 1 5	0.5
	5 < 区分 2 50	5
	50 < 区分 3 300	100
	300 < 区分 4 2000	500
経皮 (mg/kg 体重)	0 < 区分 1 50	5
	50 < 区分 2 200	50
	200 < 区分 3 1000	300
	1000 < 区分 4 2000	1100
気体 (ppmV)	0 < 区分 1 100	10
	100 < 区分 2 500	100
	500 < 区分 3 2500	700
	2500 < 区分 4 20000	4500
蒸気 (mg/l)	0 < 区分 1 0.5	0.05
	0.5 < 区分 2 2.0	0.5
	2.0 < 区分 3 10.0	3
	10.0 < 区分 4 20.0	11
粉塵/ミスト (mg/l)	0 < 区分 1 0.05	0.005
	0.05 < 区分 2 0.5	0.05
	0.5 < 区分 3 1.0	0.5
	1.0 < 区分 4 5.0	1.5

注記：気体濃度は容積当りの ppm (ppmV) で表される。

注記 1：変換値は、混合物の各成分の情報に基づき混合物の分類のための急性毒性推定値 (ATE) 値を計算する目的のためのものであり、試験結果を示すものではない。変換値は、区分 1 と 2 では範囲の下限を、区分 3 と 4 では、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値で設定されている。

A.1.3.4 混合物そのものの急性毒性試験データが利用できる場合の混合物の分類

混合物は、その急性毒性を決定するためにそのものが試験されている場合、A.1.2 に示した物質についての判定基準に従って分類される。混合物に関するこのような試験データが利用できない状況にある場合には、以下に示した手順に従うべきである。

A.1.3.5 混合物そのものの急性毒性試験データが利用できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principles)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.1.3.6 混合物の成分に基づく混合物の分類 (加算式)

A.1.3.6.1 全成分についてデータが利用できる場合

成分の急性毒性推定値(ATE)は次のように考えるべきである：

- (a) 急性毒性が知られており、GHS 急性毒性区分のいずれかに分類される成分を含める。
- (b) 急性毒性ではないと考えられる成分を無視する（例えば、水、砂糖）。
- (c) 経口限界用量試験で 2000mg/kg 体重において急性毒性を示さない成分は無視する。

これらの範囲内に入る成分を急性毒性推定値(ATE)が既知の成分であると考え。

混合物の急性毒性推定値 (ATE) は、経口、経皮、吸入毒性について、以下の加算式に従い、すべての関連成分の急性毒性推定値 (ATE) から計算によって決定される：

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

ここで：

C_i = 成分 i の濃度

成分数 n のとき、 i は 1 から n

ATE_i = 成分 i の急性毒性推定値

A.1.3.6.2 混合物の 1 つまたは複数の成分についてデータが利用できない場合

A.1.3.6.2.1 混合物の個々の成分については 急性毒性推定値 (ATE) が利用できないが、

以下に挙げたような利用できる情報から、予測された変換値が提供される場合には、A.1.3.6.1 の加算式が適用される。

これには次の評価を用いてもよい：

- (a) 経口、経皮、および吸入急性毒性推定値間の外挿¹。このような評価には、適切なファーマコダイナミクスおよびファーマコキネティクスのデータが必要となることがある；
- (b) 毒性影響はあるが致死量データのない、ヒトへの暴露からの証拠；
- (c) 急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない物質に関して利用できる他の毒性試験/分析からの証拠；または
- (d) 構造活性相関を用いた極めて類似した物質からのデータ。

この方法は一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報と高度に訓練され経験豊かな専門家の能力を必要とする。このような情報が利用できない場合には、A.1.3.6.2.3 の規定に進むこと。

A.1.3.6.2.2 利用できる情報の全くない成分が混合物中に1%以上の濃度で使用されている場合には、混合物は明確な急性毒性推定値を割当てることができないと結論される。この場合には、混合物の x パーセントは毒性が未知の成分から成るという追加の記述と共に混合物は既知の成分だけに基づいて分類すべきである。

A.1.3.6.2.3 急性毒性が未知の成分の全濃度が 10%の場合には、A.1.3.6.1 に示した加算式を用いるべきである。毒性が未知の成分の全濃度が > 10%の場合には、A.1.3.6.1 に示した加算式は、次のように加算式（未知成分補正）により未知の成分の全%について調整するように補正するべきである：

$$\frac{100 \left(\frac{C_{\text{unknown if } > 10\%}}{ATE_{\text{mix}}} \right)}{n} = \frac{C_i}{ATE_i}$$

¹ 最も可能性のある暴露経路以外の経路でしか毒性評価が入手できない成分については、入手できる暴露経路から、最も可能性のある経路へ値を外挿してもよい。経皮および吸入経路のデータは各成分について必ずしも必要としない。しかし、特定の成分についてのデータ要件に経皮および吸入経路の急性毒性評価が含まれている場合には、式の中で使用される値は要求されている暴露経路からのものでなければならない。

A.2 皮膚腐食性/刺激性

A.2.1 定義

皮膚腐食性とは皮膚に対する不可逆的な損傷を生じさせることである。即ち、試験物質の4時間以内の適用で、表皮を貫通して真皮に至る明らかに認められる壊死である¹。腐食反応は潰瘍、出血、出血性痂皮により、また14日間の観察での、皮膚脱色による変色、付着全域の脱毛、および瘢痕によって特徴づけられる。疑いのある病変部の評価には組織病理学的検査を検討すべきである。

皮膚刺激性とは、試験物質の4時間以内の適用で、皮膚に対する可逆的な損傷を生じさせることである¹。

A.2.2 物質の分類基準

A.2.2.1 化学品の腐食性および刺激性の決定では、試験を実施する前にいくつかの要因を考慮すべきである。固体(粉)は、湿らせるか若しくは湿った皮膚または粘膜に接触すると、腐食物質または刺激物物質になることがある。既存のヒトでの経験、単回または反復暴露からのデータ、ならびに動物の観察やデータは、皮膚に対する作用に直接帰因し得る情報を与えるので、解析において第一に考慮すべきである。構造的に関連した化合物から、分類決定のための十分な情報が得られるような場合もある。同様に、2または11.5のような極端なpH値の場合、特に緩衝能力が知られている場合には、完全に相関するわけではないが、皮膚作用があると考えてよい。一般的にそのような物質は、皮膚に有意な作用を生じると予測される。また、もし化学品が経皮で毒性が高いならば、皮膚刺激性/腐食性試験で塗布される被験物質の量が毒性用量を著しく超過して、動物が死亡する原因となるので、このような試験は実施すべきでないとも当然の理である。急性毒性試験で皮膚刺激性/腐食性についての知見が得られ、またそれが限界用量までも観察される場合は、希釈法および試験動物種が同等であるならば、追加の試験は必要とされないであろう。有効性が確認され承認されている *in vitro* の代替試験法もまた、分類決定の手助けとして用いられる。

化学品に関して利用可能な上述のような情報はすべて、*in vivo* 皮膚刺激性試験が必要かどうかの決定に用いるべきである。例えば極端なpHの苛性アルカリは皮膚腐食性物質と考えられる場合のように、評価段階(A.2.2.2参照)で一つの要因の評価から得られる情報もあるが、既存情報を全体的に検討し、総合的な証拠の重みの決定をすることには利点がある。因子のいくつかに対して情報が入手されているだけで、全部に入手されていない場合には特にあてはまる。一般的に、まず既存のヒトでの経験およびデータ、次に動物での経験および試験データ、そして他の情報源からのデータの順に重視すべきであるが、ケース

¹ これは GHS における定義である

バイケースでの判断が必要である。

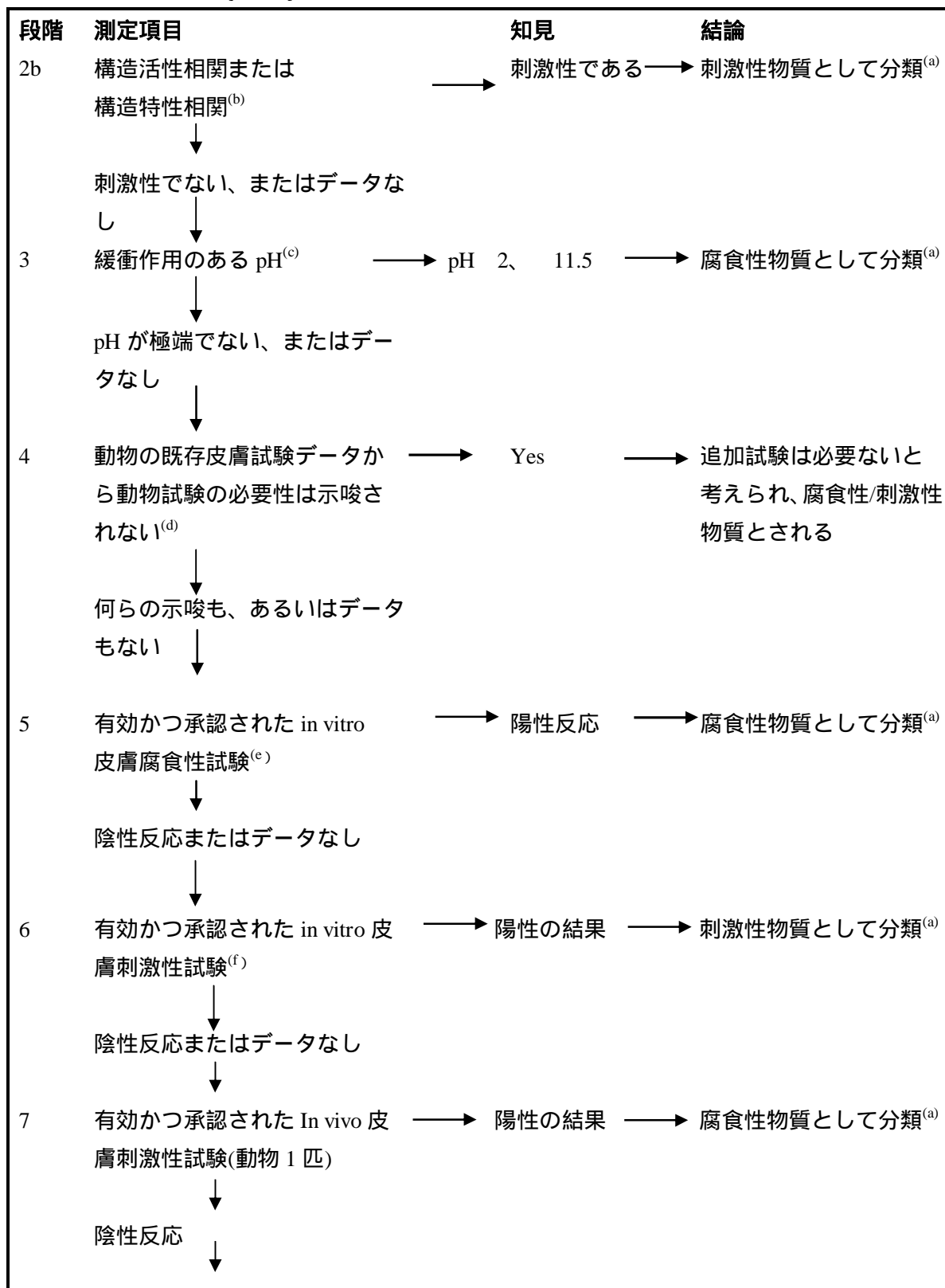
A.2.2.2 初期情報を評価する段階を追った方法(図 A.2.1)が検討されるべきであるが、場合によっては、すべての要素が当てはまるとは限らない。

図 A.2.1 皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価

段階	測定項目	知見	結論
1a	ヒトまたは動物での 既存の経験 ^(g) ↓ 腐食性でない、またはデータなし	→ 腐食性	→ 腐食性物質として分類 ^(a)
1b	ヒトまたは動物での既存の経験 ^(g) ↓ 刺激性でない、またはデータなし	→ 刺激性	→ 刺激性物質として分類 ^(a)
1c	ヒトまたは動物での既存の経験 ↓ データなし	→ 腐食性でも 刺激性でもない	→ 追加試験の必要なし、区 分外
2a	構造活性相関または構造特性 相関 ^(b) ↓ 腐食性でない、またはデータなし	→ 腐食性である	→ 腐食性物質として分類 ^(a)

(次ページに続く)

図 A.2.1 (続き) 皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価



(次ページに続く)

図 A.2.1 (続き) 皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価

段階	測定項目	知見	結論
8	In vivo 皮膚刺激性試験 (動物 3 匹合計) ^(h) ↓	→ 陽性の結果	→ 刺激性物質として分類 ^(a)
	陰性反応 ↓	→ 追加試験の 必要なし	→ 追加試験の必要なし、区 分外
9	ヒトでパッチテストの実施が 倫理的に許容される場合 ^(g) ↓	→ 陽性の結果	→ 刺激性物質として分類 ^(a)
	上述以外	→ 陰性の結果	→ 追加試験の必要なし、区 分外

(a) A.2.1 に示した区分で分類すること。

(b) 構造活性相関と構造特性相関は分けて表示されるが平行して行われることになる。

(c) pH のみの測定でもよいが、酸またはアルカリ予備の評価が望ましい。緩衝能力評価の方法が必要である。

(d) すでに存在している動物データを詳しく見直し、in vivo 腐食性/刺激性試験が必要であるかどうかを決定すべきである。例えば、被験試料により、急性経皮毒性試験において限界用量で皮膚刺激が生じていない場合や、急性経皮毒性試験できわめて毒性の高い作用が生じている場合には、試験は必要でないと思われる。後者の場合、この試料は経皮経路による急性毒性では、きわめて有害であるとして分類されることになる。しかし、この試料が皮膚に対して刺激性または腐食性であるかどうかには議論の余地がある。急性経皮毒性情報を評価する際には、皮膚病変部の報告が不完全であったり、試験の実施や所見が得られたのがウサギ以外の動物種であったり、また動物種はその反応の感受性が異なったりすることを留意しておくべきである。

(e) 皮膚腐食性物質の in vitro 試験法には、国際的に承認された実例として OECD テストガイドライン 430 および 431 がある。

(f) 皮膚刺激性の in vitro 試験法には有効性が確認され国際的に承認された試験法は今のところまだない。

(g) この証拠は単回または反復暴露により導くことも可能である。

(h) 試験は通常動物 3 匹を用いて実施される。うち 1 匹は腐食性試験で陰性となった動物を流用する。

A.2.2.3 腐食性

A.2.2.3.1 動物試験結果による、単一の調和された腐食性区分を表 A.2.1 に示す。腐食性物質とは、皮膚組織の破壊、すなわち最大で 4 時間暴露した後に試験動物 3 匹中 1 匹以上に、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる被験試料である。腐食性反応では、潰瘍、出血、出血性の痂皮、さらに 14 日間の観察期間終了時迄には、皮膚の脱色による変色や付着全域におよぶ脱毛および癒痕が特徴的に見られる。疑いのある病変部の評価には組織病理学的検査を検討すべきである。

A.2.2.3.2 細区分 1A は 3 分間以内の暴露後、1 時間以内の観察期間で反応が認められる場合、細区分 1B は 3 分間から 1 時間までの暴露期間後、14 日以内の観察期間に反応が認められる場合、細区分 1C は 1 時間から 4 時間までの暴露後、14 日以内の観察期間に反応が認められる場合である。なお、細区分まで分類できない場合は区分 1 とする。

表 A.2.1 皮膚腐食性の区分および細区分^a

腐食性 区分 1	腐食性 細区分	動物 3 匹中 1 匹以上における腐食性	
		暴露時間	観察期間
腐食性	1A	3 分間	1 時間
	1B	> 3 分間 - 1 時間	14 日間
	1C	> 1 時間 - 4 時間	14 日間

^a ヒトのデータを使用する場合には JIS Z XXXX 5.4.7 「ヒトより得られた証拠」で論じている。

A.2.2.4 刺激性

A.2.2.4.1 単一の刺激性区分が表 A.2.2 に示されている。これは、

- (a) 既存の分類方法の中で感度において中間的である、
- (b) 試験期間全体にわたって継続する作用のある被験物質も認められている。

A.2.2.4.2 皮膚病変の可逆性は、刺激性反応評価において考慮すべきもう一つの事項である。試験動物 2 匹以上で炎症が試験期間終了時まで継続する場合には、脱毛（限定領域）、過角化症、過形成および落屑を考慮に入れて、試料を刺激性物質であると考えべきである。

A.2.2.4.3 試験中の動物の刺激性反応は、腐食性の場合と同様にきわめて多様である。有意な刺激性反応はあるが、陽性試験の平均スコア基準値よりも低いような例も加えられる

ようにするために、別の刺激性の判定基準も加えるべきである。例えば、試験動物 3 匹中 1 匹で、通常 14 日間の観察期間終了時においてもまだ病変が認められるなど、試験期間中を通じて平均スコアがきわめて上昇しているのが認められたならば、被験試料は刺激性物質としてよいかもしれない。他の反応でもこの判定基準が充足されることがある。ただし、その反応は化学品への暴露によるものであることを確認すべきである。この判定基準を加えれば、GHS 分類システムの精度は高くなる。

表 A.2.2 皮膚刺激性の区分^a

区分	判定基準
刺激性 (区分 2)	<p>次の 3 つのいずれかとする。</p> <p>(1) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24、48 および 72 時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア値が 2.3 4.0 である、</p> <p>(2) 少なくとも 2 匹の動物で、通常 14 日間の観察期間終了時まで炎症が残る、特に脱毛(限定領域内)、過角化症、過形成および落屑を考慮する、</p> <p>(3) 動物間にかなりの反応の差があり、動物 1 匹で化学品暴露に関してきわめて決定的な陽性作用が見られるが、上述の判定基準ほどではないような例もある。</p>

^a ヒトのデータを使用する場合については JIS Z XXXX 5.4.7 「ヒトより得られた証拠」で論じている。

A.2.3 混合物の分類基準

A.2.3.1 混合物そのもののデータが利用できる場合の混合物の分類

A.2.3.1.1 混合物は、物質に関する判定基準を用い、これらの有害性クラスについてデータを作成する試験および評価方法を考慮に入れて分類される。

A.2.3.1.2 他の有害性クラスと異なり、ある種の物質の皮膚腐食性に関しては、分類を目的にした場合に簡便で比較的安価に実行できるだけでなく、正確な結果を与える代替試験法が存在する。混合物の試験実施について検討する際には、正確に分類しかつ不必要な動物試験を回避するため、皮膚腐食性および刺激性に関する物質の分類基準に記載されているとおり、証拠の重み付けのための段階的な戦略をとることが推奨される。混合物の pH が 2 以下もしくは 11.5 以上の場合には腐食性物質(皮膚区分 1)に分類する。もし、pH がこれ

より低いあるいは高いにもかかわらず、アルカリ/酸予備により、物質や調剤が腐食性でないと考えられる場合には、in vitro の試験を用いて確認することが望ましい。

A.2.3.2 混合物そのものについてデータが利用できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.2.3.3 混合物の全成分についてまたは一部の成分だけについてデータが利用できる場合の混合物の分類

A.2.3.3.1 混合物の皮膚の刺激性/腐食性を分類する目的のため利用可能なすべてのデータを使用するために、以下の前提が必要で、その際には、段階的な方法が適用される。

混合物の「考慮すべき成分」とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉塵、ミストおよび蒸気については重量/重量、気体については体積/体積）で存在するものである。ただし、（特に腐食性の成分の場合に）1%より低い濃度で存在する成分が、なお皮膚腐食性あるいは刺激性についての分類に関係する可能性はないという条件が必要である。

A.2.3.3.2 一般的に、各成分のデータは利用可能であるが、混合物そのもののデータがない場合、皮膚への刺激性あるいは腐食性として混合物を分類する方法は加成性の理論に基づいている。すなわち、刺激性あるいは腐食性の各成分は、その程度と濃度に応じて、混合物そのものの刺激性あるいは腐食性に寄与していると考えられる。腐食性成分が区分 1 と分類できる濃度以下で、しかし混合物を刺激性に分類するのに寄与する濃度で含まれる場合には、加重係数として 10 を用いる。各成分の濃度の合計が分類基準となるカットオフ値/限界濃度を超えた場合、その混合物は腐食性ないし刺激性として分類される。

A.2.3.3.3 表 A.2.3 に混合物が皮膚の刺激性あるいは腐食性に分類されると考えるべきかどうかを決定するためのカットオフ値/濃度限界値を示した。

A.2.3.3.4 酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類および界面活性剤のような特定の種類の化学品を分類する場合には特別の注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは1%未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、A.2.3.3.1 および A.2.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pH は表 A.2.3 の濃度限界値よりも、腐食性のよりよい指標であるから、分類基準として使用するべきである（A.2.3.1.2 参照）。また、刺激性あるいは腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性により、表 A.2.3 に示された相加的方法で分類できない場合で1%以上の腐食性成分を含む場合には、皮膚区分 1 に、また3%以上の刺激性成分を含む場合は皮膚

区分2に分類する。表 A.2.3 の方法が適用できない混合物の分類は表 A.2.4 にまとめられている。

A.2.3.3.5 時には、表 A.2.3 から A.2.4 に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚の刺激性/腐食性の影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類を行う（JIS Z XXXX 5.5.2「カットオフ値/濃度限界の使用」参照）。また表 A.2.3 から A.2.4 に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚刺激性/腐食性がないと予想される場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合、A.2.3.1 および図 A.2.1 に示した証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。

A.2.3.3.6 ある成分に関して腐食性の場合 1%未満、刺激性の場合 3%未満の濃度で刺激性/腐食性であることを示すデータがある場合には、その混合物はそれに従って分類されるべきである（JIS Z XXXX 5.5.2 参照「カットオフ値/濃度限界の使用」）。

表 A.2.3 混合物を分類するための成分濃度（皮膚腐食性 / 刺激性）

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	皮膚腐食性	皮膚刺激性
	区分 1	区分 2
皮膚区分 1	5%	< 5%、 1%
皮膚区分 2		10%
(10×皮膚区分 1)+ 皮膚区分 2		10%

表 A.2.4 加算方式が適用できない混合物の成分の濃度

成分	濃度	混合物の分類：皮膚
酸 pH 2	1%	区分 1
塩基 pH 11.5	1%	区分 1
その他の腐食性（区分 1）成分で加算計算の対象にならないもの	1%	区分 1
その他の刺激性（区分 2）成分で加算計算の対象にならないもの、酸、塩基を含む	3%	区分 2

A.3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

A.3.1 定義

眼に対する重篤な損傷性は、眼の表面に試験物質を付着させることによる、眼の組織損傷の生成、あるいは重篤な視力低下で、付着後 21 日以内に完全には治癒しないものをいう¹。

眼刺激性は、眼の前表面に試験物質を付着させることによる、眼の変化の生成で、付着後 21 日以内に完全に治癒するものをいう¹。

A.3.2 物質の分類基準

A.3.2.1 段階的な試験および評価の体系が、不必要な動物試験を回避するために、これまでに判った眼球組織損傷および眼刺激性に関する情報（過去のヒトまたは動物での経験に関するデータも含めて）、構造活性相関(SAR)や構造特性相関(SPR)ならびに有効性の確認された *in vitro* 試験の結果と共に示されている。

A.3.2.2 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性に関するいかなる *in vivo* 試験でも、これを行う前に、試験試料に関するすべての既存情報を見直すべきである。既存のデータによって、ある物質が眼に対し重篤な（すなわち不可逆的な）損傷を起こすかどうかについて、予備的決定が行われることも多い。試験試料が分類できるならば、試験は必要でない。物質に関する既存情報評価の、またはまだ検討されていない新規物質の評価のために、きわめて適切であると思われる方法とは、眼に対する重篤な損傷性/刺激性に関する段階的試験戦略（図 A.3.1 参照）を採用することである。

A.3.2.3 試験を行う前に、化学物質の眼に対する重篤な損傷性または眼刺激性を判定するのに、いくつかの要因を考慮するべきである。ヒトおよび動物で蓄積された経験からは、眼に対する作用に直接関連する情報が得られるので、それが分析の第一段階に置かれるべきである。また、構造的に関連している化合物から有害性決定に十分な情報が得られる例もある。同様に、pH 2 および 11.5 など極端な pH は、特に有意な緩衝能力をともなっている場合は、眼に対する重篤な損傷作用があることを示唆している。そのような物質は眼に有意な作用を生じると予測される。皮膚腐食性物質について、局所的な作用である眼への試験を行うことを回避するために、眼に対する重篤な損傷性/刺激性を考えるに先立って、皮膚腐食性の可能性について評価しておかなければならない。有効性が確認され、承認されている *in vitro* 代替試験を用いて分類決定をおこなってもよい。

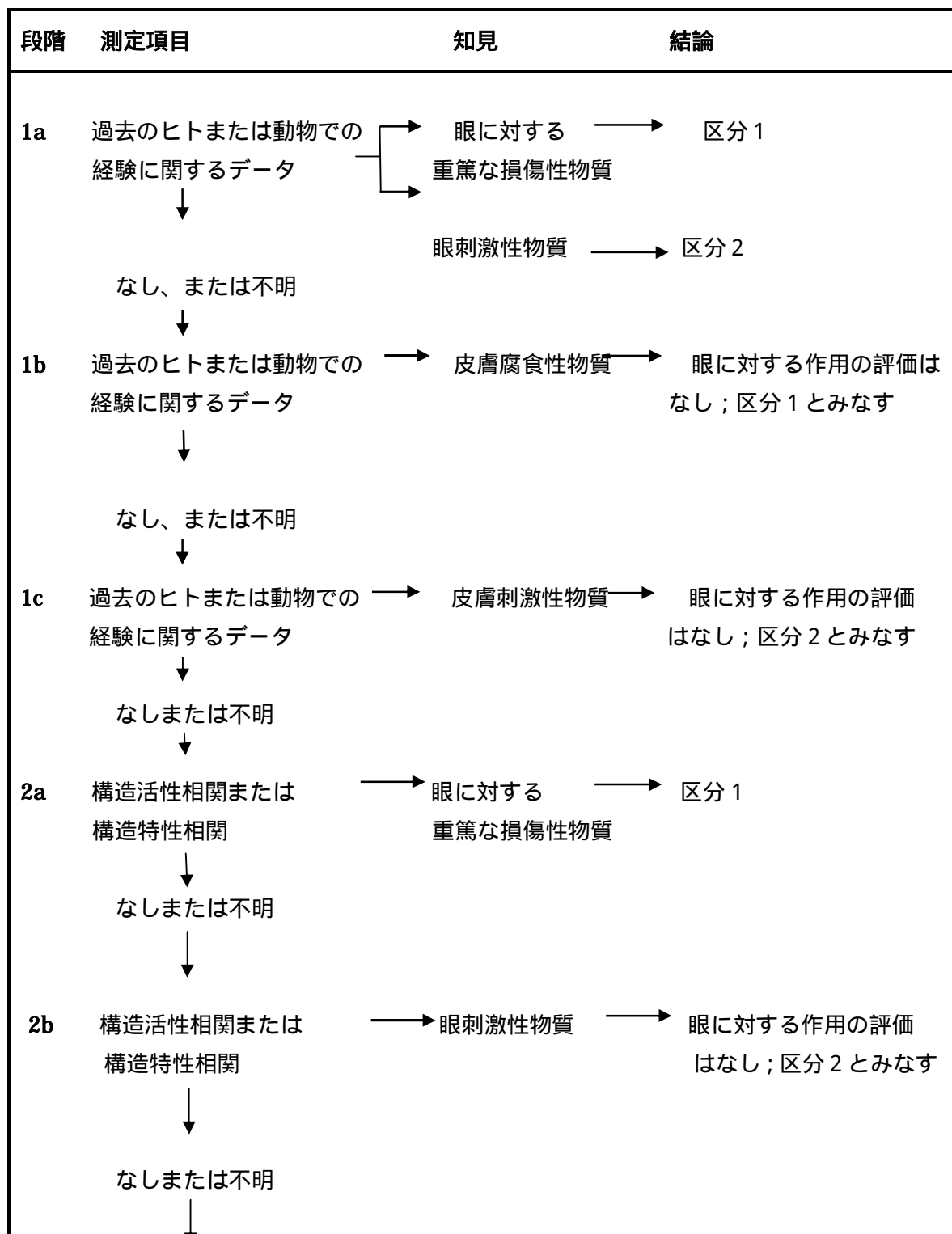
¹これはGHSにおける定義である。

A.3.2.4 ある化学物質に関して入手された、上述のような情報をすべて用いて、in vivo での眼刺激性試験が必要かどうかを決定すべきである。ある段階の一つの因子を評価して情報が得られることもある（例、pH が極端な苛性アルカリは局所腐食性であると見なすべきである）が、既存情報を総合的に検討し、全体的な証拠の重みを決定することも大切である。因子のいくつかに対して情報が入手されているだけで、全部は入手されていない場合には特にあてはまる。一般的に、まずその物質のヒトに対する刺激性についての経験、次に皮膚刺激性試験および十分に有効性が確認された代替法より得られた結果、の順に考慮された専門家の判断を重視すべきである。腐食性物質についての動物試験は、できる限り回避すべきである。

A.3.2.5 ある場合にはすべての条項が該当するとは限らないことを理解して、図 A.3.1 に示した初期情報を評価する段階的方法を考慮すべきである。

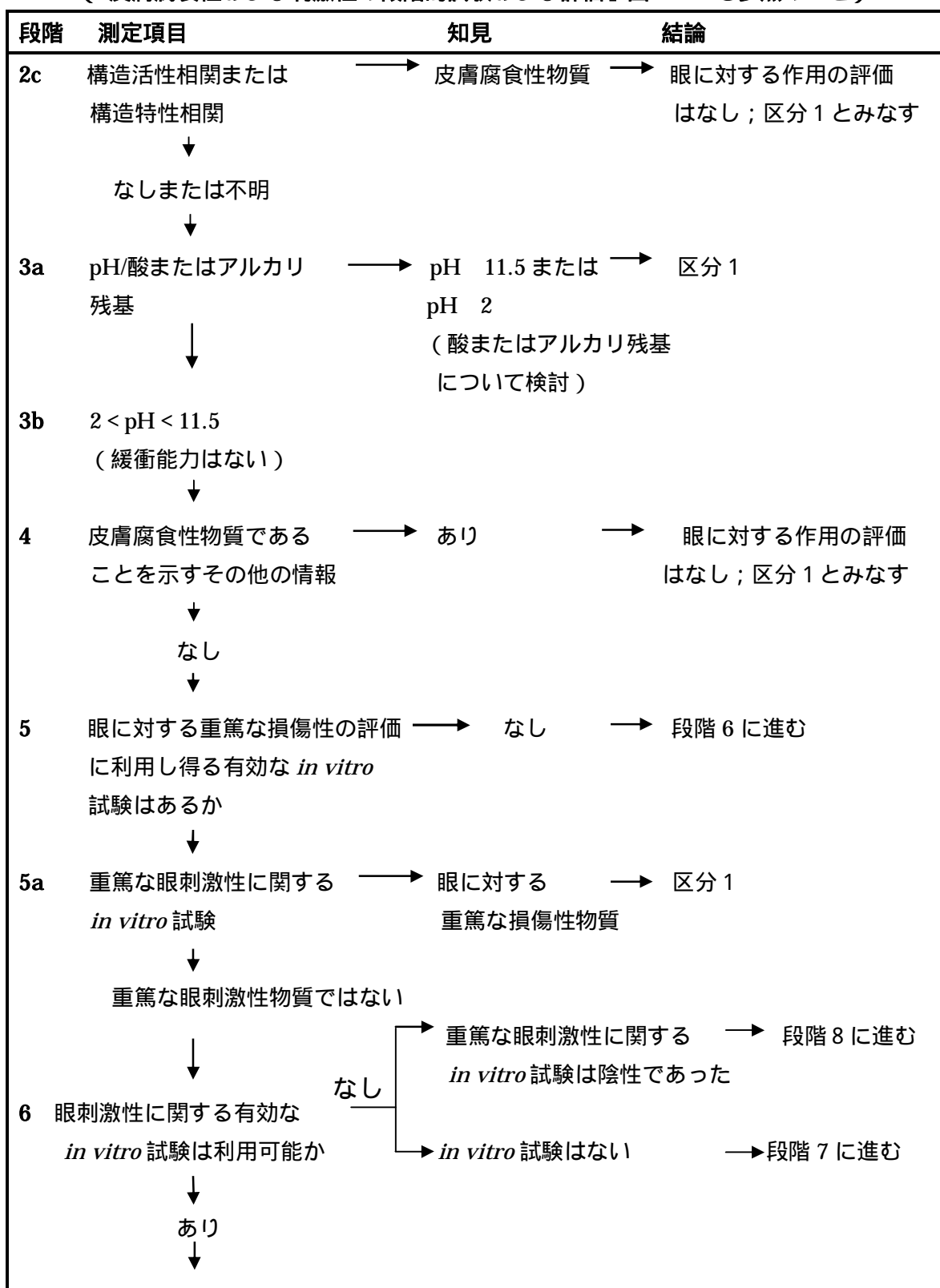
A.3.2.6 そのような試験戦略に必要なデータが要求されない場合、本提案の段階的な試験方法は、理想的には新たな動物試験を行わずに、試験試料に関する既存情報をどのようにまとめるか、および有害性の評価および有害性の分類に証拠の重みの決定をどのようにするかについての、優れた手引きを示している。

図 A.3.1 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性試験および評価の戦略
 (「皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価」図 A.2.1 も参照のこと)



(次ページに続く)

図 A.3.1 (続き) 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性試験および評価の戦略
 (「皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価」 図 A.2.1 も参照のこと)



(次ページに続く)

図 A.3.1 (続き) 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性試験および評価の戦略
 (「皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価」図 A.2.1 も参照のこと)

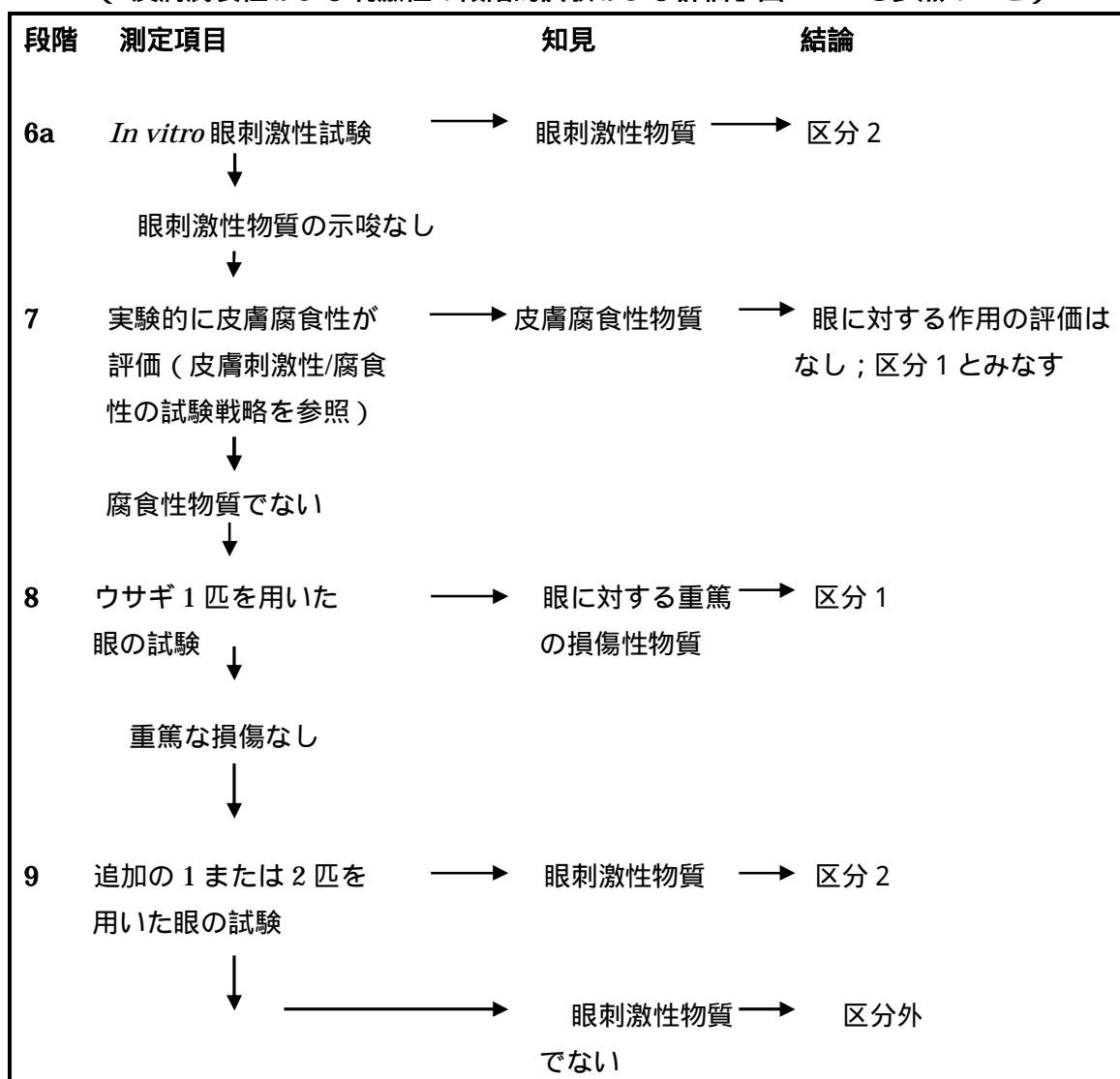


図 A.3.1 についての注記

第 1a/b 段階：過去のヒトまたは動物での経験に関するデータ：眼に対する局所作用に関する情報がない場合、皮膚腐食性の評価を考慮しなければならないため、眼刺激性および皮膚腐食性に関する既存情報は個別に示される。その化学物質を用いた既存の経験を分析すれば、皮膚および眼の両方に対する作用に関する重篤な損傷、腐食性と刺激性が特定されることもある。すなわち、

- () 第 1a 段階 - ヒトまたは動物での経験にもとづいた眼刺激性の信頼できる決定 - 専門家の判断による。多くの場合、ヒトでの経験は事故発生の際の事象であるために、事故後に検出される局所作用を、動物試験データ評価のために作成された分類基準と比較する必要がある。
- (ii) 第 1b 段階 - 皮膚腐食性に関するデータの評価 - 皮膚腐食性物質は動物の眼に滴下すべきではない。このような物質は眼に対する重篤な損傷につながると見なすべきである。(区分 1)

第 2a/b/c 段階：眼刺激性および皮膚腐食性の SAR (構造活性相関) / SPR (構造特性相関) は個別に示されるが、おそらく実際には並行して行われる。この段階は、有効な承認された SAR/SPR 方法を用いて完了されるべきである。SAR/SPR 分析により、皮膚および眼両方に対する重篤な損傷、腐食性および刺激性が特定されるであろう。すなわち、

- (i) 第 2a 段階 - 理論的評価だけによる眼刺激性の信頼できる決定 - 多くの場合、このことは特性が十分にわかっている物質の類似物質にのみあてはまることになる。
- (ii) 第 2c 段階 - 皮膚腐食性の理論的評価 - 皮膚腐食性物質は動物の眼に滴下すべきでない。そのような物質は眼に対する重篤な損傷につながると見なすべきである。(区分 1)

第 3 段階：2 以下または 11.5 以上の極端な pH は、特に酸またはアルカリ残基の評価と組み合わせると、強力な局所作用を示唆している。そのような物理化学的性質を示す物質は眼に対する重篤な損傷性物質であると見なすべきである。(区分 1)

第 4 段階：ヒトで考えられる経験も含めて、入手された情報をすべて用いるべきである。ただしこうした情報は既存のものだけに限定すべきである(例：経皮 LD₅₀ 試験または過去の皮膚腐食性に関する情報)。

第 5 段階：これらは、国際的に合意された原則および判定基準 (JIS Z XXXX 5.4 「利用可能なデータ、試験方法および試験データの質」参照) に従って有効性が確認された、眼刺

激性または重篤な損傷性（例：角膜の不可逆的白濁）評価の代替法でなくてはならない。

第 6 段階：現在、この段階は近い将来に達成できそうにない。（可逆的）眼刺激性の信頼できる評価のための有効な代替法を開発する必要がある。

第 7 段階：その他に何ら該当する情報がない場合には、ウサギ眼刺激性試験に進む前に、国際的に承認された腐食性/刺激性試験により、本情報を入手する事が不可欠である。これは段階的なやり方で実施されなければならない。可能であれば、有効でありかつ承認された *in vitro* 皮膚腐食性試験によりこれを達成すべきである。それが利用できないならば、次に動物試験により評価を完結すべきである（A.2.2「皮膚刺激性/腐食性の分類基準」参照）

第 8 段階：眼刺激性の段階的 *in vivo* 評価。ウサギ 1 匹を用いた限定試験で、眼に対する重篤な損傷が認められたならば、さらに試験を行う必要はない。

第 9 段階：（重篤な作用の評価に用いた 1 匹も含めて）2 匹の動物を用いた刺激性試験で、その 2 匹で一致して、明らかな刺激性または明らかに刺激性でない反応が認められたならば、その 2 匹だけが採用されることもある。反応が異なるかまたは紛らわしい反応であるならば、3 匹目の動物が必要となる。この 3 匹目の動物の試験結果によって、分類が必要となることも、ならないこともある。

A.3.2.8 眼への不可逆的作用/眼に対する重篤な損傷（区分 1）

眼を重篤に損傷する可能性を有する物質には、単一の調和された有害性区分が適用される。この有害性区分 - 区分 1（眼への不可逆的作用） - には、下記に示した判定基準が含まれている。これらの所見には、試験中のどこかの時点で観察された第 4 段階の角膜病変およびその他の重篤な反応（例：角膜破壊）、持続性の角膜白濁、色素物質による角膜の着色、癒着、角膜の血管増殖、および虹彩機能の妨害、または視力を傷害するその他の作用を伴った動物が含まれる。ここで持続性の病変とは、通常 21 日間の観察期間内で完全に可逆的ではない病変をいう。有害性分類：区分 1 にはまた、ウサギを用いた Draize 法による眼の試験で、角膜白濁 3、または虹彩炎 > 1.5 が検出されるとする判定基準を充足する物質も含まれる。なぜなら、このような重篤な病変は、21 日間の観察期間内には通常回復しないからである。

表 A.3.1 不可逆的な眼への影響に関する区分

眼刺激性物質区分 1 (眼に対する不可逆的影響)とは、下記の状況を生じる試験物質である。

- 少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩または結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる、または
- 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が
角膜混濁 3 かつ/または
虹彩炎 > 1.5
で陽性反応が得られる。

ヒトのデータの使用については、GHS 第 1.1 章 1.1.2.5(c)ならびに JIS Z XXXX 5.4.7「ヒトより得られた証拠」で述べている。

A.3.2.9 眼に関する可逆的影響 (区分 2)

可逆的な眼刺激を誘発する可能性のある物質には、単一の区分 (区分 2) が適用される。ただし、情報伝達の対象者に応じて、7 日間の観察期間内に回復する眼刺激性作用を誘発する物質についての一つの細区分 (区分 2 B) を適用してもよい。

表 A.3.2 可逆的な眼への影響に関する区分

眼刺激性物質区分 2 A (眼に対する刺激性作用)とは、下記の状況を生じる試験物質である。

- 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が
角膜混濁 1 かつ/または
虹彩炎 1 かつ/または
結膜発赤 2 かつ/または
結膜浮腫 2
で陽性反応が得られ、かつ
- 通常 21 日間の観察期間内で完全に回復する。

上記の区分について、上述の作用が 7 日間の観察期間内に完全に可逆的である場合には、眼刺激性は軽度の眼刺激性 (区分 2 B) であると見なされる。

動物間で反応にきわめて多様性が認められる化学品に対しては、分類の決定において、その情報を考慮してもよい。

A.3.3 混合物の分類基準

A.3.3.1 混合物そのもののデータが利用できる場合の混合物の分類

混合物は、物質に関する判定基準を用い、これらの有害性クラスについてデータを作成する試験および評価方法を考慮に入れて分類される。

他の有害性クラスと異なり、ある種の物質の皮膚腐食性に関しては、分類の目的に対して正確な結果を与える、簡便で比較的安価に実行できる代替試験法が存在する。製造業者が混合物の試験実施について検討する際には、正確に分類しかつ不必要な動物試験を回避するため、皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性および眼刺激性に関する物質の分類基準に記載されているとおり、証拠の重み付けのための段階的な戦略をとることが推奨される。混合物の pH が 2 以下もしくは 11.5 以上の場合には、重篤な眼損傷を起こす（眼区分 1）と推定する。もし、アルカリ/酸残基により pH がこれより低いあるいは高いにもかかわらず、物質や調剤が重篤な眼の損傷を起こさないと考えられる場合には、in vitro の試験を用いて確認することが望ましい。

A.3.3.2 混合物そのものについてデータが利用できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.3.3.3 混合物の全成分についてまたは一部の成分だけについてデータが入手された場合の混合物の分類

A.3.3.3.1 混合物の眼の刺激性/重篤な損傷性を分類する目的のため利用可能なすべてのデータを使用するために、以下の前提が必要で、その際には、段階的な方法が適用される。

混合物の「考慮すべき成分」とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉塵、ミストおよび蒸気については重量/重量、気体については体積/体積）で存在するものである。ただし、（特に腐食性の成分の場合に）1%より低い濃度で存在する成分が、なお皮膚腐食性あるいは刺激性についての分類に関係する可能性はないという条件が必要である。

A.3.3.3.2 一般的に、各成分のデータは入手されたが、混合物そのもののデータがない場合、眼の刺激性/重篤な損傷性として混合物を分類する方法は加成分の理論に基づく。すなわち、腐食性ないし刺激性の各成分がその程度と濃度に応じて、混合物そのものの刺激性、腐食性に寄与しているという理論である。腐食性成分が区分 1 と分類できる濃度以下であるが、混合物を刺激性に分類するのに寄与する濃度で含まれる場合には、加重係数として 10 を用いる。各成分の濃度の合計がカットオフ値/限界濃度を越えた場合、その混合物は眼に対する重篤な損傷性または眼刺激性として分類される。

A.3.3.3.3 表 A.3.3 に混合物を眼刺激性あるいは眼に対する重篤な損傷性に分類すべきかを決定するためのカットオフ値/濃度限界を示した。

A.3.3.3.4 酸、塩基、無機塩、アルデヒド、フェノールおよび界面活性剤のようなある特定の種類の化学品を分類する場合には特別の注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは1%未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、A.3.3.3.1 および A.3.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pH は表 A.3.3 の濃度限界値よりも重篤な眼損傷性のよりよい指標であるから、分類基準として使用すべきである（A.3.3.1 参照）。腐食性ないし刺激性の成分を含む混合物で、化学物質の特性により、表 A.3.3 に示された加算法に基づいて分類できない場合、1%以上の腐食性成分を含む場合には、眼区分1に分類する。また、3%以上の刺激性成分を含む場合は眼区分2に分類する。表 A.3.3 の方法が適用できない混合物の分類は表 A.3.4 にまとめられている。

A.3.3.3.5 時には、表 A.3.3 および A.3.4 に示されている一般的なカットオフ値/濃度限界を超えるレベルで存在するのに、眼の可逆/不可逆な影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類できる（JIS Z XXXX 5.5.2「カットオフ値/濃度限界の使用」参照）。また、ある成分が表 A.3.3 および A.3.4 に述べる一般的な濃度/カットオフレベル以上であっても、皮膚の腐食性/刺激性、あるいは眼への可逆的/不可逆的影響がないと予想される場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合、A.3.2 および図 A.3.1 で述べ、本章で詳細に説明したように、証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。

A.3.3.3.6 ある成分について、腐食性の場合1%未満、刺激性の場合3%未満の濃度でも、腐食性ないし刺激性であることを示すデータがある場合は、混合物はそれに従って分類されるべきである（JIS Z XXXX 5.5.2「カットオフ値/濃度限界の使用」参照）。

表 A.3.3 混合物を分類するための成分濃度（眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性）

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分 1	区分 2
眼または皮膚区分 1	3%	< 3%、 1%
眼区分 2 / 2 A		10%
(10×眼区分 1) + 眼区分 2 / 2 A		10%
眼区分 1 + 皮膚区分 1	3%	< 3%、 1%
10×(皮膚区分 1 + 眼区分 1) + 眼区分 2 A / 2 B		10%

表 A.3.4 加算方式が適用できない混合物の成分の濃度

成分	濃度	混合物の分類 眼
酸 pH 2	1%	区分 1
塩基 pH 11.5	1%	区分 1
その他の腐食性（区分 1）成分で加算 計算の対象にならないもの	1%	区分 1
その他の刺激性（区分 2）成分で加算 計算の対象にならないもの（酸、塩基 を含む）	3%	区分 2

A.4 呼吸器感作性または皮膚感作性

A.4.1 定義および一般的考察

A.4.1.1 呼吸器感作性物質とは、物質の吸入の後で気道過敏症を引き起こす物質である¹。皮膚感作性物質とは、物質との皮膚接触の後でアレルギー反応を引き起こす物質である¹。

A.4.1.2 本章では感作性に二つの段階を含んでいる。最初の段階はアレルゲンへのばく露による個人の特異的な免疫学的記憶の誘導である。次の段階は惹起、すなわち、感作された個人がアレルゲンに暴露することにより起こる細胞性あるいは抗体性のアレルギー反応である。

A.4.1.3 呼吸器感作性で、誘導から惹起段階へと続くパターンは一般に皮膚感作性でも同じである。皮膚感作性では、免疫システムが反応を学ぶ誘導段階を必要とする。続いて起こる暴露が視認できるような皮膚反応を惹起するのに十分であれば臨床症状となって現れる（惹起段階）。したがって、予見的試験は、まず誘導期があり、さらにそれへの反応が通常はパッチテストを含んだ標準化された惹起期によって測定されるパターンに従う。誘導反応を直接的に測定する局所のリンパ節試験は例外的である。ヒトでの皮膚感作性の証拠は普通診断学的パッチテストで評価される。

A.4.1.4 通常皮膚および呼吸器感作性では、惹起に必要なレベルは誘導に必要なレベルよりも低い。

A.4.2 物質の分類基準

A.4.2.1 呼吸器感作性物質

A.4.2.1.1 有害性区分

物質は下記の判定基準に従って呼吸器感作性物質（区分 1）に分類される。

- | |
|--|
| <p>(a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある場合、または
(b) 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。</p> |
|--|

¹ これはGHSにおける定義である。

A.4.2.1.2 ヒトでの証拠

A.4.2.1.2.1 物質が特異的な呼吸器過敏症を誘導する可能性があるとする証拠は、通常はヒトでの経験をもとにして得られる。この場合、過敏症は通常喘息として観察されるが、例えば鼻炎/結膜炎および肺炎のようなその他の過敏症なども考えられる。アレルギー性反応の臨床的特徴を有することが条件となる。ただし、免疫学的メカニズムは示す必要はない。

A.4.2.1.2.2 ヒトでの証拠を考える場合、分類の決定には事例から得られる証拠に加えて、さらに下記のことを考慮する必要がある。

- (a) 暴露された集団の大きさ
- (b) 暴露の程度

A.4.2.1.2.3 上記に述べた証拠には下記のものと考えられる。

- (a) 臨床履歴および当該物質への暴露に関連する適切な肺機能検査より得られたデータで、下記の項目、およびその他の裏付け証拠により確認されたもの
 - (i) *in vivo* 免疫学的試験（例：皮膚プリック試験）
 - (ii) *in vitro* 免疫学的試験（例：血清学的分析）
 - (iii) 例えば反復低濃度刺激、薬理的介在作用など、免疫学的作用メカニズムがまだ証明されていないその他の特異的過敏症反応の存在を示す試験
 - (iv) 呼吸器過敏症の原因となることがわかっている物質に関連性のある化学構造
- (b) 特異的過敏症反応測定のために認められた指針に沿って実施された、当該物質についての気管支負荷試験の陽性結果

A.4.2.1.2.4 臨床履歴には、特定の物質に対する暴露と呼吸器過敏症発生の間に関連性を決定するための、病歴および職歴の両方が記載されるべきである。該当する情報として、家庭および職場の両方での悪化要因、疾患の発症および経過、問題となっている患者の家族歴および病歴などが含まれる。この病歴にはさらに、子供時代からのその他のアレルギー性または気道障害についての記録および喫煙歴についても記載されるべきである。

A.4.2.1.2.5 気管支負荷試験の陽性結果から、分類のための十分な証拠が得られると考えられている。ただし、実際には上記の実験の多くはすでに実施されていることが望ましい。

A.4.2.1.3 動物試験

ヒトに吸入された場合に過敏症²の原因となる可能性を示すような適切な動物試験³から得られるデータには、下記のようなものがある。

- (a) 例えばマウスを用いた免疫グロブリン E (IgE) およびその他特異的免疫学的項目の測定
- (b) モルモットにおける特異的肺反応

A.4.2.2 皮膚感作性物質

A.4.2.2.1 有害性区分

物質は下記の判定基準に従って接触感作性物質（区分1）に分類される。

- (a) 物質が相当な数のヒトに皮膚接触により過敏症を引き起こす証拠がある場合、または
- (b) 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。

A.4.2.2.2 特別に留意すべき事項

A.4.2.2.2.1 物質の分類では、下記の項目のいずれか、またはすべてが証拠に含まれているべきである。

- (a) 通常、複数の皮膚科診療所でのパッチテストより得られた陽性データ
- (b) 当該物質によりアレルギー性接触皮膚炎が生じることを示した疫学的調査。症例数が少なくとも、特徴的な症状を示した暴露例の比率が高かった状況については、特に注意して確認する必要がある
- (c) 適切な動物試験より得られた陽性データ
- (d) ヒトにおける実験的研究より得られた陽性データ。(JIS Z XXXX 5.4.7「ヒトより得られた証拠」参照)(JIS 化の際に JIS 本文の参照先を記載すること)
- (e) 通常、複数の皮膚科診療所で得られたアレルギー性接触皮膚炎についての、十分に記録された事例

² 物質が喘息の症状を誘発するメカニズムはまだ完全に解明されていない。予防のために、このような物質を呼吸器感作性物質であるとみなす。ただし、証拠をもとに、これらの物質が刺激作用により気管支過敏症の人にだけに喘息症状を誘発することが実証された場合、これらは呼吸器感作性物質であるとみなされるべきではない。

³ 現時点では、呼吸器過敏症試験用として認められた動物モデルはない。一定の環境下では、例えば、タンパク質の相対的アレルギー誘発性判断のためのモルモットを用いた修正 maximisation test などの動物試験を用いることができる。これらの試験は、さらなる検証を必要としている。

A.4.2.2.2.2 ヒトまたは動物で認められた陽性の影響は通常、分類を証拠立てるものとなる。動物試験より得られた証拠は、ヒトの暴露より得られた証拠よりはるかに信頼できることが多い。ただし、両方の情報源より証拠が得られ、そして結果に矛盾があるような場合には、両情報源からの証拠の質および信頼性を評価して、分類上の疑問点をケースバイケースで解決しなければならない。通常は、ヒトのデータは、分類を目的としてボランティアを用いた管理された試験で得られるのではなく、リスク評価の一部として動物試験における無影響を確認するために得る。したがって、接触感作性に関してヒトで陽性データが得られるのは、患者 - 対照研究またはその他の、それほど確定的でない調査によることが多い。このように、ヒトのデータの評価は、症例頻度が当該物質の本来の性質だけでなく、暴露状況、生物学的利用能、個人素因および講じられている予防策を反映しているので注意して評価しなければならない。ヒトの陰性データを、通常は動物試験の陽性結果の否定に使用すべきではない。

A.4.2.2.2.3 A.4.2.2.2.1 および A.4.2.2.2.2 の条件が一つも適合しないならば、その物質は接触感作性物質として分類される必要はない。ただし、下記に示すような接触感作性を示唆する項目が 2 種類それ以上あれば判断が変更されることもある。これもケースバイケースで考えるべきである。

- (a) アレルギー性接触皮膚炎の単発的事例。
- (b) 偶然性、偏りまたは交絡要因などが合理的な確信を持って除外できないケースのような、限定された検出力のもとでの疫学的調査。
- (c) 既存の指針に従って実施され、A.4.2.2.4.1 に示された陽性の判定基準には適合しないが、有意であると考えられる限界には十分に近い動物試験データ。
- (d) 標準的方法以外の方法で得られた陽性データ。
- (e) 構造的に近い類似物質より得られた陽性の結果。

A.4.2.2.3 免疫性接触じんましん

呼吸器感作性物質に分類するための判定基準に適合する物質は、さらに免疫性接触じんましんを引き起こすことがある。これらの物質を接触感作性物質としても分類することも検討すべきである。免疫性接触じんましんを誘発する物質で、呼吸器感作性物質の判定基準には適合しない物質もまた、接触感作性物質として分類することを検討すべきである。

免疫性接触じんましんを生じる物質を識別するのに利用可能な動物モデルは認められていない。したがって、分類は、通常、皮膚感作性物質と同様にヒトでの証拠に基づいて行われる。

A.4.2.2.4 動物試験

A.4.2.2.4.1 皮膚感作性について、アジュバントを用いる種類の試験方法が用いられる場合、動物の 30%以上で反応があれば陽性であると考えられる。アジュバントを用いないモルモット試験方法では、動物の少なくとも 15%以上で反応があれば陽性であると考えられる。皮膚感作性に関する試験方法は、OECD テストガイドライン 406 (モルモット Maximisation 試験および Buehler モルモット試験) とガイドライン 429 (局所リンパ節検定) に定められている。他の方法でも有効性が確認され科学的な根拠が得られているならば使用してもよい。マウス耳介腫脹試験 (MEST) は、中程度から強い感作性物質検出に信頼できるスクリーニング法であると思われ、皮膚感作性評価の第一段階として用いることができる。いずれかの方法で陽性結果が得られたならば、モルモットでさらに検査を実施する必要はないと考えられる。

A.4.2.2.4.2 皮膚感作性に関する OECD テストガイドラインまたはそれに相当するガイドラインに従った試験により得られた動物データ評価の際には、感作された動物の比率を考慮してもよい。この比率は物質が軽度の刺激性を生じる用量で感作させる能力を反映している。この用量は物質ごとに異なっている。物質について量 - 反応の関係がわかっているならば、その物質の感作能力のより適切な評価を行うこともできる。

A.4.3 混合物の分類基準

A.4.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

混合物について、物質に関する分類判定基準で記述されている通り、ヒトの経験または適切な動物実験から信頼できる質の良い証拠が利用できる場合には、混合物はこのデータの証拠の重みの評価によって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、使用する用量によって結論に達しないということのないように注意を払うべきである。

A.4.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.4.3.3 混合物の全成分について、または一部の成分だけについてデータが入手できた場合の混合物の分類

混合物は、少なくとも 1 つの成分が呼吸器感作性物質または皮膚感作性物質として分類

され、固体/液体と気体についてそれぞれ表 A.4.1 に示したように、それぞれの生体影響に示されたカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、呼吸器感作性物質または皮膚感作性物質として分類されるべきである。

表 A.4.1 皮膚感作性物質または呼吸器感作性物質として分類される混合物成分のカットオフ値/濃度限界

成分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界		
	皮膚感作性物質	呼吸器感作性物質	
	すべての物理的状態	固体/液体	気体
皮膚感作性物質	1.0% (注記 1)	-	-
呼吸器感作性物質	-	1.0% (注記 1)	0.2% (注記 1)

注記 1：皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分が 0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDS に当該皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分に関する情報（GHS 区分情報を含む）と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

A.5 生殖細胞変異原性

A.5.1 定義および一般的考察

A.5.1.1 この有害性は主として、ヒトにおいて次世代に受継がれる可能性のある突然変異を誘発すると思われる化学物質に関するものである。一方、*in vitro*での変異原性/遺伝毒性試験、および*in vivo*での哺乳類体細胞を用いた試験も、この有害性クラスの中で分類する際に考慮される。

A.5.1.2 本文書では、変異原性、変異原性物質、突然変異および遺伝毒性についての一般的な定義が採用されている。ここで突然変異とは、細胞内遺伝物質の量または構造の恒久的変化として定義されている。

A.5.1.3 突然変異という用語は、表現型レベルで発現されるような経世代的な遺伝的变化と、その根拠となっている DNA の変化（例えば、特異的塩基対の変化および染色体転座など）の両方に適用される。変異原性および変異原性物質という用語は、細胞または生物の集団における突然変異の発生を増加させる物質について用いられる。

A.5.1.4 より一般的な用語である遺伝毒性物質および遺伝毒性とは、DNA の構造や含まれる遺伝情報、または DNA の分離を変化させる物質あるいはその作用に適用される。これには、正常な複製過程の妨害により DNA に損傷を与えるものや、非生理的な状況において（一時的に）DNA 複製を変化させるものもある。遺伝毒性試験結果は、一般的に変異原性作用の指標として採用される。

A.5.2 物質の分類基準

A.5.2.1 GHS は、利用可能な証拠の重みを取り入れられるように、生殖細胞に対する変異原性物質に 2 種類の区分を設けている。この 2 種類の区分とする考えを以下に示す。

A.5.2.2 分類のためには、暴露動物の生殖細胞または体細胞における変異原性または遺伝毒性作用を判定する実験より得られた試験結果が考慮される。*In vitro* 試験で判定された変異原性または遺伝毒性作用もまた考慮されて良い。

A.5.2.3 GHS は有害性に基づき、生殖細胞に突然変異を誘発する性質を本来持っている化学物質を分類する。したがって本スキームは、化学物質の（定量的）リスク評価のためのものではない。

A.5.2.4 ヒト生殖細胞に対する経世代的な影響の分類は、適切に実施され、十分に有効性が確認された試験に基づいて行う。OECD テストガイドラインに定められた方法に従った試験を用いるのが望ましい。試験結果は専門家の判断により評価され、入手可能な証拠すべてを比較検討して分類すべきである。

A.5.2.5 生殖細胞を用いる *in vivo* 経世代変異原性試験の例

げっ歯類を用いる優性致死試験(OECD テストガイドライン 478)

マウスを用いる相互転座試験(OECD テストガイドライン 485)

マウスを用いる特定座位試験

A.5.2.6 体細胞を用いる *in vivo* 変異原性試験の例

哺乳類骨髄細胞を用いる染色体異常試験(OECD テストガイドライン 475)

マウススポット試験(OECD テストガイドライン 484)

哺乳類赤血球を用いる小核試験(OECD テストガイドライン 474)

図 A.5.1 生殖細胞変異原性物質の有害性区分

区分 1 : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られているかまたは経世代突然変異を誘発すると見なされている化学物質

区分 1 A : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている化学物質
ヒトの疫学的調査による陽性の証拠。

区分 1 B : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき化学物質

- (a) 哺乳類における *in vivo* 経世代生殖細胞変異原性試験による陽性結果、または
- (b) 哺乳類における *in vivo* 体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠。この裏付け証拠は、例えば生殖細胞を用いる *in vivo* 変異原性/遺伝毒性試験より、あるいは、当該物質またはその代謝物が生殖細胞の遺伝物質と相互作用する機能があることの実証により導かれる。または
- (c) 次世代に受継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果; 例えば、暴露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加など。

区分 2 : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質

哺乳類を用いる試験、または場合によっては下記に示す *in vitro* 試験による陽性結果

- (a) 哺乳類を用いる *in vivo* 体細胞変異原性試験、または
- (b) *in vitro* 変異原性試験の陽性結果により裏付けられたその他の *in vivo* 体細胞遺伝毒性試験

注記: 哺乳類を用いる *in vitro* 変異原性試験で陽性となり、さらに既知の生殖細胞変異原性物質と化学的構造活性相関を示す化学物質は、区分 2 変異原性物質として分類されるとみなすべきである。

A.5.2.7 生殖細胞を用いる *in vivo* 変異原性/遺伝毒性試験の例

(a) 変異原性試験

哺乳類精原細胞を用いる染色体異常試験(OECD テストガイドライン 483)

哺乳類精子細胞を用いる小核試験

(b) 遺伝毒性試験

哺乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験

哺乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験

A.5.2.8 体細胞を用いる *in vivo* 遺伝毒性試験の例

哺乳類肝臓を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験(OECD テストガイドライン 486)

哺乳類骨髄細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験

A.5.2.9 *In vitro* 変異原性試験の例

哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD テストガイドライン 473)

哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験(OECD テストガイドライン 476)

細菌を用いる復帰突然変異試験(OECD テストガイドライン 471)

A.5.2.10 個々の物質の分類は、専門家の判断を取り入れて、入手可能な証拠全体の重みに基づいて行うべきである。適切に実施された単一の試験を用いて分類する場合には、その試験から明確で疑いのない陽性結果が得られているべきである。十分に有効性が確認された新しい試験法が開発されたならば、それらも考慮すべき総合的な証拠の重み付けのために採用することもできる。ヒト暴露経路と比較して、当該化学物質の試験に用いられた暴露経路が妥当であるかも考慮すべきである。

A.5.3 混合物の分類基準

A.5.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、生殖細胞変異原性物質として分類される成分のカットオフ値/濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものの試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで修正されることがある。このような場合、混合物そのものの試験結果は、生殖細胞変異原性試験系の用量や、試験期間、観察、分析（例えば、統計学的解析、試験感度）などの他の要因を考慮して決定的であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠

書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにするべきである。

A.5.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.5.3.3 混合物の全成分または一部の成分だけについてデータが入手できる場合の混合物の分類

混合物は、少なくとも 1 つの成分が区分 1 または区分 2 変異原性物質として分類され、区分 1 と 2 それぞれについて表 A.5.1 に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、変異原性物質として分類される。

**表 A.5.1 生殖細胞変異原性物質として分類される混合物成分の
カットオフ値/濃度限界**

分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界	
	区分 1 変異原性物質	区分 2 変異原性物質
区分 1 変異原性物質	0.1%	-
区分 2 変異原性物質	-	1.0%

注記：上の表のカットオフ値/濃度限界は、気体（体積/体積単位）および、固体と液体（重量/重量単位）にも適用される。

A.6 発がん性

A.6.1 定義

発がん性物質とは、がんを誘発するか、またはその発生率を増加させる化学物質、あるいは化学物質の混合物を意味する。動物を用いて適切に実施された実験研究で良性および悪性腫瘍を誘発した物質もまた、腫瘍形成のメカニズムがヒトには関係しないとする強力な証拠がない限りは、ヒトに対する発がん性物質として推定されるかまたはその疑いがあると考えられる。

化学物質の発がん有害性を有するものとしての分類は、当該物質固有の特性に基づきなされるものであり、このように分類されることによって、当該化学物質の使用により生ずる可能性のあるヒトのがんリスクの程度に関する情報を提供するものではない。

A.6.2 物質の分類基準

A.6.2.1 発がん性の分類では、化学物質は証拠の強さおよび追加検討事項（証拠の重み）をもとに 2 種類の区分のいずれかに指定される。特殊な例では、経路に特化した分類を要すると判断される場合もある。

図 A.6.1 発がん性物質の有害性区分

区分1：ヒトに対する発がん性が知られているあるいはおそらく発がん性がある

化学物質の区分1への分類は、疫学的データまたは動物データをもとに行う。個々の化学物質はさらに次のように区別されることもある：

区分1A：ヒトに対する発がん性が知られている：主としてヒトでの証拠により化学物質をここに分類する

区分1B：ヒトに対しておそらく発がん性がある：主として動物での証拠により化学物質をここに分類する

証拠の強さとその他の事項も考慮した上で、ヒトでの調査により化学物質に対するヒトの暴露と、がん発生の因果関係が確立された場合を、その証拠とする（ヒトに対する発がん性が知られている物質）。あるいは、動物に対する発がん性を実証する十分な証拠がある動物試験を、その証拠とすることもある（ヒトに対する発がん性があると考えられる物質）。さらに、試験からはヒトにおける発がん性の証拠が限られており、また実験動物での発がん性の証拠も限られている場合には、ヒトに対する発がん性があると考えられるかどうかは、ケースバイケースで科学的判定によって決定することもある。

分類：区分1(AおよびB)発がん性物質

区分2：ヒトに対する発がん性が疑われる

化学物質の区分2への分類は、化学物質を確実に区分1に分類するには不十分な場合ではあるが、ヒトまたは動物での調査より得られた証拠をもとに行う。証拠の強さとその他の事項も考慮した上で、ヒトでの調査で発がん性の限られた証拠や、または動物試験で発がん性の限られた証拠が証拠とされる場合もある。

分類：区分2発がん性物質

A.6.2.2 発がん性物質としての分類は、信頼でき、かつ承認されている方法によって得られる証拠に基づいて行われるものである。また、この分類はこうした毒性を生じる固有の性質を有する化学品を対象とすることを意図としている。評価は、すべての既存データ、ピアレビューされて発表された調査、および規制所管官庁が承認した追加データに基づき行われるべきである。

A.6.2.3 発がん性物質分類は、2種類の相互に関連した判断が関与する。すなわち、証拠の強さの評価と、他の関連情報の考慮（潜在的なヒトに対する発がん性を有する化学品を有害性区分に分類することに関連する情報）である。

A.6.2.4 証拠の強さには、ヒトおよび動物試験を用いた腫瘍数の計測およびその統計的有意性レベルの決定がかかわっている。ヒトで十分な証拠が得られたなら、ヒトの暴露とがん発生の間の因果関係が証明されるのに対し、動物で十分な証拠が得られたなら、その物質と腫瘍発生率の増加の因果関係が示される。暴露とがんの間に陽性の関係があれば、ヒトでの限定された証拠が認められることになるが、因果関係を証明することはできない。データより発がん作用が示唆されれば、動物での限定された証拠となるが、それで十分とはならない。ここで用いた「十分」および「限定された」という言葉は、国際がん研究機関(IARC)により定義されていた通りに本書でも使用している。

A.6.2.5 追加検討事項(証拠の重み): 発がん性の証拠の強さの決定以外にも、その物質がヒトで発がん性を示すことについての全体的な可能性に影響するその他の多くの要因を考慮すべきである。この決定に影響する要因をすべて列挙すると非常に多くなるため、ここでは重要なものいくつかについて検討した。

A.6.2.5.1 こうした要因は、ヒトに対する発がん性の懸念レベルを上昇または低下させるものと見なすことができる。各要因の相対的な重要度は、それぞれに付随している証拠の量および一貫性によって異なる。一般的に、懸念レベルを上げるより下げることの方により完全な情報が要求される。追加検討事項は、腫瘍の知見の評価等において、ケースバイケースで、活用されるべきである。

A.6.2.5.2 総合的な懸念のレベルを評価する際に考慮される重要な要因をいくつか、下記に示した。

- (a) 腫瘍の種類およびバックグラウンド発生率
- (b) 複数部位における反応
- (c) 病変から悪性腫瘍への進行
- (d) 腫瘍発生までの潜伏期間の短縮

その他懸念レベルを上昇あるいは低下させる可能性のある要因には次のものが含まれる。

- (e) 反応は雌雄いずれかであるか、または両方で認められるかどうか
- (f) 反応は単一種のみであるか、それともいくつかの生物種にも認められるかどうか
- (g) 発がん性の明確な証拠がある化学物質に構造的に類似しているかどうか
- (h) 暴露経路
- (i) 試験動物とヒトの間の吸収、分布、代謝および排泄の比較
- (j) 試験用量での過剰な毒性作用が交絡要因となっている可能性
- (k) 変異原性、成長刺激を伴った細胞毒性、有糸分裂誘発性、免疫抑制などの作用機序およびヒトに対する関連性

発がん性の分類における重要な因子に関する考え方は A.6.4.3 に含まれている。

A.6.2.5.3 変異原性：遺伝子レベルでの変化はがん発生の全体的な過程で中心的役割を占めることが認められている。したがって、*in vivo*での変異原性の証拠があれば、化学物質が発がん性を有する可能性が示唆される。

A.6.2.5.4 下記の追加検討事項は、化学物質を区分 1 または区分 2 へ分類する際に適用する。発がん性について試験がなされていない化学物質は、構造的類似体の腫瘍データに加え、例えばベンジジン系の染料のように共通の重要な代謝物の生成などその他の重要な要因の検討より得られるしっかりした裏付けデータをもとに、区分 1 または区分 2 に分類される事例がある。

A.6.2.5.5 分類に際しては、当該化学物質が投与経路で吸収されるかどうか、あるいは、試験経路では投与部位のみにしか局所腫瘍が認められないかどうか、更に、その他の主要経路による適切な試験から発がん性はないことが認められているかどうか等についても考慮すべきである。

A.6.2.5.6 分類の際には、さらに、化学的構造類似体に関して利用可能な関連情報、すなわち構造活性相関と同様に、当該物質の物理化学的性質、トキシコキネティクス、トキシコダイナミクスがどの程度解明されているかについても、考慮することが重要である。

A.6.2.6 規制所管官庁によっては、有害性分類スキームにおいて策定されているものよりも広い柔軟性を要求する。優れた科学的な原則に則って実施された発がん性試験で、統計的に有意である陽性結果が得られたならば、安全データシートへの記載も考慮される場合がある。

A.6.3 混合物の分類基準

A.6.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、各成分のカットオフ値/濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものについて試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで判断されることがある。このような場合、混合物そのものの試験結果は、発がん性試験系の用量や、試験期間、観察、分析などの他の要因（例えば、統計分析、試験感度）を考慮した上で確実であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにするべきである。

A.6.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.6.3.3 混合物の全成分についてまたは一部の成分だけについてデータが入手できる場合の混合物の分類

少なくとも1つの成分が区分1または区分2発がん性物質として分類され、区分1と2それぞれについて表A.6.1に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、混合物は、発がん性物質として分類される。

表 A.6.1 発がん性物質と分類される混合物成分のカットオフ値/濃度限界

成分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界：	
	区分1 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1 発がん性物質	0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	1.0%（注記1）

注記：上表のカットオフ値/濃度限界は、固体と液体（重量/重量単位）および気体（体積/体積単位）にも適用される。

注記1：区分2の発がん性物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該発がん性物質成分情報（GHS区分情報を含む）と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

A.7 生殖毒性

A.7.1 定義および一般的考察

A.7.1.1 生殖毒性

生殖毒性には、雌雄の成体の生殖機能および受精能力に対する悪影響に加えて、子の発生毒性も含まれる。下記に示された定義は、IPCS/EHC の文書番号 225、化学品への暴露と関連する生殖に対する健康リスクの評価原則における仮の定義に従って作成したものである。分類という目的から、遺伝子要因に基づく子への遺伝的影響の誘発については、生殖細胞に対する変異原性という別の有害性クラスの方がより適切であると思われるため、A.5「生殖細胞変異原性」に示してある。

注記：IPCS とは、「国際化学物質安全性計画」(International Programme on Chemical Safety) をいう。

GHS では、生殖毒性は以下の二つの主項目に分けられている。

- (a) 性機能および生殖能に対する悪影響
- (b) 子の発生に対する悪影響

ある種類の生殖毒性の影響は、性機能および生殖能の損傷によるものであるか、または発生毒性によるものであるか明確に評価することはできない。それにもかかわらず、これらの影響を持つ化学品は、一般的な危険有害性情報には生殖毒性物質と分類されるであろう。

A.7.1.2 性機能および生殖能に対する悪影響

化学品による性機能および生殖能を阻害するあらゆる影響には、雌雄生殖器官の変化、生殖可能年齢の開始時期、配偶子の生成および移動、生殖周期の正常性、性的行動、受精能/受胎能、分娩、妊娠の予後に対する悪影響、生殖機能の早期老化、または正常な生殖系に依存する他の機能における変化などが含まれるが、必ずしもこれらに限られるわけではない。

授乳に対するまたは授乳を介した影響も生殖毒性に含められるが、この分類においては、別に扱っている (A.7.2.1 を参照)。なぜならば、特に授乳に対して悪影響を及ぼす化学品を分類することは、授乳中の母親に対して有害性情報を提供するためにも望ましいからである。

A.7.1.3 子の発生に対する悪影響

発生毒性を広義にとらえると、胎盤、胎児あるいは生後の子の正常な発生を妨害するあらゆる作用が含まれる。それは受胎の前のいずれかの親の暴露、胎児期における発生中の胎児の暴露、あるいは出生後の性的成熟期までの暴露によるものがある。ただし、発生毒性という分類においては、妊娠女性および生殖能のある男女に対して有害性警告を提供することを第一の目的としていると考えることができる。したがって、分類するという目的に関して、発生毒性とは本質的に妊娠中または親の暴露によって誘発される悪影響をいう。このような影響は、その生体の生涯のいかなる時点においても発現され得る。発生毒性の発現には主として(a)発生中の生体の死亡、(b)構造異常、(c)生育異常、および(d)機能不全が含まれる。

A.7.2 物質の分類基準

A.7.2.1 有害性区分

生殖毒性の分類目的に照らし、化学物質は 2 種類の区分に振り分けられる。性機能および生殖能に対する作用と発生に対する作用とは別の問題であると見なされている。更に、授乳に対する影響については、別の有害性区分が割り当てられている。

図 A.7.1(a) 生殖毒性物質の有害性区分

区分 1 : ヒトに対して生殖毒性があることが知られている、あるいはあると考えられる物質

この区分には、ヒトの性機能および生殖能あるいは発生に悪影響を及ぼすことが知られている物質、またはできれば他の補足情報もあることが望ましいが、動物試験によりその物質がヒトの生殖を阻害する可能性があることが強く推定される物質が含まれる。規制のためには、分類のための証拠が主としてヒトのデータによるものか(区分 1A)、あるいは動物データによるものなのか(区分 1B)によってさらに区別することもできる。

区分 1 A : ヒトに対して生殖毒性があることが知られている物質

この区分への物質の分類は、主にヒトにおける証拠をもとにして行われる。

区分 1 B : ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質

この区分への物質の分類は、主に実験動物による証拠をもとにして行われる。動物実験より得られたデータは、他の毒性作用のない状況で性機能および生殖能または発生に対する悪影響の明確な証拠があるか、または他の毒性作用も同時に生じている場合には、その生殖に対する悪影響が、他の毒性作用が原因となった2次的な非特異的影響ではないと見なされるべきである。ただし、ヒトに対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合には、区分 2 に分類する方がより適切である。

区分 2 : ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質

この区分に分類するのは次のような物質である。できれば他の補足情報もあることが望ましいが、ヒトまたは実験動物から、他の毒性作用のない状況で性機能および生殖能あるいは発生に対する悪影響についてある程度の証拠が得られている物質、または、他の毒性作用も同時に生じている場合には、他の毒性作用が原因となった2次的な非特異的影響ではないと見なされるが、当該物質を区分 1 に分類するにはまだ証拠が十分でないような物質。例えば、試験に欠陥があり、証拠の信頼性が低いため、区分 2 とした方がより適切な分類であると思われる場合がある。

図 A.7.1(b) 授乳影響の有害性区分

授乳に対するまたは授乳を介した影響

授乳に対するまたは授乳を介した影響は別の区分に振り分けられる。多くの物質には、授乳によって幼児に悪影響を及ぼす可能性についての情報がないことが認められている。ただし、女性によって吸収され、母乳分泌に影響を与える、または授乳中の子供の健康に懸念をもたらすに十分な量で母乳中に存在すると思われる物質（代謝物も含めて）は、哺乳中の乳児に対するこの有害性に分類して示すべきである。この分類は下記の事項をもとに指定される。

- (a) 吸収、代謝、分布および排泄に関する試験で、当該物質が母乳中で毒性を持ちうる濃度で存在する可能性が認められた場合、または
- (b) 動物を用いた一世代または二世代試験の結果より、母乳中への移行による子への悪影響または母乳の質に対する悪影響の明らかな証拠が得られた場合、または
- (c) 授乳期間中の乳児に対する有害性を示す証拠がヒトで得られた場合。

A.7.2.2 分類の根拠

A.7.2.2.1 分類は、上記に概略を記した適切な判定基準、および証拠の重みの総合的評価をもとに行われる。生殖毒性物質としての分類は、生殖に対して、固有かつ特異的な性質の有害影響をもたらす物質に適用されることを目的としており、もしそのような影響が単に他の毒性作用の非特異的な二次的影響として誘発されたにすぎないならば、化学物質をそのように分類すべきではない。

A.7.2.2.2 発生中の子に対する毒性作用の評価では、母体に対する毒性が影響を及ぼしている可能性についても考慮することが重要である。

A.7.2.2.3 区分1 A分類の重要な根拠となる、ヒトで得られた証拠は、ヒトの生殖に対する有害影響を示す信頼性のある証拠でなくてはならない。分類に用いる証拠は、理想的には、適切な対照群を設け、バランスのとれた評価が行われ、偏りまたは交絡要因について当然払うべき注意が払われているような、入念に実施された疫学的調査より得られたものにすべきである。ヒトから得られても厳密性を欠くデータは、実験動物を用いた試験によ

り得られた十分なデータで補足すべきであり、区分 1B への分類も考えるべきである。

A.7.2.3 証拠の重み

A.7.2.3.1 生殖毒性物質としての分類は、証拠の重みの総合的評価をよりどころとして行われる。これはすなわち、生殖毒性の決定に関わるすべての入手可能な情報が一括して考慮されることを意味している。これには、ヒトでの疫学的調査や症例報告と共に、動物を用いた亜慢性、慢性および特定試験で生殖器官ならびに関連内分泌器官に対する毒性関連情報が得られる特異的生殖試験の結果も含まれる。当該物質自体に関する情報がわずかしかない場合には、試験対象である物質と化学的に関連性のある物質の評価も含まれることもある。入手可能な証拠に対する重みは、試験の質、結果の一貫性、作用の特徴および重篤度、群間差の統計的有意性のレベル、影響を受けるエンドポイントの数、投与経路がヒトとの関連性で妥当であるかどうか、および偏りが排除されているかによって異なってくる。陽性結果と陰性結果の両者を組み合わせて、証拠の重みが決定される。単一の陽性試験であっても、優れた科学的原則に従って実施され、また、統計的または生物学的に有意な陽性結果が得られたものならば、分類の正当性の判断理由となりうる(A.7.2.2.3 も参照)。

A.7.2.3.2 動物およびヒトでのトキシコキネティクスの試験、作用部位および作用メカニズムまたは作用機序の試験結果からも関連情報が得られることがあり、これによってヒトの健康に対する有害性に関する懸念が増えることもあれば減ることもある。もし、作用メカニズムまたは作用機序が明らかに特定され、それがヒトには関係ないことが最終的に実証されるならば、またはトキシコキネティクスの違いが著しく異なるためにヒトではこの有害性が発現されないことを明確に示すことができるならば、実験動物で生殖に有害影響を及ぼす物質であっても分類すべきでない。

A.7.2.3.3 実験動物を用いた生殖試験で、記録された作用が、毒性学的な重要性が低いかまたは最小限なものしかないと見なされるならば、必ずしも結果的に分類されるとは限らない。そうした作用の例として、例えば精液に関する測定項目のわずかな変化、または胎児の偶発的異常の発生率のわずかな変化、例えば骨格検査で測定されるような一般的な胎児奇形または胎児体重の比率のわずかな変化、または出生後の発生評価結果のわずかな違いなどがある。

A.7.2.3.4 動物試験より得られたデータは、原則的には、特異的な生殖毒性の明確な証拠を、その他の全身毒性を伴わない状況で示すべきである。ただし、発生毒性が母動物におけるその他の毒性影響と同時に起きる場合には、総合的な有害作用の潜在的影響について、できる限り評価すべきである。まず胚または胎児における有害影響を検討し、ついで母動

物に対する毒性を評価し、こうした有害影響に影響していると思われるようなその他の要因も合わせて、証拠の重みの一部として評価することが望ましい方法である。一般的に、母動物に毒性を示す用量において認められる発生毒性を機械的に無視してしまうべきでない。母動物に毒性を示す用量で認められる発生毒性を無視してよいのは、因果関係を確立または否定するデータが利用できる場合だけで、それもケースバイケースで行われる。

A.7.2.3.5 適切な情報が入手されたならば、発生毒性が、母動物の介在する特異的メカニズムによるものなのか、それとも例えば母動物のストレスやホメオスタシスのかく乱のような非特異的な2次的メカニズムによるものなのかを判断するよう試みるのが重要である。一般的に、胚または胎児に対する影響が2次的な非特異的影響であることが明確に実証されない限り、母体に対する毒性があることを胚または胎児に対する影響の知見を否定するのに用いるべきではない。特に子における影響が顕著である場合、例えば奇形のような非可逆的影響である場合にこれが当てはまる。また状況によっては、生殖毒性が母体に対する毒性の2次的結果であるとして、胚または胎児に対する作用を割り引いて考えることが合理的であることもある。例えば、その化学物質の毒性が極めて高いために母動物が生長できず、重度の栄養障害があり幼児の哺育ができない、または衰弱したり瀕死の状態であったりする場合などである。

A.7.2.4 母体に対する毒性

A.7.2.4.1 妊娠期間中から出生後の早期段階に至るまでの子の発達は、ストレスおよび母体のホメオスタシスのかく乱に関係した非特異的メカニズム、または母体が介在する特異的メカニズムを通して、母体における毒性作用に影響されうる。そのため、発生毒性に関する分類決定のために発生の結果を解釈する際には、母体に対する毒性が影響している可能性を考慮することが重要である。このことは、母体に対する毒性と発生への影響の関係が明らかでないために、困難な問題である。発生毒性作用に関する分類のための判定基準を解釈する場合、母体の毒性に帰すべき影響の程度を決定するために、利用可能なあらゆるデータを用い、専門家の判断と証拠の重みによる手法を利用すべきである。まず胚または胎児に対する有害影響を検討し、次に母体に対する毒性に加え、こうした作用に影響する可能性があると思われるその他の要因があれば、証拠の重みとして検討して、分類に関する結論に到達するのに役立つべきである。

A.7.2.4.2 実際上の所見をもとに、母体に対する毒性は、その重篤度にもよるが、非特異的な2次的メカニズムによって発生に影響を及ぼし、胎児体重増加抑制、骨化遅延、ならびにある生物種の系統において組織吸収や奇形等の影響を誘発すると考えられている。しかしながら、発生に対する影響と母体に対する一般的な毒性の関連性を検討している限られた研究においても、種間における一貫した、再現性のある関連性を実証できていない。

母体に対する毒性があったとしても発生に対する影響が認められた場合、その発生に対する作用がケースバイケースで母体に対する毒性の2次作用であると確実に実証されない限り、発生毒性の証拠であると見なされる。さらに、子に重大な毒性作用、例えば奇形、胚または胎児致死、出生後の著しい機能障害等の不可逆的作用などが認められる場合には、分類することを検討すべきである。

A.7.2.4.3 母体に対する毒性との関連性によってのみ発生毒性を生じるような化学品については、たとえ母体が介在する特異的メカニズムが示されているとしても、分類を機械的に否定すべきでない。そうした場合には、区分1に分類するより区分2に分類する方がふさわしいと考えられることもある。ただし、化学品の毒性がきわめて高いために母動物が死亡したり重度の栄養失調となるか、または母動物が衰弱して子の哺育ができない場合には、発生毒性は単に母体毒性に誘発された2次的結果にすぎないと推測して、発生影響を無視する方が合理的である。例えば、胎児または子の体重のわずかな低下や骨化の遅延などが母体に対する毒性との関連性で観察される場合には、必ずしも分類を行う必要はない。

A.7.2.4.4 母体に対する毒性評価に用いられる影響のいくつかを以下に示す。これらの影響に関するデータが入手可能であれば、その統計的または生物学的有意性ならびに用量反応関係に照らして評価する必要がある。

(a) 母体の死亡：対照群と比べて投与群母動物の死亡率が増加した場合、その増加に用量依存性があるならば、これは母体に対する毒性の証拠であると見なされる必要があり、被験物質の全身毒性を表すものとされる。母動物の死亡率が10%を超えているならば過度であると見なされ、その用量レベルで得られたデータは通常、それより先の評価に考慮されるべきではない。

(b) 交尾率（交尾栓または精子が認められた動物数/交配した動物数×100）⁴

(c) 受胎率（着床が認められた動物数/交尾動物数×100）⁴

(d) 妊娠期間（出産に至る場合）

(e) 体重および体重変化：母動物の体重変化または調整（補正）後の母体体重に関するデータが利用可能であるならば、これらは必ず評価に含めるべきである。試験開始時の母体体重より試験終了時の母体体重から妊娠子宮重量（または、胎児体重合計値）を除いた値を差し引いた差である調整（補正）後の母体平均体重の変化で、その作用

⁴ この指標は雄によっても影響されることが認められている。

が母体に対するものか、または子宮内に対する作用かがわかることもある。ウサギでは、妊娠期間中に体重変動があるのが普通であるため、体重増加率は母体に対する毒性の有効な指標とならない場合もある。

(f) 摂餌量および摂水量（該当する場合）：投与群母動物で対照群と比べて平均摂餌量または摂水量の有意な低下が認められれば、特にその被験物質を飼料中または飲料水中に混入して投与した場合に、母体に対する毒性評価に有用となる。観察された作用が母体に対する毒性を反映しているかどうか、それとも、より単純に、飼料中または水中の被験物質の味が摂取に適していないためであるのかを決定する場合、摂餌量または摂水量の変化は、母体の体重と関連させて評価すべきである。

(g) 臨床評価（臨床症状、マーカー、血液学的検査および臨床化学検査等）：投与群母動物で対照群に比べて有意な毒性の臨床症状発生率の増加が認められれば、母体に対する毒性評価に有用となる。もしこれを母体に対する毒性評価の根拠として採用するならば、臨床症状の種類、発生率、程度および継続期間の長さが試験で報告されているべきである。母体に対する毒性の臨床症状として確実であるのは、昏睡、衰弱、自発運動亢進、直立反射の消失、歩行失調または呼吸困難などである。

(h) 剖検データ：剖検所見の発生率または重篤度の上昇が、母体に対する毒性の指標となることもある。これには、肉眼または顕微鏡病理所見や、例えば臓器の絶対重量、体重に対する臓器重量比または脳に対する臓器重量比などの臓器重量データが含まれる。投与群母動物で対照群に比べて、標的臓器と推測される臓器平均重量に有意な変化が認められた場合、作用を受ける臓器に病理組織学的有害影響の所見が認められればそれが裏付けとなって、母動物に対する毒性の証拠であると見なしてよい。

A.7.2.5 動物データおよび実験データ

A.7.2.5.1 国際的に容認されている試験方法として何種類かが利用可能である。例えば、発生毒性試験方法（例：OECD テストガイドライン 414、ICH ガイドライン S5A 1993）、周産期および出生後の毒性試験方法（例：ICH S5B 1995）および一代または二世代生殖毒性試験方法（例：OECD テストガイドライン 415、416）がある。

A.7.2.5.2 スクリーニング試験（例：OECD テストガイドライン 421 - 生殖/発生毒性スクリーニング試験、および 422 - 反復投与毒性試験と生殖/発生毒性スクリーニング試験を組み合わせた試験）も分類の判断に用いることができるが、これより得られる証拠の質は、完全な試験より得られた証拠より信頼性に劣ることが認識されている。

A.7.2.5.3 例えば重大な一般的毒性を伴わずに生じる有害影響または変化が短期または長期反復投与毒性試験で認められ、生殖腺の組織病理学的変化など、生殖機能を損なう見込みがあると判断されたならば、分類の根拠として採用されることもある。

A.7.2.5.4 *In vitro* 試験または哺乳類以外の動物での試験より得られた証拠、および構造活性相関(SAR)を用いて類似物質より得られた証拠は、分類手順に役立てられる。その性格上、そのデータの妥当性の評価には専門家の判断が採用されなければならない。妥当性を欠くデータは分類の第一義的裏付けとして採用すべきでない。

A.7.2.5.5 動物試験は、ヒトでの暴露があり得る経路に関連した適切な投与経路により実施することが望ましい。ただし実際には、生殖毒性試験は一般的に経口経路により実施され、そうした試験ではその物質の生殖毒性に関する有害性評価に適切となる。ただし、明確な作用メカニズムまたは作用機序が特定されたがヒトには該当しないこと、またはトキシコキネティクスの違いが著しいためにその有害性がヒトでは発現されないことが結論として実証できるならば、実験動物の生殖に有害影響を生じるような物質でも分類すべきでない。

A.7.2.5.6 静脈注射または腹腔内注射などの投与経路を用いる試験では、被験物質の生殖器官の暴露濃度が非現実的なほどに高濃度となってしまう場合、または、例えば刺激性などにより生殖器官に局所的損傷をもたらす場合には、細心の注意を払って解釈すべきであり、そうした試験だけでは通常分類の根拠とはならない。

A.7.2.5.7 トキシコキネティクスには種差があるために、ヒトの感受性の方が動物モデルより高いような状況では、特定の限界用量を設定することは適切でない場合もある。

A.7.2.5.8 原則として、動物試験できわめて高い用量段階（例えば、衰弱、重度の食欲不振、高い死亡率を生じるような用量）でのみ認められる生殖に対する有害影響は、例えばヒトの感受性の方が動物より高いことを示すトキシコキネティクスの情報のようなその他の情報が入手されて、その分類が適切であることを裏付けることがない限り、通常は分類の根拠とはならない。この分野の更なる手引きについては「A.7.2.4 母体に対する毒性」の項を参照されたい。

A.7.2.5.9 ただし、実際の「限界用量」の内容は、試験結果を得るために採用されている試験方法によって異なってくる。例えば経口経路による反復投与毒性に関する OECD テストガイドラインでは、ヒトで予想される反応から用量段階を高める必要性が示唆されない

限りは、試験に採用する高い方の用量 1000mg/kg が限界用量として推奨されている。

A.7.3 混合物の分類基準

A.7.3.1 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

混合物の分類は、当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、成分のカットオフ値/濃度限界を使用して行われる。当該混合物そのものについて試験データが入手できる場合には、分類はケースバイケースで修正されることがある。このような場合、混合物そのものの試験結果は、生殖毒性試験系の用量や、試験期間、観察、分析などの他の要因（例えば、統計分析、試験感度）を考慮した上で確実であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにするべきである。

A.7.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則(Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.7.3.3 混合物の全成分についてまたは一部の成分だけについてデータが入手できた場合の混合物の分類

A.7.3.3.1 混合物は、少なくとも1つの成分が区分1または区分2生殖毒性物質として分類され、区分1と2それぞれについて表A.7.1に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、生殖毒性物質として分類される。

A.7.3.3.2 混合物は、少なくとも1つの成分が、授乳に対するまたは授乳を介した影響について分類され、授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分のために表A.7.1に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、授乳に対するまたは授乳を介した影響について分類される。

表 A.7.1 生殖毒性物質として分類される混合物成分のカットオフ値/濃度限界

成分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界：		
	区分 1 生殖毒性物質	区分 2 生殖毒性物質	授乳に対するまたは授乳を介した影響の追加区分
区分 1 生殖毒性物質	0.3% (注 1)		
区分 2 生殖毒性物質		3.0% (注 1)	
授乳期または授乳を通しての影響のための追加区分			0.3% (注 1)

注記：上表のカットオフ値/濃度限界は、固体と液体（重量/重量単位）および気体（体積/体積単位）にも適用される。

注記 1：区分 1 および区分 2 の生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分が 0.1% 以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDS に当該生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分に関する情報（GHS 区分情報を含む）と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

A.8 特定標的臓器毒性（単回暴露）

A.8.1 定義および一般的考察

A.8.1.1 本章の目的は、単回暴露で起こる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性を生ずる物質を分類する方法を規定することである。可逆的と不可逆的、あるいは急性および遅発性かつ A.1 から A.7 において明確に扱われていない双方の機能を損ないうるすべての重大な健康への影響がこれに含まれる（A.8.1.6 参照）。

A.8.1.2 この分類は、ある化学物質が特定標的臓器毒性物質であるかどうか、および、それに暴露したヒトに対して健康に有害な影響を及ぼす可能性が存在するかどうかを特定する。

A.8.1.3 分類は、ある物質に対する単回暴露がヒトにおける一貫性のある、かつ特定できる毒性影響を与えたこと、あるいは実験動物において、組織/臓器の機能または形態に影響する毒性学的に有意な変化が示されたか、または生物の生化学的項目または血液学的項目に重大な変化が示され、これらの変化がヒトの健康状態に関連性があるということについての信頼できる証拠が入手できるかに依存する。この有害性クラスに関しては、ヒトのデータを優先的な証拠とすることが確認されている。

A.8.1.4 評価においては、単一臓器または生態系における重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重度でない一般的变化も考慮すべきである。

A.8.1.5 特定標的臓器毒性は、ヒトに関連するいずれの経路によっても、すなわち主として経口、経皮または吸入によって起こりうる。

A.8.1.6 反復暴露による特定標的臓器毒性の分類については、A.9「特定標的臓器毒性 反復暴露」で述べられているので、本章から除外されている。以下に記載されている他の特定の毒性は、別に扱われ、ここには含まれていない。

- (a) 急性致死/毒性（A.1）
- (b) 皮膚腐食性/刺激性（A.2）
- (c) 目に対する重篤な損傷性/目刺激性（A.3）
- (d) 皮膚および呼吸器感作性（A.4）
- (e) 生殖細胞変異原性（A.5）
- (f) 発がん性（A.6） および
- (g) 生殖毒性（A.7）
- (h) 吸入毒性（A.10）

A.8.1.7 この章における分類基準は、区分1および2の物質(A.8.2.1 参照)の基準、区分3の物質(A.8.2.2)の基準および混合物の区分(A.8.3)の基準として体系化されている。図 A.8.1. 参照。

A.8.2 物質の分類基準

A.8.2.1 区分1および区分2の物質

A.8.2.1.1 物質は、勧告されたガイダンス値 (A.8.2.1.9 参照) の使用を含む入手されたすべての証拠の重み付けに基づく専門家の判断によって、急性と遅発性の影響に分けて分類される。そして、観察された影響の性質および重度によって区分1または2のいずれかに分類される。(図 A.8.1.)

図 A.8.1 特定標的臓器毒性（単回暴露）のための区分

区分 1：ヒトに重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて単回暴露によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

区分 1 に物質を分類するには、次に基づいて行う：

- (a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
- (b) 実験動物における適切な試験において、一般的に低濃度の暴露でヒトの健康に関連のある有意な、または強い毒性作用を生じたという所見。証拠の重み付けの評価の一環として使用すべき用量/濃度ガイダンス値は後述する（A.8.2.1.9 参照）。

区分 2：実験動物を用いた試験の証拠に基づき単回暴露によってヒトの健康に有害である可能性があると考えられる物質

物質を区分 2 に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の暴露濃度でヒトの健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づいて行われる。ガイダンス用量/濃度値は分類を容易にするために後述する（A.8.2.1.9 参照）。

例外的に、ヒトでの証拠も、物質を区分 2 に分類するために使用できる（A.8.2.1.9 参照）。

区分 3：一時的な特定臓器への影響

物質または混合物が上記に示された区分 1 または 2 に分類される基準に合致しない特定臓器への影響がある。これらは、暴露の後、短期間だけ、ヒトの機能に悪影響を及ぼし、構造または機能に重大な変化を残すことなく合理的な期間において回復する影響である。この区分は、麻酔の作用および気道刺激性を含む。物質/混合物は、A.8.2.2 において議論されているように、これらの影響に対して明確に分類できる。

注記： これらの区分においても、分類された物質によって一次的影響を受けた特定標的臓器/器官が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し、その意義にそって分類する、例えば肝毒性物質、神経毒性物質のように分類するよう努力するべきである。そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないようにすべきである。例えば、肝毒性物質は、神経または消化器官で二次的影響を起こすことがある。

A.8.2.1.2 分類した物質が障害を起こした暴露経路を明示すべきである。

A.8.2.1.3 分類は、後述のガイダンス値を含む利用可能なすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。

A.8.2.1.4 ヒトでの疾患の発生、疫学および実験動物を用いて実施した試験を含むすべてのデータの証拠の重み付けは、分類を助ける特定標的臓器毒性影響を証明するために使用される。

A.8.2.1.5 特定標的臓器毒性を評価するために必要な情報は、ヒトにおける単回暴露、例えば、家庭、職場あるいは環境中での暴露か、または実験動物を用いて実施した試験のいずれからも得られる。この情報を提供するラットまたはマウスにおける標準的動物試験は急性毒性試験であり、標的組織/臓器に及ぼす毒性影響の確認をするための臨床所見および詳細な肉眼および顕微鏡による検査を含んでいる。他の動物種を用いて実施された急性毒性試験の結果も適切な情報となりうる。

A.8.2.1.6 例外的に、標的臓器毒性のヒトでの証拠を有するある種の物質は専門家の判断に基づいて区分 2 に分類するのが適切な場合がある：それは(a)ヒトでの証拠の重み付けが区分 1 への分類を正当化することが十分には確信できない場合、または(b)影響の性質および重篤度に基づく場合である。

ヒトにおける用量/濃度レベルは、分類において考慮すべきではなく、動物試験で入手されたいかなる証拠も、区分 2 への分類と矛盾しないことである。換言すれば、化学物質について区分 1 への分類を保証する動物試験データも入手されている場合、その化学物質は区分 1 として分類するべきである。

A.8.2.1.7 *区分 1 および 2 への分類を支持すると考えられる影響*

A.8.2.1.7.1 物質への単回暴露が、一貫した特定の毒性作用を示した場合には、分類への根拠となる。

A.8.2.1.7.2 ヒトでの経験/疾患の発生から得られる証拠は、通常、健康被害の報告に限定され、暴露条件が不確実であることがしばしばあり、実験動物で適切に実施された試験から得られるような科学的な詳細情報が提供されないと理解されている。

A.8.2.1.7.3 実験動物における適切な試験の証拠は、臨床所見、肉眼および顕微鏡による病理組織学的検査の形をとって多くのより詳しい内容を供給することができ、そして、生命

への危険に至らない機能障害を起こすかも知れない有害性を、しばしば明らかにすることができる。したがって、入手されたすべての証拠およびヒトの健康状態への関連性は、分類の過程において考慮を払う必要がある。

ヒトまたは実験動物における関連性のある毒性影響の実例を以下に示す：

- (a) 単回暴露に起因する罹患；
- (b) 中枢神経系抑制の徴候および特殊感覚器（例：視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む本質的に一時的なものにとどまらない呼吸器系、中枢または末梢神経系、他の器官、あるいはその他の器官系における重大な機能変化；
- (c) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における一貫した重大で有害な変化
- (d) 剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められた、または確認された重大な臓器損傷；
- (e) 再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成；
- (f) 潜在的に可逆的であるが、臓器の著しい機能障害の明確な証拠を提供する形態学的変化；
- (g) 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死（細胞の退化および細胞数の減少を含む）の証拠

A.8.2.1.8 区分1および2への分類を支持しないと考えられる影響

分類を正当化しないと考えられる影響があることが認められている。ヒトまたは実験動物におけるこのような影響の実例を以下に示す：

- (a) 毒性学的にはいくらかの重要性をもつかもしれないが、それだけでは「重大な」毒性を示すものではない臨床所見、または体重増加量、摂餌量または摂水量のわずかな変化；
- (b) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における軽度の変化または一時的な影響で、このような変化または影響に疑いがある場合、または毒性学的意義がほとんどない場合
- (c) 臓器機能障害の証拠がない臓器重量の変化；
- (d) 毒性学的に重要と考えられない適応反応；
- (e) 物質が誘発する種特異的な毒性作用メカニズムで、合理的な確実性を持ってヒトの健康との関連性を持たないことが実証された場合は、分類を正当化すべきではない

A.8.2.1.9 実験動物を用いて実施した試験で得られた結果に基づく区分1および2への分類を補助するガイダンス値

A.8.2.1.9.1 物質を分類すべきであるか否か、また、どの区分に分類するかについての決定を下すことを助ける目的で、重大な健康影響を生じることが認められた用量/濃度「ガイダンス値」を示した。そのようなガイダンス値を提案する主要な論拠は、すべての化学品は潜在的に有毒であり、それ以上ではある程度の毒性影響が認められる妥当な用量/濃度があるはずだからである。

A.8.2.1.9.2 したがって、動物試験においては、分類を示す重大な毒性影響が認められた場合、提案されたガイダンス値に照らして、これらの影響の認められた用量/濃度の考察をすることは、分類の必要性を評価する有益な情報を提供する。

A.8.2.1.9.3 重大な非致死性の毒性影響を生じる単回投与暴露について提案されたガイダンス値の範囲は、以下に示すように急性毒性試験に適用されるものである。

表 A.8.1 単回暴露に関するガイダンス値の範囲^a

		ガイダンス値の範囲：		
暴露経路	単位	区分 1	区分 2	区分 3
経口（ラット）	mg/kg 体重	C 300	2000 C > 300	ガイダンス値は、適用しない ^b
経皮（ラットまたはウサギ）	mg/kg 体重	C 1000	2000 C > 1000	
吸入（ラット）気体	ppm	C 2500	5000 C > 2500	
吸入（ラット）蒸気	mg/l	C 10	20 C > 10	
吸入（ラット） 粉塵/ミスト/ヒューム	mg/l /4 時間	C 1.0	5.0 C > 1.0	

^a 上記の表 A.8.1 に記載したガイダンス値および範囲は、あくまでもガイダンスとしてのためのものである。すなわち、証拠の重み付けの一環として、分類の決定を助けるためのものであって、厳密な境界値として意図されたものではない。

^b この分類は主としてヒトのデータに基づいているので、ガイダンス値は示されていない。動物のデータは、証拠の重み付け評価に含まれる。

A.8.2.1.9.4. 特定の毒性データは、ガイダンス値以下の用量/濃度、例えば、2000 mg/kg 体重以下の経口投与で起こることがありうるが、影響の性質から分類をしない決定をする結果となる場合もある。逆に、特定の毒性プロフィールは、動物試験においてガイダンス

値以上の用量/濃度、例えば、2000 mg/kg 体重以上の経口投与で認められ、そして、その他の情報源からの補足情報、例えば、他の単回投与試験またはヒトでの症例経験など結論を支持するものがある場合は、証拠の重み付けを考慮して分類することが賢明であろう。

A.8.2.1.10 その他の考慮事項

A.8.2.1.10.1 ある化学物質が動物データの使用だけによって特徴付けられている場合（新規化学物質では典型的な事例で、しかしまた、多くの既存化学物質にも当てはまる）、分類の過程では、証拠の重み付け手法への寄与要素の1つとして、用量/濃度ガイダンス値を参照することが含まれるであろう。

A.8.2.1.10.2 化学物質に対する単回暴露に確かに起因するとされる特定標的臓器毒性影響が明確に実証されたヒトのデータが入手できた場合、当該物質は分類できる。投与量が推定でしかなくても、ヒトの陽性データは、動物データに対して優先される。したがって、認められた特定標的臓器毒性がヒトとの関連性がない、または重要でないと考えて化学物質を分類しなかった場合、もしその後、特定標的臓器毒性影響を示すヒトでの発症データが入手できれば、当該物質を分類すべきである。

A.8.2.1.10.3 特定標的臓器毒性について試験をされていない化学物質でも、場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成することのような他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類されている構造類似体から専門家の判断に基づいた外挿を用いて分類することも可能であろう。

A.8.2.1.10.4 一部の規制では、特別な健康および安全保護のために、飽和蒸気濃度を追加要因として利用してもよいと認められている。

A.8.2.2 区分3の物質

A.8.2.2.1 気道刺激性の基準

区分3としての気道刺激性の基準は以下の通りである。

- (a) 咳、痛み、息詰まり、呼吸困難等の症状で機能を阻害する（局所的な赤化、浮腫、かゆみあるいは痛みによって特徴付けられる）ものが気道刺激性に含まれる。この評価は、主としてヒトのデータに基づく認められている。
- (b) 主観的なヒトの観察は、明確な気道刺激性(RTI)の客観的な測定により支持され

うる。(例：電気生理学的反応、鼻腔または気管支肺胞洗浄液での炎症に関する生物学的指標)

- (c) ヒトにおいて観察された症状は、他に見られない特有の反応または敏感な気道を持った個人においてのみ誘発された反応であることより、むしろ暴露された個体群において生じる典型的な症状でもあるべきである。「刺激性」という単なる漠然とした報告については、この用語は、この分類のエンドポイントの範囲外にある臭い、不愉快な味、くすぐったい感じや乾燥といった感覚を含む広範な感覚を表現するために一般に使用されるので除外するべきである。
- (d) 明確に気道刺激性を扱う検証された動物試験は現在存在しないが、有益な情報は、単回及び反復吸入毒性試験から得ることができる。例えば、動物試験は、毒性の症候（呼吸困難、鼻炎等）及び可逆的な組織病理（充血、浮腫、微少な炎症、肥厚した粘膜層）について有益な情報を提供することができ、上記で述べた特徴的な症候を反映しうる。このような動物実験は証拠の重み付けに使用できるであろう。
- (e) この特別な分類は、呼吸器系を含むより重篤な臓器への影響は観察されない場合にのみ生じるであろう。

A.8.2.2.2 麻酔作用の判定基準

区分3としての麻酔作用の判定基準は以下の通りである。

- (a) 眠気、うとうと感、敏捷性の減少、反射の消失、協調の欠如およびめまいといったヒトにおける麻酔作用を含む中枢神経系の抑制を含む。これらの影響は、ひどい頭痛または吐き気としても現れ、判断力低下、めまい、過敏症、倦怠感、記憶機能障害、知覚や協調の欠如、反応時間（の延長）や嗜眠に到ることもある。
- (b) 動物試験において観察される麻酔作用は、不活発、協調正向反射の欠如、立ち直り反射、昏睡、運動失調を含む。これらの影響が本質的に一時的なものでないならば、区分1また2に分類されると考えるべきである。

A.8.3 混合物の分類基準

A.8.3.1 混合物は、物質に対するものと同じ判定基準、または以下に述べる判定基準を用いて分類される。物質と同じように、混合物は、単回暴露、反復暴露、またはその双方によって、特定標的臓器毒性について分類される。

A.8.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

物質に関する判定基準で述べたように、混合物についてヒトの経験または適切な実験動物での試験から信頼できる質の良い証拠が入手された場合、当該混合物はこのデータの証拠

の重みの評価によって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、用量、試験期間、観察、または分析が、結論を不確定にすることのないように注意を払うべきである。

A.8.3.3 混合物そのものについてデータが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則 (Bridging principles)

JISZ XXXX 5.3 参照

A.8.3.4 混合物の全成分について、または一部の成分だけについてデータが入手できる場合の混合物の分類

A.8.3.4.1 当該混合物それ自体について信頼できる証拠または試験データがなく、つなぎの原則を用いて分類できない場合には、混合物の分類は成分物質の分類に基づいて行われる。この場合、混合物の少なくとも1つの成分が区分1または区分2 特定標的臓器毒性物質として分類され、そして区分1または区分2 それぞれについて以下の表 A.8.2 に示されるカットオフ値/濃度限界値以上で存在する場合、その混合物は、単回投与、反復投与、または双方について特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類される。

**表 A.8.2 特定標的臓器毒性物質として分類される
混合物成分の区分1および2のカットオフ値/濃度限界値**

成分の分類	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界：	
	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	10%	1.0% 成分 < 10%
区分2 標的臓器毒性物質	-	10% (注記1)

注記1：区分2の標的臓器毒性物質成分が1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該標的臓器毒性物質成分に関する情報（GHS区分情報を含む）と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値/濃度限界を別途定めた場合は、その定めに従う。

A.8.3.4.2 これらのカットオフ値およびその結果として生じる分類は、単回および反復投与標的臓器毒性物質の両方に同等にそして適切に適用されるべきである。

A.8.3.4.3 混合物は、単回および反復投与毒性のいずれかまたは両方について、独立して分類されるべきである。

A.8.3.4.4 複数の臓器系に影響を与える毒性物質が組合せて使用される場合は、増強作用または相乗作用を考慮するように注意を払うべきである。なぜなら、一部の物質は、混合物中の他の成分がその毒性影響を増強することが知られている場合、<1%の濃度で標的臓器毒性を引き起こす可能性があるからである。

A.8.3.4.5 区分3の成分を含む混合物の毒性を外挿する際には、注意を払うべきである。20%のカットオフ値が適当である。しかしながら、区分3の成分によっては、このカットオフ値がさらに大きくなったり小さくなったりすることがあること、気道刺激性の影響はある濃度以下では生じないが、麻酔作用等他の影響はこの20%の値以下でも生じうるということ認識するべきである。専門家の判断が行われるべきである。

A.9 特定標的臓器毒性（反復暴露）

A.9.1 定義および一般的考察

A.9.1.1 この文書の目的は、反復暴露によって起こる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性を生ずる物質を分類する方法を規定することである。可逆的、不可逆的、あるいは急性または遅発性の機能を損ないうるすべての重大な健康への影響がこれに含まれる。

A.9.1.2 この分類は、ある化学物質が特定標的臓器毒性物質であるか、およびそれに暴露されるヒトに対して健康への悪影響を及ぼす可能性があるものかどうかを識別する。

A.9.1.3 分類は、ある物質に対する反復暴露がヒトにおける一貫性のある、かつ特定できる毒性影響を与えたこと、あるいは実験動物において組織/臓器の機能または形態に影響する毒性学的に有意な変化が示されたか、または生物の生化学的項目または血液学的項目に重大な変化が示され、これらの変化がヒトの健康状態に関連性があるということについて信頼できる証拠が入手できるかに依存する。この有害性区分に関しては、ヒトのデータを優先的な証拠とすることが確認されている。

A.9.1.4 評価においては、単一の臓器または生態系における重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重度でない一般的变化も考慮すべきである。

A.9.1.5 特定標的臓器毒性は、ヒトに関連するいずれの経路によっても、すなわち主として経口、経皮または吸入によって、起こり得る。

A.9.1.6 単回暴露での非致死性毒性の分類については、A.8「特定標的臓器毒性 - 単回暴露」に述べられており、したがって本章からは除外されている。急性毒性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、皮膚腐食性/刺激性、皮膚および呼吸器の感作性、発がん性、変異原性、生殖毒性などその他の個々の毒性については別個に扱われているため、本章には含まれない。

A.9.2 物質の分類基準

A.9.2.1 物質は、影響を生ずる暴露期間および用量/濃度を考慮に入れて勧告されたガイドンス値（A.9.2.9 参照）の使用を含む、入手されたすべての証拠の重みに基づいて専門家の行った判断によって、特定標的臓器毒性物質として分類される。そして、観察された影響の性質および重度によって2種の区分のいずれかに分類される。

図 A.9.1 特定標的臓器毒性（反復暴露）のための区分

区分 1：ヒトに重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて反復暴露によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

物質を区分 1 に分類するのは、次に基づいて行う：

- (a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
- (b) 実験動物での適切な試験において、一般的に低い暴露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な、または強い毒性影響を生じたという所見。証拠評価の重み付けの一環として使用すべき用量/濃度のガイダンス値は後述する（A.9.2.9 参照）。

区分 2：動物実験の証拠に基づき反復暴露によってヒトの健康に有害である可能性があると考えられる物質

物質を区分 2 に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の暴露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づいて行う。分類に役立つ用量/濃度のガイダンス値は後述する（A.9.2.9 参照）。

例外的なケースにおいてヒトでの証拠を、物質を区分 2 に分類するために使用できる（A.9.2.6 参照）。

注記：いずれの区分においても、分類された物質によって最初に影響を受けた特定標的臓器/器官が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し（例えば肝毒性物質、神経毒性物質）、その目的にそって分類するよう努力すべきである。そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないようにすべきである。例えば、肝毒性物質は、神経または消化器官に二次的影響を及ぼすことがある。

A.9.2.2 分類した物質が損傷を起こした暴露経路を明示すべきである。

A.9.2.3 分類は、後述のガイダンス値を含む、入手されたすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。

A.9.2.4 ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報および実験動物を用いて実施した試験結果を含む、すべてのデータについての証拠の重み付けは、分類に役立つ特定標的臓器毒性影響を実証するために使用される。これは長年にわたって集められた大量の産業毒性学データを利用することになる。評価は、校閲され公表された研究論文および規制所管官庁が受理し得る追加データを含む、すべての既存データに基づくべきである。

A.9.2.5 特定標的臓器毒性を評価するために必要な情報は、ヒトにおける反復暴露、例えば、家庭、作業場あるいは環境中での暴露、または実験動物を用いて実施した試験のいずれからも得られる。この情報を提供するラットまたはマウスにおける標準的動物試験は28日間、90日間または生涯試験（2年間まで）であり、標的組織/臓器に対する毒性影響を確認するための血液学的検査、臨床化学的検査、詳細な肉眼的および病理組織学的検査を含んでいる。その他の動物種を用いて実施された反復投与試験のデータも利用し得る。また、その他の長期暴露試験、例えば、発がん性試験、神経毒性試験または生殖毒性試験も、分類評価のために使用する特定標的臓器毒性の証拠を提供するかもしれない。

A.9.2.6 例外的な場合に、特定標的臓器毒性のヒトでの証拠を有するある種の物質を、専門家の判断に基づいて、区分2に分類するのが適切な場合がある：それは(a)ヒトでの証拠の重み付けが区分1への分類を正当化することが十分には確信できない場合、または(b)影響の性質および重度に基づく場合である。ヒトにおける用量/濃度レベルは、分類において考慮すべきではなく、動物試験で入手された証拠が、区分2への分類と矛盾しないことである。換言すれば、化学物質について区分1への分類を保証する動物試験データが入手されている場合、その化学物質は区分1に分類するべきである。

A.9.2.7 分類を支持すると考えられる影響

A.9.2.7.1 一貫して特定できる毒性作用を有する物質に反復暴露したという証拠がある場合には、分類を支持する。

A.9.2.7.2 ヒトでの経験/疾患の発生から得られる証拠は、通常健康被害の報告に限定され、暴露条件については不確実なことがしばしばであり、実験動物で適切に実施された試験から得られるような科学的な詳細情報は提供されないと理解されている。

A.9.2.7.3 実験動物での適切な試験からの証拠は、臨床所見、血液学検査、臨床化学検査、肉眼および顕微鏡による病理組織学的検査の形で、はるかに詳細な内容を提供することができ、そして、これは生命への危険には至らないが機能障害を起こすかもしれない有害性を、しばしば明らかにすることができる。したがって、入手されたすべての証拠およびヒ

トの健康との関連性は、分類の過程において考慮を払う必要がある。ヒトまたは実験動物における関連のある毒性影響の例を、以下に示す。

- (a) 反復あるいは長期暴露に起因する罹患または死亡。比較的低い用量/濃度においても、当該物質またはその代謝物の生物蓄積によって、あるいは反復暴露によって解毒過程が機能しなくなることによって、反復暴露で罹患または死亡に至る可能性がある；
- (b) 中枢神経系抑制、および特定の感覚器（例えば視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む、中枢または末梢神経系あるいはその他の器官系における重大な機能変化；
- (c) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における、一貫した重大で有害な変化；
- (d) 剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められ、または確認された、重大な臓器損傷；
- (e) 再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成；
- (f) 潜在的に可逆的であるが、臓器の著しい機能障害の明確な証拠を提供する形態学的変化（例えば、肝臓における重度の脂肪変化）；
- (g) 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死の証拠（細胞の退化および細胞数の減少を含む）；

A.9.2.8 分類を支持しないと考えられる影響：

分類を正当化しないと考えられている影響があることが認められている。ヒトまたは実験動物におけるこのような影響の例を、以下に示す；

- (a) 毒性学的にはいくらか重要かもしれないが、それだけでは「有意な」毒性を示すものではない臨床所見、または体重増加量、摂餌量または摂水量のわずかな変化；
- (b) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における軽度の変化または一時的な影響で、このような変化または影響に疑いがある場合、または毒性学的意義がほとんどない場合；
- (c) 臓器機能障害の証拠のない臓器重量の変化；
- (d) 毒性学的に重要と考えられない適応反応；
- (e) 物質が誘発する種に特異な毒性メカニズムで、合理的確実性をもってヒトの健康との関係性を持たないことが実証されたものは分類を正当化すべきでない。

A.9.2.9 実験動物を用いて実施した試験で得られた結果に基づいた分類を補助するガイダンス値

A.9.2.9.1 実験動物を使って行われた研究において、実験の暴露時間および用量/濃度を参照することなく影響の観察にのみ依存することは、「すべての物質は潜在的に毒性を有し、毒性は用量/濃度および暴露時間の関数となる」という毒物学の基本概念の1つを無視していることになる。実験動物を使った研究の大半においては、試験指針には上限値の用量が使われている。

A.9.2.9.2 物質を分類すべきであるか否か、また、どのランク（区分1か、区分2か）に分類するかについての決定を下すことを助ける目的で、重大な健康影響を生じることが示されたことのある用量/濃度を考察するための用量/濃度「ガイダンス値」を表A.9.1に掲げる。そのようなガイダンス値を提案する主要な論拠は、すべての化学物質は潜在的に有毒であり、それ以上ではある程度の毒性影響が確認される妥当な用量/濃度が存在するに違いないからである。また、動物を用いて実施される反復投与試験は、試験目的を最も効果的にするために、使用した最高用量で毒性を生ずるよう設計され、ほとんどの試験では、少なくとも最高用量ではいくつかの毒性影響を示す。したがって、決定すべきことは、どのような作用が生ずるかだけでなく、どのような用量/濃度で作用が生じるか、そして、それをヒトに対してどのように関連づけるかである。

A.9.2.9.3 したがって、動物試験において、分類すべきかもしれない重大な毒性影響が認められた場合、提案されたガイダンス値と比較して、試験した暴露期間およびこれらの影響が認められた用量/濃度を考察することは、分類の必要性を評価するのを助けるための有益な情報を提供する。

A.9.2.9.4 ガイダンス値またはそれ以下の用量/濃度で重大な毒性影響が観察されたかを参照することで、分類の決定が影響されることがある。

A.9.2.9.5 提案されたガイダンス値は、基本的にはラットを用いて実施した標準の90日間毒性試験で認められた影響に基づいている。このガイダンス値は、「有効用量は暴露濃度および暴露時間に正比例する」という吸入についてのハーバー規則に類似した用量/暴露時間外挿を用いて、より長期の、またはより短期の暴露毒性試験に相当するガイダンス値を外挿する基礎として使用されうる。その評価はケースバイケースを原則に行うべきである。例えば、28日間の試験については、下記のガイダンス値を3倍して使用する。

A.9.2.9.6 したがって区分 1 への分類に当たっては、実験動物を使った 90 日間の反復投与試験において、表 A.9.1 に示すガイダンス値またはこれを下回る値で観察された重大な毒性影響が、分類を正当化するものとなる。

表 A.9.1 区分 1 への分類を助けるガイダンス値

暴露経路	単位	ガイダンス値(用量/濃度)
経口(ラット)	mg/kg 体重/日	10
経皮(ラットまたはウサギ)	mg/kg 体重/日	20
吸入(ラット)気体	ppm/6 時間/日	50
吸入(ラット)蒸気	mg/l/6 時間/日	0.2
吸入(ラット)粉塵/ミスト/ヒューム	mg/l/6 時間/日	0.02

A.9.2.9.7 区分 2 への分類については、実験動物を用いて実施した 90 日間反復投与試験で観察され、かつ表 A.9.2 に示すガイダンス値の範囲内で起こることが認められた有意な毒性影響が、分類を正当化するものとなる。

表 A.9.2 区分 2 への分類を助けるガイダンス値

暴露経路	単位	ガイダンス値範囲(用量/濃度)
経口(ラット)	mg/kg 体重/日	10 ~ 100
経皮(ラットまたはウサギ)	mg/kg 体重/日	20 ~ 200
吸入(ラット)気体	ppm/6 時間/日	50 ~ 250
吸入(ラット)蒸気	mg/l/6 時間/日	0.2 ~ 1.0
吸入(ラット)粉塵/ミスト/ヒューム	mg/l/6 時間/日	0.02 ~ 0.2

A.9.2.9.8 A.9.2.9.6 および A.9.2.9.7 に記載したガイダンス値および範囲は、あくまでもガイダンスとしてのためのものである。すなわち、証拠の重み付けの一環として、分類の決定を助けるためのものであって、厳密な境界値として意図されたものではない。

A.9.2.9.9 反復投与動物試験においてガイダンス値以下の用量/濃度、例えば 100mg/kg 体重/日以下の経口投与で、ある毒性が観察されても、この影響を受けやすいことが知られている特定系統の雄ラットだけに認められた腎毒性のように、影響の性質によっては分類しないと決定することもありうる。逆に、特定の毒性データが、動物試験においてガイダンス値以上の用量/濃度、例えば 100mg/kg 体重/日以上での経口投与で起こることがあり、そして他の情報源からの補足情報、例えば、他の長期投与試験またはヒトでの症例経験などその結論を支持するものがある場合は証拠の重み付けを考慮して、分類することが賢明であろう。

A.9.2.10 その他の考慮事項

A.9.2.10.1 化学物質が動物データのみによって特徴付けられる場合(新規化学物質に典型的な事例であるが、多くの既存化学物質も同様に)、分類プロセスには、証拠の重み付け手法への寄与要素の1つとして、用量/濃度ガイダンス値を参照することが含まれるであろう。

A.9.2.10.2 化学物質への反復または長期暴露に確実に起因するとされる特定標的臓器毒性影響を示す、適正に実証されたヒトのデータが入手できた場合、その物質は分類できる。投与量が推定でしかなくても、ヒトの陽性データは動物データに優先する。したがって、ある化学物質が、動物試験のために提案された用量/濃度ガイダンス値、またはそれ以下の投与量で特定標的臓器毒性が認められず、分類されなかった場合、もしもその後に特定標的臓器毒性影響を示すヒトでの疾患の発生データが入手されれば、その物質を分類すべきである。

A.9.2.10.3 特定標的臓器毒性について試験をされていない化学物質でも、場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成する等他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類された構造類似体から専門家の判断に基づいて外挿して、分類することも可能であろう。

A.9.2.10.4 規制によっては、特別な健康および安全保護のために飽和蒸気濃度を追加要因として利用してもよいと認められている。

A.9.3 混合物の分類基準

A.9.3.1 混合物は、物質に対するものと同じ判定基準、または以下に述べる基準を用いて分類される。物質と同じように、混合物は、単回暴露、反復暴露、またはその双方によって、特定標的臓器毒性について分類される。

A.9.3.2 混合物そのものについて試験データが入手できる場合の混合物の分類

物質に関する判定基準で述べたように、混合物についてヒトでの経験または適切な実験動物での試験から信頼できる質の良い証拠が入手された場合、混合物はこのデータの証拠の重み付けによって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、用量、暴露期間、観察、または分析が、結論を不確かにするにさせることのないように注意を払うべきである。

A.9.3.3 混合物そのものについて試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎ

の原則 (Bridging principle)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.9.3.4 混合物の全成分について、または一部の成分だけについてデータが入手できた場合の混合物の分類

A.9.3.4.1 当該混合物自身について信頼できる証拠または試験データがなく、つなぎの原則を用いて分類できない場合には、混合物の分類は成分物質の分類に基づいて行われる。この場合、少なくとも1つの成分が特定標的臓器毒性物質について区分1または区分2として分類され、そして区分1や区分2それぞれについて以下の表 A.9.3 に示される適切なカットオフ値/濃度限界またはそれ以上の濃度で存在する場合、その混合物は、単回暴露、反復暴露、または両方について、特定標的臓器毒性物質（指定された特定の器官臓器の）として分類される。

表 A.9.3 特定標的臓器毒性物質として
分類される混合物成分のカットオフ値/濃度限界

成分の分類：	混合物の分類のためのカットオフ値/濃度限界：	
	区分 1	区分 2
区分 1 標的臓器毒性物質	10%	1.0% 成分 < 10%
区分 2 標的臓器毒性物質		10% (注 1)

注記 1：区分 2 の標的臓器毒性物質成分が 1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDS に当該標的臓器毒性成分に関する情報（GHS 区分情報を含む）と、その含有率を示すものとする。また、所管官庁がカットオフ値を別途定めた場合は、その定めに従う。

A.9.3.4.2 これらのカットオフ値およびその結果として生じる分類は、単回および反復投与標的臓器毒性物質の両方に同等にそして適切に適用されるべきである。

A.9.3.4.3 混合物は、単回および反復投与毒性のいずれかまたは両方について、独立して分類されるべきである。

A.9.3.4.4 複数の臓器系に影響を与える毒性物質が組合せて使用される場合は、増強作用または相乗作用を考慮するように注意を払うべきである。なぜなら、一部の物質は、混合物中の他の成分がその毒性影響を増強することが知られている場合、1%未満の濃度で特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるからである。

A.10 吸引性呼吸器有害性

A.10 吸引性呼吸器有害性

A.10.1 定義と留意点

A.10.1.1 この章の目的は、ヒトに吸引性呼吸器有害性をもつ物質または混合物を分類する方法を示すことである。

A.10.1.2 「誤嚥」(Aspiration)とは、液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することをいう。

A.10.1.3 吸引性呼吸器有害性は、誤嚥後に化学肺炎、種々の程度の肺損傷を引き起こす、あるいは死亡のような重篤な急性の作用を引き起こす。

A.10.1.4 誤嚥は、原因物質が喉頭咽頭部分の上気道と上部消化官の岐路部分に入り込むと同時になされる吸気により引き起こされる。

A.10.1.5 物質または混合物の誤嚥は、それを摂取した後に嘔吐した時も起こりうる。このことは、急性毒性を有するため摂取後吐かせることを推奨している場合、表示に影響を及ぼすかもしれない。物質/混合物が誤嚥の危険性に分類される毒性も示す場合は、吐かせることについての推奨は修正する必要があるであろう。

A.10.1.6 特別に考慮すべき点

A.10.1.6.1 化学物質の誤嚥に関する医学文献レビューでは、ある炭化水素(石油留分)およびある種の塩素化炭化水素は、ヒトに吸引性呼吸器有害性をもつことを明らかにした。一級アルコール、およびケトン動物実験にのみ吸引性呼吸器有害性が示されている。

A.10.1.6.2 分類基準は動粘性率を参照している。以下に、粘性率と動粘性率の変換を示す。

$$\text{粘性率 (mPa}\cdot\text{s)} \div \text{密度 (g/cm}^3\text{)} = \text{動粘性率 (mm}^2\text{/s)}$$

A.10.1.6.3 エアゾール/ミスト製剤の分類：エアゾールおよびミスト製剤は通常、自己加圧式容器、引き金となる装置、ポンプなどで形成される容器から噴霧される。これらの製剤の分類の鍵は、製剤が噴霧後に誤嚥されるほどに口内に溜まるかどうかである。容器からのミストまたはエアゾールが微細であれば、口内には溜まらないかもしれないが、製剤が

(霧状ではなく)流れのようになって噴霧されれば、口内に溜まり誤嚥される可能性がある。通常、引き金となる装置とポンプで形成される噴霧器によって噴霧されるミストは粗い粒子であるため、口内に溜まり誤嚥される場合がある。ポンプ装置を取り外すことができ、直接内容物を飲み込むことが可能な場合には、分類を考慮すべきである。

A.10.2 物質の分類基準

表 A.10.1 吸引性呼吸器有害性の区分

区分	判定基準
区分 1: ヒトへの吸引性呼吸器有害性があると知られている、またはヒトへの吸引性呼吸器有害性があるとみなされる化学物質	区分 1 に分類される物質： (a) ヒトに関する信頼度が高く、かつ質の良い有効な証拠に基づく (注記 1 を参照); . または (b) 40 で測定した動粘性率が 20.5 mm ² /s以下の炭化水素の場合。

注記 1: 区分 1 に含まれる物質の例はある種の炭化水素であるテレピン油およびパイン油である。

A.10.3 混合物の分類基準

A.10.3.1 混合物そのものについてデータが利用できる場合の分類

混合物は、ヒトに関する信頼度が高く、かつ質の良い有効な証拠に基づき区分 1 に分類される。

A.10.3.2 混合物そのものについてデータが利用できない場合の混合物の分類: つなぎの原則 (Bridging Principles)

JIS Z XXXX 5.3 参照

A.10.3.3 混合物の全成分についてまたは一部の成分だけについてデータが利用できる場合の混合物の分類

A.10.3.3.1 区分 1

A.10.3.3.1.1 区分 1 に分類される物質を 10% またはそれ以上含み、かつ 40 で測定した動粘性率が 20.5 mm²/s 以下である混合物

A.10.3.3.1.2 2以上の明瞭な相に分離する混合物を分類する場合、いずれかの1相が、吸引力呼吸器有害性の区分1に分類される物質を10%以上含みかつ40℃で測定した動粘性率が $20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ 以下であるもの。

附属書 B（規定）環境に対する有害性の分類

B.1 水生環境有害性

B.1.1 定義および全体的考察

B.1.1.1 定義

急性水生毒性とは、化学物質への短期的な暴露における、当該物質の生物に対する有害な性質を意味する。

物質の利用性とは、物質が溶解性ないし解離性を有するようになる程度を意味する。金属の利用性とは、金属化合物の金属イオン化した部分が同化合物の他の部分（分子）から解離する程度を意味する。

生物学的利用性とは、物質が生物に取り込まれ、生物内のある部位に分布する程度を意味する。これは物質の物理化学的特質、生物の体内組織および生理機能、ファーマコキネティクスならびに暴露の経路に依存する。単なる利用性は、生物学的利用性の必要条件とはならない。

生物蓄積性とは、あらゆる暴露経路(すなわち、空気、水、底質/土壌および食物)からの、生物体内への物質の取り込み、生物体内における物質の変化、および排泄からなる総体的な結果を意味する。

生物濃縮とは、水を媒体とする暴露による、生物体内への物質の取り込み・生物体内における物質の変化および排泄からなる総体的な結果を意味する。

慢性水生毒性とは、水生生物のライフサイクルに対応した暴露期間に、水生生物に悪影響を及ぼすような、物質の潜在的な、または実際の性質を意味する。

複合混合物、または多成分物質もしくは複合物質とは、それぞれ異なる溶解性および物理化学的性質を有する個々の物質の複合体からなる混合物を意味する。多くの場合、これらはある範囲の炭素鎖の長さ/置換基の度数を持つ一連の類似物質として特徴付けられる。

分解とは、有機物分子がより小さな分子に、さらに最終的には二酸化炭素、水および塩類に分解することを意味する。

B.1.1.2 基本的要素

B.1.1.2.1 GHS において用いられる基本的要素は下記のとおり。

- 急性水生毒性
- 潜在的な、または実際の生物蓄積性
- 有機化学品の（生物的または非生物的）分解、および
- 慢性水生毒性

B.1.1.2.2 国際的に調和された試験方法によるデータが望ましい。一般に、淡水種および海水種での毒性データは同等であると合意されている。これらについては、OECD テストガイドラインまたは GLP 原則によって同等とみなせる方法でデータが導かれることが望ましい。こうしたデータが入手できない場合には、入手された最良のデータをもとに分類を行うべきである。

B.1.1.3 急性水生毒性

急性水生毒性は通常、魚類の 96 時間 LC₅₀（OECD テストガイドライン 203 またはこれに相当する試験）、甲殻類の 48 時間 EC₅₀（OECD テストガイドライン 202 またはこれに相当する試験）または藻類の 72 時間もしくは 96 時間 EC₅₀（OECD テストガイドライン 201 またはこれに相当する試験）により決定される。これらの生物種はすべての水生生物に代わるものとしてみなされるが、例えば Lemna（アオウキクサ）等その他の生物種に関するデータも、試験方法が適切なものであれば、考慮されることもある。

B.1.1.4 生物蓄積性

生物蓄積性は通常、オクタノール/水分配係数を用いて決定され、一般的には OECD テストガイドライン 107 または 117 により決定された log K_{ow} として報告される。この値が生物蓄積性の潜在的な可能性を示しているのに対して、実験的に求められた生物濃縮係数(BCF) はより適切な尺度を与えるものであり、入手できれば BCF の方を採用すべきである。BCF は OECD テストガイドライン 305 に従って決定されるべきである。

B.1.1.5 急速分解性

B.1.1.5.1 環境中での分解は生物的分解と非生物的分解（例えば加水分解）とがあり、採用される判定基準はこの事実を反映している（B.1.2.9.3 参照）。易生分解性は OECD テストガイドライン 301(A-F)にある OECD の生分解性試験により最も容易に定義づけできる。これらの試験で急速分解性とされるレベルは、ほとんどの環境中での急速分解性の指標とみなすことができる。これらは淡水系での試験であるため、海水環境により適合している

OECD テストガイドライン 306 より得られる結果も取り入れることとされた。こうしたデータが利用できない場合には、BOD (5 日間) / COD 比が 0.5 より大きいことが急速分解性の指標と考えられている。

B.1.1.5.2 加水分解などの非生物的分解、生物学的および非生物的の両方の一次分解、非水系媒体中での分解性および環境中で証明された急速分解性はいずれも、急速分解性を判定する際に考慮されてよい。

B.1.1.6 慢性水生毒性

慢性毒性データは、急性毒性データほどは利用できるものがなく、一連の試験手順もそれほど標準化されていない。OECD テストガイドライン 210 (魚類の初期生活段階毒性試験) または 211 (ミジンコの繁殖試験) および 201 (藻類生長阻害試験) によって得られたデータは受け入れることができる。その他、有効性が確認され、国際的に容認された試験も採用できる。無影響濃度 NOEC または相当する x%致死(作用)濃度 L(E)Cx を採用すべきである。

B.1.1.7 その他の考慮事項

B.1.1.7.1 水生環境とは、水中に生息する水生生物およびそれらが構成している水域生態系として考えることができる。その範囲では、例えばヒトの健康に対する影響のような、水生環境の範囲を超える影響を考慮する必要があるような水質汚染物質には言及しない。したがって、その物質の水生毒性が有害性の特定の基礎となるが、分解および生物蓄積性の挙動に関するさらなる情報によって変更されることもある。

B.1.1.7.2 GHS はすべての物質と混合物に適用することを意図しているが、例えば金属や難溶性の物質など一部の物質については特別な指針の必要性が認識されている。例えば、金属や金属化合物への判定基準の適用は、「OECD 試験・評価法シリーズ No.29」にもとづく適切な確認作業次第となる。

B.1.2 物質の分類基準

B.1.2.1 GHS は、3つの急性毒性分類区分と4つの慢性毒性分類区分で構成されている(図 B.1.1 参照)。急性毒性および慢性毒性の分類区分は独立して適用される。急性毒性区分1~3に分類するための判定基準は、急性毒性データ(EC_{50} または LC_{50})のみに基づいて定義される。慢性毒性区分に分類するための判定基準は、2種類の情報すなわち急性毒性データと環境運命データ(分解性および生物蓄積性データ)を組み合わせたものである。混合物の慢性毒性への分類は、それらの成分についての試験から求められる分解性と生物蓄積性にもとづく。

B.1.2.2 次の判定基準に従って分類された物質は水生環境有害性の分類に入る。詳細な分類区分を表 B.1.1 に一覧表としてまとめた。

図 B.1.1 水生環境有害性物質の区分

急性毒性

区分：急性1

96時間 LC_{50} (魚類に対する) 1mg/l または
48時間 EC_{50} (甲殻類に対する) 1mg/l または
72 または 96時間 ErC_{50} (藻類または他の水生植物) 1mg/l

区分：急性2

1 mg/l < 96時間 LC_{50} (魚類に対する) 10mg/l または
1 mg/l < 48時間 EC_{50} (甲殻類に対する) 10mg/l または
1 mg/l < 72 または 96時間 ErC_{50} (藻類または他の水生植物) 10mg/l

区分：急性3

10 mg/l < 96時間 LC_{50} (魚類に対する) 100mg/l または
10 mg/l < 48時間 EC_{50} (甲殻類に対する) 100mg/l または
10 mg/l < 72 または 96時間 ErC_{50} (藻類または他の水生植物) 100mg/l

図 B.1.1 水生環境有害性物質の区分（続き）

慢性毒性

区分：慢性 1

96 時間 LC₅₀（魚類に対する） 1mg/l または
48 時間 EC₅₀（甲殻類に対する） 1mg/l または
72 または 96 時間 ErC₅₀（藻類または他の水生植物） 1mg/l
であって急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 であること（実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る）。

区分：慢性 2

1 mg/l < 96 時間 LC₅₀（魚類に対する） 10mg/l または
1 mg/l < 48 時間 EC₅₀（甲殻類に対する） 10mg/l または
1 mg/l < 72 または 96 時間 ErC₅₀（藻類または他の水生植物） 10mg/l
であって急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 であること（実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る） ただし慢性毒性 NOEC > 1mg/l の場合を除く。

区分：慢性 3

10 mg/l < 96 時間 LC₅₀（魚類に対する） 100mg/l または
10 mg/l < 48 時間 EC₅₀（甲殻類に対する） 100mg/l または
10 mg/l < 72 または 96 時間 ErC₅₀（藻類または他の水生植物） 100mg/l
であって急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 であること（実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る） ただし慢性毒性 NOEC > 1mg/l の場合を除く。

区分：慢性 4

水溶性が低く水中溶解度までの濃度で急性毒性が報告されていないものであって、急速分解性ではなく、生物蓄積性を示す log K_{ow} 4 であるもの。他に科学的証拠が存在して分類が必要でないことが判明している場合はこの限りでない。そのような証拠とは、実験的に求められた BCF < 500 であること、または慢性毒性 NOEC > 1mg/l であること、あるいは環境中において急速分解性であることの証拠などである。

表 B.1.1 水生環境有害性物質の分類スキーム

分類基準要素			分類区分		
毒性		分解性 (注記 3)	生物蓄積性 (注記 4)	急性	慢性
急性 (注記 1a,1b)	慢性 (注記 2a,2b)				
Box 1 数値 1.00 mg/l		Box 5 急速分解性 なし	Box 6 BCF 500 または、データがない場合 logK _{ow} 4	区分:急性 1 Box 1	区分:慢性 1 Box 1+5+6 Box 1+5 Box 1+6
Box 2 1.00<数値 10.0 mg/l				区分:急性 2 Box 2	区分:慢性 2 Box 2+5+6 Box 2+5 Box 2+6 ただし Box 7 に 該当する場合を 除く
Box 3 10.0<数値 100 mg/l				区分:急性 3 Box 3	区分:慢性 3 Box 3+5+6 Box 3+5 Box 3+6 ただし Box 7 に 該当する場合を 除く
Box 4 急性毒性 なし (注記 5)	Box 7 数値 >1.00 mg/l				区分:慢性 4 Box 4+5+6 ただし Box 7 に 該当する場合を 除く

表 B.1.1 への注記

注記 1a. 急性毒性値の幅は、魚類、甲殻類または藻類あるいはその他の水生植物に対する $L(E)C_{50}(mg/l)$ による (または実験データがない場合には QSAR 推定値による)。

注記 1b. 藻類に対する毒性値 ErC_{50} [すなわち EC_{50} (生長率)] が、次に感受性の高い種より 100 倍以上小さく、この作用のみによって分類されることになる場合、この毒性が水生植物に対する毒性を代表しているかどうかについて考慮する必要がある。もし代表していないことが認められた場合には、分類すべきかどうかの決定には専門家の判断を用いる必要がある。分類は ErC_{50} により行う必要がある。 EC_{50} を得た根拠が特定されず、かつ ErC_{50} が記録されていないような状況では、入手された EC_{50} 最低値によって分類すべきである。

注記 2a. 慢性毒性値の幅は、魚類または甲殻類に対する NOEC 値 (mg/l) あるいはその他

長期毒性に関して公認されている手段にもとづく。

注記 2b. このシステムはさらに拡大し、慢性毒性データを盛り込むようにしていく。

注記 3. 急速分解性の欠如は、易生分解性の欠如、または急速分解性が欠如していることについてのその他の証拠より判断する。

注記 4. 生物蓄積性は、実験により求められた BCF が 500 以上であるか、またはそのような BCF が求められていない場合には $\log K_{ow}$ 4 が適切な指標である。実測により求められた $\log K_{ow}$ 値の方が推定により求められた $\log K_{ow}$ 値より優先され、また $\log K_{ow}$ 値より BCF 実測値の方が優先される。

注記 5 「急性毒性なし」は $L(E)C_{50}$ 値が水に対する溶解度を超えていることを意味するものとみなされる。また、低溶解性の物質の場合(水に対する溶解度 $< 1.00\text{mg/l}$) 「急性毒性なし」とは、急性試験からは本来の毒性の正確な測定値が得られないとする証拠が得られていることを意味する。

B.1.2.3 GHS では、水生生物に対する固有の主要な有害性は、化学物質の急性および慢性両方の毒性によって代表されると認識されており、その相対的な重要性は、施行されている特定の規制によって決まる。急性有害性と慢性有害性を区別することが可能であるため、この双方の性質についてはそれぞれ有害性レベルの段階によって有害性区分が定められている。適切な有害性区分を決定するには、通常、入手された毒性値のうち最低値が用いられる。しかし、証拠の重み付けが用いられるような場合もある。急性毒性データは最も容易に入手でき、試験も最も標準化されているため、これらのデータが分類の中心となっている。

注記 現システムでは、慢性有害性区分を指定するための分類根拠として、急性毒性データと、急速分解性の欠如または生物蓄積性の可能性とを組合わせて使用することに依存し続けることになるが、実際の慢性毒性データが入手できるならば、その方が分類により適切な根拠となることも認められている。そのように今後展開してゆく上で、急性毒性と、急速分解性の欠如または生物蓄積性の可能性との組み合わせにより導かれるデータよりも、利用可能な慢性毒性データの方が慢性有害性分類に優先して採用されるようになると予想される。

B.1.2.4 水生毒性

B.1.2.4.1 魚類、甲殻類および藻類といった生物は、一連の栄養段階および分類綱目をカバーする代表種として試験されており、その試験方法は高度に標準化されている。その他の生物に関するデータも考慮されることもあるが、ただし同等の生物種およびエンドポイントによる試験であることが前提である。藻類生長阻害試験は慢性試験ではあるが、その

EC₅₀は分類の目的では急性値として扱われる。このEC₅₀は通常、生長速度阻害をもとに得られるべきである。生物量の減少にもとづくEC₅₀しか得られない場合、またはどのEC₅₀が報告されているか示されていない場合でも、これらの数値を同様に使用してもよいであろう。

B.1.2.4.2 水生毒性試験はその性格上、試験対象物質を、使用している水媒体に溶かし、生物学的利用性のある暴露濃度を試験期間中に安定して維持することを必要とする。

B.1.2.5 生物蓄積性

実際の物質の水中濃度は低くても、長時間で毒性影響を発現しうるのが、水生生物への蓄積である。生物蓄積性は、n-オクタノール/水分配係数により測定される。有機物質の分配係数と、魚類を用いたBCFにより測定された生物濃縮性との関連性は、多くの科学文献により支持されている。GHSにおいてカットオフ値としてlog K_{ow} 4を採用しているのは、現実的に生物濃縮性のあるような物質のみを識別するためである。log K_{ow}はBCF測定値の不完全な代替値にすぎないことから、BCF実測値が常に優先されるべきである。魚類におけるBCF<500という値は生物濃縮性が低レベルであることを意味すると考えられる。

B.1.2.6 急速分解性

B.1.2.6.1 急速分解性を示す物質は、環境から速やかに除去される。特に漏出や事故などの際には影響が起こることもありうるが、それは局所的で短期間のものになる。急速分解性を示さないということは、水中において物質が時間的にも空間的にも広い範囲で毒性を発現する可能性があることを意味する。急速分解性を示す一つの方法として、物質が「容易に生分解可能」かどうかを決定するよう設計された生分解性スクリーニングテストを採用している。このスクリーニングテストに合格する物質は、水中環境で「速やかに」生分解する可能性のある物質であり、したがって残留する見込みは小さい。しかし、このスクリーニング試験に不合格となったとしても、必ずしもその物質が環境中で速やかに分解しないことを意味するわけではない。そのため、その物質が水中環境において生物的または非生物的に28日間に70%以上、実際に分解したことを示すデータを用いたさらなる基準が追加された。したがって、もし現実的な環境条件下で分解が実証できた場合、「急速分解性」の定義に適合するであろう。多くの分解データは分解の半減期という形で入手されるが、これらもまた急速分解性を定義するのに用いることができる。いくつかの試験はその物質の究極の生分解性、すなわち完全な無機化の達成を測定するものである。分解生成物が水生環境有害性という分類判定基準を満足しない限り、急速分解性の評価において、通常は一次生分解性を用いないであろう。

B.1.2.6.2 環境中の分解は生物的な分解と、たとえば加水分解のように非生物的な分解がある。判定基準にはこのことを反映する必要がある。そして、OECDの生分解試験で易生分解性との判定基準に合わなくとも、環境中で速やかに分解しないことを意味するのではない。非生物的であっても急速分解性が認められたならば、その物質は環境中で急速に分解すると考えるべきである。加水分解による生成物が、水性環境有害性の分類基準を満たさないのであれば、急速分解性の評価において、加水分解性についても考慮して良い。

B.1.2.6.3 下記の判定基準にあてはまれば、物質は環境中で速やかに分解するとみなされる。

- (a) 28日間の易生分解性試験で下記のいずれかの分解レベルが達成された場合：
 - (i) 溶存有機炭素による試験：70%
 - (ii) 酸素消費量または二酸化炭素生成量による試験：理論的最高値の60%

これらの生分解レベルは、分解開始後10日以内に達成されなければならない。

この場合、分解開始点は物質の10%が分解された時点とする。

- (b) BODまたはCODデータしか利用できないような場合には、 BOD_5/COD が0.5以上となった場合。
- (c) 28日間以内に70%を超えるレベルで水生環境において分解(生物学的または非生物学的に)されることを証明するようなその他の有力な科学的証拠が入手された場合。

B.1.2.7 無機化合物および金属

B.1.2.7.1 無機化合物および金属については、有機化合物に適用される分解性の概念は限定された意味しか持たないか、または全く意味を持たない。これらの物質は分解というよりも、むしろ、通常的环境プロセスによって変換され、有毒な化学種の生物学的利用能を増加または減少させることがある。同様に、生物蓄積性データも注意して取扱わなければならない。これらの物質のデータを、分類基準の要求事項に適合させて、どのように使用するかに関しては特別な手引きが作成されることになる。

B.1.2.7.2 難溶性の無機化合物と金属は、生物学的利用性のある無機化学種固有の毒性、およびこの無機化学種が溶液中に溶け込む速度と量に応じて、水生環境において急性毒性または慢性毒性をもつ可能性がある。

B.1.2.8 区分：慢性4

GHSでは、利用できるデータからは正式の判定基準による分類ができないが、それにも関わらず何らかの懸念の余地がある場合に用いられるよう、分類の「セーフティネット」(区分：慢性4)を導入している。一つの例外を除いて、明確な判定基準が定められているわけではない。水に難溶性の有機物質については、その毒性が証明されていなくてもその物質が急速分解せず、かつ生物蓄積性の可能性があるならば、分類されることがありうる。そのような難溶性物質に対しては、生物への暴露レベルが低く、取込み速度も遅いため、短期試験では毒性を適切に評価できていない可能性がある。長期作用がない、すなわち長期NOECが水に対する溶解度または1mg/lを超えている場合、または環境中において急速分解性を示す場合には、このように分類する必要性を否定できる。

B.1.2.9 QSARの利用

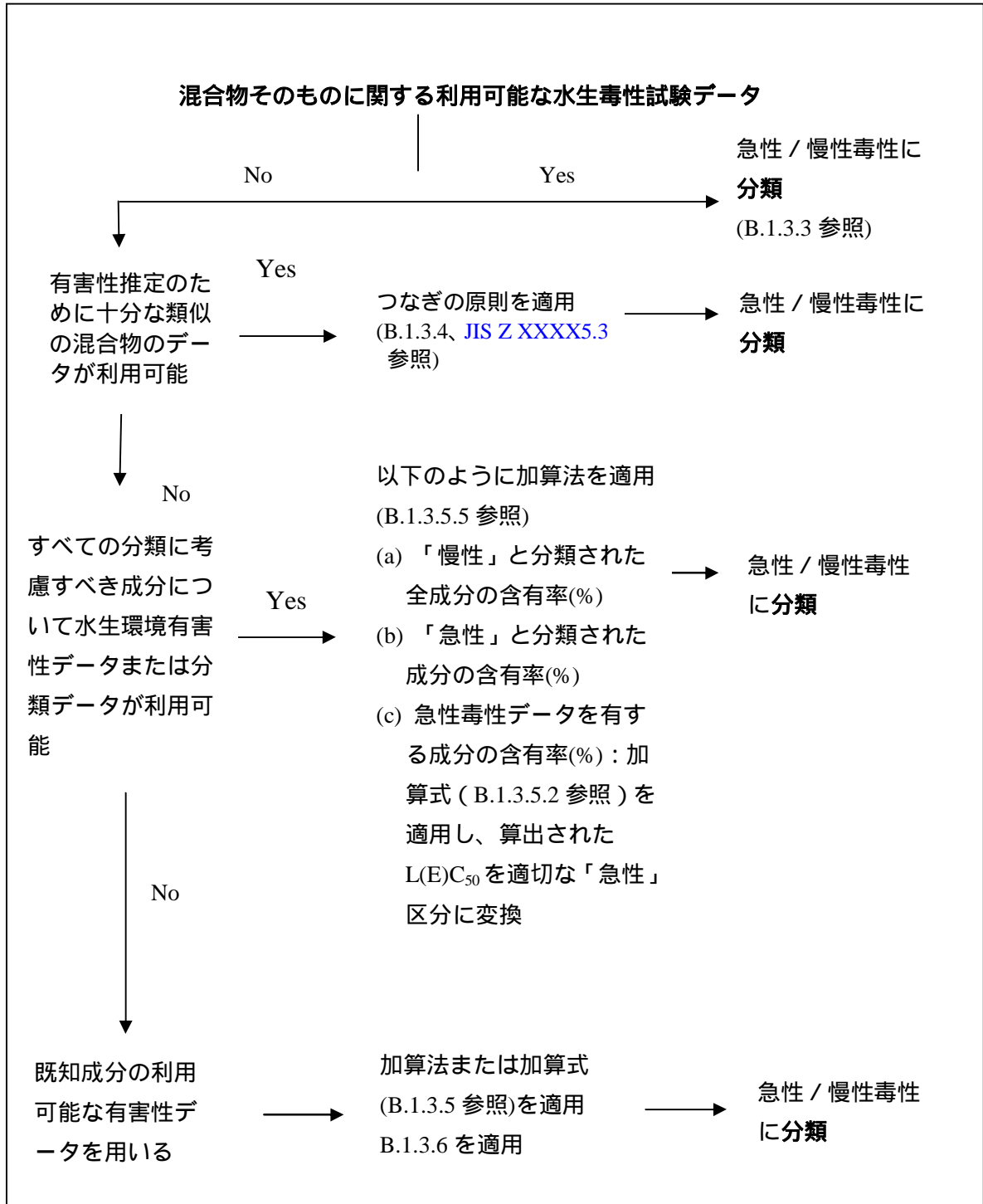
実験によって導かれた試験データの方が好ましいが、実験データが入手できない場合には、水生毒性とlog K_{ow}についての、有効性が確認されている定量的構造活性相関(QSAR)を分類プロセスに利用することもできる。このような有効性が確認されているQSARは、その作用機序および適用可能性がよく把握されている化学物質に限定されるなら、合意された判定基準に適用できるであろう。信頼できる算定毒性値とlog K_{ow}の値は、上記のセーフティネットにおいて有効だろう。易生分解性を予測するためのQSARは、現在のところまだ急速分解性を予測するのに十分正確ではない。

B.1.3 混合物の分類基準

B.1.3.1 混合物のための分類システムは、物質の分類のために用いるすべての分類区分、すなわち急性区分1~3および慢性区分1~4をカバーしている。混合物の水生環境有害性を分類するために入手できるすべてのデータを用いるために、以下の仮定が設定され、必要に応じて適用される。混合物の「関連成分」とは、濃度1%(w/w)以上で存在する成分をいう。ただし、1%未満の成分でも、その混合物の水生環境有害性を分類することに関連すると予想される場合(例えば毒性が高い成分の場合など)は、この限りではない。

B.1.3.2 水生環境有害性を分類するアプローチは段階的であり、混合物そのものおよびその各成分について入手できる情報の種類に依存する。この段階的アプローチの要素には(a)試験された混合物にもとづく分類、(b)つなぎの原則(Bridging Principle)にもとづく分類、(c)「分類済み成分の加算」または「加算式」の使用、が含まれる。図B.1.2に従うべきプロセスの概略を示す。

図 B.1.2 急性および慢性の水生環境有害性に関する
混合物の分類のための段階的アプローチ



B.1.3.3 混合物そのものについて入手できるデータがある場合の混合物の分類

B.1.3.3.1 混合物そのものが水生毒性を判定するために試験されている場合には、急性毒性に限っては、物質に関して合意された判定基準に従って分類することができる。その場合、分類は魚類、甲殻類、藻類/水生植物のデータに基づいて行うべきである。慢性区分については、毒性データと環境運命データの両方が必要なこと、および混合物そのものの分解性データや生物蓄積性データがないことから、混合物そのものの LC₅₀ あるいは EC₅₀ 試験データを用いた分類は不可能である。混合物の分解性試験および生物蓄積性試験についてのデータは解釈不可能であるため、この判定基準は慢性分類については適用できない。すなわち、これらの試験データは単一物質についてのみ意味がある。

B.1.3.3.2 混合物そのものについて入手できる急性毒性試験データ (LC₅₀ または EC₅₀) がある場合、このデータおよび各成分の慢性毒性分類に関する情報は、試験された混合物の分類を完了させるために以下のように用いられるべきである。慢性(長期)毒性データ (NOEC) が入手できる場合には、これも用いるべきである。

- (a) 試験された混合物の L(E)C₅₀ (LC₅₀ または EC₅₀) 100mg/l、かつ試験された混合物の NOEC 1.0mg/l、または不明である場合：
 - (i) 混合物を急性 1、2 または 3 に分類する。
 - (ii) 分類された成分の単純加算法 (B.1.3.5.5 参照) を慢性分類に適用する。(区分慢性 1、2、3、4 または慢性分類の必要なし)
- (b) 試験された混合物の L(E)C₅₀ 100mg/l、かつ試験された混合物の NOEC > 1.0mg/l である場合：
 - (i) 混合物を急性 1、2 または 3 に分類する。
 - (ii) 分類された成分の単純加算法 (B.1.3.5.5 参照) を区分慢性 1 の分類に適用する。混合物が区分慢性 1 に分類されない場合、慢性分類は必要ない。
- (c) 試験された混合物の L(E)C₅₀ > 100mg/l、または水への溶解度を超え、かつ試験された混合物の NOEC 1.0mg/l、または不明である場合：
 - (i) 急性毒性に関する分類は必要ない。
 - (ii) 分類された成分の単純加算法 (B.1.3.5.5 参照) を慢性分類に適用する。(区分慢性 4 または慢性分類の必要なし)
- (d) 試験された混合物の L(E)C₅₀ > 100mg/l、または水に対する溶解度を超え、かつ試験された混合物の NOEC > 1.0mg/l である場合：

(i) 急性毒性および慢性毒性についての分類は必要ない。

B.1.3.4 混合物そのものについて水生試験データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則 (Bridging Principles)

JIS Z XXXX 5.3 参照

B.1.3.5 混合物のすべての成分、または一部の成分についてのみデータが入手できる場合の混合物の分類

B.1.3.5.1 混合物の分類は、その成分の分類の加算にもとづいて行われる。「急性」または「慢性」に分類された成分の含有率は、そのまま、この加算法に用いられることになる。この単純加算法の詳細については B.1.3.5.5 で説明する。

B.1.3.5.2 混合物は、分類済みの成分（急性 1、2、3 または慢性 1、2、3、4）と適切な試験データが入手できる成分との組合せで構成されていることもある。混合物中の成分 2 種類以上について適切な毒性データが入手できる場合には、下記の加算式に従ってこれらの成分の毒性加算値を算出し、この毒性計算値を用いてその混合物の部分に急性毒性区分を割り振り、その後これを加算法に適用してもよい。

$$\frac{C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

ここで、

C_i	=	成分 i の濃度（重量パーセント）
$L(E)C_{50i}$	=	成分 i の LC_{50} または EC_{50} （mg/l）
n	=	成分数（i は 1 から n までの値をとる）
$L(E)C_{50m}$	=	混合物の中で試験データが存在している部分の $L(E)C_{50}$

B.1.3.5.3 混合物の一部にこの加算式を適用する場合、同一生物種（すなわち、魚類、ミジンコまたは藻類）について各物質の毒性値を用いて混合物のこの部分の毒性を計算し、得られた計算値の中の最も高い毒性値（最低毒性濃度、これら 3 つの生物種のうち感受性が最も高い種で得られた値）を採用することが望ましい。ただし、同一生物種での各成分の毒性データが入手できない場合には、物質の分類に毒性値を選択するのと同じやり方で各成分の毒性値を選択する。すなわち毒性の高い方の値（感受性が最も高い試験生物種で得られた値）を採用する。この計算された急性毒性値を使い、物質の分類に関する判定基準と同じ基準を用いて、この混合物の一部を急性 1、2 または 3 と分類してもよい。

B.1.3.5.4 混合物の分類が1種類以上の方法で行われる場合、より保守的な(安全側の)結果となるような方法を採用すべきである。

B.1.3.5.5 単純加算法

B.1.3.5.5.1 原則の説明

B.1.3.5.5.1.1 急性1/慢性1から急性3/慢性3に至る、物質の分類区分では、ある区分からひとつ区分を移ると、その根拠となっている毒性判定基準には10倍の差がある。このため、毒性の高い等級に分類されている物質が、より低い等級にある混合物の分類に寄与することがある。したがって、これら分類区分の計算では、急性1/慢性1から急性3/慢性3の区分に分類される物質すべての関与を考慮する必要がある。

B.1.3.5.5.1.2 ある混合物に急性区分1として分類される成分が含まれている場合、こうした成分では急性毒性濃度が1mg/lよりはるかに低い場合、濃度が低くてもその混合物の毒性に関与するという事実に注意を払うべきである(JIS本文5.5.2「カットオフ値/濃度限界の使用」5.5.2.1も参照のこと)。農薬中の活性成分は、しばしば有機金属化合物のような高い水生毒性を有するが、同時に他の毒性も有する成分を含んでいる。そうした状況では、標準的なカットオフ値/濃度限界を適用すると、その混合物を「本来の毒性よりも低い区分に分類(過小評価)」してしまうこともある。したがって、B.1.3.5.5.5で説明するように、高い毒性をもつ物質を考慮するには、毒性乗率Mを適用すべきである。

B.1.3.5.5.2 分類手順

一般的に、混合物に対するより厳しい分類は、厳しくない分類より優先して採用される。例えば、慢性1の分類は慢性2の分類より優先される。その結果、分類結果が慢性1であれば、それで分類手順はすでに完了している。慢性1よりも厳しい分類はありえないため、さらに分類手順を進める必要はない。

B.1.3.5.5.3 急性区分1、2および3への分類

B.1.3.5.5.3.1 まず急性1として分類されたすべての成分を検討する。これらの成分の合計が25%以上ならば、その混合物は全体として急性区分1として分類される。計算の結果、混合物の分類が急性1となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

B.1.3.5.5.3.2 混合物が急性1に分類されない場合、その混合物が急性2として分類されないかを検討する。急性1として分類されるすべての成分の合計の10倍と急性2として分類されるすべての成分の合計の総和が25%以上ならば、その混合物は急性2として分類される。計算の結果、混合物の分類が急性区分2となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

B.1.3.5.5.3.3 混合物が急性1にも急性2にも分類されない場合、その混合物が急性3として分類されないかを検討する。急性1として分類されるすべての成分の合計の100倍と急性2として分類されるすべての成分の合計の10倍および急性3として分類されるすべての成分の合計の総和が25%以上ならば、その混合物は急性3として分類される。

B.1.3.5.5.3.4 分類された成分をこのように加算して行う混合物の急性有害性分類について、下記の表B.1.2に要約する。

表B.1.2 分類された成分の加算による混合物の急性有害性分類

分類される成分の合計		混合物の分類
急性1 × M ^a	25%	急性1
(M × 10 × 急性1) + 急性2	25%	急性2
(M × 100 × 急性1) + (10 × 急性2) + 急性3	25%	急性3

^a 毒性乗率Mの説明は、B.1.3.5.5.5を参照

B.1.3.5.5.4 慢性区分1、2、3および4への分類

B.1.3.5.5.4.1 まず慢性1に分類されたすべての成分について考える。これらの成分の合計が25%以上ならば、その混合物は慢性区分1に分類される。計算の結果、混合物の分類が慢性区分1となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

B.1.3.5.5.4.2 混合物が慢性1に分類されない場合、その混合物が慢性2として分類されないかを検討する。慢性1として分類されたすべての成分の合計の10倍と慢性2として分類されたすべての成分の合計の総和が25%以上ならば、その混合物は慢性2として分類される。計算の結果、混合物の分類が慢性区分2となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

B.1.3.5.5.4.3 混合物が慢性1にも慢性2にも分類されない場合、その混合物が慢性3として分類されないかを検討する。慢性1として分類されたすべての成分の合計の100倍と慢

性 2 として分類されたすべての成分の合計の 10 倍および慢性 3 として分類されたすべての成分の合計の総和が 25% 以上ならば、その混合物は慢性 3 として分類される。

B.1.3.5.5.4.4 その混合物が慢性 1、2 または 3 のいずれにも分類されない場合、その混合物が慢性 4 として分類されないかを検討するべきである。慢性 1、2、3 および 4 に分類された成分の合計が 25% 以上ならば、混合物は慢性 4 として分類される。

B.1.3.5.5.4.5 分類済み成分をこのように加算して行う混合物の慢性有害性分類について、下記の表 B.1.3 に要約する。

表 B.1.3 分類された成分の加算による混合物の慢性有害性分類

分類される成分の合計		混合物の分類
慢性 1 × M ^a	25%	慢性 1
(M × 10 × 慢性 1) + 慢性 2	25%	慢性 2
(M × 100 × 慢性 1) + (10 × 慢性 2) + 慢性 3	25%	慢性 3
慢性 1 + 慢性 2 + 慢性 3 + 慢性 4	25%	慢性 4

^a 毒性乗率 M の説明は、B.1.3.5.5.5 を参照

B.1.3.5.5.5 高い毒性をもつ成分を含む混合物

毒性が 1mg/l よりはるかに低い急性区分 1 の成分は、混合物の毒性に影響する可能性があり、分類手法に単純加算法を適用する際にはその重み付けを増加させるべきである。急性 1 または慢性 1 として分類される成分が混合物に含まれている場合、B.1.3.5.5.3 および B.1.3.5.5.4 に記載した段階的手法、単に含有率を加算するのではなく、急性区分 1 に分類される成分の濃度に毒性乗率をかけた、重み付け加算を用いるべきである。すなわち、表 B.1.2 の左側欄の「急性 1」の濃度および表 B.1.3 の左側欄の「慢性 1」の濃度に、適切な毒性乗率 M を掛けることを意味する。こうした成分に適用される毒性乗率 M は、下記の表 B.1.4 にまとめたように、毒性値を用いて定義される。したがって、急性/慢性 1 の成分を含む混合物を分類するには、分類担当者はこの単純加算法を適用するために毒性乗率 M の値を教えられておく必要がある。または、その混合物中の高毒性成分すべてについては毒性データが入手でき、かつその他の成分については、個々の急性毒性データが揃っていないような成分も含めて、毒性が低いかまたはなく、その混合物の環境有害性に有意に影響しないという説得力のある証拠があれば、加算式 (B.1.3.5.2) を用いてもよい。

表 B.1.4 混合物中の高毒性成分に関する毒性乗率M

L(E)C ₅₀ 値	毒性乗率 M
0.1 < L(E)C ₅₀ 1	1
0.01 < L(E)C ₅₀ 0.1	10
0.001 < L(E)C ₅₀ 0.01	100
0.0001 < L(E)C ₅₀ 0.001	1000
0.00001 < L(E)C ₅₀ 0.0001	10000
(以降 10 倍ずつ続く)	

B.1.3.6 利用可能な情報がない成分を含む混合物の分類

関連成分のうち 1 種類以上について急性または慢性水生毒性に関して利用可能な情報が揃っていない混合物については、決定的な有害性区分に帰属させることはできないと結論付けられる。そのような状況では、混合物は既知成分のみにもとづいて分類され、「本混合物の成分 x% については水生環境有害性が不明である」という記述を追加しておくべきである。