政府向け GHS 分類ガイダンス

（令和元年度改訂版（Ver. 2.2））

令和６年３月

関係省庁等連絡会議

目次

1. 序

1.1. 「GHS 分類ガイダンス」について

「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS)」は、国連における長年の検討の後、2003 年 7 月の国連経済社会理事会においてその実施促進のための決議が採択され、各国で導入に向けた制度構築等が進められている。我が国においては、2001 年に関係省庁連絡会議[1]を設置し、国連 GHS 文書（通称「パープルブック」）の邦訳、GHS に関連する国内法の整備のための情報交換等を実施するとともに、国内での分類作業を促進するため、2006 年度からの 2 年間で、化管法[2]、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法（毒劇法）等における SDS 交付対象物質（約 1,500 物質）について、参考としての GHS 分類を実施し、その分類結果の公表を行ってきた。

このGHS分類作業を2年という短期間で円滑に行うため、具体的なデータ収集の方法やデータの信頼性評価基準等を定めた「GHS 分類マニュアル」と健康有害性について細かい技術的方針と判断基準を定めた「GHS 分類に関する技術上の指針」も策定された。

国連 GHS には、GHS を各国のシステムにどのように当てはめるかについて、各国に選択の自由を与えている箇所がある他、分類者が分類を行う際に判断に迷う記述箇所があるといった指摘もあったことから、2007 年度に関係省庁及び事業者は、これらの箇所について国際調和性を踏まえた上で我が国としての方針を整理し（国連 GHS 文書の 2007 年度改訂版がベース)、2008 年度にはその方針が「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に関する日本工業規格[3]（JIS Z7252-2009）として制定された。その後、国連 GHS 文書の改訂に伴い、JIS の改正が行われ、現在、2 回の改正を経て、JISZ7252-2019 が制定されている。本ガイダンスでは、2019 年に改正された JISZ7252-2019「GHS に基づく化学物質等の分類方法」を「分類 JIS」と称する。

一方、関係省庁では、上記分類作業で用いたマニュアル等を活用して政府による新たな化学物質の分類を進めることとしたため、分類精度の向上を目指してマニュアル等の改訂を行うこととした。この際、JISZ7252-2009 に整合性のとれたものとし、さらには使い勝手の向上を目指して「GHS 分類マニュアル」と「技術上の指針」を統合した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が 2009 年に作成された。その後、国連 GHS 文書の改訂を受けた本ガイダンスの改訂を行ってきたが、今般、関係省庁等連絡会議において、本ガイダンスの重要性が再確認され、国連 GHS 文書改訂 6 版及び分類 JIS の改正内容を反映した改訂版が必要とされたことから、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、NITE）が本ガイダンスの作成にあたった。

本ガイダンスは、関係省庁にて、対象物質の GHS 分類を効率的に行うためのガイダンス

[1] 厚生労働省、経済産業省、環境省、消費者庁、消防庁、農林水産省、国土交通省、外務省、国際連合 GHS 専門家小委員会委員、国際連合 TDG 専門家小委員会委員、独立行政法人製品評価技術基盤機構、日本化学工業協会、OECD タスクフォース委員が参加。平成 28 年度から「GHS 関係省庁等連絡会議」。
[2] 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
[3] 令和元年 5 月から「日本産業規格」。

であり、各省庁で行っている GHS 分類作業において、分類結果が同じになるように分類方法及び情報源を記載している。また、本ガイダンスは、関係省庁等連絡会議の承認後、当会議名にて公開している。関係省庁にて実施した GHS 分類結果は、現在までに約 4,000 物質（2019 年 6 月現在）を数え、本ガイダンスに従ってその結果が導かれるまでの情報源等を示した分類根拠等と共に、基盤的参照情報として NITE のホームページより公開している。これらの分類結果は、事業者がラベルや SDS を作成する際の参考としての公表であり、同じ内容をラベルや SDS に記載しなければならないという義務はない。政府による GHS 分類は、本ガイダンスに基づき、限られた情報源の中で効率的に実施しているため、より安全側を考慮した結果となっている場合があることに留意する必要がある。

なお、混合物の分類については、本ガイダンスと同じく国連 GHS 改訂 6 版と分類 JIS に基づいた「事業者向け GHS 分類ガイダンス」が経済産業省により作成されており、今回の本ガイダンス第 4 版への改訂は、先行して改訂された「事業者向け GHS 分類ガイダンス」を参照して行われている。

本ガイダンスは、国際調和性を考慮した分類 JIS をベースとした、GHS 分類をより正確かつ効率的に実施するための手引きであるが、国連 GHS には分類 JIS で採用しなかった分類があること、また、我が国で GHS 分類を行う際には我が国としての判断、さらには本分類ガイダンス特有の考え方もあることを理解の上で分類を行うことが必要である。（採用しなかった区分等については、極力該当箇所で解説等を行っているので参照されたい。）

また、本ガイダンスは、GHS 分類を効率的に行うという観点で作成されているため、信頼性の高い分類結果を得るためにはさらなる精査（原著確認、最新知見の収集、専門家への意見聴取等）が必要となる点に留意すべきである。

なお、本ガイダンスは、国連 GHS の改訂に応じて、及び関係者の合意のもと、作業の実施状況・効率性等を踏まえ、合理的な理由から修正が加えられることがある。

2009 年 3 月　初版
2010 年 3 月　第 2 版改訂
2013 年 7 月　第 3 版改訂
2020 年 3 月　第 4 版改訂
2022 年 3 月　情報源見直し改訂
2024 年 3 月　連携 PJ 反映改訂

1.2.　分類結果の表現方法について

本ガイダンスでは、分類 JIS に基づく分類の結果、危険有害性の区分が決定しないときの表現を図表 1.2.1 に示す。

図表 1.2.1　判定論理又は段階的評価での結論部分の語句の補足説明

判定論理又は段階的評価での語句（国連 GHS 改訂 6 版英語原文での表記）	分類根拠での語句	説明
分類できない（Classification not possible）	データがなく分類できない	・各種の情報源等を検討した結果、GHS 分類の判断を行うためのデータが全くない場合。
	データ不足のため分類できない	・GHS 分類を行うための十分な情報が得られなかった場合。
区分に該当しない（Not classified 又は No classification）	区分に該当しない（分類対象外）	・GHS 分類の手順で用いられる物理的状態又は化学構造が該当しないため、当該区分での分類の対象となっていない場合。
	区分に該当しない	・GHS 分類を行うのに十分な情報が得られており、分類を行った結果、JIS で規定する危険有害性区分のいずれの区分にも該当しない場合（JIS では採用していない国連 GHS 急性毒性区分 5 に該当することを示すデータがあり、区分 1 から区分 4 には該当しない場合なども含む）。 ・発がん性など証拠の確からしさで分類する危険有害性クラスにおいて、専門家による総合的な判断から当該毒性をもたないと判断される場合や、又は得られた証拠が区分に分類するには不十分な場合。

注 1）国連 GHS の物理化学的危険性の大部分は国連危険物輸送勧告（UNRTDG）の区分を採用している。危険物は適切な容器に収納されて運送されるもので、危険性は火災、あるいは容器が破損する事故での漏洩等の際に発現する。結果として危険物輸送のあるクラスにおいては、より高い危険有害性を対象とし、比較的低い危険有害性は考慮されていない場合がある（2.3 参照）。

注 2）UNRTDG で規定した試験方法で、区分に入らない結果が得られている場合は、「区分に該当しない」となる。

注 3）GHS で、区分に該当しないものは危険有害性がないことを必ずしも示さない。「区分に入るだけの危険有害性は認められなかった」という意味である。

注 4）ビルディングブロックアプローチ（選択可能方式）によって、国内に GHS が導入されているため、国連 GHS による分類基準と分類 JIS による分類基準は異なる点にも注意が必要である。例えば、「3.3.1　急性毒性」で示すように、国連 GHS における「急性毒性」の区分 5 は、分類 JIS では区分に該当しないと判断されることとなる。

注 5）本ガイダンスでは、分類 JIS に基づく分類の結果、危険有害性の区分が決定しないときの表現を図表 1.2.1 に記載している。本表現については、分類 JIS の「GHS 分類に基づく化学品の分類方法　解説」に記載されている背景を踏まえて策定されている。

注 6)「国連文書英語原文での表記」において、国連 GHS 改訂 6 版における表記と本ガイダンスでの日本語表記とは厳密に対応するものではない。

2. 物理化学的危険性ガイダンス

目次

2.1.　情報収集の方法

GHS の分類においては、物質の物理的性質、特に温度と状態の関係が一つの重要な要素である。さらに引火性、爆発性、支燃性、爆発限界等の物理的危険性の情報がある。以下、分類基準に採用された既存システムの文献及び参考となる情報源について述べる。

2.1.1.　分類判定に利用可能な情報源

分類判定に利用可能な情報源を図表 2.1.1 に記載している。優先順位別の具体的な情報源を図表 2.1.2～図表 2.1.4 に示す。なお、ここに挙げたもの以外の信頼性のある有用な情報源の利用を制限するものではない。

また、インターネットを介して得られる情報の中には、適宜改訂されるものがあり、最新の情報を入手して分類に供することが望ましい。この他、健康有害性及び環境有害性の分類のために用いる情報源の物理化学的性状データ等を参考に分類を実施することが望ましい。過去の GHS 分類ガイダンスに記載の情報源を見直し、現在閲覧ができないもの、データの掲載が取り下げられたものは、情報源から削除し、GHS 分類に活用できる情報の蓄積が進み有用なものを追加した。

令和４年度から試験的に民間から提供される情報を分類に適宜利用する運用（官民連携 GHS 分類情報収集プロジェクト。以下、「(官民)連携 PJ」という。）が実施されているが、令和６年度以降、本格運用が開始される。この運用では、民間から提供される情報のうち一定の基準を満たすものに関して、図表 2.1.3 に追記し、分類に適宜利用する。

なお、これらの提供された情報については、分類の【根拠データ】として利用しない場合でも、原則として分類結果の「分類根拠・問題点」欄に【参考情報】として掲載される。

2　物理化学的危険性ガイダンス

2.1　情報収集の方法

2.1.1　分類判定に利用可能な情報源

図表 2.1.1　分類判定に利用可能な情報源

勧告情報及び分類結果	物理化学的性状データ	物理化学的危険性データ（※付は対象が気体の場合）
UNRTDG IMDG Code	Gmelin Beilstein Merck CA ICT 流体物性データ Ullmann Howard Chapman CRC HODOC Sax HSDB eChem Lange SRC	ICSC Hommmel Bretherick Weiss 危険物データ 道路輸送危険物 安全性データブック NFPA ガスに関する ISO 規格　※ Matheson　※ Gas Handbook　※ SIAR CLH 安全性情報提供指針 災害等情報システム GESTIS

図表 2.1.2　勧告情報及び分類結果に係る情報源のリスト

No.	正式名称	機関	略称	情報源の説明	URL
1	国際連合危険物輸送勧告（UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods）	UN	UNRTDG	国際連合の危険物輸送/専門家委員会(CETDG/GHS)の勧告である。危険物輸送に関する勧告（UNRTDG）による判断結果を直接的に、GHS 分類に採用することが可能である。	https://unece.org/about-recommendations
2	国際海上危険物規定（International Maritime Dangerous Goods Code）	IMO	IMDG Code	海上輸送に関しては国際海事機関（IMO）が International Maritime Dangerous Goods Code (IMDGC)を発行している。2020 年版が最新のものである。（2023 年 2 月時点） 分類は UNRTDG と一致する。危険性を考慮した上での国際的な安全基準を定めている。	・国際海上危険物規程 http://www.mlit.go.jp/maritime/maritime_fr8_000012.html ・The International Maritime Dangerous Goods Code https://www.imo.org/en/OurWork/Safety/Pages/DangerousGoods-default.aspx#:~:text=The%20IMDG%20Code%20was%20developed,prevent%20pollution%20to%20the%20environment

2　物理化学的危険性ガイダンス
2.1　情報収集の方法
2.1.1　分類判定に利用可能な情報源

図表 2.1.3　物理化学的性状データに係る情報源のリスト

No.	正式名称	発行機関･出版社等	略称	情報源の説明	URL
3	Gmelins Handbuch der Anorganischen Chemie 及び Gmelin Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry 8th Ed	Angewandte Chemie (ドイツ化学会)	Gmelin	ドイツ化学会が、無機化合物及び有機金属化合物に関する体系的資料を作成。Leopold Gmelin が 1817 年に講義のためのテキストとして著作した Handbuch der theoretischen Chemie がその沿革。	-
4	Beilsteins Handbuch der Organischen Chemie 及び Beilstein Handbook of Organic Chemistry 5th ed	Angewandte Chemie (ドイツ化学会)	Beilstein	ペテルスブルグの帝国工学研究所教授 K.Beilstein によって発行された有機化学ハンドブックが基礎になった。	-
5	The Merck Index 15th Ed	Royal Society of Chemistry	Merck	メルク社発刊の試薬及び医薬物質の解説書	https://www.rsc.org/merck-index
6	Chemical Abstracts	Chemical Abstracts Service	CA	世界の化学学術文献及び特許を網羅する抄録誌。	https://www.cas.org/
7	International Critical Tables of Numerical Data, Physics, Chemistry and Technology	National Research of Council	ICT	米国 National Research of Council が編集したデータ集。	-
8	エンジニアのための流体物性データ	化学工学会	流体物性データ	日本の化学工学会が刊行していた「化学物質定数」の改訂版。物理化学的性状データそのものではなく、物理化学的性状データの元となる文献を調べることができる。	-
9	Ullmanns Encyklopaedie der Technischen Chemie 及び Ullmann's Encyclopedia : Industrial Organic Chemicals	Wiley-VCH	Ullmann	1920 年代に発刊されたウルマンの工業化学百科事典。英語版は有機の基礎原料物質と中間体を選んで編集された。主要な反応、用途、毒性なども含み、1 物質グループで約 20 ページの記述。	-
10	Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals	Lewis	Howard	Syracuse Research Corporation の P.H.Howard と W.M.Meylan が編集した物理性データ集。各物質について、8 項目〔融点、沸点、水溶解度、オクタノール／水分配係数、蒸気圧、解離定数、ヘンリー係数、大気中での水酸化ラジカル反応速度定数〕のデータを収載。	-
11	Chapman and Hall Chemical Database	Chapman and Hall/CRC 出版	Chapman	初期には HEILBRON と呼ばれていた有機化合物の物理化学性データベース。	-
12	CRC Handbook of Chemistry and Physics	CRC 出版	CRC	物理化学的性状に関するハンドブックとして出版	
13	HODOC File (Handbook of Data on Organic Compounds)	同上	HODOC	CRC のハンドブックをデータベース化したもの	-
14	Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials	Wiley-VCH	Sax	工業製品の物理化学的危険性データ集として出版	-
15	Hazardous Substances Data Bank	National Library of Medicine	HSDB	米国厚生省(NLM) が作成したデータベース。CAS 登録番号で検索可。	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
16	eChem Portal	OECD	eChem	OECD の eChem のポータルサイトで、CAS 登録番号や物質名から	https://echemportal.org/echemportal/

2　物理化学的危険性ガイダンス

2.1　情報収集の方法

2.1.1　分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	発行機関・出版社等	略称	情報源の説明	URL
				物理化学的データ等を検索できる。	
17	Lange's Handbook of Chemistry 17th Ed. (2016)	John A. Dean 編	Lange	約 4,000 の有機化合物と 1,400 の無機化合物について、物理化学的性状データ、実験結果などが掲載されている。	-
18	PHYSIROP database	SRC 社	PHYSPROP	41,000 を超える化学物質の化学構造、名前、及び物理的特性（実験値、推定値）が含まれており、EPA の EPI Suite™に束ねられている。	https://www.srcinc.com/services/engineering-operational-and-environmental-services/scientific-databases.html
19	民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って実施されている試験報告書からの試験データ	各機関	民間提供情報		
20	民間から提供される情報のうち、論文等に引用されている物理化学性状の情報	—			

図表 2.1.4　物理化学的危険性データに係る情報源のリスト

No.	正式名称	機関	略称	情報源の説明	URL
21	ホンメル 危険物ハンドブック	シュプリンガー・フェアラーク東京	Hommmel	ドイツ語版はギュンター・ホンメルが編集し、1970 年刊行。	–
22	Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards 及びブレセリック 危険物ハンドブック 第 8 版	Bretherick'	Bretherick	混触危険に関する記述が詳しく記載されている。	–
23	Hazardous Chemicals Data Book (G. Weiss) 及び Solvents Safety Handbook (D. J. De Renzo)	Noyes Data Corporation	Weiss	温度は華氏、その他の単位はヤード・ポンド法によって記載されている。	–
24	危険物データブック（東京消防庁）	東京消防庁	危険物データブック	物質の物理的性状や危険性と対応措置等を整理し、消火要領、漏えい時の処理要領等のノウハウをまとめたもの。	–
25	道路輸送危険物のデータシート	総合安全工学研究所	道路輸送危険物	財団法人総合安全工学研究所が道路3公団の支援を得て 1992 年に刊行した。	–
26	化学物質安全性データブック	化学物質安全情報研究会	安全性データブック	毒劇法、労安法の主要物質について、物性及び危険性をまとめており、安全管理に役立つデータを収録する。	–
27	International Chemical Safety Cards (国際化学物質安全性カード)	WHO/ILO/IPCS	ICSC	工場、農業、建設業、その他の作業場で労働者や雇用者が使用する化学物質の健康や安全に関する重要な情報を簡潔にまとめたものである。ILO（国際労働機関）とWHO（世界保健機関）に代わり、国際専門家グループにより作成される。	日本語版：https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.listcards3?p_lang=ja 英語版：http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home
28	Fire Protection Guide to Hazardous Materials	米国防火協会 (NFPA)	NFPA	NFPA (National Fire Protection Association、米国防火協会）が編集した防火指針。引火点、発火点、及び爆発限界などの物理化学的危険性に関するデータを収載。	書籍 (https://catalog.nfpa.org/Fire-Protection-Guide-to-Hazardous-Materials-2010-Edition-P14118.aspx?icid=A647)
29	ISO 10156、ISO 5145 (ガスに関する ISO 規格)	国際標準化機構 (ISO)	ガスに関する ISO 規格	ISO 10156 には酸化性ガス、可燃性ガスに関する評価方法が記載、ISO 5145 では、ガス物質の分類がなされている。	–
30	Matheson Gas Data Book (7th Ed.)	McGraw-Hill	Matheson	ガスについての物理化学的データを収載している。	–
31	Handbook of Compressed Gases (4th Ed.)	Compressed Gas Association	Gas Handbook	米国高圧ガス協会 がガスについてのデータを編集したもの。	–
32	SIDS Initial Assessment Report	OECD	SIAR	高生産量化学物質（HPV）プログラムによって作成された評価書。日本語訳は日本化学物質安全・情報センター【JETOC】にある場合がある。	https://hpvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx (一部日本語訳) https://www.jetoc.or.jp/teikyou/siap_top/

2　物理化学的危険性ガイダンス

2.1　情報収集の方法

2.1.1　分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	情報源の説明	URL
33	Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level	欧州化学品庁(ECHA)	CLH	CLP に基づく調和化分類(CLH)の設定根拠となったリスク評価委員会(RAC)の意見文書 提案国からの CLH 提案書に対する RAC のコメント及びその Background 文書	https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome
34	化学物質の安全性に係る情報提供に関する指針(平成 5 年厚生省告示／通商産業省告示第 1 号)	厚生労働省	安全性情報提供指針	爆発性物質、高圧ガス、引火性液体、可燃性固体又は可燃性ガス、自然発火性物質、禁水性物質、酸化性物質、自己反応性物質、及び腐食性物質に関する我が国の法律での定義が示されており、GHS 分類・区分との対比ができる。	https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=54083100&dataType=0&pageNo=1
35	危険物災害等情報支援システム	総務省消防庁	災害等情報システム	危険物及び毒物･劇物等に係る災害時について災害時に必要な情報(化学物質の性状、対応要領等)を災害活動現場に迅速かつ効果的に消防機関等へ提供するシステム	https://internal.fdma.go.jp/kiken-info/
36	GESTIS Substance Database	ドイツ労働災害保険協会労働安全衛生研究所 (IFA)	GESTIS	ドイツ労働災害保険協会労働安全衛生研究所 (IFA)が公開する化学物質に関するデータベースである。物理化学的性状のデータが掲載されており、発火点等の情報を得られる。	https://gestis-database.dguv.de/
37	民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン(MTC, ISO 等)に従って実施されている試験報告書からの試験データ	各機関	民間提供情報		MTC: Manual of Test and Criteria (試験方法と基準のマニュアル)
38	民間から提供される情報のうち、論文等に引用されている物理化学的危険性の情報	―			

2.1.2. GHS の分類に直接利用可能な情報（国連危険物輸送勧告等による分類）

GHS における物理化学的危険性の分類は、従来から国際的な合意の下に用いられてきた分類システムである国連危険物輸送勧告による分類（UNRTDG 分類）を基にしているので、原則として GHS における分類と UNRTDG 分類とは一致する。ただし、GHS では、輸送が禁止されている危険物（不安定爆発物等）や UNRTDG 分類では危険物に該当しない物質も分類対象となるため、こうした物質が該当する区分は、UNRTDG 分類にはない区分となる（図表 2.3.1）。

GHS の物理化学的危険性の分類は、所定の試験を行った結果（又は同等の価値がある情報）に基づいて行うものであるが、多くの項目で UNRTDG の試験方法が採用されているため、分類にあたって、対象とする物質が UNRTDG 分類で既に分類されていれば、その結果を参考にすることができる。UNRTDG 分類は、個別の危険有害性情報が得られない場合に類推により分類する方法である。したがって、個別の情報が得られた場合には、その情報による分類が優先されるので、分類結果が一致しない場合がある。

分類には以下に示す No.1 の勧告を用いることができる。また、UNRTDG 分類の補助的な情報として、No.2 も参考とすることができる。

No.1　国連危険物輸送勧告(UNRTDG)

本勧告は、危険物の輸送に関する各国及び国際規則に統一性を持たせ、輸送の安全を図るため、国際連合・経済社会理事会・危険物輸送及び分類調和専門家委員会(CETDG/GHS)が策定する勧告であり、通称オレンジブックと呼ばれる。GHS 専門家小委員会は TDG 専門家小委員会に続いて開催され、特に物理化学的危険性については TDG 専門家小委員会が議論の中心となっており、両委員会が合同開催されることもある。従って、危険有害性の種類によっては危険物輸送に関する勧告を GHS 分類に採用することも可能である。

なお、国連番号・分類については、十分に確認することが望ましい。

No.2　国際海上危険物規定(IMDG Code)

海上輸送に関しては国際海事機関（IMO）が International Maritime Dangerous Goods Code を発行している。2020 年版が最新のものである。分類は No.1 と一致する。

日本の法規に採用されたものでは「危険物船舶運送及び貯蔵規則」並びに「船舶による危険物の運送基準等を定める告示」（以下「危規則」）（最新の改正は 2021 年 1 月 1 日施行）がある。航空法施行規則も危規則と同様に UNRTDG 分類が採り入れられている。

注　　危規則の公開は国連情報の公開後となり、内容に差異がある可能性に留意する。

GHS の区分判定に直接的に利用ができる情報源ではないが、上記の IMDG Code の分類（すなわち UNRTDG の分類）に対応した緊急時の対処が記載されたガイドがある。一部の危険性の項目が、GHS の分類と関係していることもあり、参考として紹介する。

（参考 1）　EmS GUIDE（Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods,EmS ： GUIDE）[4]

GHS 分類と直接関係しないが、No.2 に示した国際海上危険物コード（IMDG コード）に記載されている危険物、物質、物品、又は有害物質（海洋汚染物質）を含む船上での火災や漏洩（漏洩）の場合に従うべきスケジュール（EmS）を示すガイドである。最新版 IMDG Code に対応しているが、現時点で日本語訳はない。

（参考 2）　緊急時対応指針（Emergency Response Guidebook：ERG）[5]

GHS 分類と直接関係しないが、カナダ、アメリカ合衆国、メキシコの 3 国でまとめた陸上輸送での事故時対応指針で、2020 年度版が最新である。2001 年に日本語訳が発行された（2004 年の改訂版を経て最新は 2008 年版まで発行されている。「緊急時応急措置指針－容器イエローカード（ラベル方式）への適用」日本化学工業協会)。これによって日本の容器イエローカードに指針番号（Guide No.）と国連番号を記載することになった。

[4] https://www.imo.org/en/OurWork/Safety/Pages/EmS-Guide.aspx
[5] https://www.phmsa.dot.gov/sites/phmsa.dot.gov/files/2020-08/ERG2020-WEB.pdf

2.2.　物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目

2.2.1.　序

分類 JIS 及び国連 GHS の物理化学的危険性は現在 17 項目があるが､物質の状態（ガス、液体、固体）によって評価する項目を絞ることができる。一部の項目については、特定の化学構造・原子団などを含む物質だけが対象になる。

2.2.2.　物理化学的状態の定義

分類 JIS 及び国連 GHS では物質の状態を、原則として気温 20℃、気圧 101.3kPa におけるものとして定義している。国際的に共通の尺度として、このように決められたのであるが、物質によっては、必ずしもこの状態で扱われない場合がある。

2.2.3.　気体、ガス

気体、ガスとは、
（ⅰ）50 ℃において 300 kPa（絶対圧）を超える蒸気圧を有する化学品、又は
（ⅱ）101.3 kPa の標準圧力で､20 ℃において完全にガス状である化学品をいう（分類 JIS 3.6 参照)。

2.2.4.　液体

液体とは、50 ℃において 300 kPa 以下の蒸気圧をもち，20 ℃において標準圧力 101.3 kPa では完全なガス状ではなく，かつ、標準圧力 101.3 kPa において融点又は融解が始まる温度が 20℃以下の化学品をいう。なお、固有の融点が特定できない粘性の大きい化学品は､ASTM の D4359-90 試験を行うか､又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試験を行い、液体の該非判定を行うのがよい。（分類 JIS 3.7 参照）

2.2.5.　固体

固体とは、液体又は気体の定義に当てはまらない化学品をいう（分類 JIS 3.8 参照)。固体は、粉末状、顆粒状、ペースト状、塊状、繊維状、平板状など種々の形状をとる。粉末などは粒子サイズによって､危険性が変わることがある｡従って､物質固有の危険性ではなく､その形状において有する危険性が評価されるべきである。

2.2.6.　化学構造による評価項目の選別

液体及び固体物質について、分子内に特定の原子団が含まれている場合は､それに対応する評価を図表 2.2.1 のとおり行う。

図表 2.2.1　物理的、化学的状態及び化学構造による分類項目の選別

該当箇所	項目	ガス	液体	固体	該当する可能性のある化学構造
2.4.1	爆発物	×	○	○	分子内に爆発性に関連する原子団を含んでいる。(2.2.7、図表 2.3.2 参照)
2.4.2	可燃性ガス	○	×	×	
2.4.3	エアゾール	○	○	○	
2.4.4	酸化性ガス	○	×	×	
2.4.5	高圧ガス	○	×	×	
2.4.6	引火性液体	×	○	×	
2.4.7	可燃性固体	×	×	○	
2.4.8	自己反応性化学品	×	○	○	分子内に爆発性又は自己反応性に関連する原子団を含んでいる。(2.2.7、図表 2.3.2 参照)
2.4.9	自然発火性液体	×	○	×	
2.4.10	自然発火性固体	×	×	○	
2.4.11	自己発熱性化学品	×	△	○	
2.4.12	水反応可燃性化学品	×	○	○	金属又は半金属(Si,Ge,As,Sb,Bi 等)を含んでいる。
2.4.13	酸化性液体	×	○	×	酸素、フッ素又は塩素を含み、かつこれらの元素に、炭素、水素以外の元素と化学結合しているものがある有機化合物、並びに酸素ないしハロゲンを含む無機化合物。
2.4.14	酸化性固体	×	×	○	
2.4.15	有機過酸化物	×	○	○	−O−O−構造を有する有機化合物。ただし活性酸素量(%)が分類 JIS A15.2.1(a)(b)(国連 GHS 改訂 6 版 2.15.2.1 (a)(b))に該当するものは除く。
2.4.16	金属腐食性	△	○	△	
2.4.17	鈍性化爆発物	×	○	○	分子内に爆発性に関連する原子団を含んでいる。(2.2.7、図表 2.3.2 参照)

○：該当する可能性がある
×：該当しない
△：該当する可能性があるが、該当する試験法が規定されていない

評価対象物質の化学構造が、図表 2.2.1 の「該当する可能性がある」とされる場合の例に記載された原子団を含んでいないときの分類結果は「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる（「有機過酸化物」の記入例：区分に該当しない（分類対象外）（−O−O−構造を含まない有機化合物である。)）。

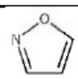
「区分に該当しない（分類対象外）」と判定されるケースとして、ある危険有害性項目に分類された場合、別の危険有害性を評価できない、または評価の必要がないことがあり、例えば、「爆発物は自己反応性を評価しなくてよい。」や、「自然発火性固体は自己発熱性を評価できない。」などが考えられる。このことが分類 JIS 又は国連 GHS に明記されている場合は、該当する危険性項目は「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる。

2.2.7. 爆発性に関連する原子団

【国連 GHS 改訂 6 版】(2.1.4.2.2(a))
(a) 分子内に爆発性に関わる原子団がない。爆発性を示唆すると思われる原子団の例は危険物の輸送に関する国連勧告、試験及び判定基準の付録 6 の表 A6.1 に示す。

原子団の例を図表 2.2.2 に示す。

図表 2.2.2　爆発性に関連する原子団

原子団総称	原子団名称	原子団構造	補足
C−C 不飽和結合	アセチレン類	−C≡C−	
	アセチリド	−C≡C−M	M:銅、銀等の金属
	1,2−ジエン	−C=C=C−	
C−金属結合	グリニャール試薬類	R^1-MgX	R:アルキル、シクロアルキル基
	有機リチウム化合物	R^2-Li	R:アルキル、シクロアルキル基
N−N 又は N=N,N≡N を含有する化合物(NN 化合物)	アジド	RO−N=N=N	R:アルキル、シクロアルキル基
	ヒドラジン	R^1−NH-NH_2	R:アルキル、シクロアルキル基
	脂肪族アゾ化合物	R-N=N-R'	R:アルキル、シクロアルキル基 R':アルキル、シクロアルキル基
	ジアゾニウム塩	R^3-N＋≡N・Y−	R:アルキル、シクロアルキル基 Y:Cl、Br、I
	スルホニルヒドラジド	−SO_2NHNH_2	−
O−O を含有する化合物	過酸化物	−O−O−	−
	オゾン化物	−C−O−O−O−C−	−
N−O を含有する化合物	ヒドロキシアミン類	−C−NHOH	
	硝酸塩類	M−NO_3	M:銅、銀等の金属
	硝酸エステル類	R^1−ONO_2	R:アルキル、シクロアルキル基
	ニトロ化合物類	R^2−NO_2	R:アルキル、シクロアルキル基
	ニトロソ化合物類	R^3−NO	R:アルキル、シクロアルキル基
	窒素酸化物	≡N→O	−
	1,2−オキサゾール類		−
N−ハロゲン	クロラミン	NH_2Cl	−
	フロラミン	NH_2F	−
O−ハロゲン	塩素酸塩類	M'−ClO_3	M':Na、K、Li、NH_4
	過塩素酸塩類	M'−ClO_4	M':Na、K、Li、NH_4
	ヨードシル類	−IO	−

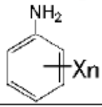
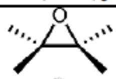
注) 国連危険物輸送「試験方法及び判定基準のマニュアル」から引用。原子団構造を追加。

2.2.8.　自己反応性に関連する原子団

【国連 GHS 改訂 6 版】(2.8.4.2(a))
(a) その分子内に爆発性又は自己反応性に関連する官能基が存在しない。そのような官能基の例は危険物の輸送に関する国連勧告、試験法及び判定基準のマニュアルの付属書 6、表 A6.1 及び表 A6.2 に示されている。

官能基の例を図表 2.2.3 に示す。

図表 2.2.3　自己反応性に関連する原子団

原子団総称	原子団名称	原子団構造	補足
相互反応性グループ	アミノニトリル ハロアニリン 酸化性酸の有機塩	$-CHNH_2C\equiv N$ 	X;Cl、Br、I、n;1〜5 酸化性酸;硝酸、塩素酸類、クロム酸等
S=O	ハロゲン化スルホニル スルホニルシアニド スルホニルヒドラジド	$-SO_2Cl$ $-SO_2CN$ $-SO_2NHNH_2$	例:スルフリルクロライド
P−O	ホスファイト(亜リン酸)	$-P(-O-)_3$	−
歪みのかかった環	エポキシド アジリジン	 	−
不飽和炭化水素	オレフィン シアン酸塩	−C=C− −OCN	−

注) 国連危険物輸送「試験方法及び判定基準のマニュアル」から引用。原子団構造を追加。

2.3.　UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法

2.3.1.　個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係

国連の危険物輸送規則は約半世紀にわたって用いられ、改善されてきた実績があり、試験データも蓄積されている。適切な手順によって国連番号を付与された化学物質及び混合物はその分類情報を基に、該当項目の GHS 区分ができる。特に、GHS の物理化学的危険性の評価においては UNRTDG 分類が有力な根拠となっている。

物理化学的危険性の GHS 区分は、危険物輸送のクラスとほぼ対応するが、一部違いもある。その比較を**図表 2.3.1** に示す。

図表 2.3.1　UNRTDG 分類と GHS 分類の比較

GHS 分類	GHS 区分(☆付は GHS 分類と国連輸送分類が一致していない区分)	UNRTDG(注:()は副次危険)
1)爆発物	不安定爆発物	輸送禁止とされている爆発性物質であるため、国連危険物輸送の番号は付されていない。

2.3.1　個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係

GHS 分類	GHS 区分（☆付は GHS 分類と国連輸送分類が一致していない区分）		UNRTDG（注：( )は副次危険）
	等級 1.1		1.1
	等級 1.2		1.2
	等級 1.3		1.3
	等級 1.4		1.4
	等級 1.5		1.5
	等級 1.6		1.6
2）可燃性ガス	可燃性ガス	区分1	2.1 及び 2.3（2.1）
		区分 2☆	GHS 区分 2 の可燃性ガスについては UNRTDG からは情報を得られない。
	自然発火性ガス		輸送禁止ガスであるため、国連危険物輸送の番号は付されていない。安定化して輸送可能な場合は 2.1 となる。
	化学的に不安定なガス	A	
		B	
3）エアゾール[注）	区分 1☆		エアゾール（UN1950）は国連 GHS と定義、試験方法は一致しているが、区分 1～3 の区別は UNRTDG3.2 章の危険物リストには設定されていない。
	区分 2☆		
	区分 3☆		
4）酸化性ガス	区分 1		2.2(5.1)又は 2.3(5.1)
5）高圧ガス	グループ圧縮ガス☆		国連危険物輸送分類クラスには「高圧ガス」というクラスはないが、UNRTDG2(ガス)の定義と国連 GHS 改訂 6 版の 2.5.1 のガスの定義とは一致し、国連 GHS では、200KPa（ゲージ圧）以上の圧力で容器に充填されているガスが「高圧ガス」とされている。圧縮ガス、液化ガス、深冷液化ガス、溶解ガスの定義は両者で一致している。
	グループ液化ガス☆		
	グループ深冷液化ガス☆		
	グループ溶解ガス☆		
6）引火性液体	区分 1		3 Ⅰ
	区分 2		3 Ⅱ
	区分 3		3 Ⅲ
	区分 4☆		非危険物なので国連番号が付かない。
7）可燃性固体	区分 1		4.1 Ⅱ
	区分 2		4.1 Ⅲ
8）自己反応性化学品	タイプ A☆		輸送禁止物質であるので、国連危険物輸送の番号が付かない。
	タイプ B		UNRTDG4.1、UN3221, 3222, 3231, 3232
	タイプ C		UNRTDG4.1、UN3223, 3224, 3233, 3234
	タイプ D		UNRTDG4.1、UN3225, 3226, 3235, 3236
	タイプ E		UNRTDG4.1、UN3227, 3228, 3237, 3238
	タイプ F		UNRTDG4.1、UN3229, 3230, 3239, 3240
	タイプ G☆		非危険物なので国連番号が付かない。
9）自然発火性液体	区分 1		4.2 Ⅰ（液体）
10）自然発火性固体	区分 1		4.2 Ⅰ（固体）
11）自己発熱性化学品	区分 1		4.2 Ⅱ
	区分 2		4.2 Ⅲ
12）水反応可燃性化学品	区分 1		4.3 Ⅰ、4.2（4.3）
	区分 2		4.3 Ⅱ
	区分 3		4.3 Ⅲ

GHS 分類	GHS 区分（☆付は GHS 分類と国連輸送分類が一致していない区分）	UNRTDG（注：( )は副次危険）
13）酸化性液体	区分 1	5.1 Ⅰ
	区分 2	5.1 Ⅱ
	区分 3	5.1 Ⅲ
14）酸化性固体	区分 1	5.1 Ⅰ
	区分 2	5.1 Ⅱ
	区分 3	5.1 Ⅲ
15）有機過酸化物	タイプ A☆	輸送禁止物質であるので、国連危険物輸送の番号が付かない。
	タイプ B	UNRTDG 5.2、UN3101, 3102, 3111, 3112
	タイプ C	UNRTDG 5.2、UN3103, 3104, 3113, 3114
	タイプ D	UNRTDG 5.2、UN3105, 3106, 3115, 3116
	タイプ E	UNRTDG 5.2、UN3107, 3108, 3117, 3118
	タイプ F	UNRTDG 5.2、UN3109, 3110, 3119, 3120
	タイプ G☆	非危険物なので国連番号が付かない。
16）金属腐食性物質	区分 1☆	国連危険物輸送分類クラス 8 は皮膚腐食性も含んでいる。
17）鈍性化爆発物	区分 1	・液体鈍性化爆発物は UNRTDG 3 を規定しているが、これは過去の経験から決定された UN 番号であるため、容器等級が Ⅰ であったとしても、GHS の区分 1 になるとは限らない可能性が含まれる UN1204,2059,3064,3343,3357,3379 ・固体鈍性化爆発物は UNRTDG 4.1 を規定しているが、これは過去の経験から決定された UN 番号であるため、容器等級が Ⅰ であったとしても、GHS の区分 1 になるとは限らない可能性が含まれる UN1310,1320,1321,1322,1336,1337,1344,1347,1348,1349, 1354,1355,1356,1357,1517,1571,2555,2556,2557,2852, 2907,3317,3319,3344,3364,3365,3366,3367,3368,3369, 3370,3376,3380,3474.
	区分 2	
	区分 3	
	区分 4	

注）エアゾールは UNRTDG の特別規定 63 により、GHS 区分 1 と区分 2 は UNRTDG 2.1、GHS 区分 3 は UNRTDG 2.2 とされる。

近年は国連番号の数が膨大になるのを避けるため、Generic entry system を採用して、同類の物質をまとめて国連番号を付けるようになった。過去に個別物質につけられた国連番号を残してあるので、まとめた側に N.O.S.（not otherwise specified）をつけている。UNRTDG 分類は原則として荷主が判断することとされており、すべての危険性を網羅して分類されているとは保証できないので、N.O.S.付きの国連番号を与えられた物質の UNRTDG 分類は、GHS 区分に利用しないことにする。

2.3.2. 一つの物質に複数の UNRTDG 分類がある場合の GHS 分類

一つの物質（ないし混合物）に複数の危険性がある場合、UNRTDG 分類では、その危険性の程度に基づいて、優先順位を定め、主たるクラスと副次危険性に分けている。従って、その物質の主たる危険性しか UNRTDG 分類に反映されていないことがある。UNRTDG 分類を基に GHS 分類を実施する場合は、表に出ていない副次危険性を「区分に該当しない」としないよう、注意を払わなければならない。この判定に、本ガイダンスでは以下の内容を使用する。

- ✓ UNRTDG　21th revised edition (2019) 2.0.3 Precedence of hazard characteristics (P.55-56)
- ✓ IMDG Code 2010Ed. 2.0.3 Precedence of hazard characteristic (P.46-47)
- ✓ 「危規則別表第 1 備考 3」（下記参照）

ただし、毒物（クラス 6）及び腐食性物質（クラス 8）については、UNRTDG 分類から GHS 分類を決めることは原則として行わない。以下の説明は危規則の表に基づいて行う。

危規則別表第 1 備考 3 にあるように、爆発物、自己反応性化学品、自然発火性物質、有機過酸化物は優先的に評価されるものである。これらのクラスに属する物質は、他の危険性（可燃性物質、自己発熱性化学品、水反応可燃性化学品、酸化性物質）について、ただちに「区分に該当しない（分類対象外）」と判断せず、化学構造やデータ等から分類できない場合は「分類できない」と判断する。

優先評価項目に該当しない他の危険性については、危規則別表第 1 備考 3 の付表（図表 2.3.2 参照）で優先順位を判断する。

【危規則別表第 1 備考 3】

複数の分類又は項目に該当すると判断された場合は、次に定めるところにより、分類又は項目を決定するものとする。

（1）次の分類又は項目に該当すると判断された場合は、その分類又は項目を優先し、他の分類又は項目を副次危険性とする。

（ｉ）爆発物

（ⅱ）高圧ガス

（ⅲ）可燃性物質（備考 2（4）(ii) の自己反応性物質のタイプの判定基準により自己反応性物質に該当すると判断された場合に限る。）

（ⅳ）自然発火性物質

（ｖ）有機過酸化物

（ⅵ）毒物（備考 2（6）(i) ハの蒸気を発生する物質の吸入毒性試験による容器等級の判定基準により毒物に該当すると判定された場合に限る。）

（2）（1）の場合以外の場合にあっては、次の表に掲げる分類又は項目を優先し、他の分

類又は項目を副次危険性とする。
(3) 引火性高圧ガス及び毒性高圧ガスのいずれにも該当すると判定された場合は、毒性高圧ガスを優先し、引火性高圧ガスを副次危険性とする
(4) 容器等級の判定は、個別の容器等級のうち数値の小さいものとする。

次頁表の注釈を以下に示す。

注１　表中の数字は、次に掲げる分類又は項目を示す。
「3」引火性液体類
「4.1」可燃性物質
「4.2」自然発火性物質
「4.3」水反応可燃性物質
「5.1」酸化性物質
「6.1」毒物
「8」腐食性物質
注２　表中「Ⅰ」、「Ⅱ」及び「Ⅲ」は、それぞれ、容器等級がⅠ、Ⅱ及びⅢであると判定された場合に限ることを示す。
注３　表中「経皮」、「経口」及び「吸入」は、それぞれ、備考２(6)（ⅰ）イ、ロ及びハの容器等級の判定基準により、容器等級が判定された場合に限ることを示す。
注４　表中「＊」は、殺虫殺菌剤類にあっては、「6.1」とすることを示す。
注５　表中「－」は、組合せがないことを示す。
注６　次頁表は“UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations , 21th revised edition (2019)”に基づく。

○副次危険性の利用

UNRTDG 分類に副次危険性が付いている場合、危規則別表第 1 備考 3 の表を利用して分類できる場合がある。ただし、容器等級は副次危険性の程度を必ずしも反映していないので注意を要する。

図表 2.3.2　危規則別表第 1 備考 3 の付表（各危険性項目における優先順位の考え方）

	4.2	4.3	5.1（Ⅰ）	5.1（Ⅱ）	5.1（Ⅲ）	6.1（Ⅰ、経皮）	6.1（Ⅰ、経口）	6.1（Ⅱ）	6.1（Ⅲ）	8.（Ⅰ、液体）	8.（Ⅰ、固体）	8.（Ⅱ、液体）	8.（Ⅱ、固体）	8.（Ⅲ、液体）	8.（Ⅲ、固体）
3（Ⅰ）[a]		4.3				3	3	3	3	3	―	3	―	3	―
3（Ⅱ）[a]		4.3				3	3	3	3	8	―	3	―	3	―
3（Ⅲ）[a]		4.3				6.1	6.1	6.1	3[b]	8	―	8	―	3	―
4.1（Ⅱ）[a]	4.2	4.3	5.1	4.1	4.1	6.1	6.1	4.1	4.1	―	8	―	4.1	―	4.1
4.1（Ⅲ）[a]	4.2	4.3	5.1	4.1	4.1	6.1	6.1	6.1	4.1	―	8	―	8	―	4.1
4.2（Ⅱ）		4.3	5.1	4.2	4.2	6.1	6.1	4.2	4.2	8	8	4.2	4.2	4.2	4.2
4.2（Ⅲ）		4.3	5.1	5.1	4.2	6.1	6.1	6.1	4.2	8	8	8	8	4.2	4.2
4.3（Ⅰ）			5.1	4.3	4.3	6.1	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
4.3（Ⅱ）			5.1	4.3	4.3	6.1	4.3	4.3	4.3	8	8	4.3	4.3	4.3	4.3
4.3（Ⅲ）			5.1	5.1	4.3	6.1	6.1	6.1	4.3	8	8	8	8	4.3	4.3
5.1（Ⅰ）						5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
5.1（Ⅱ）						6.1	5.1	5.1	5.1	8	8	5.1	5.1	5.1	5.1
5.1（Ⅲ）						6.1	6.1	6.1	5.1	8	8	8	8	5.1	5.1
6.1（Ⅰ、経皮）										8	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1
6.1（Ⅰ、経口）										8	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1
6.1（Ⅱ、吸入）										8	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1
6.1（Ⅱ、経皮）										8	6.1	8	6.1	6.1	6.1
6.1（Ⅱ、経口）										8	8	8	6.1	6.1	6.1
6.1（Ⅲ）										8	8	8	8	8	8

“UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations , 21st revised edition (2019)” に基づく。

a: 自己反応物質及び固体鈍性化爆発物を除く区分 4.1 の物質並びに液体鈍性化爆発物を除くクラス 3 の物質
b: 区分 6.1 の殺虫殺菌剤類
―: 組合せがないことを示す。

2　物理化学的危険性ガイダンス
　2.3　UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法
　　2.3.2　一つの物質に複数の UNRTDG 分類がある場合の GHS 分類

2.4.　物理化学的危険性の分類

2.4.1.　爆発物

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.1　爆発物（explosive）
　それ自体の化学反応によって、周囲環境に損害を及ぼすような温度、圧力及び速度でガスを発生する能力のある固体物質若しくは液体物質（又は物質の混合物）。火工剤はたとえガスを発生しない場合でも爆発物とされる。
3.28.2　火工剤（pyrotechnic substance）
　非爆ごう性で自己持続性の発熱化学反応によって生じる熱、光、音、ガス、煙又はこれらの組合せによって、一定の効果を生みだせるように作られた物品。
3.28.4　火工品（Pyrotechnic article）
　単一又は複数の火工剤を内蔵する物品。

　なお、国連 GHS では以下のように補足されている。
　爆発性物品とは、爆発性物質又は爆発性混合物を一種類以上含む物品をいう。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

①対象

　爆発物に分類する対象は、次による。

a）爆発性の化学品。
b）爆発性物品。ただし、不注意若しくは偶発的な発火又は起爆によって、飛散、火炎、発煙、発熱又は大音響のいずれかによって装置の外側に対して何ら影響を及ぼさない程度の量又はそのような特性の爆発性の化学品を含む装置を除く。
c）上記 a）及び b）以外の化学品及び物品であって、爆発効果又は火工効果を実用目的として製造したもの。

②爆発物の危険性区分

　爆発物に分類する化学品及び物品は、それぞれがもつ危険性の度合によって、図表 2.4.1 に示す不安定爆発物又は 6 種類の等級区分のいずれかに区分する。

図表 2.4.1　爆発物の危険性分類

区分	分類
不安定爆発物	熱的に不安定である、又は通常の取扱い又は使用に対して鋭敏すぎる爆発物。
等級 1.1	大量爆発の危険性をもつ化学品及び物品（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）。
等級 1.2	大量爆発の危険性はないが、飛散の危険性をもつ化学品及び物品。

区分	分類
等級 1.3	大量爆発の危険性はないが、火災の危険性をもち、かつ、弱い爆風の危険性若しくは僅かな飛散の危険性のいずれか又はその両方をもっている化学品及び物品。 a)その燃焼によって大量のふく(輻)射熱を放出するもの、又は b)弱い爆風若しくは飛散のいずれか、又は両方の効果を発生しながら次々に燃焼するもの。
等級 1.4	高い危険性の認められない化学品及び物品。すなわち、発火又は起爆した場合にも僅かな危険性しか示さない化学品及び物品。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もつ破片の飛散は想定されないというものである。外部火災によって包装物のほぼ全ての内容物が瞬時に爆発を起こさないもの。
等級 1.5	大量爆発の危険性をもつが、非常に鈍感な化学品。すなわち、大量爆発の危険性をもっているが非常に鈍感で、通常の条件では、発火・起爆の確率又は燃焼から爆ごうに転移する確率が極めて小さい化学品。
等級 1.6	大量爆発の危険性をもたない極めて鈍感な物品。すなわち、主として極めて鈍感な化学品を含む物品で、偶発的な起爆又は伝ぱ(播)の確率をほとんど無視できるようなもの。

注）分類 JIS　表 A.1 による。

③判定基準

爆発物は、図表 2.4.2 に従い危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル第 I 部（クラス 1 の爆発物に関する分類手順、試験方法及び判定基準）にある試験シリーズ 2～試験シリーズ 8 に基づいて、図表 2.4.1 の 7 種類の区分のいずれかに区分する。

図表 2.4.2　爆発物の判定基準

区分	判定基準
不安定爆発物又は等級 1.1～等級 1.6 の爆発物	不安定爆発物又は等級 1.1～等級 1.6 の爆発物について、次の試験は実施が必要な核となる試験シリーズである。 爆発性：国連試験シリーズ 2"危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル"第 I 部第 12 節(試験シリーズ 2)による。意図的な爆発物(爆発又は火工品的効果を実質的に発生させる目的で製造された化学品及び物品が含まれる)は国連試験シリーズ 2 を実施せず、試験シリーズ 3 から始める。 感度：国連試験シリーズ 3"危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル"第 I 部第 13 節(試験シリーズ 3)による。 熱安定性：国連試験 3(c)"危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル"第 I 部　13.6.1(試験　3(c)：75℃熱安定性試験)による。 正しい等級の決定には、さらに試験が必要である。 なお、固体状態の化学品の分類試験では、当該化学品は提供された形態で試験を実施する。例えば、供給又は輸送が目的で、同じ化学品が、試験したときとは異なった物理的形態で、かつ、分類試験の実施を著しく変える可能性が高いと考えられる形態で提供される場合には、その化学品は新たな形態でも試験されなければならない。

注記 1）包装物とされた爆発性の化学品及び物品は、不安定爆発物又は等級 1.1～等級 1.6 に分類することができるが、規制の目的によっては、さらに隔離区分 A～隔離区分 S に細分類

して技術要件を区別する（危険物輸送に関する勧告モデル規則第 2.1 章参照）。

注記 2）ある種の爆発性の化学品は、水若しくはアルコールで湿性とするか、又はその他の物質で希釈するか又は水若しくは他の液体に溶解又は懸濁して、その爆発性を抑制又は減じている。これらは、鈍性化爆発物として分類する候補としてもよいし、又は規制の目的（例：輸送等）によっては、爆発性の化学品とは別のもの（鈍性化爆発物；2.4.17 参照）として扱うことができる。

④分類のための追加情報

爆発性状は、反応によって温度又は圧力の極めて急激な上昇を生じる可能性のある特定の原子団（図表 2.4.3 参照）が分子内に存在することと関係している。スクリーニング手順は、そのような反応原子団の有無及び急激なエネルギー放出の可能性を識別することを目的としている。スクリーニング手順でその化学品が潜在的爆発物であると識別された場合には、判定手順（危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第 I 部 10.3（受入手順））によらなければならない。

図表 2.4.3　爆発性に関連する原子団の例（抜粋）

爆発性に関する原子団の例	
不飽和の C−C 結合	アセチレン類、アセチリド類、1,2-ジエン類
C−金属、N−金属	グリニャール試薬、有機リチウム化合物
隣接した窒素原子	アジド類、脂肪族アゾ化合物、ジアゾニウム塩類、ヒドラジン類、スルホニルヒドラジド類
隣接した酸素原子	パーオキシド類、オゾニド類
N−O	ヒドロキシルアミン類、硝酸塩類、硝酸エステル類、ニトロ化合物、ニトロソ化合物、N-オキシド類、1,2-オキサゾール類
N−ハロゲン	クロルアミン類、フルオロアミン類
O−ハロゲン	塩素酸塩類、過塩素酸塩類、ヨードシル化合物

なお、有機物質の発熱分解エネルギーが 800 J/g 未満である場合には、シリーズ 1 の類の爆轟伝ぱ（播）試験及びシリーズ 2 の類の爆轟衝撃感度試験は必要ではない。分解エネルギーが 800 J/g 以上の有機化学品については、標準 No.8 起爆薬による ballistic mortar MK.III D 試験（F.1）、ballistic mortar 試験（F.2）又は BAM Trauzal 試験（F.3）による結果が“否”である場合、シリーズ 1 の類の試験及びシリーズ 2 の類の試験を行う必要はない。この場合、試験 1（a）及び試験 2（a）の結果は“−”とされる。

次の化学品は、爆発物には分類しない。

1）分子内に爆発性に関わる原子団がない。爆発性を示唆すると思われる原子団の例は危険物輸送に関する勧告試験方法及び判定基準のマニュアル付録 6（スクリーニング手順）に示されており、それを図表 2.4.3 に示す。

2)　物質が酸素を含む爆発性の性質に関連した原子団を含んでいる、及び酸素収支の計算値が-200 より低い。酸素収支は、次の化学反応に対して次の式によって算出する。

$$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)]O_2 \rightarrow xCO_2 + (y/2)H_2O$$

$$\text{酸素収支} = -1600[2x + (y/2) - z] / \text{分子量}$$

3)　爆発性に関連する原子団を含む、有機物質又は有機物質の均一な混合物で、以下のいずれかの条件を満たす場合。“爆発物”の容認された判定手順の適用の可否を図表 2.4.4 に示す。

－分解エネルギーが 500 J/g 未満である、又は

－分解開始温度が 500 °C 以上

図表 2.4.4　有機物質又は有機物質の均一な混合物に関する危険性クラス“爆発物”の容認された判定手順の適用の可否

分解エネルギー(J/g)	分解開始温度(℃)	容認された判定手順適用の可否
＜500	＜500	否
＜500	≧500	否
≧500	＜500	可
≧500	≧500	否

注）分類 JIS　表 A.4 による。

発熱分解エネルギーは適切な熱量測定法（危険物輸送に関する国連勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部　第 20 節 20.3.3.3）により決定してもよい。

4)　無機酸化性物質と有機物質との混合物では、その無機酸化性物質の濃度が、

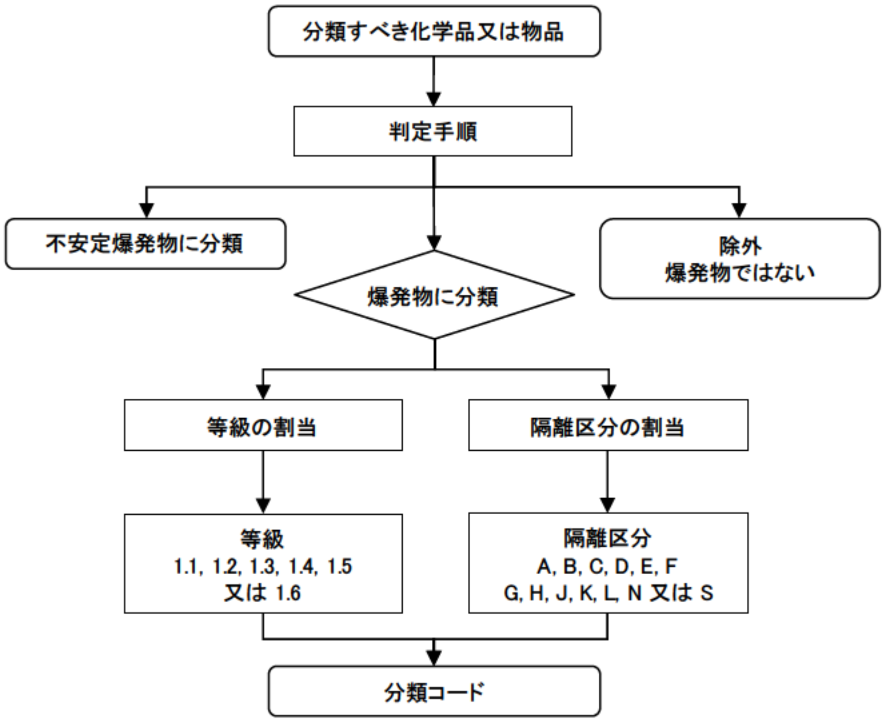
①質量で 15%未満、ただし酸化性物質が区分 1 又は 2 に分類される場合、又は

②質量で 30%未満、ただし酸化性物質が区分 3 に分類される場合。

⑤判定論理

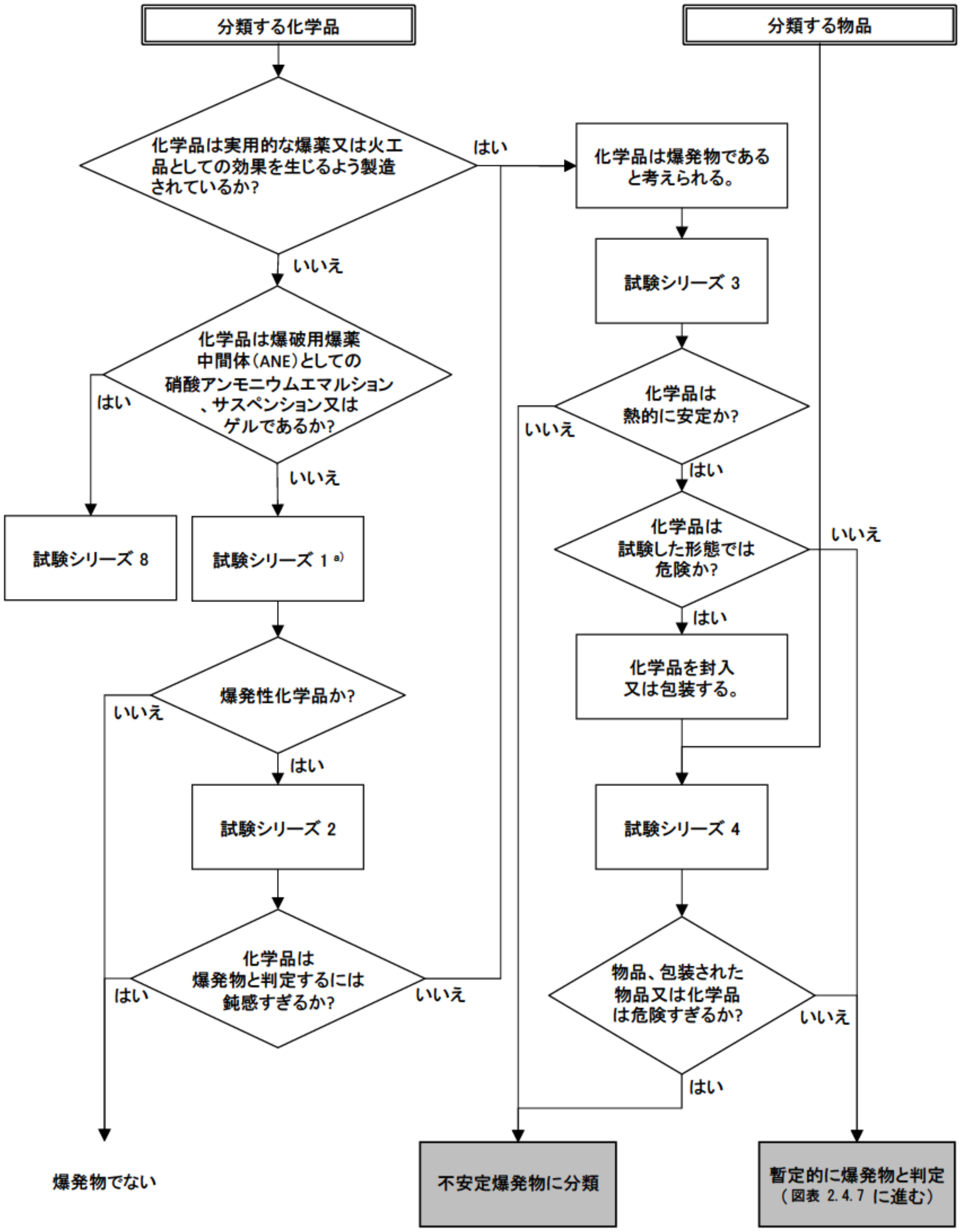
分類のための判定論理を図表 2.4.5～図表 2.4.8 に示す。

2.4.1　爆発物



図表 2.4.5　爆発物（輸送におけるクラス 1）の化学品又は物品の分類手順の全体的なスキーム

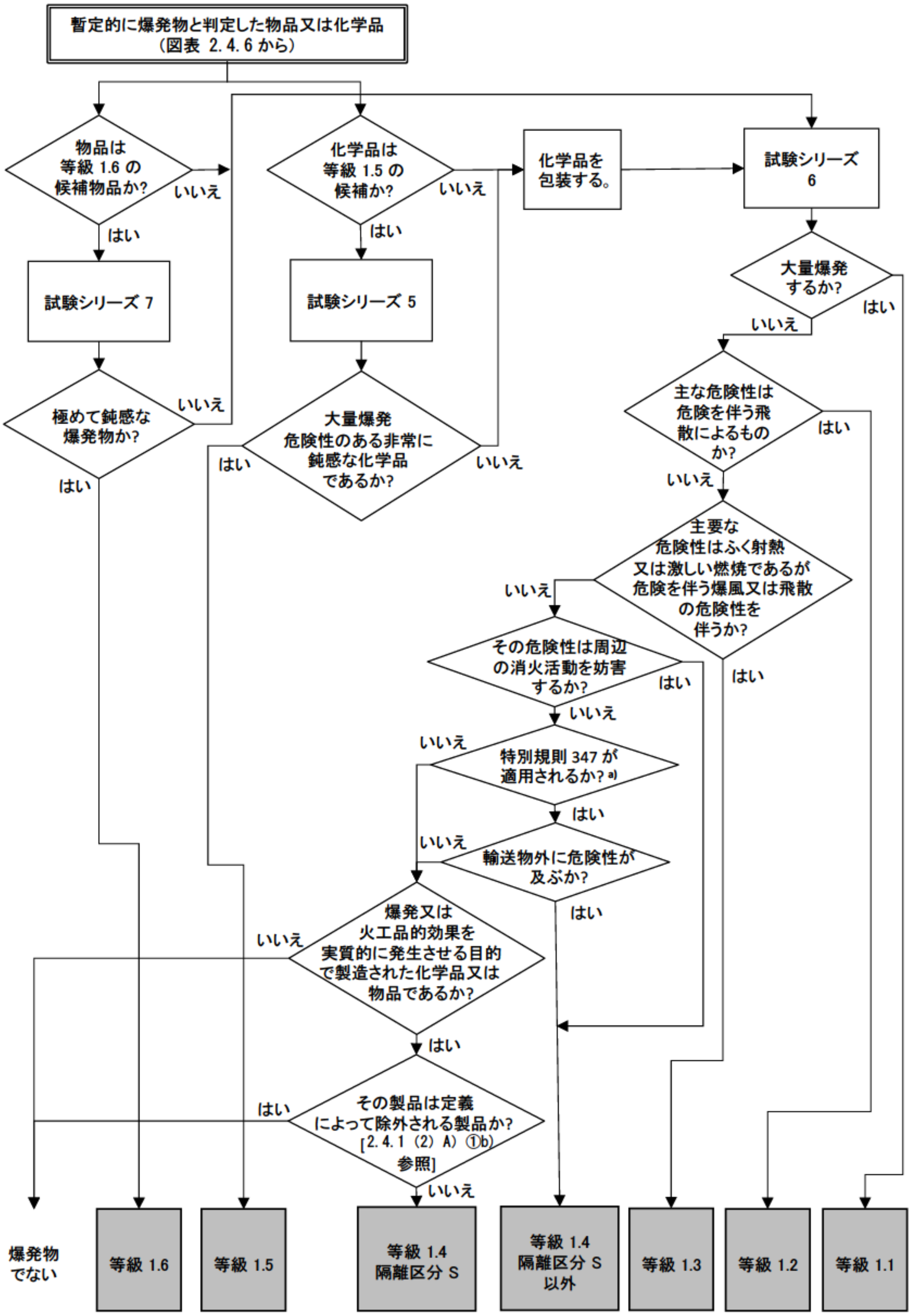
注）分類 JIS　図 A.1 による。



図表 2.4.6　化学品又は物品を暫定的に爆発物と判定するときの手順

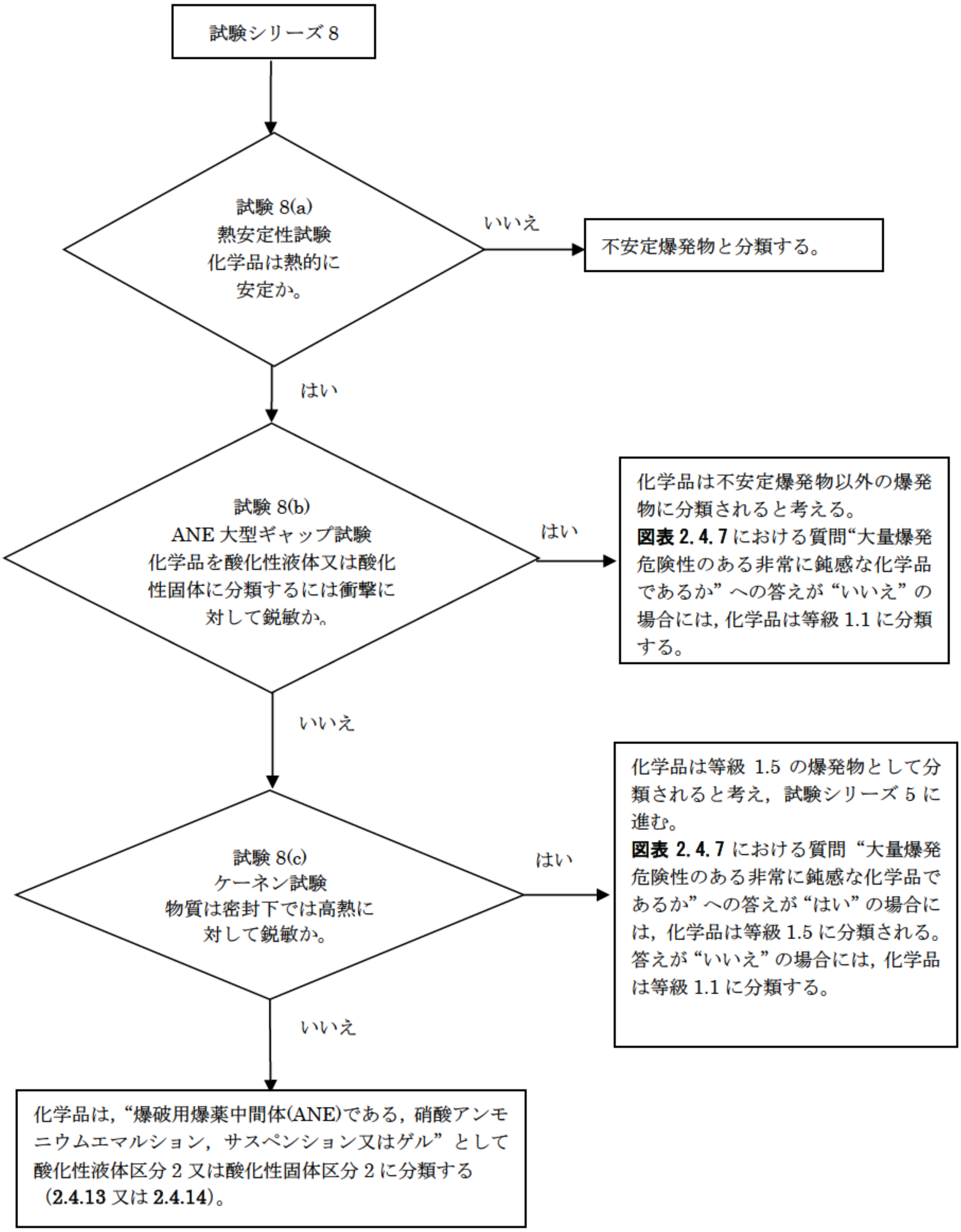
注 a)　分類のためには試験シリーズ 2 から開始する。

注）分類 JIS　図 A.2 による。



図表 2.4.7　爆発物（輸送におけるクラス 1）の等級決定手順

注）分類 JIS　図 A.3 による。



図表 2.4.8　化学品を ANE として酸化性液体又は固体に暫定的に判定する手順

注）分類 JIS　図 A.4 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。爆発物は、火薬類取締法によって、火薬製造者は自ら試験することが求められていることに注意する。なお、火薬の性能は調合によって決まるものであり、単一物質の爆発性能データは限られている。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

（4）　分類の指針・手順

A)、B）の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないとなる場合

- ✓ ガスに相当する場合は、分類結果が「区分に該当しない（分類対象外)」となる。「分類根拠・問題点」には、「国連 GHS の定義におけるガスである。」と記載する。
- ✓ 爆発性に関連する原子団を含まない場合は「区分に該当しない（分類対象外)」とし、「分類根拠・問題点」には「爆発性に関連する原子団を含んでいない」と記載する。
- ✓ 酸素を含む爆発性の原子団を有する物質で、国連 GHS 改訂 6 版 2.1.4.2.2 (b)－(d)（酸素収支の計算、発熱分解エネルギー、無機酸化物の含有量）に該当する場合は、「区分に該当しない」となり、分類根拠には「酸素収支の計算結果（計算結果値〇〇）に基づく。」と記載する（酸素収支が「区分に該当しない」でも、それだけで「区分に該当しない」としない)。なお、酸素収支が-144 の場合は、「酸素収支が-200 以上であるが」と記載するとマイナスの数なので勘違いする可能性があるので「酸素収支が-144 と判定基準の-200 より高いが」と記載する。
- ✓ UNRTDG で爆発物は自然発火性物質、自己反応性物質、有機過酸化物とともに最優先評価項目である。従って、他の危険性クラス（N.O.S.でなく）が付されているならば、分類根拠を「〇〇に分類されており、爆発物には該当しない」として分類結果を「区分に該当しない」とできる。

B）　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①　UNRTDG に基づく分類

国連 GHS の等級 1.1～1.6 は、UNRTDG 2.1.1.4 の区分（Division）の定義をそのまま採

用しているため、UNRTDG によって分類された物質（一部を図表 2.4.9 に例示）はそれに従って分類する。

図表 2.4.9　UNRTDG の危険物リスト（例えば危規則別表 1）に挙がっている物質例

区分	説明	物質例(4 桁の番号は国連番号)
等級 1.1	UNRTDG1.1 が相当	0004 ピクリン酸アンモニウム(乾性又は水＜10%) 0028 黒色火薬 0072 シクロトリメチレントリニトラミン(湿性：水＞15%) 0074 ジアゾジニトロフェノール(湿性：水＞40%) 0075 ジエチレングリコールジナイトレート(鈍感剤＞25%) 0076 ジニトロフェノール(乾性又は水＜15%) (以下省略)
等級 1.2	UNRTDG1.2 が相当	現在のところ国連番号がつけられているものは物品に限られている。定義としては物質も含まれる。
等級 1.3	UNRTDG1.3 が相当	0161 無煙火薬 0234 ジニトロ-o-クレゾールナトリウム塩(乾性又は水＜15%) 0235 ピクラミン酸ナトリウム(乾性又は水＜20%) 0236 ピクラミン酸ジルコニウム(乾性又は水＜20%) 0342 ニトロセルロース(アルコール＞25%) (以下省略)
等級 1.4	UNRTDG1.4 が相当	0407 テトラゾール－1－酢酸 0448 5－メルカプトテトラゾール－1－酢酸
等級 1.5	UNRTDG1.5 が相当	0331 爆破薬 B
等級 1.6	UNRTDG1.6 が相当	明示された品名のものはない。
不安定爆発物	輸送を禁止されている爆発性物質及び物品 昭和 54 年運輸省告示第 549 号「船舶による危険物の運送基準等を定める告示」第 5 条一に掲げられた爆発物	(イ)臭素酸アンモニウム (ロ)臭素酸アンモニウム溶液 (ハ)塩素酸アンモニウム (ニ)塩素酸アンモニウム溶液 (ホ)亜塩素酸アンモニウム (へ)硝酸アンモニウム (別表第1に掲げるものを除く。) (以下省略)
鈍性化爆発物 (国連 GHS 改訂 6 版 2.1.2.2 注記 2)	ある種の爆発性物質を水、アルコール等で湿性化し、爆発性を抑えたものは、国連 GHS の爆発物の判定基準に入らない。 UNRTDG でクラス 3 及び区分 4.1 の一部に入れられているが、ERG ではスケジュール 113(引火性固体－毒性(湿性／鈍性化爆発物))の物質が該当する。これらは EmS では F-E(水無反応引火性液体)及び S-	<u>UNRTDG3 EmS:F-E</u> 1204 ニトログリセリン(濃度 1%以下のアルコール溶液) 2059 ニトロセルロース溶液(含有率 55%以下) <u>UNRTDG4.1 ERG113</u> 1310 ピクリン酸アンモニウム(水分 10%以上) <u>(UNRTDG4.1 EmS:S-J)</u> 1320 ジニトロフェノール(水分 15%以上) 1336 ニトログアニジン(水分 20%以上) 1337 硝酸でん粉(水分 20%以上) 1354 トリニトロベンゼン(水分 30%以上) 1355 トリニトロ安息香酸(水分 30%以上) (以下省略)

区分	説明	物質例（4 桁の番号は国連番号）
	J（湿性爆薬及び自己発熱性物質）に分類される。	

② 鈍性化爆発物に基づく分類

「鈍性化爆発物」に該当する場合は、爆発物は「区分に該当しない」となり、分類根拠は「鈍性化爆発物」とする[6]。「鈍性化爆発物」については 2.4.17 に基づき分類を行う。また、国連の試験方法を（部分的にでも）採用している火薬類取締法又は消防法危険物第五類の試験データを、国連 GHS の試験法と比較・吟味して分類に使用することは妨げない。

③ 既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

[6] 鈍性化爆発物は、UNRTDG 分類の爆発物に関する試験シリーズの試験結果からは等級 1.1～1.6 に該当せず、GHS の「爆発物」にも該当しないため。

2.4.2. 可燃性ガス

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.5　可燃性ガス（flammable gas） 20℃、標準気圧 101.3 kPa において、空気と混合した場合に爆発範囲（燃焼範囲）をもつガス。 3.28.6　自然発火性ガス（pyrophoric gas） 54℃以下の空気中で自然発火しやすいような可燃性ガス。 3.28.7　化学的に不安定なガス（chemically unstable gas） 空気又は酸素がない状態でも爆発的に反応し得る可燃性ガス。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

①判定基準

可燃性ガスは、常温・常圧で空気と混合したときの爆発限界（上限・下限）によって、図表 2.4.10 に従ってこのクラスにおける二つの区分のいずれかに区分する。

図表 2.4.10　可燃性ガスの判定基準

区分	判定基準
1	標準圧力 101.3 kPa で 20 ℃において次のいずれかの性状をもつガス a)ガス濃度が 13 %(体積分率)以下の空気との混合気で可燃性であるもの 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
2	区分 1 以外のガスで、標準圧力 101.3 kPa で 20 ℃においてガスであり、空気との混合気が爆発範囲(燃焼範囲)をもつもの

注 1) アンモニア及び臭化メチルは、規制目的によっては特殊例とみなされることがある。
注 2) エアゾールは、噴射ガス成分の分類によって可燃性ガスと分類されない（2.4.3 参照）。
注 3) 分類 JIS　表 A.5 による。

下記の図表 2.4.11 の判定基準を満足すれば、可燃性ガスは追加的に自然発火性ガスに分類する。

図表 2.4.11　自然発火性ガスの判定基準

区分	判定基準
自然発火性ガス	54℃以下の空気中で自然発火する可燃性ガス

可燃性ガスの混合物で、自然発火性に関するデータがなく、1(容量)%を超える自然発火性成分を含む場合には自然発火性ガスに分類する。
注 1) 自然発火性は、危険物輸送に関する勧告　モデル規則では規定されず、IEC 60079-20-1 ed.1.0 (2010-01)（“爆発雰囲気－Part 20-1”、又は DIN 51794 “石油製品の発火温度の測定” のいずれかの方法によって測定できる。
注 2) 自然発火性ガスの自然発火は常に直ちに起こるとは限らず、遅れることもある。
注 3) 分類 JIS　表 A.6 による。

化学的に不安定でもある可燃性ガスは、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部第 35 節（ガス及び混合ガスの化学的不安定性の測定）に記載されている方法を用いて、図表 2.4.12 に従って化学的に不安定なガスの二つの中のいずれかに追加的に区分する。化学的不安定性に関わる官能基としては 3 重結合、隣接又は共役 2 重結合、ハロゲン化 2 重結合及びひずみのある環化合物が挙げられる。

これらのガスについての区分例は、危険物輸送に関する勧告の表 35.1 に示されている。また、不安定ガスを 1 種類しか含まない混合ガスについては、表 35.1 右端のカラム、及び表 35.2 によって判定できる。ISO 10156:2010 に従った計算でガス混合物が可燃性とならなかった場合には、化学的不安定性の分類を行う必要はない。

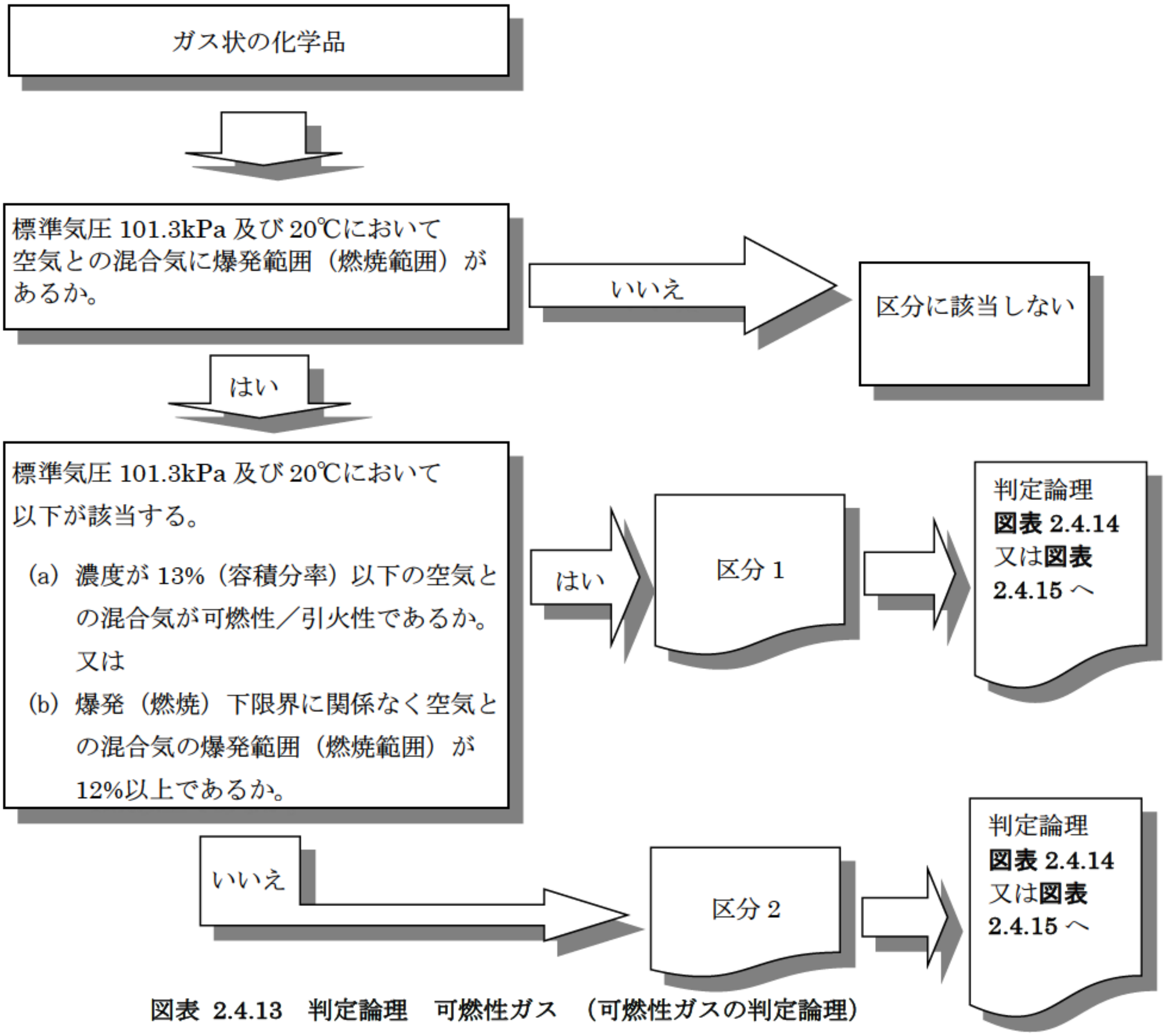
図表 2.4.12　化学的に不安定なガスの判定基準

区分	判定基準
A	標準圧力 101.3 kPa で 20℃において化学的に不安定である可燃性ガス
B	標準圧力 101.3 kPa 超及び／又は 20℃超において化学的に不安定である可燃性ガス

注）分類 JIS　表 A.7 による。

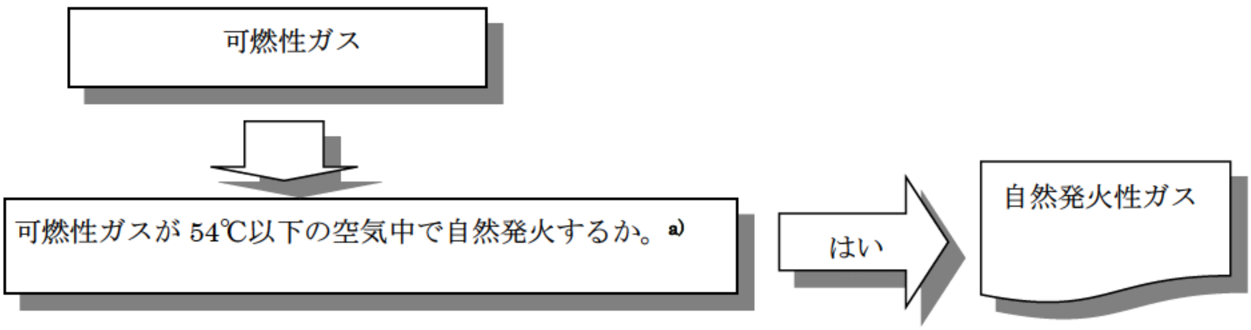
②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.13～図表 2.4.15 に示す。



図表 2.4.13　判定論理　可燃性ガス　（可燃性ガスの判定論理）

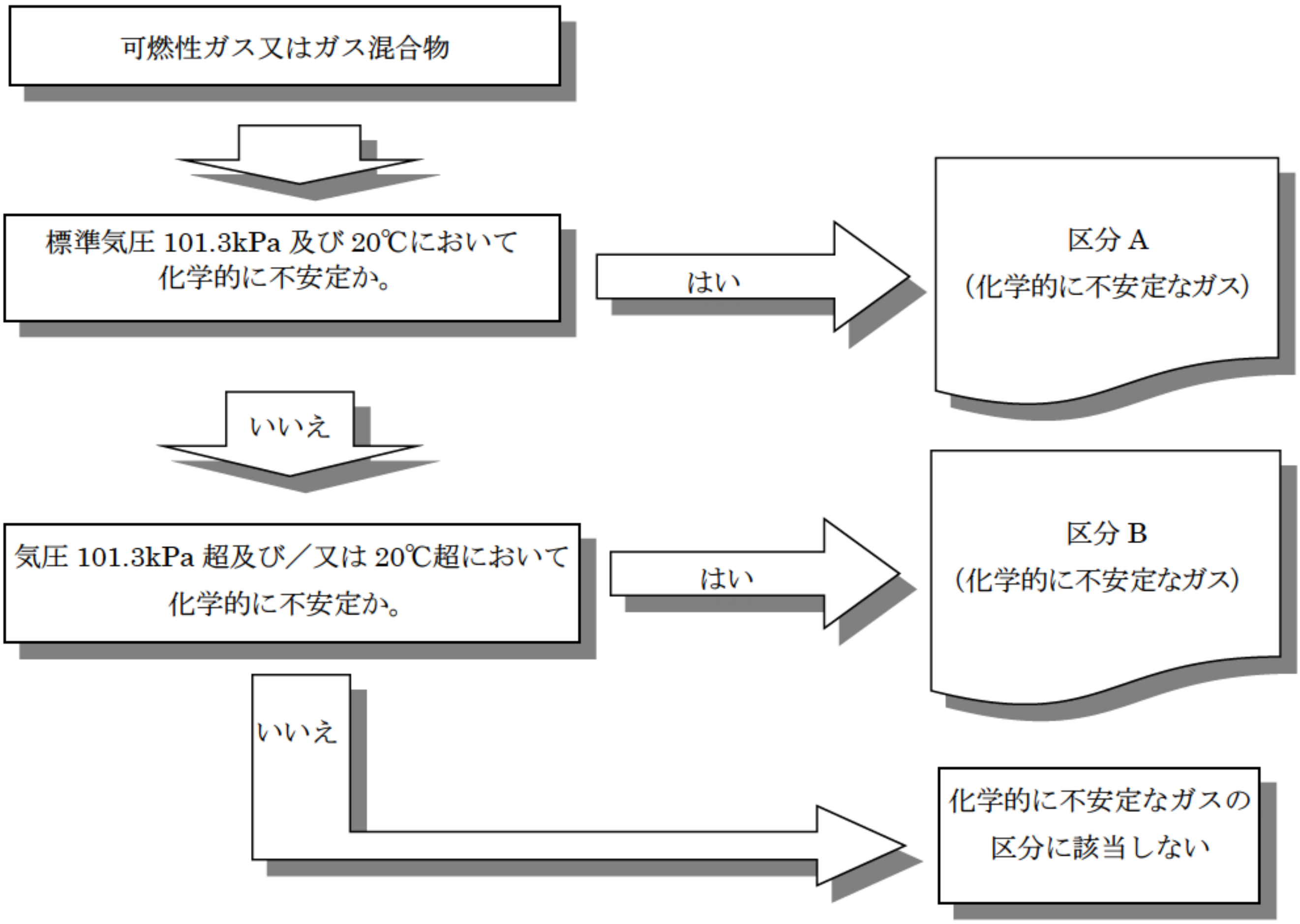
注）分類 JIS　図 A.5 a)による。



図表 2.4.14　判定論理　可燃性ガス（自然発火性ガスの判定論理）

注 a)　可燃性ガスの混合物で、自然発火性に関するデータがなく、1%を超える（容量）の自然発火性成分を含む場合には自然発火性ガスに分類する。

注）分類 JIS　図 A.5 b)による。



図表 2.4.15　判定論理　可燃性ガス（化学的に不安定なガスの判定論理）

注）分類 JIS　図 A.5 c)による。

B) 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3) 分類に用いるデータに関する考え方

A) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。

単成分気体物質の物理化学的性状データは文献等によって比較的容易に得られる。常温・常圧で可燃性／引火性の気体物質は全て可燃性になる。可燃範囲（いわゆる爆発限界）のデータを得れば単体ガスの区分の判断は容易である。

B) データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

(4) 分類の指針・手順

A)、B）の順で分類を実施する。

A) 区分に該当しないとなる場合

① 分類 JIS 及び国連 GHS のガスの定義にあてはまらない製品は「区分に該当しない（分類対象外)」となる。

② 不燃性及び酸化性のガスは「区分に該当しない」となる。

B) 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①UNRTDG に基づく分類

UNRTDG 2.2.2.1 に述べられた区分（Division）2.1 の定義は GHS 区分 1 と一致することから、UNRTDG 分類表でクラス 2.1（又は副次危険性 2.1）とされた物質は GHS 区分 1 に分類する（具体例は図表 2.4.16 参照)。

区分 1＝UNRTDG2.1 及び 2.3（2.1）

区分 2＝上に含まれない可燃性ガス

なお、分類 JIS の「可燃性ガス」では、高圧ガスの条件がはずされて、常圧のガスでも対象になる。

図表 2.4.16 UNRTDG に基づき可燃性ガスとして分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名称
区分 1 の例	2.1	1012	ブチレン
		1036	エチルアミン

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名称
		1049	圧縮水素
		1978	プロパン
		2203	シラン
		2454	フッ化メチル
		3153	パーフルオロ(メチルビニルエーテル)
	2.3 (2.1)	1053	硫化水素
		1082	トリフルオロクロロエチレン
		2188	アルシン
		2204	硫化カルボニル
区分 2 の例	(該当なし)		

②既知の分類結果に基づく分類

次項③に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

③既存情報源から得られたデータに基づく分類

既存情報源から可燃範囲又は爆発限界のデータが得られる場合については、分類 JIS A2.2 に従い分類する。

なお、化学的に不安定なガス、純ガスの場合にはそれぞれ以下のような分類判断を行う必要があることから留意が必要である。

<化学的に不安定なガスの区分判定>

「化学的に不安定なガス」は、区分 A、区分 B に追加的に分類される。
危険物の輸送に関する国連勧告、試験及び判定基準マニュアルの Table 35.1 に記載された不安定ガスの情報を図表 2.4.17 に示す。

図表 2.4.17　化学的に不安定なガスの試験結果

化学名	分子式	CAS 登録番号	国連番号	分類	特定濃度限界
アセチレン	C_2H_2	74-86-2	1001 3374	区分 A	図表 2.4.12 参照
ブロモトリフルオロエチレン	C_2BrF_3	598-73-2	2419	区分 B	8.4 mol%(LEL)
1,2ーブタジエン	C_4H_6	590-19-2	1010	区分に該当しない	
1,3ーブタジエン	C_4H_6	106-99-0	1010	区分に該当しない	
1ーブチン	C_4H_6	107-00-6	2452	区分 B	表 2-4-2-2 参照
クロロトリフルオロエチレン	C_2ClF_3	79-38-9	1082	区分 B	4.6 mol%(LEL)
エチレンオキシド	C_2H_4O	75-21-8	1040	区分 A	注)参照
ビニルメチルエーテル	C_3H_6O	107-25-5	1087	区分 B	3 mol%(LEL)

化学名	分子式	CAS 登録番号	国連番号	分類	特定濃度限界
アレン	C_3H_4	463-49-0	2200	区分 B	図表 2.4.12 参照
プロピン	C_3H_4	74-99-7	3161	区分 B	図表 2.4.12 参照
テトラフルオロエチレン	C_2F_4	116-14-3	1081	区分 B	10.5 mol%(LEL)
トリフルオロエチレン	C_2HF_3	359-11-5	1954	区分 B	10.5 mol%(LEL)
臭化ビニル	C_2H_3Br	593-60-2	1085	区分 B	5.6 mol%(LEL)
塩化ビニル	C_2H_3Cl	27398	1086	区分 B	3.8 mol%(LEL)
フッ化ビニル	C_2H_3F	27430	1860	区分 B	3 mol%(LEL)

注）希ガスを含む混合ガスに対して、エチレンオキシド 15 モル%、他の混合ガスに対して 30 モル%
出典）UNRTDG Tests Manual Sec.35 (2015)

＜純ガスの GHS 区分判定＞

1）可燃性ガス以外の物質については、この危険性に関する記載をしない。
2）化学的不安定性を示す官能基を含まない可燃性ガスについては、判定区分は「区分 1」「区分 2」のみとする（分類根拠には、「化学的不安定性を示す官能基を含まない。」とする）。
3) 図表 2.4.17 に記載された物質については、可燃性ガスの区分に加えて、化学的不安定ガスの区分（A、B）もつける（分類根拠には、「UNRTDG Tests Manual (2011)に判定結果あり。」とする）。
4）化学的不安定性を示す官能基を含むが、図表 2.4.17 に記載されていない可燃性ガスについては、判定区分は「区分 1」「区分 2」のみとする（分類根拠には、「化学的不安定性を示す官能基を含むが、試験結果の情報は得られなかった。」とする）。
5）UNRTDG Tests Manual 以外の情報源から、UNRTDG Tests Manual Sec.35 の方法で試験判定した結果が入手できた場合は、それを採用する。

（5） 参考情報

A） EmS、ERG に関する情報

EmS ではスケジュール F-D が該当する。S-U は毒性ガス等も含んでいる。
ERG ではスケジュール 115, 116, 117, 118, 119 に分けられている。

2.4.3. エアゾール

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.8　エアゾール（aerosol） 圧縮ガス、液化ガス又は溶解ガスが適宜、液体、ペースト又は粉末と共に充填される、金属製、ガラス製又はプラスチック製の再充填不可能な容器に、内容物を液体中かガス中に浮遊する固体の粒子として、液体中かガス中に浮遊する液体の粒子として、又はガス中で懸濁された泡、ペースト若しくは粉として放出させる噴射装置を取り付けたもの。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

エアゾールはその可燃性／引火性及び燃焼熱量によって三つの区分のうちの一つに分類する。次のいずれかの判定基準によって可燃性／引火性に分類される成分を 1 質量%超含むエアゾール、又は燃焼熱量が少なくとも 20 kJ/g であるエアゾールは、エアゾール区分 1 又は区分 2 とする。

a）可燃性ガス（2.4.2 参照）
b）引火性液体（2.4.6 参照）
c）可燃性固体（2.4.7 参照）

可燃性／引火性成分には、自然発火性物質、自己発熱性物質又は水反応性物質は含まない。なぜならば、これらの物質はエアゾール内容物として用いられることはないからである。

エアゾールを、追加的に 2.4.2（可燃性ガス）、2.4.5（高圧ガス）、2.4.6（引火性液体）又は 2.4.7（可燃性固体）とすることはない。

エアゾールは、それを構成する物質、その燃焼熱、及び該当する場合には泡試験（泡エアゾールの場合）並びに火炎長（着火距離）試験と密閉空間試験（噴射式エアゾールの場合）に基づいて、図表 2.4.18 に示す 3 つの区分のいずれかに分類する。各試験の方法は危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部第 31 節（クラス 2 の可燃性エアゾールに関する分類手順、試験方法及び判定基準）に記載されている。区分 1（極めて可燃性の高いエアゾール）及び区分 2（可燃性エアゾール）の判定基準に合わないエアゾールは区分 3（非可燃性エアゾール）とする。

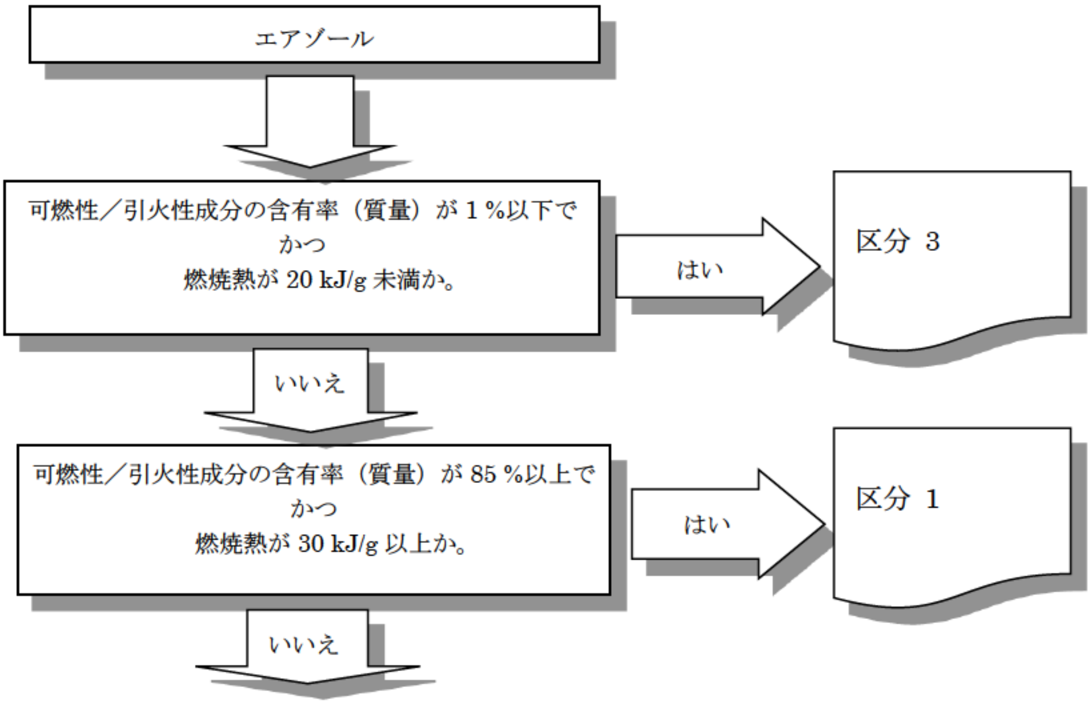
図表 2.4.18　エアゾールの判定基準

区分	判定基準
1	**a)**　可燃性／引火性成分の含有率が 85 %以上で，かつ，燃焼熱が 30 kJ/g 以上（試験は実施しなくてよい。）。 **b)**　噴射式エアゾール 火炎長（着火距離）試験：75 cm 以上の距離で着火する。 **c)**　泡エアゾール 泡試験：**1)** 火炎の高さ 20 cm 以上，及び火炎持続時間 2 秒以上，又は， **2)** 火炎の高さ 4 cm 以上，及び火炎持続時間 7 秒以上。
2	**a)**　噴射式エアゾール **1)**　火炎長（着火距離）試験：75 cm 以上の距離で着火しないが，燃焼熱が 20 kJ/g 以上。 **2)**　燃焼熱は 20 kJ/g 未満だが，火炎長（着火距離）試験で 15 cm 以上，75 cm 未満の距離で着火する。 **3)**　燃焼熱は 20 kJ/g 未満で，火炎長（着火距離）試験で 15 cm 以上の距離でも着火しないが，密閉空間発火試験で次の結果が得られる。 **3.1)**　換算着火時間 300 秒/m^3 以下，又は， **3.2)**　爆発限界（燃焼限界）300 g/m^3 以下。 **b)**　泡エアゾール 区分 1 に該当しない泡エアゾールで，泡試験の火炎の高さ 4 cm 以上，及び火炎持続時間 2 秒以上。
3	噴射式エアゾール，泡エアゾール共に次の条件のいずれかを満たす。 **a)**　区分 1 又は区分 2 の判定基準に一致しない。 **b)**　可燃性／引火性成分の含有率が 1 %以下，かつ，燃焼熱が 20 kJ/g 未満。
注記	1 %を超える可燃性／引火性成分を含む，又は燃焼熱が 20 kJ/g 以上であるエアゾールの場合は次の通りとする。 a) 可燃性の分類の手順を踏まなければ区分 1 に分類する。 b) 可燃性の分類の手順の結果が区分 1 の判定基準に合致すれば区分 1 とし，合致しなければ区分 2 の判定基準にかかわらず区分 2 に分類する。

注）分類 JIS　表 A.8 による。

②判定論理

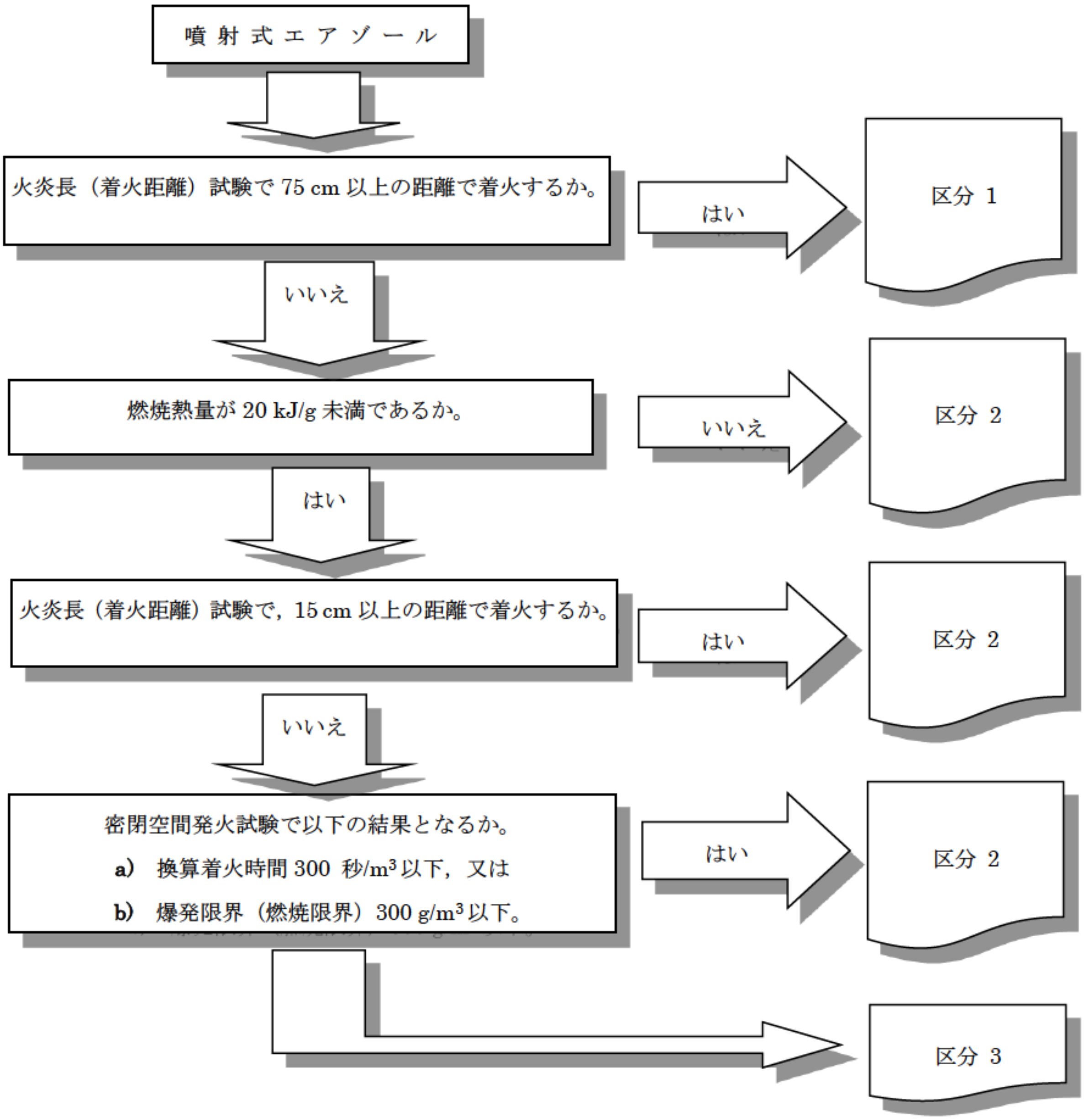
分類のための判定論理を図表 2.4.19～図表 2.4.21 に示す。



噴射式エアゾールの場合は，判定論理**図表** 2.4.20 に進む。
泡エアゾールの場合は，判定論理**図表** 2.4.21 に進む。

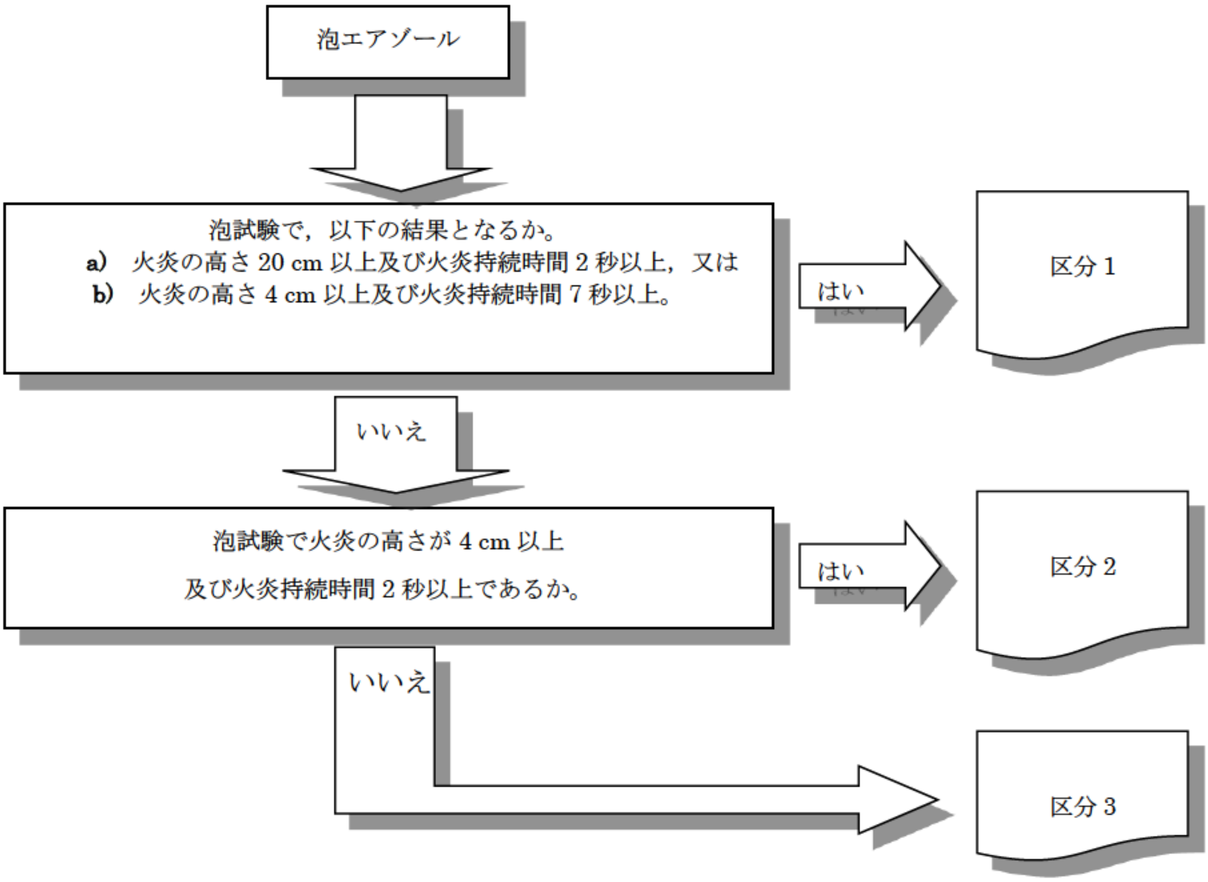
図表 2.4.19　判定論理　エアゾール

注）分類 JIS　図 A.6 による。



図表 2.4.20　判定論理　噴射式エアゾール

注）分類 JIS　図 A.7 による。



図表 2.4.21　判定論理　泡エアゾール

注）分類 JIS　図 A.8 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）分類に用いるデータに関する考え方

A）情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。エアゾールを分類するには、その可燃性／引火性成分、その化学燃焼熱及び該当する場合には泡試験（泡エアゾールの場合）並びに火炎長（着火距離）試験及び密閉空間試験（噴射式エアゾールの場合）に関するデータが求められる。

B）データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

（4）　分類指針・手順

A)、B)、C）の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

単一化学物質は、区分に該当しない（分類対象外）となり、分類根拠は「エアゾール製品でない。」とする。

B)　「区分 3」の判定

可燃性成分を含まない場合、並びに可燃性成分が 1 質量％以下かつ化学燃焼熱が 20 kJ/g 未満の場合に「区分 3」とする。

C)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①可燃性成分量若しくは化学燃焼熱に基づく分類

可燃性成分が 1 質量％超、あるいは化学燃焼熱が 20 kJ/g 以上の場合、所定の試験をしないならば「区分 1」に分類する。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

（5）　参考情報

A)　UNRTDG の判定方法

UNRTDG3.2.1 Dangerous Goods List の国連番号 1950（Aerosols）に対する Special provision 63 に記載されている判定方法が、分類 JIS 及び国連 GHS の判定論理に採用されており、エアゾール（UN1950）は分類 JIS と定義、試験方法は一致しているが、区分 1～3 の区別は UNRTDG3.2 章の危険物リストには設定されていない。

2.4.4. 酸化性ガス

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.28.9　酸化性ガス（oxidizing gas）
> 一般に酸素を供給することによって、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、又はその一因となるガス。“空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、又はその一因となるガス”とは、ISO 10156:2010 に規定する方法によって測定された 23.5%以上の酸化能力をもつ純粋ガス又は混合ガスをいう。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

①判定基準

化学品は、図表 2.4.22 の判定基準によって、酸化性ガスの区分 1 に分類する。

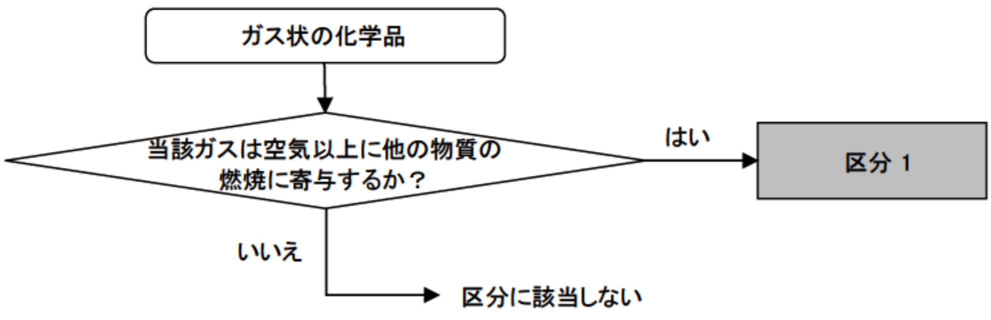
図表 2.4.22　酸化性ガスの判定基準

区分	分類
1	酸素を供給することによって、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、又は燃焼を助けるガス。

注）分類 JIS　表 A.9 による。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.23 に示す。



図表 2.4.23　判定論理　酸化性ガス

注）分類 JIS 図 A.9 による。

B)　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3） 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

基本的には、試験データを収集して ISO 10156:2010 に従い、酸化能力を組成から計算する。

分類 JIS には亜酸化窒素（0.6）及び酸素（1）の酸素当量係数が記載されている。毒性・腐食性の酸化性ガスについては ISO 10156:2010 に記載されており、（4）B）に示す。

B） データ採用基準

基本的には、ISO 10156:2010 に沿って実施された酸化性ガスの試験データを採用する。

（4） 分類の指針・手順

A)、B）の順で分類を実施する。

A） 区分に該当しないとなる場合（化学物質の状態及び分子構造による絞り込み）

① 分類 JIS 及び国連 GHS のガスの定義にあてはまらない化学品は区分に該当しない（分類対象外）となる。

〈注意〉（3）A）及び（3）B）以外の（酸化性でない）ガスは区分に該当しないとなる。「酸化性ガス」は「酸素を含まない」を理由に、区分に該当しないとはならない。酸化性ガスにはハロゲンガスも該当する。

B） 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中データによる分類

① UNRTDG に基づく分類

UNRTDG 分類に基づく危険物リストに危険物（ガス製品で副次危険性 5.1 のもの）として記載のある評価対象物質を「区分 1」と分類する。

また、危険物リスト第 3 及び第 4 欄で区分 2.2（5.1）又は 2.3（5.1)、2.3（5.1、8）とされているガスが酸化性ガスに該当する（図表 2.4.24 参照)。また、副次危険性の位置づけがなくとも、区分 2.2 及び 2.3 のガスの一部も該当する可能性がある。

輸送危険物は「高圧ガス」の定義にあてはまるものだけが規制対象であるが、国連 GHS ではこのような条件は付かないので、常圧のガスも GHS 区分に入る。

図表 2.4.24　UNRTDG に基づき酸化性ガスとして分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
区分 1	2.2（5.1）	1003	液体空気
		1070	亜酸化窒素
		1072	圧縮酸素
		1073	液化酸素
		2201	液化亜酸化窒素
		2451	圧縮三フッ化窒素
		1045	圧縮フッ素
	2.3（5.1、8） 又 は 2.3 （5.1）	1067	二酸化窒素
		1660	圧縮一酸化窒素
		1749	三フッ化塩素
		1975	一酸化窒素と二酸化窒素の混合物
		2190	圧縮二フッ化酸素
		2421	三酸化二窒素
		2548	五フッ化塩素
		2901	塩化臭素
		3083	パークロリルフルオライド

②ISO 10156:2010 による分類

ISO 10156:2010 Table3[7]に記載されているガス（図表 2.4.25）も、純ガスの判定区分は「区分 1」とする。

図表 2.4.25　ISO 10156:2010 Table3 に記載されているガスの酸素当量係数（Ci）

物質名	酸素当量係数（Ci）
ビスートリフルオロメチルペルオキシド	40
五フッ化臭素	40
三フッ化臭素	40
塩素	0.7
五フッ化塩素	40
三フッ化塩素	40
フッ素	40
五フッ化ヨウ素	40
一酸化窒素	0.3
二酸化窒素	1
三フッ化窒素	1.6
三酸化窒素	40
亜酸化窒素	0.6
二フッ化酸素	40
オゾン	40
テトラフルオロヒドラジン	40

注）未測定の酸化性ガスは、安全のため Ci＝40 とする。

[7] 「酸化性ガス」に関する国際的な試験方法が 2005 年に ISO 10156-2 として制定された。現在は改定されて ISO 10156:2010 が有効である。この試験は手間がかかり、かつ爆発危険性を伴うもので ISO 制定までに数物質しか Coefficient of Oxygen Equivalency の測定結果が得られていない。

③既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

（5） 参考情報

A） UNRTDG の判定方法

UNRTDG の酸化性物質（区分 5.1）の定義（UNRTDG 2.5.2）は液体及び固体に限られている。酸化性ガスのクラス・区分は UNRTDG にはない。副次危険性としてガス類に 5.1 を付した物質が該当する。

B） EmS、ERG に関する情報

ERG ではスケジュール 122、EmS では S-W に分類されている。これらを基に酸化性ガスを選ぶことができる。

2.4.5.　高圧ガス

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.10　高圧ガス（gas under pressure） 20 ℃、200 kPa（ゲージ圧）以上の圧力の下で容器に充填されているガス又は液化若しくは深冷液化されているガス。高圧ガスには、圧縮ガス、液化ガス、溶解ガス及び深冷液化ガスが含まれる。高圧ガスには、危険物の輸送に関する国連勧告　モデル規則（UN Recommendations on the transport of dangerous goods, Model Regulations）（2001）又は国内法に引用されているものを含む。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

①判定基準

高圧ガスは、充填されたときの物理的状態によって、図表 2.4.26 の 4 つのグループのいずれかに分類する。なお、エアゾールは、高圧ガスとして分類しない。

図表 2.4.26　高圧ガスの判定基準

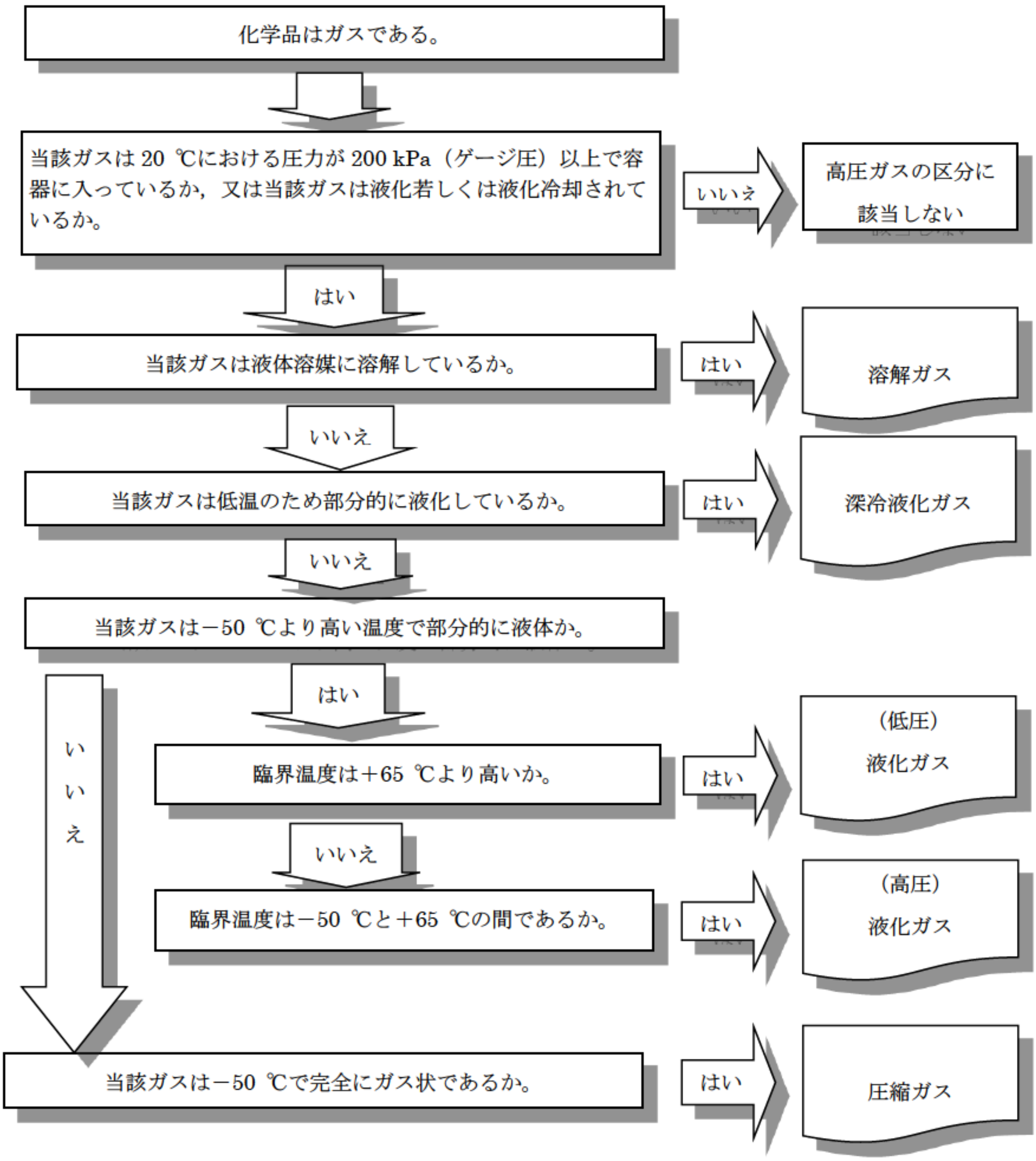
グループ	判定基準
圧縮ガス	加圧して容器に充填したときに、− 50℃で完全にガス状であるガス。 臨界温度[注]が− 50℃以下の全てのガスを含む。
液化ガス	加圧して容器に充填したときに− 50℃を超える温度において部分的に液体であるガス。次の二つに分ける。 a)高圧液化ガス：臨界温度が− 50℃と+ 65℃の間にあるガス b)低圧液化ガス：臨界温度が+ 65℃を超えるガス
深冷液化ガス	容器に充填したガスが低温のために部分的に液体であるガス
溶解ガス	加圧して容器に充填したガスが液相溶媒に溶解しているガス
エアゾールは、高圧ガスとして分類しない。	

注 1）**臨界温度とは、その温度を超えると圧縮の程度に関係なく純粋ガスが液化しない温度をいう。**

注 2）分類 JIS　表 A.10 による。

②　判定論理

図表 2.4.26 の 4 つのグループを判断する手順（判定論理）は、図表 2.4.27 に示したとおり。



図表 2.4.27　高圧ガスの判定論理

注）分類 JIS　図 A.10 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3） 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。分類に必要なデータを次に示す。これらは比較的容易に入手できる。ボンベに充てんした時の状態、圧力等は製造者の設計によるので、政府の区分判定作業では考慮しない。

a) 50℃における蒸気圧
b) 20℃、標準気圧における物理的性状
c) 臨界温度

データは文献、計算又は試験測定で得られる。純粋ガスは、概ね危険物輸送に関する勧告モデル規則で既に分類されている。

B） データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

（4） 分類指針・手順

A）、B）の順で分類を実施する。

A） 区分に該当しないとなる場合

国連 GHS 及び分類 JIS の定義で液体及び固体である物質、混合物は「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる。

B） 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

高圧ガスは輸送・使用等の目的に応じて容器内に作り出された状態である。

① UNRTDG に基づく分類

UNRTDG2.2.1.2 に述べられたクラス 2（ガス）の定義及び分類 JIS におけるガスの定義は「50 ℃で蒸気圧 300 kPa（絶対圧）以上、又は 20 ℃常圧（101.3 kPa）の条件で完全にガスであるもの」として一致している。他方、UNRTDG では「高圧ガス」の定義はないが、国連 GHS 及び分類 JIS では「200 kPa（ゲージ圧）以上」と定義されている。分類に利用する際には留意が必要。

②既存情報源から得られたデータに基づく分類

例えば可燃性ガス、酸化性ガス、急性吸入毒性はガスが常圧の空気中に存在するときの危険･有害性に基づいて分類を行っているが、高圧ガスは輸送・使用等の目的に応じて容器内

に作り出された状態であり、臨界温度及び想定される輸送時の状態により分類する必要があるため、製造者の設定した温度域・内部圧力に加えて、そのガス物質の温度・蒸気圧曲線、臨界温度などの文献データを用いて区分する必要がある。

2.4.6. 引火性液体

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.28.11　引火性液体（flammable liquid）
> 引火点が 93℃以下の液体。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

①判定基準

引火性液体は、引火点及び初留点から、図表 2.4.28 に従って 4 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.4.28　引火性液体の判定基準

区分	判定基準
1	引火点＜23 ℃及び初留点≦35 ℃
2	引火点＜23 ℃及び初留点＞35 ℃
3	引火点≧23 ℃及び≦ 60℃
4	引火点＞60 ℃及び≦93 ℃

注記 1 引火点が 55 ℃～75 ℃の範囲内にある軽油類、ディーゼル油及び軽加熱油は、規制目的によっては一つの特殊グループとされることがある。我が国の消防法では区分 1～区分 4 とは異なる区分を用いているので注意が必要である。

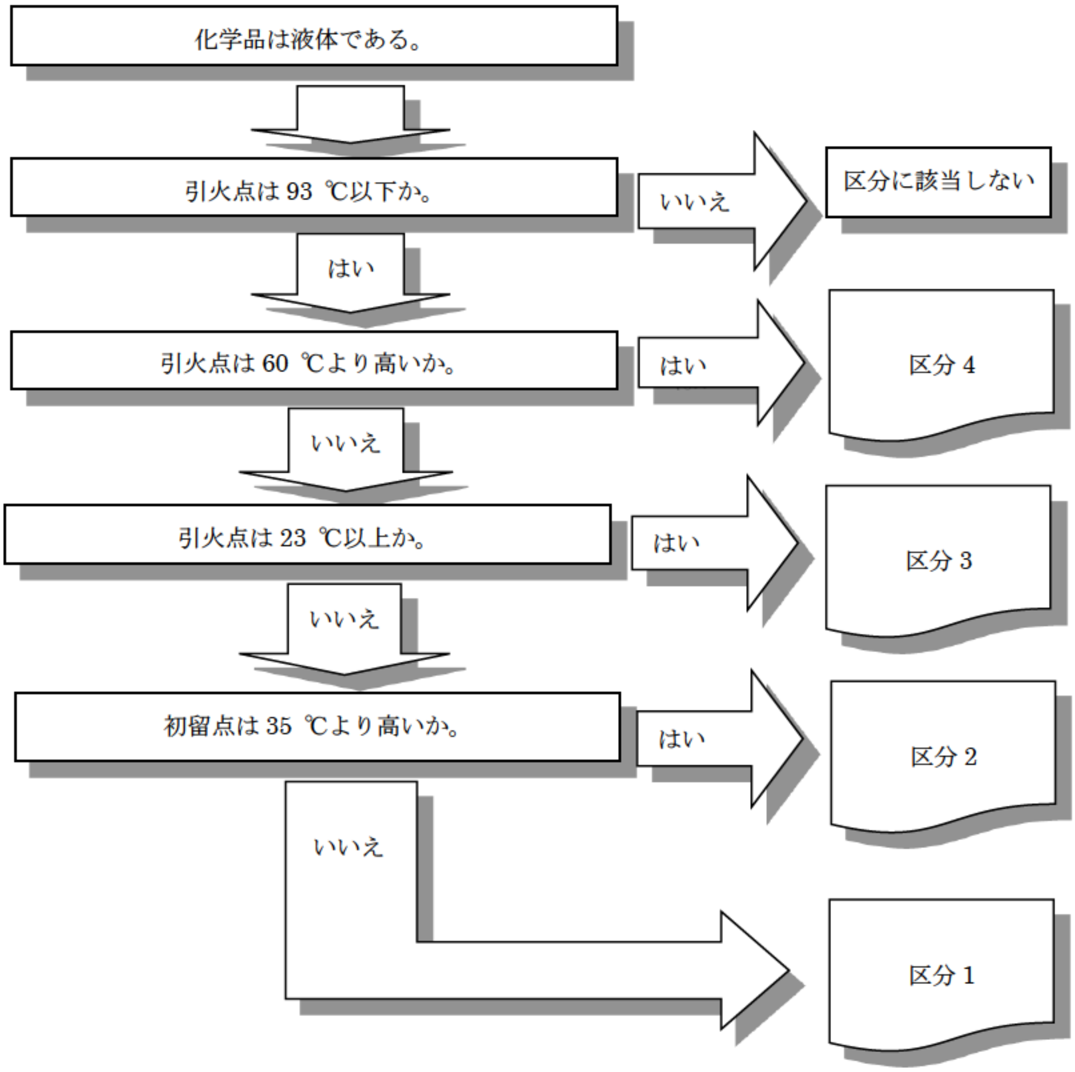
注記 2 引火点が 35℃を超え 60℃を超えない液体は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル　第Ⅲ部　32.5.2（試験 L.2 : 持続燃焼試験）L.2 において否の結果が得られている場合は、規制目的（輸送など）によっては引火性液体とされないことがある。

注記 3 ペイント、エナメル、ラッカー、ワニス、接着剤、つや出し剤などの粘性の引火性液体は、規制目的（輸送など）によっては一つの特殊グループとされることがある。この分類又はこれらの液体を非引火性とすることは、関連法規又は所管官庁によって決定することができる。なお、エアゾールは、液体成分の引火性によって、引火性液体として分類しない。

注記 4 分類 JIS　表 A.11 による。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.29 に示す。



図表 2.4.29　判定論理　引火性液体

注）分類 JIS　図 A.11 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3) 分類に用いるデータに関する考え方

A）情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。

密閉式での測定値を優先する。なお、開放式での測定値しかない場合であっても、(5) B) により区分判定ができる場合がある。

B）データ採用基準

密閉式での測定値を優先して採用する。なお、開放式での測定値しかない場合は、その値

が 80～90℃であれば区分 4 の判断に用いて良いが、それ以外の測定値（開放式）を用いて分類判断を行う場合は専門家による判断を基本とする。

(4)　分類の手順・指針

A)、B）の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

① ガス及び固体の物質、混合物は「区分に該当しない（分類対象外)」となる。

② 消防法の第 4 類危険物のうち第四石油類と動植物油は不燃性の液体であるため、区分に該当しないと判断できる。なお、難燃性の物質も区分に該当しないと考えられるが、可燃性と難燃性の境界の定義は明確にされていないため、判断できない場合は引火点を測定して分類を決める。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①規定の文献中のデータを用いた分類

所定のレビュー文書で得られた引火点による分類を優先する。

②UNRTDG の区分を用いた分類

引火点データが得られなかったときには UNRTDG の区分を採用する場合もある。

図表 2.4.30 のように、区分 3 までは UNRTDG に準拠した区分（危規則等）を GHS 分類に利用することが可能である。分類 JIS の引火性液体の区分 4 は UNRTDG 分類では危険物に該当していないので UNRTDG 分類を利用できない。

図表 2.4.30　UNRTDG に基づき引火性液体に分類できる物質例

分類の区分	UNRTDG の区分	物質例（4 桁の番号は国連番号）
区分 1	3 I 注)	1131 二硫化炭素 1303 塩化ビニリデン 2481 エチルイソシアネート
区分 2	3 II	1090 アセトン 1154 ジエチルアミン 1717 塩化アセチル 1230 メタノール
区分 3	3 III	1157 ジイソブチルケトン 2260 トリプロピルアミン 2529 イソ酪酸
区分 4	ー（非危険物）	ジビニルベンゼン N－エチルアニリン ニトロベンゼン

注）引火点に上限がないが、初留点 35℃以下で引火点が 23℃以上の可燃性物質は見当たらない。

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めている。UNRTDG における最優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、引火性の危険性が考慮されていない可能性もあるため留意が必要である。

③ 消防法に基づく分類

引火点は基本的には密閉式で判断すべきである。消防法では引火点等の測定を義務付けていることもあり、調合製品であっても、引火点や初留点（又は沸点）のデータを比較的容易に入手することができる。ただし、消防法の測定は「開放式」の場合もあるため、GHS 分類区分 4 の上限付近での判断においては、以下の点に注意が必要である。

【消防法第 4 類の試験結果を用いて GHS 分類を行う場合の注意点】

消防法の危険物第四類物質は引火点や初留点（又は沸点）のデータが得られているので、それらを用いることができるが、引火点が 80 ℃を超えている場合は基本的には開放式によって測定されているため、そのままでは GHS 分類に利用できない。

なお、消防法のデータに限らず、開放式の引火点を分類判定に利用する際は、引火点がおおむね 110 ℃以上である場合は、試験法によらず「区分に該当しない」とする。しかし、90～110 ℃の場合には、GHS に基づく測定法により「区分に該当しない」と判断できる場合と、「区分 4」と分類する場合があるので、密閉法のデータが得られなかった場合、「分類できない」と判断できる（図表 2.4.31）。

図表 2.4.31　開放式で測定された引火点を分類判定に利用する場合の具体的な対応

引火点(開放式)	分類 JIS での分類判定における対応
80℃以下	密閉式測定との誤差※1を加味する
80～90℃	区分 4
90℃超～110℃	分類できない(密閉式で引火点を測定し直し分類を行う)
110℃超	区分に該当しない

※1：一般に開放式での測定値は密閉式より高くなる。その差は 60℃近辺で数℃、90℃付近で十数℃と見られる。200℃を超えると数十℃の差が得られることもある。

2.4.7. 可燃性固体

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.12 可燃性固体（flammable solid） 容易に燃焼するか又は摩擦によって、発火又は発火を誘発する固体。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

易燃性をもつ可能性のある、粉末状、顆粒状又はペースト状の化学品は、危険物輸送に関する勧告で定められた試験方法 N.1（危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル 第Ⅲ部 第 33 節 33.2.1.4）による試験の結果を用いて、次の判定基準によって可燃性固体に分類する。

金属粉末以外の物質は、その燃焼時間が 45 秒未満か、又は燃焼速度が 2.2mm/秒より速い場合、また金属又は金属合金の粉末は、着火し、その反応がサンプルの全長にわたって 10 分間以内に伝ぱ（播）する場合で、双方ともその燃え方から図表 2.4.32 の判定基準によって、区分 1 又は区分 2 に分けられる。

図表 2.4.32 可燃性固体の判定基準

区分	分類
1	燃焼速度試験で，次の結果が得られる。 金属粉末以外の化学品： a）火が湿潤部分を超える。 b）燃焼時間＜45 秒、又は燃焼速度＞2.2 mm/秒。 金属粉末：燃焼時間≦5 分。
2	燃焼速度試験で，次の結果が得られる。 金属粉末以外の化学品 a）火が湿潤部分で少なくとも 4 分間以上止まる。 b）燃焼時間＜45 秒、又は燃焼速度＞2.2 mm/秒。 金属粉末：燃焼時間＞5 分及び燃焼時間≦10 分。

注）分類 JIS 表 A.12 による。

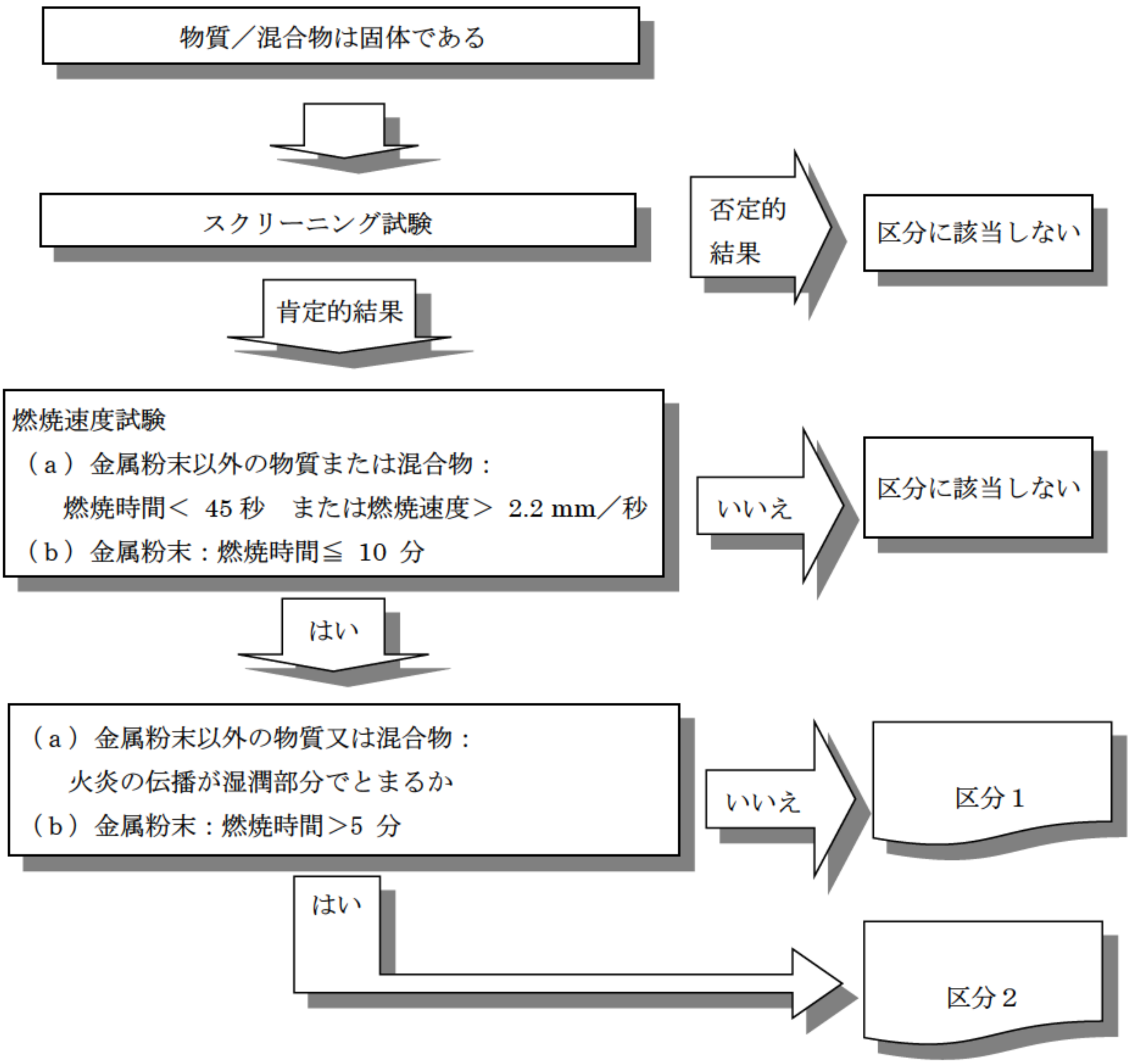
なお、固体の化学品の分類試験では、当該化学品は提供された形態で試験を実施する。例えば、供給又は輸送が目的で、同じ物質が、試験したときとは異なった物理的形態で、かつ評価試験を著しく変える可能性が高いと考えられる形態で提供されるとすると、そうした物質もまたその新たな形態で試験されなければならない。

エアゾールは、粉体成分の可燃性によって、可燃性固体として分類しない。

摩擦によって火が出る固体は、確定的な判定基準が確立されるまでは、既存のもの（マッチなど）との類推によって、可燃性固体に分類してもよい。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.33 に示す。



図表 2.4.33　判定論理　可燃性固体

注）分類 JIS　図 A.12 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。

B)　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

(4)　分類の手順・指針

A)、B) の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

① 　ガス及び液体の物質、混合物は、「区分に該当しない（分類対象外)」となる。

② 　文献や酸化還元反応に関する知識等から、不燃性、ないし難燃性であることが分かっている固体は、「区分に該当しない」となる。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

① UNRTGD に基づく分類

UNRTDG4.1 の「引火性固体」の定義と一致するが、UNRTDG 4.1 は他に 2.4.8「自己反応性化学品」及び 2.4.17「鈍性化爆発物」を含んでいる。そのため UNRTDG 分類を活用する際、ERG と合わせて考える必要がある。UNRTDG 4.1 Ⅱが区分 1 に、UNRTDG 4.1Ⅲが区分 2 に該当する（図表 2.4.34 参照)。なお、固体製品は形状・粒子サイズによって危険性が変わるのでよく吟味して区分を決める。

引火性固体に関係する ERG のスケジュールは 133、134、170 がある；

133：引火性固体

134：引火性固体－毒性／腐食性

170：金属（粉末、ちり、削り屑、穿孔屑、旋盤屑、切り屑など)

図表 2.4.34　UNRTDG に基づき可燃性固体に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	ERG	UN No	物質名
区分 1	4.1 Ⅱ	133	1345	ゴム屑
			2989	ホスホン酸水素鉛
		134	1868	デカボラン
			1323	フェロセリウム
			1871	水素化チタン
区分 2	4.1 Ⅲ	133	1312	ボルネオール
			1328	ヘキサメチレンテトラミン
			2213	パラホルムアルデヒド

GHS 分類	UNRTDG 分類	ERG	UN No	物質名
			3241	ブロノポール
			3251	一硝酸イソソルビド
		134	明示された品名のものはない。	
		170	1346	けい素粉末(無定形のもの)
			2878	スポンジチタン(粒状又は粉状)

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めているため、UNRTDG 分類を基に分類する場合には、表に出ていない危険性がある可能性があり、留意する必要がある。詳細は 2.3 の記載及び図表 2.3.2 を参照。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(5)　参考情報

A)　国連 GHS 以外の既存分類結果の情報源と区分方法

①EmS に関する情報

EmS では「スケジュール S-G」に自己反応性物質と合わせてリストされている。

②消防法の評価結果

日本の消防法で危険物第 2 類に該当する製品は、判定基準に示した区分に該当する可能性がある。両者の試験方法は異なるので、国連 GHS 及び分類 JIS の方法で試験をして区分を判定する。

2.4.8.　自己反応性化学品

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.13　自己反応性化学品（self-reactive substance） 酸素（空気）がない状態でも非常に強力な発熱性分解をする熱的に不安定な液体又は固体。爆発物、有機過酸化物又は酸化性物質として分類されている化学品は含まない。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

① 自己反応性化学品の危険性区分

自己反応性化学品は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部「危険区分 4.1 の自己反応性物質及び危険区分 5.2 の有機過酸化物に関する分類手順、試験方法及び判定基準」に記載されている方法で試験し、図表 2.4.35 に従って、自己反応性化学品におけるタイプ A から G の 7 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.4.35　自己反応性化学品の判定基準

区分	判定基準
タイプ A	包装された状態で、爆ごうし又は急速に爆燃し得る自己反応性化学品
タイプ B	爆発性をもつが、包装された状態で爆ごう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もつ自己反応性化学品。
タイプ C	爆発性をもつが、包装された状態で爆ごうも急速な爆燃も熱爆発も起こすことのない自己反応性化学品。
タイプ D	実験室の試験で次のいずれかのような性状の自己反応性化学品。 a)爆ごうは部分的であり、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。 b)全く爆ごうせず、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。 c)全く爆ごうも爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。
タイプ E	実験室の試験で、全く爆ごうも爆燃もせず、かつ密閉下の加熱で反応が弱いか、又はないと判断される自己反応性化学品。
タイプ F	実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆ごうせず、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、反応が弱いか又はないと判断される自己反応性化学品。
タイプ G	実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆ごうせず、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、反応を起こさない自己反応性化学品。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℃以上の希釈剤で鈍性化されていることを前提とする。自己反応性化学品が熱的に安定でない、又は沸点が 150℃未満の希釈剤で鈍性化されている場合、その自己反応性化学品は自己反応性化学品タイプ F として定義する。
タイプ G には危険有害性情報の伝達要素は指定されていないが、他の危険性クラスに該当する特性があるかどうかを検討する。	

注 1）タイプ A～タイプ G は全てのシステムに必要というわけではない。
注 2）分類 JIS　表 A.13 による。

②　温度管理基準

SADT が 55℃以下の自己反応性物質は、温度管理が必要である。SADT 決定のための試験法並びに管理温度及び緊急対応温度の判定は危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部、第 28 節（試験シリーズ H）に規定されている。選択した試験は、包装物の寸法及び材質のそれぞれに対する方法で実施する。

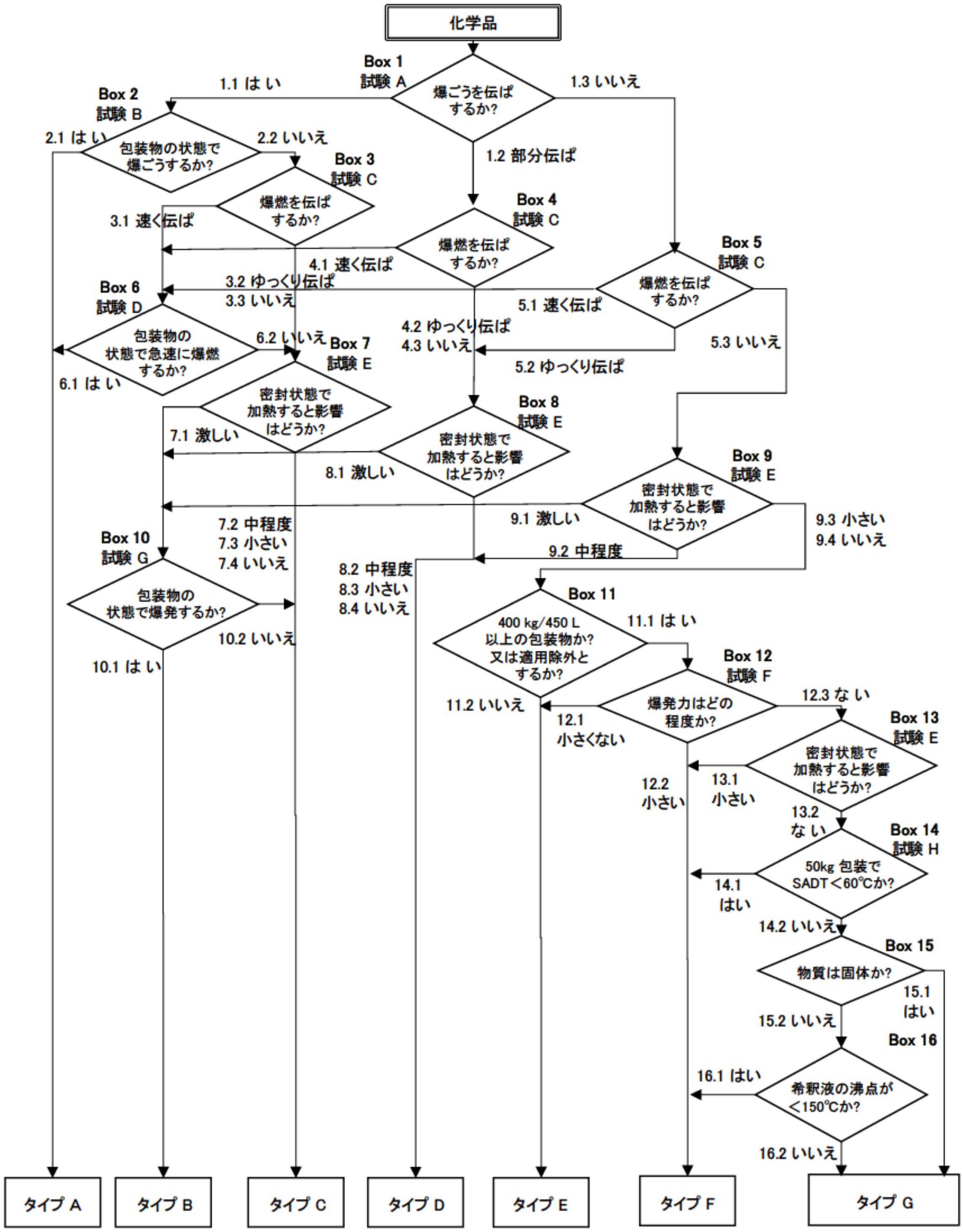
③分類のための追加情報

次のいずれかの場合は、化学品について、このクラスでの分類を行う必要はない。

a)　2.4.1 の判定基準に従い、爆発物である。
b)　2.4.13 又は 2.4.14 の判断基準に基づく酸化性液体又は酸化性固体。ただし、5%以上有機可燃性物質をもつ酸化性物質の混合物は 2.4.8 に規定する手順によって自己反応性化学品に分類する。
c)　2.4.15 の判断基準に従い、有機過酸化物である。
d)　分解熱が 300 J/g より低い。
e)　50 kg の輸送物の SADT が 75 ℃を超えるもの。
f)　その分子内に爆発性（図表 2.2.2）及び自己反応性（図表 2.2.3）に関連する原子団がいずれも存在しない。

④判定論理

自己反応性化学品のタイプを分類するための判定論理を、図表 2.4.36 に示す。



図表 2.4.36　自己反応性化学品の判定基準

注）分類 JIS　図 A.13 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3） 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。なお、公表されたデータはほとんどない。

B） データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

（4） 分類の手順・指針

A)、B）の順で分類を実施する。

A） 区分に該当しないとなる場合

① ガス並びに爆発物、有機過酸化物及び酸化性物質に分類された液体・固体の物質を「区分に該当しない（分類対象外)」とする。

② 爆発性（図表 2.2.2）及び自己反応性（図表 2.2.3）に関連する原子団を含んでいない物質は「区分に該当しない（分類対象外)」となる。

③ 爆発性・自己反応性の原子団を含む物質について、SADT、又は発熱分解エネルギーのデータが所定のレビュー文書から得られ、(2) A）③に該当する場合は、「区分に該当しない」と判断でき、分類根拠は「SADT＊＊℃」（＊＊には具体的数値が入る）等と記載する。

B） 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

① UNRTDG に基づく分類

分類 JIS A8.3.2 及び国連 GHS 改訂第 6 版 2.8.4 と UNRTDG 図 2.4.1 は同一のロジックであり、UNRTDG 4.1 かつ ERG 149, 150 に属する化学品が自己反応性化学品に該当することから、UNRTDG 分類がされている場合は、その分類に従って区分する（図表 2.4.37 参照)。

なお、タイプ G は以下のルールに基づき分類する；

✓ UNRTDG で「安定化されたもの」として下位の危険物クラスの国連番号が付いている場合は、その安定化された製品は「タイプ G」に分類する。

✓ UNRTDG において自己反応性物質は、爆発物、自然発火性物質、有機過酸化物と共に優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ他の危険性クラス（N.O.S.でなく）が付されているならば、分類根拠を「〇〇に分類されており、自己反応性物質には該当しない」として分類結果を「タイプ G」とできる。

図表 2.4.37　UNRTDG に基づき自己反応性化学品に分類できる物質例

種類	温度管理不要(149)				温度管理必要(150)			
	液体		固体		液体		固体	
	UN番号	例	UN番号	例	UN番号	例	UN番号	例
タイプ A	(輸送禁止物質)							
タイプ B	3221	明示された品名のものはない。	3222	2−ジアゾ−1−ナフトール−4(又は5)−スルホニルクロライド	3231	明示された品名のものはない。	3232	アゾジカーボンアミド製品B(温度管理必要)
タイプ C	3223	明示された品名のものはない。	3224	2、2'−アゾジイソブチロニトリル(水分<50%、ペースト)	3233	明示された品名のものはない。	3234	2、2'−アゾジ(イソブチロニトリル)
タイプ D	3225	明示された品名のものはない。	3226	ベンゼンスルホニルヒドラジド	3235	2、2'−アゾジ(エチル−2−メチルプロピオネート	3236	2、2'−アゾジ(2、4−ジメチル−4−メトキシバレロニトリル)
タイプ E	3227	明示された品名のものはない。	3228	4−(ジメチルアミノ)ベンゼンジアゾニウム三塩化亜鉛−1	3237	ジエチレングリコールビス(アリルカーボネート)(>88%)とジイソプロピルパーオキシジカーボネート(<12%)の混合物	3238	明示された品名のものはない。
タイプ F	3229	明示された品名のものはない。	3230	明示された品名のものはない。	3239	明示された品名のものはない。	3240	明示された品名のものはない。
タイプ G	(非危険物)							

注）タイプ G に区分された物質は UNRTDG の対象外となる。

②　危規則に基づく分類

危規則第 7 条第 1 項の規定により「船舶による危険物の運送基準等を定める告示」第 5 条二から四に掲げられている輸送禁止物質の中には、純物質が「自己反応性化学品タイプ A」に属するものもあるが、これらは必要な安定剤を含有するものについて分類し、タイプ A とはしない。

(5)　③既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(6)　参考情報

A)　EmS、ERG に関する情報

EmS では、温度管理が不要な自己反応性物質は、(可燃性固体と合わせて)「スケジュール S-G」に、温度管理が必要な自己反応性物質は「スケジュール S-K」に分類されている。

ERG では、自己反応性物質はスケジュール 149, 150 に分類されている。

B） 消防法との比較

日本の消防法で危険物第 5 類に該当する製品は、判定基準に示した GHS 区分に該当する可能性があるが、両者の試験方法は異なるので、分類 JIS 及び国連 GHS の方法で試験をして区分を決めなくてはならない。

2.4.9. 自然発火性液体

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.14　自然発火性液体（pyrophoric liquid） 少量であっても、空気との接触後 5 分以内に発火する液体。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

化学品は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部　第 33 節 33.3.1.5（試験 N.3：自然発火性液体の試験方法）に記載されている試験 N.3 の方法から、図表 2.4.38 に従って、自然発火性液体の区分 1 に分類する。

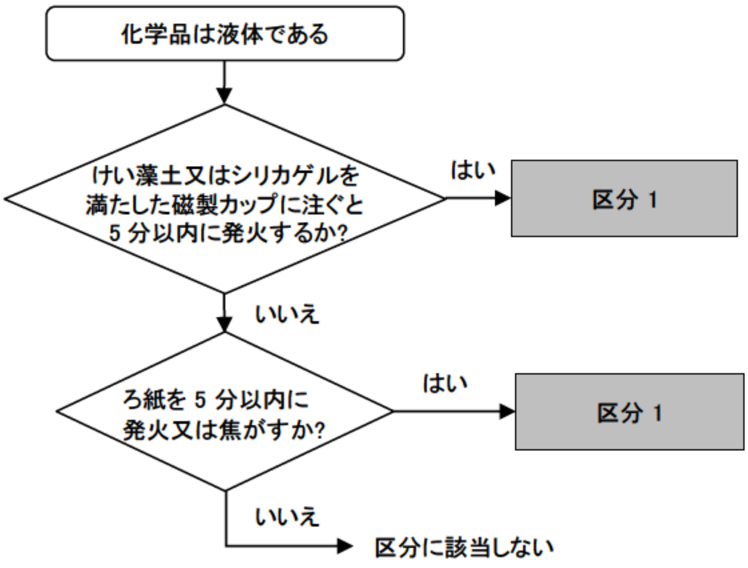
図表 2.4.38　自然発火性液体の判定基準

区分	判定基準
1	液体を不活性担体に担持させて空気に接触させると 5 分以内に発火する、又は液体を空気に接触させると 5 分以内にろ紙を発火させるか、ろ紙を焦がす。

注）分類 JIS　表 A.15 による。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.39 に示す。



図表 2.4.39　判定論理　自然発火性液体

注）分類 JIS　図 A.14 による。

B)　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。

B)　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

(4)　分類の手順・指針

A)、B）の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

① ガス及び固体の物質・混合物は、「区分に該当しない（分類対象外）」となる。

② 評価対象物質が、常温で空気と接触しても自然発火しないことが所定のレビュー文書の情報から確認できる場合には、「区分に該当しない」となり、分類根拠を「常温の空気と接触しても自然発火しない」とする。

③ UNRTDG において自然発火性物質は、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物と共に優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ他の危険性クラス（N.O.S.でなく）が付されているならば、「区分に該当しない」場合があり、分類根拠は「〇〇に分類されており、自然発火性物質には該当しない」とする。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

① UNRTDG に基づく分類

物質名で UNRTDG 4.2 I（液体）に分類がされている場合は、その分類に従って GHS 分類で区分 1 として判断できる（図表 2.4.40 参照)。UNRTDG 分類がされていない場合は「分類できない」とするのが原則であるが、当該物質が、常温で空気と接触しても自然発火しないことが認められているなら「区分に該当しない」としてよい。

図表 2.4.40　UNRTDG に基づき自然発火性液体に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名称
区分 1	4.2 I（液体）	1380	ペンタボラン
		2870	水素化ホウ素アルミニウム
		3053	アルキルマグネシウム
		3254	トリブチルホスファン
		3255	次亜塩素酸ターシャリブチル

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めている。UNRTDG における優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、自然発火性液体の危険性が考慮されていない可能性もあるため留意が必要である。詳細は 2.3.2 の記載及び図表 2.3.2 を参照。

②既知の分類結果に基づく場合

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

（5） 参考情報

A） EmS、ERG に関する情報

EmS では 2.4.10「自然発火性固体」と合わせてスケジュール S-M（自然発火性の危険性）又は S-L（自然発火性、水反応性物質）に分類される。

ERG ではスケジュール 135、136（自然発火性物質）に包含されているが、2.4.11「自己発熱性化学品」との区別がされていない。

B） 消防法との比較

日本の消防法で危険物第 3 類に該当する液体製品は、この GHS 区分に該当する可能性がある。取扱い経験で判定できない場合は、所定の方法で試験を実施した方がよい。

2.4.10. 自然発火性固体

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.15　自然発火性固体（pyrophoric solid） 少量であっても、空気との接触後 5 分以内に発火する固体。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

①　判定基準

化学品は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部　第 33 節 33.3.1.4（試験 N.2：自然発火性固体の試験方法）に記載する試験 N.2 の方法から、図表 2.4.41 に従って、自然発火性固体の区分 1 に分類する。

図表 2.4.41　自然発火性固体の判定基準

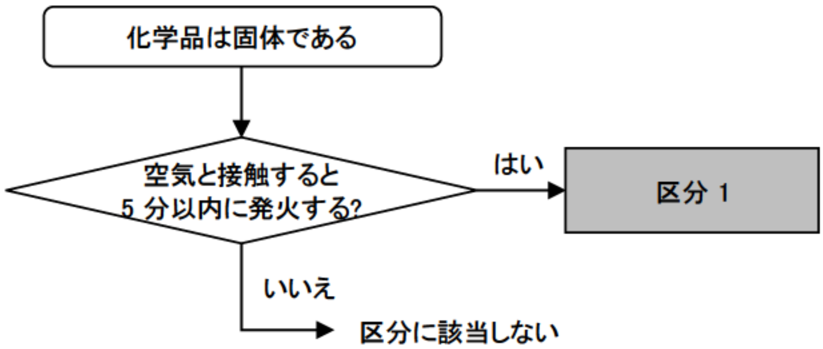
区分	分類
1	固体が空気と接触すると 5 分以内に発火する。

注）分類 JIS　表 A.16 による。

なお、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 33.3.1.4（試験 N.2：自然発火性固体の試験方法）に記載する試験 N.2 の方法では、粉状物質を使用して試験することになっているが、GHS 分類のための固体の化学品の分類試験では、当該化学品は実際に供給される形態で試験を実施する。例えば、供給又は輸送が目的で、同じ物質が、試験したときとは異なった物理的形態で、しかも評価試験結果を著しく変える可能性が高いと考えられる形態で提供される場合、そうした物質もその新たな形態で試験する。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.42 に示す。



図表 2.4.42　判定論理　自然発火性固体

注）分類 JIS　図 A.15 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。

（4）　分類の指針・手順

A）、B）の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないとなる場合

①　ガス及び液体の物質・混合物は、区分に該当しない（分類対象外）となる。

②　評価対象物質が、常温で空気と接触しても自然発火しないことが所定のレビュー文書の情報から確認できる場合及び経験に基づき判断できる場合には、「区分に該当しない」となり、分類根拠は「常温の空気と接触しても自然発火しない」とする。

③　UNRTDG において自然発火性物質は、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物とともに優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ他の危険性クラス（N.O.S.でなく）が付されているならば、区分に該当しないとなり、分類根拠を「○○に分類されており、自然発火性物質には該当しない」とする。

参考：発火点が概ね 70℃を超えることが所定のレビュー文書の情報から確認できる場合には、「区分に該当しない」とすることもできる。

B）　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①　UNRTDG で分類がされている場合

物質名で UNRTDG 4.2 I（固体）に分類がされている場合は、その分類に従って GHS 分類で区分 1 として判断できる。（図表 2.4.43 参照）。 UNRTDG 分類がされていない場合は、「分類できない」とするのが原則であるが、当該物質が、常温で空気と接触しても自然発火しないことが認められているなら「区分に該当しない」としてよい。

図表 2.4.43　UNRTDG に基づき自然発火性固体に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名称
区分 1	4.2 I（固体）	1855	カルシウム又はカルシウム合金
		2008	ジルコニウム粉末(乾性のもの)
		2441	三塩化チタン又は三塩化チタン混合物
		2545	ハフニウム粉末(乾性のもの)
		2546	チタン粉末(乾性のもの)

②UNRTDG で分類がされていない場合

UNRTDG 分類がされていない場合は、製造又は取扱い時の経験から、当該化学品が、常温で空気と接触しても自然発火しないことが認められている場合、自然発火性固体の分類手順を適用する必要はない。UNRTDG における最優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、自然発火性固体の危険性が考慮されていない可能性もあるため留意が必要である。

③既知の分類結果に基づく場合

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(5)　参考情報

A)　EmS、ERG に関する情報

EmS では 2.3 で述べた液体と合わせてスケジュール S-M（自然発火性の危険性）又は S-L（自然発火性、水反応性物質）に分類される。

ERG ではスケジュール 135, 136（自然発火性物質）に包含されているが、2.4.11「自己発熱性化学品」との区別がされていない。

B)　消防法との比較

日本の消防法で危険物第 3 類に該当する固体製品は、この GHS 区分に該当する可能性がある。取扱い経験で判定できない場合は、所定の方法で試験を実施した方がよい。

2.4.11. 自己発熱性化学品

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.28.16　自己発熱性化学品（self-heating substance）
>
> 自然発火性液体又は自然発火性固体以外で、空気との反応によってエネルギーの供給なしに自己発熱する固体又は液体。この物質は、大量（キログラム単位）に存在し、かつ長時間（数時間～数日間）経過した後にだけ発火する点で自然発火物質とは異なる。
>
> 注記　化学品の自己発熱とは，空気中の酸素と徐々に反応し発熱する過程をいう。発熱の速度が熱損失を超える場合は、化学品の温度は上昇し、ある誘導期間を経て、自己発火及び燃焼に至る。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

①　判定基準

自己発熱性化学品は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 33.3.1.6（試験 N.4 : 自己発熱性物質の試験方法）に記載されている試験 N.4 による結果から、図表 2.4.44 に従って、2 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.4.44　自己発熱性化学品の判定基準

区分	判定基準
1	一辺が 25 mm の立方体サンプルを用いて 140℃おける試験で肯定的結果を得る。
2	a)一辺が 100 mm の立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、及び一辺が 25 mm の立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、かつ、当該化学品が 3 m^3 より大きい容積パッケージとして包装される。又は、 b)一辺が 100 mm の立方体サンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、及び一辺が 25 mm の立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、一辺が 100 mm の立方体のサンプルを用いて 120℃で肯定的結果が得られ、かつ、当該化学品が 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。又は、 c)一辺が 100 mm の立方体サンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、及び一辺が 25 mm の立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、かつ一辺が 100 mm の立方体サンプルを用いて 100℃で肯定的結果が得られる。

注）分類 JIS　表 A.17 による。

なお、固体の化学品の分類試験では、当該化学品は提供された形態で試験を実施する。例えば、供給又は輸送が目的で、同じ物質が、試験したときとは異なった物理的形態で、しかも評価試験結果を著しく変える可能性が高いと考えられる形態で提供される場合、そうした物質もその新たな形態で試験する。

この判断基準は、27 m^3 の立方体サンプルの発火温度が 50 ℃である木炭の例を基にしている。27 m^3 の容積の自然燃焼温度が 50 ℃より高い化学品はこの危険性クラスに指定しな

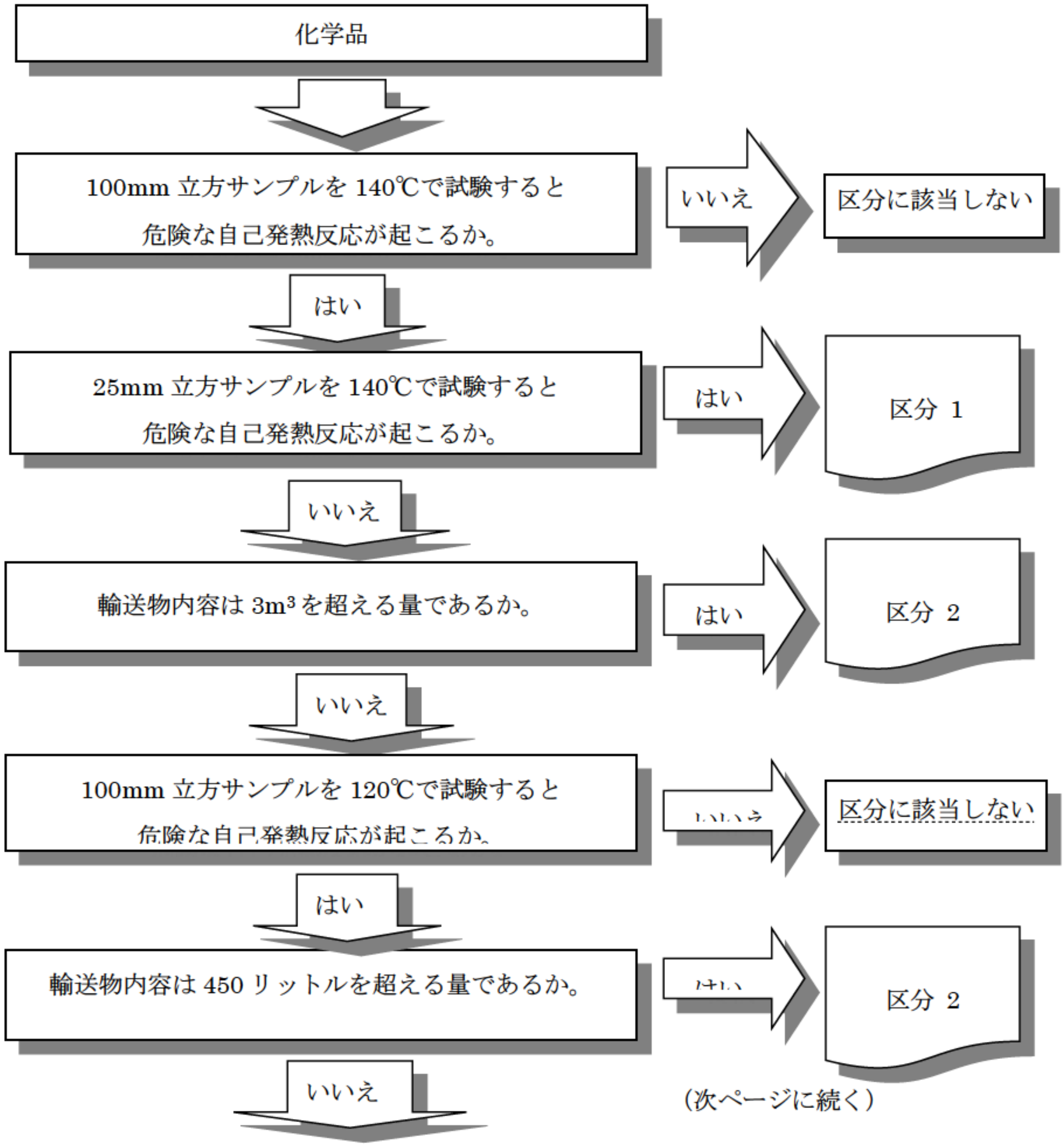
いのがよい。容積 450 リットルの発火温度が 50 ℃より高い化学品は、この危険性クラスの区分 1 に指定しないのがよい。

自己発熱性化学品は固体及び液体が対象であるが、定められた試験方法は 140 ℃までに液状になる固体には適用できない。

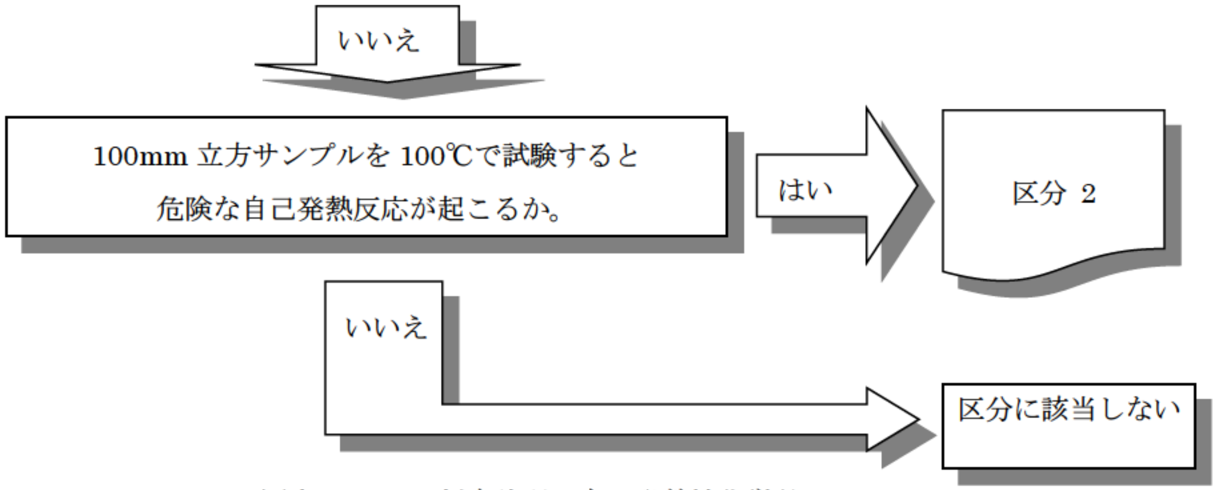
注）常温で液体である化学品は、空気との接触が表面だけに限られるので、蓄熱発火する可能性は低い。

②判定論理

分類手順（判定論理）を図表 2.4.45 に示す。



（次ページに続く）



図表 2.4.45　判定論理　自己発熱性化学品

注）分類 JIS　図 A.16 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。なお、個々の物質の公表されたデータはほとんどない。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

（4）　分類の指針・手順

A)、B)の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないと判断できる場合

① ガスの物質・混合物は「区分に該当しない（分類対象外）」とする。
② 自然発火性の液体及び固体は「区分に該当しない（分類対象外）」とする。
③ 不燃性の液体及び固体は「区分に該当しない」とする。
④ 国連 GHS 改訂 6 版 2.11.4.2 に記載されたスクリーニング試験のデータが、所定のレビュー文書から得られ、それにより自己発熱性が否定されている場合は「区分に該当しない」とし、スクリーニング試験の結果を分類根拠とする。

⑤ 自然発火性液体の分類結果が「区分 1」の物質及び「不燃性」情報に基づき自己発熱性化学品の分類結果が「区分に該当しない」とされたもの以外の液体状の評価対象物質は、自己発熱性化学品の分類結果を「分類できない」とし、分類根拠は「液体状の物質に適した試験方法が確立していない。」とする。

参考：UNRTDG 分類で定められ、GHS 分類にも採用された「自己発熱性化学品」に関する試験は、ステンレスメッシュの籠に試料を入れて恒温室内に 24 時間放置するもので、液体（及び融点 140℃以下の固体）には適用できない。そこで、液体の場合は分類根拠を「データなし」ではなく「液体状の物質に適した試験法が確立していない」とする。融点が 140℃超の固体の場合には「データなし」とする。融点が 140℃以下の固体の場合には「融点が 140℃以下の固体状の物質に適した試験方法が確立していない」とする。

B） 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

① UNRTDG に基づく分類

UNRTDG 2.4.3.2.3 に記載されたクラス 4.2 のうち自己発熱性物質の定義が分類基準と一致している。容器等級Ⅱが GHS 区分 1、Ⅲが区分 2 に相当する。クラス 4.2 は他に自然発火性液体（2.4.9）及び自然発火性固体（2.4.10）を含んでいる。そのため、物質名で UNRTDG 分類がされている場合は、その製品（物質）について改めて試験することが好ましい。なお、UNRTDG4.2 EmS: S-J は、GHS 分類でも区分判定が可能であるなお、UNRTDG4.2 EmS: S-J は、GHS 分類でも区分判定が可能である（図表 2.4.46 参照）。

図表 2.4.46　UNRTDG に基づき自己発熱性化学品に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
区分 1	4.2Ⅱ EmS: S-J	1369	p−ニトロソジメチルアニリン
		1382	硫化カリウム（無水又は結晶水＜30%）
		1384	亜ジチオン酸ナトリウム
		1385	硫化ナトリウム（無水又は結晶水＜30%）
		1923	亜ジチオン酸カルシウム
		1929	亜ジチオン酸カリウム
		2318	硫化水素ナトリウム（結晶水＜25%）
		2940	9−ホスファビシクロノナン
		3341	二酸化チオ尿素
区分 2	4.2Ⅲ EmS: S-J	1362	活性炭
		1363	コプラ
		1364	綿廃屑（油性のもの）
		1365	綿花（湿性のもの）
		1379	油性加工紙（カーボン紙）
		1387	羊毛屑（湿性のもの）
		1386	シードケーキ（植物油を含有するもの）
		1857	織物屑
		2002	セルロイド屑

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
		2793	切削鉄屑又は切削鋼屑
		3174	二硫化チタン

なお、UNRTDG 分類では、輸送にあたり主たる危険性を決定する必要性から危険性に対して優先順を定めている。UNRTDG における優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、自己発熱性化学品の危険性が考慮されていない可能性もあるため留意が必要である。詳細は 2.3.2 の記載及び図表 2.3.2 を参照すること。

② UNRTDG で分類がされていない場合

UNRTDG 分類がされていない場合は「分類できない」とするのが原則である。

③ 既知の分類結果に基づく場合

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(5)　参考情報

A)　EmS、ERG に関する情報

EmS ではスケジュール S-J（湿性爆薬及び自己発熱性物質）に含まれるが、前者については、2.1.2 で述べたように、UNRTDG のクラス 4.1 に属している。

ERG はスケジュール 135, 136（自然発火性物質）に包含されている。

B)　消防法との比較

日本の消防法にはこの種の危険性に対する区分は定められていない。

2.4.12. 水反応可燃性化学品

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.17　水反応可燃性化学品（substance which, in contact with water, emit flammable gases） 水との相互作用によって自然発火性となるか、又は危険な量の可燃性ガスを放出する固体又は液体の化学品。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

①　判定基準

水と接触して可燃性ガスを発生する化学品は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル　第Ⅲ部 33.4.1.4（試験 N.5：水と接触して可燃性ガスを放出する物質の試験方法）の試験 N.5 から図表 2.4.47 に従って、3 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.4.47　水反応可燃性化学品の判定基準

区分	判定基準
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全般的に認められる化学品、又は大気温度で水と激しく反応し、そのときの可燃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化学品。
2	大気温度で水と急速に反応し、可燃性ガスの最大発生速度が 1 時間当たり物質 1kg につき 20 リットル以上であり、かつ区分 1 に適合しない化学品。
3	大気温度では水と穏やかに反応し、可燃性ガスの最大発生速度が 1 時間当たり物質 1kg につき 1 リットルを超えて、かつ区分 1 又は区分 2 に適合しない化学品。

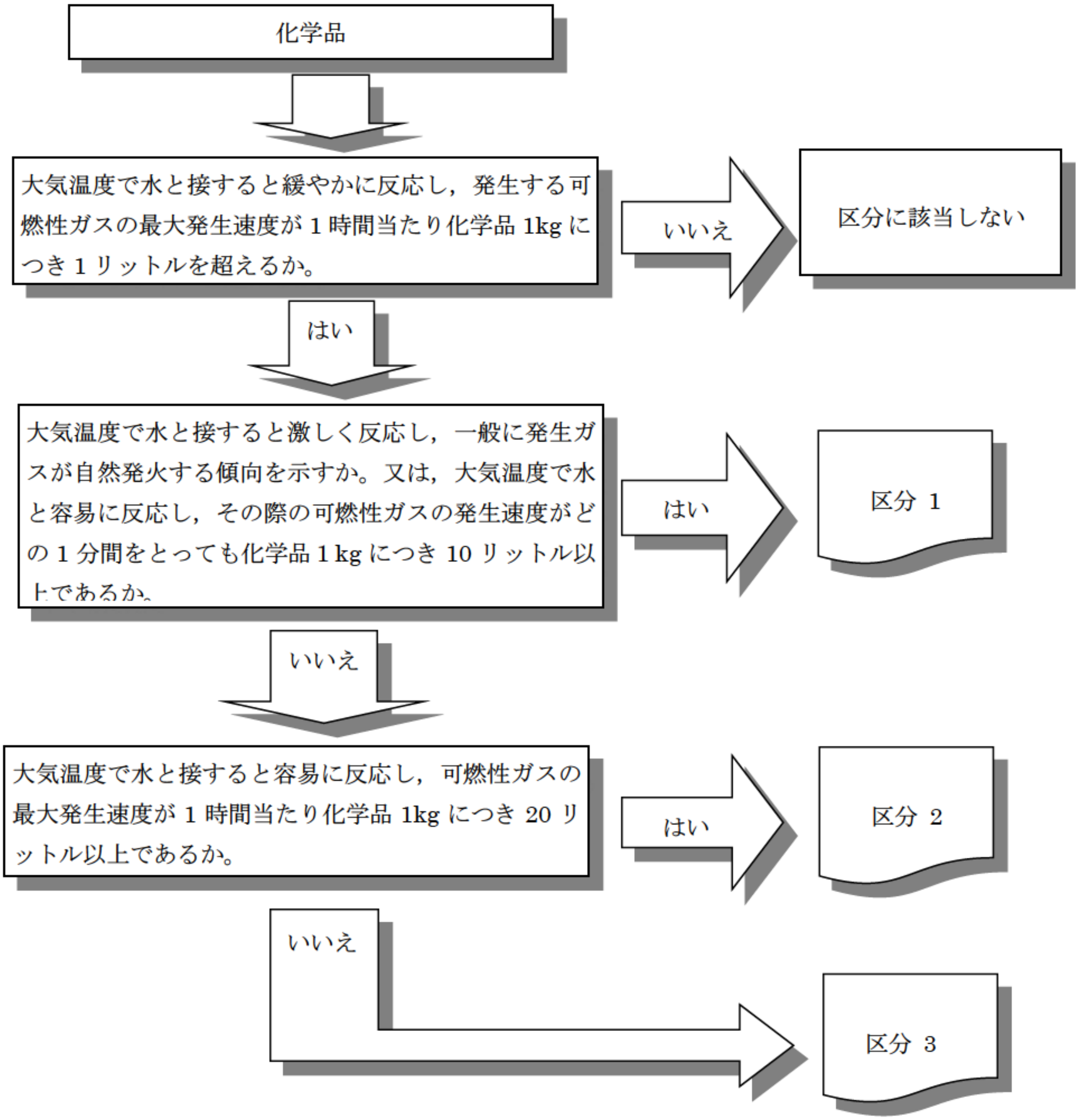
注）分類 JIS　表 A.18 による。

危険物輸送に関する勧告の試験 N.5 では、4 段階の試験を実施する。試験手順のどの段階であっても自然発火を起こした化学品は、水と接触して可燃性ガスを発生する化学品として分類する。

また、固体の化学品を分類する試験では、その化学品が提示されている形態で試験を実施する必要がある。例えば同一化学品でも、供給又は輸送のために、試験が実施された形態とは異なる、及び分類試験におけるその試験結果を著しく変更する可能性が高いと思われる物理的形態として提示されるような場合、その化学品はその新たな形態でも試験する。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.48 に示す。



図表 2.4.48　判定論理　水反応可燃性化学品

注）分類 JIS　図 A.17 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。

なお、ガス発生速度の数値データはほとんど公表されていない。

B)　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

(4)　分類の指針・手順

A)、B) の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

① ガスの物質は、区分に該当しない（分類対象外）なる。

② 化学構造に金属及び半金属（metalloids）が含まれていない物質を「区分に該当しない（分類対象外）」とする。

③ 化学構造に金属又は半金属を含む物質で、所定のレビュー文書の情報により大気温度で水と緩やかに反応するがガスを発生しない場合、あるいは反応して不燃性ガスを発生する場合は、区分に該当しないとなる。

④ 水溶解度がある場合は（水に反応しないではなく）可燃性ガスは出ないということで区分に該当しないとなる。

例：半金属（Si）を含むが、水溶解度○○ mg/L（出典（年））というデータがあり、水と急激な反応をしないと考えられる。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①UNRTDG に基づく分類

物質名で UNRTDG 分類がされている場合は、その分類に従って区分する。UNRTDG 4.3 Ⅰは区分 1、UNRTDG 4.3Ⅱは区分 2、UNRTDG 4.3Ⅲは区分 3、UNRTDG 4.2（4.3）は区分 1 に相当する（図表 2.4.49　UNRTDG に基づき水反応可燃性化学品に分類できる物質例参照）。

図表 2.4.49　UNRTDG に基づき水反応可燃性化学品に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
区分 1	4.3 Ⅰ ERG138: アルカリ金属及びその合金、水素化物、またアルカリ土類金属も含めて、アマルガ	1410	水素化リチウムアルミニウム
		1426	水素化ホウ素ナトリウム
		1428	ナトリウム

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
	ム、懸濁物		
	4.3 I ERG139: りん化物及び一部のシラン化合物	1183	エチルジクロロシラン
		1360	りん化カルシウム
		1714	りん化亜鉛
区分 2	4.3 II　ERG138:アルカリ土類金属及び金属炭化物、珪素化物	1394	アルミニウムカーバイド
		1401	カルシウム
		2624	ケイ化マグネシウム
	4.3 II　ERG139: りん化物及び一部のシラン化合物	1340	五硫化りん
		1395	アルミニウムフェロシリコン
区分 3	UNRTDG4.3III　ERG138: 軽金属及び金属珪素化物	1398	アルミニウムシリコン粉末
		1435	亜鉛灰
	UNRTDG4.3III　ERG139:金属珪素化合物	1408	フェロシリコン

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めている。UNRTDG における優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、水反応可燃性化学品の危険性が考慮されていない可能性もあるため留意が必要である。詳細は 2.3.2 の記載及び図表 2.3.2 を参照。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

（5）　参考情報

A）　ERG に関する情報

ERG で国連 GHS の水反応可燃性に関わるスケジュールは以下のものである。

- 135：自然発火性物質
- 138：水反応性物質－引火性ガスを発生
- 139：水反応性物質－引火性・毒性ガスを発生

なお、水に触れると、不燃性の（しばしば有毒あるいは腐食性の）ガスを生成、あるいは熱を発生する（併せて危険な飛沫を発生させる）物質がある。これらは GHS 区分に入らないが ERG では「水反応性」という言葉を含んだスケジュール名をもっているが、これらは国連 GHS の「水反応可燃性」とは切り離して考えるべきである。

- 137：水反応性物質－腐食性（例：五酸化りん、硫酸）
- 144：酸化剤（水反応性）（例：過酸化ナトリウム）
- 155：毒性物質／腐食性物質（引火性／水反応性）（例：アセトンシアノヒドリン）
- 156：毒性物質／腐食性物質（可燃性／水反応性）（例：塩化ベンジル）
- 157：毒性物質／腐食性物質（不燃性／水反応性）（例：三塩化アンチモン）
- 166：放射性物質－腐食性（六フッ化ウラン－水反応性）

B） 消防法との比較

日本の消防法で危険物第 3 類禁水性物質に該当する製品は、この GHS 区分に該当する可能性がある。化学組成及び取扱い経験等で判定できない場合は、所定の方法で試験を実施した方がよい。

C） 国連 GHS における水反応可燃性物質と半金属についての考察

国連 GHS 改訂 6 版 2.12「水反応可燃性化学品」の 2.12.4.2 には「化学構造に金属及び半金属が含まれていない場合は、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。」と記されている。GHS 分類をスムーズに行うため、この「半金属」についてまとめた。

半金属（Metalloid）

半金属とは金属と非金属の中間の性質を有する物質とされているが、この性質は単体元素固体物質の電気伝導性に関わるものである。大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所（岡崎分子研）のホームページには半金属として B, C, Si, P, Ge, As, Se, Sn, Sb, Te, Bi, Po, At が挙げられている。例えば炭素は、グラファイト構造を取った際に特異な電導性を示すので、半金属に入れられたと推察される。

水反応可燃性物質

水反応可燃性物質は、水と接触した際にその酸素を奪って可燃性ガス（水素、炭化水素など）を放出するものである。電導性を基に定義された半金属と直接の因果関係はないといえる。国連 GHS 改訂 6 版 2.12.4.2(a)の記述に理論的説明を加えるには、相当高度な電子論的展開が必要である。

しかし、現実に UNRTDG 分類でクラス 4.3 に挙げられている物質はほとんどが金属ないし金属化合物（水素化物、リン化物、炭素化物、シリコン化物、ホウ水素化物、アルキル化物等）であり、それに加えて以下に示す少数の半金属化合物がある（N.O.S.は除く）。

UN 1183　エチルジクロロシラン
UN 1242　メチルジクロロシラン
UN 1295　トリクロロシラン
UN 1340　五硫化リン
UN 2965　三水素化ホウ素・ジメチルエーテル溶液

クラス 4.3 の物質として、金属アルキル化物以外の炭素化合物には、以下の 2 件が挙がっている。

UN 1394　アルミニウムカーバイド
UN 1402　カルシウムカーバイド

これらは金属を含んでいるので、炭素を半金属から除外しても水反応可燃性物質の評価

から脱落することはない。

国連 GHS 改訂 6 版 2.12.4.2(a)の記述「当該物質又は混合物の化学構造に金属及び半金属（metalloids）が含まれていない」は、炭素・水素・窒素・酸素・硫黄と 4 種のハロゲン元素だけから構成される膨大な数の有機化合物について、分類評価の検討を免除するためのものと考えられる。炭素を半金属に入れるとその目的が果たせなくなる。

半金属の範囲

国連 GHS 改訂 6 版 2.12.4.2(a)の記述にある半金属の解釈からリンを除外すると、「五硫化リン」を逃がすことになる。セレン、テルルと非金属元素からなる化合物で水反応性になることはないと思われるが、これらは半金属を含む物質に入れる。

あるいは、2.12.4.2(a)を、「炭素・水素・窒素・酸素・硫黄と 4 種のハロゲン元素のうち 1 つ以上から構成される物質及びそれらのみの混合物（固体ないし液体）は、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。」と言い換えた方が判りやすいが、「半金属」という言葉を採用した国連 GHS 改訂 6 版に従うことにする。

2.12.4.2(a)の記述に該当する場合は、「区分に該当しない（分類対象外）」なり、根拠を「金属及び半金属（B, Si, P, Ge, As, Se, Sn, Sb, Te, Bi, Po, At）を含まない。」とする。

無機金属化合物の評価

国連 GHS 改訂 6 版 2.12.4.2(a)によって評価を免除されるのは、（有機金属化合物等を除く）大部分の有機化合物と一部の無機化合物であり、大多数の無機金属化合物が残っている。これらについては、国連 GHS 改訂 6 版 2.12.4.2(b) (c)によって水中で安定だと判っているものを「区分に該当しない」とする。

判定の根拠としては、「水溶性」及び「反応性」の情報から判断する。水溶解度の数値が得られているか、又は不溶性、難溶性などと記載されているものは、「区分に該当しない」となる。水反応性の場合には反応性として「水と激しく反応する」などとする。

2.4.13. 酸化性液体

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.18　酸化性液体（oxidizing liquid） それ自体は必ずしも燃焼性をもたないが、一般的に酸素の発生によって、他の物質を燃焼させ又はその一因となる液体。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

①　判定基準

酸化性液体は、危険物輸送に関する勧告試　験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 34.4.2（試験 O.2：酸化性液体の試験）で定められた試験 O.2 に従って、3 つの区分のいずれかに分類する。

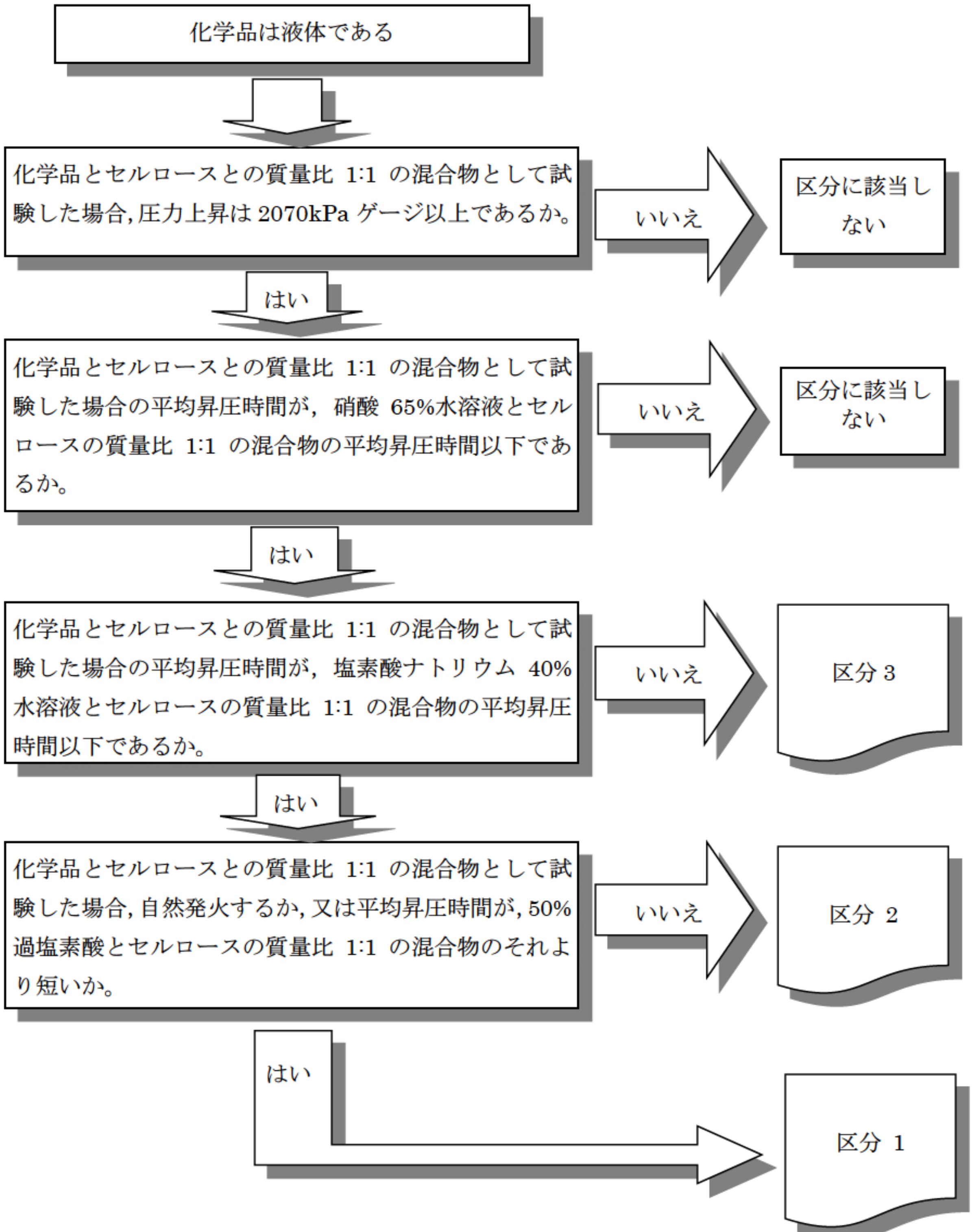
図表 2.4.50　酸化性液体の判定基準

区分	判定基準
1	化学品をセルロースとの質量比 1:1 の混合物として試験した場合に自然発火するか、又は化学品とセルロースとの質量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間が、過塩素酸（質量分率 50%）とセルロースの質量比 1:1 の混合物より短い化学品。
2	化学品をセルロースとの質量比 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（質量分率 40%）水溶液とセルロースの質量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下で、区分 1 の判定基準に適合しない化学品。
3	化学品をセルロースとの質量比 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（質量分率 65%）とセルロースとの質量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下で、区分 1 及び区分 2 の判断判定に適合しない化学品。

注）分類 JIS　表 A.19 による。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.51 に示す。



図表 2.4.51　判定論理　酸化性液体

注）分類 JIS　図 A.18 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。なお、酸化性であることを示す実験データはほとんど公表されていない。

B)　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

(4)　分類の指針・手順

A)、B）の順で分類を実施する。

A)　区分に該当しないとなる場合

① ガス及び固体の化学品は、区分に該当しない（分類対象外）となる。

② 酸素、フッ素及び塩素を含まない、あるいは含んでいてもこれらの元素が炭素あるいは水素とのみ結合している有機物質は、区分に該当しない（分類対象外）となる。

③ 酸素及びハロゲン元素を含まない無機物質は、区分に該当しない（分類対象外）となる。

④ 評価対象物質が「還元性物質」であることが所定のレビュー文書で確認できる場合には、分類結果を「区分に該当しない」と判断でき、分類根拠には「還元性物質」と記載する。

⑤ 塩素を含む有機化合物で塩素イオンとして含まれている場合、塩素イオンは酸化性に寄与しないので「区分に該当しない」とする。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①UNRTDG の区分を用いた分類

UNRTDG 分類がされている場合は、その分類に従って区分できる。UNRTDG 5.1 Ⅰ（液体）は区分 1 に、UNRTDG 5.1Ⅱ（液体）は区分 2 に、UNRTDG 5.1Ⅲ（液体）は区分 3 に相当する（図表 2.4.52 参照）。

図表 2.4.52　UNRTDG に基づき酸化性液体に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
区分 1	5.1 Ⅰ（液体）	1873	過塩素酸溶液（50～72%）
		2495	五フッ化ヨウ素
区分 2	5.1 Ⅱ（液体）	2014	過酸化水素水溶液（20～60%）
		2427	塩素酸カリウム水溶液（濃度により区分 3 も）
区分 3	5.1 Ⅲ（液体）	2984	過酸化水素水溶液（8～20%）

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めている。UNRTDG における最優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、酸化性液体の危険性が考慮されていない可能性もあり留意が必要である。詳細は 2.3.2 の記載及び図表 2.3.2 の整理を参照。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に示す分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

（5） 参考情報

A） EmS、ERG に関する情報

EmS ではスケジュール S-Q に固体とともに分類されている。

ERG では酸化性物質が固体も合わせてスケジュール 140, 141, 142, 143, 144 に分けられているが、GHS 区分の参考にはならない。

B） 消防法との比較

日本の消防法で危険物第 6 類に該当する製品は、国連 GHS 及び分類 JIS に基づく酸化性液体に該当する可能性があるが、所定の方法で試験を実施した方がよい。

2.4.14. 酸化性固体

（1） 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.19 酸化性固体（oxidizing solid） それ自体は必ずしも燃焼性をもたないが、一般的に酸素の発生によって、他の物質を燃焼させ又はその一因となる固体。

（2） 分類基準

A） 分類 JIS による分類基準

①判定基準

酸化性固体は、危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部第 34 節 34.4.1（試験 O.1:酸化性固体の試験）で定められた試験 O.1、又は第Ⅲ部第 34 節 34.4.3（試験 O.3：酸化性固体の試験）で定められた試験 O.3 から図表 2.4.53 に従って、3 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.4.53 酸化性固体の判定基準

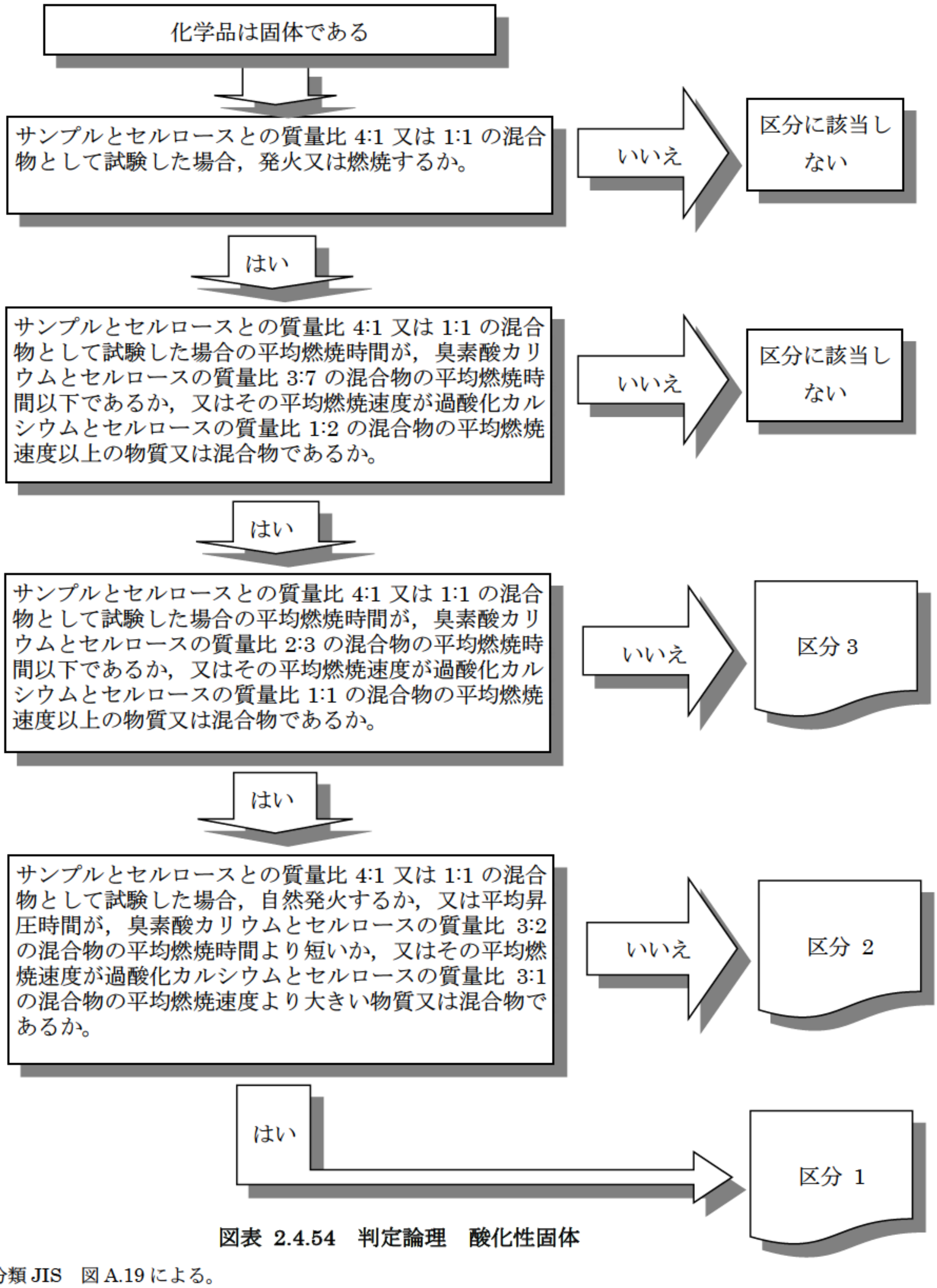
区分	O.1 による判定基準	O.3 による判断基準
1	化学品とセルロースとの質量比 4:1 又は 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの質量比 3:2 の混合物の平均燃焼時間より短い化学品。	サンプルとセルロースとの質量比 4:1 又は 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼速度が過酸化カルシウムとセルロースの質量比 3:1 の混合物の平均燃焼速度より大きい化学品。
2	化学品とセルロースとの質量比 4:1 又は 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの質量比 2:3 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ、区分 1 の判断基準に適合しない化学品。	サンプルとセルロースとの質量比 4:1 又は 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼速度が過酸化カルシウムとセルロースの質量比 1:1 の混合物の平均燃焼速度以上であり、かつ、区分 1 の判定基準に適合しない化学品。
3	化学品とセルロースとの質量比 4:1 又は 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との質量比 3:7 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ、区分 1 及び区分 2 の判断基準に適合しない化学品。	サンプルとセルロースの質量比 4:1 又は 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼度が過酸化カルシウムとセルロースの質量比 1:2 の混合物の平均燃焼速度以上であり、かつ、区分 1 及び区分 2 の判断基準に適合しない化学品。

注）分類 JIS 表 A.20 による。

一部の酸化性固体はある条件下で爆発危険性をもつことがある（大量に貯蔵しているような場合）。例えば、一部の硝酸アンモニウムは厳しい条件下で爆発する可能性があり、この危険性の評価には爆発抵抗試験 IMSBC コード（International Maritime Soled Bulk Cargoes, IMO），附属書 2，第 5 節が使用できる場合がある。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.54 に示す。



図表 2.4.54　判定論理　酸化性固体

注）分類 JIS　図 A.19 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。

なお、酸化性の実験データはほとんど公表されていない。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

（4）　分類の指針・手順

A）、B）の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないとなる場合（化学物質の状態及び分子構造による絞り込み）

①ガス及び液体の化学品は、「区分に該当しない（分類対象外）」となる。

②評価対象物質が「還元性物質」であることが所定のレビュー文書で確認できる場合には、「区分に該当しない」と判断でき、分類根拠には「還元性物質」と記載する。

③塩素を含む有機化合物で塩素イオンとして含まれている場合、塩素イオンは酸化性に寄与しないので「区分に該当しない」と判断できる。

B）　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①　UNRTDG との比較

UNRTDG で分類がされている場合は、その分類に従って区分できる。UNRTDG 5.1 I（固体）は区分 1 に、UNRTDG 5.1 II（固体）は区分 2 に、UNRTDG 5.1 III（固体）は区分 3 に相当する（図表 2.4.55 参照）。

図表 2.4.55　UNRTDG に基づき酸化性固体に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
区分 1	5.1 I（固体）	1504	過酸化ナトリウム
		2466	超酸化カリウム
区分 2	5.1 II（固体）	1439	重クロム酸アンモニウム
		1463	三酸化クロム（無水物）

GHS 分類	UNRTDG 分類	UN No	物質名
		1493	硝酸銀
		1496	亜塩素酸ナトリウム(固体)
		2719	臭素酸バリウム
区分 3	5.1Ⅲ(固体)	2067	硝酸アンモニウム系肥料
		2469	臭素酸亜鉛
		2724	硝酸マンガン
		2728	硝酸ジルコニウム

なお、UNRTDG 分類では、危険性項目に対して優先順位を定めている。UNRTDG における優先評価項目（自然発火性、爆発物、自己反応性物質、有機過酸化物）のクラスに該当する場合、酸化性固体の危険性が考慮されていない可能性があるため、留意が必要である。詳細は 2.3.2 の記載及び図表 2.3.2 の整理を参照。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(5)　参考情報

A)　EmS、ERG に関する情報

EmS ではスケジュール S-Q に液体とともに分類されている。

ERG では酸化性物質が液体も合わせてスケジュール 140, 141, 142, 143, 144 に分けられているが、GHS 区分の参考にはならない。

B)　消防法との比較

複数の情報源からデータを収集し、分類が決まらなかった場合であっても日本の消防法で危険物第 1 類に該当する製品は、判断基準に示した区分に該当する可能性がある。しかしながら、消防法における試験方法と分類 JIS 及び国連 GHS の試験方法は異なるため、所定の試験をして区分を判定することが望ましい。

2.4.15. 有機過酸化物

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.28.20　有機過酸化物（organic peroxide）
>
> 2 価の-O-O-構造をもち、1 個又は 2 個の水素原子が有機ラジカルによって置換された過酸化水素の誘導体とみなすことができる液体又は固体の有機物質。有機過酸化物組成物（混合物）を含む。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

①対象

次のいずれかの場合、有機過酸化物に分類しない。

a)　過酸化水素の含有量が 1.0%以下の場合において、有機過酸化物に基づく活性酸素量が 1.0%以下のもの

b)　過酸化水素の含有量が 1.0%を超え 7.0%以下である場合において、有機過酸化物に基づく活性酸素量が 0.5%以下のもの

有機過酸化物混合物の活性酸素量(%)は、次の式で求められる。

$$16 \times \sum_{i}^{n} \frac{n_i \times c_i}{m_i}$$

ここで、　n_i：　有機過酸化物 i の一分子当たりの過酸基（ペルオキソ基）の数

c_i：　有機過酸化物 i の濃度（質量分率）

m_i：　有機過酸化物 i の分子量

②　有機過酸化物の危険性区分

有機過酸化物は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部（危険区分 4.1 の自己反応性物質並びに危険区分 5.2 の有機過酸化物に関する分類方法、試験方法並びに判定基準）に記載されている方法によって試験し、図表 2.4.56 に従って、7 つの区分タイプ A～タイプ G のいずれかに分類する。

図表 2.4.56　有機過酸化物の判定基準

区分	判定基準
タイプ A	包装された状態で、爆ごうし又は急速に爆燃し得る有機過酸化物。
タイプ B	爆発性をもつが、包装された状態で爆ごう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もつ有機過酸化物。
タイプ C	爆発性をもつが、包装された状態で爆ごう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。
タイプ D	実験室の試験での反応が、次のいずれかとなるような性状の有機過酸化物。 a)爆ごうは部分的であり、急速に爆燃することなく、密閉下の加熱で激しい反応

区分	判定基準
	を起こさない。 b)全く爆ごうせず、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。 c)全く爆ごうも爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。
タイプ E	実験室の試験で、全く爆ごうも爆燃もせず、かつ、密閉下の加熱で反応が弱いか、又はないと判断される有機過酸化物。
タイプ F	実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆ごうせず、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、反応が弱いか又はないと判断される有機過酸化物。
タイプ G	実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆ごうせず、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。ただし、熱的に安定である(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℃以上の希釈剤で鈍性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、又は沸点が 150℃未満の希釈剤で鈍性化されている場合、その有機過酸化物は有機過酸化物タイプ F として定義する。
タイプ G には危険有害性情報の伝達要素は指定されていないが、他の危険性クラスに該当する特性があるかどうかを検討することが望ましい。	

注)分類 JIS　表 A.21 による。

③温度管理基準

次の有機過酸化物は、温度管理が必要である。

a)　SADT が 50℃以下のタイプ B 及び C の有機過酸化物。

b)　SADT が 50℃以下であり密閉加熱における試験結果（危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部第 25 節（試験シリーズ E）に規定する試験シリーズ E によって決定される）が中程度又は SADT が 45℃以下であり密閉加熱における試験結果が低いか若しくは反応なしのタイプ D の有機過酸化物。

c)　SADT が 45℃以下のタイプ E 及び F の有機過酸化物。

SADT 決定のための試験法並びに管理温度及び緊急対応温度の判定は、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅱ部第 28 節（試験シリーズ H）に規定されている。

選択された試験は、包装物の寸法及び材質のそれぞれに対する方法について実施する。

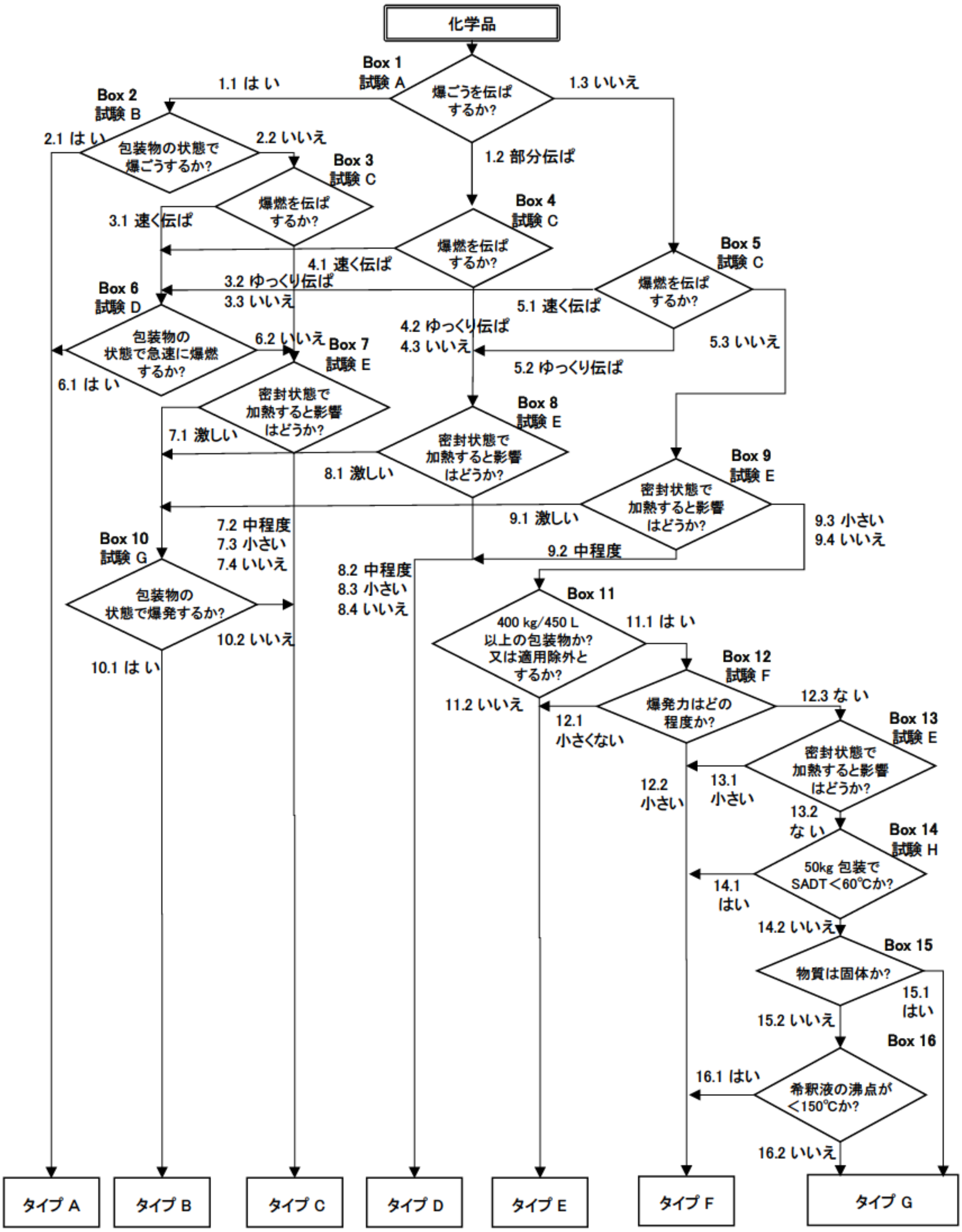
④分類のための追加情報

有機過酸化物は、その化学構造に従って、及び当該混合物の活性酸素及び過酸化水素の含量に従って分類する。

有機過酸化物の混合物は、これを構成する最も危険な成分の有機過酸化物と同じタイプとして分類されることもある。ただし、2 種類の安定な成分でも混合物が熱的に安定でなくなる可能性もあるため、当該混合物の SADT を測定する。

⑤判定論理

有機過酸化物のタイプを分類するための判定論理を、図表 2.4.57 に示す。



図表 2.4.57　判定論理 有機過酸化物[8]

注）分類 JIS　図 A.20 による。

[8] 試験 A～試験 H は、各々、危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準マニュアル第 II 部（試験シリーズ A～試験シリーズ H）を表す。

B） 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3） 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。

活性酸素の含有率は、基礎的な化学知識を有する者には容易に計算できるが、過酸化水素の含有率は、意識的に添加した場合でなければ、分析する必要があると考えられる。図表 2.4.57 のフローチャートに関わる測定実験のデータはほとんど公表されていない。また、有機過酸化物は化学物質単体で扱われるよりも、希釈物質や安定化物質を加えて調合された化学品として、取引及び使用されることが多い。個々の調合製品について試験をしてタイプ A～G に分類すべきである。

B） データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

（4） 分類の指針・手順

A)、B）の順で分類を実施する。

A） 区分に該当しないとなる場合

① 無機物、及び有機過酸化物でない有機物は、「区分に該当しない（分類対象外)」と判断できる。

② 過酸化水素含有量及び活性酸素量が国連 GHS 及び分類 JIS に記載された定義を下回る場合には、分類結果は「区分に該当しない」と判断でき、分類根拠には「活性酸素量が定義に満たない。」と記載する。

B） 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

① UNRTDG に基づく分類

国連 GHS 及び分類 JIS と UNRTDG 図 2.5.1 は同一のロジックであり、UNRTDG 5.2 かつ ERG147, 148 に属する化学品が有機過酸化物に該当することから、UNRTDG 分類がされている場合は、その分類に従って区分する（図表 2.4.58 参照)。

なお、タイプ G は以下のルールに基づき分類する；

UNRTDG においては、有機過酸化物は爆発物、自己反応性物質、自然発火性物質と共に

優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ他の危険性クラス(N.O.S.でなく)が付されているならば、分類根拠を「〇〇に分類されており、有機過酸化物には該当しない」として分類結果を「タイプ G」とできる。

図表 2.4.58 UNRTDG に基づき有機過酸化物に分類できる物質例

種類	温度管理不要(147)				温度管理必要(148)			
	液体		固体		液体		固体	
	UN番号	例	UN番号	例	UN番号	例	UN番号	例
タイプ A	(輸送禁止物質)							
タイプ B	3101	・1,1−ジ(ターシャリーブチルパーオキシ)シクロヘキサン(>80%~100%) ・2,5−ジメチル−2,5−ジ(ターシャリーブチルパーオキシ)ヘキシン−3(>86% ~100%)等	3102	ターシャリーブチルモノパーオキシマレエート	3111	ジイソブチリルパーオキサイド(>32~52%、希釈剤 B >48%)	3112	ジ(2−メチルベンゾイル)パーオキサイド(≦87%、水≧13%)
タイプ C	3103	ターシャリーアミルパーオキシベンゾエート	3104	ジベンゾイルパーオキサイド(≦77%、水≧23%)	3113	ターシャリーブチルパーオキシジエチルアセテート	3114	ジデカノイルパーオキサイド
タイプ D	3105	アセチルアセトンパーオキサイド(≦42%、希釈剤A≧48%、水≧8%)	3106	ジラウロイルパーオキサイド	3115	ジアセチルパーオキサイド(≦27%、希釈剤 B≧73%)	3116	ジノルマルノナノイルパーオキサイド
タイプ E	3107	ジターシャリーアミルパーオキサイド	3108	ジベンゾイルパーオキサイド(≦52%、ペースト)	3117	ジプロピオニルパーオキサイド(≦27%、希釈剤 B≧73%)	3118	ターシャリーブチルパーオキシネオデカノエート(≦42%、安定な凍結水分散体)
タイプ F	3109	過酢酸(安定剤入りのもの)(≦43%)	3110	ジクミルパーオキサイド(>52%~100%)	3119	ジセチルパーオキシジカーボネート(≦42%、安定な水分散体)	3120	ジ(2−エチルヘキシル)パーオキシジカーボネート(≦52%、安定な凍結水分散体)
タイプ G	(非危険物)							

注) 安定剤の添加によって、より下のタイプになることもある。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

(5) 参考情報

A) 消防法との比較

日本の消防法で危険物第 5 類に該当する製品は、判定基準に示した区分に該当する可能性がある。両者の試験方法は異なるので、国連 GHS 及び分類 JIS の方法で試験をして区分を決めなくてはならない。

2.4.16. 金属腐食性化学品

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.21 金属腐食性化学品（corrosive to metal） 化学反応によって金属を実質的に損傷又は破壊する化学品。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

金属に対して腐食性である化学品は、危険物輸送に関する勧告試 験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 37.4（金属腐食に関する試験方法）を用いて、図表 2.4.59 に従って、金属腐食性化学品の区分 1 に分類する。

図表 2.4.59 金属腐食性化学品の判定基準

区分	判定基準
1	55℃の試験温度で、鋼片及びアルミニウム片の両方で試験した場合、侵食度がいずれかの金属において年間 6.25mm を超える。

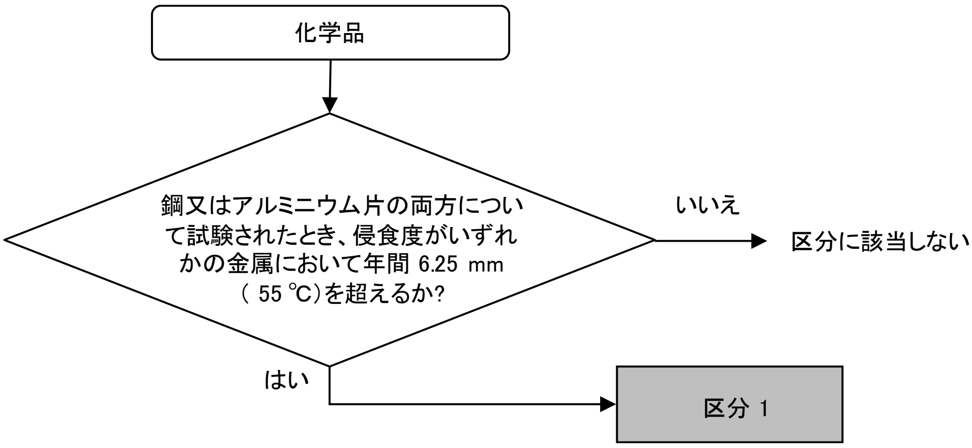
注)分類 JIS 表 A.22 による。

ただし、鋼片又はアルミニウムにおける最初の試験で化学品が金属腐食性を示した場合は、他方の金属による追試をする必要はない。

なお、GHS の金属腐食性判定基準は、“危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル”に規定する基準をそのまま採用している。輸送中の事故、漏えいのとき、他の積荷の容器、又は輸送ユニットを腐食させる危険があり、速やかに洗浄しなければならない化学品を区分 1 としている。区分 1 に該当しないことが、取扱設備又は容器の内面に金属を使用できると保証するものではない。

②判定論理

分類のための判定論理を図表 2.4.60 に示す。



図表 2.4.60　　判定論理　金属腐食性化学品

注）分類 JIS　図 A.21 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示した通り。

なお、金属腐食速度の数値データはほとんど公表されていない。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

（4）　分類の指針・手順

A)、B)の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないと判断できる場合

①　鋼及びアルミニウムの両方が容器として使用できることが、所定のレビュー文書で確認できる物質の場合

「金属腐食性」については、分類結果を「区分に該当しない」とし、分類根拠は「鋼及びアルミニウムが容器として使用できる。」とする。

②　鋼又はアルミニウムの片方が容器として使用できることが、所定のレビュー文書で確認

できる物質の場合

鋼又はアルミニウムの片方にしか耐久性の情報がない場合は、「分類できない」とし、根拠欄に「なお書き」で、使用できる金属の情報を付記する。

③試験方法が確立していない場合[9]

試験方法が確立していない場合には、図表 2.4.61 のような分類を行う。

図表 2.4.61　試験方法が確立していない場合の分類結果及び根拠の書き方

パターン	分類結果	分類根拠の記載方法
気体	分類できない	気体状の物質に適した試験方法が確立していない (「データなし」でも良い。)
液体(沸点≦55℃)	分類できない	低沸点の液体に適した試験方法が確立していない (「データなし」でも良い。)
固体(融点＞55℃)	分類できない	固体状の物質に適した試験方法が確立していない (「データなし」でも良い。)

④データがないため①～③で分類ができない場合

①～③の方法で分類できなかった場合、分類結果を「分類できない」とし、分類根拠を「データなし」とする。

B)　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①　UNRTDG に基づく分類

国連 GHS 及び分類 JIS の金属腐食性区分 1 の定義は、UNRTDG 2.8.2.5(c)(ii)の 8Ⅲ 金属腐食性の定義と同一だが、UNRTDG 8 は「金属腐食性」だけでなく「皮膚腐食性」も一緒に分類しており、UNRTDG 8 に区分されているだけでは金属腐食性の有無は判断できない。

- ✓ UNRTDG の区分を用いた分類を行う際の注意点を以下に記載する。packing instruction は「区分に該当しない」の根拠として使用しない。理由は以下のとおり。
  - ➢ UNRTDG の P001 等の packing instruction は容器の強度等を示すもので、金属の容器を使っていても、必ずしもその金属に化学的に耐久性があることを保証しないため。
  - ➢ 内側にライニングを施して腐食しないようにしている容器もあるため。
- ✓ UNRTDG で金属腐食性物質の区分に達しなくても、僅かでも侵食する場合には、容器に使用するとその物質の品質を損なうことになるため、貯蔵・使用時の容器・配管に対する危険性があることに注意すべき。その背景は、UNRTDG の区分は液体が漏洩した

[9] UNRTDG 分類で定められ、GHS 分類でも採用されている「金属腐食性物質」に関する試験方法は、気体の場合には適用できず、液体の場合には沸点が 55℃以下のものにも適用できないが、固体の場合には融点が 55℃以下のものには適用できる。

際に直ちに処理しなければ、輸送機器あるいは他の貨物の容器に損傷を与える危険性を考慮したものであり、GHS の分類における目的（その物質を使用している際の容器や配管に金属を使用できるか）とは別の考え方によるもの。

なお、GHS の金属腐食性はこれまで、そのような基準を採用していない。

②既知の分類結果やその他情報に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。金属腐食速度が明確な物質は、判定基準に適合すれば区分に入れる。金属腐食速度が不明確な物質は「推定」としてラベルに記載することが好ましい。

既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。なお、「酸化性でなく pH が中性付近」を「区分に該当しない」の根拠とする場合には、pH 3～11 を目安とする。

（5） 参考情報

A） 消防法との比較

日本の消防法にはこの種の危険性に対する区分は定められていない。

2.4.17. 鈍性化爆発物

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.28.3　鈍性化爆発物（Desensitized explosives） 大量爆発及び急速な燃焼を起こさないように、爆発性を抑制するために鈍性化され、したがって危険性クラス“爆発物”から除外されている、固体若しくは液体の爆発性物質又は混合物。

国連 GHS 及び分類 JIS では、以下のものを含むとしている；

1) 固体鈍性化爆発物：水もしくはアルコールで湿性とされるかあるいはその他の物質で希釈されて、均一な固体混合物となり爆発性を抑制されている爆発性物質又は混合物
   注記：これには物質を水和物とすることによる鈍感化も含まれる。
2) 液体鈍性化爆発物：水もしくは他の液体に溶解又は懸濁されて、均一な液体混合物となり爆発性を抑制されている爆発性物質又は混合物

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

①　対象

鈍性化された全ての爆発物は当該項目で検討する。ただし、以下に該当するものは鈍性化爆発物として検討しない。

a) 実質的に爆発物又は火工品をつくる目的で製造されたもの。

b) 危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアルの第 II 部第 16 節 16.4 試験シリーズ 6(a)、第 II 部第 16 節 16.5 試験シリーズ 6(b)にしたがった大量爆発の危険性があるもの、又は第 V 部第 51 節 51.4 に記載される燃焼速度試験にしたがった補正燃焼速度が 1200 kg/min を超えるもの。

c) 発熱分解エネルギーが 300 J/g 未満のもの。

注記 1：a)又は b)の判定基準に合致する物質又は混合物は爆発物（2.4.1 参照）として分類する。c)の判定基準に合致する物質又は混合物は爆発物には分類しない。

注記 2：発熱分解エネルギーは、適当な熱量測定法をもちいて推定してもよい（危険物輸送に関する勧告　試験方法及び判定基準のマニュアルの第 II 部第 20 節 20.3.3.3 を参照）。

②　判定基準

鈍性化爆発物は、供給と使用のため包装状態で、図表 2.4.62 に示す 4 つの区分のいずれかに分類する。分類は、危険物輸送に関する国連勧告　試験方法及び判定基準のマニュアルの第 V 部 51.4 小節に記載されている「燃焼速度試験（外炎）」を用いた補正燃焼速度（Ac）に基づいて、図表 2.4.62 にしたがって行う。

図表 2.4.62 鈍性化爆発物の判定基準

区分	分類
1	補正燃焼速度（Ac）が 300 kg/min 以上、1200 kg/min を超えない鈍性化爆発物
2	補正燃焼速度（Ac）が 140 kg/min 以上、300 kg/min 未満の鈍性化爆発物
3	補正燃焼速度（Ac）が 60 kg/min 以上、140 kg/min 未満の鈍性化爆発物
4	補正燃焼速度（Ac）が 60 kg/min 未満の鈍性化爆発物

鈍性化爆発物は、特に湿性で鈍感化されている場合には、均一性を保ち通常の貯蔵及び取扱いで分離しないように作られていなければならない。製造者・供給者は、鈍性化を確認するための貯蔵期間及び手順について SDS に情報を提供する。ある状況下では、供給及び／又は使用の間に鈍性化剤（例えば、鈍感剤、湿性剤又は処理）が減少し、したがって鈍感化爆発物の危険性が増加する可能性がある。さらに、SDS 第 10 項には、物質又は混合物が十分に鈍性化されていない時に増大する火災、爆風又は飛散危険性を避けるための情報を含める。

注記 1）鈍性化爆発物は規制の目的（例えば輸送）によって異なる扱いになる。輸送目的の固体の鈍感化爆発物の分類は“危険物輸送に関する国連勧告 モデル規則”の第 2.4 章 2.4.2.4 節で扱われている。液体の鈍性化爆発物の分類はモデル規則第 2.3 章 2.3.1.4 節で扱われている。

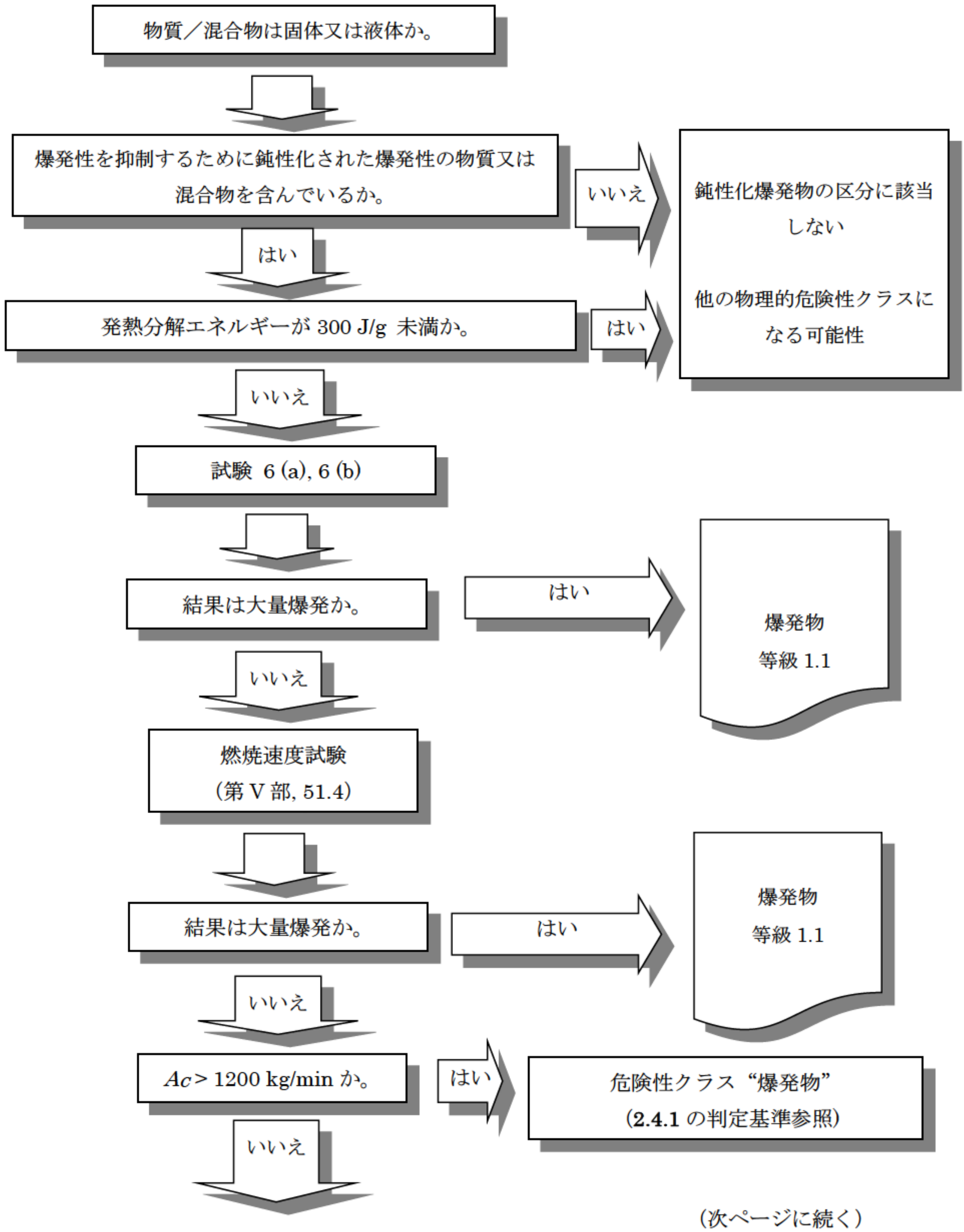
注記 2）鈍性化爆発物の爆発性は、“危険物輸送に関する国連勧告 試験方法及び判定基準のマニュアル”のテストシリーズ 2 によって決定し、SDS 第 10 項に記載する。輸送目的での液体鈍性化爆発物の試験は試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 第 32 節 32.3.2 を参照する。輸送目的での固体鈍性化爆発物の試験は、試験方法及び判定基準のマニュアル第Ⅲ部 第 33 節 33.2.3 で扱われている。

注記 3）貯蔵、供給及び使用の目的では、鈍性化爆発物が追加的に第 2.5.1 章（爆発物）、第 2.5.6 章（引火性液体）及び第 2.5.7 章（可燃性固体）になることはない。

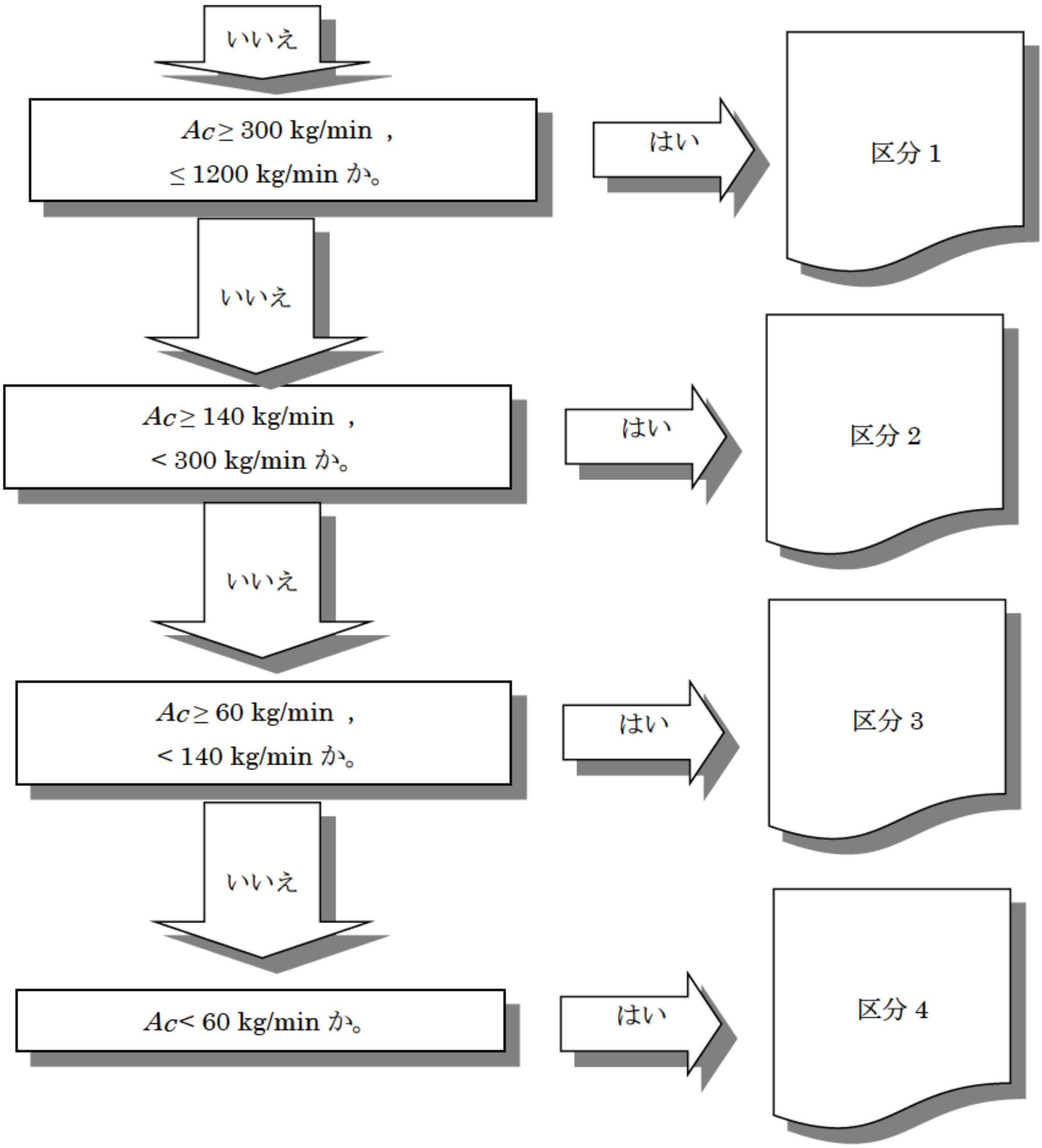
注記 4）分類 JIS 表 A.23 による。

③ 判定論理

分類の判定論理を図表 2.4.63 に示す。


物質／混合物は固体又は液体か。
爆発性を抑制するために鈍性化された爆発性の物質又は混合物を含んでいるか。
いいえ
鈍性化爆発物の区分に該当しない
他の物理的危険性クラスになる可能性
はい
発熱分解エネルギーが 300 J/g 未満か。
はい
いいえ
試験 6 (a), 6 (b)
結果は大量爆発か。
はい
爆発物
等級 1.1
いいえ
燃焼速度試験
(第 V 部, 51.4)
結果は大量爆発か。
はい
爆発物
等級 1.1
いいえ
Ac > 1200 kg/min か。
はい
危険性クラス“爆発物”
(2.4.1 の判定基準参照)
いいえ

(次ページに続く)



図表 2.4.63　判定論理　鈍性化爆発物

注）分類 JIS　図 A.22 による。

B） 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3) 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 2.1 に示したとおり。

B）　データ採用基準

データの信頼性を評価する指標や基準等はないため、複数の情報源からデータを収集し、まずは多くのデータを集めた上で、データの採用可否については総合的に判断する。判断が難しい場合には、専門家の判断を求めること。

（4）　分類に係る具体的な手順

A）、B）の順で分類を実施する。

A）　区分に該当しないとなる場合

化学品が、爆発物の判定基準に従った爆発物を含まない場合は「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる。

化学品が、爆発性を抑制するために鈍性化された爆発性の物質／混合物を含まない場合は「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる。

化学品の発熱分解エネルギーが３００Ｊ／ｇ未満である場合は、「区分に該当しない（分類対象外）」と判断できる。

B）　国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献中のデータに基づく分類

①UNRTDG に基づく分類

UNRTDG のクラスからは、鈍性化爆発物の区分を一意に決定することができない。なお、国連 GHS 及び分類 JIS の液体鈍性化爆発物はクラス 3、固体鈍性化爆発物はクラス 4.1 に該当する。

②既知の分類結果に基づく分類

2.1.2 に掲げた既知の分類結果を利用できる場合、その分類結果と根拠となるデータを吟味の上、区分を決定することができる。

3. 健康有害性分類ガイダンス

目次

3.1. 情報収集の方法

国連 GHS では、分類にあたっては入手可能なデータをあたることとしている。入手可能な情報（データ）としては、以下が挙げられる。

✓ 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている化学物質評価文書等
✓ 上記の評価書以外の有用な文書やデータベース等
✓ 一次文献検索データベース及び参考データベース

3.1.1. 分類判定に利用可能な情報源

政府向け GHS 分類ガイダンスでは、効率的に分類するため、分類判定に利用可能な情報源について、得られた情報の原著を確認することができるかどうか（情報源の確からしさ）に基づき図表 3.1.1 **のような優先順位を付与している。優先順位別の具体的な情報原を**

図表 3.1.2～図表 3.1.4 に示す（リスト中の情報については順不同)。インターネットを介して得られる情報の中には、適宜改訂されるものがあり、最新の情報を入手して分類に供することが望ましい。

図表 3.1.1 情報源ランクの種類と定義

優先順位	優先順位の定義
List 1	✓ 我が国の法令･規則等で規定された関連情報 ✓ 国際機関、主要各国等で作成され、専門家等によるレビューがされている情報源であり、原則として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認できる評価文書や成書。
List 2	✓ List 1 に記載された評価書以外の有用な文書やデータベースを提供している情報源。 ✓ 民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン(OECD 等)に従って GLP にて実施された試験報告書(被験物質は単一化学物質に限り、その濃度は妥当と考えられる一定の純度以上の場合に限る)。
List 3	✓ 一次文献及び参考データベース。List 1、2 から十分な情報が得られなかった場合、あるいは原著を確認する場合に、必要に応じて参照する。 ✓ 原則、List 3 の情報原からの情報だけでは分類に用いないが、List 2 にある EU 分類等と合わせて分類に用いることは可能である。 ✓ List 1, 2 に情報がなく、List 3 のみに定量的データ(急性毒性)がある場合、データの質、信頼性を考慮し、使用できる場合がある。 ✓ 民間から提供される情報のうち、査読付き論文あるいは国際的に認められているテストガイドライン(OECD 等)に従って実施された非 GLP 試験報告書※。

※ケースバイケースにより取り扱われる。

有害性情報として、List 1 に挙げられる評価文書等を網羅的に収集する。さらに、必要に応じ、List 2 に挙げられる文書やデータベース情報を網羅的に収集する。その理由は、同一試験データであっても評価文書により記載内容に濃淡があり、また、作成時期の違い

により新たな知見が加えられていることがあるためである。従って、入手可能なデータを相補的に利用することが重要である。List 1 あるいは 2 から十分な情報が得られなかった場合、あるいは原著を確認する場合など、必要に応じ、List 3 に挙げられるデータベース等を利用し、情報を収集する。分類にあたっては、上記 List に掲載されていない情報源からの重要な情報がある場合、専門家判断により分類に利用する場合がある。

令和 4 年度から試験的に民間から提供される情報を分類に適宜利用する運用が実施されているが、令和 6 年度以降、本格運用が開始される。この運用では、民間から提供される情報のうち一定の基準を満たすものに関して、図表 3.1.1 のとおり GLP にて実施された試験報告書は List 2 相当の情報として、査読付き論文あるいは非 GLP で実施された試験報告書は List 3 相当の情報として取り扱い、分類に適宜利用する。

なお、これらの提供された情報については、分類の【根拠データ】として利用しない場合でも、原則として分類結果の「分類根拠・問題点」欄に【参考情報】として掲載する。

図表 3.1.2　List 1 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
1-1	化学物質の初期リスク評価書	製品評価技術基盤機構(NITE)	NITE 初期リスク評価書	https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/intSrhSpcLst?_e_trans=&&slScNm=CI_02_001 または NITE-CHRIP から検索・閲覧可能 (https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop)
1-2	化学物質有害性評価書	化学物質評価研究機構(CERI)・製品評価技術基盤機構(NITE)等	CERI 有害性評価書	同上
1-3	詳細リスク評価書	産業技術総合研究所(AIST)	詳細リスク評価書	https://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html (16 物質の暫定公開版、2 物質の確定版は上記サイトから参照可能。それ以外は書籍)
1-4	既存化学物質安全性点検結果	厚生労働省	既存点検結果	http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp
1-5	労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示	厚生労働省	健康障害防止指針	
1-6	労働基準法施行規則第 35 条別表第一の二	厚生労働省	労基則 35 条別表	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30055.html
1-7	化学物質のリスク評価検討会によるリスク評価書	厚生労働省	厚労省リスク評価書	https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc09.htm
1-8	厚生労働省委託がん原性試験結果	労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センター	がん原性試験	https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/carcino_test.htm

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
1-9	化学物質の環境リスク初期評価	環境省環境リスク評価室	MOE 初期評価	http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html
1-10	許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告	日本産業衛生学会(JSOH)	産衛学会許容濃度提案理由書	許容濃度等の勧告: https://www.sanei.or.jp/?mode=list&fid=96 提案理由書: https://www.sanei.or.jp/?mode=view&cid=290
1-11	SIDS Initial Assessment Report(SIAR)	OECD	SIAR	https://hpvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx (一部日本語訳) https://www.jetoc.or.jp/teikyou/siap_top/
1-12	Environmental Health Criteria(EHC;環境保健クライテリア)	WHO/IPCS	EHC	・WHO/INCHEM の検索ページ: https://inchem.org/#/ ・INCHEM の EHC ページ: http://www.inchem.org/pages/ehc.html (日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html)
1-13	Concise International Chemical Assessment Document(CICAD:国際化学物質簡潔評価文書)	WHO/IPCS	CICAD	・WHO/INCHEM の検索ページ: https://inchem.org/#/ ・INCHEM の CICAD ページ: http://www.inchem.org/pages/cicads.html (日本語版: http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html)
1-14	IARC Monograph	WHO 国際がん研究機関(IARC)	IARC	https://monographs.iarc.fr/monographs-and-supplements-available-online/
1-15	食品安全委員会評価書	食品安全委員会	食安委	https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument
1-16	毒物及び劇物取締法に基づく諮問書	厚生労働省	毒劇法	通知及び別添: http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html 審議会資料: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127875.html
1-17	EU Risk Assessment Report(EU RAR;EU リスク評価書)	欧州化学品庁(ECHA)	EURAR	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation 日本語版(一部の物質):http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/euindex.html
1-18	ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances(化学物質許容濃度文書)	米国産業衛生専門家会議(ACGIH)	ACGIH	書籍 (https://portal.acgih.org/s/store#/store/browse/cat/a0s4W00000g02f3QAA/tiles)
1-19	Integrated Risk Information System(IRIS)	米国環境保護庁(EPA)	IRIS	http://www.epa.gov/iris/
1-20-1	Report on Carcinogens (15th, 2021)	米国国家毒性プログラム(NTP)	NTP RoC	https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/index-1.html#reportContents
1-20-2	NTP Technical Report(発がん性テクニカルレポート)	米国国家毒性プログラム(NTP)	NTP TR	https://ntp.niehs.nih.gov/results/summaries/chronicstudies/index.html
1-21	Toxicological Profile	米国毒性物質疾病登録局(ATSDR)	ATSDR	http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp
1-22	Priority Substance Assessment Reports(優先物質評価報告書)	カナダ環境省/保健省	CEPA PSAR	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
				contaminants/canadian-environmental-protection-act-1999-priority-substances-list-assessment-report-road-salts.html
1-23	Priority Existing Chemical Assessment Reports	オーストラリア工業化学品導入スキーム (AICIS)	AICIS	https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/search-assessments
1-24	The Rolling Action Plan (RAP) / Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP)	オーストラリア工業化学品導入スキーム (AICIS)	AICIS RAP / AICIS IMAP	https://www.industrialchemicals.gov.au/consumers-and-community/our-evaluations/rolling-action-plan-our-chemical-evaluations-list ・旧 NICNAS IMAP の評価結果は下記より検索 https://www.industrialchemicals.gov.au/search-inventory
1-25	MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations	ドイツ学術振興会 (DFG)	MAK(DFG)	(Wiley から提供されている) https://onlinelibrary.wiley.com/search/advanced?publication=10.1002%2F3527600418 または https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418
1-26	Reregistration Eligibility Decision	米国環境保護庁 (EPA)	EPA Pesticides RED	https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0:NO:1,3,21,49,101
1-27	EFSA Publications	欧州食品安全機関 (EFSA)	EU EFSA	・報告書: https://www.efsa.europa.eu/en/publications ・OpenFoodTox: https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox
1-28	Opinion of the Committee for Risk Assessment (RAC) in EU	欧州リスク評価委員会	RAC Opinion	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals ⇒個別の物質毎
1-29	Community rolling action plan -Substance evaluation conclusion and evaluation report	欧州化学品庁 (ECHA)	EU REACH CoRAP	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table
1-30	Proposal for identification of a substance of Very High Concern on the basis of the criteria set out in REACH Article 57	欧州化学品庁 (ECHA)	EU REACH SVHC	https://echa.europa.eu/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern-previous-consultations
1-31	Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level	欧州化学品庁 (ECHA)	EU CLP CLH	https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome または https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
1-32	Proposed re-evaluation decision	Health Canada	Canada Pesticides	http://publications.gc.ca/site/eng/search/search.html?st=1&ssti=1&ast=Proposed+re-evaluation+decision&cnst=&e=1&_e=on&_f=on&_adof=on (カナダ政府のホームページを「Proposed re-evaluation decision」で検索)
1-33	Chemicals Management Plan (CMP)	カナダ環境省/保健省	Canada CMP	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
				plan/implementation-table-at-a-glance-2016-2021.html
1-34	Acute Exposure Guideline Level (AEGL)	米国環境保護庁(EPA)	US AEGL	https://www.epa.gov/aegl/access-acute-exposure-guideline-levels-aegls-values#chemicals⇒個別の物質毎
1-35	Poisons Information Monograph (PIM)	International Programme on Chemical Safety (IPCS)	IPCS PIM	http://www.inchem.org/pages/pims.html
1-36	NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental effects	米国国家毒性プログラム(NTP)	NTP CERHR	https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/noncancer/completed/index.html (一部日本語訳あり) https://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/ntpindex.html
1-37	重複(1-24 に同じ)により削除			
1-38	Opinion of the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)	欧州消費者安全科学委員会	SCCS	https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en
1-39	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)/ Committee for Risk Assessment (RAC)	欧州職業曝露許容濃度科学委員会/欧州リスク評価委員会[2019 年より]	SCOEL/RAC	https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&intPageId=684&langId=en https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment
(以下の情報は化学物質の用途に応じて調査)				
1-40	FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives – Monographs (JECFA モノグラフ)	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)	JECFA	・検索:http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx
1-41	FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues – Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ)	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)	JMPR	http://www.inchem.org/pages/jmpr.html
1-42	European public MRL assessment report (EPMAR)	欧州医薬品庁(EMA)	EPMAR	https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/research-and-development-veterinary-medicines/maximum-residue-limits-mrl/maximum-residue-limit-assessment-reports

図表 3.1.3　List 2 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
2-1	Technical Report、JACC Report	European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals（ECETOC）	ECETOC TR・JACC	http://www.ecetoc.org/publications
2-2	NTP Chemical Effects in Biological Systems	米国国家毒性プログラム（NTP）	NTP CEBS	https://cebs.niehs.nih.gov/cebs/
2-3	Patty's Toxicology (6th edition, 2012 等)	ー（研究者ら）	Patty	書籍 （6 版：https://www.wiley.com/en-us/Patty%27s+Toxicology%2C+6+Volume+Set%2C+6th+Edition-p-9780470410813 7 版：https://www.wiley.com/en-ca/Patty%27s+Toxicology%2C+6+Volume+Set%2C+7th+Edition-p-9781119634164）
2-4	REACH Registration dossier	欧州化学品庁（ECHA）	REACH 登録情報	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances
2-5	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)	米国国立医学図書館（NLM）	HSDB	https://www.nlm.nih.gov/toxnet/Accessing_HSDB_Content_from_PubChem.html
2-6	GESTIS Substance Database	ドイツ労働災害保険協会労働安全衛生研究所 (IFA)	GESTIS	https://gestis-database.dguv.de/
2-7	BUA Report	GDCh Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance	BUA Report	書籍 （CAS RN 別一覧） https://www.gdch.de/fileadmin/downloads/Publikationen/Weitere_Publikationen/PDF/nachcasnr.pdf
2-8	民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って GLP にて実施された試験報告書（被験物質の濃度は妥当と考えられる一定の純度以上のものに限る。）	各機関	民間提供情報	
（以下の情報は化学物質の用途に応じて調査）				
2-9	農薬抄録及び評価書等	農林水産消費安全技術センター（FAMIC）	農薬抄録等	https://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm
2-10	既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	厚生労働省	添加物調査	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuten/kizon/index.html
2-11	JAPIC 医療用医薬品集	一般財団法人 日本医薬情報センター（JAPIC）	JAPIC	書籍 (https://www.japic.or.jp/service/publications/index.html)
2-12	医薬品インタビューフォーム	製薬企業各社	IF	各企業サイト 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による添付文書等情報検索ページ https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

図表 3.1.4　List 3 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
3-1	化学物質ファクトシート	環境省	化学物質ファクトシート	https://www2.env.go.jp/chemi/prtr/factsheet/factsheet.html
3-2	WebKis-Plus 化学物質データベース	国立環境研究所	WebKis-Plus	http://w-chemdb.nies.go.jp/
3-3	化学物質安全性(ハザード)データ集	化学物質評価研究機構(CERI)	化学物質安全性(ハザード)データ集	http://www.cerij.or.jp/evaluation_document/Chemical_hazard_data.html
3-4	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS:化学物質毒性影響登録) 注)	米国国立労働安全衛生研究所(NIOSH)	RTECS	http://www.cdc.gov/niosh/npg/npgdrtec.html(一部の物質)
3-5	International Chemical Safety Cards (国際化学物質安全性カード)	WHO/ILO/IPCS	ICSC	日本語版: https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.listcards3?p_lang=ja 英語版: http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home
3-6	民間から提供される情報のうち、査読付き論文あるいは非 GLP 試験報告書※	—		
(以下は情報検索サイト)				
3-7	Pubmed	米国国立医学図書館(NLM)		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
3-8	TOXNET(HSDB:2-5 に記載、TOXLINE、Chem-ID を含む)			https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html
3-8-2	ChemIDplus		ChemID	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/
3-9	NITE-CHRIP	製品評価技術基盤機構(NITE)		https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

注) RTECS は有償データベースだが、一部の物質は NIOSH が無料で公開している。
※ケースバイケースで取り扱われる場合がある。

3.1.2. 情報収集の手順及び留意点

上述した情報源に分類対象とする化学品の情報が存在しているかどうかを確認し、情報収集を実施する。

以下の 3 点に留意する。

- ✓ 国内評価書は、出版年にかかわらず優先して収集する。
- ✓ 情報の有無の確認を含め、List 1 および List 2 の情報源を調査する。
- ✓ 複数の情報源が同一のデータについて言及している場合があるが、試験方法や結果の記述が不十分の場合があるため、相補的に利用する。

3.2. データ採用基準

データの質（信頼性･妥当性･適切性）と一貫性を考慮し、有害性評価に適したデータを選択する（複数のデータが該当する場合もある）。データの質の評価は下表に示した項目について行う[10]。すなわち、テストガイドラインや GLP への適合性、試験デザインの妥当性、用量作用関係の有無、再現性/類似物質での反応に関する知見、生物学的妥当性/統計学的有意差の有無、証拠の強さ、作用機序/作用様式、試験物質の純度などを考慮する。

なお、本採用基準は、非 GLP 非ガイドラインの試験を排除するものではない。

項目	内容
信頼性（Reliability）	実施試験は標準的方法（TG）や GLP に基づいているか（科学的に明確な証拠を十分に提示しているか）
妥当性（Relevance）	用いた試験法や得られたデータは、ヒトにおける有害性評価への利用に妥当か
適切性（Adequacy）	用いた試験法や得られたデータは、目的とするハザード/リスク評価に利用可能か（バリデートされた試験か）

3.2.1. 動物試験データの扱い方

（1） 信頼できる情報源（例えばList 1）で複数のデータが存在する場合

1) 国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って GLP にて実施されているデータを優先する。
2) 1)に該当するデータがない場合は、GLP 準拠は不明だが、国際的に認められているテストガイドラインに従って実施されているデータを優先する。
3) 1)及び 2)で示したようなデータの信頼性によって分類することができない場合は、データの新しさ、用量設定、試験動物種、投与経路の妥当性等を検討し、最も科学的妥当性が高いと思われるデータを採用する。

---

[10] ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information.

（2）　その他の情報源（例えばList 2）で複数のデータが存在する場合

1)　信頼性・妥当性があると判断できるデータ（GLP に準拠したデータであること、あるいは判断の根拠となるデータが明記されて評価されていること、用量設定、試験動物種、投与経路の妥当性等の検討も行い、最も科学的妥当性の高いデータであること等）を採用する。この際の判断の手順は上記と同様に行う。
2)　また、その際、評価文書・データベースについてはできるだけ最新のものであること、あるいは引用文献が信頼性のあるものであること等を考慮する。
3)　分類に際しては、データの信頼性・妥当性・適切性を総合的に評価して判断する必要があるため、1)及び 2)で示したような、データの信頼性によって分類することができない場合は、当該分野の専門家に判断を仰ぐ。

3.2.2.　疫学データの扱い方

疫学データは、当該物質（あるいは規定されている混合物）単独の影響による知見として扱うことの妥当性の判断が難しいケースが多い。ただし、当該疫学データが、本ガイダンスに示された範囲の情報源を CAS 登録番号によって検索して得られた情報であれば、純粋に CAS 登録番号で特定された当該物質について評価がなされていなくとも、類縁化合物を含めて物質群として評価がなされていれば、それらの有害性情報を採用できる。

疫学データは、GHS における区分の定義が作用の強さに応じた定量的なものの場合（急性毒性等）には適していないことがある。証拠の確からしさによって区分が設定されている CMR（発がん性・変異原性・生殖毒性）における疫学データの扱いを以下に示す。

- ✓ ヒトの疫学データについては、List 1 相当で評価の対象となったものについて、当該評価書での評価に従って分類する。
- ✓ 同じ疫学データで評価が異なる場合、異なる疫学データに基づいて異なる評価がなされている場合があれば、最新の評価書の評価結果を考慮しつつ、専門家判断を行う。

3.2.3.　採用可能なデータの範囲（物質範囲）

分子種の異なる金属、塩類、無水物、水和物、異性体等の有害性データの取扱いは、原則として、CAS 登録番号によって特定される物質を対象として、データの検索・収集及び評価を行う。類縁物質であってもその分子種等の違いによって、溶解性、体内吸収、生物活性等が異なり、結果として健康有害性の発現も異なる可能性があるが、水溶性金属塩のように類縁物質でのデータから、また、塩が異なる場合（例えば、遊離塩基/塩酸塩/硫酸塩など）や水和状態が異なる場合（例えば、無水物/一水和物/二水和物など）も関連物質のデータから分類可能な場合もある。

当該物質では十分な有害性データが得られていない場合でも、類縁物質では十分な情報

が提供されているケースがある。また、評価対象物質がラセミ体等複数の異性体を含む化学物質（CAS 登録番号で特定）であって、混合体（例えばラセミ体）としての情報は十分に得られないが、各異性体として情報が得られるような場合には、各異性体のデータを利用して分類し、分類根拠として“XXX 異性体のデータに基づく”等と記載する。

発がん性、生殖毒性、感作性等の有害性項目については、CAS 登録番号で特定された当該物質についての評価ではなくとも、「○○及びその化合物」として評価されたものにあてはまれば、類縁化合物の一つとして扱い、その評価を採用する。なお、類縁化合物にあっては、除外される物質がある場合や無機塩／有機塩で評価が異なる可能性もあるので注意する（下記対応例を参照)。

類縁化合物から類推（リードアクロス/Read Across）して区分判定する場合は、最新の科学的知見を考慮し、その妥当性について十分議論すると共に、官民連携 PJ から提供された物質に関する情報等についても考慮する。

異なる状態・形態において、有害性の評価が明確に異なる場合

例：鉛の発がん性

鉛化合物の種類	GHS 分類	根拠となる IARC の評価	IARC 評価年次
鉛	区分 2	2B	1987
無機鉛化合物	区分 1B	2A	2006
有機鉛化合物	区分に該当しない	3	2006

3.2.4.　動物試験データの換算表

特定標的臓器（反復ばく露）及び生殖毒性に関して、動物試験において、報告書に飼料中濃度の記載しかない場合に、図表 3.2.1、図表 3.2.2 に従って飼料中濃度から体重あたりの用量を求める。この場合、用いた動物の体重を考慮してさらに換算する必要はない。

図表 3.2.1　飼料中の濃度（ppm）と体重当たりの用量（mg/kg 体重/日）との関係[11]

動物	体重（kg）	1 日当たりの摂餌量（g）	餌の種類	飼料中 1 ppm 当たりの用量（mg/kg 体重/日）
マウス	0.02	3	乾燥実験用飼料	0.15
ラット（若齢）	0.1	10		0.1
ラット（成熟）	0.4	20		0.05
モルモット	0.75	30		0.04
ウサギ	2	60		0.03
イヌ	10	250		0.025
ネコ	2	100	含水半固形飼料	0.05
サル	5	250		0.05
イヌ	10	750		0.075

[11] Environmental Health Criteria, No. 104, 1990, p.113、表を一部改変

Lehman A.J.(1954) Association of Food and Drug Officials Quarterly Bulletin, 18:66 を一部改変。本表中の数値は、多くの出典から得られた数値の平均値。

（例）ラットにおいて飼料中 0.5%含有される物質の、ppm 換算あるいは 1 日の体重当たりの用量換算は？
（答）0.5%は 5000 ppm に対応。図表 3.2.1 より、成熟ラットにおける飼料中 1 ppm の含有は、0.05 mg/kg 体重/日に相当。従って、5000 ppm は 250 mg/kg 体重/日（5000×0.050）に相当。

図表 3.2.2　飲水中の濃度（ppm）と体重当たりの用量（mg/kg 体重/日）との暫定的関係

動物	体重(kg)	1 日当たりの飲水量(mL)	飲水中 1 ppm 当たりの用量(mg/kg 体重/日)
マウス	0.02	4	0.2
ラット(若齢)	0.1	20	0.2
ラット(成熟)	0.4	45	0.125
モルモット	0.75	120	0.16
ウサギ	2	140	0.07
イヌ	10	300	0.03

「実験動物学事典」藤原公策編、朝倉書店､1989、p.481 付表 4 より一部改変

3.3.　健康有害性の分類

3.3.1.　急性毒性

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。なお、単回ばく露で起こる非致死性の臓器への影響は、急性毒性ではなく特定標的臓器毒性（単回ばく露）として取り扱う。

> 3.29.1　急性毒性（acute toxicity）
> 化学品の経口若しくは経皮からの単回ばく露、24 時間以内の複数回ばく露、又は 4 時間の吸入ばく露によって動物を死に至らしめる等によってヒトに対しても致死性の影響があると考えられる又は知られている性質。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

分類 JIS では、経口、経皮又は吸入経路による急性毒性に対して、図表 3.3.1 のとおり化学物質の急性毒性を 4 つの区分に割り当てている。

図表 3.3.1　急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）に基づく区分

ばく露経路	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4
経口（mg/kg 体重）	ATE≦5	5＜ATE≦50	50＜ATE≦300	300＜ATE≦2,000
経皮（mg/kg 体重）	ATE≦50	50＜ATE≦200	200＜ATE≦1,000	1000＜ATE≦2,000
気体（ppmV）	ATE≦100	100＜ATE≦500	500＜ATE≦2,500	2500＜ATE≦20,000
蒸気[12]（mg/L）	ATE≦0.5	0.5＜ATE≦2.0	2.0＜ATE≦10	10＜ATE≦20
粉じん[13]及びミスト[14]（mg/L）	ATE≦0.05	0.05＜ATE≦0.5	0.5＜ATE≦1.0	1.0＜ATE≦5

注 1)　ATE は Acute Toxicity Estimates の略であるが、ここでは、急性毒性値、急性毒性推定値の両方を指す。
注 2)　気体濃度は、体積での百万分の 1（ppmV）を単位として表している。
注 3)　一般に粉じんは、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮又は液体の物理的なせん（剪）断で形成される。粉じん及びミストの大きさは、一般に 1 μm 未満～約 100 μm である。
注 4)　分類 JIS　図 A.22 による。

図表 3.3.1 の吸入試験の ATE は、4 時間試験ばく露に基づく。1 時間ばく露で得られた既存の吸入毒性データを換算するには、気体及び蒸気の場合は 2 で除し、粉じん及びミストの場合は 4 で除す。

12 液体又は固体の状態から放出されたガス状の物質又は混合物。
13 ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の固体の粒子。
14 ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の液滴。

物質によっては、試験対象となる物質の状態が、蒸気だけでなく、液体相と蒸気相との混成の場合もある。また、他の化学物質等では、試験雰囲気が、ほぼ気体相に近い蒸気である場合もある。この後者の例では、区分 1（100ppmV）、区分 2（500ppmV）、区分 3（2,500 ppmV）及び区分 4（20,000 ppmV）のように、ppmV（体積分率）濃度によって分類する。

B）　国連 GHS における分類基準

国連 GHS 分類においては、分類 JIS に加えて、区分 5 を設定している。区分 5 に関する注記も以下に述べる。

区分 5 の判定基準に関する注記

区分 5 の判定基準は、急性毒性の有害性は比較的低いが、ある状況下では高感受性集団に対して危険を及ぼすような物質を識別できるようにすることを目的としている。こうした物質は、経口又は経皮の LD50 値が 2,000～5,000 mg/kg、また吸入で同程度の投与量であると推定されている。区分 5 に対する特定の判定基準は；

(i) LD50（又は LC50）が区分 5 の範囲内にあることを示す信頼できる証拠が既に得られている場合、又はその他の動物試験あるいはヒトにおける毒性作用から、ヒトの健康に対する急性的な懸念が示唆される場合、その物質は区分 5 に分類される。

(ii) より危険性の高い区分へ分類されないことが確かな場合、データの外挿、推定又は測定により、及び下記の場合に、その物質は区分 5 に分類される。

- ✧ ヒトにおける有意の毒性作用を示唆する信頼できる情報が得られている、又は
- ✧ 経口、吸入又は経皮により区分 4 の数値に至るまで試験した場合に 1 匹でも死亡が認められた場合、又は
- ✧ 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、又は
- ✧ 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。

動物愛護の必要性を認識した上で、区分 5 の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果からヒトの健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。

B）　データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。

基本的には OECD テストガイドライン（以降「TG」という。）若しくはそれに類する TG で実施された試験であることが望ましい。急性毒性に関連する OECD TG には、図表 3.3.2 の試験法がある[15]。

図表 3.3.2　急性毒性に関連する OECD TG

OECD TG No	試験名（原文）	試験名（和訳）
TG 401	Acute Oral Toxicity	急性経口毒性試験
TG 402	Acute dermal toxicity	急性経皮毒性試験
TG 403	Acute inhalation toxicity	急性吸入毒性試験
TG 420	Acute oral toxicity – Fixed dose procedure	急性経口毒性試験－固定用量法
TG 423	Acute oral toxicity – Acute toxic class method	急性経口毒性試験－急性毒性等級法
TG 425	Acute oral toxicity – Up-and-down procedure (UDP)	急性経口毒性試験上げ下げ法（UDP）
TG 436	Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	急性吸入毒性試験－急性毒性等級法

注：TG401 は、2002.12.20 に廃止となっているが、本試験に基づいて実施されたデータについては採用する。

既存分類を分類に用いる場合には、その根拠を確認して分類することが望ましい。例えば、UNRTDG クラス 6.1 はばく露経路で分けられていないため、根拠の確認が必須である。

C）　ppmV 単位と mg/L 単位の換算方法

1気圧、25℃において、以下の関係式が成り立つ。

$$(\mathrm{ppmV}) = \{(\mathrm{mg/L}) \times 24.45 \times 10^{3}\} / \text{分子量}$$

$$(\mathrm{mg/L}) = \{(\mathrm{ppmV}) \times \text{分子量} \times 10^{-3}\} / 24.45$$

（4）　分類の指針

A）　基本的な考え方

得られた急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）を用いて、図表 3.3.1 に従って分類する。

B）　急性毒性に係る記述が複数あった場合の判定

原則として 3.2 データ採用基準に記載のとおり、最も信頼性が高いと判断されるデータを採用する。信頼性の高いデータを用いた急性毒性に関する記述が複数あり、それらが複数

[15] これらのガイドラインには以下の URL からアクセスできる。
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788/titleasc?componentsLanguage=en#collectionsort

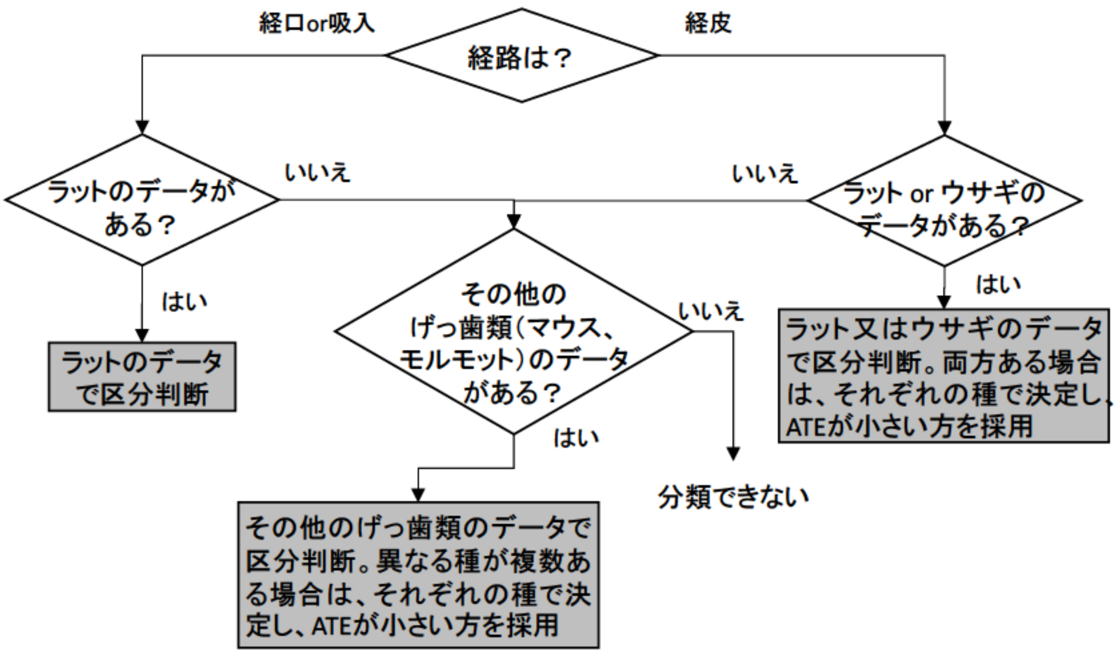
の区分に該当する場合は、最も多くのデータが該当する区分を採用する。また最も多くのデータが同数の場合には、より厳しい区分を採用する。信頼性を判断できないデータが複数あり、それらが複数の区分に該当する場合は、より厳しい区分を採用する。

急性毒性値が 2 つの区分にまたがる範囲で記載されている場合には、より厳しい区分を採用する（例：LD50 値が 10～100 mg/kg の間にある場合は区分 2 を採用）。

C）　試験動物種の取扱いの留意点

試験動物種には、経口及び吸入経路による急性毒性評価にはラットが望ましく、急性経皮毒性評価にはラット又はウサギが望ましい。前述におけるラット又はウサギのデータがない場合にはその他のげっ歯類のデータを利用する。

試験動物種の取扱いに関する留意点を図表 3.3.3 に示す。



図表 3.3.3　試験動物種の取扱いについて

D）　区分に該当しないとなる場合

いずれの経路においても、国連分類に基づいて「区分 5」に相当する場合、分類 JIS では、「区分に該当しない」となるため、分類 JIS に基づいて記載をするときには「区分に該当しない（国連分類基準の区分 5）」とする。

(5)　分類の手順

A)　基本的な考え方

図表 3.3.4 に分類フローを示す。これに従って分類を行う。

化学物質: 急性毒性を評価するデータ又は情報があるか。

いいえ → 分類できない

はい ↓

B.1.2 から **B.1.3.4** の分類基準で以下に該当するか[a]。

(a) 経口 LD_{50} ≦ 5 mg/kg 体重
(b) 経皮 LD_{50} ≦ 50 mg/kg 体重
(c) 吸入(気体) LC_{50} ≦ 100 ppm
(d) 吸入(蒸気) LC_{50} ≦ 0.5 mg/L
(e) 吸入(粉塵/ミスト) LC_{50} ≦ 0.05 mg/L

はい → 区分 1

いいえ ↓

B.1.2 から **B.1.3.4** の分類基準で以下に該当するか[a]。

(a) 経口 LD_{50} ＞ 5 かつ ≦ 50 mg/kg 体重
(b) 経皮 LD_{50} ＞ 50 かつ ≦ 200 mg/kg 体重
(c) 吸入(気体) LC_{50} ＞ 100 かつ ≦ 500 ppm
(d) 吸入(蒸気) LC_{50} ＞ 0.5 かつ ≦ 2.0 mg/L
(e) 吸入(粉塵/ミスト) LC_{50} > 0.05 かつ ≦ 0.5 mg/L

はい → 区分 2

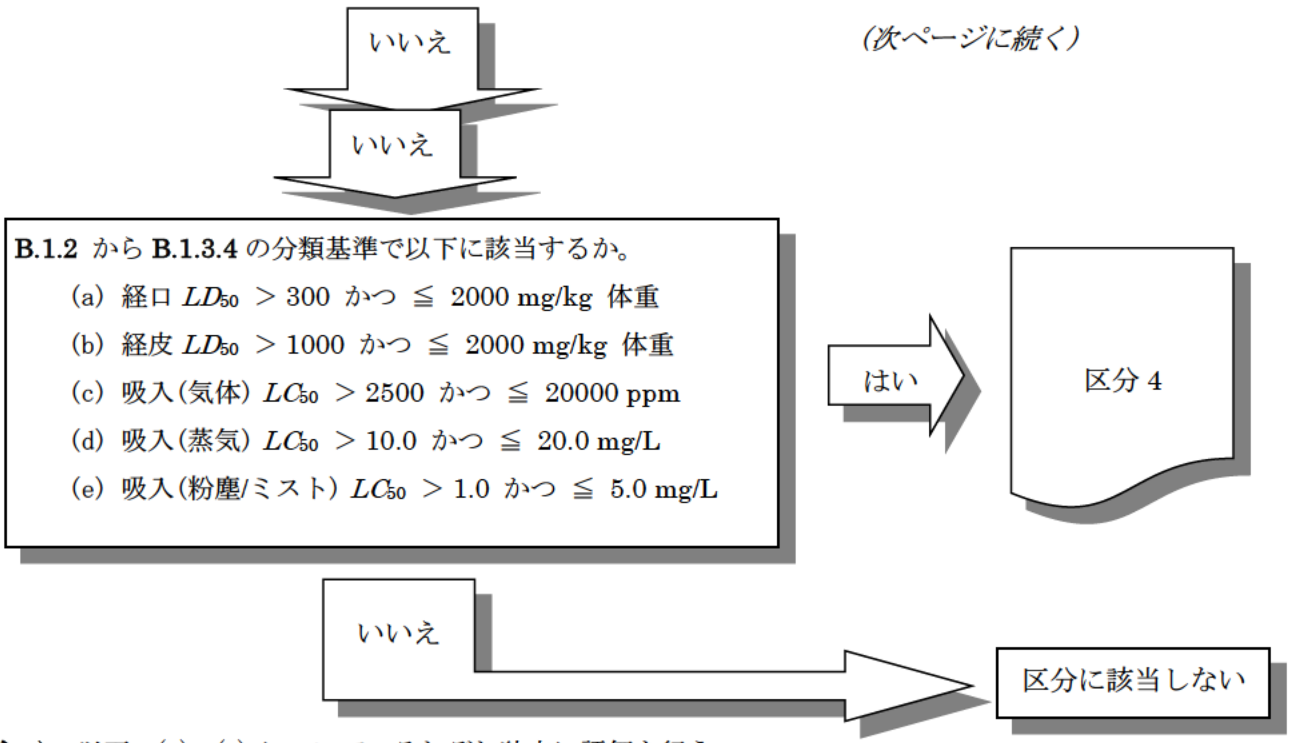
いいえ ↓

B.1.2 から **B.1.3.4** の分類基準で以下に該当するか。

(a) 経口 LD_{50} ＞ 50 かつ ≦ 300 mg/kg 体重
(b) 経皮 LD_{50} ＞ 200 かつ ≦ 1000 mg/kg 体重
(c) 吸入(気体) LC_{50} ＞ 500 かつ ≦ 2500 ppm
(d) 吸入(蒸気) LC_{50} ＞ 2.0 かつ ≦ 10.0 mg/L
(e) 吸入(粉塵/ミスト) LC_{50} ＞ 0.5 かつ ≦ 1.0 mg/L

はい → 区分 3

(次ページに続く)



注 [a] 以下，(a)～(e) について，それぞれ独立に評価を行う。

図表 3.3.4 急性毒性の分類フロー

注）分類 JIS 図 B.2 による。

B） 吸入経路（ガス、蒸気、粉じん／ミスト）における留意点

吸入毒性についてはデータ（濃度）の単位が物質の性状によって異なるので注意を要する。試験雰囲気がほぼ気体に近い蒸気を含めてガス状である場合は気体（ppmV)、液体あるいは固体でばく露濃度が飽和蒸気圧よりもある程度低い場合は蒸気（mg/L)、その他の固体・液体は粉じん及びミスト（mg/L）の数値を用いて分類する。本項における留意点は以下のとおりである。

①急性毒性 LC50 値から分類を行う場合

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。データが複数存在する場合は 3.2.1 に記載されている方法によりデータを選択するが、同じ信頼性の場合は下記の基準に基づきデータを採用し、4 時間以外の試験データは図表 3.3.5 の変換式を用いて 4 時間に換算して用いる。

1）30 分～8 時間[16]のデータを用いる。4 時間に近いデータを優先する。

[16] ECHA (2017) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter

2）1）に該当するデータがなければ、「分類できない」とする。ただし、区分 1 の基準値以下の濃度で 4 時間未満（30 分未満を含む）のばく露により致死作用が示されたもの（ATE／LC50 で判断）については、区分 1（吸入）に分類する。

図表 3.3.5　A 時間の LC50 値（B）から C 時間の LC50 推定値（D）への変換式

ばく露形態	変換式
気体・蒸気	$D = B\sqrt{A}/\sqrt{C}$
粉じん・ミスト	$D = BA/C$

注 1　GHS 分類を行う場合には、C には 4（時間）が入る。
注 2　1 時間のばく露試験から実験値を採用する場合には、1 時間での数値を、気体及び蒸気の場合には 2 で、粉じん及びミストの場合では 4 で除することで、4 時間に相当する数値に換算する。なお、1 時間以外の場合は国連 GHS 改訂 6 版には記載されていないが、上述の変換式を用いて GHS 分類の判定に必要な 4 時間での LC50 を求める。

②ガス、蒸気、粉じん／ミストを判断する場合

吸入毒性では、「蒸気」として試験をしたと記載されていても、実際は「ミストが混在」している場合がある。このような場合は mg/L でないと正確な濃度表示ができないことから図表 3.3.1 の蒸気吸入の欄には mg/L で基準値が定められているが。一方、きちんと気化させた蒸気で試験を実施している場合は ppmV で示された基準値で分類するよう国連 GHS に基づいた分類 JIS は指示をしている。分類 JIS には以下のように記載されている。

> B.1.2.3.2　吸入毒性の単位は，吸入された化学物質の形態によって決定する。粉じん及びミストの場合の数値は，mg/L 単位で表示する。気体の場合の数値は，ppmV（体積分率）単位で表示する。液相及び蒸気相で混成される蒸気の試験の困難さのため，表 B.1 では単位を mg/L として数値の表示をする。ただし，気相に近い蒸気の場合には，区分 1（100 ppmV），区分 2（500 ppmV），区分 3（2 500 ppmV），区分 4（20 000 ppmV）のように，ppmV（体積分率）単位によって分類する。

国連 GHS 及び分類 JIS に従って、「吸入」の場合の急性毒性については、以下の方針で分類を実施する。

① 国連 GHS 及び分類 JIS の定義による「気体」（「(i) 50℃で 300kPa（絶対圧）を超える蒸気圧を有する物質、又は (ii) 101.3kPa の標準気圧、20℃において完全にガス状である物質」と定義されている）については、「気体」の区分基準値（ppmV）を適用する。

② 液体から発生する蒸気で、飽和蒸気圧濃度以下の濃度で吸入実験が実施された場合は、「蒸気」として扱う。ただし、「蒸気」として扱う場合には、国連 GHS 及び分類 JIS に従って、ミストが混在していると推定される場合とミストがほとんど混在していない

R.7a: Endpoint specific guidance, p.369

と推定される場合があるが、その具体的な基準は、国連 GHS 及び分類 JIS には明示されていない。そこで政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、以下の 1)、2)に従い、飽和蒸気圧と試験で得られた ATE（LC50）値の比較により、区分を行う。なお、文献での記載が mg/L である場合は分子量と温度条件から ppmV に変換して上述した方式を適用する。吸入試験時の温度の記載がない場合は、25℃を仮定して 1 モルの気体の体積を 24.45 リットルとして単位変換を行う。

1）試験で得られた ATE（LC50）値が、当該物質の飽和蒸気圧濃度とその 90%※に相当する濃度の値の間にある場合は、ミストが混在していると推定し、表の「蒸気」の行に示された mg/L を単位とする基準値により区分する。

2）試験で得られた ATE（LC50）値が、当該物質の飽和蒸気圧濃度の 90%より低い濃度の場合には、便宜的にミストがほとんど混在してないと推定し、図表 3.3.1 に示された ppmV を単位とする基準値（気体－ガス－と同じ値）により区分を実施する。

※）試験濃度が飽和蒸気圧濃度の 90%よりも小さい場合、気体(ppm)の基準値を適用することとしているが、この 90%という値は適用に際しての暫定的なものである。

③　液体から発生する蒸気で、飽和蒸気圧濃度を超えた濃度で吸入実験が実施された場合は「ミスト」として「粉じん・ミスト」の区分基準値を適用する。

④　②、③の飽和蒸気圧濃度による判定ができない場合において、明確に「ミスト」として試験を実施した旨の記載がある場合は、ミストとして扱う。

⑤　固体から発生した蒸気を吸入させる場合も想定されるので、固体（気体・液体以外）から発生するものについては「蒸気」と明示されていたり、吸入濃度が ppmV を単位として表示されていたりする場合は「蒸気」として扱う。

なお、採用したデータが、蒸気の吸入試験であるか、ミストの吸入試験であるか不明な場合がある。その場合、各状態における吸入試験について、それぞれの基準で分類する。（根拠への記載例：試験条件が不明であるが、蒸気であれば区分 2、ミストであれば区分 4 に該当する）。

ミストであっても LC50 が ppmV で記載されている場合、またはガスであっても LC50 が mg/L で記載されている場合がある。評価文書においては、LC50 値のみが記載され、通常、温度等の試験条件が記載されていない場合が多く、正確な換算はできない場合は、下記の式により換算を行う。

ppmV ≒ mg/L×1000×24.45／分子量　（1 気圧、25℃で換算した場合）

飽和蒸気圧濃度＝飽和蒸気圧／大気圧

＝値×10^6 (ppm)

※得られた飽和蒸気圧の単位により、大気圧は 101.3 kPa あるいは 760 mmHg を用いる。

3.3.2. 皮膚腐食性／皮膚刺激性

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.3　皮膚腐食性（skin corrosion, dermal corrosion） 化学品の 4 時間以内の皮膚接触で、皮膚に対して不可逆的な損傷を発生させる性質。 注記　不可逆的な損傷は、皮膚組織の破壊［表皮から真皮に至る視認可能なえ（壊）死］として認識される。 3.29.4　皮膚刺激性（skin irritation, dermal irritation） 化学品の 4 時間以内の皮膚接触で、皮膚に可逆的な損傷を発生させる性質。 3.29.5　腐食性反応（corrosive reaction） 潰瘍、出血若しくは出血性か（痂）皮、又は 14 日間の観察期間終了時点での皮膚脱色による変色、適用部位全域の脱毛若しくは傷跡によって特徴付けられる皮膚の反応。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

標準的な動物試験データによる分類

皮膚腐食性／刺激性の区分は、皮膚腐食性を区分 1、皮膚刺激性を区分 2 の 2 種類で分類し（後述するように国連 GHS では、分類 JIS に加えて区分 3（軽度の皮膚刺激性）を設定している）、そのうち皮膚腐食性は、データが十分である場合には、ばく露時間、観察期間に応じて細区分される。その基準をそれぞれ図表 3.3.6、図表 3.3.7 に示す。

図表 3.3.6　皮膚腐食性の区分及び細区分 a)、b)

	判定基準
区分 1	4 時間以内のばく露で、少なくとも 1 匹の試験動物で、皮膚の組織を破壊、すなわち表皮を通して真皮に達する目に見えるえ（壊）死が認められる。
区分 1A	3 分以下のばく露の後で、少なくとも 1 匹の動物で、1 時間以内の観察によって腐食反応が認められる。
区分 1B	3 分を超え 1 時間以内のばく露で、少なくとも 1 匹の動物で、14 日以内の観察によって腐食反応が認められる。
区分 1C	1 時間を超え 4 時間以内のばく露で、少なくとも 1 匹の動物で、14 日以内の観察によって腐食反応が認められる。

注a)　ヒトのデータを使用する場合は、ヒトから得られた証拠による（ JIS Z7252:2019 5.3.5 参照）。

注b)　4 匹、5 匹、6 匹の動物試験の評価は、JIS Z7252:2019 B2.4 にある判定基準に従う。

注c)　分類 JIS　表 B.3 による。

図表 3.3.7 皮膚刺激性の区分（区分 2）a)、b)、c)

区分	判定基準
区分 2	次のいずれかである。 a) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24 時間、48 時間及び 72 時間における評価又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、紅斑及び／又はか（痂）疲若しくは浮腫の平均スコア値が 2.3 以上かつ 4.0 以下である。 b) 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、過形成及び落せつ（屑）を考慮する。 c) a)又は b)の判定基準ほどではないが、動物間にかなりの反応差があり、動物 1 匹で化学品へのばく露に関して極めて明白な陽性作用がみられる。

注 a) ヒトのデータを使用する場合は、ヒトから得られた証拠による（JIS Z7252:2019 5.3.5 参照)。

注 b) 評価基準は OECD Test Guideline 404 に記載されている。

注 c) 4 匹、5 匹又は 6 匹の動物試験の評価は、JIS Z7252:2019 B2.4 にある判定基準に従う。

注 d) 分類 JIS 表 B.4 による。

B) 国連 GHS による分類基準

国連 GHS 分類においては、分類 JIS に加えて、区分 3（軽度の皮膚刺激性）を設定している（図表 3.3.8)。

図表 3.3.8 皮膚刺激性の区分（区分 3）

区分	判定基準
軽度刺激性（区分 3）	**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 及び 72 時間における評価で、又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/痂皮又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）。**

注）ヒトのデータを使用する場合については、「ヒトより得られた証拠」（国連 GHS 改訂 6 版 1.3.2.4.7）で論じている。

(3) 分類に用いるデータに関する考え方

A) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示した通りである。

なお、情報源によっては複数の箇所で腐食性・刺激性について触れていることがあるため、抜け漏れを防ぐためにも「corrosion」「irritation/irritating」等のワードで全文検索を行って確認することが望ましい。

REACH 登録情報には、List1 の情報源には記載のない詳細な情報が記載されていることがあり、当該情報源は必ず確認する。

B) データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示した通りである。

基本的には OECD TG 若しくはそれに類する TG で実施された試験であることが望ましい。皮膚腐食性／刺激性に関連する OECD TG は図表 3.3.9 のとおりである。

図表 3.3.9 皮膚腐食性／刺激性に関連する OECD TG

種類	試験方法		
	OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）
in vivo	TG404	Acute dermal irritation / corrosion	急性皮膚刺激性／腐食性試験
ex vivo / in vitro※	TG430	In vitro skin corrosion: Transcutaneous electrical resistance test (TER)	in vitro 皮膚腐食性：経皮電気抵抗（TER）試験
	TG431	In vitro skin corrosion: Human skin model test	in vitro 皮膚腐食性：ヒト皮膚モデル（再生ヒト表皮：RhE）試験
	TG435	In vitro membrane barrier test method for skin corrosion	皮膚腐食性評価のための in vitro 膜バリア試験法
	TG439	In vitro skin irritation: Reconstructed human epidermis test method	in vitro 皮膚刺激性：再構築ヒト表皮試験法

注）基本的にこれら 4 試験以外の ex vivo/in vitro 試験は分類判断には用いない。なお、TG430、TG431 及び TG435 は腐食性か否かを判定する試験のため、刺激性の評価はできない。また、TG439 は刺激性か否かを判定する試験のため、軽度刺激性（区分 3）の評価はできない。

(4) 分類の指針

A) 証拠の重みづけにおける考え方

腐食性／刺激性を示す信頼性のある陽性データは、陰性データよりも優先される。

ヒトにおける知見と動物試験データの結論に乖離がある場合には、各データの信頼性を加味して、信頼性の高いと考えられるデータを合理的に選択するが、ヒトにおける陰性データと動物試験における陽性データがある場合には、後者に重みがあると考える。

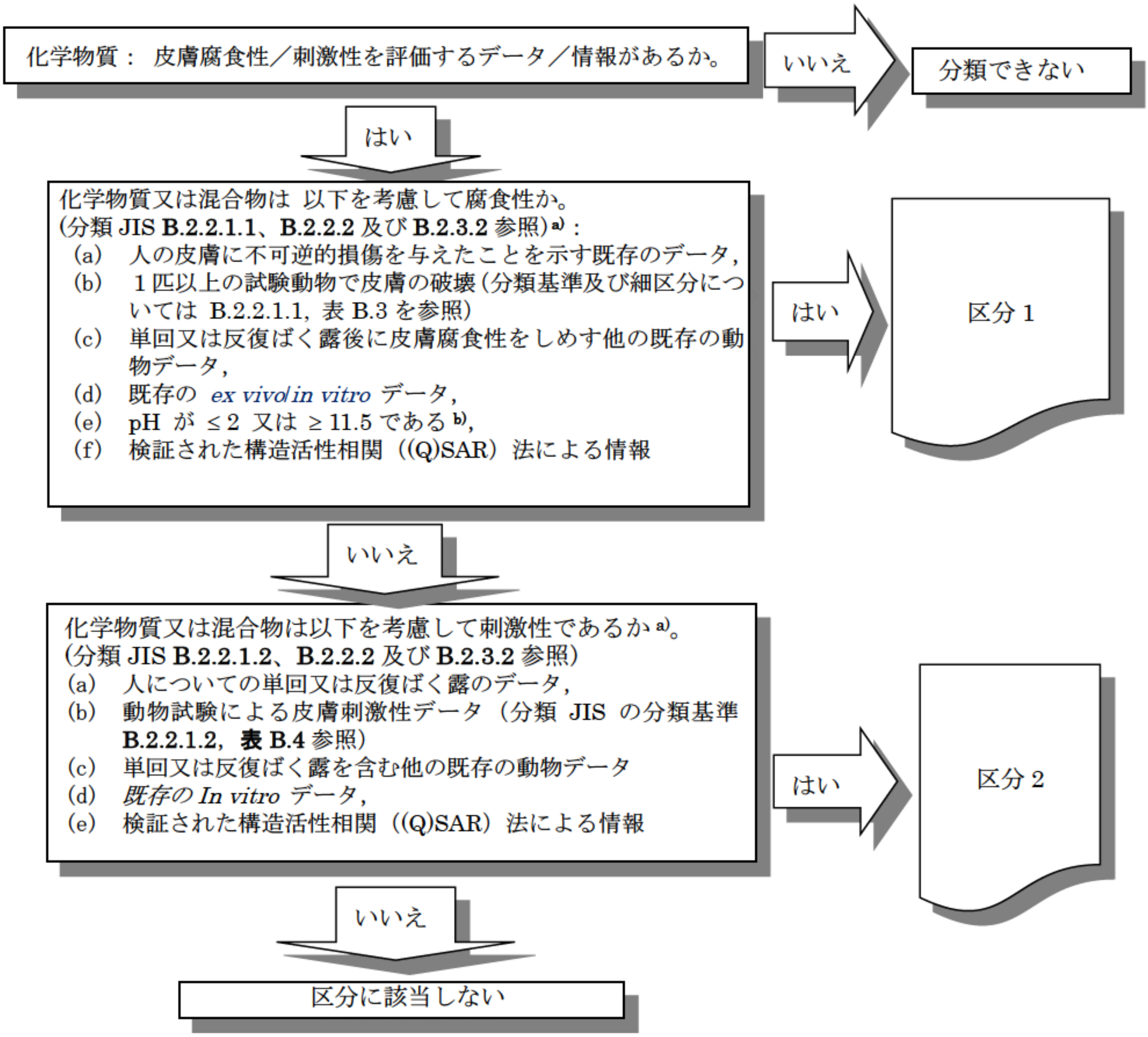
「腐食性あり」「刺激性あり」等の一般的な記述のみに基づき判断するのではなく、分類にあたっては、根拠データを証拠の重みづけに用いることが望ましい。

B) 国連分類基準の区分 3 に該当する場合

国連分類に基づいて「区分 3」に相当する場合、分類 JIS では「区分に該当しない」となるため、分類 JIS に基づいて記載するときには「区分に該当しない（国連分類基準の区分 3)」とする。

(5)　分類の手順

図表 3.3.10 に分類 JIS の手順（判定論理）を示す。これには、既存データを活用し、不要な試験を削減するために示された段階的アプローチ（分類 JIS の B.2.2.2 参照）が含まれる。これに従って分類を行う。



注 a)　必要に応じて全体的な証拠の重みづけを考慮する。
b)　pH 及び酸／アルカリ予備の検討により，化学物質又は混合物が腐食性でないかもしれないことが示され，他のデータ，できれば適切な検証された *in vitro* 試験データ，によって確認された場合には，適用しない。

図表 3.3.10　皮膚腐食性／皮膚刺激性の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.5 による。

段階的アプローチによる分類（分類 JIS の B.2.2.2）

・適用できる場合には、初期情報を評価する段階的アプローチ（分類 JIS の図 B.4）を検討する。

・既存の単回又は反復ばく露によるヒト及び動物のデータは、皮膚に対する作用に直接関係し得るような情報を与えるので、評価において最初に考慮する。

・急性経皮毒性データは分類に使える可能性がある。物質の経皮毒性が高い場合は、塗布される試験物質の量が毒性用量を著しく超過し、動物が死亡する原因となるので、皮膚腐食性／刺激性試験は実施に適さない。急性毒性試験で皮膚腐食性／刺激性についての観察が行われ、それが限界用量まで観察されている場合は、希釈法及び試験動物種が皮膚腐食性・刺激性試験と同等のものであるならば、このようなデータは分類に使用できる。固体の物質（粉）は、湿らせるか若しくは湿った皮膚又は粘膜に接触すると、腐食性物質又は刺激性物質になることがある。

・有効性が確認され承認されているインビトロ（in vitro）の代替試験法も分類決定のために用いる。

・同様に pH が 2 以下及び 11.5 以上など極端な場合、特に相当量の酸／アルカリ予備（緩衝能力）がある場合には、皮膚作用があると考えてよい。一般にそのような化学物質は、皮膚に有害な作用を生じると予測される。他の情報がない場合、化学物質の pH が 2 以下又は 11.5 以上の場合には、その化学物質は皮膚腐食性（区分 1）とみなす。しかし低 pH 又は高 pH にもかかわらず、酸／アルカリ予備を考慮すると化学物質が腐食性でない可能性がある場合には、他のデータ、できれば適切な検証されたインビトロ（in vitro）試験のデータによってこれを確認する必要がある。

・構造的に関連した化学物質から、分類決定のための十分な情報が得られないような場合もある。

・この段階的アプローチは、化学物質に関する既存の情報を系統立て、危険有害性評価及び危険有害性分類に関して証拠の重み付け判定をどのように行うか（理想的には新たな動物試験を行うことなしに）についての手順を提供するものである。一つの段階における単一のパラメーターの評価からも情報は得られるかもしれないが（分類 JIS の B2.2.2.1 参照）、全ての既存の情報及び総合的な証拠の重み付けを検討することが望ましい。これは特に幾つかのパラメーターに関する情報に矛盾があるときに当てはまる。

A)　ヒトデータによる分類

ヒトでの知見で腐食性（区分 1）あるいは刺激性（区分 2）と判断できる事例がある場合は、そのように分類する。事故又は中毒に関する情報センター等のデータベースから得られるデータは分類根拠となる可能性がある。

B）　動物試験データによる分類

基本的には、①の試験結果に基づき分類するが、情報源によってはデータ表示がなく結論等における簡単な記述（報告書所見）のみの場合があり、そのような場合は、②に基づき分類する。ばく露時間、ばく露方法、観察期間に留意し、データの利用性を確認する。

①試験結果に基づく判定

<u>区分 1（皮膚腐食性）</u>

基本的に図表 3.3.6 に沿って区分 1 の判定を行い、ばく露時間と観察期間が明確であれば区分 1A、1B、1C の判定を行う。なお、「皮膚腐食性」とは、具体的には以下 1）～4）の病変が観察された場合とする。

1）４時間までのばく露で真皮に至る壊死が認められる
2）適用部位の潰瘍、出血、出血性痂皮
3）14 日間の観察期間終了時に皮膚の脱色、適用部位全域の脱毛、及び瘢痕が認められる
4）紅斑・痂皮スコアあるいは浮腫スコアが 4（ただし、非可逆的病変が観察されない場合は区分 2）

<u>区分 2（皮膚刺激性）</u>

基本的に図表 3.3.8 に沿って区分 2 の判定を行う。

②試験報告書の所見に基づく判定

報告書の所見（データ表示がなく結論等における記述）を利用する場合は、以下の判定が可能な場合がある。適用時間が GHS 基準の 4 時間とは異なる場合には注意を要する。

<u>区分 1（皮膚腐食性）</u>

「Corrosive」又は「Severe」と判定された場合は区分 1 とする。なお、Severe の皮膚一次刺激指数[17]（Primary Irritaton index、「PII」という。）は 6～8 に相当する。

<u>区分 2（皮膚刺激性）</u>

「Severe」と判定された場合であっても、非可逆的病変が観察されていない場合は区分 2 とする。

「Moderate」と判定された場合は区分 2 とする。なお、「Moderate」であってもその根拠となった皮膚反応の程度が異なる可能性があるため、少なくともどのような刺激性データに基づくものかを確認することが望ましい。PII は 3～5 に相当する。

<u>区分に該当しない（国連分類基準の区分 3）</u>

国連分類に基づいて「区分 3」に相当する場合（「Slightly/Mild」と判定された物質）、分類 JIS では区分に該当しないとなるため、分類 JIS に基づいた分類結果を記載するときには「区分に該当しない（国連分類基準の区分 3）」とする。「Slightly/Mild」の判定について

[17] 計算式は以下のとおり；

$$\mathrm{PII} = \left\{\sum \text{紅斑（24/48/72hour）} + \sum \text{浮腫（24/48/72hour）}\right\} / (3 \times \text{動物数})$$

は、可能な限り原文献にあたることが望ましい。

C）　他の動物試験データに基づく分類

他の動物試験データには、以下のようなものがある。なお、利用にあたっての留意点が十分に検討される必要がある。

①OECD TG404 以外の試験方法によるデータに基づく分類

（留意点）皮膚の損傷に関する報告は不完全の可能性がある。

②別の動物種による皮膚腐食性／刺激性データに基づく判定

（留意点）動物種によって感受性が異なる可能性がある。

③急性経皮毒性試験データに基づく判定

（留意点 1）試験物質の経皮毒性が高い場合は、皮膚腐食性／刺激性を判断することは困難である（塗布される試験物質量が毒性用量を著しく超過することで試験動物が死亡し、皮膚腐食性／刺激性の判定ができないため）。

（留意点 2）急性経皮毒性試験において、皮膚腐食性／刺激性についての観察が行われ、それが限界用量まで観察されている場合は、希釈法及び試験動物種が皮膚腐食性／刺激性試験と同等のものであるならば、分類に利用可能である。

参考：CLP ガイダンスでは、以下の留意点も記載されている。

（留意点）未希釈の試験物質（液体あるいは湿潤化固体）をウサギあるいはラットに適用した急性経皮毒性試験において、その物質が皮膚腐食性の兆候（非可逆的な皮膚の損傷等）がある場合、区分 1 として分類することができる。

D）　既存の ex vivo / in vitro データに基づく分類

既存の ex vivo / in vitro データとして、基本的に図表 3.3.11 に示す 4 試験のデータを用い、これ以外の ex vivo / in vitro 試験データは分類判断には用いない。なお、TG によって判断可能な区分が限定される点に留意が必要である。

図表 3.3.11　皮膚腐食性／刺激性に関連する ex vivo / in vivo 試験（OECD TG）と各区分の判定基準

OECD TG No	試験名 原文	試験名 日本語	判断可能な区分	判定基準
TG430	In vitro skin corrosion: Transcutaneous electrical resistance test (TER)	in vitro 皮膚腐食性：経皮電気抵抗（TER）試験	区分 1	試験物質から得られた TER 平均値が 5kΩ以下で、皮膚ディスクに明らかな損傷（例えば穿孔）が認められる場合。又は、 試験物質から得られた TER 平均値が 5kΩ以下であり、かつ、皮膚ディスクには明らかな損傷（例

<table>
<tr><th rowspan="2">OECD TG No</th><th colspan="2">試験名</th><th colspan="2">判断可能な区分</th></tr>
<tr><th>原文</th><th>日本語</th><th></th><th>判定基準</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>えば穿孔）が認められないが、ディスクの平均色素含有量が同時に得られた 10M 塩酸陽性対照のディスクの平均色素含有量以上である場合。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">TG431</td><td rowspan="2">In vitro skin corrosion: Human skin model test</td><td rowspan="2">in vitro 皮膚腐食性：ヒト皮膚モデル（再生ヒト表皮：RhE）試験</td><td>区分 1A</td><td>○EpiSkin™
・ばく露時間（T）3 分で細胞生存率（R）＜35%
○EpiDerm™SCT、SkinEthic™RHE 及び epiCS®
・T＝3、R＜50%</td></tr>
<tr><td>区分 1B＆1C</td><td>○EpiSkin™
・T＝3 分で R≧35%かつ T＝60 で R≦35%
・T＝60 分で R≧35%かつ T＝240 分で R＜35%
○EpiDerm™SCT、SkinEthic™RHE 及び epiCS®
・T＝3 分で R≧50%かつ T＝60 で R≦15%</td></tr>
<tr><td>TG435</td><td>In vitro membrane barrier test method for skin corrosion</td><td>皮膚腐食性評価のための in vitro 膜バリア試験法</td><td>区分 1A、1B、1C</td><td>カテゴリ・変色時間を元に判定[注1)]。InVitro International 社（米国）の CORROSITEX®の場合は以下のとおり；<table><tr><th colspan="2">変色時間</th><th rowspan="2">区分</th></tr><tr><th>カテゴリ 1</th><th>カテゴリ 2</th></tr><tr><td>0～3</td><td>0～3</td><td>区分 1A</td></tr><tr><td>>3～60</td><td>>3～30</td><td>区分 1B</td></tr><tr><td>>60～240</td><td>>30～60</td><td>区分 1C</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">TG439</td><td rowspan="2">In vitro skin irritation: Reconstructed human epidermis test method</td><td rowspan="2">in vitro 皮膚刺激性：再構築ヒト表皮試験法</td><td>区分 2</td><td>ばく露した後のインキュベーション後の細胞生存率が 50%以下の場合</td></tr>
<tr><td>区分に該当しない[注2)]</td><td>ばく露した後のインキュベーション後の細胞生存率が 50%より高い場合</td></tr>
</table>

注 1) pH が 4.5～8.5 の水溶性物質は多くの場合、判定できない。
注 2) OECD TG439 の結果からは国連分類基準の区分 3 を判定できない。

E) 物理化学的性状による分類

物理化学的性状で強酸（pH≦2）あるいは強アルカリ（pH≧11.5）とされているものは、一般的に皮膚に重篤な作用を生じると予測されることから、他に分類可能な情報がなければ区分 1 に分類する。

なお、緩衝力によってその pH がばく露時にも維持されていること（酸塩基の緩衝能）を確認する必要があるが、緩衝能を評価するための検証された国際的に容認されている方法はない[18]（酸塩基の緩衝能の説明については図表 3.3.12 参照）。また、低 pH 又は高 pH にも関わらず、緩衝能力を考慮すると腐食性でない可能性がある場合には、他のデータ、できれば適切に検証された in vitro 試験のデータによってこれを確認する必要がある。

[18] Booman et al (1989) は、眼刺激性で 0.2 meq HCl/g を提唱している。なお、Young et al. (1988) は、刺激性は pH のみによって決定されるのではなく、酸やアルカリの内容による影響を受けるとしている。
Booman, K.A. et al. (1989) The sda alternatives program: comparison of in vitro data with draize test data. J. Toxicol. Cutan. Ocul. Toxicol., 8, 35-49.
Young, J. et al. (1988) Classification as Corrosive or irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances, without Testing on Animals, Toxicol in vitro, 2(1), 19-26.

図表 3.3.12　酸塩基の緩衝能（酸／アルカリ予備）

【JIS Z7252 : 2019】(3.29.6)

皮膚腐食性、及び眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性において、溶液がもつアルカリ又は酸に対する緩衝能力。対象試料液を滴定することによって当該溶液が緩衝作用で供給する OH^- 又は H^+ の量で表す。

注記 1　同一の pH 値を示す強アルカリ性又は強酸性試料であっても、アルカリ又は酸による皮膚に対する腐食性の強さは同一とは限らず、当該試料に pH 値を一定に保とうとする緩衝能力がある場合は、新たな解離によって水酸化物イオン(OH^-)又は水素イオン(H^+)が生じ pH 値が維持され、皮膚腐食性、及び眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性が高くなる。

注記 2　Health Canada:Reference Manual for the Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001 では、アルカリ予備は pH 11～pH 13 の試料について求められ、同試料を pH 10.0 にするために必要な塩酸量を、それを中和するに必要な水酸化ナトリウムの量として計算されている。また、酸予備は、pH 1～pH 3 の酸性試料について求められ、同酸性試料を pH 4.0 にするために必要な水酸化ナトリウムの量として計算されている。

*: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2001-269/FullText.html

F)　構造活性相関による分類

構造活性相関による解析も分類に使用することができるが、基本的にはヒト又は動物試験データが優先される。List 1 の評価文書等に「構造活性相関の解析により、区分〇〇に該当すると判断される」旨の記載があった場合、その判断の妥当性を加味して分類する。

(6)　平均スコアの計算方法

①OECD TG404 に基づく試験動物 3 匹による試験

OECD TG404 に基づく試験動物 3 匹による試験結果（例）を図表 3.3.13 に示す。

仮に当該試験結果が得られている場合、紅斑の平均スコアが 2.3 を超える動物が 3 匹中 2 匹見られ、14 日以内に完全に回復するため、区分 2 と判断することができる。なお、参考までに当該試験結果の PII は 3.7 である。

図表 3.3.13　OECD TG404 に基づく試験動物 3 匹による試験結果（例）

ばく露後観察時間	(1)Draize スコア(OECD TG404 の評点を用いた反応の程度)						(2)(1)を踏まえた各試験動物の平均スコア					
	紅斑			浮腫			紅斑			浮腫		
	No.1	No.2	No.3	No.1	No.2	No.3	No.1	No.2	No.3	No.1	No.2	No.3
1h	3	3	1	1	1	1						
24h	3	3	1	2	2	1	2.7	3.0	0.7	2.0	1.7	1.0
48h	3	3	1	2	2	1						
72h	2	3	0	2	1	1						
7d	0	0	0	0	0	0						
14d	–	–	–	–	–	–						

②OECD TG404 に基づく試験動物 4 匹による試験

OECD TG404 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）を図表 3.3.14 に示す。

仮に当該試験結果が得られている場合、紅斑及び浮腫の平均スコアが 2.3 を超える動物が 4 匹中 1 匹見られ、14 日以内に完全に回復するため、区分に該当しない（国連分類の区分 3 に相当）と判断することができる。なお、参考までに当該試験結果の PII は 3.8 である。

図表 3.3.14　OECD TG404 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）

<table>
<tr><th rowspan="3">ばく露後観察時間</th><th colspan="8">(1)Draize スコア（OECD TG404 の評点を用いた反応の程度）</th><th colspan="8">(2)(1)を踏まえた各試験動物の平均スコア</th></tr>
<tr><th colspan="4">紅斑</th><th colspan="4">浮腫</th><th colspan="4">紅斑</th><th colspan="4">浮腫</th></tr>
<tr><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th></tr>
<tr><td>1h</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>24h</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td rowspan="3">2.3</td><td rowspan="3">2.0</td><td rowspan="3">1.3</td><td rowspan="3">1.3</td><td rowspan="3">2.3</td><td rowspan="3">2.0</td><td rowspan="3">2.0</td><td rowspan="3">2.0</td></tr>
<tr><td>48h</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>72h</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>7d</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>14d</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

3.3.3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

(1)　定義

分類 JIS では、国連 JIS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.29.7　眼に対する重篤な損傷性（serious eye damage）
> 眼の表面に対する化学品のばく露に伴う眼の組織損傷の発生又は重篤な視力低下で、ばく露から 21 日以内に完全には治癒しないものを発生させる性質。
> 3.29.8　眼刺激性（eye irritation）
> 眼の表面に化学品をばく露した後に生じた眼の変化で、ばく露から 21 日以内に完全に治癒するものを生じさせる性質。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

標準的な動物試験データによる分類

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の区分は、眼に対する重篤な損傷性を区分 1、眼刺激性を区分 2 の 2 種類で分類し、そのうち眼刺激性は、データがあり、判断可能であれば、回復性に応じて細区分される。その基準を図表 3.3.15 に示す。

図表 3.3.15　眼に対する重篤な損傷性（区分 1）、眼刺激性（区分 2/2A/2）の基準

<table>
<tr><th rowspan="2">区分</th><th colspan="3">判定基準</th></tr>
<tr><th>試験動物数</th><th>影響動物数</th><th>影響等の詳細</th></tr>
<tr><td rowspan="4">区分 1</td><td>N=3</td><td>X=2</td><td rowspan="4">a) 少なくとも 1 匹の動物で角膜、こう(虹)彩又は結膜に対する可逆的であると予測できない作用が認められる、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、又は
b) 試験動物 N 匹中少なくとも X 匹で試験物質滴下後 24 時間、48 時間及び 72 時間における評価の平均値が、
・角膜混濁≧3　又は
・こう(虹)彩炎＞1.5
の陽性反応が得られる。</td></tr>
<tr><td>N=4</td><td>X=3</td></tr>
<tr><td>N=5</td><td>X=3</td></tr>
<tr><td>N=6</td><td>X=4</td></tr>
<tr><td rowspan="4">区分 2/2A</td><td>N=3</td><td>X=2</td><td rowspan="4">試験動物 N 匹中少なくとも X 匹で、以下の陽性反応が得られる。
試験物質滴下後 24 時間、48 時間及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が、
・角膜混濁≧1　又は
・こう(虹)彩炎≧1　又は
・結膜発赤≧2　又は
・結膜浮腫≧2
かつ、通常 21 日間の観察期間内で完全に回復する。</td></tr>
<tr><td>N=4</td><td>X=3</td></tr>
<tr><td>N=5</td><td>X=3</td></tr>
<tr><td>N=6</td><td>X=4</td></tr>
<tr><td>区分 2B</td><td>－</td><td>－</td><td>区分 2A の作用が 7 日間の観察期間内に完全に可逆的な軽度の眼刺激性である。</td></tr>
</table>

注）分類 JIS　表 B.7 及び表 B.8 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。

なお、REACH 登録情報には、List1 の情報源には記載のない詳細な情報が記載されていることがあり、当該情報源は必ず確認する。

B）　データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。

基本的には OECD TG 若しくはそれに類する TG で実施された試験であることが望ましい。眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関連する OECD TG は図表 3.3.16 のとおりである。

図表 3.3.16　眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関連する OECD TG

種類	試験方法		
	OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）
in vivo	TG 405	Acute eye irritation / corrosion	急性眼刺激性／腐食性試験
ex vivo /in vitro 注）	TG 437	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ウシ角膜を用いる混濁度及び透過性試験法
	TG 438	Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ニワトリ摘出眼球を用いる試験法
	TG 460	Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	眼腐食性物質及び眼に対する重篤な刺激性物質を同定するためのフルオレセイン漏出試験法
	TG 491	Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、in vitro 短時間ばく露法

注）基本的にこれら 4 試験以外の ex vivo/in vitro 試験は分類判断には用いない。

(4)　分類の指針

A)　証拠の重みづけにおける考え方

腐食性／刺激性を示す信頼性のある陽性データは、陰性データよりも優先される。

ヒトにおける知見と動物試験データの結論に乖離がある場合には、各データの信頼性を加味して、信頼性の高いと考えられるデータを合理的に選択する。

古い文献に基づく知見については、原著を参照して、その科学的妥当性を検討することが望ましい。

「腐食性あり」「刺激性あり」等の一般的な記述のみに基づき判断するのではなく、分類にあたっては、根拠データを証拠の重みづけに用いる。

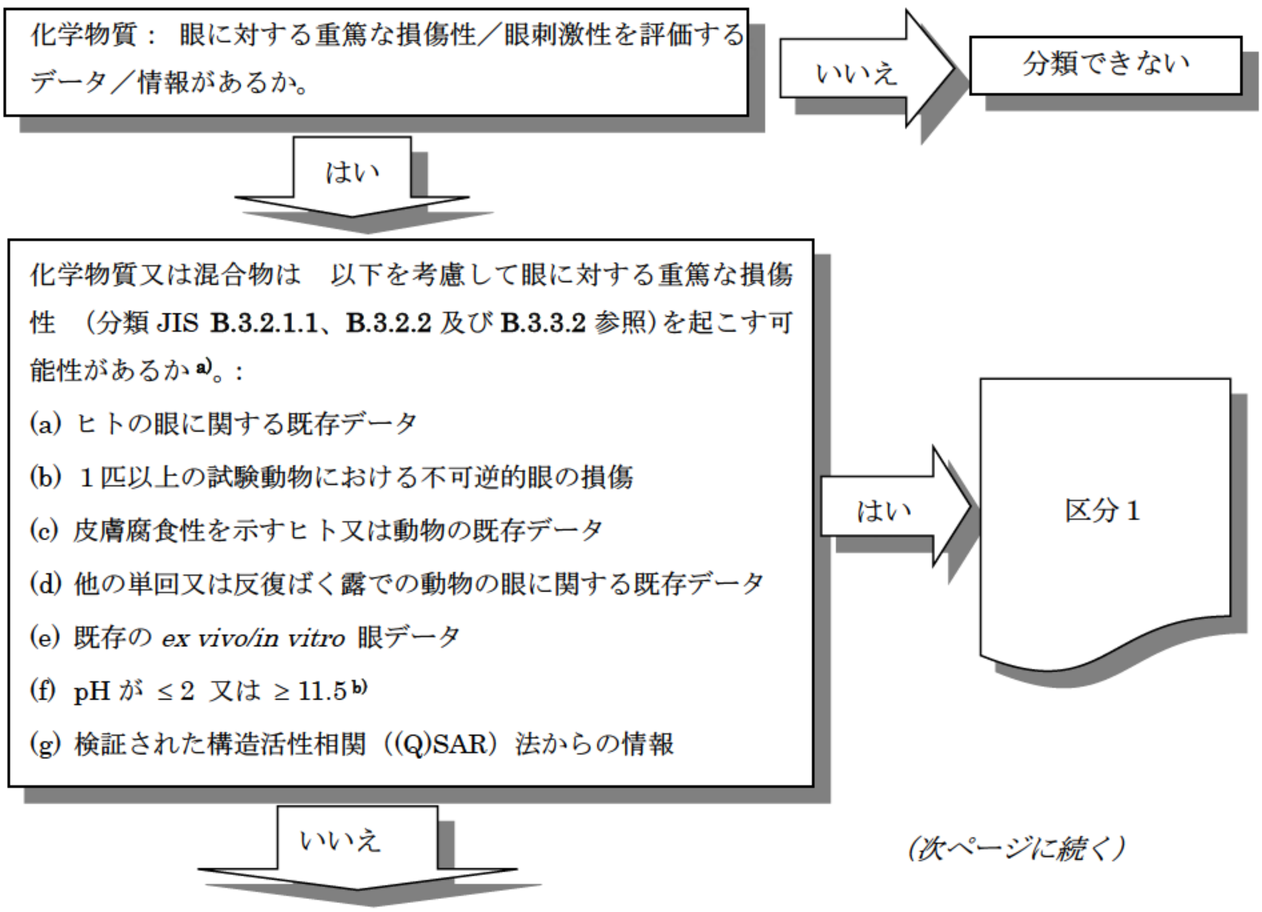
B)　区分に該当しないとなる場合

区分 2 に明確に該当する知見がない場合は、区分に該当しないとなる。

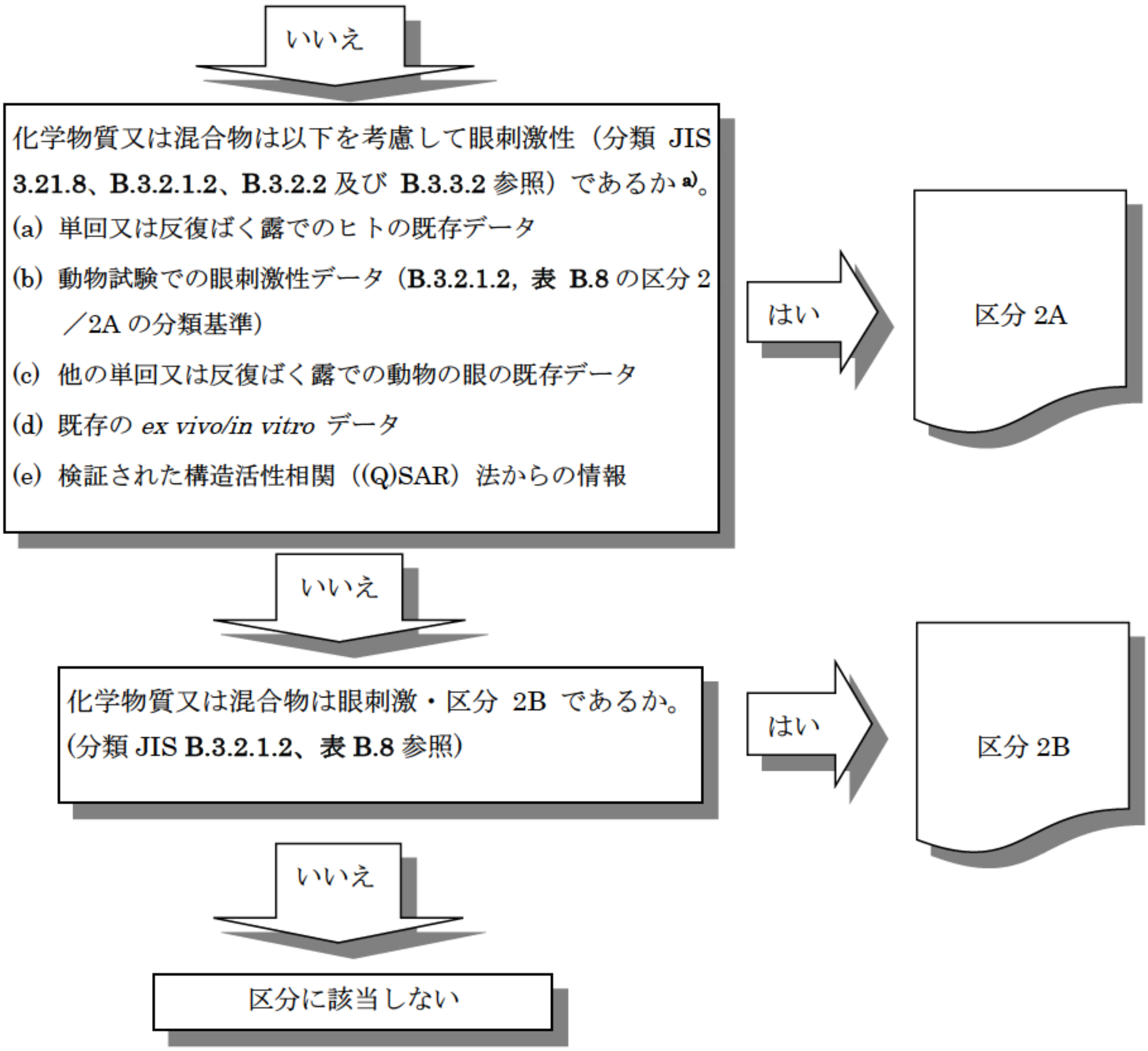
(5)　分類の手順

図表 3.3.17 に分類 JIS の手順（判定論理）を示す。これに従って分類を行う。

また、既存データを活用し、不要な試験を削減するために、下記に示す JIS で新設された段階的アプローチを参考にする（分類 JIS の B3.2.2 参照)。



（次ページに続く）



注 a) 必要に応じて全体的な証拠の重みづけを考慮する。

b) pH 及び酸／アルカリ予備の検討により，物質や混合物が眼に対する重篤な損傷を起さないかもしれないことが示され，さらに他のデータ，できれば適切な検証された *in vitro* 試験データ，によって確認された場合には，適用しない。

図表 3.3.17 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.8 による。

段階的アプローチによる分類（分類 JIS の B.3.2.2）

・ 適用できる場合には、初期情報を評価する段階的アプローチ（図 B.7）を検討する。

・ 既存のヒト及び動物でのデータは、眼に対する作用に直接関連する情報を与えるため、それらを評価の第一段階に置く。皮膚腐食性物質で眼への局所的な作用の試験を行うことを避けるために、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関する試験を考えるのに先立って、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、承認されているインビトロ（in vitro）代替試験を用いて分類を行う。
・ 同様に、pH が 2 以下及び 11.5 以上など極端な場合は、特に相当な酸／アルカリ予備（緩衝能力）を伴っている場合は、眼に対する重篤な損傷性を示すことがある。一般にそのような化学物質は眼に有意な作用を生じると予測される。他の情報がない場合、化学物質の pH が 2 以下又は 11.5 以上の場合は、その化学物質は眼に対する重篤な損傷性がある（区分 1 ）とみなす。しかし低 pH 又は高 pH にもかかわらず、酸／アルカリ予備を考察すると化学物質が眼に対して重篤な損傷性を起こさない可能性がある場合には、他のデータ、できれば適切な検証されたインビトロ（in vitro）試験のデータによって、これを確認する必要がある。
・ また、構造的に関連している物質から有害性決定に十分な情報が得られている例もある。
・ そのような試験戦略に必要はデータが要求されない場合、この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、現存情報をどのようにまとめるか、及び有害性の評価及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、優れた基準を示している。腐食性物質についての動物試験は、できるだけ回避する。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（B.3.2.11 参照）が、既存情報の全体及び証拠の重み付けによる決定を検討する。これは特に因子の幾つかに対して情報が矛盾していた場合に当てはまる。

A）　ヒトデータによる分類

ヒトでの知見で眼に対する重篤な損傷性（区分 1）あるいは眼刺激性（区分 2）と判断できる事例がある場合は、そのように分類すること。事故又は中毒に関する情報センター等のデータベースから得られるデータは分類根拠となる。

なお、ヒトで影響が見られないという情報については、ばく露後すぐに眼を洗い流したことによる結論の可能性もあるため、ばく露の程度及び期間を考慮する等、情報の扱いには注意が必要である。

B）　動物試験データによる分類

基本的には、下記①の試験結果に基づき分類するが、情報源によってはデータ表示がなく結論等における簡単な記述（報告書所見）のみの場合があり、そのような場合は②に基づき分類する。

①試験結果に基づく判定

<u>区分 1（眼に対する重篤な損傷性）</u>

基本的に図表 3.3.15 に沿って区分 1 の判定を行う。なお、「重篤な損傷性」とは具体的には、試験中のいずれかの時点で試験動物に観察された以下の病変である。

1）角膜病変 Draize スコア 4 及びその他の重篤な反応（例えば、角膜破壊）
2）持続性の角膜混濁、色素物質による角膜の着色、癒着、角膜の血管増殖

3）虹彩機能の障害、又は視力を弱めるその他の作用

区分 2（刺激性）

基本的に図表 3.3.15 に沿って区分 2 の判定を行い、データがあり、判断可能であれば、回復性に応じて区分 2A、2B の判定を行う。

②試験報告書の所見に基づく判定

区分 1（眼に対する重篤な損傷性）

「Corrosive」又は「Severe」と判定された場合は区分 1 とする。なお、急性眼刺激指数（Acute ocular irritation index、「AOI」という。）は 80 以上に相当する。

区分 2（眼刺激性）

「Severe」と判定された場合であっても、非可逆的病変が観察されていない場合は区分 2A とする。

「Moderate」と判定された場合は区分 2A とする。なお、AOI は 30～80 に相当する。

区分 2B（眼刺激性）

「Mild」と判定された場合は区分 2B とする[19]。なお、AOI は 15～30 に相当する。

区分に該当しない

「Not irritating」と判定された場合は「区分に該当しない」とする。「Mild」と「Slightly」を使い分けている試験報告書の場合、「Slightly」と判定された場合は区分に該当しないとするが、可能な限り原文献にあたることが望ましい。

C） 皮膚腐食性を示すヒト／動物試験データによる分類

皮膚腐食性物質については、通常、動物愛護の観点から動物の眼に適用する試験は行われない。そのため、眼刺激性試験のデータがない場合、皮膚腐食性物質は重篤な眼の損傷を与える物質（区分 1）と判断する。

D） 他の動物試験データに基づく分類

他の動物試験での既存データの利用にあたっての留意点は以下のとおり。

- ✓ 皮膚刺激性物質のすべてが眼刺激性物質とは限らないことが知られている。
- ✓ Draize スコアが計算されていたとしても、非 OECD TG 試験で得られたデータの場合は、そのスコアと図表 3.3.15 に基づき区分を判断することはできない。なお、非 OECD

[19] Mild と Slightly を区別する所見もあるが、IUCLID では Mild の代わりに Slightly と記載されてきた。

TG 試験データは証拠の重みづけにおいて考慮することができる。

E）　ex vivo / in vitro データに基づく分類

ex vivo / in vitro データとして、基本的に図表 3.3.18 に示す 4 試験のデータを用い、これ以外の ex vivo / in vitro 試験データは分類判断には用いない。なお、TG によって判断可能な区分が限定される点に留意が必要である。

図表 3.3.18 のとおり、ex vivo / in vivo 試験は、眼に対する重篤な損傷性を検出するものであり、眼刺激性の評価には利用できない。

図表 3.3.18　眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関連する ex vivo / in vivo 試験（OECD TG）と各区分の判定基準

<table>
<tr><th rowspan="2">OECD TG No</th><th colspan="2">試験名</th><th colspan="2">判断可能な区分</th></tr>
<tr><th>原文</th><th>日本語</th><th></th><th>判定基準</th></tr>
<tr><td rowspan="2">TG 437</td><td rowspan="2">Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage</td><td rowspan="2">i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ウシ角膜を用いる混濁度及び透過性試験法</td><td>区分 1</td><td>IVIS 注 1)＞55</td></tr>
<tr><td>区分に該当しない</td><td>IVIS≦3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">TG 438</td><td rowspan="2">Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage</td><td rowspan="2">i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ニワトリ摘出眼球を用いる試験法</td><td>区分 1</td><td>3 つの指標の組み合わせのパターンが以下の場合；①3xIV、②2xIV,1xIII、③2xIV,1xII、④2xIV,1xI、⑤30 分後の角膜混濁度が 3 以上（2 個以上の眼球で）、⑥すべての時点で角膜混濁度が 4（2 個以上の眼球で）、⑦上皮組織の重篤な緩み（1 個以上の眼球で）</td></tr>
<tr><td>区分に該当しない</td><td>3 つの指標の組み合わせのパターンが以下の場合；①3xI、②2xI,1xII</td></tr>
<tr><td>TG 460</td><td>Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</td><td>眼腐食性物質及び眼に対する重篤な刺激性物質を同定するためのフルオレセイン漏出試験法</td><td>区分 1</td><td>FL_{20} 注 2)≦100 mg/mL</td></tr>
<tr><td rowspan="2">TG 491</td><td rowspan="2">Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage</td><td rowspan="2">i) 眼に対する重篤な損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼に対する重篤な損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、in vitro 短時間ばく露法</td><td>区分 1</td><td>5%濃度の細胞生存率≦70%、0.05%濃度の細胞生存率≦70%</td></tr>
<tr><td>区分に該当しない 注 3)</td><td>5%濃度の細胞生存率＞70%、0.05%濃度の細胞生存率＞70%</td></tr>
</table>

注 1）In Vitro Irritancy Score
注 2) 無処理のコンフルエントな細胞の単層と無細胞のインサートで記録された値を基準にして20%のフルオレセイン漏出（FL）を引き起こす濃度
注 3）蒸気圧が 6kPa を超える高い揮発性物質、界面活性剤及び界面活性剤のみからなる混合物以外の固体化学品は試験の適用対象外である。

F）　物理化学的性状による分類

物理化学的性状で強酸（pH≦2）あるいは強アルカリ（pH≧11.5）とされているものは、一般的に眼に重篤な作用を生じると予測されることから、他に分類可能な情報がなければ区分 1 に分類する。

なお、緩衝力によってその pH がばく露時にも維持されていること（酸塩基の緩衝能）を確認する必要があるが、緩衝能を評価するための検証された国際的に容認されている方法はない[20]。また、低 pH 又は高 pH にも関わらず、緩衝能力を考慮すると眼に対する重篤な損傷を起こさない可能性がある場合には、他のデータ、できれば適切に検証された in vitro 試験のデータによってこれを確認する必要がある。

G）　構造活性相関による分類

構造活性相関による解析も分類に使用することができるが、基本的にはヒト又は動物試験データが優先される。List 1 の評価文書等に「構造活性相関の解析により、区分○○に該当すると判断される」旨の記載があった場合、その判断の妥当性を加味して分類する。

（6）　平均スコアの計算方法

①OECD TG405 に基づく試験動物 3 匹による試験

OECD TG405 に基づく試験動物 3 匹による試験結果（例）を図表 3.3.19 に示す。

この場合、角膜混濁若しくは虹彩炎の平均スコアが 1 を超える動物が 3 匹中 3 匹に見られ、それらが 21 日以内に完全に回復するため、区分 2A と判断することができる。

[20] Booman et al (1989) は、眼刺激性で 0.2meq HCl/g を提唱している。なお、Young et al. (1988) は、刺激性は pH のみによって決定されるのではなく、酸やアルカリの内容による影響を受けるとしている。
Booman, K.A. et al. (1989) The sda alternatives program: comparison of in vitro data with draize test data. J. Toxicol. Cutan. Ocul. Toxicol., 8, 35-49.
Young, J. et al. (1988) Classification as Corrosive or irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances, without Testing on Animals, Toxicol in vitro, 2(1), 19-26.

図表 3.3.19　OECD TG405 に基づく試験動物 3 匹による試験結果（例）

<table>
<tr><th rowspan="3">ばく露後
観察時間</th><th colspan="6">(1)Draize スコア(OECD TG405 の評点を用いた反応の程度)</th><th colspan="6">(2)(1)を踏まえた各試験動物の平均スコア</th></tr>
<tr><th colspan="3">角膜混濁</th><th colspan="3">虹彩炎</th><th colspan="3">角膜混濁</th><th colspan="3">虹彩炎</th></tr>
<tr><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th></tr>
<tr><td>1h</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>24h</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td rowspan="3">2.0</td><td rowspan="3">2.0</td><td rowspan="3">1.3</td><td rowspan="3">1.0</td><td rowspan="3">1.0</td><td rowspan="3">1.0</td></tr>
<tr><td>48h</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>72h</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>21d</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

②OECD TG405 に基づく試験動物 4 匹による試験

OECD TG405 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）を図表 3.3.20 に示す。

この場合、結膜発赤若しくは結膜浮腫の平均スコアが 2 を超える動物は 4 匹中に見られないものの、21 日以内で完全に回復しなかったため、区分 1 と判断することができる。

図表 3.3.20　OECD TG405 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）

<table>
<tr><th rowspan="3">ばく露後
観察時間</th><th colspan="8">(1)Draize スコア(OECD TG404 の評点を用いた反応の程度)</th><th colspan="8">(2)(1)を踏まえた各試験動物の平均スコア</th></tr>
<tr><th colspan="4">結膜発赤</th><th colspan="4">結膜浮腫</th><th colspan="4">結膜発赤</th><th colspan="4">結膜浮腫</th></tr>
<tr><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th><th>No.1</th><th>No.2</th><th>No.3</th><th>No.4</th></tr>
<tr><td>1h</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>24h</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.3</td><td rowspan="3">1.7</td><td rowspan="3">1.7</td></tr>
<tr><td>48h</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>72h</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>7d</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>14d</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>21d</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

3.3.4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性

（1） 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.9　呼吸器感作性（respiratory sensitization） 化学品の吸入によって気道過敏症を引き起こす性質。 3.29.10　皮膚感作性（skin sensitization） 化学品の皮膚接触によってアレルギー反応を引き起こす性質。 注記　“皮膚感作性”は、“接触感作性（contact sensitization）”ともいう。

（2） 分類基準

A） 分類 JIS による分類基準

①呼吸器感作性

呼吸器感作性は、図表 3.3.21 の判定基準に基づき呼吸器感作性物質区分 1 に分類され、データが十分にある場合には、区分 1A（強い呼吸器感作性物質）又は区分 1B（他の呼吸器感作性物質）に細区分される。

図表 3.3.21　呼吸器感作性物質の区分及び細区分

区分	判定基準
区分 1	次のいずれかの場合、呼吸器感作性物質と分類する。 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。 b)適切な動物試験によって陽性結果が得られている場合[注1)]。
区分 1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験[注)]に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分 1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験[注)]に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

注１）　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。場合によっては、動物実験によるデータは証拠の重みづけ評価において貴重な情報を提供する。
注２）　分類 JIS　表 B.11 による。

②皮膚感作性

皮膚感作性は、図表 3.3.22 の判定基準に基づき皮膚感作性物質区分 1 に分類され、データが十分にある場合には、区分 1A（強い皮膚感作性物質）又は区分 1B（他の皮膚感作性物質）に細区分される。

図表 3.3.22　皮膚感作性物質の区分及び細区分

区分	判定基準
区分 1	次のいずれかの判定基準によって、皮膚感作性物質と分類する。 a)相当な数のヒトに、皮膚接触によって過敏症を引き起こす証拠がある。 b)適切な動物試験によって陽性結果が得られている。

区分	判定基準
区分 1A	ヒトで高頻度に症例が見られる及び／又は動物での高い感作能力からヒトに重大な感作を起こす可能性が考えられる。反応の重篤性についても考慮する。
区分 1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる及び／又は動物での低～中の感作能力からヒトに感作を起こす可能性が考えられる。反応の重篤性についても考慮する。

注）分類 JIS 表 B.12 による。

B） 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3) 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。

なお、REACH 登録情報には、List1 の情報源には記載のない詳細な情報が記載されていることがあり、当該情報は必ず確認する。

一般的な感作性物質については、以下の情報も参考になる。

✧ Johansen, J. D. et al. (2021) Contact Dermatitis 5th Ed. Springer
https://extras.springer.com/?query=978-3-030-36334-5
✧ 「ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2015」日本皮膚免疫アレルギー学会
https://www.jscia.org/jpn_std_allergen2015.html

B） データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。

基本的には OECD TG 若しくはそれに類する TG で実施された試験であることが望ましい。呼吸器感作性／皮膚感作性に関連する OECD TG は図表 3.3.23 のとおりである。

図表 3.3.23 皮膚感作性試験に関する OECD TG

種類	試験方法			備考
	OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）	
in vivo	TG 406	Skin Sensitisation	皮膚感作性試験	以下の 2 つの方法がある； ✓アジュバント（免疫増強剤）を用いるモルモットのマキシマイゼーション法（Maximisation Test） ✓アジュバントを用いないモルモットのビューラー法（Buehler Test）
	TG 429	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay	皮膚感作：局所リンパ節試験	LLNA 法とも呼ばれる。
	TG 442A	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA	皮膚感作性：局所リンパ節試験：DA	LLNA:DA 法とも呼ばれる。

種類	OECD TG No	試験方法 試験名（原文）	試験名（日本語）	備考
	TG 442B	Local lymph node assay: BRDU-ELISA or -FCM	皮膚感作性：局所リンパ節試験：BrdU-ELISA	LLNA:BrdU 法とも呼ばれる。
動物実験代替試験	TG 442C	In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	in Chemico 皮膚感作性：ペプチド結合性試験	感作成立の初期反応である化学物質とタンパク質の結合に着目した試験。
	TG 442D	In vitro skin sensitisation assays addressing the AOP key event on keratinocyte activation	角化細胞活性化の AOP key event に着目した in vitro 皮膚感作性試験	・以下の 2 つの方法がある； ✓The ARE-Nrf2 luciferase KeratinoSens™ test method ✓The ARE-Nrf2 luciferase LuSens test method
	TG 442E	In vitro skin sensitisation assays addressing the key event on activation of dendritic cells on the adverse outcome pathway for skin sensitisation	樹枝状細胞活性化の AOP key event に着目した in vitro 皮膚感作性試験	・以下の 3 つの方法がある； ✓Human Cell Line Activation test (h-CLAT) ✓U937 cell line activation Test (U-SENS™) ✓Interleukin-8 Reporter Gene Assay (IL-8 Luc assay)

C)　既存分類との比較

日本産業衛生学会許容濃度勧告の気道感作性・皮膚感作性物質、ACGIH の TLV 表の SEN 又は Sensitization 物質（DSEN/皮膚感作性、RSEN/呼吸器感作性）、ドイツ DFG の MAK リストの Sensitization 物質表示（Sa／気道感作性、Sh／皮膚感作性、Sah／気道皮膚感作性）を参考とすることができるが、分類に用いる場合には既存分類の根拠を確認し、根拠に基づいて分類することが望ましい。

✧ 日本産業衛生学会・許容濃度勧告の中に感作性物質と認められた物質のリストが掲載されている。
✧ 日本産業衛生学会許容濃度勧告・気道感作性は、呼吸器感作性区分 1 に相当する。特に、日本産業衛生学会の気道感作性物質第 1 群、2 群については 1A 相当として扱う。
✧ 日本産業衛生学会許容濃度勧告・皮膚感作性は皮膚感作性区分 1 に相当する。特に、日本産業衛生学会の皮膚感作性物質第 1 群、2 群については 1A 相当として扱う。

(4)　分類の指針

A)　証拠の重みづけにおける考え方

①　呼吸器感作性

✧ 信頼できるデータにおける感作性有無の判断を重視する。
✧ 基本的にはヒトにおける知見を優先する。
✧ ヒトにおける知見と動物試験データの結論に乖離がある場合には、各データの信頼性を加味して、信頼性の高いと考えられるデータを合理的に選択する。

- ✧ 「感作性あり」等の一般的な記述が得られたとしても、分類にあたっては、その判断の根拠データを証拠の重みづけに用いる。

②皮膚感作性

- ✧ 信頼できるデータにおける感作性有無の判断を重視する。次のいずれか、又は全てが証拠に含まれる。
  1)通常、複数の皮膚科診療所でのパットテストから得られる陽性データ。
  2)当該化学物質によって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。症例数が少なくても、特徴的な症状を示すばく露例の比率が高い状況については、特に注意して確認する必要がある。
  3)適切な動物試験から得られる陽性データ。
  4)ヒトにおける試験的研究から得られる陽性データ。
  5)通常、複数の皮膚科診療所で得られるアレルギー性接触皮膚炎について、十分に記録された事例。
  6)反応の重篤性についても考慮してもよい。
- ✧ ヒト又は動物試験から得られた「陽性」の情報は分類の根拠とするが、動物試験から得られる証拠は、ヒトのばく露から得られる証拠よりもはるかに信頼できる場合が多い[21]。従って、ヒトの「陰性」データで、動物試験の「陽性」データを否定することはできない。一方、ヒトの「曖昧な陽性」データは、動物試験の「明確な陰性」データを参考にして区分すべきである[22]。
- ✧ ヒト及び動物のデータについて、溶媒の影響についても考慮する。
- ✧ 皮膚感作性を示唆するが弱い証拠（以下）も、2 ケース以上が得られている場合にはケースバイケースで陽性を判断できる。
  - ➢ アレルギー性接触皮膚炎の単発的な症例
  - ➢ 限られた検出力の下での疫学的調査（偶発性、バイアス又は交絡要因等が合理的な確信を持って完全に除外されていない場合等）
  - ➢ ガイドラインに沿って実施された動物試験から得られた陽性の判定基準を満たしていないデータだが、有意と見なされる限界値に十分近い場合
  - ➢ 標準的方法以外の方法で得られた陽性結果
  - ➢ 構造的に類似度の高い化学物質で得られた陽性結果

---

21 ヒトのデータは、有害性の分類を目的としてボランティアによるコントロールされた試験ではなく、動物試験における影響の見落としを確認するために行われた試験から得られるため、皮膚感作性に関してヒトで陽性データが得られるのは、ケースコントロール若しくはその他のそれほど定義されていない試験によることが多い。

22 ヒトのデータと各種動物試験データの一致性に関しては、①Magnusson B et.al. (1969) J Investigative Dermatol. 52, 268-276、②Robinson MK et.al. (1990) Toxicology 61, 91-107、③Schneider K and Akkan Z (2004) Reg. Toxicol. Pharmacol., 39(3):245-255.等に報告がある。国内誌のレビュー論文としては、青山（2010）日本衛生学会誌 65, 14-19 等がある。

B）　区分に該当しないとなる場合

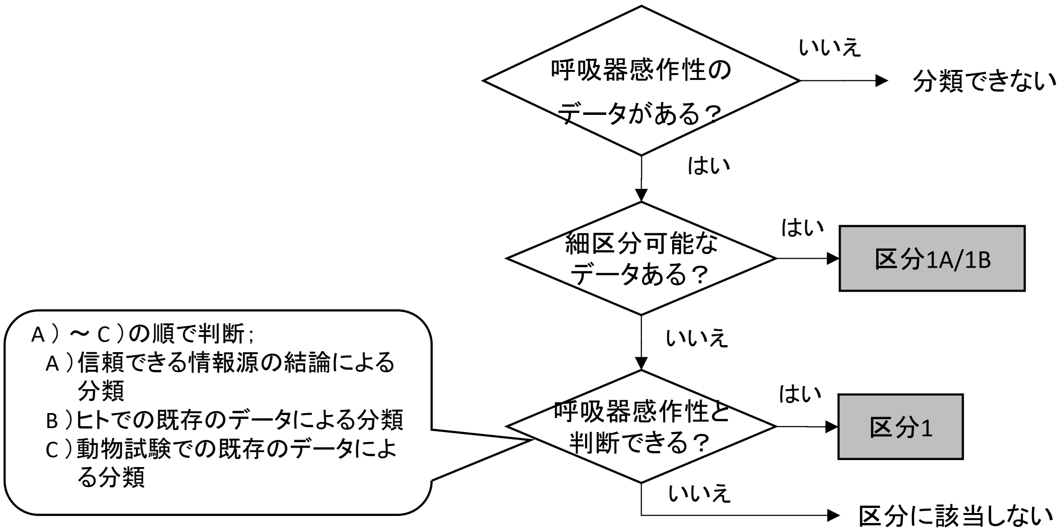
感作性が認められない、あるいは区分 1 とする十分な知見が認められない場合は、区分に該当しないとなる。

C）　細区分の考え方

区分 1A とする判断が難しい場合には、区分 1B とせずに区分 1 と判断する。

(5)　分類の手順（呼吸器感作性）

図表 3.3.24 に分類の手順（判定論理）を示す。これに従って分類を行う。



図表 3.3.24　呼吸器感作性の分類フロー

A）　信頼できるデータの結論による分類

List 1 のいずれかの評価文書で陽性と結論付けている場合は、これを根拠に区分判断をすることができる。なお、「結論付けている」は、明らかに陽性であると明言しているものとする。

B）　ヒトのデータによる分類

呼吸器感作性の証拠は、ヒトでの知見に基づくのが一般的であり、具体的には以下の 2 種類がある。

(a) 臨床履歴[23]及び当該化学物質へのばく露に関連する適切な肺機能検査より得られたデ

[23] 臨床履歴には、「特定の化学物質に対するばく露」と「呼吸器過敏症発生」との間の関連性を決定する

ータ。ただし、以下の項目、及びその他の裏付け証拠により確認されたもの；
1）in vivo 免疫学的試験（例：皮膚プリック試験）
2）in vitro 免疫学的試験（例：血清学的分析）
3）反復低濃度刺激、薬理学的介在作用等、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
4）呼吸器過敏症の原因となることがわかっている化学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一般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。

なお、ヒトでの証拠については、以下の点を考慮する。

✧ ばく露を受けた集団の大きさに比べて過敏症の発症割合が極めて小さいとき等[24]は、判定が困難になる場合があるため、「ばく露された集団の大きさ」、「ばく露の程度」を確認する。
✧ 気管支過敏症の人だけに喘息症状を誘発することが実証されている場合は、呼吸器感作性の証拠としては弱く、それ以外の情報がない場合は区分に該当しないを検討する。
✧ 過敏症はぜん息症状として観察されるが、アレルギー性反応の臨床的特徴を有していれば、鼻炎、結膜炎、肺胞炎のようなその他の過敏症も呼吸器感作性の証拠となる[25]。

C） 動物試験データによる分類

適切な動物試験より陽性結果が得られている場合には、区分判断をすることができるが[26]、現時点では呼吸器過敏症試験用として承認・検証された動物モデルはない（国連 GHS 改訂 6 版）ため、例えば以下の呼吸器過敏症の動物試験は参考とし当該知見のみでは区分の証拠にはしない。

✓ マウスにおける免疫グロブリン E（IgE）及びその他特異的免疫学的項目の測定データ
✓ モルモットにおける特異的肺反応

（6） 分類の手順（皮膚感作性）

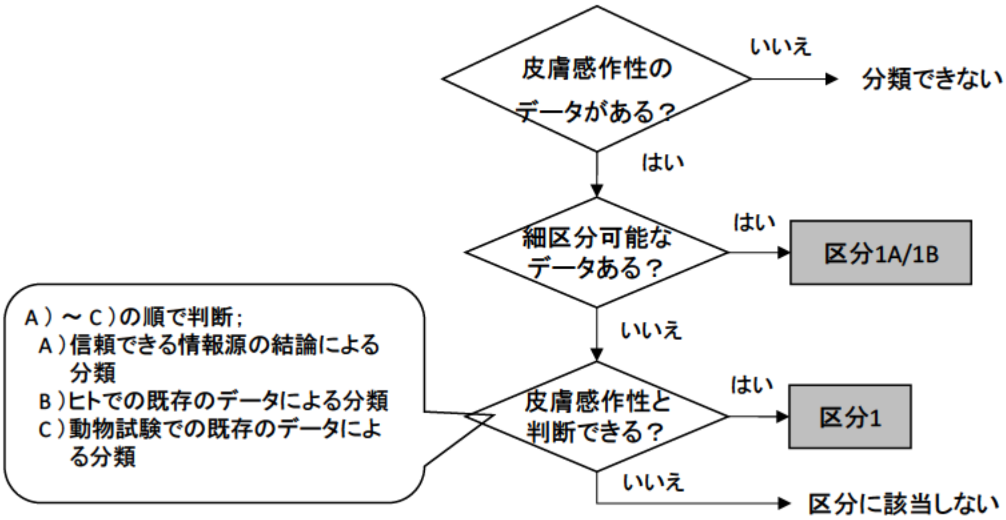
図表 3.3.25 に分類の手順（判定論理）を示す。これに従って分類を行う。

ための「病歴」と「職歴」が含まれているべきである。例えば、患者の家庭及び職場での悪化要因、疾患の発症及び経過、家族歴及び病歴等が含まれる。さらに、「病歴」には、子供時代からのその他のアレルギー性疾患又は気道疾患についての記録及び喫煙歴についても同様に含まれる。

[24] このような場合は、過敏症の発症頻度と作用の強さに十分に留意して判断しなければならないため、専門家の判断を仰ぐことが望ましい。

[25] 免疫学的メカニズムを示す必要はない。

[26] 一定の環境下では動物試験を用いることができる。例えば、たんぱく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マキシマイゼーション（Maximisation）試験（OECD TG406）等がある。



図表 3.3.25　皮膚感作性の分類フロー

A）　信頼できるデータの結論による分類

List 1 のいずれかの評価文書で陽性と結論付けている場合は、これを根拠に区分判断をすることができる。

B）　ヒトのデータによる分類

区分 1、区分 1A、区分 1B を判定可能なヒトでの証拠は図表 3.3.26 のとおり。

図表 3.3.26　区分を判定可能なヒトでの証拠

区分	区分を判定可能な証拠
区分 1	✓List 1 のいずれかの評価文書で、ヒトに対し当該物質が皮膚接触により特異的な症状を引き起こす証拠がある場合。 ✓List 1 又は List 2 において、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報告があるか、別々の医療機関からの 2 症例以上の症例報告がある場合。
区分 1A	✓HRIPT、HMT での感作誘導の閾値濃度≦500 $\mu g/cm^2$ で陽性反応 ✓比較的低レベルのばく露を受けた対象集団において、比較的高い頻度で相当程度の陽性反応を示すパッチテストのデータ ✓比較的低レベルのばく露を受けた対象集団において、アレルギー性接触皮膚炎の比較的高い頻度で相当程度の陽性反応を示すその他の疫学的な証拠
区分 1B	✓HRIPT、HMT での感作誘導の閾値濃度＞500 $\mu g/cm^2$ で陽性反応 ✓比較的高レベルのばく露を受けた対象集団において、比較的低い頻度ではあるが相当程度の陽性反応を示すパッチテストのデータ ✓比較的高レベルのばく露を受けた対象集団において、アレルギー性接触皮膚炎の比較的低い頻度ではあるが相当程度の陽性反応を示すその他の疫学的な証拠

C） 動物試験データによる分類

適切な動物試験により陽性結果が得られている場合には、図表 3.3.27 に基づき区分判断をすることができる。なお、以下の点に留意が必要である。

- ✓ 感作された動物の頻度が明確でない場合も少なからずある。頻度が不明の場合は、原文献に戻り内容を確認し頻度を精査することが望ましい。List 1 でその試験を根拠として皮膚感作性がある旨が報告されている場合で頻度等が不明な場合も同様に頻度を精査する。なお、List 1 でその試験を根拠として皮膚感作性がある旨が明らかに結論づけられている場合は、区分 1 とする。
- ✓ List 2 については、下記に示される OECD で承認された試験方法で実施されており、かつ感作された動物の頻度が明確で、皮膚感作性が陽性であると結論づけている場合は、区分 1 とする。

図表 3.3.27　皮膚感作性に関連する動物試験（OECD TG）と各区分の判定基準

試験方法			試験動物		アジュバント有無	判定可能な区分	
OECD TG No	TG 名	具体的な試験名	動物種	推奨数			判定基準 （n：動物数の割合）
TG 406	Skin Sensitisation	Guinea Pig Maximisation Test；GPMT	モルモット	投与群：≧10、対照群：≧5 注2)	有	区分 1A	皮内投与量≦0.1%で、n≧30%が反応　又は 0.1%＜皮内投与量≦1%で、n≧60%の反応
						区分 1B	0.1%＜皮内投与量≦1%で、30%≦n＜60%が反応　又は 皮内投与量＞1%で、n≧30%が反応
		Buehler Test	モルモット	投与群：≧20、対照群：≧20	無	区分 1A	局所投与量≦0.2%で、n≧15%が反応　又は 0.2%＜局所投与量≦20%で、n≧60%が反応
						区分 1B	0.2%＜局所投与量≦20%で、15%≦n＜60%が反応　又は 局所投与量＞20%で、n≧15%が反応
TG 429	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区 注3)	無	区分 1	SI 値注4)≧3
						区分 1A	EC3 値注5)≦2%
						区分 1B	EC3 値注5)＞2%
TG 442A 注1)	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区 注3)	無	区分 1	SI 値≧1.8 注6)
TG 442B 注1)	Local lymph node assay: BRDU-ELISA or -FCM	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区 注3)	無	区分 1	SI 値≧1.6 注7)

注 1) これらの TG は区分 1 の判定が可能としているが、国連 GHS 改訂 6 版には、当該 TG の結果に基づく区分判定の可否について記載はない。
注 2) 感作性物質を結論できない場合には、処置群≧20 匹、対照群≧10 匹が推奨される。
注 3) 投与群以外に、陰性対照群、陽性対照群も設ける必要がある。
注 4) Stimulation index（SI）値；^{3}H-Methylthymidine 若しくは ^{125}I-deoxyuridine を静脈注射した後、5 時間後にリンパ節を摘出してラジオアイソトープの取り込み量を測定し、対照群との比を取ったもの。
注 5) Effective concentration 3（EC3）値；対照群の 3 倍のリンパ節細胞の増殖を誘導するのに必要な感作濃度。SI 値が 3 となる濃度とも言い換えることができる。
注 6) SI 値が 1.8～2.5 の間の場合には、用量反応関係の強さ、統計学的有意性、溶媒／媒体及び 陽性対照（PC）応答の一貫性も参考にして陽性の可否を判定する。
注 7) SI 値が 1.6～1.9 の間の場合には、用量反応関係の強さ、統計学的有意性、溶媒／媒体及び 陽性対照（PC）応答の一貫性も参考にして陽性の可否を判定する。

D)　他の動物試験データによる分類

①他の皮膚感作性試験データに基づく分類

図表 3.3.28 のような皮膚感作性試験方法もあるが、OECD TG として承認されていないことから、政府の分類には用いない。

図表 3.3.28　OECD TG として承認されていない皮膚感作性試験

試験名	動物	アジュバント有無
Adjuvant and Patch Test	モルモット	使用
Draize Test	モルモット	非使用
Freund's Complete Adjuvant Test	モルモット	使用
Open Epicutaneous Test	モルモット	非使用
Optimization Test	モルモット	使用
Split Adjuvant Test	モルモット	使用
Mouse Ear Swelling Test (MEST)	マウス	非使用

②反復投与毒性試験データに基づく分類

反復投与毒性試験では、稀に皮膚感作性の徴候が生じることがある。これらの試験は多くの場合ラットによる経皮毒性試験であり、反復適用の後、紅斑／浮腫の徴候が生じた場合には、皮膚感作性物質の可能性を検討する。

E)　動物実験代替試験による分類

近年、皮膚感作性の有害性を評価する場合、発生機序に基づく in chemico 及び in vitro 試験法が化学的に妥当であると考えられ、図表 3.3.29 に示す OECD TG が採択されている。なお、図表 3.3.29 以外の動物実験代替試験は分類判断には用いるべきではない。

図表 3.3.29　皮膚感作性に関連する動物実験代替試験（OECD TG）と各区分の判定基準

試験方法			区分	判定方法
OECD TG No	TG 名	具体的な試験名		
TG 442C	In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	―	区分 1	○システイン 1:10 及びリジン 1:50 の予測モデル システインとリジンの減少率の平均値＞6.38% ○システイン 1:10 のみの予測モデル システインの減少率の平均値＞13.89%
TG 442D	In vitro skin sensitisation assays addressing the AOP key event on keratinocyte activation	The ARE-Nrf2 luciferase KeratinoSens™ test method	区分 1	以下の 4 つの条件を全て満たす場合； ✓ I_{max} が 1.5 倍超となり、溶媒（陰性）対照との比較では、（対応のないスチューデントの両側 t 検定により測定される場合）統計的有意差が認められること ✓ ルシフェラーゼ活性の誘導倍率が 1.5 超となる最低濃度（すなわち、$EC_{1.5}$ の判定濃度）において、細胞生存率は 70%超であること ✓ $EC_{1.5}$ 値が 1000 μM 未満（又は分子量不明の試験物質の場合 200 μg/mL 未満）であること ✓ ルシフェラーゼの誘導に明らかに全体的な用量反応（又は、段落 28 で述べた二相性の反応）が認められること
		The ARE-Nrf2 luciferase LuSens test method	区分 1	以下の条件を満たす場合； ✓ ルシフェラーゼ誘導が 1.5 倍以上であり、少なくとも 2 つの連続した細胞毒性を示さない試験濃度において溶媒対照と比較して統計的に有意（細胞生存率 70%以上）であり、それにより少なくとも 3 つの試験濃度は非細胞毒性であること（細胞生存率 70%以上）
TG 442E	In vitro skin sensitisation assays addressing the key event on activation of dendritic cells on the adverse outcome pathway for skin sensitisation	Human Cell Line Activation test (h-CLAT)	区分 1	2 回の独立した測定の 2 回、又は 3 回の独立した測定の 2 回において、以下の条件を 1 つ以上満たす場合； ✓ CD86 の RFI が細胞生存率が 50%以上となるいずれかの濃度で 150%以上 ✓ CD54 の RFI が細胞生存率が 50%以上となるいずれかの濃度で 200%以上
		U937 cell line activation Test (U-SENS™)	区分 1	陽性と判断された場合（CD86 発現測定では、陽性若しくは陰性を判断するために各測定は少なくとも 4 濃度、さらに少なくとも 2 回の独立した測定が行われるため、その結果を踏まえて、OECD TG に記載の判定論理に基づき判断）
		Interleukin-8 Reporter Gene Assay (IL-8 Luc assay)	区分 1	4 回の測定を踏まえて、最終的に陽性と判断された場合。なお、各測定における陽性／陰性の判断基準は以下のとおり； ✓ Ind-IL8LA が 1.4 以上及び Ind-IL8LA の 95%信頼区間の下限が 1.0 以上の場合、IL-8 Luc アッセイ予測は陽性 ✓ Ind-IL8LA が 1.4 未満又は Ind-IL8LA の 95%信頼区間の下限が 1.0 未満の場合、IL-8 Luc アッセイ予測は陰性

F）　免疫性接触じんましんによる分類

呼吸器感作性物質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ため、呼吸器感作性物質は皮膚感作性物質として分類することも検討する。なお、呼吸器感作性の判定基準には適合しない物質であっても、免疫性接触じんましんを誘発する物質は、皮膚感作性物質として分類することを検討する[27]。

[27] 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ため、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う。

3.3.5. 生殖細胞変異原性

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.11　生殖細胞変異原性（germ cell mutagenicity）
次世代に受け継がれる可能性のある突然変異を誘発する性質。

3.29.12　変異原性（mutagenicity）
細胞の集団又は生物体における突然変異の発生率を増加させる性質。

3.29.13　突然変異（mutation）
細胞内遺伝物質の量又は構造の恒久的変化。"突然変異"は、表現型として認識される経世代的な遺伝的変化、及びその基となるデオキシリボ核酸（DNA）の変化の両方に適用される。

3.29.14　遺伝毒性（genotoxicity）
DNA の構造、含まれる遺伝情報、又は染色体の分離を変化させる性質。
注記　例として、正常な複製過程の妨害による DNA 損傷作用又は非生理的な状況での一時的な DNA 複製への影響など。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

分類 JIS における生殖細胞変異原性物質の有害性区分を図表 3.3.30 に示す。

図表 3.3.30　生殖細胞変異原性物質の有害性区分

区分		判定分類基準
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、又は経世代突然変異を誘発するとみなされる化学物質
	区分 1A	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。区分 1A への化学物質の分類は、ヒトの疫学的調査による陽性の証拠による。
	区分 1B	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる化学物質。区分 1B への化学物質の分類は、次のいずれかによる。 a)　哺乳類におけるインビボ（*in vivo*）生殖細胞経世代変異原性試験による陽性結果。 b)　哺乳類におけるインビボ（*in vivo*）体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該化学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、生殖細胞を用いるインビボ（*in vivo*）変異原性若しくは遺伝毒性試験によって、又は当該化学物質若しく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って導かれる。 c)　次世代に受け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、ばく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　注）	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。 化学物質の区分 2 への分類は、次のいずれかによる。 a)　哺乳類を用いるインビボ（*in vivo*）体細胞変異原性試験の陽性結果。 b)　インビトロ（*in vitro*）変異原性試験の陽性結果によって裏付けられたその他のインビボ（*in vivo*）体細胞遺伝毒性試験の陽性結果。
注）哺乳類を用いるインビトロ（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の化学的構造活性相関を示す化学物質は、区分 2 として分類する。	

注）分類 JIS　表 B.16 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。

B）　データ採用基準

3.2 を考慮しつつ、全ての適切なデータを利用し、全体的な証拠の重みづけに基づき分類する。その際には以下の点に留意する。

1）適切に実施され、十分に有効性が確認された試験に基づく。例えば、OECD テストガイドライン等国際的に認められた方法に従い、GLP で実施された試験が該当する。
2）変異原性試験に関しては多くのデータが存在するが、その中から、よりヒトの生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発させると判断するのが妥当と考えられるデータ（in vivo 試験では体細胞より生殖細胞を用いた試験、in vitro 試験より in vivo 試験、in vitro 試験ではほ乳類培養細胞よりヒトの培養細胞を用いた試験）に証拠の重みがある。
3）in vitro 変異原性試験での陽性結果のみで区分 2 に分類されることは、通常ない。また、試験結果には複数の陰性あるいは陽性報告がなされていることがあり、一部の陽性結果をもとに分類する場合には、その妥当性を検証する必要がある。
4）国連 GHS では、「変異原性試験」と「遺伝毒性試験」を使い分けており、変異原性試験は遺伝子突然変異、染色体の構造あるいは数的異常を指標としたものが該当し、遺伝毒性試験はそれら以外の、例えば、DNA 損傷や DNA 修復を指標としたものが該当する。変異原性試験あるいは遺伝毒性試験には非常に多くの種類があるが、ヒトに対する経世代変異原性物質[28]かどうかを分類する基準となる試験を国連 GHS では例示している。

[28] GHS 区分の趣旨は、ヒトにおける経世代的な変異原性作用を勘案するものであり、本ガイダンスでは、理解を容易にするために「生殖細胞変異原性（germ cell mutagenicity）」に加え、「経世代変異原性（heritable mutagenicity）」という用語を用いている。「生殖細胞変異原性」は生殖細胞において変異原

図表 3.3.31 に、国連 GHS の例示に加え、いくつかの試験を追加して分類に利用可能な試験データを示す。

5） 図表 3.3.32 では出発点において、“変異原性のデータがあるか？”とあるが、ここでいう変異原性に関するデータとは、原則として、汎用されている in vivo の変異原性試験あるいは遺伝毒性試験であり、さらに in vitro 試験を含むものを意味する。結果の異なる多数の実験報告から判定を下すには専門家の判断が必要である。

6） 多くの化学物質について、in vitro 試験を含む多数の変異原性（あるいは遺伝毒性）試験の結果が報告されているが、ほ乳動物の生殖細胞を対象とした in vivo 試験は少ない。in vitro 及び in vivo の多数の実験報告から、ヒトの生殖細胞に対する変異原性の判定を下すには専門家の評価と判断が必要である。

7） ヒトを用いたデータは貴重であるが、ある化学物質にばく露されたヒトのモニタリングによって得られたデータ（例えば、ヒト末梢リンパ球の染色体分析）は、当該物質自体による影響が明確でない場合や一般的結論を下すに十分な数が調査されていない場合が多く、疫学データの利用は極めて限定されたものとなる。疫学データでは相反する結果が得られることもあり、専門家によるレビューが行われている評価書等で、当該知見（陰性あるいは陽性）が妥当なものと認知されているかを確認する。

8） in vivo 及び in vitro 試験からなるデータセットが得られる化学物質よりもむしろ in vitro 試験データしか得られない化学物質が多い。in vitro 試験データの結果のみから、ヒトに対する経世代変異原性の可能性の有無を判断することは、通常困難である。

9） げっ歯類を用いる精子形態異常試験は、遺伝物質以外への影響に起因する場合があり、原則として分類には用いない。

10） ショウジョウバエを用いた各種試験（伴性劣性致死試験や翅毛スポット試験等）は、昆虫とほ乳類では化学物質の体内動態や生殖発生過程等が異なることから、原則として分類には用いない。ただし、他に適切なほ乳類 in vivo 変異原性／遺伝毒性試験データがない場合で、特にショウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験で陽性結果のある場合には、その利用の可否並びに分類区分について、専門家の判断を仰ぐ。

11） 数多くの in vitro 遺伝毒性試験（ほ乳類培養細胞を用いるコメット試験、ほ乳類培養細胞を用いる UDS 試験、枯草菌を用いる DNA 修復試験（Rec-assay）、ネズミチフス菌を用いる umu 試験、大腸菌を用いる SOS 試験、酵母を用いる異数性を含む染色分体異常試験／遺伝子変換試験等）や宿主経由試験があるが、原則としてこれらの試験結果は分類に用いない。

12） in vivo 変異原性／遺伝毒性試験では様々な投与経路が使われているが、通常ヒトばく露経路の知見が優先されるものの、当該投与経路が妥当ではないことが合理的に説

性／遺伝毒性を誘発する作用として、また「経世代変異原性」は、生殖細胞に認められた変異原性が以降の世代に遺伝子突然変異あるいは染色体異常を誘発する作用として用いている。なお、国連 GHS 改訂 6 版では”heritable mutagenicity”という用語は用いられていないが、それに相当する語句として”to induce heritable mutations in germ cells of humans”が使用されている。

明されない限り、いずれの投与経路の試験データも利用可能である。

13)　分類は適切な情報源のデータに基づき実施するが、(生殖細胞) 変異原性分類について評価を行ってきた EU CLP による GHS 分類やドイツ DFG の MAK による生殖細胞変異原性分類は参考になる。

C)　採用可能な試験方法

OECD TG には、変異原性／遺伝毒性に関連する下記の試験法がある。

遺伝毒性ならびに各試験法の概説については、国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部による「遺伝毒性概要」[29]が参考となる。

図表 3.3.31　生殖細胞変異原性を分類可能な OECD TG 及び GHS 分類に利用可能な試験データ（*：国連 GHS の例示に追加）

分類	該当するテストガイドライン	試験名（日本語）	試験名（英語）
(1) 経世代性の証拠はないがヒトの生殖細胞に変異原性を示したデータの例	―	ヒトの精子における異数性の分析*	Analysis of aneuploidy in sperm cells of exposed people
(2) ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞経世代変異原性試験の例	OECD TG478	げっ歯類を用いる優性致死試験	Rodent dominant lethal test
	OECD TG485	マウスを用いる相互転座試験	Mouse heritable translocation assay
	―	マウスを用いる特定座位試験	Mouse specific locus test
(3) ほ乳類を用いる in vivo 体細胞変異原性試験の例	OECD TG475	ほ乳類骨髄を用いる染色体異常試験	Mammalian bone marrow chromosome aberration test
	OECD TG474	ほ乳類赤血球を用いる小核試験	Mammalian erythrocyte micronucleus test
	―	ヒトの末梢リンパ球における染色体/小核分析(ヒトモニタリング解析)*	Metaphase or micronucleus formation analysis of peripheral lymphocytes of exposed people (Human monitoring)
	―	ほ乳類の末梢リンパ球を用いる染色体異常試験*	Mammalian peripheral lymphocytes chromosome aberration test
	―	げっ歯類肝臓を用いる小核試験	Rodent liver micronucleus test
	OECD TG488	トランスジェニックげっ歯類を用いる体細胞および生殖細胞を用いた遺伝子突然変異試験*	Transgenic rodent somatic and germ cell gene mutation assays
(4) ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞変異原性試験の例	OECD TG483	ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験	Mammalian spermatogonial chromosomal aberration test
	―	ほ乳類精子細胞を用いる小核試験	Spermatid micronucleus assay
	OECD TG488	トランスジェニックげっ歯類を用いる体細胞および生殖細胞を	Transgenic rodent somatic and germ cell gene mutation assays

[29] http://www.nihs.go.jp/dgm/genotoxicitytest2R.html#anchor3

分類	該当するテストガイドライン	試験名（日本語）	試験名（英語）
		用いた遺伝子突然変異試験*	
(5) ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞遺伝毒性試験の例	ー	ほ乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験	Sister chromatid exchange (SCE) analysis in spermatogonia)
	ー	ほ乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験	Unscheduled DNA synthesis (UDS) test in testicular cells
	ー	ほ乳類生殖細胞 DNA との（共有）結合試験や付加体形成試験*	Assays of (covalent) binding or adduct formation to germ cell DNA
	ー	ほ乳類生殖細胞における DNA 損傷試験（コメット試験、アルカリ溶出試験等）*	Assays of DNA damage in germ cells (comet assay, alkaline elution assay, etc.)
(6) ほ乳類を用いる in vivo 体細胞遺伝毒性試験の例	OECD TG486	ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験	Unscheduled DNA Synthesis (UDS) test with mammalian liver cells in vivo
	OECD TG489	In vivo ほ乳類アルカリコメットアッセイ*	In vivo mammalian alkaline comet assay
	ー	ほ乳類の骨髄を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験	Bone marrow or peripheral lymphocytes SCE analysis
	ー	ほ乳類体細胞 DNA との（共有）結合試験や付加体形成試験*	Assays of (covalent) binding or adduct formation to somatic cell DNA
(7) in vitro 変異原性試験の例（in vitro mutagenicity tests）	OECD TG471	細菌を用いる復帰突然変異試験	Bacterial reverse mutation test
	OECD TG473	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	In vitro mammalian cell chromosome aberration test
	OECD TG476	Hprt 遺伝子と xprt 遺伝子を用いるほ乳類培養細胞の in vitro 遺伝子突然変異試験	In vitro mammalian cell gene mutation test using the Hprt and xprt genes
	OECD TG487	ほ乳類培養細胞を用いる小核試験*	In vitro mammalian cell micronucleus test
	OECD TG490	チミジンキナーゼ遺伝子を用いた哺乳類細胞の in vitro 遺伝子突然変異試験*	In vitro mammalian cell gene mutation tests using the thymidine kinase gene

【参考】上述した試験以外にも、以下のような試験があるが、以下は原則として分類の際に利用する必要はない。

- げっ歯類を用いる精子形態異常試験
- ショウジョウバエを用いる各種試験（伴性劣性致死試験など）
- in vitro 遺伝毒性試験
  ーほ乳類培養細胞を用いるコメット試験
  ーほ乳類培養細胞を用いる UDS 試験
  ー枯草菌を用いる DNA 修復試験（Rec-assay）
  ー細菌を用いる umu 試験あるいは SOS 試験
  ー酵母を用いる各種試験等
- 宿主経由試験

（4）　分類の指針

A）　基本的な考え方

- ✧ 分類に際して入手可能なデータを全て比較検討する。
- ✧ 信頼できるデータに基づき分類を行う。試験結果の陽性/陰性の妥当性を評価し、認められた知見の証拠の重み付けを考慮する。
- ✧ 必要に応じ、試験結果の評価は専門家の判断に基づく。
- ✧ In vitro 変異原性試験データしかない場合には、原則「区分に該当しない」とする。ただし、当該試験に陽性を示すものがあり、既知の生殖細胞変異原性区分 1 の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する。この場合、専門家の判断を仰ぐのが望ましい。

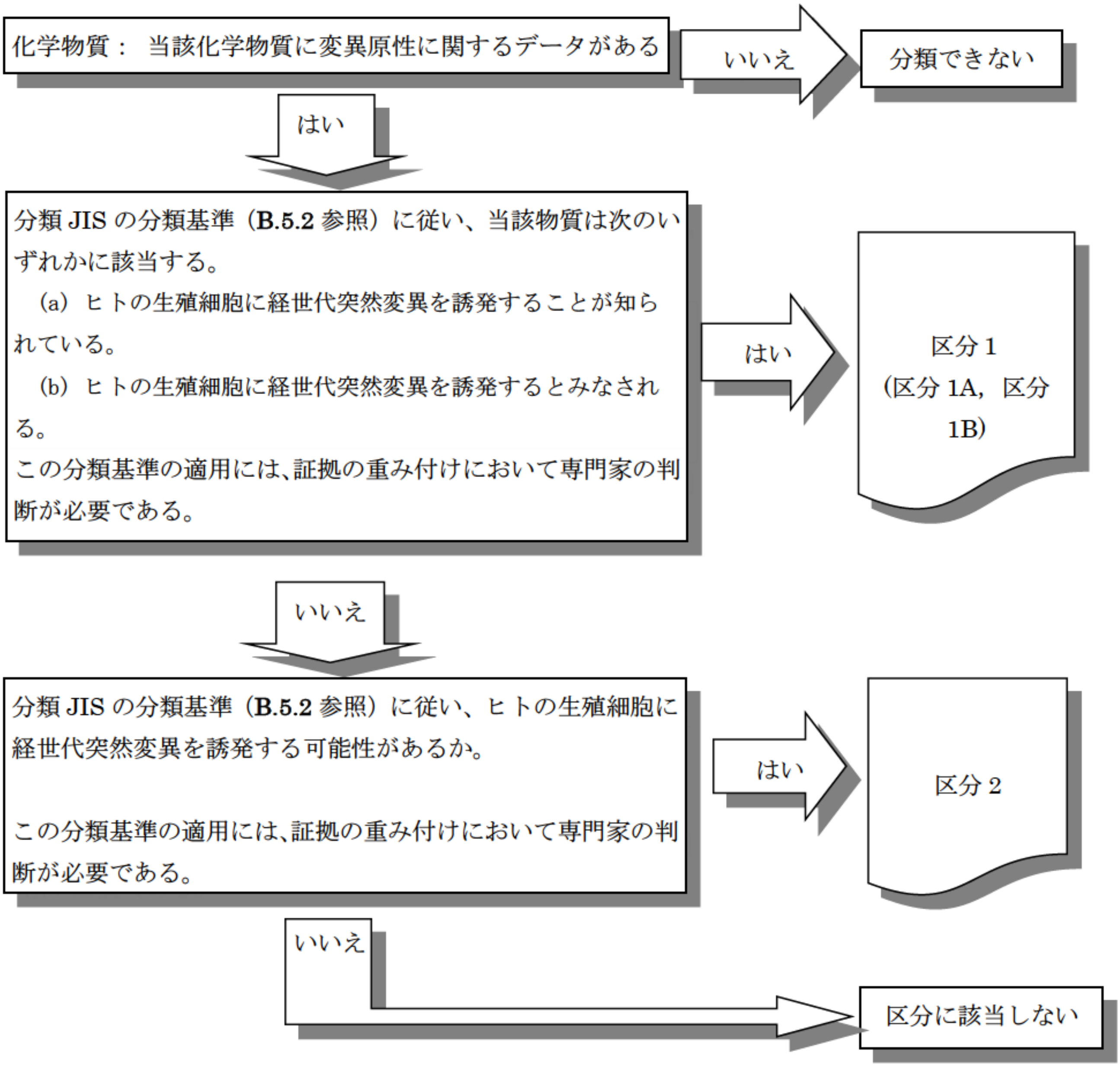
B）　ヒト又は動物試験データによる判定

- ✧ ヒトにおける知見が利用できる場合は優先するが、疫学データの利用は非常に限られている。利用可能なすべての in vitro, in vivo の試験データを総合的に評価し、証拠の重みづけを考慮して判定する。

（5）　分類の手順

A）　基本的な考え方

図表 3.3.32 に示す分類 JIS の判定論理（フロー）に基づき、各データの妥当性を考慮し、証拠の重みづけにより分類を行う。なお、図表 3.3.32 は、国連 GHS 同様、上位区分（区分 1）から下位区分（区分 2）へ向けての分類フローとなっているが、生殖細胞変異原性の分類における実務的なフローは、データの有無ならびに証拠の重み付けに基づき、下位区分（区分 2）から上位区分（区分 1）への妥当性を評価する。各試験における陰性結果ならびに陽性結果の妥当性を検証する。“陰性”結果は、多数ある指標のうち 1 つだけの指標の結果（例えば、細菌を用いる復帰突然変異試験における一部の菌株だけの使用）や、適切に行われたとは言い難い試験結果（例えば、骨髄小核試験における適切ではないサンプリング時間や投与用量）の場合がある。また、“陽性”結果は、過剰な濃度/用量による非生理的状態における知見、用量反応関係や再現性が不明確な知見の場合がある。



図表 3.3.32　生殖細胞変異原性の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.12 による。

区分 1A：ヒト生殖細胞における疫学的評価がある場合

ヒトの疫学調査により、生殖細胞に経世代突然変異を示す情報がある場合に区分 1A に分類する。ただし、現時点では、このような物質の存在は確認されていない。

区分 1B：in vivo 変異原性試験データがあり、かつ、生殖細胞の変異原性を示唆する情報がある場合

ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞変異原性試験を含む複数の試験法において陽性の結果が

得られており、ヒトにおいて経世代変異原性を示すとみなすべき物質を区分 1B とする。具体的には、以下のような場合等が当てはまる；

1）次世代に影響を及ぼす証拠はないが、ヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果がある場合。例えば、ばく露されたヒトの精子における異数性発生頻度の増加等。
2）ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞経世代変異原性試験（げっ歯類を用いる優性致死試験、マウスを用いる相互転座試験、マウスを用いる特定座位試験等）での陽性結果の場合。
3）ほ乳類を用いる in vivo 体細胞変異原性試験（ほ乳類の骨髄を用いる染色体異常試験、マウススポット試験、ほ乳類赤血球を用いる小核試験等）において陽性であり、かつ、当該物質がほ乳類の生殖細胞に突然変異原性を示す可能性についての何らかの証拠がある場合。例えば、ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞変異原性試験（ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類精子細胞を用いる小核試験等）、又は、ほ乳類を用いる in vivo 生殖細胞遺伝毒性試験（ほ乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験、ほ乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験等）での陽性結果や、活性を示す当該物質あるいはその代謝物質の生殖細胞へのばく露の証拠等。

区分 2：in vivo 変異原性/遺伝毒性試験データがあるが、生殖細胞の突然変異を示唆する直接の情報がない場合

ヒトに経世代変異原性を誘発する疑いのある物質を区分 2 とする。例えば、以下の場合等が当てはまる：

1）ほ乳類を用いる in vivo 体細胞変異原性試験（ほ乳類骨髄を用いる染色体異常試験、マウススポット試験、ほ乳類赤血球を用いる小核試験等）で陽性であるが、当該物質がほ乳類の生殖細胞に突然変異原性を示すデータは得られていない場合。
2）ほ乳類を用いる in vivo 体細胞遺伝毒性試験（ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験、ほ乳類骨髄を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験等）において陽性であり、かつ、in vitro 変異原性試験（ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験、細菌を用いる復帰突然変異試験等）で陽性の場合。ただし、必要に応じて専門家判断をあおぐこと。
3）in vivo 試験データがないものの、哺乳類培養細胞を用いる in vitro 変異原性試験において陽性であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験による陽性の結果ならびに既知の生殖細胞変異原性物質（区分 1、すなわち経世代変異原性物質）と化学的構造活性相関がある場合。ただし、分類区分の判断には専門家判断をあおぐこと。なお、国連 GHS 改訂 6 版による"哺乳類 in vitro 変異原性試験陽性"とは"Ames 陽性かつ哺乳類 in vitro 変異原性試験（多くは in vitro 染色体異常/小核試験やマウスリンフォーマ試験）陽性"と解釈される。

区分が決定しない場合（区分 1（1A、1B）及び区分 2 以外）

<u>○区分に該当しない（Not classified 又は No classification）：</u>

データを考慮したものの、上記の区分に該当しない場合。ここには、区分 1 あるいは区分 2 とする十分な根拠が認められない場合や、陽性結果が得られていない場合が含まれる。

<u>○分類できない（Classification not possible）：</u>

試験データが全く得られていない場合や、関連する適切な試験データが不十分な場合は、分類できないとなる。

なお、令和元年度改訂版以前の分類ガイダンスに従い、分類できないと判定されていたものが、本ガイダンスの基準においては、区分に該当しないとなる場合もある。

3.3.6.　発がん性

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

> 3.29.15　発がん性（carcinogenicity）
> がんを誘発させる性質、又はその発生率を増大させる性質。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

分類 JIS における発がん性物質の有害性区分を図表 3.3.33 に示す。

図表 3.3.33　発がん性物質の有害性区分

<table>
<tr><th colspan="2">区分</th><th>判定分類基準</th></tr>
<tr><td colspan="2">区分 1 [a)]</td><td>ヒトに対する発がん性が知られている又は恐らく発がん性がある。
区分 1 への化学物質の分類は、疫学的データ又は動物データを基に行う。個々の化学物質は、さらに区分 1A 又は区分 1B に区別してもよい。</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>区分 1A</td><td>ヒトに対する発がん性が知られている化学物質。主としてヒトでの証拠によって区分 1A に分類する。</td></tr>
<tr><td>区分 1B</td><td>ヒトに対して恐らく発がん性がある化学物質。主として動物での証拠によって区分 1B に分類する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">区分 2 [b)]</td><td>ヒトに対する発がん性が疑われる。</td></tr>
<tr><td colspan="3">注 a)　証拠の強さ及び追加検討事項（証拠の重み付け）も考慮した上で、ヒトでの調査によって化学物質に対するヒトへのばく露とがん発生との因果関係が確立された場合は、ヒトに対する発がん性が知られている化学物質の証拠としてもよい。又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、ヒトに対する発がん性があるとみなせる化学物質である証拠としてもよい。試験でのヒトに対する発がん性の証拠が限られていて、かつ、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みなせるかどうかは、個別事例に応じて科学的判断によって判定してもよい。
b)　化学物質の区分 2 への分類は、ヒト又は動物での調査から得られた証拠があるが、それが確実に区分 1 に分類するには不十分な場合に行う。証拠の強さ及び追加検討事項（証拠の重み付け）も考慮した上で、ヒトでの調査での発がん性の限られた証拠、又は動物試験での発がん性の限られた証拠を採用してもよい。</td></tr>
</table>

注）分類 JIS　表 B.18 による。

B)　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。

危険有害性の報告書/総説や評価書あるいはデータ集には発がん性に関して多くの記述が

なされている。本ガイダンスでは、多くの機関[30]から報告されている発がん性評価のランク付け（図表 3.3.34 参照）を基本的に分類に活用している。なお、以下の化学構造を有する場合若しくは発がん性機序を有する場合には、専門家による慎重な判断が求められることから、情報収集に留意する。

①発がん性を有するとされている化学構造

次に掲げる物質は、一般に発がん性物質と分類されており、慎重に情報収集及び分類判断を行う必要がある。なお、物質によって、代謝系の違い等、ヒトとは異なるメカニズムによって動物に特有の発がん所見（種差による異なる）が認められることもあるため、一概には類推判断できないことにも留意が必要[31]である。

a）芳香族炭化水素
b）芳香族アミン
c）Ｎ－ニトロソ化合物
d）キノリン誘導体
e）ニトロフラン誘導体
f）アゾ化合物
g）ハロエーテル及びその他の活性ハロゲン化物
h）金属（砒素、カドミウム、クロム、ニッケル等）

②種差によりヒトでの発がん性を否定できる可能性のある機序

動物からヒトへの外挿を行うに当たって、種差によってヒトでの発がん性が否定できる可能性のあるものとしては以下の発がん性等が知られている。なお、以下の機序に基づき発がん性を否定する際には専門家の判断が必要となる。

a）α2u グロブリンの尿細管への過剰蓄積によるラット腎臓発がん
b）PPAR-αに依存したげっ歯類の肝臓腫瘍
c）肝臓での甲状腺ホルモンの代謝促進作用に起因したラット甲状腺発がん
d）ドーパミン作動性の視床下部刺激性を介したラット精巣発がん
e）尿中代謝物による膀胱粘膜への物理的刺激によって惹起される膀胱発がん

B）　データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。

原則として、最近の国内外の機関による評価及びその根拠となったデータを利用する。発がん性を評価している機関には、IARC、EU（但し根拠情報が明らかな場合のみ）、日本産

[30] WHO 国際がん研究機関（IARC）、EU CLP 分類、米国国家毒性プログラム（NTP）、日本産業衛生学会「許容濃度等の勧告」発がん物質、ACGIH“TLVs And BEIs”発がん性注記、米国 EPA Integrated Risk Information System（IRIS）、ドイツ DFG“List of MAK and BAT Values”発がん性注記
[31] 参考文献：「トキシコロジー　第 3 版」、日本トキシコロジー学会教育委員会編集、朝倉書店(2018)

業衛生学会、US-EPA、US-NTP、ACGIH、ドイツ MAK（DFG)等がある。既存分類間で区分が異なる場合、原則として最近の分類を優先するものの、根拠情報等を勘案し総合的に判断する。また、厚生労働省の発がん性試験結果や同省有害性評価小検討会の結論についても根拠情報として利用する。

国連 GHS の発がん性分類区分と他の機関による既存分類との比較を図表 3.3.34 のように位置づける。IARC の発がん性グループ分類と国連 GHS の発がん性区分の分類の考え方は概ね一致している。

図表 3.3.34　発がん性分類の比較（GHS 分類区分と他の機関の分類の比較）

GHS	IARC	産衛学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1999/2005	NTP	EU CLP	MAK (DFG)	厚労省有害性評価
1A	1	第 1 群	A1	A	K/L	CaH	K	1A	1	ヒトに対する発がん性が知られている
1B	2A	第 2 群 A	A2	B1, B2		L	R	1B	2	ヒトに対しておそらく発がん性がある
2	2B	第 2 群 B	A3	C		S		2	(3, 4, 5)	ヒトに対する発がん性が疑われる

注 1）EPA の分類の表記は年によって変わっているので注意が必要。
注 2）既存分類の分類表記の内容を図表 3.3.35 に示す。

図表 3.3.35　分類表記の内容

機関	分類表記
IARC※	Group 1：Carcinogenic to humans Group 2A：Probably carcinogenic to humans Group 2B：Possibly carcinogenic to humans Group 3：Not classifiable as to carcinogenicity to humans
日本産業衛生学会（産衛学会）	第 1 群:ヒトに対して発がん性があると判断できる物質第 2 群 A: ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる物質（疫学研究からの証拠は限定的であるが、動物実験からの証拠が十分な物質） 第 2 群 B:ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる物質（疫学研究からの証拠が限定的であり、動物実験からの証拠が十分でない物質）
ACGIH	A1：Confirmed human carcinogen A2：Suspected human carcinogen A3：Confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans A4：Not classifiable as a human carcinogen A5：Not suspected as a human carcinogen
EPA (1986)	A：Human carcinogen B1：Probably human carcinogen（Limited human evidence of carcinogenicity in humans） B2：Probably human carcinogen (sufficient animal evidence, but inadequate human evidence for carcinogenicity) C：Possible human carcinogen (human data are inadequate and animal data demonstrate limited evidence of carcinogenicity) D：Not classifiable as to human carcinogenicity E：Evidence of Non-carcinogenicity for human
EPA (1996)	K：Known human carcinogens L：Likely to produce cancer in humans CBD：Cannot be determined NL：Not likely to be carcinogenic in humans
EPA (1999)	CaH：Carcinogenic to humans L：Likely to be carcinogenic to humans S：Suggestive evidence of carcinogenicity, but not sufficient to assess human carcinogenic potential I：Data are inadequate for an assessment of human carcinogenic potential NL：Not likely to be carcinogenic to humans
EPA (2005)	CaH：Carcinogenic to humans L：Likely to be carcinogenic to humans S：Suggestive evidence of carcinogenic potential I：Inadequate information to assess carcinogenic potential NL：Not likely to be carcinogenic to humans
NTP	K：Known to be human carcinogens R：Reasonably suspected to be a human carcinogen
EU CLP	1A：Known to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human evidence 1B：Presumed to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on animal evidence 2：Suspected human carcinogens
MAK	1：Substances that cause cancer in man and can be assumed to contribute to cancer risk. Epidemiological studies provide adequate evidence of a positive

機関	分類表記
	correlation between the exposure of humans and the occurrence of cancer. Limited epidemiological data can be substantiated by evidence that the substance causes cancer by a mode of action that is relevant to man. 2：Substances that are considered to be carcinogenic for man because sufficient data from long-term animal studies or limited evidence from animal studies substantiated by evidence from epidemiological studies indicate that they can contribute to cancer risk. Limited data from animal studies can be supported by evidence that the substance causes cancer by a mode of action that is relevant to man and by results of in vitro tests and short-term animal studies. 3A：Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans for which the criteria for classification in Category 4 or 5 are in principle fulfilled. However, the database for these substances is insufficient for the establishment of a MAK or BAT value. 3B：Substances for which in vitro or animal studies have yielded evidence of carcinogenic effects that is not sufficient for classification of the substance in one of the other categories. Further studies are required before a final decision can be made. A MAK or BAT value can be established provided no genotoxic effects have been detected. 4：Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans and for which a MAK value can be derived. A non-genotoxic mode of action is of prime importance and genotoxic effects play no or at most a minor part provided the MAK and BAT values are observed. Under these conditions no contribution to human cancer risk is expected. The classification is supported especially by evidence that, for example, increases in cellular proliferation, inhibition of apoptosis or disturbances in cellular differentiation are important in the mode of action. The classification and the MAK and BAT values take into consideration the manifold mechanisms contributing to carcinogenesis and their characteristic dose-time-response relationships. 5：Substances that cause cancer in humans or animals or that are considered to be carcinogenic for humans and for which a MAK value can be derived. A genotoxic mode of action is of prime importance but is considered to contribute only very slightly to human cancer risk, provided the MAK and BAT values are observed. The classification and the MAK and BAT values are supported by information on the mode of action, dose-dependence and toxicokinetic data.

※IARC における Group 4：Probably not carcinogenic to humans は、2019 年 1 月のモノグラフ改定版により廃止された。

OECD TG には、発がん性に関連する図表 3.3.36 の試験法がある。これらの TG に従い、GLP にて実施された試験を優先して利用する。

図表 3.3.36　発がん性に関連する OECD TG

OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）
TG 451	Carcinogenicity studies	がん原性試験
TG 453	Combined chronic toxicity / carcinogenicity studies	慢性毒性／がん原性併合試験

（4）　分類の指針

A）　基本的な考え方

分類の基本的な考え方は以下のとおりである。

① 発がん性物質の分類は、信頼でき、かつ、一般に認められている方法によって得られた証拠に基づいて行う。評価は、すべての既存データ、ピアレビューされて公表された研究、及び適切な追加データに基づいて行う。

② 発がん性物質の分類は、相互に関連した情報の総合的判断に基づく。すなわち、証拠の強さ、証拠の重み及び他の関連情報（潜在的なヒトに対する発がん性をもつ化学物質を有害性区分に分類することに関連する情報）を考慮する。

③ 証拠の強さには、例えばヒト及び動物試験を用いた腫瘍数の計測及びその統計的有意性のレベルが関わっている。

1) ヒトで十分な証拠が得られた場合は、ヒトへのばく露程度とがん発生の間の因果関係が示されるのに対し、動物で十分な証拠が得られた場合は、その化学物質と腫瘍発生率の増加との因果関係が示される。

2) ヒトばく露の程度とがん発生との間に正の相関関係がある場合は、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。

3) 動物試験データから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、それだけでは“十分”とはならない。（ここで用いた“十分”及び“限定された”という用語は、IARC の定義による。）

④ 証拠の重みでは、例えば、TG に従った GLP 試験、十分なばく露期間の試験、試験物質の純度が明確な試験に重みがある。

⑤ 発がん性の証拠の強さの評価以外にも、その化学物質がヒトで発がん性を示す可能性に影響するその他の多くの重要な要因を考慮する。

1) 重要な要因はヒトに対する発がん性の懸念のレベルを増やす又は減らすものとみなせる。それらの例を 2) に示す。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と一貫性で異なる。一般的に、懸念レベルを上げるより下げる場合の方が、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、個別事例に応じて活用する。

2) ヒトに対する発がん性の懸念レベルを増減させる要因には以下がある。

a) 総合的な懸念のレベルの評価を考慮すべき重要な要因の例

- ✧　腫瘍の種類及びバックグランド発生率
- ✧　複数部位における反応

- ✧　病変から悪性腫瘍への進行
- ✧　腫瘍発生までの潜伏期間の短縮

b) その他の懸念レベルを増減させる可能性のある要因の例

- ✧　反応は雌雄いずれかであるか、又は両方で認められるかどうか
- ✧　反応は単一種だけか、又は幾つかの生物種にも認められるかどうか
- ✧　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
- ✧　ばく露経路
- ✧　試験動物とヒトの間の吸収、分布、代謝及び排せつ（泄）の比較
- ✧　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
- ✧　作用機序及びヒトに対する関連性、例えば、変異原性、成長刺激を伴う細胞毒性、有糸分裂誘発性、免疫抑制

3) 変異原性を考慮する。
遺伝的変化は、がん発生の過程で中心的役割を占めることが認められている。in vivo の変異原性の証拠は、その化学物質が発がん性を有する可能性を示唆する。

4) 次の追加検討事項（証拠の重み付け）は、化学物質を区分 1 又は区分 2 へ分類する場合に適用する。発がん性の試験が行われていない化学物質を、構造類似化合物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等その他の重要な要因の検討から得られる裏付けデータをもとに、区分 1 又は区分 2 に分類する事例がある。

a) 分類には、当該化学物質が投与経路で吸収されるかどうか、又は、試験で用いた投与経路では投与部位だけにしか局所腫瘍が認められないかどうか、さらに、その他の主要投与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る。

b) 構造類似化合物に関して化学的に利用可能な関連情報、すなわち構造活性相関と同様、化学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。

B)　ヒト又は動物実験データによる分類

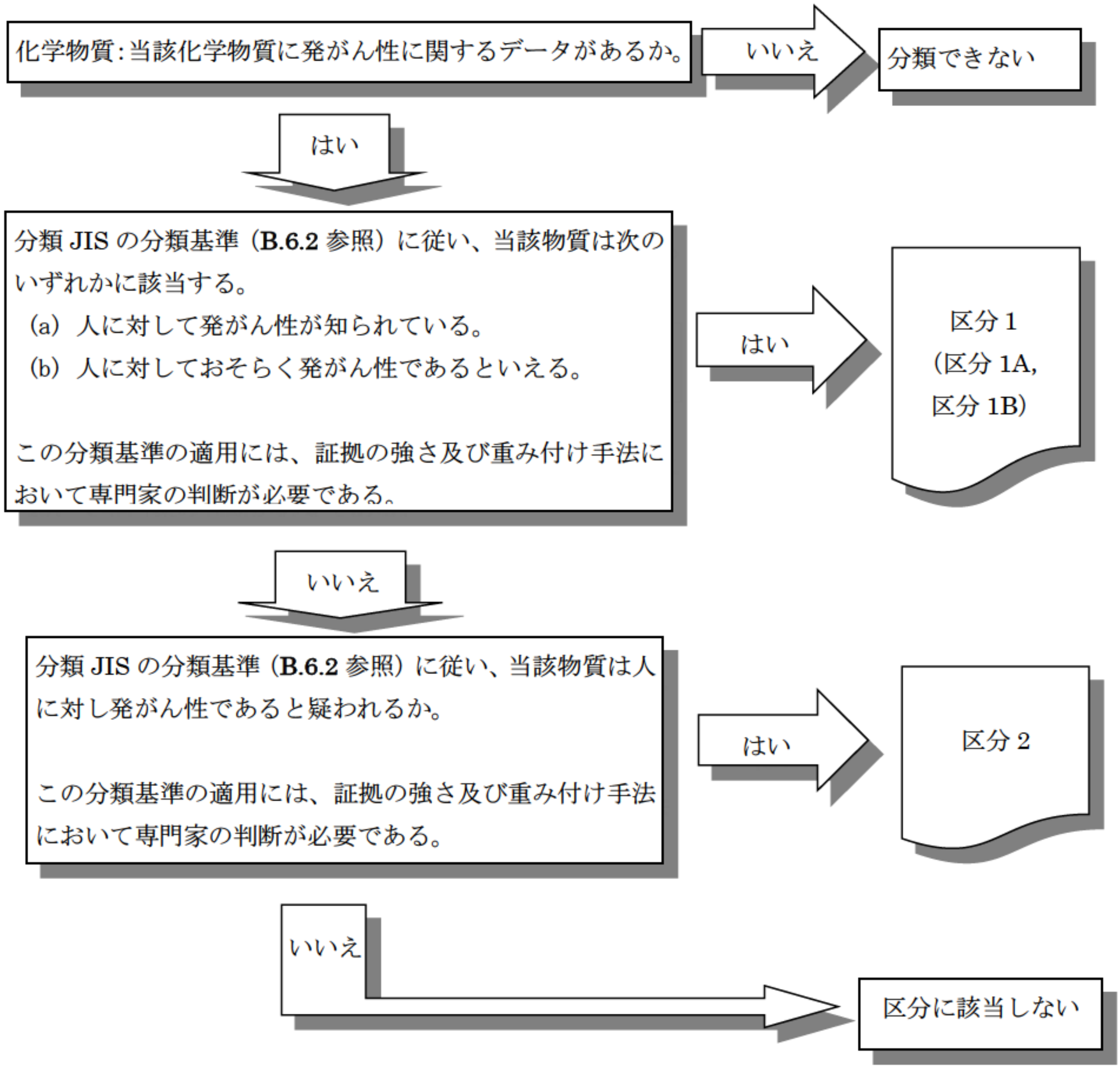
- ✧　基本的にヒトの知見がある場合には、それを優先する。
- ✧　ヒトにおける知見と動物試験データの結論に乖離がある場合には、信頼性が高いと考えられるデータを合理的に選択する。試験動物種とヒトの投与形態や作用機序等、試験動物とヒトの間に違いがある場合には試験動物の結果が証拠としての重みを失うことに留意が必要。例えば、作用メカニズムがヒトと試験動物とで異なり、ヒトでは発現しないことが明確に示される場合には、実験動物に発がん性が発現する物質であっても、区分 1B 又は区分 2 に分類すべきではない。

(5)　分類の手順

A)　基本的な考え方

図表 3.3.37 に示す分類 JIS の判定論理（フロー）に基づき、各データの信頼性を考慮し、証拠の重みづけにより分類を行う。その他の基本的な手順は以下のとおりである。

✧　判断に当たっては、国内外の分類機関による既存分類を考慮する。
  ➢　基本的には IARC の評価を優先させるが、複数の評価文書があり、それらの間で区分が異なる場合は、原則、最近の評価文書の分類を優先する。なお、可能な限り分類に至った評価書の内容も考慮する。
✧　各データの評価にあたっては、用量依存性や統計学的有意差の有無も確認する。
✧　既存分類がない場合は、専門家の判断を仰ぐことが望ましい。



図表 3.3.37　発がん性の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.14 による。

区分 1A：ヒトに対する発がん性が知られている化学物質

ヒトにおいて発がん性が認められると明確に分類/記載している物質が該当する。

区分 1B：ヒトに対して恐らく発がん性がある化学物質

動物実験において、当該物質のばく露と悪性腫瘍の発生率の増加、又は良性と悪性腫瘍を適切に組み合わせた発生率の増加との間に因果関係が確立されており、発がん性の十分な証拠があると考えられる場合が該当する。具体的には、以下の場合が考えられる。

(i) 2 つ以上の動物種での陽性結果
(ii) 1 種の動物における、別個の時期、別個の研究機関、もしくは別個のプロトコルの下で行われた複数の独立した研究の陽性結果
(iii) GLP に従った適正な試験での、1 種類の動物種の両性における陽性結果
(iv) 例外的ではあるが、1 つの試験の 1 種類の動物種の片性における陽性結果でも、悪性腫瘍の発生が、発生率、発生部位、腫瘍の種類、発生時期からみて異常な場合。

区分 2：ヒトに対する発がん性が疑われる

動物試験においてデータは発がん作用を示しているが、断定的な評価を下すには限定的である場合が該当する。例えば、以下の場合があげられる。

(i) 限定的な発がん性の証拠が単一の試験により提供される場合
(ii) 当該物質が良性腫瘍もしくは催腫瘍性が不明確な病変、あるいは一部の系統に高い比率で自然発生することがある特定の腫瘍の発生数のみを増加させる場合
(iii) 当該試験/研究の設計、実施、解釈の妥当性に関して未解決の疑問がある場合

区分が決定しない場合（区分 1（1A、1B）及び区分 2 以外）

<u>○区分に該当しない（Not classified 又は No classification）：</u>

データを考慮したものの、上記の区分に該当しない場合が該当する。例えば、分類基準に従い、専門家によるレビューが行われている評価書において明確に発がん性を否定する、又は発がん性が極めて低いと記述している場合や、区分 1 あるいは区分 2 とする十分な根拠が認められない場合は、いずれも「区分に該当しない」とする。

<u>○分類できない（Classification not possible）：</u>

発がん性データが全く得られていない場合や、発がん性に関連する適切な情報が不十分な場合は、「分類できない」とする。

なお、令和元年度改訂版以前の分類ガイダンスに従い、「分類できない」と判定されていたものが、本ガイダンスの基準においては「区分に該当しない」となる場合もある。

3.3.7. 生殖毒性

(1) 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.16 生殖毒性（reproductive toxicity） 雌雄の成体の生殖機能及び受精能力に対し悪影響を及ぼす性質及び子の発生に対し悪影響を及ぼす性質。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

分類 JIS における生殖毒性物質及び授乳影響の有害性区分をそれぞれ図表 3.3.38、図表 3.3.39 に示す。

図表 3.3.38 生殖毒性物質の有害性区分

区分		判定分類基準
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化学物質，又はあるとみなせる化学物質 この区分には，ヒトの性機能及び生殖能，又は発生に悪影響を及ぼすことが知られている化学物質，又はできれば他の補足情報もあることが望ましいが，動物試験によってその化学物質がヒトの生殖を阻害する可能性があることを強く推定できる化学物質が含まれる。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），又は動物データによるものなのか（区分 1B）によって更に分類する。
	区分 1A	ヒトに対して生殖毒性があることが知られている化学物質 この区分への化学物質の分類は、主にヒトにおける証拠を基にして行う。
	区分 1B	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質 この区分への化学物質の分類は、主に実験動物による証拠を基にして行う。動物実験から得られたデータは、他の毒性作用のない状況で性機能及び生殖能若しくは発生に対する悪影響の明確な証拠があるか、又は他の毒性作用も同時に生じている場合は、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二次的な非特異的影響ではないものとみなす。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は、区分 2 への分類がより適切である。
区分 2		次のようなヒトに対する生殖毒性が疑われる化学物質 この区分に分類するのは、次のいずれかの化学物質であって、区分 1 とするには証拠に十分な説得力がない化学物質である。 a) 他の補足情報もあることが望ましいが、ヒト又は実験動物から、他の毒性作用のない状況で性機能又は生殖能、又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化学物質 b) 他の毒性作用も同時に生じている場合は、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないとみなされる物質

注）分類 JIS 表 B.20 による。

図表 3.3.39 授乳影響の有害性区分

区分	判定分類基準
授乳に対する又は授乳を介した影響	授乳に対する又は授乳を介した影響はこの区分（授乳に対する又は授乳を介した影響の有害性区分）に分類する。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を持つ化学物質は少ない。ただし、女性に吸収され、母乳分泌に影響を与える、又は授乳中の子供の健康に懸念をもたらすのに十分な量で母乳中に存在すると思われる化学物質（代謝物も含む。）は、哺乳中の乳児に対するこの有害性に分類する。この分類は次のいずれかの事項を基に判定する。 a) 吸収、代謝、分布及び排せつ（泄）に関する試験で、当該化学物質が母乳中に毒性発現濃度で存在する可能性が認められた場合 b) 動物を用いた一世代又は二世代試験の結果によって、母乳中への移行による子への悪影響又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 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

注）分類 JIS 表 B.21 による。

B） 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

C） 本ガイダンスで分類の際に考慮する有害性影響の範囲

「生殖毒性」

国連 GHS 及び分類 JIS では、生殖毒性として、雌雄の成体の性機能及び生殖能、子の発生に対する悪影響を対象としている。

✓ 「性機能及び生殖能に対する悪影響」

化学物質による性機能及び生殖能を阻害するあらゆる影響。これには雌雄生殖器官の変化、生殖可能年齢の開始時期、配偶子の生成及び移動、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、又はその他の正常な生殖機能からの変化等を含む。

✓ 「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が、分類するという目的のために、発生毒性とは本質的に妊娠中又は親のばく露によって誘発される悪影響をいう。

（3） 分類に用いるデータに関する考え方

A） 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示したとおりである。なお、Schardein (2000)[32] では、ヒトにおける催奇形物質として、以下の物質を挙げている。これらと構造的類似性を示す物質は「区分 1A」に該当する可能性があるため、特に慎重に情報を収集する必要がある。

- アルコール類
- 抗がん剤（アミノプテリン、ブスルファン、クロラムブシル、メトトレキサート、シタラビン、シクロホスファミド、メクロレタミン）
- 男性ホルモン
- 抗甲状腺薬、アミノグリコシド系抗菌薬
- クマリン抗凝血薬類
- ジエチルスチルベストロール
- メチル水銀
- PCBs
- サリドマイド
- 抗痙攣薬（ヒダントイン、プリミドン、カルバマゼピン、ジオン、バルプロ酸）
- ペニシラミン
- リチウム
- コカイン
- レチノイン酸
- ACE 阻害薬
- トルエン、テトラサイクリン

B） データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。

OECD テストガイドラインには、生殖毒性に関連する図表 3.3.40 の試験法がある。ただしこれら以外の試験方法においても、短期又は長期反復投与試験で、重篤な毒性が全身に生じていないときに、例えば生殖腺の病理組織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るような有害な影響や変化が認められた場合は、分類の根拠とできる場合がある。

[32] Schardein JL, Chemically Induced Birth Defects-3rd edition, Marcel Dekker, New York, 2000.

図表 3.3.40　生殖毒性に関連する試験方法（国連 GHS の 3.7.2.5.1 及び 3.7.2.5.2 に記載されている例示等）

ガイドライン番号等	試験名（原文）	試験名（日本語）
OECD TG 414	Prenatal development toxicity study	出生前発生毒性試験
ICH S5A 1993*	Detection of toxicity to reproduction for medical products	生殖発生毒性試験
ICH S5B 1995*	Toxicity to male fertility	雄受胎能の評価
OECD TG 415	One-generation reproduction toxicity study	一世代生殖毒性試験
OECD TG 416	Two-generation reproduction toxicity	二世代生殖毒性試験
OECD TG 421	Reproduction / developmental toxicity screening test	生殖／発生毒性スクリーニング試験
OECD TG 422	Combined repeated dose toxicity study with the reproduction / developmental toxicity screening test	反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験
OECD TG 426	Developmental Neurotoxicity Study	発達神経毒性試験
OECD TG 443	Extended one-generation reproductive toxicity study	拡張一世代生殖毒性試験

*) 1997 年及び 2000 年に改定された S5(R2)が使用されているが、2017 年現在で S5(R3)への改定が検討されている。

（4）　分類の指針

A）　基本的な考え方

分類は、ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報及び実験動物を用いて実施した試験結果を含む利用可能な全ての証拠の重みづけに基づいて、図表 3.3.38 に従って判定される。

B）　ヒト又は動物試験データによる分類

✧　基本的にはヒトにおける知見を優先する。

✧　ヒトにおける知見と動物試験データの結論に乖離がある場合には、各データの信頼性を評価し、種差、ばく露経路、作用機序等を考慮して、適切と判断されるデータを合理的に選択する。ヒトにはその有害性が発現しないことが明確に示される場合には、実験動物に生殖毒性が発現する物質であっても、区分 1B 又は区分 2 に分類すべきではない。

C）　留意事項

分類に際しては、分類 JIS/国連 GHS に記載された以下の点に留意する。

✧　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。

- ➢ 母動物に毒性を示す用量で認められる発生毒性を機械的に無視してはならない。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又はホメオスタシスのかく乱のような非特異的な二次的メカニズムによるものなのかを判断する。
- ➢ 母体に対する毒性があり、かつ、発生に対する影響が認められた場合は、その発生に対する作用が個別事例に応じて母体に対する毒性の二次作用と確実に実証されない限り、発生毒性の証拠であるとみなす。さらに、子に重大な毒性作用、例えば、奇形、胚若しくは胎児致死、出生後の著しい機能障害などの不可逆的作用などが認められる場合には、これらを考慮する。
- ➢ 化学物質の毒性が極めて高いために母動物が死亡若しくは重度の栄養失調となるか、又は母動物が衰弱して子の哺育が出来ない場合は、発生毒性は単に母体毒性に誘発された二次的結果にすぎないとみなして、発生影響を無視する方が合理的である。

✧ 生殖毒性を発現する動物種特有の機序により発現することが実証される場合、又は、体内動態（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当該有害性が発現しないことが示される場合は、分類に用いるべきではない。

✧ 毒性学的な重要性が低いか又は最小限の影響、例えば、精液の測定項目、胎児の偶発的異常の発生率、変異・骨化遅延、胎児／生後児の体重、生後の発生指標等に対して、わずかな変化を誘発する場合は、分類に用いるべきではない。「雄における精巣、精巣上体の萎縮」などの影響のみが見られたものの生殖能への影響がないような場合は、生殖毒性の分類に用いるべきではなく、標的臓器毒性（反復）の分類に用いることを検討する。

✧ 授乳に対する又は授乳を介した影響に関する記述があった場合は、専門家の判断が必要である。有害性が知られている物質が乳汁に移行することが示されている場合は、乳児の健康障害が明白でない場合でも、授乳に影響ありと判断する場合がある。

✧ 静脈注射又は腹腔内注射等の投与経路を用いた試験において、被験物質の生殖器官のばく露濃度が非現実的なほどに高濃度となる場合、又は、刺激性等により生殖器官に局所的損傷をもたらす場合は、分類に用いるべきではない。

✧ 動物試験で極めて高い用量段階（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については、例えば人の感受性の方が動物より高いことを示す体内動態（トキシコキネティクス）等の情報があり、その分類が適切であることを裏付けることができない場合は、分類に用いるべきではない。

✧ 国連 GHS 改訂 6 版 3.7.2.5.9 には、限度用量として例えば OECD TG では 1,000 mg/kg 体重/日があるとの記載があるが、限度用量を超えた用量の知見を一律に排除するのではなく、採用の適否については専門家の判断をあおぐべきである。生殖毒性関連 OECD TG の限度用量を図表 3.3.41 に示す。

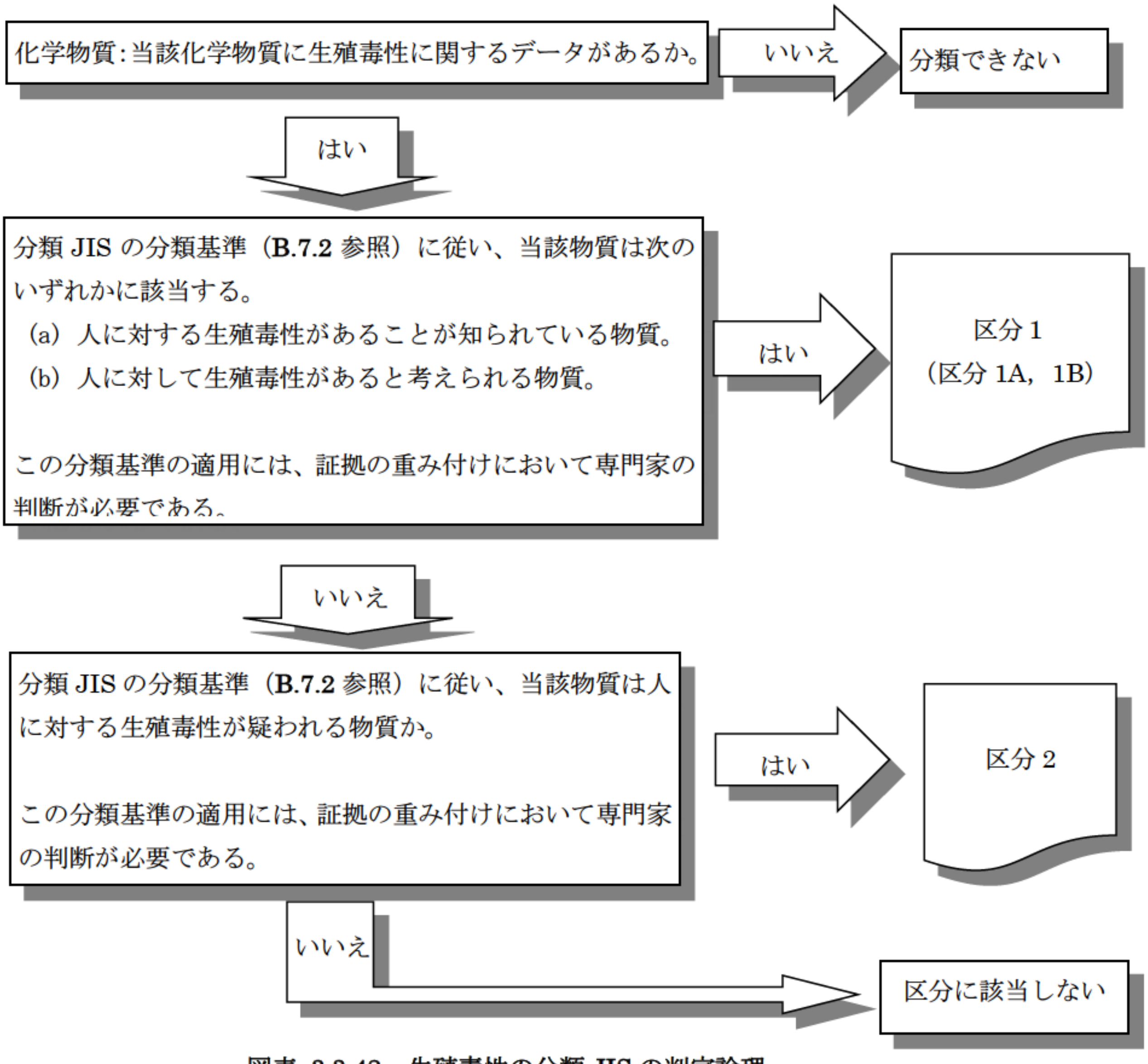
✧

図表 3.3.41　生殖毒性関連 OECD TG の限度用量

テストガイドライン番号	試験名称	限度用量
OECD TG414	Prenatal Development Toxicity Study	1,000 mg/kg 体重/日
OECD TG415	One-Generation Reproduction Toxicity Study	1,000 mg/kg 体重/日
OECD TG416	Two-Generation Reproduction Toxicity Study	1,000 mg/kg 体重/日

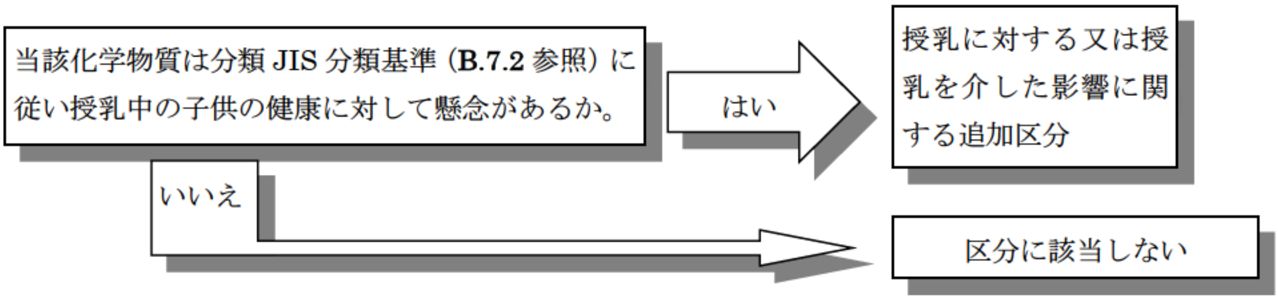
(5) 分類の手順

図表 3.3.42 に示す分類 JIS の判定論理に基づき、各データの信頼性を考慮し、証拠の重みづけにより分類を行う。



図表 3.3.42　生殖毒性の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.16 による。



図表 3.3.43　授乳に対する又は授乳を介した影響の分類 JIS の判定論理

注）分類 JIS　図 B.18 による。

区分 1A：ヒトの性機能、生殖能又は子の発生に悪影響を及ぼすことが知られている物質

List 1 の情報でヒトにおいて生殖毒性が認められると明確に記載している物質が該当する。

区分 1B：性機能、生殖能又は子の発生に悪影響を及ぼすと推定される物質

List 1 の情報で、動物実験において親動物で一般毒性（母体毒性のみではなく、雌雄の親動物に対する生殖毒性以外の影響、以下同じ）が示されない用量で明確な生殖毒性が発現する物質。

区分 2：ヒトに対する生殖／発生毒性が疑われる物質

List 1 又は List 2 の情報で次のいずれかの条件を満たす物質。ただし、「区分 1」及び「区分に該当しない」にあてはまる物は除く。

1）動物試験で、親動物での一般毒性が発現する用量で明確な生殖毒性が発現する物質。ただし、親動物での重篤な影響（死亡、顕著な体重増加抑制等）と胎児への影響の関連性を示す事例が報告されており[33]、両者の関連性が明確な場合は区分 2 への分類の証拠としない。

2）動物試験で親動物での一般毒性に関する記述がないが、明確な生殖毒性が発現する物質[34]。

3）ヒトでの生殖毒性に関する報告があるが、信頼性が十分とは言えない物質（区分 1 に分類されない物質）※。

※ここには、List 2 の情報でヒトにおいて生殖毒性が認められる旨の記述がある場合も

[33] Khera KS (1984) Maternal toxicity -a possible factor in fetal malformations in mice. Teratology. 29(3). 411-416.; Carny EW, et al. (2004) The Effects of Feed Restriction during in Utero and Postnatal Development in Rats. Toxicological Sciences. 82(1). 237-249.; Fleeman TL, et al. (2005) The effects of feed restriction during organogenesis on embryo - fetal development in the rat. Birth Defects Research (Part B). 74(5). 442-449.

[34] レビュー文献は一般的に一般毒性が出る用量が不明な場合があり、その場合は原文献に立ち戻って確認することが望まれる。

含まれる。

区分が決定しない場合（区分１（1A、1B）及び区分２以外）

○区分に該当しない（Not classified 又は No classification）：

データを考慮したものの、上記の区分 1 あるいは 2 に該当しない場合が該当する。例えば、分類基準に従い、専門家によるレビューが行われている評価書において明確に有害性を否定する、又は有害性が極めて低いと記述している場合や、適切な生殖毒性試験が実施されており、その結果生殖毒性を示す証拠が認められない場合、ならびに区分 1 あるいは区分 2 とする十分な根拠が認められない場合には「区分に該当しない」とする。

○分類できない：上記区分を判定することができない物質

生殖毒性データが全く得られていない場合や、生殖毒性に関連する情報があるが最終的な判断をするには不十分と判断した場合は、「分類できない」とする。また、生殖毒性試験と発生毒性試験のうち片方しか評価されておらず、それが有害性を示さない場合には、片方の評価しかなされていないことから、データ不足のため分類できないとなる。なお、片方の評価であっても、有害性を示す場合は、その知見に基づき分類する。

なお、本改定版以前の分類ガイダンスに従い、分類できないと判定されていたものが、本ガイダンスの基準においては、区分に該当しないとなる場合もある。

3.3.8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

（1） 定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.17　特定標的臓器毒性、単回ばく露（specific target organ toxicity, single exposure） 単回ばく露によって起こる特定臓器に対する特異的な非致死性[注)]の毒性。 なお、単回ばく露は、可逆的若しくは不可逆的、又は急性若しくは遅発性の機能を損なう可能性がある、全ての重大な健康への影響を含む。

注）非致死性の作用となっているものの、死亡動物で観察されたことをもって該当しないと判断することは不適切。瀕死など全身状態が悪化した状態で生じる二次的影響は除外が適当であるが、非致死的用量でも影響が生じるかどうかが重要。例えば神経毒性や麻酔作用を示す物質でも大量投与すれば致死的となり、これらは特定標的臓器毒性として分類すべきである。

（2） 分類基準

A） 分類 JIS による分類基準

分類 JIS における特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質の有害性区分を**図表 3.3.44** に示す。

図表 3.3.44　特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質の有害性区分

区分	判定分類基準
区分 1	ヒトに対して重大な毒性をもつ化学物質、又は実験動物での試験の証拠に基づいて単回ばく露によってヒトに対して重大な毒性を示す可能性があるとみなせる化学物質 区分 1 に化学物質を分類するには、次のいずれかによる。 a）ヒトの症例又は疫学的研究からの信頼でき、かつ、質のよい証拠。 b）実験動物における適切な試験において、一般的に低濃度のばく露でヒトの健康に関連のある有意な、又は強い毒性影響を生じたという所見。証拠の重みづけの評価の一環として使用すべき用量又は濃度ガイダンス値は**図表 3.3.45** に規定する。
区分 2	実験動物を用いた試験の証拠に基づき単回ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があるとみなせる化学物質 区分 2 への化学物質の分類は、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度のばく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。分類を容易にするためのガイダンス値は**図表 3.3.45** に規定する。例外的に、ヒトでの証拠も、化学物質を区分 2 に分類するために使用できる。
区分 3	一時的な特定臓器への影響 化学品が上記に規定した区分 1 又は区分 2 に分類される基準に適合しない特定臓器への影響をもつ場合がある。これらは、ばく露の後、短期間だけ、ヒトの機能に悪影響を及ぼし、構造又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、麻酔作用及び気道刺激

	性だけを含む。
区分 1～区分 3 への分類において、化学物質によって一次的影響を受けた特定標的臓器若しくは器官を明示するか、又は一般的な全身毒性物質（general toxicant）であることを明示する。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）、その目的に沿って分類する。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のがよい。例えば、肝毒性物質は、神経又は消化器官で二次的影響を起こすことがある。	

注）分類 JIS　表 B.23 による。

図表 3.3.45　単回ばく露に関するガイダンス値の範囲 a)

項目		ガイダンス値(C)範囲		
ばく露経路	単位	区分1	区分2	区分3
経口(ラット)	mg/kg 体重	C≦300	300＜C≦2000	ガイダンス値は適用しない b)
経皮 (ラット又はウサギ)	mg/kg 体重	C≦1000	1000＜C≦2000	
吸入(ラット)気体	ppmV/4 時間	C≦2500	2500＜C≦20000	
吸入(ラット)蒸気	mg/L/4 時間	C≦10	10＜C≦20	
吸入(ラット) 粉じん/ミスト/ヒューム	mg/L/4 時間	C≦1.0	1.0＜C≦5.0	

a）ガイダンス値及び範囲は、あくまでもガイダンスのためのものである。すなわち、証拠の重みづけの一環として、分類を判定す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、主に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、証拠の重みづけ評価に含まれる。

注）分類 JIS　表 B.24 による。

B）国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。また、ガイダンス値の範囲も同様である。

なお、GHS における特定標的臓器毒性（単回投与）区分 3「気道刺激性」の基準は以下のとおりである。

> 【国連 GHS 改訂 6 版】(3.8.2.2.1)
> 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と認められている。
> (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、鼻腔又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又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、むしろばく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づ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。

また、特定標的臓器毒性（単回投与）区分 3「麻酔作用」の基準は以下のとおりである。

【国連 GHS 改訂 6 版】（3.8.2.2.2） 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、協調の欠如及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、ひどい頭痛又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、嗜眠、協調・立ち直り反射の欠如、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。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示した通りである。

特定標的臓器毒性を評価するために必要な情報は、ヒトにおける単回ばく露（家庭、作業場、環境中でのばく露など）、又は実験動物を用いた試験のいずれからも得ることができる。実験動物を用いた標準的動物試験は、ラット又はマウスにおける急性毒性試験であり、標的組織又は臓器に及ぼす毒性影響を確認するための臨床所見及び詳細な肉眼及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利用できる。

B）　データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。また、以下の点に留意する。

✧　単回ばく露で起きる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性に関する情報が得られた場合、それがヒトの健康に対して有意の毒性作用であるかどうか、専門家の判断が必要な

場合がある。

- ✧ 分類した物質が損傷を起こしたばく露経路を明示する。
- ✧ 特定標的臓器毒性の分類において考慮を払う必要があるヒト又は実験動物における毒性影響の実例を以下に示す。
  - ➢ 単回ばく露に起因する罹患
  - ➢ 中枢神経系抑制の徴候及び特殊感覚器（例：視覚、聴覚及び嗅覚）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、中枢又は末梢神経系、他の器官/器官系における重大な機能変化
  - ➢ 臨床生化学的検査、血液学的検査又は尿検査の項目における一貫した重大で有害な変化
  - ➢ 剖検時に観察され、又はその後の病理組織学的検査時に認められた重大な臓器損傷
  - ➢ 再生能力を有する生体臓器における多発性又はびまん性壊死、線維症又は肉芽腫形成
  - ➢ 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
  - ➢ 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死（細胞の変性及び細胞数の減少を含む）の証拠

（4） 分類の指針

A） 基本的な考え方

分類は、ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報及び実験動物を用いて実施した試験結果を含む利用可能な全ての証拠の重みづけに基づいて判定される。

B） ヒト又は動物試験データによる分類

ヒトのデータは、動物データに優先する。

C） 区分に該当しないとなる場合

データを考慮したものの、上記の区分 1/2/3 に該当しない場合が該当する。例えば、分類基準に従い、専門家によるレビューが行われている評価書において明確に有害性を否定する、又は有害性が極めて低いと記述している場合や、適切な毒性試験において標的臓器毒性を示す証拠が認められない場合、ならびに区分 1/2/3 とする十分な根拠が認められない場合に、区分に該当しないとする。

D） 特定標的臓器毒性（単回ばく露）の分類における蒸気吸入ガイダンス値の扱い

特定標的臓器毒性（単回ばく露）の分類については、動物データをもとに区分する「ガイ

ダンス値」が**図表 3.3.45**（国連 GHS 改訂 6 版表 3.8.1）に示されており、蒸気吸入については mg/L を単位としたものとなっている。しかし、急性毒性の判定基準の図表 3.3.1 のような蒸気の気相ばく露に関する注記はなされていない。従って、特定標的臓器毒性（単回ばく露）では蒸気吸入時の毒性発現濃度を mg/L で調べ、表に示された値と比較して評価することとする。原文献の記載が ppmV であれば単位を mg/L に変換し比較する。

飽和蒸気圧を超える濃度であればミスト（あるいは粉じん）として急性毒性の場合を参考に取り扱う。

E） 留意事項

特に刺激性を有する化学物質の経口投与試験の場合、強制経口投与と飼料あるいは飲料水に添加して投与する場合とでは毒性標的臓器・毒性発現機序が異なり、それに伴い試験結果のヒトへの外挿が全く異なる場合があることに注意が必要である（例えば、前胃に見られるびらん、潰瘍などという所見は強制経口という手法でなければ出現しない病変であり、ヒトには外挿出来ない)。さらに、分類に際しては、以下の点に留意する。

✧ 影響を受ける臓器が特定できる場合は、該当する区分と影響を受ける臓器を明確にする。臓器が特定できない場合は、「全身毒性」と考える（例：区分 1（肝臓、腎臓、血液)、区分 1（全身毒性))。
✧ 区分 3 は、区分 1 又は区分 2 と同時に分類することができる（例：区分 1（肝臓)、区分 3（気道刺激性）又は区分 2（肝臓)、区分 3（気道刺激性))。
✧ 区分 1（呼吸器）や区分 2（呼吸器）に分類される場合は、区分 3（気道刺激性）として分類しない。
✧ 区分 1（中枢神経系）や区分 2（中枢神経系）に分類される場合であっても、区分 3（麻酔作用）として分類することができる。

（5） 分類の手順

区分 1：ヒトに対して重大な毒性をもつ化学物質、又は実験動物での試験の証拠に基づいて単回ばく露によってヒトに対して重大な毒性を示す可能性があるとみなせる化学物質

以下の【判定基準 1a】又は【判定基準 1b】に該当するものを区分 1 とする。

【判定基準 1a】List 1 でヒトへの毒性症状を誘発する証拠がある。
（注意事項）
✧ 影響を受ける臓器のうち、明らかに二次的影響とわかる場合は分類対象から除外する。二次的影響か否かについては、必要に応じ専門家の判断が必要である。二次的影響かどうか判断が難しい場合は、影響を受ける全ての器官を考慮する。
✧ 呼吸器系への局所影響は、区分 1（呼吸器）とする。ただし、気道以外の局所影響、例えば腐食性/刺激性物質を経口投与した場合の消化器系での刺激性/炎症性反応は、皮膚

腐食性などの他の毒性項目に該当するものとして、特定標的臓器には分類しない。

✧ 軽微な毒性症状（微熱、だるいなど）のみが記載されている場合は、そのデータからのみでは分類しない。
✧ List 1 に記載された影響を受けている臓器は全て考慮する。ただし、同じ試験に基づいて複数の評価書での臓器の記載が異なるときは、共通に記載されている臓器を主に考慮する。毒性症状のみが記載され、影響を受けた臓器が特定できない場合は、全身毒性とする。
✧ 1 例のみの症例報告は基本的に採用しない。

【判定基準 1b】次の条件を全て満たしている動物試験において、重大な毒性影響が認められる。

1) 動物種は問わない。
2) ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 1 の範囲で毒性影響がみられる。
3) List 1 に記載されている、又は List 2 で適切に実施された試験（OECD TG に従った GLP 適合試験が最も望ましい）であり、一定の評価（複数者のレビュー）を受けているもの。

（注意事項）

✧ 影響を受ける臓器のうち、明らかに二次的影響とわかる場合は除外する。二次的影響か否かについては、必要に応じ専門家の判断を求める。
✧ 呼吸器系への局所影響も適用可能である。ただし、気道以外の局所影響、例えば腐食性/刺激性物質を経口投与した場合の消化器系での刺激性/炎症性反応は、皮膚腐食性などの他の毒性項目に該当するものとして、特定標的臓器には分類しない。
✧ 軽微な毒性症状（微熱など）のみが記載されている場合は、そのデータからのみでは分類しない。
✧ List 1 に記載された影響を受けている臓器は全て考慮する。ただし、同じ試験に基づいて複数の評価書での臓器の記載が異なるときは、共通に記載されている臓器を主に考慮する。毒性徴候のみが記載され、影響を受けた臓器が特定できない場合は、全身毒性とする。

区分 2：実験動物を用いた試験の証拠等に基づき単回ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があるとみなせる化学物質

以下の【判定基準 2a】又は【判定基準 2b】に該当するものを区分 2 とする。

【判定基準 2a】List 2 でヒトへの毒性症状を誘発する証拠がある。

（注意事項）

区分 1 における【判定基準 1a】（注意事項）に準じる。

【判定基準 2b】次の条件を全て満たしている動物試験において、重大な毒性影響が認められる。

1）動物種は問わない。
2）ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 2 の範囲で毒性影響がみられる。（複数の文献があった場合は、ばく露量の最も小さいもので判断する）
3）List 1 又は List 2 に記載されている。

（例外事項）動物種は問わないが、ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 1 の範囲にあるものでも、List 2 のみに記載があり、【判定基準 1b】の条件（OECD TG 試験でかつ一定の評価を受けている）に適合しない場合は、例外的に区分 2 として分類する。

（注意事項）

区分 1 における【判定基準 1b】（注意事項）に準じる。

区分 3：一時的な特定臓器への影響

【判定基準 3】次の条件を全て満たしているヒトでの証拠又は動物試験

1）ばく露後、短期間だけ、気道刺激性又は麻酔作用の分類基準に適合する影響が認められる場合。
2）その作用に回復性が認められる。
3）List 1 又は List 2 に記載されている。

（注意事項）

- ✧ 神経系機能抑制や行動抑制を根拠とした麻酔作用を示唆する影響は、区分 3 に分類する。
- ✧ 気道刺激性の場合、呼吸器系により重篤な影響が観察される場合は、区分 1 又は 2 に分類し、区分 3 は適用しない。麻酔作用についても、影響が本質的に一時的でないものならば、区分 1 又は 2 を適用する。
- ✧ 気道刺激性、麻酔作用物質のいずれであるか明確にする（例：区分 3（気道刺激性））。
- ✧ 軽度の可逆的な神経系への抑制的影響は、麻酔作用として捉えることもできる。

3.3.9.　特定標的臓器毒性（反復ばく露）

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.29.18　特定標的臓器毒性、反復ばく露（specific target organ toxicity, repeated exposure） 反復ばく露によって起こる特定臓器に対する特異的な非致死性[注)]の毒性。 なお、反復ばく露は、可逆的若しくは不可逆的、又は急性若しくは遅発性の機能を損なう可能性がある、全ての重大な健康への影響を含む。

注) 非致死性の作用となっているものの、死亡動物で観察されたことをもって該当しないと判断することは不適切。瀕死など全身状態が悪化した状態で生じる 2 次的影響は除外が適当であるが、非致死的用量でも影響が生じるかどうかが重要。例えば神経毒性や麻酔作用を示す物質でも大量投与すれば致死的となり、これらは特定標的臓器毒性として分類すべきである。

分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

分類 JIS における特定標的臓器毒性（反復ばく露）物質の有害性区分を**図表 3.3.46** に示す。

図表 3.3.46　特定標的臓器毒性（反復ばく露）物質の有害性区分

区分	判定分類基準
区分 1	ヒトに対して重大な毒性をもつ化学物質、又は実験動物での試験の証拠に基づいて反復ばく露によってヒトに対して重大な毒性をもつ可能性があるとみなせる化学物質 区分 1 に化学物質を分類するには、次のいずれかによる。 a)ヒトの症例又は疫学的研究からの信頼でき、かつ、質のよい証拠。 b)実験動物における適切な試験において、一般的に低濃度のばく露で、ヒトの健康に関連のある有意な、又は強い毒性影響を生じたという所見。証拠の重みづけの評価の一環として使用する用量、又は濃度のガイダンス値は**図表 3.3.47** に規定する。
区分 2	動物実験の証拠に基づき反復ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があるとみなせる化学物質 区分 2 への化学物質の分類は、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度のばく露濃度で、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。分類を容易にするためのガイダンス値は**図表 3.3.47** に規定する。例外的に、ヒトでの証拠も、化学物質を区分 2 に分類するために使用できる。
いずれの区分への分類においても、化学物質によって一次的影響を受けた特定標的臓器、若しくは器官を明示するか、又は一般的な全身毒性物質(general toxicant)であることを明示する。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)、その目的に沿って分類する。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のがよ	

い。例えば、肝毒性物質は、神経又は消化器官に二次的影響を起こすことがある。

注）分類 JIS 表 B.26 による。

図表 3.3.47 反復ばく露に関するガイダンス値

項目		ガイダンス値(C)範囲	
ばく露経路	単位	区分 1	区分 2
経口(ラット)	mg/kg 体重/日	C≦10	10＜C≦100
経皮 (ラット又はウサギ)	mg/kg 体重/日	C≦20	20＜C≦200
吸入(ラット)気体	ppmV/6 時間/日	C≦50	50＜C≦250
吸入(ラット)蒸気	mg/L/6 時間/日	C≦0.2	0.2＜C≦1.0
吸入(ラット) 粉じん/ミスト/ヒューム	mg/L/6 時間/日	C≦0.02	0.02＜C≦0.2

注）分類 JIS 表 B.27 及び表 B.28 による。

B) 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。また、ガイダンス値の範囲も同様である。

(2) 分類に用いるデータに関する考え方

A) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は 3.1 に示した通りである。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）を評価するために必要な情報は、ヒトにおける反復ばく露、(例えば、家庭、作業場若しくは環境中でのばく露)、又は実験動物を用いて実施した試験のいずれからも得ることができる。この情報を提供するラット又はマウスにおける標準的動物試験は、28 日間、90 日間又は生涯試験（2 年間まで）である。この観点から単回ばく露の評価とは異なることに注意する必要がある。

B) データ採用基準

データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。また、以下の点に留意する。

- ✧ 反復ばく露で起きる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性に関する情報が得られた場合、それがヒトの健康に対して有意の毒性作用であるかどうか、専門家の判断が必要な場合がある。
- ✧ 特定標的臓器毒性の分類において考慮を払う必要があるヒト又は実験動物における毒性影響の実例を以下に示す。
  - ➢ 反復あるいは長期ばく露に起因する罹患又は死亡。比較的低い用量/濃度においても、当該物質又はその代謝物の生物蓄積によって、あるいは反復ばく露によって解毒過程が機能しなくなることによって、反復ばく露で罹患又は死亡に至る可能性がある

- 中枢神経系抑制、及び特定の感覚器（例えば視覚、聴覚及び嗅覚）に及ぼす影響を含む、中枢又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
- 臨床生化学的検査、血液学的検査又は尿検査の項目における、一貫した重大で有害な変化
- 剖検時に観察され、又はその後の病理組織学的検査時に認められ、又は確認された、重大な臓器損傷
- 再生能力を有する臓器における多発性又はびまん性壊死、線維症又は肉芽腫形成
- 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）
- 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死の証拠（細胞の変性及び細胞数の減少を含む）

以下に記載されている有害性は、国連 GHS 及び分類 JIS において別の有害性として扱われているので、特定標的臓器毒性には含まれない。
－急性毒性（3.3.1）
－皮膚腐食性／刺激性（3.3.2）
－眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性（3.3.3）
－呼吸器感作性又は皮膚感作性（3.3.4）
－生殖細胞変異原性（3.3.5）
－発がん性（3.3.6）
－生殖毒性（3.3.7）
－誤えん有害性（3.5.10）

（3） 分類の指針

A） 基本的な考え方

分類は、ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報及び実験動物を用いて実施した試験結果を含む利用可能な全ての証拠の重みづけに基づいて判定される。

B） ヒト又は動物試験データによる分類

ヒトの陽性データは、動物データに優先する。

C） 区分に該当しないとなる場合

データを考慮したものの、上記の区分 1 あるいは 2 に該当しないと考えられる場合。例えば、分類基準に従い、専門家によるレビューが行われている評価書において明確に有害性を否定する、又は有害性が極めて低いと記述している場合や、適切な毒性試験において標的臓器毒性を示す証拠が認められない場合、ならびに区分 1 あるいは 2 とする十分な根拠が

認められない場合に、区分に該当しないとなる。

D）特定標的臓器毒性（反復ばく露）の分類における蒸気吸入ガイダンス値の扱い

特定標的臓器毒性（反復ばく露）の分類については、動物データをもとに区分する際に利用する「ガイダンス値」が**図表 3.3.47**（国連 GHS 改訂 6 版表 3.9.1、表 3.9.2）に示されており、蒸気の気相ばく露については mg/L を単位としたものとなっている。しかし、急性毒性用の表 3.1.1.のような蒸気吸入に関する注記はなされておらず、国連 GHS 改訂 6 版にも記載はない。従って、特定標的臓器毒性（反復ばく露）では蒸気吸入時の毒性発現濃度を mg/L で調べ、表に示された値と比較して評価することとする。原資料の記載が ppmV であれば単位を mg/L に変換し比較する。

飽和蒸気圧を超える濃度であればミスト（あるいは粉じん）として急性毒性の場合を参考に取り扱う。

E）留意事項

分類に際しては、以下の点に留意する。

✧ 影響を受ける臓器が特定できる場合は、該当する区分と影響を受ける臓器を明確にする。臓器が特定できない場合は、「全身毒性」と考える（例：区分 1（肝臓、腎臓、血液）、区分 1（全身毒性））。

（4）分類の手順

区分 1：ヒトに対して重大な毒性をもつ化学物質、又は実験動物での試験の証拠に基づいて反復ばく露によってヒトに対して重大な毒性をもつ可能性があるとみなせる化学物質

以下の【判定基準 1a】又は【判定基準 1b】に適合するものを「区分 1」とする。

<u>【判定基準 1a】</u>

List 1 でヒトへの毒性症状を誘発する証拠がある。

（注意事項）

✧ 影響を受ける臓器のうち、明らかに二次的影響とわかる場合は分類対象から除外する。二次的影響か否かについては、必要に応じて専門家の判断を求める。二次的影響かどうか判断が難しい場合は、影響を受ける全ての器官を考慮する。

✧ 呼吸器系への局所影響は、「区分 1（呼吸器）」とする。ただし、気道以外の局所影響、例えば腐食性/刺激性物質を経口投与した場合の消化器系での刺激性/炎症性反応は、皮膚腐食性などの他の毒性項目で評価されているので、特定標的臓器の分類には考慮しない。

✧ 軽微な毒性症状（微熱、だるいなど）のみが記載されている場合は、そのデータのみからは分類しない。

- ✧ List 1 に記載された影響を受けている臓器は全て考慮する。ただし、同じ試験に基づいて複数の評価書での臓器の記載が異なるときは、共通に記載されている臓器を主に考慮する。毒性症状のみが記載され、影響を受けた臓器が特定できない場合は、全身毒性として記載する。
- ✧ 1 例のみの症例報告は基本的に採用しない。

【判定基準 1b】

次の条件を全て満たしている動物試験において重大な毒性が認められる。

1) 動物種は問わない
2) ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 1 の範囲で毒性影響がみられる
3) List 1 に記載されている、又は List 2 で適切に実施された試験（OECD TG に従った GLP 適合試験が最も望ましい）であり、かつ一定の評価（複数者のレビュー）を受けているもの。

（注意事項）

- ✧ 標準的動物試験はラット又はマウスにおける 28 日間、90 日間又は生涯試験（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、詳細な肉眼的及び病理組織学的検査を含んでいる。
- ✧ ラット又はマウス以外の動物種を用いて実施された反復投与試験のデータも参照する。
- ✧ その他の長期ばく露試験、例えば、発がん性試験、神経毒性試験又は生殖毒性試験も、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しうることに留意する。
- ✧ 影響を受ける臓器のうち、明らかに二次的影響とわかる場合は除外する。二次的影響か否かについては、必要に応じ専門家の判断を求める。
- ✧ 吸入ばく露による呼吸器系への局所影響も適用可能である。ただし、気道以外の局所影響、例えば腐食性／刺激性物質を経口投与した場合の消化器系での刺激性/炎症性反応は、皮膚腐食性等の他の毒性項目に該当するものとして、特定標的臓器には分類しない。
- ✧ 毒性徴候のみが記載され、影響を受けた臓器が特定できない場合は、全身毒性とする。
- ✧ 反復ばく露では原則として 14 日以上（かつ吸入ばく露では 1 回のばく露時間が 1 時間以上）の反復ばく露等のデータがある場合とする。ばく露量とガイダンス値の比較を行う場合は、日数及び 1 回当りのばく露時間をガイダンス値の条件（90 日・6 時間／日）と比較してガイダンス値を補正（ばく露日数及び 1 日ばく露時間で反比例計算）する。ただし、90 日を超える反復ばく露データでは 1 日当りのばく露時間についてのみ補正を行い、日数による補正は実施しない。

区分 2：動物実験等の証拠に基づき反復ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があ

るとみなせる化学物質

以下の【判定基準 2a】又は【判定基準 2b】に適合するものを区分 2 とする。

【判定基準 2a】

List 2 でヒトへの毒性症状を誘発する証拠がある。

（注意事項）

区分 1 における【判定基準 1a】（注意事項）に準じる。

【判定基準 2b】

次の条件を全て満たしている動物試験において、重大な毒性影響が認められる。

1）動物種は問わない。
2）ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 2 の範囲で毒性影響がみられる。（複数の文献があった場合は、ばく露量の最も小さいもので判断する）
3）List 1 又は List 2 に記載されている。

（例外事項）動物種は問わないが、ばく露量が明らかで、ガイダンス値の区分 1 の範囲にあるものでも、List 2 のみに記載があり、【判定基準 1b】の条件（OECD TG 試験でかつ一定の評価を受けている）に適合しない場合は、例外的に区分 2 として分類する。

（注意事項）

区分 1 における【判定基準 1b】（動物試験について）及び（注意事項）に準じる。

3.3.10. 誤えん有害性

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

なお、JIS Z 7252:2014 においては、「吸引性呼吸器有害性」と記載されていたが、JIS Z 7252:2019 では、「誤えん有害性」に変更された。

> 3.29.19　誤えん有害性（aspiration hazard）
>
> 誤えんの後、化学肺炎若しくは種々の程度の肺損傷を引き起こす性質、又は死亡のような重篤な急性の作用を引き起こす性質。
>
> 3.29.20　誤えん（aspiration）
>
> 液体又は固体の化学品が、口若しくは鼻くう（腔）から直接、又はおう（嘔）吐によって間接的に気管及び下気道へ侵入すること。
>
> 注記　“誤えん”は、原因物質が喉頭、咽頭部分の上気道と上部消化器官との分岐部分に入り込んだ場合、吸気によって引き起こされる。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

分類 JIS における誤えん有害性物質の有害性区分を**図表 3.3.48** に示す。

図表 3.3.48　誤えん有害性物質の有害性区分

区分	判定基準
区分 1:ヒトへの誤えん有害性があると知られている化学物質、又はヒトへの誤えん有害性があるとみなされる化学物質	区分 1 に分類する化学物質を次に示す。 a)ヒトに関する信頼度が高く、かつ、質のよい有効な証拠に基づく(注記参照) b)40℃で測定した動粘性率が 20.5 mm^2/s 以下の炭化水素

注記 1）区分 1 に含まれる化学物質の例は、ある種の炭化水素であるテレピン油及びパイン油である。
注記 2）分類 JIS　表 B.30 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS では、分類 JIS の区分 1 に加えて、区分 2 を設定している。GHS 分類について以下に示す。

【国連 GHS 改訂 6 版】

表 3.10.1　誤えん有害性の区分[35]

区分	判定基準

[35] 国連 GHS 改訂 6 版で、「誤えん有害性の定義には呼吸器系への固体の侵入を含んでいるが、区分 1 あるいは区分 2 に対する表 3.10.1 の(b)による分類は液体の物質及び混合物のみへの適用を意図したものである。」（3.10.1.6.4）とされた。

区分 1:ヒトへの誤えん有害性があると知られている、又はヒトへの誤えん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);又は (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。
区分 2:ヒトへの誤えん有害性があると推測される化学物質	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、沸点及び揮発性を考慮した専門家の判断に基づく。(注記 2 を参照)

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及びパイン油である。
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 以上 13 を超えない炭素原子で構成された一級のノルマルアルコール；イソブチルアルコール及び 13 を超えない炭素原子で構成されたケトン。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

動物における誤えん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。動物試験で陽性であるという証拠は、ヒトに対して、誤えん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。

B)　データの採用基準

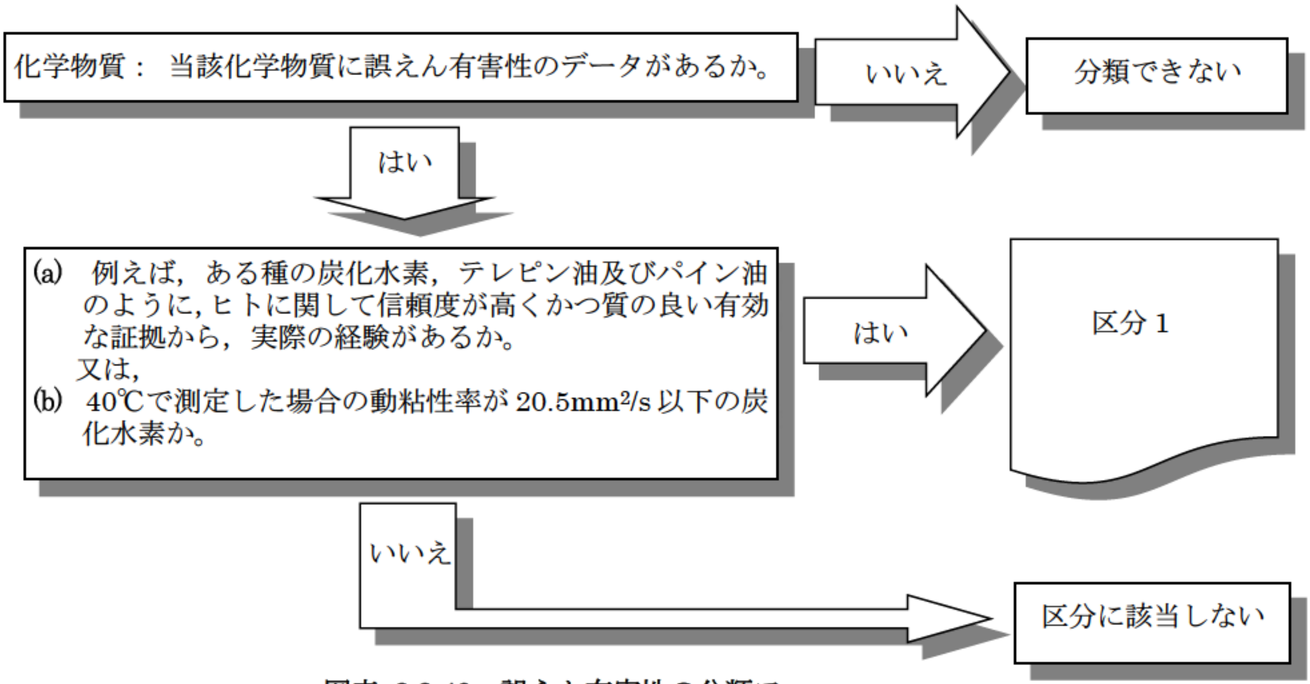
データ採用基準は 3.2 に示したとおりである。また、以下の点に留意する。

✧　化学物質の誤えんに関する医学文献レビューにより、いくつかの炭化水素（石油留分）及びある種の塩素化炭化水素は、ヒトに誤えん有害性をもつことが明らかにされた。一級アルコール、及びケトンは動物試験においてのみ誤えん有害性が示されている。

(4)　分類の指針

A)　基本的な考え方

分類は、ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報及び実験動物を用いて実施した試験結果を含む利用可能な全ての証拠の重みづけに基づいて、**図表 3.3.49** に従って判定される。



図表 3.3.49　誤えん有害性の分類フロー

注）分類 JIS　図 B.24 による。

B）　ヒト又は動物試験データによる分類

基本的にはヒトにおける知見を分類に用いる。適切なヒト知見がない場合は、40℃の動粘性率に基づく。

C）　区分に該当しない場合

誤えん有害性については、分類 JIS では国連 GHS 区分 2 を採用していないため、当該区分に該当する場合には、区分に該当しないとなる。

(5)　分類の手順

【判定基準 1a】又は【判定基準 1b】に適合するものを区分 1 とする。

<u>**【判定基準 1a】**</u>

List 1 又は List 2 でヒトで誤えんにより化学性肺炎を引き起こした旨の記述がある。

（注意事項）

1)　動粘性率は考慮しない
2)　液体及び固体（粉体）が対象であり、気体は除外する。気相に浮遊したものの吸入ではなく、液体・固体の誤えんに関わるものであるため、エアロゾル、ダスト及びミストについては国連 GHS 改訂 6 版 3.10.1.6.5.を参照し、当該物質の性状や提供される容器（スプレー缶等）の性能等を加味して判断する（気相に浮遊した状態で気道・呼吸器に

吸入される場合は対象外となる)。

【判定基準 1b】

炭化水素であって、かつ動粘性率が 40℃で 20.5 mm²/s 以下である。

（注意事項）

✧ ヒトの証拠の有無は考慮しない
✧ 粘性率は温度に依存し、液体の場合、一般には温度が高いほど粘性率は小さくなる。よって、粘性率を密度で除して求められる動粘性率についても常温で 20.5 mm²/s 以下なら、区分 1 とする。ただし、液体の粘性率の温度依存性は、直線的でないものがほとんどなので、当該物質の 40℃での粘性率を確認、又は個別物質で認められた経験式より推定した方が望ましい。
✧ 液体及び固体が対象であり、気体は除外する。気相に浮遊したものの吸入ではなく、液体・固体の誤えんに関わるものであるため、エアロゾル、ダスト及びミストについては国連 GHS 改訂 6 版 3.10.1.6.5.を参照し、当該物質の性状や提供される容器（スプレー缶等）の性能等を加味して判断する（気相に浮遊した状態で気道・呼吸器に吸入される場合は対象外となる)。
✧ 炭化水素とは、基本的に炭素と水素からなるものとし、直鎖ではない場合もここに含めるとする。ハロゲン置換体等はケースバイケースで検討する。

◆動粘性率に係る一般的注意◆

✧ 粘性率は、cgs 単位で書かれることが多い（dyn・s／cm²＝poise（又は P)）ため、下記の換算式を適宜活用する。

1 poise＝0.1 Pa･s

✧ 分類基準は動粘性率を参照している。以下に、粘性率から動粘性率への変換式を示す。

粘性率（mPa･s）÷密度（g/cm³）＝動粘性率（mm²/s）

4.　環境有害性分類ガイダンス

目次

4.1.　情報収集の方法

国連 GHS では、分類にあたっては入手可能なデータをあたることとしている。入手可能なデータとしては、以下が挙げられる。

- ✓　国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている化学物質評価文書等
- ✓　上記の評価書以外の有用な情報源
- ✓　一次文献検索及び参考データベース

4.1.1.　分類判定に利用可能な情報源

政府による GHS 分類では、後述のとおり GHS 分類に利用する情報源を整理している。分類判定に利用可能な情報源は、得られた情報の確からしさを確認することができるかどうか（情報源の信頼性）に基づき図表 4.1.1 のような優先順位を付与している。優先順位別の具体的な情報源を図表 4.1.2～図表 4.1.に示す。

インターネットを介して得られる情報の中には、適宜改訂されるものがあり、最新の情報を入手して分類に供することが望ましい。

図表 4.1.1　情報源ランクの種類と定義

優先順位	優先順位の定義
List1	✓ 我が国の法令･規制等で規定された関連情報 ✓ 国際機関、主要各国等で作成され、専門家等によるレビューがされている情報源であり、原則として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認できる評価文書や成書。 ただし、当該文書が入手した個々の情報（有害性データ等）の信頼性評価を行った結果、信頼を確認できない、もしくは信頼性がないと判断された情報は用いてはならない。
List2	✓ List1 に記載された評価書以外の有用な情報源。 ✓ 民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って GLP にて実施された試験報告書（被験物質の濃度は妥当と考えられる一定の純度以上の場合に限る）。
List3	✓ 一次文献及び参考データベース。List1、2 から十分な情報が得られなかった場合、あるいは原著を確認する場合に、必要に応じて参照する。 ✓ 原則、List 3 の情報原からの情報だけでは分類に用いないが、List 2 にある EU 分類等と合わせて分類に用いることは可能である。 ✓ List 1, 2 に情報がなく、List 3 のみにデータがある場合、データの質、信頼性を考慮し、使用できる場合がある。 ✓ 民間から提供される情報のうち、査読付き論文あるいは国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）にしたがって実施された非 GLP 試験報告書※。

※ケースバイケースにより取り扱われる。

有害性情報として、List 1 に挙げられる評価文書等を網羅的に収集する。さらに、必要に応じ、List 2 に挙げられる文書やデータベース情報を網羅的に収集する。その理由は、

同一試験データであっても評価文書により記載内容に濃淡があり、また、作成時期の違いにより新たな知見が加えられていることがあるためである。従って、入手可能なデータを相補的に利用することが重要である。List 1 あるいは 2 から十分な情報が得られなかった場合、あるいは原著を確認する場合など、必要に応じ、List 3 に挙げられるデータベース等を利用し、情報を収集する。

分類にあたっては、上記 List に掲載されていない情報源からの重要な情報がある場合、専門家判断により分類に利用する場合がある。

令和 4 年度から試験的に民間から提供される情報を分類に適宜利用する運用が実施されているが、令和 6 年度以降、本格運用が開始される。この運用では、民間から提供される情報のうち一定の基準を満たすものに関して、図表 4.1.1 のとおり GLP にて実施された試験報告書は List 2 相当の情報として、査読付き論文あるいは非 GLP で実施された試験報告書は原則として List 3 相当の情報として取り扱い、分類に適宜利用する。

なお、これらの提供された情報については、分類の【根拠データ】として利用しない場合でも、原則として分類結果の「分類根拠・問題点」欄に【参考情報】として掲載する。

（1）　水生環境有害性データの情報源

水生環境有害性のデータについては、優先順位別の具体的な情報源を図表 4.1.2～図表 4.1.4 に示す。なお、ここに挙げたもの以外の信頼性のある有用な情報源の利用を制限するものではない。また、インターネットを介して得られる情報の中には、適宜改訂されるものがあり、最新の情報を入手して分類に供することが望ましい。

図表 4.1.2　水生環境有害性　List 1 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
1-1	化学物質の生態影響試験結果	環境省	MOE 既存点検結果	http:/www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html
1-2	化学物質の環境リスク初期評価	環境省環境リスク評価室	MOE 初期評価	http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html
1-3	化学物質有害性評価書	化学物質評価研究機構（CERI）・製品評価技術基盤機構（NITE）等	CERI 有害性評価書	https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/intSrhSpcLst?_e_trans=&&slScNm=CI_02_001 または NITE-CHRIP から検索・閲覧可能（https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop）
1-4	化学物質の初期リスク評価書	製品評価技術基盤機構（NITE）	NITE 初期リスク評価書	同上
1-5	詳細リスク評価書	産業技術総合研究所（AIST）	詳細リスク評価書	https://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/1.html（16 物質の暫定公開版、2 物質の確定版は上記サイトから参照可能。それ以外は書籍）
1-6	既存化学物質安全性点検結果	経済産業省	METI 既存点検結果	https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/intSrhSpcLst?_e_trans=&slScNm=TD_01_001 または NITE-CHRIP から検索・閲覧可能（https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop）
1-7	農薬抄録及び評価書等	農林水産消費安全技術センター（FAMIC）	農薬抄録等	https://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm
1-8	SIDS Initial Assessment Report（SIAR）	OECD	SIAR	https://hpvchemicals.oecd.org/UI/Search.aspx
1-9	Environmental Health Criteria（EHC；環境保健クライテリア）	WHO/IPCS	EHC	・WHO/INCHEM の検索ページ：https://inchem.org/#/ ・INCHEM の EHC ページ：http://www.inchem.org/pages/ehc.html（日本語版：http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html）
1-10	Concise International Chemical Assessment Document（CICAD：国際化学物質簡潔評価文書）	WHO/IPCS	CICAD	・WHO/INCHEM の検索ページ：https://inchem.org/#/ ・INCHEM の CICAD ページ：http://www.inchem.org/pages/cicads.html（日本語版：http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html）
1-11	EU Risk Assessment Report（EU RAR；EU リスク評価書）	欧州化学品庁（ECHA）	EURAR	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation 日本語版(一部の物質)：http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/euindex.html
1-12	Community rolling action plan -Substance evaluation	欧州化学品庁（ECHA）	EU REACH CoRAP	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
	conclusion and evaluation report			
1-13	Proposal for identification of a substance of Very High Concern on the basis of the criteria set out in REACH Article 57	欧州化学品庁(ECHA)	EU REACH SVHC	https://echa.europa.eu/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern-previous-consultations
1-14	Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level	欧州化学品庁(ECHA)	EU CLP CLH	https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome もしくは https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
1-15	Priority Substance Assessment Reports(優先物質評価報告書)	カナダ環境省/保健省	CEPA PSAR	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/canadian-environmental-protection-act-1999-priority-substances-list-assessment-report-road-salts.html
1-16	Priority Existing Chemical Assessment Reports	オーストラリア工業化学品導入スキーム(AICIS)	AICIS	https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/search-assessments
1-17	Reregistration Eligibility Decision	米国環境保護庁(EPA)	EPA Pesticides RED	https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0:NO:1,3,21,49,101
1-18	The Rolling Action Plan (RAP) / Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP)	オーストラリア工業化学品導入スキーム(AICIS)	AICIS RAP / AICIS IMAP	https://www.industrialchemicals.gov.au/consumers-and-community/our-evaluations/rolling-action-plan-our-chemical-evaluations-list ・旧 NICNAS IMAP の評価結果は下記より検索 https://www.industrialchemicals.gov.au/search-inventory

図表 4.1.3　水生環境有害性　List 2 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
2-1	Aquatic Hazard Assessment II (Technical Report; TR91)	European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)	TR91	https://www.ecetoc.org/publication/tr-091-aquatic-hazard-assessment-ii/ ECETOC Aquatic Toxicity (EAT) database: https://www.ecetoc.org/publication/tr-091-ecetoc-aquatic-toxicity-eat-database-eat-database/
2-2	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)	米国国立医学図書館(NLM)	HSDB	https://www.nlm.nih.gov/toxnet/Accessing_HSDB_Content_from_PubChem.html
2-3	REACH Registration dossier	欧州化学品庁(ECHA)	REACH 登録情報	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances
2-4	農薬安全性情報	農薬工業会	農薬工業会	http://www.jcpa.or.jp/labo/anzen/a.html
2-5	Proposed re-evaluation decision	Health Canada	Canada Pesticides	http://publications.gc.ca/site/eng/search/search.html?st=1&ssti=1&ast=Proposed+re-evaluation+decision&cnst=&e=1&_e=on&_f=on&_adof=on

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
				(カナダ政府のホームページを「Proposed re-evaluation decision」で検索)
2-6	民間から提供される情報のうち、国際的に認められているテストガイドライン(OECD 等)に従って GLP にして実施された試験報告書(被験物質の濃度は妥当と考えられる一定の純度以上の場合に限る)。	各機関	民間提供情報	

図表 4.1.4　水生環境有害性　List3 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	URL
3-1	化学物質ファクトシート	環境省	化学物質ファクトシート	https://www2.env.go.jp/chemi/prtr/factsheet/factsheet.html
3-2	WebKis-Plus 化学物質データベース	国立環境研究所	WebKis-Plus	http://w-chemdb.nies.go.jp/
3-3	化学物質安全性(ハザード)データ集	化学物質評価研究機構(CERI)	化学物質安全性(ハザード)データ集	http://www.cerij.or.jp/evaluation_document/Chemical_hazard_data.html
3-4	International Chemical Safety Cards (国際化学物質安全性カード)	WHO/ILO/IPCS	ICSC	日本語版： https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.listcards3?p_lang=ja 英語版： http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home
3-5	ECOTOXicology knowledgebase (ECOTOX)	米国環境保護庁(EPA)	ECOTOX	https://cfpub.epa.gov/ecotox/
3-6	民間から提供される情報のうち、査読付き論文あるいは非 GLP 試験報告書※	—		

※ケースバイケースで取り扱われる場合がある。

(2)　生物蓄積性、急速分解性データの情報源

生物蓄積性、急速分解性のデータについては、優先順位別の具体的な情報源を図表 4.1.2 及び図表 4.1.4 に示す。なお、ここに挙げたもの以外の信頼性のある有用な情報源の利用を制限するものではない。また、インターネットを介して得られる情報の中には、適宜改訂されるものがあり、最新の情報を入手して分類に供することが望ましい。

図表 4.1.5　生物蓄積性、急速分解性データ　List 1 の情報源

1-1	情報源名	化審法データベース（J-CHECK）

	URL	https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja
1-2	情報源名	PHYSPROP Database (SRC,2005)
	URL	https://www.srcinc.com/services/engineering-operational-and-environmental-services/scientific-databases.html
	備考	実測値と推定値が掲載されているが、List 1 として分類の判断に使用する際は実測値のみ使用すること。推定値は参考として記載しておくことが望ましい。

図表 4.1.6　生物蓄積性、急速分解性データ　List 2 の情報源

2-1	情報源名	AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval) (AQUIRE)
	URL	http://cfpub.epa.gov/ecotox/
	備考	1981 年に米国 EPA が設立した化学物質・水生毒性データベースで、現在は Ecotox database に含まれている。Accumulation で検索、結果は BCF を参照
2-2	機関	EU European Chemicals Bureau (ECB:欧州化学品局)
	情報源名	International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000)
	URL	-
	備考	Biodegradation、Bioaccumulation の項参照(本サイトは 2014 年 11 月に閉鎖された)
2-3	機関	米国国立医学図書館(NLM)
	情報源名	Hazardous Substance Data Bank(HSDB)
	URL	https://www.nlm.nih.gov/toxnet/Accessing_HSDB_Content_from_PubChem.html
2-4	情報源	民間から提供される情報(試験報告書、査読付き論文)
	情報源名	民間提供情報
	条件	国際的に認められているテストガイドライン(OECD 等)に従って GLP 施設にして実施された試験報告書(被験物質の濃度は妥当と考えられる一定の純度以上の場合に限る)、査読付き論文。

(3)　オゾン層への有害性データの情報源

オゾン層への有害性については、モントリオール議定書附属書（図表 4.1.7）から規定物質を確認する。

図表 4.1.7　オゾン層への有害性　List 1 の情報源

機関	UNEP
情報源名	オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書 (Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer)
URL	https://ozone.unep.org/

備考	当該議定書の概要（外務省）： https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/ozone.html 　モントリオール議定書の採択後、議定書締約国の間でオゾン層の破壊状況と規制措置についてさらに検討が行われた結果、オゾン層の回復に向けてさらに強力な対策を行う必要性が認識されたこと等から、過去 6 回にわたって規制措置の強化が実施された。さらに、2016 年 10 月の第 28 回締約国会合（キガリ会合）では、代替フロンとして使用され、オゾン層は破壊しないものの高い温室効果を有するハイドロフルオロカーボン（HFC）の生産・消費を規制する議定書改正（キガリ改正）が採択された（我が国は 2018 年 12 月 18 日に同改正を受諾）。

4.1.2. 情報収集の手順

図表 4.1.2～**図表 4.1.7** に示した情報源に分類対象とする化学品の情報が存在しているかどうかを確認し、情報収集を実施する。

4.1.3. 情報収集の留意点

以下 4 点を情報収集の留意点とする。

- ✓ 国内評価書は、出版年にかかわらず優先して収集する。ただし、出版年の新しい評価書で従前の評価書の情報について信頼性を見直した場合には、その判断を優先する。
- ✓ 評価書の有害性判断についても収集し、分類実施者が分類を行う際の証拠の重みづけに活用することができるようにする。
- ✓ 諸外国の既存分類の結果及びその根拠を確認することが望ましい。
- ✓ 複数情報源が同一のデータについて言及している場合があるが、試験手順や試験結果の詳細が不十分である場合は相補的に利用する。

4.2.　環境有害性の分類

環境有害性に関する GHS 分類は、国連 GHS 改訂 6 版において「水生環境有害性」及び「オゾン層への有害性」が定められ、各々4.1 章、4.2 章で述べられており、分類 JIS においてもこれらの改訂内容が反映されている。「水生環境有害性」には、さらに国連 GHS 改訂 6 版附属書 9「水生環境有害性に関する手引き」、国連 GHS 改訂 6 版附属書 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」がある。

4.2.1.　水生環境有害性

(1)　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.30.1　水生環境有害性（hazard to the aquatic environment）
化学品の短期的なばく露における水生生物に対する有害な性質、又は水生生物のライフサイクルに対応したばく露期間に水生生物に悪影響を及ぼす潜在的若しくは顕在的な性質。

3.30.2　毒性乗率 M
混合物の水生環境有害性（短期（急性）、長期（慢性））の加算法による分類において、混合物を本来の毒性よりも過小評価してしまうことを避けるために重み付けとして区分 1 に適用する乗率。

3.30.3　急性水生毒性（acute aquatic toxicity）
化学品への短期的なばく露による水生生物に対する有害な性質。

3.30.4　慢性水生毒性（chronic aquatic toxicity）
水生生物のライフサイクルに対応したばく露期間に水生生物に悪影響を及ぼす、化学品の潜在的な、又は顕在的な性質。

3.30.5　生物学的利用能（bioavailability, biological availability）
化学品が生物に取り込まれ、かつ、生物内のある部位に分布する程度。
注記　“生物学的利用能”は、化学品の物理化学的特質、生物の体内組織及び生理機能、薬物動態（pharmacokinetic）並びにばく露の経路に依存する。

3.30.6　生物蓄積性（bioaccumulation）
あらゆるばく露経路（例えば、空気、水、底質又は土壌、食物）からの生物体内への化学品の取込み、生物体内における化学品の変化、及び排せつ（泄）からなる総体的な結果として生物体内に蓄積又は濃縮される性質。

3.30.7　生物濃縮（bioconcentration）
水を媒体とするばく露による生物体内への化学品の取込み、生物体内における化学品の変化、及び排せつからなる総体的な結果。

3.30.8　分解（degradation）
有機物分子がより小さな分子に、更に最終的には二酸化炭素、水及び塩類になる現象。

注記　　嫌気的条件では、メタン、二酸化炭素、水及び塩類になる。窒素化合物は、最終的には、窒素酸化物又は窒素になる。

(2)　分類基準

A)　分類 JIS による分類基準

水生環境有害性の区分を図表 4.2.1 に示す。

図表 4.2.1　水生環境有害性物質の有害性区分（注 1）

(a)水生環境有害性　短期（急性）分類の区分（注 2）

短期（急性）区分 1 は、次のいずれかによる。 －96 時間 LC50（魚類）≦1 mg/L　又は －48 時間 EC50（甲殻類）≦1 mg/L　又は －72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L（注 3）
短期（急性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －1 mg/L＜96 時間 LC50（魚類）≦10 mg/L　又は －1 mg/L＜48 時間 EC50（甲殻類）≦10 mg/L　又は －1 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦10 mg/L
短期（急性）区分 3 は、次のいずれかによる。 －10 mg/L＜96 時間 LC50（魚類）≦100 mg/L　又は －10 mg/L＜48 時間 EC50（甲殻類）≦100 mg/L　又は －10 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦100 mg/L

(b) 水生環境有害性　長期（慢性）分類の区分（慢性水生毒性の十分なデータが得られる、急速分解性のない物質）

長期（慢性）区分 1 は、次のいずれかによる。 －慢性 NOEC 又は ECx（魚類）≦0.1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（甲殻類）≦0.1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（藻類又は他の水生植物）≦0.1 mg/L
長期（慢性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －慢性 NOEC 又は ECx（魚類）≦1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（甲殻類）≦1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L

(c) 水生環境有害性　長期（慢性）分類の区分（慢性水生毒性の十分なデータが得られる、急速分解性のある物質）

長期（慢性）区分 1 は、次のいずれかによる。 －慢性 NOEC 又は ECx（魚類）≦0.01 mg/L　又は

－慢性 NOEC 又は ECx（甲殻類）≦0.01 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（藻類又は他の水生植物）≦0.01 mg/L
長期（慢性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －慢性 NOEC 又は ECx（魚類）≦0.1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（甲殻類）≦0.1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（藻類又は他の水生植物）≦0.1 mg/L
長期（慢性）区分 3 は、次のいずれかによる。 －慢性 NOEC 又は ECx（魚類）≦1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（甲殻類）≦1 mg/L　又は －慢性 NOEC 又は ECx（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L

(d) 水生環境有害性　長期（慢性）分類の区分（慢性水生毒性の十分なデータが得られない物質）

長期（慢性）区分 1 は、次のいずれかによる。（注 2） －96 時間 LC50（魚類）≦1 mg/L　又は －48 時間 EC50（甲殻類）≦1 mg/L　又は －72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L（注 3） なお、急速分解性ではない、又は実験的に求められた BCF≧500（又はデータがないときは log Kow≧4）であること（注 4 及び注 5）
長期（慢性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －1 mg/L＜96 時間 LC50（魚類）≦10 mg/L　又は －1 mg/L＜48 時間 EC50（甲殻類）≦10 mg/L　又は －1 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦10 mg/L（注 3） なお、急速分解性ではない、又は実験的に求められた BCF≧500（又はデータがないときは log Kow≧4）であること（注 4 及び注 5）
長期（慢性）区分 3 は、次のいずれかによる。 －10 mg/L＜96 時間 LC50（魚類）≦100 mg/L　又は －10 mg/L＜48 時間 EC50（甲殻類）≦100 mg/L　又は －10 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC50（藻類又は他の水生植物）≦100 mg/L（注 3） なお、急速分解性ではない、又は実験的に求められた BCF≧500（又はデータがないときは log Kow≧4）であること（注 4 及び注 5）

(e) セーフティネット分類

長期（慢性）区分 4 　水溶性が低く飽和溶解濃度までの濃度で急性水生毒性がみられないものであって、急速分解性がなく、生物蓄積性を示す log Kow≧4 であるもの。ただし他に科学的証拠

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。他の科学的証拠とは、試験的に求められた BCF＜500、又は慢性毒性 NOEC＞1 mg/L、又は環境中で分解することなどである。

注 1）魚類、甲殻類及び藻類といった生物は、一連の栄養段階及び分類群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、同程度の感受性を有する生物種であること、及び同等のエンドポイントによる試験であることが推察されることが前提である。

注 2）物質を短期（急性）区分 1 又は長期（慢性）区分 1 と分類する場合は、同時に、加算法を適用するための適切な毒性乗率 M を示す必要がある。

注 3）藻類に対する毒性値 ErC50［すなわち EC50（生長速度法)］が、次に感受性の高い種より 100 倍以上小さく、このデータによって分類されることになる場合、この毒性が藻類／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専門家による検討が必要である。分類に利用できるデータは ErC50 である。EC50 の算出法が特定されていない場合で、確かな ErC50 が入手できない場合にはそのデータを分類に用いてもよい。

注 4）急速分解性でないことは、易分解性でない、又は急速分解しないという他の証拠から判断される。実験的に求められたデータ、又は推定により求められたデータのいずれにせよ、分解性に関する有用なデータが得られない場合は、その物質は急速分解性がないものとみなすのがよい。

注 5）生物蓄積性は、試験によって求められた BCF が 500 以上であるか、又はそのような BCF が求められていない場合には log Kow≧4 が適切な指標である。実測によって求められた logKow 値の方が推定によって求められた logKow 値より優先され、また、logKow 値より BCF 実測値の方が優先される。

注）分類 JIS 表 C.1 による。

〈参考：毒性乗率について〉

図表 4.2.2－混合物中の高水生毒性成分に関する毒性乗率 *M*

急性水生毒性	毒性乗率 M	慢性水生毒性	毒性乗率 M	
$L(E)C_{50}$ 値		$NOEC$ 値	NRD[a] 成分	RD[b] 成分
$0.1< L(E)C_{50} \leqq 1$	1	$0.01< NOEC \leqq 0.1$	1	－
$0.01< L(E)C_{50} \leqq 0.1$	10	$0.001< NOEC \leqq 0.01$	10	1
$0.001 < L(E)C_{50} \leqq 0.01$	100	$0.0001< NOEC \leqq 0.001$	100	10
$0.000\ 1< L(E)C_{50} \leqq 0.001$	1 000	$0.00001< NOEC \leqq 0.000\ 1$	1 000	100
$0.00001< L(E)C_{50} \leqq 0.000\ 1$	10 000	$0.000001< NOEC \leqq 0.000\ 01$	10 000	1 000
（以降 10 倍ずつ続く）		（以降 10 倍ずつ続く）		
注 a）急速分解性がない。B）急速分解性がある。				

注）分類 JIS 表 C.5 による。

B）　国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

国連 GHS 改訂 6 版では、上記の分類 JIS による水生環境有害性の区分を検討する上で、その他の観点から環境有害性について考慮している。各国政府による GHS 分類で実施されている分類区分は、下記 3 つの観点も踏まえ、水生環境有害性の区分を判断することがあるため、その点を留意すること。

> 4.1.2.6 急性毒性は、ある物質の大量輸送の事故又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Ⅱ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。
>
> 4.1.2.7 包装された物質の場合、主要な有害性は慢性毒性で決まると考えられているが、L(E)C50 値が≦1mg/L の急性毒性もまた有害であると考えられる。通常の使用及び廃棄後に、水生環境中の物質濃度は 1mg/L までになることもあり得ると考えられる。これより高い毒性レベルの場合は、急性毒性そのものでは、長い時間スケールで影響を及ぼすような低濃度によって生じる根本的な有害性を説明できないと考えられる。したがって、慢性水生毒性のレベルに基づいて多くの有害性区分が定められている。しかし、多くの物質では慢性毒性データを利用できず、こうした場合は、慢性毒性を評価するのに入手できる急性毒性のデータを用いなければならない。急速分解性の欠如又は生物蓄積性の可能性といった本質的な特性と急性毒性とを組み合わせて、物質を長期間（慢性）有害性区分に指定することもできよう。また、慢性毒性値が利用でき、NOEC が水溶解度よりも大きいか 1mg/L を超える場合、これは長期間（慢性）有害性区分慢性 1～3 に分類する必要はないことを意味する。同様に、L(E)C50＞100mg/L の物質については、ほとんどの規制システムで、その毒性を分類する根拠になるほどではないと考えられている。
>
> 4.1.2.8 MARPOL 条約 73/78 附属書Ⅱの分類目標にも考慮した。この規則は船舶タンクによるばら積み輸送を対象としたもので、船舶からの操業に伴う排出を規制すること、およびふさわしい船型要件を指定することを目標としている。水圏生態系の保護も明らかに対象に含まれているが、それにとどまらない目標を目指している。したがって、物理化学的性質や哺乳類に対する毒性等の要因を考慮に加えた追加の有害性区分が用いられるかもしれない。

(3)　分類に用いるデータに関する考え方

A)　情報収集

①情報収集の範囲

分類には、急性水生毒性、慢性水生毒性だけでなく、生物濃縮性（生物濃縮係数、オクタノール水分配係数）、急速分解性（生物的又は非生物的）データも必要となるが、これらの情報のほとんどは、ウェブサイトから容易に入手できる（4.1.1 に示す情報源）。このほか、物質の水中での安定性や水溶解度等のデータも分類上利用するので、関連情報を幅広く収集することが重要である。

②急性水生毒性情報の収集範囲

試験生物は魚類、甲殻類、藻類（又は他の水生植物）とし、OECD テストガイドライン、ASTM 等の標準試験法等で推奨する生物種及び推奨生物種と同属の種とする。

収集する生物別のばく露時間、エンドポイント（影響指標）は、図表 4.2.3 のとおり。

図表 4.2.3　急性水生毒性情報の収集範囲

<table>
<tr><th colspan="3">生物</th><th rowspan="2">ばく露時間（目安）</th><th rowspan="2">有害性指標 注2)</th><th rowspan="2">エンドポイント</th></tr>
<tr><th>群（大分類）</th><th>群（小分類）</th><th>種</th></tr>
<tr><td colspan="2">魚類</td><td></td><td>96 時間</td><td>LC50</td><td>致死</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">甲殻類（ミジンコ類）</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">24 又は 48 時間</td><td>EC50</td><td>遊泳阻害</td></tr>
<tr><td>LC50</td><td>致死</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">甲殻類（エビ類・ヨコエビ類・アミ類）</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">24、48 又は 96 時間</td><td>EC50</td><td>遊泳阻害</td></tr>
<tr><td>LC50</td><td>致死</td></tr>
<tr><td rowspan="2">藻類（又は他の水生植物）</td><td>藻類、シアノバクテリア</td><td></td><td>72 又は 96 時間</td><td>ErC50 注3)</td><td>生長阻害</td></tr>
<tr><td>高等水生植物</td><td>ウキクサ、Lemna sp.等</td><td>7 又は 14 日 注1)</td><td>ErC50 注3)</td><td>生長阻害</td></tr>
</table>

注 1) 7 日未満のデータは、試験期間が短い毒性値の多くは毒性を過小評価する傾向が強いため、原則として使用しない。しかし、7 日未満のデータしかなく、当該データが分類区分に該当するような場合には、証拠の重みづけとして考慮できるため、収集を行った上で、分類にあたっては専門家判断を仰ぐことが望ましい。
注 2) TLm（meadian Tolerance Limit）は LC50 と同等に扱い、IC50（50%阻害濃度）は EC50 と同等に扱う。
注 3) 試験期間の平均生長速度を 50%阻害する濃度。

実験データが入手できない場合には、水生毒性と適切な説明変数（LogKow 等）との関係について有効性が確認されている水生環境有害性に関する事業者の責任において確度が高く信頼できると判断した予測値は分類に使用することができるが、専門家判断を仰ぐことが望ましい。

③慢性水生毒性情報の収集範囲

試験生物は魚類、甲殻類、藻類（又は他の水生植物）とし、OECD テストガイドライン、

ASTM 標準試験法等に規定される推奨生物種及び推奨生物種と同属の生物種とする。
収集する生物別のばく露時間、エンドポイント（影響指標）は、図表 4.2.4 のとおり。

図表 4.2.4　慢性水生毒性情報の収集範囲

生物			ばく露時間（目安）	有害性指標	エンドポイント
群（大分類）	群（小分類）	種			
魚類			魚種によって異なる	NOEC	ふ化成功率、成長（体長及び体重変化）、繁殖率、及び生存率等
甲殻類（ミジンコ類、アミ類）		Daphnia magna	21 日		正常な個体産仔数
		Ceriodaphnia dubia	7 日		正常な個体産仔数
		Americamysis bahia	28 日		累積死亡率、体長、雌 1 匹あたりの産仔数等
藻類（又は他の水生植物）	藻類、シアノバクテリア		72 又は 96 時間		生長阻害
	高等水生植物	ウキクサ、Lemna sp.等	7 又は 14 日注 1)		生長阻害

注 1) 7 日未満のデータは、試験期間が短い毒性値の多くは毒性を過小評価する傾向が強いため、原則として使用しない。しかし、7 日未満のデータしかなく、当該データが分類区分に該当するような場合には、証拠の重みづけとして考慮できるため、収集は行う。

B)　データ採用基準

①水生毒性

ア）急性水生毒性

- ✓ 原則として、GLP 基準を遵守して実施した試験データを用いる。
  - ➢ ただし GLP 遵守試験であるかが不明若しくは該当しない場合でも、詳しい試験情報（一次文献であることが望ましい）から専門家が信頼できると判断した場合には分類区分の判定に用いる。
- ✓ 分類判断に利用可能な標準的な試験法と試験条件を図表 4.2.5 示す。
  - ➢ 図表 4.2.5 の試験法から逸脱している場合には、専門家による採用の可否を判断するのが好ましい。

図表 4.2.5　標準的な試験法と試験条件

生物群	①採用にあたり優先すべき情報		①の情報がない場合に採用可能な情報	
	試験法	有害性指標（＋ばく露時間）	試験法	有害性指標（＋ばく露時間）
魚類	OECD TG203 又はこれに相当する試験法	96 時間 LC50 値		
甲殻類	OECD TG202 又はこれに相当する試験法	48 時間 EC50 値		24 時間 EC50
	US EPA 850.1035 又はこれに相当する試験法	96 時間 LC50 値		
	ー	ー	OECD TG 以外	24 又は 48 時間の LC50 注 1)

生物群	①採用にあたり優先すべき情報		①の情報がない場合に採用可能な情報	
	試験法	有害性指標(＋ばく露時間)	試験法	有害性指標(＋ばく露時間)
藻類･シアノバクテリア(藍藻類)[注2)]	OECD TG201	EC50(速度法)		EC50(速度法以外[注3)])
高等水生植物	OECD TG221、及び US EPA 850.4400	EC50(速度法)		･EC50(速度法以外[注4)]) ･7 日以上(例えば 14 日)の EC50 [注5)]

注 1)　信頼性が不明なデータについては、専門家判断を仰ぐ必要がある。
注 2)　ばく露時間が 96 時間超のデータは使用しない。
注 3)　生長曲線下面積法、収量法、最終細胞数法により算出された場合
注 4)　収量法により算出された場合。生物量から算出した生長速度法が存在しない場合や、明らかに異なる作用機差でより厳しい毒性値が入手できた場合は採用について専門家判断を仰ぐ。
注 5)　ばく露時間は標準試験では 7 日間である。14 日間のデータは専門家判断が必要、7 日未満のデータは毒性を過小評価している可能性が大きいことから使用しない。

その他、留意点としては以下の点が挙げられる；

- ✓ GLP 遵守試験であっても、専門家が判断してその物質の評価には科学的な観点から判断して適用試験手順が疑わしい場合は、分類の根拠として利用しない。
  - ➢ 特に、毒性値が水溶解度以上の場合には、原則として分類に利用しない[36]。
- ✓ 試験期間中に親物質のほとんどが分解し、分解生成物に毒性が認められる場合は、分解生成物の毒性を親物質の毒性として扱う[37]。その場合、特に分解生成物に由来する有害性による分類である旨を付記しておくことが望ましい。

<u>**イ）慢性水生毒性**</u>

- ✓ 原則として、GLP 基準を遵守して実施した試験データを用いる。
  - ➢ ただし GLP 遵守試験であるかが不明若しくは該当しない場合でも、詳しい試験情報（一次文献であることが望ましい）から専門家が信頼できると判断した場合には分類区分の判定に用いる。
- ✓ 分類判断に利用可能な標準的な試験法と試験条件を図表 4.2.6 に示す。
  - ➢ 基本的には、図表 4.2.6 の生物種、ばく露時間、エンドポイントに一致するものを採用するものとする。
  - ➢ 図表 4.2.6 の試験法から生物種、試験条件等が逸脱している場合には、専門家判断を仰ぎ、採用の可否を判断するのが好ましい。

---

[36] 難水溶性物質の有害性評価の考え方（水溶解度を超える毒性値の扱い）については国連 GHS 改訂 6 版附属書 9 の試験困難物質に関わる記述を参照。
[37] 分解生成物の扱いは国連 GHS 改訂 6 版附属書 9 の A9.2.6.3 を参照のこと

図表 4.2.6 標準的な試験法と試験条件

生物群	①採用にあたり優先すべき情報		①の情報がない場合に採用可能な情報	
	試験法	有害性指標(＋ばく露時間、エンドポイント)	試験法	有害性指標(＋ばく露時間、エンドポイント)
魚類	OECD TG210(魚類初期生活段階毒性試験)[注1)注2)]	NOEC(ふ化率、成長(体長及び体重変化)、ふ化後生存率)		EC10(エンドポイントは同左)
	魚類ライフサイクル試験(US EPA 850.1500)又はこれらに相当する試験法(1 世代試験もしくは 2 世代試験)[注2)注3)]	NOEC(ふ化率、成長(体長及び体重変化)、ふ化後生存率、繁殖率等[注4)])		EC10(エンドポイントは同左)
甲殻類	OECD TG211(オオミジンコ繁殖試験)又は US EPA OPPTS 850.1050(アミ慢性毒性)又はこれに相当する試験法	[Daphnia 属]21 日間 NOEC、[Ceriodaphnia 属]7 日間以上 NOEC(最初の産仔までの期間、正常な累積産仔数(繁殖率))		EC10(エンドポイントは同左)※EC20 が採用されることもある
藻類及びシアノバクテリア(藍藻類)	OECD TG201	72h-NOEC(速度法)		速度法以外の 72h-NOEC、72h-ErC10[注6)]
他の水生植物(ウキクサ(Lemna gibba 及び Lemna minor)等)[注5)]	OECD TG221、及び US EPA 850.4400	7d-NOEC(速度法)		速度法以外の 7d-NOEC

注 1) OECD TG210 は亜慢性試験だが、試験結果は慢性水生毒性の良い指標となるので慢性水生毒性値として利用して良い。
注 2) 信頼性の確認が必要とされたデータについては、OECD TG 210、魚類ライフサイクル試験又はこれらに相当する試験法を用いたことが明記されていれば、ばく露期間は適切に設定されていると判断することができる。
注 3) ばく露期間の指定なし。
注 4) フルライフサイクル試験の場合のエンドポイント。
注 5) 専門家判断を仰ぎ、藻類の慢性水生毒性値と同様に扱ってよいかを要判断。
注 6) 国連 GHS 改訂 6 版では ECx と記載されているが、政府における GHS 分類では、NOEC で ErC10 を代用している。

その他、留意点としては以下の点が挙げられる；

- ✓ GLP 準拠試験であっても、専門家が判断してその物質の評価には科学的な観点から判断して適用試験手順が疑わしい場合は、分類の根拠として利用しない。
  - ➢ 特に、毒性値が水溶解度以上の場合には、原則として分類に利用しない[38]。

[38] 難水溶性物質の有害性評価の考え方（水溶解度を超える毒性値の扱い）については国連 GHS 改訂 6 版附属書 9 の試験困難物質に関わる記述を参照。

✓　試験期間中に親物質のほとんどが分解し、分解生成物に毒性が認められる場合は、分解生成物の毒性を親物質の毒性として扱う[39]。その場合、分解生成物に由来する有害性による分類である旨を付記しておくことが望ましい

<u>ウ）複数データが存在する場合のデータの採用</u>

Ⅰ　信頼できるデータがある場合

1)　国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って GLP にて実施されているデータを優先する。
2)　1)に該当するデータがない場合は、GLP 遵守かどうかは不明だが、国際的に認められているテストガイドライン（OECD 等）に従って実施されているデータも確認し、後者のデータの信頼性が高く棄却できない場合にはこれを採用する。
3)　1)及び 2）で示したようなデータの信頼性によって分類することができない場合は、できるだけ最新のデータを優先する。
4)　同じ信頼度で複数のデータがあった場合は、原則として安全サイドのデータ（水生環境有害性試験データについては最も低い濃度）を採用する。ただし、その際、同一生物種の同一ライフステージ、条件、試験期間について 4 個以上のデータが入手されたときは、幾何平均値をその生物種を代表するデータとして用いる。
5)　なお、データに疑義がある場合には原典にあたって、データの信頼性について確認することが望ましい。また、確認する時点で該当する情報源が最新のものであることを確認する。

Ⅱ　信頼できるデータがない場合

1)　信頼性が確認されていないデータを含む有用な情報源から収集したデータの中から、信頼性があると判断できるデータ（GLP に準拠したデータであること、あるいは判断の根拠となるデータが明記されて評価されていること等）を採用する。この際、判断に迷う場合には専門家の判断が必要である。
2)　また、その際、評価文書・データベースについてはできるだけ最新のものであること、あるいは引用文献が信頼性のあるものであること等を考慮する。
3)　専門家により一定の信頼性がおけると判断されたデータの中から最終的に安全サイドのデータ（水生環境有害性試験データについては最も低い濃度）を採用する。ただし、その際、同一生物種の同一ライフステージ、条件、試験期間について 4 個以上のデータが入手されたときは、幾何平均値をその生物種を代表するデータとして用いる。

---

[39] 加水分解性を有する等不安定な物質（分解生成物の有害性の扱い）については、国連 GHS 改訂 6 版附属書 9 の試験困難な物質に関わる記述を参照する必要がある（例えば、試験期間中に試験物質のほとんどが加水分解するが、加水分解物に水生環境有害性が認められる場合、加水分解物の毒性を試験物質（親物質）の毒性として判断する。その他、分解生成物の扱いについての詳細は、国連 GHS 改訂 6 版附属書 9 の A9.2.6.3 を参照のこと）

②急速分解性データ

急速分解性に係るデータ（生分解性、加水分解性等）は、化審法に規定する試験法、OECD テストガイドライン、ASTM 標準試験法等に準拠し信頼のおけるものとする。原則として、GLP を遵守したデータを用いるが、明確な記載がない場合には、試験条件等から判断して、専門家により一定の信頼性がおけると判断されたデータは採用する。

＜受け入れ可能なデータ＞

急速分解性を判断するためには、生分解性と非生物的な分解（例えば、加水分解）を考慮する必要がある。易分解性試験結果若しくは化審法の生分解性試験結果が得られない場合には、生分解性予測ソフト[40]による予測結果を参考情報として記載することが望ましいが、予測結果は急速分解性でないとする判定にのみ利用できる。

参考として、下記に CLP ガイダンスにおける受け入れ可能なデータを記載する。

CLP ガイダンスでは、加水分解に関するデータ（OECD TG111）は、pH4～9 の範囲で決定された半減期の最高値が 16 日未満の場合にのみ採用することもできるが、加水分解自体は究極的な分解ではなく、様々な中間分解生成物が生成し、その中のいくつかの生成物は分解速度が遅い可能性もあることから、加水分解による分解生成物が水生環境有害性としての分類基準を満たさないと十分に証明できる場合に、利用することができる。

環境モニタリングデータから、急速分解性を検討することもできるが、使用する前に以下の点が検討され、究極分解の結果として消失したと証明できるもののみ使うことができる；

・消失は分解の結果か。希釈、コンパートメント間の分配（吸着・希釈）の可能性はないか。
・非分解性の中間生成物が生成していないか。

急速分解性に関するデータが入手できない場合には、「急速分解性でない」として取り扱う。

＜受け入れ可能なプロトコル＞

次に掲げる種類の試験及びそれに相当する試験の結果は、受け入れることができる。

✓ OECD TG 301A～F（易分解性試験）及びそれに相当する試験結果
✓ 上記の試験結果がない場合、次に掲げる種類の試験及びそれに相当する試験の結果を、採用することもできる；
  ➢ OECD TG 302A、302B、302C、303A、303B、304A、306、307、308、309、310

[40] 生分解ソフトの一例：
BIOWIN（EPI Suite）、https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface

及び 311

参考として、下記に CLP ガイダンスにおけるプロトコルの扱いを記載する。

- CLP ガイダンスでは、OECD TG302 及び 303、311 は急速分解性の判断には適当ではないとしている[41]。
- CLP ガイダンスでは、水質と土壌／底質の違いはあるが、土壌／底質での分解データは、吸着によって、生物学的利用能は低下し、水中よりも土壌中の方が一般的に低い分解速度が予測されるため、OECD TG304A によって急速分解性が示された場合には水生環境でも急速分解性の可能性がかなり高いとしている。なお、以下の点が確認されるべきとしている；
  - 土壌微生物の事前適応が行われていないこと　及び
  - 環境的に存在する現実的な濃度で試験が実施されていること　及び
  - 28 日間以内に、分解速度が＞0.043/日に相当する 16 日未満の半減期で究極的に分解されること

③生物蓄積性データ

生物蓄積性に係るデータ（BCF、logKow）は、化審法に規定する試験法、OECD テストガイドライン、ASTM 標準試験法等に準拠し信頼のおけるものとする。原則として、GLP に準拠したデータを用いるが、明確な記載がない場合には、試験条件等から判断して、専門家により一定の信頼性がおけると判断されたデータは採用する。

＜受け入れ可能なデータ＞

- ✓ 魚類の BCF の実測値[42]がある場合：実測値を優先する。
  - 大型魚（例えばサケの成魚）の生物濃縮性試験データが得られる場合、定常状態が達成され、取込速度が正確に算出されるためには、取込期間が十分に長いことが確認される必要がある。
  - 魚類の BCF 値がない場合には、魚類よりも高い BCF を示す傾向がある無脊椎動物種（ムラサキガイ、カキ、ホタテガイ）を用いた信頼性の高い BCF を利用できる。なお、藻類の BCF は使用されるべきではない。

---

[41] OECD TG302 で 70％を超えて分解する物質は、究極生分解のポテンシャルを有するが、当該試験は最適化された条件であり、微生物の適応を刺激し、一般環境に比べて生分解のポテンシャルを増加させるため、本質的に生分解性の物質の環境中での急速分解性を推定できない。
排水処理プラント（STP）内の条件をシミュレートする試験（OECD TG303）の結果はまた、STP における微生物バイオマスが環境中バイオマスとは著しく異なっていること、基質の組成に違いがあること、廃水中に急速に無機化される有機物の存在が供代謝によって分解促進しうることから、水生環境中での分解を評価するのには適当ではない。
一般的に水生環境は、水生生物が生息している好気的コンパートメントのみで評価されるべきであり、嫌気的分解に関するデータは、急速分解性の判断には適用できない。

[42] 既存化学物質の微生物等による分解性及び魚介類の体内における濃縮性点検データ等がある。

- ✓ BCF の実測値が得られない場合：log Kow の実測値を用いる。
- ✓ log Kow の実測値が入手できない場合、実測値に信頼性がないと判断される場合：検証された log Kow の QSAR[43]を用いることもできるが、QSAR の適用性が十分に検討された化学物質に関する利用に限られるべきである。

＜受け入れ可能なプロトコル＞

次に掲げる種類の試験及びそれに相当する試験の結果は、受け入れることができる。

- ✓ BCF：OECD TG 305（なお、旧 305（1996, 1981(A～D)）のデータは現在の TG 305 とは試験条件が異なるため、データごとに信頼性を評価した上で分類に用いる）
- ✓ logKow：OECD TG 107 及び 117
- ✓ なお、上記の試験結果がない場合、OECD TG 123 及びそれに相当する試験の結果（Kow）を採用することもできる。

(4)　分類の指針

A)　基本的な考え方

水生環境に対して短期（急性）有害性及び長期（慢性）有害性のある物質の分類を図表 4.2.7 に示す。

水生環境有害性　長期（慢性）の区分 1～4 に分類する基準は、図表 4.2.7 の段階的なアプローチに従い、慢性水生毒性データが十分にある場合は慢性水生毒性データ及び急速分解性の有無から分類し、十分ではない場合は、慢性水生毒性による分類区分と急性水生毒性データ及び環境運命（急速分解性、生物蓄積性）のデータから得られた分類区分とを比較して分類する。適切な有害性区分を判定するために、通常は、異なる栄養段階（魚類、甲殻類、藻類）について入手した毒性値のうち最低値を用いる。証拠の重みづけを用いる場合もあるが、専門家判断を仰ぐことが望ましい。

水生環境有害性　短期（急性）の区分 1～3 に分類する基準は、図表 4.2.7 に従って行う。

図表 4.2.7　水生環境有害性物質（短期（急性）及び長期（慢性））の分類スキーム

分類区分	【短期(急性)】有害性注1) Index＝L(E)C50 単位:mg/L	【長期(慢性)】有害性注2)		
		慢性水生毒性データが十分に入手できる場合 Index:NOEC or ECx、単位:mg/L		慢性水生毒性データが十分に入手できない場合注1) Index＝L(E)C50、単位:mg/L
		急速分解性のない物質注3)	急速分解性のある物質注3)	
区分 1	Index≦1	Index≦0.1	Index≦0.01	Index≦1　かつ ①急速分解性がない or ②BCF≧500 or ③logKow≧4
区分 2	1＜Index≦10	0.1＜Index≦1	0.01＜Index≦0.1	1＜Index≦10　かつ

[43] Log Kow 推算ソフトの一例：
KOWWIN（EPI Suite）、https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface

分類区分	【短期（急性）】有害性[注1)] Index＝L(E)C50 単位：mg/L	【長期（慢性）】有害性[注2)]		
		慢性水生毒性データが十分に入手できる場合 Index：NOEC or ECx、単位：mg/L		慢性水生毒性データが十分に入手できない場合[注1)] Index＝L(E)C50、単位：mg/L
		急速分解性のない物質[注3)]	急速分解性のある物質[注3)]	
				①急速分解性がない or ②BCF≧500 or ③logKow≧4
区分 3	10＜Index≦100		0.1＜Index≦1	10＜Index≦100　かつ ①急速分解性がない or ②BCF≧500 or ③logKow≧4
区分 4[注4)]		例[注5)]：NOECs＞1mg/L でない場合であって、急性水生毒性も急速分解性もなく、BCF≧500 又は、データがない時は logKow≧4		

注 1）急性水生毒性値の帯域は、魚類、甲殻類又は藻類又はその他の水生植物に対する L(E)C50（mg/L）に基づく。

注 2）三つの栄養段階全てで水溶解度又は 1 mg/L を超える十分な慢性水生毒性データが存在する場合以外は、物質は様々な長期（慢性）区分に分類される（「十分」というのは、データが対象のエンドポイントを十分にカバーしているという意味。）。

注 3）慢性水生毒性は、生物種のライフサイクルに関連して決定されたばく露期間中に、物質がその生物種に有害作用を及ぼす固有の特性をいう。一般に魚類、甲殻類に対する NOEC（mg/L）又は同等の影響濃度 ECx（mg/L）（通常は x＝10%）に基づく。

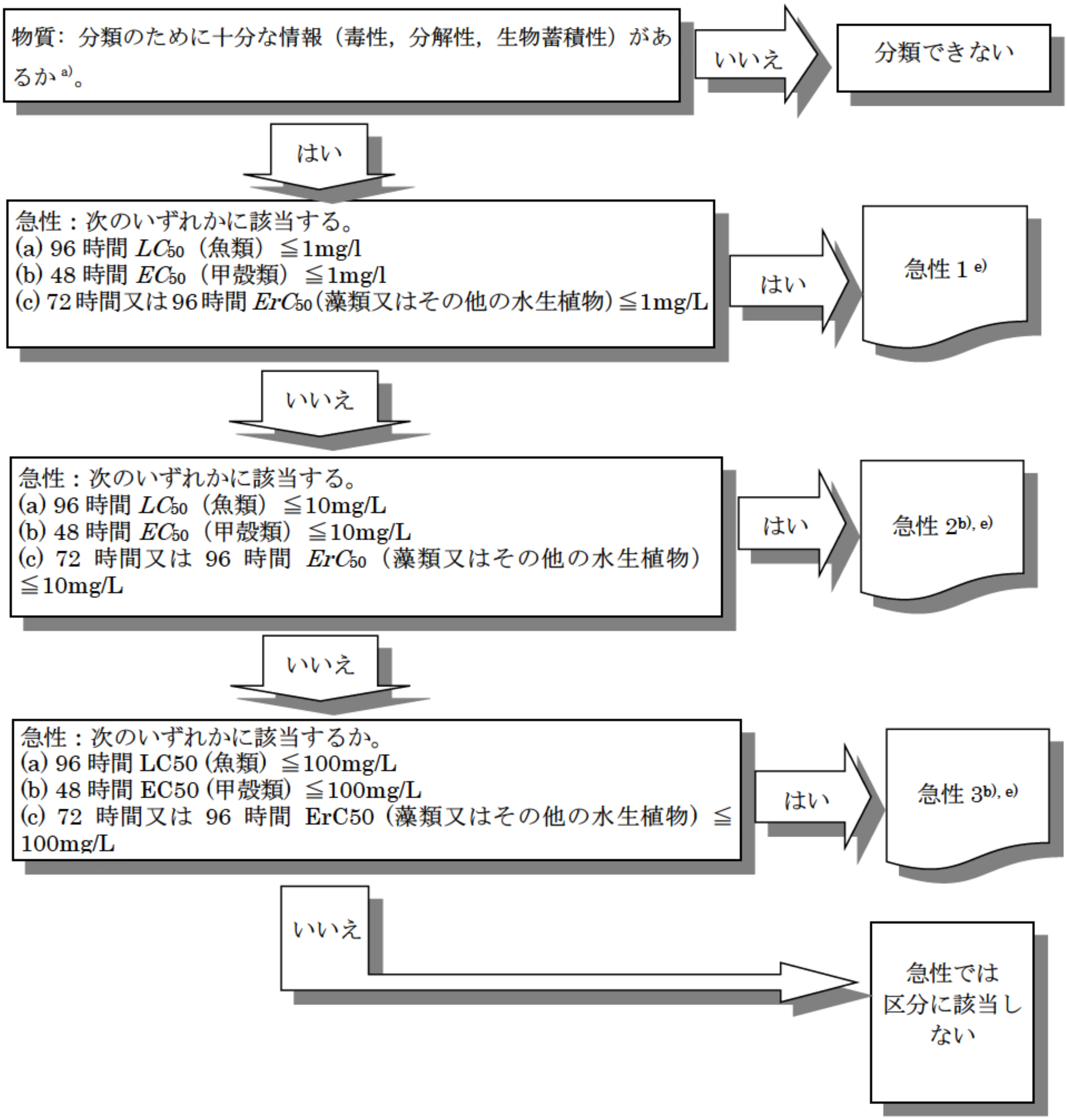
注 4）利用できるデータからは正式な判定基準による分類ができないが、それにも関わらず何らかの懸念の余地がある場合に用いられるよう、分類の「セーフティネット」（として長期（慢性）区分 4 が導入されている。）を導入している。

注 5）難水溶性のため飽和濃度で急性毒性影響が見られず、急速分解性ではなく、かつ生物蓄積性が否定できない物質については、長期（慢性）毒性値による判断ができない場合は、区分 4 を適用するのがよい。

（5）　分類の手順

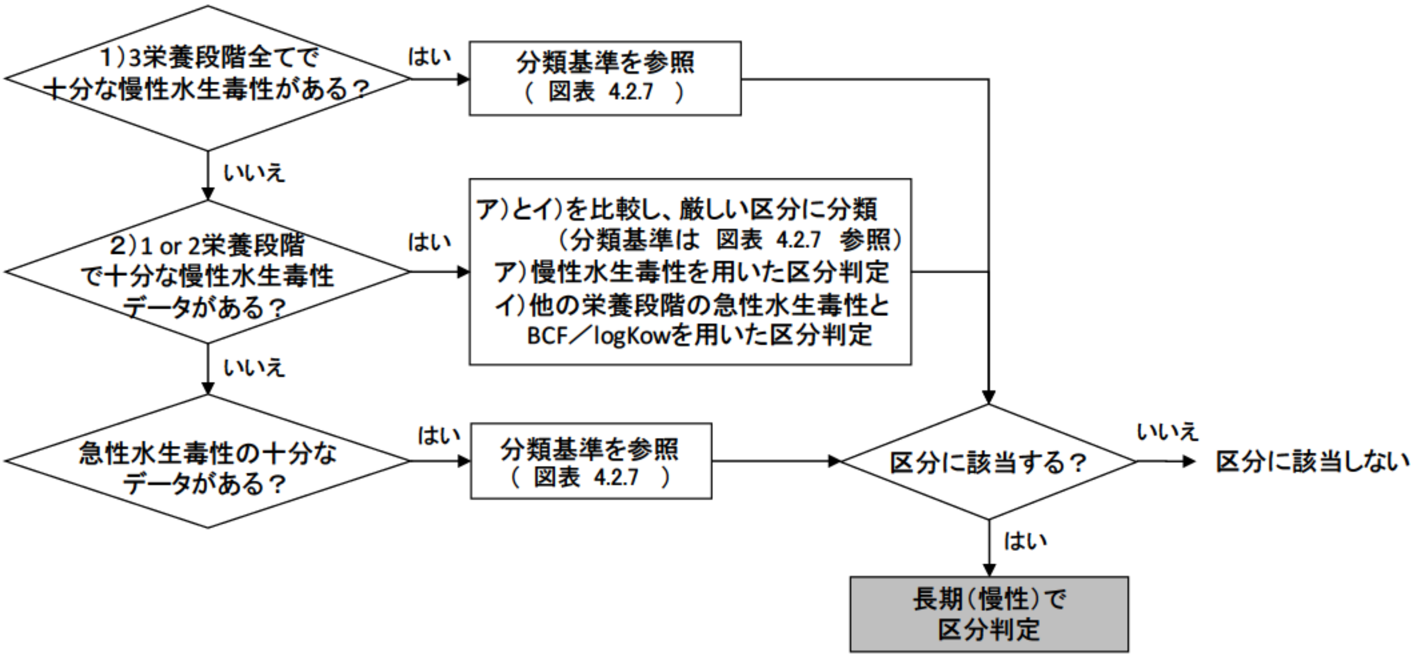
A）　全体的な分類手順

短期（急性）の分類の手順（判定論理）を図表 4.2.8 に、長期（慢性）の分類の手順（判定論理）を図表 4.2.9 に示す。



図表 4.2.8　水生環境有害性（短期（急性））の分類フロー

注）分類 JIS 図 C.3 による。



図表 4.2.9　水生環境有害性（長期（慢性））の分類フロー

①長期（慢性）の分類

<u>1）3 栄養段階全てで十分な慢性水生毒性データがある場合</u>

急速分解性と慢性水生毒性データを使って、図表 4.2.7 で長期（慢性）区分に分類。

<u>2）1 又は 2 栄養段階で十分な慢性水生毒性データがある場合</u>

以下の両方の基準に従って評価を行い、最も厳しい結果に基づき分類する。

- ✓ 急速分解性と慢性水生毒性データを使って、図表 4.2.7 で長期（慢性）区分に分類
- ✓ 他の栄養段階の十分な急性水生毒性データと BCF や logKow 等を使って、図表 4.2.7 で長期（慢性）区分に分類

<u>3）上記以外の場合</u>

「分類判断可能な十分なデータがなく、分類できない」とする。

②短期（急性）の分類

<u>1）急性水生毒性の十分なデータがある場合</u>

急性水生毒性データを使って、図表 4.2.7 で短期（急性）区分に分類

<u>2）上記以外の場合</u>

「分類判断可能な十分なデータなく、分類できない」とする。

B）　急速分解性の判断手順及び判断基準

以下のいずれかの判定基準に適合した場合に、急速分解性ありとする；

- ✓ 28 日間の易生分解性試験[44]で次のいずれかの分解レベルが達成された次の場合；
  - ➢ 溶存有機炭素による試験で，分解レベルが 70 %に達した場合
  - ➢ 酸素消費量又は二酸化炭素生成量による試験で，分解レベルが理論的最高値の 60 %に達した場合
- ✓ BOD 又は COD データだけしか利用できない場合で，かつ，BOD5／COD が 0.5 以上の場合
- ✓ 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（生物学的又は非生物学的に）されることを証明できるその他の有力な科学的証拠を入手した場合

参考として、国連 GHS 分類第 6 版では、上記の判断基準に加えて、急速分解性について以下の判断基準が記載されている（A9.4.4 より抜粋)。

上記のデータが入手できない場合、以下の判定基準のいずれかが立証されれば、急速分解性を有すると認めてよい。

- ✧ 底質中又は土壌中のシミュレーション試験[45]において、半減期＜16 日（28 日以内に 70%より高い分解に相当）で究極分解されることが証明できる。
- ✧ BOD5 及び COD データしか入手できない場合、BOD5/COD 比が 0.5 以上。半減期が 7 日間未満であれば、28 日間より短い期間で行う易生分解性試験にも同様な基準が適用される。

上記のデータが入手できない場合には、急速分解性を有さないと見なすべきである。なお、急速分解性を有さないとの判断は以下の判定基準を満たすことで判断することもできる；

- ✧ 本質的生分解性試験で、その物質が本質的に分解性でないと認められる。
- ✧ 科学的に検証されている QSAR モデル（例えば Biodegradation Probability Program）で、その物質がゆっくり生分解されると予測され、急速分解性のスコアが（線形ないし非線形のモデルで）0.5 未満である。
- ✧ 構造的に類似した物質による知見（間接的証拠）により、その物質が急速分解性ではないと推定される。
- ✧ 分解性に関するその他のデータが全く入手できない。

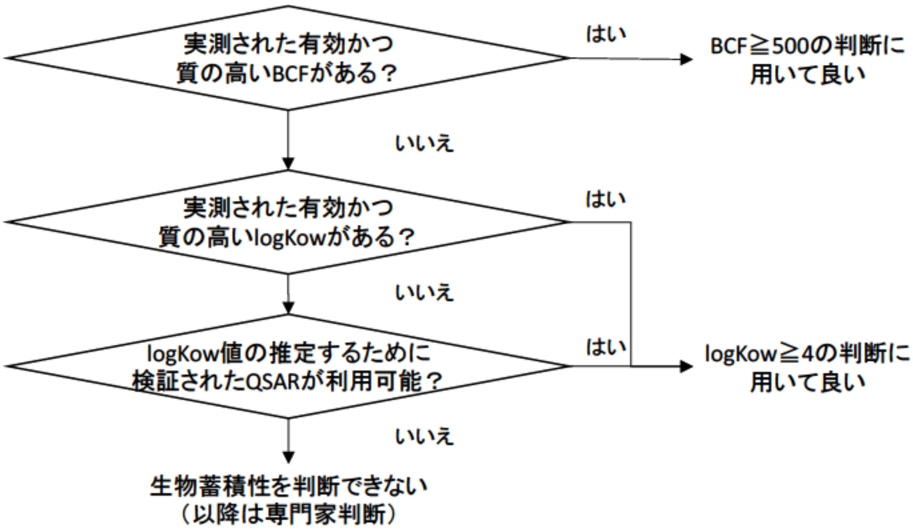
---

[44] その物質が構造的に類似した構成要素をもつ複合的な多成分物質であると認められない場合，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（10 日間の時間ウィンドウ条件)。この場合は，分解開始は，化学物質の 10%が分解された時点とする。多成分物質と認められる場合，十分な根拠があれば，10 日間の時間ウィンドウ条件は免除され，28 日間の合格レベルを適用する。

[45] シミュレーション試験は、低濃度の化学品、現実的な温度さらに事前にその化学品にばく露されていない環境中の微生物群を採用するなど、現実の環境条件を反映していなくてはならない。

C）　生物蓄積性の判断手順及び判断基準

生物蓄積性の判断手順及び判断基準を図表 4.2.10 に示す。



図表 4.2.10　生物蓄積性の判断手順及び判断基準

4.2.2. オゾン層への有害性

（1）　定義

分類 JIS では、国連 GHS に基づき以下のとおり定義されている。

3.30.9　オゾン破壊係数（ozone depleting potential） ハロカーボンによって見込まれる成層圏オゾンの破壊の程度を、CFC-11（トリクロロフルオロメタン）に対して質量ベースで相対的に表した積算量。積算量はハロカーボンの種類によって異なる。オゾン破壊係数の正式な定義は、等量の CFC-11 排出量を基準にした、特定の化合物の排出に伴う総オゾンのじょう（擾）乱量の積算値の比の値。 3.30.10　モントリオール議定書（Montreal protocol） 議定書の締約国によって調整又は修正された、オゾン層破壊物質に関する議定書。

（2）　分類基準

A）　分類 JIS による分類基準

化学物質は、次の判定基準によって、オゾン層への有害性区分 1 に分類する。 「モントリオール議定書の附属書に列記された、あらゆる規制物質、又はモントリオール議定書の附属書に列記された成分を、濃度≧0.1％で少なくとも一つ含むあらゆる混合物」

B）　国連 GHS における分類基準

国連 GHS における分類基準は分類 JIS と同一の区分を採用している。

（3）　分類に用いるデータに関する考え方

A）　情報収集

モントリオール議定書の附属書に列記された規制物質については、ウェブサイト[46]から情報を入手することができる。

これらの規制物質を 0.1％以上の濃度で含む場合、その化学品はオゾン層への有害性区分 1 に分類される。

[46] https://ozone.unep.org/