

G H S 分類マニュアル

[H18.2.10 版]

G H S 関係省庁連絡会議編

目 次

第1部 序

[1 - 1] GHS分類マニュアルについて

[1 - 2] 分類作業フロー

第2部 物理化学的危険性

[2 - 1] 物理化学的危険性分類判定のために利用可能な情報源

(2 - 1 - 1) 物性データ集

(2 - 1 - 2) 物理化学的ハザードデータ集

(2 - 1 - 3) GHSの基準で分類・区分された資料

(2 - 1 - 4) 参考資料

[2 - 2] 物理化学的危険性の分類のための物理的、化学的状态
による対象項目

(2 - 2 - 0) 序

(2 - 2 - 1) ガス

(2 - 2 - 2) 液体

(2 - 2 - 3) 固体

(2 - 2 - 4) 化学構造による評価項目の選別

[2 - 3] 物理化学的危険性の分類・各論

(2 - 3 - 1) 火薬類

(2 - 3 - 2) 可燃性／引火性ガス

(2 - 3 - 3) 可燃性／引火性エアゾール

(2 - 3 - 4) 支燃性／酸化性ガス類

(2 - 3 - 5) 高压ガス

(2 - 3 - 6) 引火性液体

(2 - 3 - 7) 可燃性固体

(2 - 3 - 8) 自己反応性物質および混合物

(2 - 3 - 9) 自然発火性液体

(2 - 3 - 10) 自然発火性固体

(2 - 3 - 11) 自己発熱性物質および混合物

(2 - 3 - 12) 水反応可燃性物質および混合物

(2 - 3 - 13) 酸化性液体

(2 - 3 - 14) 酸化性固体

(2 - 3 - 15) 有機過酸化物

(2 - 3 - 16) 金属腐食性物質

第3部 健康に対する有害性

[3 - 1] 分類判定に利用可能な情報

[3 - 2] 健康有害性の分類

- (3 - 2 - 1) 急性毒性
- (3 - 2 - 2) 皮膚腐食性 / 刺激性
- (3 - 2 - 3) 眼に対する重篤な損傷 / 眼刺激性
- (3 - 2 - 4) 呼吸器または皮膚感作性
- (3 - 2 - 5) 生殖細胞変異原性
- (3 - 2 - 6) 発がん性
- (3 - 2 - 7) 生殖毒性
- (3 - 2 - 8 & 9) 特定標的臓器 / 全身毒性(単回暴露 / 反復暴露)
- (3 - 2 - 10) 吸引性呼吸器有害性

第4部 環境に対する有害性

[4 - 1] 環境有害性の分類

- (4 - 1 - 1) 水生環境有害性

第 1 部 序

[1 - 1] GHS分類マニュアルについて

本マニュアルは、GHS 国内実施に向けた基盤整備として国が実施する約 1500 物質の分類に際し、その作業に携わる分類実施者の手引きとして作成したものである。限られた時間内に限られたリソースで暫定的な作業を実施することを前提としたものであり、GHS に準拠した分類を行う場合に遵守すべき一般的な原則を示したものではない点に注意が必要である。

また、本マニュアルは、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。

[1 - 2] 分類作業フロー

図 1 に分類作業を進めていくためのフロー図を示す。

図1: GHSに基づく分類作業フロー(案) - 1

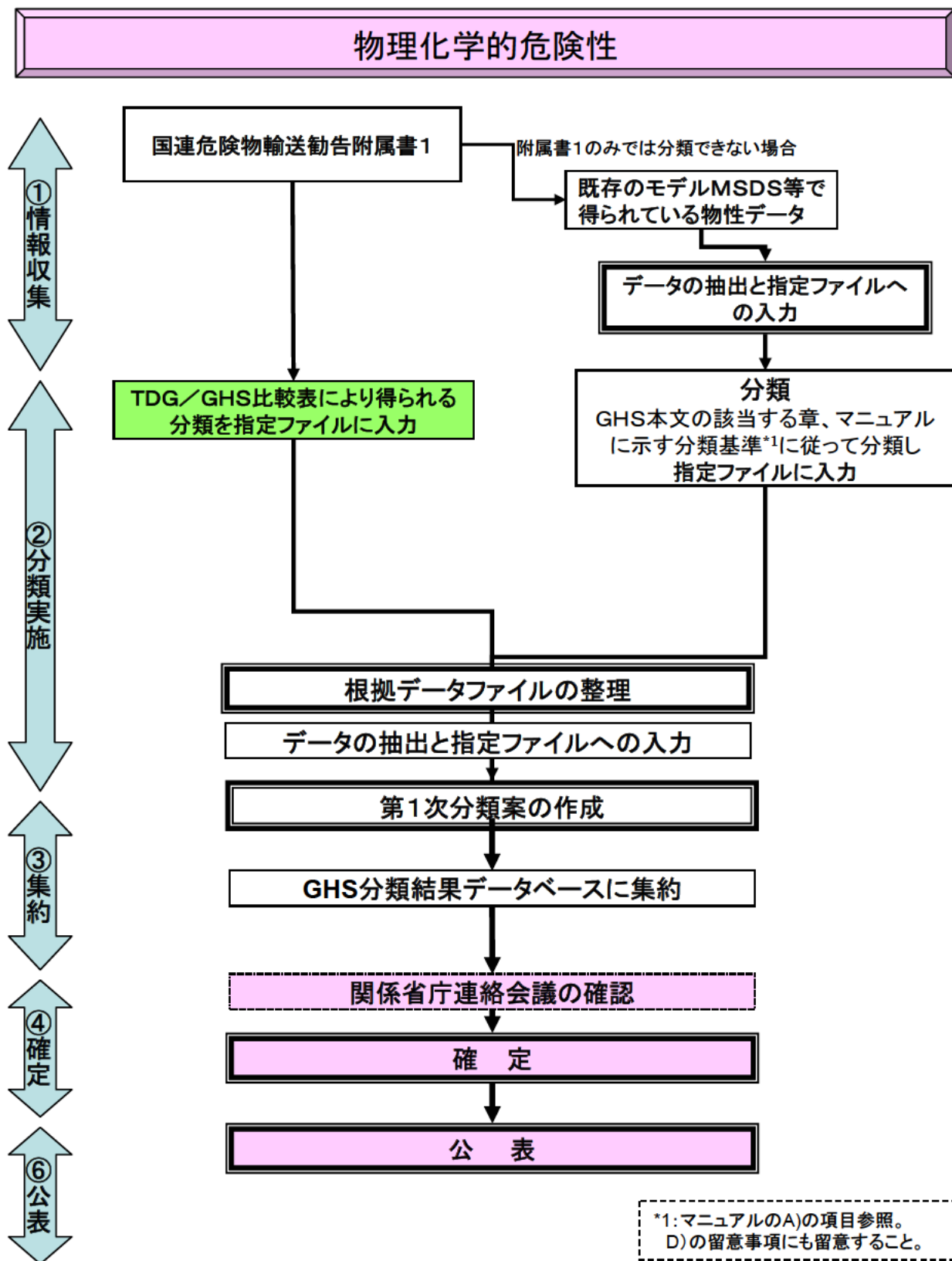


図1: GHSに基づく分類作業フロー(案) - 2

人の健康に対する有害性

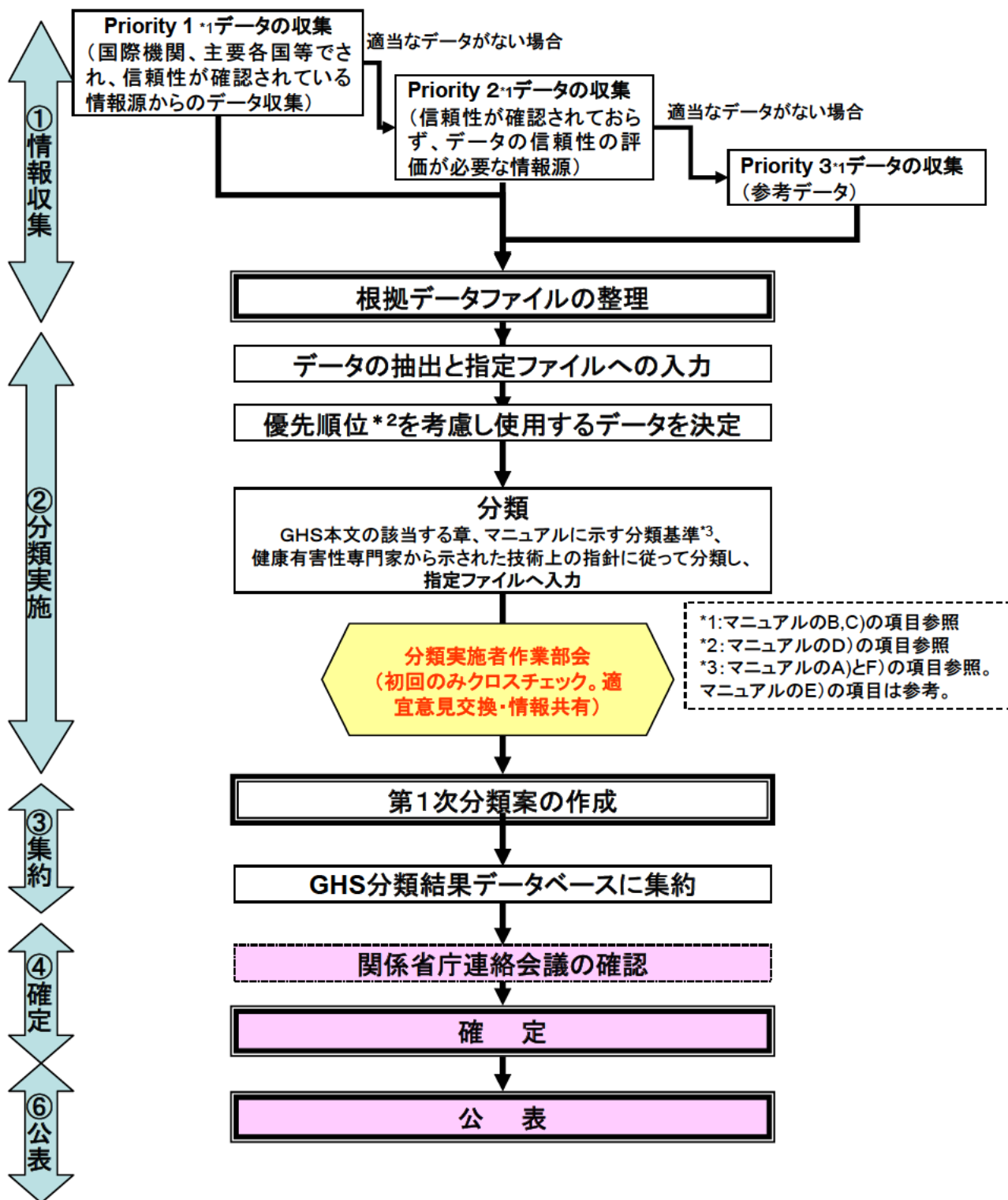
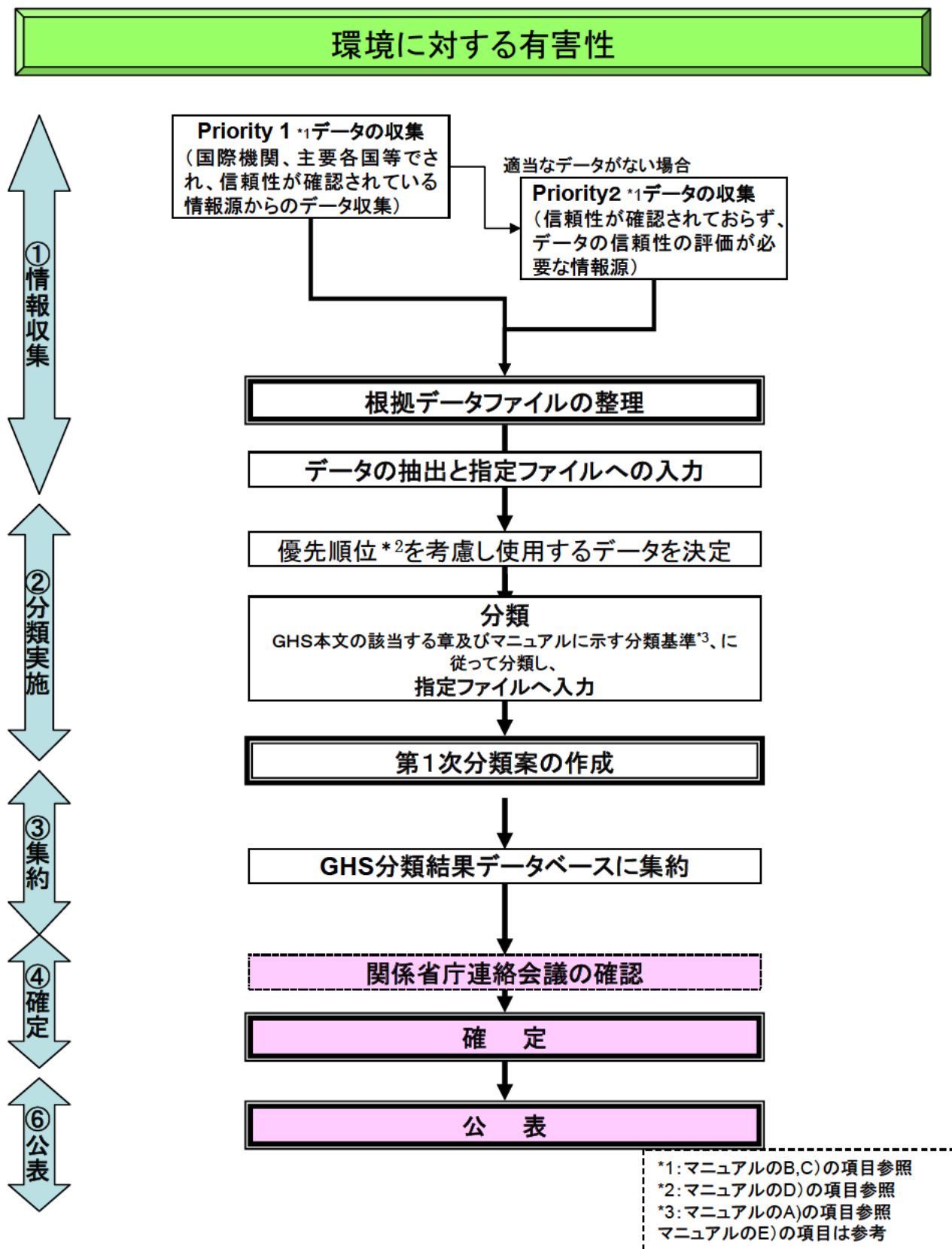


図1:GHSに基づく分類作業フロー(案)－3



第 2 部 物理化学的危険性

[2 - 1] 物理化学的危険性分類判定のために利用可能な情報源

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ひとつの重要な要素である。更に引火爆発性、助燃性、爆発限界などの物理的ハザードの情報がある。最後に、分類基準に採用された既存システムの文献について述べる。

(2 - 1 - 1) 物性データ集

ガスおよび低沸点液体の GHS 分類において、物理的性質の情報は重要である。本節では、まず 20 世紀を通じて化学研究者・技術者の基本的な文献としての地位を保ち続けた著書を (1 ~ 4) に示す。また特に化学工学技術者に役立ってきた物性データ集について (5、6) に述べる。最近の有機化学物質に関する物性資料 (オンラインデータベースを含む) を (7 ~ 13) で紹介する。

固体と高沸点液体については、物理的性質がハザードに影響することは小さいので、次節で述べるハザードデータ集に収載されている物性情報で十分な場合が多い。

1) Gmelins Handbuch der Anorganischen Chemie および

Gmelin Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry 8th Ed (107 万件)

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。ドイツ化学会が 1921 年に編集業務を譲り受け、無機化合物および有機金属化合物に関する体系的資料を作成することになった。

1924 年にシステム番号 32「亜鉛」から第 8 版の刊行が開始され、20 世紀末までに 300 巻位の大著になった。1980 年頃から英語での発行に変わった。

最近は電子データ化され、CD で入手できる。

2) Beilsteins Handbuch der Organischen Chemie および

Beilstein Handbook of Organic Chemistry 4th ed. (705 万件)

ペテルスブルグの帝国工学研究所教授 F.K. Beilstein によって 1881 ~ 2 年に 2 巻本の有機化学ハンドブックとして発行されたのを嚆矢とする。第 3 版までは Beilstein が手がけたが、1896 年に以後の編集をドイツ化学会に委譲した。

1918 年に P. Jacobson と B. Prager によって第 4 版の刊行が開始された。その後編集を受け継ぎながら、第 4 版の追補版として 20 世紀を通じて発行が続けられた。

1980 年頃に (第 5 増補版から) 英文に変わった。20 世紀末に電子データ化され、CD で提供されるようになった。

3) The Merck Index 13th Ed (10250 物質)

メルク社によって 1889 年に創刊された試薬および医薬物質の解説書。

4) Chemical Abstracts

1907 年に The American Chemical Society が編集し、the Chemical Publishing 社 (後に Chemical Abstracts Service) から刊行されるようになった抄録誌。世界の化学学術文献および特許を網羅する。物質情報だけでなく、理論化学、化学技術のすべてをカバーしている。

1967年から物質索引にCAS番号を付けるようになった。

現在も書籍形態での発行が続いているが、オンラインでの利用が主流になりつつある。

5) International Critical Tables of Numerical Data, Physics, Chemistry and Technology

米国 National Research of Council が International Research Council および米国 National Academy of Sciences の後援で編集したデータ集。1926年から1930年にかけて全7巻が McGraw-Hill 社から刊行され、1933年にその総索引が出ている。

6) 物性定数

日本の化学工学協会が1963年から1972年にかけて、毎年1冊ずつ全10集を編集し、丸善から刊行された。第4集(1966年)は第1~3集の総索引であるが、第5集以降には総索引が作成されていない。

7) Ullmanns Encyklopaedie der technischen Chemie および

Ullmann's Encyclopedia : Industrial Organic Chemicals

1920年代に発刊されたウルマンの工業化学百科事典第4版が1972年~84年に Verlag Chemie 社から刊行された。1~7巻は総論で、8~24巻は物質ごとの各論である。第25巻が索引になっている。有機の基礎原料物質と中間体を選んで編集した英語版(全8巻)が1999年から Wiley-VCH 社によって刊行された。

主要な反応、用途、毒性なども含み、1物質グループで約20ページの記述があるが、物性表が非常によくまとまっている。

8) Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals (約13000物質)

Syracuse Research Corporation の P.H.Howard と W.M.Meylan が編集した物理性データ集。1997年に Lewis 社から刊行された。約13000の有機物質について、CAS番号順に配列し、各8項目〔融点、沸点(減圧下での沸点を含む)、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、ならびに大気中での水酸化ラジカル反応速度定数〕のデータを収載している。

9) Chapman and Hall Chemical Data base (1997年現在442,257レコード)

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。(有料)

<http://library.dialog.com/bluesheets/html/bl0303.html>

10) HODOC File (Handbook of Data on Organic Compounds) (2002現在25,580物質)

CRCのハンドブックをデータベース化したもの。日本では化学技術振興事業団が管理している。<http://www.cas.org/ONLINE/DBSS/hodocss.html>

11) CRC Handbook of Chemistry and Physics

CRC出版が物理化学的性状に関するハンドブックとして出版し、84版を数える。CAS番号で検索ができる。

12) Sax's Dangerous Propaties of Industrial Materials

Wiley出版が工業製品の危険物性データ集として出版し、11版を数える。反応性、火災・爆発性に関する2万物質以上のデータが収載されている。CAS番号で検索ができる。

13) Hazardous Substances Data Bank (HSDB)

米国厚生省のNational Library of Medicine (NLM) が作成したデータベースであり、物理化学的性状データも含まれている。CD-Rom版の他にインターネットからも検索できる。CAS番号で検索ができる。

(2-1-2) 物理化学的ハザードデータ集

化学物質のハザードに焦点をあててまとめた文献が20世紀後半になって現れてきた。これらはハザードデータ集というより、緊急時の処置やハザード発現予防策を述べたものが多く、文章表現やレーティングでの記載で占められている。特に物理化学危険性についてGHSの区分に使用しにくい。当面は次節で述べる判定済みの区分資料にたよることになる。ハザードデータ集は健康ハザードも含んでいるが、本節にはなかでも物理化学危険性の記述が多いと思われるものを選んだ。GHS区分よりも、MSDS作成の参考資料と思ってよい。

なお(2, 3)は現在のGHSには含まれていない2物質間の反応性に重点を置いている。参考のためここに掲載した。

1) ホンメル 危険物ハンドブック (1205物質)

ドイツ語版はギュンター・ホンメルが編集して1970年にSpringer-Verlag社から刊行され、その後改定を重ねた。1987年版を新居六郎先生が日本語に訳し、シュプリンガー・フェアラク東京から1991年に発行された。

2) Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards および ブレセリック 危険物ハンドブック 第5版

1975年に英国のButterworth-Heinemannから発刊され、第5版が1995年に出た。混触危険に関する記述が詳しい。田村昌三先生の監訳で1998年に日本語訳が丸善から発行された。

3) 化学薬品の混触危険ハンドブック(東京消防庁)

吉田忠雄・田村昌三両先生の監修で1980年に日刊工業新聞社から発刊された。第2版は1997年に出たが、520余りの物質について、それぞれ10物質前後の混触危険物質を表示し、個々に危険度をランク付けしたものである。

4) Hazardous Chemicals Data Book (G. Weiss) および Solvents Safety Handbook (D. J. De Renzo)

前者は1986年に第2版(1016物質を含む)が刊行されたが、この版から後者(335溶剤を含む)が分割された。米国のNoyes Data Corporationの発行である。

各物質1ページのフォーマットにまとめられているが、後者にはそのうち7項目について、温度と対比した表がもう1ページついている。米国の書籍であるため温度は華氏、その他の単位はヤード・ポンド法によっている。

5) 危険物データブック(東京消防庁)

東京連合防火協会が編集し、東京消防庁警防研究会が監修して1988年に丸善から刊行された。1993年に290物質を含んだ改定第2版がでた。

6) 道路輸送危険物のデータシート(総合安全工学研究所)

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1991年に刊行した。後に増補版が出たあと、1996年に322物質を含んだ改定版にまとめられた。

7) 化学物質安全性データブック(化学物質安全情報研究会)

上原陽一先生の監修で1994年にオーム社から発刊されたあと、1997年に改訂増補版(582物質を含む)がでた。

8) International Chemical Safety Cards (国際化学物質安全性カード)

国際化学物質安全性計画(IPCS)が作成している。ILOは、引火点、発火点、及び爆発限界などの物理化学的危険性を、WHOは人の健康を担当し、英語の他に、日本語、中国語、韓国語、ドイツ語、イタリア語、フランス語、ロシア語などの16言語に翻訳されている。現在の所、約1,400物質についてカードが作成されている。CAS番号で検索ができる。

<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm>

国際化学物質安全性カードの日本語版：<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>

9) Fire Protection Guide to Hazardous Materials

NFPA (National Fire Protection Association、米国防火協会) が編集した防火指針であり、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しており、13版を数える。CAS番号で検索ができる。

(2-1-3) GHSの基準で分類・区分された資料

GHS に基づいた分類結果をまとめたものは、まだ得られない。しかし GHS 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(国連危険物輸送)の一部を基にしているので、既存システムで分類されてきた(1, 2)の規制法規等をデータ集として用いることができる。GHS の分類とは直接関連しないが、(3, 4)の文献も補助的に使用される。

本マニュアルは GHS を導入する当初の検討に使用するために、国連分類から GHS 物理化学的危険性分類を推察することにした。しかし本来は、物理化学的性質から GHS 分類を行い、それによって国連分類・国連番号を決めるというものである。

1) 国連危険物輸送勧告 (UNRTDG)

本勧告は国際連合の危険物輸送/分類調和専門家委員会 (CETDG/GHS) の勧告であり、GHS 勧告も同じ委員会の勧告であり、相補的な内容となっている。したがって、危険物輸送に関する勧告をGHS分類に採用するのが適当である。

現在の版は"Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, Rev.13, 2003"である。

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。2004年版が現在最新のものである。

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」(以下「危規則」)(海文堂版第11版、2004年)が一般に購入されている。航空法施行規則も危規則と同様に国連危険物輸送勧告に基づく分類が採り入れられている。

GHS に採用された区分ではないが、以下の文献も補助的に使用される。

2) 国際海事機関・(IMDG Code)付録・非常措置指針

EMS GUIDE, Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods, EmS :2002年版 IMDG Code に対応：日本語訳はまだない。

3) 緊急時対応指針 (ERG)

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。

2001年に日本語訳が発行された。[「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」日化協]

これによって日本のイエローカードに111から172のスケジュール番号を記載することになった。

(2-1-4) 参考資料

以下の文献は、GHS分類と直接対応していない。あくまで参考と考えるべきである。

1) 理事会指令67/548/EECの付属書 (EU・Annex)

EU既存化学物質リスト(EINECS)に記載された有害物質のラベル記載事項、および新規化学物質のベースセット試験結果に基づくラベル記載事項をまとめたものであり、警句及び結合警句による定性的な記述となっている。

理事会指令67/548/EECの付属書 記載の分類・区分は、GHS分類・区分とは異なる基準に基づいているので、その結果を直ちにGHS分類・区分に用いることはできない。

日本語訳は「EU 危険な物質のリスト(第7版)」(JETOC 2004年)。

2) 化学物質の安全性に係る情報提供に関する指針

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。

本指針は、労働省・厚生省・通商産業省 告示第1号(平成5年3月26日)として公示された。

[2 - 2] 物理化学的危険性の分類のための物理的、化学的狀態による対象項目

(2 - 2 - 0) 序

GHS の物理化学的危険性は現在 16 項目があるが、物質の状態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、特定の化学構造を含む物質だけが対象になる。本節でこれをまとめて示し、物理化学的危険性評価のゲートウェイにする。

(2 - 2 - 1) ガス

5.0 において蒸気圧が 300kPa (絶対圧) を超えるか、または標準気圧 (101.3kPa) 2.0 において完全にガス化する物質が「ガス」と定義されている(GHS1.2)。空気と混じって可燃範囲がある場合は「可燃性/引火性ガス」の判定基準に該当する。空気以上に他物質の燃焼に寄与する場合は「支燃性/酸化性ガス」に該当する。

提供、輸送、貯蔵などの目的で 20 で 280kPa 以上の絶対圧力に圧縮されたガス、あるいは冷却して液化されたガスは「高圧ガス」に該当する。高圧ガスは物質固有の化学的ハザードではなく、物質の状態に伴う物理的ハザードである。

エアゾールの噴射剤に可燃性/引火性ガスを使用した場合は「可燃性/引火性エアゾール」としての判定対象になる。ノズルの構造なども影響するので、個々の製品サンプルについて試験する。(不燃性ガスを噴射剤にした場合でも、噴射物として引火性液体ないし可燃性固体を使用していれば「可燃性/引火性エアゾール」の評価が必要である。)

(2 - 2 - 2) 液体

5.0 において蒸気圧が 300kPa 以下、かつ標準気圧 (101.3kPa) 2.0 において完全にガス状ではなく、かつ標準気圧 (101.3kPa) において融点または初融点 (initial melting point) が 2.0 以下である物質が「液体」と定義されている(GHS1.2)。融点が特定できない粘性の大きな、またはペースト状の物質・混合物は規定された針入度計試験で判定する。(ADR Annex A 2.3.4)

液体物質については「引火性液体」、「自然発火性液体」、「自己発熱性化学品」および「金属腐食性物質」に該当しないかを評価する。

(2 - 2 - 3) 固体

液体またはガスの定義にあてはまらない物質、または混合物は「固体」と定義されている (GHS1.2)。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、物質固有のハザードではなく、その形状において有するハザードが評価される。

固体物質については「可燃性固体」、「自然発火性固体」、「自己発熱性化学品」および「金属腐食性物質」に該当しないかを評価する。

(2 - 2 - 4) 化学構造による評価項目の選別

液体およ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行う。

爆発性に関連する原子団 (2 - 2 - 5 参照) を含んでいる場合は「火薬類」および「自己

反応性化学品」の評価を行う。これらを含まず、自己反応性に関わる原子団（2 - 2 - 6 参照）を含んでいる場合は「自己反応性化学品」の評価から始められる。

分子内に金属ないし半金属を含んでいる場合は「水反応可燃性化学品」の評価を行う。酸素、塩素またはフッ素を含む場合は「酸化性液体」ないし「酸化性固体」の評価を行うが、これらの元素が炭素または水素とだけに結合している場合は評価をする必要はない。

分子内に - O - O - 構造を有する有機化合物、またはそれを含む混合物に対しては、「有機過酸化物」の評価が必要である。

以上をまとめると、以下の表になる。

章	項目	ガス	液体	固体	該当する可能性のある化学構造
2.1	火薬類	×			分子内に爆発性に関連する原子団を含んでいる。(2 - 2 - 5)参照
2.2	可燃性 / 引火性ガス		×	×	
2.3	可燃性 / 引火性エアゾール				
2.4	支燃性 / 酸化性ガス		×	×	
2.5	高圧ガス		×	×	
2.6	引火性液体	×		×	
2.7	可燃性固体	×	×		(粉末状、顆粒状またはペースト状の物質が評価対象)
2.8	自己反応性化学品	×			分子内に爆発性または自己反応性に関連する原子団を含んでいる。(2 - 2 - 5、6)参照
2.9	自然発火性液体	×		×	
2.1	自然発火性固体	×	×		
2.11	自己発熱性化学品	×			
2.12	水反応可燃性化学品	×			金属または半金属 (Si, Ge, As, Sb, Bi など) を含んでいる。
2.13	酸化性液体	×		×	酸素、フッ素または塩素を含み、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。
2.14	酸化性固体	×	×		
2.15	有機過酸化物	×			-O-O-構造を有する有機化合物である。ただし活性酸素量(%)が2.15.2.1(a)(b)に該当するものは除く。
2.16	金属腐食性物質				

- : 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。

(2 - 2 - 5) 爆発性に関わる原子団

GHS2.1.4.2.2(a)で述べられている「爆発性に関わる原子団」は以下のものである。

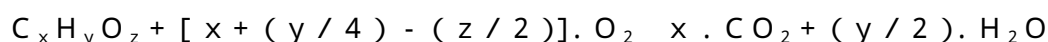
不飽和の C - C 結合	アセチレン類、アセチリド類、1,2 - ジエン類
C - 金属、N - 金属	グリニャール試薬、有機リチウム化合物
隣接した窒素原子	アジド類、脂肪族アゾ化合物、ジアゾニウム塩類、 ヒドラジン類、スルホニルヒドラジド類
隣接した酸素原子	パーオキシド類、オゾン類
N - O	ヒドロキシルアミン類、硝酸塩類、硝酸エステル類、 ニトロ化合物、ニトロソ化合物、N - オキシド類、 1,2 - オキサゾール類
N - ハロゲン	クロルアミン類、フルオロアミン類
O - ハロゲン	塩素酸塩類、過塩素酸塩類、ヨードシル化合物

(UNRTDG : Manual of Tests and Criteria, Appendix 6, Table A6.1)

これらの原子団を含まない物質は、爆発性について評価する必要はない。

または、「酸素を含む爆発性に関連する原子団を含む物質」で、酸素収支の計算値が、
- 200 より低い場合も、爆発性はないと考えられる (GHS2.1.4.2.2(b))

酸素収支は化学反応に対して次式により計算される。



この場合には次式を用いる。

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

有機物質 (またはその均一な混合物) に爆発性に関連する原子団が含まれるが、発熱の分解エネルギーが 500 J / g 未満であり、かつ分解の開始温度が 500 より低い場合も、爆発性はないと考えられる (GHS2.1.4.2.2(c))

無機酸化性物質と有機物の混合物では、その無機酸化性物質の濃度が、
容器等級 1、2 の酸化性物質で 15 重量% 未満、容器等級 3 の酸化性物質で 30 重量% 未満の場合も、爆発性はないと考えられる (GHS2.1.4.2.2(d))

(2 - 2 - 6) 自己反応性に関わる原子団

GHS2.8.4.2(a)で述べられている「自己反応性に関わる原子団」は以下のものである。

相互反応性グループ	アミノニトリル類、ハロアニリン類、 酸化性酸の有機塩類
S = O	ハロゲン化スルホニル類、スルホニルシアニド類、 スルホニルヒドラジド類
P - O	亜リン酸塩類
歪のある環	エポキシド類、アジリジン類
不飽和結合	オレフィン類、シアン酸化合物

(UNRTDG : Manual of Tests and Criteria, Appendix 6, Table A6.2)

爆発性ないし自己反応性の原子団を含まない物質は、自己反応性の評価は行わない。

更に、有機物質 (またはその均一な混合物) では推定 S A D T 値が 75 を超えるか、また

は発熱分解エネルギーが300 J / g未満の場合も、自己反応性化合物ではないとみなせる。
(GHS2.8.4.2(b))

[2 - 3] 物理化学的危険性の分類・各論

(2 - 3 - 1) 火薬類

A) GHS の分類基準

国連 GHS 文書の 2.1.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

等級 1.1 : 大量爆発の危険性をもつ物質、混合物および物品。

等級 1.2 : 大量爆発の危険性はないが、飛散の危険性を有する物質、混合物および物品。

等級 1.3 : 大量爆発の危険性はないが、火災の危険性を有し、かつ、弱い爆風の危険性または僅かな飛散のいずれか、若しくはその両方を持っている物質、混合物および物品。

等級 1.4 : 高い危険性の認められない物質、混合物および物品、すなわち、発火または起爆した場合にも僅かな危険性しか示さない物質、混合物および物品。

等級 1.5 : 大量爆発の危険性を有するが、非常に鈍感な物質。

等級 1.6 : 大量爆発の危険性を有しない極めて鈍感な物品。

試験方法は UNRTDG Manual of Tests and Criteria に記載された方法による。

B) データの入手可能性

火薬の性能は調合によって決まるものである。物質固有の爆発性能データは限られている。

C) 従来分類システムとの比較

等級 1 . 1 ~ 6 について UNRTDG 2.1.1.4 の区分(Division)の定義をそのまま採用している。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG の危険物リスト (例えば危規則別表 1) による。

不安定な火薬類 = 輸送を禁止されている爆発性物質及び物品

等級 1 . 1 = UNRTDG 1 . 1

(例)	0 0 0 4	ピクリン酸アンモニウム (乾性または水 < 1 0 %)
	0 0 2 8	黒色火薬
	0 0 7 2	シクロトリメチレントリニトラミン (湿性 : 水 > 1 5 %)
	0 0 7 4	ジアゾジニトロフェノール (湿性 : 水 > 4 0 %)
	0 0 7 5	ジエチレングリコールジナイトレート (鈍感剤 > 2 5 %)
	0 0 7 6	ジニトロフェノール (乾性または水 < 1 5 %)
	0 0 7 7	ジニトロフェノールアルカリ金属塩 (乾性または水 < 1 5 %)
	0 0 7 8	ジニトロレゾルシノール (乾性または水 < 1 5 %)
	0 0 7 9	ヘキサニトロジフェニルアミン
	0 1 1 3	グアニルニトロサミノグアニリデンヒドラジン (水 > 3 0 %)
	0 1 1 4	グアニルニトロサミノグアニルテトラセン (水 > 3 0 %)
	0 1 1 8	ヘキサナイト (乾性または水 < 1 5 %)
	0 1 2 9	アジ化鉛 (水 > 2 0 %)
	0 1 3 0	スチフニン酸鉛 (水 > 2 0 %)
	0 1 3 3	六硝酸マンニトール (水 > 4 0 %)
	0 1 4 3	ニトログリセリン (鈍感剤 > 4 0 %)
	0 1 4 6	硝酸でん粉 (乾性または水 < 2 0 %)

0 1 4 7 ニトロ尿素
 0 1 5 0 四硝酸ペンタエリスリット (水 > 2 5 % 又は鈍感剤 > 1 5 %)
 0 1 5 1 ペントライト (乾性または水 < 1 5 %)
 0 1 5 3 トリニトロアニリン
 0 1 5 4 ピクリン酸 (乾性または水 < 3 0 %)
 0 1 5 5 トリニトロクロロベンゼン
 0 2 0 7 テトラニトロアニリン
 0 2 0 8 トリニトロフェニルメチルニトラミン
 0 2 0 9 トリニトロトルエン (乾性または水 < 3 0 %)
 0 2 1 3 トリニトロアニソール
 0 2 1 4 トリニトロベンゼン (乾性または水 < 3 0 %)
 0 2 1 5 トリニトロ安息香酸 (乾性または水 < 3 0 %)
 0 2 1 6 トリニトロメタクレゾール
 0 2 1 7 トリニトロナフタレン
 0 2 1 8 トリニトロフェネトール
 0 2 1 9 トリニトロレゾルシノール (乾性または水 < 2 0 %)
 0 2 2 0 硝酸尿素 (乾性または水 < 2 0 %)
 0 2 2 2 硝酸アンモニウム (可燃物 > 0 . 2 %)
 0 2 2 4 アジ化バリウム (乾性または水 < 5 0 %)
 0 2 2 6 シクロテトラメチレンテトラニトラミン (水 > 1 5 %)
 0 2 6 6 オクトライト (乾性または水 < 1 5 %)
 0 2 8 2 ニトログアニジン (乾性または水 < 2 0 %)
 0 3 4 0 ニトロセルロース (乾性または水 < 2 5 %)
 0 3 4 1 ニトロセルロース (改質されないものまたは可塑剤 < 1 8 %)
 0 3 8 5 5 - ニトロベンゾトリアゾール
 0 3 8 6 トリニトロベンゼンスルホン酸
 0 3 8 7 トリニトロフルオレノン
 0 3 9 0 トリトナール
 0 3 9 2 ヘキサニトロスチルベン
 0 3 9 3 ヘキサトナール
 0 3 9 4 トリニトロレゾルシノール (水 > 2 0 %)
 0 4 0 2 過塩素酸アンモニウム
 0 4 8 3 シクロトリメチレントリニトラミン (鈍性化したもの)
 0 4 8 4 シクロテトラメチレントトラニトラミン (鈍性化したもの)
 0 4 8 9 ジニトログリコルリル
 0 4 9 0 ニトロトリアゾロン
 0 4 9 6 オクトナール
 0 5 0 4 1 H - テトラゾール

等級 1 . 2 = UNRTDG 1 . 2

現在のところ国連番号がつけられている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 = UNRTDG 1.3
- 0161 無煙火薬
 - 0234 ジニトロ-o-クレゾールナトリウム塩 (乾性または水 < 15%)
 - 0235 ピクラミン酸ナトリウム (乾性または水 < 20%)
 - 0236 ピクラミン酸ジルコニウム (乾性または水 < 20%)
 - 0342 ニトロセルロース (アルコール > 25%)
 - 0343 ニトロセルロース (可塑剤 > 18%)
 - 0406 ジニトロソベンゼン
 - 0411 四硝酸ペンタエリスリット (ワックス > 7%)
- 等級 1.4 = UNRTDG 1.4
- 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 = UNRTDG 1.5
- 0331 爆破薬 B
- 等級 1.6 = UNRTDG 1.6
- 明示された品名のものはない。

E) 鈍性化爆発物質 (GHS2.1.2.2 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、GHSの火薬類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、NAERGではスケジュール113(引火性固体 - 毒性(湿性/鈍感化爆薬))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-J(湿性爆薬および自己発熱性物質)に分類される。

- (例) UNRTDG3*EmS:F-E
- 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)
- UNRTDG4.1*NAERG113
- (UNRTDG4.1*EmS:S-J)
- 1310 ピクリン酸アンモニウム (水分10%以上)
 - 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)
 - 1356 トリニトロトルエン (水分30%以上)
 - 1357 硝酸尿素 (水分20%以上)
 - 1571 アジ化バリウム (水分50%以上)
 - 2555 ニトロセルロース (水分25%以上)

(2 - 3 - 2) 可燃性 / 引火性ガス

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.2.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

単体ガスについては、(a) 空気との混合物に 1 3 % 以下で爆発範囲 (燃焼範囲) がある場合、および

(b) 爆発 (燃焼) 下限値に関係なく、空気中での爆発範囲 (燃焼範囲) が 1 2 % 以上の幅を有する場合に区分 1 とする。

それ以外のガスで、20 1 気圧で空気中での爆発範囲 (燃焼範囲) を有するガスを区分 2 とする。

混合ガスについては、GHS2.2.5 に示された ISO10156:1996 の方法で分類できる。Tci の値が各可燃性 / 引火性ガス成分について必要である。

B) データの入手可能性

気体物質の物性性能は比較的得やすい。常温・常圧で可燃性 / 引火性の気体物質はすべて可燃性 / 引火性ガスになる。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。

C) 従来分類システムとの比較

UNRTDG2.2.2.1 に述べられたディヴィジョン 2.1 の定義が GHS 区分 1 と一致する。

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。

NAERG ではスケジュール 115, 116, 117, 118, 119 に分けられている。

EU・Annex の R12 が付けられた気体物質はこの判定基準 (区分 1 , 2) に該当するが、区分は示されない。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 1 = UNRTDG 2 . 1 および 2 . 3 (2 . 1)

区分 2 = 上に含まれない可燃性ガス

UNRTDG でいう「クラス 2・ガス類」は (2 - 2 - 5) で述べる高圧ガスの定義に当てはまる状態 (圧縮、ないし液化) のもののみを対象にしている。

GHS の「可燃性 / 引火性ガス」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。

区分 1 の例) UNRTDG2.1	1 0 1 2	ブチレン
	1 0 3 6	エチルアミン
	1 0 4 9	圧縮水素
	1 9 7 8	プロパン
	2 2 0 3	シラン
	2 4 5 4	フッ化メチル
	3 1 5 3	パーフルオロ (メチルビニルエーテル)
UNRTDG2.3(2.1)	1 0 5 3	硫化水素
	1 0 8 2	トリフルオロクロロエチレン
	2 1 8 8	アルシン
	2 2 0 4	硫化カルボニル
区分 2 の例)	1 0 6 2	臭化メチル

(2 - 3 - 3) 可燃性 / 引火性エアゾール

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.3.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

引火性液体、可燃性 / 引火性ガスまたは可燃性固体の GHS 判定基準に従って可燃性 / 引火性に分類された構成成分を含むエアゾールは「引火性エアゾール」として分類される。

区分 1 : ・可燃性 / 引火性成分の含有率が 85 % 以上、かつ燃焼熱が 30 kJ / g 以上、または

- ・噴射式エアゾールで、火炎長 (着火距離) 試験において、75 cm 以上の距離で着火、
- ・泡エアゾールで、泡試験において、火炎の高さ 20 cm 以上および火炎持続時間 2 秒以上、または火炎の高さ 4 cm 以上および火炎持続時間 7 秒以上、

区分 2 : ・噴射式エアゾールで、燃焼熱量が 20 kJ / g 以上であり、火炎長 (着火距離) 試験において、15 cm 以上の距離で着火、または密閉空間着火試験で、着火時間換算 300 秒 / m³ 以下、または爆燃密度 300 g / m³ 以下。

- ・泡エアゾールで、泡試験において、火炎の高さ 4 cm 以上および火炎持続時間 2 秒以上、

区分外 : 引火性成分の含有率が 1 % 以下、かつ燃焼熱が 20 kJ / g 以下。

B) データの入手可能性

エアゾール製品の構成は、製品設計者が決めるものである。噴射液およびプロペラントガスについて、GHS 判定基準に該当する場合は GHS2.3.4.1 の判定論理に従って、必要なときは試験をして、区分を決める。

C) 従来の分類システムとの比較

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採用された。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

製作された個々の製品について、GHS の基準に従った試験を行なう必要がある。

(2 - 3 - 4) 支燃性 / 酸化性ガス類

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.4.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

各酸化性ガスの酸素当量係数 (Ci) と体積比率 (vol%) の積の総和が 21 を超えるものをいう。

酸素当量係数 Ci	亜酸化窒素 :	0.6	(35% 以上なら支燃性 / 酸化性ガス)
	酸素 :	1	(21% 以上なら支燃性 / 酸化性ガス)
	その他全ての酸化性ガス :	40	(0.525% 以上なら支燃性 / 酸化性ガス)

B) データの入手可能性

ISO-10156 に従って、組成から計算する。(GHS2.4.4.2)

C) 従来分類システムとの比較

UNRTDG の酸化性物質 (区分 5.1) の定義 (UNRTDG2.5.2) は液体および固体に限られている。気体の酸化性の判定基準はないが、副次危険性としてガス類に 5.1 を付した物質がある (但し 2005 年現在、網羅的ではない)。NAERG ではスケジュール 122、EmS では S-W に分類されている。これらをもとに酸化性ガスを選ぶことができる。

次項で三フッ化窒素以下のものが「その他全ての酸化性ガス」に相当する。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG の危険物リスト第 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該当する。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」の定義に当てはまるものだけが規制対象であるが、GHS ではこのような条件はつかないので、常圧のガスも GHS 区分にはいる。

(例)	2 . 2 (5 . 1)	1 0 0 3	液体空気
		1 0 1 4	圧縮された二酸化炭素と酸素の混合物
		1 0 7 0	亜酸化窒素
		1 0 7 2	圧縮酸素
		1 0 7 3	液化酸素
		2 2 0 1	液化亜酸化窒素
		2 4 5 1	圧縮三フッ化窒素
	2 . 3 (5 . 1、8) または		
	2 . 3 (5 . 1)		
		1 0 4 5	圧縮フッ素
		1 0 6 7	二酸化窒素
		1 6 6 0	圧縮一酸化窒素
		1 7 4 9	三フッ化塩素
		1 9 7 5	一酸化窒素と二酸化窒素の混合物
		2 1 9 0	圧縮二フッ化酸素
		2 4 2 1	三酸化二窒素
		2 5 4 8	五フッ化塩素
		2 9 0 1	塩化臭素

3083 パークロリルフルオライド

(2 - 3 - 5) 高压ガス

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.5.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

- ・ 圧縮ガス： - 5 0 で完全にガス状であるガス（臨界温度 - 5 0 以下のすべてのガスを含む。）
- ・ 液化ガス： - 5 0 を超える温度で部分的に液体であるガス
 - ・ 高压液化ガス：臨界温度が - 5 0 と + 6 5 の間にあるガス
 - ・ 低压液化ガス：臨界温度が + 6 5 を超えるガス
- ・ 深冷液化ガス：低温にして部分的に液化させたガス
- ・ 溶解ガス：液相溶媒に加圧して溶解させたガス

B) データの入手可能性

必要なデータは、50 における蒸気圧、2 0 、1 気圧での物理的性状、および臨界温度である。（GHS2.5.4.2）これらは比較的容易に入手できる。

ボンベに充てんしたときの状態、圧力等は製造者の設計による。

C) 従来の分類システムとの比較

UNRTDG2.2.1.2 に述べられたクラス 2（ガス）の定義及び GHS におけるガスの定義は「50 で蒸気圧 300kPa（絶対圧）以上、又は 20 常圧（101.3kPa）の条件で完全に気体であるもの」として一致している。他方、UNRTDG では高压ガスの定義はなく、GHS において新たに「20 で蒸気圧 280kPa（絶対圧）以上」と定義された。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

製造者の設定による。外部データを補助的に使用して高压ガス内の区分をする。

(2 - 3 - 6) 引火性液体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.6.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

- 区分 1 引火点 23 未満および初留点 35 以下
- 区分 2 引火点 23 未満および初留点 35 超
- 区分 3 引火点 23 以上、60 以下
- 区分 4 引火点 60 超、93 以下

B) データの入手可能性

消防法で測定を義務付けていることもあり、調合製品であっても、データの入手は比較的容易であるが、引火点が高い場合に消防法の測定が「開放式」になることが、区分 4 の上限付近で問題になる。

C) 従来分類システムとの比較

区分 1 ~ 3 は、UNRTDG クラス 3 と原則的に一致している。

区分 1 = UNRTDG 3 (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。)

区分 2 = UNRTDG 3

区分 3 = UNRTDG 3

区分 4 UNRTDG では非危険物

EU・Annex の区分は GHS と違っている。R12,11,10 は参考データにしか出来ない。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 3 までは、適切な UNRTDG に従った法規 (日本では危規則など) を前節に述べた対応で使える。データがあれば、引火点 (および沸点) で分類する。

区分 1 の例) UNRTDG 3 1093 アクリロニトリル

1131 二硫化炭素

2481 エチルイソシアネート

区分 2 の例) UNRTDG 3 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 の例) UNRTDG 3 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 の例) ジビニルベンゼン

N - エチルアニリン

エチレンシアンヒドリン

ニトロベンゼン

(2 - 3 - 7) 可燃性固体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.7.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

UNRTDG Manual of Tests and Criteria 33.2.1 に記載された方法による試験による。
金属粉末以外の物質または混合物：

区分 1：(a) 火が湿潤部分を超える、および
(b) 燃焼時間 4 5 秒以下、または燃焼速度 2.2mm/sec 以上

区分 2：(a) 火が湿潤部分で 4 分間以上止まる、および
(b) 燃焼時間 4 5 秒以下、または燃焼速度 2.2mm/sec 以上

金属粉末：

区分 1：燃焼時間 5 分以下

区分 2：燃焼時間 5 分超、10 分以下

B) データの入手可能性

燃焼速度試験の結果値はほとんど公表されていない。

C) 従来分類システムとの比較

UNRTDG・区分 4.1 の「引火性固体」の定義と一致する。

区分 4.1 は他に (2 - 2 - 8) 「自己反応性化学品」および (2 - 2 - 1 E) 「鈍性化爆発物質」を含んでいる。従って NAERG と合わせて考えなければならない。

関係する NAERG のスケジュールは以下のものである。

1 3 3 引火性固体

1 3 4 引火性固体 - 毒性 / 腐食性

1 7 0 金属 (粉末、ちり、削り屑、穿孔屑、旋盤屑、切り屑など)

EmS ではスケジュール S-G に自己反応性物質と合わせて入れられている。

EU・Annex の R11 が付けられた固体物質もこの判定基準に該当する。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG (または、日本では危規則) において、以下に属する物が該当する。

区分 1 = UNRTDG・4.1 * NAERG133, 134, 170

区分 2 = UNRTDG・4.1 * NAERG133, 134, 170

(区分 1 の例)	4.1	* 1 3 3	1 3 4 5	ゴムくず
			2 9 8 9	ホスホン酸水素鉛
	4.1	* 1 3 4	1 8 6 8	デカボラン
	4.1	* 1 7 0	1 3 0 9	アルミニウム粉末 (表面被覆)
			1 3 2 3	フェロセリウム
			1 8 7 1	水素化チタン
(区分 2 の例)	4.1	* 1 3 3	1 3 1 2	ボルネオール
			1 3 2 8	ヘキサメチレンテトラミン
			2 2 1 3	パラホルムアルデヒド
			3 2 4 1	プロノポール
			3 2 5 1	一硝酸イソソルビド
	4.1	* 1 3 4		明示された品名のものはない。

4 . 1 * 1 7 0

1 3 4 6 けい素粉末（無定形のもの）

2 8 7 8 スポンジチタン（粒状又は粉状）

(2 - 3 - 8) 自己反応性物質および混合物

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.8.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

火薬類、酸化性液体および酸化性固体（ただし、酸化性液体 / 固体の混合物で、5%以上の可燃性有機物質を含むものは、GHS2.8.2.2 の NOTE1 に従い自己反応性物質への該否が判断される）、有機過酸化物のいずれかに該当する場合、あるいは

は分解熱が 300J/g 未満のもの、または 50kg の包装物の自己加速分解温度(SADT)が 75 を超えるものは、自己反応性物質に区分されない。

GHS2.8.4 の判定論理に従って以下のタイプに区分される。

タイプ A : 包装された状態で爆轟または急速に爆燃する。

タイプ B : 爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する。

タイプ C : 爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こさない。

タイプ D : 実験室の試験で () 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密封下の加熱で激しい反応を起こさない、() 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密封下の加熱で激しい反応を起こさない、または () 全く爆轟も爆燃もせず、密封下の加熱では中程度の反応を起こす。

タイプ E : 実験室の試験において、全く爆轟も爆燃もせず、密封下の加熱で反応が弱いかまたは無い。

タイプ F : 実験室の試験において、気泡の存在下で爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、密封下の加熱でも反応が弱いかまたは無い、または爆発力が弱いかもしくは無い。

タイプ G : 実験室の試験において、気泡の存在下で爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、密封下の加熱でも反応が無く、または爆発力が無い。ただし、熱的に安定である (50kg 包装物の SADT が 60 ~ 75) および液体混合物の場合、沸点が 150 以上の希釈剤で鈍性化されていること。

B) データの入手可能性

フローチャートに関わる測定データは殆ど公表されていない。

自己反応性物質は純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、取引およ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 A ~ G に分類すべきである。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.8.4 のフローチャートは UNRTDG 図 2.4.1 のフローチャートと全く同一である。

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、温度管理が必要なものは S-K に入れられている。NAERG ではスケジュール 149, 150 に分類されている。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG と北米緊急時対応指針において、UNRTDG4.1 * NAERG149, 150 に属する化学品が該当する。

温度管理不要(149) 温度管理必要(150)

液体 固体 液体 固体

タイプA	= (輸送禁止物質)			
タイプB	= UN 3 2 2 1、3 2 2 2、3 2 3 1、3 2 3 2			
タイプC	= UN 3 2 2 3、3 2 2 4、3 2 3 3、3 2 3 4			
タイプD	= UN 3 2 2 5、3 2 2 6、3 2 3 5、3 2 3 6			
タイプE	= UN 3 2 2 7、3 2 2 8、3 2 3 7、3 2 3 8			
タイプF	= UN 3 2 2 9、3 2 3 0、3 2 3 9、3 2 4 0			
タイプG	= (非危険物)			

代表的な例は UNRTDG2.5.3.2.4 の表 (あるいは危規則告示別表 1 備考 1 の (2)) に列挙されている。例を以下に示す。不活化剤によって、より下のタイプになることもある。

(タイプB例)	3 2 2 1	明示された品名のものはない。
	3 2 2 2	2 - ジアゾ - 1 - ナフトール - 4 (又は5) - スルホニルクロライド
	3 2 3 1	明示された品名のものはない。
	3 2 3 2	アゾジカーボンアミド製品 B (温度管理必要)
(タイプC例)	3 2 2 3	明示された品名のものはない。
	3 2 2 4	2, 2' - アゾジイソブチロニトリル (水分 < 5.0%、ペースト)
	3 2 3 3	明示された品名のものはない。
	3 2 3 4	2, 2' - アゾジ (イソブチロニトリル)
(タイプD例)	3 2 2 5	明示された品名のものはない。
	3 2 2 6	ベンゼンスルホニルヒドラジド
	3 2 3 5	2, 2' - アゾジ (エチル - 2 - メチルプロピオネート)
	3 2 3 6	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例)	3 2 2 7	明示された品名のものはない。
	3 2 2 8	4 - (ジメチルアミノ) ベンゼンジアゾニウム三塩化亜鉛 - 1
	3 2 3 7	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
	3 2 3 8	明示された品名のものはない。
(タイプF例)	3 2 2 9	明示された品名のものはない。
	3 2 3 0	明示された品名のものはない。
	3 2 3 9	明示された品名のものはない。
	3 2 4 0	明示された品名のものはない。

タイプGに区分された物質は GHS の対象外となる。

(2 - 3 - 9) 自然発火性液体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.9.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

液体を不活性担体に付けて空気に接触させ、5 分以内に発火する、または液体を滴下したろ紙を空気に接触させると 5 分以内にろ紙が発火もしくは焦げるものをいう。区分はされていない。

B) データの入手可能性

公表されたデータは殆どない。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.9.1 の自然発火性液体の定義は UNRTDG2.4.3.2.2 の記載と一致している。かつ 2.4.3.3.1 に述べられているように、容器等級は とされる。

EmS では (2 - 2 - 1 0) で述べる固体と合わせてスケジュール S-M (自然発火性ハザード) または S-L (自然発火性、水反応性物質) に分類される。

NAERG 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 - 2 - 1 1) で述べる自己発熱化学品との区別がされていない。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 1 = UNRTDG4.2 (液体) と判断できる。これらの物質は (2 - 2 - 1 2) で述べる「水反応可燃性物質」の性質を併せ持つ場合がある。

(例) UNRTDG4.2	1 3 6 6	ジエチル亜鉛
	1 3 7 0	ジメチル亜鉛
	1 3 8 0	ペンタボラン
	2 4 4 5	アルキルリチウム
	2 8 7 0	水素化ホウ素アルミニウム
	3 0 5 3	アルキルマグネシウム
	3 0 7 6	水素化アルキルアルミニウム
	3 2 5 4	トリブチルホスファン
	3 2 5 5	次亜塩素酸ターシャリブチル

(2 - 3 - 1 0) 自然発火性固体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.10.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

固体が空気と接触すると 5 分以内に発火するものをいう。区分はされていない。

試験法は UNRTDG Manual of Tests and Criteria 33.3.1.4 に記載された方法 N.2 による。

B) データの入手可能性

公表されたデータは殆どない。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.9.1 の自然発火性固体の定義は UNRTDG2.4.3.2.1 の記載と一致している。かつ 2.4.3.3.1 に述べられているように、容器等級は に区分される。

EmS では (2 - 2 - 9) で述べた液体と合わせてスケジュール S-M (自然発火性ハザード) または S-L (自然発火性、水反応性物質) に分類される。

NAERG 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 - 2 - 11) で述べる自己発熱化学品との区別がされていない。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 1 = UNRTDG4.2 (固体) と判断できる。これらの物質は (2 - 2 - 1 2) で述べる「水反応可燃性物質」の性質を併せ持つ場合が多い。

(例) UNRTDG4.2	1 8 5 4	バリウム合金
	1 8 5 5	カルシウムまたはカルシウム合金
	2 0 0 5	マグネシウムジフェニル
	2 0 0 8	ジルコニウム粉末 (乾性のもの)
	2 4 4 1	三塩化チタン
	2 5 4 5	ハフニウム粉末 (乾性のもの)
	2 5 4 6	チタン粉末 (乾性のもの)

(2 - 3 - 1 1) 自己発熱性物質および混合物

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.11.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

自然発火性液体、または自然発火性固体以外の液体または固体物質、若しくは混合物で、空気との接触によりエネルギーの供給がなくても、自己発熱しやすいものをいう。

試験法は UNRTDG Manual of Tests and Criteria 33.3.1.4.6 に記載された方法 N による。

区分 1 : 25mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が正である。

区分 2 : (a) 100mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が正であり、かつ、25mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が負であり、かつ、その物質または混合物が 3 立方メートルを超える容積の包装物として包装されている。

(b) 100mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が正であり、かつ、25mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が負であり、かつ、100mm 立方の供試品を用いた 1 2 0 における試験結果が正であり、かつ、その物質または混合物が 450L を超える容積の包装物として包装されている。

(c) 100mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が正であり、かつ、25mm 立方の供試品を用いた 1 4 0 における試験結果が負であり、かつ、100mm 立方の供試品を用いた 1 0 0 における試験結果が正である。

B) データの入手可能性

個々の物質の公表されたデータは殆どない。

C) 従来分類システムとの比較

UNRTDG2.4.3.2.3 に記載された区分 4.2 のうち自己発熱性物質の定義が GHS2.11.2 の判定基準と一致している。容器等級 が GHS 区分 1、 が区分 2 に相当する。区分 4.2 は他に自然発火性固体(2.4.3.2.1)及び自然発火性液体(2.4.3.2.2)を含んでいる。

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

EmS ではスケジュール S-J (湿性爆薬および自己発熱性物質) に含まれるが、前者については、(2 - 2 - 1 E) で述べたよう、UNRTDG 区分 4.1 に属している。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG4.2*EmS: S-J に分類される物質が該当する。

(区分 1 の例) UNRTDG4.2 *EmS: S-J

1 3 6 9	p - ニトロソジメチルアニリン
1 3 8 2	硫化カリウム (無水または結晶水 < 3 0 %)
1 3 8 4	亜ジチオン酸ナトリウム
1 3 8 5	硫化ナトリウム (無水または結晶水 < 3 0 %)
1 9 2 3	亜ジチオン酸カルシウム
1 9 2 9	亜ジチオン酸カリウム
2 3 1 8	硫化水素ナトリウム (結晶水 < 2 5 %)
2 9 4 0	9 - ホスファビシクロノナン
3 3 4 1	二酸化チオ尿素

(区分2の例) UNRTDG4.2 *EmS: S-J

- 1 3 6 2 活性炭
- 1 3 6 3 コプラ
- 1 3 6 4 綿廃くず(油性のもの)
- 1 3 6 5 綿花(湿性のもの)
- 1 3 7 9 油性加工紙(カーボン紙)
- 1 3 8 7 羊毛くず(湿性のもの)
- 1 3 8 6 シードケーキ(植物油を含有するもの)
- 1 8 5 7 織物くず
- 2 0 0 2 セルロイドくず
- 2 7 9 3 切削鉄くず又は切削鋼くず
- 3 1 7 4 二硫化チタン

(2 - 3 - 1 2) 水反応可燃性物質および混合物

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.12.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

水との相互作用により、自然発火性となるか、または引火性 / 可燃性ガスを危険な量発生する固体または液体の物質または混合物をいう。

区分 1 : 大気温度で水と激しく反応して発生ガスが自然発火する傾向が全般に認められる物質または混合物、または引火性 / 可燃性ガスの発生速度が 1 0 L / 分 / k g 以上の物質または混合物

区分 2 : 大気温度で水と急速に反応して引火性 / 可燃性ガスの最大発生速度が 2 0 L / 時 / k g 以上であり、かつ区分 1 に該当しない物質または混合物

区分 3 : 大気温度で水と穏やかに反応して引火性 / 可燃性ガスの最大発生速度が 1 L / 時 / k g 以上であり、かつ区分 1、区分 2 に該当しない物質または混合物

B) データの入手可能性

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。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.12.2 の判定基準は UNRTDG・区分 4 . 3 の定義と完全に一致する。

EU・Annex の判定基準も GHS と一致するが、区分はなされていない。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

該当する UNRTDG に従った法規（日本では危規則）による。

区分 1 = UNRTDG・4 . 3

区分 2 = UNRTDG・4 . 3

区分 3 = UNRTDG・4 . 3

UNRTDG・4 . 2 (4 . 3) の物質は GHS 区分 1 になる。

EU・Annex の R15 の物質は GHS 判定基準内であるが、区分は示されていない。

NAERG で 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。

1 3 5 : 自然発火性物質

1 3 8 : 水反応性物質 - 引火性ガスを発生

1 3 9 : 水反応性物質 - 引火性・毒性ガスを発生

判定基準内の物質の例

区分 1 UNRTDG4.3 *NAERG138 : アルカリ金属およびその合金、水素化物、
またアルカリ土類金属も含めて、アマルガム、懸濁物

1 4 1 0 水素化リチウムアルミニウム

1 4 2 6 水素化ホウ素ナトリウム

1 4 2 8 ナトリウム

UNRTDG4.3 *NAERG139 : りん化物および一部のシラン化合物

1 1 8 3 エチルジクロロシラン

1 3 6 0 りん化カルシウム

1 7 1 4 りん化亜鉛

区分 2 UNRTDG4.3 *NAERG138 : アルカリ土類金属および金属炭化物、珪素
化物、

	1 3 9 4	アルミニウムカーバイド
	1 4 0 1	カルシウム
	2 6 2 4	珪素化マグネシウム
UNRTDG4.3	*NAERG139	:りん化物および一部のシラン化合物
	1 3 4 0	五硫化りん
	1 3 9 5	アルミニウムフェロシリコン
区分3	UNRTDG4.3	*NAERG138 : 軽金属および金属珪素化合物
	1 3 9 8	アルミニウムシリコン粉末
	1 4 3 5	亜鉛くず
UNRTDG4.3	*NAERG139	: 金属珪素化合物
	1 4 0 8	フェロシリコン

E) GHS 判定基準に該当しない水反応性物質

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 NAERG 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。

1 3 7 :	水反応性物質 - 腐食性	例：五酸化りん、硫酸
1 4 4 :	酸化剤（水反応性）	過酸化ナトリウム
1 5 5 :	毒性物質 / 腐食性物質（引火性 / 水反応性）	アセトンシアノヒドリン
1 5 6 :	毒性物質 / 腐食性物質（可燃性 / 水反応性）	塩化ベンジル
1 5 7 :	毒性物質 / 腐食性物質（不燃性 / 水反応性）	三塩化アンチモン
1 6 6 :	放射性物質 - 腐食性（六フッ化ウラン - 水反応性）	

これらは GHS の「水反応可燃性」とは切り離して考えるべきである。

(2 - 3 - 1 3) 酸化性液体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.13.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

試験は UNRTDG Manual of Tests and Criteria 34.4.2 に記載された O.2 の方法で行う。

区分 1 : 物質または混合物をセルロースとの重量比 1 : 1 の混合物として試験した場合に自然発火する、または物質とセルロースの重量比 1 : 1 の混合物の平均昇圧時間が、50%過塩素酸とセルロースの重量比 1 : 1 の混合物の平均昇圧時間未満の物質または混合物。

区分 2 : 物質または混合物をセルロースとの重量比 1 : 1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、塩素酸ナトリウム 40%水溶液とセルロースの重量比 1 : 1 の混合物の平均昇圧時間以下であり、かつ、区分 1 の判定基準に適合しない物質または混合物。

区分 3 : 物質または混合物をセルロースとの重量比 1 : 1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、硝酸 65%水溶液とセルロースの重量比 1 : 1 の混合物の平均昇圧時間以下であり、かつ、区分 1 および区分 2 の判定基準に適合しない物質または混合物。

B) データの入手可能性

酸化性の実験データは殆ど公表されていない。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.13.2 の定義は UNRTDG の区分 5.1 液体の定義 (UNRTDG2.5.2.3.2) に等しい。

NAERG 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、本 GHS 区分の参考にはならない。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。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 1 = UNRTDG・5.1 (液体)

区分 2 = UNRTDG・5.1 (液体)

区分 3 = UNRTDG・5.1 (液体)

として、区分できる。

(区分 1 例)	1 8 7 3	過塩素酸溶液 (5 0 ~ 7 2 %)
	2 4 9 5	五フッ化ヨウ素
(区分 2 例)	2 0 1 4	過酸化水素水溶液 (2 0 ~ 4 0 %)
	2 4 2 7	塩素酸カリウム水溶液 (濃度により区分 3 も)
(区分 3 例)	2 9 8 4	過酸化水素水溶液 (8 ~ 2 0 %)

(2 - 3 - 1 4) 酸化性固体

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.14.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

試験は UNRTDG Manual of Tests and Criteria 34.4.1 に記載された O.1 の方法で行う。

区分 1 : 物質または混合物とセルロースとの重量比 4:1 または 1:1 の混合物を試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:2 の混合物の平均燃焼時間未満の物質または混合物。

区分 2 : 物質または混合物とセルロースとの重量比 4:1 または 1:1 の混合物を試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 2:3 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ、区分 1 の判定基準に該当しない物質または混合物。

区分 3 : 物質または混合物とセルロースとの重量比 4:1 または 1:1 の混合物を試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:7 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ、区分 1 および 2 の判定基準に該当しない物質または混合物。

B) データの入手可能性

酸化性の実験データは殆ど公表されていない。

C) 従来分類システムとの比較

GHS2.14.2 の分類基準は UNRTDG の区分 5 . 1 固体の定義 (UNRTDG2.5.2.2.2) に等しい。

NAERG 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、本 GHS 区分の参考にはならない。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。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

区分 1 = UNRTDG . 5 . 1 (固体)

区分 2 = UNRTDG . 5 . 1 (固体)

区分 3 = UNRTDG . 5 . 1 (固体)

として区分できる。

(区分 1 例)	1 5 0 4	過酸化ナトリウム
	2 4 6 6	超酸化カリウム
(区分 2 例)	1 4 3 9	重クロム酸アンモニウム
	1 4 6 3	三酸化クロム (無水物)
	1 4 9 3	硝酸銀
	1 4 9 6	亜塩素酸ナトリウム (固体)
	2 7 1 9	臭素酸バリウム
(区分 3 例)	2 0 6 7	硝酸アンモニウム系肥料
	2 4 6 9	臭素酸亜鉛
	2 7 2 4	硝酸マンガン
	2 7 2 8	硝酸ジルコニウム

(2 - 3 - 1 5) 有機過酸化物

A) GHS の判定基準

国連 GHS 文書の 2.15.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

2 価の - O - O - 構造を有する有機化合物であっても、(a) 過酸化水素の含有量が 1.0% 以下の場合、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 ~ 7.0% の場合、有機過酸化物に基づく活性酸素量が 0.5% 以下のもの、は有機過酸化物の判定基準外となる。

しかし 2.15.2 に示された式を書き直すと、有機過酸化物が 1 種類の場合、活性酸素量 1 % になる有機過酸化物の含有量は、

$$C = m / 16 * n (\%)$$

で現される。すなわち分子量 242 . 24 のベンゾイルパーオキシドの場合、含有量が 15 . 2 % を超えると、過酸化水素の含有量に関わらず 2.15.2 の除外規定に該当せず、区分のための試験が必要になる。分子量 76 . 06 の過酢酸の場合は 4 . 8 % で活性酸素含有率が 1 % を超える。他の有機過酸化物も同様に計算でき、かなり希薄な濃度の場合以外は、過酸化水素の含有率による除外判断はないと思ってよい。

有機過酸化物は GHS2.8.4 の判定論理に従って以下のタイプに区分される。

タイプ A : 包装された状態で爆轟または急速に爆燃する。

タイプ B : 爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する。

タイプ C : 爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こさない。

タイプ D : 実験室の試験で () 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密封下の加熱で激しい反応を起こさない、() 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密封下の加熱で激しい反応を起こさない、または () 全く爆轟も爆燃もせず、密封下の加熱では中程度の反応を起こす。

タイプ E : 実験室の試験において、全く爆轟も爆燃もせず、密封下の加熱で反応が弱いかまたは無い。

タイプ F : 実験室の試験において、気泡の存在下で爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、密封下の加熱でも反応が弱いかまたは無い、または爆発力が弱いかもしくは無い。

タイプ G : 実験室の試験において、気泡の存在下で爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、密封下の加熱でも反応が無く、または爆発力が無い。ただし、熱的に安定である (50kg 包装物の SADT が 60 以上) および液体混合物の場合、沸点が 150 以上の希釈剤で鈍性化されていること。

B) データの入手可能性

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。

フローチャートに関わる測定実験のデータは殆ど公表されていない。

有機過酸化物は純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、取引およ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 A ~

Gに分類すべきである。

C) 従来の分類システムとの比較

GHS2.15.2.2のフローチャートはUNRTDG 図 2.5.1 のものと全く同一である。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG と北米緊急時対応指針において、UNRTDG 区分 5 . 2 でかつ NAERG 147, 148 に属する化学品が該当する。

	温度管理不要(147)		温度管理必要(148)	
	液体	固体	液体	固体
タイプA	= (輸送禁止物質)			
タイプB	= UN 3 1 0 1、3 1 0 2、3 1 1 1、3 1 1 2			
タイプC	= UN 3 1 0 3、3 1 0 4、3 1 1 3、3 1 1 4			
タイプD	= UN 3 1 0 5、3 1 0 6、3 1 1 5、3 1 1 6			
タイプE	= UN 3 1 0 7、3 1 0 8、3 1 1 7、3 1 1 8			
タイプF	= UN 3 1 0 9、3 1 1 0、3 1 1 9、3 1 2 0			
タイプG	= (非危険物)			

代表的な調合例と分類について UNRTDG2.5.3.2.4 の表(あるいは危規則告示別表 1 備考 3 の表)に列挙されている。例を以下に示す。不活化剤によって、より下のタイプになることもある。

(タイプB例)	3 1 0 1	ターシャリーアミルパーオキシ - 3 , 5 , 5 - トリメチルヘキサノエート
	3 1 0 2	危規則表より正しい化学名を入れる、原案は間違い
	3 1 1 1	ジイソブチルパーオキシド (3 2 ~ 5 2 %、希釈剤 B > 4 8 %)
	3 1 1 2	ジベンジルパーオキシジカーボネート (< 8 7 %、水 > 1 3 %)
(タイプC例)	3 1 0 3	ターシャリーアミルパーオキシベンゾエート
	3 1 0 4	ベンゾイルパーオキシド (< 7 7 %、水 > 2 3 %)
	3 1 1 3	ターシャリーブチルパーオキシジエチルアセテート
	3 1 1 4	ジデカノイルパーオキシド
(タイプD例)	3 1 0 5	アセチルアセトンパーオキシド (< 4 2 %、希釈剤 A > 4 8 %、水 > 8 %)
	3 1 0 6	ジラウロイルパーオキシド
	3 1 1 5	ジアセチルパーオキシド (< 2 7 %、希釈剤 B > 7 3 %)
	3 1 1 6	ジノルマルノナノイルパーオキシド
(タイプE例)	3 1 0 7	ジターシャリーアミルパーオキシド
	3 1 0 8	ベンゾイルパーオキシド (< 5 2 %、ペースト)
	3 1 1 7	ジプロピオニルパーオキシド (< 2 7 %、希釈剤 B > 7 3 %)

3 1 1 8	ターシャリーブチルパーオキシネオデカノエート (< 4 2 %、安定な凍結水分散体)
(タイプF例) 3 1 0 9	過酢酸 (安定剤入りのもの)
3 1 1 0	ジクミルパーオキサイド (> 4 2 %、 固体希釈剤 < 5 7 %)
3 1 1 9	ジセチルパーオキシジカーボネート (< 4 2 %、 安定な水分散体)
3 1 2 0	明示された品名のものはない。

(2 - 3 - 1 6) 金属腐食性物質

A) GHS の判定基準

GHS2.16.2 の判定基準は、55 の試験温度で、鋼またはアルミニウムの表面の侵食度が 6.25mm / 年を超えるものをいう。

B) データの入手可能性

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。

C) 従来分類システムとの比較

UNRTDG2.8.2.5(c)(ii)に述べられたクラス 8 Pkg の金属腐食性の定義と完全に一致している。

D) 従来システムで分類された結果の情報源と、当面の区分方法

UNRTDG クラス 8 は皮膚腐食性と一緒に分類しているので、危規則別表 1 から金属腐食性を読み取ることはできない。

試験費用は、想像以上に高い。新しい表面の金属サンプルが必要なためであろう。

常識で腐食性の明確な物質は、区分に入れる。不明確な物質は「推定」としてラベルに記載する位が、現状で可能な方法か。

GHS 区分は漏洩時の処置に関わるものとして考案された UNRTDG に基づいている。区分に達しなくても、貯蔵・使用時の容器・配管に対するハザードがある。

第 3 部 G H S 健康有害性分類マニュアル

[3 - 1] 分類判定に利用可能な情報

以下に示す参照すべき情報源から必要なデータを入手して、分類基準に基づき分類区分を行う。

下記に示したものは、総説的なものあるいはデータベースとして参考となる主な情報源とその優先順位 (Priority) である。各々の Priority の中では、情報源の信頼性に大幅な差はなく、優先順位はない。ただし、それぞれの情報源の対象毒性指標には違いのある場合がある (例えば、IARC は発がん性や変異原性関連情報に特化しているなど)。また、ここに挙げたもの以外の信頼性のある有用な情報源 (例えば、農薬における JMPR など) の利用を制限するものではない。なお、情報源に記載されている物質数は 2004 年 10 月現在の概数である。

分類調査に際しては、まず、Priority 1 にある既入手済みあるいは閲覧可能なすべての評価文書にあたり、当該物質情報の有無を確認するとともに、選択した情報源に必要な情報がない、あるいは不足している場合は他の情報源を追加して調べる。Priority 1 で必要な情報が確保できない場合は、Priority 2 にあたり、同様に調査を進める。Priority 3 は参考のためのもので、原則として調査する必要はない。

Priority 1 :

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である。

- 1-1) (財)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」(2005/9 現在 294 物質)

http://www.cerij.or.jp/ceri_jp/koukai/sheet/sheet_indx4.htm

http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka&rank=sheet&sort=cas&page=1

- 1-2) (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE):「有害性評価書」(2005/9 現在 99 物質:継続作成中)

http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list

- 1-3) (独)製品評価技術基盤機構:「初期リスク評価書」

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskdoc2.html>

- 1-4) 厚生省試験報告:「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会(300 物質)

<http://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/html/db1-j.html>

- 1-5) 環境省環境リスク評価室:「化学物質の環境リスク評価」第 1 巻、第 2 巻、第 3 巻(2005/9 現在)

<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>

- 1-6) OECD: SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)(2004/11 現在 180 物質)

<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html>

- 1-7) WHO/IPCS:「環境保健クライテリア (EHC)」(2005/9 現在 No.1~No.231)

<http://www.inchem.org/pages/ehc.html>

- <http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html>
EHC 日本語訳「化学物質の安全性評価 第1集、第2集、第3集、第4集」
企画/編集 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社
EHC 日本語抄訳：<http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/>
- 1-8) WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書（CICAD）」（Concise International Chemical Assessment Documents）[http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/CICAD Executive Summary](http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/CICAD_Executive_Summary.pdf) の抄訳および全文訳（2005年現在 84物質）
<http://www.nihs.go.jp/cicad/cicad2.html>
- 1-9) 米国産業衛生専門家会議：ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (7th edition, 2001)（690物質）
及び“TLVs and BEIs”（ACGIH、毎年発行）
- 1-10) ドイツ学術振興会(DFG)：“Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens” Vol. 1～20.（300物質）
及び“List of MAK and BAT values”（DFG、毎年発行）
- 1-11) EU：リスク評価書（EU Risk Assessment Report）（2005/9現在 1巻～55巻）
以下のサイトの“DOCUMENT”タブ “RISK ASSESSMENT”からアクセス可。
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>
- 1-12) カナダ、オーストラリア：Assessment Report
Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports（2005/9現在 66物質）
Australia NICNAS：Priority Existing Chemical Assessment Reports（2005/9現在 No.1～No.26）
各々、以下の(独)製品評価技術基盤機構のサイトにある“各国有害性評価対象物質”からアクセス可能。
http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list
- 1-13) European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC)：Technical Report シリーズ（100物質）及び JACC Report シリーズ
- 1-14) Patty's Toxicology (5th edition, 2001)
- 1-15) WHO 国際がん研究機関(IARC):IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, <http://monographs.iarc.fr/> 又は <http://monographs.iarc.fr/htdig/search.html>
上記のサイトでは、評価書のうち.Summary of Data reported and Evaluation のみ閲覧可能である。全文は IARC 発行の刊行物にて確認する。
- 1-16) 米国 EPA Integrated Risk Information System (IRIS)：<http://www.epa.gov/iris/>
- 1-17) 米国国家毒性プログラム (NTP)：<http://ntp-server.niehs.nih.gov/>
- NTP Database Search Home Page:
http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm
[For Standard Toxicology & Carcinogenesis Studies, Reproductive Studies, Developmental Studies, Immunology Studies, Genetic Toxicity Studies]
又は、<http://ntp-server.niehs.nih.gov/> Study Results & Research Projects
Study Data Searches

- Report on Carcinogens:
<http://ntp-server.niehs.nih.gov/> Public Health Report on Carcinogens 11th RoC (The 11th RoC contains 246 entries, 58 of which are listed as *known to be human carcinogens* and with the remaining 188 being listed as *reasonably anticipated to be human carcinogens*.)
 あるいは、<http://ehp.niehs.nih.gov/roc/toc10.html> 又は
<http://ehp.niehs.nih.gov/ntp/docs/ntp.html>
- 発がん性テクニカルレポート
<http://ntp-server.niehs.nih.gov/> Study Results & Research Projects
 NTP Study Reports (発がん性を含む各種試験報告書/抄録) Long-term TR1~TR533 (発がん性のレポート)
 1-19) 日本産業衛生学会「許容濃度の勧告(2004年度)」、産衛誌 46 巻、p124-148, 2004

なお、EHC、CICAD、IARC などを含む WHO 関連評価文書は以下のサイト(1)から一括検索及び閲覧可能で、また、国際機関を含む日本、米国などいくつかの国の有害性評価文書が以下のサイト(2)からリンクされている：

- (1) <http://www.inchem.org/>
- (2) http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list

Priority 2 :

一次資料を要約収集したデータベース等。

- 2-1) 米国国立労働衛生研究所 (NIOSH): RTECS (156,000 物質)
- 2-2) WHO/IPCS : 「ICSC カード (International Chemical Safety Cards)」(1,400 物質)
 国際的にレビューされているため信頼性は高く priority 1 レベルであるが、引用文献が表示されていないため priority 2 とした。
<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm>
 「IPCS カード日本語版」: <http://www.nihs.go.jp/ICSC/>
- 2-3) EU European Chemicals Bureau (ECB)
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) (2,000 物質)
 IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) (2,600 物質)
 以下のサイトから IUCLID のデータをダウンロードできる：
<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIIS=autre>
- 2-4) EU 第 7 次修正指令 Annex (最新版：委員会指令第 29 次適応化指令)：
 Annex 1 の分類結果 (7400 物質)；European Chemicals Bureau (ECB) “SEARCH CLASSLAB”より検索可能
<http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>
- 2-5) HSDB: Hazardous Substance Data Bank.
<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>
- 2-6) ATSDR: Toxicological Profile

<http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html>

2-7) Hazardous Substance Fact Sheet (New Jersey Department of Health and Senior Services): <http://www.state.nj.us/health/eoh/rtkweb/rtkhsfs.htm>

2-8) Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens (4th edition, 2002)

2-9) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: "BUA Report" (230 物質、ただし公開サイトからは full report は入手できない。)

2-10) Dreisbach's Handbook of Poisoning (13th edition, 2002)

Priority 3 :

一次文献検索および参考データベースである。原則としてこれらを調査する必要はない。なお、既存の MSDS 等から各製品の有害性情報が入手可能だが、健康有害性に関する GHS 分類には使用すべきでない。

3-1) 文献データベース (一次文献情報の検索)

- Pub-Med/NLM (原文献調査)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>
- NLM TOXNET (TOXLINE (原文献調査) を含むオンライン検索)
<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>
- JICST 科学技術(医学)文献ファイル (JOIS オンライン検索)
<http://pr.jst.go.jp/db/db.html>

3-2) 化学物質に関する総合情報データベース

- (独)製品評価技術基盤機構「化学物質総合情報提供システム」:
<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>
- GESTIS-database on hazardous substances (BIA) :
<http://www.hvbg.de/e/bia/fac/stoffdb/index.html>
- (独)国立環境研究所「WebKis-Plus 化学物質データベース」:
<http://w-chemdb.nies.go.jp/>

複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ (例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの)。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの (GLP 試験機関による測定であること、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)

その他の情報源から収集したデータ (例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの)

同じ優先順位のデータが複数存在する場合には、できるだけ最新のデータであること、あるいは発表された文献の信頼性等を考慮する。

最終的には安全サイドのデータを採用するが、その際に、他のデータと比較して異常値

と思われるものは除外する。また、複数データに基づく分類結果がいくつかの危険有害性区分に跨る場合には、一番多くデータが存在する区分を採用することができる。

[3 - 2] 健康有害性の分類

(3 - 2 - 1) 急性毒性

A) 評価基準

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口(mg / kg) 注記 a	5	50	300	2000	5000 詳細な判定 基準は注記 (f)参照
経皮(mg / kg) 注記 a	50	200	1000	2000	
気体(ppm) 参照：注記 a, b	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg / L) 参照：注記 a, b 注記 c, d	0.5	2.0	10	20	
粉塵および ミスト(mg / L) 参照：注記 a,b,e	0.05	0.5	1.0	5	

注記

- (a) 急性毒性の値は LD_{50} (経口、経皮) または LC_{50} (吸入) 値または、急性毒性推定値 (ATE) で表わされる。
- (b) ガス濃度は体積あたりの百万分の 1 部 (ppmV) を単位として表される。表中の吸入試験のカットオフ値は 4 時間試験暴露に基づく。1 時間暴露で求めた、既存の吸入毒性データを換算するには、気体および蒸気の場合 2 で割り、粉塵およびミストの場合 4 で割る。
- (c) ある規制システムは、飽和蒸気濃度を追加要素として使用し、特別な健康および安全保護規定を設けていることは認識している。(例：国連危険物輸送に関する勧告)
- (d) 化学品によっては、試験対象となる雰囲気蒸気が蒸気だけでなく、液体相と気体相の混合物で構成されることもあり、また化学品によっては、試験雰囲気が、ほぼ気体相に近い蒸気であることもある。この後者の例では、区分 1(100ppm)、区分 2(500ppm)、区分 3(2500ppm)、区分 4(5000ppm) のように、ppm 濃度により分類されることになる。「粉塵」、「ミスト」および「蒸気」という用語は以下のとおり定義される：
- ・ 粉塵： ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子;
 - ・ ミスト： ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の液滴;
 - ・ 蒸気： 液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物。
- 一般に粉塵は、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮または液体の物理的な剪断で形成される。粉塵およびミストの大きさは、一般に $1\mu\text{m}$ 未満からおよそ $100\mu\text{m}$ までである。
- (e) 「粉塵」および「ミスト」の数値については、今後 OECD 試験ガイドラインが、吸入可能な形態での粉塵およびミストの発生、維持および濃度測定のための技術的境界のために変更された場合、これらに適合できるよう見直しを行うこと。
- (f) 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、経口または経皮 LD_{50} 値が $2000\text{-}5000\text{mg/kg}$ 、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) LD_{50} または (LC_{50}) が区分 5 の範囲内にあることを示す信頼できる証拠がすでに得

- られている場合、また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) より危険性の高いカテゴリーへ分類指定されないと保証できる場合、データの外挿、推定または測定により、および下記の場合に、その物質は区分5に分類される。
- ヒトにおける意味のある毒性作用を示唆する信頼できる情報が得られている、または
 - 経口、吸入または経皮経路により区分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、または
 - 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（ただし下痢、立毛、被毛光沢の消失は除く）が確認された場合、または
 - 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。

B) データの入手可能性

- ・ 物質の状態と暴露経路とで整理すると以下のようになる。

	気体	液体	固体
経口	N.A.	多い	多い
経皮	ごく稀	比較的多い	ごく稀
吸入	多い	少ない（蒸気・ミスト）	少ない（粉塵）

- ・ 分類判定に利用可能な情報などに公表された毒性値に基づいて分類する方法をとる。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ（例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの）。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの（GLP 試験機関による測定であること、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）

その他の情報源から収集したデータ（例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの）。RTECS について、収載データ数は多いが、編集機関である NIOSH においてデータの信頼度について評価を行ったものではないので、下記 の選択基準に照らして吟味する必要がある。

同じ優先順位のデータが複数存在する場合には、できるだけ最新のデータであること、あるいは発表された文献の信頼性等を考慮する。

最終的には安全サイドのデータを採用するが、その際に、他のデータと比較して異常値と思われるものは除外する。また、複数データに基づく分類結果がいくつかの危険有害性区分に跨る場合には、一番多くデータが存在する区分を採用することができる。

D) 従来の分類システムとの比較

- ・ 完全に一致するシステムはない。
- ・ EU - Annex I はおおまかな目安として参考にできるが完全には一致しない。

区分		1	2	3	4	5
(経口) mg/kg	GHS	5	50	300	2000	5000
	EU-R phrase	R28 25	R25 200	R22 2000		
(経皮) mg/kg	GHS	50	200	1000	2000	5000
	EU-R phrase	R27 50	R24 400	R21 2000		
(吸入) mg/L	GHS	0.5	2.0	10	20	
	EU-R phrase	R26 0.5	R23 2.0	R20 20		

・ UNRTDG クラス 6 . 1 は暴露経路で分けられていない。

E) 手引き

・ 吸入毒性についてはデータの単位が物質の性状によって単位が異なるので注意を要する。試験雰囲気はほぼ気体に近い蒸気を含めてガス状である場合は気体(ppm)、液体であって沸点が比較的低い物は蒸気 (mg/L) 、その他の物は粉じん及びミスト (mg/L) の数値を用いて分類する。

(参考) ppm 単位と mg/L 単位の換算 (1 気圧、25 °C において)

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

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

- ・ 最近の経口・経皮毒性試験では、用量の限度を 2000mg/kg としているので、区分 5 に相当するデータのあるものはかなり以前の試験報告のみである。最近の試験報告で分類するためには、区分 4 の数値に至るまでの試験において、試験動物に一匹でも死亡が認められたか、あるいは急性毒性作用があるとする情報が得られているかどうか、報告書のデータ内容についての検討を要する。
- ・ 吸入毒性の区分 5 のクライテリアは示されておらず、経口または経皮 LD50 値 2000 ~ 5000 に相当するものとして定義されている。どこまでのものを区分 5 とすべきかは、A) 評価基準の注記を参照して判断するが、区分 5 は本来、急性毒性が比較的低いが、特定条件下で特に高感受性集団に有害性を及ぼすことのある化学品とされているので、データからこのような懸念が判断される場合に分類すべきである。

(3 - 2 - 2) 皮膚腐食性 / 刺激性

A) 評価基準

腐食性区分	腐食性 細区分	動物 3 匹中 1 匹以上における腐食性	
(細区分を採用しない 当局に適用される)	(限られた当局のみ適用 される)	暴露時間	観察期間
腐食性	1A	3 分間	1 時間
	1B	> 3 分間 - 1 時間	14 日間
	1C	> 1 時間 - 4 時間	14 日間

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

B) データの入手可能性

- ・分類区分は刺激性試験データに基づいて定義されているが、GHS 評価基準を適用できる詳細な Draize スコアを記載したデータ集は少ない。詳細なデータがない場合には区分 1 の細区分 (1 A、1 B、1 C) の分類はできない。
(OECD で皮膚腐食性分類 (1 A、1 B、1 C) の区分を行うための試験法ガイドライン 435 (in vitro membrane barrier test method) の提案がなされている。)
- ・データに基づく適切な情報源が容易に入手できない場合は、試験報告書あるいは既存の MSDS の皮膚腐食性 / 刺激性に関する Severe, Moderate, Mild などの所見を参考とすることができる。
- ・EU 第 7 次修正指令 Annex の皮膚腐食性 / 刺激性に関する R-Phrase(R34、R35、R38、R36/37、R36/38、R37/38、R36/37/38) を参考とすることができる。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ (例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの) において、皮膚腐食性 / 刺激性の記述のあるものを優先する。
報告書のデータに信頼性があると判断できるもの (GLP 試験機関による測定であること、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)
その他の情報源から収集したデータ (例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得ら

れたもの)

同じ優先順位のデータが複数存在する場合には、できるだけ最新のデータであること、あるいは発表された文献の信頼性等を考慮する。

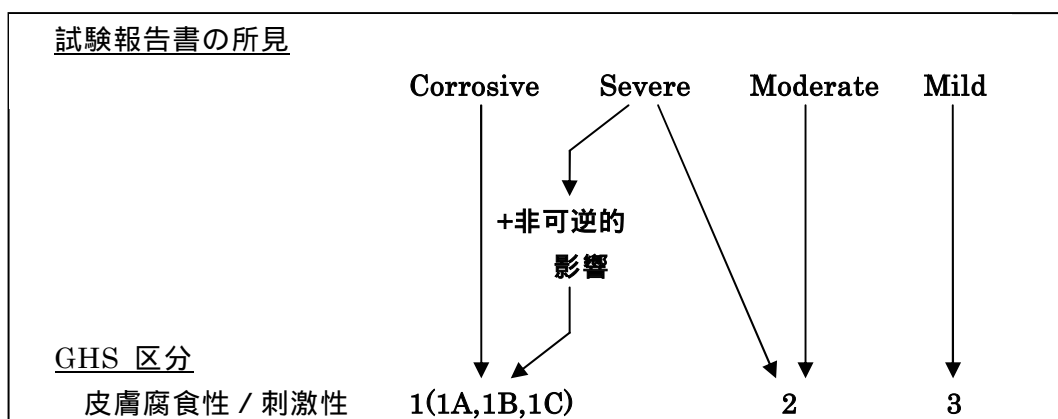
最終的には安全サイドのデータを採用するが、その際に、他のデータと比較して異常値と思われるものは除外する。また、複数データに基づく分類結果がいくつかの危険有害性区分に跨る場合には、一番多くデータが存在する区分を採用することができる。

D) 従来分類システムとの比較

- EU - Annex I で R34、R35 で腐食性 (C) と分類されているものは区分 1 に相当する。
- EU - Annex I で R38 およびこれらを組み合わせた R-Phrase (R36/38、R37/38、R36/37/38) で刺激性 (Xi) と分類されているものは区分 2 に相当する。

E) 手引き

- 試験報告書の所見として Severe, Moderate, Mild の評価で示している場合が多い。これは、それぞれ区分 1、区分 2、区分 3 に相当するものと判断できるが、区分 1 は皮膚腐食性 / 刺激性試験の観察期間内において壊死などの非可逆的病変が観察された場合に適用される。Severe の評価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 に相当する。



- 物理化学性状で強酸 (pH < 2) あるいは強アルカリ (pH > 11.5) とされているものは区分 1 に分類する。

(3 - 2 - 3) 眼に対する重篤な損傷 / 眼刺激性

A) 評価基準

眼刺激性物質区分 1 (眼に対する非可逆的作用)とは、下記の状況を生じる被験物質である。

- 少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩または結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる、

および / または

- 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が

角膜混濁 3 および / または
虹彩炎 > 1.5

で陽性応答が得られる。

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

- 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が

角膜混濁 1 および / または

虹彩炎 1 および / または

結膜発赤 2

結膜浮腫 2

で陽性応答が得られ、かつ

- 通常 21 日間の観察期間内で完全に回復する。

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

B) データの入手可能性

- ・分類区分は眼刺激性試験データに基づいて定義されているが、GHS 分類基準を適用できる詳細な Draize スコアを記載したデータ集は少ない。
- ・皮膚腐食性物質については、通常、動物の眼に滴下する試験は行われず。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) とする。
- ・データに基づく適切な情報源が容易に入手できない場合は、試験報告書あるいは既存の MSDS の眼損傷性 / 刺激性に関する Severe, Moderate, Mild などの所見を参考とすることができる。
- ・EU 第 7 次修正指令 Annex の眼に対する重篤な損傷 / 眼刺激性に関する R-Phrase (R36、R41、R36/37、R36/38、R36/37/38) を参考とすることができる。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ (例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの) において、眼に対する重篤な損傷 / 眼刺激性の記述のあるものを優先

する。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの(GLP 試験機関による測定であること、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)

その他の情報源から収集したデータ(例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの)

同じ優先順位のデータが複数存在する場合には、できるだけ最新のデータであること、あるいは発表された文献の信頼性等を考慮する。

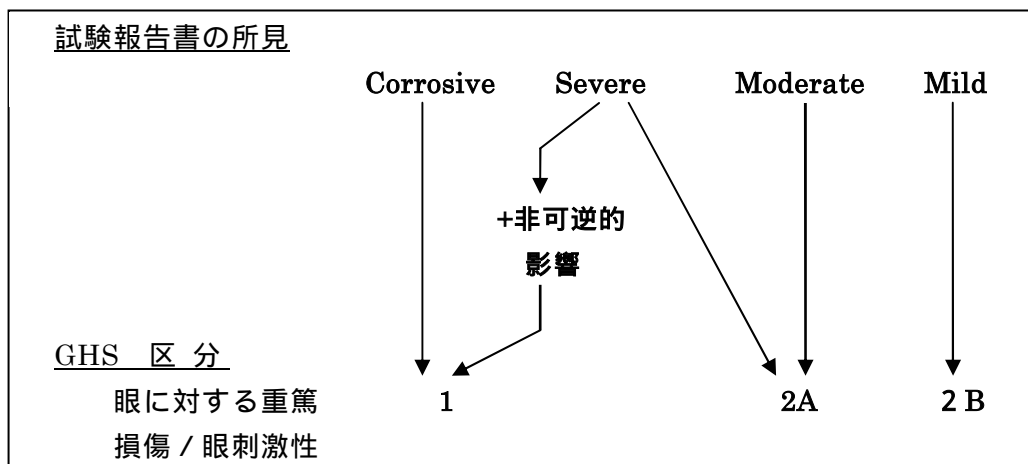
最終的には安全サイドのデータを採用するが、その際に、他のデータと比較して異常値と思われるものは除外する。また、複数データに基づく分類結果がいくつかの危険有害性区分に跨る場合には、一番多くデータが存在する区分を採用することができる。

D) 従来分類システムとの比較

- EU - Annex I で R41(眼に重度の障害を与える) と分類されているものは区分 1 に相当する。
- EU - Annex I で R36(眼を刺激する) および R36 を組み合わせた R-Phrase (R36/37、R36/38、R36/37/38) が適用されているものは区分 2 に相当する。

E) 手引き

- 試験報告書の所見として Severe, Moderate, Mild の評価で示している場合が多い。これはそれぞれ区分 1、区分 2 A、区分 2 B に相当するものと判断できるが、区分 1 は眼損傷性 / 刺激性試験の観察期間内において、角膜、虹彩などに対する非可逆的作用が観察された場合に適用される。Severe の評価であっても非可逆的作用が観察されていない場合は区分 2 A に相当する。



(3 - 2 - 4) 呼吸器または皮膚感作性

A) 評価基準

呼吸器感作性物質

下記の判定基準に従って**呼吸器感作性物質（区分 1）**に分類される。

- 人に対し当該物質が特異的な呼吸過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または
- 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。

皮膚感作性物質

下記の判定基準に従って**接触感作性物質（区分 1）**に分類される。

- 物質が相当な数の人に皮膚接触により感作誘導しうる証拠がある場合、または
- 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。

B) データの入手可能性

- 呼吸器または皮膚感作性に対する証拠の重みで判定される。諸文献にも感作性の情報は極めて少ない。
- 呼吸器感作性、皮膚感作性ともに、感作性が認められる（区分 1）か、否か（危険有害性区分非該当）の 1 ランクの分類である。呼吸器感作性の方が人の健康に対する影響が重大であるとみて、注意喚起語は「危険」であるが、皮膚感作性の場合は、同じカテゴリ - 1 でも注意喚起語は「警告」である。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ（例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの）において、呼吸器または皮膚感作性の記述のあるものを優先する。

データに基づく適切な情報源が用意に入手できない場合は、EU - Annex : R42・R43・R42/43、日本産業衛生学会許容濃度勧告：気道感作性・皮膚感作性、ACGIH の TLV 表の：SEN または Sensitization 物質、ドイツ MAK リスト Sensitization 物質（Sa、Sh、Sah）表示に基づき分類する。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの（GLP 試験機関による測定であること、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）

その他の情報源から収集したデータ（例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの）

D) 従来分類システムとの比較

- 感作性に関する EU - Annex I の R-Phrase として、R42（吸入により感作性を引き起こすことがある）、R43（皮膚接触により感作を引き起こすことがある）、R42/43（吸入及び皮膚接触により感作性を引き起こすことがある）がある。
- 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。ACGIH・TLV 表では、感作性物質である場合には SEN マーク、ドイツ DGF の MAK 表では Sa・Sh・Sah マークが付けられている。いずれも該当する物質の数は

少ない。

E) 手引き

- 試験報告書、総説、評価書などに感作性に関する記述がある場合にはそれに従って分類する。
- EU - Annex 1・R42 および R42/43、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。EU - Annex 1・R43 および R42/43、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。ACGIH・SEN 物質が呼吸器感作性と皮膚感作性のいずれであるかについては、ACGIH Documentation に遡って確認する必要がある。

(3 - 2 - 5) 生殖細胞変異原性

A) 評価基準

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

区分 1 A : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている化学物質

判定基準 : ヒトの疫学的調査による陽性の証拠。

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

判定基準 :

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

区分 2 : ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質

判定基準 :

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

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

注記 :

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

B) データの入手可能性

- 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、哺乳動物の生殖細胞を対象とした *in vivo* 試験は少ない。In vitro および *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。
- GHS 3.5.5.1 「物質の判定論理 3.5.1」の判断樹の出発点において、“当該物質に変異原性に関するデータがあるか？”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 *in vitro* あるいは *in vivo* の全ての通常用いられる変異原性試験あるいは遺伝毒性試験から得られるデータを意味する。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助けが必要である。
- 変異原性試験データから分類する場合、人の疫学調査による陽性の証拠のある物質を区

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

- 生殖細胞を用いた *in vivo* 変異原性試験など多くの試験法において陽性の結果が得られており、人の生殖細胞に遺伝子突然変異または染色体異常を誘発するとみなすべき物質を区分 1B と分類する。

これには、哺乳類を用いた生殖細胞の *in vivo* 遺伝性変異原性試験（げっ歯類優性致死突然変異試験、マウス遺伝性転座検定、マウス特定座位試験など）で陽性の場合、

または、哺乳類を用いた体細胞の *in vivo* 変異原性試験（哺乳類骨髓細胞染色体異常試験、哺乳類赤血球小核試験、マウススポット試験など）の陽性に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠（例えば、哺乳類精原細胞染色体異常試験、精子細胞小核試験、精原細胞を用いた姉妹染色分体交換分析、精巣細胞を用いた不定期 DNA 合成試験（UDS）などでの陽性結果や、活性を示す当該物質あるいは代謝物質の生殖細胞への曝露の証拠など）がある場合、または、次世代への遺伝の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、暴露されたヒトの精子細胞中の異数性発生頻度の増加など）が該当する。

- その他の情報から人の生殖細胞に遺伝子突然変異または染色体異常を誘発する疑いのある物質を区分 2 とする。

これには、哺乳類を用いた体細胞の *in vivo* 変異原性試験（哺乳類骨髓細胞染色体異常試験、哺乳類赤血球小核試験、マウススポット試験など）で陽性の場合、または、体細胞を用いた *in vivo* 遺伝毒性試験（*in vivo* 肝臓不定期 DNA 合成（USD）、哺乳類骨髓姉妹染色分体交換（SCE）など）での陽性結果があり、かつ *in vitro* 変異原性試験（*in vitro* 哺乳類染色体異常試験、*in vitro* 哺乳類細胞遺伝子突然変異試験、バクテリア復帰突然変異試験など）の陽性結果がある場合が該当する。なお、哺乳類を用いた *in vitro* 変異原性試験における陽性結果しか存在しない場合であっても、それが既知の生殖細胞変異原性物質（カテゴリー 1A あるいは 1B）と化学構造的に（強い）類似性を示す場合は、区分 2 に分類する。

- GHS 3.5.2 分類の基礎となる試験データ

(1) 生殖細胞を用いる *in vivo* 経世代変異原性試験の例

げっ歯類を用いる優性致死試験(OECD478)

マウスを用いる相互転座試験(OECD485)

マウスを用いる特定座位試験

(2) 体細胞を用いる *in vivo* 変異原性試験の例

哺乳類骨髓細胞を用いる染色体異常試験(OECD475)

マウススポット試験(OECD484)

哺乳類赤血球を用いる小核試験(OECD474)

(3) 生殖細胞を用いる *in vivo* 変異原性 / 遺伝毒性試験の例

(a) 変異原性試験

哺乳類精原細胞を用いる染色体異常試験(OECD483)

哺乳類精子細胞を用いる小核試験

(b) 遺伝毒性試験

哺乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験

哺乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験

(4)体細胞を用いる *in vivo* 遺伝毒性試験の例

哺乳類肝臓を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験(OECD486)

哺乳類骨髄細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験

(5) *In vitro* 変異原性試験の例

哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD473)

哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験(OECD476)

細菌を用いる復帰突然変異試験(OECD471)

C) 複数データが存在する場合の優先順位

変異原性試験に関しては比較的多くデータが存在するが、その中から人の生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発するデータ (*in vitro* 試験より *in vivo* 試験、哺乳類より人の細胞での評価、体細胞より生殖細胞を用いての評価試験) を優先する。

GHS 文書の分類判定基準からもわかるように (B 項参照) *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。同様に、ショウジョウバエを用いた *in vivo* 変異原性試験の結果についても留意が必要である。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。

D) 従来分類システムとの比較

- EU - Annex の変異原性物質のカテゴリ 1 , 2 , 3 と GHS の生殖細胞変異原性区分の分類の考え方は基本的には一致している。

E) 手引き

- EU - Annex で R46・変異原性カテゴリ 1 の物質は区分 1A に相当する。
(現時点では該当する物質はない。)

EU - Annex で R46・変異原性カテゴリ 2 の物質は区分 1B に相当する。

EU - Annex で R68・変異原性カテゴリ 3 の物質は区分 2 に相当する。

- 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 の分類やドイツの MAK 委員会の分類は参考になろう。

(3 - 2 - 6) 発がん性

A) 評価基準

区分 1 : ヒトに対する発がん性が知られているあるいはおそらく発がん性がある

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

区分 1 A : 人に対して発がん性があることが知られている : 主として人での証拠により化学物質をここに分類する

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

証拠の強さをもとに、その他の検討も加えた上で、人での調査で化学物質に対するヒトの暴露とがん発生の因果関係が確立された場合を、その証拠とする (人に対する発がん性が既知である物質)。あるいは、動物に対する発がん性を実証する十分な証拠がある動物試験を、その証拠とすることもある (人に対する発がん性が推定される物質)。さらに、試験からは人における発がん性の証拠が限られており、また実験動物での発がん性の証拠も限られている場合には、人に対する発がん性が推定されるかどうかは、ケースバイケースで科学的判定によって決定することもある。

分類 : 区分 1 (A および B) 発がん物質

区分 2 : 人に対する発がん性の疑いがある物質

化学物質の区分 2 への分類は、人および / または動物での調査より得られた証拠をもとに行うが、その証拠は化学物質を確実に区分 1 に分類するには不十分な場合である。証拠の強さをもとに、その他の検討も加えた上で、人での調査で発がん性の証拠が限られている、または動物試験で発がん性の証拠が限られていることのいずれかを、その証拠とすることもある。

分類 : 区分 2 発がん物質

B) データの入手可能性

- ・危険有害性の総説や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。多くの機関から発がん性評価のランク付けが報告されているので分類の参考になる (WHO 国際がん研究機関 (IARC)、EU 第 7 次修正指令 Annex の分類結果、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” 発がん性注記など、[3-1]項参照のこと)。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ (例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの)、IARC と EU の情報は多くの専門家によって検討された結果であり、この評価がある場合には優先する。これに次いで、日本産業衛生学会、US - EPA、US - NTP、ACGIH、ドイツ DGF の情報がある場合には参考とする。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの(GLP 試験機関による測定であること、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)
その他の情報源から収集したデータ(例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの)

D) 従来の分類システムとの比較

- ・ IARC の発がん性グループ分類、および EU - Annex の発がん性カテゴリ分類と GHS の発がん性区分の分類の考え方は一致している。

E) 手引き

- ・ 発がん性試験データから分類する場合、人に対する発がん性が既知である物質を区分 1A とする。大部分が動物実験の証拠から人に対する発がん性があると推定される物質を区分 1B とする。その他、人に対する発がん性があると疑われる物質を区分 2 とする。
- ・ 従来の分類システムと GHS の区分カテゴリはほとんど同一である。従来の分類を用いる場合は次のように位置づける。

区分 1A : IARC ・ グループ 1、日本産業衛生学会 ・ 第 1 群、
EU - Annex ・ R45, R49 でカテゴリ 1 の物質
US - EPA A、US - NTP A、ACGIH A1

区分 1B : IARC ・ グループ 2A、日本産業衛生学会 ・ 第 2 群 A、
EU - Annex ・ R45, R49 でカテゴリ 2 の物質
US - EPA B1、US - NTP B、ACGIH A2

区分 2 : IARC ・ グループ 2B、日本産業衛生学会 ・ 第 2 群 B、
EU - Annex ・ R40 でカテゴリ 3 の物質
US - EPA B2、ACGIH A3

(3 - 2 - 7) 生殖毒性

A) 判定基準

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

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

区分1 A：人に対して生殖毒性があることが知られている物質

この区分への物質の分類は、主に人における証拠をもとにして行われる。

区分1 B：人に対して生殖毒性があると考えられる物質

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

区分2：人に対する生殖毒性が疑われる物質

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

授乳に対する、または授乳を介した影響

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

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

B) データの入手可能性

- ・ CERI「化学物質安全性（ハザード）データ集」、EHC、ECETOC、SIDS などに生殖毒性に関する評価が報告されている。
- ・ 生殖毒性の報文データ引用は多く入手できるが、専門家が元の文献に当たってクライテリアに該当するかどうかの判断しなければならない。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ（例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの）。

データに基づく適切な情報源が容易に入手できない場合は、生殖毒性について評価を行ってきた唯一の機関である EU の評価に基づき分類する。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの（GLP 試験機関による測定であること、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）

その他の情報源から収集したデータ（例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの）

D) 従来分類システムとの比較

- ・ EU - Annex の生殖毒性カテゴリー分類と GHS の生殖毒性区分の分類の考え方は一致している。

E) 手引き

- ・ 生殖毒性試験データから分類する場合、人に対する生殖毒性が既知である物質を区分 1A とする。主に動物実験の証拠から人に対する生殖毒性が推定される物質を区分 1B とする。その他、人に対する生殖毒性が疑われる物質を区分 2 とする。
- ・ EU - Annex ・ R60, R61 でカテゴリー 1 の物質は区分 1A に相当する。
EU - Annex ・ R60, R61 でカテゴリー 2 の物質は区分 1B に相当する。
EU - Annex ・ R62, R63 でカテゴリー 3 の物質は区分 2 に相当する。
- ・ EU - Annex ・ R64(母乳栄養児に害を及ぼすことがある) が付与されている物質は「授乳に対する、または授乳を介した影響に関する追加区分」に該当するので、危険有害性情報として「授乳中の子に害をおよぼすおそれ」を適用する。

(3 - 2 - 8 & 9)) 特定標的臓器 / 全身毒性 (単回暴露 / 反復暴露)

A) 評価基準

特定標的臓器 / 全身毒性 (単回暴露)

区分 1: 人に有意な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて単回暴露後によって人に重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

区分 1 に物質を分類するには、次に基づいて行う :

- 人の症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
- 実験動物における適切な試験において、一般的に低濃度の暴露で人の健康に関連のある有意な、または強い毒性作用を生じたという所見。

区分 2: 実験動物試験の証拠に基づき単回暴露によって人の健康に有害である可能性があると考えられる物質

物質を区分 2 に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の暴露濃度で人の健康に関連のある有意な毒性作用を生じたという所見に基づいて行われる。

例外的に、人での証拠も、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

物質または混合物が上記に示された区分 1 または 2 に分類される基準に合致しない特定臓器への影響がある。これらは、暴露の後、短期間だけ、人の機能に悪影響を及ぼし、構造または機能に重大な変化を残すことなく合理的な期間において回復する影響である。この区分は、麻酔作用および気道刺激性を含む。

注記 : これらの区分においても、分類された物質によって一次的影響を受けた特定標的臓器 / 器官系が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し、その意義にそって分類する、例えば肝臓毒物、神経毒物のように分類するよう努力するべきである。そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないようにすべきである。例えば、肝臓毒物は、神経または消化器官で二次的影響を起こすことがある。

特定の標的臓器 / 全身毒性 (反復暴露)

区分 1 : 人に重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて反復暴露によって人に重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

物質を区分 1 に分類するのは、次に基づいて行う :

- 人の症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
- 実験動物での適切な試験において、一般的に低い暴露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な、または強い毒性作用を生じたという所見。

区分 2 : 動物実験の証拠に基づき反復暴露によって人の健康に有害である可能性があるとして推定できる物質

物質を区分 2 に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の暴露濃度で、人の健康に関連のある重大な毒性作用を生じたという所見に基づいて行う。

例外的なケースにおいて人での証拠を、物質を区分 2 に分類するために使用できる。

注記：いずれの区分においても、分類された物質によって最初に影響を受けた特定標的臓器 / 器官系が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し（例えば肝臓毒物、神経毒物）その目的にそって分類するよう努力すべきである。そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないにすべきである。例えば、肝臓毒物は、神経または消化器官に二次的影響を起こすことがある。

B) データの入手可能性

- 既存の MSDS の簡単な記載からでは分類のための十分な情報は得られない。しっかりした総説情報、あるいは毒性作用に関する 1 次情報の文献検索を行う必要がある。
- EU - Annex 7 で R39（非常に重大な不可逆的影響の懸念がある）、R48（長期暴露により重度の健康障害を生じる危険がある）あるいはこれらを組み合わせた R-Phrase が附されているものには、特定臓器 / 全身毒性（単回暴露 / 反復暴露）の懸念がある。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ（例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの）。

データに基づく適切な情報源が容易に入手できない場合は、特定標的臓器 / 全身毒性に関する評価を行ってきた唯一の機関である EU の評価（R-39、R-48）に基づき分類する。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの（GLP 試験機関による測定であること、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）

その他の情報源から収集したデータ（例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの）

D) 従来分類システムとの比較

- わが国においては新しい分類の考え方であり、一致するシステムはない。

E) 手引き

- 単回暴露あるいは反復暴露で起きる特異的な非致死性の特定臓器 / 全身毒性に関する情報が得られた場合、それが人の健康に対して有意の毒性作用であるかどうか、専門家が判断しなければならない。
- 分類した物質が損傷を起こした暴露経路を明示すべきである。
- 特定臓器 / 全身毒性の分類において考慮を払う必要がある人または実験動物における毒性影響の実例を以下に示す。（GHS 国連勧告 3.8.2.1.7 及び 3.9.2.7）
 - 単回暴露に起因する罹病
 - 反復あるいは長期暴露に起因する罹病または死亡。比較的低い用量 / 濃度においても当該物質またはその代謝物の生物蓄積によって、あるいは反復暴露によって解毒作用が機能しなくなることによって、罹病または死亡に至る可能性がある。
 - 中枢神経系抑制の徴候および特殊感覚器（例：視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む本質的に一時的なものにとどまらない呼吸器系、中枢または末梢神経系、他の器官、あるいはその他の器官系における重大な機能変化

- 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における一貫した重大な悪性の変化
- 剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められた、または確認された重大な臓器損傷
- 再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成
- 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
- 再生が不可能な生命を維持する臓器における目立った細胞死（細胞の退化および細胞数の減少を含む）の証拠
- ・以下に記載されている有害性は、GHSにおいて別の有害性として扱われているので、特定臓器 / 全身毒性には含まれていない。
 - 急性致死 / 毒性（3 - 2 - 1）
 - 皮膚腐食性 / 刺激性（3 - 2 - 2）
 - 目に対する重篤な損傷性 / 目刺激性（3 - 2 - 3）
 - 皮膚および呼吸器感作性（3 - 2 - 4）
 - 生殖細胞変異原性（3 - 2 - 5）
 - 発がん性（3 - 2 - 6） および
 - 生殖毒性（3 - 2 - 7）
- ・特定臓器 / 全身毒性(単回投与)区分3「気道刺激性」の基準は以下の通りである。(GHS国連勧告3.8.2.2.1)
 - 咳、痛み、息詰まり、呼吸困難と言った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、主として人のデータに基づくものと認められている。
 - 主観的な人の観察は、明確な気道刺激性(RTI)の客観的な測定により支持されうる。（例：電気生理学的反応、鼻腔または気管支肺胞洗浄液での炎症に関する生物学的指標）
 - 人において観察された症状は、他に見られない特有の反応または敏感な気道を持った個人においてのみ誘発された反応であることより、むしろ暴露された個体群において生じる典型的な症状でもあるべきである。
 - “刺激性”という単なる漠然とした報告については、この用語は、この分類のエンドポイントの範囲外にある臭い、不愉快な味、くすぐったい感じや乾燥といった感覚を含む広範な感覚を表現するために一般に使用されるので除外するべきである。
 - 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、臨床的毒性兆候（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慢性症状を反映しうる。
 - この特別な分類は、呼吸器系を含むより重篤な臓器 / 全身の影響が観察されない場合にのみ生じるであろう。
- ・特定臓器 / 全身毒性(単回投与)区分3「麻酔作用」の基準は以下の通りである。(GHS

国連勧告 3.8.2.2.2.)

- 眠気、昏睡、敏捷性の減少、反射の消失、協調の欠如および目眩といった人における麻酔作用を含む中枢神経系の抑圧を含む。これらの影響は、ひどい頭痛または吐き気としても現れ、判断力低下、目眩、過敏性、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。
- 動物試験において観察される麻酔作用は、不活発、協調正向反射の欠如、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 - 2 - 1 0) 吸引性呼吸器有害性

A) 評価基準

区分	判定基準
区分 1: 人への吸引性呼吸器有害性があると知られている、または人の吸引性呼吸器有害性があるとみなされる化学物質	区分 1 に分類される物質： (a) 人に関する信頼度が高く、かつ有効な証拠に基づく（注 1 を参照）； . または (b) 40 で測定した動粘性率が 20.5 mm ² /s以下の炭化水素の場合。
区分 2: 人への吸引性呼吸器有害性があると推定される化学物質	区分 2 に分類される物質： 40 で測定した動粘性率が 14 mm ² /s またはそれ以下の区分 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、水溶解性、沸騰点および揮発性、を考慮した専門家の判定に基づく（注 2 を参照）

注 1: 区分 1 に含まれる物質の例はある種の炭化水素であるテレピン油およびパイン油である。

注 2: この点を考慮し、次の物質をこの区分に含める当局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; 13 を超えない炭素原子で構成されたイソブチルアルコールおよびケトン。

B) データの入手可能性

- ・吸引性呼吸器有害性とは、誤嚥後に化学肺炎、種々の程度の肺損傷を引き起こす、あるいは死亡のような重篤な急性の作用である。ここで、「誤嚥」とは、液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下部呼吸器系へ侵入することをいう。
- ・動物における吸引性呼吸器有害性を決定するための方法論は活用されているが、標準化されたものはない。動物実験で陽性であるという証拠は、人に対して、吸引性呼吸器有害性に分類される毒性があるかもしれないという指針として役立つ程度である。

C) 複数データが存在する場合の優先順位

信頼できる機関において評価されたデータ（例えば Priority 1 に示した参考資料から得られたもの）において、皮膚腐食性 / 刺激性の記述のあるものを優先する。

報告書のデータに信頼性があると判断できるもの（GLP 試験機関による測定であること、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）

その他の情報源から収集したデータ（例えば Priority 2、3 に示した参考資料から得られたもの）

同じ優先順位のデータが複数存在する場合には、できるだけ最新のデータであること、あるいは発表された文献の信頼性等を考慮する。

D) 従来の分類システムとの比較

新しい分類の考え方であり、一致するシステムはない。

E) 手引き

- ・ 化学物質の誤嚥に関する医学文献レビューでは、ある炭化水素（石油留分）およびある種の塩素化炭化水素は、人に吸引性呼吸器有害性をもつことを明らかにした。一級アルコール、およびケトン¹は動物実験にのみ吸引性呼吸器有害性が示されている。区分1、区分2に該当する物質の例がA)評価基準の注1および注2に記載されている。
- ・ 分類基準は動粘性率を参照している。以下に、粘性率と動粘性率の変換を示す。

$$\text{粘性率 (mPas)} / \text{密度 (g/cm}^3\text{)} = \text{動粘性率 (mm}^2\text{/s)}$$

第 4 部 環境に対する有害性

[4 - 1] 環境有害性の分類

環境有害性に関する GHS 基準は 2005 年 1 月現在、「水生環境有害性」のみが定められている。国連文書では、水生環境有害性は 4.1 章で述べられている。さらに附属書 9「水生環境有害性に関する手引き」、附属書 10「水性媒体中の金属および金属化合物の変化 / 溶解に関する手引き」がある。これらを参照する。

(4 - 1 1) 水生環境有害性

A) GHS の分類基準

国連文書の 4.1.2 節に記載された分類基準は以下のように要約される。

区分：急性 1

96 時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	1mg/L、または	
48 時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	1mg/L、または	
72 または 96 時間 ErC ₅₀ (藻類または他の水生植物に対する)		1mg/L

区分：急性 2

1mg/L < 96 時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	10mg/L、または	
1mg/L < 48 時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	10mg/L、または	
1mg/L < 72 または 96 時間 ErC ₅₀ (藻類または他の水生植物に対する)		10mg/L

区分：急性 3

10mg/L < 96 時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	100mg/L、または	
10mg/L < 48 時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	100mg/L、または	
10mg/L < 72 または 96 時間 ErC ₅₀ (藻類または他の水生植物に対する)		100mg/L

区分：慢性 1

急性水生毒性が区分 1 であって、急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る) である。

区分：慢性 2

急性水生毒性が区分 2 であって、急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る) である。

ただし、慢性水生毒性 NOEC > 1 mg/L の場合を除く。

区分：慢性 3

急性水生毒性が区分 3 であって、急速分解性ではないか、または log K_{ow} 4 (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る) である。

ただし、慢性水生毒性 NOEC > 1mg/L の場合を除く。

区分：慢性 4

難水溶性で、水溶解度までの濃度で急性水生毒性が報告されていないものであって、急速分解性ではなく、かつ $\log K_{ow} > 4$ であるもの。

ただし、実験的に求められた $BCF < 500$ 、または慢性水生毒性 $NOEC > 1\text{mg/L}$ の場合を除く。

B) データの入手可能性

分類に用いる急性水生毒性、生物蓄積性（分配係数）、急速分解性（生物的または非生物的）、慢性水生毒性のデータの情報源（Priority 1 および Priority 2）のほとんどは、ウェブサイトから容易に入手できる。このほか、水溶解度のデータも分類上利用するので、収集することが重要である。

参考情報として、GHS 区分に類似した EU 指令 67/548 の Annex I による分類結果が入手可能であるが、慢性水生毒性の分類要件に相違があると同時に、根拠情報を入手することは困難であるため、そのまま GHS 分類に用いることはできない。

C) 分類判定に利用可能な情報源（最終的には物質数等の時点修正が必要）

(1) 水生環境有害性試験データの情報源（農薬に関する情報源については検討中）

Priority 1 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が確認されている情報源（ただし、個々の情報源の中で、信頼性の確認が必要とされたデータは原著にあたり、信頼性がないとされたデータは採用しない）

1-1) 環境省「化学物質の生態影響試験について」(2005/9 現在 369 物質)

<http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html>

1-2) 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」第 1 巻、第 2 巻、第 3 巻 (2005/9 現在)

<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>

1-3) OECD: SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report) (2004/11 現在 180 物質)

<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html>

1-4) WHO/IPCS: 「環境保健クライテリア (EHC)」(2005/9 現在 No.1~No.231)

<http://www.inchem.org/pages/ehc.html>

<http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html>

EHC 日本語訳「化学物質の安全性評価 第 1 集、第 2 集および第 3 集」
企画/編集 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 発行所 化学工業日報社

EHC 日本語抄訳: <http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/>

1-5) WHO/IPCS: 「国際簡潔評価文書 (CICAD)」(Concise International Chemical Assessment Documents) (2004 現在 No.1 ~ No.66)

<http://www.inchem.org/pages/cicads.html>

<http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/index.html>

- CICAD Executive Summary の抄訳および全文訳 (2005 現在 84 物質)
<http://www.nihs.go.jp/cicad/cicad2.html>
- 1-6) EU : リスク評価書 (EU Risk Assessment Report) (2005/9 現在 1 巻 ~ 55 巻)
http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/
- 1-7) カナダ環境省アセスメントレポート (2005/9 現在 66 物質)
Environment Canada : Priority Substance Assessment Report
<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/psap.cfm>
- 1-8) オーストラリア NICNAS アセスメントレポート (2005/9 現在 No.1~No.26)
Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Report
<http://www.nicnas.gov.au/publications/CAR/PEC/default.asp>
- 1-9) European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) :
Technical Report シリーズ (100 物質)・TR91 (Aquatic Hazard Assessment) *
* データベース作成のデータ変換過程に起因すると思われるデータの欠落等がある
ので、データの採用に当たっては注意が必要である。
<http://www.ecetoc.org/content/default.asp?pageid=22>
- 1-10) WHO/FAO Pesticide Data Sheets
<http://www.inchem.org/pages/pds.html>
- 1-11) (財) 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」
(2005/9 現在 294 物質)
http://www.cerij.or.jp/ceri_jp/koukai/sheet/sheet_indx4.htm
http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka&rank=sheet&sort=cas&page=1
- 1-12) (財) 化学物質評価研究機構 (CERI)・(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「有害性評価書」
(2005/9 現在 99 物質 : 継続作成中)
http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka

Priority 2 信頼性が確認されておらず、データの信頼性の評価が必要な情報源

- 2-1) AQUIRE (2004/3 現在 7,200 物質) (Aquatic Toxicity Information Retrieval)
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。
<http://www.cas.org/ONLINE/DBSS/aquires.html>
<http://w-chemdb.nies.go.jp/aquire/aquire.htm>
- 2-2) HSDB (Hazardous Substance Data Bank) (4,810 Records)
米国国立医学図書館のデータベース。
<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>
- 2-3) EU European Chemicals Bureau (ECB)

ESIS : European chemical Substances Information System

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID DS)

IUCLID CD-ROM (Edition 2 - 2000) (2,604 物質)

<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein>

2-4) EU European Chemicals Bureau (ECB)

The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification (2004/11 現在
7869 物質)

ECB と北欧 The Nordic Council of Ministers との共同開発データベースで、EU 危
険物質リストの N(R50-53)の情報が得られる。。

<http://www.kemi.se/nclass/>

2-5) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of
Environmental Relevance “BUA Report” (240 物質)

公開サイトからは full report は入手できない。

BUA Report はデータのプレビューが十分といえないので、データの採用に当た
ってはその信頼性について吟味する必要がある。

<http://www.hirzel.de/bua-report/>

収集するデータおよび利用可能なデータの条件

1) 急性水生毒性試験データ

(収集するデータの条件)

試験生物は魚類、甲殻類、藻類 (または他の水生植物) 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および推奨生物種と同属の生物
種とする。

暴露時間、エンドポイント (影響指標) は、次による。

魚 類 : 96時間 LC₅₀(致死)

甲殻類 :

ミジンコ類 : 24または48時間、EC₅₀(遊泳阻害)、LC₅₀(致死)

エビ類・ヨコエビ類・アミ類 : 24、48または96時間、EC₅₀(遊泳阻害)、LC₅₀(致
死)

藻類 (または他の水生植物) :

藻類 : 72または96時間、ErC₅₀(生長阻害)、EC₅₀(生長阻害)

他の水生植物 (Lemna) : 7日または14日、ErC₅₀ (生長阻害)、EC₅₀ (生長阻害)

なお、エンドポイントTLmはLC₅₀と、IC₅₀はEC₅₀と同等に扱う。

(利用可能なデータの条件)

水生環境有害性データが水溶解度以上の場合には、原則として分類に適用しない。

なお、加水分解性を有するなど不安定な物質（分解生成物の有害性の扱い）あるいは難水溶性物質についての考え方（水溶解度を超える毒性値の扱い）などについて、GHS 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、試験期間中に被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被験物質（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、附属書 9 の A9.2.6.3 を参照のこと）。なお、この際、加水分解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。

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、試験条件などから判断して、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。判断に迷う場合には最終的には専門家判断にゆだねる。

個別の生物種については、下記を参照する。なお、下記において、Priority 1 のデータのうち、下記テストガイドライン等に準拠した試験結果である旨の明確な記載がないものについては、生物種、暴露時間、エンドポイントがそれぞれテストガイドライン等に規定した生物種、暴露時間、エンドポイントに一致するものを採用するものとする。

魚 類：

魚類を用いた試験は、OECDテストガイドライン203またはこれに相当する試験による96時間LC₅₀値を用いる。

甲殻類：

甲殻類を用いた試験は、OECDテストガイドライン202（ミジンコ急性毒性試験）またはこれに相当する試験による48時間EC₅₀値が基本となる。48時間EC₅₀値がない場合には、24時間EC₅₀値（旧OECDテストガイドライン202に準じたもの）を採用することができる。

なお、アミやその他の生物種を用いた試験は、US EPA850.1035（アミ急性毒性）あるいはこれに相当する試験による96時間LC₅₀値が基本となる。このデータがない場合には、24または48時間のLC₅₀を採用することができる。ただし、Priority 2 のデータについては、専門家判断を仰ぐ必要がある。

藻類（または他の水生植物）：

藻類：

藻類を用いた試験では、OECDテストガイドライン201またはこれに相当する試験による72または96時間EC₅₀値を用いる。速度法ErC₅₀は面積法EbC₅₀より優先し、速度法によるデータか面積法によるデータかが明確でない場合には、暫定的に採用する。藻類では暴露時間を延長しても有益なデータは得られないので、暴露時間は96時間までとする。

他の水生植物：

他の水生植物を用いた試験としては、OECDテストガイドライン（作成中）およびUS EPA850.4400による急性EC₅₀値を用いることができる。速度法ErC₅₀は面積法EbC₅₀より優先し、速度法によるデータか面積法によるデータかが明確でない場合には、暫定的に採用する。また、速度法ErC₅₀、および面積法EbC₅₀のそれぞれにおいて、暴露時間が7日間のデータを14日間のデータよりも優先する。

2) 慢性水生毒性試験データ

現行GHSの慢性水生毒性区分は慢性水生毒性値を用いて区分することが合意されていない。当面、慢性水生毒性試験データは、慢性水生毒性分類を行う際にNOECが1mg/Lを超えているかの判断の目安として用いる（以下で挙げる試験の暴露時間よりさらに長期間で信頼のおけるデータがある場合には、そのデータも考慮する）。NOECが1mg/Lを超える場合は、下記（利用可能なデータの条件）の記載を参照し、慢性水生毒性分類を否定する根拠として利用してよいかどうかを確認する必要がある。慢性水生毒性物質でないとするためには、慢性水生毒性物質であると分類する根拠のあるすべての生物種あるいはそれに近い感受性を持つ生物種について、1mg/Lを超えるNOECが存在しなければならない（たとえば、メダカとミジンコの急性水生毒性値がどちらも急性区分2に分類され、急速分解性および生物蓄積性から慢性区分2に分類され得る場合、メダカとミジンコ両方のNOECが1mg/Lを超えていなければ慢性区分2から除外することはできない）。

（収集するデータの条件）

試験生物は魚類、甲殻類、藻類（または他の水生植物）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および推奨生物種と同属の生物種とする。

暴露時間、エンドポイント（影響指標）は、次による。

魚類：28日間以上、NOEC（孵化成功率、成長（体長および体重変化）、産卵成功率、および生存率）

甲殻類：7日間以上、NOEC（最初の産卵までの期間、雌1匹あたりの出生個体数、成長および生存率）

藻類（または他の水生植物）：

藻類：72または96時間、NOEC（生長阻害）

他の水生植物：長期慢性毒性試験（分類に利用できると公認された試験法）は現在のところ存在しない

（利用可能なデータの条件）

水生環境有害性データが水溶解度以上の場合には、原則として分類に適用しない。

加水分解性を有するなど不安定な物質（分解生成物の有害性の扱い）、あるいは難水溶性物質についての考え方（水溶解度を超える毒性値の扱い）などについては、GHS 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、試験期間中に被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被験物質（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、附属書9のA9.2.6.3を参照のこと）。なお、この際、加水分解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。

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、試験条件などから判断して、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。判断に迷う場合には最終的には専門家判断にゆだねる。

個別の生物種については、下記を参照する。なお、下記において、Priority 1のデータのうち、下記テストガイドライン等に準拠した試験結果である旨の明確な記載がないものについては、生物種、暴露時間、エンドポイントがそれぞれテストガイドライン等に規定した生物種、暴露時間、エンドポイントに一致するものを採用するものとする。

魚 類：

魚類を用いた慢性試験または長期試験は、OECD テストガイドライン 210(魚類初期生活段階毒性試験)、魚類ライフサイクル試験 (US EPA 850.1500) また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) とする。OECDテストガイドライン210は亜慢性試験であるが、試験結果は慢性毒性のよい指標となるので慢性水生毒性値として利用してよい。

暴露期間については、OECDテストガイドライン210の付表に種別に規定されている（例えばメダカの場合、卵から孵化後30日まで（最短28日））ものの、魚類ライフサイクル試験 (US EPA850.1500) については、特に定まった期間はない。したがって、信頼性の確認が必要とされたデータについては、OECDテストガイドライン210、魚類ライフサイクル試験また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、暴露期間は適切に設定されていると判断するものとする。

エンドポイントは、孵化成功率、成長（体長および体重変化）、産卵成功率および生存率である。

甲殻類：

甲殻類を用いた慢性試験は、OECD テストガイドライン 211(ミジンコ生殖)またはUS EPA OPPTS 850.1035 (アミ慢性毒性) またはこれに相当する試験の結果 (Daphnia属では21日間NOEC値、Ceriodaphnia属では7日間以上のNOEC値) とする。

エンドポイントは、最初の産卵までの期間、雌1匹あたりの出生個体数、成長および生存率である。

藻類（または他の水生植物）：

藻類：

OECDテストガイドライン201（藻類生長阻害試験、72または96時間）は長期試験ではないため、原則として、そのNOEC値は慢性水生分類の除外根拠としては利用できない。ただし、急性水生毒性の分類が単一の藻類（または他の水生植物）の試験結果によって行われており、他の藻類でのNOEC値が1mg/Lを超える場合に限り、除外根拠として利用できる。

エンドポイントは、原則として生長速度法による生長阻害（NOEC）を用いる。生長速度法かその他の手法か明確でない場合は、暫定的な措置としてそのNOEC値を用いてよい。

他の水生植物：

長期慢性水生毒性試験法として合意された試験法はまだないため、Priority 2とし、慢性水生毒性分類から除外するための根拠とするには専門家の判断が必要である。

(2) 生物蓄積性、急速分解性データの情報源（農薬に関する情報源については検討中）

Priority 1 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が確認されている情報源

1-1) 既存化学物質安全性点検データ

http://www.safe.nite.go.jp/japan/kizon/KIZON_start_hazkizon.html

1-2) PHYSROP Database (SRC, 2005)

PHYSROP Database (Demo)

<http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm>

これらの情報源からデータを得られない場合には、前述の(1) Priority 1の情報源からデータを入手する。

Priority 2 信頼性の認知が未確認であり、データの信頼性の評価が必要な情報源

2-1) AQUIRE (2004/3 現在 7,200 物質) (Aquatic Toxicity Information Retrieval)

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。

<http://www.cas.org/ONLINE/DBSS/aquires.html>

<http://w-chemdb.nies.go.jp/acquire/acquire.htm>

2-2) HSDB (4,810 Records)

米国国立医学図書館のデータベース

<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

2-3) EU European Chemicals Bureau (ECB)

ESIS : European chemical Substances Information System

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID DS)

IUCLID CD-ROM (Edition 2 - 2000) (2,604 物質)

<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein>

2-4) logKow 推算ソフト (KOWWIN、 CLOGP)

http://www.syrres.com/esc/est_kowdemo.htm

<http://www.biobyte.com/bb/prod/clogp40.html>

2-5) 生分解性予測ソフト (BIOWIN)

http://www.syrres.com/esc/est_kowdemo.htm

利用可能なデータの条件

生物蓄積性 (BCF 、 $\log K_{ow}$)、急速分解性 (生分解性、加水分解性など) のデータは、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、試験条件などから判断して、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。

1) 生物蓄積性データ

生物蓄積性データは、既存化学物質の微生物等による分解性および魚介類の体内における濃縮性点検データなどの魚類のBCFの実測値がある場合には、それを優先するが、低濃縮性等の判定結果は直接的に利用することはできない。BCFの実測値が得られない場合は、 $\log K_{ow}$ の実測値を指標とする。 $\log K_{ow}$ の実測値が入手できない場合や実測値に信頼性がないと判断される場合、QSARなどの検証された手法を用いて $\log K_{ow}$ の推算を行ってよい。

次に掲げる種類の試験およ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テストガイドライン305および旧305A~D のBCF

OECDテストガイドライン107および117 の K_{ow}

なお、上記の試験結果がない場合、OECDテストガイドライン123 (Draft) およびそれに相当する試験の結果 (K_{ow}) は、専門家の判断を仰ぎつつ、採用することもできる。

2) 急速分解性データ

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。現実的な水環境中で 28 日間における分解度が 70% を超える場合、あるいは酸素消費量または二酸化炭素生成量による試験結果が 60% を超えるか溶存有機炭素による試験結果が 70% を超える場合、急速分解性であるとする。化審法既存化学物質点検によって酸素消費量または二酸化炭素生成量による試験結果が 60% を超えるか溶存有機炭素による試験結果が 70% を超え良分解性と判定された物質は GHS 分類でも急速分解性としてよいが、難分解性の判定結果を GHS 分類に適用する場合には、他の分解性データも考慮する必要がある。これらの試験結果が

得られない場合には、生分解性予測ソフトによる予測結果を利用できる。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。易加水分解性は、加水分解物が水生環境有害性の区分に当たらない場合に考慮することができる。

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取り扱う。

OECDテストガイドライン301A～F（易分解性試験）およ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。

なお、上記の試験結果がない場合、次に掲げる種類の試験およびそれに相当する試験の結果は、専門家の判断を仰ぎつつ、採用することもできる。

OECDテストガイドライン302A、302B、302C、303A、303B、304A、306、307、308および309

OECDテストガイドライン310および311（いずれもDraft）

D) 複数データが存在する場合のデータ採用優先順位

(1) Priority 1 のデータがある場合

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、生物蓄積性データについては最も高い値、急速分解性データについては最も低い値）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。

なお、1つだけがその他のデータと大きく異なる結果であるような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。

(2) Priority 1 のデータがない場合

その他の情報源（例えば Priority 2 に示した情報源）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を仰ぐ。

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。

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、生物濃縮性データについては最も高い値）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。

E) 従来分類システムとの比較

EU Annex VI 5.2.1 で定められた定義は GHS 区分とおおむね一致している。

R 5 0 : Very toxic to aquatic organisms. (水生生物に猛毒)

R 5 1 : Toxic to aquatic organisms. (水生生物に有毒)

R 5 2 : Harmful to aquatic organisms. (水生生物に有害)

R 5 3 : May cause long-term adverse effects in the aquatic environment. (水生環境中で長期の悪影響を及ぼすおそれがある)

以上 4 件の R フレーズが関係し、下記のように区分を推定できる。

区分 急性 1 = EU・R 5 0 (および R 5 0 / 5 3)

区分 急性 2 = EU・R 5 1 (および R 5 1 / 5 3)

区分 急性 3 = EU・R 5 2 (および R 5 2 / 5 3)

区分 慢性 1 EU・R 5 0 / 5 3

区分 慢性 2 EU・R 5 1 / 5 3

区分 慢性 3 EU・R 5 2 / 5 3

R 5 0、5 1、5 2 の定義はそれぞれ GHS の急性 1、2、3 に対応するが、甲殻類がミジンコ類に限られていること、藻類の試験時間が 72 時間のみに決められていることが GHS と異なる。また R 5 3 の要件は、 $\log K_{ow}$ 3.0 または $BCF > 100$ となっており、GHS よりも若干広く定義されている上、根拠となる試験データの公表が不十分であること、構造活性相関ないし類似物質のデータから判定したと思われる場合も見受けられることなどから、生分解性、生物濃縮性データの確認が必要である。また、R フレーズは追加・修正が多いので、注意が必要である。このため、R フレーズは、分類の参考にとどめる。

なお、EU 指令 67/548 の Annex I で水生毒性区分されているのは、ベースセット試験がなされた ELINCS 物質 (届出企業だけが製造・輸入できる) に多く、一般に使用される EINECS 物質の情報は、農薬等を除いては、限られている。

日本では化審法の第一種・第二種特定化学物質、第一種～第三種監視化学物質、あるいは農薬取締法による農薬登録データの魚類急性毒性分類 (A～D 類) がある。これらの定義と GHS 分類の対応は明確にされていないため今のところ利用できない。