経済産業省業務

令和5年度化学物質規制対策

（化管法 SDS 制度に関する調査）

報告書

令和 6 年 2 月

一般財団法人 化学物質評価研究機構

目次

I. 事業の背景及び目的 1

II. 実施内容 2

1. 化管法の SDS 制度施行状況調査 2

1.1. 化管法 SDS 制度の運用状況調査 2

1.2. 事業者団体加盟企業への化管法 SDS 制度の運用状況に関するアンケート調査 2

1.3. 事業者団体事務局担当者へのヒアリング 8

1.4. SDS 作成支援事業者へのヒアリング 9

2. 化管法物質選定における有害性基準と GHS 分類との整合性を図るための課題抽出調査 12

2.1. 化管法有害性基準への GHS 分類基準の適用、活用の検討 12

2.2. エンドポイント毎の検討内容及び結果 15

2.3. 有害性情報に関する最新の海外・国内動向調査 50

3. 事業者向け GHS 分類ガイダンスの見直し及び令和 6 年度に向けた GHS 分類候補物質の抽出 52

3.1. 事業者向け GHS 分類ガイダンスの見直し 52

3.2. 令和 6 年度に向けた GHS 分類候補物質の抽出 53

III. まとめ 60

別添資料

別添資料 1-1：事業者団体加盟企業へのアンケート様式

別添資料 1-2：事業者団体加盟企業へのアンケート結果

別添資料 2-1：有害性基準の比較に関するヒアリング資料（ヒト健康影響）本文

別添資料 2-2：有害性基準の比較に関するヒアリング資料（ヒト健康影響）別添

別添資料 2-3：有害性基準の比較に関するヒアリング資料（生態毒性）

別添資料 3-1：有害性基準に関する有識者ヒアリング結果（ヒト健康影響）

別添資料 3-2：有害性基準に関する有識者ヒアリング結果（生態毒性）

別添資料 4-1：国内法規制動向_労働安全衛生法改正

別添資料 4-2：CLP 等海外動向調査結果

別添資料 5：事業者向け GHS 分類ガイダンスの改訂内容

別添資料 6：事業者向け GHS 分類ガイダンス改定案

I. 事業の背景及び目的

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（以下、「化管法」という）は、排出量・移動量の届出を行う PRTR 制度及び指定化学物質等の情報提供等を行う SDS 制度を講じることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的としている。令和元年に化管法見直しを実施し令和元年６月に化管法制度に関する取りまとめが、また、令和２年８月に対象物質等に関する見直し答申が取りまとめられた。見直し答申を踏まえ、対象物質を指定する化管法施行令を改正する改正政令が令和３年１０月に公布され、令和５年４月から新規対象物質の SDS 提供、届出把握が施行された。このため、令和５年度よりサプライチェーン全体を通じた事業者による新規指定化学物質に対応した SDS の提供が必須となっている。また、従来、紙や磁気ディスクによる SDS の提供を規定した省令（以下、「SDS 省令」という）を令和４年３月３１日に改正し、電子メールやインターネット等の電子情報による提供を可能としたことにより、サプライチェーン全体への効率的かつ迅速な情報提供が期待される。以上を踏まえ、改正政令施行後におけるサプライチェーンを通じた SDS の提供状況の実態について把握し、現状の課題及び今後の方向性について整理・検討を行う。また、化管法と同様に SDS の提供義務を課す労働安全衛生法（厚生労働省所管）（以下、「安衛法」という）において政府による GHS 分類事業において区分が付与された物質を対象として安衛法の SDS 提供義務対象物質を３，０００物質に拡大する見直しが急速に進められている。このため、事業者の負担の観点から国内における SDS の整合性のあり方についても検討する必要がある。

令和元年６月取りまとめにおいて、化管法の有害性基準の更なる GHS 分類との整合性等が課題として指摘されている。化管法においては、国内における環境関連法令との整合を踏まえた上で有害性基準が設定されており、国際的に調整された GHS 分類基準とは整合しない箇所が存在する状況にある。このため、現在流通している SDS の有害性項目には GHS 分類結果と化管法における有害性結果に乖離があるケースが見受けられる等、SDS における適切な情報提供について課題が生じており、本乖離を極力解消するため、化管法有害性基準に関する適切な基準設定の考え方を整理する必要がある。

さらに、分類時の情報が古い既存の GHS 分類結果の見直し、事業者による GHS 分類実施のためのガイダンスの見直し等、関係ツールの整備を行うことにより、令和５年度からの事業者による円滑かつ適正な SDS の提供を目指す。

これらの状況を踏まえ、以下の調査・検討等を実施した。

II. 実施内容

1. 化管法の SDS 制度施行状況調査

化管法 SDS 制度について運用状況を調査し、課題及び今後の方向性について整理・検討を行った。具体的には、以下を実施した。

- 化管法 SDS 制度の運用状況調査
- 事業者団体加盟企業への化管法 SDS 制度の運用状況に関するアンケート調査
- 事業者団体事務局担当者への化管法 SDS 制度の運用状況に関するヒアリング
- SDS 作成支援事業者への化管法 SDS 制度に関するヒアリング

1.1. 化管法 SDS 制度の運用状況調査

以下に示す公開情報より SDS 制度の運用状況について調査を行い、令和 4 年度事業において作成した化管法 SDS 制度の運用状況調査結果（ヒアリング資料）への情報の更新作業を実施した。

- ✓ 令和 2 年度化学物質安全対策（化管法の見直しに関する調査）報告書
  1-4　web セミナーの受講者アンケート内容確認
- ✓ 化学物質管理セミナー2022 における Q&A
  SDS 関連項目の抽出と確認

1.2. 事業者団体加盟企業への化管法 SDS 制度の運用状況に関するアンケート調査

化管法 SDS 制度の運用状況を把握するために、SDS を運用する立場の事業者からより多くの意見を収集する目的で、令和 5 年 10 月～11 月にかけて、事業者団体加盟企業へのアンケート調査を実施した。図表 1 に、アンケート調査のアンケート配布数及び回収率を示す。複数の事業者団体へ加盟している事業者については重複の回答とならないよう依頼した。その結果、5 つの事業者団体の加盟企業 122 社から、アンケートの回答結果を受領した。

図表 1　化管法 SDS 制度の運用状況に関するアンケートの対象事業者団体

事業者団体名称等	アンケート配布数	回答数	回答率*1 (%)
事業者 5 団体	**318**	**122**	**38**

＊1　他の事業者団体にて回答済みの事業者は、重複を避けるために未回答として提出

アンケートの実施にあたっては、1.1 で実施した SDS 制度の運用状況調査結果、令和 4 年度事業にて実施した事業者団体ヒアリング結果及び令和 5 年 4 月 1 日の改正化管法施行時期を踏まえて設問案を検討した。また回収率を上げる目的で、回答をプルダウンによる選択形式とする等、回答者の負担を減らすための工夫を行い、様々な意見を集約するための自由記入欄も設けた。

事業者団体加盟企業へのアンケート様式を図表 2 及び別添資料 1-1 に示す。

改正化管法SDSに関するアンケート

A-1　SDS３法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS制度対象物質が設定されていることを知っていますか。
【選択肢】　*1.よく知っている　2.ある程度知っている　3.聞いたことがある　4.まったく知らない*

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

A-2　令和5年4月1日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。
【選択肢】　*1.知っている*　（A-3へお進みください）　*2.知らない*

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

A-3　化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。

回答（複数選択が可能です）	☐ 官報	☐ 経産省・環境省HP	☐ 経産省セミナー
	☐ 自治体HP	☐ NITEケミマガ	☐ 業界団体からの情報提供
	☐ その他（自由記述）右の欄へ記入ください		

B-1　SDSの作成を行っていますか。
【選択肢】　*1.行っている*　*2.行っていない*（C-1へお進みください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

B-2　SDSの更新を定期的に行っていますか。
【選択肢】1.定期的に行っている　2.定期的ではないが見直しを行っている　3.特に見直しは行っていない

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

図表 2　事業者団体加盟企業へのアンケート設問案（その 1）

B-3 ① 化管法改正に対応したSDSやラベルの改訂は完了していますか。
【選択肢】 1.完了している 2.完了していない

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

② （①で 2.完了していない と回答された場合）具体的に理由をご記入ください。

改訂対応が完了していない理由 （自由にご記入ください）	

B-4 ① 化管法改正に対応したSDSやラベルを作成する際、物質名称の記載や、指定物質かどうかの判断で迷ったことはありますか。
【選択肢】 1.ある 2.ない

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

② SDS作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。あてはまる項目にチェックをお願いします。

困難と感じる点 （複数選択が可能です）	☐ 特にない	☐ GHS分類	☐ ラベル要素
	☐ 輸送上の注意	☐ 適用法令	☐ その他 （③へお進みください）

③ （②で その他 と回答された場合）具体的に困難と感じるのはどんな点ですか。

困難と感じる点 （自由にご記入ください）	

④ また、困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。

ご相談先 （複数選択が可能です）	☐ 経済産業省	☐ 厚生労働省	☐ NITE
	☐ JNIOSH	☐ 業界団体	☐ テクノヒル （厚労省委託機関）
	☐ 民間コンサル	☐ その他 （自由記述） 右の欄へ記入ください	

⑤ SDS作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。
【選択肢】 1.ある （⑥へお進みください） 2.特にない

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

⑥ （⑤で 1.ある とご回答された場合）具体的に、提供して欲しいツールやシステムはありますか。

提供してほしいもの （自由にご記入ください）	

C-1 取引先からSDSを受け取っていますか。
【選択肢】 1.受け取っている 2.受け取っていない （D-1へお進みください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

C-2 ① SDS制度対象物質で情報提供を受けていますか。
【選択肢】 1.受けている （C-3 へお進みください。） 2.受けていない （②、③へお進みください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

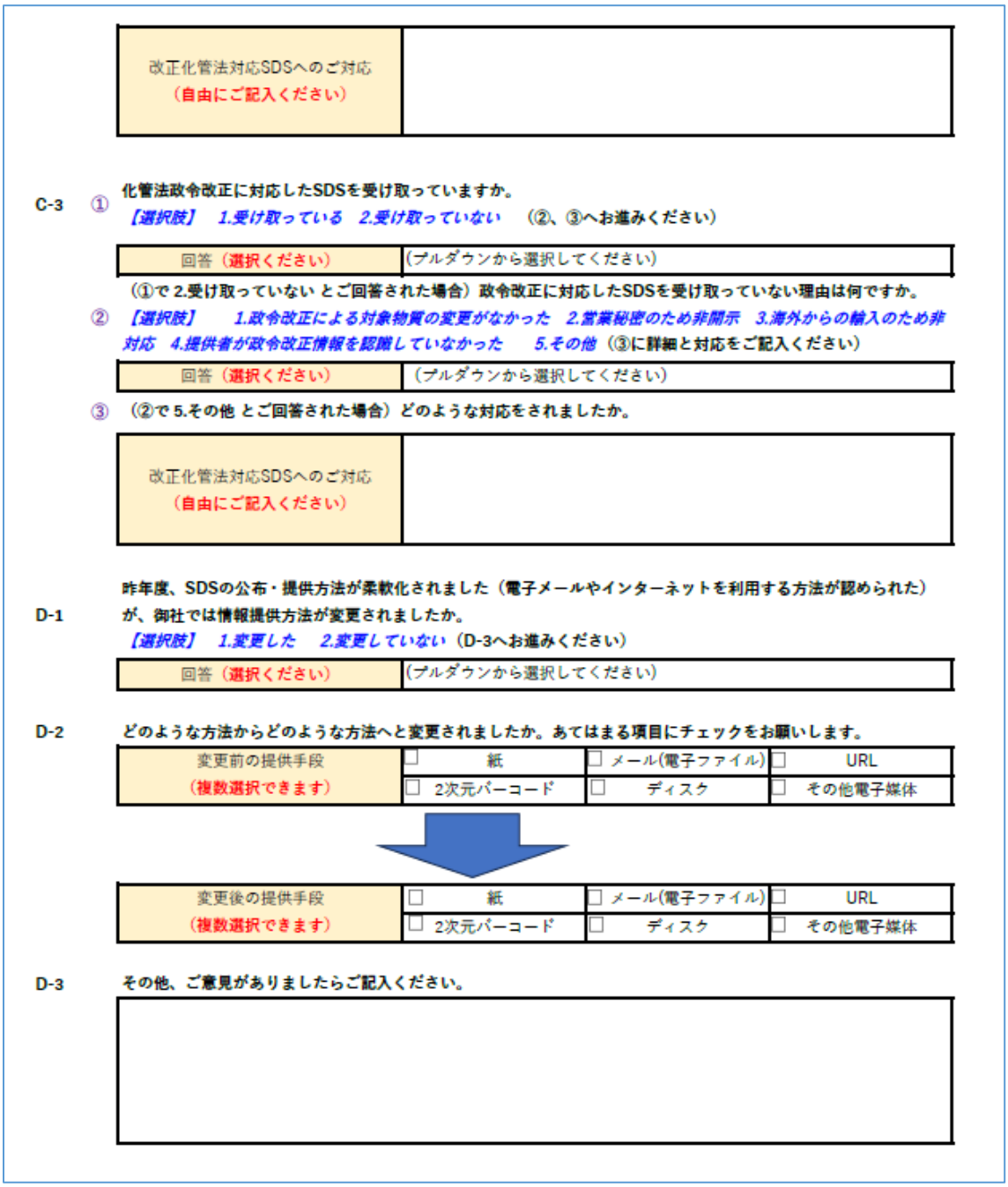
（①で 2.受けていない とご回答された場合）情報提供を受けていない理由は何ですか。

② 【選択肢】 1.SDS制度の対象物質ではない 2.営業秘密のため非開示 3.海外からの輸入のため非対応
4.その他 （③に詳細と対応をご記入ください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

③ （②で 4.その他 とご回答された場合）どのような対応をされましたか。

図表 2　事業者団体加盟企業へのアンケート設問案（その 2）



	改正化管法対応SDSへのご対応 （自由にご記入ください）	

C-3 ① 化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていますか。
【選択肢】 1.受け取っている 2.受け取っていない （②、③へお進みください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

② （①で 2.受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応したSDSを受け取っていない理由は何ですか。
【選択肢】 1.政令改正による対象物質の変更がなかった 2.営業秘密のため非開示 3.海外からの輸入のため非対応 4.提供者が政令改正情報を認識していなかった 5.その他（③に詳細と対応をご記入ください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

③ （②で 5.その他 とご回答された場合）どのような対応をされましたか。

改正化管法対応SDSへのご対応 （自由にご記入ください）	

D-1 昨年度、SDSの公布・提供方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか。
【選択肢】 1.変更した 2.変更していない（D-3へお進みください）

回答（選択ください）	（プルダウンから選択してください）

D-2 どのような方法からどのような方法へと変更されましたか。あてはまる項目にチェックをお願いします。

変更前の提供手段 （複数選択できます）	☐ 紙	☐ メール(電子ファイル)	☐ URL
	☐ 2次元バーコード	☐ ディスク	☐ その他電子媒体

変更後の提供手段 （複数選択できます）	☐ 紙	☐ メール(電子ファイル)	☐ URL
	☐ 2次元バーコード	☐ ディスク	☐ その他電子媒体

D-3 その他、ご意見がありましたらご記入ください。

図表 2　事業者団体加盟企業へのアンケート設問案（その 3）

アンケートへの全回答結果を別添資料 1-2 に、回答結果から解析した事業者団体加盟企業の化管法 SDS 運用状況のまとめを図表 3 に示す。

図表 3　事業者団体加盟企業のアンケート解析結果

	設問	主な回答の例	回答数（%）	概要など
認知	SDS 三法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS 制度対象物質が設定されていることを知っていますか。	よく知っている	87%	事業者団体加盟企業では、SDS 三法及び化管法の改正状況についてよく認知している。
	令和 5 年 4 月 1 日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。	知っている	100%	
	化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。	業界団体からの情報提供 経産省・環境省 HP	34% 20%	
作成	SDS の作成を行っていますか。	行っている	100%	事業者団体加盟企業では、ほとんどの企業で SDS 作成を行っており、更新についても定期的な対応を含めて実施されている状況である。
	SDS の更新を定期的に行っていますか。	定期的ではないが見直しを行っている 定期的に行っている	56% 39%	
	化管法改正に対応した SDS やラベルの改訂は完了していますか。	完了している	81%	
	化管法改正に対応した SDS やラベルを作成する際、物質名称の記載や、指定物質かどうかの判断で迷ったことはありますか。	ある ない	57% 41%	SDS 作成においては、適用法令や GHS 分類、輸送上の注意等について困難と感じる場合があり、約 3 割の事業者が、事業者団体に相談できる状況にある。
	SDS 作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。（複数回答可）	適用法令 GHS 分類	29% 22%	
	困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。	業界団体 NITE	27% 18%	
	SDS 作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。	特にない	63%	

	設問	主な回答の例	回答数（%）	概要など
受領	取引先から SDS を受け取っていますか。	受け取っている	98%	事業者団体加盟企業では、多くの企業が SDS 制度対象物質を含み、8 割程度は化管法政令改正に対応した SDS を受領している。 受領出来ない理由では「海外からの輸入のために非対応」が最も多かった。
	SDS 制度対象物質で情報提供を受けていますか。	受けている	90%	
	化管法政令改正に対応した SDS を受け取っていますか。	受け取っている	76%	
	（上記で受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応した SDS を受け取っていない理由は何ですか。	海外からの輸入のため非対応	10%	
伝達	昨年度、SDS 等による通知方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか。	変更していない	76%	化管法改正政令の施行を迎え、事業者団体加盟企業の 8 割程度は SDS の通知方法について変更していない。 変更した企業では、変更前は紙媒体が、変更後はメール等の電子ファイルが最も多いという傾向がみられた。
	（変更した場合） どのような方法からどのような方法へと変更されましたか。あてはまる項目にチェックをお願いします。	（変更前）紙 （変更後）メール、電子ファイル	48% 43%	

1.3. 事業者団体事務局担当者へのヒアリング

1.2 で実施した個別企業へのアンケート調査とは別に、事業者団体の事務局担当者へのヒアリング調査を実施した。アンケート調査にご協力頂いた事業者団体 5 団体の事務局担当者へ、2023 年の 10 月～12 月にヒアリングを実施した。ヒアリングの実施概要を図表 4 に、ヒアリング結果のまとめを図表 5 に示す。

図表 4　化管法 SDS 制度の運用状況に関するヒアリングの実施概要

事業者団体名称等	ヒアリング 実施日
事業者団体 A	令和 5 年 11 月 10 日
事業者団体 B	令和 5 年 10 月 17 日
事業者団体 C	令和 5 年 11 月 14 日
事業者団体 D	令和 5 年 11 月 9 日
事業者団体 E	令和 5 年 10 月 2 日

図表 5　事業者団体事務局担当者へのヒアリング結果のまとめ

	設　問	主な回答の例
1	貴団体における SDS の認識はどの程度浸透していますか。	SDS について十分理解している。認知度は高い。
2	各会員の SDS 対応状況について把握していますか。	個社の対応状況は完全には把握していないが、おおむね対応している状況である
3	どれくらいの物質数・SDS を扱っていますか（SDS の作成数・管理数） 化管法改正による数の変化を認識していますか	個社の対応状況は完全には把握していないが、多くの SDS を作成している。化管法改正による数の変化はあまりない。
4	普段から SDS に関する質問はありますか。相談された内容で回答が困難な場合、誰に相談していますか。	安衛法や輸送関連（UN 番号*1 など）の質問が多い。所轄官庁、NITE、日化協、団体内（詳しい個社への問合せ含む）での相談が多い。
5	国等で SDS に関するセミナーが開催されていますが、その存在を知っていますか	METI や NITE からの案内もあり知っている。
6	法律や制度はセミナー等を活用し、理解できていますか。理解が難しいならどのような点が難しいですか。	おおむね理解している。物質の同定が難しかったが、化管法では変わらない番号として管理番号を採用して頂いた。各省庁の FAQ や当局相談も利用している。
7	政令、省令改正の変更について	化管法についてはほとんどない。

	設　問	主な回答の例
	多くの問い合わせがありますか。	
8	上流側から情報提供がされていますか。情報提供がされていない物質がある場合、SDS 交付対象物質ですか。それとも非対象物質ですか。	SDS 交付物質についても情報提供されない場合があり基本的には成分情報の開示を求めている。海外企業への問合せ等、負担になっている。
9	SDS の提供義務がない物質についても SDS を作成・提供していますか。	義務物質以外でも対応している場合がほとんどである。
10	SDS を提供する際、最終的に供給者名は誰にしていますか。	供給者にしている場合と原材料メーカーのまま変更しない場合とがある。商社の対応については十分把握していない。
11	SDS 作成について民間サービス会社に依頼していますか。	している場合がある。SDS 作成システムの作成を外注していることはある。
12	SDS 記載の情報はどれくらいの頻度で確認、修正をしていますか。法令や SDS（ラベル含む）に更新等があった場合、都度作業者等に周知していますか。	把握していない部分もあるが、製品改良により原材料が変わる時や、法改正など関連情報が更新されたタイミングで実施している。
13	SDS 作成にあたり、安全対策等の情報はどのように調べていますか。	把握していない部分があるが、自社の専門家による判断、JIS の文言や日化協のガイダンス等を参照することがある。
14	SDS の社内管理はどのように行っていますか。管理や発行媒体として望ましいものはありますか（現行法令にない媒体でも可）。	個社に任せており把握していないが、大手はシステムで管理している。
15	その他、何かご意見等ございましたらお願いします。	成分組成自体が秘密情報の場合など、事業者への影響について当局とも相談している。法規制の対象物質が CAS 登録番号付きで公開される様にしてほしい、また、各省庁の法改正や JIS 改正のタイミングをなるべく合わせてほしい。

＊1　国連危険物輸送勧告 (UNRTDG) 等を用いて確認することができる。GHS 分類結果を用いて国連危険物輸送の UN クラス判定を行う場合がある。

1.4.　SDS 作成支援事業者へのヒアリング

1.2 及び 1.3 で実施した SDS を運用する立場の事業者へのアンケート及びヒアリング調査とは別に、SDS 作成を支援する立場の事業者へもヒアリング調査を実施した。1.2 及び 1.3 のアンケート及びヒアリング調査終了後、2024 年 1 月にヒアリングを実施した。ヒアリングの実施概要を図表 6 に、ヒアリング結果のまとめを図表 7 に示す。

図表 6　SDS 作成支援事業者へのヒアリングの実施概要

SDS 作成支援事業者名	ヒアリング 実施日
事業者 F	令和 6 年 1 月 10 日
事業者 G	令和 6 年 1 月 24 日
事業者 H	令和 6 年 1 月 25 日
事業者 I	令和 6 年 1 月 29 日

図表 7　SDS 作成支援事業者へのヒアリング結果のまとめ

	設　問	主な回答の例
1	改正化管法は令和 5 年 4 月 1 日に施行されましたが、SDS 作成依頼の数の変化はありましたか。	化管法改正を「理由」とした作成依頼としては大きく変化はなかった。
2	SDS 作成依頼者における化管法指定物質の見直し(指定物質は 562 物質から 649 物質に増加)の認知度について教えてください。	SDS 作成等の依頼者はおおむね認知されている感触であるが、依頼されない事業者の中には認知出来ていない事業者もいると予想される。
3	SDS 作成依頼者における、令和 5 年 4 月 1 日に化管法政令が改正されたことの認知度はどの程度と感じますか。	SDS の新規作成、改訂の依頼者においては認知されている。
4	SDS 作成依頼物質は、規制上の SDS 作成義務(通知対象等)物質とそれ以外の物質(ボランタリー) はどちらが多いですか。	感覚的には SDS 作成義務物質が多いが、義務物質以外の作成依頼も増えている。
5	"SDS 作成を依頼される理由として、どのようなものが多いですか。（例：自社で SDS を作れないから、これまで不要だったが顧客から作成を求められた、古い SDS の更新のため、自社で作成した SDS のレビュー依頼など)	・自社で作成できないという理由の SDS 作成依頼が多い。 ・自社で作成した SDS のレビュー依頼もある。 ・担当者が定年等で内部作成が難しい場合や、川下から求められたという作成理由もある。 ・自社で作成しようとしたが、混合物分類や規制対応等難しく、結果的に作成依頼となるケースもある。
6	SDS 三法（化管法、安衛法、毒劇法）における、SDS 制度対象物質の調査方法を SDS 作成依頼者がご存知かどうか、感触として	SDS 作成依頼者はおおむね認知しているが、NITE-CHRIP の検索方法を含めて確認方法を知らない依頼者もいる。

	設　問	主な回答の例
	の認知度を教えてください。	
7	定期的な SDS の更新依頼はありますか。	法改正のタイミングや供給元から古いものへの見直しをリクエストされる場合など、更新の相談はある。
8	SDS 作成依頼への対応において最も困難と感じるのはどんな点ですか。（例：調査項目、顧客からの情報提供など）	・情報提供が不完全（引火点等の物性含む） ・未同定成分の同定や安全性を依頼者で担保出来ない ・海外からの輸入品で成分情報の開示が不十分な場合が多い
9	SDS 作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。	・物理化学的性状の情報提供ツールや、物性の受託試験機関情報 ・SDS ラベルについての当局による英語での解説 ・職場のあんぜんサイトの古いモデル SDS は検索されないよう削除して欲しい ・事業者団体に所属していない中小企業への規制対応等に関するアナウンス ・欧州化学品庁 (ECHA) のような、化学物質の規制動向等を一元的に管理するウェブサイト
10	作成依頼された製品について、依頼者自身が取り扱っている物質の情報を把握していない、あるいは上流から流れてきた SDS に情報が記載されていない等で情報提供がない場合はどれくらいありますか。情報提供がない場合、作成支援の際、どのように対応していますか。	混合物の一部の製品情報が得られない場合は感覚的には 3-4 割程度、特に海外からの輸入品について多い。必要な情報（100%の組成情報、外観、性状、非開示成分は SDS 三法に該当しない等）は提供してもらうが、提供されない場合、法規制調査等が不十分となるケースがある。

2. 化管法物質選定における有害性基準と GHS 分類との整合性を図るための課題抽出調査

化管法の物質選定における有害性基準について国内外の化学物質管理に関する新たな知見に基づき検討を行った。具体的には、以下の内容について整理し、必要に応じて化学物質の危険有害性及びその分類に関する十分な知見を有する有識者等にヒアリングを実施した。

- 令和 4 年度調査結果 (最新の GHS 分類基準と化管法物質選定における有害性基準の相違点の整理等) を踏まえた化管法有害性基準への GHS 分類基準の適用、活用の検討
- 化管法物質選定時の有害性判断の情報源及び結果と GHS 分類における情報源及び分類結果の比較、GHS 分類結果の化管法選定における活用の検討。
- 有害性情報に関する最新の海外・国内動向調査

2.1. 化管法有害性基準への GHS 分類基準の適用、活用の検討

令和 4 年度事業において実施した調査結果について確認を行い、最新の GHS 分類基準と化管法物質選定における有害性基準の相違点等について整理した。

検討を行ったヒト健康影響及び生態毒性の各エンドポイントは、以下の通りである。

【ヒト健康影響】

・発がん性
・変異原性
・慢性毒性
・生殖毒性
・呼吸器感作性

【生態毒性】

・急性毒性及び慢性毒性

また、化管法新規指定物質を対象とし、化管法物質選定時の根拠情報及び判断基準と、GHS 分類の分類年度、根拠情報及びその判断基準について個別物質の比較を実施した。

具体的には、化管法新規指定物質について、GHS 分類実施年度、分類結果及び根拠文を収集した。GHS 分類実施時期による傾向の違いがあるかどうかを検討する目的で、GHS 分類実施年を以下の 4 つのグループに分類して比較検証を行った。

図表 8　化管法新規指定物質の GHS 分類実施年度による該当数

	発がん性	変異原性、 慢性毒性、 呼吸器感作性	生殖毒性	生態毒性
2006～2008 年	17	18	17	9
2009～2014 年	52	53	52	49
2015～2019 年	29	29	28	32
2019 年～	158	156	159	166

＊ エンドポイントによって最新の分類実施年度への該当数が異なる理由は、2019 年以降に一部のエンドポイントについて GHS 分類（再分類）を実施した年があるため。

危険有害性のエンドポイント毎に、化管法クラスと GHS 区分の比較を行い、以下に示すどの分類に該当するかを確認し、GHS 分類実施年度における該当物質の割合を整理した。

・化管法クラスあり、GHS 分類区分あり（どちらも該当あり）
・化管法クラス外、GHS 分類区分なし（どちらも該当なし）
・化管法クラス又は GHS 分類区分のどちらかのみあり（差異あり）

上記の比較検証の結果を踏まえ、見直しの方向性に関する仮の案を作成し、有識者へのヒアリングを実施した。ヒアリングを実施した有識者を図表 9-1 に、ヒアリング実施日及びヒアリング概要を図表 9-2 に示す。なお、各有識者のヒアリング記録は別添資料 3 に示した。

なお、差異が生じた物質の例の詳細については、別添資料 2-2 及び 2-3 の有識者ヒアリング資料に示した。

分類結果の差異については、例えば、現在の化管法選定基準が発がん性など他機関の評価結果によって機械的に決められるエンドポイントが存在することに対し、GHS 分類では分類基準に従って信頼性の高い各種文献等の内容を詳細に専門家が検証した結果より生じるもの、判断に採用する試験の相違、また、基準自体の差の有無が課題となっていることが確認された。有識者からも、差異が生じた理由について分析は妥当との確認を得た。

図表 9-1　有害性基準の比較に関するヒアリングを実施した有識者

専門分野	氏名（敬称略）	所属
ヒト健康影響	宮川　宗之	帝京大学　医療技術学部 スポーツ医療学科
	森田　健	独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター
	長野　嘉介	長野毒性病理コンサルティング
生態毒性	菅谷　芳雄	国立研究開発法人 国立環境研究所
	山本　裕史	国立研究開発法人 国立環境研究所 環境リスク・健康領域

図表 9-2　有識者ヒアリング実施日及びヒアリング概要

氏名（敬称略）	ヒアリング実施日	ヒアリング概要
森田　健	令和6年1月18日	- 化管法物質選定における有害性基準（ヒト健康影響）の見直しの方向性に関して、GHS 分類を活用する基本方針への意見 - GHS 分類及び根拠情報を活用できる場合、注意すべき点や他の情報源との扱いの違い等について - その他エンドポイント特有の考慮すべき点など
長野　嘉介	令和6年1月19日	
宮川　宗之	令和6年1月26日	
山本　裕史	令和6年1月30日	- 化管法の有害性クラス基準（生態毒性）の根拠情報として、GHS 分類を活用することへの意見 - 急速分解性の考慮に関する意見 - GHS 分類及び根拠情報を活用できる場合、注意すべき点や他の情報源との扱いの違い等について
菅谷　芳雄	令和6年2月6日	

ヒト健康影響、生態毒性共に、GHS 分類結果及びその根拠情報を化管法クラス選定に活用する事について、有識者からは基本方針としては問題ないという意見が得られた。

しかしながら、具体的な対応については、スクリーニング材料として補足的に利用する、（労働災害防止の観点も含む）ヒトのデータを根拠とする分類については精査が必要、また個別の評価機関等の情報源や試験法、試験生物種等の扱い等、検討を要する課題が残されていることも明らかとなった。

詳細な検討内容については、エンドポイント毎に記載する。

2.2. エンドポイント毎の検討内容及び結果

2.2.1 発がん性

2.2.1.1 基準の比較

	クラス	評価方法	IARC	EPA	EU(CLP)	NTP	ACGIH	日産衛
化管法基準	1	ヒト発がん性あり (1機関以上)	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
	2	ヒト発がん性の疑いが強い (IARCで2A又は2B又は複数機関)	2A、2B	B1、B2、L	1B	R	A2、A3	2A、2B

	クラス	定義(GHS定義を参照)	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日産衛
化審法基準	1	ヒトに対する発がん性が知られている物質	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
	2	ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質	2A、2B	B1、B2、L	1B、2	R	A2、A3	2A、2B

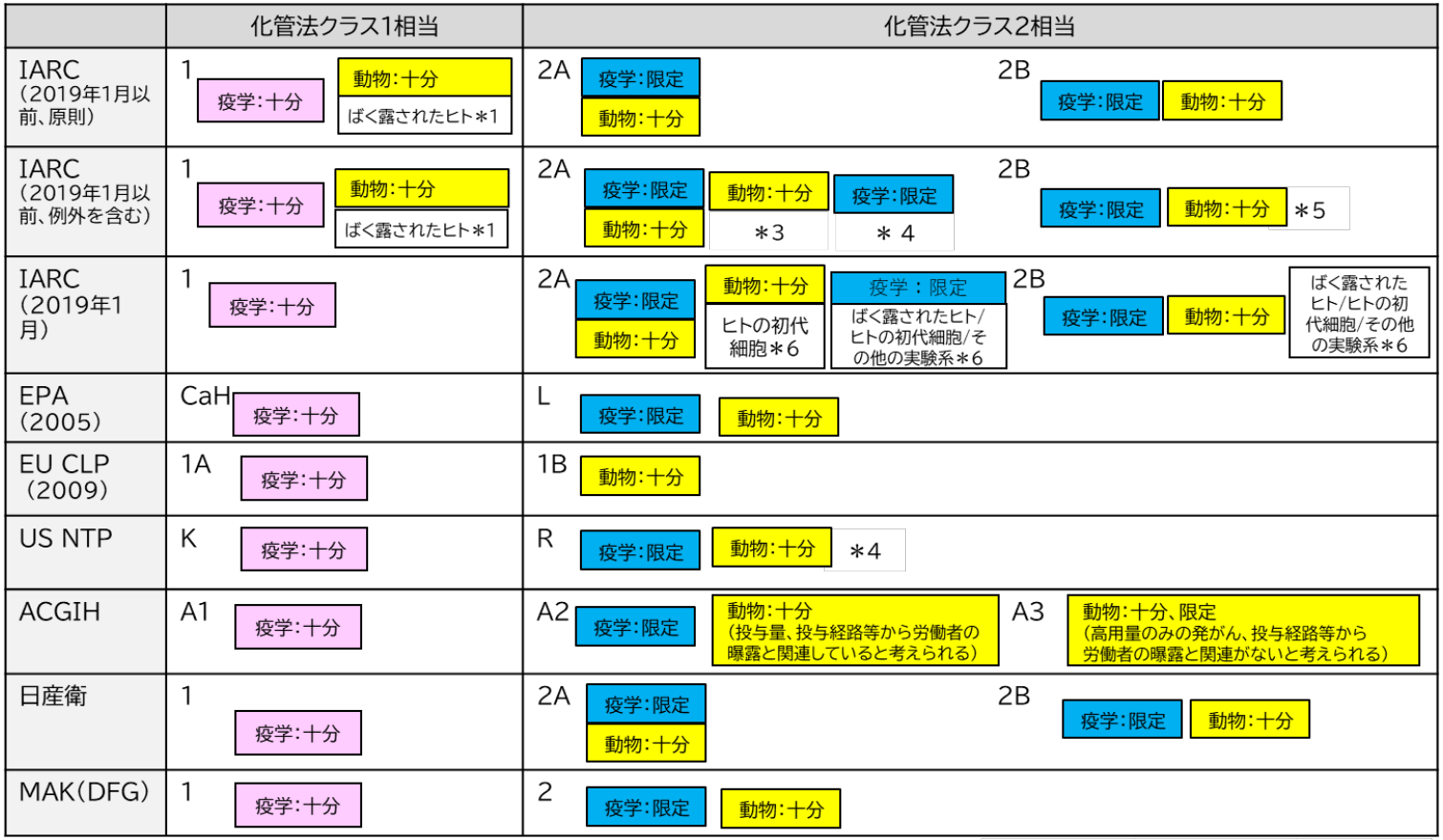
※定性的評価は最も厳しい結果を活用。この他、定量的評価も実施。

	区分	定義	考え方
GHS分類	1	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1Bに区別してもよい
	1A	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
	1B	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
	2	ヒトに対する発がん性が疑われる	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

	GHS	IARC	産衛学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1996/2005	NTP	EU(CLP)	MAK (DFG)	厚労省 有害性評価
GHS分類の情報源	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

※水色マーカー部分が化管法で採用している情報源

図表 10-1-1　化管法と化審法、GHS の有害性基準の比較（発がん性）

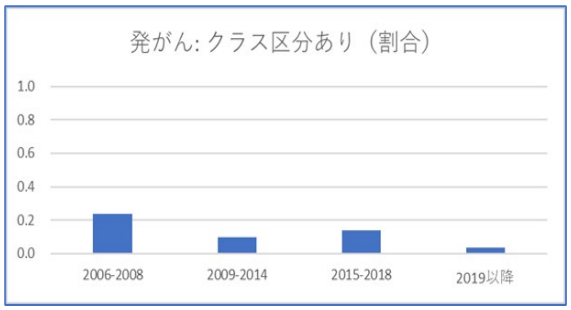


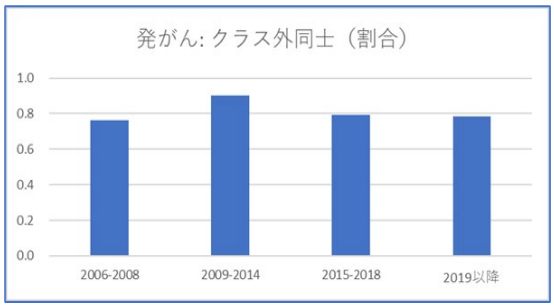
図表 10-1-2　各国機関における判断基準（発がん性）

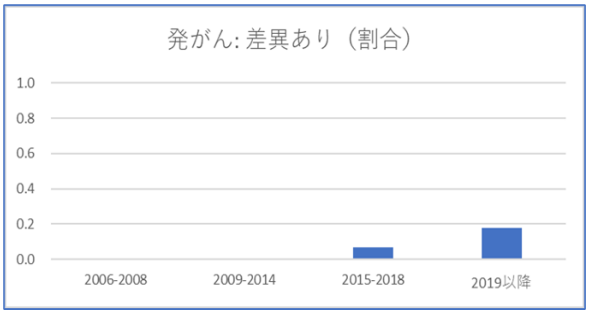
2.2.1.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

発がん性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 10-2 に示す。

【発がん性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	6	13	0	0	0	19
	外	0	4	26	148	59	0	237
計		0	10	39	148	59	0	256







図表 10-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（発がん性）

図表 10-2 にグラフで示した通り、発がん性に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

・全体の 8 割程度がクラス区分なしに該当している。
・新しい分類年度において、GHS で区分があり化管法クラス外のものが増えている。
・現在の発がん性クラスの基準と GHS の基準が合わなくなっている可能性がある。

化管法クラスと GHS 区分に差異がある物質について、GHS 分類年度及び差異が生じた例を図表 10-3 に示す。

図表 10-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（発がん性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
637 P74	１－（２，４－ジクロロフェニル）－Ｎ－（２，４－ジフルオロフェニル）－Ｎ－イソプロピル－５－オキソ－１，５－ジヒドロ－４Ｈ－１，２，４－トリアゾール－４－カルボキサミド	212201-70-2	外	1B	2020	GHS 分類根拠は、各評価機関の評価結果ではなく、個別の発がん性試験データの確認結果による。
657 P96	（Ｅ）－２－［４－（ｔｅｒｔ－ブチル）フェニル］－２－シアノ－１－（１，３，４－トリメチル－１Ｈ－ピラゾール－５－イル）ビニル＝２，２－ジメチルプロパノアート	560121-52-0	外	1B	2020	GHS 分類根拠は、各評価機関の評価結果ではなく、個別の発がん性試験データの確認結果による。
788 S48	２，４，６－トリニトロトルエン	118-96-7	外	1B	2020	GHS 分類では、IARC のみでなく複数の評価機関の発がん分類等を考慮して分類を行っているため。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.1.3　化管法クラスと GHS 区分の比較の論点と、基準見直しの方向性に関する仮案

2.2.1.1～2.2.1.2 の内容を踏まえ、発がん性に関する論点を整理し、有害性基準見直しの方向性に関する仮案を図表 10-4 に示す。

【発がん性に関する論点】

- 化管法は国際機関等の発がん分類から機械的に選定を行うが、GHS では、国際機関等の発がん分類に加えて試験データからの判断も行う。
- 化管法では、IARC の発がん分類を優先としている。
- 化管法クラス 1 では、1 機関でも発がん性分類があればクラス 1 とするのに対して、GHS 分類では複数の発がん性分類について検討する。

- 化審法の優先評価化学物質に対する基準のうち、化管法クラス 2 では活用していない情報源がある（EPA の C、S 及び CLP の 2）

図表 10-4　発がん性における基準見直しの方向性に関する仮案

- GHS 分類結果をクラス選定に活用する。
- IARC の発がん性分類を優先とはしない。
- 他の評価機関（IARC、EPA、CLP、NTP、ACGIH、産衛学会、MAK (DFG) 等）の発がん性分類をクラス選定に活用する。
- 2019 年以降の IARC の評価（メカニズムの証拠を重視する方針へ）を活用する場合は、内容の精査を行う。

2.2.1.4　有識者ヒアリング結果

発がん性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 10-5 に示す。

図表 10-5　有識者ヒアリングで得られた発がん性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
・仮案について	- 仮案について基本的に同意する。
・GHS分類結果を活用する際の注意点	- 活用にあたって、内容の精査が必要なデータもある。精査する場合、具体的な方法を検討しておく必要がある。 - 機械的に選定するのであれば、割り切って対応することもあり得る。 - IARC 以外の国際機関の判断は横並びとし、CLP と GHS は一段下げて扱いを分けた方が良い。 - ヒト及び実験動物の限定的な証拠による判断については、注意する必要がある。 - GHS 分類ガイダンスで参考として挙げられている機関（がん原性指針物質）については、情報源として調査すべき。

2.2.1.5　有識者の意見を踏まえた化管法選定基準の修正案

ヒアリングにおいて得られた有識者の見解を踏まえ、検討した化管法選定基準の修正案を、図表 10-6 に示す。

図表 10-6　発がん性に関する化管法有害性基準の修正案

化管法	IARC	産衛学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1999/2005	NTP	EU CLP	MAK(DFG)
1	1	1	A1	A	K/L	CaH	K	1A	1
2	2A	2A	A2	B1, B2		L	R	1B	2
	2B	2B	A3	C		S		2	(3, 4, 5)

・化管法クラス 1：1 機関以上。CLP 及び EPA は根拠不明の場合は精査が必要
・化管法クラス 2：複数機関の結果がある場合、EPA 及び CLP は他機関との組合せによる
・セルの色の意味　グレー：不要
・がん原性指針対象物質及び政府 GHS 分類については、情報として活用する

2.2.2 変異原性

2.2.2.1 基準の比較

	化管法	GHSガイダンス（GHS第6版準拠＝JIS）
変異原性【抜粋】	【化管法クラス1】 (1) in vivo 試験で陽性 (2) 細菌復帰突然変異試験の比活性値が1000 rev/mg 以上であり、かつほ乳類培養細胞染色体異常試験が陽性 (3) ほ乳類培養細胞染色体異常試験のD20 値が0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌復帰突然変異試験が陽性 (4) 細菌復帰突然変異試験の比活性値が100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞染色体異常試験のD20 値が0.1 mg/ml 以下。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。 (5) 異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）のin vitro 試験のいくつかにおいて明確に（低濃度での陽性や多数の試験での陽性など）陽性の結果が得られている等により、(1)～(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの	【GHSガイダンス区分1B】 ヒトの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。 【GHSガイダンス区分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。
	✓ In vivo試験で1種でも陽性の場合は、クラス1を付与する。 ✓ in vivo試験で陰性の場合であっても、in vitro変異原性試験が強陽性等の場合にはクラスを付与する場合がある。	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。

図表 11-1-1　化管法と GHS の有害性基準の比較（変異原性）

図表 11-1-2　化管法と化審法、GHS の有害性基準の比較（変異原性）

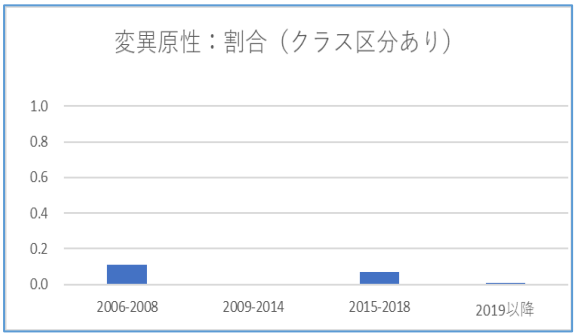
設定カテゴリー	収集する有害性データの種別	有害性クラス（化管法クラス/化審法クラス）				
		特定1種 / 1	化管法クラス1 / 2	設定なし / 3	設定なし / 4	クラス外
化管法	化管法対象物質の変異原性クラスのデータ	GHS区分 1A	・in vivo試験で陽性（試験が1種であっても） ・in vitro変異原性試験が強陽性等の場合（in vivo試験で陰性であっても）			・in vivo試験が陰性の場合、異なるエンドポイントのinvitro試験が陽性であっても原則クラス外
化審法	様々な収集対象情報源における既存知見	GHS区分 1A	以下のいずれか ・GHS区分1B、2 ・化管法の変異原性クラス1 ・in vitro試験で強い陽性※1 ・in vivo試験で陽性※2	・化審法変異原性試験のいずれも陽性※3（in vivo試験が利用できない場合）	・化審法変異原性試験のいずれかで陽性※3（in vivo試験が利用できない場合）	以下のいずれか ・化審法変異原性試験のいずれも陰性（in vivo試験が利用できない場合） ・in vivo試験ですべて陰性※4
GHS分類	国によるGHS分類結果のデータ	ヒトの疫学調査で、生殖細胞に経世代突然変異を示す情報がある場合	区分1B：in vivo試験で経世代生殖細胞変異原性試験で陽性の場合 区分2：in vivo試験で体細胞を対象とした変異原性試験での陽性結果 等			

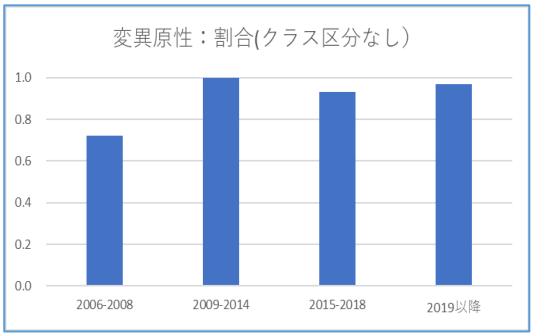
※1 試験もしくは評価の結果、又は、結論が「強い陽性」とされた場合
※2 in vivo の変異原性試験で陽性の結果がある場合は、原則として「クラス2」とし、加えて、in vitro の変異原性試験のすべてにおいて陰性の場合は専門家判断
※3 軽微な陽性、強い陽性を除く
※4 in vitro の変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断
（注）ここで、化審法変異原性試験は、Ames 試験及び、染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK 試験のこととする

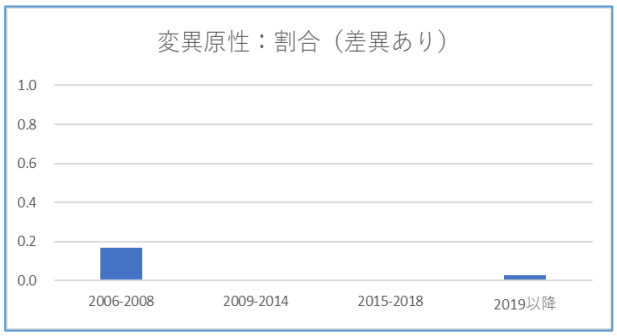
2.2.2.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

変異原性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 11-2 に示す。

【変異原性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	0	1	4	1	3	0	9
	外	0	1	2	102	142	0	247
計		0	2	6	103	145	0	256







図表 11-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（変異原性）

図表 11-2 にグラフで示した通り、変異原性に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

・全体の 9 割以上がクラス区分なしに該当している。
・GHS と化管法クラスで差異がある物質は、2019 年以降も増加しておらず、GHS の生殖細胞変異原性と化管法の変異原性の該当物質数に大きな差はみられない。

化管法クラスと GHS 区分に差異がある物質について、GHS 分類年度及び差異が生じた例を図表 11-3 に示す。

図表 11-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（変異原性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
644 P81	5,5-ジフェニル-2,4-イミダゾリジンジオン	57-41-0	外	1B	2006	*In vivo* の変異原性試験（経世代変異原性試験）の陽性結果から、化管法クラス 1 となるはずだが、クラス外である。
725 P164	ヘキサヒドロ－１，３，５－トリス（２－ヒドロキシエチル）－１，３，５－トリアジン	4719-04-4	1	区分に該当しない	2008	化管法は Ames 試験の比活性値による強陽性判断でクラス 1 だが、GHS では、*in vivo* 変異原性試験の陰性データにより区分に該当しないとされている。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.2.3　化管法クラスと GHS 区分の比較の論点と、基準見直しの方向性に関する仮案

2.2.2.1～2.2.2.2 の内容を踏まえ、変異原性に関する論点を整理し、有害性基準見直しの方向性に関する仮案を図表 11-4 に示す。

【変異原性に関する論点】

- 化管法は「変異原性」、GHS 分類「生殖細胞変異原性」であり、異なる。
- 化管法では、「in vivo 試験で陽性である」として、具体的な試験について示していない。
- 化管法では、変異原性のクラスは 1 つしかない。（クラス 2 は設定なし）
- 復帰突然変異試験の比活性値、染色体異常試験の D20 値は GHS 分類では活用していない。

図表 11-4　変異原性における基準見直しの方向性に関する仮案

- GHS の「生殖細胞変異原性」の分類方法及び分類結果を、化管法の変異原性物質の選定基準及びその情報源として活用する。

- 「細菌復帰突然変異試験の比活性値」「哺乳類培養細胞染色体異常試験の D20 値」を用いる強陽性判断は行わない事とする（もし強度による分類を行う場合は、最小有効濃度による判断に変更する）。
- 化管法の変異原性の有害性クラスは 1 つのままとし、クラス 2 等を新たに追加はしない。(複数クラスを設定しても、有害性クラスありという意味で化管法での対応は変わらないため)

2.2.2.4　有識者ヒアリング結果

変異原性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 11-5 に示す。

図表 11-5　有識者ヒアリングで得られた変異原性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
仮案について	- GHS では体細胞変異原も扱っており化管法の変異原と同じであるため活用は可能と考える。 - 化管法は「変異原性」であり、そのままの活用は慎重にすべき。
GHS分類結果を活用する際の注意点	- 国連 GHS で変異原性の定義について検討されており、動向を注視する必要がある。 - クラス 2 を設定することは良いと思う。 - In vitro の陽性結果の扱いについては要検討。

2.2.2.5　有識者の意見を踏まえた修正案

ヒアリングにおいて得られた有識者の見解を踏まえ、検討した化管法選定基準の修正案を、図表 11-6 に示す。

図表 11-6　変異原性に関する化管法有害性基準の修正案

クラス	化管法
1	in vivo 試験で陽性。具体的な試験は以下のものが考えられる。 ・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(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)による陽性結果。 ・哺乳類におけるインビボ(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、ほ乳類赤血球を用いる小核試験、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

クラス	化管法
	等）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※。 ・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。哺乳類を用いるインビボ（in vivo）体細胞変異原性試験（ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験、in vivo ほ乳類アルカリコメットアッセイ等）の陽性結果。
2	異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）の in vitro 試験の幾つかにおいて明確に（低濃度での陽性や多数の試験での陽性など）陽性の結果が得られている等により、クラス1と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの。 以下の試験結果については、既知の変異原性物質との化学的構造活性相関を示す以下の化学物質は、クラス 2 とする ・復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ哺乳類培養細胞染色体異常試験が陽性 ・哺乳類場協細胞染色体異常試験の D20 値が 0.01 mg/mL 以下であり、かつ、細胞復帰突然変異試験が陽性 ・細胞復帰徳善変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、哺乳類培養細胞染色体異常試験の D20 値が 0.1 mg/mL 以下。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。

※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（ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験、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等）若しくは遺伝毒性試験（ほ乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験等）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

・政府 GHS 分類において生殖細胞変異原性区分 1B に分類されているもの（2006～2008 年の古い GHS 分類）は注意が必要

・現在、国連 GHS において生殖細胞変異原性の定義について議論がなされており、動向注視する

2.2.3　慢性毒性

2.2.3.1　基準の比較

経口慢性毒性

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値（WHO、EPA、日本）	IRIS等		農薬
	（mg/L）	NOAEL(NOEL)（mg/kg/day）	LOAEL(LOEL)（mg/kg/day）	ADI（mg/kg/day）
1	0.001以下	0.01以下	0.1以下	0.0001以下
2	0.01以下	0.1以下	1以下	0.001以下
3	0.1以下	1以下	10以下	0.01以下

吸入慢性毒性

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS等	
	（mg/m^3）	NOAEL(NOEL)（mg/m^3）	LOAEL(LOEL)（mg/m^3）
1	0.001以下	0.1以下	1以下
2	0.01以下	1以下	10以下
3	0.1以下	10以下	100以下

作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

クラス	ACGIHまたは日本産業衛生学会（急性毒性除く）	
	TWA(mg/m³)（気体または蒸気）	TWA(mg/m³)（粒子状物質等）
1	0.1以下	0.01以下
2	1以下	0.1以下
3	10以下	1以下

- NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間1年以上の試験結果を活用。
- 優先すべき情報源
  （経口慢性毒性）
  WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテ リア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値
  （吸入慢性毒性）
  WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 及び日本の大気汚染に係る環境基準値
- 十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用。

図表 12-1-1　化管法選定基準（慢性毒性）

化管法有害性クラス（経口）		クラス1	クラス2		クラス3		（クラス外）		
ADI	mg/kg/day	0.0001		0.01		0.01			
NO(A)EL	mg/kg/day	0.01		0.1		1			
LO(A)EL	mg/kg/day	0.1		1		10			
GHSの区分（経口）		区分1			区分2			区分外	
ガイダンス値	mg/kg/day				10			100	
化審法有害性クラス		クラス2			クラス3		クラス4		クラス外
注意）有害性評価値	mg/kg/day				0.005				0.5

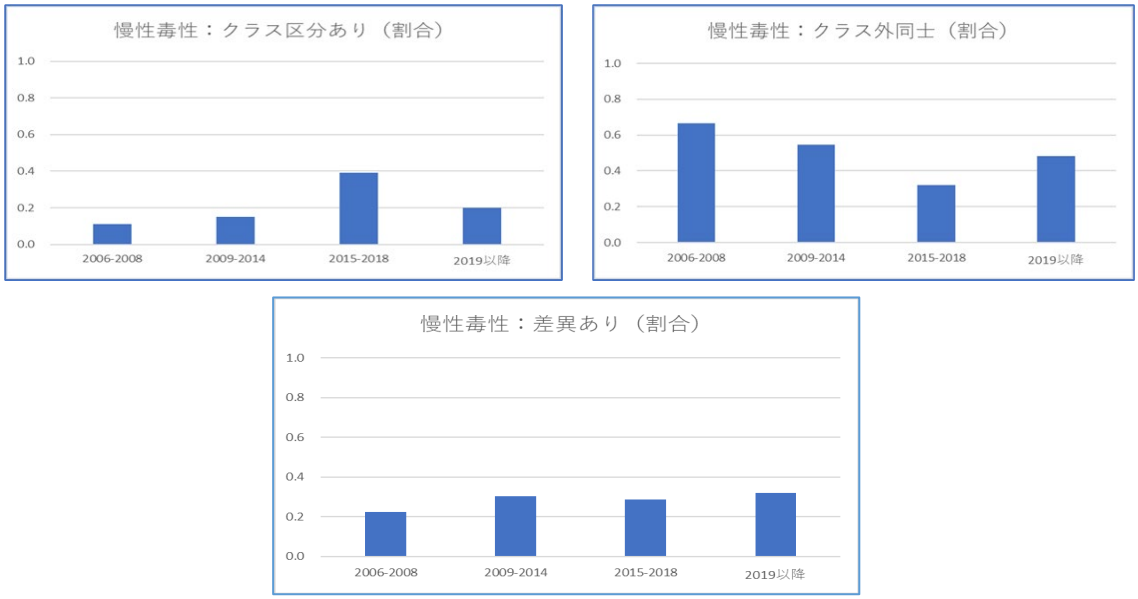
化管法有害性クラス（吸入）		クラス1		クラス2		クラス3		（クラス外）
NO(A)EL(HEC)	mg/m3	0.1		1			10	
LO(A)EL(HEC)	mg/m3	1		10			100	
TWA（気体または蒸気）	mg/m3	0.1		1			10	
GHSの区分（吸入）		区分1			区分2			区分外
ガイダンス値（気体）	ppmV/6h			50		250		
ガイダンス値（蒸気）	mg/m3/6h			200		1000		
ガイダンス値（粉じん/ミスト/ヒューム）	mg/m3/6h			20		200		
化審法有害性クラス		クラス2			クラス3		クラス4	クラス外
注意）有害性評価値	mg/kg/day			0.005			0.05	0.5

図表 12-1-2　化管法と GHS の有害性基準の比較（慢性毒性）

2.2.3.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

慢性毒性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 12-2 に示す。

【慢性毒性】		GHS					計
物質数（政令単位）		区分1	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	3	3	3	0		9
	2	14	1	1	0		16
	3	21	10	3	0		34
	外	25	46	121	4		196
計		63	60	128	4	0	255



図表 12-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（慢性毒性）

図表 12-2 にグラフで示した通り、慢性毒性に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

・GHS と化管法クラスで差異がある物質が 3 割程度ある。
・それらのうち、化管法クラス外だが GHS 区分があるものの方が物質は多い。
・情報源の違いや活用データの範囲による差であると予想される。

化管法クラスと GHS 区分に差異がある物質について、GHS 分類年度及び差異が生じた例を図表 12-3 に示す。

図表 12-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（慢性毒性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
645 P82	４－（２，２－ジフルオロ－１，３－ベンゾジオキソール－４－イル）－１Ｈ－ピロール－３－カルボニトリル	131341-86-1	1	分類できない	2019	化管法の情報源は水質環境基準であり、GHS 分類と乖離が生じる。
648 P37	オキシテトラサイクリン	79-57-2	外	1（消化管）	2020	GHS 分類はヒトでのデータがあれば区分をつけるため乖離が生じる。
582 P180	ホセチル	39148-24-8	外	1（呼吸器）	2020	GHS では 1 年未満の試験（21 日間、90 日間）を採用するため乖離が生じる。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.3.3　化管法クラスと GHS 区分の比較の論点と、基準見直しの方向性に関する仮案

2.2.3.1～2.2.3.2 の内容を踏まえ、慢性毒性に関する論点を整理し、有害性基準見直しの方向性に関する仮案を図表 12-4 に示す。

【慢性毒性に関する論点】

- 化管法では、GHS 分類では活用しない「水質環境基準」「大気環境基準」「職業ばく露限界値」を情報源として活用している。
- 化管法では、投与期間 1 年以上の動物試験データを用いる。
- GHS 分類では、ヒトへの影響があれば優先的に活用して分類するが、化管法ではヒトのデータではクラス判定されない。

図表 12-4　慢性毒性における基準見直しの方向性に関する仮案

- GHS 分類結果を、化管法クラス選定のスクリーニングの材料として用いる。具体的には、特定標的臓器毒性（反復）で区分が付いている物質を機械的に選定し、その根拠情報について確認を行う。

- 水質環境基準、大気環境基準、職業ばく露限界値を物質選定の根拠情報として引き続き活用する。
- GHS 分類の根拠としている 90 日試験データや、化審法 28 日試験についても、化管法の物質選定の根拠情報として活用する。

2.2.2.4　有識者ヒアリング結果

慢性毒性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 12-5 に示す。

図表 12-5　有識者ヒアリングで得られた慢性毒性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
仮案について	- スクリーニング材料として活用することには賛成。 - 仮案について基本的に同意。
GHS分類結果を活用する際の注意点	- ヒトの情報を根拠にした GHS 分類については精査が必要 - GHS の吸入のガイダンス値は気体、蒸気、粉じん/ミストの性状で分けており、何らかの読み替えが必要 - 化管法においては、1 年の試験データを活用している。そのため、GHS 分類で多く用いている 28 日試験データや 90 日試験データは化審法等の UF を用いて活用することが妥当。

2.2.3.5　有識者の意見を踏まえた修正案

ヒアリングにおいて得られた有識者の見解を踏まえ、検討した化管法選定基準の修正案を、図表 12-6 に示す。

経口慢性毒性

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値（WHO、EPA、日本）	IRIS等		農薬
	(mg/L)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001以下	0.01以下	0.1以下	0.0001以下
2	0.01以下	0.1以下	1以下	0.001以下
3	0.1以下	1以下	10以下	0.01以下

吸入慢性毒性

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS等	
	(mg/m^3)	NOAEL(NOEL) (mg/m^3)	LOAEL(LOEL) (mg/m^3)
1	0.001以下	0.1以下	1以下
2	0.01以下	1以下	10以下
3	0.1以下	10以下	100以下

作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

クラス	ACGIHまたは日本産業衛生学会（急性毒性除く）	
	TWA(mg/m^3) （気体または蒸気）	TWA(mg/m^3) （粒子状物質等）
1	0.1以下	0.01以下
2	1以下	0.1以下
3	10以下	1以下

・NOAEL（NOEL）及び LOAEL（LOEL）については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を活用する。
・十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、政府 GHS 分類の特定標的臓器毒性（反復）の根拠情報など、投与期間 1 年未満の試験についても、化審法の不確実係数（UF）を適用し活用する。
・優先すべき情報源
（経口慢性毒性） WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁防止法にかかる環境基準値と要監視項目指針値
（吸入慢性毒性）WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値

図表 12-6　慢性毒性に関する化管法有害性基準の修正案

2.2.2.4　生殖毒性

2.2.4.1　基準の比較

化管法クラス	1	2	3	外
CLP分類結果	Repr.1A	Repr.1B	Repr.2	-
GHSの分類基準	区分1A	区分1B	区分2	-
定義	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 ※主としてヒトのデータによるもの	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質 ※主として動物のデータによるもの	ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質	-
化審法有害性クラス	2	3	4	外
有害性評価値 D	D≦0.005	0.005＜D≦0.05	0.05＜D≦0.5	0.5＜D
米国EPA基準	【High】 LOAEL≦50	【Moderate】 50<LOAEL≦250	【Low】 250＜LOAEL	

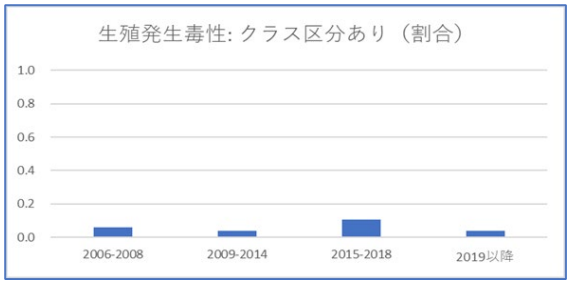
区分1A	ヒトに対して生殖毒性があることが知られている化学物質	この区分への化学物質の分類は、主にヒトにおける証拠を基にして行う。
区分1B	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質	この区分への化学物質の分類は、主に実験動物による証拠を基にして行う。動物実験から得られたデータは、他の毒性作用のない状況で性機能及び生殖能若しくは発生に対する悪影響の明確な証拠があるか、又は他の毒性作用も同時に生じている場合は、その生殖に対する悪影響が、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないものとみなす。ただし、ヒトに対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合は、区分 2 への分類がより適切である。
区分2	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。

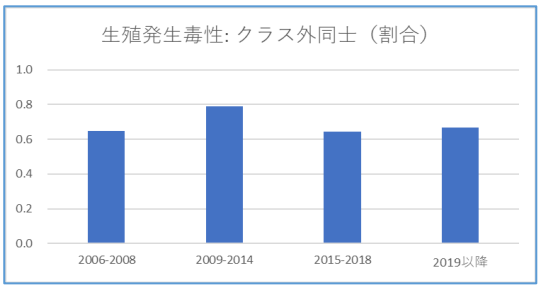
図表 13-1　化管法と GHS の有害性基準の比較（生殖毒性）

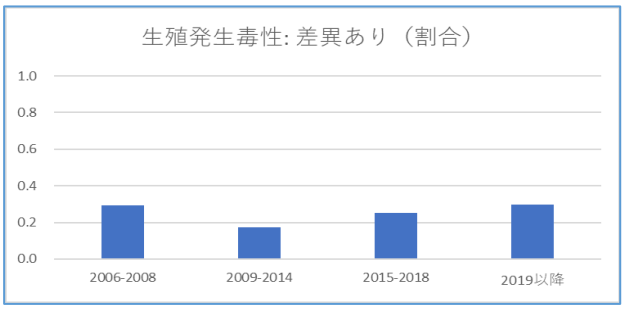
2.2.4.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

生殖毒性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 13-2 に示す。

【生殖発生毒性】		GHS							
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	授乳影響のみ	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	計
化管法クラス	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	1	8	0	0	0	0	0	9
	3	0	1	2	0	0	0	0	3
	外	4	22	42	0	117	59	0	244
計		5	31	44	0	117	59	0	256







図表 13-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（生殖毒性）

図表 13-2 にグラフで示した通り、生殖毒性に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

- GHS と化管法クラスで差異がある物質が 3 割程度あるが、新しい分類年度において差異のある物質は増えてはいない。
- 化管法クラス外だが GHS 区分があるもののみで、逆はない。
- CLP のみに基づく化管法クラス設定は不十分であることが予想される。

化管法クラスと GHS 区分に差異がある物質について、GHS 分類年度及び差異が生じた例を図表 13-3 に示す。

図表 13-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（生殖毒性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
648 P37	オキシテトラサイクリン	79-57-2	外	1（授乳影響）	2020	GHS はヒトの情報を分類根拠とするため、CLP で生殖毒性に分類がついていない物質では乖離が生じる。
633 P70	４，５－ジクロロ－２－オクチルイソチアゾール－３（２H）－オン	64359-81-5	外	1B	2020	GHS は個別の試験データの確認結果より分類するため、CLP で生殖毒性に分類がついていない物質では乖離が生じる。
671 P93	ストレプトマイシン	57-92-1	外	1A	2020	GHS はヒトの情報を含む CLP 以外の情報源を根拠に分類するため、CLP で生殖毒性に分類がついていない物質では乖離が生じる。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.4.3　化管法クラスと GHS 区分の比較の論点と、基準見直しの方向性に関する仮案

2.2.4.1～2.2.4.2 の内容を踏まえ、生殖毒性に関する論点を整理し、有害性基準見直しの方向性に関する仮案を図表 13-4 に示す。

【生殖毒性に関する論点】

- 化管法では、CLP のみを情報源としている。
- GHS 分類では、ヒトの疫学事例や生殖発生毒性試験データから分類を行う。
- 国際的な評価機関における生殖毒性の分類として、日本産業衛生学会、MAK (DFG)、米国 EPA 等がある。

図表 13-4　生殖毒性における基準見直しの方向性に関する仮案

- GHS 分類結果を生殖毒性のクラス選定の情報源として活用する。
- CLP 以外にも、国際的な評価機関（産衛学会、MAK (DFG)、政府 GHS 分類等）の生殖毒性の分類を選定根拠として活用する。

2.2.4.4　有識者ヒアリング結果

生殖毒性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 13-5 に示す。

図表 13-5　有識者ヒアリングで得られた生殖毒性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
仮案について	- 同意する - CLP に限定せず、MAK (DFG)、産衛学会のデータを使い、GHS 分類を補足的に使用することには賛成 - スクリーニング材料としての使用には賛成
GHS分類結果を活用する際の注意点	- スクリーニング材料であり、個別の選定には専門家の判断が必要 - MAK (DFG) は最終判断がリスクベースであり注意が必要 - TDI・ADI 設定のための評価（JMPR、食安委、MAK (DFG) 等）では、母体毒性発現レベルより高いばく露において影響が無視される場合があるので注意が必要

2.2.4.5　有識者の意見を踏まえた修正案

ヒアリングにおいて得られた有識者の見解を踏まえ、検討した化管法選定基準の修正案を、図表 13-6 に示す。

図表 13-6　生殖毒性に関する化管法選定基準の修正案

化管法クラス	1	2	3
選定基準	CLP：Repr.1A 産衛学会：第 1 群 MAK (DFG) ： A	CLP：Repr.1B 産衛学会：第 2 群	CLP：Repr.2 産衛学会：第 3 群
定義	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 ※主としてヒトのデータによるもの	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質 ※主として動物のデータによるもの	ヒトに対する生殖毒性が疑われる化学物質

・政府 GHS 分類及び MAK (DFG) の A 以外の生殖毒性分類 (B,C 及び D) については、スクリーニング材料として活用する
・CLP は根拠データを確認できる場合に限る

2.2.5　呼吸器感作性

2.2.5.1　基準の比較

化管法有害性クラス	日本産業衛生学会の気道感作性物質	ACGIH（根拠となるデータがある場合）	EUリスク警句（根拠となるデータがある場合）
1	第1群及び第2群	SEN、Sensitization表示	R42指定物質

GHS区分	呼吸器感作性物質
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）。
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2）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。
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2）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

図表 14-1　化管法と GHS の有害性基準の比較（呼吸器感作性）

2.2.5.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

呼吸器感作性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 14-2 に示す。呼吸器感作性については、化管法クラスを付けられた物質はなく、2019 年以降 (2020 年) に GHS 分類において区分 1 とされた物質が 1 物質確認された (図表 14-3)。

【呼吸器感作性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分1	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0	0
	外	0	0	1	255	0	0	256
計		0	0	1	255	0	0	256

図表 14-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（呼吸器感作性）

図表 14-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（呼吸器感作性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
585 P23	α－（イソシアナトベンジル）－ω－（イソシアナトフェニル）ポリ［（イソシアナトフェニレン）メチレン］	9016-87-9	外	1	2020	GHS は MAK (DFG) を情報源として分類するため、差異が生じる。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.5.3　化管法クラスと GHS 区分の比較の論点と、基準見直しの方向性に関する仮案

2.2.5.1～2.2.5.2 の内容を踏まえ、呼吸器感作性に関する論点を整理し、有害性基準見直しの方向性に関する仮案を図表 14-4 に示す。

【呼吸器感作に関する論点】

- 化管法では、日本産業衛生学会、ACGIH 及び CLP を情報源としてクラス判定を行う。
- 呼吸器感作性により化管法指定される物質は少ない。

図表 14-4　呼吸器感作性における基準見直しの方向性に関する仮案

● GHS 分類結果をクラス選定の情報源として活用する。 ● 産衛学会、ACGIH、CLP に加えて、MAK (DFG) を情報源として追加する。

2.2.5.4　有識者ヒアリング結果

呼吸器感作性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 14-5 に示す。

図表 14-5　有識者ヒアリングで得られた呼吸器感作性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
仮案について	- 同意する。 - MAK (DFG) を加えると候補物質は増えると思われる。
GHS分類結果を活用する際の注意点	- スクリーニング材料であり、個別の選定には専門家の判断が必要 - ACGIH、産衛学会にサポートされていない、ヒトのデータに基づく GHS 分類結果には注意が必要

2.2.5.5　有識者の意見を踏まえた修正案

ヒアリングにおいて得られた有識者の見解を踏まえ、検討した化管法選定基準の修正案を、図表 14-6 に示す。

図表 14-6　呼吸器感作性に関する化管法選定基準の修正案

化管法 クラス	日本産業衛生学会 の気道感作性物質	ACGIH	EU CLP	MAK (DFG)
1	第 1 群及び第 2 群	SEN、 Sensitization 表示	1	Sa／気道感作性、 Sah／気道皮膚感作性物質、 Sensitization 表示

・根拠データが確認出来る場合に限る
・政府 GHS 分類データはスクリーニング材料とする

2.2.6　生態毒性

2.2.6.1　基準の比較

【化管法クラス選定】

化管法クラス	L(E)C50	NOEC	EU CLP規則（根拠となるデータがある場合）
1	1 mg/L以下	0.1 mg/L以下	H400
2	10 mg/L以下	1 mg/L以下	-

【GHS分類】

GHS分類	短期(急性)有害性 注1)	長期(慢性)有害性 注2)		
		慢性毒性データが十分に入手できる場合		慢性毒性データが十分に入手できない場合
		急性分解性のない物質 注3)	急性分解性のある物質 注3)	
1	L(E)C50 ≦1 mg/L	NOEC又はECx*≦0.1 mg/L	NOEC又はECx≦0.01 mg/L	L(E)C50≦1 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
2	1 mg/L<(E)C50 ≦10 mg/L	0.1 mg/L<NOEC又はECx≦1 mg/L	0.01 mg/L<NOEC又はECx≦0.1 mg/L	1 mg/L<L(E)C50≦10 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
3	10 mg/L<L(E)C50 ≦ 100 mg/L		0.1 mg/L<NOEC又はECx≦1 mg/L	10 mg/L<L(E)C50≦100 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
4 注4)		例 注5) :NOECs>1 mg/Lでない場合であって、急性水性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) 急性水性毒性値の帯域は、魚類、甲殻類又は藻類又はその他の水性植物に対する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性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。
注3) 慢性水性毒性は、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影響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出来ないが、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(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。

図表 15-1-1　化管法と GHS の有害性基準の比較（生態毒性）

化管法

生物	急 性 (L(E)C50)	慢 性 (NOEC)
藻類	72 時間を基本とするが､それ以下も用いる（ＯＥＣＤ TG 201 に基づく）	72 時 間 (96 時間も対象としていたが結果的になし)(OECD TG 201 を参照して設定)
甲殻類等※	ミジンコ 48 時間を基本とするが､それ以下も用いる（ＯＥＣＤ TG 202 に基づく）	21 日間を基本とするが､それ以下も用いる(ＯＥＣＤ TG 211 に基づく)
魚類	96 時間を基本とするが､それ以下も用いる（ＯＥＣＤ TG 203 に基づく）	OECD TG 210 を参照して設定

※関連制度の状況等鑑みて、甲殻類等についてはユスリカデータも確認した。

GHS 急性

生物		ばく露時間	有害性指標*	エンドポイント
群(大分類)	群(小分類)	(目安)		
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	ErC50	生長阻害
	高等水生植物	7 又は 14 日	ErC50	生長阻害
甲殻類(ミジンコ類)		24 又は 48 時間	EC50	遊泳阻害
			LC50	致死
甲殻類 (エビ類･ヨコエビ類･アミ類)		24、48 又は 96 時間	EC50	遊泳阻害
			LC50	致死
魚類		96 時間	LC50	致死

*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。

GHS 慢性

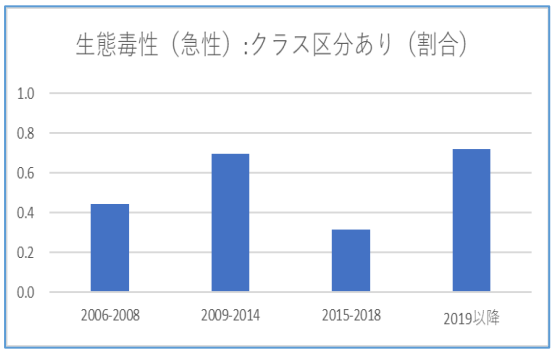
生物			ばく露時間 (目安)	エンドポイント (NOEC)
群(大分類)	群(小分類)	種		
魚類			魚種によって異なる	ふ化成功率、成長(体長及び体重変化)、繁殖率、及び生存率等
甲殻類 (ミジンコ類、アミ類)		Daphnia magna	21 日	正常な個体産仔数
		Ceriodaphnia dubia	7 日	正常な個体産仔数
		Americamysis bahia	28 日	累積死亡率、体長、雌 1 匹あたりの産仔数等
藻類(又は他の水生植物)	藻類、シアノバクテリア		72 又は 96時間	生長阻害
	高等水生植物	ウキクサ、Lemna sp.等	7 又は 14日	生長阻害

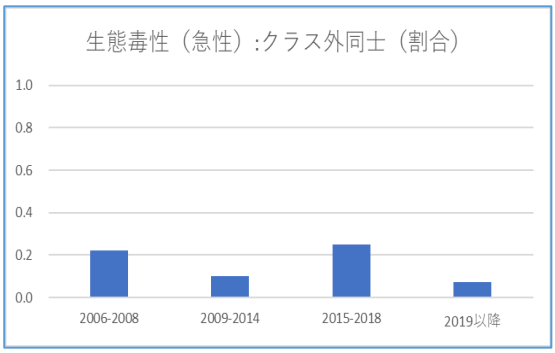
図表 15-1-2　生態毒性の判定に用いた試験結果の例

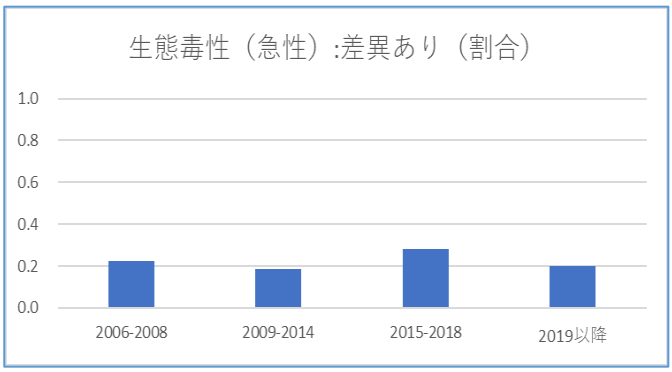
2.2.6.2　化管法新規指定化学物質の化管法クラスと GHS 区分の比較

生態毒性に関する、化管法新規指定物質の化管法クラスと GHS 区分の比較を行った結果を図表 15-2-1（急性）及び 15-2-2（慢性）に示す。

【生態毒性 急性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1	区分2	区分3	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	107	11	4	22	5		149
	2	5	44	8	10	2		69
	外	2	0	9	12	15		38
計		114	55	21	44	22	0	256





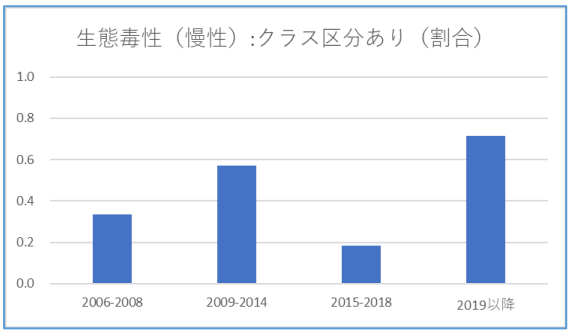


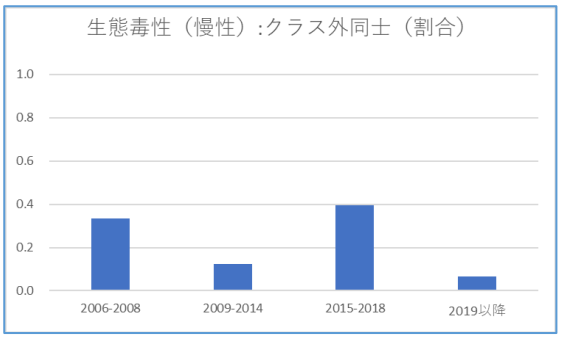
図表 15-2-1　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較（生態毒性 急性）

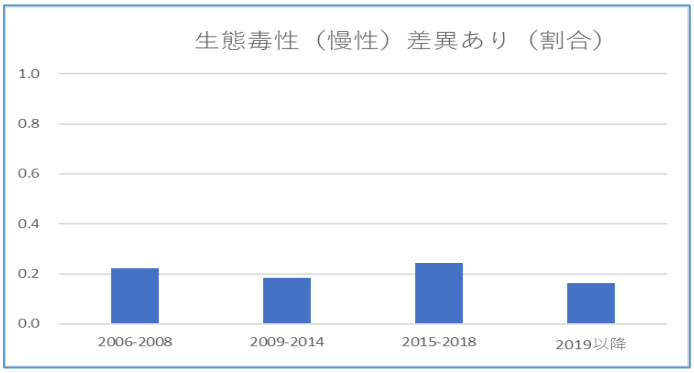
図表 15-2-1 にグラフで示した通り、生態毒性（急性）に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

・化管法クラスと GHS 分類で差異がある物質が 2 割程度ある。
・GHS 分類年度の違いで差異のある物質の増減の傾向はみられない。

【生態毒性　慢性】		GHS							
物質数（政令単位）		区分1	区分2	区分3	区分4	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	計
化管法クラス	1	107	9	5	2	21	5		149
	2	7	32	8	0	10	12		69
	外	3	2	4	1	12	16		38
計		117	43	17	3	43	33	0	256







図表 15-2-2　化管法新規指定物質に関する化管法クラスと GHS 区分の比較
（生態毒性 慢性）

図表 15-2-2 にグラフで示した通り、生態毒性（慢性）に関する化管法クラスと GHS 区分の比較の結果、以下のような傾向が確認された。

・化管法クラスと GHS 分類で差異がある物質が 2 割程度ある。
・GHS 分類年度の違いで差異のある物質の増減の傾向はみられない。

化管法クラスと GHS 区分に差異がある物質について、GHS 分類年度及び差異が生じた例を図表 15-3 に示す。

図表 15-3　化管法クラスと GHS 区分に差異が見られた物質及びその根拠（生態毒性）

番号※	物質名	CAS 登録 No.	化管法クラス	GHS 区分	GHS 分類年度	差異が生じた理由
730 P168	cis-ヘプタクロルエポキシド	1024-57-3	外	1 (急性) / 1 (慢性)	2020	GHS 分類根拠情報の生物種（ピンクシュリンプ）が、化管法の有害性クラス判定に用いる生物種（ミジンコを中心に検討）と異なるため。
572 P12	アリル＝ヘキサノアート	123-68-2	1	分類できない	2016	化管法クラス判定に用いる情報源（化審法データ）が GHS と異なるため。
666 P102	タリウム及びその化合物	7440-28-0	1	分類できない	2021	GHS では CAS 番号に基づきタリウムデータで分類を実施しているが、化管法ではタリウム化合物 (10102-45-1 : 硝酸タリウム (I) など) のデータも採用しており、差異が生じている。
568 P7	アセチルアセトン	123-54-6	2	3 (急性) / 3 (慢性)	2015	GHS では急速分解性のある物質は NOEC≦1 mg/L で区分 3 だが、化管法クラス判定では急速分解性の考慮はされないため。
599 P36	オキサシクロヘキサデカン－２－オン	106-02-5	1	該当しない (急性) / 4 (慢性)	2022	GHS 分類では専門家による (REACH 登録情報等の) List 2 データの信頼性判断と、水溶解度、急速分解性、生物蓄積性を考慮し、慢性区分 4 としているため。

※番号：上段は管理番号、下段は審議会番号

2.2.6.3　有識者ヒアリング結果

生態毒性に関して得られた有識者の見解の概要を、図表 15-4 に示す。

図表 15-4　有識者ヒアリングで得られた生態毒性に関する見解の概要

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
政府GHS分類結果を化管法物質選定の根拠情報として活用する事について	- 活用すること自体は妥当。 - GHS データの使用は可能と思う
GHS分類結果を活用する際の注意点	- 多くの生物種のデータを用いる方が良い。OECD TG 推奨種など - 本来は、最初に多くのデータにあたり、絞り込んでいくことが望ましい。

ヒアリング項目	有識者から得られた見解の概要
急速分解性の考慮について	- 化管法は半減期 1 日を急速分解性の基準とし、多くは分解性なしとしているため、GHS 分類結果も同じ流れで判断できるのではないか。 - 1 日半減期というのは悪い基準ではないと思う。
政府GHS分類と化審法スクリーニング評価の両方がある場合、それら扱いについて	- 化審法の新規物質のデータは GHS 分類で用いないため、新規物質は化審法スクリーニング評価が優先、既存物質については基本的に同じ扱いとなると考える。 - 化審法と GHS は目的が異なるため、上手く使えばよい。

なお、参考資料として、エンドポイント別の情報源を、図表 16 に示す。

参考：エンドポイント別の情報源

図表 16-1　化管法物質選定に用いた情報源-1（発がん性、変異原性）

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス（H25FY版）	今回の対象物質選定に用いた情報源
発がん性	WHO ： International Agency for Research on Cancer（IARC：国際がん研究機関） National Toxicological Program（NTP：米国国家毒性プログラム） 米国 EPA（米国環境保護庁） European Union（欧州連合） American Conference of Governmental Industrial Hygienists（ACGIH：米国産業衛生専門家会議） 日本産業衛生学会	Priority-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」 CERI・（独）製品評価技術基盤機構（NITE）：「化学物質有害性評価書」 NITE：「化学物質の初期リスク評価書」 厚労省試験報告：「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 環境省：「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS：EHC WHO/IPCS：Concise International Chemical Assessment Documents（CICAD：国際簡潔評価文書） ACGIH ： Documentation of the threshold limit values for chemical substances ドイツ学術振興会（DFG）：Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens EU リスク評価書 カナダ環境省： Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS ：Assessment Report ECETOC Patty’s Toxicology WHO：IARC 米国EPA： IRIS NTP 日本産業衛生学会：「許容濃度の勧告」 ATSDR: Toxicological Profile	List-1 (一財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構「化学物質の初期リスク評価書」 (一財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE) 「化学物質有害性評価書」 厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 厚生労働省 「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」 日本バイオアッセイ研究センター厚生労働省委託がん原性試験結果 環境省「化学物質の環境リスク評価」 日本産業衛生学会（JSOH）「許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告」 OECD SIDS レポート （SIDS Initial Assessment Report） WHO/IPCS 環境保健クライテリア （EHC） WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書（CICAD） WHO 国際がん研究機関（IARC）	【優先順位１】 「前回答申の情報源」
変異原性	EU WHO/IPCS ： Environmental Health Criteria （EHC：環境保健クライテリア） German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance（BUA）report European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals（ECETOC） OECD SIDS （ Screening Information Data Set ） Initial Assessment Report 厚労省試験報告：「化学物質毒性試験報告」 厚労省：「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」		FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs（JECFA モノグラフ（食品添加物等）） FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations（JMPR モノグラフ（残留農薬）） EU European Chemicals Bureau（ECB：欧州化学品局） EU リスク評価書（EU Risk Assessment Report：EU RAR） 米国産業衛生専門家会議（ACGIH） ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances（化学物質許容濃度文書）（7th edition, 2001）（2012 supplement, 2012)及び “TLVs and BEIs” （ACGIH、毎年発行）	【優先順位１】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価 【優先順位２】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

図表 16-2　化管法物質選定に用いた情報源-2（慢性毒性）

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス(H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源
経口慢性毒性、 吸入慢性毒性、 作業環境許容濃度から得られる 吸入慢性毒性	WHO 飲料水質ガイドライン EPA 水質クライテリア 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 米国 EPA：Integrated Risk Information System（IRIS） WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 日本の大気汚染に係る環境基準値 ACGIH 日本産業衛生学会 登録農薬ADI	Priority-2 米国国立労働衛生研究所（NIOSH）：RTECS WHO/IPCS：「ICSCカード（InternationalChemical Safety Cards）」 EU European Chemicals Bureau(ECB)：International Uniform Chemical Information Database（IUCLID） EU 第7次修正指令 Annex I（EU 分類） HSDB: Hazardous Substance Data Bank New Jersey Department of Health and Senior Services：Hazardous Substance Fact Sheet Sittig’s Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens	米国 EPA／IRIS 米国国家毒性プログラム（NTP） ①NTP Data Search Home Page ②Report on Carcinogens（12th,2011） ③発がん性テクニカルレポート 米国毒性物質疾病登録局（ATSDR）Toxicological Profile カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書） Australia NICNAS ドイツ学術振興会（DFG）MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Patty’s Toxicology（6th edition, 2012）（Patty） United States Environmental Protection Agency（EPA） Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” US HPV Challenge Program（HPV-IS）（EPA 評価済みのもの） High Production Volume Information System（HPVIS）	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議：Joint Meeting on Pesticide Residues（JMPR）、 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議: Joint Expert Committee on Food Additives（JECFA） 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

図表 16-3　化管法物質選定に用いた情報源-3（生殖毒性、呼吸器感作性）

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス(H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源
生殖毒性	EU リスク警句(EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合)	BUA Report Dreisbach' s Handbook of Poisoning	List-2 EU European Chemicals Bureau (ECB：欧州化学品局) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000) 米国国立医学図書館(NLM) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance 農林水産省消費技術安全センター農薬抄録及び評価書 農薬工業会　農薬安全性情報 内閣府食品安全委員会食品健康影響評価 厚生労働省　既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源
呼吸器感作性	日本産業衛生学会(気道感作性第 1、2 群) ACGIH (EHC 、BUA 、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合) EU リスク警句(EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合)			【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

図表 16-4　化管法物質選定に用いた情報源-4（生態毒性）

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス(H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源
生態毒性	ECETOC 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 日本において登録されている農薬に関する公表データ EU リスク警句(根拠となるデータがある場合)	Priority-1 環境省「化学物質の生態影響試験について」 環境省:「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS:EHC WHO/IPCS:CICAD EU リスク評価書 カナダ環境省: Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS :Assessment Report ECETOC :Technical Report シリーズ ・TR91 (Aquatic HazardAssessmentⅡ)* WHO/FAO Pesticide Data Sheets CERI:「化学物質安全性(ハザード) データ集」 CERI・NITE:「化学物質有害性評価書」 Priority-2 AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval) HSDB ECB: ESIS(European Chemical Substances Information System)、IUCLID ECB:The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification BUA Report	List-1 環境省 化学物質の生態影響試験について 環境省 化学物質審査室化学物質の環境リスク評価 (独)製品評価技術基盤機構(NITE) 化学物質の初期リスク評価書 (一財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE)「化学物質有害性評価書」 OECD SIDS 初期評価レポート(SIAR) OECD 選択的初期評価レポート(ITAR) OECD SIAM(現 CoCAM) OECD:HPV-SIAP WHO/IPCS 環境保健クライテリア (EHC) WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書(CICAD) EU European Chemicals Bureau (ECB:欧州化学品局) EU リスク評価書(EU Risk Assessment Report:EU RAR) カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada : Priority Substance Australia NICNAS European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals(ECETOC) Technical Report シリーズ・TR91(Aquatic Hazard Assessment Ⅱ) WHO/FAO Pesticide Data Sheets(PDSs) United States Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” List-2 Aquatic Toxicity Information Retrieval(AQUIRE) EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) 米国国立医学図書館(NLM)Hazardous Substance Data Bank(HSDB) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance BUA Report(BUA)	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2情報源

2.3. 有害性情報に関する最新の海外・国内動向調査

2.3.1 国内における化学物質に関する動向

2.3.1.1 労働安全衛生法の動向

国内における化学物質に関する法令動向として、SDS 三法の１つである労働安全衛生法の関係法令の改正状況について調査を行った。労働安全衛生法は、従来の有害性の高い物質への個別具体的な措置義務を中心とする規制から、自律的な管理を基軸とする規制へ大きく方針を転換することが「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」において検討され、令和 3 年 7 月にその報告書が公開された。その後、令和 4 年 5 月 31 日に公布された労働安全衛生規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 91 号）を中心に、数々の関係法令の改正が行われている。主な改正内容を以下に示す。

・情報伝達の強化
・化学物質管理体系の見直し
・実施体制の確立

国内における化学物質管理の法令動向の調査結果を、別添資料 4-1 に示した。

2.3.1.2 GHS 分類情報の充実

厚生労働省、経済産業省、環境省、独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所（JNIOSH）及び NITE が協力して実施する政府による GHS 分類事業に使用可能な試験報告書等の資料を民間の事業者から収集することを試みる GHS 分類情報収集プロジェクトが令和 4 年度から開始。民間の事業者からの情報の受付を NITE のホームページにて対応している。

【参照 URL】https://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_govpro.html

2.3.1.3 SDS 伝達方法の見直し

国内において、SDS 提供を義務づけている SDS 三法（化管法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法）において、情報提供の柔軟化（メールの送信又はインターネットを利用した情報の提供等、相手方が容易に閲覧できるものを提供方法に追加）が行われ、また３法共同でパンフレットの作成も実施されている。

【参照 URL】

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/seminar2023/GHSpamphlet_2023.pdf

2.3.2 EU における CLP の動きを踏まえた有害性 (内分泌攪乱物質、難分解性、蓄積性、移動性) の見直しの必要性

EU における CLP 規則の改正動向及びその内容について、以下の情報を用いて調査及び整理を実施した。

・欧州化学品庁ホームページ
・国内省庁ホームページ及びその他の公開情報
・関連書籍（JETOC 特別資料 No. 536 等）

CLP 改訂では、以下に示す新しい危険有害性クラスが導入されている。

- ヒトの健康又は環境に対する内分泌攪乱作用 (EDC)
- 残留性、生体蓄積性及び毒性 (PBT)、極めて高い残留性及び生体蓄積性 (vPvB)
- 残留性、移動性及び毒性 (PMT)、極めて高い残留性及び移動性 (vPvM)

これらの新しい危険有害性クラスについて、国連 GHS 専門家小委員会における取扱いを確認した。現時点において、上記の新しい危険有害性クラスは、国連 GHS に導入はされていない状況であり、今後、GHS に導入されるかどうかについても結論は出されていない状況である。確認、整理した内容を別添資料 4-2 に示した。

3. 事業者向け GHS 分類ガイダンスの見直し及び令和 6 年度に向けた GHS 分類候補物質の抽出

3.1. 事業者向け GHS 分類ガイダンスの見直し

令和 4 年度調査において実施した事業者向け GHS 分類ガイダンスの改定案 (Ver2.1_令和 5 年 3 月) 及び、令和 4 年度調査において分類ガイダンスへの反映について検討を実施したローカルルールを入手した。このローカルルール及び令和 5 年 5 月時点での最新のローカルルールを比較した結果、要検討項目として残された項目は 26 項目であった。

これら 26 項目のローカルルールについて、事業者向け GHS 分類ガイダンスへの追記等の改訂可能性について検討した結果、以下の 4 種類の対応となることを確認した。

① 情報源の記載の変更等対応が必要な項目
② 分類自体の判断基準等に関する有識者への確認が必要な項目
③ ガイダンスへの追記は不要と判断される項目
④ ローカルルールから削除すべき項目

現時点で事業者向けガイダンスへ追記等の改訂ができる内容は、①の情報源に関する変更等のみであった。

また、ローカルルールの検討とは別に、情報源については各評価機関及び規制当局の名称及び URL の更新状況等について確認を行い、2024 年 1 月時点の情報にて改訂が必要な部分について確認を行った。

その他、最新の科学的知見に基づき改訂が必要な部分として、生態毒性の中の「オゾン層への有害性」部分について改訂すべき内容の確認を行った。具体的には、オゾン層への有害性」の分類基準として「モントリオール議定書の附属書に列記されたあらゆる物質」を対象としているが、2016 年のキガリ改正により追加された附属書 F には、オゾン層破壊物質ではない代替フロンのハイドロフルオロカーボン (HFC) が列記されている。これら HFC は当該分類基準には該当しないが、現在、国連 GHS にて検討が行われていることを踏まえ、「モントリオール議定書の附属書 A から E に列記されたあらゆる物質」と下線部分を追記する方針にて見直し案を作成した（今後の国連 GHS の検討状況により再度修正の可能性あり）。

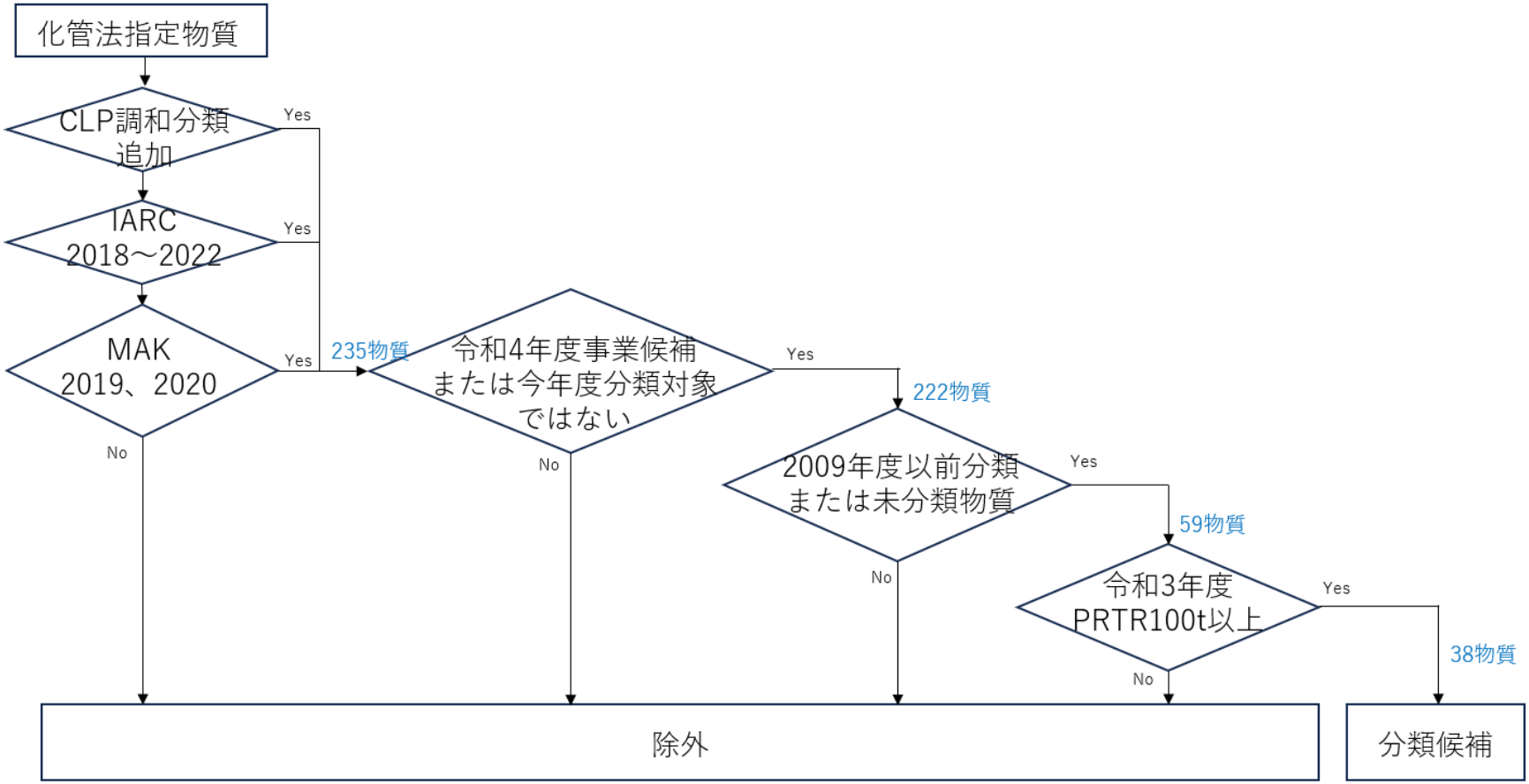
上記のガイダンス改訂内容を別添資料 5 に、ガイダンス改訂案を別添資料 6 に示した。

3.2. 令和６年度に向けた GHS 分類候補物質の抽出

化管法指定物質からヒト健康影響の観点より、List 1 の情報源の中で発がん性、変異原性、生殖毒性 (略称：CMR) に関する更新情報が確認できるものを抽出し、令和 4 年度事業における次年度分類候補物質および令和 5 年度分類対象物質の重複を除き、その中から分類年度が 2009 年以前あるいは GHS 未分類物質を抽出し、令和 3 年度の PRTR 公開データより、排出・移動量が 100 t 以上の物質を抽出した 38 物質を選定した。この抽出条件 A については図表 17 に示し、図表 18 に条件についての説明を記す。

次に、令和 4 年度事業の調査報告書で掲示されている GHS 分類候補物質 (令和 5 年度政府 GHS 分類対象物質を除く) から、令和 3 年度の PRTR 公開データに基づき排出・移動量が 100 t 以上の物質を抽出した 46 物質を選定した（抽出条件 B)。

抽出条件 A による選定物質 38 物質に、抽出条件 B による選定物質 46 物質を加えた計 94 物質を令和 6 年度に向けた GHS 分類候補物質とした。これらの分類候補物質のリストを図表 19 に示す。



図表 17　化管法物質に係る令和 6 年度分類候補物質抽出フロー（A）

図表 18　化管法物質に係る令和 6 年度分類候補物質抽出選定

選定判断	選定判断の説明
CLP 調和分類追加	ATP9 と ATP18 で発がん、変異原性、生殖毒性、特定標的臓器反復毒性の 4 エンドポイントにて追加のあった物質。
IARC 2018～2022	IARC 2018～2022 年に発がん性分類について更新を含む公表がなされた物質。
MAK (DFG) 2019、2020	MAK (DFG) 2019、2020 年に記載の物質で発がん、変異原性、生殖毒性について公表がなされた物質。
令和 4 年度事業候補または今年度分類対象ではない	令和 4 年度事業候補または令和 5 年度政府 GHS 分類対象ではない物質。
2009 年度以前分類または未分類物質	GHS 分類年度が 2009 年度以前に行われているか、GHS 分類がされていない物質。
令和 3 年度 PRTR100 t 以上	令和 3 年度の PRTR 公開データより、排出・移動量 100 t 以上の物質。

図表 19　令和 6 年度分類候補物質抽出選定

通し番号	選定条件	管理番号	CAS RN	物質名称	GHS 分類年度
1	A	32	120-12-7	アントラセン	2008
2	A	132	1308-06-1	四酸化三コバルト	-
3	A	132	1317-42-6	硫化コバルト（ＩＩ）	-
4	A	232	68-12-2	Ｎ，Ｎ－ジメチルホルムアミド	2008
5	A	167	89-61-2	１，４－ジクロロ－２－ニトロベンゼン	2009
6	A	17	90-04-0	２－メトキシアニリン	2009
7	A	31	7440-36-0	アンチモン	2006
8	A	332	7440-38-2	ヒ素	2008
9	A	398	100-44-7	（クロロメチル）ベンゼン	2009
10	A	397	98-07-7	ベンジリジン＝トリクロリド	2006
11	A	75	7440-43-9	カドミウム	2006
12	A	406	53469-21-9	ＰＣＢ　１２４２	-
13	A	89	106-47-8	４－クロロアニリン	2006
14	A	65	106-89-8	２－（クロロメチル）オキシラン	2009

通し番号	選定条件	管理番号	CAS RN	物質名称	GHS分類年度
15	A	150	123-91-1	１，４－ジオキサン	2009
16	A	242	7783-07-5	セレン化水素	2006
17	A	44	22398-80-7	リン化インジウム	2009
18	A	304	7439-92-1	鉛	2006
19	A	128	74-87-3	クロロメタン	2009
20	A	346	90-43-7	ビフェニル－２－オール	2008
21	A	144	151-50-8	シアン化カリウム	2006
22	A	82	7440-22-4	銀	2006
23	A	243	1746-01-6	２，３，７，８－テトラクロロジベンゾ－１，４－ジオキシン	2006
24	A	460	78-30-8	トリ－２－トリル＝ホスファート	2006
25	A	337	100-40-3	４－ビニルシクロヘキサ－１－エン	2006
26	A	214	95-68-1	２，４－ジメチルアニリン	2008
27	A	215	87-62-7	２，６－ジメチルアニリン	2008
28	A	309	13842-46-1	ビス（硫酸）ニッケル（ＩＩ）二カリウム	-
29	A	309	16083-14-0	ニッケル（２＋）＝ビス（トリフルオロアセタート）	-
30	A	75	513-78-0	炭酸カドミウム	-
31	A	75	21041-95-2	水酸化カドミウム	2009
32	A	75	10325-94-7	硝酸カドミウム（ＩＩ）	2009
33	A	237	115-09-3	クロリド（メチル）水銀	-
34	A	153	7696-12-0	（１，３－ジオキソ－４，５，６，７－テトラヒドロイソインドリン－２－イル）メチル＝２，２－ジメチル－３－（２－メチルプロパ－１－エン－１－イル）シクロプロパン－１－カルボキシラート	2008
35	A	153	1166-46-7	（１，３－ジオキソ－１，３，４，５，６，７－ヘキサヒドロ－２Ｈ－イソインドール－２－イル）メチル＝（１Ｒ，３Ｒ）－２，２－ジメチル－３－（２－メチルプロパ－１－エン－１－イル）シクロプロパンカルボキシラート	-
36	A	239	2781-10-4	ジブチルビス［（２－エチル－１－オキソヘキシル）オキシ］スズ	-
37	A	405	13701-59-2	ビス（ジオキソホウ酸）バリウム	2006

通し番号	選定条件	管理番号	CAS RN	物質名称	GHS分類年度
38	A	330	80-43-3	２－フェニル－２－［（２－フェニルプロパン－２－イル）ペルオキシ］プロパン	2008
39	B	262	127-18-4	ペルクロロエテン	2009
40	B	94	75-01-4	クロロエチレン	2009
41	B	340	92-52-4	ビフェニル	2008
42	B	386	74-83-9	ブロモメタン	2009
43	B	67	556-52-5	オキシラン－２－イルメタノール	2009
44	B	392	75-83-2	２，２－ジメチルブタン	2009
45	B	302	91-20-3	ナフタレン	2009
46	B	36	78-79-5	イソプレン	2009
47	B	460	1330-78-5	トリトリル＝ホスファート	2006
48	B	177	75-43-4	ジクロロ(フルオロ)メタン	2006
49	B	238	1087-02-1	水素化テルフェニル	2008
50	B	238	1973-15-5	３－シクロヘキサン－１－イル－１，１’－ビフェニル	2008
51	B	238	3842-58-8	４－シクロヘキサン－１－イル－１，１’－ビフェニル	2008
52	B	238	10470-01-6	２－シクロヘキシルビフェニル	2008
53	B	238	20273-27-2	水素化テルフェニル	2008
54	B	238	27985-87-1	水素化テルフェニル	2008
55	B	238	35860-22-1	水素化テルフェニル	2008
56	B	238	61788-32-7	水素化テルフェニル	2008
57	B	106	75-88-7	２－クロロ－１，１，１－トリフルオロエタン	2009
58	B	164	306-83-2	２，２－ジクロロ－１，１，１－トリフルオロエタン	2006
59	B	230	793-24-8	Ｎ－(１，３－ジメチルブチル)－Ｎ’－フェニル－１，４－フェニレンジアミン	2008
60	B	276	112-57-2	３，６，９－トリアザウンデカン－１，１１－ジイルジアミン	2008
61	B	117	80443-41-0	１－(４－クロロフェニル)－４，４－ジメチル－３－(１Ｈ－１，２，４－トリアゾール－１－イルメチル)ペンタン－３－オール	2008

通し番号	選定条件	管理番号	CAS RN	物質名称	GHS分類年度
62	B	372	95-31-8	N－(1，3－ベンゾチアゾール－2－イルスルファニル)－tert－ブチルアミン	2006
63	B	319	143-08-8	ノナン－1－オール	2008
64	B	409	9004-82-4	ナトリウム＝α－ドデカン－1－イル－ω－(スルホナトオキシ)ポリ(オキシエチレン)	2008
65	B	408	9036-19-5	ポリ(オキシエチレン)＝(1，1，3，3－テトラメチルブチル)フェニル＝エーテル	2006
66	B	357	69327-76-0	2－tert－ブチルイミノ－3－イソプロピル－5－フェニルテトラヒドロ－4H－1，3，5－チアジアジン－4－オン	2006
67	B	30	1322-98-1	デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	2007
68	B	30	2211-98-5	p－ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	-
69	B	30	25155-30-0	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	2007
70	B	30	25496-01-9	トリデシルベンゼンスルホン酸	2007
71	B	30	26248-24-8	トリデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	2007
72	B	30	27636-75-5	ウンデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	2007
73	B	30	28348-61-0	テトラデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	2007
74	B	30	30776-59-1	テトラデシルベンゼンスルホン酸	2007
75	B	30	31093-47-7	デシルベンゼンスルホン酸	2007
76	B	30	50854-94-9	ウンデシルベンゼンスルホン酸	2007
77	B	265	3425-89-6	1，2，3，6－テトラヒドロ－4－メチル無水フタル酸	-
78	B	265	5333-84-6	1，2，3，6－テトラヒドロ－3－メチル無水フタル酸	-
79	B	265	26590-20-5	1，2，3，6－テトラヒドロメチル無水フタル酸	-
80	B	265	42498-58-8	1，2，3，6－テトラヒドロ－2－メチル無水フタル酸	-
81	B	320	17404-66-9	4－(ノナン－2－イル)フェノール	-
82	B	320	26543-97-5	4－イソノニルフェノール	-
83	B	320	30784-30-6	4－(2－メチルオクタン－2－イル)フェノール	-
84	B	320	52427-13-1	4－(3－メチルオクタン－3－イル)フェノール	-

通し番号	選定条件	管理番号	CAS RN	物質名称	GHS分類年度
85	B	443	16752-77-5	6－メチル－4－オキサ－7－チア－2，5－ジアザオクタ－5－エン－3－オン	2006
86	B	25	21087-64-9	4－アミノ－6－tert－ブチル－3－(メチルスルファニル)－1，2，4－トリアジン－5(4H)－オン	2009
87	B	14	75-86-5	2－ヒドロキシ－2－メチルプロパンニトリル	2009
88	B	233	2597-03-7	エチル＝[(ジメトキシホスホロチオイル)スルファニル](フェニル)アセタート	2006
89	B	140	39515-41-8	シアノ(3－フェノキシフェニル)メチル＝2，2，3，3－テトラメチルシクロプロパン－1－カルボキシラート	2008
90	B	168	36734-19-7	3－(3，5－ジクロロフェニル)－N－イソプロピル－2，4－ジオキソイミダゾリジン－1－カルボキサミド	2008
91	B	445	143390-89-0	メチル＝(E)－2－(メトキシイミノ)－2－{2－[(2－トリルオキシ)メチル]フェニル}アセタート	2008
92	B	21	1698-60-8	5－アミノ－4－クロロ－2－フェニルピリダジン－3(2H)－オン	2008
93	B	54	98886-44-3	S－sec－ブチル＝O－エチル＝(2－オキソ－1，3－チアゾリジン－3－イル)ホスホノチオアート	2006
94	B	364	134098-61-6	tert－ブチル＝4－({[(1，3－ジメチル－5－フェノキシ－4－ピラゾリル)メチリデン]アミノオキシ}メチル)ベンゾアート	2006

III. まとめ

本事業では、改正政令施行後におけるサプライチェーンを通じたSDSの提供状況の実態について把握し、現状の課題及び今後の方向性について整理・検討を行った。具体的には以下を実施した。

- 既存情報の確認による化管法SDS制度の運用状況調査
- 事業者団体加盟企業へのSDS運用状況に関するアンケート調査
- 事業者団体事務局担当者への化管法SDS制度の運用状況に関するヒアリング
- SDS作成支援事業者への化管法SDS制度に関するヒアリング

その結果、化管法SDS制度の運用状況に関して、以下のような内容が確認された。

- 事業者団体加盟企業においては、化管法SDS制度の改正状況についてはおおむね理解しており、改正政令の施行時期にあたりSDS作成数の大幅な増減や混乱等はみられない状況である。
- 安衛法を含み、法改正やJIS改正等がSDSの見直しや作成について考えるタイミングとなっている。
- 事業者団体へ加盟していない中小企業においては、法改正情報を含み、規制当局開催の説明会やセミナー情報等の情報共有が十分でない可能性が考えられる。
- 情報提供が不十分な状態でSDSを作成する場面があり、海外企業への情報確認、機密情報の取り扱いを含み、情報提供を求めながら可能な範囲でSDSを作成することへの課題が残されている。
- SDS作成に関して、交付義務対象物質に限らず供給先の要望等に応じてSDSを作成しており、困難に対しても事業者団体や規制当局等へ相談出来ている。
- SDS三法を含み、国内法規制の改正動向の注視とSDS作成と管理への事業者の負担は増えている状況にあり、引き続き規制当局からのセミナーや説明会等の情報提供が求められている。

また、化管法物質選定における有害性基準とＧＨＳ分類との整合性を図るための課題を抽出した。具体的には、以下を実施した。

- 最新のGHS分類基準と化管法物質選定における有害性基準の相違点等の整理
- 化管法新規指定物質を対象とした、化管法物質選定時の有害性判断の情報源及び結果とGHS分類における情報源及び分類結果の比較、GHS分類結果の化管法選定における活用の検討

- 化管法物質選定における GHS 分類結果及び根拠情報の活用に関する有識者ヒアリング
- 有識者の意見を踏まえた化管法選定基準修正案の提案
- 有害性情報に関する最新の海外・国内動向調査

その結果、化管法物質選定における有害性基準の見直しについて、以下のような内容が確認された。

- 化管法選定における有害性基準は GHS 分類における分類基準及び根拠情報と整合しない部分が存在するため、各エンドポイントにおいて具体的な差異がみられる物質が確認された。
- 政府 GHS 分類結果及びその根拠情報を、化管法物質選定の有害性に関する情報源として活用することについて、有識者から基本方針としては問題ないという意見が得られた。
- しかしながら、GHS 分類結果及びその根拠情報を化管法クラス選定に活用するためには、ヒトのデータを根拠にする分類の精査、各情報源における注意事項、試験生物種や試験機関の読み替え等の具体的な対応など、詳細については検討すべき課題が多く残されている。
- 国内法規制動向として、安衛法が自主管理へと大きく舵を切り大規模な改正が進められており、リスクアセスメントを含み、SDS を作成すべき通知対象物質が大幅に増える等、これまで以上に事業者の自主管理の重要性が高まる傾向にある。
- EU の CLP には、内分泌攪乱物質、移動性等の新しい有害性クラスが導入されているが、今後 GHS においてそれらが導入されるかどうかについてはまだ検討段階であり、注視が必要である。

また、事業者向け GHS 分類ガイダンスについて、情報源を中心に見直しを行い、改定案を作成した。さらに、令和 6 年度の GHS 分類の候補物質として、化管法指定物質においてヒト健康影響の観点から有害性情報の更新が確認された物質等約 90 物質を選定した。

改正化管法SDSに関するアンケート

A-1

SDS３法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS制度対象物質が設定されていることを知っていますか。

【選択肢】　***1.よく知っている　2.ある程度知っている　3.聞いたことがある　4.まったく知らない***

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

A-2

令和5年4月1日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。

【選択肢】　***1.知っている***　**（A-3へお進みください）**　***2.知らない***

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

A-3

化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。

回答 **（複数選択が可能です）**	☐ 官報	☐ 経産省・環境省HP	☐ 経産省セミナー
	☐ 自治体HP	☐ NITEケミマガ	☐ 業界団体からの情報提供
	☐ その他（自由記述） 右の欄へ記入ください		

B-1

SDSの作成を行っていますか。

【選択肢】　***1.行っている　2.行っていない***　**（C-1へお進みください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

B-2

SDSの更新を定期的に行っていますか。

【選択肢】1.定期的に行っている　2.定期的ではないが見直しを行っている　3.特に見直しは行っていない

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

B-3

① **化管法改正に対応したSDSやラベルの改訂は完了していますか。**

【選択肢】　1.完了している　2.完了していない

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

② **（①で 2.完了していない と回答された場合）具体的に理由をご記入ください。**

改訂対応が完了していない理由 **（自由にご記入ください）**	

B-4 ① **化管法改正に対応したSDSやラベルを作成する際、物質名称の記載や、指定物質かどうかの判断で迷ったことはありますか。**

【選択肢】　1.ある　2.ない

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

② **SDS作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。あてはまる項目にチェックをお願いします。**

困難と感じる点 **（複数選択が可能です）**	☐ 特にない	☐ GHS分類	☐ ラベル要素
	☐ 輸送上の注意	☐ 適用法令	☐ その他 （③へお進みください）

③ **（②で その他 と回答された場合）具体的に困難と感じるのはどんな点ですか。**

困難と感じる点 **（自由にご記入ください）**	

④ **また、困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。**

ご相談先 **（複数選択が可能です）**	☐ 経済産業省	☐ 厚生労働省	☐ NITE
	☐ JNIOSH	☐ 業界団体	☐ テクノヒル （厚労省委託機関）
	☐ 民間コンサル	☐ その他　（自由記述） 右の欄へ記入ください	

⑤ **SDS作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。**

【選択肢】　1.ある **（⑥へお進みください）**　***2.特にない***

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

⑥ **（⑤で 1.ある とご回答された場合）具体的に、提供して欲しいツールやシステムはありますか。**

提供してほしいもの **（自由にご記入ください）**	

C-1 **取引先からSDSを受け取っていますか。**

【選択肢】　1.受け取っている　2.受け取っていない **（D-1へお進みください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

C-2 ① **SDS制度対象物質で情報提供を受けていますか。**

【選択肢】　1.受けている （C-3 へお進みください。）　2.受けていない （②、③へお進みください）

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

（①で 2.受けていない とご回答された場合）情報提供を受けていない理由は何ですか。

② ***【選択肢】　1.SDS制度の対象物質ではない　2.営業秘密のため非開示　3.海外からの輸入のため非対応***
4.その他 **（③に詳細と対応をご記入ください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

③ **（②で 4.その他 とご回答された場合）どのような対応をされましたか。**

改正化管法対応SDSへのご対応 **（自由にご記入ください）**	

C-3 ①　**化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていますか。**

【選択肢】　1.受け取っている　2.受け取っていない　**（②、③へお進みください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

（①で 2.受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応したSDSを受け取っていない理由は何ですか。

② ***【選択肢】　1.政令改正による対象物質の変更がなかった　2.営業秘密のため非開示　3.海外からの輸入のため非対応　4.提供者が政令改正情報を認識していなかった　5.その他*** **（③に詳細と対応をご記入ください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

③ **（②で 5.その他 とご回答された場合）どのような対応をされましたか。**

改正化管法対応SDSへのご対応 **（自由にご記入ください）**	

D-1　**昨年度、SDSの公布・提供方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか。**

【選択肢】　1.変更した　2.変更していない **（D-3へお進みください）**

回答（**選択ください**）	（プルダウンから選択してください）

D-2　**どのような方法からどのような方法へと変更されましたか。あてはまる項目にチェックをお願いします。**

変更前の提供手段 **（複数選択できます）**	☐ 紙	☐ メール(電子ファイル)	☐ URL
	☐ 2次元バーコード	☐ ディスク	☐ その他電子媒体



変更後の提供手段 **（複数選択できます）**	☐ 紙	☐ メール(電子ファイル)	☐ URL
	☐ 2次元バーコード	☐ ディスク	☐ その他電子媒体

D-3　**その他、ご意見がありましたらご記入ください。**

アンケートにご協力頂き、有難うございました。

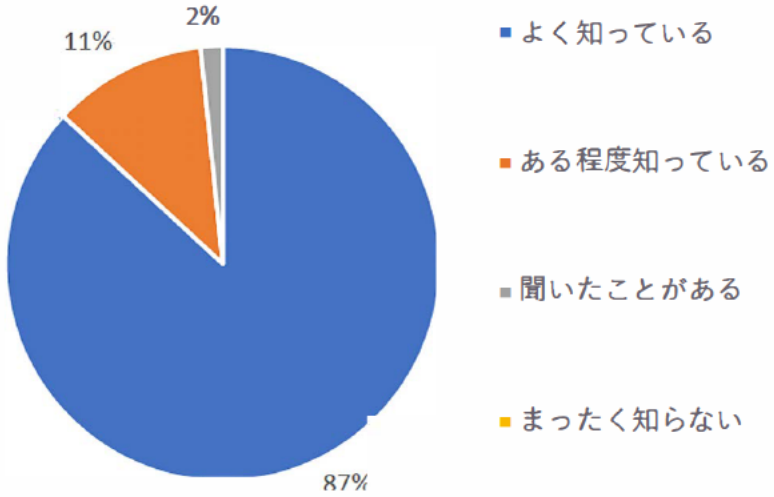
別添資料1-2：事業者団体加盟企業へのアンケート結果

A-1	SDS３法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS制度対象物質が設定されていることを知っていますか。							
回答	よく知っている	ある程度知っている	聞いたことがある	まったく知らない		無回答		
集計	106	14	2					
A-2	令和5年4月1日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。							
回答	知っている	知らない				無回答		
集計	122							
A-3	化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。							
回答	官報	経産省・環境省HP	経産省セミナー	自治体HP	NITEケミマガ	業界団体からの情報提供	その他	
集計	36	65	43	3	53	108	10	
B-1	SDSの作成を行っていますか。							
回答	行っている	行っていない				無回答		
集計	120	2						
B-2	SDSの更新を定期的に行っていますか。							
回答	定期的に行っている	定期的ではないが見直しを行っている	特に見直しは行っていない			無回答		
集計	48	68	3			3		
B-3①	化管法改正に対応したSDSやラベルの改訂は完了していますか。							
回答	完了している	完了していない				無回答		
集計	99	20				3		
B-3②	具体的に理由をご記入ください。							
回答	自由記入							
集計								
B-4①	化管法改正に対応したSDSやラベルを作成する際、物質名称の記載や、指定物質かどうかの判断で迷ったことはありますか。							
回答	ある	ない				無回答		
集計	70	50				2		
B-4②	SDS作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。あてはまる項目にチェックをお願いします。							
回答	特にない	GHS分類	ラベル要素	輸送上の注意	適用法令	その他		
集計	21	48	21	34	63	34		
B-4③	（②でその他 と回答された場合）具体的に困難と感じるのはどんな点ですか。							
回答	自由記入							
集計								
B-4④	また、困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。							
回答	経済産業省	厚生労働省	NITE	JNIOSH	業界団体	テクノヒル	民間コンサル	その他
集計	24	15	32		49	12	19	31
B-4⑤	SDS作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。							
回答	ある	特にない				無回答		
集計	46	73				3		

B-4⑥	（ある とご回答された場合）具体的に、提供して欲しいツールやシステムはありますか。							
回答	自由記入							
集計								
C-1	取引先からSDSを受け取っていますか。							
回答	受け取っている	受け取っていない				無回答		
集計	120	1				1		
C-2①	SDS制度対象物質で情報提供を受けていますか。							
回答	受けている	受けていない				無回答		
集計	110	9				3		
C-2②	（①で受けていない とご回答された場合）情報提供を受けていない理由は何ですか。							
回答	SDS制度の対象物質ではない	営業秘密のため非開示	海外からの輸入のため非対応	その他				
集計		3	4	4				
C-2③	どのような対応をされましたか。							
回答	自由記入							
集計								
C-3①	化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていますか。							
回答	受け取っている	受け取っていない				無回答		
集計	93	27				2		
C-3②	（①で受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応したSDSを受け取っていない理由は何ですか。							
回答	政令改正による対象物質の変更が無かった	営業秘密のため非開示	海外からの輸入のため非対応	提供者が政令改正情報を認識していなかった	その他			
集計	1	1	12	2	12			
C-3③	どのような対応をされましたか。							
回答	自由記入							
集計								
D-1	昨年度、SDS等による通知方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか。							
回答	変更した	変更していない				無回答		
集計	28	93				1		
D-2	どのような方法からどのような方法へと変更されましたか。あてはまる項目にチェックをお願いします。							
回答	紙	メール（電子ファイル）	URL	2次元バーコード	ディスク	その他電子媒体		
変更前	30	21	7		4			
変更後	15	33	17	2	3	6		
D-3	その他、ご意見がありましたらご記入ください。							

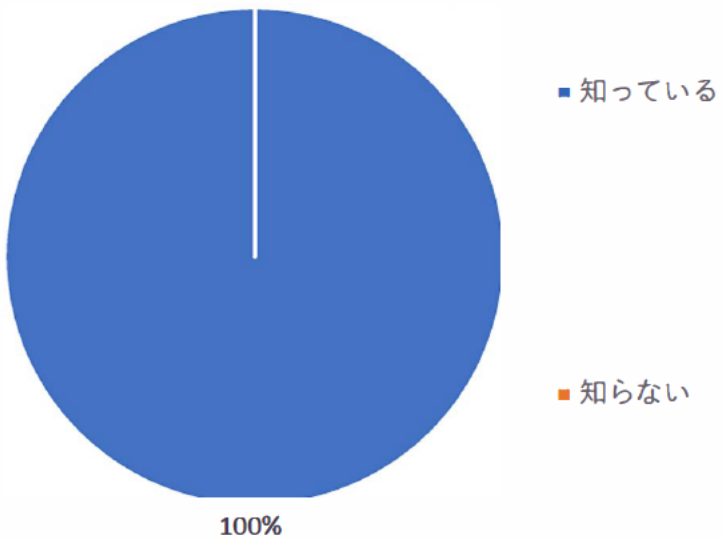
アンケート配信数：318社
アンケート回答社数：122社
アンケート回答率：38%

SDS３法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS制度対象物質が設定されていることを知っていますか

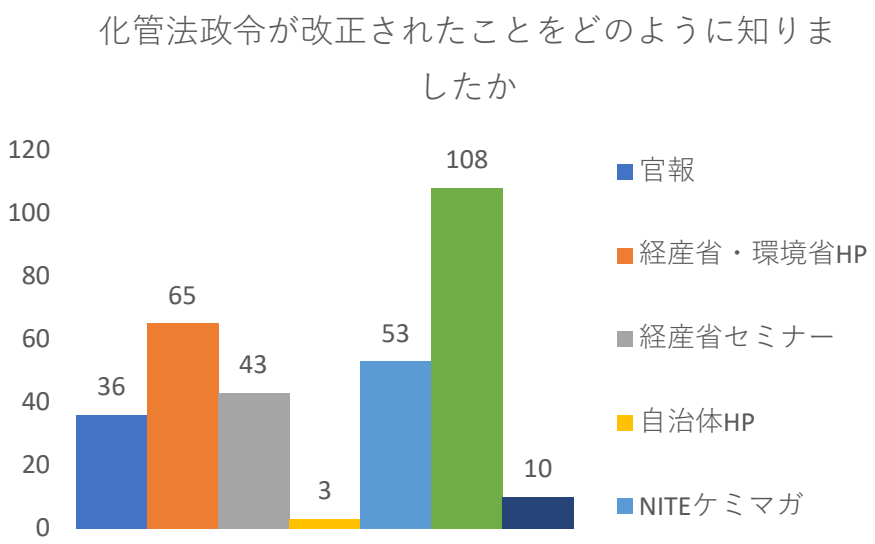


A-1	SDS３法（化管法、安衛法、毒劇法）において、SDS制度対象物質が設定されていることを知っていますか。					
回答	よく知っている	ある程度知っている	聞いたことがある	まったく知らない	無回答	
集計	106	14	2			

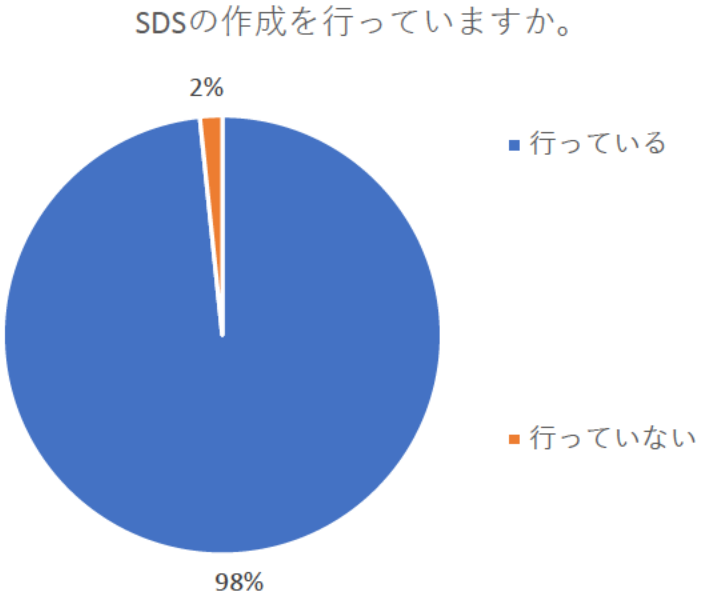
令和5年4月1日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。



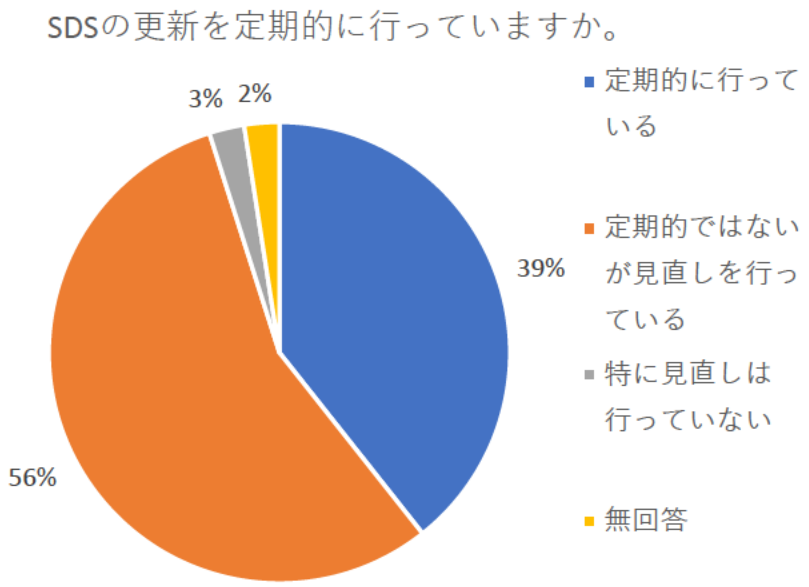
A-2	令和5年4月1日に化管法政令が改正されたことを知っていますか。		
回答	知っている	知らない	無回答
集計	122		



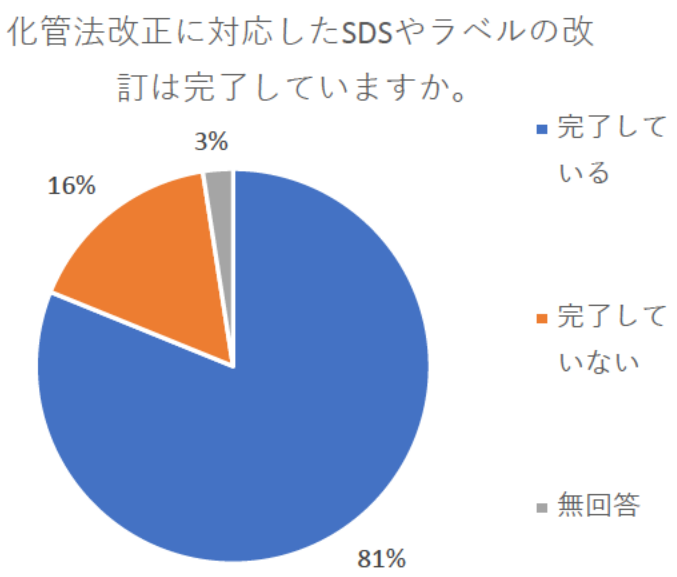
A-3	化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。						
回答	官報	経産省・環境省HP	経産省セミナー	自治体HP	NITEケミマガ	業界団体からの情報提供	その他
集計	36	65	43	3	53	108	10



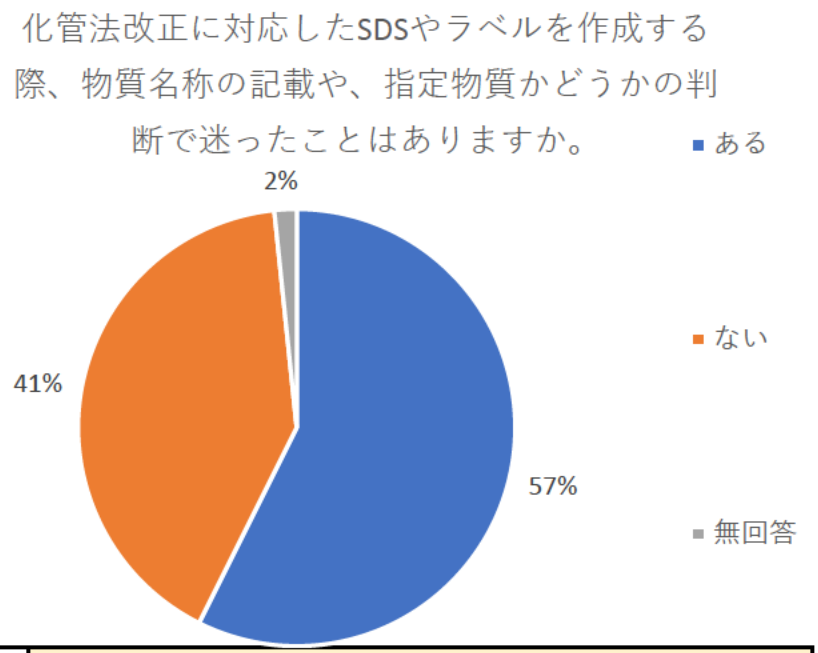
B-1	SDSの作成を行っていますか。		
回答	行っている	行っていない	無回答
集計	120	2	



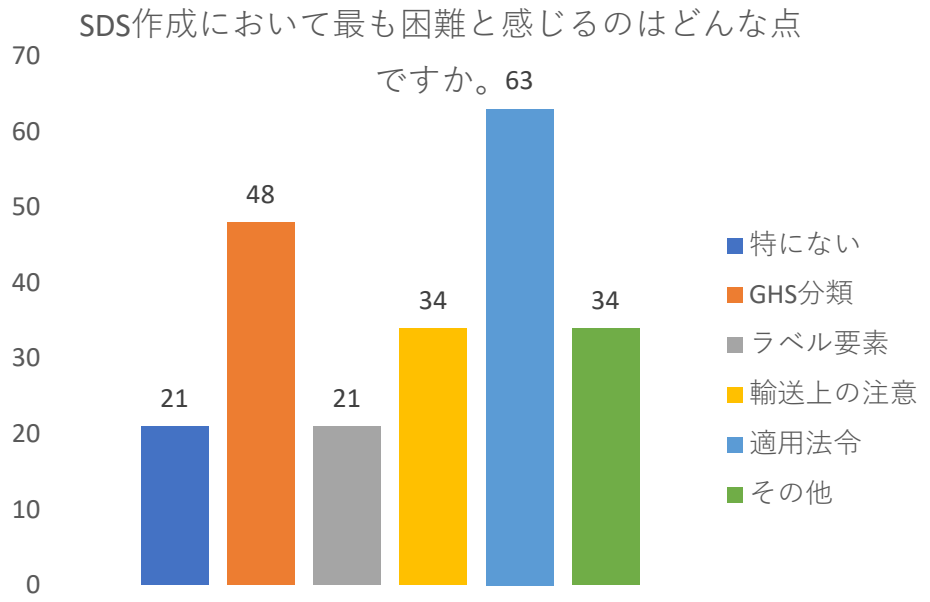
B-2	SDSの更新を定期的に行っていますか。			
回答	定期的に行っている	定期的ではないが見直しを行っている	特に見直しは行っていない	無回答
集計	48	68	3	3



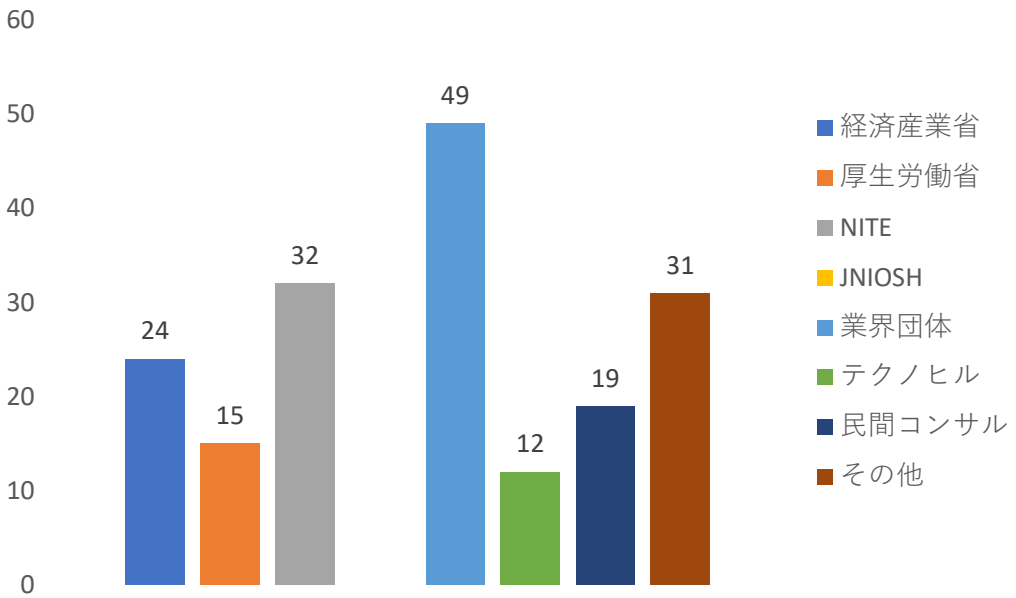
B-3①	化管法改正に対応したSDSやラベルの改訂は完了していますか。		
回答	完了している	完了していない	無回答
集計	99	20	3



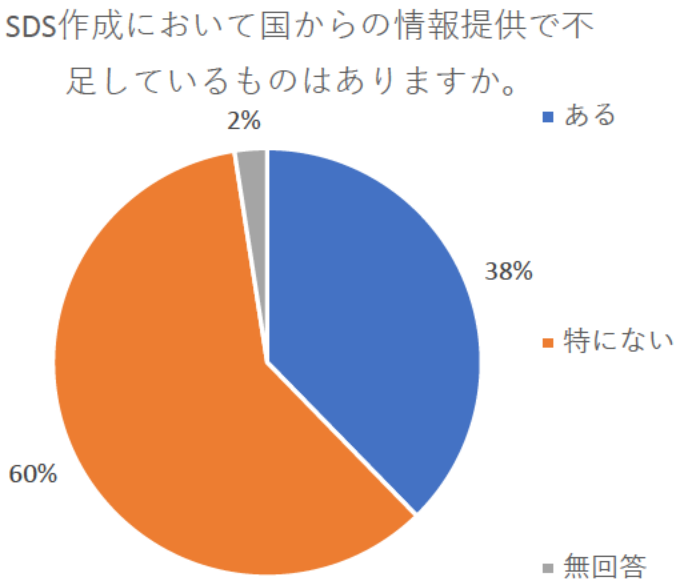
B-4①	化管法改正に対応したSDSやラベルを作成する際、物質名称の記載や、指定物質かどうかの判断で迷ったことはありますか。		
回答	ある	ない	無回答
集計	70	50	2



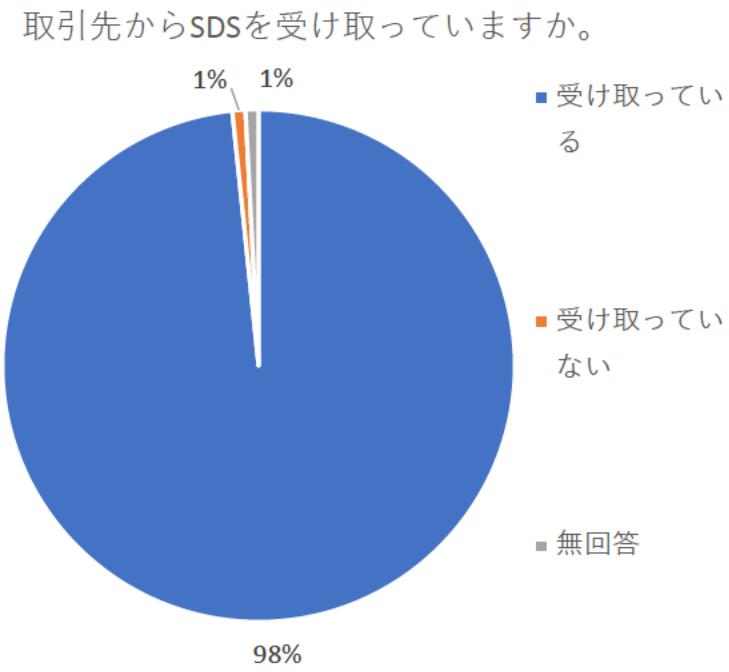
B-4②	SDS作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。あてはまる項目にチェックをお願いします。					
回答	特にない	GHS分類	ラベル要素	輸送上の注意	適用法令	その他
集計	21	48	21	34	63	34



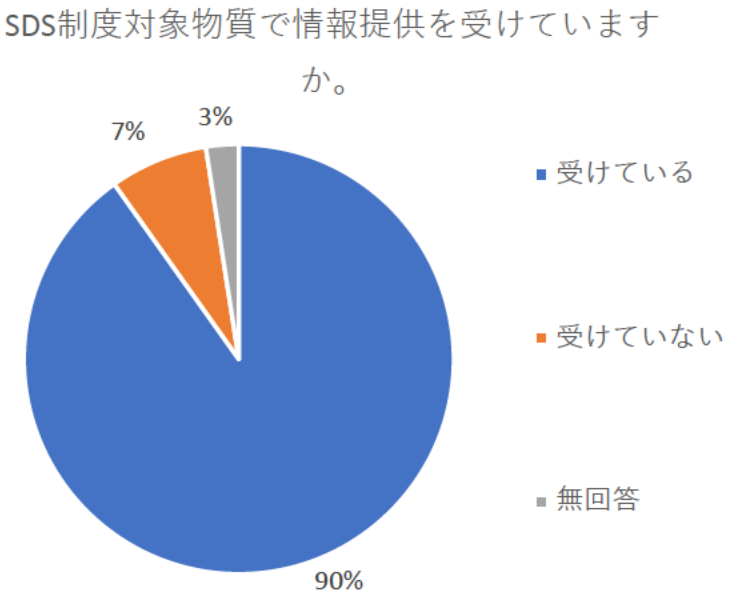
B-4④	また、困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。							
回答	経済産業省	厚生労働省	NITE	JNIOSH	業界団体	テクノヒル	民間コンサル	その他
集計	24	15	32		49	12	19	31



B-4⑤	SDS作成において国からの情報提供で不足しているものはありますか。		
回答	ある	特にない	無回答
集計	46	73	3

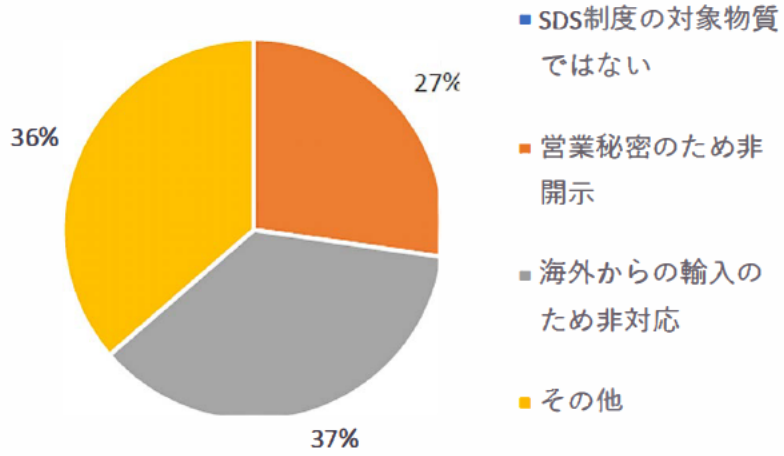


C-1	取引先からSDSを受け取っていますか。		
回答	受け取っている	受け取っていない	無回答
集計	120	1	1



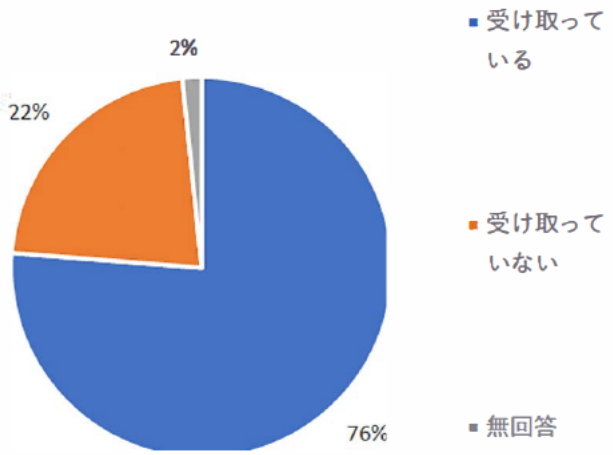
C-2①	SDS制度対象物質で情報提供を受けていますか。		
回答	受けている	受けていない	無回答
集計	110	9	3

（①で受けていない とご回答された場合）情報提供を受けていない理由は何ですか。



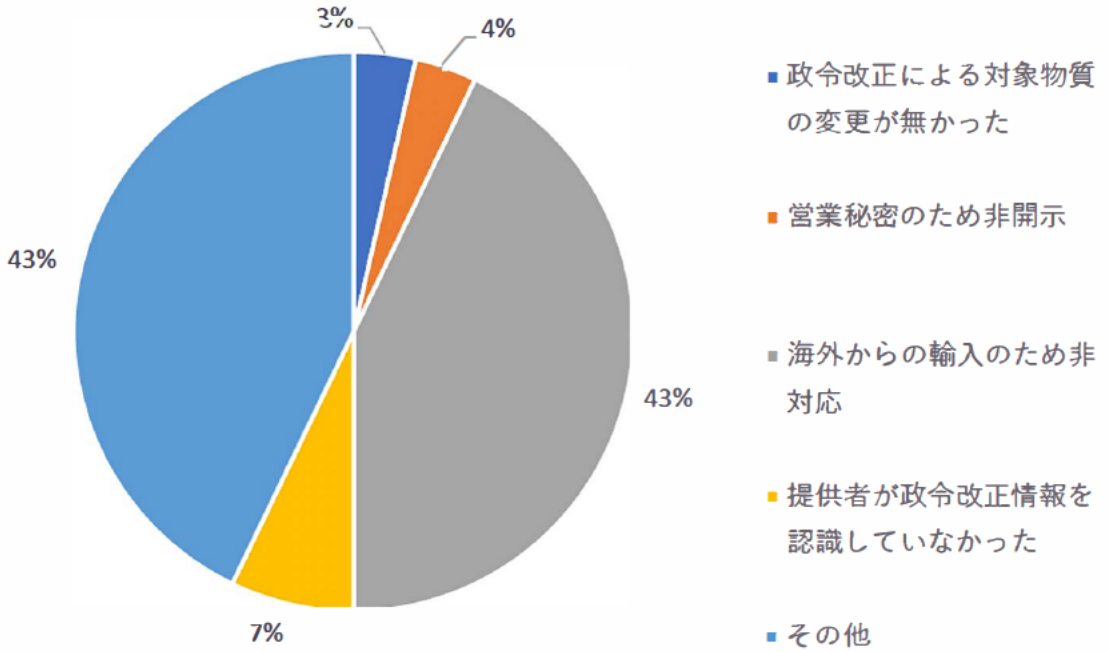
C-2②	（①で受けていない とご回答された場合）情報提供を受けていない理由は何ですか。				
回答	SDS制度の対象物質ではない	営業秘密のため非開示	海外からの輸入のため非対応	その他	無回答
集計		3	4	4	

化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていますか。



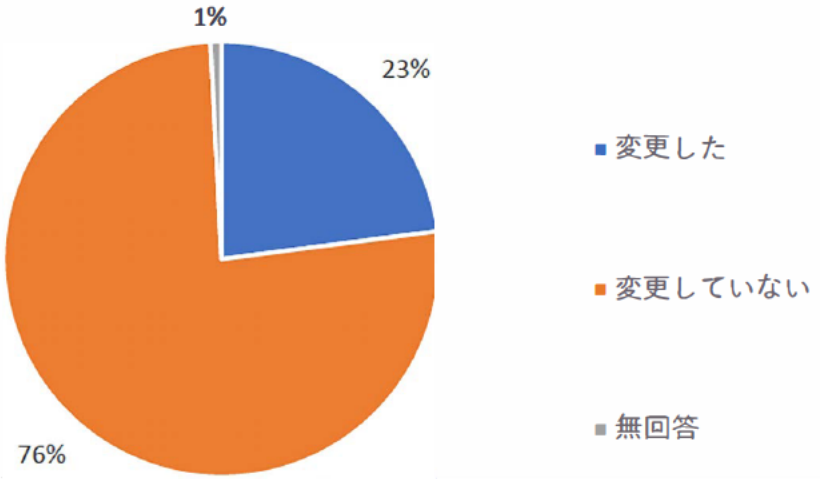
C-3①	化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていますか。		
回答	受け取っている	受け取っていない	無回答
集計	93	27	2

（①で受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応したSDSを受け取っていない理由は何ですか。



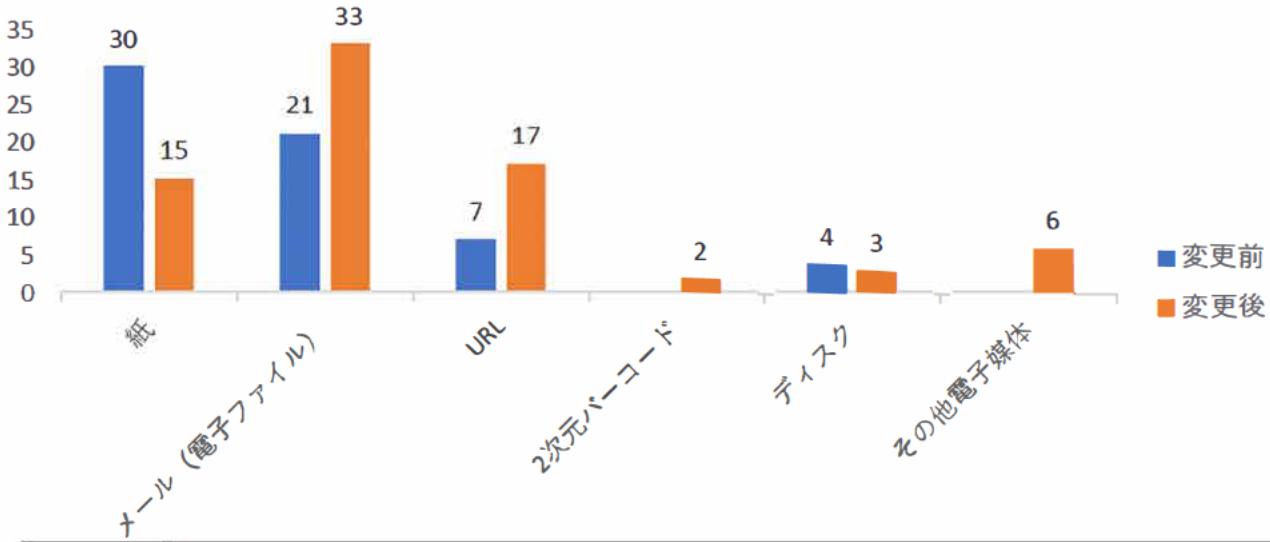
C-3②	（①で受け取っていない とご回答された場合）政令改正に対応したSDSを受け取っていない理由は何ですか。					
回答	政令改正による対象物質の変更が無かった	営業秘密のため非開示	海外からの輸入のため非対応	提供者が政令改正情報を認識していなかった	その他	無回答
集計	1	1	12	2	12	

昨年度、SDS等による通知方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか



D-1	昨年度、SDS等による通知方法が柔軟化されました（電子メールやインターネットを利用する方法が認められた）が、御社では情報提供方法が変更されましたか。							
回答	変更した	変更していない				無回答		
集計	28	93				1		

どのような方法からどのような方法へと変更されましたか



D-2	どのような方法からどのような方法へと変更されましたか。あてはまる項目にチェックをお願いします。							
回答	紙	メール（電子ファイル）	URL	2次元バーコード	ディスク	その他電子媒体		
変更前	30	21	7		4			
変更後	15	33	17	2	3	6		

自由記入回答欄への主な回答例

設問		自由記入欄への回答例	
A-3	化管法政令が改正されたことをどのように知りましたか。	回答	回答数
		親会社、グループ会社からの情報	3
		契約機関（有料法令監視サービス、改定版SDSの提出依頼など）	3
B-3②	化管法改正に対応したSDSやラベルの改訂が完了していない理由をご記入ください	回答	回答数
		対応するアイテム数が多く、対応中	12
		（上位サプライヤーからの）成分情報非開示のため情報収集中	4
B-4③	SDS作成において最も困難と感じるのはどんな点ですか。	回答	回答数
		法令間の整合性（記載方法、桁数など）の問題や度重なる改訂対応	18
		サプライヤー（海外以外）の情報不足	10
		指定物質かどうかの該否判定が困難（名称や総称名の違いなども含め）	14
		海外原料供給（社からの）での情報不足・国別対応の違いによる不足	10
B-4④	困難な場合どこ（誰）にご相談されますか。	回答	回答数
		自社判断（ネット・書籍等での情報収集、自社・親会社の専門部署への相談）	19
		サプライヤー（原料）、取引先、同業者、顧客、行政	12
B-4⑥	提供して欲しいツールやシステムはありますか。	回答	回答数
		CAS番号指定の充実・公開（同時）、指定物質との紐づけ、関連法規との対応エクセル対応表、など	17
		SDSの作成支援ツールやサイト、化学品管理に適した管理システム、各法令の判定ツール、保護具の選定ツール、など	9
		英語版の資料やツール、対象物質の英訳リスト、Q&Aの英語版、各国の翻訳変換機能、各国の適用法令	5
C-2③	SDS制度対象物質で情報提供を受けていない場合、どのような対応をされましたか。	回答	回答数
		サプライヤー（原料、海外）に調査依頼（対応や回答にバラツキあり）	4
		自社判断	3
C-3③	化管法政令改正に対応したSDSを受け取っていない場合どのような対応をされましたか。	回答	回答数
		改正版SDSを受取っていない（多岐に亘るためまだ網羅できていない、海外サプライヤーのため網羅されていないなど）	8
		改正版SDSを依頼中	8

設問		自由記入欄への回答例	
D-3	ご意見がありましたらご記入ください。	回答	回答数
		支援ツールや記載例、情報提供などへの要望 （改訂作業が繰り返し発生しないような記載例、翻訳支援や作成ツール、CHRIP IDの活用方法のHPやQ&Aで開示、NITE-CHRIP早めの情報提供、SDS3法をまとめたGHSパンフレットの改訂）	5
		改訂時期や化学名称などの足並みを揃えて欲しい （毎年SDSの改定、SDSの適用3法の改正、化学物質名称や物質群範囲等、同じ物質管理の番号での一元管理、ＧＨＳやＳＤＳに関しては１本化した発信／要請）	5
		SDS見直しの負担が大きい （法律や制度が複雑化・より多くの要求が矢継ぎ早にされるので対応が難しい、全製品、全原料の見直しが必要となりその負担はかなり大きい、多種多様の法令を全てチェックし１つのＳＤＳに盛り込むのは、大変な作業、中小企業で限られた人数で対応しているため負担が大きい）	4
		記入条件が複雑 （PRTRの記入条件が細かく調査が非常に困難、物質を名称で探すことが非常に困難、新旧政令番号から管理番号への変更や名称変更が有り混乱、小数点以下でも2桁にしなければいけないことの必要性）	4
		SDS提供方法について （ユーザーの要望に応じ以前より、紙・メール（電子ファイル）・URL・ディスクでの提供、もともとメールやURLでも対応、既に電子メールにて対応、WebSite経由でSDSをダウンロード提供、紙・FAX・E-mailにより提供）	4

令和5年度化学物質規制対策(化管法SDS制度に関する調査)

有害性基準の比較に関する ヒアリング資料

ヒト健康影響

本資料の構成

1. 本事業の目的とヒアリングのねらい
2. ヒアリング資料(エンドポイント別)
   - 化管法クラスとGHS区分の比較
   - 論点と昨年の有識者コメント
   - 過年度事業における検討内容等
   - 今年度事業で抽出した差異の例
   - 選定基準見直しの方向性に関する仮案
   - ヒアリング項目

化管法指定化学物質の見直し

【ばく露の観点】 化管法届出データを活用（化審法製造輸入数量⇒排出量）

【有害性の観点】 特定第一種指定化学物質は、「発がん性クラス1」、「生殖毒性クラス1」及び「変異原性がGHSクラス1A」、を有害性に加え、「一定以上の生態毒性を有する物質で難分解性かつ高蓄積性を有するもの」が追加

対象化学物質の見直しの考え方（R1.6 答申）

Ⅰ．対象とする候補物質（母集団） ※赤字箇所が前回見直しからの変更点

- 現行化管法対象物質
- 各種法令規制物質等
  ※　農薬は引き続き対象

Ⅱ．有害性の判断基準

- 評価手法が確立して一定のデータ蓄積がある項目（発がん性、生殖毒性等）
- 一定以上の**生態毒性**を有し難分解、高蓄積である物質を**特定第一種指定化学物質に追加**

従来の特定第一種指定化学物質の判断基準に追加

Ⅲ．環境中での存在に関する判断基準

- 一般環境中での検出状況
- 排出量等での判断
  1）現行の第一種指定化学物質
  ：**届出排出量＋届出外排出量** 10トン以上
  ※届出移動量が多い物質は100トン以上
  （すべてが排出されないため）
  2）現行の第一種指定化学物質ではない物質
  （化審法用途のみの物質）：**推計排出量** 10トン以上
  3）現行の第一種指定化学物質ではない物質
  （化審法用途以外の用途もある物質）
  ：製造輸入量 ：100トン以上

相当広範な地域の環境での継続的な存在の程度との相関性の観点から
製造輸入量から排出量への変更

Ⅳ．環境保全施策上必要な物質

- 環境基準が設定されている物質
- 化審法の優先評価化学物質 等

前回見直しの答申（H20.7）

今後の課題

- 初期リスク評価の結果のより一層の活用
- 物質選定基準とGHSとの一層の整合化
- 付随的生成物の選定に向けた排出量の把握方法の確立

環境保健部会　PRTR対象物質等専門委員会

（厚生労働省、経済産業省との３省合同審議）

今回の見直しでの主な検討項目

・有害性の判断基準

－有害性項目ごとの物質選定基準の検討
※物質選定基準、さらなるGHSとの整合

・環境中での存在状況に関する判断基準

－1）現行の第一種指定化学物質
：届出排出量および届出外排出量
※届出移動量が多い物質は移動量

－2）現行の第一種指定化学物質ではない物質
（化審法用途のみ）
：化審法の排出係数による推計排出量

PRTR対象物質、SDS対象物質の選定

有害性クラスの定義（令和2年度答申）

- 化管法対象物質の見直しにおける有害性クラスの定義は平成20 年答申と同様（変更なし）
- 発がん性、変異原性、生殖毒性、慢性毒性、感作性、生態毒性を対象に化管法クラスを付与

発がん性

クラス	評価方法	IARC	EPA	EU (CLP)	NTP	ACGIH	日産衛
1	ヒト発がん性あり（1機関以上）	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
2	ヒト発がん性の疑いが強い（IARC で 2A 又は 2B 又は複数機関）	2A、2B	B1、B2、L	1B	R	A2、A3	2A、2B

変異原性

	変異原性
(1)	in vivo 試験において陽性であるもの。
(2)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。
(3)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D_{20} 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。
(4)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D_{20} 値が 0.1 mg/ml 以下であるもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。
(5)	異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）をみる in vitro 試験のいくつかにおいて明確に（低濃度での陽性や多数の試験での陽性など）陽性の結果が得られている等により、(1)～(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの。

生殖毒性

クラス	EU CLP 規則（根拠となる定量的データがある場合）
1	Repr. 1A
2	Repr. 1B
3	Repr. 2

慢性毒性（経口、吸入）

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値（WHO、EPA、日本）	IRIS 等		農薬
	(mg/L)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m^3)	NOAEL(NOEL) (mg/m^3)	LOAEL(LOEL) (mg/m^3)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会（急性毒性を除く）	
	TWA (mg/m^3)（気体または蒸気）	TWA (mg/m^3)（粒子状物質等）
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

感作性

日本産業衛生学会の気道感作性物質	ACGIH（根拠となるデータがある場合）	EU CLP 規則（根拠となるデータがある場合）
第 1 群及び第 2 群	SEN、Sensitization 表示	H334

生態毒性

クラス	NOEC	L(E)C_{50}	EU CLP 規則（根拠となるデータがある場合）
1	0.1 mg/l 以下	1 mg/l 以下	H400
2	1 mg/l 以下	10 mg/l 以下	–

本事業の目的とヒアリングの狙い

・令和元年6月とりまとめにおいて、化管法の有害性基準の更なるGHSとの整合性が課題として指摘されている。

・昨年度事業におけるヒアリング内容及び調査結果を踏まえ、今年度は化管法新規指定物質について更なる検討を行うとともに、化管法有害性基準の見直しの方向性について仮案を作成した。

・今年度の検討結果をご確認頂くと共に、有害性基準見直しの方向性に関する仮案に対するご意見を伺いたく、宜しくお願い致します。

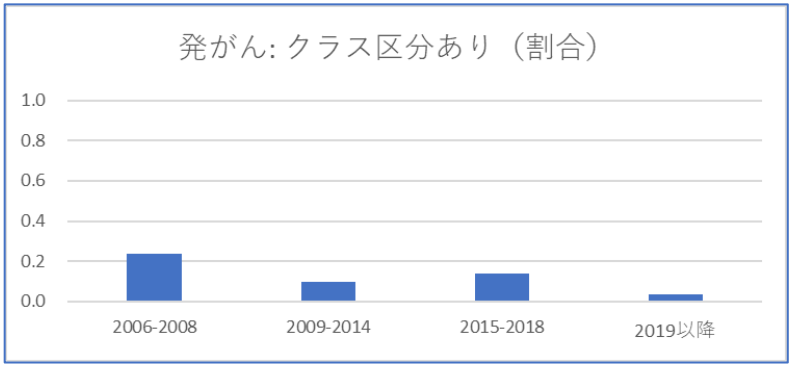
2. ヒアリング資料

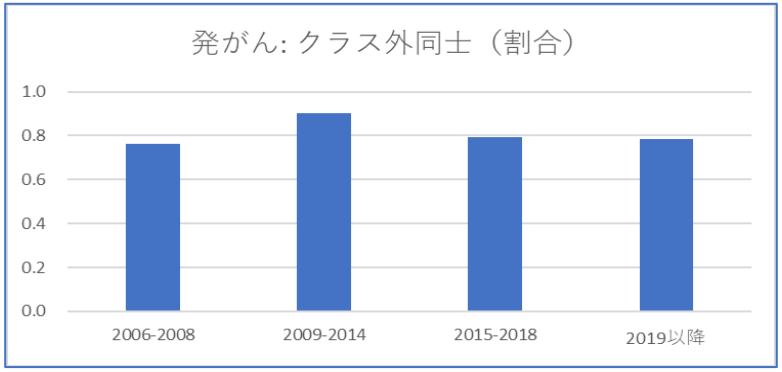
① 発がん性

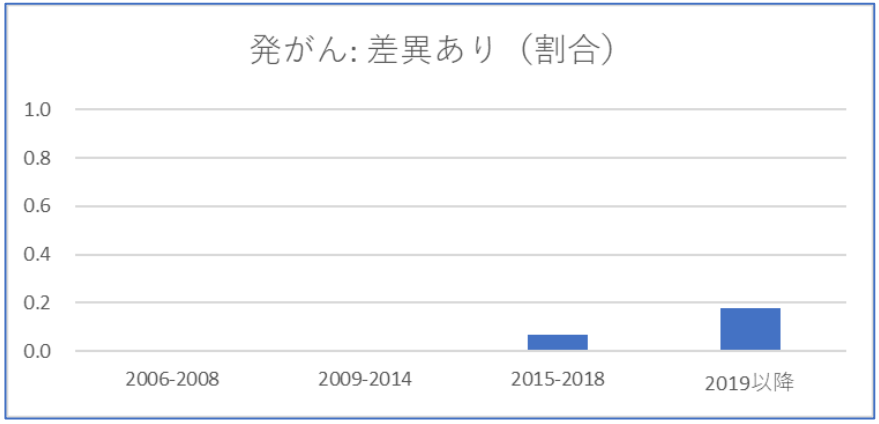
【参考情報】 発がん性　化管法クラスとGHS区分の比較

【発がん性】		GHS						
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	計
化管法クラス	1	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	6	13	0	0	0	19
	外	0	4	26	148	59	0	237
計		0	10	39	148	59	0	256

発がん性_総数	
2006-2008	17
2009-2014	52
2015-2018	29
2019以降	158







・全体の8割程度がクラス区分なしに該当
・新しい分類年度において、GHSで区分がついて化管法クラス外のものが若干増えている
・現在の発がん性クラスの基準とGHSが合わなくなっている可能性がある

発がん性に関する論点

- 化管法は国際機関等の発がん分類から機械的に選定を行うが、GHSでは、国際機関等の発がん分類に加えて試験データからの判断も行う。
- 化管法では、IARCの発がん分類を優先としている。
- 化管法クラス1では、1機関でも発がん性分類があればクラス1とするのに対して、GHS分類では複数の発がん性分類について検討する。
- 化審法の優先評価化学物質に対する基準のうち、化管法クラス2では活用していない情報源がある（EPAのC、S及びCLPの2）。

昨年度の有識者コメントより

- GHS分類で、動物2種の陽性で区分1Bとする点は特徴的であり、やや懐疑的。
- GHSでもIARCを参照しており定義に差はない（古いGHS分類はIARC優先で分類したものあり）。IARCのデータの収集先、重みづけにより結果が異なる。
- IARCの2Bが化管法クラス2になっている点が問題では。
- IARCの評価も2019年以降、メカニズムの証拠も重視する様に変わってきており、IARCとGHSの考え方の差は広がってくるのでは。クラス1ではIARCの2019年以降のものは要注意でデータの精査が必要。
- EUとGHSは化管法に合う様に思われる。
- 動物実験の十分な証拠の方が、疫学の限定的な証拠より確からしい。

発がん性：過年度事業*1における提案・検討内容等

- 化審法の優先評価化学物質に対する発がん性の基準と化管法におけるクラス選定を同一基準とするため、化管法の発がん性クラス2の選定に用いる発がん分類として、EPAのC、S及びCLPの2を追加する。（事業a）
- IARCの発がん分類を優先としない。（事業a）
- GHS区分1B/2となった物質を化管法クラス2とする。（事業a）

＊1：過年度事業
a）平成21年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査」
b）平成26年度化学物質安全対策「指定化学物質の選定方法等に関する調査」

発がん性：今年度事業で抽出した事例（3物質）

- 化管法は国際機関等の発がん性分類から機械的に選定を行うが、GHS分類では、試験データから分類を行う場合があるために差異が生じている。（別添15-16p）
- 化管法では、IARCの発がん分類を優先とするため、複数機関の分類を考慮するGHS区分とは差異が生じている。（別添17p）

発がん性：基準見直しの方向性に関する仮案

・GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する。
・IARCの発がん性分類を優先とはしない。
・他の評価機関（IARC、EPA、CLP、NTP、ACGIH、産衛学会等）の発がん性分類をクラス選定の情報源として活用する。
・2019年以降のIARCの評価（メカニズムの証拠を重視する方針へ）を活用する場合は、内容の精査を行う。

発がん性：ヒアリング項目

① 上記の仮案についてご意見をお聞かせください。
② GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する点について、GHS分類しかない場合に限定する等、GHS分類結果を物質選定に用いるにあたり注意すべき点があればお聞かせください。
③ 他の評価機関の発がん性分類をクラス選定の情報源として活用する点について、どこまでを調査範囲とすべきか、また、全て同じ扱いで良いかについてご意見をお聞かせください。
④ 安衛法改正により、がん原性指針物質が、政府GHS分類における発がん区分1の物質に拡大されますが、化管法物質選定において注意すべき点があればお聞かせください。

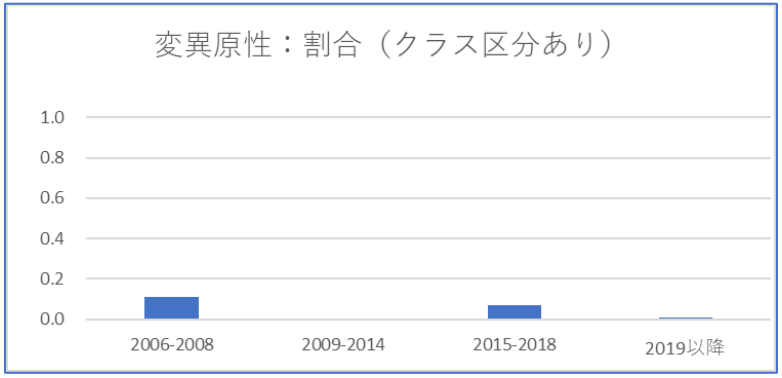
2. ヒアリング資料

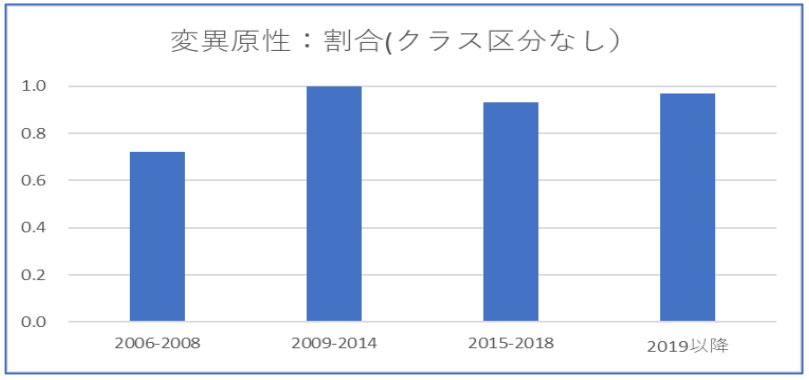
② 変異原性

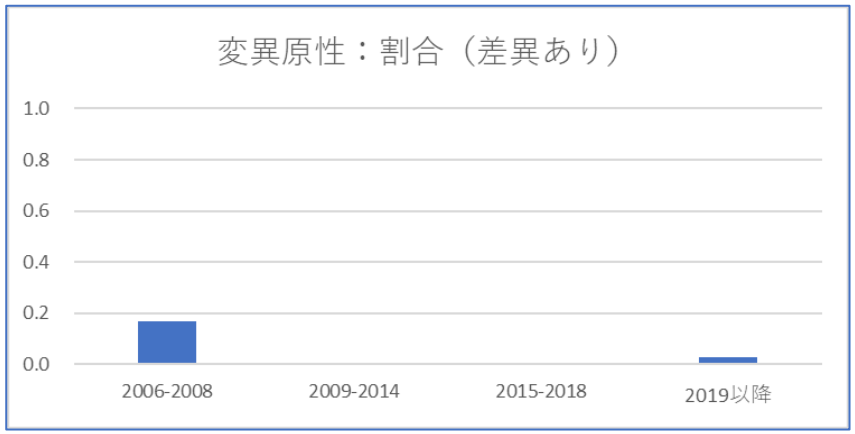
【参考情報】 変異原性　化管法クラスとGHS区分の比較

【変異原性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	0	1	4	1	3	0	9
	外	0	1	2	102	142	0	247
計		0	2	6	103	145	0	256

変異原性_総数	
2006-2008	18
2009-2014	53
2015-2018	29
2019以降	156







・全体の9割以上がクラス区分なしに該当
・GHSと化管法クラスで差異がある物質は2019年以降も増加しておらず、GHSの生殖細胞変異原性と化管法の変異原性の該当物質数には大きな差はない。

変異原性に関する論点

- 化管法は「変異原性」、GHS分類「生殖細胞変異原性」であり、異なる。
- 化管法では、「in vivo試験で陽性である」として、具体的な試験について示していない。
- 化管法では、変異原性のクラスは1つしかない。(クラス2は設定なし)
- 復帰突然変異試験の比活性値、染色体異常試験のD20値はGHS分類では活用していない。

昨年度の有識者コメントより

- GHSでは、vivoの体細胞の変異原性試験での陽性結果は単数でも複数でも区分2で、区分1Bにはならない。
- vivoの試験が陽性でもvitroの試験が強陽性かどうかは関係なく、適切な組み合わせでの陽性結果の場合に区分2を付与する。GHSでは生殖細胞での陽性結果(あるいは生殖細胞との反応性の可能性)がなければ区分1Bにはならない。
- 比活性値やD20値は海外では採用されておらず適切ではない。定量的にみるためには最小有効濃度を指標とするのが良いのでは。
- GHS分類実施年の古い者(特に2006, 2007年)は要注意。
- 安衛法の「強い変異原性」を直接活用することは難しく、あくまでサポートデータの位置づけではないか。
- Vitroの小核試験を用いないのはなぜか、参考に使っても良いのでは。

変異原性：過年度事業における提案・検討内容等

- 化審法の優先評価化学物質の遺伝毒性クラス3と4の基準を、化管法の変異原性クラスに2及び3（化審法変異原性試験のいずれも陽性、いずれかが陽性）として追加する。（事業a）
- 化管法の遺伝毒性の基準をGHS分類の生殖細胞変異原性の基準と同一とする。（事業a）
- 化管法クラス1の判定に用いるin vivo試験を具体的に示す。（事業a）

変異原性：今年度事業で抽出した事例（2物質）

- 化管法においてvivoの陽性結果が得られているがクラス外の物質があり、判定に用いる具体的な試験の種類を明確にする必要性が考えられた。（別添19p）
- 化管法ではAmes試験の比活性値から強陽性判断によりクラス選定を行うが、GHS分類では、vivoの陰性データにより分類されないケースがある。（別添20p）

変異原性：基準見直しの方向性に関する仮案

・GHSの「生殖細胞変異原性」の分類方法及び分類結果を、化管法の変異原性物質の選定基準及びその情報源として活用する。

・「細菌復帰突然変異試験の比活性値」「哺乳類培養細胞染色体異常試験のD20値」を用いる強陽性判断は行わない事とする（もし強度による分類を行う場合は、最小有効濃度による判断に変更する）。

・化管法の変異原性の有害性クラスは1つのままとし、クラス2等を新たに追加はしない。（複数クラスを設定しても、有害性クラスありという意味で化管法での対応は変わらないため）

変異原性：ヒアリング項目

① 上記の仮案についてご意見をお聞かせください。

② 「変異原性」の選定基準としてGHSの「生殖細胞変異原性」の基準及び分類結果を用いる場合、その妥当性については如何でしょうか。

③ GHS分類結果を、化管法クラス選定の情報源として活用する場合、古いものは活用しない等、注意すべき点がありましたらご意見をお聞かせください。

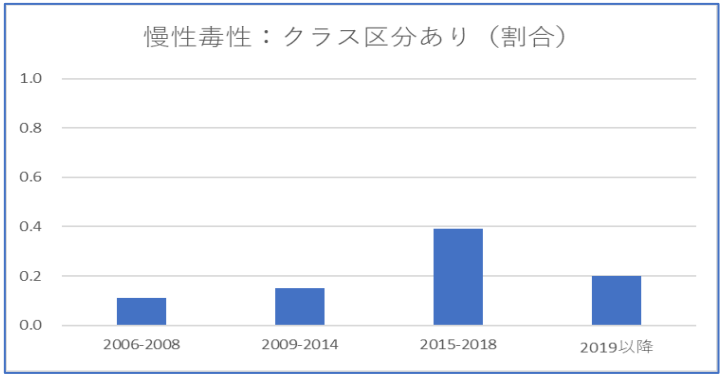
2. ヒアリング資料

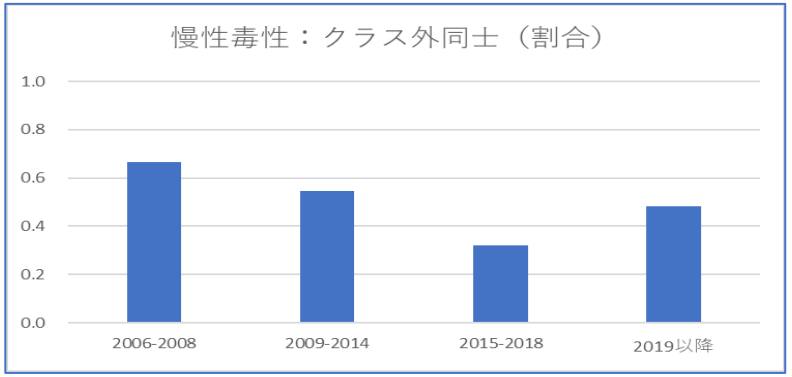
③ 慢性毒性

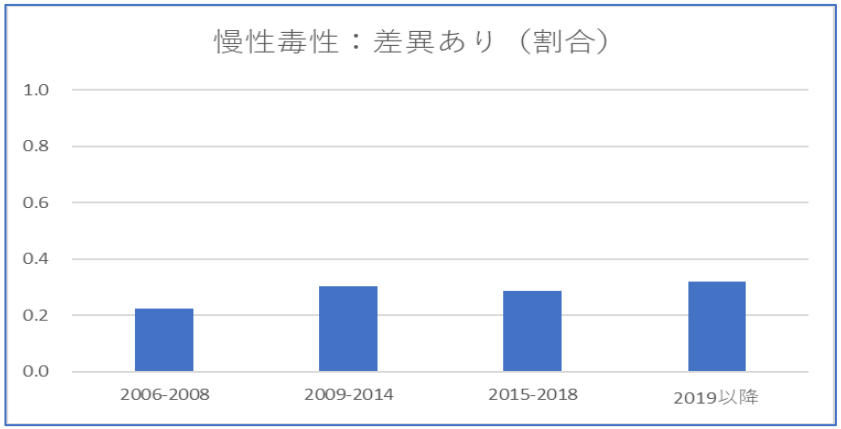
【参考情報】 慢性毒性　化管法クラスとGHS区分の比較

【慢性毒性】		GHS					計
物質数（政令単位）		区分1	区分2	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	3	3	3	0		9
	2	14	1	1	0		16
	3	21	10	3	0		34
	外	25	46	121	4		196
計		63	60	128	4	0	255

慢性毒性_総数	
2006-2008	18
2009-2014	53
2015-2018	29
2019以降	156







・化管法クラスとGHS分類で差異があるものが3割程度はある。
・上記のうち、クラス外だがGHS区分があるものの方が物質は多い。
・情報源の違いや活用データの範囲による差であると予想される。

慢性毒性に関する論点

- 化管法では、GHS分類では活用しない「水質環境基準」「大気環境基準」「職業ばく露限界値」を情報源として活用している。
- 化管法では、投与期間1年以上の動物試験データを用いる。
- GHS分類では、ヒトへの影響があれば優先的に活用して分類するが、化管法ではヒトのデータではクラス判定されない。

昨年度の有識者コメント

- 1年以上に限定すると情報が得にくい。90日の方が毒性の判断には適当だが28日試験も使わざるを得ない。期間について妥当なUFを設定できるか疑問。
- 100mg/kg/日を超えると区分外になるが、最大排出量がそれを上回らない等、有害性をみるべき物質を絞る等はありえるかもしれない。
- 環境汚染の観点から、水質環境基準等を情報源として活用することは妥当。
- GHSではヒトでの症例報告があれば用量関係なく区分1とする等、用量のみで区分を判定している訳ではない。
- 肝臓肥大程度であれば生理的適用の範囲内と捉えるので、化管法の有害性クラス選定においても肝臓肥大を除外することは可能と考える。

慢性毒性：過年度事業における提案・検討内容等

- 水質環境基準、大気環境基準、作業環境許容濃度は引き続きクラス選定の基準として活用する。（事業a）
- 動物試験データとして、原則投与期間1年以上の試験を用いることとし、GHS分類に使用するデータの活用の観点から、90日間や28日間試験データも活用する。（事業a）
- WHO水道水質ガイドライン、大気質ガイドライン、EPA水質クライテリア及び日本の環境基準値と要監視項目を優先的な情報源とする。（事業a）

慢性毒性：今年度事業で抽出した事例（3物質）

- 化管法クラス選定の根拠が水質環境基準であり、GHS分類では対象としないため、差異が生じる。（別添22p）
- GHSではヒトへの影響を優先的に採用して分類するため、化管法クラス選定と差異が生じる。（別添23p）
- GHSでは試験期間が1年未満のデータを採用して分類するため、化管法クラス選定と差異が生じる。（別添24p）

慢性毒性：基準見直しの方向性に関する仮案

・GHS分類結果を、化管法クラス選定のスクリーニングの材料として活用する。具体的には、特定標的臓器毒性（反復）で区分が付いている物質を機械的に選定し、その根拠情報について確認を行う。

・水質環境基準、大気環境基準、職業ばく露限界値を物質選定の情報源として引き続き活用する。

・GHS分類の根拠としている90日試験データや、化審法28日試験についても化管法の物質選定の根拠情報として活用する。

慢性毒性：ヒアリング項目

① 上記の仮案についてご意見をお聞かせください。

② GHS分類結果を化管法クラス選定のスクリーニング材料として活用しする点について、分類年度等、注意すべき点があればお願いします。

③ 試験期間が1年未満のデータを選定根拠とする場合のUFの設定についてご意見をお聞かせください。

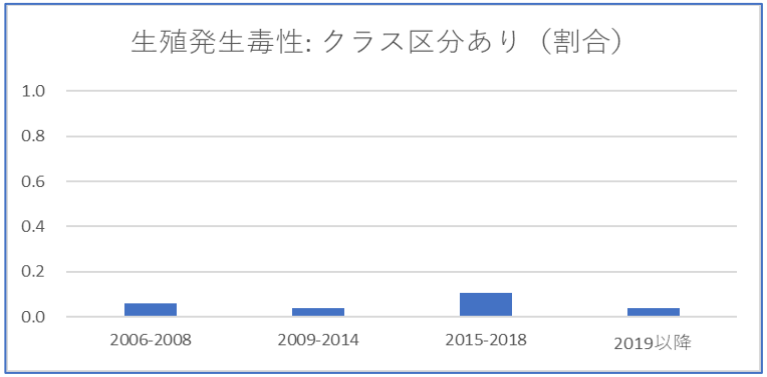
2. ヒアリング資料

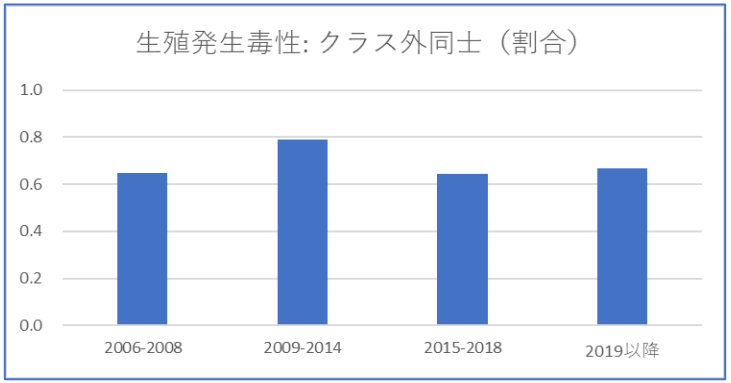
④ 生殖毒性

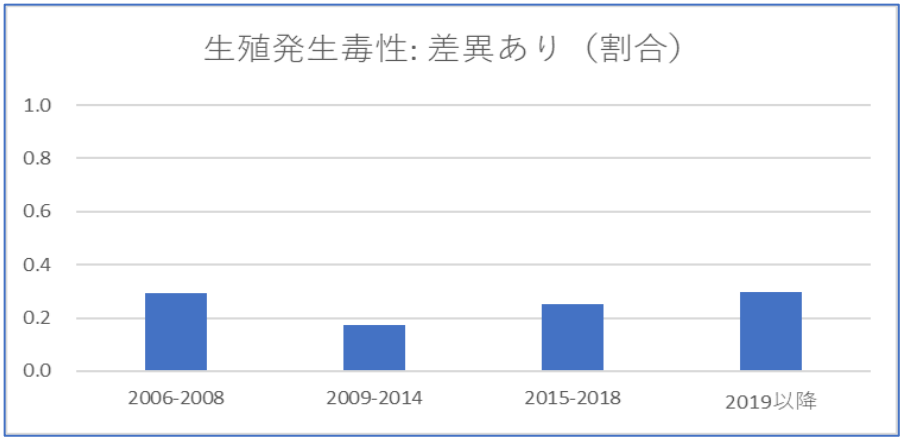
【参考情報】 生殖毒性　化管法クラスとGHS区分の比較

【生殖発生毒性】		GHS							計
物質数（政令単位）		区分1A	区分1B	区分2	授乳影響のみ	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	1	8	0	0	0	0	0	9
	3	0	1	2	0	0	0	0	3
	外	4	22	42	0	117	59	0	244
計		5	31	44	0	117	59	0	256

生殖毒性_総数	
2006-2008	17
2009-2014	52
2015-2018	28
2019以降	159







・化管法クラスとGHS分類で差異があるものが3割程度はある。新しい分類で差異のある物質は増えてはいない。
・化管法クラス外だがGHS区分があるもののみで、逆はない。
・CLPのみに基づくクラス設定は不十分であることが予想される。

生殖毒性に関する論点

- 化管法では、CLPのみを情報源としている。
- GHS分類では、ヒトの疫学事例や生殖発生毒性試験データから分類を行う。
- 国際的な評価機関における生殖毒性の分類として、日本産業衛生学会、DFG MAK、米国EPA等がある。

昨年度の有識者コメントより

- 農薬評価の目的はADI算出であり、一般毒性よりも弱い生殖毒性は見逃される可能性があるため要注意。
- CLP分類のみを化管法に活用することには違和感を感じる。GHS分類済みを母集団として専門家チェックを経て活用しては。産衛学会やGHSも母集団に入れるべきでは。
- （生殖毒性に限らず）有害性の観点でも段階をつくることには賛成。SDS義務物質はなるべく広く、PRTR届出物質は多すぎない様に。

生殖毒性：過年度事業における提案・検討内容等

- 化審法物質は、スクリーニング評価の有害性クラスの基準を活用し、UFを用いて算出した有害性評価値により、化管法クラスを選定する。（事業a）
- 化審法物質以外では、GHS分類と同一の基準を活用し、動物試験データ等からヒトに対して生殖毒性があるとみなせる、或いは生殖毒性が疑われる物質を選定する。（事業a）
- GHSでは影響で分類するため、基準値等が明確でない。
- 生殖発生毒性試験データの内容を確認することは、毒性の専門知識が必要であり、機械的にクラス判定を行う化管法物質選定の中では現実的ではない。

生殖毒性：今年度事業で抽出した事例（3物質）

- GHSではCLP分類のみで生殖毒性を分類するスキームにはなっておらず、CLP以外に生殖毒性に関する情報が有る場合、差異が生じる。（別添26～28p）
- 化管法クラスとGHS分類を比較して差異がある物質は、化管法クラス外だがGHS区分があるもののみで、逆はない。CLPのみを情報源とする生殖毒性の選定基準は、不十分である可能性が考えられた（本資料22p）

生殖毒性：基準見直しの方向性に関する仮案

・GHS分類結果を生殖毒性のクラス選定の情報源として活用する。
・CLP以外にも、国際的な評価機関（産衛学会、MAK、政府GHS分類等）の生殖毒性の分類を選定根拠として活用する。

生殖毒性：ヒアリング項目

① 上記の仮案についてご意見をお聞かせください。
② GHS分類結果を物質選定に用いるにあたり注意すべき点があればお聞かせください。
③ CLP以外の国際的な評価機関の生殖毒性の分類をクラス選定の情報源として活用する点について、どこまでを調査範囲とすべきか、また全て同じ扱いで良いかについてご意見をお聞かせください。

2. ヒアリング資料

⑤呼吸器感作性

呼吸器感作性に関する論点

- 化管法では、日本産業衛生学会、ACGIH及びCLPを情報源としてクラス判定を行う。
- 呼吸器感作性により化管法指定される物質は少ない。

昨年度の有識者コメントより

- 情報源としてDFG MAKも活用してはどうか。
- 既に設定されている有害性項目を外すのは困難と思われるが、労働環境のみならず環境経由の観点で考慮すべき有害性項目とは思われない。

呼吸器感作性：過年度事業における提案・検討内容等

- GHS分類の基準を活用し、呼吸器感作性の影響がみられている報告を精査し、ヒトで症例がみられる頻度又は動物や他の試験によりヒトでの感作性の可能性に基づきクラスを選定する。（事業a）
- ACGIHの「SEN」表示物質のうち、Documentationに呼吸器感作性とあったものをクラス1とする。（事業a）

呼吸器感作性：今年度事業で抽出した事例（1物質）

- 化管法クラス外の物質について、令和2年にDFG MAKを根拠としてGHS分類を実施し区分1となっている。（別添30p）

呼吸器感作性：基準見直しの方向性に関する仮案

・GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する。
・産衛学会、ACGIH、CLPに加えて、DFG MAKを情報源として追加する。

呼吸器感作性：ヒアリング項目

① 上記の仮案についてご意見をお聞かせください。
② GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する場合に、注意すべき点があればお聞かせください。
③ DFG MAKの他にも検討すべき情報がありましたらお聞かせください。
④ 呼吸器感作性は、化管法の対象である「環境経由の間接ばく露」による健康影響として想像しにくいというご意見がありました。将来的に化管法では考慮しないという対応の可能性について、ご意見がありましたらお聞かせください。

有害性基準の比較に関するヒアリング資料

ヒト健康影響　別添

- 化管法物質選定に用いた情報源及び有害性基準の比較
- 今年度事業で確認した差異の具体例

【選定に用いた情報源：発がん性、変異原性】

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス（H25FY版）	今回の対象物質選定に用いた情報源
発がん性	WHO ： International Agency for Research on Cancer（**IARC**：国際がん研究機関） National Toxicological Program（**NTP**：米国国家毒性プログラム） **米国 EPA**（米国環境保護庁） **European Union**（欧州連合） American Conference of Governmental Industrial Hygienists（**ACGIH**：米国産業衛生専門家会議） 日本産業衛生学会	Priority-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」 CERI・（独）製品評価技術基盤機構（NITE）：「化学物質有害性評価書」 NITE：「化学物質の初期リスク評価書」 厚労省試験報告：「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 環境省：「化学物質の環境リスク評価」 **OECD SIDS** Initial Assessment Report WHO/IPCS：**EHC** WHO/IPCS：Concise International Chemical Assessment Documents（**CICAD**：国際簡潔評価文書） ACGIH ： Documentation of the threshold limit values for chemical substances ドイツ学術振興会（**DFG**）：Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens **EU リスク評価書** カナダ環境省： Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS ：Assessment Report **ECETOC** Patty’s Toxicology WHO：**IARC** 米国EPA： **IRIS** **NTP** 日本産業衛生学会：「許容濃度の勧告」 **ATSDR**: Toxicological Profile	List-1 (一財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構「化学物質の初期リスク評価書」 (一財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE) 「化学物質有害性評価書」 厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 厚生労働省 「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」 日本バイオアッセイ研究センター厚生労働省委託がん原性試験結果 環境省「化学物質の環境リスク評価」 日本産業衛生学会（JSOH）「許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告」 **OECD SIDS** レポート （SIDS Initial Assessment Report） WHO/IPCS 環境保健クライテリア （**EHC**） WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書（**CICAD**） WHO 国際がん研究機関（**IARC**） FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs（**JECFA** モノグラフ（食品添加物等）） FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations（**JMPR** モノグラフ（残留農薬）） EU European Chemicals Bureau（ECB：欧州化学品局） EU リスク評価書（EU Risk Assessment Report：**EU RAR**） 米国産業衛生専門家会議（ACGIH） ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances（化学物質許容濃度文書）（7th edition, 2001）（2012 supplement, 2012)及び “TLVs and BEIs” （ACGIH、毎年発行）	【優先順位１】 「前回答申の情報源」
変異原性	EU WHO/**IPCS** ： Environmental Health Criteria （**EHC**：環境保健クライテリア） German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance（**BUA**）report European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals（**ECETOC**） **OECD SIDS** （ Screening Information Data Set ） Initial Assessment Report 厚労省試験報告：「化学物質毒性試験報告」 厚労省：「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」			【優先順位１】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価 【優先順位２】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

出典：令和2年度化学物質審議会答申 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/pdf/202008toshin.pdf

【選定に用いた情報源：慢性毒性】

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス(H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源
経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性	WHO 飲料水質ガイドライン EPA 水質クライテリア 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 米国 EPA:Integrated Risk Information System (IRIS) WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 日本の大気汚染に係る環境基準値 ACGIH 日本産業衛生学会 登録農薬ADI	Priority-2 米国国立労働衛生研究所(NIOSH):RTECS WHO/IPCS:「ICSCカード(InternationalChemical Safety Cards)」 EU European Chemicals Bureau(ECB): International Uniform Chemical Information Database(IUCLID) EU 第7次修正指令 Annex I (EU 分類) HSDB: Hazardous Substance Data Bank New Jersey Department of Health and Senior Services : Hazardous Substance Fact Sheet Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens	米国 EPA／IRIS 米国国家毒性プログラム(NTP) ①NTP Data Search Home Page ②Report on Carcinogens(12th,2011) ③発がん性テクニカルレポート 米国毒性物質疾病登録局(ATSDR) Toxicological Profile カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada:Priority Substance Assessment Reports(優先物質評価報告書) Australia NICNAS ドイツ学術振興会(DFG) MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Patty's Toxicology (6th edition, 2012)(Patty) United States Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides "Reregistration Eligibility Decision" US HPV Challenge Program(HPV-IS) (EPA 評価済みのもの) High Production Volume Information System (HPVIS)	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書 FAO/WHO 合同残留農 薬専 門 家 会 議 : Joint Meeting on Pesticide Residues(JMPR) 、 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議: Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

【選定に用いた情報源：生殖発生毒性、感作性】

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス（H25FY版）	今回の対象物質選定に用いた情報源
生殖毒性	EU リスク警句（ EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合）	BUA Report Dreisbach’s Handbook of Poisoning	List-2 EU European Chemicals Bureau（ECB：欧州化学品局） International Uniform Chemical Information Database（IUCLID） IUCLID CD-ROM（Update 版 Edition 2 - 2000） 米国国立医学図書館（NLM） German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance 農林水産省消費技術安全センター農薬抄録及び評価書 農薬工業会　農薬安全性情報 内閣府食品安全委員会食品健康影響評価 厚生労働省　既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源
呼吸器感作性	日本産業衛生学会（気道感作性第 1、2 群） ACGIH（EHC 、BUA 、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合） EU リスク警句（ EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合）			【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-1の情報源 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源 「政府向けGHS分類ガイダンス」のうちList-2の情報源

出典：令和2年度化学物質審議会答申　https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/pdf/202008toshin.pdf

発がん性（化管法と化審法、GHSの有害性基準の比較）

	クラス	評価方法	IARC	EPA	EU（CLP）	NTP	ACGIH	日産衛
化管法基準	1	ヒト発がん性あり （1機関以上）	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
	2	ヒト発がん性の疑いが強い （IARCで2A又は2B又は複数機関）	2A、2B	B1、B2、L	1B	R	A2、A3	2A、2B

	クラス	定義（GHS定義を参照）	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日産衛
化審法基準	1	ヒトに対する発がん性が知られている物質	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
	2	ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質	2A、2B	B1、B2、L	1B、2	R	A2、A3	2A、2B

※定性的評価は最も厳しい結果を活用。この他、定量的評価も実施。

	区分	定義	考え方
GHS分類	1	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1Bに区別してもよい
	1A	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
	1B	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
	2	ヒトに対する発がん性が疑われる	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

	GHS	IARC	産衛学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1996/2005	NTP	EU(CLP)	MAK (DFG)	厚労省 有害性評価
GHS分類の情報源	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

※水色マーカー部分が化管法で採用している情報源

発がん性（各国機関における判断基準）

	化管法クラス1相当	化管法クラス2相当
IARC（2019年1月以前、原則）	1 疫学：十分 / 動物：十分 ばく露されたヒト＊1	2A 疫学：限定 動物：十分 / 2B 疫学：限定 動物：十分
IARC（2019年1月以前、例外を含む）	1 疫学：十分 / 動物：十分 ばく露されたヒト＊1	2A 疫学：限定 動物：十分 ＊3 / 疫学：限定 動物：十分 ＊4 / 2B 疫学：限定 動物：十分 ＊5
IARC（2019年1月）	1 疫学：十分	2A 疫学：限定 動物：十分 / 動物：十分 ヒトの初代細胞＊6 / 疫学：限定 ばく露されたヒト/ヒトの初代細胞/その他の実験系＊6 / 2B 疫学：限定 動物：十分 / ばく露されたヒト/ヒトの初代細胞/その他の実験系＊6
EPA（2005）	CaH 疫学：十分	L 疫学：限定 動物：十分
EU CLP（2009）	1A 疫学：十分	1B 動物：十分
US NTP	K 疫学：十分	R 疫学：限定 動物：十分 ＊4
ACGIH	A1 疫学：十分	A2 疫学：限定 動物：十分（投与量、投与経路等から労働者の曝露と関連していると考えられる） / A3 動物：十分、限定（高用量のみの発がん、投与経路等から労働者の曝露と関連がないと考えられる）
日産衛	1 疫学：十分	2A 疫学：限定 動物：十分 / 2B 疫学：限定 動物：十分
MAK（DFG）	1 疫学：十分	2 疫学：限定 動物：十分

＊1：その物質が発がん性に関連したメカニズムを介して作用することを示す強力な証拠。
＊2：メカニズムからの強い証拠（発がん物質の重要な特性を示す）。
＊3：同様の発がんメカニズムがヒトで起きることを示す強力な証拠。
＊4：その物質が属するグループの内の1つ以上の物質がgroup 1または2A（NTP はK）に分類されている。
＊5：メカニズムや関連データ等の強力な証拠がある。
＊6：メカニズムからの強い証拠（発がん物質の重要な特性を示す）。

GHS 1A相当　GHS 1B相当　GHS 2相当

変異原性（化管法とGHSの有害性基準）

	化管法	GHSガイダンス（GHS第6版準拠＝JIS）
変異原性 【抜粋】	【化管法クラス1】 (1) in vivo 試験で陽性 (2) 細菌復帰突然変異試験の比活性値が1000 rev/mg 以上であり、かつほ乳類培養細胞染色体異常試験が陽性 (3) ほ乳類培養細胞染色体異常試験のD20 値が0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌復帰突然変異試験が陽性 (4) 細菌復帰突然変異試験の比活性値が100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞染色体異常試験のD20 値が0.1 mg/ml 以下。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。 (5) 異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）のin vitro 試験のいくつかにおいて明確に（低濃度での陽性や多数の試験での陽性など）陽性の結果が得られている等により、(1)～(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの	【GHSガイダンス区分1B】 ヒトの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。 【GHSガイダンス区分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。
	✓ In vivo試験で1種でも陽性の場合は、クラス1を付与する。 ✓ in vivo試験で陰性の場合であっても、in vitro変異原性試験が強陽性等の場合にはクラスを付与する場合がある。	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。

変異原性（化管法と化審法の有害性基準の比較）

設定カテゴリー	収集する有害性データの種別	有害性クラス（化管法クラス/化審法クラス）				
		特定1種 / 1	化管法クラス1 / 2	設定なし / 3	設定なし / 4	クラス外
化管法	化管法対象物質の変異原性クラスのデータ	GHS区分 1A	・in vivo試験で陽性（試験が1種であっても） ・in vitro変異原性試験が強陽性等の場合（in vivo試験で陰性であっても）			・in vivo試験が陰性の場合、異なるエンドポイントのinvitro試験が陽性であっても原則クラス外
化審法	様々な収集対象情報源における既存知見	GHS区分 1A	以下のいずれか ・GHS区分1B、2 ・化管法の変異原性クラス1 ・in vitro試験で強い陽性※1 ・in vivo試験で陽性※2	・化審法変異原性試験のいずれも陽性※3（in vivo試験が利用できない場合）	・化審法変異原性試験のいずれかで陽性※3（in vivo試験が利用できない場合）	以下のいずれか ・化審法変異原性試験のいずれも陰性（in vivo試験が利用できない場合） ・in vivo試験ですべて陰性※4
GHS分類	国によるGHS分類結果のデータ	ヒトの疫学調査で、生殖細胞に経世代突然変異を示す情報がある場合	区分1B：in vivo試験で経世代生殖細胞変異原性試験で陽性の場合 区分2：in vivo試験で体細胞を対象とした変異原性試験での陽性結果 等			

※1 試験もしくは評価の結果、又は、結論が「強い陽性」とされた場合
※2 in vivo の変異原性試験で陽性の結果がある場合は、原則として「クラス2」とし、加えて、in vitro の変異原性試験のすべてにおいて陰性の場合は専門家判断
※3 軽微な陽性、強い陽性を除く
※4 in vitro の変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断
（注）ここで、化審法変異原性試験は、Ames 試験及び、染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK 試験のこととする

慢性毒性　化管法選定基準（経口、吸入）

経口慢性毒性

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値（WHO、EPA、日本）	IRIS等		農薬
	（mg/L）	NOAEL（NOEL）（mg/kg/day）	LOAEL（LOEL）（mg/kg/day）	ADI（mg/kg/day）
1	0.001以下	0.01以下	0.1以下	0.0001以下
2	0.01以下	0.1以下	1以下	0.001以下
3	0.1以下	1以下	10以下	0.01以下

吸入慢性毒性

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS等	
	（mg/m^3）	NOAEL（NOEL）（mg/m^3）	LOAEL（LOEL）（mg/m^3）
1	0.001以下	0.1以下	1以下
2	0.01以下	1以下	10以下
3	0.1以下	10以下	100以下

作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

クラス	ACGIHまたは日本産業衛生学会（急性毒性除く）	
	TWA（mg/m^3）（気体または蒸気）	TWA（mg/m^3）（粒子状物質等）
1	0.1以下	0.01以下
2	1以下	0.1以下
3	10以下	1以下

- NOAEL（NOEL）及び LOAEL（LOEL）については、原則として投与期間1年以上の試験結果を活用。
- 優先すべき情報源
  （経口慢性毒性）
  WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテ リア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値
  （吸入慢性毒性）
  WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 及び日本の大気汚染に係る環境基準値
- 十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用。

慢性毒性（化管法とGHSの有害性基準）

化管法有害性クラス（経口）		クラス1	クラス2	クラス3	（クラス外）
ADI	mg/kg/day	0.0001	0.01	0.01	
NO(A)EL	mg/kg/day	0.01	0.1	1	
LO(A)EL	mg/kg/day	0.1	1	10	
GHSの区分（経口）		区分1	区分2	区分外	
ガイダンス値	mg/kg/day	10	100		
化審法有害性クラス		クラス2	クラス3	クラス4	クラス外
注意）有害性評価値	mg/kg/day	0.005			0.5

化管法有害性クラス（吸入）		クラス1	クラス2	クラス3	（クラス外）
NO(A)EL(HEC)	mg/m3	0.1	1	10	
LO(A)EL(HEC)	mg/m3	1	10	100	
TWA（気体または蒸気）	mg/m3	0.1	1	10	
GHSの区分（吸入）		区分1	区分2	区分外	
ガイダンス値（気体）	ppmV/6h	50	250		
ガイダンス値（蒸気）	mg/m3/6h	200	1000		
ガイダンス値（粉じん/ミスト/ヒューム）	mg/m3/6h	20	200		
化審法有害性クラス		クラス2	クラス3	クラス4	クラス外
注意）有害性評価値	mg/kg/day	0.005		0.05	0.5

生殖毒性（化管法とGHSの有害性基準）

化管法クラス	1	2	3	外
CLP分類結果	Repr.1A	Repr.1B	Repr.2	-
GHSの分類基準	区分1A	区分1B	区分2	-
定義	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 ※主としてヒトのデータによるもの	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質 ※主として動物のデータによるもの	ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質	-
化審法有害性クラス	2	3	4	外
有害性評価値 D	D≦0.005	0.005＜D≦0.05	0.05＜D≦0.5	0.5＜D
米国EPA基準	【High】 LOAEL≦50	【Moderate】 50＜LOAEL≦250	【Low】 250＜LOAEL	

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	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。

呼吸器感作性（化管法とGHSの有害性基準）

化管法 有害性クラス	日本産業衛生学会の 気道感作性物質	ACGIH （根拠となるデータがある場合）	EUリスク警句 （根拠となるデータがある場合）
1	第1群及び第2群	SEN、Sensitization表示	R42指定物質

GHS 区分	呼吸器感作性物質
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）。
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2）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。
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2）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

【今年度事業で抽出した事例】

化管法クラスとGHS区分の有害性判断差異の具体例

① 発がん性
② 変異原性
③ 慢性毒性
④ 生殖毒性
⑤ 呼吸器感作性

① 発がん性

発がん性クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス外 vs GHS区分1B】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P74	1－(2,4－ジクロロフェニル)－N－(2,4－ジフルオロフェニル)－N－イソプロピル－5－オキソ－1,5－ジヒドロ－4H－1,2,4－トリアゾール－4－カルボキサミド	外	区分1B	212201-70-2	令和2年度(2020年度)

GHS分類根拠

（1）、（2）より、区分1Bとした。マウスでの結果は陰性であったが、ラットでは膀胱腫瘍発生が高頻度に認められた。
【根拠データ】
（1）ラットの2年間発がん性試験（GLP、混餌投与）において、最高投与群の雌雄で、膀胱の移行上皮乳頭腫（28/50(雄)、16/50(雌)）及び移行上皮がん（26/50(雄)、39/50(雌)）の発生頻度の有意な増加が認められた。一方、中用量以上で精巣に認められた間質細胞腫は使用系統ラットの好発腫瘍で、試験施設ラボの背景データより、対照群の発生頻度が低かったことによる偶発性変化と考えられた（食安委 農薬評価書（2012)、農薬抄録（2012））。
（2）マウスの18ヵ月間発がん性試験（GLP、混餌投与）では、投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。発がん性は認められなかった（食安委 農薬評価書（2012)、農薬抄録（2012））。

原因：GHS分類根拠は、各評価機関の評価結果ではなく、**個別の発がん性試験データの確認結果による。**

発がん性　クラス・区分の不一致事例の抽出②

【化管法クラス外 vs GHS区分1B】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P96	(E)－2－[4－(tert－ブチル)フェニル]－2－シアノ－1－(1,3,4－トリメチル－1H－ピラゾール－5－イル)ビニル＝2,2－ジメチルプロパノアート	外	区分1B	560121-52-0	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
（１）、（２）より、区分1Bとした。（１）の雌ラットでは子宮内膜腺がんの発生増加が用量相関的に認められ、子宮内膜腺がんの発生率が16/50と高く、本物質投与による影響と考えられた。雄ラット及び雌雄マウスに発がん性の証拠は示されなかった。

【根拠データ】
（１）ラットの2年間慢性毒性/発がん性試験（GLP、混餌投与）において、10,000 ppm以上の群で子宮内膜腺腫と腺がんの合計頻度の増加(7/50)、20,000 ppmでは子宮内膜がんの発生頻度の増加(16/50)が認められた（食安委 農薬評価書（2019)、農薬抄録（2013)）。
（２）マウスの18ヵ月間発がん性試験（GLP）では、8,000 ppmまでの用量投与で検体投与に関連して増加した腫瘍性病変はなく、発がん性は認められなかった（食安委 農薬評価書（2019)、農薬抄録（2013））。

【参考データ等】
（３）子宮肥大試験においてエストロゲン作用は認められず、ラットの28 日間投与試験では性ホルモンへの影響も認められなかった。一方、肝薬物代謝酵素誘導試験において各種CYP の誘導が認められ、これに起因すると思われるエストラジオール水酸化活性の有意な増加が認められた。エストラジオールよりも子宮に強い発がん性を示す4-水酸化エストラジオールを生成させるエストラジオール4 位水酸化活性の増加が認められたことから、腫瘍発現メカニズムの一要因として肝臓におけるエストロゲン代謝活性の亢進、特に4-水酸化エストラジオールの関与が示唆された（食安委 農薬評価書（2019））。

原因：GHS分類根拠は、各評価機関の評価結果ではなく、個別の発がん性試験データの確認結果による。

発がん性　クラス・区分の不一致事例の抽出③

【化管法クラス外 vs GHS区分1B】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
S48	2, 4, 6－トリニトロトルエン	外	区分1B	118-96-7	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)の既存分類結果について、(4)のとおり、IARCは MAK(DFG) とEPA（IRIS）のラット/マウスの発がん性試験報告を評価に含めておらず、過小評価したと考えられる。(1)～(3) より、MAK（DFG）でCategory 2に分類されていること及びラットで膀胱がん（自然発生が稀な腫瘍）の明らかな発生増加がみられていることに基づき、区分1Bとした。分類結果を変更した。

【根拠データ】
(1)国内外の分類機関による既存分類では、IARCで3（IARC 65（1996））、IRISでC（possible human carcinogen）（IRIS（1989））、MAK(DFG) でCategory 2（MAK(DFG)（2014）、分類年2007年）に分類されている。
(2) ラットに本物質を2年間混餌投与した発がん性試験において、雌で膀胱の移行上皮乳頭腫及びがんの発生率の有意な増加が認められた（IRIS（1989）、MAK（DFG）（2014））。
(3) マウスに本物質を2年間混餌投与した発がん性試験において、雌で脾臓の白血病/悪性リンパ腫が用量に対応して増加し、最高用量で有意な増加が示された(MAK(DFG)（2014))。ただし、 IRISは全てのタイプの悪性リンパ腫及びリンパ性白血病を全臓器について集計した場合、腫瘍の発生率は有意に増加せず、有意な傾向もみられなかったことから、投与に関連しているとは考えられなかったとしている （IRIS（1989））。
(4) 既存分類の MAK(DFG) のCategory 2の根拠は、ラット、マウスの2種ともに発がん性がみられ、変異原性（細菌、哺乳類培養細胞）があることである（MAK(DFG)（2014））。EPA（IRIS）のCの根拠は、雌ラットで膀胱の乳頭腫とがんがみられ、変異原性（細菌の復帰突然変異試験）があることである （IRIS（1989））。一方、IARCの発がん性評価では MAK(DFG) とEPA（IRIS）が評価に用いたラット/マウスの発がん性試験報告を評価データに含めていない（IARC 65（1996））。

原因：GHS分類では、IARCのみでなく、**複数の評価機関の発がん分類等**を考慮して分類を行う。

② 変異原性

変異原性　クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス外 vs GHS区分1B】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P81	5,5-ジフェニル-2,4-イミダゾリジンジオン	外	区分1B	57-41-0	平成18年度（2006年度）

GHS分類根拠

NTP DB(Access on June, 2006)、**NTP TR404**(1993)、**IARC 66**(1996)の記述から、**経世代変異原性試験**(優性致死試験)で陽性であることから、区分1Bとした。

原因：vivoの変異原性試験(経世代変異原性試験)で陽性結果が得られていることから、**化管法クラス1**となるはずだが、クラス外となっている。

変異原性クラス・区分の不一致事例の抽出②

【化管法クラス1 vs GHS_区分に該当しない】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P164	ヘキサヒドロ－1, 3, 5－トリス(2－ヒドロキシエチル)－1, 3, 5－トリアジン	1	区分に該当しない	4719-04-4	2008年度

GHS分類根拠

ラットを用いた経口、経皮、皮下投与による小核試験(DFGOT Vol. 2(1991))(体細胞を用いるin vivo変異原性試験)において陰性であることから区分外(区分に該当しない)とした。なお、エームス試験(in vitro変異原性試験)においては陰性もしくは陽性の結果が得られているNTP DB(Access on 12. 2008)。

化管法クラスの根拠情報

2.変異原性データ

系	方法	動物種	試験結果	備考	出典	変異原性クラス
in vitro	Ames試験	S. typhimurium TA 98	positive	比活性値：3390 rev/mg	NITE化学物質評価促進事業	1

原因:化管法ではAmes試験の比活性値による強陽性判断でクラス1であるが、GHSでは、in vivo変異原性試験の陰性データにより区分に該当しない。

③ 慢性毒性

慢性毒性　クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス1 vs GHS分類できない】

番号	名称	化管法クラス（**水質基準**）	GHS分類	CAS	分類年度
P82	４－（２，２－ジフルオロ－１，３－ベンゾジオキソール－４－イル）－１Ｈ－ピロール－３－カルボニトリル	1	分類できない	131341-86-1	令和元年度(2019年度)

GHS分類根拠

（1）より、経口経路については**区分に該当しない。**なお、他経路については情報がなくデータ不足のため分類できない。

【根拠データ】
（1）ラット、マウス、イヌを用いた混餌による90日反復投与毒性試験、イヌを用いた混餌による1年間反復投与毒性試験、ラットを用いた混餌による2年間慢性毒性/発がん性併合試験、マウスを用いた混餌による18ヵ月間反復投与毒性試験、ラットを用いた28日間経皮投与試験等が実施され、主な影響として、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症（ラッ）、腎症等（マウス））及び血液（貧血）に認められた。これらの影響はいずれも区分2超の用量で認められた（食品安全委員会 農薬・添加物評価書（2017））。

【参考データ等】
（2）ACGIH（7th, 2018）、JMPR（2004）においても（1）の試験データが報告されている。
（3）ACGIH（7th, 2018）では、（1）のイヌを用いた混餌による1年間反復投与毒性試験で、雌で35.5 mg/kg/dayで体重増加抑制がみられたと判断し、これを根拠としたNOAEL（3.3 mg/kg/day）を基に経口経路から吸入経路の換算を行いTLV-TWA（1 mg/m3）を提案している。

化管法物質選定では**水質環境基準**を情報源としているため、GHS分類と乖離が生じる

慢性毒性クラス・区分の不一致事例の抽出②

【化管法クラス外 vs GHS区分1】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P37	オキシテトラサイクリン	外	1	79-57-2	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)より、区分1(消化管)とした。

【根拠データ】
(1)本物質を含むテトラサイクリン系抗生物質のヒトへの長期投与では、血液障害(白血球増多、異型リンパ球、顆粒球における毒性顆粒の形成、血小板減少性紫斑病、血液凝固不全)、肝障害、爪甲離床症・爪の色素沈着・7 歳以下の子どもで歯の褐色化の可能性がある。また、母親が妊娠中に投与治療を受けた子どもでは、歯の褐色化、成長の低下の可能性がある。ただし、OTC へのばく露期間が短いと容易に回復するとの報告がある(EPA Pesticide RED (2006)、食安委 農薬評価書 (2016)、JECFA (1990))。

原因:GHS分類は**ヒトへでのデータがあれば区分をつける**ため乖離が生じる

慢性毒性クラス・区分の不一致事例の抽出③

【化管法クラス外 vs GHS区分1】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P180	ホセチル	外	1	39148-24-8	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)より、標的臓器は呼吸器と考えられ、区分1の用量範囲で影響がみられることから、**区分1（呼吸器）とした。**なお(2)、(3)にみられる泌尿器影響は、(4)より、尿中のリン酸カルシウムの沈殿物による結石生成に起因するものであり、ヒトにおいて生じ得ないと示されていることから除外した。

【根拠データ】
(1)ラットを用いた**21日間反復吸入（粉塵）ばく露試験**（6時間/日、4または5日/週）において、10 mg/m3（ガイダンス値換算：0.0013 mg/Lまたは0.0017 mg/L、区分1の範囲）以上で喉頭の過形成、肺胞の肥厚、細気管支上皮/間質の変化等、呼吸器に病理組織変化がみられ、1,000 mg/m3（ガイダンス値換算：0.13 mg/Lまたは0.17 mg/L、区分2の範囲）で骨髄影響（巨核球の核濃縮）及び膀胱影響（移行上皮過形成）がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)）。
(2)ラットを用いた混餌投与による**90日間反復経口投与試験**において、30,000 ppm（2,340 mg/kg/day（雄）、2,630 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で酸性尿、雄に、尿潜血・腎及び膀胱結石・腎臓間質/リンパ球浸潤、腎盂嚢胞状拡張、腎杯移行上皮過形成、近位尿細管上皮/ヒアリン小滴・膀胱移行上皮過形成がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)）。
(3)ラットを用いた混餌投与による**2年間慢性毒性/がん原性併合試験**において、8,000 ppm（348 mg/kg/day（雄）、450 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で腎臓の嚢胞・膀胱の炎症（雄）がみられ、30,000 ppm（1,370 mg/kg/day（雄）、1,790 mg/kg/day（雌）、区分に該当しない範囲）で、雄に、膀胱結石、石灰沈着・水腎・脳のスポンジ様変性・精巣の炎症・精嚢の炎症・膀胱の移行上皮過形成がみられたとの報告がある（食安委 農薬評価書 (2016)、JMPR (2017)）。
(4)ラットの膀胱腫瘍の発生機序について検討された結果、本物質の大量投与（> 1,000 mg/kg/day）では尿中にリン酸カルシウムの沈殿物による結石が生じ、長期反復ばく露による尿路上皮への刺激、炎症、細胞毒性の持続した結果、膀胱及び腎臓で過形成が生じ移行上皮腫瘍の発生を誘発すると考えられた。ヒトではリン酸カルシウムの沈殿が生じるような溶解度限界まで高ばく露量は起こり得ないと結論された（JMPR (2017)、EFSA (2019)）。

原因：GHSでは試験期間（21日間、90日間）試験も採用することにより乖離が生じる

④ 生殖毒性

生殖毒性　クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス外 vs GHS区分1A】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P37	オキシテトラサイクリン	外	区分1A、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	79-57-2	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)～(3)より、区分1Aとし、授乳影響を追加した。

【根拠データ】
(1)母親が妊娠中にOTC 投与治療を受けることにより幼児の歯の褐色化が進む可能性がある。また、胎児や子どもの骨にOTC が沈着し、骨の成長が低下することがあるがOTC へのばく露期間が短いと短期間で回復するとの報告がある(EPA Pesticide RED (2006)、食安委 農薬評価書 (2016))。
(2)テトラサイクリン系抗生物質は胎盤通過性があり母乳中に排泄される。また、胎児又は乳児に歯の永久的着色、エナメル質低形成、骨格成長の阻害、光感作性反応、口腔・膣カンジダを生じるおそれがあり、妊婦(妊娠後期)での使用は避けるべきとの報告がある(HSDB (Accessed May 2020))。
(3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠1～21日)において、48～480 mg/kg/dayで胎児に前肢の骨化の低下、胚吸収の増加がみられたとの報告がある(食安委 農薬評価書(2016))。

原因：CLPでは生殖毒性に分類はなく、GHSはヒトの情報を含むCLP以外の情報源データにより分類するため、乖離が生じる

生殖毒性　クラス・区分の不一致事例の抽出②

【化管法クラス外 vs GHS区分1B】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P70	4, 5－ジクロロ－2－オクチルイソチアゾール－3(2H)－オン	外	区分1B	64359-81-5	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)～(4)より、区分1Bとした。なお、(4)の児動物にみられた眼病変は親動物の一般毒性発現用量での影響であるが、網膜異常は不可逆的な著しい機能障害と考えられるため、影響の重大性を考慮した。

【根拠データ】
(1)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP、交配前10週間及び親の屠殺まで)において、F0親動物に一般毒性がみられなかった400 ppmで、F1児動物に脾臓重量減少、膣開口遅延、包皮分離遅延、F2児動物に胸腺重量減少がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (旧NICNAS IMAP) (2018))。
(2)ラットを用いた混餌投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP、交配前10週間及び交配期間最長2週間、雌はさらに妊娠・哺育期間)において、350 ppmで親動物に最終体重の低値がみられたが、F2児動物には脾臓絶対・相対重量減少のみがみられた。また、親動物に一般毒性がみられない100 ppmではF2児動物で脳相対重量増加のみがみられた(ECHA RAC Opinion (2018)、AICIS (旧NICNAS IMAP) (2018))。
(3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG414、GLP、妊娠6～15日)において、発生毒性がみられなかったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。
(4)ウサギを用いた混餌投与による発生毒性試験(OECD TG414、妊娠6～28日)において、44 mg/kg/dayで親動物に死亡1例、体重増加抑制、摂餌量減少、眼に病変のある児動物の出産(3例)、児動物(3腹4胎児)に網膜の異常(網膜・脈絡膜・強膜の分類脱落)がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2018))。

原因：CLPでは生殖毒性に分類はなく、GHSは個別の試験データの確認結果により分類するため、乖離が生じる

生殖毒性クラス・区分の不一致事例の抽出③

【化管法クラス外 vs GHS区分1A】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P93	ストレプトマイシン	外	区分1A	57-92-1	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)～(3)より、区分1Aとした。なお、本物質の妊婦への投与により出生児に難聴や内耳障害が生じる可能性が報告されている。

【根拠データ】
(1)本剤は上市後の当初30年間は妊婦にも使用されていた。妊娠中に本剤を投与された母親から生まれた子供には難聴や内耳の障害が生じる可能性が知られており、本剤の内耳毒性は母親より発達中の胎児の感受性が高い可能性がある。妊娠中に本剤で治療した母親の子供のなかには難聴の子もいたが、母親には治療中の難聴の証拠は示されなかったと推定される。なお、これらの影響は筋注で約15 mg/kg/dayの薬効量投与後に生じる影響であり、経口吸収率を1%として経口投与量に換算した場合、約1,500 mg/kg/dayに相当する(EPA Pesticides RED (2006))。
(2)本物質を雌マウスに筋肉注射(妊娠期、250 mg/kg/回、2回/日)した後の微生物学的評価により、胎児組織液の胎盤通過性が示唆された(WHO FAS 34 (1995))。
(3)本物質を雌マウスに筋肉注射(妊娠12～16日、250 mg/kg/day)した後に生まれたF1児動物の聴覚影響を調べた試験において、狭路歩行及びロータロッド検査による前庭機能の低下がみられた。内耳の電顕観察により、形態異常(有毛細胞の変性及びポリープ状の細胞質突出)がみられた(WHO FAS 34 (1995))。

【参考データ等】
(4)新生児の先天異常の頻度について、結核の治療に本剤、ヒドラジド及びp-アミノサリチル酸を処方された1619人の母親の集団を対照群(2,711人の健常な妊婦の集団)と比較した。先天異常発生頻度は結核感染被験者群及び対照群で各々2.34%及び2.56%で、奇形のパターンに群間で差異はなかった。奇形の内容、投与期間、投与時期についての記載はない(WHO FAS 34 (1995))。

原因:CLPでは生殖毒性に分類はなく、GHSはヒトの情報を含むCLP以外の情報源データにより分類するため、乖離が生じる

⑤ 呼吸器感作性

呼吸器感作性クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス外 vs GHS区分1A】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P23	α－(イソシアナトベンジル)－ω－(イソシアナトフェニル)ポリ[(イソシアナトフェニレン)メチレン]	外	区分1	9016-87-9	令和2年度（2020年度）

GHS分類根拠

【分類根拠】
(1)～(3)より、ガイダンスに従い、区分1とした。

【根拠データ】
(1)本物質をばく露したヒトにおいて、外因性アレルギー性肺炎(過敏性肺炎)の症例が数例報告されている。稀には喘息様症状を伴う肺胞炎がみられる(DFG MAK (1992))。
(2)本物質及びモノマーであるMDIは気道アレルギーを引き起こす(DFG MAK (2000))。
(3)DFG MAKではSah(気道皮膚感作性物質)に分類されている。

原因：GHSはDFG MAKを情報源として分類するため、差異が生じる

令和5年度化学物質規制対策(化管法SDS制度に関する調査)

有害性基準の比較に関する ヒアリング資料

生態毒性

本資料の構成

1. 本事業の目的とヒアリングのねらい
2. ヒアリング資料
    - 参考情報：化管法クラスとGHS区分の比較
    - 過年度事業における検討内容等
    - 今年度事業で抽出した差異の例
    - ヒアリング項目

別添資料

別添1　化管法クラス選定に用いた情報源
別添2　化管法とGHSの有害性基準の比較
別添3　生態毒性による特定第一種化学物質の指定
別添4　今年度事業で確認した差異の具体例

化管法指定化学物質の見直し

【ばく露の観点】 化管法届出データを活用（化審法製造輸入数量⇒排出量）

【有害性の観点】 特定第一種指定化学物質は、「発がん性クラス1」、「生殖毒性クラス1」及び「変異原性がGHSクラス1A」、を有害性に加え、「一定以上の生態毒性を有する物質で難分解性かつ高蓄積性を有するもの」が追加

対象化学物質の見直しの考え方（R1.6 答申）

Ⅰ．対象とする候補物質（母集団） ※赤字箇所が前回見直しからの変更点

- 現行化管法対象物質
- 各種法令規制物質等
  ※　農薬は引き続き対象

Ⅱ．有害性の判断基準

- 評価手法が確立して一定のデータ蓄積がある項目（発がん性、生殖毒性等）
- 一定以上の**生態毒性**を有し難分解、高蓄積である物質を
  特定第一種指定化学物質に追加

従来の特定第一種指定化学物質の判断基準に追加

Ⅲ．環境中での存在に関する判断基準

- 一般環境中での検出状況
- 排出量等での判断
  1）現行の第一種指定化学物質
  ：**届出排出量＋届出外排出量** 10トン以上
  ※届出移動量が多い物質は100トン以上
  （すべてが排出されないため）
  2）現行の第一種指定化学物質ではない物質
  （化審法用途のみの物質）：**推計排出量** 10トン以上
  3）現行の第一種指定化学物質ではない物質
  （化審法用途以外の用途もある物質）
  ：製造輸入量 ：100トン以上

相当広範な地域の環境での継続的な存在の程度との相関性の観点から
製造輸入量から排出量への変更

Ⅳ．環境保全施策上必要な物質

- 環境基準が設定されている物質
- 化審法の優先評価化学物質 等

前回見直しの答申（H20.7）

今後の課題

- 初期リスク評価の結果のより一層の活用
- 物質選定基準とGHSとの一層の整合化
- 付随的生成物の選定に向けた排出量の把握方法の確立

環境保健部会　PRTR対象物質等専門委員会

（厚生労働省、経済産業省との３省合同審議）

今回の見直しでの主な検討項目

・有害性の判断基準

－有害性項目ごとの物質選定基準の検討
※物質選定基準、さらなるGHSとの整合

・環境中での存在状況に関する判断基準

－1）現行の第一種指定化学物質
：届出排出量および届出外排出量
※届出移動量が多い物質は移動量

－2）現行の第一種指定化学物質ではない物質
（化審法用途のみ）
：化審法の排出係数による推計排出量

PRTR対象物質、SDS対象物質の選定

本事業の目的とヒアリングの狙い

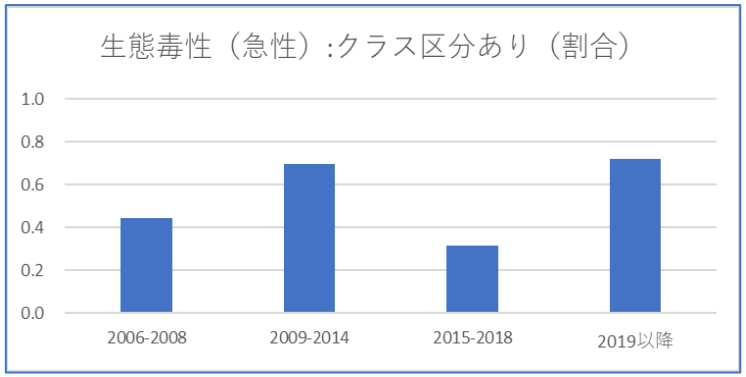
・令和元年6月とりまとめにおいて、化管法の有害性基準の更なるGHSとの整合性が課題として指摘されている。

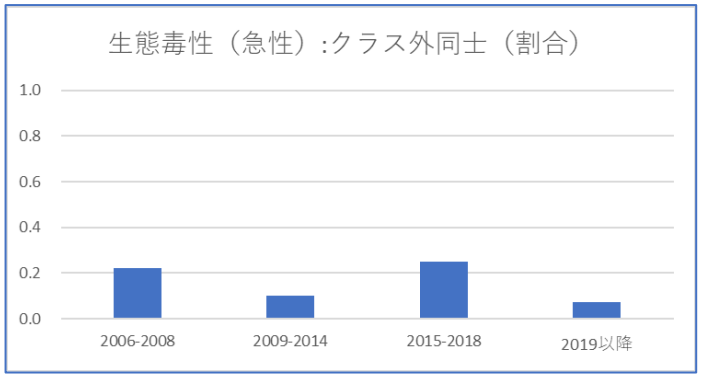
・今年度の生態毒性に関する化管法クラスと政府GHS分類の比較結果をご確認頂くと共に、今後の化管法クラス選定のための有害性基準についてご意見を頂きたく、宜しくお願い致します。

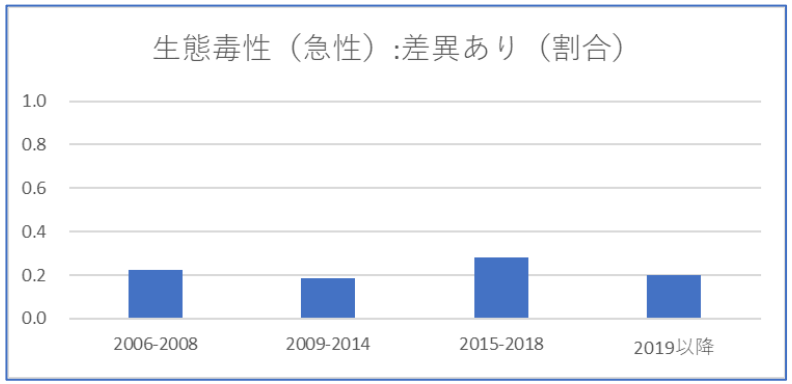
【参考情報】生態毒性 急性　化管法クラスとGHS区分の比較

【生態毒性 急性】		GHS						計
物質数（政令単位）		区分1	区分2	区分3	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	
化管法クラス	1	107	11	4	22	5		149
	2	5	44	8	10	2		69
	外	2	0	9	12	15		38
計		114	55	21	44	22	0	256

生態毒性_総数	
2006-2008	9
2009-2014	49
2015-2018	32
2019以降	166





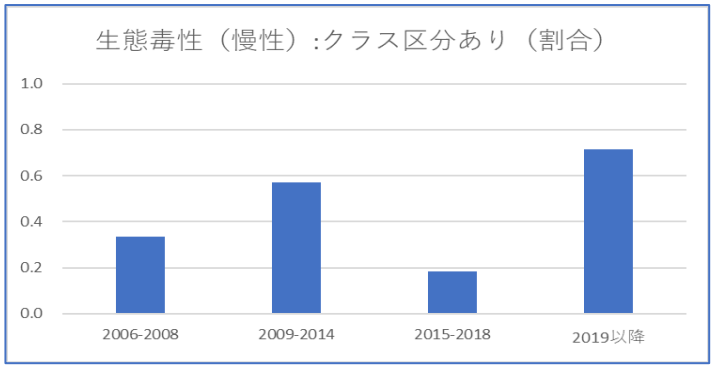


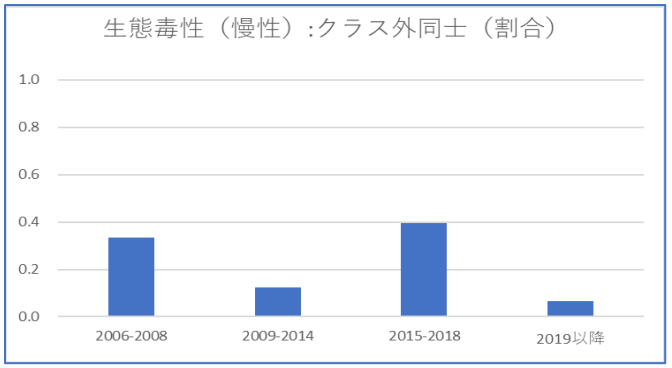
・化管法クラスとGHS分類で差異があるものが2割程度はある。
・GHS分類年度の違いで差異のある物質の増減の傾向はみられない。

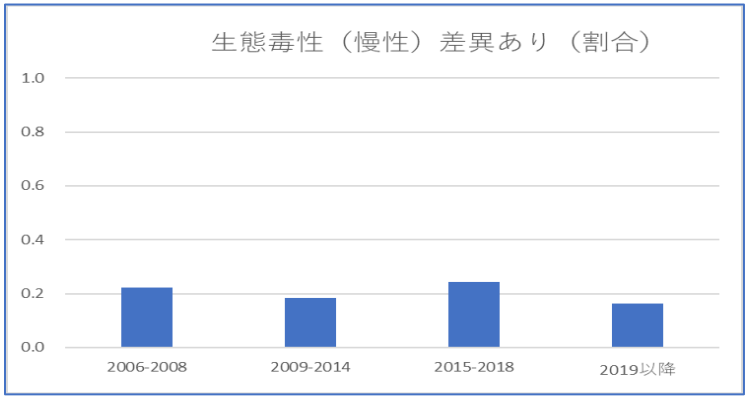
【参考情報】 生態毒性　慢性　化管法クラスとGHS区分の比較

【生態毒性　慢性】		GHS							
物質数（政令単位）		区分1	区分2	区分3	区分4	分類できない	区分に該当しない	既存分類なし	計
化管法クラス	1	107	9	5	2	21	5		149
	2	7	32	8	0	10	12		69
	外	3	2	4	1	12	16		38
計		117	43	17	3	43	33	0	256

生態毒性_総数	
2006-2008	9
2009-2014	49
2015-2018	32
2019以降	166







・化管法クラスとGHS分類で差異があるものが2割程度はある。
・GHS分類年度の違いで差異のある物質の増減の傾向はみられない。

生態毒性：過年度事業*1における提案・検討内容等

- 難分解性物質であっても易分解性物質と同様の基準で選定しているが、今後は難分解性物質について何らかの基準を追加すべき。（事業a）
- 化審法スクリーニング評価における有害性クラス1～4を、化管法の有害性クラス1～4とする。（事業b）
- 化管法の生態毒性の基準として、GHS分類と同一の基準を採用する。（事業b）

＊1：過年度事業
a）平成21年度化学物質安全確保・国際規制対策推進等「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査」
b）平成26年度化学物質安全対策「指定化学物質の選定方法等に関する調査」

生態毒性：今年度事業で抽出した事例（5物質）

- 化管法では、甲殻類についてミジンコを中心にクラス判定を行うが、GHS分類ではそれ以外の生物種についても採用する。（別添4_14p）
- GHS分類では化審法データは調査対象外となる場合がある。（別添4_15p）
- 政府GHS分類では、対象物質をCAS登録番号に基づき確認するため、化管法クラス選定と差異が生じる。（別添4_16p）
- 化管法の生態毒性慢性のクラス選定において、急速分解性が考慮されていない。（別添4_17p）
- GHS分類では、専門家によるREACH登録情報等の信頼性判断、水溶解度、急速分解性及び蓄積性を考慮した分類を行うため、化管法クラス選定結果と差異が生じる。（別添4_18p）

ヒアリング項目
生態毒性

① 化管法の有害性クラスの根拠情報として政府GHS分類結果を活用することの妥当性について、ご意見をお聞かせください。

② もし①が可能な場合、GHS分類結果またはGHS分類根拠情報を用いる際に、GHSで採用している試験データ、生物種等の観点から、注意するべき点などはあるでしょうか。

③ 化管法クラス選定の基準には、急速分解性について考慮されておりません。このことについてご意見を頂けましたら幸いです。

④ 化管法クラス選定にあたり、政府GHS分類と化審法スクリーニング評価結果の両方がある場合に、それらの扱い（優先順位等）についてご意見を頂ければと存じます。

別添1

【化管法クラス選定に用いた情報源：生態毒性】

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス（H25FY版）	今回の対象物質選定に用いた情報源
生態毒性	ECETOC 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 日本において登録されている農薬に関する公表データ EU リスク警句（根拠となるデータがある場合）	Priority-1 環境省「化学物質の生態影響試験について」 環境省：「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS：EHC WHO/IPCS：CICAD EU リスク評価書 カナダ環境省：Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS ：Assessment Report ECETOC ：Technical Report シリーズ ・TR91（ Aquatic HazardAssessmentⅡ）* WHO/FAO Pesticide Data Sheets CERI：「化学物質安全性（ハザード）データ集」 CERI・NITE：「化学物質有害性評価書」 Priority-2 AQUIRE（ Aquatic Toxicity Information Retrieval） HSDB ECB：ESIS（ European Chemical Substances Information System）、IUCLID ECB：The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification BUA Report	List-1 環境省　化学物質の生態影響試験について 環境省　化学物質審査室化学物質の環境リスク評価 （独）製品評価技術基盤機構（NITE） 化学物質の初期リスク評価書 （一財）化学物質評価研究機構（CERI）・（独）製品評価技術基盤機構（NITE）「化学物質有害性評価書」 OECD　SIDS 初期評価レポート（SIAR） OECD 選択的初期評価レポート（ITAR） OECD SIAM（現 CoCAM） OECD:HPV-SIAP WHO/IPCS　環境保健クライテリア（EHC） WHO/IPCS　国際化学物質簡潔評価文書（CICAD） EU European Chemicals Bureau（ECB：欧州化学品局）EU リスク評価書（EU Risk Assessment Report：EU RAR） カナダ環境省/保健省　Assessment Report Environment Canada：Priority Substance Australia NICNAS European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals（ECETOC） Technical Report シリーズ・TR91（Aquatic Hazard Assessment Ⅱ） WHO/FAO　Pesticide Data Sheets（PDSs） United States Environmental Protection Agency（EPA）Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” List-2 Aquatic Toxicity Information Retrieval（AQUIRE） EU European Chemicals Bureau（ECB：欧州化学品局 ）International Uniform Chemical Information Database（IUCLID） 米国国立医学図書館（NLM）Hazardous Substance Data Bank（HSDB） German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance　BUA Report（BUA）	【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1情報源 「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源

出典：令和2年度化学物質審議会答申　https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/pdf/202008toshin.pdf

別添2

（1/2）

生態毒性： 化管法とGHSの有害性基準の比較

【化管法クラス選定】

化管法クラス	L(E)C50	NOEC	EU CLP規則（根拠となるデータがある場合）
1	1 mg/L以下	0.1 mg/L以下	H400
2	10 mg/L以下	1 mg/L以下	-

【GHS分類】

GHS分類	短期(急性)有害性 注1)	長期(慢性)有害性 注2)		
		慢性毒性データが十分に入手できる場合		慢性毒性データが十分に入手できない場合
		急性分解性のない物質 注3)	急性分解性のある物質 注3)	
1	L(E)C50 ≦1 mg/L	NOEC又は ECx*≦0.1 mg/L	NOEC又は ECx≦0.01 mg/L	L(E)C50≦1 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
2	1 mg/L<(E)C50 ≦10 mg/L	0.1 mg/L<NOEC 又はECx≦1 mg/L	0.01 mg/L<NOEC 又はECx≦0.1 mg/L	1 mg/L<L(E)C50≦10 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
3	10 mg/L<L(E)C50 ≦ 100 mg/L		0.1 mg/L<NOEC 又はECx≦1 mg/L	10 mg/L<L(E)C50≦ 100 mg/L かつ ① 急速分解性がない or ② BCF≧500 or ③ logKow≧4
4 注4)		例 注5) :NOECs>1 mg/Lでない場合であって、急性水性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) 急性水性毒性値の帯域は、魚類、甲殻類又は藻類又はその他の水性植物に対する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性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。
注3) 慢性水性毒性は、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影響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出来ないが、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(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。

別添2

生態毒性の判定に用いた試験結果の例

CERI

化管法

生物	急 性 (L(E)C50)	慢 性 (NOEC)
藻類	72 時間を基本とするが､それ以下も用いる（OECD TG 201 に基づく）	72 時 間 (96 時間も対象としていたが結果的になし)(OECD TG 201 を参照して設定)
甲殻類等※	ミジンコ 48 時間を基本とするが､それ以下も用いる（OECD TG 202 に基づく）	21 日間を基本とするが､それ以下も用いる(OECD TG 211 に基づく)
魚類	96 時間を基本とするが､それ以下も用いる（OECD TG 203 に基づく）	OECD TG 210 を参照して設定

※関連制度の状況等鑑みて、甲殻類等についてはユスリカデータも確認した。

GHS 急性

生物		ばく露時間	有害性指標*	エンドポイント
群(大分類)	群(小分類)	(目安)		
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	ErC50	生長阻害
	高等水生植物	7 又は 14 日	ErC50	生長阻害
甲殻類(ミジンコ類)		24 又は 48 時間	EC50	遊泳阻害
			LC50	致死
甲殻類 (エビ類･ヨコエビ類･アミ類)		24、48 又は 96 時間	EC50	遊泳阻害
			LC50	致死
魚類		96 時間	LC50	致死

*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。

GHS 慢性

生物			ばく露時間（目安）	エンドポイント（NOEC）
群(大分類)	群(小分類)	種		
魚類			魚種によって異なる	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	生長阻害

別添3
（1/2）

生態毒性による特定第一種指定化学物質の指定

分解性及び生物蓄積性は、米国TRI の設定を参照する。

化審法の特定一般化学物質の基準であるPNEC; 3×10^{-4}mg/L に「水生生物3種の慢性毒性が揃った場合の不確実係数（UF、10）」を乗じて算出したNOEC である3×10^{-3}mg/L とする。

参考資料（分解性、蓄積性及び毒性; PBT）の基準

規制による物質区分	分解性	生物蓄積性	生態毒性等
日本 化審法における 第一種特定化学物質	生分解性試験で良分解性でないこと ・3つの試験容器のうち2つ以上で BOD による分解度が 60%未満であり、かつ3つの平均が60%未満であること。 ・あわせて HPLC、GC 等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。	BCF≧5,000	有害性要件 （ヒトへの長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性を有していること）
欧州 REACH 規則 認可対象候補物質 （SVHC）	半減期が以下のいずれかを満たす。 ・海水中＞60 日 ・淡水中＞40 日 ・海底質中＞180 日 ・淡水底質中＞120 日	BCF＞2,000	慢性 NOEC＜0.01mg/L （またはCMR カテゴリー 1&2 または内分泌かく乱性）
米国 TRI 対象物質	半減期が以下のいずれかを満たす。 ・淡水中または海水中≧60 日 ・底質中≧60 日 ・土壌中≧60 日 ・大気中≧2日	BCF≧1,000	懸念リスクレベルによる毒性データ

別添3
（2/2）

生態毒性の観点からの特定第一種指定化学物質

管理番号	名称	種別	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
706	1,1,1,3,3,3-ヘキサブタン-1-イルジスタンノキサン	特定第一種	1	区分1	56-35-9	平成18年度（2006年度）

ばく露情報 環境中の検出状況（直近10年）	有害性情報根拠	分解性・蓄積性	
		半減期	BCF
複数地点検出	NOEC (Daphnia magna): 0.15 μg/L LOEC (Nucella lapillus): 0.002 μg/L	底質：1～15年	10000以上

出典：EU SVHC support document

GHS分類根拠

【急性分類根拠】
魚類（マスノスケ）の96時間LC50=1.5μg/L（EHC116、1990）から、区分1とした。

【慢性分類根拠】
急性毒性が区分1、急速分解性がなく（BODによる分解度：2%（既存化学物質安全性点検データ））、生物蓄積性がある（BCF=12100（既存化学物質安全性点検データ））ことから、区分1とした。

本物質は令和4年度までの化管法第一種指定化学物質であったが、
令和2年の指定物質見直しにより、生態毒性の観点から特定第一種指定化学物質となった。
（新規化管法対象物質では該当なし）

別添4
（1/5）

生態毒性クラス・区分の不一致事例の抽出①

【化管法クラス外 vs GHS区分1】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類 （急性/慢性）	CAS	分類年度
P168	cis-ヘプタクロルエポキシド	外	区分1/区分1	1024-57-3	令和2年度 （2020年度）

GHS分類根拠

【急性分類根拠】
甲殻類（**ピンクシュリンプ**）**96時間LC50** ＝ 0.00003 mg/L（CICAD 70, 2006）であることから、区分1とした。

【慢性分類根拠】
信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急速分解性がなく（難分解性、OECD TG301Cにおける28日間のBODによる分解度：0%（CICAD 70, 2006））、急性毒性は区分1であることから、区分1とした。

原因：GHS分類根拠に使用されている生物種の範囲が、化管法の有害性クラス付けの判定に用いる生物種と異なる。（化管法ではミジンコを中心に調査）

別添4
（2/5）

生態毒性クラス・区分の不一致事例の抽出②

【化管法クラス1 vs GHS分類できない】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P12	アリル＝ヘキサノアート	1	分類できない	123-68-2	平成28年度（2016年度）

GHS分類根拠

【急性分類根拠】
データなし

【慢性分類根拠】
データなし

化管法クラス根拠

【生態毒性データ】
魚類EC50：0.117 mg/L（**化審法スクリーニング評価・リスク評価結果**）

原因：GHS分類根拠に使用されている情報源と、化管法の有害性クラス付けの判定に用いる情報源が異なる。（化審法データ）

別添4
（3/5）

生態毒性クラス・区分の不一致事例の抽出③

【化管法クラス1 vs GHS分類できない】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類	CAS	分類年度
P102	タリウム及びその化合物	1	分類できない	7440-28-0	令和3年度（2021年度）

GHS分類根拠

【急性及び慢性分類根拠】
データがなく分類できない。

【10102-45-1：硝酸タリウム（I）慢性分類根拠】
甲殻類（オオミジンコ）48時間EC50 = 0.665 mg/L（本物質換算値。**タリウム測定値0.51 mg/L**）**（MOE初期評価，2017）**であることから、区分1とした。

化管法クラス根拠

【生態毒性データ】
甲殻類 2 day EC50 = **510μg Tl/L（環境省「化学物質の環境リスク評価」）**

原因：GHS分類はCAS番号に基づく指定物質（7440-28-0：タリウム）のデータを使用しているため分類できないとなっているが、**化管法クラス判定ではタリウム化合物（10102-45-1：硝酸タリウム（I）など）のデータも採用しているため。**

別添4
（4/5）

生態毒性クラス・区分の不一致事例の抽出④

【化管法クラス2 vs GHS区分3】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類 (急性/慢性)	CAS	分類年度
P7	アセチルアセトン	2	区分3/区分3	123-54-6	平成27年度(2015年度)

GHS分類根拠

【急性分類根拠】
甲殻類(オオミジンコ)48時間EC50 = 34.4 mg/L(SIDS, 2003)であることから、区分3とした。

慢性毒性データを用いた場合、**急速分解性があり(良分解性:28日でのBOD分解度=83%、GC分解度=100%、TOC分解度=95%(通産省公報, 1991))、甲殻類(オオミジンコ)の14日間NOEC (reproduciton rate) = 0.25 mg/L(SIDS, 2003)であることから、区分3となる。**
慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、魚類(ブルーギル)の96時間LC50 = 60.1 mg/L(SIDS, 2003)であるが、急速分解性があり、生物蓄積性が低いと推定される(log Kow= 0.4(PHYSPROP Database、2009))ことから、区分外となる。
以上の結果を比較し、区分3とした。

化管法クラス根拠

【生態毒性データ】
甲殻類オオミジンコ14 日間NOEC 0.25 mg/L (**出典:政府GHS分類結果**)

原因:GHS分類では**急速分解性のある物質**はNOEC≦1 mg/Lで区分3だが、
化管法クラス2の基準値は一律でNOEC≦1 mg/Lとなっているため。

別添4
（5/5）

生態毒性クラス・区分の不一致事例の抽出⑤

【化管法クラス1 vs GHS区分4】

番号	名称	化管法クラス	GHS分類 (急性/慢性)	CAS	分類年度
P36	オキサシクロヘキサデカン－2－オン	1	区分に該当しない /区分4	106-02-5	令和4年度(2022年度)

GHS分類根拠

【慢性分類根拠】
信頼性のある慢性毒性データが得られていない。
急速分解性に関する十分なデータが得られておらず、急性毒性は区分に該当しないであるが、難水溶性であり(水溶解度 = 0.02 mg/L(20℃)(REACH登録情報, 2022))、生物蓄積性があると推定される(log Kow = 5.79(> 4.0、REACH登録情報, 2022))ことから、区分4とした。新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。

化管法クラス根拠

【生態毒性データ】
藻類 NOEC 0.421 mg/L (化審法スクリーニング評価・リスク評価結果)
甲殻類 NOEC 0.06 mg/L (化審法スクリーニング評価・リスク評価結果)

原因：化管法クラスでは毒性値のみの判定でクラス1としているが、
GHS分類は**専門家による(REACH登録情報等の)データの信頼性判断と、水溶解度、急速分解性、生物蓄積性**を考慮し、区分4としているため。

R05 SDS調査_有害性基準に関する有識者へのヒアリング結果_ヒト健康影響

エンドポイント	仮案	No.	質問	有識者様ご回答
発がん性	・GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する。 ・IARCの発がん性分類を優先とはしない。 ・他の評価機関（IARC、EPA、CLP、NTP、ACGIH、産衛学会等）の発がん性分類をクラス選定の情報源として活用する。 ・2019年以降のIARCの評価（メカニズムの証拠を重視する方針へ）を活用する場合は、内容の精査を行う。	1	仮案についてご意見をお聞かせください	全体的に妥当と思うが、内容の精査の具体的やり方を考えておく必要がある。 同意する。
		2	GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する点について、GHS分類しかない場合に限定する等、GHS分類結果を物質選定に用いるにあたり注意すべき点があればお聞かせください。	発がん性試験結果のみからなされているGHS分類結果や限定的な発がん性知見に基づいている場合は、注意が必要。 IARC評価の内容の精査は、実質的には、ヒト・動物・メカニズムの証拠の程度を確認するやり方しかできず、データ内容を細かく確認して判断するのは現実的に難しいと思う。 CLPとGHS分類の区分2の中でヒトの証拠が限定的であることを根拠としているものは化管法のクラス2に入れたほうが良い。ただし、GHSおよびCLP区分2の中でも「動物での限定的な証拠だけを根拠としたもの」は化管法のクラス外とするべきであり注意が必要 GHS分類結果は情報源としてスクリーニングに使用すべきもので、それしかない場合に限定すべきではない。
		3	他の評価機関の発がん性分類をクラス選定の情報源として活用する点について、どこまでを調査範囲とすべきか、また、全て同じ扱いで良いかについてご意見をお聞かせください。	調査範囲としてDFG MAKの分類を追加するのが妥当。「扱い」については、原則的には、評価年の新しいものを優先させるのが良いと思われる。 IARCグループ2BはCLPではClass 2に相当するので、合致しない。IARCグループ2Bを採用するのであればCLP Class 2も採用しないと整合が取れていない。 現在の情報源（IARC、EPA、EU（CLP）、NTP、ACGIH、産衛）にGHS分類を加えた調査範囲でよい。CLPとGHS分類以外は同等の扱いにするのが良く、CLPとGHS分類しかない場合は、根拠データを精査することが望ましい。 GHS分類ガイダンスで参考として挙げられている機関については、情報源として調査すべき。IARCは優先せず国際的機関を横並びとして、CLPとGHS分類は扱いを分けるということで良い。
		4	安衛法改正により、がん原性指針物質が、政府GHS分類における発がん区分1の物質に拡大されますが、化管法物質選定において注意すべき点があればお聞かせください。	がん原性指針物質を候補物質として考慮するのは構わないと思う。

R05 SDS調査_有害性基準に関する有識者へのヒアリング結果_ヒト健康影響

エンドポイント	仮案	No.	質問	有識者様ご回答
変異原性	・GHSの「生殖細胞変異原性」の分類方法及び分類結果を、化管法の変異原性物質の選定基準及びその情報源として活用する。 ・「細菌復帰突然変異試験の比活性値」「哺乳類培養細胞染色体異常試験のD20値」を用いる強陽性判断は行わない事とする（もし強度による分類を行う場合は、最小有効濃度による判断に変更する）。 ・化管法の変異原性の有害性クラスは1つのままとし、クラス2等を新たに追加はしない。（複数クラスを設定しても、有害性クラスありという意味で化管法での対応は変わらないため）	5	仮案についてご意見をお聞かせください	全体的に妥当と思うが、「最小有効濃度による判断に変更する」場合、その閾値/基準値についてコンセンサスを得る必要がある。なお、現在GHS IWG GCMで議論されているように、GHSにおける「生殖細胞変異原性」の区分1A/1B/2の定義が大きく変更される可能性があるが、最終的にin vivo genotoxin（in vivo変異原物質）と評価されれば化管法クラス1となるので、そこは問題ないと考る。 化管法において「変異原性」と定義しているのであれば「生殖細胞変異原性」を取り扱うのは慎重に。
		6	「変異原性」の選定基準としてGHSの「生殖細胞変異原性」の基準及び分類結果を用いる場合、その妥当性については如何でしょうか。	妥当と思う。GHSでは「生殖細胞変異原性」という言葉を使っているが、いわゆる体細胞変異原性も扱っており、化管法クラスの「変異原性」もGHSの「生殖細胞変異原性」と扱っているものは同じなので名称について気にする必要はないと思う。 In vitroの試験結果が軽視されないことが必要。最終的にはリスクが問題のため強陽性かどうかも重要。
		7	GHS分類結果を、化管法クラス選定の情報源として活用する場合、古いものは活用しない等、注意すべき点がありましたらご意見をお聞かせください。	古い分類については見直しが必要なものがあるかと思う。 変異原性のクラス2を設けるのはいいと思う。生殖細胞、体細胞をまとめたin vivo変異原性が現行の化管法クラス1かと思う。具体的にどういう中身とするかといった検討は必要だと思う。 情報源とて活用するのであれば、古いものも活用して、専門家確認対象とすべき。
慢性毒性	・GHS分類結果を、化管法クラス選定のスクリーニングの材料として活用する。具体的には、特定標的臓器毒性（反復）で区分が付いている物質を機械的に選定し、その根拠情報について確認を行う。 ・水質環境基準、大気環境基準、職業ばく露限界値を物質選定の情報源として引き続き活用する。 ・GHS分類の根拠としている90日試験データや、化審法28日試験についても化管法の物質選定の根拠情報として活用する。	8	仮案についてご意見をお聞かせください	「スクリーニングの材料として活用すること」は良いと思う。 スクリーニングの材料として活用し、最終判断には専門家チェックをすべき。ヒトでの証拠によりGHS区分１となっているは精査が必要。
		9	GHS分類結果を化管法クラス選定のスクリーニング材料として活用しする点について、分類年度等、注意すべき点があればお願いします。	古いGHS分類結果や短期間の吸入暴露試験での呼吸器への影響は、化管法では過剰評価になると思われ注意が必要。医薬品情報にも基づいている場合も注意が必要。 GHS分類では、吸入のガイダンス値を気体、蒸気、粉じん/ミストの性状で分けているため、化管法クラス選定に活用する場合は対応の検討が必要。 スクリーニング材料なので特段の注意は不要。
		10	試験期間が１年未満のデータを選定根拠とする場合のUFの設定についてご意見をお聞かせください。	化審法のUFを適用する事で良いと思う。 28日試験、90日試験についてもUFの適用で根拠情報として用いる事ができる。

R05 SDS調査_有害性基準に関する有識者へのヒアリング結果_ヒト健康影響

エンドポイント	仮案	No.	質問	有識者様ご回答
生殖毒性	・GHS分類結果を生殖毒性のクラス選定の情報源として活用する。 ・CLP以外にも、国際的な評価機関（産衛学会、MAK、政府GHS分類等）の生殖毒性の分類を選定根拠として活用する。	11	仮案についてご意見をお聞かせください	妥当と思います。 CLPのみの利用やCLPの優先は不適切であり、賛成。
		12	GHS分類結果を物質選定に用いるにあたり注意すべき点があればお聞かせください。	古いGHS分類結果、医薬品情報にも基づいている場合は注意が必要。日本の政府分類では生殖毒性に多く分類がついており、CLPを基準に考えると日本の政府分類は過大評価になっている。 EU CLPとGHS分類の分類基準は同じなので、GHS分類における分類結果を横並びでそのまま利用できると思う MAKの分類は、ハザードベースではなくリスクを考慮しており（MAK値以下であれば問題なし等）、注意が必要。
		13	CLP以外の国際的な評価機関の生殖毒性の分類をクラス選定の情報源として活用する点について、どこまでを調査範囲とすべきか、また全て同じ扱いで良いかについてご意見をお聞かせください。	DFGのMAK分類も利用可能と思う。最新の評価を優先として、国際機関の評価を広げつつGHS分類結果を補助的に使用する。 TDI・ADI設定のためのリスク評価書（JMPR・食品安全委員会評価書・MAK分類等）も活用可能かもしれないが、母体毒性発現レベルより高いばく露レベルでの生殖への影響は無視される場合があるので注意が必要。
呼吸器感作性	・GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する。 ・産衛学会、ACGIH、CLPに加えて、DFG MAKを情報源として追加する。	14	仮案についてご意見をお聞かせください	妥当と思うが、古いGHS分類や医薬品情報に基づく分類は注意が必要。
		15	GHS分類結果をクラス選定の情報源として活用する場合に、注意すべき点があればお聞かせください。	GHS分類結果がMAKやACGIHにサポートされていないもの、ヒトの知見なので呼吸器感作性としたというものについては注意が必要。 ヒトのデータを根拠としたGHS分類は精査が必要。
		16	DFG MAKの他にも検討すべき情報がありましたらお聞かせください。	特になし。
		17	呼吸器感作性は、化管法の対象である「環境経由の間接ばく露」による健康影響として想像しにくいというご意見がありました。将来的に化管法では考慮しないという対応の可能性について、ご意見がありましたらお聞かせください。	環境経由からの暴露で感作/惹起が生ずるとは考えにくいですため、「将来的に化管法では考慮しないという対応」に賛成である。 呼吸器感作性は個人差が大きく、因果関係が明確でないという特徴があり、行政としては対応を続けるべきではないか

R05 SDS調査　有害性基準に関する有識者へのヒアリング結果_生態毒性

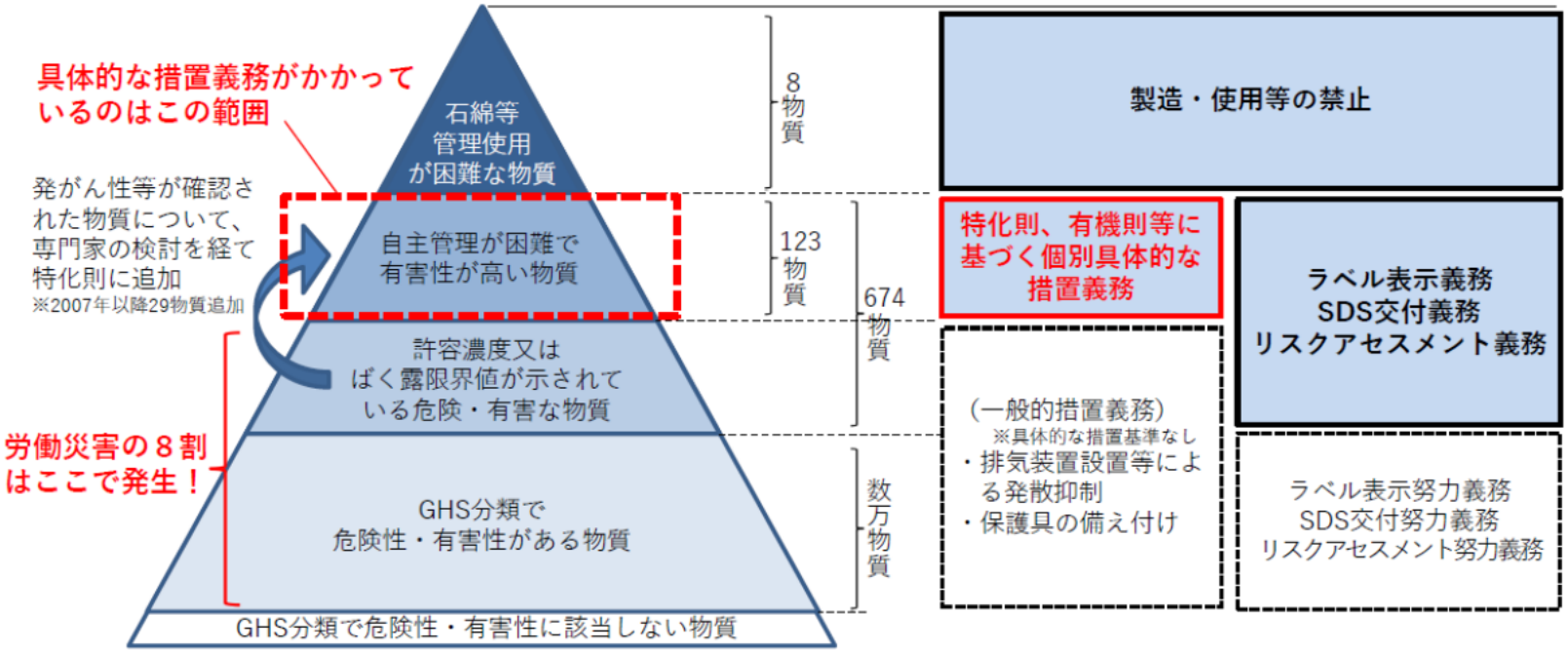
ID	質問	有識者回答
1	化管法の有害性クラスの根拠情報として政府GHS分類結果を活用することの妥当性について、ご意見をお聞かせください。	GHS分類を活用すること自体は妥当だと思うが、活用の仕方には注意が必要。 一部の「読み替え」でGHS分類結果を活用することは妥当である。
2	もし質問1が可能な場合、GHS分類結果またはGHS分類根拠情報を用いる際に、GHSで採用している試験データ、生物種等の観点から、注意するべき点などはあるでしょうか。	試験法や試験生物種、データの信頼性や、化審法や基準値設定などの根拠となり得るデータなのかは注意が必要。 多くの試験生物種を用いる方がよいのであり、そのような情報は有益であると思う。 各国共通で使えるオオミジンコや藻類、次に日本で影響の出そうな種、（ネオニコチノイド系殺虫剤の様に）用途により影響があるもの、という生物種の考え方もあり得る。
3	化管法クラス選定の基準には、急速分解性について考慮されておりません。このことについてご意見を頂けましたら幸いです。	化管法で急速分解性について1日半減期を想定しているというのはそんなに悪い基準ではないと思う。 化管法とGHSでは急速分解性の定義が違う。GHSはほぼ易分解で見ているため、環境中に残存しないというのが重要となっている。化管法では毒性のみに着目したクラスが望ましいのであり、急速分解性を考慮しないように、GHS分類データの読み替えが必要。
4	化管法クラス選定にあたり、政府GHS分類と化審法スクリーニング評価結果の両方がある場合に、それらの扱い（優先順位等）についてご意見を頂ければと存じます。	化審法スクリーニング評価は、あくまでも新規を対象にした試験法による評価（今後、見直し予定）であり、政府GHS分類の方がより幅広い試験法、試験生物種を考慮している。野外の水生態系の保全を考えた場合は、後者の方がより漏れがないものと考える。目的はそれぞれ違うので両方うまく使えばいいと思う。 化審法スクリーニング評価は、新規物質と既存物質に分かれて実施され、新規物質のデータはGHS分類では用いない。既存物質ではデータは同じであるが、データがない場合でもGHSではデフォルト値により分類を行う。そのため化管法クラス選定では、優先的に利用する順位が異なる。

【国内法規制動向】

労働安全衛生法改正の概要

1. 安衛法改正の背景と改正内容の概要
2. 情報伝達の強化
3. 化学物質管理体系の見直し
4. 実施体制の確立
5. その他の改正と全体スケジュール

1. 安衛法改正の背景と改正内容の概要



厚生労働省ホームページ
「化学物質規制の見直しについて(職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書のポイント)」より
https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000807803.pdf

現状

- ✓ 年間450件程度発生している化学物質による労働災害の約8割が安衛法の規制対象外の化学物質に起因している。
- ✓ 欧米やアジア諸国において、化学物質管理は事業者が自立的に管理することが国際的なスタンダードになりつつある。

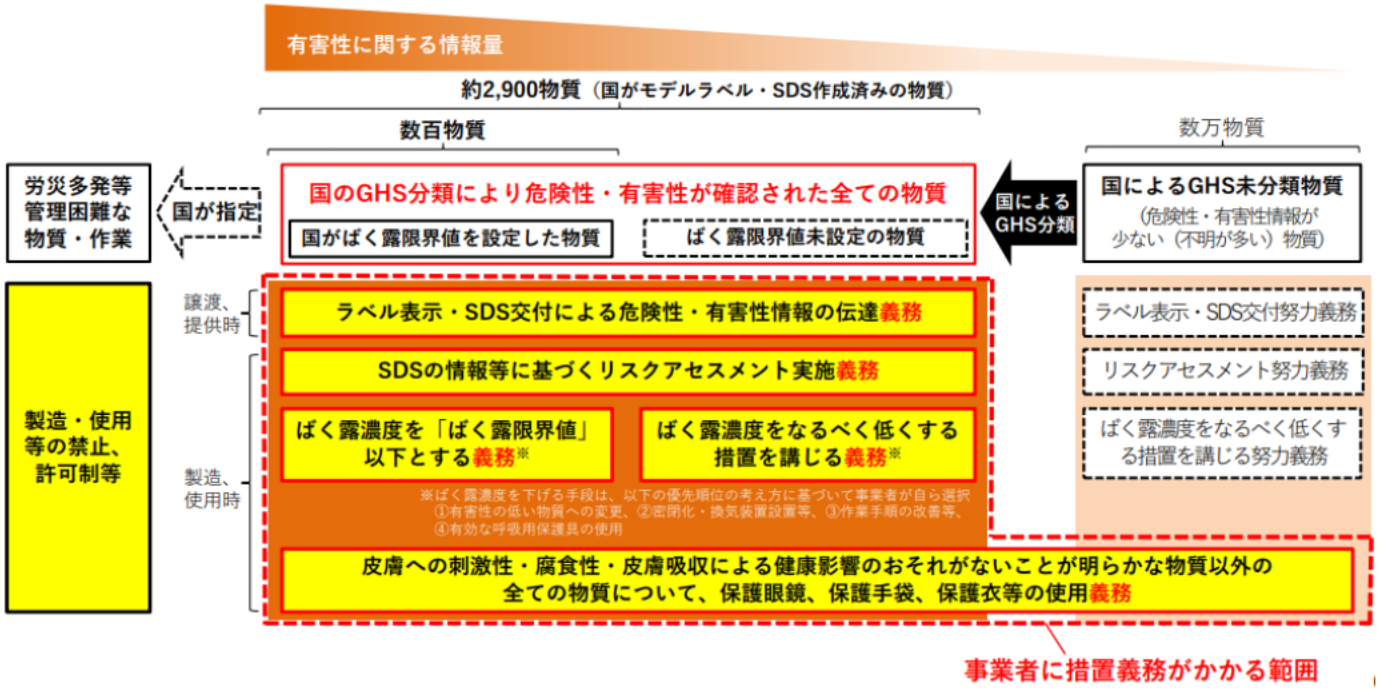
1. 安衛法改正の背景と改正内容の概要

厚生労働省検討結果

令和元年9月～令和3年7月まで
合計15回開催

「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」

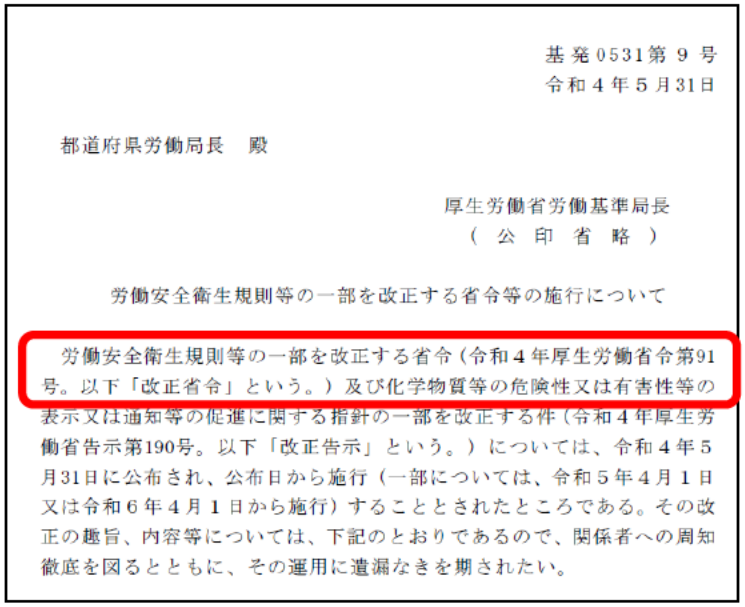
- 労働環境における化学物質に関する規制の体系を、特定の化学物質に対する個別具体的な法令による規制から、自律的な管理に見直す方針への転換。



厚生労働省ホームページ
「化学物質規制の見直しについて（職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書のポイント）」より
https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000807803.pdf

1. 安衛法改正の背景と改正内容の概要

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令について
（令和4年5月31日 厚生労働省令第91号）



基発0531第９号
令和４年５月31日

都道府県労働局長　殿

厚生労働省労働基準局長
（　公　印　省　略　）

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令等の施行について

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令（令和４年厚生労働省令第91号。以下「改正省令」という。）及び化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針の一部を改正する件（令和４年厚生労働省告示第190号。以下「改正告示」という。）については、令和４年５月31日に公布され、公布日から施行（一部については、令和５年４月１日又は令和６年４月１日から施行）することとされたところである。その改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、関係者への周知徹底を図るとともに、その運用に遺漏なきを期されたい。

厚生労働省ホームページより：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25984.html

改正内容の詳細は、別添1を参照

「労働安全衛生法の新たな化学物質規制：
労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令等の概要」
https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000945523.pdf

【改正内容の概要】
（多くの改正内容が含まれる）

- ◆ 情報伝達の強化
- ◆ 化学物質管理体系の見直し
  （自律的な管理を基軸とする規制への移行）
- ◆ 化学物質管理の実施体制の確立
- ◆ 特化則等に基づく措置の柔軟化
- ◆ がん等の遅発性の疾病の把握とデータの長期保存のあり方

全体のスケジュール

2022年5月31日 厚生労働省令第91号

新たな化学物質規制項目の施行期日

	規制項目	2022 (R4)5.31 (公布日)	2023 (R5) 4.1	2024 (R6)4.1
1 化学物質管理体系の見直し	ラベル表示・通知をしなければならない化学物質の追加			●
	ばく露を最小限度にすること （ばく露を濃度基準値以下にすること）		●	●
	ばく露低減措置等の意見聴取、記録作成・保存		●	
	皮膚等障害化学物質への直接接触の防止 （健康障害を起こすおそれのある物質関係）		●	●
	衛生委員会付議事項の追加		●	
	がん等の遅発性疾病の把握強化		●	
	リスクアセスメント結果等に係る記録の作成保存		●	
	化学物質労災発生事業場等への労働基準監督署長による指示			●
	リスクアセスメントに基づく健康診断の実施・記録作成等			●
	がん原性物質の作業記録の保存		●	

全体のスケジュール

2022年5月31日 厚生労働省令第91号(つづき)

新たな化学物質規制項目の施行期日(つづき)

	規制項目	2022 (R4)5.31 (公布日)	2023 (R5) 4.1	2024 (R6)4.1
2 実施体制の確立	化学物質管理者・保護具着用責任者の選任義務化			●
	保護具着用管理責任者の選任義務化			●
	雇入れ時等教育の拡充			●
	職長等に対する安全衛生教育が必要となる業種の拡大		●	
3 情報伝達の強化	SDS等による通知方法の柔軟	●		
	SDS等の「人体に及ぼす作用」の定期確認及び更新		●	
	SDS等による通知事項の追加及び含有量表示の適正化			●
	事業場内別容器保管時の措置の強化		●	
	注文者が必要な措置を講じなければならない設備の範囲の拡大		●	
4 管理水準良好事業場の特別規則等適用除外			●	
5 特殊健康診断の実施頻度の緩和			●	
6 第三管理区分事業場の措置強化				●

2. 情報伝達の強化

① SDS等による通知方法の柔軟化

✓ 昨今のデジタル化の進展を踏まえ、各法規制における情報の提供方法等の見直しが進められている

2022年度の各法規制等の改正

SDS等の通知方法について、相手方の承諾を要件とせず、
電子メールやインターネットを利用する方法が認められることになった

✓**安衛法**（第24条15項）

電子メールの送信又は当該事項が記載されたホームページのアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該アドレスに係るホームページの閲覧を求める旨の伝達

2. 情報伝達の強化

注意点：

- 電子メールの送信によりSDS等を交付する場合は、送信先のメールアドレスを事前に確認する等により**確実に相手方に伝達できるようにする**。
- ホームページ上のSDS等をアドレスの伝達により閲覧を求める場合には、譲受人が**SDS等を容易に確認可能なウェブページのURLとする**こと。
（例えば、企業のトップページなど、当該物質のSDS等に容易に辿り着けないページのアドレスを伝達することはNG）



2. 情報伝達の強化

② 人体に及ぼす作用の定期確認と更新

SDS等の通知事項である「人体に及ぼす作用」について、以下の内容が義務化された。

5年以内ごとに1回、記載内容の変更の要否を確認する。

↓

変更があるときは確認後1年以内に更新する。

↓

変更したときは、情報提供先に変更内容を通知する。

＊SDS交付が努力義務となっている安衛則第24条の15の特定危険有害化学物質等も、同様の更新と通知が努力義務となる。

2. 情報伝達の強化

③ SDS等による通知事項の追加及び含有率表示の適正化

- SDSに「**(譲渡提供時に)想定される用途及び当該用途における使用上の注意**」が追加された。

- 「成分の含有量」の記載は、**重量パーセントの記載**が必要となった。

  →製品により、含有量に幅があるものは濃度範囲の表記も可能である。
  →重量パーセントへの換算方法を明記していれば重量パーセントによる表記を行ったものとみなされる。

- **営業上の秘密に該当する物質の場合、その旨をSDSに記載することで成分及び含有量の記載を省略できる。**

  →特化則等の該当物質:成分・含有量の省略不可、濃度基準値がある物質:成分の省略不可

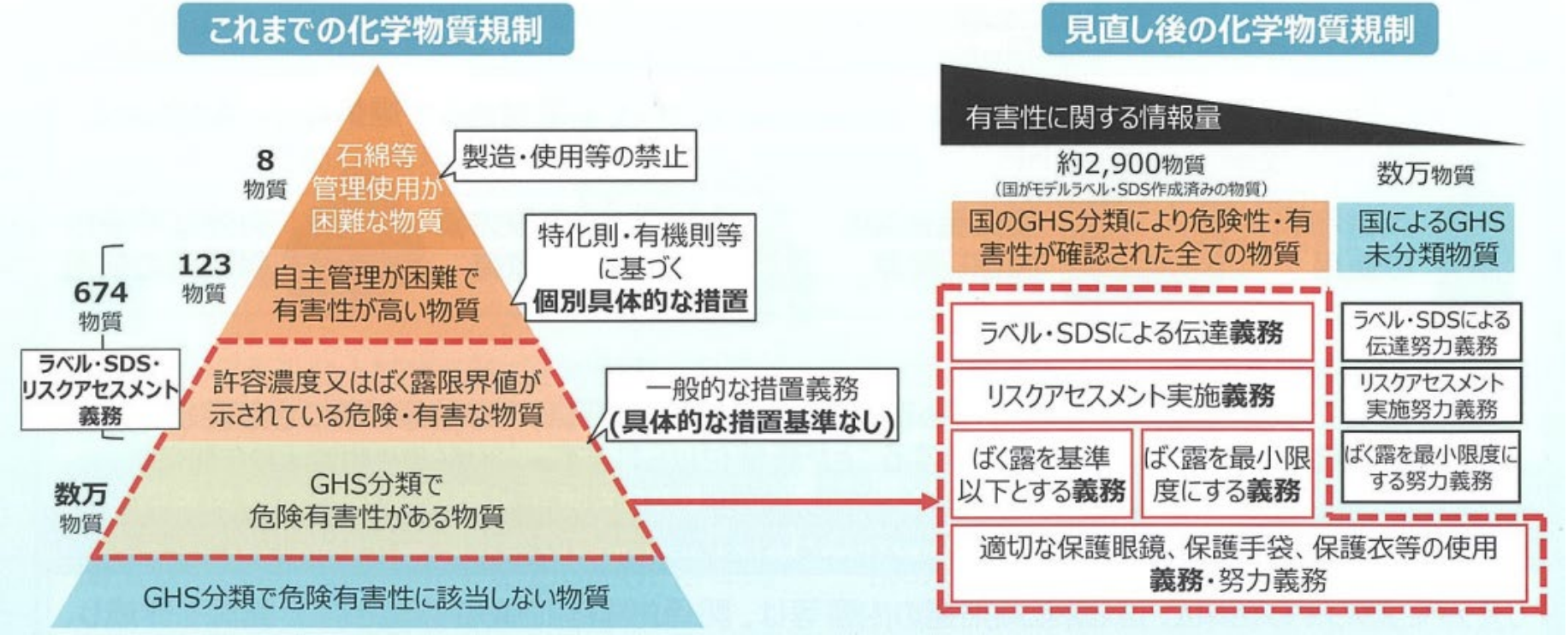
2. 情報伝達の強化

④ 化学物質を事業場内で別容器等で保管する際の措置の強化

譲渡・提供時のラベル表示が義務づけられている化学物質は、以下の場合、譲渡・提供以外も内容物の名称やその危険性・有害性情報を伝達しなければならない。

- ラベル表示対象物を、他の容器に移し替えて保管する場合
- 自ら製造したラベル表示対象物を、容器に入れて保管する場合

3. 化学物質管理体系の見直し

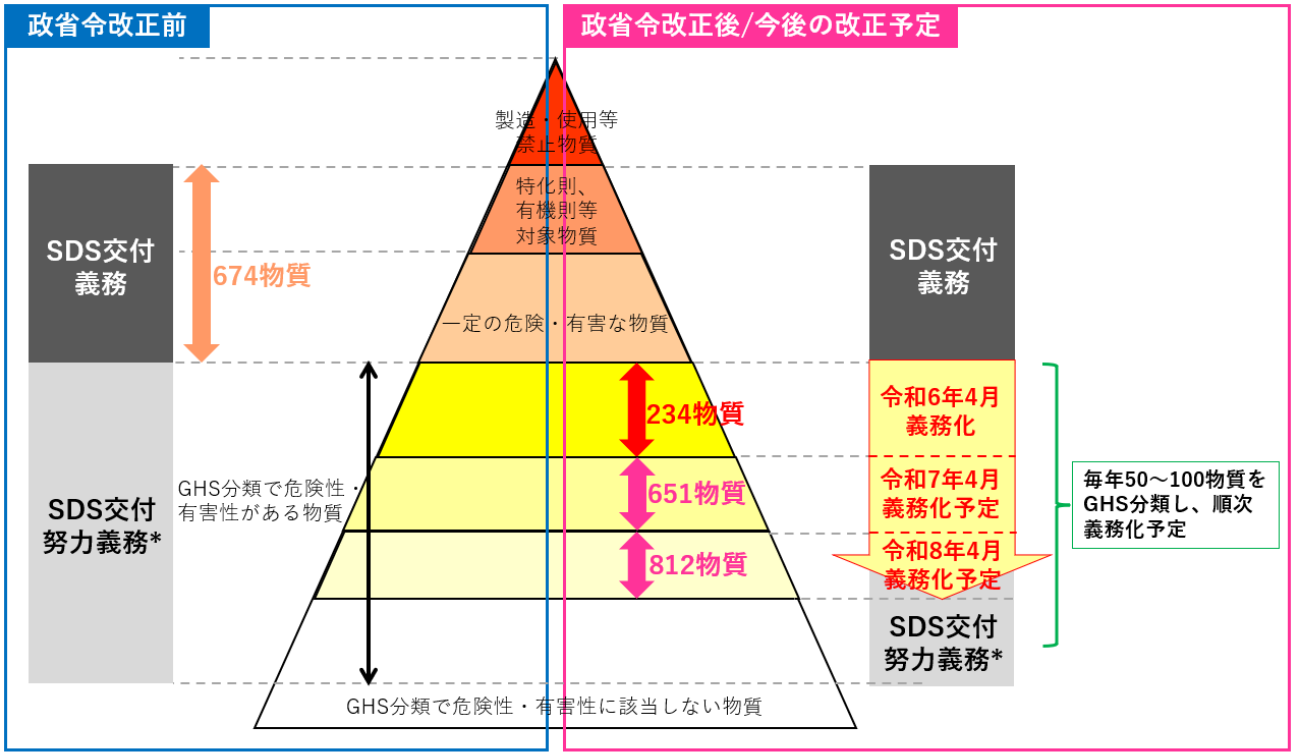


厚生労働省・都道府県労働局・労働基準監督署リーフレット「職場における新たな化学物質規制が導入されます」より
https://tokyo-seihon.or.jp/wp/wp-content/uploads/%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D%E7%9C%81_%E8%81%B7%E5%A0%B4%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E6%96%B0%E3%81%9F%E3%81%AA%E5%8C%96%E5%AD%A6%E7%89%A9%E8%B3%AA%E8%A6%8F%E5%88%B6%E3%81%8C%E5%B0%8E%E5%85%A5%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%BE%E3%81%99.pdf

3. 化学物質管理体系の見直し

① ラベル表示・SDS交付義務対象の物質について （令和4年2月24日政令第51号、厚生労働省令第25号）

令和4年2月の政令等改正により名称等を通知すべき化学物質等が234物質追加された。
これらは令和6年4月よりSDS交付が義務化される。



* 現状では物理化学的危険性、健康有害性を有する全ての化学品についてSDS交付が努力義務とされている。

厚生労働省ホームページより:
「労働安全衛生法の新たな化学物質規制 労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令等の概要」をもとに作成
(https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001083280.pdf)

3. 化学物質管理体系の見直し

② リスクアセスメント(RA)対象物に関する事業者の責務

(1)労働者がRA対象物にばく露される濃度の低減措置

・労働者がRA対象物にばく露される程度を最低限にする(呼吸用保護具も可)

・**国が定める濃度基準値がある物質は、ばく露を基準値以下とする**

令和5年4月27日告示

(2)措置内容やばく露について、労働者の意見を聞いて記録を作成・保管する

(3)RA対象物以外の物質もばく露を最小限とする努力義務

③ 皮膚障害化学物質等への直接接触の防止

・健康障害を起こすことが明らかな物質の作業については保護具を着用

・上記以外の物質の製造・取扱いに際しても保護具を着用する努力義務

④ 衛生委員会の付議事項

・衛生委員会で自律的な管理の実施状況の調査審議を行う

⑤ がん等の遅発性疾病の把握強化

・1年以内に2名以上の労働者が同種のがんに罹患したことを把握した時は業務起因性について医師の意見を聴かなければならない

・医師の意見より、業務起因性が疑われた場合は、労働局長へ報告する

⑥ RA結果等の記録の作成と保存

・RA結果及びリスク低減措置の内容等について記録を作成し、関係労働者に周知し次のRAまでの期間(最低3年間)保存しなければならない

濃度基準告示のポイント

1　労働安全衛生規則（安衛則）第577条の2第2項の厚生労働大臣が定める物として、アクリル酸エチル等、67物質を定め、物の種類に応じて濃度基準値を定める。

2　濃度基準値のうち、8時間のばく露における物の平均の濃度（八時間時間加重平均値）は、「八時間濃度基準値」を超えてはならず、また、濃度が最も高くなると思われる15分間のばく露における物の平均の濃度（十五分間時間加重平均値）は、「短時間濃度基準値」を超えてはならないこと。

3　次の場合における事業者の努力義務を定めること。

・十五分間時間加重平均値が八時間濃度基準値を超える場合

・短時間濃度基準値が天井値（濃度が最も高くなると思われる瞬間の濃度が超えてはならない値）として定められている場合

・有害性の種類及び当該有害性が影響を及ぼす臓器が同一であるものを2種類以上含有する混合物を取り扱う場合の濃度基準値の適用

4　適用日　令和6年4月1日

対象物質リスト：
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F11300000%2F001102562.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

技術上の指針のポイント

1　事業場で使用する全てのリスクアセスメント対象物について、危険性又は有害性を特定し、労働者が当該物にばく露される程度を把握した上で、**リスクを見積もる**こと。

2　濃度基準値が設定されている物質について、リスクの見積りの過程において、労働者が当該物質にばく露される程度が濃度基準値を超えるおそれがある屋内作業を把握した場合は、**ばく露される程度が濃度基準値以下であることを確認するための測定（「確認測定」）を実施する**こと。

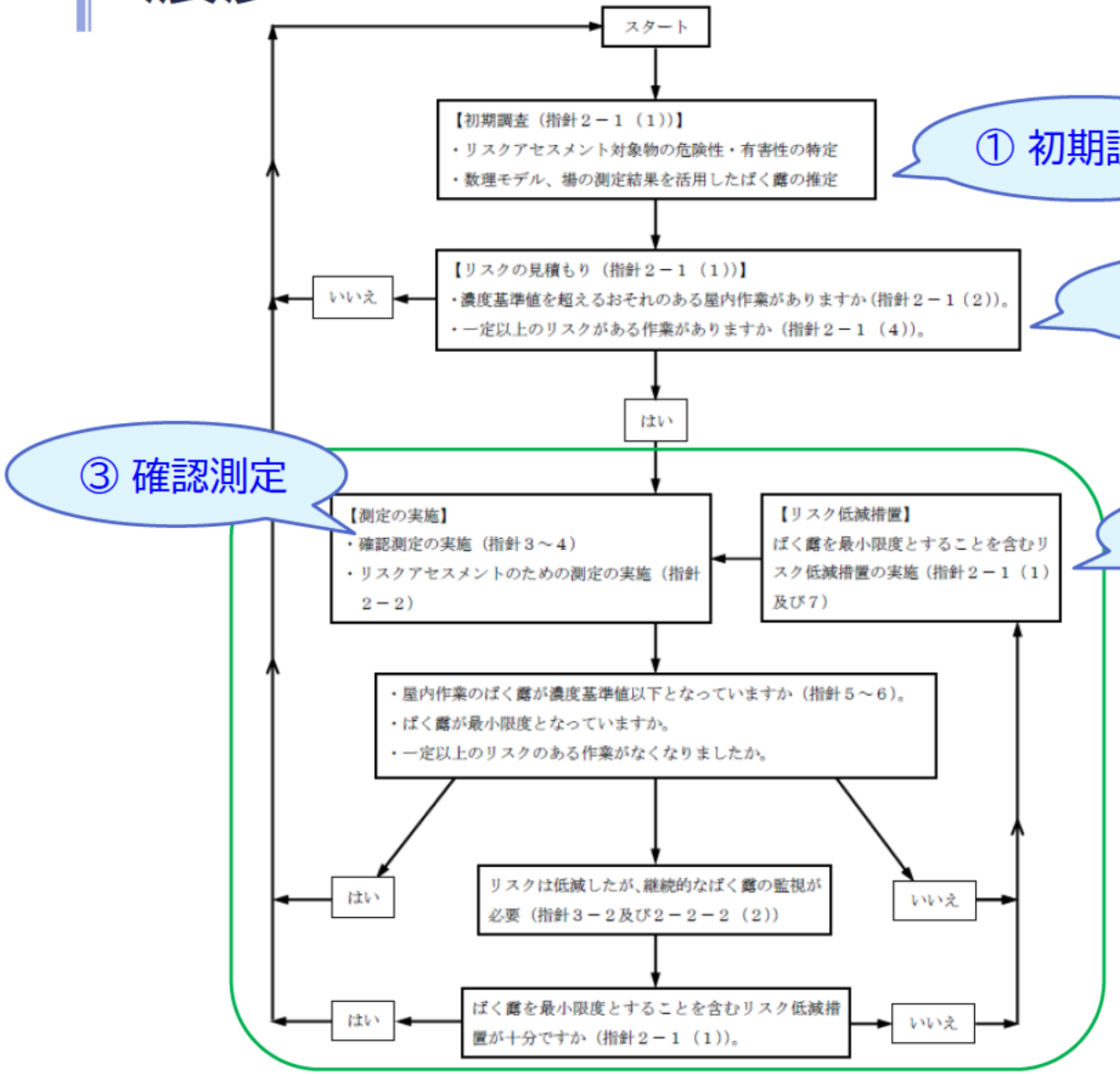
【確認測定の実施基準】
八時間濃度基準値の2分の1程度を超えると評価された場合

3　1及び2の結果に基づき、労働者がリスクアセスメント対象物にばく露される程度を最小限度とすることを含め、**必要なリスク低減措置を実施する**こと。その際、濃度基準値が設定されている物質については、労働者が当該物質にばく露される程度を濃度基準値以下としなければならないこと。

4　**発がん性が明確な物質については、**長期的な健康影響が発生しない安全な閾値である濃度基準値を設定することは困難であるため、事業者は、これら物質に**ばく露される程度を最小限度としなければならない**こと。

5　適用日　令和6年4月1日

濃度基準値以下にするためのフローチャート



「濃度基準値以下」又は「最小限度のばく露」になるまで繰り返す

「化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針(令和5年4月27日 技術上の指針公示第24号)」より
https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/kouji/K230428K0011.pdf

3. 化学物質管理体系の見直し

② リスクアセスメント(RA)対象物に関する事業者の責務
(1)労働者がRA対象物にばく露される濃度の低減措置
・労働者がRA対象物にばく露される程度を最低限にする(呼吸用保護具も可)
・国が定める濃度基準値がある物質は、ばく露を基準値以下とする　令和5年4月27日告示
(2)措置内容やばく露について、労働者の意見を聞いて記録を作成・保管する
(3)RA対象物以外の物質もばく露を最小限とする努力義務

③ 皮膚障害化学物質等への直接接触の防止
・健康障害を起こすことが明らかな物質の作業については保護具を着用
・上記以外の物質の製造・取扱いに際しても保護具を着用する努力義務

④ 衛生委員会の付議事項
・衛生委員会で自律的な管理の実施状況の調査審議を行う

⑤ がん等の遅発性疾病の把握強化
・1年以内に2名以上の労働者が同種のがんに罹患したことを把握した時は業務起因性について医師の意見を聴かなければならない
・医師の意見より、業務起因性が疑われた場合は、労働局長へ報告する

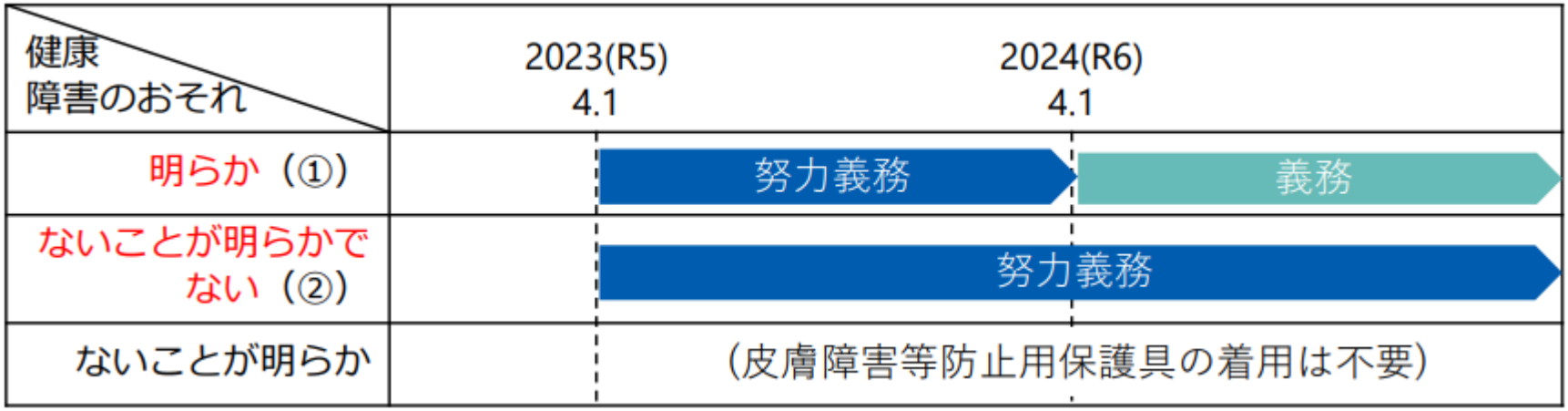
⑥ RA結果等の記録の作成と保存
・RA結果及びリスク低減措置の内容等について記録を作成し、関係労働者に周知し次のRAまでの期間(最低3年間)保存しなければならない

保護具について

【皮膚等障害化学物質への直接接触の防止】

皮膚・眼刺激性、皮膚腐食性又は皮膚から吸収され健康障害を引き起こしうる有害性に応じて、当該物質又は当該物質を含有する製剤（皮膚等障害化学物質）を製造し、又は取り扱う業務に労働者を従事させる場合には、労働者に皮膚障害等防止用保護具を使用させなければならない。

具体的な措置内容：
保護眼鏡、不浸透性の保護衣、保護手袋又は履物等適切な保護具の使用



① 健康障害を起こすおそれのあることが明らかな物質を製造し、又は取り扱う業務に従事する労働者
② 健康障害を起こすおそれがないことが明らかなもの以外の物質を製造し、又は取り扱う業務に従事する労働者（①を除く）

「厚生労働省　労働安全衛生法の新たな化学物質規制について～ラベル・SDS・リスクアセスメントを中心に～
職場における化学物質規制の理解促進のための意見交換会　2023年2月」より
https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001043125.pdf

3. 化学物質管理体系の見直し

② リスクアセスメント(RA)対象物に関する事業者の責務
(1)労働者がRA対象物にばく露される濃度の低減措置
・労働者がRA対象物にばく露される程度を最低限にする(呼吸用保護具も可)
・国が定める濃度基準値がある物質は、ばく露を基準値以下とする　令和5年4月27日告示
(2)措置内容やばく露について、労働者の意見を聞いて記録を作成・保管する
(3)RA対象物以外の物質もばく露を最小限とする努力義務

③ 皮膚障害化学物質等への直接接触の防止
・健康障害を起こすことが明らかな物質の作業については保護具を着用
・上記以外の物質の製造・取扱いに際しても保護具を着用する努力義務

④ 衛生委員会の付議事項
・衛生委員会で自律的な管理の実施状況の調査審議を行う

⑤ がん等の遅発性疾病の把握強化
・1年以内に2名以上の労働者が同種のがんに罹患したことを把握した時は業務起因性について医師の意見を聴かなければならない
・医師の意見より、業務起因性が疑われた場合は、労働局長へ報告する

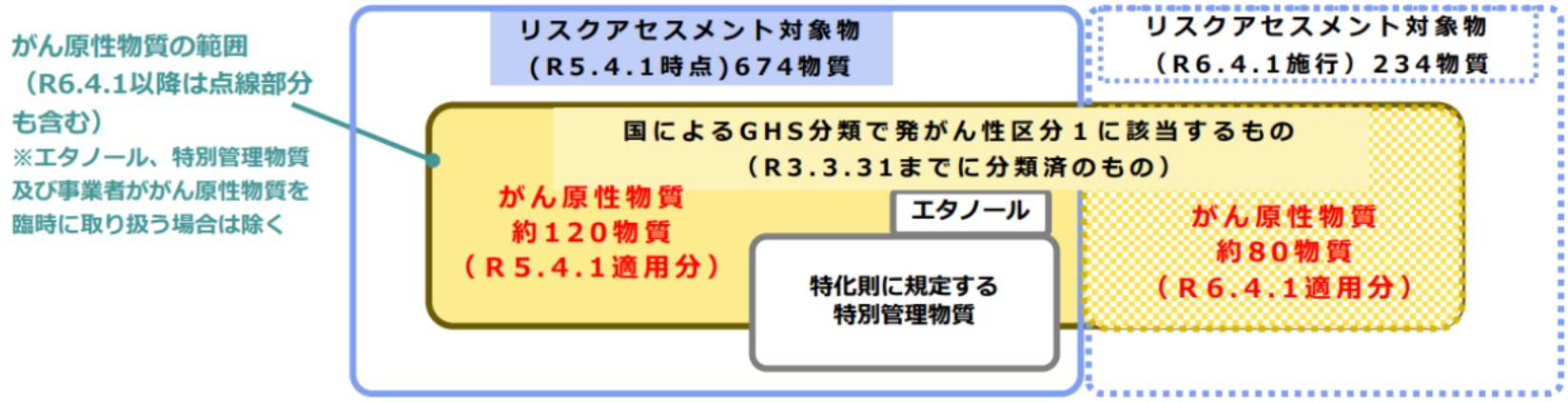
⑥ RA結果等の記録の作成と保存
・RA結果及びリスク低減措置の内容等について記録を作成し、関係労働者に周知し次のRAまでの期間(最低3年間)保存しなければならない

3. 化学物質管理体系の見直し

【がん原性物質の適用拡大について】
（令和5年4月24日基発0424第2号）

本告示においては、ヒトに対する発がん性が知られている又はおそらく発がん性がある物質について、その情報の確からしさの観点から、発がん性区分1に該当する物質をがん原性物質とした。

【がん原性物質の範囲（イメージ図）】



＊ エタノールは、国によるGHS分類で発がん性区分1Aとされているが、これはアルコール飲料として経口摂取した場合の健康有害性に基づくものであることを踏まえ、業務として大量のエタノールを経口摂取することは通常と想定されないこと、疫学調査の文献からは業務起因性が不明であることから、対象から除外した。

＊ 特化則に規定する特別管理物質は、特化則において作業記録簿等の記録の30年間保存の義務がすでに規定されており、二重規制を避けるため、対象から除外した。

「厚生労働省 労働安全衛生法の新たな化学物質規制について～ラベル・SDS・リスクアセスメントを中心に～職場における化学物質規制の理解促進のための意見交換会 2023年2月」より
https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001043125.pdf

3. 化学物質管理体系の見直し

② リスクアセスメント(RA)対象物に関する事業者の責務
(1)労働者がRA対象物にばく露される濃度の低減措置
・労働者がRA対象物にばく露される程度を最低限にする(呼吸用保護具も可)
・国が定める濃度基準値がある物質は、ばく露を基準値以下とする　令和5年4月27日告示
(2)措置内容やばく露について、労働者の意見を聞いて記録を作成・保管する
(3)RA対象物以外の物質もばく露を最小限とする努力義務

③ 皮膚障害化学物質等への直接接触の防止
・健康障害を起こすことが明らかな物質の作業については保護具を着用
・上記以外の物質の製造・取扱いに際しても保護具を着用する努力義務

④ 衛生委員会の付議事項
・衛生委員会で自律的な管理の実施状況の調査審議を行う

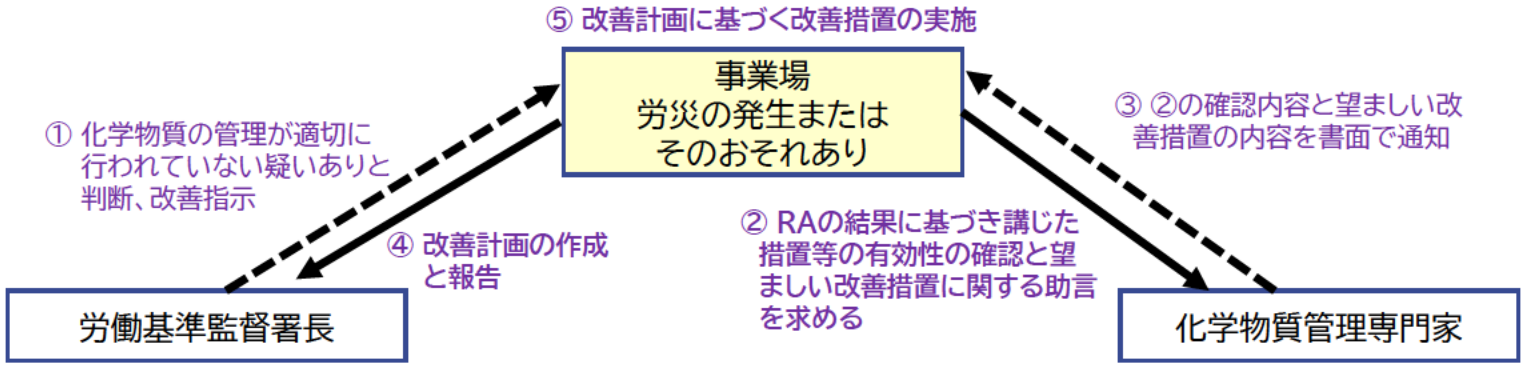
⑤ がん等の遅発性疾病の把握強化
・1年以内に2名以上の労働者が同種のがんに罹患したことを把握した時は業務起因性について医師の意見を聴かなければならない
・医師の意見より、業務起因性が疑われた場合は、労働局長へ報告する

⑥ RA結果等の記録の作成と保存
・RA結果及びリスク低減措置の内容等について記録を作成し、関係労働者に周知し次のRAまでの期間(最低3年間)保存しなければならない

3. 化学物質管理体系の見直し

⑦ 労働災害発生事業場等への労働基準監督署長による指示

・労働災害を発生させた事業場等で労働基準監督署長が必要と認めた場合に、改善措置計画を労働所長に提出・実施する必要がある



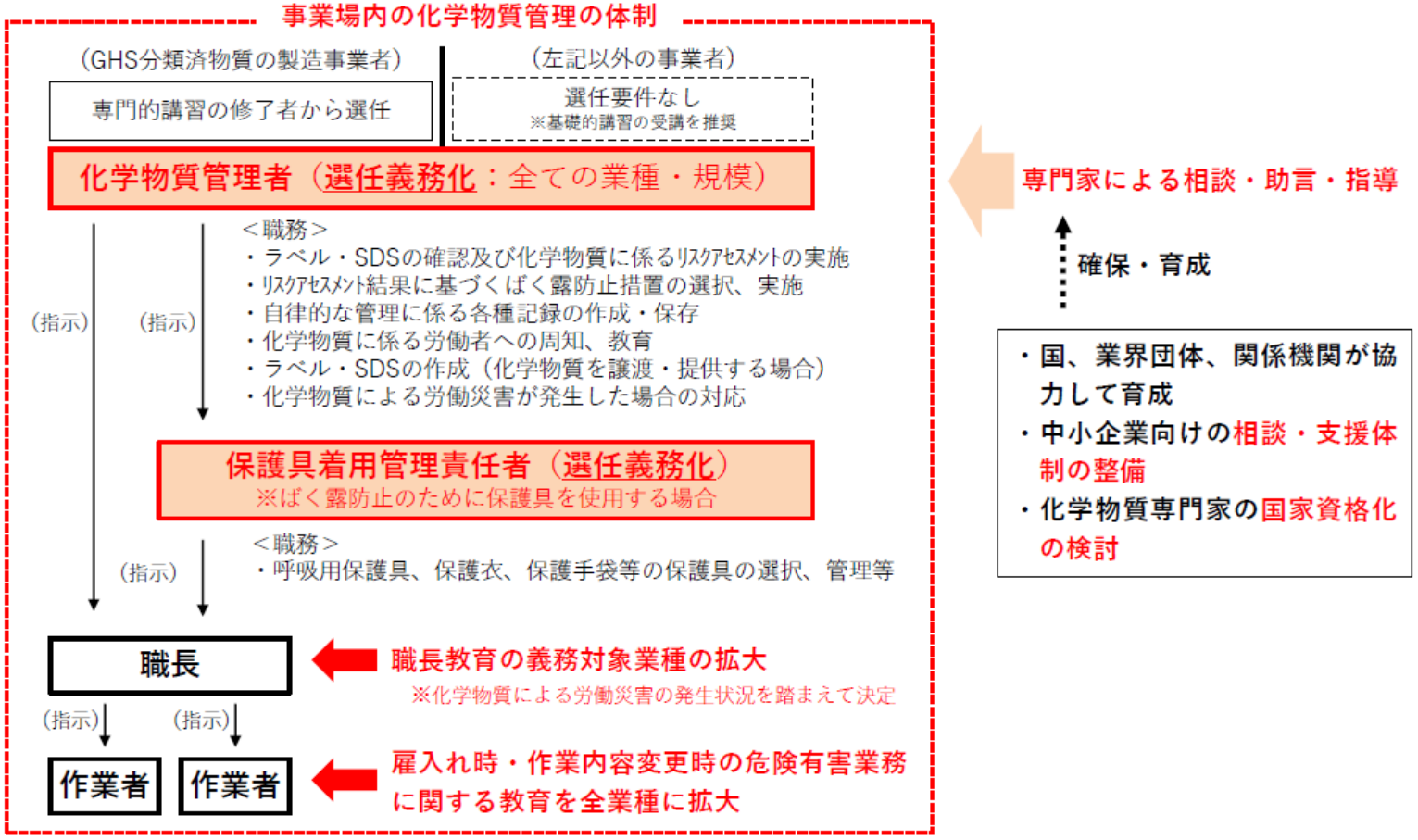
⑧ RA対象物に関する事業者の義務（健康診断等）

・RA結果に基づき必要があると認める場合は、医師等による健康診断を実施し、その記録を5年間（がん原性物質は30年）保管する

・濃度基準値を超えてばく露したおそれがある場合には、速やかに医師等による健康診断を実施し、記録を5年間（がん原性物質は30年）保管する

4. 実施体制の確立

化学物質の自律的な管理のための実施体制の確立



厚生労働省ホームページ
「化学物質規制の見直しについて（職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書のポイント）」より
https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000807803.pdf

4. 実施体制の確立

① 化学物質管理管理者の選任の義務化

(1)選任が必要な事業場

・RA対象物を製造、取扱い、または譲渡提供をする事業場(業種、規模の要件なし)

(2)選任要件あり(RA対象物の製造事業場では専門的講習の修了者)

(3)職務 :ラベル、SDSの確認、RA実施管理、RA結果に基づくばく露防止措置の選択、実施、自律的な管理に関わる各種記録の作成・保存、自律的な管理に関わる労働者への周知、教育、ラベル・SDSの作成、RA対象物による労災発生時の対応など

② 保護具着用管理責任者の選任義務化

(1)選任が必要な事業場

・RA結果に基づく措置として労働者に保護具を使用させる事業場

(2)選任要件 :化学物質管理に関わる業務を適切に実施できる能力を有する者

(3)職務:有効な保護具の選択、労働者の使用状況の管理その他保護具の管理に関わる業務

③ 雇い入れ時等の教育の拡充

・雇い入れ時等の教育で、取り扱う化学物質に関する危険有害性の教育を実施しなければならない(省略規定を廃止)

④ 職長等に対する安全衛生教育が必要となる業種の拡大

・食料品製造業、新聞業、出版業、製本行、印刷物加工業が追加される

5. その他の改正と全体スケジュール

① 化学物質管理の水準が一定以上の事業場の個別規制の適用除外

・化学物質管理の水準が良好であると労働局長から認められた事業場は、特別規則の適用物質の管理を自律的な管理（RAに基づく管理）とすることができる

② ばく露の程度が低い場合における健康診断の実施頻度の緩和

・有機溶剤、特定化学物質（特別管理物質を除く）、鉛、四アルキル鉛に関する特殊健康診断の実施頻度について、作業環境管理やばく露防止対策等が適切に実施されている場合には、その実施頻度を1年以内ごとに1回（通常は6月以内毎に1回）に緩和できる

③ 作業環境測定結果が第3管理区分の事業場に対する措置の強化

（1）作業環境測定の評価結果が第3管理区分に区分された場合の義務

・外部の作業環境管理専門家の意見を仰ぎ、必要な改善措置を講じ、その効果を確認するための濃度測定を行い、結果を評価しなければならない

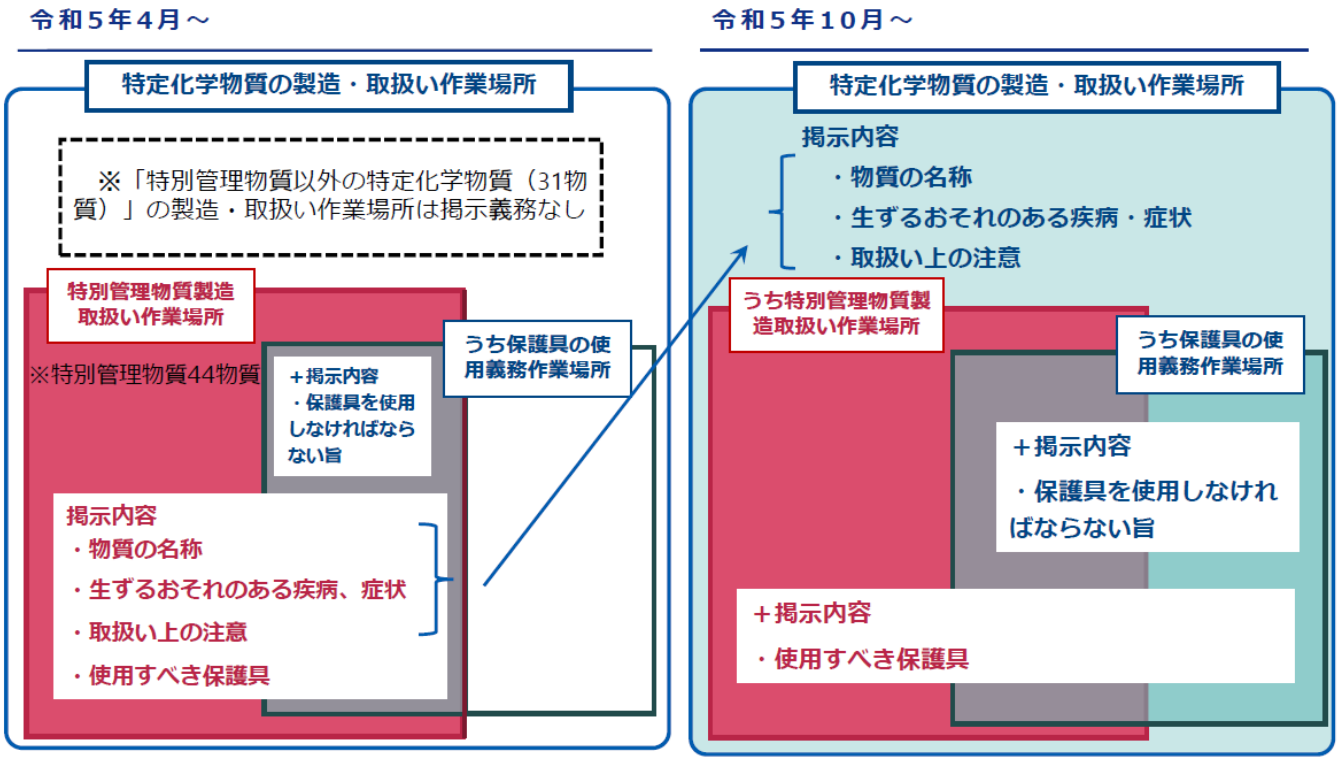
（2）（1）で作業環境管理専門家が改善困難と判断した場合、又は改善措置を講じた後の測定評価の結果が第3管理区分に区分された場合

・個人サンプリング測定等による化学物質の濃度測定を行い、結果に応じて有効な呼吸用保護具を使用させ、適切に装着されていることを確認する
・作業環境管理専門家の意見の概要と、改善措置と評価結果を労働者に周知する
・上記の内容を、遅滞なく労働基準監督署に届け出ること
・評価結果が改善するまでの間、6か月以内毎に1回、個人サンプリング測定等による濃度測定を行い、結果に応じて呼吸用保護具を着用する

5. その他の改正と全体スケジュール

④ 特定化学物質の有害性等の掲示対象物の拡大等（令和5年4月21日）

・特定化学物質障害予防規則（特化則）における有害性等の掲示の対象物質は、特化則第38条に規定する**特別管理物質**に限定されている。
→掲示の対象を「**全ての特定化学物質**」とする（令和5年10月1日施行）



「労働安全衛生法に基づく新たな化学物質規制の概要」
https://johokiko.co.jp/seminar_chemical/AX2306X1.pdf

5. その他の改正と全体スケジュール

⑤ ラベル・SDS対象物質の規定方法等の変更（令和5年8月30日）

・ラベル・SDS対象物質の規定方法が、**労働安全衛生法施行令**の**別表第9**に個々の物質名を列挙する方法から、労働安全衛生法施行令で包括的に示された性質や基準に基づいて、**厚生労働省令（労働安全衛生規則）別表第2**に列挙する方法に変更された。
本改正により、酸化アルミニウム等の7物質がラベル・SDS対象物質から除外され、白金、フェロバナジウム、モリブデンの3物質が新たにラベル表示の対象となった。

	令和5年8月30日～	令和7年4月1日～
労働安全衛生法 施行令　別表第9	個々の物質名称を列挙 （包括名称含む、除外7物質削除）	包括的な名称（33） 「○○及びその化合物」など
労働安全衛生規則 別表第2	個々の物質名称及び 裾切値を列挙 （包括名称及びその裾切値含む、 除外7物質削除）	個々の物質名称を列挙 （裾切値は告示で定める予定、 除外7物質は削除）

まとめ

- 2021年に公開された「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」に基づき、新たな化学物質規制として自律的な管理へ向けて法改正が進められている。
- 化学物質管理体系の見直し、SDS等の情報伝達の強化、職場における実施体制の確立など、多くの改正内容が含まれ、施行日も異なるため、最新情報の把握と、チェックリスト等を用いるスケジュールの確認が重要である。

【海外法規制動向】

CLP規則の改訂と新たな危険有害性クラスについて

1. CLP規則の概要
2. CLP規則の改訂
3. GHS導入への動きなど

1. CLP規則の概要

CLP規則とは

物質、混合物の分類・表示・包装に関する規則

Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures

- 2009年に発効したEUの規則
- 規制当局：欧州化学品庁（ECHA; European Chemicals Agency）

主な内容

- **EU域内の製造・輸入業者による届出**
  （REACH登録が分類の届出を兼ねる場合を除き、代理人による届出不可）
- **分類・表示・包装**
- **C&L（分類・ラベル表示）届出**
- **Poison Centerへの届出（Poison Centre Notification: PCN）**

適用範囲(CLP規則第1条)

【適用範囲】

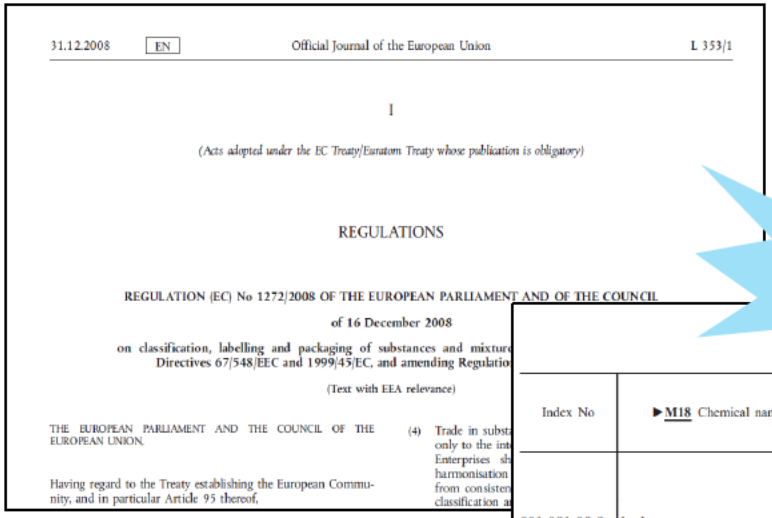
原則としてEU域内で製造、輸入されるすべての化学品

【適用範囲外】

1. 放射性物質(指令96/29/Euratomの範囲内)
2. 税関の監督下にある物質(いかなる処理又は加工も受けないもの)
3. 単離されない中間体
4. 上市されない研究目的の物質・混合物
5. 鉄道、道路、内陸水路、海路又は空路による輸送中の危険物質
6. 廃棄物(指令2006/12/ECによって定義)
7. 防衛上必要な物質
8. 最終用途が以下に該当する物質・混合物
   - ✓ 人・動物用医薬品　✓ 医療器具　✓ 化粧品
   - ✓ 食品添加物、飼料中の添加物、動物の栄養剤

分類

調和分類と事業者による自主的な分類



31.12.2008 EN Official Journal of the European Union L 353/1

I

(Acts adopted under the EC Treaty/Euratom Treaty whose publication is obligatory)

REGULATIONS

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 16 December 2008

on classification, labelling and packaging of substances and mixtur
Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulatio

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Commu-nity, and in particular Article 95 thereof,

(4) Trade in subst
only to the int
Enterprises sh
harmonisation
from consisten
classification a

CLP規則
Regulation (EC) No.1272/2008

付属書VI
Part 3
Table 3

Table 3

st o monised classification and labelling of hazardous substances

表示

特定の濃度限度

Index No	►M18 Chemical name ◄	EC No	CAS No	Classification		Labelling			►M18 Specific Conc. Limits, M-factors and ATEs (*) ◄	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
				調和された分類						
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314			

- EUレベルで調和された分類(Harmonized Classification)に従う義務がある
- EUレベルで調和された分類に加え、自主的な分類(Self Classification)を行う

SDSに関する情報

GHSに関する主な法令	• CLP規則 • REACH規則 • Guidance on the Application of the CLP Criteria（2017/7） • Guidance on the compilation of safety data sheets（ver.3.1, 2015/12）
GHS分類結果等の届出	必要な場合あり 危険有害性のある物質、混合物の場合は混合物の危険有害性の原因となった物質についてC&L届出
準拠する国連GHS	改訂6/7版
強制分類	調和分類（Harmonized classification）
採用していない危険有害性クラス、区分	引火性液体 区分4、急性毒性 区分5、皮膚腐食性/刺激性 区分3、眼刺激性 区分2のA,Bの区別なし、誤えん有害性 区分2、水生環境有害性 短期（急性）区分2,3
SDSへ記載すべき成分と、秘匿方法	単一物質：一般名、同義語、CAS番号、分類に寄与する不純物及び安定化添加剤 混合物：GHS分類に寄与する有害成分、CAS番号、濃度又は濃度範囲 危険有害性が特定の区分である等の条件を満たす成分は、当局へ代替化学名使用の申請ができる。
EU独自の記載事項	EU独自の危険有害性情報（危険有害性情報コード（EUHコード）、**新たな危険有害性区分**）

C&L(分類・ラベル表示)届出

C&L Inventory(C&L公開インベントリー)

https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database

■概要:

・EU市場に流通している届出が出された物質についての分類・ラベル表示情報を含む中央データベース

■公開内容:

・CLP規則で定められた物質の特質に関する特定の要素及び全ての分類・ラベル表示要素
・EC名
・量
・当該物質の全ての通知の分類・ラベル表示要素
(REACH119条のハザードクラスに分類されている場合)

■非公開内容:

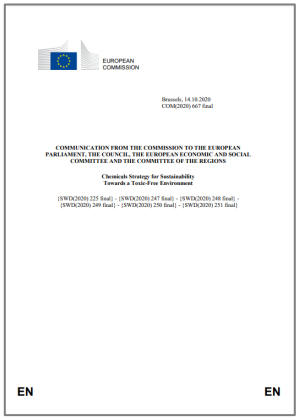
・届出者の詳細
・物質の組成プロファイル及び不純物プロファイル

2. CLP規則の改訂

背景：持続可能な化学物質戦略（CSS）

持続可能な化学物質戦略
（Chemicals Strategy for Sustainability
Towards a Toxic-Free Environment: CSS）

https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy en


EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS

Chemicals Strategy for Sustainability
Towards a Toxic-Free Environment

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} - {SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

EN EN

- 2020年10月、欧州グリーン・ディールの一環として欧州委員会が発表
- 安全で持続可能な化学物質の革新を後押しし、有害な化学物質からの人間の健康と環境の保護を強化することを目的とする
- アクションプランに以下の実施事項が挙げられている
  - ✓ CLP規則を改正し、内分泌かく乱物質、PBT/vPvB物質*、残留性物質、移動性物質を対象に新しい有害性分類を導入し、それらをすべての法規制に適用する提案
  - ✓ REACH第57条を改正し、内分泌かく乱物質、残留性、移動性及び有害性（PMT）を有する物質、極めて残留性が高く極めて移動性が高い（vPvM）物質をSVHCリストに追加する提案

＊ PBT物質：残留性、生物蓄積性及び有害性を有する物質
vPvB物質：極めて残留性が高く極めて移動性が高い物質

2023年のCLP規則改訂

- 2021年4月12日　欧州委員会からECHAへ向けた化学物質戦略に関する要請*の中で CLP規則改訂のための新たな基準の策定を提案
- 2021年5月4日　欧州委員会がCLP規則・REACH規則の包括的開始影響評価（IIA）開始
- 2021年8月9日～11月15日 CLP規則の改訂に関するパブリックコンサルテーション
- 2022年12月19日　CLP規則改訂案を公表 （フィードバック期間：2022年12月20日～2023年3月30日）
- 2023年3月31日　欧州委員会が**CLP規則改訂案を採択**

- 2023年4月20日　**改訂CLP規則が発効** （Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707）

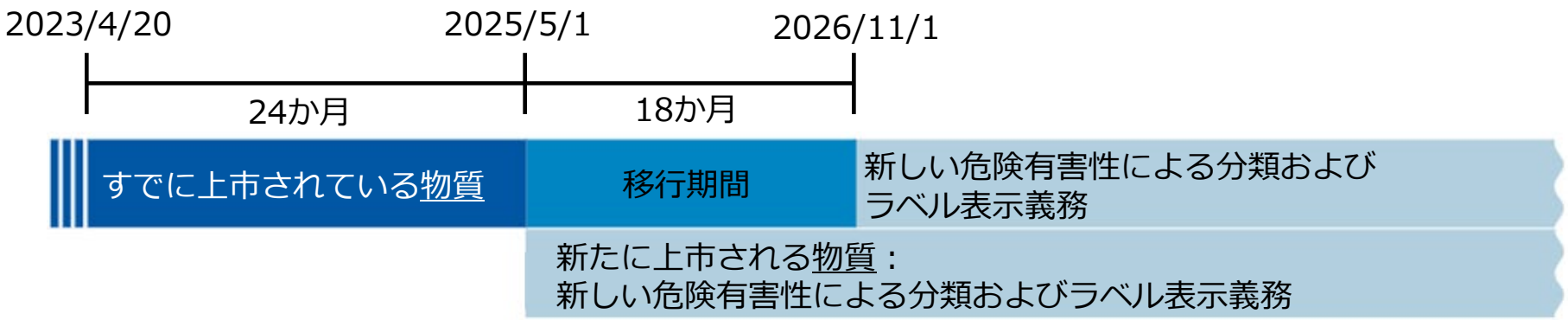
新たな危険有害性クラスとして以下を導入

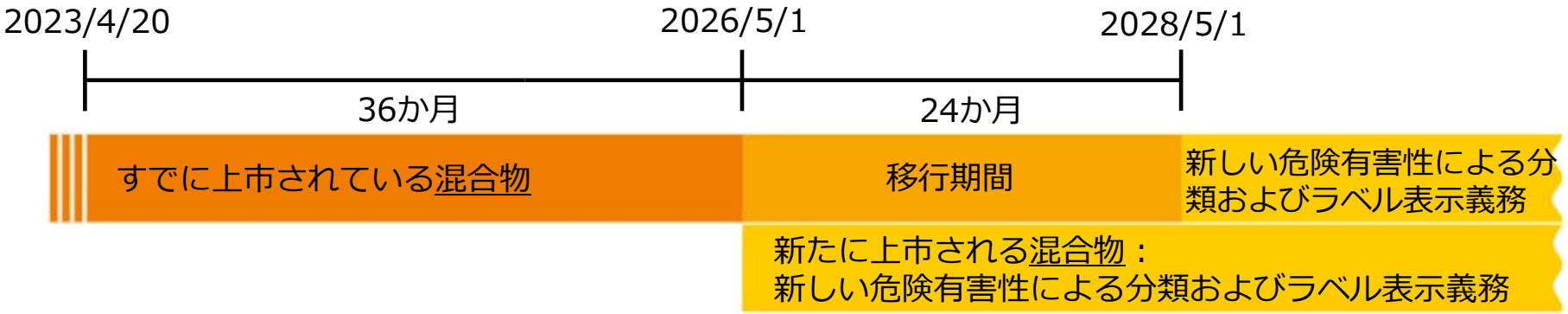
- ✓ ヒトの健康又は環境に対する内分泌かく乱作用（**EDC**）
- ✓ 残留性、生体蓄積性及び毒性（**PBT**）、極めて高い残留性及び生体蓄積性（**vPvB**）
- ✓ 残留性、移動性及び毒性（**PMT**）、極めて高い残留性及び移動性（**vPvM**）

*https://echa.europa.eu/documents/10162/13606/chemicals strategy com request for support en.pdf/a039ba03-da22-09d6-2d60-eeff9d12e527

2023年のCLP規則改訂

改訂CLP規則の施行スケジュール





新たな危険有害性クラス：内分泌かく乱作用

内分泌かく乱物質とは？

内分泌かく乱物質とは、内分泌系の機能を変化させることにより、健全な生物個体やその子孫、あるいは集団（又はその一部）の健康に有害な影響を及ぼす外因性化学物質又は混合物

WHO/IPCS (2002) Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disrupters
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-PSC-EDC-02.2

改訂CLP規則における関連用語の定義

内分泌かく乱物質 (endocrine disruptor)	内分泌系の 1つ又は複数の機能を変化させ、その結果、無傷の生物、その子孫、あるいは集団又はその一部に有害影響を引き起こす物質又は混合物
内分泌かく乱作用 (endocrine disruption)	内分泌かく乱物質によって引き起こされる内分泌系の1つ以上の機能の変化
内分泌活性 (endocrine activity)	内分泌系、標的器官又は標的組織の反応を引き起こす可能性のある内分泌系との相互作用であり、物質又は混合物に1つ又は複数の内分泌系の機能を変化させる可能性を与えるもの
有害影響 (adverse effect)	機能的能力の障害、追加のストレスを補う能力の障害や他の影響に対する感受性の増加もたらす、生物、システム、集団又はその一部の形態、生理、成長、発育、生殖、寿命の変化
生物学的に妥当な関連性 (biologically plausible link)	生物学的プロセスに基づいた、内分泌活性と有害影響との間の相関関係であり、既存の科学的知識と一致するものその子孫、あるいは集団（又はその一部）の健康に有害な影響を及ぼす外因性化学物質又は混合物

新たな危険有害性クラス：内分泌かく乱作用

ヒトの健康に対する内分泌かく乱作用の分類基準

カテゴリー	分類基準
カテゴリー1	【ヒトの健康に対する内分泌かく乱作用が既知又は推定される】 カテゴリー1への分類は主に以下の少なくとも1つの証拠に基づく： a） ヒトのデータ b） 動物のデータ c） 非動物試験のデータであり上記a)又はb)に示すデータと同等の予測能を示すもの そのようなデータは、当該物質が以下のすべての基準に合致する証拠を示すものでなければならない： （a） 内分泌活性 （b） 無傷の生物やその子孫あるいは将来世代への有害影響 （c） 当該内分泌活性と有害影響の間の生物学的に妥当な関連性 しかしながら、ヒトに対する有害影響との関連性に重大な疑いを生じさせる情報がある場合は、カテゴリー2への分類がより適切である。
カテゴリー2	【ヒトの健康に対する内分泌かく乱作用の疑いがある】 以下のすべての基準に合致する場合、カテゴリー2に分類される （a） 以下の証拠がある i. 内分泌活性 及び ii. 無傷の生物やその子孫あるいは将来世代への有害影響 （b） 上記（a）に示した証拠がカテゴリー1への分類には十分ではない （c） 内分泌活性と有害影響の間に生物学的に妥当な関連性がある

新たな危険有害性クラス：内分泌かく乱作用

環境に対する内分泌かく乱作用の分類基準

カテゴリー	分類基準
カテゴリー1	【環境に対する内分泌かく乱作用が既知又は推定される】 カテゴリー1への分類は主に以下の少なくとも1つの証拠に基づく： a） 動物のデータ b） 非動物試験のデータであり上記a)に示すデータと同等の予測能を示すもの そのようなデータは、当該物質が以下のすべての基準に合致する証拠を示すものでなければならない： （a） 内分泌活性 （b） 無傷の生物やその子孫あるいは将来世代への有害影響 （c） 当該内分泌活性と有害影響の間の生物学的に妥当な関連性 しかしながら、ヒトに対する有害影響との関連性に重大な疑いを生じさせる情報がある場合は、カテゴリー2への分類がより適切である。
カテゴリー2	【環境に対する内分泌かく乱作用の疑いがある】 以下のすべての基準に合致する場合、カテゴリー2に分類される： （a） 以下の証拠がある： i. 内分泌活性 及び ii. 無傷の生物やその子孫あるいは将来世代への有害影響 （b） 上記（a）に示した証拠がカテゴリー1への分類には十分ではない （a） 内分泌活性と有害影響の間に生物学的に妥当な関連性がある

- ✓ 内分泌かく乱作用の分類基準には、数値的な目安等はない
- ✓ 特定された有害影響がヒト（ヒトの健康に対する場合）、集団又は亜集団レベル（環境に対する場合）に関連しないことを決定的に示す証拠がある場合、内分泌かく乱作用とはみなされない（専門家判断が必要）

新たな危険有害性クラス：PBT/vPvB

✓ REACH規則のSVHCにおけるPBT/vPvBと同一の定義・基準が採用されている

PBT/vPvBの分類における残留性、生物蓄積性及び毒性に関する基準

項目	PBTの基準	vPvBの基準
残留性（P/vP）	次の条件のいずれかを満たす場合に基準を満たす： （a） 海水中での分解半減期が60日以上 （b） 淡水又は汽水中での分解半減期が40日以上 （c） 海水底質中の分解半減期が180日以上 （d） 淡水又は汽水の底質中での分解半減期が120日以上	次の条件のいずれかを満たす場合に基準を満たす： （a） 海水、淡水又は汽水中での分解半減期が60日以上 （b） 海洋、淡水又は汽水中の底質での分解半減期が180日以上 （c） 土壌中での分解半減期が180日以上
生物蓄積性（B/vB）	水生生物における生物濃縮係数（BCF）が2,000超	水生生物におけるBCFが5,000超
毒性（T）	次の条件のいずれかを満たす場合に基準を満たす： （a） 海洋生物又は淡水生物に対する慢性の無影響濃度（NOEC）又はECx（EC10等）が0.01 mg/L未満 （b） 発がん性（カテゴリー1A又は1B）、生殖細胞変異原性（カテゴリー1A又は1B）、生殖毒性（カテゴリー1A又は1B又は2）のいずれかの分類基準を満たす （c） 反復ばく露後の特定標的臓器毒性（STOT REカテゴリー1又は2）の分類基準を満たす物質により特定される、慢性毒性の他の証拠がある （d） 人又は環境に対する内分泌かく乱物質（カテゴリー1）の分類基準を満たす	

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

PMT/vPvMの導入背景・経緯

- ✓ 清潔な飲料水を得ることは人権の実現と人の健康保護に不可欠（国連・WHO）
  ➡飲料水源を化学物質による汚染から守ることは重要
- ✓ 地域によって飲料水源には違いがある
  日本：約7割が地表水（河川、ダム湖、湖沼等の陸地表面に存在する水）
  欧州：主に地下水
- ✓ 水源によって汚染への耐性が異なる
  河川水：降雨等の自然条件で水質が変動しやすい
  ダム湖水、湖沼水、地下水：水の動きが小さく、一旦汚染されると影響が長期間続く

飲料水源を汚染する可能性が高い物質を規制することで
汚染を予防できるのでは？

- ✓ **移動性（mobility）**の概念の採用
- ✓ 2015年 ドイツ連邦環境庁（UBA）がPBT/vPvBのB（生物蓄積性）をM（移動性）に置き換えた
  persistent, mobile and toxic substances（PMT）
  very persistent and very mobile substances（vPvM）という用語を提案
- ✓ 2019年 UBAがPMT/vPvM基準案を公表

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

移動性（mobility）の定義

CLP規則

- ✓ CLP規則におけるM/vMの基準は**有機炭素/水分配係数（Koc）**に基づく。
- ✓ Kocの測定方法について具体的な記載はない。

REACH規則

- ✓ REACH規則にはまだPMT/vPvMの分類基準は導入されていない。
- ✓ REACH付属書II 12.4項では、土壌中の移動度が以下のように定義されている：
「物質または混合物の構成要素が、環境に放出された場合、自然の力により地下水または放出現場から離れた場所に移動する可能性のことであり、入手可能であれば、土壌中の移動性の情報を記載すること。」
- ✓ 土壌中の移動性に関する情報は、吸着試験や溶出試験、環境コンパートメントへの既知または予測される分布、または表面張力などの関連する移動性データから決定することができ、例えば、Koc値は、オクタノール/水分配係数（Kow）からの予測、溶出及び移動性は、モデルによる予測も可能とされている。

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

Kocの実験的決定方法

例：バッチ平衡を用いた吸脱着法（OECD TG106）

$$\text{底質−水分配係数（Kd）}=\frac{\text{吸着平衡における化学物質の土壌への吸着量（μg/g）}}{\text{吸着平衡における水相中の化学物質濃度（μg/cm}^3\text{）}}$$

$$\text{有機炭素の割合で正規化された吸着係数}^{*}\text{（Koc）}=\text{Kd}\times\frac{100}{\text{土壌試料中の有機炭素の割合（g/g）}}$$

＊OECD TG106で用いられている用語をそのまま記載

- ✓ Koc値は土壌、汚泥、堆積物のような固体環境コンパートメントの有機画分に対する物質の吸着性を反映する

➡ **Koc値は物質の地下水への流入可能性と反比例する**と考えられる

＝ **Koc値が小さいほど地下水への流入可能性が高い**と考えられる

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

改訂CLP規則におけるPMT/vPvM分類の基準

1　PMT物質の特定のための基準

1.1 Persistent（残留性）基準

次のいずれかを満たすもの

・海水中半減期 ＞60日
・淡水/汽水中半減期 ＞40日
・海水域底質中半減期 ＞180日
・淡水/汽水域底質中半減期 ＞120日
・土壌中半減期 ＞120日

1.2 Mobility（移動性）基準

・log Koc ＜ 3
・イオン性物質の場合：pH 4～9の最小log Koc ＜ 3

2　vPvM物質の特定のための基準

2.1 very persistent（極残留性）基準

次のいずれかを満たすもの

・海水中半減期、淡水/汽水中半減期 ＞60日
・海水底質中半減期、淡水/汽水域底質中半減期 ＞180日
・土壌中半減期 ＞180日

2.2 very mobility（極移動性）基準

・log Koc ＜ 2
・イオン性物質の場合：pH 4～9の最小log Koc ＜ 2

1.3 Toxicity（毒性）基準　（次のいずれかを満たすもの）

(a) 海洋生物又は淡水生物に対する長期無影響濃度（NOEC）又は EC10：0.01 mg/L 未満

(b) 当該物質が、CLP規則の発がん性分類区分1A又は1B、生殖細胞変異原性分類区分1A又は1B、生殖毒性分類区分1A、1B又は2のいずれかの分類基準を満たす

(c) 当該物質がCLP規則の特定標的臓器毒性（反復ばく露）分類区分1又は2の分類基準を満たすことにより特定される、慢性毒性の他の証拠がある

(d) 当該物質がCLP規則のヒトの健康又は環境に対する内分泌かく乱物質区分1としての分類の基準を満たす

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

改訂CLP規則でPMT/vPvM分類に用いる情報

1　P又はvPの評価に用いる情報

(a)表層水の分解に関するシミュレーション試験の結果

(b)土壌の分解に関するシミュレーション試験の結果

(c)底質の分解に関するシミュレーション試験の結果

(d)適合性と信頼性が合理的に実証できる場合、野外調査又はモニタリング調査からの情報など、その他の情報

2. M又はvMの分類に用いる情報

(a)吸着/脱着試験の結果

(b)適合性と信頼性が合理的に実証できる場合、浸出研究からの情報などのその他の情報

3. Tの分類に用いる情報

(a)水生無脊椎動物に対する長期毒性試験結果

(b)魚類長期毒性試験の結果

(c)水生植物生長阻害試験結果

(d)発がん性区分1A/1B(H350/H350i)、生殖細胞変異原性区分1A/1B(H340)生殖毒性区分1A/1B/2(H360/H360F/H360D/H360FD/H360Fd/H360fD/H361/H361f/H361d/H361fd)、特定標的臓器毒性(反復)分類区分1/2(H372/H373)の分類基準を満たす物質

(e)ヒト健康又は環境に対する内分泌かく乱物質の分類区分1(EUH380/EUH430)の基準を満たす物質(区分1)

(f)陸生生物(無脊椎動物及び植物)に対する長期毒性試験結果

(g)底生生物に対する長期毒性試験結果

(h)鳥類に対する長期又は生殖毒性試験結果

前頁に規定される基準とともに、本頁にリストされる全ての関連する利用可能な情報との比較において専門家判断を伴う証拠の重み付け（Weight of Evidence: WoE）が適用される

新たな危険有害性クラス：PMT/vPvM

移動性（M）の概念のREACH規則への導入状況

✓ REACH規則にはまだPMT/vPvMの分類基準は導入されていないが、移動性を有する懸念物質について「ヒトの健康あるいは環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル」としてREACH規則第57条（f）の基準が適用され、下表の5物質がSVHCに指定されている。

物質名	EC No.	CAS No.	収載日	収載理由
2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy) propionic acid (HFPO-DA), its salts and its acyl halides	-	-	16-Jul-2019	・ ヒトの健康及び環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル（第57条（f））
Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts	-	-	16-Jan-2020	・ヒトの健康及び環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル（第57条（f））
1,4-dioxane	204-661-8	123-91-1	08-Jul-2021	・発がん性（第57条（a）） ・ヒトの健康及び環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル（第57条（f））
Melamine	203-615-4	108-78-1	17-Jan-2023	・ヒトの健康及び環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル（第57条（f））
Perfluoroheptanoic acid and its salts	243-518-4	20109-59-5	17-Jan-2023	・生殖毒性（第57条（c）） ・PBT（第57条（d）） ・vPvB（第57条（e）） ・ヒトの健康及び環境に深刻な影響を及ぼす懸念と同等レベル（第57条（f））

新たな危険有害性クラスのラベル表示要件

CLP規則に追加された新たな危険有害性クラスのラベル表示要件と混合物の濃度限界値

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">危険有害性クラス</th><th rowspan="2">カテゴリーコード</th><th rowspan="2">危険有害性情報コード</th><th rowspan="2">注意喚起語</th><th colspan="4">Pコード</th><th rowspan="2">混合物における濃度限界値</th></tr>
<tr><th>予防</th><th>応急措置</th><th>保管</th><th>廃棄</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ヒトの健康に対する内分泌かく乱作用</td><td>既知又は推定される</td><td>ED HH 1</td><td>EUH380</td><td>Danger</td><td rowspan="2">P201
P202
P263
P280</td><td rowspan="2">P308
+ P313</td><td rowspan="3">P405</td><td rowspan="9">P501</td><td>0.1重量%以上</td></tr>
<tr><td>疑いあり</td><td>ED HH 2</td><td>EUH381</td><td>Warning</td><td>1重量%以上*</td></tr>
<tr><td rowspan="2">環境に対する内分泌かく乱作用</td><td>既知又は推定される</td><td>ED ENV 1</td><td>EUH430</td><td>Danger</td><td rowspan="6">P201
P202
P273</td><td rowspan="6">P391</td><td>0.1重量%以上</td></tr>
<tr><td>疑いあり</td><td>ED ENV 2</td><td>EUH431</td><td>Warning</td><td>1重量%以上*</td></tr>
<tr><td colspan="2">残留性、生物蓄積性、毒性</td><td>PBT</td><td>EUH440</td><td>Danger</td><td rowspan="4">-</td><td rowspan="4">0.1重量%以上</td></tr>
<tr><td colspan="2">極めて高い残留性、極めて高い生物蓄積性</td><td>vPvB</td><td>EUH441</td><td>Danger</td></tr>
<tr><td colspan="2">残留性、移動性、毒性</td><td>PMT</td><td>EUH450</td><td>Danger</td></tr>
<tr><td colspan="2">極めて高い残留性、極めて高い移動性</td><td>vPvM</td><td>EUH451</td><td>Danger</td></tr>
</table>

＊ ヒトの健康又は環境に対する内分泌かく乱作用の疑いあり（カテゴリー2：ED HH 2又はED ENV 2）に分類される成分を含む混合物について、その成分の含有濃度が1重量%未満であっても0.1重量%以上の場合、必要に応じて混合物のSDSを入手可能にすべきとされる。

- ✓ 絵表示はいずれのカテゴリーにも設定されていない。
- ✓ 混合物は、構成成分のうち少なくとも1つの成分が上表のいずれかの危険有害性クラスに分類され、かつ濃度限界値以上含まれる場合、その構成成分と同じ危険有害性クラスに分類される。

3. GHS導入への動きなど

GHS小委員会関連情報

- **第43回GHS小委員会（2022年12月）**
  EUからの提案を基に、2023～2024年の作業計画に**「潜在的な危険有害性の問題とGHSにおけるその提示（potential hazard issues and their presentation in the GHS）」**という項目が盛り込まれ、このテーマに取り組む非公式作業部会（PHI-IWG）が設置された。

- **第44回GHS小委員会（2023年7月）**
  「OECDが内分泌かく乱物質の特定に関する現行のGHS危険有害性クラスのギャップ分析を実施すること」をPHI-IWGが提案し、小委員会の同意が得られた。
  これはOECDの作業計画にも追加され、内分泌かく乱作用を持つ物質・混合物の特定や分類の科学的状況をレビューするための特別専門家グループの招集が決定した。

- **第45回GHS小委員会（2023年11月）**の「潜在的な危険有害性の問題とGHSにおけるその提示」に関する資料*によると、
  ✓ 現行のGHS危険有害性クラスのギャップ分析等に関する作業結果は2024年10～12月にGHS小委員会に報告される予定。PHI-IWGの全作業が2024年までに完了するかは不透明。
  ✓ OECDによる科学的レビューは、新たな危険有害性クラスの追加や、内分泌かく乱物質を同定・分類するための別の選択肢の提案につながる可能性がある。

＊UN/SCEGHS/45/INF.11　https://unece.org/sites/default/files/2023-11/UN-SCEGHS-45-INF11e.pdf

GHS導入に向けた動き

CLP規則に導入された新たな危険有害性クラスは、

- 現時点ではGHSには導入されていない。
- 今後GHSへ導入されるという決定も、現時点ではされていない。
- 国連GHS改訂11版以降で追加される可能性があるが、現時点では多くの国がGHS改訂7～8版を採用している。

従って、今後の動向を注視する必要がある。

事業者向けGHS分類ガイダンスの改訂内容

有害性項目	頁No	情報源No.	情報源名	「情報源の概要」部分の改訂内容	修正前	修正後	備考
物理化学的危険性	13	2	国際海上危険物規定(International Maritime Dangerous Goods 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。2016年版が最新のものである。(2019年3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規定している。	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。2022年版が最新のものである。(2024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規定している。	最新版に変更
	14	7	Chemical Abstracts		http://www.cas-japan.jp/	—	日本語URLはリンク切れ
	14	16	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)		https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB=	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/	URLの変更
	15	19	SRC PhysProp Database	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。	http://esc.syrres.com/fatepointer/search.asp	https://www.srcinc.com/services/engineering-operational-and-environmental-services/scientific-databases.html	EPI-suiteに統合
	16	35	GESTIS Substance database		http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$vid=gestiseng:sdbeng	https://gestis-database.dguv.de/search	URLの変更
	17	2.2.3.2.	2.2.3.2. 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。2019年版が最新のものである。分類は2.2.3.1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」(以下「危規則」)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「危告示」)(海文堂版第19版、2019年)がある。	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。2022年版が最新のものである。分類は2.2.3.1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」(以下「危規則」)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「危告示」)(海文堂版第21版、2023年)がある。	最新版に変更
	17	2.2.3.3.	(参考2)緊急時対応指針(Emergency Response Guidebook:ERG)		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、2016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)	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年度版が最新であり、日本語訳も最新は2020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)	最新版に変更。日本語訳についても最新版に変更に伴い、文章も変更
	17	2.2.3.3.	(参考2)緊急時対応指針(Emergency Response Guidebook:ERG)	注釈8のURL	https://www.phmsa.dot.gov/sites/phmsa.dot.gov/files/docs/ERG2016.pdf	https://www.phmsa.dot.gov/sites/phmsa.dot.gov/files/2021-01/ERG2020-WEB.pdf	最新版に変更
	27	2.4.2.	一つの物質に複数のUNRTDG分類がある場合のGHS分類		UNRTDG Nineteenth revised edition (2015) 2.0.3.3 Precedence of hazard characteristics (P.53-54)	UNRTDG 21th revised edition (2019) 2.0.3 Precedence of hazard characteristics (P.55-56)	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い変更
	110	2.5.14.2.	分類基準		適切なコメントを安全データシートに記載する。	_	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い削除
	135	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(健康障害防止指針)		http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-8/hor1-8-32-1-0.htm	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07948.html	URLの変更

	135	1-9	食品安全委員会評価書		https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=001	https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument	URLの変更
	135	1-12	許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告		https://www.sanei.or.jp/images/contents/309/kyoyou.pdf	https://www.sanei.or.jp/?mode=list&fid=96 提案理由のみ： https://www.sanei.or.jp/?mode=view&cid=290	URLの変更
	135	1-15	Concise International Chemical Assessment Document（CICAD：国際化学物質簡潔評価文書）		・WHOのページ： http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ ・INCHEMのページ： http://www.inchem.org/pages/cicads.html	http://www.inchem.org/pages/cicads.html （日本語版： http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html）	URLの変更（WHOの頁はリンク切れ）
	136	1-18	EU Risk Assessment Report（EU RAR；EU リスク評価書）		http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation?p_p_id=viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByCol=staticField_-105&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByType=asc&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_resetCur=false&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_delta=200	URLの変更
健康有害性	137	1-37	The Rolling Action Plan (RAP) / Inventory Multitiered Assessment and Prioritisation (IMAP)（AICIS）		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-inventor	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/	URLの変更 （スラッシュ等、赤字部分微修正）

	137	1-38	MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations		http://www.dfg.de/en/dfg_profile/statutory_bodies/senate/health_hazards/structure/working_groups/derivation_mak/index.html (Wikeyからも提供されている) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418l	https://onlinelibrary.wiley.com/search/advanced?publication=10.1002%2F3527600418	URLの変更
	138	2-11	GESTIS Substance database		https://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm	https://gestis-database.dguv.de/search	URLの変更(修正前はFAMICのURL)
	139	3-5	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances(RTECS:化学物質毒性影響登録)BIOVIA		http://www.3dsbiovia.com/products/collaborative-science/databases/bioactivity-databases/rtecs.html	https://www.3ds.com/ja/products-services/biovia/products/scientific-informatics/biovia-databases/	URLの変更
	139	3-7	TOXNET (HSDB:2-5に記載、TOXLINE、Chem-IDを含む)		https://toxnet.nlm.nih.gov/	https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html	URLの変更(TOXNET自体移転)
	153	3.5.1.4. (2)	「急性毒性に係る記述が複数あった場合の決定」		最も信頼性が高い(基本的にはTGに従ったGLP試験)と判断されるデータを採用する。必要に応じ、試験の妥当性・適切性を考慮する。信頼性の判断が困難な場合、あるいは急性毒性値が2つの区分にまたがる範囲で記載されている場合(例:LD50値は10～100 mg/kgの間)には、それぞれ最も多くのデータが該当する区分、あるいはより値の低い区分を採用する。	原則として、3.3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。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)。	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い変更
	286	1-9	Concise International Chemical Assessment Document(CICAD:国際化学物質簡潔評価文書)		・WHOのページ: http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/ ・INCHEMのページ: http://www.inchem.org/pages/cicads.html	http://www.inchem.org/pages/cicads.html	URLの変更(WHOの頁はリンク切れ)
	286	1-10	EU Risk Assessment Report(EU RAR;EU リスク評価書)		http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation?p_p_id=viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByCol=staticField_-105&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByType=asc&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_resetCur=false&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet delta=200	URLの変更
	286	1-16	Priority Existing Chemical Assessment Reports (NICNAS)		https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/pec-assessments	https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/search-assessments	URLの変更
	286	1-17	The Rolling Action Plan (RAP) / Inventory Multitiered Assessment and Prioritisation (IMAP) (AICIS)		https://www.industrialchemicals.gov.au/consumersand-community/our-evaluations/rolling-actionplan-our-chemical-evaluations-list ・旧 NICNAS IMAP の評価結果は下記より検索 https://www.industrialchemicals.gov.au/searchinventor/	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/	URLの変更 (ハイフン等、赤字部分微修正)
	288	2-3	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)		https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB=	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/	URLの変更

環境有害性	297	図表 4.4.2	「急性水生毒性情報の収集範囲」		他の高等水生植物	高等水生植物	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い変更
	298	図表 4.4.3	「慢性水生毒性情報の収集範囲」		他の高等水生植物	高等水生植物	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い変更
	299	図表 4.4.4	「標準的な試験法と試験条件(急性水生毒性)」			4)収集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(各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者)判断を仰ぐ。	政府向け GHS分類ガイダンスの内容に従い追記
	326	4.4.2.3	「分類に用いるデータに関する考え方」			ただし、2016年のキガリ改正により追加された附属書Fには、オゾン層破壊物質ではないハイドロフルオロカーボンが列記されていることから、「モントリオール議定書の附属書AからEに列記されたあらゆる物質」を対象とする。	附属書F(オゾン層破壊物質ではないHFC)を除外するため
	327	4.4.2.5	「混合物の分類方法」		モントリオール議定書の附属書に列記されたあらゆる物質	モントリオール議定書の附属書AからEに列記されたあらゆる規制物質	附属書F(オゾン層破壊物質ではないHFC)を除外するため

事業者向け GHS 分類ガイダンス

令和５年２月

経済産業省

目次

目次

1. 序 1
1.1. 「GHS 分類ガイダンス」について 1
1.2. GHS の適用について 3
1.2.1. 化学物質 3
1.2.2. 混合物（合金を含む） 3
1.2.3. 成形品 3
1.3. GHS 分類を行う際の基本的考え方 4
1.4. 分類結果の表現方法 4
1.4.1. 分類結果の表現について 4
1.5. 混合物の分類基準及び分類手順 5
1.5.1. 物理化学的危険性の分類基準及び分類手順 5
1.5.2. 健康に対する有害性及び環境に対する有害性の分類基準及び分類手順 6
2. 物理化学的危険性ガイダンス 8
2.1. 分類に係る全体的な手順 10
2.2. 情報収集の方法 12
2.2.1. データ採用基準 12
2.2.2. 分類判定に利用可能な情報源 12
2.2.3. 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） 16
2.3. 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目 19
2.3.1. 序 19
2.3.2. 物理化学的状態の定義 19
2.3.3. 気体、ガス 19
2.3.4. 液体 19
2.3.5. 固体 19
2.3.6. 化学構造による評価項目の選別 19
2.3.7. 爆発性に関連する原子団 21
2.3.8. 自己反応性に関連する原子団 22
2.4. UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法 23
2.4.1. 個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係 23
2.4.2. 一つの物質に複数の UNRTDG 分類がある場合の GHS 分類 27
2.5. 物理化学的危険性の分類 31
2.5.1. 爆発物 31
2.5.2. 可燃性ガス 43
2.5.3. エアゾール 54
2.5.4. 酸化性ガス 60

目次

2.5.5. 高圧ガス 65
2.5.6. 引火性液体 68
2.5.7. 可燃性固体 77
2.5.8. 自己反応性化学品 79
2.5.9. 自然発火性液体 85
2.5.10. 自然発火性固体 89
2.5.11. 自己発熱性化学品 95
2.5.12. 水反応可燃性化学品 99
2.5.13. 酸化性液体 108
2.5.14. 酸化性固体 110
2.5.15. 有機過酸化物 116
2.5.16. 金属腐食性化学品 122
2.5.17. 鈍性化爆発物 127
3. 健康有害性分類ガイダンス 131
3.1. 分類に係る全体的な手順 132
3.1.1. 化学物質の特定 132
3.1.2. 有害性情報を利用した分類 132
3.1.3. 既存分類を活用する場合 132
3.2. 情報収集の方法 133
3.2.1. 分類判定に利用可能な情報源 133
3.2.2. 情報収集の手順 139
3.2.3. 情報収集の留意点 140
3.3. データ採用基準 140
3.3.1. 動物試験データの扱い方 141
3.3.2. 疫学データの扱い方 141
3.3.3. 採用可能なデータの範囲（化学品範囲） 142
3.3.4. 動物試験データの換算表 143
3.4. 混合物の分類基準及び分類手順 144
3.4.1. 有害性の分類基準及び分類手順 144
3.4.2. 混合物の分類のための濃度限界の使用 145
3.4.3. 相乗又はきっ（拮）抗作用 145
3.4.4. つなぎの原則（bridging principle） 145
3.5. 健康有害性の分類 149
3.5.1. 急性毒性 149
3.5.2. 皮膚腐食性／刺激性 168
3.5.3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 184

目次

3.5.4.　呼吸器感作性又は皮膚感作性 199
3.5.5.　生殖細胞変異原性 215
3.5.6.　発がん性 226
3.5.7.　生殖毒性 238
3.5.8.　特定標的臓器毒性（単回ばく露） 251
3.5.9.　特定標的臓器毒性（反復ばく露） 265
3.5.10.　誤えん有害性 276
4.　環境有害性分類ガイダンス 282
4.1.　分類に係る全体的な手順 283
4.2.　情報収集の方法 284
4.2.1.　分類判定に利用可能な情報源 284
4.2.2.　情報収集の手順 291
4.2.3.　情報収集の留意点 291
4.3.　混合物の分類基準及び分類手順 292
4.3.1.　環境に対する有害性の分類基準及び分類手順 292
4.3.2.　混合物の分類のための濃度限界の利用 292
4.3.3.　相乗又はきっ（拮）抗作用 292
4.3.4.　つなぎの原則（bridging principle） 292
4.4.　環境有害性の分類 293
4.4.1.　水生環境有害性 293
4.4.2.　オゾン層への有害性 326

1 序
1.1 「GHS 分類ガイダンス」について

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 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 Z 7252:2009）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、JIS Z 7252:2019 が制定されている。本ガイダンスでは、2019 年に改正された JIS Z 7252:2019「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、JIS Z 7252:2009 に整合性のとれたものとし、更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。「政府向け GHS 分類ガイダンス」は、危険有害性情報を用いて、化学物質の GHS 分類を効率的に行うための手順書であるが、一般に流通する化学品は混合物として扱われているものが多く、事業者が混合物を含めた GHS 分類を行うための事業者向けのガイダンスが望まれた。その後、国連 GHS 文書の改訂等を踏まえ 2 回の改訂を行い、今般、国連 GHS 改訂 6 版及び分類 JIS の改訂内容を反映するため、「政府向け GHS 分類ガイダンス」及び「事業者向け GHS 分類ガイダンス」の改訂を行うこと

[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、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」。

とした。

本ガイダンスは、我が国の GHS 分類の方針を示し、かつ国際調和性を考慮した分類 JIS に基づいて、事業者が 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。専門家による判断を要する箇所については、できるだけ GHS 関係省庁等連絡会議専門家グループによる解釈を、分類の参考として取り入れている。一方、国連 GHS には分類 JIS で採択しなかった分類があること、我が国で GHS 分類を行う際には我が国としての判断、更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)。

本ガイダンスは、上述したとおり、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。また、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。

なお、本ガイダンスを参考に事業者が行った分類結果は、その結果の責任も含め事業者に帰属する。

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

1.2. GHS の適用について

以下の **1.2.1 及び 1.2.2** が適用範囲となり、**1.2.3** は基本的に適用範囲外となる。

1.2.1. 化学物質

化学物質とは、天然に存在するか、又は任意の製造過程において得られる元素及びその化合物をいう。化学物質の安定性を保つ上で必要な添加物及び用いられる工程に由来する不純物を含有するものも含む。ただし、化学物質の安定性に影響を与えることなく、又はその組成を変化させることなく分離することが可能な溶剤は含まない[4]。

注記：「化学物質」は、「物質」ということもある。

1.2.2. 混合物（合金を含む）

混合物とは、互いに反応を起こさない二つ以上の化学物質を混合したものをいう。合金は、混合物とみなす。なお、合金とは、機械的手段で容易に分離できないように結合した 2 つ以上の元素からなる巨視的に見て均質な金属体をいう。なお、分類 JIS にならい、化学物質又は混合物を総称して、化学品とする。

GHS では、「混合物とは、複数の物質で構成される反応を起こさない混合物または溶液をいう。」と定義されているように、混合物は人工的に混合されたものに限定しているものではない。

1.2.3. 成形品

成形品とは、液体、粉体又は粒子以外の製造品目で、製造時に特定の形又はデザインに形作られたものであり、かつ、最終使用時に、全体又は一部分がその形態又はデザインに依存した最終用途における機能を保持するものをいう。通常の使用条件下では、含有化学品をごく少量、例えば、痕跡量しか放出せず、取扱者に対する物理化学的危害又は健康への有害性を示さないもの。成形品であっても有害物を放出するものは除外されない[5]。

注記 “成形品”は、“物品”ということもある。

---

[4] 同一の化学物質であっても、例えば金属元素のように粒子サイズ等によって物理化学的性状が変わるものは、その特性に応じて分類する必要がある。特に固体においては、化学物質として一般的に知られている危険有害性のみから「製品」の危険有害性を判断するのが不適当な場合がしばしば起こり得る。従って、事業者は、固体を中心に、必要に応じて、「化学物質」を「製品」に読み替え、所定の試験を行うなどして製品単位で分類を行う必要がある。

[5] 事業者による取扱いの過程で溶融又は切断・研磨等加工する場合、除外されない場合がある（化管法 Q&A 問 34：https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/qa/3.html#q34）

1.3. GHS 分類を行う際の基本的考え方

事業者は、利用可能なデータを用いて、自ら製造・販売する化学物質について GHS 分類を行う。分類のためのデータを保有していない場合は、必要に応じて所定の試験を実施する等によって分類する。

ただし、下記の国連 GHS 及び分類 JIS に記載されるとおり、既に認められたデータがある場合は、当該データを採用してもよい。

【国連 GHS】(1.1.2.5(b))
要素 2：GHS の指示事項には、健康に対する悪影響に対応するための統一的な試験方法の確立又は追加試験を促す項目は含まれていない。
（ⅱ）GHS は現時点で利用可能なデータに基づく。調和された分類基準は既存データに基づいて策定されており、既に認められた試験データがある化学品については、この基準を満足させるための再試験は必要ない。

ここで認められた試験データには、合理的な範囲で、当該化学物質に関する取扱い経験や化学の知識に基づく考察、既存分類による分類結果等を利用することができる。多くの場合は、このような取扱い経験や化学の知識に基づく考察、既存分類結果等によって、区分に該当するか否かを判断し、試験する必要のない項目を明らかにすることができる。

GHS 分類に際しては、上市後に使用される（あるいは、使用が想定される）形態や物理状態での情報に基づいて分類すること。なお、当該化学物質と当該化学物質を含む混合物等（テクニカルグレード）とで情報が異なる場合は当該化学物質の情報に基づいて分類し、注意書きとして混合物等の情報も記載することが望ましい。なお、混合物等の情報しかない場合は純度や物質単位が問題となるが、これらの情報を明記したうえで基本的には分類に利用することが望ましい。

1.4. 分類結果の表現方法

1.4.1. 分類結果の表現について

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 1.4.1** に示す。

1 序
1.5 混合物の分類基準及び分類手順

図表 1.4.1 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 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	各種の情報源及び自社保有データ等を検討した結果、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、化学構造、化学的性質、危険有害性項目の優先順位が該当しないため、当該区分での分類の対象となっていない場合。例えば、危険有害性区分が「○○性固体」となっているもので、物質の状態が液体や気体のもの。
	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有さないと判断される場合、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（2.4 参照）。
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。
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。
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、「3.5.1 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。
5) 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。
6) 「国連文書英語原文での表記」において、国連 GHS 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。

1.5. 混合物の分類基準及び分類手順

1.5.1. 物理化学的危険性の分類基準及び分類手順

化学品に関する危険性の分類のための分類基準は、**2 物理化学的危険性ガイダンス**に記載する。混合物の分類について推奨する手順は、次による。

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

基づいて行う。

2) 混合物が既知の物理化学的危険性成分を含む場合には、**2 物理化学的危険性ガイダンス**に記載する各物理化学的危険性クラスに適した方法を用いて分類する。ただし、可燃性ガス、酸化性ガスについては計算によって判定することが望ましい。

1.5.2. 健康に対する有害性及び環境に対する有害性の分類基準及び分類手順

健康に対する有害性の分類基準は、**3 健康有害性分類ガイダンス**に記載する。また、環境に対する有害性の分類基準は、**4 環境有害性分類ガイダンス**に記載する。混合物の分類について推奨する手順は、次による。

1.5.2.1. 生殖細胞変異原性、発がん性及び生殖毒性の分類手順

1) 混合物は **3 健康有害性分類ガイダンス**に記載する各有害性の濃度限界を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
2) 混合物そのものの試験データが 3 健康有害性分類ガイダンスに記載するように確実である場合には、そのデータに基づいて適宜修正してもよい。

1.5.2.2. 生殖毒性変異原性、発がん性及び生殖毒性以外の健康に対する有害性の分類基準

1) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、混合物の分類は常にそのデータに基づいて行う。
2) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の分類が可能かどうかは、つなぎの原則（bridging principle）を考慮して、判断することが望ましい。
3) 1)及び 2)が適用できない場合には、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。

この場合、次の分類方法から、**3 健康有害性分類ガイダンス**に記載する各危険有害性クラスに適した方法を用いて分類する。

- 個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感作性、皮膚感作性及び特定標的臓器毒性に適用可能）
- 毒性値及び含有量について加算式（additivity formula）を適用する方法（急性毒性に適用可能）
- 個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する（加成方式 : additivity approach）方法（皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、誤えん有害性に適用可能）

1 序
1.5 混合物の分類基準及び分類手順

1.5.2.3. 環境に対する有害性の分類手順

1) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、混合物の分類は常にそのデータに基づいて行う。
2) 混合物そのものの試験データが利用できない場合は、混合物の分類が可能かどうかは、つなぎの原則（bridging principle）を考慮して、判断することが望ましい。
3) 1)及び 2)が適用できない場合には、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。

この場合、次の分類方法から、**4 環境有害性分類ガイダンス**に記載する適した方法を用いて分類する。

・ “短期（急性）”又は“長期（慢性）”に分類した成分の含有率をそのまま用いる方法（加算法：summation method）

各区分に分類された成分の濃度を加算する。計算に当たっては、毒性の強さに応じた毒性乗率 M を用いる。

・ 毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（加算式：additivity formula）

毒性値が利用できる場合は、利用できる成分データを加算式に適用して得られた等価毒性値と濃度限界とを比較し、分類する。成分の区分だけが分かっている成分が混在する場合には、毒性データが得られている成分について加算式でその部分の有害性区分を求め、これを加算法に適用してもよい。

2. 物理化学的危険性ガイダンス

目次

2. 物理化学的危険性ガイダンス 8
2.1. 分類に係る全体的な手順 10
2.2. 情報収集の方法 12
2.2.1. データ採用基準 12
2.2.2. 分類判定に利用可能な情報源 12
2.2.3. 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） 16
2.3. 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目 19
2.3.1. 序 19
2.3.2. 物理化学的状態の定義 19
2.3.3. 気体、ガス 19
2.3.4. 液体 19
2.3.5. 固体 19
2.3.6. 化学構造による評価項目の選別 19
2.3.7. 爆発性に関連する原子団 21
2.3.8. 自己反応性に関連する原子団 22
2.4. UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法 23
2.4.1. 個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係 23
2.4.2. 一つの物質に複数の UNRTDG 分類がある場合の GHS 分類 27
2.5. 物理化学的危険性の分類 31
2.5.1. 爆発物 31
2.5.2. 可燃性ガス 43
2.5.3. エアゾール 54
2.5.4. 酸化性ガス 60
2.5.5. 高圧ガス 65
2.5.6. 引火性液体 68
2.5.7. 可燃性固体 75
2.5.8. 自己反応性化学品 79
2.5.9. 自然発火性液体 85
2.5.10. 自然発火性固体 89
2.5.11. 自己発熱性化学品 93
2.5.12. 水反応可燃性化学品 99
2.5.13. 酸化性液体 106

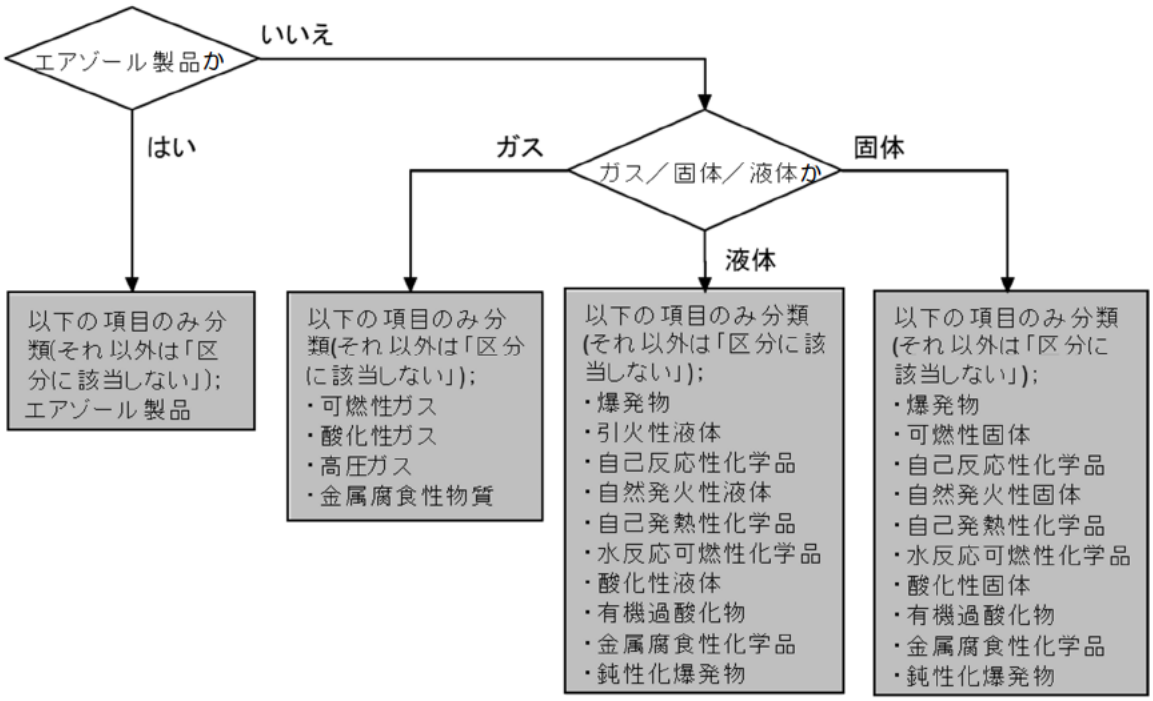
2.5.14. 酸化性固体 110
2.5.15. 有機過酸化物 116
2.5.16. 金属腐食性化学品 122
2.5.17. 鈍性化爆発物 127

2.1.　分類に係る全体的な手順

図表　2.1.1 に物理化学的危険性に関する分類作業を進めていくためのフロー図を参考に示す。GHS 分類判定については、**図表　2.1.2～図表　2.1.3** に示す判断条件を基に実施する。

物理化学的危険性の分類判定及び各項目における区分判定を行う際に活用する情報については、**2.2** に記載する方法や所定の試験を行うことにより収集する。

なお、既知の分類結果が利用できる場合、その分類結果及び根拠となるデータを吟味の上、分類を実施する。



図表 2.1.1　化学物質の状態に基づいて対象とする危険有害性項目の絞込み

図表 2.1.2　既知の情報等に基づき区分に該当しないと判断できる条件

以下の場合に区分に該当しないと判断できる;		
絞込みの観点	危険有害性項目	条件 （複数の条件が記載してある場合は、いずれかが満たされればよい）
含有する化学物質の分子構造	爆発物・鈍性化爆発物	化学物質（混合物成分）の分子内に**図表 2.3.2** の爆発性に関連する原子団などを含まない
	自己反応性化学品	化学物質（混合物成分）の分子内に **図表 2.3.2** の爆発性に関連する原子団などを含まない **図表 2.3.3** の自己反応性に関連する原子団などを含まない
	水反応可燃性化学品	分子内に金属及び半金属を含まない
	酸化性液体、 酸化性固体	1. 酸素、塩素、フッ素を含んでいないか、含んでいてもこれらの元素が炭素、水素以外と化学結合していない有機物質 2. 酸素原子、ハロゲン原子のいずれも含まない無機物質

2　物理化学的危険性ガイダンス
2.1 分類に係る全体的な手順

以下の場合に区分に該当しないと判断できる;		
絞込みの観点	危険有害性項目	条件 （複数の条件が記載してある場合は、いずれかが満たされればよい）
	有機過酸化物	1. 無機物質 2. 有機化合物で分子内に－O－O－結合を持っていない
含有する化学物質の含有率等	爆発物	爆発性の原子団を有する化学物質及びそれを含む混合物で、 1. 酸素を含む図表 2.3.2 の爆発性に関連する原子団を含むが、酸素収支の計算結果が－200 より低い [1)] 2. 無機酸化性物質と有機物質の混合物で無機酸化性物質濃度が酸化性物質の区分 1 又は区分 2 の場合、重量で 15 %未満、酸化性物質の区分 3 の場合、重量で 30 %未満
	有機過酸化物	有機過酸化物を含む混合物で、 1. 過酸化水素含有量 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 2. 過酸化水素含有量 1.0 %超、7.0 %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 0.5 %以下
	鈍性化爆発物	湿性化や希釈等の鈍性化（爆発性の抑制）がされていない
取扱経験※判定の責任は事業者 [2)]にある	水反応可燃性化学品	1. 水と反応しないことが認められている 2. 化学物質（混合物）が水に溶解して安定な混合物になることが知られている
	自然発火性液体、自然発火性固体	空気中で扱って自然発火しないことが認められている
酸化・還元反応（燃焼・金属腐食を含む）に関する初歩的化学知識	酸化性液体、酸化性固体、金属腐食性化学品	還元性物質
	水反応可燃性化学品	酸化性物質
	酸化性液体、酸化性固体、水反応可燃性化学品	酸化還元性が中性の物質
	金属腐食性化学品	酸化性でなく、pH は中性付近
	引火性液体、可燃性固体、自己発熱性化学品	不燃性
予備的測定結果	爆発物	図表 2.3.2 の爆発性に関わる原子団などを含む有機物で、発熱分解エネルギーが 500 J/g 以下、かつ発熱開始温度が 500 ℃未満
	自己反応性化学品	図表 2.3.2 の爆発性又は図表 2.3.3 の自己反応性に関連する原子団などを含む物質で、分解熱が 300 J/g より低い、又は 50 kg の輸送物で自己加速分解温度（SADT）が 75 ℃超
	鈍性化爆発物	図表 2.3.2 の爆発性に関連する原子団などを含む物質で、発熱分解エネルギーが 300 J/g 未満

注 1）計算方法：分子式の炭素、水素、酸素（$C_xH_YO_Z$）について、酸素収支＝―1600×（2X＋Y/2-Z）÷分子量
2）事業者には荷主も含まれる。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.2 情報収集の方法
2.2.1 データ採用基準

図表 2.1.3 既知の情報等に基づき「分類できない」と判断できる条件

観点	根拠	評価項目	条件
試験ができない、又は必要ない	データなし	引火性液体、可燃性固体、自己発熱性化学品	爆発物（鈍性化爆発物を含む）、自己反応性、有機過酸化物等の危険性が存在し、所定の試験ができない
		（規定なし）	製品の使用量、包装単位、取扱から考えて、「危険はない」と予想できる[注)]
GHS の扱い、試験方法が確立していない	試験方法が確立していない	自己発熱性化学品	液体、融点が試験温度 140℃以下の固体
		金属腐食性化学品	ガス、固体、沸点が試験温度 55℃以下の液体

注）例えば、「重水素に置換されたベンゼン」は、試薬として少量単位でしか流通していない。引火点測定を行わずに、引火性液体を「分類できない」と判断できる。また、通常のベンゼンから推定して「区分2」とすることも GHS の考え方にかなっている。

2.2. 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（融点や沸点など）が一つの重要な要素である。更に引火性、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。

2.2.1. 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、専門家の判断が必要である。

2.2.2. 分類判定に利用可能な情報源

政府向け GHS 分類ガイダンスにおける、分類判定に活用している情報源を**図表 2.2.1** に示す。併せて政府向け GHS 分類ガイダンスにおける、優先順位別の具体的な情報源も**図表 2.2.2～図表 2.2.5** に示す。これらの情報源は、過去の GHS 分類ガイダンスに記載の情報源について見直し、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ている。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。事業者は、これらの情報源や試験結果に基づき適切な分類を実施する。活用する情報については信頼性を十分に確認した上で分類に用いる。

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。

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

図表 2.2.1 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 政府による分類結果 [1)]	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

注 1）政府向け GHS 分類ガイダンスには記載されていないが、参考となるため追記している。
2）下線の情報源は今回の改訂で追加となった情報源

図表 2.2.2　情報源の補足説明

情報源の種類	補足情報
勧告情報及び分類結果	・GHS における物理化学的危険性の分類は、国連危険物輸送勧告（UNRTDG）の結果を直接的に利用可能 ・UNRTDG の結果を基にする際、国際海上危険物規定（IMDG Code）、緊急対応指針（ERG）などを参考にすることが可能
物理化学的性状データ集 **物理化学的危険性データ**	・専門家によるレビューを経ている評価書等のデータは信頼性が高いと判断し、当該評価書から得られた物理化学的性状データを GHS 分類に係るキースタディとして優先的に採用

図表 2.2.3　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	情報源の概要
1	国際連合危険物輸送勧告（UNRTDG）	国際連合（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。
2	国際海上危険物規定（International Maritime Dangerous Goods Code）	国際海事機関（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。2022 年版が最新のものである。（2024 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規定している。
3 [注)]	政府による GHS 分類結果	経済産業省/厚生労働省/環境省	政府分類	関係各省が実施した GHS 分類結果。

注）政府向け GHS 分類ガイダンスには記載されていないが、参考となるため追記している。

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

図表 2.2.4 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	情報源の概要	URL
4	Gmelins Handbuch der Anorganischen Chemie 及び Gmelin Handbook of Inorganic and Organometallic Chemistry 8th Ed	ドイツ化学会（Angewandte Chemie）	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。	-
5	Beilsteins Handbuch der Organischen Chemie 及び Beilstein Handbook of Organic Chemistry 5th ed	ドイツ化学会（Angewandte Chemie）	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。	-
6	The Merck Index 15th Ed	Merck	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
7	Chemical Abstracts	ケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）	CA	世界の化学学術文献及び特許を網羅する抄録誌。	英語 https://www.cas.org/
8	International Critical Tables of Numerical Data, Physics, Chemistry and Technology	全米研究評議会(NRC)	ICT	米国 National Research of Council が編集したデータ集。	-
9	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。	-
10	Ullmanns Encyklopaedie der Technischen Chemie 及び Ullmann's Encyclopedia : Industrial Organic Chemicals	ウィリーVCH (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。	-
11	Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals	CRC 出版	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。	-
12	Chapman and Hall Chemical Database	Chapman & 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。	-
13	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。	
14	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。	-
15	Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials	ウィリーVCH (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。	-
16	Hazardous Substances Data Bank	アメリカ国立医学図書館(NLM)	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/
17	eChem Portal	経済協力開発機構(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物理化学的データ等を検索できる。	http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
18	Lange's Handbook of Chemistry 17th Ed. (2016)	McGraw-Hill Professional 出版	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。	-

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.2 情報収集の方法
2.2.2 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	情報源の概要	URL
19	SRC PhysProp Database	SRC 社	SRC	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

図表 2.2.5 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	情報源の概要等	URL
20	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。	-
21	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 7 版	Bretherick'	Bretherick	混触危険に関する記述が詳しく記載されている。	-
22	Hazardous Chemicals Data Book (G. Weiss) 及び Solvents Safety Handbook (D. J. De Renzo)	Noyes Data Corporation	Weiss	（記載単位：温度は華氏、その他の単位はヤード・ポンド法による）	-
23	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。	-
24	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 1991 年に刊行した。	-
25	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。	-
26	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)	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：http://www.nihs.go.jp/ICSC/ 英語版：http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home
27	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。CAS 登録番号で検索可能。	-
28	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。	-
29	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。	-

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.2 情報収集の方法
2.2.3 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）

No.	正式名称	機関	略称	情報源の概要等	URL
30	Handbook of Compressed Gases (4th Ed.)	Kluwer Academic Publishers	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。	–
31	SIDS Initial Assessment Report	経済協力開発機構(OECD)/日本化学物質安全情報センター	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。	https://hpvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx
32	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
33	化学物質の安全性に係る情報提供に関する指針(平成 5 年労厚通告告示 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
34	危険物災害等情報システム	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/
35	GESTIS Substance database	ドイツ労働災害保険協会労働安全衛生研究所(BIA)	GESTIS	ドイツ同業者労災保険組合(BG)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/search

2.2.3. 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（不安定火薬類等）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 2.4.1**）。

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、分類に際して、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 **2.2.3.1** 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、**2.2.3.2** 以降の文献も参考にすることができる。

2.2.3.1. 国連危険物輸送勧告(UNRTDG)

本勧告はGHS 勧告と同じく国際連合の危険物輸送／専門家委員会(CETDG/GHS)の勧告であり、相補的な内容となっている。従って本勧告をGHS分類に採用するのが適当である。なお、本サイトの国連番号・分類については、十分に確認することが望ましい。

2.2.3.2. 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。2022 年版が最新のものである。分類は **2.2.3.1** 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」(以下「危規則」)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「危告示」）（海文堂版第 21 版、2023 年）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。なお、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。

2.2.3.3. 政府による GHS 分類結果

関係省庁連絡会議の事業並びに、経済産業省及び厚生労働省、環境省の事業において GHS 分類を行った結果を製品評価技術基盤機構のウェブサイト[6]で公開している。これは、主として化学物質を対象に文献情報に基づいて、専門家のレビューを経て GHS 分類を実施したものである。

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）[7]

GHS 分類と直接関係しないが、**2.2.3.2** 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。なお、GHS の酸化性ガスは、EmS では S-W に分類されている。

（参考 2）緊急時対応指針（Emergency Response Guidebook：ERG）[8]

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 年度版が最新であり、日本語訳も最新は 2020 年度版

[6] https://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs_download.html
[7] https://www.imo.org/en/OurWork/Safety/Cargoes/DangerousGoods/Pages/EmS-Guide.aspx
[8] https://www.phmsa.dot.gov/sites/phmsa.dot.gov/files/2021-01/ERG2020-WEB.pdf

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。

（参考 3）　**2.2.3.1～ 2.2.3.3** 以外の既知の分類に関する情報

GHS 分類を実施するにあたって、**2.2.3.1～ 2.2.3.3** 以外の情報源で、区分の判定に利用可能な参考情報源を**図表 2.2.6** に示す。なお、判定の責任は事業者[9]にあることに留意する。

図表 2.2.6　分類に関する参考情報源

参考情報源	利用上の注意
極めて類似した製品の GHS 分類結果	当該製品に極めて類似する製品については、分類結果を当該製品の区分の判定の参考にすることができる。
消防法の区分判定	消防法における区分の判定結果がある場合、当該製品の区分の判定に利用することができる。ただし、消防法の測定結果は「開放式」で測定された結果もあるため、利用時は注意する。（**2.5.6 引火性液体**参照）
GHS 区分に利用できる自社所有の測定結果	既に自社所有の測定結果を保有している場合、その測定結果を当該製品の区分の判定の参考にすることができる。

[9] 事業者には荷主も含まれる

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.3 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目
2.3.1 序

2.3. 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目

2.3.1. 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。

2.3.2. 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。

2.3.3. 気体、ガス

気体、ガスとは、

1) 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

2) 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）。

2.3.4. 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）

2.3.5. 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。

2.3.6. 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 2.3.1** のとおり行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.3 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目
2.3.6 化学構造による評価項目の選別

図表 2.3.1 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
2.5.1	爆発物	×	○	○	分子内に爆発性に関連する原子団を含んでいる。（**2.3.7**、**図表 2.3.2** 参照）
2.5.2	可燃性ガス	○	×	×	
2.5.3	エアゾール	○	○	○	
2.5.4	酸化性ガス	○	×	×	
2.5.5	高圧ガス	○	×	×	
2.5.6	引火性液体	×	○	×	
2.5.7	可燃性固体＊	×	×	○	
2.5.8	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。（**2.3.8**、**図表 2.3.3** 参照）
2.5.9	自然発火性液体	×	○	×	
2.5.10	自然発火性固体	×	×	○	
2.5.11	自己発熱性化学品	×	△	○	
2.5.12	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。
2.5.13	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。
2.5.14	酸化性固体	×	×	○	
2.5.15	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 GHS2.15.2.1 (a)(b)）に該当するものは除く。
2.5.16	金属腐食性化学品	△	○	△	
2.5.17	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。（**2.3.7**、**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
＊：粉末状、顆粒状又はペースト状のもので可燃性のものは該当性が高くなる。

評価対象物質の化学構造が、**図表 2.3.1** 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、危険有害性項目が優先順位上位に該当している場合がある。上位の危険性を有する物質は下位の危険性を評価できない、又は必要ないことがあり、例えば「火薬類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下位の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。

分類 JIS、国連 GHS の記載内容で区分に該当しない（分類対象外）とならず、かつ所定の試験が実施できないときは「分類できない」と判断できる。例えば固体の火薬類は可燃性固体の試験はできない（**図表 2.1.3** 参照）。

2.3.7. 爆発性に関連する原子団

【国連 GHS】(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輸送に関する勧告、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 2.3.2** に示す。

図表 2.3.2 爆発性に関連する原子団の例

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）国連危険物輸送の「Manual of Test And Criteria」から引用。原子団構造を追加。
注）分類 JIS の表 A.3 による。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.3 物理的、化学的状態及び化学構造による対象項目
2.3.8 自己反応性に関連する原子団

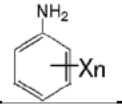
2.3.8. 自己反応性に関連する原子団

【国連 GHS】（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原子団が存在しない。そのような原子団の例は危険物輸送に関する勧告、試験法及び判定基準の附属書 6、表 A6.1 及び表 A6.3 に示されている。

原子団の例を**図表 2.3.3** に示す。

図表 2.3.3 自己反応性に関連する原子団の例

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	アミノニトリル類 ハロアニリン類 酸化性酸の有機塩類	$-CHNH_2C{\equiv}N$ 	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類 スルホニルシアニド類 スルホニルヒドラジド類	$-SO_2Cl$ $-SO_2CN$ $-SO_2NHNH_2$	例：スルフリルクロライド
P－O	ホスファイト（亜リン酸）類	$-P(-O-)_3$	－
歪みのある環	エポキシド類 アジリジン類		－
不飽和結合	オレフィン類 シアン酸塩化合物	−C=C− −OCN	－

注）国連危険物輸送の「Manual of Test And Criteria」から引用。原子団構造を追加。
注）分類 JIS の表 A.14 による。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.4 UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法
2.4.1 個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係

2.4. UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法

2.4.1. 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 2.4.1** に示す。

UNRTDG 分類を参考にする場合の検索方法及び利用にあたってのポイントは以下のとおりである。

1) UNRTDG 分類を検索する資料は **2.2.2** で述べた。ここでは検索の手順や日本の危規則との関係等について説明する。

ⅰ）検索したい物質の国連番号を確認する。

- 国際連合危険物輸送勧告に記載されている
- 化学物質総合情報提供システム（CHRIP）[10]で、物質名、CAS 登録番号から国連番号を探すこともできる。引用時には、国際連合危険物輸送勧告の記載内容をよく確認をすること。
- 「緊急時対応措置指針」から国連番号を探すこともできる。

ⅱ）UNRTDG 分類を検索する。

- 国連の Website[11]から検索する。
- 「船舶による危険物の運送基準等を定める告示」[12]の別表第 1 又は、「危険物船舶輸送運送及び貯蔵規則を定める告示」（現在の最終改正：平成 30 年 12 月 26 日（国土交通省告示第 1386 号））を使用しても検索できる。しかし、この分類は国連分類の公開からインターバル（時間的ギャップ）を持っての公開となる。危告示から引用する場合は「国連番号」、「品名」、「分類」、「危険等級」、「容器等級」、「副次危険性」を抜き出す。

2) UNRTDG 分類の利用は、物理化学的危険性（クラス 1 から 5）に限ることとし、クラス 6、クラス 8 は GHS 分類に使用しない。

3) UNRTDG の腐食性は、金属腐食性と皮膚腐食性の双方が含まれているために、GHS 分類の「金属腐食性」には対応していない。

4) UNRTDG では主危険性（主分類）以外の危険性も記載されている。副次危険性である。こちらにも注意する必要がある。

[10] https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop
[11] UN (2015) Recommendations on the Transport of Dangerous Goods -Model Regulations, Rev. 19, https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_e.html
[12] http://www.mlit.go.jp/common/001178722.pdf

2　物理化学的危険性ガイダンス
2.4　UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法
2.4.1　個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係

5）主危険性、副次危険性を使い分ける方法は後述する。

図表 2.4.1　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（（）付番号は副次危険性を表す）
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。
	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	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。
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 UNRTDG 3.2 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、UNRTDG 2(ガス)の定義と国連 GHS の 2.5.1 のガスの定義とは一致し、国連 GHS では、200 kPa（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	UNRTDG 4.1、UN3221、3222、3231、3232
	タイプ C	UNRTDG 4.1、UN3223、3224、3233、3234
	タイプ D	UNRTDG 4.1、UN3225、3226、3235、3236
	タイプ E	UNRTDG 4.1、UN3227、3228、3237、3238
	タイプ F	UNRTDG 4.1、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

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.4 UNRTDG 分類を用いた GHS 分類の方法
2.4.1 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（()付番号は副次危険性を表す）
	区分 3	4.3Ⅲ
13)酸化性液体	区分 1	5.1 Ⅰ
	区分 2	5.1 Ⅱ
	区分 3	5.1Ⅲ
14)酸化性固体	区分 1	5.1 Ⅰ
	区分 2	5.1 Ⅱ
	区分 3	5.1Ⅲ
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)金属腐食性化学品	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：特定しない総称）をつけている。UNRTDG 分類は原則として事業者（荷主を含む）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、政府における GHS 分類作業においては 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している。

有機過酸化物でタイプ B の場合、UNRTDG で副次危険で 1（爆発性物質）がついている

が、国連輸送勧告試験の火薬類のデータがなければ分類できないとする。なお、IMDG が 1.3 としているが、これは積載時の他の危険物との隔離のために便宜的に決めたものであり、有機過酸化物タイプ B が、試験をすると火薬類 1.3 になるということは保証できない。

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

2.4.2. 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、優先順位を定めてクラス分けを行っている。従って、その物質の一部の危険性しか UNRTDG 分類に反映されていないことがある。GHS 分類では個々の危険性に基づいて分類しなければならないので、UNRTDG 分類を基に分類する場合は「無視された危険性」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、有機過酸化物は最優先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）については副次危険性として設定され、区分に該当しない（分類対象外）と判断できる。しかしながら、先に述べたとおり、GHS 分類では個々の危険性に基づいて分類を行うため、副次危険性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。

最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 2.4.2** 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。

例えば、アゾジカーボンアミド（UN 3242・クラス 4.1 容器等級Ⅱ）は、GHS 分類では可燃性固体・区分 1 となる。上位のクラス 4.2、4.3 には分類されていないので、自己発熱性、水反応可燃性は区分に該当しないと判断できる。

酸化性固体（クラス 5.1）については、容器等級Ⅰは上位なので該当しないことが分かるが、容器等級Ⅱ、Ⅲは下位なので、UNRTDG 分類での試験結果を推定できない。従って UNRTDG 分類だけでは、酸化性固体については「分類できない」と判断できる（化学構造で見て、酸素が炭素・水素としか結合していないので区分に該当しない（分類対象外）と判断できる)。

硝酸ジルコニウム（UN 2728・クラス 5.1 容器等級Ⅲ）は、クラス 4 の全てが上位なので、可燃性固体、自己発熱性化学品、水反応可燃性化学品の GHS 区分は区分に該当しないと判断できる。

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

図表 2.4.2 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）		4.3				3	3	3	3	3	－	3	－	3	－
3（Ⅱ）		4.3				3	3	3	3	8	－	3	－	3	－
3（Ⅲ）		4.3				6.1	6.1	6.1	3＊	8	－	8	－	3	－
4.1（Ⅱ）	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）	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

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
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。
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。
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。
5）表中「－」は、組合せがないことを示す。
6）表は“UNRTDG, Model Regulations , Nineteenth revised edition (2015)”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。

例えば、クロロ酢酸エチル（UN 1181・クラス 6.1、副次危険 3、容器等級Ⅱ）は、引火性液体では GHS 区分 3 と推定される（GHS 区分が 1、2 の場合は、容器等級Ⅰ、Ⅱに該当することとなり、毒物より上位となり、UNRTDG 分類では、クラス 3、副次危険 6.1 となる。また GHS 区分が 4 の場合は、輸送上は非危険物になり、副次危険 3 が付かない。以上より、GHS 区分 3 と推定される)。

他方、モルホリン（UN 2054・クラス 8、副次危険 3、容器等級Ⅰ）は、引火性液体が GHS 区分 2、3 のときに下位になるため、UNRTDG 分類だけからは分類できない（引火点 37 ℃から区分 3 とされる)。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

2.5. 物理化学的危険性の分類

2.5.1. 爆発物

2.5.1.1. 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、圧力並びに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。

2.5.1.2. 分類基準

(1) 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。

1) 爆発性の化学品。
2) 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。
3) 上記 1) 及び 2) 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 2.5.1** 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

図表 2.5.1 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。
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。 1）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 2）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 の表 A.1 による。

③ 判定基準

爆発物は、**図表 2.5.2** 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の火薬類に関する分類手順、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 2.5.1** の７種類の区分のいずれかに区分する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

図表 2.5.2 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”(UNRTDG, Manual of tests and criteria) 第 1 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(**図表 2.5.6** 参照)。 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”(UNRTDG, Manual of tests and criteria) 第 1 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君のマニュアル” (UNRTDG, Manual of tests and criteria) 第 1 部 第 13 節 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、更に試験が必要である(**図表 2.5.7** 参照)。 なお「固体物質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 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、更に隔離区分 A から隔離区分 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。
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(**2.5.17** 参照)、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)として扱うことができる。
注) 分類 JIS の表 A.2 による。

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 2.5.3** 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

図表 2.5.3 爆発性に関連する原子団の例（図表 2.3.2 の抜粋）

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 の類の爆ごう伝ぱ（播）試験及びシリーズ 2 の類の爆ごう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 起爆薬による弾動臼砲試験 MK. ⅢD (ballistic mortar MK.III D test)（F.1）、弾動臼砲試験（ballistic mortar test）（F.2）又は BAM トラウズル試験（BAM Trauzal test）（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。ただし、混合物が既知の爆発物のいずれかを含む場合には、爆発物の判定手順（**図表 2.5.5～図表 2.5.8**）を実施する。

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**図表 2.5.3** 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。
・分解エネルギーが 500 J/g 未満である
・分解開始温度が 500 °C 以上

“爆発物”の容認された判定手順の適用の可否を**図表 2.5.4** に示す。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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

図表 2.5.4 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

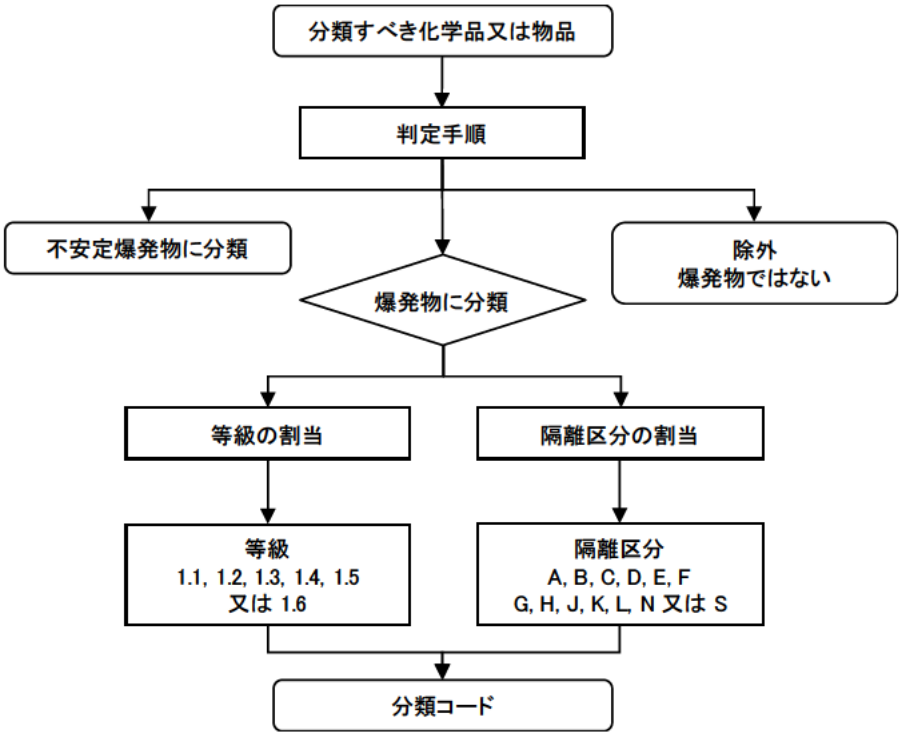
分解エネルギー(J/g)	分解開始温度(℃)	容認された判定手順適用の可否
＜500	＜500	否
＜500	≧500	否
≧500	＜500	可
≧500	≧500	否

注） 分類 JIS の表 A.4 による。

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、次のいずれかである。
・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
・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

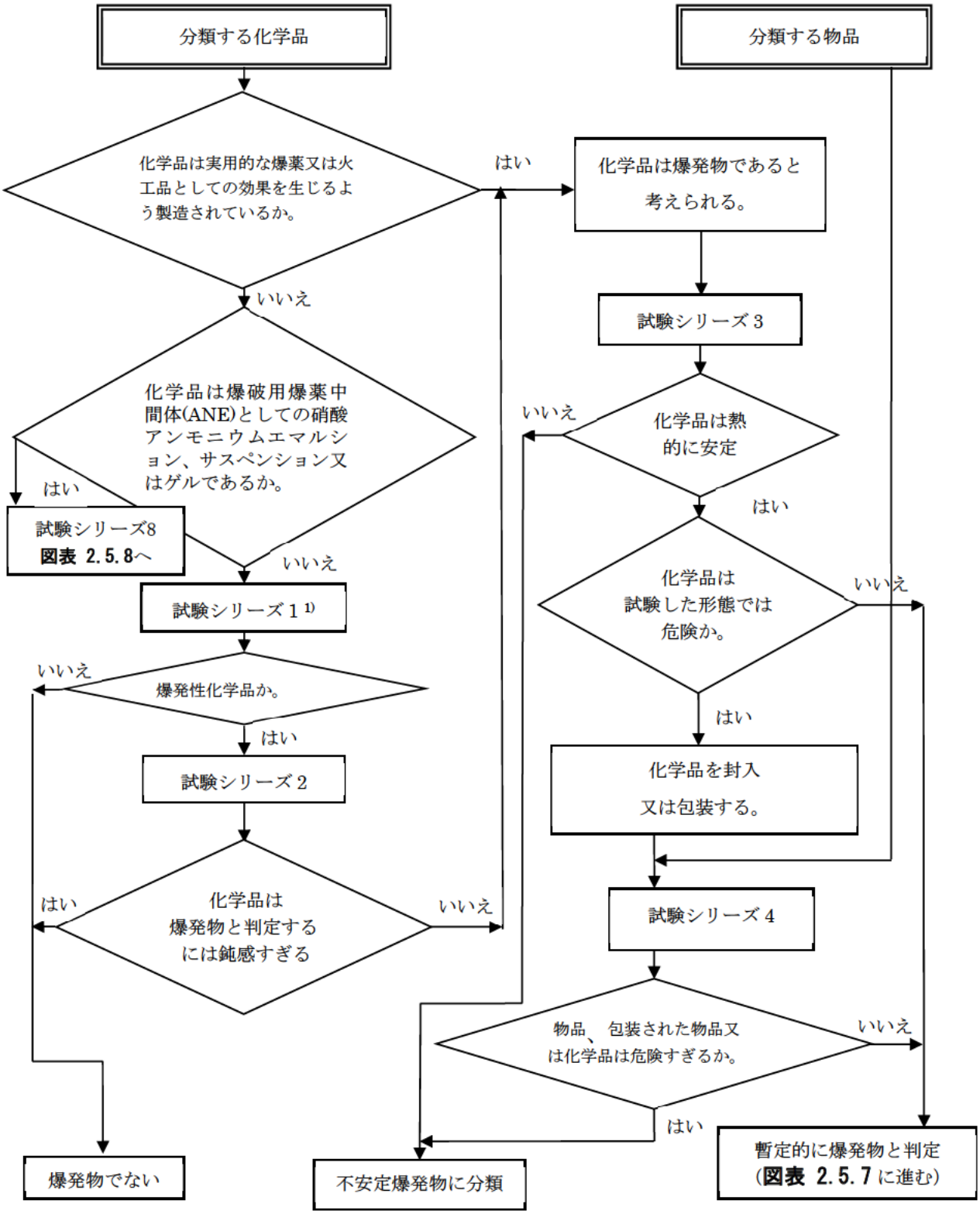
分類のための判定論理を**図表 2.5.5～図表 2.5.8** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注）分類 JIS の図 A.1 による。

図表 2.5.5 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

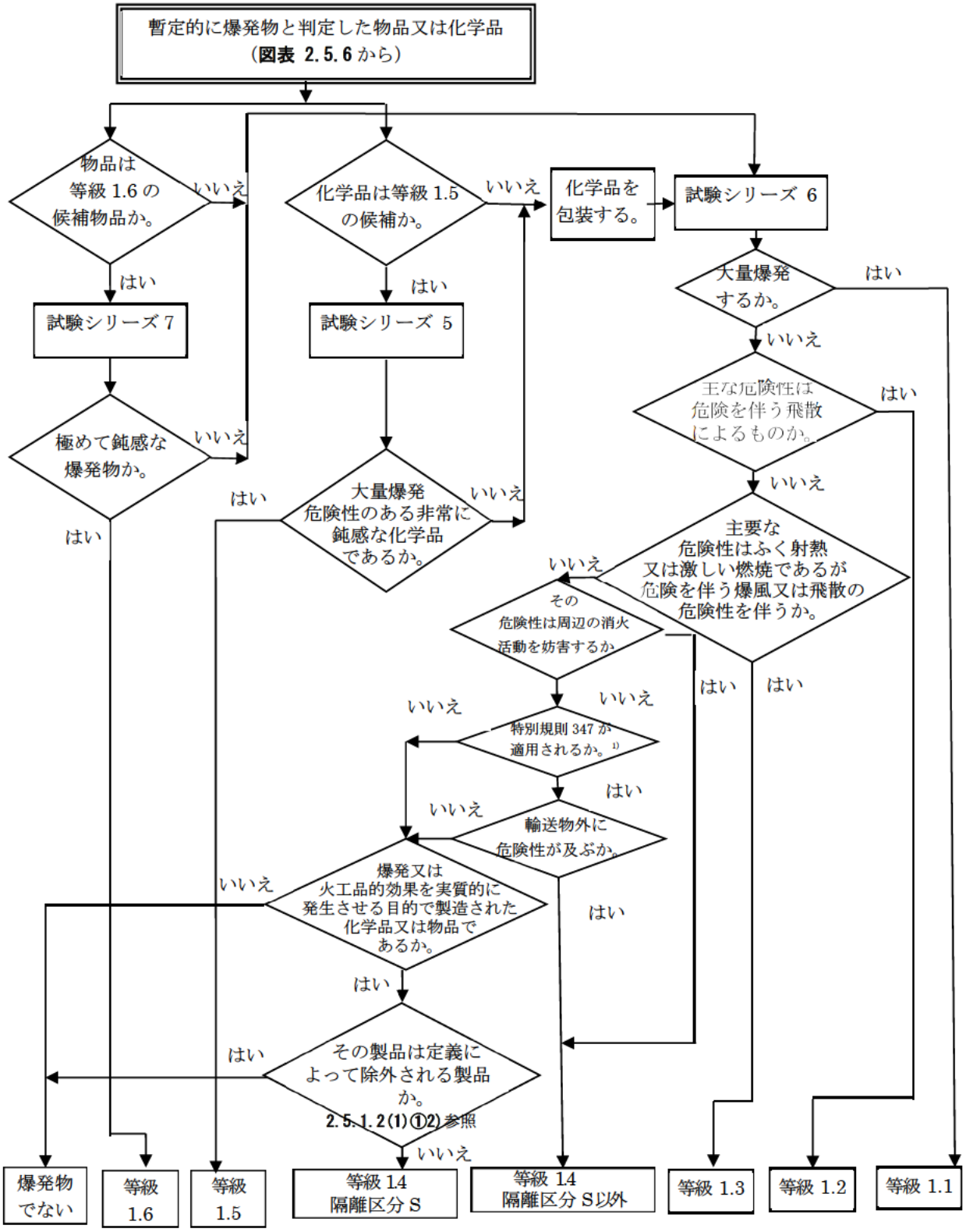
2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物



注 1) 分類のためには試験シリーズ２から開始する。
注） 分類 JIS の図 A.2 による。

図表 2.5.6 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

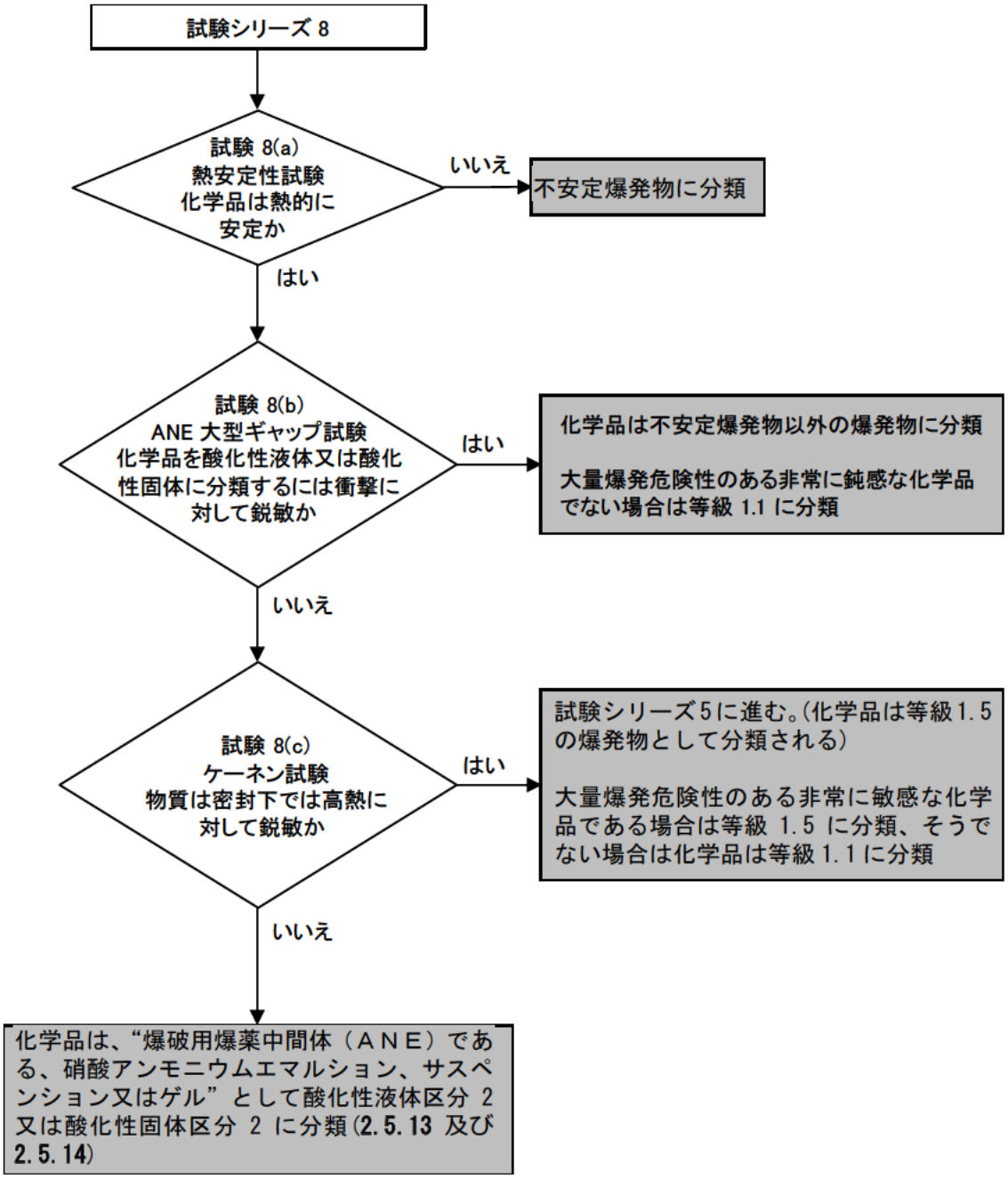
2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物



注 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（UN Recommendation on the transport of dangerous goods, Manual of tests and criteria）” 第Ⅰ部の第 3.3 章参照
注）分類 JIS の図 A.3 による。

図表 2.5.7 爆発物（輸送におけるクラス 1）の等級決定手順

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物



注）分類 JIS の図 A.4 による。

図表 2.5.8 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

(2) 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。

2.5.1.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。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。

(2) 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。

2.5.1.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

① 物質の状態に基づく分類

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）と判断できる。「分類根拠」には、「分類 JIS（国連 GHS）の定義におけるガスである。」と記載する。

② 原子団に基づく分類

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)と判断でき、「分類根拠」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、前述 **2.5.1.2 (1) ④2) ～4)**（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判断でき、分類根拠には「酸素収支の計算結果（計算結果値○○）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例えば「酸素収支が－144 と判定基準の－200 より高いが」などと記載する。

③ 国連 GHS 以外の既存分類に基づく分類

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、分類結果は区分に該当しないと判断でき、分類根拠には「○○に分類されており上位の爆発物には該当しない」と記載する。

(2) 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

以下に示す手順により、既存の分類や試験結果を用いて GHS 分類を実施する。

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 2.5.9** に例示）はそれに従って分類する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.1 爆発物

図表 2.5.9 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	UNRTDG 1.1 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	UNRTDG 1.2 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	UNRTDG 1.3 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	UNRTDG 1.4 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	UNRTDG 1.5 が相当	0331 爆破薬 B
等級 1.6	UNRTDG 1.6 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 条一に掲げられた火薬類	（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 （ヘ）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 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 の火薬類の判定基準に入らない。 UNRTDG 3 及び 4.1 の一部に入れられているが、ERG では指針番号 113（引火性固体－毒性（湿性／鈍性化爆薬））の物質が該当する。これらは EmS ではスケジュール F-E（水無反応引火性液体）及び S-J（湿性爆薬及び自己発熱性物質）に分類される。	UNRTDG 3 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） UNRTDG 4.1 ERG113 1310 ピクリン酸アンモニウム（水分 10 %以上） (UNRTDG 4.1 EmS:S-J) 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）

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判断でき、分類根拠には「鈍性化爆発物」と記載する[13]。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) 試験に基づく分類

爆発性、感度、熱安定性は**図表 2.5.2** に示したような国連試験シリーズで試験が実施されることが望ましい。

2.5.1.5. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

[13] 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 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

2.5.2. 可燃性ガス

2.5.2.1. 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。

2.5.2.2. 分類基準

(1) 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 2.5.10** に従ってこのクラスにおける 2 つの区分のいずれかに区分する。

図表 2.5.10 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。 1)ガス濃度が 13 %(容積分率)以下の空気との混合ガスで可燃性である。 2)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。
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は分類されない（**2.5.3** 参照）。
注）分類 JIS の表 A.5 による。

＜自然発火性ガス＞

図表 2.5.11 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

図表 2.5.11 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 %（容積分率）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。
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）分類 JIS の表 A.6 による。

＜化学的に不安定なガス＞

化学的に不安定なガスとは、空気や酸素が無い状態でも爆発的に反応し得る可燃性ガスをいう。“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 2.5.12** に従って化学的に不安定なガスの 2 つの区分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化学構造としては 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 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）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。

試験は、常温常圧条件で行う[試験(a)]となる。この試験で所定の圧力上昇が認められたガスを「区分 A」とする。試験(a)で不安定性を認めなかった試料について、区分 B を判定する[試験(b)]を行う。[試験(b)]の試験温度は 65 ℃とする。圧縮ガスの場合、圧力はその製品が収納されている容器の容量及び充填量で、65 ℃においてガスが示す圧力（対応初期圧力）とする。液化ガスの場合、対応初期圧力は 65 ℃での蒸気圧とする。この試験条件で化学的不安定性を認めたものを区分 B とする。

図表 2.5.12 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

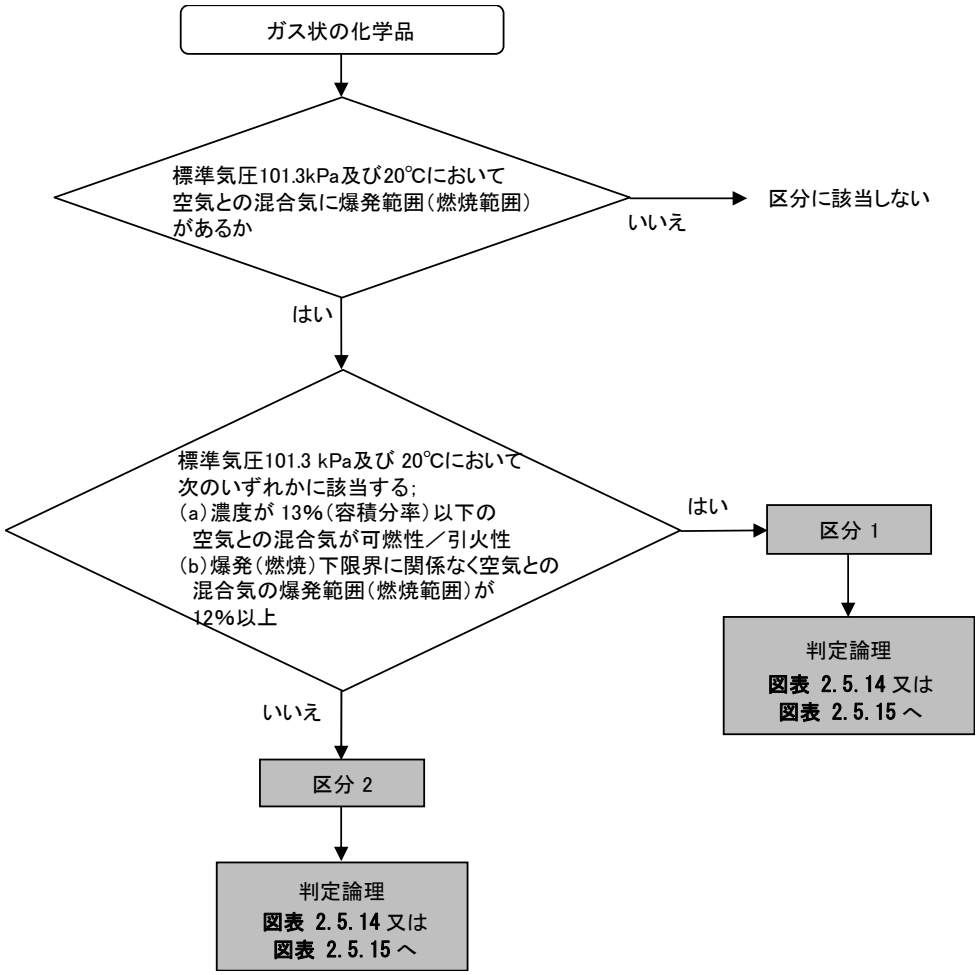
注）分類 JIS の表 A.7 による。

上記試験は、液化混合ガスには適用できない。液化混合ガスの液化分を取り去った後の容器内のガスが化学的に不安定であると思われる場合には、SDS にその旨を記載する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

② 判定論理

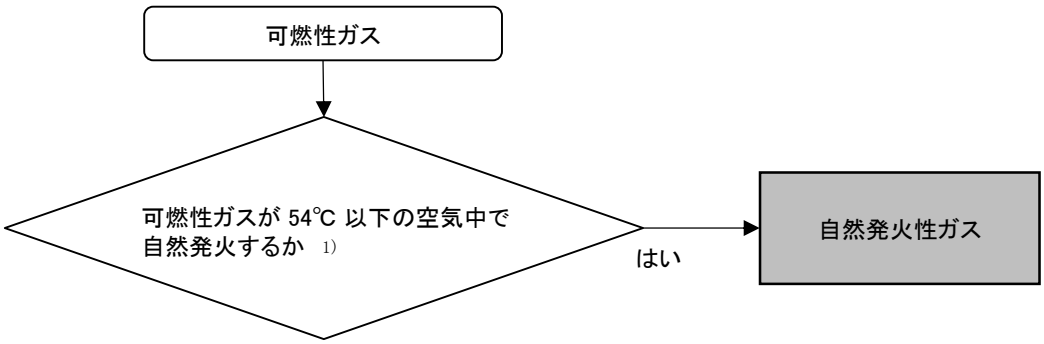
分類のための判定論理を**図表 2.5.13～図表 2.5.15** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注) 分類 JIS 図 A.5 a)による。

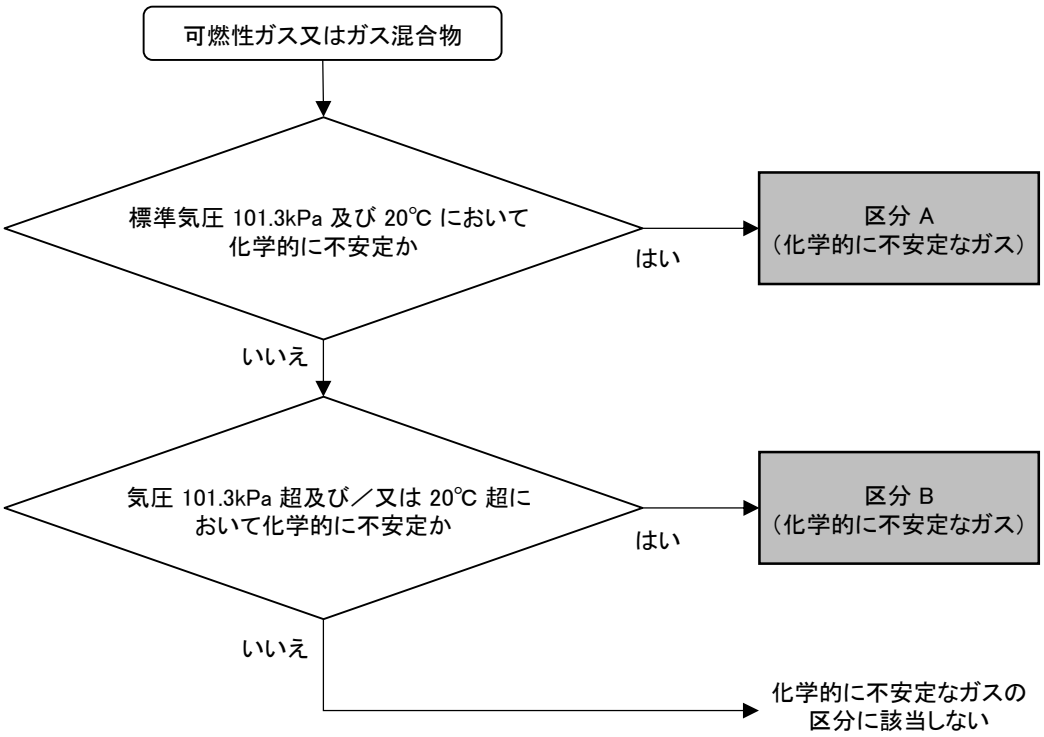
図表 2.5.13 可燃性ガスの判定論理

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス



注 1) 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%（容積分率）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） 分類 JIS の図 A.5 b)による。

図表 2.5.14 可燃性ガス（自然発火性ガス）の判定論理



注）分類 JIS の図 A.5 c)による。

図表 2.5.15 可燃性ガス（化学的に不安定なガス）の判定論理

(2) 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。

2.5.2.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

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。

(2) 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。

2.5.2.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)** の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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

② 不燃性及び酸化性のガスは区分に該当しないと判断できる。

(2) 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 2.2.2.1 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 2.5.16** 参照）。

区分 1＝UNRTDG 2.1 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 及び国連 GHS 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

図表 2.5.16 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	国連番号	物質名称
区分 1 の例	2.1	1012	ブチレン
		1036	エチルアミン
		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		1062	臭化メチル

危険物輸送に関する勧告 試験及び判定基準マニュアルの表 35.1 に記載された化学的に不安定なガスの情報を**図表 2.5.17** に示す。

図表 2.5.17 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 2.5.12** 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－ブタジエン	C_4H_6	590-19-2	1010	区分に該当しない	
1,3－ブタジエン	C_4H_6	106-99-0	1010	区分に該当しない	
1－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)
アレン	C_3H_4	463-49-0	2200	区分 B	**図表 2.5.12** 参照
プロピン	C_3H_4	74-99-7	3161	区分 B	**図表 2.5.12** 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	75-01-4	1086	区分 B	3.8 mol%(LEL)
フッ化ビニル	C_2H_3F	75-02-5	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 mol%、他の混合ガスに対して 30 mol%
出典) UNRTDG Tests Manual Sec.35 (2015)

② 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、国連 GHS 及び分類 JIS A2.2 に従い分類する。

(3) 試験に基づく分類

1) 自然発火性は、IEC60079-20- 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り測定し、区分する。
2) ISO10156:2010 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。
3) 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」に記載されている方法を用いて、追加的に区分する。

(4) 化学的不安定なガス（純ガス）の区分判定

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」のみとし、分類根拠には、「化学的不安定性を示す官能基を含まない。」と記載する。
3) **図表 2.5.17** 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、分類欄に記載された区分を記入し、分類根拠には、「UNRTDG Tests Manual (2011)に判定結果あり。」と記載する。
4) 化学的不安定性を示す官能基を含むが、**図表 2.5.17** 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」のみとし、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。」と記載する。
5) 危険物輸送に関する勧告　試験及び判定基準マニュアル以外の情報源から、危険物輸送に関する勧告　試験及び判定基準マニュア第 35 節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。

2.5.2.5. 参考情報

(1) 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。また、ERG では指針番号 115、116、117、118、119 に分けられている。

2.5.2.6. 混合物の分類方法

(1) ISO 10156 に従った計算による混合物の分類方法

1) 試験方法は分類 JIS 及び国連 GHS に ISO 10156:2010 を利用するように記載されている。試験データがあればそれを使用できるが、混合ガスについては実測データが殆ど得られない。2)の方法で区分することをまず考えるべきである。
2) 分類 JIS 及び国連 GHS には、成分が分かれば、同じ ISO の手法を利用し計算で求める方法がある。ただし「GHS 区分 1 あるいは 2 である」という判定ができるだけで、

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

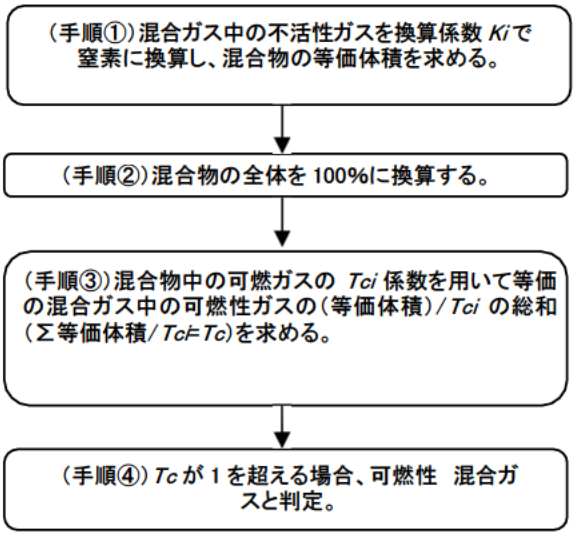
区分１と２の判別法は規定されていない。

計算式(1) 不活性ガスと可燃性ガスのみを含む場合

$$\sum_{i}^{n} \frac{V_i\%}{T_{ci}}$$

ここで、

$V_i\%$ ：相当する可燃性ガスの含量
T_{ci} ：混合物が空気中ではまだ可燃性とならない窒素中の可燃性ガス最大濃度（**図表 2.5.18** 参照）
i ：混合物のｉ番目のガス
n ：混合物に含まれるガスの数
Ki ：不活性ガスの窒素に対する等価係数（具体例は**図表 2.5.19** 参照）



図表 2.5.18 *Tci*、*Li* の値の例（ISO 10156:2010）

Gas	CAS 登録番号	国連番号	*Tci*(%)	*Li*(%)
アセチレン	74-86-2	3374	3.0	2.3
アンモニア	7664-41-7	1005	40.1	15.4
アルシン	7784-42-1	2188	3.9	3.9
ブロモメタン	74-83-9	1062	13.9	8.6
1,2-ブタジエン	590-19-2	1010	2.0	1.4
1,3-ブタジエン	106-99-4	1010	2.0	1.4
n-ブタン	106-97-8	1011	3.6	1.4
1-ブタン	106-98-9	1012	3.3	1.5
cis-ブテン	590-18-1	1012	3.3	1.5

図表 2.5.19 *Ki* の値の例（ISO 10156:2010）

Gas	N_2	CO_2	He	Ar	Ne	Kr	Xe	SO_2	SF_6	CF_4	C_3F_8
Ki	1	1.5	0.9	0.55	0.7	0.5	0.5	1.5	4	2	1.5

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

計算式(2) 成分に酸化性ガス（例えば酸素）を 0.5%以上含む場合

・計算式（１）の方法で総和 T_c を求める。酸化性ガスは無視する。

・次の式により、T_{ct2} を求める。

$$\sum \frac{A_i}{0.9 \times L_i \times 100} = T_{ct2}$$

Ai：可燃成分ガスの濃度
Li：そのガスの可燃性下限界（Lower flammable limit）（具体例は**図表 2.5.18** 参照）

判定基準；

T_c 及び T_{ct2} 双方が≦1　：区分に該当しない

T_c＜1、T_{ct2}≧1 以上　：可燃性の可能性があり、試験での確認が推奨

計算例

例 1）7 %H_2、93 %CO_2 の混合気体の場合

手順	計算式	取扱い
①	7H_2＋1.5×93CO_2＝7H_2＋139.5CO_2	CO_2 の Ki は 1.5
②	100×7/146.5(H_2)＋100×139.5/146.5(CO_2)＝4.8 %(H_2)＋95.2 %(CO_2)	
③	4.8/5.5 %＝0.87→T_c	H_2 の T_c は 5.5 %
④	T_c が 1 以下なので、可燃性ガスではない。	

例 2）不活性ガスを含む場合（2 %H_2＋8 %CH_4＋25 %Ar＋65 %He の混合ガス）

手順	計算式	取扱い
①	2(H_2)＋8(CH_4)＋0.55×25(N_2)＋0.9×65(N_2)＝2(H_2)＋8(CH_4)＋72.25(N_2)(計 82.25→100 に換算)	窒素換算 Ar の Ki は 0.55、 He の Ki は 0.9
②	2.43 %(H_2)＋9.73 %(CH_4)＋87.84 %(N_2)	100 %に換算
③	2.43 %/5.5 %＋9.73 %/8.7 %＝1.56→T_c	H_2 の T_c は 5.5 %、 CH_4 の T_c は 8.7 %
④	T_c が 1 を超えるので、可燃性性ガス。	

例 3）成分に酸化性ガスを 0.5 %以上含む場合

（1 %H_2＋4 %CH_4＋11 %O_2＋84 %He の混合ガス）

手順	計算式	取扱い
①	1 %H_2＋4 %CH_4+0.9×84 %He(計 80.6 %→100 %換算)	酸素は無視 He の Ki は 0.9
②	1.24 %(H_2)+4.96 %(CH_4)	100 %に換算
③	1.24 %/5.5 %＋4.96 %/8.7 %=0.80→T_c	水素の T_c は 5.5 % CH_4 の T_c は 8.7 %
④	1/(0.9×4)＋4/(0.9×4.4)＝1.29→T_{ct2}	式の適用

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

手順	計算式	取扱い
⑤	T_cは 0.80 で T_{ct2}は 1.29 で可燃性ガスの可能性があり、試験を行なって確認した方がよい。	

(2) 化学的に不安定なガス（混合ガス）の GHS 区分判定

① 化学的に不安定なガスを含む混合ガスについては、混合物としての判定をしなければならない。現状での判断基準は**図表 2.5.12** 右端の欄、及び**図表 2.5.20** に示した特定濃度限界となる。

② 特定濃度限界より小さい濃度の化学的に不安定なガスを一種類のみ含む混合ガスは、化学的に不安定とは見なされない。試験を実施する必要はない。

③ アセチレンについては数種のガス物質との 2 成分混合物について、最大充填圧力も得られている。これを**図表 2.5.20** に示す。他の混合ガスについてはアセチレンの分圧 1 bar（絶対圧）を特定濃度限界としている。

④ 1-ブチン、アレン及びプロピンについては「アセチレンの特定濃度限界を適用してよい」とされている。

⑤ エチレンオキシドに対しては、特定濃度限界が実験的に求められている。（**図表 2.5.17**）

⑥ ビニル（メチル）エーテル及びフッ化ビニルについては、3 mol%という特定濃度限界が与えられている。

⑦ 上記以外の化学的に不安定なガスについては LEL（爆発下限界：Lower Explosion Limit）を特定濃度限界としている。

⑧ 特定濃度限界を超える濃度で、化学的に不安定なガスを含む混合ガスは液化しないように最大圧力を制限しなければならない。

図表 2.5.20 アセチレンとの 2 成分混合物の特定濃度限界

アセチレンの濃度限界(mol%)	下記との混合ガスに対する最大充填圧力(bar)						
	N_2	CO_2	NH_3	H_2	CH_4	C_3H_8	C_2H_4
3	200.0				200.0		
4	100.0						
5				40.0			40.0
6	80.0						
8	60.0						
10	50.0	38.0	5.6	20.0	100.0	6.0	20.0
15	30.0	30.0		10.0			10.0
20	25.0	20.0	6.2	5.0	50.0	6.6	7.5
25	20.0	15.0					5.0
30	10.0	10.0	6.9		25.0	7.3	
35			7.3				
40					15.0	8.2	
45							
50					5.0	9.3	

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.2 可燃性ガス

アセチレンの濃度限界(mol%)	下記との混合ガスに対する最大充填圧力(bar)						
	N_2	CO_2	NH_3	H_2	CH_4	C_3H_8	C_2H_4
60						10.8	

出典）UNRTDG Tests Manual Sec.35（2011）

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.3 エアゾール

2.5.3. エアゾール

2.5.3.1. 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。

2.5.3.2. 分類基準

(1) 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。また、事業者の判断のもと試験結果を採用することができる。

1)～3)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 20 kJ/g 以上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。

1）可燃性ガス（**2.5.2** 参照）
2）引火性液体（**2.5.6** 参照）
3）可燃性固体（**2.5.7** 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 **2.5.2**（可燃性ガス）、**2.5.5**（高圧ガス）、**2.5.6**（引火性液体）又は **2.5.7**（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の種類、その燃焼熱の大きさによって区分 1 又は区分 3 に区分する。いずれにも該当しなかったものについて、泡エアゾールの場合は泡試験を、噴射式エアゾールの場合は火炎長（着火距離）試験と密閉空間試験を行い、その結果に基づいて、**図表 2.5.21** に示す 3 つの区分のいずれかに区分する。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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.3 エアゾール

図表 2.5.21 エアゾールの判定基準

区分	エアゾール		
		噴射式エアゾール	泡エアゾール
1	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）	火炎長（着火距離）試験：75 cm 以上の距離で着火する。	泡試験で、次のいずれかの結果が得られる。 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	ー	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いずれかの結果が得られる； ・換算着火時間 300 秒/m^3 以下 ・爆発限界（燃焼限界）300 g/m^3 以下	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。 1)区分 1 及び区分 2 の判定基準に一致しない 2)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）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とおりとする。
1. 可燃性の分類の手順を踏まなければ区分 1 に分類する。
2. 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。

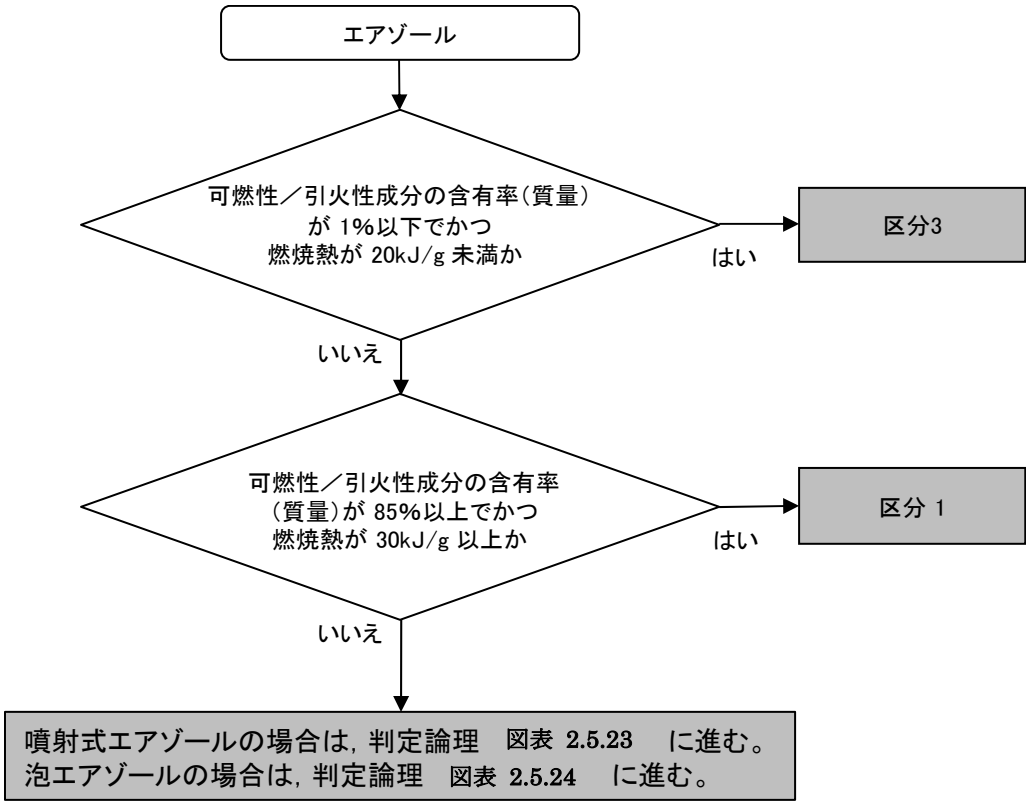
注）分類 JIS の表 A.8 による。

なお、燃焼熱（ΔHc）（kJ/g）は、理論燃焼熱（$\Delta Hcomb$）と燃焼効率（一般的に 1.0 未満であり、代表的な効率は 0.95）との積とする。燃焼熱は、文献報告値、計算値又は試験による測定値のいずれでもよい。また、試験には、ASTM D 240、NFPA30B を用いてもよい。

② 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.22～図表 2.5.24** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

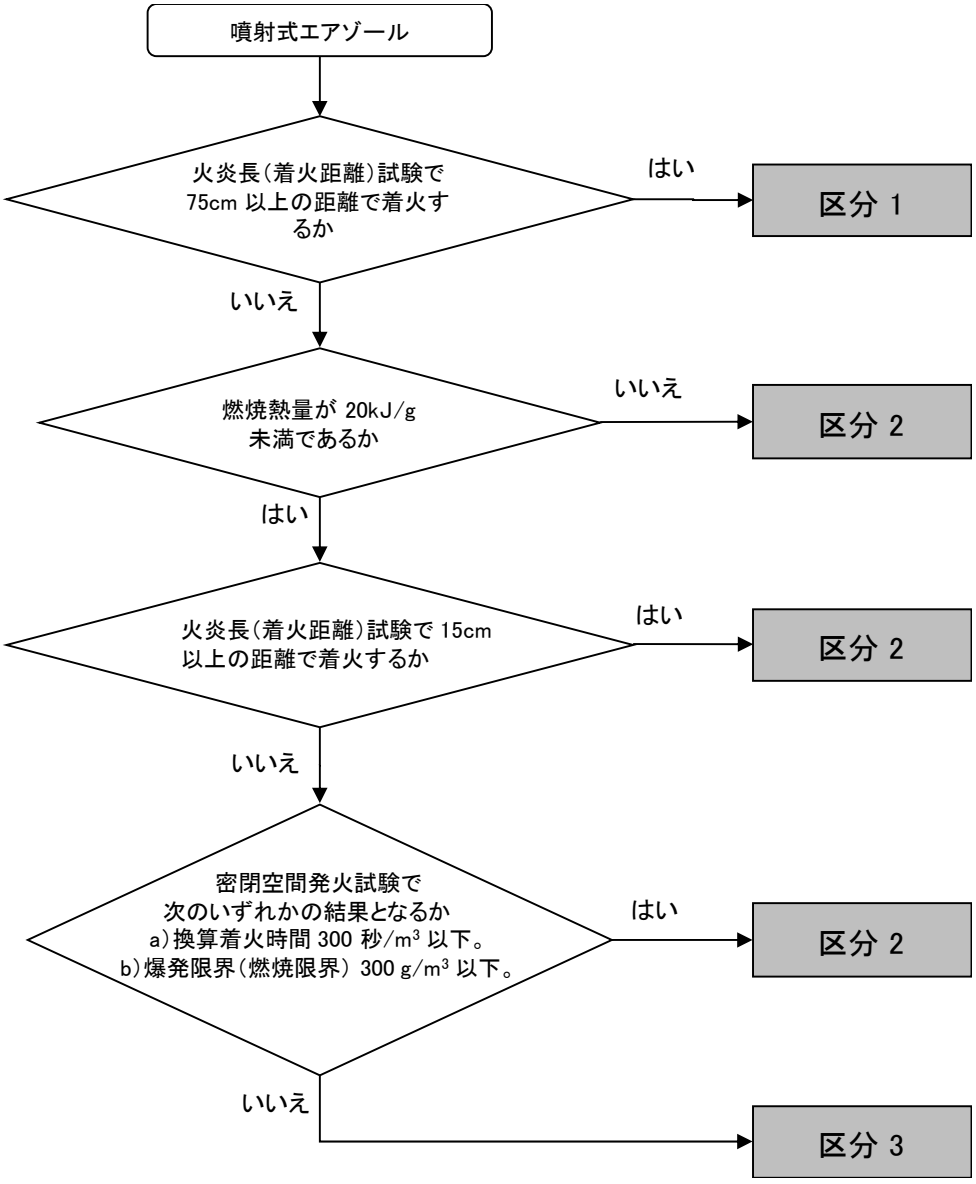
2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.3 エアゾール



注）分類 JIS の図 A.6 による。

図表 2.5.22 エアゾールの判定論理

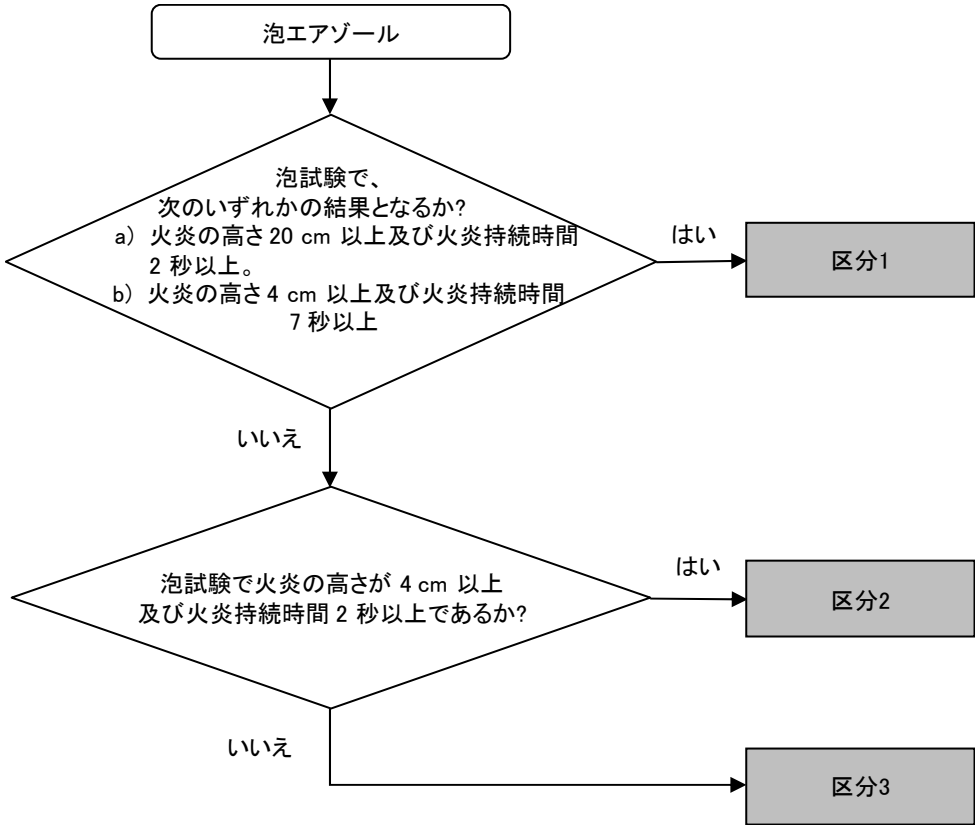
2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.3 エアゾール



注) 分類 JIS の図 A.7 による。

図表 2.5.23 噴射式エアゾールの判定論理

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.3 エアゾール



注) 分類 JIS の図 A.8 による。

図表 2.5.24 泡エアゾールの判定論理

(2) 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。

2.5.3.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** 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。

(2) 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。

2.5.3.4. 分類の指針

(1)～**(3)**の順で分類を実施する。これで分類が決まらないときは、**(4)**所定の試験（又は同等の判断が出来る試験）を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

単一化学物質は、区分に該当しない（分類対象外）と判断できる。分類根拠には「エアゾール製品でない。」と記載する。

(2) 「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」と分類する。

(3) 「区分 1」の判定

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」と分類する。

(4) 試験に基づく分類

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。噴射液及び推進ガスについて、試験をして、**図表 2.5.22**～**図表 2.5.24** の判定論理に従って、区分を決める。

2.5.3.5. 参考情報

(1) UNRTDG の判定方法

UNRTDG 3.2.1 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）の定義、試験方法は分類 JIS 及び国連 GHS と一致しているが、区分 1～3 の区別は UNRTDG 3.2 章の危険物リストには設定されていない。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.4 酸化性ガス

2.5.4. 酸化性ガス

2.5.4.1. 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か、又はその一因となるガス。
> 注記 “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。

2.5.4.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

化学品は、**図表 2.5.25** の判定基準によって、酸化性ガスの区分 1 に分類する。

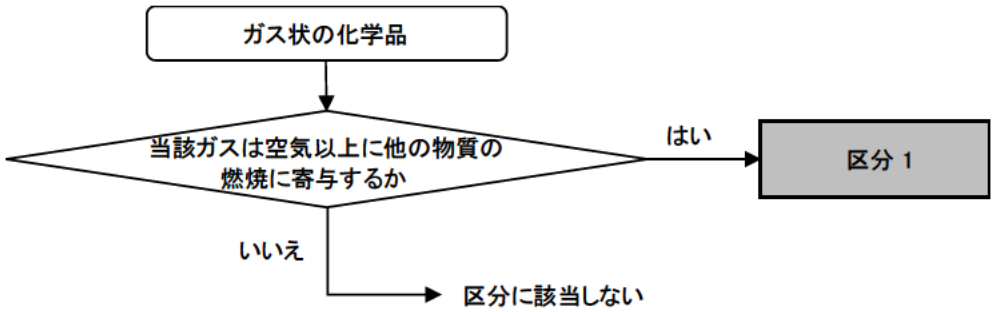
図表 2.5.25 酸化性ガスの判定基準

区分	判定基準
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 の表 A.9 による。

② 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.26** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注）分類 JIS の図 A.9 による。

図表 2.5.26 酸化性ガスの判定論理

(2) 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。

2.5.4.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 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、**2.5.4.4(2)①**に示す。

(2) 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。

2.5.4.4. 分類の指針

以下の(1)、(2)の考察で分類が決まらないときは、(3)所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合（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）と判断できる。

2) (1) 1) 及び(2) 以外の（酸化性でない）ガスは区分に該当しないと判断できる。「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。

(2) 国連 GHS 以外の既存分類及び既存文献文献中データに基づく分類

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 2.5.27** 参照）。また、副次危険性の位置付けがなくとも、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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.4 酸化性ガス

図表 2.5.27 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	国連番号	物質名
区分 1	2.2(5.1)	1003	液体空気
		1014	圧縮された二酸化炭素と酸素の混合物
		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
	2.3(5.1、8)又は 2.3(5.1)	1045	圧縮フッ素
		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

（参考）

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。

② ISO 10156:2010 に基づく分類

ISO 10156:2010 Table3[14]に記載されているガス（**図表 2.5.28**）も、純ガスの判定区分は「区分 1」と分類する。

[14] 「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 10156:2017 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.4 酸化性ガス

図表 2.5.28 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。

(3) 試験に基づく分類

酸化性ガスの分類には、ISO 10156:2010 に記載された試験又は計算方法を実施する。

2.5.4.5. 参考情報

(1) EmS、ERG に関する情報

EmS では S-W に、ERG では指針番号 122 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。

2.5.4.6. 混合物の分類方法

1) 分類 JIS 及び国連 GHS には、ISO10156:2010 による、試験方法で測定するように記載されている。同等の分類は日本の消防法、高圧ガス取締法にはない。この試験方法は「酸化性ガス、エチレン、窒素」の 3 成分系の可燃範囲を求める極めて煩雑なものであり、混合ガスについて試験されたことはほとんどない。
2) このクラスに分類されている純ガスの例は**図表 2.5.27** に示すようなものがある。
3) ISO10156:2010 に規定する分類方法では、ガス混合物の酸化力が 0.235（23.5 %）を超える場合にガス混合物は空気よりもより酸化力が高いとみなされるという判定基準を採用しており、手順を以下に示す。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.4 酸化性ガス

酸化力（oxidizing power: *OP*）は次によって計算する。

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i C_i}{\sum_{i=1}^{n} X_i + \sum_{k=1}^{p} K_k B_k}$$

ここで、

X_i：混合物中 i 番目の酸化性ガスのモル分率

C_i：混合物中 i 番目の酸化性ガス酸素等量係数

K_k：窒素と比較した非活性ガス k の当量係数

B_k：混合物中 k 番目の非活性ガスのモル分率

n：混合物中の酸化性ガスの総数

p：混合物中の非活性ガスの総数

例）9 % (O_2) + 16 % (N_2O) + 75 % (He)の混合物を用いた計算手順を示す。

ステップ 1：当該混合物中の酸化性ガスの酸素当量（C_i）係数及び非可燃性、非酸化性ガスの窒素当量係数（K_k）を確認する。

Ci(N_2O)＝0.6（亜酸化窒素）

Ci(O_2)＝1（酸素）

K_k＝0.9（ヘリウム）

ステップ 2：ガス混合物の酸化力を計算する。

$$OP = \frac{0.09 \times 1 + 0.16 \times 0.6}{0.09 + 0.16 + 0.75 \times 0.9} = 0.201$$

$$20.1 < 23.5$$

従って、この混合物は酸化性ガスとはみなされない。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.5 高圧ガス

2.5.5. 高圧ガス

2.5.5.1. 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、危険物輸送に関する勧告 モデル規則（UNRTDG, Model Regulations）（2001）又は国内法に引用されているものを含む。

2.5.5.2. 分類基準

(1) 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 2.5.29** 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 2.5.29 高圧ガスの判定基準

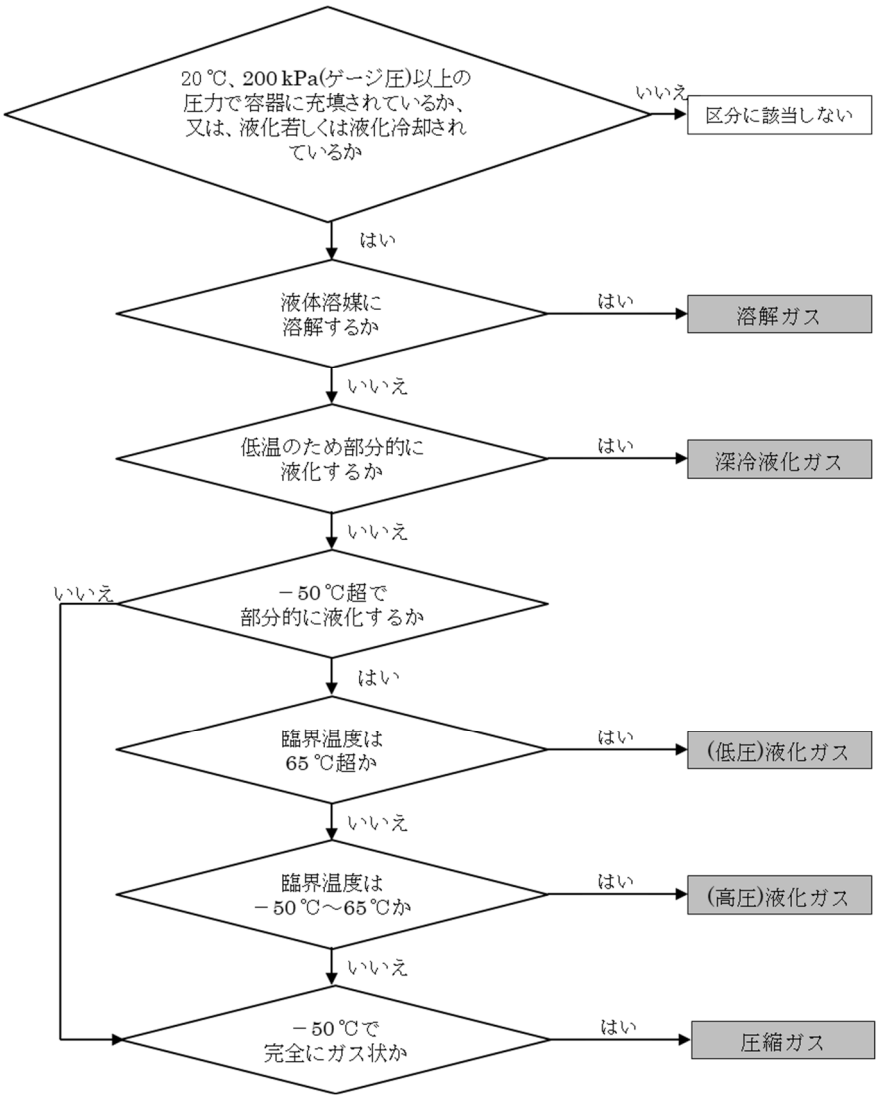
グループ	判定基準
圧縮ガス	加圧して容器に充填したときに、-50 ℃で完全にガス状であるガス。 臨界温度 1)が-50 ℃以下の全てのガスを含む。
液化ガス	加圧して容器に充填したときに-50 ℃を超える温度において部分的に液体であるガス。次の二つに分ける。 1) 高圧液化ガス：臨界温度が-50 ℃と＋65 ℃の間にあるガス 2) 低圧液化ガス：臨界温度が+65 ℃を超えるガス
深冷液化ガス	容器に充填したガスが低温のために部分的に液体であるガス
溶解ガス	加圧して容器に充填したガスが液相溶媒に溶解しているガス

注）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）分類 JIS の表 A.10 による。

② 判定論理

分類のための判定論理を、**図表 2.5.30** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.5 高圧ガス



注）分類 JIS の図 A.10 による。

図表 2.5.30 高圧ガスの判定論理

(2) 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。

2.5.5.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。分類に必要なデータを次に示す。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。

1) 50 ℃における蒸気圧
2) 20 ℃、標準気圧における物理的性状
3) 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。また、混合物は非常に複雑な追加計算が必要となる場合が多い。

(2) 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。

2.5.5.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察により区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

分類 JIS 及び国連 GHS 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。

(2) 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、分類 JIS 及び国連 GHS 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」の定義はなく、分類 JIS 及び国連 GHS において新たに「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。

2.5.5.5. 混合物の分類方法

製造者は充填中の温度、圧力の変化から容器内部のガスの状態を判断して区分する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.6 引火性液体

2.5.6. 引火性液体

2.5.6.1. 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。

2.5.6.2. 分類基準

(1) 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 2.5.31** に従って 4 つの区分のいずれかに分類する。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。

図表 2.5.31 引火性液体の判定基準

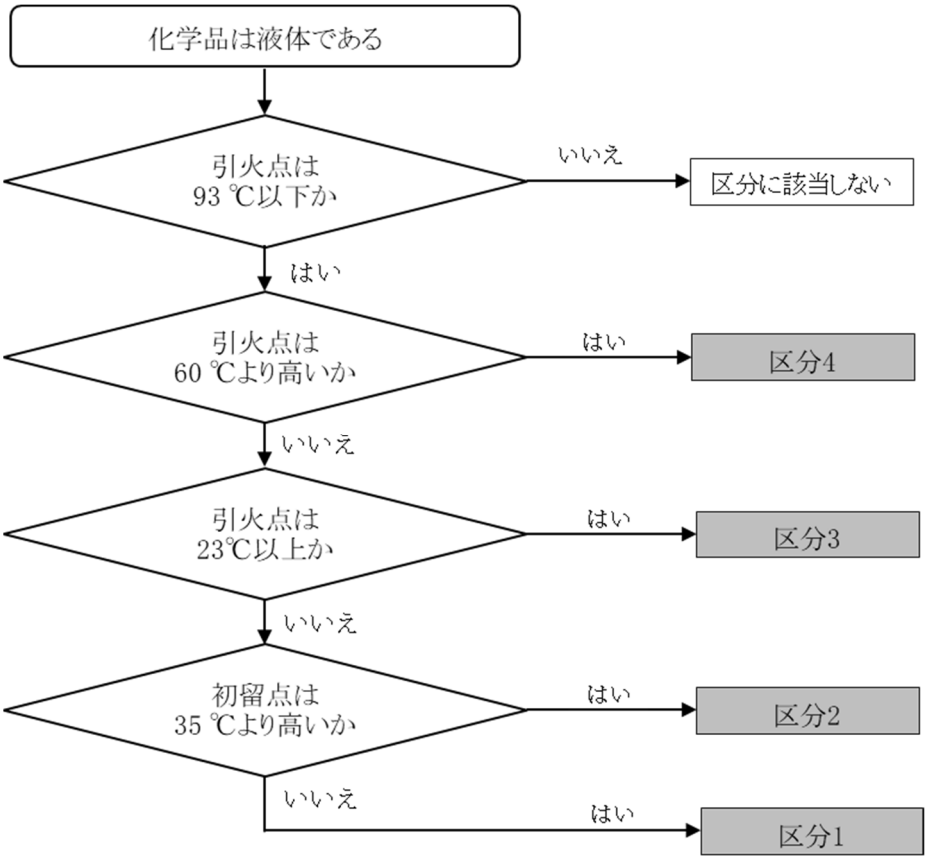
区分	判定基準
1	引火点＜23 ℃及び初留点≦35 ℃
2	引火点＜23 ℃及び初留点＞35 ℃
3	引火点≧23 ℃及び≦ 60 ℃
4	引火点＞60 ℃及び≦93 ℃

注 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。
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、「持続燃焼しない」など、否の結果が得られている場合は、規制目的（輸送等）によっては引火性液体とされないことがある。
3） ペイント、エナメル、ラッカー、ワニス、接着剤、つや出し剤等の粘性の引火性液体は、規制目的（輸送等）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。
注） 分類 JIS の表 A.11 による。

② 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.32** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.6 引火性液体



注）分類 JIS の図 A.11 による。

図表 2.5.32 引火性液体の判定論理

(2) 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。

2.5.6.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

データは、試験結果、文献報告値又は計算により決定できるが、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、区分判定ができる場合がある（**2.5.6.3(2)** 参照）。

(2) 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 の判断に用いてよいが、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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.6 引火性液体

2.5.6.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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）と判断できる。
2) 不燃性である消防法の第 4 類危険物のうち第四石油類と動植物油等、不燃性の液体は、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。

(2) 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 各種の情報源や自社保有データ等を用いた分類

各種の情報源や自社保有データ等で得られた引火点による分類を優先する。

② UNRTDG に基づく分類

①による区分を優先し、引火点データが得られなかったときに、UNRTDG の区分を採用する。

図表 2.5.33 のとおり、区分 3 までは、UNRTDG に準拠した区分（危規則等）を GHS 分類に使うことができるが、分類 JIS 及び国連 GHS 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、分類 JIS 及び国連 GHS の区分 4 については UNRTDG 分類を利用できない。

図表 2.5.33 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)	1303 塩化ビニリデン 1131 二硫化炭素 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	－(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。詳細は**2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

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、**図表 2.5.34** に示すとおり、引火点が概ね 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判断できる。110 ℃を超える結果が得られている場合は、O.C.（開放式）、C.C.（閉鎖式）のどちらの試験でも 110 ℃を超えることは変わらないため、区分に該当しない根拠とすることができる。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」と判断できる場合がある。

図表 2.5.34 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 ℃～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

注）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。

(3) 試験に基づく分類

データが利用できない場合には、引火点及び初留点は試験をして決定する。引火点は密閉式試験法で測定する。開放式試験法は特殊な場合に限って適用する。

分類 JIS において、測定方法に関する規格について以下の記載がされている。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.6 引火性液体

【分類 JIS（JISZ7252:2019） A6.3.3】

引火性液体の引火点測定方法には、次の規格を用いるとよい。

JIS K 2601 原油試験方法

JIS K 2265-1 引火点の求め方－第 1 部：タグ密閉法

JIS K 2265-2 引火点の求め方－第 2 部：迅速平衡密閉法

注記 対応国際規格：ISO 3679、Determination of flash point－Rapid equilibrium closed cup method（MOD）

JIS K 2265-3 引火点の求め方－第 3 部：ペンスキーマルテンス密閉法

注記 対応国際規格：ISO 2719、Determination of flash point－Pensky-Martens closed cup method（MOD）

JIS K 2265-4 引火点の求め方－第 4 部：クリーブランド開放法

注記 対応国際規格：ISO 2592、Determination of flash and fire points－Cleveland open cup method（MOD）

ISO 1516、Determination of flash/no flash－Closed cup equilibrium method

ISO 1523、Method of test for petroleum and its products. Determination of flash point－Closed cup equilibrium method

注記 引火性液体の引火点測定方法に関する各国の主要な規格には、次のようなものがある。

ASTM D 56-05、Standard Test Method for Flash Point by Tag Closed Cup Tester

ASTM D 93-08、Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester

ASTM D 3278-96、Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed-Cup Apparatus

ASTM D 3828-07a、Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Cup Tester

NF M 07-011/NF T 30-050/NF T 66-009、Combustible Liquids－Flash Point by Means of the Abel Closed Cup Apparatus

DIN 51755、Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel, nach Abel-Pensky（引火点 65 ℃以下）

GOST 12.1.044-84、Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

NF M 07-019、Combustible Liquids－Determination of Flash Points Above 50° C by Mean of the Pensky-Martens Closed Cup Apparatus

NF M 07-036、Combustible Liquids－Flash Point by the Abel-Pensky Closed Cup

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.6 引火性液体

Method

引火性液体の初留点測定方法には、次の規格を用いるとよい。

JIS K 2254 石油製品－蒸留性状の求め方

注記 対応国際規格：ISO 3405:2011、Petroleum products－Determination of distillation characteristic at atmospheric pressure 及び ISO 3924:2016、Petroleum products－Determination of boiling range distribution－Gas chromatography method（全体評価：MOD）

JIS K 5601-2-3 塗料成分試験方法－第 2 部：溶剤可溶物中の成分分析－第 3 節：沸点範囲

注記 対応国際規格：ISO 4626、Volatile organic liquids－Determination of boiling range of organic solvents used as raw materials（IDT）

注記 引火性液体の初留点測定方法に関する各国の主要な規格には、次のようなものがある。

ASTM D 86-07a、Standard Test Method for Distillation of Petroleum Products at Atmospheric Pressure

ASTM D 1078-05、Standard Test Method for Distillation Range of Volatile Organic Liquids Commission Regulation EU No440/2008 の Annex A に記載されている方法 A.2

2.5.6.5. 混合物の分類方法

混合物を構成している既知の引火性液体の濃度が分かっている場合、その混合物が例えば高分子又は添加剤等の非揮発性成分を含んでいたとしても、次に示す方法で当該混合物の引火点計算値が、関連する分類基準（それぞれ 23 ℃及び 60 ℃）より 5 ℃以上高い場合には、次の各項を満たすことを条件にその計算値を混合物の引火点と判定する。

1) 混合物を構成する成分が正確に分かっている（その材料の組成範囲が特定されている場合には、引火点計算値が最も低くなる組成を選択して評価するのがよい）。
2) 混合物の爆発下限界の計算方法と各成分の爆発下限界が分かっている（こうしたデータを試験条件以外の別の温度に換算する場合には、該当する補正を行わなければならない）。
3) 混合物中に存在する状態での各成分の飽和蒸気圧及び活量係数の温度依存性が分かっている。
4) 液相が均一である。

これに適する方法はGmehling and Rasmussen (1982)[15]で報告されている。例えば、高分子又は添加剤等の非揮発性成分を含む混合物では、引火点は揮発性成分から算出する。非揮発性成分は、その溶媒の分圧を僅か低下させるだけであり、引火点計算値は測定値より僅かに低いだけであると考えられている。

[15] Ind. Eng. Chem. Fundament, 1982, 21 (2), 186-188.

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.7 可燃性固体

2.5.7. 可燃性固体

2.5.7.1. 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。

2.5.7.2. 分類基準

(1) 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、か（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 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、**図表 2.5.35** に示す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 2.2 mm/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 2.5.35** 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 2.5.35 可燃性固体の判定基準

区分	判定基準
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 の表 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みなされる形態で提供される場合は、そうした物質もまたその新たな形態で試験する。

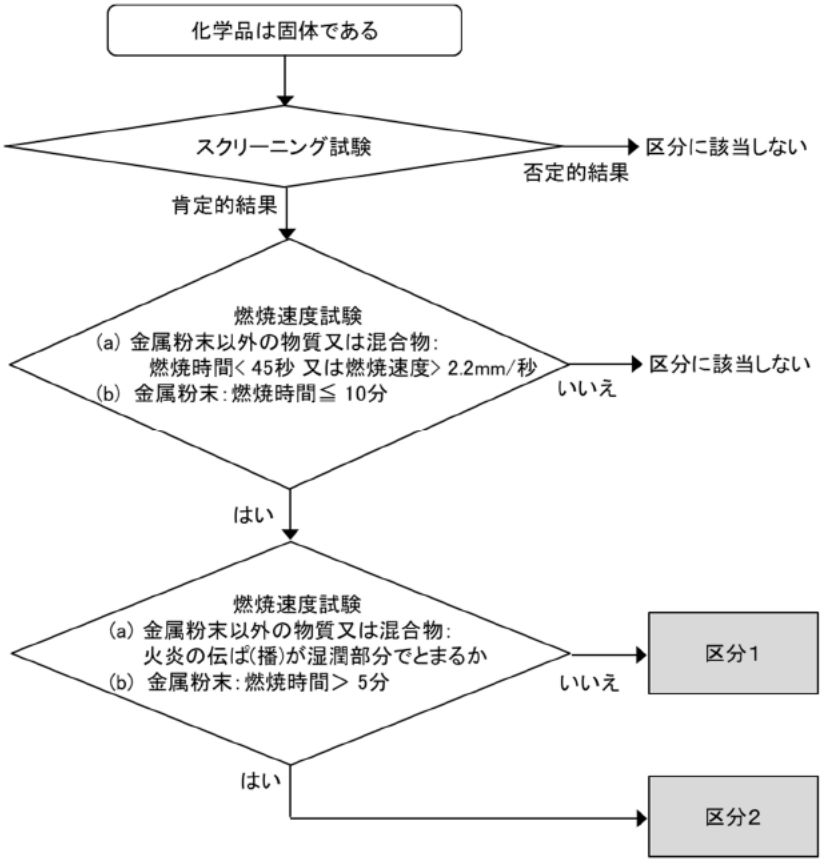
エアゾールは、粉体成分の可燃性によって、可燃性固体として分類しない。

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 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.7 可燃性固体

② 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.36** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注) 分類 JIS の図 A.12 による。

図表 2.5.36 可燃性固体の判定論理

(2) 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。

2.5.7.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

(2) 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。なお、参考として「容易に発火しない」は「容

易に着火しない」と読み替えることができる。

2.5.7.4. 分類の指針

以下の(1)、(2)の考察で分類が決まらないときは、(3)所定の試験を実施し、区分を決める。GHS の指定している試験結果のデータまたは輸送規則の国連勧告で確認できなければ「分類できない」となる。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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）と判断できる。
2) 文献や自社保有データ、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判断できる。

(2) 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 4.1 の「引火性固体」の定義と一致するが、UNRTDG 4.1 は他に 2.5.8「自己反応性化学品」及び 2.5.1「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 4.1Ⅱが区分 1 に、UNRTDG 4.1Ⅲが区分 2 に該当する（**図表 2.5.37** 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 の指針番号は 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 2.5.37 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	国連番号	物質名
区分 1	4.1Ⅱ	133	1345	ゴム屑
			2989	ホスホン酸水素鉛
		134	1868	デカボラン
		170	1309	アルミニウム粉末(表面被覆)
			1323	フェロセリウム
			1871	水素化チタン
区分 2	4.1Ⅲ	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
			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。	

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.7 可燃性固体

GHS 分類	UNRTDG 分類	ERG	国連番号	物質名
		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、危険性が無視されている可能性もあり留意が必要である。詳細は **2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

(3) 試験に基づく分類

懸念のある場合は、その製品で所定の試験をして区分を決める。

2.5.7.5. 参考情報

(1) EmS 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 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。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。

2.5.7.6. 混合物の分類方法

混合物についても、純物質と同様の試験を行って、区分を判定する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.8 自己反応性化学品

2.5.8. 自己反応性化学品

2.5.8.1. 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。

2.5.8.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

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 2.5.38** 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。

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。

図表 2.5.38 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、また全く爆燃もすることなく、また、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応が弱い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、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 50 kg 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。

注）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）分類 JIS の表 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

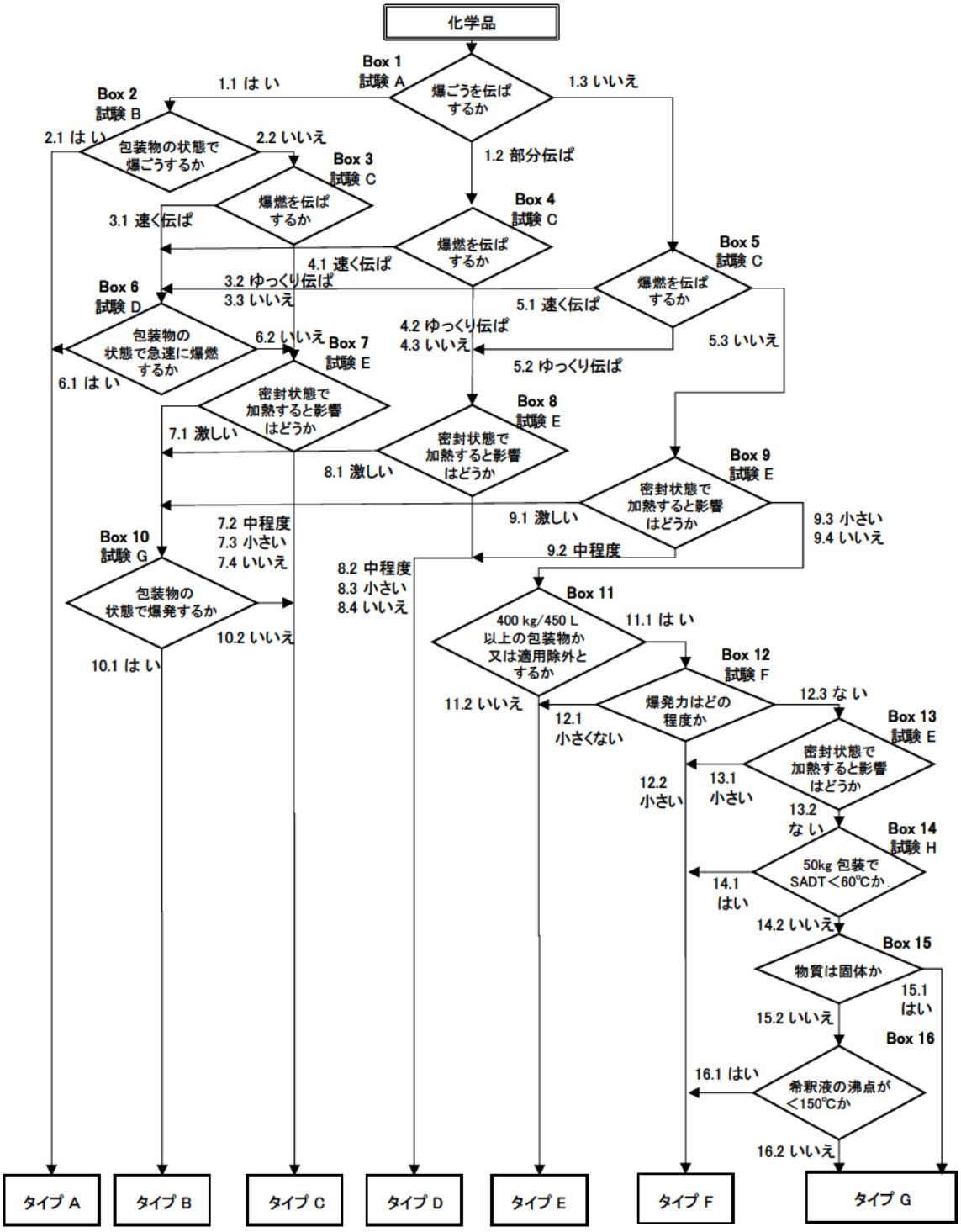
以下の場合には、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

1) **2.5.1** の判定基準に従い、爆発物である。
2) **2.5.13** 又は **2.5.14** 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含む酸化性物質の混合物は **2.5.8** に規定する手順によって自己反応性化学品に分類する。
3) **2.5.15** の判断基準に従い、有機過酸化物である。
4) 分解熱が 300 J/g より低い。
5) 50 kg の輸送物の SADT が 75 ℃を超える。
6) その分子内に爆発性（**図表 2.3.2**）及び自己反応性（**図表 2.3.3**）に関連する原子団がいずれも存在しない。

④ 判定論理

分類のための判定論理を、**図表 2.5.39** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.8 自己反応性化学品



注）分類 JIS の図 A.13 による。

図表 2.5.39 自己反応性化学品の判定論理

(2) 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.8 自己反応性化学品

2.5.8.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。なお、公表されたデータはほとんどない。

(2) 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。

2.5.8.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。なお、スルホン酸エステルに強い酸化性も自己反応性もないことは常識だが、自己反応性の「S＝O」並びに酸化性の「炭素・水素以外と結合したO」があるので、ガイダンスに従って「分類できない」とする。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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・固体の物質は区分に該当しない（分類対象外）と判断できる。
2) 爆発性（**図表 2.3.2**）及び自己反応性（**図表 2.3.3**）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）と判断できる。
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各種の情報源や自社保有データ等から得られ、**2.5.8.2(1)③**に該当する場合は、区分に該当しないと判断でき、分類根拠には「SADT＊＊℃」（＊＊には具体的数値が入る）等と記載する。

(2) 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 2.5.40** 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

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.8 自己反応性化学品

最優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ下位の他の危険性クラス（N.O.S.でなく）が付されているならば、分類根拠を「○○に分類されており上位の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 2.5.40 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、安定剤を加えていない場合に「自己反応性化学品タイプ A」に属する物質がある。

(3) 試験に基づく分類

2.5.8.2(1)①に記載する所定の試験によって、分類を実施する。

2.5.8.5. 参考情報

(1) 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、自己反応性物質は指針番号 149、150 に分類されている。

(2) 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。

2.5.8.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.9 自然発火性液体

2.5.9. 自然発火性液体

2.5.9.1. 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。

2.5.9.2. 分類基準

(1) 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 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 2.5.41** に従って、自然発火性液体の区分 1 に分類する。

図表 2.5.41 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 の表 A.15 による。

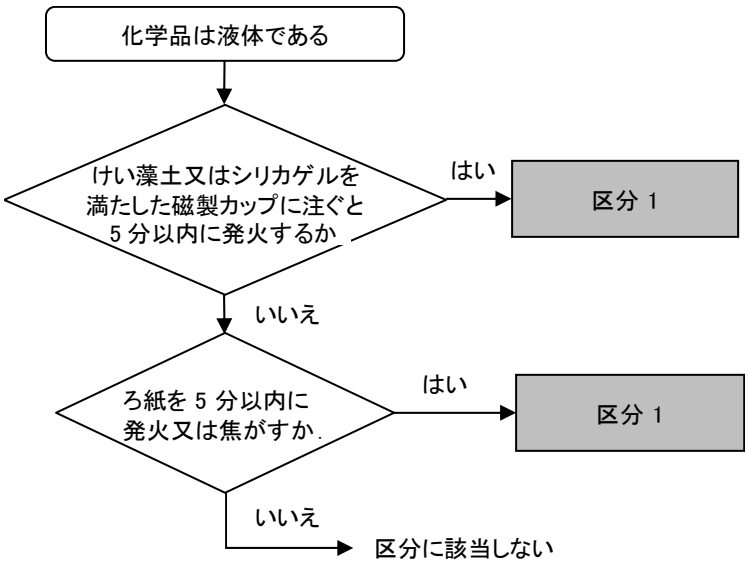
② 分類のための追加情報

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（当該化学品が、室温で長期間（日単位）にわたり安定であることが既知である）場合は、分類手順を適用する必要はない。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.42** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.9 自然発火性液体



注）分類 JIS の図 A.14 による。

図表 2.5.42 自然発火性液体の判定論理

(2) 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。

2.5.9.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

(2) 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。

2.5.9.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)** の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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）と判断できる。
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各種の情報源や取扱い経験等から確認できる場合には、区分に該当しないと判断できる。分類根拠には「常温の空気と接触しても自然発火しない」と記載する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.9 自然発火性液体

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最優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ下位の他の危険性クラス（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判断でき、分類根拠には「○○に分類されており上位の自然発火性物質には該当しない」と記載する。

(2) 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 2.5.43** 参照）。UNRTDG 分類がされていない場合は、原則、分類できないが、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判断してよい。

図表 2.5.43 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	国連番号	物質名称
区分 1	4.2 I（液体）	1366	ジエチル亜鉛
		1370	ジメチル亜鉛
		1380	ペンタボラン
		2445	アルキルリチウム
		2870	水素化ホウ素アルミニウム
		3053	アルキルマグネシウム
		3076	水素化アルキルアルミニウム
		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

注）これらの例は UNRTDG 第 14 版から取ったもので、個々の有機金属化合物については第 15 版以降の国連番号表から削除され「3392 有機金属物質、液体、自然発火性、N.O.S.」などの総称名を使用することになった。第 14 版に記載された個別の化合物に対する国連分類を GHS 分類の参考にすることは可能である。

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、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 **2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

(3) 試験に基づく分類

2.5.9.2 に記載する所定の試験によって、分類を実施する。

2.5.9.5. 参考情報

(1) EmS、ERG に関する情報

EmS では **2.5.10 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.9 自然発火性液体

ERG では指針番号 135、136（自然発火性物質）に包含されているが、**2.5.11 自己発熱性化学品**との区別がされていない。

(2) 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、判定基準に示した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。

2.5.9.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.10 自然発火性固体

2.5.10. 自然発火性固体

2.5.10.1. 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。

2.5.10.2. 分類基準

(1) 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 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 2.5.44** に従って、自然発火性固体の区分 1 に分類する。

図表 2.5.44 自然発火性固体の判定基準

区分	判定基準
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 の表 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。

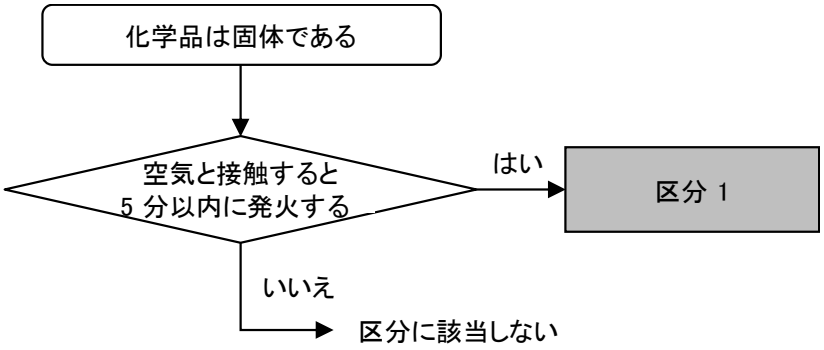
② 分類のための追加情報

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（当該化学品が、室温で長期間（日単位）にわたり安定であることが既知である）場合は、分類手順を適用する必要はない。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.45** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.10 自然発火性固体



注）分類 JIS の図 A.15 による。

図表 2.5.45 自然発火性固体の判定論理

(2) 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。

2.5.10.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

(2) 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。

2.5.10.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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）と判断できる。
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各種の情報源や取扱い経験等から確認できる場合には、区分に該当しないと判断できる。分類根拠には「常温の空気と接触しても自然発火しない」と記載する。
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最優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ下位の他の危険性クラス（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判断でき、分類根拠には「○○に分類されており上位の自然発火性物質には該当しない」と記載する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.10 自然発火性固体

(2) 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 2.5.46** 参照)。 UNRTDG 分類がされていない場合は、原則、分類できないが、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判断してよい。

図表 2.5.46 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	国連番号	物質名称
区分 1	4.2 I (固体)	1854	バリウム合金
		1855	カルシウム又はカルシウム合金
		2005	マグネシウムジフェニル
		2008	ジルコニウム粉末(乾性のもの)
		2441	三塩化チタン
		2545	ハフニウム粉末(乾性のもの)
		2546	チタン粉末(乾性のもの)

注)「2005 マグネシウムジフェニル」は UNRTDG 第 14 版から取ったもので、個別の有機金属化合物については第 15 版以降の国連番号表から削除された。「3391 有機金属物質、固体、自然発火性、N.O.S.」などの総称名を使用することになった。旧版に記載された個別の化合物に対する国連分類を GHS 分類の参考にすることは可能である。

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、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) 試験に基づく分類

2.5.10.2 に記載する所定の試験によって、分類を実施する。

2.5.10.5. 参考情報

(1) EmS、ERG に関する情報

EmS では **2.4** 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 では指針番号 135、136 (自然発火性物質) に包含されているが、**2.5.11 自己発熱性化学品**との区別がされていない。

(2) 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 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。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。

2.5.10.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.11 自己発熱性化学品

2.5.11. 自己発熱性化学品

2.5.11.1. 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。

2.5.11.2. 分類基準

(1) 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 2.5.47** に従って、2 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.5.47 自己発熱性化学品の判定基準

区分	判定基準
1	1 辺 25 mm の立方体サンプルを用いて 140 ℃における試験で肯定的結果が得られる。
2	次のいずれかの結果が、得られる。 1) 1 辺 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 1 辺 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 2) 1 辺 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 1 辺 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、1 辺 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 L より大きい容積のパッケージとして包装される。又は 3) 1 辺 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 1 辺 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 1 辺 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 の表 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 の容積の発火温度が 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 L 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（**2.5.11.4(1)**5）（参考）参照)。

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 分類のための追加情報

スクリーニング試験の結果と分類試験の結果にある程度の相関が認められ、かつ適切な安全範囲が適用される場合、自己発熱性物質の分類手順を適用する必要はない。スクリーニング試験には次のような例がある。

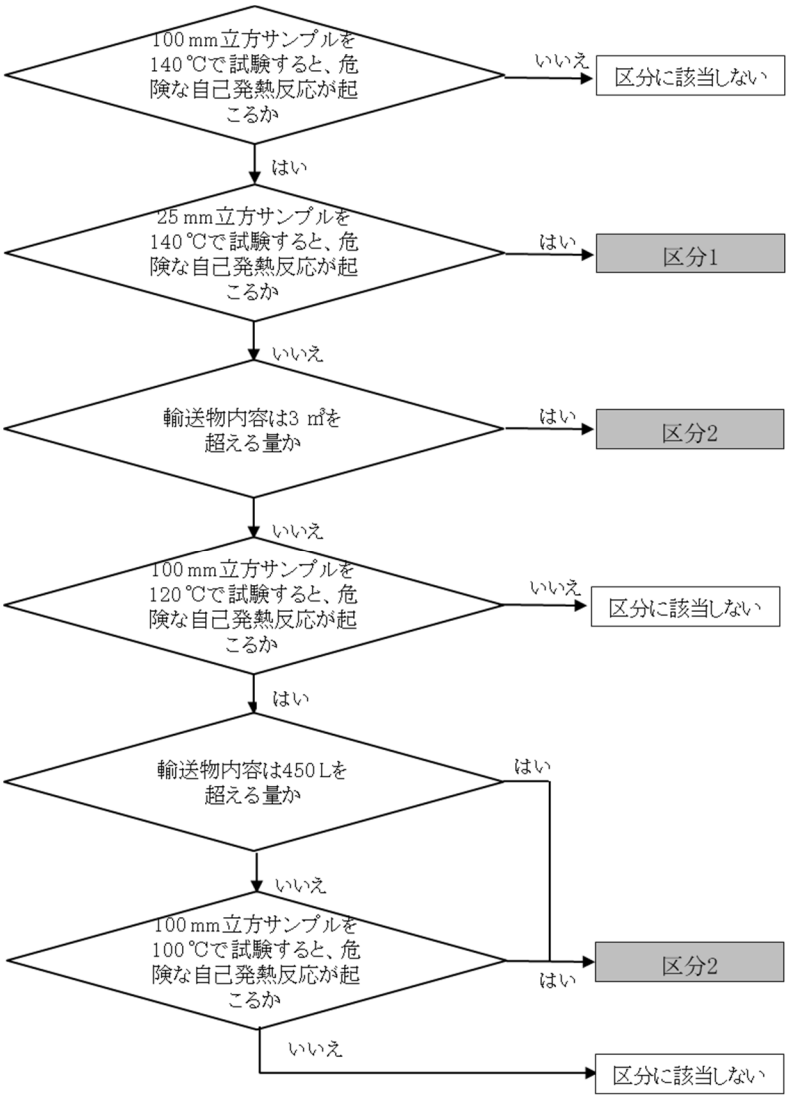
1)熱分析（Grewer Oven）試験（VDI guideline 2263, Part 1, 1990, 粉じんの安全特性判定試験法）で、容積 1 L につき開始温度が標準温度より 80 K 高い。

2)原末ふるい分け（Bulk Powder Screening）試験［Gibson, N. Harper, D.J. Rogers, Evaluation of fire and explosion risks in drying powders, Plant Operation Progress, 4(3), 181-189, 1985］で、容積 1 L につき開始温度が標準温度より 60 K 高い。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.48** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.11 自己発熱性化学品



注）分類 JIS の図 A.16 による。

図表 2.5.48 自己発熱性化学品の判定論理

(2) 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。

2.5.11.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。なお、個々の物質の公表されたデータはほとんどない。

(2) 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。

2.5.11.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 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）と判断できる。
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）と判断できる。
3) 不燃性の液体及び固体は区分に該当しないと判断できる。
4) 先述 **2.5.11.2(1)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判断でき、スクリーニング試験の結果を分類根拠に記載する。
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判断でき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」と判断でき、分類根拠には「液体状の物質に適した試験方法が確立していない。」と記載する。

（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。

(2) 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。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、UNRTDG 4.2 EmS: S-J は、GHS 分類でも区分判定が可能である（**図表 2.5.49** 参照）。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.11 自己発熱性化学品

図表 2.5.49 UNRTDG に基づき自己反応性化学品に分類できる物質例

GHS 分類	UNRTDG 分類	国連番号	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
		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、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、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 **2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

UNRTDG 分類がされていない場合は可燃性等の判定結果を参照して、試験を実施するか判断する。

(3) 試験に基づく分類

2.5.11.2 に記載する所定の試験結果によって 分類する。

2.5.11.5. 参考情報

(1) 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、**2.2.4** で述べたように、UNRTDG のクラス 4.1 に属している。

ERG は指針番号 135、136（自然発火性物質）に包含されている。

(2) 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。

2.5.11.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.12 水反応可燃性化学品

2.5.12. 水反応可燃性化学品

2.5.12.1. 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。

2.5.12.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

① 判定基準

水と接触して可燃性又は引火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 2.5.50** に従って、3 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.5.50 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 1 kg につき 10 L 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 1 kg につき 20 L 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 1 kg につき 1 L 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 の表 A.18 による。

“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 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又は引火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 分類のための追加情報

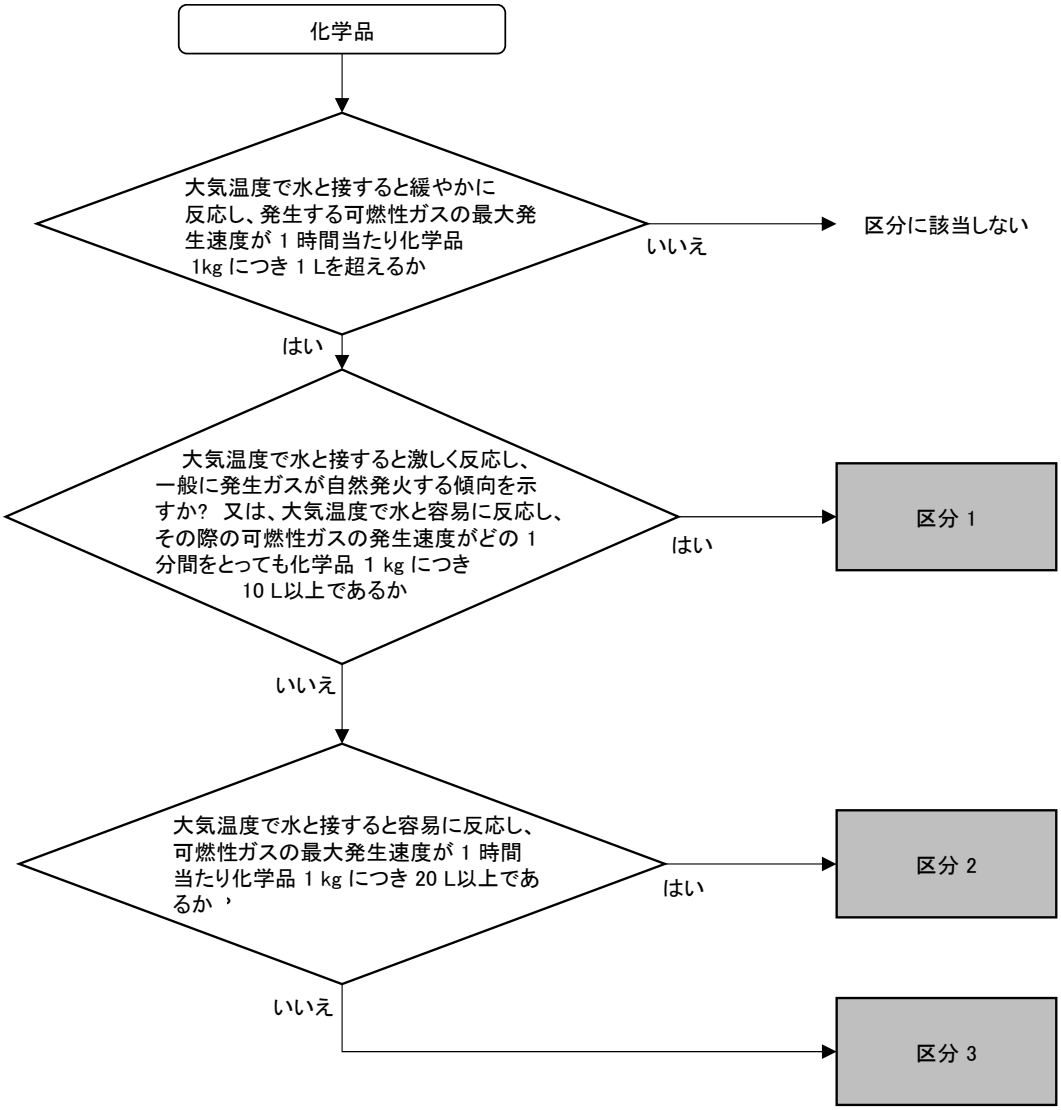
以下の場合には、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.12 水反応可燃性化学品

1） 当該化学品の化学構造に金属及び半金属（metalloids）が含まれていない。
2） 製造又は取扱い時の経験から、当該化学品は水と反応しないことが認められている。例えば、当該化学品は水を用いて製造されたか、又は水で洗浄している。
3） 当該化学品は、水に溶解して安定な混合物となることが分かっている。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.51** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注）分類 JIS の図 A.17 による。

図表 2.5.51 水反応可燃性化学品の判定論理

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.12 水反応可燃性化学品

(2) 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。

2.5.12.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

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。

(2) 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。

2.5.12.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)** の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 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）と判断できる。
2) 化学構造に金属又は半金属を含む物質で、自社の製造又は取扱い時の経験や各種情報源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判断できる。
3) 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判断できる。
   例：半金属（Si）を含むが、水溶解度〇〇 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。

(2) 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 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 2.5.52** 参照)。後述「**2.5.12.5(3)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**」で、可能性の疑われる物質は「試験 N.5」を行って、その結果で区分する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.12 水反応可燃性化学品

図表 2.5.52 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	国連番号	物質名
区分 1	UNRTDG 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、アマルガム、懸濁物	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
	UNRTDG 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	UNRTDG 4.3Ⅱ 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	珪素化マグネシウム
	UNRTDG 4.3Ⅱ 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	UNRTDG 4.3Ⅲ 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
	UNRTDG 4.3Ⅱ 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、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 **2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

(3) 試験に基づく分類

後述「**2.5.12.5(3)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**」で、可能性の疑われる物質は「試験 N.5」を行って、その結果で区分する。

2.5.12.5. 参考情報

(1) ERG に関する情報

ERG で国連 GHS の水反応可燃性に関わる指針番号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指針をもっているが、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）

(2) 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 3 類禁水性物質に該当する製品は、判定基準に示した区分に該当する可能性がある。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。

(3) 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

分類 JIS 及び国連 GHS 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。

① 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。

② 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。分類 JIS A.12.3.3 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。

分類 JIS A.12.3.3 a)の記述「当該化学品の化学構造に金属及び半金属（metalloids）が含まれていない」（国連 GHS2.12.4.2(a)）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。

③ 半金属の範囲

分類 JIS A.12.3.3 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、分類 JIS A.12.3.3 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分類 JIS に従うことにする。

分類 JIS A.12.3.3 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）と判断でき、分類根拠には「金属及び半金属（B、Si、P、Ge、As、Se、Sn、Sb、Te、Bi、Po、At）を含まない。」と記載する。

④ 無機金属化合物の評価

分類 JIS A.12.3.3 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、分類 JIS A.12.3.3 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判断できる。

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判断できる。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。

2.5.12.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

混合物の場合、水反応性物質の可燃性ガス発生速度が得られており、他は中性物質であり、それが水反応性物質と水との接触を妨げないと考えられるときは、水反応性物質の含有率とガス発生速度の積を、混合物のガス発生速度と考えることができる。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.13 酸化性液体

2.5.13. 酸化性液体

2.5.13.1. 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。

2.5.13.2. 分類基準

(1) 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、**図表 2.5.53** に示す 3 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.5.53　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、塩素酸ナトリウム溶液（質量分率 40 %）水溶液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 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 の表 A.19 による。

② 分類のための追加情報

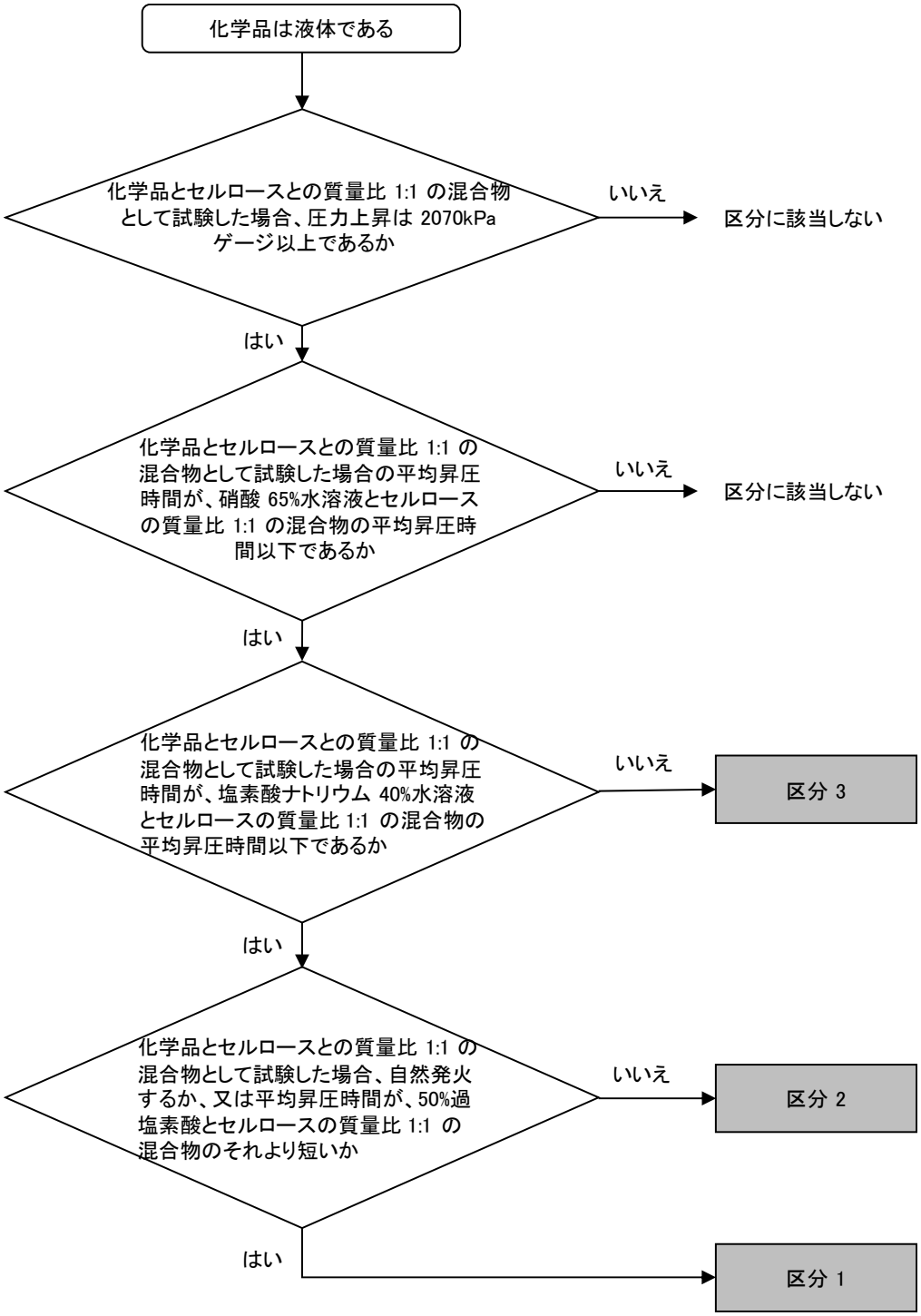
以下の場合には、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

1） 酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化学品。
2） 酸素、フッ素又は塩素を含んでいる有機化学品であるが、これらの元素が炭素あるいは水素とのみ結合している。
3） 酸素原子、ハロゲン原子を含まない無機化学品。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.54** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.13 酸化性液体



注）分類 JIS の図 A.18 による。

図表 2.5.54 酸化性液体の判定論理

(2) 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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.13 酸化性液体

2.5.13.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は**2.2**に示したとおり。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。

(2) 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。

2.5.13.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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）と判断できる。
2) 評価対象物質が「還元性物質」であることが各種の情報源や自社保有データ等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。
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。

(2) 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

分類 JIS 及び国連 GHS の定義は UNRTDG の区分 5.1 液体の定義（UNRTDG 2.5.2.3.2）に等しい。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 5.1 II （液体）は区分 2 に、UNRTDG 5.1III （液体）は区分 3 に相当する（**図表 2.5.55** 参照）。

図表 2.5.55 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	国連番号	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 %～40 %）
		2427	塩素酸カリウム水溶液（濃度により区分 3 も）
区分 3	5.1III（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**2.4.2**及び**図表 2.4.2**を参照。

(3) 試験に基づく分類

酸化性があると疑われる物質で、判定する有力な情報が見つからない場合は、所定の試験をして区分を決める。

製造又は取扱い時の経験から、当該化学品が酸化性であることが認められるような場合、このことはこのクラスへの分類を検討する上で重要な追加要因となる。試験結果と既知の経験とに相違が見られるようであった場合は、既知の経験を試験結果より優先させる。

化学品が、その化学品の酸化性を特徴付けていない化学反応によって圧力上昇（高すぎる又は低すぎる）を生じることもある。そのような場合には、その反応の性質を明らかにするために、セルロースの代わりに不活性物質、例えば、けい藻土などを用いて危険物の輸送に関する勧告　試験法及び判定基準　第 34.4.2（試験 O.2：酸化性液体の試験）の試験を繰り返して実施する必要があることもある。

2.5.13.5. 参考情報

(1) 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指針番号 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。

(2) 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 6 類に該当する製品は、分類 JIS 及び国連 GHS に基づく酸化性液体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。

2.5.13.6. 混合物の分類方法

混合物の場合、化学物質が酸化性だが区分に該当しない場合、混合する物質によって酸化性が強化されるケースも考えられる。混合物について試験をして区分を決める。

なお、酸化性液体の分類判定基準に適合し、かつ 5 %以上の有機可燃性物質を含有する混合物は自己反応性物質の分類を考慮しなければならない。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.14 酸化性固体

2.5.14. 酸化性固体

2.5.14.1. 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。

2.5.14.2. 分類基準

(1) 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、又は同 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 2.5.56** に従って、3 つの区分のいずれかに分類する。

図表 2.5.56 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 の表 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。

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。また、試験 O.1 で使用する臭素酸カリウムは発がん性が疑われる物質であることに留意して取扱う。

② 分類のための追加情報

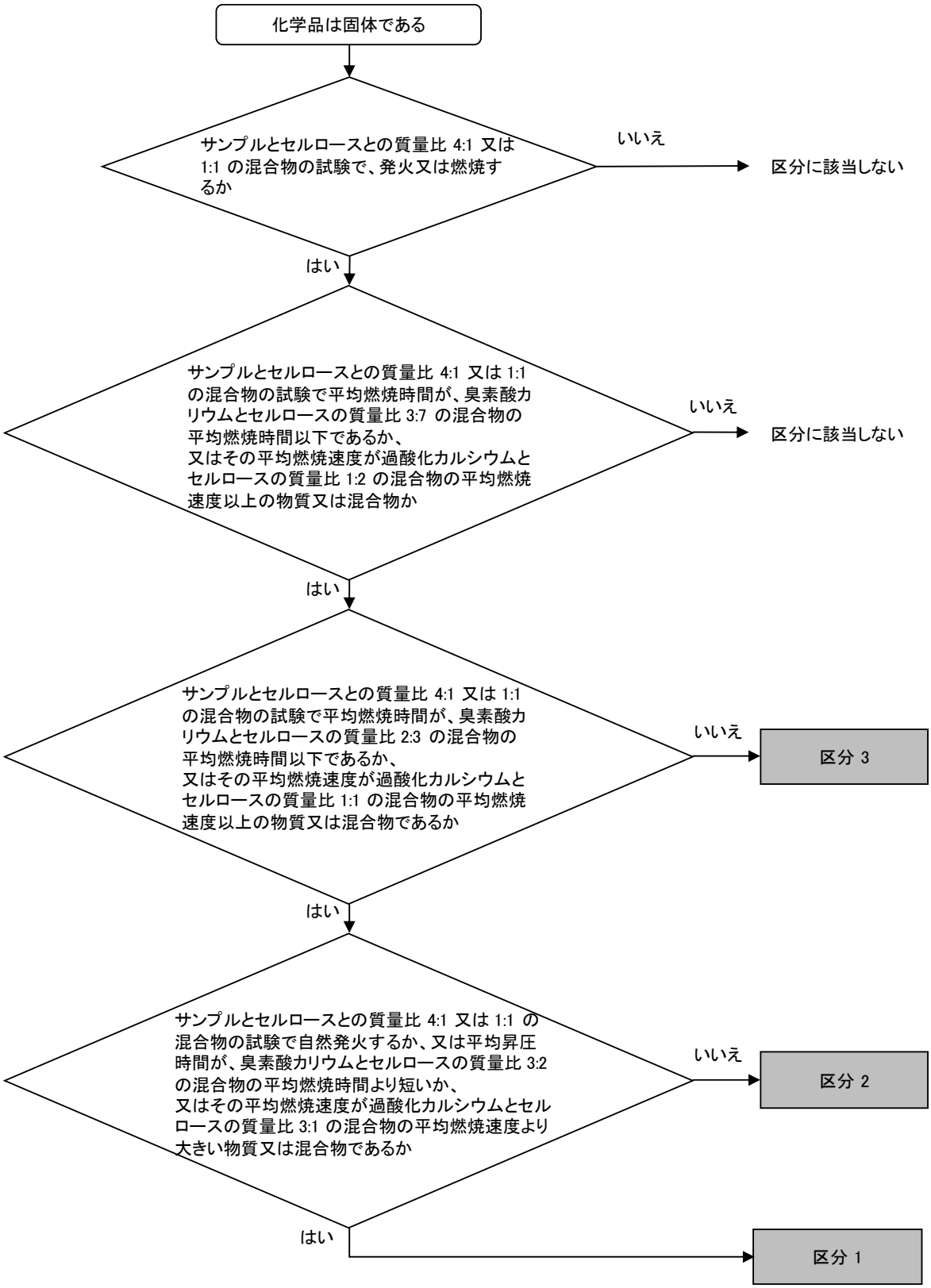
以下の場合には、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

1) 酸素、フッ素及び塩素を含まない有機化学品。
2) 酸素、フッ素又は塩素を含んでいる有機化学品であるが、これらの元素が炭素あるいは水素とのみ結合している。
3) 酸素原子、ハロゲン原子を含まない無機化学品。

③ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.57** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.14 酸化性固体



注）分類 JIS の図 A.19 による。

図表 2.5.57 酸化性固体の判定論理

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.14 酸化性固体

(2) 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。

2.5.14.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。なお、酸化性の実験データはほとんど公表されていない。

(2) 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。

2.5.14.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)** の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合（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）と判断できる。
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。

(2) 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

分類 JIS 及び国連 GHS の分類基準で設定されている区分は、UNRTDG の区分 5.1 固体の定義（UNRTDG 2.5.2.2.2）に等しい。そのため、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 5.1Ⅱ（固体）は区分 2 に、UNRTDG 5.1Ⅲ（固体）は区分 3 に相当する（**図表 2.5.58** 参照）。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.14 酸化性固体

図表 2.5.58 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	国連番号	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）
		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 **2.4.2** 及び**図表 2.4.2** を参照。

(3) 試験に基づく分類

酸化性があると疑われる物質で、判定する有力な情報が見つからない場合は、所定の試験をして区分を決める。取扱い及び使用の経験から、当該化学品に酸化性があることが認められるような場合、このことは酸化性固体への分類を検討する上で重要な追加要因となる。試験結果と既知の経験とに相違が見られるようであった場合は、既知の経験を試験結果より優先させる。

2.5.14.5. 参考情報

(1) 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指針番号 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。

(2) 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。

2.5.14.6. 混合物の分類方法

混合物の場合、化学物質が酸化性だが区分に該当しないと判断できる場合、併用する物質によって酸化性が強化されるケースも考えられる。混合物について試験をして区分を決める。

なお、酸化性固体の分類判定基準に適合し、かつ 5 %以上の有機可燃性物質を含有する混合物は自己反応性物質の分類を考慮しなければならない。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.15 有機過酸化物

2.5.15. 有機過酸化物

2.5.15.1. 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。

2.5.15.2. 分類基準

(1) 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。

1) 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
2) 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 判定基準

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 2.5.59** 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。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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.15 有機過酸化物

図表 2.5.59 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 1)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。 2)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。 3)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、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 50 kg 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。

注）分類 JIS の表 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。

1) SADT が 50 ℃以下のタイプ B 及び C の有機過酸化物。
2) 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。
3) 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。

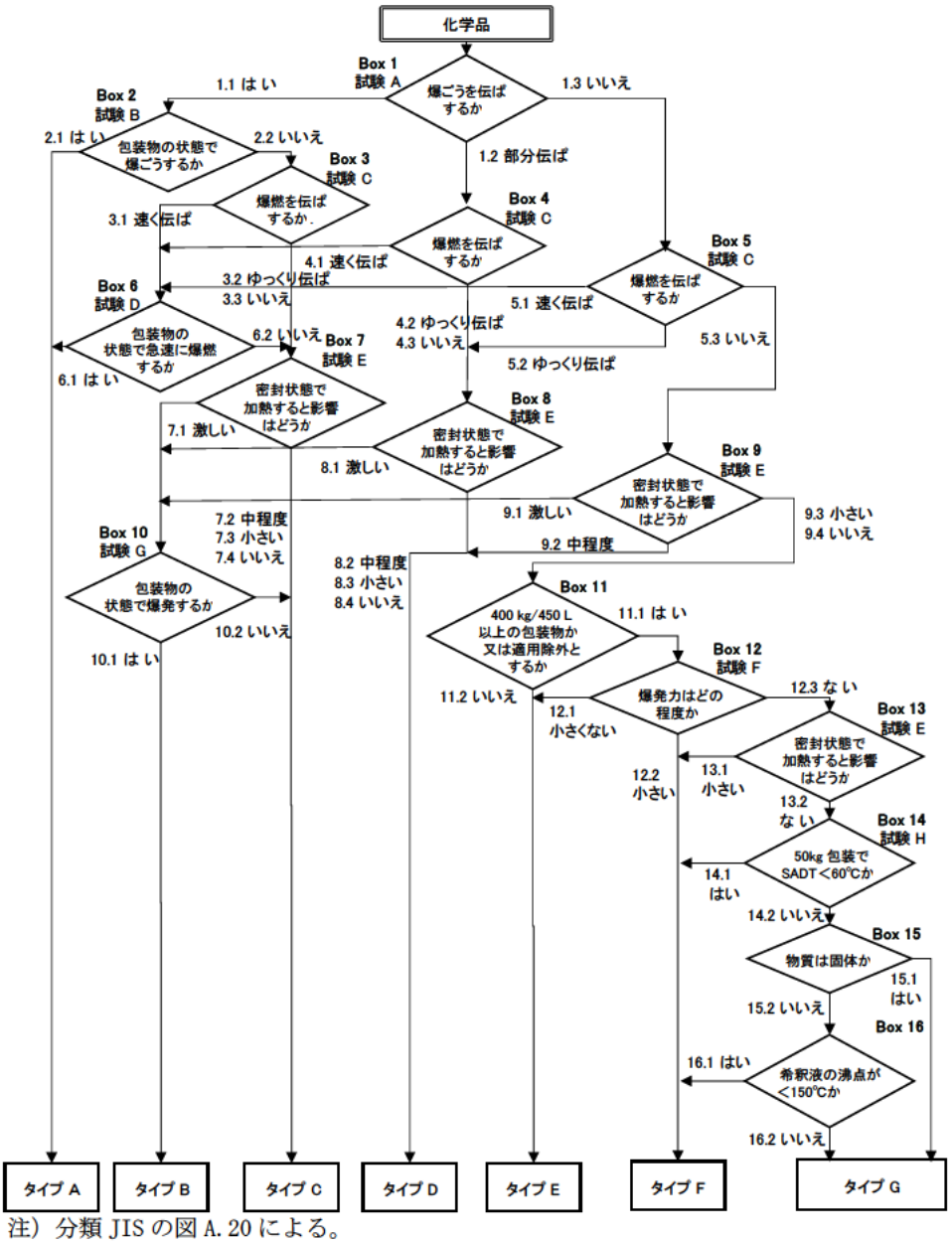
④ 分類のための追加情報

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。

2　物理化学的危険性ガイダンス
2.5　物理化学的危険性の分類
2.5.15 有機過酸化物

⑤ 判定論理

分類のための判定論理を、**図表 2.5.60** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注）分類 JIS の図 A.20 による。

図表 2.5.60　有機過酸化物の判定論理[16]

(2) 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。

16　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のマニュアル”第Ⅱ部（試験シリーズ A～試験シリーズ H）を表す。

2.5.15.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

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 2.5.60** 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。

(2) 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。

2.5.15.4. 分類の指針

以下の**(1)**、**(2)**の考察で分類が決まらないときは、**(3)**所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

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分類 JIS 及び国連 GHS 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。

(2) 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 及び国連 GHS 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 2.5.61** 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最優先評価項目である。従って、分類の対象であって、かつ下位の他の危険性クラス（N.O.S. でなく）が付されているならば、分類根拠を「○○に分類されており上位の有機過酸化物に

は該当しない」として分類結果を「タイプ G」とできる。

(3) 試験に基づく分類

2.5.15.2 に記載する所定の試験結果によって分類する。

図表 2.5.61 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。

2.5.15.5. 参考情報

(1) 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 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。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。

2.5.15.6. 混合物の分類方法

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。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.16 金属腐食性化学品

2.5.16. 金属腐食性化学品

2.5.16.1. 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。

2.5.16.2. 分類基準

(1) 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 2.5.62** に従って、金属腐食性化学品の区分 1 に分類する。

図表 2.5.62 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 6.25 mm を超える。**

注）分類 JIS の表 A.22 による。

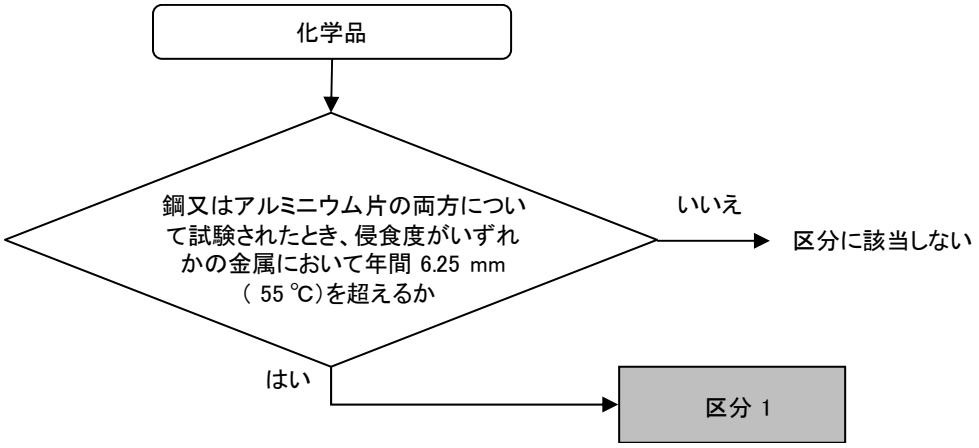
ただし、鋼片又はアルミニウムにおける最初の試験で化学品が金属腐食性を示した場合は、他方の金属による追試をする必要はない。

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 2.5.63** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.16 金属腐食性化学品



注）分類 JIS の図 A.21 による。

図表 2.5.63 金属腐食性化学品の判定論理

(2) 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。

2.5.16.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

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。

(2) 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。

2.5.16.4. 分類の指針

以下の **(1)**、**(2)** の考察で分類が決まらないときは、**(3)** 所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 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、各種の情報源や自社保有データ等で確認できる物質の場合

「金属腐食性」については、分類結果は区分に該当しないと判断でき、分類根拠には「鋼及びアルミニウムが容器として使用できる。」と記載する。

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、各種の情報源や自社保有デ

ータ等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」と判断でき、分類根拠に「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[17]

試験方法が確立していない場合には、**図表 2.5.64** のような分類を行う。

図表 2.5.64 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」でもよい）
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」でもよい）
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」でもよい）

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、分類結果は「分類できない」と判断でき、分類根拠には「データなし」と記載する。

(2) 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 及び国連 GHS 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、以下の理由から区分に該当しないの根拠として使用しない。
  - 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。UNRTDG の区分は液体が漏洩した際に直ちに処理

[17] 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。

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ため。

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 その他情報に基づく分類

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。

なお、「酸化性でなく pH が中性付近」を区分に該当しない根拠とする場合には、pH 3～pH 11 を目安とする。

(3) 試験に基づく分類

金属腐食性は、金属片（鋼及びアルミニウム）を 55 ℃の液体に浸漬等して 7 日～28 日保持し、年換算で 6.25 mm を超える腐食を起こすことで判定する。（“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 37 節 37.4（金属腐食に関する試験方法）の試験法で侵食度を測定）各試験においては、次の物質を用いるのがよい。

1) 鋼を用いる試験に対する鋼のタイプ

JIS G 3115 の SPV235 相当品

JIS G 3141

JIS G 4051

注記 次の物質を用いてもよい。

S235JR+CR(1.0037resp.St37-2)

EN 10025-2 に規定する S275J2G3+CR(1.0144resp.St44-3)、ISO 3574 の Unified Numbering System (UNS) G10200 又は SAE 1020

“S235”に相当する鋼は、JIS G 3115 の SPV235 相当品である。ISO 3574 に対応する JIS は JIS G 3141 である。

UNS G10200 又は SAE 1020 に対応する JIS は JIS G 4051 である。

2) アルミニウムを用いる試験に対するアルミニウムのタイプ

JIS H 4000 の A7075P 相当品（T651）

注記 クラッド加工していない 7075-T6 又は AZ5GU-T6 のようなタイプ

アルミニウムの 7075-T6 に相当する JIS は、JIS H 4000 の A7075P 相当品（T651）である。

2.5.16.5. 参考情報

(1) 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。

2.5.16.6. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.17 鈍性化爆発物

2.5.17. 鈍性化爆発物

2.5.17.1. 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。

分類 JIS 及び国連 GHS 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性化も含まれる。
2) 液体鈍性化爆発物：水若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

2.5.17.2. 分類基準

(1) 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鈍性化爆発物として検討する。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。

1) 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。
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”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。
3) 発熱分解エネルギーが 300 J/g 未満のもの。

注記 1：1)又は 2)の判定基準に合致する物質又は混合物は爆発物（**2.5.1** 参照）として分類する。3)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、供給及び使用のため包装状態で、**図表 2.5.65** 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）

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.17 鈍性化爆発物

に基づいて、**図表 2.5.65** に従って行う。

図表 2.5.65 鈍性化爆発物の判定基準

区分	分類 ***判定基準***
1	補正燃焼速度(*Ac*)が 300 kg/min 以上、1 200 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、特に湿性で鈍性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 にて情報を提供する。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、したがって鈍性化爆発物の危険性が増加する可能性がある。更に、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 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性化爆発物の分類は。“危険物輸送に関する国連勧告、モデル規則 (UNRTDG－Model Regulations)”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。
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(UNRTDG－Model Regulations)”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(UNRTDG, Manual of tests and criteria)”の第Ⅲ部 第マニュアル 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、“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(UNRTDG, Manual of tests and criteria)”の第Ⅲ部 33 節 33.2.3 で扱われている。
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 2.1 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）分類 JIS 表 A.23 による。

③ 分類のための追加情報

以下の場合には、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

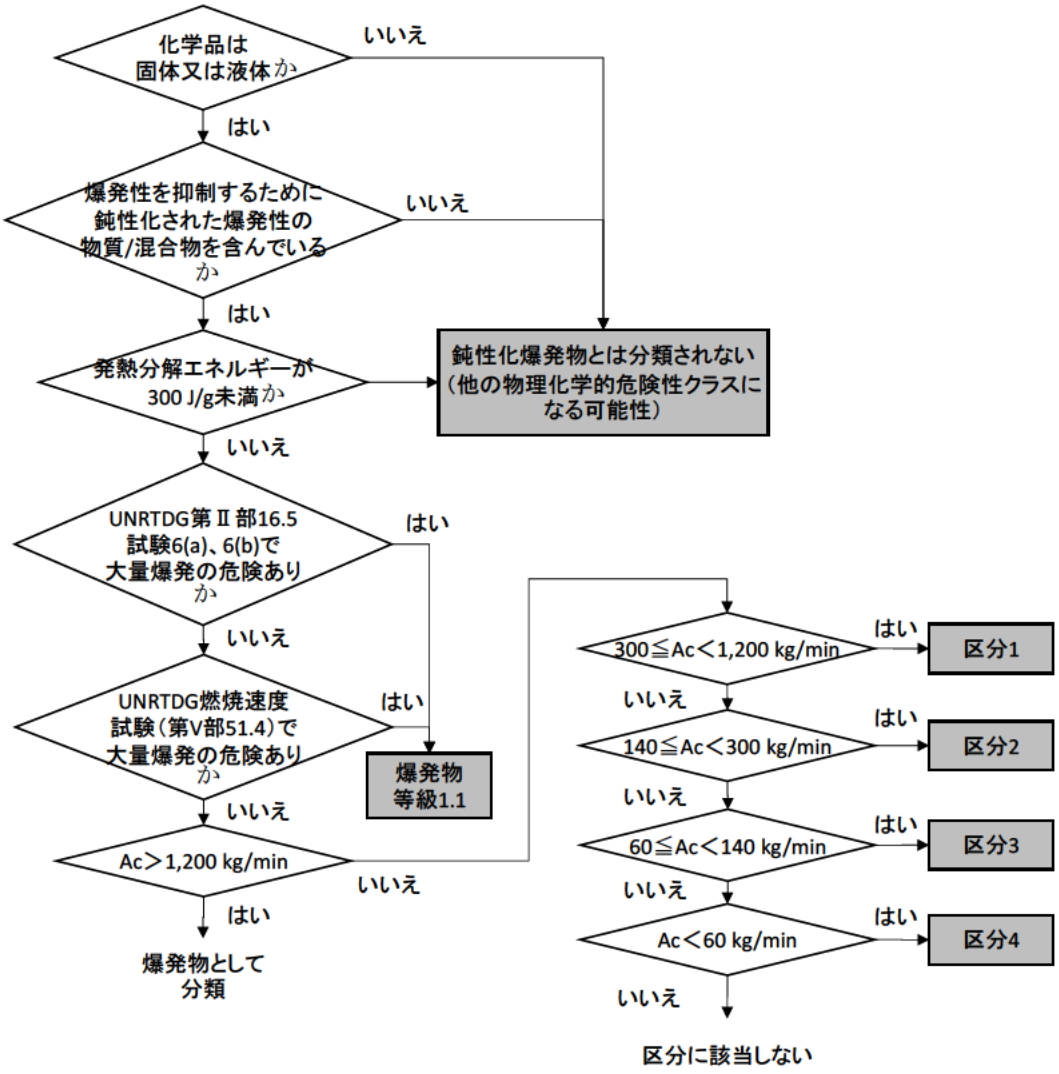
1） 化学品が、**2.5.1** の判定基準に従った爆発物を含まない。
2） 発熱分解エネルギーが 300 J/g 未満である。

なお、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” 第Ⅱ部第 20 節 20.3.3.3 を参照）。

④ 判定論理

分類のための判定論理を**図表 2.5.66** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

2 物理化学的危険性ガイダンス
2.5 物理化学的危険性の分類
2.5.17 鈍性化爆発物



注）分類 JIS の図 A.22 による。

図表 2.5.66 鈍性化爆発物の判定論理

(2) 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。

2.5.17.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **2.2** に示したとおり。

(2) 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。

2.5.17.4. 分類に係る具体的な手順

以下の(1)、(2)の考察で分類が決まらないときは、(3)所定の試験を実施し、区分を決める。

(1) 区分に該当しないと判断できる場合

化学品が、爆発物の判定基準にしたが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 300 J/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。

(2) 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 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、分類 JIS 及び国連 GHS 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。

(3) 試験に基づく分類

判定データが不足して鈍性化爆発物としての分類ができない場合には、可燃性固体又は引火性液体としての分類を検討することが望ましい。

鈍性化爆発物を分類するためには、爆発可能性及び補正燃焼速度のデータを測定する。

2.5.17.5. 混合物の分類方法

混合物の分類については、単一の化合物に準じて行う。

3. 健康有害性分類ガイダンス

目次

3. 健康有害性分類ガイダンス 131
3.1. 分類に係る全体的な手順 132
3.1.1. 化学物質の特定 132
3.1.2. 有害性情報を利用した分類 132
3.1.3. 既存分類を活用する場合 132
3.2. 情報収集の方法 133
3.2.1. 分類判定に利用可能な情報源 133
3.2.2. 情報収集の手順 139
3.2.3. 情報収集の留意点 140
3.3. データ採用基準 140
3.3.1. 動物試験データの扱い方 141
3.3.2. 疫学データの扱い方 141
3.3.3. 採用可能なデータの範囲（化学品範囲） 142
3.3.4. 動物試験データの換算表 143
3.4. 混合物の分類基準及び分類手順 144
3.4.1. 有害性の分類基準及び分類手順 144
3.4.2. 混合物の分類のための濃度限界の使用 145
3.4.3. 相乗又はきっ（拮）抗作用 145
3.4.4. つなぎの原則（bridging principle） 145
3.5. 健康有害性の分類 149
3.5.1. 急性毒性 149
3.5.2. 皮膚腐食性／刺激性 168
3.5.3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 184
3.5.4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性 199
3.5.5. 生殖細胞変異原性 215
3.5.6. 発がん性 226
3.5.7. 生殖毒性 238
3.5.8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露） 252
3.5.9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露） 266
3.5.10. 誤えん有害性 277

3.1. 分類に係る全体的な手順

分類作業は以下の手順で実施する。

3.1.1. 化学物質の特定

分類対象とする化学品を以下の手順で特定する。

- 化学品の分類が必要かどうかを確認する（1.2 参照）。
- その化学品が化学物質か、混合物かを確認する。
- 混合物であればどのような成分から構成されているかを確認する。

次に、構成成分を含む化学物質を以下の手順で特定する。

- 当該名称に対応する CAS 登録番号を確認する。
- 必要に応じ、対象物質の用途を確認する。特別な用途、例えば、農薬、医薬品関連、食品添加物等は、それらに適した情報収集源を考慮する。

3.1.2. 有害性情報を利用した分類

当該化学物質の健康有害性について、各社所有データ又は既存文献の情報（データ）が入手できる場合は、そのデータで分類する。

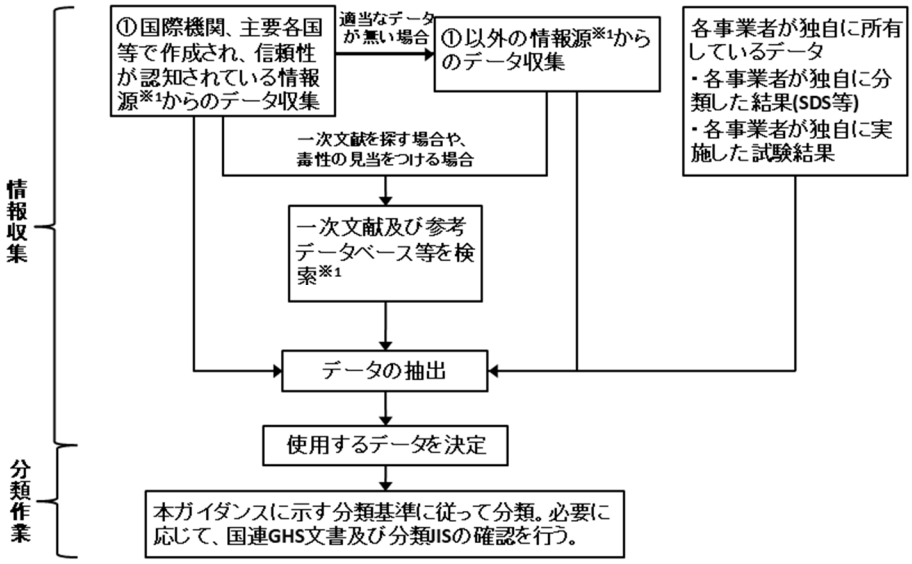
複数データを利用する場合は、そのデータを得た試験はどのような方法で行われたか、GHS 分類に使用できる試験法であるか、信頼性が高いデータはどれかを、各事業者で判断、検討する。

3.1.3. 既存分類を活用する場合

EU の分類等（EU CLP 規則に基づく CLH 分類等）については、根拠となるデータに当たることが望ましい。

健康有害性分類を進めていくためのフロー図を**図表 3.1.1** に参考として示す。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法



注） ※1：3.2 参照

図表 3.1.1 GHS 分類作業フロー

3.2. 情報収集の方法

分類 JIS 及び国連 GHS では、分類に際しては入手可能なデータを当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。各事業者は、下記の情報源のうち、当たれるデータを網羅的に当たった上で、各事業者の判断において分類を行う。下記の情報が入手できない場合は、各事業者の判断において適切と思われる当該分野の専門家に分類方法等について意見を聞くことができる。

いずれの場合においても、本ガイダンスを参考にして事業者が行った分類結果は、その責任も含め事業者に帰属する。

・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
・各事業者が独自に所有しているデータ
・各事業者が独自に分類した結果（SDS 等）

3.2.1. 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 3.2.1** のような優先順位を付与している。また、優先順位別の具体的な情報源を**図表 3.2.2**～**図表 3.2.4** に示す。

上述のとおり、政府向け GHS 分類ガイダンスは、分類結果のばらつきを極力低減しつつ、

分類作業を効率的に進めるため、List 1～3 に該当する情報源を示しているが、ここに挙げたもの以外の有用な情報源の利用を制限するものではない。なお、各分類項目の説明においても List 1～3 として引用しているが、事業者が収集した情報がいずれに該当するものであるかの判断は事業者に委ねられている。得られた情報については、信頼性を十分に確認した上で、分類に活用する。

また、情報収集を行うにあたっては、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 3.2.1 情報源ランクの種類と定義（政府向け GHS 分類ガイダンスにおける定義）

優先順位	優先順位の定義
List 1	✓ 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。
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。
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 の情報源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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法
3.2.1 分類判定に利用可能な情報源

図表 3.2.2 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	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	NITE-CHRIP から検索・閲覧可能（https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop）
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	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	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07948.html
1-6	労働基準法施行規則第 35 条別表第一の二[18]	厚生労働省	労基則 35 条別表	https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail/322M40000100023_20161001_000000000000000/0?revIndex=0&lawId=322M40000100023
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	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	http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankg02.htm
1-9	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
1-10	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/shingiyakuji_127875.html
1-11	化学物質の環境リスク評価	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
1-12	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	https://www.sanei.or.jp/?mode=list&fid=96 提案理由のみ：https://www.sanei.or.jp/?mode=view&cid=290
1-13	SIDS Initial Assessment Report（SIAR）	経済協力開発機構（OECD）	SIAR	https://hpvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx
1-14	Environmental Health Criteria（EHC；環境保健クライテリア）	世界保健機関(WHO)/国際化学物質安全性計画(IPCS)	EHC	http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/（日本語版：http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html）
1-15	Concise International Chemical Assessment Document（CICAD：国際化学物質簡潔評価文書）	世界保健機関(WHO)/国際化学物質安全性計画(IPCS)	CICAD	http://www.inchem.org/pages/cicads.html（日本語版：http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html）
1-16	IARC Monograph	世界保健機関(WHO)国際がん研究機関（IARC）	IARC	https://monographs.iarc.fr/monographs and supplements available online/

[18] 労規則 35 条別表は評価書ではないが、評価書と同様に扱う

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法
3.2.1 分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
1-17	Poisons Information Monograph (PIM)	国際化学物質安全性計画(IPCS)	IPCS PIM	http://www.inchem.org/pages/pims.html
1-18	EU Risk Assessment Report（EU RAR；EU リスク評価書）	欧州化学品局（ECB）	EURAR	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation?p_p_id=viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByCol=staticField_-105&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByType=asc&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_resetCur=false&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_delta=200
1-19	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
1-20	Opinion of the Committee for Risk Assessment (RAC) in EU	欧州リスク評価委員会	RAC （CHL report/RAC opinion/Background doc）	ECHA Registry of restriction: intentions until outcome https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions ⇒個別の物質毎
1-21	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
1-22	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
1-23	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
1-24	**Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)/ Committee for Risk Assessment (RAC)**	欧州職業ばく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
1-25	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
1-26	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
1-27	Integrated Risk Information System（IRIS）	米国環境保護庁（EPA）	IRIS	http://www.epa.gov/iris/
1-28-1	Report on Carcinogens (14th,2016)	米国国家毒性プログラム（NTP）	NTP Report on Carcinogens	https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/index-1.html#reportContents
1-28-2	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

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法
3.2.1 分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	URL 等
1-29	Toxicological Profile	米国毒性物質疾病登録局（ATSDR）	ATSDR	http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp
1-30	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
1-31	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
1-32	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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=%22NTP+CERHR+MON%22[jour]
1-33	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/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/priority-list.html
1-34	Proposed re-evaluation decision	カナダ保健省	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）
1-35	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-plan/implementation-table-at-a-glance-2016-2021.html
1-36	Priority Existing Chemical Assessment Reports	オーストラリア NICNAS	NICNAS 評価書	https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/pec-assessments
1-37	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 IMA	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/
1-38	MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations	ドイツ学術振興会（DFG）	MAK(DFG)	https://onlinelibrary.wiley.com/search/advanced?publication=10.1002%2F3527600418
（以下の情報は化学物質の用途に応じて調査）				
1-39	FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs（JECFA モノグラフ）	国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機構(WHO)合同食品添加物専門家会議（JECFA）	JECFA	・一覧: http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/monographs/en/index.html ・検索:http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx
1-40	FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues – Monographs of toxicological evaluations（JMPR モノグラフ）	国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機構(WHO)合同残留農薬専門家会議（JMPR）	JMPR	・一覧: http://www.inchem.org/pages/jmpr.html ・検索: http://www.inchem.org/pages/jmpr.html
1-41	European public MRL assessment report (EPMAR)	欧州医薬品庁（EMA）	EU EMEA	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_mrl_search.jsp&mid=WC0b01ac058006488e

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法
3.2.1 分類判定に利用可能な情報源

図表 3.2.3 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	欧州化学物質生態毒性及び毒性センター.（ECETOC）	ECETOC TR・JACC	http://www.ecetoc.org/publications
2-2	REACH Registration dossier	欧州化学品庁（ECHA）	REACH 登録情報	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances
2-3	NTP Database Search Home Page →Chemical Effects in Biological Systems (CEBS)	米国国家毒性プログラム（NTP）	NTP Database Search→CEBS	・旧 URL: https://tools.niehs.nih.gov/cebs3/ui/ ・新 URL: https://manticore.niehs.nih.gov/cebssearch/
2-4	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)	米国国立医学図書館（NLM）	HSDB	https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB
2-5	Patty's Toxicology (6th edition, 2012)	（研究者ら）	Patty	https://www.wiley.com/en-us/Patty%27s+Toxicology%2C+6+Volume+Set%2C+6th+Edition_p_9780470410813
（以下の情報は化学物質の用途に応じて調査）				
2-6	農薬抄録及び評価書等	FAMIC	農薬抄録等	https://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm
2-7	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
2-8	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
2-9	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	書籍
2-10	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
2-11	GESTIS Substance Database	German IFA（ドイツ労働災害保険協会労働安全衛生研究所）	GESTIS	https://gestis-database.dguv.de/search

注） 以前のガイダンスには BUA レポートが記載されていたが、List1 の情報源を参照している場合が多く、本ガイダンスでは、List 2から除外をしている。ただし、分類のための情報源として利用を制限するものではない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.2 情報収集の方法
3.2.2 情報収集の手順

図表 3.2.4 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
3-2	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	http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html
3-3	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/
3-4	International Chemical Safety Cards	WHO/IPCS	ICSC	https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.listCards3
3-5	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
		BIOVIA	RTECS	https://www.3ds.com/ja/products-services/biovia/products/scientific-informatics/biovia-databases/
(以下は情報検索サイト)				
3-6	Pubmed	米国国立医学図書館(NLM)		https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
3-7	TOXNET(HSDB:2-5 に記載、TOXLINE、Chem-ID を含む)			https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html
3-7-2	Chem-ID			https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/
3-8	NITE-CHRIP	NITE		https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

注) RTECS そのものは膨大な物質収載数を誇っている。NIOSH が公開している RTECS の情報は、発がん性、特定標的臓器毒性に関する情報が収載されていることが多い。BIOVIA の公開する情報は有償とはなるが、急性毒性、皮膚腐食性／皮膚刺激性、生殖毒性、生殖細胞変異原性などの情報も得られる場合があるため、必要に応じて参考にすることも可能である。

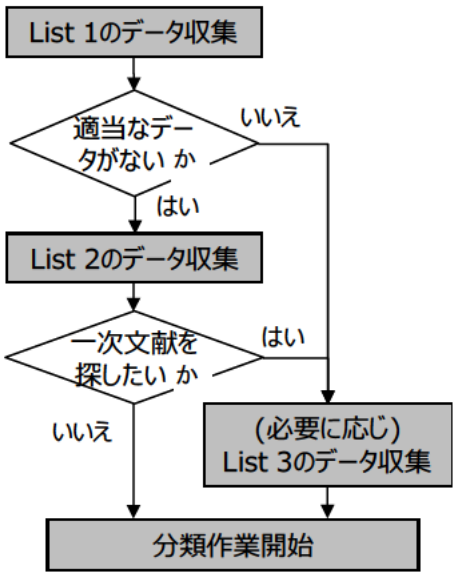
3.2.2. 情報収集の手順

政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、以下の記載をしている。

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。

情報収集の手順を参考として**図表 3.2.5** に示す。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.3 データ採用基準
3.2.3 情報収集の留意点



図表 3.2.5 情報収集の手順

3.2.3. 情報収集の留意点

参考に、政府向け GHS 分類ガイダンスにおける留意点を以下に示す。

・国内評価書は、出版年にかかわらず優先して収集する。
・情報の有無の確認も含め、List 1 及び 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。

また、情報収集にあたっては、労働基準法施行規則 35 条別表についても確認することが望ましい。

3.3. 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以下に示した項目と内容について行う[19]。すなわち、テストガイドライン(TG)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。

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

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)

3.3.1. 動物試験データの扱い方

3.3.1.1. 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、試験における用量設定、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。なお、判断が困難な場合には、各事業者の判断において適切と思われる当該分野の専門家に判断を仰ぐことが望ましい。

3.3.1.2. 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、試験における用量設定、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、上記で示したような、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、各事業者の判断において適切と思われる当該分野の専門家に判断を仰ぐことが望ましい。

3.3.2. 疫学データの扱い方

疫学データは、当該化学品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から CAS 登録番号によって検索して得られた情報である場合は、純粋に CAS 登録番号で特定された当該化学品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。
- 疫学データの個々の扱いについての有効性は、当該分野の専門家に判断を求める。

3.3.3. 採用可能なデータの範囲（化学品範囲）

分子種の異なる金属、塩類、無水物、水和物、異性体等については、原則として、CAS 登録番号によって特定される化学品を対象として、有害性データの検索・収集及び評価を行う。類縁物質の場合は、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。

当該化学品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、分類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）としての情報は少ないが、各異性体についての情報があるような場合には、当該異性体のデータを利用して分類し、根拠として“XXX 異性体のデータに基づく”等とする。

発がん性、生態毒性、感作性等の有害性項目については、CAS 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）。

異なる状態・形態において、有害性の評価が異なる場合
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 健康有害性分類ガイダンス
3.3 データ採用基準
3.3.4 動物試験データの換算表

3.3.4. 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又は飲水中濃度の記載しかない場合には、それぞれ、**図表 3.3.1**、**図表 3.3.2** に従って飼料中濃度又は飲水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更に換算する必要はない。

（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 3.3.1** 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 3.3.1 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

動物	体重(kg)	1 日当たりの摂餌量(g)(液体を除く)	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

注）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。

図表 3.3.2 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

注）「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 健康有害性分類ガイダンス
3.4 混合物の分類基準及び分類手順
3.4.1 有害性の分類基準及び分類手順

3.4. 混合物の分類基準及び分類手順

3.4.1. 有害性の分類基準及び分類手順

混合物に関する有害性の分類基準は、有害性の個別の項目に記載する。混合物について推奨する分類手順は、次による。

3.4.1.1. 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の分類手順

生殖細胞変異原性、発がん性及び生殖毒性の有害性クラスに関しては多くの場合、混合物全体として信頼できるデータは期待できない。そのため、以下の分類手順を推奨する。

1) 各有害性の濃度限界を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
2) 混合物そのものの試験データが存在し、利用できる場合には、そのデータに基づいて適宜修正してもよい。

3.4.1.2. 急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性に対する有害性の分類手順

推奨する分類手順は、以下による。

1) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。
2) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、つなぎの原則（bridging principle）（3.4.4 参照）を考慮して、混合物の区分判定が可能かどうか、判断する。
3) 1)及び 2)が適用できない場合は、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。次の分類方法から適した方法を用いて区分を判定する。

・個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性）。

混合物の少なくとも一つの成分が有害性区分に分類された場合、それぞれの成分ごとに規定する濃度限界と比較し、分類する。

・毒性値と含有量に加算式（additivity formula）を適用する方法（急性毒性）

利用できる成分データに加算式を適用して得られた *ATE* と濃度限界とを比較し、分類する。成分の区分だけが分かっている場合には、変換値を用いて、*ATE* 値を定める。

・個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する（加成方式：additivity approach）方法（皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、誤えん有害性）

各成分の濃度を有害性区分ごとに合計し、濃度限界と比較し分類する。なお、皮膚腐食性／刺激性と眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性については、強酸、強塩基、無機塩、フェノール類、アルデヒド類、界面活性剤等で、加成方式が適用できない場合があり、これらの成分を含む混合物では、これら成分の濃度を濃度限界と比較し区分

を判定する。

3.4.2. 混合物の分類のための濃度限界の使用

分類 JIS に従い、本ガイダンスにおける「濃度限界」を以下のように定義する。

> 3.22 濃度限界（concentration limit）
> 未試験の混合物を、成分の危険有害性に基づいて分類する場合に使用する成分の含有濃度の限界値。

濃度限界の値については、関連する健康に対する有害性の個別の項目に記載する。

また、濃度限界の使用は、分類 JIS に基づき、次による。

1) 未試験の混合物を成分物質の有害性に基づいて分類する場合は、混合物の分類された成分の各有害性項目で定められた濃度限界を使用する。採用される濃度限界によりほとんどの混合物の有害性が特定されるが、この濃度限界より低い濃度でも特定可能な有害性を示す成分を含むものもある。また濃度限界が、その成分が有害性を示さないとされる濃度よりも、相当低い場合もある。
2) ある成分がその濃度限界以下でも有害性を示すという明白な情報がある場合は、その情報に従って分類する。
3) ある成分が濃度限界以上の濃度で存在しても、有害性が顕在化しないという明白なデータがある場合、その混合物は、そのデータによって分類できる可能性がある。ただし、そのデータにより、当該成分が純品で存在する場合より混合物中で有害性が大きくなるという可能性が排除されなければならない。

3.4.3. 相乗又はきっ（拮）抗作用

混合物の成分間の潜在的相乗作用についてあらゆる情報を考慮することが望ましい。十分なデータによって裏付けされる場合に限り、きっ（拮）抗作用に基づいて混合物の分類をより低位の区分に下げることができる。

3.4.4. つなぎの原則（bridging principle）

個々の成分、及び類似の試験された混合物に関する十分なデータがある混合物について、希釈、濃縮、混合などを行った場合には、「つなぎの原則」を使用して有害性分類を行うことができる場合がある。以下、分類 JIS におけるつなぎの原則に関する考え方を示す。

なお、本項は健康に対する有害性の章であるが、混合物の分類に重要なつなぎの原則の考え方として、健康に対する有害性及び環境に対する有害性の両方について、まとめて本項に記載することとする。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.4 混合物の分類基準及び分類手順
3.4.4 つなぎの原則（bridging principle）

【分類 JIS Z7252:2019】

5.5.2 希釈

試験した混合物が、急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）又は水生環境有害性をもつ化学品の場合、該当する有害性の最も低い成分に比べて同等以下の有害性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の該当する有害性に影響を与えないことが予想されれば、新しい希釈された混合物は、試験された元の混合物と同等として分類してもよい。試験された混合物が、呼吸器感作性若しくは皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性又は誤えん有害性をもつ化学品の場合、該当する有害性がなく、また他の成分の該当する有害性に影響を与えないと予想される希釈剤で希釈される場合、新しい希釈された混合物は、元の試験された混合物と同等として分類してもよい。

5.5.3 製造バッチ

試験した製造バッチの混合物の有害性は、同じ製造業者によって又はその管理下で生産した同じ製品の試験していない別のバッチの有害性と本質的に同等と見なすことができる。ただし、試験していないバッチ間の有害性が変化するような有意の変動があると見られる理由がある場合は、この限りではない。このような場合には、新しく分類することが望ましい。

5.5.4 有害性の高い混合物の濃縮

試験した混合物が、区分 1 又は細区分 1A（**附属書 B** 又は**附属書 C** 参照）に分類され、区分 1 又は細区分 1A に分類された成分の濃度が増加する場合は、試験されていない新しい混合物は、追加試験なしで区分 1 又は細区分 1A に分類してもよい。

5.5.5 一つの有害性区分内での内挿

三つの混合物（混合物 A、混合物 B 及び混合物 C）は同じ成分をもち、混合物 A と混合物 B とは試験され同じ有害性区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A 及び混合物 B と同じ毒性学的に活性な成分をもち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と混合物 B の中間である場合、混合物 C は、混合物 A 及び混合物 B と同じ危険有害性区分であると推定される。

5.5.6 本質的に類似した混合物

次によって仮定する。

a)二つの混合物 :（ｉ） A + B

（ⅱ） C + B

b)成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

c)混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

d)成分 A 及び成分 C の有害性に関するデータが利用でき、実質的に同等である。すなわち成分 A 及び成分 C が同じ有害性区分に属し、かつ、成分 B の有害性には影響を与えることはないと判断できる。

混合物(ｉ)又は混合物(ⅱ)が既に試験結果によって分類されている場合は、他方の混合物は同じ有害性区分に分類してもよい。

5.5.7 エアゾール

エアゾール形態の混合物は、添加した噴霧剤が噴霧時に混合物の有害性に影響しないという条件下では、有害性について試験した非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してもよい。ただし、急性毒性又は特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）をもつ成分を含む混合物の場合、経口及び経皮毒性については試験された非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してもよいが、エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、個別に考慮するのがよい。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.4 混合物の分類基準及び分類手順
3.4.4 つなぎの原則（bridging principle）

図表 3.4.1 健康に対する有害性、及び環境に対する有害性におけるつなぎの原則

有害性	希釈（5.5.2 参照）	製造バッチ（5.5.3 参照）	有害性の高い混合物の濃縮（5.5.4 参照）	一つの有害性区分内での内挿（5.5.5 参照）	本質的に類似した混合物（5.5.6 参照）	エアゾール（5.5.7 参照）
急性毒性（B.1(本ガイダンス **3.5.1**)参照）	●	●	●	●	●	●
皮膚腐食性／刺激性（B.2(本ガイダンス **3.5.2**)参照）	●	●	●[1)]	●	●	●
眼に対する重篤な損傷性／刺激性（B.3(本ガイダンス **3.5.3**)参照）	●	●	●[2)]	●	●	●[4)]
呼吸器感作性又は皮膚感作性（B.4(本ガイダンス **3.5.4**)参照）	●	●	●	●	●	●
生殖細胞変異原性（B.5(本ガイダンス **3.5.5**)参照）	●	●			●	
発がん性（B.6(本ガイダンス **3.5.6**)参照）	●	●			●	
生殖毒性（B.7(本ガイダンス **3.5.7**)参照）	●	●			●	
特定標的臓器毒性（単回ばく露）（B.8(本ガイダンス **3.5.8**)参照）	●	●	●	●	●	●
特定標的臓器毒性（反復ばく露）（B.9(本ガイダンス **0**)参照）	●	●	●	●	●	●
誤えん有害性（B.10(本ガイダンス **3.5.10**)参照）	●	●	●	●	●	
水生環境有害性（C.1(本ガイダンス **4.4.1**)参照）	●	●	●[3)]	●	●	

＜注記＞各危険有害性クラスにおいて、つなぎの原則が適用できる有害性は、表中に●印を記載している。

注 [1)] 皮膚腐食性／刺激性の強い混合物の濃縮は、皮膚腐食性について最も高い細区分（区分 1／1A）に分類した試験混合物を濃縮した場合は、より濃度が高い未試験混合物は追加試験なしで最も高い腐食性の細区分（区分 1／1A）に分類してもよい。皮膚刺激性について、最も高い区分（区分 2）に分類された試験混合物で、皮膚腐食性成分を含まない場合には、より濃縮された未試験混合物は追加試験なしで最も高い皮膚刺激性区分（区分 2）に分類してもよい。

[2)] 眼に対する重篤な損傷性／刺激性の強い混合物の濃縮は、眼に対する重篤な損傷について最も高い区分（区分 1）に分類された試験混合物を濃縮した場合は、より濃度が高い混合物は追加試験なしで最も高い区分（区分 1）に分類してもよい。眼刺激性について最も高い区分（区分 2／2A）に分類された試験混合物を濃縮し、重篤な眼損傷を起こす成分を含まない場合には、より濃度が高い未試験混合物は追加試験なしで最も高い刺激性区分（区分 2／2A）に分類してもよい。

[3)] 水生環境有害性の分類区分[長期（慢性）区分 1 及び短期（急性）区分 1]に分類される混合物を更に濃縮した場合、未試験混合物は追加試験なしで元の混合物と同じ分類区分に分類してもよい。

[4)] エアゾール形態の混合物は、添加された噴霧剤が噴霧時に混合物の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に影響しないという条件下では、試験された非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してもよい。スプレーの物理的な力による“機械的な”眼損傷の可能性も評価することが望ましい。

（分類 JIS p. 16～p. 18 による）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

3.5. 健康有害性の分類

3.5.1. 急性毒性

3.5.1.1. 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。

また、分類 JIS では、ガス、蒸気、粉じん、ミストを以下のとおり定義している。

3.6 気体、ガス（gas） 50 ℃において 300 kPa（絶対圧）を超える蒸気圧をもつ化学品か、又は 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。 3.9 蒸気（vapour） 液体又は固体の状態から放出されたガス状の化学品。 3.10 粉じん（dust） 気体（通常は、空気）の中に浮遊する化学品の固体の粒子。 3.11 ミスト（mist） 気体（通常は、空気）の中に浮遊する化学品の液滴。

3.5.1.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

分類 JIS では、化学物質の急性毒性を、経口、経皮又は吸入経路による急性毒性に対して、4 つの区分のいずれかに割り当てている（**図表 3.5.1** 参照）。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

図表 3.5.1 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*≦1000	1 000＜*ATE*≦2 000
気体（ppmV）	*ATE*≦100	100＜*ATE*≦500	500＜*ATE*≦2000	2 500＜*ATE*≦20 000
蒸気（mg/L）	*ATE*≦0.5	0.5＜*ATE*≦2.0	2.0＜*ATE*≦10	10＜*ATE*≦20
粉じん及びミスト（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。
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。
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）分類 JIS の表 B.1 による。

図表 3.5.1 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 で割り、粉じん及びミストの場合は 4 で割る。

吸入毒性の単位は、吸入された物質の形態で決定する。考え方の詳細については **3.5.1.5(2)** を参照する。

(2) 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。国連 GHS による区分 5 の分類基準は**図表 3.5.2** のとおりである。区分 5 の判定基準に関する注記も以下に記載する。

図表 3.5.2 国連 GHS による区分 5 の分類基準

ばく露経路	区分 5
経口 （mg/kg 体重）	2 000 < *ATE* ≦5 000 区分 5 の判定基準に関する注記参照
経皮 （mg/kg 体重）	
吸入（気体）注） （ppmV）	区分 5 の判定基準に関する注記参照
吸入（蒸気） （mg/L）	
吸入（粉じん及びミスト） （mg/L）	

注）気体濃度は体積での百万分の 1（ppmV）を単位として表されている。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

【区分 5 の判定基準に関する注記（国連 GHS 3.1.2.1 表 3.1.1 注記（g)】

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 LC_{50} 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) LC_{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、または
- 経口、吸入または経皮により区分 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、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（下痢、立毛、不十分な毛繕いは除く）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。

動物愛護の必要性を認識すると、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。

3.5.1.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

評価書については、一つの急性毒性データが複数の情報源で参照されている場合が多い。そのため、各情報源の引用文献等に当たり、同一データの重複を避ける。

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。

(3) 採用可能な試験方法

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。OECD TG には、急性毒性に関連して**図表 3.5.3**

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

の試験法がある[20]。

図表 3.5.3 急性毒性に関連する OECD TG

OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）
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。 TG401 に基づく既存データについては内容を確認の上、活用すること。

(4) 国連 GHS 以外の既存分類との比較

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。

EU CLP 分類の判定基準は、分類 JIS における判定基準と一致している。European Commission のホームページでは、CLP 分類が提示されており、参考にすることができる。

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm130

(5) その他（ppmV 単位と mg/L 単位の換算方法）

ミストであっても、LC_{50} が ppmV で記載されている場合や、ガスであっても、LC_{50} が mg/L で記述されている場合がある。温度等の試験条件が記載されておらず、正確な換算ができない場合の換算方法は以下のとおり。

1 気圧、25℃において、以下の関係式が成り立つ。

・(ppmV)＝｛(mg/L) ×24.45×10^3 ｝／分子量

・(mg/L)＝｛(ppmV) ×分子量×10^{-3} ｝／24.45

3.5.1.4. 分類の指針

(1) 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 3.5.1** に従って分類する。

[20] 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

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

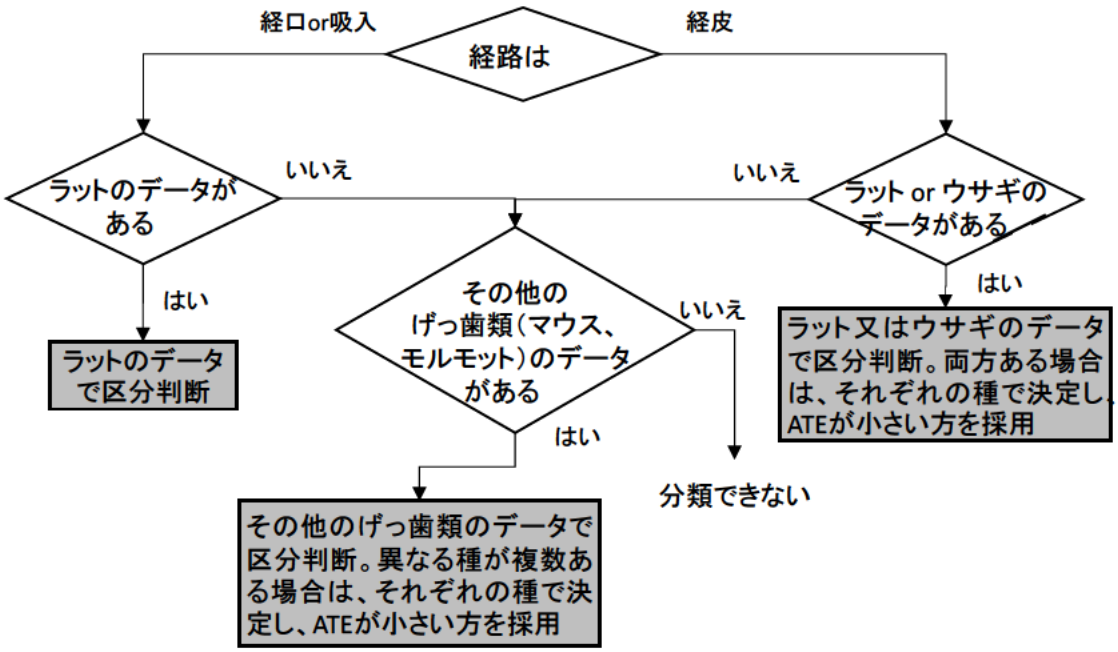
(2) 急性毒性に係る記述が複数あった場合の決定

原則として、3.3 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。 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：LD_{50} 値が 10～100 mg/kg の間にある場合は区分 2 を採用）。

(3) 試験動物種の取扱いの留意点

試験動物種としては、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。複数種の動物での急性毒性試験データが利用可能である場合には、有効で適切に実施された試験の中から、科学的判断に基づいて、最も適切な *ATE* を選択する。

政府向け GHS 分類ガイダンスでは、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こととしている。参考として、試験動物種の取扱いに関する留意点を**図表 3.5.4** に示す。



図表 3.5.4 試験動物種の取扱いについて

(4) 区分に該当しないと判断できる場合

いずれの経路においても、国連 GHS に基づいて「区分 5」に相当する場合、分類 JIS で

は区分 5 を採用していないため、分類 JIS に基づく分類結果は、区分に該当しないと判断できる。政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、分類 JIS に基づいて記載をする時には「区分に該当しない（国連分類基準の区分 5)」とすると記載している。

また、混合物の計算時には、区分 5 に相当する数値も考慮して急性毒性推定値（ATEmix）を算出することに留意する必要がある。

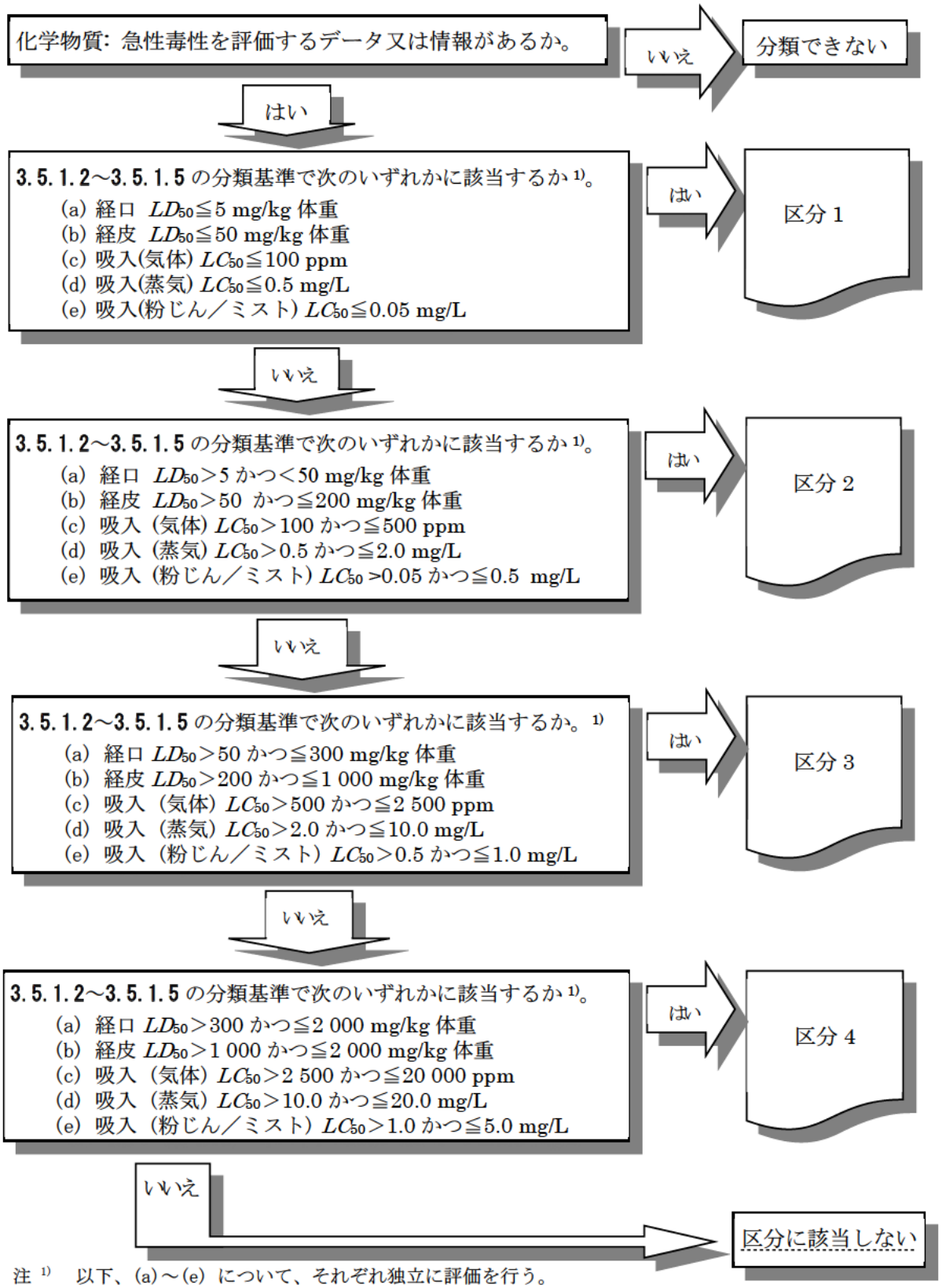
3.5.1.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.1.6** に後述する。

(1) 基本的な考え方

分類のための判定論理を**図表 3.5.5** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性



注 1) 以下、(a)～(e) について、それぞれ独立に評価を行う。
注) 分類 JIS の図 B.2 による。

図表 3.5.5 急性毒性(化学物質)の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

(2) 吸入経路（ガス、蒸気、粉じん／ミスト）における留意点

基本的には経口経路と同様の考え方で分類を行うが、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 LC_{50}値から分類を行う場合の留意点

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 **3.3.1** 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 3.5.6** の変換式を用いて 4 時間に換算して用いる。

1）30 分～4 時間[21]のデータを用いる。4 時間に近いデータを優先する。
2）1）に該当するデータがなければ、「分類できない」と判断できる。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/LC_{50}で判断）については、区分 1（吸入）に分類する。

図表 3.5.6 A 時間の LC_{50}値（B）から C 時間の LC_{50}推定値（D）への変換式

パターン	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 で割ることで、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 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の留意点

急性毒性の分類では、蒸気吸入の際の基準が、**図表 3.5.1** のみを見ると誤解しやすいものとなっているため、分類 JIS 及び国連 GHS の記載に注意して分類する必要がある。

「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 3.5.1** の蒸気吸入の欄には mg/L で基準値が定められている。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。

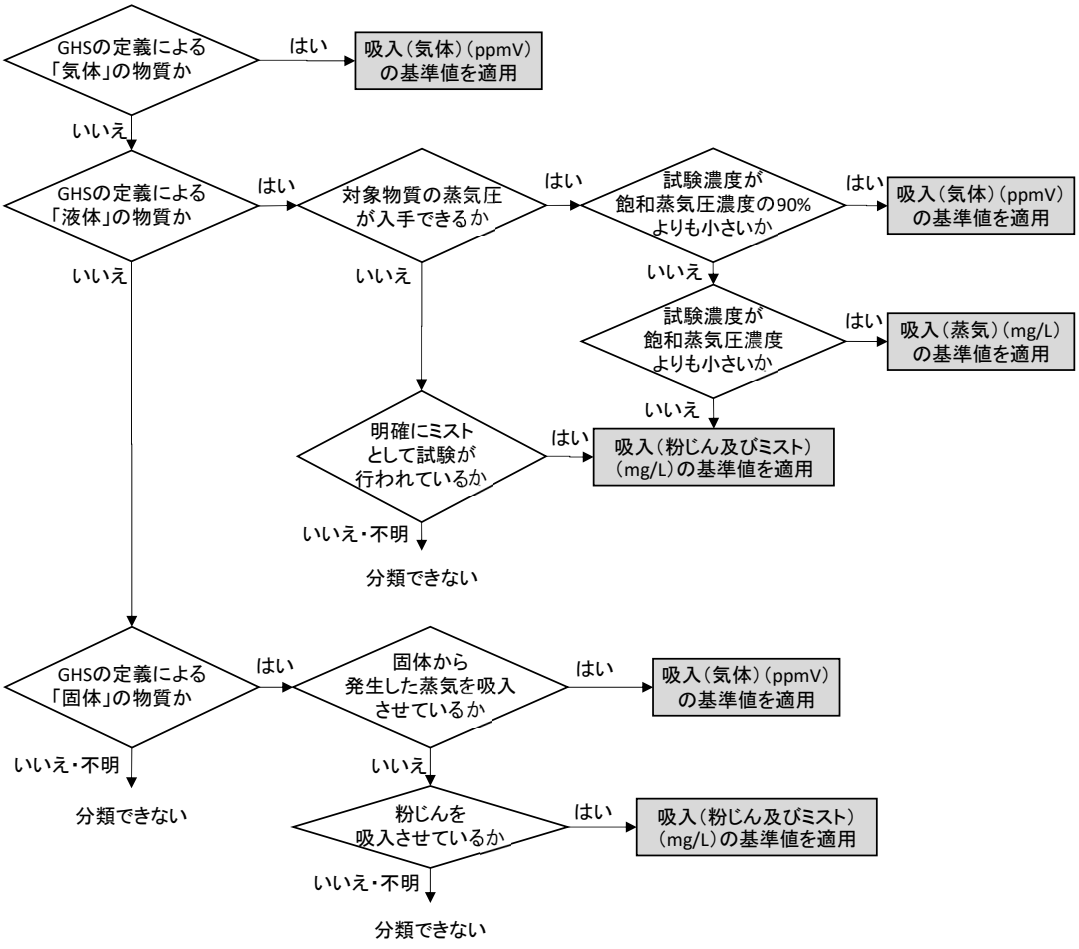
[21] ECHA (2017) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, p.369

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

【分類 JIS（JIZ Z 7252:2019） 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。

※本ガイダンスでは**図表 3.5.8** に示す

分類 JIS 及び国連 GHS に従って、「吸入」の場合の急性毒性に関する政府向け GHS 分類ガイダンスにおける方針を参考として**図表 3.5.7** に示す。なお、本図表では、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。また、併せて考え方についても以下に記載する。



図表 3.5.7 吸入における適用基準値の判定フロー

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

【政府向け GHS 分類ガイダンスにおける「吸入」の場合の急性毒性に関する考え方】

① 分類 JIS 及び国連 GHS の定義による「気体」(「(i) 50 ℃で 300 kPa（絶対圧）を超える蒸気圧を有する物質、又は（ii）101.3 kPa 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、分類 JIS 及び国連 GHS 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と推定される場合があるが、その具体的な基準は、分類 JIS 及び国連 GHS には明示されていない。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*（LC_{50}）値の比較により、区分を行うとしている。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 L として単位変換を行う。

1）試験で得られた *ATE*（LC_{50}）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*（LC_{50}）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、ミストがほとんど混在してないと推定し、**図表 3.5.1** 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。

③ 液体から発生する蒸気で、飽和蒸気圧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。

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。蒸気圧や昇華性について考慮を要する。

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。(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。)

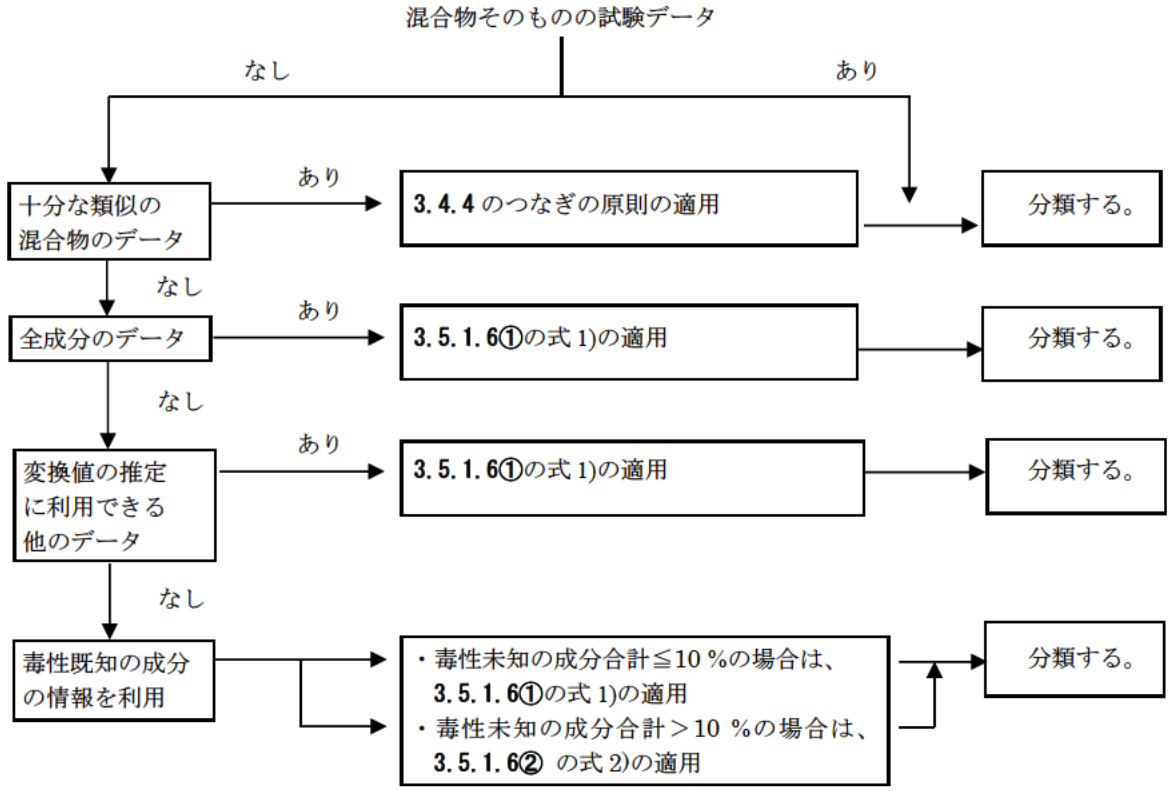
3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

3.5.1.6. 混合物の分類方法

(1) 混合物の急性毒性分類に用いる段階的方法

化学物質に対する判定基準では、急性毒性値又は急性毒性推定値（試験又は推定による）を用いて急性毒性を分類するが、混合物においては、利用できる情報の量・性質に応じて段階的に該当する方法を適用して分類する。基本的には混合物そのもののデータに基づき分類を行い、混合物そのもののデータが利用できない場合にはつなぎの原則、加算式を用いて分類を行う。分類のための手順（段階的方法）を**図表 3.5.8** に示す。

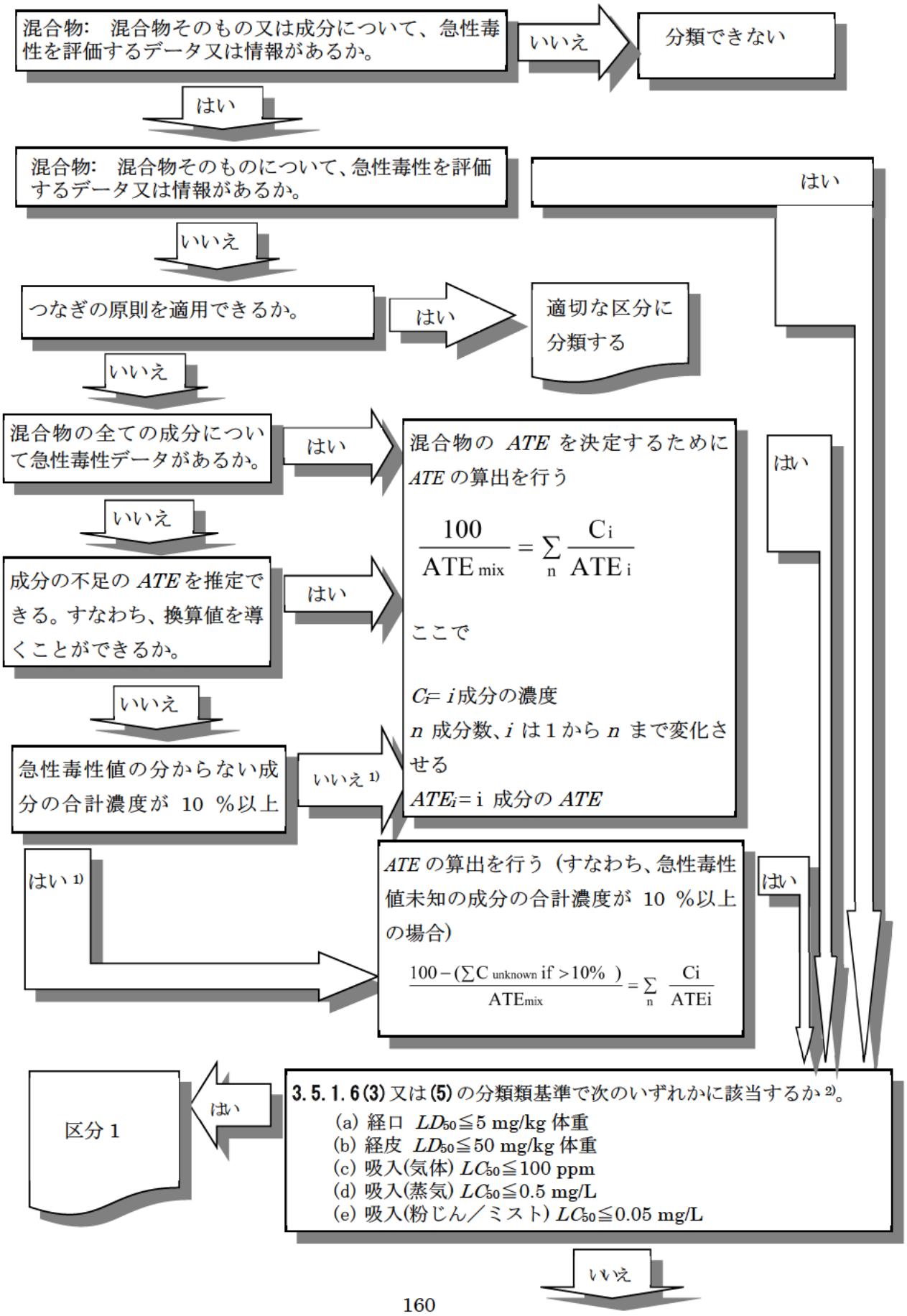
また、分類のための判定論理として、**図表 3.5.5**、**図表 3.5.9** を示す。混合物そのもののデータが利用できる場合は、**図表 3.5.5** に従って判定する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、**図表 3.5.9** の判定論理に従って判定する。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



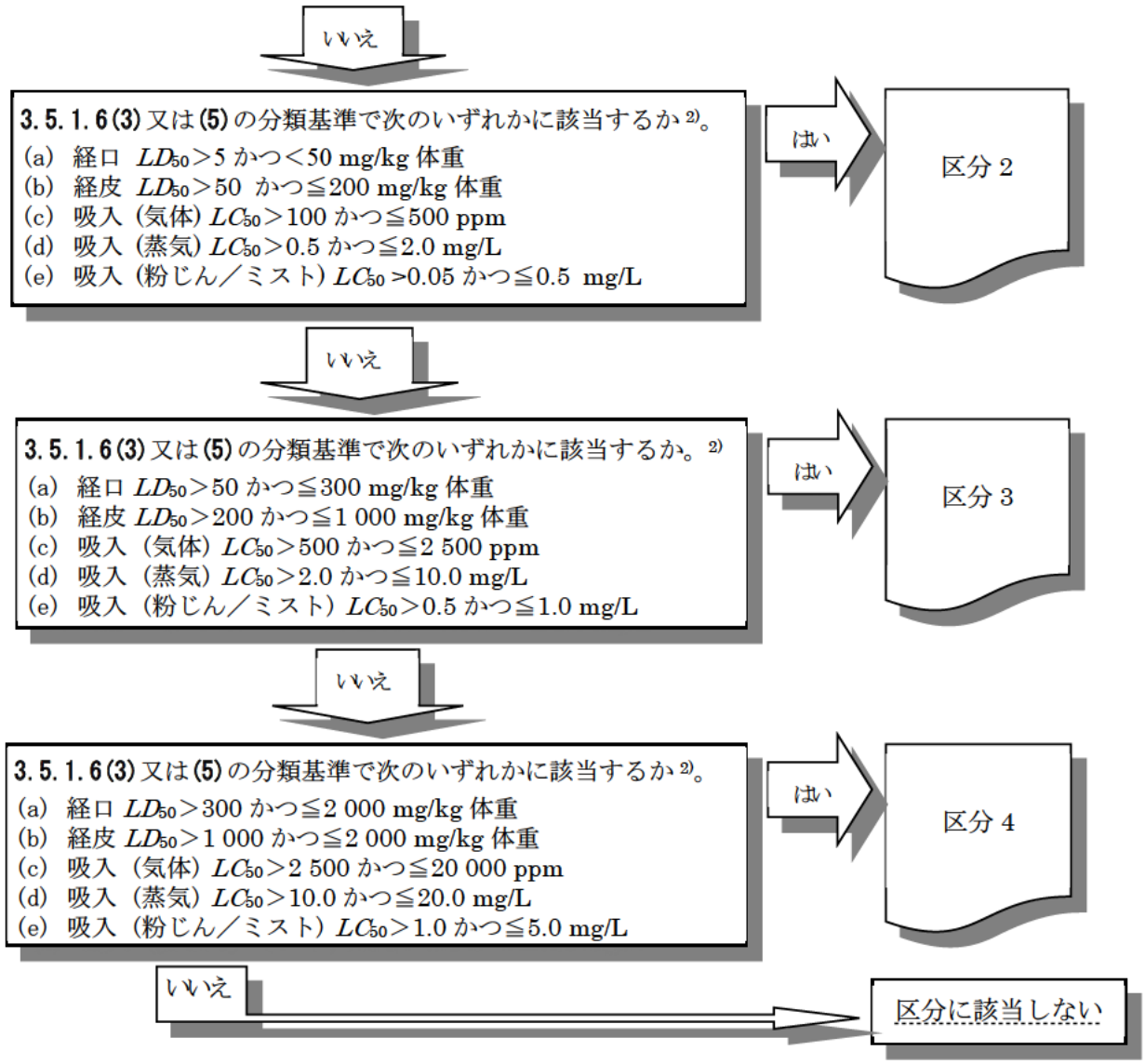
注）分類 JIS の図 B.1 による。

図表 3.5.8 混合物の急性毒性を分類するための段階的方法

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性



3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性



注 1) 利用できる情報がない成分が混合物中に≧１ %の濃度で使用されている場合、分類は急性毒性が既知の成分だけに基づいて行い、追加の記述で混合物中のｘ%は急性（経口／経皮／吸入）毒性が未知の成分からなるという事実を追記するのが望ましい。
注 2) 以下、(a)～(e) について、それぞれ独立に評価を行う。
注）分類 JIS の図 B.2、図 B.3 による。

図表 3.5.9 急性毒性（混合物）の判定論理

(2) 分類を行う際の留意事項

急性毒性に関する混合物の分類は、各ばく露経路について行うことができるが、１つのばく露経路だけを全成分について検討（推定又は試験）したが複数の経路による急性毒性を示唆する証拠が得られない場合には、その経路についてだけ分類する[22]。複数のばく露経路について十分な証拠がある場合には、全経路からのばく露に対しての区分を決定する。

[22]分類 JIS B.1.3.2。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

混合物の有害性を分類する目的で利用できる全てのデータを使用するために、次が仮定されており、これに段階的方法を適用する[23] 。

1) 混合物の考慮すべき成分とは、1％以上の濃度[固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、気体については体積／体積]で存在する成分をいう。ただし、1 ％未満の成分でも、その混合物の急性毒性を分類することに関係すると予想できる場合は、この限りではない。これは特に、区分 1 又は区分 2 に分類される成分を含む未試験の混合物を分類する場合に関係する。
2) 分類した混合物を別の混合物の成分として使用して、加算式（式１、式２）を用いて新しい混合物の分類を計算する場合には、分類した混合物の実際の又は推定した *ATE* あるいは算出した *ATE* を用いてもよい。
3) 混合物の全ての成分に対する変換した急性毒性点推定値が同じ区分にある場合、混合物は同じ区分とする。
4) 試験で得られた急性毒性範囲値（又は急性毒性区分）から式を利用して分類するときに使用する急性毒性点推定値への変換を、**図表 3.5.10** に規定する。

[23]分類 JIS B.1.3.3。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

図表 3.5.10 試験で得られた急性毒性範囲値（又は急性毒性区分）から各ばく露経路に関する分類のための変換値（急性毒性推定値の一つ）

ばく露経路	分類又は実験で得られた急性毒性範囲推定値	変換値 [1)] (Converted acute toxicity point estimate)
経口 (mg/kg 体重)	0＜区分 1≦5	0.5
	5＜区分 2≦50	5
	50＜区分 3≦300	100
	300＜区分 4≦2,000	500
経皮 (mg/kg 体重)	0＜区分 1≦50	5
	50＜区分 2≦200	50
	200＜区分 3≦1,000	300
	1,000＜区分 4≦2,000	1,100
吸入（気体） (ppmV) 注 2)	0＜区分 1≦100	10
	100＜区分 2≦500	100
	500＜区分 3≦2,500	700
	2,500＜区分 4≦20,000	4,500
吸入（蒸気） (mg/L)	0＜区分 1≦0.5	0.05
	0.5＜区分 2≦2.0	0.5
	2.0＜区分 3≦10.0	3
	10.0＜区分 4≦20.0	11
吸入 (粉じん／ミスト) (mg/L)	0＜区分 1≦0.05	0.005
	0.05＜区分 2≦0.5	0.05
	0.5＜区分 3≦1.0	0.5
	1.0＜区分 4≦5.0	1.5

注1）変換値は、各成分の情報に基づいて混合物を分類するための急性毒性推定値（ATE）の計算に使用することを目的としており、試験結果ではない。変換値は、区分 1 では範囲の下限が、区分 2 では区分 1 の上限値が設定され、区分 3 及び区分 4 では、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値と、控えめに設定されている。
2）気体濃度は、容積当たりの ppmV （体積分率）で表している。
注）分類 JIS 表 B.2 による。

(3) 混合物そのものの試験データが利用できる場合の分類

混合物は、その急性毒性を判定するためにそのものが試験されている場合は、**図表 3.5.8** に規定する判定基準によって分類する。

(4) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて急性毒性を決定する試験がなされていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合に限り、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.1 急性毒性

つなぎの原則の例

1) 希釈の場合

希釈剤の全成分が希釈前の混合物成分で毒性の最も低い成分と同等以下の毒性分類である場合、「希釈」するということは、希釈前の混合物の成分で最も低い毒性成分（水など含めて）又はそれと同等の毒性成分が増加することと理解できる。従って、元の混合物より毒性が高くなることはなく、区分は毒性値の範囲で示されており、希釈前の混合物と同等の区分であるとしたもの。

例１）混合物 A が急性毒性区分 2 及び急性毒性区分 3 の成分を含み、混合物自身は、急性毒性区分 3 とされる場合、この混合物 A を急性毒性区分 4 の溶媒で希釈した場合には、新たな混合物 B は、区分 3 と分類できる。この場合、経口又は経皮など同じ投与経路の急性毒性データが使用されなければならない。

例２）混合物 C は、急性毒性（経口）の試験結果が LD_{50}=250 mg/kg であり、区分 3 に分類された。混合物 C を同量の水で希釈する場合、希釈してできた混合物 D の急性毒性値は後述の加算式を適用すると 500 mg/kg となり、区分 4 になる。水以外の成分での希釈は、希釈によって毒性区分が強くなることもあるので、適用する場合は、十分に注意することが必要である。

2) 一つの毒性区分での内挿

例３）混合物 A、B 及び混合物 C がある場合、各々が成分 M、N、O で構成されており、A、B、C における M、N、O の濃度（%）はそれぞれ Mi、Ni、Oi（i=A、B、C）であるとする（各 i について Mi+Ni+Oi＝100）。混合物 A、B の急性毒性区分は、毒性試験によって区分２と判定されており、主に成分 O の急性毒性によることが分かっている場合、C の区分は不明であっても、成分 O の濃度 OA、OB、OC の順序が大～OA＞OC＞OB ～小であるならば、つなぎの原則を使うことができる。この場合、混合物 C の区分は２としてよい。

混合物	成分（濃度%）			混合物の分類区分
	M	N	O	
A	M_A	N_A	O_A	2
B	M_B	N_B	O_B	2
C	M_C	N_C	O_C	?

ただし、たとえ既存類似混合物が試験済みであっても、成分の毒性情報などから（例えば上記の例で、O のみならず、M や N にも急性毒性があることが判明している場合等）毒性

上位区分に相当することが合理的に予見される場合には、慎重に区分を設定すること。

(5) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合（加算式による分類）

混合物の各成分の毒性及び濃度が分かっている場合、各成分の *ATE*（acute toxicity estimate）から下記の式 1 又は式 2 の加算式を使用して混合物の *ATE* を求め、**図表 3.5.1** に規定する判定基準によって分類する。

① 混合物の全成分についてデータが利用できる場合

混合物の全成分についてデータが利用できる場合、*ATE* は次のように計算する。

1）急性毒性が知られており、急性毒性区分のいずれかに分類できる成分を含める。
2）急性毒性はないとみなせる成分は計算上、無限大と仮定する（例えば、水、しょ糖）。
3）限界用量（**図表 3.5.1** の該当するばく露経路の区分 4 の上限値での）試験のデータが利用でき、急性毒性を示さない成分は計算上、無限大と仮定する。

混合物の ATE は、経口、経皮及び吸入毒性について、全ての考慮すべき成分の ATE から式 1)で計算する。

$$\text{式 1)} \quad \frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

ここで、

ATE_{mix}：　混合物の *ATE*
C_i：　成分 *i* の濃度
ATE_i：　成分 *i* の *ATE*
n：　成分数（*i* は 1～*n* の値）を表す。

例えば成分数が 3 種類ありそれぞれの *ATE* 及び濃度が明らかな場合は、ATE_{mix} は、

$$ATE_{mix} = 100/(C_1/ATE_1 + C_2/ATE_2 + C_3/ATE_3)$$

となる。

例-1　次表の成分で構成される混合物の急性毒性（経皮）の区分を判定する場合

成分	成分 1	成分 2	成分 3	成分 4
濃度(%)	5	44	48	3
急性毒性（経皮）	LD_{50}=40 mg/kg	*ATE*:200＜LD_{50}＜1 000 mg/kg	LD_{50}=90 mg/kg	区分 4

注）前提として以下の条件を考慮；
A）混合物としての急性毒性（経皮）のデータが得られていない。
B）類似の混合物に関するデータが得られておらず、つなぎの原則は適用できない。

・成分 2 については、200＜LD_{50}＜1000mg/kg であり、**図表 3.5.10** より、ATE=300 mg/kg と変換される。
・成分 4 については、区分 4 であることから、**図表 3.5.10** より、ATE=1100 mg/kg と変換される。
・以上で設定した各成分の濃度に対して、式 1 を適用して ATE_{mix} を計算すると次のようになる。

$$ATE_{mix}＝100÷（5/40＋44/300＋48/90＋3/1100）＝123$$

この結果から、加算式で算出された混合物の ATE_{mix} は 123 mg/kg となり、**図表 3.5.1** から区分 2 と分類される。

ただし、ばく露経路が蒸気の吸入の場合には、ATE の単位を統一する必要があることに加えて、全成分が気化することを前提とするか気相と液相が平衡した状態を前提とするか、蒸気吸入では単純な式の適用ができないことに注意すべきである。

② 混合物の１つ以上の成分のデータが利用できない場合

1) 混合物の個々の成分については ATE が利用できないが、次に示す利用できる情報から予測した変換値が利用できる場合には、式 1)を利用できる場合がある。この方法は、一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報及び高度に訓練された経験豊かな専門家を必要とする。このような情報が利用できない場合には、3)に規定する方法による。

利用できる情報：
・経口、経皮、及び吸入急性毒性推定値間の外挿。
適切な体内への作用（pharmacodynamic）及び体内動態（pharmacokinetic）のデータが必要となることがある。
・毒性影響を示すが致死量データを示さない、ヒトへのばく露に基づく証拠。
・急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない化学物質に関して利用できる、他のいかなる毒性試験又は分析に基づく証拠。
・構造活性相関を用いた極めて類似した化学物質からのデータ。

2) 利用できる情報のまったくない成分が混合物中に 1 %以上の濃度で含まれている場合は混合物は明確な ATE を求めることができない。この場合には、混合物の x %は、急性（経口、経皮又は吸入）毒性が未知の成分からなるという記載を分類結果に追記するとともに、混合物は既知の成分だけに基づいて分類する。

3) 急性毒性成分が未知の考慮すべき成分の濃度の全合計が 10 %を超える場合には、このような成分の濃度の割合を求め、*ATE* 未知の成分の毒性が、既知の部分と同じと見なし、式 1)を、式 2)（未知の成分補正）によって補正することにより、混合物の *ATE* を求める。

式 2) $$\frac{100-(\sum C \text{ unknown if}>10\%)}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

ここで、

$C_{\text{unknownif}>10\ \%}$：10 %超の未知成分の濃度

ATE_{mix}：混合物の *ATE*

Ci： 成分 i の濃度

ATE_i： 成分 i の *ATE*

n： 成分数（i は 1～n の値）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

3.5.2. 皮膚腐食性／刺激性

3.5.2.1. 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。

3.5.2.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

① 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 3.5.11**、**図表 3.5.12** に示す。

図表 3.5.11 皮膚腐食性の区分及び細区分 [1)、2)]

区分(細区分)	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 1) ヒトのデータを使用する場合は、ヒトから得られた証拠（分類 JIS 5.3.5 参照）による。
2) 4 匹、5 匹又は 6 匹の動物実験の評価は、分類 JIS B.2.4 にある判定基準に従う。
注）分類 JIS の表 B.3 による。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

図表 3.5.12 皮膚刺激性の区分（区分２） 1)、2)、3)

区分	判定基準				
	ばく露時間(T)	観察期間(t)	試験動物数	影響動物数	影響等の詳細
区分２	T≦4 時間	t≦14 日	N=3	X=2 Y=2 Z=1	判定基準は、次のいずれかとする。 1)試験動物 N 匹のうち少なくとも X 匹で、パッチ除去後 24、48 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、又はか(痂)皮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。 2)少なくとも Y 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。 3)1)又は 2)の判定基準ほどではないが、動物間にかなりの反応の差があり、動物 Z 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見られるような場合。
			N=4	X=3 Y=3 Z=1	
			N=5	X=3 Y=3 Z=1	
			N=6	X=4 Y=4 Z=1	

注 1) ヒトのデータを使用する場合は、ヒトから得られた証拠（分類 JIS 5.3.5 参照）による。
2) 評価基準は OECD Test Guideline 404 に記載されている。
3) 4 匹、5 匹又は 6 匹の動物実験の評価は、分類 JIS B.2.4 にある判定基準に従う。
注) 分類 JIS の表 B.4 による。

② 段階的アプローチによる分類

全ての要素があてはまるわけではないことを考慮しつつ、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（**図表 3.5.13** 参照）を検討する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

段階	パラメーター	知見	結論
1a:	ヒト又は動物での既存の皮膚腐食性／刺激性データ [1)] → ↓ 腐食性でない／データなし ↓	皮膚腐食性 →	皮膚腐食性 [2)]と分類する
1b:	ヒト又は動物での既存の皮膚腐食性／刺激性データ [1)] → ↓ 刺激性でない／データなし ↓	皮膚刺激性 →	皮膚刺激性と分類する
1c:	ヒト又は動物での既存の皮膚腐食性／刺激性データ [1)] → ↓ データなし／データ不十分 ↓	皮膚腐食性でも皮膚刺激性でもない →	区分に該当しない
2:	他の動物による既存のデータ [3)] → ↓ データなし／データ不十分 ↓	はい：物質が皮膚腐食性又は皮膚刺激性を起こす可能性を示す他の既存のデータ →	皮膚腐食性 [2)]／皮膚刺激性に分類する
3:	既存の *ex vivo*／*in vitro* データ [4)] → ↓ ↘ データなし／データ不十分／陰性反応 ↓	陽性：皮膚腐食性 → 陽性：皮膚刺激性 →	皮膚腐食性 [2)]と分類する 皮膚刺激性と分類する
4:	pH に基づいた評価（化学品の酸／アルカリ予備を検討）[5)] → ↓ 極端な pH ではない、pH データなし、又は極端な pH であるが酸／アルカリ予備が低いか無であることを示すデータがある ↓	pH2 以下又は 11.5 以上、酸／アルカリ予備が高い、又は酸／アルカリ予備に関するデータなし →	皮膚腐食性 [2)]と分類する
5:	検証された構造活性相関［(Q)SAR］による方法 → ↓ ↘ データなし／データ不十分 ↓	皮膚腐食性 → 皮膚刺激性 →	皮膚腐食性 [2)]と分類する 皮膚刺激性と分類する
6:	全体的な証拠の重みづけ [6)]を検討 → ↓ ↘	皮膚腐食性 → 皮膚刺激性 →	皮膚腐食性 [2)]と分類する 皮膚刺激性と分類する
7:	区分に該当しない		

注[1)] ヒト又は動物の既存のデータは、単回又は反復ばく露から得られる。例えば職業、消費者、輸送又は緊急時対応場面など、又は実証され国際的に容認された試験方法に従った動物研究による目的をもって得られたデータ。事故又は中毒に関する情報センターなどのデータベースから得られるヒトのデータは分類根拠となるが、ばく露が一般には未知である又は不確かなので、事例がないということがそれ自体で分類しなくてもよいという証拠にはならない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

2) 適切な区分／細区分に分類する。
3) 十分な皮膚腐食性／刺激性に関する証拠が入手可能であるならば、全ての既存の動物データを注意深く検討し決定する。しかしデータの評価において、検討する者は、皮膚の損傷に関する報告は不完全かもしれず、試験及び観察はウサギ以外の種で行われているかもしれず、更に、種によって反応の感受性が異なるかもしれないことに留意する。
4) 分離されたヒト／動物の組織を用いた検証されたプロトコール又は他の検証済みの組織は用いないプロトコールを使った試験からの証拠も評価する。国際的に容認され、検証された皮膚腐食性に関する試験方法の例として、OECD Test Guideline 430［Transcutaneous Electrical Resistance Test TER］431（Human Skin Model Test）及び435（Membrane Barrier Test Method）がある。検証され国際的に容認された皮膚刺激性に関するインビトロ（*in vitro*）試験方法の例として OECD Test Guideline 439（Reconstructed Human Epidermis Test Method）がある。
5) pH だけの測定で十分だが、酸又はアルカリ予備（緩衝能力）の評価が望ましい。現在、このパラメーター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。
6) 入手可能な全ての情報は検討し、総合的な証拠の重み付けを行う。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。このような決定をする前に専門家判断を行う。検証された皮膚腐食性／刺激性インビトロ（*in vitro*）試験からの陰性結果は総合的な証拠の重み付け評価によって検討される。

注）分類 JIS の図 B.4 による。

図表 3.5.13 分類 JIS の皮膚腐食性／刺激性の段階的評価

(2) 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。その判定基準を**図表 3.5.14** に示す。

図表 3.5.14 皮膚刺激性の区分（区分 3） [1)]

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 1）ヒトのデータを使用する場合については、ヒトから得られた証拠（国連 GHS1.3.2.4.7 参照）を考慮する。
2） 4 匹以上の動物を用いた試験データを用いた分類については国連 GHS3.2.5.3 を参照。

3.5.2.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。
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。

観察結果に基づく適切な刺激性データ（例えば、紅斑／痂皮又は浮腫の Draize Score 平均スコア値（個体毎の）、PII（皮膚一次刺激指数））が容易に入手できない場合は、試験報告書の皮膚腐食性／刺激性に関する Severe、Moderate、Mild (Slightly)などの所見を参考にすることができる。

REACH 登録情報には、List 1 の情報源には記載のない皮膚腐食性／刺激性に関する詳細

な情報が記載されていることがある。

(2) データ採用基準

データ採用基準は**3.3**に示したとおり。

(3) 採用可能な試験方法

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 3.5.15**のとおり。

図表 3.5.15 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* 注）	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) 国連GHS以外の既存分類との比較

EU CLP分類のH314で腐食性（C）と分類表示されているものは、GHS分類では区分1に相当する。また、EU CLP分類のH315に分類表示されているものは、GHS分類では区分2に相当する。分類を行う際には、根拠データの確認を行う。

3.5.2.4. 分類の指針

(1) 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

際しては、根拠データを証拠の重みづけに用いることが望ましい。

(2) 区分に該当しないと判断できる場合

・国連 GHS に基づいて分類を実施し、区分 3 に相当する場合、分類 JIS では区分 3 を採用していないため、区分に該当しないと判断できる。政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、分類 JIS に基づいて記載をする時には、「区分に該当しない（国連分類基準の区分 3)」とすると記載している

・データが区分１あるいは区分２を明確に示さない場合も区分に該当しないと判断できる。

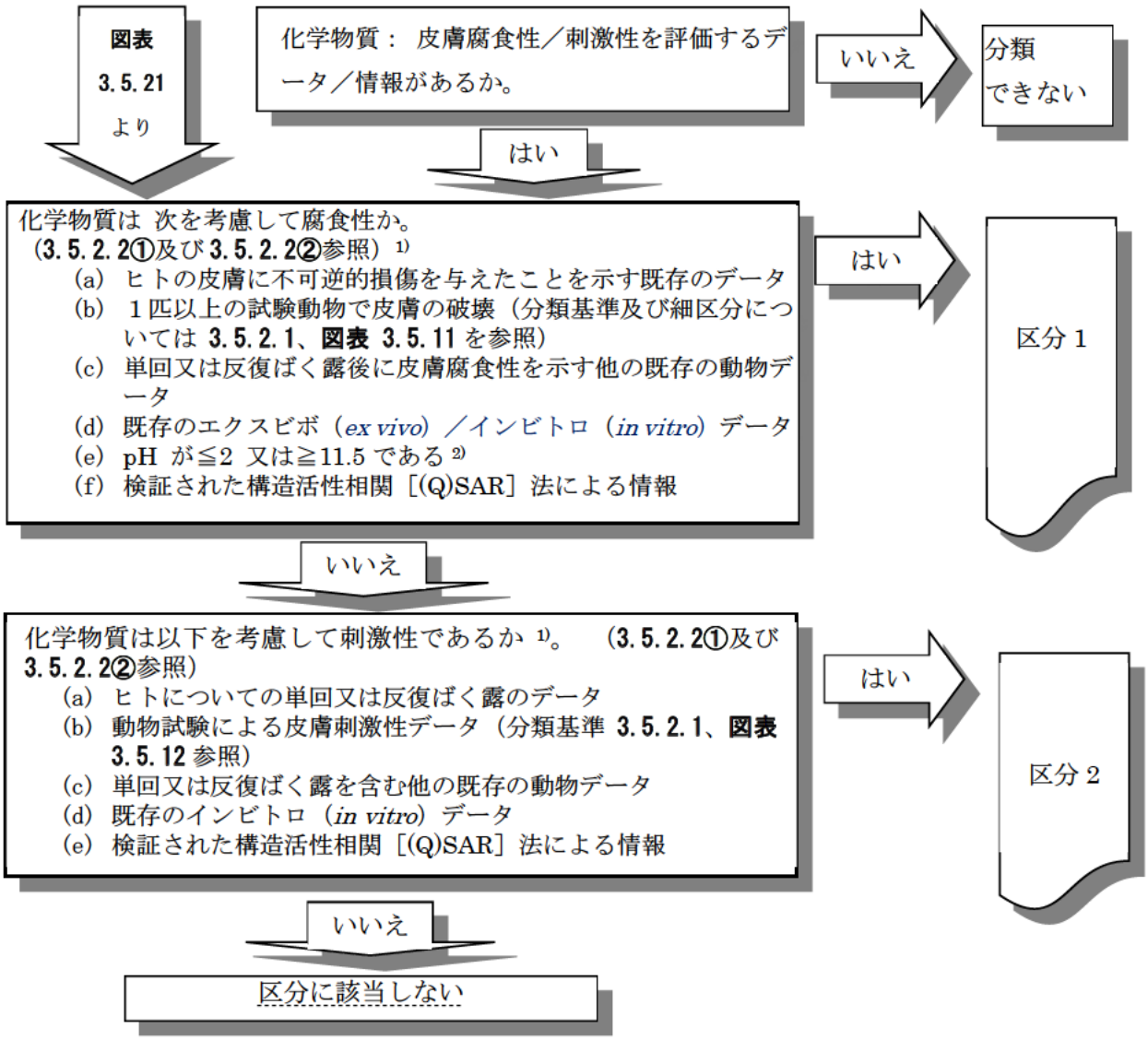
3.5.2.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.2.7** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.16** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

また、既存データを活用し適用できる場合には、**3.5.2.2(1)②**に示す段階的アプローチを参考にする。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性



注 1) 必要に応じて全体的な証拠の重みづけを考慮する。
2) pH 及び酸／アルカリ予備の検討によって、化学物質又は混合物が腐食性でない可能性が示され、他のデータ、できれば適切な検証されたインビトロ（*in vitro*）試験データ、によって確認された場合には、適用しない。
注）分類 JIS の図 B.5 による。

図表 3.5.16 皮膚腐食性／刺激性（化学物質）の判定論理

(1) 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。

(2) 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

区分 1（皮膚腐食性）

基本的に**図表 3.5.11** 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、**図表 3.5.11** に記載のある腐食反応とは、具体的には、以下の病変が観察された場合とする。

・4 時間までのばく露で真皮に至る壊死が認められる
・適用部位の潰瘍、出血、出血性痂皮
・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
・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）

区分 2（皮膚刺激性）

基本的に**図表 3.5.12** 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。

区分 1（皮膚腐食性）

「Severe」又は「Corrosive」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[24]（以降、「PII」という。）は 6～8 に相当する。

区分 2（皮膚刺激性）

「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 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。

区分に該当しないと判断できる場合

[24] Primary Irritation Index。計算式は以下のとおり；

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

国連 GHS に基づいて「区分 3」に相当する場合（「Slightly[25]」と判定された物質）、分類 JIS では、区分 3 を採用していないため、分類 JIS では区分に該当しないと判断できる。政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、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）」とすると記載されている。「Slightly」の判定については、可能な限り原文献にあたることが望ましい。

(3) 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には、以下のようなものがある。利用にあたっては、留意点に十分に注意する。

① OECD 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が不完全である可能性がある。

② 別の動物種による皮膚腐食性／刺激性データに基づく分類

（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。

(4) *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 3.5.17** に示す 4 試験のデータを用い、こ

[25] 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。

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 3.5.17 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		判断可能な区分	
	原文	日本語		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 5 kΩ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 5 kΩ以下であり、かつ、皮膚ディスクには明らかな損傷（例えば穿孔）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 10 M 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。
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	区分 1A	・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 分で R＜50 %
			区分 1B、1C	・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 %
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	区分 1A、1B、1C	カテゴリ・変色時間を元に判定 [1]。*In Vitro* International 社（米国）の CORROSITEX®の場合は以下のとおり；
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	区分 2	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
			区分に該当しない [2]	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

変色時間		区分
カテゴリ 1	カテゴリ 2	
0～3	0～3	区分 1A
>3～60	>3～30	区分 1B
>60～240	>30～60	区分 1C

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。
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。

(5) 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[26]。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。**図表 3.5.18** に分類 JIS における酸塩基の緩衝能の記載を示す。

図表 3.5.18 酸塩基の緩衝能（酸／アルカリ予備）

【分類 JIS（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。

(6) 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。信頼できる情報源（データ）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。

(7) その他の留意点

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、皮膚腐食性又は刺激性を示すことがある。

[26] 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.

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

3.5.2.6. 参考情報

(1) 平均スコアの計算方法（CLP ガイダンスより引用）

① OECD 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 3.5.19** 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 3.5.19 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						
48h	3	3	1	2	2	1	2.7	3.0	0.7	2.0	1.7	1.0
72h	2	3	0	2	1	1						
7d	0	0	0	0	0	0						
14d	-	-	-	-	-	-						

② OECD 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 3.5.20** 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 GHS に基づく区分 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 3.5.20 OECD TG404 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）

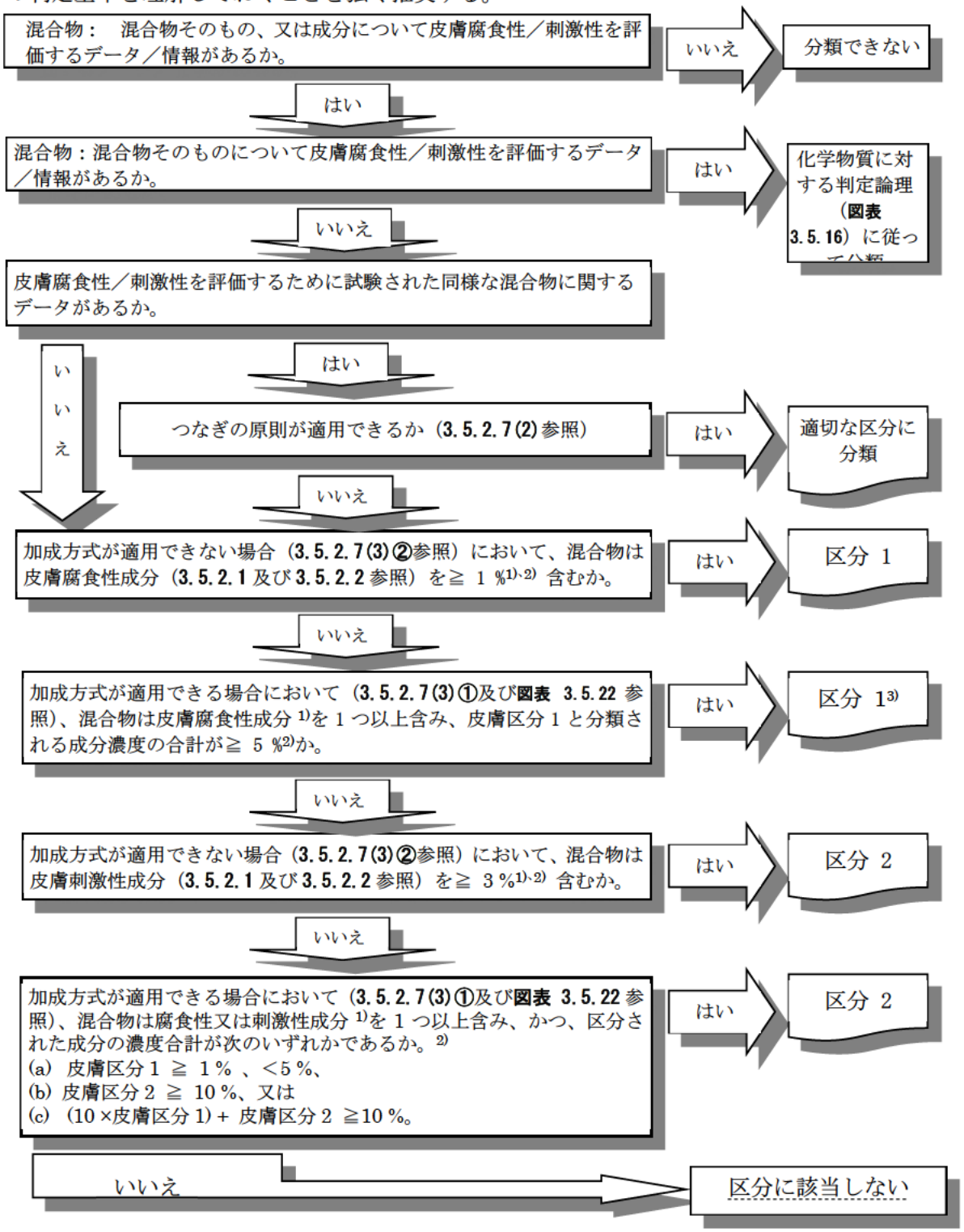
ばく露後観察時間	(1) Draize スコア（OECD TG404 の評点を用いた反応の程度）								(2) (1)を踏まえた各試験動物の平均スコア							
	紅斑				浮腫				紅斑				浮腫			
	No.1	No.2	No.3	No.4	No.1	No.2	No.3	No.4	No.1	No.2	No.3	No.4	No.1	No.2	No.3	No.4
1h	3	3	2	2	2	2	2	2								
24h	3	2	2	2	3	2	2	2								
48h	2	2	1	1	2	2	2	2	2.3	2.0	1.3	1.3	2.3	2.0	2.0	2.0
72h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

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.2 皮膚腐食性／刺激性

3.5.2.7. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的には混合物そのもののデータに基づき分類する。混合物そのもののデータが利用できない場合には、つなぎの原則、各成分の濃度限界を用いて分類する。

分類のための判定論理として、**図表 3.5.16**、**図表 3.5.21** を示す。混合物そのもののデータが利用できる場合は、**図表 3.5.16** に従って判定する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、**図表 3.5.21** に従って判定する。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注 1) 考慮すべき成分< 1%、 **3.5.2.7(3)**参照
2) 個々の濃度限界については **3.5.2.7(3)①**参照、“健康に対する有害性及び環境に対する有害性における濃度限界の使用”については**3.4.2** も参照
3) 区分－細区分の使用の詳細については**図表 3.5.22** を参照
注）分類 JIS の図 B.5 及び図 B.6 による

図表 3.5.21 皮膚腐食性／刺激性の判定論理
（試験された同様の混合物及び成分に基づいた判定論理）

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

1) 混合物そのもののデータが利用できる場合は、段階的アプローチ（**図表 3.5.13** 参照）を考慮に入れて化学物質に関する判定基準を用いて分類する。
2) 混合物の試験実施の検討にあたっては、分類の正確性、かつ、不必要な動物試験の回避のため、証拠の重みづけのための段階的なアプローチを適用するのがよい。
3) 他の情報がない場合であって、混合物の pH が 2 以下又は 11.5 以上の場合には、皮膚腐食性物質（区分 1）とみなす。ただし、低 pH 又は高 pH にもかかわらず、酸／アルカリ予備（緩衝能）を考慮すると混合物が皮膚腐食性でない可能性がある場合には、他のデータ、できれば十分検証された *in vitro* 試験のデータによってこれを確認する必要がある。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて皮膚腐食性／刺激性を決定する試験がなされていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合に限り、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物そのものについてのデータは利用できないが、混合物中の少なくとも１つの成分のデータが利用できる場合には以下の段階的方法を適用する。利用可能な全てのデータを使用するため、次の前提を適用する。

混合物での考慮すべき成分とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、並びに気体については体積／体積）で存在する成分をいう。ただし、腐食性成分のように、１％未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。

① 加成方式が適用できる混合物の分類

皮膚腐食性／刺激性の各成分は、その程度及び濃度に応じて、混合物そのものの皮膚腐食

性／刺激性の分類に寄与しているとみなし、加成性の理論に基づいて分類する。

図表 3.5.22 に混合物が皮膚腐食性／刺激性に分類されるかを判定する濃度限界を示す。

皮膚腐食性成分が区分 1 の濃度以下で、皮膚刺激性に分類される濃度の場合には、加重係数として 10 を用いる。各成分の濃度の合計が分類基準となる濃度限界を超えた場合には、その混合物は、皮膚腐食性／刺激性として分類する。

② 加成方式が適用できない混合物の分類

強酸又は強アルカリを含む混合物における pH は**図表 3.5.22** の濃度限界よりも皮膚腐食性に適した指標のため、分類基準として pH を使用する（**3.5.2.7(1)3)** 参照）。

なお、分類に際しては**図表 3.5.13** に留意し、総合的に判断する。

皮膚刺激性成分又は皮膚腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性によって、**図表 3.5.22** に規定する加成方式で分類できない場合で、かつ、1 %以上の皮膚腐食性成分を含む場合には、皮膚腐食性（区分１）に、また、3 %以上の皮膚刺激性成分を含む場合は、皮膚刺激性（区分２）に分類する。**図表 3.5.22** の方法が適用できない混合物の分類は、**図表 3.5.23** に規定する。

図表 3.5.22 加成方式が適用できる混合物を分類するための成分濃度
（皮膚腐食性／刺激性）

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

注）皮膚腐食性（区分 1）の細区分を用いる場合、混合物の区分を 1A、1B、1C と判定するためには、区分 1A、1B、1C とされている混合物の成分の合計が、各々5 %以上でなければならない。1A の対象成分となる濃度が 5 %未満の場合で 1A+1B の濃度が 5 %以上の場合には、1B とする。同様に 1A+1B の対象成分となる濃度が 5 %未満の場合でも 1A+1B+1C の合計が 5 %以上であれば区分を 1C とする。混合物の少なくとも一つの成分が細区分なしに区分 1 とされている場合には、皮膚に対して腐食性である成分の合計が 5 %以上である場合、混合物は細区分なしに区分 1 とする。

注）分類 JIS の表 B.5 による。

図表 3.5.23 加成方式が適用できない混合物の成分の濃度（皮膚腐食性／刺激性）

成分	濃度	混合物の分類 皮膚
pH≦2 の酸	≧1 %	区分 1
pH≧11.5 の塩基		
その他の皮膚腐食性(区分 1)成分		
その他の刺激性(区分 2)成分 (酸、塩基を含む)	≧3 %	区分 2

注）分類 JIS の表 B.6 による。

③ 濃度限界超でも、成分の影響を否定できる信頼性の高いデータがある場合

図表 3.5.22 又は**図表 3.5.23** に示す一般的な濃度限界を超える濃度であっても、成分の皮膚腐食性／刺激性の影響を否定する信頼性の高いデータがある場合は、混合物は、そのデータに基づいて分類できる。**図表 3.5.22** 又は**図表 3.5.23** に規定する一般的な濃度限界を超える濃度であっても、成分の皮膚腐食性／刺激性がないことが予想できる場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合には、証拠の段階的な重みづけの方法を適用する。

④ 濃度限界未満でも、皮膚腐食性／刺激性であることを示すデータがある場合

ある成分に関して、皮膚腐食性の場合は１%未満、皮膚刺激性の場合は３%未満の濃度で皮膚腐食性／刺激性であることを示すデータがある場合は、その混合物は、それによって区分を判定する。（**3.4.2** 参照）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

3.5.3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

3.5.3.1. 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。

> 3.29.7 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。

3.5.3.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

① 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 3.5.24** に示す。

図表 3.5.24 眼に対する重篤な損傷性（区分 1）、眼刺激性（区分 2）の判定基準 [1)、2)]

区分	判定基準		
	試験動物数	影響動物数	影響等の詳細
区分 1	N=3	X=2	試験動物に対して、次のいずれかの作用を示す物質 1)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(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。 2)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 時間の評価の平均値が、次のいずれかである。 ・角膜混濁≧3 の陽性反応が得られる。 ・こう(虹)彩炎＞1.5 の陽性反応が得られる。
	N=4	X=3	
	N=5	X=3	
	N=6	X=4	
区分 2/2A	N=3	X=2	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。
	N=4	X=3	
	N=5	X=3	
	N=6	X=4	
区分 2B	—	—	区分 2A において、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は、眼刺激性は軽度の眼刺激性(区分 2B)であるとみなす。

注 1) ヒトのデータの使用については、ヒトから得られた証拠（分類 JIS 5.3.5 参照）による。
2) 評価基準は OECD Test Guideline405 に記載されている。
注）分類 JIS の表 B.7 及び表 B.8 による。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

② 段階的アプローチによる分類

全ての要素があてはまるわけではないことを考慮しつつ、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（**図表 3.5.25**）を検討する。

段階	パラメーター	知見	結論
1a:	ヒト又は動物での既存の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性データ [1)] →	眼に対する重篤な損傷性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	↓		
	陰性データ／不十分なデータ／データなし →	眼刺激性 →	眼刺激性と分類する
	↓		
1b:	ヒト又は動物での既存のデータ、皮膚腐食性 →	皮膚腐食性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	↓		
	陰性データ／不十分なデータ／データなし		
	↓		
1c:	ヒト又は動物での既存の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性データ [1)] →	既存のデータでは物質は眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性ではない →	区分に該当しない、
	↓		
	データなし／不十分なデータ		
	↓		
2:	他の、動物による皮膚／眼に対する既存のデータ [3)] →	はい：物質が眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性を起こす可能性を示す他の既存のデータ →	眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性とみなしてもよい
	↓		
	データなし／不十分なデータ		
	↓		
3:	既存の *ex vivo*／*in vitro* 眼データ [4)] →	陽性：眼に対する重篤な損傷性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	↓ ↘	陽性：眼刺激性 →	眼刺激性 [2)]と分類する
	データなし／データ不十分／陰性反応		
	↓		
4:	pH に基づいた評価（化学品の酸／アルカリ予備を検討）[5)] →	pH 2 以下又は pH 11.5 以上かつ酸／アルカリ予備が高い、又は酸／アルカリ予備に関するデータなし →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	↓		
	極端な pH ではない、pH データなし、又は極端な pH であるが酸／アルカリ予備が低い又は無であることを示すデータがある		
	↓		
5:	検証された構造活性相関［(Q)SAR］による方法 →	眼に対する重篤な損傷性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	↓ ↘ ↘	眼刺激性 →	眼刺激性 [2)]と分類する
		皮膚腐食性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
	データなし／不十分なデータ		
	↓		

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

段階	パラメーター	知見	結論
6:	全体的な証拠の重み付け[6)]を検討 → ↓ ↘	眼に対する重篤な損傷性 →	眼に対する重篤な損傷性と分類する
		眼刺激性 →	眼刺激性[2)]と分類する
7:	区分に該当しない		

注[1)] ヒト又は動物の既存のデータは、単回又は反復ばく露から得られる。例えば職業、消費者、輸送又は緊急時対応場面など。又は検証され国際的に容認された試験方法に従った動物研究による目的をもって得られたデータ。事故又は中毒センターデータベースからのヒトデータは分類の証拠となるが、ばく露が一般には未知又は不確かなので、事例がないということがそれ自体で分類しなくてもよいという証拠にはならない。

2) 適切な区分に分類する。

3) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関する十分な証拠が入手可能かどうかをみるために、他の同様な情報を通して、既存の動物データを注意深く検討する。全ての皮膚刺激性物質が眼刺激性物質とは限らないことが知られている。このような決定をする前に専門家の判断を行うこと。

4) 分離されたヒト／動物の組織を用いた検証されたプロトコール、又は検証されてはいるが組織は用いない他のプロトコールを使った試験からの証拠を評価する。国際的に容認され、検証された眼腐食性及び重篤な刺激性（すなわち眼に対する重篤な損傷性)を同定する試験方法の例として、OECD TG 437［Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP)］ 、438［Isolated Chicken Eye (ICE)］及び460［Fluorescein Leakage (FL)］がある。現在、眼刺激性に関して、検証され国際的に容認されているインビトロ（*in vitro*）試験方法はない。皮膚腐食性に関して検証されたインビトロ（*in vitro*）試験による陽性の試験結果が、眼に対する重篤な損傷を起こすとした分類に結びついている。

5) pH だけの測定で十分だが、酸又はアルカリ予備（緩衝能力）の評価が望ましい。現在、このパラメーター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。

6) 入手可能な全ての情報を検討し、総合的な証拠の重み付けを行う。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。皮膚刺激に関する情報を含んだ証拠の重み付けが眼刺激性の分類につながる可能性がある。検証されたインビトロ（*in vitro*）試験による陰性結果は総合的な証拠の重み付けにおいて考慮される。

注）分類 JIS の図 B.7 による（分類 JIS の図 B.4 も参照)。

図表 3.5.25 分類 JIS の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の段階的評価

(2) 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。

3.5.3.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

観察結果に基づく適切な刺激性データ（例えば、Draize Score 平均スコア値（個体毎の)、急性眼刺激指数[27]（以降、「AOI」という。）が容易に入手できない場合は、試験報告書の眼損傷性／刺激性に関する Severe、 Moderate、Mild (Slightly)などの所見を参考にすることができる。

なお、REACH 登録情報には、List 1 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る。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

(2) データ採用基準

データ採用基準は**3.3**に示したとおり。

(3) 採用可能な試験方法

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 3.5.26**のとおり。

図表 3.5.26 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) 国連GHS以外の既存分類との比較

EUにおける眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関するCLP分類（ハザードステートメントH318、H319）を参考にすることができる。分類を行う際には、根拠データの確認を行う。

3.5.3.4. 分類の指針

(1) 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、分類に際しては、根拠データを証拠の重みづけに用いる。

(2) 区分に該当しないと判断できる場合

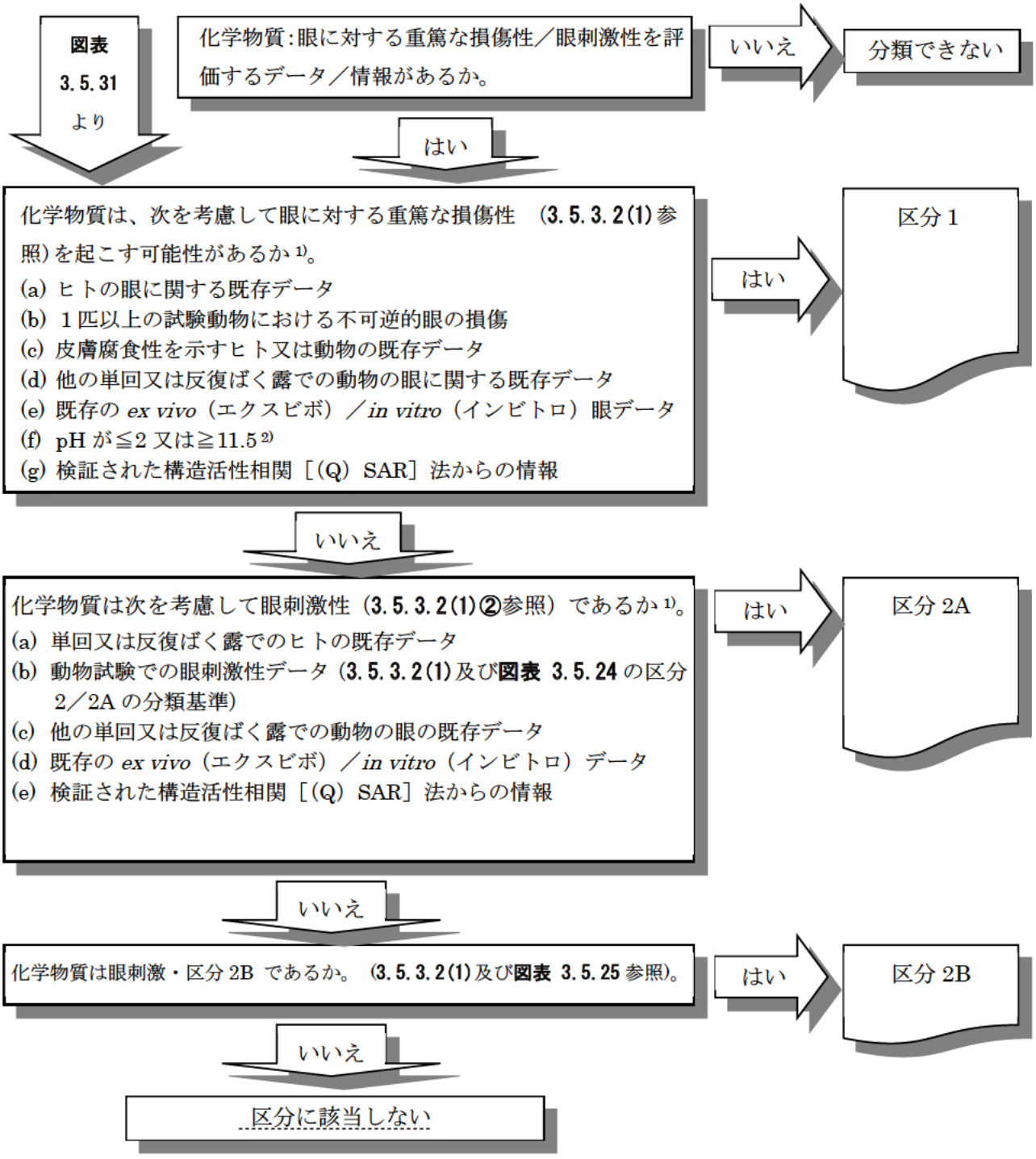
区分 2 に明確に該当する知見がない場合は、区分に該当しないと判断できる。

3.5.3.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.3.6** に後述する。分類のための判定論理を**図表 3.5.27** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

また、既存データを活用し適用できる場合には、**3.5.3.2②**に示す段階的アプローチを参考にする。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性



注 1) 必要に応じて全体的な証拠の重み付けを考慮する。
2) pH 及び酸／アルカリ予備の検討によって、物質及び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、更に他のデータ、できれば適切な検証されたインビトロ（*in vitro*）試験データ、によって確認された場合には、適用しない。

注）分類 JIS の図 B.8 による。

図表 3.5.27 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性（化学物質）の判定論理

(1) 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。

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、判断を行う際には注意が必要である。

(2) 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。

① 試験結果に基づく判定

区分 1（眼に対する重篤な損傷性）

基本的に**図表 3.5.24** 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) こう（紅）彩機能の障害、又は視力を弱めるその他の作用

区分 2（眼刺激性）

基本的に**図表 3.5.24** 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

報告書所見（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。

区分 1（眼に対する重篤な損傷性）

「Severe」又は「Corrosive」と判定された場合は区分 1 とする。なお、「Severe」の AOI 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[28]。なお、AOI は 15～30 に相当する。

区分に該当しないと判断できる場合

「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判断できるが、可能な限り原著にあたることが望ましい。

(3) 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）とすることができる。

(4) 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。

1) 皮膚刺激性物質の全てが眼刺激性物質とは限らないことが知られている。
2) 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 3.5.24** に基づき区分を判断することはできない。なお、非 OECD 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。

(5) *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 3.5.28** 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 3.5.28 のとおり、*ex vivo* / *in vitro* 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。

[28] 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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

図表 3.5.28 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関連する *ex vivo* / *in vitro* 試験（OECD TG）と各区分の判定基準

OECD TG No	試験名		判断可能な区分	
	原文	日本語		判定基準
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	区分 1	IVIS[1] ＞55
			区分に該当しない	IVIS≦3
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	区分 1	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）
			区分に該当しない	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
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	区分 1	FL_{20}[2] ≦100 mg/mL
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	区分 1	5 %濃度の細胞生存率≦70 %、0.05 %濃度の細胞生存率≦70 %
			区分に該当しない[3]	5 %濃度の細胞生存率＞70 %、0.05 %濃度の細胞生存率＞70 %

注 1） *In Vitro* Irritancy Score
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
3） 蒸気圧が 6 kPa 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 TG491 試験の分類対象外

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

(6) 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[29]。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。

(7) 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。信頼できるデータに「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。

3.5.3.6. 参考情報

(1) 平均スコアの計算方法（CLP ガイダンスより引用）

① OECD 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 3.5.29** に示す。

仮に当該試験結果が得られている場合、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 匹見られ、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。

図表 3.5.29 OECD TG405 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 TG405 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					
	角膜混濁			虹彩炎			角膜混濁			虹彩炎		
	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	0	2	2	0	1	1						
24h	2	2	2	1	1	1	2.0	2.0	1.3	1.0	1.0	1.0
48h	2	2	1	1	1	1						
72h	2	2	1	1	1	1						

[29] 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.

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

21d	0	0	0	0	0	0						

② OECD 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 3.5.30** に示す。

仮に当該試験結果が得られている場合、結膜発赤若しくは結膜浮腫の平均スコアが 2 を超える動物が 4 匹中で見られないものの、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 3.5.30 OECD TG405 に基づく試験動物 4 匹による試験結果（例）

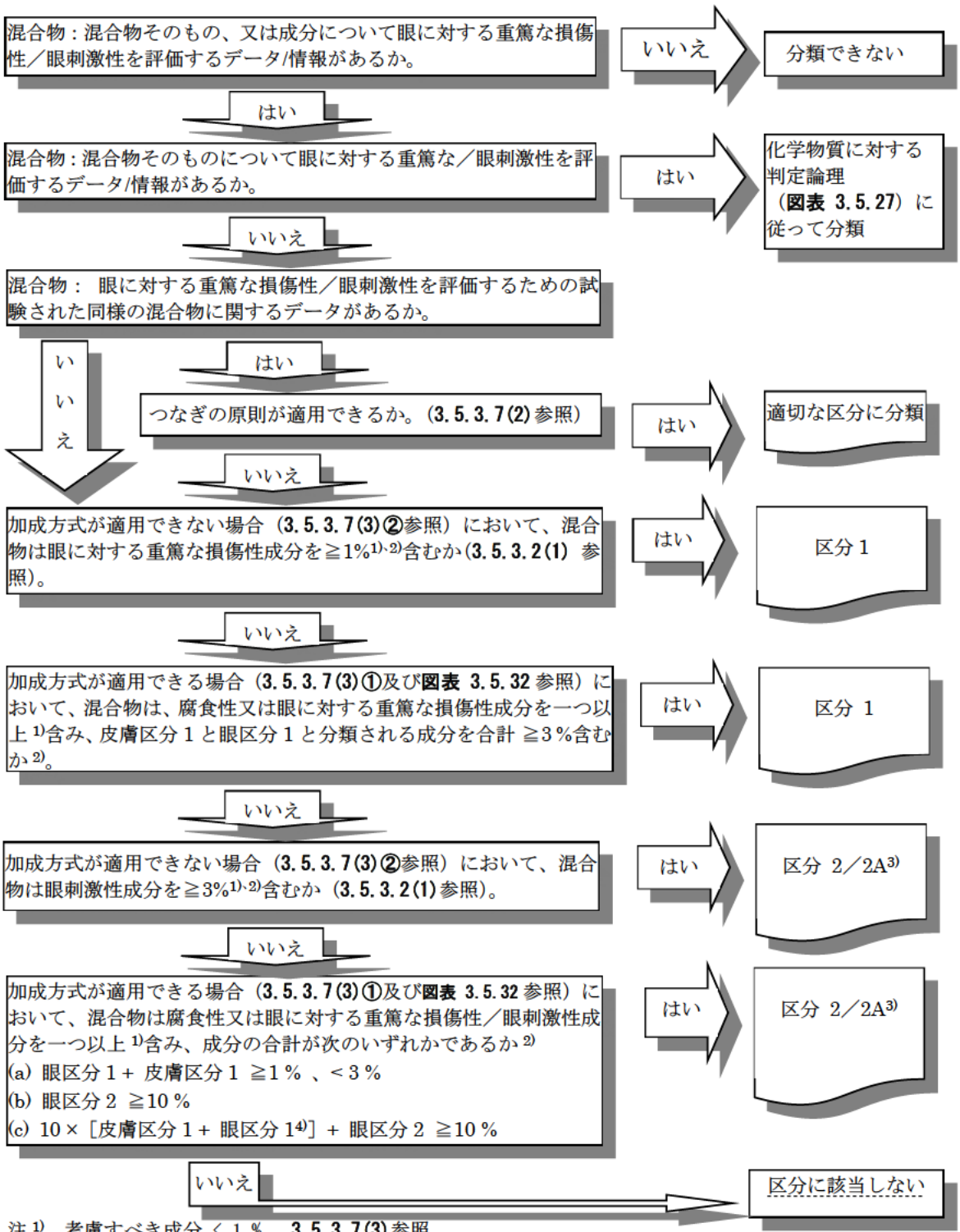
ばく露後観察時間	(1) Draize スコア（OECD TG404 の評点を用いた反応の程度）								(2) (1) を踏まえた各試験動物の平均スコア							
	結膜発赤				結膜浮腫				結膜発赤				結膜浮腫			
	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
1h	2	2	2	2	2	2	2	2								
24h	2	2	2	2	2	2	2	2	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.3	1.7	1.7
48h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

3.5.3.7. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的には混合物そのもののデータに基づき分類を行う。混合物そのもののデータが利用できない場合は、つなぎの原則や各成分の濃度限界を用いて分類する。

分類のための判定論理として**図表 3.5.27**、**図表 3.5.31** を示す。混合物そのもののデータが利用できる場合は、**図表 3.5.27** に示した化学物質の判定論理に従って判定する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、**図表 3.5.31** に従って判定する。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.3　眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性



注 1)　考慮すべき成分 < 1 % 、3.5.3.7(3)参照。
2)　具体的な濃度限界については 3.5.3.7(3)③及び 3.5.3.7(3)④参照、“健康に対する有害性及び環境に対する有害性における濃度限界の使用”については 3.4.2 も参照。
3)　全ての考慮すべき成分が眼区分 2B と分類されている場合、混合物は眼区分 2B と分類してもよい。
4)　一つの成分が皮膚区分 1 及び眼区分 1 の両方に分類されている場合は、その濃度は計算に一度だけ入れる。
注）分類 JIS の図 B.8 及び図 B.9 による。

図表 3.5.31　眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の判定論理
（試験された同様の混合物及び成分に基づいた判定論理）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

1) 混合物そのもののデータが利用できる場合は、段階的アプローチ(**図表 3.5.25**)を考慮に入れて化学物質に関する判定基準を用いて分類する。
2) 混合物の試験実施の検討にあたっては、分類の正確性、かつ、不必要な動物試験の回避のため、証拠の重みづけのための段階的なアプローチを適用するのがよい。
3) 他の情報がない場合、混合物の pH が 2 以下又は 11.5 以上の場合には、眼に対する重篤な損傷性がある（区分 1）とみなす。ただし、低 pH 又は高 pH にもかかわらず、酸／アルカリ予備（緩衝能）を考慮すると混合物が皮膚腐食性でない可能性がある場合には、他のデータ、できれば十分検証された *in vitro* 試験のデータによってこれを確認する必要がある。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性を決定する試験がなされていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合に限り、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物そのものについて眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性を決定する試験がなされていないが、混合物中の少なくとも 1 つの成分データが利用できる場合には以下の段階的方法を適用する。利用可能な全てのデータを活用するために、次の前提を適用する。

混合物での考慮すべき成分とは、1 %以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、並びに気体については体積／体積）で存在する成分をいう。ただし、腐食性成分のように、1 %未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。

① 加成方式が適用できる混合物の分類

皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性及び眼刺激性の各成分は、その程度及び濃度に応じて、混合物そのものの眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の分類に寄与しているとみなし、加成性の理論に基づいて分類する。

図表 3.5.32 に混合物が眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に分類されるかを判定する濃度限界を示す。

皮膚腐食性及び眼に対する重篤な損傷性の成分が区分 1 の濃度以下であるが、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に分類できる濃度の場合には、加重係数として 10 を用いる。各成分の濃度の合計が分類基準となる濃度限界を超えた場合には、その混合物は、眼に対する

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

重篤な損傷性／眼刺激性として分類する。

② 加成方式が適用できない混合物の分類

強酸、強塩基、無機塩、フェノール類、アルデヒド類、界面活性剤等の多くは、1 %未満の濃度でも眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性を示す場合があるので、加成方式が適用できない。

強酸又は強アルカリを含む混合物におけるｐＨは**図表 3.5.32** の濃度限界よりも眼に対する重篤な損傷性に適した指標のため、分類基準としてｐＨ を使用する（**3.5.3.7(1)3)** 参照）。なお、分類に際しては**図表 3.5.27** にも留意し、総合的に判断する。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の成分を含む混合物は、化学物質の特性によって、**図表 3.5.32** に規定する加成方式で分類できない場合で、かつ、1 %以上の皮膚腐食性及び眼に対する重篤な損傷性の成分を含む場合には、眼に対する重篤な損傷性（区分 1）に、また、3 %以上の眼刺激性成分を含む場合は、眼刺激性（区分 2）に分類する。**図表 3.5.32** の方法が適用できない混合物の分類は、**図表 3.5.33** に規定する。

図表 3.5.32 加成方式が適用できる混合物を分類するための成分濃度
（眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性）

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	眼に対する重篤な損傷性	眼刺激性
	区分 1	区分 2／2A
皮膚腐食性（区分 1）＋眼に対する重篤な損傷性（区分 1）[1)]	≧3 %	≧1 %、＜3 %
10×（皮膚腐食性（区分 1）＋眼に対する重篤な損傷性（区分 1）[1)]）＋眼刺激性（区分 2）	－	≧10 %[2)]

注 1） 一つの成分が皮膚腐食性（区分 1）及び眼に対する重篤な損傷性（区分 1）の両方に分類されていた場合、その濃度は計算に一度だけ入れる。
2） すべての考慮すべき成分が眼刺激性（区分 2B）とされている場合、混合物を眼刺激性（区分 2B）としてもよい。
注）分類 JIS の表 B.9 による。

図表 3.5.33 加成方式が適用できない混合物を分類するための成分濃度
（眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性）

成分	濃度	混合物の分類
pH≦2 の酸	≧1 %	区分 1
pH≧11.5 の塩基		
その他の眼に対する重篤な損傷性（区分 1）成分		
その他の刺激性（区分 2）成分（酸、塩基を含む）	≧3 %	区分 2

注）分類 JIS の表 B.10 による。

③ 濃度限界超でも、成分の影響を否定できる信頼性の高いデータがある場合

図表 3.5.32 又は**図表 3.5.33** に示す一般的な濃度限界を超える濃度であっても、成分の眼への不可逆的又は可逆的な影響を否定する信頼性の高いデータがある場合は、混合物は、そのデータに基づいて分類できる。**図表 3.5.32** 又は**図表 3.5.33** に示す一般的な濃度限界を超える濃度であっても、成分の皮膚腐食性／刺激性、又は眼への不可逆的又は可逆的な影響がないことが予想できる場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合には、証拠の段階的な重みづけの方法を適用する。

④ 濃度限界未満でも、皮膚腐食性／刺激性であることを示す信頼性が高いデータがある場合

ある成分に関して、皮膚腐食性又は眼に対する重篤な損傷性の場合は１%未満、眼刺激性の場合は 3 %未満の濃度で皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性であることを示すデータがある場合は、その混合物は、それによって区分を判定する（**3.4.2** 参照）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

3.5.4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性

3.5.4.1. 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。

3.5.4.2. 分類基準

(1) 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 3.5.34** 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 3.5.34 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。 1) 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。 2) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている[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[1)]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～中頻度に症例がみられる、又は動物若しくは他の試験[1)]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）分類 JIS の表 B.11 による。

② 皮膚感作性

皮膚感作性は、**図表 3.5.35** 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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

図表 3.5.35 皮膚感作性物質の区分及び細区分

区分	判定基準
区分 1	次のいずれかの場合、皮膚感作性物質と分類する。 1）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。 2）適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
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～中頻度に症例がみられる及び／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 の表 B.12 による。

(2) 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。

3.5.4.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

なお、REACH 登録情報には、List 1 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. (2011) Contact Dermatitis 5th Ed. Springer （有料冊子）
https://www.springer.com/gp/book/9783642038266
・「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
http://www.jsdacd.org/jpn_std_allergen2015.html

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。

(3) 採用可能な試験方法

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。皮膚感作性に関連する OECD TG は**図表 3.5.36** のとおり。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

図表 3.5.36 OECD で承認された皮膚感作性に関する試験法

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）[1]を用いるモルモットのマキシマイゼーション法（Guinea Pig Maximisation Test；GPMT 法とも呼ばれる）[2] ✓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。
	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:BradU 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皮膚感作性試験。
	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	・Key event ベースのテストガイドライン。詳細は（参考）OECD TG442D と 442E に関する補足説明を参照。 ・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	・Key event ベースのテストガイドライン。詳細は（参考）OECD TG442D と 442E に関する補足説明を参照。 ・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)

注 1）アジュバントとは“助ける”という意味で、免疫増強剤として用いられている物質のこと。抗原と混合するなど組み合わせて使用することで、抗体を産生させる能力を増大させ、更に免疫系を活性化して免疫応答を増強させる。

2）Magnusson and Kligman によって開発された試験のため、「Magnusson and Kligman 法」「Magnusson-Kligman 法」等とも呼ばれている。

3）マウスとモルモットの手法は、使用されるエンドポイントが根本的に異なる。マウス LLNA 試験では、感作の誘発期間中に誘発された反応を測定するが、モルモットを用いた試験では既に感作された動物で誘発された惹起反応を調べる。LLNA 法は 3H-メチルチミジンの取り込みをアレルギー反応の誘導相で生じる T 細胞形成を指標としている。LLNA 法では Stimulation Index（SI 値）が 3 以上の場合を陽性とする。
なお、細区分（1A、1B）の判定に用いる動物試験法は上述の 3 つの試験法である。ただし、LLNA 法のうち DA 法（OECD TG 442A）、BrdU-ELISA 法（OECD TG 442B）については、細区分の判定基準が明確に定められておらず、細区分の分類に使用するには慎重な判断が必要である。

4）現時点で評価に使用できる動物実験代替試験は、AOP（Adverse Outcome Pathway：有害性発現経路）の一部しか確認できていないことから、現在用いられている動物試験の完全な代替には、試験及び評価に関する統合的アプローチの中で、動物を用いない試験法（*in silico*、*in chemico*、*in vitro*）を組み合わせて評価す

る必要があるとされている。

（参考）OECD TG442D と 442E に関する補足説明 [1)]

皮膚感作性は、ヒトでは接触皮膚炎、動物（齧歯類）では接触過敏症として知られる化学物質の毒性の一つであり、OECD がまとめた Adverse Outcome Pathway（AOP）では、化学物質による皮膚感作性は次の 4 つの Key event から構成されるとしている [2)]。

1）化学物質とタンパク質のシステイン残基あるいはリジン残基との共有結合
2）ケラチノサイトにおける炎症性応答及び ARE-dependent pathway による遺伝子発現
3）樹状細胞の活性化（特異的細胞表面マーカーの発現、ケモカインやサイトカインの産生）
4）リンパ節における T 細胞の増殖

OECD TG442D の ARE-Nrf[3)] Luciferase Test Method は、上記の第 2 の Key event に対応する試験法である。その基本原理は、Nrf2-Keap1[4)] -ARE pathway を利用したレポーターアッセイである。

OECD TG442E の Human Cell Line Activation test（h-CLAT）は、上記の第 3 の Key event に対応する試験法である。その基本原理は、樹状細胞の活性化時に発現が増大する細胞表面分子を測定することによって、感作性物質と非感作性物質の判別を行うもの。

OECD TG442E の U937 cell line activation Test（U-SENS™）は、上記の第 3 の Key event に対応する試験法である。その基本的原理は単球及び樹状細胞の活性化マーカーである CD86 の発現量の変化を定量化することによって、感作性物質と非感作性物質の判別を行うもの。

OECD TG442E の Interleukin-8 Reporter Gene Assay（IL-8 Luc assay）は、上記の第 3 の Key event に対応する試験法である。その基本原理は、樹状細胞の活性化マーカーである IL-8（サトカイン）の発現量を定量化することによって、感作性物質と非感作性物質の判別を行うもの。

注 1）日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）試験法資料を参考に作成。
2）EURL ECVAM (2012) ESAC Working Group Peer Review Consensus Report on Givaudan-coordinated study transferability and reliability of the KeratinoSens assay for skin sensitisation testing
3）Nrf2：Nuclear factor-erythroid 2-related factor 2
4）Keap1：Kelch-like ECH-associated protein 1

(4) 国連 GHS 以外の既存分類との比較

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）を参考に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の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。
- ACGIH の 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。

3.5.4.4. 分類の指針

(1) 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こととする。
・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、分類に際しては、その判断の根拠データを証拠として重みづけに用いる。

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。
・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。

証拠には次のいずれか、又は全てを含む。(分類 JIS B.4.2.2.4.1)。

1)通常、複数の皮膚科診療所でのパッチ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性の高い場合が多い[30]。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[31]。
・ 次に示すような皮膚感作性を示唆する証拠が2種類以上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。
1) アレルギー性接触皮膚炎の単発的な症例

[31] 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。

2）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）
3）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
4）標準的方法以外の方法で得られた陽性結果
5）構造的に類似度の高い化学物質で得られた陽性結果

(2) 区分に該当しないと判断できる場合

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判断できる。

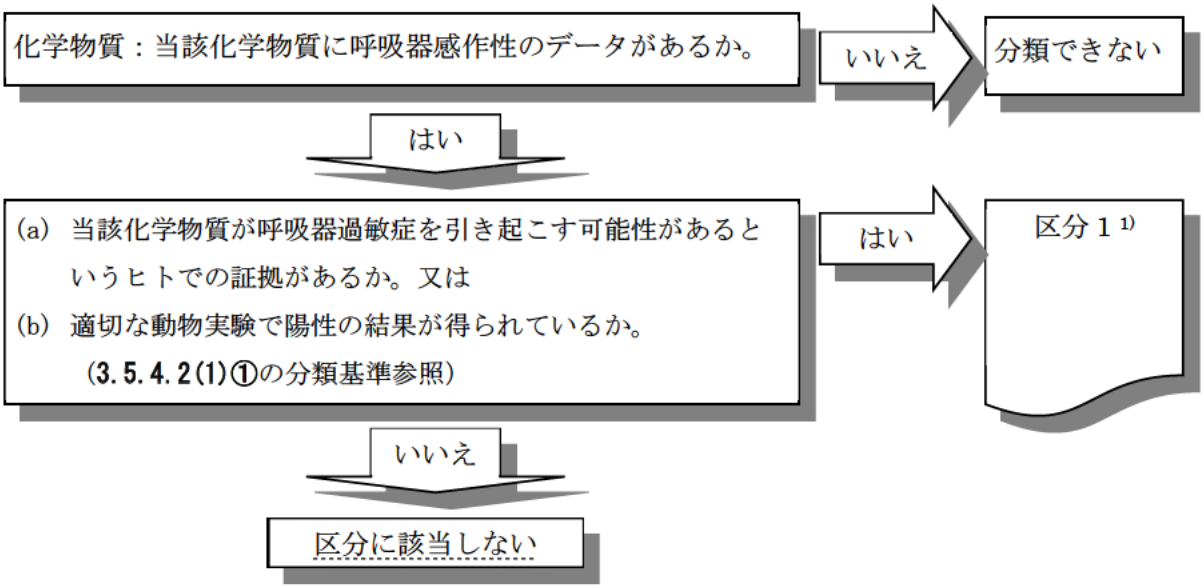
(3) 細区分の留意点

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。

3.5.4.5. 分類の手順（呼吸器感作性）

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.4.8** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.37** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注 1) 区分 1 の細区分の詳細については **3.5.4.2(1)①**を参照する。
注）分類 JIS の図 B.10 による。

図表 3.5.37 呼吸器感作性の判定論理

(1) 信頼できるデータの結論による分類

信頼できるデータで明らかに陽性であると結論づけている場合は、これを根拠に区分判断をすることができる。

(2) 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。

1) 臨床履歴[32]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
   - *in vivo* 免疫学的試験（例：皮膚プリック試験）
   - *in vitro* 免疫学的試験（例：血清学的分析）
   - 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
   - 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
2) 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[33]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[34]。

[32] 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ための「病歴」と「職歴」の両方が記載されていなければいけない。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。更に、「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記載されていなければいけない。

[33] 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。

[34] 免疫学的メカニズムを示す必要はない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

(3) 動物試験データによる分類

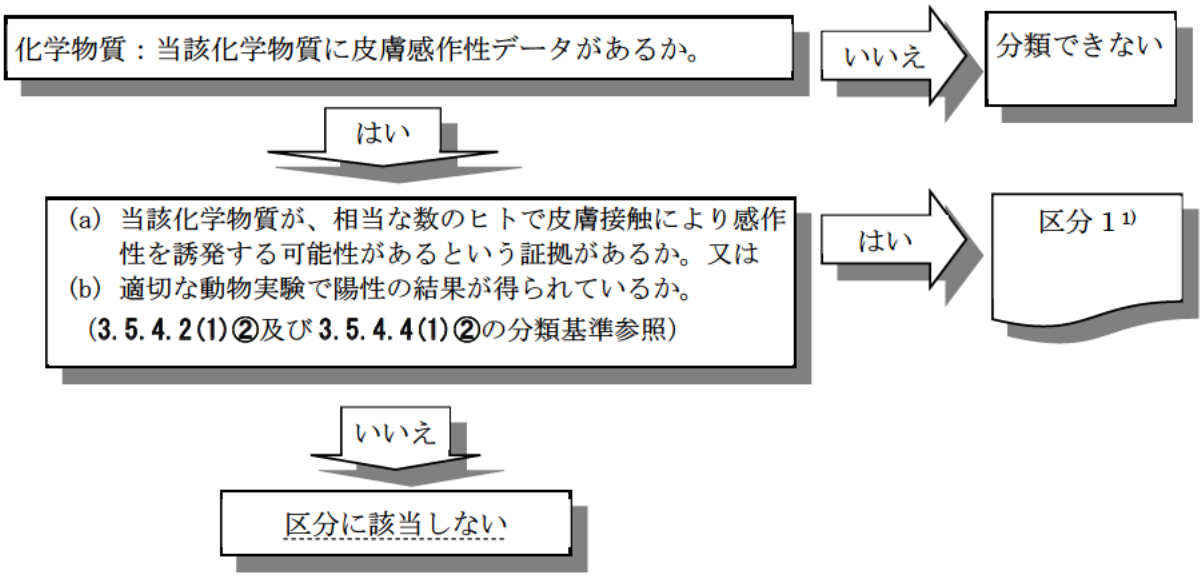
適切な動物試験より陽性結果が得られている場合には、区分判断をすることができるが[35]、現時点では呼吸器過敏症試験用として承認・検証された動物モデルはない。例えば以下の呼吸器過敏症の動物試験は参考とし、当該知見のみでは区分の証拠にはしない。

1) 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
2) モルモットにおける特異的肺反応

3.5.4.6. 分類の手順（皮膚感作性）

化学物質の分類手順を示す。混合物については 3.5.4.8 に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.38** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注 1) 区分 1 の細区分の使用に関する詳細は **3.5.4.2(1)②**を参照する。
注) 分類 JIS の図 B.11 による。

図表 3.5.38 皮膚感作性の判定論理

(1) 信頼できるデータの結論による分類

信頼できるデータで明らかに陽性である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。

(2) ヒトデータによる分類

区分 1、区分 1A、区分 1B を判定可能なヒトでの証拠は**図表 3.5.39** のとおり。

[35] 一定の環境下では、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）等の動物試験を用いることができる。ただし、これらの試験は、更なる検証を必要としている。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

図表 3.5.39 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	・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。 ・信頼できるデータにおいて、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[1]、HMT[2]での感作誘導の閾値濃度≦500 μg/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 μg/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

注 1) Human Repeat Insult Patch Test ; ヒト繰返しパッチ試験
2) Human Maximization test ; ヒトマキシマイゼーション試験

参考として、CLP 規則における皮膚感作性のヒトにおける証拠の例を**図表 3.5.40** に示す。

図表 3.5.40 （参考）CLP 規則における皮膚感作性のヒトに関する試験・調査データ

種類	被験者	調査されるエンドポイント	コメント
HRIPT[1]、HMT[2]	健康な被験者	誘導	臨床試験ではなく、単に過去における関連性をみたもの。
複数の診療所からの診断パッチ試験又は照合診療所データ	皮膚科診療所に通院する湿疹患者	惹起	皮膚感作性の発生に関する臨床情報の一次情報。
用量反応調査(連続希釈パッチ試験、反復開放塗布試験)	感作した個人(通常、診療パッチ試験による)	惹起	標準化された試験法はないが、感作性及びばく露の安全限界値の指標を提供する。
疫学調査	湿疹患者、特定の職業	惹起	大規模な一般住民の調査は稀。特定の集団に焦点を当てた調査が一般的で、ばく露と比較して感作性の発現頻度に関する知見を提供する。

注 1) Human Repeat Insult Patch Test ; ヒト繰返しパッチ試験
2) Human Maximization test ; ヒトマキシマイゼーション試験

(3) 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 3.5.41** 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。

1) 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、原著に戻り内容を確認し頻度を精査することが望ましい。信頼できるデータでその試験

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

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、信頼できるデータ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。

2) 信頼できるデータについては、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 3.5.41 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）
TG 406	Skin Sensitisation	モルモットマキシマイゼーションテスト（Guinea Pig Maximisation Test;GPMT）	モルモット	投与群:≧10、対照群:≧5[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
		ビューラーアッセイ（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	局所リンパ節試験（Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay）	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区[3]	無	区分 1	SI 値[4]≧3
						区分 1A	EC3 値[5]≦2 %
						区分 1B	EC3 値[5]＞2 %
TG 442A[1]	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区[3]	無	区分 1	SI 値≧1.8[6]
TG 442B[1]	Local lymph node assay: BRDU-ELISA or -FCM	－	マウス	≧4（投与群あたり）×3 濃度区[3]	無	区分 1	SI 値≧1.6[7]

注 1) これらの TG は区分１の判定が可能としているが、分類 JIS 及び国連 GHS（及び第７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。なお、「皮内投与量」、「局所投与量」は、「感作に用いる投与量」である。
2) 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。
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。
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。
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。
6) I 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。
7) I 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。

(4) 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 3.5.42 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。利用する際には、その妥当性を考慮し、各事業者の判断によって使用する。

図表 3.5.42 OECD TG として承認されていない皮膚感作性に関する動物試験

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。

(5) 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 3.5.43** に示す OECD TG が採択されている。なお、**図表 3.5.43** 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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

図表 3.5.43 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 % ・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 1 000 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 sensitization	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 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 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、更に少なくとも 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

(6) 免疫性接触じんましん

呼吸器感作性物質の判定基準に適合する物質は、更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[36]。

3.5.4.7. 参考情報

(1) 注意喚起語について

呼吸器感作性の方がヒト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」であり、皮膚感作性の場合は、同じ区分１でも注意喚起語は「警告」となっている。

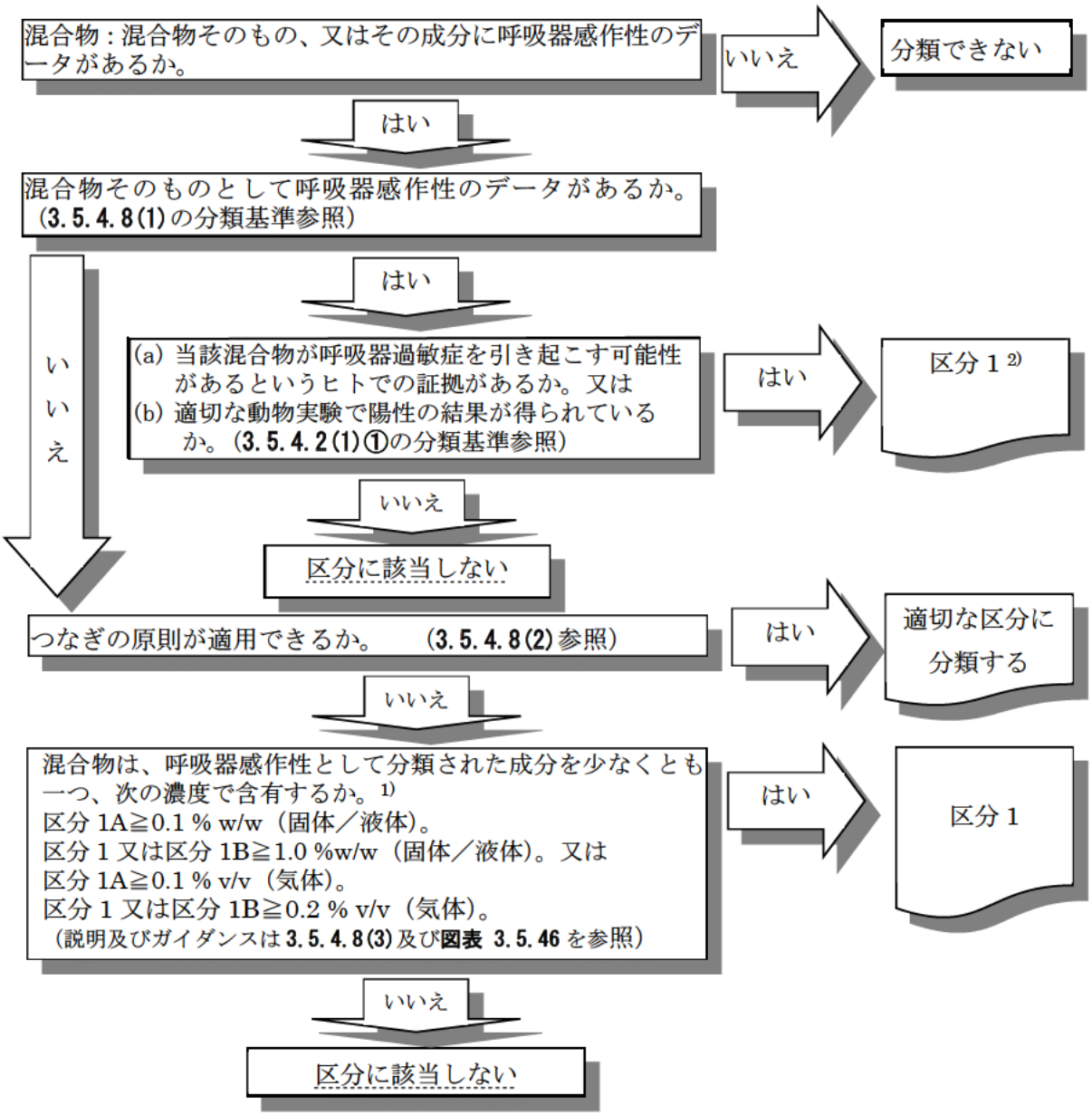
[36] 免疫性接触じんましんを生じる物質を識別するのに利用可能な動物モデルは認められていないため、分類は通常皮膚感作性物質と同様にヒトでの証拠に基づいて行う。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

3.5.4.8. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的に混合物そのもののデータに基づいて分類する。混合物そのもののデータが利用できない場合、つなぎの原則、各成分の濃度限界を用いて分類する。

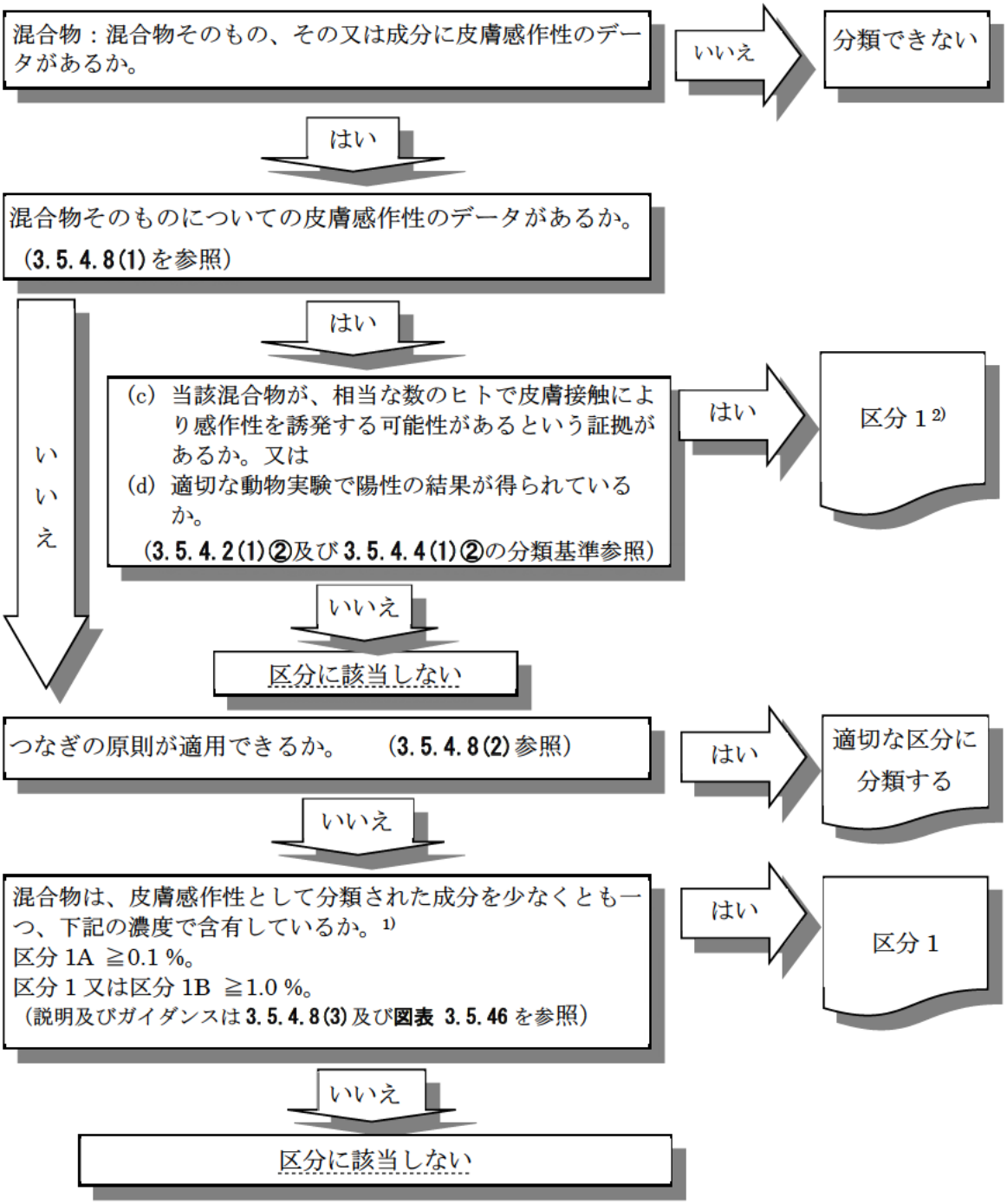
呼吸器感作性及び皮膚感作性の分類のための判定論理としてそれぞれ、**図表 3.5.44** 及び **図表 3.5.45** を示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注 1) 個々の濃度限界については、3.4.2 を参照する。
2) 区分 1 の細区分の詳細については 3.5.4.2(1)①を参照する。
注）分類 JIS の図 B.10 による。

図表 3.5.44 呼吸器感作性（混合物）の判定理論

3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.4　呼吸器感作性又は皮膚感作性



注 1)　個々の濃度限界については、3.4.2 を参照する。
2)　区分 1 の細区分の使用に関する詳細は 3.5.4.2(1)②を参照する。
注）分類 JIS の図 B.11 による。

図表 3.5.45　皮膚感作性（混合物）の判定理論

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

・混合物そのもののデータが利用できる場合は、データの証拠の重みづけの評価によって化学物質に関する判定基準を用いて行なう。
・混合物に関するデータを評価する場合には、使用用量が確定的な結果を導かないことがあることに注意を払う。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについてデータが利用できないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合は、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

少なくとも一つの成分が呼吸器感作性物質又は皮膚感作性物質として分類されており、固体、液体及び気体のそれぞれが**図表 3.5.46** に示すそれぞれの生体影響を示す濃度限界以上で存在する場合は、呼吸器感作性物質区分１又は皮膚感作性物質区分１として分類する。

図表 3.5.46 呼吸器感作性物質又は皮膚感作性物質と分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類		混合物の分類基準となる濃度限界		
		呼吸器感作性 区分１		皮膚感作性 区分１
		固体及び液体	気体	全ての物理的状態
呼吸器感作性物質	区分１	≧1.0 %	≧0.2 %	－
	区分 1A	≧0.1 %	≧0.1 %	－
	区分 1B	≧1.0 %	≧0.2 %	－
皮膚感作性物質	区分１	－	－	≧1.0 %
	区分 1A	－	－	≧0.1 %
	区分 1B	－	－	≧1.0 %

注）分類 JIS の表 B.15 による。

【図表 3.5.46 を使用する際の注意】

皮膚感作性物質成分又は呼吸器感作性物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、当該成分の GHS 分類区分及び濃度又は濃度範囲を SDS に記載する。化学物質を構成する要素である不純物及び安定化添加物についても適用する。法規制などで濃度限界が制定された場合には、それに従う。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性

3.5.5. 生殖細胞変異原性

3.5.5.1. 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。

3.5.5.2. 分類基準

(1) 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 3.5.47** に示す。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性

図表 3.5.47 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		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。 1)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。 2)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。 3)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。 区分 2 への分類は、次のいずれかによる。 1)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。 2)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、更に、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 の表 B.16 による。

(2) 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。

3.5.5.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

(2) データに関する事項

3.3 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 TG 等の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）**図表 3.5.49** に示す判定論理では出発点において、“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、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、更に *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。

5）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。

6）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。

7）*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。

8）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。

9）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 GHS 分類について、専門家の判断を仰ぐ。

10）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。

11）*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。

(3) 採用可能な試験方法

分類 JIS 及び国連 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かどうかを分類する基準となる試験を分類 JIS 及び国連 GHS では例示している。これらの例示に加え、いくつかの試験を追加して分類に利用可能な試験を**図表 3.5.48** に示す。遺伝毒性並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」の第 3 章「遺伝毒性試験」[37]が参考となる。

変異原性／遺伝毒性に関連する OECD 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 3.5.48 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（*：分類 JIS 及び国連 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
	OECD TG488	トランスジェニックマウス/ラットを用いる体細胞及び生殖細胞	Transgenic rodent somatic and germ cell gene mutation assays

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

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性

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）
		を用いた遺伝子突然変異試験*	
(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マウス/ラットを用いる体細胞及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
(5) ほ乳類を用いる *in vivo* 生殖細胞遺伝毒性試験の例	―	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)
	―	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
	―	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
	―	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
	―	ほ乳類の骨髄細胞を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験	Bone marrow or peripheral lymphocytes SCE analysis
	―	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

(4) 国連 GHS 以外の既存分類との比較

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。

EU CLP 分類で H340 に分類されているものは、区分 1 B、H341 は区分 2 に対応する。

3.5.5.4. 分類の指針

(1) 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。
・信頼性の高い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が必要である。
・ *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判断できる。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、専門家の判断が必要である。

(2) 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。

3.5.5.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.5.6** に後述する。

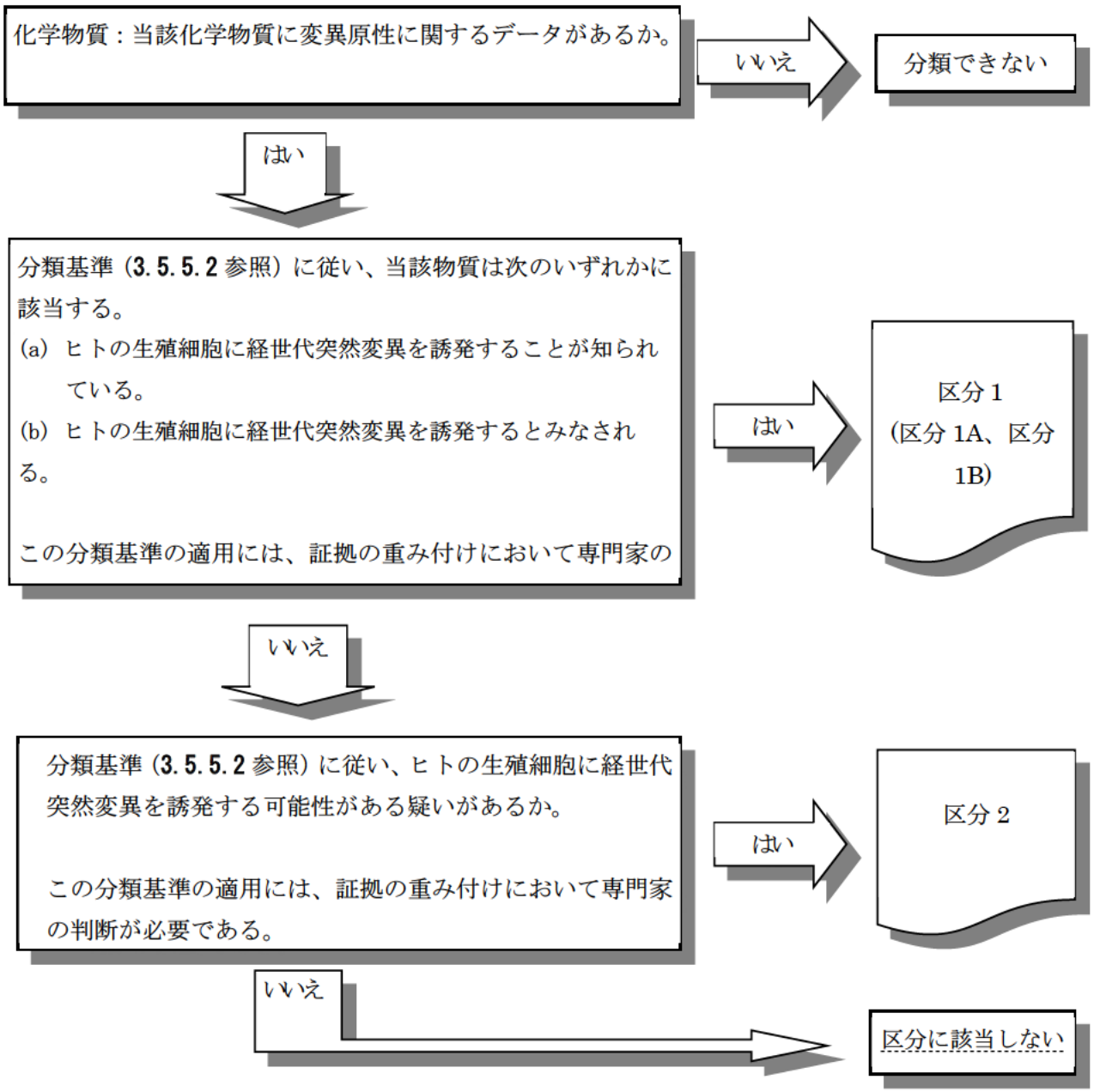
(1) 基本的な考え方

分類のための判定論理を**図表 3.5.49** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

なお、**図表 3.5.49** は、GHS 同様、上位区分（区分１）から下位区分（区分２）へ向けての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。例えば、“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。各データの妥当性を考慮し、証拠の重み付けにより分類を行う。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性



注）分類 JIS の図 B.12 による。

図表 3.5.49 生殖細胞変異原性（化学物質）の判定論理

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

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性

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。

・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。
・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。
・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。

・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。
・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。
・*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 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。

区分が付与されない場合（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。
・分類できない（Classification not possible）
・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、分類できないと判断できる。

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判断される場合もある。

3.5.5.6. 混合物の分類方法

生殖細胞変異原性に関する混合物の分類は、混合物全体としての信頼できるデータは期待できないため、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、各成分の濃度限界を用いて行う。混合物そのものについての試験データが入手できる場合は、個別事例に応じて修正してもよい。

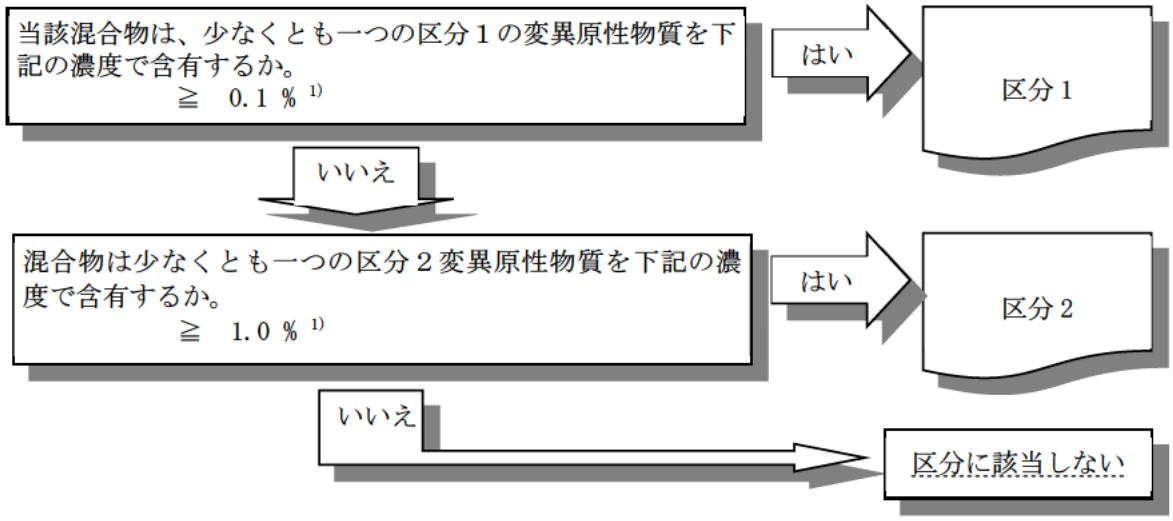
混合物そのものの試験データが入手できない場合は、**3.5.5.6(3)**によってつなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.50** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

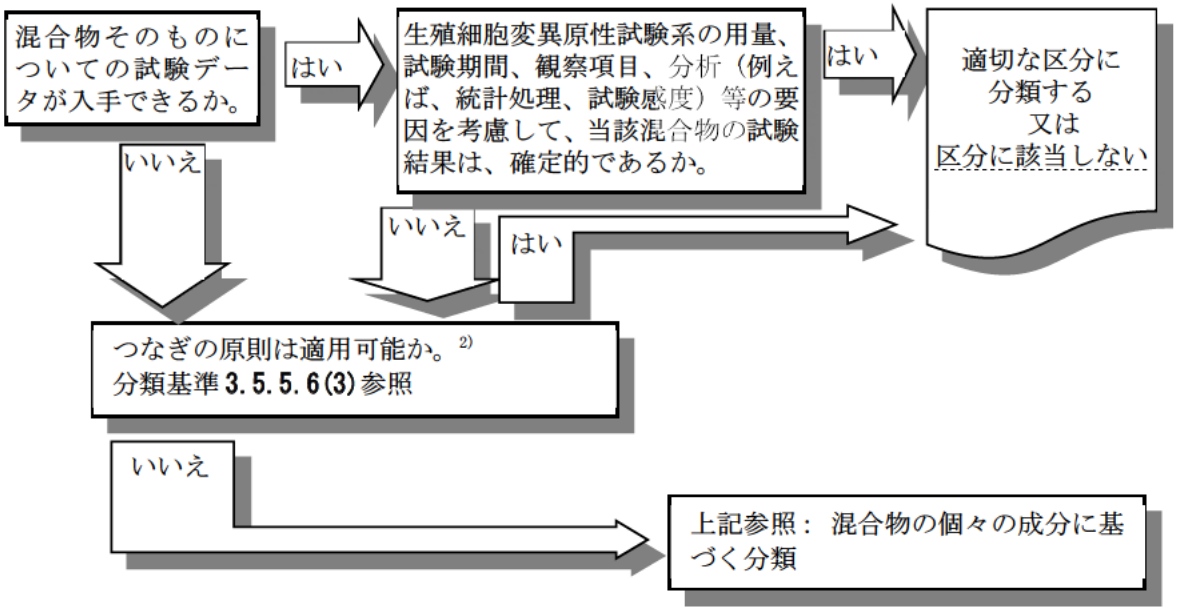
3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.5　生殖細胞変異原性

混合物：
混合物の分類は、当該混合物の個々の成分の入手可能な試験データに基づいて、成分の濃度限界を用いて行われる。混合物そのものについての入手可能な試験データ、又はつなぎの原則に基づき、分類は個別事例に応じて修正できる（下記参照）。詳細は分類基準（**3.5.5.6**）を参照する。

混合物の個々の成分に基づく分類



個別事例に応じた分類の修正



注 1)　個々の濃度限界については、**3.4.2** 及び**図表 3.5.51** を参照する。
2)　他の混合物のデータをつなぎの原則に用いる場合は、その混合物のデータは **3.4.4** に照らして確定的なものでなければならない。
注）分類 JIS の図 B.13 による。

図表 3.5.50　生殖細胞変異原性（混合物）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.5 生殖細胞変異原性

(1) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物の少なくとも 1 つの成分が変異原性物質区分 1 又は変異原性物質区分 2 として分類され、変異原性物質区分 1 と変異原性物質区分 2 それぞれについて**図表 3.5.51** に規定する濃度限界以上で存在する場合は、生殖細胞変異原性物質として分類する。

図表 3.5.51 生殖細胞変異原性物質として分類される混合物成分の濃度限界

成分の分類		混合物の分類基準となる濃度限界		
		区分 1A	区分 1B	区分 2
変異原性物質	区分 1A	≧0.1 %	－	－
	区分 1B	－	≧0.1 %	－
	区分 2	－	－	≧1.0 %

注）上の表の濃度限界は、気体（体積/体積単位）及び、固体と液体（質量／質量単位）にも適用する。
注）分類 JIS の表 B.17 による。

(2) 混合物そのもののデータが利用できる場合

多くの場合は、混合物全体として、信頼できるデータは期待できないため、基本的に当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、各成分の濃度限界を使用して分類する。当該混合物そのものの試験データが入手できる場合には、分類は当該試験データに基づき個別事例に応じて修正してもよい。この場合、混合物そのものの試験結果は、生殖細胞変異原性試験の用量や、試験期間、観察項目、分析（例えば、統計分析、試験感度）等の他の要因を考慮して、その試験結果が確定的なものであることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにする。

(3) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて生殖細胞変異原性を決定する試験がなされていないが、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して混合物の有害性を特定するのに十分なデータがある場合、混合物はこれらのデータを用いてつなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。この場合、類似の混合物の試験結果は確定的なものでなければならない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.6 発がん性

3.5.6. 発がん性

3.5.6.1. 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。

3.5.6.2. 分類基準

(1) 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 3.5.52** に示す。

図表 3.5.52 発がん性物質の有害性区分

区分		判定分類基準
区分 1 [1)]		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、更に区分 1A 又は区分 1B に区別してもよい。
	区分 1A	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。
	区分 1B	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。
区分 2 [2)]		ヒトに対する発がん性が疑われる。

注 1）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。

2）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。

注）分類 JIS の表 B.18 による。

(2) 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。

3.5.6.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** 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。また、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[38]。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必要である。

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（種差により異なる）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[39]である。

1）芳香族炭化水素
2）芳香族アミン
3）Ｎ－ニトロソ化合物
4）キノリン誘導体
5）ニトロフラン誘導体
6）アゾ化合物
7）ハロエーテル及びその他の活性ハロゲン化物
8）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である。

1）α2u グロブリンの尿細管への過剰蓄積によるラットの腎臓発がん
2）フェノバルビタールと同様の肝薬物代謝酵素誘導によるげっ歯類肝臓発がん
3）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
4）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
5）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

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。

原則として、最近の国内外の分類機関による分類及びその根拠となったデータで判断する。IARC、EU（但し根拠情報が明らかな場合のみ）、日本産業衛生学会、US-EPA、US-NTP、ACGIH、ドイツ MAK（DFG)の情報がある場合には参考にする。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

[38] 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
[39] 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)

する。なお、政府による GHS 分類においては、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している。

遺伝子改変動物には様々なタイプがあり、一部広く使われているものもあるが、基本的には、中期発がん性試験やトランスジェニックの場合は限られた証拠として考えるべきである。

(3) 採用可能な試験方法

発がん性に関連する OECD TG を**図表 3.5.53** に示す。これらの OECD 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 3.5.53 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) 国連 GHS 以外の既存分類との比較

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 3.5.54** 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 3.5.54 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	1	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	2A	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	2B	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。
2) IARC の 3、4 や ACGIH の A4、A5 等は区分に該当しないに相当する。既存分類の分類表記の内容を**図表 3.5.55** に示す。
3) 上記の他、化学物質による健康障害防止指針（以下、指針とする）の対象とされている物質は、日本バイオアッセイ研究センターが実施する発がん性試験結果に加え、既存の IARC の評価も加えて判断されていることから、区分 1B に相当することがある。
4) IARC の Group. 2A の証拠の考え方は、疫学の限定的な証拠が必須であったが、2019 年 1 月の Preamble での総合評価となったことで発がん性のメカニズムからの証拠を重視することから、疫学の限定的な証拠がなく動物試験で十分な証拠がある場合、2A に該当することがある。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.6 発がん性

図表 3.5.55 各機関における分類表記の内容

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 Group 4:Probably not carcinogenic 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	Category 1A: Known to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human evidence Category 1B: Presumed to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on animal evidence Category 2: Suspected human carcinogens
MAK	Category 1: Substances that cause cancer in man and can be assumed to contribute to cancer risk. Epidemiological studies provide adequate evidence of a positive correlation between the exposure of humans and the

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.6 発がん性

機関	分類表記
	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. Category 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. Category 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. Category 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. Category 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. Category 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.

3.5.6.4. 分類の指針

(1) 基本的な考え方

分類の基本的な考え方は以下のとおりとする(分類 JIS の B.6.2.2 及び B.6.2.3 による)。

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。

・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。

・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。

・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。）。

・マウスの肝臓の腺腫だけで発がん性をとらない、一応肝細胞がんなどが出て、併発していればマウスの発がん性を考慮する。

証拠の重み付けの考え方は以下のとおりとする 。また試験については、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。

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。重要な要因の例を以下に示す。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。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。

1) 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

例 1 腫瘍の種類及びバックグランド発生率
例 2 複数部位における反応
例 3 病変から悪性腫瘍への進行
例 4 腫瘍発生までの潜伏期間の短縮

その他の懸念レベルを増減させる可能性のある要因

例 5 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
例 6 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
例 7 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
例 8 ばく露経路

例 9 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
例 10 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
例 11 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

2) 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。
3) 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。
4) 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、更に、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。
5) 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、体内動態（トキシコキネティクス）、体内への作用（トキシコダイナミクス）がどの程度解明されているかについても、考慮することが重要である。

(2) ヒト又は動物実験データによる分類

基本的にヒトにおける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。

3.5.6.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.6.6** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.56** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

各データの信頼性を考慮し、証拠の重みづけにより分類する。その他の基本的な手順は以下のとおりである。

1) 判断に当たっては、**3.5.6.3(4)** の国内外の分類機関による既存分類を考慮する。なお、

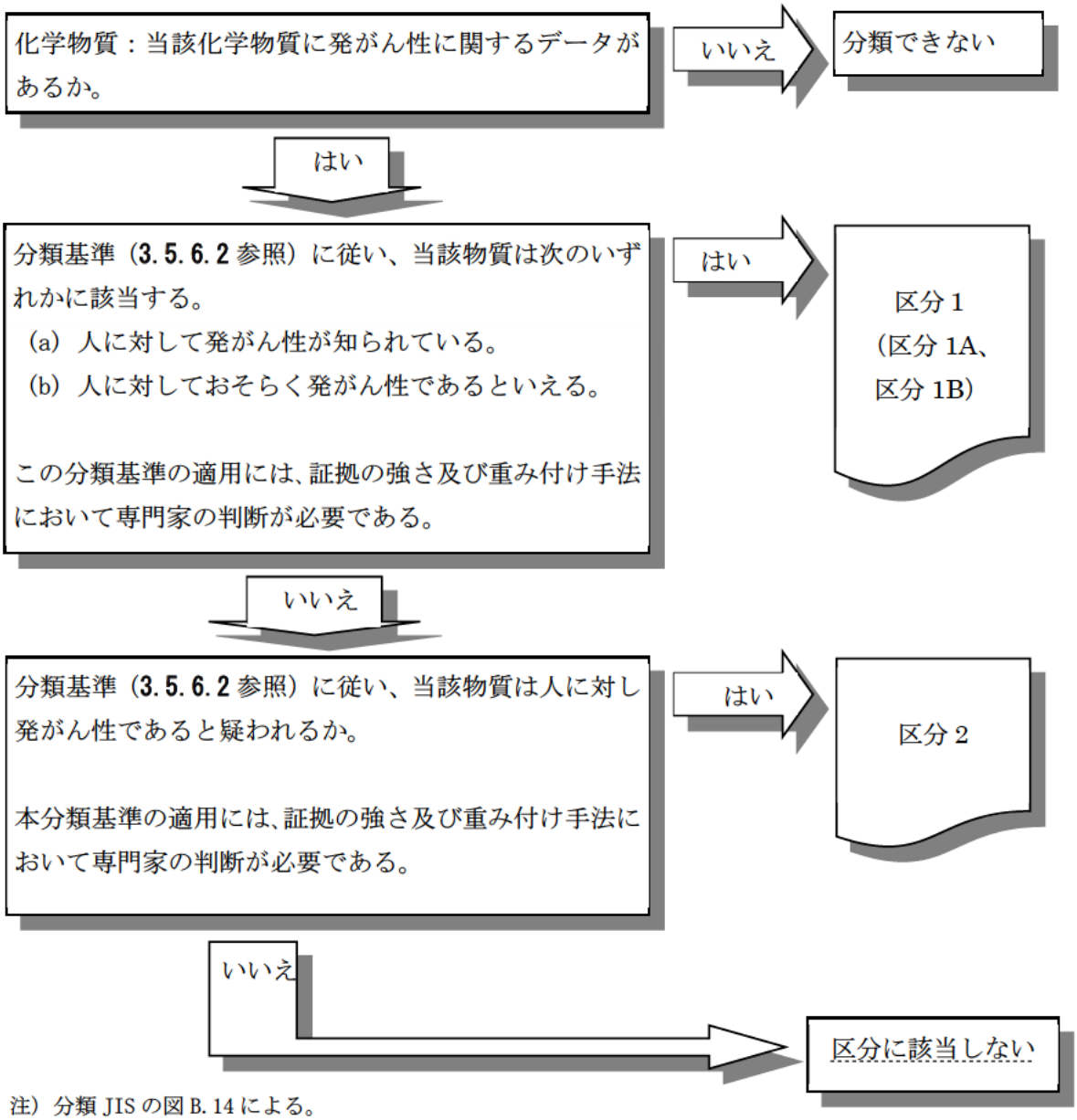
3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.6 発がん性

政府分類においては、作業効率を考慮し、以下の考え方で実施している。

・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。

2) 各データの評価にあたっては、用量依存性や有意差の有無も確認する。

3) 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。



注）分類 JIS の図 B.14 による。

図表 3.5.56 発がん性（化学物質）の判定論理

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。例え

ば、システマティックレビュー／メタアナリシス・コホート研究・症例対照研究などの疫学的研究で、ばく露と発がんについて、交絡要因などを加味した検討の結果、明確な関連が示されている場合などが該当する。

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、当該物質又は混合物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。

1) 2 つ以上の動物種での陽性結果
2) 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ールの下で行われた複数の独立した研究の陽性結果
3) 政府分類においては、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
4) 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化学物質

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、以下の場合が考えられる。

1) 発がん性の証拠が単一の試験に限定される場合
2) 良性腫瘍もしくは催腫瘍性が不明確な病変のみを増加させる場合、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
3) イニシエーション・プロモーション試験のみの証拠の場合
4) 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

区分が付与されない場合（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判断できる。例えば、複数の種に対する適切な試験により発がん性が否定される結果が得られている場合等は、「区分に該当しない」とする。

・分類できない（Classification not possible）

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

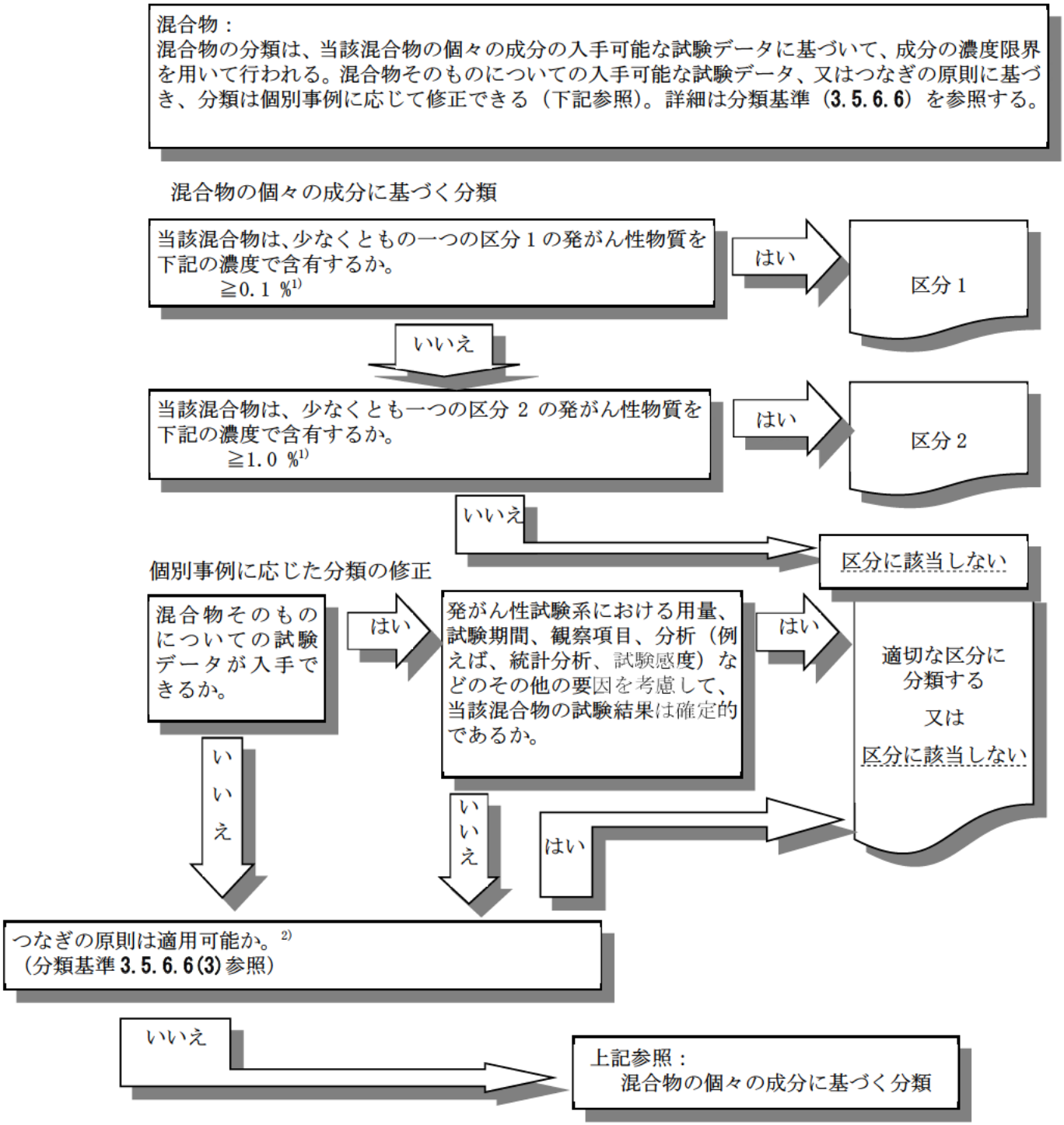
十分な場合は、「分類できない」とする。

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判断される場合もある。

3.5.6.6. 混合物の分類方法

発がん性に関する混合物の分類は、混合物全体としての信頼できるデータは期待できないため、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、各成分の濃度限界を用いて行う。混合物そのものの試験データが入手できる場合は、個別事例に応じて修正してもよい。混合物そのものの試験データが入手できない場合は、**3.5.6.6(3)**によってつなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。分類のための判定論理を**図表 3.5.57** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.6　発がん性



注 1)　個々の濃度限度については、3.4.2 及び**図表 3.5.58** を参照。
2)　他の混合物のデータをつなぎの原則に用いる場合は、その混合物のデータは 3.5.6.6(3) に照らして確定的なものでなければならない。
注）分類 JIS の図 B.15 による。

図表 3.5.57　発がん性（混合物）の判定論理

(1) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが入手できる場合（濃度限界を利用す

る分類）

混合物の少なくとも一つの成分が発がん性物質区分 1 又は発がん性物質区分 2 に分類され、発がん性物質区分 1 及び発がん性物質区分 2 それぞれについて**図表 3.5.58** で規定する濃度限界以上で存在する場合は、発がん性物質として分類する。

図表 3.5.58 発がん性物質と分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類		混合物の分類基準となる濃度限界		
		区分 1A	区分 1B	区分 2
発がん性物質	区分 1A	≧0.1 %	－	－
	区分 1B	－	≧0.1 %	－
	区分 2	－	－	≧1.0 %

注）上の表の濃度限界は、気体（体積／体積単位）及び、固体と液体（質量／質量単位）にも適用する。
注）分類 JIS の表 B.19 による。

【図表 3.5.58 を使用する際の注意】

区分 2 の発がん性物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合は、当該成分の GHS 分類区分及びその濃度又は濃度範囲を SDS に記載する。混合物を構成する要素である不純物及び安定化添加物についても適用する。法規制などで濃度限界が制定された場合には、それに従う。

(2) 混合物そのものの試験データが利用できる場合

多くの場合は、混合物全体として、信頼できるデータは期待できないため、基本的に当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、各成分の濃度限界を使用して分類する。当該混合物そのものについて試験データが入手できる場合には、分類は当該試験データに基づき個別事例に応じて修正してもよい。このような場合、混合物そのものの試験結果は、発がん性試験の用量や、試験期間、観察、分析等の他の要因（例えば、統計分析、試験感度）を考慮した上で確定的であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにする。

(3) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

個々の成分及び混合物そのものの発がん性を決定する試験がなされていないが、有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して混合物の有害性を特定するのに十分なデータがある場合に限り、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類することを検討してもよい。この場合、類似の混合物の試験結果は確定的なものでなくてはならない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性

3.5.7. 生殖毒性

3.5.7.1. 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。

更に、分類 JIS（B.7.1.2、 B.7.1.3）及び国連 GHS では「性機能及び生殖能に対する悪影響」及び「子の発生に対する悪影響」について、説明を加えており、本ガイダンスでも以下のとおり採用することとする。

(1) 性機能及び生殖能に対する悪影響

化学品による性機能及び生殖能を阻害する影響。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、受精能若しくは受胎能、分娩、妊娠の予後に対する悪影響、生殖機能の早期老化、又は生殖系の完全性に依存する他の機能の変化等が含まれる。

授乳に対する又は授乳を介した影響も生殖毒性に含めるが、ここでの分類においては、別に区分する(**3.5.7.2** 参照)。

注記 授乳に対して悪影響を及ぼす化学品を別に分類することは、授乳中の母親に対して有害性情報を提供するためにも望ましい。

(2) 子の発生に対する悪影響

広義の発生毒性には、胎盤、胎児又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。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。主な発生毒性の発現には、発生中の生体の死亡、形状学的異常、生育異常、機能不全がある。

3.5.7.2. 分類基準

(1) 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 3.5.59**、**図表 3.5.60** に示す。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性

図表 3.5.59 生殖毒性物質の有害性区分

区分(細区分)	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もとにして行う。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。 1)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及び生殖能、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 2)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 の表 B.20 による。

図表 3.5.60 授乳に対する又は授乳を介した影響の有害性区分

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。 1) 吸収、代謝、分布及び排せつに関する試験で、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 2) 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 3) 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 の表 B.21 による。

(2) 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。

3.5.7.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおりである。なお、 Schardein (2000)[40] 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

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。

(3) 採用可能な試験方法

生殖毒性に関連する OECD TG を**図表 3.5.61** に示す。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、原著を確認し、分類の根拠としてよい。

[40] Schardein JL, Chemically Induced Birth Defects-3rd edition, CRC Press, 2000.

また、OECD TG 以外に、ICH Guideline（発生毒性試験：ICH Guideline S5A、周産期及び出生後の毒性試験：ICH Guideline S5B など）もある。使用にあたっては最新の情報を確認する。

図表 3.5.61 試験方法（国連 3.7.2.5.1 及び 3.7.2.5.2 に記載されている例示等）

OECD TG No	試験名（原文）	試験名（日本語）
TG 414	Prenatal development toxicity study	出生前発生毒性試験
TG 415	One-generation reproduction toxicity study	一世代生殖毒性試験
TG 416	Two-generation reproduction toxicity	二世代生殖毒性試験
TG 421※	Reproduction / developmental toxicity screening test	生殖／発生毒性スクリーニング試験
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
TG 426	Developmental Neurotoxicity Study	発達神経毒性試験
TG 443	Extended one-generation reproductive toxicity study	拡張一世代生殖毒性試験
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

※）得られる証拠の質は、完全な試験から得られた証拠よりも信頼性に劣ることが確認されており、試験結果の扱いには留意が必要。

3.5.7.4. 分類の指針

(1) 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 3.5.59** に従って判定される。生殖に対して、固有かつ特異的な性質の有害影響をもたらす化学物質を生殖毒性物質として分類する。生殖毒性の証拠が単に他の毒性作用の二次的な非特異的影響としての誘発にすぎない場合は、分類に用いない。

(2) ヒト又は動物試験データによる分類

- ヒトの知見がある場合には、基本的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、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、この有害性区分に分類されるべきではない。

(3) その他（留意事項）

分類に際しては、以下の点に留意する。

1) 入手可能な証拠に対する重み付けは、試験の質、結果の一貫性、作用の特徴及び重篤度、群間差の統計学的有意性のレベル、影響を受けるエンドポイントの数、投与経路がヒトとの関連性で妥当であるか、並びに偏りが排除されているかによって異なってくる。陽性結果及び陰性結果の両者を組み合わせて、証拠の重み付けを決定する。単一の陽性試験結果の場合でも、優れた科学的原則に従って実施し、また、統計的又は生物学的に有意に陽性結果が得られたものであれば、分類の正当性の判断理由としてもよい。統計学的な有意差が付いたエンドポイントを分類根拠として利用する。有意差が付かないものの、用量反応関係を示す影響が出ている場合は専門家の判断を仰ぐのが望ましい。

2) 毒性学的な重要性が低いか又は最小限の影響（精液に関する測定項目、胎児の偶発的異常の発生率のわずかな変化、変異・化骨遅延、胎児／生後児の体重のわずかな変化、生後の発生指標のわずかな違い等）を誘発する場合は、分類に用いるべきではない。例えば、「雄における精巣、精巣上体の萎縮」などの影響が見られたものの、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。

3) 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。考慮にあたっては以下の点に注意する。

- 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ことが重要である。
- 母体に対する毒性と関連した場合に限り発生毒性を生じる化学品は、母体が介在する特異的メカニズムが示されている場合でも、機械的に割り引いた分類をしてはならない。ただし、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。
- 母動物に対する毒性評価に用いる影響には、母体の死亡、交尾率、受胎率、妊娠期間、体重及び体重変化、摂餌量及び摂水量（該当する場合）、臨床評価、剖検データがある。これらの影響に関するデータが入手可能であれば、統計学的、又は生物学的有意性及び用量反応関係に照らして評価する。

4) 有害性が知られており、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への影響を考慮する。

5) 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。

6）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。

7）限界用量は、採用している試験方法によって異なる。分類 JIS 及び国連 GHS において、経口経路による反復投与毒性に関する OECD TG が 1 000 mg/kg 体重/日を限界用量として推奨しているとの記載があるが、投与量が 1 000 mg/kg 体重/日を超えていれば一律で限界用量を適用するのではなく、採用の適否については専門家の判断を仰ぐべきである。生殖毒性関連 OECD TG の限界用量を**図表 3.5.62** に示す。

図表 3.5.62 生殖毒性関連 OECD TG の限界用量

テストガイドライン番号	試験名称	限界容量
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

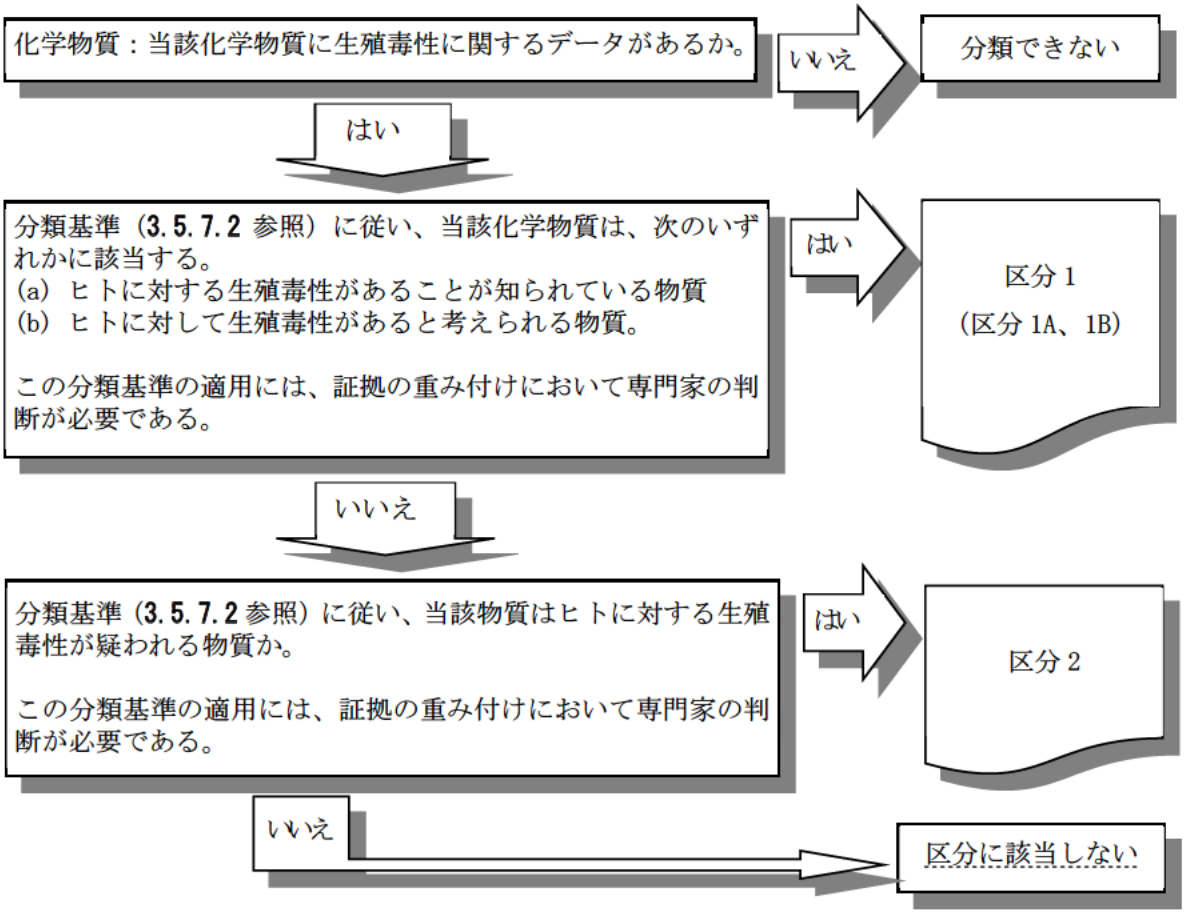
3.5.7.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.7.6** に後述する。

各データの信頼性を考慮し、証拠の重みづけにより分類する。

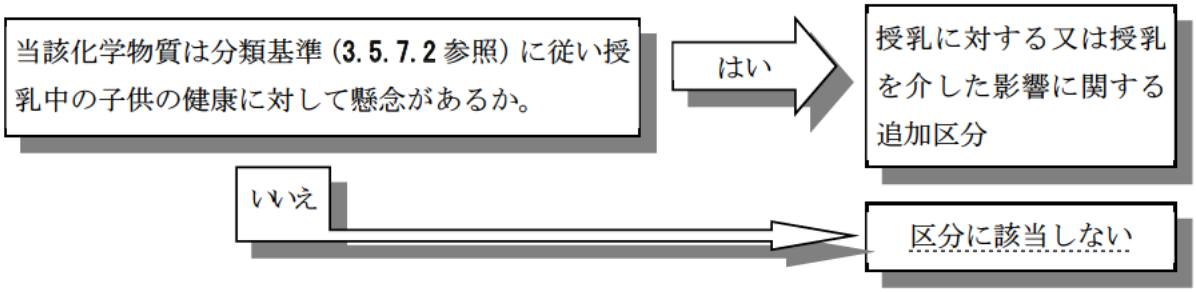
分類のための判定論理を**図表 3.5.63** に示す。また、授乳に対する又は授乳を介した影響の判定理論を**図表 3.5.64** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性



注）分類 JIS の図 B.16 による。

図表 3.5.63 生殖毒性（化学物質）の判定論理



注）分類 JIS の図 B.16 による。

図表 3.5.64 授乳に対する又は授乳を介した影響（化学物質）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性

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

ヒトにおいて生殖毒性を誘発する証拠のある物質が該当する。

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

主に実験動物による証拠を基にして区分を付与する。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ことができ、区分 1B に該当する。ただし、ヒトに対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合は、区分 2 への分類がより適切である。

区分 2：ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質

次のいずれか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が区分 2 に該当する。

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

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

区分が付与されない場合（区分 1（1A、1B）及び区分 2 以外）

1）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判断できる。

2) 分類できない（Classification not possible）

生殖毒性データが全く得られていない場合や、例えばスクリーニング試験で陰性との情報しか得られていないような、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、「データ不足のため分類できない」と判断できる。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、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。

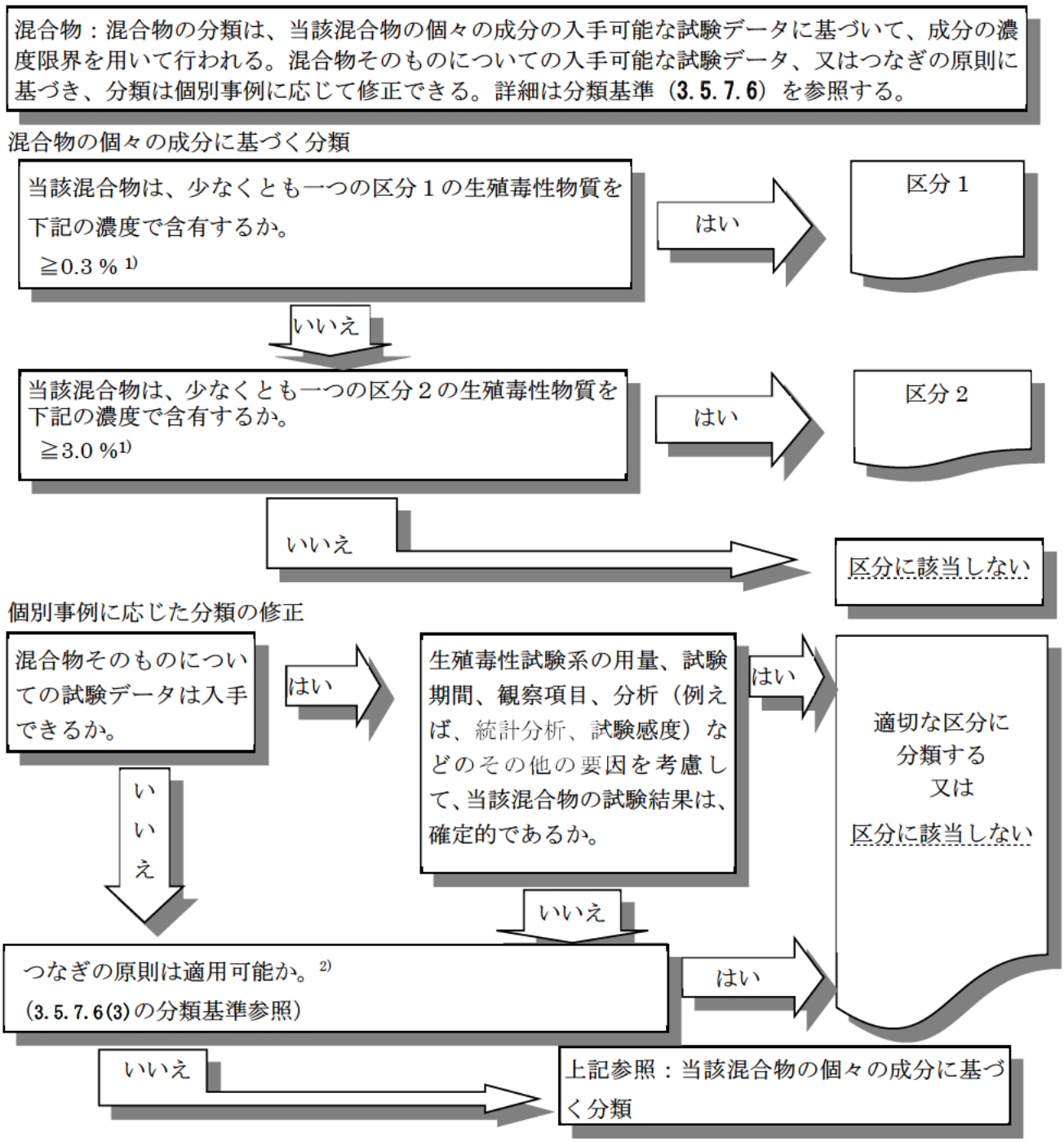
3.5.7.6. 混合物の分類方法

生殖毒性に関する混合物の分類は、混合物全体としての信頼できるデータは期待できないため、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、各成分の濃度限界を用いて行う。混合物そのものの試験データが入手できる場合は、個別事例に応じて修正してもよい。

混合物そのもののデータが入手できない場合は、**3.5.7.6(3)** によってつなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.65** に示す。また、授乳に対する又は授乳を介した影響の判定理論を**図表 3.5.66** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性



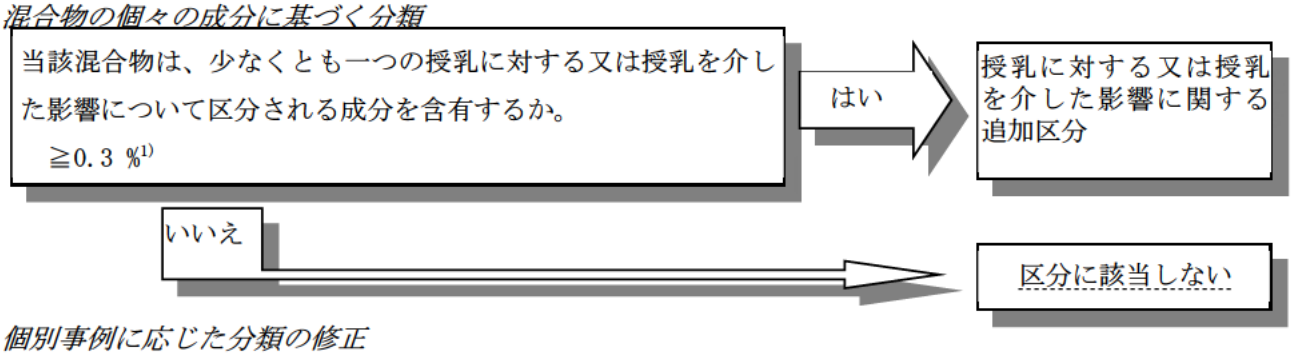
注 1) 個々の濃度限度については、3.4.2 及び**図表 3.5.67** を参照する。
2) 他の混合物のデータをつなぎの原則に用いる場合は、その混合物のデータは 3.5.7.6(3) に照らして確定的なものでなければならない。
注）分類 JIS の図 B.17 による。

図表 3.5.65 生殖毒性（混合物）の判定論理

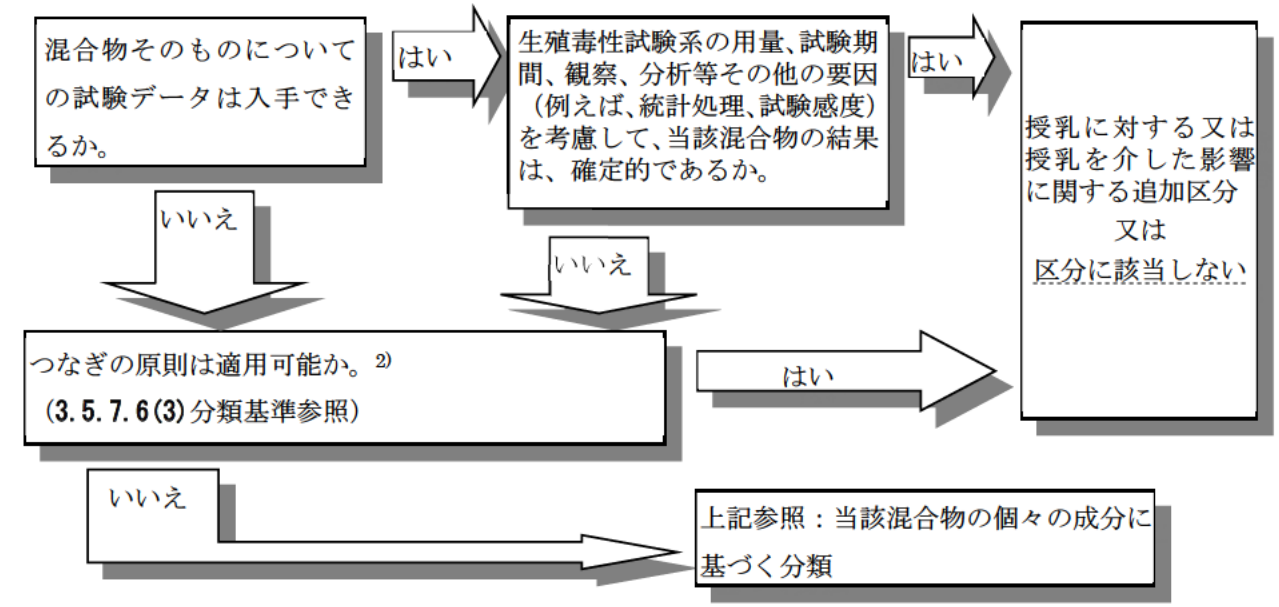
3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.7　生殖毒性

混合物：混合物の分類は、当該混合物の個々の成分の入手可能な試験データに基づいて、成分の濃度限界を用いて行われる。混合物そのものについての入手可能な試験データ、又はつなぎの原則に基づき、分類は個別事例に応じて修正できる。詳細は分類基準（**3.5.7.6**）を参照。

混合物の個々の成分に基づく分類



個別事例に応じた分類の修正



注 1)　個々の濃度限度については、**3.4.2** 及び**図表 3.5.67** を参照する。
2)　他の混合物のデータをつなぎの原則に用いる場合は、その混合物のデータは **3.5.7.6(3)** に照らして確定的なものでなければならない。

注）　分類 JIS の図 B.19 による。

図表 3.5.66　授乳に対する又は授乳を介した影響（混合物）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.7 生殖毒性

(1) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合の分類（濃度限界を利用する分類）

混合物の少なくとも一つの成分が生殖毒性を有し、当該成分の生殖毒性に関する分類区分情報が入手できる場合には、以下の手順で分類する。

1) 混合物成分の少なくとも一つが生殖毒性物質区分 1、又は区分 2 として分類されており、区分 1 及び区分 2 それぞれが、**図表 3.5.67** に規定されている濃度限界以上で存在する場合は、当該混合物を生殖毒性物質として分類する。

2) 混合物の、少なくとも一つの成分が、授乳に対する又は授乳を介した影響について分類されており、授乳に対する又は授乳を介した影響に関する追加区分のために**図表 3.5.67** に規定する濃度限界以上で存在する場合は、混合物を授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分について分類する。

図表 3.5.67 生殖毒性物質として分類される混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界			
	生殖毒性物質区分 1		生殖毒性物質区分 2	授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分
	区分 1A	区分 1B		
生殖毒性物質区分 1A	≧0.3 %	－	－	－
生殖毒性物質区分 1B	－	≧0.3 %	－	－
生殖毒性物質区分 2	－	－	≧3.0 %	－
授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分	－	－	－	≧0.3 %

注）表の濃度限界は、固体、液体（質量/質量単位）及び気体（体積/体積単位）にも適用される。
注）分類 JIS の表 B.22 による。

【図表 3.5.67 を使用する際の注意】

生殖毒性物質区分 1 及び生殖毒性物質区分 2、又は授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分に分類される物質を成分として、0.1 %以上の濃度で混合物中に含有する場合は、当該成分が GHS における濃度限界（0.3 %又は 3.0 %）未満であっても、当該成分の GHS 分類区分及びその濃度又は濃度範囲を SDS に記載する。混合物を構成する要素である不純物及び安定化添加物についても適用する。また、法規制などで濃度限界が制定された場合には、それに従う。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できる場合の分類

多くの場合は、混合物全体として、信頼できるデータは期待できないため、基本的に当該混合物の個々の成分について入手できる試験データに基づき、成分の濃度限界を使用して分類する。当該混合物そのものの試験データが入手できる場合には、当該試験データに基づき個別事例に応じて分類を修正することを検討してもよい。このような場合、混合物そのものの試験結果は、生殖毒性試験の用量や、試験期間、観察項目、分析（例えば、統

計分析、試験感度）等の他の要因を考慮した上で確定的であることが示されなければならない。分類が適切であることの証拠書類を保持し、要請に応じて示すことができるようにする。

(3) 混合物そのものについてデータが利用できない場合の分類（つなぎの原則を利用する分類）

個々の成分及び混合物そのものの生殖毒性を決定する試験がなされていないが、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して、混合物の有害性を適切に特定するための十分なデータがある場合に限り、これらのデータを用いて混合物をつなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。このような場合、類似の混合物の試験結果は確定的なものであることが示されなければならない。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

3.5.8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

3.5.8.1. 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。

分類 JIS（B.8.1）及び国連 GHS では、特定標的臓器（単回ばく露）について考え方を整理しており、以下のとおり、本ガイダンスでも同様の考え方とする。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）においては、**3.5.1**～**3.5.7** 及び **3.5.10** において明確に規定していない可逆的又は不可逆的、及び急性又は遅発性の機能を損なう可能性がある全ての重大な影響を含める。

分類は、次の信頼できる証拠に基づいて行う。

1)ある化学品に対する単回ばく露によって、ヒトに対して一貫性のある特定できる毒性影響を与える。

2)実験動物において組織若しくは臓器の機能、又は形態に影響する毒性学的に有意な変化が示される。

3)生物の生化学的項目、又は血液学的項目に重大な変化が示される。

4)これら 1)～3)の変化が、ヒトの健康状態に関連性がある。

評価においては、単一臓器又は生体システムの重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重大でない一般的変化も考慮する。特定標的臓器毒性は、ヒトに関連するあらゆる経路、主として、経口、経皮又は吸入によって起こる可能性がある。

分類 JIS 及び国連 GHS と同様に、本ガイダンスにおいても以下の特定毒性は、それぞれの有害性項目に該当し、特定標的臓器毒性には含まない。反復ばく露による特定標的臓器毒性については、**3.5.9** に記載されている。

- 急性毒性（**3.5.1**）
- 皮膚腐食性／刺激性（**3.5.2**）
- 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性（**3.5.3**）
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性（**3.5.4**）
- 生殖細胞変異原性（**3.5.5**）
- 発がん性（**3.5.6**）
- 生殖毒性（**3.5.7**）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

- 誤えん有害性（**3.5.10**）

3.5.8.2. 分類基準

(1) 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 3.5.68** に示す。また、区分３の分類基準について**図表 3.5.69** に示す。

図表 3.5.68 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。 1)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。 2)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、又は濃度ガイダンス値は**図表 3.5.70** 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 3.5.70** 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[1)]。
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。化学物質は、**3.5.8.5** の規定によって、これらの影響に基づいて明確に分類できる。
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）特定標的臓器毒性のヒトでの証拠のある化学物質であっても、専門家の判断に基づいて区分 2 に分類することが適切な次の場合がある。この場合、ヒトにおける用量又は濃度レベルは、分類において考慮してはならず、当該化学物質について区分 1 への分類を保証する動物試験データを入手している場合は、その化学物質は区分 1 に分類する。
①ヒトでの証拠の重み付けが区分 1 への分類を正当化することが十分には確信できない場合。
②影響の性質及び重篤度に基づく場合。

注）分類 JIS の表 B.23 による。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

図表 3.5.69 区分３（気道刺激性、麻酔作用）の判定基準

区分３	判定分類基準
気道刺激性	1)咳、痛み、息詰まり、呼吸困難等の症状で機能を阻害する（例えば、局所的な赤化、浮腫、かゆみ又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。 2)主観的なヒトの観察は、明確な気道刺激性の客観的な測定により支持され得る（例えば、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）。 3)ヒトにおいて観察される症状は、敏感な気道を持った固体においてのみ誘発される得意な反応ではなく、ばく露された個体群において観察される典型的な症状であるものとする。「刺激性」という単なる漠然とした報告は、この分類の評価項目の範囲外にある臭い、不愉快な味、くすぐったい感じ又は乾燥している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。 4)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、肥厚した粘膜層等）について有益な情報を提供することができ、上記の特徴的な症候を反映できる。このような動物実験は証拠の重みづけに使用できる。 5)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行う。
麻酔作用	1)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、知覚若しくは協調の欠如、反応時間（の延長）、又は嗜眠に到ることもある。 2)動物試験において観察される麻酔作用には、不活発、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場合は、区分１また２に分類する。

注）分類 JIS の B.8.3 による。

重大な非致死性の毒性影響を生じた単回投与ばく露について提案されたガイダンス値の範囲は、急性毒性試験に適用されている。ガイダンス値の範囲を**図表 3.5.70** に示す。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

図表 3.5.70 単回ばく露に関するガイダンス値の範囲 [1)]

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≦2 000	ガイダンス値は、適用しない[2)]
経皮(ラット又はウサギ)	mg/kg 体重	C≦1 000	1000＜C≦2 000	
吸入(ラット)気体	ppmV/4 時間	C≦2 500	2500＜C≦20 000	
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	

注 1) 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。
2) 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 の表 B.24 による。

(2) 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準では、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。

3.5.8.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

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。

なお、既存の SDS の記載を利用する場合は、引用されている原著を確認する。

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。また、以下の点に留意する。

1) 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。

2) 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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

【分類 JIS（JIS Z 7252:2019）B.8.2.7】
例 1 単回ばく露に起因するり（罹）患
例 2 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
例 3 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
例 4 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、又は確認された重大な臓器損傷
例 5 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
例 6 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 7 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死（細胞の退化及び細胞数の減少を含む）の証拠

3) 区分１及び区分２への分類根拠とならないと考えられる影響の実例を以下に示す。

【分類 JIS（JIS Z 7252:2019）B.8.2.8】
例 1 毒性学的には幾らかの重要性があるかもしれないが、それだけでは「重大」な毒性を示すものではない臨床所見、又は体重増加量、摂餌量若しくは摂水量における僅かな変化。
例 2 臨床生化学的検査、血液学的検査、若しくは尿検査項目における軽度の変化又は一時的な影響であって、このような変化、若しくは影響に疑いがある、又は毒性学的意義がほとんどない場合。
例 3 臓器の機能障害の証拠がない臓器重量の変化。
例 4 毒性学的に重要とみなせない適応反応。
例 5 化学物質が誘発する種に特異的な毒性作用メカニズムで、合理的な確実性をもってヒトの健康との関連性をもたないことが実証されている場合は、分類することは適切ではない。

(3) （参考）国連 GHS 以外の既存分類との比較

EU CLP 分類の H370 は GHS 区分１に、H371 は GHS 区分２に、H335 と 336 は GHS 区分３にそれぞれ相当する。

3.5.8.4. 分類の指針

(1) 基本的な考え方

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。また、分類した物質が損傷を起こしたばく露経路を明示する。

(2) 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。

(3) 区分に該当しないと判断できる場合

データを考慮したものの、区分 1、2 及び 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、並びに区分 1、2 及び 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判断できる。

(4) 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、分類 JIS 及び国連 GHS において、動物データをもとに区分する「ガイダンス値」が示されており（**図表 3.5.70** 参照)、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 3.5.1** のような蒸気吸入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 に変換して比較する。

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。

(5) その他（留意事項）

分類に際しては、以下の点に留意する。

1) 本クラスは非致死性の作用となっているが、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のではなく、非致死的用量でも影響が生じるかどうか考慮する必要がある。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、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) 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)。

3) 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[41]」と考える（例：区分１（肝臓、腎臓、血液)、区分１（全身毒性))。

4) 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))。

5) 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。

6) 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。

7) 混合物のデータしかないもの（毒性のない溶媒等によって混合・希釈されている場合に限る）については、適宜濃度等から推算して化学物質の場合の区分を判断する。

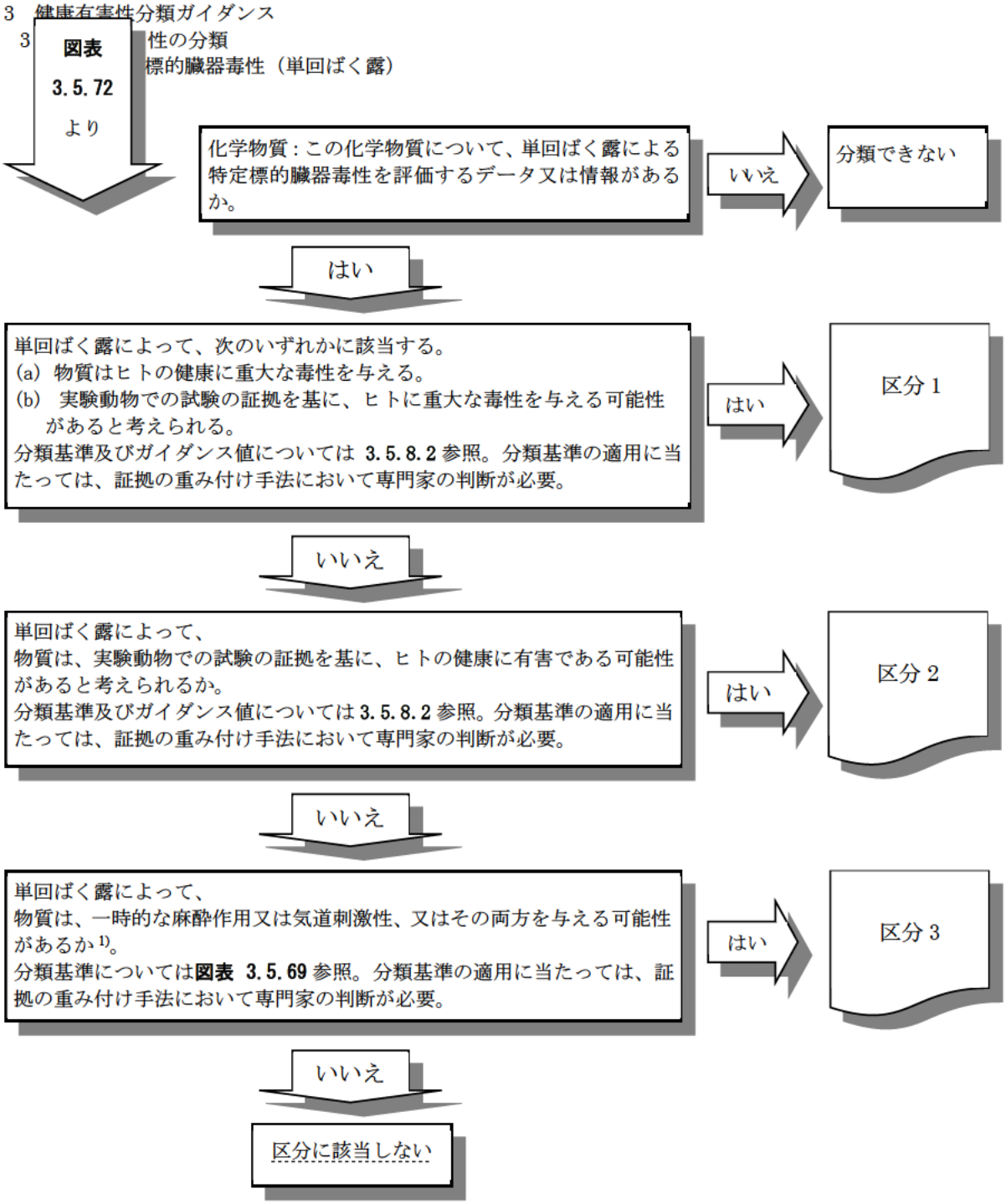
3.5.8.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.8.6** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.71** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

[41] 本クラスでの「全身毒性」は国連 GHS 文書においては、「general toxicity」と表記されているもの。非局所的作用（体内に吸収され、広く分布した後に感作性のある臓器で生じる毒性）である「systemic toxicity」の訳語ではないことに注意する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3 性の分類
標的臓器毒性（単回ばく露）



注 1) 区分 3 への分類は、区分 1 又は区分 2（一時的ではない、より過酷な気道への影響又は麻酔作用に基づく）への分類が確実にない場合にだけ行われる。**図表 3.5.69** を参照する。
注） 分類 JIS の図 B.20 による。

図表 3.5.71 特定標的臓器毒性（単回ばく露）（化学物質）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

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】

信頼できる情報源から（例えば、List 1）のデータ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（site of contact）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。
・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 件の症例報告のみ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認められる。
3)信頼できる情報源からのデータに記載されている。
4)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)。

（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記載から除外する。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。
・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。
・ばく露量の換算については、本ガイダンスの **3.5.1.3** 及び **3.5.1.4** を参照すること。

・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。

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

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】

信頼できる情報源（例えば、List 2）からのデータ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）信頼できる情報源からのデータに記載されている。

（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又は動物試験での証拠

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）信頼できる情報源からのデータに記載されている。

（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臓器の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））。

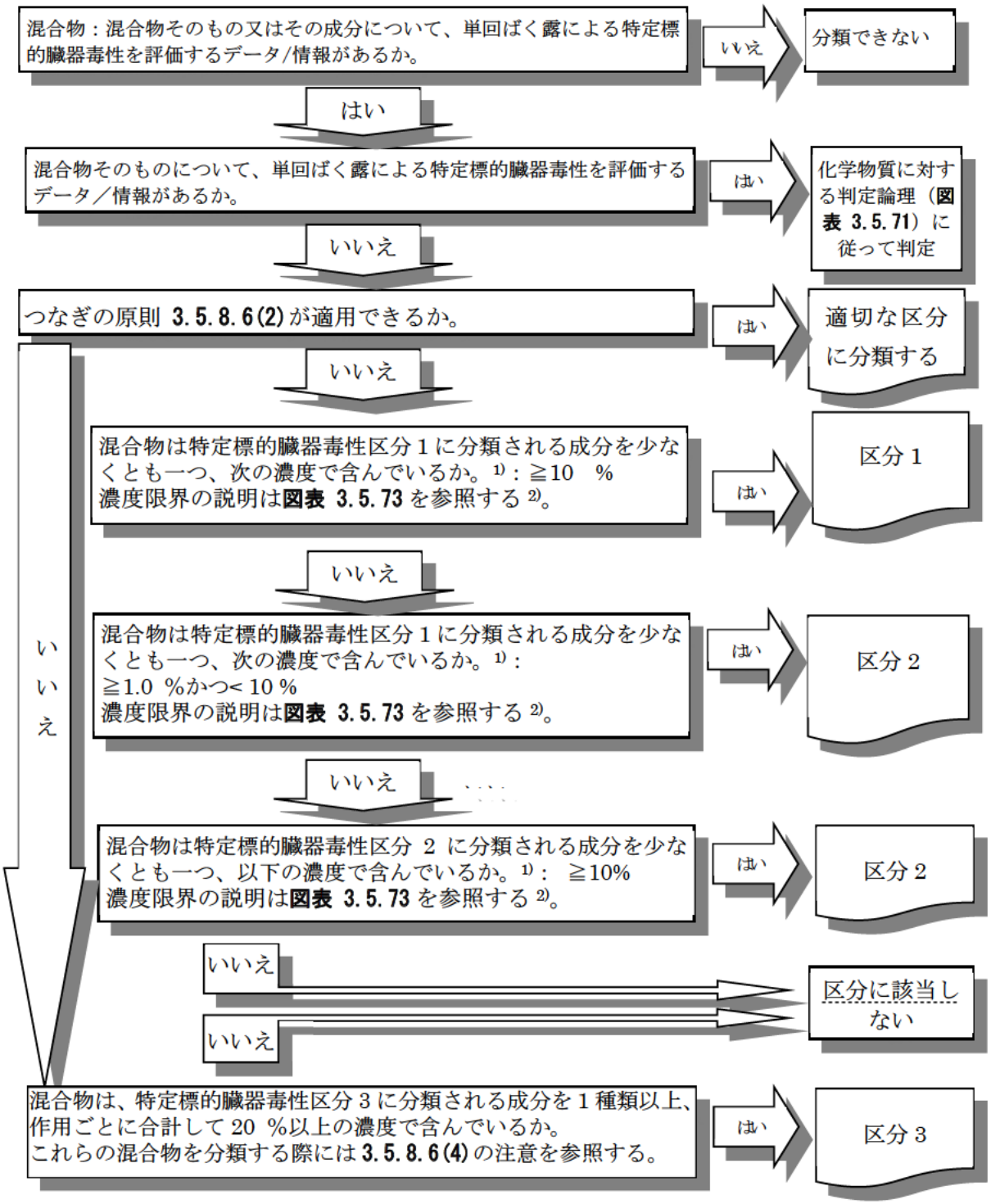
・軽度の可逆的な神経系への抑制的影響は、麻酔作用として捉えることもできる。

3.5.8.6. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的に混合物そのもののデータに基づき分類する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、**3.5.8.6(2)**によってつなぎの原則（**3.4.4** 参照）、あるいは**3.5.8.6(3)**によって各成分の濃度限界を用いて分類する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.72** に示す。混合物そのもののデータがある場合は、**図表 3.5.71** に示した化学物質の判定論理に従って判定する。混合物そのもののデータがない場合は、**図表 3.5.72** に従って判定する。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3　健康有害性分類ガイダンス
3.5　健康有害性の分類
3.5.8　特定標的臓器毒性（単回ばく露）



注 1)　3.5.8.2 及び 3.4.2 を参照する。
2)　説明及び手順については、3.4.4 及び図表 3.5.73 を参照する。

注）分類 JIS の図 B.21 による。

図表 3.5.72　特定標的臓器毒性（単回ばく露）)（混合物）
（つなぎの原則及び成分データを用いる場合）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

1) 混合物そのもののヒトでの経験又は適切な実験動物での試験から信頼できる質のよい証拠が利用できる場合は、データの証拠の重みづけの評価によって化学物質に関する判定基準を用いて行なう（分類 JIS B.8.4.2 による）。

2) データを評価する際、用量、試験期間、観察又は分析が結論を不確定なものにすることのないように注意を払う。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて特定標的臓器毒性を決定できる試験がなされていないが、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合は、つなぎの原則（3.4.4 参照）で分類する。なお、つなぎの原則を適用する際には、影響を及ぼす臓器に留意すること。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物の少なくとも一つの成分が特定標的臓器毒性物質として区分 1 又は区分 2 に分類でき、区分 1 又は区分 2 のそれぞれについて**図表 3.5.73** に示す濃度限界以上の濃度で存在する場合には、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、又は両方の結果としての、特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類する（分類 JIS B.8.4.4 による）。

図表 3.5.73 特定標的臓器毒性物質として分類する混合物成分の区分 1 及び区分 2 の濃度限界

成分の分類		混合物の分類基準となる濃度限界	
		区分 1	区分 2
特定標的臓器毒性物質	区分 1	≧10 %	1.0 %≦成分＜10 %
	区分 2	－	≧10 %

注）分類 JIS の表 B.25 による。

【図表 3.5.73 を使用する際の注意】

区分 2 の特定標的臓器毒性物質成分が、濃度限界未満であるが、1.0 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、分類区分情報を含む当該成分情報及びその濃度又は濃度範囲を SDS に記載する。化学物質を構成する要素である不純物及び安定化添加物についても適用する。また、法規制などで濃度限界が制定された場合には、それに従う。

複数の臓器系に影響を与える毒性物質を組み合わせて使用する場合、混合物中の他の成分の毒性影響を増強することが知られている一部の化学物質は、1 %未満の濃度でも特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるので、増強作用又は相乗作用を考慮する（分類 JIS B.8.4.4.2 による）。

(4) 区分 3 の成分を含む混合物の外挿

区分 3 の成分を含む混合物の毒性を外挿する場合は、注意が必要である。気道刺激性又は麻酔作用によって区分 3 に該当する成分を含む場合は、それぞれの作用ごとに当該成分の濃度を合計し、20 %以上となった場合には、当該作用に基づいて区分 3 に分類することが考えられる。ただし、専門家による判定が可能な場合は、それを優先する。20 %以下であっても当該作用が予想される場合は、区分 3 に分類する。専門家判断を実施せずに合計濃度 20 %以下の基準を適用した場合には、その旨を情報伝達することが望ましい。

気道刺激性又は麻酔作用に対する区分判定を行う場合は、各成分の寄与は、そうでないという証拠がない限り、加成方式を用いることができる。

混合物での考慮すべき成分とは、1 %以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、並びに気体については体積／体積）で存在する成分をいう。ただし、気道刺激性又は麻酔作用に関して、1 %未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。（分類 JIS B.8.4.4.3、 B.8.4.4.4 による）

分類例

例 1：液体混合物 A が成分 A-1「特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 1（肝臓）」を 12 質量%含む場合、液体混合物 A は「特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分 1（肝臓）」と分類される。

例 2：液体混合物 B は 2 つの成分 B-1「特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 1（肝臓）」及び成分 B-2「特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 2（呼吸器系）」を含み、各々の成分濃度が、成分 B-1 は 5 質量%、成分 B-2 が 15 質量%の場合、液体混合物 B は「特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分 2（肝臓、呼吸器系）」と分類される。

例 3：液体混合物 C は 3 つの成分「C-1：特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 1（肝臓）」、「C-2：特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 2（腎臓）」及び「C-3：特定標的臓器毒性（単回ばく露）物質区分 1（肺）」を含み、各々の成分濃度が、成分 C-1 は 3.5 質量%、成分 C-2 が 5 質量%、成分 C-3 が 7 質量%の場合、液体混合物 C は「特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分 2（肝臓、肺）」と分類される。

例 4：混合物 D は以下の 5 つの成分からなる。

成分	質量%	分類
D-1	0.5	－
D-2	3.5	区分 3（気道刺激性）
D-3	15	区分 3（麻酔作用）
D-4	15	区分 3（麻酔作用）
D-5	66	－

区分 3（麻酔作用）の合計濃度＝15 %＋15 %＝30 %で≧20 %となる。

区分 3（気道刺激性）の合計濃度＝3.5 %で＜20 %である。

混合物 D は「区分 3（麻酔作用）」である。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

3.5.9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

3.5.9.1. 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。

分類 JIS 及び国連 GHS では、特定標的臓器（単回ばく露）について考え方を整理しており、以下のとおり、本ガイダンスでも同様の考え方とする。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）においては、**3.5.1**～**3.5.7** 及び **3.5.10** において明確に規定していない可逆的又は不可逆的、及び急性又は遅発性の機能を損なう可能性がある全ての重大な影響を含める。

分類は、次の信頼できる証拠に基づいて行う。

1)その化学品に対する反復ばく露によって、ヒトに対して一貫性のある特定できる毒性影響を与える。

2)実験動物において組織若しくは臓器の機能、又は形態に影響する毒性学的に有意な変化が示される。

3)生物の生化学的項目、又は血液学的項目に重大な変化が示される。

4)これら 1)～3)の変化が、ヒトの健康状態に関連性がある。

評価においては、単一臓器又は生体システムの重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重大でない一般的変化も考慮する。このような毒性は、ヒトに関連するあらゆる経路、主として、経口、経皮又は吸入によって起こる可能性がある。

分類 JIS 及び国連 GHS と同様に、本ガイダンスにおいても以下の特定毒性は、それぞれの有害性項目に該当し、特定標的臓器毒性には含まない。単回ばく露による特定標的臓器毒性については、**3.5.8** に記載されている。

- 急性毒性（**3.5.1**）
- 皮膚腐食性／刺激性（**3.5.2**）
- 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性（**3.5.3**）
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性（**3.5.4**）
- 生殖細胞変異原性（**3.5.5**）
- 発がん性（**3.5.6**）

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

- 生殖毒性（**3.5.7**）
- 誤えん有害性（**3.5.10**）

3.5.9.2. 分類基準

(1) 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 3.5.74** に示す。

図表 3.5.74 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のは、次のいずれかによる。 1)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。 2)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 3.5.75** 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 3.5.75** 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[1)]。
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）、その目的にそって分類する。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 1） 特定標的臓器毒性のヒトでの証拠のある化学物質であっても、専門家の判断に基づいて区分 2 に分類することが適切な次の場合がある。この場合、ヒトにおける用量又は濃度レベルは、分類において考慮してはならず、当該化学物質について区分 1 への分類を保証する動物試験データを入手している場合は、その化学物質は区分 1 に分類する。
①ヒトでの証拠の重み付けが区分 1 への分類を正当化することが十分には確信できない場合。
②影響の性質 及び重篤度に基づく場合。

注） 分類 JIS の表 B.26 による。

分類を実施する際のガイダンス値を**図表 3.5.75** に示す。ガイダンス値は、基本的にラットを用いて実施した標準の 90 日間毒性試験で認められる影響に基づいている。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

図表 3.5.75 反復ばく露に関するガイダンス値の範囲 [1)]

項目		ガイダンス値（用量／濃度）（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	ppm/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 1）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。
注）分類 JIS の図 B.27、図 B.28 による。

(2) 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。

3.5.9.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 情報収集

情報収集に係る基本的な考え方は **3.2** に示したとおり。

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。

なお、既存の SDS の記載を引用する場合は、引用している原著を確認する。

(2) データ採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。また、以下の点に留意する。

1) 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。
2) 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。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

【分類 JIS（JIS Z 7252：2019）B.9.2.7.】
・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、又は濃度の場合は、当該物質、若しくはその代謝物の生物蓄積のため、又は反復ばく露によって解毒過程が機能しなくなるため、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）への影響を含む、中枢、若しくは末梢神経系、又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。
・剖検時に観察された、又はその後の病理組織学的検査時に認められたか、若しくは確認された、重大な臓器損傷。
・再生能力をもつ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（細胞の退化及び細胞数の減少を含む）。

3) 分類根拠とならないと考えられる影響の実例を以下に示す。

【分類 JIS（JIS Z 7252：2019）B.9.2.8】
・毒性学的には幾らかの重要性があるかもしれないが、それだけでは「重大」な毒性を示すものではない臨床所見、又は体重増加量、摂餌量若しくは摂水量における臨床所見、又は僅かな変化。
・臨床生化学的検査、血液学的検査、若しくは尿検査項目における軽度の変化又は一時的な影響であって、このような変化、若しくは影響に疑いがある、又は毒性学的意義がほとんどない場合。
・臓器の機能障害の証拠がない臓器重量の変化。
・毒性学的に重要とみなせない適応反応。
・化学物質が誘発する種に特異的な毒性作用メカニズムで、合理的な確実性をもってヒトの健康との関連性をもたないことが実証されている場合は、分類することは適切ではない。

(3) （参考）国連 GHS 以外の既存分類との比較

EU CLP 分類の H372 は GHS 区分１に、H373 は GHS 区分２にそれぞれ相当する。

3.5.9.4. 分類の指針

(1) 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。また、分類した物質が損傷を起こしたばく露経路を明示する。

(2) 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。

(3) 区分に該当しないと判断できる場合

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 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判断できる。

(4) 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、分類 JIS 及び国連 GHS において、動物データをもとに区分する「ガイダンス値」が示されており（**図表 3.5.75** 参照）、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 3.5.1** のような蒸気吸入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（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。原文献の記載が ppmV であれば単位を mg/L に変換して比較する。

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。

(5) その他（留意事項）

分類に際しては、以下の点に留意する。

1) 本クラスは非致死性の作用となっているが、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のではなく、非致死的用量でも影響が生じるかどうか考慮する必要がある。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、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) 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[42]」と考える（例：区分 1（肝臓、腎臓、血

[42] 本クラスでの「全身毒性」は国連 GHS 文書においては、「general toxicity」と表記されているもの。

液）、又は区分１（全身毒性））。

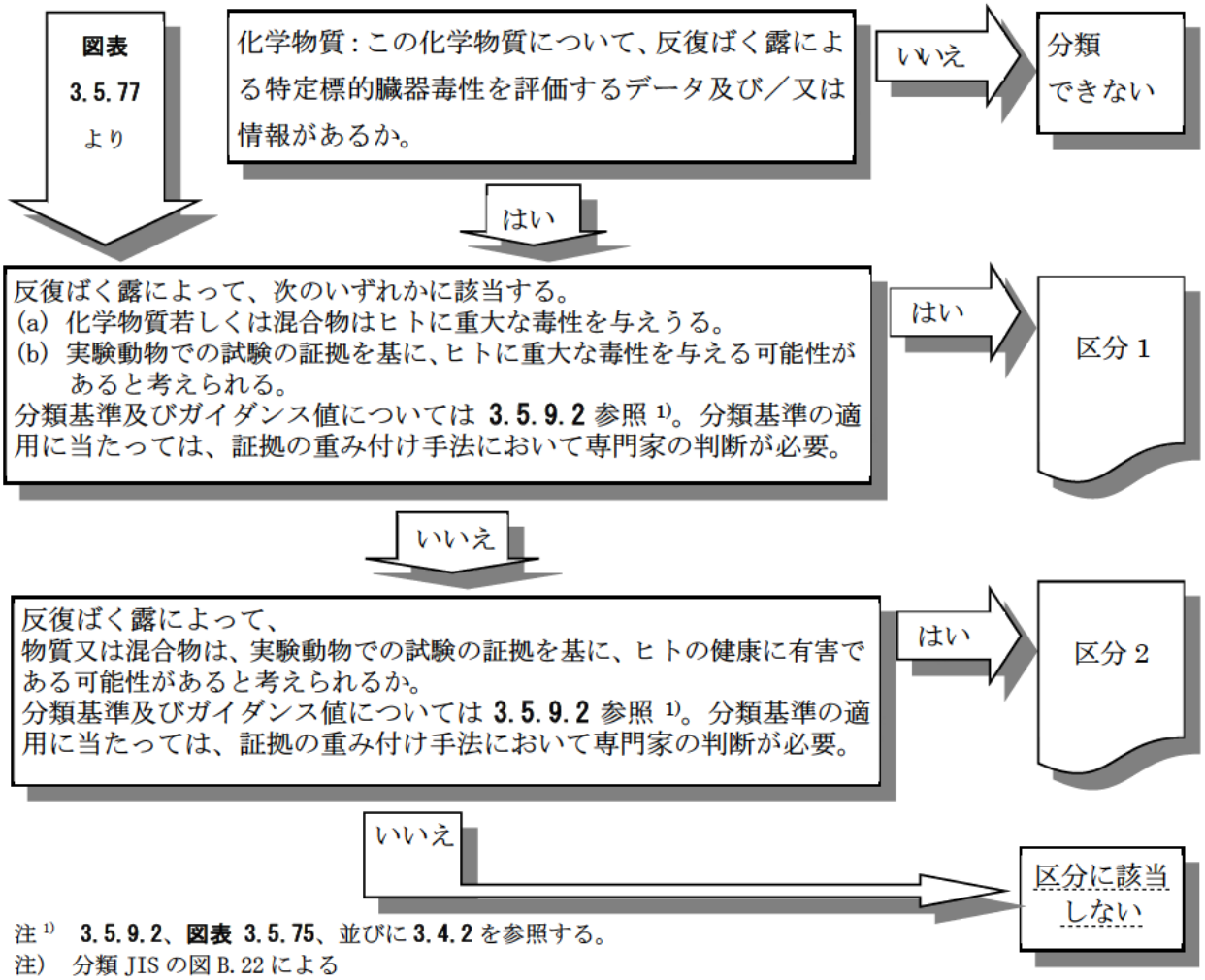
3) 混合物のデータしかないもの（毒性のない溶媒等によって混合・希釈されている場合に限る）については、適宜濃度等から推算して化学物質の場合の区分を判断する。

4) 生殖毒性試験において「雄における精巣、精巣上体の萎縮」などの影響が見られたものの、生殖能への影響がないような場合は、標的臓器毒性（反復）の分類に用いることを検討する。

3.5.9.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.9.6** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.76** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



注 1) **3.5.9.2**、**図表 3.5.75**、並びに **3.4.2** を参照する。
注） 分類 JIS の図 B.22 による

図表 3.5.76　特定標的臓器毒性（化学物質）（反復ばく露）の判定論理

非局所的作用（体内に吸収され、広く分布した後に感作性のある臓器で生じる毒性）である「systemic toxicity」の訳語ではないことに注意する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

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。

【判定基準 1a】

信頼できる情報源（例えば、List 1）からのデータ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。
・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。
・症例報告が 1 件のみの場合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) 信頼できる情報源からのデータに記載されている
4)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)。

（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記載から除外する。二次

的影響か否かについては、必要に応じ専門家の判断を求める。

・吸入ばく露による呼吸器系への局所影響による影響についても適用可能である。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。

・毒性影響のみが記載され、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（且つ吸入ばく露では 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。

・ガイダンス値は**図表 3.5.75** の注記にあるとおり、証拠の重み付けの一環として扱うべきものである。

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

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】

信頼できる情報源（例えば、List 2）からのデータ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）信頼できる情報源からのデータに記載されている。

（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）

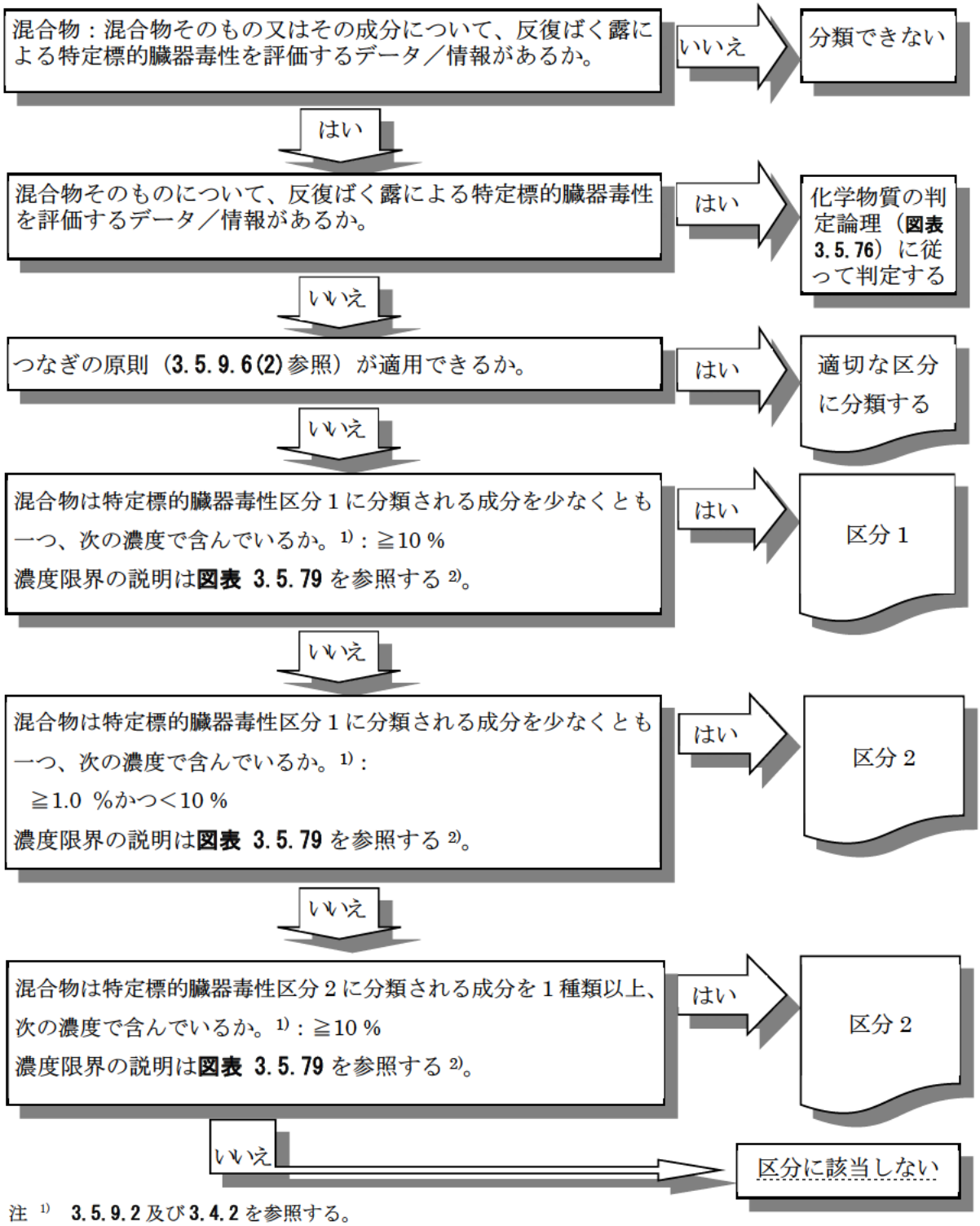
・区分 1 における【判定基準 1b】（動物試験について）及び（注意事項）に準じる。

3.5.9.6. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的に混合物そのもののデータに基づき分類する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、つなぎの原則、各成分の濃度限界を用いて分類する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.77** に示す。混合物そのもののデータがある場合は、**図表 3.5.76** に示した化学物質の判定論理に従って判定する。混合物そのもののデータがない場合は、**図表 3.5.77** に従って判定する。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）



注 1) 3.5.9.2 及び 3.4.2 を参照する。
2) 説明及び手順については、3.5.9.6(3)及び図表 3.5.78 を参照する。
注）分類 JIS の図 B.22、図 B.23 による。

図表 3.5.77 混合物の分類手順（特定標的臓器毒性（反復ばく露））（つなぎの原則及び成分データを用いる場合）の判定論理

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

1) 混合物そのものについて、ヒトでの経験又は適切な実験動物での試験から信頼できる質のよい証拠が利用できる場合は、データの証拠の重みづけの評価によって化学物質に関する判定基準を用いて行なう。
2) データを評価する際、用量、試験期間、観察又は分析が結論を不確定なものにすることのないように注意を払う。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて特定標的臓器毒性を決定できる試験がなされていないが、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合は、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。なお、つなぎの原則を適用する際には、影響を及ぼす臓器に留意すること。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物の少なくとも一つの成分が特定標的臓器毒性物質として区分 1 又は区分 2 に分類でき、区分 1 又は区分 2 のそれぞれについて**図表 3.5.78** に示す濃度限界以上の濃度で存在する場合には、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、又は両方の結果としての、特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類する。

図表 3.5.78 特定標的臓器毒性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類		混合物の分類基準となる濃度限界	
		区分 1	区分 2
特定標的臓器毒性物質	区分 1	≧1 0%	1.0 %≦成分＜10 %
	区分 2	－	≧10 %

注）分類 JIS の表 B.29 による

【図表 3.5.78 を使用する際の注意】

区分 2 の特定標的臓器毒性物質成分が、濃度限界未満であるが、1.0 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、当該成分の GHS 分類区分及び濃度又は濃度範囲を SDS に記載する。化学物質を構成する要素である不純物及び安定化添加物についても適用する。また、法規制など濃度限界が制定された場合には、それに従う。

複数の臓器系に影響を与える毒性物質を組み合わせて使用する場合、混合物中の他の成分の毒性影響を増強することが知られている一部の化学物質は、1 %未満の濃度でも特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるので、増強作用又は相乗作用を考慮する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.10 誤えん有害性

3.5.10. 誤えん有害性

3.5.10.1. 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。

3.5.10.2. 分類基準

(1) 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 3.5.79** に示す。分類基準は動粘性率（mm^2/s）を参照している。

図表 3.5.79 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。 1)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) 2)40 ℃で測定した動粘性率が 20.5 mm^2/s 以下の炭化水素

注 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。
2) 「**3.5.10.1. 定義**」の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 に対する**図表 3.5.79** の 2)による分類は、液体の物質及び混合物だけへの適用を意図したものである。
注）分類 JIS の表 B.30 による。

（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／cm^2＝poise（又は P））ため、下記の換算式を適宜活用する。

$$1\ \text{poise} = 0.1\ \text{Pa·s}$$

・粘性率と動粘性率の変換式を以下に示す。なお、変換式は、SI 単位と cgs 単位が混在しているので留意する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.10 誤えん有害性

粘性率（mPa･s）÷密度（g/cm³）＝動粘性率（mm²/s）

(2) 国連 GHS における分類基準

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。国連 GHS における区分について以下に示す。なお、国連 GHS では、吸入性呼吸器有害性と記載されているが、誤えん有害性に置き換えて記載している。

【国連 GHS 3.10.1】

3.10.1.6.4 3.10.1.2 における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。

表 3.10.1 誤えん有害性の区分

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、またはヒトへの誤えん有害性があるとみなされる化学品	区分 1 に分類される物質: (a) ヒトに関する信頼度が高く、かつ質のよい有効な証拠に基づく（注記 1 を参照）;。または (b) 40 ℃で測定した動粘性率が 20.5 mm²/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品	40 ℃で測定した動粘性率が 14 mm²/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。

3.5.10.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 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。

(2) データの採用基準

データ採用基準は **3.3** に示したとおり。また、以下の点に留意すること。

・化学品の誤えんに関する医学文献レビューにより、幾つかの炭化水素（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。1 級アルコール及びケトンは動物実験においてのみ誤えん有害性が示されている。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.10 誤えん有害性

(3) （参考）国連 GHS 以外の既存分類との比較

EU CLP 分類の H304 が区分 1 に相当する。

3.5.10.4. 分類の指針

(1) 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。

(2) 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。

(3) 区分に該当しないと判断できる場合

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判断できる。政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、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 2)」とすると記載されている。

(4) その他（留意事項）

化学品の誤えんはそれを摂取した後に嘔吐したときも起こりうる。このことは、急性毒性を持つために摂取後吐かせることを推奨している場合、表示に影響を及ぼす可能性がある。化学品が誤えんの危険性に分類される毒性も示す場合は、吐かせることについての推奨は修正する必要がある

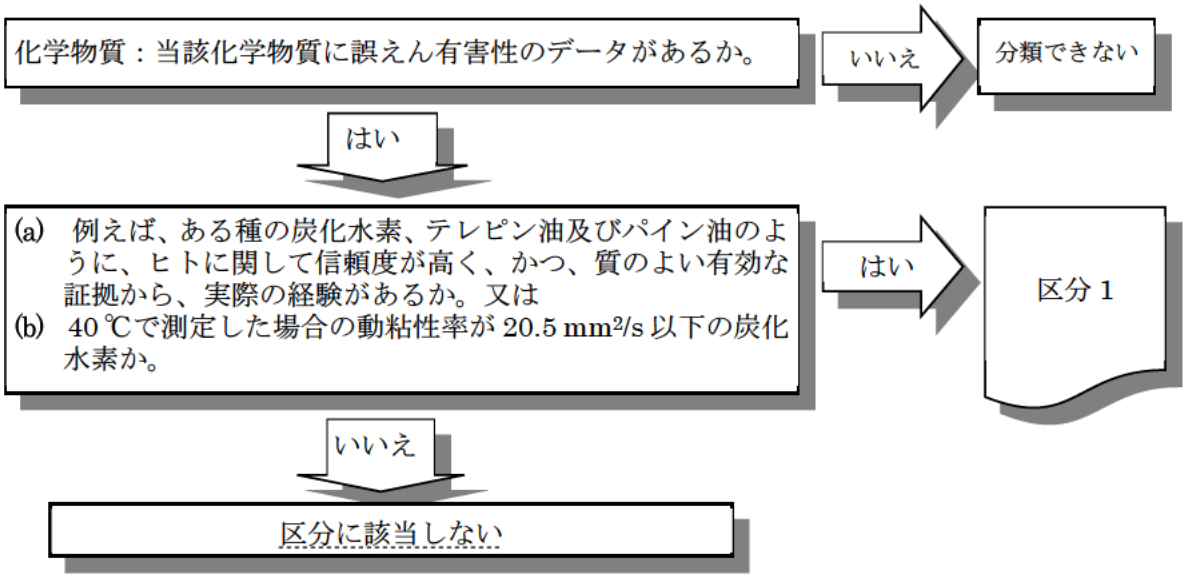
エアゾール及びミスト製剤は、通常、自己加圧式容器又は引き金ポンプ式噴霧器のような容器に入れられ供される。これらの製剤の分類の鍵は、製剤が噴霧後に誤えんされるほど口内にたまるかどうかである。容器からのミスト又はエアゾールが微細であれば口内にたまらないかもしれないが、製剤が霧状ではなく、流体のようになって噴霧されれば、口内にたまり、誤えんされる可能性がある。通常、引き金付きポンプ噴霧器によって噴霧されるミストは、粗い粒子であるため、口内にたまり、誤えんされる場合がある。ポンプ装置を取り外すことができ、直接内容物を飲み込むことが可能な場合には、分類を考慮する。

3.5.10.5. 分類の手順

化学物質の分類手順を示す。混合物については **3.5.10.6** に後述する。

分類のための判定論理を**図表 3.5.80** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.10 誤えん有害性



注）分類 JIS の図 B. 24 による。

図表 3.5.80 誤えん有害性（化学物質）の判定論理

区分 1

【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。

【判定基準 1a】

信頼できるデータ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）

・動粘性率は考慮しない

・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（**3.5.10.4(4)** 参照）、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。

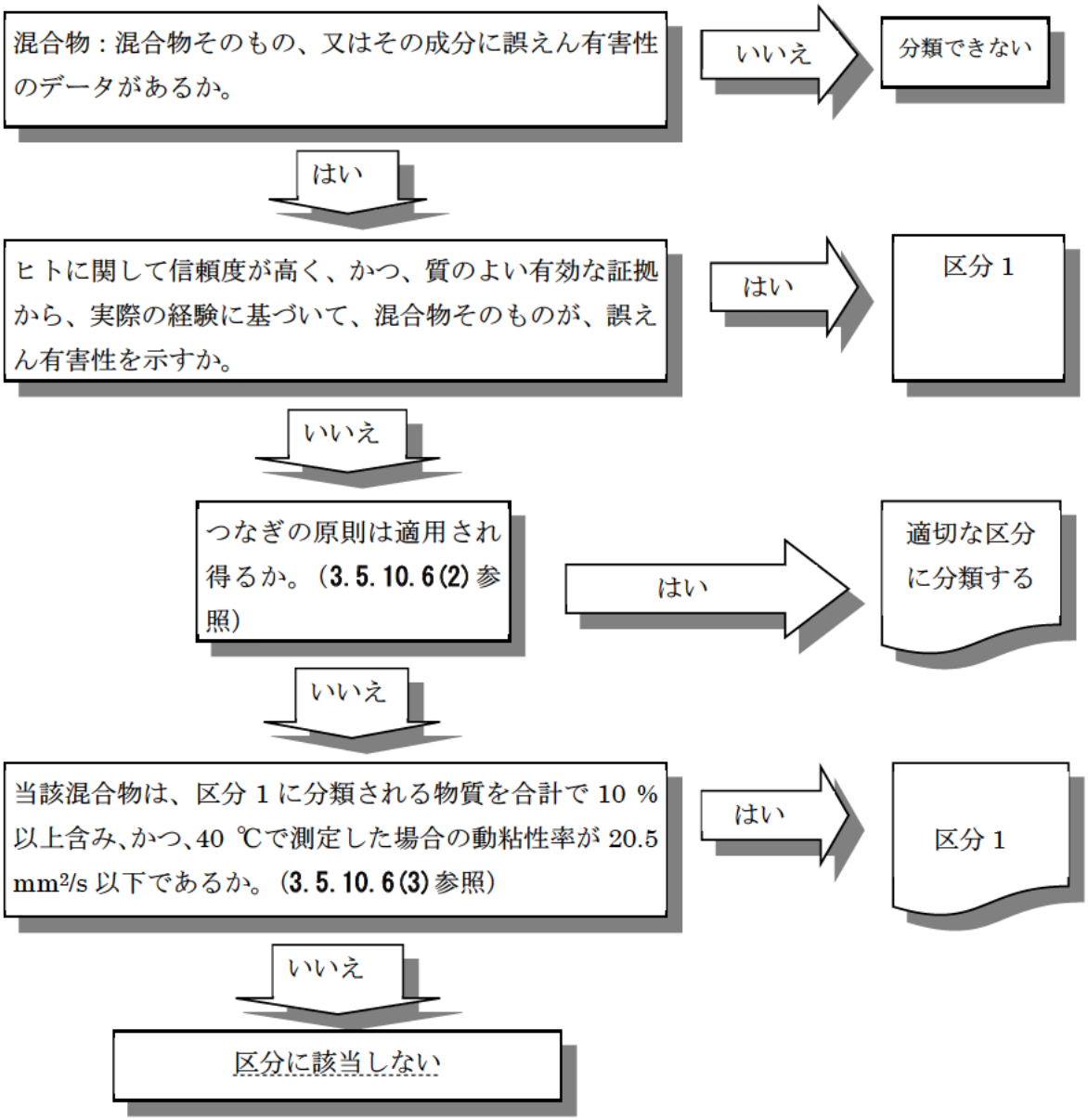
・液体及び固体が対象であり、気体は除外する。気相に浮遊したものの吸入ではなく、液

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（**3.5.10.4(4)**参照）、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、本ガイダンスにおいては、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。

3.5.10.6. 混合物の分類方法

混合物の分類は、基本的に混合物そのもののデータに基づき分類する。混合物そのもののデータが利用できない場合は、つなぎの原則、各成分の濃度限界を用いて分類する。分類のための判定論理を**図表 3.5.81** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



3 健康有害性分類ガイダンス
3.5 健康有害性の分類
3.5.10 誤えん有害性

注）分類 JIS の図 B.25 による。

図表 3.5.81 誤えん有害性（混合物）の判定論理

(1) 混合物そのものについてデータが利用できる場合の分類

混合物は、ヒトに関する信頼度が高く、かつ、質のよい有効な証拠に基づく場合は、区分 1 に分類する。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについて誤えん有害性を決定する試験がなされていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分及び類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合は、つなぎの原則（**3.4.4** 参照）で分類する。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物では、1 %以上の濃度で存在する成分を考慮する。区分 1 に分類するための成分濃度を**図表 3.5.82** に示す。

図表 3.5.82 加成方式で混合物を分類するための成分濃度（誤えん有害性）

成分	濃度	混合物の分類
区分 1 の成分（動粘性率≦20.5 mm2/s（40 ℃））	≧10 %	区分 1
二つ以上の相に明確に分離する混合物の いずれかの相において、 区分 1 の成分（動粘性率≦20.5 mm2/s（40 ℃））	≧10 %	区分 1

注）分類 JIS の B.10.3.4 による。

4 環境有害性分類ガイダンス
目次

1

4. 環境有害性分類ガイダンス

目次

4. 環境有害性分類ガイダンス 282
4.1. 分類に係る全体的な手順 283
4.2. 情報収集の方法 284
4.2.1. 分類判定に利用可能な情報源 284
4.2.2. 情報収集の手順 291
4.2.3. 情報収集の留意点 291
4.3. 混合物の分類基準及び分類手順 292
4.3.1. 環境に対する有害性の分類基準及び分類手順 292
4.3.2. 混合物の分類のための濃度限界の利用 292
4.3.3. 相乗又はきっ（拮）抗作用 292
4.3.4. つなぎの原則（bridging principle） 292
4.4. 環境有害性の分類 293
4.4.1. 水生環境有害性 293
4.4.2. オゾン層への有害性 326

4 環境有害性分類ガイダンス
4.1 分類に係る全体的な手順

4.1. 分類に係る全体的な手順

分類作業は以下の手順で実施する。

1） 化学物質の特定

分類対象とする化学品を以下の手順で特定する。

- 化学品の分類が必要かどうかを確認する（1.2 参照）。
- その化学品が化学物質か、混合物かを特定する。
- 混合物であればどのような成分から構成されているかを確認する。

2） 有害性情報を利用して分類

当該化学物質の環境有害性について、各社所有データ又は既存文献の情報（データ）を入手できる場合は、そのデータで分類する。

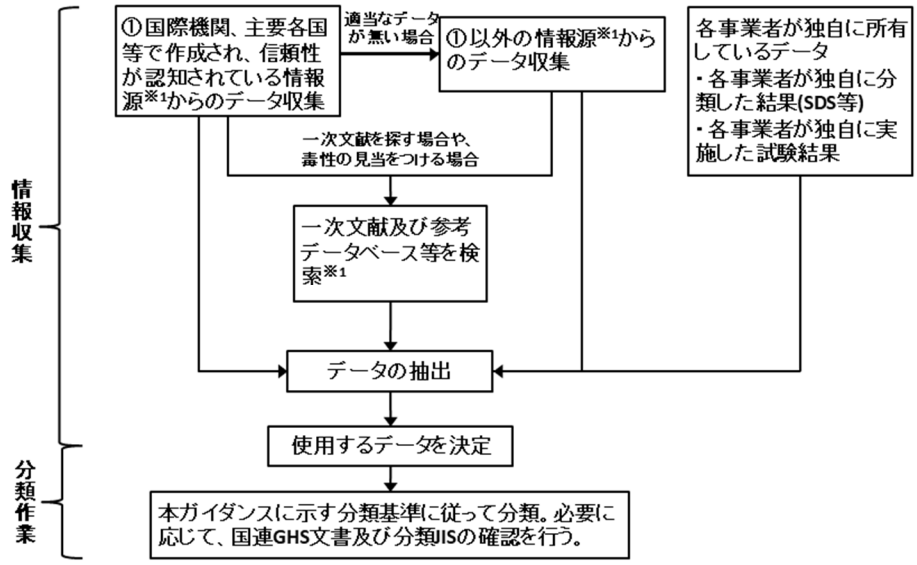
複数データを利用する場合は、そのデータの試験はどのような方法で行われたか、GHS 分類に使用できる試験法であるか、信頼性が高いデータはどれかを各事業者で判断、検討する。

3） 既存分類を活用する場合（有害性情報が利用できない場合）

分類対象とする化学品を以下の手順で特定する。

EU の分類等（EU CLP 規則に基づく CLH 分類等）は、根拠となるデータに当たることが望ましい。

環境有害性分類を進めていくためのフロー図を**図表 4.1.1** に参考として示す。



※1 本ガイダンスの 4.2.1 を参照

図表 4.1.1 GHS 分類作業フロー

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

4.2. 情報収集の方法

国連 GHS では、分類に際しては入手可能なデータに当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。各事業者は、下記の情報源のうち、収集可能なデータを網羅的に収集した上で、各事業者の判断において分類を行う。下記の情報が入手できない場合は、各事業者の判断において適切と思われる当該分野の専門家（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者） に分類方法等について判断を聞くことができる。

いずれの場合においても、本ガイダンスを参考に事業者が行った分類結果は、その結果の責任も含め事業者に帰属する。

・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情報源
・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
・各事業者が独自に所有しているデータ
・各事業者が独自に分類した結果（SDS 等）
・各事業者が独自に実施した試験結果

なお、前述のとおり、データを入手できない場合には既存分類（日本の政府による分類結果[43]や各事業者が独自に分類した SDS 等）を参考として分類できる場合がある。ただし、EU の分類（EU CLP 規則に基づく CLH 分類等）は、参照とする GHS の版が異なるため、根拠となるデータに当たることが望ましい。

4.2.1. 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」においては、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）に基づいて、**図表 4.2.1** に示すような List 1～List 3 の優先順位を付与している。

図表 4.2.1 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。
List 2	List 1 に記載された評価書以外の有用な情報源。
List 3	一次文献及び参考データベース。List 1、2 のデータがある場合に、必要に応じて参照する。 原則、List 3 の情報源からの情報だけでは分類に用いないが、List 2 にある EU

[43] NITE 政府による分類結果、http://www.safe.nite.go.jp/ghs/all_fy_latest.html

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

優先順位	優先順位の定義
	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。

4.2.1.1. 水生環境有害性データの情報源

前述のとおり、政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては情報源の優先順位を付与している。参考として政府が分類を行う際の、優先順位別の具体的な情報源を図表 4.2.2～図表 4.2.4 に示すが、事業者における利用データの範囲を制限するものではない。なお、以降の説明においても List 1～List 3 として引用しているが、事業者が収集した情報がいずれかに相当するものであるかの判断は事業者に委ねられている。活用する情報については、信頼性を十分に確認した上で、分類に用いる。

また、情報収集を行うにあたっては、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 4.2.2 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	備考
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	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	NITE CHRIP から検索・閲覧可能(https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop)	
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	書籍	25 物質の他に、ノニルフェノールと 1,3-ブタジエンは PDF が Web 上で公開されている
1-4	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	https://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html	
1-5	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	NITE CHRIP から検索・閲覧可能(https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop)	試験報告書(濃縮試験の用量設定試験として水生急性毒性がある)
1-6	化学物質の生態影響評価	環境省	MOE 既存点検結果	http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html	
1-7	SIDS Initial Assessment Report (SIAR)	経済協力開発機構(OECD)	SIAR	https://hpvchemicals.oecd.org/UI/Search.aspx	2011 年に SIAM は CoCAM に変更され、SIAR の作成は終了
1-8	Environmental Health Criteria (EHC;環境保健クライテリア)	世界保健機関(WHO)/ 国際化学物質安全性計画(IPCS)	EHC	http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html http://www.inchem.org/pages/ehc.html	EHC 日本語版(一部の巻のみ): http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	URL	備考
1-9	Concise International Chemical Assessment Document (CICAD: 国際化学物質簡潔評価文書)	**世界保健機関 (WHO)/** 国際化学物質安全性計画(IPCS)	CICAD	http://www.inchem.org/pages/cicads.html	CICAD 日本語版(一部の巻のみ) http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html
1-10	EU Risk Assessment Report (EU RAR;EU リスク評価書)	旧欧州化学品局(ECB、現在は、CPS&Q)	EURAR	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation?p_p_id=viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByCol=staticField_-105&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_orderByType=asc&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_resetCur=false&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_delta=200	既に更新はストップ
1-11	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	2019 年 3 月時点で母集団は 361 物質
1-12	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	
1-13	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	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
1-14	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	※EPA Pesticide Registration Review Status
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/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/priority-list.html	
1-16	Priority Existing Chemical Assessment Reports	オーストラリア化学工業製品通知・評価計画 (NICNAS)	NICNAS 評価書	https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/search-assessments	
1-17	The Rolling Action Plan (RAP) / Inventory Multitiered	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	

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	URL	備考
	Assessment and Prioritisation (IMAP)			・旧 NICNAS IMAP の評価結果は下記より検索 https://www.industrialchemicals.gov.au/search-inventory/	

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

図表 4.2.3 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	備考
2-1	Aquatic Hazard Assessment II (Technical Report; TR91)	欧州化学物質生態毒性及び毒性センター (ECETOC)	TR91	http://www.ecetoc.org/technical-reports	
2-2	REACH Registration dossier	欧州化学品庁 (ECHA)	REACH 登録情報	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances	データは IUCLID 形式で格納され、キースタディ判断は事業者
2-3	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)	米国国立医学図書館 (NLM)	HSDB	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/	PubChem に収載
2-4	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	
2-5	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	
2-6	Proposed re-evaluation decision	カナダ保健省	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。

注 1) 以前のガイダンスには BUA レポートが記載されていたが、List 1 の情報源を参照している場合が多く、分類のための情報源として利用を制限するものではないが、本ガイダンスでは、List 2 から除外をしている。
注 2) 農薬抄録については、水性環境有害性ではリスト 1 として扱う。

図表 4.2.4 水生環境有害性 List 3 の情報源リスト

No.	正式名称	機関	略称	評価書が作成された背景	URL	備考
3-1	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	経済産業省委託調査により原案が作成され、化学物質審議会管理部会・審査部会安全評価管理小委員会の審議を経て作成されたもの	http://www.cerij.or.jp/evaluation_document/Chemical_hazard_data.html	
3-2	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	化管法対象物質の情報を専門家以外にも理解しやすくするために作成された情報	http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html	
3-3	WebKis-Plus 化学物質データベース	国立環境研究所	WebKis-Plus	様々な化学物質関連情報のデータベース	http://w-chemdb.nies.go.jp/	
3-4	International Chemical Safety Cards	世界保健機関(WHO)/ 国際化学物質安全性計画(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	https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.listCards3	

4 環境有害性分類ガイダンス
4.2 情報収集の方法
4.2.1 分類判定に利用可能な情報源

No.	正式名称	機関	略称	評価書が作成された背景	URL	備考
				関する重要な情報を簡潔にまとめたもの		
3-5	ECOTOXicology knowledgebase (ECOTOX)	米国環境保護庁(EPA)	ECOTOX	1981 年に米国 EPA が設立した化学物質による水生毒性を中心としたデータベース	https://cfpub.epa.gov/ecotox/	

4.2.1.2. 生物蓄積性、急速分解性データの情報源

前述のとおり、政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては情報源の優先順位を付与している。参考として政府が分類を行う際の、優先順位別の具体的な情報源を**図表 4.2.5**、**図表 4.2.6** に示すが、事業者における利用データの範囲を制限するものではない。なお、以降の説明においても List 1～List 3 として引用しているが、事業者が収集した情報がいずれに相当するものであるかの判断は事業者に委ねられている。活用する情報については、信頼性を十分に確認した上で、分類に用いる。

また、情報収集を行うにあたっては、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 4.2.5 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
	URL	http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/
1-2)	情報源名	PHYSPROP Database (SRC,2005)
	URL	http://www.syrres.com/esc/physprop.htm
	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 4.2.6 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	http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIS=autre
	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	http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB

4.2.1.3. 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 4.2.7**）から規定物質を確認する。

図表 4.2.7 オゾン層への有害性 情報源

機関	国際連合環境計画(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/montreal-protocol-substances-deplete-ozone-layer/79705/5
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更に検討が行われた結果、オゾン層の回復に向けて更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。更に、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)。

4.2.2. 情報収集の手順

政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては**図表 4.2.2～図表 4.2.7** 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、情報収集を実施している。

4.2.3. 情報収集の留意点

「政府向け GHS 分類ガイダンス」における留意点を以下に示す。事業者が分類を行う際には、必ずしもこれに沿う必要はない。

- 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 環境有害性分類ガイダンス
4.3 混合物の分類基準及び分類手順
4.3.1 環境に対する有害性の分類基準及び分類手順

4.3. 混合物の分類基準及び分類手順

4.3.1. 環境に対する有害性の分類基準及び分類手順

混合物の分類について推奨する手順は、次による。

（a） 環境に対する有害性の分類手順

1） 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。

2） 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、つなぎの原則（bridging principle）（**4.3.4** 参照）を考慮して、混合物の区分判定が可能かどうか、判断する。

3） 1)及び 2)が適用できない場合は、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。次の分類方法から適した方法を用いて区分を判定する。

- 各区分に分類された成分の濃度を加算する方法（加算法：summation method）
各区分に分類された成分の濃度を加算する。計算にあたっては、毒性の強さに応じた毒性乗率 M を用いる。
- 毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（加算式：additivity formula）
毒性値が利用できる場合は、利用できる成分データを加算式に適用して得られた等価毒性値と濃度限界とを比較し、分類する。成分の区分だけが分かっている成分が混在する場合には、毒性データが得られている成分について加算式でその部分の有害性区分を求め、これを加算法に適用してもよい。

4.3.2. 混合物の分類のための濃度限界の利用

3.4.2 参照。

4.3.3. 相乗又はきっ（拮）抗作用

3.4.3 参照。

4.3.4. つなぎの原則（bridging principle）

3.4.4 参照。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

4.4. 環境有害性の分類

環境有害性に関するGHS分類は、国連GHS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、更に国連GHS附属書9「水生環境有害性に関する手引き」、国連GHS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。

4.4.1. 水生環境有害性

4.4.1.1. 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。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

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。

4.4.1.2. 分類基準

(1) 分類 JIS による分類基準

水生環境有害性の区分を**図表 4.4.1** に示す。

図表 4.4.1 水生環境有害性物質の有害性区分 [1)]

(1)水生環境有害性 短期（急性）分類区分 [2)]

短期（急性）区分 1 は、次のいずれかによる。 －96 時間 LC_{50}（魚類）≦1 mg/L －48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦1 mg/L －72 時間又は 96 時間 ErC_{50}（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L[3)]
短期（急性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －1 mg/L＜96 時間 LC_{50}（魚類）≦10 mg/L －1 mg/L＜48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦10 mg/L －1 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC_{50}（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 LC_{50}（魚類）≦100 mg/L －10 mg/L＜48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦100 mg/L －10 mg/L＜72 時間又は 96 時間 ErC_{50}（藻類又は他の水生植物）≦100 mg/L

(2) 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 －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（甲殻類）≦0.1 mg/L －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 －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（甲殻類）≦1 mg/L －慢性 *NOEC* 又は *ECx* (藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L

(3) 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 －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（甲殻類）≦0.01 mg/L －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 －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（甲殻類）≦0.1 mg/L －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 －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（甲殻類）≦1 mg/L －慢性 *NOEC* 又は *ECx*（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

(4) 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。[2)] －96 時間 LC_{50}（魚類）≦1 mg/L －48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦1 mg/L －72 時間又は 96 時間 ErC_{50}（藻類又は他の水生植物）≦1 mg/L[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）[4)、5)]
長期（慢性）区分 2 は、次のいずれかによる。 －1 mg/L＜96 時間 LC_{50}（魚類）≦10 mg/L －1 mg/L＜48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦10 mg/L －1 mg/L＜72 又は 96 時間 ErC_{50}（藻類又は他の水生植物）≦10 mg/L[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）[4)、5)]
長期（慢性）区分 3 は、次のいずれかによる。 －10 mg/L＜96 時間 LC_{50}（魚類）≦100 mg/L －10 mg/L＜48 時間 EC_{50}（甲殻類）≦100 mg/L －10 mg/L＜72 又は 96 時間 ErC_{50}（藻類又は他の水生植物）≦100 mg/L[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）[4)、5)]

(5) セーフティネット分類

長期（慢性）区分 4 水溶性が低く水中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、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、又は慢性水生毒性 $NOEC$＞1 mg/L、又は環境中で分解すること等である。

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、ただし、同等の生物種及びエンドポイントによる試験であることが前提である。
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。
3）藻類に対する毒性値 ErC_{50}［すなわち EC_{50}（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、この毒性値 ErC_{50} 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（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者） による検討が必要である。分類に利用できるデータは ErC_{50} である。EC_{50} の算出法が特定されていない場合で、確かな ErC_{50} 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。
4）急速分解性であることは、易分解性であること、又は急速分解するという他の証拠が根拠となる。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おいても、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べきである。
5）生物蓄積性は、実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が、データの BCF 実測値、実測 log Kow 値、次いで推定 log Kow の順で優先される。
注）分類 JIS の表 C.1 による。

(2) 国連 GHS による分類基準

国連 GHS における分類基準では、分類 JIS と同一の区分を採用している。

国連 GHS では、**4.4.1.2(1)** 区分を検討する上で、下記の観点から環境有害性について考

慮している。

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 $L(E)C_{50}$ 値が 100 mg/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 1000 mg/L までの区分が用いられてもよい。急性区分 1 は更に細分化して、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 $L(E)C_{50}$≦ 0.1 mg/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ると考えられているが、$L(E)C_{50}$値が≦1 mg/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 1 mg/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 1 mg/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、$L(E)C_{50}$＞100 mg/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、及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。

政府による GHS 分類では、上記を考慮し、区分の判断を実施している。以下に具体例を示す。

（例） 塩化水素（平成 21 年度分類）

【分類結果】

水生環境有害性（長期間） 区分外

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

【分類根拠】

水溶液が強酸となることが毒性の要因と考えられるが、環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和されるため、区分外とした。

【判断の経緯】

水生環境有害性（急性・短期）分類では、塩酸添加による pH 低下の影響も有害性（物理化学的影響）があるとみて分類を行ったが、長期分類では、pH 変動は環境中で緩和されるとして、GHS 分類を行った。

注）今回の分類 JIS 改訂で「区分外」は「区分に該当しない」となった。

4.4.1.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 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（**4.2.1** 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 4.4.2** のとおり。

図表 4.4.2 急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 [2]	エンドポイント
群（大分類）	群（小分類）	種			
魚類			96 時間	LC_{50}	致死
甲殻類（ミジンコ類）			24 又は 48 時間	EC_{50}	遊泳阻害
				LC_{50}	致死
甲殻類（エビ類・ヨコエビ類・アミ類）			24、48 又は 96 時間	EC_{50}	遊泳阻害
				LC_{50}	致死
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	EC_{50} [3]	生長阻害
	高等水生植物	ウキクサ、Lemna sp.等	7 又は 14 日 [1]	EC_{50} [3]	生長阻害

注 1）7 日未満のデータは、試験期間が短いため毒性値の多くは毒性を過小評価する傾向が強いが、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、証拠の重みづけで考慮できるため、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。
2）*TLm*（meadian Tolerance Limit）は LC_{50} と同等に扱う。また、IC_{50}（50 %阻害濃度）は EC_{50} と同等に扱う。
3）対照区における試験期間の平均生長速度を 50 %阻害する濃度。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

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）との関係において有効性が確認されている水生環境有害性に関する QSAR を分類に利用することができる。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 4.4.3** のとおり。

図表 4.4.3 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（体長及び体重減少）、繁殖率、及び生存率等
甲殻類（ミジンコ類、アミ類）		Daphnia magna	21 日		正常な累積産仔数
		Ceriodaphnia dubia	7 日		正常な累積産仔数
		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 [1)]		生長阻害

注 1）7 日未満のデータは、も入手できるが、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が、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、証拠の重みづけで考慮できるため、収集する。
2）OECD TG210 では、魚類の標準的ばく露試験期間は、「胚からばく露を開始して、ふ化後 28 日（メダカ等の小型魚）から 60 日（ニジマス）」としている。

(2) データ採用基準

① 水生毒性

i） 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。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

✓ 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。

－ 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。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。

・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 4.4.4** に示す。

✓ 基本的には、**図表 4.4.4** 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 4.4.4** の試験法と、生物種、試験条件等が異なる場合には、専門家判断を仰ぎ、採用の可否を判断するのが好ましい。

図表 4.4.4 標準的な試験法と試験条件（急性水生毒性）

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 LC_{50}値		
甲殻類	OECD TG202 又はこれに相当する試験法	48 時間 EC50 値	ISO 6341	24 時間 EC_{50}
	US EPA 850.1035 又はこれに相当する試験法	96 時間 LC_{50}値		
	－	－	OECD TG 以外 ISO 14669	24 又は 48 時間の LC_{50}[1)]
藻類・シアノバクテリア（藍藻類）[2)]	OECD TG201	EC_{50}（速度法）	ISO 10253 ISO 8692	EC_{50}（速度法以外[3)]）
高等水生植物	OECD TG221 及び US EPA 850.4400	EC_{50}（速度法）	ISO 20079	・EC_{50}（速度法以外[4)]） ・7 日以上（例えば 14 日）の EC_{50}[5)]

注 1）信頼性が不明なデータについては、専門家（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者） 判断を仰ぐ必要がある。
2）ばく露時間が 96 時間超のデータは使用しない。
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
4）収集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（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者）判断を仰ぐ。
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（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者） 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。

ii）慢性水生毒性

・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。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

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

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。

- 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。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。

・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 4.4.5** に示す。

✓ 基本的には、**図表 4.4.5** 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 4.4.5** の試験法と、生物種、試験条件等が異なる場合には、専門家判断を仰ぎ、採用の可否を判断するのが好ましい。

図表 4.4.5 標準的な試験法と試験条件（慢性水生毒性）

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）	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） 1)、2)	*NOEC*（ふ化率、成長（体長及び体重減少）、ふ化後生存率）	EC_{10}（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）2)、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 4)）	EC_{10}（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））	EC_{10}（エンドポイントは同左）※EC_{20}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-ErC_{10} 6)
他の水生植物（ウキクサ（Lemna gibba 及び Lemna minor）等）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。
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。
3）ばく露期間の指定なし。
4）フルライフサイクル試験の場合のエンドポイント。
5）専門家（各事業者の判断において適切と思われる、当該分野の専門知識を有する、事業者内外の者） 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。
6）国連 GHS 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 ErC_{10} を代用している。

iii)複数データが存在する場合のデータの採用

a) 信頼性の高いデータがある場合

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 基準を遵守し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、生物種、生育段階、試験環境条件、試験期間が同じデータが 4 個以上入手されたときは、それらの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。

文献特に、OECD や EU、各国政府が作成した化学物質評価文書より毒性値等の情報を引用する場合には、通常は個々の情報の信頼性評価を実施している。信頼性評価を Klimishch らが提唱した手法では信頼性を４つの区分（信頼性区分１、２、３、４）を用いている。その内、信頼性区分１及び２のみリスク評価に利用しており、GHS 分類でも同様に、信頼性区分１及び２とされた情報は利用できる。

注意：リスク評価書によっては、入手できる毒性情報を網羅的に記載した上で、信頼性区分１及び２となった毒性値を別途示す場合がある。その場合には、信頼性区分３及び４と判定された情報を使用してはならない。

b) 信頼性の高いデータがない場合

1) 信頼性評価を行っていない、もしくは評価結果の明示のない文献や、データ集等から、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）を採用する場合もあるが、その場合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。
3) 専門家により信頼性区分１もしくは２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、生物種、成長段階、試験環境条件、試験期間が同じデータが 4 個以上

入手されたときは、それらの幾何平均値をその生物種を代表するデータとして用いてよい。

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[44]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）CLP ガイダンスにおける受け入れ可能なデータ

CLP ガイダンスでは、加水分解に関するデータ（OECD TG111）は、pH 4～pH 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ール＞

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 及

[44] 生分解ソフトの一例：
BIOWIN (EPI Suite)、http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/episuitedl.html

び 311

（参考）CLP ガイダンスにおけるプロトコールの扱い

・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[45]。

・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
✓ 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
✓ 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*、log*Kow*）は、化審法に規定する試験法、OECD TG、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[46]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。

・*BCF* の実測値が得られない場合：log *Kow* の実測値を用いる。

---

[45] 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。

[46] 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。

・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[47]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ール＞

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）
・log*Kow*：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。

4.4.1.4. 分類の指針

(1) 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 4.4.6** に示す。

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 4.4.6** に従って行う。

水生環境有害性　長期（慢性）の区分 1～3 に分類する基準は、**図表 4.4.6** 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が、証拠の重みづけにより必ずしも最低値を用いない場合もある。

なお、利用できるデータからは、区分１～３に分類することができないが、何らかの懸念の余地がある場合、セーフティネット分類として　水生環境有害性　長期（慢性）区分 4 を規定している。

[47] Log Kow 推算ソフトの一例：
KOWWIN（EPI Suite）、http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/episuitedl.html

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

図表 4.4.6 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 1) Index＝ $L(E)C_{50}$ 単位:mg/L	【長期(慢性)】有害性 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 1) Index＝$L(E)C_{50}$、単位:mg/L
		急速分解性のない物質 3)	急速分解性のある物質 3)	
区分 1	Index≦1	Index≦0.1	Index≦0.01	Index≦1 かつ ①急速分解性がない又は ②*BCF*≧500 又は ③log*Kow*≧4
区分 2	1＜Index≦10	0.1＜Index≦1	0.01＜Index≦0.1	1＜Index≦10 かつ ③急速分解性がない又は ②*BCF*≧500 又は ③log*Kow*≧4
区分 3	10＜Index≦100		0.1＜Index≦1	10＜Index≦100 かつ ①急速分解性がない又は ②*BCF*≧500 又は ③log*Kow*≧4
区分 4 4)		例 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 log*Kow*≧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。
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）。
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。
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。
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）毒性値によって除外されない限り、区分 4 に分類するのがよい。
注）分類 JIS の表 C.2 による。

4.4.1.5. 分類の手順

(1) 全体的な分類手順

短期（急性）の分類のための分類フローを**図表 4.4.7** に、長期（慢性）のための分類フローを**図表 4.4.8** に示す。また、分類のための判定論論理として短期(急性)について**図表 4.4.9** を、長期(慢性)について**図表 4.4.10** を、更に三つの栄養段階全てについて、慢性毒性の十分なデータが得られた場合、得られなかった場合について、**図表 4.4.11**、**図表 4.4.12** にそれぞれ示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

① 短期（急性）の分類

1) 急性水生毒性の十分なデータがある場合

急性水生毒性データを使って、**図表 4.4.6** で短期（急性）区分に分類。

2)上記以外の場合

「分類判断可能な十分なデータなく、分類できない」とする。

② 長期（慢性）の分類

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

急速分解性と慢性水生毒性データを使って、**図表 4.4.6** で長期（慢性）区分に分類。

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

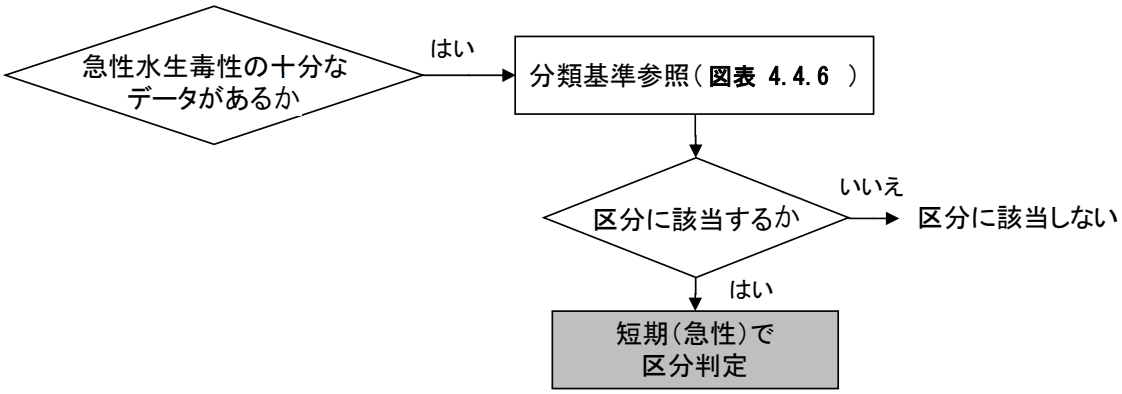
以下の両方の基準に従って評価を行い、最も厳しい結果に基づき分類する。

・急速分解性と慢性水生毒性データを使って、**図表 4.4.6** 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 log*Kow* 等を使って、**図表 4.4.6** で長期（慢性）区分に分類。

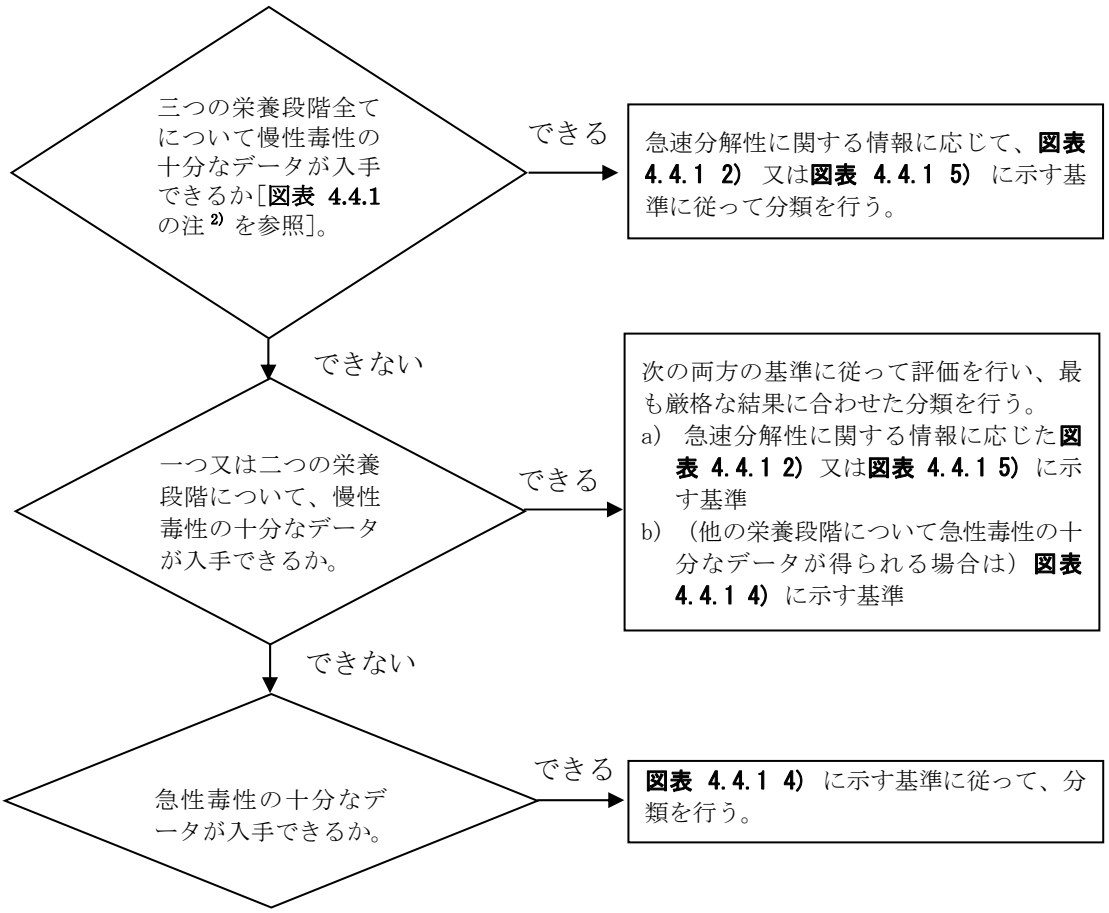
3) 上記以外の場合

「分類判断可能な十分なデータなく、分類できない」とする。



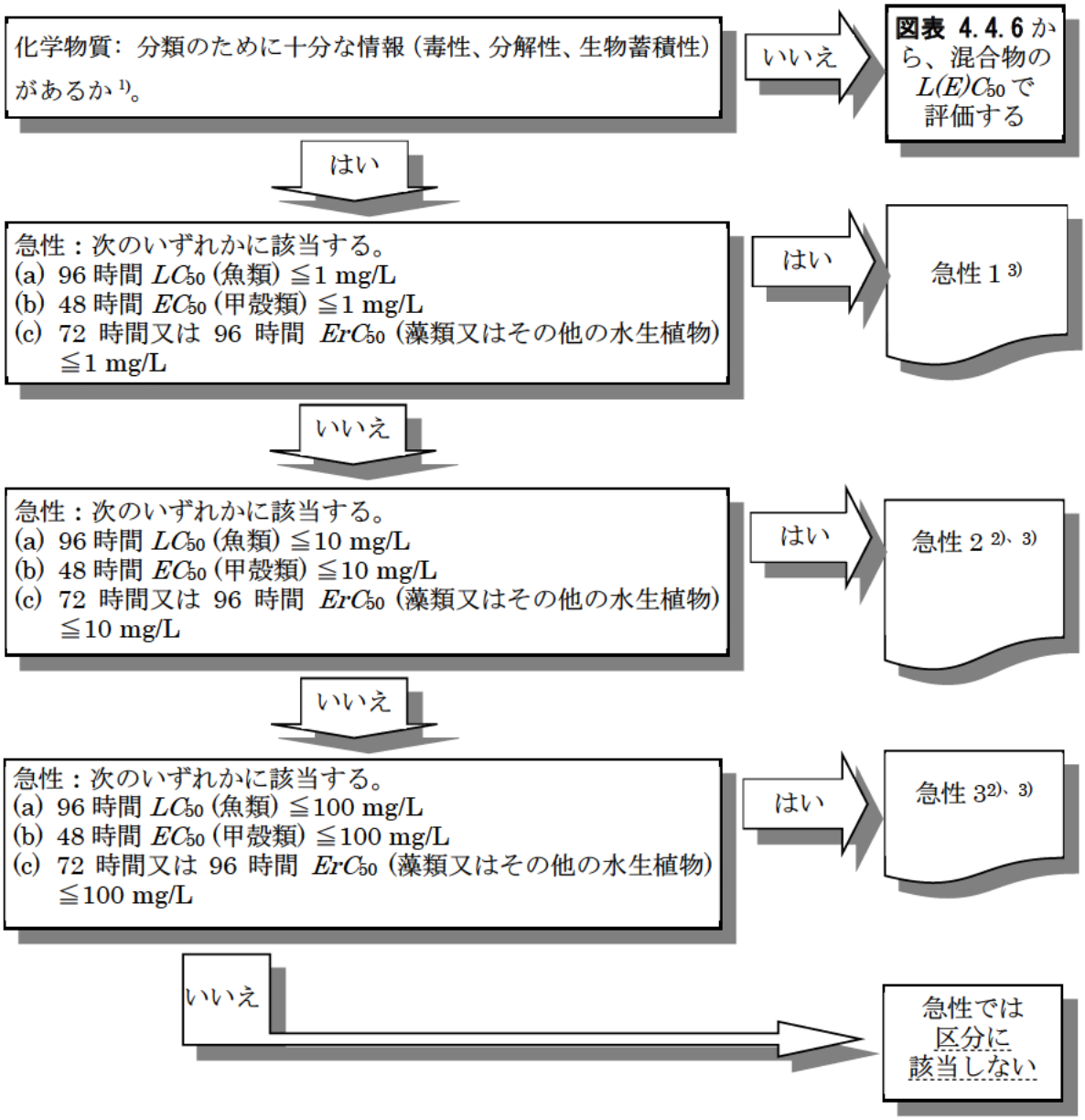
図表 4.4.7 水生環境有害性（短期（急性））の分類フロー

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



図表 4.4.8 水生環境有害性（長期（慢性））の分類フロー

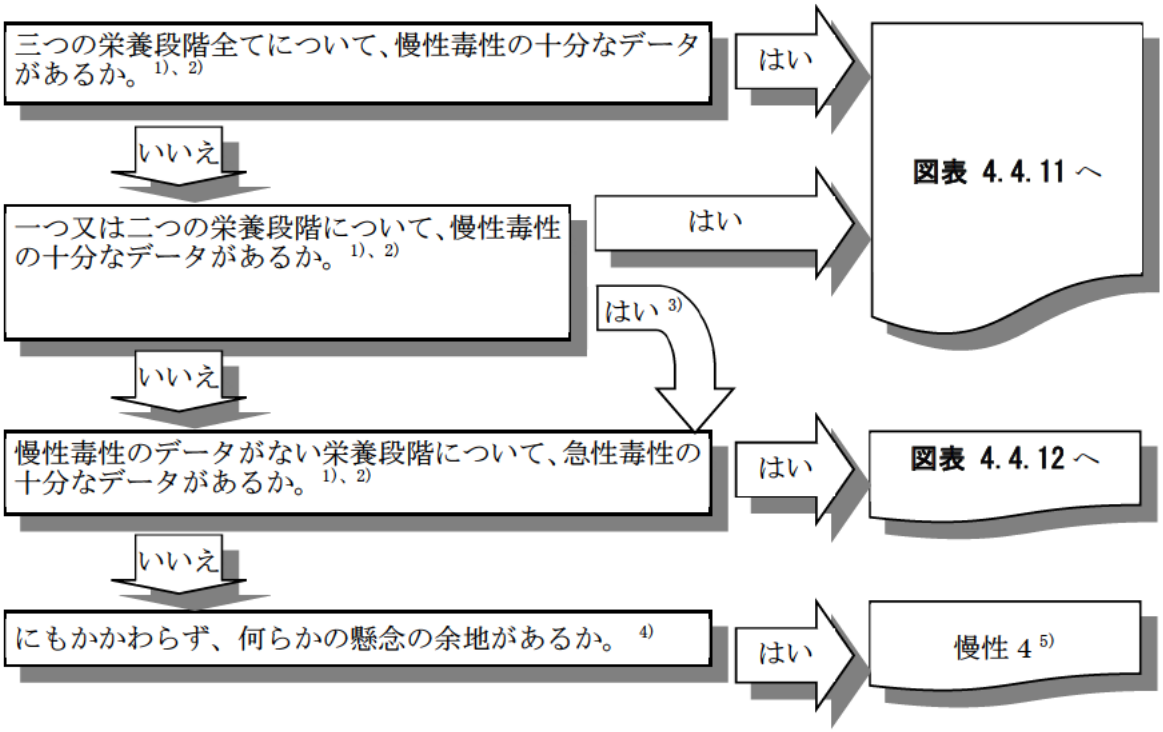
4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



注1）GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドライン又はそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、各国独自の方法などの他の試験方法も用いても構わない（分類JISのC.1.1.1を参照）。
2）分類JISの図C.1 を参照。
3）この図では短期（急性）区分1、2、3を“急性1、2、3”と略記する。長期（慢性）区分も同様とする。
注）分類 JIS の図 C.3 による。

図表 4.4.9 水生環境有害性 短期（急性）（化学物質）の判定理論

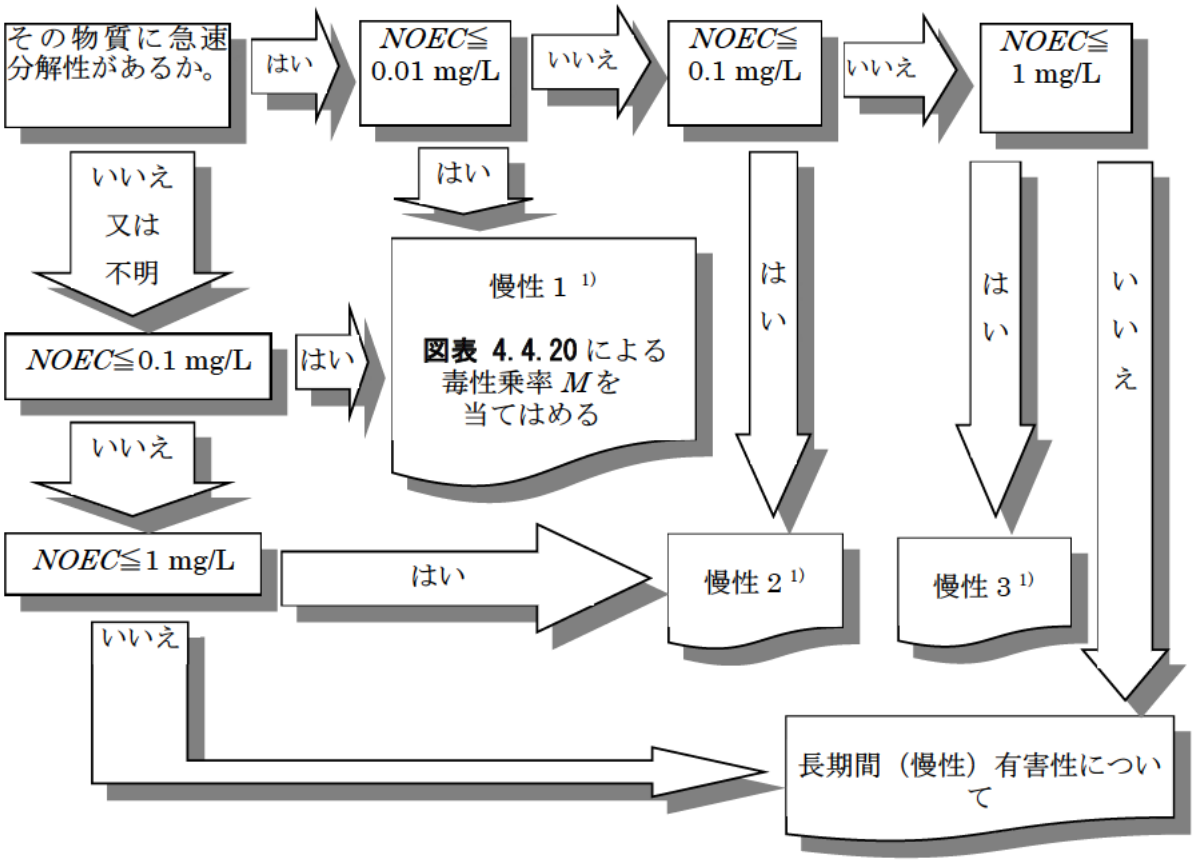
4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



注1）GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドライン又はそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、各国独自の方法などの他の試験方法も用いても構わない（分類JISのC.1.1.1を参照）。
2）図C.1 を参照。
3）両方の方式でフローチャートをたどり、最も厳しい分類結果を選ぶ。
4）ただし、システムでは、利用できるデータからは正式の判定基準による分類ができないが、それにもかかわらず何らかの懸念の余地がある場合に用いられるよう、分類の“セーフティネット”（区分：区分4）を導入している。
5）この図では短期（急性）区分1、2、3を“急性1、2、3”と略記する。長期（慢性）区分も同様とする。
注）分類JISの図C.5による。

図表 4.4.10 水生環境有害性（化学物質）（長期（慢性））の判定論理

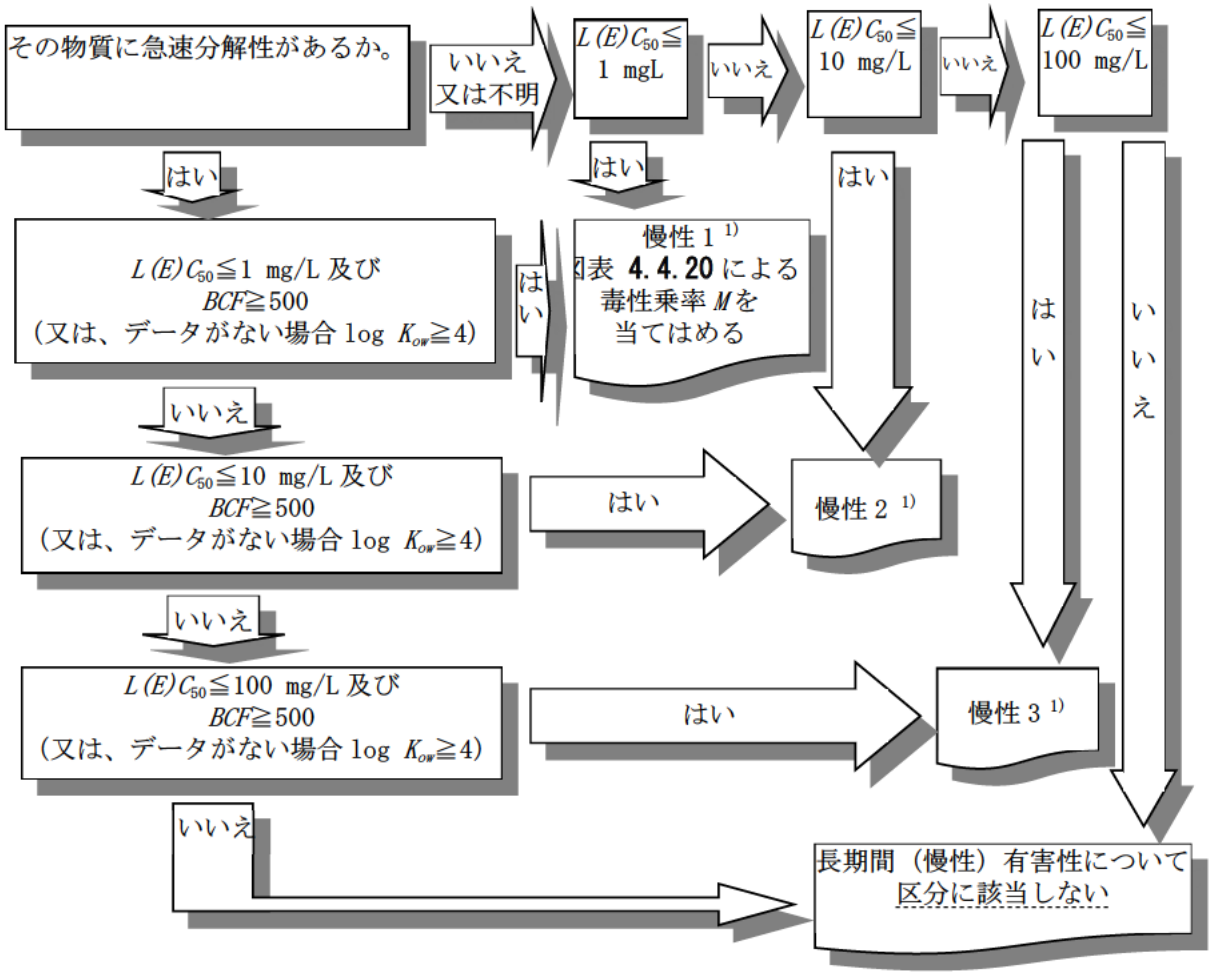
4　環境有害性分類ガイダンス
4.4　環境有害性の分類
4.4.1　水生環境有害性



注記　GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドライン又はそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、各国独自の方法などの他の試験方法も用いても構わない（分類時SのC.1.1.1を参照）。
注 1）この図では短期（急性）区分 1、2、3 を“急性 1、2、3”と略記する。長期（慢性）区分も同様とする。
注）　分類JISの図C.6による。

図表 4.4.11　水生環境有害性（化学物質）（長期（慢性））の判定論理（三つの栄養段階全てについて、慢性毒性の十分なデータが得られた場合）

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



注記 GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドライン又はそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、各国独自の方法などの他の試験方法も用いても構わない（**4.4.1.3**を参照）。
注 1）この図では短期（急性）区分1、2、3を“急性1、2、3”と略記する。長期（慢性）区分も同様とする。
注）分類JISの図C.7による。

図表 4.4.12 水生環境有害性（化学物質）（長期（慢性）の判定論理（三つの栄養段階全てについて、慢性毒性の十分なデータが得られない場合）

(2) 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[48]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

[48] GHS 第 6 版 の 4.1.2.11.3 及び附属書 9(A9.4.2.2.3)を参照。

・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[49]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。

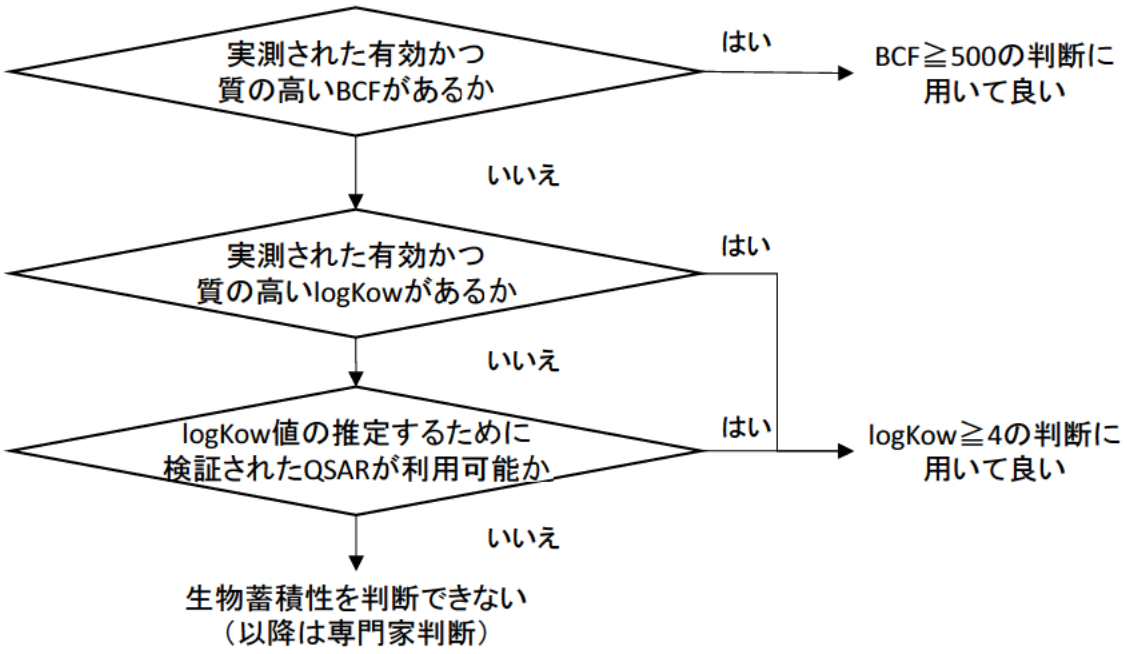
・本質的生分解性試験で、その物質が本質的に分解性でないと認められる。
・科学的に検証されている QSAR モデルで、その物質の生分解速度はゆっくりであると予測される(例えば Biodegradation Probability Program で急速分解性のスコア（線形ないし非線形のモデルで）が 0.5 未満である)。
・構造的に類似した物質による知見（間接的証拠）により、その物質が急速分解性ではないと推定される。
・分解性に関するその他のデータが全く入手できない。

(3) 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 4.4.13** に示す。

[49] シミュレーション試験は、低濃度の化学品、現実的な温度更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。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



図表 4.4.13 生物蓄積性の判断手順及び判断基準

(4) 無機化合物及び金属

無機化合物及び金属については、環境中において、有毒な化学種の生物学的利用能を増加、減少させることがあるため、分解性、蓄積性データの扱いについては注意が必要である。

(5) 定量的構造活性相関（QSAR）の利用

試験によって入手したデータの方が好ましいが、試験データが入手できない場合には、QSAR 式ごとにその有用性の確認をした上で、分類に利用することができる。また、QSAR を使用する前に、カテゴリーアプローチやリードアクロスの適用を検討すること。

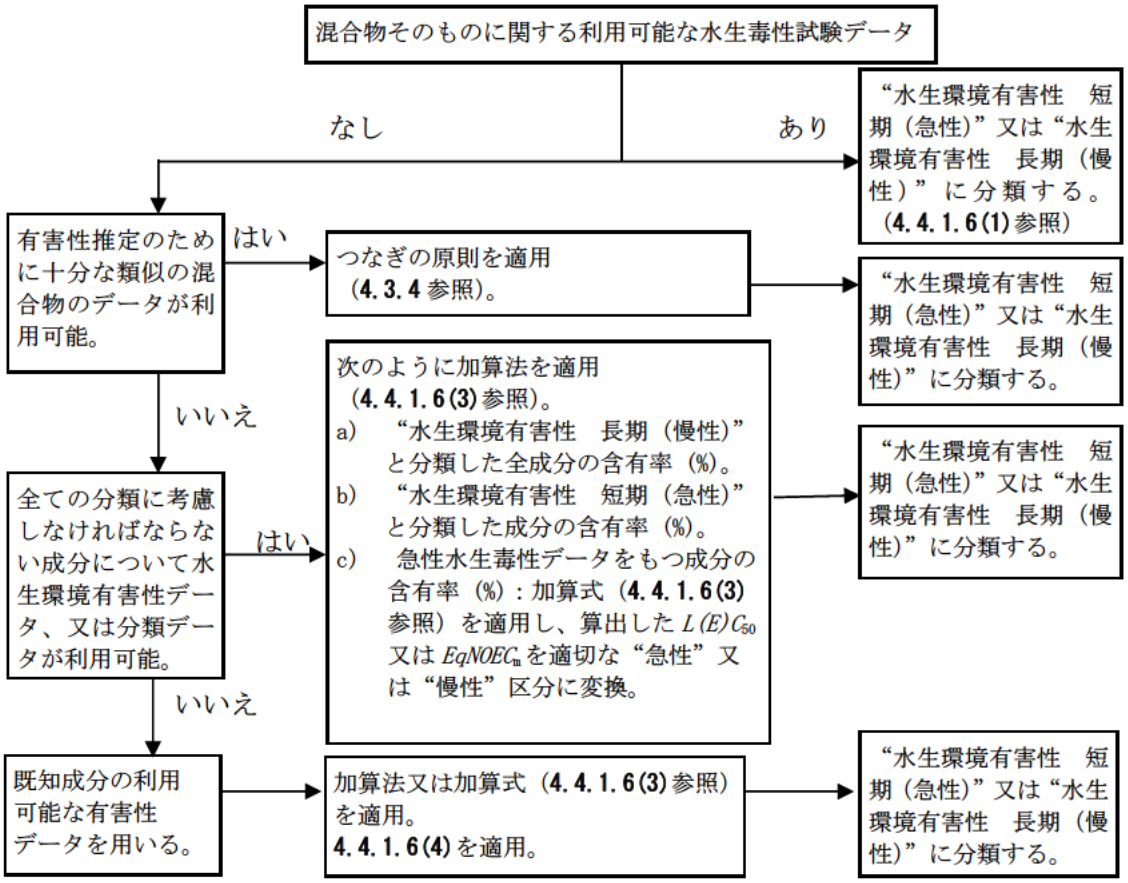
4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

4.4.1.6. 混合物の分類手順

混合物そのもの及びその各成分について入手できる情報の種類に応じて、段階的方法で行う。①試験された混合物のデータに基づく分類、②つなぎの原則に基づく分類、③分類済み成分の加算法又は加算式の使用に基づく分類の順となり、**図表 4.4.14** に段階的方法の手順を示す。

混合物での考慮すべき成分とは、水生環境有害性　短期（急性）の区分１又は水生環境有害性　長期（慢性）区分１と分類される成分については、濃度 0.1 %（質量分率）以上で存在するもの、及び他の成分については濃度 1 %（質量分率）以上で存在する成分をいう。ただし、0.1 %未満の成分でも、その混合物の水生環境有害性を分類することに関連すると予想できる場合は（例えば、毒性が高い成分の場合など）、この限りではない。

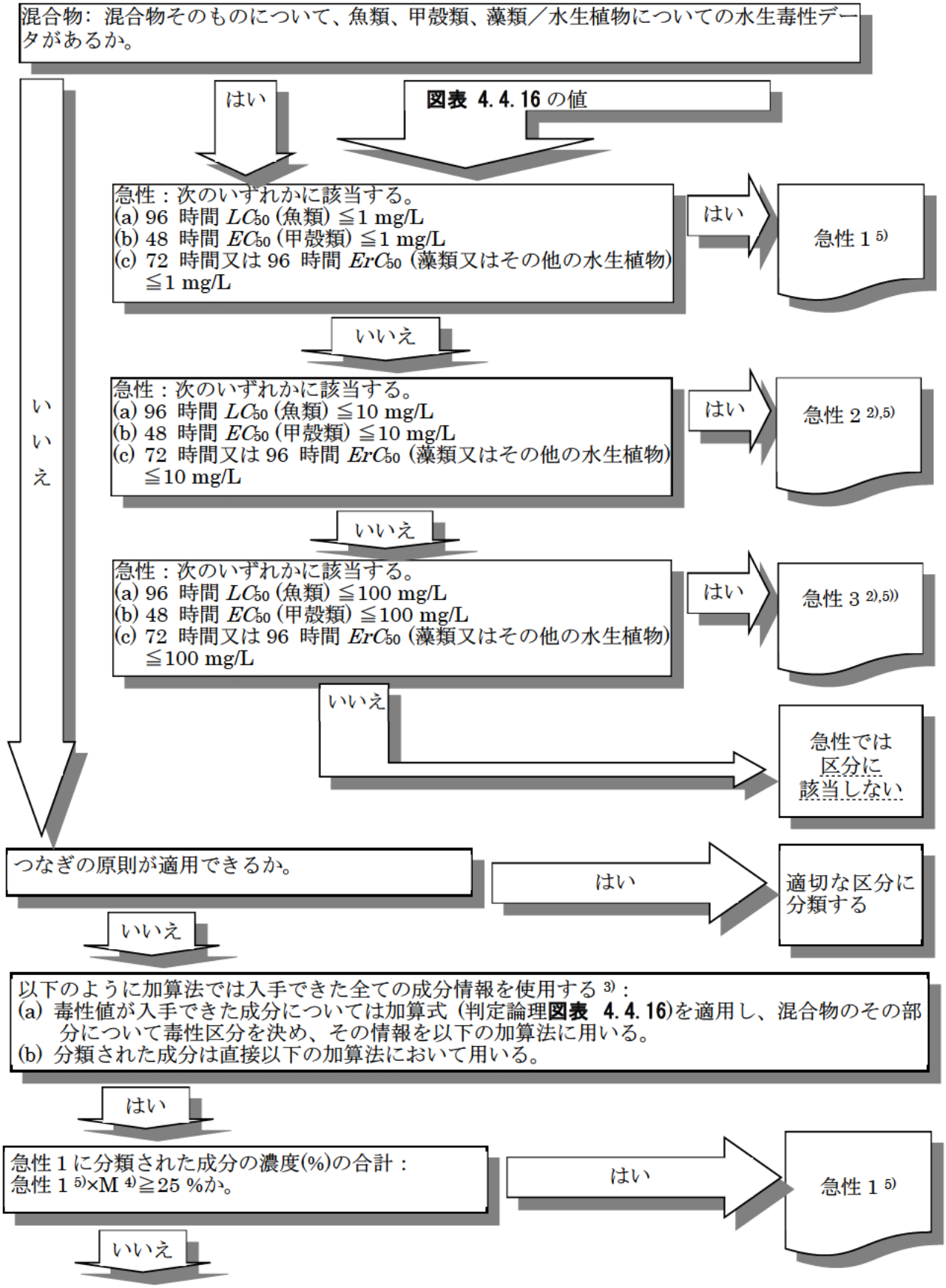
また、分類のための判定論論理として短期(急性)について**図表 4.4.15**、**図表 4.4.16** を、長期(慢性)について**図表 4.4.17** をそれぞれ示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。



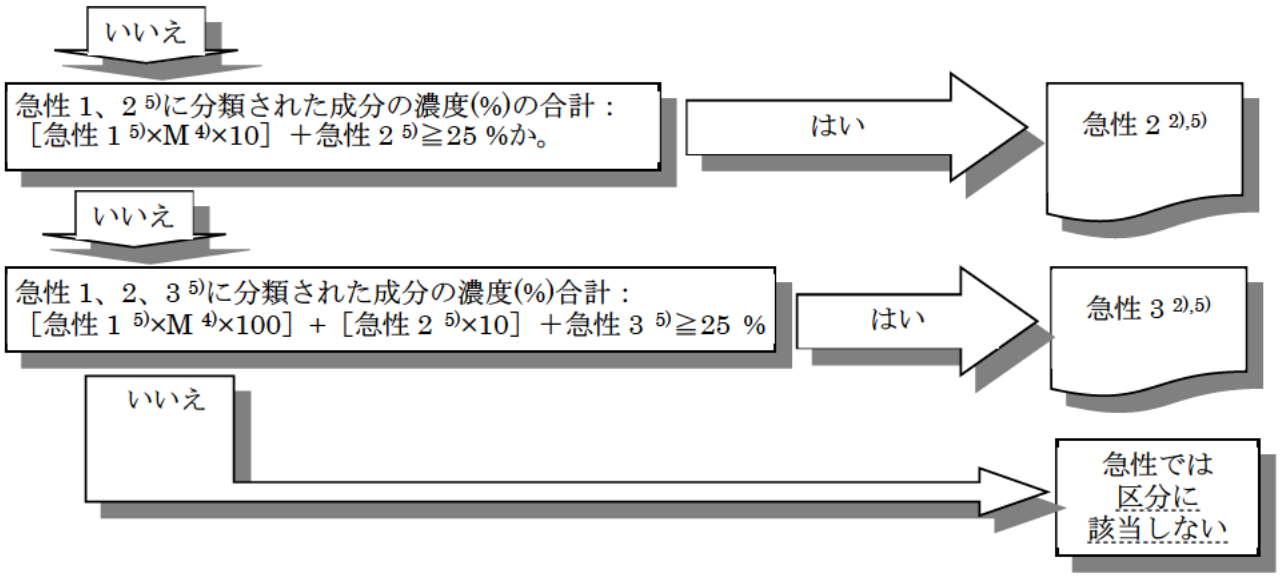
注）分類 JIS の図 C.2 による。

図表 4.4.14　混合物の分類のための段階的方法（水生環境有害性）

4　環境有害性分類ガイダンス
4.4　環境有害性の分類
4.4.1　水生環境有害性



4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



注 1) 分類は実測データ又は計算値又は類似性判定(4.4.1.5参照)に基づいてもよい。
2) 表示の要件は規制体系ごとに異なる。一部の分類区分は、一つ又は少数の規則だけでしか使用されない場合もある。
3) 非常に毒性の強い成分を含む混合物の場合、当該成分についての毒性データが入手でき、他の成分が混合物の有害性に著しい影響を及ぼさないものであれば、加算式を適用してもよい（4.4.1.6(3) 参照）。この場合、及び全ての成分について毒性値が入手できた場合は、短期（急性）分類は加算式に基づいてだけ行うことができる。
4) 毒性乗率 M の説明は4.4.1.6(3)を参照する。
5) この図では短期（急性）区分1、2、3を“急性1、2、3”と略記する。長期（慢性）区分も同様とする。
注）分類JISの図C.3による。

図表 4.4.15 水生環境有害性(混合物)(短期（急性)) の判定論理

加算法を適用する：

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

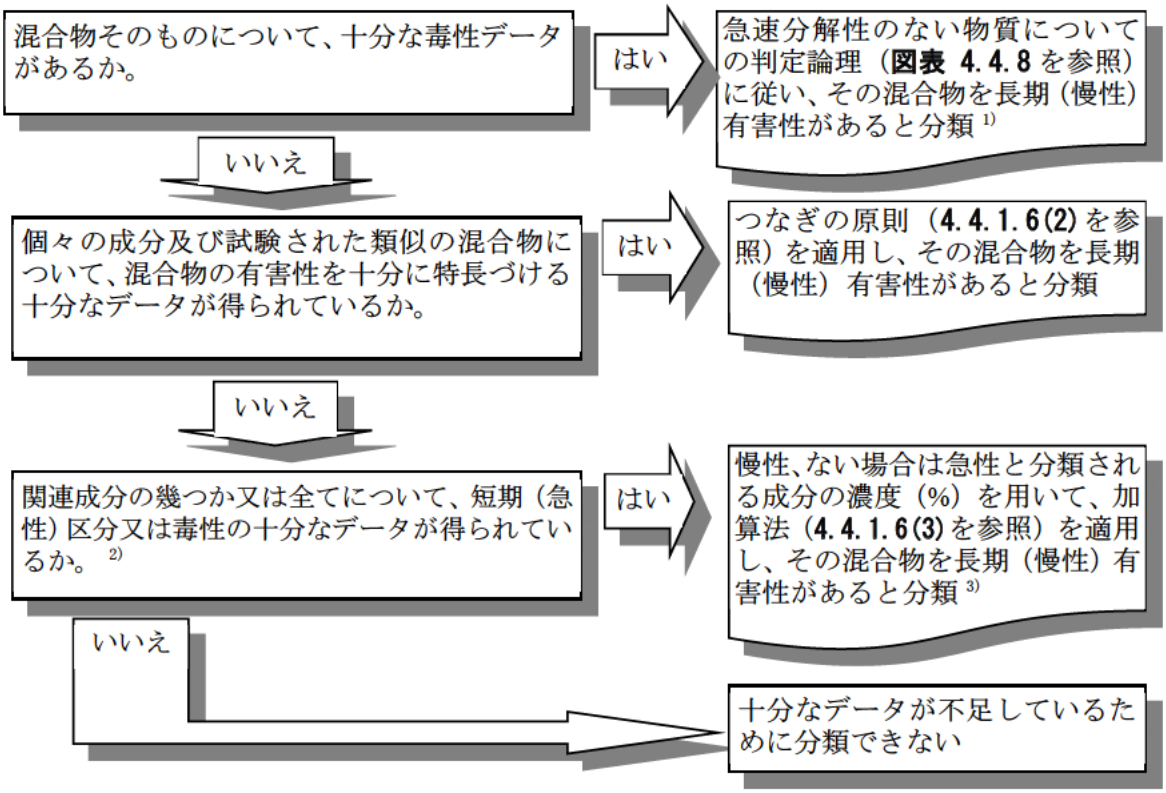
ここに： Ci ： 成分i の濃度（質量分率%）
$L(E)C_{50i}$ ： (mg/L)成分iのLC_{50}又はEC_{50}
n ：成分数で、i は1からnまでの値をとる
$L(E)C_{50m}$：試験データのある混合物部分の$L(E)C_{50}$

→ 混合物の判定論理 **図表 4.4.15** の値

注）分類JISの図C.4による。

図表 4.4.16 水生環境有害性（混合物・加算法）（短期（急性））の判定論理

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性



注 1) 混合物の分解性及び生物蓄積性の試験のデータは、通常は解釈するのが難しいので用いられることがなく、そうした試験が有意義なのは単一の物質に対してだけである。このため混合物は、当初の段階で急速分解性のないものとみなされる。とはいえ、入手した情報から混合物の関連成分全てが急速分解性があるとの結論が認められた場合は、その混合物は、分類目的のために急速分解性があると分類することができる。
2) 関連成分のうち１種類以上について急性又は慢性水生毒性に関して利用可能な情報がそろっていない混合物については、決定的な有害性区分に帰属させることはできないと結論づけられる。そのような状況では、混合物は既知成分だけにもとづいて分類されるため、“本混合物の成分 x %については水生環境有害性が不明である”という記述を追加する。
3) 混合物中の成分 2 種類以上について十分な毒性データが入手できる場合には、毒性データの性質に応じて、**4.4.1.6(3)①**の加算式［式(4-4-1)又は式(4-4-2)］に従って、これらの成分の毒性加算値を算出できる。この毒性計算値を用いてその混合物の部分に急性又は慢性の有害性区分を割り振り、その後これを加算法に適用してもよい。同一分類群（例えば魚類、甲殻類又は藻類）について各成分の毒性値を用いて混合物のこの部分の毒性を計算し、得られた計算値の中の最も高い毒性値（最低毒性濃度、これら三つの分類群のうち感受性が最も高い群で得られた値）を採用することが望ましい（**4.4.1.6②**を参照）。
注）分類JISの図C.8による。

図表 4.4.17 判定論理（混合物）水生環境有害性 長期（慢性）

(1) 混合物そのもののデータが利用できる場合

混合物そのものについて、その水生毒性を判定するために試験されている場合は、**図表 4.4.6** に規定する判定基準によって分類する。

慢性水生毒性試験の十分なデータが得られる場合の長期（慢性）の区分への判定では、入手した情報から混合物の考慮すべき成分全てに急速分解性があると結論できる場合は「急

速分解性がある物質」の判定基準を用いる。それ以外は「急速分解性のない物質」の判定基準を用いる。

1) 水生環境有害性 短期（急性）の区分１、２及び区分３への分類

混合物そのもの全体について、*L(E)C50* ≦100 mg/L という急性毒性試験の十分なデータ（*LC50* 又は *EC50*）が得られる場合は、混合物を短期（急性）の区分 1、区分 2 又は区分 3 に分類する。

混合物そのもの全体について、*L(E)C50* > 100 mg/L 又は水溶解度より大きいという急性毒性試験のデータ（*LC50(s)*又は *EC50(s)*）が得られる場合は、水生環境有害性短期（急性）に分類する必要はない。

2) 水生環境有害性 長期（慢性）の区分１、２及び区分３への分類

混合物そのもの全体について、*ECx* 又は *NOEC* ≦ 1 mg/L を示す慢性水生毒性（*ECx* 又は *NOEC*）の十分なデータが得られる場合に、入手した情報から混合物の考慮すべき成分全てに急速分解性があるとの結論が得られた場合は、**図表 4.4.6**（急速分解性のある物質）に従って、その混合物を長期（慢性）の区分 1、区分 2 又は区分 3 に分類する。

混合物そのもの全体について、急速分解性があるとの結論が認められた場合以外は、**図表 4.4.6**（急速分解性のない物質）に従って、その混合物を長期（慢性）の区分１又は区分 2 に分類する。

混合物そのもの全体について、*ECx(s)*又は *NOEC(s)*> 1 mg/L 又は水溶解度より大きいことを示す慢性水生毒性（*ECx* 又は *NOEC*）の十分なデータが得られる場合は、それでも懸念の余地がある場合を除き、水生環境有害性 長期（慢性）に分類する必要はない。

3) それでも懸念の余地がある場合は、**図表 4.4.6** に従って、その混合物を長期（慢性）の区分４（セーフティネット分類）に分類する。

(2) 混合物そのものについてデータが利用できない場合（つなぎの原則を利用する分類）

混合物そのものについての試験データは入手できないものの、当該混合物の成分個々のデータ、及び／又は類似の混合物について十分なデータがある場合は、当該混合物をつなぎの原則（**4.3.4** 参照）で分類することができる。

(3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）

混合物の分類は、分類された成分の濃度を加算する事で行う。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

加算法に関する説明

Ⅰ 原則の説明

短期（急性）区分 1～3 又は長期（慢性）区分 1～3 で、1 つ区分を移ると、その根拠となる判定基準の毒性には 10 倍の差がある。このため、毒性の強い区分に分類されている成分が、毒性の弱い区分の混合物の分類に寄与することがある。したがって、これらの区分の計算は、短期（急性）区分 1～3、長期（慢性）区分 1～3 の区分に分類される全ての成分の寄与を考慮する必要がある。

ある混合物に、「短期（急性）の区分１」又は「長期（慢性）区分１」として分類される成分が含まれていて、その成分の急性水生毒性濃度が 1 mg/L よりはるかに低い場合、又は慢性水生毒性濃度が（急速分解性がないときに）0.1 mg/L よりはるかに低い、もしくは（急速分解性があるときに）0.01 mg/L よりはるかに低い、若しくは（急速分解性があるときに）0.01 mg/L よりはるかに低い場合は、濃度が低くてもその混合物の毒性に寄与するという事実に注意を払う（**1.5.2.3** 参照）。

農薬中の活性成分は強い水生毒性をもつし、有機金属化合物のような他の物質も同様に高い毒性を有しているものがある。そのような成分を含む場合には、標準的な濃度限界を適用すると、その本来の毒性よりも弱い区分に判定（過小評価）してしまうことがある。したがって、区分 1 の判定基準よりはるかに低い毒性値（*L(E)C50* 又は *NOEC*）の、強い毒性をもつ化学物質を考慮するには、下記の「Ⅴ 高い毒性をもつ成分を含む混合物」に示す、毒性乗率 M（**図表 4.4.20** 参照）を適用する。

Ⅱ 分類手順

一般的に、混合物の厳しい分類は、厳しくない分類より優先して採用する。例えば、長期（慢性）区分 1 の分類は長期（慢性）区分 2 の分類より優先する。分類結果が長期（慢性）区分 1 の場合は、長期（慢性）区分 1 よりも厳しい分類はないため、それで分類は終了である。

Ⅲ 短期（急性）区分 1、区分 2 及び区分 3 への分類

1) 短期（急性）区分 1 の検討

・混合物の成分で短期（急性）区分 1 の全ての成分に対し、該当する毒性乗率 M（**図表 4.4.20** 参照）をかけて濃度の合計値を求める。
・濃度の合計値が 25 %以上ならば、混合物を短期（急性）区分 1 とする。分類プロセスは終了。
・25 %未満の場合は、2)に進む。

2) 短期（急性）区分 2 の検討

・1)の濃度合計値を 10 倍し短期（急性）区分 2 の全ての成分の濃度を加算する。
・この総和が 25 %以上ならば、混合物を短期（急性）区分 2 とする。分類プロセスは終了。
・25 %未満の場合は、3)に進む。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

3) 短期（急性）区分 3 の検討

・1)の濃度合計値を 100 倍し短期（急性）区分 2 の全ての成分の濃度の合計値を 10 倍し、短期（急性）区分 3 の全ての成分の濃度を加算する。

・この総和が 25 %以上ならば、混合物を短期（急性）区分 3 と分類する。

以上の計算方法を**図表 4.4.18** にまとめる。

図表 4.4.18 分類した成分の加算による混合物の水生環境有害性 短期（急性）の分類

分類される成分の合計	混合物の分類
短期(急性)区分 1×M[1)] ≧25 %	短期(急性)区分 1
(M × 10 × 短期(急性)区分 1)＋短期(急性)区分 2 ≧ 25 %	短期(急性)区分 2
(M×100×短期(急性)区分 1)+(10×短期(急性)区分 2)+ 短期(急性)区分 3 ≧25 %	短期(急性)区分 3

注 1) 毒性乗率 M（**図表 4.4.20** 参照）
注) 分類 JIS の表 C.3 による。

Ⅳ 長期（慢性）区分 1、区分 2、区分 3 及び区分 4 への分類

1) 長期（慢性）区分 1 の検討

・混合物の成分で長期（慢性）区分 1 の全ての成分に対し、該当する毒性乗率 M（**図表 4.4.20** 参照）をかけて濃度の合計値を求める。

・濃度の合計値が 25 %以上ならば、混合物を長期（慢性）区分 1 とする。ここで分類プロセスは終了。

・25 %未満の場合は、2)に進む。

2) 長期（慢性）区分 2 の検討

・1)の濃度合計値を 10 倍し長期（慢性）区分 2 の全ての成分の濃度を加算する。

・この総和が 25 %以上ならば、混合物を長期（慢性）区分 2 とする。分類プロセスは終了。

・25 %未満の場合は、3)に進む。

3) 長期（慢性）区分 3 の検討

・1)の濃度合計値を 100 倍し長期（慢性）区分 2 の全ての成分の濃度の合計値を 10 倍し、長期（慢性）区分 3 の全ての成分の濃度を加算する。

・この総和が 25 %以上ならば、混合物を長期（慢性）区分 3 と分類する。

・25 %未満の場合は、4)に進む。

4) 長期（慢性）区分 4 の検討

混合物の成分の長期（慢性）区分 1、2、3 のいずれの区分にも分類できない場合は、長期（慢性）区分 1、2、3、4 に分類した成分の合計が 25 %以上の場合は長期（慢性）区分 4 に分類する。

以上の計算方法を

図表 4.4.19 にまとめる。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

図表 4.4.19 分類した成分の加算による混合物の水生環境有害性 長期（慢性）の分類

分類される成分の合計	混合物の分類
長期(慢性)区分 1×M[1)] ≧25 %	長期(慢性)区分 1
(M×10×長期(慢性)区分 1)+長期(慢性)区分 2 ≧25 %	長期(慢性)区分 2
(M×100×長期(慢性)区分 1)+(10×長期(慢性)区分 2)+長期(慢性)区分 3 ≧25 %	長期(慢性)区分 3
長期(慢性)区分 1+長期(慢性)区分 2+長期(慢性)区分 3+長期(慢性)区分 4 ≧25 %	長期(慢性)区分 4

注 1) 毒性乗率 M（**図表 4.4.20** 参照）
注） 分類 JIS の表 C.4 による。

V 高い毒性をもつ成分を含む混合物

急性毒性の *L(E)C50* 値が区分 1 の判定基準の 1 mg/L よりはるかに低い、又は慢性毒性の *NOEC* 値が区分 1 の判定基準の 0.1 mg/L（急速分解性がない場合）、若しくは 0.01 mg/L（急速分解性がある場合）よりはるかに低い、強い毒性をもつ区分 1 の成分は、混合物の毒性に大きく影響する可能性があるため、分類方法に加算法を適用する場合には、その重みを増加させる必要がある。上記 1）～3）で区分 1 の成分を考慮する際は、**図表 4.4.20** の毒性乗率 M を適用する。

図表 4.4.20 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 L(E)C50 値	毒性乗率 M	慢性水生毒性 *NOEC* 値	毒性乗率 M	
			急速分解性がない(NRD)成分	急速分解性がある(RD)成分
0.1＜*L(E)C50*≦1	1	0.01＜*NOEC*≦0.1	1	―
0.01＜*L(E)C50*≦0.1	10	0.001＜*NOEC*≦0.01	10	1
0.001＜*L(E)C50*≦0.01	100	0.0001＜*NOEC*≦0.001	100	10
0.0001＜*L(E)C50*≦0.001	1 000	0.00001＜*NOEC*≦0.0001	1 000	100
0.00001＜*L(E)C50*≦0.0001	10 000	0.000001＜*NOEC*≦0.00001	10 000	1 000
（以降 10 倍ごとに続く）		（以降 10 倍ごとに続く）		

注） 分類 JIS の表 C.5 による。

① 分類済みの成分と適切な試験データが利用できる成分との組み合わせで構成されている混合物の場合（加算式）

評価すべき混合物を構成する全成分の成分比率と、単一物質としての GHS 分類の結果から、加算法によって混合物の分類が可能である。

混合物中の２種類以上の成分について、適切な生態毒性値が入手できる場合には、以下の加算式により、混合物としての生態毒性値を推定し、分類が可能である。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

急性水生毒性に基づく場合

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}} \quad \cdots \quad 式（4-4-1）$$

ここで、

C_i ：成分 i の濃度（重量パーセント）
$L(E)C_{50i}$ ：成分 i の LC_{50} 又は EC_{50}（mg/L）
n ：成分数（i は 1～n の値）
$L(E)C_{50m}$ ：混合物の中で試験データが存在している部分の $L(E)C_{50}$

この毒性計算値は、後で加算法に適用する、その混合物の一部の水生環境有害性　短期（急性）区分の割当てに使用できる。

慢性水生毒性に基づく場合

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j} \quad \cdots \quad 式（4-4-2）$$

ここで、

C_i ：急速分解性のある成分 i の濃度（質量パーセント）
C_j ：急速分解性のない成分を含む成分 j の濃度（質量パーセント）
$NOEC_i$ ：急速分解性のある成分 i の $NOEC$（あるいはその他慢性水生毒性に関して公認されている手段）（mg/L）
$NOEC_j$ ：急速分解性のない成分 j の $NOEC$（あるいはその他慢性水生毒性に関して公認されている手段）（mg/L）
n ：成分数（ i と j は 1 から n までの値をとる）
$EqNOEC_m$ 混合物のうち試験データが存在する部分の等価 $NOEC$

この毒性計算値は、後で加算法に適用する、その混合物の一部の水生環境有害性　長期（慢性）区分の割当てに使用できる。

② 最も高い毒性値の採用

考慮すべき成分のうち 1 種類以上について急性水生毒性又は慢性水生毒性に関して利用可能な情報がそろっていない混合物は、決定的な有害性区分に分類することはできない。その場合は、混合物は既知成分だけに基づいて分類し、“本混合物の成分 x %については水生環境有害性が不明である”とする。

混合物の一部の既知成分にだけこの加算式を適用する場合は、同一分類群（すなわち、魚類、甲殻類又は藻類）について各化学物質の毒性値を用いて混合物のその部分の毒性を計算

し、計算値の中の最も強い毒性値（毒性濃度が最も小さいもの、これら三つの分類群のうち感受性が最も高い種から得られた値）を採用することが望ましい。ただし、同一分類群での各成分の毒性データが入手できない場合には、化学物質の分類に毒性値を選択する方法と同じ方法で各成分の毒性値を選択する。すなわち毒性の強い方の値（感受性が最も高い試験生物種から得られた値）を採用する。この計算した急性及び慢性毒性値を使い、化学物質の分類に関する判定基準と同じ基準を用いて、この混合物のその一部を短期（急性）区分 1、区分 2 又は区分 3、あるいは長期（慢性）区分 1、区分 2 又は区分 3 と分類してもよい。

③ 安全側

混合物の分類を 1 種類以上の方法で行う場合は、より安全側の結果となる方法を採用する。

(4) 利用可能な情報がない成分を含む混合物の分類

考慮すべき成分のうち 1 類以上について、急性水生毒性、又は慢性水生毒性に関して利用可能な情報がそろっていない混合物は、決定的な有害性区分に分類することはできない。

その場合は、混合物は既知成分だけについて分類し、「この混合物の成分 x %については水生環境有害性が不明である。」という記載を追加する。

4.4.1.7. 混合物の分類実施例

以下に混合物の分類実施例を記載する。

例-1) 成分の分類区分の情報が得られている場合の混合物の短期（急性）区分と長期（慢性）区分

成分情報

成分	重量%	短期(急性)区分 (毒性乗率 M)	長期(慢性)区分 (毒性乗率 M)
成分 A	0.01	区分 1 (毒性乗率 M:10)	区分 1 (毒性乗率 M:10)
成分 B	1.0	区分 2	区分 2
成分 C	25.0	分類されない	区分 4
成分 D	73.99	分類されない	分類されない

(i) 混合物の短期（急性）区分

① 区分 1 への該当性

短期（急性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

（0.01 %×10）＝0.1 % ＜25 %

よって、短期（急性）区分 1 には分類されない。

② 区分 2 への該当性

短期（急性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

短期（急性）区分 2 の成分→成分 B；1.0 %

（0.01 %×10×10）+1.0 %=2.0 % <25 %

よって、短期（急性）区分 2 には分類されない。

③ 区分 3 への該当性

短期（急性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

短期（急性）区分 2 の成分→成分 B；1.0 %

（0.01 %×10×100）+（1.0 %×10）=20 % <25 %

よって、短期（急性）区分 3 には分類されない。

以上より、短期（急性）区分には分類されない。

(ii) 混合物の長期（慢性）区分

① 区分 1 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

（0.01 %×10）=0.1 % <25 %

よって、長期（慢性）区分 1 には分類されない。

② 区分 2 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

長期（慢性）区分 2 の成分→成分 B；1.0 %

（0.01 %×10×10）+1.0 %=2.0 % <25 %

よって、長期（慢性）区分 2 には分類されない。

③ 区分 3 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

長期（慢性）区分 2 の成分→成分 B；1.0 %

（0.01 %×10×100）+（1.0 %×10）=20 % <25 %

よって、長期（慢性）区分 3 には分類されない。

④ 区分 4 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分→成分 A；0.01 %

長期（慢性）区分 2 の成分→成分 B；1.0 %

長期（慢性）区分 4 の成分→成分 C；25.0 %

0.01 %+1.0 %+25.0 %=26.01 % >25 %

よって、長期（慢性）区分 4 に分類される。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.1 水生環境有害性

例-2）成分の試験データと分類区分の情報が得られている場合の長期（慢性）区分成分情報

成分情報

成分	重量%	慢性水生毒性データ	*NOEC* 又は *ECx*	急速分解性	長期(慢性)区分
成分 X	15	*NOEC*（魚類 28 日間）	4.1	あり	－
		NOEC（甲殻類 21 日間）	0.13		
成分 Y	5	*NOEC*(藻類)	0.8	なし	－
成分 Z	80	－			区分 3

（ステップ１）慢性水生毒性データに基づく加算式の適用

① 慢性水生毒性データが得られている成分に対して（式 4-4-2）の適用

$EqNOECm = 20/((15/0.13)+5/(0.1\times0.8)) = 0.11$ mg/L

慢性水生毒性データの得られている混合物の一部（20 %分）についての *EqNOECm* が 0.11 mg/L である。

② ①では、急速分解性がない成分に対して 0.1 の係数をかけて算出していることから、急速分解性がある場合の基準にてらして、混合物の一部（20 %分）についての長期（慢性）区分 3 と判断。

（ステップ２）加算法の適用　ステップ１をふまえた成分情報

成分	重量%	長期(慢性)区分
慢性水生毒性データが得られている混合物の一部に対して加算式を適用した結果	20	区分 3
成分 Z	80	区分 3

① 区分 1 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分→なし

よって、長期（慢性）区分 1 には分類されない。

② 区分 2 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分、長期（慢性）区分 2 の成分→なし

よって、長期（慢性）区分 2 には分類されない。

③ 区分 3 への該当性

長期（慢性）区分 1 の成分、長期（慢性）区分 2 の成分→なし

長期（慢性）区分 3 の成分→加算式適用結果；20 %、成分 Z；80 %

20 %＋80 %＝100 %　＞25 %

よって、長期（慢性）区分 3 に分類される。

4 環境有害性分類ガイダンス
4.4 環境有害性の分類
4.4.2 オゾン層への有害性

4.4.2. オゾン層への有害性

4.4.2.1. 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。

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。

4.4.2.2. 分類基準

(1) 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」

(2) 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。

4.4.2.3. 分類に用いるデータに関する考え方

(1) 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、ウェブサイトから情報を入手することができる[50]。ただし、2016 年のキガリ改正により追加された附属書 F には、オゾン層破壊物質ではないハイドロフルオロカーボンが列記されていることから、「モントリオール議定書の附属書 A から E に列記されたあらゆる物質」を対象とする。

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。

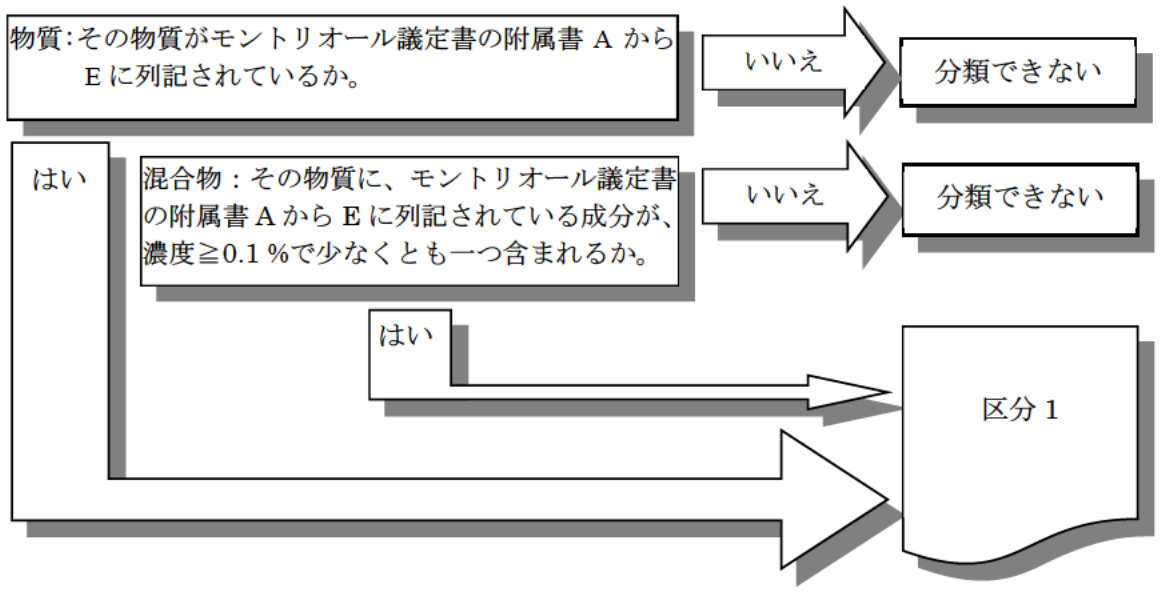
4.4.2.4. 分類の手順

分類のための判定論理を**図表 4.4.21** に示す。分類担当者は、判定論理を使う際に、その判定基準を理解しておくことを強く推奨する。

[50]https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/montreal-protocol-substances-deplete-ozone-layer

4.4.2.5. 混合物の分類方法

混合物の基本的な考え方混合物についても、モントリオール議定書の附属書 A から E に列記された規制物質を 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。



注）分類JISの図C.9による。

図表 4.4.21 オゾン層有害性（化学物質・混合物）の判定論理