ST/SG/AC.10/30/Rev.4

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）

改訂４版

国際連合
ニューヨーク　ジュネーブ、2011

注　記

この出版物において使用している呼称および文章の表現は、国家、領土、市もしくは地域、またはその行政機関の法的な位置づけ、あるいはその国境や領域に関して、国連事務局としてのいかなる見解をも意味するものではない。

ST/SG/AC.10/30 Rev.4

版権 © 国際連合、2011

無断転載禁ず
国際連合の事前の書面による承諾なく、販売目的で
本出版物のいかなる部分も、いかなる様式でも、および
電子的、電気的、磁気テープ、機械的、写真複写、
またはその他のいかなる手段を問わず、
転載、情報検索システムへの保存、および伝達を禁止する。

国連出版物
販売番号　E.11.II.E.6
ISBN 978-92-1-117042-9
eISBN 978-92-1-054745-1

序文

1. 本文書に記述される化学品の分類および表示に関する世界調和システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）（GHS）は、10 年以上にわたる作業の成果である。多数の国々、国際機関および関係団体の多くの人々が関与してきた。このシステムを完成させるための作業は毒物学から消防まで広範囲の専門分野にわたり、また、その調整には多大な努力がはらわれた。

2. この作業は、化学品の分類、表示および安全データシートの統一的な世界調和システムを開発するためには、既存のシステムを調和させるべきであるということから始まった。国連危険物輸送専門家委員会（UNCEDTG）の作業に基づく輸送部門における物理化学的危険性と急性毒性の分類と表示の調和は既に広く実施されていたので、このシステムは全く新しい概念というわけではなかった。しかし、作業場や消費部門における調和はまだなされておらず、また各国の輸送に係る要求事項も、他の部門における要求事項と調和していないことも多かった。

3. 国際的な取り決めである、1992 年の国連環境開発会議（UNCED）において採択されたアジェンダ 21、第 19 章、第 27 項が、この作業を完成させるための推進力となった。
「安全データシートおよび容易に理解できるシンボルも含めた、世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムを、可能であれば西暦 2000 年までに利用できるようにするべきである。」

4. 作業の調整および管理は、化学品の適正管理のための国際機関間プログラム（IOMC）の化学品分類システムの調和のための調整グループ（CG/HCCS）が行った。作業を完成させるための技術的な活動の中心は、国際労働機関（ILO）、経済協力開発機構（OECD）、国連経済社会理事会の危険物輸送に関する専門家小委員会（UNSCETDG）であった。

5. 作業は 2001 年にいったん終了した後、IOMC から国連経済社会理事会の新しい委員会である化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会（UNSCEGHS）に引き継がれた。この小委員会は、1999 年 10 月 26 日の理事会決議 1999/65 に基づき設立されたもので、同時に「危険物輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会」（UNCETDG/GHS）と改名された旧 UNCETDG の下部組織である。委員会およびこの小委員会は 2 年間単位で作業を行う。事務局作業は国連欧州経済委員会（UNECE）により行われる。

6. UNSCEGHS は、GHS の維持およびその実施の促進に責任がある。UNSCEGHS は、このシステムの各国への導入を進めるためにその安定性を維持すると同時に、必要に応じて、補足的な指導書を提供する予定である。この組織の下で、本文書は、国、地域および国際法へ適用する際に得られた、それぞれの経験ならびに分類および表示を行っている者の経験を反映させるために、改訂および更新がなされる予定である。

7. UNSCEGHS が最初に取り組んだ課題は、GHS の世界的な利用と適用を可能にすることであった。GHS の初版は、このシステムの最初の実施に供されることを目的として、委員会の最初の会合（2002 年 12 月 11－13 日）で承認され、ST/SG/AC.10/30 として 2003 年に出版された。これ以降、GHS は必要に応じまたその実施に伴った経験を得ながら 2 年ごとに更新されてきた。

8. 改訂初版（2005 年出版）では新しく吸引性呼吸器有害性に関する規定、注意書きおよび絵表示の使用および安全データシート（SDS's）の作成に関するガイダンスを含んでいる。GHS 改訂 2 版（2007 年出版）では新たに次の事項を含んだ：爆発物、呼吸器および皮膚感作性、ガスおよびガス混合物の

吸入による毒性に関する分類と表示、そして選択可能方式の解釈に関する手引き、化学品の発がん性の強さに関する評価さらに危険有害性情報および注意書きのコード（H および P コード）。GHS 改訂 3 版（2009 年出版）では、危険有害性情報の割り当ておよび小さな容器のラベルの関する新しい規定、呼吸器および皮膚感作性に関する 2 つの新しい細区分、水生環境有害性に関する長期間有害性（慢性毒性）、そしてオゾン層に有害な物質および混合物に関する新しい有害性クラスを導入している。

9. 第 5 回専門家委員会（2010 年 12 月 10 日）において、GHS 改訂 3 版の修正案一式が採択され、ST/SG/AC.10/38/Add.3 としてまとめられた。GHS 改訂 4 版ではこれらすべての修正を反映させており、化学的に不安定なガスおよび非可燃性エアゾールに関する新しい危険区分、注意書きに関するさらなる合理化、さらにその解釈において相違を避けるためにいくつかの判定基準の明確化が考慮されている。

10. 持続可能な開発に関する世界首脳サミットは 2002 年 9 月 4 日にヨハネスブルグで採択した行動計画 23(c)において、2008 年までに GHS という新しいシステムを完全に実施することを目指して、各国ができる限り早期に GHS を実施するよう奨励した。後に 2003 年 7 月 25 日の 2003/64、2005 年 7 月 27 日の 2005/53、2007 年 7 月 23 日の 2007/6、2009 年 7 月 29 日の 2009/19 決議において、国連経済社会理事会はまだ実施していない政府に対し、WSSD の実施計画にあるように GHS を実施するために、行政手続きや法令を整備すること等により、必要な手段を講じるよう促した。国連経済社会理事会はまた、地域共同体、国連計画、特定の官庁や GHS を推進するその他の関係組織に対し、GHS を効果的にするために輸送安全、労働安全、消費者保護や環境保護に関する国際関連法令を修正することを求めた。実施状況に関する情報は UNECE 輸送部門のウェブサイト[1]で見られる。

11. 本文書は、主要な対象者を、各国政府あるいは地域政府とするが、各国で採用されている国内の要求事項を最終的に実行する産業界の関係者のための十分な内容およびガイダンスも含んでいる。化学品とその危険有害性および人々を保護する方法に関する情報が利用可能になれば、化学品の安全管理に係る国家プログラムの基礎ができるであろう。世界中の国々における化学品管理の拡大は、化学品の利用による便益を得ながら、世界の人々と環境をより安全な状態に導くであろう。化学品の分類および表示に関する世界調和は、貿易を行う企業が守らなければならない化学品の危険有害性に関する分類および情報の伝達に関する各国の要求事項がより一貫性をもつことから、国際貿易の促進にも役に立つであろう。

12. この文書は、化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会の事務局を務めている国連欧州経済委員会（UNECE）事務局により作成された。

13. この文書が発行された後の訂正を含め、委員会や小委員会の作業に関する追加情報は、UNECE 輸送部門のウェブサイト[2]で見られる。

---

[1] *www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html*.

[2] *www.unece.org/trans/danger/danger.htm* および *www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html*.

目　次

頁

第 1 部　序

1.1 章　GHS の目的、範囲、適用 …… 3

1.2 章　定義および略語 …… 11

1.3 章　危険有害性のある物質と混合物の分類 …… 17

1.4 章　危険有害性に関する情報の伝達：表示 …… 23

1.5 章　危険有害性に関する情報の伝達：安全データシート（SDS） …… 35

第 2 部　物理化学的危険性

2.1 章　爆発物 …… 43

2.2 章　可燃性/引火性ガス（化学的に不安定なガスを含む） …… 51

2.3 章　エアゾール …… 55

2.4 章　支燃性/酸化性ガス …… 59

2.5 章　高圧ガス …… 63

2.6 章　引火性液体 …… 67

2.7 章　可燃性固体 …… 71

2.8 章　自己反応性化学品 …… 73

2.9 章　自然発火性液体 …… 79

2.10 章　自然発火性固体 …… 81

2.11 章　自己発熱性化学品 …… 83

2.12 章　水反応可燃性化学品 …… 87

2.13 章　酸化性液体 …… 91

2.14 章　酸化性固体 …… 95

2.15 章　有機過酸化物 …… 99

2.16 章　金属腐食性物質 …… 105

目次（つづき）

頁

第３部　健康に対する有害性

3.1 章　急性毒性 …… 109

3.2 章　皮膚腐食性/刺激性 …… 121

3.3 章　眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 …… 133

3.4 章　呼吸器感作性または皮膚感作性 …… 145

3.5 章　生殖細胞変異原性 …… 155

3.6 章　発がん性 …… 163

3.7 章　生殖毒性 …… 173

3.8 章　特定標的臓器毒性（単回ばく露）…… 185

3.9 章　特定標的臓器毒性（反復ばく露）…… 197

3.10 章　吸引性呼吸器有害性 …… 207

第４部　環境に対する有害性

4.1 章　水生環境有害性 …… 215

4.2 章　オゾン層への有害性 …… 241

附属書

附属書 1　ラベル要素の割当て …… 247

附属書 2　分類および表示に関する一覧表 …… 269

附属書 3　危険有害性情報のコード、注意書きのコードと
使用法および注意絵表示 …… 301

附属書 4　安全データシート作成指針 …… 409

附属書 5　危害の可能性に基づく消費者製品の表示 …… 429

附属書 6　理解度に関する試験方法 …… 435

附属書 7　GHS ラベル要素の配置例 …… 451

附属書 8　世界調和システムにおける分類例 …… 461

附属書 9　水生環境有害性に関する手引き …… 469

附属書 10　水性媒体中の金属および金属化合物の変化/溶解に関する手引き …… 551

第１部

序

第 1.1 章

化学品の分類および表示に関する
世界調和システム（GHS）の目的、範囲、適用

1.1.1　目的

1.1.1.1　化学品は、生活を向上させ改善するため、全世界で広く利用されている。しかし、こうした製品はその利点に加え、人や環境に対して悪影響をもたらす可能性がある。その結果、数多くの国々または機関は、近年、ラベルや安全データシート（SDS）を通じて化学品を使用する側に向けた情報の作成と伝達を求める法律や規則を定めるにいたっている。利用可能な化学製品の膨大さを考えれば、そのすべてについて個々に規制することはいずれの機関にとっても不可能である。情報提供により、化学品の利用者は個々の化学品を特定してその危険有害性を知り、各地域の状況に応じた適正な防護対策を実施することができる。

1.1.1.2　こうした既存の法律または規則は多くの点で相互に似ているものの、その相異もまた大きいため、結果として同一化学品に対するラベルまたは SDS が国ごとに異なっている。危険有害性の定義が様々なために、ある化学品がある国では引火性物質とみなされ、他の国ではそうならないことがある。また、ある国では発がん物質とみなされても、他の国ではそうでないかもしれない。ラベルまたは SDS についてどの段階で、どのように情報提供を行うかに関する決定は世界中で異なり、国際貿易を行おうとする企業は、そうした法律および規則に関する相異に対応し、様々なラベルおよび SDS を作成できる大規模な専門家集団を抱えなければならない。さらに、化学品の分類と表示のための包括的なシステムを開発し、維持することは面倒であるために、多くの国々にそのようなシステムはない。

1.1.1.3　化学品の国際貿易が広く行われているという現実、およびその安全な使用、輸送、廃棄を確実に行うための国内計画策定の必要性を考慮すると、国際的に調和された分類および表示方法がそうした計画の基礎となるであろうとの認識がなされた。国内に輸入されたり、または国内で生産される化学品に関して、各国が一貫性のある適切な情報を得られれば、化学品へのばく露を管理し、人々と環境を保護するための基盤を包括的に確立することができる。

1.1.1.4　このように、世界調和を目標に定める理由は数多くある。GHS の実施により以下の点が期待される。

（a）危険有害性の情報伝達に関する国際的に理解されやすいシステムの導入によって、人の健康と環境の保護が強化される。

（b）既存のシステムを持たない国々に対し国際的に承認された枠組みが提供される。

（c）化学品の試験および評価の必要性が減少する。さらに、

（d）危険有害性が国際的に適正に評価され確認された化学品の国際取引が促進される。

1.1.1.5　作業は、既存システムの検討と、作業の範囲を定めることから始められた。多くの国々が一定の要求事項を設けていたが、中でも以下のシステムが既存の「主要」システムであるとみなされ、GHS 策定の基礎となった。

（a）　米国における作業場、消費者および駆除剤に関する制度の要件

(b)　カナダにおける作業場、消費者および駆除剤に関する制度の要件

(c) 物質および混合物の分類および表示のための EU 指令

(d)　危険物輸送に関する国連勧告

1.1.1.6　こうした作業を続ける中、この他の国々における要求事項についても検討が行われたが、第一の課題は、こうした既存システムの最も良い点を取り入れ、調和のとれる手法を見出すことであった。この作業は、その初期に採択し合意した以下の調和原則に基づいて行われた。

(a)　分類および表示システムを調和させることにより、労働者、消費者、一般市民および環境に対する保護レベルを低下させるべきでない。

(b)　危険有害性分類は、原則として、天然、人工の別を問わず、物質および混合物に固有な性質に由来する危険有害性について行う[1]。

(c)　調和とは、化学品の危険有害性の分類および情報の伝達を目的とした共通の一貫した基盤を確立することを意味し、この中から輸送手段、消費者、労働者および環境の保護の点から該当する要素を選択できるようにする。

(d)　調和の対象範囲は、危険有害性の分類の基準と危険有害性に関する情報の伝達手段（表示および化学品安全データシート等）の双方を含んでおり、特に ILO の報告書 において認められた 4 つの既存システムを考慮にいれる[2]。

(e)　世界的に調和のとれた単一のシステムを導入するには、すべての既存システムで変更の必要が生じるであろう。したがって、新システムへの移行過程には暫定措置を設けるべきである。

(f)　調和の過程においては、雇用者、労働者および消費者に関係する国際機関、ならびにその他関係機関の参加を確保するべきである。

(g)　化学品の危険有害性に関する情報は、対象となる労働者、消費者および一般市民等に理解されやすいものとなるよう配慮するべきである。

(h)　調和された新たなシステムの下で再分類を行う場合には、既存のシステムの下で化学品の分類のために既に得られた有効なデータを受け入れるべきである。

(i)　調和された新たな分類システムは、化学品の試験のために既存の方法の採用を求めても良い。

(j)　化学品の危険有害性に関する情報の伝達にあたっては、労働者、消費者および一般市民の健康と安全ならびに環境保護を図ると同様に、所管官庁の定めに従って、企業の営業秘密情報の保護を保証するべきである。

1　*物質あるいは混合物の物理的状態（例えば圧力や温度）またはある種の化学反応（例えば、水との接触により可燃性/引火性ガスを発生する）により生じる物質の性質に起因する危険性を考慮する必要がある場合もある。*

2　*1992 年の「危険有害化学品の分類および表示の既存システム間における調和作業の規模に関する ILO 報告書*

1.1.2　範囲

1.1.2.1　GHS は以下の項目を含む。

(a)　物質および混合物を、健康、環境、および物理化学的危険有害性に応じて分類するために調和された判定基準、および

(b)　表示および安全データシートの要求事項を含む、調和された危険有害性に関する情報の伝達に関する事項

1.1.2.2　本文書は、危険有害性の種類（例えば急性毒性や引火性）別に分類基準および危険有害性に関する情報の伝達に関する事項を記載している。また、各危険有害性についての判定の手順を策定した。判定基準の適用方法を説明する目的で、化学品の分類例を本文および附属書８に示した。さらに、GHS の策定段階で、その実施のために追加の指針が必要と考えられる部分について提起された問題もある。

1.1.2.3　GHS の対象とする範囲は、次に示す 1992 年の国連環境開発会議（UNCED）のアジェンダ 21 第 19 章プログラム分野Ｂの第 26、27 項に記されている、当該システムの開発に向けた指示事項に基づくものである。

> *「26 項　現在のところ、化学品の安全な利用を促すための世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムは、特に作業場および家庭においては依然として利用できない状況にある。化学品の分類は様々な目的で行われるが、表示システムの確立にあたっては特に重要なものである。したがって、現在構築中の調和された危険有害性に関する分類および表示システムを確立する必要がある。*
> *27 項　安全データシートおよび容易に理解できるシンボルも含めた、世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムを、可能であれば西暦 2000 年までに利用できるようにするべきである。」*

1.1.2.4　この指示事項は調和作業の過程で検討され、さらに熟考されて、GHS に含めるべき要素が特定された。その結果、関係者がその範囲について確実に認識できるように、次のような説明が化学品の適正管理のための機関間プログラム（IOMC）調整グループ（Coordinating Group）によって採択された。

> *「危険有害性の分類および表示の調和に関する作業は、すべての化学品およびその混合物に対して調和されたシステムという点に主眼を置く。GHS の構成要素の適用は、製品の種類またはライフサイクルの段階によって異なってもよい。一旦ある化学品を分類すれば、起こりうる影響を考慮して特定の製品または利用状況において必要な情報やその他の対策を決定する事が可能になる。医薬品、食品添加物、化粧品、あるいは食物中の残留駆除剤は、意図的な摂取という理由からラベルの範囲とはしない。しかし、このような種類の化学品に労働者がばく露される可能性のある場所、およびばく露の可能性がある輸送の際には GHS が適用されるであろう。化学品分類システムの調和のための調整グループ（CG/HCCS）は、専門知識を必要とする一部の製品への用に関する個別の問題については、さらなる議論が必要になることを認めている。」*[3]

1.1.2.5　この内容を具体化するにあたり、CG/HCCS は GHS の適用可能性に関係する数多くの様々な問題について慎重に検討を行った。例えば、特定の部門や製品を除外すべきかどうか、あるいは GHS を化学品のライフサイクルの全段階に適用するどうか、などが関心事項となった。検討の中で 3 つの要素について合意されたが、これらの要素は各国または各地域での GHS の適用に際して非常に重要なものである。これらを以下に示す。

---

[3] *IOMC による世界調和システム（GHS）の予想される適用範囲とその明確化 IFCS/ISG3/98.32B*

(a) 要素 1：GHS はすべての危険有害な化学品に適用される。GHS の危険有害性に関する情報の伝達要素（例えばラベルや安全データシート）の適用方法は、製品の種類やライフサイクルにおける段階によって異なってもよい。GHS の対象者には、消費者、労働者、輸送担当者、緊急時対応職員が含まれる。

(i) 既存の危険有害性分類および表示システムは、生産、貯蔵、輸送、作業場での利用、消費者の利用、環境中での存在等あらゆる利用状況下において、潜在的に危険有害性を有する化学品すべてに対するばく露の可能性を想定している。これらは、人、施設、環境を保護するためのものである。化学品について最も広く適用されている要求事項は、作業場や輸送段階で適用されている既存のシステムの中に見られる。UNCED 合意およびそれに続く文書においては、化学品という語が、既存システムにおいて物質、製品、混合物、調剤、またはその他の適用範囲を示すあらゆる語を含む形で広く用いられている点に注意するべきである。

(ii) 取引されるすべての化学品は（消費者製品を含めて）作業場で製造され、労働者の手により出荷、輸送され、また労働者によってよく利用されるため、特定の化学品や製品が GHS の適用範囲から完全に除外されることはありえない。例えばある国では、医薬品は、そのライフサイクルにおける製造、貯蔵、輸送段階で作業場と輸送に関する要件の適用を受けている。作業場における要件を、一部薬品の投与や汚染の浄化など潜在的にばく露の可能性がある医療現場における職員に適用してもよい。そうした職員に対して SDS および訓練を利用できるようにすることを義務付けているシステムもある。GHS も同じように、医薬品に適用されることが期待される。（訳者注：医薬品については、国により製造過程、医療現場などでの労働者対策が大きく異なる）

(iii) 同じ化学品のライフサイクルにおいても、段階によっては、GHS がまったく適用されない場合もある。例えば、一般に既存システムでは、ヒトまたは動物用の医薬品のような製品には、ヒトが意図的に摂取する、または動物に対して意図的に投与する時点において、危険有害性に関する表示義務はない。通常これらの製品に GHS のための表示の要件が適用されることはないであろう。（ヒトまたは動物用医薬品を医療において使用する者に対する危険性については、一般に包装内の説明書きによる対応がなされており、これは調和とは関係ないということに注意するべきである。）同様に、微量の食品添加物や駆除剤を含む可能性のある食品等の製品は、現在そうした物質の存在または危険有害性を示す表示がなされていない。これらの製品に GHS の適用による表示を義務付けることにはならないであろう。

(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または追加試験を促す項目は含まれていない。

(i) 危険有害性を特定するための、国際的に認められた科学的原則に従って実施される試験は、健康および環境に対する有害性の特定に利用できる。健康および環境に対する有害性を特定するための GHS の判定基準は、中立的な評価方法である。すなわち、既存システムで既に参照されている国際的な手順および判定基準に従って有効性が確認され、相互に受け入れ可能なデータが得られている限り、それらの方法も受け入れる。調和された健康有害性の判定基準に関しては OECD が主導的な組織となっているが、GHS は OECD のテストガイドラインプログラムに連動するものではない。例えば、医薬品は世界保健機関（WHO）の支援により策定され、合意された判定基準に従って試験されている。こうした試験によって作成されたデータは、GHS の下でも受け入れられるものである。UNCETDG の物理化学的な危険性の判定基準は、引火性や爆発性といった危険性の種類により決められた方法に連動するものである。

(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。

(c) 要素 3 : GHS の適用にあたっては、動物試験データおよび有効な *in vitro* 試験（訳者注：生体外試験）に加え、重要な情報を提供する人による経験、疫学データ、臨床試験も考慮するべきである。

(i) 現在のシステムの大半は、倫理的に問題なく得られたヒトのデータまたは利用可能なヒトによる経験を認め、利用している。GHS の適用に際してもこうしたデータの利用を妨げるべきでなく、また GHS は、危険有害性または有害な影響の可能性（すなわちリスク）に関係した、すべての該当する適切な情報の存在とこれの利用を認める。

1.1.2.6 *適用範囲に関するその他の制約*

1.1.2.6.1 GHS は、一般に危険有害性分類に加えて一定のリスク評価を要するような、リスク評価手続またはリスクマネジメントに係る決定（作業者に対するばく露許容限度の設定等）の調和を図ることを意図するものではない。さらに各国の化学品インベントリーに係る要求事項も GHS に関係するものではない[3]。

1.1.2.6.2 *危険有害性とリスク*

1.1.2.6.2.1 各危険有害性の分類および情報の伝達システム（作業場、消費者、輸送）では、まず関連する化学品がもたらす危険有害性の評価を行う。危害を与える能力の程度は、固有の性質、すなわち正常な生物学的活動を妨げる能力および燃焼、爆発、腐食などの能力に依存する。これらの能力は、主として利用可能な科学的研究結果についての文献調査に基づく。ばく露が潜在的危険有害性に関するデータと関連づけられた時、リスクの概念すなわち危害が生じる可能性およびこれらの情報伝達が導入される。リスク評価の基本的アプローチは、以下の公式で定義される。

危険有害性×ばく露＝リスク

1.1.2.6.2.2 したがって、危険有害性またはばく露を最小にすることができれば、リスクすなわち危害の可能性は最小となる。適切な危険有害性に関する情報の伝達により、使用者は危険有害性の存在およびばく露とその結果生じるリスクを最小にする必要性に対して、注意を喚起される。

1.1.2.6.2.3 すべての情報伝達のためのシステム（作業場、消費者、輸送）には、何らかの形式での危険有害性とリスクの双方が含まれる。これらは情報提供を行うべき場所と方法、そしてばく露可能性の程度によって異なる。例えば、医薬品に対する消費者のばく露の程度は、ある状況に対処するために医師が処方する投与量によって決まる。ばく露は意図的である。したがって医薬品管理機関は、消費者にとって受容可能なレベルのリスクで医薬品の投与量を定めている。医薬品の投与を受ける人に提供される情報は、医薬品やその成分に固有の有害性ではなく、そうした医薬品管理機関が評価したリスクを伝える。

---

[3] *IOMC による世界調和システム（GHS）の予想される適用範囲とその明確化、IFCS/ISG3/98.32B*

1.1.3　GHS の適用

1.1.3.1　*GHS 適用方法の調和*

1.1.3.1.1　GHS の目的は、物質および混合物に固有な危険有害性を特定し、そうした危険有害性に関する情報を伝えることである。危険有害性の分類に関する判定基準が調和され、危険有害性情報、シンボルや注意喚起語が標準化・調和されて、危険有害性に関して統合された情報伝達の仕組みとなった。GHS は既存システムの危険有害性に関する情報の項目をまとめることになるであろう。所管官庁は、各関連所管官庁と対象者のニーズに基づいて GHS の様々な要素を適用する方法を決定するであろう。(1.4 章 *危険有害性に関する情報の伝達：表示*（1.4.10.5.4.2）および附属書 5 *危害の可能性に基づく消費者製品の表示*を参照。)

1.1.3.1.2　輸送については、GHS の適用は現行の輸送に係る要求事項と同様になると予想される。危険物の容器には急性毒性、物理化学的危険性、環境有害性を示した絵表示が記載されるであろう。他の部門の労働者と同様、輸送部門の労働者も訓練が必要であろう。注意喚起語や危険有害性情報などの GHS の要素は、輸送部門には採用されないと予想される。

1.1.3.1.3　作業場においては、GHS で調和された必須な情報についての表示および安全データシートを含むすべての GHS の要素が採用されるものと期待される。また、有効な情報伝達を確実に行うために従業員の訓練を行うことが期待される。

1.1.3.1.4　消費者部門については、表示が GHS の中心となるであろう。これらのラベルでは、部門に特異な点も考慮した上で GHS に必須な要素を含むことになるであろう。(1.4 章 *危険有害性に関する情報の伝達：表示*（1.4.10.5.4.2）および附属書 5 *危害の可能性に基づく消費者製品の表示*を参照。)

1.1.3.1.5　*選択可能方式*

1.1.3.1.5.1　選択可能方式（訳者注：Building block approach の訳）によって、各国はそれぞれのシステムにどのような*部分を*当てはめるかを自由に決めることができる。しかし、あるシステムが GHS の一部を含み、かつそのシステムにより GHS を実施する場合には、その適用範囲には一貫性を持たせるべきである。例えば、あるシステムが化学品の発がん性を対象にするならば、調和された分類体系と表示項目に従うべきである。

1.1.3.1.5.2　既存のシステムの要求事項について調査したところ、危険有害性の範囲が、対象者の情報に対するニーズによって異なることが指摘された。特に、輸送部門では急性の健康影響と物理化学的危険性に重点を置いているが、輸送で起こりうるばく露の形態を考慮し、まだ慢性影響については扱っていない。また、GHS が扱う影響のすべてには対応しないという選択を行った国々においては、それぞれの部門でこの他にも相違は存在するであろう。

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

1.1.3.1.5.4　選択可能方式の解釈ガイダンス

(a) 危険有害性クラスは選択可能：

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

(b) ある危険有害性クラスのなかで、それぞれの区分は選択可能としてもよい：

ある危険有害性クラスに対して、所管官庁が必ずしも全ての区分を適用しないこともあろう。しかしながら一貫性を維持するためには以下のようないくつかの制限が必要である：

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

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

注記１：　いくつかの危険有害性クラスは、独立したものと考えてもよい付加的な区分、例えば、「特定標的臓器毒性」（3.8 章）における区分３「一過性の標的臓器への影響」、および「生殖毒性」（3.７章）における区分「授乳に対する、または授乳を介した影響」を含んでいる。

注記２：　GHS の最終目標は世界的な調和を成し遂げるということである（1.1.2.3 参照)。したがって分野間での相違が続くとしても、それぞれの分野で世界的に同一の区分の使用が促進されるべきである。

1.1.3.2　*GHS の実施と維持*

1.1.3.2.1　GHS の実施を目的として、国連経済社会理事会（ECOSOC）は 1999 年 10 月 26 日付の決議 1999/65 に基づき、危険物の輸送に関する専門家委員会を再編した。これにより、「危険物の輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会（UNCETDG/GHS)」が新設され、従来からの「危険物輸送に関する専門家小委員会（UNSCETDG)」と新たに設けられた「化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会（UNSCEGHS)」は、その下部組織となった。UNSCEGHS の役割は以下のとおりである。

(a) GHS の管理機関として活動し、調和の手続に関する管理を行い、方向性を与える。

(b) 変更を行う必要性を考慮し、GHS の継続性と実践での有用性を確保し、技術基準の更新に対する必要性およびその時期を決定し、担当する機関と協力しながら GHS システムを最新のものにする。

(c) GHS の理解と利用を促進し、フィードバックを促す。

(d) GHS を世界的に利用、適用できるようにする。

(e) GHS の適用に関する指針および適用における一貫性を確保するための技術基準の解釈と利用に関する指針を策定する。

(f) 作業計画を準備し、委員会に勧告書を提出する。

1.1.3.2.2 UNSCEGHS と UNSCETDG の二つの小委員会は、ともに親委員会の下で 2 部門について責任をもって活動を行う。親委員会は、技術的な問題よりも戦略的な問題について責任を有する。親委員会は、小委員会の技術面での勧告について検討し、変更または再審査を行うことは目的としていない。したがって、その主たる機能は以下のとおりである。

(a) 利用可能な資源に照らして、小委員会の作業計画を承認する。

(b) 利害が共通する分野および重複する分野において戦略および政策方針を調整する。

(c) 小委員会の勧告に正式な承認を与え、それらを ECOSOC に伝える役割を果たす。

(d) 各小委員会の円滑な運営を促進し、調整を行う。

1.1.4 GHS 文書

1.1.4.1 本文書は GHS について解説している。ここには調和のとれた分類基準と危険有害性に関する情報の伝達の要素が含まれる。加えて、指針には、GHS を実施するためのツールを開発する国や機関を支援する文書が含まれている。GHS は、自主的な分類ができるように策定されている。GHS 実施のための規定は、個々の国の国家政策の統一的な発展を可能にする一方で、遵守を求められるいかなる要求事項にも適応できるよう十分な柔軟性も保持している。さらに、GHS は、利用者にとって使いやすいものであると同時に、行政機関の活動を円滑化し、かつ行政上の負担を軽減することを目指している。

1.1.4.2 本文書は GHS についての基本的な事項を規定しているが、技術的な支援ツールとして利用され、実施を支援、促進することも期待されている。

第 1.2 章

定義および略語

GHS の目的のため：

ADR とは、道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定（European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road）（訳者注:国連刊行物 ECE/TRANS/140（第 I、II 号）[ECE/TRANS/160（第 I、II 号）]）をいう。

合金（Alloy）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 つ以上の元素から成る巨視的にみて均質な金属体をいう。合金は、GHS による分類では混合物とみなされる。

誤嚥(aspiration)とは、液体または固体の化学品が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することをいう。（訳者注：Aspiration Hazard は「吸引性呼吸器有害性」と訳している）

ASTM とは、「米国材料試験協会」（American Society of Testing and Material）をいう。

BCF とは、「生物濃縮係数」（bioconcentration factor)をいう。

BOD/COD とは、「生物化学的酸素要求量/化学的酸素要求量」（biochemical oxygen demand/chemical oxygen demand）をいう。

CA とは、所管官庁（Competent authority）をいう。（訳者注：「所管官庁」参照）

発がん性物質（Carcinogen）とは、がんを誘発し、またはその発生頻度を増大させる物質または混合物をいう。

CAS とは、「ケミカル・アブストラクツ・サービス」（Chemical Abstract Service）をいう。

CBI とは、「営業秘密情報」（confidential business information）をいう。

化学的特定名（Chemical identity）とは、化学品を一義的に識別する名称をいう。これは、国際純正応用化学連合（IUPAC)またはケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）の命名法に従う名称、あるいは専門名を用いることができる。

化学的に不安定なガス（Chemically unstable gas）とは、空気や酸素が無い状態でも爆発的に反応しうる可燃性/引火性ガスをいう。

所管官庁（Competent authority）とは、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS)に関連して、所管機関として指定または認定された国家機関、またはその他の機関をいう。

圧縮ガス（Compressed gas）とは、加圧充填によって－50℃で完全にガス状であるガスをいう。これには、臨界温度が－50℃以下のすべてのガスも含まれる。

金属腐食性（Corrosive to metal）とは、化学反応によって金属を実質的に損傷、または破壊する物質または混合物をいう。

臨界温度（Critical temperature）とは、その温度を超えると圧縮の程度に関係なく、純粋なガスを液化できない温度をいう。

皮膚腐食性（Dermal Corrosion）：*皮膚腐食性（Skin corrosion）*を参照。

皮膚刺激性（Dermal irritation）：*皮膚刺激性（Skin irritation）*を参照。

溶解ガス（Dissolved gas）とは、加圧充填によって液相溶媒中に溶解しているガスをいう。

粉塵（Dust）とは、ガス（通常空気）の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子をいう。

EC_{50}とは、ある反応を最大時の 50%に減少させる物質の濃度をいう。

EC 番号または(ECN)とは、特に、EINECS に登録された危険有害物質を特定するために、欧州委員会により用いられる参照番号をいう。

ECOSOCとは、国連経済社会理事会(Economic and Social Council of the United Nations)をいう。

ECxとは、x%の反応を示す濃度を言う。

EINECSとは、「欧州既存商業化学物質インベントリー」(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)をいう。

ErC_{50} とは、生長阻害の観点から見た EC_{50} をいう。

EUとは、「欧州連合」(European Union)をいう。

爆発性物品(Explosive article)とは、単一または複数の爆発性物質を含む物品をいう。

爆発性物質(Explosive substance)とは、それ自体が化学反応によって周囲に被害を与えるような温度、圧力、速度を伴うガスを発生しうる固体または液体の物質(もしくは混合物)をいう。火工物質は、ガスを発生しない場合であってもこれに含まれる。

眼刺激性(Eye irritation)とは、眼の表面に試験物質をばく露した後に生じた眼の変化で、ばく露から 21 日以内に完全に回復するものをいう。

可燃性/引火性ガス(Flammable gas)とは、20℃、標準気圧 101.3kPa において空気との混合気が燃焼範囲(爆発範囲)を有するガスをいう。

引火性液体(Flammable liquid)とは、引火点が 93℃以下の液体をいう。

可燃性固体(Flammable solid)とは、容易に燃焼するかまたは摩擦によって発火もしくは発火を誘発する固体をいう。

引火点(Flash point)とは、一定の試験条件の下で任意の液体の蒸気が発火源により発火する最低温度をいう(標準気圧 101.3kPa での温度に換算)。

FAOとは、国連食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of the United Nations)をいう。

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

GESAMPとは、IMO/FAO/UNESCO/WHO/IAEA/UN/UNEP の「海洋環境保護の科学的事項に関する専門家合同グループ」(Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection of IMO/FAO/UNESCO/WHO/IAEA/UN/UNEP)をいう。

GHS とは、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)をいう。

危険有害性区分(Hazard category)とは、各危険有害性クラス内の判定基準の区分をいう。例えば、経口急性毒性には 5 つの有害性区分があり、引火性液体には 4 つの危険性区分がある。これらの区分は危険有害性クラス内で危険有害性の強度により相対的に区分されるもので、より一般的な危険有害性区分の比較とみなすべきでない。

危険有害性クラス(Hazard class)とは、可燃性固体、発がん性物質、経口急性毒性のような、物理化学的危険性、健康または環境有害性の種類をいう。

危険有害性情報(Hazard statement)とは、危険有害性クラスおよび危険有害性区分に割り当てられた文言であって、危険有害な製品の危険有害性の性質を、該当する程度も含めて記述する文言をいう。

IAEAとは、「国際原子力機関」(International Atomic Energy Agency)をいう。

IARCとは、「国際がん研究機関」(International Agency for the Research on Cancer)をいう。

ILO とは、「国際労働機関」（International Labour Organization）をいう。

IMO とは、「国際海事機関」（International Maritime Organization）をいう。

初留点（Initial boiling point）とは、ある液体の蒸気圧が標準気圧（101.3kPa）に等しくなる、すなわち最初にガスの泡が発生する時点での液体の温度をいう。

IOMC とは、「化学品の適正な管理に関する国際機関間プログラム」（Inter-organization Programme on the Sound Management of Chemicals）をいう。

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

ISO とは、「国際標準化機構」（International Organization for Standardization）をいう。

IUPAC とは、「国際純正応用化学連合」（International Union of Pure and Applied Chemistry）をいう。

ラベル（Label）とは、危険有害な製品に関する書面、印刷またはグラフィックによる情報要素のまとまりであって、目的とする部門に対して関連するものが選択されており、危険有害性のある物質の容器に直接、あるいはその外部梱包に貼付、印刷または添付されるものをいう。

ラベル要素（Label element）とは、ラベル中で使用するために国際的に調和されている情報、たとえば、絵表示や注意喚起語をいう。

*LC_{50}（50％ 致死濃度）*とは、試験動物の 50％を死亡させる大気中または水中における試験物質濃度をいう。

LD_{50} とは、一度に投与した場合、試験動物の 50％を死亡させる化学品の量をいう。

$L(E)C_{50}$ とは、LC_{50} または EC_{50} をいう。

液化ガス（Liquefied gas）とは、加圧充填された場合に温度－50℃以上において一部が液状であるようなガスをいう。以下の両者については区別をする。

(i) 高圧液化ガス：－50℃以上+65℃以下の臨界温度を有するガス

(ii) 低圧液化ガス：＋65℃を超える臨界温度を有するガス

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

MARPOL とは、「船舶による汚染の防止のための国際条約」（International Convention for the Prevention of Pollution from Ships）をいう。

ミスト（Mist）とは、ガス（通常空気）の中に浮遊する物質または混合物の液滴をいう。

混合物（Mixture）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。

モントリオール議定書（Montreal Protocol）とは、議定書の締約国によって調整または修正された、オゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書をいう。

変異原性物質（Mutagen）とは、細胞の集団または生物体に突然変異を発生する頻度を増大させる物質をいう。

突然変異（Mutation）とは、細胞内の遺伝物質の量または構造における恒久的な変化をいう。

NGO とは、「非政府組織」（non-governmental organization）をいう。

NOEC「無影響濃度」（no observed effect concentration）とは、統計的に有意な悪影響を示す最低の試験濃度直下の試験濃度をいう。NOEC ではコントロール群と比べて有意な悪影響は見られない。

OECD とは、「経済協力開発機構」（Organization for Economic Cooperation and Development）をいう。

有機過酸化物（Organic peroxide）とは、二価の－O－O－構造をもち、１個または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または固体の有機物質をいう。また、有機過酸化物組成物(混合物)も含む。

支燃性/酸化性ガス（Oxidizing gas）とは、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し、またはその一因となるガスをいう。

> ***注記：****「空気以上に他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となるガス」とは、ISO 10156: 2010 により定められる方法によって決定された 23.5%以上の酸化能力を持つ純粋ガスあるいは混合ガスをいう。*

酸化性液体（Oxidizing liquid）とは、それ自体は必ずしも燃焼性はないが、一般に酸素を供給することによって他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となる液体をいう。

酸化性固体（Oxidizing solid）とは、それ自体は必ずしも燃焼性はないが、一般に酸素を供給することによって他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となる固体をいう。

オゾン層破壊係数 (ODP)とは、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 に対して質量ベースで相対的に表した積算量であり、ハロカーボンの種類ごとに異なるものである。ODP 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擾乱量の積算値の比の値である。

QSAR とは、「定量的構造活性相関」（quantitative structure-activity relationship）を意味する。

絵表示（Pictogram）とは、特定の情報を伝達することを意図したシンボルと境界線、背景のパターンまたは色のような図的要素から構成されるものをいう。

注意書き（Precautionary statement）とは、危険有害性のある製品へのばく露あるいは危険有害性のある製品の不適切な貯蔵または取扱いから生じる有害影響を最小にするため、または予防するために取るべき推奨措置を記述した文言（または絵表示）をいう。

製品特定名（Product identifier）とは、ラベルまたは SDS において危険有害性のある製品に使用される名称または番号をいう。これは、製品使用者が特定の使用状況、例えば輸送、消費者、あるいは作業場の中で物質または混合物を確認することができる一義的な手段となる。

自然発火性液体（Pyrophoric liquid）とは、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をいう。

自然発火性固体（Pyrophoric solid）とは、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をいう。

火工品（Pyrotechnic article）とは、単一または複数の火工物質を内蔵する物品をいう。

火工物質（Pyrotechnic substance）とは、非爆轟性で、自己持続性の発熱反応により生じる熱、光、音、気体、煙またはそれらの組み合わせによって一定の効果を生み出せるようにつくられた物質または物質の混合物をいう。

易燃性固体（Readily combustible solid）とは、燃えているマッチなどのような点火源との短時間の接触によって容易に発火したり、急速に火勢が拡大するような危険性のある粉末、顆粒、またはペースト状の物質をいう。

危険物輸送に関する勧告、試験および判定基準のマニュアル（Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Test and Criteria）とは、この表題の国連刊行物として出版された最新版およびそれに対するすべての改訂出版物をいう。

危険物輸送に関する勧告・モデル規則（Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations）とは、この表題で出版された国連刊行物の最新版およびそれに対するすべての改訂出版物をいう。

深冷液化ガス（Refrigerated liquefied gas）とは、低温によって充填時に一部液状となるガスをいう。

呼吸器感作性物質（Respiratory sensitizer）とは、物質の吸入により気道に過敏反応を誘発する物質をいう。

RID とは、「鉄道による危険物の国際輸送に関する規則」（The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail）をいう。[COTIF(鉄道による国際輸送に関する条約)の付録 B 附属書 1 （鉄道による貨物の国際輸送に関する統一規則）（CIM）]

SAR とは、「構造活性相関」（Structure Activity Relationship）をいう。

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

自己加速分解温度（SADT ；Self-Accelerating Decomposition Temperature）とは、密封状態において物質に自己加速分解が起こる最低温度をいう。

自己発熱性物質（Self-heating substance）とは、自然発火性物質以外で、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または液体をいう。この物質は、大量（キログラム単位）に存在し、かつ長時間（数時間から数日間）経過した後にのみ発火する点で自然発火物質とは異なる。

自己反応性物質（Self-reactive substance）とは、酸素（空気）なし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または固体をいう。この定義には、GHS において爆発性物質、有機過酸化物または酸化剤として分類される物質または混合物は含まれない。

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

注意喚起語（Signal Word）とは、ラベル上で危険有害性の重大さの相対レベルを示し、利用者に潜在的な危険有害性を警告するために用いられる言葉をいう。GHS では、「危険（Danger）」や「警告（Warning）」を注意喚起語として用いている。

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

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

皮膚感作性物質（Skin sensitizer）とは、皮膚への接触によりアレルギー反応を誘発する物質をいう。

固体（Solid）とは、液体または気体の定義に当てはまらない物質または混合物をいう。

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

水反応可燃性物質（Substance which, in contact with water, emits flammable gases）とは、水との相互作用によって自然発火性となり、または危険な量の可燃性/引火性ガスを放出する固体、液体または混合物をいう。

補助的ラベル要素（Supplemental label element）とは、危険有害性のある製品の容器に付される情報であって、GHS において要求または指定されていない追加情報をいう。こうした情報は、他の所管官庁による要求事項であることもあれば、製造業者/流通業者の自由裁量で提供される追加情報のこともある。

シンボル（Symbol）とは、情報を簡潔に伝達するように意図された画像要素をいう。

専門名（Technical name）とは、IUPAC または CAS 名以外の名称であって、物質または混合物を特定するために商業、法規制、規格等で一般に使用され科学者・専門家に認められた名称をいう。専門名の例には、複雑な混合物（例：石油留分や天然産物）、農薬（例：ISO や ANSI システム）、染料（カラーインデックスシステム）、鉱物などに使用されるものがある。

UNCED とは、「国連環境開発会議」（United Nations Conference on Environment and Development）をいう。

UNCETDG/GHS とは、「国連危険物輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会」（United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）をいう。

UN とは、「国際連合」（United Nations）をいう。

UNEP とは、「国連環境計画」（United Nations Environment Programme）をいう。

UNESCO とは、「国連教育科学文化機構」（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization）をいう。

UNITAR とは、「国連訓練調査研究所」（United Nations Institute for Training and Research）をいう。

UNSCEGHS とは、「国連化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会」（United Nations Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）をいう。

UNSCETDG とは、「国連危険物輸送に関する専門家小委員会」（United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods）をいう。

蒸気（Vapour）とは、液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物をいう。

WHO とは、「世界保健機関」（World Health Organization）をいう。

WMO とは、「世界気象機関」（World Meteorological Organization）をいう。

第 1.3 章

危険有害性のある物質と混合物の分類

1.3.1　序文

GHS の策定は、分類および表示の調和（Harmonization on Classification and Labelling）(HCL)に関する OECD（HCL）タスクフォースによる健康と環境有害性に対する分類基準および UNCETDG/ILO の作業グループによる物理化学的危険性に関する分類基準の作業から開始された。

1.3.1.1　*健康と環境に対する危険有害性クラス：分類および表示の調和に関する OECD 作業班（OECD の HCL タスクフォース）*

1.3.1.1.1　OECD の HCL タスクフォースの作業は、相互に関連する以下の 3 種類であった。

（a）主要な分類システムの比較検討、類似または同一の要素の特定、ならびに異なる要素に関する妥協案についての合意形成。

（b）懸念される危険有害性クラス（例えば急性毒性や発がん性）を定義する判定基準についての科学的根拠の調査、試験方法、データの解釈、ならびに有害性の程度に関する専門家の合意、その上での基準に関する合意形成。一部の危険有害性クラスについては、既存の判定基準がなく、同タスクフォースが判定基準を策定した。

（c）枝分かれ図による手法を用いたもの（例えば刺激性）または分類において依拠する判定基準があったもの（急性水生環境毒性）については、その手順または判定基準の用い方に関する合意の形成。

1.3.1.1.2　HCL に関する OECD タスクフォースは、段階的にその調和分類基準の策定を行った。危険有害性クラスごとに、以下の手順がとられた。

（a）<u>第１段階</u>：システムとその判定基準の科学的根拠、その理論的解釈および使用方法の説明等、既存の分類システムの徹底的な分析。第１段階の文書は、以下の危険有害性クラスについて HCL に関する OECD のタスクフォースの検討を経て作成され、必要に応じて修正された。有害性クラス：眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、皮膚腐食性/刺激性、感作性物質、生殖細胞変異原性、生殖毒性、特定標的臓器毒性。

（b）<u>第２段階</u>：各危険有害性クラスと区分に対して、調和分類システムおよび判定基準の案が策定された。第２段階の文書は、HCL に関する OECD タスクフォースの検討を経て作成され、必要に応じて修正された。

（c）<u>第３段階</u>：

（i）HCL に関する OECD タスクフォースは、修正された第２段階の案について合意した。または
（ii）合意に至らなかった場合、HCL に関する OECD タスクフォースが合意していない項目を確認し、更なる検討と決定を行うため、第２段階への提案課題とした。

（d）<u>第４段階</u>：最終提案への承認を求めるため、OECD の化学品委員会と化学品、駆除剤、ならびにバイオテクノロジーに関する作業部会による合同会議に同案を提出し、その後、GHS で使用するために IOMC CG - HCCS に提出した。

1.3.1.2　*UNCETDG/ILO の物理化学的危険性に関する作業グループ*

UNCETDG/ILO の物理化学的危険性に関する作業グループは、HCL に関する OECD タスクフォースと同様の手順を用いた。作業は主要分類システムの比較検討、類似または同一要素の特定および異なる要素に関する妥協案をめぐる合意の形成についてなされた。物理化学的危険性に関しては、既に輸送部門において定義、試験方法、分類基準が実質的に調和されていたので、これを作業の基礎として用いることができた。作業は科学的根拠に関する調査を通じ、試験方法、データの解釈、判定基準に関する合意について進められた。大半の危険有害性クラスに関しては、輸送部門において既に体系が整えられ、用いられていた。これを基礎として、作業場、環境、消費者の安全に関する問題について適正に対処することに重点を置いた。

1.3.2　GHS について考慮すべき事柄

1.3.2.1　*システムの範囲*

1.3.2.1.1　GHS は、純粋な物質とその希釈溶液および混合物に適用する。米国労働安全衛生局（Occupational Safety and Health Administration）の危険有害性周知基準（29CFR1910.1200）および同様の定義項目に定められている「物品（Article)」は、本システムの範囲から除外される。

1.3.2.1.2　GHS の一つの目標は、可能な限り「自主的な分類」ができるよう、本システムを簡潔にし、かつ透明性を持たせ、危険有害性クラスや区分間に明確な区別を設けるようにすることである。多くの危険有害性クラスについて判定基準は半定量的または定性的であり、分類目的でデータの解釈を行うためには専門家の判断が必要である。さらに、一部の危険有害性クラス（例えば眼刺激性、爆発性物質、自己反応性物質）については、枝分かれ図による手法を取り入れ、簡単に使えるようにした。

1.3.2.2　*「分類」の概念*

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

1.3.2.2.2　危険有害性の分類は 3 つの手順から成る。

(a) 物質または混合物についての関連するデータの特定

(b) 物質または混合物のもつ危険有害性を確認する目的での上記データの検討

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

1.3.2.2.3　*効果、範囲および適用*（第 1.1 章 1.1.2.4）にある、GHS に関する指示事項の IOMC による説明文書で確認されているように、いったんある化学品を分類すれば、起こりうる影響を考慮して特定の製品または利用状況において必要な情報やその他の対策を決定することが可能になる。

1.3.2.3　*分類基準*

1.3.2.3.1　物質および混合物の分類基準は本文書の第 2、第 3 および第 4 部に示すが、そこでは特定の危険有害性クラスまたは密接に関連しあった危険有害性クラスについて記載してある。ほとんどの危険有害性クラスに関して、混合物の分類について推奨する手順は次のとおりである：

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

(b)　混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の分類が可能かどうかについて、それぞれの章で説明されているつなぎの原則(bridging principle)を考慮するべきである。

さらに、健康および環境に対する危険有害性クラスに関しては、

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

1.3.2.3.2　多くの場合、生殖細胞変異原性、発癌性そして生殖毒性の有害性クラスに関して混合物全体としての信頼すべきデータは期待できない。そこで混合物は、これらの有害性クラスに関してそれぞれの章にあるカットオフ値/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される。混合物全体としてのデータが各章で記述されているように決定的である場合には、混合物の分類はそのデータに基づいてケースバイケースで修正されてもよい。

1.3.2.4　*利用可能なデータ、試験方法および試験データの質*

1.3.2.4.1　GHS 自体では、物質や混合物の試験は要求されていない。つまりどの危険有害性クラスについても GHS のために試験データを取る必要はない。既存の規制システムの中にもデータの取得を要求するものがある（例えば駆除剤）ことはよく知られているが、この要求は GHS とは直接関係はない。混合物の分類のための判定基準では、混合物そのもの/または類似の混合物/または混合物の成分のデータを利用することが可能である。

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

1.3.2.4.3　危険有害性を特定するための、国際的に認められた科学的原則に従って実施される試験は、健康および環境に対する有害性の特定に利用できる。健康および環境に対する有害性を特定するための GHS 判定基準は、中立的な評価方法であり、既存システムで既に参照されている国際的手順および判定基準に従って有効性が確認され、相互に受け入れ可能なデータが得られている限り、そのような方法も受け入れる。物理化学的危険性を決定する試験方法は、一般的により明確であり、GHS においても具体的に記述されている。

1.3.2.4.4　*既に分類されている化学品*

IOMC-CG-HCCS により策定された一般原則の一つによれば、化学品を調和されたシステムに従って分類する際には、試験の重複および試験動物の不必要な使用を避けるために、化学品分類のための既存システムにより得られている試験データを受け入れるべきであるとしている。この原則には、GHS における判定基準が既存システムの判定基準と異なっているような状況では重要な意味がある。ずっと以前の試験で得た既存データの質を決定することが困難な状況もある。そのような場合には専門家の判断が必要となる。

1.3.2.4.5　*特殊な問題のある物質/混合物*

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

である。

1.3.2.4.5.2　ある種の物理的危険性（例えば爆発性や酸化性）は、鈍性化爆発物の例に見られるように、混合物、物品および包装に含まれることや他の要因によって、希釈により変化するであろう。特定の分野（例えば貯蔵）に対する分類手順では経験や専門性を考慮しなければならない。

1.3.2.4.6　*動物愛護*

実験動物の愛護は懸案事項である。この倫理的問題には、ストレスや痛みの緩和だけでなく、国によっては試験動物の使用および消費も含まれる。可能で適切であるならば、生きた動物を必要としない試験および実験が、生きて感覚を持つ実験動物を用いる試験よりも望ましい。そのために、ある有害性（皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性）については、動物を用いない観察/測定から始まる試験体系が分類システムの中に含まれている。急性毒性等その他の有害性については、動物数を少なくした、または痛みを軽減させた動物試験法が国際的に受け入れられており、それらが従来の LD_{50} の試験より優先されるべきである。

1.3.2.4.7　*ヒトより得られた証拠*

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

1.3.2.4.8　*専門家の判断*

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

1.3.2.4.9　*証拠の重み付け*

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

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

1.3.2.4.9.3　ヒトのデータでも、動物のデータでも、各章に示されている判定基準と一致する陽性の作用は、分類を裏付けるものであろう。２つの情報源から証拠が得られ、その知見が矛盾している場合には、分類の問題を解決するために、それらの情報源から得られる証拠の質および信頼性を評価しなければならない。一般的に、質および信頼性に優れたヒトのデータは、他のデータより優先される。ただし、適切に計画され実施された疫学的調査であっても、対象数が少ないために、比較的まれなしかし重要な影響を検出できないとか、あるいは潜在的交絡要因を推定できないということもありうる。適切に実施された動物試験から陽性の結果が得られたならば、ヒトで陽性の経験が得られていなくとも、その結果を否定しなくともよいが、むしろ予測される影響の発生率および潜在的交絡要因の影響に関する、ヒトおよび動物における両方のデータの頑健性および質についての評価が求められる。

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

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

1.3.3　混合物の分類のための特別に考慮すべき事項

1.3.3.1　*定義*

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

(a) GHS の対象範囲内のすべての製品がそれらの危険有害性を決定するために評価され、そして該当する GHS 判定基準に従って分類されること。および

(b) 評価は、実際の製品、すなわち安定した製品に基づくこと。もし製造中に反応が起こり、新しい生成物が生ずる場合には、GHS を適用するため、その生成物に対して新たに危険有害性についての評価および分類を行わなければならない。

1.3.3.1.2　物質、混合物、合金について、次の定義(working definitions)が採用された（GHS で用いられる他の定義および略語については第 1.2 章参照)。

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

混合物：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。

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

1.3.3.1.3　GHS で物質および混合物の分類を一貫して行うためは、これらの定義を用いるべきである。また、不純物、添加物、または物質もしくは混合物の成分が特定されてその各々が分類され、ある危険有害性クラスについてカットオフ値/濃度限界を超える場合は、これらも分類の際に考慮に入れるべきである。

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

1.3.3.2　*カットオフ値/濃度限界の使用*

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

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

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

1.3.3.2.4　統一的な GHS のカットオフ値/濃度限界以外の値を利用する理由を示した書類は保管し、後で要求があった場合に審理に利用できるようにするべきである。

1.3.3.3　*相乗または拮抗作用*

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

第 1.4 章

危険有害性に関する情報の伝達：表示

1.4.1　目的、範囲、適用

1.4.1.1　世界調和システム（GHS）の作業における目的のひとつは、GHS のために策定された分類の判定基準に基づいた表示、安全データシート、容易に理解できるシンボルを含む、調和された危険有害性に関する情報の伝達のシステムを確立することにあった。この作業は、ILO の支援の下、危険有害性に関する情報の伝達に関する ILO 作業グループによって、*危険有害性物質および混合物の分類*（第 1.3 章 1.3.1.1.2）における分類の調和で示したものと同じ 3 段階の手続で行われた。

1.4.1.2　危険有害性に関する情報の伝達に関する調和システムは、GHS での各危険有害性クラスおよび区分に関する情報を伝達するためにそれぞれに該当する表示要素を含む。GHS の各危険有害性クラスおよび区分に割り当てられたシンボル、注意喚起語、危険有害性情報以外のものを使用することは、調和の取り組みに反するものである。

1.4.1.3　ILO 作業グループは、危険有害性に関する情報の伝達についても IOMC CG/HCCS の委任事項[1]に記載されている一般原則の適用を考慮し、また、特定の危険有害性クラスおよび区分を特定の対象者に当てはめるか否かに関して、システムの要求事項および原則にある程度柔軟性が必要となる状況があることを認めた。

1.4.1.4　例えば、*国連の危険物輸送に関する勧告・モデル規則*は、急性毒性でも最も有害性の程度の高い区分のみを対象としている。このシステムでは、有害性の程度が比較的低い範囲内（例えば、経口摂取量が 300mg/kg より多い範囲内）にある物質または混合物については表示を行わない。しかし、同システムの適用範囲が変更され、こうした比較的低い危険有害性区分に収まる物質および混合物も組み入れることになれば、これらは該当する GHS の表示要素により表示を行うべきである。製品の危険有害性に関する表示を決定するために、異なるカットオフ値を用いることは調和に反する。

1.4.1.5　*国連の危険物輸送に関する勧告・モデル規則*では、その対象者のニーズから、主として図形で表示情報を提示することが認められている。したがって国連の危険物輸送に関する専門家小委員会は、モデル規則の下で、表示に注意喚起語と危険有害性情報を含めないという選択が可能である。

1.4.2　専門用語

1.4.2.1　危険有害性に関する情報の伝達に関する共通の用語および定義は、第 1.2 章*定義および略語* に含まれる。

1.4.3　対象者

1.4.3.1.　調和された危険有害性に関する情報の伝達システムの主な末端利用者となる対象者のニーズが確認された。特に、これらの対象者が危険有害性のある化学品についての情報を受け取り、利用する方法について集中的に議論が行われた。製品の予想される用途、ラベル以外の情報の利用可能性および訓練の利用可能性等について議論された。

1.4.3.2.　異なる対象者のニーズを完全に分離することは困難であることがわかった。例えば、作業者と緊急時対応者の両方が貯蔵施設でラベルを利用するし、塗料や溶剤などの製品は、消費者と作業場の両方で

---

[1]　*IOMC、化学品の分類システムの調和のための調整グループ、委任事項および作業プログラム改訂版（IOMC/HCS/95-1996 年 1 月 14 日）*

使用される。さらに、駆除剤は、消費者部門でも（例えば芝や園芸品など）作業場でも（例えば種子の処理施設において使用される駆除剤）使用される。これは、対象者によってはそれぞれの特徴があるということである。この節の以下の段落では、対象者と彼らが必要とする情報の種類を検討する。

1.4.3.3　*作業場：*事業主と作業者は、作業場で使用または取り扱われる化学品に特有の危険有害性とそれによる悪影響を避けるために必要な防護対策に関する情報を知っている必要がある。化学品の貯蔵においては、潜在的な危険有害性は化学品の容器（包装）により最小限に抑えられているが、事故が起きた場合には、作業者と緊急時対応者は災害を小さくする適切な方法を知る必要がある。事故の場合、ある程度離れていても読むことができる情報が必要であろう。しかし、ラベルは唯一の情報源ではなく、SDS や作業場のリスク管理システムを通しても情報は入手できる。リスク管理システムは危険有害性の特定および防止に関する訓練についても規定するべきである。行われる訓練の内容および SDS で提供される情報の正確さ、分かりやすさ、完成度は様々であろう。とはいっても、例えば消費者と比較して、作業者はシンボルや他の種類の情報をより深く理解することができる。

1.4.3.4　*消費者：*大抵の場合、ラベルは消費者にとって容易に入手できる唯一の情報源である。そのため、ラベルはその製品の使用について、十分詳細かつ適切であることが必要となる。消費者への情報提供に関して、大きな基本的考え方の相異があった。障害の可能性に基づいた表示（すなわちリスクコミュニケーション）は、ある消費者表示システムにおいては有効な手法と考えられるが、一方で、「知る権利」の原則を考慮し製品の危険有害性だけに基づいた消費者への情報提供を行うシステムもある。消費者教育は他の対象者教育より困難で効率が悪い。消費者に最も簡単で最も容易に理解できる用語で十分な情報を提供するのは、かなりの難題である。消費者はラベル情報だけに頼るであろうから、分かりやすさの問題は特に重要である。

1.4.3.5.　*緊急時対応者：*緊急時対応者は、広範囲なレベルについて情報を必要とする。また、緊急対応を容易にするために、正確かつ詳細で十分に明確な情報を必要とする。これは、輸送中、貯蔵施設、または作業場の事故の場合に当てはまる。例えば、消防士や最初に事故現場にいる者は、ある程度離れていてもはっきりしていて意味のわかる情報を必要とする。このような作業者は、図および記号化された情報の使用について高度に訓練されている。さらに、緊急時対応者は危険有害性と対応策についてより詳細な情報を必要とし、彼らはこれを広範囲な情報源から入手している。事故または緊急時の被害者を治療する医療従事者が必要とする情報は、消防士のものとは異なるであろう。

1.4.3.6　*輸送：国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則*は、輸送従事者と緊急時対応者が主対象であるが、より広範囲の対象者に使用されている。事業主、輸送委託者もしくは受託者、または車両もしくは貨物コンテナでの輸送物の荷役従事者なども関係する。これらの全員が、あらゆる輸送状況に対応した一般安全慣行に関する情報を必要とする。例えば、運転者は輸送する物質にかかわらず、事故の場合に何をすべきかを知らなければならない（例えば事故を所管官庁に報告する、船積み書類を所定場所に保管するなど）。運転者が包装品の積み卸しやタンクへの充填などを行わない場合は、彼らは特定の危険有害性に関する限られた情報だけを必要とするであろう。乗船する作業者等、危険物に直接接触する可能性がある作業者は、より詳細な情報を必要とする。

1.4.4　理解度

1.4.4.1　提供される情報の分かりやすさは、危険有害性に関する情報の伝達システムを策定する際の最も重要な課題のひとつであった（附属書 6　*理解度に関する試験方法* を参照）。調和されたシステムの目的は、対象者が容易に理解できるように情報を提示することである。GHS では、この理解の促進のため、以下の原則を確認した。

(a)　情報は複数の方法で伝達するべきである。

(b)　システムの構成要素の分かりやすさは、試験から得られた証拠だけでなく、既存の研究と文献を考慮するべきである。

(c)　危険有害性の程度（重大さ）を示すために用いられる用語は、異なる危険有害性の種類にわたって一貫しているべきである。

1.4.4.2.　最後の点に関しては、発がん性などの長期的影響と引火性などの物理化学的危険性との間の重大さの比較に関して議論がなされた。物理化学的危険性をヒトの健康に対する有害性と直接比較することは可能ではないかも知れないが、危険有害性の程度を対象者に示すことで、危険有害性について同程度の懸念を伝達することは可能であろう。

1.4.4.3　*理解度に関する試験方法*

メリーランド大学が行った予備的な文献調査により、理解度に関係した一般原則は、調和された危険有害性に関する情報の伝達システムの策定に適用できることが示された。ケープタウン大学はこれを発展させ、危険有害性に関する情報の伝達システムの理解度を評価する試験方法にした(附属書 6 参照)。個々のラベル構成要素の試験に加え、この方法では、ラベル構成要素を組み合わせた時の理解度も考慮している。これは、理解力を高める訓練にそれほど頼れない消費者に対する警告メッセージの理解度を評価する際に特に重要と考えられた。この試験方法は、SDS の理解度を評価する手段も含んでいる。この方法の概説は、附属書 6 に示した。

1.4.5　翻訳

文言の使い方で理解度が異なる。翻訳する際に分かりやすさを保ちつつ、同じ意味を伝達しなければならない。例えば、IPCS 化学品安全カードプログラム（Chemical Card Programme）は、標準的な文言の多種多様な言語への翻訳でこの種の経験を積んでいる。欧州連合も例えば、危険有害性やリスクなど、同じメッセージを多数の言語で伝達するという翻訳経験を持っている。キーフレーズを用いている北米の緊急時対応ガイドブック（North American Emergency Response Guidebook）でも同様の試みがなされており、多くの言語に翻訳したものを利用することができる。

1.4.6　標準化

1.4.6.1.　できるだけ多くの国にシステムを導入させるために、GHS は、企業がシステムを遵守しやすく、また国がシステムを実行しやすいように、システムの大部分を標準化した手順に基づいたものにした。標準化は、特定のラベル要素 ― シンボル、注意喚起語、危険有害性情報、注意書き ― およびラベルの書式と色、そして SDS の書式に適応される。

1.4.6.2　*調和システムにおける標準化の適用*

ラベルでは、危険有害性シンボル、注意喚起語および危険有害性情報はすべて標準化され、各危険有害性区分に割り当てられている。これらの標準化された要素は変更されるべきでなく、本文書の危険有害性クラスに関する各章に示されたとおり、GHS ラベル上に記載されるべきである。安全データシートについては、*危険有害性に関する情報の伝達：安全データシート*（第 1.5 章）に、情報提示の方法について標準化した様式を示した。注意書きは、現行の GHS では完全に調和されていないが、本文書の附属書 3 は、適切な文言を選択する際の助けとなるよう手引を示している。国々が、このシステムに経験を積めば、この分野において、さらに標準化を達成するための追加作業が将来着手されるかも知れない。

1.4.6.3 *標準化されていない情報または補足情報の使用*

1.4.6.3.1. 調和されたシステムで標準化されていないラベルに記載される他の多くの要素がある。これらの一部は明らかに、注意書き等としてラベルに含める必要がある。追加情報は所管官庁が要求する場合もあるであろうし、また供給者が自主的に補足情報を加えることもできる。標準化されていない情報を使用することにより、不必要な情報が増加したり、GHS 情報が軽視されることにつながらないようにするために、補足情報の使用は次のような場合に限定するべきである。

(a) 補足情報はより詳細な情報を提供するものであり、標準化された危険有害性に関する情報の妥当性に矛盾したり、疑いを生じさせたりしないこと。または、

(b) 補足情報により、GHS にまだ取り入れられていない危険有害性に関する情報が提供されること。

いずれの場合でも、補足情報により保護されるレベルを低下させるべきではない。

1.4.6.3.2. 表示を行う者は、物理的状態やばく露経路など、危険有害性に関する補足情報については、ラベル上の補足情報の部分に示すのではなく、危険有害性情報と共に示すべきである。1.4.10.5.4.1 も参照のこと。

1.4.7 情報の更新

1.4.7.1 すべてのシステムは、新しい情報に適切かつ適時に対応し、それに応じたラベルと SDS 情報を更新する手段を定めるべきである。例を以下に示す。

1.4.7.2 *情報更新の全般的指針*

1.4.7.2.1 供給者は、化学品の危険有害性について入手した「新しくかつ重要な」情報に対応し、その物質に関する表示および安全データシートを更新するべきである。新しくかつ重要な情報とは、物質または混合物に関する GHS の分類の変更と、ラベルに表示すべき情報またはその化学品に関するあらゆる情報および SDS に影響する適切な予防対策の変更につながるものをさす。例えば、分類の変更にはすぐに至らないが、最近公表された文書または試験の結果から、ばく露による潜在的な慢性的健康影響に関する新たな情報が明らかになったような場合がこれにあたる。

1.4.7.2.2 情報の更新は、変更を必要とする情報を入手し次第、迅速に行うべきである。所管官庁は情報を改訂するまでの時間的期限を定めてもよい。これは、駆除剤で行われるような認可手続を伴わない製品の表示や SDS にのみ適用される。表示が製品認可手続の一部であるような駆除剤の表示システムでは、供給者が供給品の表示を自発的に更新することはできない。しかし、製品が危険物の輸送に関する要求事項の適用を受ける場合は、輸送に用いられる表示については、上記のとおり新情報の入手時に更新するべきである。

1.4.7.2.3 また供給者は、たとえ新しく重要な情報がなかったとしても、物質または混合物の表示および安全データシートの基礎となる情報について定期的に見直しを行うべきである。これには例えば、化学品の危険有害性のデータベースにおける新情報の検索が必要となろう。所管官庁は、当初の作成期日から起算した期限（通常 3～5 年）を定め、その期間内に供給者が関連の表示および SDS 情報の見直しを行うようにしてもよい。

1.4.8 *営業秘密情報*

1.4.8.1 GHS を採用しているシステムでは、どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。このような規定によって、作業者や消費者の健康と安全、または環境保護を危うくするべきではない。GHS の他の部分と同様、輸入される物質または混合物の営業秘密情報の申請については、輸入国の規則を適用するべきである。

1.4.8.2　システムで営業秘密情報の保護を規定することに決めた場合、所管官庁は国家の法律と慣行に従い、適切なメカニズムを確立し、以下を考慮するべきである。

(a)　ある特定の化学品または化学品の危険有害性クラスを含めることが、システムの要求事項に合っているどうか。

(b)　競合相手が情報を入手してしまう可能性や、知的所有権などの要因、潜在的危険有害性の開示が事業主または供給者の事業に与える要因を考慮して、どのような「営業秘密情報」の定義を適用するべきか。

および

(c)　作業者や消費者の健康と安全を保護するあるいは環境を保護する必要がある場合、営業秘密情報の開示の適切な手順、および追加の開示を防止する措置。

1.4.8.3　営業秘密情報の保護に関する規定は、国家の法律と慣行により、システム間で異なる場合がある。しかし、これらは次の一般原則と一致させるべきである。

(a)　ラベルまたは安全データシートで要求される情報については、CBI の申請は物質の名前と混合物中の濃度に制限するべきである。他のすべての情報は、要求どおり、ラベルまたは安全データシートで開示するべきである。

(b)　CBI がある場合は、ラベルまたは安全データシートでその事実を示すべきである。

(c)　CBI は要請に応じて、所管官庁に開示するべきである。所管官庁は適用される法律と慣行に従い、情報の機密性を保護するべきである。

(d)　危険有害性のある物質または混合物へのばく露による緊急事態であると医療関係者が決定した場合、供給者または事業主あるいは所管官庁が治療に必要な特定の機密情報を適時に開示する手段を確保するべきである。医療関係者は情報の機密性を保持するべきである。

(e)　緊急事態でない場合には、供給者または事業主は、ばく露した作業者または消費者に医療や他の安全衛生サービスを提供する安全衛生の専門家、および作業者または作業者の代表者への機密情報の開示を保証すべきである。情報を要求する者は、開示の理由を示し、消費者または作業者保護の目的でのみ情報を使用し、他の目的に使用しないことに同意するべきである。

(f)　CBI の非開示が要求された場合、所管官庁はこのような要求に対応するか、あるいは要求に対する代替の方法を規定するべきである。供給者または事業主は、保留された情報が営業秘密情報保護の対象になるという主張に対して責任を持つべきである。

1.4.9　訓練

危険有害性に関する情報の使用者に対する訓練は、情報伝達の重要な部分である。システムでは、GHS 対象者はラベルまたは SDS 情報を解釈し、化学品の危険有害性に対応して適切な措置を採ることが要求されるので、GHS の対象者に対する適切な教育と訓練の内容が明らかにされるべきである。訓練規定は、作業またはばく露の内容に見合った適切なものとすべきである。訓練の主な対象者は、作業者、緊急時対応者、ならびにリスクマネージメントシステムの一環としてラベル、SDS および危険有害性に関する情報の伝達方策の立案に関係する者を含む。危険有害性のある化学品の輸送と供給に関係する他の者も、様々なレベルで訓練を必要とする。加えて、システムでは、使用する製品のラベル情報の解釈に関する消費者の教育に必要な方策も考慮するべきである。

1.4.10　表示手順

1.4.10.1　*範囲*

以降の節では、GHS における表示の準備のための手順を説明する。その手順は以下の項目からなる。

(a)　ラベル要素の割り当て

(b)　シンボルの記載

(c)　危険有害性の絵表示の記載

(d)　注意喚起語

(e)　危険有害性情報

(f)　注意書きおよび絵表示

(g)　製品および供給者の特定

(h)　複数の危険有害性および危険有害性に関する情報の優先順位

(i)　GHS ラベル要素の配置方法

(j)　ラベルに関する特別な取決め

1.4.10.2　*ラベル要素*

各章の表には、GHS のそれぞれの危険有害性クラスに割り当てられたラベル要素（シンボル、注意喚起語、危険有害性情報）が列挙されており、これらは、GHS の危険有害性判定基準を反映している。ラベル要素の割り当てに関しては、附属書 1 にまとめられている。対象者別に必要な情報について考慮した特別の取決めについては、1.4.10.5.5 で詳述する。

1.4.10.3　*危険有害性シンボルの記載*

次の危険有害性シンボルは、GHS で使用すべき標準シンボルである。健康有害性に使用される新しいシンボル、感嘆符を除き、*国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則*で使用される標準シンボルが用いられている。

炎	円上の炎	爆弾の爆発
腐食性	ガスボンベ	どくろ
感嘆符	環境	健康有害性

1.4.10.4　*危険有害性を表す絵表示の記載*

1.4.10.4.1　絵表示とは、ある情報を伝達することを意図した、シンボルと境界線、背景のパターンまたは色などの図的要素から構成されるものをいう。

1.4.10.4.2　*形と色*

1.4.10.4.2.1.　GHS で使用されるすべての危険有害性を示す絵表示は、1 つの頂点で正立させた正方形の中に書かれるべきである。

1.4.10.4.2.2.　輸送に対しては、*危険物輸送の国連モデル規則*で指定された絵表示（一般に、輸送の規則におけるラベルと呼ばれる）を用いるべきである。国連モデル規則は、色、シンボル、サイズ、背景の濃淡、および追加的な安全情報（例：危険有害性クラス）および様式を含む輸送の絵表示を規定している。輸送の絵表示は、最小でも 100mm 角の大きさが要求されているが、非常に小さい包装の場合、またはガスシリンダーに対しては、より小さな絵表示を例外として認めている。また、輸送の絵表示ではラベルの上半分にシンボルを置く。国連モデル規則では、輸送の絵表示は、コントラストのある色を背景として、包装の上に、印刷するか、または貼付する。引火性液体について国連モデル規則で使用する絵表示の例を下に示す。

UN RTDG モデル規則の 引火性液体の絵表示（シンボル：炎：黒または白、
背景：赤、下部の隅に数字の 3、最小寸法　100mm×100mm）

1.4.10.4.2.3　GHS で規定されているが、*国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則*では規定されていない絵表示は、白い背景の上に黒いシンボルを置き、はっきり見えるように十分に幅広い赤い枠で囲むべきである。しかし、輸出されない包装品のラベルにこのような絵表示を用いるときは、所管官庁は、供給者および事業主に黒い境界線を使用する許可を与えることができる。さらに、所管官庁は、包装品が*国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則*の対象とならない他の部門でも、国連モデル規則の絵表示の使用を許可することができる。皮膚刺激性物質に使用される GHS 絵表示の例を下に示す。

皮膚刺激性の絵表示

1.4.10.5　*ラベル要素の配置*

1.4.10.5.1　*危険物輸送の国連モデル規則による包装に必要な情報*

*危険物輸送の国連モデル規則*の絵表示をラベルに使用する場合には、同じ危険有害性に関する GHS の絵表示を使用すべきでない。また、危険物輸送に要求されない GHS 絵表示は、貨物輸送用コンテナ、道路車両または鉄道貨車/タンクに付けるべきでない。

1.4.10.5.2　*GHS ラベルに必要な情報*

(a) 注意喚起語

注意喚起語とは、危険有害性の重大性の相対的レベルを示し、利用者に対して潜在的な危険有害性について警告するための語句を意味する。GHS で用いられる注意喚起語は、「危険（Danger)」と「警告（Warning)」である。「危険」は多くの場合より重大な危険有害性区分に用いられ（主として危険有害性の区分 1 と 2)、「警告」は多くの場合より重大性の低い区分に用いられる。GHS の各危険有害性の区分に割り当てられた注意喚起語は、各章のそれぞれの危険有害性クラスに関する表に示されている。

(b) 危険有害性情報

（ｉ）危険有害性情報とは、各危険有害性クラスおよび区分に割り当てられた文言で、該当製品の危険有害性の性質と該当する場合はその程度を示すものである。GHS の各危険有害性区分に割り当てられた危険有害性情報は、各章のそれぞれの危険有害性クラスに関する表に示されている。

（ii）危険有害性情報およびそれらを特定するコードは付属書 3 の第 1 節に記載されている。危険有害性情報のコードは参照するためのものである。コードは危険有害性情報の文言の一部ではないので、文言の代わりに用いることはできない。

(c) 注意書きおよび絵表示

（ｉ）注意書きは、危険有害性をもつ製品へのばく露、または、その不適切な貯蔵や取扱いから生じる被害を防止し、または最小にするために取るべき推奨措置について記述した文言（または絵表示）を意味する。GHS ラベルは適切な注意書きを含むべきであるが、その選択は表示者または所管官庁が行う。附属書 3 では使用できる注意書きの例、および所管官庁が許可した場合に使用できる予防策を表す絵表示の例を示す。

（ⅱ）注意書きおよびそれらを特定するコードは附属書３の第２節に記載されている。注意書きのコードは参照するためのものである。コードは注意書きの文言の一部ではないので、文言の代わりに用いることはできない。

(d) 製品特定名

（ｉ）製品特定名は、GHS ラベルに使用されるべきであるが、これは SDS で使用した製品特定名と一致させるべきである。当該物質または混合物に*危険物輸送の国連モデル規則*が適応される場合は、包装品に国連品名も記載するべきである。

（ⅱ）物質用のラベルは、物質の化学的特定名を含むべきである。混合物または合金であって、急性毒性、皮膚腐食性または眼に対する重篤な損傷性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、皮膚感作性または呼吸器感作性、あるいは特定標的臓器毒性（STOT）の有害性がラベルに示される場合、これらに関与するすべての成分または合金元素の物質の化学的特定名をラベルに示すべきである。また、所管官庁は、混合物または合金の上記以外の健康有害性（訳者注：皮膚刺激性/眼刺激性）に関与するすべての成分または合金元素についてもラベルに記すよう要求することができる。

（ⅲ）物質または混合物が作業場での使用のためだけに供給される場合には、所管官庁は、物質の化学的特定名をラベルではなく SDS に記載する裁量を供給者に与えることができる。

（ⅳ）営業秘密情報に関する所管官庁の規則は製品の特定名の規則よりも優先される。つまり、通常であれば成分がラベルに記載される場合でも、その成分が営業秘密情報に関する所管官庁の判断基準を満たす場合は、その特定名をラベルに記載しなくてもよい。

(e) 供給者の特定

物質または混合物の製造業者、または供給者の名前、住所および電話番号をラベルに示すべきである。

1.4.10.5.3 *複数の危険有害性および危険有害性に関する情報の優先順位*

物質または混合物が複数の GHS 危険有害性を示す場合には以下のように取り扱う。これは、*目的*、*範囲*、*適用*（第 1.1 章）に記述されている選択可能方式の原則を侵すものではない。したがって、このシステムで、ある危険有害性に関する情報をラベルに記載しない場合には（訳者注：例えば危険物輸送における慢性影響に関する情報）、以下の取決めはそれに応じて変更するべきである。

1.4.10.5.3.1 シンボルの割当てに関する優先順位

*危険物輸送に関する国連モデル規則*が適用される物質および混合物については、物理化学的危険性のシンボルの優先順位は国連モデル規則に従うべきである。作業場については、所管官庁は物理化学的危険性のすべてのシンボルの使用を要求してもよい。健康に対する有害性については、次の優先順位の原則が適用される。

(a) どくろを適用する場合、感嘆符を使用するべきでない。

(b) 腐食性シンボルを適用する場合、皮膚または眼刺激性を表す感嘆符を使用するべきではない。

(c) 呼吸器感作性に関する健康有害性シンボルを使用する場合、皮膚感作性または皮膚/眼刺激性を表す感嘆符を使用するべきではない。

1.4.10.5.3.2　注意喚起語の割り当てに関する優先順位

注意喚起語「危険」を適用する場合、注意喚起語「警告」を使用するべきでない。

1.4.10.5.3.3　危険有害性情報の割当てに関する優先順位

ラベルには、本節で定められた他の方法を除いて、割り当てられたすべての危険有害性情報を記載するべきである。所管官庁は、それらを示す順序を指定してもよい。

しかし、危険有害性情報における明らかな重複や冗長を避けるために、次のような優先に関する決まりを適用してもよい：

(a) H410「長期的影響により水生生物に非常に強い毒性」が割り当てられた場合、H400「水生生物に強い毒性」は省略される。

(b) H411「長期的影響により水生生物に毒性」が割り当てられた場合、H401「水生生物に毒性」は省略される。

(c) H412「長期的影響により水生生物に有害」が割り当てられた場合、H402「水生生物に有害」は省略される。

(d) H314「重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷」が割り当てられた場合、H318「重篤な眼の損傷」は省略される。

所管官庁は上記の優先に関する決まりを要求するか、あるいはその選択を製造者/供給者に委ねるか決めることができる。

付属書 3 の表 A3.1.2 には危険有害性情報の特別な組み合わせが示してある。組み合わせられた危険有害性情報が示されたところに関しては、所管官庁は組み合わせられた危険有害性情報かまたはそれぞれ個々の危険有害性情報のどちらをラベルに記載するか、あるいはその選択を製造者/供給者に委ねるか決めることができる

1.4.10.5.4　*GHS ラベル要素を提示する際の取決め*

1.4.10.5.4.1　ラベル上の GHS 情報の配置

GHS の危険有害性を表す絵表示、注意喚起語および危険有害性情報はラベル上に一緒に配置するべきである。所管官庁は、これらの記載および注意書きの記載について配置を指定するか、または供給者の自由裁量に任せることができる。各章の危険有害性クラスのところにガイダンスと例が示されている（訳者注：配置についての例は記載されていない)。

ラベル要素を種々の包装にどのように表示すべきかについての関心が示されてきた。例を附属書 7 に示した。

1.4.10.5.4.2　補足情報

所管官庁は、1.4.6.3 で概説された事項に従った補足情報の使用を許可する裁量を有する。所管官庁は、この情報のラベルの記載すべき場所を指定しても、または選択に任せてもよい。いずれの場合においても、補足情報の配置が GHS で定められている情報を妨げるべきでない。

1.4.10.5.4.3　絵表示外での色の使用

色は、絵表示で使用するほか、特別なラベルの要件を満たすためにラベルの他の領域で使用することができる。例えば、FAO 表示ガイドにおける駆除剤標識への使用、注意喚起語や危険有害性情報、またはそれらの背景、あるいは所管官庁による他の規定での使用などがある。

1.4.10.5.4.4　小さな包装のラベル

小さな包装のラベルについて勘案されなければならない原則は以下のとおりである：

(a) 可能であれば、すべての適用される GHS ラベル要素は危険有害な物質あるいは混合物が直接入っている容器に記載されていなければならない；

(b) すべての適用されるラベル要素が直接の容器に記載できない場合には、GHS の「ラベル」の定義にしたがって、すべての危険有害性情報を与える他の方法が用いられなければならない。これに影響する要素には特に次のようなものがある：

(i) 直接容器の形やサイズ；

(ii) 含まれるべきラベル要素の数、特に物質や混合物が多くの危険有害性クラスに対して判定基準が当てはまる場合；

(iii) 一つの公用語以上でラベルに記載する必要がある場合。

(c) 物質あるいは混合物の容量が非常に少なくて、供給者がヒトの健康や環境への害がなさそうであることを示し、所管官庁が決定した場合には、ラベル要素は直接容器から省略することができる：

(d) 所管官庁は、物質や混合物の容量がある量よりも少ない場合には決められた危険有害性のクラスや区分を直接容器から省略することを認めてもよい：

(e) 直接容器上のラベル表示要素のいくつかは、製品のライフサイクルを通じて利用可能とする必要があろう、例えば労働者や消費者によって続けて使用されるものなど。

1.4.10.5.5　*ラベルに関する特別な取決め*

所管官庁は、発がん性物質、生殖毒性および特定標的臓器毒性反復ばく露に関する特定の危険有害性に関する情報については、ラベルおよび SDS、または SDS のみにより、情報伝達を行う場合がある（これらの危険有害性クラスに関連したカットオフの詳細については各章を参照すること）。

同様に、金属と合金が大量かつ散逸しない状態で供給されるときには、所管官庁は SDS だけで危険有害性に関する情報の伝達を行うことを許可することもある。

所管官庁は、物質または混合物が金属に対して腐食性であるが皮膚および/または眼に対しては腐食性でない場合には、消費者製品として包装され完成しているそのような物質または混合物のラベルから「金属腐食性」に関連した絵表示の削除を許可することを選択しても良い。

1.4.10.5.5.1　作業場用の表示

GHSの対象となる製品には､作業場に供給される時点でGHSのラベルが付けられるが､そのラベルは、作業場においてもその供給された容器にずっと付けておくべきである。また、GHS のラベルあるいはラベル要素は作業場の容器にも使用されるべきである。所管官庁は同じ情報を作業者に伝える代替手段として、事業主が、異なる記述あるいは表示様式を用いることを許可することができる。ただし、このような様式は作業場において、より適切で、必要な情報が GHS ラベルと同様に有効に伝達される場合に限る。例えば、ラベル情報を個々の容器上に付すのではなく、作業区域内に表示することもできる。

労働者に対して GHS ラベルに含まれる情報を示すための代替手段は、通常、危険有害性を有する化学品が供給者の容器から作業場の容器もしくはシステムに移し替えられる場合や、化学品が作業場で製造され、販売もしくは供給用の容器に収納されない場合に必要となる。作業場で製造される化学品は、様々な方法で容器に投入あるいは貯蔵される。例えば試験もしくは分析用に集められた少量の試料や、弁、処理工程もしくは反応容器を含む配管、鉱石運搬車、コンベアシステム、ばら積などがあげられる。バッチ式製造工程においては、様々な混合物を入れるのに１つの混合容器が用いられる場合もある。

多くの状況において、完全な GHS のラベルを作成し、それを容器に添付することは、容器のサイズによる制約や工程用の容器に近づけないなどの理由から現実的ではない。化学品が供給用容器から移し替えられるような作業場としては、例えば、研究所での試験または分析用容器、貯蔵容器、パイプまたは反応システム、1 人の作業者が化学品を短時間だけ利用するための一時的な容器などがある。すぐ利用するために分取した化学品には主要成分についてラベルで示し、使用者に供給者のラベル情報と SDS を直接参照させることが必要となろう。

このすべてのシステムにおいて、危険有害性に関する明確な情報の伝達が保証されるべきである。労働者には作業場で用いられる情報伝達の方法について理解できるような訓練をするべきである。代替手段の例としては、GHS シンボルおよびその他の予防対策を表した絵表示とともに製品の特定名を用いる、パイプや容器に含まれる化学品の識別を行うために SDS とともに複雑なシステムの工程にはフローチャートを用いる、配管および工程の設備に GHS のシンボル、色、注意喚起語を使った表示を行う、固定配管には恒久的な掲示を行う、バッチ式混合容器の表示にバッチ表示や配合表を用いる、危険有害性シンボルおよび製品の特定名を示す配管標識を用いる、などがある。

1.4.10.5.5.2　危害の可能性に基づく消費者製品の表示

すべてのシステムは、GHS 分類基準を使用するべきである。しかし、所管官庁は、障害の可能性に基づいて情報を提供する消費者表示システムを認可することができる（リスクに基づくラベル)。その場合、所管官庁は製品使用に対する潜在的ばく露およびリスクを決定する手順を確立することとなる。この方法に基づくラベルでは、特定されたリスクに関して目的とされる情報を提供するが、有害性だけに基づくラベルで示される慢性健康影響（例えば、反復ばく露による特定標的臓器毒性（STOT)、生殖毒性、発がん性）に関する情報を含まない場合がある。リスクに基づくラベル表示に関する大まかな原則の説明を、附属書 5 に示す。

1.4.10.5.5.3　触覚による警告

触覚による警告（訳者注：視覚障害者用）が使用される場合、技術仕様は「触覚による危険の警告」に関する ISO 規格 11683(1997 年版)に従うべきである。

第 1.5 章

危険有害性に関する情報の伝達：安全データシート

1.5.1　調和システムにおける 安全データシート（SDS）の役割

1.5.1.1　SDS は、作業場の化学品管理規制の枠組みの中で使用するために、物質または混合物に関する包括的な情報を提供するべきである。事業主と作業者の両者は、環境に対する危険有害性も含めた危険有害性に関する情報源として、また、安全対策に関する助言を得るために、これを使用する。この情報は、作業場で使用する危険有害性のある化学品を管理するための情報源としての役割を果たす。製品に特殊な最終用途がある場合には、SDS 情報はより作業場に特化したものとなることがあるが、通常は、SDS は製品に関連したものであり、製品が最終的に使用される特定の作業場に関連した特殊な情報を提供することはできない。したがって、その情報によって、事業主は、(a) 個々の作業場に特化した訓練などの、作業者保護対策の活動プログラムを開発し、(b) 環境の保護に必要な対策を考慮することができる。

1.5.1.2　また、SDS は GHS の他の対象者にとって重要な情報源となる。したがって、情報の一部分が、危険物輸送従事者、緊急時対応者（毒物管理センターを含む)、駆除剤の専門的使用者、および消費者によって使用されることもある。これらの対象者は、一方で*危険物輸送に関する国連勧告・モデル規則*や消費者向けの包装内の説明書き等様々な他の情報源から追加情報を受けており、また引き続きこれらの情報を受けることになろう。調和した表示システムの導入が、作業場の使用者に向けた SDS の基本的な使用に影響を与えることはない。

1.5.2　SDS を作成するべきかどうかの判断基準

SDS は、GHS に基づく物理化学的な危険性や、ヒトの健康または環境に対する有害性に関する調和された判定基準を満たすすべての物質および混合物について作成されるべきである。また、混合物に対する判定基準で指定されたカットオフ限界（1.5.3.1 参照）を超える濃度の発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性のある成分を含むすべての混合物についても作成されるべきである。所管官庁は、危険有害性として分類される判定基準に合致しなくても、危険有害な成分を一定濃度以上含む混合物に対して SDS を要求することができる（1.5.3.1 参照)。

1.5.3　安全データシート作成のための全般的指針

1.5.3.1　*カットオフ値/濃度限界*

1.5.3.1.1　SDS は、次の表 1.5.1 に示した統一的なカットオフ値/濃度限界に基づいて作成されるべきである。

表 1.5.1　健康および環境の各危険有害性クラスに対するカットオフ値/濃度限界

危険有害性クラス	カットオフ値/濃度限界
急性毒性	1.0%以上
皮膚腐食性/刺激性	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	1.0%以上
呼吸器感作性または皮膚感作性	0.1%以上
変異原性：区分 1	0.1%以上
変異原性：区分 2	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	1.0%以上
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	1.0%以上
吸引性呼吸器有害性（区分 1）	10%以上の区分 1 の物質かつ 40°C での動粘性率が 20.5mm²/s 以下
吸引性呼吸器有害性（区分 2）	10%以上の区分 2 の物質かつ 40°C での動粘性率が 14mm²/s 以下
水生環境有害性	1.0%以上

1.5.3.1.2　*危険有害性物質および混合物の分類*（第 1.3 章参照）で述べたように、利用可能な有害性データがある場合には、ヒトの健康および環境に対する危険有害性クラスについての章（第 3.2 章～第 3.10 章および第 4.1 章）で指定されている統一的なカットオフ値/濃度限界以外の値に基づく分類が妥当なこともある。このような特別のカットオフ値を分類に用いる場合、それらは SDS を作成する場合にも適用するべきである。

1.5.3.1.3　所管官庁は、加算式を適用した結果として急性毒性または水生環境有害性とは分類されないが、急性毒性物質または水生生物への有害性を有する物質を 1%以上の濃度で含む混合物について、SDS を作成するよう求めてもよい[1]。

1.5.3.1.4　所管官庁は、選択可能方式の原則に従い、ある危険有害性クラスにおける区分に関して規制をしなくてもよい。この場合、SDS にこの区分について記載する義務はないであろう。（訳者注：例えば急性毒性の区分 5）

1.5.3.1.5　ある物質または混合物に関して SDS が必要となることが明らかになった場合、SDS に含めるべき情報は、GHS の要求事項に従って提供するべきである。

---

[1]　*混合物の分類のためのカットオフ値は、通常、成分物質の%濃度で定められる。急性毒性（人の健康）等一部の事例では、上限値が急性毒性推定値（ATE）として表される。混合物の分類は、急性毒性値と成分物質の濃度に基づく加算的な計算によって決定される（第 3.1 章参照）。同様に、急性水生環境有害性の分類も急性水生毒性値（第 4.1 章参照）に基づいて、また、腐食性/刺激性も該当する場合は個々の物質の濃度を加算して算定することができる（第 3.2 章、第 3.3 章を参照）。成分物質の濃度が 1%以上になった場合に算定式の適用が考慮される。所管官庁は、このカットオフ値に基づき SDS への記載を求めてもよい*

1.5.3.2 *SDS の様式*

1.5.3.2.1 SDS の情報は、次の 16 項目を使用し、下に示す順序で記載するべきである。

1. 物質または混合物および会社情報
2. 危険有害性の要約
3. 組成および成分情報
4. 応急措置
5. 火災時の措置
6. 漏出時の措置
7. 取扱いおよび保管上の注意
8. ばく露防止および保護措置
9. 物理的および化学的性質
10. 安定性および反応性
11. 有害性情報
12. 環境影響情報
13. 廃棄上の注意
14. 輸送上の注意
15. 適用法令
16. その他の情報

1.5.3.3 *SDS の内容*

1.5.3.3.1 SDS は、関係する危険有害性を特定するのに用いられたデータを明確に記載するべきである。表 1.5.2 に示した最低限の情報は、該当する場合であってかつ入手可能な場合において、SDS の関連する項目に含めるべきである [2]。小項目に該当する特定の情報がない、または入手不能である場合は、SDS にその事実を明示するべきである。所管官庁は追加情報を要求してもよい。

1.5.3.3.2 一部の小項目は、例えば「EC 番号」や「職業ばく露限界」などの国内または地域的な情報に関係するものである。供給者または事業者は、これらの SDS 小項目に、その SDS が用いられ、その製品が供給される国または地域に該当し関連する情報を盛り込むべきである。

1.5.3.3.3 GHS の要求に基づいた SDS を作成するための指針は附属書 4 にある。ILO177 号勧告「作業場での化学品の利用における安全性」、国際標準化機構（ISO）の国際規格 11014、欧州連合安全性データシート指令 EEC/91/155、米国規格協会（ANSI）の規格 Z400.1 などを勘案して GHS 小委員会が作成したものである。

---

[2] *「該当する」場合とは、関係の情報が SDS の対象とする個々の製品に適用される場合をいう。「利用可能」な場合とは、情報が供給者またはその他 SDS の作成を行う組織にとって入手可能なものである場合をいう。*

表 1.5.2　SDS の必要最少情報

1.	物質または混合物および会社情報	(a) GHS の製品特定手段 (b) 他の特定手段 (c) 化学品の推奨用途と使用上の制限 (d) 供給者の詳細（社名、住所、電話番号など） (e) 緊急時の電話番号
2.	危険有害性の要約	(a) 物質/混合物の GHS 分類と国/地域情報 (b) 注意書きも含む GHS ラベル要素。(危険有害性シンボルは、黒と白を用いたシンボルの図による記載またはシンボルの名前、例えば、「炎」、「どくろ」などとして示される場合がある) (c) 分類に関係しない（例「粉塵爆発危険性」）または GHS で扱われない他の危険有害性
3.	組成および成分情報	<u>物質</u> (a) 化学的特定名 (b) 慣用名、別名など (c) CAS 番号およびその他の特定名 (d) それ自体が分類され、物質の分類に寄与する不純物および安定化添加物 <u>混合物</u> GHS 対象の危険有害性があり、カットオフ値以上で存在するすべての成分の化学名と濃度または濃度範囲 *注記：成分に関する情報については、製品の特定規則より CBI に関する所管官庁の規則が優先される。*
４.	応急措置	(a) 異なるばく露経路、すなわち吸入、皮膚や眼との接触、および経口摂取に従って細分された必要な措置の記述 (b) 急性および遅延性の最も重要な症状/影響 (c) 必要な場合、応急処置および必要とされる特別な処置の指示
5.	火災時の措置	(a) 適切な（および不適切な）消火剤 (b) 化学品から生じる特定の危険有害性（例えば、「有害燃焼生成物の性質」） (c) 消火作業者用の特別な保護具と予防措置
6.	漏出時の措置	(a) 人体に対する予防措置、保護具および緊急時措置 (b) 環境に対する予防措置 (c) 封じ込めおよび浄化方法と機材
7.	取扱いおよび保管上の注意	(a) 安全な取扱いのための予防措置 (b) 混触危険性等、安全な保管条件
8.	ばく露防止および人に対する保護措置	(a) 職業ばく露限界値、生物学的限界値等の管理指標 (b) 適切な工学的管理 (c) 個人用保護具などの個人保護措置
9.	物理的および化学的性質	(a) 外観（物理的状態、色など） (b) 臭い (c) 臭いの閾値 (d) pH (e) 融点/凝固点 (f) 初留点と沸点範囲 (g) 引火点 (h) 蒸発速度 (i) 燃焼性（固体、ガス） (j) 引火または爆発範囲の上限/下限 (k) 蒸気圧

（次頁に続く）

表 1.5.2　SDS の必要最少情報 *（続き）*

9.	*物理的および化学的性質（続き）*	(l) 蒸気密度 (m) 比重 (n) 溶解度 (o) n-オクタノール/水分配係数 (p) 自然発火温度 (q) 分解温度 (r) 粘性率
10.	安定性および反応性	(a) 反応性 (b) 化学的安定性 (c) 危険有害反応性の可能性 (d) 避けるべき条件（静電放電、衝撃、振動等） (e) 混触危険物質 (f) 危険有害性のある分解生成物
11.	有害性情報	種々の毒性学的（健康）影響の簡潔かつ完全で分かりやすい記述および次のような影響の特定に使用される利用可能なデータ： (a) 可能性の高いばく露経路（吸入、経口摂取、皮膚および眼接触）に関する情報 (b) 物理的、化学的および毒性学的特性に関係した症状 (c) 短期および長期ばく露による遅延および即時影響、ならびに慢性影響 (d) 毒性の数値的尺度（急性毒性推定値など）
12.	環境影響情報	(a) 生態毒性（利用可能な場合、水生および陸生） (b) 残留性と分解性 (c) 生物蓄積性 (d) 土壌中の移動度 (e) 他の有害影響
13.	廃棄上の注意	廃棄残留物の記述とその安全な取扱いに関する情報、汚染容器包装の廃棄方法を含む
14.	輸送上の注意	(a) 国連番号 (b) 国連品名 (c) 輸送における危険有害性クラス (d) 容器等級（該当する場合） (e) 海洋汚染物質（該当/非該当） (f) 大量輸送（MARPOL 73/78 付属書 II および IBC コードによる） (g) 使用者が構内もしくは構外の輸送または輸送手段に関連して知る必要がある、または従う必要がある特別の安全対策
15.	適用法令	当該製品に特有の安全、健康および環境に関する規則
16.	SDS の作成と改訂に関する情報を含むその他の情報	

第 2 部

物理化学的危険性

第 2.1 章

爆発物

2.1.1　定義および通則

2.1.1.1　*爆発性物質（または混合物）*とは、それ自体の化学反応により、周囲環境に損害を及ぼすような温度および圧力ならびに速度でガスを発生する能力のある固体物質または液体物質（若しくは物質の混合物）をいう。火工品に使用される物質はたとえガスを発生しない場合でも爆発性物質とされる。

*火工品に使用される物質（または混合物）*とは、非爆発性で持続性の発熱化学反応により、熱、光、音、ガスまたは煙若しくはこれらの組み合わせの効果を生じるよう作られた物質または物質の混合物をいう。

*爆発性物品*とは、爆発性物質または爆発性混合物を一種類以上含む物品をいう。

*火工品*とは、火工品に使用される物質または混合物を一種類以上含む物品をいう。

2.1.1.2　次のものが爆発物に分類される。

(a)　爆発性物質および爆発性混合物、

(b)　爆発性物品、ただし不注意または偶発的な発火もしくは起爆によって、飛散、火炎、発煙、発熱または大音響のいずれかによって装置の外側に対し何ら影響を及ぼさない程度の量またはそのような特性の爆発性物質または混合物を含む装置を除く、および

(c)　上記(a)および(b)以外の物質、混合物および物品であって、爆発効果または火工効果を実用目的として製造されたもの。

2.1.2　分類基準

2.1.2.1　このクラスに分類される物質、混合物および物品(不安定爆発物に分類されるものを除く)は、それぞれが有する危険性の度合により、次の六等級のいずれかに割り当てられる。

(a)　等級 1.1　大量爆発の危険性を持つ物質、混合物および物品（大量爆発とは、ほとんど全量がほぼ瞬時に影響が及ぶような爆発をいう）。

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

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

(i)　その燃焼により大量の輻射熱を放出するもの、または
(ii)　弱い爆風または飛散のいずれか若しくは両方の効果を発生しながら次々に燃焼するもの。

(d)　等級 1.4　高い危険性の認められない物質、混合物および物品、すなわち、発火または起爆した場合にも僅かな危険性しか示さない物質、混合物および物品。その影響はほとんどが包装内に限られ、ある程度以上の大きさと飛散距離を持つ破片の飛散は

想定されないというものである。外部火災により包装物のほとんどすべての内容物がほぼ瞬時に爆発を起こさないものでなければならない。

(e)　等級 1.5　大量爆発の危険性を有するが、非常に鈍感な物質。すなわち、大量爆発の危険性を持っているが、非常に鈍感で、通常の条件では、発火・起爆の確率あるいは燃焼から爆轟に転移する確率が極めて小さい物質および混合物。

(f)　等級 1.6　大量爆発の危険性を有しない極めて鈍感な物品。すなわち、極めて鈍感な物質または混合物だけを含む物品で、偶発的な起爆または伝播の確率をほとんど無視できるようなものである。

2.1.2.2　爆発物(不安定爆発物に分類されるものを除く)は、次表に従い*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 I 部にある試験シリーズ 2~8 にもとづいて、上記の六種類の等級のいずれかに分類される。

表 2.1.1　爆発物の判定基準

区分	判定基準
不安定[a]爆発物または等級 1.1～等級 1.6 の爆発物	等級 1.1～等級 1.6 の爆発物について、以下の試験は実施が必要とされる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（*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 12 項）による。 意図的な爆発物[b]は国連 試験シリーズ 2 の対象でない。 感　度：　国連 試験シリーズ 3（*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 13 項）による。 熱安定性：国連 試験 3（c）（*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 13.6.1 項）による。 正しい等級の決定にはさらに試験が必要である。

a　*不安定爆発物とは、熱的に不安定である、または通常の取扱または使用に対して鋭敏すぎる爆発物をいう。特別の注意が必要である。*

b　*これには、爆発また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物質、混合物および物品が含まれる。*

注記 1：*包装物とされた爆発性物質または混合物および物品は、等級 1.1 から等級 1.6 に分類することができるが、規制の目的によっては、さらに隔離区分 A から隔離区分 S に細分類して技術要件を区別する（危険物の輸送に関する国連勧告、モデル規則第 2.1 章参照）。*

注記 2：*ある種の爆発性物質および混合物は、水若しくはアルコールで湿性とするか、またはその他の物質で希釈してその爆発性を抑えてある。これらは、規制の目的（例：輸送など）によっては、爆発性物質および混合物とは別のもの（鈍性化爆発物）として扱うことができる、1.3.2.4.5.2 参照。*

注記 3：*固体物質または混合物の分類試験では、当該物質または混合物は提供された形態で試験を実施するべきである。たとえば、供給または輸送が目的で、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、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、その物質もまたその新たな形態で試験しなければならない。*

2.1.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.1.2　爆発物に関するラベル要素

	不安定爆発物	等級 1.1	等級 1.2	等級 1.3	等級 1.4	等級 1.5	等級 1.6
シンボル	爆弾の爆発	爆弾の爆発	爆弾の爆発	爆弾の爆発	爆弾の爆発 **または**オレンジ色の地に 1.4 の数字[a]	オレンジ色の地に 1.5 の数字[a]	オレンジ色の地に 1.6 の数字[a]
注意喚起語	危険	危険	危険	危険	警告	危険	*注意喚起語なし*
危険有害性情報	不安定爆発物	爆発物；大量爆発危険性	爆発物；激しい飛散危険性	爆発物；火災、爆風、または飛散危険性	火災または飛散危険性	火災時に大量爆発のおそれ	*危険有害性情報なし*

[a] *規制目的（輸送など）に応じて、物質、混合物および物品に適用する。*

注記： *包装されていないあるいは元のような包装以外の包装で梱包されなおした爆発物が、表 2.1.2 に示されたシンボル、注意喚起語あるいは危険有害性情報に一致する区分の危険有害性情報が記載されていない場合には、以下のようなラベル要素をつけなければならない：*

(a)　シンボル：爆弾の爆発
(b)　注意喚起語：「危険」
(c)　危険有害性情報：「大量爆発危険性」

2.1.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、この調和分類システムには含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.1.4.1　*判定論理*

物質、混合物および物品を爆発物に分類し、さらに等級を割り当てるには、三段階の極めて複雑な手順がある。*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 I 部を参照する必要がある。第一段階は、その物質または混合物に爆発性効果があるかどうかを確かめることである（試験シリーズ 1）。第二段階は、判定手順（試験シリーズ 2～4）であり、第三段階は危険性等級の割当（試験シリーズ 5～7）である。“硝酸アンモニウム エマルジョンまたは サスペンジョン若しくはゲル、含水爆薬中間体（ANE）”が酸化性液体(2.13 章)又は酸化性固体(2.14 章)に分類するだけ十分に鈍感であるかどうかを評価するには試験シリーズ 8 の試験により解答が得られる。分類手順は次の判定論理に従う（図 2.1.1～2.1.4 参照）。

図 2.1.1　爆発物（輸送におけるクラス１）の物質、混合物または物品の分類手順の全体的なスキーム

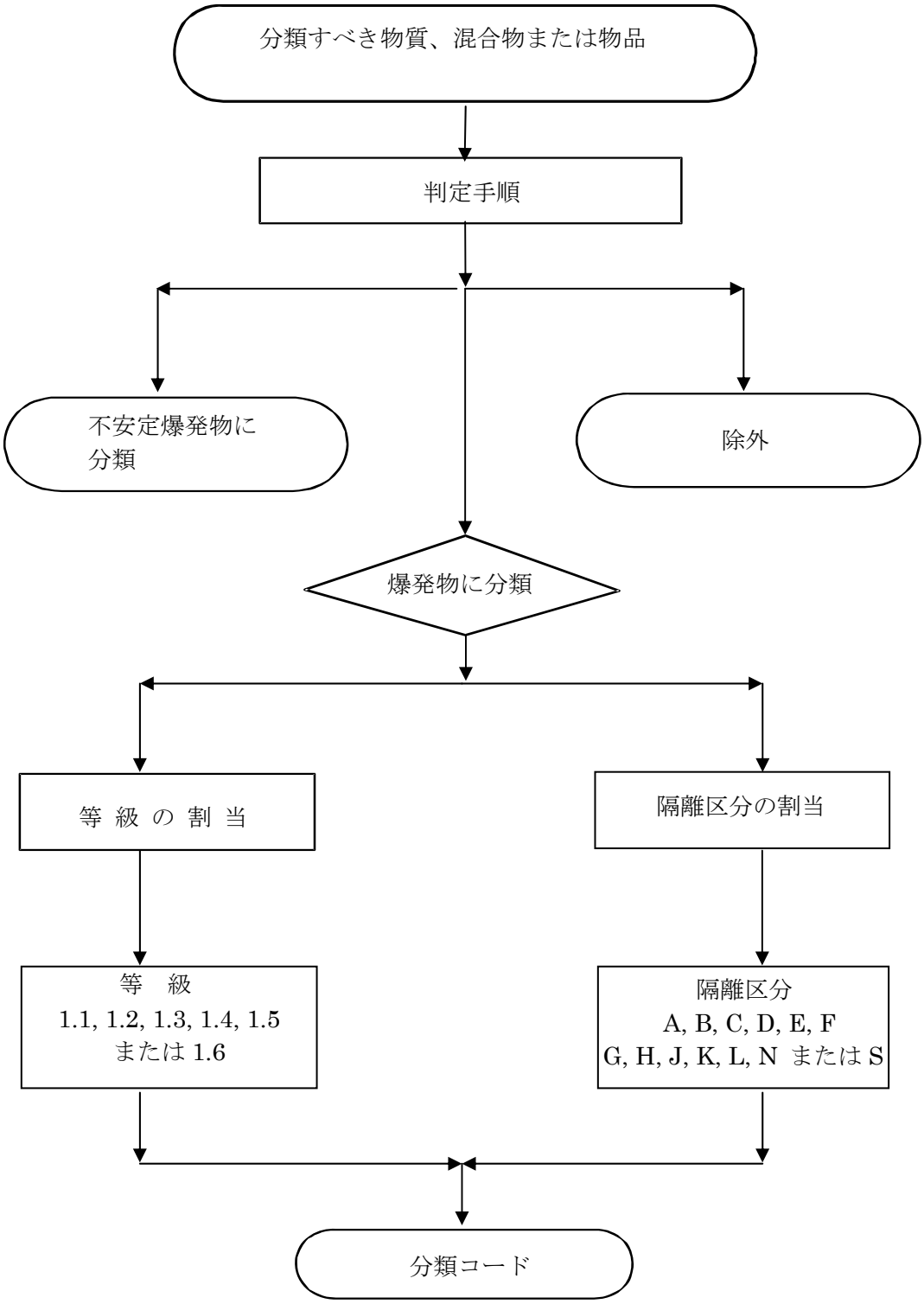
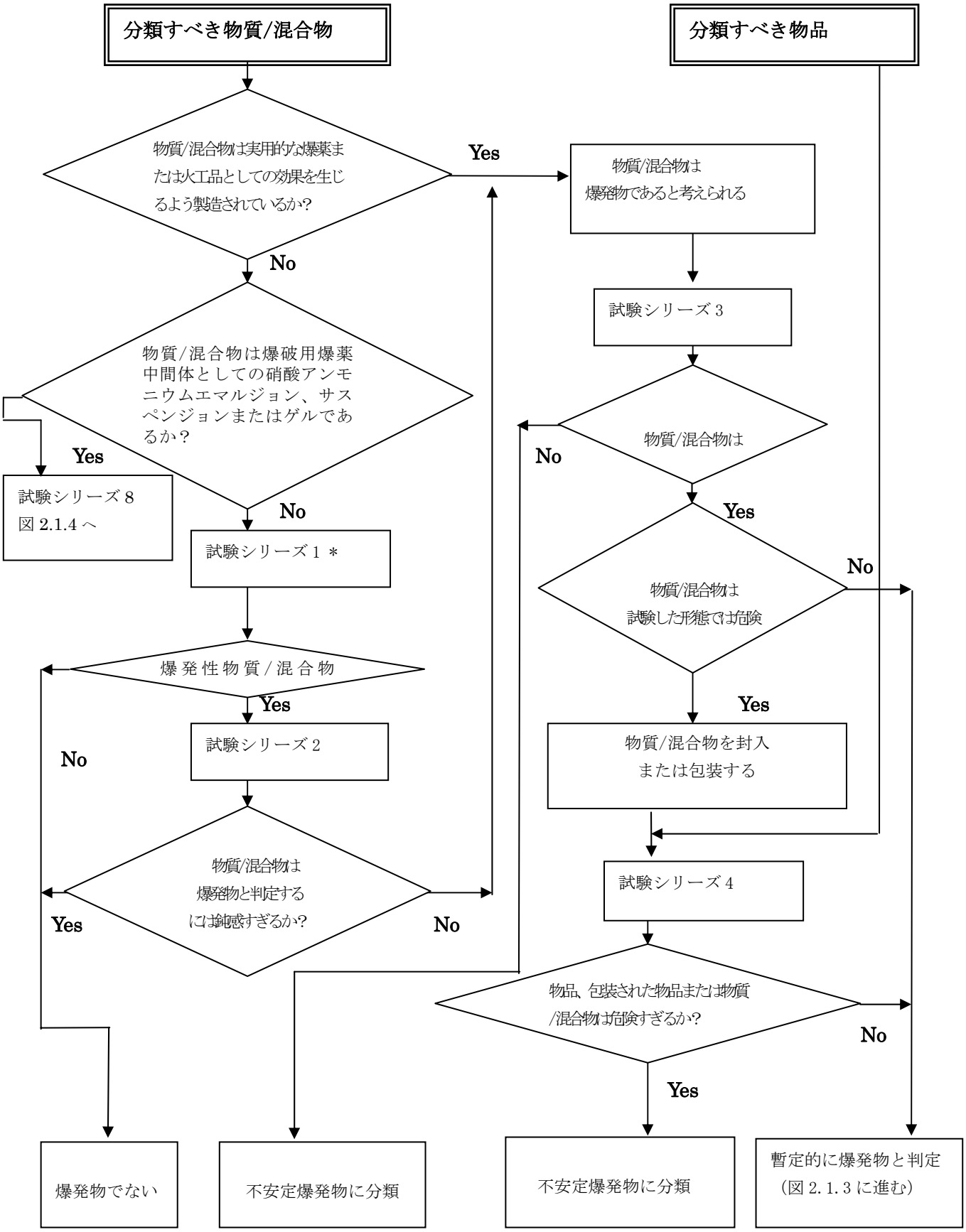


図 2.1.2　物質、混合物または物品を暫定的に爆発物と判定する際の手順



＊　*分類のためには試験シリーズ 2 から開始する。*

図 2.1.3　爆発物（輸送におけるクラス１）の等級決定手順

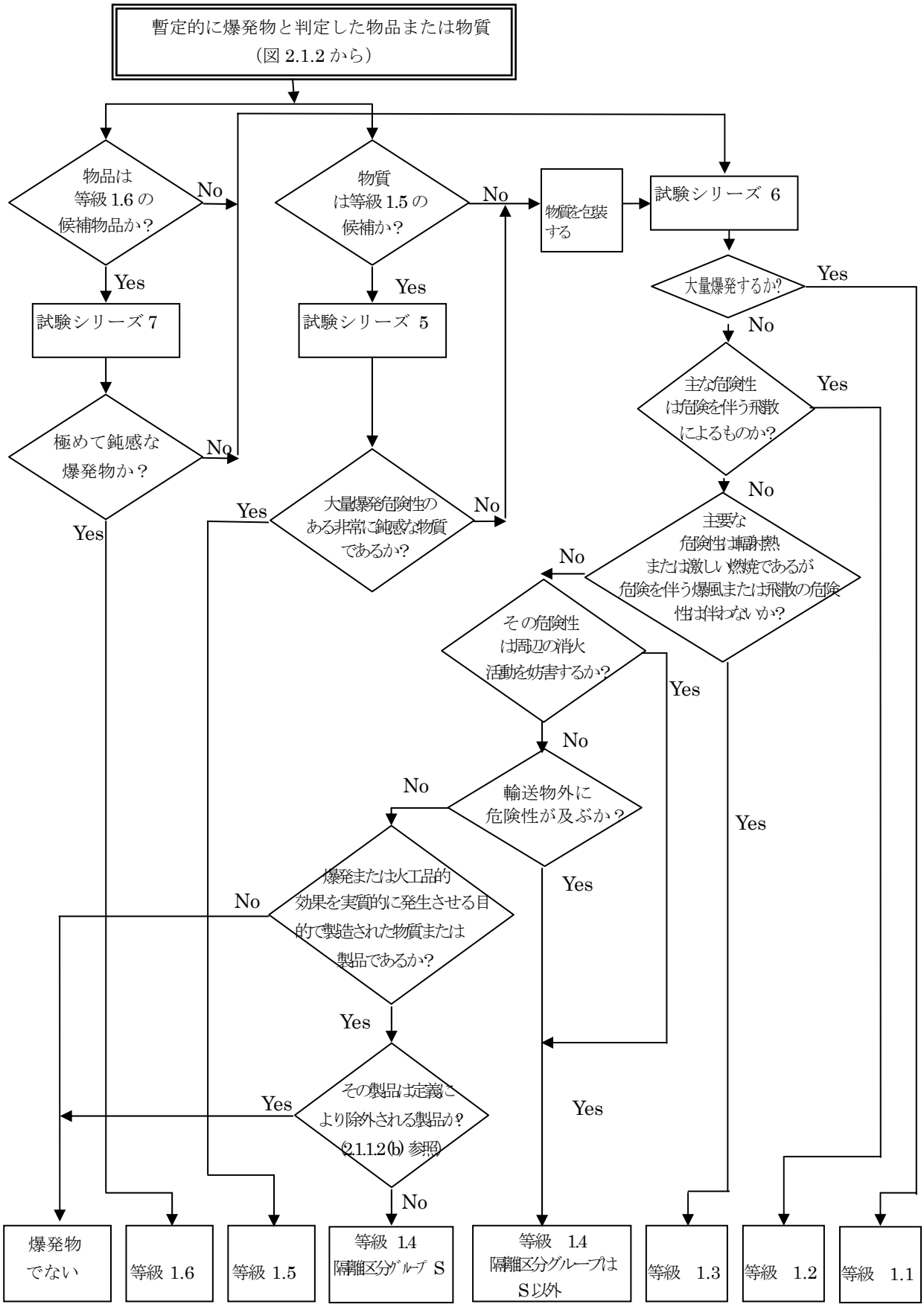
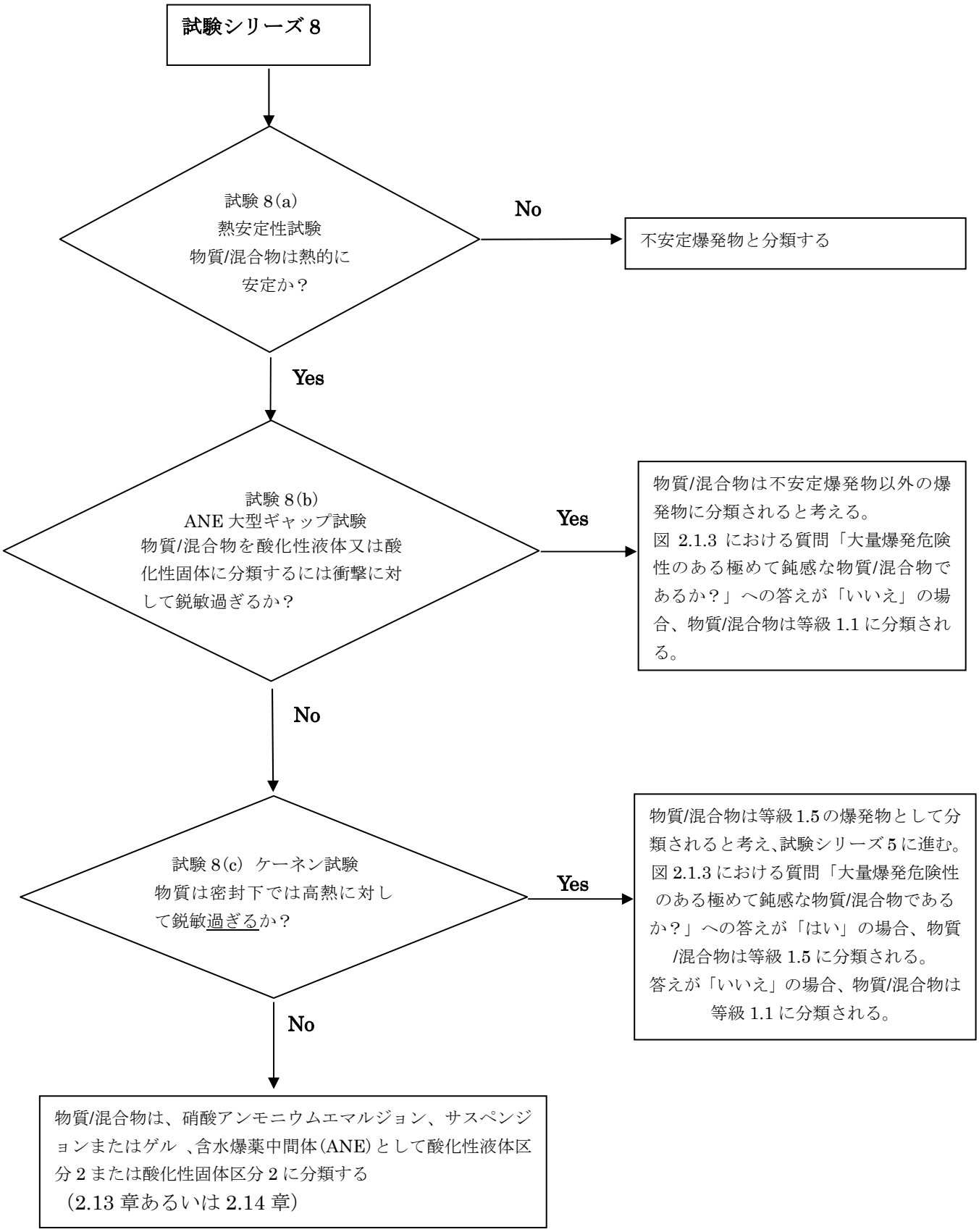


図 2.1.4　物質または混合物を酸化性液体または固体に ANE として暫定的に判定する手順



2.1.4.2　*手引き*

2.1.4.2.1　爆発性状は、反応によって温度また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およ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物質または混合物が潜在的爆発物であると識別された場合には、判定手順（*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 10.3 項参照）によらなければならない。

注記：*有機物質の発熱分解エネルギーが 800J/g 未満である場合には、シリーズ 1 の類の爆轟伝播試験もシリーズ 2 の類の爆轟衝撃感度試験も必要ではない。分解エネルギーが 800J/g 以上の有機物質及び混合物については、標準 No.8 起爆薬による ballistic mortar MK.IIID 試験（F.1）あるいは ballistic mortar 試験（F.2）あるいは BAM Trauzal 試験(F.3) による結果が「否」である場合、シリーズ 1 の類の試験もシリーズ 2 の類の試験も行う必要はない。この場合、試験 1(a)および試験 2(a)の結果は「－」とされる。*

2.1.4.2.2　次の物質または混合物は爆発物には分類されない。

(a)　分子内に爆発性に関わる原子団がない。爆発性を示唆すると思われる原子団の例は*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準* の付録 6 の表 A6.1 に示す；または

(b)　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、および酸素収支の計算値が - 200 より低い。

酸素収支は化学反応に対して次式により算出される。

$C_xH_yO_z + [x + (y/4) – (z/2)]\ O_2 \rightarrow x\ CO_2 + (y/2)\ H_2O.$

この場合には次式を用いる。

酸素収支= –1600[2.x + (y/2) –z]/分子量

(c)　有機物質または有機物質の均一な混合物に爆発性に関連する原子団が含まれるが、発熱分解エネルギーが 500J/g 未満であり、かつ分解の発熱開始が 500℃より低い場合。（この温度制限は、爆発性ではないが 500℃を超えるとゆっくりと分解して 500J/g より大きいエネルギーを放出するような多数の有機物質に手順が適用されないようにするものである。）発熱分解エネルギーは適切な熱量測定法により決定することができる；または

(d)　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；

重量で 15%未満、但し酸化性物質が区分 1 または 2 に分類される場合。
重量で 30%未満、但し酸化性物質が区分 3 に分類される場合。

2.1.4.2.3　混合物が既知の爆発物のいずれかを含む場合には、爆発物の判定手順を実施しなければならない。

第 2.2 章

可燃性/引火性ガス（化学的に不安定なガスを含む）

2.2.1　定義

2.2.1.1　*可燃性/引火性ガス*とは、標準気圧 101.3kPa で 20℃において、空気との混合気が爆発範囲（燃焼範囲）を有するガスをいう。

2.2.1.2　*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うる可燃性/引火性ガスをいう。

2.2.2　分類基準

2.2.2.1　可燃性/引火性ガスは、次表に従ってこのクラスにおける二つの区分のいずれかに分類される。

表 2.2.1　可燃性/引火性ガスの判定基準

区分	判定基準
1	標準気圧 101.3kPa で 20℃において以下の性状を有するガス； （a）　濃度が 13%（容積分率）以下の空気との混合気が可燃性/引火性であるもの、または （b）　爆発（燃焼）下限界に関係なく空気との混合気の爆発範囲（燃焼範囲）が 12%以上のもの。
2	区分 1 以外のガスで、標準気圧 101.3kPa 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）を有するもの。

注記 1：*アンモニアおよび臭化メチルは、規制目的によっては特殊例と見なされる。*
注記 2：*エアゾールは可燃性/引火性ガスと分類すべきではない、第 2.3 章参照。*

2.2.2.2　化学的に不安定でもある可燃性/引火性ガスは、危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準の第 III 部に記載されている方法を用いて、以下の表に従って化学的に不安定なガスの二つの中の一つに追加的に分類される。

表 2.2.2　化学的に不安定なガスの判定基準

区分	判定基準
A	標準気圧 101.3kPa で 20℃において化学的に不安定である可燃性/引火性ガス
B	気圧 101.3kPa 超および/または 20℃超において化学的に不安定である可燃性/引火性ガス

2.2.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に、分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.2.3　可燃性/引火性ガスのラベル要素（化学的に不安定なガス含む）

	可燃性/引火性ガス		化学的に不安定なガス	
	区分 1	区分 2	区分 A	区分 B
シンボル	炎	*シンボルなし*	*追加的シンボルなし*	*追加的シンボルなし*
注意喚起語	危険	警告	*追加的注意喚起語なし*	*追加的注意喚起語なし*
危険有害性情報	極めて可燃性/引火性の高いガス	可燃性/引火性の高いガス	空気が無くても爆発的に反応するおそれ	圧力および/または温度が上昇した場合、空気が無くても爆発的に反応するおそれ

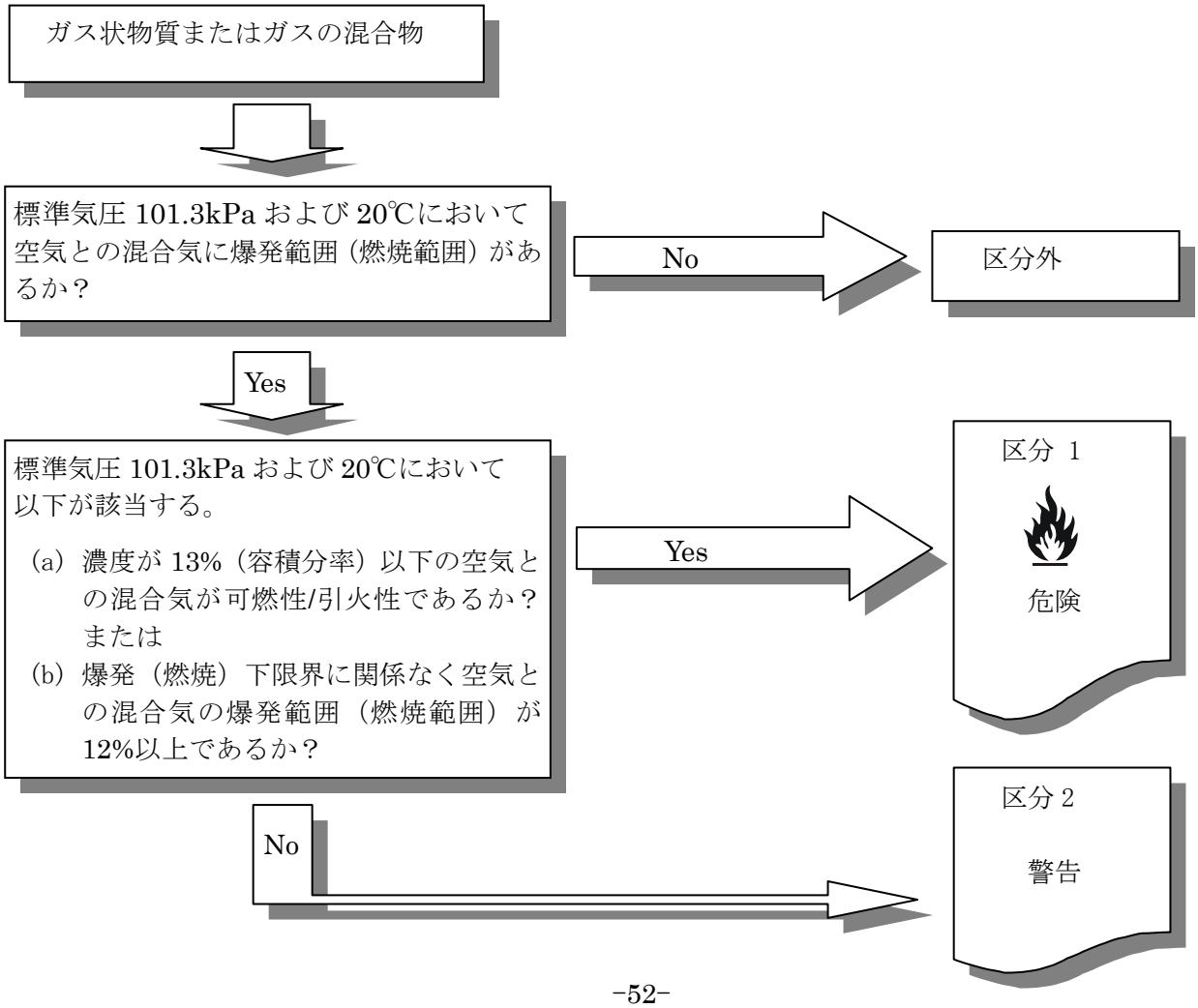
2.2.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、この調和分類システムには含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.2.4.1　*可燃性/引火性ガスの判定論理*

可燃性/引火性ガスの分類には、その可燃性/引火性に関するデータが求められる。分類は次の判定論理 2.2 (a)　に従う。

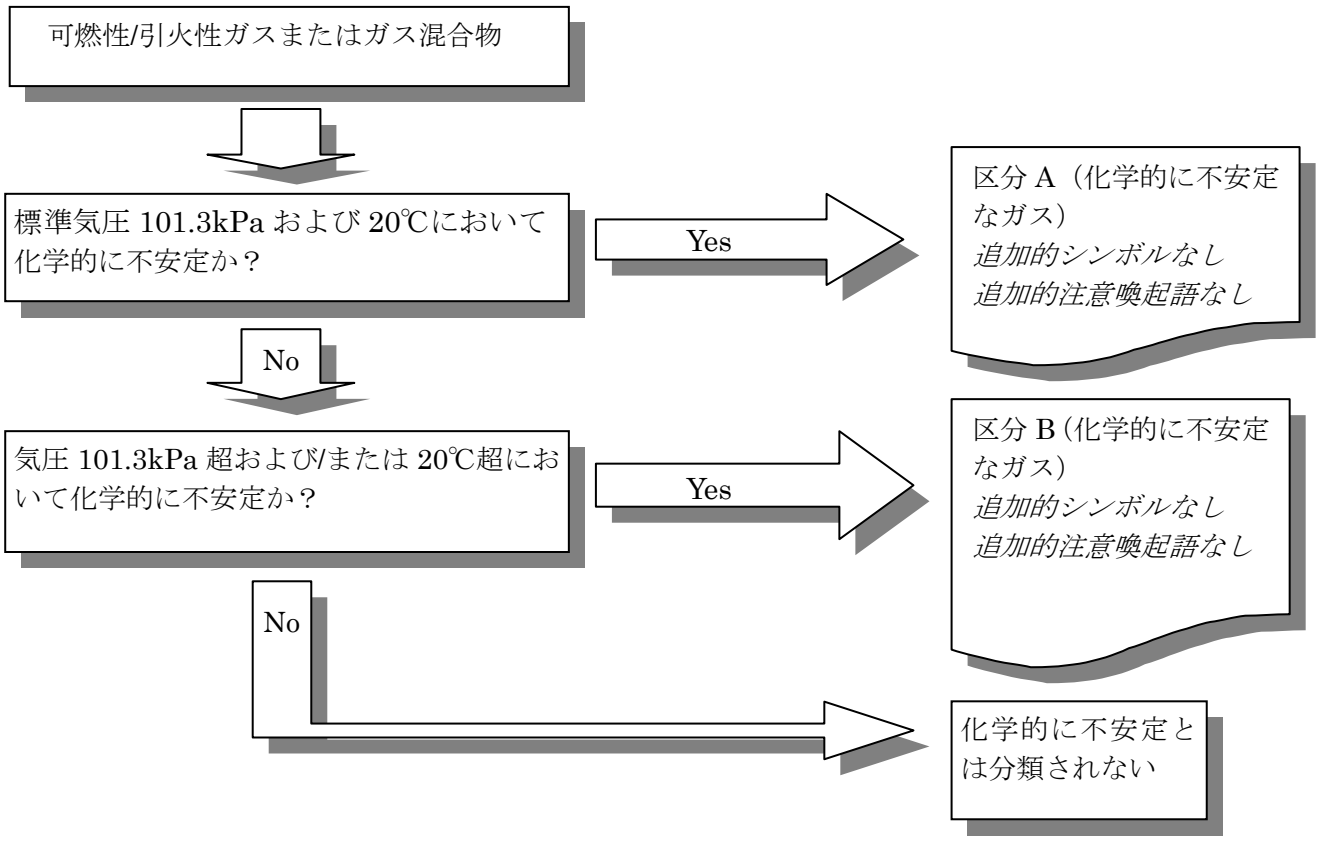
判定論理 2.2 (a)



2.2.4.2　*化学的に不安定なガスの判定論理*

化学的に不安定なガスの分類には、その化学的な不安定性に関するデータが求められる。分類は次の判定論理 2.2 (b)　に従う。

判定論理 2.2 (b)



2.2.4.3　*手引き*

2.2.4.3.1　可燃性/引火性は ISO の採択する方法に従って、試験または計算により決定すべきである（ISO 10156:2010「ガスおよびガス混合物-シリンダー放出弁の選択のための着火および酸化能力の決定」参照)。これらの方法を利用するための十分なデータがない場合には、所管官庁が認める類似の方法による試験を用いることができる。

2.2.4.3.2　化学的不安定性は試験及び判定基準第 III 部に記載されている方法にしたがって決定される。ISO 10156:2010 にしたがった計算でガス混合物が可燃性/引火性とならなかった場合には、分類のための化学的不安定性を見る試験を行う必要はない。

2.2.5　例：ISO 10156: 2010 に従った計算による可燃性/引火性ガス混合物の分類

<u>公式</u>

$$\sum_{i}^{n} \frac{V_i\%}{T_{ci}}$$

ここで：

Vi%	相当する可燃性/引火性ガスの含量
Tci	混合物が空気中ではまだ可燃性/引火性とならない窒素中の可燃性/引火性ガス最大濃度
i	混合物の i 番目のガス
n	混合物中の n 番目のガス
Ki	不活性ガス対窒素に関する等価係数

ガス混合物に窒素以外の不活性希釈ガスが含まれる場合、この希釈ガスの体積はその不活性ガスの等価係数（Ki）を用いて補正し窒素の等価体積とする。

判定基準

$$\sum_{i}^{n}\frac{V_i\%}{T_{ci}}\geq 1$$

ガス混合物

この例においては、次式のガス混合物を用いる。

$$2\%\ (H_2) + 6\%\ (CH_4) + 27\%\ (Ar) + 65\%\ (He)$$

計算

1. 窒素に対するこれら不活性ガスの各等価係数（Ki）を確認する。
   Ki (Ar) = 0.5
   Ki (He) = 0.5

2. 不活性ガスの Ki 値を用いて窒素をバランスガスとして等価の混合物を計算する。
   $2\%\ (H_2) + 6\%\ (CH_4) + [27\%\times 0.5 + 65\%\times 0.5]\ (N_2) = 2\%\ (H_2) + 6\%\ (CH_4) + 46\%\ (N_2) = 54\%$

3. 含量合計を補正して 100%とする。
   $\frac{100}{54}\times\ [2\%\ (H_2) + 6\%\ (CH_4) + 46\%\ (N_2)\ ] = 3.7\%\ (H_2) + 11.1\%\ (CH_4) + 85.2\%\ (N_2)$

4. これらの可燃性/引火性ガスの Tci 係数を確かめる。
   Tci H_2 = 5.7%
   Tci CH_4 = 14.3%

5. 次式を用いて等価の混合物の可燃性/引火性を計算する。

$$\sum_{i}^{n}\frac{V_i\%}{T_{ci}} = \frac{3.7}{5.7} + \frac{11.1}{14.3} = 1.42$$

1.42>1 であり、従ってこの混合物は可燃性/引火性である。

第 2.3 章
エアゾール

2.3.1　定義

エアゾール、すなわちエアゾール噴霧器とは、圧縮ガス、液化ガスまたは溶解ガス（液状、ペースト状または粉末を含む場合もある）を内蔵する金属製、ガラス製またはプラスチック製の再充填不能な容器に、内容物をガス中に浮遊する固体もしくは液体の粒子として、または液体中またはガス中に泡状、ペースト状もしくは粉状として噴霧する噴射装置を取り付けたものをいう。

2.3.2　分類基準

2.3.2.1　次の GHS 判定基準に従って可燃性/引火性に分類される成分を含むエアゾールの分類は、可燃性/引火性とするべきである。
GHS 判定基準：

引火性液体（第 2.6 章参照）
可燃性/引火性ガス（第 2.2 章参照）
可燃性固体（第 2.7 章参照）

注記 1：*可燃性/引火性成分には自然発火性物質、自己発熱性物質また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ためである。*

注記 2：*エアゾールを、追加的に第 2.2 章（可燃性/引火性ガス）、第 2.5 章（高圧ガス）、第 2.6 章（可燃性/引火性液体）あるいは第 2.7 章（可燃性固体）とすることはない。しかしエアゾールはその中身によって他の危険有害性クラスになり、それらのラベル要素が必要になるであろう。*

2.3.2.2　エアゾールは、それを構成する物質、その化学燃焼熱、および該当する場合には泡試験（泡エアゾールの場合）ならびに火炎長（着火距離）試験と密閉空間試験（噴射式エアゾールの場合）にもとづいて、可燃性/引火性エアゾールのクラスにおける二つの区分のいずれかに分類される。第 2.3.4.1 項の判定論理参照。区分 1 または区分 2（極めて引火性の高いまたは引火性の高いエアゾール）の判定基準に一致しないエアゾールは区分 3（非引火性エアゾール）と分類するべきである。

注記：*本章で可燃性/引火性の分類の手順を踏まない、1%超の可燃性/引火性成分を含むまたは燃焼熱が少なくとも 20kJ/g のエアゾールは、区分 1 に分類するべきである。*

2.3.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に、分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.3.1　可燃性/引火性及び非引火性エアゾールのラベル要素

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	炎	炎	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	警告	警告
危険有害性情報	極めて可燃性/引火性の高いエアゾール 高圧容器： 熱すると破裂のおそれ	可燃性/引火性の高いエアゾール 高圧容器： 熱すると破裂のおそれ	高圧容器： 熱すると破裂のおそれ

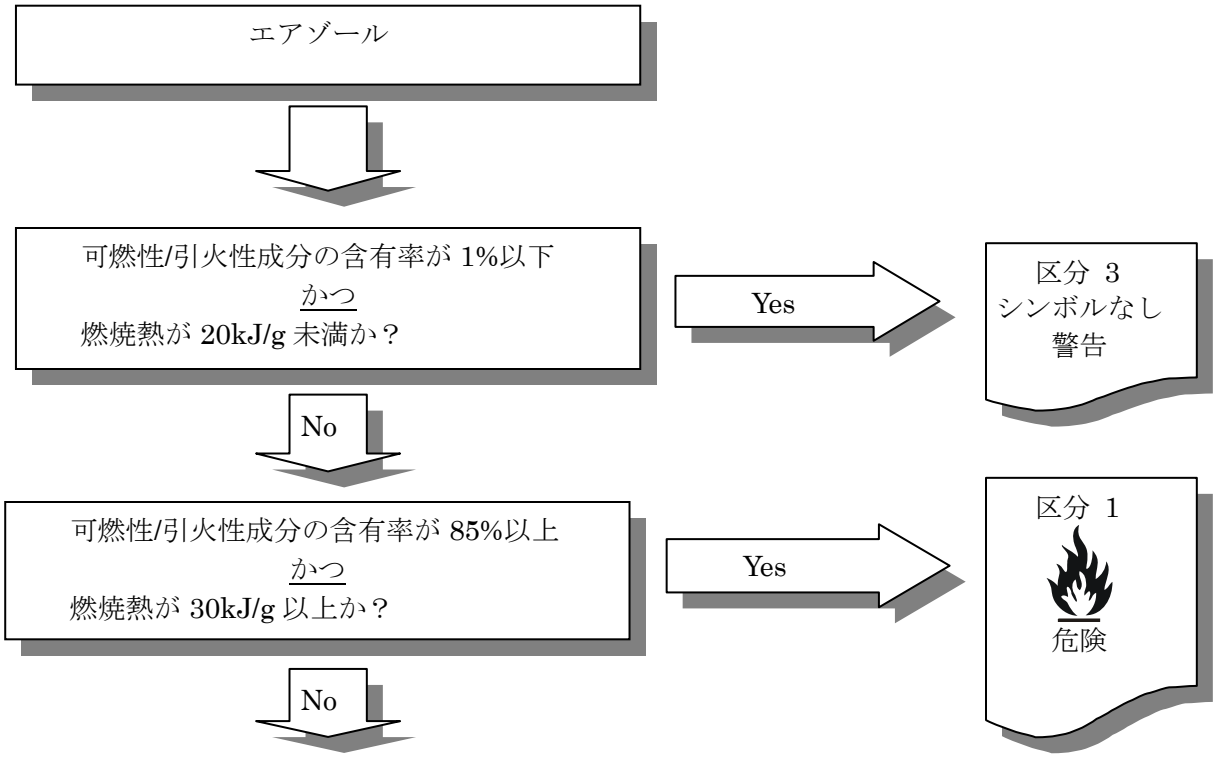
2.3.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、この調和分類システムには含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.3.4.1　*判定論理*

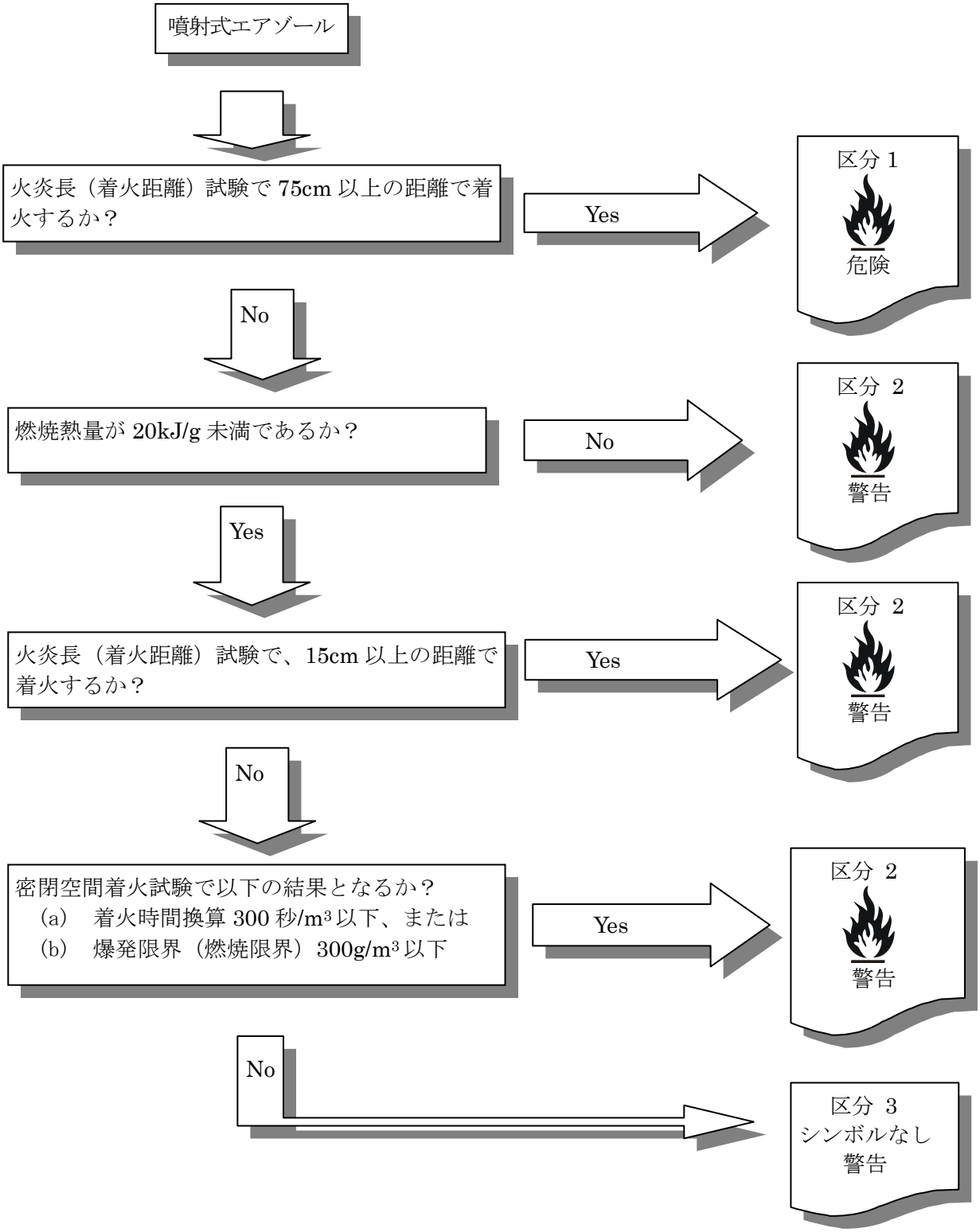
エアゾールを可燃性/引火性エアゾールと分類するには、その可燃性/引火性成分、その化学燃焼熱、および該当する場合には泡試験（泡エアゾールの場合）ならびに火炎長（着火距離）試験および密閉空間試験（噴射式エアゾールの場合）に関するデータが求められる。分類は 2.3(a)から 2.3(c)の判定論理に従うべきである。

判定論理 2.3(a)　可燃性/引火性エアゾール

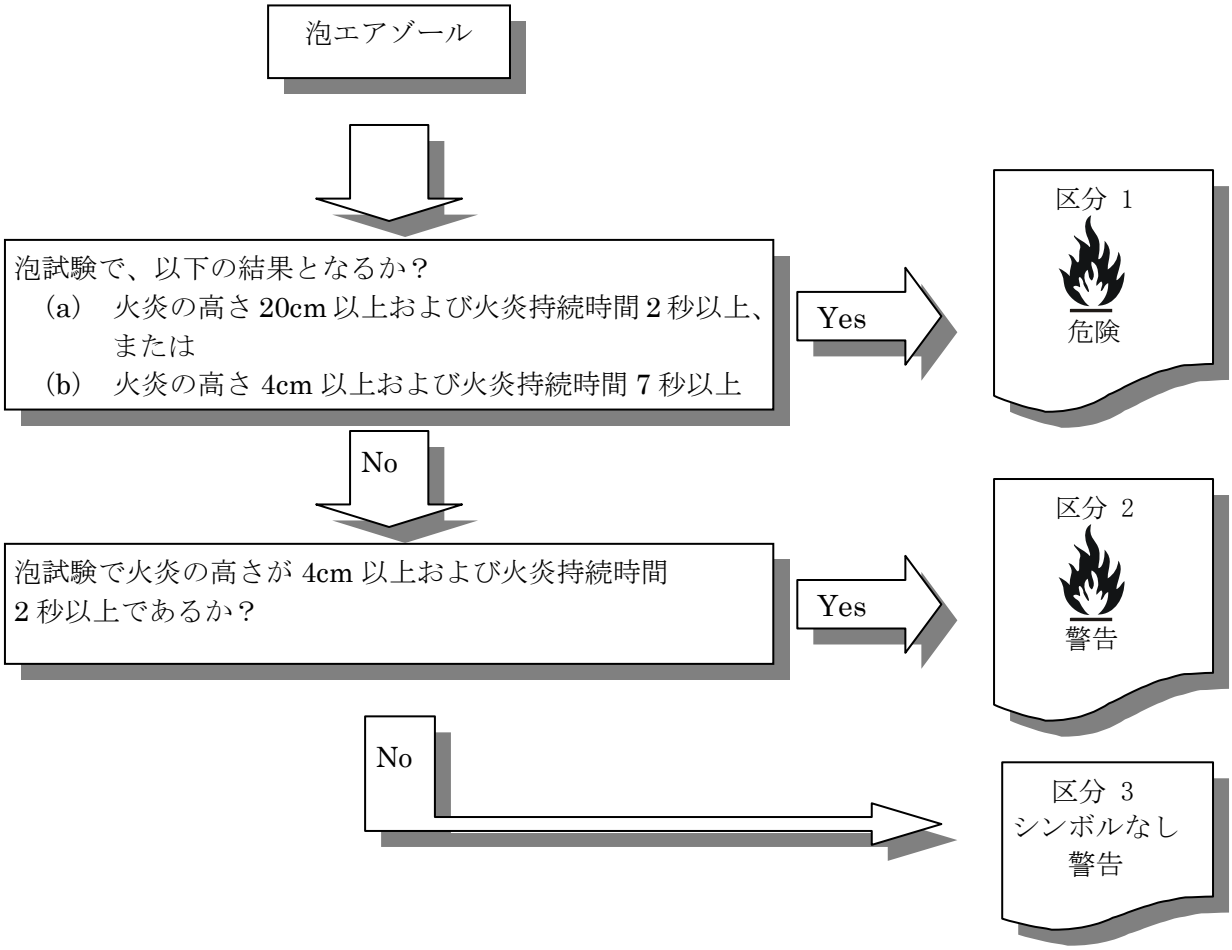


噴射式エアゾールの場合は判定論理 2.3(b)に進む
泡エアゾールの場合は判定論理 2.3(c)に進む

判定論理 2.3(b)　噴射式エアゾール



判定論理 2.3(c)　泡エアゾール



2.3.4.2　*手引き*

2.3.4.2.1　化学燃焼熱（ΔHc）（単位はグラムあたりのキロジュール kJ/g）は、理論燃焼熱（ΔHcomb）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 または 95%である）の積である。

混合物を調合したエアゾールに対しては、化学燃焼熱は、次式に示す各成分の重み付け燃焼熱の合計である。

$$\Delta H_{c\ (product)} = \sum_{i}^{n} [\ w_i\% \times \Delta H_{c(i)}]$$

ここで

ΔH_c　=　化学燃焼熱（kJ/g）

$w_i\%$　=　当該製品を構成する成分 i の重量百分率

$\Delta H_{c(i)}$　=　当該製品を構成する成分 i の燃焼熱（kJ/g）

化学燃焼熱は、文献報告値、計算値または試験（ASTM D 240, ISO/FDIS 13943:1999(E/F) 86.1~86.3 および NFPA 30B）による測定値でもよい。

2.3.4.2.2　着火距離試験、密閉空間着火試験および泡エアゾール可燃性/引火性試験については、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第 31.4 項、第 31.5 項および第 31.6 項を参照。

第 2.4 章

支燃性/酸化性ガス

2.4.1　定義

*支燃性/酸化性ガス*とは、一般的には酸素を供給することにより、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、または燃焼を助けるガスをいう。

注記：「空気以上に他の物質の燃焼を引き起こすガス」とは、ISO 10156:2010 により定められる方法によって測定された 23.5%以上の酸化能力を持つ純粋ガスあるいは混合ガスをいう。

2.4.2　分類基準

支燃性/酸化性ガスは、次表に従ってこのクラスにおける単一の区分に分類される。

表 2.4.1　支燃性/酸化性ガスの判定基準

区分	判定基準
1	一般的には酸素を供給することにより、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、または燃焼を助けるガス

2.4.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に、分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.4.2　支燃性/酸化性ガスのラベル要素

	区分 1
シンボル	円上の炎
注意喚起語	危険
危険有害性情報	発火または火災助長のおそれ；酸化性物質

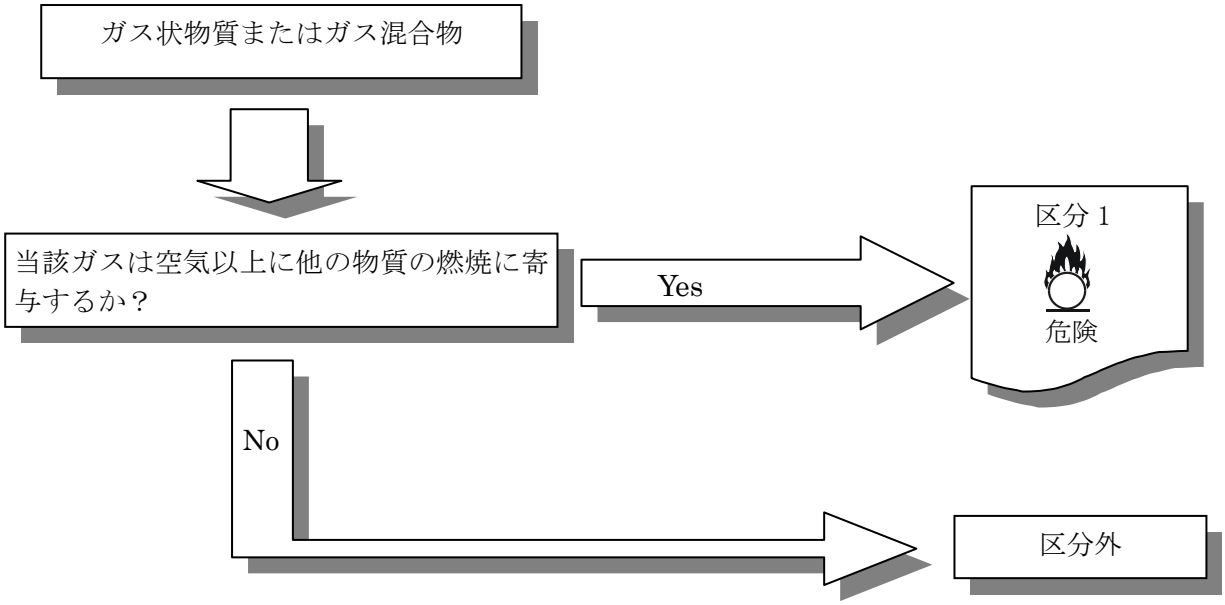
2.4.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、この調和分類システムには含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.4.4.1　*判定論理*

支燃性/酸化性ガスの分類には、ISO 10156:2010「ガスおよびガス混合物-シリンダー放出弁の選択のための着火および酸化能力の決定」に記載された試験または計算方法を実施するべきである。

判定論理 2.4　支燃性/酸化性ガス



2.4.4.2　手引き

ISO-10156:2010 に従った計算による支燃性/酸化性ガス混合物分類の例

ISO-10156 に記載されている分類方法では、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べきである、という判定基準を採用している。

酸化力（oxidizing power: OP）は以下のように計算される：

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i C_i}{\sum_{i=1}^{n} x_i + \sum_{k=1}^{p} K_k B_k}$$

ここで、

Xi	混合物中 i 番目の支燃性/酸化性ガスのモル分率
Ci	混合物中 i 番目の支燃性/酸化性ガス酸素等量係数
Kk	窒素と比較した非活性ガス k の当量係数
Bk	混合物中 k 番目の非活性ガスのモル分率
n	混合物中の支燃性/酸化性ガスの総数
p	混合物中の非活性ガスの総数

混合物例：9% (O_2) + 16% (N_2O) + 75% (He)

計算手順

ステップ 1：

当該混合物中の支燃性/酸化性ガスの酸素当量（Ci）係数および非可燃性/引火性、非酸化性ガスの窒素当量係数（Kk）を確認する。

Ci (N_2O) = 0.6（亜酸化窒素）
Ci (O) = 1（酸素）
Kk = 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

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i C_i}{\sum_{i=1}^{n} x_i + \sum_{k=1}^{p} K_k B_k} = \frac{0.09 \times 1 + 0.16 \times 0.6}{0.09 + 0.16 + 0.75 \times 0.9} = 0.201 \qquad \mathbf{20.1 < 23.5}$$

したがって混合物は支燃性/酸化性ガスとはみなされない。

第 2.5 章

高圧ガス

2.5.1　定義

*高圧ガス*とは、20⁰C、200kPa（ゲージ圧）以上の圧力の下で容器に充填されているガスまたは液化または深冷液化されているガスをいう。

高圧ガスには、圧縮ガス；液化ガス；溶解ガス；深冷液化ガスが含まれる。

2.5.2　分類基準

2.5.2.1　高圧ガスは、充填された時の物理的状態によって、次表の 4 つのグループのいずれかに分類される。

表 2.5.1　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時に、-50℃で完全にガス状であるガス；臨界温度-50℃以下のすべてのガスを含む。
液化ガス	加圧して容器に充填した時に-50℃を超える温度において部分的に液体であるガス。次の 2 つに分けられる。 (a)　高圧液化ガス：臨界温度が-50℃と+65℃の間にあるガス；および (b)　低圧液化ガス：臨界温度が+65℃を超えるガス
深冷液化ガス	容器に充填したガスが低温のために部分的に液体であるガス。
溶解ガス	加圧して容器に充填したガスが液相溶媒に溶解しているガス。

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されない温度をいう。

***注記：**エアゾールは高圧ガスとして分類するべきではない。第 2.3 章参照。*

2.5.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に、分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.5.2　高圧ガスのラベル要素

	圧縮ガス	液化ガス	深冷液化ガス	溶解ガス
シンボル	ガスボンベ	ガスボンベ	ガスボンベ	ガスボンベ
注意喚起語	警告	警告	警告	警告
危険有害性情報	高圧ガス；熱すると爆発するおそれ	高圧ガス；熱すると爆発するおそれ	深冷液化ガス；凍傷または傷害のおそれ	高圧ガス；熱すると爆発するおそれ

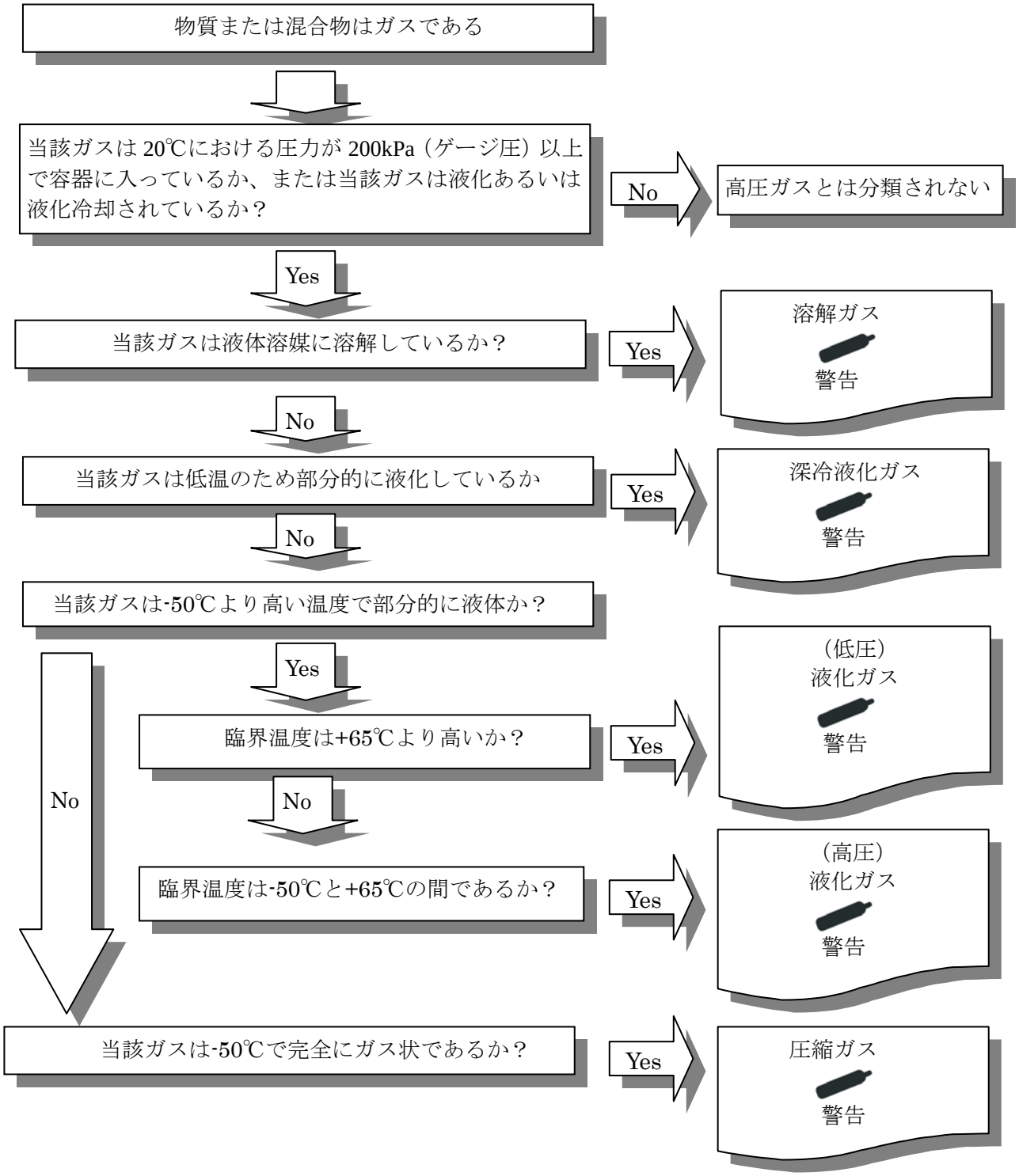
2.5.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、この調和分類システムには含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.5.4.1　*判定論理*

分類は判定論理 2.5 にしたがって行う事ができる。

判定論理 2.5　高圧ガス



2.5.4.2 *手引き*

このグループのガスには次の既知情報が必要である。

(a) 50℃における蒸気圧

(b) 20℃および標準気圧における物理的性状

(c) 臨界温度

ガスの分類には、上記のデータが必要である。データは文献、計算または試験測定で得られる。ほとんどの純粋ガスは*危険物の輸送に関する国連勧告*、*モデル規則*ですでに分類されている。ほとんどの混合物は非常に複雑な追加計算が必要となる。

第 2.6 章

引火性液体

2.6.1　定義

*引火性液体*とは、引火点が 93℃以下の液体をいう。

2.6.2　分類基準

引火性液体は、次表に従ってこのクラスにおける 4 つの区分のいずれかに分類される。

表 2.6.1　引火性液体の判定基準

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

注記 1：*引火点が 55℃から 75℃の範囲内にある軽油類、ディーゼル油および軽加熱油は、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。*

注記 2：*引火点が 35℃を超え 60℃を超えない液体は、危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準の燃焼持続試験 L.2 において否の結果が得られている場合は、規制目的（輸送など）によっては引火性液体とされないことがある。*

注記 3：*ペイント、エナメル、ラッカー、ワニス、接着剤、つや出し剤等の粘性の引火性液体は、規制目的（輸送など）によっては一つの特殊グループとされることがある。この分類またはこれらの液体を非引火性とすることは、関連法規または所管官庁により決定することができる。*

注記 4：*エアゾールは引火性液体と分類すべきではない、第 2.3 章参照。*

2.6.3　危険有害性情報の伝達

表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に規定されている。附属書 2 に、分類および表示に関する一覧表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.6.2　引火性液体のラベル要素

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4
シンボル	炎	炎	炎	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	危険	警告	警告
危険有害性情報	極めて引火性の高い液体および蒸気	引火性の高い液体および蒸気	引火性液体および蒸気	可燃性液体

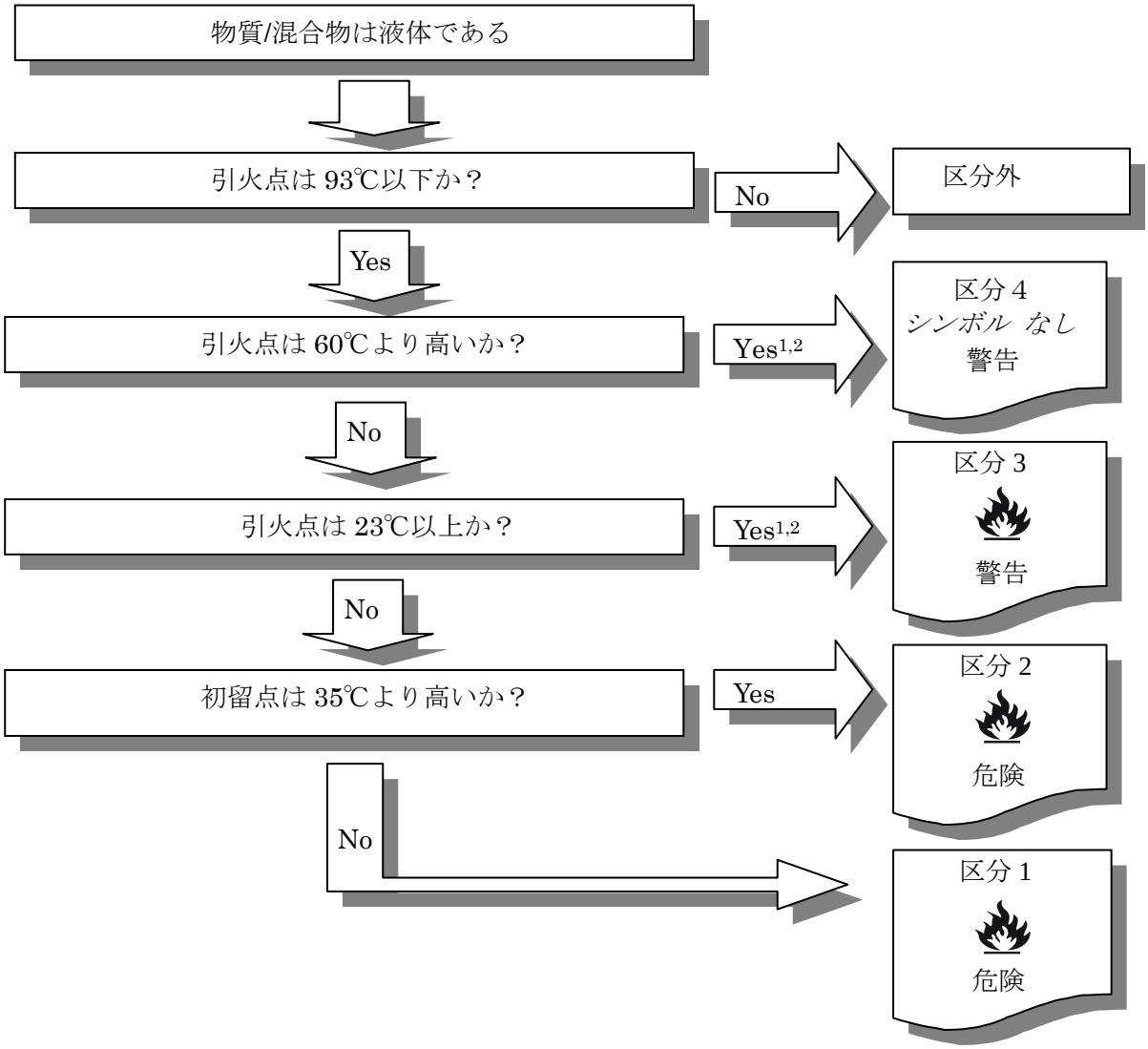
2.6.4　判定論理および手引き

次の判定論理および手引きは、調和分類システムに含まれないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

2.6.4.1　*判定論理*

引火点および初留点が既知の場合は、その物質または混合物の分類および調和された関連表示情報は次の枝分かれ図から得られる。

判定論理 2.6　引火性液体



---

[1]　*引火点が 55℃から 75℃の範囲内にある軽油類、ディーゼル油および軽加熱油は、規制目的によっては一つの特殊グループと見なされる。なぜならば、これらの炭化水素類の混合物はこの範囲で引火点が変わるためである。従って、これらの製品を区分 3 または区分 4 への分類は、関連法規または所管官庁が判断することができる。*

[2]　*引火点が 35℃より高く 60℃を超えない液体は、危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準の燃焼持続性試験 L.2 において否の結果が得られている場合には、規制目的（輸送など）によっては引火性液体とされないことがある。*

2.6.4.2　*手引き*

2.6.4.2.1　引火性液体を分類するには、その引火点および初留点に関するデータが必要である。データは試験結果、文献報告値または計算により決定できる。

2.6.4.2.2　混合物[3]を構成している既知の引火性液体の濃度がわかっている場合、その混合物がたとえば高分子や添加剤などの非揮発性成分を含んでいたとしても、もし下記 2.6.4.2.3 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℃および 60℃）より 5℃以上[4]高い場合には、次の各項を満たすことを条件にその引火点を実験で測定する必要はない。

(a)　混合物を構成する成分が正確にわかっている（その材料の組成範囲が特定されているならば、引火点計算値が最も低くなる組成を選択して評価すべきである）；

(b)　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わかっている（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）；

(c)　混合物中に存在する状態での各成分の飽和蒸気圧および活量係数の温度依存性がわかっている；

(d)　液相が均一である。

2.6.4.2.3　これに適する方法は Gmehling and Rasmussen（Ind. Eng. Chem. Fundament, 21, 186, 1982）に報告されている。たとえば高分子また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。

2.6.4.2.4　データが利用できない場合には、引火点および初留点は試験をして決定しなければならない。引火点は密閉式試験法で測定しなければならない。開放式試験法は特殊な場合に限って適用される。

2.6.4.2.5　以下の引火性液体の引火点測定方法を使用すべきである。

<u>国際標準</u>：

ISO 1516
ISO 1523
ISO 2719
ISO 13736
ISO 3679
ISO 3680

---

[3]　*これまでのところ計算方法は 6 つの揮発性成分を含む混合物まで有効であると確認されている。これらの成分としては炭化水素、エーテル、アルコール、エステル（アクリレートを除く）のような引火性液体および水である。しかし反応性に富むアクリレートと同様にハロゲン、硫黄、リン等の化合物を含む混合物に対しては有効性が確認されていない。*

[4]　*計算した引火点が相当する判定基準よりは大きいもののその差が 5℃未満である場合には、計算結果は使用せず、引火点は実験的に求めるべきであろう。*

各国標準：

米国材料試験協会、100 Barr Harbor Drive, P.O.Box C700, West Conshohocken, Pennslvania, USA 19428-2959:

ASTM D 3828-07a、小規模密閉式試験器による引火点標準試験法
ASTM D 56-05、タグ密閉式試験器による引火点標準試験法
ASTM D 3278-96(2004)、小規模密閉式試装置による液体の引火点標準試験法
ASTM D 0093-08、Pensky-Martens 密閉式試験器による引火点標準試験法

フランス標準化協会、*AFNOR,* 11, rue de Pressense. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex:

フランス標準 NF M 07-019
フランス標準 NF M 07-011/NF T 30-050/NF T 66-009
フランス標準 NF M 07-036

ドイツ規格協会、Burggrafenstr. 6,D-10787 Berlin:

標準規格 DIN 51755（引火点 65℃以下）

ロシア連邦閣僚会議国家標準委員会、113813, GSP, Moscow, M-49 Leninsky Prospect, 9

GOST 12.1.044-84

2.6.4.2.6　以下の引火性液体の初留点測定方法を使用すべきである。

国際標準：

ISO 3924
ISO 4626
ISO 3405

各国標準：

米国材料試験協会、100 Barr Harbor Drive, P.O.Box C700, West Conshohocken, Pennslvania, USA 19428-2959
ASTM D86-07a　大気圧下での石油製品蒸留標準試験法
ASTM D1078-05　揮発性有機液体の蒸留範囲に関する標準試験法

他の好ましい方法：

委員会規則（EC）No440/2008[5]の付属書 A に記載されている方法 A.2

---

[5] *欧州議会および理事会規則(EC)No1907/2006 にしたがって試験方法を定めた、登録、評価、認可および制限（REACH）に関する 2008 年 5 月 30 日の委員会規則(EC)No440/2008　（欧州連合広報 No.L142. 31.05.2008, p1-739 および L 143、03.06.2008, p.55）*

第 2.7 章

可燃性固体

2.7.1　定義

*可燃性固体*とは、易燃性を有する、または摩擦により発火あるいは発火を助長する恐れのある固体をいう。

*易燃性固体*とは、粉末状、顆粒状、またはペースト状の物質で、燃えているマッチ等の発火源と短時間の接触で容易に発火しうる、また、炎が急速に拡散する危険なものをいう。

2.7.2　分類基準

2.7.2.1　粉末状、顆粒状またはペースト状の物質あるいは混合物は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準* Part III, 第 33.2.1 項に従って 1 種以上の試験を実施し、その燃焼時間が 45 秒未満か、または燃焼速度が 2.2mm/秒より速い場合には、易燃性固体として分類される。

2.7.2.2　金属または金属合金の粉末は、発火し、その反応がサンプルの全長にわたって 10 分間以内に拡散する場合、可燃性固体として分類される。

2.7.2.3　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、このクラスに分類される。

2.7.2.4　可燃性固体は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.2.1 項に示すように、Method N.1 を用いて、下記の表に従ってこのクラスにおける二つの区分のいずれかに分類される。

表 2.7.1　可燃性固体の判定基準

区分	判定基準
1	燃焼速度試験： 金属粉末以外の物質または混合物 （a）火が湿潤部分を越える、および （b）燃焼時間＜45 秒、または燃焼速度＞2.2mm/秒 金属粉末：燃焼時間≦5 分
2	燃焼速度試験： 金属粉末以外の物質または混合物 （a）火が湿潤部分で少なくとも 4 分間以上止まる、および （b）燃焼時間＜45 秒、または燃焼速度＞2.2mm/秒 金属粉末：燃焼時間＞5 分 および 燃焼時間≦10 分

***注記 1**：固体物質または混合物の分類試験では、当該物質または混合物は提供された形態で試験を実施すること。たとえば、供給または輸送が目的で、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とすると、そうした物質もまたその新たな形態で試験されなければならない。*

***注記 2**：エアゾールは可燃性固体と分類すべきではない、2.3 章参照。*

2.7.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.7.2　可燃性固体のラベル表示要素

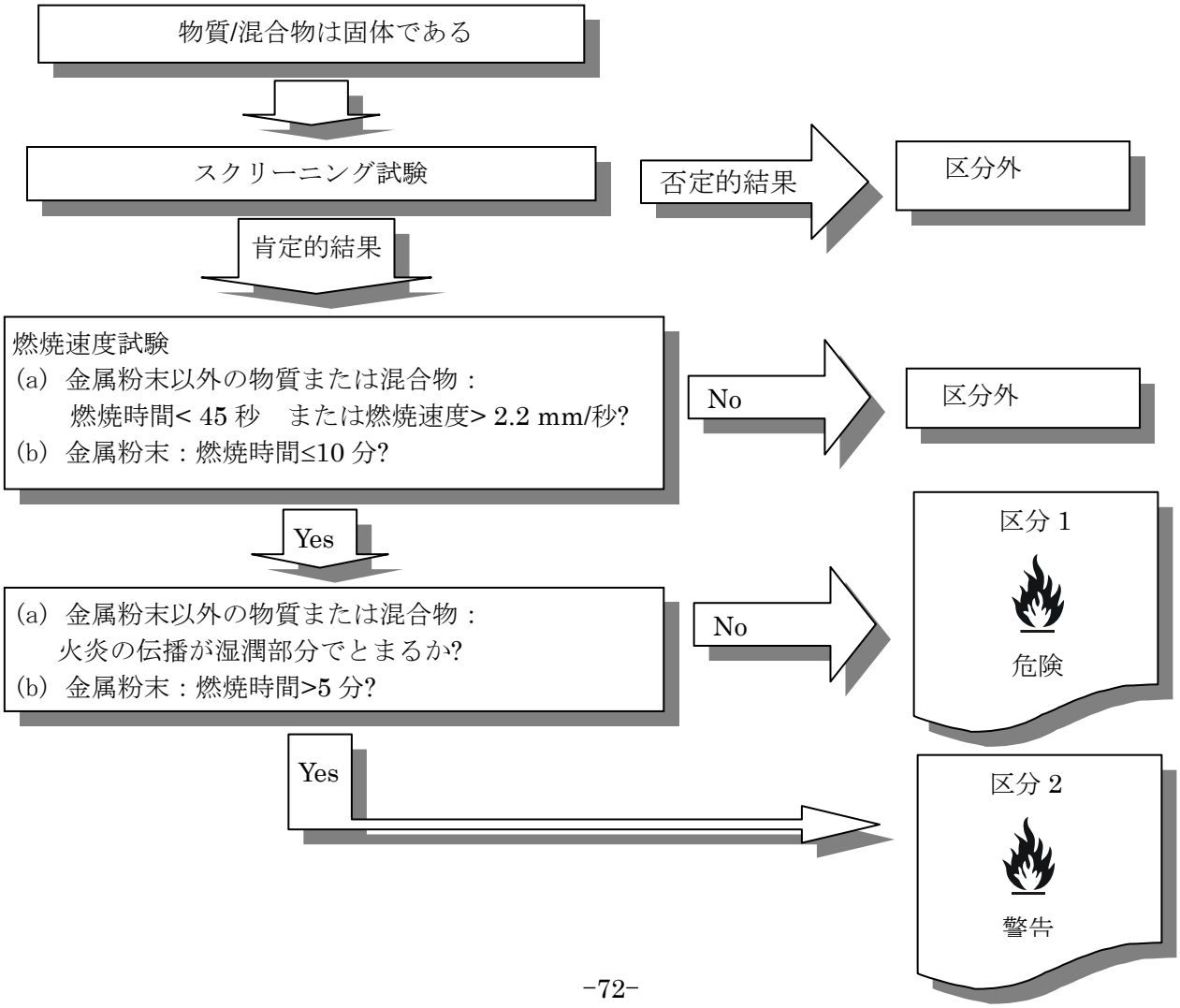
	区分 1	区分 2
シンボル	炎	炎
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	可燃性固体	可燃性固体

2.7.4　判定論理

以下の判定論理および手引きは、この調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

可燃性固体の分類には、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準*の第 33.2.1 項に従って試験法 N.1 を実施すること。この手順は、予備スクリーニング試験および燃焼速度試験の二つの試験から構成されている。分類は判定論理 2.7 に従う。

判定論理 2.7　可燃性固体



第 2.8 章

自己反応性化学品

2.8.1　定義

2.8.1.1　*自己反応性物質または混合物*は、熱的に不安定で、酸素（空気）がなくとも強い発熱分解を起し易い液体または固体の物質あるいは混合物である。GHS のもとで、爆発物、有機過酸化物または酸化性物質として分類されている物質および混合物は、この定義から除外される。

2.8.1.2　自己反応性物質または混合物は、実験室の試験において処方剤が密封下の加熱で爆轟、急速な爆燃または激しい反応を起こす場合には、爆発性の性状を有すると見なされる。

2.8.2　分類基準

2.8.2.1　自己反応性物質または混合物は、このクラスでの分類を検討すること。ただし下記の場合を除く。

(a)　第 2.1 章の GHS 判定基準に従い、爆発物である

(b)　第 2.13 章または第 2.14 章の判定基準に基づく酸化性液体または酸化性固体、ただし、5%以上有機可燃性物質を含有する酸化性物質の混合物は注記に規定する手順により自己反応性物質に分類しなければならない

(c)　第 2.15 章の GHS 判定基準に従い、有機過酸化物である

(d)　分解熱が 300J/g より低い、または

(e)　50kg の輸送物の自己加速分解温度（SADT）が 75℃を超えるもの

注記：酸化性物質の分類の判定基準に適合し、かつ 5%以上有機可燃性物質を含有する酸化性物質の混合物であって、上記(a)、(c)、(d)又は(e)の基準に適合しないものは自己反応性物質の分類手順に拠らなければならない；

自己反応性物質タイプ B から F の性状（2.8.2.2 参照）を有する混合物は、自己反応性物質に分類しなければならない。

2.8.2.2　自己反応性物質および混合物は、下記の原則に従って、このクラスにおける「タイプ A から G」の 7 種類の区分のいずれかに分類される。

(a)　包装された状態で爆轟しまたは急速に爆燃し得る自己反応性物質または混合物は**自己反応性物質タイプ A** と定義される。

(b)　爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する自己反応性物質または混合物は**自己反応性物質タイプ B** として定義される。

(c)　爆発性を有するが、包装された状態で、爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こすことのない自己反応性物質または混合物は**自己反応性物質タイプ C** として定義される。

(d)　実験室の試験で以下のような性状の自己反応性物質または混合物は**自己反応性物質タイプ D** として定義される。

(i)　爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密封下の加熱で激しい反応を起こさない。

(ii)　全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密封下の加熱で激しい反応を起こさない。または

(iii)　全く爆轟も爆燃もせず、密封下の加熱では中程度の反応を起こす。

(e)　実験室の試験で、全く爆轟も爆燃もせず、かつ密封下の加熱で反応が弱いかまたは無いと判断される自己反応性物質または混合物は、**自己反応性物質タイプ E** として定義される。

(f)　実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなくかつ、密封下の加熱でも爆発力の試験でも、反応が弱いかまたは無いと判断される自己反応性物質または混合物は、**自己反応性物質タイプ F** として定義される。

(g)　実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、かつ、密封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物質または混合物は、**自己反応性物質タイプ G** として定義される。ただし、熱的に安定である（SADT が 50kg の輸送物では 60℃から 75℃）、および液体混合物の場合には沸点が 150℃以上の希釈剤で鈍感化されていることを前提とする。混合物が熱的に安定でない、または沸点が 150℃未満の希釈剤で鈍感化されている場合、その混合物は自己反応性物質タイプ F として定義すること。

注記 1：タイプ G には危険有害性情報の伝達要素の指定はないが、別の危険性クラスに該当する特性があるかどうか考慮する必要がある。

注記 2：タイプ A からタイプ G はすべてのシステムに必要というわけではない。

2.8.2.3　*温度管理基準*

自己加速分解温度(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*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験および分類基準*の第Ⅱ部、28 節に規定されている。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ついて実施しなければならない。

2.8.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。附属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.8.1　自己反応性化学品のラベル表示要素

	タイプ A	タイプ B	タイプ C&D	タイプ E&F	タイプ G[a]
シンボル	爆弾の爆破	爆弾の爆破と災	炎	炎	*この危険性区分にはラベル表示要素の指定はない*
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	
危険有害性情報	熱すると爆発のおそれ	熱すると火災または爆発のおそれ	熱すると火災のおそれ	熱すると火災のおそれ	

[a] *タイプ G には危険有害性情報の伝達要素は指定されてはいないが、別の危険性クラスに該当する特性があるかどうか考慮する必要がある。*

2.8.4　判定論理および手引き

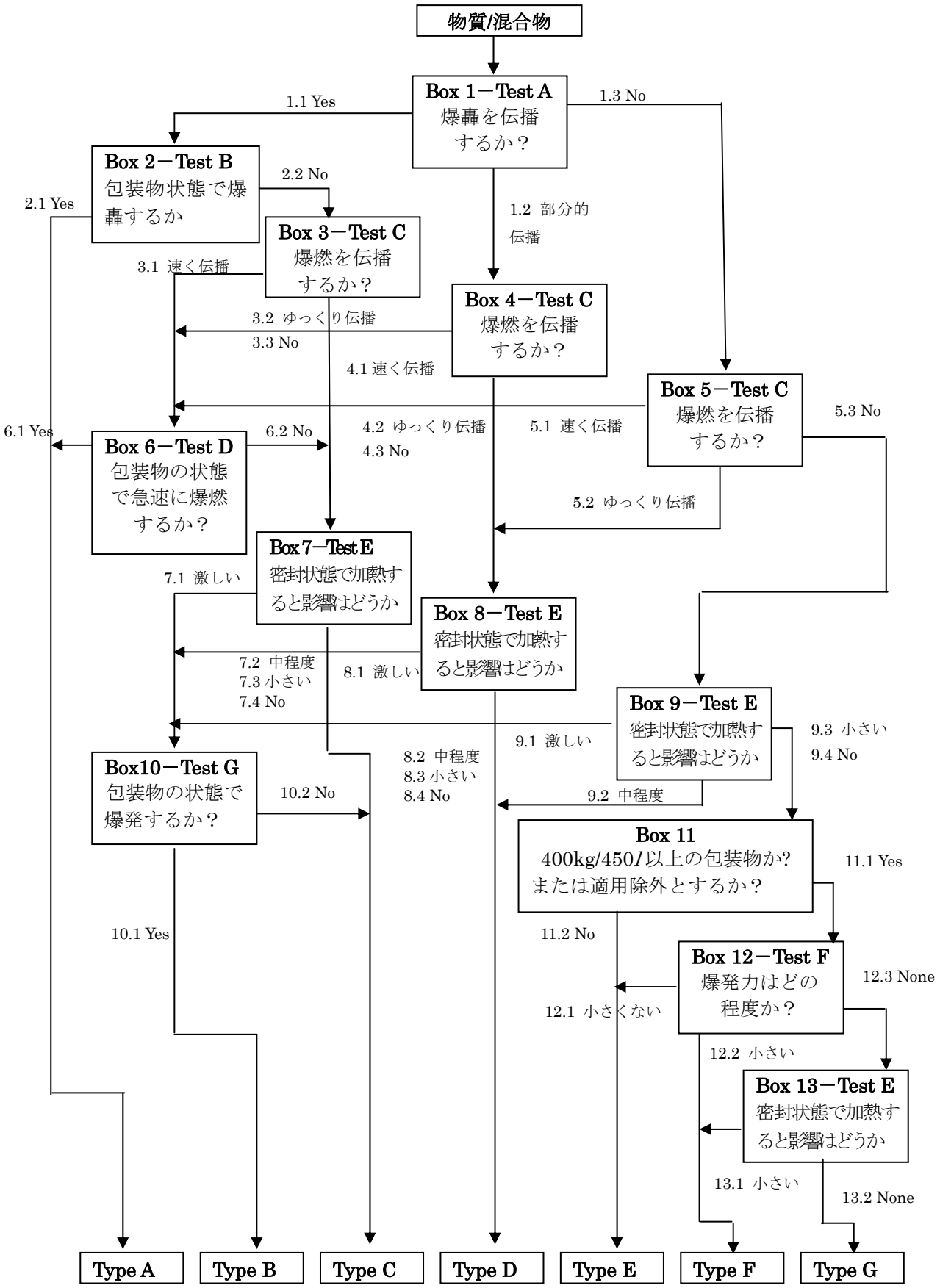
以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.8.4.1　*判定論理*

自己反応性物質または混合物を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の Part II に記載された試験シリーズ A から H を実施すること。分類は下記の判定論理に従う。

自己反応性物質または混合物の分類に決定的な特性は、実験によって判定すること。試験法および関連する評価判定基準は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の Part II（試験シリーズ A～H）に記載されている。

判定論理 2.8　自己反応性化学品および混合物



2.8.4.2 *手引き*

以下の場合、自己反応性物質および混合物の分類手順を適用する必要はない。

(a) その分子内に爆発性または自己反応性に関連する官能基が存在しない。そのような官能基の例は*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の付属書 6、表 A6.1 および表 A6.2 に示されている。または

(b) 単一有機物質または有機物質の均一な混合物では、SADT 推定値が 75℃より高いか、または発熱分解エネルギーが 300J/g 未満である。分解開始温度および分解エネルギーは、適切な熱量測定法により推定してもよい（*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 20.3.3.3 項参照）。

第 2.9 章

自然発火性液体

2.9.1　定義

*自然発火性液体*とは、たとえ少量であっても、空気と接触すると 5 分以内に発火しやすい液体をいう。

2.9.2　分類基準

自然発火性液体は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.5 項の試験 N.3 により、下記の表に従ってこのクラスの単一の区分に分類される。

表 2.9.1　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漬けて空気に接触させると 5 分以内に発火する、また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。

2.9.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.9.2　自然発火性液体のラベル表示要素

	区分 1
シンボル	炎
注意喚起語	危険
危険有害性情報	空気に触れると自然発火

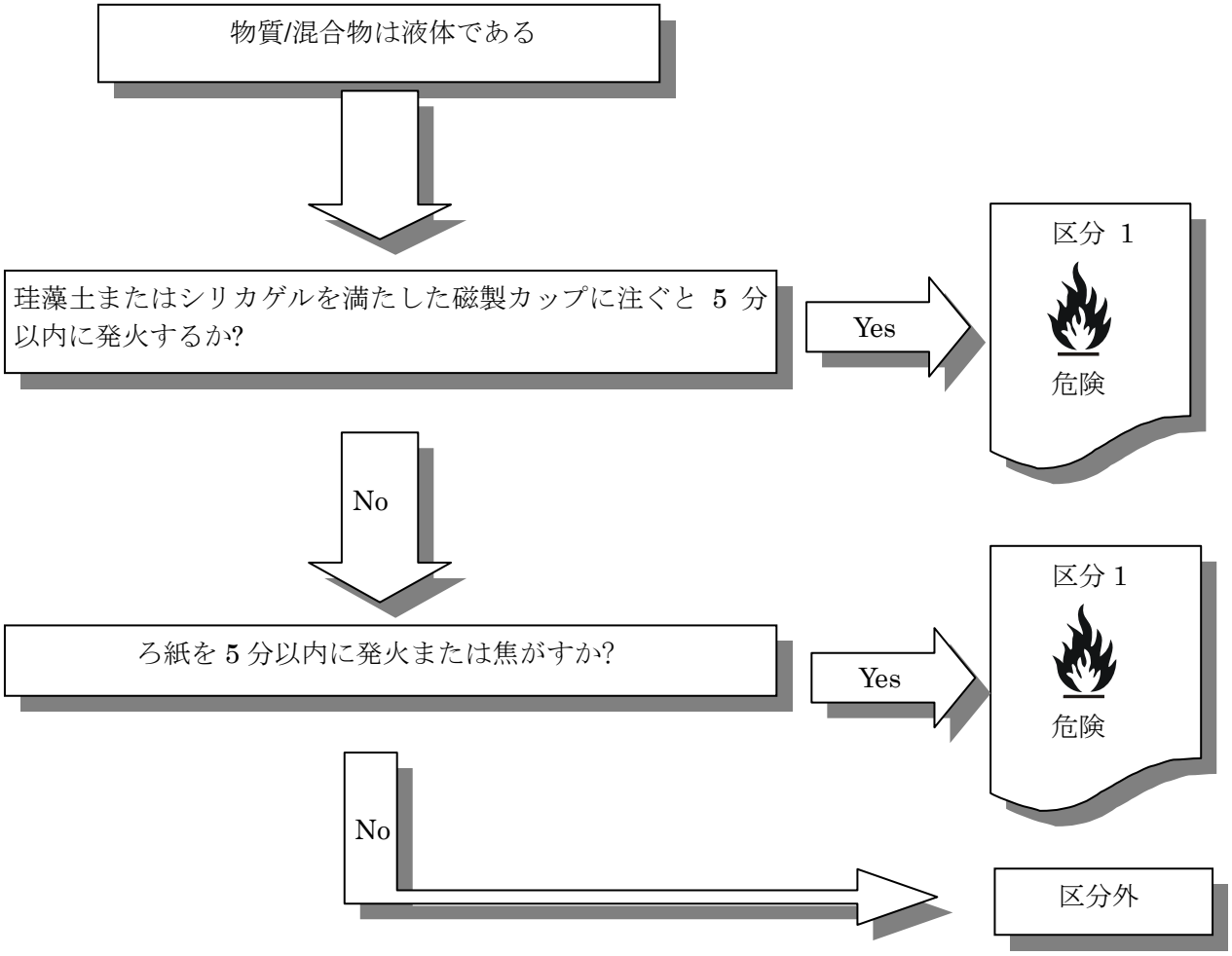
2.9.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.9.4.1　*判定論理*

自然発火性液体を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.5 項の試験 N.3 を実施すること。分類手順は二段階となっている。分類は、以下の判定論理に従う。

判定論理 2.9　自然発火性液体



2.9.4.2　*手引き*

製造または取扱時の経験から、当該物質または混合物が、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（すなわち、当該物質が室温で長期間（日単位）にわたり安定であることが既知である）ならば、自然発火性液体の分類手順を適用する必要はない。

第 2.10 章

自然発火性固体

2.10.1　定義

*自然発火性固体*とは、たとえ少量であっても、空気と接触すると 5 分以内に発火しやすい固体をいう。

2.10.2　分類基準

自然発火性固体は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.4 項の試験 N.2 により、以下の表に従って、このクラスの単一の区分に分類される。

表 2.10.1　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。

注記：固体物質または混合物の分類試験では、当該物質または混合物は試験に供せられる形態で試験を実施すること。たとえば、供給または輸送が目的で、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とすると、そうした物質もまたその新たな形態で試験されなければならない。

2.10.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する総括表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.10.2　自然発火性固体のラベル表示要素

	区分 1
シンボル	炎
注意喚起語	危険
危険有害性情報	空気に触れると自然発火

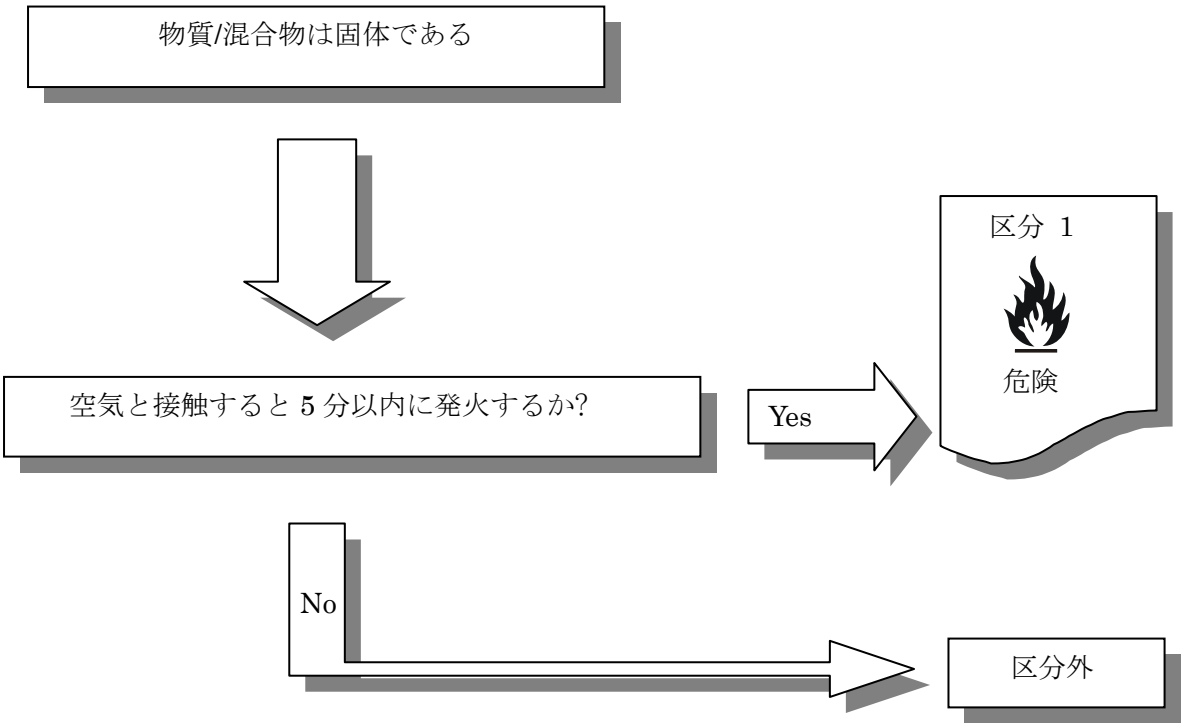
2.10.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.10.4.1　*判定論理*

自然発火性固体を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.4 項の試験 N.2 を実施すること。分類は、以下の判定論理に従う。

判定論理 2.10　自然発火性固体



2.10.4.2　*手引き*

製造または取扱時の経験から、当該物質または混合物が、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（すなわち、当該物質または混合物は室温で長期間（日単位）にわたり安定であることが既知である）ならば、自然発火性固体の分類手順を適用する必要はない。

第 2.11 章

自己発熱性化学品

2.11.1　定義

*自己発熱性物質または混合物*とは、自然発火性液体または自然発火性固体以外の固体物質または混合物で、空気との接触によりエネルギー供給がなくとも、自己発熱しやすいものをいう。この物質または混合物が自然発火性液体または自然発火性固体と異なるのは、それが大量（キログラム単位）に、かつ長期間（数時間または数日間）経過後に限って発火する点にある。

***注記**：物質あるいは混合物の自己発熱は、それらが酸素（空気中）と徐々に反応し発熱する過程である。発熱の速度が熱損失の速度を超えると物質あるいは混合物の温度は上昇し、ある誘導時間を経て、自己発火や燃焼となる。*

2.11.2　分類基準

2.11.2.1　*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準* Part III の第 33.3.1.6 項に示される試験法に従って試験し、以下の結果となった場合、物質または混合物はこのクラスの自己発熱性物質に分類される。

(a)　25mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られる

(b)　100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 120℃で否定的結果が得られ、かつ、当該物質または混合物が $3m^3$ より大きい容積のパッケージとして包装される

(c)　100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 100℃で否定的結果が得られ、かつ、当該物質または混合物が 450 リットルより大きい容積のパッケージとして包装される

(d)　100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 100mm 立方体サンプルを用いて 100℃で肯定的結果が得られる

2.11.2.2　自己発熱性物質または混合物は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.6 項に示される試験法 N.4 に従って実施された試験で得られた結果が表 2.11.1 の判定基準に適合するならば、このクラスにおける二つの区分のいずれかに分類される。

表 2.11.1　自己発熱性化学品の判定基準

区分	判定基準
1	25mm 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	(a) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 25mm 立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、かつ、当該物質または混合物が 3m³ より大きい容積パッケージとして包装される、または (b) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 25mm 立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、100mm 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、当該物質または混合物が 450 リットルより大きい容積のパッケージとして包装される、または (c) 100mm 立方体のサンプルを用いて 140℃で肯定的結果が得られ、および 25mm 立方体サンプルを用いて 140℃で否定的結果が得られ、かつ 100mm 立方体のサンプルを用いて 100℃で肯定的結果が得られる。

注記 1：固体物質または混合物の分類試験では、当該物質または混合物は提供された形態で試験を実施すること。たとえば、供給または輸送が目的で、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とすると、そうした物質もまたその新たな形態で試験されなければならない。

注記 2：この判断基準は、27m³ の立方体サンプルの自己発火温度が 50℃である木炭の例をもとにしている。27m³ の容積の自然燃焼温度が 50℃より高い物質および混合物はこの危険性クラスに指定されるべきでない。容積 450 リットルの自己発火温度が 50℃より高い物質および混合物は、この危険性クラスの区分 1 に指定すべきでない。

2.11.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.11.2　自己発熱性化学品のラベル表示要素

	区分 1	区分 2
シンボル	炎	炎
注意喚起語	危険	警告
危険性情報	自己発熱；火災のおそれ	大量の場合自己発熱；火災のおそれ

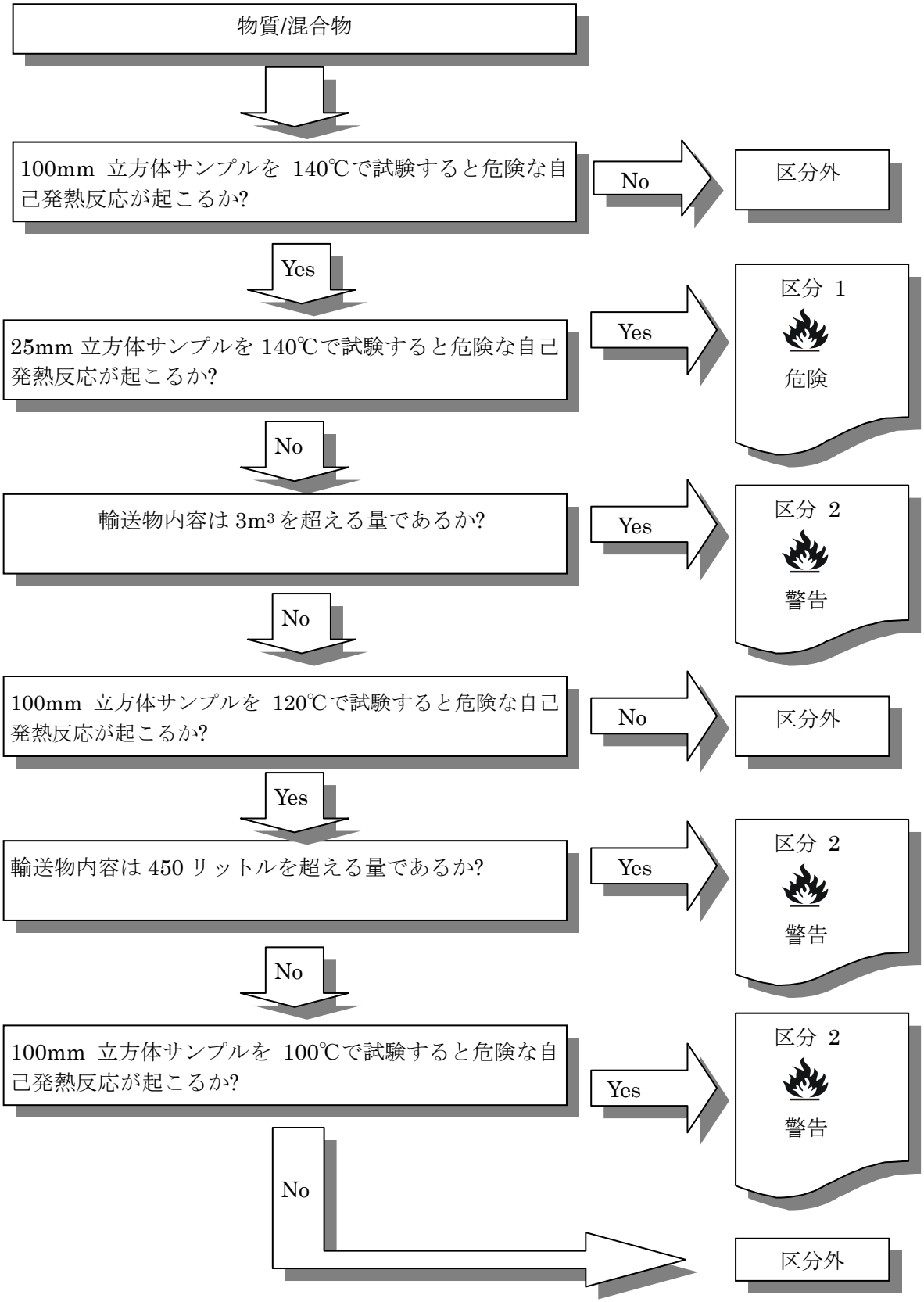
2.11.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定ロジックを使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.11.4.1　*判定論理*

自己発熱性物質を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.3.1.6 項の試験 N.4 を実施すること。分類は、判定論理 2.11 に従う。

判定論理 2.11　自己発熱性化学品



2.11.4.2 *手引き*

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ならば、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以下のような例がある。

(a) Grewer Oven 試験（VDI ガイドライン 2263, Part 1, 1990, 粉塵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 80K 高い

(b) 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 60K 高い

第 2.12 章

水反応可燃性化学品

2.12.1　定義

*水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質または混合物*とは、水との相互作用により、自然発火性となるか、または可燃性/引火性ガスを危険となる量発生する固体または液体の物質あるいは混合物である。

2.12.2　分類基準

水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質または混合物は、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準*の第 33.4.1.4 項の試験 N.5 により、下記の表に従って、このクラスにおける三つの区分のいずれかに分類される。

表 2.12.1　水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質または混合物の判定基準

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物質または混合物、または大気温度で水と激しく反応し、その際の可燃性/引火性ガスの発生速度は、どの 1 分間をとっても物質 1kg につき 10 リットル以上であるような物質または混合物。
2	大気温度で水と急速に反応し、可燃性/引火性ガスの最大発生速度が 1 時間あたり物質 1kg につき 20 リットル以上であり、かつ区分 1 に適合しない物質または混合物。
3	大気温度では水と穏やかに反応し、可燃性/引火性ガスの最大発生速度が 1 時間あたり物質 1kg につき 1 リットル以上であり、かつ区分 1 や区分 2 に適合しない物質または混合物。

注記 1：*試験手順のどの段階であっても自然発火する物質または混合物は、水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質として分類される。*

注記 2：*固体物質または固体混合物を分類する試験では、その物質または混合物が提示されている形態で試験を実施する必要がある。たとえば同一化学物質でも、供給または輸送のために、試験が実施された形態とは異なる、およ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、その物質または混合物はその新たな形態でも試験されなければならない。*

2.12.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.12.2　水反応可燃性化学品

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	炎	炎	炎
注意喚起語	危険	危険	警告
危険有害性情報	水に触れると自然発火するおそれのある可燃性/引火性ガスを発生	水に触れると可燃性/引火性ガスを発生	水に触れると可燃性/引火性ガスを発生

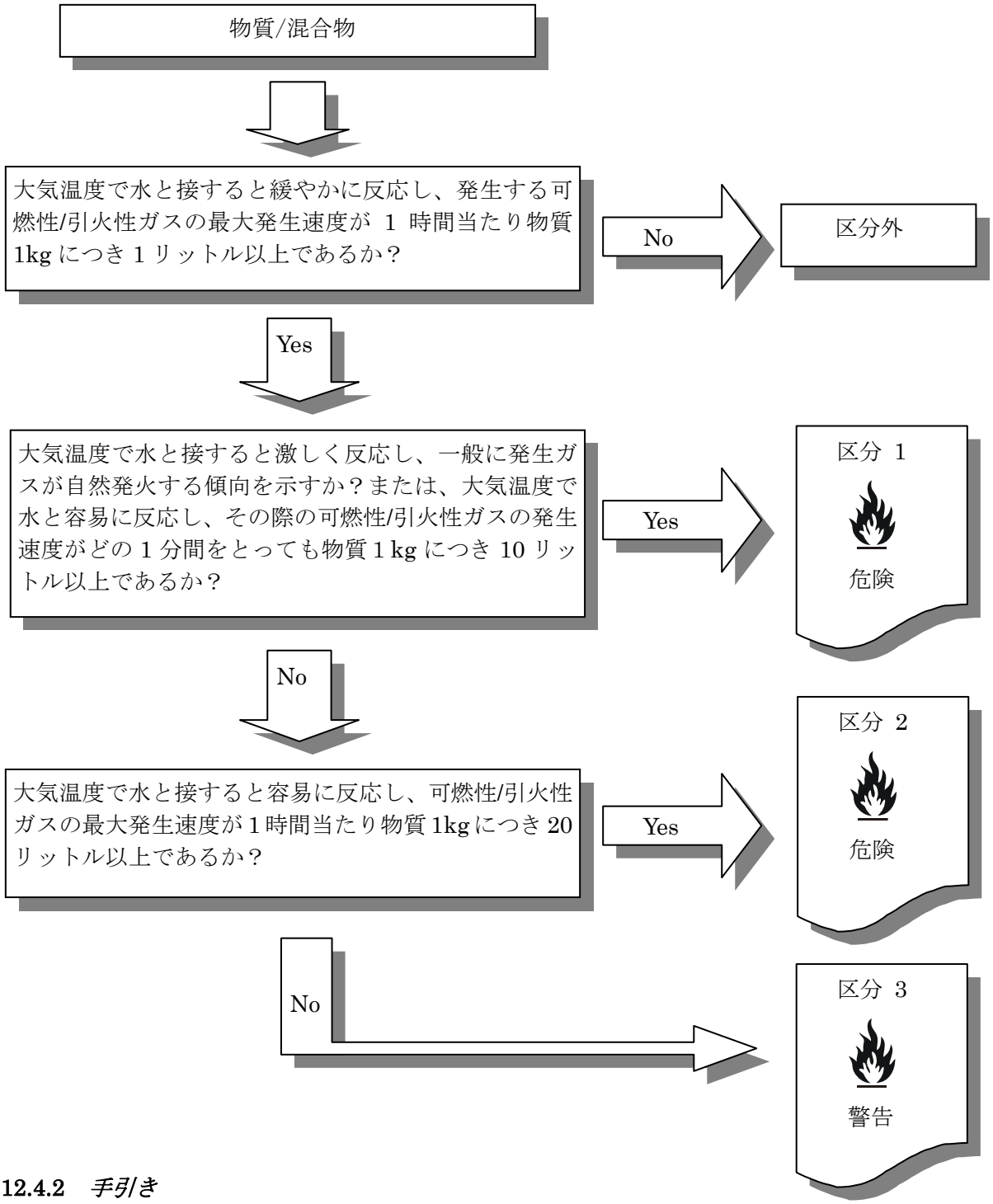
2.12.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.12.4.1　*判定論理*

水と接触して可燃性/引火性ガスを発生する物質および混合物を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 33.4.1.4 項の試験 N.5 を実施すること。分類は以下の判定論理 2.12 に従う。

判定論理 2.12　水反応可燃性化学品



2.12.4.2　*手引き*

以下の場合、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

(a)　当該物質または混合物の化学構造に金属または亜金属（metalloids）が含まれていない

(b)　製造または取扱の経験上、当該物質または混合物は水と反応しないことが認められている、たとえば当該物質は水を用いて製造されたか、または水で洗浄しているなど、

または

(c)　当該物質または混合物は水に溶解して安定な混合物となることがわかっている

第 2.13 章

酸化性液体

2.13.1　定義

*酸化性液体*とは、それ自体は必ずしも可燃性を有しないが、一般的には酸素の発生により、他の物質を燃焼させまたは助長する恐れのある液体をいう。

2.13.2　分類基準

酸化性液体は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 34.4.2 項の試験 O.2 により、下記の表に従って、このクラスにおける 3 つの区分のいずれかに分類される。

表 2.13.1　酸化性液体の判定基準

区分	判定基準
1	物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合に自然発火する、または物質とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間が、50%過塩素酸とセルロースの重量比 1:1 の混合物より短い物質または混合物。
2	物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、塩素酸ナトリウム 40%水溶液とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下である、および区分 1 の判定基準が適合しない物質または混合物。
3	物質（または混合物）をセルロースとの重量比 1:1 の混合物として試験した場合の平均昇圧時間が、硝酸 65%水溶液とセルロースの重量比 1:1 の混合物の平均昇圧時間以下である、および区分 1 および 2 の判断判定が適合しない物質または混合物。

2.13.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する総括表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.13.2　酸化性液体のラベル表示要素

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	円上の炎	円上の炎	円上の炎
注意喚起語	危険	危険	警告
危険有害性情報	火災または爆発のおそれ；強酸化性物質	火災助長のおそれ；酸化性物質	火災助長のおそれ；酸化性物質

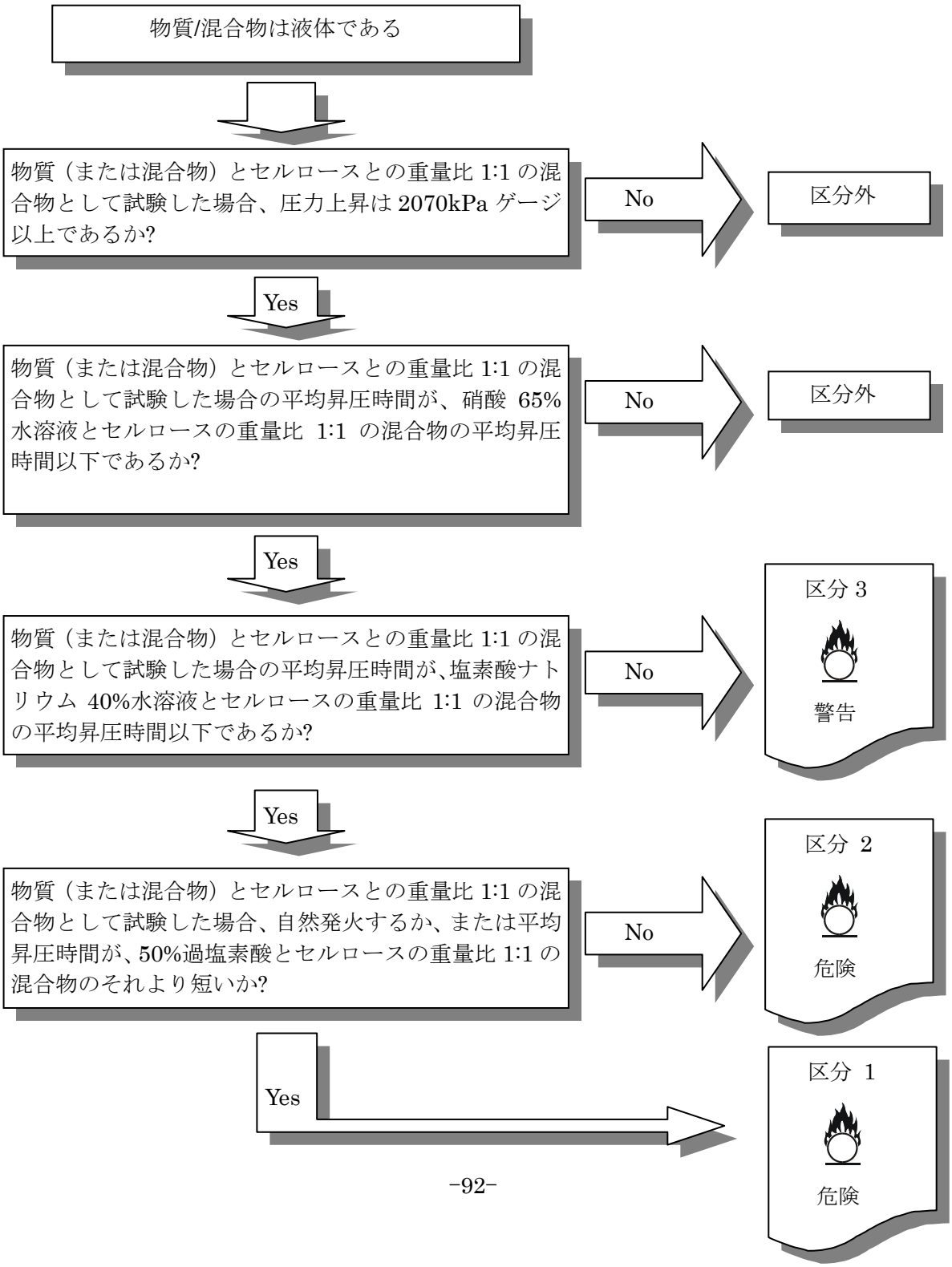
2.13.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.13.4.1　*判定論理*

酸化性液体を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 34.4.2 項の試験 O.2 を実施すること。分類は以下の判定論理 2.13 に従う。

判定論理 2.13　酸化性液体



2.13.4.2　*手引き*

2.13.4.2.1　物質または混合物の取扱および使用の経験からこれら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に相違が見られるようであったならば、既知の経験を試験結果より優先させること。

2.13.4.2.2　物質または混合物が、その物質または混合物の酸化性を特徴づけていない化学反応によって圧力上昇（高すぎる、または低すぎる）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、たとえば珪藻土などを用いて「危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準」の第 34.4.2 項の試験を繰返して実施する必要があることもある。

2.13.4.2.3　有機物質または混合物は、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。

(a)　物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含まない、または

(b)　物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含み、これらの元素が炭素または水素にだけ化学結合している。

2.13.4.2.4　無機物質または混合物は、酸素原子またはハロゲン原子を含まないならば、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

第 2.14 章

酸化性固体

2.14.1　定義

*酸化性固体*とは、それ自体は必ずしも可燃性を有しないが、一般的には酸素の発生により、他の物質を燃焼させまたは助長する恐れのある固体をいう。

2.14.2　分類基準

酸化性固体は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 34.4.1 項の試験 O.1 を用いて、下記の表に従ってこのクラスにおける三つの区分のいずれかに分類される。

表 2.14.1　酸化性固体の判定基準

区分	判定基準
1	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:2 の混合物の平均燃焼時間より短い物質または混合物。
2	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 2:3 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分 1 の判断基準が適合しない物質または混合物。
3	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:7 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分 1 および 2 の判断基準に適合しない物質または混合物。

注記 1：　一部の酸化性固体はある条件下で爆発危険性を持つことがある（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」（BC コード[1]、付属書 3、試験 5）が使用できるであろう。適切なコメントを安全データシートに記載すべきである。

注記 2：　固体物質または混合物の分類試験では、当該物質または混合物は提供された形態で試験を実施すること。たとえば、供給または輸送が目的で、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とすると、そうした物質もまたその新たな形態で試験されなければならない。

2.14.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。附属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

[1] *Code of Safe Practice for Soled Bulk Cargoes, IMO, 2005.*

表 2.14.2　酸化性固体のラベル表示要素

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	円上の炎	円上の炎	円上の炎
注意喚起語	危険	危険	警告
危険有害性情報	火災または爆発のおそれ；強酸化性物質	火災助長のおそれ；酸化性物質	火災助長のおそれ；酸化性物質

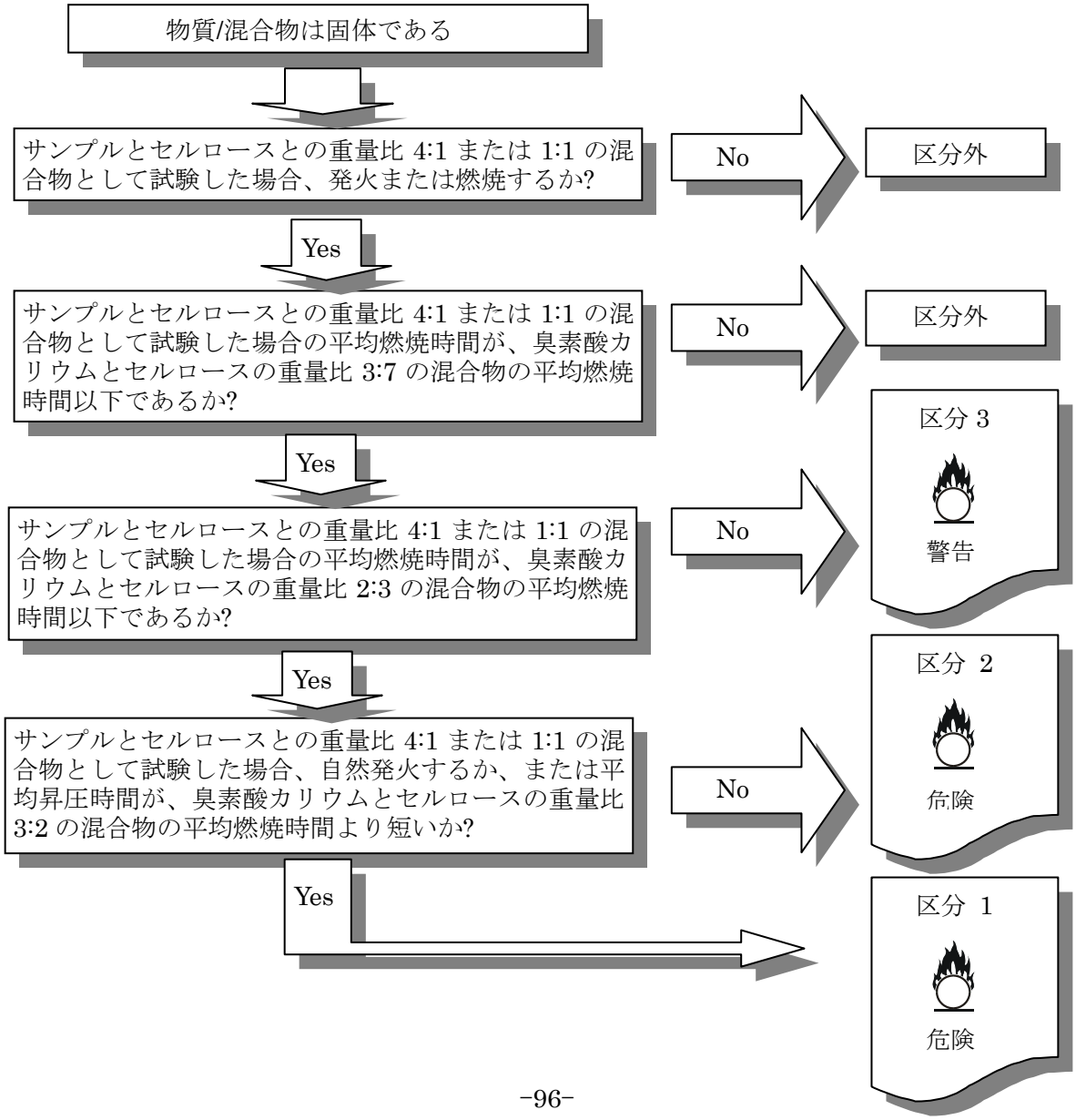
2.14.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.14.4.1　*判定論理*

酸化性固体を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 34.4.1 項の試験 O.1 を実施すること。分類は以下の判定ロジック 2.14 に従う。

判定論理 2.14　酸化性固体



2.14.4.2　*手引き*

2.14.4.2.1　物質または混合物の取扱いおよび使用の経験から、これら物質が酸化性が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に相違が見られるようであったならば、既知の経験を試験結果より優先させること。

2.14.4.2.2　有機物質または混合物は、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。

(a)　物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含まない、または

(b)　物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含み、これらの元素が炭素または水素にだけ化学結合している。

2.14.4.2.3　無機物質または混合物は、酸素原子またはハロゲン原子を含まないならば、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

第 2.15 章

有機過酸化物

2.15.1　定義

2.15.1.1　*有機過酸化物*とは、２価の-O-O-構造を有し、１あるいは２個の水素原子が有機ラジカルによって置換されるので、過酸化水素の誘導体と考えられる。この用語はまた、有機過酸化物組成物（混合物）も含む。有機過酸化物は熱的に不安定な物質または混合物であり、自己発熱分解を起こす恐れがある。さらに、以下のような特性を一つ以上有する。

(a)　爆発的な分解をしやすい

(b)　急速に燃焼する

(c)　衝撃または摩擦に敏感である

(d)　他の物質と危険な反応をする

2.15.1.2　有機過酸化物は、実験室の試験でその組成物が爆轟したり、急速に爆燃したり、または密封下の加熱で激しい反応を起こす傾向があるときは、爆発性を有するものと見なされる。

2.15.2　分類基準

2.15.2.1　いかなる有機過酸化物でも、以下を除いて、このクラスへの分類を検討すること。

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

(b)　過酸化水素の含有量が 1.0%を超え 7%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。

注記：*有機過酸化物混合物の活性酸素量(%)は以下の式で求められる。*

$$16 \times \sum_{i}^{n} \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

ここで

n_i = *有機過酸化物 i の一分子あたりの過酸基（ペルオキソ基）の数*

c_i = *有機過酸化物 i の濃度（重量%）*

m_i = *有機過酸化物 i の分子量*

2.15.2.2　有機過酸化物は、下記の原則に従ってこのクラスにおける七つの区分「TYPE A～TYPE G」のいずれかに分類される。

(a)　包装された状態で、爆轟しまたは急速に爆燃し得る有機化酸化物は、**有機過酸化物タイプ A** として定義される。

(b)　爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ B** として定義される。

(c) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こすことのない有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ C** として定義される。

(d) 実験室の試験で以下のような性状の有機過酸化物は**有機過酸化物タイプ D** として定義される。

(i) 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない。

(ii) 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない

(iii) 全く爆轟も爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。

(e) 実験室の試験で、全く爆轟も爆燃もせず、かつ密閉下の加熱で反応が弱いか、または無いと判断される有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ E** として定義される。

(f) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、また、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応が弱いかまたは無いと判断される有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ F** として定義される。

(g) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃することなく、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応を起こさない有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ G** として定義される。ただし熱的に安定である（自己促進分解温度（SADT）が 50kg のパッケージでは 60℃以上）、また液体混合物の場合には沸点が 150℃以上の希釈剤で鈍感化されていることを前提とする。有機過酸化物が熱的に安定でない、または沸点が 150℃未満の希釈剤で鈍感化されている場合、その有機過酸化物は有機過酸化物タイプ F として定義される。

注記 1：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検討する必要がある。

注記 2：タイプ A から G はすべてのシステムに必要というわけではない。

2.15.2.3 *温度管理基準*

次に掲げる有機過酸化物は、温度管理が必要である。

(a) SADT が 50℃以下のタイプ B および C の有機過酸化物；

(b) SADT が 50℃以下であり密閉加熱における試験結果[1]が中程度または 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；および

(c) SADT が 45℃以下のタイプ E および 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、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第Ⅱ部、28 節に規定されている。
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しなければならない。

---

[1] *試験および判定基準の第Ⅱ部に規定する試験シリーズ E により決定される。*

2.15.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.15.1　有機過酸化物のラベル表示要素

	タイプ A	タイプ B	タイプ C&D	タイプ E&F	タイプ G [a]
シンボル	爆弾の爆破	爆弾の爆破と炎	炎	炎	この危険性区分にはラベル表示要素の指定はない
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	
危険有害性情報	熱すると爆発のおそれ	熱すると火災または爆発のおそれ	熱すると火災のおそれ	熱すると火災のおそれ	

[a] *TYPE 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考慮する必要がある。*

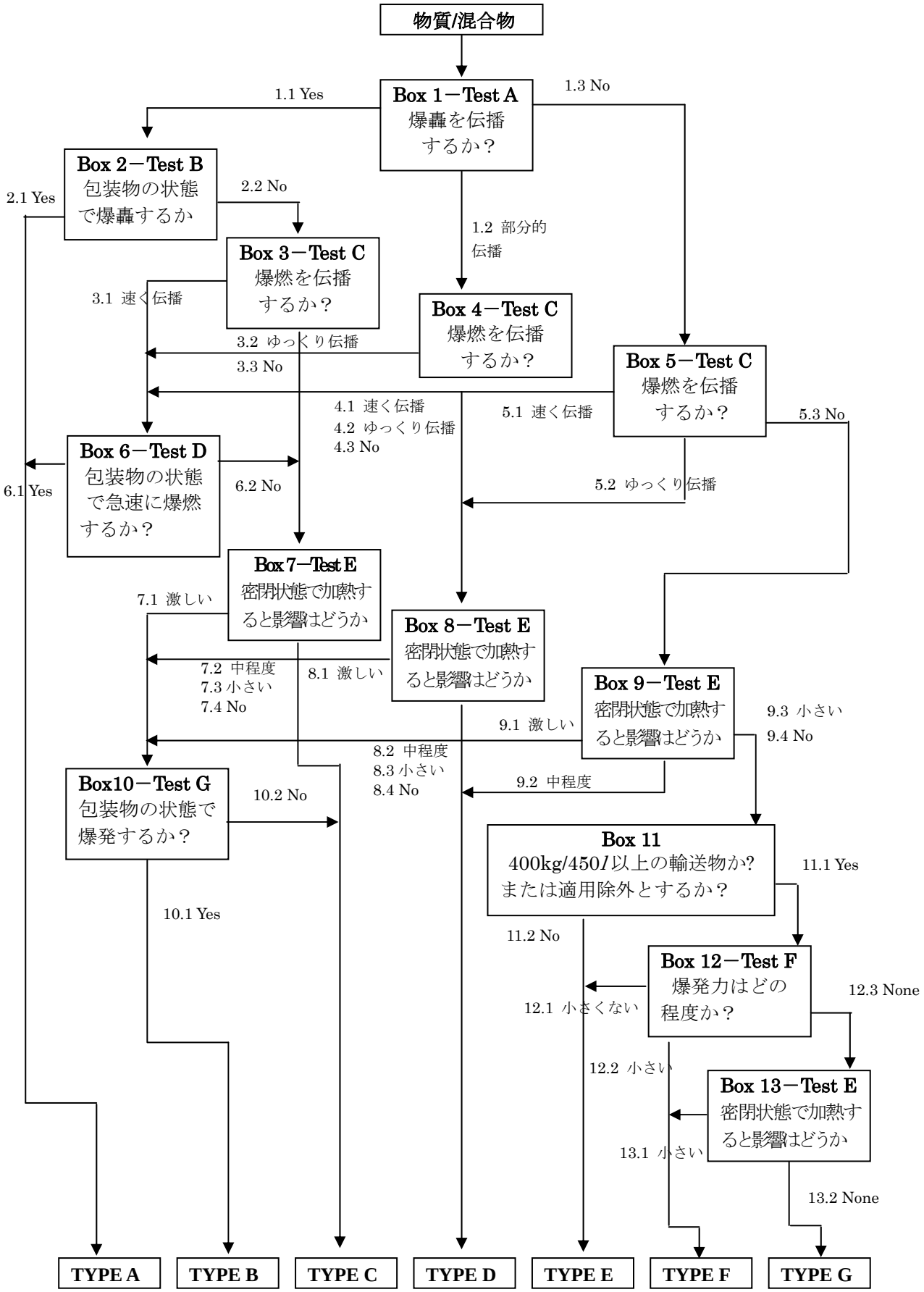
2.15.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.15.4.1　*判定論理*

有機過酸化物を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準の* Part II に規定されている試験シリーズ A～H を実施すること。分類は下記の判定ロジック 2.15 に従う。

判定論理 2.15　有機過酸化物



2.15.4.2　*手引き*

2.15.4.2.1　有機過酸化物は、その化学構造に従って、および当該混合物の活性酸素および過酸化水素の含量に従って分類される（第 2.15.2.1 項参照）。

2.15.4.2.2　有機過酸化物はその分類に決定的な特性については実験的に判定すること。試験方法はこれに関連する評価判断基準と共に*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の Part II（試験シリーズ A~H）に定められている。

2.15.4.2.3　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、当該混合物の自己加速分解温度（SADT）を測定しておくこと。

第 2.16 章

金属腐食性物質

2.16.1　定義

*金属に対して腐食性である物質または混合物*とは、化学反応によって金属を著しく損傷し、または破壊する物質または混合物をいう。

2.16.2　分類基準

金属に対して腐食性である物質または混合物は、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準* Part III、37.4 項を用いて、下記の表に従ってこのクラスにおける単一の区分に分類される。

表 2.16.1　金属に対して腐食性である物質または混合物の判定基準

区分	判定基準
1	55℃の試験温度で、鋼片またはアルミニウム片の両方で試験されたとき、侵食度がいずれかの金属において年間 6.25mm を超える。

注記：鋼片またはアルミニウムにおける最初の試験で物質あるいは混合物が腐食性を示したならば、他方の金属による追試をする必要はない。

2.16.3　危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に定める。付属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.16.2　金属に対して腐食性である物質または混合物のラベル表示要素

	区分 1
シンボル	腐食性
注意喚起語	警告
危険有害性情報	金属腐食のおそれ

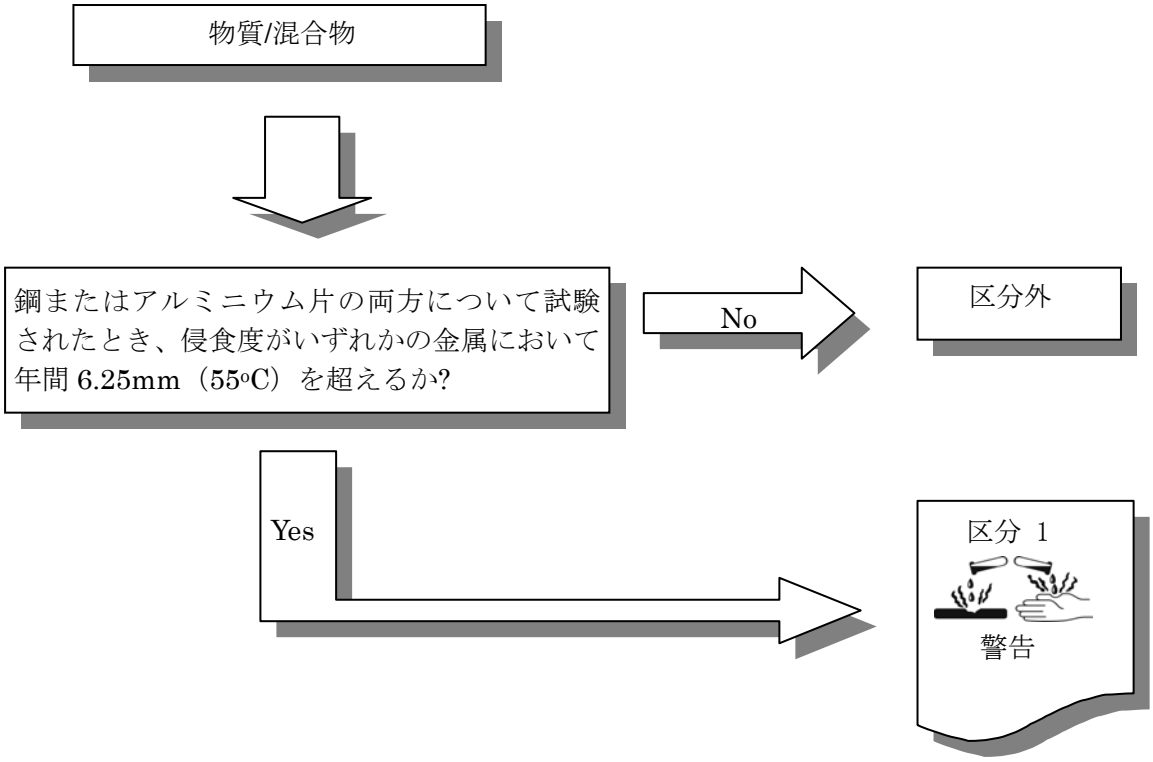
注記：物質または混合物が、金属腐食性があり、皮膚および/または眼には腐食性がないと分類される場合には、所管官庁は 1.4.10.5.5 に記載されているラベルに関する規定を許可してもよい。

2.16.4　判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

2.16.4.1　*判定論理*

判定論理 2.16　金属に対して腐食性である物質または混合物



2.16.4.2　*手引き*

侵食度は、*危険物輸送の国連勧告*、*試験マニュアルおよび判定基準*の 37.4 節の試験法で測定可能である。試験で用いられる物質は、下記のものでなされなければならない。

(a)　鋼を用いる試験に対する鋼のタイプ：
S235JR+CR（1.0037 resp.St37-2）
S275J2G3+CR（1.0144 resp.St 44-3）、ISO 3574,米国ナンバリングシステム（UNS）G10200 または、SAE 1020

(b) アルミニウム試験：クラッド加工していない 7075-T6 または AZ5GU-T6 のようなタイプ

第 3 部

健康に対する有害性

第 3.1 章

急性毒性

3.1.1　定義

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

3.1.2　物質の分類基準

3.1.2.1　物質は、経口、経皮および吸入経路による急性毒性に基づいて表に示されるようなカットオフ値の判定基準によって 5 つの毒性区分の１つに割当てることができる。急性毒性の値は LD_{50}（経口、経皮）または LC_{50}（吸入）値または、急性毒性推定値（ATE）で表わされる。注記は表の次に示した。

表 3.1.1　急性毒性区分および
それぞれの区分を定義する急性毒性推定値（ATE）

ばく露経路	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口（mg/kg 体重） *注記(a),(b)参照*	≦5	≦50	≦300	≦2000	≦5000
経皮（mg/kg 体重） *注記(a),(b) 参照*	≦50	≦200	≦1000	≦2000	*注記(g)詳細な判定基準参照*
気体（ppmV） *注記(a), (b) ,(c)参照*	≦100	≦500	≦2500	≦20000	
蒸気（mg/ｌ） *注記(a), (b) ,(c),(d),(e)参照*	≦0.5	≦2.0	≦10	≦20	*注記(g)詳細な判定基準参照*
粉塵およびミスト（mg/ｌ） *注記(a), (b), (c), (f)参照*	≦0.05	≦0.5	≦1.0	≦5	

注記：気体濃度は容積での百万分の１（ppmV）を単位として表されている。

表 3.1.1 への注記

(a)　物質の分類のための急性毒性推定値(ATE)は、利用可能な LD_{50}/LC_{50} から得られる。

(b)　混合物成分の分類のための急性毒性推定値(ATE)は、次を用いて得られる：

(i)　利用可能な LD_{50} / LC_{50}
(ii)　範囲試験の結果に関連した表 3.1.2 からの適切な変換値、または
(iii)　分類区分に関連した表 3.1.2 からの適切な変換値

(c)　表中の吸入試験のカットオフ値は 4 時間試験ばく露に基づく。1 時間ばく露で求めた、既存の吸入毒性データを換算するには、気体および蒸気の場合は 2、粉塵およびミストの場合 4 はで割る。

(d)　ある規制システムでは、飽和蒸気濃度を追加要素として使用し、特別な健康および安全保護規定を設けている。(例：国連危険物輸送に関する勧告)

(e)　物質によっては、試験対象となる物質の状態が蒸気だけでなく、液体相と蒸気相で混成される。また他の化学品では、試験雰囲気が、ほぼ気体相に近い蒸気であることもある。この後者の例では、区分 1(100ppmV)、区分 2(500ppmV)、区分 3(2500ppmV)、区分 4(20000ppmV)のように、ppmV 濃度により分類すべきである。

「粉塵」、「ミスト」および「蒸気」という用語は以下のとおり定義される：

(i)　粉塵: ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子;

(ii)　ミスト: ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の液滴;

(iii) 蒸気: 液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物。

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

(f)　粉塵およびミストの数値については、今後 OECD テストガイドラインが、吸入可能な形態での粉塵およびミストの発生、維持および濃度測定の技術的限界のために変更された場合、これらに適合できるよう見直すべきである。

(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 LD_{50} 値が 2000-5000mg/kg、また吸入で同程度の投与量であると推定されている。区分 5 に対する特定の判定基準は：

(i)　LD_{50}（または LC_{50}）が区分 5 の範囲内にあることを示す信頼できる証拠がすでに得られている場合、またはその他の動物試験あるいはヒトにおける毒性作用から、ヒト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した上で、区分 5 の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果からヒトの健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。

3.1.2.2　急性毒性に関する調和分類システムは、既存システムの要求と合致するように策定されている。IOMC CG/HCCS（Coordinating Group/Harmonization of Chemical Classification Systems）の定めた基本原則では「調和とは、化学品の有害性の分類および情報伝達のための共通かつ首尾一貫した基盤を確立することを意味する。これより輸送手段、消費者、労働者および環境保護に関連する適切な条項の選択が可能である」としている。このために、急性毒性の体系には 5 つの分類区分が含まれている。

3.1.2.3　経口および吸入経路による急性毒性評価のために望ましい試験動物種はラットであり、急性経皮毒性評価にはラットおよびウサギが望ましい。既存システムのもとで化学品の分類のためにすでに得られた試験データは、これらの化学品を調和システムに従って再分類する際に受け入れられるべきである。複数種の動物での急性毒性実験データが利用可能である場合には、有効であり、適切に実施された試験の中から、最もふさわしい LD_{50} 値を選択する際に科学的判断を行うべきである。

3.1.2.4　区分 1 は、最も毒性が強い区分であり、そのカットオフ値（表 3.1.1 参照）は、主として輸送分野で容器等級の分類に採用されている。

3.1.2.5　区分 5 は、急性毒性は比較的低いが、特定条件下で特に高感受性の集団に有害性の可能性がある物質である。区分 5 に分類される物質を特定するための判定基準を表の追加部分に示す。これらの物質の経口または経皮 LD_{50} 値は 2000-5000mg/kg の範囲内、また吸入経路でもこれに相当する数値であると想定される [1]。動物愛護の観点から、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。

3.1.2.6　*吸入毒性に関して特別に留意すべき事項*

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

3.1.2.6.2　吸入毒性の単位は吸入された物質の形態によって決定される。粉塵およびミストの場合の数値は mg/ l として表示される。気体の場合の数値は ppmV として表示される。液体相および蒸気相で混成されるような蒸気を試験する困難さを認め、表中では単位を mg/ l として数値の表示をしている。ただし、気相に近いような蒸気の場合には、分類は ppmV 濃度に基づくべきである。吸入試験方法を更新する場合には、OECD およびその他のテストガイドライン（試験指針）プログラムは、蒸気について、ミストとの関係をより明確にして定義することが必要となろう。

3.1.2.6.3　蒸気吸入の数値は、あらゆる分野での急性毒性分類に採用されることを目的としている。また、化学品の飽和蒸気濃度は輸送分野で、化学品を容器等級で分類する際に追加要素として採用されている。

3.1.2.6.4　特に重要なのは、粉塵およびミストの高毒性区分において明確な数値を用いることである。空気力学的質量中央径(MMAD)が 1 ～ 4 ミクロンの吸入された粒子は、ラットの呼吸器のすべての部分に沈着する。この粒子サイズ範囲で約 2 mg/l の最大用量に対応する。動物実験の結果をヒトのばく露に外挿することができるためには、粉塵およびミストはラットにおいてこのサイズで試験することが理想的である。粉塵およびミストの表におけるカットオフ値は、様々な試験条件下で測定された広範囲の毒性をもつ物質に対して明確な区別ができるようになっている。粉塵およびミストに関する値については、将来的に見直しを行い、吸入可能な形態での粉塵とミストの生成、維持、測定の技術的制約に関する OECD や他のテストガイドライン（試験指針）の将来的な変更に対応していくべきである。

---

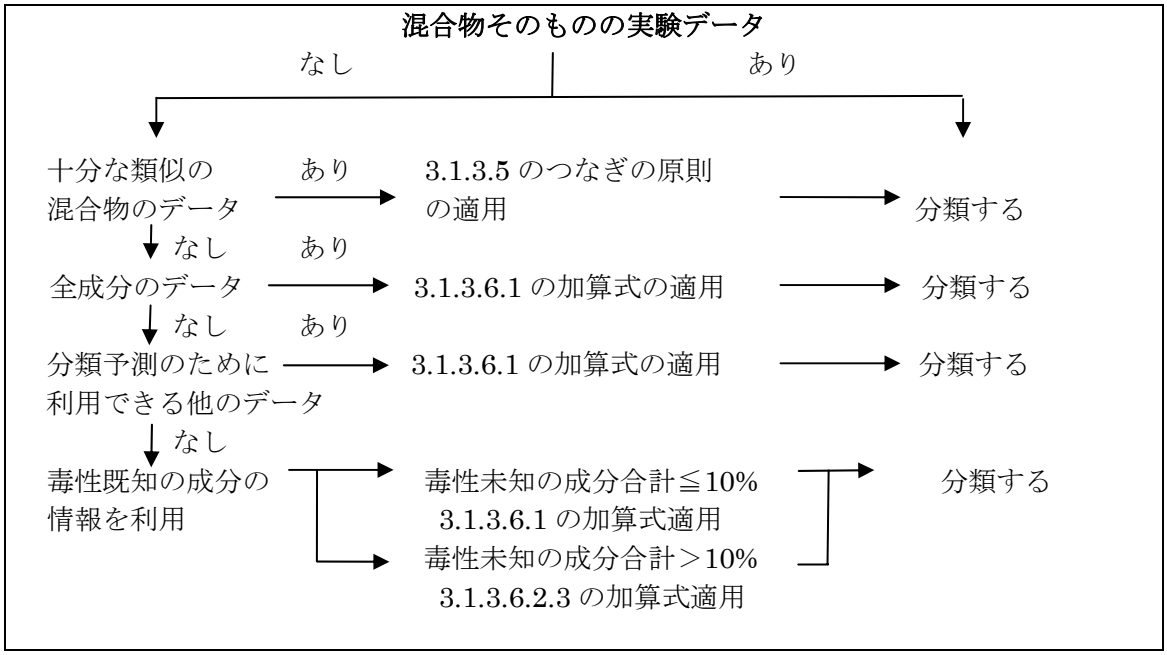
[1]　*区分 5 の吸入値についての指針：分類と表示の調和に関する OECD タスクフォース（HCL）は区分 5 の急性吸入毒性について上記の 3.1.1 に数値を示さず、かわりに経口あるいは経皮での 2000-5000mg/kg 体重に相当する投与量を指定した（表 3.1.1 の(g)参照）。システムによっては、所管官庁が値を規定してもよい*

3.1.2.6.5　吸入毒性の分類に加えて、物質または混合物の毒性のメカニズムが腐食性であることを示すデータがあれば、所管官庁は気道に対する腐食性を表示する選択をしてもよい。 *気道の腐食* は、皮膚の腐食に類似した、一回の限られた時間でのばく露後の気道組織の破壊（粘膜の破壊を含む）として定義される。ヒトおよび動物での経験、既存の（*in vitro*）データ、pH の値、類似の物質からの情報、他の適切なデータなどの証拠を使用し、専門家の判断に基づいて、腐食性の評価をすることができる。

3.1.3　混合物の分類基準

3.1.3.1　物質に対する判定基準では、致死量データ（試験または予測による）を使用して急性毒性を分類する。混合物については、分類の目的で判定基準を適用するための情報を入手または予測する必要がある。急性毒性の分類方法は、段階的で、混合物そのものとその成分について利用できる情報の量に依存する。図 3.1.1 のフローチャートに、従うべき手順の概要を示す：

図 3.1.1　混合物の急性毒性に関する分類　段階的なアプローチ



3.1.3.2　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が全成分について検討（推定または試験）され、複数の経路による急性毒性を示唆する適当な証拠はないとされる場合には、その経路だけが分類される。複数のばく露経路による毒性に関して適当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める。利用できるすべての情報を考慮すべきである。用いる絵表示や注意喚起語はもっとも重篤な有害性区分を反映させるべきであり、すべての危険有害性情報を記載すべきである。

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

(a)　混合物の「考慮すべき成分」とは、１％以上の濃度（固体、液体、粉塵、ミストおよび蒸気については重量/重量、気体については体積/体積）で存在するものである。ただし１％より低い濃度で存在する成分が、なお急性毒性についての分類に関係する可能性はないという　条件が必要である。これは特に、区分１や区分２に分類される成分を含む未試験の混合物を分類する場合に関係する。

(b) 分類された混合物が別の混合物の成分として使用される場合は、3.1.3.6.1 および 3.1.3.6.2.3 の式を用いて新しい混合物の分類を計算する際に、分類された混合物の実際のあるいは予測される急性毒性推定値(ATE)を使用してもよい。

(c) 混合物のすべ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れば、混合物は同じ区分とすべきである。

(d) 3.1.3.6.1 および 3.1.3.6.2.3 における式を利用して新しい混合物の区分を計算する際に、混合物の成分に関して範囲を示すデータ（または急性毒性の区分に関する情報）のみが利用できるときは、それらを表 3.1.2 にしたがって点推定値に変換する。

表 3.1.2 実験的に得られた急性毒性範囲推定値（または急性毒性区分）から式を利用して混合物を分類するための急性毒性点推定値への変換

ばく露経路	分類または実験で得られた急性毒性範囲推定値 *（注記１参照）*	変換値 （Conversion Value） *（注記２参照）*
経口 （mg/kg 体重）	0＜ 区分１ ≦5 5＜ 区分２ ≦50 50＜ 区分３ ≦300 300＜ 区分４ ≦2000 2000＜ *区分５* ≦5000	0.5 5 100 500 2500
経皮 （mg/kg 体重）	0＜ 区分１ ≦50 50＜ 区分２ ≦200 200＜ 区分３ ≦1000 1000＜ 区分４ ≦2000 2000＜ *区分５* ≦5000	5 50 300 1100 2500
気体 （ppmV）	0＜ 区分１ ≦100 100＜ 区分２ ≦500 500＜ 区分３ ≦2500 2500＜ 区分４ ≦20000 *区分５ 3.1.2.5 脚注参照*	10 100 700 4500
蒸気 （mg/ｌ）	0＜ 区分１ ≦0.5 0.5＜ 区分２ ≦2.0 2.0＜ 区分３ ≦10.0 10.0＜ 区分４ ≦20.0 *区分５ 3.1.2.5 脚注参照*	0.05 0.5 3 11
粉塵/ミスト （mg/ｌ）	0＜ 区分１ ≦0.05 0.05＜ 区分２ ≦0.5 0.5＜ 区分３ ≦1.0 1.0＜ 区分４ ≦5.0 *区分５ 3.1.2.5 脚注参照*	0.005 0.05 0.5 1.5

注記：気体濃度は容積当りの ppm（ppmV）で表される。

注記１：区分５は、急性毒性は比較的低いが、ある特定の状況で影響を受けやすい集団に有害性を示す可能性がある混合物に対するものである。これらの混合物は、2000～5000mg/kg の範囲の経口または経皮 LD_{50} 値か、または他のばく露経路で同等の急性毒性値をもつものと予想される。動物愛護の観点から、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。

注記２：変換値は、混合物の各成分の情報に基づき混合物の分類のための ATE 値を計算する目的のためのものであり、試験結果を示すものではない。変換値は、区分１と２では範囲の下限を、区分３から

5 では、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値で設定されている。

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

混合物は、その急性毒性を決定するためにそのものが試験されている場合、3.1.1 に示した物質についての判定基準に従って分類される。混合物に関するこのような試験データが利用できない状況にある場合には、以下に示した手順に従うべきである。

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

3.1.3.5.1　混合物そのものは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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の承認されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類手順において動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性の判定に利用可能なデータを可能な限り最大限に用いることができる。

3.1.3.5.2　*希釈*

試験された混合物が毒性の最も低い成分に比べて同等以下の毒性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の毒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。あるいは　3.1.3.6.1 で説明した式も適用できる。

3.1.3.5.3　*製造バッチ*

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

3.1.3.5.4　*毒性の高い混合物の濃縮*

試験された混合物が区分 1 に分類され、区分 1 にある試験された混合物の成分の濃度が増加する場合、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 に分類すべきである。

3.1.3.5.5　*ひとつの毒性区分内での内挿*

3 つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ毒性区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ毒性区分にあるとする。

3.1.3.5.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：　(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわち A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性には影響を与えることは予想されない。

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

3.1.3.5.7　*エアゾール*

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

3.1.3.6　*混合物の成分に基づく混合物の分類（加算式）*

3.1.3.6.1　*全成分についてデータが利用できる場合*

混合物の分類を正確にし、すべてのシステム、部門および区分について計算を一度だけで済むようにするために、成分の急性毒性推定値(ATE)は次のように考えるべきである：

(a)　急性毒性が知られており、GHS 急性毒性区分のいずれかに分類される成分を含める。

(b)　急性毒性ではないと考えられる成分を無視する（例えば、水、砂糖）。

(c)　限界用量試験（表 3.1.1 における適当なばく露経路に対して区分 4 に相当する上限値）のデータが利用でき、急性毒性を示していない成分を無視する。

これらの範囲内に入る成分を急性毒性推定値(ATE)が既知の成分であると考える。利用できるデータを下記および 3.1.3.6.2.3 の式に適当に当てはめるためには表 3.1.1 注記(b)および 3.1.3.3 を参照。

混合物の ATE 値は、経口、経皮、吸入毒性について、以下の加算式に従い、すべての関連成分の ATE 値から計算によって決定される：

$$\frac{100}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATEi}$$

ここで：

Ci = 成分 i の濃度

成分数 n のとき、i は 1 から n

ATEi= 成分 i の急性毒性推定値

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

3.1.3.6.2.1　混合物の個々の成分については ATE 値が利用できないが、以下に挙げたような利用できる情報から、予測された変換値が提供される場合には、3.1.3.6.1 の加算式が適用される。

これには次の評価を用いてもよい：

(a)　経口、経皮、および吸入急性毒性推定値間の外挿[2]。このような評価には、適切なファーマコダイナミクスおよびファーマコキネティクスのデータが必要となることがある；

(b)　毒性影響はあるが致死量データのない、ヒトへのばく露からの証拠；

(c)　急性毒性影響はあるが､必ずしも致死量データはない物質に関して利用できる他の毒性試験/分析からの証拠；または

(d)　構造活性相関を用いた極めて類似した物質からのデータ。

この方法は一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報と高度に訓練され経験豊かな専門家の能力を必要とする。このような情報が利用できない場合には、3.1.3.6.2.3 の規定に進むこと。

3.1.3.6.2.2　分類のための利用できる情報の全くない成分が混合物中に 1%以上の濃度で使用されている場合には、混合物は明確な急性毒性推定値を割当てることはできないと結論される。この場合には、混合物の x パーセントは急性（経口/経皮/吸入）毒性が未知の成分から成るという追加の記述と共に混合物は既知の成分だけに基づいて分類するべきである。所管官庁はその追加的な記述をラベルまたは SDS あるいはその両方で伝達することを明記するかどうか、またその記述をどこにするかの選択を製造者/供給者に委ねるかどうかを決めることができる。

3.1.3.6.2.3　急性毒性が未知の当該成分の全濃度が≦10%の場合には、3.1.3.6.1 に示した加算式を用いるべきである。毒性が未知の当該成分の全濃度が＞10%の場合には、3.1.3.6.1 に示した加算式は、次のように加算式（未知成分補正）により未知の成分の%について調整するように補正するべきである：

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{unknown}} \text{ if} > 10\%)}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATEi}$$

[2]　*混合物が、それぞれのばく露経路について急性毒性のデータがない成分を含む場合には、急性毒性推定値は利用できるデータから外挿して適当な経路に適用する（3.1.3.2 参照）。所管官庁は特定の経路に対して試験を要求してもよい。この場合、分類は所管官庁の要求に基づいた経路に対して行うべきである。*

3.1.4　危険有害性情報の伝達

3.1.4.1　表示要件についての一般的および特別に留意すべき事項は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書２には、分類と表示についての統括表がある。附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。下の表には、本章で述べられた判定基準に基づき急性毒性区分１から５に分類された物質および混合物について、そのラベル要素を示す。

表 3.1.3　急性毒性のラベル要素

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
シンボル	どくろ	どくろ	どくろ	感嘆符	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	警告
危険有害性情報 --経口	飲み込むと生命に危険	飲み込むと生命に危険	飲み込むと有毒	飲み込むと有害	飲み込むと有害のおそれ
--経皮	皮膚に接触すると生命に危険	皮膚に接触すると生命に危険	皮膚に接触すると有毒	皮膚に接触すると有害	皮膚に接触すると有害のおそれ
--吸入 *注記参照*	吸入すると生命に危険	吸入すると生命に危険	吸入すると有毒	吸入すると有害	吸入すると有害のおそれ

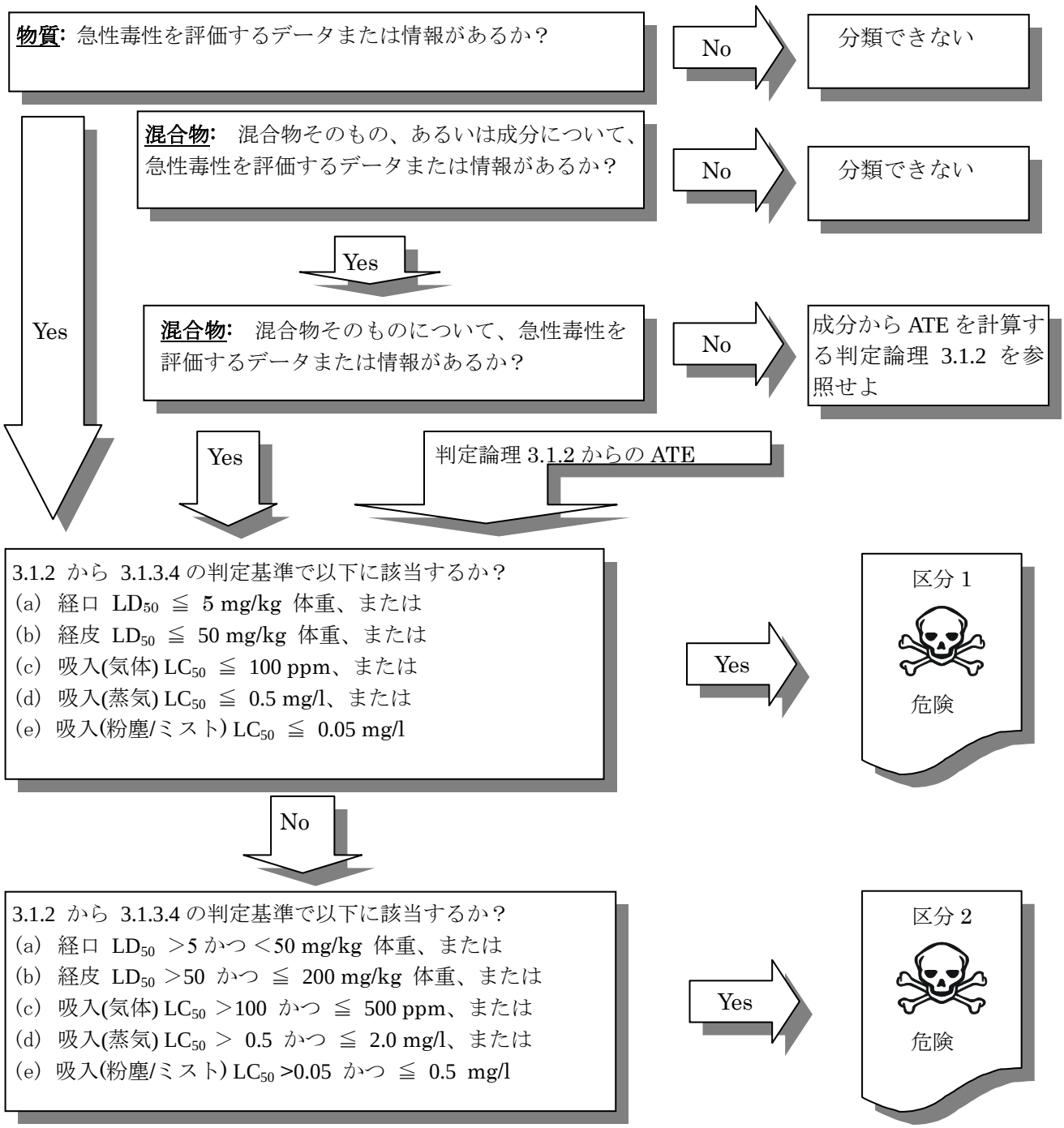
***注記**：物質/混合物が（皮膚または眼に関するデータに基づき）腐食物であると決定される場合、所管官庁は、腐食性をシンボルまたは危険有害性情報として伝達してもよい。すなわち、適切な急性毒性のシンボルに加えて、「腐食性」あるいは「気道に腐食性」などの腐食性の危険有害性情報とともに腐食性のシンボル（皮膚と眼の腐食性のために用いられる）を追加してもよい。*

3.1.4.2　急性毒性の危険有害性情報はばく露経路による危険有害性を区別している。急性毒性分類の伝達もまたこの区別を反映させるべきである。例えば、急性経口毒性区分 1、急性経皮毒性区分 1 そして急性吸入毒性区分 1 である。物質あるいは混合物が 1 つ以上のばく露経路に対して分類される場合は、全ての関連した分類は附属書 4 に明記されているように SDS で伝達されなければならないし、関連した危険有害性に関する要素は 3.1.3.2 で規定されているようにラベルに含まれなければならない。3.1.3.6.2.2 で規定されているように、「混合物の x%は急性（経口/経皮/吸入）毒性が未知の成分からなる」という記述が伝達される場合、ばく露の経路による区別もまた可能であろう。例えば、「混合物の x%は急性経口毒性が未知の成分からなる」また「混合物の x%は急性経皮毒性が未知の成分からなる」など。

3.1.5　判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.1.5.1　*判定論理 3.1.1　急性毒性*



(次ページに続く)

No

3.1.2 から 3.1.3.4 の判定基準で以下に該当するか？
(a) 経口 LD_{50} ＞ 50 かつ ≦ 300 mg/kg 体重、または
(b) 経皮 LD_{50} ＞ 200 かつ ≦ 1000 mg/kg 体重、または
(c) 吸入(気体) LC_{50} ＞ 500 かつ ≦ 2500 ppm、または
(d) 吸入(蒸気) LC_{50} ＞ 2 かつ ≦ 10.0 mg/l、または
(e) 吸入(粉塵/ミスト) LC_{50} ＞ 0.5 かつ ≦ 1.0 mg/l

Yes → 区分 3

危険

No

3.1.2 から 3.1.3.4 の判定基準で以下に該当するか？
(a) 経口 LD_{50} ＞300 かつ ≦ 2000 mg/kg 体重、または
(b) 経皮 LD_{50} ＞1000 かつ ≦ 2000 mg/kg 体重、または
(c) 吸入(気体) LC_{50} ＞2500 かつ ≦ 20000 ppm、または
(d) 吸入(蒸気) LC_{50} ＞10 かつ ≦ 20 mg/l、または
(e) 吸入(粉塵/ミスト) LC_{50} ＞1 かつ ≦ 5 mg/l

Yes → 区分 4

警告

No

3.1.2 から 3.1.3.4 の判定基準で以下に該当するか？
(a) 経口 LD_{50} ＞2000 かつ＜ 5000 mg/kg 体重、または
(b) 経皮 LD_{50} ＞2000 かつ＜5000 mg/kg 体重、または
(c) 吸入(気体、蒸気または粉塵/ミスト) LC_{50} が経口 および経皮 LD_{50} に相当する範囲
(すなわち、2000–5000 mg/kg 体重) にある

Yes → 区分 5

シンボルなし

警告

No

(a) 人への有意な毒性影響を示す信頼できる情報があるか？ または
(b) 経口、吸入または皮膚での区分４の値までの試験で致死した動物がいたか？ または
(c) 区分４の値までの試験で、下痢、立毛、不十分な毛繕い以外の毒性の有意な徴候が専門家により判定されたか？ または
(d) 他の動物試験で、有意な急性影響の可能性を示す信頼できる情報を専門家が確認したか？

Yes → 区分５
に分類 (警告)

シンボルなし

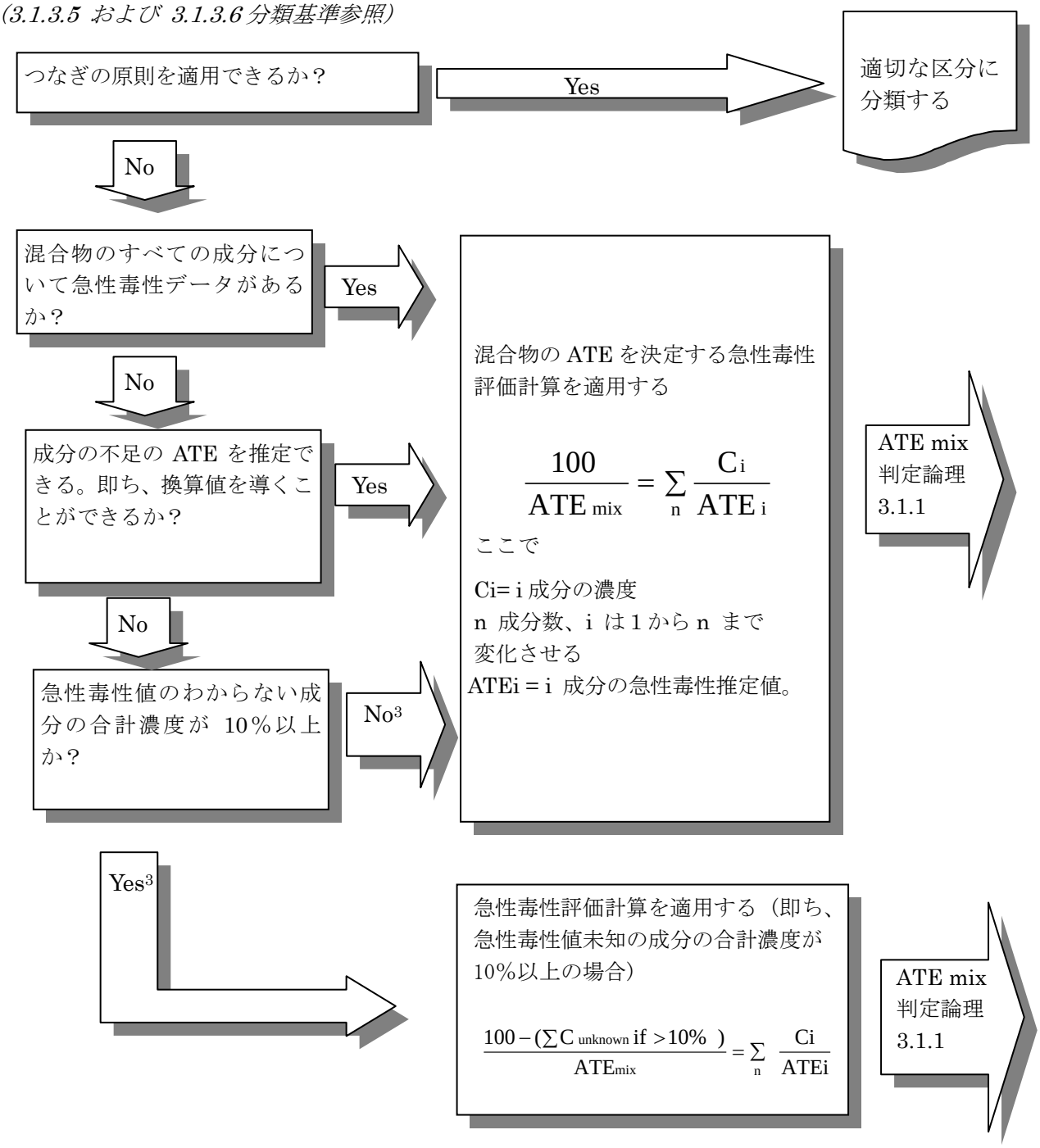
より危険度の高い区分に分類する根拠がない場合

No → 区分外

(次ページに続く)

3.1.5.2　*判定論理 3.1.2　急性毒性*

(3.1.3.5 および 3.1.3.6 分類基準参照)



---

[3] *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のみに基づいて行われるべきであり、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明記するべきである。所管官庁はその追加的な記述をラベルまたは SDS あるいはその両方で伝達することを明記するかどうか、またその記述をどこにするかの選択を製造者/供給者に委ねるかどうかを決めることができる。*

第 3.2 章

皮膚腐食性/刺激性

3.2.1　定義

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

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

3.2.2　物質の分類基準

3.2.2.1　調和システムには皮膚腐食性および刺激性に関する動物試験が実施される前に評価されるデータ要素を用いるための手引きが含まれる。また、腐食性および刺激性の有害性分類も含まれる。

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

化学品に関して利用可能な上述のような情報はすべて、*in vivo* 皮膚刺激性試験が必要かどうかの決定に用いるべきである。例えば極端な pH の苛性アルカリは皮膚腐食性物質と考えられる場合のように、評価段階（3.2.2.3 参照）で一つの要因の評価から得られる情報もあるが、既存情報を全体的に検討し、総合的な証拠の重みの決定をすることには利点がある。因子のいくつかに対して情報が入手されているだけで、全部に入手されていない場合には特にあてはまる。一般的に、まず既存のヒトでの経験およびデータ、次に動物での経験および試験データ、そして他の情報源からのデータの順に重視すべきであるが、ケースバイケースでの判断が必要である。

3.2.2.3　該当する場合には、初期情報を評価する*段階を追った方法*（図 3.2.1）が検討されるべきであるが、場合によっては、すべての要素が当てはまるとは限らない。

---

[1]　*これは本文書における定義である。*

図 3.2.1　皮膚腐食性および刺激性の段階的試験および評価

段階	測定項目		知見		結論
1a	ヒトまたは動物での既存の経験[f]	→	腐食性	→	腐食性物質として分類[a]
	↓				
	腐食性でない、またはデータなし				
	↓				
1b	ヒトまたは動物での既存の経験[f]	→	刺激性	→	刺激性物質として分類[a]
	↓				
	刺激性でない、またはデータなし				
	↓				
1c	ヒトまたは動物での既存の経験	→	腐食性でも刺激性でもない	→	追加試験の必要なし、区分外
	↓				
	データなし				
	↓				
2a	構造活性相関	→	腐食性である	→	腐食性物質として分類[a]
	↓				
	腐食性でない、またはデータなし				
	↓				
2b	構造活性相関	→	刺激性である	→	刺激性物質として分類[a]
	↓				
	刺激性でない、またはデータなし				
	↓				
3	緩衝作用のある pH[b]	→	pH≦2、≧11.5	→	腐食性物質として分類[a]
	↓				
	pH が極端でない、またはデータなし				
	↓				
4	動物の既存皮膚試験データから動物試験の必要性は示唆されない[c]	→	Yes	→	追加試験は必要ないと考えられ、腐食性/刺激性物質とされる
	↓				
	何らの示唆も、データもない				
	↓				
5	有効かつ承認された *in vitro* 皮膚腐食性試験[d]	→	陽性反応	→	腐食性物質として分類[a]
	↓				
	陰性反応またはデータなし				
	↓				
6	有効かつ承認された *in vitro* 皮膚刺激性試験[e]	→	陽性の結果	→	刺激性物質として分類[a]
	↓				
	陰性反応またはデータなし				
	↓				
7	有効かつ承認された *In vivo* 皮膚刺激性試験（動物 1 匹）	→	陽性の結果	→	腐食性物質として分類[a]
	↓				
	陰性反応				
	↓				
8	*In vivo* 皮膚刺激性試験（動物 3 匹合計）[g]	→	陽性の結果	→	刺激性物質として分類[a]
	↓				
	陰性反応	→	追加試験の必要なし	→	追加試験の必要なし、区分外
	↓				
9	ヒトでパッチテストの実施が倫理的に許容される場合[f]	→	陽性の結果	→	刺激性物質として分類[a]
	↓				
	上述以外	→	陰性の結果	→	追加試験の必要なし、区分外

(a)　表 3.2.1 に示した調和された区分で分類すること。

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

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

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

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

(f)　この証拠は単回または反復ばく露により導くことも可能である。ヒト皮膚刺激性試験法には国際的に承認された試験方法はないが、OECD ガイドラインが提案されている。

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

3.2.2.4　*腐食性*

3.2.2.4.1　動物試験結果による、単一の調和された*腐食性区分*を表 3.2.1 に示す。腐食性物質とは、皮膚組織の破壊、すなわち最大で 4 時間ばく露した後に試験動物 3 匹中 1 匹以上に、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる被験試料である。腐食性反応では、潰瘍、出血、出血性の痂皮、さらに 14 日間の観察期間終了時迄には、皮膚の脱色による変色や付着全域におよぶ脱毛および瘢痕が特徴的に見られる。疑いのある病変部の評価には組織病理学的検査を検討すべきである。

3.2.2.4.2　腐食性について一つ以上の区分を望む所管官庁のために、腐食性区分（区分 1 、表 3.2.1 参照）の中に 3 つの細区分を与えた。細区分 1A は 3 分間以内のばく露後、1 時間以内の観察期間で反応が認められる場合、細区分 1B は 3 分間から 1 時間までのばく露期間後、14 日以内の観察期間に反応が認められる場合、細区分 1C は 1 時間から 4 時間までのばく露後、14 日以内の観察期間に反応が認められる場合である。

表 3.2.1　皮膚腐食性の区分および細区分 [a]

腐食性　区分 1	腐食性　細区分	動物 3 匹中 1 匹以上における腐食性	
（細区分を採用しない所管官庁に適用される）	（限られた所管官庁に適用される）	ばく露時間	観察期間
腐食性	1A	≦3 分間	≦1 時間
	1B	＞3 分間 - ≦1 時間	≦14 日間
	1C	＞1 時間 - ≦4 時間	≦14 日間

[a]　*ヒトのデータを使用する場合については 3.2.2.1 および 1.3 章（1.3.2.4.7）* で論じている。

3.2.2.5 *刺激性*

3.2.2.5.1 単一の*刺激性区分*が表 3.2.2 に示されている。これは、

(a) 既存の分類方法の中で感度において中間的である、

(b) 試験期間全体にわたって継続する作用のある被験物質も認められている、および

(c) 試験中の動物の反応はきわめて多様性があることが認められている。皮膚刺激性物質の区分を一つ以上設けることを望む所管官庁は、さらにもう一つの軽度刺激性物質の区分を利用できる。

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

3.2.2.5.3 試験中の動物の刺激性反応は、腐食性の場合と同様にきわめて多様である。有意な刺激性反応はあるが、陽性試験の平均スコア基準値よりも低いような例も加えられるようにするために、別の刺激性の判定基準も加えるべきである。例えば、試験動物 3 匹中 1 匹で、通常 14 日間の観察期間終了時においてもまだ病変が認められるなど、試験期間中を通じて平均スコアがきわめて上昇しているのが認められたならば、被験試料は刺激性物質としてよいかもしれない。他の反応でもこの判定基準が充足されることがある。ただし、その反応は化学品へのばく露によるものであることを確認すべきである。この判定基準を加えれば、本分類システムの精度は高くなる。

3.2.2.5.4 動物試験結果から単一の刺激性区分（区分２）が表に示されている。所管官庁（例：駆除剤）によっては、軽度の刺激性区分（区分３）も利用できる。数種類の判定基準によって、この２種類の区分が区別されている（表 3.2.2）。これらの区分は主として皮膚反応の重篤度に違いがある。刺激性区分の主な分類基準は、試験動物のうち少なくとも 2 匹で平均スコアが≧2.3－≦4.0 となることである。軽度刺激性の区分では、少なくとも動物 2 匹で平均スコア・カットオフ値が≧1.5－＜2.3 となることである。刺激性区分に分類されている試験試料は軽度刺激性区分への分類からは除外されることになる。

表 3.2.2 皮膚刺激性の区分 [a]

区分	判定基準
刺激性 **（区分 2）** （すべての所管官庁に適用）	(1) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24、48 および 72 時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア値が≧2.3 ≦4.0 である、または (2) 少なくとも 2 匹の動物で、通常 14 日間の観察期間終了時まで炎症が残る、特に脱毛（限定領域内）、過角化症、過形成および落屑を考慮する、または (3) 動物間にかなりの反応の差があり、動物 1 匹で化学品ばく露に関してきわめて決定的な陽性作用が見られるが、上述の判定基準ほどではないような例もある。
軽度刺激性 **（区分 3）** （限られた所管官庁のみに適用）	試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24、48 および 72 時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア値が≧1.5 ＜2.3 である（上述の刺激性区分には分類されない場合）

[a] ヒトのデータを使用する場合については *3.2.2.1* および「*有害物質および混合物の分類*」（*1.3.2.4.7*）で論じている。

3.2.3　混合物の分類基準

3.2.3.1　*混合物そのもののデータが利用できる場合の混合物の分類*

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

3.2.3.1.2　他の有害性クラスと異なり、ある種の物質の皮膚腐食性に関しては、分類を目的にした場合に簡便で比較的安価に実行できるだけでなく、正確な結果を与える代替試験法が存在する。混合物の試験実施について検討する際には、正確に分類しかつ不必要な動物試験を回避するため、皮膚腐食性および刺激性に関する物質の分類基準に記載されているとおり、証拠の重み付けのための段階的な戦略をとることが推奨される。混合物の pH が 2 以下もしくは 11.5 以上の場合には腐食性物質（皮膚区分１）に分類する。もし、pH がこれより低いあるいは高いにもかかわらず、アルカリ/酸予備により、物質や調剤が腐食性でないと考えられる場合には、*in vitro* の試験を用いて確認することが望ましい。

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

3.2.3.2.1　混合物そのものは皮膚の刺激性/腐食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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って利用される。これによって分類手順において、動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に利用可能なデータを可能な限り最大限に用いられるようになる。

3.2.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が腐食性/刺激性の最も低い元の成分に比べて同等以下の腐食性/刺激性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の腐食性/刺激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。あるいは、3.2.3.3 節で説明する方法も適用できる。

3.2.3.2.3　*製造バッチ*

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

3.2.3.2.4　*最も高い腐食性/刺激性区分の混合物の濃縮*

腐食性について最も高い細区分に分類された試験混合物が濃縮された場合には、より濃度が高い試験されていない混合物は追加試験なしで最も高い腐食性の細区分に分類するべきである。皮膚刺激性について最も高い区分に分類された試験混合物が濃縮され、腐食性成分を含まなければ、より濃度が高い試験されていない混合物は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類するべきである。

3.2.3.2.5　*一つの毒性区分の中での内挿*

３つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ刺激性/腐食性の区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は、A および B と同じ刺激性/腐食性の区分であると推定される。

3.2.3.2.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：　(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわち A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

3.2.3.2.7　*エアゾール*

エアゾール形態の混合物は、添加された噴射剤が噴霧時に混合物の刺激性または腐食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よい。

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

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

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

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

3.2.3.3.3　表 3.2.3 に混合物が皮膚の刺激性あるいは腐食性に分類されると考えるべきかどうかを決定するためのカットオフ値/濃度限界値を示した。

3.2.3.3.4　酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類および界面活性剤のような特定の種類の化学品を分類する場合には特別の注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは１％未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、3.2.3.3.1 および 3.2.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pH は表 3.2.3 の濃度限界値よりも、腐食性のよりよい指標であるから、分類基準として使用すべきである（3.2.3.1.2 参照）。また、刺激性あるいは腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性により、表 3.2.3 に示された相加的方法で分類できない場合で 1%以上の腐食性成分を含む場合には、皮膚区分１に、また 3%以上の刺激性成分を含む場合は皮膚区分２または３に分類する。表 3.2.3 の方法が適用できない混合物の分類は表 3.2.4 にまとめられている。

3.2.3.3.5　時には、表 3.2.3 から 3.2.4 に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚の刺激性/腐食性の影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類を行う（*有害な物質および混合物の分類－カットオフ値/濃度限界の活用*（1.3.3.2）参照）。また表 3.2.3 から 3.2.4 に示されている一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても、成分の皮膚刺激性/腐食性がないと予想される場合は、混合物そのものでの試験実施を検討してもよい。これらの場合、3.2.3.1 および図 3.2.1 に示した証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。

3.2.3.3.6　ある成分に関して腐食性の場合 1%、刺激性の場合 3%未満の濃度で刺激性/腐食性であることを示すデータがある場合には、その混合物はそれに従って分類されるべきである（*危険有害性物質および混合物の分類－カットオフ値/濃度限界値の活用（1.3.3.2）参照*）。

表 3.2.3　皮膚区分１、２または３として分類される成分の濃度、
これで混合物の分類が皮膚に有害性とされる（区分１、２または３）

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 （下記注参照）	区分２	区分３
皮膚区分１	≧5%	＜5%、≧1%	
皮膚区分２		≧10%	＜10%、≧1%
皮膚区分３			≧10%
(10×皮膚区分１)＋ 皮膚区分２		≧10%	＜10%、≧1%
(10×皮膚区分１)＋ 皮膚区分２＋ 皮膚区分３			≧10%

注記：皮膚区分１（腐食性）の細区分は限られた所管官庁のみが使用するであろう。この場合、混合物を１Ａ、１Ｂ、１Ｃに分類するためには、皮膚区分１Ａ、１Ｂ、１Ｃと分類されている混合物の成分の合計が、各々5%以上であるべきである。１Ａの対象成分となる濃度が５％未満の場合で１Ａ＋１Ｂの濃度が 5%以上の場合には１Ｂと分類すべきである。 同様に１Ａ＋１Ｂの対象成分となる濃度が 5%未満の場合でも１Ａ＋１Ｂ＋１Ｃの合計が 5%以上であれば１Ｃに分類する。

表 3.2.4　加成方式が適用できない混合物の成分の濃度
これで混合物の分類が皮膚に有害性とされる

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

3.2.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および考慮すべき事項は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書２には、分類と表示についての統括表がある。附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。下の表には、本章で述べられた判定基準に基づいて、皮膚に腐食性ないし刺激性と分類された物質および混合物について、ラベル要素を示す。

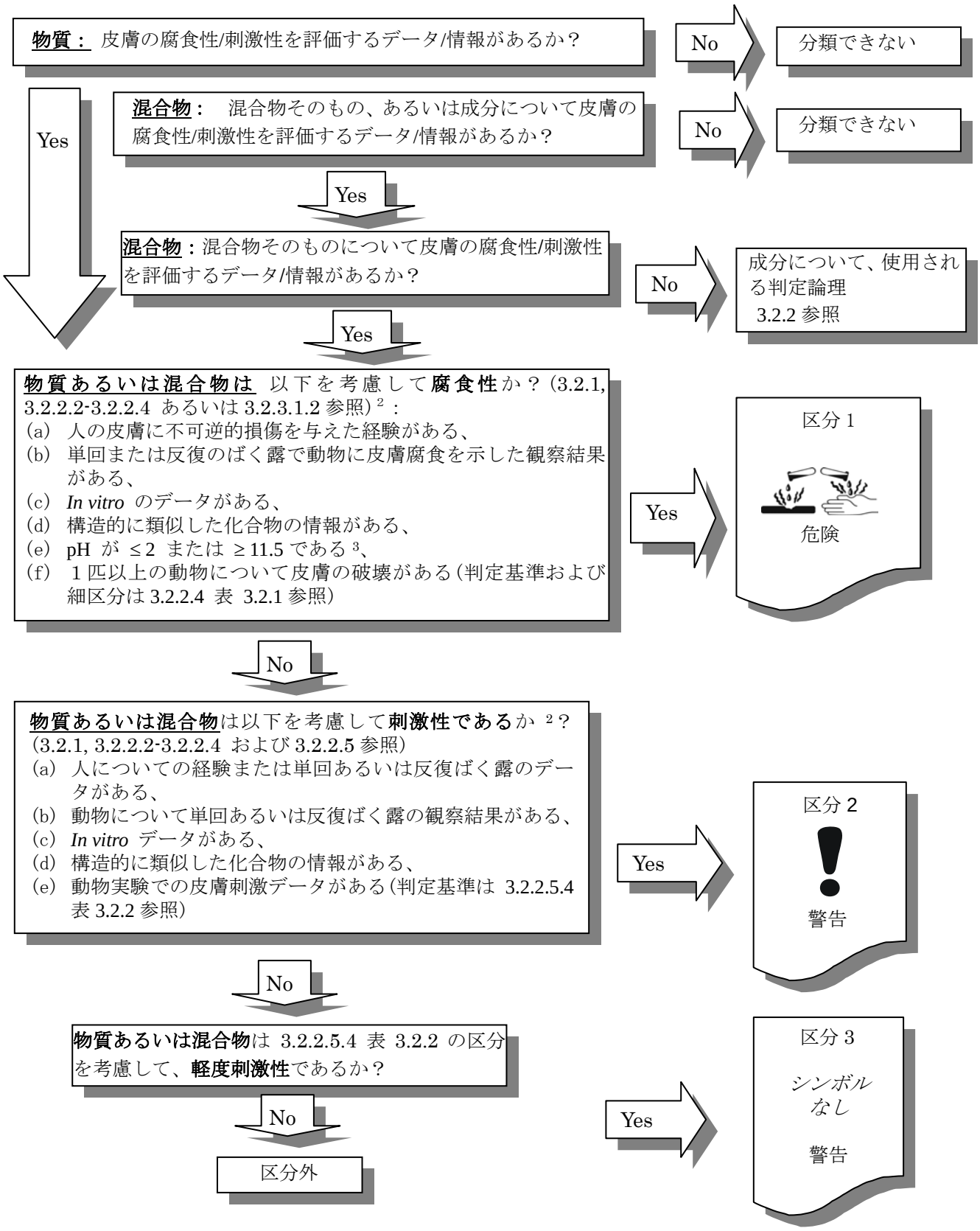
表 3.2.5　皮膚腐食性/刺激性のラベル要素

	区分 1			区分 2	区分 3
	1A	1B	1C		
シンボル	腐食性	腐食性	腐食性	感嘆符	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	警告
危険有害性情報	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷	皮膚刺激	軽度の皮膚刺激

3.2.5　判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.2.5.1 *判定論理 3.2.1　皮膚腐食性/刺激性*



---

[2] *図 3.2.1 は試験方法および評価の詳細を含む。*

[3] *必要なら、酸/アルカリの緩衝能力についての考察を含む。*

3.2.5.2　*判定論理 3.2.2　皮膚腐食性/刺激性*

成分の情報/データに基づく混合物分類

つなぎの原則が適用できるか？(3.2.3.2 参照)

Yes → 適切な区分に分類する

No ↓

混合物は腐食性の成分[4,5]を１％以上含み(3.2.1, 3.2.2.2-3.2.2.4 参照)、かつ以下のように加成性の原則が適用できないか？
(a) pH 2 以下の酸、あるいは 11.5[3] 以上のアルカリ　または
(b) 無機塩類　または
(c) アルデヒド類　または
(d) フェノール類　または
(e) 界面活性剤
(f) その他の成分。

Yes → 区分 1 危険

No ↓

混合物は刺激性の成分[4,5]を３％以上含み(3.2.2.2 および 3.2.2.3 参照)、かつ酸、塩基のように、加成性の原則を適用できないか？

Yes → 区分 2[6] 警告

No ↓

混合物は加成性の適用できる腐食性の成分を１つ以上含み、成分濃度の合計が以下のように分類されるか[5]？
皮膚区分１　≧ 5%

Yes → 区分 1[7] 危険

No ↓

(次ページに続く)

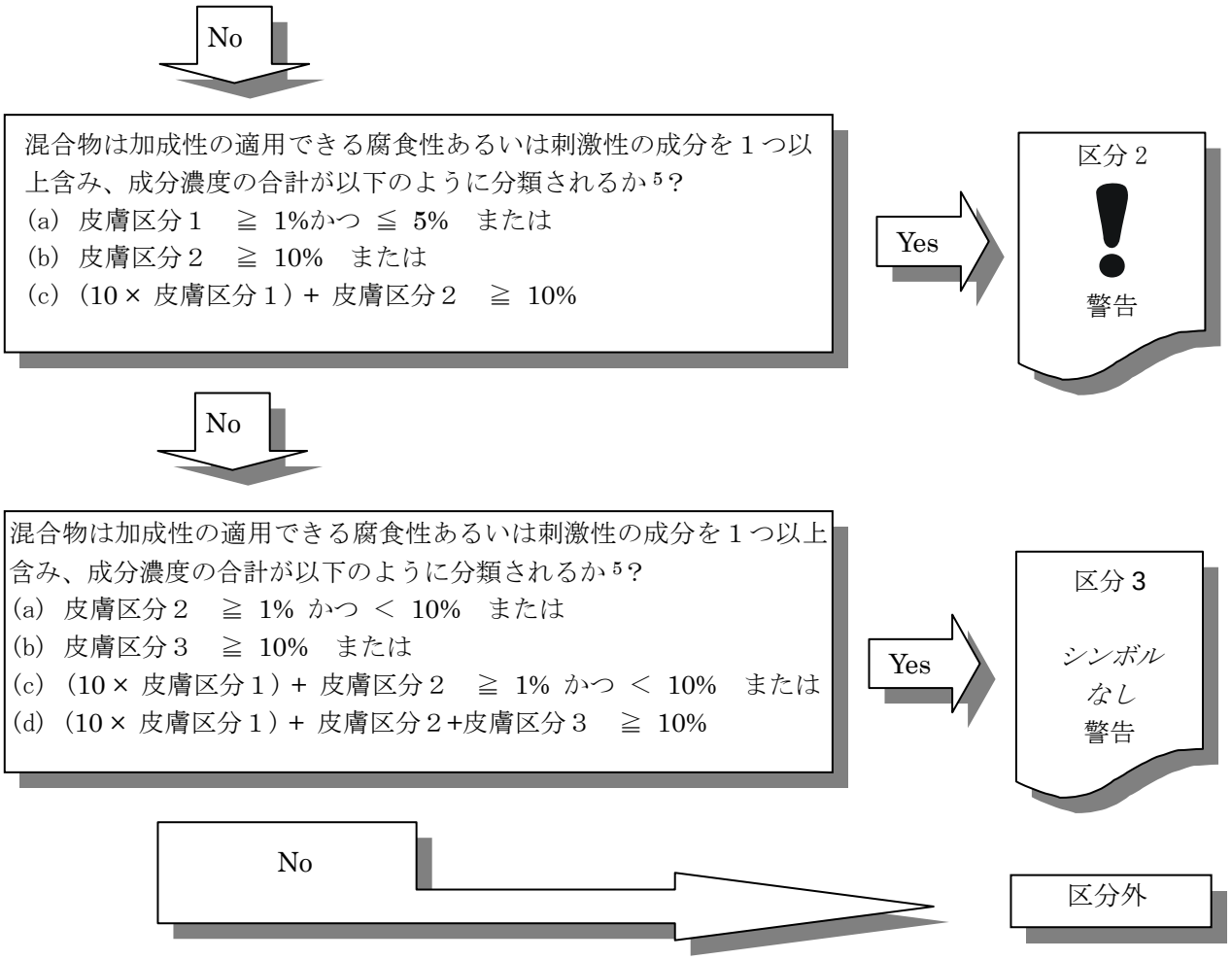
3　*必要なら、酸/アルカリの緩衝能力についての考察を含む。*

4　*あるいは１％未満の場合もある（3.2.3.3.1 参照)。*

5　*特定の濃度限界については本章 3.2.3.3.6、および 1.3 章 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の利用」を参照せよ。*

6　*混合物が加成性の適用できる腐食性/刺激性の成分を含んでいるなら、下のボックスに移る。*

7　*区分１の細区分の使用の詳細は表 3.2.3 の注を参照せよ。*



[5] *特定の濃度限界については本章 3.2.3.3.6、および 1.3 章 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の利用」を参照せよ。*

第 3.3 章

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

3.3.1　定義

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

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

3.3.2　物質の分類基準

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

3.3.2.2　眼刺激性および眼に対する重篤な損傷性の分類のための本案には、調和され、すべての所管官庁に採用されるようになる条項と同時に、限られた所管官庁（例：農薬を分類している規制所管官庁）によって適用されるような、任意選択の細区分も含まれている。

本調和システムには、眼に対する損傷作用に関する動物試験を行う前に評価されなければならないデータ要素に関する手引きも含まれている。また、眼の局所病変に関する有害性区分も含む。

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

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

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

---

[1]　*これは本文書における定義である。*

3.3.2.6　ある場合にはすべての条項が該当するとは限らないことを理解して、初期情報を評価する段階的方法を考慮するべきである。図 3.3.1 に示した段階的方法は、動物試験代替試験法の検討および有効性評価に関する（国際）国内センターおよび委員会の協力により、スウェーデンの Solna で開催されたワークショップにおいて策定されたものである[2]。

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

図 3.3.1　眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性試験および評価の戦略
（「皮膚刺激性/腐食性試験および評価の戦略」図 3.2.1 も参照のこと）

段階	測定項目	知見	結論
1a	過去のヒトまたは動物での経験に関するデータ	→ 眼に対する重篤な損傷性物質	→ 区分１
		→ 眼刺激性物質	→ 区分２
	↓ なし、または不明		
1b	過去のヒトまたは動物での経験に関するデータ	→ 皮膚腐食性物質	→ 眼に対する作用の評価はなし；区分１とみなす
	↓ なし、または不明		
1c	過去のヒトまたは動物での経験に関するデータ	→ 皮膚刺激性物質	→ 眼に対する作用の評価はなし；区分２とみなす
	↓ なしまたは不明		
2a	構造活性相関	→ 眼に対する重篤な損傷性物質	→ 区分１
	↓ なしまたは不明		
2b	構造活性相関	→ 眼刺激性物質	→ 眼に対する作用の評価はなし；区分２とみなす
	↓ なしまたは不明		
2c	構造活性相関	→ 皮膚腐食性物質	→ 眼に対する作用の評価はなし、区分１とみなす
	↓ なしまたは不明		
3a	pH/酸またはアルカリ残基	→ pH≧11.5 または pH≦2（酸またはアルカリ残基について検討）	→ 区分１
	↓		
3b	2＜pH＜11.5（緩衝能力はない）		
	↓		
4	皮膚腐食性物質であることを示すその他の情報	→ あり	→ 眼に対する作用の評価はなし、区分１とみなす
	↓ なし		
	↓		

（次ページに続く）

[2]　*OECD（1996）　毒性学的検査の代替案に対する検証と承認の判定基準に関する調和ための OECD ワークショップの最終報告書文書 ENV/MC/TG(96)9 (http:www.oecd.ehs/background.htm)*

図 3.3.1　眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性試験および評価の戦略
（「皮膚刺激性/腐食性試験および評価の戦略」図 3.2.1 も参照のこと）

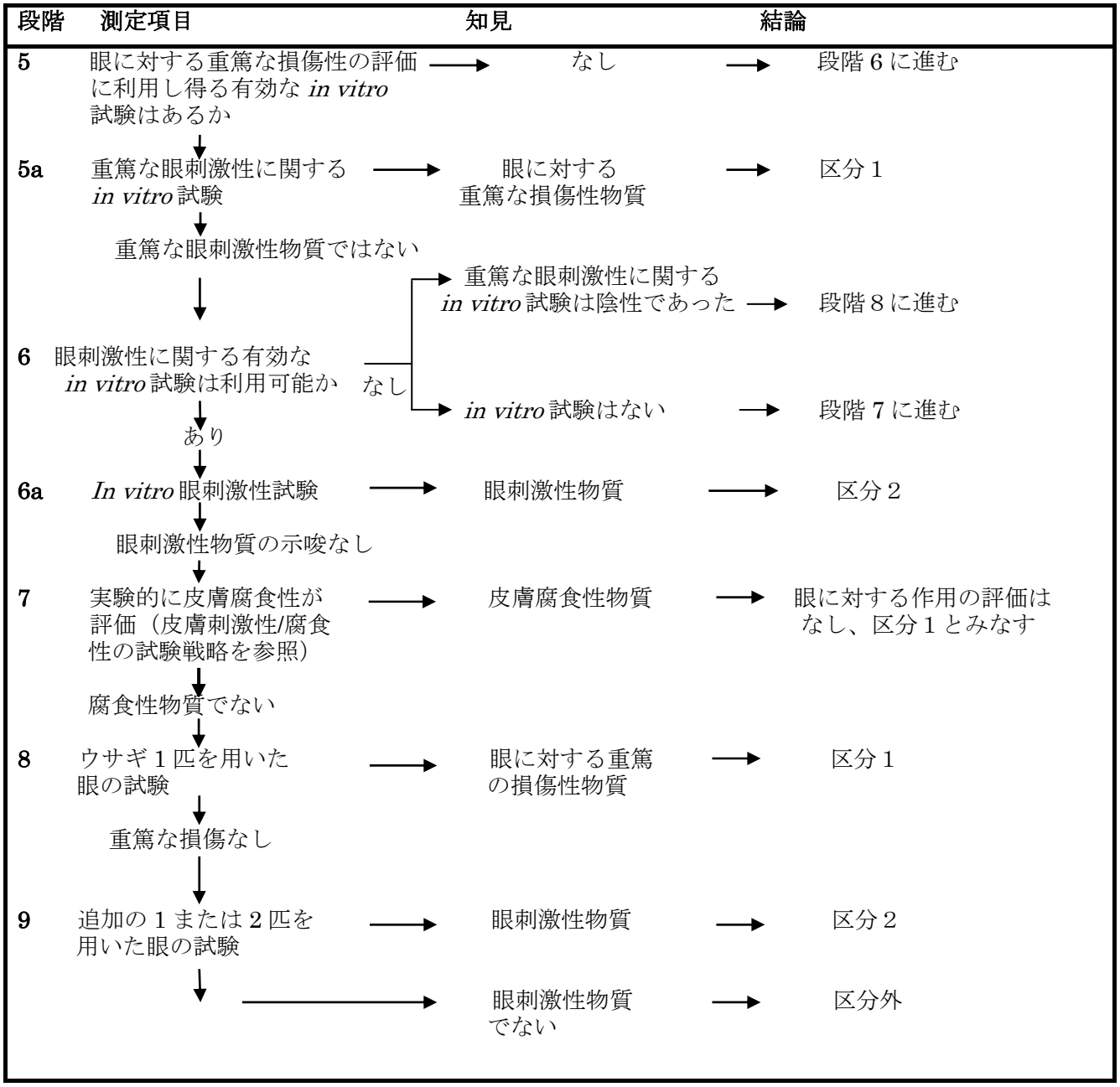


図 3.3.1 についての注記：

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

(i)　第 1a 段階 -ヒトまたは動物での経験にもとづいた眼刺激性の信頼できる決定 － 専門家の判断による。多くの場合、ヒトでの経験は事故発生の際の事象であるために、事故後に検出される局所作用を、動物試験データ評価のために作成された分類基準と比較する必要がある。

(ii)　第 1b 段階 - 皮膚腐食性に関するデータの評価 － 皮膚腐食性物質は動物の眼に滴下すべきではない。このような物質は眼に対する重篤な損傷につながると見なすべきである。(区分 1)

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

(i)　第 2a 段階 - 理論的評価だけによる眼刺激性の信頼できる決定 - 多くの場合、このことは特性が十分にわかっている物質の類似物質にのみあてはまることになる。

(ii)　第 2c 段階 - 皮膚腐食性の理論的評価 - 皮膚腐食性物質は動物の眼に滴下すべきでない。そのような物質は眼に対する重篤な損傷につながると見なすべきである。(区分 1)

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

第 4 段階：ヒトで考えられる経験も含めて、入手された情報をすべて用いるべきである。ただしこうした情報は既存のものだけに限定すべきである（例：経皮 LD_{50} 試験または過去の皮膚腐食性に関する情報)。

第 5 段階：これらは、国際的に合意された原則および判定基準（第 1.3 章 1.3.2 参照）に従って有効性が確認された、眼刺激性または重篤な損傷性（例：角膜の不可逆的白濁）評価の代替法でなくてはならない。

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

第 7 段階：その他に何ら該当する情報がない場合には、ウサギ眼刺激性試験に進む前に、国際的に承認された腐食性/刺激性試験により、本情報を入手する事が不可欠である。これは段階的なやり方で実施されなければならない。可能であれば、有効でありかつ承認された in vitro 皮膚腐食性試験によりこれを達成するべきである。それが利用できないならば、次に動物試験により評価を完結すべきである（3.2.2「皮膚刺激性/腐食性の分類基準」参照)。

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

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

3.3.2.8　*眼への不可逆的作用/眼に対する重篤な損傷（区分 1）*

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

表 3.3.1　不可逆的な眼への影響に関する区分[a]

眼刺激性物質区分１（眼に対する不可逆的影響）とは、下記の状況を生じる試験物質である。 (a)　少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩または結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる、　または (b)　試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が (i)　角膜混濁≧3　かつ/または (ii)　虹彩炎　＞1.5 で陽性反応が得られる。

[a]　*ヒトのデータの使用については、「目的、領域および応用」（1.1.2.5(c)）ならびに「有害物質および混合物の分類」（1.3.2.4.7）で述べている。*

3.3.2.9　*眼に関する可逆的影響（区分２）*

可逆的な眼刺激を誘発する可能性のある物質には、単一の区分が適用される。この単一の有害性区分には、任意選択できるものとして、この区分内で、7 日間の観察期間内に回復する眼刺激性作用を誘発する物質についての一つの細区分を設けている。

「眼刺激性物質」の分類のために単一の区分を望む所管官庁は、この総合的に調和された区分 2（眼に対して刺激性である）を用いてよい。また所管官庁によっては、区分 2A（眼に対して刺激性である）と区分２Ｂ（眼に対して軽度の刺激性である）を区別する方を望むこともあろう。

表 3.3.2　可逆的な眼への影響に関する区分

眼刺激性物質区分２Ａ（眼に対する刺激性作用）とは、下記の状況を生じる試験物質である。 (a)　試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が (i)　角膜混濁≧1　かつ/または (ii)　虹彩炎　≧1　かつ/または (iii)　結膜発赤≧2　かつ/または (iv)　結膜浮腫≧2 で陽性反応が得られ、かつ 通常 21 日間の観察期間内で完全に回復する。 上記の区分について、上述の作用が 7 日間の観察期間内に完全に可逆的である場合には、眼刺激性は**軽度の眼刺激性（区分２Ｂ）**であると見なされる。

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

3.3.3　混合物の分類基準

3.3.3.1　*混合物そのもののデータが利用できる場合の混合物の分類*

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

他の有害性クラスと異なり、ある種の物質の皮膚腐食性に関しては、分類の目的に対して正確な結果を与える、簡便で比較的安価に実行できる代替試験法が存在する。製造業者が混合物の試験実施について検討する際には、正確に分類しかつ不必要な動物試験を回避するため、皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性および眼刺激性に関する物質の分類基準に記載されているとおり、証拠の重み付けのための段

階的な戦略をとることが推奨される。混合物の pH が 2 以下もしくは 11.5 以上の場合には、重篤な眼損傷を起こす（眼区分１）と推定する。もし、アルカリ/酸残基により pH がこれより低いあるいは高いにもかかわらず、物質や調剤が重篤な眼の損傷を起こさないと考えられる場合には、*in vitro* の試験を用いて確認することが望ましい。

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

3.3.3.2.1　混合物そのものは皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性ないし眼の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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って利用される。これによって分類手順において、動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に利用可能なデータを可能な限り最大限に用いることができるようになる。

3.3.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が眼に対する重篤な損傷性/刺激性の最も低い元の成分に比べて同等以下の損傷性/刺激性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の損傷性/刺激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。あるいは、3.3.3.3 節で説明する方法も適用できる。

3.3.3.2.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの眼刺激性/眼に対する重篤な損傷性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

3.3.3.2.4　*最も高い眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性区分の混合物の濃縮*

眼に対する重篤な損傷について最も高い細区分に分類された試験混合物が濃縮された場合には、より濃度が高い試験されていない混合物は追加試験なしで最も高い細区分に分類すべきである。皮膚/眼刺激性について最も高い区分に分類された試験混合物が濃縮され、重篤な眼損傷を起こす成分を含まなければ、より濃度が高い試験されていない混合物は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類すべきである。

3.3.3.2.5　*一つの毒性区分の中での内挿*

３つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ眼刺激性/重篤な眼損傷性の毒性区分にある。混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は、A および B と同じ眼刺激性/重篤な眼損傷性の区分であると推定される。

3.3.3.2.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：　(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の眼刺激性/重篤な眼損傷に関するデータが利用でき、実質的に同等であり、すなわち A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

3.3.3.2.7　*エアゾール*

エアゾール形態の混合物は、添加された噴射剤が噴霧時に混合物の刺激性または腐食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よい[3]。

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

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

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

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

3.3.3.3.3　表 3.3.3 に混合物を眼刺激性あるいは眼に対する重篤な損傷性に分類すべきかを決定するためのカットオフ値/濃度限界を示した。

3.3.3.3.4　酸、塩基、無機塩、アルデヒド、フェノールおよび界面活性剤のようなある特定の種類の化学品を分類する場合には特別の注意を払わなければならない。これらの化合物の多くは１％未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合があるので、3.3.3.3.1 および 3.3.3.3.2 に記述した方法は機能しないであろう。強酸または強塩基を含む混合物に関して、pH は表 3.3.3 の濃度限界値よりも重篤な眼損傷性のよりよい指標であるから、分類基準として使用すべきである（3.3.3.1 参照)。腐食性ないし刺激性の成分を含む混合物で、化学物質の特性により、表 3.3.3 に示された加算法に基づいて分類できない場合、1%以上の腐食性成分を含む場合には、眼区分 1 に分類する。また、3%以上の刺激性成分を含む場合は眼区分 2 に分類する。表 3.3.3 の方法が適用できない混合物の分類は表 3.3.4 にまとめられている。

3.3.3.3.5　時には、表 3.3.3 および 3.3.4 に示されている一般的なカットオフ値/濃度限界を超えるレベルで存在するのに、眼の可逆/不可逆な影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には、混合物はそのデータに基づき分類できる（1.3.3.2*「カットオフ値/濃度限界の使用」*参照)。また、ある成分が表 3.3.3 および 3.3.4 に述べる一般的な濃度/カットオフレベル以上であっても、皮膚の腐食性/刺激性、あるいは眼への可逆的/不可逆的影響がないと予想される場合は、混合物そのものでの試験

---

[3]　*つなぎの原則はエアゾールの本質的な有害性分類に適用されるが、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必要があることが理解されている。*

実施を検討してもよい。これらの場合、3.3.3 および図 3.3.1 で述べ、本章で詳細に説明したように、証拠の重み付けのための段階的な戦略を適用すべきである。

3.3.3.3.6　ある成分について、腐食性の場合 1%未満、刺激性の場合 3%未満の濃度でも、腐食性ないし刺激性であることを示すデータがある場合は、混合物はそれに従って分類されるべきである（1.3.3.2*「カットオフ値/濃度限界の使用」*参照）。

表 3.3.3　皮膚区分１または眼区分１、２として分類される成分の濃度、これで混合物の分類が眼に有害とされる（区分１または２）

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

表 3.3.4　加成方式が適用できない混合物の成分の濃度これで混合物の分類が眼に有害とされる

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

3.3.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および特別の考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*(第 1.4 章)に記載されている。附属書２には、分類と表示についての統括表がある。附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

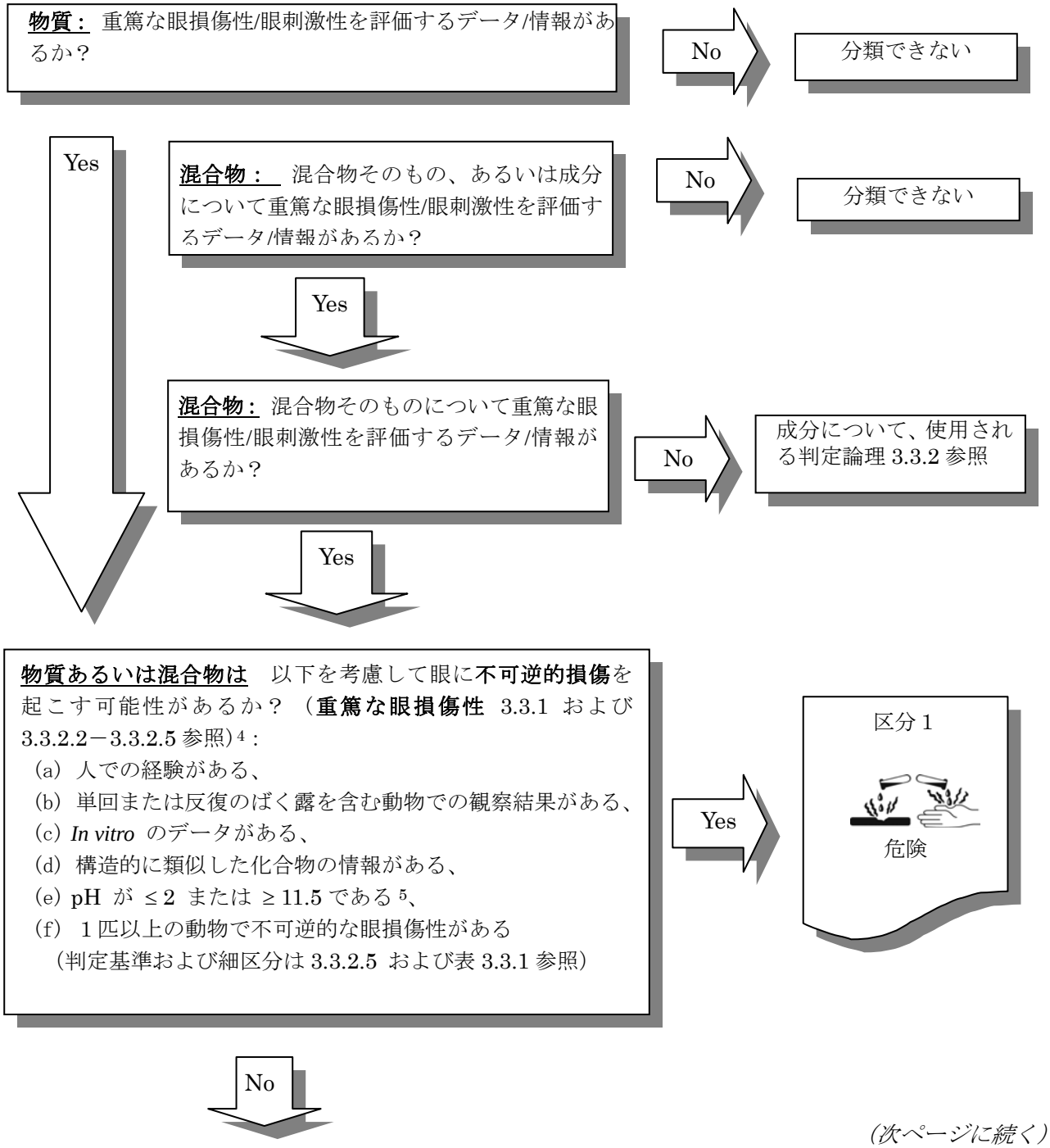
表 3.3.5　眼に対する重篤な損傷/眼刺激性のラベル要素

	区分 1	区分 2A	区分 2B
シンボル	腐食性	感嘆符	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	警告	警告
危険有害性情報	重篤な眼の損傷	強い眼刺激	眼刺激

3.3.5　判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.3.5.1　*判定論理 3.3.1　眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性*

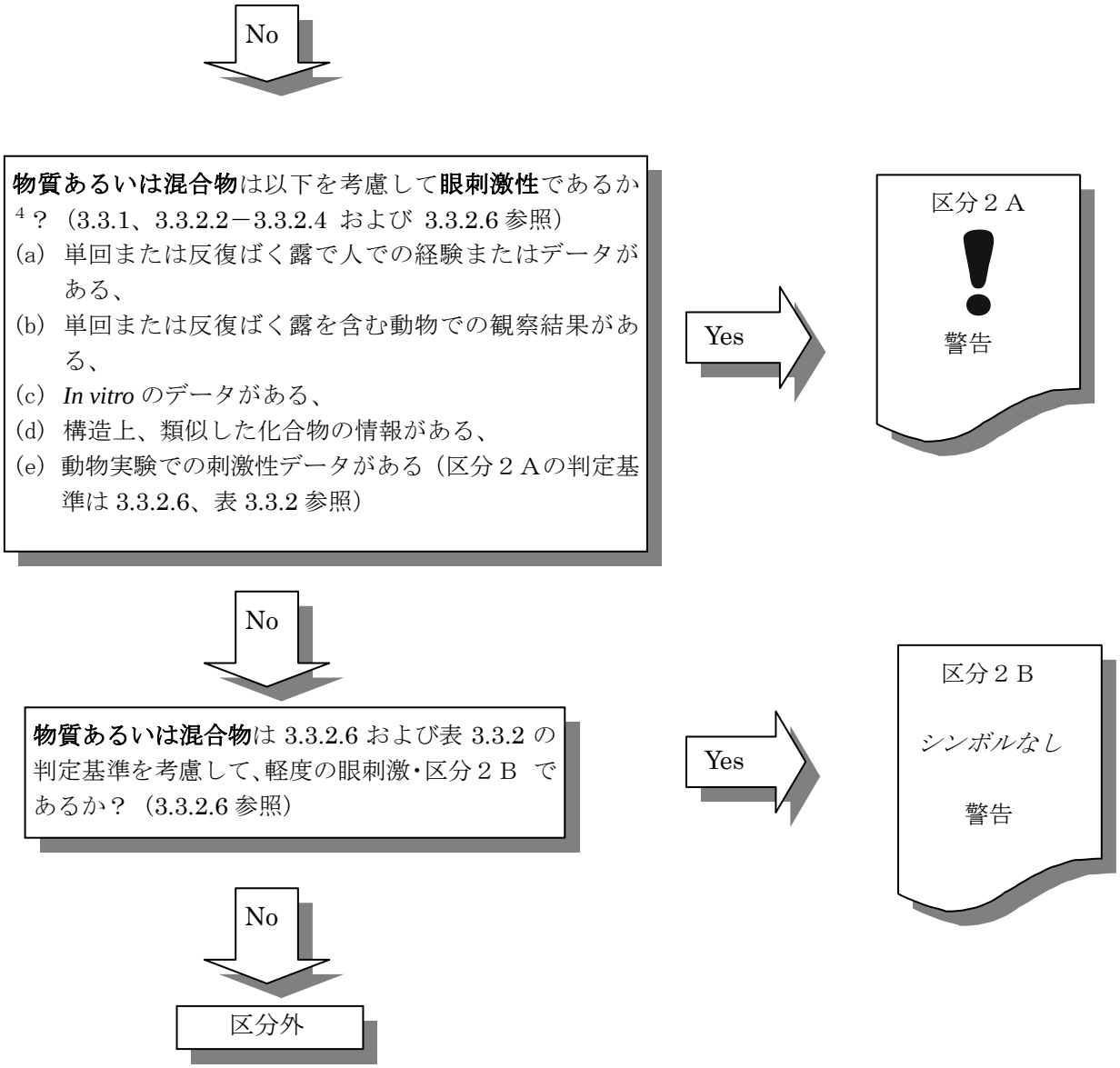


（次ページに続く）

---

[4]　*図 3.3.1 は試験法および評価の詳細を含んでいる。*

[5]　*必要なら、酸/アルカリの緩衝能力についての考察を含む。*



[4] *図 3.3.1 は試験法および評価の詳細を含んでいる。*

3.3.5.2　*判定論理 3.3.2　重篤な眼損傷性/眼刺激性*

成分の情報/データに基づいた混合物の分類

つなぎの原則が適用できるか？(3.3.3.2 参照)

Yes → 適切な区分に分類する

No ↓

混合物は不可逆的な眼損傷を起こす成分を１％以上[5] 含んでおり(3.3.2.4 および 3.3.2.6 参照)、以下のように加成性の原則が適用できないか？
(a) pH ≦ 2 または≧ 11.5[6] の酸、塩基、　または
(b) 無機塩類、　または
(c) アルデヒド類、　または
(d) フェノール類、　または
(e) 界面活性剤、または
(f) その他の成分

Yes → 区分 1 危険

No ↓

混合物は刺激性の成分を３％以上 [7] 含んでおり(3.3.2.4 および　3.3.2.6 参照)、酸、塩基のように加成性の原則が適用できないか？

Yes → 区分 2[8] 警告

No ↓

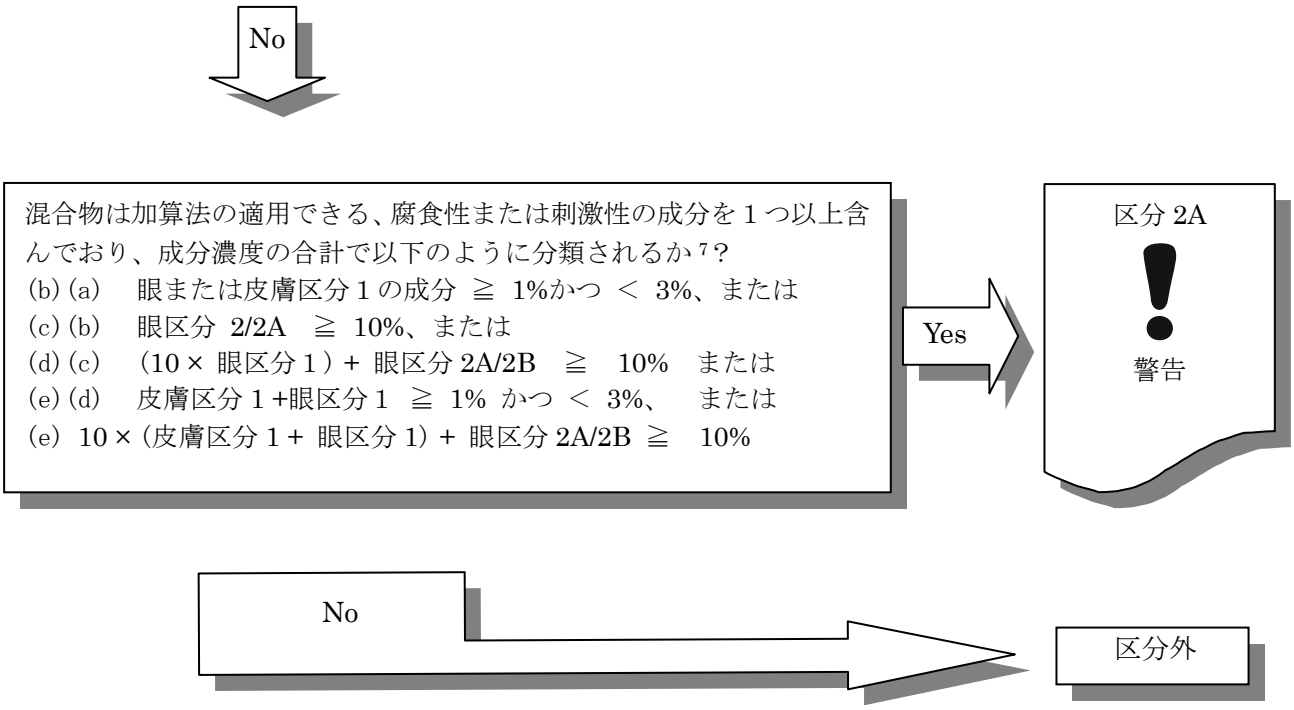
混合物は加算法の適用できる、腐食性または刺激性の成分を１つ以上含んでおり、成分濃度の合計で以下のように分類されるか[7]？
(a) 眼または皮膚区分１の成分　≧ 3%、または
(b) 皮膚区分１＋眼区分１の成分　≧ 3%

Yes → 区分 1 危険

No ↓

(次ページに続く)

5　*場合によっては ＜1 %,　3.3.3.3.1.参照。*
6　*必要なら酸/アルカリ予備を考慮に入れる。*
7　*特別な濃度限界については本章 3.3.3.3.4 を参照のこと。また 1.3 章 1.3.3.2 「カットオフ値/濃度限界の使用」も参照せよ。*
8　*混合物が加成性の適用できる腐食性成分を含んでいるときは、下のボックスに移動する。*



7　*特別な濃度限界については本章 3.3.3.3.4 を参照のこと。また 1.3 章 1.3.3.2 「カットオフ値/濃度限界の使用」も参照せよ。*

第 3.4 章

呼吸器感作性または皮膚感作性

3.4.1　定義および一般的考察

3.4.1.1　*呼吸器感作性物質*とは、物質の吸入の後で気道過敏症を引き起こす物質である[1]。

*皮膚感作性物質*とは、物質との皮膚接触の後でアレルギー反応を引き起こす物質である[1]。

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

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

3.4.1.4　通常皮膚および呼吸器感作性では、惹起に必要なレベルは誘導に必要なレベルよりも低い。感作された人に混合物中の感作物質の存在を知らせるための対策を 3.4.4.2 に示した。

3.4.1.5　「呼吸器感作性または皮膚感作性」の有害性区分は次のように分かれる。

(a) 呼吸器感作性、および
(b) 皮膚感作性

3.4.2　物質の分類基準

3.4.2.1　*呼吸器感作性物質*

3.4.2.1.1　*有害性区分*

3.4.2.1.1.1　呼吸器感作性物質は、所管官庁によって細区分が要求されていない場合または細区分のためのデータが十分でない場合には、区分 1 に分類しなければならない。

3.4.2.1.1.2　データが十分にありまた所管官庁が要求している場合には、3.4.2.1.1.3 にしたがって細区分 1A（強い感作性物質）または細区分 1B（他の呼吸器感作性物質）に細かく評価する。

3.4.2.1.1.3　呼吸器感作性物質については、通常ヒトまたは動物で見られた影響は証拠の重みづけにより分類の根拠となる。表 3.4.1 における判定基準にしたがいヒトの症例または疫学的研究および/または実験動物における適切な研究結果による信頼できる質の良い証拠に基づいて、証拠の重みづけにより、物質は二つの細区分 1A または 1B のどちらかに分類される。

---

[1]　*これは本文書における定義である。*

表 3.4.1　呼吸器感作性物質の有害性区分および細区分

区分 1：	呼吸器感作性物質
	物質は呼吸器感作性物質として分類される (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場合、または (b)　適切な動物試験により陽性結果が得られている場合[2]。
細区分 1A：	ヒトで高頻度に症例が見られる；または動物や他の試験[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。
細区分 1B：	ヒトで低～中頻度に症例が見られる；または動物や他の試験[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。

3.4.2.1.2　*ヒトでの証拠*

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

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

(a)　ばく露された集団の大きさ

(b)　ばく露の程度

3.4.2.1.2.3　上記に述べた証拠には下記のものが考えられる。

(a) 臨床履歴および当該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で、下記の項目、およびその他の裏付け証拠により確認されたもの

(i)　*in vivo* 免疫学的試験（例：皮膚プリック試験）

(ii)　*in vitro* 免疫学的試験（例：血清学的分析）

(iii) 例えば反復低濃度刺激、薬理学的介在作用など、免疫学的作用メカニズムがまだ証明されていないその他の特異的過敏症反応の存在を示す試験

(iv)　呼吸器過敏症の原因となることがわかっている物質に関連性のある化学構造

(b) 特異的過敏症反応測定のために認められた指針に沿って実施された、当該物質についての気管支負荷試験の陽性結果

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

[2]　*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いない。ある場合には、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であろう。*

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

3.4.2.1.3　*動物試験*

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

(a)　例えばマウスを用いた免疫グロブリン E（IgE）およびその他特異的免疫学的項目の測定

(b)　モルモットにおける特異的肺反応

3.4.2.2　*皮膚感作性物質*

3.4.2.2.1　*有害性区分*

3.4.2.2.1.1　皮膚感作性物質は、所管官庁によって細区分が要求されていない場合または細区分のためのデータが十分でない場合には、区分 1 に分類しなければならない。

3.4.2.2.1.2　データが十分にありまた所管官庁が要求している場合には、3.4.2.2.1.3 にしたがって細区分 1A（強い感作性物質）または細区分 1B（他の皮膚感作性物質）に細かく評価する。

3.4.2.2.1.3　皮膚感作性物質については、3.4.2.2.2 に記載されているように、通常ヒトまたは動物で見られた影響は証拠の重みづけにより分類の根拠となる。表 3.4.2 における判定基準により、細区分 1A については 3.4.2.2.2.1 および 3.4.2.2.3.2、細区分 1B については 3.4.2.2.2.2 および 3.4.2.2.3.3 のガイダンスにしたがい、ヒトの症例または疫学的研究および/または実験動物における適切な研究結果による信頼できる質の良い証拠に基づいて、証拠の重みづけにより、物質は二つの細区分 1A または 1B のどちらかに分類される。

表 3.4.2　皮膚感作性物質の有害性区分および細区分

区分 1：	皮膚感作性物質
	物質は皮膚感作性物質として分類される (a)　物質が相当な数のヒトに皮膚接触により過敏症を引き起こす証拠がある場合、または (b)　適切な動物試験により陽性結果が得られている場合。
細区分 1A：	ヒトで高頻度に症例が見られるおよび/また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。
細区分 1B：	ヒトで低～中頻度に症例が見られるおよび/または動物での低～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。

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

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

3.4.2.2.2　ヒトでの証拠

3.4.2.2.2.1　細区分 1A となるヒトでの証拠には以下のものがある；

(a)　≦500μg/cm²（HRIPT、HMT－誘導閾値）で陽性反応；

(b)　比較的低レベルのばく露を受けた対象集団において、比較的高い率で相当程度の陽性反応を示すパッチテストのデータ；

(c)　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率で相当程度の陽性反応を示す他の疫学的な証拠。

3.4.2.2.2.2　細区分 1B となるヒトでの証拠には以下のものがある；

(a)　>500μg/cm²（HRIPT、HMT－誘導閾値）で陽性反応；

(b)　比較的高レベルのばく露を受けた対象集団において、比較的低い率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；

(c)　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率ではあるが相当程度の陽性反応を示す他の疫学的な証拠。

3.4.2.2.3　*動物試験*

3.4.2.2.3.1　皮膚感作性区分 1 について、アジュバントを用いる種類の試験方法が用いられる場合、動物の 30%以上で反応があれば陽性であると考えられる。アジュバントを用いないモルモット試験方法では、動物の少なくとも 15%以上で反応があれば陽性であると考えられる。区分 1 に関して、局所リンパ節検査において刺激指標値が 3 以上であれば陽性反応と考えられる。皮膚感作性に関する試験方法は、OECD ガイドライン 406（モルモット Maximisation 試験および Buehler モルモット試験）とガイドライン 429（局所リンパ節検定）に定められている。他の方法でも有効性が確認され科学的な根拠が得られているならば使用してもよい。マウス耳介腫脹試験（MEST）は、中程度から強い感作性物質検出に信頼できるスクリーニング法であると思われ､皮膚感作性評価の第一段階として用いることができる。

3.4.2.2.3.2　動物試験結果による区分 1A は、下記の表 3.4.3 に示されている値による：

表 3.4.3　動物試験結果による細区分 1A

検査	判定基準
局所リンパ節検査	EC3 値 ≦2%
モルモット Maximisation 試験	皮内投与量 ≦0.1%で、≧30% の反応　<u>または</u> 皮内投与量 >0.1 %、≦1%で、≧60% の反応
Buehler モルモット試験	局所投与量 ≦0.2%で、≧15% の反応　<u>または</u> 局所投与量 >0.2 %、≦20% で、≧60% の反応

3.4.2.2.3.3　動物試験結果による区分 1B は、下記の表 3.4.4 に示されている値による：

表 3.4.4　動物試験結果による細区分 1B

検査	判定基準
局所リンパ節検査	EC3 値 >2%
モルモット Maximisation 試験	皮内投与量 >0.1 %、≦1%で、≧30%、<60% の反応　<u>または</u> 皮内投与量 >1 % で、≧30% の反応
Buehler モルモット試験	局所投与量 >0.2%、≦20%で、≧15%、<60% の反応　<u>または</u> 局所投与量 >20% で、≧15% の反応

3.4.2.2.4　*特別に留意すべき事項*

3.4.2.2.4.1　物質の分類では、証拠の重みづけを考慮し下記の項目のいずれか、またはすべてが証拠に含まれているべきである。

(a) 通常、複数の皮膚科診療所でのパッチテストより得られた陽性データ

(b) 当該物質によりアレルギー性接触皮膚炎が生じることを示した疫学的調査。症例数が少なくとも、特徴的な症状を示したばく露例の比率が高かった状況については、特に注意して確認する必要がある

(c) 適切な動物試験より得られた陽性データ

(d) ヒトにおける実験的研究より得られた陽性データ。(第 1.3 章 1.3.2.4.7 を参照)

(e) 通常、複数の皮膚科診療所で得られたアレルギー性接触皮膚炎についての、十分に記録された事例

(f) 反応の重篤性についても考慮する。

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

3.4.2.2.4.3　上述の条件が一つも適合しないならば、その物質は皮膚感作性物質として分類される必要はない。ただし、下記に示すような皮膚感作性を示唆する項目が 2 種類あるいはそれ以上あれば判断が変更されることもある。これもケースバイケースで考えるべきである。

(a) アレルギー性接触皮膚炎の単発的事例。

(b) 偶然性、偏りまたは交絡要因などが合理的な確信を持って除外できないケースのような、限定された検出力のもとでの疫学的調査。

(c) 既存の指針に従って実施され、3.4.2.2.3 に示された陽性の判定基準には適合しないが、有意であると考えられる限界には十分に近い動物試験データ。

(d) 標準的方法以外の方法で得られた陽性データ。

(e) 構造的に近い類似物質より得られた陽性の結果。

3.4.2.2.4.4　*免疫性接触じんましん*

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

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

3.4.3 混合物の分類基準

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

混合物について、物質に関する分類判定基準で記述されている通り、ヒトの経験または適切な動物実験から信頼できる質の良い証拠が利用できる場合には、混合物はこのデータの証拠の重みの評価によって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、使用する用量によって結論に達しないということのないように注意を払うべきである。(一部の所管官庁による特別なラベル表示要件については、本章の表 3.4.5 の注記および 3.4.4.2 を参照)

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

3.4.3.2.1 混合物そのものは感作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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスで動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に用いられるようになる。

3.4.3.2.2 *希釈*

試験された混合物が、感作物質ではなく、また他の成分の感作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。

3.4.3.2.3 *製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの感作特性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別の試験されていないバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチで感作特性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合にはもし後者が起こるなら、新しい分類が必要である。

3.4.3.2.4 *毒性の高い混合物の濃縮*

試験された混合物が区分 1 または細区分 1A に分類され、区分 1 および細区分 1A にある試験された混合物の成分の濃度が増加する場合、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 または細区分 1A に分類するべきである。

3.4.3.2.5 *ひとつの毒性区分内での内挿*

3 つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ区分/細区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ区分/細区分にあるとする。

3.4.3.2.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A+B
(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　成分 B は感作物質であり、成分 A と C は感作物質ではない。

(e)　A と C は、B の感作性に影響しないと予想される。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

3.4.3.2.7　*エアゾール*

エアゾール形態の混合物は、添加された噴射剤が噴霧時に混合物の感作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よい。

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

混合物は、少なくとも 1 つの成分が呼吸器感作性物質または皮膚感作性物質として分類され、固体/液体と気体についてそれぞれ表 3.4.5 に示したように、それぞれの生体影響に示されたカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、呼吸器感作性物質または皮膚感作性物質として分類されるべきである。

表 3.4.5　混合物の分類基準となる呼吸器感作性物質または皮膚感作性物質として分類された混合物成分のカットオフ値/濃度限界

成分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界		
	呼吸器感作性物質 区分 1		皮膚感作性物質 区分 1
	固体/液体	気体	すべての物理的状態
呼吸器感作性物質 区分 1	≧0.1%（注記）	≧0.1%（注記）	
	≧1.0%	≧0.2%	
呼吸器感作性物質 細区分 1A	≧0.1%	≧0.1%	
呼吸器感作性物質 細区分 1B	≧1.0%	≧0.2%	
皮膚感作性物質 区分 1			≧0.1%（注記）
			≧1.0%
皮膚感作性物質 細区分 1A			≧0.1%
皮膚感作性物質 細区分 1B			≧1.0%

注記：　一部の所管官庁は、3.4.4.2 に記載されているように 0.1%～1.0%（またはガス状の呼吸器感作性物質については 0.1～0.2%）の間の濃度で感作性成分を含む混合物に対してのみ、SDS および/または追加のラベル表示を要求してもよい。現行のカットオフ濃度は既存のシステムを反映したものであり、特別なケースでは、これ以下のレベルでも情報を伝えてもよいことは広く認められている。

3.4.4　危険有害性情報の伝達

3.4.4.1　表示要件についての一般的および個別考察は、第 1.4 章 *危険有害性に関する情報の伝達：表示* に記載されている。附属書２には、分類と表示についての総括表がある。附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。下記の表 3.4.6 には、本章の判定基準に基づいて呼吸器感作性および皮膚感作性と分類された物質と混合物の個別のラベル要素を示す。

表 3.4.6　呼吸器感作性および皮膚感作性のラベル要素

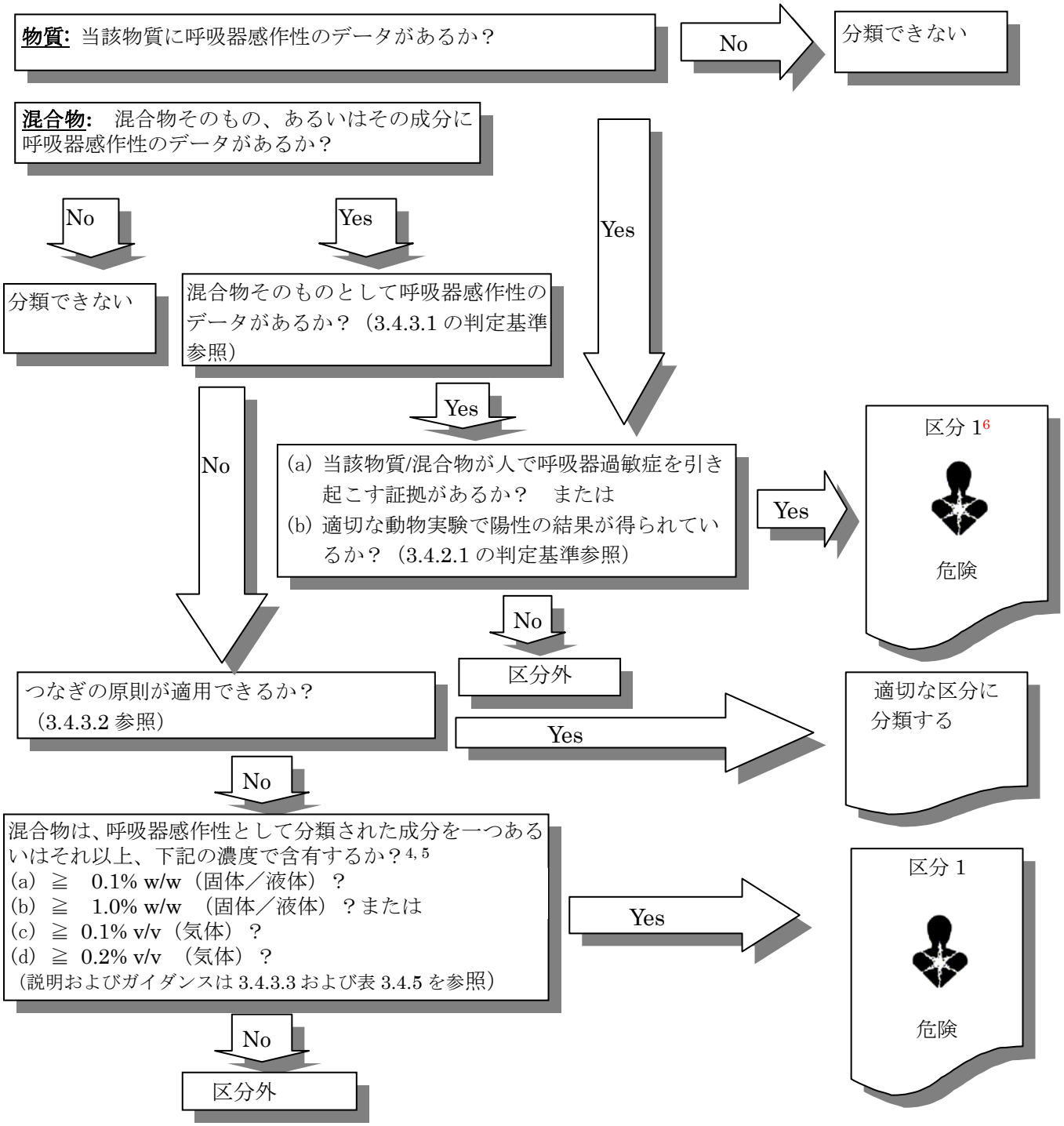
	呼吸器感作性 区分 1 細区分 1A および 1B	皮膚感作性 区分 1 細区分 1A および 1B
シンボル	健康有害性	感嘆符
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

3.4.4.2　感作性ありと分類されている一部の化学品は、表 3.4.5 のカットオフ値よりも少ない量で混合物中に存在しても、すでに感作されている個人に反応を惹起することがあろう。これらの人々を保護するために、関係所管官庁は、混合物として感作性物質であるかないかにかかわらずラベルに補足的な情報として成分名の記載を要求することができる。

3.4.5　判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.4.5.1　*判定論理 3.4.1　呼吸器感作性*

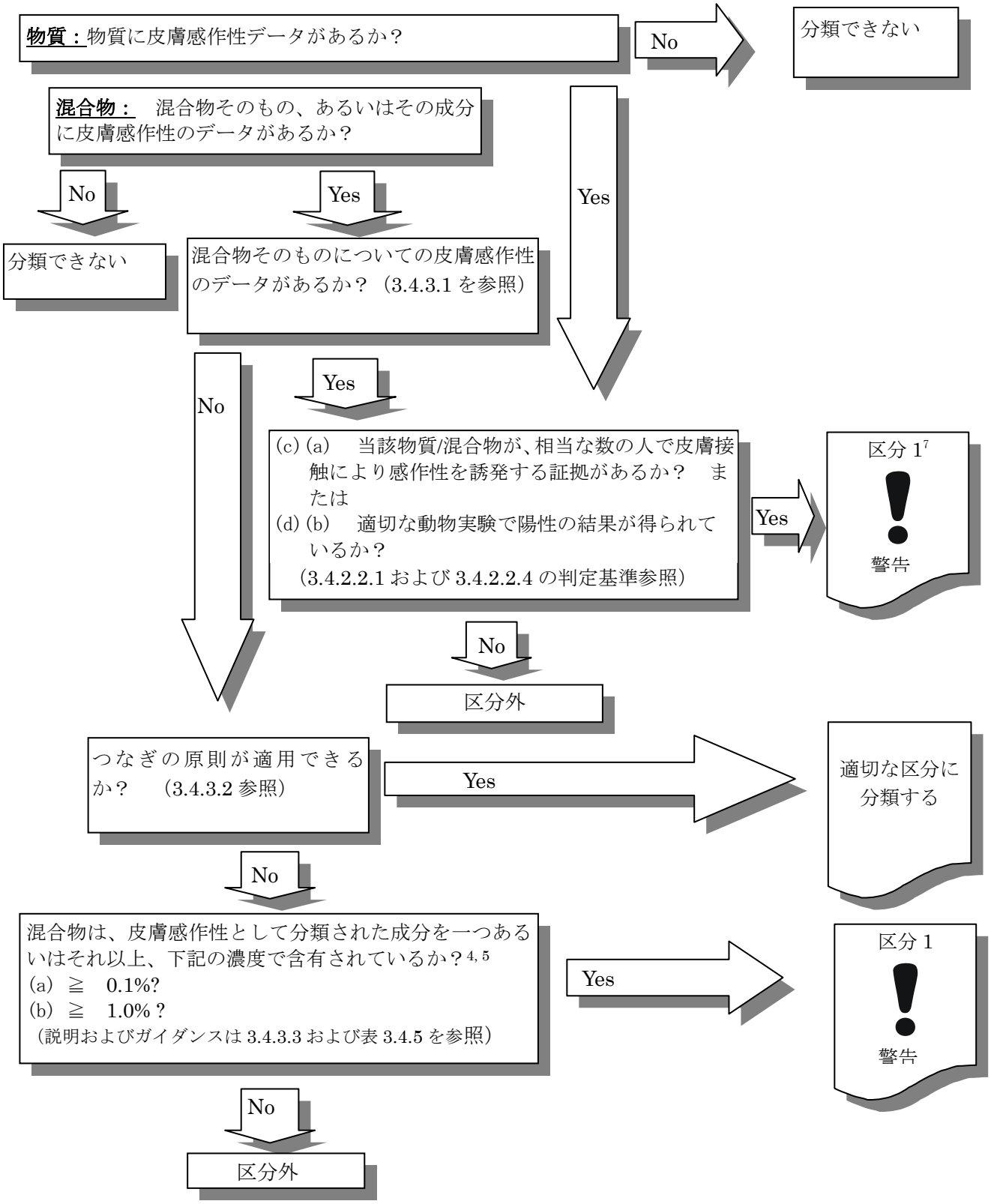


4　*個々の濃度の限度については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限度の使用」を参照のこと。*

5　*3.4.4.2 参照。*

6　*区分 1 の細区分の詳細については 3.4.2.1.1 を参照。*

3.4.5.2 *判定論理 3.4.2 皮膚感作性*



---

4 *個々の濃度の限度については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限度の使用」を参照のこと。*

5 *3.4.4.2 参照。*

7 *区分 1 の細区分の使用に関する詳細は 3.4.2.2.1 を参照。*

第 3.5 章

生殖細胞変異原性

3.5.1　定義および一般的考察

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

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

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

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

3.5.2　物質の分類基準

3.5.2.1　本分類システムは、利用可能な証拠の重みを取り入れられるように、生殖細胞に対する変異原性物質に 2 種類の区分を設けている。この 2 種類の区分によるシステムを以下に示す。

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

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

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

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

げっ歯類を用いる優性致死試験（OECD478）

マウスを用いる相互転座試験（OECD485）

マウスを用いる特定座位試験

3.5.2.6　体細胞を用いる *in vivo* 変異原性試験の例

哺乳類骨髄細胞を用いる染色体異常試験（OECD475）

マウススポット試験（OECD484）

哺乳類赤血球を用いる小核試験（OECD474）

図 3.5.1　生殖細胞変異原性物質の有害性区分

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

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物質
ヒトの疫学的調査による陽性の証拠。

区分１Ｂ：ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき物質

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

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

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

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

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

(a) 変異原性試験
哺乳類精原細胞を用いる染色体異常試験(OECD483)
哺乳類精子細胞を用いる小核試験
(b) 遺伝毒性試験
哺乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験
哺乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験

3.5.2.8　体細胞を用いる *in vivo* 遺伝毒性試験の例

哺乳類肝臓を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験(OECD486)
哺乳類骨髄細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験

3.5.2.9　*In vitro* 変異原性試験の例

哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD473)
哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験(OECD476)
細菌を用いる復帰突然変異試験(OECD471)

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

3.5.3　混合物の分類基準

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

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

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

3.5.3.2.1　混合物そのものは生殖細胞変異原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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスで動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に用いることができるようになる。

3.5.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が、他の成分の生殖細胞変異原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、試験された元の混合物と同等として分類してもよい。

3.5.3.2.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの生殖細胞変異原性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチのものと実質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの生殖細胞変異原性が変化するような有意な組成の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類を行う必要がある。

3.5.3.2.4　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する。

(a)　2 つの混合物：　(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　変異原性成分 B の濃度は、両方の混合物で同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわち、A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の生殖細胞変異原性に影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

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

混合物は、少なくとも 1 つの成分が区分 1 または区分 2 変異原性物質として分類され、区分 1 と 2 それぞれについて表 3.5.1 に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、変異原性物質として分類される。

表 3.5.1　混合物の分類の基準となる混合物の生殖細胞変異原性物質として分類された成分のカットオフ値/濃度限界

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

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

3.5.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および個別の考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書２には、分類と表示についての総括表がある。附属書３には、所管官庁が許可すれば使用できる注意書きと絵表示の例が示されている。下記の表には、本章の判定基準に基づいて生殖細胞変異原性に分類された物質と混合物の個別のラベル要素を示す。

表 3.5.2　生殖細胞変異原性のラベル要素

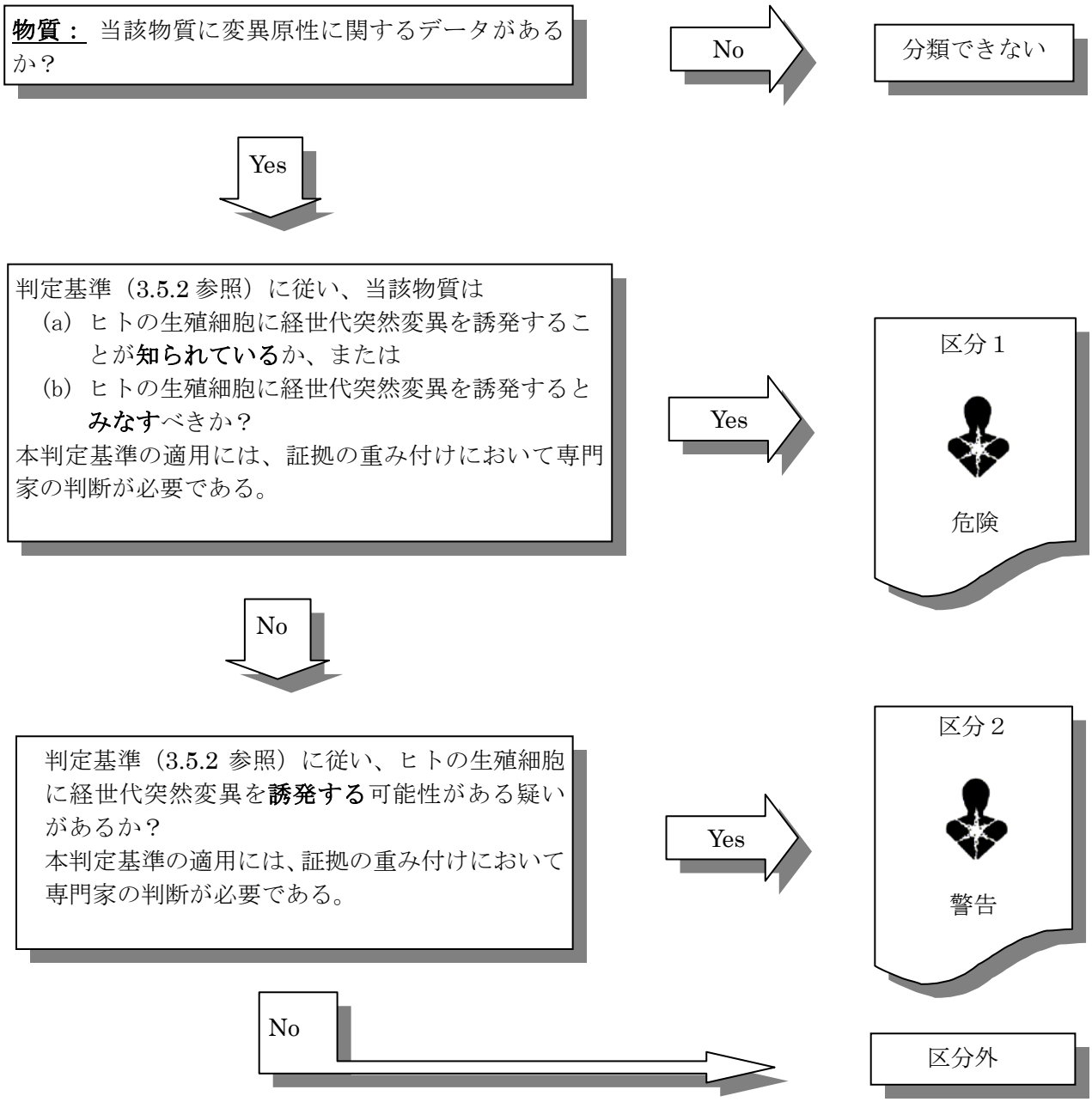
	区分 1 （区分 1A、1B）	区分 2
シンボル	健康有害性	健康有害性
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	遺伝性疾患のおそれ （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	遺伝性疾患のおそれの疑い （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）

3.5.5　判定論理と手引き

3.5.5.1　*生殖細胞変異原性の判定論理*

以下に示す判定は、GHS には含まれないが、追加の手引きとしてここに示す。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.5.5.1.1.　*物質の判定論理 3.5.1*

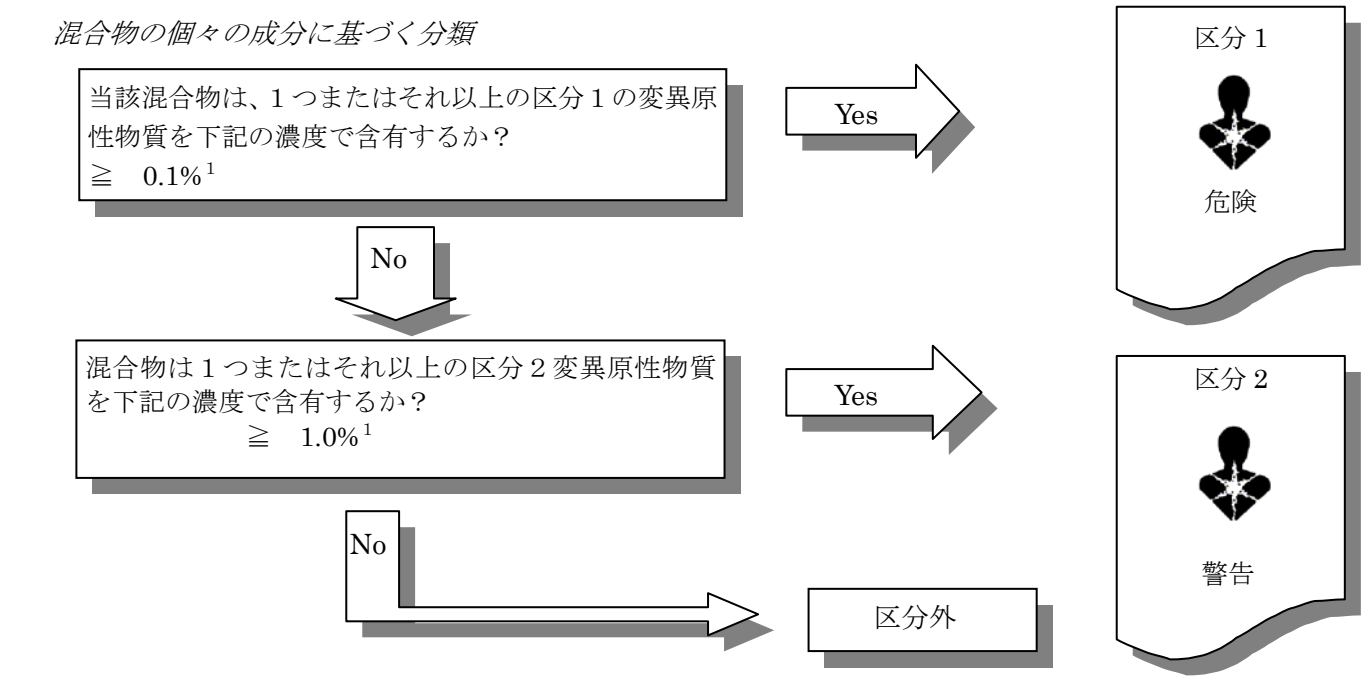


（次ページに続く）

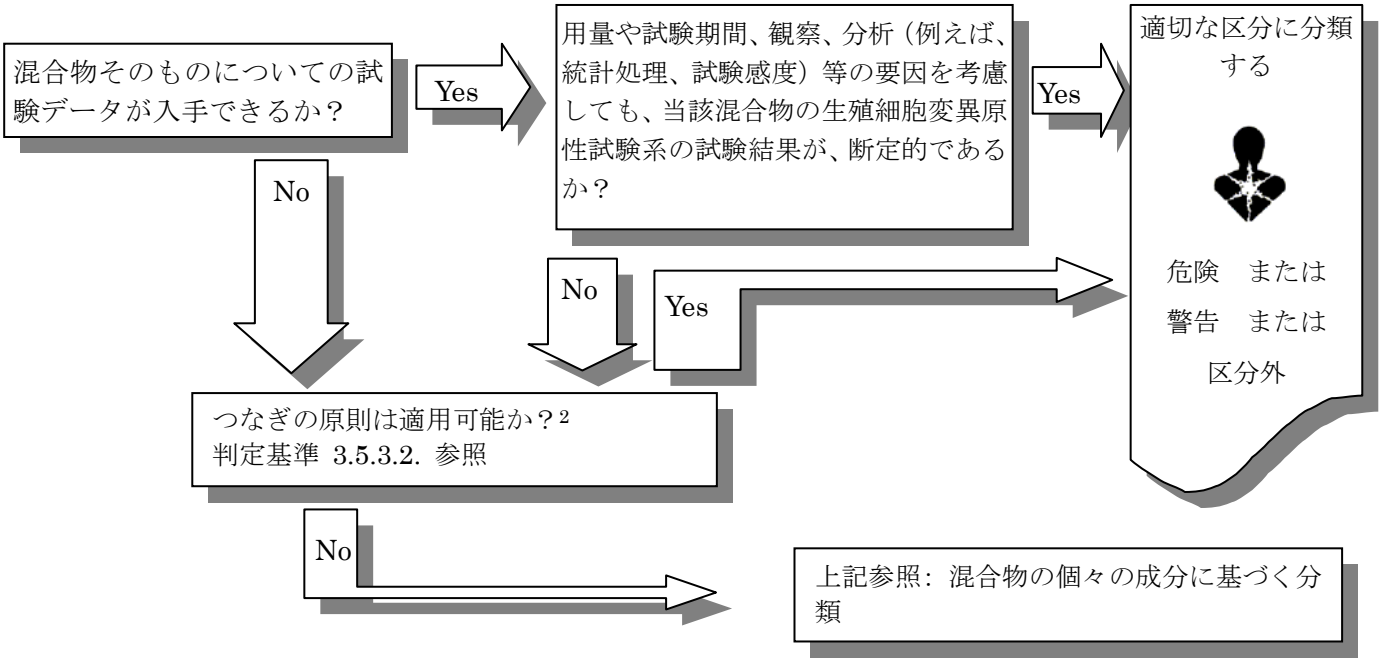
3.5.5.1.2. *混合物の判定論理 3.5. 2*

混合物：
混合物の分類は、成分のカットオフ値/濃度限界を用いて、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、あるいはつなぎの原則に基づき、分類は**ケースバイケースで修正**できる（下記参照）。詳細は判定基準（3.5.3）を参照。

混合物の個々の成分に基づく分類



ケースバケースでの分類の修正



---

1 *個々の濃度限界については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の使用」および本章の表 3.5.1 を参照。*

2 *他の混合物のデータをつなぎの原則に用いた場合は、その混合物のデータは 3.5.3.2 に照らして決定的なものでなければならない。*

3.5.5.2　*手引き*

ヒトおよび動物において化学的に誘発される腫瘍形成の過程は、がん原遺伝子、または体細胞の腫瘍抑制遺伝子の遺伝的変化を伴うということはかなり認められるようになってきている。そのため、化学物質が *in vivo* において哺乳動物の体細胞、または生殖細胞における変異原性を有することの証明は、その化学物質は発がん性物質として分類され得るということの可能性を示すものである（第 3.6 章 3.6.2.5.3 発がん性、参照）。

第 3.6 章

発がん性

3.6.1　定義

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

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

3.6.2　物質の分類基準

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

図 3.6.1　発がん性物質の有害性　区分

区分１：ヒトに対する発がん性が知られているあるいはおそらく発がん性がある

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

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

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

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

分類：区分１（ＡおよびＢ）発がん性物質

区分２：ヒトに対する発がん性が疑われる

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

分類：区分 2 発がん性物質

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

3.6.2.3　*発がん性物質分類*は、一段階の１つの判定基準に基づくプロセスであるが、2 種類の相互に関連した判断が関与する。すなわち、証拠の強さの評価と、他の関連情報の考慮（潜在的なヒトに対する発がん性を有する物質を有害性区分に分類することに関連する情報）である。

3.6.2.4　*証拠の強さ*には、ヒトおよび動物試験を用いた腫瘍数の計測およびその統計的有意性レベルの決定がかかわっている。ヒトで十分な証拠が得られたなら、ヒトのばく露とがん発生の間の因果関係が証明されるのに対し、動物で十分な証拠が得られたなら、その物質と腫瘍発生率の増加の因果関係が示される。ばく露とがんの間に陽性の関係があれば、ヒトでの限定された証拠が認められることになるが、因果関係を証明することはできない。データより発がん作用が示唆されれば、動物での限定された証拠となるが、それで十分とはならない。ここで用いた「十分」および「限定された」という言葉は、国際がん研究機関(IARC)により定義されていた通りに本書でも使われており、3.6.5.3.1 に概説した。

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

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

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

(a)　腫瘍の種類およびバックグランド発生率

(b)　複数部位における反応

(c)　病変から悪性腫瘍への進行

(d)　腫瘍発生までの潜伏期間の短縮

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

(e)　反応は雌雄いずれかであるか、または両方で認められるかどうか

(f)　反応は単一種のみであるか、それともいくつかの生物種にも認められるかどうか

(g)　発がん性の明確な証拠がある物質に構造的に類似しているかどうか

(h)　ばく露経路

(i)　試験動物とヒトの間の吸収、分布、代謝および排泄の比較

(j)　試験用量での過剰な毒性作用が交絡要因となっている可能性

(k)　変異原性、成長刺激を伴った細胞毒性、有糸分裂誘発性、免疫抑制などの作用機序およびヒトに対する関連性

発がん性の分類における重要な因子に関する考え方は 3.6.5.3 に含まれている。

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

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

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

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

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

3.6.2.7　化学品の相対的な有害性の強さは、その物質固有の特性である。化学品によって特性は大きく異なっており、こうした特性の違いを考慮することが重要な場合もある。こうした特性の推定方法の検討は残された課題である。ここで述べた発がん性特性は、リスク評価を排除するものではない。WHO/IPCS のワークショップ*発がん性と変異原性に関するリスク評価手法の調和――スコーピングのための会合*（1995,Carshalton,UK）において、化学品の分類に関して提起されている種々の科学的疑問、例えば、マウス肝腫瘍、ペルオキシソーム増殖、レセプター介在反応、毒性用量では発がん性であるが変異原性は示さない物質などが指摘されている。したがって、これまで一貫せず様々な分類を行う原因となったこれらの科学的課題を解決するために、必要な原則を明確に示す必要性がある。こうした課題が解決されれば、種々の発がん性化学物質の分類は確たるものとなるであろう。

3.6.3　混合物の分類基準

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

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

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

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

3.6.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が、他の成分の発がん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、試験された元の混合物と同等として分類してもよいとされる場合がある。

3.6.3.2.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの発がん性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチにおける発がん性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの発がん性が変化するような有意の組成の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類を行う必要がある。

3.6.3.2.4　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A+B
(ii)　C+B

(b)　発がん性物質 B の濃度は、両方の混合物で同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等である、すなわち、A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の発がん性に影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

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

少なくとも 1 つの成分が区分 1 または区分 2 発がん性物質として分類され、区分 1 と 2 それぞれについて表 3.6.1 に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、混合物は、発がん性物質として分類される。

表 3.6.1　混合物の分類基準となる発がん性成分のカットオフ値/濃度限界 [a]

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

[a]　*この妥協案的分類体系は、既存システムの有害性に関する情報伝達の実施方法の相違を考慮したものである。影響を受ける混合物の数は少ないであろうし、そのシステム間の相違もラベル警告に限られるであろう。また、こうした状況は、時間と共に、より調和した手法に発展していくことが期待される。*

注記 1：区分 2 の発がん性物質成分が 0.1%と 1%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に関する情報を要求する。しかしながら、ラベル警告を求めるかどうかはそれぞれの判断（任意）となる。一部所管官庁は成分が 0.1%と 1%の間で混合物中に存在する場合にラベル表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、このような場合にはラベル表示を要求しないであろう。

注記 2：区分 2 発がん性物質成分が≧1%の濃度で混合物中に存在する場合、一般に SDS とラベルの両方が期待される。

3.6.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および個別の考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：ラベル表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書２には、分類と表示についての総括表が、附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。表 3.6.2 には、本章の判定基準に基づいて発がん性に分類された物質と混合物の個別のラベル要素を示す。

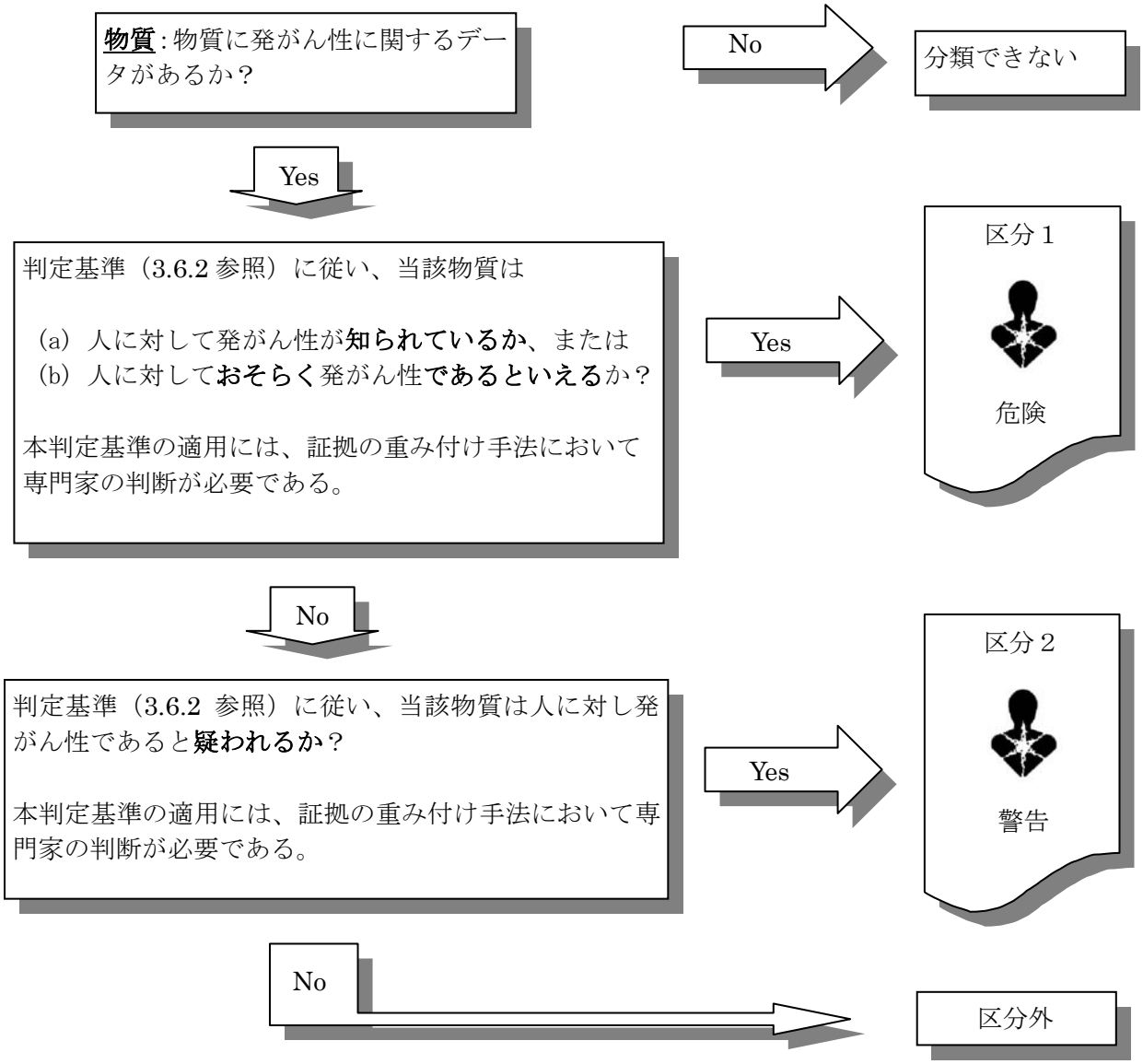
表 3.6.2　発がん性のラベル要素

	区分 1 （区分 1A、1B）	区分 2
シンボル	健康有害性	健康有害性
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	発がんのおそれ （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	発がんのおそれの疑い （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）

3.6.5　発がん性の判定論理と手引き

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとしてここに示す。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に、判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.6.5.1　*物質の判定論理 3.6.1*



（次ページに続く）

3.6.5.2　*混合物の判定論理 3.6.2*

混合物：
混合物の分類は、成分のカットオフ値/濃度限界を用いて、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、あるいはつなぎの原則に基づき、分類は**ケースバイケースで修正**できる（下記参照）。詳細は判定基準（3.6.2.7, 3.6.3.1, 3.6.3.2）を参照。

混合物の個々の成分に基づく分類

当該混合物は、１つまたはそれ以上の区分１の発がん性物質を下記の濃度で含有するか？
≧　0.1% [1]

Yes → 区分 1 危険

No ↓

当該混合物は、１つまたはそれ以上の区分２の発がん性物質を下記の濃度で含有するか？
(a)　≧　0.1% [1]
(b)　≧　1.0% [1]

Yes → 区分 2 警告

No → 区分外

ケースバイケースでの分類の修正

混合物そのものについての試験データが入手できるか？

Yes → 用量や、試験期間、観察、分析等その他の要因（例えば、統計処理、試験感度）を考慮しても、当該混合物の発がん性試験系の結果が、決定的であるか？

Yes → 適切な区分に分類する
危険　または
警告　または
区分外

No →

No →

Yes →

つなぎの原則は適用可能か？[2]
（判定基準 3.6.3.2 参照）

No → 上記参照：混合物の個々の成分に基づく分類

---

[1]　*個々の濃度の限度については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限度の使用」および本章の表 3.6.1 を参照。*

[2]　*他の混合物のデータをつなぎの原則に用いた場合は、その混合物のデータは 3.6.3.2 に照らして決定的なものでなければならない。*

3.6.5.3　*背景文書*

3.6.5.3.1　国際がん研究機関（International Agency for Research on Cancer：IARC）[3]による*ヒトの発がん性リスクの証拠の強さの評価についてのモノグラフ*からの抜粋を以下の 3.6.5.3.1.1 および 3.6.5.3.1.2 に示す[4]。

3.6.5.3.1.1　*ヒトに対する発がん性*

3.6.5.3.1.1.1　ヒトの調査から得られた発がん性に関する証拠は、次の区分のいずれかに分類される。

(a)　発がん性の十分な証拠：作業部会によれば、物質、混合物、ばく露環境におけるばく露とヒト発がんとの因果関係が確立されたもの。すなわち、偶然性、偏り、交絡要因が排除された研究において、ばく露とがんとの間に陽性の関係が観察されることを意味する。

(b)　発がん性の限定的証拠：物質、混合物に対するばく露、またはばく露環境におけるばく露と発がんとの間に陽性の関連性があると解釈され、その因果関係の信頼性を上記作業部会が認めているが、合理的信頼性を持って、偶然性、偏り、交絡要因が排除されていないものを意味する。

3.6.5.3.1.1.2　一部の事例においては、上記の区分は特定の臓器または組織における発がん性に関する証拠の重要度の分類に使用される場合もある。

3.6.5.3.1.2　*実験動物に対する発がん性*

実験動物に対する発がん性に関する証拠は、次の区分のうちいずれかに分類される。

(a)　発がん性の十分な証拠：作業部会によれば、（i）複数種の動物または（ii）1 種の動物に関して別個の時期、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において、当該物質または混合物と悪性新生物、または良性および悪性新生物の特有な組み合わせの発生率の増加との間に因果関係が確立されていること。

(b)　例外的に、単一種の動物に関する単回の研究によっても、悪性新生物の発生率、発生箇所、腫瘍形態、発生時の年齢という観点から見て異常な程度の発生を示す場合は、発がん性の十分な証拠になると考えられる。

(c)　発がん性の限定的証拠：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、例えば、(i) 発がん性の証拠が単一の実験に限定される場合、(ii) 当該の研究の設計、実施、解釈の妥当性に関して未解決の疑問がある場合、または、(iii) 当該物質または混合物が良性新生物もしくは不特定の新生物性の病変、あるいは一部の系統に高い比率で自然発生することがある特定の新生物の発生数のみを増加させる場合である。

---

[3] *IARC モノグラフからの抜粋は OECD 分類と表示の調和に関する中間報告から来ているものである。これらは OECD 分類と表示の調和に関するタスクフォースで承認されたテキストではないが、ここでは追補として持ち出されている。*

[4] *3.6.2.4 参照*

3.6.5.3.2　*発がん性分類における重要な因子についての考え方の手引き**

本手引きは厳密な規則というよりは分析方法を提供するものである。この節ではいくつかの考察について記述している。GHS で求めている証拠の重み付けは、証拠の強さの分析とともに発がん性の可能性を決定する重要な因子を検討する包括的な方法である。IPCS の“*Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical carcinogenesis*”（2001）、国際生命科学研究所（ILSI）の“*Framework for Human Relevance Analysis of Information onCarcinogenic Modes of Action*”（Meek et al., 2003; Cohen et al., 2003, 2004）および IARC（前文 12(b)）が、国際的に統一された方法で実施可能な系統的な評価の基礎を提供している。IPCS はまた 2004 年にも、ヒトに関連した枠組みをさらに発展させ明確にするためのパネルを開催した。しかし国際的に入手可能な文書は、答えを与えることを意図したものでも、照合されるべき判断基準のリストを提供するものでもない。

3.6.5.3.2.1　作用様式

発がん性評価に関する種々の国際的な文書ではすべて、作用式の結果および作用様式そのものあるいは比較代謝の検討はケースバイケースで評価されなければならないとし、これらは分析評価方法の一部であるとしている。実験結果のヒトに対する妥当性を調べるために、実験動物種とヒトの間の比較トキシコキネティクス/トキシコダイナミクス（毒物動態/毒性動力学）を考慮しながら、動物実験においては、どのような作用様式も注意深く観察しなければならない。これによりある種の化学品の非常に特異的な影響が割り引かれる可能性もあろう。細胞分化に与えるライフステージ依存性の影響はヒトと動物の質的な違いに結びつく可能性もある。腫瘍発生のある作用様式がヒトでは機能しないと確定されるならば、その腫瘍に対する発がんの証拠は割り引かれるであろう。しかし化学品に対する証拠の重みづけ評価は腫瘍形成に関与する他のいかなる作用も同様に評価することを求めている。

3.6.5.3.2.2　複数の動物実験での反応

いくつかの動物種での陽性反応は、化学品が発がん性であるという、証拠の重み付けに加わる。3.6.2.5.2 のリストに含まれる全ての要因以上のものを考慮に入れて、二つ以上の動物種で陽性結果を示す化学品は、動物試験の結果のヒトへの関連性が完全に評価されるまでは、暫定的に GHS 区分 1B に分類してよいであろう。一方、少なくとも二つの独立した研究における一種での陽性結果、あるいは悪性度の極めて強い証拠を示す一つの陽性結果もまた区分 1B になるであろう。

3.6.5.3.2.3　片方あるいは両性での反応

性特異的腫瘍の場合、当該物質の発がん性を検討する際には、他の部位で観察された全ての腫瘍形成反応（多部位での反応やバックグラウンドを超えた発生率）をふまえて評価しなければならない。

もし、ある動物種の片方の性でのみ腫瘍が見られた場合には、反応が想定される作用様式と一致しているかどうか、作用様式を注意深く評価しなければならない。一つの実験種の片性でのみ見られた影響は、片性での反応を説明する作用様式と一致する明らかな病理－生理学的相違がない限り、両性で見られた影響よりも説得力は低いであろう。

3.6.5.3.2.4　過剰な毒性あるいは局所作用の交絡的影響

重篤な毒性を伴う過剰用量でのみ生じる腫瘍は、通常、ヒトに対する発がん性の可能性は疑わしい。加えて、試験物質が直接ばく露する部位のみ、および/あるいは過剰用量でのみで生じる腫瘍も、ヒトでの発がん性の妥当性を注意深く評価する必要がある。例えば、刺激性あるいは腐食性を有するものの変異原性のない化学品の胃チューブによる経口投与によってできた前胃腫瘍は妥当性が疑わしいであろう。しかし、ヒトに対する発がん性の有無を明らかにするには、そのような決定は注意深く行わなければならない。投与遠位部位におけるいかなる他の腫瘍の発生も考慮されなければならない。

3.6.5.3.2.5　腫瘍のタイプ、腫瘍形成時間の減少

通常見られないタイプの腫瘍あるいは形成までに要する時間が減少した腫瘍は、たとえ腫瘍の発生頻度が統計学的に有意でなかったとしても、化学品の発がん性に対する証拠の重み付けに加えられるであろう。

通常、トキシコキネティクスは少なくとも質的な観点からは動物とヒトで同じであると仮定されている。一方、動物におけるある種の腫瘍は、試験に用いる動物種に特有なトキシコキネティクスやトキシコダイナミクスに関連している可能性があり、ヒトの発がん性の予測には使えないであろう。非常にわずかながらそのような例が国際的に認められている。一つの例は、α2u-グロブリン腎障害を誘発する化学物質による雄ラットでの腎腫瘍にはヒトでの妥当性がないというものである（IARC, Scientific Publication N°147）。特殊な腫瘍タイプを割り引いて考えたとしても、動物実験における腫瘍形成の評価においては専門家の判断がなされなければならない。

** 参考文献*

Cohen, S.M., J. Klaunig, M.E. Meek, R.N. Hill, T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J.Bucher, D.G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp, and D. Patton. 2004. Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors. Toxicol. Sci.,78(2): 181-186.

Cohen, S.M., M.E. Mkke, J.E. Klaunig, D.E. Patton, P.A. Fenner-Crisp. 2003. The human1 relevance of information on carcinogenic modes of action: overview. Crit. Rev. Toxicol.33(6), 581-9.

Meek, M.E., J.R. Bucher, S.M. Cohen, V. Dellarco, R.N. Hill, L. Lehman-McKeeman,D.G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D.E. Patton. 2003. A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action. Crit. Rev.Toxicol.,33(6), 591-653.

Sonich-Mullin, C., R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D .Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J.M. Rice, and M.Younes. 2001. The Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis. Reg. Tox. Pharm. 34, 146-152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004 Report of the First Meeting of the Cancer Working Group. World Health Organization. Report IPCS/HSC-CWG-1/04. Geneva

International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. Preambles to volumes. World Health Organization. Lyon, France.

S.M. Cohen, P.A.Fenner-Crisp, and D.E. Patton. 2003. Special Issue: Cancer Modes of Action and Human Relevance. Critical Reviews in Toxicology, R.O. McClellan, ed., Volume 33/Issue 6. CRC Press.

C.C. Capen, E. Dybing and J.D. Wilbourn. 1999. Species differences in Thyroid, Kidney and Urinary Bladder Carcinogenesis. International Agency for Research on Cancer, Scientific Publication N° 147.”

第 3.7 章

生殖毒性

3.7.1　定義および一般的考察

3.7.1.1　*生殖毒性*

*生殖毒性*には、雌雄の成体の生殖機能および受精能力に対する悪影響に加えて、子の発生毒性も含まれる。下記に示された定義は、IPCS/EHC の文書番号 225、化学品へのばく露と関連する生殖に対する健康リスクの評価原則における仮の定義に従って作成したものである。分類という目的から、遺伝子要因に基づく子への遺伝的影響の誘発については、生殖細胞に対する変異原性という別の有害性クラスの方がより適切であると思われるため、第 3.5 章「生殖細胞変異原性」に示してある。

本分類システムでは、生殖毒性は以下の二つの主項目に分けられている。

(a)　性機能および生殖能に対する悪影響

(b)　子の発生に対する悪影響

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

3.7.1.2　*性機能および生殖能に対する悪影響*

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

授乳に対するまたは授乳を介した影響も生殖毒性に含められるが、この分類においては、別に扱っている（3.7.2.1 を参照）。なぜならば、特に授乳に対して悪影響を及ぼす化学品を分類することは、授乳中の母親に対して有害性情報を提供するためにも望ましいからである。

3.7.1.3　*子の発生に対する悪影響*

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

3.7.2　物質の分類基準

3.7.2.1　*有害性区分*

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

図 3.7.1(a)　生殖毒性物質の有害性区分

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

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

区分１Ａ：ヒトに対して生殖毒性があることが知られている物質

この区分への物質の分類は、主にヒトにおける証拠をもとにして行われる。

区分１Ｂ：ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質

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

区分２：ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質

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

図 3.7.1(b)　授乳影響の有害性区分

<u>授乳に対するまたは授乳を介した影響</u>

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

(a) 吸収、代謝、分布および排泄に関する試験で、当該物質が母乳中で毒性を持ちうる濃度で存在する可能性が認められた場合、または

(b) 動物を用いた一世代または二世代試験の結果より、母乳中への移行による子への悪影響または母乳の質に対する悪影響の明らかな証拠が得られた場合、または

(c) 授乳期間中の乳児に対する有害性を示す証拠がヒトで得られた場合。

3.7.2.2　*分類の根拠*

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

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

3.7.2.2.3　区分１Ａ分類の重要な根拠となる、ヒトで得られた証拠は、ヒトの生殖に対する有害影響を示す信頼性のある証拠でなくてはならない。分類に用いる証拠は、理想的には、適切な対照群を設け、バランスのとれた評価が行われ､偏りまたは交絡要因について当然払うべき注意が払われているような、入念に実施された疫学的調査より得られたものにすべきである。ヒトから得られても厳密性を欠くデータは、実験動物を用いた試験により得られた十分なデータで補足すべきであり、区分 1B への分類も考えるべきである。

3.7.2.3　*証拠の重み*

3.7.2.3.1　生殖毒性物質としての分類は、証拠の重みの総合的評価をよりどころとして行われる。これはすなわち、生殖毒性の決定に関わるすべての入手可能な情報が一括して考慮されることを意味している。これには、ヒトでの疫学的調査や症例報告と共に、動物を用いた亜慢性、慢性および特定試験で生殖器官ならびに関連内分泌器官に対する毒性関連情報が得られる特異的生殖試験の結果も含まれる。当該物質自体に関する情報がわずかしかない場合には、試験対象である物質と化学的に関連性のある物質の評価も含まれることもある。入手可能な証拠に対する重みは、試験の質、結果の一貫性、作用の特徴および重篤度、群間差の統計的有意性のレベル、影響を受けるエンドポイントの数、投与経路がヒトとの関連性で妥当であるかどうか、および偏りが排除されているかによって異なってくる。陽性結果と陰性結果の両者を組み合わせて、証拠の重みが決定される。単一の陽性試験であっても、優れた科学的原則に従って実施され、また、統計的または生物学的に有意な陽性結果が得られたものならば、分類の正当性の判断理由となりうる（3.7.2.2.3 も参照）。

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

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

3.7.2.3.4　動物試験より得られたデータは、原則的には、特異的な生殖毒性の明確な証拠を、その他の全身毒性を伴わない状況で示すべきである。ただし、発生毒性が母動物におけるその他の毒性影響と同時に起きる場合には、総合的な有害作用の潜在的影響について、できる限り評価すべきである。まず胚または胎児における有害影響を検討し、ついで母動物に対する毒性を評価し、こうした有害影響に影響していると思われるようなその他の要因も合わせて、証拠の重みの一部として評価することが望ましい方法である。一般的に、母動物に毒性を示す用量において認められる発生毒性を機械的に無視してしまうべきでない。母動物に毒性を示す用量で認められる発生毒性を無視してよいのは、因果関係を確立または否定するデータが利用できる場合だけで、それもケースバイケースで行われる。

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

3.7.2.4　*母体に対する毒性*

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

3.7.2.4.2　実際上の所見をもとに、母体に対する毒性は、その重篤度にもよるが、非特異的な２次的メカニズムによって発生に影響を及ぼし、胎児体重増加抑制、骨化遅延、ならびにある生物種の系統において組織吸収や奇形等の影響を誘発すると考えられている。しかしながら、発生に対する影響と母体に対する一般的な毒性の関連性を検討している限られた研究においても、種間における一貫した、再現性のある関連性を実証できていない。母体に対する毒性があったとしても発生に対する影響が認められた場合、その発生に対する作用がケースバイケースで母体に対する毒性の２次作用であると確実に実証されない限り、発生毒性の証拠であると見なされる。さらに、子に重大な毒性作用、例えば奇形、胚または胎児致死、出生後の著しい機能障害等の不可逆的作用などが認められる場合には、（訳者注：生殖毒性ありと）分類することを検討すべきである。

3.7.2.4.3　母体に対する毒性との関連性によってのみ発生毒性を生じるような化学品については、たとえ母体が介在する特異的メカニズムが示されているとしても、分類を機械的に否定すべきでない。そうした場合には、区分１に分類するより区分２に分類する方がふさわしいと考えられることもある。ただし、化学品の毒性がきわめて高いために母動物が死亡したり重度の栄養失調となるか、または母動物が衰弱して子の哺育ができない場合には、発生毒性は単に母体毒性に誘発された２次的結果にすぎないと

推測して、発生影響を無視する方が合理的である。例えば、胎児または子の体重のわずかな低下や骨化の遅延などが母体に対する毒性との関連性で観察される場合には、必ずしも分類を行う必要はない。

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

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

(b) 交尾率（交尾栓または精子が認められた動物数/交配した動物数×100）[1]

(c) 受胎率（着床が認められた動物数/交尾動物数×100）[1]

(d) 妊娠期間（出産に至る場合）

(e) 体重および体重変化：母動物の体重変化または調整（補正）後の母体体重に関するデータが利用可能であるならば、これらは必ず評価に含めるべきである。試験開始時の母体体重より試験終了時の母体体重から妊娠子宮重量（または、胎児体重合計値）を除いた値を差し引いた差である調整（補正）後の母体平均体重の変化で、その作用が母体に対するものか、または子宮内に対する作用かがわかることもある。ウサギでは、妊娠期間中に体重変動があるのが普通であるため、体重増加率は母体に対する毒性の有効な指標とならない場合もある。

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

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

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

---

[1] *この指標は雄によっても影響されることが認められている。*

3.7.2.5 *動物データおよび実験データ*

3.7.2.5.1　国際的に容認されている試験方法として何種類かが利用可能である。例えば、発生毒性試験方法（例：OECD テストガイドライン 414、ICH ガイドライン S5A 1993）、周産期および出生後の毒性試験方法（例：ICH S5B 1995）および一世代または二世代生殖毒性試験方法（例：OECD テストガイドライン 415、416）がある。

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

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

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

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

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

3.7.2.5.7　それを超えると有害影響を誘発して分類の判定基準を外れるであろうと思われる限界用量の概念に関する一般的同意はなされている。しかし、OECD タスクフォース内部では、特定の用量を限界用量として判定基準に算入することは同意されていない。試験指針には限界用量を定めているものもあれば、またはヒトの予想ばく露濃度が高いために適切なばく露マージンが取れそうにない場合には、より高い用量が必要なこともあると述べた上で限界用量を認めているガイドラインもある。また、トキシコキネティクスには種差があるために、ヒトの感受性の方が動物モデルより高いような状況では、特定の限界用量を設定することは適切でない場合もある。

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

3.7.2.5.9　ただし、実際の「限界用量」の内容は、試験結果を得るために採用されている試験方法によって異なってくる。例えば経口経路による反復投与毒性に関する OECD テストガイドラインでは、ヒトで予想される反応から用量段階を高める必要性が示唆されない限りは、試験に採用する高い方の用量 1000mg/kg が限界用量として推奨されている。

3.7.2.5.10　特定の用量を限界用量として判定基準に含めるには更なる議論が必要である。

3.7.3　混合物の分類基準

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

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

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

3.7.3.2.1　混合物そのものは生殖毒性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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスで動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に用いることが可能になる。

3.7.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が、他の成分の生殖毒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、試験された元の混合物と同等として分類してよい。

3.7.3.2.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの生殖毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチの毒性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの生殖毒性能が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

3.7.3.2.4　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　生殖毒性をもつ成分 B の濃度は、両方の混合物で同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等である、すなわち、A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の生殖毒性に影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

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

3.7.3.3.1 混合物は、少なくとも 1 つの成分が区分 1 または区分 2 生殖毒性物質として分類され、区分 1 と 2 それぞれについて表 3.7.1 に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、生殖毒性物質として分類される。

3.7.3.3.2 混合物は、少なくとも 1 つの成分が、授乳に対するまたは授乳を介した影響について分類され、授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分のために表 3.7.1 に示したような適切なカットオフ値/濃度限界以上で存在する場合、授乳に対するまたは授乳を介した影響について分類される。

表 3.7.1　混合物の分類基準となる生殖毒性物質成分のカットオフ値/濃度限界 [a]

成分の分類：	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界：			
	区分 1 生殖毒性物質		区分 2 生殖毒性物質	授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分
	区分 1A	区分 1B		
区分 1A 生殖毒性物質	≧0.1%（注記 1） ≧0.3%（注記 2）	--	--	--
区分 1B 生殖毒性物質	--	≧0.1%（注記 1） ≧0.3%（注記 2）	--	--
区分 2 生殖毒性物質	--	--	≧0.1%（注記 3）	--
	--	--	≧3.0%（注記 4）	--
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	--	--	--	≧0.1%（注記 1）
	--	--	--	≧0.3%（注記 2）

[a] *この妥協の産物である分類方法は現行の危険有害性の情報伝達における相違を考慮して作成された。影響を受ける混合物の数が少なく、相違はラベル表示に限られ、さらなる調和により状況が良くなることが期待される。*

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

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

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

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

3.7.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および個別考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書２には、分類と表示についての総括表がある。附属書３に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 3.7.2　生殖毒性のラベル要素

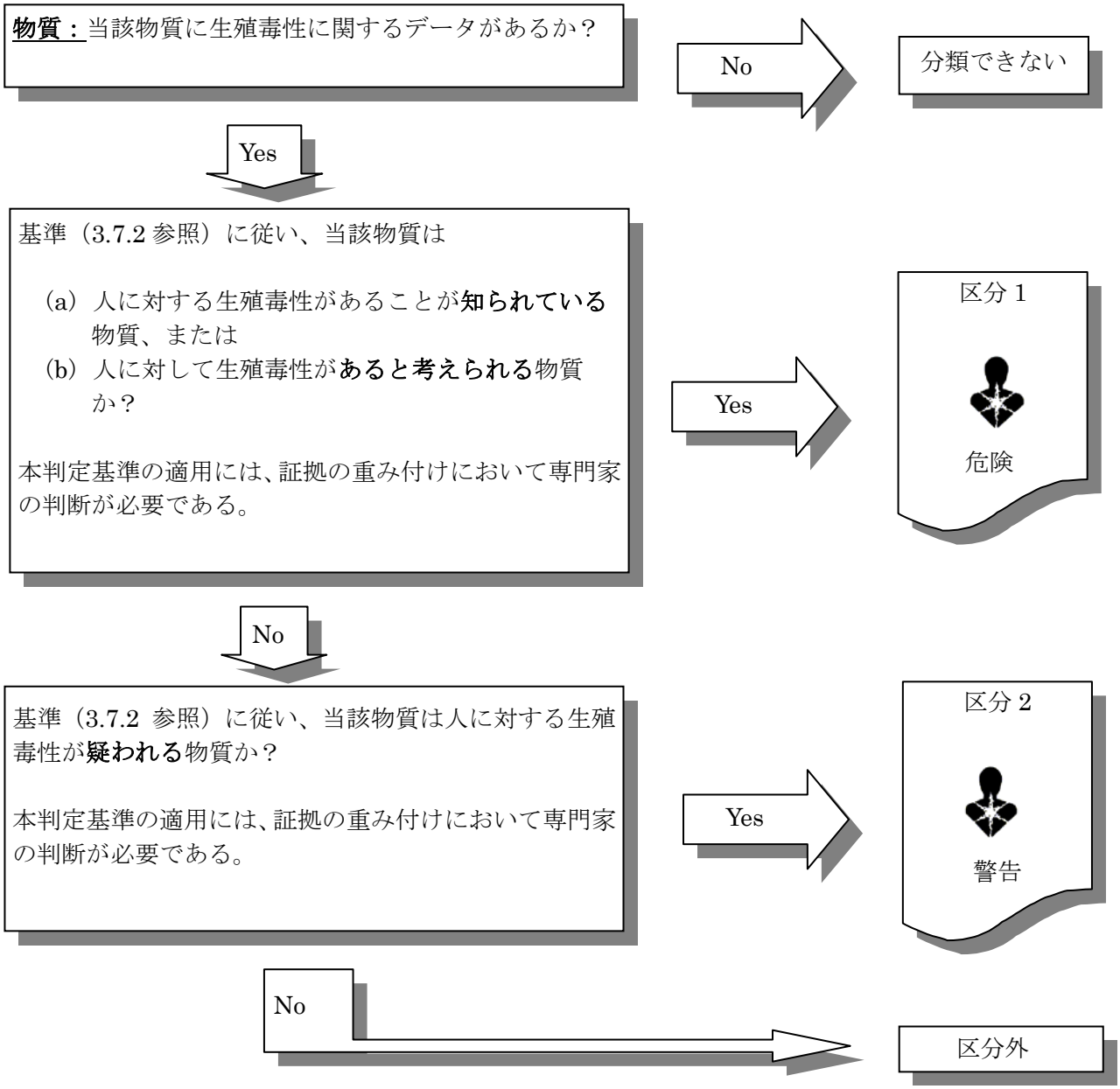
	区分 1 （区分 1A、1B）	区分 2	授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分
シンボル	健康有害性	健康有害性	*シンボルなし*
注意喚起語	危険	警告	*注意喚起語なし*
危険有害性情報	生殖能または胎児への悪影響のおそれ （もし判れば影響の内容を記載する）（他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い （もし判れば影響の内容を記載する）（他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	授乳中の子に害を及ぼすおそれ

3.7.5　分類判定論理

3.7.5.1 *生殖毒性の判定論理*

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとしてここに述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.7.5.1.1　*物質の判定論理 3.7. 1*

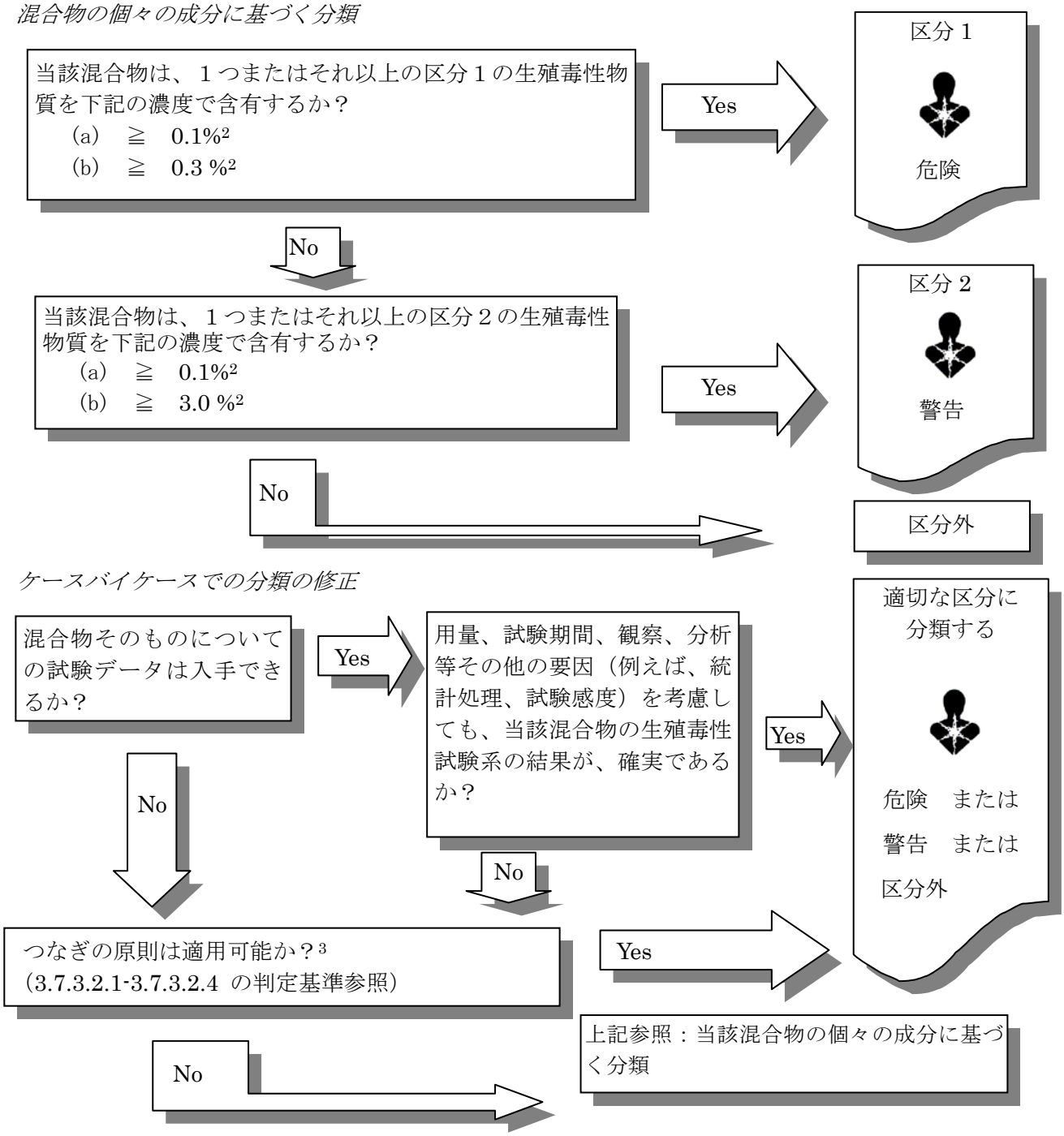


（次ページに続く）

3.7.5.1.2　*混合物の判定論理 3.7.2*

<u>混合物：</u>　混合物の分類は、成分のカットオフ値/濃度限界を用いて、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、あるいはつなぎの原則に基づき、分類は**ケースバイケースで修正できる**。以下のケースバイケースでの分類の修正を参照。詳細は判定基準（3.7.3.1, 3.7.3.2, および 3.7.3.3）を参照。

混合物の個々の成分に基づく分類



（次ページに続く）

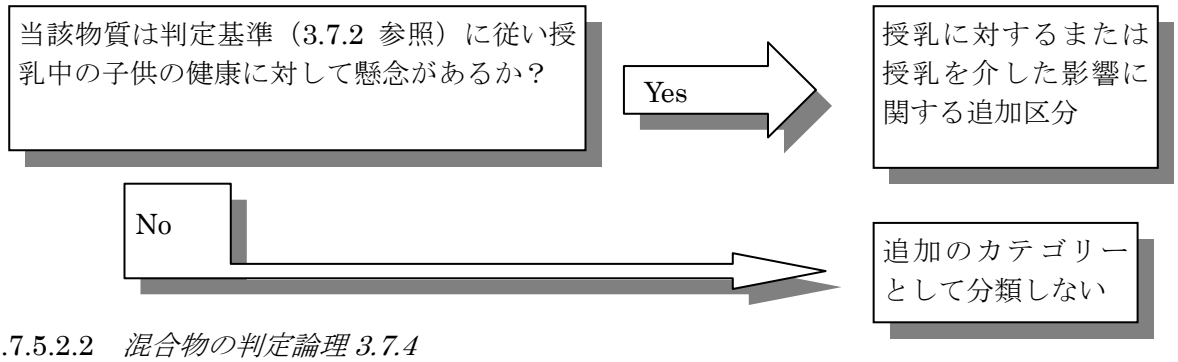
---

[2]　*個々の濃度の限度については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限度の使用」および本章の表 3.7.1 を参照。*

[3]　*他の混合物のデータをつなぎの原則に用いた場合は、その混合物のデータは 3.7.3.2 に照らして断定的なものでなければならない。*

3.7.5.2　*授乳に対するまたは授乳を介した影響の判定論理*

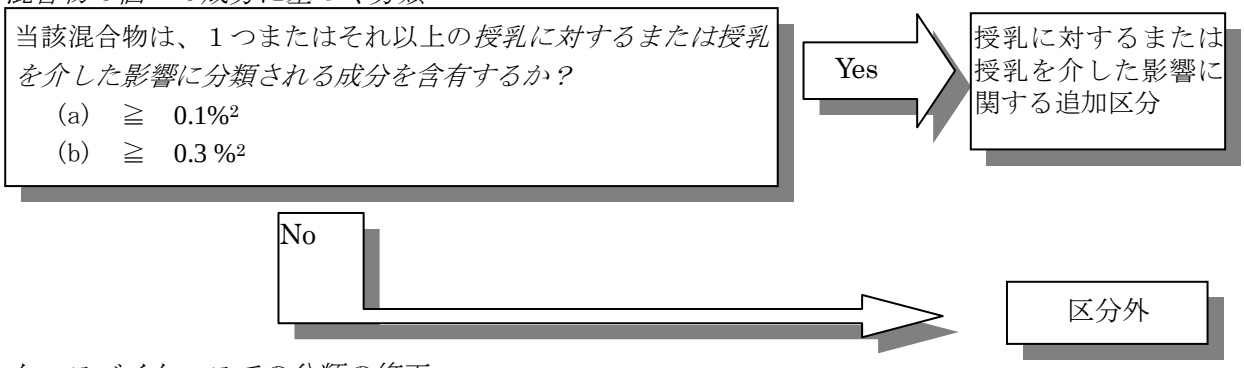
3.7.5.2.1 *物質の判定論理 3.7.3*



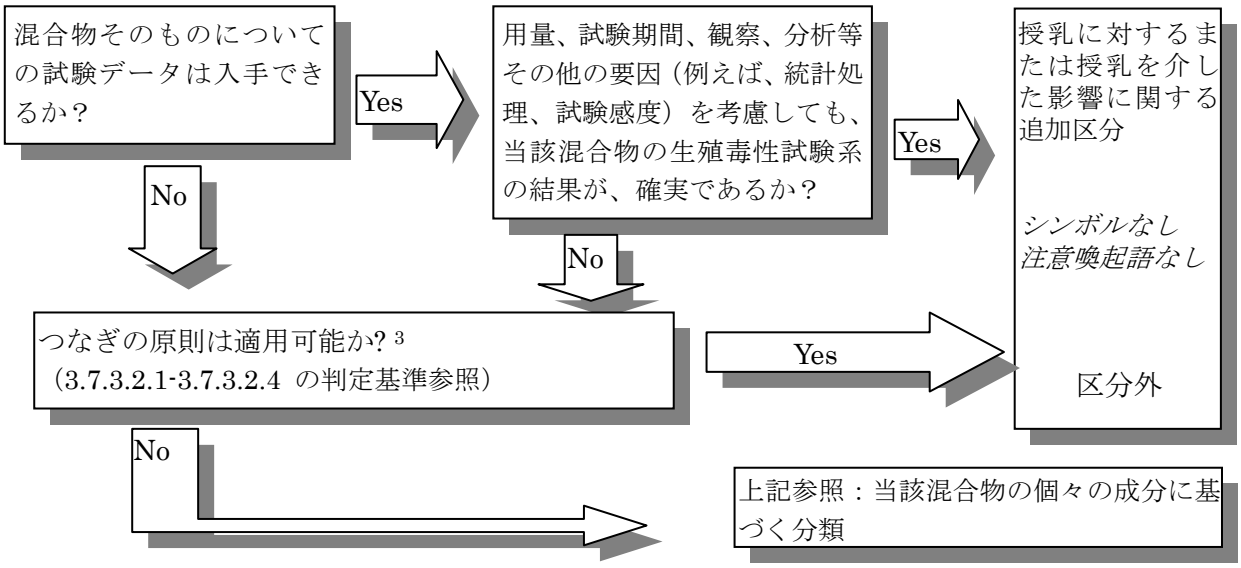
3.7.5.2.2　*混合物の判定論理 3.7.4*

<u>混合物</u>:　混合物の分類は、成分のカットオフ値/濃度限界を用いて、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、あるいはつなぎの原則に基づき、分類は**ケースバイケース**で修正できる。以下のケースバイケースでの分類の修正を参照。詳細は判定基準（3.7.3.1, 3.7.3.2, および 3.7.3.3）を参照。

混合物の個々の成分に基づく分類



ケースバイケースでの分類の修正



---

[2]　*個々の濃度の限度については、第 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限度の使用」および本章の表 3.7.1 を参照。*

[3]　*他の混合物のデータをつなぎの原則に用いた場合は、その混合物のデータは 3.7.3.2 に照らして決定的なものでなければならない。*

第 3.8 章

特定標的臓器毒性

単回ばく露

3.8.1　定義および一般的考察

3.8.1.1　本章の目的は、単回ばく露で起こる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性を生ずる物質を分類する方法を規定することである。可逆的と不可逆的、あるいは急性および遅発性かつ第 3.1 章から 3.7 章において明確に扱われていない双方の機能を損ないうるすべての重大な健康への影響がこれに含まれる（3.8.1.6 参照）。

3.8.1.2　この分類は、ある化学物質が特定標的臓器毒性物質であるかどうか、および、それにばく露したヒトに対して健康に有害な影響を及ぼす可能性が存在するかどうかを特定する。

3.8.1.3　分類は、ある物質に対する単回ばく露がヒトにおける一貫性のある、かつ特定できる毒性影響を与えたこと、あるいは実験動物において、組織/臓器の機能または形態に影響する毒性学的に有意な変化が示されたか、または生物の生化学的項目または血液学的項目に重大な変化が示され、これらの変化がヒトの健康状態に関連性があるということについての信頼できる証拠が入手できるかに依存する。この有害性クラスに関しては、ヒトのデータを優先的な証拠とすることが確認されている。

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

3.8.1.5　特定標的臓器毒性は、ヒトに関連するいずれの経路によっても、すなわち主として経口、経皮または吸入によって起こりうる。

3.8.1.6　GHS における反復ばく露による特定標的臓器毒性の分類については、*特定標的臓器毒性—反復ばく露*（第 3.9 章）で述べられているので、本章から除外されている。以下に記載されている他の特定の毒性は、GHS において別に扱われ、ここには含まれていない。

(a)　急性致死/毒性（第 3.1 章）

(b)　皮膚腐食性/刺激性（第 3.2 章）

(c)　目に対する重篤な損傷性/眼刺激性（第 3.3 章）

(d)　皮膚および呼吸器感作性（第 3.4 章）

(e)　生殖細胞変異原性（第 3.5 章）

(f)　発がん性（第 3.6 章）

(g)　生殖毒性（第 3.7 章）　および

(h)　吸入毒性（第 3.10 章）

3.8.1.7　この章における分類基準は、区分１および２の物質（3.8.2.1 参照）の基準、区分３の物質(3.8.2.2 参照)の基準および混合物の区分（3.8.3 参照）の基準として体系化されている。図 3.8.1.参照。

3.8.2　物質の分類基準

3.8.2.1　*区分１および区分２の物質*

3.8.2.1.1　物質は、勧告されたガイダンス値（3.8.2.1.9 参照）の使用を含む入手されたすべての証拠の重み付けに基づく専門家の判断によって、急性と遅発性の影響に分けて分類される。そして、観察された影響の性質および重度によって区分１または２のいずれかに分類される。（図 3.8.1.）

図 3.8.1　特定標的臓器毒性（単回ばく露）のための区分

区分１：ヒトに重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて単回ばく露によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

区分１に物質を分類するには、次に基づいて行う：

(a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、
(b) 実験動物における適切な試験において、一般的に低濃度のばく露でヒトの健康に関連のある有意な、または強い毒性作用を生じたという所見。証拠の重み付けの評価の一環として使用すべき用量/濃度ガイダンス値は後述する（3.8.2.1.9 参照）。

区分２：実験動物を用いた試験の証拠に基づき単回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考えられる物質

物質を区分２に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の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われる。ガイダンス用量/濃度値は分類を容易にするために後述する（3.8.2.1.9 参照）。

例外的に、ヒトでの証拠も、物質を区分２に分類するために使用できる（3.8.2.1.9 参照）。

区分３：一時的な特定臓器への影響

物質または混合物が上記に示された区分１または２に分類される基準に合致しない特定臓器への影響がある。これらは、ばく露の後、短期間だけ、ヒトの機能に悪影響を及ぼし、構造または機能に重大な変化を残すことなく合理的な期間において回復する影響である。この区分は、麻酔の作用および気道刺激性を含む。物質/混合物は、3.8.2.2 において議論されているように、これらの影響に対して明確に分類できる。

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

3.8.2.1.2　分類した物質が障害を起こしたばく露経路を明示すべきである。

3.8.2.1.3　分類は、後述のガイダンス値を含む利用可能なすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。

3.8.2.1.4　ヒトでの疾患の発生、疫学および実験動物を用いて実施した試験を含むすべてのデータの証拠の重み付けは、分類を助ける特定標的臓器毒性影響を証明するために使用される。

3.8.2.1.5　特定標的臓器毒性を評価するために必要な情報は、ヒトにおける単回ばく露、例えば、家庭、職場あるいは環境中でのばく露か、または実験動物を用いて実施した試験のいずれからも得られる。この情報を提供するラットまたはマウスにおける標準的動物試験は急性毒性試験であり、標的組織/臓器に及ぼす毒性影響の確認をするための臨床所見および詳細な肉眼および顕微鏡による検査を含んでいる。他の動物種を用いて実施された急性毒性試験の結果も適切な情報となりうる。

3.8.2.1.6　例外的に、標的臓器毒性のヒトでの証拠を有するある種の物質は専門家の判断に基づいて区分 2 に分類するのが適切な場合がある：それは(a)ヒトでの証拠の重み付けが区分 1 への分類を正当化することが十分には確信できない場合、または(b)影響の性質および重篤度に基づく場合である。

ヒトにおける用量/濃度レベルは、分類において考慮すべきではなく、動物試験で入手されたいかなる証拠も、区分 2 への分類と矛盾しないことである。換言すれば、物質について区分 1 への分類を保証する動物試験データも入手されている場合、その化学物質は区分 1 として分類するべきである。

3.8.2.1.7　*区分 1 および 2 への分類を支持すると考えられる影響*

3.8.2.1.7.1　物質への単回ばく露が、一貫した特定の毒性作用を示した場合には、分類への根拠となる。

3.8.2.1.7.2　ヒトでの経験/疾患の発生から得られる証拠は、通常、健康被害の報告に限定され、ばく露条件が不確実であることがしばしばあり、実験動物で適切に実施された試験から得られるような科学的な詳細情報が提供されないと理解されている。

2.8.2.1.7.3　実験動物における適切な試験の証拠は、臨床所見、肉眼および顕微鏡による病理組織学的検査の形をとって多くのより詳しい内容を供給することができ、そして、生命への危険に至らない機能障害を起こすかも知れない有害性を、しばしば明らかにすることができる。したがって、入手されたすべての証拠およびヒトの健康状態への関連性は、分類の過程において考慮を払う必要がある。

ヒトまたは実験動物における関連性のある毒性影響の実例を以下に示す：

(a)　単回ばく露に起因する罹患；

(b)　中枢神経系抑制の徴候および特殊感覚器（例：視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む本質的に一時的なものにとどまらない呼吸器系、中枢または末梢神経系、他の器官、あるいはその他の器官系における重大な機能変化；

(c)　臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における一貫した重大で有害な変化

(d)　剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められた、または確認された重大な臓器損傷；

(e)　再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成；

(f)　潜在的に可逆的であるが、臓器の著しい機能障害の明確な証拠を提供する形態学的変化；

(g)　再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死（細胞の退化および細胞数の減少を含む）の証拠

3.8.2.1.8　*区分１および２への分類を支持しないと考えられる影響*

分類を正当化しないと考えられる影響があることが認められている。ヒトまたは実験動物におけるこのような影響の実例を以下に示す：

(a)　毒性学的にはいくらかの重要性をもつかもしれないが、それだけでは「重大な」毒性を示すものではない臨床所見、または体重増加量、摂餌量または摂水量のわずかな変化；

(b)　臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における軽度の変化または一時的な影響で、このような変化または影響に疑いがある場合、または毒性学的意義がほとんどない場合

(c)　臓器機能障害の証拠がない臓器重量の変化；

(d)　毒性学的に重要と考えられない適応反応；

(e)　物質が誘発する種特異的な毒性作用メカニズムで、合理的な確実性を持ってヒトの健康との関連性を持たないことが実証された場合は、分類を正当化すべきではない

3.8.2.1.9　*実験動物を用いて実施した試験で得られた結果に基づく区分１および２への分類を補助するガイダンス値*

3.8.2.1.9.1　物質を分類すべきであるか否か、また、どのランク（区分 1 か、区分 2 か）に分類するかについての決定を下すことを助ける目的で、重大な健康影響を生じることが認められた用量/濃度「ガイダンス値」を示した。そのようなガイダンス値を提案する主要な論拠は、すべての化学品は潜在的に有毒であり、それ以上ではある程度の毒性影響が認められる妥当な用量/濃度があるはずだからである。

3.8.2.1.9.2　したがって、動物試験においては、分類を示す重大な毒性影響が認められた場合、提案されたガイダンス値に照らして、これらの影響の認められた用量/濃度の考察をすることは、分類の必要性を評価する有益な情報を提供する（毒性影響は、有害性と用量/濃度の結果であるから）。

3.8.2.1.9.3　重大な非致死性の毒性影響を生じる単回投与ばく露について提案されたガイダンス値の範囲は、以下に示すように急性毒性試験に適用されるものである。

表 3.8.1　単回ばく露に関するガイダンス値の範囲 [a]

		ガイダンス値の範囲：		
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	2000≧C＞300	ガイダンス値は、適用しない [b]
経皮（ラットまたはウサギ）	mg/kg 体重	C≦1000	2000≧C＞1000	
吸入（ラット）気体	ppmV/4h	C≦2500	20000≧C＞2500	
吸入（ラット）蒸気	mg/ｌ/4h	C≦10	20≧C＞10	
吸入（ラット） 粉塵/ミスト/ヒューム	mg/ｌ/4 時間	C≦1.0	5.0≧C＞1.0	

[a]　*上記の表 3.8.1 に記載したガイダンス値および範囲は、あくまでもガイダンスとしてのためのものである。すなわち、証拠の重み付けの一環として、分類の決定を助けるためのものであって、厳密な境界値として意図されたものではない。*

[b]　*この分類は主としてヒトのデータに基づいているので、ガイダンス値は示されていない。動物のデータは、証拠の重み付け評価に含まれうる。*

3.8.2.1.9.4.　特定の毒性プロフィールは、ガイダンス値以下の用量/濃度、例えば、2000 mg/kg 体重以下の経口投与で起こることがありうるが、影響の性質から分類をしない決定をする結果となる場合もある。逆に、特定の毒性プロフィールは、動物試験においてガイダンス値以上の用量/濃度、例えば、2000 mg/kg 体重以上の経口投与で認められ、そして、その他の情報源からの補足情報、例えば、他の単回投与試験またはヒトでの症例経験など結論を支持するものがある場合は、証拠の重み付けを考慮して分類することが賢明であろう。

3.8.2.1.10　*その他の考慮事項*

3.8.2.1.10.1　ある物質が動物データの使用だけによって特徴付けられている場合（新規物質では典型的な事例で、しかしまた、多くの既存物質にも当てはまる）、分類の過程では、証拠の重み付け手法への寄与要素の１つとして、用量/濃度ガイダンス値を参照することが含まれるであろう。

3.8.2.1.10.2　物質に対する単回ばく露に確かに起因するとされる特定標的臓器毒性影響が明確に実証されたヒトのデータが入手できた場合、当該物質は分類できる。投与量が推定でしかなくても、ヒトの陽性データは、動物データに対して優先される。したがって、認められた特定標的臓器毒性がヒトとの関連性がない、または重要でないと考えて物質を分類しなかった場合、もしその後に、特定標的臓器毒性影響を示すヒトでの発症データが入手できれば、当該物質を分類すべきである。

3.8.2.1.10.3　特定標的臓器毒性について試験をされていない物質でも、場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成することのような他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類されている構造類似体から専門家の判断に基づいた外挿を用いて分類することも可能であろう。

3.8.2.1.10.4　一部の規制システムでは、特別な健康および安全保護のために、飽和蒸気濃度を追加要因として利用してもよいと認められている。

3.8.2.2　*区分３の物質*

3.8.2.2.1　*気道刺激性の基準*

区分３としての気道刺激性の基準は以下の通りである。

(a)　咳、痛み、息詰まり、呼吸困難等の症状で機能を阻害する（局所的な赤化、浮腫、かゆみあるいは痛みによって特徴付けられる）ものが気道刺激性に含まれる。この評価は、主としてヒトのデータに基づくと認められている。

(b)　主観的なヒトの観察は、明確な気道刺激性(RTI)の客観的な測定により支持されうる。（例：電気生理学的反応、鼻腔または気管支肺胞洗浄液での炎症に関する生物学的指標）

(c)　ヒトにおいて観察された症状は､他に見られない特有の反応または敏感な気道を持った個人においてのみ誘発された反応であることより、むしろばく露された個体群において生じる典型的な症状でもあるべきである。「刺激性」という単なる漠然とした報告については、この用語は、この分類のエンドポイントの範囲外にある臭い、不愉快な味、くすぐったい感じや乾燥といった感覚を含む広範な感覚を表現するために一般に使用されるので除外するべきである。

(d)　明確に気道刺激性を扱う検証された動物試験は現在存在しないが、有益な情報は、単回及び反復吸入毒性試験から得ることができる。例えば、動物試験は、毒性の症候（呼吸困難、鼻炎等）及び可逆的な組織病理（充血、浮腫、微少な炎症、肥厚した粘膜層）について有益な情報を提供することができ、上記で述べた特徴的な症候を反映しうる。このような動物実験は証拠の重み付けに使用できるであろう。

(e) この特別な分類は、呼吸器系を含むより重篤な臓器への影響は観察されない場合にのみ生じるであろう。

3.8.2.2.2 *麻酔作用の判定基準*

区分３としての麻酔作用の判定基準は以下の通りである。

(a) 眠気、うとうと感、敏捷性の減少、反射の消失、協調の欠如およびめまいといったヒトにおける麻酔作用を含む中枢神経系の抑制を含む。これらの影響は、ひどい頭痛または吐き気としても現れ、判断力低下、めまい、過敏症、倦怠感、記憶機能障害、知覚や協調の欠如、反応時間（の延長）や嗜眠に到ることもある。

(b) 動物試験において観察される麻酔作用は、不活発、協調正向反射の欠如、立ち直り反射、昏睡、運動失調を含む。これらの影響が本質的に一時的なものでないならば、区分１また２に分類されると考えるべきである。

3.8.3 混合物の分類基準

3.8.3.1 混合物は、物質に対するものと同じ判定基準、または以下に述べる判定基準を用いて分類される。物質と同じように、混合物は、単回ばく露、反復ばく露、またはその双方によって、特定標的臓器毒性について分類される。

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

物質に関する判定基準で述べたように、混合物についてヒトの経験または適切な実験動物での試験から信頼できる質の良い証拠が入手された場合、当該混合物はこのデータの証拠の重みの評価によって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、用量、試験期間、観察、または分析が、結論を不確定にすることのないように注意を払うべきである。

3.8.3.3 *混合物そのものについてデータが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則（Bridging principles）*

3.8.3.3.1 混合物そのものは特定標的臓器毒性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、個々の成分およ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、これらのデータは以下の合意されたつなぎの原則に従って使用される。これによって、分類プロセスで動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に入手されたデータを可能な限り最大限に利用できるようになる。

3.8.3.3.2 *希釈*

試験された混合物が、毒性の最も低い成分と同等またはそれ以下の毒性分類に属する希釈剤で希釈され、希釈剤が他の成分の毒性に影響を与えないと予想されれば、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であると分類してもよい。

3.8.3.3.3 *製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチの毒性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの毒性が変化するような有意な変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。

3.8.3.3.4　*毒性の高い混合物の濃縮*

区分１の試験された混合物で、毒性成分の濃度が増加する場合には、結果として濃縮された混合物は追加試験なしで区分１に分類すべきである。

3.8.3.3.5　*1 つの毒性区分内の内挿*

3 つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ毒性区分にある。混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は、A および B と同じ毒性区分であると推定される。

3.8.3.3.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：　(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等である、すなわち、A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性に影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

3.8.3.3.7　*エアゾール*

エアゾール形態の混合物は、添加された噴射剤が噴霧の際、混合物の毒性に影響しないという条件下では、経口および経皮毒性について試験された非エアロゾル形態の混合物の分類と同じ有害性区分に分類してよい。エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、別個に考えるべきである。

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

3.8.3.4.1　当該混合物それ自体について信頼できる証拠または試験データがなく、つなぎの原則を用いて分類できない場合には、混合物の分類は成分物質の分類に基づいて行われる。この場合、混合物の少なくとも１つの成分が区分１または区分２特定標的臓器毒性物質として分類され、そして区分１または区分２それぞれについて以下の表 3.8.2 に示されるカットオフ値/濃度限界値以上で存在する場合、その混合物は、単回投与、反復投与、または双方について特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類される。

表 3.8.2　混合物の分類の分類基準となる特定標的臓器毒性物質として
分類された混合物成分の区分１および２のカットオフ値/濃度限界値 [a]

<table>
<tr><th rowspan="2">成分の分類</th><th colspan="2">混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界：</th></tr>
<tr><th>区分 1</th><th>区分 2</th></tr>
<tr><td rowspan="2">区分１
標的臓器毒性物質</td><td>≧1.0%（注記 1）</td><td rowspan="2">1.0%≦成分＜10%（注記 3）</td></tr>
<tr><td>≧10%（注記 2）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">区分２
標的臓器毒性物質</td><td rowspan="2">－</td><td>≧1.0%（注記 4）</td></tr>
<tr><td>≧10%（注記 5）</td></tr>
</table>

[a]　*この妥協の産物である分類方法は現行の危険有害性の情報伝達における相違を考慮して作成された。影響を受ける混合物の数が少なく、相違はラベル表示に限られ、さらなる調和により状況が良くなることが期待される。*

***注記 1**:区分 1 の標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになろう。しかし、ラベルへの警告表示は任意となろう。ある規制所管官庁は、成分が 1.0%と 10%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択し、他の所管官庁は通常この場合に表示を要求しないことになろう。*

***注記 2**：区分 1 の標的臓器毒性物質が、10%以上の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、一般に SDS と表示の両方が対象となろう。*

***注記 3**：区分 1 の標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、ある規制所管官庁は、この混合物を区分 2 の標的臓器毒性物質として分類するのに対して、他の所管官庁はそうしないことになろう。*

***注記 4**：区分 2 の標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになろう。しかし、ラベル表示は、任意となろう。ある規制所管官庁は、その成分が 1.0%と 10%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択し、他の所管官庁は通常、この場合に表示を要求しないことになろう。*

***注記 5**:区分 2 の特定標的臓器毒性物質が、10%以上の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、一般に SDS と表示の両方が対象となろう。*

3.8.3.4.2　これらのカットオフ値およびその結果として生じる分類は、単回および反復投与標的臓器毒性物質の両方に同等にそして適切に適用されるべきである。

3.8.3.4.3　混合物は、単回および反復投与毒性のいずれかまたは両方について、独立して分類されるべきである。

3.8.3.4.4　複数の臓器系に影響を与える毒性物質が組合せて使用される場合は、増強作用または相乗作用を考慮するように注意を払うべきである。なぜなら、一部の物質は、混合物中の他の成分がその毒性影響を増強することが知られている場合、＜1%の濃度で標的臓器毒性を引き起こす可能性があるからである。

3.8.3.4.5　区分３の成分を含む混合物の毒性を外挿する際には、注意を払うべきである。20%のカットオフ値が提案されてきた。しかしながら、区分３の成分によっては、このカットオフ値がさらに大きくなったり小さくなったりすることがあること、気道刺激性の影響はある濃度以下では生じないが、麻酔作用等他の影響はこの 20%の値以下でも生じうるということを認識するべきである。専門家の判断が行われるべきである。気道刺激性と麻酔作用は 3.8.2.2 に示された判定基準にしたがって別々に評価される。これらの有害性について分類するときは、影響が相加的でないという証拠がない限り、それぞれの成分の寄与について相加的に考えるべきである。

3.8.4　危険有害性情報の伝達

3.8.4.1　表示要件についての一般的および特別の考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての総括表がある。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

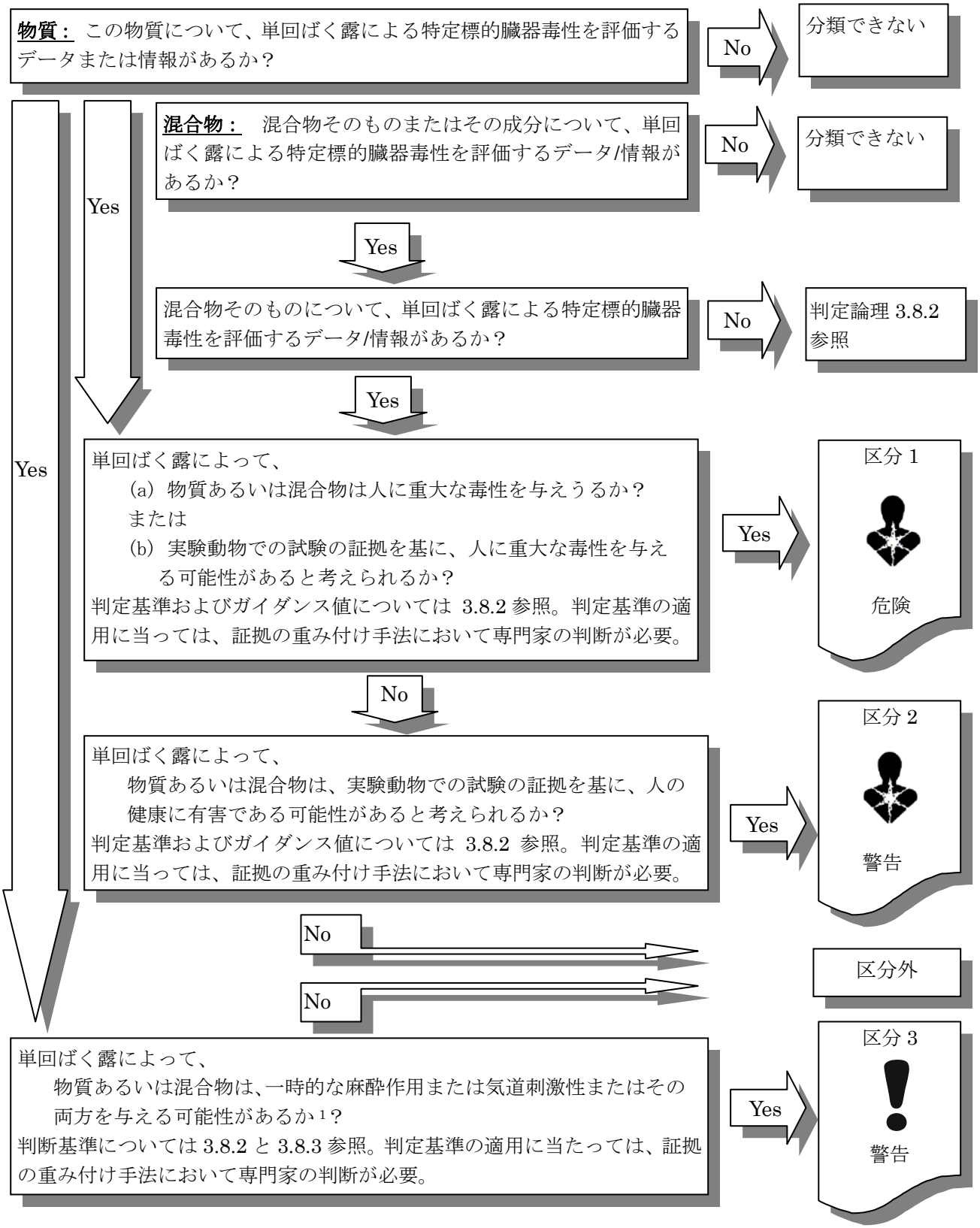
表 3.8.3　単回ばく露による特定標的臓器毒性のラベル要素

	区分 1	区分 2	区分　3
シンボル	健康有害性	健康有害性	感嘆符
注意喚起語	危険	警告	警告
危険有害性情報	臓器の障害 （もし判れば影響を受けるすべての臓器を記載） （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	臓器の障害のおそれ （もし判れば影響を受けるすべての臓器を記載） （他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	（気道刺激性） 呼吸器への刺激のおそれ または （麻酔作用） 眠気またはめまいのおそれ

3.8.5　単回ばく露による特定標的臓器毒性の判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

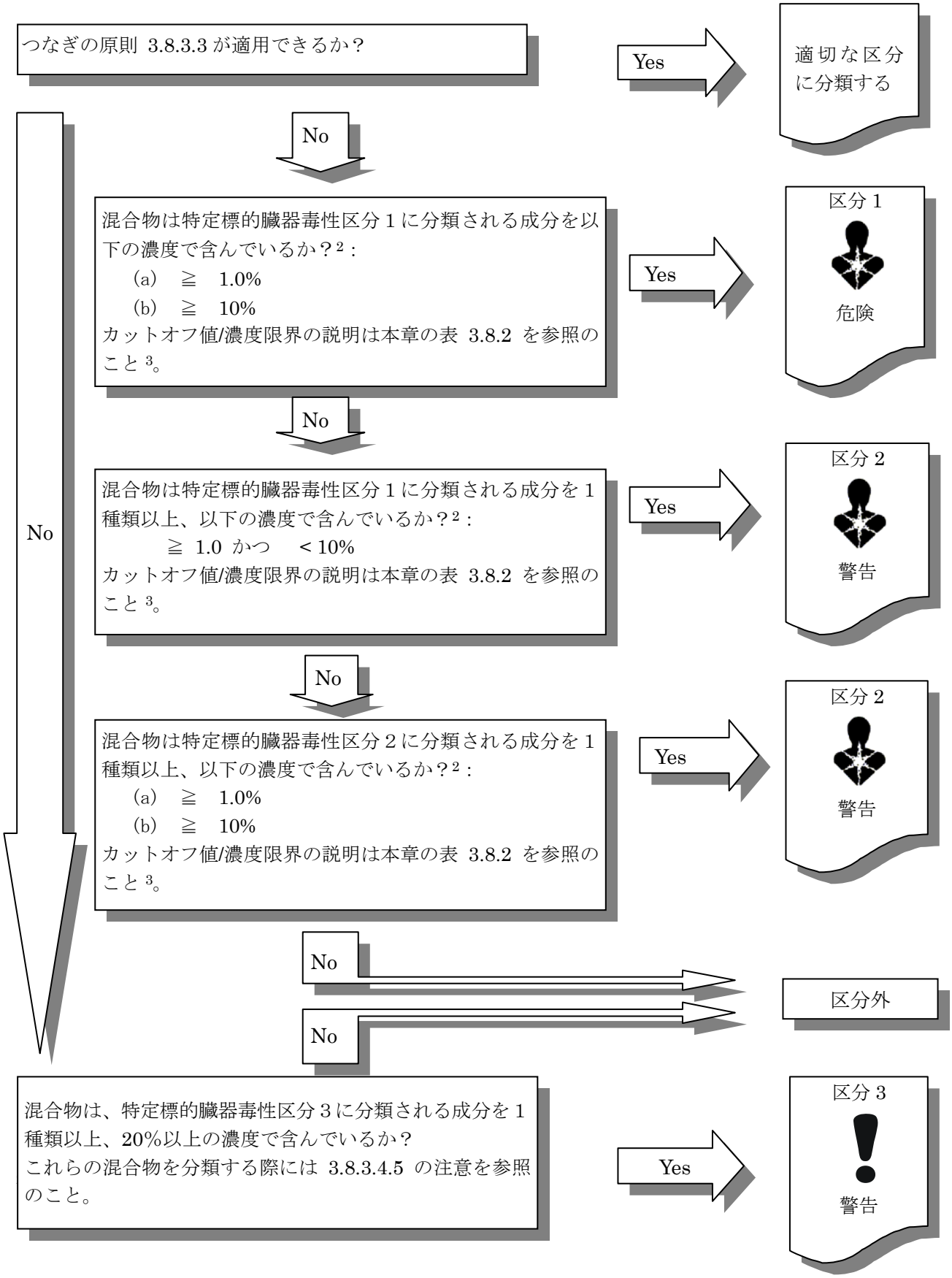
3.8.5.1　*判定論理 3.8.1*



---

[1]　*区分 3 への分類は、区分 1 または区分 2（一時的でないさらに過酷な気道への影響または麻酔作用に基づく）への分類が確実にない場合のみ、行われる。3.8.2.2.1(e)（気道への影響）および 3.8.2.2.2(b)（麻酔作用）を参照。*

3.8.5.2 *判定論理 3.8.2*



---

2 *本章の 3.8.2 ならびに 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の使用」を参照のこと。*

3 *説明ならびに手引きについては 3.8.3.4 ならびに表 3.8.2 を参照のこと。*

第 3.9 章

特定標的臓器毒性
反復ばく露

3.9.1　定義および一般的考察

3.9.1.1　この章の目的は、反復ばく露によって起こる特異的な非致死性の特定標的臓器毒性を生ずる物質または混合物を分類する方法を規定することである。可逆的、不可逆的、あるいは急性または遅発性の機能を損ないうるすべての重大な健康への影響がこれに含まれる。

3.9.1.2　この分類は、ある化学物質が特定標的臓器毒性物質または混合物であるか、およびそれにばく露されるヒトに対して健康への悪影響を及ぼす可能性があるものかどうかを識別する。

3.9.1.3　分類は、ある物質または混合物に対する反復ばく露がヒトにおける一貫性のある、かつ特定できる毒性影響を与えたこと、あるいは実験動物において組織/臓器の機能または形態に影響する毒性学的に有意な変化が示されたか、または生物の生化学的項目または血液学的項目に重大な変化が示され、これらの変化がヒトの健康状態に関連性があるということについて信頼できる証拠が入手できるかに依存する。この有害性クラスに関しては、ヒトのデータを優先的な証拠とすることが確認されている。

3.9.1.4　評価においては、単一の臓器または生物学的システムにおける重大な変化だけでなく、いくつかの臓器に対するそれほど重度でない一般的変化も考慮すべきである。

3.9.1.5　特定標的臓器毒性は、ヒトに関連するいずれの経路によっても、すなわち主として経口、経皮または吸入によって、起こり得る。

3.9.1.6　GHS における単回ばく露での非致死性毒性の分類については*特定標的臓器毒性－ 単回ばく露*（第 3.8 章）に述べられており、したがって本章からは除外されている。急性毒性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、皮膚腐食性/刺激性、皮膚および呼吸器の感作性、発がん性、変異原性、生殖毒性などその他の個々の毒性については GHS で別個に扱われているため、本章には含まれない。

3.9.2　物質の分類基準

3.9.2.1　物質は、影響を生ずるばく露期間および用量/濃度を考慮に入れて勧告されたガイダンス値（3.9.2.9 参照）の使用を含む、入手されたすべての証拠の重みに基づいて専門家の行った判断によって、特定標的臓器毒性物質として分類される。そして、観察された影響の性質および重度によって２種の区分のいずれかに分類される。

図 3.9.1　特定標的臓器毒性（反復ばく露）のための区分

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

物質を区分１に分類するのは、次に基づいて行う：

(a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、

(b) 実験動物での適切な試験において、一般的に低いばく露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な、または強い毒性影響を生じたという所見。証拠評価の重み付けの一環として使用すべき用量/濃度のガイダンス値は後述する（3.9.2.9 参照）。

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考えられる物質

物質を区分２に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度のばく露濃度で、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。分類に役立つ用量/濃度のガイダンス値は後述する（3.9.2.9 参照）。

例外的なケースにおいてヒトでの証拠を、物質を区分２に分類するために使用できる（3.9.2.6 参照）。

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

3.9.2.2　分類した物質が損傷を起こしたばく露経路を明示すべきである。

3.9.2.3　分類は、後述の手引きを含む、入手されたすべての証拠の重み付けに基づいて、専門家の判断によって決定する。

3.9.2.4　ヒトでの疾患の発生情報、疫学情報および実験動物を用いて実施した試験結果を含む、すべてのデータについての証拠の重み付けは、分類に役立つ特定標的臓器毒性影響を実証するために使用される。これは長年にわたって集められた大量の産業毒性学データを利用することになる。評価は、校閲され公表された研究論文および規制所管官庁が受理し得る追加データを含む、すべての既存データに基づくべきである。

3.9.2.5　特定標的臓器毒性を評価するために必要な情報は、ヒトにおける反復ばく露、例えば、家庭、作業場あるいは環境中でのばく露、または実験動物を用いて実施した試験のいずれからも得られる。この情報を提供するラットまたはマウスにおける標準的動物試験は 28 日間、90 日間または生涯試験（2 年間まで）であり、標的組織/臓器に対する毒性影響を確認するための血液学的検査、臨床化学的検査、詳細な肉眼的および病理組織学的検査を含んでいる。その他の動物種を用いて実施された反復投与試験のデータも利用し得る。また、その他の長期ばく露試験、例えば、発がん性試験、神経毒性試験または生殖毒性試験も、分類評価のために使用する特定標的臓器毒性の証拠を提供するかもしれない。

3.9.2.6　例外的な場合に、特定標的臓器毒性のヒトでの証拠を有するある種の物質を、専門家の判断に基づいて、区分２に分類するのが適切な場合がある：それは(a)ヒトでの証拠の重み付けが区分１への分類を正当化することが十分には確信できない場合、または(b)影響の性質および重度に基づく場合である。ヒトにおける用量/濃度レベルは、分類において考慮すべきではなく、動物試験で入手された証拠が、区分２への分類と矛盾しないことである。換言すれば、物質について区分１への分類を保証する動物試験データが入手されている場合、その物質は区分１に分類するべきである。

3.9.2.7　*分類を支持すると考えられる影響*

3.9.2.7.1　一貫して特定できる毒性作用を有する物質に反復ばく露したという証拠がある場合には、分類を支持する。

3.9.2.7.2　ヒトでの経験/疾患の発生から得られる証拠は、通常健康被害の報告に限定され、ばく露条件については不確実なことがしばしばであり、実験動物で適切に実施された試験から得られるような科学的な詳細情報は提供されないと理解されている。

3.9.2.7.3　実験動物での適切な試験からの証拠は、臨床所見、血液学検査、臨床化学検査、肉眼および顕微鏡による病理組織学的検査の形で、はるかに詳細な内容を提供することができ、そして、これは生命への危険には至らないが機能障害を起こすかもしれない有害性を、しばしば明らかにすることができる。したがって、入手されたすべての証拠およびヒトの健康との関連性は、分類の過程において考慮を払う必要がある。ヒトまたは実験動物における関連のある毒性影響の例を、以下に示す。

(a)　反復あるいは長期ばく露に起因する罹患または死亡。比較的低い用量/濃度においても、当該物質またはその代謝物の生物蓄積によって、あるいは反復ばく露によって解毒過程が機能しなくなることによって、反復ばく露で罹患または死亡に至る可能性がある；

(b)　中枢神経系抑制、および特定の感覚器（例えば視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む、中枢または末梢神経系あるいはその他の器官系における重大な機能変化；

(c)　臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における、一貫した重大で有害な変化；

(d)　剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められ、または確認された、重大な臓器損傷；

(e)　再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成；

(f)　潜在的に可逆的であるが、臓器の著しい機能障害の明確な証拠を提供する形態学的変化（例えば、肝臓における重度の脂肪変化）；

(g)　再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死の証拠（細胞の退化および細胞数の減少を含む）；

3.9.2.8　*分類を支持しないと考えられる影響：*

分類を正当化しないと考えられている影響があることが認められている。ヒトまたは実験動物におけるこのような影響の例を、以下に示す；

(a)　毒性学的にはいくらか重要かもしれないが、それだけでは「有意な」毒性を示すものではない臨床所見、または体重増加量、摂餌量または摂水量のわずかな変化；

(b) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における軽度の変化または一時的な影響で、このような変化または影響に疑いがある場合、または毒性学的意義がほとんどない場合；

(c) 臓器機能障害の証拠のない臓器重量の変化；

(d) 毒性学的に重要と考えられない適応反応；

(e) 物質が誘発する種に特異な毒性メカニズムで、合理的確実性をもってヒトの健康との関係性を持たないことが実証されたものは分類を正当化すべきでない。

3.9.2.9 *実験動物を用いて実施した試験で得られた結果に基づいた分類を補助するガイダンス値*

3.9.2.9.1 実験動物を使って行われた研究において、実験のばく露時間および用量/濃度を参照することなく影響の観察にのみ依存することは、「すべての物質は潜在的に毒性を有し、毒性は用量/濃度およびばく露時間の関数となる」という毒性学の基本概念の１つを無視していることになる。実験動物を使った研究の大半においては、試験指針には上限値の用量が使われている。

3.9.2.9.2 物質を分類すべきであるか否か、また、どのランク（区分１か、区分２か）に分類するかについての決定を下すことを助ける目的で、重大な健康影響を生じることが示されたことのある用量/濃度を考察するための用量/濃度「ガイダンス値」を表 3.9.1 に掲げる。そのようなガイダンス値を提案する主要な論拠は、すべての化学物質は潜在的に有毒であり、それ以上ではある程度の毒性影響が確認される妥当な用量/濃度が存在するに違いないからである。また、動物を用いて実施される反復投与試験は、試験目的を最も効果的にするために、使用した最高用量で毒性を生ずるよう設計され、ほとんどの試験では、少なくとも最高用量ではいくつかの毒性影響を示す。したがって、決定すべきことは、どのような作用が生ずるかだけでなく、どのような用量/濃度で作用が生じるか、そして、それをヒトに対してどのように関連づけるかである。

3.9.2.9.3 したがって、動物試験において、分類すべきかもしれない重大な毒性影響が認められた場合、提案されたガイダンス値と比較して、試験したばく露期間およびこれらの影響が認められた用量/濃度を考察することは、分類の必要性を評価するのを助けるための有益な情報を提供する（毒性影響は有害性と、ばく露期間および用量/濃度との結果であるから）。

3.9.2.9.4 ガイダンス値またはそれ以下の用量/濃度で重大な毒性影響が観察されたかを参照することで、分類の決定が影響されることがある。

3.9.2.9.5 提案されたガイダンス値は、基本的にはラットを用いて実施した標準の 90 日間毒性試験で認められた影響に基づいている。このガイダンス値は、「有効用量はばく露濃度およびばく露時間に正比例する」という吸入についてのハーバー規則に類似した用量/ばく露時間外挿を用いて、より長期の、またはより短期のばく露毒性試験に相当するガイダンス値を外挿する基礎として使用されうる。その評価はケースバイケースを原則に行うべきである。例えば、28 日間の試験については、下記のガイダンス値を３倍して使用する。

3.9.2.9.6 したがって区分 1 への分類に当たっては、実験動物を使った 90 日間の反復投与試験において、表 3.9.1 に示すガイダンス値（案）またはこれを下回る値で観察された重大な毒性影響が、分類を正当化するものとなる。

表 3.9.1　区分 1 への分類を助けるガイダンス値

ばく露経路	単位	ガイダンス値(用量/濃度)
経口（ラット）	mg/kg 体重/日	≦10
経皮（ラットまたはウサギ）	mg/kg 体重/日	≦20
吸入（ラット）気体	ppmV/6 時間/日	≦50
吸入（ラット）蒸気	mg/ﾘｯﾄﾙ/6 時間/日	≦0.2
吸入（ラット）粉塵/ミスト/ヒューム	mg/ﾘｯﾄﾙ/6 時間/日	≦0.02

注記:「bw」は「体重」、「h」は「時間」、「d」は「日」を表す。

3.9.2.9.7　区分 2 への分類については、実験動物を用いて実施した 90 日間反復投与試験で観察され、かつ表 3.9.2 に示すガイダンス値（案）の範囲内で起こることが認められた有意な毒性影響が、分類を正当化するものとなる。

表 3.9.2　区分 2 への分類を助けるガイダンス値

ばく露経路	単位	ガイダンス値範囲(用量/濃度)
経口（ラット）	mg/kg 体重/日	10＜C≦100
経皮（ラットまたはウサギ）	mg/kg 体重/日	20＜C≦200
吸入（ラット）気体	ppmV/6 時間/日	50＜C≦250
吸入（ラット）蒸気	mg/ﾘｯﾄﾙ/6 時間/日	0.2＜C≦1.0
吸入（ラット）粉塵/ミスト/ヒューム	mg/ﾘｯﾄﾙ/6 時間/日	0.02＜C≦0.2

注記:「bw」は「体重」、「h」は「時間」、「d」は「日」を表す。

3.9.2.9.8　3.9.2.9.6 および 3.9.2.9.7 に記載したガイダンス値および範囲は、あくまでもガイダンスとしてのためのものである。すなわち、証拠の重み付けの一環として、分類の決定を助けるためのものであって、厳密な境界値として意図されたものではない。

3.9.2.9.9　反復投与動物試験においてガイダンス値以下の用量/濃度、例えば 100mg/kg 体重/日以下の経口投与で、ある毒性が観察されても、この影響を受けやすいことが知られている特定系統の雄ラットだけに認められた腎毒性のように、影響の性質によっては分類しないと決定することもありうる。逆に、特定の毒性プロフィールが、動物試験においてガイダンス値以上の用量/濃度、例えば 100mg/kg 体重/日以上の経口投与で起こることがあり、そして他の情報源からの補足情報、例えば、他の長期投与試験またはヒトでの症例経験などその結論を支持するものがある場合は証拠の重み付けを考慮して、分類することが賢明であろう。

3.9.2.10　*その他の考慮事項*

3.9.2.10.1　物質が動物データのみによって特徴付けられる場合（新規物質に典型的な事例であるが、多くの既存物質も同様に）、分類プロセスには、証拠の重み付け手法への寄与要素の 1 つとして、用量/濃度ガイダンス値を参照することが含まれるであろう。

3.9.2.10.2　物質への反復または長期ばく露に確実に起因するとされる特定標的臓器毒性影響を示す、適正に実証されたヒトのデータが入手できた場合、その物質は分類できる。投与量が推定でしかなくても、ヒトの陽性データは動物データに優先する。したがって、ある物質が、動物試験のために提案された用量/濃度ガイダンス値、またはそれ以下の投与量で特定標的臓器毒性が認められず、分類されなかった場合、もしもその後に特定標的臓器毒性影響を示すヒトでの疾患の発生データが入手されれば、その物質を分類すべきである。

3.9.2.10.3　特定標的臓器毒性について試験をされていない物質でも、場合によっては、検証された構造活性相関データ、および共通の重要な代謝物を生成する等他の重要な要因の考慮からの実質的な支援も合わせて、すでに分類された構造類似体から専門家の判断に基づいて外挿して、分類することも可能であろう。

3.9.2.10.4　規制システムによっては、特別な健康および安全保護のために飽和蒸気濃度を追加要因として利用してもよいと認められている。

3.9.3　混合物の分類基準

3.9.3.1　混合物は、物質に対するものと同じ判定基準、または以下に述べる基準を用いて分類される。物質と同じように、混合物は、単回ばく露、反復ばく露、またはその双方によって、特定標的臓器毒性について分類される。

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

物質に関する判定基準で述べたように、混合物についてヒトでの経験または適切な実験動物での試験から信頼できる質の良い証拠が入手された場合、混合物はこのデータの証拠の重み付けによって分類できる。混合物に関するデータを評価する際には、用量、ばく露期間、観察、または分析が、結論を不確かにさせることのないように注意を払うべきである。

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

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

3.9.3.3.2　*希釈*

試験された混合物が、毒性の最も低い成分と同等以下の毒性分類に属する希釈剤で希釈され、希釈剤が他の成分の毒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であると分類してもよい。

3.9.3.3.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチの毒性と実質的に同等とみなすことができる。ただし、試験されていないバッチの毒性が変化するような有意な変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。

3.9.3.3.4　*毒性の高い混合物の濃縮*

試験された混合物が区分 1 に分類され、毒性成分の濃度が増加する場合には、結果として濃縮された混合物は追加試験なしで区分 1 に分類すべきである。

3.9.3.3.5　*1 つの毒性区分内の内挿*

3 つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ毒性区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ毒性区分にあるとする。

3.9.3.3.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A+B
(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等である、すなわち、A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性に影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に試験によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に分類することができる。

3.9.3.3.7　*エアゾール*

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

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

3.9.3.4.1　当該混合物自身について信頼できる証拠または試験データがなく、つなぎの原則を用いて分類できない場合には、混合物の分類は成分物質の分類に基づいて行われる。この場合、少なくとも１つの成分が特定標的臓器毒性物質について区分１または区分２として分類され、そして区分１や区分２それぞれについて以下の表 3.9.3 に示される適切なカットオフ値/濃度限界またはそれ以上の濃度で存在する場合、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、または両方について、特定標的臓器毒性物質（指定された特定の器官臓器の）として分類される。

表 3.9.3　混合物の分類のための、特定標的臓器毒性物質として分類された混合物の成分のカットオフ値/濃度限界 [a]

成分の分類：	混合物の分類のためのカットオフ値/濃度限界：	
	区分 1	区分 2
区分 1 標的臓器毒性物質	≧1.0%（注 1）	1.0%≦成分＜10%（注 3）
	≧10%（注 2）	1.0%≦成分＜10%（注 3）
区分 2 標的臓器毒性物質		≧1.0%（注 4）
		≧10%（注 5）

[a]　*この妥協の産物である分類方法は現行の危険有害性の情報伝達における相違を考慮して作成された。影響を受ける混合物の数が少なく、相違はラベル表示に限られ、さらなる調和により状況が良くなることが期待される。*

注記 1：*区分 1 の特定標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになろう。しかし、ラベルへの警告表示は任意となろう。ある規制所管官庁は、成分が 1.0%と 10%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択し、他の所管官庁は通常この場合にラベル表示を要求しないことになろう。*

注記 2:*区分 1 の特定標的臓器毒性物質が、10%以上の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、一般に SDS と表示の両方が対象となろう。*

注記 3：区分 1 の特定標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、ある規制所管官庁は、この混合物を区分 2 の標的臓器毒性物質として分類するのに対して、他の所管官庁はそうしないことになろう。

注記 4：区分 2 の特定標的臓器毒性物質が 1.0%と 10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品の SDS に情報の記載を要求することになろう。しかし、ラベル表示は、任意となろう。ある規制所管官庁は、その成分が 1.0%と 10%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択し、他の所管官庁は通常、この場合にラベル表示を要求しないことになろう。

注記 5：区分 2 の特定標的臓器毒性物質が、10%以上の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、一般に SDS と表示の両方が対象となろう。

3.9.3.4.2　これらのカットオフ値およびその結果として生じる分類は、単回および反復投与標的臓器毒性物質の両方に同等にそして適切に適用されるべきである。

3.9.3.4.3　混合物は、単回および反復投与毒性のいずれかまたは両方について、独立して分類されるべきである。

3.9.3.4.4　複数の臓器系に影響を与える毒性物質が組合せて使用される場合は、増強作用または相乗作用を考慮するように注意を払うべきである。なぜなら、一部の物質は、混合物中の他の成分がその毒性影響を増強することが知られている場合、1%未満の濃度で特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるからである。

3.9.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および特別の考察は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての統括表がある。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

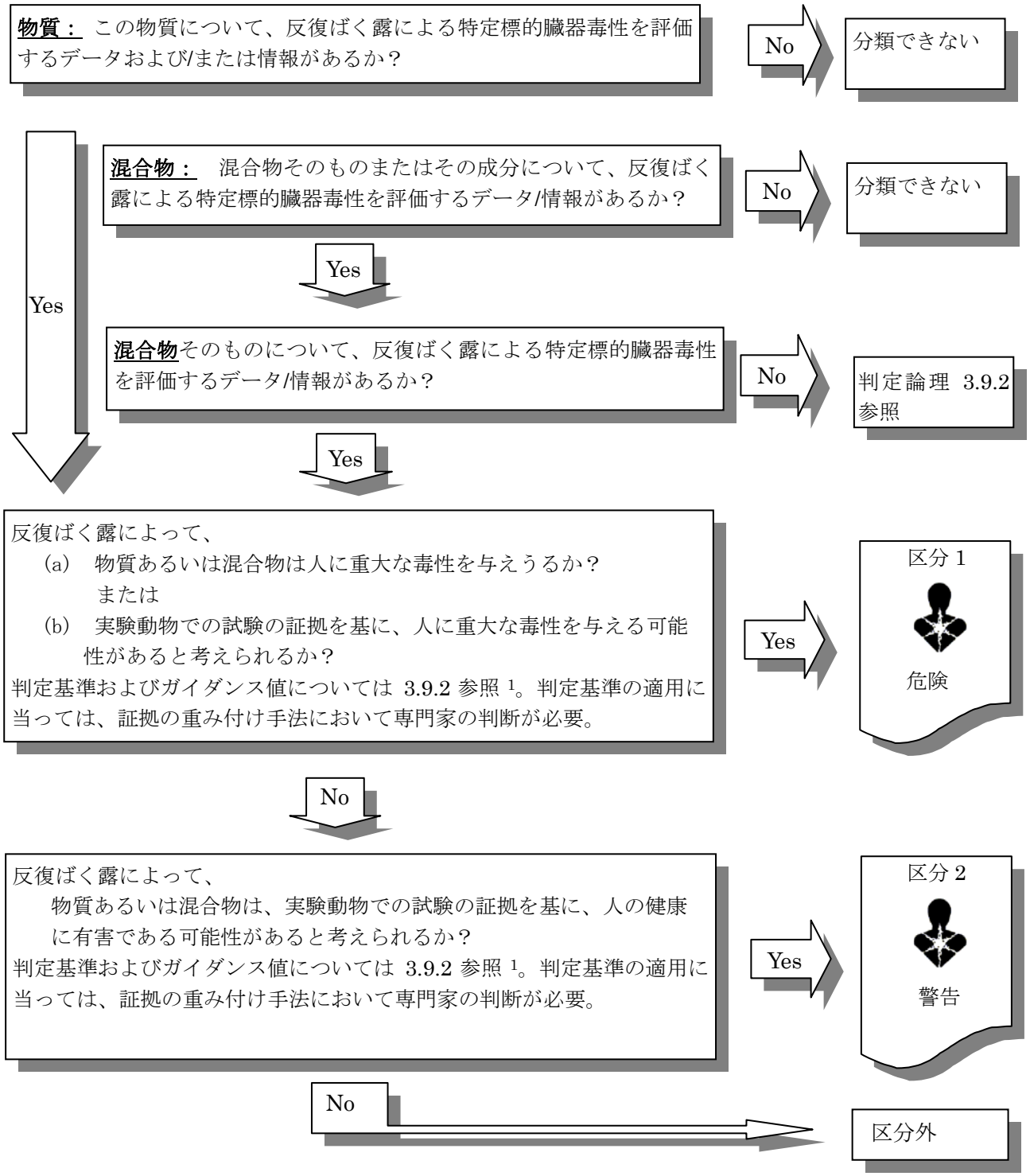
表 3.9.4　反復ばく露による特定標的臓器毒性のラベル要素

	区分 1	区分 2
シンボル	健康有害性	健康有害性
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害（判っていれば影響を受けるすべての臓器名を記載）（他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）	長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ（判っていれば影響を受けるすべての臓器名を記載）（他の経路からのばく露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害なばく露経路を記載）

3.9.5　反復ばく露による特定標的臓器毒性の判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

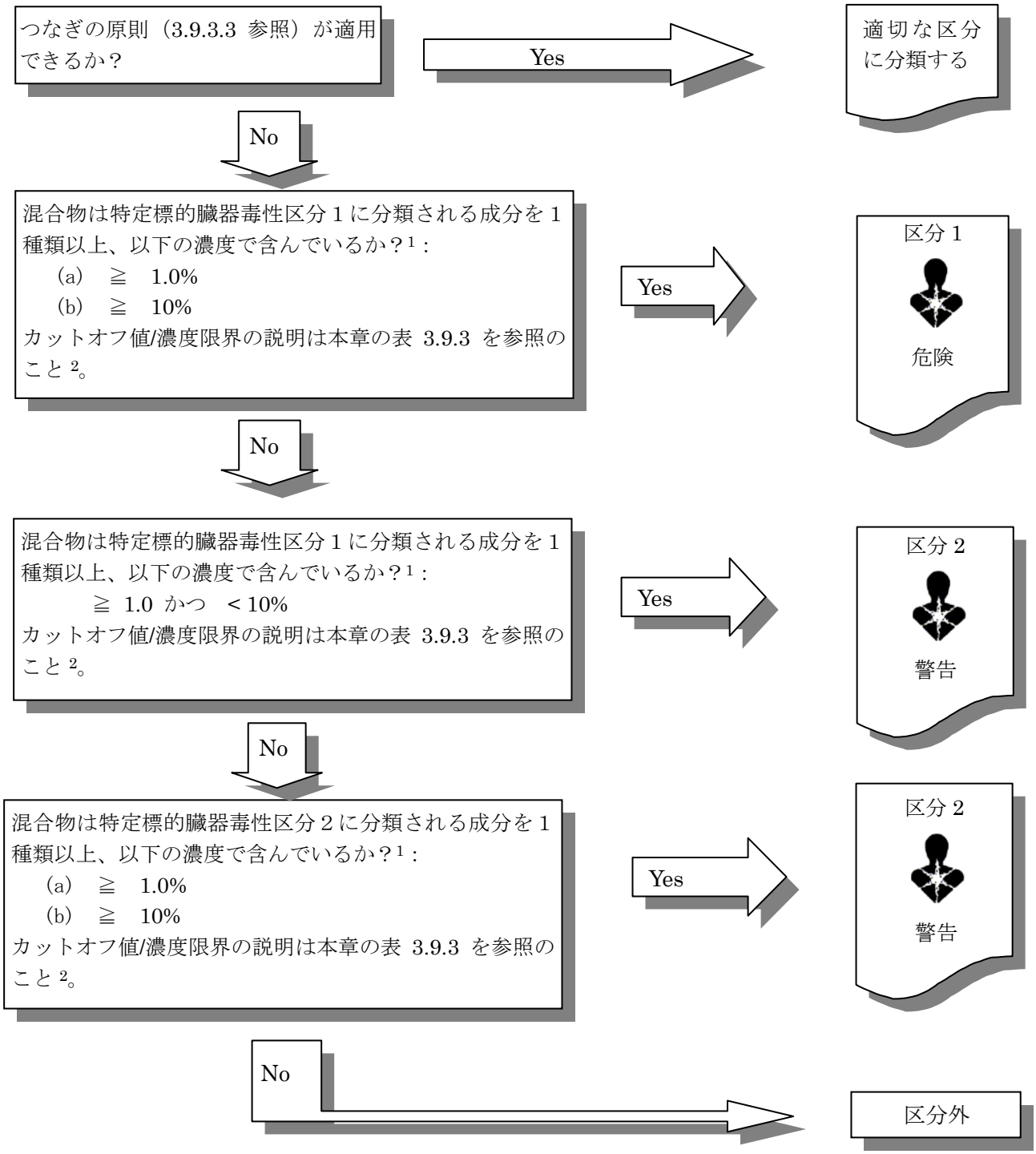
3.9.5.1 *判定論理 3.9.1*



(次ページに続く)

[1] *本章の 3.9.2、表 3.9.1 および 3.9.2、ならびに 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の使用」を参照のこと。*

3.9.5.2 *判定論理 3.9.2*



---

[1] *本章の 3.9.2、表 3.9.1 および 3.9.2、ならびに 1.3 章の 1.3.3.2「カットオフ値/濃度限界の使用」を参照のこと。*

[2] *説明ならびに手引きについては 3.9.3.4 および 3.9.4 ならびに表 3.9.3 を参照のこと。*

第 3.10 章

吸引性呼吸器有害性

3.10.1　定義と一般的および特殊な問題

3.10.1.1　この章の目的は、ヒトに吸引性呼吸器有害性をもつ物質または混合物を分類する方法を示すことである。

3.10.1.2　*誤嚥*とは、液体または固体の化学品が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することをいう。（訳者注：Aspiration を「誤嚥」、Aspiration Hazard を「吸引性呼吸器有害性」と訳している）

3.10.1.3　吸引性呼吸器有害性は、誤嚥後に化学肺炎、種々の程度の肺損傷を引き起こす、あるいは死亡のような重篤な急性の作用を引き起こす。

3.10.1.4　誤嚥は、原因物質が喉頭咽頭部分の上気道と上部消化官の岐路部分に入り込むと同時になされる吸気により引き起こされる。

3.10.1.5　物質または混合物の誤嚥は、それを摂取した後に嘔吐した時も起こりうる。このことは、急性毒性を有するため摂取後吐かせることを推奨している場合、表示に影響を及ぼすかもしれない。物質/混合物が誤嚥の危険性に分類される毒性も示す場合は、吐かせることについての推奨は修正する必要があるであろう。

3.10.1.6　*特殊な考慮*

3.10.1.6.1　化学物質の誤嚥に関する医学文献レビューでは、ある炭化水素（石油留分）およびある種の塩素化炭化水素は、ヒトに吸引性呼吸器有害性をもつことを明らかにした。一級アルコール、およびケトンは動物実験にのみ吸引性呼吸器有害性が示されている。

3.10.1.6.2　動物における吸引性呼吸器有害性を決定するための方法論は活用されているが、標準化されたものはない。動物実験で陽性であるという証拠は、ヒトに対して、吸引性呼吸器有害性に分類される毒性があるかもしれないという指針として役立つ程度である。吸引性呼吸器有害性に関する動物データを評価する際は、特別な配慮をしなければならない。

3.10.1.6.3　分類基準は動粘性率を参照している。以下に、粘性率と動粘性率の変換を示す。

粘性率（mPa･s）÷ 密度（g/cm³）= 動粘性率（mm²/s）

3.10.1.6.4　3.10.1.2 における吸引性呼吸器有害性の定義には呼吸器系への固体の侵入を含んでいるが、区分 1 あるいは区分 2 に対する表 3.10.1 の(b)による分類は液体の物質及び混合物のみへの適用を意図したものである。

3.10.1.6.5　*エアゾール/ミスト製剤の分類*

エアゾールおよびミスト製剤は通常、自己加圧式容器、引き金となる装置、ポンプなどで形成される容器から噴霧される。これらの製剤の分類の鍵は、製剤が噴霧後に誤嚥されるほどに口内に溜まるかどうかである。容器からのミストまたはエアゾールが微細であれば、口内には溜まらないかもしれないが、製剤が（霧状ではなく）流れのようになって噴霧されれば、口内に溜まり誤嚥される可能性がある。通常、引き金となる装置とポンプで形成される噴霧器によって噴霧されるミストは粗い粒子であるため、口内に溜まり誤嚥される場合がある。ポンプ装置を取り外すことができ、直接内容物を飲み込むことが可能な場合には、分類を考慮すべきである。

3.10.2　物質の分類基準

表 3.10.1 ：吸引性呼吸器有害性の区分

区分	判定基準
区分 1：ヒトへの吸引性呼吸器有害性があると知られている、またはヒトへの吸引性呼吸器有害性があるとみなされる化学物質	区分 1 に分類される物質： （a）　ヒトに関する信頼度が高く、かつ質の良い有効な証拠に基づく（注記 1 を参照）；．または （b）　40℃で測定した動粘性率が 20.5 mm²/s以下の炭化水素の場合。
区分 2：ヒトへの吸引性呼吸器有害性があると推測される化学物質	40℃で測定した動粘性率が 14 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、沸点およ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ビン油およびパイン油である。

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および 13 を超えない炭素原子で構成されたケトン。

3.10.3　混合物の分類基準

3.10.3.1　*混合物そのものについてデータが利用できる場合の分類*

混合物は、ヒトに関する信頼度が高く、かつ質の良い有効な証拠に基づき区分 1 に分類される。

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

3.10.3.2.1　混合物そのものは吸引性呼吸器有害性を決定するための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、個々の成分およ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、これらのデータは以下のつなぎの原則に従って利用される。これによって、分類プロセスで動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性判定に利用可能なデータを可能な限り最大限に用いられるようになる。

3.10.3.2.2　*希釈*

試験された混合物が吸引性呼吸器有害性をもたない物質で希釈され、その物質が他の成分または混合物の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。しかし、吸引性呼吸器有害性をもつ物質の濃度は 10%以下に下げるべきではない。

3.10.3.2.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの吸引性呼吸器有害性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の試験されていない別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、吸引性呼吸器有害性が、粘性または濃度によりもたらされ、試験されていないバッチの有害性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

3.10.3.2.4　*区分 1 の混合物の濃縮*

試験された混合物が区分 1 に分類され、区分 1 である試験された混合物の成分の濃度が増加すれば、結果として濃縮された混合物は、追加試験なしで区分 1 に分類するべきである。

3.10.3.2.5　ひとつ*の毒性区分内での内挿*

3 つの混合物（A、B および C）は同じ成分を持ち、A と B は試験され同じ毒性区分にある。試験されていない混合物 C は混合物 A および B と同じ毒性学的に活性な成分を持ち、毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ毒性区分にあるとする。

3.10.3.2.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A + B
(ii)　C + B

(b)　成分Ｂの濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分Ａの濃度は、混合物(ii)の成分Ｃの濃度に等しい。

(d)　ＡとＣの吸引毒性に関するデータは実質的に同等であり、すなわちＡとＣは同じ有害性区分に属し、かつ、Ｂの吸引毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)または(ii)が既に表 3.10.1 の判定基準によって分類されている場合には、他方の混合物は同じ有害性区分に指定することができる。

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

3.10.3.3.1　*区分 1*

3.10.3.3.1.1　区分1に分類される物質を10%またはそれ以上含み、かつ40℃で測定した動粘性率が 20.5 mm²/s以下である混合物。

3.10.3.3.1.2　2 以上の明瞭な相に分離する混合物を分類する場合、いずれかの 1 相が、吸引性呼吸器有害性の区分 1 に分類される物質を 10%以上含みかつ 40℃で測定した動粘性率が 20.5 mm²/s 以下であるもの。

3.10.3.3.2　*区分 2*

3.10.3.3.2.1　区分 2 に分類される物質を 10%以上含み、かつ 40℃で測定した動粘性率が 14 mm²/s 以下である混合物。

3.10.3.3.2.2　この区分に混合物を分類する場合、表面張力、水溶性、沸点、揮発性を考慮した専門家の判定が重要である。特に区分 2 物質が水と混合されている場合はそうである。

3.10.3.3.2.3　2 以上の明瞭な相に分離する混合物を分類する場合、いずれかの 1 相で、吸引性呼吸器有害性の区分 2 に分類される物質を 10%またはそれ以上含みかつ 40℃で測定した動粘性率が 14 mm²/s 以下であるものは、全混合物は区分 2 に分類される。

3.10.4　危険有害性情報の伝達

3.10.4.1　表示要件についての一般的および考慮すべき事項は、*危険有害性に関する情報の伝達：表示*（第 1.4 章）に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての総括表がある。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。下の表には、本章で述べられた判定基準に基づいて、吸引性呼吸器有害性を引き起こすとされた、分類区分 1 と 2、物質および混合物について、ラベル要素を示す。

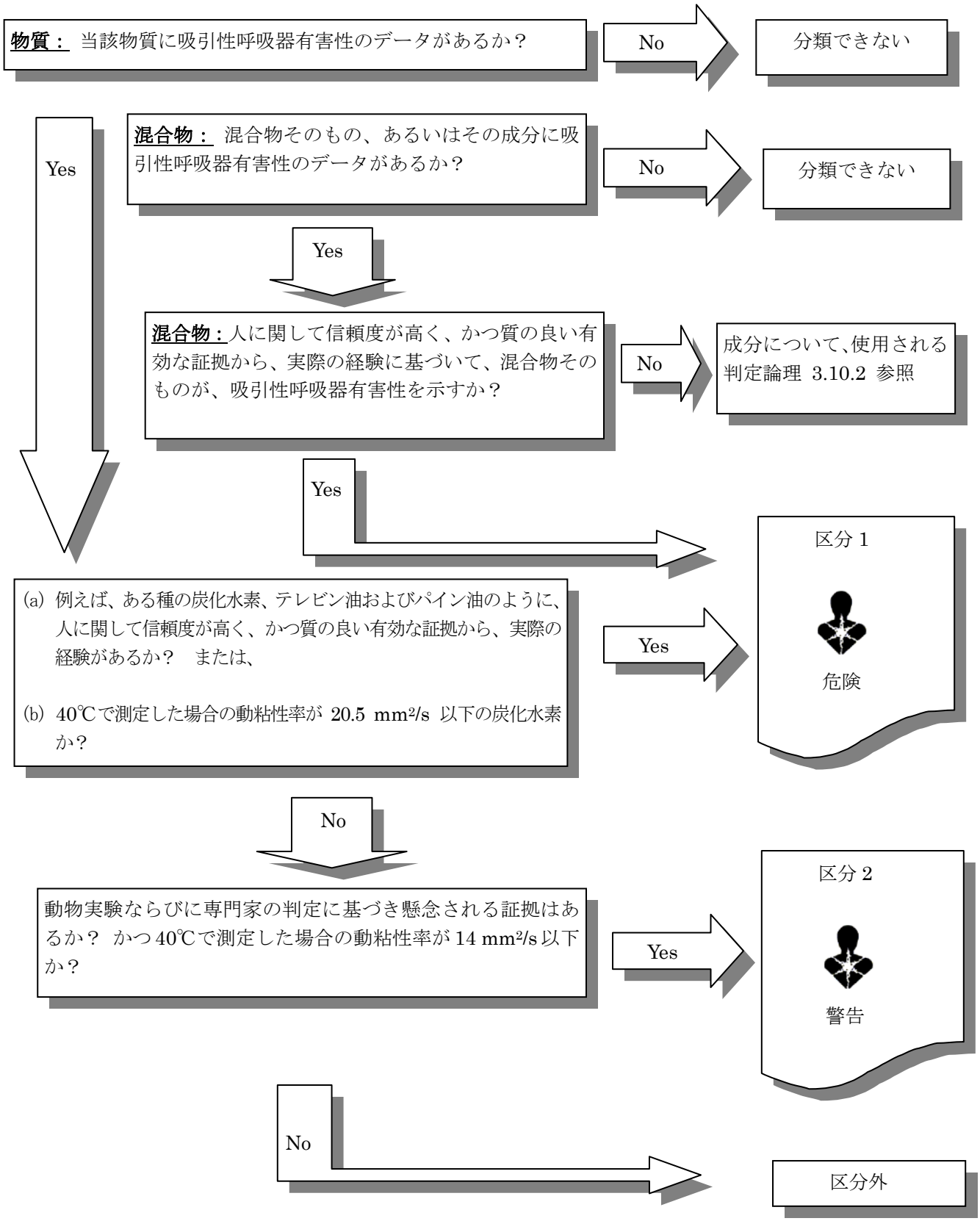
表 3.10.2　吸引性呼吸器有害性のラベル要素

	区分 1	区分 2
シンボル	健康有害性	健康有害性
注意喚起語	危険	警告
危険有害性情報	飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ	飲み込んで気道に侵入すると有害のおそれ

3.10.5　吸引性呼吸器有害性の判定論理

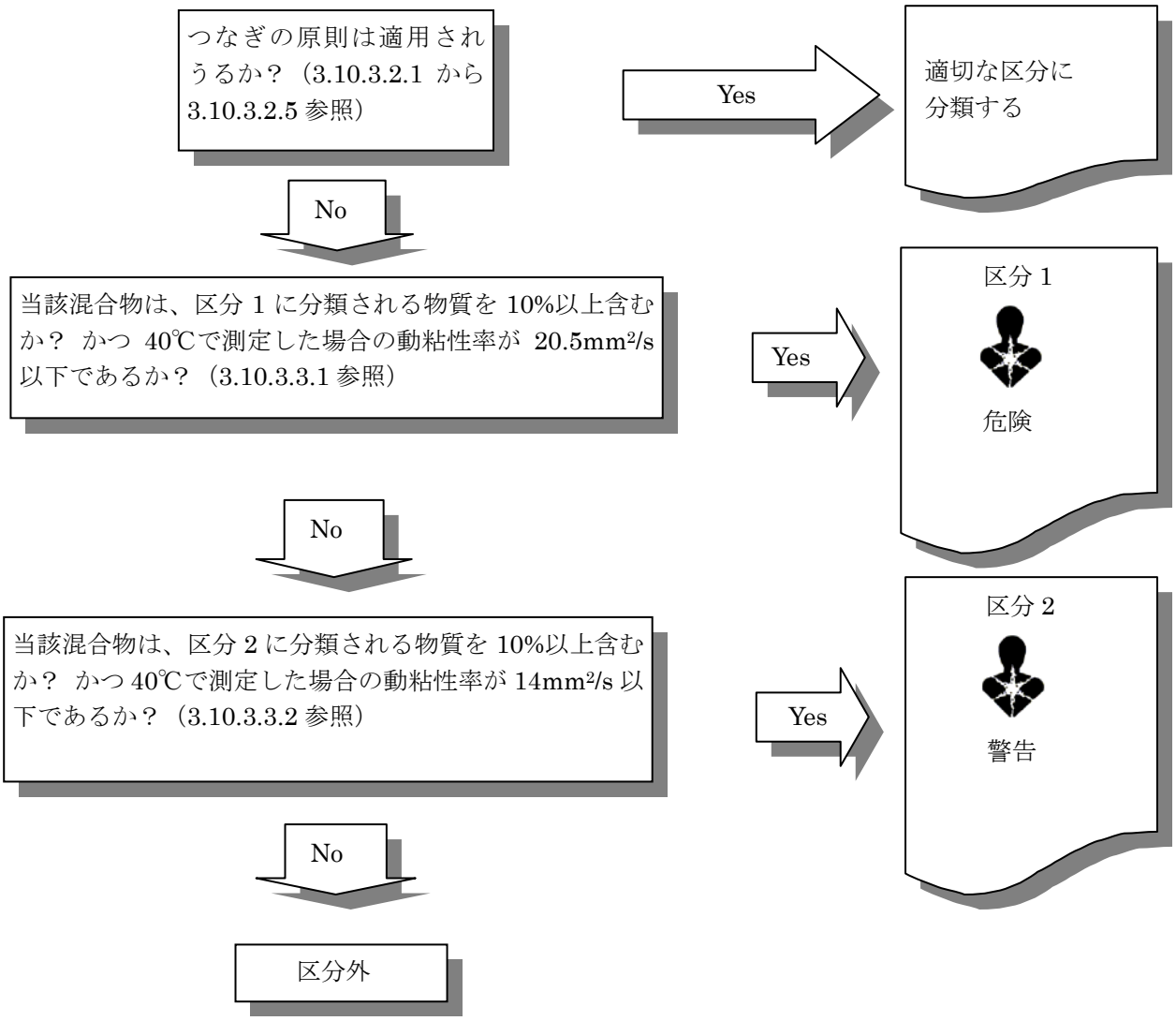
以下に示す判定は、ＧＨＳには含まれないが、追加の手引きとしてここに示す。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

3.10.5.1　*判定論理 3.10.1*



（次ページに続く）

3.10.5.2　*判定論理 3.10.2*



第 4 部

環境に対する有害性

第 4.1 章

水生環境有害性

4.1.1　定義および全体的考察

4.1.1.1　*定義*

*急性水生毒性*とは、物質への短期的な水生ばく露において、生物に対して有害な、当該物質の本質的な特性を意味する。

*急性（短期間）有害性*は、分類の目的では、化学品への短期の水生ばく露の間にその急性毒性によって生物に引き起こされる化学品の有害性を意味する。

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

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

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

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

*慢性水生毒性*とは、水生生物のライフサイクルに対応した水生ばく露期間に、水生生物に悪影響を及ぼすような、物質の本質的な特性を意味する。

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

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

EC_xとは x%の反応を示す濃度を言う。

*長期間有害性*は、分類の目的では、水生環境における化学品への長期間のばく露を受けた後にその慢性毒性によって引き起こされる化学品の有害性を意味する。

*NOEC（無影響濃度）*とは、統計的に有意な悪影響を示す最低の試験濃度直下の試験濃度をいう。NOEC ではコントロール群と比べて有意な悪影響は見られない。

4.1.1.2 *基本的要素*

4.1.1.2.1 GHS において用いられる基本的要素は下記のとおり。

(a) 急性水生毒性
(b) 慢性水生毒性
(c) 潜在的な、または実際の生物蓄積性
(d) 有機化学品の（生物的または非生物的）分解

4.1.1.2.2 国際的に調和された試験方法によるデータが望ましいが、実際には各国独自の方法より得られたデータでも、それが同等であると判断されたならば、使用してよいであろう。一般に、淡水種および海水種での毒性データは同等であると合意されている。これらについては、OECD テストガイドラインまたは GLP 原則によって同等とみなせる方法でデータが導かれることが望ましい。こうしたデータが入手できない場合には、入手された最良のデータをもとに分類を行うべきである。

4.1.1.3 *急性水生毒性*

急性水生毒性は通常、魚類の 96 時間 LC_{50}（OECD テストガイドライン 203 またはこれに相当する試験）、甲殻類の 48 時間 EC_{50}（OECD テストガイドライン 202 またはこれに相当する試験）または藻類の 72 時間もしくは 96 時間 EC_{50}（OECD テストガイドライン 201 またはこれに相当する試験）により決定される。これらの生物種はすべての水生生物に代わるものとしてみなされるが、例えば Lemna（アオウキクサ）等その他の生物種に関するデータも、試験方法が適切なものであれば、考慮されることもある。

4.1.1.4 *慢性水生毒性*

慢性毒性データは、急性毒性データほどは利用できるものがなく、一連の試験手順もそれほど標準化されていない。OECD テストガイドライン 210（魚類の初期生活段階毒性試験）または 211（ミジンコの繁殖試験）および 201（藻類生長阻害試験）によって得られたデータは受け入れることができる（附属書 9 の A9.3.3.2 参照）。その他、有効性が確認され、国際的に容認された試験も採用できる。NOEC または相当する EC_x を採用するべきである。

4.1.1.5 *生物蓄積性*

生物蓄積性は通常、オクタノール/水分配係数を用いて決定され、一般的には OECD テストガイドライン 107 または 117 により決定された log K_{ow} として報告される。この値が生物蓄積性の潜在的な可能性を示しているのに対して、実験的に求められた生物濃縮係数(BCF)はより適切な尺度を与えるものであり、入手できれば BCF の方を採用すべきである。BCF は OECD テストガイドライン 305 に従って決定されるべきである。

4.1.1.6 *急速分解性*

4.1.1.6.1 環境中での分解は生物的分解と非生物的分解（例えば加水分解）とがあり、採用される判定基準はこの事実を反映している（4.1.2.11.3 参照）。易生分解性は OECD テストガイドライン 301(A-F) にある OECD の生分解性試験により最も容易に定義づけできる。これらの試験で急速分解性とされるレベルは、ほとんどの環境中での急速分解性の指標とみなすことができる。これらは淡水系での試験であるため、海水環境により適合している OECD テストガイドライン 306 より得られる結果も取り入れることとされた。こうしたデータが利用できない場合には、BOD（5 日間）/ COD 比が 0.5 より大きいことが急速分解性の指標と考えられている。

4.1.1.6.2 加水分解などの非生物的分解、生物的および非生物的の両方の一次分解、非水系媒体中での分解性および環境中で証明された急速分解性はいずれも、急速分解性を判定する際に考慮されてよい。データの解釈に関する特別な手引きは、附属書 9 に示される。

4.1.1.7　*その他の考慮事項*

4.1.1.7.1　水生環境有害性に関して物質を分類するための調和されたシステムは、4.1.1.7.3 にリストされる既存のシステムが考慮されている。水生環境とは、水中に生息する水生生物およびそれらが構成している水域生態系として考えることができる。その範囲では、本提案は、例えばヒトの健康に対する影響のような、水生環境の範囲を超える影響を考慮する必要があるような水質汚染物質には言及しない。したがって、その物質の水生毒性が有害性の特定の基礎となるが、分解および生物蓄積性の挙動に関するさらなる情報によって変更されることもある。

4.1.1.7.2　このスキームはすべての物質と混合物に適用することを意図しているが、例えば金属や難溶性の物質など一部の物質については特別な指針の必要性が認識されている。このような物質群についてのデータの解釈や下記に定める判定基準の適用などについての課題を対象とした二つの手引書（附属書９および 10 参照）が作成された。このエンドポイントは複雑であり、システムが広範囲に適用されることを考慮すると、これらの手引書は調和されたスキームを活用する際には一つの重要な要素となると考えられる。

4.1.1.7.3　EU における供給および使用スキーム、改正された GESAMP 危険有害性評価手順、IMO 海洋汚染物質のためのスキーム、欧州道路鉄道輸送スキーム（ADR/RID）、カナダおよび米国の駆除剤システムや米国陸上輸送スキームなど、現在使用されている既存の分類システムについて検討を行った。調和されたスキームは、包装された物品の供給および使用、ならびに複合一貫輸送スキームに使用するのが適切であると考えられており、水生毒性を扱う限りにおいて、その要素はばら積みの陸上輸送および MARPOL 条約 73/78 附属書Ⅱによるばら積みの海上輸送にも用いることができよう。

4.1.2　物質の分類基準

4.1.2.1　調和されたシステムは、3 つの急性毒性分類区分と 4 つの慢性毒性分類区分で構成されているが、その主要部分を成すのは 3 つの急性毒性分類区分と 3 つの慢性毒性分類区分である(表 4.1.1(a)および(b)を参照)。急性毒性および慢性毒性の分類区分は独立して適用される。急性毒性区分 1～3 に分類するための判定基準は、急性毒性データ(EC_{50} または LC_{50})のみに基づいて定義される。慢性毒性区分 1～3 に分類するための判定基準は段階的なアプローチに従う。すなわち、まず第一ステップで慢性毒性について得られた情報が長期間有害性の区分に役立つかどうかを調べ、そして慢性毒性の十分なデータがない場合には、次のステップで、2 種類の情報すなわち急性毒性データと環境運命データ（分解性および生物蓄積性のデータ）を組み合わせることになる(図 4.1.1 を参照)。

4.1.2.2　調和されたシステムでは、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、それにも関わらず何らかの懸念の余地がある場合に用いられるよう、分類の「セーフティネット」（区分：慢性4）を導入している。明確な判定基準が定められているわけではないが、例外が一つある。すなわち、水に難溶性の物質については、その毒性が証明されていなくてもその物質が速やかに分解せず、かつ生物蓄積性の可能性があるならば、分類されることがありうる。そのような難溶性物質に対しては、生物へのばく露レベルが低く、取込み速度も遅いため、短期試験では毒性を適切に評価できていない可能性がある。その物質が水生の長期的有害性について分類する必要がないことを実証することによって、このように分類する必要性を否定できる。

4.1.2.3　急性毒性が 1mg/l を十分に下回るか、または慢性毒性が（急速分解性がない場合に）0.1mg/l を十分に下回り、（急速分解性がある場合は）0.01mg/l を十分に下回る物質は、濃度が低くても混合物の成分として混合物の毒性に関与する。単純加算法を適用する際にはその重み付けを増加させるべきである（表 4.1.1 の注記 2 と 4.1.3.5.5.5 項を参照）。

4.1.2.4　次の判定基準（表 4.1.1）に従って分類された物質は「水生環境有害性」の分類に入る。詳細な分類区分を表 4.1.2 に一覧表としてまとめた。

表 4.1.1　水生環境有害性物質の区分 *（注記 1）*

(a) 急性(短期間)水生有害性

区分 急性 1 *（注記 2）*

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）≦1mg／l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）≦1mg／l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）≦1mg／l *（注記 3）*

規制体系によっては、急性 1 をさらに細分して、$L(E)C_{50}$≦0.1mg/l という、より低い濃度帯を含む場合もある。

区分 急性 2

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）> 1mg/l　だが ≦10mg/l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）> 1mg/l　だが ≦10mg/l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）> 1mg/l　だが ≦10mg/l *（注記 3）*

区分 急性 3

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）> 10mg/l　だが ≦100mg/l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）> 10mg/l　だが ≦100mg/l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）> 10mg/l　だが ≦100mg/l *（注記 3）*

規制体系によっては、$L(E)C_{50}$ が 100mg/l を超える、別の区分を設ける場合もある。

(b) 長期間水生有害性 *（図 4.1.1 も参照）*

(i) 慢性毒性の十分なデータが得られる、急速分解性のない物質 *（注記 4）*

区分 慢性 1: *（注記 2）*

慢性 NOEC または EC_x（魚類に対する）≦0.1mg/l または
慢性 NOEC または EC_x（甲殻類に対する）≦0.1mg/l または
慢性 NOEC または EC_x（藻類または他の水生植物に対する）≦0.1mg/l

区分 慢性 2:

慢性 NOEC または EC_x（魚類に対する）≦ 1mg/l または
慢性 NOEC または EC_x（甲殻類に対する）≦ 1mg/l または
慢性 NOEC または EC_x（藻類または他の水生植物に対する）≦ 1mg/l

(ii) 慢性毒性の十分なデータが得られる、急速分解性のある物質

区分 慢性 1 *（注記 2）*

慢性 NOEC または EC_x（魚類に対する）≦0.01mg／l または
慢性 NOEC または EC_x（甲殻類に対する）≦0.01mg／l または
慢性 NOEC または EC_x（藻類または他の水生植物に対する）≦0.01mg／l

区分 慢性 2

慢性 NOEC または EC_x（魚類に対する）≦0.1mg／l または
慢性 NOEC または EC_x（甲殻類に対する）≦0.1mg／l または
慢性 NOEC または EC_x（藻類または他の水生植物に対する）≦0.1mg／l

区分 慢性 3

慢性 NOEC または EC_x（魚類に対する）≦1mg／l　または
慢性 NOEC または EC_x（甲殻類に対する）≦1mg／l　または
慢性 NOEC または EC_x（藻類または他の水生植物に対する）≦1mg／l

（次ページに続く）

表 4.1.1　水生環境有害性物質の区分 *（注記 1）（続き）*

(iii) 慢性毒性の十分なデータが得られない物質

区分 慢性 1: *（注記 2）*

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）≦1mg/l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）≦1mg/l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）≦1mg/l（*注記 3*）
であって急速分解性がないか、または実験的に求められた BCF≧500（またはデータがないときは $logK_{ow}$≧4）であること（*注記 4 および 5*）

区分 慢性 2:

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）> 1mg/l だが ≦10mg/l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）> 1mg/l だが ≦10mg/l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）> 1mg/l だが ≦10mg/l（*注記 3*）
であって急速分解性がないか、または実験的に求められた BCF≧500（またはデータがないときは $logK_{ow}$≧4）であること（*注記 4 および 5*）

区分 慢性 3:

96 時間 LC_{50}（魚類に対する）> 10mg/l だが ≦100mg/l または
48 時間 EC_{50}（甲殻類に対する）> 10mg/l だが ≦100mg/l または
72 または 96 時間 ErC_{50}（藻類または他の水生植物に対する）>10mg/l だが≦100mg/l（*注記 3*）
であって急速分解性がないか、または実験的に求められた BCF≧500（またはデータがないときは $logK_{ow}$≧4）であること（*注記 4 および 5*）

(c) 「セーフティネット」分類

区分 慢性 4

水溶性が低く水中溶解度までの濃度で急性毒性がみられないものであって、急速分解性ではなく、生物蓄積性を示す $logK_{ow}$≧4 であるもの。他に科学的証拠が存在して分類が必要でないことが判明している場合はこの限りでない。そのような証拠とは、実験的に求められた BCF＜500 であること、または慢性毒性 NOEC＞1mg/l であること、あるいは環境中において急速分解性であることの証拠などである。

注記 1: 魚類、甲殻類および藻類といった生物は、一連の栄養段階と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およびエンドポイントによる試験であることが前提である。

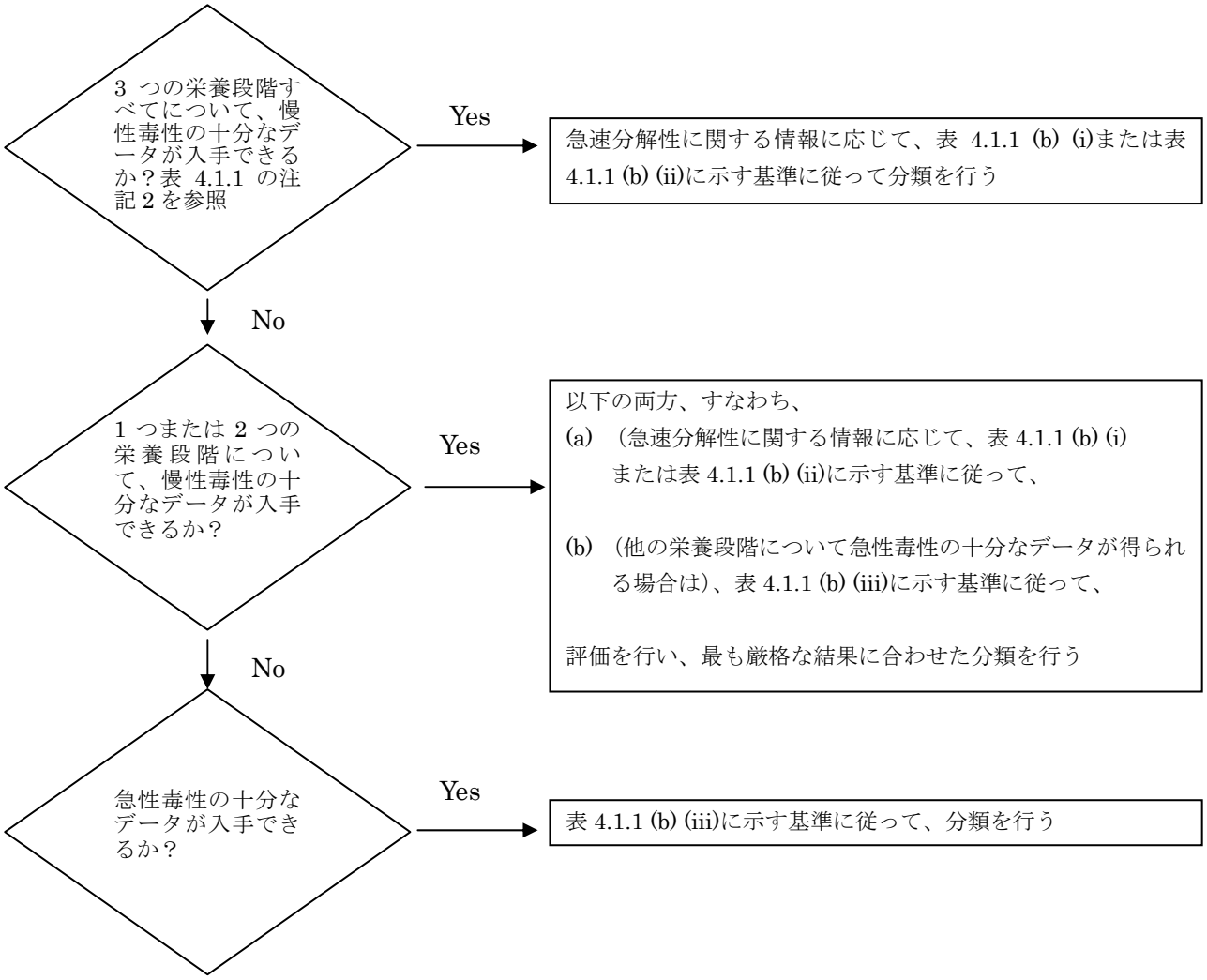
注記 2: 物質を急性 1 または慢性 1 と分類する場合は、同時に、加算法を適用するための適切な毒性乗率 M（4.1.3.5.5.5 参照）を示す必要がある。

注記3: 藻類に対する毒性値ErC_{50} [すなわちEC_{50}（生長率）]が、次に感受性の高い種より100倍以上小さく、この作用のみによって分類されることになる場合、この毒性が水生植物に対する毒性を代表しているかどうかについて考慮する必要がある。もし代表していないことが認められた場合には、分類すべきかどうかの決定には専門家の判断を用いる必要がある。分類はErC_{50}により行う必要がある。EC_{50} を得た根拠が特定されず、かつErC_{50}が記録されていないような状況では、入手されたEC_{50}最低値によって分類すべきである。

注記4: 急速分解性の欠如は、易生分解性の欠如、または急速分解性が欠如していることについてのその他の証拠より判断する。実験的に求められたデータ、または推定により求められたデータのいずれにせよ、分解性に関する有用なデータが得られない場合は、その物質は急速分解性がないものとみなすべきである。

注記5: 生物蓄積性は、実験により求められたBCFが500以上であるか、またはそのようなBCFが求められていない場合には$logK_{ow}$≧4が適切な指標である。実測により求められた$logK_{ow}$値の方が推定により求められた$logK_{ow}$値より優先され、また$logK_{ow}$値よりBCF実測値の方が優先される。

図4.1.1：水生環境に対して長期間有害性のある物質の分類



4.1.2.5　GHS では、水生生物に対する固有の主要な有害性は、化学物質の急性および慢性両方の毒性によって代表されると認識されており、その相対的な重要性は、施行されている特定の規制システムによって決まる。急性有害性と長期間有害性を区別することが可能であるため、この双方の性質についてはそれぞれ有害性レベルの段階によって有害性区分が定められている。適切な有害性区分を決定するには、通常、異なる栄養段階（魚類、甲殻類、藻類）について入手された毒性値のうちの最低値が用いられる。しかし、証拠の重み付けが用いられるような場合もある。急性毒性データは最も容易に入手でき、試験も最も標準化されている。

4.1.2.6　急性毒性は、ある物質の大量輸送の事故または大量漏出が原因となって、短期の危険が生じる場合の有害性を決定する重要な性質を表す。このために $L(E)C_{50}$ 値が 100mg/l に至る有害性区分が定められているが、特定の規制の枠組みにおいては 1000mg/l までの区分が用いられてもよい。急性区分 1 はさらに細分化して、例えば MARPOL 条約 73/78 附属書Ⅱに定められているように、特定の規制システムにおいては、急性毒性 $L(E)C_{50} \leqq 0.1$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 ≦1mg/l の急性毒性もまた有害であると考えられる。通常の使用および廃棄後に、水生環境中の物質濃度は 1mg/l までになることもあり得ると考えられる。これより高い毒性レベルの場合は、急性毒性そのものでは、長い時間スケールで影響を及ぼすような低濃度によって生じる根本的な有害性を説明できないと考えられる。したがって、慢性水生毒性のレベルに基づいて多くの有害性区分が定められている。しかし、多くの物質では慢性毒性データを利用できず、こうした場合は、慢性毒性を評価するのに入手

できる急性毒性のデータを用いなければならない。急速分解性の欠如また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、物質を長期間有害性区分に指定することもできよう。また、慢性毒性値が利用でき、NOEC が水溶解度よりも大きいか 1mg/l を超える場合、これは長期間有害性区分慢性 1～3 に分類する必要はないことを意味する。同様に、$L(E)C_{50}$＞100mg/l の物質については、ほとんどの規制システムで、その毒性を分類する根拠になるほどではないと考えられている。

4.1.2.8　MARPOL 条約 73/78 附属書Ⅱの分類目標にも考慮した。この規則は船舶タンクによるばら積み輸送を対象としたもので、船舶からの操業に伴う排出を規制すること、およびふさわしい船型要件を指定することを目標としている。水圏生態系の保護も明らかに対象に含まれているが、それにとどまらない目標を目指している。したがって、物理化学的性質や哺乳類に対する毒性等の要因を考慮に加えた追加の有害性区分が用いられるかもしれない。

4.1.2.9　*水生毒性*

4.1.2.9.1　魚類、甲殻類および藻類といった生物は、一連の栄養段階および分類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およびエンドポイントによる試験であることが前提である。藻類生長阻害試験は慢性試験ではあるが、その EC_{50} は分類の目的では急性値として扱われる。この EC_{50} は通常、生長速度阻害をもとに得られるべきである。生物量の減少にもとづく EC_{50}（訳注：面積法による EC_{50}）しか得られない場合、またはどの EC_{50} が報告されているか示されていない場合でも、これらの数値を同様に使用してもよいであろう。

4.1.2.9.2　水生毒性試験はその性格上、試験対象物質を、使用している水媒体に溶かし、生物学的利用性のあるばく露濃度を試験期間中に安定して維持することを必要とする。
物質によっては標準手順で試験することが困難であり、したがってそうした物質に関するデータの解釈に関して、および分類基準に適用する際にどのようにデータを利用すべきかについて、特別の指針が策定されるであろう。

4.1.2.10　*生物蓄積性*

実際の物質の水中濃度は低くても、長い時間スケールで毒性影響を発現しうるのが、水生生物への蓄積である。生物蓄積性は、n-オクタノール/水分配係数により測定される。有機物質の分配係数と、魚類を用いた BCF により測定された生物濃縮性との関連性は、多くの科学文献により支持されている。GHS においてカットオフ値として $\log K_{ow} \geqq 4$ を採用しているのは、現実的に生物濃縮性のあるような物質のみを識別するためである。$\log K_{ow}$ は BCF 測定値の不完全な代替値にすぎないことから、BCF 実測値が常に優先されるべきである。魚類における BCF<500 という値は生物濃縮性が低レベルであることを意味すると考えられる。毒性が身体への負荷に関係があることから、慢性毒性と生物蓄積性との間には何らかの関係が認められる。

4.1.2.11　*急速分解性*

4.1.2.11.1　急速分解性を示す物質は、環境から速やかに除去される。特に漏出や事故などの際には影響が起こることもありうるが、それは局所的で短期間のものになろう。急速分解性を示さないということは、水中において物質が時間的にも空間的にも広い範囲で毒性を発現する可能性があることを意味する。急速分解性を示す一つの方法として、物質が「容易に生分解可能」かどうかを決定するよう設計された生分解性スクリーニングテストを採用している。このスクリーニングテストに合格する物質は、水中環境で「速やかに」生分解する可能性のある物質であり、したがって残留する見込みは小さい。しかし、このスクリーニング試験に不合格となったとしても、必ずしもその物質が環境中で速やかに分解しないことを意味するわけではない。そのため、その物質が水中環境において生物的または非生物的に 28 日間に 70%以上、実際に分解したことを示すデータを用いたさらなる基準が追加された。したがって、もし現実的な環境条件下で分解が実証できた場合、「急速分解性」の定義に適合するであろう。多くの分解データは分解の半減期という形で入手されるが、これらもまた急速分解性を定義するのに用いることができる。これらデータの解釈の詳細に関しては附属書 9 の手引書に記述されている。いくつかの試験はその物質の究極の生分解性、すなわち完全な無機化の達成を測定するものである。分解生成物が水生環境有害性という分類判定基準を満足しない限り、急速分解性の評価において、通常は一次生分解性を用いないであろう。

4.1.2.11.2　環境中の分解は生物学的な場合もあれば非生物学的（例えば加水分解）な場合もあり、用いられる判定基準はこの事実を反映しているということが認識されなければならない。それと同様に、OECD 試験で易生分解性の判定基準に適合しなくとも、その物質が現実の環境中で速やかに分解しないことを必ずしも意味するものではないことも認識されなければならない。したがって、こうした急速分解性が示されれば、その物質は急速分解性を示すと考えるべきである。加水分解による生成物が、水生環境有害性の分類基準を満たさないのであれば、加水分解性についても考慮に入れて良い。急速分解性の明確な定義を次項に示す。環境中の急速分解性についての別の証拠も考慮してよく、その物質が標準的試験で用いられる濃度レベルで微生物活性を阻害する場合には特に重要になろう。利用可能なデータ範囲とその解釈に関する指針は附属書 9 の手引きに示されている。

4.1.2.11.3　下記の判定基準にあてはまれば、物質は環境中で速やかに分解するとみなされる。

(a)　28 日間の易生分解性試験で下記のいずれかの分解レベルが達成された場合：

(i)　溶存有機炭素による試験：70%

(ii)　酸素消費量または二酸化炭素生成量による試験：理論的最高値の 60%

その物質が構造的に類似した構成要素を持つ複合的な多成分物質であると認められない場合、これらの生分解レベルは、分解開始後 10 日以内に達成されなければならず、分解開始点は物質の 10%が分解された時点とする。多成分物質と認められる場合、附属書 9(A9.4.2.2.3)で説明するように、十分な根拠があれば、10 日間の時間ウィンドウ条件は免除され、28 日間の合格レベルが適用される。

(b)　BOD または COD データしか利用できないような場合には、BOD_5/COD が 0.5 以上となった場合。

(c)　28 日間以内に 70%を超えるレベルで水生環境において分解（生物学的または非生物学的に）されることを証明するようなその他の有力な科学的証拠が入手された場合。

4.1.2.12　*無機化合物および金属*

4.1.2.12.1　無機化合物および金属については、有機化合物に適用される分解性の概念は限定された意味しか持たないか、または全く意味を持たない。これらの物質は分解というよりも、むしろ、通常の環境プロセスによって変換され、有毒な化学種の生物学的利用能を増加または減少させることがある。同様に、生物蓄積性データも注意して取扱わなければならない。これらの物質のデータを、分類基準の要求事項に適合させて、どのように使用するかに関しては特別な手引きが作成されることになろう。

4.1.2.12.2　難溶性の無機化合物と金属は、生物学的利用性のある無機化学種固有の毒性、およびこの無機化学種が溶液中に溶け込む速度と量に応じて、水生環境において急性毒性または慢性毒性をもつ可能性がある。これらの難溶性物質に関する試験手順は、附属書 10 に記載する。全ての証拠は分類判定の際に重み付けされなければならない。これは特に、変化/溶解プロトコールでボーダーラインの結果を示す金属にあてはまる。

4.1.2.13　*QSAR の利用*

実験によって導かれた試験データの方が好ましいが、実験データが入手できない場合には、水生毒性と log K_{ow} についての、有効性が確認されている定量的構造活性相関(QSAR)を分類プロセスに利用することもできる。このような有効性が確認されている QSAR は、その作用機序および適用可能性がよく把握されている化学物質に限定されるなら、合意された判定基準に適用できるであろう。信頼できる算定毒性値と log K_{ow} の値は、上記のセーフティネットにおいて有効だろう。易生分解性を予測するための QSAR は、現在のところまだ急速分解性を予測するのに十分正確ではない。

4.1.2.14 *物質の分類基準の概要表*

表4.1.2: 水生環境有害性物質の分類スキーム

<table>
<tr><th colspan="4">分類区分</th></tr>
<tr><td rowspan="3">急性有害性
（注記1）</td><td colspan="3">長期的有害性 *（注記2）*</td></tr>
<tr><td colspan="2">慢性毒性データが十分に入手できる場合</td><td rowspan="2">慢性毒性データが十分に入手できない場合
（注記1）</td></tr>
<tr><td>急速分解性のない物質
（注記3）</td><td>急速分解性のある物質
（注記3）</td></tr>
<tr><td>区分:急性1
L(E)C_{50}≦1.00</td><td>区分:慢性1
NOECまたはEC_x≦0.1</td><td>区分:慢性1
NOECまたは
EC_x≦0.01</td><td>区分:慢性1
L(E)C_{50}≦1.00で急速分解性がないか、あるいはBCF≧500または、データがない場合$logK_{ow}$≧4</td></tr>
<tr><td>区分:急性2
1.00＜L(E)C_{50}≦10.0</td><td>区分:慢性2
0.1＜NOECまたは
EC_x≦1</td><td>区分:慢性2
0.01＜NOECまたは
EC_x≦0.1</td><td>区分:慢性2
1.00＜L(E)C_{50}≦10.0で急速分解性がないか、あるいはBCF≧500または、データがない場合$logK_{ow}$≧4</td></tr>
<tr><td>区分:急性3
10.0＜L(E)C_{50}≦100</td><td></td><td>区分:慢性3
0.1＜NOECまたは
EC_x≦1</td><td>区分:慢性3
10.0＜L(E)C_{50}≦100で急速分解性がないか、あるいはBCF≧500または、データがない場合$logK_{ow}$≧4</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">区分:慢性4（*注記4）*
例: *（注記5）*
NOECs＞1mg/lでない場合であって、急速毒性も急速分解性もなく、BCF≧500または、データがない時はlogKow≧4</td></tr>
</table>

注記1: 急性毒性値の帯域は、魚類、甲殻類または藻類あるいはその他の水生植物に対するL(E)C_{50} (mg/l)（または実験データがない場合にはQSAR推定値）に基づく。

注記2: 3つの栄養段階すべてで水溶解度または1mg/lを超える十分な慢性毒性データが存在する場合以外は、物質はさまざまな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である。一般的にはこれは測定された試験データを意味するが、不必要な試験を回避するため、ケース・バイ・ケースで、推定値、例えば(Q)SAR推定値、もしくは明白な場合には専門家の判断ということもありうる)。

注記3: 慢性毒性値の帯域は、魚類、甲殻類に対するNOEC(mg/l)または等価EC_x(mg/l)か、その他慢性毒性に関して公認されている手段に基づく。

注記4: このシステムは、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」（区分 慢性4という。）を導入している。

注記 5: 溶解度の限界地点で急性毒性がないことが示されており、速やかに分解されず、生物蓄積性がある難溶性の物質については、その物質が水生の長期間有害性に区分する必要がないと立証されない場合は、この区分を適用すべきである。

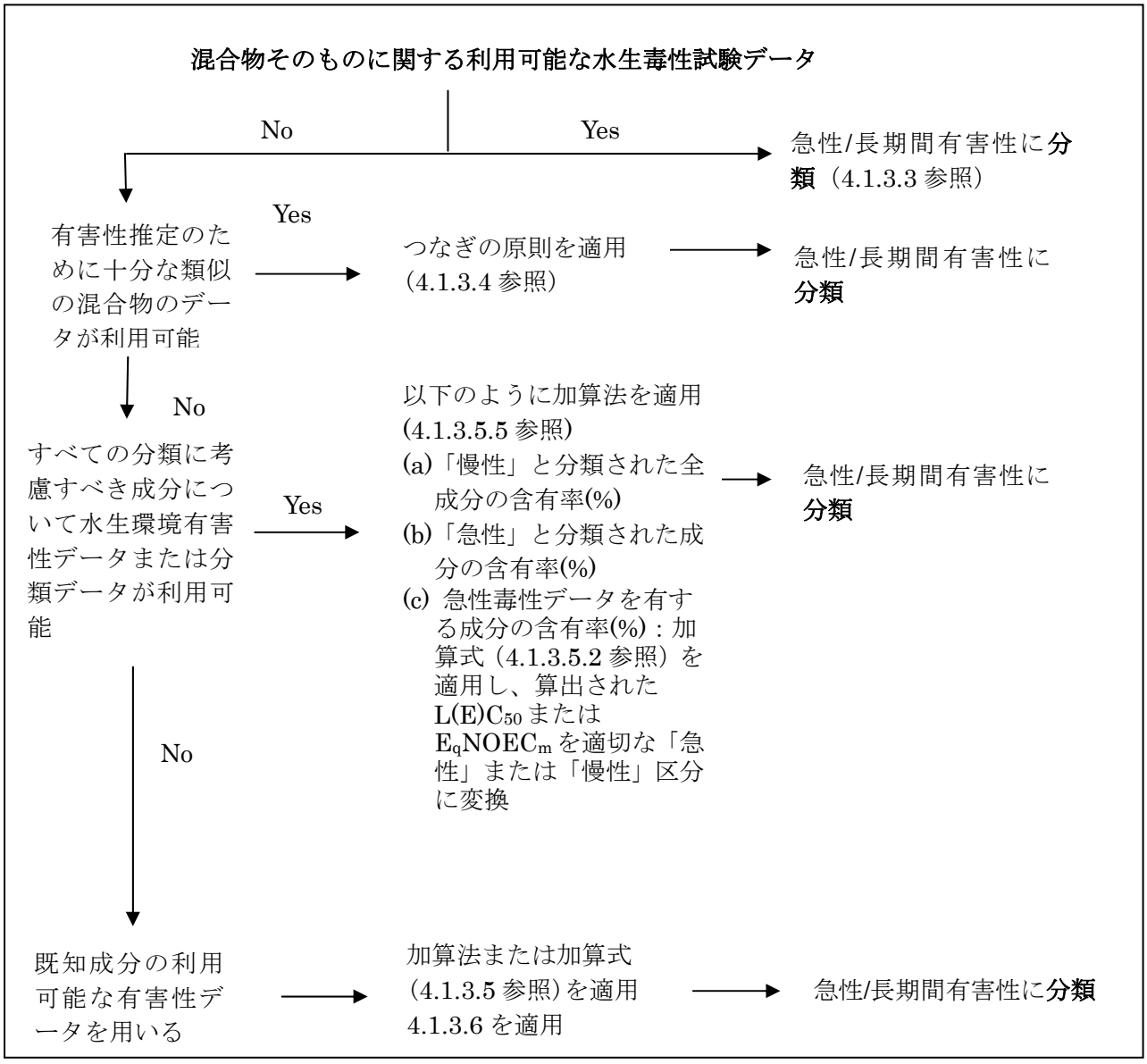
4.1.3　混合物の分類基準

4.1.3.1　混合物のための分類システムは、物質の分類のために用いるすべての分類区分、すなわち急性区分 1～3 および慢性区分 1～4 をカバーしている。混合物の水生環境有害性を分類するために入手できるすべてのデータを用いるために、以下の仮定が設定され、必要に応じて適用される。

混合物の「考慮すべき成分」とは、急性 1 または慢性 1 と分類される成分については濃度 0.1%（w/w）以上で存在するもの、および他の成分については濃度 1%（w/w）以上で存在するものをいう。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される場合（例えば毒性が高い成分の場合など）は、この限りではない。

4.1.3.2　水生環境有害性を分類するアプローチは段階的であり、混合物そのものおよびその各成分について入手できる情報の種類に依存する。この段階的アプローチの要素には、 試験された混合物にもとづく分類、つなぎの原則(Bridging Principle)にもとづく分類、「分類済み成分の加算」または「加算式」の使用、が含まれる。図 4.1.2 に従うべきプロセスの概略を示す。

図 4.1.2　急性および長期間水生環境有害性に関する
混合物の分類のための段階的アプローチ



4.1.3.3 *混合物そのものについて入手できるデータがある場合の混合物の分類*

4.1.3.3.1　混合物そのものが水生毒性を判定するために試験されている場合には、物質に関して合意された判定基準に従って、その情報を混合物の分類に用いることができる。その場合、分類は通常、魚類、甲殻類、藻類/水生植物のデータに基づいて行うべきである（4.1.1.3 および 4.1.1.4 を参照）。混合物そのもの全体について急性または慢性の十分なデータがない場合は、「つなぎの原則」または「加算法」を適用すべきである（4.1.3.4 および 4.1.3.5 並びに判定論理 4.1.5.2.2 を参照）。

4.1.3.3.2　混合物の長期間有害性に係る分類を行うに当たっては、分解性や、一部のケースでは生物蓄積性に関する追加の情報が必要である。混合物そのものについては分解性や生物蓄積性に関するデータはない。混合物の分解性や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。

4.1.3.3.3　*急性 1、2 および 3 の区分の分類*

(a)　混合物そのもの全体について、L(E)C50≦100mg/l という急性毒性試験の十分なデータ（LC_{50} または EC_{50}）が得られる場合：

混合物を急性 1、2 または 3 に分類する（4.1.1(a)を参照）。

(b)　混合物そのもの全体について、　L(E)C50 が＞100mg/l または水溶解度より大きいという急性毒性試験のデータ（LC_{50}(s)または EC_{50}(s)）が得られる場合：

急性有害性についての分類は不要である。

4.1.3.3.4　*慢性 1、2 および 3 の区分の分類*

(a)　試験された混合物のEC_XまたはNOECが≦1mg/lを示す混合物そのものについて、慢性毒性（EC_XまたはNOEC）の十分なデータが得られる場合

(i) 入手した情報から混合物の関連成分すべてが急速分解性があるとの結論が認められた場合、表4.1.1(b)(ii)（急速分解性がある）に従って、その混合物を慢性1、2または3に分類する;

(ii) 他のすべてのケースでは、表4.1.1(b)(i)（急速分解性がない）に従って、その混合物を慢性1、2または3に分類する;

(b)　試験された混合物のEC_X(s)またはNOEC(s)が＞1mg/lまたは水溶解度より大きいことを示す混合物そのもの全体について、慢性毒性（EC_XまたはNOEC）の十分なデータが得られる場合

それでも懸念の余地がある場合を除き、長期間有害性についての分類は不要である。

4.1.3.3.5　*慢性4の区分の分類*

それでも懸念の余地がある場合は:

表4.1.1(c)に従って、その混合物を慢性4（セーフティネット分類）に分類する。

4.1.3.4 *混合物そのものについて水生試験毒性データが入手できない場合の混合物の分類：つなぎの原則（Bridging Principles）*

4.1.3.4.1　混合物そのものの水生環境有害性を決定する試験は行われていないが、当該混合物の有害性を適切に特定するための、個々の成分および類似の試験された混合物に関して十分なデータがある場合、以下のような合意されたつなぎの原則に従って、これらのデータが使用される。これによって、分類プロセスのために、追加の動物試験を行う必要なく入手できるデータを可能な限り最大限に用いて、混合物の有害性判定が可能になる。

4.1.3.4.2　*希釈*

混合物が、試験された混合物または物質を、毒性が最も低い元の成分と比べて水生環境有害性分類が同等以下でありかつ他の成分の水生環境有害性に影響を与えることが予想されない希釈剤で希釈されて作られたものである場合、その結果生じる混合物は元の試験された混合物または物質と同等のものとして分類してもよい。また代わりに、4.1.3.5 で説明した方法を適用することもできる。

4.1.3.4.3　*製造バッチ*

混合物の試験された製造バッチの水生環境有害性は、同じ製造業者によって生産されるか、またはその業者の管理下で生産された同じ製品の別の試験されていない製造バッチの有害性と実質的には同等とみなすことができる。ただし、その試験されていないバッチの水生環境有害性分類が変わってしまうような、有意な変動があると考えられる理由がある場合は、この限りではない。このような場合、新しい分類が必要である。

4.1.3.4.4　*最も重度の分類区分（慢性 1 および急性 1）に分類される混合物の濃縮*

ある試験された混合物が慢性 1 または急性 1 に分類され、その混合物の慢性 1 または急性 1 に分類される成分がさらに濃縮される場合は、試験されていないより濃縮された混合物は、追加試験なしで、元の試験された混合物と同じ分類区分に分類すべきである。

4.1.3.4.5　*毒性区分内での内挿*

成分が同じ 3 つの混合物（A、B および C）については、混合物 A と混合物 B が試験されて同じ毒性区分に分類される場合および、試験されていない混合物 C が混合物 A および B と同じ毒性成分を持つが、その毒性成分の濃度が混合物 A と B の中間であるような場合、混合物 C は混合物 A および B と同じ区分にあるとみなされる。この 3 種類の混合物において、成分内容は同じであることに注意すること。

4.1.3.4.6　*本質的に類似した混合物*

次を仮定する：

(a)　2 つの混合物：(i)　A+B
　　(ii)　C+B

(b)　成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。

(c)　混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。

(d)　A と C の水生有害性のデータが得られており、これらが実質的に同等である、すなわち、これらは同じ有害性区分に属し、かつ、B の水生毒性に影響を与えることはないと予想される。

混合物(i)または(ii)が既に試験データに基づいて分類されている場合は、他の混合物は同じ有害性区分に分類されうる。

4.1.3.5 *混合物のすべての成分、または一部の成分についてのみ毒性データが入手できる場合の混合物の分類*

4.1.3.5.1　混合物の分類は、その成分の分類の加算にもとづいて行われる。「急性」または「慢性」に分類された成分の含有率は、そのままで、この加算法に用いられることになる。この加算法の詳細については 4.1.3.5.5 で説明する。

4.1.3.5.2　混合物は、分類済みの成分（急性 1、2、3 または慢性 1、2、3、4）と十分な試験データが入手できる成分との組合せで構成されていることもある。混合物中の成分 2 種類以上について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下記の加算式(a)または(b)に従って、これらの成分の毒性加算値を算出できる。

(a)　急性水生毒性に基づく場合：

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

ここで、

Ci	=	成分 i の濃度（重量パーセント）
$L(E)C_{50}i$	=	成分 i の LC_{50} または EC_{50}（mg/l）
n	=	成分数（i は 1 から n までの値をとる）
$L(E)C_{50m}$	=	混合物の中で試験データが存在している部分の $L(E)C_{50}$

この毒性計算値を用いてその混合物の部分に急性毒性区分を割り振り、その後これを加算法に適用してもよい。

(b) 慢性水生毒性に基づく場合:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0.1 \times NOECj}$$

ここで、

C_i	=	急速分解性のある成分iの濃度（重量パーセント）；
C_j	=	急速分解性のない成分を含む成分jの濃度（重量パーセント）；
$NOEC_i$	=	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;

等価毒性は、急速分解性のない成分は急速分解性のある物質よりも一つ「厳しい」有害性区分レベルに分類されるという事実を反映している。

この等価毒性計算値を用いて、急速分解性物質の判定基準（表4.1.1(b)(ii)）に基づいて、その混合物の部分に長期間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。

4.1.3.5.3　混合物の一部にこの加算式を適用する場合、同一分類群（すなわち、魚類、甲殻類または藻類）について各物質の毒性値を用いて混合物のこの部分の毒性を計算し、得られた計算値の中の最も高い毒性値（最低毒性濃度、これら 3 つの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。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、物質の分類に毒性値を選択するのと同じやり方で各成分の毒性値を選択する。すなわち毒性の高い方の値（感受性が最も高い試験生物種で得られた値）を採用する。この計算された急性および慢性の毒性値を使い、物質の分類に関する判定基準と同じ基準を用いて、この混合物の一部を急性 1、2 または 3 あるいは慢性 1、2 または 3 と分類してもよい。

4.1.3.5.4　混合物の分類が 1 種類以上の方法で行われる場合、より保守的な（安全側の）結果となるような方法を採用すべきである。

4.1.3.5.5　*加算法*

4.1.3.5.5.1　原則の説明

4.1.3.5.5.1.1　急性 1/慢性 1 から急性 3/慢性 3 に至る、物質の分類区分では、ある区分からひとつ区分を移ると、その根拠となっている毒性判定基準には 10 倍の差がある。このため、毒性の高い等級に分類されている物質が、より低い等級にある混合物の分類に寄与することがある。したがって、これら分類区分の計算では、急性 1/慢性 1 から急性 3/慢性 3 の区分に分類される物質すべての関与を考慮する必要がある。

4.1.3.5.5.1.2　ある混合物に急性区分 1 または慢性区分 1 として分類される成分が含まれている場合、こうした成分では急性毒性濃度が 1mg/l よりはるかに低い場合、または慢性毒性濃度が（急速分解性がない時に）0.1mg/l よりはるかに低いか（急速分解性がある時に）0.01mg/l よりはるかに低い場合、濃度が低くてもその混合物の毒性に関与するという事実に注意を払うべきである（1.3 章 1.3.3.2.1 *有害性物質および混合物の分類*も参照のこと）。農薬中の活性成分は、しばしば有機金属化合物のような高い水生毒性を有するが、同時に他の毒性も有する成分を含んでいる。そうした状況では、標準的なカットオフ値/濃度限界を適用すると、その混合物を「本来の毒性よりも低い区分に分類（過小評価）」してしまうこともある。したがって、4.1.3.5.5.5 で説明するように、高い毒性をもつ物質を考慮するには、毒性乗率 M を適用すべきである。

4.1.3.5.5.2　分類手順

一般的に、混合物に対するより厳しい分類は、厳しくない分類より優先して採用される。例えば、慢性 1 の分類は慢性 2 の分類より優先される。その結果、分類結果が慢性 1 であれば、それで分類手順はすでに完了している。慢性 1 よりも厳しい分類はありえないため、さらに分類手順を進める必要はない。

4.1.3.5.5.3　急性区分 1、2 および 3 への分類

4.1.3.5.5.3.1　まず急性 1 として分類されたすべての成分を検討する。これらの成分の濃度(%)の合計が 25%以上ならば、その混合物は全体として急性区分 1 として分類される。計算の結果、混合物の分類が急性 1 となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

4.1.3.5.5.3.2　混合物が急性 1 に分類されない場合、その混合物が急性 2 として分類されないかを検討する。急性 1 として分類されるすべての成分の濃度(%)の合計の 10 倍と急性 2 として分類されるすべての成分の濃度(%)の合計の総和が 25%以上ならば、その混合物は急性 2 として分類される。計算の結果、混合物の分類が急性区分 2 となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

4.1.3.5.5.3.3　混合物が急性 1 にも急性 2 にも分類されない場合、その混合物が急性 3 として分類されないかを検討する。急性 1 として分類されるすべての成分の濃度(%)の合計の 100 倍と急性 2 として分類されるすべての成分の濃度(%)の合計の 10 倍および急性 3 として分類されるすべての成分の濃度(%)の合計の総和が 25%以上ならば、その混合物は急性 3 として分類される。

4.1.3.5.5.3.4　分類された成分濃度(%)をこのように加算して行う混合物の急性有害性分類について、下記の表 4.1.3 に要約する。

表 4.1.3　分類された成分の濃度の加算による混合物の急性有害性分類

分類される成分の濃度(%)の合計		混合物の分類
急性 1×M [a]	≧25%	急性 1
(M×10×急性 1)+急性 2	≧25%	急性 2
(M×100×急性 1)+(10×急性 2)+急性 3	≧25%	急性 3

[a] *毒性乗率Mの説明は、4.1.3.5.5.5 を参照*

4.1.3.5.5.4　慢性区分 1、2、3 および 4 への分類

4.1.3.5.5.4.1　まず慢性 1 に分類されたすべての成分について考える。これらの成分の濃度(%)の合計が 25%以上ならば、その混合物は慢性区分 1 に分類される。計算の結果、混合物の分類が慢性区分 1 となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

4.1.3.5.5.4.2　混合物が慢性 1 に分類されない場合、その混合物が慢性 2 として分類されないかを検討する。慢性 1 として分類されたすべての成分の濃度(%)の合計の 10 倍と慢性 2 として分類されたすべての成分の濃度(%)の合計の総和が 25%以上ならば、その混合物は慢性 2 として分類される。計算の結果、混合物の分類が慢性区分 2 となった場合、分類プロセスはこれで完了である。

4.1.3.5.5.4.3　混合物が慢性 1 にも慢性 2 にも分類されない場合、その混合物が慢性 3 として分類されないかを検討する。慢性 1 として分類されたすべての成分の濃度(%)の合計の 100 倍と慢性 2 として分類されたすべての成分の濃度(%)の合計の 10 倍および慢性 3 として分類されたすべての成分の濃度(%)の合計の総和が 25%以上ならば、その混合物は慢性 3 として分類される。

4.1.3.5.5.4.4　その混合物が慢性 1、2 または 3 のいずれにも分類されない場合、その混合物が慢性 4 として分類されないかを検討するべきである。慢性 1、2、3 および 4 に分類された成分の濃度(%)の合計が 25%以上ならば、混合物は慢性 4 として分類される。

4.1.3.5.5.4.5　分類済み成分の濃度をこのように加算して行う混合物の長期間有害性分類について、下記の表 4.1.4 に要約する。

表 4.1.4　分類された成分の濃度の加算による混合物の長期間有害性分類

分類される成分の濃度(%)の合計		混合物の分類
慢性 1×M [a]	≧25%	慢性 1
(M×10×慢性 1)+慢性 2	≧25%	慢性 2
(M×100×慢性 1)+(10×慢性 2)+慢性 3	≧25%	慢性 3
慢性 1+慢性 2+慢性 3+慢性 4	≧25%	慢性 4

[a] *毒性乗率 M の説明は、4.1.3.5.5.5 を参照*

4.1.3.5.5.5　高い毒性をもつ成分を含む混合物

急性毒性が1mg/l よりはるかに低いか、または慢性毒性が（急速分解性がない時に）0.1mg/lよりはるかに低いか、（急速分解性がある時に）0.01mg/lよりはるかに低い場合の急性区分1または慢性区分1の成分は、混合物の毒性に影響する可能性があり、分類手法に単純加算法を適用する際にはその重み付けを増加させるべきである。急性1または慢性1として分類される成分が混合物に含まれている場合、4.1.3.5.5.3 および4.1.3.5.5.4 に記載した段階的手法、単に含有率を加算するのではなく、急性区分1または慢性1に分類される成分の濃度に毒性乗率をかけた、重み付け加算を用いるべきである。すなわち、表4.1.3 の左側欄の「急性1」の濃度および表4.1.4 の左側欄の「慢性1」の濃度に、適切な毒性乗率を掛けることを意味する。こうした成分に適用される毒性乗率は、下記の表4.1.5にまとめたように、毒性値を用いて定義される。したがって、急性/慢性1 の成分を含む混合物を分類するには、分類担当者はこの加算法を適用するために毒性乗率M の値を教えられておく必要がある。または、その混合物中の高毒性成分すべてについては毒性データが入手でき、かつその他の成分については、個々の急性または慢性毒性データが揃っていないような成分も含めて、毒性が低いかまたはなく、その混合物の環境有害性に有意に影響しないという説得力のある証拠があれば、加算式（4.1.3.5.2）を用いてもよい。

表 4.1.5　混合物中の高毒性成分に関する毒性乗率M

急性毒性	毒性乗率 M	慢性毒性	毒性乗率 M	
L(E)C_{50} 値		NOEC 値	NRD[a] 成分	RD[b] 成分
0.1＜L(E)C_{50}≦1	1	0.01＜ NOEC≦0.1	1	-
0.01＜ L(E)C_{50}≦0.1	10	0.001＜ NOEC≦0.01	10	1
0.001＜ L(E)C_{50}≦0.01	100	0.0001＜ NOEC≦0.001	100	10
0.0001＜ L(E)C_{50}≦0.001	1000	0.00001＜ NOEC≦0.0001	1000	100
0.00001＜ L(E)C_{50}≦0.0001	10000	0.000001＜ NOEC≦0.00001	10000	1000
（以降 10 倍ずつ続く）		（以降 10 倍ずつ続く）		

[a] *急速分解性がない*
[b] *急速分解性がある*

4.1.3.6　*利用可能な情報がない成分を含む混合物の分類*

関連成分のうち 1 種類以上について急性または慢性水生毒性に関して利用可能な情報が揃っていない混合物については、決定的な有害性区分に帰属させることはできないと結論付けられる。そのような状況では、混合物は既知成分のみにもとづいて分類され、「本混合物の成分 x%については水生環境有害性が不明である」という記述を追加しておくべきである。所管官庁はその追加的な記述をラベルまたはSDS あるいはその両方で伝達することを明記するかどうか、またその記述をどこにするかの選択を製造者/供給者に委ねるかどうかを決めることができる。

4.1.4　危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般的および特別の考察は、第 1.4 章「危険有害性に関する情報の伝達：表示」に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての統括表がある。附属書 3 には、所管官庁が許可すれば使用できる注意書きと絵表示の例が示されている。

表 4.1.6:　水生環境有害性物質のラベル要素

急性

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	環境	*シンボルなし*	*シンボルなし*
注意喚起語	警告	*注意喚起語なし*	*注意喚起語なし*
危険有害性情報	水生生物に非常に強い毒性	水生生物に毒性	水生生物に有害

慢性

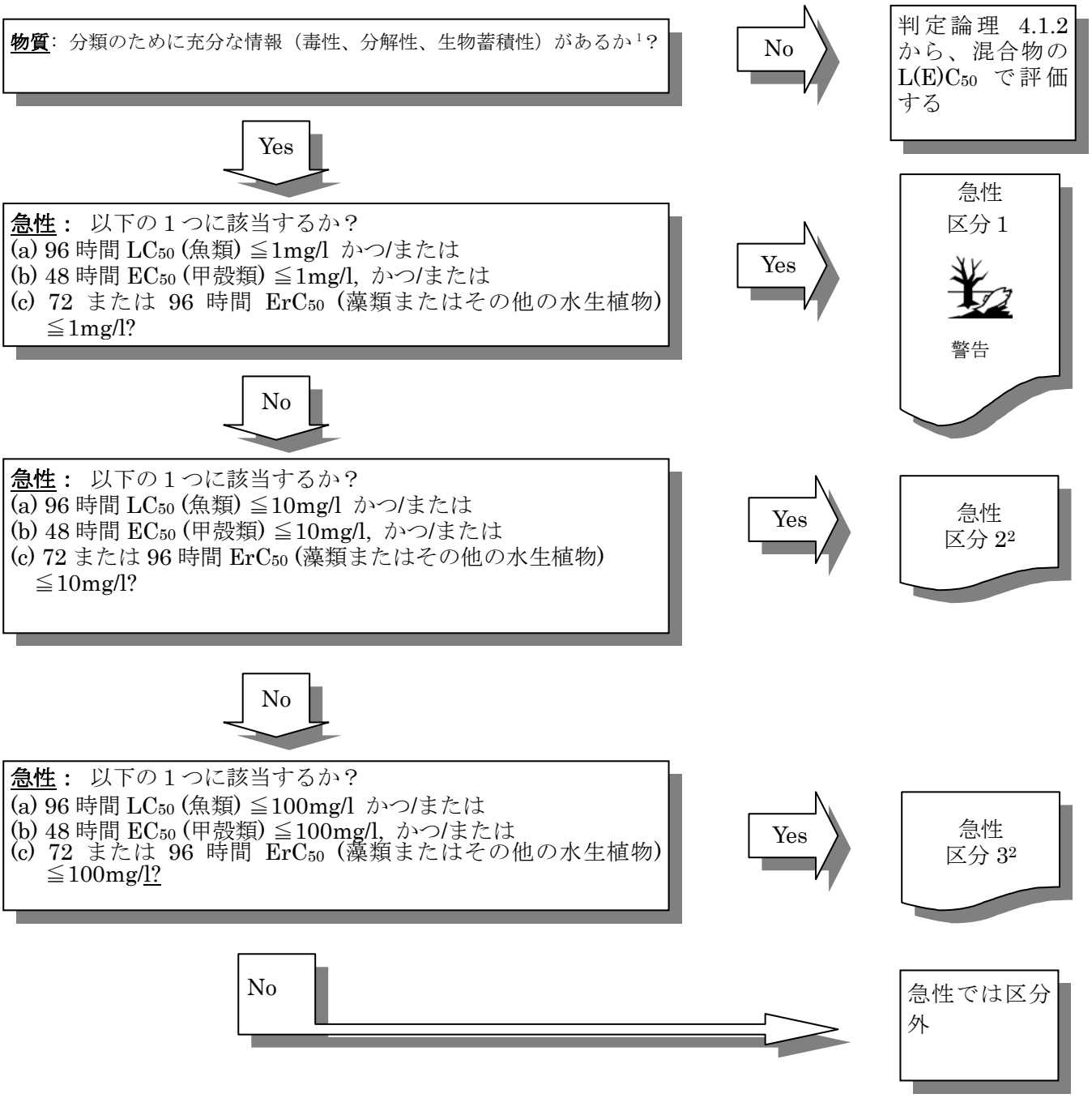
	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4
シンボル	環境	環境	*シンボルなし*	*シンボルなし*
注意喚起語	警告	*注意喚起語なし*	*注意喚起語なし*	*注意喚起語なし*
危険有害性情報	長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性	長期継続的影響により水生生物に毒性	長期継続的影響により水生生物に有害	長期継続的影響により水生生物に有害のおそれ

4.1.5　水生環境有害性のある物質および混合物の判定論理

以下に示す判定論理は、GHS には含まれないが、追加の手引きとして、ここに示す。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

4.1.5.1 *急性（短期間）水生有害性の分類*

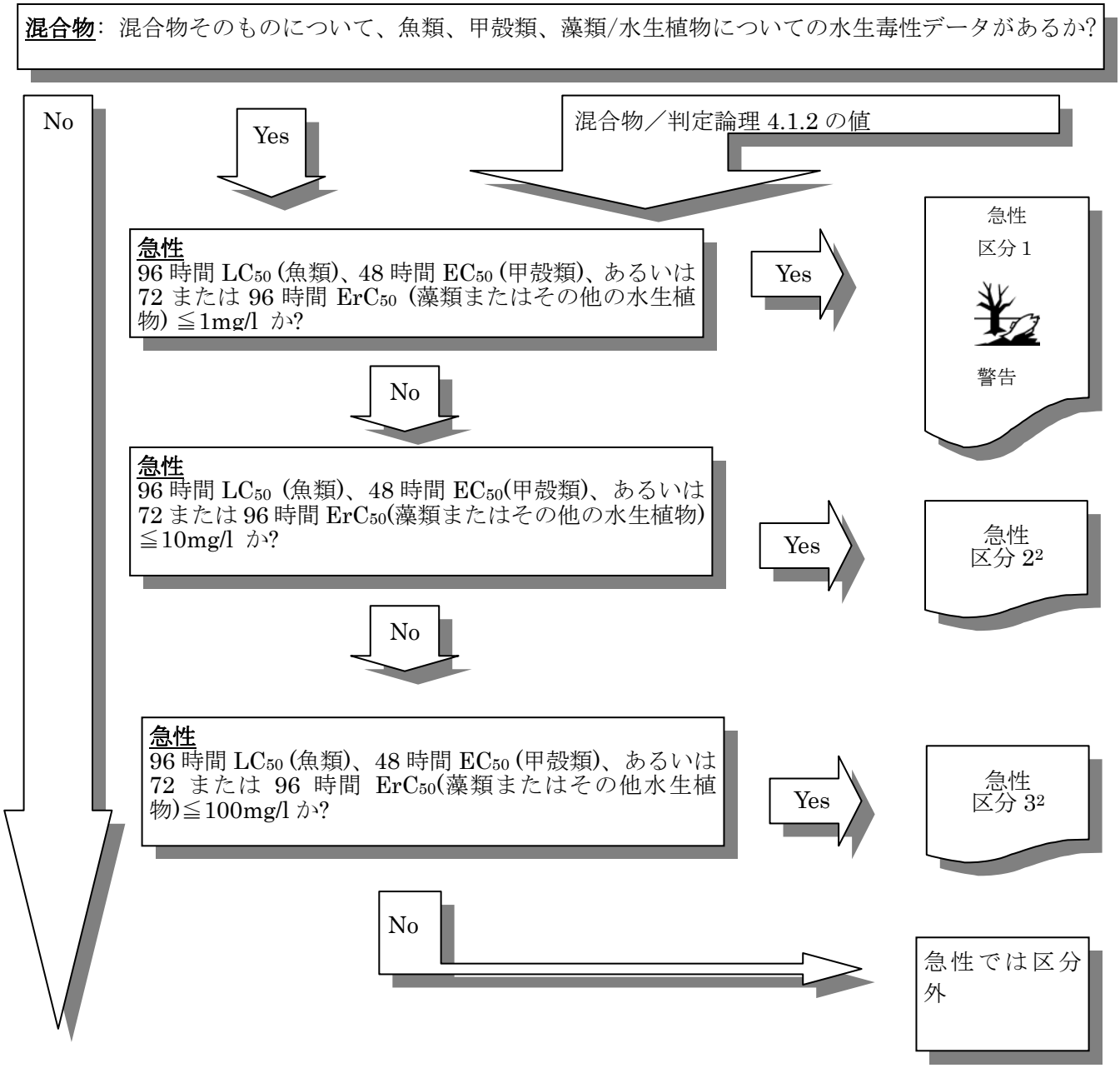
4.1.5.1.1 *水生環境有害性のある物質および混合物の判定論理4. 1. 1*



（次ページに続く）

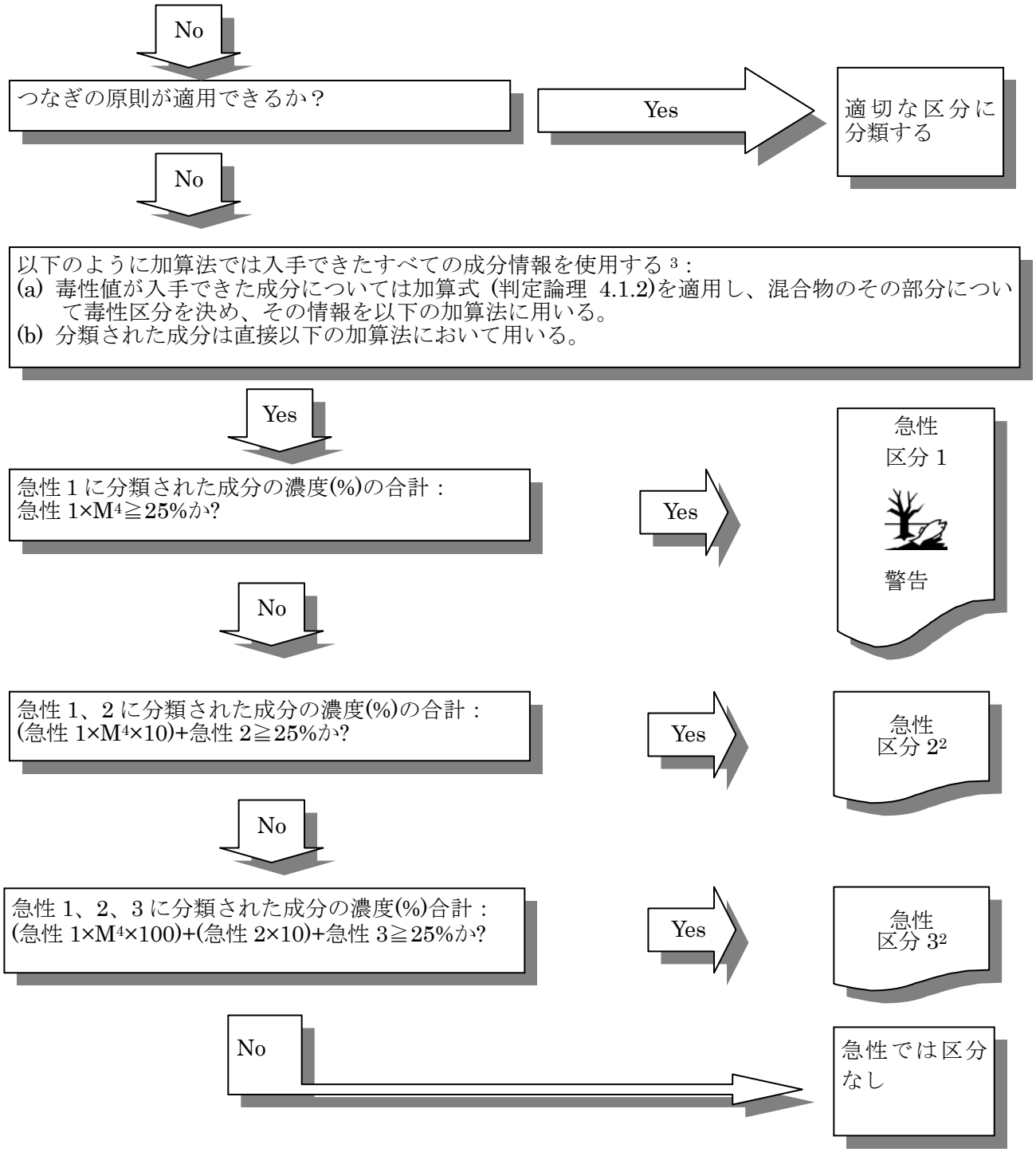
[1] *分類は実測データまたは計算値（ 本章4. 1. 2. 13 および附属書 9参照） または類似性判定（附属書9 の A9. 6. 4. 5 参照）に基づいてよい。*

[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、一つまたは 少数の規則のみでしか使用されない場合もある。*



（次ページに続く）

[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、一つまたは 少数の規則のみでしか使用されない場合もある。*



（次ページに続く）

[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、一つまたは少数の規則のみでしか使用されない場合もある。*

[3] *すべての成分についての情報が揃っていない場合、ラベルに「混合物中 x %の成分は、水生環境有害性が未知のものである」という記述を入れる。所管官庁はその追加的な記述をラベルまたはSDSあるいはその両方で伝達することを明記するかどうか、またその記述をどこにするかの選択を製造者/供給者に委ねるかどうかを決めることができる。あるいは、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（ 4.1.3.5.5.5 参照)。この場合、およびすべての成分について毒性値が入手できた場合は、急性分類は加算式に基づいてのみ行うことができる*

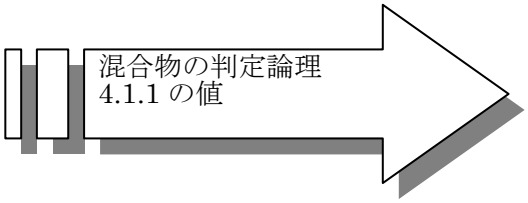
[4] *毒性乗率Mの説明は4.1.3.5.5.5 を参照のこと*

4.1.5.1.2　*判定論理 4.1.2 混合物（加算法）*

加算法を適用する：

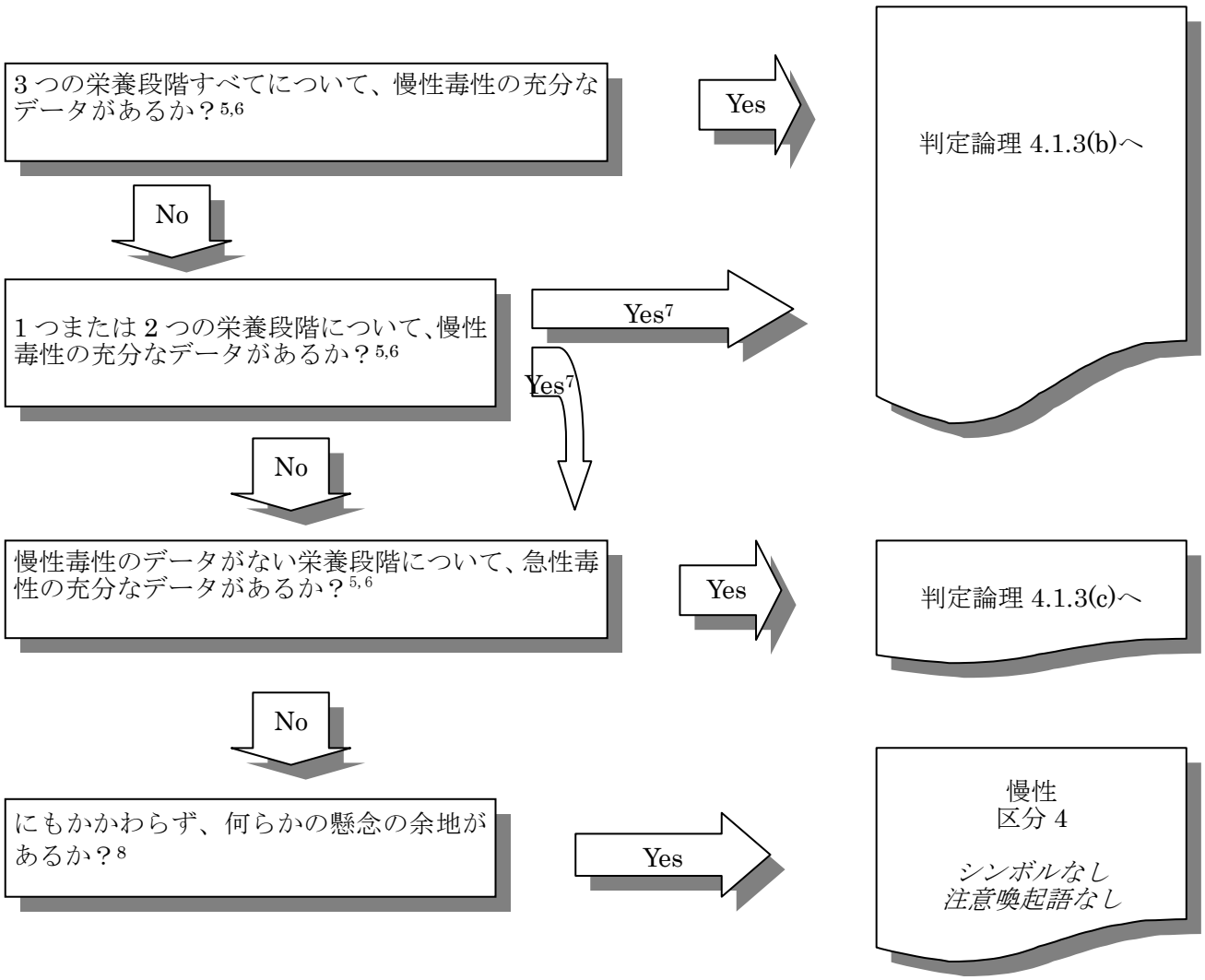
$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

ここで：
C_i = 成分iの濃度（重量%）
$L(E)C_{50i}$ = (mg/l)成分iのLC_{50}または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$L(E)C_{50}$



4.1.5.2　*長期間水生有害性の分類*

4.1.5.2.1　*物質の判定論理4.1.3(a)*



---

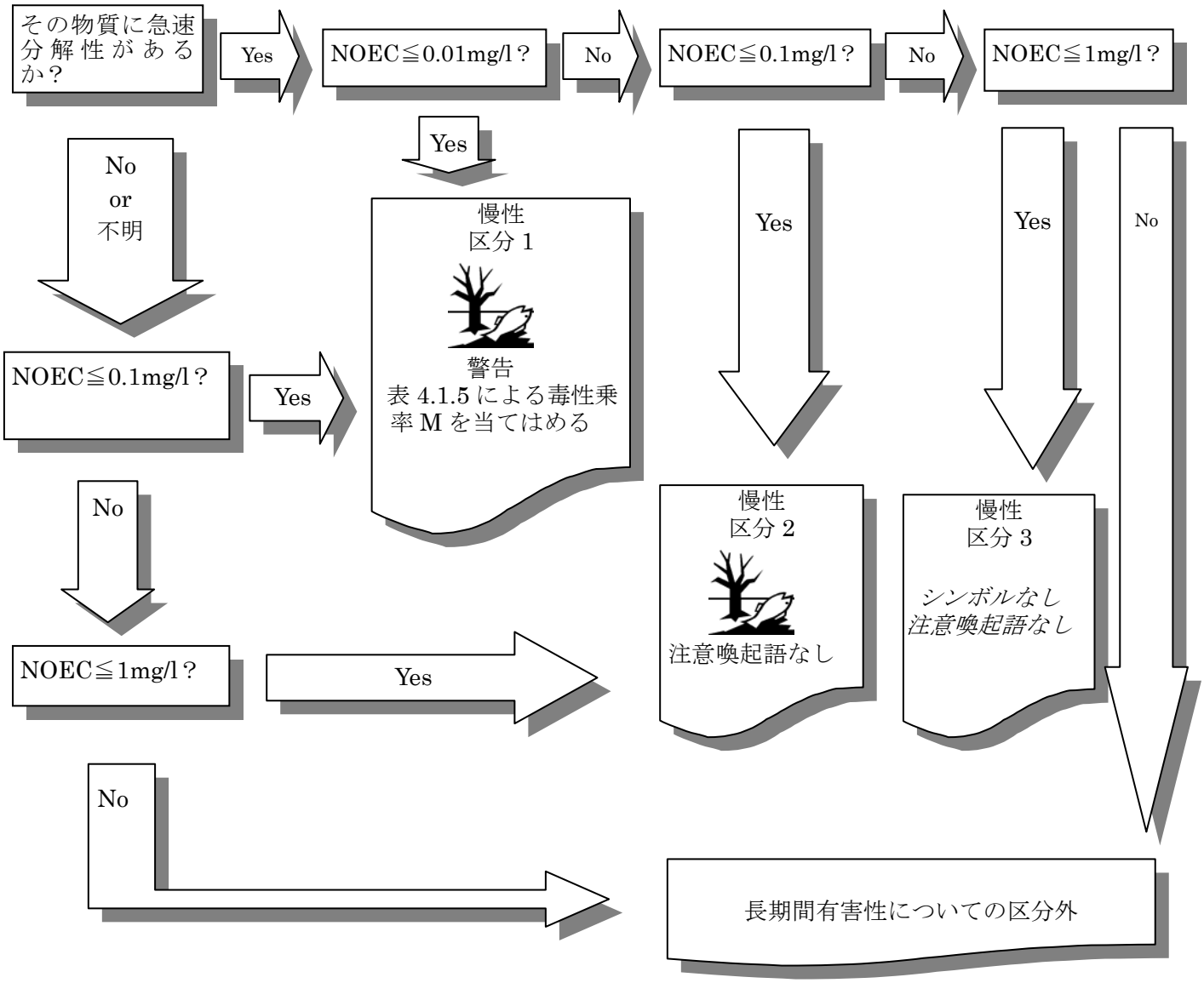
[5]　*GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドラインまたはそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、内国的な方法などの他の試験方法も用いても構わない（4. 1. 1. 2. 2および付属書9のA9. 3. 2を参照）。*

[6]　*4. 1. 1を参照*

[7]　*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。*

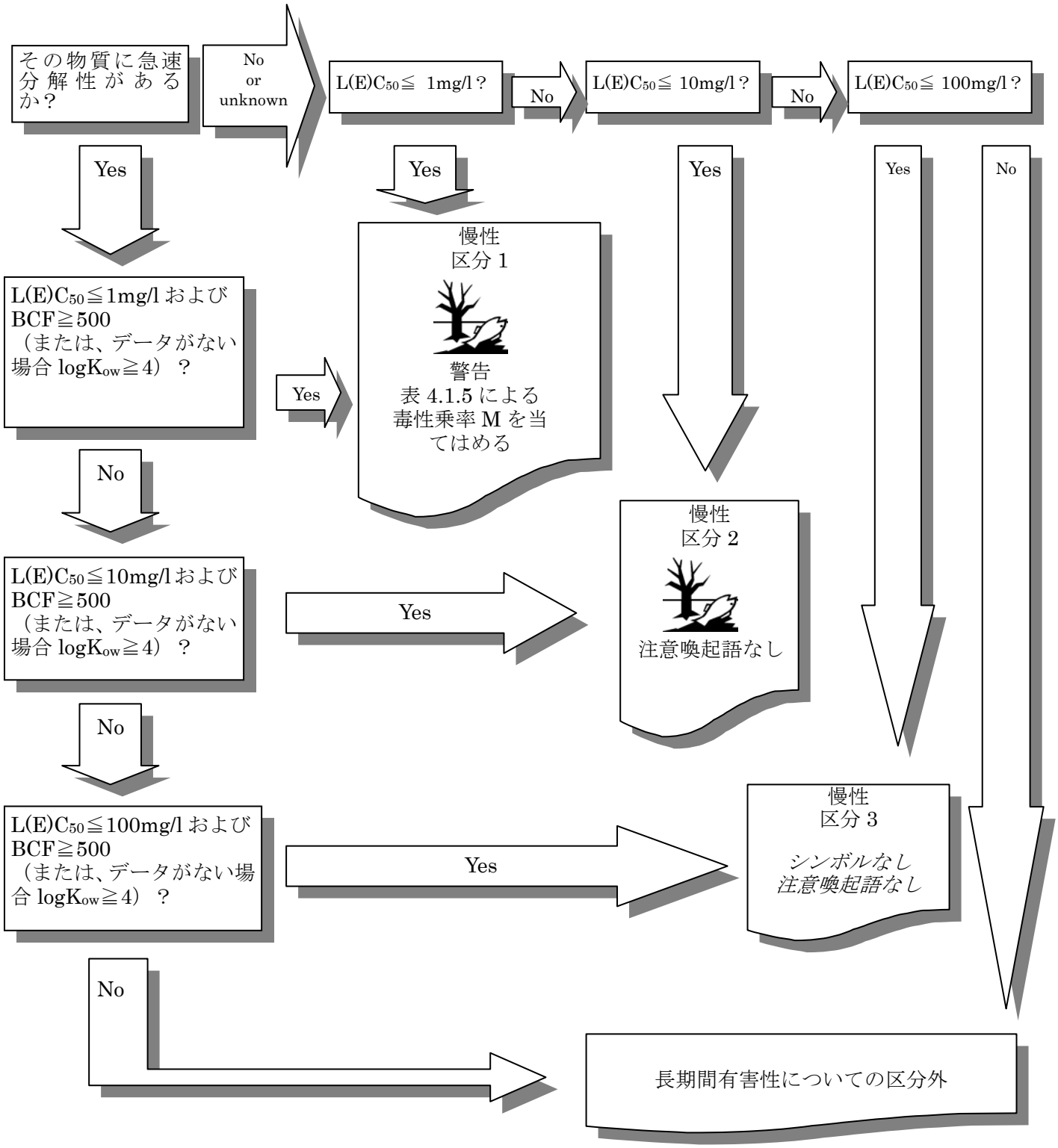
[8]　*ただし、システムでは、利用できるデータからは正式の判定基準による分類ができないが、それにも関わらず何らかの懸念の余地がある場合に用いられるよう、分類の「セーフティネット」（区分：慢性4）を導入している。*

4.1.5.2.2 *（3つの栄養段階すべてについて、慢性毒性の十分なデータが得られた場合の）物質の判定論理4.1.3(b)*[5]



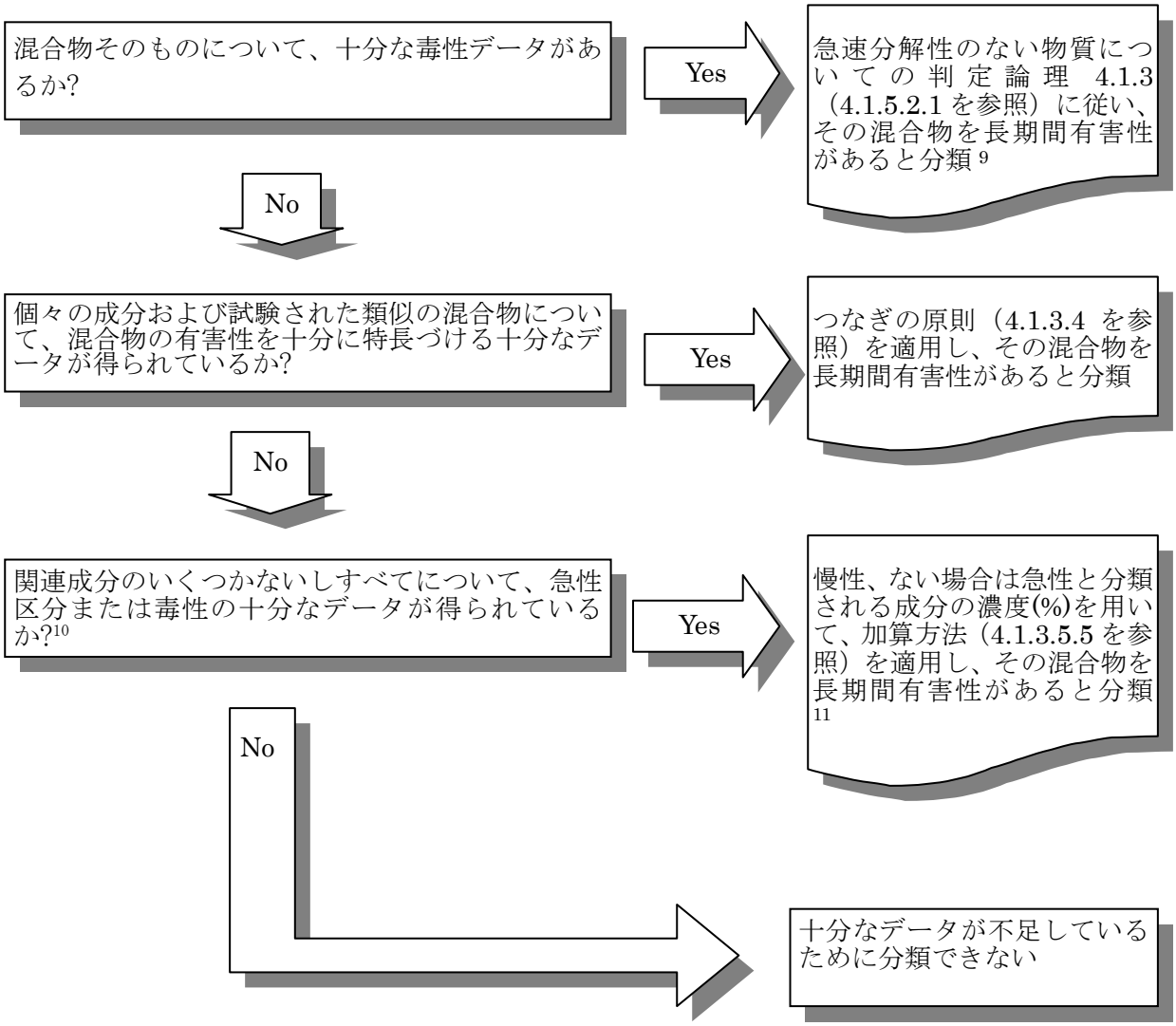
[5] *GLP 原則に従った国際的に調和された試験方法（例えばOECD テストガイドラインまたはそれと同等なもの）を用いてデータを得るのが望ましいが、それらと同等なものとみなされれば、各国独自の方法などの他の試験方法も用いても構わない（4. 1. 1. 2. 2および付属書9のA9. 3. 2を参照）。*

4.1.5.2.3 *（3つの栄養段階すべてについて、慢性毒性の十分なデータが得られない場合の）物質の判定論理4.1.3(c)*[5]



[5] *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また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、内国的な方法などの他の試験方法も用いても構わない（4. 1. 1. 2. 2および付属書9のA9. 3. 2を参照）。*

4.1.5.2.4　*混合物についての判定論理4.1.4*



9　混合物の分解性や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すべ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。

10　関連成分のうち１種類以上について急性または慢性水生毒性に関して利用可能な情報が揃っていない混合物については、決定的な有害性区分に帰属させることはできないと結論づけられる。そのような状況では、混合物は既知成分のみにもとづいて分類され、「本混合物の成分x ％については水生環境有害性が不明である」という記述を追加しておくべきである。所管官庁はその追加的な記述をラベルまたは SDS あるいはその両方で伝達することを明記するかどうか、またその記述をどこにするかの選択を製造者/供給者に委ねるかどうかを決めることができる。

11　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. 1. 3. 5. 2の加算式(a)または(b)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また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、甲殻類または藻類）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3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. 1. 3. 5. 3を参照)）。

第4.2 章

オゾン層への有害性

4.2.1　定義

オゾン破壊係数(ODP)とは、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 に対して質量ベースで相対的に表した積算量であり、ハロカーボンの種類ごとに異なるものである。ODP 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擾乱量の積算値の比の値である。

モントリオール議定書とは、議定書の締約国によって調整または修正された、オゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書をいう。

4.2.2　分類基準[1]

物質または混合物は次表に従って区分1に分類される。

表4.2.1: オゾン層への有害性のある物質および混合物の基準

区分	基準
1	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; または 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

4.2.3　危険有害性に関する情報の伝達

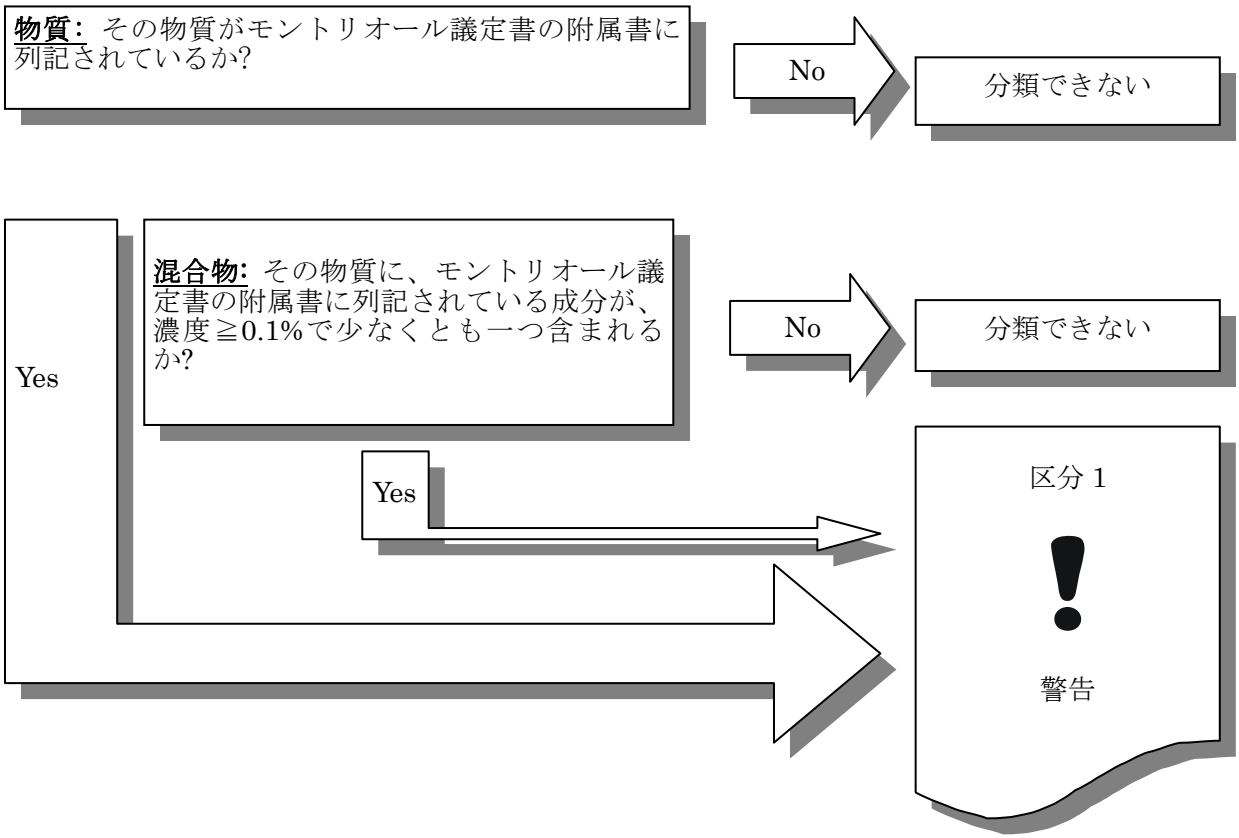
表示要件についての一般的および特別の考察は、危険有害性に関する情報の伝達：表示（第 1.4 章）に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての統括表がある。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表4.2.2: オゾン層への有害性のある物質および混合物のラベル要素

	区分1
シンボル	感嘆符
注意喚起語	警告
危険有害性情報	オゾン層を破壊し、健康および環境に有害

[1] *本章の判定基準は、物質および混合物に適用されることを意図したものである。オゾン層有害性物質を含有する機器、品目または（冷蔵機器やエアコンなどの）電気器具は、この判定基準の適用範囲外である。医薬品に関する 1.1.2.5 (a)(iii)に合わせて、GHS 分類および表示基準は意図的な吸入という点で医療用吸入器には適用されない。*

4.2.4 オゾン層有害性のある物質および混合物の判定論理

以下の判定論理は、GHS の一部ではないが、追加的なガイドラインとしてここに示す。分類の責任者は判定論理の使用前および使用中にこの判定基準を学んでおくことを強く推奨する。

判定論理 4. 2. 1