

図4 GHS絵表示（8 cm）（続き）



図4 GHS絵表示（8 cm）（続き）



図4 GHS絵表示（8 cm）（続き）



図4 GHS絵表示（8 cm）（続き）

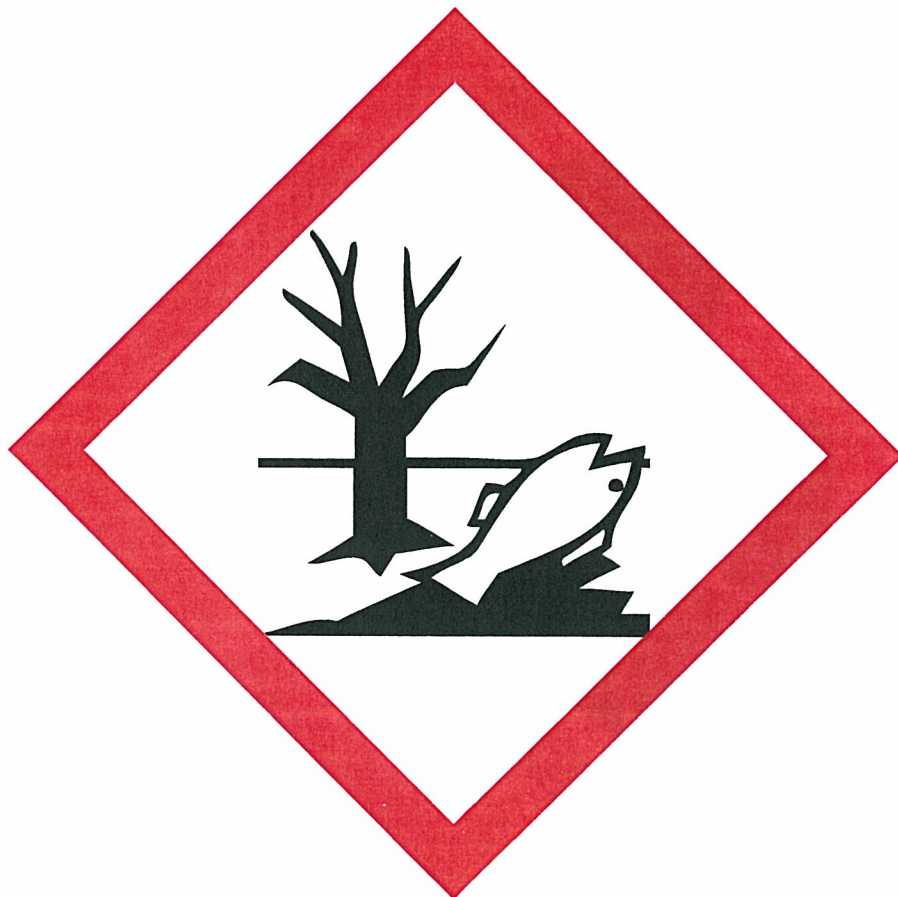


表 1-a 各項目における順位の度数と Z 値、および Wilcoxon 検定の結果

順位	ラベル A 対ラベル B					ラベル C 対ラベル D				
	負	正	同	Z		負	正	同	Z	
具体性										
危険性	10	21	10	-2.31	*	22	9	10	-2.98	**
健康への有害性	7	19	15	-2.72	**	15	12	14	-0.94	
環境への有害性	8	12	21	-0.68		28	3	10	-3.85	**
予防措置	7	18	16	-2.11	*	19	7	15	-2.89	**
応急措置	6	19	16	-2.71	**	7	11	23	-1.24	
保管と廃棄	9	10	22	-0.13		21	1	18	-4.02	**
瞬時の把握	9	16	16	-1.60		23	7	10	-2.76	**
レイアウト										
見やすさ	10	19	12	-1.30		25	4	11	-3.60	**
理解しやすさ	10	19	12	-1.50		20	5	15	-3.22	**

* p < 0.05, ** p < 0.01

表 1-b X (カイ) 二乗検定の結果


	ラベル	度数	X ²
見やすさ	A	13	5.49*
	B	28	
	C	38	35.10**
	D	1	
理解しやすさ	A	6	19.60**
	B	34	
	C	31	13.56**
	D	8	
簡潔さ	A	15	2.50
	B	25	
	C	28	6.40*
	D	12	

* p < 0.05, ** p < 0.01

表2 GHSを理解するためのパンフレット

GHSによりラベルの危険有害性情報に関する 記載内容がこのように変わります。

図1 GHSラベル例

(化学品の 特定名)	エピクロロヒドリン クロロメチルオキシラン 1-Chloro-2, 3-epoxypropane	UN No. 2023 CAS No. 106-89-8 (成分：エピクロロヒドリン 100%)
(絵表示)		
(注意喚起語)	危険	
(危険有害性 情報)	危険有害性情報： <ul style="list-style-type: none"> ・ 引火性液体および蒸気 ・ 飲み込むと有毒 ・ 皮膚接触すると有毒 ・ 吸入すると生命に危険 ・ 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 ・ アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ ・ 遺伝性疾患のおそれの疑い ・ 発がんのおそれ ・ 呼吸器への刺激のおそれ、および眠気およびめまいのおそれ ・ 水生生物に毒性 	
(注意書き)	注意書き： <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前に特別な使用説明書を入手すること。 ・ すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。 ・ 屋外または換気の良い区域でのみ使用すること。 ・ 呼吸用保護具、保護手袋／衣類および眼／顔面用の保護具を着用すること。 ・ 容器を密閉して保管すること。 ・ 熱／火花／裸火／高温のもののような着火源 から遠ざけること。－禁煙 ・ 防爆用工具のみ使用すること。 ・ 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 ・ ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。 ・ この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 ・ 取扱い後はよく手を洗うこと。 ・ 環境への放出を避けること。 	
(供給者の特 定)	国連株式会社. スイス ジュネーブ、平和通り 1-1 Tel. 41 22 917 00 00 Fax. 41 22 917 00 00	

記載すべき項目名 (実際のラベルでは記入不要)

記載内容の例 (実際のラベルではこのような内容を記入する)

I. GHS

1. GHSとは

GHSとは、2003年7月に国連から出された勧告で「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)である。

GHSは、化学物質および混合物を、物理化学的危険性および健康や環境に対する有害性に応じて、世界的に統一された判定基準で分類し、それに基づいた情報をラベルや化学物質等安全データシート(MSDS: Material Safety Data Sheet)で伝達する世界共通のシステムで、これにより災害防止および人の健康や環境の保護が促進されることが期待されている。

このGHSの導入により、従来から使用されてきた容器や包装に表示されていた有害性情報等のラベルの表示やMSDSの内容が変わる。たとえば、従来のラベルでは、法規制対象物質の限られた危険有害性情報が文言(漢字)により表されているが、GHSでは基本的にすべての危険有害性について記述することが求められ、また絵表示を用いて危険有害性の種類や程度を表すことが求められる。MSDSでもすべての危険有害性についてその種類と程度の記述が求められ、ラベルと同じ記述がMSDSにも記載されなければならない。

また、GHSは勧告であるために各国政府がその実施を強制されることはないが、国連ではGHSを世界的に実施する時期の目標を2008年としている。また、APEC(アジア太平洋経済協力)では目標を2006年としている。

2. GHSの適用範囲

GHSはすべての危険有害な化学品(純粋な化学物質やその希釈溶液、化学物質の混合物)に適用される。ただし成形加工品は除く。また医薬品、食品添加物、化粧品、食物中の残留農薬はGHSによるラベルの対象とはしない。

危険有害性に関する情報提供の対象者としては、消費者、労働者、輸送担当者、緊急時対応者など、化学品を扱うすべての人が含まれる。

3. 危険有害性の分類と絵表示

GHSでは以下のような危険有害性についてその程度を評価するための分類を行う。

GHSでは危険有害性の分類は入手可能なデータを用いて行うことを基本としており、新たな試験データを求めている。

物理化学的危険性

火薬類、引火(可燃)性物質、酸化性物質、高圧ガス、自己反応性化学品、自然発火性物質、自己発熱性化学品、水反応性化学品、有機過酸化物、金属腐食性物質

健康有害性

急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性、呼吸器感作性または皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器/全身毒性(単回ばく露)、特定標的臓器/全身毒性(反復ばく露)、吸引力呼吸器有害性

環境有害性

水生環境有害性

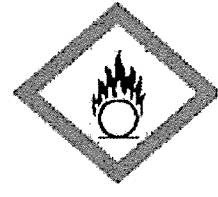
図2 危険有害性を表す絵表示



火薬類
自己反応性化学品
有機過酸化物



可燃性／引火性ガス
可燃性／引火性エアゾール
引火性液体、可燃性固体
自己反応性化学品
自然発火性液体、自然発火性固体
自己発熱性化学品
水反応可燃性化学品



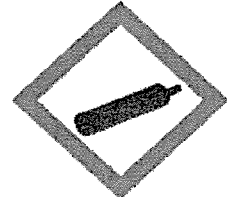
支燃性／酸化性ガス
酸化性液体
酸化性固体
有機過酸化物



急性毒性 (区分 4)、
皮膚腐食性／刺激性 (区分 2)、
眼に対する重篤な損傷性／
眼刺激性 (区分 2A)、
皮膚感作性、特定標的臓器
／全身毒性 (単回ばく露)
(区分 3)



急性毒性 (区分 1 - 3)



高圧ガス



金属腐食性
皮膚腐食性／刺激性 (区分 1 A-C)、
眼に対する重篤な損傷性／
眼刺激性 (区分 1)



呼吸器感作性、生殖細胞変異原性、
発がん性、生殖毒性、特定標的臓器
／全身毒性 (単回ばく露) (区分 1 - 2)
特定標的臓器／全身毒性 (反復ばく露)
吸引性呼吸器有害性



水性環境有害性

* 上記のゴシック字体は物理化学的危険性、上記のイタリック字体は健康および環境有害性。

これらの危険有害性はその種類と程度を表す絵表示（ピクトグラム）や文言で、MSDS やラベルに記載される。絵表示は特定の危険有害性をシンボル化したもので、図2に示すように全部で9種類ある。物理化学的危険性は5種類の絵表示があり、その絵表示に対して各種の危険性が割り当てられている。また健康及び環境に対する有害性も5種類の絵表示があり、それぞれの有害性が割り当てられる。

4. GHSによる分類とラベルへの記載項目（例：エピクロロヒドリン）

分類区分によってラベルに記載すべき、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書き等が一義的に決まる。図1を例にそれぞれの項目がどのように決定されるかについて解説する。

【製品の特定名】

ラベルには製品の特定名あるいは化学物質の特定名が記載される。この特定名はMSDSのものとは一致する。CAS番号や国連番号が記載されることもある。

【絵表示】

エピクロロヒドリンでは、以下のような危険有害性が知られているため、4つの絵表示が使用される。絵表示は重複して用いず、また「どくろ」がある場合には「感嘆符」は用いないなどの優先順位が定められている。同様に「危険」がある場合には「警告」は用いない。

引火性—区分3（炎、警告）

急性毒性—経口：区分3（どくろ、危険）

経皮：区分3（どくろ、危険）

吸入：区分2（どくろ、危険）

皮膚腐食性／刺激性—区分1（腐食、危険）

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性—区分1（腐食、危険）

皮膚に対する感作性—区分1（感嘆符、警告）

生殖細胞変異原性—区分2（健康有害性、警告）

発がん性—区分1B（健康有害性、危険）

特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）—区分3（感嘆符、警告）

水生環境有害性 急性毒性—区分2（シンボル無し、注意喚起語無し）

以下に急性毒性（経口）を例に、その判定基準と区分に割り当てられている絵表示や文言がどのようになっているか示す。

急性毒性（経口）の場合、実験動物の半数致死量LD₅₀で区分1～区分5に分類される。区分の数値の小さいほうがより毒性が強いことになる。

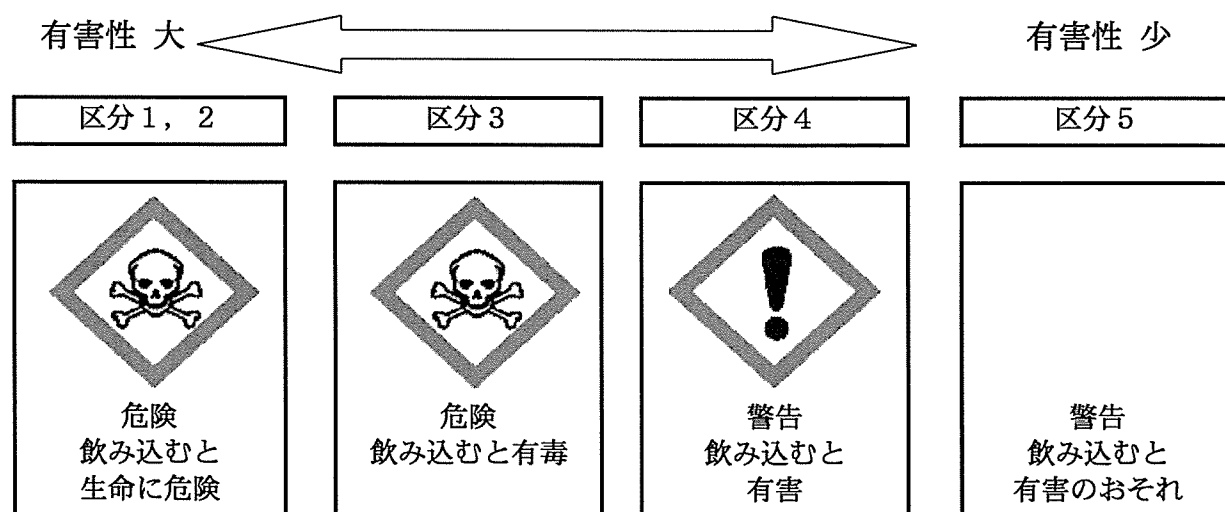
急性毒性は、1回または24時間内の複数回投与、あるいは4時間の吸入ばく露によっておこる有害な影響と定義されている。

表 LD₅₀ の値に基づく急性毒性の区分（経口ばく露の場合）

LD ₅₀ の値	急性毒性の区分
LD ₅₀ ≤ 5mg/kg (体重)	区分 1
5 < LD ₅₀ ≤ 50mg/kg(体重)	区分 2
50 < LD ₅₀ ≤ 300mg/kg(体重)	区分 3
300 < LD ₅₀ ≤ 2,000mg/kg(体重)	区分 4
2,000 < LD ₅₀ ≤ 5,000mg/kg(体重)	区分 5

これらの区分に対応した絵表示、注意喚起語、有害性情報は図 3 に示すとおりである。

図 3 GHSによる急性毒性の分類・表示



- 急性毒性では区分 1 から区分 3 については、有害性の程度は異なるが絵表示は同じである。区分 5 に分類される化学品には絵表示は用いない。

【注意喚起語】

注意喚起語は急性毒性、皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性、発がん性に対しては「危険」、皮膚に対する感作性、生殖細胞変異原性、特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）では「警告」となるが、より危険性の大きいほうが優先されるので「危険」が記載される。

【危険有害性情報】

絵表示のところで示したそれぞれの危険有害性の区分に対応する危険有害性を示す文言は以下のとおりである。

- 引火性液体
- 飲み込むと有毒
- 皮膚接触すると有毒
- 吸入すると生命に危険
- 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
- アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
- 遺伝性疾患のおそれの疑い

- 発がんのおそれ
- 呼吸器への刺激のおそれ
- 眠気およびめまいのおそれ
- 水生生物に毒性

【注意書き】

注意書きは危険有害性のある製品へのばく露、又はその不適切な貯蔵や取り扱いから生じる被害を防止するための措置を示すものである。注意書きの種類は予防策、(緊急時)対応、貯蔵、廃棄に分かれているが、どのような文言を選択するかはラベルの作成者が製品を取り扱う状況を勘案して決定する。例ではGHS付属書3を参考として代表的な注意書きが選択されている。

【供給者の特定】

化学製品の製造業者または供給者の名前、住所および電話番号が記載されている。緊急時の連絡先を記載する場合もある。

またGHSでは、これら以外の補足情報も記載する事ができる。

5. GHS 導入で期待される効果

GHSの実施により、以下の4点が期待される効果として挙げられています。

- 危険有害性の情報伝達に関して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。
 - 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。
 - 化学品の試験および評価の必要性が減少する。
 - 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。
- これらは(b)を除いてわが国にも当てはまるものである。

わが国で、GHSの導入により特に期待されることは、現在不足している危険有害性情報が充実し、重複して記載しなければならない項目が整理され、ラベルやMSDSを作成する側にとってもこれを利用する側にとっても合理的でわかりやすい危険有害性情報提供のシステムが構築されることということであろう。

6. 我が国におけるGHS対応の動き

我が国でも2008年(あるいは2006年)のGHS導入に向けて、これまでさまざま動きがあった。今後も政府、民間レベルでいろいろな対応がなされていくであろう。

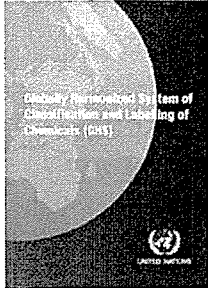
以下にこれまでの動きをまとめた。

- 省庁連絡会議の設置(2000年～)
 - GHS小委員会への対応
 - 各省庁で関連法規について対応検討
- 国内・海外での啓蒙活動：講義、セミナー、パンフレットの作成など(2000年～)
- GHS文書の和訳本作成(2001年～2003年)
- 労働安全衛生法の一部を改正する法律
 - 危険・有害な化学物質について、容器・包装の表示や、譲渡・提供の際の文書交付に関する制度を改善する(施行期日 平成18年12月1日)
- 現行規制物質1,500(純物質)の分類例を公表(2005年～2006年)
- 分類マニュアルの作成(2005年)

- GHS 改定初版の和訳の公表（2005 年）
- GHS 対応 JIS-MSDS（2005 年）
- GHS 対応 JIS-ラベル表示（2006 年）
- GHS の実施（2006 年）

表3 GHSの概要を説明するためのスライド

化学品の分類と表示に関する 世界調和システム (GHS)

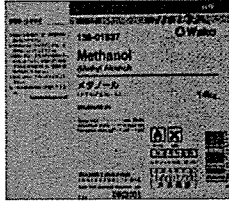


Globally Harmonized System (GHS) of
Classification and Labeling of Chemicals


城内 博
UNSCEGHS委員
日本大学大学院理工学研究科
医療・福祉工学専攻

1

GHSで何が変わる？



トルエン
メチルベンゼン, CAS No. 108-88-3



警告

- 引火性液体
- 飲み込んだり、吸ったり、皮膚につくと有害
- 繰り返しの暴露により中枢神経障害の可能性あり
- 水生生物に毒性あり

取り扱い注意

- 火気厳禁
- 密閉容器、全体排気、局所排気 などを行う
- 防護用の電気装置を使用する
- 防護用の電気装置を使用する
- 火災の際には油・二酸化炭素・粉末消火器を用いる
- 保護手袋、ゴーグル、保護マスクなどを使用する
- 腫瘍、めまい等の症状がある場合は速やかに医師の診察を受ける
- 皮膚についた場合は、石けん水で洗う
- 取り扱った後は手や顔を洗わない
- 直接下水等に流さない

国産GHS株式会社
ジュネーブ、平和通り
スイス
Tel: 41 22 917 00 00
Fax: 41 22 917 00 00

2

↓

化学物質 ~~~ 事故、疾病、環境破壊

予防対策

1. 生産禁止、使用禁止

実際は、多くの化学物質が生産・使用されている
⇒ 対策: 暴露限界、マスク、手袋、局所排気装置

危険有害性情報 ⇒ 対策が可能になり、効果的になる

2. 危険有害性情報の伝達 ⇒ GHS

3

話題の順序

- GHSの歴史、目的、概要
- 危険有害性分類
- 情報伝達
 <ラベル>
 <(M)SDS>
- 日本の現状・課題・対応
- 諸外国の動向

4

はじめに

- 現代社会において化学物質は必要不可欠である
- 適切な管理がなされなければ、人の健康や環境に重大な影響を及ぼす

5

はじめに (続)

- 世界には3,000万種以上の化学物質が存在する (CAS: Chemical Abstract Service)
- 毎年110万人が労働災害で死亡し、このうち四分の一は化学物質によるものと推定される
- 数万の化学物質が工業的に使用されているにもかかわらず、行政的に管理が行われているものは数千物質である

6

はじめに (続)

化学品の有害性の分類および有害性に関する情報提供は、これらから健康をまもり、環境を保護するための第一歩である

7

GHS とは?

化学物質及び混合物を、物理化学的危険性及び健康や環境に対する有害性に応じて分類するための判定基準及びラベルや安全データシートに関する要件とそれらの情報伝達に関する事項を含む共通の統一されたシステム

8

GHSの目標

危険有害性に関する情報をそれを扱う人に正確に伝えることにより、人の安全と健康を確保し、環境を保護すること

9

GHS の適用範囲

- 全ての危険有害な化学品(純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物)
ただし、成形品(Article:USOSHA29CFR1910.1200 で定義)は除く
- 医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留農薬等はラベルの対象物質から 除く
- 対象は、労働者、消費者、輸送関係者、緊急時対応者など

10

なぜ GHS が必要か?

- 国がすべての有害化学品を把握しそれらを法規制により管理する事は不可能である
- 例えば、米国においては有害化学物質は65万種あるといわれている
- わが国の産業界で使用されている化学物質は約5万5千といわれている

11

なぜ GHS が必要か?(続)

- 化学品に有害性などの必要事項を添付するようにすれば健康や環境保護に役立つ
- 多くの国で、法規制によって化学品の危険有害性情報の添付を義務づけるようになってきた
- 国によって、有害性の定義や表示およびSDSに必要とされる情報も異なっている

12

なぜ GHS が必要か?(続)

- 例えば、ある国で可燃性で有害と考えられる製品が、輸出相手国ではそうでない場合がある
- これらの違いは、健康と環境保護および貿易に影響を及ぼしている
- 規制のない国の使用者が同じ製品について異なる表示やSDSを見ることになり、健康や環境保護についての対応が国により異なってしまう

13

なぜ GHS が必要か?(続)

- また国際貿易の際、有害性の分類や表示に関する多くの規制に対応しなければならなくなり、コストと時間の浪費を生じる
- 中小企業が化学品に関する規制の重荷に耐えられず国際貿易から排除されてしまう

14

違いの例

- GHS以前には、EUは急性毒性(経口)の区分1のカットオフ値は25 mg/kg、米国では50 mg/kg を使用
- この例では、25 から 50 mg/kg 間の物質はEUと米国で分類が異なってしまう

15

急性毒性(経口)の有害性区分 (LD₅₀値)

	5	25	50	200	300	500	2,000	5,000
GHS 区分	1	2	3	4	5 —			
EU R-pharse	R28 T+ Very toxic		R25 T Toxic	R22 Xn Harmful				
米国	Very toxic		Toxic	Harmful				
日本 毒劇法	毒物		—	劇物				
UN RTDG 6.1 Toxic substances	Very serious risk PG I	Serious Risk PG II	Low Risk PG III (液体)					
			Low Risk PG III (固体)					

16

GHSによるメリット

- 国、国際機関、化学製品製造者、使用者など全てにメリットが考えられる
- 人の健康と環境保護を促進する
 - 化学品に関する貿易を容易にする
 - 試験・評価の重複をなくすことが出来る
 - 化学品の管理において国や国際機関を支援できる

17

GHSの歴史

- ILO では1990年第77回会議において化学物質に関する条約(170号)及び勧告(177号)を採択した
- これらの条約及び勧告で、化学物質の危険有害性に関する情報提供を定めた(分類基準は無い)

18

GHSの歴史(続)

- 国連環境開発会議 (UNCED)、1992年ブラジルで開催
- アジェンダ21、第19章で「化学品の適正な管理」を行うための6つのプログラムを採択

19

アジェンダ21、第19章プログラム

- A. 化学品のリスク評価に関する国際的評価の拡充と促進
- B. 化学品の分類と表示の調和
- C. 化学品の有害性とリスク評価に関する情報交換
- D. リスク低減化対策の確立
- E. 各国の化学物質管理能力と体制の強化
- F. 危険有害物の不法な国際取引の防止

20

A. 化学品のリスク評価に関する国際的評価の拡充と促進

【当初目標】

使用可能な評価基準を用いて、2000年までに主な地球環境汚染物質を含んだ数百の化学物質についてリスク評価を行う。

【達成状況および課題】

2000年までに約300物質のリスク評価終了した。
2004年までに、さらに1,000 ton/year 以上を生産又は輸入している1,000物質について、リスク評価を終了する。

21

C. 化学品の有害性とリスク評価に関する情報交換

【当初目標】

化学物質の危険性、使用、放出に関する情報の交換を強化する。

【達成状況および課題】

IOMC Gateway、GINC、UNEPの難分解性物質に関する情報、IPCSカード、UNITARのナショナルプロフィールなどがアクセス可能になった。
Rotterdam条約が1998年に採択され、73の国や地域が署名した。
1999年時点で22カ国がPRTRを実施している。

22

D. リスク低減化対策の確立

【当初目標】

広範囲なリスク削減方法や化学物質のライフサイクル解析による予防的対策を実施する。

【達成状況および課題】

12のPOPsについてリスク削減対策を実行している。
2004年までに各国は各種廃棄物に関する国家行動計画を策定すること。
45カ国がレスポンシブルケアプログラムを実施(1999年)している。
1999年時点で22カ国しかフル装備の毒物管理センターを持っておらず、2002年までにさらに30カ国でのセンター設立を目指す。

23

E. 各国の化学品管理能力と体制の強化

【当初目標】

2000年までに可能な限り全ての国で、化学品管理に関する、法規制、実施方法などを含む、国のシステムを確立する。

【達成状況および課題】

約6割の国でナショナルプロフィールを作成。2002年までに、ほとんどの国での作成を目指す。
2005年までに化学物質管理の改善のための国家目標、戦略、行動計画を策定する。
UNEPはPOPs対策ワークショップを開催している。
UNITARは化学物質管理能力強化ネットワーク活動を開始した。

24

F. 危険有害物の不法な国際取引の防止

【当初目標】

国の法律や国際法などに反する危険有害な製品の不法な持ち込みを監視し制止するための法律を強化する。
危険有害な製品の不法な輸送に関する情報を得るために、全ての国、特に途上国を支援する。

【達成状況および課題】

IFCSIはIOMCに対し、危険有害物の不法な国際取引の防止について検討する作業部会を作るように要請した。
さらに、Rotterdam条約にかんがみ、世界税関機構が統一された法規制で取り締まることが出来るよう、各国に支援を要請した。

25

B. 化学品の分類と表示の調和

【当初目標】

物質安全データシート及び簡単に理解できる記号も含めた、地球規模で調和した危険有害性の分類及び表示システム(GHS)を、可能であれば2000年までに利用できるようにするべきである。

【達成状況および課題】

2002年UNSCEGHSで最終案を採択。
2003年7月に国連勧告として承認。

26

調和とは

化学品の危険有害性の分類及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いう

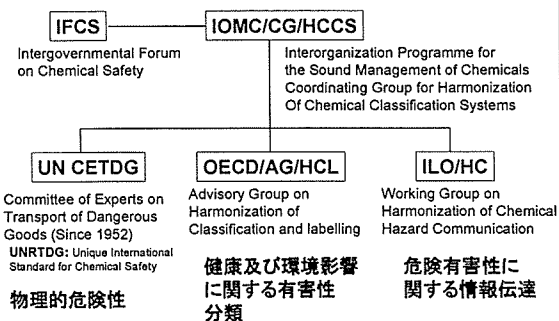
27

調和作業

- 化学物質の適正な管理のための国際機関間プログラム (IOMC)に化学物質の分類作業班(CG/HCCS)を設置
- それぞれの国際機関が作業を分担

28

作業分担



29

調和の基本方針

- 健康や環境保護を後退させない
- 理解しやすいものにする
- 全ての化学品を対象とし、化学品の危険有害性(HAZARDS)を基本とする。
- 将来改訂を行う

30

参考となった主な規制

- 国連危険物輸送・モデル規則
- EU指令(化学物質と混合物)
- カナダの規制(労働者、消費者、農薬)
- 米国の規制(労働者、消費者、農薬)

31

その他の規制

- GHSを検討する段階で他の国の規制も考慮
- 欧州と米国の対立が収束せず、日本の劇物の基準 300mg/kg を採用

32

GHS分類

33

分類調和における基本方針

- 物質の持つ性質である危険有害性に基づく
- 入手可能なデータを用いて分類する

34

分類調和の対象となった 物理化学的危険性(1)

- 火薬類
- 可燃性/引火性ガス
- 可燃性/引火性エアゾール
- 支燃性/酸化性ガス
- 高压ガス
- 引火性液体
- 可燃性固体
- 自己反応性物質

35

分類調和の対象となった 物理化学的危険性(2)

- 自然発火性液体
- 自然発火性固体
- 自然発熱性固体
- 水反応可燃性化学品
- 酸化性液体
- 酸化性固体
- 有機過酸化物
- 金属腐食性物質

36

分類調和の対象となった有害性(1)

健康影響

- 急性毒性
- 皮膚腐食性/刺激性
- 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
- 呼吸器感受性または皮膚感受性
- 生殖細胞変異原性
- 発がん性
- 生殖毒性
- 特定標的臓器/全身毒性(単回暴露)
- 特定標的臓器/全身毒性(反復暴露)
- 吸引性呼吸器有害性

37

分類調和の対象となった有害性(2)

環境影響

- 水生環境有害性

38

分類調和に関する作業予定 2005-2006

- 感受性
(誘導、誘発に関する判定基準)
(感受性の強さの検討)
- 発がん性(強さの検討、影響因子)
- 生殖毒性(強さの検討)
- 水反応毒性
- 土壌環境有害性 など

39

高圧ガス

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°Cで完全にガスであるガス； 臨界温度-50°C以下の全てのガスを含む。
液化ガス	加圧して容器に充填した時に-50°C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°Cと65°Cの間にあるガスおよび (b) 低圧液化ガス：臨界温度が65°C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。

40

引火性液体

区分	判定基準
1	引火点 < 23° C および初留点 ≤ 35° C
2	引火点 < 23° C および初留点 > 35° C
3	23° C ≤ 引火点 ≤ 60° C
4	60° C < 引火点 ≤ 93° C

41

急性毒性分類 LD₅₀/LC₅₀値

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
気体 (ppm/4h)	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/l/4h)	0.5	2.0	10	20	
粉じん及びミスト (mg/l/4h)	0.05	0.5	1.0	5	

42

皮膚に対する腐食性/刺激性分類基準

皮膚 刺激性/ 腐食性	区分1 腐食性			区分2 刺激性	区分3 軽度刺激性
	組織の破壊: 少なくとも1匹で観察できる壊死			皮膚組織内で可逆的な変化	皮膚組織内で可逆的な変化
	1A ばく露 ≤3分間 観察時間 ≤1時間	1B ばく露 ≤1時間 観察時間 ≤14日間	1C ばく露 ≤4時間 観察時間 ≤14日間	3匹のうち少なくとも2匹で Draize スコアが: 2.3 ≤ 紅斑、かさぶた、浮腫 < 4.0、または持続性の炎症	3匹のうち少なくとも2匹で Draize スコアが: 1.5 ≤ 紅斑、かさぶた、浮腫 < 2.3

43

呼吸器及び皮膚感作性分類

呼吸器感作性物質	区分1 ・ 人に対し当該物質が特異的な呼吸過敏症を誘発しうる証拠がある場合及び/または ・ 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合
皮膚感作性物質	区分1 ・ 物質がかなりの数の人に皮膚接触により過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または ・ 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合

44

発がん性分類基準

発がん性	区分1 発がん性が知られている あるいは 発がん性があると考えられる		区分2 発がん性が疑われる
	1A 人での証拠により、発がん性が知られている	1B 動物実験により、人に発がん性があると考えられる	人や動物による発がん性の証拠が限られている

45

水生環境への影響による分類基準

急性 区分1 急性毒性 ≤ 1 mg/l	急性 区分2 急性毒性 > 1、≤ 10 mg/l	急性 区分3 急性毒性 > 10、≤ 100 mg/l	慢性 区分4 慢性毒性 > 100 mg/l
慢性 区分1 ● 急性毒性 ≤ 1 mg/l および 急速分解性でない およびまたは log Kow ≥ 4 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る)	慢性 区分2 ● 急性毒性 > 1、≤ 10 mg/l および 急速分解性でない およびまたは log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性 区分3 ● 急性毒性 > 10、≤ 100 mg/l および 急速分解性でない およびまたは log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性 区分4 ● 急性毒性 > 100 mg/l および 急速分解性でない およびまたは log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合
急性毒性: LC50 (96hrs) 魚類 EC50 (48hrs) 甲殻類	BCF: 生物濃縮係数	NOEC値: 無影響濃度	Kow: オクタノール/水分配係数

46

混合物の分類

- つなぎの原則 (Bridging principles)
 - 希釈
 - 製造バッチ
 - 毒性の高い混合物の濃縮
 - ひとつの毒性区分内での内挿
 - 本質的に類似した混合物
 - エアゾール
- 加算式 (次スライド)

47

混合物の分類 (続)

全成分についてデータが利用できる場合の急性毒性推定値 (ATE)

$$100 / ATE_{mix} = \sum_{\eta} (C_i / ATE_i)$$

C_i = 成分 i の濃度

成分数 η のとき、 i は 1 から η

ATE_i : 成分 i の急性毒性推定値

(利用可能な LD_{50} / LC_{50} 値など)

ATE_{mix} : 混合物の急性毒性推定値

48