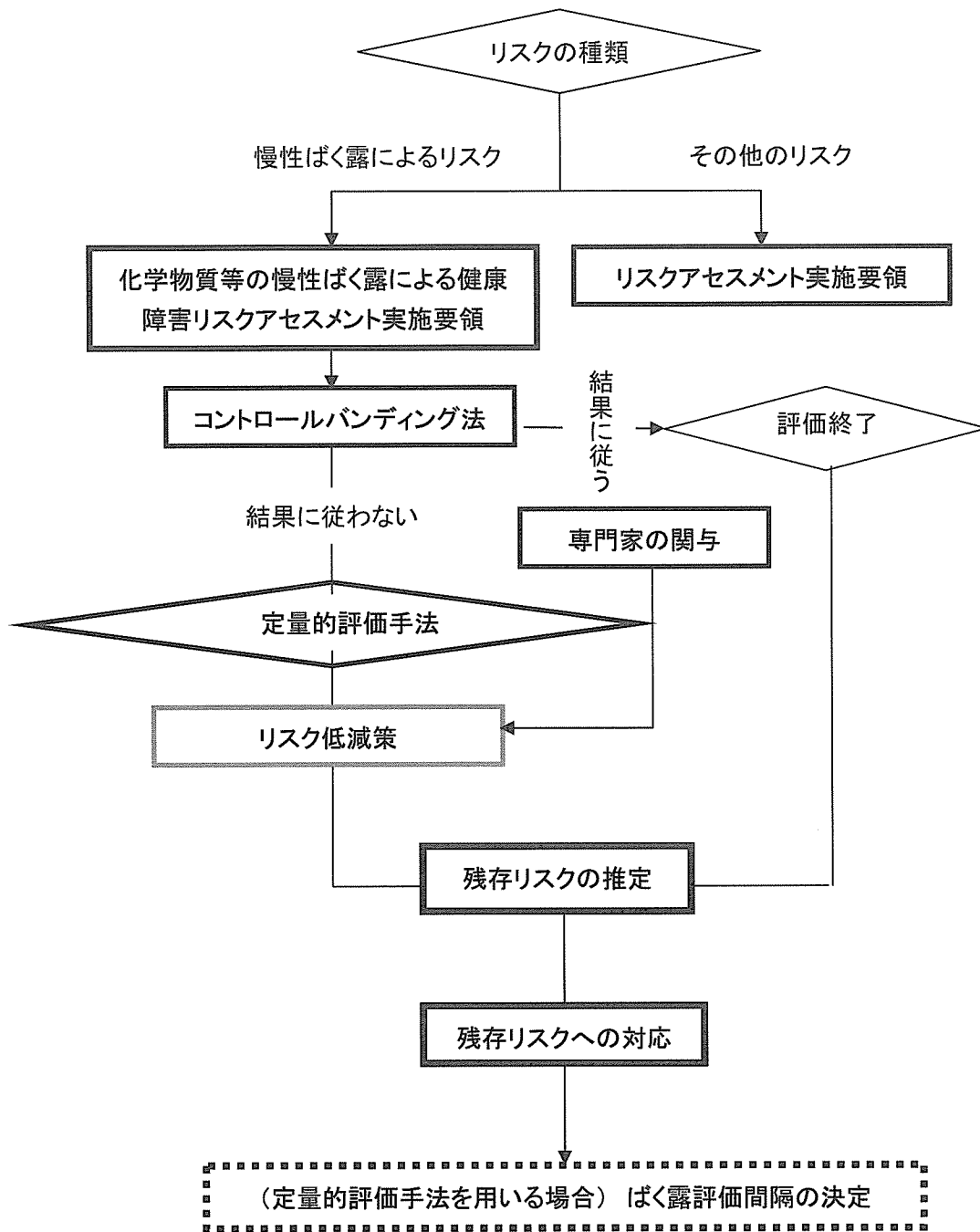


リスクアセスメントフローチャート



該当する項目については、様式 2-1 に記入する。

別添 3

コントロールバンディング法実施マニュアル

1、はじめに

ここでは簡便なリスクアセスメント手法であるコントロールバンディング法^註を実施するためのマニュアルを示す。まず事業場で取り扱う化学物質の有害性を、MSDS(化学物質安全データシート)に記載されている、GHS 健康有害情報を基に有害性グループに分類する。さらに一日あたりの化学物質の取扱量と、環境気中への飛散しやすさから労働者の曝露量を推定してクラス分けする。そして最後に有害性/使用量/飛散レベルのマトリックスを使用してリスクを判定し、それに対応した管理手法を選択する手順である。この作業は、別添 1 のリスクアセスメント・チェック表を用いて実施する。

図 1 にコントロールバンディングの流れ図を示す。

注：コントロールバンディングは ILO によって開発途上国の中小企業を対象に、化学物質の有害性から労働者を守るために開発された、簡単で実用的な定性的なリスク評価およびリスク管理手法である。

図 1 コントロールバンディング法の流れ

ステップ 1

有害性のランク分類 A, B, C, D, E, 及び S

ステップ 2

取扱量によるランク 小, 中, 大

ステップ 3

飛散・揮発しやすさのランク 低, 中, 高

ステップ 4

管理手法の判定 1～4 及び S

2、コントロールバンディング法の進め方

ステップ 1 有害性のランク

コントロールバンディングでは有害性のランクを A, B, C, D, E, 及び S の 6 ランクに分類す

る。A から E は、その物質を吸い込んだ場合の有害性の程度を表し、A よりも E のほうが強い毒性を表していることを表す。S は、その物質が目や皮膚に触れると有害性がある事を示している。分類の方法としては MSDS に記載されている GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）の分類を活用する。MSDS に分類が記載されていない場合には、別添 1 GHS 健康有害性分類規準を参考にする。表 1 に有害性グループ分類と GHS 分類の対応表を示す。

有害性グループ	A	B	C	D	E	S
区分	急性毒性 (3-2-1)					
	5 全ての経路	4 全ての経路	3 全ての経路	1, 2 全ての経路		1,2,3,4 皮膚吸収のみ
	皮膚刺激性					
	2, 3					2
	全身毒性					
		2 (単回曝露) 全ての経路	1 (単回曝露) 2 (反復曝露) 全ての経路	1 (反復曝露) 全ての経路		1, 2 (単回曝露) 1, 2, (反復曝露) 皮膚吸収のみ
	眼の刺激性					
	2		1			1, 2
	発がん性					
				2	1	
	腐食性					
			1A, 1B, 1C			1A, 1B, 1C
	その他					
その他のハザードグループに分類されない粉体と液体		呼吸器刺激性 皮膚感受性	生殖毒性 1, 2	呼吸器感受性 変異原性 1, 2	皮膚感受性	

表 1 コントロールバンディングでの有害性分類 注：GHS 区分の詳細に関しては別表 1 を参照

ステップ 1 では有害性をランク付けするが、A から E の複数の有害性ランクがある場合は、より厳しい有害性のランクを採用することとする。なおランク S は眼及び皮膚へ触れると有害性がある事を意味しているため、A から E のランクとは関係なく評価する。

リスクアセスメント・リスクアセスメント・チェックシート（別添 1）を利用する場合は、STEP2A の「どんな健康ハザードがあるのか」の欄にチェックマークを入れてお

く。

ステップ2 取扱量のランク

次に化学物質の曝露量を推定する。曝露量は、一回の処理または連続した製造工程では一日に取り扱う化学物質の量と環境気中からの曝露経路を考え、環境気中への飛散のしやすさから判断する。環境気中への飛散のし易さは、化学物質が固体の場合と液体の場合で異なることに注意する。

○ 取扱量の判定

化学物質による曝露の可能性は、一回の処理または連続した製造工程では一日に取り扱う化学物質の量と関係がある。表2を用いてリスクアセスメント・チェックシート（別添1）のSTEP2Bの「どのくらいの量が使われているのか」に小、中、大で記入する。

表2. 使用される化学物質の量

量	固体		液体	
	重量	一般的容器	容量	一般的容器
小	グラム	パッケージ又は瓶	ミリリットル	瓶
中	キログラム	缶又はドラム	リットル	缶又はドラム
大	トン	バラ積み	立法メートル	トン容器又はタンク

ステップ3 飛散性、揮発性のランク

環境気中への飛散性、揮発性

化学物質の環境気中への飛散のし易さは、固体と液体とによって異なるため、以下に区別して記載する。

① 固体の飛散性

固体の場合、粒径が細かいほど飛散しやすく、体に吸収しやすくなる。そのため同じ化学物質でも、形状によって低、中、高に分類すること。

- 低：壊れないような固体のペレット
(例：PVCペレット)
- 中：結晶状や顆粒状の固体で使用するときダストが発生するが直ちに沈降する
(例：衣料用洗剤)
- 高：微細な軽い粉体で使用するとダスト雲が発生し、数分間空中に浮遊する。
(例：セメント、カーボンブラック)

② 液体の揮発性

液体は、蒸気圧を持つため、室温でも環境中に揮発する。したがって環境気中への揮発し易さはその化学物質の蒸気圧で判定するのであるが、蒸気圧のデータはMSDSには記載されていない場合が多いためコントロールバンディングでは蒸気圧との関連が深い沸点で判定する。沸点が低いほど、揮発し易いとし以下のように判定する。

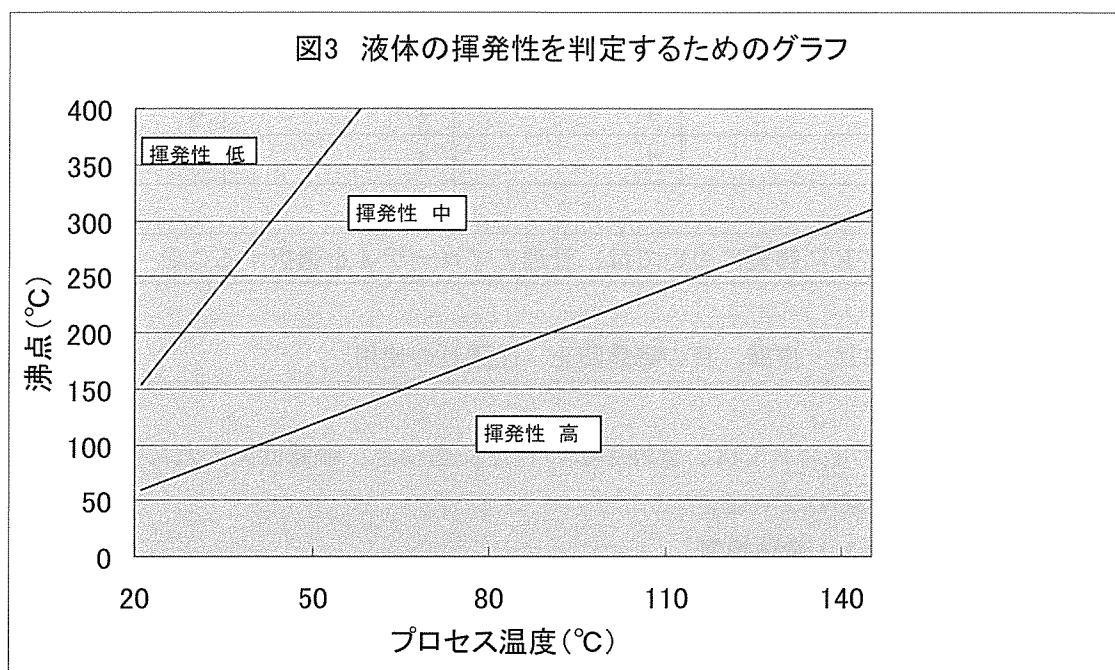
- 揮発性高：沸点 50℃未満
例：ジクロロメタン、アセトアルデヒド
- 揮発性中：沸点 50℃～150℃
例：アセトン、メタノール、トルエン
- 揮発性低：沸点 150℃以上
例：エチレングリコール、軽油

また乾燥工程などの室温異常の温度で行われる作業に対しては、沸点とそのプロセスの温度の両方を考慮する必要がある。

図3は縦軸が液体の沸点で横軸がプロセス温度を示している。例えば沸点 100℃の液体は、プロセス温度が 20℃の場合は揮発性は中であるが、プロセス温度が 100℃の場合は、揮発性は高になる。

なおあてはまる温度が、ラインのちょうど上である場合は、安全性を考慮し、より高い揮発性に分類すること。

リスクアセスメント・チェックシート（別添1）のSTEP2Cの「当該化学品の飛散性または揮発性」に低、中、高で記入。



ステップ4 管理手法の判定

ステップ1から3まで行ったランク付けを用いて、管理手法を見つける作業である。表を活用し、検討する化学物質の該当する有害性グループを決める。次に取扱量の該当する欄を選択し、最後に飛散性の程度から管理手法の該当する数字を判定する。

例えば、有害性グループBの物質で、取扱量が中程度、飛散性が高飛散性であれば、管理手法のランクは2と判定できる。

使用量	低粉塵・揮発	中揮発	中粉塵	高粉塵・揮発
有害グループA				
小	1	1	1	1
中	1	1	1	2
大	1	1	2	2
有害グループB				
小	1	1	1	1
中	1	2	2	2
大	1	2	3	3
有害グループC				
小	1	2	1	2
中	2	3	3	3
大	2	4	4	4

有害グループD				
小	2	3	2	3
中	3	4	4	4
大	3	4	4	4
有害グループE				
すべての有害グループEに物質については、管理アプローチ4を選択すること				
有害グループS				
全ての有害グループSは、皮膚、目の曝露防止、保護具の使用				

コントロールバンディングでは、管理手法の判定に基づき、曝露低減のための措置内容が以下のように決められている。

- ・ 管理手法区分1：全体換気
- ・ 管理手法区分2：局所排気
- ・ 管理手法区分3：密閉化
- ・ 管理手法区分4：個別対策
- ・ グループS：有害性グループSのものは保護具などの対策

リスクアセスメント・チェックシート（別添1）のSTEP3の「管理手法を見つけ出す」に該当する管理手法にチェックを入れる。事業場に典型的な業務については、添付1の対策ガイダンスを参考にする。それ以外については、以下の示された基本的なポイントに従って管理手法を決定する。

（1）管理手法区分1

全体換気を行うことを基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止制限
- ・ 十分な強制換気又は自然換気の実施
- ・ 換気状態の確認と維持
- ・ 機器と作業場の定期清掃
- ・ 漏洩物の即時の処理
- ・ 取扱い物質と廃棄物の適切な保管と処理
- ・ 労働者への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

（2）管理手法区分2

局所排気装置の設置を基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止
- ・ 発散源に局所排気装置の設置と可能な限りの密閉化

- ・ 局所排気装置の稼働状況確認と維持・同記録の保管
- ・ 機器と作業場の毎日の清掃
- ・ 漏洩物の即時の処理
- ・ 取扱い物質・空容器・廃棄物等の適切な保管と処理
- ・ 作業員への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

(3) 管理手法区分3

密閉化を基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止と表示
- ・ 試料採取の場合等を除く密閉化、可能なときは陰圧化
- ・ 密閉状態の確認と維持・同記録の保管
- ・ 保全作業のときに作業許可制度の採用
- ・ 機器と作業場の毎日の清掃
- ・ あらゆる漏洩物の即時処理
- ・ 取扱い物質・空容器・廃棄物等の適切な保管と処理
- ・ 作業員への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

(4) 管理手法区分4

個別対策が必要である。個々の物質ごとにその性状に応じた対策を必要とするため、個々の物質ごとに示されている指針に従うか、資格を認定された専門家の指導を受けることが必要である。

(5) 管理手法区分5

皮膚、目の曝露防止、保護具による対策を基本とする。

- ・ 遠隔操作により、直接接触を可能な限りさける。
- ・ 作業場を清掃の容易な構造とする。
- ・ 上記の手段で接触を防止できないとき、適切な保護具をしようする。
- ・ なお保護具の使用においては、次の事項に注意することが大切である。
- ・ 適切な形式と材質の保護具の選定
- ・ 点検の実施と清潔な状態の維持
- ・ 使用方法についての教育訓練

別添1 リスクアセスメント・チェックシート

別添2 GHS 健康有害性分類規準

添付 1

事業場に典型的業務については、具体的な対策ガイダンスを示す

1. 塗装作業

- 管理手法区分 1
- 管理手法区分 2
- 管理手法区分 3

2. 洗浄作業

- 管理手法区分 1
- 管理手法区分 2
- 管理手法区分 3

コントロールバンディング法実施要領

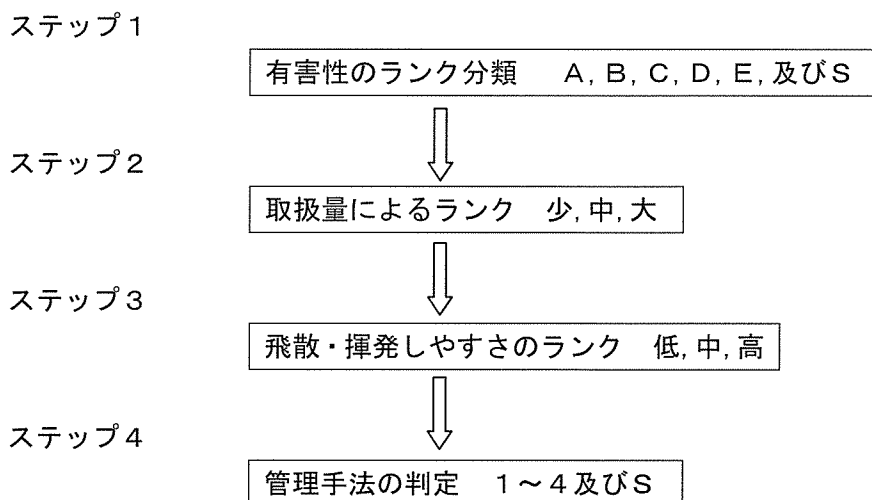
1. はじめに

ここでは簡便なリスクアセスメント手法であるコントロールバンディング法^注を実施するための方法を示す。まず事業場で取り扱う化学物質の有害性を、MSDS（化学物質安全データシート）に記載されている、GHS健康有害情報を基に有害性グループに分類する。さらに一日あたりの化学物質の取扱量と、環境気中への飛散しやすさから社員の曝露量を推定してクラス分けする。そして最後に有害性/使用量/飛散レベルのマトリックスを使用してリスクを判定し、それに対応した管理手法を選択する手順である。この作業は、様式3のリスクアセスメント・チェックシートを用いて実施する。

図1にコントロールバンディングの流れ図を示す。

注：コントロールバンディングはILOによって開発途上国の中小企業を対象に、化学物質の有害性から労働者を守るために開発された、簡単で実用的な定性的なリスク評価およびリスク管理手法である。

図1 コントロールバンディング法の流れ



2. コントロールバンディング法の進め方

ステップ1 有害性のランク

コントロールバンディングでは有害性のランクをA, B, C, D, E, 及びSの6ランクに分類する。AからEは、その物質を吸い込んだ場合の有害性の程度を表し、AよりもEのほうが強い毒性を表していることを表す。Sは、その物質が目や皮膚に触れると有害性がある事を示している。分類の方法としてはMSDSに記載されているGHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）の分類を活用する。MSDSに分類が記載されていない場合には、別添3のGHS健康有害性分類規準を参考にする。表1に有害性グループ分類とGHS分類の対応表を示す。

表1 コントロールバンディングでの有害性分類

有害性グループ	A	B	C	D	E	S
区分	急性毒性 (3-2-1)					
	5 全ての経路	4 全ての経路	3 全ての経路	1, 2 全ての経路		1, 2, 3, 4 皮膚吸収のみ
	皮膚刺激性					
	2, 3					2
	全身毒性					
		2 (単回曝露) 全ての経路	1 (単回曝露) 2 (反復曝露) 全ての経路	1 (反復曝露) 全ての経路		1, 2 (単回曝露) 1, 2, (反復曝露) 皮膚吸収のみ
	眼の刺激性					
	2		1			1, 2
	発がん性					
				2	1	
	腐食性					
			1 A, 1 B, 1 C			1 A, 1 B, 1 C
その他						
その他のハザードグループに分類されない粉体と液体		呼吸器刺激性 皮膚感作性	生殖毒性 1, 2	呼吸器感作性 変異原性 1, 2	皮膚感作性	

注：GHS区分の詳細に関しては別表1を参照

ステップ1では有害性をランク付けするが、AからEの複数の有害性ランクがある場合は、より厳しい有害性のランクを採用することとする。なおランクSは眼及び皮膚へ触れると有害性がある事を意味しているため、AからEのランクとは関係なく評価する。

様式3のリスクアセスメント・チェックシートを利用し、チェック2Aの「どんな健康ハザードがあるか？」の欄にチェックマークを入れておく。

ステップ2 取扱量のランク

次に化学物質の曝露量を推定する。曝露量は、一回の処理または連続した製造工程では一日に取り扱う化学物質の量と環境気中からの曝露経路を考え、環境気中への飛散のしやすさから判断する。環境気中への飛散のし易さは、化学物質が固体の場合と液体の場合で異なることに注意する。

○ 取扱量の判定

化学物質による曝露の可能性は、一回の処理または連続した製造工程では一日に取り扱う化学物質の量と関係がある。表2を用いて、様式3のリスクアセスメント・チェックシートを利用しチェック2Bの「どれくらいの量に取り扱われているか？」の少、中、大にチェックマークを入れておく。

表2. 使用される化学物質の量

量	固体		液体	
	重量	一般的容器	容量	一般的容器
少	グラム	パッケージ又は瓶	ミリリットル	瓶
中	キログラム	缶又はドラム	リットル	缶又はドラム
大	トン	バラ積み	立法メートル	トン容器又はタンク

ステップ3 飛散性、揮発性のランク

○ 環境気中への飛散性、揮発性

化学物質の環境気中への飛散のし易さは、固体と液体とによって異なるため、以下に区別して記載する。

① 固体の飛散性

固体の場合、粒径が細かいほど飛散しやすく、体に吸収しやすくなる。そのため同じ化学物質でも、形状によって低、中、高に分類すること。

- 低：壊れないような固体のペレット
(例：PVCペレット)
- 中：結晶状や顆粒状の固体で使用するときダストが発生するが直ちに沈降する
(例：衣料用洗剤)
- 高：微細な軽い粉体で使用するとダスト雲が発生し、数分間空中に浮遊する。
(例：セメント、カーボンブラック)

② 液体の揮発性

液体は、蒸気圧を持つため、室温でも環境中に揮発する。したがって環境気中への揮発し易さはその化学物質の蒸気圧で判定するのであるが、蒸気圧のデータはMSDSには記載されていない場合が多いためコントロールバンディングでは蒸気圧との関連が深い沸点で判定する。沸点が低いほど、揮発し易いとし以下のように判定する。

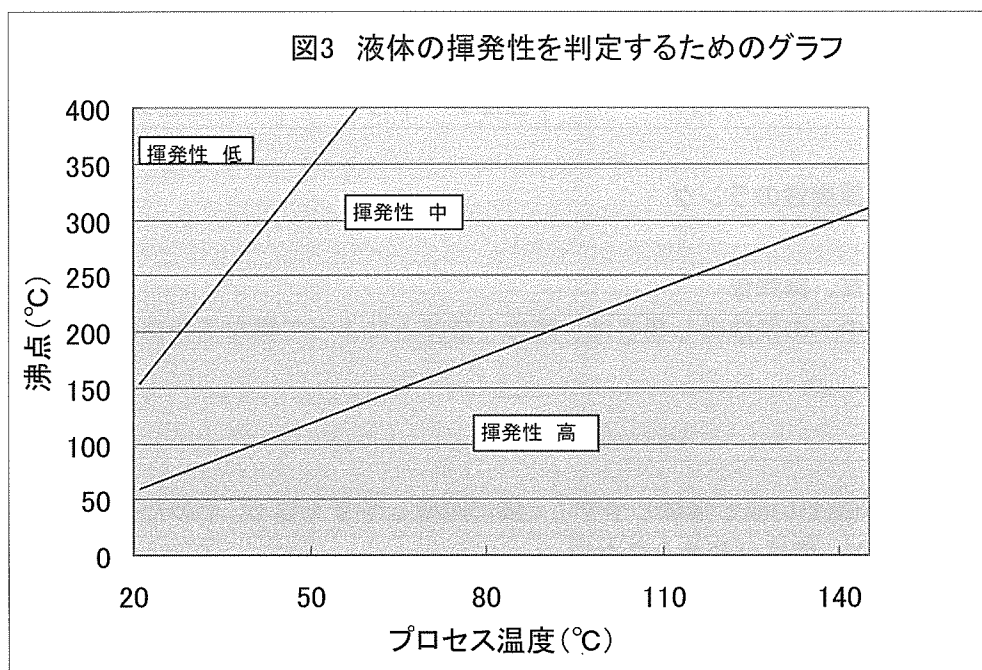
- 揮発性高：沸点50℃未満
例：ジクロロメタン、アセトアルデヒド
- 揮発性中：沸点50℃～150℃
例：アセトン、メタノール、トルエン
- 揮発性低：沸点150℃以上
例：エチレングリコール、軽油

また乾燥工程などの室温異常の温度で行われる作業に対しては、沸点とそのプロセスの温度の両方を

考慮する必要がある。

図3は縦軸が液体の沸点で横軸がプロセス温度を示している。例えば沸点100℃の液体は、プロセス温度が20℃の場合は揮発性は中であるが、プロセス温度が100℃の場合は、揮発性は高になる。なおあてはまる温度が、ラインのちょうど上である場合は、安全性を考慮し、より高い揮発性に分類すること。

様式3のリスクアセスメント・チェックシートを利用し、チェック2Cの「飛散性や揮発性はどの程度か？」の低、中、高にチェックマークを入れておく。



ステップ4 管理手法の判定

ステップ1から3まで行ったランク付けを用いて、管理手法を見つける作業である。表を活用し、検討する化学物質の該当する有害性グループを決める。次に取扱量の該当する欄を選択し、最後に飛散性の程度から管理手法の該当する数字を判定する。

例えば、有害性グループBの物質で、取扱量が中程度、飛散性が高飛散性であれば、管理手法のランクは2と判定できる。

使用量	低粉塵・揮発	中揮発	中粉塵	高粉塵・揮発
有害グループA				
小	1	1	1	1
中	1	1	1	2
大	1	1	2	2
有害グループB				
小	1	1	1	1
中	1	2	2	2
大	1	2	3	3
有害グループC				
小	1	2	1	2
中	2	3	3	3
大	2	4	4	4
有害グループD				
小	2	3	2	3
中	3	4	4	4
大	3	4	4	4
有害グループE				
すべての有害グループEの物質については、管理アプローチ4を選択すること				
有害グループS				
全ての有害グループSは、皮膚、目の曝露防止、保護具の使用				

コントロールバンディングでは、管理手法の判定に基づき、曝露低減のための措置内容が以下のように決められている。

- ・ 管理手法区分1：全体換気
- ・ 管理手法区分2：局所排気
- ・ 管理手法区分3：密閉化
- ・ 管理手法区分4：個別対策
- ・ グループS：有害性グループSのものは保護具などの対策

様式3のリスクアセスメント・チェックシートを利用し、チェック3の「管理アプローチの判断」に該当する管理手法にチェックを入れる。事業場に典型的な業務については、添付1の対策ガイダンスを参考にする。それ以外については、以下の示された基本的なポイントに従って管理手法を決定する。

1) 管理手法区分 1

全体換気を行うことを基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止制限
- ・ 十分な強制換気又は自然換気の実施
- ・ 換気状態の確認と維持
- ・ 機器と作業場の定期清掃
- ・ 漏洩物の即時の処理
- ・ 取扱い物質と廃棄物の適切な保管と処理
- ・ 社員への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

2) 管理手法区分 2

局所排気装置の設置を基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止
- ・ 発散源に局所排気装置の設置と可能な限りの密閉化
- ・ 局所排気装置の稼働状況確認と維持・同記録の保管
- ・ 機器と作業場の毎日の清掃
- ・ 漏洩物の即時の処理
- ・ 取扱い物質・空容器・廃棄物等の適切な保管と処理
- ・ 社員への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

3) 管理手法区分 3

密閉化を基本とし、以下の対策が求められる。

- ・ 関係者以外の立ち入り禁止と表示
- ・ 試料採取の場合等を除く密閉化、可能なときは陰圧化
- ・ 密閉状態の確認と維持・同記録の保管
- ・ 保全作業のときに作業許可制度の採用
- ・ 機器と作業場の毎日の清掃
- ・ あらゆる漏洩物の即時処理
- ・ 取扱い物質・空容器・廃棄物等の適切な保管と処理
- ・ 社員への作業内容及び安全衛生の教育訓練
- ・ 上記実施事項を管理するシステムの設置

4) 管理手法区分 4

個別対策が必要である。個々の物質ごとにその性状に応じた対策を必要とするため、個々の物質ごとに示されている指針に従うか、資格を認定された専門家の指導を受けることが必要である。

5) 管理手法区分 S

皮膚、目の曝露防止、保護具による対策を基本とする。

- ・ 遠隔操作により、直接接触を可能な限りさける。
- ・ 作業場を清掃の容易な構造とする。
- ・ 上記の手段で接触を防止できないとき、適切な保護具をしようする。

- ・ なお保護具の使用においては、次の事項に注意することが大切である。
- ・ 適切な形式と材質の保護具の選定
- ・ 点検の実施と清潔な状態の維持
- ・ 使用方法についての教育訓練

添付 様式3 リスクアセスメント・チェックシート
別添3 GHS健康有害性分類規準

事例

事業場に典型的業務については、具体的な対策ガイダンスを示す

1. 塗装作業

- 管理手法区分1
- 管理手法区分2
- 管理手法区分3

各事業所に典型的な作業がある場合は、事前に管理手法区分の中から対策を選定し記入しておく。

2. 洗浄作業

- 管理手法区分1
- 管理手法区分2
- 管理手法区分3

添付1

リスクアセスメント・チェックシート

チェック1

会社名	日付
物質名	
作業内容	担当者

チェック2 管理アプローチの決定

チェック2A どんな健康ハザードがあるか？

- 健康ハザードA 健康ハザードD
 健康ハザードB 健康ハザードE
 健康ハザードC 健康ハザードS

チェック2B どれくらいの量に取り扱われているか？

- 少量 中程度 大量

チェック2C 飛散性や揮発性はどの程度か？

- 低 中等度 高

チェック3 管理アプローチの判断

- 1 (全体換気) 2 (局所換気) 3 (密閉化) 4 (個別対応)
 S (皮膚及び目の保護) S (個人保護具の選択及び使用)

チェック4 措置の実施及び再検討

- 管理手法の判断に従う
 管理手法の判断に従わない (化学物質の定量的評価を行うこと)

別表1 GHS健康有害性分類の基準

急性毒性

A)評価基準

	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
気体 (ppm)	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/L)	0.5	2	10	20	
粉塵およびミスト mg/L	0.05	0.5	1	5	

皮膚腐食性/刺激性

A)評価基準

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

区分	判定基準
刺激性(区分2) (全ての当局に適用される)	(1)試験動物3匹のうち少なくとも2匹で、パッチ除去後24、48および72時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後3日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫のスコア値が ≥ 2 , $3 < 4$, 0である、または (2)少なくとも二匹の動物で、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)動物間にかんがりの応答の差があり動物一匹で化学品暴露に関してきわめて決定的な陽性作用がみられるが、上述の判定基準ほどではような例もある。
軽度刺激性(区分3) (全ての当局に適用される)	試験動物3匹のうち少なくとも2匹で、パッチ除去後24、48、及び72時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後3日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫のスコア値 ≥ 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)

眼に対する重篤な損傷 /眼刺激性

A)評価基準

眼刺激性物質区分1(眼に対する非可逆的作用)とは、下記の状況を生じる被験物質である。 ①少なくとも一匹の動物で角膜、虹彩または結膜に対する可逆的であると予測されない作用が認められる、または通常21日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。 および/または ②試験動物3匹中少なくとも2匹で、被験物質滴下後24、48および72時間に及び評価の平均スコア計算値が 角膜混濁 ≥ 3 および/または 虹彩炎 > 1.5 で陽性応答が得られる。

眼刺激性物質区分2A(眼に対する刺激性作用)とは、下記の状況を生じる被験物質である。 ・試験動物3匹中少なくとも2匹で、被験物質滴下後24、48、および72時間における評価の平均スコア計算値が 角膜混濁 ≥ 1 および/または
--

虹彩炎 ≥ 1 および/または
結膜発赤 ≥ 2
結膜浮腫 ≥ 2

で陽性応答が得られ、かつ

- ・ 通常21日間の観察期間内で完全に回復する。

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

呼吸器または皮膚感作性

A) 評価基準

呼吸器感作性

下記の判定基準に従って呼吸器感作性物質(区分1)に分類される

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

皮膚感作性物質

下記の基準に従って接触感作性物質(区分1)に分類される。

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

生殖細胞変異原性

A) 評価基準

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

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

判定基準: 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化学物質

判定基準:

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

区分2: ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質

判定基準

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

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

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

発がん性

A) 評価基準

区分1: ヒトに対する発がん性が知られている、あるいはおそらく発がん性がある。化学物質の区分1への分類は、疫学的データおよび/または動物データをもとに行う。個々の化学物質はさらに次のように区分されることもある。

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

区分2B: 人に対しておそらく発がん性がある:主として動物での証拠により化学物質をここに分類する。

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

分類:区分1(AおよびB)発がん物質

区分2: 人に対する発がん性の疑いがある物質

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

分類:区分2発がん物質

生殖毒性

A)判定基準

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

この区分には、人の性機能および生殖能あるいは発生に悪影響を及ぼすことが知られている物質、またはできればほかの補足情報もあることが望ましいが、動物試験によりその物質が人の生殖を阻害する可能性があることが強く推定される物質が含まれる。規制のためには、分類のための証拠が主として人のデータによるものか(区分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: 人に対して生殖毒性があることが知られている物質

この区分への物質の分類は、主に人における証拠をもとに行われる。

区分1B: 人に対して生殖毒性があることが知られている物質

この区分への物質の分類は、主に実験動物による証拠をもとに行われる。動物実験より得られたデータは他の毒性作用の無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二次的な非特異的影響ではないとみなされるべきである。ただし、人に対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合には、区分2に分類するほうがより適切である。

区分2: 人に対する生殖毒性が疑われる物質

この区分に対するのは次のような物質である。できれば他の補足情報もあることが望ましいが、人または実験動物から、他の毒性作用の無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二次的な非特異的影響ではないかと思なされるが、当該物質を区分1に分類するにはまあ証拠が充分でないような物質。例えば、試験に欠陥があり、証拠の信頼性が低いため、区分2としたほうがより適切な分類であると思われるような場合がある。