

200736023A

厚生労働科学研究費補助金
化学物質リスク研究事業
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 城内 博

平成 20 (2008) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金
化学物質リスク研究事業
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 城内 博

平成 20 (2008) 年 4 月

目 次

総括研究報告書	1
分担研究報告	
情報検索支援ガイドンスの作成研究	4
GHS 動向のフォローアップ研究	122
事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究	134
研究成果一覧表	146

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）

総括研究報告書

化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

主任研究者 城内 博（日本大学理工学部教授）
分担研究者 森田 健（国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部室長）
分担研究者 宮川 宗之（独立行政法人労働安全衛生総合研究所・健康障害予防研究グループ・
上席研究員）

研究要旨

2003年7月、国連から「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」が勧告として出された。これは人の健康を維持し、環境を保護するために、化学品の危険有害性を世界共通の判断基準で分類し、それに基づいた情報をやはり世界共通の形式によるラベルや安全データシートにより労働者、消費者、緊急時対応者などに伝えるものである。これにより、地域や国の間ではもとより、国内の省庁間でも異なっていた分類と表示が統一され、化学物質管理の方策がより包括的になり、わかりやすいものになることが期待されている。

GHSの実施目標を国連では2008年としており、わが国でも早急な対策が必要である。労働安全衛生法ではGHSに対応した危険有害性の情報伝達を考慮した法改正を行い、2006年（平成18年）12月1日に施行された。

GHSの導入に伴い化学品事業者は、GHS規定の危険有害性情報を当該製品に対し提供する必要が生じるが、GHSはこれまでの我が国のシステムとは大きく異なるため、これを実行するためにはさまざまな支援が必要である。本研究は化学品業者等GHSに関係する団体あるいは人々を支援する方策を具現化するために企画された。具体的には、(1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究、(2) 事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究、(3) GHS動向のフォローアップ研究、(4) 先進諸国のGHS導入における問題点の検証研究、および(5) IPCS文書策定への支援研究からなる。

A. 研究目的

2003年7月に国際連合は「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)に関する勧告を採択した。これは化学品の危険有害性に関する情報を、それを取り扱う人に絵入りのラベル等により分かりやすく伝えることにより、人の安全と健康を確保し、環境を保護することを目的としている。具体的には、爆発性、可燃性、酸化（支燃）性、高圧ガス、自己反応性、自然発火性、自己発熱性、水反応可燃性、金属腐食性、急性毒性、皮膚腐食性／皮膚刺激性、目に対する重篤な損傷性／眼刺激性、がん原性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、呼吸器／皮膚感作性、特定標的臓器／全身毒性、吸引力呼吸器有害性、水生環境有害性など、約20数種類の危険有害性とその程度について、世界共通の方法で分類し、それに関連した情報すなわち危険有害性の種類、程度、注

意書き、成分および供給者に関する情報などをラベルや安全データシート（MSDS）等に統一した方法で記載するものである。GHSの実施は各国に強制されるものではなく、各国がそれぞれの状況や目的に応じて導入可能などから始めるとされているが、国連では世界的なGHS実施の努力目標を2008年としている。GHSを導入しない場合には化学品の貿易等において不都合を強いられる可能性があるため、各国はGHSの実施体制を整える必要がある。

GHSを導入するためには、これまで行われてきた化学物質管理システムの一部を変更しなければならない。様々な努力を必要とする。GHSの導入に伴い化学品事業者は、GHS規定の危険有害性情報を当該製品に対し提供する必要が生じてくる。中でも健康有害性については、急性毒性、刺激性、発がん性等10項目を調査検討しなければならない。具体的には、①自社製品に含まれて

いる各成分物質の的確な安全性情報の収集、②収集情報に基づく各成分化学物質の毒性項目毎のGHS分類区分設定、③各成分のGHS分類区分に基づく自社製品（混合物）におけるGHS分類区分の設定、④該当するラベルの表示や注意書き、安全性データシートの作成などが含まれる。しかしながら、化学品事業者の多くは、①および②に対応する情報収集知識や毒性学的知識に長けてはいないことに加え、数万種におよぶ流通化学物質のGHS分類を行うには効率的な手法の構築が不可欠である。さらに③および④については、GHS文書記載基準に従いほぼ機械的処理にて実行可能であるが、そこで得られた情報を正確に理解し、関係者に発信（伝達）させるためには、⑤事業労働者等関係者の教育が不可欠である。そこで、本研究では、①、②、⑤について事業者が容易にGHSに対応できるようにするための一貫したGHS導入支援ツールを開発する。加えて、現在も科学的議論が継続している⑥GHS周辺の情報基盤を整備し、適切なGHS導入をサポート及び支援ツールへの反映を行う。

具体的には、(1)情報検索支援ガイダンスの作成研究（①、②関係）、(2)事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究（⑤関係）、(3)GHS動向のフォローアップ研究（②、⑥関係）、(4)先進諸国のGHS導入における問題点の検証研究（①、②、⑤、⑥関係）、および(5)IPCS文書策定への支援研究を行う（①、⑥関係）。

本研究より、多数の化学物質について精度の高い情報に基づいたGHS分類が継続的になされるとともに有害性情報入手の体系的な手法が明示される。さらに、GHS分類の質の向上により、化学品の正しい取扱いを促進し、わが国における化学物質に係る公衆衛生の向上が期待できる。

B. 研究方法

上記5つの研究項目にしたがって平成19年度の研究計画を示す。

(1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究

専門的知識を有していなくとも事業者が容易にGHS分類のための有用な毒性情報を入手可能とする「健康有害性に係るGHS分類のための事業者用毒性情報収集ガイダンス」の作成に際しては、昨年度実施した汎用国内外主要毒性情報源（データベース）の有効性及び利便性評価結果を利用するとともに当研究所における化学物質のGHS分類経験に基づいた。

また、事業者用簡易GHS分類ガイダンスの作

成に向けた簡易的GHS分類方法構築のためには、IPCS（International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画）作成の国際文書である国際化学物質安全性カード（ICSC、International Chemical Safety Cards）を利用する。

(2) 事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究

化学品の危険有害性に関する情報の受け手である労働者や一般消費者がGHSに基づいたラベルを理解するための自習用教材（CD）を作成する。

(3) GHS動向のフォローアップ研究

GHSの適切な導入をサポートするために、国連のGHS専門家小委員会に参画し、科学的・技術的問題をフォローする。

(4) 先進諸国のGHS導入における問題点の検証研究

先進各国あるいは各地域でのGHS導入に関する情報を収集し、その問題点等を検証する。

(5) IPCS文書策定への支援研究

本分担研究者はICSC作成メンバーの一員であり、本研究で得られた知見の提供により、ICSCへの記載をどのようにするのが適切に関し協議を行う。

C. 研究結果

平成19年度の各項目の研究結果は以下のとおりである。尚、詳細は分担研究報告書を参照していただきたい。

(1) 情報検索支援ガイダンスの作成研究

「健康有害性に係るGHS分類のための事業者用毒性情報収集ガイダンス」を作成した。

ICSC掲載情報をGHS分類区分に対応させる「簡易的GHS分類法」を考案し、さらにパーソナルコンピュータにより自動的に実行させるためのプログラムを構築し、いくつかの化学物質について実際に簡易分類を行った。「簡易的GHS分類法」は正確にプログラミングされ、ICSC掲載情報から効率的にGHS簡易分類が可能となった。

(2) 事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究

化学品の危険有害性に関する情報の受け手である労働者や一般消費者がGHSに基づいたラベ

ルを理解するための自習用教材（CD）を作成した。

(3) GHS 動向のフォローアップ研究

GHS は絶えず変更・改訂されていくので、そのフォローアップは常に必要な作業である。2007 年 7 月には GHS 改訂 2 版が国連から出版された。本事業の研究者らも翻訳作業に加わり、日本語の GHS が出版された。

また、GHS 文書における分類上の問題点を指摘した。

(4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究

今年度は欧州で GHS 規則案が発表された。これは今後世界で GHS が導入されるモデルとしても、また我が国と欧州との化学品に関する貿易という側面からも重要な意味を持つ。そこでこの欧州 GHS 規則についてまとめた。

(5) IPCS 文書策定への支援研究

WHO では、IPCS 作成文書である ICSC ならびに CICAD において、GHS 分類に対応した情報を盛込んでいく方向となった。

D. 考察

(1) 情報検索支援ガイドランスの作成研究

ICSC 掲載情報を利用した「簡易的 GHS 分類法」を作成した。掲載情報には“標準語句”に基づく有害性情報、職業暴露基準としての ACGIH や MAK による分類情報、既存化学物質分類情報として EU 危険物分類や国連危険物輸送分類がある。これらの分類基準を GHS 分類基準と比較し、該当する GHS 分類区分との対応付けを行った。その結果、必ずしも単一の GHS 分類区分に合致させることは困難であったが、分類区分のある範囲内に収めることは可能であった。この簡易分類

法は、プログラムによる自動化により、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度の GHS 分類を可能とし、しかも効率的である。最終的な GHS 分類のための情報収集や分類区分決定における留意点の確認としても利用可能であり、有用なツールとなるものであろう。

(2) 事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究

GHS に基づいた MSDS やラベルは、まさにこれから普及しようとしており、一般労働者及び消費者を対象とした自習用教育ツールは今後大いに活用されるであろう。

(3) GHS 動向のフォローアップ研究

今後は研究成果等を踏まえ、GHS 文書の問題点を指摘し、その改訂に寄与することが必要であろう。

(4) 先進諸国の GHS 導入における問題点の検証研究

欧州 GHS 規則が実施されるとその影響は日本にも及ぶ。今後はそれへの対応も踏まえながら、我が国の GHS 実施について検討していく必要があるであろう。

(5) IPCS 文書策定への支援研究

IPCS 文書も GHS との整合性を考慮し始めており、今後日本が貢献することが大になろう。

E. 結論

上記項目 (1)、(2)、(3)、(4)、(5) は平成 19 年度の研究計画を達成できた。

F. 研究発表

(研究成果一覧を参照のこと)

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究
- 情報検索支援ガイドランスの作成研究 -
- GHS 動向のフォローアップ研究 -
- IPCS 文書策定への支援研究 -

分担研究者 森田 健 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室室長
研究協力者 佐々木史歩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室
横手 規子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室
森川 馨 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部長

研究要旨

GHS 分類を的確に行うためには、科学的信頼性のある毒性情報を効率よく収集しなければならない。そこで、昨年度は汎用されている国内外の主要毒性情報源（データベース）の有効性及び利便性を評価した。今年度は、その評価結果を基に、専門的知識・技能を有していない事業者においても、GHS 分類のための有用な情報を容易に入手可能とする「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイドランス」を作成した。これには、GHS 分類のための各種毒性情報源、発がん性・変異原性・生殖発生毒性物質（CMR）に特化した情報源、特別な用途の化学物質の情報源、毒性情報収集における留意点、具体的情報収集法などの項目を含めた。さらに、「事業者用簡易 GHS 分類ガイドランス」の作成に向け、国際化学物質安全性カード(ICSC)を利用したキーワード検索により、簡易的に GHS 分類を行うための手法を開発した。すなわち、ICSC に記載された“標準語句”、国連分類ならびに EU 分類について、それらの基準と GHS 分類基準とを対応させ、当該化学物質の GHS 分類区分を ICSC から自動的に行うシステムを作成した。この簡易分類法の妥当性検証は次年度に実施するが、情報収集ガイドランスならびに簡易分類方法は、GHS 導入を控えた事業者のみならず専門家あるいは行政担当者にとって有用なツールとなるものであろう。

さらに、適切な GHS 導入支援のための GHS 動向のフォローアップ研究については、GHS 小委員会に参画して健康有害性に係る問題点を調査し、IPCS 文書策定への支援研究については ICSC 記載予定の GHS 分類情報の適切な内容検証ならびに標準語句の改訂に取り組んでいる。

A. 研究目的

国連は GHS (Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals、化学品の分類および表示に関する世界調和システム) と呼ばれる新たな化学品の分類・表示システムの導入を勧告した。化学品の分類表示は、当該化学品事業者が GHS 基準に従い実施するが、健康有害性の分類項目は急性毒性、刺激性、発がん性等 10 種にも及ぶうえ、専門的判断が必要な項目もあり、多くの事業者にとって的確な情報入手と GHS 分類表示は容易ではない。そこで、本研究では、情報検索支援ガイドランスとして、適切かつ効率的な毒性情報収集を可能とする「事業者用毒性情報収集ガイドランス」、ならびにキーワード検索により成分化学物質の簡易的な GHS 分類を可能とする「事業者用簡易 GHS 分類ガイドランス」の作成により、専門的知識がなくとも成分化学物質の GHS 分類が実施できるようにする。

昨年度実施した汎用国内外主要毒性情報源 (データベース) の有効性及び利便性評価を受け、今年度は、その評価結果を基に、専門的知識・技能を有していない事業者においても GHS 分類のための有用情報を容易に入手可能とする「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイドランス」を作成する。さらに、事業者用簡易 GHS 分類ガイドランスの作成に向け、国際化学物質安全性カード (ICSC, International Chemical Safety Cards) を利用する簡易的 GHS 分類方法を構築する。

加えて、現在も科学的議論が継続している GHS 周辺の情報基盤を整備し、適切な GHS 導入を図るため、GHS の動向につい

てのフォローアップ研究、ならびに IPCS 文書策定への支援研究を継続実施する。

B. 研究方法

「I. 情報検索支援ガイドランスの作成研究」の一環としての、専門的知識を有していなくとも事業者が容易に GHS 分類のための有用な毒性情報を入手可能とする「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイドランス」の作成に際しては、昨年度実施した汎用国内外主要毒性情報源 (データベース) の有効性及び利便性評価結果を利用するとともに当研究所における化学物質の GHS 分類経験に基づいた。

また、事業者用簡易 GHS 分類ガイドランスの作成に向けた簡易的 GHS 分類方法構築のためには、IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画) 作成の国際文書である国際化学物質安全性カード (ICSC, International Chemical Safety Cards) を利用した。その理由は、①対象物質数が多い (2007 年現在、約 1700 物質)、②ピアレビューを経て作成された国際文書であり信頼性が高い、③日本語を含む多くの言語に翻訳されており汎用性が高い、④物理化学的危険性、健康有害性および環境有害性に関する情報が網羅されている、⑤既存分類、すなわち、国連危険物輸送分類、EU 危険物分類、ACGIH 分類、および MAK 分類に関する情報が記載されている、⑥標準語句と呼ばれる定型的語句の組み合わせで構成され、しかも 1 つの化学物質の情報が 2 ページに集約されているため、プログラムを利用した分類など加工が容易である、ことなどによる。そこで、ICSC に記載された“標

準語句”、EU 危険物分類の基準ならびに国連危険物輸送分類を精査するために、それぞれ ICSC コンパラーズガイド（標準語句とその適用基準ならびに解説が記載された ICSC 作成指針）¹⁾、EU 基準（EU Annex I 危険物分類）と GHS 基準比較案²⁾および国連危険物輸送勧告（UNRTDG）³⁾を検証し、それらの基準と GHS 分類基準⁴⁾を対応させ、分類区分対応一覧を作成した。さらに、作成した対応 GHS 分類一覧に基づき、ICSC の“標準語句”番号あるいは記載語句を自動的に読み取り、ICSC 記載情報から GHS 分類を簡易的に行うプログラムを作成した。

C. 研究結果

「I. 情報検索支援ガイダンスの作成研究」の一環として作成した「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイダンス」を別添資料 1 に示す。

また、事業者用簡易 GHS 分類ガイダンスの作成に向けた「簡易的 GHS 分類方法」構築については、ICSC で使用する語句とその適用基準を定めたコンパラーズガイドとの対応を検討した。ICSC 記載情報の多くは GHS 分類と関連しており、必ずしも単一の GHS 分類区分として確定はされないものの、定性的な有害性情報としていずれかの区分に当てはめることが可能であった。また、ICSC には、ACGIH（American Conference of Governmental Industrial Hygienists、米国産業衛生専門家会議）による発がん性分類および感作性分類、ならびにドイツの MAK（作業現場最大許容濃度）委員会による発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性および感作性分類が記載し

てあり、それらも定性的に GHS 分類に当てはめた。それらの対応結果を表 1 に示す。

さらに、ICSC には EU Annex I 危険物分類ならびに国連危険物輸送分類が記載されており、それらの分類を GHS 分類に当てはめた。前者は、欧州委員会による EU 分類基準と GHS 分類基準の比較検討案（別添資料 2）を参考とし、後者は、国連危険物輸送勧告（UNRTDG）の分類基準と比較検証した。UNRTDG における急性毒性分類基準を別添資料 3 として示す。これらの比較検証の結果、EU 危険物分類区分と国連危険物輸送分類区分は、いずれも GHS 分類区分と正確に一致するものではないが、ある程度の範囲をもって GHS 分類区分と対応していることが判明した。それらの結果を表 2（UNRTDG 分類区分と GHS 分類区分対応）、表 3（EU 分類区分と GHS 分類区分対応：健康有害性および環境有害性）、表 4（EU 分類区分と GHS 分類区分対応：物理化学的危険性）に示す。

以上の結果をもとに、ICSC 収載情報を GHS 分類区分に対応させる「簡易的 GHS 分類法」を考案し、さらにパーソナルコンピュータにより自動的に実行させるためのプログラムを構築し、いくつかの化学物質について実際に簡易分類を行った（別添資料 4）。「簡易的 GHS 分類法」は正確にプログラミングされ、ICSC 収載情報から効率的に GHS 簡易分類が可能となった。

今後は ICSC を利用した「簡易的 GHS 分類法」による分類結果を、本邦が先に実施した GHS 分類事業の結果⁵⁾と比較し、その妥当性の検証を行い、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度の GHS 分類を可能とする「事業者用簡易 GHS 分類ガ

イダンス」を作成する。これにより、事業者のみならず研究者においても、的確な GHS 分類あるいはそのための留意点の確認が可能となり、効率的な GHS 分類が可能となる。

また、「Ⅱ. GHS 動向のフォローアップ研究」としては、GHS の適切な導入をサポートするために、国連の GHS 小委員会に参画し、科学的・技術的問題をフォローすることにより、化学物質安全性に係る国際動向を調査した。健康有害性に係る主要な問題として、OECD による強感作性物質と弱感作性物質の分類区分に関する検討があげられるが、今年度においては特段の進捗は認められなかった。また、混合物の急性毒性分類において、GHS で提案されている表 (Table 3.1.2) に従い急性推定毒性変換値 (cATpe) を利用すると、適切に分類されないことが示され、当該表の修正案が提示された。一方、GHS 分類基準適用に係る問題点は OECD の GHS ワークショップにて議論され、例えば、急性毒性における混合物分類 (上述)、皮膚・眼腐食性/刺激性における *in vitro* 試験陰性結果による分類区分決定ができないこと、生殖毒性において発生影響 (催奇形性など) と繁殖影響 (受胎能など) が区分されていないことや親動物の毒性影響の評価が、問題点としてあげられた。これらの参加報告書を別添資料 5 に示した。

さらに、「Ⅲ. IPCS 文書策定への支援研究」としては、以下を行った：IPCS では、種々の評価文書を作成しており、その 1 つに ICSC がある。WHO では IPCS による

GHS 導入支援の 1 つとして、ICSC に GHS 関連情報を組み込もうとしており、そのための ICSC 構成標準語句の改訂、ICSC への GHS 分類結果の記載を行っている。本分担研究者は ICSC 作成メンバーの一員であり、一連の本研究で得られた知見や経験を、この ICSC 文書関連作業にフィードバックさせ、適正かつ効率的な作業に役立てている。

D. 考察

ICSC 収載情報を利用した「簡易的 GHS 分類法」を作成した。収載情報には“標準語句”に基づく有害性情報、職業暴露基準としての ACGIH や MAK による分類情報、既存化学物質分類情報として EU 危険物分類や国連危険物輸送分類がある。これらの分類基準を GHS 分類基準と比較し、該当する GHS 分類区分との対応付けを行った。その結果、必ずしも単一の GHS 分類区分に合致させることは困難であったが、分類区分のある範囲内に収めることは可能であった。この簡易分類法は、プログラムによる自動化により、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度の GHS 分類を可能とし、しかも効率的である。最終的な GHS 分類のための情報収集や分類区分決定における留意点の確認としても利用可能であり、有用なツールとなるものであろう。

E. 結論

昨年度実施した汎用国内外主要毒性情報源 (データベース) の有効性及び利便性評価結果ならびに当研究所における化学物質の GHS 分類経験に基づき、専門的知識を有していなくとも事業者が GHS 分類のための有用な毒性情報を容易に入手可能とする

「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイダンス」を作成した。加えて、ICSC 収載情報を GHS 分類区分に対応させる「簡易的 GHS 分類法」を作成し、プログラムにより自動的に分類結果を表示できるようにした。これらは、GHS 導入を控えた事業者のみならず専門家あるいは行政担当者にとって有用なツールとなるものであろう。

参考文献

- 1) IPCS, Compiler's Guide, Version 1.25.03, 2005, http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp_guide.pdf , or <http://www.ilo.org/public/english/protecti on/safework/cis/products/icsc/compguide. pdf>
- 2) European Commission, Comparison between EU and GHS Criteria (Draft), Human Health and Environment, Version June 08, 2005. http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/ghs/ghs_comparison_classifications.pdf
- 3) UN, Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, Fourteenth revised edition (ST/SG/AC.10/1/Rev.14 (Vol.1)), Geneva, United Nations, 2005, http://www.unece.org/trans/danger/publi/ unrec/rev14/14files_e.html
- 4) UN, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), First revised edition (ST/SG/AC.10/30/Rev.1), Geneva, 2005, <http://www.unece.org/trans/danger/publi/>

ghs/ghs_welcome_e.html

- 5) GHS 関係省庁連絡会議、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 危険有害性分類事業のページ、<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/index.html>

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 森田 健、Emmert Clevenstine, 横手規子、佐々木史歩、山本 都、森川 馨 : GHS 対応に向けた国際化学物質安全性カードの新たな取組み、労働科学、83, 59-71, 2007.
- 2) 城内 博、宮川宗之、森田 健 : GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック、化学工業日報社、2007年
- 3) 森田 健、城内 博 : GHS分類のための毒性情報収集ガイダンス、化学工業日報社、2008年

2. 学会発表

- 1) 森田 健、石光 進、小嶋 靖、佐々木史歩、森川 馨 : 化学物質の健康有害性に係る GHS 分類実施の問題点、第 34 回日本トキシコロジー学会、(2007.6)
- 2) 森田 健 : 生殖細胞変異原物質の GHS 分類、第 34 回日本トキシコロジー学会 (シンポジウム) (2007.6)
- 3) Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, and Kaoru Morikawa: Role of Cytogenetics Evaluation in Hazard Classification of Chemicals, 8th ISCA (International Symposium on Chromosomal Aberrations) (2007.10)

- 4) Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, Kaoru Morikawa: Issues on the Application of the GHS Classification Criteria for Germ Cell Mutagens, 1st Asian Conference on Environmental Mutagens (1st ACEM) & 36th Annual Meeting of the Japanese Environmental Mutagen Society (36th JEMS) (2007.11)
- 5) 森田 健、佐々木史歩、林 真、森川 馨：GHS 分類における専門家判断の役割、日本薬学会第 128 年会（2008.3）

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

表 1 ICSC 収載情報(標準語句等)*と対応 GHS 分類(健康および環境有害性)

Phrase No.	Phrase	GHS 項目	GHS 分類
1100000	CHEMICAL NAME	(物質情報)	
11101000	[name]	(物質情報)	
11701000	CAS # [#####-##-#]	(物質情報)	
11901000	ICSC # [#####]	(物質情報)	
11911000	UN # [#####]	(物質情報)	
13410090	A1 (confirmed human carcinogen);	発がん性	区分 1A (ACGIH 分類より)
13410100	A2 (suspected human carcinogen);	発がん性	区分 1B (ACGIH 分類より)
13410110	A3 (confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans);	発がん性	区分 2 (ACGIH 分類より)
13410150	SEN	呼吸器/皮膚感作性	呼吸器および/または皮膚感作性: 区分 1 (ACGIH 分類より)
13426040	sensitization of respiratory tract (Sa);	呼吸器/皮膚感作性	呼吸器感作性: 区分 1 (MAK 分類より)
13426050	sensitization of skin (Sh);	呼吸器/皮膚感作性	皮膚感作性: 区分 1 (MAK 分類より)
13426060	sensitization of respiratory tract and skin (Sah);	呼吸器/皮膚感作性	呼吸器および皮膚感作性: 区分 1 (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: []	発がん性	(MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [1]	発がん性	区分 1A (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [2]	発がん性	区分 1B (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [3A]	発がん性	区分 2 (MAK 分類より)

13428020	Carcinogen category: [3B]	発がん性	区分 2(MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [4]	発がん性	区分 2 または区分外(MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [5]	発がん性	区分 2(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: []	生殖細胞変異原性	(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: [1]	生殖細胞変異原性	区分 1A(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: [2]	生殖細胞変異原性	区分 1B(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: [3A]	生殖細胞変異原性	区分 2(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: [3B]	生殖細胞変異原性	区分 2 または区分外(MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: [5]	生殖細胞変異原性	区分 2(MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: []	生殖毒性	(MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: [A]	生殖毒性	区分 1A(MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: [B]	生殖毒性	区分 1B(MAK 分類より)
13700000	EFFECTS OF SHORT-TERM EXPOSURE:		
13709000	is []irritating to []		
13709010	the eyes	眼刺激性	区分 2
13709020	the skin	皮膚刺激性	区分 2 または 3
13709030	the respiratory tract	特定標的臓器(単回)	区分 3(気道刺激性)
13709040	mildly	皮膚刺激性/眼刺激性	皮膚刺激性: 区分 3 眼刺激性: 区分 2B
13709050	severely	皮膚刺激性/眼刺激性	皮膚刺激性: 区分 2 眼刺激性: 区分 2A

13710000	May cause mechanical irritation[].	皮膚刺激性/眼刺激性	皮膚刺激性: 区分 3 眼刺激性: 区分 2B
13711000	is []corrosive to []		
13713000	the eyes[]	眼刺激性	区分 1
13715000	the skin[]	皮膚刺激性	区分 1
13717000	the respiratory tract.	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(呼吸器系)
13719000	Inhalation of [] may cause lung oedema (see Notes).	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(肺)
13724000	Inhalation of fumes may cause metal fume fever.	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(呼吸器系)
13733000	If this liquid is swallowed, aspiration into the lungs may result in chemical pneumonitis.	吸引性呼吸器有害性	区分 1 または 2
13751000	The substance may cause effects on the []		
13751010	bladder	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(膀胱)
13751020	blood	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(血液系)
13751030	bone marrow	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(骨髄)
13751040	cardiovascular system	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(心血管系)
13751050	central nervous system	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(中枢神経系)
13751060	endocrine system	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(内分泌系)
13751070	gastrointestinal tract	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(消化器系)
13751080	immune system	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(免疫系)
13751090	kidneys	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(腎臓)
13751100	liver	特定標的臓器(単回)	区分 1 または 2(肝)

			臓)
13751110	lungs	特定標的臓器(単回)	区分1または2(肺)
13751120	lymphatic system	特定標的臓器(単回)	区分1または2(リンパ系)
13751130	nervous system	特定標的臓器(単回)	区分1または2(神経系)
13751140	peripheral nervous system	特定標的臓器(単回)	区分1または2(末梢神経系)
13751150	respiratory tract	特定標的臓器(単回)	区分1または2(気道/呼吸器系)
13751160	spleen	特定標的臓器(単回)	区分1または2(脾臓)
13751170	thyroid	特定標的臓器(単回)	区分1または2(甲状腺)
13756000	Cholinesterase inhibition[].	特定標的臓器(単回)	区分1または2(神経系)
13800000	EFFECTS OF LONG-TERM OR REPEATED EXPOSURE:		
13801000	Repeated or prolonged contact with skin may cause dermatitis[].	特定標的臓器(反復)	区分1または2(皮膚)
13803000	Repeated or prolonged contact may cause skin sensitization[].	呼吸器/皮膚感作性	皮膚感作性:区分1
13805000	Repeated or prolonged inhalation exposure may cause asthma[].	呼吸器/皮膚感作性	呼吸器感作性:区分1
13807000	The liquid defats the skin[].	特定標的臓器(反復)	区分1または2(皮膚)
13809000	Lungs may be affected by repeated or prolonged exposure[].	特定標的臓器(反復)	区分1または2(肺)
13811000	Lungs may be affected by inhalation of high concentrations[].	特定標的臓器(反復)	区分1または2(肺)
13813000	The substance may have effects on the []		
13813010	bladder	特定標的臓器(反復)	区分1または2(膀胱)
13813020	blood	特定標的臓器(反復)	区分1または2(血

			液系)
13813030	bone marrow	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(骨髄)
13813040	cardiovascular system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(心血管系)
13813050	central nervous system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(中枢神経系)
13813060	endocrine system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(内分泌系)
13813070	gastrointestinal tract	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(消化器系)
13813080	immune system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(免疫系)
13813090	kidneys	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(腎臓)
13813100	liver	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(肝臓)
13813110	lungs	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(肺)
13813120	lymphatic system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(リンパ系)
13813130	nervous system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(神経系)
13813140	peripheral nervous system	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(末梢神経系)
13813150	respiratory tract	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(呼吸器系)
13813160	spleen	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(脾臓)
13813170	thyroid	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(甲状腺)
13818000	Cholinesterase inhibitor[]; cumulative effect is possible: see acute hazards/symptoms.	特定標的臓器(反復)	区分 1 または 2(神経系)
13831000	This substance is carcinogenic to humans.	発がん性	区分 1A

13833000	This substance is probably carcinogenic to humans.	発がん性	区分 1B
13835000	This substance is possibly carcinogenic to humans.	発がん性	区分 2
13845000	May cause heritable genetic damage to human germ cells.	生殖細胞変異原性	区分 1B
13851000	Causes toxicity to human reproduction or development.	生殖毒性	区分 1A
13855000	Animal tests show that this substance possibly causes toxicity to human reproduction or development.	生殖毒性	区分 1B または 2
13900000	ENVIRONMENTAL TOXICITY:		
13902000	The substance is [] to aquatic organisms.		
13902010	very toxic	水生環境有害性	急性区分 1
13902020	toxic	水生環境有害性	急性区分 2
13902030	harmful	水生環境有害性	急性区分 3
13909000	The substance may cause long-term effects in the aquatic environment.	水生環境有害性	慢性区分 1、2、3 または 4
H226	EU Classification	別紙参照	
H415	Symbol	別紙参照	
H030	R phrases	別紙参照	
H036	S phrases	別紙参照	
23500000	UN Classification	別紙参照	
23503000	UN Hazard Class	別紙参照	
23504000	UN Subsidiary Risks: []	別紙参照	
23505000	UN Packing Group: []	別紙参照	

*ICSC 標準語句は International Chemical Safety Cards Compilers Guide (CARD MATRIX, October 2005, Version 1.25.03)に基づいた。

表 2 UNTRDG分類区分とGHS分類区分の比較対応

UN RTDG				GHS	
主クラス	危険有害性	区分	容器等級	危険有害性	区分
Class 1	Explosive	1.1		火薬類	等級1.1
		1.2		火薬類	等級1.2
		1.3		火薬類	等級1.3
		1.4		火薬類	等級1.4
		1.5		火薬類	等級1.5
		1.6		火薬類	等級1.6
Class 2	Flammable gases	2.1		可燃性/引火性ガス、または 可燃性/引火性エアゾール	1または2 1または2
	Non-flammable, non-toxic gases	2.2		支燃性/酸化性ガス、または 高圧ガス	1 グループ1~4
	Toxic gases	2.3		急性毒性(吸入/ガス)、または 皮膚腐食性/刺激性	1~4 1* (細区分不能)
Class 3	Flammable liquides		I	引火性液体	1
			II	引火性液体	2
			III	引火性液体	3
Class 4	Flammable solids, self-reactive substances, solid desensitized explosives	4.1	II	可燃性固体	1
		4.1	III	可燃性固体	2
		4.1		自己反応性化学品	タイプA~G
	Substances liable to spontaneous combustion	4.2	I	自然発火性液体/固体	1
		4.2	II	自己発熱性化学品	1
		4.2	III	自己発熱性化学品	2
		4.2		自然発火性/自己発熱性化学品	1~2
	Substances which in contact with water emit flammable gases	4.3	I	水反応可燃性化学品	1
		4.3	II	水反応可燃性化学品	2
		4.3	III	水反応可燃性化学品	3
4.3			水反応可燃性化学品	1~3	
Class 5	Oxidizing substances	5.1	I	酸化性液体/固体	1
		5.1	II	酸化性液体/固体	2
		5.1	III	酸化性液体/固体	3
		5.1		酸化性液体/固体	1~3
	Organic peroxides	5.2		有機過酸化物	タイプA~G
Class 6	Toxic substances	6.1	I	急性毒性(経口、経皮)、または 急性毒性(吸入/粉塵・ミスト)、または 急性毒性(吸入/蒸気)	1 1または2 1または2
		6.1	II	急性毒性(経口、経皮)、または 急性毒性(吸入/粉塵・ミスト)、または 急性毒性(吸入/蒸気)	2 2~4 2または3
		6.1	III	急性毒性(経口、経皮)、または 急性毒性(吸入/粉塵・ミスト)、または 急性毒性(吸入/蒸気)	3 4 3
		6.1		急性毒性(各種経路)	1~5
		Infectious substances	6.2		対象外
	Class 7	Radioactive material			対象外
Class 8	Corrosive substances	8	I	皮膚腐食性/刺激性、および 眼に対する重篤な損傷性*	1A* 1
		8	II	皮膚腐食性/刺激性、および 眼に対する重篤な損傷性*	1B* 1
		8	III	皮膚腐食性/刺激性、および 眼に対する重篤な損傷性*	1C* 1
		8		金属腐食性物質	1
Class 9	Miscellaneous dangerous substances and articles	9		適用不能	

*: 皮膚腐食性区分1なので、自動的に「眼に対する重篤な損傷性: 区分1」も適用される。

表 3 EU分類区分とGHS分類区分の比較対応(健康有害性および環境有害性)

危険有害性	EU			GHS	
	シンボル	R警句番号 (区分)	R警句[リスクフレーズ]	危険有害性	区分
急性毒性(経口)	T+	R28	Very toxic if swallowed	急性毒性(経口)	1または2
	T	R25	Toxic if swallowed	急性毒性(経口)	2または3
	Xn	R22	Harmful if swallowed	急性毒性(経口)	3または4
急性毒性(経皮)	T+	R27	Very toxic in contact with skin	急性毒性(経皮)	1
	T	R24	Toxic in contact with skin	急性毒性(経皮)	2または3
	Xn	R21	Harmful in contact with skin	急性毒性(経皮)	3または4
急性毒性 (吸入/気体)	T+	R26	Very toxic by inhalation	急性毒性(吸入/気体)	1
	T	R23	Toxic by inhalation	急性毒性(吸入/気体)	2
	Xn	R20	Harmful by inhalation	急性毒性(吸入/気体)	3または4
急性毒性 (吸入/粉塵・ミス)	T+	R26	Very toxic by inhalation	急性毒性(吸入/粉塵・ミス)	1または2
	T	R23	Toxic by inhalation	急性毒性(吸入/粉塵・ミス)	2または3
	Xn	R20	Harmful by inhalation	急性毒性(吸入/粉塵・ミス)	4
急性毒性 (吸入/蒸気)	T+	R26	Very toxic by inhalation	急性毒性(吸入/蒸気)	1
	T	R23	Toxic by inhalation	急性毒性(吸入/蒸気)	2
	Xn	R20	Harmful by inhalation	急性毒性(吸入/蒸気)	3または4
皮膚腐食性	C	R35	Causes severe burns	皮膚腐食性/刺激性	1A
	C	R34	Causes burns	皮膚腐食性/刺激性	1Bまたは1C
皮膚刺激性	Xi	R38	Irritating to skin	皮膚腐食性/刺激性	2または3
眼刺激性	Xi	R41	Risk of serious damage to eyes	眼の重篤な損傷性/眼刺激	1
	Xi	R36	Irritating to eyes	眼の重篤な損傷性/眼刺激	2Aまたは2B
呼吸器感作性	Xn	R42	May cause sensitization by inhalation	呼吸器感作性/皮膚感作性	1
皮膚感作性	Xi	R43	May cause sensitization by skin contact	呼吸器感作性/皮膚感作性	1
変異原性	T	R46(Cat. 1)	May cause heritable genetic damage	生殖細胞変異原性	1A
	T	R46(Cat. 2)	May cause heritable genetic damage	生殖細胞変異原性	1B
	Xn	R68(Cat. 3)	Possible risks of irreversible effects	生殖細胞変異原性	2
発がん性	T	R45/R49 (Cat. 1)	May cause cancer/May cause cancer by inhalation	発がん性	1A
	T	R45/R49 (Cat. 2)	May cause cancer/May cause cancer by inhalation	発がん性	1B
	Xn	R40(Cat. 3)	Limited evidence of a carcinogenic effect	発がん性	2
生殖毒性	T	R60/R61 (Cat. 1)	May impair fertility/May cause harm to the unborn child	生殖毒性	1A
	T	R60/R61 (Cat. 2)	May impair fertility/May cause harm to the unborn child	生殖毒性	1B
	Xn	R62/R63 (Cat. 3)	Possible risk of impaired fertility/Possible risk of harm to the unborn child	生殖毒性	2
授乳影響		R64	May cause harm to breast-fed babies	生殖毒性	授乳影響
特定標的臓器 (単回暴露)	T+	R39	Danger of very serious irreversible effects	特定標的臓器(単回暴露)	1
	Xn	R68	Possible risks of irreversible effects	特定標的臓器(単回暴露)	2
特定標的臓器 (反復暴露)		R37/R67	Irritating to respiratory system/Vapours may cause drowsiness and dizziness	特定標的臓器(単回暴露)	3
	T	R48	Danger of serious damage to health by prolonged exposure	特定標的臓器(反復暴露)	1
吸引性呼吸器有害性		R48	Danger of serious damage to health by prolonged exposure	特定標的臓器(反復暴露)	2
	Xn	R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed	吸引性呼吸器有害性	1または2
水性環境有害性 (急性毒性)	N	R50	Very toxic to aquatic organisms	水性環境有害性(急性毒)	急性1
	N	R51	Toxic to aquatic organisms	水性環境有害性(急性毒)	急性2
		R52	Harmful to aquatic organisms	水性環境有害性(急性毒)	急性3
水性環境有害性 (慢性毒性)	N	R50+R53	Very toxic to aquatic organisms+May cause long-term adverse effects in the aquatic environment	水性環境有害性(慢性毒性)	慢性1
	N	R51+R53	Toxic to aquatic organisms+May cause long-term adverse effects in the aquatic environment	水性環境有害性(慢性毒性)	慢性2
		R52+R53	Harmful to aquatic organisms+May cause long-term adverse effects in the aquatic environment	水性環境有害性(慢性毒性)	慢性3
		R53	May cause long-term adverse effects in the aquatic environment	水性環境有害性(慢性毒性)	慢性4