

表 2 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
	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
		R37/R67	Irritating to respiratory system/Vapours may cause drowsiness and dizziness	特定標的臓器(単回暴露)	3
特定標的臓器 (反復暴露)	T	R48	Danger of serious damage to health by prolonged exposure	特定標的臓器(反復暴露)	1
	Xn	R48	Danger of serious damage to health by prolonged exposure	特定標的臓器(反復暴露)	2
吸引性呼吸器有害性	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

表 3 EU分類区分とGHS分類区分の比較対応(物理化学的危険性)

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
Explosive		R1	Explosive when dry	対応なし	
	E	R2	Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition	火薬類、または 有機過酸化物、または 自己反応性化学品	1.1~1.3 タイプA タイプA
	E	R3	Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition	火薬類	1.1
		R4	Forms very sensitive explosive metallic compounds	対応なし	
		R5	Heating may cause an explosion	対応なし、可能性として 有機過酸化物、または 自己反応性化学品、または 酸化性液体または酸化性固体	タイプAまたは タイプAまたは 1
		R6	Explosive with or without contact with air	対応なし	
Oxidising	O	R7	May cause fire	有機過酸化物	タイプB~F
	O	R8	Contact with combustible material may cause fire	酸化性液体/固体、または 支燃性/酸化性ガス	2または3 1
	O	R9	Explosive when mixed with combustible material	酸化性液体/固体	1
Flammable		R10	Flammable	引火性液体	3
	F	R11	Highly flammable	引火性液体	2
	F+	R12	Extremely flammable	引火性液体、または 可燃性/引火性ガス	1 1
		R14	Reacts violently with water	対応なし	
	F	R15	Contact with water liberates extremely flammable gases	水反応可燃性化学品	1~3
		R16	Explosive when mixed with oxidising substances	対応なし	
	F	R17	Spontaneously flammable in air	自然発火性液体/固体、または 自己発熱性化学品	1 1または2
		R18	In use, may form flammable/explosive vapour air-mixture	対応なし	
		R19	May form explosive peroxides	対応なし	
		R30	Can become highly flammable in use	対応なし	
		R44	Risk of explosion if heated under confinement	対応なし	

表 4 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.	ICSC Standard Phrase(英語版原文)	ICSC 標準語句(日本語翻訳版)	GHS 項目	GHS 分類
11000000	CHEMICAL NAME	化学物質名	(物質情報)	—
11101000	[name]	[別名]	(物質情報)	—
11701000	CAS # [#####-##-#]	CAS 番号	(物質情報)	—
11901000	ICSC # [#####]	ICSC 番号	(物質情報)	—
11911000	UN # [#####]	国連(危険物輸送)番号	(物質情報)	—
13410090	A1 (confirmed human carcinogen);	A1(ヒト発がん物質)	発がん性	区分 1A(ACGIH 分類より)
13410100	A2 (suspected human carcinogen);	A2(ヒト発がん物質の疑い)	発がん性	区分 1B(ACGIH 分類より)
13410110	A3 (confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans);	A3(ヒトへの関連性不明な動物発がん物質)	発がん性	区分 2(ACGIH 分類より)
13410150	SEN	感作性	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);	気道感作性(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);	皮膚感作性(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);	気道および皮膚感作性(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: □	発がん性区分	発がん性	(MAK 分類より)

13428020	Carcinogen category: [1]	発がん性区分: [1]	発がん性	区分 1A (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [2]	発がん性区分: [2]	発がん性	区分 1B (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [3A]	発がん性区分: [3A]	発がん性	区分 2 (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [3B]	発がん性区分: [3B]	発がん性	区分 2 (MAK 分類より)
13428020	Carcinogen category: [4]	発がん性区分: [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: [5]	発がん性	区分 2 (MAK 分類より)
13428030	Germ cell mutagen group: []	生殖細胞変異原性区分	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: [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: [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: [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: [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: [5]	生殖細胞変異原性	区分 2 (MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: []	妊娠リスク区分	生殖毒性	(MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: [A]	妊娠リスク区分: [A]	生殖毒性	区分 1A (MAK 分類より)
13428040	Pregnancy risk group: [B]	妊娠リスク区分: [B]	生殖毒性	区分 1B (MAK 分類より)

**13700000 EFFECTS OF SHORT-TERM EXPOSURE: 短期暴露の影響**

13709000 is []irritating to [] ~|対し刺激性がある

13709010	the eyes	眼	眼刺激性	区分2
13709020	the skin	皮膚	皮膚刺激性	区分2または3
13709030	the respiratory tract	気道	特定標的臓器(単回)	区分3(気道刺激性)
13709040	mildly	弱く	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	強く	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[].	機械的刺激の可能性	皮膚刺激性/眼刺激性	皮膚刺激性:区分3 眼刺激性:区分2B
<hr/>				
13711000	is []corrosive to []	～に対し腐食性がある		
13713000	the eyes[]	眼	眼刺激性	区分1
13715000	the skin[]	皮膚	皮膚刺激性	区分1
13717000	the respiratory tract.	気道	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).	吸入により肺水腫の可能性	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.	ヒュームの吸入により金属ヒューム熱の可能性	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.	液体の飲込みにより肺への吸引による化学性肺炎の可能性	吸引性呼吸器有害性	区分1または2
13751000	The substance may cause effects on the []	～に対し影響を及ぼす可能性		

13751010	bladder	膀胱	特定標的臓器(単回)	区分1または2(膀胱)
13751020	blood	血液	特定標的臓器(単回)	区分1または2(血液系)
13751030	bone marrow	骨髄	特定標的臓器(単回)	区分1または2(骨髄)
13751040	cardiovascular system	心血管系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(心血管系)
13751050	central nervous system	中枢神経系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(中枢神経系)
13751060	endocrine system	内分泌系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(内分泌系)
13751070	gastrointestinal tract	消化器系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(消化器系)
13751080	immune system	免疫系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(免疫系)
13751090	kidneys	腎臓	特定標的臓器(単回)	区分1または2(腎臓)
13751100	liver	肝臓	特定標的臓器(単回)	区分1または2(肝臓)
13751110	lungs	肺臓	特定標的臓器(単回)	区分1または2(肺)
13751120	lymphatic system	リンパ系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(リンパ系)
13751130	nervous system	神経系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(神経系)
13751140	peripheral nervous system	末梢神経系	特定標的臓器(単回)	区分1または2(末梢神経系)
13751150	respiratory tract	気道	特定標的臓器(単回)	区分1または2(気道/呼吸器系)
13751160	spleen	秘蔵	特定標的臓器(単回)	区分1または2(脾臓)
13751170	thyroid	甲状腺	特定標的臓器(単回)	区分1または2(甲状腺)
13756000	Cholinesterase inhibition[]	コリンエステラーゼ阻害	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:	長期暴露の影響
13801000	Repeated or prolonged contact with skin may cause dermatitis[].	皮膚への反復/長期接触により、皮膚炎の可能性 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[].	(皮膚への)反復/長期接触により、皮膚感作の可能性 呼吸器/皮膚感受性 皮膚感受性:区分1
13805000	Repeated or prolonged inhalation exposure may cause asthma[].	反復/長期の吸入により、喘息の可能性 呼吸器/皮膚感受性 呼吸器感受性:区分1
13807000	The liquid defats the skin[].	(液体の場合)皮膚の脱脂 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[].	反復/長期暴露による肺への悪影響の可能性 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[].	高濃度の吸入により、肺への悪影響の可能性 特定標的臓器(反復) 区分1または2(肺)
13813000	The substance may have effects on the []	〜に対し影響を及ぼす可能性
13813010	bladder	膀胱 特定標的臓器(反復) 区分1または2(膀胱)
13813020	blood	血液 特定標的臓器(反復) 区分1または2(血液系)
13813030	bone marrow	骨髄 特定標的臓器(反復) 区分1または2(骨髄)
13813040	cardiovascular system	心血管系 特定標的臓器(反復) 区分1または2(心血管系)
13813050	central nervous system	中枢神経系 特定標的臓器(反復) 区分1または2(中枢神経系)
13813060	endocrine system	内分泌系 特定標的臓器(反復) 区分1または2(内分泌系)

13813070	gastrointestinal tract	消化器系	特定標的臓器(反復)	区分1または2(消化器系)
13813080	immune system	免疫系	特定標的臓器(反復)	区分1または2(免疫系)
13813090	kidneys	腎臓	特定標的臓器(反復)	区分1または2(腎臓)
13813100	liver	腎臓	特定標的臓器(反復)	区分1または2(腎臓)
13813110	lungs	肺臓	特定標的臓器(反復)	区分1または2(肺)
13813120	lymphatic system	リンパ系	特定標的臓器(反復)	区分1または2(リンパ系)
13813130	nervous system	神経系	特定標的臓器(反復)	区分1または2(神経系)
13813140	peripheral nervous system	末梢神経系	特定標的臓器(反復)	区分1または2(末梢神経系)
13813150	respiratory tract	気道	特定標的臓器(反復)	区分1または2(呼吸器系)
13813160	spleen	脾臓	特定標的臓器(反復)	区分1または2(脾臓)
13813170	thyroid	甲状腺	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.	コリンエステラーゼ阻害剤:蓄積影響の可能性	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.	ヒトに対し発がん性(IARC グループ1)	発がん性	区分1A
13833000	This substance is probably carcinogenic to humans.	ヒトに対しおそらく発がん性(IARC グループ2A)	発がん性	区分1B
13835000	This substance is possibly carcinogenic to humans.	ヒトに対し発がん性の可能性(IARC グループ2B)	発がん性	区分2
13845000	May cause heritable genetic damage to human	ヒト生殖細胞に対し経世代的遺伝的損傷の	生殖細胞変異原性	区分1B



13851000	germ cells. Causes toxicity to human reproduction or development.	可能性 ヒトの生殖能あるいは発生に毒性を示す	生殖毒性 区分 1A
13855000	Animal tests show that this substance possibly causes toxicity to human reproduction or development.	動物試験は、ヒトの生殖能あるいは発生に毒性を示す可能性を示唆	生殖毒性 区分 1B または 2

**13900000 ENVIRONMENTAL TOXICITY:**

**環境毒性**

13902000	The substance is [] to aquatic organisms.	水生生物に～を示す	
13902010	very toxic	強い毒性	水生環境有害性 急性区分 1
13902020	toxic	毒性	水生環境有害性 急性区分 2
13902030	harmful	悪影響	水生環境有害性 急性区分 3
13909000	The substance may cause long-term effects in the aquatic environment.	水生環境に長期影響の可能性	水生環境有害性 慢性区分 1、2、3 または 4

H226	EU Classification	EU 分類	別紙参照
H415	Symbol	シンボル	別紙参照
H030	R phrases	R フレーズ(リスク警句)	別紙参照
H036	S phrases	S フレーズ(安全警句)	別紙参照

23500000	UN Classification	国連危険物輸送分類	別紙参照
23503000	UN Hazard Class	国連危険物分類	別紙参照

23504000	UN Subsidiary Risks: <input type="checkbox"/>	国連危険物副次的リスク: <input type="checkbox"/>	別紙参照
23505000	UN Packing Group: <input type="checkbox"/>	国連危険物容器等級: <input type="checkbox"/>	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。

図1 ICSC記載のGHS分類関連情報：ICSC 1 ページ目

## 国際化学物質安全性カード

スチレン

ICSC番号:0073

1) CAS 番号・  
国連番号

スチレン  
STYRENE  
Vinylbenzene  
Phenylethylene  
Ethenylbenzene  
 $C_8H_8$  /  $C_6H_5CHCH_2$   
分子量:104.2

3) 次頁の短期暴露影響  
による確認・推定症状

2) 可燃性・引火性

4) EU 危険物分類・  
国連危険物分類

5) GHS 分類  
(hazard statement  
として)

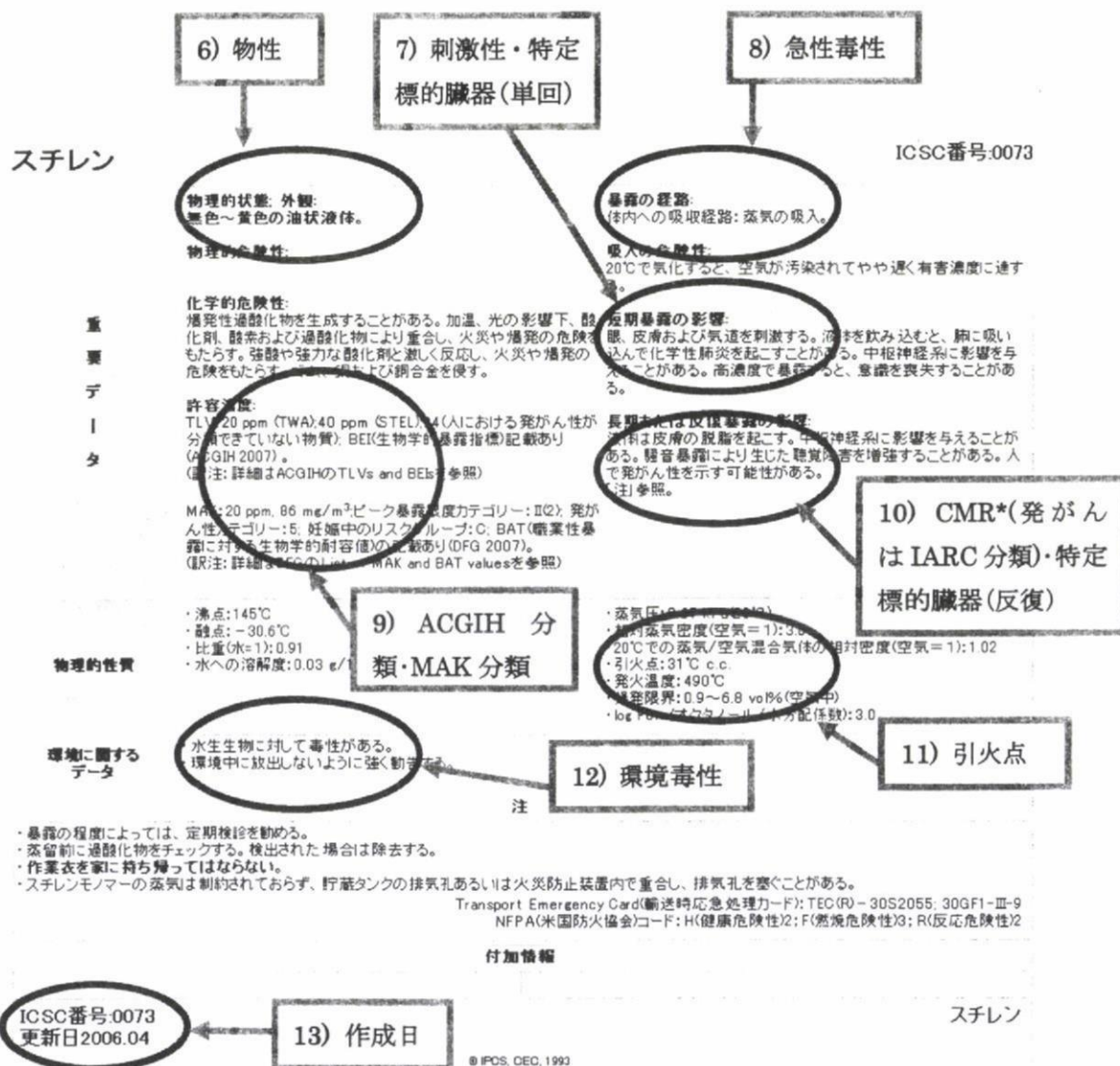
災害/ 暴露のタイプ	一義災害/ 急性症状	予防	応急処置/ 消火薬剤
<b>火災</b>	引火性。火災時に刺激性あるいは有毒な フェームやガスを放出する。	煙火禁止、火花禁止、禁煙。	粉末消火薬剤、AFFF(水性親泡消火薬 剤)、泡消火薬剤、二酸化炭素。
<b>爆発</b>	31°C以上では、空気中の爆発性混合 気体を生じることがある。 [注]参照。	31°C以上では、密閉系、換気、および防 爆型電気設備。	火災時：水を噴霧して容器類を冷却する。
<b>身体への暴露</b>		作業環境管理を厳密に！	
<b>吸入</b>	ほまい、嗜眠、頭痛、吐き気、嘔吐、無力 感、意識喪失。	換気、局所排気、または呼吸用保護具。	新鮮な空気、安静。医療機関に連絡する。
<b>皮膚</b>	発赤、麻。	保護衣、保護手袋。	汚染された衣服を脱がせる。洗い流してか ら水と石鹸で皮膚を洗浄する。
<b>眼</b>	発赤、痛み。	安全ゴーグル、呼吸用保護具と眼用保護 具の併用。	数分間多量の水で洗い流し、できればコン タクトレンズをはずして、医師に連れて行く。
<b>嘔吐摂取</b>	吐き気、嘔吐。	作業中は飲食、喫煙をしない。	口をすすぐ。吐かせない。多量の水を飲 ませる。安静。
<b>漏洩物処理</b>		<b>貯蔵</b>	<b>包装・表示</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>個人用保護具：自給式呼吸器付化学保護衣。</li> <li>すべての発火源を取り除く。</li> <li>この物質を環境中に放出してはならない。</li> <li>下水に流してはならない。</li> <li>濡れた液をふた付きの容器に集める。</li> <li>残留液を砂または不活性吸収剤に吸収させて安 全な場所に移す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>耐火設備(条件)。</li> <li>混触危険物質から離しておく。</li> <li>「化学的危険性」参照。</li> <li>深い場所。</li> <li>暗所に保管。</li> <li>安定化した状態でのみ貯蔵。</li> <li>排水管や下水管へのアクセスのない場で貯蔵す る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>密封。</li> <li>海洋汚染物質。</li> <li>EU分類 記号：Xn R：10-20-36/38 S：2-23 Note：D 国連危険物分類(UN Hazard Class): 3 国連危険物群(UN Packing Group): III</li> <li>GHS 分類 注意喚起語：危険 健康有害性-感嘆符-炎 蒸気を吸入すると有害 発がんのおそれの疑い 引火性液体および蒸気 水生生物に毒性 長期または反復暴露による中枢神経系および 肝臓の障害 皮膚刺激 眼刺激</li> </ul>	

重要データは次ページ参照

ICSC番号:0073

Prepared in the context of cooperation between the International Programme on Chemical Safety & the Commission of the European Communities © IPCS DEC 1993

図1 ICSC 記載の GHS 分類関連情報 (続き) : ICSC 2 ページ目



\*: CMR (C : 発がん性, M : 生殖細胞変異原性, R : 生殖毒性)

ICSC における記載基準はコンパイラズガイド (Compilers Guide) による(IPCS, Compiler's Guide, Version 1.25.03, 2005, [http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp\\_guide.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp_guide.pdf) , or <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/compguide.pdf>)

## GHS 小委員会等参加報告書 (1)

期 間：2008 年 7 月 8～11 日

場 所：ジュネーブ (スイス)

会議名：第 13 回 GHS キャパシティビルディング PAG 会議 (7 月 8 日)

第 15 回 GHS 小委員会 (7 月 9～11 日)

報告者：国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 森田 健

作成日：2008 年 7 月 29 日

---

2008 年 7 月 8 日午後に UNITAR/ILO の GHS キャパシティビルディングのための PAG (Programme Advisory Group) の第 13 回会合がジュネーブの UNITAR 事務局にて開催された。なお、PAG 会議に先立ち、午前中には同所にて GHS Training Course Review Meeting が持たれた。続く 7 月 9～11 日には化学物質の分類と表示に関する世界的調和システム (GHS) の第 15 回小委員会がジュネーブの国連欧州本部で開催された。本報告書では、H20 年度厚生労働省科学研究費補助金「化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究 (H18-化学一般-009)」を含む当部第 4 室の業務と密接に関連する健康有害性に関する諸問題に焦点を絞り、それぞれの内容の概略を報告する。

### 1. 第 13 回 PAG 会議

PAG 会議に先立ち GHS Training Course Review Meeting が開催され、発展途上国に対する GHS 導入のためのキャパシティビルディングの一環としての、GHS トレーニングコース用文書について議論した。会議参加者は 20 名程度で、日本からは UN GHS 委員の城内先生 (日本大学) ならびに私の 2 名が参加した。

基礎コース文書として「GHS の概要」、上級コース文書として「第 1 部：分類の理解」、「第 2 部：分類、第 1 章 物理化学的危険性」、「第 2 部：分類、第 2 章 健康有害性」、「第 2 部：分類、第 3 章 環境有害性」、「第 3 部：GHS ラベルと安全性データシート」が作成されつつあり (現時点ではいずれも案)、これを整備していくために、コメント等のある場合は、メールにて会議参加者のうちの希望者ならびに事務局に連絡することとなった。上級コースの「第 1 部：分類の理解」や「第 2 部：分類、第 2 章 健康有害性」では、用語の解説、利用すべき情報 (データ) ソースが記載されているものの、一部用語説明の出典に Wikipedia が利用されており、また、例示されたデータソースも十分ではなく、修正追記する必要がある。急性毒性など数値に基づいた分類においては例が示されているが、CMR (発がん性/生殖細胞変異原性/生殖毒性) など定性的評価に基づくものは概念的解説のため、実際の分類作業には専門家の関与が不可欠であろう。関連する OECD テストガイドラインの

リストや EC および US EPA の試験法リストが提示されており、これらの利用経験がある場合には有効な情報といえよう。本邦においても GHS 分類は「GHS テキスト（いわゆる“パープルブック”）」のみを利用して実施するのはなかなか困難で、分類解説書の類は必要不可欠である。これら基礎コースならびに上級コース文書は、適切に改訂すれば、その解説書としての有用性は高く、利用すべきである。

GHS Training Course Review Meeting に続いて第 13 回 PAG 会議が開催された。参加者は、Review Meeting の参加者に加え計 30 名程度であった。地域あるいは国別の GHS 導入状況、また、GHS Guidance（GHS 解説書）やトレーニングコース文書の作成状況が報告された。「Understanding the GHS: A Companion Guide to the Purple Book」と題する約 100 ページの GHS 解説書は、GHS の経緯、対象、利点、国際的化学品管理との関連性などを概説し、ビルディングブロックを含めた GHS 適用法、ラベルや SDS の例などを提示しており、GHS 分類作業には無力だが、GHS 全般を理解するには好都合な文書である。前述したトレーニングコース文書とともに、翻訳して利用する価値の高い文書である。

## 2. 第 15 回 GHS 小委員会

第 15 回 GHS 小委員会に参加し、化学物質の有害性分類における GHS の動向ならびに各国の取り組みや科学的・技術的問題点等について情報収集した。日本からは UN GHS 委員の城内先生（日本大学）ならびに私の他、GHS 小委員会に先立ち開催された TDG（国連危険物輸送）小委員会委員の三宅氏（海事検定協会）らが参加した。会議参加者は、110 名程度であった。

GHS 小委員会では、「GHS 改訂第 2 版の更新」として物理化学的危険性、健康有害性、環境有害性および付属書の各項目が、「ハザードコミュニケーションに関する問題」として小容器包装における表示が、「GHS 分類基準の適用に関するガイダンスの開発」として主に石油系物質が該当する UVCBs (Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials, 組成不明/可変の反応生成物あるいは生物学的材料)の GHS 適用についての考えや、混合物の分類についての作業部会の経過報告がなされ、「GHS の実施」として関連国際機関あるいは各国政府からの報告、ならびに実施に関する問題点についての報告がなされた。会議の運営は、議題に沿って、前もって Web で配信された正式提案書 (Working Document, WD) あるいは WD の補足や WD へコメント、新規提案事項などを記載した非公式文書 (Informal Document, INF) の提出国 (機関) からその内容説明がなされ、それについて質疑/コメントが行われ、その後議長により今後の対応や方針がまとめられるという形態をとる。WD による正式提案については、会議参加者の異議のないことの確認の後、議長により採択された。また INF による提案は、会議参加者の了承を得て次回会合までに WD を作成・提出することが議長により求められた。今回の会議では、最終的に 13 の WD、44 の INF が提示された。

健康有害性に関する事項として以下の WD があげられ、最終的にいずれも採択された。

- ST/SG/AC.10/C.4/2008/3

ドイツから提出された 3.8 章（特定標的臓器毒性/単回投与）の判定論理図（3.8.1 および 3.8.2）の修正提案である。現行の判定論理図では、区分 3 に該当する麻酔作用ならびに気道刺激性の判定は、区分 1 あるいは区分 2 の特定標的臓器毒性の判定に続いて実施するものとなっているが、麻酔作用ならびに気道刺激性は独立した毒性指標としてとらえているため、判定論理図も区分 1 あるいは区分 2 の判定とは独立して実施するようにフローを修正する。本提案に同意したオーストラリアおよび米国と共同で会期中に修正案を UN/SCEGHS/15/INF.43 として提出し、承認された。いわば、編集上の問題であり、毒性的問題事項ではない。

- ST/SG/AC.10/C.4/2008/4

ドイツから出された 3.1 章（急性毒性）における Table 3.1.2 の修正提案で、前回の会議で UN/SCEGHS/14/INF.17 として提出されたものの正式提案である。

混合物の急性毒性分類において、GHS の Table 3.1.2 に従い急性推定毒性変換値 (cATpe) を利用すると、100% カテゴリー 2 成分を含んでいる混合物が カテゴリー 1 に、粉塵/ミストの吸入 カテゴリー 3 のものが、カテゴリー 2 と分類されてしまうことが判明した。そのため、Table 3.1.2 にある cATpe を一部修正する必要がある（下表参照）。この過剰分類を制御するための提案はある程度の会議参加者の同意を得られたが、次のような意見が出され、当該代替案が採択された。すなわち、「大部分の混合物に対し、現行の cATpe の使用は適切であり、過小評価を避けるためにも cATpe は現行どおりでいい。過剰評価の可能性を避けるために、“混合物の全成分の cATpe が同じカテゴリー内にあるのであれば、当該混合物はそのカテゴリーに分類すべきである”との一文を付記する。」

- ST/SG/AC.10/C.4/2008/10

フランスから出された水と接触して有害な気体を発生する物質/混合物の分類基準の提案である。WD ではあるが、作業部会の現状報告であり、提案に対し GHS 小委員会から広く意見を求めるためのものであり、採択を必要とする性質のものではない。ガス発生率の算定問題を含め TDG 小委員会と協力して議論し、提案を修正していくことが必要とされた。今後の展開を待ちたい。

Proposal for consequential amendments in GHS Table 3.1.2 and Note 2

Exposure route	Range - Category	cATpe
Oral [mg/kg bw]	0 < Category 1 ≤ 5	0.5
	5 < Category 2 ≤ 50	5
	50 < Category 3 ≤ 300	100
	300 < Category 4 ≤ 2000	500
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Dermal [mg/kg bw]	0 < Category 1 ≤ 50	5
	50 < Category 2 ≤ 200	50
	200 < Category 3 ≤ 1000	300
	1000 < Category 4 ≤ 2000	1100
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Gas [ppm]	0 < Category 1 ≤ 100	10
	100 < Category 2 ≤ 500	100
	500 < Category 3 ≤ 2500	700
	2500 < Category 4 ≤ 20000	4500
Vapors [mg/l]	0 < Category 1 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < Category 2 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < Category 3 ≤ 10.0	3
	10.0 < Category 4 ≤ 20.0	11
Dust/Mist [mg/l]	0 < Category 1 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < Category 2 ≤ 0.50	0.05
	0.5 < Category 3 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < Category 4 ≤ 5.0	1.5

○印: 修正提案箇所(上から 5⇒10、50⇒70、100⇒140、0.5⇒0.7、0.05⇒0.10、  
0.5⇒0.6 への修正) ※採択されず



● ST/SG/AC.10/C.4/2008/11

IPIECA（国際石油工業環境保護協会）から出された、3.10.1章（吸引力呼吸器有害性）の変更提案で、前回の会議でUN/SCEGHS/14/INF.23として提出されたものの正式提案である。

GHSでは、「誤嚥」を“液体または固体の化学物質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”と定義しているが、GHSでは、固体について吸引力呼吸器有害性を生ずる可能性のある物理化学的特性についてのガイダンスを提供しておらず、分類ができない。そのため、混乱を避ける観点からも、吸引力呼吸器有害性の対象物質は液体（およびその混合物）に限るのがいいのではないかと、すなわち、次のように3.10.1.6に新たな文章を追加することを提案する：

「3.10.1.6 3.10.1.2では誤嚥の定義に固体の呼吸器系への侵入を含めているが、吸引力呼吸器有害性に関するGHS分類基準には、液体物質およびその混合物のみを対象とする。」

議論ののち、3.10.1.6.4として「3.10.1.2では誤嚥の定義に固体の呼吸器系への侵入を含めているが、吸引力呼吸器有害性に関する分類基準は、区分1あるいは区分2の判定のための判定基準(b)をもとにした表3.10.1の基準にのみ従い、液体物質および混合物に適用されることを目的としている。」という文章を追加することで採択された。従来の3.10.1.6.4は、3.10.1.6.5に番号変更される。固体であっても溶液として存在する場合の誤嚥や、固体の吸入により化学性肺炎をきたすことが知られており、吸引力呼吸器有害性は液体に限ったものではない。したがって、誤嚥は固体、液体にかかわらず生じうるが、ヒト知見は別として動粘性率に基づく分類の場合は液体を対象とすることを明記した採択修正案は妥当なものと考えられる。

● ST/SG/AC.10/C.4/2008/12

事務局から出された3.8章（特定標的臓器毒性/単回暴露）の表3.8.1のガイダンス値範囲の修正提案である。第12回小委員会において、表3.1.1の気体の区分4の値が5000 ppmから20000 ppmに変更したことに伴い、表3.8.1の「吸入（ラット）気体」の区分2の範囲を5000から20000に変更し、単位も表3.1.1と同様にppmからppmVに修正するというもので、採択された。いわば、編集上の問題であり、毒性学の問題事項ではない。

● ST/SG/AC.10/C.4/2008/13

ドイツから出された3.8章（特定標的臓器毒性/単回暴露）、3.9章（特定標的臓器毒性/反復暴露）の表3.8.1、表3.9.1および表3.9.2の修正提案である（同じくドイツから追加コメントとしてUN/SCEGHS/15/INF.4が提出された）。表3.8.1では、「吸入（ラット）気体」と「吸入（ラット）蒸気」の単位をそれぞれ、「ppm」から「ppm/4h」に、「mg/L」から「mg/L/4h」に修正し、表3.9.1および表3.9.2では、例えば、「経口（ラット）」の値が10のとき、区分1か区分2のいずれか判断できないため、それを明確にするために、区分1の値には「10以下」、区分20の値には「10より大きい」というように大小記号を付け、明確化するというもので、採択された。いわば、編集上の問題であり、毒性学の問題事項ではない。

また、INF 文書として以下の健康有害性に関する事項の提案がなされ、原則的同意が得られたことから、今後、WD とし提出することが求められた。

● UN/SCEGHS/15/INF.5

ドイツおよび EC から出された 3.2 章（皮膚腐食性/刺激性）および 3.3 章（眼刺激性）の問題点の提示である。すなわち、これらの章の記述は、他の章と比べても試験の進め方が詳しく書かれており、その結果、分類するために勧告されている試験が少ない。また、図 3.2.1 と図 3.3.1 は一部重複しており、使い勝手が悪いというものである。具体的には、以下のコメントがある：GHS が分類に焦点を合わせ、試験法を推進しているものではないにもかかわらず、これらの章では、試験法と分類ストラテジーが混在している。GHS 文書の 3.2.2.3 と 3.3.2.6 において「該当する場合には、初期情報を評価する段階を迫った方法（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。」としているものの、特に、図 3.2.1 と 3.3.1 で問題が生じており、以下の問題点が認められる。すなわち、

- 1) 図 3.2.1 と 3.3.1 の両方で、ステップ 1a-c が必要とされている。分類のためのデータ使用のヒエラルキー（例えば、ヒトデータは動物データに優先する、もしデータがないならば SAR が適用可能、など）が一般的戦略であり、ここで特に言及される必要はない。
  - 2) ステップ 2a は不要と思われる； SAR 使用の可能性は 3.2.2.1 章ですでに言及している。
  - 3) 眼刺激性のフローチャートの正確性が、ステップ 1c において疑問と思われる。皮膚刺激性に関するヒトでの証拠に基づく眼刺激性の分類は自動的に推奨されるものでは、通常ない。これらの影響の間には有効な相関関係があるか？
  - 4) 図 3.2.1 は、もしバリデートされた *in vitro* 皮膚腐食性試験（ステップ 5）が陰性であれば、ステップ 7 において *in vivo* 皮膚腐食性試験が要求される。ここでの動物の使用は不要であろう。確認のための *in vivo* 試験の必要性は、*in vitro* 試験が皮膚腐食性物質/刺激性物質ではないことを妥当に評価できたかどうかによるものである。*In vitro* 試験で、腐食性/刺激性あるいはそのいずれでもないことが確認できた場合には、確認試験は不要であろう。
  - 5) ヒトデータ、極端な pH、*in vitro* 試験あるいは SAR に基づく場合、腐食性物質をサブカテゴリに分類すべきかどうか明確でない。
- などである。

GHS 本文の修正が必要という点で認識は一致し、WG などを作り次回の会合などで、正式に提案することとなった。

● UN/SCEGHS/15/INF.13 および INF.14

OECD から出された 3.4 章（感作性）において、分類区分に強い感作性物質と弱い感作性物質を設けるという提案である。現行の区分 1 に区分 1A および区分 1B を設け、反応の程度に応じて区分するというものである。

Figure 3.4.1: Hazard category and subcategories for respiratory sensitizers

<b>CATEGORY 1:</b>	<b>Respiratory sensitizer</b>
	<p>A substance is classified as a respiratory sensitizer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- if there is evidence in humans that the substance can lead to specific respiratory hypersensitivity and/or</li> <li>- if there are positive results from an appropriate animal test<sup>2</sup>.</li> </ul>
<b>Subcategory 1A:</b>	<p>Substances showing a high frequency of occurrence in humans; or a probability of occurrence of a high sensitization rate in humans based upon animal or other tests<sup>2</sup>. Severity of reaction may also be considered.</p>
<b>Subcategory 1B:</b>	<p>Substances showing a low to moderate frequency of occurrence in humans; or a probability of occurrence of a low to moderate sensitization rate in humans based upon animal or other tests<sup>2</sup>. Severity of reaction may also be considered.”</p>

Figure 3.4.2: Hazard category and subcategories for skin sensitizers

<b>CATEGORY 1:</b>	<b>Skin sensitizer</b>
	<p>A substance is classified as a skin sensitizer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- if there is evidence in humans that the substance can lead to sensitization by skin contact in a substantial number of persons, or</li> <li>- if there are positive results from an appropriate animal test.</li> </ul>
<b>Subcategory 1A:</b>	<p>Substances showing a high frequency of occurrence in humans and/or a high potency in animals can be presumed to have the potential to produce significant sensitization in humans. Severity of reaction may also be considered.</p>
<b>Subcategory 1B:</b>	<p>Substances showing a low to moderate frequency of occurrence in humans and/or a low to moderate potency in animals can be presumed to have the potential to produce sensitization in humans. Severity of reaction may also be considered.</p>

特に皮膚感作性においては、Local lymph node assay, Maximisation test, Buehler assay における反応の程度と対応分類区分が提示された（下表）。細区分の設定（区分 1A および 1B）ならびにその判定基準の提案は、基本的に採択可能なものであり、WD として提出することが求められた。

**Table 3.4.1: Animal test results for Subcategory 1A**

Assay	Criteria
Local Lymph Node Assay	EC3 value ≤ 2%
Guinea Pig Maximisation Test	≥ 30% responding at ≤ 0.1% intradermal induction dose <u>or</u> ≥ 60% responding at > 0.1% to ≤ 1% intradermal induction dose
Buehler Assay	≥15% responding at ≤ 0.2% topical induction dose <u>or</u> ≥ 60% responding at > 0.2% to ≤ 20% topical induction dose

**Table 3.4.2: Animal test results for Subcategory 1B**

Assay	Criteria
Local Lymph Node Assay	EC3 value > 2%
Guinea Pig Maximisation Test	≥ 30% to < 60% responding at > 0.1% to ≤ 1% intradermal induction dose <u>or</u> ≥ 30% responding at > 1% intradermal induction dose
Buehler Assay	≥15% to < 60% responding at > 0.2% to ≤ 20% topical induction dose <u>or</u> ≥ 15% responding at > 20% topical induction dose”

さらに、GHS 実施に関する問題として重要なものに以下の 2 点があった。

- UN/SCEGHS/15/INF.25

オーストラリア（非公式作業班を代表）から出された GHS 実施に関する課題の経過報告である。本 INF 文書の Annex B に抽出された問題点が挙げられており、今後、問題点の更なる整備や解決のための提案などがなされるものと期待される。Annex B については、城内先生（日本大学、UN GHS 委員）が翻訳されたので、健康有害性に関する課題を以下に再掲する。

### 1. 文言に関する課題

**課題 1.1** 「cut-off values カットオフ値」および「concentration limits 濃度限界」は広く使用されており、GHS においては同義である。作業班は、「カットオフ値」が分類を考慮した際（例えば加算式）の物質の閾値に適用可能かどうか、「濃度限界」が分類（あるいは表示）を行うための閾値、例えば混合物における不純物、に適用可能かどうかについて検