化学品のGHS分類とラベル・SDSによる情報伝達の概説(初学者向け)

NITE講座2024 化学物質管理 ~基礎と実務のための関連法規制について~ 2024年12月12日(木) No.4

独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 情報基盤課

本講義の対象者

➤ 日本国内で化学品(主に化管法、安衛法、毒劇法の対象物質)のGHS分類を行い、ラベル・SDSを作成又は取り扱う事業者(初学者:関連業務従事1年未満を目安)

本講義の狙い

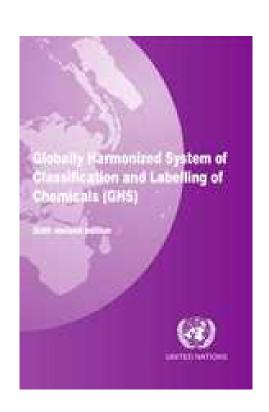
- ➤ 日本におけるGHSのルールや関係文書の位置づけを理解する
- ➤ 化学品(純物質/混合物)のGHS分類の基礎を理解する
- ➤ GHSに基づくラベル・SDSの位置づけを理解し、職場環境に おける安全作業等および事業者間の情報伝達に活用する
- ※実務では、国連GHS文書(原文)、法令、JIS等をご確認の上ご対応ください。

本講義の内容

- 1. GHSの概要
- 2. 化学物質(純物質)のGHS分類
- 3. 混合物 (製品) のGHS分類
- 4. SDSの概要

GHSの概要

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



- ▶ 2003年7月に採択された国連勧告
- ▶ 化学品の危険有害性に関する分類基準
- ➤ 情報伝達に関する事項(安全データシート (SDS) の内容および記述様式、ラベルに 記載すべき項目)

(参考)厚生労働省 職場のあんぜんサイト https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankg_ghs.htm

↑**国連GHS文書(パープルブック)**※2年ごとに改訂 2023/07/27公開の改訂10版が最新(日本国内は改訂6版に準拠) https://unece.org/transport/dangerous-goods/ghs-rev10-2023

GHSにおける「危険有害性」



【物理化学的危険性 17項目】

爆発物 可燃性ガス

エアゾール

酸化性ガス

高圧ガス

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

水反応性可燃性化学品

酸化性液体

酸化性固体

有機過酸化物

金属腐食性化学品

鈍性化爆発物

【健康に対する有害性 10項目】

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

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

誤えん有害性

【環境に対する有害性 2項目】

水生環境有害性(急性/短期) 水生環境有害性(慢性/長期) オゾン層への有害性

化学品がもつ悪影響が生じる潜在的な特性。 物理化学的危険性、健康有害性及び環境有害性がある。



GHSが整備された背景

nite

国によって危険有害性の定義や表示およびSDSに必要な情報が異なり、これらの違いは、健康と環境の保護や貿易に影響を及ぼしていた。

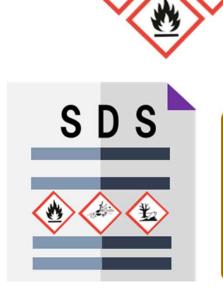
世界中のどこでも化学品の危険有害性情報が正しく 伝達されることを目指して、**世界共通の分類基準及び** 情報伝達システムを整備したもの。

✓ 目的

- 人の健康の維持と環境の保護を強化する
- 化学品の国際取引を促進する

✓ 範囲·対象

- 危険有害性を有する化学品(純粋な化学物質、希釈液、混合物)
- 労働者(労働分野)、消費者(消費者製品)、輸送関係者(輸送分野)、緊急時対応者





TDG(国連危険物輸送勧告)とGHS

TDG (UNRTDG)

- United Nations
 Recommendations on the
 Transport of Dangerous Goods
- ・ 主に輸送における安全確保
- 輸送方法や容器、危険有害性の情報伝達など
- 日本の陸上輸送については 直接はTDGと関連性がなく、 個別の国内法規(道路法、 消防法など)で対応

GHS

- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- 主にヒトの健康と環境の保護
- 輸送以外の領域(貯蔵、供給、 使用など)にも対処
- 日本国内では国連GHS文書に 基づく日本産業規格に従った 対応をSDS3法(化管法、安衛 法、毒劇法)で要求

GHS分類とラベル・SDSの関係

分類

分類基準に従って、危険有害性区分を判定する。

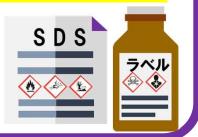
- •国連GHS文書
- •日本産業規格JIS Z 7252
- 事業者向けGHS分類ガイダンス





分類結果を含む化学品に関する情報をラベル・SDSで伝える。

- ・国連GHS文書の附属書
- •日本産業規格JIS Z 7253
- ・化管法に基づくSDS・ラベル作成ガイド(経済産業省)等



安全データシート(SDS)とは



安全データシート(SDS)

改訂日 2018年03月16日

1. 化学品等及び会社情報

化学品等の名称 ホルムアルデヒド (Formaldehyde)

製品コード H29-B-039

会社名 〇〇〇〇株式会社

住所 東京都△△区△△町△丁目△△番地

電話番号 03-1234-5678 ファックス番号 03-1234-5678 電子メールアドレス 連絡先@検セ. or. jp 緊急連絡電話番号 03-1234-5678

推奨用途及び使用上の制限 ポリアセタール樹脂・ユリア樹脂及びメラミン樹脂接着剤・フェ ノール樹脂・合成ゴム・メラミン樹脂(接着剤を除く)・ユリア樹

脂(接着剤を除く)原料、溶剤

2. 危険有害性の要約

GHS分類 分類実施日 H30.3.16、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改訂版

(物化危険性及び健康有害 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

性)

GHS改訂 4 版を使用

物理化学的危険性 可燃性/引火性ガス 区分1

(化学的に不安定なガスを含む)

高圧ガス 液化ガス

 健康に対する有害性
 急性毒性(経口)
 区分4

 急性毒性(経皮)
 区分3

 急性毒性(吸入:ガス)
 区分2

 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2 呼吸器感作性 区分1 皮膚感作性 区分1 生殖細胞変異原性 区分2 発がん性 区分1A

特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分1(神経系、呼吸器) 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1(中枢神経系、呼吸器)

分類実施日 環境に対する有害性はH18年度、GHS分類マニュアル (H18.2.10版)

(環境有害性) を使用

環境に対する有害性 水生環境有害性 (急性) 区分2

注) 上記のGHS分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「分類対象外」、「区分外」又は「分類できない」に該当する。なお、これらに該当する場合は後述の11項に記載した。

GHSラベル要素

絵表示









<JIS Z 7253における定義>

化学品について、化学物質、製品名、 供給者、危険有害性、安全上の予防 措置、緊急時対応などに関する情報 を記載する文書。



事業者の責任の下で情報を提供し、 人の健康及び環境に対する 災害・事故を防止することが目的

※化学品の安全性を謳うためのものではない!

SDSへの記載内容

- 1. 化学品及び会社情報
- 2. 危険有害性の要約
- 3. 組成及び成分情報
- 4. 応急措置
- 5. 火災時の措置
- 6. 漏出時の措置
- 7. 取扱い及び保管上の注意 15. 適用法令
- 8. ばく露防止及び保護措置

- 9. 物理的及び化学的性質
- 10. 安定性及び反応性
- 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
- 16. その他の情報

を実施しないとSDSが作成できない!



ラベルとは

<JIS Z 7253における定義>

化学品に関する情報要素のまとまりであって、かつ、化学品の容器に直接印刷貼付け又は添付されるもの。





(厚生労働省モデルラベルを基に編集 ホルムアルデヒド)

SDSから特に重要な情報を抽出し、視認性の良い記載にする。 労働現場では容器にラベルが貼付られていることが重要!

ラベルに必要な情報

- 危険有害性を表す絵表示
- 注意喚起語
- 危険有害性情報
- ・ 注意書き
- 化学品の名称
- 供給者を特定する情報
- その他国内法令によって表示が求められる事項

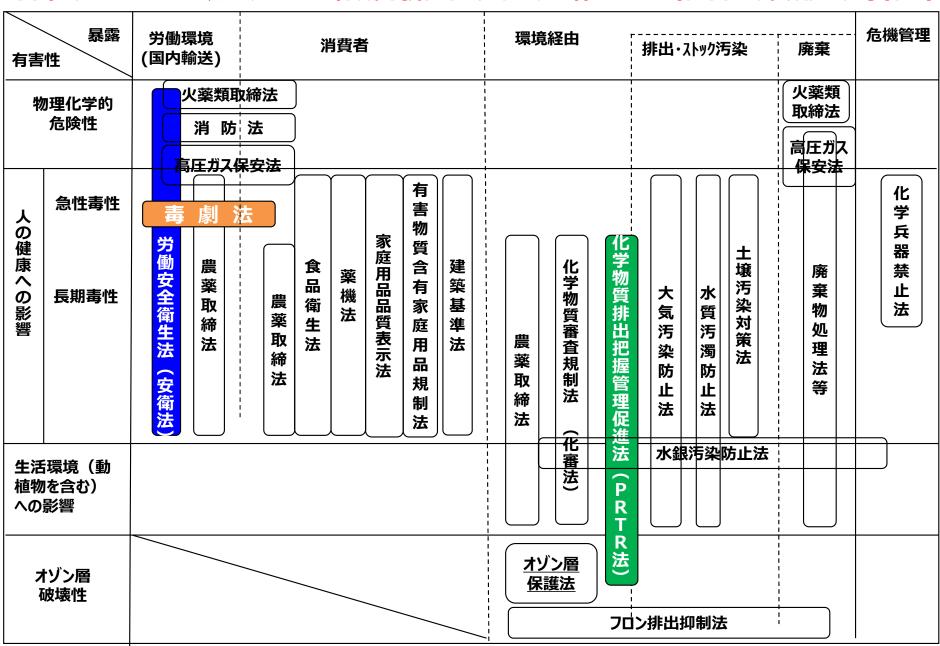


GHS分類を実施しないとラベルが作成できない!

国内におけるGHS関連の法律



日本でGHSに基づくラベル・SDS作成を義務付けている法律は3つ(化管法、安衛法、毒劇法)



日本におけるSDS三法

nite

化管法

- SDSの提供義務
- ラベル表示の努力義務

安衛法

- SDSの提供義務
- ラベルの表示義務
- 対象物質以外でも危険有害性を有するすべての化学物質及びそれを含有する混合物のラベル表示及びSDS提供の努力義務

毒劇法

- 名称、含量、製造業者等の情報の容器・被包への表示義務
- 性状及び取扱に関する 情報等の提供義務

GHSに関連した日本国内の法律(いわゆるSDS3法)があるが、 個別の法律にGHSに関する条項を追加するのは困難

事業者による法律/GHS対応を簡便化するため、日本国内のGHS共通ルールを 日本産業規格 JIS Z 7252、及びJIS Z 7253 として策定

さらに、GHS分類を正確かつ効率的に実施するための手引きとして、 「**政府向け**GHS分類ガイダンス」及び「**事業者向け**GHS分類ガイダンス</mark>」を作成・公表

GHSに関する日本産業規格(JIS)





GHS に基づく化学品の分類方法

JIS Z 7252:2019

(JCIA/JSA)

日本産業規格(JIS)

·JIS Z 7252:2019

GHSに基づく化学品の分類方法

→危険有害性の分類基準に関するJIS

JIS

GHS に基づく化学品の危険有害性情報の 伝達方法-ラベル、作業場内の表示及び 安全データシート (SDS)

JIS Z 7253: 201

(JCIA/JSA)

令和元年5月25日 改正 日本工業標準調査会 審議 (日本集協集会 条行) ·JIS Z 7253:2019

GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法

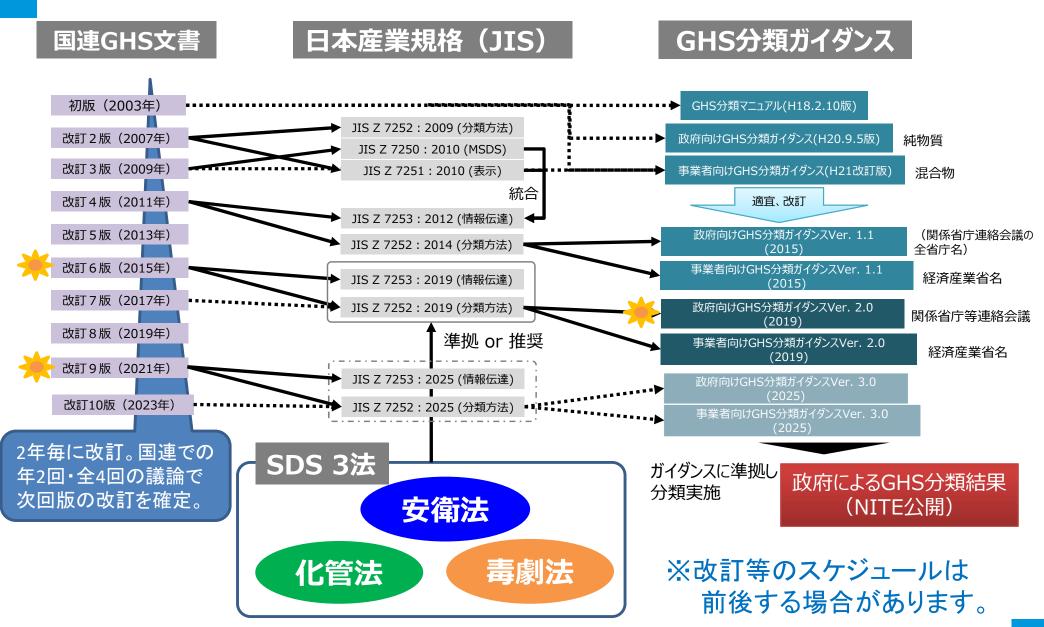
→ラベル・SDSの作成方法に関するJIS

国連GHS文書の内容を 日本のルールとして整理したのが2つのJIS

※日本産業標準調査会のWebページから閲覧が可能です。 https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html 参考

nite

国連GHS文書、国内法律、JIS、ガイダンス等の位置づけ





GHSにおける基本方針

物質および混合物に固有な危険有害性を特定

・危険有害性 × ばく露 = リスク

現時点で利用可能なデータに基づいて分類

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、既存の制度により得られている 試験データを受け入れることが推奨される。

GHSにおける「危険有害性」



【物理化学的危険性 17項目】

爆発物 可燃性ガス エアゾール 酸化性ガス 高圧ガス 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 水反応性可燃性化学品 酸化性液体 酸化性固体 有機過酸化物 金属腐食性化学品 鈍性化爆発物

【健康に対する有害性 10項目】

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 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 誤えん有害性

【環境に対する有害性 2項目】

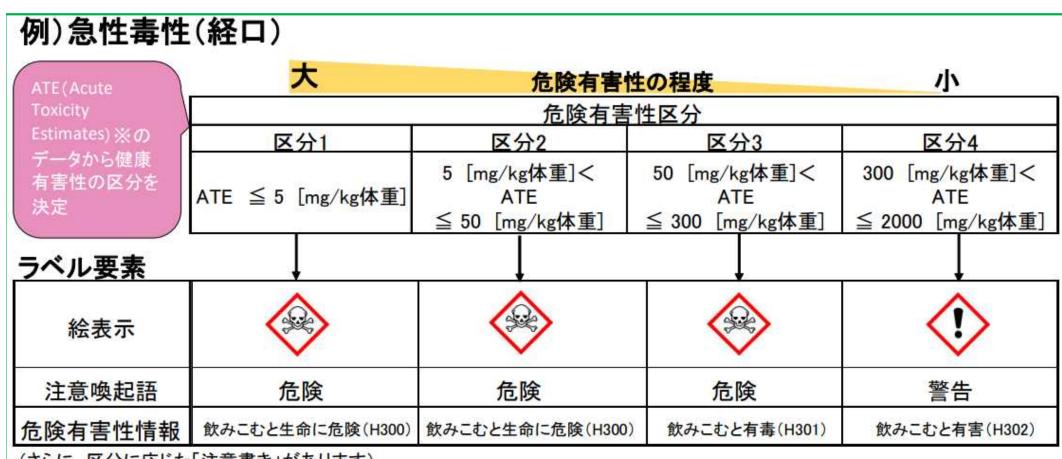
水生環境有害性(急性/短期) 水生環境有害性(慢性/長期) オゾン層への有害性

※NITE-Gmiccsでは、人健康及び環境有害性が分類対象であり、 物理化学的危険性については基本的に分類されません。

危険有害性区分とラベル要素の関係

nite

分類基準に従って決定する<mark>危険有害性区分に</mark> 応じて絵表示等のラベル要素が決まる。



(さらに、区分に応じた「注意書き」があります)

※ATEは、急性毒性値又は急性毒性推定値の両方を指します。

GHSにおける「危険有害性」



ピクトグラム くラベル・SDSの絵表示と危険有害性>

絵表示(ピクトグラム):【シンボル】を赤い枠で囲んだもの

	本数のベビット				
[炎]	可燃性/引火性ガス 引火性液体 可燃性固体 自己反応性化学品 など	【円上の炎】	支燃性/酸化性ガス 酸化性液体・固体	【爆弾の爆発】	爆発物 自己反応性化学品 有機過酸化物
【腐食性】	金属腐食性物質 皮膚腐食性 眼に対する重大な 損傷性	【ガスボンベ】	高圧ガス	[どくろ]	急性毒性 (区分 1 ~ 3)
【感嘆符】	急性毒性 (区分4) 皮膚刺激性(区分2) 眼刺激性(区分2A) 皮膚感作性 特定標的臓器毒性 (区分3) など	【環境】	水生環境有害性	【健康有害性】	呼吸器感作性 生殖細胞変異原性 発がん性 生殖毒性 特定標的臓器毒性 (区分1,2) 吸引性呼吸器有害性

GHSにおける「危険有害性」

参考: 国連GHS文書(パープルブック) 改訂7版

参考: 国建UП3人音(ハーブルブツグ) 以引 / 心					
物理化学	的危険性	健康有害性	環境有害性		
爆発物 可燃性ガス エアゾール 酸圧ガス 高リ火性ガス 高リ火性 高大性で 高 は は は は は は は は は は は は は は は は は は	自己発熱性化学品 水反応可燃性化学品 酸化性海体 酸化性固体 有機過酸化物 金属腐食性化学品 鈍性化爆発物	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 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 誤えん有害性	水生環境有害性 短期(急性) 長期(慢性) オゾン層への有害性		

ラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報(Hコード)、注意書き(Pコード))は、GHSのそれぞれの危険有害性クラス及び危険有害性区分によって割り当てられます。割り当ての詳細については、国連GHS文書の附属書やJIS Z 7253を参照してください。



押さえておきたいポイント

選択可能方式(Building block approach)

国際的な調和を念頭に一定の制限の下、各国はどの危険有害性クラス、区分を適用するか決めることができる。

濃度限界(カットオフ値)

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に使用する成分の含有濃度の限界値

表1 「UN」、「JIS」で採用している GHS 分類区分

84	KI UN	1), 1919]	くかりし	CV-S GII	5 万類区为		12
爆発物	不安定爆 発物	区分1.1	区分 1.2	区分1.3	区分 1.4	区分 1.5	区分1.6
可燃性ガス	1A	18	2				
エアゾールおよび加圧下化学品	1	2	3				
酸化性ガス	1	2	3	1			
高圧ガス	圧縮	液化	深冷液化	溶解			
引火性液体	1	2	3	4			
可燃性固体	1	2	ii .	*	Š.		
自己反応性物質および混合物	タイプ A	タイプB	タイプC	タイプD	タイプE	タイプF	タイプG
自然発火性液体	1		Ċ.	ř.	ř.		
自然発火性固体	1						
自己発熱性物質および混合物	1	2					
水反応可燃性物質および混合物	1	2	3				
酸化性液体	1	2	3				
酸化性固体	1	2	3				
有機過酸化物	タイプ A	タイプB	タイプC	タイプD	タイプE	タイプF	タイプG
金属腐食性物質および混合物	1	de a			急性毒	性	
鈍性化爆発物	1	2	3	4	皮膚原	食性/皮膚	刺激性

nite 選択可能方式

(ビルディングブロックアプローチ)

日本では赤色の区分を採用していない。

•急性毒性:区分5

•皮膚腐食性/刺激性:区分3

・誤えん有害性:区分2

急性毒性	1	2	3	4	539
皮膚腐食性/皮膚刺激性	1A	1B	1C	2	
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激 性	1	2A	2B		
呼吸器感作性または皮膚感作性	1	1A	1B		
生殖細胞変異原性	1A	1B	2		
発がん性	1A	1B	2		
生殖毒性	1A	18	2	授乳影響	
特定標的職器毒性・単回ばく露	1	2	3		
特定標的職器毒性・反復ばく露	1	2	16		
誤えん有害性	1	235			
水生環境有害性 短期(急性)	1	2	3	16	
水生環境有害性 長期(慢性)	1	2	3	4	
オゾン層への有害性	1		ie.	- X2	

オソン

※「JIS」で非採用の分類区分

NITE-Gmiccs分類ロジック より抜粋



濃度限界(カットオフ値):分類を行う値

例)							
Closally idamsorized System of Classification and Labelling of Chemicate (OHS)	混合物の分類	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界:					
成分の分類	区分1 発	がん性物質	区分2 発がん性物質				
antic vertices	区分1A	区分1B	位力2 光がんは物具				
区分1A 発がん性物質	≥ 0.1%						
区分1B 発がん性物質		≥ 0.1%					
		0.270					
区分2 発がん性物質			≧0.1% (注記1)				
区分2 光かん性物貝			≧1.0% (注記2)				

国連GHS文書で濃度限界が併記されている場合がある。

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≧1.0%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。

濃度限界(カットオフ値):分類を行う値

混合物としては <mark>区分2</mark>と推定される

19 リ)		<u> </u>			
Globally Karmonized System of Classification and Labelling of Chamicals (CHS)	混合物の分類	基準となるカットオフ値	限界:		
成分の分	類: 区分1 発	区分1 発がん性物質			
Martin antique	区分1A	区分1B	区分2 発がん性物質		
区分1A 発がん性物	ĭ質 ≧ 0.1%				
区分1B 発がん性物	对	≥ 0.1%	-		
マハゥ タギノ州州			_≥0.1% (注記1)		
区分2 発がん性物			≧1.0% (注記2)		

べめ物場

併記されているカットオフ値のうち 日本では大きいほうの値で区分が付く

注記2

ラ

す

ベルの両方が期待される。

/Eil \

濃度限界(カットオフ値):分類を行う値

表2 「UN」、「JIS」で採用している濃度限界

	「JIS」で採用する濃度限界	「UN」で採用する濃度限界
発がん性区分2	1.0%	0.1%
生殖毒性区分 1A 1B	0.3%	0.1%
生殖毒性区分 2	3.0%	0.1%
標的臟器毒性区分1	10%	1.0%
標的臟器毒性区分 2	10%	1.0%



NITE-Gmiccs分類ロジック より抜粋

国連GHS文書で濃度限界が併記されている場合、 日本のJIS Z 7252では大きいほうの値を採用している。

※有効となる区分や採用しているカットオフ値は、各国の法令等を確認する必要がある。 NITE-Gmiccsでは便宜上、大きいほうの値を適用する分類判定ルールを「JISルール」、 小さいほうの値を適用する分類判定ルールを「UNルール」と呼んでいる。

濃度限界(カットオフ値):分類を行う値

図表 3.5.46 呼吸器感作性物質又は皮膚感作性物質と分類する混合物成分の濃度限界

		混合物の	混合物の分類基準となる濃度限界				
成分の分類			呼吸器感作性 区分 1				
		固体及び液体	気体	全ての物理的状態			
呼吸器感	区分1	≧1.0 %	≧0.2 %	18_E			
作性物質	区分1A	≥0.1 %	≥0.1 %	% 			
	区分 1B	≧1.0 %	≥0.2 %	=			
皮膚感作	区分1	19	(2-14	≧1.0 %			
性物質	区分 1A	0 7-1 1	×==	≧0.1 %			
	区分 1B	_	75	≧1.0 %			

注) 分類 JIS の表 B.15 による。



分類を行う値とSDSを作成する値が異なる場合も

健康及び環境の各危険有害性クラスに対するSDSを作成する濃度

危険有害性クラス	SDSを作成する濃度 (ただし、国内法令によって別途定めがある場合には、この限りではない)
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
呼吸器感作性又は皮膚感作性	0.1 %以上 (※)
生殖細胞変異原性:区分1	0.1 %以上
生殖細胞変異原性: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 (※)
誤えん有害性:区分1	10 %以上の区分1の物質かつ40℃での動粘性率が20.5 mm²/s以下
水生環境有害性	1.0 %以上

※分類を行う濃度未満であっても、SDSを作成する濃度以上で混合物中に存在する場合 当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載する必要があるので注意!

(参考) JIS Z 7253:2019

本講義の内容

nite

- 1. GHSの概要
- 2. 化学物質(純物質)のGHS分類
- 3. 混合物(製品)のGHS分類
- 4. SDSの概要

化学物質のGHS分類の手引き



JIS

GHS に基づく化学品の分類方法

JIS Z 7252: 2019

日本産業規格(JIS)

•JIS Z 7252:2019

GHSに基づく化学品の分類方法

→危険有害性の分類基準に関するJIS

今旬元年5月25日 改三 日本工業標準調査会 審議 (日本現場を身付)

事業者向け GHS 分類ガイダンス

(令和元年度改訂版 (Ver. 2.0))

「政府向けGHS分類

「政府向けGHS分類ガイダンス」 ⇒政府が単一物質についてGHS分類 を効率的に進めるための指南書

政府向け GHS 分類ガイダンス

(令和元年度改訂版 (Ver. 2.0))

「事業者向けGHS分類ガイダンス」

⇒事業者がJISを用いて分類を 効率的に進めるための手引き

令和2年3月 経済産業省

令和2年3月

GHS 関係省庁等連絡会議

基本的にはJIS Z 7252及び「GHS分類ガイダンス」を用いて分類する



GHS分類の判定基準の例

★危険有害性項目によって判定基準は異なる!

- (1) 化学物質そのもののデータから分類
- (2) 毒性試験で得られたデータから分類
- (3) ヒト又は動物の知見から分類
- (4) ヒトへの影響に関する証拠とガイダンス値から分類
- (5) ヒトへの影響の確からしさから分類
- (6) 藻類、甲殻類、魚類による試験データから分類

etc...





(物理化学的危険性) 化学物質そのもののデータから分類

GHS JIS

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 \mathbb{C} から 75 \mathbb{C} 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 1 つの特殊グループとされることがある。(以下、略)

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実際に提供される形態で試験を実施すること。例えば、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。



GHS分類の判定基準の例(2)

【急性毒性】毒性試験で得られたデータから分類

GHS

※国連GHS文書では【急性毒性】の区分5まで規定している。

表 3.1.1: 急性毒性区分に関する急性毒性推定値(ATE) および判定基準

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	$ATE \leqq 5$	$5 < ATE \le 50$	$50 < ATE \le 300$	300 <ate≦ 2000<="" td=""><td>2000<ate≦5000< td=""></ate≦5000<></td></ate≦>	2000 <ate≦5000< td=""></ate≦5000<>
経皮 (mg/kg 体重) 注記(a),(b) 参照	$ATE \le 50$	$50 < ATE \le 200$	200 <ate≦1000< td=""><td>1000 <ate≦2000< td=""><td>注記(g)詳細な判定 基準参照</td></ate≦2000<></td></ate≦1000<>	1000 <ate≦2000< td=""><td>注記(g)詳細な判定 基準参照</td></ate≦2000<>	注記(g)詳細な判定 基準参照
気体 (ppmV) 注記(a), (b),(c)参照	ATE ≦100	100 <ate≦500< td=""><td>500<ate≦2500< td=""><td>2500 <ate≦20000< td=""><td>注記(g)詳細な判定</td></ate≦20000<></td></ate≦2500<></td></ate≦500<>	500 <ate≦2500< td=""><td>2500 <ate≦20000< td=""><td>注記(g)詳細な判定</td></ate≦20000<></td></ate≦2500<>	2500 <ate≦20000< td=""><td>注記(g)詳細な判定</td></ate≦20000<>	注記(g)詳細な判定
蒸気 (mg/l) 注記(a), (b),(c),(d), (e)参照	$ATE \le 0.5$	$0.5 < ATE \le 2.0$	2.0 < ATE ≤ 10.0	10.0 <ate≦20.0< td=""><td>基準参照</td></ate≦20.0<>	基準参照
粉塵およびミスト(mg/l) 注記(a), (b), (c), (f)参照	ATE≦0.05	$0.05 < ATE \le 0.5$	$0.5 < ATE \le 1.0$	$1.0 < \text{ATE} \le 5.0$	

注記: 気体濃度は容積での百万分の一 (ppmV) を単位として表されている。

ATE (Acute Toxicity Estimates): ここではLD50(経口又は経皮)若しくはLC50(吸入)値又はそれらの推定値



GHS分類の判定基準の例(2)

【急性毒性】毒性試験で得られたデータから分類

JIS

※日本では【急性毒性】の区分5を採用していない。

図表 3.5.1 急性毒性値又は急性毒性推定値 (ATE) に基づく区分

ばく露経路	区分1	区分2	区分3	区分 4
経口(mg/kg 体重)	<i>ATE</i> ≦5	5< <i>ATE</i> ≦50	50< <i>ATE</i> ≦300	300< <i>ATE</i> ≦2 000
経皮(mg/kg 体重)	<i>ATE</i> ≦50	50< <i>ATE</i> ≦200	200 < <i>ATE</i> ≦ 1000	1 000 < <i>ATE</i> ≤ 2 000
気体(ppmV)	<i>ATE</i> ≦100	100< <i>ATE</i> ≦500	500< <i>ATE</i> ≦2000	2 500< <i>ATE</i> ≦20 000
蒸気(mg/L)	<i>ATE</i> ≦0.5	0.5 < <i>ATE</i> ≦ 2.0	2.0< <i>ATE</i> ≦10	10< <i>ATE</i> ≦20
粉じん及びミスト(mg/L)	<i>ATE</i> ≦0.05	0.05 < <i>ATE</i> ≦ 0.5	0.5< <i>ATE</i> ≦1.0	1.0< <i>ATE</i> ≦5

- 注 1) ATE は Acute Toxicity Estimates の略であるが、ここでは、急性毒性値、急性毒性推定値の両方を指す。
 - 2) 気体濃度は、体積での百万分の1 (ppmV) を単位として表している。
 - 3) 一般に粉じんは、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮又は液体の物理的なせん(剪)断で形成される。粉じん及びミストの大きさは、一般に1 μm 未満~約 100 μm である。
- 注) 分類 JIS の表 B.1 による。

GHS分類の判定基準の例(3)



【皮膚腐食性/刺激性】 ヒト又は動物の知見から分類

表 3.2.1:皮膚腐食性の区分および細区分

GHS JIS

	判定基準		
区分1	4時間以内のばく露で、少なくとも1匹の試験動物で、皮膚の組織を破壊、すなわち表皮を通して真皮に達する目に見える壊死		
細区分 1A	3分以下のばく露の後で、少なくとも1匹の動物で、1時間以内の観察により腐食反応		
細区分 1B	3分を超え1時間以内のばく露で、少なくとも1匹の動物で、14日以内の観察により腐食反応		
細区分 1C	1時間を超え4時間以内のばく露で、少なくとも1匹の動物で、14日以内の観察により 腐食反応		

表 3.2.2:皮膚刺激性の区分 a, b

GHS JIS

GHS

区分	判定基準
刺激性	(a) 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
(区分2)	る評価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で、紅
(すべての所管	斑/痂皮または浮腫の平均スコアが ≥ 2.3 かつ ≤ 4.0 である、または
官庁に適用)	(b) 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
	(c) 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	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
(区分3)	評価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で、紅斑/痂
(限られた所管官	皮または浮腫の平均スコアが ≥ 1.5 かつ < 2.3 である(上述の刺激性区分には分類され
庁のみに適用)	ない場合)

- a 評価基準は OECD テストガイドライン 404 に記載されている。
- b 4,5 または6匹の動物実験の評価は3.2.5.3.3 にある判定基準にしたがうべきである。

GHS分類の判定基準の例(4)



【特定標的臓器毒性(反復ばく露)】

ヒトへの影響に関する証拠と90日間毒性試験ガイダンス値から分類

GHS

JIS

図表 3.5.75 反復ばく露に関するガイダンス値の範囲1)

項]	ガイダンス値(用量/濃度)(C)範囲	
ばく露経路	単位	区分1	区分 2 10 <c≦100< th=""></c≦100<>
経口(ラット)	mg/kg 体重/日	C≦10	
経皮 (ラット又はウサギ)	mg/kg 体重/日	C≦20	20 < C ≤ 200
吸入(ラット)気体	ppm/6 時間/日	C≦50	50 < C ≤ 250
吸入(ラット)蒸気	mg/L/6 時間/日	C≦0.2	0.2 <c≦1.0< td=""></c≦1.0<>
吸入(ラット) 粉じん/ミスト/ヒューム	mg/L/6 時間/日	C≦0.02	0.02 <c≦0.2< td=""></c≦0.2<>

注 1) ガイダンス値及び範囲は、あくまでもガイダンスのためのものである。すなわち、証拠の重みづけの一環として、分類を判定す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。 注) 分類 JIS の図 B. 27、図 B. 28 による。

GHS分類の判定基準の例(5)

nite

【発がん性】ヒトへの影響の確からしさから分類

図 3.6.1: 発がん性物質の有害性区分

GHS

JIS

<u>区分1</u>: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

発がん性は区分2と比べて区分1の方が発がん性が強い、という意味ではない

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

参考

GHS分類の判定基準の例(5)

nite

【発がん性】ヒトへの影響の確からしさから分類

日本

※原則として、国内外の分類機関による分類及びその根拠となったデータで判断

図表 3.3.34 発がん性分類の比較 (GHS 分類区分と他の機関の分類の比較)

GHS	IARC	産衛 学会	ACG IH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 1999/2005	NTP	EU CLP	MAK (DFG)	厚労省 有害性評価
1A	1	第 1 群	A1	Α	K/L	CaH	К	1A	1	ヒトに対する 発がん性が知 られている
1B	2A	第 2 群 A	A2	B1, B2		L	R	1B	2	ヒトに対してお そらく発がん 性がある
2	2B	第 2 群 B	A3	С		S		2	(3, 4, 5)	ヒトに対する発 がん性が疑わ れる

注 1) EPA の分類の表記は年によって変わっているので注意が必要。

注 2) 既存分類の分類表記の内容を図表 3.3.35 に示す。

GHS分類の判定基準の例(6)

nite

(環境に対する有害性)【水生環境有害性(短期)】

藻類、甲殻類、魚類による試験データ3点から分類

GHS JIS

表 4.1.1: 水生環境有害性物質の区分 (注記 1)

(a) 短期 (急性) 水生有害性

区分 急性1 (注記2)

96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) ≦1mg/l および/または

48 時間 EC50 (甲殻類に対する) ≦1mg/l および/または

72 または 96 時間 ErC₅₀ (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、 $L(E)C_{50} \le 0.1 mg/l$ 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 LC50 (魚類に対する) > 1mg/l だが ≦10mg/l および/または

48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) > 1mg/l だが ≤10mg/l および/または

72 または 96 時間 ErC₅₀ (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 LC₅₀ (魚類に対する) > 10mg/l だが ≦100mg/l および/または

48 時間 EC50 (甲殻類に対する) > 10mg/l だが ≦100mg/l および/または

72 または 96 時間 ErC50 (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。

政府によるGHS分類結果



でもGHSの分類は難しい・・・

政府向けGHS分類ガイダンス

政府向け GHS 分類ガイダンス

(令和元年度改訂版 (Ver. 2.0))



令和2年3月

GHS 関係省庁等連絡会議

ガイダンスに基づいて政府分類を整備



SDS・ラベルの作成支援のために 政府がGHS分類を実施 約3,400物質





政府向けGHS分類ガイダンス及び政府GHS分類

政府向け GHS 分類ガイダンス

(令和元年度改訂版 (Ver. 2.2))

- ✓ 政府による分類事業を効率に進めるためのガイダンス
- ✓ 各省の分類が同一基準になるようにJIS Z 7252に準拠
- ✓ 使用するデータ等の情報源を記載
- ✓ 純物質(単一物質)のみを対象

ガイダンスに基づいて政府分類を整備

令和6年3月

関係省庁等連絡会議



政府による GHS分類結果

化学品を取り扱う事業者が ラベルやSDSを作成する際に 参照してもらうことを目的に作成

	危険有害性項目	分類結果	絵表示 注意喚起語	危害 性報 (Hコード)	注意書き (Pコード)	分類根拠・問題点
1	急性毒性(経口)	区分3	危険	H301	P301+P310 P264 P270 P321 P330 P405 P501	ラットのLD50値として、124 mg/kg (EHC 49 (1985))、 175 mg/kg (EU-RAR (2002))、180 mg/kg (ATSDR (2012))、203 mg/kg (EU-RAR (2002))、294 mg/kg、31 mg/kg、(科LSTSDR (2012))、07件のデータが 首されている。うち5件が区分3、2件が区分4に該当する。件が多く、かつ有害性の高い区分を採用し、区分3とした。
1	急性毒性(経皮)	区分3	危険	Н311	P302+P352 P361+P364 P280 P312 P321 P405 P501	ラットのLD50種として、252 mg/kg (ATSDR (2012)) び400 mg/kg (EHC 49 (1985)) の2件のデータが総告されるり、いずれも匠分3に該当する。ウサギのLD50種として、941 mg/kg (ATSDR (2012)) 及び1,148 mg/kg (EU-RAR (2002)) の2件のデータが報告されており、1件が配分3、1件匠分4に該当る。件数が多く、かつ有書性の高い区分を採用し、区分3とした。
1	急性毒性(吸入:ガ ス)	分類対象外		-	-	GHSの定義における固体である。
1	急性毒性(吸入:蒸 気)	分類対象外		-	-	GHSの定義における固体である。
1	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない			-	データ不足のため分類できない。
2	皮膚腐食性/刺激性	区分外	ş	-	-	ヒトへの事例 (EU-RAR (2002)、ACGIH (7th, 2005)) が びウサギを用いた反向刺激性試験 (EU-RAR (2002)) から、 便の刺激性を有すると考えられるため、区分外 (国連分類基準 区分3) とした。なお、EU CLP分類において本物質は、Skin Irrit. 2に分類されている (ECHA CL Inventory (Access on May 2017))。
3	眼に対する重篤な損傷性ノ眼刺激性	区分2A	警告	Н319	P305+P351+P338 P337+P313 P264 P280	ウサギを用いた眼刺激性試験で、角膜湿塞、結膜の発赤・ 膜浮腫がみられ、21日間の観察期間で消失したとの報告 (EU RAR (2002)) から、医分2Aといた。なお、EU CLP分類にお て本物質は、Eye Irrit、2に分類されている (ECHA CL Inventory (Access on May 2017))。

政府によるGHS分類結果



分類結果・分類根拠・分類年度などが確認可能

NITE統合版 政府によるGHS分類結果 (Excel、HTML)



概要

NITE統合版 政府によるGHS分類結果は政府による分類事業で分類された結果をNITEが独自にとりまとめたものです。主なポイントは以下のとおりです。

<NITE統合版の特徴>

- ・政府によるGHS分類結果の最新版のみを掲載(同じ物質で複数回、再分類された物質の最新の結果のみを統合)
- ・危険有害性が付与されない理由を分類結果に記載(分類できない、分類対象外、区分に該当しない)
- ・全対象物質の危険有害性区分一覧表を整備
- ・全対象物質の分類根拠文章の一覧表を整備

下記のリンク先から個別分類結果 (Excel、HTML) 及び一覧表 (Excel) をご覧いただけます。



危険有害性項 目	分類結果	絵表示 注意喚起語	危険有 害性情 報 (H コー ド)	注意書き (Pコード)	分類根拠・問題点	分類実施年度	分類ガイダンス等
急性毒性 (経口)	区分4	警告	H302	P301+P312 P264 P270 P330 P501	ラットのLD50値として、800-1,600 mg/kg (ACGIH (7th, 2014)、NTP TR159 (1979))、800-4,020 mg/kg (NITE初期リスク評価書(2008))、1,530 mg/kg (4件) (CICAD 75 (2009)、SIDS (2006)、環境省リスク評価第2巻: 暫定的有害性評価シート(2003))、4,020 mg/kg (2件) (DFGOT vol. 25 (2009)、第020 mg/kg (2件) (DFGOT vol. 25 (2009)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1998)、NTP TR159 (1979))の9件の報告がある。最も多くのデータ(6件) が該当する区分4とした。	平成26年度(2014年度)	ガイダンス Ver.1.0 (GH 4版, JIS Z7252:201

fē	5険有害性項目	分類結果	絵表示 注意喚 起語	危険有 害性情 報 (Hコー ド)	注意書 き (Pコー ド)	分類根拠・問題点	分類実施年度	分類ガイダン ス等
11	水生環境有害性 短期(急性)	区分に該当しない	-	-	-	魚類 (メダカ) の96時間LC50 > 99 mg/L (環境省生態影響試験, 2003) であることから、区分外とした。	平成24年 度(2012 年度)	ガイダンス (H22.7版) (GHS 3版, JIS Z 7252:2009)
11	水生環境有害 性 長期 (慢性)	区分に該当しない		-	-	急速分解性があり(良分解性(2週間 でのBODによる分解度: 85.2%) (既存点検, 1976))、魚類(ニジマ ス)の60日間NOEC = 10 mg/L(SIDS, 2005)、甲殼類(オオ ミジンコ)の21日間NOEC = 16 mg/L(環境省生態影響試験, 2003)、藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)の72-h NOEC = 32 mg/Lであることから、区分外とし	平成24年 度(2012 年度)	ガイダンス (H22.7版) (GHS 3版, JIS Z 7252:2009)

例:無水フタル酸の分類結果抜粋

NITE統合版 GHS分類結果

https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_nite_download.html

参考

政府によるGHS分類結果の例

nite

名称: エタノール (CAS RN:64-17-5)

※政府が収集したデータに基づく参考の分類です

在除去宝州市 口	八粘红田	2.2.42n	注音吸	八 米石 +P +hn
<u>危険有害性項目</u>	分類結果	シンボル	注意喚起語	<u> </u>
引火性液体	区分2		危険	引火点13℃(Closed cup)、沸点78.5℃(Merck(2006))に基づいて区分 2とした。 なお、国連分類はUN1170、クラス3、PGIIである。
急性毒性(経口)	区分に該当しない	_	_	ラットのLD50値=6,200 mg/kg、11,500 mg/kg、17,800 mg/kg、13,700 mg/kg(PATTY(6th, 2012))、15,010 mg/kg、7,000-11,000 mg/kg(SIDS (2005))はすべて区分外に該当している。
眼に対する重篤な 損傷性/眼刺激性	区分2B	_	警告	ウサギを用いた2つのDraize試験(OECD TG 405)において、中等度の刺激性と評価されている(SIDS(2005))。このうち、1つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第1日の平均スコアが角膜混濁で1以上、結膜発赤で2以上であり、かつほとんどの所見が7日以内に回復した(ECETOC TR 48(2)(1998))ことから、区分2Bに分類した。
発がん性	区分1A		危険	エタノールはACGIHでA3に分類されている(ACGIH(7th, 2012))。また、IARC(2010)では、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされているため、区分1Aに分類する。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	区分1(肝臓)、区分2(中 枢神経系)		危険 警告	ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する(DFGOT vol.12(1999))との記載に基づき区分1(肝臓)とした。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国FDAは3種類の治療薬を承認しているとの記述がある(HSDB(Access on June 2013))ことから、区分2(中枢神経系)とした。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの90日間反復経口投与試験において、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている(SIDS(2005)、PATTY(6th, 2012))。



日本と海外のGHS分類結果

国連GHS文書やJISでは分類の方法について言及しており、具体的な**化学品に対してどのようなGHS分類区分が付与**されるかについては言及されていない。しかしながら、一部の国や地域では化学品(純物質)に対して使用可能なGHS分類結果を明確に定めている場合がある。

日本では、政府が分類したGHS分類結果を公開しているが、これらはあくまで SDSやラベル作成の際の参考であり、使用を強制するものではない。

<参考分類>

ラベルやSDSを作成する際に 参照してもらうことを目的に公開

分類結果の使用義務はない

例えば日本ではSDS作成の参考となるような GHS分類結果が公開されています。



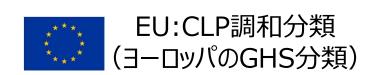
日本政府による GHS分類結果

https://www.cheminfo.nite.go.jp/chem/ghs/ghs download.html

<強制分類>

ラベルやSDSを作成する際に指定の分類 結果を使用する義務が発生するもの

例えば欧州では一部の化学物質に対して 使用しなければならないGHS分類結果が 公開されています。



https://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling

本講義の内容

nite

- 1. GHSの概要
- 2. 化学物質(純物質)のGHS分類
- 3. 混合物(製品)のGHS分類
- 4. SDSの概要



混合物の分類手順

(a) 混合物そのものの試験データがあればそれを使用

物理化学的危険性

健康有害性

環境有害性

- (b) つなぎの原則 (Bridging principles)
 - ※後述の表に示す危険有害性項目に限る。また、物理化学的危険性には適用不可。
 - ①希釈

健康有害性

環境有害性

- ②製造バッチ
- ③毒性の高い混合物の濃縮
- ④一つの危険有害性区分の中での内挿
- ⑤本質的に類似した混合物
- ⑥エアゾール
- (c) 個々の成分に関する既知の情報に基づいて、混合物の 危険有害性を推定(加算式、カットオフ値/濃度限界等)

(a) 混合物そのものの試験データがあればそれを使用

様々な成分を含む混合物(製品)として試験した結果がある場合(燃焼性試験や変異原性試験など)、その結果が最も優先される。



混合物X (組成成分A、B、C、•••)



混合物Xについて試験

混合物Xそのものの試験データ (物性値や毒性値等)に基づき GHS分類を実施





(b) つなぎの原則 (Bridging principles)



希釈

有害性があまりないと考えられる物質で希釈した場合、試験された元の化学物質/混合物と同等として分類してもよい。

製造バッチ

同じ製造業者が生産した試験していない バッチの同じ製品は、試験した製造バッチの 有害性と同等とみなせる。 ただし、バッチ間で有害性が変動する場合は 新しく分類する。

毒性の高い混合物の濃縮

区分1や細区分1Aに分類される成分を 濃縮する場合、追加試験無しで区分1 又は1Aにしてもよい。

一つの有害性区分内での内挿

3つの混合物(A,B,C)が同じ成分Dをもち、AとBが試験されて主にDにより同じ有害性区分にある場合で、さらにCの成分DがAとBの中間濃度であれば同じ有害性区分と推定される。

本質的に類似した混合物

A+B (試験済み)、C+B (試験なし)という2種類の混合物がある。AとCの有害性区分が同等であり、同程度混合されているBは有害性に影響しないと考えられれば、C+BはA+Bと同じ区分に分類してもよい。

エアゾール

エアゾール形態の混合物は添加した噴霧 剤が噴霧時に有害性に影響しない条件下 では、非エアゾール形態の混合物と同一の 有害性区分に分類してもよい。

図表 3.4.1 健康に対する有害性、及び環境に対する有害性におけるつなぎの原則

有害性	希釈 (5.5.2 参照)	製造 バッチ (5.5.3 参照)	有害性の 高い混合 物の濃縮 (5.5.4 参照)	一つの有 害性区分 内での 内挿 (5.5.5 参照)	本質的に 類似した 混合物 (5.5.6 参照)	エアゾ ール (5.5.7 参照)
急性毒性 (B. 1(本ガイダンス 3.5.1)参照)	•	•	•	•	•	•
皮膚腐食性/刺激性 (B. 2(本ガイダンス 3.5.2) 参照)	•	•	•1)	•	•	•
眼に対する重篤な損傷性/刺激性 (B. 3(本ガイダンス 3.5.3) 参照)	•	•	● ²⁾	•	•	●4)
呼吸器感作性又は皮膚感作性 (B. 4(本ガイダンス 3.5.4) 参照)	•	•	•	•	•	•
生殖細胞変異原性 (B. 5(本ガイダンス 3.5.5) 参照)	•	•			•	
発がん性 (B. 6(本ガイダンス 3.5.6) 参照)	•	•			•	
生殖毒性 (B. 7(本ガイダンス 3.5.7) 参照)	•	•			•	
特定標的臟器毒性(単回ばく露) (B. 8(本ガイダンス 3.5.8)参照)	•	•	•	•	•	•
特定標的職器毒性(反復ばく露) (B. 9(本ガイダンス 0)参照)	•	•	•	•	•	•
誤えん有害性 (B. 10(本ガイダンス 3.5.10) 参照)	•	•	•	•	•	
水生環境有害性 (C. 1(本ガイダンス 4. 4. 1) 参照)	•	•	● 3)	•	•	

(c) 個々の成分に関する既知の情報に基づいて、混合物の危険有害性を推定

例)【急性毒性】(加算式による分類) 混合物の全成分についてデータが利用できる場合

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

ATE_{mix}:混合物の急性毒性推定値

n:成分数 (nのとき、i は1からn)

 C_i :成分iの濃度

 ATE_i :成分iの急性毒性値(利用可能な LD_{50}/LC_{50} 値など)

急性毒性が未知の 考慮すべき成分の 濃度の合計が10% 以下の場合に限る

例)【急性毒性】(加算式による分類) nite 混合物の全成分についてデータが利用できる場合

	混合物中の含有率 [%]	LD50 [mg/kg]
組成成分A	60	600
組成成分B	30	300
組成成分C	10	200

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i} = \frac{60}{600} + \frac{30}{300} + \frac{10}{200}$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\frac{60}{600} + \frac{30}{300} + \frac{10}{200}} = 400 \text{ [mg/kg]}$$

図表 3.5.1 急性毒性値又は急性毒性推定値(ATE)に基づく

ばく露経路	区分1	区分2	区分3	区分4
経口(mg/kg 体重)	<i>ATE</i> ≦5	5< <i>ATE</i> ≦50	50< <i>ATE</i> ≦300	300< <i>ATE</i> ≦2 000
(V H) / / (4-5-)	ATE / FO	FO / 4 TE/ 000	000 / ATE 1000	1 000 / 1 TE/ 0 000



(c) 個々の成分に関する既知の情報に基づいて、混合物の危険有害性を推定

例) 【発がん性など】 成分のカットオフ値/濃度限界から分類

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

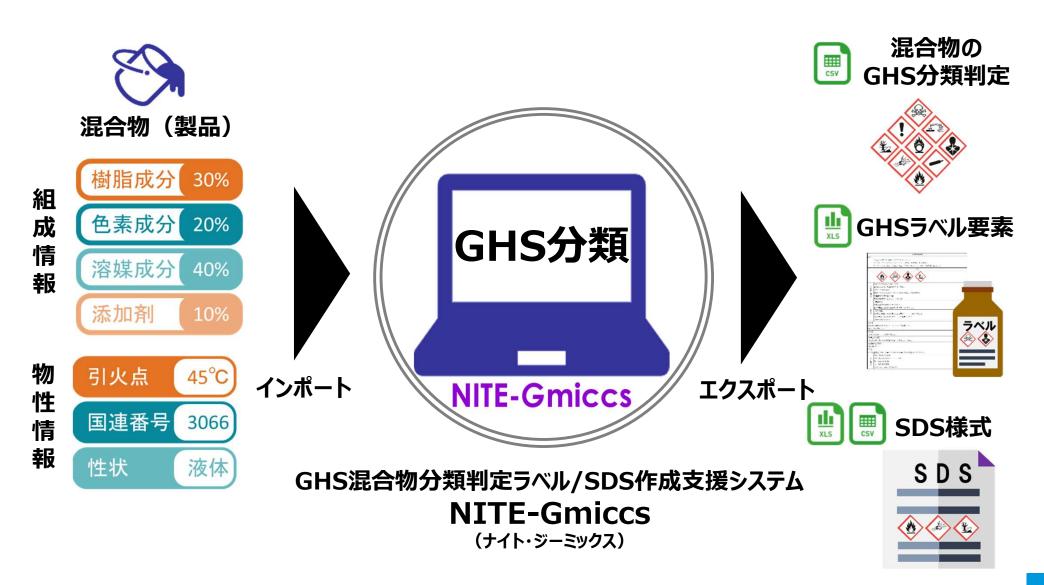
	混合物の分類基準となるカットオフ値/濃度限界:					
成分の分類:	区分1 発	がん性物質	区八0 整张)肿肠质			
	区分 1A	区分 1B	区分2 発がん性物質			
区分 1A 発がん性物質	≥0.1%					
区分 1B 発がん性物質		≥0.1%	<u> </u>			
区分2 発がん性物質			≧0.1% (注記 1)			
应方 2 完 M 心性物員			≧1.0% (注記 2)			

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

み ハの八類。	混合物の分類のためのカットオフ値/濃度限界:					
成分の分類:	区分1	区分2				
区分1	≧1.0% (注 1)	1.0%≦成分<10% (注 3)				
標的臟器毒性物質	≧10% (注 2)	1.0%≦成分<10% (注 3)	JIS			
区分 2		≧1.0% (注 4)	10			
標的臟器毒性物質		≧10% (注 5)	JIS			

濃度限界が併記されている場合、日本のJIS Z 7252では大きいほうの値を採用している。

NITE-Gmiccsは、ラベル・SDSに必要な混合物のGHS分類(化学品の危険有害性判定)をWebブラウザからいつでもどこでも実施できる無料のシステムです。



NITE-Gmiccsへの接続方法





GHS総合情報提供サイト(NITEのWebサイト) https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_index.html

GHS混合物分類判定ラベル作成システム(NITE-Gmiccs) https://www.ghs.nite.go.jp/



基礎データとして約3,300の単一物質(組成成分)の 「政府によるGHS分類結果」をNITE-Gmiccsへ収載

「政府によるGHS分類結果」 (便宜上NITE分類とします)



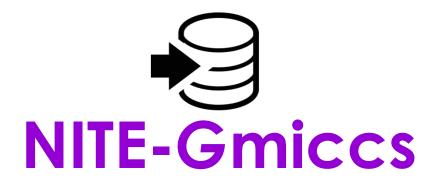




分類結果をNITEが整理・統合 (NITE統合版GHS分類)



SDS・ラベルの作成支援のため に政府がGHS分類を実施 約3,400物質



GHS混合物分類判定ラベル/SDS作成支援システム invented by METI GHS Mixture Classification and Label/SDS Creation System

混合物(製品)に含まれる単一物質※1を選択し、含有率を入力すれば危険有害性の分類を判定※2します

「EU:CLP調和分類」



ヨーロッパのGHS分類*3 約4,700物質

- ※2 物理化学的危険性については一部のみの分類がシステムで判定されるため、 必ずユーザー側でロジックを確認してください。 https://www.ghs.nite.go.jp/link/ja/gmiccs ClassificationLogic.html
- ※3 EUのCLP規則、附属書VI表 3 で公表されている有害性物質の分類に関する情報です。

混合物(製品)中でNITE-Gmiccsに収載されていない組成成分データはユーザー側で登録する必要があります!



- ➤ NITE-Gmiccsに未収載の成分情報(政府分類が無い化学物質の情報)については、登録が必要です。
- ➤ ユーザー側で組成成分のGHS分類情報を準備し、Step 1 (化学物質(成分)GHS情報) で登録します。
- ▶ 成分のGHS分類情報がない場合は、データなし(分類できない)、として登録する必要があります。
- ※組成成分ごとのGHS分類方法については下記のNITEウェブページもご参照ください。

<GHS分類方法について>

https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_classification.html

NITE-Gmiccsの利用イメージ

STEP

STEP

純物質のGHS分類情報などを入力 手入力 or エクセルフォーマット(CSV)でまとめてアップロード

混合物(製品)の組成情報などを入力 手入力 or エクセルフォーマット(CSV)でまとめてアップロード

分類判定ルールを選択すると 自動的にGHS分類されるのを待つだけ!

会社情報を入力するとGHS対応のラベルを出力 できます

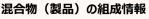
GHS分類結果をSDS様式に出力できます NITE-CHRIPの一部法規制情報も反映します



CSVファイル Webフォーム













混合物のGHS分類結果









混合物のGHSラベル





NITE-CHRIPŁ



混合物のSDS様式 STEP 3、5の CSVファイル

※1:データ未収載の組成成分を含有する場合、先にStep 1 (化学物質(成分)GHS情報)で情報を登録してください。

※2:GHS分類結果をSDS様式に出力するだけであり、各項目については追記の必要があります。 譲渡・提供・使用する際には必ず各項目を確認の上、作成者の責任の下に伝達してください。





GHS混合物分類判定ラベル/SDS作成システム invented by METI

SDSの各項目はNITE-Gmiccs上の Webフォームで編集可能





GHS/JISで定められた 16項目のSDS様式に出力

※GHS分類結果をSDS様式に出力するだけであり、各項目については追記の必要があります。 譲渡・提供・使用する際には必ず各項目を確認の上、作成者の責任の下に伝達してください。

NITE-Gmiccsで参照可能なNITE-CHRIPの法規制等

混合物に含まれる組成成分の CAS登録番号がNITE-CHRIP に掲載されている一部法律リスト (右図)に該当する場合はSDS の項目に情報を出力します

NITE-CHRIP

NITE化学物質総合情報提供システム

連携

- ※NITE-CHRIPでは全ての法律対象物質、 全てのCAS登録番号を収載しているわけでは ありません。
- ※各法律における裾切値等は考慮しておりません。

NITE-Gmiccs に収載されている NITE-CHRIP の法律等のリスト

NITE-CHRIPに掲載されている 一部の法律情報等	SDS要素 出力項目	SDS要素 出力小項目
化審法:第一種特定化学物質	15. 適用法令	その他の国内法令
化審法:既存化学物質	 3.組成及び成分情報 	官報公示整理番号(化審法)
化審法:新規公示化学物質(2011年4月1日 以降届出)	 3.組成及び成分情報 	官報公示整理番号(化審法)
化審法:新規公示化学物質(2011年3月31 日以前届出)	3.組成及び成分情報	官報公示整理番号(化審法)
安衛法:名称公表化学物質	3.組成及び成分情報	官報公示整理番号(安衛法)
安衛法:新規名称公表化学物質	 3.組成及び成分情報 	官報公示整理番号(安衛法)
化管法 (令和5年度分以降の排出量等の把握 や令和5年度以降のSDS提供の対象)	 1 5 . 適用法令 	化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法)
毒物及び劇物取締法	15. 適用法令	毒物及び劇物取締法
安衛法:表示対象物、通知対象物	15. 適用法令	労働安全衛生法
安衛法:特定化学物質障害予防規則	15. 適用法令	労働安全衛生法
大気汚染防止法	15. 適用法令	その他の国内法令
水質汚濁防止法	15. 適用法令	その他の国内法令
土壌汚染対策法	15. 適用法令	その他の国内法令
日本産業衛生学会:許容濃度	8. ば〈露防止及び保護措置	許容濃度
REACH:高懸念物質 (SVHC)	15. 適用法令	その他の国内法令

nite 細塚

混合物の分類方法とNITE-Gmiccsの関係

- (a) 混合物そのものの試験データがあればそれを使用
- (b) つなぎの原則 (Bridging principles)
 - ① 希釈
 - ②製造バッチ
 - ③毒性の高い混合物の濃縮
 - ④一つの危険有害性区分の中での内挿
 - ⑤本質的に類似した混合物
 - ⑥エアゾール
- (c) 個々の成分に関する既知の情報に基づいて、混合物の 危険有害性を推定(加算式、カットオフ値/濃度限界等)

※物理化学的危険性には基本的に適用不可

NITE-Gmiccsでできる事



加算式及びカットオフ値で 実施できる分類

"一部"の物理化学的 危険性のGHS分類判定



可燃性ガス、酸化性ガス、引火性液体はデータ次第 残りの項目は国連番号から分類

2

分類結果、ラベル・SDSの 日英対応 English

データの日英変換を自由に 英語での作業入力も可能

3

大量のデータを 入出力



複数の混合物(製品)情報や 単一物質(成分)情報をCSV で入出力

4

NITE-Gmiccsでできない事

化学物質"単体"の分類

混合物ではない単一物質の分類機能は設けていません



他国のルールによる分類

国連GHS文書改訂6版 以外のルールによる分類は 実行不可 日英以外の言語は非対応



SDSの全項目の出力

SDS様式機能で出力したものを、そのまま完成したSDSとして使用することはできません必ず追記の必要があります



データがない物質の分類

Gmiccsに登録されていない組成成分はユーザーが登録しないと分類ができません



システム上にデータ保存

- システム上にデータは保存されません
- ①混合物組成情報
- ②単一物質情報
- ③分類結果・ラベルSDS様式
- は登録実行後にダウンロードして下さい





NITE-GmiccsのTopページ

https://www.ghs.nite.go.jp/



TOPページの上帯には各種説明等掲載しています。ご参照ください。

<使い方: NITE-Gmiccsの概要、操作説明書等を掲載しています>

- ✓ NITE-Gmiccsの概要と使い方事例(まずはご参照ください!)
- <分類ロジック:分類判定方法についての説明を記載しています>
- ✓ NITE-Gmiccs分類ロジック

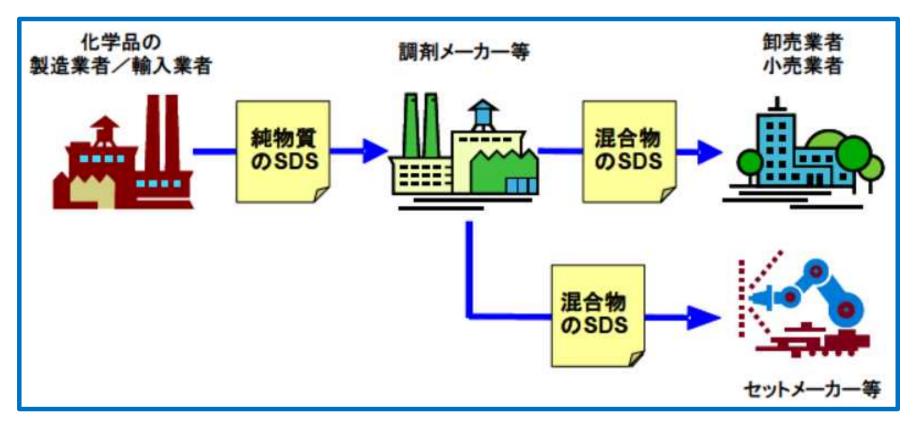
本講義の内容

nite

- 1. GHSの概要
- 2. 化学物質(純物質)のGHS分類
- 3. 混合物 (製品) のGHS分類
- 4. SDSの概要

SDS(安全データシート)による情報伝達





- Safety Data Sheet
- 化学品を安全に取り扱うために**危険有害性等に関する情報を記載した文書**
- **事業者間**で化学品を取り引きする時までに提供し、相手方へ情報伝達
- 日本国内においては、日本産業規格JIS Z 7253に記載事項等が規定
- 文責は化学品の譲渡・提供元(SDSの作成者)にある

(パンフレット)ーGHS対応ー化管法・安衛法・毒劇法におけるラベル表示・SDS提供制度 https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/130813-01.html

SDSへの記載内容

JIS Z 7253: 2019より

- 1. 化学品及び会社情報
- 2. 危険有害性の要約
- 3. 組成及び成分情報
- 4. 応急措置
- 5. 火災時の措置
- 6. 漏出時の措置
- 7. 取扱い及び保管上の注意
- 8. ばく露防止及び保護措置

- 9. 物理的及び化学的性質
- 10. 安定性及び反応性
- 11. <mark>有害性情報</mark>
- 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

SDSの各項目の規定に従って、 作業場での安全確保、健康保護及び環境保護に 必要な手段がとれるようにすることが目的



SDSへの記載内容



化学品に関する・・・

・作成者や供給者の同定情報

誰が化学品を製造したのか? 誰が流通させたのか?

・基本的な危険有害性情報

危険な(又は危険の可能性のある)成分が どれくらい含まれているのか?

・安全に取り扱うための情報

事故を防ぐために どのように扱うべきなのか? 安全データシート(SDS)

改訂日 2018年03月16日

1. 化学品等及び会社情報

化学品等の名称 ホルムアルデヒド (Formal dehyde)

製品コード H29-B-039

会社名 〇〇〇〇株式会社

住所 東京都△△区△△町△丁目△△番地

電話番号03-1234-5678ファックス番号03-1234-5678電子メールアドレス連絡先@検セ. or. jp

緊急連絡電話番号 03-1234-5678

推奨用途及び使用上の制限 ポリアセタール樹脂・ユリア樹脂及びメラミン樹脂接着剤・フェ ノール樹脂・合成ゴム・メラミン樹脂(接着剤を除く)・ユリア樹

脂(接着剤を除く)原料、溶剤

2. 危険有害性の要約

GHS分類 分類実施日 H30.3.16、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改訂版

(物化危険性及び健康有害 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

E)

健康に対する有害性

GHS改訂 4版を使用

物理化学的危険性 可燃性/引火性ガス 区分1

(化学的に不安定なガスを含む)

 高圧ガス
 液化ガス

 急性毒性(経口)
 区分4

 急性毒性(経皮)
 区分3

 急性毒性(吸入:ガス)
 区分2

急性毒性(吸入:ガス) 区分2 皮膚腐食性/刺激性 区分2 限に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分2 呼吸器感作性 区分1 生殖細胞変異原性 区分2 発がん性 区分1

特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分1 (神経系、呼吸器) 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1 (中枢神経系、呼吸器)

分類実施日 環境に対する有害性はH18年度、GHS分類マニュアル(H18. 2. 10版)

(環境有害性) を使用

環境に対する有害性 水生環境有害性 (急性) 区分2

注) 上記のGHS分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「分類対象外」、「区分外」又は「分類できない」に該当する。なお、これらに該当する場合は後述の11項に記載した。

GHSラベル要素 絵表示









(厚生労働省モデルSDSより ホルムアルデヒド)

※危険有害性が全く無いことを証明する資料ではない!



危険有害性が全く無いことを証明する資料ではない!

そのSDSちょっと待って!

GHSでは使わない文言等で 過度に安全性が 強調されていないか?

分類等の根拠となる情報や データが記載されているか?

安全データシート(SDS)

1. 化学品等及び会社情報

化学品等の名称:安全な化学品A

2. 危険有害性の要約

物理化学的危険性:対象外、特になし

健康に対する有害性:無毒、無刺激

環境に対する有害性:なし、毒性なし

4. 応急措置

危険性なし。処置は不要。

(再掲)ラベルとは

<JIS Z 7253における定義>

化学品に関する情報要素のまとまりであって、かつ、化学品の容器に直接印刷貼付け又は添付されるもの。





(厚生労働省モデルラベルを基に編集 ホルムアルデヒド)

SDSから特に重要な情報を抽出し、視認性の良い記載にする 労働現場では容器にラベルが貼付られていることが重要

ラベルに必要な情報

- 危険有害性を表す絵表示
- 注意喚起語
- 危険有害性情報
- 注意書き
- 化学品の名称
- 供給者を特定する情報
- その他国内法令によって表示が求められる事項



SDSの適用範囲

※1:「5.1 ラベル、作業場内の表示及びSDSによる情報伝達の内容」

※2:化学物質又は混合物(互いに反応を起こさない二つ以上の化学物質を混合したもの)

JIS Z 7253(5.4 SDSによる情報伝達方法)

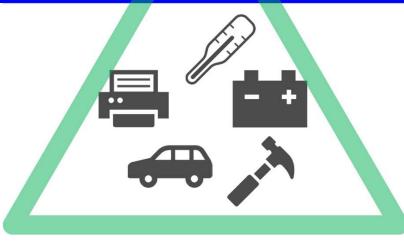
産業用又は業務用に製造された化学品を5.1(※1)に従って分類し、<mark>危険有害性クラス</mark>及び危険有害性区分に該当する**化学品(※2)を事業者に供給するとき**は、受領者にSDSを提供することによって、危険有害性を通知する。



GHSの適用範囲 ↓ SDSの適用範囲

成形品

(特定の形状が機能を決定するもの)



基本的にGHSの適用範囲外

法令等で規定されている場合を除き、

基本的にSDSの適用範囲外

(注意) 成形品であっても有害物を放出するものは除外されない場合がある。

SDSの作成方法について





GHS に基づく化学品の危険有害性情報の 伝達方法-ラベル、作業場内の表示及び 安全データシート(SDS)

JIS Z 7253:2019

全和元年3月25日改五 日本工業標準調査会 審証 (日本規格を表示) •JIS Z 7253:2019

GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法

→ラベル及びSDSの作成方法に関する日本産業規格



厚生労働省:GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報・モデルSDS

→約3,000物質のサンプルSDSを掲載

https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx

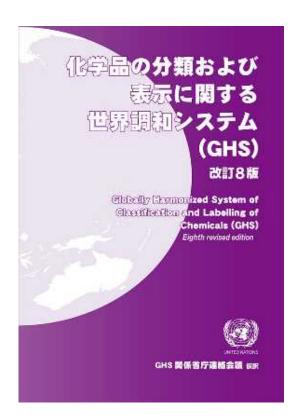
SDSの作成方法について



JIS Z 7252の他、経済産業省から公表されているSDS・ラベル作成ガイド等もご参考に。 (輸出する製品が仕向国のSDSに関する規定の適用を受ける場合には、当該国の規定に 基づき、SDSの提供を行う必要があります。)



化管法に基づくSDS・ラベル作成ガイド



国連GHS文書 附属書4 安全データシート (SDS) 作成指針

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_mana gement/law/information/seminar2023/SDS_g uidance_2023.pdf https://www.meti.go.jp/policy/chemical_mana
gement/int/ghs_text.html

SDSの様式

nite

前項における目的を達成するためにはSDSの内容を確実に情報伝達する必要がある。 そのため、日本では、日本産業規格(JIS) にSDS作成のルールが定められている。 例えば・・・

統一的な記載項目

- ✓ 項目の順番は統一
- ✓ 項目名称は統一
- ✓ 項目数は16個

統一的な文言の使用

- ✓ 危険有害性の表現はJISに準拠
- ✓ 注意書きの文言はJISに準拠

統一的な危険有害性の分類基準

- ✓ 分類基準はJISに準拠
- ✓ 使用される絵表示はJISに準拠



様式を揃えることで適切な情報伝達が実現する

SDSを編集及び作成する場合に nite 考慮する主な事項

- ◆一つの化学品に関する情報は、 一つのラベル及びSDSに日本語で記載する。
- ◆SDSの16の項目は、JIS Z 7253の附属書Dの 要求事項に従って作成する。
- ◆附属書Dには、16の項目を作成するのに使用する主要な小項目が示されており(表D.1)、必須又は任意の別も確認できる。



SDSへの記載内容の例

項目	項目名	小項目	必須又は任意 の別 ^{a)}
11	有害性情報	急性毒性	必須※
		皮膚腐食性/刺激性	必須※
		眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	必須※
		呼吸器感作性又は皮膚感作性	必須※
		生殖細胞変異原性	必須※
		発がん性	必須※
		生殖毒性	必須※
		特定標的臓器毒性(単回ばく露)	必須※
		特定標的臓器毒性(反復ばく露)	必須※
		誤えん有害性	必須※

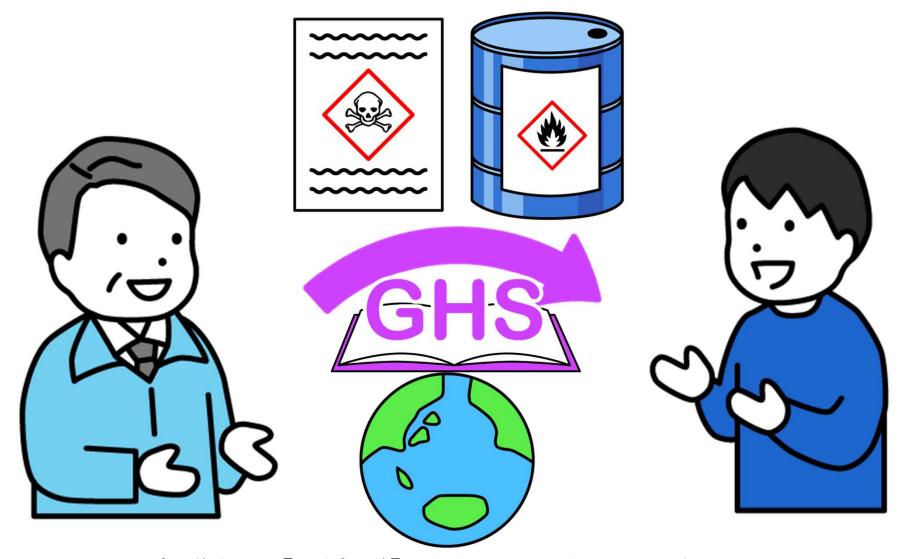
注a) 記載の説明

(中略) ― 必須※ :情報がない場合、その旨を必ず記載する。

(日本産業規格JIS Z 7253:2019から引用)



社会を支える化学品の安全情報を nite SDS・ラベルで正しく伝達



GHS解説動画 【4分解説】GHS:SDS・ラベルとの関係とは??

他、様々なGHS学習コンテンツを公開中!

https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_training.html

お問い合わせ先

化学物質管理センター情報基盤課 TEL. 03-3481-1999

メールお問い合わせフォーム

https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000130&lang=0

Eメールアドレス chem_information@nite.go.jp



独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 情報基盤課

お気軽にお問い合わせください。

NITE-Gmiccs

https://www.ghs.nite.go.jp/

GHS混合物分類判定ラベル作成システム invented by METI

NITE-CHRIP

NITE化学物質総合情報提供システム

https://www.chem-

info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop