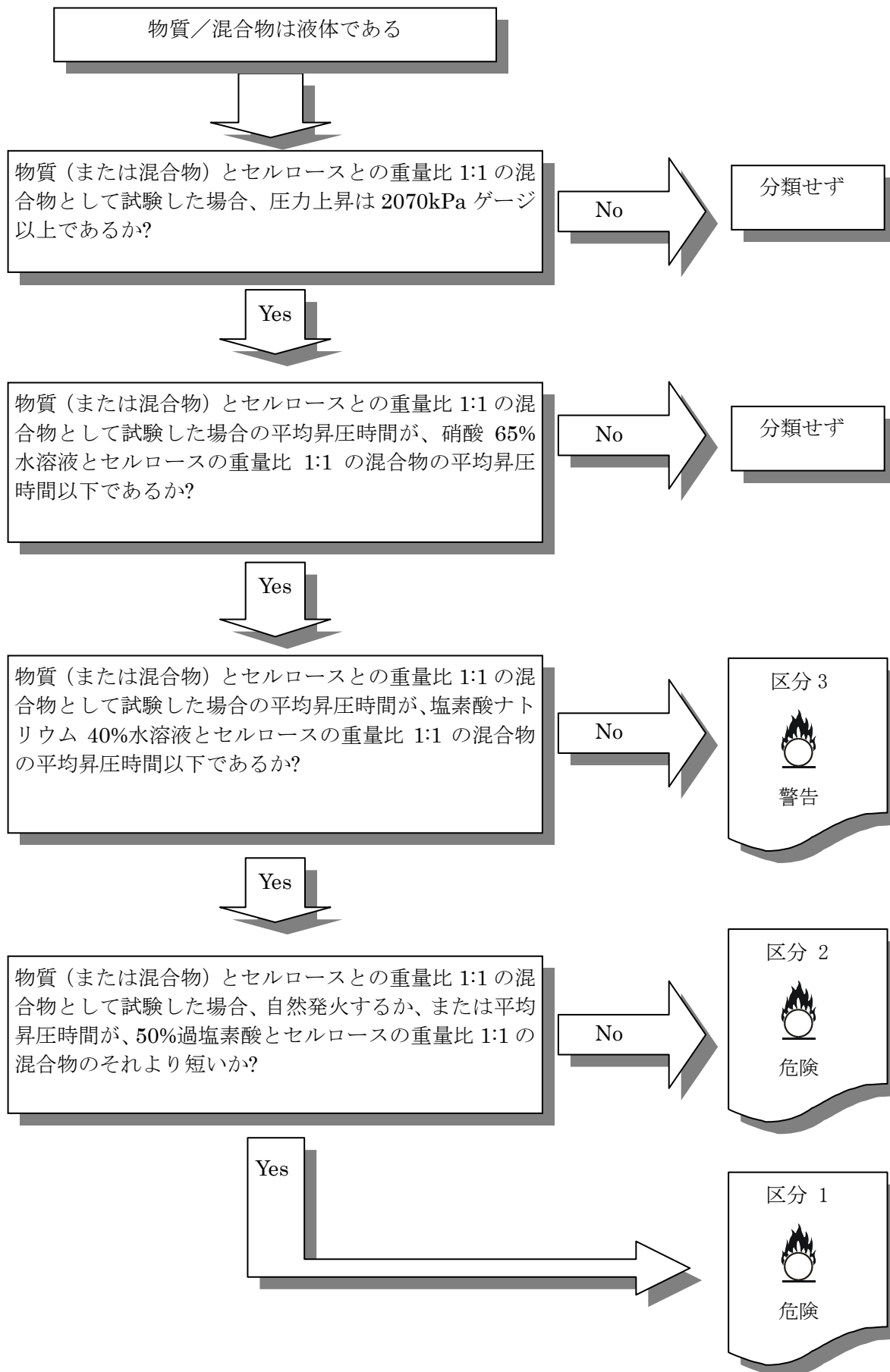


判定論理 2.13 酸化性液体





## 第 2.14 章

### 酸化性固体

#### 2.14.1 定義

酸化性固体とは、それ自体は必ずしも可燃性を有しないが、一般的には酸素の発生により、他の物質を燃焼させまたは助長する恐れのある固体をいう。

#### 2.14.2 分類基準

酸化性固体は、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準*の第 34.4.1 項の試験 O.1 を用いて、下記の表に従ってこのクラスにおける三つの区分のいずれかに分類される。

表 2.14.1 酸化性固体の判定基準

区分	判定基準
1	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:2 の混合物の平均燃焼時間より短い物質または混合物。
2	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 2:3 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分 1 の判断基準が適合しない物質または混合物。
3	サンプルとセルロースの重量比 4:1 または 1:1 の混合物として試験した場合、その平均燃焼時間が臭素酸カリウムとセルロースの重量比 3:7 の混合物の平均燃焼時間以下であり、かつ区分 1 および 2 の判断基準に適合しない物質または混合物。

*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提供された形態で試験を実施すること。たとえば、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せねばならない。

#### 2.14.3 危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示* (第 1.4 章) に定める。附属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.14.2 酸化性固体のラベル表示要素

	区分 1	区分 2	区分 3
シンボル	円上の炎	円上の炎	円上の炎
注意喚起語	危険	危険	警告
危険有害性 情報	火災または爆発のお それ；強酸化性	火災促進のおそれ； 酸化性	火災促進のおそれ； 酸化性

## 2.14.4 判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べるのが強く推奨される。

### 2.14.4.1 判定論理

酸化性固体を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告*、*試験法および判定基準*の第 34.4.1 項の試験 O.1 を実施すること。分類は以下の判定ロジック 2.14 に従う。

### 2.14.4.2 手引き

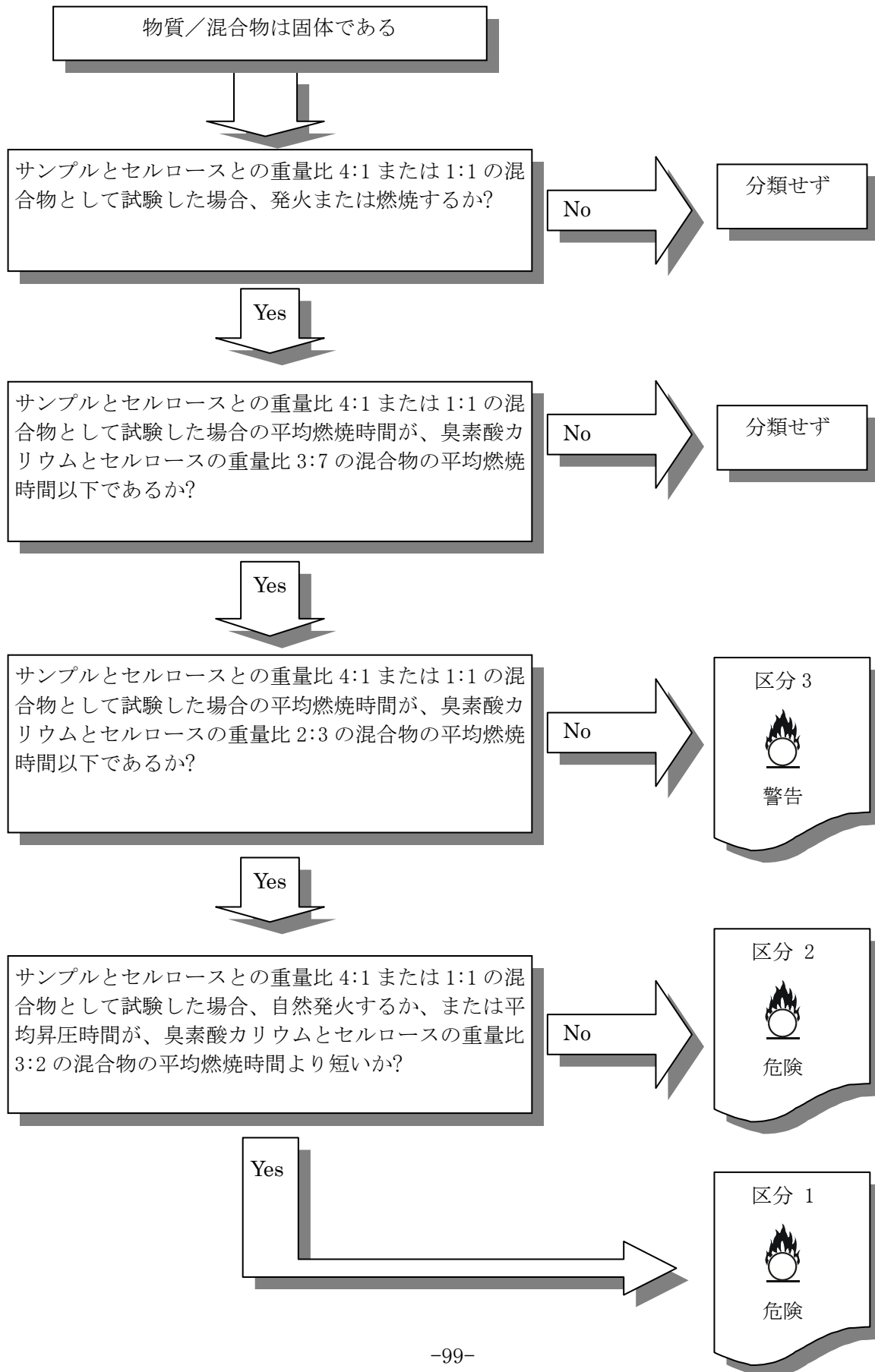
2.14.4.2.1 物質または混合物の取扱いおよび使用の経験から、これら物質が酸化性があることが認められるような場合、このことはこのクラスへの分類を検討する上で重要な追加要因となる。試験結果と既知の経験に相違が見られるようであったならば、既知の経験を試験結果より優先させること。

2.14.4.2.2 有機物質または混合物は、以下の場合にはこのクラスへの分類手順を適用する必要はない。

- (a) 物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含まない、または
- (b) 物質または混合物は、酸素、フッ素または塩素を含み、これらの元素が炭素または水素にだけ化学結合している。

2.13.4.2.4 無機物質または混合物は、酸素原子またはハロゲン原子を含まないならば、このクラスへの分類手順を適用する必要はない。

判定論理 2.14 酸化性固体





## 第 2.15 章

### 有機過酸化物

#### 2.15.1 定義

2.15.1.1 有機過酸化物とは、2 価の-O-O-構造を有し、1 あるいは 2 個の水素原子が有機ラジカルによって置換されるので、過酸化水素の誘導体と考えられる。この用語はまた、有機過酸化物組成物（混合物）も含む。有機過酸化物は熱的に不安定な物質または混合物であり、自己発熱分解を起こす恐れがある。さらに、以下のような特性を一つ以上有する。

- (a) 爆発的な分解をしやすい
- (b) 急速に燃焼する
- (c) 衝撃または摩擦に敏感である
- (d) 他の物質と危険な反応をする

2.15.1.2 有機過酸化物は、実験室の試験でその組成物が爆轟したり、急速に爆燃したり、または密封下の加熱で激しい反応を起こす傾向があるときは、爆発性を有するものと見なされる。

#### 2.15.2 分類基準

2.15.2.1 いかなる有機過酸化物でも、以下を除いて、このクラスへの分類を検討すること。

- (a) 過酸化水素の含有量が 1.0%以下の場合において、有機過酸化物に基づく活性酸素量が 1.0%以下のもの。
- (b) 過酸化水素の含有量が 1.0%を超え 7%以下である場合において、有機過酸化物に基づく活性酸素量が 0.5%以下のもの。

**注記：**有機過酸化物混合物の活性酸素量(%)は以下の式で求められる。

$$16 \times \sum_i^n \left( \frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

この場合  $n_i$  = 有機過酸化物  $i$  の一分子あたりの過酸基（ペルオキシ基）の数  
 $c_i$  = 有機過酸化物  $i$  の濃度（重量%）  
 $m_i$  = 有機過酸化物  $i$  の分子量

2.15.2.2 有機過酸化物は、下記の原則に従ってこのクラスにおける七つの区分「TYPE A～TYPE G」のいずれかに分類される。

- (a) 包装された状態で、爆轟しまたは急速に爆燃し得る有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ A**として定義される。
- (b) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃もしないが、その包装物内で熱爆発を起こす傾向を有する有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ B**として定義される。

- (c) 爆発性を有するが、包装された状態で爆轟も急速な爆燃も熱爆発も起こすことのない有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ C**として定義される。
- (d) 実験室の試験で以下のような性状の有機過酸化物は**有機過酸化物タイプ D**として定義される。
- (i) 爆轟は部分的であり、急速に爆燃することなく、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない。
  - (ii) 全く爆轟せず、緩やかに爆燃し、密閉下の加熱で激しい反応を起こさない
  - (iii) 全く爆轟も爆燃もせず、密閉下の加熱で中程度の反応を起こす。
- (e) 実験室の試験で、全く爆轟も爆燃もせず、かつ密閉下の加熱で反応が弱い、または無いと判断される有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ E**として定義される。
- (f) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃もすることなく、また、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応が弱いまたは無いと判断される有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ F**として定義される。
- (g) 実験室の試験で、空気泡の存在下で全く爆轟せず、また全く爆燃することなく、密閉下の加熱でも、爆発力の試験でも、反応を起こさない有機過酸化物は、**有機過酸化物タイプ G**として定義される。ただし熱的に安定である（自己促進分解温度（SADT）が50kgのパッケージでは60℃以上）、また液体混合物の場合には沸点が150℃以上の希釈剤で鈍感化されていることを前提とする。有機過酸化物が熱的に安定でない、または沸点が150℃未満の希釈剤で鈍感化されている場合、その有機過酸化物は**有機過酸化物タイプ F**として定義される。

**注記 1:** タイプ Gには危険有害性情報の伝達要素は指定されていないが、他の危険性クラスに該当する特性があるかどうか検討する必要がある。

**注記 2:** タイプ A から Gはすべてのシステムに必要というわけではない。

### 2.15.2.3 温度管理基準

次に掲げる有機過酸化物は、温度管理が必要である。

- (a) SADT が50℃以下のタイプ B および C の有機過酸化物；
- (b) SADT が50℃以下であり密閉加熱における試験結果<sup>4</sup>が中程度または SADT が45℃以下であり密閉加熱における試験結果が低い、もしくは反応なしのタイプ D の有機過酸化物；および
- (c) SADT が45℃以下のタイプ E および F の有機過酸化物

SADT 決定のための試験法並びに管理温度及び緊急対応温度の判定は、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験および判定基準*の第II部、28節に規定されている。

選択された試験は、包装物の寸法及び材質のそれぞれに対する方法について実施しなければならない。

<sup>4</sup> 試験および判定基準の第II部に規定する試験シリーズEにより決定される。



### 2.15.3 危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示* (第 1.4 章) に定める。附属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.15.1 有機過酸化物のラベル表示要素

	タイプ A	タイプ B	タイプ C&D	タイプ E&F	タイプ G <sup>a</sup>
シンボル	爆弾の爆破	爆弾の爆破 と炎	炎	炎	この危険性 区分にはラ ベル表示要 素の指定は ない
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	
危険有害性情報	熱すると爆 発のおそれ	熱すると火 災や爆発の おそれ	熱すると火 災のおそれ	熱すると火 災のおそれ	

<sup>a</sup> TYPE G には危険有害性情報の伝達要素は指定されていないが、他の危険性クラスに該当する特性があるかどうか考慮する必要がある。

### 2.15.4 判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定められている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べることが強く推奨される。

#### 2.15.4.1 判定論理

有機過酸化物を分類するには、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準の Part II* に規定されている試験シリーズ A~H を実施すること。分類は下記の判定ロジック 2.15 に従う。

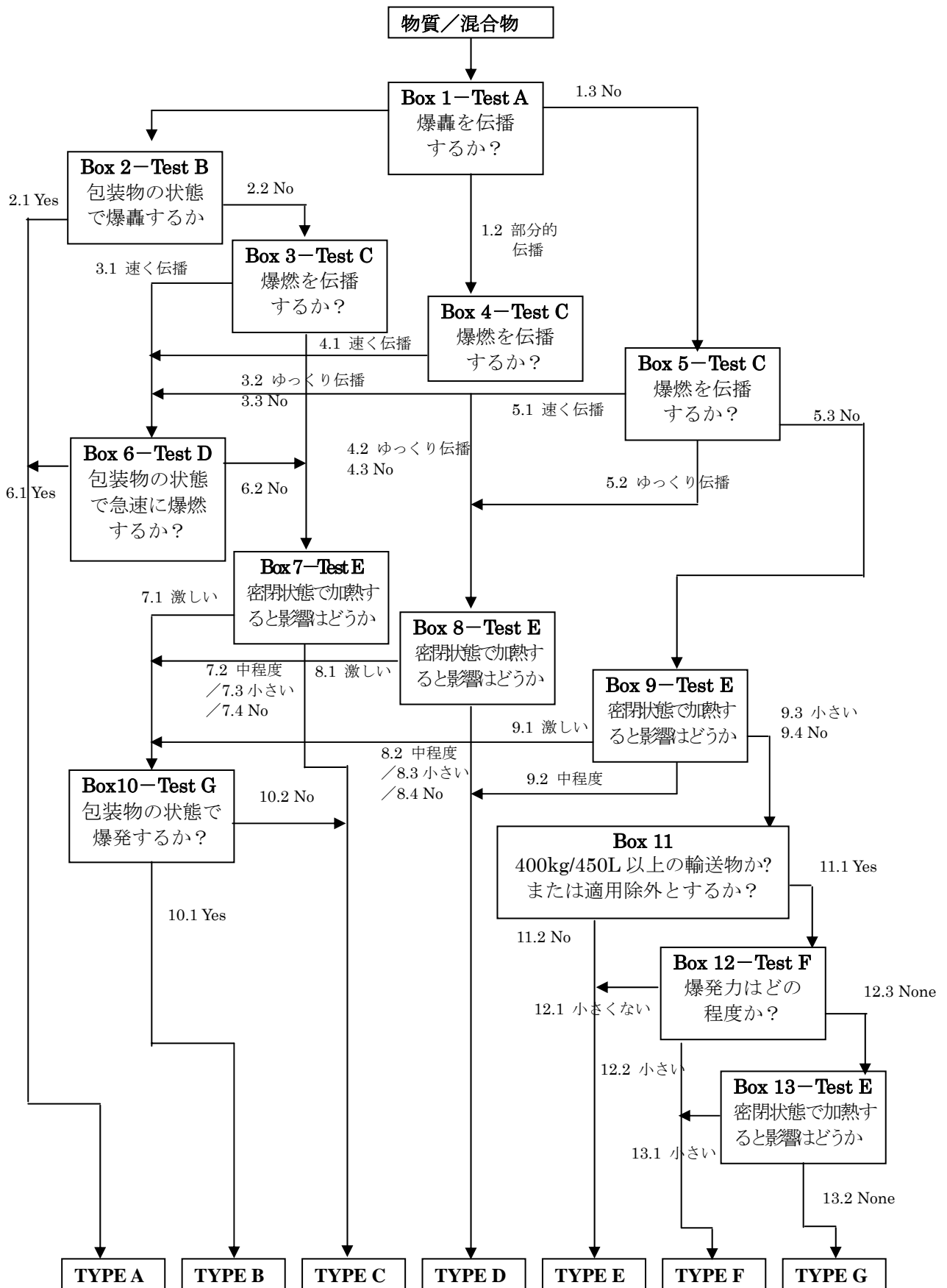
#### 2.15.4.2 手引き

2.15.4.2.1 有機過酸化物は、その化学構造に従って、および当該混合物の活性酸素および過酸化水素の含量に従って分類される (第 2.15.2.1 項参照)。

2.15.4.2.2 有機過酸化物はその分類に決定的な特性については実験的に判定すること。試験方法はこれに関連する評価判断基準と共に *危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準の Part II* (試験シリーズ A~Z) に定められている。

2.15.4.2.3 有機過酸化物の混合物は、これを構成する最も危険な成分の有機過酸化物と同じタイプとして分類されることもある。ただし 2 種類の安定な成分でも混合物が熱的に安定でなくなる可能性もあるため、当該混合物の自己加速分解温度 (SADT) を測定しておくこと。

判定論理 2.15 有機過酸化物



## 第 2.16 章

### 金属腐食性物質

#### 2.16.1 定義

金属に対して腐食性である物質または混合物とは、化学反応によって金属を著しく損傷し、または破壊する物質または混合物をいう。

#### 2.16.2 分類基準

金属に対して腐食性である物質または混合物は、*危険物の輸送に関する国連勧告、試験法および判定基準 Part III*、37.4 項を用いて、下記の表に従ってこのクラスにおける単一の区分に分類される。

表 2.16.2 金属に対して腐食性である物質または混合物の判定基準

区分	判定基準
1	55℃の試験温度で、鋼片またはアルミニウム片の侵食度が年間 6.25mm を超える。

#### 2.16.3 危険有害性情報の伝達

ラベル表示要件に関する通則および細則は、*危険有害性情報の伝達：ラベル表示* (第 1.4 章) に定める。附属書 2 に、分類およびラベル表示に関する概略表を示す。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。

表 2.16.2 金属に対して腐食性である物質または混合物のラベル表示要素

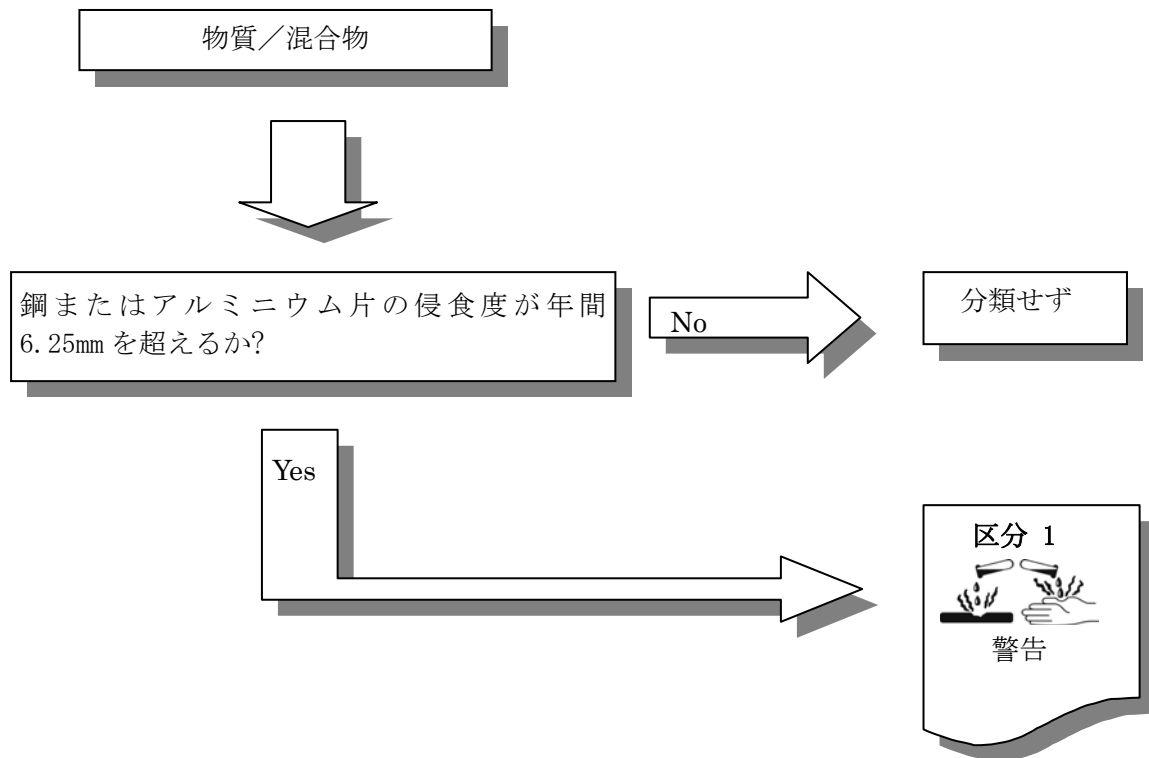
	区分 1
シンボル	腐食性
注意喚起語	警告
危険有害性情報	金属腐食のおそれ

#### 2.16.4 判定論理および手引き

以下の判定論理および手引きは、調和分類システムの一部ではないが、ここでは追加手引きとして定めている。分類担当者は、判定論理を使う前と使う時に、その判定基準をよく調べるのが強く推奨される。

#### 2.16.4.1 判定論理

##### 判定論理 2.16 金属に対して腐食性である物質または混合物



#### 2.16.4.2 手引き

侵食度は、*危険物輸送の国連勧告*、*試験マニュアル*および*判定基準*の 37.4 節の試験法で測定可能である。試験で用いられる物質は、下記のものでなされなければならない。

- (a) 鋼を用いる試験に対する鋼のタイプ：  
S235JR+CR(1.0037 resp.St37-2)  
S275J2G3+CR (1.0144 resp.St 44-3), ISO 3574, 米国ナンバリングシステム(UNS)G10200 または、SAE 1020
- (b) アルミニウム試験：クラッド加工していない 7075-T6 または AZ5GU-T6 のようなタイプ

## 第 3 部

# 健康に対する有害性



## 第 3.1 章

### 急性毒性

#### 3.1.1 定義

急性毒性は、物質の経口または経皮からの単回投与、あるいは 2 4 時間以内に与えられる複数回投与ないしは 4 時間の吸入暴露によっておこる有害な影響をいう。

#### 3.1.2 物質の分類基準

3.1.2.1 化学品は、経口、経皮および吸入経路による急性毒性に基づいて表に示されるようなカットオフ値の判定基準によって 5 つの毒性区分の 1 つに割当てることができる。急性毒性の値は LD<sub>50</sub>（経口、経皮）または LC<sub>50</sub>（吸入）値または、急性毒性推定値（ATE）で表わされる。注記は表の次に示した。

表 3.1.1 急性毒性区分および  
それぞれの区分を定義する急性毒性推定値（ATE）

暴露経路	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口(mg/kg 体重) 参照：注記 a	5	50	300	2000	5000    詳細な判定基準 (f) 参照
経皮(mg/kg 体重) 参照：注記 a	50	200	1000	2000	
気体(ppm)  参照：注記 a 注記 b	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/l) 参照：注記 a 注記 b 注記 c 注記 d	0.5	2.0	10	20	
粉塵およびミスト (mg/l) 参照： 注記 a 注記 b 注記 e	0.05	0.5	1.0	5	

注記：気体濃度は容積での百万分の 1（ppmV）を単位として表されている。

#### 表 3.1.1 への注記

- (a) 物質又は混合物成分の分類のための急性毒性推定値(ATE)は、次を用いて得られる：
- 利用可能な LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>
  - 範囲試験の結果に関連した表 3.1.2 からの適切な変換値、または
  - 成分の分類区分に関連した表 3.1.2 からの適切な変換値

- (b) 表中の吸入試験のカットオフ値は4時間試験暴露に基づく。1時間暴露で求めた、既存の吸入毒性データを換算するには、気体および蒸気の場合2で割り、粉塵およびミストの場合4で割る。
- (c) ある規制システムでは、飽和蒸気濃度を追加要素として使用し、特別な健康および安全保護規定を設けている。(例：国連危険物輸送に関する勧告)
- (d) 化学品によっては、試験対象となる物質の状態が蒸気だけでなく、液体相と気体相で混成される。また他の化学品では、試験雰囲気、ほぼ気体相に近い蒸気であることもある。この後者の例では、区分1(100ppm)、区分2(500ppm)、区分3(2500ppm)、区分4(5000ppm)のように、ppm濃度により分類されることになる。「粉塵」、「ミスト」および「蒸気」という用語は以下のとおり定義される：

- 粉塵: ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子;
- ミスト: ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の液滴;
- 蒸気: 液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物。

一般に粉塵は、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮または液体の物理的な剪断で形成される。粉塵およびミストの大きさは、一般に1 $\mu$ m未満からおよそ100 $\mu$ mまでである。

- (e) 「粉塵」および「ミスト」の数値については、今後OECDテストガイドラインが、吸入可能な形態での粉塵およびミストの発生、維持および濃度測定のための技術的境界のために変更された場合、これらに適合できるよう見直すべきである。
- (f) 区分5の判定基準は、急性毒性の有害性は比較的低いが、ある状況下では高感受性集団に対して危険を及ぼすような物質を識別できるようにすることを目的としている。こうした物質は、経口または経皮LD<sub>50</sub>値が2000-5000mg/kg、また吸入で同程度の投与量であると推定されている。区分5に対する特定の判定基準は：

- (i) LD<sub>50</sub>または(LC<sub>50</sub>)が区分5の範囲内にあることを示す信頼できる証拠がすでに得られている場合、またはその他の動物試験あるいは人における毒性作用から、人の健康に対する急性的な懸念が示唆される場合、その物質は区分5に分類される。
- (ii) より危険性の高い区分へ分類されないことが確かな場合、データの外挿、推定または測定により、および下記の場合に、その物質は区分5に分類される。
- 人における有意の毒性作用を示唆する信頼できる情報が得られている、または
  - 経口、吸入または経皮により区分4の数値に至るまで試験した場合に1匹でも死亡が認められた場合、または
  - 区分4の数値に至るまで試験した場合に、専門家の判断により意味のある毒性の臨床症状(下痢、立毛、不十分な毛繕いは除く)が確認された場合、または
  - 専門家の判断により、その他の動物試験から意味のある急性作用の可能性を示す信頼できる情報があると確認された場合。

動物愛護の必要性を認識した上で、区分5の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果から人の健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。



3.1.2.2 急性毒性に関する調和分類システムは、既存システムの要求と合致するように策定されている。IOMC CG/HCCS の定めた基本原則では「調和とは、化学品の有害性の分類および情報伝達のための共通かつ首尾一貫した基盤を確立することを意味する。これより輸送手段、消費者、労働者および環境保護に関連する適切な条項の選択が可能である」としている。このために、急性毒性の体系には5つの分類区分が含まれている。

3.1.2.3 経口および吸入経路による急性毒性評価のために望ましい試験動物種はラットであり、急性経皮毒性評価にはラットおよびウサギが望ましい。既存システムのもとで化学品の分類のためにすでに得られた試験データは、これらの化学品を調和システムに従って再分類する際に受け入れられるべきである。複数種の動物での急性毒性実験データが利用可能である場合には、有効であり、適切に実施された試験の中から、最もふさわしいLD<sub>50</sub>値を選択する際に科学的判断を行うべきである。

3.1.2.4 区分1は、最も毒性が強い区分であり、そのカットオフ値（表3.1.1参照）は、主として輸送分野で容器等級の分類に採用されている。

3.1.2.5 区分5は、急性毒性は比較的低いが、特定条件下で特に高感受性の集団に有害性の可能性がある化学品である。区分5に分類される物質を特定するための判定基準を表の追加部分に示す。これらの物質の経口または経皮LD<sub>50</sub>値は2000-5000mg/kgの範囲内、また吸入経路でもこれに相当する数値であると想定される<sup>1</sup>。動物愛護の観点から、区分5の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果から人の健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。

#### 3.1.2.6 吸入毒性に関して特別に留意すべき事項

3.1.2.6.1 吸入毒性に関する数値は、4時間の動物試験に基づいている。1時間の暴露試験からの実験値を採用する場合には、1時間での数値を、気体および蒸気の場合は2で、粉塵およびミストの場合は4で割ることで、4時間に相当する数値に換算できる。

3.1.2.6.2 吸入毒性の単位は吸入された物質の形態によって決定される。粉塵およびミストの場合の数値はmg/lとして表示される。気体の場合の数値はppm（容積）として表示される。液体相および蒸気相で混成されるような蒸気を試験する困難さを認め、表中では単位をmg/lとして数値の表示をしている。ただし、気相に近いような蒸気の場合には、分類はppmV濃度に基づくべきである。吸入試験方法を更新する場合には、OECDおよびその他のテストガイドライン（試験指針）プログラムは、蒸気について、ミストとの関係をより明確にして定義することが必要となろう。

3.1.2.6.3 蒸気吸入の数値は、あらゆる分野での急性毒性分類に採用されることを目的としている。また、化学品の飽和蒸気濃度は輸送分野で、化学品を容器等級で分類する際に追加要素として採用されている。

3.1.2.6.4 特に重要なのは、粉塵およびミストの高毒性区分において明確な数値を用いることである。空気力学的質量中央径(MMAD)が1～4ミクロンの吸入された粒子は、ラットの呼吸器のすべての部分に沈着する。この粒子サイズ範囲で約2mg/lの最大用量に対応する。動物実験の結果を人の暴露に外挿することができるためには、粉塵およびミストはラットにおいてこのサイズで試験することが理想的である。粉塵およびミストの表におけるカットオフ値は、様々な試験条件下で測定された広範囲の毒性をもつ物質に対して明確な区別ができるようになっている。粉塵およびミストに関する値については、将来的に見直しを行い、吸入可能な形態での粉塵とミストの生成、維持、測定 of 技術的制約に関するOECDや他のテストガイドライン（試験指針）の将来的な変更に対応していくべきである。

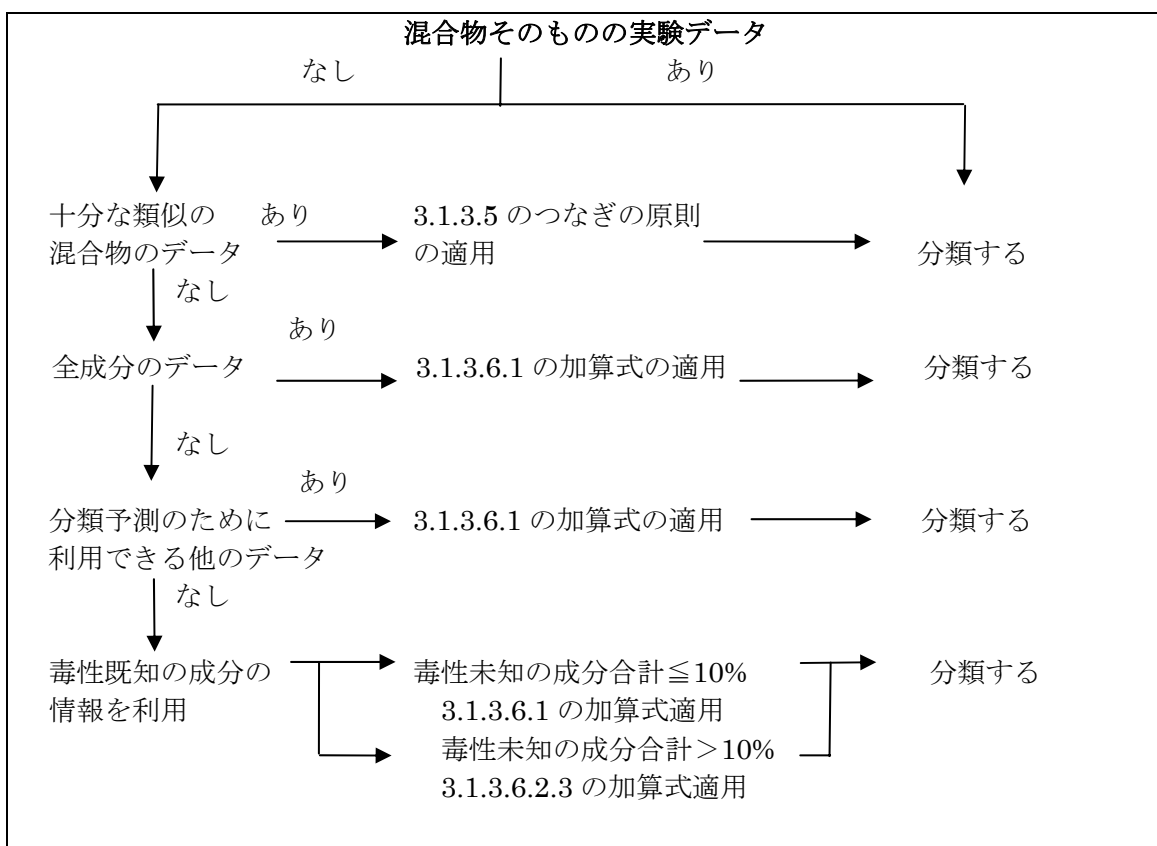
<sup>1</sup> 区分5の吸入値についての指針：分類と表示の調和に関するOECDタスクフォース（HCL）は区分5の急性吸入毒性について上記の3.1.1に数値を示さず、かわりに経口あるいは経皮での2000-5000mg/kg体重に相当する投与量を指定した（表3.1.1の(f)参照）。システムによっては、所管官庁が値を規定してもよい。

3.1.2.6.5 吸入毒性の分類に加えて、物質または混合物の毒性のメカニズムが腐食性であることを示すデータがあれば、所管官庁は気道<sup>(4)</sup>に対する腐食性を表示する選択をしてもよい。気道の腐食は、皮膚の腐食に類似した、一回の限られた時間での暴露後の気道組織の破壊（粘膜の破壊を含む）として定義される。人および動物での経験、既存の（in vitro）データ、pHの値、類似の物質からの情報、他の適切なデータなどの証拠を使用し、専門家の判断に基づいて、腐食性の評価をすることができる。

### 3.1.3 混合物の分類基準

3.1.3.1 物質に対する判定基準では、致死量データ（試験または予測による）を使用して急性毒性を分類する。混合物については、分類の目的で判定基準を適用するための情報を入手または予測する必要がある。急性毒性の分類方法は、段階的で、混合物そのものとその成分について利用できる情報の量に依存する。図 3.1.1 のフローチャートに、従うべき手順の概要を示す：

図 3.1.1 混合物の急性毒性に関する分類 段階的なアプローチ



3.1.3.2 急性毒性に関する混合物の分類は、各暴露経路について行うことができるが、1つの暴露経路だけが全成分について検討（推定または試験）されている場合には、その経路だけが分類される。急性毒性が複数の暴露経路についてわかっている場合には、より重度な有害性の区分に分類する。危険有害性情報の伝達のために、利用できるあらゆる情報を考慮すべきであり、すべての暴露経路を特定すべきである。

3.1.3.3 混合物の有害性を分類する目的で利用できるあらゆるデータを使用するために、ある条件が与えられており、該当する段階的方法が適用される：

- (a) 混合物の「考慮すべき成分」とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉塵、ミストおよび蒸気については重量/重量、気体については体積/体積）で存在するものである。ただし1%より低い濃度で存在する成分が、なお急性毒性についての分類に関する可能性はないという条件が必要である。これは特に、区分1や区分2に分類される成分を含む未試験の混合物を分類する場合に関する。
- (b) 分類された混合物が別の混合物の成分として使用される場合は、3.1.3.6.1 および3.1.3.6.2.3の式を用いて新しい混合物の分類を計算する際に、分類された混合物の実際のあるいは予測される急性毒性推定値(ATE)を使用してもよい。

表 3.1.2 実験的に得られた急性毒性範囲推定値（または急性毒性区分）から各暴露経路に関する分類のための急性毒性点推定値への変換

	分類または実験で得られた 急性毒性範囲推定値 (注1参照)	変換値 (Conversion Value) (注2参照)
経口 (mg/kg 体重)	0 < 区分1 ≤ 5 5 < 区分2 ≤ 50 50 < 区分3 ≤ 300 300 < 区分4 ≤ 2000 2000 < 区分5 ≤ 5000	0.5 5 100 500 2500
経皮 (mg/kg 体重)	0 < 区分1 ≤ 50 50 < 区分2 ≤ 200 200 < 区分3 ≤ 1000 1000 < 区分4 ≤ 2000 2000 < 区分5 ≤ 5000	5 50 300 1100 2500
気体 (ppmV)	0 < 区分1 ≤ 100 100 < 区分2 ≤ 500 500 < 区分3 ≤ 2500 2500 < 区分4 ≤ 5000 区分5 3.1.2.5 脚注参照	10 100 700 3000
蒸気 (mg/l)	0 < 区分1 ≤ 0.5 0.5 < 区分2 ≤ 2.0 2.0 < 区分3 ≤ 10.0 10.0 < 区分4 ≤ 20.0 区分5 3.1.2.5 脚注参照	0.05 0.5 3 11
粉塵/ミスト (mg/l)	0 < 区分1 ≤ 0.05 0.05 < 区分2 ≤ 0.5 0.5 < 区分3 ≤ 1.0 1.0 < 区分4 ≤ 5.0 区分5 3.1.2.5 脚注参照	0.005 0.05 0.5 1.5

注記：気体濃度は容積当りの ppm で表される。

注記1：区分5は、急性毒性は比較的低い、ある特定の状況で影響を受けやすい集団に有害性を示す可能性がある混合物に対するものである。これらの混合物は、2000~5000mg/kg の範囲の経口または経皮 LD<sub>50</sub> 値か、または他の暴露経路で同等の急性毒性値をもつものと予想される。動物愛護の観点から、区分5の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果から人の健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。

**注記 2** : 変換値は、混合物の各成分の情報に基づき混合物の分類のための ATE 値を計算する目的のためのものであり、試験結果を示すものではない。変換値は、区分 1 と 2 では範囲の下限を、区分 3 から 5 では、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値で設定されている。

#### 3.1.3.4 混合物そのものの急性毒性試験データが利用できる場合の混合物の分類

混合物は、その急性毒性を決定するためにそのものが試験されている場合、3.1.1 に示した物質についての判定基準に従って分類される。混合物に関するこのような試験データが利用できない状況にある場合には、以下に示した手順に従うべきである。

#### 3.1.3.5 混合物そのものの急性毒性試験データが利用できない場合の混合物の分類：つなぎの原則 (Bridging principles)

3.1.3.5.1 混合物そのものは急性毒性を決定する試験がなされていないが、個々の成分に関して十分なデータがあるか、混合物の有害性が適切に特定できる類似の混合物に関して十分なデータがある場合、これらのデータは以下の承認されたつなぎの規則に従って使用される。これによって、分類手順において動物試験を追加する必要もなく、混合物の有害性の判定に利用可能なデータを可能な限り最大限に用いることができる。

##### 3.1.3.5.2 希釈

混合物が毒性の最も低い成分に比べて同等以下の毒性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の毒性に影響を与えないことが予想されれば、新しい混合物は元の混合物と同等として分類してもよい。あるいは 3.1.3.6.1 で説明した式も適用できる。

混合物が水や他の全く毒性のない物質で希釈されている場合、混合物の毒性は希釈されていない混合物に関する試験データから計算できる。例えば、LD<sub>50</sub> が 1000mg/kg の混合物を等容量の水で希釈すれば、希釈した混合物の LD<sub>50</sub> は 2000mg/kg となる。

##### 3.1.3.5.3 製造バッチ

混合物の製造バッチの毒性は、同じ製造業者によって、またはその管理下で生産された同じ商品の別のバッチの毒性と本質的に同等とみなすことができる。ただし、バッチ間の毒性が変化するような有意の変動があると考えられる理由がある場合はこの限りではない。このような場合には、新しい分類が必要である。

##### 3.1.3.5.4 毒性の高い混合物の濃縮

混合物が区分 1 に分類され、区分 1 にある混合物の成分の濃度が増加する場合、新しい混合物は、追加試験なしで区分 1 に分類するべきである。

##### 3.1.3.5.5 ひとつの毒性区分内での内挿

3 つの混合物が同じ成分を持っており、A と B が同じ毒性区分にあり、混合物 C が持つ毒性学的に活性な成分の濃度が混合物 A と B の中間である場合、混合物 C は A および B と同じ毒性区分にあるとする。

### 3.1.3.5.6 本質的に類似した混合物

次を仮定する：

- (a) 2つの混合物：(i) A+B  
(ii) C+B
- (b) 成分 B の濃度は、両方の混合物で本質的に同じである。
- (c) 混合物(i)の成分 A の濃度は、混合物(ii)の成分 C の濃度に等しい。
- (d) A と C の毒性に関するデータは利用でき、実質的に同等であり、すなわち A と C は同じ有害性区分に属し、かつ、B の毒性には影響を与えることは予想されない。

混合物(i)が既に試験データによって分類されている場合には、混合物(ii)は同じ有害性区分に分類することができる。

### 3.1.3.5.7 エアゾール

エアゾール形態の混合物は、添加された噴霧剤が噴霧時に混合物の毒性に影響しないという条件下では、経口および経皮毒性について試験された非エアゾール形態の混合物と同じ有害性区分に分類してよい。エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、個別に考慮すべきである。

### 3.1.3.6 混合物の成分に基づく混合物の分類 (加算式)

#### 3.1.3.6.1 全成分についてデータが利用できる場合

混合物の分類を正確にし、すべてのシステム、部門および区分について計算を一度だけで済むようにするために、成分の急性毒性推定値(ATE)は次のように考えるべきである：

- (a) 急性毒性が知られており、GHS 急性毒性区分のいずれかに分類される成分を含める。
- (b) 急性毒性ではないと考えられる成分を無視する（例えば、水、砂糖）。
- (c) 経口限界用量試験で 2,000mg/kg 体重において急性毒性を示さない成分は無視する。

これらの範囲内に入る成分を急性毒性推定値(ATE)が既知の成分であるとする。

混合物の ATE 値は、経口、経皮、吸入毒性について、以下の加算式に従い、すべての関連成分の ATE 値から計算によって決定される：

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

ここで：

C<sub>i</sub> = 成分 i の濃度

成分数 n のとき、i は 1 から n

ATE<sub>i</sub> = 成分 i の急性毒性推定値

### 3.1.3.6.2 混合物の1つまたは複数の成分についてデータが利用できない場合

3.1.3.6.2.1 混合物の個々の成分については ATE 値が利用できないが、以下に挙げたような利用できる情報から、予測された変換値が提供される場合には、3.1.3.6.1 の加算式が適用される。

これには次の評価を用いてもよい：

- (a) 経口、経皮、および吸入急性毒性推定値間の外挿<sup>2</sup>。このような評価には、適切なファーマコダイナミクスおよびファーマコキネティクスのデータが必要となることがある；
- (b) 毒性影響はあるが致死量データのない、人への暴露からの証拠；
- (c) 急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない物質に関して利用できる他の毒性試験／分析からの証拠；または
- (d) 構造活性相関を用いた極めて類似した物質からのデータ。

この方法は一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報と高度に訓練され経験豊かな専門家の能力を必要とする。このような情報が利用できない場合には、3.1.3.6.2.3 の規定に進むこと。

3.1.3.6.2.2 利用できる情報の全くない成分が混合物中に1%以上の濃度で使用されている場合には、混合物は明確な急性毒性推定値を割当てることができないと結論される。この場合には、混合物の x パーセントは毒性が未知の成分から成るといふ追加の記述と共に混合物は既知の成分だけに基づいて分類すべきである。

3.1.3.6.2.3 急性毒性が未知の成分の全濃度が ≤10% の場合には、3.1.3.6.1 に示した加算式を用いるべきである。毒性が未知の成分の全濃度が >10% の場合には、3.1.3.6.1 に示した加算式は、次のように加算式（未知成分補正）により未知の成分の全%について調整するように補正すべきである：

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{unknown if } > 10\%})}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

<sup>2</sup> 最も可能性のある暴露経路以外の経路でしか毒性評価が入手できない成分については、入手できる暴露経路から、最も可能性のある経路へ値を外挿してもよい。経皮および吸入経路のデータは各成分について必ずしも必要としない。しかし、特定の成分についてのデータ要件に経皮および吸入経路の急性毒性評価が含まれている場合には、式の中で使用される値は要求されている暴露経路からのものでなければならない。

### 3.1.4 危険有害性情報の伝達

表示要件についての一般のおよび特別に留意すべき事項は、第 1.4 章「危険有害性に関する情報の伝達：表示」に記載されている。附属書 2 には、分類と表示についての統括表がある。附属書 3 に、注意書きおよび所管官庁が許可した場合に使用可能な絵表示の例を記載する。下の表には、本章で述べられた判定基準に基づき急性毒性区分 1 から 5 に分類された物質および混合物について、そのラベル要素を示す。

表 3.1.3 急性毒性のラベル要素

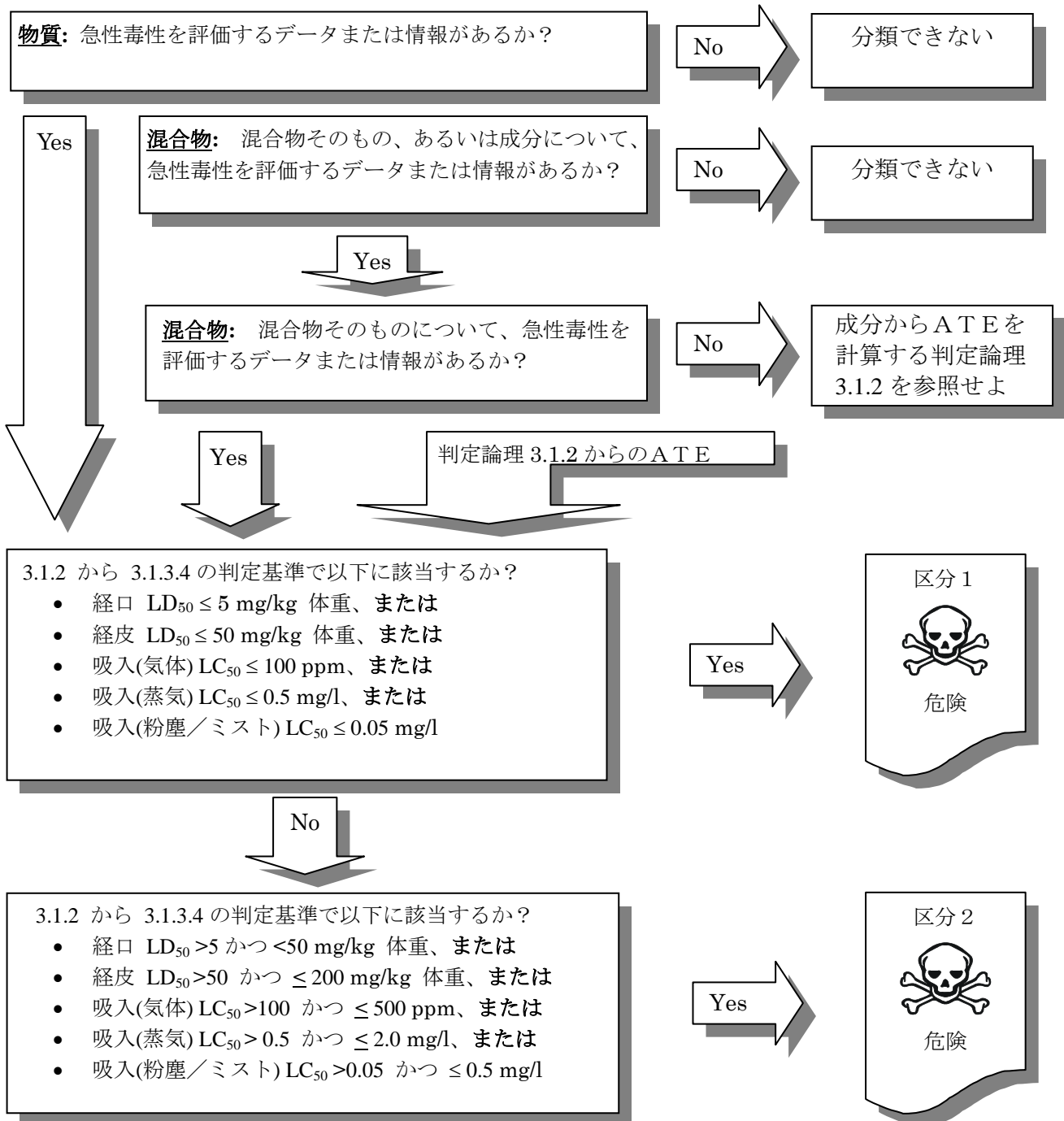
	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
シンボル	どくろ	どくろ	どくろ	感嘆符	なし
注意喚起語	危険	危険	危険	警告	警告
危険有害性情報 --経口	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 有毒	飲み込むと 有害	飲み込むと 有害のおそれ
--経皮	皮膚に接触 すると生命 に危険	皮膚に接触 すると生命 に危険	皮膚に接触 すると有毒	皮膚に接触 すると有害	皮膚に接触 すると有害 のおそれ
--吸入 注記参照	吸入すると 生命に危険	吸入すると 生命に危険	吸入すると 有毒	吸入すると 有害	吸入すると 有害のおそ れ

**注記：**物質／混合物が（皮膚または眼に関するデータに基づき）腐食性であると決定される場合、所管官庁は、腐食性をシンボルまたは危険有害性情報として伝達してもよい。すなわち、適切な急性毒性のシンボルに加えて、「腐食性」「気道に腐食性」などの腐食性の危険有害性情報とともに腐食性のシンボル（皮膚と目の腐食性のために用いられる）を追加してもよい。

### 3.1.5 判定論理

以下に示す判定論理は、調和分類システムには含まれないが、追加の手引きとして、ここで述べる。分類の責任者に対し、この判定論理を使用する前および使用する際に判定基準についてよく調べ理解することを強く勧める。

#### 判定論理 3.1.1 急性毒性



次ページに続く