

附属書 4

安全データシート (SDS) 作成についての 手引き

附属書 4

SDS 作成のための一般の手引き

A4.1 序文

4.1.1 本文書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) の要求に基づく手引きを提供するものである。SDS は、第 1.5 章に説明があるように GHS における危険有害性情報の伝達の重要な要素の一つである。本手引き文書の使用により、所管官庁 (CA) の要求事項の遵守を支援し、GHS に従った SDS の作成を可能にする。

4.1.2 この手引き文書が使用されるか否かは SDS に対する輸入国の要求事項にかかっている。GHS が世界中に適用されれば、いずれは完全に調和された状況となることが期待されている。

4.1.3 特に言及しない場合は、本附属書で言及しているすべての章、節および表は、GHS の本文に含まれている。

A4.2 SDS 作成のための一般的な手引き

A4.2.1 適用範囲と実施

安全データシート(SDS)は、GHS の物理化学的危険性、健康または環境に対する有害性の調和した区分に適合するすべての化学物質とその混合物に対し、また、混合物の基準(GHS の表 1.5.1 参照)に規定されている SDS のカットオフ値を超える濃度で、発がん性、生殖毒性、または標的臓器/全身毒性の基準を満たす化学物質を含有するすべての混合物に対して作成される。所管官庁(CA)は、危険有害性としての分類基準は満たさないが一定の濃度(第 3.2 章参照)で危険有害性物質を含有する混合物についても SDS を要求することができる。また所管官庁は GHS のクラス/エンドポイントの危険有害性物質として分類されない化学物質または混合物に対して SDS を要求することができる。SDS は情報提供にとって広く受け入れられている効果的な手法であり、GHS 分類基準に合致しないか、または含まれない化学物質または混合物の情報提供に用いられることができる。

A4.2.2 一般的手引き

A4.2.2.1 SDS の作成にあたっては、SDS は、対象とする人に化学物質または混合物の危険有害性情報を提供するものであり、また化学物質または混合物の安全な保管、取扱いと廃棄についての情報を提供するものでなくてはならないことを念頭におく必要がある。SDS には暴露による潜在的健康影響と、化学物質または混合物を扱う際の作業方法に関する情報が含まれている。また SDS にはその化学物質または混合物についての使用、保管、取扱いと緊急事態対策に関する物理化学的特性または環境影響に由来する危険有害性情報が含まれている。この手引きの目的とするところは GHS の下で要求される各必須項目の内容の整合性と正確さにあり、このために作成された安全データシートによって、使用者は作業場における健康保護と安全、および環境保全に関連した必要措置を採ることができるようになる。SDS に盛り込まれる情報は明確かつ簡潔に書かれていなければならない。この SDS は対象とする使用者の特定の必要性をできるだけ深く考慮に入れながら、適格者が作成しなければならない。化学物質と混合物を上市する者は、適格者が SDS の再教育講座及び研修に定期的に参加することを確保しなければならない。

A4.2.2.2 SDSの作成にあたっては、作業場の対象者をはっきりと念頭において一貫した完全な形で情報が提供されるべきである。しかしながら、SDSの全体または一部が、地域社会の構成員に対すると同様に、労働者、雇用者、健康と安全の専門家、救急隊員、関係行政機関に対する情報提供のために使用されることが考慮すべきである。

A4.2.2.3 SDSで用いられる言葉は専門用語、頭文字語と略語の使用を避けて易しく明確かつ正確であるべきである。あいまいで紛らわしい表現を使用すべきではない。「危険かもしれない」、「健康への影響なし」、「ほとんどすべての条件下で使用しても安全」、または「無害」などを使うことも推奨できない。ある特性についての情報が重要ではないか、または技術的理由から情報の提供ができないことがある。その場合には各項目にその理由が明確に記載されなければならない。特定の危険が存在しない旨を記載する場合には、安全データシートは、分類するにあたって、情報がない場合と否定的な試験結果がある場合とを区別すべきである。

A4.2.2.4 安全データシートの発行日は明確に記載すべきである。発行日は、SDSが公開された日である。これはSDSの認定および公表まで完了した後すぐである。改訂されたSDSは、バージョン番号、改訂番号、差し替えた日またはどのバージョンを差し替えたかの表示と同様に、発行日を明確に記載すべきである。

A4.2.3 SDSの様式

A4.2.3.1 SDSの情報は、次の16項目を使用し、下に示す順序で記載するべきである（1.5.3.2.1.参照）

1. 化学物質等および会社情報
2. 危険有害性の要約
3. 組成、成分情報
4. 応急措置
5. 火災時の措置
6. 漏出時の措置
7. 取扱いおよび保管上の注意
8. 暴露防止および保護措置
9. 物理的および化学的性質
10. 安定性および反応性
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
15. 適用法令
16. その他の情報

A4.2.3.2.2 SDSは長さの決まった文書ではない。SDSの長さはその物質の危険有害性と入手可能な情報に相応の長さにすべきである。

A4.2.3.2.3 SDSのページにはすべてページ数を付け、SDSの終わりを示す何らかの表示をすべきである。例えば、1/3のように表示する。他の方法として、各ページにページ数を付けるとともに次ページの有無を示してもよい。（例えば「次ページに続く」あるいは「SDS終わり」）

A4.2.4 SDSの内容

A4.2.4.1 SDSの内容に関する一般情報は1.5.3.3.で見ることができる。さらに実際的な情報は以下に述べる。

A4.2.4.2 本附属書の第 4.3 節で概説されている最少限の情報は、該当しまた入手できる場合には SDS の関連する項目に記載すべきである¹。この情報が入手できない場合または欠けている場合、このことをはっきりと記述すべきである。SDS はいかなる空欄も残すべきではない。

A4.2.4.3 また SDS には取得されたデータの概要／結論を含むべきである。これによってこの分野の専門家でなくても危険有害な化学物質／混合物の危険有害性のすべてを認識するのが容易になる。

A4.2.4.4 略語が混乱や理解不足を招くおそれがあるため、略語の使用は推奨できない。

A4.2.5 他の情報の要求事項

A4.2.5.1 SDS の作成のための情報の要求事項が存在する。最少限の情報の要求事項は A4.3 で概説されている。

A4.2.5.2 最少限の情報の要求事項 (A4.2.4.2 参照) に加えて、SDS には追加情報を含めることができる。ひとつの物質の性質および／または使用法についての関連追加情報がある場合にはその情報は SDS に含めるべきである。追加情報要求事項に関するさらなる助言については、A4.3.16 を参照すること。

A4.2.6 単位

数と量は製品が供給される地域において適切な単位で記述すべきである。一般的には、国際単位系(SI)を用いるべきである。

A4.3 SDS の作成のための必要情報

本章では SDS に必要な GHS の最小限の情報要求事項について説明する。追加情報が所管官庁によって要求されることがある。

A4.3.1 第 1 節－化学物質等および会社情報

化学物質または混合物を特定し、供給者名、推奨される使用法、本節にある緊急連絡を含む供給者の詳細な連絡先の情報を提供すること。

A4.3.1.1 GHS の製品特定名

化学物質または混合物の特定 (GHS の製品特定名) はラベル表示と完全に一致すべきである。化学物質または混合物の数種類のわずかに変化を加えたものに対して単一の共通した SDS が用いられる場合には、すべての名称と変化物が SDS に一覧されるかまたは SDS には含まれる化学物質の範囲を明確に記載すべきである。

A4.3.1.2 他の特定手段

化学物質または混合物は別称、製品番号、会社の製品コード、または他の独自の識別方法によって特定することができる。該当する場合には、化学物質または混合物がラベル表示されているか一般に知られている他の名称または別称を使用すること。

¹ 「該当する」とは、SDS を添付する製品について、情報が該当するということを用いる。

「入手できる」とは、SDS を作成する供給者等が、情報を入手できるということを用いる。

A4.3.1.3 化学品の推奨用途と使用上の制限

例えば難燃化剤、抗酸化剤などの化学物質または混合物の実際の働きについて簡単な説明を含む推奨もしくは意図された用途を示すこと。使用上の制限は、供給者は法令に定めのない推奨も含めてできるだけ多く記載すべきである。

A4.3.1.4 供給者の詳細

供給者の名称、省略のない住所、電話番号を SDS に記載すべきである。

A4.3.1.5 緊急電話番号

すべての SDS には緊急時情報提供を記載すべきである。作業時間(例えば月曜日から金曜日、午前 8 時から午後 6 時、あるいは 24 時間営業)などのあらゆる制約、または特定情報の限界(例えば医学的緊急事態、または輸送緊急事態)など何らかの制約がある場合、明確に記述すべきである。

A4.3.2 第 2 節 危険有害性の要約

本節では、化学物質または混合物の危険有害性とこれらの危険有害性に関連する適切な警告情報(注意喚起語、危険有害性情報および注意書き)を記載する。本節では、A4.2.4.3 に記述されているデータの簡単な要約/結論を含むべきである。

A4.3.2.1 化学物質または混合物の分類

A4.3.2.1.1 本小節では化学物質または混合物の危険有害性分類を示す。

A4.3.2.1.2 化学物質または混合物が GHS の第 2 部、第 3 部または第 4 部に従って分類される場合には、適切な危険有害性を示すクラスと区分を示す。例えば「可燃性液体区分 1」とする。

A4.3.2.2 注意書きを含む GHS ラベル要素

A4.3.2.2.1. 分類に基づいて適切なラベル要素：注意喚起語、危険有害性情報および注意書きを示す。

A4.3.2.2.2. 絵表示(または危険有害性シンボル)には白黒の図により記載するか、例えば、「炎」、「どくろ」のようなシンボルの名称を用いてもよい。

A4.3.2.3. 結果として分類されないその他の危険有害性

結果として分類されないものの物質の全般的な危険有害性に結びつく他の危険有害性についての情報を示すこと。例えば、硬化または処理中の空気汚染、粉塵爆発危険、窒息、凍結、または土壤生息生物に対する危険有害性のような環境上の影響など。

A4.3.3 第 3 節—組成/成分情報

この節では、製品の成分を示すこと。それ自体は分類されており、なおかつ化学物質の分類に寄与する不純物と分解防止添加物の成分を示すことが含まれる。本節では錯化合物に関する情報を提供してもよい。

注記：成分に関する情報については、営業秘密(CBI)についての所管官庁の規則が製品特定の規則に優先される。適用される場合には成分に関する営業秘密情報が省略されていることを示すこと。

A4.3.3.1. 化学物質

A4.3.3.1.1 化学物質の化学的特定名

化学物質の特定には一般的な化学名が用いられる。化学名は GHS の製品特定名と同一であることがある。

注記：「一般的な化学名」は、必要に応じて、例えば CAS 名または IUPAC 名でよい。

A4.3.3.1.2 化学物質の慣用名と別名

必要に応じて慣用名と別名を記載すべきである。

A4.3.3.1.3 化学物質の CAS 番号とその他の特定名

ケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) の登録番号は、唯一の化学的特定名を与える。そして利用可能である場合には示すべきである。例えば、欧州委員会 (EC) 番号といった国または地域に特有の他の特定名を追加することができる。

A4.3.3.1.4 それ自体分類されており、なおかつ化学物質の分類に資する不純物と分解防止添加物

それ自体分類されており、なおかつ化学物質の分類に寄与するすべての不純物または分解防止添加物を特定すること。

A4.3.3.2. 混合物

A4.3.3.2.1 混合物については、GHS の基準において健康または環境に有害で、かつカットオフ値を超えて含有されている、すべての危険有害性成分の化学物質の特定名と、(A4.3.3.1.3 の意味の範囲内の) 特定番号、濃度または濃度範囲を示すこと。製造者または供給者は、危険有害性のない成分も含めて、すべての成分を示してもよい。

A4.3.3.2.2 混合物の成分の濃度範囲に関して以下のように記述すべきである。

- (a) 正確な百分率が降順により重量または体積で表示、または
- (b) 適切な国の所管官庁によって受け入れられる場合には降順により重量または体積を百分率の範囲で表示

A4.3.3.2.3 成分割合比率を用いる場合、健康および環境に対する有害性については、混合物全体の影響を示すことができるならば、その成分の最も高濃度のものの影響を記載すべきである。

注記：「成分割合比率」は、混合物における成分の濃度または百分率範囲を意味する。

A4.3.4 第4節—応急措置

この節では、訓練を受けていない対応者が、高度な装置を用いずに、かつ使用できる医薬品の選択肢が少ない中で行う初期手当について記載する。医療が必要ならばその緊急度も含めてその指示を記載すべきである。暴露経路による急性影響に関する情報、救急治療法、特別な医学的監視を必要とする遅発影響に対する指示が有用であろう。

A4.3.4.1 必要な応急措置の説明

A4.3.4.1.1 それぞれの暴露経路ごとの応急処置を指示すること。小項目を用いて各経路（例えば、吸入、皮膚、眼および経口摂取）を示すこと。予想される急性の症状と発症が遅い症状について記載すること。

A4.3.4.1.2 以下の場合に助言を行うこと

- (a) 速やかな治療が必要でありまた暴露後に遅発影響のおそれがある場合
- (b) 暴露した人を新鮮な空気のあるところへの搬出が推奨される場合
- (c) 暴露した人から衣服と靴を脱がせることとその処理が推奨される場合
- (d) 応急処置に対処するための個人用保護具 (PPE) が推奨される場合

A4.3.4.2 最も重要な急性と発症の遅い症状／影響

必要に応じて、暴露に由来する最も重要な急性および遅発症状／影響についての情報を提供すること。

A4.3.4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

必要に応じて遅発効果に対する臨床検査と医学的な監視、特定の解毒剤の詳細(知られている場合)および禁忌についての情報を提供すること。

A4.3.5 第5節—火災時の措置

本節は、化学物質または混合物によって、もしくはその近傍から発生した火災消火に当たる際の要求事項を示す。

A4.3.5.1 適切な消火剤

適切なタイプの消火器または消火剤についての情報を提供すること。さらに消火器が化学物質または混合物にかかわる特定の状況において不適であるかどうかを示すこと。

A4.3.5.2 化学品から生じる特定の危険性

化学物質または混合物が燃える際に有害な燃焼副産物が発生するなど、化学品から生じる恐れのある特定の危険有害性について助言すること。例えば

- (a) 燃焼する際に一酸化炭素の毒性ガス発生のおそれがある。または
- (b) 燃焼する際に硫黄と窒素の酸化物が発生する。

A4.3.5.3 消防士用の特別な防具と予防措置

A4.3.5.3.1 消火活動において遵守すべきすべての予防措置について助言すること。例えば、「格納容器は水噴霧によって低温に保つ」など。

A4.3.5.3.2 消防士が用いる適切な防具について助言すること。例えば長靴、消防服、手袋、眼と顔の保護および呼吸装置。

A4.3.6 第6節 漏出時の措置

本節では、この節にある、人、施設および環境に与える有害影響の予防または最小限に抑えるための流出、漏れ、放出に対する適切な対応について勧告する。漏出量が危険有害性に影響のある場合、多量あるいは少量での対処の違いを示すこと。囲い込んで回収する方法には異なった処置が求められることを示してもよい。

A4.3.6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法

以下のような化学物質または混合物の不測の流出および放出に関する助言を提供すること。

- (a) 皮膚、眼および個人の衣服の汚染を防止するため、適切な保護具の着用(個人の保護具を含む、SDSの第8節参照)
- (b) 着火源の除去および十分な換気 および
- (c) 危険区域から避難または専門家に助言を求める必要性などの応急処置

A4.3.6.2 環境上の予防措置

下水溝、地表水と地下水から離して置くなど化学物質または混合物の不測の流出と放出に関連する環境上の予防措置について助言すること。

A4.3.6.3 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

A4.3.6.3.1 流出を封じ込めて浄化する方法について適切な助言をすること。適切な封じ込め技術には以下のものがある。:

- (a) 土手を作る²、下水溝を覆う および
- (b) 被覆措置³

A4.3.6.3.2. 適切な洗浄方法には以下のものを含むこと。

- (a) 中和方法
- (b) 汚染除去方法
- (c) 吸着材
- (d) 洗浄方法
- (e) 真空装置による吸い取り方法 および
- (f) 封じ込め/浄化に必要な装置(適切な場合、防爆器具や装置の使用も含める)

A4.3.6.3.3 流出と放出などについての他のすべての事柄を提供する。例えば不適切な封じ込めまたは洗浄方法を含む。

² “土手(bund)”とは、タンクまたはパイプ作業から漏れや流出の際に、貯めておける液体の量を超えた際に回収する液体回収設備の提供をいう。土手が築かれる範囲は、水/油の分離の設備を持つべき回収タンクに排出されるべきである。

³ 覆いまたは防護を用意(例えば、損壊または流出を防止)

A4.3.7 第7節－取扱いおよび保管

本節では、化学物質または混合物による、人、施設、環境に対する潜在的な危険有害性を最小限にするための安全な取扱いに関する手引きを提供する。化学物質または混合物の意図された使用と特性に適切な予防措置に重点を置くこと。

A4.3.7.1 安全な取扱いのための予防措置

A4.3.7.1.1 以下の助言を行うこと：

- (a) 化学物質または混合物の安全な取扱いを可能にすること
- (b) 混触危険性物質または混合物の取扱いの防止 および
- (c) 化学物質または混合物の環境への放出の最少化

A4.3.7.1.2. 一般的な衛生についての助言を提示することは望ましい。例えば

- (a) 「作業域内での飲食と喫煙の禁止」
- (b) 「使用後の手洗い」 および
- (c) 「食事する場所に入る前の、汚染された衣類と防具の取り外し」

A4.3.7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

物理化学的特性に基づいて提供する助言が、SDSの第9節－物理化学的特性と矛盾していないことを確認すること。もし関連すれば、以下を含めた特定の保管要求事項について助言すること。

- (a) 以下を回避する方法
 - (i) 爆発性
 - (ii) 腐食性条件
 - (iii) 燃焼危険性
 - (iv) 混触危険性物質または混合物
 - (v) 揮発性条件 および
 - (vi) 潜在的発火源(電気設備を含む)
- (b) 以下の影響の制御方法
 - (i) 気象条件
 - (ii) 大気圧
 - (iii) 温度
 - (iv) 直射日光
 - (v) 湿度 および
 - (vi) 振動

- (c) 以下を用いた化学物質または混合物の品質維持方法
 - (i) 安定化剤 および
 - (ii) 抗酸化剤
- (d) 以下を含めたその他の情報提供
 - (i) 換気要求事項
 - (ii) 保管室／容器のための特別な設計
 - (iii) 保管条件下での数量制限（関連がある場合） および
 - (iv) 輸送容器の適合性

A4.3.8 第8節－暴露制御および保護措置

本手引きにおいては、「職業暴露限界」という用語は作業場の空気中の限界値または生物学的限界値を意味する。また、この文書の目的上、「暴露の管理」は、使用中に労働者と環境への暴露を最小限にするために講じるべきすべての特別な防護と予防策をいう。化学物質または混合物への暴露と化学物質または混合物の危険有害性に関連するリスクを最小限にするために必要な工学的制御方法は本節で詳細に記載されるべきである。

A4.3.8.1 管理パラメーター

A4.3.8.1.1 入手できる場合には、化学物質と混合物の各成分についての注釈を含めて職業性暴露限界値（作業場の空気中の限界値または生物学的限界値）を示す。化学物質または混合物を意図して使用するとき、空気の汚染が生ずる場合は、これらの入手できる職業性暴露限界値もまた示すべきである。SDS が供給されている国または地域における職業性暴露限界値が存在する場合には、これを示すべきである。職業性暴露限界値の出所を SDS において記載すべきである。職業性暴露限界値を示す場合には、SDS の第3節－組成／成分情報に記載されている化学物質の特性を使用すべきである。

A4.3.8.1.2 入手できる場合には、化学物質および混合物の成分ごとの生物学的限界値を注釈つきで示す。可能であれば生物学的限界値はその SDS が供給されている国や地域に関連づけるべきである。生物学的限界値の出所を SDS において記載するべきである。生物学的限界値を示す場合、SDS の第3項で指定されている化学物質の特性を使用すべきである。

A4.3.8.1.3 特定の使用に関連して安全を確保するために、危険有害性の程度に応じた管理が推奨される場合には、効果的なリスク管理を可能とするために十分な詳細情報が提供されるべきである。特定の危険有害性の程度に応じた管理（コントロールバンディング）を行うにあたっての状況及び限界が明確にされるべきである。

（訳者注：コントロールバンディングは SDS による危険有害性情報、1日の取扱量、取り扱い物質の形態（固体、粉体、液体など）などの情報を基に、リスク評価を簡便に行い、これに基づいてリスク管理を行う手法であり、ILOなどがその活用を推進している。）

A4.3.8.2 適切な工学的管理方法

適切な暴露管理対策の説明は、化学物質または混合物の使用状態に関連づけるべきである。適切なリスク評価を実施するために十分な情報が提供されるべきである。特別な工学的管理方法が必要である場合を示し、特定の型を明記する。その例には以下のものがある。：

- (a) 必要ならば工学的管理方法を用いて「職業的暴露標準を下回る空気濃度を維持する」
- (b) 「～する場合、局所排気装置を用いる」

- (c) 「密閉系のみで使用」
- (d) 「スプレー塗装ブースまたは密閉系のみで使用」
- (e) 「人が材料に接触しないように機械的な操作にする」
- (f) 「爆発性粉塵の操作管理を行う」

ここで提供される情報は、SDS の第 7 節－*取扱いおよび保管*で提供される情報を補足するものであるべきである。

A4.3.8.3 個人用保護衣 (PPE) などの個人保護措置

A4.3.8.3.1 個人用保護具は良好な労働衛生の手順と矛盾しない工学的管理方法、換気、隔離を含めた他の管理手法と併用されるべきである。

特定の火災／化学用 PPE についての情報提供は、SDS の第 5 節－*火災時の措置*も参照のこと。

A4.3.8.3.2 以下を含め、化学物質または混合物への暴露による疾病または傷害の起こる可能性を最小限にするために必要な個人用保護具 (PPE) を特定すること。:

- (a) 眼／顔面の保護－化学物質または混合物による危険有害性と接触の可能性に基づいて、必要な眼の保護または顔面保護具を特定する。
- (b) 皮膚の保護－化学物質または混合物に関する危険有害性と接触の可能性に基づいて、着用する保護具を指定する (例えば手袋、長靴、防護服の型)。
- (c) 呼吸器の保護－危険有害性と暴露の可能性に基づいて、空気浄化装置と適切な空気浄化部品 (カートリッジまたは吸収缶) または呼吸装置を含めて、適切な呼吸器の種類を特定する。
- (d) 高熱の危険性－高熱の危険性を有する材料に対して、着用する保護具を特定する。これにあたっては PPE の材質に特別の配慮をはらうべきである。

A4.3.8.3.3 皮膚、眼または肺の暴露防止のための手袋または他の保護衣に対して、特別な要求事項が挙げられることがある。該当する場合には PPE の種類を明確に記載すべきである。例えば、「PVC 手袋」または「ニトリルゴム手袋」、加えて、手袋の材料の厚さおよび透過時間など。人工呼吸器には、特別な要求事項がありえる。

A4.3.9 第 9 節 物理的および化学的性質

A4.3.9.1 化学物質または混合物についての経験的データを本節で (もし可能であれば) 記載する。

A4.3.9.2 混合物の場合には、この記入事項がその混合物全体にあてはまるのでなければ、どの成分にデータが適用されるのかを明確に指定するべきである。本節に含まれるデータは化学物質または混合物に適用されるべきである。

A4.3.9.3 以下の特性を明確に特定し、もし特定の性質が適用されない、または入手できない場合は、その旨を記載する。必要な場合は、適切な測定単位または参照条件を特定すること。もし数値の決定に関するものがあれば、その測定方法もまた記載すべきである。(引火点、開放式／密閉式など)

- (a) 外見(物理的状态、色など)
- (b) 臭い
- (c) 臭いの閾値
- (d) pH

- (e) 融点／凝固点
- (f) 初留点と沸点範囲
- (g) 引火点
- (h) 蒸発速度
- (i) 火炎燃焼性(固体、気体)
- (j) 上限／下限、引火または爆発限界
- (k) 蒸気圧
- (l) 蒸気密度
- (m) 相対密度
- (n) 溶解度
- (o) n-オクタノール／水分配係数
- (p) 自然発火温度
- (q) 分解温度
- (r) 粘度

特定の特性が該当しないまたは得られない場合、特定の特性が該当しないまたは得られない旨の説明を付して SDS に示すべきである。

上記に加え、他の物理的または化学的パラメーターもまた SDS の本節に含めるべきである。

A4.3.10 第 10 節—安定性および反応性

A4.3.10.1 反応性

A4.3.10.1.1 本節では化学物質または混合物の反応性に関する危険性について記載する。可能な場合、全体として、化学物質または混合物についての特定の試験データを明記する。しかしながらそのデータが化学物質または混合物の予想される危険を適切に示す場合には、その情報もまた化学品のクラスまたはグループに関する一般データに基づいてもよい。

A4.3.10.1.2 混合物についてのデータが入手できない場合には、成分のデータが提供されるべきである。混触禁止の判定にあたっては化学物質、格納容器および化学物質または混合物が輸送、保管、使用の途中の暴露可能性がある不純物を考慮に入れること。

A4.3.10.2 化学的安定性

化学物質または混合物が標準大気および予測される保管および取扱いの温度と圧力条件下で安定か不安定かを示すこと。その製品を維持するために使用される、またはその必要がある安定剤を記述する。その製品の物理的外観におけるあらゆる変化に関する安全性の重要性を示す。

A4.3.10.3 危険有害反応可能性

該当する場合には化学物質または混合物が反応または重合して、過剰な圧力または熱を放出する、または危険有害な状態になるかを記載すること。いかなる条件下でその危険有害反応が起こりうるかを記載すること。

A4.3.10.4. 避けるべき条件

危険有害な状況を招く可能性のある熱、圧力、衝撃、静電放電、振動または他の物理的応力などの諸条件を示すこと。

A4.3.10.5 混触禁止物質

化学物質または混合物と一緒に反応を起こして有害な状況（例えば爆発、有毒ガスまたは可燃性物質の放出、極度な放熱）を起こす化学物質または特定の化学物質の種類を示すこと。

A4.3.10.6. 有害な分解生成物

使用、保管、加熱の結果生じる既知の合理的に予測可能な有害な分解生成物を示すこと。有害な分解生成物は、SDSの第5節－火災時の措置に含まれるべきである。

A4.3.11 第11節－有害性情報

A4.3.11.1 本節では主として医学の専門家、産業衛生・安全の専門家、および毒物研究者によって使用される。さまざまな毒物学的（健康）影響についての簡潔で完結した分かりやすい説明とその影響を特定するために利用したデータが提供されるべきである。GHS分類においてデータを提供すべき関係する有害性は以下のとおりである。

- (a) 急性毒性
- (b) 皮膚腐食性/刺激性
- (c) 眼に対する重篤な損傷/刺激性
- (d) 呼吸器または皮膚感作性
- (e) 生殖細胞変異原性
- (f) 発がん性
- (g) 生殖毒性
- (h) 特定標的毒性/全身毒性－単回暴露
- (i) 特定標的毒性/全身毒性－反復暴露 および
- (j) 吸引性呼吸器有害性

これらの危険有害性のすべてのデータが入手できない場合、データが入手できない旨の説明を付してSDSに示されるべきである。

A4.3.11.2 本節のデータは使用される化学物質または混合物に適用されるべきである。毒性データは混合物について説明すべきである。その情報が利用できない場合には、GHSの分類およびその有害な成分の毒性の性質が提供されるべきである。

A4.3.11.3 SDS の中に記載されている健康影響は化学物質または混合物の分類について使用された諸研究で記述されたものと整合しているべきである。

A4.3.11.4 支持するデータなしに「毒性がある」とか「正しく使用すれば安全である」などという一般的な説明は、誤解を招き、健康影響の説明をしていないため、適切でない。「適用されない」、「関係がない」といった表現または健康影響の記入欄を空欄にしておくは混乱と誤解を招くので使用すべきでない。情報がない場合、健康影響にはその旨を明確に記載するべきである。健康影響は正確に説明されかつ関連する事項との違いを説明するべきである。例えばアレルギー性接触性皮膚炎と刺激性接触皮膚炎はお互いに区別されるべきである。

A4.3.11.5 物質または混合物に関してかなりの量の試験データがある場合には、例えば暴露経路ごとに結果をまとめることが望ましい。(A4.3.11.1.参照)。

A4.3.11.6 関連する否定的データもまた情報提供すること。否定的試験結果を補強する情報を提供すべきである。(例えば、「ラットにおける発がん性の研究では、がん発生率に有意な増加は認められなかった。」など)

A4.3.11.7 可能性のある暴露経路の情報

可能性のあるそれぞれの暴露経路、すなわち経口摂取(飲み込み)、吸入または皮膚/眼の暴露を通じた化学物質または混合物の暴露と影響についての情報を提供する。この健康影響が知られていない場合にはその旨を記載するべきである。

A4.3.11.8 物理的、化学的および毒物学的特性に関連する症状

化学物質または混合物とその成分または既知の副生物に対する暴露に関連する潜在的な健康への悪影響と症状を記載すること。意図する用途に関連した暴露による、化学物質または混合物の物理的、化学的および毒物学的な特性に関連する症状についての情報提供を行うこと。最低レベルの初期症状から重度の暴露結果までを記載すべきである。例えば、「失神または意識不明への進行に至る前に頭痛とめまいが起こることがある；重度の暴露により昏睡または死に至ることがある」とする。

A4.3.11.9 短期および長期暴露による遅発的・速効的影響ならびに慢性的影響

短期および長期暴露の後に遅発影響または速効影響が予測できるかどうかについての情報を提供すること。化学物質または混合物への人への暴露に関連する急性および慢性的健康影響についても情報提供すること。人のデータが入手できない場合には、動物のデータを要約すべきで、その際には動物種を明示するべきである。SDSには毒性学的データが人によるものか動物によるものかを示すべきである。

A4.3.11.10 毒性の数値化(急性毒性の推定など)

傷害を及ぼすおそれのある用量、濃度および暴露条件について情報を提供すること。可能であれば、悪影響を及ぼすおそれのある暴露期間も含め、用量と症状・影響との関連づけを行うべきである。

A4.3.11.11 相互作用

関連性が認められかつ速やかに入手できる場合には、相互作用についての情報を含めるべきである。

A4.3.11.12 特定の化学的データがない場合

化学物質または混合物の危険有害性についての情報は必ずしも入手できるとは限らない。特定の化学物質または混合物についてのデータが入手できない場合には必要に応じてその化学物質の同類のデータを用いてもよい。一般的なデータが使用されるかデータが利用できない場合には、その旨を SDS

に明記すべきである。

A4.3.11.13 混合物

混合物全体として健康影響について試験されていない場合には、A4.3.3.2.1において示されている各々の成分についての情報を提供すべきであり、混合物は、GHSにおいて記述されている方法を使用し分類されるべきである。(第1.3.2.3節およびその後の章)

A4.3.11.14 混合物対成分情報

A4.3.11.14.1 各成分は体内において互いに反応を起こし吸収、代謝および排泄の速度を変えることがある。その結果毒性作用に変化が生じ混合物の総合的な毒性がその成分と異なる可能性がある。

A4.3.11.14.2 各成分の濃度がその混合物に由来する総合的健康影響に対して十分な原因となっているかどうかを考察する必要がある。以下の場合を除いて、毒性影響の情報を、各成分について示すべきである。

- (a) 情報に重複がある場合には、繰り返し記載する必要はない。例えば二つの成分がともに嘔吐と下痢を引き起こす場合には二度記載する必要はない。総合的に見てその混合物が嘔吐と下痢を起こすとして記載される。
- (b) 考えている濃度でこれら影響が起こりそうにない場合。例えば、弱い刺激性物質が非刺激性溶液中に希釈される場合にその混合物全体が刺激を起こさないことがある。
- (c) 成分間で生じる相互作用を予測するのは極めて難しく、相互作用についての情報が利用できない場合には仮定をすべきではなく、それに代えて各成分の健康影響を個別に示すべきである。

A4.3.11.15 その他の情報

GHSの分類基準により要求されない場合でも有害な健康影響についての他の関連情報を含めるべきである。

A4.3.12. 第12節—環境影響情報

A4.3.12.1. 化学物質または混合物が、環境に放出される場合に環境に及ぼす影響を評価するための情報を提供すること。この情報は取り扱い時の流出と廃棄物処理方法の評価に資することができるが生物種、媒体、試験継続期間および試験条件を明記すべきである。情報が入手できない場合にはその旨を明記すべきである。本附属書のA4.3.12.3.~A4.3.12.7を参照。

A4.3.12.2 生物蓄積性、残留性および分解性など、いくつかの生態毒性をあらわす特性は物質に特異的である。入手可能で適切である場合には、混合物に含まれる各化学物質について情報を提供すべきである。

A4.3.12.3. 毒性

毒性情報は水中または陸上の生物の試験データを用いて提供できる。これには魚類、甲殻類、藻類および他の水生植物についての急性および慢性の両者の関連する利用可能なデータを含むべきである。その上に入手可能であれば、鳥類、ハチ類、植物種などその他の生物(土壌中に生息する微小・大型生物)の毒性データを含むべきである。化学物質または調剤が微生物の生命に対して阻害作用がある場合には下水処理場に及ぼす影響の可能性を言及すべきである。

A4.3.12.4 残留性と分解性

残留性と分解性は、化学物質または混合物の特有の成分が、例えば酸化または加水分解といった生分解の過程または他の過程のいずれかを経て、環境中において分解する性質である。分解半減期が引用される場合、これらの半減期が無機化または一次分解についてのものかどうか示されなければならない。化学物質または混合物の特有の成分が下水処理場で分解する可能性(A4.3.12.6 参照)も言及すべきである。

A4.3.12.5 生物蓄積性

生物蓄積性は、化学物質または混合物の特定の成分が生物相中に濃縮し最終的に食物連鎖を通り抜ける性質である。生物蓄積性を評価する適切な試験結果を示すべきである。利用可能である場合には、この能力はオクタノール/水分配係数 (K_{ow})と生物濃縮係数 (BCF) についての参考資料を含めるべきである。

A4.3.12.6 土壌中の移動性

土壌中の移動性は、環境に放出された場合に、化学物質または混合物の成分が、自然力により地下水に、または放出場所から離れた場所に移動する性質である。入手可能な場合は、土壌中の移動性について示すべきである。移動性の情報は、吸着試験や浸出試験のような適正な移動性データで決定できる。たとえば K_{oc} 値はオクタノール/水分配係数(K_{ow})から予測できる。浸出および移動性はモデルで予測できる。

注記：化学物質または混合物の真のデータが入手できる場合は、このデータモデルと予測に優先する。

A4.3.12.7 他の有害影響

環境に対するその他の有害影響についての情報が利用可能な場合には含めるべきである。これに該当するものには環境運命 (暴露)、オゾン層破壊の可能性、光化学的オゾン発生の可能性、内分泌かく乱の可能性または地球温暖化の可能性などがある。

A4.3.13 第 13 節 廃棄上の注意

A4.3.13.1 廃棄方法

A4.3.13.1.1 国の所管官庁の要求事項と整合性を保ちながら安全で環境的に望ましい廃棄物管理の選択肢を決定するために、化学物質または混合物もしくはその廃棄物用容器の適切な廃棄、リサイクルまたは埋立てについての情報の提供を行うこと。廃棄、リサイクルまたは埋立てに関わる人の安全については SDS の第 8 節—*暴露制御および保護措置*の情報を参照すること。

A4.3.13.1.2 廃棄物用容器と廃棄方法を特定すること。

A4.3.13.1.3 廃棄方法に影響を及ぼす可能性のある物理的/化学的特性について議論すること。

A4.3.13.1.4 下水への廃棄は推奨しないこと。

A4.3.13.1.5 該当する場合には、焼却または埋立てに関する特別な注意事項を示すこと。

A4.3.14. 第 14 節—輸送上の注意

本節では、化学物質または混合物の陸上、鉄道、海上および航空による輸送/出荷ための基本的な分類情報を提供する。情報が入手できないか該当しない場合にはその旨を記載すべきである。

A4.3.14.1 国連番号

国連モデル規則⁴による国連番号（すなわち、物質または成形品の4桁の番号）を提供すること。

A4.3.14.2 国連出荷名

国連モデル規則⁴による国連出荷正式名を提供すること。化学物質または混合物について、国連による適切な出荷名はGHSの製品特定名または国または地域の特定名として表されない場合、この節で示すべきである。

A4.3.14.3 輸送時の危険性クラス

国連モデル規則⁴に従って化学物質または混合物が示す最も顕著な危険性に従って化学物質または混合物に割り当てられる輸送クラス（及び付随的なリスク）を記載すること。

A4.3.14.4 該当する場合、容器等級

該当する場合には国連モデル規則⁴による容器等級番号を示すこと。容器等級番号は危険の程度に従って特定の物質に割り当てられる。

A4.3.14.5 環境有害性

化学物質または混合物がIMDG-code⁵による海洋汚染物質として知られているか否か、もし知られている場合には「海洋汚染物質」または「重大な海洋汚染物質」であるかを示すこと。また、化学物質または混合物が、国連モデル規則⁶、ADR⁶、RID⁷、AND⁸に従って、環境有害性があるか否かもまた示すこと。

A4.3.14.6 使用者のための特別予防措置

使用者が認識しておく必要のある、または輸送に関連して守るべき特別予防措置のすべてに関する情報を提供すること。

A4.3.15 第15節—適用法令

化学物質または混合物についてSDSのどこにも示されていない他の規制情報をすべて記載すること（例えば、化学物質または混合物が、モントリオール議定書⁹、ストックホルム条約¹⁰またはロッテルダム条約¹¹の対象であるかどうか）。

A4.3.15.1 該当製品に特有な安全、健康および環境に関する規制

該当する安全、健康および環境規則の下における化学物質または混合物（その成分を含める）の規制状況について国または地域に関連する情報を提供すること。化学物質が供給される国または地域におけるあらゆる禁止または制限であるかどうかを含むべきである。

⁴ 国連モデル規則は国連によって出版された危険物輸送勧告の最新の改訂版に附属するモデル規則をいう。

⁵ IMDG-code は、「国際海洋危険物コード」をいう。

⁶ ADR は、改訂された「道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定」をいう。

⁷ RID は、改訂された「鉄道による危険物の国際輸送に関する欧州協定」をいう。

⁸ AND は、改訂された「内陸水路による危険物の国際輸送に関する欧州協定」をいう。

⁹ モントリオール議定書は、改訂された「オゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書」をいう。

¹⁰ スtockホルム条約は、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」をいう。

¹¹ ロッテルダム条約は、「国際貿易の対象となる特定の有害な物質および駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」をいう。

A4.3.16 第 16 節—その他の情報

本節では、SDS の作成に関連する情報を提供すること。これには、以下のような SDS の作成と改訂に関する情報を含め、SDS の第 1 節から第 15 節にない他の情報を盛り込むべきである。

- (a) SDS の最新改訂版作成の日付。SDS に改訂が加えられる時にはそれが他で示されていない場合には SDS の旧版で変更された箇所を明確すること。供給者は変更の説明を保管し、要求に応じて提供すべきである。
- (b) SDS で用いられている略語と頭字語の意味／凡例 および
- (c) SDS 作成に用いられたデータの主要な文献参照と出典

注記： SDS に文献参照が必要ない場合でも、要求があれば、文献一覧を本節に含めることができる。

