

【参考5】

GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

厚生労働省 労働基準局 安全衛生部 化学物質対策課

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

JIS Z7252:2019（GHSに基づく化学品の分類方法）（以下「JIS Z7252」という。）において、**混合物※の有害性分類**については、急性毒性、皮膚腐食性/刺激性などの**有害性クラスごとに分類手順を定めている**。JIS Z7252における混合物の健康に対する有害性（以下「健康有害性」という。）の分類の考え方の概要は以下のとおり。

※ JIS Z7252における混合物の定義：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。合金は、混合物とみなす。

1 - 1 混合物の健康有害性の分類に当たって用いられる考え方

【生殖細胞変異原性、発がん性及び生殖毒性の場合】

- 1) 各有害性の「**濃度限界**」を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
- 2) **混合物そのものの試験データが確実である場合には、そのデータに基づいて適宜修正しても良い。**

【上記以外の健康有害性の場合】

- 1) **混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。**
- 2) **混合物そのものの試験データが利用できない場合には、「つなぎの原則」を考慮して判断することが望ましい。**
- 3) **1) 及び 2) が適用できない場合には、「濃度限界」の考え方をを用いて分類を行う。**

※ つなぎの原則を用いる場合は、濃度限界といった概念はない。

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1-1-1 つなぎの原則 (bridging principle) (1)

個々の成分、及び類似の試験された混合物に関する十分なデータがある場合は、これらのデータを使用して、次の1-1-2-1～1-1-2-6及び表1の「つなぎの原則」によって分類する。

1-1-1-1 希釈

試験した混合物が、**急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性又は特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）**をもつ化学品の場合、該当する有害性の最も低い成分に比べて**同等以下の有害性分類に属する物質で希釈され**、その物質が他の成分の該当する有害性に影響を与えないことが予想されれば、**新しい希釈された混合物は、試験された元の混合物と同等として分類してもよい**。試験された混合物が、呼吸器感作性若しくは皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性又は誤えん有害性をもつ化学品の場合、該当する有害性がなく、また、他の成分の該当する有害性に影響を与えないと予想される**希釈剤で希釈される場合**、新しい希釈された混合物は、**元の試験された混合物と同等として分類してもよい**。

1-1-1-2 製造バッチ

試験した**製造バッチの混合物の有害性**は、同じ製造業者によって又はその管理下で生産した同じ製品の試験していない**別のバッチの有害性と本質的に同等と見なす**ことができる。ただし、試験していないバッチ間の有害性が変化するような有意の変動があると見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、新しく分類することが望ましい。

1-1-1-3 有害性の高い混合物の濃縮

試験した混合物が、**区分1又は細区分1Aに分類され**、区分1又は細区分1Aに分類された**成分の濃度が増加**する場合は、試験されていない新しい混合物は、**追加試験なしで区分1又は細区分1Aに分類してもよい**。

1 GHSにおける混合物の有害性区分の考え方

1-1-1 つなぎの原則 (bridging principle) (2)

1-1-1-4 一つの有害性区分内での内挿

三つの混合物（**混合物A**、**混合物B**及び**混合物C**）は**同じ成分**をもち、**混合物Aと混合物B**とは試験され**同じ有害性区分**にある。試験されていない**混合物C**は混合物A及び混合物Bと同じ**毒性学的に活性な成分**をもち、毒性学的に活性な成分の**濃度が混合物Aと混合物Bの間である場合**、**混合物C**は、混合物A及び混合物Bと同じ**危険有害性区分**であると推定される。

1-1-1-5 本質的に類似した混合物

次によって仮定する。

- a)二つの混合物：(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)**成分A**及び**成分C**の有害性に関するデータが利用でき、実質的に同等である。すなわち成分A及び成分Cが**同じ有害性区分**に属し、かつ、**成分Bの有害性には影響を与えることはない**と判断できる。

混合物(i)又は混合物(ii) が既に試験結果によって分類されている場合は、**他方の混合物は同じ有害性区分に分類してもよい**。

1-1-1-6 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混合物の有害性に影響しないという条件下では**、有害性について試験した**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もよい**。ただし、**急性毒性又は特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）**をもつ成分を含む混合物の場合、経口及び経皮毒性については試験された**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もよい**が、エアゾール化された混合物の吸入毒性に関する分類は、**個別に考慮する**のがよい。

1 GHSにおける混合物の有害性区分の考え方

1-1-1 つなぎの原則（bridging principle）（3）

表1 健康有害性におけるつなぎの原則

有害性	希釈	製造バッチ	有害性の高い混合物の濃縮	一つの有害性区分内での内挿	本質的に類似した混合物	エアゾール
急性毒性	●	●	●	●	●	●
皮膚腐食性／刺激性	●	●	● ^{a)}	●	●	●
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	●	●	● ^{b)}	●	●	● ^{c)}
呼吸器感作性又は皮膚感作性	●	●	●	●	●	●
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	●	●	●	●	●	

注記 各有害性クラスにおいて、つなぎの原則が適用できる有害性は、表中に●印を記載している。

注^{a)} 皮膚腐食性／刺激性の強い混合物の濃縮は、皮膚腐食性について最も高い細区分（区分1／1A）に分類した試験混合物を濃縮した場合は、より濃度が高い未試験混合物は、追加試験なしで最も高い皮膚腐食性の細区分（区分1／1A）に分類してもよい。皮膚刺激性についても、最も高い区分（区分2）に分類された試験混合物で、皮膚腐食性成分を含まない場合には、より濃縮された未試験混合物は追加試験なしで最も高い皮膚刺激性区分（区分2）に分類してもよい。

注^{b)} 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の強い混合物の濃縮は、眼に対する重篤な損傷について最も高い区分（区分1）に分類された試験混合物を濃縮した場合は、より濃度が高い混合物は追加試験なしで最も高い区分（区分1）に分類してもよい。眼刺激性について最も高い区分（区分2／2A）に分類された試験混合物を濃縮し、重篤な眼損傷を起こす成分を含まない場合は、より濃度が高い未試験混合物は追加試験なしで最も高い眼刺激性区分（区分2／2A）に分類してもよい。

注^{c)} 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眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に影響しないという条件下では、試験された非エアゾール形態の混合物と同じ危険有害性区分に分類してもよい。スプレーの物理的な力による“機械的な”眼損傷の可能性も評価することが望ましい。

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1 - 1 - 2 濃度限界 (concentration limit) (1)

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。濃度限界の使用は、次による。

- 1) 未試験の混合物を成分の有害性に基づいて分類する場合は、**ある有害性クラスには、混合物の分類された成分に対して統一的な濃度限界を使用**する。採用された濃度限界で、ほとんどの混合物の有害性を特定することができるが、**濃度限界以下の濃度でもその成分が特定可能な有害性を示す場合がある**。また、その成分が有害性を示さないと予想できる濃度よりも、濃度限界がかなり低い場合もある。
- 2) **濃度限界は、どの分野・部門でも一様に適用**する。しかし、ある成分が統一的な濃度限界以下でも有害性を示すことが明白であるという情報を得ている場合は、その情報に従って分類する。
- 3) ある成分が**濃度限界以上の濃度で存在しても、有害性が顕在化しないという明確なデータ**がある場合は、その混合物は、そのデータによって分類できる可能性がある。ただし、そのデータが、**当該成分が単独で存在する場合よりも混合物中で存在する場合により有害性が増すという可能性が排除されなければならない**。さらに、その混合物は、その決定に影響を与える他の成分を含んではならない。

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1-1-2 濃度限界 (concentration limit) (2)

国連GHS文書改訂9版 (2021年) における健康有害性の濃度限界に関する概要は以下のとおり。

- カットオフ値/濃度限界 ※カットオフ値:成分の含有量がこの値以上の場合、SDSが求められるもの。安衛法に基づくSDSの裾切値に対応する値。
- SDSは、表に示した統一的なカットオフ値/濃度限界に基づいて作成されるべきである。

表 健康の各危険有害性クラスに対するカットオフ値/濃度限界

危険有害性クラス	カットオフ値/濃度限界
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
呼吸器感作性または皮膚感作性	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、反復ばく露)	1.0%以上
誤えん有害性	1.0%以上

- 利用可能な有害性データがある場合には、ヒトの健康に対する危険有害性クラスで指定されている統一的なカットオフ値/濃度限界以外の値に基づく分類が妥当なこともある。このような特別のカットオフ値を分類に用いる場合、それらはSDSを作成する場合にも適用するべきである。
- 所管官庁は、加算式を適用した結果として急性毒性とは分類されないが、急性毒性物質を1%以上の濃度で含む混合物について、SDSを作成するよう求めてもよい※。
- 所管官庁は、選択可能方式の原則に従い、ある危険有害性クラスにおける区分に関して規制をしなくてもよい。この場合、SDSにこの区分について記載する義務はないであろう。(この原則に従って、JIS Z7252では、急性毒性区分5、皮膚刺激性区分3、誤えん有害性区分2の区分を採用していない。)
- ある物質または混合物に関してSDSが必要となることが明らかになった場合、SDSに含めるべき情報は、GHSの要求事項に従って提供するべきである。

※ 混合物の分類のためのカットオフ値は、通常、成分物質の%濃度で定められる。急性毒性 (人の健康) 等一部の事例では、上限値が急性毒性推定値 (ATE) として表される。混合物の分類は、急性毒性値と成分物質の濃度に基づく加算的な計算によって決定される。また、腐食性/刺激性も該当する場合は個々の物質の濃度を加算して算定することができる。成分物質の濃度が1%以上になった場合に算定式の適用が考慮される。所管官庁は、このカットオフ値に基づきSDSへの記載を求めてもよい。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-1 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の分類手順（1）

多くの場合、混合物全体として信頼できるデータは期待できないため、推奨する分類手順は次による。

- 1) 各有害性の濃度限界を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
- 2) 混合物そのものの試験データが存在し、利用できる場合には、そのデータに基づいて適宜修正してもよい。

・生殖細胞変異原性の濃度限界

混合物の少なくとも一つの成分が生殖細胞変異原性区分1又は区分2として分類され、区分1及び区分2のそれぞれについて、表2に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は生殖細胞変異原性物質として分類する。

表2 - 生殖細胞変異原性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	区分1		区分2
	区分1A	区分1B	
区分1A	≥0.1 %	-	-
区分1B	-	≥0.1 %	-
区分2	-	-	≥1.0 %

・発がん性の濃度限界

混合物の少なくとも一つの成分が発がん性区分1又は区分2に分類され、さらに、区分1及び区分2それぞれについて、表3で規定する濃度限界以上で存在する場合には、その混合物は発がん性物質として分類する。

なお、**区分2の発がん性物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。**

表3 - 発がん性物質及び分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	区分1		区分2
	区分1A	区分1B	
区分1A	≥0.1 %	-	-
区分1B	-	≥0.1 %	-
区分2	-	-	≥1.0 % (※)

※ 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1 % 注記：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、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかしながら、ラベルへの警告表示は任意となる。一部官庁は成分が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。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-1 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の分類手順（2）

・生殖毒性の濃度限界

a) 混合物の少なくとも一つの成分が生殖毒性区分1又は区分2として分類され、区分1及び区分2のそれぞれについて、表に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は生殖毒性物質として分類する。

b) 混合物の少なくとも一つの成分が、授乳に対する又は授乳を介した影響について分類し、授乳に対する又は授乳を介した影響に関する追加区分のために表4に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分について分類する。

生殖毒性区分1及び区分2の“生殖毒性”成分又は“授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分”に分類する物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表4 – 生殖毒性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界			
	区分1		区分2	授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分
	区分1A	区分1B		
区分1A	≥0.3%（※1）	–	–	–
区分1B	–	≥0.3%（※1）	–	–
区分2	–	–	≥3.0%（※2）	–
授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分	–	–	–	≥0.3%（※1）

※1 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1% 注記：区分1生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が0.1%と0.3%の間の濃度で混合物中存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制官庁は、成分が0.1%と0.3%の間に混合物中存在する場合に表示を選択するであろうが、他の官庁は、通常、この場合に表示を要求しないことになる。

※2 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1% 注記：区分2生殖毒性成分が0.1%と3.0%の間の濃度で混合物中存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制官庁は、成分が0.1%と3.0%の間に混合物中存在する場合に表示を選択するであろうが、他の官庁は、通常、この場合には表示を要求しないことになる。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（1）

推奨する分類手順は、次による。

- 1) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。
- 2) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の区分判定が可能かどうかは、つなぎの原則を考慮して、判断することが望ましい。
- 3) 1) 及び 2) が適用できない場合は、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。次の分類方法から各有害性クラスに適した方法を用いて分類する。
 - ① 個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性）。

混合物の少なくとも一つの成分が有害性区分に分類された場合、それぞれの成分ごとに規定する濃度限界と比較し、分類する。
 - ② 毒性値及び含有量について加算式（additivity formula）を適用する方法（急性毒性）

利用できる成分データに加算式を適用して得られた急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）と濃度限界とを比較し、分類する。成分の区分だけが分かっている場合には、変換値を用いて、ATE値を定める。
 - ③ 個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する（加成方式:additivity approach）方法（皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、誤えん有害性）

各成分の濃度を有害性区分ごとに合計し、濃度限界と比較し分類する。なお、皮膚腐食性/刺激性と眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性については、強酸、強塩基、無機塩、フェノール類、アルデヒド類、界面活性剤等で、**加成方式が適用できない場合**があり、これらの成分を含む混合物では、これら**成分の濃度を濃度限界と比較し**分類する。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（2）

①個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感作性又は皮膚感作性の場合）

混合物の少なくとも一つの成分が呼吸器感作性物質、又は皮膚感作性物質として分類されており、固体、液体及び気体のそれぞれが表5に規定するそれぞれの生体影響を示す濃度限界以上で存在する場合は、呼吸器感作性物質区分1又は皮膚感作性物質区分1として分類する。

なお、皮膚感作性物質成分又は呼吸器感作性物質成分が濃度限界未満であるが、0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分、及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表5 – 呼吸器感作性物質又は皮膚感作性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	呼吸器感作性 区分1		皮膚感作性 区分1
	固体及び液体	気体	全ての物理的状態
呼吸器感作性 区分1	≥1.0% (※)	≥0.2% (※)	–
呼吸器感作性 区分1A	≥0.1%	≥0.1%	–
呼吸器感作性 区分1B	≥1.0%	≥0.2%	–
皮膚感作性 区分1	–	–	≥1.0% (※)
皮膚感作性 区分1A	–	–	≥0.1%
皮膚感作性 区分1B	–	–	≥1.0%

※ 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1% 注記：一部の所管官庁は、3.4.4.2に記載されているように0.1%～1.0%（またはガス状の呼吸器感作性物質については0.1～0.2%）の間の濃度で感作性成分を含む混合物に対して、SDSおよび/または追加のラベル表示のみを要求してもよい。現行のカットオフ濃度は既存のシステムを反映したものであり、特別なケースでは、これ以下のレベルでも情報を伝えてもよいことは広く認められている。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（3）

①個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（特定標的臓器毒性の場合）

混合物の少なくとも一つの成分が特定標的臓器毒性物質として区分1又は区分2に分類でき、区分1又は区分2のそれぞれについて表6に規定する濃度限界以上の濃度で存在する場合には、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、又は両方について、特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類する。

なお、**区分2の標的臓器毒性物質成分が濃度限界未満であるが、1.0 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。**

表6 – 特定標的臓器毒性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類のための濃度限界	
	区分1	区分2
区分1	≥10 %（※1）	1.0 % ≤ 成分 < 10 %
区分2	–	≥10 %（※2）

気道刺激性、又は麻酔作用によって区分3に該当する成分を含む場合は、それぞれに作用ごとに当該成分の濃度を合計し、20%以上となった場合には、区分3に分類することが考えられる。

※1, 2 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥1.0 % 注記：区分1の特定標的臓器毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となろう。ある規制官庁は、成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の官庁は通常この場合に表示を要求しないことになる。

≥1.0 % 注記：区分2の特定標的臓器毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となろう。ある規制官庁は、その成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の官庁は通常、この場合に表示を要求しないことになる。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（3）

②毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（急性毒性の場合）

混合物そのものについての急性毒性試験データが利用できない場合で、個々の成分及び類似の試験された混合物に関して十分なデータがない場合は、次の加算式を用いて混合物の急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）を求め、分類することができる。

a)混合物の全成分についてデータが利用できる場合は、成分のATEは、次による。

1)急性毒性が知られており、急性毒性区分のいずれかに分類できる成分は含める。

2)急性毒性はないとみなせる成分は無視する（例えば、水、しよ糖）。

3)限界用量試験（表7における適切なばく露経路に対して区分4に相当する上限値）のデータが利用でき、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、ATEが既知の成分であるとみなす。混合物のATE（ATE_{mix}）は、経口、経皮及び吸入毒性について、全ての考慮すべき成分のATEから式1によって決定する。

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

ここに、
 ATE_{mix} : 混合物のATE
 C_i : 成分iの濃度
 ATE_i : 成分iのATE
 n : 成分数 (iは1～nの値)

表7 - ATEに基づく急性毒性区分の判定基準

ばく露経路	区分1	区分2	区分3	区分4
経口 (mg/kg体重)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
経皮 (mg/kg体重)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
気体 (ppmV)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
蒸気 ^{a)} (mg/L)	ATE ≤ 0.5	0.5 < ATE ≤ 2.0	2.0 < ATE ≤ 10	10 < ATE ≤ 20
粉じん ^{b)} 及びミスト ^{c)} (mg/L)	ATE ≤ 0.05	0.05 < ATE ≤ 0.5	0.5 < ATE ≤ 1.0	1.0 < ATE ≤ 5

注記1 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。

注記2 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。

注記3 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。

注記4 混合物成分の分類のためのATEは、次を用いて得られる。

- 分類区分に使用できると判断された既存のLD₅₀（経口又は経皮）又はLC₅₀（吸入）値。
- 毒性範囲試験で得た急性毒性範囲値から表8に従って得た変換値。
- 急性毒性区分から表8に従って得た変換値。

注^{a)} 液体又は固体の状態から放出されたガス状の物質又は混合物。

注^{b)} ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の固体の粒子。

注^{c)} ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の液滴。

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（4）

②毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（急性毒性の場合）（続き）

b)混合物の一つ以上の成分についてデータが利用できない場合は、次による。

1)混合物の個々の成分については急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）が利用できないが、次に示す利用できる情報から、予測した変換値が利用できる場合には、式1を適用できることがある。

- 1.1)経口、経皮及び吸入急性毒性推定値間の外挿。このような評価には、適切な体内への作用及び体内動態のデータが必要となることがある。
- 1.2)毒性影響を示すが致死量データを示さない、ヒトへのばく露に基づく証拠
- 1.3)急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない化学物質に関して利用できる、他のいかなる毒性試験及び/又は分析に基づく証拠
- 1.4)構造活性相関を用いた極めて類似した化学物質からのデータ

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及び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)に規定する方法による。

2)利用できる情報の全くない成分が混合物中に1%以上の濃度で含まれる場合は、混合物は明確なATEを求めることはできない。この場合には、混合物のx%は、急性（経口、経皮又は吸入）毒性が未知の成分からなるという記載を分類結果に追記すると共に、混合物は既知の成分だけに基づいて分類する。

3)急性毒性成分が未知の考慮すべき成分の濃度の合計が10%以下の場合には、式1を用いる。毒性成分が未知の考慮すべき成分の全濃度が10%を超える場合には、式1は、式2（未知の成分補正）によって、未知の成分について調整するように補正する。

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{unknown if } > 10\%} \right)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i} \dots \text{式2}$$

ここに、 $C_{\text{unknown if } > 10\%}$: 10%超の未知の成分の濃度
 ATE_{mix} : 混合物のATE
 C_i : 成分iの濃度
 ATE_i : 成分iのATE
 n : 成分数 (iは1~nの値)

表8 - 試験で得られた急性毒性範囲値（又は急性毒性区分）から式1又は式2を利用して分類するときの変換値（急性毒性推定値の一つ）

	分類区分又は試験で得られた急性毒性範囲値	変換値		分類区分又は試験で得られた急性毒性範囲値	変換値
経口 (mg/kg体重)	0 <区分1 ≤ 5	0.5	蒸気 (mg/L)	0 <区分1 ≤ 0.5	0.05
	5 <区分2 ≤ 50	5		0.5 <区分2 ≤ 2.0	0.5
	50 <区分3 ≤ 300	100		2.0 <区分3 ≤ 10.0	3
	300 <区分4 ≤ 2 000	500		10.0 <区分4 ≤ 20.0	11
経皮 (mg/kg体重)	0 <区分1 ≤ 50	5	粉じん又は ミスト (mg/L)	0 <区分1 ≤ 0.05	0.005
	50 <区分2 ≤ 200	50		0.05 <区分2 ≤ 0.5	0.05
	200 <区分3 ≤ 1 000	300		0.5 <区分3 ≤ 1.0	0.5
	1 000 <区分4 ≤ 2 000	1 100		1.0 <区分4 ≤ 5.0	1.5
気体 (ppmV)	0 <区分1 ≤ 100	10	注記 気体濃度は、容積当たりのppmV（体積分率）で表している。		
	100 <区分2 ≤ 500	100			
	500 <区分3 ≤ 2 500	700			
	2 500 <区分4 ≤ 20 000	4 500			

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（5）

③個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加方式）（皮膚腐食性/刺激性の場合）

混合物での考慮すべき成分とは、1%以上の濃度で存在する成分をいう。ただし、例えば腐食性成分のように、1%未満の濃度でも、その混合物の皮膚腐食性/刺激性の分類に関係すると予想できる場合はこの限りではない。皮膚腐食性/刺激性の各成分は、その程度及び濃度に応じて、混合物そのものの皮膚腐食性/刺激性に寄与しているとみなせる。皮膚腐食性成分が区分1と分類できる濃度以下であるが、皮膚刺激性に分類しなければならない濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が表9の濃度限界を超えた場合には、その混合物は、皮膚腐食性/刺激性として分類する。

表9 – 加方式が適用できる混合物を皮膚腐食性/刺激性として分類するための成分濃度

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	皮膚腐食性	皮膚刺激性
	区分1	区分2
区分1	≥5 %	<5 %, ≥1 %
(10×区分1) + 区分2	–	≥10 %

酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類及び界面活性剤などの特定の種類の化合物の多くは1%未満の濃度でも皮膚腐食性/刺激性を示す場合があるので、上記の方法は機能しない。強酸又は強アルカリを含む混合物に関して、pHは表9の濃度限界よりも皮膚腐食性に適した指標であるので、分類基準として使用する。また、皮膚刺激性成分又は皮膚腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性によって、表9に規定する加方式で分類できない場合で、かつ、1%以上の皮膚腐食性成分を含む場合には、皮膚腐食性（区分1）に、また、3%以上の皮膚刺激性成分を含む場合は、皮膚刺激性（区分2）に分類する。表9の方法が適用できない混合物の分類は、表10に規定する。

表10 – 加方式が適用できない混合物を皮膚腐食性/刺激性として分類するための成分濃度

成分	濃度	混合物の分類
酸 pH≤2	≥1 %	区分1
塩基 pH≥11.5	≥1 %	区分1
その他の皮膚腐食性（区分1）成分	≥1 %	区分1
その他の皮膚刺激性（区分2）成分、酸又は塩基を含む	≥3 %	区分2

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（6）

③個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加方式）（眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の場合）
 混合物の考慮すべき成分とは、1%以上の濃度で存在する成分をいう。ただし、1%未満の濃度でも、例えば腐食性成分の場合のように、その混合物の眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の分類に関係すると予想できる場合はこの限りではない。皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性及び眼刺激性の各成分がその程度及び濃度に応じて、混合物そのものの眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の分類に寄与している。皮膚腐食性及び眼に対する重篤な損傷性の成分が区分1と分類できる濃度以下であるが、眼に対する重篤な損傷性/又は眼刺激性に分類できる濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が表11の濃度限界を超えた場合には、その混合物は眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性として分類する。

表11－加方式が適用できる混合物を眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性として分類するための成分濃度

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	眼に対する重篤な損傷性	眼刺激性
	区分1	区分2/2A
皮膚腐食性（区分1）＋眼に対する重篤な損傷性（区分1） ^{a)}	≥3 %	≥1 %, <3 %
10× [皮膚腐食性（区分1）＋眼に対する重篤な損傷性（区分1）] ^{a)} ＋眼刺激性（区分2）	—	≥10 % ^{b)}

注^{a)} 一つの成分が皮膚腐食性（区分1）及び眼に対する重篤な損傷性（区分1）の両方に分類されていた場合、その濃度は計算に一度だけ入れる。
 注^{b)} 全ての考慮すべき成分が眼刺激性（区分2B）と分類されている場合、混合物は眼刺激性（区分2B）と分類してもよい。

酸、塩基、無機塩、アルデヒド、フェノール及び界面活性剤などの特定の化合物の多くは、1%未満の濃度であっても眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性を示す場合があるので、上記に規定する方法は機能しない。この場合、皮膚刺激性/腐食性の場合と同様の考え方により、表11の方法が適用できない混合物の分類は、表12に規定する。

表12－加方式が適用できない混合物を眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性として分類するための成分濃度

成分	濃度	混合物の分類
酸 pH≤2	≥1 %	区分1
塩基 pH≥11.5	≥1 %	区分1
その他の眼に対する重篤な損傷性（区分1）成分	≥1 %	区分1
その他の眼刺激性（区分2）成分（酸、塩基を含む）	≥3 %	区分2

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（7）

③個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加方式）（誤えん有害性の場合）

混合物の考慮すべき成分は、1%以上の濃度で存在するものである。

区分1に分類する混合物は、次による。

a)区分1の成分の濃度の合計が10%以上で、かつ、40℃で測定した動粘性率が $20.5\text{mm}^2/\text{s}$ 以下の混合物

b)混合物が二つ以上の相に明確に分離している場合、いずれかの明確に分離している相において、区分1の成分の濃度の合計が10%以上で、かつ、40℃で測定した動粘性率が $20.5\text{mm}^2/\text{s}$ 以下の混合物

3 混合物の健康有害性区分に寄与しない濃度（まとめ）

	JIS Z7252:2019 濃度限界 又は ATE ※カットオフ値の規定はなし	国連GHS文書改訂9版（2021年）		安衛法に基づく SDSの裾切値
		カットオフ値/濃度限界 又は ATE (利用可能な有害性データがある場合の値)	カットオフ値/濃度 限界 (原則の値)	
急性毒性	区分1～4 ATEは表7 (P13) のとおり	区分1～4 ATEは表7 (P13) のとおり 区分5 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%
皮膚腐食性/刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性(区分1) 1% その他の皮膚刺激性(区分2) 3%	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性(区分1) 1% その他の皮膚刺激性(区分2) 3% 区分3 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%
目に対する重篤な損傷性/眼刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性(区分2) 3%	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性(区分2) 3%	1%	1%
呼吸器感作性または皮膚感作性	呼吸器感作性区分1 (固体及び液体) 1% 呼吸器感作性区分1 (気体) 0.2% 皮膚感作性区分1 1%	呼吸器感作性区分1 (固体及び液体) 1% / 0.1% 呼吸器感作性区分1 (気体) 0.2% / 0.1% 皮膚感作性 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖細胞変異原性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%
発がん性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖毒性	区分1 0.3% 区分2 3%	区分1 0.3% / 0.1% 区分2 3% / 0.1%	0.1%	0.1%
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分1～2 10% 区分3 加成方式で20%	区分1～2 10% / 1% 区分3 加成方式で20%	1%	1%
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分1～2 10%	区分1～2 10% / 1%	1%	1%
誤えん有害性	区分1 加成方式で10%	区分1 1% 区分2 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%