

政府向け GHS 分類ガイダンス
(平成 25 年度改訂版 (Ver. 1.1))

(抜粋)

平成 27 年 3 月

経済産業省、厚生労働省、環境省、
消費者庁、消防庁、外務省、農林水産省、国土交通省

3-2 健康有害性の分類

3-2-1 急性毒性

(1) 定義

国連 GHS では、以下のとおり定義されており、本ガイダンスではこれを採用する。ただし、単回ばく露で起こる非致死性の臓器への影響は、急性毒性ではなく特定標的臓器毒性（単回ばく露）として取り扱う。

【国連 GHS 改訂 4 版】(3.1.1)

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 24 時間以内に与えられる複数回投与ないしは 4 時間の吸入ばく露によっておこる有害な影響をいう。

(2) 分類基準

A) 分類 JIS による分類基準

表 3-2-1-1 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)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000
経皮(mg/kg 体重)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000
気体(ppmV)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2500 < ATE ≤ 20000
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

物質の分類のための ATE は次のいずれかを用いて求める。

- (a) 分類区分に使用できると判断された既存の LD₅₀ 又は LC₅₀
- (b) 毒性範囲試験で得た急性毒性範囲値から表 3-2-1-2 に従って得た変換値
- (c) 急性毒性区分から表 3-2-1-2 に従って得た変換値

表中の吸入試験の ATE は、4 時間試験ばく露に基づく。1 時間ばく露で得られた既存の吸入毒性データを換算するには、気体及び蒸気の場合は 2 で割り、粉じん及びミストの場合は 4 で割る。

物質によっては、試験対象となる物質の状態が、蒸気だけでなく、液体相と蒸気相との混成の場合もある。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場合もある。この後者の例では、区分 1(100 ppmV)、区分 2(500 ppmV)、区分 3(2500

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、動物試験結果からヒト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）情報源及びデータに関する事項

※分類手順については、「3-1-1 分類判定に利用可能な情報源」を参照のこと。

A)データの入手可能性

- ・ 分類判定に利用可能な情報等に公表された毒性値に基づいて分類する方法をとる。
- ・ 情報源はレビュー情報を中心としているため、一つの急性毒性データが複数のレビューで記載されている場合が多い。同一の急性毒性値があった場合、レビューの引用文献等に当たり同一データの重複をさけること。
- ・ OECD テストガイドラインには、急性毒性に関連する下記の試験法がある。
 - OECD TG 420 Acute oral toxicity – Fixed dose procedure
 - OECD TG 423 Acute oral toxicity – Acute toxic class method
 - OECD TG 425 Acute oral toxicity – Up-and-down procedure (UDP)
 - OECD TG 402 Acute dermal toxicity
 - OECD TG 403 Acute inhalation toxicity
 - OECD TG 436 Acute Inhalation Toxicity - Acute Toxic Class Method
- ・ EU CLP 分類の判定基準は、分類 JIS における GHS と完全に一致している。
European Commission のホームページでは、EU 内で調和された CLP 分類及び DSD (Dangerous Substances Directive) 分類結果が Annex VI、Table 3-1 及び Annex VI、Table 3-2 として提示されており、参考とすることができる。
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm
- ・ EU CLP 分類の急性毒性に関するハザードステートメント⁶ (H300、H301、H302、H310、H311、H312、H330、H331、H332)、EU DSD 分類の急性毒性に関する R-Phrase 20、R-Phrase 21、R-Phrase 22、R-Phrase 23、R-Phrase 24、R-Phrase 25、R-Phrase 26、R-Phrase 27、R-Phrase 28（以下「R20」のように記載⁷）を参考とすることができる。
- ・

B)複数データが存在する場合の優先順位

「3-1-2 複数データが存在する場合の優先順位」を参照のこと。

⁶ ハザードステートメントについては付録を参照のこと

⁷ R-Phrase については付録を参照のこと。

C)従来の分類システムとの比較

- ・ EU DSD 分類はおおまかな目安として参考にできるが完全には一致しない。
- ・ EU CLP 規則 附属書Ⅶでは、次の表のように EU DSD 分類の R-フレーズとシンボルマークにより、GHS 分類の急性毒性に換算している。
- ・ UNRTDG クラス 6.1 はばく露経路で分けられていない。

区分		1	2	3	4
経口 (mg/kg)	GHS	5	50	300	2,000
	EU CLP 分類	H300	H300 T+ ; R28	H301 T ; R25	H302 Xn ; R22
	EU DSD 分類	R28	25	R25 200	R22 2,000
経皮 (mg/kg)	GHS	50	200	1,000	2,000
	EU CLP 分類	H310 T+ ; R27	H310	H311 T ; R24	H312 Xn ; R21
	EU DSD 分類	R27 50	R24	400	R21 2,000
気体 (ppmV)	GHS	100	500	2,500	20,000
	EU CLP 分類	H330	H330 T+ ; R26	H331 T ; R23	H332 Xn ; R20
	EU DSD 分類	定義されていない			
蒸気 (mg/l)	GHS	0.5	2	10	20
	EU CLP 分類	H330 T+ ; R26	H330 T ; R23	H331	H332 Xn ; R20
	EU DSD 分類	R26 0.5	R23 2	R20	20
粉塵／ミスト (mg/l)	GHS	0.05	0.5	1	5
	EU CLP 分類	H330	H330 T+ ; R26	H331 T ; R23	H332 Xn ; R20
	EU DSD 分類	R26	0.25	R23 1	R20 5

(注)「経口」「経皮」は LD₅₀、「吸入・蒸気」「吸入・粉じん・ミスト」は LC₅₀ の値。「吸入・気体」については、現在の EU DSD 分類では定義されていない。

D)データに係る手引き

吸入毒性についてはデータの単位が物質の性状によって異なるので注意を要する。試験雰囲気はほぼ気体に近い蒸気を含めてガス状である場合は気体(ppmV)、液体であって沸点が比較的低い物は蒸気 (mg/L)、その他の物は粉じん及びミスト (mg/L) の数値を用いて分類する。

(参考) ppmV 単位と mg/L 単位の換算 (1 気圧、25℃において)

$$(\text{ppmV}) = \{ (\text{mg/L}) \times 24.45 \times 10^3 \} / \text{分子量}$$

$$(\text{mg/L}) = \{ (\text{ppmV}) \times \text{分子量} \times 10^{-3} \} / 24.45$$

(4) 分類・判定等に係る指針

A) 本項の背景及び留意点

本項の背景については、第1部序を参照のこと。

なお、混合物のデータしかないもの（毒性のない溶媒等によって混合・希釈されている場合に限る）については、適宜濃度から推算して化学物質の場合のGHS分類を行い、その推定の過程を記載する。

いずれの経路においても、国連分類に基づいて「区分5」に相当する場合、分類JISの基準において「区分外」に相当することになるため、「JIS分類基準の区分外（国連分類基準の区分5）」と記載する。

B) 急性毒性に係る記述が複数あった場合の決定

高い信頼性のデータを用いた、急性毒性に係る記述が複数あり、それらが複数の区分に該当する場合は、原則として「3-1-2 複数データが存在する場合の優先順位」に記載の方法により分類を決定する。ただし、この優先順位の方法でも複数の区分に該当する場合には、最も多くのデータが該当する区分を採用する。

また、最も多くのデータが同数の場合には、危険性が高い区分を採用する。

（なお、このような区分結果を用いて混合物を分類する場合には、決定した区分を基に、表3-2-1-2の変換値（Conversion Value）を用いる方法や、分類根拠に示されている個々のデータから妥当（最小値を採用する）と考えられる値を用いる方法などがある。）

C) 吸入経路における急性毒性 LC₅₀ を評価する場合の留意点

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。データが複数存在する場合は「3-2-2 複数データが存在する場合」に記載されている方法によりデータを選択するが、同じ信頼性の場合には、下記の基準に基づきデータを採用し、4時間以外の試験データは4時間に換算して用いる。

- 1) 30分～24時間のデータを用いる。4時間に近いデータを優先する。
- 2) 1)に該当するデータがなければ、「分類できない」とする。ただし、区分1の基準値以下の濃度で4時間以下（30分未満を含む）のばく露により致死作用が示されたもの（ATE/LC₅₀で判断）については、区分1（吸入）に分類する。

A 時間の LC₅₀ 値 B を C 時間の LC₅₀ 推定値 D に変換する方法

・ 気体・蒸気の場合： $D = B\sqrt{A} / \sqrt{C}$

・ 粉じん・ミストの場合： $D = BA/C$

※GHS 分類を行う場合には、Cには4（時間）が入る

（換算について）1 時間のばく露試験から実験値を採用する場合には、1 時間での数値を、気体及び蒸気の場合には 2 で、粉じん及びミストの場合では 4 で割ることで、4 時間に相当する数値に換算すること。なお、1 時間以外の場合は GHS 本文には記載されていないが、上述の算術式を用いて GHS 分類の判定に必要な 4 時間での LC₅₀ を求めること。

②採用したデータが、蒸気の吸入試験であるか、ミストの吸入試験であるか不明な場合がある。その場合、蒸気圧等の物性から明らかにどちらであるか結論づけられる場合を除き、「分類できない」とする。なお、「試験条件が、蒸気であれば区分〇〇、ミストであれば区分△△に該当するが、蒸気であるかミストであるか得られた情報源からは判断できず、分類できないとした。」など、判断できなかった理由等を明記すること。

③例えばミストであっても LC₅₀ が ppmV で記載されている場合、又はガスであっても、LC₅₀ が mg/L で記述されている場合がある。評価文書においては、LC₅₀ 値のみが記載され、通常、温度等の試験条件が記載されていない場合が多く、正確な換算はできない場合は、下記の式により換算を行うこと。

$\text{ppmV} \div \text{mg/L} \times 1000 \times 24.45 / \text{分子量}$ （1 気圧、25℃で換算した場合）

（例）ある物質の飽和蒸気圧が 0.9 kPa（25℃）である。この物質の飽和蒸気圧濃度（ppm）はどうなりますか。

（答）飽和蒸気圧濃度＝飽和蒸気圧／大気圧、であるから、

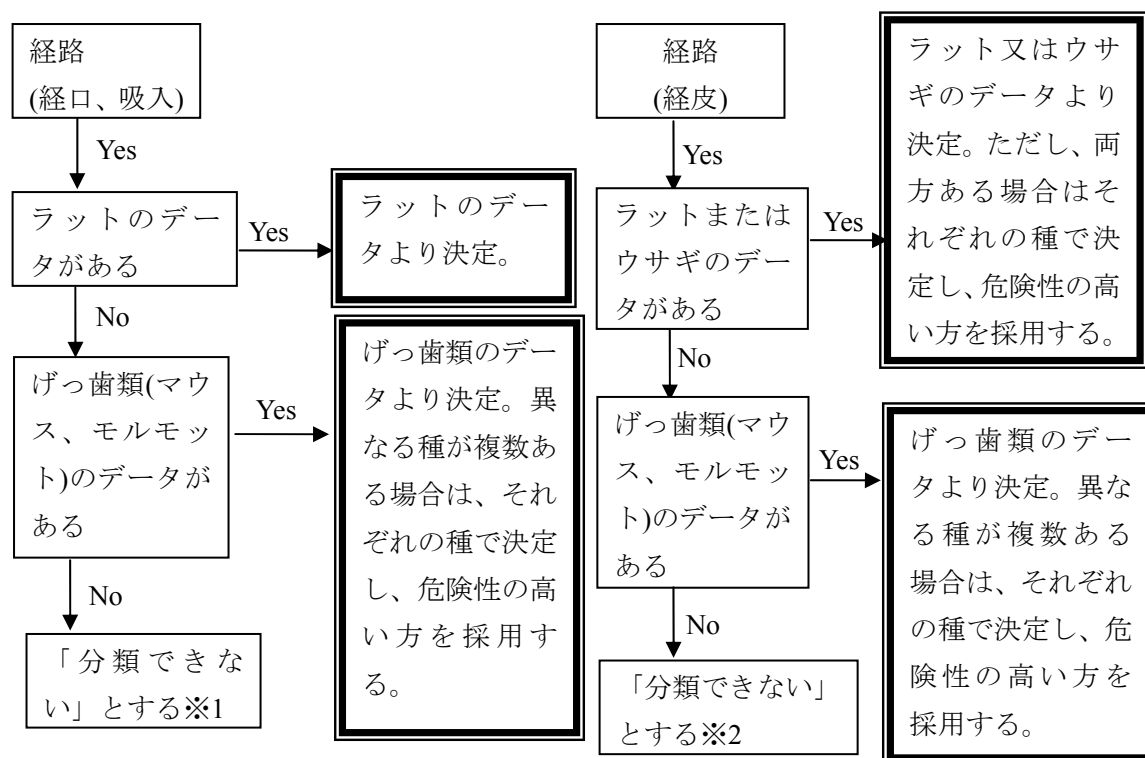
飽和蒸気圧濃度＝0.9 kPa／101.3 kPa

＝0.0088845

＝8885 ppm

従って、飽和蒸気圧が 0.9 kPa（25℃）の物質の飽和蒸気圧濃度は 8885 ppm となる。mmHg の場合には、大気圧を 760 mmHg として計算する。

図 3-2-1-1 動物の種差の取扱いについて



※1 げっ歯類以外のデータについては、分類には採用しないものの、後で必要に応じて参照できるようにしておく。

※2 げっ歯類及びウサギ以外のデータについては、分類には採用しないものの、後で必要に応じて参照できるようにしておく。

D)急性毒性分類における蒸気 (vapour) 吸入に関わる基準値

急性毒性の分類では、蒸気吸入の際の基準が、国連 GHS 改訂 4 版の表 3.1.1.本体のみをみると誤解しやすいものとなっているため、同文書の表 3.1.1.の注記 (e) と同文書 3.1.2.6.2 の記載に注意して分類する必要がある。

国連 GHS 改訂 4 版表 3.1.1 の蒸気の欄に付された注記 (e) は、「物質によっては、試験対象となる物質の状態が蒸気だけではなく、液体相と蒸気相で混成される。また、他の化学品では、試験雰囲気は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 (100 ppmV)、区分 2 (500 ppmV)、区分 3 (2,500 ppmV)、区分 4 (20,000 ppmV)、のように、ppmV 濃度により分類すべきである。」となっている。これは、「蒸気」として試験をしたと記載されていても、実際は「ミストが混在」している場合があるので、このような場合は mg/L でないと正確な濃度表示ができないことから 表本体の蒸気吸入の欄には mg/L で基準値が定められているが、きちんと気化させた蒸気で試験を実施している場合は ppmV で示された基準値で分類するよう指示をしているも

のである。またここで示された値は、気体の分類基準値と同じものとなっている。同文書 3.1.2.6.2 でも、同様の主旨が繰り返し述べられている。

この、国連 GHS 改訂 4 版 表 3.1.1. の注記(d)と同文書 3.1.2.6.2 の主旨にしたがって、「吸入」の場合の急性毒性については、以下の方針で分類を実施すること。

- ①GHS の定義による「気体」(「(i) 50℃で 300kPa (絶対圧) を超える蒸気圧を有する物質、又は (ii) 101.3kPa の標準気圧、20℃において完全にガス状である物質」と定義されている) については、気体の区分基準値(ppmV)を適用する。
- ②液体から発生する蒸気で、飽和蒸気圧を超えた濃度で吸入実験が実施された場合は「ミスト」として「粉じん・ミスト」の区分基準値を適用する。
- ③液体から発生する蒸気で、飽和蒸気圧以下の濃度で吸入実験が実施された場合は、「蒸気」として扱う。ただし、「蒸気」として扱う場合には、GHS にしたがって、ミストが混在していると推定される場合とミストがほとんど混在していないと推定される場合があるので、これに応じて以下の 1) から 4) により区分を行なう。
 - 1) ミストが混在していると推定される場合は、表の「蒸気」の行に示された mg/L を単位とする基準値により区分する。
 - 2) ミストがほとんど混在していないと考えられる場合については、表 3.1.1 の注記(d) に示された ppmV を単位とする基準値 (気体ーガスーと同じ値) により区分を実施する。
 - 3) 試験で得られた ATE (LC₅₀) 値が、当該物質の飽和蒸気圧濃度とその 90% に相当する濃度の値の間にある場合は、ミスト混在の可能性を考慮して「ミストが混在している蒸気」として 1) を適用する。それより低い濃度の場合は「ミストがほとんど混在しない蒸気」として 2) を適用する。
 - 4) 文献での記載が mg/L である場合は分子量と温度条件から ppmV に変換して上述した方式を適用する。吸入試験時の温度の記載がない場合は、25℃を仮定して 1 モルの気体の体積を 24.45 リットルとして単位変換を行なう。
- ④明確に「ミスト」として試験を実施した旨の記載がある場合は、ミストとして扱う。
- ⑤固体から発生した蒸気を吸入させる場合も想定されるので、固体 (気体・液体以外) から発生するものについては「蒸気」と明示されていたり、吸入濃度が ppmV を単位として表示されていたりする場合は「蒸気」として扱う。ただし、濃度が飽和蒸気圧濃度以上の場合には、ダストが混在している可能性がある。これについては GHS では特段の定めがないので、「飽和蒸気圧を超えているため蒸気としての記載に疑問あり・ダスト混在の可能性が高い」と特記する。また、飽和蒸気圧に相当する濃度以下であって、表示単位が mg/L で、蒸気かダストかが明示されていない場合は、一般的には分類できない。この場合は、「蒸気であれば区分〇〇、ダストであれば区分〇〇」と特記することが望ましい。