

# 「GHS混合物分類判定ラベル/SDS作成支援

システム

NITE-Gmiccs」

分類ロジック

Ver.3.0

令和6年4月

## 内容

1. はじめに .....	4
分類の原則 .....	4
水生環境有害性の判定について .....	6
「水」の GHS 分類結果について .....	6
複数の危険有害性及び危険有害性情報に関する優先順位 .....	7
2. 物理化学的危険性の分類 .....	8
2.4.1 個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係 (p.23) .....	9
2.5.2 可燃性ガス (p.42) .....	12
2.5.2.6 混合物の分類方法 (p.48) .....	12
2.5.4 酸化性ガス (p.58) .....	13
2.5.4.6 混合物の分類方法 (p.61) .....	13
2.5.6 引火性液体 (p.66) .....	14
2.5.6.2 分類基準 (p.66) .....	14
物理化学的危険性の分類を行う際の注意点 .....	15
3. 健康に対する有害性の分類 .....	16
3.5.1 急性毒性 (p.147) .....	16
3.5.1.6 (5) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合 (加算式による分類) (p.163) .....	16
3.5.2 皮膚腐食性/刺激性 (p.166) .....	20
3.5.2.7 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合 (濃度限界を利用する分類) (p.179) .....	20
3.5.3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 (p.182) .....	22
3.5.3.7 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合 (濃度限界を利用する分類) (p.194) .....	22
3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性 (p.197) .....	24
3.5.4.8 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合 (濃度限界を利用する分類) (p.212) .....	24
3.5.5 生殖細胞変異原性 (p.213) .....	26
3.5.5.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合 (濃度限界を利用する方法) (p.223) .....	26
3.5.6 発がん性 (p.224) .....	27
3.5.6.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが入手できる場合 (濃度限界を利用する方法) (p.235) .....	27
3.5.7 生殖毒性 (p.236) .....	28
3.5.7.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分でできる場合の分類 (濃度限界を利用する分類) (p.247) .....	28
3.5.8 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) (p.249) .....	29

3.5.8.6 (3) 混合物の全成分又は一部だけについてのデータが入手できる場合の分類（濃度限界を利用する分類）(p.261) .....	29
3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）(p.263) .....	31
3.5.9.6 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.273) .....	31
3.5.10 誤えん有害性 (p.274) .....	32
3.5.10.6 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.279) .....	32
4. 環境に対する有害性の分類 .....	33
4.4.1 水生環境有害性 (p.290) .....	33
・ 混合物の水生環境有害性 短期（急性）分類方法.....	33
・ 混合物の水生環境有害性 長期（慢性）分類方法.....	35
4.4.2 オゾン層への有害性 (p.323) .....	38
・ オゾン層への有害性の判定基準.....	38
(4)混合物の分類方法 .....	38
<b>【改訂履歴】</b> .....	39

## 1. はじめに

『GHS 混合物分類判定ラベル/SDS 作成支援システム』（GHS Mixture Classification and Labels/SDS Creation System; 通称 NITE-Gmiccs（ナイトジーミックス）。以下、「本システム」という。）は、経済産業省 GHS サイトにて令和 3 年度末まで公開していた『GHS 混合物分類判定システム』（以下、「インストール版」という。）を Web ツール化したものであり、基本的なロジックはインストール版を踏襲している。本システムで採用しているロジックについては本文書にて解説する。

本文書の下線部については、本システム独自のルールに基づいていることを示す。

なお、本システムでは、つなぎの原則などについては考慮しておらず、あくまで計算で可能な分類のみを行っている。当然ながら、混合物として使用可能な試験結果がある場合は、それらが最優先で分類に用いられるべきであり、それらがなく、つなぎの原則が使用できる場合は、つなぎの原則を用いて分類を行い、その内容を SDS やラベルに使用すべきと考える。

GHS に関する詳細については、JIS Z7252:2019 及び JIS Z7253:2019、「事業者向け GHS 分類ガイドンス（経済産業省 令和元年度改訂版）」、国連 GHS 文書を参照のこと。

本システムでは、混合物の GHS 分類を事業者が独自で行えるようにしているが、本システムによる GHS 分類結果はあくまで一例であり、使用にあたっては事業者が責任を負うことに留意していただきたい。また、本システムでは基本的に物理化学的危険性については一部を除き分類されない。本システムの主な対象は健康有害性と環境有害性である。分類されない物理化学的危険性については、別途、事業者が実施した分類判定結果を手入力するなどして本システムから生成されるラベルや SDS を補完することが前提である。

### 分類の原則

本システムでは、「国連 GHS 文書 改訂 6 版」に基づく分類を基本としており、日本産業規格で採用している基準に基づく分類（以下、「JIS ルール」という。）と、日本産業規格で採用していない基準に基づく分類（以下、「UN ルール」という。）を選択することが可能である。

それぞれの分類のベースは下記の通りである。

#### 【基本ルール】

GHS 分類の基本は「国連 GHS 文書 改訂 6 版」（2015 年）による。

#### 【JIS ルール】

- ① 採用する GHS 分類区分の範囲（Building block approach による選択）は、JIS Z7252:2019 「GHS に基づく化学品の分類方法」に記載されたもので、混合物の分類基準となる濃度限界は、高い方の値を採用している。
- ② 危険有害性クラス・危険有害性区分の名称は、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、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)」による。
- ③ 混合物の分類ロジックは、JIS Z 7252:2019 「GHS に基づく化学品の分類方法」及び「事業者向け GHS 分類ガイドンス（経済産業省 令和元年度改訂版）」による。

【UN ルール】

- ① Building block approach による区分の選択は行わず、すべての GHS 分類区分を採用し、混合物の分類基準となる濃度限界は、低い方の値を採用している。
- ② 危険有害性クラス、危険有害性区分の名称については、国内での使用を考慮し、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、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)」による。

なお、「UN」、「JIS」で採用している GHS 分類区分については表 1 を参照されたい。

表 1 「UN」、「JIS」で採用している GHS 分類区分

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	1B	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				
高压ガス	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					
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						
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						
鈍性化爆発物	1	2	3	4			
急性毒性	1	2	3	4	5※		
皮膚腐食性/皮膚刺激性	1A	1B	1C	2	3※		
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	1B	2	授乳影響			
特定標的臓器毒性・単回ばく露	1	2	3				
特定標的臓器毒性・反復ばく露	1	2					
誤えん有害性	1	2※					
水生環境有害性 短期(急性)	1	2	3				
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						

※「JIS」で非採用の分類区分

さらに、「UN」、「JIS」で採用している GHS 分類を行うかどうかの混合物の濃度限界については表2を参照されたい。

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%
標的臓器毒性区分1	10%	1.0%
標的臓器毒性区分2	10%	1.0%

### 水生環境有害性の判定について

水生環境有害性の判定については、数値的に不明瞭となる部分等について、国連 GHS 文書に基づく考え方を考慮し、補う必要があったため、本システム独自の仕様とした。

### 「水」の GHS 分類結果について

本システムでは、混合物として汎用される「水」CAS RN: 7732-18-5 の GHS 分類結果を NITE 独自に設定し、システムに導入している。急性毒性、水生環境有害性については「区分に該当しない」を割り宛てているが、数値を設定していないため、加算式において考慮されない場合があることに留意が必要である。

## 複数の危険有害性及び危険有害性情報に関する優先順位

本システムでは、JIS Z7253:2019 に基づき、化学品が複数の危険有害性を示す場合は、次のように優先順位を取り決め、表示の省略等を実施している。

### a) シンボルに関する優先順位

健康有害性については、通常、次の優先順位を適用する。

- 1) “どくろ”を使用する場合、“感嘆符”は使用しない。
- 2) “腐食性”を使用する場合、皮膚刺激性または眼刺激性を表す“感嘆符”は使用しない。
- 3) 呼吸器感作性を示す“健康有害性”を使用する場合、皮膚感作性、皮膚刺激性または眼刺激性を表す“感嘆符”は使用しない。

### b) 注意喚起語に関する優先順位

注意喚起語“危険”を使用する場合、注意喚起語“警告”は使用しない。

### c) 危険有害性情報に関する優先順位

ラベル/SDS には、該当する全ての危険有害性情報を記載することが望ましい。ただし、危険有害性情報の重複及び冗長を避けるために、次の優先順位を適用する。

- 1) H410“長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性”を割り当てる場合、H400“水生生物に非常に強い毒性”は省略することができる。
- 2) H411“長期継続的影響により水生生物に毒性”を割り当てる場合、H401“水生生物に毒性”は省略することができる。
- 3) H412“長期継続的影響により水生生物に有害”を割り当てる場合、H402“水生生物に有害”は省略することができる。
- 4) H314“重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷”を割り当てる場合、H318“重篤な眼の損傷”は省略することができる。

## 2. 物理化学的危険性の分類

物理化学的危険性については基本的に分類は実施されない。選択された混合物の物理的状态により、下表 2.3.1(改)に基づき分類対象か否かのみの記載となる。

なお、本システムでは物理的状态「エアゾール」を選択することができるが、この場合、エアゾールの項目のみが「分類できない」となり、他の項目については「区分に該当しない（分類対象外）」が記載されるので注意が必要である。

図表 2.3.1 (改) 物理的、化学的状态による分類文言の選別

該当箇所	項目	気体	液体	固体	エアゾール
2.6.1	爆発物	×	○	○	<u>×</u>
2.6.2	可燃性ガス	○	×	×	<u>×</u>
2.6.3	エアゾール	<u>×</u>	<u>×</u>	<u>×</u>	○
2.6.4	酸化性ガス	○	×	×	<u>×</u>
2.6.5	高压ガス	○	×	×	<u>×</u>
2.6.6	引火性液体	×	○	×	<u>×</u>
2.6.7	可燃性固体	×	×	○	<u>×</u>
2.6.8	自己反応性化学品	×	○	○	<u>×</u>
2.6.9	自然発火性液体	×	○	×	<u>×</u>
2.6.10	自然発火性固体	×	×	○	<u>×</u>
2.6.11	自己発熱性化学品	×	○	○	<u>×</u>
2.6.12	水反応可燃性化学品	×	○	○	<u>×</u>
2.6.13	酸化性液体	×	○	×	<u>×</u>
2.6.14	酸化性固体	×	×	○	<u>×</u>
2.6.15	有機過酸化物	×	○	○	<u>×</u>
2.6.16	金属腐食性物質	○	○	○	<u>×</u>
2.6.17	鈍性化爆発物	×	○	○	<u>×</u>

○：分類対象であり「分類できない」が記載される。

×

## 2.4.1 個別危険性項目における UNRTDG 区分と GHS 区分の関係 (p.23)

UNRTDG 分類による国連番号、危険等級（クラス、区分）、副次危険、容器等級を参照して混合物の物理化学的危険性について GHS 分類ができる場合を以下の表に従って提示する。

システムに UNRTDG 分類を入力することにより、該当の分類区分を設定する。

網掛けについてはシステム判定不可項目であり、分類結果は「分類できない」となる。

図表 2.4.1 (改) GHS 分類と UNRTDG 分類との比較

GHS 分類	国連輸送分類 (注：() 内は副次危険)	GHS 区分	参照項目
1) 爆発物	輸送禁止火薬類	不安定爆発物	
	1.1	等級 1.1	クラス 1
	1.2	等級 1.2	
	1.3	等級 1.3	
	1.4	等級 1.4	
	1.5	等級 1.5	
	1.6	等級 1.6	
2) 可燃性ガス	2.1 及び 2.3(2.1)	区分 1	クラス 2、副次危険
	2.2 及び 2.3	区分 2	
	-	区分 A	
	-	区分 B	
3) エアゾール	2.1 及び 2.3(2.1) UN1950(aerosol)	区分 1	クラス 2、副次危険
	2.1 及び 2.3(2.1) UN1950(aerosol)	区分 2	(UNRTDG 分類からは判定できないため)
	2.2 及び 2.3 UN1950(aerosol)	区分 3	クラス 2、副次危険
4 酸化性ガス	2.2(5.1)又は 2.3(5.1)	区分 1	クラス 2、副次危険
5) 高圧ガス	2.1 引火性高圧ガス	圧縮ガス、液化ガス、 深冷液化ガス、 溶解ガス	
	2.2 非引火性非毒性高圧ガス		
6) 引火性液体	3 容器等級 I	区分 1	クラス 3、容器等級
	3 容器等級 II	区分 2	
	3 容器等級 III	区分 3	
	非危険物(引火点 60°C以上)	区分 4	
7) 可燃性固体	4.1 容器等級 II	区分 1	クラス 4、容器等級

	4.1 容器等級Ⅲ	区分 2	
8) 自己反応性化学品	輸送禁止物質	タイプ A	
	4.1、 UN3221,3222,3231,3232	タイプ B	クラス 4、国連番号
	4.1、 UN3223,3224,3233,3234	タイプ C	
	4.1、 UN3225,3226,3235,3236	タイプ D	
	4.1、 UN3227,3228,3237,3238	タイプ E	
	4.1、 UN3229,3230,3239,3240	タイプ F	
	非危険物	タイプ G	
9) 自然発火性液体	4.2 容器等級Ⅰ(液体)	区分 1	クラス 4、物理化学的性状、容器等級
10) 自然発火性固体	4.2 容器等級Ⅰ(固体)	区分 1	クラス 4、物理化学的性状、容器等級
11) 自己発熱性化学品	4.2 容器等級Ⅱ	区分 1	クラス 4、容器等級
	4.2 容器等級Ⅲ	区分 2	
12) 水反応可燃性化学品	4.3 容器等級Ⅰ又は 4.2(4.3)	区分 1	クラス 4、容器等級、副次危険
	4.3 容器等級Ⅱ	区分 2	
	4.3 容器等級Ⅲ	区分 3	
13) 酸化性液体	5.1 容器等級Ⅰ(液体)	区分 1	クラス 5、物理化学的性状、容器等級
	5.1 容器等級Ⅱ(液体)	区分 2	
	5.1 容器等級Ⅲ(液体)	区分 3	
14) 酸化性固体	5.1 容器等級Ⅰ(固体)	区分 1	クラス 5、物理化学的性状、容器等級
	5.1 容器等級Ⅱ(固体)	区分 2	
	5.1 容器等級Ⅲ(固体)	区分 3	
15) 有機過酸化 物	輸送禁止物質	タイプ A	
	5.2、 UN3101,3102,3111,3112	タイプ B	クラス 5、国連番号
	5.2、 UN3103,3104,3113,3114	タイプ C	
	5.2、 UN3105,3106,3115,3116	タイプ D	
	5.2、 UN3107,3108,3117,3118	タイプ E	
	5.2、 UN3109,3110,3119,3120	タイプ F	

	非危険物	タイプ G	
16) 金属腐食性物質	国連輸送分類 8 は皮膚腐食性も含む	区分 1	
17) 鈍性化爆発物	3、 UN1204,2059,3064,3343,3357,3379 (液体) 4.1、 UN1310,1320,1321,1322,1336,1337,1344,1347,1348,1349,1354,1355,1356,1357,1517,1571,2555,2556,2557,2852,2907,3317,3319,3344,3364,3365,3366,3367,3368,3369,3370,3376,3380,3474 (固体)	区分 1	クラス 3、4、物理化学的性状、国連番号
	-	区分 2	
	-	区分 3	
	-	区分 4	

## 2.5.2 可燃性ガス (p.42)

### 2.5.2.6 混合物の分類方法 (p.48)

可燃性／引火性は下記の計算式に従って決定する。

なお、この計算式は、厳密に区分 1 か区分 2 を求められず、区分 1 から区分 2 の範囲に該当するかを求める方法であるが、本システムの仕様として、安全サイドの観点から区分 1 とする。

また、組成中に不活性ガス、酸化性ガス、可燃性ガスのいずれにも該当しない成分がある場合は、「データ不足のため分類できない」とする。

計算式 (1) 不活性ガスと可燃性ガスのみを含む場合

$$\sum_i^n \frac{V_i \%}{T_{ci}}$$

ここで、

$V_i\%$  : 相当する可燃性ガスの含量

$T_{ci}$  : 混合物が空気中ではまだ可燃性とならない窒素中の可燃性ガス最大濃度

( $T_{ci}$  ISO 10156: 2010 Table 2 による)

$i$  : 混合物の  $i$  番目のガス

$n$  : 混合物に含まれるガスの数

$K_i$  : 不活性ガス対窒素に関する等価係数

( $K_i$  は ISO 10156: 2010 Table 1 による)

計算式 (1) の総和  $T_c$  が 1 以上であれば可燃性と判定。

計算式 (2) 不活性ガスと可燃性ガスに加えて酸化性ガス (例えば酸素) を 0.5%以上含む場合

追加で下記の計算を行う。 $T_c < 1$  かつ、 $T_{ct2} \geq 1$  であれば、可燃性の可能性があり、試験で確認したほうが良いが、本システムの仕様として、安全サイドの観点から区分 1 とする。

$$\sum \frac{A_i}{0.9 \times Li \times 100} = T_{ct2}$$

このとき

$A_i$ : 混合物中の可燃性ガスの濃度 (気体の場合は分子量の考慮は不要)

$Li$ : そのガスの可燃性下限界 (ISO10156: 2010 参照)

また、可燃性ガスの混合物で、自然発火性に関するデータがなく、合計 1% (容積分率) を超える自然発火性成分を含む場合には自然発火性ガスに分類する。

## 2.5.4 酸化性ガス (p.58)

### 2.5.4.6 混合物の分類方法 (p.61)

- ① 分類 JIS 及び国連 GHS には、ISO10156:2010 による、試験方法で測定するように記載されている。同等の分類は日本の消防法、高圧ガス取締法にはない。この試験方法は「酸化性ガス、エチレン、窒素」の 3 成分系の可燃範囲を求める極めて煩雑なものであり、混合ガスについて試験されたことはほとんどない。
- ② このクラスに分類されている純ガスの例は図表 2.5.27 に示すようなものがある。
- ③ ISO10156:2010 に規定する分類方法では、ガス混合物の酸化力が 0.235 (23.5%) を超える場合にガス混合物は空気よりもより酸化力が高いとみなされるという判定基準を採用しており、手順を以下に示す。

酸化力 (oxidizing power: OP) は次によって計算する。

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^n X_i C_i}{\sum_{i=1}^n X_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k}$$

ここで、

- $X_i$ : 混合物中  $i$  番目の酸化性ガスのモル分率
- $C_i$ : 混合物中  $i$  番目の酸化性ガス酸素当量係数
- $K_k$ : 窒素と比較した非活性ガス  $k$  の当量係数
- $B_k$ : 混合物中  $k$  番目の非活性ガスのモル分率
- $n$ : 混合物中の酸化性ガスの総数
- $p$ : 混合物中の非活性ガスの総数

## 2.5.6 引火性液体 (p.66)

### 2.5.6.2 分類基準 (p.66)

引火性液体は、混合物自体の引火点及び初留点（沸点）から、図表 2.5.31 に従って 4 つの区分のいずれかに分類する。なお、引火点が 23°Cを下回り、初留点（沸点）の情報が不足する場合は本システムの仕様として、安全サイドの観点から区分 1 とする。

図表 2.5.31 引火性液体の判定基準

区分	判定基準
1	引火点 < 23°C 及び 初留点 ≤ 35°C
2	引火点 < 23°C 及び 初留点 > 35°C
3	引火点 ≥ 23°C 及び ≤ 60°C
4	引火点 > 60°C 及び ≤ 93°C

## 物理化学的危険性の分類を行う際の注意点

物理化学的危険性の分類では、全成分「区分に該当しない（分類対象外）」又は「区分に該当しない」の組み合わせであっても、成分同士が影響し、区分を考慮しなければならないケースがある。

よって、本システムでは、物理化学的危険性について区分が類推できない場合は、全て自動で「分類できない」とする。

利用者が行った混合物としての試験結果などのデータがあり、物理化学的危険性の分類を利用者側で入力可能な場合は、ラベル作成の際に手動で入力をする必要がある。

## 3. 健康に対する有害性の分類

### 3.5.1 急性毒性 (p.147)

本システムでは、急性毒性の計算は、混合物の成分に基づく混合物の分類（加算式）の計算のみ行っている。混合物そのものの急性毒性試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

本システムで使用する区分は、基本的に NITE 統合版で採用されたもの（仮：採用ルール参照）であるが、計算上、必要と判断された場合には「区分に該当しない（分類対象外）」を設定している。また、採用したデータについては別紙（収載されている GHS リストの留意点）を参照のこと。

#### 3.5.1.6 (5) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合（加算式による分類） (p.163)

全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価をするのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

混合物の各成分の毒性及び濃度が分かっている場合、各成分の試験で得られた急性毒性推定値（ATE (acute toxicity estimate)）から下記の式 1 又は式 2 の加算式を使用して混合物の ATE を求め、図表 3.5.1(改)に規定する判定基準によって分類する。急性毒性区分のみが利用可能な場合は急性毒性推定値（ATE）への変換を図表 3.5.10(改)のとおり行い、この変換値を各成分の ATE として計算する。なお、JIS ルールでは「区分に該当しない」に国連 GHS 文書に基づく「区分 5」の範囲を包含するため、「区分に該当しない」であって急性毒性推定値（ATE）が得られていない場合は「区分 5」に相当する変換値を付与し計算する。

混合物での考慮すべき成分とは、1 %以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量/質量、並びに気体については体積/体積）で存在する成分をいう。ただし、1%未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。

本システムでは 1 %未満の濃度でも分類に関係する可能性を考慮し全ての濃度の成分を混合物の分類に使用する。（以下、NITE-Gmiccs では、考慮すべき成分の濃度を「考慮濃度」と呼ぶ。）※区分 5 は国連 GHS 文書に基づく。

※ 急性毒性吸入：蒸気について気相に近い蒸気の場合には、区分 1 (100 ppmV)、区分 2 (500 ppmV)、区分 3 (2500 ppmV)、区分 4 (20000 ppmV) のように、ppmV (体積分率) 単位によって分類する。

※ 急性毒性吸入：蒸気については、ppmV と mg/L の 2 つの計算を行う。混合物（製品）の分類は ppmV のものを採用する。ただし、計算根拠は ppmV と mg/L の 2 つの根拠を表示する。ppmV と mg/L の内、片方の値しかない場合は、図表 3.5.10(改)に相当する区分の変換値を使用し計算を行う（例：毒性値=0.9 mg/L のみが入力されている場合、区分 2 の変換値=100 ppmv をシステムで補い計算する）。

図表 3.5.1(改) 急性毒性値又は急性毒性推定値 (ATE) に基づく区分

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)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000	2000 < ATE ≤ 5000
経皮 (mg/kg 体重)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000	2000 < ATE ≤ 5000
吸入・気体 (ppmV)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2500 < ATE ≤ 20000	20000 < ATE ≤ 50000
吸入・蒸気 (mg/L)	ATE ≤ 0.5	0.5 < ATE ≤ 2.0	2.0 < ATE ≤ 10	10 < ATE ≤ 20	20 < ATE ≤ 50
吸入・粉塵/ ミスト (mg/L)	ATE ≤ 0.05	0.05 < ATE ≤ 0.5	0.5 < ATE ≤ 1.0	1.0 < ATE ≤ 5.0	5.0 < ATE ≤ 12.5

図表 3.5.10(改) 試験で得られた急性毒性範囲値 (又は急性毒性区分) から各ばく露経路に  
関する分類のための変換値

暴露経路	急性毒性範囲推定値	変換値 (Converted acute toxicity point estimate)
経口 (mg/kg 体重)	0 < 区分 1 ≤ 5	0.5
	5 < 区分 2 ≤ 50	5
	50 < 区分 3 ≤ 300	100
	300 < 区分 4 ≤ 2000	500
	2000 < 区分 5 ≤ 5000	2500
	5000 < 区分に該当しない	2500
経皮 (mg/kg 体重)	0 < 区分 1 ≤ 50	5
	50 < 区分 2 ≤ 200	50
	200 < 区分 3 ≤ 1000	300
	1000 < 区分 4 ≤ 2000	1100
	2000 < 区分 5 ≤ 5000	2500
	5000 < 区分に該当しない	2500
吸入：気体 (ppmV)	0 < 区分 1 ≤ 100	10
	100 < 区分 2 ≤ 500	100
	500 < 区分 3 ≤ 2500	700
	2500 < 区分 4 ≤ 20000	4500
	20000 <sup>注1</sup> < 区分 5 ≤ 50000 <sup>注1</sup>	25000 <sup>注2</sup>
	50000 < 区分に該当しない	25000
吸入：蒸気 (mg/L)	0 < 区分 1 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 区分 2 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < 区分 3 ≤ 10.0	3
	10.0 < 区分 4 ≤ 20.0	11
	20.0 <sup>注1</sup> < 区分 5 ≤ 50.0 <sup>注1</sup>	25 <sup>注2</sup>
	50.0 < 区分に該当しない	25
吸入：粉塵／ミスト (mg/L)	0 < 区分 1 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < 区分 2 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 区分 3 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < 区分 4 ≤ 5.0	1.5
	5.0 <sup>注1</sup> < 区分 5 ≤ 12.5 <sup>注1</sup>	6.25 <sup>注2</sup>
	12.5 < 区分に該当しない	6.25

注 1 この値は本システムのシステム仕様で、国連 GHS 文書の経口、経皮の区分 4 範囲推定値の  
上限値から区分 5 の範囲推定値上限値を踏襲して、区分 4 の範囲推定値上限×2.5 として設定した。

注 2 この値は本システムのシステム仕様で、国別連 GHS 文書の経口、経皮の区分 5 の変換値を  
踏襲して、区分 5 の範囲推定値下限+範囲推定値上限/10 として設定した。

①混合物の全成分についてデータが利用できる場合

混合物の  $ATE_{mix}$  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 で計算する。ただし考慮すべき成分が「区分に該当しない（分類対象外）」の場合は ATE が無視できると仮定し当該成分の計算を行わない。

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

ここで、

$ATE_{mix}$  : 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) を表す。

②混合物の 1 つ以上の成分のデータが利用できない場合

未知の成分の濃度が 10% より大きい場合は、式 2 を用いて混合物の ATE を計算する。

利用できる情報が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、既知の成分だけに基づいて分類し、分類結果に「混合物の x% は、毒性が未知の成分から成る」と追記述する。なお、この方法は一般に、専門家の判断を必要とする。

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

ここで、 $C_{\text{unknown if } > 10\%}$  未知の成分の濃度が 10% より大きい場合、その合計濃度

$ATE_{mix}$	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)

・ 選択した分類による補正処理

分類結果が区分 5 になった場合で、選択した分類が JIS であれば、区分 5 を採用していないので、システムにより、「区分に該当しない」に置き換える。

・ 区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度 (0.1%) 以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば「区分に該当しない」とする。

・混合物の物理化学的性状による補正処理

混合物の物理化学的性状が「液体」又は「固体」の場合にのみ、急性毒性（吸入：気体）の項目は「区分に該当しない（分類対象外）」とする。

### 3.5.2 皮膚腐食性／刺激性 (p.166)

本システムでは、皮膚腐食性／皮膚刺激性の計算は、混合物の成分に基づく混合物の分類の計算のみ行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

#### 3.5.2.7 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.179)

皮膚腐食性／刺激性を評価できるデータ又は情報がある成分を含む場合は、以下 C) の判定を行う。全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価するのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

##### C) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合の分類

混合物での考慮すべき成分とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、並びに気体については体積／体積）で存在する成分をいう。ただし、腐食性成分のように、1%未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。

本システムでは1%未満の濃度でも分類に関係する可能性を考慮し全ての濃度の成分を混合物の分類に使用する。

##### ①成分加算が適用できる混合物の分類

図表 3.5.22(改)に混合物が皮膚腐食性／刺激性に分類されるかを判定する濃度限界を示す。

皮膚腐食性成分が区分1の濃度以下で、皮膚刺激性に分類される濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が分類基準となる濃度限界（図表 3.5.22(改)参照）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。

図表 3.5.22(改) 成分加算が適用できる混合物を分類するための成分濃度（皮膚腐食性／刺激性）

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3
皮膚区分1	≧5%	<5%、≧1%	
皮膚区分2	—	≧10%	<10%、≧1%
皮膚区分3			≧10%
(10×皮膚区分1)+皮膚区分2	—	≧10%	<10%、≧1%
(10×皮膚区分1)+皮膚区分2+皮膚区分3			≧10%

※ JIS では「混合物を 1A、1B、1C に分類するためには、分類されている混合物の成分の合計が、各々5%以上であるべきである。1A の対象成分となる濃度が 5%未満の場合で 1A+1B の濃度が 5%以上の場合には 1B と分類すべきで

ある。同様に 1A+1B の対象成分となる濃度が 5%未満の場合でも 1A+1B+1C の合計が 5%以上であれば 1C に分類する。混合物の少なくとも一つの成分が細区分なしに区分 1 に分類されている場合には、皮膚に対して腐食性である成分の合計が 5%以上である場合、混合物は細区分なしに区分 1 と分類されるべきである。」とされていることから、NITE-Gmiccs でもこれを踏襲している。すなわち、細区分 1A、1B、1C の成分がそれぞれ単独で 5%以上の場合は、混合物の分類も 5%以上の成分の区分と同一の細区分に分類される。細区分の成分が単独では 5%未満かつ合計で 5%以上の場合には、混合物の分類は、混合物中の細区分された成分の区分の中から 1C>1B>1A の優先順位で分類される。

・ 選択した分類による補正処理

分類結果が区分 3 になった場合で、選択した分類が JIS であれば、区分 3 を採用していないので、区分に該当しないに置き換える。

・ 区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度の最小値 (0.1%) 以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度の最小値未満であれば「区分に該当しない」とする。

② 成分加算が適用できない混合物の分類

強酸又は強アルカリを含む混合物における pH は図表 3.5.22 の濃度限界よりも皮膚腐食性に適した指標のため、分類基準として pH を使用する。

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、図表 3.5.20 に規定する成分加算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。図表 3.5.22 の方法が適用できない混合物の分類は、図表 3.5.23 に規定する。

図表 3.5.23 成分加算が適用できない混合物の成分の濃度 (皮膚腐食性/刺激性)

成分	濃度	混合物の分類 皮膚
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※の刺激性 (区分 2) 成分で (酸、塩基を含む)	≥ 3 %	区分 2

※無機塩類、アルデヒド類、フェノール類、界面活性剤・そのほかの成分

### 3.5.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 (p.182)

本システムでは、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

3.5.3.7 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.194)

混合物での考慮すべき成分とは、1%以上の濃度（固体、液体、粉じん、ミスト及び蒸気については質量／質量、並びに気体については体積／体積）で存在する成分をいう。ただし、腐食性成分のように、1%未満の濃度でも、その混合物の分類に関係する可能性がある場合はこの限りではない。

本システムでは1%未満の濃度でも分類に関係する可能性を考慮し全ての濃度の成分を混合物の分類に使用する。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性を評価できるデータ又は情報がある成分を含む場合は、以下①の判定を行う。

全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価をするのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

#### ① 成分加算が適用できる混合物の分類

図表 3.5.32(改)に混合物が眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に分類されるかを判定する濃度限界を示す。

皮膚腐食性成分が区分1の濃度以下で、皮膚刺激性に分類される濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が分類基準となる濃度限界（図表 3.5.32(改)参照）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／眼刺激性として分類する。

図表 3.5.32(改) 成分加算が適用できる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)

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 <sup>注2</sup>
眼区分1+皮膚区分1 <sup>注1</sup>	≧3%	<3%、≧1% <sup>注3</sup>
10×(皮膚区分1+眼区分1) <sup>※注1</sup> +眼区分2、2A又は2B	—	≧10%

注1 一つの成分が皮膚区分1及び眼区分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2 JISでは区分2又は2Aを判定することと記載されているが、本システムでは一律に区分2と

判定する。ただし JIS では全ての考慮すべき成分が区分 2 B とされている場合、混合物を区分 2 B としても良いとしていることから、本システムにおいても区分 2 B のみを含む混合物については区分 2 B と判定される。

注 3 JIS では区分 1 成分の合計が < 3 %、 $\geq 1$  % の場合に区分 2 と判定するロジックがあるが、同じ条件において「 $10 \times (\text{皮膚区分 1} + \text{眼区分 1})^{*\text{注}1} + \text{眼区分 2、2A 又は 2B}$ 」を計算した場合にも区分 2 と判定されるため、区分 1 成分の合計が < 3 %、 $\geq 1$  % の場合に区分 2 と判定するロジックを実施していない。

## ②成分加算が適用できない混合物の分類

強酸又は強アルカリを含む混合物に関しては、pHを分類基準として使用する（図表 3.5.33参照）。

1%以上の腐食性又は眼に対する重篤な損傷性成分を含む場合には、眼に対する重篤な損傷性（区分 1）、3%以上の皮膚刺激性成分を含む場合は、眼刺激性（区分2）と判定する。

図表 3.5.33に成分加算が適用できない混合物が眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に分類されるかを判定する濃度限界を示す。

図表 3.5.33 成分加算が適用できない混合物の成分の濃度（眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性）

成分	濃度	混合物の分類 眼
酸 pH $\leq 2$	$\geq 1$ %	区分 1
塩基 pH $\geq 11.5$	$\geq 1$ %	区分 1
その他※の眼に対する重篤な損傷性(区分 1)成分	$\geq 1$ %	区分 1
その他※の刺激性(区分 2)成分で(酸、塩基を含む)	$\geq 3$ %	区分 2

※無機塩類、アルデヒド類、フェノール類、界面活性剤・そのほかの成分

### ・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度（0.1%）以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば「区分に該当しない」とする。

### 3.5.4 呼吸器感作性又は皮膚感作性 (p.197)

本システムでは、呼吸器感作性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

呼吸器感作性を評価できるデータ又は情報がある成分を含む場合は、以下の判定を行う。

全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価をするのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

#### 3.5.4.8 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.212)

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図表 3.5.46 に示す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。

・本システムでは、呼吸感作性物質成分又は皮膚感作性物質成分（区分1Aである場合を除く）が濃度限界未満であるが、0.1%以上の濃度で存在する場合、その旨を分類根拠に記載される。

図表 3.5.46 呼吸器感作性物質として分類され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 <sup>※1</sup>	すべての物理的状态
呼吸器感作性物質	区分 1	≧ 1.0 % <sup>※2</sup>	≧ 0.2 % <sup>※2</sup>	—
	区分 1A	≧ 0.1 %	≧ 0.1 %	—
	区分 1B	≧ 1.0 %	≧ 0.2 %	—
皮膚感作性物質	区分 1	—	—	≧ 1.0 % <sup>※2</sup>
	区分 1A	—	—	≧ 0.1 %
	区分 1B	—	—	≧ 1.0 %

※1 物理的状态がエアゾールの場合は、成分の物理的状态から、気体と固体／液体にわけ、それぞれ濃度を 100%換算したうえで計算を行い、有害性の高い分類区分を混合物の分類として採用するのが望ましいが、本システムでは便宜上気体として分類する。

※2 混合物分類において UN を選択した場合は、区分 1 に該当する呼吸器感作性物質あるいは皮膚感作性物質が 0.1%以上あるときに区分 1 となる。

・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が濃度限界の最小値

(0.1%) 以上含有している場合は、「分類できない」とし、濃度限界の最小値未満であれば「区分に該当しない」とする。

### 3.5.5 生殖細胞変異原性 (p.213)

本システムでは、生殖細胞変異原性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみ行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則の適用等は考慮しない。

#### 3.5.5.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分についてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する方法）(p.223)

生殖細胞変異原性に関する混合物の分類は、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、以下の方法のとおり、各成分の濃度限界を用いて行う。

混合物の少なくとも1つの成分が変異原性物質区分1又は変異原性物質区分2として分類され、変異原性物質区分1と変異原性物質区分2それぞれについて図表3.5.51に規定する濃度限界以上で存在する場合は、変異原性物質として分類する。

図表 3.5.51 生殖細胞変異原性物質として分類され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 1A	区分 1B	区分 2
変異原性物質	区分 1A	≧0.1 %	—	—
	区分 1B	—	≧0.1 %	—
	区分 2	—	—	≧1.0 %

#### ・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が濃度限界の最小値(0.1%)以上含有している場合は、「分類できない」とし、濃度限界の最小値未満であれば「区分に該当しない」とする。

### 3.5.6 発がん性 (p.224)

本システムでは、発がん性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則の適用等は考慮しない。

発がん性に関する混合物の分類は、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、以下の方法のとおり、各成分の濃度限界を用いて行う。

#### 3.5.6.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが入手できる場合（濃度限界を利用する方法）(p.235)

混合物の少なくとも一つの成分が発がん性物質区分 1 又は発がん性物質区分 2 に分類され、発がん性物質区分 1 及び発がん性物質区分 2 それぞれについて図表 3.5.58 で規定する濃度限界以上で存在する場合は、発がん性物質として分類する。

※ 注意 ※

- ・濃度限界未満であっても、区分 2 の発がん性物質を 0.1%以上含有する場合はその旨 SDS に記載する必要がある。

表 3.5.58 発がん性物質と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		
	発がん性物質区分 1		発がん性物質区分 2
	区分 1A	区分 1B	
発がん性物質区分 1A	≧0.1 %	—	—
発がん性物質区分 1B	—	≧0.1 %	—
発がん性物質区分 2	—	—	≧1.0 % <sup>※1</sup>

※1 混合物分類において UN を選択した場合は、区分 2 に該当する発がん性物質が 0.1%以上あるときに区分 2 となる。

・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が濃度限界の最小値 (0.1%) 以上含有している場合は、「分類できない」とし、濃度限界の最小値未満であれば区分に該当しないとする。

### 3.5.7 生殖毒性 (p.236)

本システムでは、生殖毒性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみ行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則の適用等は考慮しない。

生殖毒性に関する混合物の分類は、基本的には、当該混合物の個々の成分について入手できるデータに基づき、以下の方法のとおり、各成分の濃度限界を用いて行う。

#### 3.5.7.6 (1) 混合物の全成分又は一部の成分でできる場合の分類（濃度限界を利用する分類）(p,247)

混合物の少なくとも一つの成分が生殖毒性を有し、当該成分の生殖毒性に関する分類区分情報が入手できる場合には、以下の手順で分類する。

- 1) 混合物成分の少なくとも一つが生殖毒性物質区分 1、又は区分 2 として分類されており、区分 1 及び区分 2 それぞれが、図表 3.5.67 に規定されている濃度限界以上で存在する場合は、当該混合物を生殖毒性物質として分類する。
- 2) 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されており、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図表 3.5.67 に規定する濃度限界以上で存在する場合は、混合物を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。

・本システムでは、区分 1 A 及び区分 1 B の物質が  $0.1\% \leq n < 0.3\%$  で存在する際はその旨を分類根拠に記載されるようになっている。

図表 3.5.67 生殖毒性物質として分類され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			
	生殖毒性物質区分 1		生殖毒性物質区分 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		
生殖毒性物質区分 1A	$\geq 0.3\%$	—	—	—
生殖毒性物質区分 1B	—	$\geq 0.3\%$	—	—
生殖毒性物質区分 2	—	—	$\geq 3.0\%$	—
授乳期又は授乳を介した影響のための追加区分	—	—	—	$\geq 0.3\%$

※ 混合物分類において UN を選択した場合は、表中の生殖毒性物質および追加区分については、すべて 0.1%以上の成分が考慮される。

#### ・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度 (0.1%) 以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば「区分に該当しない」とする。

### 3.5.8 特定標的臓器毒性（単回ばく露）（p.249）

特定標的臓器毒性（単回ばく露）では通常、混合物の成分に基づく濃度限界から区分判定を行うが、本システムでは、影響のある標的臓器ごとに成分加算を行った後、濃度限界からの判定を行っている。混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。同じ標的臓器への影響であっても、メカニズムが異なることが判明している場合には、成分加算を行わず、成分ごとに濃度限界から判定することが可能であるが、本システムでは考慮されない。したがってメカニズムの違いにより、特定標的臓器毒性の成分加算を行わない判定については、利用者が別途分類を行う必要がある。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）を評価できるデータ又は情報がある成分を含む場合は、以下の判定を行う。全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価するのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

#### 3.5.8.6 (3) 混合物の全成分又は一部だけについてのデータが入手できる場合の分類（濃度限界を利用する分類）（p.261）

混合物成分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として分類でき、区分1及び区分2それぞれについて、図表3.5.73に示す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、又は両方の結果としての、特定標的臓器毒性（特定の臓器指定）として分類する。

濃度限界については、JISを参考に10%とした。

図表 3.5.73 特定標的臓器毒性物質として分類する混合物成分の区分1及び2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
特定標的臓器毒性物質	区分1	≧10% <sup>※1</sup>	1.0% ≦ 成分 < 10%
	区分2	—	≧10% <sup>※1</sup>

※1 混合物分類において UN を選択した場合は、特定標的臓器毒性物質については、1%以上の成分が考慮される。

※ 注意 ※

・複数の臓器系に影響を与える毒性物質を組み合わせる場合、混合物中の他の成分の毒性影響を増強することが知られている一部の化学物質は、1%未満の濃度でも特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるため、増強作用又は相乗作用を考慮する。

#### (4) 区分3の成分を含む混合物の外挿

JISでは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、それぞれの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、当該作用に基づいて区分3に分類することが考えられるとしている。本システムでは1%以上の当該成分を合計し、20%以上となった場合には、区分3とする。

・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度（1%）以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば区分に該当しないとする。

### 3.5.9 特定標的臓器毒性（反復ばく露）（p.263）

特定標的臓器毒性（反復ばく露）では通常、混合物の成分に基づく濃度限界から区分判定を行うが、本システムでは、影響のある標的臓器ごとに成分加算を行った後、濃度限界からの判定を行っている。混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。同じ標的臓器への影響であっても、メカニズムが異なることが判明している場合には、成分加算を行わず、成分ごとに濃度限界から判定することが可能であるが、本システムでは考慮されない。したがってメカニズムの違いにより、特定標的臓器毒性の成分加算を行わない判定については、利用者が別途分類を行う必要がある。

#### 3.5.9.6 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）（p.273）

混合物成分の少なくとも一つの成分が区分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、図表3.5.78に規定されている濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、又は両方の結果としての、特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類する。濃度限界については、JISを参考に10%とした。

図表 3.5.78 特定標的臓器毒性物質として分類され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
特定標的臓器毒性物質	区分 1	$\geq 10\%^{*1}$	$1.0\% \leq \text{成分} < 10\%$
	区分 2	—	$\geq 10\%^{*1}$

※1 混合物分類において UN を選択した場合は、特定標的臓器毒性物質については、1%以上の成分が考慮される。

#### ※ 注意 ※

・複数の臓器系に影響を与える毒性物質を組み合わせる場合、混合物中の他の成分の毒性影響を増強することが知られている一部の化学物質は、1%未満の濃度でも特定標的臓器毒性を引き起こす可能性があるため、増強作用又は相乗作用を考慮する。

#### ・危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度（1%）以上含有している場合は「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば「区分に該当しない」とする。

### 3.5.10 誤えん有害性 (p.274)

本システムでは、吸引性呼吸器有害性の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

3.5.10.6 (3) 混合物の全成分又は一部の成分だけについてデータが利用できる場合（濃度限界を利用する分類）(p.279)

区分1に分類される成分濃度を図表3.5.82に示す。

図表 3.5.82 成分加算で混合物を分類するための成分濃度（誤えん有害性）

成分	濃度	混合物の分類
区分1の成分（動粘性率 $\leq 20.5\text{mm}^2/\text{s}$ （ $40^\circ\text{C}$ ））	$\geq 10\%$	区分1
二つ以上の相に明確に分離する混合物のいずれかの相において、 区分1の成分（動粘性率 $\leq 20.5\text{mm}^2/\text{s}$ （ $40^\circ\text{C}$ ））	$\geq 10\%$	区分1

- ・ 動粘性率が $20.5\text{mm}^2/\text{s}$ 超の混合物は区分に該当しないとする。
- ・ 選択した分類による補正処理  
分類結果が区分2になった場合で、選択した分類がJISであれば、区分2を採用していないので、分類できないに置き換える
- ・ 危険有害性区分に該当しない場合の処理  
上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分合計濃度が考慮濃度（1%）以上含有している場合は、「分類できない」とし、考慮濃度未満であれば「区分に該当しない」とする。

## 4. 環境に対する有害性の分類

### 4.4.1 水生環境有害性 (p.290)

本システムでは、水生環境有害性 短期（急性）の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

#### ・混合物の水生環境有害性 短期（急性）分類方法

水生環境有害性 短期（急性）を評価できるデータ又は情報がある成分を含む場合は、以下の判定を行う。全ての成分にデータ又は情報が全く無い、又は評価するのに不十分な場合は「分類できない」として以下の処理は行わない。

#### (1) 考慮しない成分

水生環境有害性の「考慮しない成分」は、本システムの仕様として特定の数値を設けず、すべての成分を計算対象とする。

(2) 水生環境有害性については、GHS のルールに従い下記、方式1、方式2、方式3の3種類の方法で計算し、その中で

一番安全サイドのものを採用する仕様とした。

#### (2-1)方式1

※方式1は、3つの栄養段階(魚類、甲殻類、藻類)の毒性値データが揃う成分が2つ以上の際に実施。

#### 2-1-1 3つの栄養段階（魚類、甲殻類、藻類）ごとに区分を求める

##### 2-1-1-1 加算式（※式4-4-1参照）

3つの栄養段階の毒性値データが揃う成分を対象に、栄養段階ごとに加算式を用いて区分を求める。

##### 2-1-1-2 加算式(※式4-4-1参照)

3つの栄養段階の毒性値データは揃わないが少なくとも1つは毒性値データがある成分を対象に、成分ごとに1番強い毒性値を採用し、加算式で区分を求める。

##### 2-1-1-3 成分加算

毒性値はないが区分がある成分の含有率と、2-1-1-1、2-1-1-2で求めた区分の含有率から成分加算により分類する。

#### 2-1-2 分類判定

2-1-1で得られた3つの栄養段階それぞれの結果から、一番毒性の高い区分を混合物の区分として採用する。

#### (2-2)方式2

2-2-1 成分それぞれで 3 つの栄養段階のうち、成分ごとに 1 番強い毒性値を採用し、加算式で区分を求める。

2-2-2 毒性値はないが区分がある成分と、上記 2-2-1 で求めた区分から成分加算を用いて混合物の区分を求める。

(2-3)方式 3

加算式を用いず、成分加算のみにより混合物の区分を求める。

(3) 危険有害性区分に該当しない場合の処理

上記の処理をした結果、区分に該当しないとなった際に、未知の成分を含有している場合は、「分類できない」とし、含有していない場合であれば区分に該当しないとする。

式4-4-1加算式

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

ここで、

$C_i$  成分*i*の濃度（重量パーセント）

$L(E)C_{50i}$  成分*i*の $LC_{50}$ 又は $EC_{50}$ (mg/l)

$n$  成分数（ $i$ は1から*n*までの値をとる）

$L(E)C_{50m}$  混合物の中で試験データが存在している部分の $L(E)C_{50}$

この毒性計算値は、後で成分加算に適用する、その混合物の一部の水生環境有害性 短期（急性）区分の割当てに使用できる。

混合物の成分で短期（急性）区分 1 の全ての成分に対し、該当する毒性乗率  $M$ （図表 4.4.20(改 1) 参照）をかけて濃度の合計値を求める。

図表 4.4.18 成分加算 分類した成分の加算による混合物の水生環境有害性 短期（急性）の分類

分類される成分の合計	混合物の分類
短期（急性）区分1× $M \geq 25\%$	短期（急性）区分1
$(M \times 10 \times \text{短期（急性）区分1}) + \text{急性区分2} \geq 25\%$	短期（急性）区分2
$(M \times 100 \times \text{短期（急性）区分1}) + (10 \times \text{急性区分2}) + \text{短期（急性）区分3} \geq 25\%$	短期（急性）区分3

図表 4.4.20(改 1) 混合物中の高水生毒性成分に関する毒性乗率  $M$  注

計算結果	毒性乗率 $M$
$0.1 < \text{計算結果} \leq 1$	1
$0.01 < \text{計算結果} \leq 0.1$	10
$0.001 < \text{計算結果} \leq 0.01$	100
$0.0001 < \text{計算結果} \leq 0.001$	1000
$0.00001 < \text{計算結果} \leq 0.0001$	10000

(以降 10 倍ずつ続く)

注 登録された短期（急性）の情報で、区分 1 であり毒性乗率が記入されていない場合はデフォルトとして毒性乗率は 1 として計算される。また、NITE-Gmiccs 独自に収載した CLP 調和分類結果において、具体的な毒性値の記載がなく毒性乗率が示されていない場合があるため、利用者において適宜、修正することが期待されている。

本システムでは、水生環境有害性 長期（慢性）の計算は、混合物の成分に基づく分類の計算のみを行い、混合物そのものの試験データがある場合や、つなぎの原則が使用できる場合には、その結果を手入力することが望ましい。

#### ・混合物の水生環境有害性 長期（慢性）分類方法

##### (1) 考慮しない成分

水生環境有害性の「考慮しない成分」は特定の数値を設けず、すべての成分を計算対象とする。

##### (2) 水生環境有害性については、GHS のルールに従い下記、方式 1、方式 2、方式 3 の 3 種類の方法で計算し、その中で

一番安全サイドのものを採用する仕様とした。

###### (2-1) 方式 1

※計算方法 A は、3 つの栄養段階(魚類、甲殻類、藻類)の毒性値データが揃う成分が 2 つ以上の際に実施。

###### 2-1-1 各栄養段階で区分を求める

###### 2-1-1-1 加算式 (※式 4-4-2 参照)

3 つの栄養段階の毒性値データが揃う成分を対象に、栄養段階ごとに加算式を用いて区分を求める。

###### 2-1-1-2 加算式(※式 4-4-2 参照)

3 つの栄養段階の毒性値データは揃わないが少なくとも 1 つは毒性値データがある成分を対象に、成分ごとに 1 番強い毒性値を採用し、加算式で区分を求める。

###### 2-1-1-3 成分加算

毒性値はないが区分がある成分の含有率と、2-1-1-1、2-1-1-2 で求めた区分の含有率から成分加算により分類する。

###### 2-1-2 分類判定

1 で得られた 3 つの栄養段階それぞれの結果から、一番毒性の高い区分を混合物の区分として採用する。

###### (2-2) 方式 2

2-2-1 成分それぞれで 3 つの栄養段階のうち 1 番強い毒性値を採用し、加算式で区分を求める。

2-2-2 毒性値はないが区分がある成分と、上記 2-2-1 で求めた区分から成分加算を用いて混合物

の区分を求める。

(2-3) 方式3

成分加算により混合物の区分を求める。

(3) 危険有害性区分に該当していない場合の処理

上記の処理をした結果、区分が得られなかった場合で、未知の成分を含有している場合は、「分類できない」とし、含有していない場合であれば「区分に該当しない」とする

式4-4-2 加算式

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

ここで、

C<sub>i</sub> 急速分解性のある成分を含む成分iの濃度（重量パーセント）

C<sub>j</sub> 急速分解性のない成分を含む成分jの濃度（重量パーセント）

NOEC<sub>i</sub> 急速分解性のある成分を含む成分iのNOEC（あるいはその他慢性毒性に関して公認されている手段）（mg/l）

NOEC<sub>j</sub> 急速分解性のない成分を含む成分jのNOEC（あるいはその他慢性毒性に関して公認されている手段）（mg/l）

n 成分数（iとjは1からnまでの値をとる）

EqNOEC<sub>m</sub> 混合物のうち試験データが存在する部分の等価NOEC

区分1の場合は、図表4.4.20を参考に毒性乗率も並行して求め、その後の成分加算で使用する。

図表4.4.20 混合物中の高水生毒性成分に関する毒性乗率M<sup>注1</sup>

急性有害性	毒性乗率M	慢性毒性	毒性乗率M <sup>注2</sup>	
			NRD成分	RD成分
L(E)C50 値		NOEC 値		
0.1 < L(E)C50 ≤ 1	1	0.01 < NOEC ≤ 0.1	1	—
0.01 < L(E)C50 ≤ 0.1	10	0.001 < NOEC ≤ 0.01	10	1
0.001 < L(E)C50 ≤ 0.01	100	0.0001 < NOEC ≤ 0.001	100	10
0.0001 < L(E)C50 ≤ 0.001	1000	0.00001 < NOEC ≤ 0.0001	1000	100
0.00001 < L(E)C50 ≤ 0.0001	10000	0.000001 < NOEC ≤ 0.00001	10000	1000
(以降10 倍ずつ続く)		(以降10 倍ずつ続く)		

注1 登録された長期（慢性）の情報で、区分1であり毒性乗率が記入されていない場合はデフォルトとして毒性乗率は1として計算される。また、NITE-Gmiccs 独自に収載した CLP 調和分類結果において、具体的な毒性値の記載がなく毒性乗率が示されていない場合があるため、利用者において適宜、修正することが期待されている。

注2 NRD：急速分解性がない、 RD：急速分解性がある。

図表 4.4.19(改) 成分加算 分類した成分の加算による混合物の水生環境有害性 長期（慢性）の分類

分類される成分の濃度(%)の合計	混合物の分類
$\text{慢性区分1} \times M \geq 25\%$	慢性区分1
$(M \times 10 \times \text{慢性区分1}) + \text{慢性区分2} \geq 25\%$	慢性区分2
$(M \times 100 \times \text{慢性区分1}) + (10 \times \text{慢性区分2}) + \text{慢性区分3} \geq 25\%$	慢性区分3
$\text{慢性区分1} + \text{慢性区分2} + \text{慢性区分3} + \text{慢性区分4} \geq 25\%$	慢性区分4

#### 4.4.2 オゾン層への有害性 (p.323)

- ・オゾン層への有害性の判定基準

本システムでは、オゾン層への有害性の分類は、以下の場合のみ行う。

(4)混合物の分類方法

モントリオール議定書の附属書に列記された規制物質を0.1%以上の濃度で含む場合、その化学品はオゾン層への有害性区分1に分類される。

## 【改訂履歴】

改定日付	改定箇所	改定理由	版
2021.4.1	全般		初版
2021.7.8	2.5.6 引火性液体 3.5.1 急性毒性	ロジックの詳細及び補足事項を追記	1.01
2022.3.31	3.5.1 急性毒性	ロジックの一部変更（「区分に該当しない」成分の計算方法について）	2.0
2022.4.	優先順位  3.5.1 急性毒性  3.5.3 眼に対する重篤な 損傷性／眼刺激性  全般	複数の危険有害性及び危険有害性情報に関する優先順位を追記 急性毒性の「区分に該当しない」場合で毒性値のない場合の変換値について表に追記 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性についてシステムの独自ロジックを追記  未知の成分合計濃度に関して、考慮すべき成分の濃度（考慮濃度）あるいは濃度限界の値を追記 加算法と加成方式の表現を成分加算に統一	2.1
2022.11.	3.5.3 眼に対する重篤な 損傷性／眼刺激性	ロジックの詳細及び補足事項を追記	2.2
2023.4.	3.5.3 眼に対する重篤な 損傷性／眼刺激性  全般	修正したロジックについて追記  いくつかの誤記の修正	2.3
2023.11.	1. はじめに 2. 物理化学的危険性の 分類 3.5.2 皮膚腐食性／刺激性 3.5.3 眼に対する重篤な 損傷性／眼刺激性 4. 環境に対する有害性 の分類	分類の原則について追記／削除 基本的に分類は実施されないため、誤解を与える表現の削除、修正 ロジックの補足事項を追記 ロジックの補足事項を追記 図表番号の修正	2.4
2024.4	1. はじめに  3. 健康に対する有害性 4. 環境に対する有害性	「水」の GHS 分類に関する記述の追加 Gmiccs ver.3.0 改修に伴う改訂 考慮濃度未満の成分の合算ロジックの追加に伴う修正 慢性区分 4 の判定ロジック追加に伴う修正	3.0
