

家庭用消費者製品におけるGHS実施ガイダンス 初版

日本石鹼洗剤工業会
2009年9月

改訂履歴

改訂年月	ページ	改訂箇所及び内容	改訂理由
2009年9月	全	新規制定	
2011年3月	8～11	表A1-1～表A1-6の区分1・判定基準欄	不等号記号の誤記を修正
	21	表A2-2 有害性情報入手のための情報源	引用情報の更新
	23	表A2-3 曝露情報：製品の使用量・使用頻度等に関する参考情報	引用情報の更新
	56	外部レビュー実施者（江馬氏、現所属機関：独立行政法人産業技術総合研究所安全科学研究部門）	レビュー当時から所属が変更となったため修正

目次

1 目的.....	1
2 GHSの目的と背景.....	1
3 GHSの主要な要素.....	1
4 GHSの実施にあたって適用される基本原則	1
5 分類方法.....	3
5.1 分類の原則	3
5.2 混合物の分類手順	3
6 危険有害性分類・表示対象クラス	3
6.1 GHS国連文書改訂2版記載の危険有害性分類・表示対象クラス.....	3
6.2 家庭用消費者製品への適用.....	4
7 有害性情報の表示	5
7.1 急性の評価クラスの表示方法	5
7.2 慢性/反復曝露の評価クラスの表示方法.....	5
附属書1 分類クラスおよび区分.....	7
参考：分類基準およびラベル要素.....	8
附属書2 分類およびラベル表示決定のための手順.....	18
A2.1 分類およびラベル表示決定のための一般的手順.....	18
A2.1.1 危険有害性分類の決定	18
A2.1.2 危害の可能性の決定	18
A2.1.3 危険有害性情報の確認および危害の可能性判断に際して有用な情報源.....	19
A2.2 つなぎの原則.....	22
A2.2.1 類似製品の有害性情報に基づく区分の決定.....	22
A2.2.2 類似性判断とつなぎの原則の適用事例（漂白剤の短期影響クラス）	24
A2.3 加算式・加成方式・カットオフ値/濃度限界	27
A2.3.1 急性毒性：加算式を用いた分類	27
A2.3.2 皮膚腐食性/刺激性：加成方式あるいはカットオフ値/濃度限界に基づく分類	29
A2.3.3 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：加成方式またはカットオフ値/濃度限界に基づく分類	31
A2.3.4 加算式，加成方式またはカットオフ値/濃度限界に基づく分類の事例.....	32
A2.4 危害の可能性（リスク）に基づいてヒト健康への慢性的影響に関する表示を決定するための方法	38
A2.4.1 一般的方法	39
A2.4.2 曝露量および耐容一日摂取量（または実質安全量）決定のためのガイダンス.....	41
A2.4.3 危害の可能性（リスク）に基づく表示の決定.....	47
A2.4.4 危害の可能性（リスク）に基づく表示決定の事例.....	47
附属書3 分類およびラベル表示決定のための評価例	56

A3.1 台所用合成洗剤	57
A3.1.1 台所用合成洗剤のモデル組成	57
A3.1.2 台所用合成洗剤の一般的使用方法	57
A3.1.3 製品の危険有害性の分類と表示	57
A3.2洗濯用漂白剤（塩素系）	63
A3.2.1 洗濯用漂白剤（塩素系）の代表的組成例	63
A3.2.2 洗濯用漂白剤（塩素系）の一般的使用方法	63
A3.2.3 製品の危険有害性の分類と表示	63
A3.3 洗濯用粉末合成洗剤	69
A3.3.1 洗濯用粉末合成洗剤のモデル組成	69
A3.3.2 洗濯用粉末合成洗剤の一般的用途	69
A3.3.3 洗濯用粉末合成洗剤の分類およびラベル表示に関する情報	69
解説	77
1 物理化学的危険性	77
2 健康に対する有害性クラスおよび区分選択理由	77
2.1 急性毒性	77
2.2 皮膚腐食性 / 皮膚刺激性	77
2.3 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性	78
2.4 生殖毒性	78
2.5 特定標的臓器毒性（単回曝露）	78
2.6 吸引性呼吸器有害性	78
3 環境に対する有害性	78

1 目的

石鹸や洗剤などの家庭用消費者製品は日常の消費生活にとって欠かせないものである。こうした製品の生産と販売に携わる消費財メーカーは、これらの製品を消費者が使用する際、消費者が危害を受けることがない様に、製品の危険有害性や安全な取り扱いについて適切な情報を正しく消費者に伝えるべく積極的に取り組んでいる。

本ガイダンスは、国連で採択された「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals）」（以下GHSという）をもとに、日本国内において上市される家庭用消費者製品の危険有害性について分類と表示を適切に行うため、当工業会の自主基準として基本的な考え方と実施方法の要点をまとめたものである。家庭用消費者製品の組成および使用形態は多岐にわたる。そこで当工業会では業界標準としての分類・表示事例は作成せず、基本手順理解のための事例を数例挙げるにとどめた。本ガイダンス活用之际にはこの点に留意され、各事業者がその責任の下でデータ確認と分類作業を実施し、当該製品に適した表示を決定していくことが望まれる。

2 GHSの目的と背景

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）とは、化学品および化学品を含む混合物の物理化学的な危険性、あるいは健康や環境への有害性に関して、世界共通の、一貫性のある分類方法および表示方法を開発し、その実施を促進しようとする構想である。このシステムの開発は、1992年、国連環境開発会議で採択された。その後10年間にわたり、各国政府ならびに関係団体が協力して、システムの開発に取り組んできた。このシステムは、危険有害性の分類および情報伝達に関する各国内の既存のシステムを土台として、構築されたものである。2003年7月、GHSは、国連経済社会理事会(United Nations Economic and Social Council)により正式に採択された。本システムは自主協定であり法的拘束力はないが、化学品の適正管理(Sound Management of Chemicals)の一環として、各国で採択、実施することが奨励されている。

3 GHSの主要な要素

GHSは次に示す主要な二つの部分よりなる。

1) 危険有害性の分類

化学物質および混合物に固有な危険有害性に基づいた分類

2) 危険有害性に関する情報伝達

情報伝達手段には、容器のラベル表示と安全データシート(Material Safety Data Sheets : MSDS¹)の一方ないしは両方が用いられる。家庭用消費者製品においては、製品容器へのラベル表示が用いられる。

4 GHSの実施にあたって適用される基本原則

GHSの主要目的を以下に挙げる

- 人々の健康と環境への保護を強化する
- 既存のシステムを持たない国々に対し国際的に承認された枠組みを提供する
- 化学品の試験および評価の重複をなくす
- 国際貿易の促進

GHS国連文書上に記載される分類・表示の基本的な考え方を以下に示す。

1) 利用者の多様な情報ニーズを満たす情報提供に的を絞り、分かりやすさを実現する。

GHSには「必要な情報について、対象者別に考慮する特別の取り決め」が含まれている。雑然として読みづらい表示、一般の消費者が経験するとは思われないような過剰な警告が列挙され

¹ GHSではSafety Data Sheet (SDS) とされている。

ている表示は、消費者による表示の適正な理解と順守の可能性を低減させてしまうことが、報告されている²。

2) 単位選択可能方式（Building block approach）の適用

GHS国連文書では、危険有害性の範囲が対象者の情報に対するニーズによって異なることを踏まえ、GHSの適用方法について次のように記載している。「誰でもGHS全体を利用することが可能であるが、GHSを導入する国や組織がある影響のみに対処する目的でこれを利用する場合には、その全体を取り入れる必要はない。（中略）ある部門またはシステムが対象とする危険有害性について、GHSの判定基準および要件と矛盾することがない限り、それはGHSの適切な実施と見なされる」（GHS国連文書改訂2版 1.1.3.1.5.3項より引用）。

これらの点を考慮して、消費者保護の推進に役立つ製品表示を実現することが望まれる。

3) 試験方法を指示せず、既存データを最大限に活用

GHSの期待効果のひとつに、「化学品(および混合物)の試験および評価の必要性を減少させる」ことが挙げられており、化学物質や混合物での新たな試験は要求されていない。

科学的に適正であれば、動物実験によらない方法(ヒトによる経験)、類似製品のデータの利用(つなぎの原則: bridging principles)、酵素や細胞等を用いた試験管レベルの試験(in vitro 試験)、構造活性相関および定量的構造活性相関、コンピュータ利用のシミュレーションなどから得られたデータも利用可能である。

4) ヒトによる経験を他の情報に優先させる

GHS国連文書では「一般的に、質および信頼性に優れたヒトに関するデータは、他のデータより優先される」としている(1.3.2.4.9.3項)。これは非常に重要な考え方で、とりわけ、家庭用消費者製品に関する適切な表示を決定する際には重要な意味を持つ。

5) 分類判定における証拠の重み付けの実施

GHS国連文書では「危険有害性クラスによっては、データが判定基準を満たした場合に直ちに分類されるものもある。また、証拠の総合的な重み付けにより物質または混合物が分類される場合もある。これは、有効なin vitro試験の結果や、関連する動物データ、疫学的調査や臨床研究、記録の確かな臨床報告及び所見等のヒトでの経験など、毒性の判定に関する全ての利用可能な情報を合わせて考慮するということである」としている(1.3.2.4.9.1項)。このように、利用可能な情報全てにわたって、データの信頼性、一貫性を考慮して、証拠としての信憑性の程度を考慮することが重要である。

6) リスクの検討、特に慢性健康有害性に関するGHSラベル要素の決定にあたって

GHS国連文書では「所管官庁は、障害の可能性に基づいて情報を提供する消費者表示システムを認可することができる(リスクに基づくラベル)」（1.4.10.5.5.2項）としている。この考え方を前提に、同文書の附属書5「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」では、「暴露評価および危害の可能性を判断した結果、予想される暴露によって危害が生じる可能性がある程度以下であることが明らかになった場合は慢性的な健康有害性に関する情報を消費者製品の表示に含めなくてもよい」(A.5.1.1項)と記載している。

7) 営業秘密情報の保護

GHS国連文書では「所管官庁は適用される法律と慣行に従い、情報の機密性を保護するべきである」(1.4.8.3(c)項)としている。

² IOMC/ILO/HC6/00.13 “An Option for Consumer Product Labeling Based on the Likelihood of Injury” September 21, 2000
<http://www.cleaninginstitute.org/assets/1/AssetManager/hc60013%20IOE%20risk%20based%20labeling%20Rome%20Oct-Nov%202000.pdf>

5 分類方法

GHSにおける「危険有害性分類」は、製品の固有の危険有害性に基づくものであるが、分類する際には、証拠の重み付けの原則が採用され、ヒトから得られた情報、動物データ、有効なin vitro試験などを含めた全ての情報を考慮に入れる。

現在の危険有害性表示システムの大半は、倫理的に問題なく得られたヒトのデータまたは利用可能なヒトによる経験を活用している。企業自身が収集した情報、製品の事故情報等を収集している団体・機関の提供情報などがこれに該当する。GHSの適用に際してもこうしたデータの利用を妨げるべきではない。分類のためには、信頼性のある、疫学的データおよびヒトに与える影響についての経験（職業に関するデータ等の情報、事故に関するデータベースから得られた情報、臨床研究、消費者の意見に関する情報など）が他のデータ等の情報に優先する。

ヒトでの使用経験に基づく製品の有害性に関する具体的な情報源は、**附属書2 A2.1.3**に例示する。

5.1 分類の原則

危険有害性分類は3段階のプロセスからなる。

- 1) 物質または混合物の危険有害性に関するデータ等の情報を特定する
- 2) 上記データ等の情報の検討を行い、当該物質または混合物（製品）に関連する危険有害性を確定する
- 3) 上記データ等の情報と危険有害性の分類基準との比較検討に基づき、必要に応じて物質または混合物（製品）の危険有害性区分を決定する

物質または混合物に関する具体的な分類基準は、GHS国連文書による。

5.2 混合物の分類手順

また、混合物の分類については以下の手順を踏むことが推奨される。

- 1) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できる場合は、それに基づいて行う。
- 2) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できない場合は、類似物についてのデータ等の情報を利用することができる。GHS国連文書に述べられているつなぎの原則 (bridging principles)を適用することができる
- 3) 混合物に関するデータ等の情報が利用できない場合は、GHSに詳述されている方法に従って、個々の原料についてのデータ等の情報を利用するなどの方法により分類を行うことができる。

6 危険有害性分類・表示対象クラス

GHS国連文書では、6.1に示すクラスが危険有害性分類・表示の対象として挙げられている。しかしながら、GHSは利用者のニーズを満たすため単位選択可能方式の適用も認めた柔軟で変化していくシステムである。従って、全てのクラスが家庭用消費者製品に適用されるわけではない。

6.1 GHS 国連文書改訂2版記載の危険有害性分類・表示対象クラス³

<物理化学的危険性>

- ・ 火薬類
- ・ 可燃性／引火性ガス
- ・ 可燃性／引火性エアゾール
- ・ 支燃性／酸化性ガス

³ ST/SG/AC.10/30 Rev.2（改訂2版）の記載内容に準拠

- ・ 高圧ガス
- ・ 引火性液体
- ・ 可燃性固体
- ・ 自己反応性化学品
- ・ 自然発火性液体
- ・ 自然発火性固体
- ・ 自己発熱性化学品
- ・ 水反応可燃性化学品
- ・ 酸化性液体
- ・ 酸化性固体
- ・ 有機過酸化物
- ・ 金属腐食性物質

<健康に対する有害性>

- ・ 急性毒性 – 経口曝露，皮膚曝露，吸入曝露（ガス，蒸気，粉塵およびミスト）
- ・ 皮膚腐食性／皮膚刺激性
- ・ 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性
- ・ 呼吸器感作性または皮膚感作性
- ・ 生殖細胞変異原性
- ・ 発がん性
- ・ 生殖毒性
- ・ 特定標的臓器毒性（単回曝露）
- ・ 特定標的臓器毒性（反復曝露）
- ・ 吸引性呼吸器有害性

<環境に対する有害性>

- ・ 水生環境有害性（急性毒性，慢性毒性）

6.2 家庭用消費者製品への適用

家庭用消費者製品の利用者である消費者が「適正な防護対策を実施する」（GHS国連文書1.1.1.1項）うえで意味のある危険有害性情報を正しく伝えることを第一義とし，さらに現時点での関連法規および評価技術水準の観点から，家庭用消費者製品に適用する分類クラスおよび区分を検討した。GHS国連文書記載の危険有害性分類・表示クラスのうち，本ガイダンスで対象とするクラス，および対象としていない（または検討中の）クラスを以下に示す。対象クラスの分類基準等については**附属書1**に示した。適用についての考え方と選択理由については**解説**に記載した。なお，対象クラスは，今後の関連国内法規，評価方法等の進展に応じ，適宜変更され得る。

<本ガイダンスで対象とするクラス・区分>

健康に対する有害性のうち，

- ・ 急性毒性（各曝露経路）の区分1，2，3，4
- ・ 皮膚腐食性／皮膚刺激性の区分1，2
- ・ 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の区分1，2A，2B
- ・ 呼吸器感作性または皮膚感作性の区分1
- ・ 生殖細胞変異原性の区分1A，1B，2
- ・ 発がん性の区分1A，1B，2
- ・ 生殖毒性の区分1A，1B，2
- ・ 特定標的臓器毒性（反復曝露）の区分1，2
- ・ 吸引性呼吸器有害性の区分1

<本ガイダンスで対象としていないクラス・区分>

物理化学的危険性各クラス

健康に対する有害性のうち、

- 急性毒性（各曝露経路）の区分5
- 皮膚腐食性／皮膚刺激性の区分3
- 生殖毒性の授乳影響
- 吸引性呼吸器有害性の区分2

<本ガイダンスで検討中のクラス・区分>

健康に対する有害性のうち、

- 特定標的臓器毒性（単回曝露）の適用区分

環境に対する有害性各クラス

7 有害性情報の表示

分類および表示に関するGHSの主要な目的は、危険有害性情報の調和された分類および伝達を通じて、人々の健康および環境への保護を強化することである。この目的を達成するためには、世界的に調和された情報伝達システムを通じて、健康および環境への危険有害性について責任を持って消費者の注意を喚起し、製品の使用、不慮の曝露などによって危害を生じる可能性があることを伝えなければならない。消費者が自分自身を守るための行動をおこすためには、実際に使用中に危害を生じさせる可能性がある危険有害性に関する情報を、消費者が容易に理解できるように表示する必要がある。慢性／反復曝露の評価クラスについてリスクに基づく表示を行うなどの方法で提供情報を絞り込むことも、表示された警告の効果を高め、消費者保護を強化するうえで有用である。また、GHSは、具体的な注意書きを規定してはならず、例を示している。注意書きの文言については表示者の柔軟性を認めている。さらに、GHSは補足情報の使用を認めている。

分類結果に基づく表示の適用方法についての概略を以下に記載するとともに、その詳細については本ガイダンスの**附属書2**に例示する。

7.1 急性の評価クラスの表示方法

急性の評価クラスに関する情報伝達は、有害性分類に基づき行われる。製品が具体的な有害性クラスもしくは区分に分類されれば、その分類に応じた有害性に関する情報が、標準化されたGHSラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報など)を用いて表示され、さらにGHS国連文書に記述されている注意書きなどを表示することもある。

7.2 慢性/反復曝露の評価クラスの表示方法

慢性の、もしくは反復曝露によって引き起こされる健康影響(発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性(specific target organ toxicity)など)に関しては、製品の推奨されたもしくは予測できる使用法において起こり得る、特定された有害性に基づき情報伝達が行われる。慢性／反復曝露の評価クラスに関する家庭用消費者製品の表示には3段階のプロセスがある。

ステップ 1: GHS分類基準を用いて分類する

ステップ 2: 使用条件下におけるリスク／悪影響の可能性を判定する

ステップ 3: 使用中に生じる可能性がある健康影響についてGHSラベル要素を用いて表示する

ラベル表示においてどの有害性に関する情報を伝達するのかを、科学的に決定する方法については、本ガイダンスの**附属書2 A2.4**に記載する。この方法は、当該製品がどのように使用されているのかについての知識と、そのような使用状況下において危害が生じる可能性とに基づいている。

ラベル要素、および表示の一般的な書式は、GHS国連文書に示されているものに準拠する。

附属書1

分類クラスおよび区分

附属書1 分類クラスおよび区分

本附属書では、日本の家庭用消費者製品に適用する、GHS健康有害性クラス・区分を示す。家庭用消費者製品の利用者である消費者に意味のある危険有害情報を正しく伝えることを第一義として危険有害性クラス・区分を適用する（本ガイダンス主文 **4 GHSの実施にあたって適用される基本原則** 参照）。

なお、本分類クラス・区分の適用は、現時点での法律や規制および評価技術水準の観点から適用可能な評価方法等を考慮して定めたものであり、関連する国内の法律や規制、国外のGHS導入状況または評価方法等の進展に応じ、適宜変更され得る⁴。

現時点で、家庭用消費者製品に適用される健康有害性クラスおよび区分を表A1-1に示す。

表A1-1 適用健康有害性クラス

	健康有害性クラス	区分
健康に対する有害性	急性毒性 - 経口	1, 2, 3, 4
	急性毒性 - 経皮	1, 2, 3, 4
	急性毒性 - ガス	1, 2, 3, 4
	急性毒性 - 蒸気	1, 2, 3, 4
	急性毒性 - 粉塵およびミスト	1, 2, 3, 4
	皮膚腐食性 / 皮膚刺激性	1, 2
	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
	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
	特定標的臓器毒性（単回曝露）	検討中
	特定標的臓器毒性（反復曝露）	1, 2
	吸引力呼吸器有害性	1

⁴ 本附属書に記載のない分類項目については、解説を参照のこと。

参考：分類基準およびラベル要素

適用する各クラスのカテゴリ基準およびラベル要素を表 A1-2 から表 A1-14 に示す。分類・表示は通常、ここに示した基準を適用するが、本ガイダンス主文に示した原則（危害の可能性の検討、ヒト経験情報優先、既存データの活用など）に照らして分類表示を行うものとする。また、基準適用に関する詳細なガイダンスは GHS 国連文書（ST/SG/AC.10/30 Rev.2）も参照できる。





表A1-2 急性毒性 経口

区分	判定基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	• LD ₅₀ 5 mg/kg 体重		危険	飲み込むと生命に危険
2	• 5 < LD ₅₀ 50 mg/kg 体重		危険	飲み込むと生命に危険
3	• 50 < LD ₅₀ 300 mg/kg 体重		危険	飲み込むと有毒
4	• 300 < LD ₅₀ 2000 mg/kg 体重		警告	飲み込むと有害





表A1-3 急性毒性 経皮

区分	判定基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	• LD ₅₀ 50mg/kg 体重		危険	皮膚に接触すると生命に危険
2	• 50 < LD ₅₀ 200 mg/kg 体重		危険	皮膚に接触すると生命に危険
3	• 200 < LD ₅₀ 1000 mg/kg 体重		危険	皮膚に接触すると有毒
4	• 1000 < LD ₅₀ 2000 mg/kg 体重		警告	皮膚に接触すると有害

表A1-4 急性毒性 吸入: ガス

区分	判定基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	• LC ₅₀ 100 ppmV		危険	吸入すると生命に危険
2	• 100 < LC ₅₀ 500 ppmV		危険	吸入すると生命に危険
3	• 500 < LC ₅₀ 2500 ppmV		危険	吸入すると有毒
4	• 2500 < LC ₅₀ 20000 ppmV		警告	吸入すると有害



表A1-5 急性毒性 吸入: 蒸気

区分	判定基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	• LC ₅₀ 0.5 mg/L		危険	吸入すると生命に危険
2	• 0.5 < LC ₅₀ 2.0 mg/L		危険	吸入すると生命に危険
3	• 2.0 < LC ₅₀ 10.0 mg/L		危険	吸入すると有毒
4	• 10 < LC ₅₀ 20.0 mg/L		警告	吸入すると有害



表A1-6 急性毒性 吸入：粉塵およびミスト

区分	判定基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	• LC ₅₀ 0.05 mg/L		危険	吸入すると生命に危険
2	• 0.05 < LC ₅₀ 0.5 mg/L		危険	吸入すると生命に危険
3	• 0.5 < LC ₅₀ 1.0 mg/L		危険	吸入すると有毒
4	• 1.0 < LC ₅₀ 5.0 mg/L		警告	吸入すると有害



表A1-7 皮膚腐食性/皮膚刺激性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚組織の破壊，すなわち最大で4時間曝露した後に，試験動物3匹中1匹以上に皮膚を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる。潰瘍，出血，出血性の痂皮，さらに14日間の観察期間終了時迄には，皮膚の脱色による変色や付着全域におよぶ脱毛および癬痕が特徴的に見られる。 		危険	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
2	<ul style="list-style-type: none"> 試験動物3匹のうち少なくとも2匹で，パッチ除去後24，48および72時間における評価で，または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後3日間連続しての評価結果で，紅斑/痂皮または浮腫の平均スコアが2.3 - 4.0である，または， 少なくとも2匹の動物で，通常14日間の観察期間終了後まで炎症が残る，特に脱毛（限定領域内），過角化症，過形成および落屑を考慮する，または， 動物間にかなりの反応の差があり，動物1匹で化学品曝露に関してきわめて決定的な陽性作用が見られるが，上述の判定基準ほどではないような例もある。 		警告	皮膚刺激




表A1-8 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	<ul style="list-style-type: none"> ● 眼に対する不可逆的な作用を引き起こす。 <ul style="list-style-type: none"> -- 少なくとも1匹の動物で角膜，虹彩または結膜に対する，可逆的であると予測されない作用が認められる，または通常21日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる，または -- 試験動物3匹中少なくとも2匹で，試験物質滴下後24，48および72時間における評価の平均スコア計算値が 角膜混濁 3 かつ / または 虹彩炎 > 1.5 で陽性反応が得られる。 		危険	重篤な 眼の損傷
2 A	<ul style="list-style-type: none"> ● 眼に対する可逆的な作用を引き起こす。 <ul style="list-style-type: none"> -- 試験動物3匹中少なくとも2匹で，試験物質滴下後24，48および72時間における評価の平均スコア計算値が 角膜混濁 1 かつ / または 虹彩炎 1 かつ / または 結膜発赤 2 かつ / または 結膜浮腫 2 で陽性反応が得られ，かつ -- 通常21日間の観察期間内で完全に回復する。 		警告	強い 眼刺激
2 B	<ul style="list-style-type: none"> ● 眼に対する可逆的な作用を引き起こす。 <ul style="list-style-type: none"> -- 試験動物3匹中少なくとも2匹で，試験物質滴下後24，48および72時間における評価の平均スコア計算値が 角膜混濁 1 かつ / または 虹彩炎 1 かつ / または 結膜発赤 2 かつ / または 結膜浮腫 2 で陽性反応が得られ，かつ -- 通常7日間の観察期間内で完全に回復する。 	なし	警告	眼刺激




表A1-9 呼吸器感作性または皮膚感作性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
呼吸器感作性 1	<ul style="list-style-type: none"> • ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または • 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。 		危険	吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ
皮膚感作性 1	<ul style="list-style-type: none"> • 物質が相当な数のヒトに皮膚接触により過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または • 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。 		警告	アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ




表A1-10 生殖細胞変異原性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1 A	<ul style="list-style-type: none"> • ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている化学物質 ヒトの疫学的調査による陽性の証拠。 		危険	遺伝性疾患の恐れ （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）
1 B	<ul style="list-style-type: none"> • ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき化学物質： <ul style="list-style-type: none"> (a) 哺乳類におけるin vivo経世代生殖細胞変異原性試験による陽性結果、または、 (b) 哺乳類におけるin vivo体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠。この裏付け証拠は、例えば生殖細胞を用いるin vivo変異原性 / 遺伝毒性試験により、あるいは、当該物質またはその代謝物が生殖細胞の遺伝物質と相互作用する機能があることの実証により導かれる。または、 (c) --次世代に受継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果；例えば曝露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加など。 		危険	遺伝性疾患の恐れ （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）
2	<ul style="list-style-type: none"> • ヒトの生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質 哺乳類を用いる試験、または場合によっては下記に示すin vitro試験による陽性結果による陽性結果： <ul style="list-style-type: none"> (a) 哺乳類を用いるin vitro体細胞変異原性試験、または (b) --in vitro変異原性試験の陽性結果により裏付けられたその他のin vitro体細胞遺伝毒性試験。 		警告	遺伝性疾患のおそれの疑い （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）

表A1-11 発がん性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1 A	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対する発がん性が知られている主としてヒトでの証拠により化学物質をここに分類する 		危険	発がんのおそれ （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合，有害な曝露経路を記載）
1 B	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対しておそらく発がん性がある主として動物での証拠により化学物質をここに分類する 証拠の強さとその他の事項も考慮した上で，ヒトでの調査により化学物質に対するヒトの曝露と，がん発生の因果関係が確立された場合を，その証拠とする（ヒトに対する発がん性が知られている物質）。あるいは，動物に対する発がん性を実証する十分な証拠がある動物試験を，その証拠とすることもある（ヒトに対する発がん性があると考えられる物質）。さらに，試験からはヒトにおける発がん性の証拠が限られており，また実験動物での発がん性の証拠も限られている場合には，ヒトに対する発がん性があると考えられるかどうかは，ケースバイケースで科学的判定によって決定することもある。 		危険	発がんのおそれ （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合，有害な曝露経路を記載）
2	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対する発がん性が疑われる 化学物質の区分2への分類は，化学物質を確実に区分1に分類するには不十分な場合ではあるが，ヒトまたは動物での調査より得られた証拠をもとに行う。証拠の強さとその他の事項も考慮した上で，ヒトでの調査で発がん性の限られた証拠や，または動物試験で発がん性の限られた証拠が証拠とされる場合もある。 		警告	発がんのおそれの疑い （他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合，有害な曝露経路を記載）

表A1-12 生殖毒性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1 A	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対して生殖毒性があることが知られている物質 この区分への物質の分類は、主にヒトにおける証拠をもとにして行われる。 		危険	生殖能または胎児への悪影響のおそれ （もし分かれば影響の内容を記載する）。又は（他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）
1 B	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質 この区分への物質の分類は、主に実験動物による証拠をもとにして行われる。動物実験より得られたデータは、他の毒性作用のない状況で性機能および生殖能または発生に対する悪影響の明確な証拠があるか、または他の毒性作用も同時に生じている場合には、その生殖に対する悪影響が、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないと見なされるべきである。ただし、ヒトに対する影響の妥当性について疑いが生じるようなメカニズムに関する情報がある場合には、区分2 に分類する方がより適切である。 		危険	生殖能または胎児への悪影響のおそれ （もし分かれば影響の内容を記載する）。又は（他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）
2	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質 この区分に分類するのは次のような物質である。できれば他の補足情報もあることが望ましいが、ヒトまたは実験動物から、他の毒性作用のない状況で性機能および生殖能あるいは発生に対する悪影響についてある程度の証拠が得られている物質、または、他の毒性作用も同時に生じている場合には、他の毒性作用が原因となった二次的な非特異的影響ではないと見なされるが、当該物質を区分1 に分類するにはまだ証拠が十分でないような物質。例えば、試験に欠陥があり、証拠の信頼性が低い場合、区分2 としての方がより適切な分類であると思われる場合がある。 		警告	生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い （もし分かれば影響の内容を記載する。）又は（他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合、有害な曝露経路を記載）

表A1-13 特定標的臓器毒性（反復曝露）

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに重大な毒性を示した物質，または実験動物での試験の証拠に基づいて反復曝露によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質 物質を区分1に分類するのは，次に基づいて行う： <ul style="list-style-type: none"> (a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき，かつ質の良い証拠，または， (b) 実験動物での適切な試験において，一般的に低い曝露濃度で，ヒトの健康に関連のある重大な，または強い毒性影響を生じたという所見。 		危険	長期又は反復曝露による臓器の障害（もし分かれば影響を受けるすべての臓器名を記載）（他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合，有害な曝露経路を記載）
2	<ul style="list-style-type: none"> 動物実験の証拠に基づき反復曝露によってヒトの健康に有害である可能性があると考えられる物質 物質を区分2に分類するには，実験動物での適切な試験において，一般的に中等度の曝露濃度で，ヒトの健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づいて行う。例外的なケースにおいてヒトでの証拠を，物質を区分2に分類するために使用できる。 		警告	長期又は反復曝露による臓器の障害のおそれ（もし分かれば影響を受けるすべての臓器名を記載）（他の経路からの曝露が有害でないことが決定的に証明されている場合，有害な曝露経路を記載）

表A1-14 吸引性呼吸器有害性

区分	判断基準	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
1	<ul style="list-style-type: none"> ヒトへの吸引性呼吸器有害性があると知られている，またはヒトへの吸引性呼吸器有害性があるとみなされる <ul style="list-style-type: none"> (a) ヒトに関する信頼度が高く，かつ質の良い有効な証拠に基づく；または， (b) 40 で測定した動粘性率が20.5mm²/S以下の炭化水素の場合。 		危険	飲み込み，気道に侵入すると生命に危険のおそれ

附属書2

分類およびラベル表示決定のための手順

附属書2 分類およびラベル表示決定のための手順

本附属書では、家庭用消費者製品ラベルで周知すべき危険有害性を決定するために、危険有害性分類および曝露の結果を用いた危害の可能性の決定方法を記載する。家庭用消費者製品の具体的な危険有害性について、その情報伝達が必要かどうかを決定するための主要手順を示す。

A2.1 分類およびラベル表示決定のための一般的手順

A2.1.1 危険有害性分類の決定

- 1) 物質または混合物の危険有害性に関するデータ等の情報を特定する。
なお、混合物の分類については以下の手順を踏むことが推奨される。
 - (i) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できる場合は、それに基づいて行う（**図A2-1 a**）。
 - (ii) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できない場合は、類似物についてのデータ等の情報を利用することができる。GHS国連文書に述べられているつなぎの原則（bridging principles）を適用することができる（**図A2-1 a'**）。
 - (iii) 混合物に関するデータ等の情報が利用できない場合は、GHSに詳述されている方法に従って、個々の原料についてのデータ等の情報を利用するなどの方法により分類を行うことができる（**図A2-1 a''**）。
- 2) 上記データ等の情報を検討し、当該物質または混合物（製品）に関連する危険有害性を確定する（**図A2-1 b**）。
- 3) 上記データ等の情報と危険有害性の分類基準との比較検討に基づき、必要に応じて物質または混合物（製品）の危険有害性区分を決定する（**図A2-1 c**）。

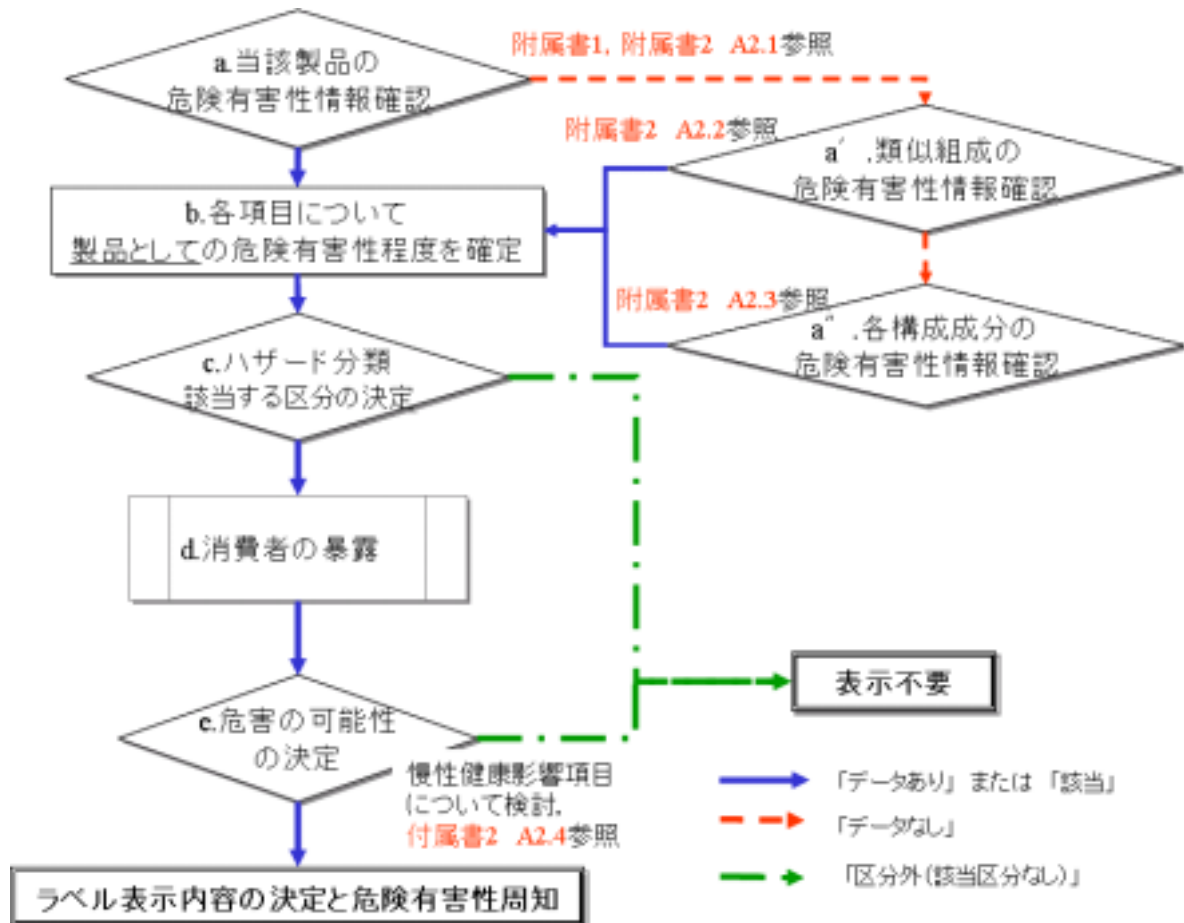
物質または混合物に関する具体的な分類基準は、GHS国連文書による。また、分類に際して必要な情報を入手するための情報源を表A2-1に例示する。

A2.1.2 危害の可能性の決定

家庭用消費者製品の慢性健康影響クラス（例えば、反復曝露による特定標的臓器毒性（STOT）、生殖毒性、発がん性）については、危害が生じる可能性を判断し、可能性の有無に応じて表示の可否を決定することができる。その主要な手順を以下に示す。

- 1) 分類された家庭用消費者製品への曝露形態（対象者、使用方法等）を決定する（**図A2-1 d**）。
- 2) 危害を生じないか、ヒトへの危害が無視できると推定される曝露レベルを決定する。さらに、分類された物質あるいは混合物への曝露レベルが、ヒトに危害を生じない曝露レベル以下であるかどうかを決定する（**図A2-1 e**）。
 - (i) ヒトに危害を生じない曝露レベル以下であることが決定できる場合には、当該物質あるいは混合物についてGHSラベル要素表示による有害性の周知は必要ない。
 - (ii) 曝露レベルの比較の結果、危害を生じる可能性のある有害性が認められる場合には、当該の有害性についてのみGHSラベル要素表示による有害性の周知を行う。

曝露レベル決定の際に役立つ資料を表A2-3に例示する。また、ヒトの危害の可能性と曝露レベルとの関係を推定するための参考情報として、表A2-2に例示する「ヒト経験値に関する情報」を利用することが可能である。



図A2-1 家庭用消費者製品ラベル上での周知が必要な有害性区分決定のための手順

A2.1.3 危険有害性情報の確認および危害の可能性判断に際して有用な情報源

分類の根拠となる危険有害性情報の確認，ならびに表示有無の根拠となる危害の可能性判断の際に有用な情報源を以下に例示する。

表A2-1 危険性情報入手のための情報源

対象となる情報	情報源
当該製品の物理化学的危険性に関する情報	・ メーカー社内データ
各構成成分の物理化学的危険性に関する情報 (Web上の情報源)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国際化学物質安全性カード (ICSC) 日本語版 http://www.nihs.go.jp/ICSC/ ・ 米国NLM Household Product Database http://householdproducts.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/prodtree?prodcat=Home+inside ・ UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations Sixteenth revised edition http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev16/16files_e.html
各構成成分の物理化学的危険性に関する情報 (冊子体)	・ Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials - 3 volumes set Edited by: Richard J. Lewis Sr. Wiley-Interscience; 10 edition (January 15, 2000) ISBN: 0471354074

表A2-2 有害性情報入手のための情報源

対象となる情報	情報源
当該製品の有害性情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカー社内データ
類似組成の有害性情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカー社内データ ・ 米国NLM Household Product Database http://householdproducts.nlm.nih.gov/index.htm ・ 類似組成のヒトの経験値に関する情報の参照
各構成成分の有害性情報 (Web上の情報源)	<ul style="list-style-type: none"> ・ NITE ((独) 製品評価技術基盤機構) : CHRIP (化学物質総合情報提供システム) http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html ・ CERI ((財) 化学物質評価研究機構) : 評価シートリスト http://www.cerij.or.jp/db/date_sheet_list/list_sideindex_cot.html ・ NEDO ((独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構) 初期リスク評価書 http://www.safe.nite.go.jp/risk/syoki_risk.html ・ NITE (製品評価技術基盤機構) 初期リスク評価書 http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd101.html ・ 環境省 化学物質の環境リスク初期評価 http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html ・ OECD HPV (高生産量化学物質) SIDSレポート等 http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/ http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDsids/sidspub.html ・ 欧州化学品局 (ECB) リスク評価書 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/ ・ 米国NTP (国家毒性計画) 試験結果検索Web http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm ・ IARC (国際がん研究機関) モノグラフ http://monographs.iarc.fr/ ・ 米国NLM 家庭用製品成分の有害性情報等 http://householdproducts.nlm.nih.gov/ingredients.htm ・ 米国EPA HPVチャレンジプログラム評価状況 http://cfpub.epa.gov/hpv-s/ ・ IPCS (WHO国際化学物質安全性計画) INCHEM http://www.inchem.org/ ・ HERA リスク評価報告書 http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm
各構成成分の有害性情報 (冊子体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Patty's Toxicology (5th Edition) Volumes 1-8 Edited by: Bingham, Eula; Cohrsen, Barbara.; Powell, Charles H. John Wiley & Sons (2001) ISBN : 0471319430 ・ Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials - 3 volume set Edited by: Richard J. Lewis Sr. Wiley-Interscience; 10 edition (January 15, 2000) ISBN: 0471354074
ヒト経験値に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ (財) 日本中毒情報センター http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf ・ 米国消費者製品安全委員会 (CPSC : Consumer Product Safety Commission) http://www.cpsc.gov/ ・ 米国内中毒情報センター協会 (AAPCC : American Association of Poison Control Centers) http://www.aapcc.org/

表A2-3 曝露情報：製品の使用量・使用頻度等に関する参考情報

情報提供元	
American Cleaning Institute (旧The Soap and Detergent Association：米国石鹼洗剤工業会)	Consumer Product Ingredient Safety Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients, 2nd Edition (September 2010) http://www.aciscience.org/Portals/0/docs/Consumer_Product_Ingredient_Safety_v2.0.pdf 1 st edition (2005年版)の日本語訳は下記のサイトに掲載 http://jsda.org/w/02_anzen/SDArisk_0612.html
オランダRIVM (国立公衆衛生環境研究所)	ConsExpo. (ソフトウェア：無償) http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp
日本化学工業協会	Risk Manager (ソフトウェア：有償) http://chemrisk.org/contents/code/riskmanager
(独)産業技術総合研究所 安全科学研究部門	曝露係数ハンドブック http://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/

A2.2 つなぎの原則

製品そのものには、区分を決定するための試験がなされていないが、各成分および類似の製品の有害性について十分なデータがある場合、これらのデータは以下のつなぎの原則（Bridging principles）に従って使用される。これによって、製品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。

ただし、製品の類似性は、各成分の有害性、配合濃度および相互作用等を考慮して有害性クラスごとに決定しなければならないこともある。したがって構成成分の種類が多ければ多いほど、製品の類似性に関する判断プロセスは複雑なものとなり、専門家判断を必要とする場合もある。製品の類似性判断の妥当性に確証が得られない場合には、当該製品が適切な区分に分類されるよう、分類手法をつなぎの原則に限定することなく追加データの調査・取得も視野にいれて有害性分類作業を行う必要がある。

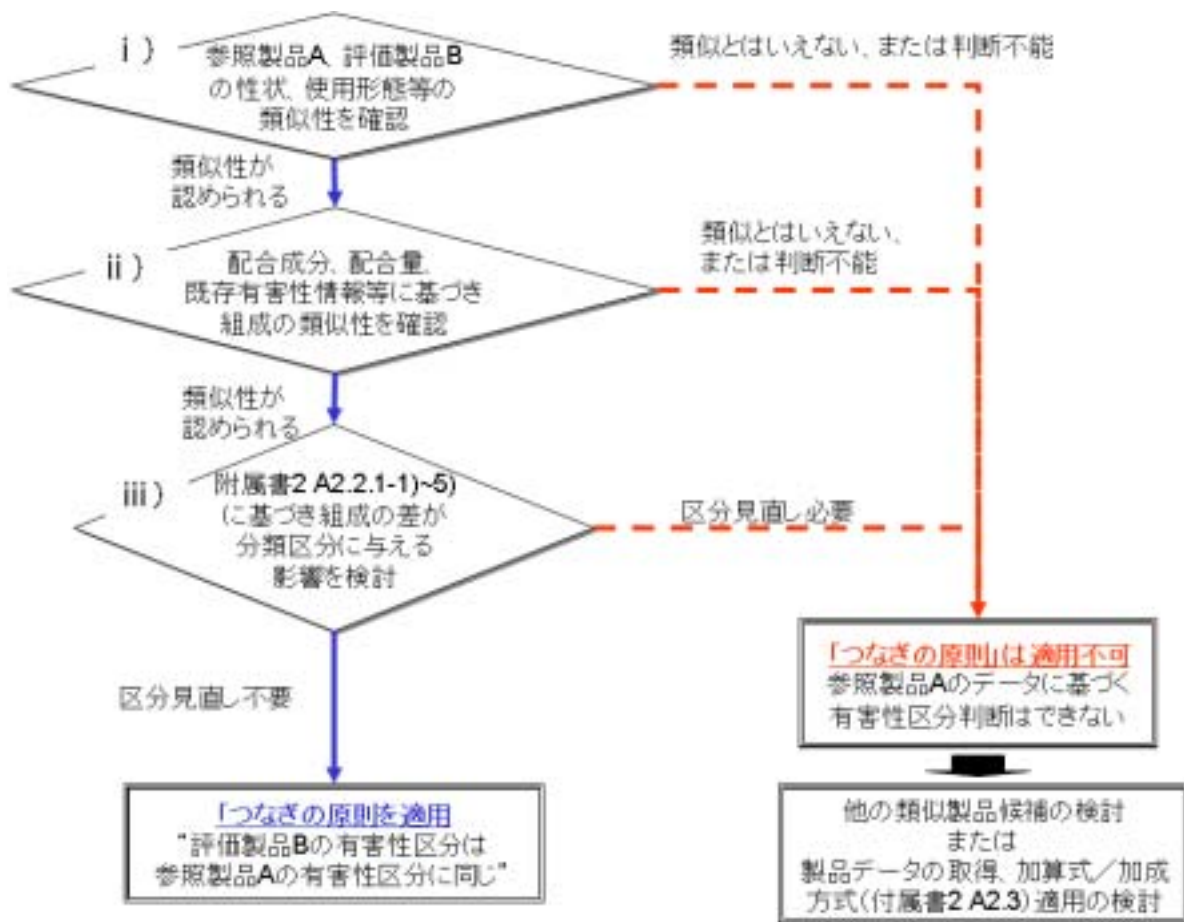
A2.2.1 類似製品の有害性情報に基づく区分の決定

ある製品の区分を類似製品の有害性情報を用いて決定するためには、評価しようとしている製品（評価製品B）が、その有害性クラスについてデータ参照元となる製品（**図A2-2**：参照製品A）とに同等であることを確認する必要がある。確認のための基本原則を「つなぎの原則」という。

つなぎの原則に基づいて「類似製品と同じ有害性区分に相当する」と判断するためには、次の条件を満たす必要がある。

- i) 評価製品と参照製品の物理化学的性状、使用形態等に類似性が認められ、
- ii) 配合成分、配合量から組成の類似性が確認され、
- iii) 製品間の組成の差が分類区分に影響を与えないことが確認できること。

なお、上記 iii) のつなぎの原則適用に際しての各有害性クラスの要点を以下に記載する。より詳細な留意点は、GHS国連文書の第3章（**3.1.3.5, 3.2.3.2, 3.3.3.2, 3.4.3.2, 3.5.3.2, 3.6.3.2, 3.7.3.2, 3.8.3.3, 3.9.3.3, 3.10.3.2**）に記載されているので、そちらを参照すること。



図A2-2 つなぎの原則適用のための手順

1) 希釈

製品が毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性の最も低い成分に比べて同等以下の毒性／腐食性／刺激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／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性に影響を与えないことが予想されれば、新しい製品は元の製品と同等として分類してもよい。

また、製品自体が感作物質ではなく、他の成分の感作性にも影響を与えないと予想される希釈剤で希釈される場合、新しい製品は、元の製品と同等として分類してもよい。

製品が、他の成分の生殖細胞変異原性／生殖毒性に影響を与えると予想されない希釈剤で希釈される場合、新しい製品は、元の製品と同等として分類してもよい。

製品が、他の成分の発がん性に影響を与えると予想されない希釈剤で希釈される場合、新しい製品は、元の製品と同等として分類してもよいとされる場合がある。

なお、急性毒性については次のような計算も可能である。製品が水や他の全く毒性のない物質で希釈されている場合、製品の毒性は希釈されていない製品に関する試験データから計算できる。例えば、LD₅₀が1000mg/kgの製品を等容量の水で希釈すれば、希釈した製品のLD₅₀が2000mg/kgとなる（附属書2 A2.3に計算例を記載）。

2) 製造バッチ

製品の製造バッチの毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性／感作性／生殖細胞変異原性／発がん性／生殖毒性は、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製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) 毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性／感作性の高い製品の濃度

(i) 急性毒性

製品が区分1に分類され、区分1にある製品の成分の濃度が増加する場合、新しい製品は、追加試験なしで区分1に分類すべきである。

(ii) 皮膚腐食性／刺激性

腐食性について最も高い細区分に分類された試験製品が濃縮された場合、より濃度が高い製品は追加試験なしで最も高い腐食性の細区分に分類すべきである。皮膚刺激性について最も高い区分に分類された試験製品が濃縮され、腐食性成分を含まなければ、より濃度が高い製品は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類すべきである。

(iii) 眼の重篤な損傷性／刺激性

眼に対する重篤な損傷について最も高い細区分に分類された試験製品が濃縮された場合、より濃度が高い製品は追加試験なしで最も高い細区分に分類すべきである。眼刺激性について最も高い区分に分類された試験製品が濃縮され、重篤な眼損傷を起こす成分を含まなければ、より濃度が高い製品は追加試験なしで最高の刺激性区分に分類すべきである。

4) ひとつの有害性区分内での内挿

3つの製品が同じ成分を持っており、AとBが同じ毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性区分にあり、製品Cが持つ毒性学的に活性な成分の濃度が製品AとBの中間の濃度である場合、製品CはAおよびBと同じ毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性区分にあるとする。

5) 本質的に類似した製品

(i) 急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼の重篤な損傷性／刺激性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（単回曝露／反復曝露）

次のように仮定する。

(a) 2つの製品： A+B

B+C

(b) 成分Bの濃度は、両方の製品で本質的に同じである。

(c) 製品A+Bの成分Aの濃度は、製品B+Cの成分Cの濃度に等しい。

(d) AとCの毒性／腐食性／眼の重篤な損傷性／刺激性に関するデータは利用でき、実質的に同等である。

上記仮定に基づくと、製品A+Bが既に試験データによって分類されている場合には、製品B+Cは同じ有害性区分に分類することができる。

(ii) 呼吸器感作性または皮膚感作性

次のように仮定する。

(a) 2つの製品： A+B

B+C

(b) 成分Bの濃度は、両方の製品で本質的に同じである。

(c) 製品A+Bの成分Aの濃度は、製品B+Cの成分Cの濃度に等しい。

(d) 成分Bは感作物質であり、成分AとCは感作物質ではない。

(e) AとCは、Bの感作性に影響しないと予想される。

上記仮定に基づくと、製品A+Bが既に試験データによって分類されている場合には、製品B+Cは同じ有害性区分に分類することができる。

A2.2.2 類似性判断とつなぎの原則の適用事例（漂白剤の短期影響クラス）

以下に、漂白剤における「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」に関する分類を事例として組成の類似性判断とつなぎの原則の適用方法を示す。

参照製品A	
次亜塩素酸塩	: 5%
水酸化ナトリウム	: 0.9%
その他	: バランス
pH	: 12

評価製品B	
次亜塩素酸塩	: 6%
水酸化ナトリウム	: 1%
その他	: バランス
pH	: 11.5超

製品A, Bについて、製品Aおよび配合成分のデータに基づき、製品Bの毒性・刺激性を類推し区分を決定する。

1) 製品の性状、使用形態等の類似性確認

いずれも製品用途は、家庭における衣類・布類の漂白。その使用に際しては原液を標準使用濃度に希釈し洗濯物等を一定時間浸漬の後、すすぐという方法を標準とし、手袋使用を推奨するという点も、二製品間で概ね一致している。

2) 組成の類似性確認

次亜塩素酸塩および水酸化ナトリウムを主成分とし、製品pHが11.5を超えるという点から、参照製品Aおよび評価製品Bの組成は類似していると考えられる。

3) 組成の違いが有害性区分に与える影響を確認

製品Aおよび製品Bを構成する成分のうち、バランス部分については水が主体であり、配合量の違いによって他の成分の毒性・刺激性を変化させる懸念はない。また、水を除く他の成分についても配合濃度は1%未満であり、GHSで規定する「考慮すべき成分」には該当しない。また各成分の一般的特性から推察し、1%未満の濃度において他の成分の毒性・刺激性を変化させる懸念はない。

したがって、製品Aのデータに基づいて製品Bの分類区分を決定するためには、次亜塩素酸塩および水酸化ナトリウムの配合濃度の差が、製品としての毒性・刺激性に変化を与えるかどうかを各クラスについて検討すれば良い。ここでは、「急性毒性」「皮膚腐食性/刺激性」「眼の重篤な損傷性/刺激性」について以下に例示する。

急性毒性

	製品A中の配合濃度	製品B中の配合濃度	配合状況の差による影響の有無とその根拠
次亜塩素酸塩	5.0%	6.0%	有効塩素濃度6%の製品を用いたマウス急性経口毒性試験において、経口LD ₅₀ が2g/kg超であることが確認されている。 したがって、次亜塩素酸塩の配合濃度が1%増加しても、急性毒性に大きな影響は生じないものと判断する。
水酸化ナトリウム	0.9%	1.0%	LD ₅₀ 値が10mg/kg以下という強い毒性の物質であっても、通常、0.1%程度の濃度の増減では急性経口毒性値に大きな影響は与えない。したがって、水酸化ナトリウムが0.1%増量することによって製品としての急性経口毒性値が大きく変動することはないものとする。

なお、混合物の急性毒性推定値（ATE）を算出する方法として、GHS国連文書上に計算方法が記載されている（3.1.3.6項 混合物の成分に基づく混合物の分類（加算式））。1.0%以上含有さ

れている全成分についてデータが利用できる場合には、この計算式を用いて、基準とする製品と毒性を類推しようとする製品のATEに大きな差がないことを確認することが望ましい。ATEの具体的な適用方法については、附属書2 A2.3に記載する。

皮膚腐食性／刺激性

	製品A中の配合濃度	製品B中の配合濃度	配合状況の差による影響の有無とその根拠
次亜塩素酸塩	5.0%	6.0%	次亜塩素酸ナトリウムについては、欧州危険物質指令における分類をはじめとして、一般的に5%以上10%未満では強度皮膚刺激性に分類され、腐食性には該当しない。 したがって、次亜塩素酸塩が1.0%増量することによって製品としての皮膚に対する影響が大きく変化する懸念はないと考える。
水酸化ナトリウム	0.9%	1.0%	1.0%以下の濃度における動物を用いた皮膚刺激性試験データは得られないが、眼刺激性試験において、0.2%～1.0%では無刺激との報告がある。水酸化ナトリウムが0.1%増量することによって製品としての皮膚に対する影響が大きく変化する懸念はないと考える。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

	製品A中の配合濃度	製品B中の配合濃度	配合状況の差による影響の有無とその根拠
次亜塩素酸塩	5.0%	6.0%	次亜塩素酸ナトリウムを5%、水酸化ナトリウムを1%含む系を用いた眼刺激性試験において、点眼21日目に角膜の損傷が認められるとの報告がある。したがって、製品Aは区分1に分類される。製品Bは製品Aの主成分がわずかず増加した組成であるので、製品Aと同様に区分1に分類される。
水酸化ナトリウム	0.9%	1.0%	

以上の組成比較結果より、「急性毒性」「皮膚腐食性／刺激性」「眼の重篤な損傷性／刺激性」の各クラスについて、製品Bの有害性の程度は製品Aのそれと同程度と考えられる。したがってこれら3クラスに関して、製品Aの分類結果に基づいて、製品Bの有害性区分・ラベル表示内容を決定することができる。

その他のクラスについても同様に、国連文書の記載内容と配合成分・配合量の違いと既知の毒性情報とを照らし合わせることで、類似製品から毒性を類推することが可能である。ただし、成分個々の毒性情報の解釈については証拠の重み付けを考慮すべき場合もあることから、適宜専門家に相談することを推奨する。

A2.3 加算式・加成方式・カットオフ値／濃度限界

製品そのものには区分を決定するための試験がなされておらず、つなぎの原則（**附属書2 A2.2参照**）を適用できるような類似製品も存在しないが、個々の成分に関して十分なデータがある場合、以下に示す加算式、加成方式あるいはカットオフ値／濃度限界に基づいて分類することも可能である。しかしながらこの手法を用いて製品の有害性分類を行う場合には次のことには留意すべきである。

加算式、加成方式あるいはカットオフ値／濃度限界に基づいて製品の有害性を分類した場合、実使用場面で生じうる危害とはかけ離れた区分に当該製品が分類される場合がある。本附属書を用いて製品の有害性分類を行う場合には、この点に留意し、分類結果と類似製品に関する消費者情報などを参照しつつ結果の適切性を慎重に判断すべきである。また、構成成分の種類が多いほど、これらの分類手法の適用プロセスは複雑なものとなる。当該製品を適切な区分に分類し消費者保護に役立つ情報を提供できるよう、分類手法を**加算式、加成方式あるいはカットオフ値／濃度限界**に限定することなく追加データの調査・取得も視野にいて有害性分類作業を行う必要がある。

GHS国連文書上では、加算式を用いた急性毒性についての分類方法、および加成方式あるいはカットオフ値／濃度限界による皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性についての分類方法が定義されている。各有害性クラスにおけるそれぞれの分類方法の適用原則と例示を以下に記載する。

A2.3.1 急性毒性：加算式を用いた分類

1) 全成分についてデータが利用できる場合

製品の分類を正確にし、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す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：

- 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。
- 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)。
- 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(区分外)は無視する。

なお、製品の有害性区分決定に際しては、原則として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)で存在する成分を分類の対象として考慮する。ただし1%より低い濃度で存在する成分が、製品としての急性毒性分類に影響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製品を分類する場合に考慮する必要がある。

経口、経皮、吸入毒性に関する製品の急性毒性推定値(ATE)は、急性毒性について考慮すべき成分のATEを用いて以下の加算式に従い決定する。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i} \quad \dots\dots\dots \text{式 (1)}$$

ここで：

C_i =成分*i*の濃度

成分数*n*のとき、*i*は1から*n*

ATE_i =成分*i*の急性毒性推定値

2) 製品中の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

製品の個々の成分についてはATEを利用できないが、次に挙げるような利用可能な情報から予測された変換値が提供される場合には、**式(1)**に記載した加算式を適用することができる。

これには、次の評価を用いても良い：

- (i) 経口、経皮、およ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；

- (ii) 毒性影響はあるが致死量データのない、ヒトからの曝露の証拠；
- (iii) 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
- (iv) 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、多くの補足技術情報と高度に訓練され経験豊富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、5)にしたがって分類を行う。

3) 利用できる情報の全くない成分が、製品中に1%以上の濃度で使用されている場合

この場合には、当該の製品に明確なATEを割り当てることはできないと結論される。このようなケースでは、毒性情報が既知の成分だけに基づいて製品の急性毒性クラス分類を行い、製品のXパーセントは毒性が未知の成分から成るという記述を添えるべきである。

4) 急性毒性が未知の成分の全濃度が製品の10%以下に相当する場合

加算式(1)を用いて分類する。

5) 急性毒性が未知の成分の全濃度が製品の10%超に相当する場合

加算式(1)について、下記のような未知成分補正処理を加え、未知の成分の全%について調整する。

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

なお、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)が利用可能な場合、次に示す表A2-4に従い、急性毒性点推定値へ変換し、その値を用いて計算を行う。

また、急性吸入毒性値は4時間の動物試験に基づいている。1時間の曝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、気体及び蒸気の場合では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。

表A2-4 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）から各曝露経路に関する急性毒性点推定値への変換表

	分類または実験で得られた急性毒性範囲推定値	変換値 (Conversion Value)
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 20000 区分 5 脚注参照	10 100 700 4500
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 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 脚注参照	0.005 0.05 0.5 1.5

注: GHS国連文書では吸入急性毒性の区分5については基準値を設定していない。

A2.3.2 皮膚腐食性 / 刺激性 : 加成方式あるいはカットオフ値 / 濃度限界に基づく分類

1) 製品の全成分にまたは一部の成分だけについてデータが利用できる場合（加成方式）

製品中に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）で存在するものを対象に、次の段階に基づいた分類を行う。

- (i) 1%より低い濃度で存在する成分が、1%未満の濃度範囲において皮膚腐食性あるいは刺激性についての分類に関係する可能性はないことを確認する。もし、1%未満の濃度範囲において製品の皮膚腐食性あるいは刺激性に影響する懸念がある場合には、**2)** にしたがって分類を行う。
- (ii) 刺激性あるいは腐食性が認められる成分については、次に示す**表A2-5**を参照し、各成分の濃度の合計が分類基準となるカットオフ値／限界濃度を超えた場合、その製品を腐食性ないしは刺激性として分類する。

表A2-5 皮膚区分1または2として分類される成分の濃度と製品区分の関係

各成分の合計による分類	製品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
皮膚区分 1	5%	< 5% , 1%
皮膚区分 2		10%

2) 酸, 塩基, 無機塩, アルデヒド類, フェノール類および界面活性剤のような特定の種類の成分を含む製品を分類する場合 (カットオフ値/濃度限界)

酸, 塩基, 無機塩, アルデヒド類, フェノール類および界面活性剤の中には1%未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合がある。その場合には, **1)** の方法 (「1%未満の成分が分類に影響しない」ことを前提とする) に基づいて腐食性/刺激性を分類することはできない。そのような場合には, 各成分のpHおよび毒性情報を踏まえ, (i)~(iv)のいずれかの基準にしたがって分類することとなる。

- (i) 強酸または強塩基を含む混合物: pHを分類基準として使用する。
- (ii) 表A2-5に従った方法で分類できず, 1%以上の腐食性成分を含む場合: 区分1に分類する。
- (iii) 表A2-5に従った方法で分類できず, 3%以上の刺激性成分を含む場合: 区分2に分類する。
- (iv) 表A2-5に従った方法に基づく分類ができないその他の製品: 表A2-6にしたがって分類する。

表A2-6 加成方式が適用できない成分の濃度と製品区分の関係

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
その他の腐食性 (区分 1) 成分で加算計算の対象にならないもの	1%	区分 1
その他の刺激性 (区分 2) 成分で加算計算の対象にならないもの, 酸, 塩基を含む	3%	区分 2

なお, 表A2-5または表A2-6に示されているカットオフ値/濃度限界以上の濃度であっても, 成分の皮膚の刺激性/腐食性の影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合には, 混合物はそのデータに基づき分類を行う。これとは逆に, ある成分について, 腐食性の場合1%未満, 刺激性の場合3%未満の濃度でも刺激性/腐食性であることを示すデータがある場合には, 製品はそのデータに従って分類すべきである。また, 一般的なカットオフ濃度レベル以上の濃度であっても, 成分の皮膚刺激性/腐食性がないと予想される場合は, 製品そのもので試験実施を検討しても良い。

A2.3.3 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：加成方式またはカットオフ値／濃度限界に基づく分類

1) 製品の全成分にまたは一部の成分だけについてデータが利用できる場合

製品中に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）で存在するものを対象に、次の段階に基づいた分類を行う。

- (i) 1%より低い濃度で存在する成分が、1%未満の濃度範囲において腐食性あるいは刺激性についての分類に関係する可能性はないことを確認する。もし、1%未満の濃度範囲において製品の腐食性あるいは刺激性に影響する懸念がある場合には、**2)** にしたがって分類を行う。
- (ii) 刺激性あるいは腐食性が認められる成分については、次に示す表A2-7を参照し、各成分の濃度の合計が分類基準となるカットオフ値／限界濃度を超えた場合、その製品を腐食性ないしは刺激性として分類する。

表A2-7 皮膚区分1または眼区分1または2として分類される成分の濃度と製品区分の関係

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	
	眼不可逆性影響	眼可逆性影響
	区分 1	区分 2
眼または皮膚区分 1	3%	< 3% , 1%
眼区分 2 / 2 A		10%
(10×眼区分 1) + 眼区分 2 / 2 A		10%
眼区分 1 + 皮膚区分 1	3%	< 3% , 1%
10× (皮膚区分 1 × 眼区分 1) + 眼区分 2 A / 2 B		10%

2) 酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類および界面活性剤のような特定の種類の成分を含む製品を分類する場合

酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類および界面活性剤の中には1%未満の濃度であっても腐食性ないし刺激性を示す場合がある。その場合には、**1)** の方法（「1%未満の成分が分類に影響しない」ことを前提とする）に基づいて腐食性／刺激性を分類することはできない。そのような場合には、各成分のpHおよび毒性情報を踏まえ、(i)～(iv)のいずれかの基準にしたがって分類することとなる。

- (i) 強酸または強塩基を含む混合物：pHを分類基準として使用する
- (ii) 表A2-7に従った方法で分類できず、1%以上の腐食性成分を含む場合：区分1に分類する。
- (iii) 表A2-7に従った方法で分類できず、3%以上の刺激性成分を含む場合：区分2に分類する
- (iv) 表A2-7に従った方法に基づく分類ができないその他の製品：表A2-8にしたがって分類する。

表A2-8 加成方式が適用できない成分の濃度と製品区分の関係

成分	濃度	混合物の分類：眼
酸 pH 2	1%	区分 1
塩基 pH 11.5	1%	区分 1
その他の腐食性（区分1）成分で加算計算の対象にならないもの	1%	区分 1
その他の刺激性（区分2）成分で加算計算の対象にならないもの、酸、塩基を含む	3%	区分 2

なお、表A2-7または表A2-8に示されているカットオフ値／濃度限界以上の濃度であっても、成分の眼の可逆／不可逆的な影響を否定する信頼できるデータがある場合がある。この場合に

は、製品はそのデータに基づき分類を行う。また、成分の皮膚刺激性／腐食性がないと予想される場合は、製品そのもので試験実施を検討しても良い。これとは逆に、ある成分について、腐食性の場合1%未満、刺激性の場合3%未満の濃度でも腐食性ないし刺激性であることを示すデータがある場合には、そのデータを用いて製品の眼刺激性を分類すべきである。

A2.3.4 加算式，加成方式またはカットオフ値／濃度限界に基づく分類の事例

以下に、「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」に関する加算式または加成方式の適用方法を示す。

A2.3.4.1 漂白剤を用いた分類事例

次の組成の漂白剤を用いて加算式，加成方式またはカットオフ値／濃度限界に基づき、「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」の分類を行う。

次亜塩素酸塩	: 6%
水酸化ナトリウム	: 1%
その他	: バランス
pH	: 11.5超

上記組成の漂白剤を構成する成分のうち、バランス部分については水が主体であり、配合量の違いによって他の成分の毒性・刺激性を変化させる懸念はない。また、水を除く他の成分についても配合濃度は1%未満であり、GHSで規定する「考慮すべき成分」には該当しない。また各成分の一般的特性から推察し、1%未満の濃度において他の成分の毒性・刺激性を変化させる懸念はない。

したがって、「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」いずれについても、次亜塩素酸塩と水酸化ナトリウムによる有害性影響を中心に、加算式または加成方式に基づく分類を検討する。

1) 急性毒性

次亜塩素酸ナトリウムおよび水酸化ナトリウムそれぞれの急性経口毒性値としては以下のデータが得られている。

- 次亜塩素酸Na : 5800mg/kg (マウス経口LD₅₀値)
- 水酸化Na : 325mg/kg (ウサギ経口LD₅₀値)

配合されている他の成分、すなわち界面活性剤およびバランス部分の構成成分については毒性学的に無視することができる。また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(区分外)は無視することができるため、次亜塩素酸ナトリウムについてもATEの計算対象成分として除外することができるが、ここでは計算事例を示す目的で次亜塩素酸ナトリウムと水酸化ナトリウムの2成分の経口LD₅₀値を加算式(1)にあてはめて計算する。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i} \quad \text{より} \quad ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_n \frac{C_i}{ATE_i}} \quad \text{であるので}$$

この場合の製品としてのATEは次のように算出される。

$$\frac{100}{(6/5800 \text{ mg/kg}) + (1/325 \text{ mg/kg})} = 24390 \text{ mg/kg} = 24.39 \text{ g/kg} \quad (\text{製品としてのATE})$$

ATEを算出した場合でも、製品としての経口LD₅₀値は2000mg/kgを超える。したがって、製品としての急性経口毒性については区分外とする。

加算式に基づく製品の急性経口毒性：区分外

なお、配合されている他の成分の毒性に関する情報がなく、それらの成分の配合割合が製品の10%以上に相当する場合には、式(2)にしたがい、濃度補正を加えた計算を行う。

2) 皮膚腐食性／刺激性

本品は、次亜塩素酸ナトリウムと水酸化ナトリウムを含むため、加算方式ではなく、**A2.3.2 2)**に記載するカットオフ値／濃度限界に基づいて分類を行う。組成中に酸または塩基を含む場合には次の手順で分類を行う。

(i) 分類対象となる各成分のpHを確認する

- 次亜塩素酸Na：5%溶液のpHは10～11、15%溶液のpHは11.2⁵、
- 水酸化Na：1%溶液のpHは13前後

したがって、本組成はpH>11.5の物質を1%含有するため、**A2.3.2 2) (i)**に基づいて製品の皮膚腐食性／刺激性を区分1と分類することができる。

この段階で分類作業を終了することもできる。しかしながら、pH値のみに基づいて決定した区分は、しばしば最終製品により生じ得る腐食性／刺激性の実態とかけ離れた結果を示すことがある。類似製品のヒト使用経験に関する情報などから、pHのみに基づく分類結果が当該製品の有害性の実態を反映していないと考えられる場合には、この段階で分類作業を終了せずに(ii)以降に進むことが望ましい。

(ii) 分類対象となる各成分の腐食性／刺激性データに基づき、成分ごとに区分を決定する

附属書3 A3.2に記載されている情報源などを用いて、可能な限り当該成分の腐食性／刺激性データに基づくデータ入手し分類を行う。

- 次亜塩素酸Na：区分1に該当。根拠データは以下のとおり。
10%以上の濃度において腐食性物質（R34）に分類される⁶
- 水酸化Na：区分1に該当。根拠データは以下のとおり。
8%以上の濃度において皮膚全層における重度壊死が発現⁷

(iii) (ii)で決定した各成分の区分に基づき製品としての区分を決定する

本組成（漂白剤）は塩基を含む製品であるので、**表A2-6**のカットオフ値／濃度限界に基づいて区分を決定する。(ii)の分類結果より、本組成は「その他の腐食性（区分1）成分で加算計算の対象にならないもの、酸、塩基を含む」を1%以上含む組成に該当すると判断できることから、製品としての皮膚腐食性／刺激性は区分1に該当する。

カットオフ値／濃度限界に基づく製品の皮膚腐食性／刺激性：区分1

なお、**附属書3 A3.2.3**に示すとおり、本組成（漂白剤）については「製品を用いた動物試験データ」ならびに「ヒト経験に関する情報」などに基づき、皮膚腐食性／刺激性は区分2とするのが、“消費者に対する適切な情報提供”という観点からも適切と考える。したがって、上記の加算方式に基づく分類結果を根拠としてGHS表示を検討すべきではない。

⁵ SODIUM HYPOCHLORITE, Workplace Environmental Exposure Level Guide (1991), American Industrial Hygiene Association

⁶ Annex I of Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labeling of dangerous substances (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/legislation/>)

⁷ OECD SIDS SODIUM HYDROXIDE(CAS No.1310-73-2) : SIDS Initial Assessment Report For SIAM 14(Paris, 26-28 March 2002)

データ取得濃度における腐食性／刺激性の程度と製品配合濃度における腐食性／刺激性の程度に差がある場合には、「加成方式またはカットオフ値／濃度限界を用いる手法」に基づく分類結果が上記のように実態と乖離した結果となることがある。したがって、可能な限り「加成方式またはカットオフ値／濃度限界を用いる手法」は適用せず、「製品を用いた動物試験データ」「ヒト経験に関する情報」を活用して分類すべきである。また、既存データのみでは適切な分類が困難な場合には、国連文書に記載されている評価段階に従って、*in vitro*（条件を満たせば*in vivo*）試験を実施し、その結果に基づいて区分を決定することが望ましい。やむを得ず「加成方式またはカットオフ値／濃度限界を用いる手法」を用いる場合には、各成分について配合濃度に近い濃度での腐食性／刺激性データを収集し、各成分の相互作用も考慮するという専門家判断が必要となる。

3) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

本品は、次亜塩素酸ナトリウムと水酸化ナトリウムを含むため、加成方式ではなく、**附属書2 A2.3.3 2)**に記載するカットオフ値／濃度限界に基づいて分類を行う。組成中に酸または塩基を含む場合には次の手順で分類を行う。

(i) 分類対象となる各成分のpHを確認する

- 次亜塩素酸Na：5%溶液のpHは10～11，15%溶液のpHは11.2⁸，
- 水酸化Na：1%溶液のpHは13前後

したがって本組成はpH>11.5の物質を1%含有するため、**附属書2 A2.3.3 2) (i)**に基づいて製品の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性を区分1と分類することができる。

カットオフ値／濃度限界に基づく製品の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：区分1

この段階で分類作業を終了することもできる。しかしながら、pH値のみに基づいて決定した区分は、しばしば最終製品により生じ得る腐食性／刺激性の実態とかけ離れた結果を示すことがある。類似製品のヒト使用経験に関する情報などから、pH値に基づく分類結果が当該製品の有害性の実態を反映していないと考えられる場合には、この段階で分類作業を終了せずに(ii)以降に進むことが望ましい。なお、本組成については、類似製品のヒト使用経験に関する情報なども考慮し、上記の分類結果は妥当と判断する。

(ii) 分類対象となる各成分の腐食性／刺激性データに基づき、成分ごとに区分を決定する

附属書3 A3.2に記載されている情報源などを用いて、可能な限り当該成分の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性データに基づくデータを入手し分類を行う。本組成については、(i)の分類結果を妥当と考えるが、分類手順例示のためにデータと分類結果を以下に記載する。

- 次亜塩素酸Na: 区分1に該当。根拠データは以下のとおり。
10%以上の濃度において腐食性物質(R34)に分類される⁶
- 水酸化Na：区分1に該当。根拠データは以下のとおり。
5%以上の濃度において腐食性物質(R34)に分類される⁶

(iii) (ii)で決定した各成分の区分に基づき製品としての区分を決定する

本組成（漂白剤）は塩基を含む製品であるので、**附属書2 表A2-6**のカットオフ値／濃度限界に基づいて区分を決定する。(ii)の分類結果より、本組成は「その他の腐食性（区分1）成分で加算計算の対象にならないもの、酸、塩基を含む」を1%以上含む組成に該当すると判断できる。各成分の既存評価結果のみに基づいて分類した場合、本製品としての眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性は区分1に該当する。この結果は、**附属書3 A3.2**に示した「製

⁸ SODIUM HYPOCHLORITE, Workplace Environmental Exposure Level Guide (1991), American Industrial Hygiene Association

品を用いた動物試験データ」ならびに「ヒト経験に関する情報」などに基づく分類結果とも一致する。

「皮膚腐食性／刺激性」と同様に「眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性」についても、消費者に対して適切な情報提供が行えるよう、可能な限り「加成方式またはカットオフ値／濃度限界を用いる手法」は適用せず「製品を用いた動物試験データ」「ヒト経験に関する情報」を活用して分類すべきである。また、既存データのみでは適切な分類が困難な場合には、国連文書に記載されている評価段階に従って、*in vitro*（条件を満たせば*in vivo*）試験を実施し、その結果に基づいて区分を決定することが望ましい。やむを得ず「加成方式またはカットオフ値／濃度限界を用いる手法」を用いる場合には、各成分について配合濃度に近い濃度での腐食性／刺激性データを収集し、各成分の相互作用も考慮するという専門家判断が必要となる。

A2.3.4.2 台所用合成洗剤を用いた分類事例

次の組成の台所用洗剤を用いて加成方式に基づき、「皮膚腐食性／眼刺激性」「眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性」の分類を行う。

陰イオン界面活性剤*1	: 20%
両性イオン界面活性剤*2	: 5%
非イオン界面活性剤*3	: 5%
エタノール	: 5%
水	: 65%

*1: アルキルエーテル硫酸エステル塩 (AES) 10%, アルキル硫酸エステル塩 (AS) 10%

*2: アルキルアミンオキシド (AO) 5%

*3: ポリオキシエチレンアルキルエーテル (AE) 5%

1) 皮膚腐食性／刺激性

(i) 分類対象となる各成分のpHを確認する

モデル組成のpHは2～11.5の範囲にあり、pHから区分1に該当することはない。

(ii) 分類対象となる各成分の腐食性／刺激性データに基づき、成分ごとに区分を決定する

附属書3 A3.1に記載されている情報源などを用いて、可能な限り当該成分の腐食性／刺激性データを入手し分類を行う。

AESについては、原液（90%濃度）の閉塞貼付試験（OECD404準拠）において、紅斑の平均評点2.33、浮腫の平均評点2.78との結果が得られており、14日後に反応が消退していることから、中程度刺激性物質と結論付けられている。また、10%の濃度では軽度～中程度（Mild to moderate）の刺激性とされているので、AESの10%溶液は区分2（2B）と考える。また、ASについては10%で中程度～強度の刺激性とされているが、腐食性物質とはされていないことから、ASの10%溶液は区分2（2A）と考える。

AOについては、5%の濃度では刺激性なしとされているので、このデータに基づくと、皮膚腐食性／刺激性分類を行う際にAOについて考慮する必要はない。

AEについては、食器用合成洗剤に一般的に使用されるAEは10%の濃度で軽度～中程度の刺激性と報告されているほか、60%濃度におけるPII値（皮膚一次刺激指数）が1.0との報告がある。したがって、5%濃度においては強い反応が生じた場合でも腐食性を示すことはなく区分2の範囲に留まると考える。

エタノールについては、皮膚刺激性はないと報告されているので、皮膚腐食性／刺激性分類を行う際にエタノールについて考慮する必要はない。

(iii) (ii)で決定した各成分の区分に基づき製品としての区分を決定する

(ii)に記載したとおり、AES、ASおよびAEの各刺激性区分は区分2に相当する。さらに、各界面活性剤のEU指令に基づく分類を参考にすると、いずれの界面活性剤も腐食性は示さないことから、組成例Aが区分1に分類されることはない。

従って、加成方式による分類によると、モデル組成は皮膚腐食性／刺激性について区分2に分類される。

カットオフ値／濃度限界に基づく製品の皮膚腐食性／刺激性：区分2

なお、**附属書3 A3.1**に示すとおり、本モデル組成（台所用合成洗剤）については「ヒト経験に関する情報」に基づき、皮膚腐食性／刺激性は区分外とするのが“消費者に対する適切な情報提供”という観点からも適切と考える。他の類似組成についても、加成方式に基づいて区分2に分類される場合であってもヒトの経験に基づく分類が可能な場合には、ヒトの経験に基づく分類が優先する。

2) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

(i) 分類対象となる各成分のpHを確認する

モデル組成のpHは2～11.5の範囲にあり、pHから区分1に該当することはない。

(ii) 分類対象となる各成分の腐食性／刺激性データに基づき、成分ごとに区分を決定する

附属書3 A3.1に記載されている情報源などを用いて、可能な限り当該成分の腐食性／刺激性データを入手し分類を行う。

AESについては1%～10%の濃度では軽度～中程度の刺激性とされている。また、2%～10%濃度で実施した眼刺激性試験において、虹彩炎と軽度の結膜炎を生じたもののいずれも2日以内に回復したとの報告もある。したがって、AESの10%溶液は強い反応が生じた場合でも腐食性を示すことはなく区分2Bの範囲に留まると考えられる。

ASについては10%の濃度では中等度の刺激性と報告されているので、ASの10%溶液は区分2Aと考えられる。

AOについては5%の濃度では刺激性はないと考えられるので、分類を行う際にAOについて考慮する必要はない。

AEについても、5%の濃度では区分に該当する刺激性はない²⁸と考えられるので、分類を行う際にAEについて考慮する必要はない。

エタノールについては27%水溶液で最小の刺激(MAS=2.7、点眼翌日に回復)であるので、5%の濃度では分類を行う際にエタノールについて考慮する必要はない。

(iii) (ii)で決定した各成分の区分に基づき製品としての区分を決定する

(ii)に記載したとおり、モデル組成中の主たる界面活性剤AESおよびASの各刺激性区分は区分2Aに相当する。GHS国連文書表**3.3.4**における「その他の刺激性（区分2）成分で加算計算の対象にならないもの（酸、塩基を含む）」に相当することから、モデル組成は眼に対する重篤な損傷性／刺激性について区分2に分類される。

カットオフ値／濃度限界に基づく製品の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：区分2

なお、**附属書3 A3.1**に示すとおり、本モデル組成（台所用合成洗剤）については「ヒト経験に関する情報」に基づき、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性は細区分を行い2Bとするのが“消費者に対する適切な情報提供”という観点からも適切と考える。他の類似組成につ

いても，加成方式に基づいて区分2に分類される場合であってもヒトの経験に基づく分類が可能な場合には，ヒトの経験に基づく分類が優先する。

A2.4 危害の可能性（リスク）に基づいてヒト健康への慢性的影響に関する表示を決定するための方法

本文書（A2.4）は、GHS分類・表示の対象となる危険有害性のうち、ヒトにおける慢性健康影響（発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（反復曝露）など）に適用される。

職場における安全教育によって危険有害性情報について周知徹底できる工場労働者とは異なり、一般の消費者が消費者製品を使用する際には表示のみが製品の危険有害性に関する情報源となる。このため、消費者製品の表示においては、消費者が適切に製品を使用し危険を回避できるように情報の過不足を避け、必要十分な情報を記載すべきである。そのためには、消費者製品が実際の使用条件下でヒトに危害を引き起こす可能性（リスク）を見極めて、表示内容を検討する事が必要になる。GHSにおいては、この種の手法についてはまだ調和が図られていない。したがって、所管官庁によってこの手法を採用するための特別な手続きが開発され、適用されなければならない（GHS国連文書 A5.1.2）。日本国内ではGHS関係省庁連絡会議（2007年1月11日開催）において、消費者の使用に伴う慢性健康影響についてリスク評価結果に基づいてラベル要素を決定することの妥当性が確認され、その考え方が「GHS表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方」として公表されている⁹。さらにこの考え方を踏まえたガイダンス文書として、「GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」が第28回GHS関係省庁連絡会議（2008年4月17日開催）において承認され、NITE（（独）製品評価技術基盤機構）ホームページに掲載された¹⁰。これを受けて本附属書では、石洗工会員企業が扱う消費者製品を対象に、より具体的なリスク評価手順を示すための「追加的ガイダンス」との位置づけで「危害の可能性に基づく消費者製品の表示を決定する手法」について詳述する。なお、本附属書の記載内容は化学物質のリスク評価に関する現在の知見に基づくものである。この分野における国家レベルあるいは国際的な場での議論を踏まえ、将来的に内容を見直す可能性がある。

本ガイダンスの対象となる消費者製品に対しては、GHSラベル要素表示の要否およびその内容を決定するために曝露評価が行なわれる。GHSの分類基準に基づきいずれかの慢性的な健康有害性クラスがGHSの有害性区分に該当するとされた消費者製品*について、製造業者は、当該製品が実際の使用に際してそのような有害作用を生じる可能性（危害の可能性：リスク**）があるかどうかを決定したうえでGHSラベル要素表示の要否と内容を決定することができる。このような決定を行なうために、製造業者は、通常の使用や予見可能な誤使用／事故により生じうる仮定的な曝露データを取得する。次にこれらの曝露データを用いてリスク評価を実施し、その結果に基づいて当該製品に関する慢性的な健康有害性に関するGHSラベル要素表示の要否と然るべき予防措置の内容を決定する。もし、曝露データおよび健康有害性に関する情報について検討した結果、予想される曝露条件下において危害の可能性（リスク）がある水準以下であることが明らかになった場合には、慢性的な健康有害性に関するGHSラベル要素を消費者製品の表示に含めなくても良い。このような段階を踏んだリスク評価手法は、慢性的の、もしくは反復曝露によって引き起こされる健康影響（発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（反復曝露）など）のクラスに適用することが出来る。

* 日本石鹼洗剤工業会が扱う製品群において、GHSの慢性健康影響クラスの区分対象となる成分が含まれるケースは稀であり、仮に含まれる場合であっても該当する成分は通常一成分に留まる。したがって、複数成分による相加・相乗作用を考慮したリスク評価手法は本ガイダンスの対象外とし、単一成分の有害性評価結果に基づいて製品としてのリスク評価を行なう手法を提示する。

⁹ GHS表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_consumer_product_labelling.html

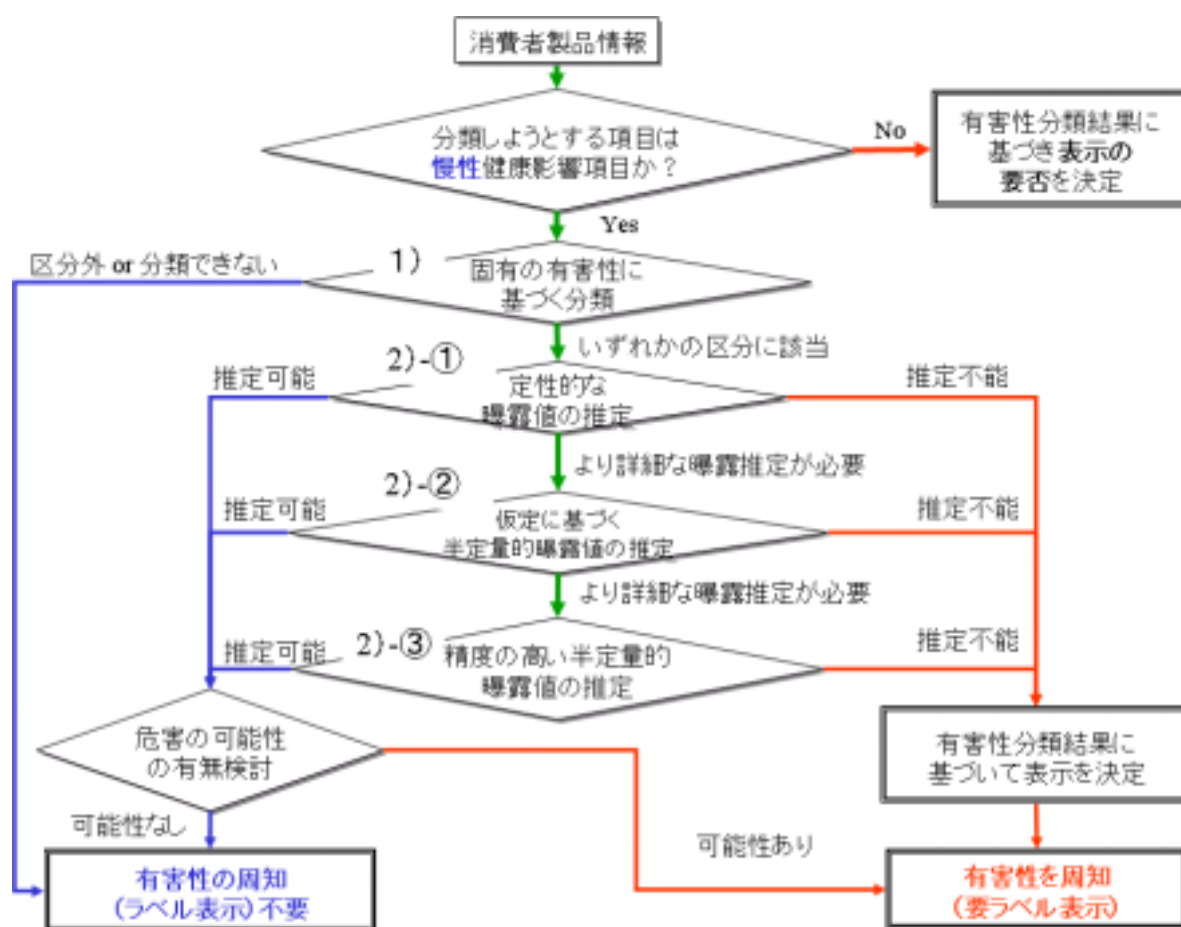
¹⁰ GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/risk_consumer.html

**リスク：

広義には「あるエンドポイントの発生する確率とそのエンドポイントの重要さの関数（産総研 CRM）」「危害の発生確率と危害のひどさの組合せ（ISO/IEC GUIDE 51：1999）」等のように危害の程度も含めた定義が行なわれている。ただし、ヒト健康リスク評価においては通常、焦点となるエンドポイントの重篤度を考慮した定量的評価は行なわず、半定量的に算出した曝露濃度（量）とTDI（ADI）との比較に基づいてリスクの程度を判断する。そこでここではヒト健康リスク評価の特性を反映した「リスク」の定義として、Casarett & Doull's Toxicology, 6th ed. : The Basic Science of Poisons (Klaassen, Curtis D.) (2004) の定義の和訳「有害作用を生じる可能性」を用いる。

A2.4.1 一般的方法

以下に、消費者製品の表示で周知すべき危険有害性を決定するために、危険有害性分類および曝露の結果を用いる統合的方法を記述する。



図A2-3 危害の可能性（リスク）に基づく有害性周知（ラベル表示）の要否決定のための主要ステップ

1) 固有の有害性に基づく分類

本方法は、消費者製品が健康有害性について、GHS分類基準に該当するかどうかを決定することから始まる。

消費者製品がひとつ以上の有害性クラスのカテゴリに該当する場合は、その製品はしるべき区分に分類される。ただし、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（反復曝露）などの各クラスについては、以下に示す方法により消費者に危害を及ぼす可能性を決定し、それに基づく表示を行う。

消費者製品に適用されるGHSラベル要素を決定するための次のステップは、消費者製品が分類されるヒト慢性健康影響についての危害の可能性（リスク）を決定することである。このステップには多数の重要な要素がある。

- 消費者が当該製品に曝露される可能性の確認。
- ヒト慢性健康影響を生じないことが明らかであるか、その可能性（リスク）を無視できる曝露レベルの推定。
- 分類された物質あるいは混合物に対する実際の曝露レベルが、ヒトに慢性健康影響を生じない曝露レベルと等しいかそれ以下であるかどうかの確認。
- 危害を生じる可能性（リスク）のある慢性健康影響の決定。

危害の可能性（リスク）は、以下に示す段階的手法を用いて曝露評価を行って得られた曝露量と、ヒトまたは動物のデータから算出したTDI（Tolerable Daily Intake：耐容一日摂取量）とを比較して決定する。なお、食品添加物等、他の用途において当該物質のADI（Acceptable Daily Intake：許容一日摂取量）が設定されている場合には、その値を危害の可能性の決定（リスク評価）に用いることもできる。

2) 曝露評価

(i) 定性的曝露評価

曝露評価の第1ステップは、定性的評価を行うことである。

この第1ステップでは、当該製品の使用に伴う曝露が全くないかもしくは無視できる程度のものであり、そのため危害の可能性（リスク）も無視できるものであるかどうかを決定する。

曝露がない、あるいは無視できる程度のものであれば、有害性の周知は必要ではない。「曝露がない」と判断できるケースとしては、次のような事例を挙げることができる。

- 慢性健康影響のいずれかのクラス・区分に該当する化学物質がある製品に含有されているものの、当該の物質がその製品から放出されないという証拠がある場合
- 吸入による慢性健康影響を示す化学物質が、噴霧不能な液状組成物に配合されている、あるいは吸入不能あるいは非粉砕性のカプセルの形で製品に含まれているために、吸入による慢性健康影響の可能性を否定できる場合

これに対し、曝露が無視できないと決定された場合には、表示すべきGHSラベル要素を固有の有害性に基づいて決定する。ただし(ii)に述べる方法により、より正確な曝露評価を実施することもできる。

(ii) 仮定に基づく半定量的曝露評価

より現実的な曝露の状況を把握する場合には、次のステップとして半定量的曝露評価を実施する。

半定量的曝露評価を行なう方法のひとつとして、消費者が毎日、所定の容器中の製品全量に曝露され、当該製品に含まれる物質あるいは混合物の全量が消費者の体内に吸収される状況が生涯にわたって継続すると仮定する方法がある。多くの消費者製品についてはこの仮定は極めて非現実的なものである。しかしながら、消費者製品の中には、1回あるいは1日の使用で全量が消費されるよう設計されているものもある。

上記のような仮定に基づいて推定された曝露量と当該製品の有害性を比較し、消費者に対して危害を与える可能性が低いと結論された場合には、当該製品の有害性に関するGHSラベル要素の表示は不要である。そうでない場合には、GHSラベル要素表示の要否について最終判断を下す前に、次のステップとして、より正確な評価を実施することができる。

しかし、曝露に関する正確な情報の入手が困難な場合や、正確な曝露評価を必要としないような場合には、当該製品の有害性に関するGHSラベル要素を製品に表示することになる。

(iii) 精度の高い半定量的曝露評価

精度の高い半定量的曝露評価においては、製品毎の標準的な使用シナリオ（例、毎日使用される製品の量、曝露経路など）の情報・数値データを組み入れることによってより現実に近い曝露推定値を算出することができる。

このステップでは、曝露の予測に役立つさまざまな情報源が利用可能である。消費者の使用実態に関する情報は、製品開発時の使用試験、メーカーが保有するデータ、行政機関による調査研究結果、中毒情報センターのデータ、消費者から寄せられたコメント等から得ることができる。さらに、消費者製品の曝露に関する多数の数値データが、欧州技術ガイダンス文書（リスクアセスメントの手引書）¹¹および米国 EPA（環境保護庁）の発行文書¹²などから入手可能である。また、米国石鹼洗剤工業会（現ACI）も曝露評価のガイダンスを公表している³¹。

消費者製品およびその成分に対する曝露の推定で考慮すべき主要因子は以下の通りである。

- 曝露経路（経口、経皮、吸入）
- 曝露の頻度および期間
- 製品の用法（使用した製品の量、製品中の有害成分の濃度、製品の使用濃度など）
- 体内に吸収される可能性

これらの情報に基づいて算出（A2.4.2参照）された推定曝露量がヒトに危害を生じる量よりも十分低いと判断できる場合には、当該製品にGHSラベル要素を表示しないことになる。そうでない場合は、当該製品のGHSラベル要素の表示可否を最終的に判断するために、より詳細な曝露評価およびリスク評価を実施しなければならない。

A2.4.2 曝露量および耐容一日摂取量（または実質安全量）決定のためのガイダンス

1) 「仮定に基づく半定量的曝露評価」または「精度の高い半定量的曝露評価」に基づく消費者曝露の推定値算出方法

ここでは、消費者製品について「仮定に基づく半定量的曝露評価」「精度の高い半定量的曝露評価」を実施し、消費者曝露の推定値を算出するためのガイダンスを示す。

(i) 仮定に基づく半定量的曝露評価による消費者曝露推定値の算出

A2.4.1 2) (ii)に記載したとおり、この曝露評価ステップでは各製品の使用に関するワーストケースシナリオに基づいて1日消費者曝露量を決定する。

この評価レベルにおいては、1日全身曝露量（ D_{exposure} ：1日あたりの体重あたりの化学物質の質量として表される）は、次の式で計算される。

$$D_{\text{exposure}} = Q_{\text{product}}/BW$$

ここで、 Q_{product} は、製品中の化学物質（Q）の総量である。このステップでは、製品に含まれる当該化学物質の全量が毎日体内に吸収されると仮定している。BWは成人の平均体重である。

¹¹ EU Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market (Edition 2) http://ecb.jrc.ec.europa.eu/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/

¹² 米国EPA Exposure Factors Handbook <http://www.epa.gov/ncea/efh/>

(ii) 精度の高い半定量的曝露評価による消費者曝露推定値の算出

この曝露評価ステップでは、当該製品使用時に想定される曝露経路を特定し、各曝露経路における体内曝露量を推算後合算し、総合的な体内曝露量を算出する。以下に経口曝露、経皮曝露、吸入曝露の各経路での曝露量推算方法の基本的アプローチを記載する。なお、当該製品の使用実態から曝露の可能性がないと判断される経路については、推定曝露値の算出を省略することができる。

経口曝露

消費者製品の慢性経口曝露を考慮すべき場合としては、製品使用時あるいは使用後に当該製品中の化学物質が直接的あるいは間接的に食品や飲料に移行し経口摂取される等、通常使用の範囲において想定し得る摂取が挙げられる。

経口曝露量推定のための計算方法を以下に例示する。当該消費者製品の使用方法に基づいて食品あるいは飲料等への移行率も考慮している。

経口曝露 (D_{oral}) による1日全身曝露量を推定するために用いる式は以下の通りである。

$$D_{\text{oral}} = Q_{\text{oral}} f_{\text{oral}} / \text{BW}$$

Q_{oral} : 1日に経口曝露される製品中の当該化学物質の量 (mg/日)

Q_{oral} は、以下の式を用いて計算することができる。

$$Q_{\text{oral}} = w_p V_{\text{oral}} \quad \text{または} \quad Q_{\text{oral}} = C_{\text{oral}} V_{\text{oral}}$$

ここで、 V_{oral} は1日に経口曝露される製品の量 ($\text{cm}^3/\text{日}$) を、 w_p は製品中の化学物質の重量の割合を、 C_{oral} は製品中の化学物質の平均濃度 (mg/cm^3) を表す。

f_{oral} : 消化管から身体に吸収された製品の割合

通常、消費者製品について消化管吸収係数が明示されているケースは少ないため、経口摂取した製品の全量が消化管から吸収される ($f_{\text{oral}}=1$) と仮定し、体内曝露量を多めに見積もる場合が多い。

BW : 体重 (kg)

製品の種類と用いられ方によっては、 Q_{oral} を製品の希釈度の影響が含まれるように変更する必要がある。さらに、その製品あるいは化学物質についての f_{oral} の計算値あるいは測定値が存在する場合は、それを D_{oral} の推定値の正確さを高めるのに用いてもよい。

経皮曝露

製品の経皮曝露によって生じる1日全身曝露量 (D_{dermal} : 1日あたりの体重あたりの化学物質の質量として表される) を推定するための代表的な計算方法として、皮膚に接触した化学物質の全量が体内に吸収されると仮定して計算する方法と、化学物質の皮膚への浸透係数を考慮して計算する方法を以下に示す。

- 全量が皮膚から吸収されると仮定した場合の計算方法

$$D_{\text{dermal}} = Q_{\text{dermal}} f_{\text{dermal}} / \text{BW}$$

Q_{dermal} : 1日に皮膚と接触する製品中の当該化学物質の総量 (mg/日)

Q_{dermal} は、以下の式を用いて計算することができる。

$$Q_{\text{dermal}} = w_p V_{\text{dermal}} \quad \text{または} \quad Q_{\text{dermal}} = C_{\text{dermal}} V_{\text{dermal}}$$

ここで、 V_{dermal} は1日に皮膚に適用される製品の容積 ($\text{cm}^3/\text{日}$) を、 w_p は製品中の化学物質の重量の割合を、 C_{dermal} は製品中の化学物質濃度 (mg/cm^3) を表す。 V_{dermal} は、皮膚上の製品の層の厚さと曝露された皮膚の表面積から計算することができる

f_{dermal} : 皮膚を通じて吸収される製品の割合

f_{dermal} は特定の曝露条件に大きく左右されるため、通常、消費者製品の経皮曝露量算出に際しては、皮膚に接触した製品の全量が体内に吸収される ($f_{\text{dermal}} = 1$) と仮定し、体内曝露量を多めに見積もる場合が多い。

BW : 体重 (kg)

製品あるいは化学物質の f_{dermal} についてモデル計算値あるいは測定値が存在する場合には、それを D_{dermal} の推定値の正確さを高めるのに用いることもできる。また、上記の計算方法とは別に、次のように当該化学物質の皮膚浸透係数と曝露時間に基づいて1日全身曝露量 D_{dermal} を推定することもできる。

- 当該化学物質の皮膚浸透係数を考慮した計算方法

$$D_{\text{dermal}} = (\text{CA} \times \text{PC} \times F_1 \times \text{FQ} \times \text{CF} \times \text{Kp} \times \text{T}) / \text{BW}$$

CA : 洗剤と接触する体表面積 (cm^2)

PC : 皮膚に接触する製品濃度 (g/cm^3)

F_1 : 当該物質の製品中濃度 (%)

FQ : 使用頻度 (回/日)

CF : 換算係数 (mg/g)

Kp : 当該物質の皮膚浸透係数 (cm/h)

T : 曝露時間 (h)

(HERA Risk Assessment of Alcohol Ethoxysulphates, AES DRAFT (<http://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA%20AES%20HH%20web%20wd.pdf>) , 4.1.3.4 Direct skin contact from hand dishwashing記載の式に準拠)

吸入曝露

スプレー製品などの使用に伴い、ミスト、ダスト、ガスなどを吸入することがある。製品使用時に空気中に放出されるミスト、ダスト、ガスなどの吸入による1日全身曝露 ($D_{\text{inhalation}}$, 1日当たりの身体質量あたりの化学物質の質量として表される) を推定するために、以下の式が用いられる。

$$D_{\text{inhalation}} = C_{\text{air}} t V_r / \text{BW}$$

t : 吸入曝露が生じている期間の各日の時間の割合

ヒトが化学物質に曝露される日の割合 (t) は、必要に応じ、製品の単回あるいは複数回使用を含めてもよい。

V_r : 1日あたりのヒトの換気量 (m^3 /日)

成人の標準的な1日換気量としては $20 m^3$ /日という数値が示されている (EU, 2006¹³)。長期間の曝露量の算出に際しては、活動量の日内変動も考慮して換気量を検討する必要がある。

C_{air} : 空气中的化学物質濃度 (mg/m^3)

C_{air} は以下の式を用いて計算される。

$$C_{air} = Q_{inhalation} w_p / V$$

ここで、 $Q_{inhalation}$ は1日あたり空气中に放出される製品の量 (mg /日)、 w_p は製品中の化学物質の重量割合、 V は使用者のすぐ周囲を取り囲む空気量 (m^3) を表す。

BW : 体重 (kg)

製品から放出され、吸入され得る化学物質の割合 ($f_{respirable}$) を把握できている場合には、 C_{air} に $f_{respirable}$ を掛けることによってさらに正確な曝露量を算出することもできる。

総曝露量

総曝露量は、経口、経皮、吸入の各曝露量の合計により算出される。

2) 耐容一日摂取量 (TDI) または実質安全量 (VSD) の決定

当該消費者製品が生殖毒性、特定標的臓器毒性 (反復曝露)、発がん性等の各GHS分類基準のいずれかの区分に該当し、その曝露が無視できない場合には危害の可能性に基づいてラベル表示の可否と表示内容を決定することができる。危害の可能性の決定は、消費者の曝露推定値とTDIと比較することにより算出される。以下のセクションでは、生殖毒性、特定標的臓器毒性 (反復曝露)、発がん性の各TDI、VSD等の決定についてのガイダンスを示す。

(i) 生殖毒性および特定標的臓器毒性 (反復曝露)

生殖毒性および特定標的臓器毒性のTDIは、無毒性量 (NOAEL) (NOAELが決定できない場合には最小毒性量 (LOAEL)) を不確実性係数で除することによって決定される。生殖毒性および特定標的臓器毒性 (反復曝露) についての曝露推定値は、1日あたりの体重単位あたりの化学物質の質量として表される (例、化学物質 mg/kg 体重/日)。TDI算出のためにNOAELおよびLOAELに適用される不確実性係数は、その計算の基礎としてどのような情報が用いられるかによって変わる。不確実性係数の設定に際しては下記の要素が考慮される。

- 個体差 : ヒト同士での感受性の違い
- 種間差 : 動物とヒトとの種差
- LOAELからNOAELへの外挿
- 曝露経路の違い
- 実験期間の差 等

¹³ European Commission. 2006 Technical Guidance Document, edition 2, Part I, Human Health.
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/home.php?CONTENU=DOCUMENTS/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/

生殖毒性および特定標的臓器毒性のTDIは、動物試験あるいはヒトにおける情報から得られたNOAELを、適切な不確実性係数で除することにより得られる。不確実性係数については国際機関、各国行政当局をはじめ、通常、100（種間差10×個体差10）を用いることが多い。また、NOAELが利用できない場合には、動物試験あるいはヒトにおける情報のいずれかから得られた最小毒性量（LOAEL）を用いることによってTDIを決定することが可能である。LOAELを使用する場合は、LOAELからNOAELへの外挿に伴う不確実性を計上するため、さらに不確実性係数で除する必要がある。この場合の不確実性係数としては、通常、最大10を用いる。

なお、不確実性係数については国際的に種々の議論があり、絶対的な値はない^{14, 15}。上述のとおり、通常は不確実性係数の初期値として100を用いることが多い。ただし、ヒトー動物間の種差やヒト集団内の個体差が小さいことを示すような当該物質のTK（Toxicokinetic：トキシコキネティクス）あるいはTD（Toxicodynamics：トキシコダイナミクス）に関するデータが利用可能な場合など、より小さな不確実性係数を用いることが適当と判断された場合には100を下回る不確実性係数が適用されるケースがある^{16, 17}。これとは別に、データの不足状況、影響の程度（特に用量反応関係が明確でないような場合）を考慮して、追加の不確実性係数を適用するケースもある¹⁸。曝露経路あるいは実験期間が評価しようとする曝露シナリオと異なる場合も同様であり、急性毒性から慢性毒性への外挿、あるいは経口曝露から吸入曝露への外挿等それぞれのケースに合わせて適切な不確実性係数を設定することが望ましい。今後、この分野の議論の進展により、より科学的に不確実係数を適用することが可能になると思われる。

無毒性量（NOAEL）に基づくTDI

NOAELとは、ひとつの試験において対照群と比較して有意な毒性影響が認められない最高用量のことである。複数の試験からNOAELが入手できる場合は、認められた毒性所見、曝露期間、用量反応関係等を考慮し最も適切と考えられるNOAELをTDIの決定に用いる。通常は、適切なNOAELのうち最も低い値をTDIの設定根拠としている。NOAELが動物試験データに基づく場合、通常、NOAELを上述の不確実性係数100で除することによりTDIを算出する。一方、NOAELがヒトの試験データに基づく場合、TDIは、NOAELをヒトの個体差10で除することによって算出される。

最小毒性量（LOAEL）に基づくTDI

LOAELとは、ひとつの試験において対照群と比較して有意な毒性影響が認められる最低用量のことである。複数の試験からLOAELが入手できる場合は、認められた毒性所見、曝露期間、用量反応関係等を考慮し最も適切と考えられるLOAELをTDIの決定に用いる。通常は、適切なLOAELのうち最も低い値をTDIの設定根拠としている。

LOAELが動物試験データに基づく場合、通常、LOAELを上述の不確実性係数100にさらにLOAELのNOAELへの外挿に伴う不確実性係数最大10を乗した1000で除してTDIを算出する。一方、LOAELがヒトの試験データに基づく場合、TDIは、LOAELをヒトの個体差10とLOAELのNOAELへの外挿に伴う不確実性係数10とに基づく100で除することによって算出される。

¹⁴ リスク評価の知恵袋シリーズ「不確実性をどう扱うか：データの外挿と分布」ISBN：978-4-621-07905-8

¹⁵ A National and International Debate on Default Uncertainty Factors vs. Data-Derived Uncertainty Factors, Human and Ecological Risk Assessment, Volume 8, Number 4, pp.895-911 (2002)

¹⁶ Derivation of Assessment Factors for Human Health Risk Assessment (No. TR 086), ECETOC, February, 2003

¹⁷ CHEMICAL-SPECIFIC ADJUSTMENT FACTORS FOR INTERSPECIES DIFFERENCES AND HUMAN VARIABILITY: GUIDANCE DOCUMENT FOR USE OF DATA IN DOSE/CONCENTRATION-RESPONSE ASSESSMENT

http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf

¹⁸ IPCS Environmental Health Criteria 170 <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc170.htm>

(ii) 発がん性

発がん性のリスク評価においては、懸念される化学物質の遺伝毒性の有無により次の2通りに分けてVSD (Virtually Safe Dose : 実質安全量) またはNOAEL (あるいはLOAEL) を算出する。

遺伝毒性を有する場合 (閾値なしの場合)

家庭用消費者製品分野では、通常、組成検討の段階で当該成分の遺伝毒性が陰性であることを確認したうえで製品への配合を決定する。ただし、そのようにして長年使用されている成分について動物での腫瘍発生を疑わせる新たな試験結果などが報告され、発がんメカニズムが解明されない段階で暫定的にリスク評価が必要となる場面も想定される。この場合当該物質の発がん作用については閾値がないという前提でリスク評価を行なうことが基本となる。現在のところ、遺伝毒性発がん性物質のリスク評価手法についての国際的なコンセンサスは得られていない。また、国内のリスク評価分野においても今後の検討課題に挙げられているという状況に留まっている。

遺伝毒性を有する発がん性物質については、一般的に曝露レベルがわずかであっても量に応じた確率で発がんの可能性があるという考えがとられている。この場合、T25¹⁹,²⁰, LED₁₀²¹などのPOD(Point of Departure, 低用量域に外挿するための出発点)を基点として各種線形多段階モデルにより低用量域での用量反応関係を推定し、発がん確率が10⁻⁵あるいは10⁻⁶となる曝露量 (VSD) を求め、このVSDに基づいてリスク管理を行なうという方法が従来用いられている。低用量域での発がんに関わる用量反応関係を推定するための外挿モデルとしては線形多段階モデルが広く用いられてきたが、米国EPAは2005年3月に公表した“Guidelines for Carcinogen²²”において、BMD法によって求めたPOD (LED₁₀など) から原点に直線を引き、その傾きをスロープファクターとする単純な直線外挿を推奨している。遺伝毒性発がん性のリスク評価に際しては、当該物質の作用機作に関する考察、作用様式に応じた外挿モデルの選定、当該物質への曝露様式など多面的な検討が必要となることから、いずれの評価手法を用いる場合でも発がん性のリスク評価に精通した専門家と意見交換を行ない、ケースバイケースでの評価を進めることが望ましい。

補足) どの外挿モデルを選択する場合でも、推定されたVSDには選択した外挿モデルに由来する不確実性が含まれることとなる。そこで、EFSA (欧州食品安全庁) ・WHO (世界保健機関) ・ILSI (国際生命科学研究機構) はこのような不確実性を排除してリスク管理上の優先順位付けを行なう方法として、BMDL₁₀ (ベンチマーク用量95%信頼下限値, LED₁₀と同じ) またはT25を当該物質のヒト推定曝露量で除し、算出されたMOE (Margin of Exposure, 曝露余地) を比較するというアプローチを2005年に共同提案している^{23, 24}。ただし、算出されたMOEから個々の物質・製品の発がんリスクをどのように推定すべきかという点についての考え方・手法は確立されていない。このように、遺伝毒性の有無を問わず、発がん性リスク評価の考え方は、現在も多様な観点から改良のための検討が行なわれている。今後の研究の進展を注視しつつ、最も妥当と考えられる外挿モデル、不確実性係数等に基づいてリスク

¹⁹ OECDの試験ガイドラインに準拠して実施された発がん性試験データ (またはそれに順ずるデータ) に基づいて算出された、腫瘍頻度25%増加用量

²⁰ A simplified carcinogenic potency index: Description of the system and study of correlations between carcinogenic potency and species/site specificity and mutagenicity: Dybing et.al, PHARMACOL TOXICOL, VOL.80. PAGE 272-279 (1997)

²¹ 動物試験データを基に統計学的に求めた、信頼限界 (例えば95%限界) 上限曲線から導いた10%影響量 (Benchmark Response) に対応する曝露量

²² Guidelines for Carcinogen Risk Assessment. EPA/630/P-03/001B, March 2005. US EPA. http://www.epa.gov/raf/publications/pdfs/CANCER_GUIDELINES_FINAL_3-25-05.PDF

²³ Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic. Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. <http://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/5535/1/barlow.pdf>

²⁴ EFSA/WHO INTERNATIONAL CONFERENCE WITH SUPPORT OF ILSI EUROPE ON RISK ASSESSMENT OF COMPOUNDS THAT ARE BOTH GENOTOXIC AND CARCINOGENIC (ISBN 92-9199-028-0) <http://www.efsa.europa.eu/en/home/publication/efsawho2006.htm>

評価を進めていくことが望まれる。

遺伝毒性なしの場合（閾値ありの場合）

“(i) 生殖毒性および特定標的臓器毒性（反復曝露）”と同様の手順でNOAELあるいはLOAELを特定し、TDIを算出する。なお、発がん性物質についてこの手法を適用する場合には、当該物質の非遺伝毒性発がんメカニズムを裏付ける信頼できるデータが確保されていることが前提となる。

A2.4.3 危害の可能性（リスク）に基づく表示の決定

慢性影響クラスについて危害の可能性（リスク）を決定する際、有害性ととともに定性的、仮定に基づく半定量的、精度の高い半定量的曝露（前述のA2.4.1 2) (i)～(iii)およびA2.4.2 1)～2)）の両方を考慮する。

1) 危害の可能性（リスク）の決定

いずれの曝露評価ステップにおいても、当該の慢性影響クラスについて危害の可能性（リスク）が低いと判断するためには、曝露が無視できるか（A2.4.1 2) (i)の場合）、曝露量がTDIと同等かそれ以下（A2.4.1 2) (ii)および(iii)）でなければならない。

以下の(i)～(iii)のいずれかに該当する場合、危害の可能性（リスク）が無視できる程度に低くGHSラベル要素を表示する必要はないと判断することが出来る。

(i) 定性的曝露評価

消費者曝露がゼロか無視できる場合

(ii) 仮定に基づく半定量的曝露評価

仮定に基づく半定量的曝露評価に従って推定した曝露値と、“2-2) 耐容1日摂取量（TDI）または実質安全量（VSD）の決定”で算出したTDIまたはVSDとを比較し、推定された曝露値が、当該の慢性影響クラスのTDIあるいはVSDと同等あるいはそれよりも低い場合。

(iii) 精度の高い半定量的曝露評価

精度の高い半定量的曝露評価に従って推定した曝露値と、“2-2) 耐容1日摂取量（TDI）または実質安全量（VSD）の決定”で算出したTDIまたはVSDとを比較し、推定された曝露値が、当該の慢性影響クラスのTDIあるいはVSDと同等あるいはそれよりも低い場合。

2) 危害の可能性（リスク）に基づく表示の決定

「1) 危害の可能性（リスク）の決定」の検討の結果、「危害の可能性（リスク）は無視できる程度に低い」と判断された場合には、当該慢性影響クラスの有害性について製品上に周知する必要はない。そうでない場合には、有害性について製品上にGHSラベル要素の表示を行なうか、より詳細な曝露評価・危害の可能性（リスク）を検討し、再度、表示の可否を判断する。

A2.4.4 危害の可能性（リスク）に基づく表示決定の事例

エタノール配合台所用合成洗剤のモデル組成を用いた危害の可能性（リスク）に基づく生殖毒性に関する分類と表示決定プロセスを、以下に例示する。

陰イオン界面活性剤 ^{*1}	: 20%
両性イオン界面活性剤 ^{*2}	: 5%
非イオン界面活性剤 ^{*3}	: 5%
エタノール	: 5%
水	: 65%

*1: アルキルエーテル硫酸エステル塩 (AES) 10%, アルキル硫酸エステル塩 (AS) 10%

*2: アルキルアミンオキシド (AO) 5%

*3: ポリオキシエチレンアルキルエーテル (AE) 5%

1) 固有の有害性に基づく分類

● 製品についての動物試験データに基づく分類

モデル組成の生殖毒性について利用可能な動物試験データは得られていないため、動物試験データに基づく分類はできない。

● 製品についてのヒト経験に基づく分類

モデル組成の生殖毒性について利用可能なヒト経験に関する情報は得られていないため、ヒト経験に基づく分類はできない。

● 配合成分の情報をを用いたカットオフ値に基づく分類

エタノールについては、妊婦がアルコール飲料としてエタノールを経口的かつ継続的に過剰摂取した場合、胎児に影響を及ぼすことが知られている²⁵。従ってエタノールは区分1に分類され、エタノールを5%含むこのモデル組成は、区分1の成分をカットオフ値(0.1%²⁶)以上含むことから組成全体としても生殖毒性の区分1に該当する。エタノールを除く他の成分については、生殖毒性物質とはされていない^{27, 28, 29, 30}。

エタノールが区分1該当成分であることから、配合成分の情報をを用いたカットオフ値に基づく生殖毒性の分類では、モデル組成は区分1となる。

2) 曝露評価

消費者製品においては、GHS国連文書の**Annex 5**に従い、消費者に危害を及ぼす可能性に基づいて製品への表示を決めることができる。そこで、危害を及ぼす可能性の決定に先立ち、台所用合成洗剤使用に伴うエタノールの曝露量を推定する。

(i) 定性的曝露評価

この第1ステップでは、製品の使用によって、曝露が全くないかもしくは無視できる程度のものであり、そのため危害の可能性(リスク)も無視できる程度のものであるかどうかを決定する。なお、エタノールに起因する生殖毒性は、上記のとおり妊婦が継続的に毎日、相当量のアルコール飲料を経口摂取した場合に認められるものであり、同様の有害性がエタノール配合台所用合成洗剤の経皮曝露および間接的な経口曝露の繰り返しにより生じるとは

²⁵ International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries & Evaluations ALCOHOL

DRINKING(Group 1) VOL.: 44 (1988) <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol44/44.html>

²⁶ カットオフ値についてはGHS国連文書上では規制官庁が選択することとされているが、2007年9月時点では明確な判断が示されていないため、ここでは暫定的にカットオフ値0.1%を基に分類を実施

²⁷ Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning Products (HERA), Alcohol Ethoxysulphates Human Health Risk Assessment Draft, 2003年1月
<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

²⁸ Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning Products (HERA), Alkyl Sulphate Human Health Risk Assessment Draft, 2002年7月
<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

²⁹ 界面活性剤のヒト健康影響および環境影響に関するリスク評価, 平成13年7月, 日本石鹼洗剤工業会

³⁰ 洗剤の毒性とその評価, 厚生省環境衛生局食品化学課・編, 1983年

考え難い。しかしながら、ここではリスク評価手法例示を目的として、曝露評価と危害の可能性（リスク）決定のプロセスを以下に示す。

台所用合成洗剤について、想定しうるヒトへの曝露のケースとしては、経口摂取および経皮吸収に伴う全身曝露、ならびに飛沫が眼に入るなどのケースが挙げられる。このうち、飛沫が眼に入るといったケースは事故等に伴う一時的なものであり、慢性的に台所用合成洗剤が毎日眼に曝露するというような状況は想定し得ない。したがって、ヒトの慢性健康影響評価においては眼に対する曝露に伴う危害の可能性（リスク）は無視できるものと判断する。

一方、経口曝露および経皮曝露についてはそれぞれ次のような曝露のケースが、台所用合成洗剤の使用期間中に反復して発生することが想定される。

経口曝露

食器上に残存した台所用合成洗剤に食物が接触する、あるいは台所用合成洗剤で野菜・果物を洗浄し、その食物を摂取することで間接的に台所用合成洗剤を経口摂取する可能性がある。

経皮曝露

毎食後、台所用合成洗剤を素手で用いて食器を洗浄することにより、台所用合成洗剤配合成分が経皮的に体内に吸収される可能性がある。

(ii) 仮定に基づく半定量的曝露評価

このステップでは通常、消費者が毎日、所定の容器中の製品全量に曝露され、当該製品に含まれる物質あるいは混合物の全量が消費者の体内に吸収されるとの仮定に基づいて曝露量を算定する。しかしながら、この方法は往々にして曝露量を過大に見積もり、現実離れたリスク評価結果をもたらすこととなる。台所用合成洗剤については、すでに米国石鹼洗剤工業会における曝露評価ガイダンス等において、標準的な使用量、使用濃度等の情報が整備されており、それらの数値を用いたより精度の高い半定量的曝露評価の実施が可能である。そこで、このステップの曝露評価プロセスは省略し、次の「精度の高い半定量的曝露評価」のステップへと進む。

(iii) 精度の高い半定量的曝露評価

このステップでは、経口曝露、経皮曝露のそれぞれの曝露経路における体内曝露量を推算後合算し、総合的な体内曝露量を算出する。体内曝露量の算出にあたっては、Exposure and risk screening methods for consumer product ingredients (April 2005) (米国石鹼洗剤工業会編)³¹ およびHERA Risk Assessment of Alcohol Ethoxysulphates (DRAFT)³²掲載の曝露量算出モデル計算式を適用した。デフォルト値は原則としてExposure and risk screening methods for consumer product ingredients (April 2005) (米国石鹼洗剤工業会編)³¹に記載されている数値を用いた。これらのデフォルト値は、以下の各国行政および工業会のレビュー文書に記載されている各種曝露値のうち、最も高い曝露値に基づいて設定されている。ただし、日米における当該製品の使用方法の違い、消費者の平均的な体格の違いなどを考慮し、国内の調査結果等の数値を用いた場合もある。その場合には、曝露量算出のための根拠数値についてはそれぞれ引用元文献を追記した。

AIHC : American Industrial Health Council

AISE : International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products

APC : all purpose cleaners

PCPC: Personal Care Products Council (旧CTFA)

D4 : Octamethylcyclotetrasiloxane Exposure Assessment prepared by K.S. Crump Group(1999)

EFH : EPA's exposure factors handbook (U.S.EPA 1997)

³¹ Exposure and risk screening methods for consumer product ingredients (April 2005)

http://www.aciscience.org/docs/Exposure_and_Risk_Screening_Methods.pdf

³² HERA Risk Assessment of Alcohol Ethoxysulphates, AES DRAFT

<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

EPA :U.S.Environmental Protection Agency
 F&H :face and hand
 HERA :Human&Environmental Risk Assessments (subcommittee within AISE)
 SRTC :CTFA's Safety and Regulatory Toxicology Committee
 TGD :EU Technical Guidance Document(2003)

経口曝露

経口曝露による、台所用合成洗剤の1日全身曝露量 (D_{oral} に相当) は次の式を用いて算出することができる。

$$\text{台所用合成洗剤の経口間接曝露量/日} = \frac{C \times Ta \times Sa \times CF}{BW}$$

ここで、Exposure and risk screening methods for consumer product ingredients (April 2005) (米国石鹼洗剤工業会編)³¹掲載の数値等をもとに台所用合成洗剤の1日全身曝露量を計算すると次の数値が得られる。

C' : 食器上の残留液中の製品濃度

=1回あたり製品使用濃度 (4g)³³/1回あたりの水使用量 (5000cm³)³⁴

=0.0008 (g/cm³) 単位を (mg/cm³) に変換すると0.8 (mg/cm³) に相当。

(欧米の食器洗浄習慣 (流水でのすすぎ作業を行わない) を前提としているため、洗浄液の希釈は考慮されておらず、食器上残留液の濃度が製品使用濃度に等しいという仮定に基づいている。日本では台所用合成洗剤を適用したあとに食器をすすぐため、実際の残留液中製品濃度は更に低くなる)

Ta' : 食器表面への残留液量 = 5.5×10^{-5} (mL/cm²)³¹

Sa : 食品が接触する食器面積 = 5400 (cm²/day)³¹

(「平成元年 厚生科学研究 食品用洗浄剤の安全性に関する調査研究 (その1) アミノキシド配合洗浄剤について (平成3年9月)」では食器の使用量 (食品との接触面積) を 3,700cm²と想定している (120cm²を10枚, 50cm²を50枚³⁵) が、ここではより安全側に立ち米国石鹼洗剤工業会の算出した値を用いる)

CF : 換算係数 = 1 (cm³water/1mL water)

BW : 女性の体重 = 日本人妊娠女性の体重値として55.5 kg³⁶

$$\text{台所用合成洗剤の経口間接曝露量/日} = \frac{0.8 \times (5.5 \times 10^{-5}) \times 5400 \times 1}{55.5} \div 0.0043(\text{mg/kg/日})$$

上記、食器経由での間接曝露に伴う台所用合成洗剤の全身曝露量のうち、5%がエタノール分に相当する。すなわち、

³³ メーカー社内データを引用。この数値は引用文献31 Tabel II-B-3掲載の1回あたり使用量の範囲 (2.0-5.0g/use) とも一致。

³⁴ Human and Environmental Risk Assessment LAS Linear Alkylbenzene Sulphonate (CAS No. 68411-30-3) Version 2.0 May, 2004 <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

³⁵ 西田敦 (1990) 食品用洗浄剤の安全性に関する調査研究, 食品衛生研究, 40, 1-25.

³⁶ 厚生労働省「妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項の見直しについて (平成17年11月2日) (概要)」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/dl/051102-1-01.pdf>

台所用合成洗剤の経口間接曝露によるエタノール曝露量 $= \frac{0.0043 \times 5}{100} = 0.0002(\text{mg/kg/日})$

なお、食品衛生法施行規則の規定に適合する台所用合成洗剤については、野菜および果物の洗浄に使用される場合がある。野菜または果物洗浄時の界面活性剤残留量が過去に調査されており³⁷、アミノオキシドの残留量として次の値が得られている。

表A2-9 アミノオキシド配合洗浄剤の食品洗浄後残留量および食品の一日摂取量

摂取経路	残留量 ^{*1}	当該食品群の一日あたり摂取量 ^{*2}
野菜	1.40μg/g	263g
果物・イモ・豆	0.24μg/g	256g

- *1 平成元年 厚生科学研究 食品用洗浄剤の安全性に関する調査研究（その1）アミノオキシド配合洗浄剤について（平成3年9月）日本食品洗浄剤衛生協会 p.55 表43「一日摂取量」を改変
 *2 平成14年国民栄養調査結果³⁸，食品群別摂取量の女性の摂取量総数を引用

野菜・果物を台所用合成洗剤で洗浄した場合のエタノールの残留量に関する公知情報は、これまでのところ得られていない。そこで、ここではエタノールと界面活性剤の残留量を同等とみなし、上記表のうち最も高い値に基づいて野菜・果物経由でのエタノール摂取量を算出する。

野菜，果物の摂取量をそれぞれ263gおよび256gと仮定する。

$$(1.4 (\mu\text{g/g}) \times 263 (\text{g/人/日})) + (0.24 (\mu\text{g/g}) \times 256 (\text{g/人/日})) = 430.48 (\mu\text{g/人/日})$$

これを妊娠女性の体重55.5kgで除すと次の値が得られる

洗浄後の野菜・果物摂食によるエタノール曝露量 = $\frac{430.48 \times 10^{-3}}{55.5} \approx 0.0078(\text{mg/kg/日})$
--

先に算出した、食器経由でのエタノール間接曝露量（0.0002mg/kg/日）に野菜・果物経由でのエタノール曝露量（約0.0078mg/kg/日）を加えると約0.0080mg/kg/日となる。

台所用合成洗剤使用に伴うエタノール経口曝露量 $\approx 0.0080\text{mg/kg/日}$

経皮曝露

経皮曝露による台所用合成洗剤の1日全身曝露量（D_{dermal}に相当）は、6頁記載の「当該化学物質の皮膚浸透係数を考慮した計算方法」を用いて次のように算出することができる。

台所用合成洗剤のエタノールの経皮的全身曝露量/日 $= \frac{CA \times PC \times F_l \times FQ \times CF \times Kp \times T}{BW}$

ここで、Exposure and risk screening methods for consumer product ingredients（April 2005）（米国石鹼洗剤工業会編）³¹掲載の数値等をもとに台所用合成洗剤の1日全身曝露量を計算すると次の数値が得られる。

CA：洗剤と接触する体表面積 = 1980 (cm²)^{*3}

PC：皮膚に接触する製品濃度 = 0.1 (g/cm³)^{*4,39}

F_l：エタノールの製品中濃度 = 5 (%)

³⁷ 平成元年 厚生科学研究 食品用洗浄剤の安全性に関する調査研究（その1）アミノオキシド配合洗浄剤について（平成3年9月）日本食品洗浄剤衛生協会

³⁸ 平成14年 国民栄養調査結果の概要 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/12/h1224-4d.html>

FQ：使用頻度 =3.0 (回/日)
 CF：換算係数 =1,000 (mg/g)
 Kp：エタノールの皮膚浸透係数 = 0.8×10^{-3} (cm/h) *5
 T：曝露時間 =0.75 (h) *6

BW：女性の体重 =日本人妊娠女性の体重値として55.5³⁸kg

- *3 欧州TGD Appendix II p.237には女性の手の表面積として731 cm² という数値が記載されているが、ここではより安全側に立ち米国石鹸洗剤工業会の提示した値を用いる
- *4 スポンジに直接台所用合成洗剤を適用した場合の濃度（非濃縮型：0.1g/cm³，濃縮型：0.05g/cm³）³⁹のうち、高いほうの濃度を適用
- *5 ここではEPA/600/8-91/011B. January 1992. Interim Report. DERMAL EXPOSURE ASSESSMENT: PRINCIPLES AND APPLICATIONS (<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12188>) に引用 (p.5-78) されているエタノールの皮膚浸透係数⁴⁰を用いて台所用合成洗剤経皮曝露時の体内曝露量を推定している。
- *6 TABLE OF HABITS AND PRACTICES FOR CONSUMER PRODUCTS IN WESTERN EUROPE. Developed by AISE within the HERA project in 2002 (http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/news/presentations_chemrisk/rodriguez.pdf) に記載されている食器洗剤（手洗い）の所要時間（最大値）を適用

台所用合成洗剤中エタノールの経皮的全身曝露量/日 $\frac{(1980 \times 0.1 \times 0.05 \times 0.8 \times 10^{-3} \times 1000 \times 0.75) \times 3}{55.5} \doteq 0.3211(\text{mg/kg/日})$

上記の計算では実使用に近い条件で確認されたそれぞれの数値の中で高いほうの値を採用しており、安全側に立ったシナリオに基づく曝露評価となっている。

台所用合成洗剤使用に伴うエタノール総曝露量

そこで、経口曝露による間接的なエタノール曝露量（0.0080mg/kg/日）と、経皮曝露によるエタノール曝露量（0.3211mg/kg/日）を合算すると、台所用合成洗剤の使用に伴うエタノール曝露量は次のようになる。

台所用合成洗剤使用に伴うエタノール総曝露量 $= 0.0080(D_{\text{oral}}) + 0.3211(D_{\text{dermal}}) \doteq 0.3291(\text{mg/kg/日})$
--

曝露情報が十分ではないクラスについてはワーストケースシナリオに基づいて曝露量を過大に見積もっていることから、上記の総曝露量は実際の曝露量よりも大きい値となっている。今後、曝露情報調査が進展すれば、この数値をより現実的な値に近づけていくことも可能である。

3) 危害を及ぼす可能性の決定

2) (iii) の「精度の高い半定量的曝露評価」ステップにおいて算出した「台所用合成洗剤使用に伴うエタノール曝露量」と、動物試験データおよびヒトの経験値に基づくエタノールのTDI（耐容一日摂取量：ヒトが意図せずにエタノールを摂取した場合の耐容量）を比較し、台所用合成洗剤の配合成分であるエタノールに起因する生殖毒性発現の可能性有無を決定する。

エタノールについては、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等、公的機関により決定されたADI（許容一日摂取量：ヒトがアルコール飲料を意図して摂取した場合の許

³⁹ メーカー社内データ

⁴⁰ 原報は MECHANISM OF PERCUTANEOUS ABSORPTION. IV. PENETRATION OF NONELECTROLYTES (ALCOHOLS) FROM AQUEOUS SOLUTIONS AND FROM PURE LIQUIDS, SCHEUPLEIN and BLANK, Journal of Investigative Dermatology (1973) 60, 286- 296

容値)あるいはTDIが存在しないため、ここではOECD-SIDS, IARCモノグラフなど信頼性の高いレビュー文書で引用されているデータに基づき暫定的にTDIを算出する。

エタノールのラットの受胎能におけるNOAEL(無毒性量)として確認されている値のうち、最も低い値は2000mg/kg/日である⁴¹。この数値を「個体差(10)×種間差(10)=100」で除すことにより、暫定TDIとして次の値を得ることができる。

$$\text{動物試験のNOAELに基づく暫定TDI} = \frac{2000}{100} = 20(\text{mg/kg/日})$$

ヒトにおいては一般的に一日一杯程度のアルコール飲料摂取では、胎児における悪影響は認められない²⁵との知見がある。また、妊娠中の摂取により胎児あるいは出生児に影響を生じるアルコール量の閾値として、28.5mL/日(比重0.789⁴²として重量換算すると22.49g/日に相当)という数値が報告されている⁴³。仮に妊娠女性(体重55.5kg³⁶)が、妊娠期間中、エタノール相当量として22.49gのアルコール飲料を毎日摂取した場合、この女性の体重当たりのエタノール摂取量は次のように算出される。

$$\text{妊娠女性のアルコール飲料摂取に伴うエタノール摂取量} = \frac{22.49 \times 1000}{55.5} \doteq 405.16(\text{mg/kg/日})$$

この値は、妊娠女性におけるエタノールのLOAELに相当することからNOAEL導出のための不確実性係数10倍とヒトの個体差としての不確実性係数10倍とを適用して100で除すことにより、ヒトにおけるTDIとして次の値を得ることができる。

$$\text{ヒトの暫定TDI} = \frac{405.16}{100} = 4.05(\text{mg/kg/日})$$

ここまで算出してきた数値を整理すると次のようになる。

台所用合成洗剤の使用に伴うエタノール全身曝露量 = 0.3291(mg/kg/日) ≒ 0.33(mg/kg/日)

動物試験のNOAELに基づく暫定TDI = 20(mg/kg/日)

ヒトのLOAELに基づく暫定TDI = 4.05(mg/kg/日)

台所用合成洗剤の経皮曝露に起因するエタノール全身曝露量は、ヒトのLOAELに基づく暫定TDIおよび動物試験から得られたNOAELに基づくTDIのいずれをも下回る。したがって、想定される曝露条件下において台所用合成洗剤中のエタノールにより生殖毒性を生じる可能性は極めて低いと考えられることから、生殖毒性クラスについてGHSラベル要素を表示する必要はない。

⁴¹ Rat offspring sired by males treated with alcohol. Alcohol. 1993 May-Jun;10(3):237-42. (OECD SIDS引用データ)

⁴² NITE CHRIP(<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>)掲載データを引用

⁴³ Effects of alcohol in pregnancy, Med J Aust (1980). Vol.2 No.1 この数値はHuman Developmental Toxicants, Schardein JL and Macina OT eds, ORC Press (Taylor & Francis), Boca Raton, 2006にThe US Department of Health, Education and Welfareが提案する妊婦のアルコール摂取上限の推奨値としても引用されている

附属書A2.4の内容については次の2名の専門家にレビューを御願いし、助言いただいた。

- 国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室室長（レビュー当時） 江馬眞氏
- （独）労働安全衛生総合研究所
産業医学総合研究所・健康障害予防研究グループ 上席研究員 宮川宗之氏

（50音順：所属は2009年9月1日現在）

附属書3

分類およびラベル表示決定のための評価例

附属書3 分類およびラベル表示決定のための評価例

本ガイダンスの主文では、消費者製品の分類およびラベル表示を決定する際に従うべき原則を概説した。附属書1では対象とする分類クラスおよび区分を示した。附属書2では分類およびラベル表示決定のための評価手順や方法を示した。

本付属書では、これらの原則および分類・表示の決定方法をどのように適用すればよいか示すため、例を挙げて説明する。以下のA3.1, A3.2, A3.3は、モデル組成について、具体的情報例を用いて分類及び表示決定のための評価法を解説するものであり、ある製品群のすべての組成がここで示した分類およびラベル要素に該当することを意味するものではない。同一製品群であっても組成は様々であり、またどのような情報が評価に利用できるかも様々であるため、実際の評価にあたっては、当該製品の組成およびその組成について利用できる情報をもとに、個々に検討する必要がある。

分類評価では、以下に挙げるような情報が用いられる。

- 評価対象組成についてのヒト経験情報
- 類似組成についてのヒト経験情報
- 評価対象組成についての動物試験データ
- 類似組成についての動物試験データ
- 評価対象組成に含まれる個々の成分についてのヒト経験情報
- 評価対象組成に含まれる個々の成分についての動物試験データ

また、A3.1, A3.3では分類決定後、慢性の有害性について危害の可能性に基づいて表示を決定する方法についても例示した。

A3.1 台所用合成洗剤

台所用合成洗剤のモデル組成について、本ガイダンスに示した方法に従って製品を分類する手順と分類例を示す。

これはあくまでも、モデル組成についての分類手順例を示したものであり、これらと基本的組成、使用方法、消費者の使用実態を異にする製品については、別途、検討が必要である。

A3.1.1 台所用合成洗剤のモデル組成

陰イオン界面活性剤*1	: 20%
両性イオン界面活性剤*2	: 5%
非イオン界面活性剤*3	: 5%
エタノール	: 5%
水	: 65%

*1: アルキルエーテル硫酸エステル塩 (AES) 10%, アルキル硫酸エステル塩 (AS) 10%

*2: アルキルアミノオキシド (AO) 5%

*3: ポリオキシエチレンアルキルエーテル (AE) 5%

A3.1.2 台所用合成洗剤の一般的な使用方法

- 洗浄対象は、食器類。
- 標準的使用方法は、食器類を標準使用濃度の希釈液で洗う。もしくは、原液を水を含ませたスポンジ等につけて洗浄を行う。洗浄後は、すすぎを行う。

A3.1.3 製品の危険有害性の分類と表示

1) 急性毒性

急性経口毒性

AES, AE, AO, AOS (α-オレフィンスルホン酸塩) 等の界面活性剤を37%~48%配合した市販台所用合成洗剤6品 (以下, コンパクト型) についてマウスを用いて実施した経口急性毒性試験において、いずれの製品のLD₅₀値も10g/kg以上であったとの報告がある⁴⁴。これらの結果から、コンパクト型の市販台所用合成洗剤についても単回経口曝露の毒性は低いことが確認されている。また、界面活性剤配合量が20%前後の従来型市販台所用合成洗剤2品については10g/kg投与群において死亡例は認められていない。

従って、市販台所用合成洗剤の概略の致死量は2g/kgを大きく上回ると推定されることから、一般に区分外と考えられる。

市販台所用合成洗剤の一般的な組成は下記であり、モデル組成の類似性が確認できることからつなぎの原則が適用できる (附属書2 A2.2参照)。

従って、モデル組成は急性経口毒性について区分外とする。

分類	: 区分外
ラベル表示	: なし

* 市販台所用合成洗剤の一般的組成

陰イオン性界面活性剤	: 15-25%
両性界面活性剤	: 6-10%
非イオン性界面活性剤	: 4-7%
エタノール	: 4-7%
その他	: 15-20%

⁴⁴ コンパクト台所用洗剤の経口毒性について 神奈川県衛生研究所研究報告 No.27 (1997)

水

: バランス (残分調整)

急性経皮毒性

モデル組成について、利用可能な急性経皮毒性データはない。また、使用されている配合成分についてのLD₅₀値も充分に入手できなかった。しかし、下記に示すように急性経口毒性についての分類結果を利用可能である。

経皮曝露の場合は、経口曝露の場合に比較して物質の体内への吸収率が同等以下であることから、経口曝露の場合よりもLD₅₀値は一般に高くなる。従って、市販台所合成洗剤は急性経口毒性に関して区分外と判断されることから、市販台所用合成洗剤は経皮曝露の場合も同じく区分外と推定することが可能である。

先述したように、市販台所用合成洗剤とモデル組成の類似性が確認できることからつなぎの原則が適用できる(附属書2 A2.2)。

従って、モデル組成は急性経皮毒性については区分外とする。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

急性吸入毒性

モデル組成、市販台所用合成洗剤について利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。さらに、配合成分についてのLD₅₀値も充分に入手できなかった。

従って、モデル組成は急性吸入毒性について分類できない。

分類 : 分類できない(分類のための十分な情報がない)
ラベル表示 : なし

2) 皮膚腐食性/刺激性

陰イオン性界面活性剤30%、非イオン性界面活性剤4%、エタノール7%、塩化カリウム2%、水54%からなる家庭用製品(液体洗剤,pH=7.0)について、ヒトでの4時間パッチ試験結果が報告されており、一次刺激指数(PII)は0.1であり、無視できる程度の刺激であったと報告されている⁴⁵。さらに、市販台所用合成洗剤の原液をガーゼパッチを用いてヒト(n=10-12)上腕に4時間貼付した結果、PII=0.4であったと報告されている⁴⁶。

これらの報告は、市販台所用合成洗剤や30%程度の界面活性剤を含む製品のヒトに対する刺激性は、あったとしても無視できる程度の微弱なものであることを示す。

また、市販台所用合成洗剤についてのヒト経験情報を調査したところ、厚生労働省「家庭用品に係る健康被害病院モニター報告」⁴⁷において皮膚曝露に伴う症例として報告されているものは、いずれも湿疹についてのものであり、明らかに皮膚刺激と認められる事例はなかった。従って、市販台所用合成洗剤は一般に区分外と考えられる。

先述したように、市販台所用合成洗剤とモデル組成の類似性が確認できることから、つなぎの原則が適用できる(附属書2 A2.2)。

従って、モデル組成は皮膚腐食性/刺激性について区分外とする。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

⁴⁵ G. A. Nixon, et al, Toxicology and Applied Pharmacology, 31, 481-491(1975)

⁴⁶ G. A. Nixon, et al, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 12,127-136(1990)

⁴⁷ 厚生労働省 「家庭用品に係る健康被害病院モニター報告」(要旨) (平成9年度~平成18年度)
[http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor\(new\).html](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html)

3) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

市販台所用合成洗剤についてメーカーに寄せられたヒト経験情報では、眼に対する重篤な障害が認められた事例は特になかったが、製品が眼に入り痛み、充血、腫れ等が認められた例があった。症状が認められたこれらの例でも、回復性について確認ができた例では7日以内に回復していた。

従って、市販台所用合成洗剤は区分2Bと考えられる。

先述したように、市販台所用合成洗剤とモデル組成の類似性が確認できることから、つなぎの原則が適用できる（**附属書2 A2.2**）。

従って、モデル組成は眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性について区分2Bとする。

分類 : 区分2B
ラベル表示 : 下記の表示が必要

絵表示	なし
注意喚起語	警告
危険有害性情報	眼刺激
注意書き	石洗工表示ガイドンス ⁴⁸ に準拠して決定

4) 呼吸器感作性または皮膚感作性

呼吸器感作性

モデル組成、市販台所用合成洗剤および配合成分について利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。

従って、モデル組成は呼吸器感作性について分類できない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）
ラベル表示 : なし

皮膚感作性

モデル組成に含まれる配合成分は、いずれも皮膚感作性に関して区分外である^{49, 50, 51, 53}。

従って、モデル組成は皮膚感作性については区分外とする。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

呼吸器感作性については分類できないため、表示は行わない。皮膚感作性については区分外であり、呼吸器感作性または皮膚感作性についてラベル表示は不要。

5) 生殖細胞変異原性

使用されている成分はいずれも遺伝毒性物質ではないとされている^{49, 50, 51, 52, 53}

⁴⁸ 家庭用消費者製品におけるGHSラベル表示作成ガイドンス初版(2009年9月)

⁴⁹ Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning Products (HERA), Alcohol Ethoxysulphates Human Health Risk Assessment Draft, 2003年1月
<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁵⁰ Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning Products (HERA), Alkyl Sulphate Human Health Risk Assessment Draft, 2002年7月 <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁵¹ 界面活性剤のヒト健康影響および環境影響に関するリスク評価, 平成13年7月, 日本石鹼洗剤工業会

⁵² 洗剤の毒性とその評価, 厚生省環境衛生局食品化学課・編, 1983年

⁵³ OECD SIDS ETHANOL (CAS No. 64-17-5): SIDS Initial Assessment Report For AIAM 19 (Berlin, Germany, 19 – 22 October 2004)

従って、モデル組成は生殖細胞変異原性については区分外とする。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

6) 発がん性

使用されている界面活性剤は、いずれも発がん性物質とはされていない^{49, 50, 51, 52}。

また、エタノールは標準的な動物実験においては発がん性物質ではないとされている^{54, 55}。IARC⁵⁶では「アルコール飲料摂取及びアルコール飲料中のエタノール」はGroup1に該当すると評価されているが、一方、OECD-HPVプログラムの評価では、「アルコール飲料」摂取による発がんシナリオは職業曝露や消費者曝露との関連性はないと判断されている⁵³。以上により、エタノールの発がん性については区分外と判断する。

これらの情報に基づき、モデル組成は発がん性については区分外とする。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

7) 生殖毒性

妊婦がエタノールを経口的かつ継続的に過剰摂取した場合、胎児に影響を及ぼすことが知られている^{54, 56}。また、実験動物においてエタノール摂取に伴う生殖毒性を示唆する種々の報告があり、その結果はOECD-SIDSにも引用されている⁵²。これらの情報からエタノールは区分1Aに分類され、このエタノールを5%含むモデル組成は、区分1（1A）の成分をカットオフ値以上含むことから区分1に該当する。

他の成分については、生殖毒性物質とはされていない^{49, 50, 52, 57}。

生殖毒性については、**附属書2 A2.4**に示すように消費者に対する危害の可能性を評価し、その結果に基づいて製品へのラベル表示を決定することが出来る。

附属書2 A2.4に詳細を例示したように、エタノールを5%含有する台所用合成洗剤を使用した場合、1日あたりの体重1kg換算エタノール体内吸収量は0.3211mg/kg/dayである⁵⁸。一方、OECD-SIDS, IARCモノグラフなど信頼性の高いレビュー文献記載のデータに基づき暫定的に算出したTDIは、ヒトの場合は約4.05mg/kg/day、動物においては20mg/kg/dayに相当する⁵⁹。したがって、台所用合成洗剤の経口および経皮曝露に伴うエタノール全身曝露量は、ヒトの情報に基づく暫定TDIおよび動物試験結果に基づくTDIのいずれをも下回る。これらのことから、台所用合成洗剤としての使用実態を考慮すると製品に含まれるエタノールが消費者に危害を及ぼす可能性は極めて低いと判断でき、リスク評価に基づいて表示は不要と考える。

分類 : 区分1
ラベル表示 : なし（危害の可能性（リスク）の検討に基づく）

⁵⁴ OVERVIEW OF THE HEALTH ISSUES RELATED TO ALCOHOL CONSUMPTION, 2nd EDITION ILSI
<http://europe.ilsa.org/file/ILSIAlco.pdf>

⁵⁵ The effects of long-term oral administration of ethanol on Sprague-Dawley rats - a condensed report, Toxicology 96 (1995) 133-145

⁵⁶ International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries & Evaluations, ALCOHOL DRINKING(Group 1) VOL. 44 (1988)

⁵⁷ 化学物質の初期リスク評価書 No. 21 N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシド（化学物質排出把握管理促進法政令号番号：1-166, CAS 登録番号：1643-20-5）（2007年3月，独立行政法人 製品評価技術基盤機構，財団法人 化学物質評価研究機構，委託元 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/pdf_hyoukasyo/166riskdoc.pdf

⁵⁸ Exposure and risk screening methods for consumer product ingredients (April 2005)（米国石鹼洗剤工業会編）の曝露データをもとに算出

⁵⁹ 附属書2 A2.4 危害の可能性に基づいてヒト健康への慢性的な影響に関する表示を決定するための方法

8) 特定標的臓器毒性（反復曝露）

使用されている界面活性剤およびエタノールについては、OECD-SIDSなどを始めとする各種のレビュー結果からいずれも区分外と判断される^{49, 50, 60, 61, 62}。従って、モデル組成は特定標的臓器毒性（反復曝露）について区分外とする。

分類 : 区分外

ラベル表示 : なし

9) 吸引性呼吸器有害性

モデル組成、市販台所用合成洗剤および配合成分について利用可能なヒト経験に関する情報はない。

従って、モデル組成は吸引性呼吸器有害性について分類できない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）

ラベル表示 : なし

⁶⁰ Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning Products (HERA), Alcohol Ethoxylates, Version 1.0, 2007年5月 <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁶¹ Final Drafts of SIDS Documents Category Amine Oxides

⁶² OECD SIDS ETHANOL (CAS No. 64-17-5) : SIDS Initial Assessment Report For AIAM 19 (Berlin, Germany, 19 – 22 October 2004)

表A3-1 台所用合成洗剤の分類表示評価例

分類クラス		分類根拠	参考情報等	分類結果	危害の可能性の検討	表示	絵表示	注意喚起語 / 危険有害性情報	注意書き
急性毒性	経口曝露	市販類似製品のLD ₅₀ にもとづき，GHS分類基準外		区分外		なし			
	経皮曝露	市販類似製品ヒト経験において死亡事例なし		区分外		なし			
	吸入曝露	十分な知見なし	吸入曝露可能性低く，ヒト経験で吸入曝露事例なし	分類できない		なし			
皮膚腐食性 / 刺激性	市販類似組成のヒトパッチテストにおいてPIIIは0.4以下（無視できる程度の軽度の反応）。	ヒト経験においては明らかに刺激と認められる事例はなく，手あれのみ報告されている	区分外		なし				
眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性	市販類似製品ヒト経験で充血，腫脹を認めるが速やかに回復		区分2B		あり	なし	警告 / 眼刺激	表示ガイダンス ⁴⁸ 参照	
呼吸器または皮膚感作性	呼吸器：十分な知見なし 皮膚：いずれの成分にも感作性認めず		呼吸器：分類できない 皮膚：区分外		なし				
生殖細胞変異原性	いずれの成分も遺伝毒性物質ではなく，生殖細胞変異原性なし		区分外		なし				
発がん性	発がん性物質含まず		区分外	不要	なし				
生殖毒性	エタノール：妊婦の過剰摂取（経口）で胎児に影響を与える知見		区分1A	検討の結果，消費者に対する危害の可能性なし	なし				
特定標的臓器毒性（反復曝露）	いずれの成分も分類基準外		区分外	不要	なし				
吸引性呼吸器有害性	利用可能なデータ無し		分類できない		なし				

注： この表は，A3.1で取り上げた台所用合成洗剤のモデル組成についての分類およびラベル表示決定評価例をまとめたものである。

A3.2 洗濯用漂白剤（塩素系）

代表的な洗濯用漂白剤（塩素系）について、当該製品が該当する危険有害性区分とその分類の根拠を以下に示した。

これらはいくまでも、現状で市場にある代表的な製品についてのものであり、これらと組成、使用方法、消費者の使用実態を異にする製品については、別途、検討が必要である。

A3.2.1 洗濯用漂白剤（塩素系）の代表的組成例

次亜塩素酸ナトリウム	: 6.0%
水酸化ナトリウム	: 1.0%
その他	: バランス

(pH: 11.5超)

(組成中にフリーで存在するアルカリ成分の名称と濃度: 水酸化ナトリウム約0.9%)

A3.2.2 洗濯用漂白剤（塩素系）の一般的な使用方法

- 漂白対象は、一般の洗濯物。
- 標準的使用方法として、原液を標準使用濃度に希釈し洗濯物を一定時間浸漬。その後、すすぎを行う。使用時は、手袋使用を推奨。

A3.2.3 製品の危険有害性の分類と表示

1) 急性毒性

急性経口毒性

類似組成である有効塩素濃度6%の洗濯用漂白剤（塩素系）について雄マウスを用いて実施された急性経口毒性試験において、LD₅₀値は12.2mL/kgであり2g/kgを上回ることを確認している。また、この試験において10mL/kg投与では死亡は認められなかった。

これらのデータより、製品によって各成分の配合量に多少の変動があっても、LD₅₀値が2g/kgを下回ることは無いと考えられる。

分類 : 区分外
ラベル表示: なし

急性経皮毒性

本組成物について、利用可能な急性経皮毒性データはない。また、使用されている配合成分についてのLD₅₀値も充分に入手できなかった。しかし、下記に示すように急性経口毒性についての分類結果を利用可能である。

一般的に経皮曝露の場合は、経口曝露の場合に比較して物質の体内への吸収率が同等かそれ以下となることから、経口曝露の場合よりもLD₅₀値は高くなる。前述のとおり、洗濯用漂白剤（塩素系）の急性経口毒性LD₅₀値は12.2mL/kgであり、区分外に該当する。したがって、急性経皮毒性についても区分外と判断できる。

また、「平成16年度家庭用品に係る健康被害病院モニター報告」⁴⁷において、100mL以上（推定）の塩素系漂白剤の原液を幼児が頭からかぶった事故事例が報告されているが、認められた症状は顔の発赤・充血のみであり、事故翌日の診察において異常が認められなかったとの報告がある。

したがって、類似組成洗濯用漂白剤（塩素系）の急性経口毒性およびヒト経験に関する情報などから、本組成物については区分外とするのが妥当と考える。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

急性吸入毒性

本組成物、類似組成洗濯用漂白剤（塩素系）について利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。さらに、配合成分についてのLD₅₀値も充分に入手できなかった。したがって、本組成物は急性吸入毒性について分類できない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）
ラベル表示 : なし

2) 皮膚腐食性／刺激性

物理化学的性質に基づく分類

洗濯用漂白剤（塩素系）のpHは一般に11.5を超えることから、pHの情報だけから判断すると区分1に該当する(GHS国連文書：Fig. 3.2.4)。しかしGHS分類基準においては、成分の皮膚の刺激性／腐食性の影響を否定する信頼できるデータが存在する場合には、そのデータに基づいて混合物の有害性区分を決定することが認められている（GHS国連文書：3.2.3.3.5）。洗濯用漂白剤については、既存の動物試験データおよびヒト経験情報が利用可能であることから、物理化学的性質に基づく分類は行わない。

製品についての動物試験データに基づく分類

類似組成の洗濯用漂白剤（塩素系：有効塩素濃度6%）についての試験データからは、強度の刺激性が認められているが、腐食性を明示するデータは得られていない⁶³。また、メーカーが1990年に発表した文献⁶⁴によると、次亜塩素酸ナトリウム配合漂白剤のウサギを用いた4時間閉塞貼付試験において得られたPII値（皮膚刺激指数）は3.6であり、腐食性は認められていない。したがって、区分2に該当する。

分類 : 区分2
ラベル表示 : 下記の表示が必要

絵表示	
注意喚起語	警告
危険有害性情報	皮膚刺激
注意書き	石洗工表示ガイドンス ⁴⁸ に準拠して決定

3) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

物理化学的性質に基づく分類

洗濯用漂白剤の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性については、皮膚腐食性／刺激性の場合と同様に既存の動物およびヒトでの情報が利用可能であることから、物理化学的性質（製品のpH）に基づく分類は行わない。

⁶³ メーカー社内データ


⁶⁴ Evaluation of Modified Methods for Determining Skin Irritation : Regulat. Toxicol. Pharmacol. (1990) Vol.12 p.127-136

製品についての試験データおよびヒト経験に基づく分類

洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会の委託により実施された試験において、試験用サンプル（水酸化ナトリウム：1%、次亜塩素酸ナトリウム：5%）について、洗眼群の眼刺激最大評点平均値（n=3）は27.7（角膜15.0、虹彩3.3、結膜9.3、点眼24時間後）であり、非洗眼群の眼刺激最大評点平均値（n=3）は47.7（角膜30.0、虹彩5.0、結膜12.7、点眼24時間後）であった。また、点眼後21日目においても洗眼群で1/3例に角膜の混濁および結膜の発赤および虹彩の充血が、非洗眼群で2/3例に角膜の混濁、結膜の発赤、腫脹、および分泌物が認められた⁶⁵。さらに、過去に類似組成の洗濯用漂白剤（塩素系）がヒトの眼に曝露した事故事例において、回復不能な事例も数例報告されている⁶³。

以上により、本製品群の眼刺激性については区分1に分類することが妥当と考える。

分類 : 区分1
ラベル表示 : 下記の表示が必要

絵表示	
注意喚起語	危険
危険有害性情報	重篤な眼の損傷
注意書き	石洗工表示ガイド ス ⁴⁸ に準拠して決定

4) 呼吸器感作性または皮膚感作性

● 呼吸器感作性

本組成物、類似組成の洗濯用漂白剤（塩素系）および配合成分について利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。

従って、モデル組成は呼吸器感作性について分類できない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）
ラベル表示 : なし

● 皮膚感作性

次亜塩素酸ナトリウムおよび水酸化ナトリウムいずれについても皮膚感作性は陰性であることが報告されている^{66, 67}。従って、モデル組成は皮膚感作性について区分外と判断する。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

呼吸器感作性については分類できず、皮膚感作性については区分外であることからGHS基準に基づく表示は不要。

5) 生殖細胞変異原性

次亜塩素酸ナトリウムおよび水酸化ナトリウムをはじめとする配合成分について、in vitroあるいはin vivo変異原性試験において、陰性結果が報告されている^{66, 67}。

⁶⁵ 洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会資料（1996）

⁶⁶ Technical task force hypochlorite Benefit and safety aspects of hypochlorite formulated in domestic products Scientific dossier (AISE, 1997)

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

6) 発がん性

(混合物分類の原則および判定論理フローチャートの解釈について専門家の意見確認後、記載内容を確定)

主要配合成分のうち、次亜塩素酸ナトリウムはIARC (国際がん研究機関) において、Group3「ヒトの発がん性について分類できない」に分類されており⁶⁸、その根拠として引用されている動物試験において、発がん性は認められていない⁶⁹。⁶⁶。ただし水酸化ナトリウムについては発がん性に関する試験データは入手できなかった。したがって、本組成物は発がん性について分類できない。

分類 : 分類できない (分類のための十分な情報がない)
ラベル表示 : なし

7) 生殖毒性

主要配合成分のうち次亜塩素酸ナトリウムについては、強制経口投与、飲水投与、いずれの動物試験においても生殖毒性を認めないとの報告がある⁶⁶。⁶⁸ことから区分外と判断する。水酸化ナトリウムについても、OECDの評価において「通常の取り扱いにおいては胎児や生殖器官に到達しないことから、発達毒性および生殖毒性確認のための試験は必要ない」との見解が示されている⁶⁷。

したがって本組成物は生殖毒性物質をカットオフ値以上の濃度で含まないため、いずれの区分にも該当しない。

分類 : 区分外
ラベル表示 : なし

⁶⁷ OECD SIDS SODIUM HYDROXIDE(CAS No.1310-73-2) : SIDS Initial Assessment Report For SIAM 14 (Paris, 26-28 March 2002) <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/NAHYDROX.pdf>

⁶⁸ International Agency for Research on Cancer (IARC) (VOL.: 52 (1991) (p. 159)) - Summaries & Evaluations HYPOCHLORITE SALTS (Group 3) <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol52/03-hypochlorite%20salts.html>

⁶⁹ HSDB (Hazardous Substances Data Bank) SODIUM HYPOCHLORITE CASRN: 7681-52-9 (Complete Update on 03/05/2003) <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/r?dbs+hsdb:@term+@rn+@rel+7681-52-9>

8) 特定標的臓器毒性（反復曝露）

（混合物分類の原則および判定論理フローチャートの解釈について専門家の意見確認後，記載内容を確定）

主要配合成分のうち，次亜塩素酸ナトリウムについては反復曝露試験データにおいて，本クラス分類基準に該当するような重大な臓器損傷あるいは著しい機能障害などは認められない^{69, 70}。一方，水酸化ナトリウムについての情報が無いため，製品としてカットオフ値に基づく分類は実施できない。また，その他類似組成を含めて利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。

したがって，本組成物について分類することはできない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）
ラベル表示：なし

9) 吸引性呼吸器有害性


本組成物，類似組成および配合成分について利用可能な動物試験データおよびヒト経験に関する情報はない。

したがって，本組成物について分類することはできない。

分類 : 分類できない（分類のための十分な情報がない）
ラベル表示：なし

⁷⁰ Hasegawa R et al; Food Chem Toxicol 24 (12): 1295-302 (1986)

表A3-2 洗濯用漂白剤（塩素系）の分類表示評価例

分類クラス	分類根拠	参考情報等	分類結果	危害の可能性の検討	表示	絵表示	注意喚起語／危険有害性情報	注意書き
急性毒性	経口曝露	類似組成のLD ₅₀ にもとづき，GHS分類基準外	区分外		なし			
	経皮曝露	市販製品ヒト経験において経皮毒性は示唆されない	区分外		なし			
	吸入曝露	十分な知見なし	分類できない		なし			
皮膚腐食性／刺激性	類似組成の動物試験データで刺激性あり，腐食性なし		区分2		あり		警告／皮膚刺激	表示ガイダンス ⁴⁸ 参照
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	類似組成の動物試験データで非可逆的影響。ヒト経験においても回復不能事例あり		区分1		あり		危険／重篤な眼の損傷	表示ガイダンス ⁴⁸ 参照
呼吸器または皮膚感受性	呼吸器：十分な知見なし 皮膚：いずれの成分も陰性	皮膚：市販類似製品のヒト曝露事例において感受性認めず	呼吸器：分類できない 皮膚：区分外		なし			
生殖細胞変異原性	いずれの成分も陰性		区分外		なし			
発がん性	十分な知見なし		分類できない		なし			
生殖毒性	生殖毒性物質を含まず		区分外	不要	なし			
特定標的臓器毒性（反復曝露）	水酸化ナトリウム：データ無し	次亜塩素酸ナトリウム：GHS分類基準外	分類できない	不要	なし			
吸引性呼吸器有害性	利用可能なデータ無し		分類できない		なし			

注： この表は、A3.2で取り上げた洗濯用漂白剤（塩素系）の典型的組成についての分類およびラベル表示決定評価例をまとめたものである。

A3.3 洗濯用粉末合成洗剤

本附属書では、家庭用の洗濯用粉末合成洗剤の分類と、それに続くラベル表示決定の一例を示す。ここでは、典型的な一組成を取り上げ、その分類およびラベル表示決定の方法を示す。組成や使用方法、使用実態などがこれとは異なる市販品については、別途、検討が必要である。

A3.3.1 洗濯用粉末合成洗剤のモデル組成

陰イオン界面活性剤 (LAS, AS, AES)	15%
ビルダー(洗淨助剤)(炭酸塩, アルミノケイ酸塩)	50%
ケイ酸塩	1%
ポリマー	5%
硫酸塩	25%
水	5%

A3.3.2 洗濯用粉末合成洗剤の一般的用途

洗濯用粉末合成洗剤は衣類の洗濯に使用される。モデル組成の洗濯用粉末合成洗剤は、主に洗濯機による洗濯に用いられる。洗濯用粉末合成洗剤使用量の目安に従い希釈した溶液を用いて衣類の手洗いが行われることもある。

A3.3.3 洗濯用粉末合成洗剤の分類およびラベル表示に関する情報

1) 急性毒性

経口曝露

モデル組成の洗濯用粉末合成洗剤に関して、ラットを用いた急性経口投与試験が実施された。経口投与による50%致死量 (LD₅₀値) は、7.1g/kgであった。

分類：区分外

ラベル表示：なし

経皮曝露

モデル組成、類似の組成、各成分の急性経皮毒性について、利用可能な動物試験データはない。しかし、類似の組成を有する組成の合成洗剤が、過去25年間以上にわたり使用されてきたことによるヒト経験から、これらの製品は、その使用を通じて致命的影響もしくは重大な有害影響を及ぼすものではないことが示唆される。加えて、一般に物質は、経皮投与した場合よりも、経口投与した場合の方が、強い毒性を示すがことが知られている。従って、経皮投与によるLD₅₀値は7.1g/kg超であることが推定される。

分類：区分外

ラベル表示：なし

吸入曝露

モデル組成、類似の組成、各成分の急性吸入毒性について、利用可能な動物試験データはない。従って、本モデル組成は分類できない。

分類：分類できない (分類のための十分な情報がない)

ラベル表示：なし

2) 皮膚腐食性／刺激性

モデル組成について、利用可能な動物もしくはヒトにおける皮膚腐食性／刺激性のデータはない。しかし、類似のビルダーおよび界面活性剤成分を有する組成に関して、製品そのものを湿らせた状態で用いた、ヒトにおける4時間のシングル・パッチテストが行われている(メーカー社内データ)。この検査データでは、紅斑および浮腫に関するスコア(下表参照)は、GHS分類における基準スコアを下回っている。

洗濯用粉末合成洗剤製品のヒトにおける皮膚刺激性試験結果
24, 48, 72時間の観察から得られた平均スコア値

被験者(番号)	紅斑	浮腫	72時間の観察時間終了時に消退
1	0	0	yes
2	0	0	yes
3	0	0	yes
5	0	0	yes
6	0	0	yes
7	0	0	yes
8	0	0	yes
9	0.33	0	yes
10	0	0	yes
平均	0.033	0	全て消退

分類：区分外
ラベル表示：なし

3) 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

モデル組成の製品に関する動物試験データとしては、ウサギを用いた少容量眼刺激試験法(LVET)^{71, 72}を利用したデータが唯一利用可能である。角膜および結膜に関するスコア値、消退日数を下表に示す。反応は軽微であり、いずれもGHS分類区分に相当するものではなかった。

洗濯用粉末合成洗剤洗剤のウサギにおける眼刺激性試験(LVET結果)
24, 48, 72時間の観察から得られた平均スコア値

動物(番号)	角膜混濁	虹彩(炎)	結膜発赤	結膜浮腫
1	0	0	0	0
2	0	0	0.3	0
3	0	0	0.3	0

全ての眼から2日以内に消失した

分類：区分外
ラベル表示：なし

4) 呼吸器または皮膚感作性

呼吸器感作性

このモデル組成、類似の組成、各成分について、利用可能な動物またはヒト呼吸器感作性試験データや経験はない。そのため、本モデル組成を分類することはできない。

分類：分類できない(分類のための十分な情報がない)

⁷¹ Dose-response studies with chemical irritants in the albino rabbit eye as a basis for selecting optimum testing conditions for predicting hazard to the human eye, Toxicol Appl Pharmacol, VOL.55 (1980), PAGE 501-513

⁷² ASTM E1055 - 99(2003) Standard Test Method for Evaluation of Eye Irritation in Albino Rabbits

ラベル表示：なし

皮膚感作性

洗濯用粉末合成洗剤のモデル組成について、ヒトデータが利用可能である。80人の被験者に対して、0.5% (W/V)で感作および惹起処置を行ったヒト繰り返しパッチテストを実施した。感作性は、全く観察されなかった。

分類：区分外

ラベル表示：なし

5) 生殖細胞変異原性

LAS, AS, AESは、当該成分または同じ化学物質群に属する類似成分の試験結果に基づき、遺伝毒性または変異原性がないといえる^{73,74,75}。アルミノケイ酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、ケイ酸ナトリウムは、当該物質および類似物質の試験結果に基づき、遺伝毒性がないといえる^{76,77,78}。本モデル組成で用いられているポリマーおよび硫酸ナトリウムについても、公表されている文献データに基づき、遺伝毒性または変異原性がないといえる^{79,80}。

分類：区分外

ラベル表示：なし

6) 発がん性

(混合物分類の原則および判定論理フローチャートの解釈について専門家の意見確認後、記載内容を確定)

本クラスについては検討中。

7) 生殖毒性

LAS, AS, AES, アルミノケイ酸ナトリウム, ケイ酸ナトリウムは、動物試験の結果および証拠の重みのアプローチに基づいて、発生毒性物質または生殖毒性物質ではないといえる^{73,74,75,76,78}。炭酸ナトリウム, 硫酸ナトリウム, ポリマーについては、その化学的特性に基づいて、生殖毒性はないと推定される^{77,79,80}。

分類：区分外

ラベル表示：なし

8) 特定標的臓器毒性 (反復曝露)

⁷³ OECD SIDS Linear Alkylbenzene Sulfonate (LAS), SIDS Initial Assessment Report For SIAM 20 (Paris, France, 19-21 April 2005)

⁷⁴ Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products, Alkyl Sulphate Human Health Risk Assessment Draft, December 2002. <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁷⁵ Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products, Alcohol Ethoxysulphate Human Health Risk Assessment Draft, January 2003.

<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm> <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁷⁶ Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products, Zeolite A Version 3.0, January 2004. <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁷⁷ Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products, Sodium Carbonate Edition 2.0, April 2005. <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁷⁸ OECD SIDS Soluble Silicate, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 18 (Paris, France, 20-23 April 2004)

⁷⁹ Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products, Polycarboxylate used in detergents, September 2007. <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>

⁸⁰ OECD SIDS Sodium Sulfate (CAS 7757-82-6), SIDS Initial Assessment Report For SIAM20 (Paris, France, 19-22 April 2005)

LAS, AS, AES, アルミノケイ酸ナトリウムに関しては、様々な動物種に対して、反復投与毒性試験が行われている^{73,74,75,76}。これらの試験から得られた界面活性剤のLOAEL値は、GHS分類基準に該当しない。アルミノケイ酸ナトリウムについては下に詳述する。

経口曝露

GHS分類基準の経口曝露（ラット）分類ガイダンス値は、1日当たり100 mg/kg以下である。反復経口曝露でのアルミノケイ酸ナトリウムのLOAEL値は110 mg/kg/dayであり、上記界面活性剤のLOAEL値はすべて100mg/kg/dayより大きい。

分類：区分外

ラベル表示：なし

吸入曝露

アルミノケイ酸塩の吸入曝露時のLOAEL値は1 mg/m³/6h/d (0.001mg/L/6h/d) である。この値は、GHS分類基準区分1 (0.02-0.2mg/L/6h/d)に該当する。従って本モデル組成は分類される。本組成について特定標的臓器毒性（反復曝露）の表示をする必要があるかどうかを決定するため、危害の可能性を決定するリスク評価を行う。曝露条件のもとで危害の可能性（リスク）が無視できる程度に低い場合は製品にラベル表示を行う必要はない。危害の可能性に基づくリスク評価では、消費者の使用条件下での吸入曝露には有意なリスクがないことを示している。

具体的には、Hedricks⁸¹による研究により、洗濯機での洗濯に用いる製品1カップ当たりの、消費者への洗剤ダスト平均曝露量は0.27μg であることが示されている。消費者の洗剤使用量中央値は、1週間当たり7.8カップまたは一日あたり約1カップである。アルミノケイ酸塩の製品濃度を34.2%と仮定すると、消費者のアルミノケイ酸塩曝露量は0.09μg /日となる。全てのアルミノケイ酸塩が2 m³のヘッドスペースに存在すると仮定すると、1日あたり消費者への曝露は0.045μg /m³となる。一方、LOAEL値1mg/m³/6h/dを不確実性係数1,000 [LOAELからNOAELへの換算(10), 種間差(10), 個体差(10)] で割ることによりTDIは1μg /m³/6h/dと計算され、曝露値はTDIを十分に下回る。この評価は、次のような理由から、大きく安全側にたつものである。

1) TDI算出に用いた動物実験の1日当たり曝露時間は6時間であるのに対し、消費者に対する曝露時間は一日あたり数分間にすぎない、2) 洗剤中のアルミノケイ酸塩全てがヘッドスペース中にあり全て吸入されるという非常に保守的な仮定を採用している。

従って、本製品は特定標的臓器毒性の区分に該当するが、消費者の使用時に危害の可能性（リスク）が無視できる程度に低いことから、ラベル表示は行わない。

⁸¹ Hedricks M.H. June,(1970), Measurement of Enzyme Laundry Product Dust Levels and Characteristics in Consumer Use. *Journal of the American Chemists' Society* **47**: 207-211.

分類：区分1，特定標的臓器毒性（反復曝露），吸入曝露
ラベル表示：なし（危害の可能性（リスク）の検討に基づく）

9) 吸引性呼吸器有害性

ヒト経験情報から、洗濯用粉末合成洗剤は吸引性呼吸器有害性に相当しないことが示唆される。また、本製品は固体であり、GHS分類基準の物理学的性質に合致しない。すなわち、洗濯用粉末合成洗剤は吸引性呼吸器有害性に関与する炭化水素ではなく、また粘性基準（40℃での動粘性率20.5mm²/s またはそれ以下）にも合致しないため、吸引性呼吸器有害性には相当しないと考えられる⁸²。

分類：分類されない
ラベル表示：なし

*補足

組成によっては、市販実績のある類似組成のヒト経験情報などを分類根拠データとして利用可能な場合もある。そのような例として、以下に、ヒト経験に基づいた眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性についての分類例を示す。

まず、分類対象とするモデル組成(2)と、その分類に際して根拠として使用するヒト経験情報を参照した市販の洗濯用粉末合成洗剤の組成範囲を以下に示す。

付属書2 A2.2に詳述した手順に従って、下記に示した市販洗濯用粉末合成洗剤とモデル組成(2)について、i)性状、使用形態等、ii)組成の類似性、iii)組成の差が分類区分に与える影響、について確認した結果、双方の類似性が確認できることから、つなぎの原則が適用できる。

洗濯用粉末合成洗剤のモデル組成(2)

陰イオン界面活性剤	: 20%
非イオン界面活性剤	: 5%
ゼオライト	: 25%
ケイ酸塩	: 5%
炭酸塩	: 25%
硫酸塩	: 10%
高分子有機ビルダー	: 5%
その他	: バランス

モデル組成（2）に類似する市販洗濯用粉末合成洗剤の組成

陰イオン界面活性剤	: 5-25%
非イオン界面活性剤	: 0-15%
ゼオライト	: 10-30%
ケイ酸塩	: 0-5%
炭酸塩	: 10-40%
硫酸塩	: 5-25%
高分子ビルダー	: 0-10%

⁸² Craan, Andre (1996). Aspiration hazard and consumer products: a review.. *International Journal for Consumer Safety* 3.(3), 153-164.

上記の市販の洗濯用粉末合成洗剤についてメーカーに寄せられたヒト経験情報²²では、製品が眼に入り、痛み、充血などが認められた例があったが、これらのうち事後経過を追跡できた事例ではいずれの症状も概ね7日以内には回復しており、眼刺激性としては回復性のある軽度の反応であったことを確認している。また、眼に対する重篤な障害が認められた事例は特になかった。

以上のことから、市販の洗濯用粉末合成洗剤は区分2Bと考えられる。

前述のとおりモデル組成(2)と市販の洗濯用粉末合成洗剤との類似性が確認でき、つなぎの原則が適用可能であることから、モデル組成(2)の眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性は市販の洗濯用粉末合成洗剤と同様に区分2Bとする。

分類 : 区分2B
ラベル表示 : 下記の表示が必要

絵表示	なし
注意喚起語	警告
危険有害性情報	眼刺激
注意書き	石洗工表示ガイド ス ⁴⁸ に準拠して決定

表A3-3 洗濯用粉末合成洗剤の分類表示評価例

分類クラス		分類根拠	参考情報等	分類結果	危害の可能性の検討	表示	絵表示	注意喚起語 / 危険有害性情報	注意書き
急性毒性	経口曝露	本組成のLD ₅₀ がGHS分類基準外		区分外		なし			
	経皮曝露	類似製品についてのヒト経験から経皮毒性は示唆されない。本組成経口LD ₅₀ からの類推によりGHS基準外		区分外		なし			
	吸入曝露	利用可能なデータ無し	曝露は無視できるレベル。ヒト経験で過去に死亡・重篤事例なし	分類できない		なし			
皮膚腐食性 / 刺激性		類似組成のヒトパッチテスト結果がGHS分類基準外		区分外		なし			
眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性		本組成のLVET法結果がGHS分類基準外		区分外		なし			
呼吸器または皮膚感作性		呼吸器：利用可能なデータ無し 皮膚：本組成のヒト繰り返しパッチテスト陰性		呼吸器：分類できない 皮膚：区分外		なし			
生殖細胞変異原性		いずれの成分についても生殖細胞変異原性を認めず		区分外		なし			
発がん性		検討中				なし			
生殖毒性		いずれの成分にも生殖毒性を認めず		区分外	不要	なし			
特定標的臓器毒性（反復曝露）		経口：各成分LOAEL値GHS分類基準外 吸入：成分（アルミナ酸ナトリウム）LOAEL値がGHS分類区分1に該当		経口：区分外 吸入：区分1	検討の結果，実使用条件下における危害の可能性なし	なし			
吸引性呼吸器有害性		ヒト経験，物理的性質ともGHS分類基準外		区分外		なし			

注： この表は、A3.3で取り上げた家庭用の洗濯用粉末合成洗剤のモデル組成についての分類およびラベル表示決定評価例をまとめたものである。

解説

解説

この解説は、本体および附属書に規定・記載した事柄、並びにこれらにこれらに関連した事柄を説明するものであり、分類クラスおよび区分適用についての考え方と選択理由に関して説明する。

1 物理化学的危険性

GHS国連文書記載の物理化学的危険性分類クラスのうち、可燃性／引火性ガス、可燃性／引火性エアゾール、高圧ガス、引火性液体など、既に消防法、高圧ガス保安法等の現行法規のもとで消費者に対する危険性周知対応が図られているクラスについては、当該法規の規定に従う。

これらの法規について今後GHSとの調和が検討される場合には、その進捗に応じて本ガイダンスへの反映を検討する。現行法規対象外のクラス（金属腐食性物質等）については引き続き検討を続け、各製品群の特性、使用実態に応じて危険周知を必要とするクラスがあれば本ガイダンスに取り入れることとする。

2 健康に対する有害性クラスおよび区分選択理由

2.1 急性毒性

現在専門家間では、いずれの曝露経路においても、区分4の上限値を超える範囲での急性毒性は非常に低いと認識されている。例えば、OECDの急性経口毒性試験法においても2,000 mg/kg以上の用量での試験は必要とされていない。一方、区分5を適用した場合には、限度試験において2,000 mg/kgで死亡例が認められず、LD₅₀値も2,000 mg/kg超と判断される多くの消費者製品に下記のような危険有害性情報を付与される可能性がある。

ラベル要素（経口の場合）

	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
区分5	なし	警告	飲み込むと有害のおそれ

家庭用消費者製品分野においては急性曝露影響をGHS分類基準区分1～区分4相当の範囲で確認し、その結果を踏まえて消費者の適切な使用を推進してきた実績がある。また、区分5（経口急性毒性においてはLD₅₀値あるいは急性毒性範囲推定値が2,000mg/kgから5,000mg/kg）のように、通常懸念する必要のない有害性を表示した場合、より高い毒性（区分1から4）を持つ製品の警告の効果を弱める可能性も報告されている⁸³。これらの点を考慮すると、区分1～区分4の範囲における有害事象に基づいて分類・表示することが消費者への適切な情報提供に繋がると考えられることから、区分1～区分4を適用する。

2.2 皮膚腐食性 / 皮膚刺激性

GHS国連文書において、細区分1A、1B、1Cおよび区分3については限られた所管官庁のみに適用される区分として位置づけられている（3.2.2.4.2項、3.2.2.5.4項、表3.3.3参照）。区分1の細区分1A、1B、1Cは、輸送時などに物質が流出した場合に清掃作業の最適化を図る目的など、特定の目的には必要な場合があるが、家庭用消費者製品の危険有害性分類・表示には必要性がないと考えられる。区分3は米国EPAの農薬分野のニーズにのみ対応する目的でGHSに含まれた経緯があり、GHS国連文書にはこの区分の適用例として駆除剤が挙げられている（3.2.2.5.4項参照）。家庭用消費者製品では、区分3を適用すると、消費者が正当な警告に対して注意を払わなくなる懸念される⁸³。したがって、区分1（細区分なし）、区分2を適用する。


⁸³ IOMC/ILO/HC6/00.13 “An Option for Consumer Product Labeling Based on the Likelihood of Injury” September 21, 2000
<http://www.cleaninginstitute.org/assets/1/AssetManager/hc60013%20IOIE%20risk%20based%20labeling%20Rome%20Oct-Nov%202000.pdf>

2.3 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性

GHS国連文書においては、区分2（眼に対する可逆的影響）については、任意選択できるものとして、回復期間に応じて細区分2A（眼に対する刺激性作用）と細区分2B（軽度の眼刺激性）が設けられている（3.3.2.9項）。本ガイダンスにおいては、以下に記載するとおり、消費者への適切な情報提供という観点から、細区分が可能な場合には細区分（2Aおよび2B）を適用することが望ましいと考える。

区分2の細区分（2Aおよび2B）では、要求される絵表示と危険有害性情報が異なっている。すなわち、2Aは絵表示が要求されるが2Bでは要求されない。2Aの危険有害性情報は「強い眼刺激」であり、2Bは「眼刺激」である。細区分2Aと2Bのこのような表示の違いは、消費者に対し製品の眼刺激性程度の違いを認識させるものと考えられる。

ラベル要素の比較（細区分2Aおよび2Bを適用する場合）

	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
細区分2A		警告	強い眼刺激
細区分2B	なし	警告	眼刺激

家庭用消費者製品では、眼刺激はあってもその程度は弱く2Bに分類される製品もある。この細区分を適用することにより、製品が事後的に眼に入った場合の影響の違いを明示し、より刺激性の強い製品については事故時の速やかな対応を促すなど、消費者に対する的確な情報提供が期待できる。

2.4 生殖毒性

授乳に対する、または授乳を介した影響については未だ標準化された評価法が確立されていない。したがって、現時点では区分1A、1Bおよび2を適用し、評価手法の検討状況を注視し、当該区分を導入する国/地域があればその経験を見極めたうえで、導入について検討することが望ましいと考えられる。

2.5 特定標的臓器毒性（単回曝露）

本分類クラスの適用のあり方について検討中。

2.6 吸引性呼吸器有害性

区分1はヒト経験に基づく分類であり、吸引性呼吸器有害性の評価として適切と考えられる。区分2は動物データに基づく分類であるが、現在のところ動物データを用いてヒトへの有害性を評価する適切な手法が確立されていない。GHS国連文書においても、「動物実験で陽性であるという証拠は、ヒトに対して吸引性呼吸器有害性に分類される毒性があるかもしれないという指針として役立つ程度である。吸引性呼吸器有害性に関する動物データを評価する際は、特別な配慮をしなければならない」と記載されている（3.10.1.6.2項 参照）。

3 環境に対する有害性

本分類クラスの適用のあり方について検討中。