

混合物のGHS分類の基本

-その2-



本スライド（その2）の位置づけ

「混合物のGHS分類の基本 - その1 -」で、混合物の製品については自分たちが持っているデータの種類によって分類方法が決まることがわかりました。

本スライド「その2」では、持っているデータ別のJIS Z 7252*に従った「健康に対する有害性」と「環境に対する有害性」に関する混合物のGHS分類の方法、及び「健康に対する有害性」についての分類事例を紹介します。

自分たちが取り扱う混合物の製品について、**GHSの分類方法**を知るきっかけとしてお役立てください。



* JIS Z 7252: GHSに基づく化学品の分類方法



本スライドでご紹介しているのはごく一例です。
自分たちの製品にも当てはまるかな??と疑問に思ったら
JIS Z 7252及び後述のGHS分類ガイダンスを参照ください。

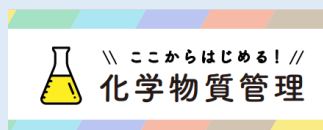
学びポイント

「混合物のGHS分類の基本 -その1-」
で紹介しています。

物理化学的危険性の分類については、
「混合物のGHS分類の基本 -その1-」
で紹介しています。

- GHSにおける混合物ってどんなもの？
- 混合物にはどのような分類方法があるの？
- 混合物の分類を助けてくれるお役立ちツールはないかな？

ここからはじめる！化学物質管理



の

- ◆ 「GHSって何？」
- ◆ 「GHS分類の基本」
- ◆ 「混合物のGHS分類の基本 -その1-」

の後に、このスライドをご覧頂くことをオススメします。

「健康に対する有害性」、「環境に対する有害性」に関する混合物のGHS分類の基本的な手順

「混合物のGHS分類の基本-その1-」のおさらいです。

次のフロー※に従って有害性クラスごとに分類する。

※JIS Z 7252 5.2.2.2項よりCERI作成

「混合物そのもののデータ^{a)}」がある。

Yes

1

「混合物そのもののデータ」に基づいて分類する。

No

^{a)} 分類対象の混合物による人のデータ、混合物で試験した物性や毒性等の分類に利用できるデータ

後ほど説明します。

混合物の個別成分及び類似の混合物の両方に有害性を特定する十分なデータがある。

Yes

2

「つなぎの原則」に従って分類する。

No

混合物の個別成分の情報（分類区分、毒性値、濃度等）がある。

Yes

3

混合物の個別成分の情報に基づいて分類する^{b)}。

No

分類した結果が「分類できない」となる。

^{b)} JIS Z 7252によると、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性については、個別成分の情報に基づいた分類が優先される。ただし、混合物そのものについて試験データがある場合、それに基づく分類の修正も可能。

Ⅰ 「混合物そのもののデータ」で分類する場合

「混合物そのもののデータ」を使って
化学物質（単一物質）の分類と同様の方法で分類します。



GHS分類の概要については、
「[GHS分類の基本](#)」、
国内向けの分類方法の詳細は
JIS Z 7252、GHS分類ガイダンス
をご覧ください。



2 「つなぎの原則」に従って分類する場合

混合物の個別成分及び類似の混合物の両方に有害性を特定する十分なデータがある。

Yes

2 「つなぎの原則」に従って分類する。

JIS Z 7252では「つなぎの原則」が適用できる「類似の混合物」として、

- ✓ 希釈
- ✓ 製造バッチ
- ✓ 有害性の高い混合物の濃縮
- ✓ 一つの有害性区分内での内挿
- ✓ 本質的に類似した混合物
- ✓ エアゾール

の6種類※が挙げられており、有害性クラスごとに適用できる種類が決まっています。



「つなぎの原則」に利用できる十分なデータの条件は、「類似の混合物」及び「有害性クラス」の種類で異なります。次のスライドで分類の一例を紹介します。

このスライドで説明していない条件等の詳しい説明はJIS Z 7252、GHS分類ガイダンスを参照ください。



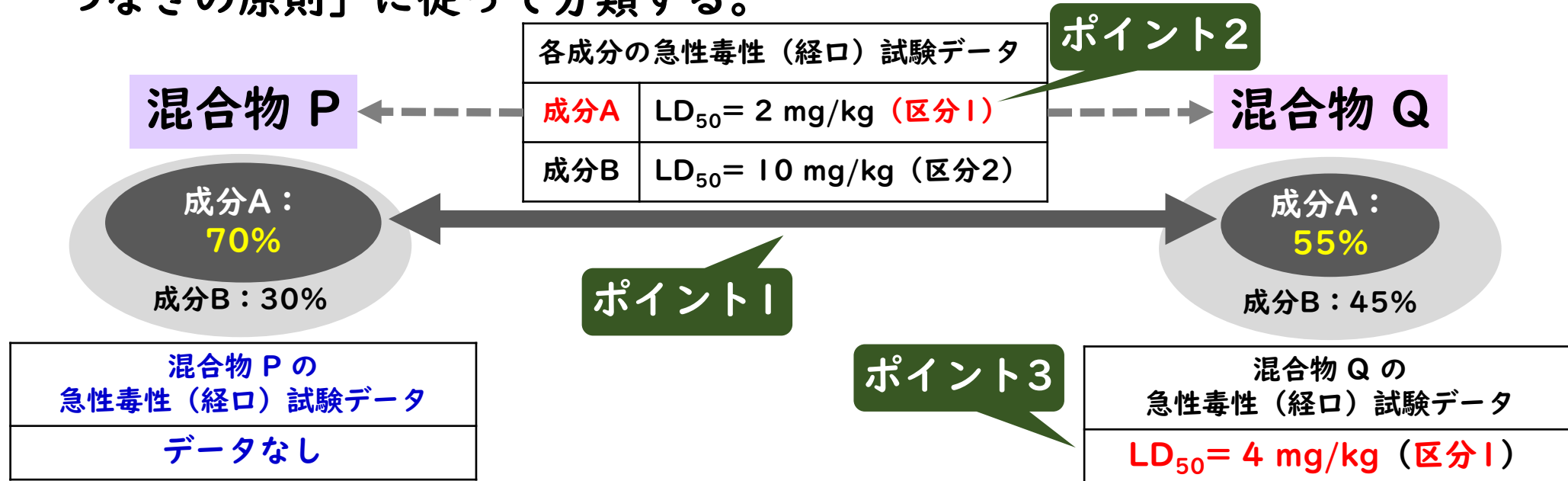
※JIS Z 7252
5.5.2～5.5.7項より引用

2 「つなぎの原則」に従って分類する場合の例

「類似の混合物」の種類として

「有害性クラス」として

例：「有害性の高い混合物の濃縮」である混合物 P の「急性毒性（経口）」を「つなぎの原則」に従って分類する。



混合物 P は急性毒性（経口）について試験データはない。

ポイント1：混合物 P は同じ成分から成る混合物 Q に比べて、有害性の高い（毒性の強い）成分 A の濃度が増加したものである。

ポイント2：成分 A は最も毒性の強い**区分1**に分類されている。

ポイント3：混合物 Q は試験データに基づき**区分1**に分類されている。

以上より、混合物 P は急性毒性（経口）**区分1**に分類できる。

この事例の「つなぎの原則」の適用は参照する混合物や成分が**区分1**に分類された場合に限定されています。



3 混合物の個別成分の情報に基づいて分類する場合

以下の3種類のいずれかの方法によって分類します。
使用できる方法は有害性クラスごとに定められています。

本スライドの9枚目で説明します。



「濃度限界」は次のスライドで説明します。

(a) 濃度限界

ある有害性クラスで区分Xに分類される成分が基準濃度（濃度限界）以上含まれる混合物は、有害性クラスにおいて区分Xに分類する。

(b) 加算式

個別成分の毒性値（LD₅₀、LC₅₀等）に基づき、混合物の計算上の毒性値を算出して、その値を分類基準と比較して分類する。

(c) 加算方式/成分加算

ある有害性クラスに区分が付いた成分の濃度の合計が濃度限界以上含まれる混合物は、その有害性クラスにおいて区分Xに分類する。

濃度限界とは

混合物中に、ある有害性クラス（及びその区分）に分類された個別成分が「この割合で含まれていたら」その個別成分を混合物の分類に考慮する、区分を決める等の基準となる濃度のことです。
有害性クラスごとに設定されています。



例) 生殖細胞変異原性物質として分類する混合物成分の濃度限界※

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	区分1変異原性物質		区分2変異原性物質
	区分1A	区分1B	
区分1A変異原性物質	0.1%以上	—	—
区分1B変異原性物質	—	0.1%以上	—
区分2変異原性物質	—	—	1.0%以上

※JIS Z 7252 表B.17より引用



例えば、生殖細胞変異原性区分2に分類された成分を3%含む混合物は生殖細胞変異原性区分2に分類されます。

有害性クラスごとに適用される分類方法

有害性クラス	分類方法		
	(a) 濃度限界	(b) 加算式	(c) 加成分式/ 成分加算
急性毒性		●	
皮膚腐食性/刺激性	●*1		●
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	●*1		●
呼吸器感作性又は皮膚感作性	●		
生殖細胞変異原性	●		
発がん性	●		
生殖毒性	●		
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	●		●*2
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	●		
誤えん有害性			●*3
水生環境有害性		●	●*4
オゾン層への有害性	●		

物質の物性等に応じて
いずれかの方法を適用します。

区分1及び2は(a)、
区分3は(c)を適用します。

得られた情報に応じて(b)又は
(c)の方法で混合物を分類し、
その結果を比べて最も厳しい
分類結果を採用することが
推奨されています。

*1: 加成分式ができない場合に適用

*2: 専門家判断を必要とする

*3: 混合物の動粘性率（物性）も考慮する

*4: 毒性が強い場合はその重みも考慮する

GHS分類ガイドンス

事業者が自社の物性・毒性データや公表されている情報に基づき国内向けに混合物のGHS分類を行うときに参考になる資料があります。

◆ 事業者向けGHS分類ガイドンス（経済産業省）

混合物のGHS分類の方法は複雑で、分類する際のデータの解釈等には専門的な知識が必要です。
そのため、事業者が混合物のGHS分類を行うときは専門家に依頼したり、アドバイスを受けることも大切です。



混合物のGHS分類をサポートしてくれるツール

主に「健康に対する有害性」及び「環境に対する有害性」について、GHS分類ガイダンスに基づき、混合物のGHS分類判定をサポートしてくれる無償ツールが公開されています。

事業者は自身の責任のもとに、これらのツールを活用することができます。

◆ GHS混合物分類判定システム（経済産業省）

※ソフトをダウンロードして使います。

上記の「GHS混合物分類判定システム」と同じ結果が得られます。

◆ NITE-Gmiccs（製品評価技術基盤機構）

※ウェブ上の操作のため
ソフトのダウンロードは不要です。

混合物のGHS分類の基本をおさらい

- 混合物は「混合物そのもののデータ」があればそれに基づいてGHS分類を行う。
- 混合物そのもののデータがなくても「つなぎの原則」を使う方法や個別成分の情報をもとに計算等により分類できるケースもある。
- ただし、危険有害性クラスごとに優先される分類方法や分類に利用できる計算方法が決まっている。
- 事業者が分類を行う際の助けとなるガイダンスが参考になる。
- 混合物のGHS分類をサポートしてくれる無償ツールが利用できる。

GHS分類の次にやるべきことを復習したい方はこちらへ！

ここからはじめる！化学物質管理



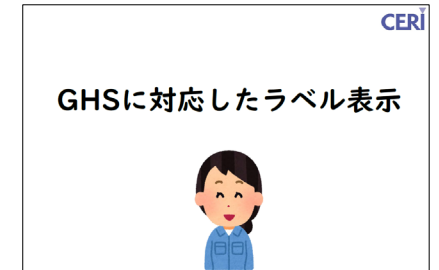
\\ ここからはじめる！\\
化学物質管理

化学物質の危険有害性情報を得るために ～GHS分類・ラベル表示・SDS～

① GHSとは？



③ ラベル表示とは？



② GHS分類の基本



④ SDSとは？



※本SDSはあくまで作成例であり、記載内容をCERIが保証するものではありません。

混合物の GHS 分類の基本・その 2

スライド	シナリオ
1	<p>「混合物の GHS 分類の基本 -その 1-」で、混合物の製品については自分たちが持っているデータの種類によって分類方法が決まることがわかりました。</p> <p>その 2 では、「健康に対する有害性」と「環境に対する有害性」に関して持っているデータの種類別に、JIS Z 7252「GHS に基づく化学品の分類方法」に従った混合物の GHS 分類の具体的な方法、「健康に対する有害性」の分類事例を紹介します。</p> <p>自分たちが取り扱う混合物の製品について、GHS の分類方法を知るきっかけとしてお役立てください。</p> <p>なお、このスライドでご紹介しているのはごく一例です。</p> <p>自分たちの製品にも当てはまるかな？？と疑問に思ったら JIS Z 7252 及び後述の GHS 分類ガイダンスを参照ください。</p>
2	<p>混合物の GHS 分類の基本・その 2 では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 混合物にはどのような分類方法があるの？ ・ 混合物の分類を助けてくれるお役立ちツールはないかな？ <p>このようなポイントで学びます。</p> <p>ここからはじめる！化学物質管理の 「GHS って何？」 「GHS 分類の基本」 「混合物の GHS 分類の基本 -その 1-」 をご覧くださいから、このスライドをお使いいただくことをオススメします。</p>
3	<p>混合物の GHS 分類の基本・その 1 のおさらいです。</p> <p>健康に対する有害性、環境に対する有害性については、混合物について自分たちが持っているデータの種類によって、このスライドに示すフローに従って有害性クラスごとに分類します。</p> <p>フローの右側に示す 3 つの方法の概要を順番に説明します。</p>
4	<p>混合物そのもののデータで分類する場合、混合物そのもののデータを使って化学物質の分類と同様の方法で分類します。</p> <p>GHS 分類の概要については、「GHS 分類の基本」、国内向けの分類方法の詳細は JIS Z 7252、GHS 分類ガイダンスをご覧ください。</p>

スライド	シナリオ
5	<p>混合物そのもののデータが得られていない場合には、「つなぎの原則」に従って分類できるかどうかを確認します。「つなぎの原則」は、混合物の個別成分及び類似の混合物の両方に有害性を特定する十分なデータがある場合に使う分類方法のことです。</p> <p>「つなぎの原則」が適用できる「類似の混合物」として、JIS Z 7252 において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 希釈 ・ 製造バッチ ・ 有害性の高い混合物の濃縮 ・ 一つの有害性区分内での内挿 ・ 本質的に類似した混合物 ・ エアゾール <p>の 6 種類が挙げられており、有害性クラスごとに適用できる種類が決まっています。</p> <p>「つなぎの原則」に利用できる十分なデータの条件は類似の混合物及び有害性クラスの種類で異なります。</p> <p>次のスライドで分類の一例を紹介します。</p> <p>このスライドで説明していない条件等の詳しい説明は JIS Z 7252 や GHS 分類ガイダンスを参照ください。</p>
6	<p>具体的な例として、類似の混合物の種類が「有害性の高い混合物の濃縮」である混合物 P の急性毒性（経口）を「つなぎの原則」に従って分類する例をみてみましょう。</p> <p>この図のように成分 A と成分 B から成る混合物 P があります。</p> <p>混合物 P の急性毒性（経口）の試験データはありません。</p> <p>混合物 P は同じ成分から成る混合物 Q に比べて有害性の高い、毒性の強い成分 A の濃度が増加したものです。</p> <p>この成分 A は急性毒性（経口）が最も毒性の強い区分 1 に分類されています。</p> <p>混合物 Q は、急性毒性（経口）の試験データとして LD50 値が 4 mg/kg と報告されており、急性毒性（経口）区分 1 に分類されています。</p> <p>このような場合、混合物 P は急性毒性（経口）区分 1 に分類できます。</p> <p>この例において「つなぎの原則」の適用は参照する混合物や成分が区分 1 に分類された場合に限定されています。</p>

スライド	シナリオ
7	<p>混合物そのもののデータがなく、「つなぎの原則」も適用できない場合には、混合物の個別成分の情報に基づいて以下の 3 種類のいずれかの方法によって分類します。</p> <p>使用できる方法は有害性クラスごとに定められています。この点は本スライドの 9 枚目で説明します。</p> <p>1 つめは、濃度限界と呼ばれる方法です。</p> <p>ある有害性クラスで区分 X に分類される成分が基準濃度以上含まれる混合物はその有害性クラスにおいて区分 X に分類する、という方法です。この基準濃度のことを JIS Z 7252 では濃度限界と言います。濃度限界については次のスライドで説明します。</p> <p>2 つめは、加算式を用いる方法です。</p> <p>この方法は、個別成分の毒性値の情報に基づき計算上の毒性値を算出してその値を分類基準と比較して分類する方法です。</p> <p>3 つめは加算方式あるいは成分加算による方法です。</p> <p>ある有害性クラスに区分が付いた成分の濃度の合計が濃度限界以上含まれる混合物はその有害性クラスで区分 X に分類するという方法です。1 つめに説明した濃度限界では、複数の成分が区分に該当している場合でも 1 成分ごとに基準濃度と比較しますが、成分加算では、同じ有害性クラスに区分が付いた成分の濃度を足し合わせたうえでその合計濃度と基準濃度を比較して区分を決めます。</p>
8	<p>濃度限界とは、混合物中に、ある有害性クラス及びその区分に分類された個別成分が「この割合で含まれていたら」その個別成分を混合物の分類等に考慮する、区分を決める等の基準となる濃度のことで、有害性クラスごとに設定されています。</p> <p>例として、生殖細胞変異原性に関する混合物の分類基準となる濃度限界はこの表のように定められています。</p> <p>例えば、生殖細胞変異原性で区分 2 に分類された成分を 3%含む混合物は生殖細胞変異原性区分 2 に分類されます。</p>
9	<p>混合物の個別成分の情報に基づいて分類する 3 つの方法は有害性クラスごとに適用される分類方法が決まっています。</p> <p>有害性クラスごとに使える方法は 1 種類ですが、例えば皮膚腐食性/刺激性では、pH が 2 以下の強酸性の化学品や pH が 11.5 以上の強アルカリ性の化学品のように、加算方式が適用できない場合には、濃度限界が用いられる例があります。</p> <p>水生環境有害性では、得られた情報に応じて(b)と(c)の方法で混合物を分類し、その結果を比べて、最も厳しい分類結果を採用することが推奨されています。</p>

スライド	シナリオ
10	<p>事業者が自社の物性・毒性データや公表されている情報に基づき国内向けに混合物の GHS 分類を行うときには、JIS Z 7252 の手引きとして、経済産業省が公表している事業者向け GHS 分類ガイダンスが参考になります。</p> <p>なお、混合物の GHS 分類の方法は複雑で、分類する際のデータの解釈等には専門的な知識が必要です。そのため、事業者が混合物の GHS 分類を行うときは専門家に依頼したり、アドバイスを受けることも大切です。</p>
11	<p>特に混合物そのもののデータがない場合、混合物の GHS 分類は危険有害性クラスによって様々な分類方法があります。</p> <p>そこで、主に「健康に対する有害性」及び「環境に対する有害性」について、GHS 分類ガイダンスに基づき、混合物の GHS 分類判定をサポートしてくれる無償ツールとして、GHS 混合物分類判定システムと NITE-Gmiccs が公開されています。</p> <p>事業者は自身の責任のもとに、これらのツールを活用することができます。</p>
12	<p>混合物の GHS 分類の基本をおさらいしましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 混合物は「混合物そのもののデータ」があればそれに基づいて GHS 分類を行います。 ・ 混合物そのもののデータがなくても「つなぎの原則」を使う方法や個別成分の情報をもとに計算等により分類できるケースもあります。 ・ ただし、危険有害性クラスごとに優先される分類方法や分類に利用できる計算方法が決まっています。 ・ 事業者が分類を行う際の助けとなるガイダンスが参考になります。 ・ 混合物の GHS 分類をサポートしてくれる無償ツールが利用できます。
13	<p>GHS 分類の次にやるべきことを復習したい方は「ここからはじめる化学物質管理」の化学物質の危険有害性情報を得るために ～GHS 分類・ラベル表示・SDS～ のページをご覧ください。</p>