

CERİのGHS対応SDS作成の トータルサポート

Contents

GHS分類とSDS

- 1 SDS、ラベル作成
- 2 GHS分類に利用できる各種試験



GHS分類とSDS

GHS分類に対応したSDSの作成が、国内外の化学品の流通において不可欠となっています

GHS^{※1} (化学品の分類および表示に関する世界調和システム)とは、世界的に統一されたルールに従って、化学品を危険有害性の種類と程度により分類し、それらの情報が一目でわかる絵表示でラベル表示し、**SDS**^{※2} (安全データシート)による情報提供を行うシステムのことです。

※1 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

※2 Safety Data Sheet



CERIは、豊富な経験と実績に基づいて、貴社のSDS作成をサポートします

P.3~4 CERIのソリューション ①

SDS、ラベル作成

目的に応じたSDS、ラベル作成を支援

- MSDS^{※3}からの改訂
- 輸入化学品の国内向けSDS作成
- 海外向けSDS作成
- 成分情報からのSDS作成

SDS、ラベルの見直し

記載内容の見直しをサポート

- お客様のご希望のタイミングで実施
- ラベルとセットでの見直しにも対応
- 化管法、安衛法等の改正にも対応

※3 Material Safety Data Sheet, SDSの旧名称

SDS作成時、お困りのことはありませんか？

- ✓ MSDSをGHS対応のSDSに改訂したい
- ✓ 輸入化学品の国内向けSDSを作成したい
- ✓ 海外向けのSDSを作成したい
- ✓ SDSに基づくラベルを改訂したい
- ✓ SDSに記載する試験を実施したい



各分野の専門家が多数在籍し、
信頼性の高いGHS分類及びSDS作成が可能です。

- ✓ 物理化学的性状専門家
- ✓ 有害性評価専門家
- ✓ リスクアセスメント専門家



P.5~6 CERiのソリューション ②

GHS分類に利用できる各種試験

必要に応じて試験を実施し、
有害性情報等を取得

- 物理化学的性状試験
- 物理化学的危険性試験
- 環境有害性評価
- 健康有害性評価

P.7

CERiからのお知らせ 書籍のご案内

国内向けGHS対応SDS、ラベルの作成

国内では、2019年5月にGHS(改訂6版)に対応し、JIS Z 7252及びJIS Z 7253が改正されました。また、労働安全衛生法、化学物質排出把握管理促進法省令により、GHS分類、SDS・ラベルによる情報伝達の取り組みが行われています。

国内向け JIS Z 7252/7253対応SDS・ラベル



- ◆ 国連GHS、JIS Z 7252:2019及びJIS Z 7253:2019に従ったGHS分類、SDS・ラベルの作成
- ◆ これまでに作成されたSDSのJIS Z 7252:2019及びJIS Z 7253:2019対応版への改訂
- ◆ 海外輸入品のSDSからの日本国内法規制に準拠したSDSの作成
- ◆ 成分情報等からの新たなSDSの作成

化管法、安衛法改正にも対応!

- 令和3年10月化管法政令改正によるSDS提供義務のある対象物質の見直しに対応
- 令和4年2月安衛法政令等改正によるSDS提供義務のある対象物質の追加に対応
- 令和4年5月安衛法政省令改正によるSDSの定期的な確認(5年以内ごとに1回)等に対応



SDS、ラベルの見直しにも対応します

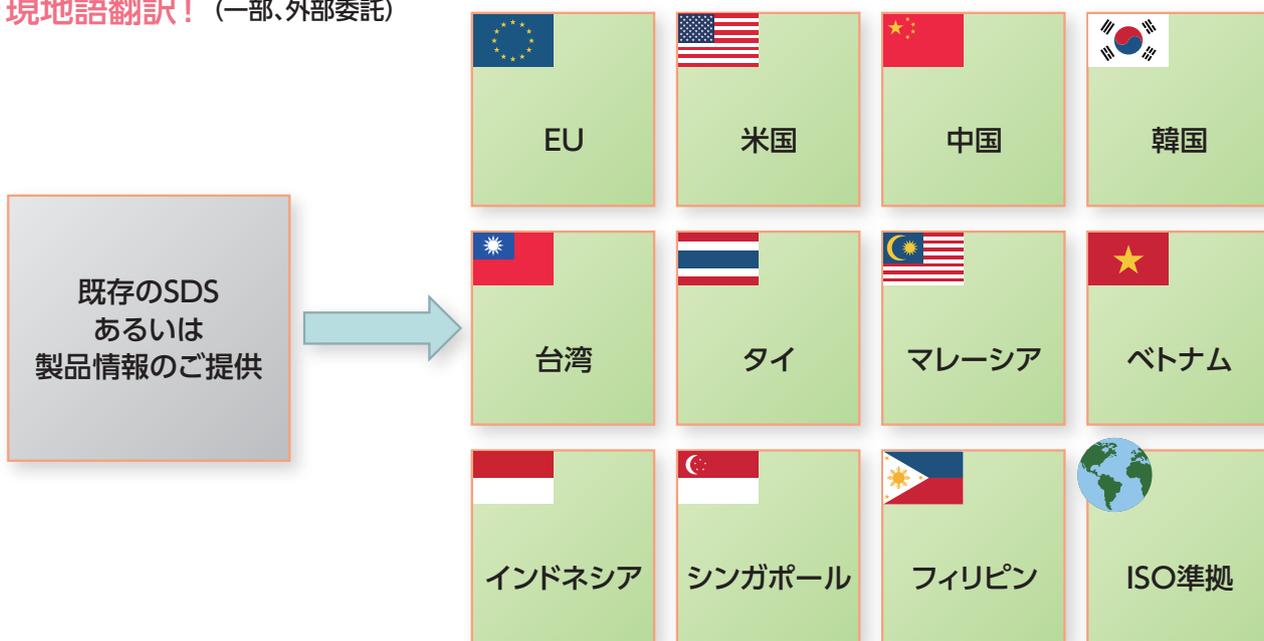
- 記載内容の見直しをサポート
- お客様のご希望のタイミングで実施
- ラベルとセットでの見直しにも対応
- 化管法、安衛法等の改正にも対応



海外向けGHS対応SDS、ラベルの作成

欧米、アジア諸国をはじめ各国でGHSの導入が進んでおり、化学品の国際取引においてGHS対応SDSの需要が高まっています。当該国の要求事項、言語に対応したSDSの作成を行います。対象国を定めないISO準拠の英文SDSの作成も承ります。

現地法令に対応したカスタマイズ！
現地語翻訳！（一部、外部委託）



その他の国向け（メキシコ、カナダ等）につきましてもご相談ください。

- 和文、英文いずれのSDSからも作成できます
- SDSがない場合でも、成分情報から作成可能です
- 混合物中の成分情報の開示についても、適切なアドバイスが可能です

国内SDS作成と英語版SDS (EU、米国、ISO)作成を同時に、
一括して承ります (セット割引適用でお得です)

GHS分類に利用できる各種試験

CERIで対応可能な試験メニュー（概要）



① 物理化学的性状試験

- 融点
- 沸点
- 密度
- 蒸気圧
- 水・有機溶媒溶解度
- 土壌吸着
- 解離定数
- 加水分解
- 分配係数
- 熱安定性
- 表面張力
- 粒度分布

② 物理化学的危険性試験

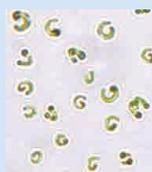
- 爆発性
- 引火点
- 酸化性
- 可燃性
- 自然発火温度
- 金属腐食性



③ 環境有害性評価



試験項目	OECD TG No. (試験法) ※1	CERIでの使用生物・細胞など	判別可能GHS区分	特徴
藻類生長阻害試験	201 ※2	ムレミカツキモ	急性区分「1」・「2」・「3」・「区分に該当しない」※3	GHS分類目的に特化した安価な試験設計
ミジンコ急性遊泳阻害試験	202	オオミジンコ		
魚類急性毒性試験	203	メダカ		
ミジンコ繁殖試験	211	オオミジンコ	慢性区分「1」・「2」・「3」・「区分に該当しない若しくは区分4であること」	
魚類初期生活段階毒性試験	210	ゼブラフィッシュ、メダカ等		
生分解性試験	301A-F	活性汚泥等	—	
生物蓄積性試験	305	コイ、メダカ等	—	



ムレミカツキモ



オオミジンコ



メダカ



ゼブラフィッシュ

- ※1 簡易的な設計の場合、試験法は「参考」となります。
- ※2 同一試験で慢性区分も判別可能です。
- ※3 急性区分から慢性区分の判別も可能（急速分解性やBCFの結果が必要）

混合物としての引火点データがない場合、適切なGHS分類が実施できないケースがあります。混合物で試験を実施することにより、より適切な分類をすることが可能です。GHS区分を見直したい等、ご要望に応じて試験メニューをご提案いたしますので、お気軽にお問合せください。

4 健康有害性評価



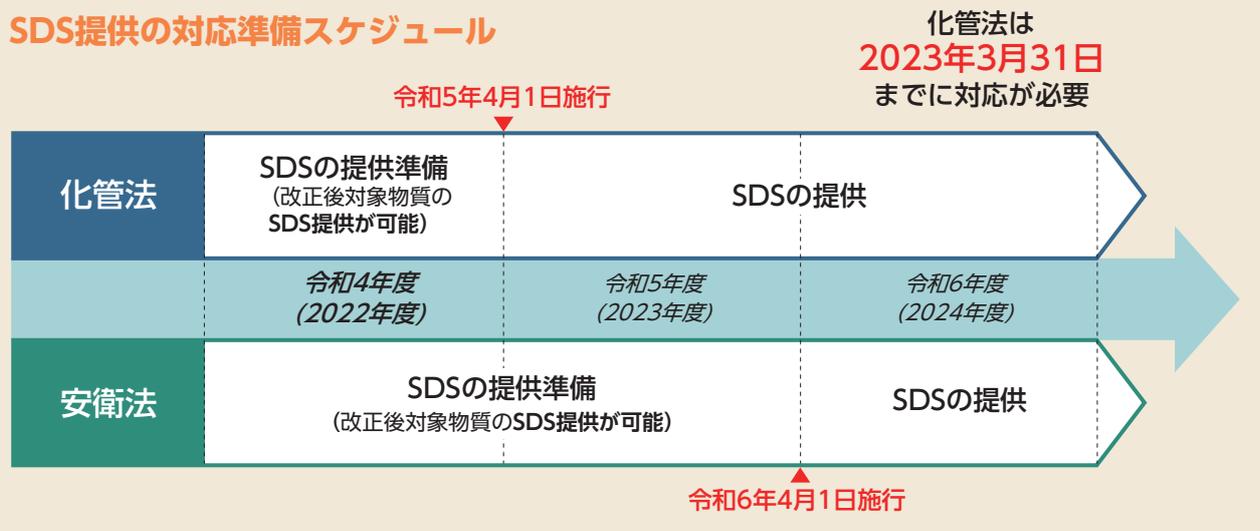
評価区分	試験項目	OECD TG No. (試験法)	CERIでの使用動物・細胞など	判別可能GHS区分	特徴
急性毒性	<i>in vivo</i> 急性経口毒性試験	420	ラット又はマウス	[1]・[2]・[3]・[4]・[5]・[5又は区分に該当しない]	固定用量法 (LD ₅₀ 算出不可)
		423	ラット又はマウス	同上	毒性等級法 (LD ₅₀ 算出可)
	<i>in vivo</i> 急性経皮毒性試験	402	ラット	[1]・[2]・[3]・[4]・[5]・[5又は区分に該当しない]	固定用量法 (LD ₅₀ 算出不可)
皮膚腐食性 / 刺激性	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性試験	431	ヒト皮膚三次元モデル細胞 EpiDerm™ SCT又はLabCyte EPI-MODEL24 SCT	[1A]・[1B又は1C]・[2,3又は区分に該当しない] 注:2(刺激性)の区分不可	動物不使用 国連輸送・容器等級の細区分一部可
		435	膜バリア Corrositex®	[1A]・[1B]・[1C]・[2,3又は区分に該当しない] 注:2(刺激性)の区分不可	動物不使用 国連輸送・容器等級の細区分可 水溶性物質(pH約4.5~8.5)は不可
	<i>in vitro</i> 皮膚刺激性試験	439	ヒト皮膚三次元モデル細胞 EpiDerm™ SIT又はLabCyte EPI-MODEL24 SIT	[1又は2]・[3又は区分に該当しない] 注:1(腐食性)と2(刺激性)の区分を決定するには、 <i>in vitro</i> 皮膚腐食性試験の結果との組み合わせ評価が必要	動物不使用
眼損傷性 / 刺激性	<i>in vitro</i> 眼損傷性試験	491 (STE)	SIRC細胞	[1]・[区分に該当しない] 注: <i>in vitro</i> 眼刺激性試験の結果と組み合わせても、2(刺激性)の区分不可	動物不使用
	<i>in vitro</i> 眼刺激性試験	492 (RhCE)	ヒト角膜三次元モデル細胞 EpiOcular™ EIT又はLabCyte CORNEA-MODEL24 EIT	[区分に該当しない]	動物不使用
皮膚感作性 ^{※3}	<i>in vivo</i> 皮膚感作性試験	429 ^{※1} (LLNA)	マウス	[1A]・[1B]・[区分に該当しない]	動物数・苦痛削減 放射性同位体(RI)使用
		442B (LLNA:BrdU-ELISA)	マウス	[1]・[区分に該当しない] 注:細区分は適用不可	動物数・苦痛削減 non-RI法
	<i>in chemico</i> 皮膚感作性試験	442C (DPRA)	合成ペプチド	IATA ^{※2} を利用した場合 [1A][1B][区分に該当しない] 注:単独試験での区分は不可	動物不使用 HPLC法
		442C (ADRA)	アミノ酸誘導体	補足情報として利用可	動物不使用 HPLC法
	<i>in vitro</i> 皮膚感作性試験	442D (KeratinoSens™) ^{※1}	KeratinoSens™ 細胞	IATA ^{※2} を利用した場合 [1A][1B][区分に該当しない] 注:単独試験での区分は不可	動物不使用
		442E (h-CLAT)	THP-1細胞	同上	動物不使用
	<i>in silico</i> 皮膚感作性予測	— ((Q)SAR) ^{※1}	Derek Nexus	同上	動物不使用 (Q)SAR手法
生殖細胞変異原性	<i>in vitro</i> 変異原性試験	471 (Ames試験)	大腸菌及びネズミチフス菌	単独試験での区分は不可 注: <i>in vivo</i> 体細胞遺伝毒性試験等の結果と組み合わせ評価が必要	動物不使用 化審法・安衛法届出 (GLPの場合)
		473 (染色体異常試験)	CHL/IU細胞又はヒトリンパ球	同上	動物不使用 化審法届出 (GLPの場合)
		487 (小核試験)	CHL/IU細胞又はTK6細胞	同上	動物不使用
	<i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験	474 (小核試験)	マウス又はラット	[2]	骨髄細胞使用

※1 GLP 対応不可 ※2 Integrated Approaches to Testing and Assessment、複数試験による組合せ評価
 ※3 Defined Approaches for Skin Sensitisation (DASS) についてもご相談ください。

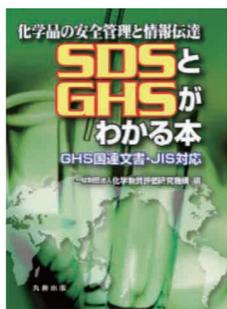
動物愛護に配慮した代替法試験メニューも数多くラインナップしています

CERI は化管法・安衛法改正に対応した SDS作成支援業務を開始しました。

SDS提供の対応準備スケジュール



書籍のご案内



「SDSとGHSがわかる本」

2014年4月発売

GHS対応の化学品のラベル、SDSの読み方、作成法から、実際に化学品を取り扱う作業現場の安全性確保、環境の保護を目的とした保護具情報やSDSを活用した作業環境のリスクアセスメントまでわかりやすく解説。

定価 **2,800円** + 税

CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

CERI

Q検索

▶ GHS分類、SDS・ラベル作成、見直しやセミナーに関するお問合せ

安全性評価技術研究所

(e-mail) cac-reach@ceri.jp

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25

TEL:03(5804)6136

FAX:03(5804)6149

▶ 試験データ取得についてのお問合せ

化学物質安全センター

(e-mail) cbc@ceri.jp

東日本窓口

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25

TEL:03(5804)6134

FAX:03(5804)6140

西日本窓口

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55

TEL:06(6744)2045

FAX:06(6744)2052