

# 台湾のGHS分類基準について

中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター  
日本ケミカルデータベース(株)

技術顧問 佐野 弘

作者提及日本以往用GHS建議書失敗經驗，期望我國不要重蹈覆轍交換意見。

本文之中譯文、將在近期中刊登在本協會月刊

1. 国連GHS勧告に示された危険有害性区分については、“**Building block approach**” (選択可能方式)によって、各国はそれぞれの国のシステムにGHSを全面的に採用する必要は必ずしもなく、どの部分を取り入れるかは各国で自由に選択することができる。( § 1.1.3.1.5)  
このままであれば、GHSの目的である世界的調和にはならないことになるが、最近の動きをみると、新しく法規制でGHSシステムを採用する国は、Building block approachにより危険有害性区分の選択的採用を行うが、その内容はEUが2008年にREACH関連のCPL規則(EU) 1272/2008で選択したシステムに収斂しつつある。
2. 国連GHS勧告では、いくつかの危険有害性区分に対して、混合物分類基準となる“**Cut-off value /concentration limits**”(管制値/濃度限界値)が示されている。各国所管官庁は、混合物の分類に考慮すべき濃度の限界値としての“**Cut-off value**”(管制値)と、混合物の基準値としての“**Concentration limits**”(濃度限界)を選択しなければならない。  
国連勧告で2つの“**Cut-off value/concentration limits**” が示されている危険有害性区分について、EUは2008年にREACH関連規則の中で、混合物の分類のための“**Concentration limits**”(濃度限界)として、いずれも高い方の数値を採用した。また、EUは2つの“**Cut-off value/concentration limits**” の内、低い方の数値を“**Cut-off value**”(管制値)とし、濃度限界以下の濃度で混合物中に存在する成分でGHSの危険有害性に該当するものについては、その物質の名称、分類区分および濃度をMSDSに記載することを求めている。  
現時点でGHSを法規制の中に取り入れようとしている国(韓国、マレーシア、シンガポール)では、EUとほぼ同じ方式の混合物分類濃度限界“**Concentration limits**” を選択しようとしている。

3. 日本は、2006年に労働安全衛生法にGHSシステムを取れた段階では、“Cut-off value/ concentration limits” について、国としての方針を何も決めないでスタートした。厚生労働省は労働安全衛生法の裾切り値(Cut-off value)は定めたが、混合物の分類基準(concentration limits)は、事業者の自己責任による選択に任せたので、各社の混合物製品のGHS分類に混乱が生じた。各社は二つの基準値の内、低い方の数値を安全サイドとして分類濃度限界に採用して、各社製品のGHS分類およびそれに基づくラベル・MSDSの作成を行った。
- 日本も、GHS分類基準の世界的な調和の方向と、自国の企業の国際的な競争力を考慮して、2008年にGHS分類の基準となる標準規格(JIS)を制定し、分類に考慮すべき濃度“Cut-off value”と混合物分類ののど限界“concentration limits”はEUとほぼ同じ方式を採用することとした。2009年に新しい「GHS分類JIS」が発行されると、日本の企業は、すべての製品についてGHS分類とラベル・MSDSの見直しを行わなければならない。
4. 台湾は、2008年に「危険物と有害物表示及び周知規則(略称“新周知規則”)」を改正して、危険有害物質の分類・表示にGHSのシステムを取り入れたが、GHSの基準として民国国家規格CNS 15030-Z1051に基づいている。
- 民国国家規格CNS15030-Z1051は、GHS勧告改訂2版に対応しているが、Cut-off value/ concentration limits” の選択については、所管官庁が決めるとしたGHS勧告書の文書のままで、国としての管制値/濃度限界についての方針が示されていない。
- このままでGHSシステムが実施されると、混合物のGHS分類および表示・MSDS作成に関して、2006年に日本が経験したことと同じ混乱が生じることとなる。他の国よりも厳しい基準を設定したことにより自国の企業が国際的な競争力において不利な状況になることを避けることと、GHS分類基準の世界的な調和の方向に合わせた管制値と濃度限界の設定が必要である。



- EUはREACH規則（2007年6月から実施）の中でGHSに対応する。

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. [OJ L 396, 30.12.2006, p. 1–849 \(EN\)](#)

- GHS対応規則（CLP規則 2008年12月 欧州議会・理事会で承認）

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending and repealing Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. (Dec. 31 2008)

<http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

- GHSガイダンスドキュメント(RIP 3.6 保留中)

RIP 3 : 産業界のためのテクニカルドキュメント

RIP 3.6: Guidance on Classification and Labeling under Global Harmonized System.

- CLP規則でEUは { “Building block” による分類区分の選択  
“混合物分類限界値” の選択  
ラベル表示およびSDS作成方法 } の方針を示した。

## EU CLP規則 (REGULATION (EC) No 1272/2008) 第2条 定義

—31 ‘cut-off value’ means a threshold of any classified impurity, additive or individual constituent in a substance or in a mixture, above which threshold these shall be taken into account for determining if the substance or the mixture, respectively, shall be classified;

**カットオフ値 (cut-off value)**は、その閾値より上で、物質／混合物の分類を決定するために考慮しなければならない、その物質／混合物中のあらゆる分類された不純物／添加物／個別成分の閾値；

—32 ‘concentration limit’ means a threshold of any classified impurity, additive or individual constituent in a substance or in a mixture that may trigger classification of the substance or the mixture, respectively;

**濃度限界 (concentration limit)**は、物質／混合物の分類に導く物質／混合物中のあらゆる分類された不純物／添加物／個別成分の閾値；

## “Building block”による分類区分の選択

**採用しない区分:** 可燃性液体区分4、  
急性毒性区分5、  
皮膚刺激性区分3、  
吸引性呼吸器有害性区分2、  
水生環境有害性急性区分2、区分3。

**追加する区分 :** オゾン層破壊物質。

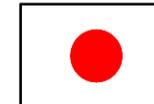
## “混合物分類限界値”の選択

- ・SDS危険有害性分類とラベル表示の分類のための濃度限界値は同一水準を採用
- ・二つの水準がある有害性区分は、全て高い方の水準を採用
  - 呼吸器感作性・皮膚感作性、
  - 発がん性区分2、
  - 生殖毒性区分1、区分2、追加区分
  - 特定標的臓器毒性(単回暴露・反復暴露)区分1、区分2
- ・二つのカットオフ値／濃度限界値がある有害性区分で、その区分に該当する物質が、二つの水準の中間の濃度で混合物に含まれる場合には、有害物質が含まれる旨の注意書きをSDSに入れる。

# “Building block” による分類区分の選択 E U

	GHS勧告					EU CLP 規則				
急性毒性	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5	区分1	区分2	区分3	区分4	
皮膚腐食性/刺激性	区分1	区分2	区分3			区分1	区分2			
眼損傷性/眼刺激性	区分1	区分2A	区分2B			区分1	区分2			
呼吸器感作性	区分1					区分1				
皮膚感作性	区分1					区分1				
生殖毒性変異原性	区分1A	区分1B	区分2			区分1A	区分1B	区分2		
発がん性	区分1A	区分1B	区分2			区分1A	区分1B	区分2		
生殖毒性	区分1A	区分1B	区分2	追加区分		区分1A	区分1B	区分2	追加区分	
TOST(単回暴露)	区分1	区分2	区分3			区分1	区分2	区分3		
TOST(反復暴露)	区分1	区分2				区分1	区分2			
吸引性呼吸器有害性	区分1	区分2				区分1				
水生環境毒性・急性	区分1	区分2	区分3			区分1				
水生環境毒性・慢性	区分1	区分2	区分3	区分4		区分1	区分2	区分3	区分4	
(オゾン層破壊物質)						区分1				

日本



行政

関係省庁連絡会議

GHS国連勧告の翻訳

{ 1<sup>st</sup> Ver.) ('04/5)  
1<sup>st</sup> Rev.) ('06/5)  
2<sup>nd</sup> Rev.) ('08/3)

GHS分類マニュアル  
技術指針 (単一化学品)

↓ ('05/4)

標準GHS分類実施

↓ ('05/5-'06/6)

厚生労働省

安衛法改正 ('06/12施行)

モデルMSDS作成・公開

↓ ('06/7)

混合物SDS作成セミナー

↓ ('05/12-'06/6)

経産省・厚労省・環境省

GHS分類基準の策定

↓ ('08/3)

協会・事業者

日化協・規格協会

MSDS JIS Z 7250-2005 改正  
ラベル JIS Z 7251-2006 制定

↓ 日化協

分類・表示・MSDS作成指針 作成  
(単一化学品・混合物)

↓ ('06/3)

事業者

GHS分類実施  
(単一化学品・混合物)

↓ ラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険  
有害性情報、注意書き)

ラベル変更 → MSDS修正

↓ 日化協・規格協会

GHS分類 JIS Z 7252-2009 制定

↓ ('09年9月)

↓ 日化協

GHS分類ガイダンス 作成

↓ ('09年6月)



# 日本工業規格(JIS)

**改訂JIS規格**  
「化学物質等安全データシート  
(MSDS)第1部:内容及び項目の順序」  
(JIS Z 7250 : 2005)  
2005年度12月発行



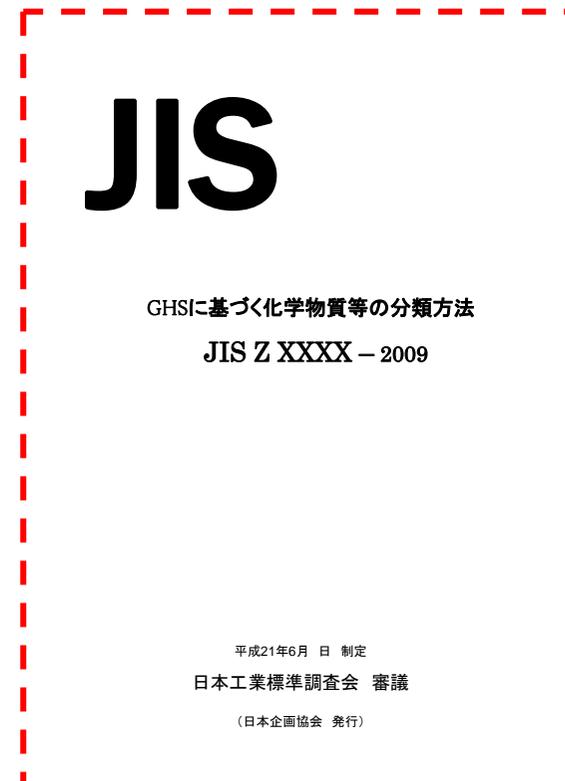
(日本語版、英語版)

**新規JIS規格**  
「GHSに基づく化学物質等の  
表示」  
(JIS Z 7251 : 2006)  
2006年3月発行



(日本語版)

**新規JIS規格**  
「GHSに基づく化学物質等の  
分類方法」  
(JIS Z 7252 : 2009)  
2009年9月発行予定



# GHS分類ガイドンスの作成

「GHS 分類マニュアル」(GHS関係省庁連絡会議編)

(2006年2月改訂版)



「GHS分類にかかる技術上の指針」(GHS関係省庁連絡会議専門家Gr.)

(2005年12月)



「国連GHS勧告(改訂2版)」(GHS省庁連絡会議訳)

(2008年3月)



「GHS分類JIS標準化原案」(GHS分類基準等の基盤調査事業報告 平成19年度 経済産業省委託)



**“GHS 分類ガイドンス”**

(2009年6月公開予定)

「政府向けGHS分類ガイドンス」(単一化学物質)

「企業向けGHS分類ガイドンス」(単一化学物質・混合物)

GHS分類マニュアル等作成検討委員会 平成20年度経済産業省委託事業  
(オブザーバーとして環境省・厚生労働省・日本化学工業協会が参加)

# 「GHS分類標準規格」の内容

## GHS分類JIS標準化原案

三菱総合研究所 「GHS分類基準等の基盤調査事業報告」(平成19年度 経済産業省委託)

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/03kanri/H19\\_GHS\\_report\(standardization\).pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/H19_GHS_report(standardization).pdf)



## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252 : 2009)

日本規格協会 2009年6月発行予定

(GHS勧告第2部(物理化学的危険性)の部分は含まれない)

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009)

“Building block approach” の適用 : 危険有害性区分の選択

急性毒性区分5、

皮膚腐食性/刺激性区分3、

吸引性呼吸器有害性区分2

→ 採用しない

# “Building block” による分類区分の選択 日 本

	GHS勧告					GHS分類JIS				
急性毒性	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5	区分1	区分2	区分3	区分4	
皮膚腐食性/刺激性	区分1	区分2	区分3			区分1	区分2			
眼損傷性/眼刺激性	区分1	区分2A	区分2B			区分1	区分2A	区分2B		
呼吸器感作性	区分1					区分1				
皮膚感作性	区分1					区分1				
生殖毒性変異原性	区分1A	区分1B	区分2			区分1A	区分1B	区分2		
発がん性	区分1A	区分1B	区分2			区分1A	区分1B	区分2		
生殖毒性	区分1A	区分1B	区分2	追加区分		区分1A	区分1B	区分2	追加区分	
TOST(単回暴露)	区分1	区分2	区分3			区分1	区分2	区分3		
TOST(反復暴露)	区分1	区分2				区分1	区分2			
吸引性呼吸器有害性	区分1	区分2				区分1				
水生環境毒性・急性	区分1	区分2	区分3			区分1				
水生環境毒性・慢性	区分1	区分2	区分3	区分4		区分1	区分2	区分3	区分4	

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択①

### 急性毒性 混合物の分類基準

- ・混合物そのものの毒性データが得られる場合: 物質の判定基準を適用する。
- ・混合物そのものの急性毒性試験データが利用できないが、類似物質について十分なデータ存在する場合の混合物の分類: 「つなぎの原則」を適用する。

#### 急性毒性に適用できる「つなぎの原則」

「希 釈」、「製造バッチ」、「有害性の高い混合物の濃縮」

「一つの危険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」

- ・混合物の成分に基づく混合物の分類(加算式)

(a) 毒性未知の成分が10%以下の場合

(b) 毒性未知の成分が10%を超える場合

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

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

計算式により求められた混合物のATE<sub>mix</sub> (急性毒性推定値)により分類を行う。ATEは、物質又は混合物成分の分類のために次の値を用いる:

(i) 利用可能なLD50 / LC50

(ii) 範囲試験の結果により換算表から適切に得られた変換値、または

(iii) 成分の分類区分に関連して換算表から得られる適切な変換値

混合物の「考慮すべき成分」とは、1%以上の濃度で存在するものである。ただし1%より低い濃度で存在する成分が、なお急性毒性についての分類に関係する可能性はないという条件が必要である。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択②

### 皮膚腐食性／刺激性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

#### [混合物を分類するための成分濃度]

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	皮膚腐食性	皮膚刺激性
	区分 1	区分 2
皮膚区分 1	$\geq 5\%$	$< 5\%$ 、 $\geq 1\%$
皮膚区分 2		$\geq 10\%$
(10×皮膚区分 1)+皮膚区分 2		$\geq 10\%$

#### [加算方式が適用できない混合物の成分の濃度]

成分	濃度	混合物の分類：皮膚
酸 pH $\leq 2$	$\geq 1\%$	区分 1
塩基 pH $\geq 11.5$	$\geq 1\%$	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	$\geq 1\%$	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	$\geq 3\%$	区分 2

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択③

### 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

#### [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	$\geq 3\%$	$< 3\%$ 、 $\geq 1\%$
眼区分 2/2 A		$\geq 10\%$
(10×眼区分 1)+眼区分 2/2 A		$\geq 10\%$
眼区分 1 + 皮膚区分 1	$\geq 3\%$	$< 3\%$ 、 $\geq 1\%$
10×(皮膚区分 1 + 眼区分 1) + 眼区分 2 A/2 B		$\geq 10\%$

#### [加算方式が適用できない混合物の成分の濃度]

成分	濃度	混合物の分類：眼
酸 pH $\leq 2$	$\geq 1\%$	区分 1
塩基 pH $\geq 11.5$	$\geq 1\%$	区分 1
その他の腐食性（区分 1）成分で加算計算の対象にならないもの	$\geq 1\%$	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）	$\geq 3\%$	区分 2

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択④

### 皮膚感作性/呼吸器感作性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

成分の分類：	混合物の分類基準となる濃度限界		
	皮膚感作性物質	呼吸器感作性物質	
	すべての物理的状态	固体/液体	気体
皮膚感作性物質	≥1.0% (注記 1)	—	—
呼吸器感作性物質	—	≥1.0% (注記 1)	≥0.2% (注記 1)

(注記 1) 皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該皮膚感作性物質成分または呼吸器感作性物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑤

### 生殖細胞変異原性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

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1 変異原性物質	≥0.1%	-
区分2 変異原性物質	-	≥1.0%

注記 上の表の濃度限界は、気体(体積/体積単位)及び、固体と液体(重量/重量単位)にも適用する。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑥

### 発がん性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

成分の分類：	混合物の分類基準となる濃度限界：	
	区分1 発がん性物質	区分2 発がん性物質
区分1 発がん性物質	≥0.1%	-
区分2 発がん性物質	-	≥1.0% (注記1)

(注記 1) 区分2の発がん性物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該発がん性物質成分情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑦

### 生殖毒性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

成分の分類：	混合物の分類基準となる濃度限界：		
	区分1 生殖毒性物質	区分2 生殖毒性物質	授乳に対するまたは授乳を介した影響の追加区分
区分1 生殖毒性物質	≥0.3% (注1)		
区分2 生殖毒性物質		≥3.0% (注1)	
授乳期または授乳を通しての影響のための追加区分			≥0.3% (注1)

(注記 1) 区分1および区分2の生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分が0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を通しての影響のための追加区分に分類される物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑧

### 特定標的臓器毒性(単回暴露)

・混合物の全成分について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の混合物の分類

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界：	
	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	≥10% (注記1)	1.0% ≤ 成分 < 10%
区分2 標的臓器毒性物質	—	≥10% (注記1)

(注記 1) 区分1・区分2の標的臓器毒性物質成分が1.0%以上10%未満の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該標的臓器毒性物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。

(注記 2) 区分3の成分が合計で20%以上の濃度で混合物中に存在する場合には混合物を区分3に分類する。区分3の成分が合計で20%以下の濃度でも、区分3に相当する有害性の証拠がある場合には専門家の判断により混合物を区分3に分類する。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑨

### 特定標的臓器毒性(反復暴露)

・混合物の全成分について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の混合物の分類

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界：	
	区分1	区分2
区分1 標的臓器毒性物質	≥10% (注記1)	1.0% ≤ 成分 < 10%
区分2 標的臓器毒性物質	—	≥10% (注記1)

(注記1) 区分1・区分2の標的臓器毒性物質成分が1.0%以上10%未満の濃度で混合物中に存在する場合には、MSDSに当該標的臓器毒性物質成分に関する情報(GHS区分情報を含む)と、その含有率を示すものとする。

## 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑩

### 吸引性呼吸器有害性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

区分1: 区分1に分類される物質を10%またはそれ以上含み、かつ40°Cで測定した動粘性率が  
20.5 mm<sup>2</sup>/s以下である混合物

# 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252-2009) 濃度限界の選択⑪

## 水生環境有害性

・混合物の全成分について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の混合物の分類

(A) 急性毒性または慢性毒性に分類された成分の加算式 (additivity formula) により求められた毒性計算値 (LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub>) により分類する。

$$\text{(急性毒性)} \quad \frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

[改定3版で追加]

$$\text{(慢性毒性)} \quad \frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

(B) 急性毒性または慢性毒性に分類された成分の加算法 (summation method) による分類。

分類される成分の合計		混合物の分類
急性1 × M <sup>a</sup>	≥ 25%	急性1
(M × 10 × 急性1) + 急性2	≥ 25%	急性2
(M × 100 × 急性1) + (10 × 急性2) + 急性3	≥ 25%	急性3

分類される成分の合計		混合物の分類
慢性1 × M <sup>a</sup>	≥ 25%	慢性1
(M × 10 × 慢性1) + 慢性2	≥ 25%	慢性2
(M × 100 × 慢性1) + (10 × 慢性2) + 慢性3	≥ 25%	慢性3
慢性1 + 慢性2 + 慢性3 + 慢性4	≥ 25%	慢性4

注a M: 毒性乗率



- 毒物化学物質管理法(1986年11月26日施行)第17条  
「毒性化学物質の容器、包装、取扱場所、施設における表示及び物質安全資料表設置要点  
(略称“改正要点”）」(1998年5月5日施行、2000年2月改正)
- 劳工安全衛生法(1974年4月16日施行)第5条・第7条  
「危険物と有害物表示及び周知規則(略称“新周知規則”）」(2008年10月改正)  
分類・表示は“改正要点”“新周知規則”とも民国国家規格CNS15030-Z1051に基づいている。  
民国国家規格CNS15030-Z1051はGHS勧告改訂2版に対応している(2008年12月改訂)。
- “周知規則”改正公布、分類・表示にGHS方式を採用 (2007年10月19日)。  
施行 : 2008年12月31日。  
分類区分: GHS勧告改訂2版と同じ。混合物分類の濃度限界に関する台湾としての選択を行っていない。  
対象物質: 毒物化学物質管理法の毒性化学物質(約250種)及びこれらを含む混合物。  
劳工安全衛生法(周知規則): 危険物・有害物及びこれらを含む混合物。
- “周知規則”「第1段階優先適用物質」(1062物質)の指定 (2008年12月31日公告)。  
ただし、適用には2009年末までの猶予期間を認める指導がされている。

## 台灣「民國國家規格 化學品分類及標示 CNS15030-Z1051」

總則	<b>CNS15030</b>
爆炸物	<b>CNS15030-1</b>
易燃氣體	<b>CNS15030-2</b>
易燃氣膠 (エアゾール)	<b>CNS15030-3</b>
氧化性(酸化性)氣體	<b>CNS15030-4</b>
高壓氣體	<b>CNS15030-5</b>
易燃液體	<b>CNS15030-6</b>
易燃固體	<b>CNS15030-7</b>
自反應物質	<b>CNS15030-8</b>
發火性液體	<b>CNS15030-9</b>
發火性固體	<b>CNS15030-10</b>
自熱(自然發火性)物質	<b>CNS15030-11</b>
禁水性物質	<b>CNS15030-12</b>
氧化性(酸化性)液體	<b>CNS15030-13</b>
氧化性(酸化性)固體	<b>CNS15030-14</b>
有機過氧化物	<b>CNS15030-15</b>
金屬腐蝕物	<b>CNS15030-16</b>

急毒性物質	<b>CNS15030-17</b>
腐蝕/刺激皮膚物質	<b>CNS15030-18</b>
嚴重損傷/刺激眼睛性	<b>CNS15030-19</b>
呼吸道或皮膚過敏物質	<b>CNS15030-20</b>
生殖細胞致突變性物質	<b>CNS15030-21</b>
致癌物質	<b>CNS15030-22</b>
生殖毒性物質	<b>CNS15030-23</b>
特定標的器官系統毒性物質－單一暴露	<b>CNS15030-24</b>
特定標的器官系統毒性物質－重複暴露	<b>CNS15030-25</b>
吸入性危害物質	<b>CNS15030-26</b>
水環境之危險物質	<b>CNS15030-27</b>

注) 台灣GHS対応國家規格はGHS勸告改訂2版対応  
(2006年10月公布、2008年12月改訂)

# 化學品全球分類與標示 調和制度 (GHS) 訓練班教材

第五單元：混合物分類介紹

2008年5月

## 混合物分類的介紹 (3)

- GHS對混合物的分類有特殊的要求嗎？
  - 混合物分類是全球調和制度中，最具技術性也是廠商最需教育訓練的部分
  - GHS發展的特色之一為對混合物 (mixture) 進行分類而制定技術標準，允許使用有關混合物本身和 (或) 類似混合物的現有資料和 (或) 混合物成分的資料，以提供健康與環境危害分類的依據
  - 未作整體測試者之混合物危害性判定，應依相關國家標準CNS 15030化學品分類及標示之混合物分類標準規定辦理

## 混合物分類的介紹 (9)

- 混合物分類的特別考量與相關定義
  - 管制值/濃度限值：對於未經測試的混合物，在根據其已知危害成分進行分類時，如該危害成分高於各分類中的管制值/濃度限值，則須考慮就混合物進行分類；如該危害成分低於各分類中的管制值/濃度限值則無須就混合物進行分類

## 急毒性物質(4)

➤ 依據混合物成分的混合物分類（相加公式）

### ■ 所有成分都有可用數據

- 為確保混合物分類準確，並且確保所有制度、部門和級別只進行一次計算，成分的急毒性估計值（ATE）應考慮如下：
  - 納入落在GHS制度任一急毒性級別的急毒成分；
  - 忽略沒有急毒性的成分（例如水、糖）
  - 忽略吞食極限測試在2,000mg/kg 體重時，沒有顯示急毒性的成分
- 落在本段範疇的成分視為具有已知急毒性估計值（ATE）的成分（參見表2.1）。關於吞食、皮膚或吸入毒性，混合物的ATE利用所有相關成分的ATE值計算，計算公式如下：（相加公式一）

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Ci = 成分i 的濃度  
n 成分，並且i 從1 計算到n  
ATEi = 成分i 的急毒性估計值

## 水環境之危害物質(3)

### ■ 具備混合物的所有或部分成分資料時之混合物分類

- 混合物的分類原則，係以其成分的分類進行加成為基礎。劃為“急性”或“慢性”的成分的百分比，將直接用於加總法中。
- 混合物可由已分類（急性I、II、III 和/或慢性I、II、III、IV）成分和有充分測試資料的成分結合而成。當混合物中一種以上的成分有充分毒性資料時，可以使用下面的**相加公式**，計算這些成分的組合毒性，而計算出的毒性可被用來作混合物中這些成分的急性危害類別之劃分，此危害類別將應用於隨後出現的加總法中

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

Ci = 成分i 的濃度（重量百分比）  
L(E)C50i = 成分i 的LC50 或 EC50 (mg/L)  
n = 成分的數目，i 由1 到n  
L(E)C50m = 混合物中有測試資料部分的L(E) C50

## 急毒性物質(5)

### ■ 混合物中的一種或多種成分沒有數據

- 混合物中的一種成分沒有ATE，但是有下列的資訊可用以推導換算值，相加公式中的公式可應用下列的評估原則：

- 如果急毒性未知的成分的總濃度 ≤ 10%，則應使用相加公式一。如果毒性未知的成分的總濃度 > 10%，則應以未知成分的總百分比調整對相加公式中的公式進行修正如下：（相加公式二）

$$\frac{100 - (\sum C_{未知} \text{ if } > 10\%)}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

## 水環境之危害物質(5)

### ■ 加總法及其合理性

- 物質在於急性I/慢性I到急性III/慢性III之分類級別，從一個級別到另一個級別的基本毒性標準的差別為係數10。因此，劃入高毒性範圍類別的物質，經加成後可能促使混合物劃入較低的毒性範圍類別。因此，這些分類即別的計算，需要同時考慮劃為急性I/慢性I到急性III/慢性III級別的所有物質的貢獻
- 表3.1：基於已分類成分加總的混合物急性危害分類
- 表3.3：利用已分類成分加總之混合物慢性危害分類

### ■ 混合物高毒性成分的放大係數(M)

- 有高毒性成分的混合物急性I的有毒成分在濃度遠低於1 mg/l 時(表3.2)

## 腐蝕/刺激皮膚物質(2)

- 混合物的所有成分都有可用數據或只有一些成分有可用數據時的混合物分類：**管制值/濃度限值**

表4.2：一種混合物之成分濃度將促使該混合物歸類為有害皮膚之第1、第2或第3級

表4.3：一種混合物劃為皮膚危害性的不適用加和性方法的混合物成分濃度(例如酸和鹼、無機鹽、醛類、苯酚和介面活性劑)

## 呼吸道或皮膚過敏物質(1)

### 定義

- GHS定義呼吸道過敏物質是吸入後會引起呼吸道過敏症的物質。皮膚過敏物質是皮膚接觸後會引起過敏反應的物質。

不擁有混合物整體資料時的混合物分類：銜接原則

- 在混合物擁有物質標準中所述的、來自人類經驗或適當的實驗動物研究的可靠、高品質證據時，可根據這些資料的證據權重評估對該混合物進行分類。在評估混合物資料時應慎重，所用的劑量為不能產生不確定結果的劑量。

表4.6：引起混合物分類的劃為皮膚過敏物質或呼吸道過敏物質的混合物成分**管制值/濃度限值**

## 嚴重損傷/刺激眼睛物質(2)

- 混合物的所有成分都有可用數據或只有一些成分有可用數據時的混合物分類：**管制值/濃度限值**

表4.4：皮膚第1級和/或眼睛第1或第2級的混合物成分濃度

表4.5：一種混合物成分濃度的不適用相加方法，此混合物歸類為損傷/刺激眼睛(例如酸和鹼、無機鹽、醛類、苯酚和介面活性劑)

## 生殖細胞致突變性物質(1)

### 定義

- 生殖細胞致突變性危害類別主要涉及的是可能導致人類生殖細胞發生可傳播給後代的突變之化學品。在本危害類別內，對物質和混合物進行分類時，體外和哺乳動物之體細胞中的致突變性/生殖毒性測試亦須列入考慮

### 銜接原則

- 表4.7：引起混合物分類的劃為生殖細胞致突變物之混合物成分**管制值/濃度限值**

## 致癌物質(1)

### ■ 定義

- 致癌物質是指可導致癌症或增加癌症發生率的化學品或化學品混合物。在操作良好的動物實驗性研究中，具誘發良性和惡性腫瘤的物質，也被認為是假定的或可疑的人類致癌物，除非有確鑿證據顯示該腫瘤形成機制與人類無關
- 產生致癌危害的化學品的分類基於該物質的固有性質，並不提供關於該化學品的使用可能產生的人類致癌風險水平的資訊

### ■ 銜接原則

- 表4.8：引起混合物分類的劃為致癌物的混合物成分管制值/濃度限值

40

## 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露

### ■ 定義

- 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露用以劃分由於單一暴露而產生特異性、非致命性標的器官/系統毒性的物質。所有可能損害機能的，可逆和不可逆的，即時的和/或延遲的，並且在上述中未具體論述的顯著影響健康者都包括在內

### ■ 銜接原則

- 表4.10:可能引起混合物分類的劃為標的器官/系統毒物的混合物成分第1級和第2級的管制值/濃度限值

## 生殖毒性物質(1)

### ■ 定義

- 生殖毒性包括對成年雄性和雌性性功能和生育能力的有害影響，以及對子代造成的發育毒性。下面的定義是根據國際化學品安全方案/環境衛生標準第225號檔案“評估因暴露於化學品中，而引起的生殖健康風險所用之原則”中的工作定義改寫的。為進行分類，基於遺傳學的可遺傳效應在子代身上的遺傳效應在生殖細胞致突變性物質部分討論，因為在目前的分類制度中，這種效應更適合在單獨於生殖細胞致突變性危害級別中討論。

### ■ 銜接原則

- 表4.9：劃為生殖有毒物或劃入影響哺乳期或通過哺乳期產生影響級別的混合物成分會引起混合物分類的管制值/濃度限值

## 特定標的器官系統毒性物質～重複暴露

### ■ 銜接原則

- 表4.11：引起混合物分類的劃為特定標的器官/系統毒物的混合物成分管制值/濃度限值

新的分類・

3.2.2.4 實質上類似之混合物

鑒於下列情況：

(1) 兩種混合物：(i) A + B

(ii) C + B：

(2) 致癌成分 B 之濃度在兩種混合物中相同；

(3) 混合物(i)中成分 A 之濃度等於混合物(ii)中成分 C 之濃度；

(4) 已有 A 和 C 之毒性資料，並且此等資料實質上等價，即它們屬於相同之危害級別，而且不會影響 B 之致癌性；

如混合物(i)已經根據測試資料分類，則混合物(ii)可以歸類為相同之級別。

3.2.3 擁有混合物之所有成分數據或只有一些成分數據時之混合物分類

當至少有一種成分已經歸類為第 1 級或第 2 級致癌物質，而且其濃度等於或高於表 2 所示第 1 級和第 2 級之適當臨界值/濃度限值時，該混合物應歸類為致癌物質。

表2 引起混合物分類之歸類為致癌物質的混合物成分臨界值/濃度限值

成分分級	引起混合物分類之臨界值/濃度限值：	
	第1級致癌物質	第2級致癌物質
第1級致癌物質	≥ 0.1 %	—
第2級致癌物質	—	≥ 0.1 % <sup>(1)</sup>
		≥ 1.0 % <sup>(2)</sup>

註<sup>(1)</sup> 如第 2 級之一種致癌物質成分存在於混合物中，而且其濃度在 0.1 % 到 1.0 % 之間，則每一個主管單位都會要求在產品之物質安全資料表上提供資訊。但是，標示警告屬於可選項。當該成分在混合物中之濃度在 0.1 % 和 1 % 之間時，部分主管單位會選擇貼標示，而其他主管單位則通常不要求貼標示。

註<sup>(2)</sup> 如第 2 級之一種致癌物質成分存在於混合物中，且其濃度 > 1 % 時，通常既需要物質安全資料表也需要標示。

民国国家規格CNS15030-Z1051の「混合物成分臨界值/濃度限界」の表の注釈は、ほとんど国連GHS勧告の公式中国語訳塩のままであり、国の主管当局としての選択がなされていない。  
このままでは、混合物の分類を行うための濃度限界(分類基準)が示されていない。

国連GHS勧告改訂2版 和文訳と中国語訳

注記1: 区分2 の発がん性物質成分が0.1%と1%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDS に関する情報を要求する。しかしながら、ラベル警告を求めるかどうかはそれぞれの判断(任意)となる。一部所管官庁は成分が0.1%と1%の間で混合物中に存在する場合にラベル表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、このような場合にはラベル表示を要求しないであろう。

注記2: 区分2 発がん性物質成分が≥1%の濃度で混合物中に存在する場合、一般に SDS とラベルの両方が期待される。

注1: 如果第 2 类致癌物成分在混合物中的浓度在 0.1%到 1%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 0.1%和 1%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果第 2 类致癌物成分在混合物中的浓度≥1%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

CNS 15030-23, Z 1051-23

- 8 -

表3 歸類為生殖毒性物質或歸類影響哺乳期或通過哺乳期產生影響級別之混合物成分會引起混合物分類之臨界值/濃度限值

成分歸類	引起混合物分類之臨界值/濃度限值：		
	第1級生殖毒性物質	第2級生殖毒性物質	影響哺乳期或通過哺乳期產生影響之附加級別
第1級生殖毒性物質	≥ 0.1 % <sup>(1)</sup>	—	—
	≥ 0.3 % <sup>(2)</sup>	—	—
第2級生殖毒性物質	—	≥ 0.1 % <sup>(3)</sup>	—
	—	≥ 3.0 % <sup>(4)</sup>	—
影響哺乳期或通過哺乳期產生影響之附加級別	—	—	≥ 0.1 % <sup>(1)</sup>
	—	—	≥ 0.3 % <sup>(2)</sup>

註<sup>(1)</sup> 如歸類於第1級之一種具生殖毒性物質或歸類影響哺乳期或通過哺乳期產生影響附加級別之物質成分存在於混合物中，且其濃度在0.1%到0.3%之間，則每一個主管單位都會要求在產品之物質安全資料表上提供資訊。但是，標示警告則不一定需要。當該成分在混合物中之濃度在0.1%和0.3%之間時，部分主管單位會選擇貼標示，而其他則通常不要求貼標示。

<sup>(2)</sup> 如歸類於第1級之一種具生殖毒性或歸類影響哺乳期或通過哺乳期產生影響附加級別之物質成分存在於混合物中，且其濃度>0.3%時，通常既需要物質安全資料表也需要標示。

<sup>(3)</sup> 如歸類於第2級之一種具生殖毒性物質成分存在於混合物中，且其濃度在0.1%到3.0%之間，則每一個管理單位都會要求在產品之物質安全資料表上提供資訊。但是，標示警告則不一定需要。當該成分在混合物中之濃度在0.1%和0.3%之間時，部分主管單位會選擇貼標示，而其他管理單位則通常不要求貼標示。

<sup>(4)</sup> 如歸類於第2級之一種具生殖毒性物質成分存在於混合物中，且其濃度>3.0%時，通常既需要物質安全資料表也需要標示。

3.2.4 含有影響哺乳期之物質之混合物分類標準

就目前為止，尚未制定出含有影響哺乳期之物質之混合物調和分類系統標準。此一危害級別之資料數量非常有限，在含有可能污染母乳之成分之混合物分類問題能夠解決之前，必須先在使用調和制度中之此一級別方面獲得經驗。此一問題應在以後考慮。

注記1: 区分1生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が0.1%と0.3%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制所管官庁は、成分が0.1%と0.3%の間に混合物に存在する場合には表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合に表示を要求しないことになる。

注記2: 区分1生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が≥0.3%の濃度で混合物に存在する場合には、一般にSDSとラベル表示の両方に記載することになる。

注記3: 区分2生殖毒性成分が0.1%と3.0%の間の濃度で混合物に存在する場合には、すべての規制所管官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、表示は任意である。一部の規制所管官庁は、成分が0.1%と3.0%の間に混合物に存在する場合には表示を選択するであろうが、他の所管官庁は、通常、この場合には表示を要求しないことになる。

注記4: 区分2生殖毒性成分が≥3.0%の濃度で混合物に存在する場合には、一般にSDSと表示の両方に記載することになる。

注 1: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物或划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响附加类别的物质，而且其浓度在0.1%到0.3%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在0.1%和0.3%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物或划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响附加类别的物质，而且其浓度≥0.3%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

注 3: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物，而且其浓度在0.1%到3.0%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在0.1%和3.0%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 4: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物，而且其浓度≥3.0%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。