

用語・略語

BCF: Bioconcentration Factor 生物濃縮係数

環境中の化学物質に対する生物中及び表面（それらの特定の組織）の化学物質の濃度の比。数値が大きいほど生物体内への濃縮性が高い。

EC₅₀: Median Effect Concentration 半数影響濃度

環境中の生物を用いた有害性試験で、1群の実験生物の50%に影響を与えると算定される濃度。影響指標として生長、遊泳、繁殖、行動、症状などがあげられる。

EEC: Estimated Environmental Concentration 推定環境濃度

EHI: Estimated Human Intake 推定ヒト摂取量

EUSES: European Union System for the Evaluation of Substances

「EUSES」は、欧州諸国の政府が、種々の化学物質を管理していくための法規制を行う根拠を得るために1997年につくった全欧州向けのリスクアセスメントシステム。「ヒト健康」と「環境」について評価する。化学物質の物性値やハザードデータを入力すると、システム内で化学物質の放出量、分布を推定計算し、暴露レベルの推定を行い、ハザードデータからの影響評価と合わせてリスクの判定を行う。

GLP: Good Laboratory Practice 優良試験所基準

化学物質の安全性データの信頼性を確保し、OECD加盟国間におけるデータの相互受取の実効性を担保するために、試験を実施する施設が備えるべき設備、体制、操作手順等に関する基準。加盟各国が化学物質の安全性評価を行う際には、GLPに合致した試験施設における試験データを用いることとされている。定期的に行政による査察が行われる。

IC₅₀: Median Inhibition Concentration 半数阻害濃度

ある活性あるいは1群の実験生物の50%を阻害すると予想される濃度。

LC₅₀: Median Lethal Concentration 半数致死濃度

1群の環境中の生物あるいは実験動物の50%を死亡させると予想される濃度。

LD₅₀: Lethal Dose₅₀ 半数致死量

1回の投与で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される単回投与量。

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level 最小毒性量

毒性試験において有害な影響が頻度または強度において統計学的または生物学的に有意に増加した最低の投与量。

LOEC: Lowest Observed Effect Concentration 最小影響濃度

あるエンドポイント(観察項目)に関して有害影響が統計学的または生物学的に有意に認められた最低の濃度。

LOEL: Lowest Observed Effect Level 最小影響量

最小作用量ともいう。投与群で統計学的または生物学的に有意な影響が観察される最低の投与量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般にはLOAELに等しいかそれより低い値である。

MOE: Margin of Exposure 暴露マージン

暴露量がヒト又は環境中の生物のNOAELに対してどれだけ離れているかを示す係数

で NOAEL / 暴露量により算出する。この値が大きいほど現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいということを示している。

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level 無毒性量

実験動物を用いた有害性試験で、何段階かの投与用量群において有害影響の頻度または強度が統計学的または生物学的に有意に増加しない最高の投与量。

NOEC: No Observed Effect Concentration 無影響濃度

投与群と対照群との間でいかなる影響の頻度または強度が統計学的または生物学的に有意に増加しない投与濃度。

NOEL: No Observed Effect Level 無影響量

投与群と対照群との間でいかなる影響の頻度または強度が統計学的または生物学的に有意に増加しない投与量 (IRIS)。

MATC: Maximum Acceptable Toxic Concentration) 最大許容毒性濃度

実験において、影響が認められないレベルと、影響が認められる最低レベルの範囲 (NOEC と LOEC にあたる) または両者の幾何平均濃度。最近では chronic value として用いられる。

PNEC: Predicted No Effect Concentration 予測無影響量

環境影響評価 (環境生物) への影響の有無を評価する際に用いる、影響を起こさないと推定される濃度

ppm: parts per million

百万分の 1 と表現される測定単位。 1×10^{-6} に相当する。

QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship 定量的構造活性相関。

化学物質による生物への毒性予測のために、化学物質の構造に伴う物理化学的性質等と生物の生理活性との関係を定量的に捉える手法。

SIDS: Screening Information Data Set 高生産量化学物質スクリーニング用情報データセット

既存化学物質の人や環境に対する影響を評価するために、OECDのHPVC (高生産量化学物質) プロジェクトで行う収集すべきデータの項目

TDI: Tolerable Daily Intake 耐容 1 日摂取量

健康影響の観点から、ヒトが一生涯摂取しても影響が出ないと判断される、1 日当たり、体重 1 kg 当たりの摂取量。

閾値 threshold

それ以下では有害影響の生ずることが期待されない投与量または暴露量。

遺伝毒性 (遺伝子障害性) genotoxicity

化学物質や物理的要因の遺伝的過程に対する障害で、染色体の異数性形成、付加・欠失・再結合等の染色体異常及び遺伝子突然変異に起因する。

影響指標 measures of effects (測定エンドポイント)

化学物質の強度 (濃度) と化学物質によって直接観察される生物への影響の大きさを示す測定値。生存 (致死)、成長 (生長)、繁殖、発生、発達など。

栄養段階 trophic level

食物連鎖上の、生産者、第一消費者、第二次消費者といった段階を栄養段階という。有機物や、そのなかにとり込まれているエネルギーは、低次から高次へと各栄養段階

を移動していく。

疫学 epidemiology

地域や集団内で、疾患や健康に関する事象の発生の原因や変動するさまを明らかにする学問。伝染病の研究から始まり、現在では公害や災害などの問題も対象とする。疫学研究には、偶然、バイアス、交絡、因果性の四つの要因が影響を及ぼす。偶然とは、測定値の無作為な変動によって、暴露要因と疾病の関連についての観察が影響を受けること。バイアスとは、暴露要因と疾病との実際の関連を過大または過小評価し、誤った結果を導く現象をいう。交絡とは、暴露要因と疾病との実際の関連性が、第三の要因の影響によって過大または過小評価される現象をいう。

エンドポイント Endpoint

化学物質暴露の影響の指標として用いる観察可能な、測定可能な生物学的事象または化学的濃度（例えば標的器官における代謝物濃度）。

オッズ比 odds ratio

症例・対照研究で疾病を持つ個体（症例）と持たない個体（対照）との暴露における差の相対比。相対リスクと概ね同義である。

過剰生涯リスク extra lifetime risk

ある発癌物質を生涯暴露したヒトが、全く暴露していないヒトに比べて余計に受ける発がんリスク

感作性 sensitization

アレルギーを起こさせる性質。通常、皮膚を反応の場とする免疫応答に基づく過敏反応である接触性アレルギー性皮膚炎を誘発する。

急性毒性（哺乳動物） short-term toxicity

動物に化学物質等を単回投与あるいは短期間に1回投与あるいは反復投与した場合に投与開始直後から1～2週間以内に現れる毒性。

急性毒性（環境中の生物） acute toxicity

環境中の生物に短期間（例えば、24時間～96時間）暴露した場合に現れる毒性

交差反応 cross-reaction

一つの抗血清が、その作製に用いられた抗原以外の他の抗原と反応すること。

コホート調査 cohort study

疫学研究方法の一つ。通常、将来に亘ってある期間フォローアップされる研究の対象者の群のことをコホートと呼ぶ。疾病発生に関連していると考えられる仮説因子の有無もしくは暴露の程度が確認できる集団を一定期間追跡し、その間の疾病発生頻度を仮説因子の有無もしくは暴露の程度別に比較する方法。通常、将来に向かって（前向きに）調査するが、過去の記録等を用いて過去にさかのぼり、研究時点までの疾病発生を追う後向きコホート研究もある。

催奇形性 teratogenicity

胎生期に次世代の永久的な構造的又は機能的異常を惹き起こす性質。

参照用量 RfD reference dose

一生涯有害影響のリスクが生ずる可能性がないヒト集団への毎日の暴露の推定値。参

照用量は非発がん影響に基づき、通常 NOAEL、LOAEL に不確定係数を適用して計算される。mg/kg 体重/日で表現する。米国環境保護庁の非発がん健康アセスメントで通常用いられる。

刺激性 irritation

化学物質に接触することによって皮膚、眼または呼吸器に炎症性反応を引き起こす性質。

症例・対照研究 case-control study

疾患の有無あるいは病態の有無などで分けられた群で、後向きに、過去の暴露や介入因子の有無を比較する疫学研究。

スロープ係数 Slope factor (q^*)

米国環境保護庁の使用する低濃度領域での発がんモデルである多段階モデルによる直線の傾きの上側 95% 信頼限界値 q^* で示す発がん性の強さの指標。通常、単位は 1/(mg/kg 体重/日) で表す。

生殖・発生毒性 reproductive and developmental toxicity

雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通して、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質

生分解性 biodegradation

環境中の微生物により、分解される性質。化学構造の一部が変化して他の物質に変化する一次分解や、水、二酸化炭素等無機物まで分解する究極分解等がある。

長期毒性（哺乳動物） long-term toxicity

長期間の継続暴露（反復暴露）により引き起こされる毒性。長期毒性試験は、3 か月以上の長期間にわたって反復投与して、中毒症状を引き起こす用量とその経過を明らかにし、その化学物質を使用する場合の安全量を推定することを目的に行われ、血液生化学的検査や肝機能・腎機能の検査等を行う。

長期毒性（環境中の生物） long-term (or chronic) toxicity

長期間の継続暴露により引き起こされる毒性。長期毒性を評価する試験として、甲殻類の繁殖毒性試験、魚類の初期段階試験、フルライフサイクル試験等があげられる。藻類では生長阻害試験の NOEC を長期毒性として評価する。

95 パーセンタイル 95 percentile

100 分の 95 分位の数値。母集団の 95% 以上に位置していること。

非生物的分解性 abiotic degradation

環境中の微生物などによらず、加水分解、光分解等で分解する性質。

標的器官 Target organ

化学物質等が体内に取り込まれたときに特異的に影響を受ける特定の器官。

フガシテモデル Fugacity-model

大気、水、土壌、生物、懸濁質、底泥の環境の各相における化学物質の分配を表す運命予測モデル。蒸気圧、溶解度、水/オクタノール分配係数等により求める。

腐食性 corrosive

化学物質に接触することによって皮膚、眼または呼吸器に非可逆性の炎症性反応を引き起こす性質。

ベンチマーク用量 BMD Benchmark Dose

動物試験での無毒性量 (NOAEL) に替わる統計学的手法。バックグラウンドと比較して、有害影響の反応率に所定の変化を引き起こす用量。

対流圏 troposphere

地表から高度 10km までの薄い層で、空気と水蒸気が存在し、緯度、地域の温度差により対流が起きる。

遊泳阻害 immobilization

OECD テストガイドライン 202 のミジンコ類遊泳阻害試験では、「泳げないか刺激に対し、15 秒間触覚あるいは腹部の動きがないもの」と定義されている。

ユニットリスク Unit risk

化学物質を濃度 $1 \mu\text{g/L}$ (水) または $1 \mu\text{g/m}^3$ (空気) で連続暴露した時予測される生涯過剰発がんリスクの上限値。ユニットリスクが $1.5 \times 10^{-6} \text{ L}/\mu\text{g}$ の場合、化学物質濃度 $1 \mu\text{g/L}$ の水を生涯 (70 年) 毎日飲みつづけた場合、1,000,000 人当たり 1.5 個の過剰腫瘍が予測される。

用量-反応 Dose-response

化学物質の量と評価の対象となる有害性 (反応) が発現する関係

リスク評価・有害性評価を実施している国内外組織及び活動

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議)

米国の産業衛生の専門家の組織で、職業上及び環境上の健康についての管理及び技術的な分野を扱っている。毎年、化学物質や物理的作用及びバイオモニタリングについて職業上の許容濃度の勧告値 (TLV:Threshold Limit Value) や化学物質の発がん性のランクを公表している。

発がん分類

- A1: ヒトに対して発がん性が確認された物質 (Confirmed human carcinogen)
- A2: ヒトに対して発がん性が疑われる物質 (Suspected human carcinogen)
- A3: ヒトへの関連性は不明であるが、実験動物で発がん性が確認された物質 (Confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans)
- A4: ヒトに対して発がん性が分類できない物質 (Not classifiable as a human carcinogen)
- A5: ヒトに対して発がん性物質として疑えない物質 (Not suspected as a human carcinogen)

ATSDR: Agency for Toxic Substances and Disease Registry (米国、有害物質・疾病登録局)

米国保健社会福祉省の機関として、有害物質に係わる暴露および病気を予防するための Toxicological Profile を提供しており、現在ドラフトを含め約 260 発行している。

CEPA: Commonwealth Environment Protection Agency (カナダ連邦環境庁)

CERHR: Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (ヒト生殖リスク評価センター)

米国国立環境衛生研究所 (NIEHS:National Institute of Environmental Health Science) によって 1998 年に NTP (National Toxicology Program) のもとに設立した機関。化学物質によって引き起こされる生殖に関する有害な影響を科学的に評価している。

CICAD: Concise International Chemical Assessment Document (国際簡潔評価文書)

国際化学物質安全性計画 (IPCS) の出版物。既存の化学物質の健康と生態影響についての簡潔な安全性評価文書。

EHC: Environmental Health Criteria (WHO 環境保健クライテリア)

国連環境計画 (UNEP)、国際労働機関 (ILO) 及び世界保健機関 (WHO) により設立された国際化学物質安全性計画 (IPCS) において作成されているモノグラフ。

GDWQ: Guideline of Drinking Water Quality (WHO 飲料水水質ガイドライン)

ヒトの健康を保護することを目的として、飲料水中に含まれる潜在的に有害な成分の濃度あるいは飲料水の性状について定めた WHO のガイドライン

IARC: International Agency for Research on Cancer (国際がん研究機関)

WHO により 1965 年に設立された国際的な機関。ヒトのがんの原因に関する研究及び方向性の提示並びにがんを科学的に制御するための方策を研究することを目的とし、ヒトに対する化学物質の発がん性について以下に示す 5 段階で分類評価を行っている。

グループ 1: ヒトに対して発がん性がある(The agent (mixture) is carcinogenic to humans. The exposure circumstance entails exposures that are carcinogenic to humans.)。

グループ 2A: ヒトに対して恐らく発がん性がある(The agent (mixture) is probably carcinogenic to humans. The exposure circumstance entails exposures that are probably carcinogenic to humans.)。

グループ 2B: ヒトに対して発がん性がある可能性がある(The agent (mixture) is possibly carcinogenic to humans. The exposure circumstance entails exposures that are possibly carcinogenic to humans.)。

グループ 3: ヒトに対する発がん性については分類できない(The agent (mixture, or exposure circumstance) is not classifiable as to carcinogenicity in humans.)。

グループ 4: ヒトに対して恐らく発がん性がない(The agent (mixture, or exposure circumstance) is probably not carcinogenic to humans)。

IPCS: International Programme on Chemical Safety (国際化学物質安全性計画)

WHO、ILO、UNEP の共同事業で、化学物質による健康障害を未然に防ぐために化学物質の安全性に関する正当な評価を取りまとめ、環境保健クライテリア (EHC)、国際化学物質安全性カード (ICSC) 等を発行している。

IRIS: Integrated Risk Information System

米国環境保護庁 (U.S.EPA) により、化学物質のリスク評価やリスク管理のために作成されている化学物質のデータベースシステム。

米国環境保護庁は、発がん性を以下のように分類している (1986 年)。

- ・ グループ A: ヒト発がん性物質(Human carcinogen)
- ・ グループ B: 恐らくヒト発がん性物質(Probable human carcinogen)
 - ・ グループ B1: 疫学研究から、ヒトへの発がん性の限定された証拠がある物質(Agents for which there is limited evidence of carcinogenicity from epidemiologic studies.)
 - ・ グループ B2: 動物での発がん性の十分な証拠があり、かつ、疫学研究から不十分な証拠、またはデータがない物質(Agents for which there is “sufficient” evidence from animal studies and for which there is “inadequate evidence” or “no data” from epidemiologic studies.)
- ・ グループ C: ヒト発がん性があるかもしれない物質(Possible human carcinogen)
- ・ グループ D: ヒト発がん性に関して分類できない物質(Not classifiable as to human carcinogenicity)
- ・ グループ E: ヒトに対して発がん性がないという証拠がある物質(Evidence of non-carcinogenicity for humans)

1999 年に発がんリスクガイドライン改訂草案が提案されており、以下の 5 つに分類されている。

- ・ヒト発がん性物質(Carcinogenic To Humans)
- ・恐らくヒト発がん性物質(Likely to be carcinogenic to humans)
 - ・発がん性を示唆する証拠があるが、ヒトへの潜在的な発がん性を評価するには十分でない (Suggestive evidence of carcinogenicity, but not sufficient to assess human carcinogenic potential)
- ・ヒトへの潜在的な発がん性を評価するためのデータが十分でない(Data are inadequate for an assessment of human carcinogenic potential)
- ・恐らくヒト発がん性物質ではない(Not likely to be carcinogenic to humans)”

NCI: National Cancer Institute (米国国立がん研究所)

米国保健福祉省 (DHHS:Department of Health and Human Services) に所属する機関で、がんの原因と予防、診断・処置及びがん患者のリハビリテーション等を研究している。

NICNAS: Australia’s National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (オーストラリア化学工業製品通知並びに評価計画)

既存化学物質の中から健康・環境への影響のおそれがあるものを優先既存化学品として選定し、その物質を製造、輸入している事業者から集められた情報等をもとにNICNASが中心になって評価書を作成している。

NTP: National Toxicology Program (米国国家毒性プログラム)

米国保健福祉省 (DHHS) により、1978 年に設置された事業。米国政府が実施している化学物質の毒性研究をまとめ、発がん性物質の分類、試験を行っている。以下の 2 つに分類している。

- ・ヒトに対して発がん性があることが知られている物質 (K: Known Human Carcinogens)
- ・合理的にヒトに対して発がん性があることが予想される物質 (R: Reasonably Anticipated To Be Human Carcinogens)

SIDS: Screening Information Data Set (初期評価データセット)

OECD 加盟国のいずれか 1 か国での年間生産量が 1,000 トンを超える既存化学物質について、安全性評価を行うために必須な最小限のデータセットについて情報を収集し、この情報が欠如している場合には試験を行った上で、環境中の生物への影響、ヒトへの健康影響についての初期評価を加盟国が分担してまとめている。

カナダ優先物質リストアセスメントレポート

カナダ環境保護法の下で、既存化学物質は国内物質リスト (DSL) に収載されている物質の中から、優先物質が選定され、リスク評価が行なわれている。

日本産業衛生学会

職場における有害物質の許容濃度、生物学的許容値等について、これらの環境要因による労働者の健康障害を予防するための手引きに用いられることを目的として勧告している。発がん物質については、IARC が発表している発がん物質分類を基本的に妥当なものとして判断し、かつ、他の様々な情報を加えて検討し、産業化学物質及び関連物質を対象とした発がん物質表を定め、以下の群に分類している。

第 1 群: 人間に対して発がん性のある物質である。

第 2 群: 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質である。

第 2A 群: 証拠がより十分な物質。

第 2B 群: 証拠が比較的十分でない物質。

GHS 区分

1. 環境中の生物に対する毒性

出典: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.

(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html)

表 1：水生環境有害性物質の区分 急性毒性

急性毒性

<p>区分：急性 I 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 1mg/L または 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 1mg/L または 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 1mg/L 区分：規制体系によっては、急性 I をさらに細分して、L(E)C₅₀ 0.1mg/L という、より低い濃度帯を含む場合もある。</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す</p>
<p>区分：急性 II 1 mg/L < 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 10mg/L または 1 mg/L < 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 10mg/L または 1 mg/L < 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 10mg/L</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 急性毒性有害性区分 II に相当し、強い有害性を示す</p>
<p>区分：急性 III 10 mg/L < 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 100mg/L または 10 mg/L < 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 100mg/L または 10 mg/L < 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 100mg/L 規制体系によっては、L(E)C₅₀ が 100mg/L を超える、別の区分を設ける場合もある。</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 急性毒性有害性区分 III に相当し、有害性を示す</p>

表 2：水生環境有害性物質の区分 慢性毒性

慢性毒性

<p>区分：慢性 I 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 1mg/L または 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 1mg/L または 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 1mg/L および良分解性ではないこと、または log Kow 4 であること (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る)。</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 慢性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す</p>
<p>区分：慢性 II 1 mg/L < 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 10mg/L または 1 mg/L < 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 10mg/L または 1 mg/L < 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 10mg/L および良分解性ではないこと、または log Kow 4 であること (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る) ただし慢性毒性 NOEC > 1mg/L でない場合に限る。</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 慢性毒性有害性区分 II に相当し、強い有害性を示す</p>
<p>区分：慢性 III 10 mg/L < 96 時間 LC₅₀ (魚類に対する) 100mg/L または 10 mg/L < 48 時間 EC₅₀ (甲殻類に対する) 100mg/L または 10 mg/L < 72 または 96 時間 ErC₅₀ (藻類または他の水生植物) 100mg/L および良分解性ではないこと、または log Kow 4 であること (実験的に求められた BCF < 500 でない場合に限る) ただし慢性毒性 NOEC > 1mg/L でない場合に限る。</p>
<p>CERI 有害性評価書における表現：GHS 慢性毒性有害性区分 III に相当し、有害性を示す</p>
<p>区分：慢性 IV 水溶性が低く水中溶解度までの濃度で急性毒性が報告されておらず、良分解性ではなく、生物蓄積性を示す</p>

示す log Kow 4 である区分もの。他に科学的証拠が存在して分類が必要でないことが判明している場合はこの限りでない。そのような証拠とは、実験的に求められた BCF < 500 であること、または慢性毒性 NOEC > 1mg/L であること、あるいは環境中において良分解性であることの証拠などである。

CERI 有害性評価書における表現：GHS 慢性毒性有害性区分 IV に相当する

(記載例)

- ・急性毒性としては 48 時間の LC50 (EC50) は、0.76 から 5.8 mg/L の範囲 (その多くは 1 ~ 10 mg/L) にあり、GHS 急性毒性有害性区分 II に相当し、強い有害性を示す。
- ・複数の 1 mg/L を下回る報告があるため、GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す。
- ・生長阻害濃度は、940 ~ 8900 mg/L の範囲にあり、GHS 急性毒性有害性区分に該当せず、有害性を示す可能性は小さい。
- ・以上の結果から、
は水生生物に対しては藻類から甲殻類及び魚類にまで極めて強い有害性 (GHS 急性毒性有害性区分 I 相当及び慢性毒性分類カテゴリー 相当) を示すといえる。
- ・以上の結果から、
は水生生物、特に魚類に対して GHS 急性毒性有害性区分 III に相当することから、有害性を示す。
- ・以上の結果から、
の環境中の生物に対する毒性については、いずれの水生生物に対しても 100 mg/L 以上を示しており、これらの毒性値は GHS の急性及び慢性毒性分類に該当しないことから、藻類、甲殻類及び魚類のいずれについても有害性を示す可能性は小さい。

2. ほ乳動物毒性 The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_text-pdf/GHS-PART-3e.pdf)

表 1：急性毒性区分およびそれぞれの区分を定義する (およその) LD50 / LC50 値

単回投与

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口 (mg / kg)	5 以下	5 を超え 50 以下	50 を超え 300 以下	300 を超え 2000 以下	2000 を超え 5000 以下
経皮 (mg / kg)	50 以下	50 を超え 200 以下	200 を超え 1000 以下	1000 を超え 2000 以下	詳細な判定基準(e)参照
気体 (ppm) 参照：注記 a	100 以下	100 を超え 500 以下	500 を超え 2500 以下	2500 を超え 5000 以下	
蒸気 (mg / L) 参照：注記 a 注記 b 注記 c	0.5 以下	0.5 を超え 2.0 以下	2.0 を超え 10 以下	10 を超え 20 以下	
粉塵およびミスト(mg / L) 参照：注記 d 注記 a	0.05 以下	0.05 を超え 0.5 以下	0.5 を超え 1.0 以下	1.0 を超え 5 以下	

注記：ガス気体濃度は容積での百万分の 1 (ppmV) を単位として表されている。

- 表中の吸入試験のカットオフ値は 4 時間試験暴露に基づく。1 時間暴露で求めた、既存の吸入毒性データを換算するには、気体および蒸気の場合 2 で割り、粉塵およびミストの場合 4 で割る。
- ある規制システムでは、飽和蒸気濃度を追加要素として使用し、特別な健康および安全保護規定を設けている。(例：国連危険物輸送に関する勧告)
- 化学品によっては、試験対象となる雰囲気蒸気だけでなく、液体相と気体相で混成される。また他の化学品では、試験雰囲気蒸気が、ほぼ気体相に近い蒸気であることもある。この後者の例では、区分 1(100ppm)、区分 2(500ppm)、区分 3(2500ppm)、区分 4(5000ppm)のように、ppm 濃度により分類されることになる。OECD 試験プログラムでは、「粉塵」、「ミスト」および「蒸気」という用語を吸入

毒性試験と関連させてさらに詳しく定義するべきである必要がある。

- (d) 「粉塵」および「ミスト」の数値については、今後 OECD 試験ガイドラインが、吸入可能な形態での粉塵およびミストの発生、維持および濃度測定のための技術的限界のために変更された場合、これらに適合できるよう見直すべきであるしを行うこと。
- (e) 区分 5 の判定基準は、急性毒性の有害性は比較的低いが、ある状況下では高感受性集団に対して危険を及ぼすような物質を識別できるようにすることを目的としている。こうした物質は、経口または経皮 LD₅₀ 値が 2000-5000mg / kg、また吸入で同程度の投与量であると推定されている。区分 5 に対する特定の判定基準は：
- (i) LD₅₀ または (LC₅₀) が区分 5 の範囲内にあることを示す信頼できる証拠がすでに得られている場合、またはその他の動物試験あるいはヒトにおける毒性作用から、ヒト健康に対する急性的な懸念が示唆される場合、その物質は区分 5 に分類される。
- (ii) より危険性の高い区分へ分類されないことが確かな場合、データの外挿、推定または測定により、および下記の場合に、その物質は区分 5 に分類される。
- ヒトにおける意味のある毒性作用を示唆する信頼できる情報が得られている、または
 - 経口、吸入または経皮により区分 4 の数値に至るまで試験した場合に 1 匹でも死亡が認められた場合、または
 - 区分 4 の数値に至るまで試験した場合に、専門家の判断により意味のある毒性の臨床症状、(下痢、立毛、不十分な毛繕いは除く) が確認された場合、または
 - 専門家の判断により、その他の動物試験から意味のある急性作用の可能性を示す信頼できる情報があると確認された場合。

動物愛護の必要性を認識した上で、区分 5 の範囲での動物の試験は必要ないと考えられ、動物試験結果からヒトの健康保護に関する直接的関連性が得られる可能性が高い場合にのみ検討されるべきである。