

## 内容の表

1. パート1：分類及び表示のための一般的原則（省略） （特別資料 No.370「CLP クライテリアの適用に関する手引（パート1・パート2）（第4版）」を参照）	
2. パート2：物理的ハザード（省略） （特別資料 No.370「CLP クライテリアの適用に関する手引（パート1・パート2）（第4版）」を参照）	
3. パート3：健康ハザード	24
3.1. 急性毒性	24
3.1.1. 急性毒性についての定義及び一般的考慮事項	24
3.1.2. 急性毒性についての物質の分類	25
3.1.2.1. ハザード情報の特定	25
3.1.2.1.1. ヒトデータの特定	25
3.1.2.1.2. 非ヒトデータの特定	25
3.1.2.2. 分類クライテリア	26
3.1.2.3. ハザード情報の評価	28
3.1.2.3.1. ヒトデータの評価	28
3.1.2.3.2. 非ヒトデータの評価	29
3.1.2.3.3. 証拠の重み	31
3.1.2.4. 分類に関する決定	32
3.1.2.5. 特定の濃度限界値の設定	32
3.1.2.6. 決定ロジック	32
3.1.3. 急性毒性についての混合物の分類	34
3.1.3.1. 分類のための一般的考慮事項	34
3.1.3.2. ハザード情報の特定	34
3.1.3.3. 分類クライテリア	34
3.1.3.3.1. 混合物全体についてデータが利用可能なとき	34
3.1.3.3.2. 混合物全体についてデータが利用可能でないとき：つなぎの原則	35
3.1.3.3.3. 全ての成分についてデータが利用可能であるとき	35
3.1.3.3.4. 全ての成分に対してデータが利用可能でないとき	37
3.1.3.3.5. 分類の目的に対して考慮されるべき成分	40
3.1.3.4. 混合物の分類の契機となる、物質に対する一般的濃度限界値	41
3.1.3.5. 分類に関する決定	41
3.1.3.6. 混合物の分類のための決定ロジック	42
3.1.4. 急性毒性についての表示の形でのハザード周知	43
3.1.4.1. 絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	43
3.1.4.2. 追加の表示規定	44
3.1.5. DSD 及び DPD に従い急性毒性について分類された物質及び混合物の再分類	46
3.1.5.1. 分類及び表示の直接の「変換」は可能か？	46

3.1.5.2.	データの再評価	47
3.1.6.	急性毒性についての分類の例	47
3.1.6.1.	分類クライテリアを満たす物質の例	47
3.1.6.1.1.	例1：メタノール	47
3.1.6.1.2.	例2：N,N-ジメチルアニリン	48
3.1.6.1.3.	例3	48
3.1.6.1.4.	例4	49
3.1.6.1.5.	例5	49
3.1.6.1.6.	例6	49
3.1.6.1.7.	例7：2,3-ジクロロプロパン	50
3.1.6.1.8.	例8	50
3.1.6.1.9.	例9	50
3.1.6.2.	分類クライテリアを満たさない物質の例	51
3.1.6.2.1.	例10	51
3.1.6.3.	分類クライテリアを満たす混合物の例	51
3.1.6.3.1.	例11	51
3.1.6.3.2.	例12a	52
3.1.6.4.	分類クライテリアを満たさない混合物の例	53
3.1.6.4.1.	例12b	53
3.1.7.	参考文献	53
3.2.	皮膚腐食性／刺激性	54
3.2.1.	皮膚腐食性／刺激性についての分類に対する定義	54
3.2.2.	皮膚腐食性／刺激性についての物質の分類	54
3.2.2.1.	ハザード情報の特定	54
3.2.2.1.1.	ヒトデータの特定	54
3.2.2.1.2.	非ヒトデータの特定	54
3.2.2.1.2.1.	物理化学的性質の考慮	55
3.2.2.1.2.2.	試験法：pH及び酸／アルカリ予備	55
3.2.2.1.2.3.	非試験法：(Q)SAR及びエキスパートシステム	55
3.2.2.1.2.4.	試験法： <i>in vitro</i> 法	55
3.2.2.1.2.5.	試験法： <i>in vivo</i> データ	57
3.2.2.2.	分類クライテリア	57
3.2.2.3.	ハザード情報の評価	59
3.2.2.3.1.	ヒトデータの評価	59
3.2.2.3.2.	非ヒトデータの評価	59
3.2.2.3.2.1.	<i>in vitro</i> データ	59
3.2.2.3.2.2.	<i>in vivo</i> データ	59
3.2.2.3.3.	証拠の重み	61
3.2.2.4.	分類に関する決定	62
3.2.2.5.	特定の濃度限界値の設定	62

3.2.2.6.	物質の分類のための決定ロジック	63
3.2.3.	皮膚腐食性／刺激性についての混合物の分類	66
3.2.3.1.	ハザード情報の特定	66
3.2.3.2.	混合物の分類クライテリア	66
3.2.3.2.1.	完全な混合物についてデータが利用可能なとき	66
3.2.3.2.1.1.	極端な pH を持つ混合物	67
3.2.3.2.2.	混合物全体についてデータが利用可能でないとき：つなぎの原則	68
3.2.3.2.3.	全ての成分について、又はある成分についてのみデータが利用可能なとき	68
3.2.3.2.3.1.	分類の目的のために考慮されるべき成分	68
3.2.3.2.3.2.	加算法のアプローチが適用可能である	68
3.2.3.2.3.3.	加算性アプローチが適用可能でない	69
3.2.3.3.	混合物の分類の契機となる、物質に対する一般的濃度限界値	70
3.2.3.3.1.	加算性アプローチが適用可能であるとき	70
3.2.3.3.2.	加算性アプローチが適用可能でないとき	70
3.2.3.4.	混合物の分類のための決定ロジック	71
3.2.4.	皮膚腐食性／刺激性についての表示の形でのハザード周知	73
3.2.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	73
3.2.4.2.	追加表示規定	74
3.2.5.	DSD 及び DPD に従い皮膚腐食性／刺激性に分類された物質及び混合物の再分類	75
3.2.5.1.	分類及び表示の直接「変換」は可能であるか？	75
3.2.5.2.	データの再評価	75
3.2.6.	皮膚腐食性／刺激性についての分類の例	75
3.2.6.1.	分類クライテリアを満たす物質の例	75
3.2.6.1.1.	例 1：動物 3 匹による OECD TG 404 に従う標準試験	75
3.2.6.1.2.	例 2：腐食性と疑われている試験物質について 1 匹の動物で実施された試験	76
3.2.6.1.3.	例 3：3 匹を超える動物で実施された試験	76
3.2.6.2.	分類クライテリアを満たす混合物の例	77
3.2.6.2.1.	例 4：SCL を付与されていない成分を持つ極端な pH ではない混合物	77
3.2.6.3.	分類クライテリアを満たさない混合物の例	77
3.2.6.3.1.	例 6	77
3.2.7.	参考文献	78
3.3.	重篤な眼損傷性／眼刺激性	80
3.3.1.	重篤な眼損傷性／眼刺激性についての分類に関する定義	80
3.3.2.	重篤な眼損傷性／眼刺激性についての物質の分類	80
3.3.2.1.	ハザード情報の特定	80
3.3.2.1.1.	ヒトデータの特定	80
3.3.2.1.2.	非ヒトデータの特定	80
3.3.2.1.2.1.	物理化学的性質の考慮	80
3.3.2.1.2.2.	非試験法：(Q)SAR 及びエキスパートシステム	81
3.3.2.1.2.3.	試験法：pH 及び酸／アルカリ予備	81

3.3.2.1.2.4. 試験法： <i>in vitro</i> 法 .....	81
3.3.2.1.2.5. 試験法： <i>in vivo</i> データ .....	82
3.3.2.2. 分類クライテリア .....	82
3.3.2.3. ハザード情報の評価 .....	83
3.3.2.3.1. ヒトデータの評価 .....	84
3.3.2.3.2. 非ヒトデータの評価 .....	84
3.3.2.3.2.1. <i>in vitro</i> データ .....	84
3.3.2.3.2.2. <i>in vivo</i> データ .....	84
3.3.2.3.3. 証拠の重み .....	87
3.3.2.4. 分類に関する決定 .....	87
3.3.2.5. 特定の濃度限界値の設定 .....	87
3.3.2.6. 物質の分類のための決定ロジック .....	89
3.3.3. 重篤な眼損傷性／眼刺激性についての混合物の分類 .....	91
3.3.3.1. ハザード情報の特定 .....	91
3.3.3.1.1. 既存ヒトデータの特定 .....	91
3.3.3.2. 混合物の分類クライテリア .....	91
3.3.3.2.1. 混合物全体についてデータが利用可能なとき .....	91
3.3.3.2.1.1. 極端な pH を持つ混合物 .....	92
3.3.3.2.2. 混合物全体に対してデータが利用可能でないとき：つなぎの原則 .....	93
3.3.3.2.3. その混合物の全ての成分又は幾つかの成分のみに関してデータが 利用可能であるとき .....	93
3.3.3.2.3.1. 分類の目的に対して考慮されるべき成分 .....	93
3.3.3.2.3.2. 加算法が利用可能である .....	93
3.3.3.2.3.3. 加算法が適用され得ない .....	94
3.3.3.3. 混合物の分類の契機となる、物質に対する一般的濃度限界値 .....	95
3.3.3.3.1. 加算法が適用可能であるとき .....	95
3.3.3.3.2. 加算性アプローチが適用可能でないとき .....	96
3.3.3.4. 混合物の分類のための決定ロジック .....	96
3.3.4. 重篤な眼損傷性／眼刺激性についての表示の形でのハザード周知 .....	98
3.3.4.1. 絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント .....	98
3.3.5. DSD 及び DPD に従い重篤な眼損傷性／眼刺激性について分類された 物質及び混合物の再分類 .....	99
3.3.5.1. 分類及び表示の直接「変換」は可能か？ .....	99
3.3.5.2. データの再評価 .....	99
3.3.6. 重篤な眼損傷性／眼刺激性についての分類の例 .....	99
3.3.6.1. 分類のためのクライテリアを満たす物質の例 .....	99
3.3.6.1.1. 例 1：3 匹の動物での OECD TG 405 に従う標準試験 .....	99
3.3.6.1.2. 例 2：3 匹を超えるウサギで行われた試験 .....	101
3.3.6.2. 分類のためのクライテリアを満たす混合物の例 .....	102
3.3.6.2.1. 例 3：SCL のない成分を含む混合物に対する加算性アプローチの適用 .....	102

3.3.6.2.2.	例 4 : SCL を持つかもしれない成分を含む混合物への加算性アプローチの適用	103
3.3.6.2.3.	例 5 : SCL を持つかもしれない成分を含む混合物に対する 加算性アプローチの適用	103
3.3.7.	参考文献	104
3.4.	呼吸器感作性又は皮膚感作性	105
3.4.1.	呼吸器又は皮膚感作性についての定義と一般的考慮事項	105
3.4.2.	感作性についての物質の分類	105
3.4.2.1.	呼吸器感作性についての物質の分類	105
3.4.2.1.1.	ハザード情報の特定	105
3.4.2.1.1.1.	ヒトデータの特定	105
3.4.2.1.1.2.	非ヒトデータの特定	106
3.4.2.1.2.	物質の分類クライテリア	106
3.4.2.1.3.	ハザード情報の評価	107
3.4.2.1.3.1.	ヒトデータ	107
3.4.2.1.3.2.	非ヒトデータ	108
3.4.2.1.4.	分類に関する決定	108
3.4.2.1.5.	特定の濃度限界値の設定	108
3.4.2.1.6.	物質の分類のための決定ロジック	108
3.4.2.2.	皮膚感作性についての物質の分類	110
3.4.2.2.1.	ハザード情報の特定	110
3.4.2.2.1.1.	ヒトデータの特定	110
3.4.2.2.1.2.	非ヒトデータの特定	110
3.4.2.2.2.	物質の分類クライテリア	110
3.4.2.2.3.	ハザード情報の評価	111
3.4.2.2.3.1.	ヒトデータ	111
3.4.2.2.3.2.	非ヒトデータ	114
3.4.2.2.3.2.1.	マウス局所リンパ節アッセイ	116
3.4.2.2.3.2.2.	モルモット Maximisation 試験 (GPMT, OECD TG406)	116
3.4.2.2.3.2.3.	Buehler アッセイ (OECD TG406)	117
3.4.2.2.3.4.	非準拠皮膚感作性試験	117
3.4.2.2.3.2.5.	感作性以外の目的で実施される動物試験方法	117
3.4.2.2.3.5.	証拠の重み	118
3.4.2.2.4.	分類に関する決定	119
3.4.2.2.5.	特定の濃度限界値の設定	119
3.4.2.2.6.	物質の分類のための決定ロジック	121
3.4.3.	呼吸器又は皮膚感作性についての混合物の分類	122
3.4.3.1.	呼吸器感作性のハザード情報の特定	122
3.4.3.2.	皮膚感作性のハザード情報の特定	122
3.4.3.3.	混合物の分類クライテリア	122
3.4.3.3.1.	全ての成分について又は幾つかの成分についてだけデータが利用可能である場合	122

3.4.3.3.2.	混合物全体についてのデータが利用可能な場合 .....	124
3.4.3.3.3.	混合物全体についてのデータが入手できない場合：つなぎの原則.....	124
3.4.3.4.	混合物の分類のための決定ロジック .....	125
3.4.4.	呼吸器又は皮膚感作性についてのハザード周知 .....	127
3.4.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント .....	127
3.4.4.2.	追加表示規定 .....	127
3.4.5.	DSD と DPD に従い呼吸器又は皮膚感作性について分類された物質及び混合物の再分類...	128
3.4.5.1.	分類及び表示の直接「変換」は可能であるか？ .....	128
3.4.5.2.	皮膚感作性データの再評価.....	128
3.4.6.	皮膚感作性についての分類の例 .....	128
3.4.6.1.	皮膚感作性の分類クライテリアを満たす物質及び混合物の例.....	128
3.4.6.1.1.	例 1.....	128
3.4.6.1.2.	例 2.....	128
3.4.6.1.3.	例 3.....	128
3.4.6.1.4.	例 4.....	129
3.4.6.1.5.	例 5.....	129
3.4.6.1.6.	例 6.....	129
3.4.6.1.7.	例 7.....	129
3.4.6.1.8.	例 8.....	129
3.4.6.2.	皮膚感作性について分類クライテリアを満たさない物質及び混合物の例 .....	130
3.4.6.2.1.	例 9.....	130
3.4.6.2.2.	例 10.....	130
3.4.6.3.	呼吸器感作性の分類クライテリアを満たす物質及び混合物の例 .....	130
3.4.6.3.1.	例 11.....	130
3.4.6.3.2.	例 12.....	130
3.4.7.	参考文献 .....	131
3.5.	生殖細胞変異原性 (Germ cell mutagenicity) .....	133
3.5.1.	生殖細胞変異原性についての分類に対する定義及び一般的考慮事項.....	133
3.5.2.	生殖細胞変異原性についての物質の分類 .....	134
3.5.2.1.	ハザード情報の特定.....	134
3.5.2.1.1.	ヒトデータの特定.....	134
3.5.2.1.2.	非ヒトデータの特定.....	134
3.5.2.2.	物質の分類クライテリア .....	135
3.5.2.3.	ハザード情報の評価.....	135
3.5.2.3.1.	ヒトデータの評価.....	135
3.5.2.3.2.	非ヒトデータの評価.....	136
3.5.2.4.	分類に関する決定.....	136
3.5.2.5.	特定の濃度限界値の設定 .....	138
3.5.2.6.	物質の分類のための決定ロジック .....	138
3.5.3.	生殖細胞変異原性についての混合物の分類.....	140

3.5.3.1.	混合物についての分類クライテリア	140
3.5.3.1.1.	混合物全体についてデータが利用可能であるとき	140
3.5.3.1.2.	混合物全体についてデータが利用可能でないとき：つなぎの原則	140
3.5.3.2.	混合物の分類の要因となる物質の一般的な濃度限界値	140
3.5.3.3.	混合物の分類のための決定ロジック	141
3.5.4.	生殖細胞変異原性についての表示の形でのハザード周知	143
3.5.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	143
3.5.4.2.	追加の表示規定	143
3.5.5.	DSD 及び DPD に従い生殖細胞変異原性について分類された物質及び混合物の再分類	144
3.6.	発がん性	145
3.6.1.	発がん性の分類についての定義及び一般的考慮事項	145
3.6.2.	発がん性の物質の分類	145
3.6.2.1.	ハザード情報の特定	145
3.6.2.2.	物質の分類クライテリア	146
3.6.2.3.	ハザード情報の評価	146
3.6.2.3.1.	分類についての特定の考慮事項	147
3.6.2.3.2.	分類のための追加の考慮事項	148
3.6.2.3.3.	変異原性の考慮事項	156
3.6.2.3.4.	非試験データ	157
3.6.2.4.	分類に関する決定	158
3.6.2.5.	特定の濃度限界値の設定	158
3.6.2.6.	物質の分類のための決定ロジック	158
3.6.3.	発がん性についての混合物の分類	159
3.6.3.1.	混合物の分類クライテリア	159
3.6.3.1.1.	全ての成分又は一部の成分のみのデータが利用可能な場合	159
3.6.3.1.2.	混合物全体についてのデータが利用可能な場合	160
3.6.3.1.3.	混合物全体についてのデータが利用可能でない場合：つなぎの原則	160
3.6.3.2.	混合物の分類のための決定ロジック	161
3.6.4.	発がん性についての表示の形でのハザード周知	161
3.6.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	161
3.6.4.2.	追加の表示規定	162
3.6.5.	DSD 及び DPD に従って発がん性について分類された物質及び混合物の再分類	163
3.6.5.1.	分類及び表示の直接の「変換」は可能か？	163
3.6.5.2.	再分類についての幾つかの追加の考慮事項	163
3.6.6.	発がん性についての分類の例	163
3.6.7.	参考文献	163
3.7.	生殖毒性	166
3.7.1.	生殖毒性についての定義及び一般的考慮事項	166
3.7.1.1.	授乳への又は授乳を介した影響についての特別な考慮事項	166
3.7.2.	生殖毒性についての物質の分類	167

3.7.2.1. ハザード情報の特定.....	167
3.7.2.1.1. ヒトデータの特定.....	167
3.7.2.1.2. 非ヒトデータの特定.....	167
3.7.2.2. 分類クライテリア.....	167
3.7.2.2.1. 親毒性が存在する場合の分類.....	168
3.7.2.2.1.1. 著しい全身影響が存在する場合に考慮されるべき影響.....	168
3.7.2.2.1.2. 親の特定の影響の関連性.....	169
3.7.2.2.2. 授乳への又は授乳を介した影響を引き起こす物質.....	171
3.7.2.3. ハザード情報の評価.....	172
3.7.2.3.1. 標準反復投与試験からのデータの使用.....	172
3.7.2.3.2. 調査の設計.....	172
3.7.2.3.3. 授乳への又は授乳を介した影響に関連する証拠の評価.....	173
3.7.2.4. 分類に関する決定.....	174
3.7.2.5. 特定の濃度限界値の設定.....	174
3.7.2.5.1. 手順.....	175
3.7.2.5.2. 影響度評価が困難又は実行不可能な場合.....	175
3.7.2.5.3. ED <sub>10</sub> 値の決定.....	176
3.7.2.5.3.1. 実際の決定.....	176
3.7.2.5.3.2. 係数又はノンパラメトリックデータ.....	177
3.7.2.5.3.3. 連続又はパラメトリックデータ.....	177
3.7.2.5.3.4. 発生率及び大きさを組み合わせるデータ.....	177
3.7.2.5.3.5. 特定のデータのタイプ.....	178
3.7.2.5.4. 影響度分類の条件付評価.....	179
3.7.2.5.5. 修正係数.....	179
3.7.2.5.5.1. 影響の種類／重篤度.....	180
3.7.2.5.5.2. データの利用可能性.....	180
3.7.2.5.5.3. 用量－反応相関.....	181
3.7.2.5.5.4. 作用機序又はメカニズム.....	181
3.7.2.5.5.5. トキシコキネティクス.....	181
3.7.2.5.5.6. 物質の生物蓄積.....	182
3.7.2.5.6. 特定の濃度限界値（SCL）の割当て.....	182
3.7.2.5.6.1. 物質への2つのSCLの割当て.....	183
3.7.2.6. 物質の分類のための決定ロジック.....	183
3.7.3. 生殖毒性についての混合物の分類.....	185
3.7.3.1. 分類クライテリア.....	185
3.7.3.1.1. 個々の成分についてのデータが利用可能な場合.....	185
3.7.3.1.2. 混合物全体についてのデータが利用可能な場合.....	186
3.7.3.1.3. 混合物全体についてのデータが利用可能でない場合：つなぎの原則.....	186
3.7.3.2. 混合物の分類のための決定ロジック.....	186
3.7.4. 生殖毒性についての表示の形でのハザード周知.....	189



3.7.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	189
3.7.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	191
3.7.4.2.	追加の表示規定	193
3.7.5.	DSD 及び DPD に従って生殖毒性について分類された物質及び混合物の再分類	194
3.7.5.1.	分類及び表示の直接の「変換」は可能か？	194
3.7.6.	例	194
3.7.6.1.	SCL 決定の例	194
3.7.6.1.1.	例 1	195
3.7.6.1.2.	例 2	196
3.7.6.1.3.	例 3 (発生毒性へ限定された)	199
3.7.6.1.4.	例 4	201
3.8.	特定標的臓器毒性－単回ばく露 (STOT-SE)	203
3.8.1.	STOT-SE についての定義及び一般的考慮事項	203
3.8.2.	STOT-SE についての物質の分類	204
3.8.2.1.	ハザード情報の特定	204
3.8.2.1.1.	ヒトデータの特定	204
3.8.2.1.2.	非ヒトデータの特定	204
3.8.2.2.	カテゴリー1 及び 2 に対する分類クライテリア	206
3.8.2.2.1.	ガイダンス値	206
3.8.2.3.	カテゴリー3 についての分類クライテリア：一時的標的臓器影響	207
3.8.2.4.	物質についての STOT-SE に関するハザード情報の評価	209
3.8.2.4.1.	ヒトデータの評価	209
3.8.2.4.2.	非ヒトデータの評価	210
3.8.2.4.3.	非試験データ及び <i>in vitro</i> データの評価	212
3.8.2.4.4.	変換	213
3.8.2.4.5.	証拠の重み	213
3.8.2.5.	物質の分類に関する決定	213
3.8.2.6.	STOT-SE についての特定の濃度限界値の設定	214
3.8.2.7.	物質の分類のための決定ロジック	216
3.8.3.	STOT-SE についての混合物の分類	217
3.8.3.1.	ハザード情報の特定	217
3.8.3.2.	混合物についての分類クライテリア	217
3.8.3.2.1.	混合物全体についてデータが利用可能であるとき	217
3.8.3.2.2.	混合物全体についてデータが利用可能でないとき：つなぎの原則	218
3.8.3.2.3.	混合物の全成分又はある成分についてのみデータが利用可能であるとき	218
3.8.3.2.4.	分類の目的に考慮されるべき混合物成分	218
3.8.3.3.	STOT-SE について混合物の分類の契機となる物質に対する一般的濃度限界値	218
3.8.3.4.	混合物の分類のための決定ロジック	220
3.8.4.	STOT-SE についての表示の形でのハザード周知	223
3.8.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント	223

3.8.4.2.	追加の分類規定 .....	224
3.8.5.	DSD 及び DPD に従い STOT-SE について分類された物質及び混合物の再分類.....	224
3.8.5.1.	STOT-SE 物質について、分類及び表示の直接「変換」は可能か？ .....	224
3.8.5.2.	STOT SE データの再評価 .....	225
3.8.6.	STOT-SE についての分類の例 .....	225
3.8.6.1.	分類クライテリアを満たす物質の例.....	225
3.8.6.1.1.	例 1：メタノール .....	225
3.8.6.1.2.	例 2：トリクレジルホスファート .....	226
3.8.6.1.3.	例 3：二酸化硫黄 .....	226
3.8.6.1.4.	例 4：トルエン .....	227
3.8.6.2.	分類についてのクライテリアを満たさない物質の例.....	227
3.8.6.2.1.	例 5：ABC.....	227
3.8.6.2.2.	例 6：N,N-ジメチルアニリン.....	227
3.9.	特定標的臓器毒性－反復ばく露（STOT-RE） .....	229
3.9.1.	STOT-RE についての定義及び一般的考慮事項.....	229
3.9.2.	STOT-RE についての物質の分類 .....	229
3.9.2.1.	ハザード情報の特定.....	229
3.9.2.1.1.	ヒトデータの特定.....	230
3.9.2.1.2.	非ヒトデータの特定.....	230
3.9.2.2.	物質についての分類クライテリア.....	231
3.9.2.3.	ハザード情報の評価.....	234
3.9.2.3.1.	ヒトデータの評価.....	234
3.9.2.3.2.	非ヒトデータの評価.....	234
3.9.2.3.3.	変換.....	237
3.9.2.3.4.	証拠の重み.....	238
3.9.2.4.	分類に関する決定.....	239
3.9.2.5.	追加の考慮.....	240
3.9.2.5.1.	刺激性／腐食性物質.....	241
3.9.2.5.2.	血液毒性 .....	241
3.9.2.5.3.	ヒトに関連しないメカニズム（CLP 付属書 I の 3.9.2.8.1.(e)） .....	243
3.9.2.5.4.	適応反応（CLP 付属書 I の 3.9.2.8.1.(d)） .....	244
3.9.2.5.5.	28 日及び 90 日調査における事後観察期間.....	245
3.9.2.6.	特定の濃度限界値の設定 .....	245
3.9.2.7.	物質の分類のための決定ロジック .....	246
3.9.3.	STOT-RE についての混合物の分類.....	247
3.9.3.1.	ハザード情報の特定.....	247
3.9.3.2.	混合物についての分類クライテリア .....	247
3.9.3.3.	混合物全体についてデータが利用可能なとき .....	247
3.9.3.3.1.	混合物全体についてデータが利用可能でないとき：つながりの原則.....	247
3.9.3.3.2.	データが全成分について又はその混合物のある成分についてのみ利用可能なとき.....	247

3.9.3.3.3.	分類の目的で考慮されるべき混合物の成分.....	248
3.9.3.4.	混合物の分類の契機となる物質についての一般的濃度限界値.....	248
3.9.3.5.	混合物の分類のための決定ロジック.....	248
3.9.4.	STOT-RE についての表示の形でのハザード周知.....	250
3.9.4.1.	絵表示、注意喚起語、ハザードステートメント及び予防ステートメント.....	250
3.9.4.2.	追加の表示規定.....	251
3.9.5.	DSD 及び DPD に従い STOT-RE について分類された物質及び混合物の再分類.....	251
3.9.5.1.	STOT-RE 物質及び混合物について分類及び表示の直接の「変換」は可能か？.....	251
3.9.5.2.	STOT-RE データの再評価.....	252
3.9.6.	STOT-RE についての分類の例.....	252
3.9.6.1.	分類に対するクライテリアを満たす物質の例.....	252
3.9.6.1.1.	例 1 : ヒドロキシルアミン/ヒドロキシルアンモニウム塩 (CAS No. 7803-49-8).....	252
3.9.6.1.2.	例 2 : But-2-yn-1,4-diol (EC No 203-788-6 ; CAS No 110-65-6).....	254
3.9.6.1.3.	例 3 : XYZ.....	256
3.9.6.2.	分類についてのクライテリアを満たさない物質の例.....	258
3.9.6.2.1.	例 4 : MCCPs (中鎖塩素化パラフィン) =Alkanes, C14-17, Chloro- (EC No 287-477-0 ; CAS No 85535-85-9).....	258
3.9.6.3.	分類クライテリアを満たす混合物の例.....	259
3.9.6.3.1.	例 5 : .....	260
3.9.6.3.2.	例 6.....	260
3.9.6.3.3.	例 7.....	260
3.9.6.3.4.	例 8.....	261
3.9.6.4.	分類クライテリアを満たさない混合物の例.....	261
3.9.6.4.1.	例 9.....	261
3.9.7.	参考文献.....	262

#### 4. パート 4 : 環境ハザード (省略)

(特別資料 No. 372 「CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート 4・パート 5・付属書)  
(第 4 版)」を参照)

#### 5. パート 5 : 表示 (省略)

(特別資料 No. 372 「CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート 4・パート 5・付属書)  
(第 4 版)」を参照)

#### 付属書 (省略)

付属書 I : 水生毒性

付属書 II : 急速分解

付属書 III：生物蓄積

付属書 IV：金属及び無機金属化合物

付属書 V：予防ステートメントの選択

(特別資料 No.372「CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート 4・パート 5・付属書)」

(第 4 版) を参照)

原文.....263