



**CERI**

# GHS対応SDS作成の トータルサポート

SDS、ラベル作成

GHS分類に利用できる各種試験

# CERIのGHS対応SDS作成のトータルサポート

## P.3~P.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<sup>※1</sup>からの改訂
- 海外向けSDS作成
- 輸入化学品の国内向けSDS作成
- 成分情報からのSDS作成

※1 Material Safety Data Sheet, SDSの旧名称

### 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



## P.5~P.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
- 環境有害性評価
- 物理化学的危険性試験
- 健康有害性評価

## P.7 CERIからのお知らせ

- 安衛法におけるラベル・SDS対象物質の増加状況
- 書籍のご案内

# 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**<sup>※1</sup> (化学品の分類及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**<sup>※2</sup> (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



## 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
- ✓ 混合物の区分をできれば見直したい



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

# 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

## 最新SDS関連法規に対応!

- 化管法における第1種/第2種指定化学物質(SDS提供義務)
- 安衛法に基づくラベル表示・SDS交付義務の対象物質※
- 毒劇法における容器等への表示及び情報提供義務の対象物質



※安衛法では「人体に及ぼす作用」を5年以内ごとに1回確認し、変更があるときは確認後1年以内に更新が必要とされています。

## 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)

既存のSDS又は製品情報のご提供



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)

### SDS

#### 物理化学的性状に関する情報

##### ①物理化学的性状試験

#### 危険有害性の要約【GHS分類】

##### ②物理化学的危険性試験

##### ③環境有害性評価

##### ④健康有害性評価

### 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 ●自然発火点 ●金属腐食性

### ③環境有害性評価



試験項目	OECD TG No. (試験法) <sup>※1</sup>	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 <sup>※2</sup>	ムレミカヅキモ	急性区分「1」・「2」・「3」・ 「区分に該当しない」 <sup>※3</sup>	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」	
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	301C、D、F	活性汚泥等	—	
生物蓄積性試験	305	コイ、メダカ等	—	

※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(急速分解性及びBCFの結果はない前提で区分を判定します)



ムレミカヅキモ



オオミジンコ



メダカ



ゼブラフィッシュ

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、より適切に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しますので、お気軽にお問合せください。

## CERIのソリューション ②

### 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・細胞等	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 <sub>50</sub> 算出不可)
		423	ラット又はマウス	同上	毒性等級法 (LD <sub>50</sub> 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 <sub>50</sub> 算出不可)
皮膚 腐食性 ／ 刺激性	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性試験	431 (RhE)	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	<b>動物不使用</b> 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	<b>動物不使用</b> 国連輸送・容器等級の 細区分可 pH 4.5～8.5の範囲の 物質は試験に適用でき ない可能性あり
	<i>in vitro</i> 皮膚刺激性試験	439 (RhE)	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	<b>動物不使用</b>
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	<b>動物不使用</b>
	<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]	<b>動物不使用</b>
	<i>in vitro</i> 眼損傷性 ／ 刺激性試験	492B (RhCE)	ヒト角膜三次元モデル細胞 SkinEthic™ HCE	[1]・[2]・ [区分に該当しない]	<b>動物不使用</b>
皮膚 感受性 <sup>※1</sup>	<i>in vivo</i> 皮膚感受性試験	442B (LLNA:BrdU-ELISA)	マウス	[1]・[区分に該当しない] 注:国内向けSDSIにBrdU法から得られた GHS細区分結果を用いることは可能	<b>動物数・苦痛削減</b> non-RI法
	<i>in chemico</i> 皮膚感受性試験	442C (DPRA)	合成ペプチド	IATA <sup>※3</sup> 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	<b>動物不使用</b> HPLC法(UV検出)
		442C (ADRA)	アミノ酸誘導体	同上	<b>動物不使用</b> HPLC法(UV又は蛍光検出)
	<i>in vitro</i> 皮膚感受性試験	442D (KeratinoSens™)	KeratinoSens™細胞	同上	<b>動物不使用</b>
		442E (h-CLAT)	THP-1細胞	同上	<b>動物不使用</b>
	<i>in silico</i> 皮膚感受性予測	— ((Q)SAR) <sup>※2</sup>	Derek Nexus	同上	<b>動物不使用</b> (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 結果と組合せ評価が必要	<b>動物不使用</b> 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	<b>動物不使用</b> 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	<b>動物不使用</b>
	<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

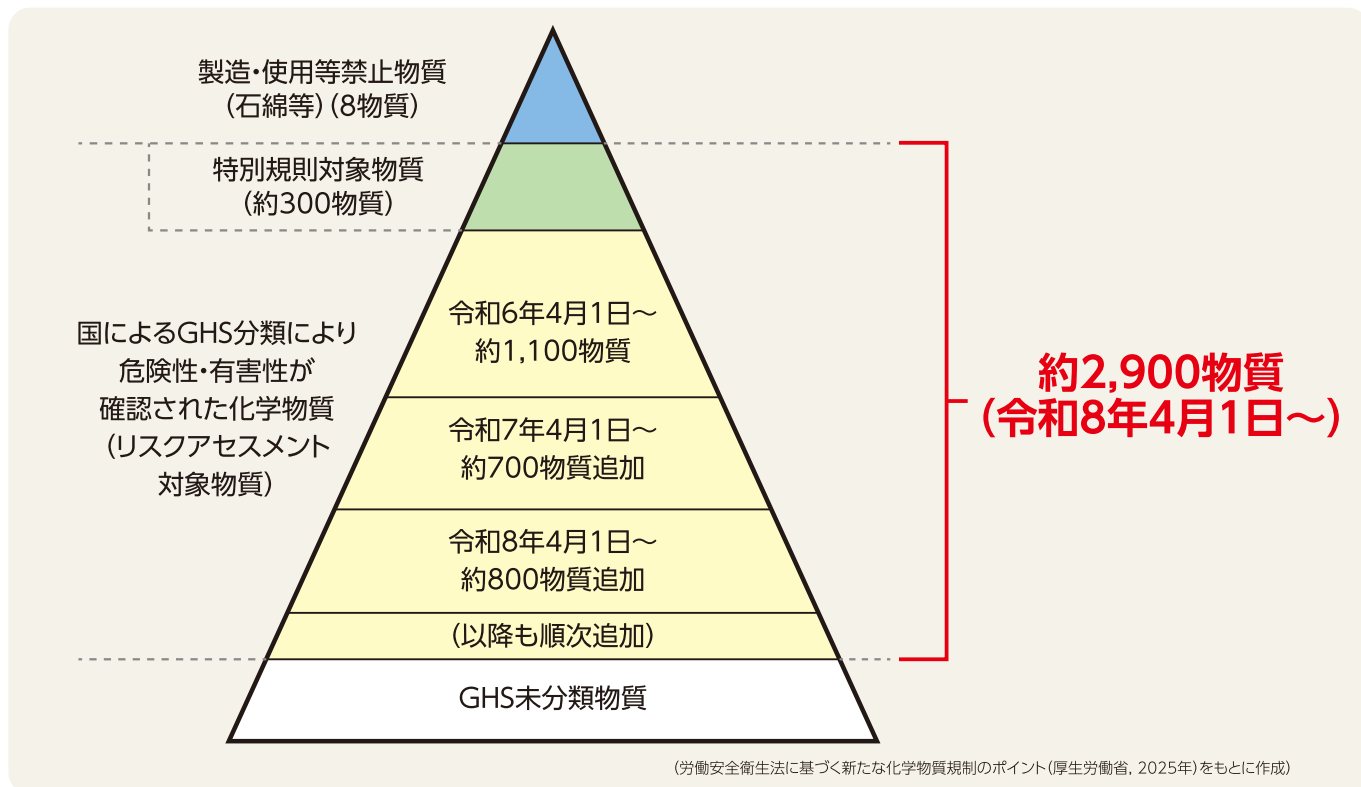
※1 Defined Approaches for Skin Sensitisation (DASS) についてもご相談ください。

※2 信頼性基準対応 ※3 Integrated Approaches to Testing and Assessment、複数試験による組合せ評価

動物福祉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作成を支援します。

## 安衛法におけるラベル・SDS対象物質の増加状況



書籍の  
ご案内

### 「SDSとGHSがわかる本」

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



GHS分類、SDS・ラベル作成、見直しに関するお問合せ

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)6139

試験データ取得に関するお問合せ

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

**CERI** 一般財団法人 化学物質評価研究機構  
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

<https://www.cerij.or.jp> CERI 検索