

第 3 章 健康及環境危害分類介紹

GHS 中，化學品對人類健康及環境危害的分類標準主要是由 OECD 負責制定，將健康及環境危害劃分為 11 大類。相較於目前國內根據中華民國國家標準 CNS 6864 危險物標示所訂定之分類標準，GHS 除了考量運輸上之物化性危害與急性健康危害外，還新增了慢性健康危害（刺激性、致癌性、致敏性、致突變性、生殖毒性）及水環境之危害，涵蓋了工作場所長期接觸可能導致的慢性危害，對擬藉由危害資訊傳遞達到危害預防認知與環境保護之危害通識制度而言，更能兼顧工作場所之危害特性。

同時，GHS 為了達到調和全球標示分類的目的，每一危害分類的判斷基準皆盡量以量化實驗數據當作標準，例如急毒性物質危害級別判斷便主要是以半致死劑量（LD₅₀）或半致死濃度（LC₅₀）作為分類標準。

以下將逐一簡單介紹 GHS 所劃分之健康及環境危害。

3.1 健康危害分類介紹

目前 GHS 將化學品之健康危害劃分為 10 大類，依序為（1）急毒性物質；（2）腐蝕/刺激皮膚物質；（3）嚴重損傷/刺激眼睛物質；（4）呼吸道或皮膚過敏物質；（5）生殖細胞致突變性物質；（6）致癌物質；（7）生殖毒性物質；（8）特定標的器官系統毒性物質～單一暴露；（9）特定標的器官系統毒性物質～重複暴露；及（10）吸入性危害物質。

3.1.1 急毒性物質

3.1.1.1 定義及名詞解釋

1. **急毒性**：指物質經由口腔或皮膚服用單一劑量，或在 24 小時內服用多劑量，或經呼吸暴露 4 小時後，所出現的危害反應。
2. **LD₅₀（半致死劑量）**：指給予實驗動物組群一定劑量（mg/kg）的化學物質，觀察 14 天，結果能造成半數（50%）動物死亡的劑量。
3. **LC₅₀（半致死濃度）**：指在固定濃度下，暴露一定時間（通常 1~4 小時）後，觀察 14 天，能使試驗動物組群半數（50%）死亡的濃度。

4. 蒸氣：指物質或混合物從其液體或固體狀態所釋放出來的氣體型態。
5. 粉塵：指物質或混合物的固態粒子懸浮在一種氣體中（通常是空氣）；通常是通過機械程式而形成，粒徑大小約為 1~100 微米。
6. 霧滴：指物質或混合物的液滴懸浮在一種氣體中（通常是空氣）；通常是由過飽和蒸氣凝結形成的或通過液體的物理剪切作用形成的，粒徑大小約為 1~100 微米。

3.1.1.2 危害物質分類標準

一般來說，化學品進入人體主要是藉由「吞食(oral)」、「皮膚(skin)」或「吸入(inhalation)」3 種暴露途徑；其中，吞食以液態或固態化學物質為主，皮膚以氣態或固態化學物質為主，而吸入則是以氣態化學物質為主。因此，化學品可依照表 3.1 中所列的數值標準，根據吞食、皮膚或吸入（分為氣體、蒸氣、粉塵和霧滴）等不同暴露途徑分別劃入 5 種急毒性級別。急毒性值用 LD₅₀(吞食、皮膚)或 LC₅₀(吸入)表示，或者用急毒性估計值(Acute Toxicity Estimate, ATE)表示。

在判定急毒性危害等級時，主要是根據現有的可靠資料來進行推估，包括人類及動物試驗資料；其中，在動物測試資料部分，評估吞食和吸入途徑之急毒性的優先實驗動物是大鼠 (Rat)，而皮膚途徑則是大鼠或兔子 (Rabbit)。

表 3.1 急毒性危害級別和定義各個級別的急毒性估計值

暴露途徑	第 1 級	第 2 級	第 3 級	第 4 級	第 5 級
吞食 (mg/kg 體重)	≤ 5	> 5 ≤ 50	> 50 ≤ 300	> 300 ≤ 2000	> 2000 ≤ 5000
皮膚接觸 (mg/kg 體重)	≤ 50	> 50 ≤ 200	> 200 ≤ 1000	> 1000 ≤ 2000	
氣體 (ppmV)	≤ 100	> 100 ≤ 500	> 500 ≤ 2500	> 2500 ≤ 5000	
蒸氣 (mg/l)	≤ 0.5	> 0.5 ≤ 2.0	> 2.0 ≤ 10	> 10 ≤ 20	
粉塵和霧滴 (mg/l)	≤ 0.05	> 0.05 ≤ 0.5	> 0.5 ≤ 1.0	> 1.0 ≤ 5.0	

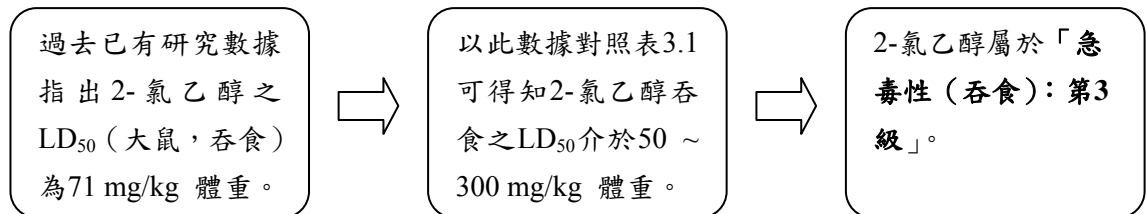
註：第 5 級標準意圖在鑑別急毒性較低，但在某些情況下可能對脆弱族群造成危險的化學品。第 5 級的具體標準有：

- (1) 吞食或皮膚之 LD_{50} 介於 2000 ~ 5000 mg/kg 體重以及其吸入途徑之等效劑量；
- (2) 現有可靠的資料證明對人類有顯著的毒性反應；
- (3) 於第 4 級測試中，觀察到任何死亡；
- (4) 專家判斷確認於第 4 級測試中有顯著的毒性臨床徵兆；
- (5) 有其他可靠研究指出可能出現有意義的急性反應。

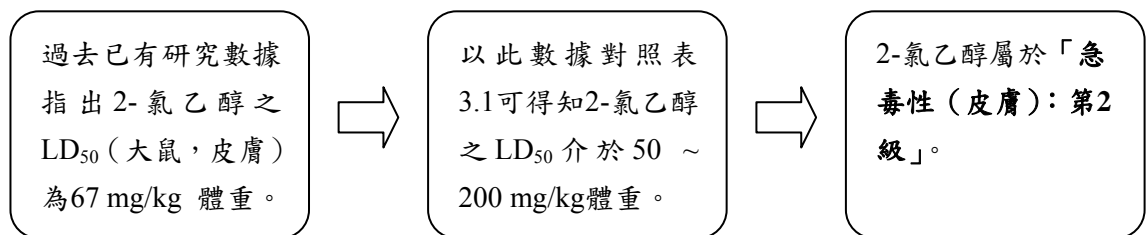
3.1.1.3 危害物質分類範例

以 2-氯乙醇 (2-Chloroethanol, CAS No. 107-07-3) 為例，說明如何判定 2-氯乙醇之急毒性危害。

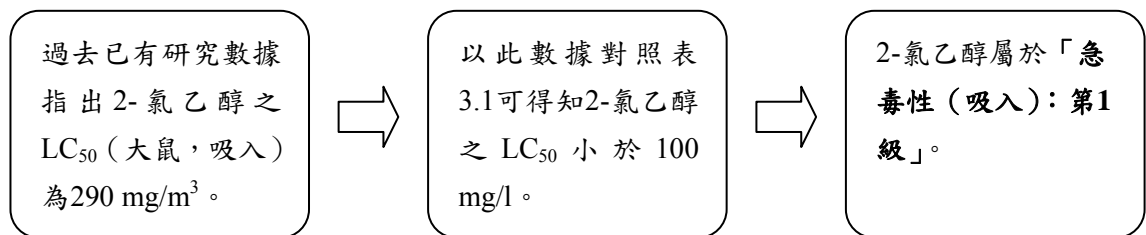
✿ 以「吞食」為暴露途徑：



✿ 以「皮膚」為暴露途徑：



✿ 以「吸入」為暴露途徑：



綜合上述結果可得知 2-氯乙醇之急毒性危害分類應屬於急毒性 (吞食) 第 3 級、急毒性 (皮膚) 第 2 級及急毒性 (吸入) 第 1 級。

3.1.2 腐蝕/刺激皮膚物質

3.1.2.1 定義及名詞解釋

1. **皮膚腐蝕**：指對皮膚造成「不可逆」損傷的結果；即施用測試物質達到 4 小時後，由表皮到真皮可察覺的壞死。腐蝕反應的特徵是潰瘍、出血、有血的結痂，而且在 14 天觀察期結束時，皮膚、完全脫髮區域和結痂處由於漂白而褪色。應考慮通過組織病理學來評估可疑的病變。
2. **皮膚刺激**：指施用測試物質達到 4 小時後，對皮膚造成「可逆」損傷的結果。

3.1.2.2 危害物質分類標準

在進行化學物質的皮膚腐蝕/刺激性分類時，應將第一重點放在現有的人類經驗和數據上，其次是動物經驗和測試數據，再次是其他來源的資訊，最後才考慮、確定是否有進行活體內皮膚腐蝕/刺激測試的必要性。

在腐蝕皮膚物質分類標準部分，表 3.2 提供了使用動物測試結果的單項調和過的腐蝕級別。對於需要將腐蝕性次分為一種以上級別的主管機關，在腐蝕級別內（第 1 級）提供了 3 種子級別：(1) 子級 1A—記錄接觸最多 3 分鐘而觀察最多 1 小時後的反應；(2) 子級 1B—描述接觸 3 分鐘到 1 小時之間而觀察最多 14 天後的反應；及 (3) 子級 1C—接觸 1 小時到 4 小時之間而觀察最多 14 天後發生的反應。而在刺激皮膚物質分類標準方面，表 3.3 則提供了單一的刺激物級別（第 2 級），該級別在現有分類中敏感度屬於居中的；此外，並附加了一項嚴重性較低的輕微刺激物級別（第 3 級）供主管機關（例如農藥）使用。

表 3.2 皮膚腐蝕物級別和子級別

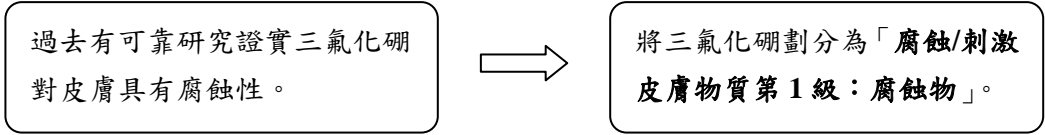
腐蝕物之級別		3 隻實驗動物中的 1 隻或 1 隻以上顯示出腐蝕性	
(適用於不使用子級別的主管機關)	(只適用於部分主管機關)	暴露時間	觀察期
第 1 級 腐蝕物	1A	≤ 3 分鐘	≤ 1 小時
	1B	> 3 分鐘 ~ < 1 小時	≤ 14 天
	1C	> 1 小時 ~ ≤ 4 小時	≤ 14 天

表 3.3 皮膚刺激物級別

級 別	標 準
第 2 級 刺激物	<p>(1) 在貼片移除之後的 24、48 和 72 小時分級中，或者（如果有反應延遲）在皮膚反應開始後的連續 3 天的分級中，3 隻實驗動物中至少有 2 隻實驗動物的紅斑/焦痂或水腫平均值 $\geq 2.3 \sim < 4.0$；或者</p> <p>(2) 至少有 2 隻實驗動物的炎症中持續到正常 14 天觀察期的終點，特別考慮脫髮（有限區域）、過度角化、過度增生和脫皮；或者</p> <p>(3) 在一些情況下，實驗動物之間的反應有明顯差異，在 1 隻實驗動物中會有非常明確的與化學品接觸有關的陽性反應，但低於上述標準。</p>
第 3 級 輕微刺激物	<p>在 24、48 和 72 小時的分級測試中，或者（如果有反應延遲）在皮膚反應開始後連續 3 天的分級測試中（當不包括在上述刺激物級別中時），3 隻實驗動物中至少有 2 隻實驗動物的紅斑/焦痂或水腫平均值 $\geq 1.5 \sim < 2.3$。</p>

3.1.2.3 危害物質分類範例

以三氟化硼（Boron Trifluoride，CAS No. 7637-07-2）為例，說明如何判定三氟化硼之腐蝕/刺激皮膚物質級別。



3.1.3 嚴重損傷/刺激眼睛物質

3.1.3.1 定義及名詞解釋

1. **嚴重眼睛損傷**：指在眼睛前部表面施加測試物質之後，對眼睛造成在施用 21 天內並不完全可逆的組織損傷，或嚴重的視覺物理衰退。
2. **眼睛刺激**：指在眼睛前部表面施加測試物質之後，在眼睛產生在施用 21 天內完全可逆的變化。

3.1.3.2 危害物質分類標準

在考慮嚴重的眼睛損傷/眼睛刺激之前，應該要評估可能的皮膚腐蝕性，以避免用皮膚腐蝕性物質進行眼睛局部效應測試。此外，也可使用已證明有效並得到公認的活體外替代測試進行危害分類。但在進行任何嚴重眼睛/皮膚刺激活體測試之前，應探討測試物質的所有現有資訊，根據現有資料，往往可以對該物質是否會導致嚴重（即不可逆的）眼睛損傷作出初步判定。若此測試物質能夠就此分類，就毋需進行任何測試。

整體而言，在進行危害分類時，第一重點應仰賴專家判斷考慮有關該物質的現有人類經驗，其次是優質驗證替代方法所得的皮膚刺激測試結果；並應盡可能避免用腐蝕性物質進行動物測試。

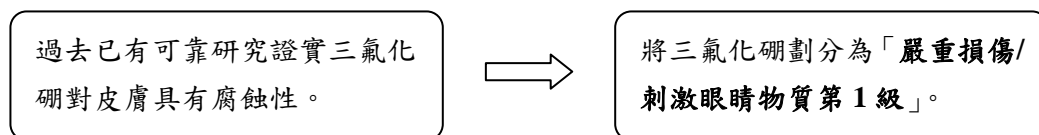
在對可能嚴重損傷眼睛的物質進行分級時，是採用單一的調和危害級別—眼睛刺激物第 1 級（不可逆的眼睛效應）；而在可能引起可逆眼睛刺激的物質方面，同樣採用單一危害級別—眼睛刺激物第 2A 級（眼睛刺激），但允許在該單一危害級別內使用 1 個子級別—眼睛刺激物第 2B 級（輕微的眼睛刺激），用於引起 7 天觀察期內可逆的眼睛刺激效應物質（表 3.4）。

表 3.4 嚴重損傷/刺激眼睛危害級別

級 別	標 準
<p>眼睛刺激物 第 1 級 (不可逆的眼睛效應)</p>	<p>(1) 至少在 1 隻實驗動物的角膜、虹膜或結膜上產生效應，這樣的效應在正常 21 天觀察期內至少不會逆轉或不完全可逆；和/或</p> <p>(2) 至少在 3 隻實驗動物中的 2 隻身上出現陽性反應：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 角膜混濁 ≥ 3；和/或 • 虹膜炎 > 1.5。 <p>上述是指測試物質施加之後 24、48 和 72 小時分級後計算的平均分數。</p>
<p>眼睛刺激物 第 2A 級 (眼睛刺激)</p>	<p>至少在 3 隻實驗動物中的 2 隻身上出現陽性反應：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 角膜混濁 ≥ 1，和/或 • 虹膜炎 ≥ 1，和/或 • 結膜充血 ≥ 2，和/或 • 結膜水腫 ≥ 2。 <p>上述是指測試物質施加之後 24、48 和 72 小時分級後計算的平均分數，而且在正常 21 天觀察期內完全可逆。</p>
<p>眼睛刺激物 第 2B 級 (輕微的眼睛刺激)</p>	<p>在眼睛刺激物第 2A 級(眼睛刺激)之級別範圍內所列的效應可在 7 天觀察期內完全可逆。</p>

3.1.3.3 危害物質分類範例

以三氟化硼 (Boron Trifluoride, CAS No. 7637-07-2) 為例，說明如何判定三氟化硼之嚴重損傷/刺激眼睛物質級別。



3.1.4 呼吸道或皮膚過敏物質

3.1.4.1 定義及名詞解釋

1. **呼吸道過敏物質**：指吸入後會引起呼吸道過敏症的物質。

2. **皮膚過敏物質**：指皮膚接觸後會引起過敏反應的物質。

3.1.4.2 危害物質分類標準

一般來說，將物質劃分為可能會引起特定呼吸過敏症的證據是基於人類經驗；而過敏症通常表現為哮喘病，但也要考慮諸如鼻炎/結膜炎和肺泡炎之類的其他過敏症。病徵應有過敏性反應的臨床特徵，但是不必證實是否有免疫學機制。

在考慮人類證據時，分類決定除了要考慮病例證據外，還應考慮到暴露人群的規模及暴露程度；其中包含了臨床歷史和與物質接觸有關的適當肺功能測試得出的資料，而且具有其他支持性證據的證實，譬如活體內免疫學測試（例如皮膚刺皮測試）、活體外免疫學測試（如血清分析）等。

此外，臨床歷史應該包括病史及職業史，以確定與特定物質的接觸和呼吸過敏症的發展之間的關係；相關資訊包括家中和工作場所的病情惡化因素、疾病的發病和發展、患者的家族史和病史（應包括幼年時代的其他過敏或氣管病症記錄和吸菸史）。

為正確進行皮膚過敏物質的分類，證據應包括以下任一或所有各項：

- 貼膚測試得到的資料為陽性，而資料通常來自一家以上的皮膚病門診；
- 流行病學研究顯示，該物質導致了過敏性接觸性皮炎；對於高比例接觸者顯示出特徵性症狀情況應予以特別關注，即使病例的數目很小；
- 適當的動物研究得到的資料為陽性；
- 對人的實驗性研究得到的資料為陽性；
- 紀錄很好的過敏性接觸性皮炎事件（通常來自一家以上的皮膚病門診）。

在人類或動物身上觀察到的陽性效應通常會證明分類的正確性。動物研究得到的證據通常比人類接觸得到的證據更可靠。但是，如果從兩個來源都得到證據，而其結果之間卻存在矛盾，那麼就必須評估兩個來源的證據的品質和可靠性，以便以個案為基礎解決分類問題。

此外，符合呼吸道過敏物質分類標準的物質可能也會導致免疫學接觸性蕁麻疹；應考慮將這些物質劃為接觸過敏物質。而對於導致免疫學接觸性蕁麻疹但不符合呼吸道過敏物質標準的物質，也應考慮劃為接觸過敏物質。

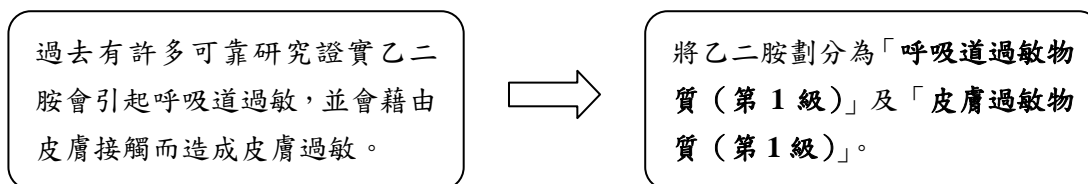
表 3.5 即列出呼吸道或皮膚過敏物質危害劃分級別。

表 3.5 呼吸道或皮膚過敏物質危害級別

級 別	標 準
呼吸道過敏物質 (第 1 級)	<ul style="list-style-type: none">有人類證據表明該物質可能引起特定呼吸道過敏症；有適當動物試驗觀察到陽性結果。
皮膚過敏物質 (第 1 級)	<ul style="list-style-type: none">有人類證據表明該物質可經由皮膚接觸引起許多人過敏作用；有適當動物試驗觀察到陽性結果。

3.1.4.3 危害物質分類範例

以乙二胺 (Ethylenediamine, CAS No. 107-15-3) 為例, 說明如何判定乙二胺之呼吸道或皮膚過敏物質級別。



3.1.5 生殖細胞致突變性物質

3.1.5.1 定義及名詞解釋

1. **突變**：指細胞中遺傳物質的數量或結構發生永久性改變。
2. **致生殖毒性的/生殖毒性**：用於改變 DNA 的結構、訊息量、分離試劑或過程，包括那些藉由干擾正常複製過程造成 DNA 損傷或以非生理方式（暫時性）改變 DNA 複製的試劑或過程；其測試結果通常作為致突變效應的指標。

3.1.5.2 危害物質分類標準

本分類系統提供了兩種不同的生殖細胞致突變性物質級別 (表 3.6), 以權衡可用之相關證據。分類時, 應以可用的全部證據權重為基礎, 並經專家判斷; 而化學品測試所使用的接

觸途徑與人類接觸途徑的相關性，也應加以考慮。

為進行分類，需參考受試動物實驗的生殖細胞和/或體細胞中致突變效應、和/或基因毒性效應實驗中所獲得的測試結果；而活體外測試之突變效應和/或生殖毒性效應亦須列入考慮。

3.1.5.3 危害物質分類範例

以丁二烯（Butadiene，CAS No. 106-99-0）為例，說明如何判定丁二烯之生殖細胞致突變性。

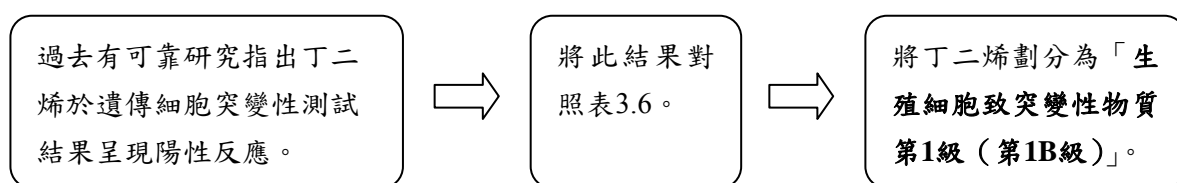


表 3.6 生殖細胞致突變性物質危害級別

級 別	定 義/標 準
第 1 級	已知會引起人類生殖細胞具遺傳性突變或被認為可能引起人類生殖細胞具遺傳性突變的化學品。
第 1A 級	已知會引起人類生殖細胞可遺傳突變的化學品。 【標準】人類流行病學研究已得到陽性證據者。
第 2 級	應認為可能引起人類生殖細胞可遺傳突變的化學品。 【標準】哺乳動物測試獲得陽性證據，和/或有時從部分體外測試中具陽性證據者，這些證據來自： <ul style="list-style-type: none"> • 哺乳動物活體內之體細胞致突變性測試；或 • 其他活體內之體細胞基因毒性測試具陽性結果並具有其他活體外致突變性測試證據。 註：應考慮將其活體外哺乳類細胞之致突變性測試具陽性結果者，而其化學結構活性和已知具生殖細胞致突變能力相關者，應歸類至第 2 級致突變物質。

3.1.6 致癌物質

3.1.6.1 定義及名詞解釋

1. **致癌物質**：指可導致癌症或增加癌症發生率的化學物質或化學物質混合物。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。

3.1.6.2 危害物質分類標準

致癌物質危害分類根據證據的充分程度和附加考慮事項（證據權重）劃為兩個級別（表 3.7）。目前對於化學品的致癌性分類也可參考國際癌症研究中心（International Agency for Research on Cancer, IARC）的標準，IARC 依據人類流行病學與動物試驗所得到的資料將致癌物質依其致癌證據的強弱分為 5 類：

- Group 1：確定人類致癌物質；
- Group 2A：疑似人類致癌物質；
- Group 2B：可能為人類致癌物質；
- Group 3：無法判斷為人類致癌物質；
- Group 4：非疑似人類致癌物質。

此外，美國政府工業衛生師協會（American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH）也有針對致癌物質訂定標準，同樣依致癌證據的強弱將致癌物質分為下列 5 類，以供參考。

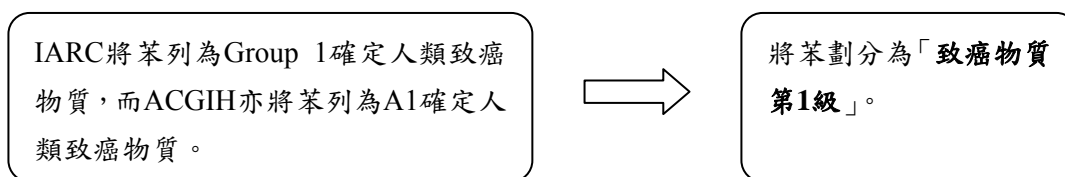
- A1：確定人類致癌物質；
- A2：疑似人類致癌物質；
- A3：動物致癌物質；
- A4：無法判斷為人類致癌物質；
- A5：非疑似人類致癌物質。

表 3.7 致癌物質危害級別

級 別	定 義/標 準
第1級	已知或假定的人類致癌物質。 【標準】具流行病學和/或動物資料，則將化學品劃為第1級。個別化學品可進一步的區分為第1A級或第1B級。
第1A級	已知對人類有致癌可能；對化學品的分類主要根據人類證據。
第1B級	假定對人類有致癌可能；對化學品的分類主要根據動物證據。 【標準】以證據的充分程度以及附加的考慮事項為基礎，這樣的證據可來自人類研究，人類接觸化學品和癌症發展之間存在因果關係（已知的人類致癌物）。另外，證據也可來自動物測試，即動物測試有充分的證據證明動物致癌性（可能的人類致癌物）。此外，以個案而言，若根據有限的人類致癌性證據並同時具有有限的實驗動物致癌性證據的研究，亦可通過科學判斷，將此分類為人類致癌物質。
第2級	可疑的人類致癌物質。 【標準】可根據人類和/或動物研究得到的證據將一種化學品劃為第2級，但前提是這些證據不足以將該化學品劃為第1級。根據證據的充分程度和附加考慮事項，這樣的證據只來自人類研究中有限的致癌性證據，或只來自動物研究中有限的致癌性證據。

3.1.6.3 危害物質分類範例

以苯（Benzene，CAS No. 71-43-2）為例，說明如何判定苯之致癌性。



3.1.7 生殖毒性物質

3.1.7.1 定義及名詞解釋

1. **生殖毒性**：指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。

3.1.7.2 危害物質分類標準

在 GHS 分類制度中，將生殖毒性細分為「對性功能和生育能力的有害影響」及「對子代發育的有害影響」兩個主要標題進行討論。此外，顧及到有些生殖毒性效應不能明確地歸因於性功能和生育能力受損害或者發育毒性；因此，具有這些效應的化學品，應列為生殖毒性物質並附加一般危險說明。

對生殖毒性的危害分類可劃為兩個級別，分別依對性功能和生育能力的影響對發育的影響來考慮。另外並將「對哺乳期的影響」劃為單獨的危害級別（表 3.8）。

若要以人類證據為主要依據進行第 1A 級分類，就必須有可靠證據證明物質對人類生殖具有有害影響。用於分類的證據應來自操作良好之流行病學研究，包括有適當的對照測試、均衡評估以及對偏差或混淆因素的考量。來自人類研究的資料如果不夠精確，就應以適當的實驗動物研究得到的證據作為補充，並應考慮劃入第 1B 級。

危害分類應以下述適當標準以及對整體證據權重的評估為基礎。具有引起生殖有害影響之內在及特定性質的化學品應劃為生殖毒性物質，但是，如果這樣的效應只是因其他毒性效應引起之非特異繼發性結果所產生，那麼該化學品不應劃為此類。此外，在評估對發育中的子代的毒性效應時，亦應考慮對母體造成毒性的可能影響。

3.1.7.3 危害物質分類範例

以鉛（Lead，CAS No. 7439-92-1）為例，說明如何判定鉛之生殖毒性。

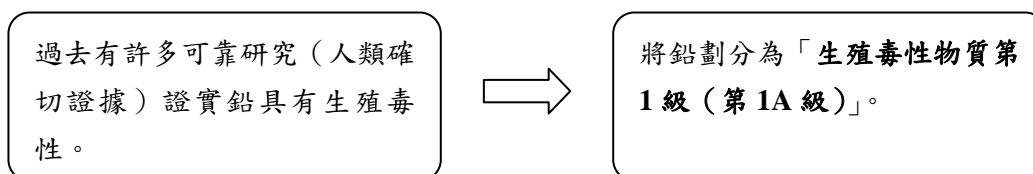


表 3.8 生殖毒性物質/對哺乳期影響的危害級別

級 別	定 義/標 準
第 1 級	<p>已知或假定的人類生殖有毒物質。</p> <p>【標準】本級別包括已知對人類性功能和生育能力或發育產生有害影響的物質或具動物研究證據(可能有其他資訊為補充)表示其強烈干擾人類生殖力。</p> <p>為了管理目的,可根據分類證據主要來自人類資料(第 1A 級)還是主要來自動物資料(第 1B 級),對物質進行進一步的劃分。</p>
第 1A 級	<p>已知的人類生殖毒性物質;主要是以人類證據為基礎。</p>
第 1B 級	<p>假定的人類生殖毒性物質;主要是以實驗動物證據為基礎。</p> <p>【標準】動物研究資料應在沒有其他毒性效應的情況下,提供明確的對性功能和生育能力或對發育產生有害影響證據,或者如果與其他毒性效應一起發生,那麼對生殖的有害影響不能是其他毒性效應的非特異繼發性結果。但是,如果機制資訊使該效應與造成人類影響的相關性有質疑時,將其劃為第 2 級可能更適合。</p>
第 2 級	<p>本級別包括的物質是:具有一些人類或實驗動物證據(可能有其他資訊作補充)顯示在沒有其他毒性效應的情況下,可能對性功能和生育能力產生有害影響,或者如果與其他毒性效應一起發生,那麼對生殖的有害效應不能是其他毒性效應的非特異繼發性結果,而且存在的證據不足以將物質劃為第 1 級。例如,研究中的缺陷可能使證據品質不是很令人信服,有鑒於此,劃為第 2 級可能更適合。</p>
影響哺乳期或經由哺乳期產生影響	<p>影響哺乳期或經由哺乳期產生影響劃為單獨級別。由於許多物質,並沒有資訊顯示它們是否有可能藉由哺乳期對子代產生有害影響。但是,被女性吸收並被發現干擾哺乳期的物質,或者其在母乳中的含量(包括代謝物)足以使人們擔心以母乳餵養的兒童健康,應劃為此級別,以表明這種對以母乳餵養的嬰兒造成危害的性質。</p> <p>【標準】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 吸收、新陳代謝、分佈和排泄之研究。這些研究應表明該物質有可能以具有潛在毒性的量存在於母乳之中;和/或 • 一代或兩代動物研究的結果。這些結果應以明確的證據表明,由於該物質進入母乳中或對母乳品質產生有害影響而對子代產生有害影響;和/或 • 人類證據表明該物質在哺乳期內對嬰兒有危害。

3.1.8 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露

3.1.8.1 定義及名詞解釋

1. **特定標的器官系統毒性物質～單一暴露**：指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/或延遲的以及在前述章節（3.1.1～3.1.7）中未具體論述的顯著影響健康者都包括在內。

3.1.8.2 危害物質分類標準

GHS 對重複暴露後之特定標的器官/系統毒性的分類，將於《特定標的器官系統毒性物質～重複暴露》(3.1.9) 介紹，因此排除在本節之外。而以下所列之其他特定毒性效應在 GHS 中單獨評估，因此亦不包括在本節中：

- 急性致命性/毒性物質 (3.1.1)；
- 皮膚腐蝕性/刺激性物質 (3.1.2)；
- 嚴重損傷/刺激眼睛物質 (3.1.3)；
- 呼吸道或皮膚過敏物質 (3.1.4)；
- 致突變性物質 (3.1.5)；
- 致癌物質 (3.1.6)；
- 生殖毒性物質 (3.1.7)；
- 吸入性危害物質 (3.1.10)。

特定標的器官系統毒性物質～單一暴露的分類標準可分成 3 級別（表 3.9）。在進行分類時，主要取決於是否具有可靠證據指出在單一暴露於該物質中，會對人類或實驗動物產生一致的、可識別的毒性效應，影響組織/器官的機能或毒理學上的形態顯著變化，或者使生物體的生物化學或血液學數據發生嚴重變化，而且這些變化與人類健康有關。也因此，人類資料是這種危害分類的主要證據來源。此外，表 3.10 亦提供了指導值（guidance value）可作為證據權重評估的一部分，以利於危害分類。

表 3.9 特定標的器官系統毒性～單一暴露之危害級別

級 別	定 義/標 準
<p style="text-align: center;">第 1 級</p>	<p>對人類產生顯著毒性的物質，或者根據實驗動物研究得到的證據，可假定在單一暴露之後，有可能對人類產生顯著毒性的物質。</p> <p>【標準】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 人類病例或流行病學研究得到的可靠和品質良好的證據；或 • 適當實驗動物研究的觀察結果。 <p style="padding-left: 2em;">→ 觀察結果顯示，在一般較低的接觸濃度下，產生與人類健康相關的顯著和/或嚴重毒性效應。</p>
<p style="text-align: center;">第 2 級</p>	<p>根據實驗動物研究的證據，可假定在單一暴露之後，有可能對人類健康產生危害的物質。</p> <p>【標準】可根據適當實驗動物研究的觀察結果將物質劃入第 2 級。</p> <p style="padding-left: 2em;">→ 觀察結果顯示，適度的接觸濃度下，產生了與人類健康相關的顯著和/或嚴重毒性效應。</p>
<p style="text-align: center;">第 3 級</p>	<p>暫時性標的器官效應。</p> <p>【標準】有些標的器官效應可能不符合把物質/混合物劃入上述第 1 級或第 2 級的標準。這些效應在接觸後的短暫時間內傷害人類功能，但可在一段合理的時間內恢復，而不對人類顯著的組織或功能改變。這一級別僅包括麻醉效應和呼吸道刺激。</p>

註：對這些級別來說，可以確定已受分類物質影響的特定之標的器官/系統，也可將物質劃為一般的系統毒性物質。必須盡力確定主要的毒性標的器官，並據此進行分類，例如肝毒物、神經毒物。必須仔細評估資料，而且如果可能，不要包括二級效應，例如肝毒物可能對神經系統或腸胃系統產生二級效應。

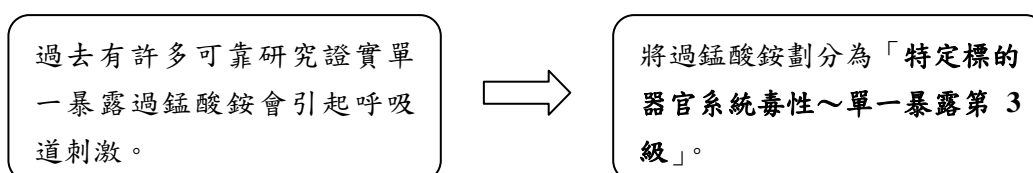
表 3.10 單次劑量接觸的指導值範圍

		指導值 (guidance value) 範圍		
接觸途徑	單位	第1級	第2級	第3級
吞食 (大鼠)	mg/kg 體重	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	指導值不適用
皮膚接觸 (大鼠或兔子)	mg/kg 體重	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
吸入氣體 (大鼠)	ppm	$C \leq 2500$	$5000 \geq C > 2500$	
吸入蒸氣 (大鼠)	mg/l	$C \leq 10$	$20 > C > 10$	
吸入粉塵/霧滴/煙塵 (大鼠)	mg/l/4h	$C \leq 1.0$	$5.0 > C > 1.0$	

進行危害評估時，不僅要考慮單一器官或生物系統中的顯著變化，還必須考慮涉及多個器官但嚴重性較低的一般變化。同時，也應考慮可能發生的任何一種主要暴露途徑（吞食、皮膚接觸或是吸入）。

3.1.8.3 危害物質分類範例

以過錳酸鉞 (Ammonium Permanganate, CAS No. 13446-10-1) 為例，說明如何判定過錳酸鉞之特定標的器官系統毒性~單一暴露。



3.1.9 特定標的器官系統毒性物質~重複暴露

3.1.9.1 定義及名詞解釋

1. **特定標的器官系統毒性物質~重複暴露**：因重複暴露而產生特定標的器官/系統毒性的物質；所有可能損害機能的、可逆和不可逆的、即時和/或延遲的健康顯著影響都包括在內。

3.1.9.2 危害物質分類標準

由於 GHS 對化學物質單一暴露後觀察到的非致命性毒性效應的分類，在《特定標的器官

毒性物質～單一暴露》(3.1.8)一節中已介紹，因此排除在本節之外。其他特定毒性效應，例如急毒性、嚴重損傷/刺激眼睛物質和腐蝕/刺激皮膚物質、皮膚和呼吸道過敏物質、致癌物質、致突變性物質和生殖毒性物質在其他章節中(3.1.1～3.1.7及3.1.10)也已單獨評估，因此也不包括在本章節中。

進行特定標的器官系統毒性～重複暴露評估時，基本原則與單一暴露相同，皆須考慮能以與人類有關的任何途徑發生，例如主要以吞食、皮膚接觸或吸入途徑發生。而在進行評估時，不僅要考慮單一器官或生物系統中的顯著變化，也應考慮涉及嚴重性較低多器官之一般變化。

特定標的器官系統毒性物質～重複暴露可依據觀察所得效應的本質和嚴重性劃分為2種級別(表3.11)。在進行危害分類時，主要以所有現存證據(以人類資料為主要證據來源)的權重為基礎，利用專家判斷，包括使用考慮到暴露時間和產生的效應劑量/濃度所建議的指導值(表3.12及表3.13)，將物質劃為2種級別之一。

表 3.11 特定標的器官系統毒性～重複暴露危害級別

級 別	定 義/標 準
<p style="text-align: center;">第 1 級</p>	<p>對人類產生顯著毒性的物質，或者根據實驗動物研究得到的證據，可假定在重複暴露之後，有可能對人類產生顯著毒性的物質。</p> <p>【標準】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 人類病例或流行病學研究得到的可靠和品質良好的證據；或 • 適當實驗動物研究的觀察結果。 <p style="padding-left: 2em;">→ 觀察結果顯示，在一般較低的接觸濃度下，產生與人類健康相關的顯著和/或嚴重毒性效應。</p>
<p style="text-align: center;">第 2 級</p>	<p>根據實驗動物研究的證據，可假定在重複暴露之後，有可能對人類健康危害的物質。</p> <p>【標準】可根據適當實驗動物研究的觀察結果將物質劃入第2級。</p> <p style="padding-left: 2em;">→ 觀察結果顯示，適度的接觸濃度下，產生了與人類健康相關的顯著和/或嚴重毒性效應。</p>

註：對這兩種級別來說，可以確定主要受已分類物質影響的特定標的器官/系統，也可將物質劃為一般的系統毒性物質。必須盡力確定主要的毒性標的器官並據此進行分類，例如肝毒物、神經毒物。必須仔細評估資料，而且如果可能，不要包括二級效

應，例如肝毒物可能對神經系統或腸胃系統產生二級效應。

表 3.12 有助於第 1 級分類的指導值

接觸途徑	單位	指導值 (劑量/濃度)
吞食 (大鼠)	mg/kg bw/d	10
皮膚接觸 (大鼠或兔子)	mg/kg bw/d	20
吸入氣體 (大鼠)	ppm/6h/d	50
吸入蒸氣 (大鼠)	mg/l/6h/d	0.2
吸入粉塵/霧滴/煙塵 (大鼠)	mg/l/6h/d	0.02

註：“bw”為體重，“h”為小時，“d”為天。

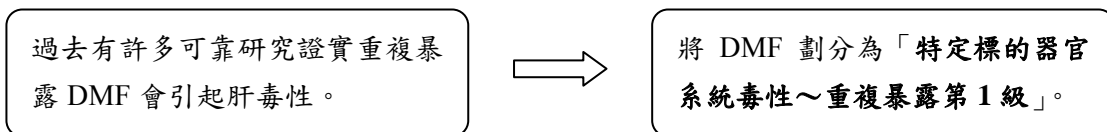
表 3.13 有助於第 2 級分類的指導值

接觸途徑	單位	指導值範圍 (劑量/濃度)
吞食 (大鼠)	mg/kg bw/d	10 ~ 100
皮膚接觸 (大鼠或兔子)	mg/kg bw/d	20 ~ 200
吸入氣體 (大鼠)	ppm/6h/d	50 ~ 250
吸入蒸氣 (大鼠)	mg/l/6h/d	0.2 ~ 1.0
吸入粉塵/霧滴/煙塵 (大鼠)	mg/l/6h/d	0.02 ~ 0.2

註：“bw”為體重，“h”為小時，“d”為天。

3.1.9.3 危害物質分類範例

以二甲基甲醯胺 (N,N-dimethylformamide, 簡稱 DMF, CAS No. 68-12-2) 為例，說明如何判定 DMF 之特定標的器官系統毒性~重複暴露。



3.1.10 吸入性危害物質

3.1.10.1 定義及名詞解釋

1. **吸入**：指液態或固態化學物質通過口腔或鼻腔直接進入或者因嘔吐間接進入氣管和下呼吸系統。
2. **動力黏度**：指流體流動的剪切阻力與速度梯度關係式中的比例常數，單位為毫帕·秒(mPa·s)。
3. **運動黏度**：指在同溫度下，流體的動力黏度與該流體密度之比值；單位為毫米²/秒(mm²/s)。

3.1.10.2 危害物質分類標準

回顧過去有關化學物質吸入性危害的醫學文獻後，發現有些煙類（石油蒸餾物）和某些煙類氯化物已證明對人類具有吸入性危害；而一級醇和甲酮也只有動物研究中顯示具吸入性危害。

然而，目前雖然已有方法利用動物試驗來決定該化學物質是否對人類具有吸入性危害，但因尚未標準化，所以透過動物試驗所得到的確鑿結果只能用作可能致使人類有吸入性危害的指導；而且在評估實驗動物吸入性危害資料時，也必須特別謹慎小心。

因此，吸入性危害物質的分類標準目前是以化學品的「運動黏度」做基準（表 3.14），而下列公式則用於動力黏度與運動黏度之間的換算：

$$\frac{\text{動力黏度(mPa}\cdot\text{s)}}{\text{密度(g/cm}^3\text{)}} = \text{運動黏度(mm}^2\text{/s)}$$

表 3.14 吸入危害物危害級別

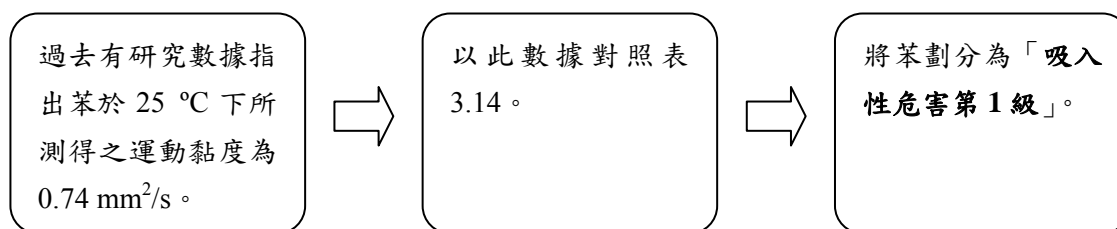
級 別	定 義/標 準
第 1 級	<p>已知引起人類吸入危害的化學品或者被認定會引起人類吸入性危害的化學品。</p> <p>【標準】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 根據可靠且品質良好的人類證據^[註1]；或 • 如果它是煙類，並且在 40 °C 測量的運動黏度 ≤ 20.5 mm²/s。
第 2 級	<p>因有假設的成因會引起人類吸入性危害而被注意的化學品。</p> <p>【標準】根據現有的動物研究以及專家因考慮表面張力、水溶性、沸點和揮發性而作出的判斷，在 40 °C 測量的運動黏度 ≤ 14 mm²/s 的物質（被劃入第 1 級的物質除外^[註2]）。</p>

註 1：劃入第 1 級的物質例子是某些煙類、松脂油和松木油。

註 2：有些主管當局可能會考慮將下列物質劃入這一級別：含 3 到 13 個碳原子的一級醇、異丁醇和帶有 not 超過 13 個碳原子的甲酮。

3.1.10.3 危害物質分類範例

以苯（Benzene，CAS No. 71-43-2）為例，說明如何判定苯之吸入性危害。



3.2 環境危害分類介紹

目前 GHS 於環境危害僅劃分為「水環境之危害」一類。本章節將介紹、說明在進行水環境之危害分類時，所提及之名詞定義及其所使用之危害分類級別、危害分類標準。

3.2.1 水環境之危害物質

3.2.1.1 定義及名詞解釋

1. **急性水生毒性**：指短期間暴露在某物質下，對水生生物體造成之傷害。
2. **EC₅₀ (半致效應濃度)**：指能使實驗動物組群半數 (50%) 產生最大反應所需要的有效濃度。
3. **ErC₅₀**：物質在會影響其生長速率下降時的 EC₅₀。
4. **物質可利用性**：指該物質達到溶解或物質解離分散的程度。金屬物質之可利用性則是指，自金屬 (M⁰) 化合物 (分子) 經溶解或解離分散而分離出金屬離子之程度。
5. **生物可利用性**：指物質被生物體吸收以及在生物體內某區域分布的程度。生物可利用性取決於物質的物化特性、生物體的解剖學和生理學、藥物動力學和暴露途徑。物質可利用性並非影響生物有效性的必要條件。
6. **生物蓄積**：指物質經所有可能之暴露途徑 (即空氣、水、沉積物/土壤和食物) 在生物體內吸收、轉化和排出的淨現象；亦即指毒性物質存留於生物組織內，經食物網的互相捕食，造成累積結果。在環境上當此物質之毒性強度低時，此作用更加重要，因為對生理健康的影響要經過長時間才會顯現。
7. **生物濃縮**：指物質經水暴露在生物體內吸收、轉化和排出的淨現象；亦即指環境中的毒性物質可藉生物系統中食物鏈的循環反應，使其濃度在生物體內形成逐漸累積的效應。
8. **生物濃縮因子 (Bioconcentration Factor, BCF)**：在穩定狀態下，生物體內的化學物質濃度與水域中化學物質濃度的比值；亦即水域中的化學物質濃度經生物濃縮後，在生物體內被放大的倍數。
9. **辛醇/水分配係數 (K_{ow})**：指平衡狀態下，化合物在正辛醇和水相中濃度的比值。它反應了化合物在水相和有機相之間的遷移能力，是描述有機化合物在環境中行為的重要物理化學參數；同時也與化合物的水溶性、土壤吸附常數和生物濃縮因子密切相關。
10. **慢性水生毒性**：指水生生物體在其生命週期中，暴露在某物質下對水生生物產生潛在或實際之危害。
11. **複合混合物或多成分物質或複合物**：指由不同溶解度和物化特性的單一物質混合組成的混合物。在大部分情況下，這類混合物可利用具有特定碳鏈長度及取代位置數目的同族

系列物方式來做區分。

12. **降解**：指有機分子分解為更小的分子，分解最終產物為二氧化碳、水和鹽類。

3.2.1.2 危害物質分類標準

環境危害在 GHS 分類上所使用的基本要素有急性水生毒性、潛在或實際的生物蓄積、有機化合物質的生物性或非生物性降解以及慢性水生毒性等 4 項，分述如下：

1. 急性水生毒性

主要以魚類生物、甲殼綱和藻類作為替代物種進行測試以涵蓋一系列的營養分級和生物類別，且測試方法已高度標準化；而其他生物資料也可以使用，但前提是它們需為具備同等效力之測試物種和測試終點。

2. 生物蓄積潛勢

物質藉由在水生生物體內的生物蓄積作用，即使其在水中濃度甚低，但經長期累積仍可產生毒性效應。由於許多科學文獻支持有機物質於 K_{ow} 和以魚類 BCF 衡量生物濃縮之間的相關性，因此生物蓄積潛勢可取決於 K_{ow} 。

使用 $\log K_{ow} \geq 4$ 的管制值 (cut-off value)，旨在確定出具有實際生物濃縮潛勢的物質。由於 $\log K_{ow}$ 只是測定 BCF 值的不充分替代值，故應以 BCF 值作為優先考慮；而當魚類 $BCF < 500$ 時，可被認為是低生物濃縮能力的指標。

3. 快速降解性

由於可快速降解的物質能很快從環境中除去，因此，當危害效應發生時（特別是在發生洩漏或意外事件的情況下），這些物質將只存在於局部區域並且存在時間很短。而當物質缺乏快速降解性時，意謂著該物質在水中產生的毒性，無論是在空間或時間中，均是廣泛且長久存在的。

4. 慢性水生毒性

由於慢毒性資料不如急毒性資料那麼容易得到，且測試程序也沒有那麼標準化，一般而言，根據 OECD 測試規範所產生的資料是可接受的，亦可使用其他經證明有效和得到國際公認的測試。此外，必須使用無法觀察到反應濃度（劑量）(NOECs) 或其它等效的致死濃度（劑量）(L(E)C_x)。

水環境之危害物質調和系統制度是由 3 個急性分類級別和 4 個慢性分類級別所組成（表 3.15 及表 3.16）；其中，急性和慢性分類級別為獨立使用。將物質劃為急性 I 至 III 的標準，係僅以急性水生毒性資料（EC₅₀ 或 LC₅₀）為基礎；將物質劃為慢性類別的標準，則結合了兩種類型的資訊，包括急性水生毒性資訊及環境流布資料（降解性和生物蓄積性資料）。

表 3.15 水環境之危害物質級別－急毒性

級別：急性 I	
96小時LC ₅₀ （魚類）	≤1 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ （甲殼綱）	≤1 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ （藻類或其他水生植物）	≤1 mg/l
某些管理制度可能將急性 I 再細分，使更低範圍 L(E)C ₅₀ ≤ 1 mg/l，列為另一級別。	
級別：急性 II	
96小時LC ₅₀ （魚類）	> 1 ~ ≤ 10 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ （甲殼綱）	> 1 ~ ≤ 10 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ （藻類或其他水生植物）	> 1 ~ ≤ 10 mg/l
級別：急性 III	
96小時LC ₅₀ （魚類）	> 10 ~ ≤ 100 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ （甲殼綱）	> 10 ~ ≤ 100 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ （藻類或其他水生植物）	> 10 ~ ≤ 100 mg/l
某些管理制度可能將分類範圍擴大，使 L(E)C ₅₀ > 100mg/l，列為另一級別。	

表 3.16 水環境之危害物質級別－慢毒性

級別：慢性 I	
96小時LC ₅₀ (魚類)	≤ 1 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ (甲殼綱)	≤ 1 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ (藻類或其他水生植物)	≤ 1 mg/l
且該物質不能快速降解和/或log K _{ow} ≥ 4 (經測試確定BCF < 500者除外)	
級別：慢性 II	
96小時LC ₅₀ (魚類)	> 1 ~ ≤ 10 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ (甲殼綱)	> 1 ~ ≤ 10 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ (藻類或其他水生植物)	> 1 ~ ≤ 10 mg/l
且該物質不能快速降解和/或log K _{ow} ≥ 4 (經測試確定 BCF < 500者除外)，慢毒性 NOECs > 1 mg/l者除外。	
級別：慢性 III	
96小時LC ₅₀ (魚類)	> 10 ~ ≤ 100 mg/l 和/或
48小時EC ₅₀ (甲殼綱)	> 10 ~ ≤ 100 mg/l 和/或
72或96小時ErC ₅₀ (藻類或其他水生植物)	> 10 ~ ≤ 100 mg/l
且該物質不能快速降解和/或log K _{ow} ≥ 4 (經測試確定BCF < 500者除外)，慢毒性 NOECs > 1 mg/l者除外。	
級別：慢性 IV	
具備以下條件之難溶物質可歸為本級別，包括在達其水溶解度下而未顯示具急毒性、不能快速降解、log K _{ow} ≥ 4、顯示其具生物蓄積潛勢等，除非有其他科學證據顯示其不需被歸類，包括經測試確定的BCF < 500，或慢毒性 NOECs > 1mg/l，或在環境中可快速降解的證據。	

表 3.17 水環境之危害物質分類綱要

分類標準要項				分類級別	
毒性		可降解性 [註3]	生物蓄積 [註4]	急性	慢性
急性 ^[註1a, 1b]	慢性 ^[註2a, 2b]				
框1: 值 ≤ 1.00 mg/l		框5: 缺乏快速 降解性	框6: BCF ≥ 500 或 log K_{ow} ≥ 4	級別: <u>急性 I</u> 框 1	級別: <u>慢性 I</u> 框 1+5+6 框 1+5 框 1+6
框2: 1 < 值 ≤ 10 mg/l				級別: <u>急性 II</u> 框 2	級別: <u>慢性 II</u> 框 2+5+6 框 2+5 框 2+6 框 7 除外
框3: 10 < 值 ≤ 100 mg/l				級別: <u>急性 III</u> 框 3	級別: <u>慢性 III</u> 框 3+5+6 框 3+5 框 3+6 框 7 除外
框4: 無急毒性 ^[註5]	框7: 值 > 1 mg/l				類別: <u>慢性 IV</u> 框 4+5+6 框 7 除外

註 1a: 急毒性範圍以魚類、甲殼綱和/或藻類或其他水生植物的 L(E)C₅₀ 值 (單位為 mg/l) 為基準 (若無測試資料, 以 QSAR 估計值為基準)。

註 1b: 若藻類毒性 ErC₅₀ [= EC₅₀ (生長率)] 低於下一種最敏感物種之 100 倍, 且僅以該效應作為分類基礎, 則必須考慮這種毒性是否代表著對水生植物的毒性。若能證明不是如此, 則必須使用專業判斷來確定是否可被歸為此類。分類必須以 ErC₅₀

為基礎。當無 EC₅₀ 基準被列出，以及缺乏 ErC₅₀ 記錄之情況下，必須以現有的 EC₅₀ 最低值作為分類基準。

註 2a：慢毒性範圍以魚類或甲殼綱或其他公認的長期毒性測量方法的 NOEC 值（單位為 mg/l）為基準。

註 2b：打算進一步發展該系統，以納入慢毒性資料。

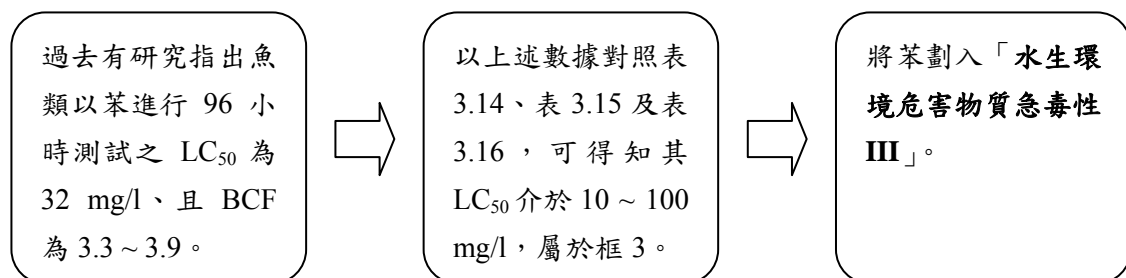
註 3：缺乏快速降解性意指缺乏生物可分解性或其他快速降解的證據。

註 4：生物蓄積潛勢以測試得到的 BCF ≥ 500 為基準，若缺乏該數值，但 log K_{ow} 適於作該物質生物蓄積潛勢的描述，則以 log K_{ow} ≥ 4 為基準；其中，log K_{ow} 測定值優先於估計值，BCF 測定值優先於 log K_{ow} 測定值。

註 5：“無急毒性”是指 L(E)C₅₀ 高於水溶解度。而且對難溶物質（水溶性 < 1.00 mg/l）來說，有證據顯示急毒性測試結果不會有毒性的實測值。

3.2.1.3 危害物質分類範例

以苯（Benzene，CAS No. 71-43-2）為例，說明如何判定苯之水生環境危害毒性。



參考文獻

1. 化學品全球分類及標示調和制度（GHS），2005
2. A Guide to The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS), US Department of Labor, Occupational Health and Safety Administration (OHSA), 2005
3. 國際癌症研究中心（International Agency for Research on Cancer, IARC）
4. 美國政府工業衛生師協會（American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH）

