

職業安全衛生法

新化學物質危害評估及暴露評估指引 (草案)

中華民國一百零五年五月

目錄

說明.....	6
第一章 前言.....	7
1.1 範疇界定.....	7
1.1.1 危害評估.....	7
1.1.2 暴露評估.....	7
1.2 危害評估與暴露評估之架構與步驟.....	7
第二章 新化學物質危害評估.....	9
2.1 步驟一：蒐集數據.....	9
2.1.1 人體資料.....	10
2.1.2 非人體資料.....	10
2.2 步驟二：危害鑑定.....	11
2.3 步驟三：危害物質判定.....	12
2.4 步驟四：物理化學特性對人體危害評估與人體健康危害評估.....	12
2.4.1 物理化學特性對人體危害評估.....	12
2.4.2 人體健康危害評估.....	12
2.4.2.1 劑量效應評估基本概念.....	13
2.4.2.2 推導無效應劑量/推導最低效應劑量應考量之因素.....	15
2.4.2.3 建立 DNEL/DMEL 的流程.....	17
第三章 新化學物質暴露評估.....	27
3.1 步驟一：暴露情境描述.....	27
3.1.1 使用用途.....	27
3.1.2 操作條件.....	28
3.1.2 暴露控制措施.....	28
3.2 步驟二：暴露量估計.....	28
3.2.1 吸入暴露估計.....	29
3.2.2 皮膚暴露估計.....	29
3.3 步驟三：風險特徵描述.....	30
3.3.1 步驟 3.1：物化特性的風險特徵描述.....	30

3.3.2 步驟 3.2: 人體健康風險特徵描述.....	32
3.3.2.1 步驟 3.2.1: 蒐集危害和暴露資訊.....	32
3.3.2.3: 步驟 3.2.3: 計算整體暴露途徑的風險值(RV)	32
3.3.2.4: 步驟 3.2.4 定性風險評估	33
3.3.2.4: 步驟 3.2.4 整體風險結論	35
第四章 危害評估資訊格式及項目內容.....	37
第五章 暴露評估資訊項目內容.....	39



表目錄

表 1 數據可靠性分級與判斷基本原則.....	11
表 2 修正移開點劑量相關生理參數.....	19
表 3 勞工暴露劑量計算修正參數.....	19
表 4 實驗動物相對應於人體的異速生長尺度預設值.....	21
表 5 使用時間少於慢性測試數據的預設評估因子.....	23
表 6 評估因子預設建議值.....	24
表 7 定性風險特徵描述所建議的操作條件和暴露控制措施.....	34

圖目錄

圖 1 危害評估與暴露評估流程圖.....	8
圖 2 建立 DNEL/DMEL 步驟	18

附錄一 製程類別描述符號系統	
附錄二 各項毒性效應相關評估內容	
附錄三 危害評估資訊建議格式	
附錄四 暴露評估資訊建議格式	

說明

新化學物質危害評估及暴露評估指引（以下簡稱本指引），為《新化學物質登記管理辦法》（以下簡稱《管理辦法》）第 6 條第 1 項規定所建構的文件，主要之目的在於協助登記人對於職業安全衛生法第 13 條及「新化學物質登記管理辦法」第 28 條，進行新化學物質危害評估與暴露評估並記錄相關資訊。其他非「新化學物質登記管理辦法」規範之化學物質不適用本指引。

本指引提供使得新化學物質危害評估與暴露評估有了一致的步驟與方法，依據本指引建議的危害評估資訊與暴露評估資訊格式與內容撰寫，以利主管機關審查。此外，登記人應以勞動部《新化學物質登記技術指引》內文作為參照，以符合《管理辦法》內的登記人應履行之責任義務。

本指引為勞動部 2015 年月日發布的《新化學物質危害評估及暴露評估指引》的第一次修訂。

第一章 前言

1.1 範疇界定

本評估方法適用新化學物質，主要為《管理辦法》第6條第1項之規定，提供評估方法，進一步判斷新化學物質之使用風險是否受到控制。除符合《新化學物質登記技術指引》2.3不適用的範圍之物質，依規定不須進行管理登記進行危害評估和暴露評估外，其餘相關適用性規定分別如下：

1.1.1 危害評估

凡在國內製造、輸入，且未收錄在中央主管機關公告於資訊網站之化學物質清單中之物質，皆視為新化學物質。而根據《管理辦法》，凡符合以下條件者之新化學物質，應進行危害評估：

- (一) 每年製造或輸入 10 噸以上的新化學物質；或
- (二) 新化學物質於 CNS15030 健康危害分類符合致癌物質第一級；或生殖細胞致突變性物質第一級；或生殖毒性物質第一級之其中任一分類者，且每年製造或輸入達 1 公噸以上之新化學物質。

1.1.2 暴露評估

經危害評估後發現該物質屬於新化學物質登記技術指引內所認定之危害物質，則應該要進行暴露評估。此外，本指引的暴露族群界定為登記人所建立暴露情境下，該工作場所之勞工。

1.2 危害評估與暴露評估之架構與步驟

危害評估與暴露評估為化學物質安全評估報告的一部分，首先要科學上之證據作為基礎。其整體架構與流程如圖 1，各步驟分別為：

步驟一：蒐集資料

步驟二: 危害鑑定

步驟三: 危害物質判定

步驟四: 物理化學特性對人體危害評估與人體健康危害評估

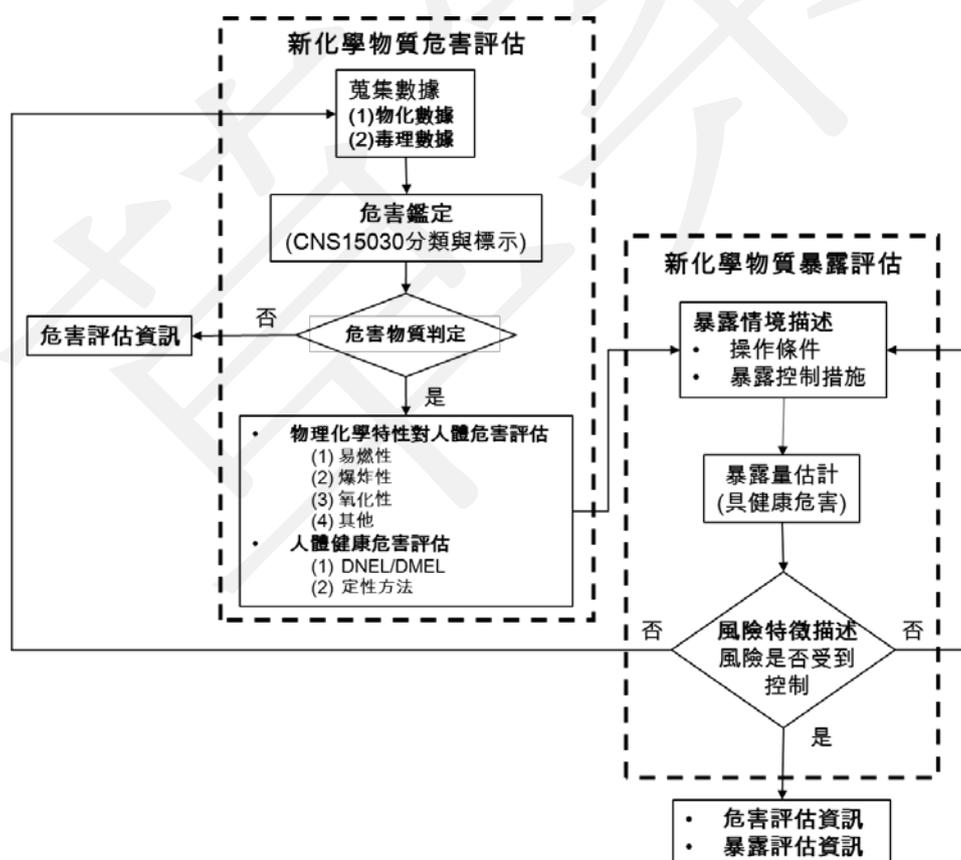
暴露評估之目的在於勞工於作業場所經由不同途徑、時間週期、頻率下對新化學物質劑量/濃度之接觸給予估計之定量評估，並綜合評價該物質在各項暴露情境的風險是否為已經受到控制¹。對於新化學物質暴露評估之方法應依據本指引之規定，以下列三項步驟進行:

步驟一: 建立暴露情境

步驟二: 暴露量估計

步驟三: 風險特徵描述

圖 1 新化學物質危害評估與暴露評估流程圖



¹風險是否為已經受到控制的定義可以分為物化危害和健康危害兩類，對於健康危害而言是指勞工於作業場之暴露程度不超過 DNEL 或是 DMEL；而物化危害則是指使用化學性質引起的意外的發生情況可以忽略。

第二章 新化學物質危害評估

危害評估的主要目的是闡明新化學物質本身的對於勞工可能產生的危害性，其基本原則應依照標準登記分級資訊作為基礎，分為物化特性所引起的危險性以及對勞工健康有害性。經由 CNS 15030 物理性危害與健康危害進行危害鑑定，以確認是否為危害物質。此目的在於確認是否要進行「物理化學特性對於人體危害評估」和「人體健康危害評估」以及暴露評估。

危害評估可分下列四項步驟：

步驟一：蒐集資料

步驟二：危害鑑定

步驟三：危害物質判定

步驟四：物理化學特性對人體危害評估與人體健康危害評估

2.1 步驟一：蒐集數據

登記人應依據《新化學物質登記技術指引》表 2 標準登記：物理與化學特性資訊分級與表 4 毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定，若登記人願提供優於其標準登記分級之數據時，也應採納作為評估之相關根據。在所提供的數據方面，物化數據蒐集來源主要可分為測試數據與結構特性關係評估，而毒理數據則分為非人體資料與人體資料，以及有助於識別該物質是否具有有害性質的數據。上述之資料除完整性外，同時亦須針對數據品質進行評估。

此外，毒理數據應根據標準登記的等級，考量該物質的毒物動力學(吸收、代謝、分佈和排泄等)數據以及各別的毒性效應，其中包括：急毒性、

皮膚腐蝕/刺激性、眼睛嚴重損傷/刺激性、皮膚過敏性、基因毒性、重複暴露系統毒性、生殖發育毒性以及致癌性。

2.1.1 人體資料

蒐集到足夠的人類資料作為唯一的依據是相當罕見的，但這項資料卻是最直接，因為明確的人體數據比動物測試的結果更值得信賴。人類的資料包含個案報告(case report)、按照國際公認的道德標準進行的臨床研究(clinical examination)或人體自願性測試研究(experimental studies in volunteers)、流行病學研究(epidemiological studies)。然而，強烈不鼓勵人體自願性測試進行，若使用此項數據應提出充分理由。

2.1.2 非人體資料

非人體資料其中包含了動物試驗數據、體外試驗數據或結構活性關係推估資料，而這樣的數據的產生來源必須符合《新化學物質登記技術指引》之要求，當有數個針對相同的毒性終點² (toxic endpoint)之研究，則必須依據本指引 3.2.1 毒理資料的質量評估進行數據採用的優先性，以及評估引起最顯著毒性效應之最低劑量健康危害性。若數據來源未符合上述規定時，此資料只可作為證據權重的輔助資料。

● 數據的可靠性評估

可靠性評估系指試驗程序描述與試驗報告結果與的清晰性與合理性的內在評估，因為區分可靠的方法與可靠的數據是十分重要的。毒理學試驗的接受性應按照優良實驗室操作規範的原則或合宜的監管系統進行。但如果有使用的數據可能是在優良實驗室操作規範之前所產生的，就必須仔細

² 指新化學物質造成生物體的不良效應。

評估數據的可靠性。建議依Klimisch分類³評估系統，進行評估分級。數據可靠性之分類的基本判斷原則分別由：

表 1 數據可靠性分級與判斷基本原則

類別	判定基本原則
第一類 可靠並且無限制 (reliable without restrictions)	遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據。
第二類 可靠但有限制 (reliable with restrictions)	未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但這樣的數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的。
第三類 不可靠 (not reliable)	測試系統和試驗物質間有干擾；或使用的生物體/測試系統與暴露不相關；或不能接受的操作方法下所產生的數據。
第四類 無法分類 (not assignable)	沒有足夠的實驗細節，僅有摘要或是二手資料。

當針對同一項測試終點蒐集到許多的毒理數據時，運用以上四類數據在進行可靠性判定，以第一類可靠性最高，第二類次之。第三類和第四類資料則可做為證據權重的數據做為參考。

2.2 步驟二：危害鑑定

危害鑑定是危害評估的第二個步驟，主要是一種定性的分析，是依據登記人在新化學物質標準登記所提出的物化以及毒理數據對該評估物質進行國家標準 CNS15030 物理性與健康危害分類與分級，了解對於人體的危害類型並且作為危害物質判定之主要依據。

舉例來說，經由實驗大鼠口服急毒性實驗獲得的LD₅₀ 為 3 mg/kg 時，應表示急毒性(吞食)第 1 級。當物質不適用特定的分類時應表示為「不適用」，例如：物化性危害的分類標準往往不適用於常溫常壓(1 大氣壓，25 °C)

³ 是由 Klimisch 氏等人在 1997 年提出對於動物實驗數據質量的評估系統，並將數據的可靠性分成四類。

下為氣體的物質；當物質危害低於國家標準 CNS15030 分級的最低級別標準時應當表示為「有結論但不足以分類」；當缺乏可以信賴的數據而無法進行分類時，應當表示「無法分類」。

2.3 步驟三：危害物質判定

危害物質判定是危害評估的第三個步驟。在前述步驟二危害鑑定中確認新化學物質的物化性危害和健康性危害的分類與分級後，應參照《新化學物質登記技術指引》表一危害物質之分類表，作為危害物質判定之準則。若符合該表內中之危害物質，應對該物質分別進行物理化學特性對人體危害評估與人體健康危害評估；若不為危害物質，則危害評估步驟到此為止，並且將所有結果記錄在危害評估資訊。

2.4 步驟四：物理化學特性對人體危害評估與人體健康危害評估

經過步驟三：危害物質判定後，具有物化特性危害或健康危害應分別進行物理化學特性對人體危害評估或人體健康危害評估。

2.4.1 物理化學特性對人體危害評估

對人體的潛在影響評估最少必須包括下列物理化學特性：

- (1) 爆炸性：
- (2) 易燃性：
- (3) 氧化性：
- (4) 其他物化特性。

如果所獲資訊仍不足以將物質歸類，登記人必應說明並論證所採取的應對措施。

2.4.2 人體健康危害評估

人體健康危害評估，應整合前三項步驟之結果，界定出勞工暴露於新化學物質程度高低和不良效應發生之間的可能性，而劑量效應評估為人體

健康危害評估之主要內涵。因此需要參考化學物質之毒物動力學(toxicokinetics)數據，像是吸收、分佈、代謝及排泄過程，及以下分類的效應：(1)急性效應(急性毒性、刺激性和腐蝕性)；(2)過敏性；(3)重複劑量毒性和(4)致癌性、致突變和生殖發育毒性效應。以現行已知之資料為準，必要時應考慮其他的效應。確認化學物質對實驗動物所產生的不良效應也可能對於人體發生類似之效應的前提下，使用劑量效應評估推導出對人體的可接受暴露劑量(濃度)。

《新化學物質登記技術指引》要求，當新化學物質對於所引起的健康不良效應具有閾值效應時，必須建立推導無效應劑量(derived no-effect level, 簡稱 DNEL)；若對健康效應的劑量不具閾值時，則應建立推導最低效應劑量(derived minimal effect level, 簡稱 DMEL)。如無法建立可量化之劑量效應評估時，應採用定性方法，如吸入性危害。上述之評估結果會依照標準登記等級的不同，來建立相對應的劑量效應評估，作為後續風險特徵描述之根據。

2.4.2.1 劑量效應評估基本概念

化學物質之危害性可能會隨著人體的暴露程度而造成不同之嚴重情況，而劑量效應評估就是描述這種的健康不良效應的高或低和暴露劑量(濃度)之間的關係。新化學物質主要做為工業上之用途而不應被當成人體生理運作必要之元素，故理論上而言，人體暴露到新化學物質的劑量增加，引起的健康危害之反應在某種程度上而言也可能隨之增加，然而也許在接觸到相對低劑量時，由於劑量的不足或是人體本身的保護(例如:皮膚組織、抗氧化酵素等)、修復(例如:細胞再生、DNA 修復)或代償機制(人體內之酸鹼平衡)之作用，因而無法明顯觀察到是否會對人體造成不良之後果。在另一種情況，當人群處於一定程度的接觸下所引發的健康危害可能引起群體當中的少數或是以低的發生機率來表示。

暴露劑量和毒性之間所描述出的圖形可能會和化學物質本身、引起健康危害的不同(例如:疾病、癌症或死亡等...)、受試實驗動物或人種有關，因此可能會呈現出類似線性或是非線性的劑量效應結果。

閾值(Threshold)是用來描述當生物體暴露到超過一定的劑量或濃度的化學物質後，才會對生物體造成不良的健康效應，這邊所謂的超過一定的劑量或濃度就是所謂的閾值，而所產生的反應就稱之為閾值效應(threshold effect)。凡是當生物體暴露低於閾值的劑量/濃度可以稱為無不良效應劑量(no adverse effect level，簡稱 NOEL)。未觀察到顯著不良效應劑量 (no-observed-adverse-effect level，簡稱 NOAEL)係指在暴露到不同程度的族群和陰性對照組之間經由觀察化學物質可能引發的健康危害後，獲得無顯著的統計差異之最高暴露程度。但由於實驗的設計因素，在結果中可能無法獲得 NOAEL，但這時可以獲得最低可觀察到顯著不良效應劑量 (lowest-observed-adverse-effect level，簡稱 LOAEL)，這樣的劑量通常是在測試當中發現實驗動物產生不良健康效應的最低劑量。舉例來說像是重複暴露造成的標的器官毒性、非基因毒性致癌性(non-genotoxic carcinogenicity)、神經毒性、生殖發育毒性等則應取得 N(L)OAEL 來推估出 DNEL。

閾值可以用劑量(例如: mg/kg)或濃度(例如: mg/m³，ppm...)來表示，會隨著不同的暴露途徑、試驗動物的品種等因素而有極大的差異，一般來說閾值效應主要運用在非致癌物質的劑量效應評估。局部性影響的閾值表示方法通常以濃度表示，而系統性影響其閾值的表示方式通常以劑量表示。

新化學物質(例如:基因毒性致癌物(genotoxic carcinogen))也可能在微量的暴露下，生物仍有可能產生效應，即所謂的有暴露即有反應，而且暴露劑量和毒性的關係呈現成正比反應，而這種類型的劑量關係效應就可能沒有前述之閾值。

2.4.2.2 推導無效應劑量/推導最低效應劑量應考量之因素

推導無效應劑量是一個人類不應該接觸到的假設程度，它是用來評估具有閾值效應的化學物質。當人類暴露低於推導無效應劑量的情況下，就表示化學物質對人類造成不良效應可能是在一個受到控制的情況下。利用針對同一個測試終點不同測試結果中某一項最顯著不良健康效應的NOAEL或是LOAEL可以推估出一個推導無效應劑量。在可能的情況下，也可以從一個基準劑量(benchmark dose，簡稱BMD⁴)的最低信賴區間下限(benchmark dose lower-confidence limit，簡稱BMDL⁵)來獲得推導無效應劑量。

劑量效應評估之重點應制訂勞工於作業場所中對於新化學物質不得超出這樣的暴露程度，以避免發生嚴重的健康危害，所以是要對一個關鍵的影響建立 DNEL，而不是對嚴重的影響建立 DNEL。舉例來說，一個經由呼吸道進入生物體的化學物質可能會造成一連串的危害，當在低濃度的暴露會造成呼吸道的刺激，但在高濃度的暴露會造成肝臟壞死 (liver necrosis)，在這個時就應該對呼吸道刺激作用建立 DNEL，而不是肝臟壞死。而詳細建立 DNEL 之因素在以下各章節進行敘述：

(一) 全身性效應和局部效應

化學物質的不良效應可以分為局部性效應 (local effects)和全身性效應(systemic effects)。局部效應指的是發生在化學物質一開始接觸的部位(例如:呼吸道的黏膜、皮膚、眼睛)；全身性效應通常是指影響發生在遠離一開始的接觸部位 (例如:心臟、肝臟、腎臟等...)，當然有些化學物質會同

⁴基準劑量(Benchmark Dose, BMD)為實驗中會引起試驗群體數中某個百分比不良反應的劑量，在健康風險評估中，一般以5%到10%為引起不良百分比之群體比例上限。上限若為百分之十，則基準劑量可以簡寫為BMD₁₀，百分之五則為BMD₅，依此類推。

⁵而所謂的基準劑量的最低信賴區間下限(Benchmark Dose Low, BMDL)，是統計上基準劑量的最低信賴區間(lower confidence interval)。目前USEPA IRIS若利用BMD作為移開劑量點，較常選擇BMDL₁₀，因此本評析方法亦以BMDL₁₀為基準。

時發生局部性和系統性的影響，而發生系統性的影響時也需考慮其代謝活化物質之效應。這些不同的效應往往也會隨著暴露到的劑量產生不同的效應。而在危害評估中應對暴露的途徑加以標記 (例如:DNEL_{局部}或 DNEL_{系統})。

(二) 暴露途徑

在作業場所中，勞工接觸到化學物質的主要途徑為吸入和皮膚吸收，因此在資料足夠的情況下，應建立與勞工實際作業接觸途徑相關之 DNEL 或 DMEL。

(三) 暴露持續時間

暴露到新化學物質所持續時間的長短也會對人體健康影響產生不同之衝擊，例如單獨一次的暴露或是幾天到幾年的重複性暴露。因此也應該由適當的毒性研究建立不同的暴露持續時間的 DNEL，其主要為 DNEL_{長期}和 DNEL_{急性}。

一個的 DNEL_{長期}指的重複暴露所引起影響的 DNEL，係指勞工於工作年限中(一般來說為 40 年)不會引起健康危害之暴露程度。而在重複劑量毒性研究、生殖發育毒性，和致癌性的研究都可能是建立 DNEL_{長期}的根據。但一般來說 DNEL_{長期}可以由亞急性、亞慢性和慢性重複劑量毒性研究結果的 N(L)OAEI 或 BMDL 來推導，所以這意味著 DNEL_{長期}為一個實際的每日劑量，因此就適合運用這一項數值做為長期健康危害是否為可接受之標準。

當物質符合國家標準 CNS 15030 急毒性(氣體、蒸氣、粉塵和霧滴)第二到四級時並有暴露之虞時，應建立 DNEL_{急性}。在勞工作業場所中，一般來說只對於吸入途徑進行評估，因此在危害評估中應建立吸入性的 DNEL_{急性}，這樣的暴露時間通常為 15 分鐘。在建立 DNEL_{急性}時也可運用人類資料(如:個案報告)或實驗動物的急毒性研究結果做為基礎，此外也需要考量

暴露後延遲性效應的影響。若化學物質可能經由皮膚吸收引起急毒性時，應在具有足夠數據的前提下建立該物質皮膚的 DNEL_{急性}。

(四) 選擇適合的移開點劑量

毒理研究中，應針對受關注的不良效應並根據給予受試動物的劑量中來選擇一個適當的移開點劑量(point of departure)，例如：NOAEL、LOAEL、BMDL₁₀、LD₅₀ 或 LC₅₀，由於針對某一個不良效應的數據可能來自許多相關或有效的研究(例如：對於不同的物種，不同的暴露時間等…)，所以一個不良效應可能不止只有一個移開點劑量。因此在決定出最低的 DNEL 之前，應該要根據研究的相關性和可信度選擇一個最合適的移開點劑量來建立 DNEL。除了選擇一個最適切的移開點劑量外，物質本身引發危害的作用形式(mode of action)也是需要經由毒理學家的專業判斷。

(五) 不確定性

在一般的情況下，大部分研究數據可能是由動物測試而來，所以可能會由高劑量利用外推法到低劑量，由動物外推到人類，在分析這些數據的時候應先確認該評估物質最關鍵不良效應的 NOAEL (或其他的移開點劑量)，並考量數據產生的不確定性(人體之間的差異、實驗動物與人類之間的差異、使用時間少於慢性研究的數據、以 LOAEL 取代 NOAEL 和數據品質)利用評估因子來修正這些研究中的不確定性，以建立不同不良效應的 DNEL。

2.4.2.3 建立 DNEL/DMEL 的流程

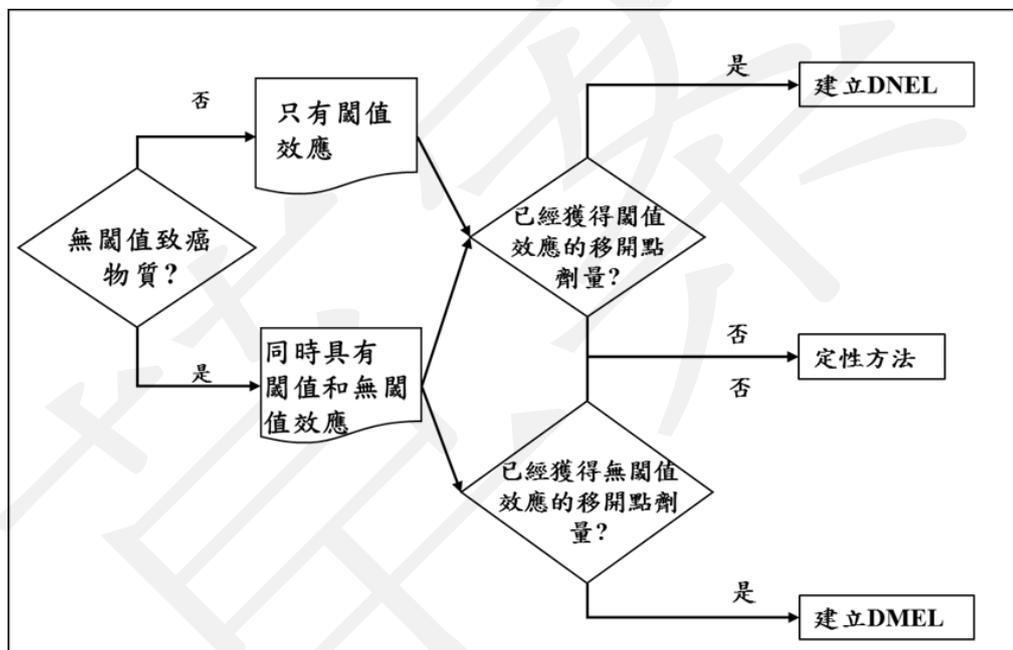
化學物質對生物造成毒性可能需要經過一連串的反應，而作用形式(mode of action)是指造成毒性過程中的最主要的反應。此步驟即為分析化學物質引起健康有害的作用是否同樣會發生在人體和產生的效應是否具有閾值或非閾值效應之重點。

首先，評估的重點就是判斷此新化物質是否為無閾值致癌物⁶，並按照圖 2 新化學物質不同作用形式建立DNEL/DMEL的流程決定進行接下來的步驟，若無法獲得適當的移開點劑量則用定性方法。

(一) 如果答案為否定的，物質對於危害具有閾值效應，在能夠獲得移開點劑量的前提下，應建立 DNEL；反之，則應用定性方法。

(二) 如果答案為肯定的，但又發現物質同時具有閾值和無閾值效應，在能夠獲得分別上述兩項的移開點劑量，應同時建立 DNEL 和 DMEL；反之，在無法獲得移開點劑量的有害應效應則用定性方法。

圖 2 建立 DNEL/DMEL 步驟



(1) 建立 DNEL

若為一個具有閾值效應的物質，應由一個最適當的毒性測試，提出一個移開點劑量，作為後續建立一個不會對人體產生不良效應的程度。例如對重複劑量毒性研究找出一個 N(L)OAEL 或 BMD(L)等...。

修正移開點劑量 (例如:劑量單位的修正、暴露頻率)

⁶由於標準登記等級程度上的不同對於所提交的相關數據可能會不足，因此可能造成判定上的困難，這邊建議可以綜合上述所蒐集的基因毒性、毒物動力學或證據權重(包含結構活性關係)、等資訊進行綜合評估。

修正劑量結果為此步驟之重點。由於大部分數據以動物實驗為基礎，但實際上實驗動物與人類之生理情況截然不同，而在動物測試的暴露條件，劑量與人體的實際情況也可能會存在著差異。因此要對於測試數據進行修正。若有必要，應將獲得的移開點劑量應依照表 2 和表 3 之預設值進行修正。

- (一) 劑量單位之間轉換修正；
- (二) 人類和實驗動物之間新對化學物質之生物可利用率(bioavailability)之修正；
- (三) 暴露頻率修正；
- (四) 生理參數修正。

表 2 修正移開點劑量相關生理參數

品種	性別	標準壽命(年)	體重(公斤)	攝食(克/天)	飲水(毫升/天)	呼吸量(升/小時)
小鼠	雄	1.5-2	0.03	3.5	5	2.5
	雌	1.5-2	0.025	3.25	5	2.2
大鼠	雄	2	0.5	20	25	20.5
	雌	2	0.35	17.5	20	15.7
倉鼠	雄	2	0.125	11.5	15	7.2
	雌	2	0.110	11.5	15	7.2

*本表數值為參考 Gold 等人 1984 和 Paulussen 等人 1998 之研究數據

表 3 勞工暴露劑量計算修正參數

項目	預設值
工作週期 (年)	40
工作時間 (週/年)	48
工作時間 (天/週)	5
工作時間 (小時/天)	8
體重 (公斤)	70
輕度工作呼吸量 (m ³ /8 小時)	10
平均壽命 (年)	75

本表數值參考 International commission on Radiological Protection (ICRP) 1975

如有必要，以評估因子(assessment factors)進行修正

在建立 DNEL 時，可能大部分都是來自實驗動物的數據，動物測試一般可能會採用遠高於人類可能接觸到的劑量，因此會利用外插法進行劑量上的修正。由於必須要考慮到可能產生的變異性(viability)和不確定性(uncertainty)，往往利用不同的評估因子(assessment factors)來對研究數據(實驗結果中的劑量或濃度)進行修正。上述所稱的變異性是指生物品種(species)、品系(strains)和個體(individuals)之間對於化學物質引起毒性反應的敏感性差異；不確定性是指對於使用的模式、參數、常數和數據等資訊不清所造成的因素，而在本指引中這些不同的因子包括：

(一) 人體之間的差異

預設評估因子:1-10

不同的人體之間對於化學物質引起的毒性效應的敏感度可能來自於生理因素(年齡、性別、健康情況、營養狀況等..)，或是像單一核苷酸多型性 (Single nucleotide polymorphism，簡稱 SNP)所造成的影響。此項評估因子一般預設值為 10。因此，也可以認為某物質的毒性影響最敏感的人和最不敏感的人之間相比，劑量差了 10 倍。若再細分，可將此因子再分為毒物動力學和毒物效力學，兩個因子各為 3.16。

(二) 實驗動物與人類之間的差異

預設評估因子:1-10

大部分的毒理測試結果可能都是由動物研究所獲得的，而人類與實驗動物之間存在著體型和生理情況等因素的差異。人體對於化學物質所引發的健康效應之敏感性與動物之間可能有所不同，要如何運用化學物質對於實驗動物所引起效應的劑量來推導到人體上，一般需要利用此因子來進行修正。在理想的情況，不同物種之間對於劑量的外推應該要根據物質特殊性資訊 (substance-specific information) 而來，但對於大部分的物質來說往

往會缺乏這樣的數據，而對於新化學物質來說這樣的數據更難以獲得。一般來說，實驗動物和人類之間的差異可以分為局部或是全身性效應兩個方面：

全身性效應

在保護勞工的前提下，一般來說，化學物質所造成的有害性都會假設人體比實驗動物來的更加敏感。化學物質在生物體的吸收、分佈和儲存、排泄、代謝、造成影響的標定器官或位置和作用形式皆會影響物質的毒性，所以化學物質在實驗動物和人體不同敏感性可以由於於種間的毒物動力學(toxicokinetics)和毒物效力學(toxicodynamics)的不同。在缺乏生理學為基礎的毒物動力學(Physiologically Based Toxicokinetic，簡稱PBTK)模式⁷ 數據時，建議以基礎代謝率(卡路里消耗)法，並以(體重)^{0.75} 計算出異速生長尺度 (allometric scaling)將動物實驗的劑量外推到人類，以修正種間的毒物動力學之不同。在實驗中常會使用不同品種的動物進行測試，表 4 為不同品種動物的體重與相對應於人體的異速生長尺度的預設值：

表 4 實驗動物相對應於人體的異速生長尺度預設值

品種	體重(公斤)	異速生長尺度
大鼠 (Rat)	0.25	4
小鼠 (Mice)	0.03	7
倉鼠 (Hamster)	0.11	5
天竺鼠 (Guinea pig)	0.8	3
家兔 (Rabbit)	2	2.4
猴子 (Monkey)	4	2
狗 (Dog)	18	1.4

備註：異速生長尺度的計算是假設人體體重為 70 公斤。

化學物質對於人類危害的敏感度在利用異速生長尺度這個因子後，仍會存在著些許差異，像是針對不同的器官型態或組織等，因此還需要額外

⁷這樣的模型被發現已被運用在健康風險評估中，而且被認為是經由高劑量的動物研究，經由轉換來預測對於人群發生影響時所要接觸的低劑量。

的毒物效力學評估因子進行修正其中的不確定性，一般來說這額外的評估因子的預設值為 2.5。所以在利用大鼠為實驗動物的研究中，實驗動物和人類之間的差異的評估因子則為 10 (4X2.5)。

此外，異速生長尺度是根據代謝速率的假設前提下，因此只有在物質(未被代謝前)為毒性物質，而代謝作用為解毒機制時才可使用，且暴露途徑必須為口服，若化學物質暴露途徑為吸入時，只需此用額外的評估因子，即為 2.5 即可。

局部效應

對於化學物質的局部效應 (例如:皮膚、眼睛、呼吸道或腸胃道)也應考慮不同物種之間的差異。但要應注意的是，局部效應一般在不考慮基礎代謝速率或物化特性能夠直接造成細胞破壞的情況時，不需使用生長異速尺度(生長異速尺度預設值:1)。

(三) 使用 LOAEL 代替 NOAEL

預設評估因子: $BMDL_{10}$:1; LOAEL: 3-10

若在重複劑量毒性研究中，給予實驗動物最低的劑量時仍可以觀察到顯著的毒性效應，而無法由這個研究獲得 NOAEL，就必須使用 LOAEL(最低可觀察到不良效應劑量)作為移開點劑量作為外推 NOAEL 之依據，這時就需要評估因子進行修正，一般來說此評估因子預設值根據實驗設計和劑量效應的曲線圖建議訂為 3 到 10。

此外，如果有可能的話也可以使用 BMD 來取代 LOAEL 外推 NOAEL 的情況為更佳適當。在 BMD 一般使用會造成 10 % 的試驗動物產生不良效應的 95 % 可信限下限 (benchmark dose lower confidence limit，簡稱 $BMDL_{10}$) 的劑量。當使用 NOAEL 或 $BMDL_{10}$ 做為移開作用點時，評估因子的預設值為 1。

(四) 使用時間少於慢性研究的數據

預設評估因子:1-6

理想的評估是要考慮到化學物質對於勞工終身暴露的影響，因此通常會使用動物慢性(終身)研究做為評估的基礎。如果能夠獲得慢性研究的數據，就不用使用這個因子對其進行修正。一般來說，大鼠的慢性研究通常約為 1.5 到 2 年；亞慢性研究通常約為 90 天，而亞急性研究通常約為 28 天。若在新化學物質的登記時無法搜尋到慢性研究，就必須運用期間較短的重複劑量毒性研究(28 天或 90 天)進行評估，而在這樣的情況時，應使用表 5 對實驗長度建議的預設評估因子對劑量進行修正。

表 5 使用時間少於慢性測試數據的預設評估因子

外推	評估因子預設值
急性推估到慢性	不適用
亞急性推估到慢性	6
亞慢性推估到慢性	2

*參考 ECETOC (2003)

(五) 數據品質

預設評估因子範圍:1-10

在新化學物質登記管理辦法內提交數據來源主要是經過優良實驗室操作之測試機構和公認的測試指引或方法所獲得，因此在數據的品質會被認定為可靠的數據，評估因子的預設值為 1。當評估者在使用非上述之數據作為 DNEL/DMEL 的推導根據時，應當優先說明其原因，以及說明採用評估因子之數值原因。

總體評估因子

除了使用時間少於慢性研究數據的因子外，每一個評估因子預設數值為 10，但應要注意的是，評估因子使用到 4 個以上，並且每個因子皆用到最大值的時候是不宜的，這表示採用的數據來源的不足以作為建立 DNEL

之基礎，應更改數據來源。在表 6 列出建立 DNEL 時所需要使用到評估因子預設值建議：

表 6 評估因子預設建議值

因子		全身性效應預設值	局部效應預設值
實驗動物與人類之間的差異	毒物動力學 口服	參照表 4	-
	吸入	1	1
	毒效動力學	2.5	
人體之間的差異	毒物動力學	3.16	3.16
	毒物效力學	3.16	3.16
使用時間少於慢性研究的數據	亞急性到慢性	6	6
	亞慢性到慢性	2	2
使用 LOAEL 代替 NOAEL	當無法獲得 NOAEL 時	BMDL ₁₀ :1; LOAEL: 3-10	3-10
數據品質		1-10	1-10

為了建立不同暴露情況(時間、頻率、途徑)危害性的 DNEL 的公式如下：

$$\text{DNEL} = \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1 X 評估因子 2 X 評估因子 3...X 評估因子 n}}$$

$$= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{總體評估因子}}$$

若無法建立 DNEL 時，也必須清楚描述並予以合理論證。此外，新化學物質的毒性動力學(吸收、代謝、分佈和排泄等)數據可以提供有用和重要性的訊息，必要時應考慮新化學物質在人體中是否也能夠引起此類的效應。

(2) 若無閾值效應，在可能的情況下應建立 DMEL

無論暴露到多低的劑量下皆會產生有害的反應，這一類型的物質產生

的效應稱為無閾值效應，例如：基因毒性致癌物質。當發現化學物質產生危害的作用形式不具閾值時，在管理的目的下應依據科學上的證據建立一個人體暴露劑量，而其引起的效應為一個可接受的風險前提下做為基準。《新化學物質登記技術指引》中明定“對於勞工的總致癌風險也不得高於 10^{-5} ”，若總致癌風險也高於 10^{-5} 時，則就必須立即採取適當的處置來降低致癌風險。

雖然在現今的測試指引所得到的結果可能不易證明閾值的存在與否，但這一部分應進行判斷並說明。DMEL 值應依據科學上的方法建立，本指引提供兩類型建立 DMEL 之方法分別為線性方法(linearised approach)和 Large assessment approach，如果在數據的許可下，可以使用其他類型方法來建立 DMEL，但使用其他的方法必須於報告中進行說明。

線性方法

運用這一種方法來推導DMEL，其假設的前提應為暴露劑量和腫瘤形成之間的關係為一個線性的情況或是當其中的機轉還不明確的時候，應使用T25⁸做為移開點劑量。在歐盟REACH法規中也採用這簡單的方法來，對致癌性物質來設立一個特別的濃度限制，以降低對於人體的影響。如同在建立DNEL的過程中，應依據勞工的暴露情況和動物實驗方法與人體之生理差異進行修正。此外，對於作用起始點進行修正成為人類的T25 (HT25)。接下來為高劑量到低劑量的外插法，本指引對於 10^{-5} 的致癌風險設定的預設值為 25000。因此，對於每 10 萬名勞工在四十年的工作期間暴露到該化學物質中會有一人罹患癌症的風險(10^{-5})DMEL可以下列公式計算：

$$\text{DMEL} = \frac{\text{修正後的 T25}}{\text{異速生長因子 X 25000}}$$

⁸T25 被定義為一個每日的慢性劑量（毫克/公斤體重/天）。指的是該物種的標準壽命內，與對照組相比的腫瘤自發率相比，會增加 25%的動物在一個特定組織部位的腫瘤發生率的劑量。

Large assessment approach

此方法是用修正後的 BMDL₁₀ 作為作用起始點來評估一個非線性劑量效應關係物質的致癌風險，採用的外插評估因子為 10000。因此，對於每 10 萬名勞工在工作的終身年限暴露到該化學物質中會有一人罹患癌症的風險 (10^{-5}) 的 DMEL 可以下列公式計算：

$$\text{DMEL} = \frac{\text{修正後的 BMDL}_{10}}{10000}$$

(3) 當無法獲得適當的移開點劑量，則以定性方法。

當無法獲得一個不良效應的移開點劑量時，應使用定性方法。這樣的方法可以用在急毒性、刺激腐蝕性、皮膚過敏性、基因毒性/突變性和致癌性。但在這樣的情況應該配合登記人所建立暴露情境，經由共同制定暴露控制措施與操作條件來降低可能發生的風險。使用這樣的定性方法應用 CNS15030 分類與分級，並依其危害程度分為高、中等和低危害，當危害性程度越高，應遵守的暴露控制措施就必須越嚴格。

第三章 新化學物質暴露評估

新化學物質暴露評估之內容為化學物質安全評估報告中的一部分，目的在於估計登記人所建立的暴露情境下成年勞工於作業場所內接觸該物質的假設程度，並評價該物質在所建立的各項暴露情境下的風險是否受到控制。

本指引的新化學物質暴露評估的流程又可分為下列三項步驟：

步驟一：暴露情境描述

步驟二：暴露量估計

步驟三：風險特徵描述

3.1 步驟一：暴露情境描述

暴露情境描述是建立新化學物質的使用範圍和使用情況，其目的是為了框架出後續的暴露量估計和風險特徵描述之範疇。本指引的暴露情境並不包括新化學物質經由工作場所排放到勞動場所外，再經由環境的分佈暴露到人體的過程。暴露情境之建立應包含以下內容：

3.1.1 使用用途

在暴露情境首要為確認用途資訊，而用途資訊應根據新化學物質可分為製造、配方、廠場使用和專業使用等四項。新化學物質在不同的使用用途必定有其目的，因此在每個用途中又可運用不同的製程類別。製程類別可以是化學物質製造產品的過程，另一方面也可被認定為勞工所處之環境。暴露情境應以附錄一製程類別(process category)描述符號系統(descriptor system)和描述短文作為標示並以文字說明。確認使用用途後，應對於新化學物質不同暴露情境的操作條件和暴露控制措施加以說明。

3.1.2 操作條件

操作條件係指於各製程中新化學物質使用狀態與情況。操作條件應描述化學品於每一種暴露情境的使用量，製程中之用途、目的和作用方式，在使用時物理狀態、濃度／百分比、分子量、蒸汽壓(若為液體)、粉塵度(若為固體)、水溶性、操作溫度、生產出來的物質等進行說明，也描述暴露時間長度與頻率、可能的暴露途徑等。

3.1.2 暴露控制措施

而為了降低或避免勞工在操作條件下的直接或間接暴露，例如在使用過程中可能會設置通風設備或是個人防護裝備，而本指引通稱上述設備或裝備為暴露控制措施。暴露控制措施為能夠降低或避免勞工暴露到新化學物質之程度，以保護勞工的安全與健康之措施。暴露控制措施包括個人防護設備(身體保護、手部保護、呼吸系統保護和眼/臉部保護)、通風控制系統等。

3.2 步驟二：暴露量估計

暴露量估計係指前述建立的暴露情境內所綜合操作條件和暴露控制措施，估計勞工於作業場所內可能接觸到新化學物質的程度或空氣中的濃度程度。接觸到新化學物質的主要途徑為吸入與皮膚接觸，在此應保守假設勞工作業中皆會牽涉到上述兩種暴露途徑，故應描述前述暴露情境內的空氣濃度與皮膚接觸劑量。

新化學物質必須在製造或輸入前，依照登記人所建立的暴露情境下，估計出勞工作業場所可遭受到的暴露量程度。但實際上，新化學物質在作業環境中的濃度是無法經由作業環境監測所獲得的。確定這些途徑的暴露，本指引建議採用定量暴露推估模式。採用的定量暴露推估模式必須要能符

合登記人於前述暴露情境描述內各項的敘述操作條件及運用的暴露控制措施所界定之範圍，以下為工具選用參考：

(一) 歐洲化學品生態毒理學和毒理學中心標的風險評估工具 (ECETOC Targeted Risk Assessment tool, 簡稱 ECETOC TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra>

(二) Stoffenmanager 暴露模型

<https://stoffenmanager.nl/>

(三) EMKG-Expo-Tool

<http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>

(四) RISKOFDERM

<http://www.eurofins.com/product-testing-services/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment/download-of-riskofderm-toolkit.aspx>

3.2.1 吸入暴露估計

勞工的吸入暴露應分別提供長時間與短時間暴露，本指引內長時間暴露定義為一個工作天八小時之終身平均暴露，而短時間暴露則定義為為期 15 分鐘的尖峰平均暴露。就勞工的吸入性暴露而言，ECETOC TRA 可以考慮作為暴露估計模型的首選，而 EMKG-Expo-Tool 和高階的 Stoffenmanager 暴露模型也可以接受。評估者在使用不同類型模型工具時應注意其工具之限制性，若評估者使用其他的同等模型工具應說明使用的原因和科學上的佐證資料。

3.2.2 皮膚暴露估計

勞工的皮膚暴露應主要分別考量局部皮膚暴露與經由皮膚途徑之系統性長時間暴露量。系統性長時間暴露為人體長時間經由皮膚途徑之總暴露量，而局部皮膚暴露則為接觸物質部位皮膚之單位面積暴露量。就勞工的皮膚接觸而言，ECETOC TRA 或 RISKOFDERM 可以考慮作為暴露量估

計模型的首選。評估者在使用不同類型模型工具時應注意其工具之限制性，若評估者使用其他的同等模型工具應說明使用的原因和科學上的佐證資料。

3.3 步驟三：風險特徵描述

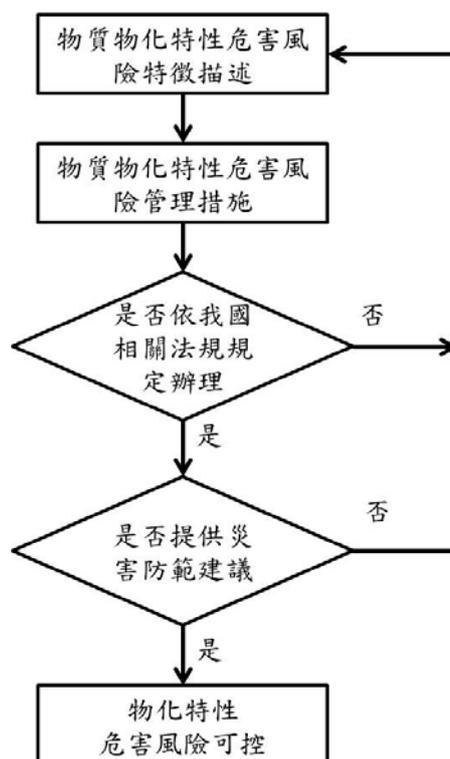
本指引之風險特徵描述係指勞工在前述建立的暴露情境下新化學物質對於其物質本身之特性可能引起健康傷害之度量，此處指的健康傷害包括新學物質本身產生爆炸、燃燒、與人體接觸吸收後之相關因素所造成身體功能損傷、疾病或死亡。評估者應根據危害物質判定來決定其是否具有物化特性危害或健康危害後，分別進行物化特性或人體健康的風險特徵描述，並以前述之危害評估與暴露情境(包含：操作條件和暴露控制措施)之內容綜合後。以下為評估的步驟：

步驟 3.1	危害物質判定具物化特性危害，應進行物化特性的風險特徵描述。
步驟 3.2:	危害物質判定具健康危害，應進行人體健康的風險特徵描述。
步驟 3.2.1	蒐集危害和暴露資訊
步驟 3.2.2	計算整體暴露途徑的風險值 (RV)
步驟 3.2.3	對於毒性終點如果沒有 DNEL，進行定性風險特徵描述
步驟 3.2.4	計算整體暴露途徑的風險值(RV)
步驟 3.3	總體風險評估結論

3.3.1 步驟 3.1: 物化特性的風險特徵描述

化學物質因其特性造成危害，較顯而易見的危害為易燃性、爆炸性、氧化性，除能引起火災、爆炸外，亦可造成人員受傷甚至死亡，因此暴露評估資訊應提供物化特性之風險特徵描述，確認風險管理措施之方式。惟化學物質之物化特性經辨識不具危害且可屏除相關運作疑慮時，得免除進行相關風險管理措施。

風險特徵描述應詳盡描述並依相關描述內容進行風險管理措施，邏輯流程圖如下：



撰寫風險特徵描述內容應包含以下：

1. 化學物質本身物化特性於製造、儲存、使用之描述與風險管理措施。

描述：應說明化學物質之爆炸性、易燃性、與氧化性、自反應性、自熱性、有機過氧化物、禁水性、發火性、金屬腐蝕性之危害分類，並且配合廠場內可能運作情形進行敘述。

風險管理措施：應依我國職安法之危害性化學品標示及通識規則進行物化特性危害分類，並依相關法規如消防法之公共危險物品及可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法相關條文，或其他相關法規規定辦理。

2. 化學物質事故發生如火災、爆炸等災害之描述與風險管理措施。

描述：可能發生事故之原因。

風險管理措施：擬定防止釋放或防止人體遭受負面影響之措施。依據事故發生可能原因，提供防範措施建議，如不相容之物質建議、包裝儲存條件、滲漏處理措施與適用之滅火器材等。

3.3.2 步驟 3.2: 人體健康風險特徵描述

人體健康風險特徵描述綜合了新化學物質所有相關的健康危害結果、暴露情境的暴露量估計，分別估計有閾值與無閾值之健康風險，並結論出該風險是否受到控制。人體健康風險特徵描述可以分為定量和定性兩種，應以定量結論為優先，當危害評估內對於一項毒性終點無法獲得適當的移開劑量情況下，才可進行定性的風險特徵描述。

3.3.2.1 步驟 3.2.1: 蒐集危害和暴露資訊

應提出在劑量效應評估中針對不同暴露時間、途徑、影響範圍所獲得的暴露量估計與最重要健康危害的 DNEL/DMEL 整體數據，而這些最重要健康危害的 DNEL/DMEL 應使用最低的之程度，以下其中包括了：

1) 慢性系統性影響與暴露資訊:

DNEL 類型	暴露資訊
DNEL 慢性系統性皮膚	每日經皮吸收劑量 (mg/kg bw/day)
DNEL 慢性系統性吸入	每日空氣中濃度 (mg/m ³)

2) 急性系統影響與暴露資訊:

DNEL 類型	暴露資訊
DNEL 急性系統性吸入	勞工短時間空氣濃度(peak exposure) (單位 mg/m ³)
DNEL 急性系統性皮膚	勞工短時間皮膚暴露劑量(mg/kg)

3) 急性和慢性局部影響(腐蝕/刺激) 與暴露資訊

DNEL 類型	暴露資訊
DNEL 急性局部性皮膚	皮膚單次暴露 (mg/cm ²)
DNEL 急性局部性眼睛	勞工短時間空氣濃度(peak exposure) (單位 mg/m ³)
DNEL 急性局部性呼吸道	勞工短時間空氣濃度(peak exposure) (單位 mg/m ³)
DNEL 慢性局部性皮膚	重複性皮膚暴露 (mg/cm ²)
DNEL 慢性局部性眼睛	每日空氣中濃度 (mg/m ³)
DNEL 慢性局部性呼吸道	每日空氣中濃度 (mg/m ³)

3.3.2.3: 步驟 3.2.3: 計算整體暴露途徑的風險值(RV)

風險值(risk value，簡稱RV)為風險是否受到控制的一個主要依據。對

於勞工健康應該包含所有的終點、可能的暴露途徑和頻率，建立定量的風險值。定量風險計算首先要將物質本身對於人體引發健康不良效應的作用形式分為有閾值或是無閾值兩大類。對於有閾值效應而言，一般是指須暴露到一定的閾值後可能會對人體產生危害，要運用在危害評估時所獲得到推導無效應劑量建立有閾值的風險值，而其定量之風險值為估計的暴露量和DNEL的比值；對於不能得到DNEL的無閾值效應影響(例如基因毒性致癌性)，在可以得到DMEL⁹的前提下建立無閾值之定量風險值，風險值為估計的暴露量和DMEL的比值。以下為風險值計算方式：

$$RV = \frac{\text{暴露量估計}}{\text{DNEL 或 DMEL}}$$

此外，若有不同暴露途徑之可能，也應計算出不同途徑的RV作為定量的風險特徵描述。對於勞工可能同時經由不同途徑(吸入和皮膚)暴露時，應根據毒理學研究來確認是否經由類似的作用機轉而造成相同的標的器官的危害。此時，應針對相同的標的器官之危害，提出合併途徑的RV，以下為合併途徑RV的計算方式：

$$RV_{\text{合併途徑}} = RV_{\text{皮膚}} + RV_{\text{吸入}}$$

3.3.2.4: 步驟 3.2.4 定性風險評估

人體的毒性終點在劑量效應評估無法獲得DNEL或是DMEL，但判定為危害物質時，應該要使用定性的風險評估方法。由於急性和慢性的局部影響(例如皮膚和眼睛的刺激性/腐蝕性及皮膚過敏性)或致癌性和突變性無法建立定量的評估，這時則可採用定性的風險特徵描述，

⁹ 根據勞動部新化學物質危害評估指引，DMEL為每十萬民勞工終身暴露到新化學物質時，造成1個人引發癌症的劑量。

但這時應該對於暴露控制措施和操作條件限制，盡可能地降低暴露量來避免風險的發生。而定性的風險特徵描述應要以本身之 CNS15030 健康危害依據表 7 的建議採取的該項危害性的操作條件和暴露控制措施。

表 7 定性風險特徵描述所建議的操作條件和暴露控制措施

CNS15030 分類與分級	暴露途徑	操作條件	個人防護措施
高危害			
致癌物 1A 和 1B 級	吸入、吞食、皮膚	<ul style="list-style-type: none"> • 任何可以減少暴露的方式都應該考慮 • 設計封閉系統以便於保養 • 若可能，將設備處於負壓狀態下。 • 管制勞工進入工作區域。 • 確保所有設備正常運行。 • 定期清潔設備和工作區域 • 現場管理/監督以檢查暴露控制措施是否正確實施和是否按照操作條件進行操作。 	<ul style="list-style-type: none"> • 配戴適當的呼吸防護具 • 配戴適當的手套
生殖細胞致突變性 1A、1B 和 2 級	吸入、吞食、皮膚		<ul style="list-style-type: none"> • 全身防護衣 • 護目鏡
皮膚腐蝕物 1A 和眼睛刺激第 1 級	眼睛、皮膚		<ul style="list-style-type: none"> • 面罩 • 配戴適當的手套 • 全身皮膚性防護衣 • 護目鏡
急毒性第 1 和 2 級	吸入、皮膚、吞食		<ul style="list-style-type: none"> • 配戴適當的呼吸防護具 • 全身防護衣 • 護目鏡
皮膚過敏物質第 1A 級	皮膚		<ul style="list-style-type: none"> • 適當的個人防護具避免皮膚和黏膜接觸
呼吸道過敏物質第 1 或 1A	吸入		<ul style="list-style-type: none"> • 強制配戴呼吸防護具，除非所有製程為完全封閉
特定標定器官系統毒性物質-單一暴露第 1 級	吸入、吞食、皮膚		<ul style="list-style-type: none"> • 配戴適當的呼吸防護具 • 配戴適當的手套 • 全身防護衣 • 護目鏡

中等危害			
致癌物質第 2 級	吸入、吞食、皮膚	<ul style="list-style-type: none"> • 適當的控制 • 減少人員的暴露 • 隔離排放過程 • 有效抽取污染物 • 一般通風高標準 • 減少手動操作 • 避免接觸受到污染的設備和物體 • 定期的清潔設備和工作區域 • 現場管理/監督以檢查暴露控制措施是否正確實施和是否按照操作條件進行操作。 	<ul style="list-style-type: none"> • 配戴適當的呼吸防護具 • 配戴適當的手套 • 全身防護衣 • 護目鏡
皮膚腐蝕物 1B 和 1C	皮膚		
急毒性第 3 級	吸入、吞食、皮膚		
特定標定器官系統毒性物質-單一暴露第 2 級	吞食、吸入、皮膚		
皮膚過敏物質第 1B	皮膚		
低危害			
刺激眼睛第 2 級	眼睛	<ul style="list-style-type: none"> • 減少手動操作 • 減少噴灑和濺出 • 避免接觸受到污染的設備和物體 • 定期的清潔設備和工作區域 • 現場管理/監督以檢查暴露控制措施是否正確實施和是否按做操作條件進行操作。 	<ul style="list-style-type: none"> • 護目鏡
刺激皮膚第 2 級	皮膚		<ul style="list-style-type: none"> • 面罩 • 適合的手套 • 全身皮膚性防護衣

3.3.2.4: 步驟 3.2.4 整體風險結論

物質的風險受到控制指的是當所有建立的暴露情境下，所有的終點的 RV 值小於 1，或是指定性風險特徵描述時使用適當的操作條件或暴露控制措施，避免發生不良的效應；反之，表示風險未受到控制，應新檢視所有蒐集的數據和重新建立暴露情境。

如果風險未被控制，評估者應該：

- 1.重新在檢視危害評估和暴露情境直到風險被控制。
- 2.未受到控制的暴露情境則不可以被接受。



第四章 危害評估資訊格式及項目內容

危害評估資訊應整體包括封面、扉頁、目錄、本文及附件，共五大項，詳細內容請參閱附錄三。

(一) 封面:

包括標題、新化學物質中、英文名稱、化學物質文摘社號碼、登記人、評估撰寫單位¹⁰、報告完成日期。

(二) 扉頁

應提供評估撰寫單位、聯絡人、地址、聯絡方式(電話與電子信箱)和主要撰寫人員與相關經歷(姓名、職稱、專業、及能力證明)。若委由他人負責撰寫，應於附件中提出評估撰寫單位之基本資料(公司證照、負責人資料和營業項目)、登記人之委辦證明與相關文件。

(三) 目錄:

應包括詳細的標題與對應頁碼，表 and 圖之編號標題及其頁碼。

(四) 本文

危害評估的本文應包括:

1) 基本辨識資料

表列出新化學物質的中英文名稱、CAS. No.、分子式、分子量、純度、雜質等資訊。若共同申報同一物質但其純度與雜質不同者，應分別說明。

2) 物化特性對人體危害評估

- (1) 表列出新化學物質的物理狀態、熔點、沸點、密度、分配係數: 正辛醇/水等共 15 項數據、可靠性與參考出處。
- (2) CNS15030 物理性危害分類及分級。

¹⁰評估撰寫單位可為登記人自行提出或委由他人(顧問公司或其他國內外相關單位或機構)。

- (3) 易燃性、爆炸性、氧化性及其他應注意危害性評估。
- (4) 物化特性對健康危害評估摘要。
- (5) 資料出處

3) 健康危害評估

- (1) 依據標準登記提供之不同毒測試項目，盡量以表列的方式提供研究數據(對於非人體數據應依不同項次提供研究簡述¹¹、結果¹²、可靠性和參考資料¹³)、各項毒性終點摘要¹⁴、CNS15030健康危害分類及分級。
- (2) 建立推導無效應劑量/推導最低效應劑量或定性方法。
- (3) 健康危害評估摘要(各項毒性終點概述)。
- (4) 資料出處

(五) 附件

依照在危害評估資訊中出現的順序，列出各項附件的清單，將各項附件依序添加在危害評估資訊之後。

¹¹ 應提供研究名稱以及對測試系統進行簡略說明。

¹² 說明研究的危害性效應與影響劑量等，提供足夠的數據做為劑量效應評估的依據。

¹³ 提供研究的來源。若為文獻資料應以提供作者姓氏及年代，並在參考出處提供進一步的資訊。

¹⁴ 應對每一項測試終點所提出的研究數據進行會彙整，並將各項研究之重點以摘要方式在此說明。

第五章 暴露評估資訊項目內容

暴露評估資訊應整體包括封面、扉頁、目錄、本文及參考資料，共五大項，詳細內容請參閱附錄五。

(一) 封面：

包括標題、新化學物質中英文名稱和 CAS No.、報告完成日期、評估者名稱、撰寫執行單位。

(二) 扉頁：

提供評估撰寫單位、聯絡人、地址、聯絡方式(電話與電子信箱)和主要撰寫人員與相關經歷(姓名、職稱、專業、及能力證明)。若委由他人負責撰寫，應於附件中提出評估撰寫單位之基本資料(公司證照、負責人資料和營業項目)、登記人之委辦證明與相關文件。

(三) 目錄：

應包括詳細的標題與對應頁碼，圖表編號標題及其頁碼。

(四) 本文

暴露評估資訊的本文應包括：

1) 暴露情境概述

應表列新化學物質登記平台 2.2.1 用途資訊內所有用途資訊、暴露情境和使用量。

2) 暴露情境

應對每一種暴露情境內對於新學物質之使用方式或製程、勞工操作條件與暴露控制措施進行說明。

3) 暴露量估計與說明

應描述不同暴露情境，並表列操作條件、使用情境、運用的暴露控制措施以及暴露量/濃度估計與風險特徵描述。應根據可能的暴

露情況(途徑、暴露期間和危害作用的區別)提出暴露量估計、計算方式和定性或定量的風險特徵描述。

4) 風險特徵描述

應包含物化特性風險特徵描述、健康風險特徵描述(定量或定性)。

5) 勞工整體風險特徵描述

應綜合所有暴露情境之風險特徵描述並提出結論。

(五) 參考資料

應附上報告參考文獻出處。

附錄一 製程類別描述符號系統

Process categories [PROC]製程類別		
描述符號	描述短文	範例與說明
PROC 0	其他製程	製程類別(PROC)不適用時，製造商、進口商或下游使用者得自行敘述製造過程，無須使用下列分類。
PROC1	採用密閉製程	物質使用於高度整合系統中，暴露的可能性極低。例如閉環系統中的取樣工作。
PROC2	使用於密閉，偶爾產生暴露的連續製程	連續製程但作業設計的原理不以降低排放為目的。因為製程整合程度不高所以如維修、取樣、設備損壞時偶爾會產生暴露。
PROC3	採用批次式密閉製程（合成或生成）	化學品或配方批次製程在密閉環境中完成主要操作程序，例如封閉式輸送，但過程中（如採樣時），仍有機會接觸到化學品。
PROC4	採用批次式和其他製程（合成）時，有機會發生暴露	使用在批次製程的化學品，（如材料充填、採樣或材料卸下時），很可能造成暴露，亦或是製程設計的原理可能造成暴露。
PROC5	成品與調配品批次式混合或融合製程（多階段和(或)顯著之接觸）	化學產品或成品的製造或配製過程，因其固態或液態材料的混合與融合技術為多階段製程，所以造成顯著的暴露機會
PROC6	壓延操作	產品基材高溫壓延製程造成表面大範圍暴露
PROC7	工業噴塗	表面塗層、黏著、拋光/清潔、空氣清淨產品、噴砂為目的的噴塗作業人體可能吸入氣膠。需進一步控制氣膠微粒能量所造成的暴露。表面塗層時，過度噴塗可能產生廢棄水與廢棄物。
PROC8a	利用非專用設施輸送物質或調配品，以充填至器皿或大型容器/從器皿或大型容器中卸下	非專用設備取樣、裝填、充滿、輸送、棄置、打包的過程，所造成的粉末、蒸汽、氣膠、裝填物溢出或清潔設備時，都可能造成暴露。
PROC8b	利用專用設施輸送物質或調配品，以充填至器皿或大型容器/從器皿或大型容器中卸下	專用設備取樣、裝填、充滿、輸送、棄置、打包的過程，所造成的粉末、蒸汽、氣膠、裝填物溢出或是清潔設備時，都可能造成暴露。
PROC9	化學品或調配品輸送至到小型容器內（灌裝生產線專用，包含秤重）	專業設計的灌裝生產線能收集排出的蒸汽與氣膠，減少外溢
PROC10	輥塗或刷塗	低耗能延展，如：塗層 包括清潔表面。人體可能因為蒸汽吸入物質。塗料液滴、飛濺、擦抹的工作，以及操作經加工處理的表面，可能產生皮膚接觸造成暴露。
PROC11	非工業噴塗	氣體散佈技術 以表面塗層、黏著、拋光/清潔、空氣清淨產品、噴砂為目的的噴塗作業 人體可能吸入氣膠。需進一步控制氣膠微粒能量造成的暴露。表面塗層時，過度噴塗可能產生廢棄水與廢棄物。

PROC12	泡棉產品製程使用起泡劑	
PROC13	浸漬和澆注之處理製程	浸入處理 浸漬、澆注、浸入、浸潤、泡洗、洗除的方式處理成品，包括冷卻生成型或樹脂類型的基材。 也包括（如染色、電鍍）處理物件的加工 以低耗能的方式將物質施於物件表面，例如浸漬成品或是將調配品澆注在表面
PROC14	壓片，壓縮，擠出，造粒生產之調配品或成品	將調配品或（液態和固態）物質加工製成成品或調配品。化學基材裡的物質暴露在機械式升溫或高熱能環境，形成煙塵揮發與粉末，造成主要暴露。
PROC15	小規模實驗室內使用的實驗藥劑	小規模實驗室使用的物質（作業場所僅有 1 公升或小於 1 公斤的物質），大型實驗室與 RD 裝置應視為工業加工。
PROC16	材料作為燃料來源，預期有限的未燃燒產品會產生暴露	材料的用途為燃料來源（包括添加物），產品的未燃部分可能造成有限的暴露，但不包括材料外溢與燃燒所造成的暴露
PROC17	高能量條件下之潤滑油操作，機台部分區域為開放性製程	高能量條件下，在零件與物質間的潤滑作用，主要製程為開放性製程。零件快速運作時，金屬運轉潤滑油可能形成氣膠或煙塵。
PROC18	高能量條件下之潤滑油操作	用途為潤滑劑，物質與運作零件運轉時可能產生明顯的能量與溫度
PROC19	近距離手動操作作業（僅個人防護具可用）	作業時須近距離與物質接觸，而且僅有個人防護能控制暴露情況
PROC20	專業高壓流體之熱傳導散熱製程（密閉系統）	電動機、引擎、煞車油 同時這類作業程序潤滑劑暴露在高能量的環境，將產生化學反應。所耗用的液體應作廢棄物棄置，維修時可能產生皮膚接觸
PROC21	物質結合材料或成品的低能量操縱製程	材料/成品（包括大塊金屬）人工切割、冷軋、組裝/拆解的過程可能釋放纖維、金屬煙塵或粉末
PROC22	升溫過程的封閉式礦物/金屬操作-工業情境	冶煉廠，高爐，煉油廠，煉焦爐活動。粉末與煙塵可能造成暴露，直接冷卻的排放物也可能造成暴露
	PROC 22a	22a-升溫過程中的封閉式礦物操作，-操作溫度 (pt) 小於熔點 (MP) - 低質傳過程
	PROC 22b	22b-升溫過程中的封閉式礦物操作，操作溫度 (pt) 約等於熔點 (MP) - 中低質傳模式
	PROC 22c	22c-升溫過程中的封閉式礦物操作，操作溫度 (pt) 大於熔點 (MP) - 高質傳過程
PROC23	升溫過程的開放式礦物/金屬操作	砂模與金屬模鑄造、熔融固體鑄造、熔融固體造渣、熱浸鍍鋅、熔融固體鋪層時的維托程序，粉末與煙塵可能造成暴露。
	PROC 23a	23a-升溫過程中的開放式礦物操作，-操作溫度 (pt) 小於熔點 (MP) - 低質傳過程

	PROC 23b	23b-升溫過程中的開放式礦物操作，-操作溫度(pt)約等於熔點(MP) - 中度質傳過程
	PROC 23c	升溫過程中的開放式礦物操作，-操作溫度(pt)大於熔點(MP) - 高質傳過程
PROC24	物質結合材料和(或)成品的高能量(機械)操縱製程	熱軋/熱成形、磨光、機械切割、鑽孔、砂光的方式，使物質(包括大塊金屬)接受熱能或動能，暴露主要由粉末造成，直接冷卻可能排放粉末或氣膠
	PROC 24a	24a-高能量(機械)之物質材料結合製程操作 - 操作溫度(pt)小於熔點(MP) - 低質傳過程
	PROC 24b	24b-高能量(機械)之物質材料結合製程操作 - 操作溫度(pt)約等於熔點(MP) - 中質傳過程
	PROC 24c	24c-高能量(機械)之物質材料結合製程操作 - 操作溫度(pt)大於熔點(MP) - 高質傳過程
PROC18	高能量條件下之潤滑油操作	用途為潤滑劑，物質與運作零件運轉時可能產生明顯的能量與溫度
PROC19	近距離手動操作作業(僅個人防護具可用)	作業時須近距離與物質接觸，而且僅有個人防護能控制暴露情況
PROC20	專業高壓流體之熱傳導散熱製程(密閉系統)	電動機、引擎、煞車油 同時這類作業程序潤滑劑暴露在高能量的環境，將產生化學反應。所耗用的液體應作廢棄物棄置，維修時可能產生皮膚接觸
PROC21	物質結合材料或成品的低能量操縱製程	材料/成品(包括大塊金屬)人工切割、冷軋、組裝/拆解的過程可能釋放纖維、金屬煙塵或粉末
PROC22	升溫過程的封閉式礦物/金屬操作-工業情境	冶煉廠，高爐，煉油廠，煉焦爐活動。粉末與煙塵可能造成暴露，直接冷卻的排放物也可能造成暴露
PROC25	金屬熱加工操作	熔接、軟焊、挖溝、硬焊、焰切 煙塵與氣體造成主要的暴露
	PROC 25a	25a-金屬熱加工操作 - 操作溫度(pt)小於熔點(MP) - 低質傳過程
	PROC 25b	25b-金屬熱加工操作 - 操作溫度(pt)約等於熔點(MP) - 中度質傳過程
	PROC 25c	25c-金屬熱加工操作 - 操作溫度(pt)大於熔點(MP) - 高質傳過程
PROC26	常溫固態無機物質處理	礦石、精礦、原料金屬氧化物、廢料運輸與處理 金屬粉末或其他礦物包裝、拆解、同類混合、異類混合、秤量
PROC27a	金屬粉末製程(熱式)	熱式金屬粉末冶金製程(霧化、乾式分散)
PROC27b	27b 金屬粉末製程(濕式)	濕式金屬粉末冶金製程(電解、濕式分散)

附錄二 各項毒性效應相關評估內容

毒物動力學

毒物動力學描述了化學物質在觀察的生物體內之吸收、分佈、排泄和代謝。新化學物質在標準登記第二級以上若特定情況，應提交基礎毒物動力學資訊。

毒物動力學研究結果可以提供一些重要的訊息，例如物質的生物可利用率、非線性吸收及其飽和度、代謝或排泄途徑、生物體中化學物質的累積等情況。由於毒性研究的結果往往來自於實驗動物，因此對於種間差異或不同的暴露途徑，毒物動力學的資訊對於新化學物質引起不良效應的也具有一定參考價值。

急毒性

急性毒性是指單一或短期暴露所產生的不良影響，相關的機制和症狀也不盡相同。在器官和組織病理的變化或嚴重的全身效應可能也會引起急性毒性導致死亡，例如細胞毒性，神經麻痺毒性等...

當有詳實的人體的急毒性數據之下，是最理想為評估急毒性主要數據來源，例如中毒資訊或臨床報告。新化學物質的急性影響研究可能主要還是來自於動物的急毒性研究中，但也可以在其他的研究中(例如:體內基因毒性測試、皮膚刺激測試、過敏性測試等)的臨床觀察中對於急性的影響還是可以做為提供參考的資料。急毒性的危害評估中，除了死亡率之外，也應該描述急毒性的臨床症狀，並且考慮化學物質的急毒性影響的可逆性，而在極限測試(limit test)的劑量下(例如: 口服為 2000 mg/kg)未觀察到急毒性的情況下，則就不須再描述急毒性的症狀。LD₅₀ 和 LC₅₀ 的數據對於 DNEL 可能無法提供足夠的依據，但一般來說，若能夠由重複劑量毒性研究獲得出一個 DNEL 的情況下，標準登記第二級以上是不需要提供急毒性的 DNEL。若一個急毒性危害已被定義出且有暴露之虞，應提出急性(小於 15 分鐘)的 DNEL。

皮膚腐蝕/刺激性與眼睛嚴重損傷/刺激性

刺激性和腐蝕性是指對皮膚、眼睛產生的局部效應。腐蝕性會對組織往往會產生不可逆的損害，而對眼睛和皮膚的刺激性一般認為是可逆的且相對起來比較不嚴重的。刺激與腐蝕性的資訊在第一級到第四級標準登記中為必要的資訊，其數據可以提供做為化學物質對於眼睛和皮膚的刺激腐蝕的評估資訊。在評估新化學物質對於皮膚的刺激和腐蝕進行測試之前，可以先依據物質本身現有的數據進行評估，例如 pH 值就是一個優先決定是否會對皮膚產生腐蝕的重要資訊，或是已經有相關的人體數據。若在需要進行危害評估時主要應該由適當的體外測試或是體內測試的數據結果做為評估依據，在新化學物質的不良效應評估原則，結構活性關係的數據於某些特殊的情況下也是可以作為評估的數據來源之一。此外，有時候在皮膚急毒性的研究當中，也可能觀察到物質對於皮膚的刺激或腐蝕性的現象，因此也可做為資訊的來源。

對於腐蝕性物質而言，必須採取嚴格的暴露控制措施來防止任何接觸。在根據適當測試結果之數據進行國家標準 CNS15030 的眼睛刺激性和皮膚刺激腐蝕性分級。一般來說，當皮膚重複劑量毒性研究結果中記錄到新化學物質的臨床症狀具有刺激或腐蝕性時，應建立皮膚刺激的 DNEL 並於風險特徵描述中使用。若採用的研究無法確認實際接觸的劑量時，而使得無法進行定量評估時可採予適當的定性的描述。

皮膚過敏性

新化學物質可能會隨著皮膚長期的接觸可能引起人類過敏性接觸性皮膚炎，引起皮膚過敏的機制為能夠刺激免疫系統而導致過敏反應，在人類的特徵為瘙癢、紅斑、水腫、丘疹、水泡或合併以上的症狀。在其他物種的反應可能不同，並可能僅觀察到紅斑和水腫。

在標準登記第一級到第四級應提供的體內皮膚過敏性研究。

關於人體的數據，例如臨床研究診斷或病例報告都可以用來評估物質對於皮膚引起過敏反應的評估。如果人體的數據是可靠並且是相關的，那麼這樣的數據比一般的體內測試數據更加有說服力。然而，如果缺少人體數據的陽性結果，動物研究結果為陽性時依舊為一項重要的證據。新化學物質對於皮膚過敏性主要是基於物質本身的致敏潛力進行定性描述，以及根據適當研究結果之數據進行國家標準 CNS15030 的皮膚過敏性分級。

基因毒性

為了避免基因毒性物質引起染色體變異、基因突變/損傷或修復機制之異常，這部分引起的不良效應必須要加以控制，如果這些影響發生在體細胞上可能會具有癌症發生的潛力，若發生在生殖細胞中可能會導致遺傳基因的損傷，進而引起生殖或發育的不良作用之可能性。

在標準登記第一級就應提交化學物質的基因毒性資訊(細菌突變試驗)，在標準登記第二級要提交哺乳類細胞體外基因毒性測試，若在體外的研究當中發現有陽性反應時，就必須提交適當的體內基因毒性測試。

當在評估這些數據時，測試物質的代謝活性和物化特性也應該合併考量，在毒物動力學中的數據可以提供測試物質或其代謝產物能否到達標的器官，而在體內能夠引起體細胞基因毒性之物質如果能夠到達生殖細胞，也必須加以評估。通常基因毒性測試無法獲得 DNEL，因此建議採用定性的方法加以描述，並且應採取嚴格的暴露控制措施來防止基因毒性物質的暴露。而此項結果可往往也可做為化學物質致癌性潛力的有效證據權重 (weight of evidence)。

重複暴露系統毒性

重複暴露系統毒性係指實驗動物於一段時間內(例如 28 天、90 天或是整個生命週期)給予一定劑量或濃度的化學物質，觀察是否會造成系統性的毒性反應。

於標準登記中，第二級以上最少必須要提供 28 天的重複劑量毒性研究，第三級以上應再提供 90 天重複劑量毒性研究，在此研究中應該採用與人體最相似的暴露途徑。

理論上，設計良好的實驗動物重複劑量研究中可以獲得到一個未觀察到不良影響劑量(濃度)和/或一個最低可觀察到效應劑量(濃度)，利用這樣的一個結果能夠建立劑量效應關係和閾值效應。再利用這些數據結果做為化學物質 CNS15030 特定標的器官系統毒性物質(重複暴露)的分級。但若能獲得可靠的人類流行病學的研究結果則會比實驗動物研究的數據更有效。在重複暴露研究的極限測試劑量下，若沒有觀察到嚴重損害(顯著功能障礙或形態的改變)，則通常不需要對該物質進行重複劑量毒性的評估但應當要有適當的風險特徵描述。

生殖發育毒性

生殖毒性指諸如生殖力降低，影響生殖腺或擾亂精子形成等影響；而發育毒性指的是子代的生長發育遲緩，畸形或生理功能缺失等影響。

在標準登記第二級需要提交生殖發育毒性篩選試驗，在標準登記第三級應進行產前發育毒性研究，在標準登記第四級若在 28 天和 90 天的重複劑量研究中顯示對生殖器官或組織的有害影響時，必要應該進行兩代生殖毒性研究。

於一般民眾和職業暴露人群的流行病學研究中可能會提供生殖毒性的資訊，而在重複劑量毒性研究重點儘管不是直接對生殖系統進行研究，

但其中的結果中也可能發現物質對實驗動物生殖器官的影響。如果可以獲得有效的數據，應該建立生殖影響和發育毒性的 DNEL，對於生殖應該建立 DNEL_{生殖}；對於發育應該建立 DNEL_{發育}。

致癌性

勞工於工作場所暴露到致癌性化學物質可能會增加勞工發生腫瘤的機率。而化學物質的致癌作用又可以分成基因毒性或非基因毒性，在大部分致癌的機制中是可能由於物質引起了基因損傷，但在少部分中也許是由一些非基因毒性機制（例如：促進細胞增生或抑制細胞死亡...等影響）所調控。若化學物質引發癌症的機制為基因毒性所造成的，這樣通常被認為是無閾值的效應；反之，則被認為是閾值效應的結果。

新化學物質符合標準登記第四級時應需提交致癌性研究資料，由於化學物質的基因毒性潛力可以作為致癌性的初步考量，此外，在重複劑量毒性研究中的發現也可做為致癌性潛力的證據權重。而證據權重對於新化學物質的致癌性評估是十分重要的。此外，當物質為國家標準 CNS 15030 判定為致突變物質第 1、2 級者或在重複劑量毒性試驗中發現能夠引起細胞過度增生或/和癌前病變(pro-neoplastic lesion)時，中央主管機關得指定繳交致癌性研究報告。

一般來說，對於致癌性的評估，動物的致癌性研究或是可信賴的人類流行病學調查數據會是主要的數據來源，此外物質本身的引起癌症發生的作用形式(mode of action)也是一項非常重要評估因子，因為這將會影響到的 DMEL 或是 DNEL 的建立。如果獲的到的數據證明新化學物質會對某種類的實驗動物發現具有致癌性，但數據可能不夠充分時，可採取適當的描述。對於具有足夠動物癌症數據的無閾值致癌物，應根據科學的方法建立 DMEL。當無法建立 DMEL 時，必須採用定性的方法進行評估或描述，

並且應採取最嚴格的暴露控制措施以防範致癌物質可能引起的不良效應風險。

草案

附錄三 危害評估資訊建議格式

危害評估資訊

物質名稱(中文):

物質名稱(英文):

化學物質文摘社號碼 (CAS. No.)

登記人:

撰寫執行單位:

報告完成日期:

撰寫執行單位:

聯絡人:

地址:

連絡電話

聯絡信箱:

撰寫人員

姓名	職稱	專業	能力證明

草案

目錄

- 8. 危害評估資訊
- 8.0 基本辨識資料
- 8.1 物化性對人體危害評估
- 8.1.1 易燃性評估
- 8.1.1.1 國家標準 CNS 15030 易燃性分類
- 8.1.2 爆炸性評估
- 8.1.2.1 國家標準 CNS15030 爆炸性分類
- 8.1.3 氧化性評估
- 8.1.3.1 國家標準 CNS15030 氧化性分類
- 8.1.4 其他應注意危害性評估
- 8.1.5 物化特性對健康危害評估摘要
- 8.1.6 參考資料
- 8.2 健康危害評估
- 8.2.1 急毒性
- 8.2.1.1 非人體資料
- 8.2.1.2 人體資料
- 8.2.1.3 急毒性摘要
- 8.2.1.4 劑量效應評估使用數據
- 8.1.2.5 國家標準 CNS 15030 急毒性物質分級
- 8.2.2 皮膚腐蝕/刺激性
- 8.2.2.1 非人體數據
- 8.2.2.2 人體資料
- 8.2.2.3 皮膚腐蝕/刺激摘要
- 8.2.2.4 劑量效應評估使用數據
- 8.2.2.5 國家標準 CNS 15030 腐蝕/刺激皮膚物質分級
- 8.2.3 眼睛嚴重損傷/刺激性
- 8.2.3.1 非人體數據
- 8.2.3.2 人體資料
- 8.2.3.3 眼睛嚴重損傷/刺激性摘要
- 8.2.3.4 劑量效應評估使用數據
- 8.2.3.5 國家標準 CNS15030 嚴重損傷/刺激眼睛物質分級
- 8.2.4 皮膚過敏性
- 8.2.4.1 非人體數據
- 8.2.4.2 人體資料
- 8.2.4.3 皮膚過敏性摘要
- 8.2.4.4 劑量效應評估使用數據

- 8.2.4.5 國家標準 CNS15030 皮膚過敏性物質分級
 - 8.2.5 基因毒性
 - 8.2.5.1 非人體資料
 - 8.2.5.1.1 體外研究數據
 - 8.2.5.1.2 體內研究數據
 - 8.2.5.2 人體資料
 - 8.2.5.3 基因毒性摘要
 - 8.2.5.4 劑量效應評估使用數據
 - 8.2.5.5 國家標準 CNS15030 生殖細胞致突變物質分級
 - 8.2.6 毒物動力學
 - 8.2.6.1 非人體資料評估
 - 8.2.6.2 人體資料
 - 8.2.6.3 毒物動力學摘要
 - 8.2.7 重複暴露系統毒性
 - 8.2.7.1 非人體資料評估
 - 8.2.7.2 人體資訊
 - 8.2.7.3 重複暴露系統毒性摘要
 - 8.2.7.4 劑量效應評估使用數據
 - 8.2.7.5 國家標準 CNS15030 特定標定器官系統毒性物質~重複暴露分級
 - 8.2.8 生殖發育毒性
 - 8.2.8.1 生殖毒性
 - 8.2.8.1.1 非人體資料評估
 - 8.2.8.1.2 人體資料
 - 8.2.8.1.3 生殖毒性摘要
 - 8.2.8.1.4 劑量效應評估使用數據
 - 8.2.8.2 發育毒性
 - 8.2.8.2.1 非人體資料評估
 - 8.2.8.2.2 人體資料
 - 8.2.8.2.3 發育毒性摘要
 - 8.2.8.2.4 劑量效應評估使用數據
 - 8.2.8.3 國家標準 CNS15030 生殖毒性物質分級
- 8.2.9 致癌性
 - 8.2.9.1 非人體資料評估
 - 8.2.9.2 人體資料
 - 8.2.9.3 致癌性摘要
 - 8.2.9.4 劑量效應評估使用數據
 - 8.2.9.5 國家標準 CNS15030 致癌物質分級
- 8.2.10 建立推導無效應劑量、推導最低效應劑量

8.2.10.1 所有測試終點移開劑量點或定性方法

8.2.10.2 勞工的推導無效應劑量/推導最低效應劑量或定性評估說明

8.2.11 健康危害評估摘要

8.2.12 參考資料



表目錄

- 表 1. 物質基本辨識資料
- 表 2. 物化特性摘要及可靠性
- 表 3. 急毒性非人體研究數據
- 表 4. 皮膚刺激/腐蝕性非人體研究數據
- 表 5. 眼睛嚴重損傷/刺激性非人體研究數據
- 表 6. 皮膚過敏性非人體研究數據
- 表 7. 基因毒性體外研究數據
- 表 8. 基因毒性體內研究數據
- 表 9. 毒物動力學非人體研究數據
- 表 10. 重複劑量毒性非人體研究數據
- 表 11. 生殖影響非人體研究數據
- 表 12. 發育影響非人體研究數據
- 表 13. 致癌性非人體研究數據
- 表 14. 所有測試終點移開劑量或定性的概述
- 表 15. 勞工的推導無效應劑量/推導最低效應劑量或定性評估

8. 危害評估資訊

8.0 基本辨識資料

表 1、物質基本辨識資料

中文名稱	
英文名稱	
同義名稱	
化學物質文摘社號碼 (CAS. No.)	
分子式	
平均分子量 (聚合物則提供數目平均分子量、重量平均分子量和分子量分布)	
純度	
雜質	
SMILES	
化學結構式:	

8.1 物化特性對人體危害評估

表 2、物化特性摘要及可靠性

項次	物化項目	結果	可靠性	資料出處
1	物理形態 (20°C, 101.3 kPa)			
2	熔點			
3	沸點			
4	密度			
5	分配係數: 正辛醇/水			
6	水中溶解度			
7	蒸氣壓			
8	閃火點			
9	易燃性			
10	爆炸極限			
11	氧化性			
12	pH 值			
13	自燃溫度			
14	黏度			
15	金屬腐蝕性			

8.1.1 易燃性評估

8.1.1.1 國家標準 CNS15030 易燃性分類

8.1.2 爆炸性評估

8.1.2.1 國家標準 CNS15030 爆炸性分類

8.1.3 氧化性評估

8.1.3.1 國家標準 CNS15030 氧化性分類

8.1.4 其他應注意危害性評估

8.1.5 物化特性對健康危害評估摘要

8.1.6 資料出處



8.2 健康危害評估

8.2.1 急毒性

8.2.1.1 非人體資料

表 3. 急毒性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.1.2 人體資料

8.2.1.3 急毒性摘要

8.2.1.4 劑量效應評估使用數據

8.1.2.5 國家標準 CNS 15030 急毒性物質分級

8.2.2 皮膚刺激/腐蝕性

8.2.2.1 非人體資料

表 4. 皮膚刺激/腐蝕性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.2.2 人體資料

8.2.2.3 皮膚刺激/腐蝕性摘要

8.2.2.4 劑量效應評估使用數據

8.2.2.5 國家標準 CNS 15030 腐蝕/刺激皮膚物質分級

8.2.3 眼睛嚴重損傷/刺激性

8.2.3.1 非人體資料

表 5. 眼睛嚴重損傷/刺激性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.3.2 人體資料

8.2.3.3 眼睛嚴重損傷/刺激性摘要

8.2.3.4 劑量效應評估使用數據

8.2.3.5 國家標準 CNS15030 嚴重損傷/刺激眼睛物質分級

8.2.4 皮膚過敏性

8.2.4.1 非人體資料

表 6. 皮膚過敏性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.4.2 人體資料

8.2.4.3 皮膚過敏性摘要

8.2.4.4 劑量效應評估使用數據

8.2.4.5 國家標準 CNS15030 皮膚過敏性物質分級

8.2.5 基因毒性

8.2.5.1 非人體資料

8.2.5.1.1 體外研究數據

表 7. 基因毒性體外研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.5.1.2 體內研究數據

表 8. 基因毒性體內研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.5.2 人體資料

8.2.5.3 基因毒性摘要

8.2.5.4 劑量效應評估使用數據

8.2.5.5 國家標準 CNS15030 生殖細胞致突變物質分級

8.2.6. 毒物動力學

8.2.6.1 非人體資料

表 9. 毒物動力學非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.6.2 人體資料

8.2.6.3 毒物動力學摘要

8.2.7 重複劑量毒性

8.2.7.1 重複劑量毒性非人體資料

表 10. 重複劑量毒性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.7.2 人體資料

8.2.7.3 重複劑量毒性摘要

8.2.7.4 劑量效應評估使用數據

8.2.7.5 國家標準 CNS15030 特定標定器官系統毒性物質~重複暴露分級

8.2.8 生殖發育毒性

8.2.8.1 生殖影響

8.2.8.1.1 非人體資料

表 11. 生殖影響非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.8.1.2 人體資料

8.2.8.1.3 生殖毒性摘要

8.2.8.1.4 劑量效應評估使用數據

8.2.8.2 發育影響

8.2.8.2.1 非人體資料

表 12. 發育影響非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.8.2.2 人體資料

8.2.8.2.3 生殖毒性摘要

8.2.8.2.4 劑量效應評估使用數據

8.2.8.3 國家標準 CNS15030 生殖毒性物質分級

8.2.9 致癌性

8.2.9.1 非人體資料及可靠性

表 13. 致癌性非人體研究數據

項次	研究	數據結果	可靠性	資料出處
1				

8.2.9.2 人體數據

8.2.9.3 致癌性摘要

8.2.9.4 劑量效應評估使用數據

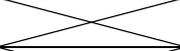
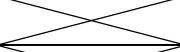
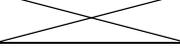
8.2.9.5 國家標準 CNS15030 致癌物質分級

8.2.10 建立推導無效應劑量、推導最低效應劑量

8.2.10.1 所有測試終點移開劑量點或定性的概述

表 14. 所有測試終點移開劑量點或定性的概述

測試終點	途徑	移開劑量(含單位)或定性評估		不良效應	研究註明
		局部	系統性		
急毒性	吞食				
	皮膚				
	吸入				
刺激/腐蝕性	皮膚				
	眼睛				
	呼吸道				
皮膚過敏	皮膚				
基因毒性	體外				
	體內				
重複劑量毒性	吞食				
	皮膚				
	吸入				
生殖毒性	吞食				

	皮膚				
	吸入				
發育毒性	吞食				
	皮膚				
	吸入				
致癌性	吞食				
	皮膚				
	吸入				

8.2.10.2 勞工的推導無效應劑量/推導最低效應劑量或定性評估說明

表 15. 勞工的推導無效應劑量/推導最低效應劑量或定性評估

影響型態	途徑	修正後的劑量描述符號或定性評估	評估因子	DNEL/DMEL	不良效應
急性局部性影響	皮膚				
	吸入				
急性系統性影響	皮膚				
	吸入				
慢性局部性影響	皮膚				
	吸入				
慢性系統性影響	皮膚				
	吸入				

8.2.11 健康危害評估摘要

8.2.12 附件

附錄四 暴露評估資訊建議格式

暴露評估資訊

物質名稱(中文):

物質名稱(英文):

化學物質文摘社號碼 (CAS. No.)

登記人:

撰寫執行單位:

報告完成日期:

撰寫執行單位:

聯絡人:

地址:

連絡電話

聯絡信箱:

撰寫人員

姓名	職稱	專業	能力證明

草案

目錄

- 9. 暴露評估資訊
- 9.0 暴露情境概述
- 9.1.1 暴露情境 1(描述符號、描述短語)
 - 9.1.1.1 使用方法與製程簡述
 - 9.1.1.2 勞工使用操作條件與暴露控制措施
 - 9.1.1.2.1 操作條件說明
 - 9.1.1.2.2 暴露控制措施說明
 - 9.1.1.3 暴露量估計與說明
 - 9.1.1.4 風險特徵描述
 - 9.1.1.4.1 物化特性風險特徵描述
 - 9.1.1.4.1.1 基本綜述
 - 9.1.1.4.1.2 危害分類
 - 9.1.1.4.1.3 國內法規適用情形
 - 9.1.1.4.1.4 事故發生原因預測
 - 9.1.1.4.1.5 控制措施
 - 9.1.1.4.2 健康風險特徵描述
 - 9.1.1.4.2.1 定量健康風險特徵描述
 - 9.1.1.4.2.2 定性健康風險特徵描述
- 9.1.2 暴露情境 2(描述符號、描述短語)
- ...
- 9.3. 整體風險特徵描述結論
- 9.4 資料出處

表目錄：

表 1、暴露情境總覽

表 1.1、暴露情境 1-操作條件與暴露控制措施

表 1.2、暴露情境 1-暴露量估計

表 1.3、暴露情境 1 勞工定量風險特徵描述

表 1.4、暴露情境 1 勞工定性風險特徵描述

....

9. 暴露評估資訊

9.0 暴露情境概述

表 1、暴露情境總覽

暴露情境	用途資訊	描述符號	描述短文	使用量(噸/年)
暴露情境 1				
....				

9.1 暴露情境

9.1.1 暴露情境 1(描述符號、描述短語)

9.1.1.1 使用方法與製程簡述

9.1.1.2 勞工使用操作條件與暴露控制措施

9.1.1.2.1 操作條件說明

9.1.1.2.2 採用的暴露控制措施說明

表 1.1、暴露情境 1-操作條件與暴露控制措施

操作條件	
使用區域 (室內或室外)	
物質狀態	
蒸氣壓(液體/氣體)或粉塵度	
物質操作時之濃度	
操作溫度	
每日使用頻率	
每次暴露時間	
暴露控制措施	
通風情形 (每小時換氣率)	
局部排氣系統	
個人防護具	
皮膚防護具	
呼吸防護具	
眼睛防護具	

9.1.1.3 暴露量估計與說明

表 1.2、暴露情境 1-暴露量估計

急性暴露		
暴露途徑	濃度/劑量	估計過程說明
皮膚局部		

(mg/cm ²)		
經皮吸收系統 (mg/kg bw/day)		
吸入暴露 (mg/m ³)		
慢性暴露		
暴露途徑	濃度/劑量	說明
皮膚局部 (mg/cm ²)		
經皮吸收系統 (mg/kg bw/day)		
吸入暴露 (mg/m ³)		

9.1.1.4 風險特徵描述

9.1.1.4.1 物化特性風險特徵描述

9.1.1.4.2 健康風險特徵描述

9.1.1.4.2.1 定量健康風險特徵描述

表 1.3、暴露情境 1 勞工定量風險特徵描述

	途徑	暴露濃度	不良效應	DNEL/DMEL	風險值 (RV)
急性-局部	皮膚	(mg/cm ²)			
	吸入	(mg/m ³)			
	眼睛	(mg/m ³)			
急性-系統	皮膚	(mg/kg bw/d)			(1)
	吸入	(mg/m ³)			(2)
	合併途徑				(1)+(2)
慢性-局部	皮膚	(mg/cm ² /d)			
	吸入	(mg/m ³)			
慢性-系統	皮膚	(mg/cm ² /d)			(3)
	吸入	(mg/m ³)			(4)
	合併途徑				(3)+(4)

9.1.1.4.2.2 定性健康風險特徵描述

表 1.4、暴露情境 1 勞工定性風險特徵描述

	途徑	CNS 15030	定性風險特徵描述
急毒性	皮膚		
	吸入		

皮膚腐蝕刺激	皮膚		
眼睛腐蝕刺激	眼睛		
皮膚過敏	皮膚		
特定標定器官系統	皮膚		
毒性物質-單一暴露	吸入		

9.1.2 暴露情境 2(描述符號、描述短語)

.....

9.3. 整體風險特徵描述結論

9.4 資料出處