

厚生労働科学研究費  
「化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究」

第 1 回 GHS 動向フォローアップ研究検討会（感作性問題）議事録

日 時：2006 年 11 月 27 日（月）9：30～16：30

場 所：TKP 浜松町 ANNEX 会議室  
東京都港区芝 2 丁目 2 番 12 号

参 加 者：主任研究者；城内 博  
分担研究者；宮川宗之、森田 健  
研究協力者；圓藤陽子、青山公治、山下邦彦、皆本景子  
土橋邦生、原田幸一、竹下達也、大槻剛己  
日下幸則、佐藤一博、梅村朋弘

会議開催趣旨説明ならびに自己紹介のあと、以下の項目について検討した。内容の概要を記す。

1. 感作性に係る OECD の議論について

OECD では、国連 GHS 小委員会から付託を受け GHS 感作性分類基準ならびに係る GHS 文書の改訂作業を進めている。国連承認事項としては次の 2 点が上げられる：1) GHS 文書において、感作誘導とアレルギー反応の惹起を明確に定義し、現行版では両者を区別せずに induce という表現を使用しているところを lead to に改めた。2) 混合物分類のカットオフ値以下の含有量の場合でも、高感受性者に対する惹起作用を考慮して、当該物質名をラベルに表示するよう要求可能とするオプションを設けた。また、感作性の potency を考慮した分類の大幅な修正については、当該手法導入に関する問題点をまとめ提出したが、現状では、potency を考慮した分類基準の導入には拙速を避け、試験方法や評価方法により検討を加えたいとするものである。

感作性については、米国 CPSC や WHO/IPCS においても最近議論がなされているとのことである。

2. 動物試験や QSAR に関わる現状について

気道感作性を検出するための複数のパラメータを用いたマウスモデルについて、また皮膚感作性に関しては主にマウス LLNA 法について紹介がなされた。また、QSAR については、TOPKAT と DEREK が有望とされるが、動物やヒト知見のサポートとしての利用が適切で、現状では QSAR の結果のみで感作性を判断することはできないとした。

### 3. 我が国の労働衛生分野における感作性判定基準改正の方向性について

産業衛生学会において検討されている気道感作性および皮膚感作性の判定基準について議論がなされ、改訂第三案に修正を加えたものを採用するのが適当であろうとの結論に至った。そこでは、気道感作性物質を第 1 群、第 2 群の 2 つに、皮膚感作性物質を第 1 群、第 2 群、第 3 群の 3 つに分類するもので、それぞれに判断基準をヒトあるいは動物の知見の有無やその程度により設定されている。

### 4. 関連事項に係る GHS の今後の修正について

本邦の学会を中心とした感作性に係る状況や進展について、必要に応じ文書にまとめ、GHS 国連小委員会にて報告し、本問題について貢献する必要があるとした。

以上  
(文責：森田)

# 厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）

## 分担研究報告書

### 化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

#### －事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究－

#### －先進諸国等における GHS 導入の状況調査－

分担研究者 城内 博（日本大学大学院理工学研究科・教授）

#### 研究要旨

GHS による危険有害性情報の伝達システムを取り込んだ労働安全衛生法が平成 17 年に改正され、平成 18 年 12 月 1 日より施行された。また、平成 18 年 3 月に厚生労働省から出された「化学物質による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」では危険性または有害性の特定に関し GHS に基づくよう勧めている。さらに毒物及び劇物取締法は GHS を取り入れるような法改正は行われていないものの、その対象物質については GHS に従った表示や MSDS の添付を推奨している。このように行政的な施策では GHS の導入が着々と進んでいるにもかかわらず、これを広く産業界や消費者をはじめとした関係者に普及する手段は遅れている。これらの現状から、今年度はまず化学品の危険有害性に関する情報の発信者である事業者（供給者）を対象にした GHS 教育ツールを開発した。

また日本の貿易対象国として大きな比重を占めるアジア太平洋経済協力（APEC）における GHS 実施の状況を調査した。

#### A. 研究目的

GHS は世界的に 2008 年の施行を目標に各国が国内法への取組みを検討している。我が国では、GHS による危険有害性情報の伝達システムを取り込んだ形で労働安全衛生法が改正され、平成 18 年 12 月 1 日より施行されている。また、平成 18 年 3 月に厚生労働省から出された「化学物質による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」では危険性または有害性の特定に関し GHS に基づくよう勧めている。さらに毒物及び劇物取締法は GHS を取り入れるような法改正は行われていないものの、その対象物質については GHS に従った表示や MSDS の添付を推奨している。

このように行政的な施策では GHS の導入が着々と進んでいるにもかかわらず、実際に情報を発信する化学品の供給者、そしてその情報を受け取る労働者あるいは消費者への啓蒙・教育は大きく遅れている。

本研究計画で「GHS による危険有害性情報の伝達システムは、従来の法規制下での伝達システムとは大きく異なる。したがって GHS の導入にあたっては、労働災害防止や環境保護をさらに推進するために、GHS に基づいて作成されたラベ

ルや MSDS を労働者等関係者に理解させ、情報が正確に伝達するための教育が不可欠である。本研究においては、事業者が労働者にラベルや MSDS に記載されている情報を理解させるための教育ツールを冊子、あるいはパソコンソフトとして作成する。」とある。

また、GHS は世界的な基準であることから、日本の貿易対象国として大きな比重を占めるアジア太平洋経済協力（APEC）における GHS 実施の状況を調査する。この調査を通じ我が国の GHS 実施における課題を明らかにする。

#### B. 研究方法

当初計画では、平成 18 年度は効果的な教育ツールを作成するための情報収集が予定されていたが、これまでに行われた GHS 関連の各種委員会やセミナー等における「早急に自習が出来るような教育ツールの開発が必要である」という産業界等の声から、今年度は急遽、化学品の危険有害性に関する情報の発信者である供給者を対象にした GHS 教育ツールの開発をめざした。これは研究計画の 1 年前倒しとなる。

また、APEC の GHS 実施状況調査は平成 18 年 9 月 20 日～22 日にタイのバンコクで開催された「APEC/GHS の実施および技術支援に関するセミナー」に参加し、情報を得た。

### C. 研究結果

GHS 教育ツールはパソコンで自習できるように CD で作成し、下記の内容とした。

- ・ GHS 概論
- ・ Q&A
- ・ GHS による分類例
- ・ ラベル作成のためのダウンロード用絵表示

GHS の理解をより容易にするために GHS 概論はアニメによる音声解説とした。Q&A および GHS の分類例は学習者の理解度に合わせて進むことが出来るように音声の解説は最小限にした。CD 作成の基になったスライド画面を資料として本報告書に記載した（ナレーションのための解説テキストは割愛した）。

「APEC GHS の実施および技術支援に関するセミナー」に参加して得られた各国の GHS 準備・実施状況は以下のとおりである。（2006 年 6 月現在のアンケート結果）

#### 【オーストラリア】

- ・ 連邦政府が GHS の実施を支援し、国レベルで GHS に基づいた SDS を採用することを決定した。
- ・ NOSHC は 2003 年に GHS の教育・啓蒙を始めた。
- ・ 2008 年実施に向けて準備をしている。

#### 【カナダ】

- ・ 2003 年夏に既存システムと GHS の比較検討結果を発表した。
- ・ 2003 年 10 月に GHS 実施に向けたワークショップを開催した。
- ・ 2004 年以降、カナダ政府は各分野で起こりうる問題の把握や分野間の調和等を目的として技術的な検討をしている。活動状況は関連ウェブで公開している。  
<[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intact/v/ghs-sgh/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intact/v/ghs-sgh/index_e.html)>

#### 【チリ】

- ・ いくつかの政府機関が GHS 実施に関係しており、保健省が調整役となっている。

#### 【中国】

- ・ 2008 年までに GHS を実施するために、AQSIQ (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China) が主導的に活動をしている。

- ・ AQSIQ は 2005 年には GHS セミナーを実施した。
- ・ GHS に関する法規、安全情報基盤、試験方法や施設について調査を行った。
- ・ AQSIQ はこの 3 年間に GHS の内容を国家標準に取り入れる作業を行い、これは本年中に施行予定である。

#### 【香港】

- ・ GHS により影響を受ける機関、関係者の特定を行った。
- ・ 現法規を GHS と一致させるための分析を行った。
- ・ 2006 年から 2007 年にかけての実施計画を立てた。

#### 【インドネシア】

- ・ まだ初期段階であり、日本と共同で管理能力強化セミナーを行った。

#### 【韓国】

- ・ 商業・産業・エネルギー省がフォーカルポイントとなり、国内での審議が始まった。環境省、労働省が GHS 実施に関しては一歩先んじている。GHS 実施ガイドブックを作成中である。
- ・ 関係する法規の分類と表示を GHS にあわせている。
- ・ 韓国の科学規格庁は関係する規格を GHS にあわせるよう検討している。

#### 【マレーシア】

- ・ MITI (Ministry of International Trade and Industry) が GHS 実施を主導している。
- ・ 2003 年以降 FMM (Federation of Manufacturers of Malaysia) や MITI が GHS セミナーを開催している。
- ・ 2005 年 6 月には FMM と JETRO が共同で技術セミナーを開催した。
- ・ 2005 年には DOSH (Department of Occupational Safety and Health) が政府および工業界に対して GHS パンフレットを作成した。
- ・ 2006 年 3 月には DOSH が UNITAR と共同して政府機関に対する GHS セミナーを開催した。

#### 【メキシコ】

- ・ 工業界は GHS をビジネスチャンスと捉えている。
- ・ GHS を実施する準備は出来ているが、APEC の主な加盟国が実施しない間は、メキシコは GHS を実施しない。

#### 【ニュージーランド】

- ・ 1996 年 HSNO (Hazardous Substances and New Organisms) 法により GHS は危険有害な物質管理の重要な枠組みとして

使用されている。

- ・ HSNO により、それまでの化学品に関する法規は廃止された。また HSNO を実行する機関として ERMA (Environmental Risk Management Authority) が設立された。
- ・ ERMA は環境省、労働省、保健省、輸送庁、地方政府など化学品管理を実施する機関と法制度、予算、報告等で関係している。
- ・ HSNO 法は移行期間を終え、ラベル作成や理解度に関する訓練が必要なことが判明してきた。また、国際的なガイドラインが無いことから、リスクに基づいたラベル、ラベル要素の優先順位、小さなラベル等に関し課題が残っている。

#### 【ペルー】

- ・ 台湾で行われたワークショップに参加した。

#### 【フィリピン】

- ・ 関係省庁に GHS に関する説明が行われた。
- ・ 業界から日本が支援する GHS トレーニングに参加した。
- ・ 貿易工業局が GHS に関する活動を先導している。
- ・ 2004 年 11 月に政府および民間を交えた多分野の代表からなる委員会を設立した。

#### 【ロシア】

- ・ 技術分野の法規制改訂の最中であり、GHS もこれに含まれるであろう。
- ・ 国際的な協力や政府と産業界の協力を含んだリスクアセスメントのための機関を設立する。

#### 【シンガポール】

- ・ 2005 年 11 月に多機関、官民からなる GHS 実施作業部会が設立され、これまでに 2 回の会合が持たれた。
- ・ シンガポール規格 286 (Singapore Standard 286) を GHS 準拠とする作業が行われており、2006 年半ばには終了する予定である。
- ・ 現在ほとんどの法規は GHS に準拠している。
- ・ 作業場安全健康法の SDS の要求事項を GHS に合わせ改訂した。ウェブで SDS をチェックできるようにしたい。
- ・ GHS 作業部会は、法規が改正されたことから、トレーニングや管理能力強化に取り組む事を決定した。
- ・ 産業界は 2005 年から啓蒙活動をおこない、また日本の AOTS におけるトレーニングコースに参加者を送っている。

- ・ 2006 年末には、産業界が GHS を遵守できるように、法の枠組み、技術的ノウハウ、行政的な手続きが機能していることを期待する。

#### 【台湾】

- ・ 2006 年 2 月に向う 3 年間の GHS 活動計画が承認された。
- ・ 2006 年には、UNRTDG14 版を反映させた国家規格 CNS6864Z5071 の出版、GHS 改訂初版を取り入れた国家規格の出版、作業場の危険有害性周知法の改正 (2 年の移行期間)、さらに管理能力強化のための GHS 啓蒙セミナー、指導者訓練コースの開発、GHS ワークショップなどが計画されている。

#### 【タイ】

- ・ 12 の局の局長、7 人の学者からなる委員会を設立した。産業省産業製造局 (Department of Industrial Works) がフォーカルポイントであり委員長を務めている。
- ・ 分類に関しては GHS に準拠した新法が発行される予定である。
- ・ ラベルおよび SDS に関して現行法規がある省は GHS 準拠に改正した。労働・社会福祉省および保健省は SDS に関する新法を制定する必要がある。
- ・ 詳細な GHS 実施の計画を明らかにした。

#### 【米国】

- ・ GHS により労働安全衛生庁 OSHA、環境保護庁 EPA、輸送局 DOT、消費者製品安全委員会 CPSC が影響を受ける。
- ・ OSHA は現行規制と GHS との比較を行いウェブで公開した。GHS ガイドも作成した。関連法規の改正案を提出予定である。
- ・ EPA は農薬のラベルに GHS を適用した場合について “White Paper” としてまとめ、さらに官報でパブリックコメントを実施した。
- ・ DOT は関連法規を GHS 準拠とする作業を行っており、2007 年には終了予定である。
- ・ CPSC は GHS の要求事項について検討を始めた。
- ・ ANSI の MSDS は GHS 準拠となった。

#### 【ベトナム】

- ・ 2003 年以降日本が行った GHS セミナー等 (JETRO、JCIA、AOTS) に参加している。
- ・ 関係省庁や関係団体に対し GHS に関する啓蒙活動を行っている。
- ・ 2005 年からは分類や SDS 作成などより

専門的なトレーニングを行っている。

これらの活動は専ら工業省によって支援されており、他の関係省庁や機関も加わった国家的計画は未だ無い。

また、日本の GHS 実施に関する状況について発表し、これについての意見交換が行われた。

#### 【日本の現状説明】

日本のほとんどの法令はリスク管理を目的として策定されており、危険有害性の伝達を目的として作られていない。すなわち危険有害性のある化学品全てを対象にした法規はない。また危険有害性についても判定基準のある法律は少ない。限られた数の化学物質（単一物質）あるいはそれらを含む混合物について MSDS の添付やラベルの貼付が義務づけられているのみである。そのような現状で、多くに国に先駆けて労働安全衛生法を改正した。これにより化学品の供給者は 2006 年 12 月 1 日から GHS に準じた MSDS およびラベルを作成することになった。MSDS の対象物質は 640、ラベルの対象物質は 99 であり、これらの対象物質以外の物質および混合物についての分類方法およびラベルや MSDS の内容については規定されていない。

他の MSDS を添付することを義務づけている法規対象物質である約 1500 については、政府が GHS に準拠した分類例を公開している。

いくつかの国々から下記のような質問や要望が寄せられた

#### 【質問】

- ・ 2006 年 12 月 1 日施行で企業が準備できるか
- ・ 他の法律はいつから GHS 準拠になるか
- ・ 選択可能方式の適用はどの危険有害性クラスおよび区分か
- ・ 関係省庁連絡会議で行った分類の結果は政府が公認しているか
- ・ 政府としてさらに多くの化学品を分類するのか

#### 【要望】

- ・ 移行期間を設けてほしい
- ・ 分類結果を英語で公開してほしい

#### D. 考察

GHS 教育ツールとして開発した CD は各種 GHS セミナー、関連委員会、専門誌への付録として無料で配布され、さらに化学品業界や関連団体からの要請により無料で提供した。3 月末時点での配布数は 5,000 を越えた。今後さらに専門家向け雑誌への添付、関係団体や学会等での無料配布が検討されており、GHS の啓蒙・教育に大い

に活用されるものと思われる。

APEC セミナーでの意見交換から日本における GHS 実施の課題が明らかになった。GHS は、全ての危険有害な化学品を対象としており、我が国の労働安全衛生法で対象としている化学物質が限定されていることは、他の国々の人には理解が困難であるように思われた。これらは国内のセミナー等でも良く聞かれる質問であり今後関係省庁がしっかり対応していかなければならぬ課題であろう。

労働安全衛生法のみならず現状の法体系では日本で GHS を完全に実施するのはかなりの難題である。それはすでに述べたように、危険有害性を伝える事を目的にした、つまり危険有害性のある化学品を全て対象にした、法律は存在しないからである。著者が把握している法規は全て化学品そのものがビルディングブロック（積み木の一つ）となっており、したがって既存の法律全てが GHS を導入したとしても全ての化学品を対象とするのは困難であろう。今後は国際的な疑問あるいは要請に応えるべく、関係省庁が連携して GHS 対応について真剣に検討する必要がある。リスク管理を目的とした日本の法律がこれまで災害防止に果たしてきた役割は非常に大きく、この体系を大きく変更するのは簡単ではないように思われる。危険有害性情報の伝達を目的とした法律の制定は無理であるにしても、勧告あるいは基準等が関係省庁を超えて策定できないものであろうか。

#### E. 結論

1. GHS 教育ツールを CD で開発し関係団体等に無料配布した。これは GHS の啓蒙・教育の大きい役立っていると思われる。
2. APEC の GHS 実施状況について調査し、日本の状況についても説明を行った。これにより我が国の GHS 実施における課題も明らかになった。

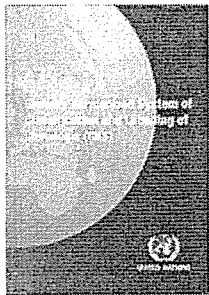
#### F. 健康危惧情報

特になし。

#### G. 研究発表

研究成果一覧を参照。

## 化学品の分類および表示に関する 世界調和システム (GHS)



**Globally Harmonized System (GHS) of  
Classification and Labelling of Chemicals**

監修  
城内博

国連GHS専門家小委員会委員  
日本大学 大学院理工学研究科 医歯・福祉工学専攻

イメージキャラクター“ケミ” by ASAKO

このCDは平成18年度労働科学研究費補助金で作成されました

1

### GHSで何が変わる？

従来のラベル



メタノール  
メチルアルコール(100%) CAS No. 67-56-1 14kg



➔

### 話題の順序

- GHSの意義、歴史、概要
- 危険有害性の分類
- 情報伝達の手段
  - <ラベル>
  - <MSDS>
- 日本の現状・課題・対応

3

### GHSの意義、歴史、概要

4

### なぜGHSが必要か

化学品 ~~~ 事故、疾病、環境破壊

予防対策

1. 生産禁止、使用禁止
 

実際は、多くの化学品が生産・使用されている  
⇒ 対策: 暴露限界、マスク、手袋、局所排気装置

危険有害性情報⇒対策が可能になり、効果的になる
2. 危険有害性情報の伝達 ⇒ GHS

5

### GHSの目標

化学品の危険有害性に関する情報を  
それを扱う人に正確に伝えることにより、  
人の安全と健康を確保し、環境を  
保護すること

6

## GHS とは

化学品(化学物質及び混合物)を、物理化学的危険性及び健康や環境に対する有害性に応じて分類するための判定基準及びラベルや安全データシートに関する要件とそれらの情報伝達に関する事項を含む共通の統一されたシステム

7

急性毒性(経口)の有害性区分 (LD<sub>50</sub>[mg/kg]値)

	5 25 50 200 300 500 2,000 5,000				
GHS 区分	1	2	3	4	5 —
EU R-phrases 欧州連合	R28 T+ Very toxic		R25 T Toxic	R22 Xn Harmful	
米国	Very toxic		Toxic	Harmful	
日本 毒劇法	毒物		劇物		
国連危険物 輸送勧告 6.1 Toxic substances	Very serious risk PG I	Serious Risk PG II	Low Risk PG III (液体) Low Risk PG III (固体)		

8

## GHSによるメリット

国、国際機関、化学製品製造者、使用者など全てにメリットが考えられる

- 人の健康と環境保護を促進する
- 化学品に関する貿易を容易にする
- 試験・評価の重複をなくすことが出来る
- 化学品の管理において国や国際機関を支援できる

9

## GHS の適用範囲

- 全ての危険有害な化学品(純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物)  
ただし、成形品は除く
- 医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留農薬等はラベルの対象物質から 除く
- 対象は、労働者、消費者、輸送関係者、緊急時対応者など

10

## GHSの歴史

- 国際労働機関(ILO) では1990年第77回総会において化学物質に関する条約(170号)及び勧告(177号)を採択した
- これらの条約及び勧告で、化学物質の危険有害性に関する情報提供を定めた(分類基準は無い)

11

## GHSの歴史(続)

- 国連環境開発会議(UNCED)、1992年ブラジルで開催
- アジェンダ21、第19章で「化学品の適正な管理」を行うための6つのプログラムを採択

12



## アジェンダ21、第19章プログラム

- A. 化学品のリスク評価に関する国際的評価の拡充と促進
- B. 化学品の分類および表示の調和
- C. 化学品の有害性とリスク評価に関する情報交換
- D. リスク低減化対策の確立
- E. 各国の化学物質管理能力と体制の強化
- F. 危険有害物の不法な国際取引の防止

13

## B. 化学品の分類および表示の調和

### 【当初目標】

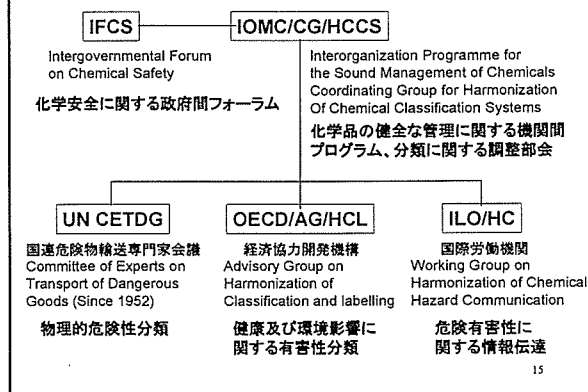
物質安全データシート及び簡単に理解できる記号も含めた、地球規模で調和した危険有害性の分類および表示システム(GHS)を、可能であれば2000年までに利用できるようにするべきである。

### 【達成状況および課題】

2002年UNSCCEGHS(国連GHS専門家小委員会)で最終案を採択。  
2003年7月に国連勧告として承認。

14

## GHS策定のための作業分担



## 参考となった主な規制

- 国連危険物輸送勧告
- 欧州理事会指令(化学物質と混合物)
- カナダの規制(労働者、消費者、農薬)
- 米国の規制(労働者、消費者、農薬)

16

## 危険有害性の分類

17

## 分類調和における基本方針

- 物質の持つ性質である危険有害性に基づく
- 入手可能なデータを用いて分類する

18

分類調和の対象となった  
物理化学的危険性 (1)

- 火薬類
- 可燃性／引火性ガス
- 可燃性／引火性エアゾール
- 支燃性／酸化性ガス
- 高压ガス
- 引火性液体
- 可燃性固体
- 自己反応性物質

19

分類調和の対象となった  
物理化学的危険性 (2)

- 自然発火性液体
- 自然発火性固体
- 自然発熱性固体
- 水反応可燃性化学品
- 酸化性液体
- 酸化性固体
- 有機過酸化物
- 金属腐食性物質

20

分類調和の対象となった有害性 (1)

健康影響

- 急性毒性
- 皮膚腐食性/皮膚刺激性
- 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
- 呼吸器感受性または皮膚感受性
- 生殖細胞変異原性
- 発がん性
- 生殖毒性
- 吸引性呼吸器有害性
- 特定標的臓器毒性 (単回暴露)
- 特定標的臓器毒性 (反復暴露)

21

分類調和の対象となった有害性(2)

環境影響

- 水生環境有害性

22

引火性液体

区分	判定基準
1	引火点 < 23° C および初留点 ≤ 35° C
2	引火点 < 23° C および初留点 > 35° C
3	23° C ≤ 引火点 ≤ 60° C
4	60° C < 引火点 ≤ 93° C

23

急性毒性分類 LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>値

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
気体 (ppm/4h)	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/l/4h)	0.5	2.0	10	20	
粉じん及びミスト (mg/l/4h)	0.05	0.5	1.0	5	

24

## 呼吸器及び皮膚感作性分類

呼吸器感作性物質	<b>区分1</b> ・ 人に対し当該物質が特異的な呼吸過敏症を誘発しうる証拠がある場合及び/または ・ 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合
皮膚感作性物質	<b>区分1</b> ・ 物質がかなりの数の人に皮膚接触により過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または ・ 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合

25

## 発がん性分類基準

発がん性	<b>区分1</b> 発がん性が知られている あるいは 発がん性があると考えられる		<b>区分2</b> 発がん性が疑われる
	<b>1A</b> 人での証拠により、発がん性が知られている	<b>1B</b> 動物実験により、人に発がん性があると考えられる	人や動物による発がん性の証拠が限られている

26

## 水生環境への影響による分類基準

急性 区分1 急性毒性 ≤ 1 mg/l	急性 区分2 急性毒性 > 1, ≤ 10 mg/l	急性 区分3 急性毒性 > 10, ≤ 100 mg/l	慢性 区分1 ● 急性毒性 ≤ 1mg/l および 急速分解性でない および/または log Kow ≥ 4 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る)	慢性 区分2 ● 急性毒性 > 1, ≤ 10 mg/l および 急速分解性でない および/または log Kow ≥ 4, (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る)	慢性 区分3 ● 急性毒性 > 10, ≤ 100 mg/l および 急速分解性でない および/または log Kow ≥ 4, (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る)	慢性 区分4 ● 急性毒性 > 100 mg/l および 急速分解性でない および/または log Kow ≥ 4, (実験的にBCF < 500 が示されていない場合に限る)
慢性毒性: LC50(96hrs) 魚類 EC50(48hrs) 甲殻類	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合	慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合
	BCF: 生物濃縮係数	NOEC値: 無影響濃度				Kow: オクタノール/水分配係数

27

## 混合物の分類

- 混合物としてのデータがあればそれを使用
- つなぎの原則 (Bridging principles)
  - 希釈
  - 製造バッチ
  - 毒性の高い混合物の濃縮
  - ひとつの毒性区分内での内挿
  - 本質的に類似した混合物
  - エアゾール
- 加算式 (次スライド)

28

## 混合物の分類 (続)

全成分についてデータが利用できる場合の急性毒性推定値 (ATE)

$$100 / ATE_{mix} = \sum_{i=1}^{\eta} (C_i / ATE_i)$$

$C_i$  = 成分iの濃度

成分数  $\eta$  のとき、 $i$  は1から  $\eta$

$ATE_i$ : 成分iの急性毒性推定値

(利用可能な  $LD_{50}$  /  $LC_{50}$  値など)

$ATE_{mix}$ : 混合物の急性毒性推定値

29

## 情報伝達の手段

30

## 調和対象

• ラベル



• 物質安全データシート(MSDS)



31

## 情報伝達の対象

- 労働現場(農薬、医薬品含む)
  - ラベル、SDS
- 消費者
  - ラベル
- 輸送
  - ラベル、掲示、輸送関連書類
- 緊急時対応者
  - ラベル、SDS

32

## 理解しやすいものにする

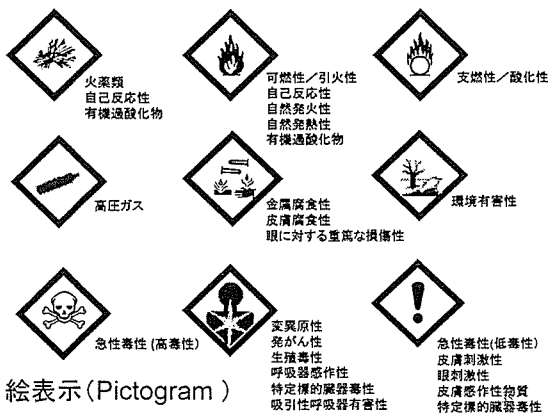
- 情報は複数の手段で伝える(絵表示と言葉)
- 危険有害性の種類が異なる場合でも、その重大性を表す言葉(危険、警告)は同じものを用いる

33

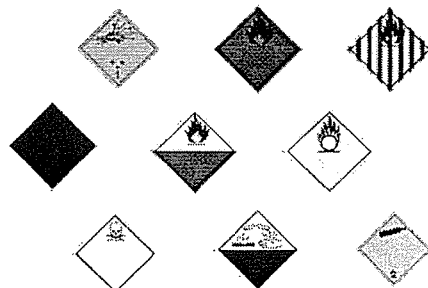
## ラベルに記載すべき項目

- 絵表示
- 注意喚起語(危険、警告)
- 危険有害性情報
- 注意書き(安全対策、救急処置、貯蔵、廃棄など)
- 化学品特定名、認識番号/混合物の場合は成分
- 供給者名および連絡先

34



## 国連危険物輸送勧告の絵表示



36

## 絵表示 (Pictogram)

- 労働者・消費者対象で用いるシンボルは白地に黒、枠は赤色倒立正方形  
ただし、国内流通では黒色枠でもよい
- 輸送関連では国連危険物輸送を使用

37

## 注意喚起語 (Signal Word)

- “危険(Danger)” or “警告(Warning)”
- 危険有害性の強調およびその程度を表す
- 例：急性毒性 区分 1、2、3 “危険”  
区分 4 “警告”  
区分 5 (なし)

38

## 危険有害性情報 (Hazard Statement)

- 決められた危険有害性の区分に対しては共通の表記を用いる

例：引火性液体

- 区分 1 “非常に引火性が強い液体又は蒸気”
- 区分 2 “引火性が強い液体又は蒸気”
- 区分 3 “引火性液体又は蒸気”
- 区分 4 “可燃性液体又は蒸気”

39

## 危険有害性情報(続)

例：急性毒性(経口)

- 区分1 “飲み込むと生命に危険”
- 区分2 “飲み込むと生命に危険”
- 区分3 “飲み込むと中毒を起こす”
- 区分4 “飲み込むと有害”
- 区分5 “飲み込むと有害の可能性”

40

## 注意書き(取扱方法、救急処置など) (Precautionary statement)

- ラベルには適当な注意書きを入れる
- 「注意書き」の記載文については選択性とする

41

## 注意書きの例【急性毒性(経口)】

危険有害性区分	注意喚起語	危険有害性情報	絵表示
1	危険	飲み込むと生命に危険	どくろ
2	危険	飲み込むと生命に危険	どくろ

注意書き			
安全対策	緊急時対応	貯蔵	廃棄
この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。	飲み込んだ場合：医師又は中毒(管理)センターに連絡する。 口をすすぐこと。	施錠して貯蔵すること。	内容物/容器を(国際/国/都道府県/市町村の規則に従って)…に廃棄すること。

42

## 注意を促すための絵表示 例

From European Union (COUNCIL DIRECTIVE  
92/58/EEC of 24 June 1992)



43

## 化学品特定名・番号

- ラベルやMSDSには製品名や番号を記す
- 業界あるいは国などで用いられている特殊な名前も可能とする
- 国連危険物輸送勧告に従う輸送の場合は梱包表面に国連輸送番号を記す

44

## 混合物の組成

- 化学物質
  - 化学物質の特定 (IUPAC, ISO, CAS などで定められている名前)
- 混合物
  - 急性毒性、皮膚刺激性/腐食性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性、変異原性、がん原性、生殖毒性、皮膚・呼吸器感受性、特定標的臓器毒性などをもつ成分は全て示す
  - 所管官庁は営業秘密の問題に関して適切に対応する「知る権利」についても考慮する

45

## 営業秘密情報 CBI

(Confidential Business Information)

- 所管官庁は営業秘密情報の保護についての制度を構築すべきである
- 情報保護に関する規定が健康及び環境保護を後退させてはならない
- 営業秘密情報は化学品の名前と成分に限定すべきである
- 緊急を要する場合の情報の開示について明確にすべきである

46

## ラベルにおける危険有害性の優先順位



47

## GHSに含まれない情報

- GHSに含まれない付加的な情報について
  - 所管官庁はこのような情報をラベルのどこに記載すべきか、あるいはラベル作成者の判断に委ねるか決定する
  - GHS情報のじゃまにならないようにする

48

### 分類区分とラベルの項目

例：急性毒性(経口)

区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
				なし
<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>警告</b>	<b>警告</b>
飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 中毒の危険	飲み込むと 有害	飲み込むと 有害の 可能性

49

### 分類結果のラベルへの反映

メタノール 国連番号 1230  
メチルアルコール(100%) CAS No. 67-56-1

**危険**

引火性の高い液体および蒸気  
飲み込むと有害のおそれ  
重篤な眼への刺激  
生殖能力または胎児への悪影響のおそれ  
臓器(中枢神経系、視覚器、全身毒性)の障害  
呼吸器への刺激のおそれ  
経気およびめまいのおそれ  
長期にわたるまたは反復は(薬による)臓器(中枢神経系、視覚器)の障害

**取り扱い注意**

- すべての安全注意を読み取り理解するまで取り扱わないこと。
- この製品は使用される時に、健全な状態を維持しないこと。
- 熱/火花/電気/高温のもののような着火源から遠ざかること。一気炎。
- 静電気が発生する予防措置を講ずること。
- 目保護用品および保護眼鏡/保護面を装着すること。
- 液体または蒸気の強い圧力でのみ使用すること。
- ヒート/ガス/スプレーを吸入しないこと。
- 可燃性液体はよく手を洗うこと。
- 皮膚および衣類の汚染が起る場合、直ちに洗剤/水で洗うこと。
- 容器を空にして、適切に洗い/廃棄の良きところで廃棄すること。
- 内容物/容器を規則に従って廃棄すること。

国連GHS株式会社  
ジュネーブ、平和通り Tel. 41 22 917 00 00  
スイス Fax. 41 22 917 00 00

50

### 選択可能方式 (Building Block Approach)

輸送安全、消費者保護、労働者保護、環境保護など、それぞれの部門がその目的に応じてGHSを部分的に活用することができる

51

### 選択可能方式の例(1)

例：急性毒性(経口)

区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
				なし
<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>警告</b>	<b>警告</b>
飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 中毒の危険	飲み込むと 有害	飲み込むと 有害の 可能性
			(危険物輸送 動告では 不要)	(危険物輸送 動告では 不要)

52

### 選択可能方式の例(2)

例：火薬類

不安定 爆発物	等級 1.1	等級 1.2	等級 1.3	等級 1.4	等級 1.5	等級 1.6
					1.5*	1.6*
<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>危険</b>	<b>警告</b>	<b>警告</b>	
不安定 爆発物	爆発性： 大爆発	爆発性： 強い爆風	爆発性： 火災、突風 または爆風	火災 または爆風	火中で爆発 の可能性	
(危険物輸 送動告で は不要)						

53

### 安全データシート(MSDS)

- 基本的には労働者対象
- 16項目 については合意
- それぞれの項目の下に最小限必要な情報を小項目として記述

54

## MSDSを作成する目安

- 危険有害性に関するGHSの判定基準を満たす全ての物質
- 混合物のMSDSを作成する目安として、各有害性について、カットオフ値/濃度限界が与えられている

55

## MSDS作成のカットオフ値/濃度限界目安

有害性の種類	カットオフ値/濃度限界
急性毒性	1.0%以上
皮膚腐食性/刺激性	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷/刺激性	1.0%以上
呼吸器または皮膚感作性	1.0%以上
変異原性:区分1	0.1%以上
変異原性:区分2	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
特定標的臓器毒性(単回曝露)	1.0%以上
特定標的臓器毒性(反復曝露)	1.0%以上
水生環境有害性	1.0%以上

56

## MSDSの16項目

- 化学物質等及び会社情報
- 危険有害性の要約
- 組成、成分情報
- 応急措置
- 火災時の措置
- 漏出時の措置
- 取扱い及び保管上の注意
- 暴露防止及び人に対する保護措置
- 物理的及び化学的性質
- 安全性及び反応性
- 有害性情報
- 環境影響情報
- 廃棄上の注意
- 輸送上の注意
- 適用法令
- SDSの作成と改訂に関する情報を含むその他の情報

57

## MSDSの小項目

- 製品および会社情報
  - GHS製品特定手段 ● 他の特定手段 ● 化学品の推奨用途と使用上の制限 ● 供給者の詳細(社名、住所、電話番号など) ● 緊急時の電話番号
- 危険有害性の要約
  - 物質/混合物のGHS分類と国/地域情報 ● 注意書きも含むGHSラベル要素。(危険有害性シンボルは、黒と白を用いたシンボルの図による記載またはシンボルの名前、例えば、炎、どくろなどとして示される場合がある)
  - 分類に関係しない(例:粉塵爆発危険性)またはGHSで扱われない他の危険有害性
- 組成、成分情報
  - 物質 ● 化学的特定名 ● 慣用名、別名など ● CAS番号、EC番号など ● それ自身が分類され、物質の分類に寄与する不純物および安定化添加物
  - 混合物 ● GHS対象の危険有害性があり、カットオフ・レベル以上で存在する全ての成分の化学名と濃度または濃度範囲注:成分に関する情報については、製品の特定規則よりCBIに関する当局の規則が優先される。

58

### 4. 応急措置

- 異なる暴露経路、すなわち吸入、皮膚や眼との接触、および摂取に従って細分された必要な措置の記述 ● 急性および遅延性の最も重要な症状/影響 ● 必要な場合、応急処置および必要とされる特別な処置の指示

### 5. 火災時の措置

- 適切な(および不適切な)消火剤 ● 化学品から生じる特定の危険有害性(例えば、有害燃焼生成物の性質) ● 消火作業用の特別な保護具と予防措置

### 6. 漏出時の措置

- 人体に対する予防措置、保護具および緊急時措置 ● 環境に対する予防措置 ● 封じ込めおよび浄化方法と機材

### 7. 取扱いおよび保管上の注意

- 安全な取扱いのための予防措置 ● 配合禁忌等、安全な保管条件。

### 8. 暴露防止および人に対する保護措置

- 職業暴露限界値、生物学的限界値等の管理指標 ● 適切な工学的管理 ● 個人用保護具などの個人保護措置

59

### 9. 物理的および化学的性質

- 外観(物理的状态、色など) ● 臭い ● 臭いの閾値 ● pH ● 融点/凝固点 ● 初留点と沸点範囲 ● 引火点 ● 蒸発速度 ● 燃焼性(固体、ガス) ● 引火または爆発範囲の上限/下限 ● 蒸気圧 ● 蒸気密度 ● 比重 ● 溶解度 ● n-オクタノール/水分分配係数 ● 自然発火温度 ● 分解温度

### 10. 安定性および反応性

- 化学的安定性 ● 危険有害反応性の可能性 ● 避けるべき条件(静電放電、衝撃、振動等) ● 湿触危険物質 ● 危険有害性のある分解生成物

### 11. 有害性情報

- 種々の毒性的(健康)影響の簡潔かつ完全で分かりやすい記述および次のような影響の特定に使用される利用可能なデータ: ● 可能性の高い暴露経路(吸入、経口摂取、皮膚および眼接触)に関する情報 ● 物理的、化学的および毒性的特性に関係した症状 ● 短期および長期暴露による遅延および即時影響、ならびに慢性影響 ● 毒性の数値的尺度(急性毒性推定値など)

60



12. 環境影響情報

- 生態毒性 (利用可能な場合、水生および陸生) ● 残留性と分解性 ● 生物蓄積性 ● 土壌中の移動度 ● 他の有害影響

13. 廃棄上の注意

- 廃棄残留物の記述とその安全な取扱いに関する情報、汚染容器包装の廃棄方法を含む

14. 輸送上の注意

- 国連番号 ● 国連品名 ● 輸送における危険性の種類 ● 容器等級 (該当する場合) ● 海洋汚染物質 (該当/非該当) ● 使用者が構内もしくは構外の輸送または輸送手段に関連して知る必要がある、または従う必要がある特別の安全対策

15. 適用法令

- 当該製品に特有の安全、健康および環境に関する規則

16 MSDSの作成と改訂に関する情報を含むその他の情報

61

### その他

- 教育訓練
- 翻訳に当たっての注意
- リスクに基づいた表示 (特に消費者対象)



62

### リスクに基づいた表示

所管官庁は危害の可能性(リスク)に基づいた消費者対象の情報提供システムを認可してもよい

ただし、これの適用は慢性毒性(発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性)に限る

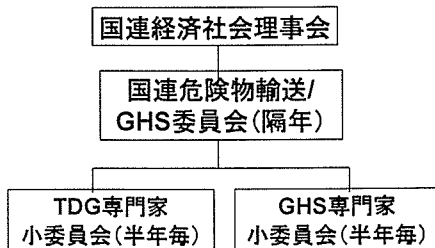
63

### GHSの実行

- GHSは強制力を持たない勧告 (Non-Mandatory) とする
- 【注意】 国内法に取り入れられた場合には強制力を持ったものとなる
- 今後、GHSの実行、維持・改訂などは国連経済社会理事会GHS小委員会が行う

64

### GHS 関連組織の枠組み



65

### GHSの実行 <努力目標>

- 全世界的: 2008年までに実施
- アジア太平洋経済会議(APEC): 2006年までに実施
- 日本: 部分的に2006年実施

66

## 他の国際プログラムとの関係

- バーゼル条約(廃棄物)
- モントリオールプロトコール(オゾン層破壊物質)
- EU REACH (Registration(登録), Evaluation(評価), Authorization(認可) of Chemicals)
- コントロールバンディング(Control Banding)

67

## 日本の現状・課題 および GHS対応

68

## GHS 導入の意味

- 国際的な基準を受け入れ、貿易等における不利益を回避する
- 各省庁間でそれぞれに異なる法規制下の分類・表示システムを統一的にする

(労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、化学物質排出把握管理促進法、農薬取締法、薬事法、食品衛生法、消防法、火薬類取締法、高圧ガス保安法、船舶安全法、航空法、港則法、道路法、水質汚濁防止法、大気汚染防止法、廃棄物及び清掃に関する法律、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、家庭用品品質表示法、等30以上の法律が関与)

69

## GHS実施における各団体の役割

- 産業界: MSDSやラベルの作成、労働者教育
- 行政: 関連法規の整備
- 労働者: MSDSやラベルの理解と活用
- 消費者: ラベルの理解および監視
- NGO: MSDSやラベルの活用および監視
- 学校: 危険有害性に関する教育
- 学会: ハザードに関する情報の提供、  
分類の支援、危険有害性に関する啓蒙
- その他

70

## 化学物質管理に関する法規制 (1)

- 災害や疾病発生後に事故予防対策として策定された  
発ガン性物質—特定化学物質等障害予防規則、  
PCB—化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- 物質や作業列挙によるリスク管理方式である

71

## 化学物質管理に関する法規制 (2)

- 危険有害性に関する情報伝達とリスク管理が一体となっている
- 約1500物質が現行法令で規制されている
- 情報伝達は文字による

72

## 日本の分類規制

- 急性毒性: 毒物及び劇物取締法
- 他の有害性については、毒物及び劇物取締法、高圧ガス保安法、労働安全衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、航空法、化学物質排出把握管理促進法等に記載、ただし統一的判定基準に拠らない
- 航空法、船舶安全法では、国連危険物輸送勧告に準拠
- 陸上輸送については消防法や火薬取締法などが適用

73

## 毒物及び劇物取締法による分類

	特定毒物	毒物	劇物
経口 (mg/kg)	毒物のうち その毒性が 極めて強く、 広く一般に 使用されるなど、 危害発生の恐れ が著しいもの	50	300
経皮 (mg/kg)		200	1000
吸入ガス (ppm/4h)		500	2500
吸入蒸気 (mg/L/4h)		2.0	10
吸入ダスト・ミスト (mg/L/4h)		0.5	1.0

下線: GHSの区分2 あるいは 区分3と一致

74

## 日本の表示例(1)

**燃**

高圧ガス保安法  
引火性ガス



高圧ガス保安法



消防法  
危険物第2類、第4類など

75

## 日本の表示例(2)

**毒**

毒物及び劇物取締法  
輸送車両に掲示



毒物及び劇物取締法  
毒物

医薬用外劇物

毒物及び劇物取締法  
劇物

76

## 現在のラベル例(試薬)

メタノール  
Methanol (Methyl Alcohol)  
CAS No. 67-56-1  
CH<sub>3</sub>OH=32.04 14kg

危険性  
取扱作業場所には、局所換気装置  
・ 容器から出入りするときは、こぼれないようにして下さい。  
・ 取扱中は、できるだけ皮膚にふれないようにし、必要に応じて防護マスク又は送気マスク、保護手袋等を着用して下さい。  
・ 一定の場所を定めて貯蔵して下さい。  
(労働安全衛生法による)

欧州の表示を模した自主的な表示

毒物及び劇物取締法による表示

消防法による表示

労働安全衛生法による取扱い注意事項

医薬用外劇物  
メタノール含量 99.5%

危険物第四類  
アルコール類  
発着可燃性  
引火性  
火気厳禁

GHS株式会社  
東京都中央区区役所ビル

77

## 現在のラベル例(試薬)

取扱い注意事項

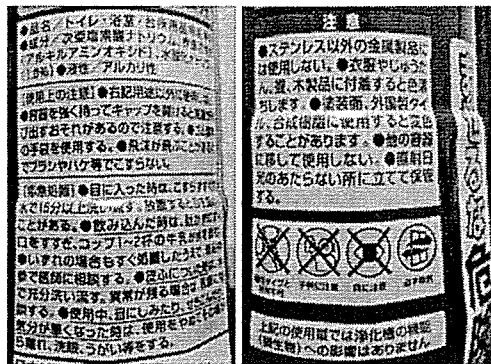
労働安全衛生法による記述

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律による記述

取扱い注意事項  
1. 本品は、引火性、可燃性、刺激性、腐食性、環境有害性を有する。取扱時には、必ず保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護手袋等を使用して下さい。  
2. 本品は、皮膚に付くと、皮膚を乾燥させ、かゆみ、赤み、腫れ、痛みを生じることがあります。また、目に入ると、目赤、痛み、腫れを生じることがあります。吸入すると、呼吸器を刺激し、咳、痰、気管支炎、喘息などを引き起こすことがあります。  
3. 本品は、水溶性です。水と混合すると、より危険な混合物を形成することがあります。  
4. 本品は、可燃性です。火気厳禁です。  
5. 本品は、環境有害です。排水、土壌汚染、大気汚染を防止して下さい。  
6. 本品は、廃棄時には、必ず指定された場所へ廃棄して下さい。  
7. 本品は、輸送時には、必ず指定された容器に包装して下さい。  
8. 本品は、貯蔵時には、必ず指定された場所へ貯蔵して下さい。  
9. 本品は、取扱時には、必ず指定された場所へ取扱して下さい。  
10. 本品は、取扱時には、必ず指定された場所へ取扱して下さい。

78

現在のラベル例(洗浄剤)



日本のMSDS

- 従来より ISO 準拠のMSDSを使用
- 法規制により添付が義務付けられているものは約1,300物質、これ以外については事業者の自主対応

80

GHS導入のための日本の課題

- 化学品の危険有害性に関する情報の収集と整理
- 情報伝達とリスク管理との切り離し
- 法の違いによる重複記載の解消
- 法規制対象外化学品への対応

81

日本のGHSへの対応 (1)

- 省庁連絡会議の設置(2001年)
- 各省庁で関連法規について対応検討
- GHS文書の日本語への翻訳(2003年)
- 国内啓蒙活動(パンフレットの作成、セミナー開催など)

82

日本のGHSへの対応 (2)

- GHS対応 化学物質安全データシート(MSDS) JIS Z 7250 (2005年)
- GHS対応 GHSに基づく化学物質等の表示 JIS Z 7251(2006年)
- 分類マニュアルの作成(2005年)
- 法規制対象1500物質の分類
- GHS改訂初版の和訳(付属書付き)の公表(2006年2月)

83

日本のGHSへの対応 (3)

- 労働安全衛生法の一部を改正する法律案 危険・有害な化学物質について、容器・包装の表示や、譲渡・提供の際の文書交付に関する制度を改善する (施行期日 平成18年12月1日)
- 危険有害性分類、ラベル内容、MSDSの内容・形式をGHSに一致させる
- 毒物及び劇物取締法ではGHSに基づく表示を推奨

84