

2007年7月9～11日に、化学物質の分類と表示に関する世界的調和（GHS）の第13回小委員会がジュネーブの国連欧州本部で開催され、化学物質の有害性分類におけるGHSの動向ならびに各国の取り組みや科学的・技術的問題点等について情報収集した。日本からは高倉氏（経済産業省）、UN GHS委員の城内先生（日本大学）ならびに私の計3名の他、GHS小委員会に先立ち開催されたTDG（国連危険物輸送）小委員会からの継続参加者が数名参加した。会議参加者は、100名程度であった。

GHS小委員会では、「GHSの更新」として物理化学的危険性、健康有害性および環境有害性の各項目が、「ハザードコミュニケーション」として小容器包装における表示が、「GHS分類基準の適用に関するガイダンスの開発」として石油系物質や混合物についての取り組みが、「GHSの実施」として政府または機関からの報告および他の国際機関との協力が報告され、また、「キャパシティビルディング」に関連して関連機関からの報告がなされた。会議の運営は、議題に沿って、前もってWebで配信された正式提案書（WD、Working Document）あるいはWDの補足やWDへコメント、新規提案事項などを記載した非公式文書（INF、Informal Document）の提出国（機関）からその内容説明がなされ、それについて質疑/コメントが行われ、その後議長により今後の対応や方針がまとめられるという形態をとる。WDによる正式提案については、会議参加者の異議のないことの確認の後、議長により採択された。またINFによる提案は、会議参加者の了承を得て次回会合までにWDを作成・提出することが議長により求められた。今回の会議では、最終的に4のWD、19のINFが提示された。

GHS改訂第2版（GHS Second revised edition, 2007）の英語版が発行され、配布された。健康有害性項目での最も大きな改訂点は、急性毒性（第3.1章）において、ガスによる毒性区分4の範囲が2500～5000 ppmから2500～20000 ppmに変更されたことである。これにより、従来LC50値が高く（毒性が低く数値が大きい）、区分4に含まれないものであっても今後は区分4に含まれることとなる。これは、前回のGHS小委員会第12回会合での承認を受けたものであるが、本邦では一部GHSの導入において改訂第1版（2005）の記述に基づき有害性分類が行われているため、見直しが必要と考えられる。また、附属書3（Annex 3）では、危険有害性情報（hazard statements）および注意書き（precautionary statement）に関するコード化に関する情報が追記された。それぞれH200～H413ならびにP101～P501のコードが付され、対応する情報が記載されている。これにより、異なる言語間でも危険有害性情報に関する情報伝達が正確かつ容易になるものと期待される。

本GHS小委員会では、健康有害性に関する議論は少なく、OECDから強感作性物質と弱感作性物質の分類区分に関する検討状況について説明がなされた。OECD専門家会合では、現在のGHS分類基準と同じ基準で「皮膚感作性物質」の一般区分を設け、さらに、「強感作性物質」のサブカテゴリーを設定することに関しては同意が得られたが、どのように両分類区分をGHSにおける「皮膚感作性物質」に組み込んでいくかについて議論が続いている。2008年3月には、OECDから本件に関する報告書案が提出される予定であり、同年7月の第15回GHS小委員会にはINFレポートとして提出し、されに同年12月の第16回

GHS 小委員会には、公式文書として提案を行う計画であると述べた。

GHS 導入状況に関していくつかの報告がなされたが、特筆すべきものとして以下のものがある。EC では、2007 年 6 月 27 日に、「化学品と混合物の分類・表示・包装に関する欧州議会と欧州委員会の規則の提案 (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, and amending Directive 67/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006)」が承認された。これは、分類・表示・包装に関する EU システムを GHS にあわせるためのもので、文書はまもなく配布される。この規則では、化学物質については 2010 年 12 月 1 日、混合物では 2015 年 6 月 1 日を目標期限として再分類がなされる予定である。WHO では、「危険性による WHO 農薬分類 (WHO Classification of Pesticides by Hazard)」と、「国際化学物質安全性カード (International Chemical Safety Cards, ICSC)」を利用して GHS 導入を進めていると報告された。農薬分類については、次版において GHS の急性毒性分類基準に従った農薬分類リストが提供されること、ICSC については、現在、ICSC と GHS を整合させるために、標準語句と適用基準の見直しを進めており、2007 年 10 月には、修正された標準語句が採用されることになる予定であること、さらに、ICSC では新たなデータベースの開発を進めている。また、本邦からは、GHS 分類事業を行い、分類実施のために分類マニュアルおよび分類指針を作成したこと、また、分類結果も含めてそれら文書の英語版を作成中であることが報告された。欧州の企業担当者やアジアの行政担当者は、本邦の分類結果に関心を示しており、実際の分類においてどのような対応が必要か、分類結果の調和を図るには何が必要か、また、GHS 導入をどのように進めていくのかなどについて、好例になるものと思われる。

### 3. 第 2 回 WSSD パートナースhip 会議

2007 年 7 月 12 日に、GHS 導入のためのキャパシティビルディングに向けた WSSD グローバルパートナーシップの第 2 回パートナー会議がジュネーブで開催され、いわゆる発展途上国に対する GHS 導入支援について議論した。日本からは高倉氏 (経済産業省)、UN GHS 委員の城内先生 (日本大学) ならびに私の計 3 名が参加した。会議参加者は、60 名程度であった。

GHS は世界的には 2008 年に導入することとされており、本第 2 回会合の目的は、これまでの進捗をレビューし、更なる発展のために必要な行動事項や資源を考えることにある。会議では、UNITAR により GHS パートナースhip の背景説明がなされ、続いて、スイス、スウェーデン、米国、FAO および WHO の GHS キャパシティビルディングや導入のための支援の取組みが紹介された。さらに、各国政府 (ジャマイカ、ナイジェリア、カナダ) から GHS 導入の重要性や導入状況について、企業 (フィリピン化学工業協会、欧州化学物質工業協会、国際化学物質協会) から GHS 導入と GHS パートナースhip に関する活動について、また、一般市民団体 (国際 POPs 排斥ネットワーク、マレーシア消費者協会、フィリピン輸送労働者協会) から GHS 導入に関する活動状況について報告がなされた。いず

れの報告ならびに問題点も行政的、実務的、理念的なものであり、科学的な問題には触れていなかった。

その後、政府、ビジネスおよび産業、大衆と労働者組合の3つのテーマに別れ、GHSパートナーシップをどのように推進していくかについてグループ討議を行った。最後に全体会合を行い、各グループ討議の内容をフィードバックした。

私は、大衆と労働者組合のグループに入り、啓蒙/トレーニングが必要であり、そのための簡便な教育材料が必要なこと、メディアを利用することなどの提案がなされた。本邦においてもそうであるが、他国においてもまだ一般大衆/消費者はGHSについての認識はなく、これから周知の対象集団であることが認識できた。

以上

## GHS 小委員会等参加報告書 (2)

会議名：第 12 回 GHS キャパシティビルディング PAG 会議 (12 月 11 日)

第 14 回 GHS 小委員会 (12 月 12～14 日)

期 間：2007 年 12 月 10～15 日

場 所：ジュネーブ (スイス)

報告者：国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 森田 健

作成日：2007 年 12 月 18 日

---

2007 年 12 月 11 日に UNITAR/ILO の GHS キャパシティビルディングのための PAG (Programme Advisory Group) の第 12 回会議がジュネーブの UNITAR 事務局にて、続く 12 月 12～14 日には化学物質の分類と表示に関する世界的調和 (GHS) の第 14 回小委員会がジュネーブの国連欧州本部で開催された。本報告書では、H19 年度厚生労働省科学研究費補助金「化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究 (H18-化学-一般-009)」を含む本第 4 室の業務と密接に関連する健康有害性に関する諸問題に焦点を絞り、それぞれの内容の概略を報告する。

### 4. 第 12 回 PAG 会議

GHS 導入のためのキャパシティビルディングに向けた本会議では、いわゆる発展途上国に対する具体的な GHS 導入支援について議論した。日本からは UN GHS 委員の城内先生 (日本大学)、池田氏 (日本化学物質工業協会)、ならびに私の計 3 名が参加した。会議参加者は、30 名程度であった。

ASEAN、西アフリカ、アラブなどの各地域やそれらの個別の国々における GHS 導入について報告がなされた。興味深い点は、これらの GHS 導入は、まず、農業や輸送セクターに焦点があてられていることで、特に農業は重要視されているようである。この点は日本と全く異なり、本邦では、農業については GHS 対象外との方向性にある。また、GHS ガイダンス文書や GHS トレーニング文書案が提示され、これらは広範な内容を簡潔に整備して説明しており、GHS 導入資料として有用と思える。必要に応じ、翻訳して利用することも望まれる。グローバルでは 2008 年に GHS を導入するとしており、来年の導入期限を控え、実作業が活発になってきた印象である。本邦では GHS 導入にあたり化学物質分類をどうするかにかなりの焦点があてられたが、途上国では、その点は特に問題としていないようである。

### 5. 第 14 回 GHS 小委員会

第 14 回 GHS 小委員会に参加し、化学物質の有害性分類における GHS の動向ならびに

各国の取り組みや科学的・技術的問題点等について情報収集した。日本からは高倉氏（経済産業省）、UN GHS 委員の城内先生（日本大学）、池田氏（日本化学物質工業協会）ならびに私の計 4 名の他、GHS 小委員会に先立ち開催された TDG（国連危険物輸送）小委員会委員の三宅氏（海事検定協会）が参加した。会議参加者は、100 名程度であった。

GHS 小委員会では、「GHS の更新」として物理化学的危険性、健康有害性および環境有害性の各項目が、「ハザードコミュニケーション」として小容器包装における表示が、「GHS 分類基準の適用に関するガイダンスの開発」として石油系物質の GHS 適用についての考えや、7 月に開催された GHS 基準の適用に関する OECD ワークショップの報告がなされ、「GHS の実施」として政府または機関からの報告および他の国際機関との協力が報告され、また、「キャパシティビルディング」に関連して UNITAR および SICAM からの報告がなされた。会議の運営は、議題に沿って、前もって Web で配信された正式提案書(WD、Working Document) あるいは WD の補足や WD ヘコメント、新規提案事項などを記載した非公式文書 (INF、Informal Document) の提出国（機関）からその内容説明がなされ、それについて質疑/コメントが行われ、その後議長により今後の対応や方針がまとめられるという形態をとる。WD による正式提案については、会議参加者の異議のないことの確認の後、議長により採択された。また INF による提案は、会議参加者の了承を得て次回会合までに WD を作成・提出することが議長により求められた。今回の会議では、最終的に 8 の WD、31 の INF が提示された。

健康有害性に関する事項として以下のものがあげられたが、いずれも INF 文書であり、次回会合までに検討を加え、WD として提出することとなった。

- UN/SCEGHS/14/INF.17

ドイツから出された急性毒性における Table 3.1.2 の修正提案である。

混合物の急性毒性分類において、GHS の Table 3.1.2 に従い急性推定毒性変換値 (cAT<sub>pe</sub>) を利用すると、100% カテゴリー 2 成分を含んでいる混合物が カテゴリー 1 に、粉塵/ミストの吸入 カテゴリー 3 のものが、カテゴリー 2 と分類されてしまうことが判明した。この問題は、急性毒性試験（例えば、固定用量法、OECD420）によるデータを利用する場合に関わってくると思われる。この問題は、例えば、1 つの成分が急性毒性範囲データのみを持ち、もう 1 つの成分（含量>10%）は急性毒性値が不明である 2 成分混合物で生ずる（特に、経皮や吸入毒性の場合）。さらに、当該暴露経路の急性毒性値 (ATE) がなく、経路間の外挿後に対応する cAT<sub>pe</sub> が使用される場合にも問題となるであろう。

例：混合物中 100% 区分 2 あるいは 3 の成分

cAT<sub>peoral</sub> Cat 2 = 5    TEmix = 100 / (100/5) = 5 → Classification in Cat 1

cAT<sub>pedust/mist</sub> Cat 3 = 0.5    ATEmix = 100 / (100/0.5) = 0.5 → Classification in Cat 2

関連する Table 3.1.2 の注記 2 には次のように記載されている：変換値は、混合物の各成

分の情報に基づき混合物の分類のための ATE 値を計算する目的のためのものであり、試験結果を示すものではない。変換値は、区分 1 と 2 では範囲の下限を、区分 3 から 5 では、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値で設定されている。これらの範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値は、次のように算出することが可能である：「範囲」は上部 (U) および下部 (L) 限界の差に等しい (範囲=U-L)。従って、「下限から約 1/10 のポイント」は、数学的には  $L+[(U-L)/10]$  を意味する。これにより、注記 2 の考えを原則的に踏襲したまま解決可能である。すなわちすべての区分について範囲の下限から約 1/10 の値を設定する (Table A 参照)。これに伴い、GHS Table 3.1.2 を以下 (別ページ) のように修正する：丸印が修正箇所。注記 2 も次のように若干修正する。

**NOTE 2:** *These values are designed to be used in the calculation of the ATE for classification of a mixture based on its components and do not represent test results. The values are conservatively set at the lower end of the range of Categories 1 and 2, and at a point approximately 1/10th from the lower end of the range for each Category 3–5* (注記 2: 変換値は、混合物の各成分の情報に基づき混合物の分類のための ATE 値を計算する目的のためのものであり、試験結果を示すものではない。変換値は、各区分につき、範囲の幅の 1/10 程度下限から上にずらした値で設定されている。)

<個人的見解：本提案は、妥当なものと思われるが、WD として提示されるのを待つて再度検討したい。>

Table A: Following the procedure given in points 4-5 of the background information, the calculation results using the cATpe values in Table 3.1.2 will be:

	lower limit (L)	upper limit (U)	cATpe now	cATpe calculated $L+((U-L)/10)$
oral 1	0	5	0.5	0.5
oral 2	5	50	5	9.5
oral 3	50	300	100	75
oral 4	300	2000	500	470
oral 5	2000	5000	2500	2300
dermal 1	0	50	5	5
dermal 2	50	200	50	65
dermal 3	200	1000	300	280
dermal 4	1000	2000	1100	1100
dermal 5	2000	5000	2500	2300
gas 1	0	100	10	10
gas 2	100	500	100	140
gas 3	500	2500	700	700
gas 4	2500	20000	4500	4250
vapor 1	0	0.5	0.05	0.05
vapor 2	0.5	2	0.5	0.65
vapor 3	2	10	3	2.8
vapor 4	10	20	11	11
dust/mist 1	0	0.05	0.005	0.005
dust/mist 2	0.05	0.5	0.05	0.095
dust/mist 3	0.5	1	0.5	0.55
dust/mist 4	1	5	1.5	1.4

Proposal for consequential amendments in GHS Table 3.1.2 and Note 2

Exposure route	Range · Category	cATpe
Oral [mg/kg bw]	0 < Category 1 ≤ 5	0.5
	5 < Category 2 ≤ 50	10
	50 < Category 3 ≤ 300	100
	300 < Category 4 ≤ 2000	500
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Dermal [mg/kg bw]	0 < Category 1 ≤ 50	5
	50 < Category 2 ≤ 200	70
	200 < Category 3 ≤ 1000	300
	1000 < Category 4 ≤ 2000	1100
	2000 < Category 5 ≤ 5000	2500
Gas [ppm]	0 < Category 1 ≤ 100	10
	100 < Category 2 ≤ 500	140
	500 < Category 3 ≤ 2500	700
	2500 < Category 4 ≤ 20000	4500
Vapors [mg/l]	0 < Category 1 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < Category 2 ≤ 2.0	0.7
	2.0 < Category 3 ≤ 10.0	3
	10.0 < Category 4 ≤ 20.0	11
Dust/Mist [mg/l]	0 < Category 1 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < Category 2 ≤ 0.50	0.10
	0.5 < Category 3 ≤ 1.0	0.6
	1.0 < Category 4 ≤ 5.0	1.5

○印：修正箇所



- UN/SCEGHS/INF.23

IPIECA（国際石油工業環境保護協会）から出された、3.10.1章（吸引性呼吸器有害性）の変更提案である。

GHSでは、「誤嚥」を“液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入すること”と定義しているが、GHSでは、固体について吸引性呼吸器有害性を生ずる可能性のある物理化学的特性についてのガイダンスを提供しておらず、分類ができない。そのため、混乱を避ける観点からも、吸引性呼吸器有害性の対象物質は液体（およびその混合物）に限るのがいいのではないか。すなわち、次のように新たに3.10.1.6を設けることを提案する：

3.10.1.6 3.10.1.2では誤嚥の定義に固体の呼吸器系への侵入を含めているが、吸引性呼吸器有害性に関するGHS分類基準には、液体物質およびその混合物のみを対象とする。

<個人的見解：本提案の妥当性には疑問がある。固体であっても溶液として存在することがあり、それが誤嚥により化学性肺炎をきたすことも知られている。WD の提示をまっぴらより詳細に検討する必要がある。>

- UN/SCEGHS/14/INF.29

GHS 小委員会に先立って開催された TDG 小委員会での結論を受けての事務局からの文書である。

健康有害性に関しては、「皮膚腐食性試験」について TDG Model Regulation（15版）の 2.8.2.4 項の記述に従来からの OECD ガイドライン 404 (Acute dermal irritation/corrosion, 1992)に加え、ガイドライン 435 (In vitro membrane barrier test method for skin corrosion, 2006), 430 (In vitro skin corrosion: Transcutaneous electrical resistance test (TER), 2004), 431 (In vitro skin corrosion: Human skin model test, 2004)に関する記述を追記するものである。

<個人的見解：特に問題はないが、GHS 文書において OECD ガイドライン番号として引用されているのは 430 と 431 であり、435 について具体的に追記する必要がある可能性がある。>

- UN/SCEGHS/14/INF.24

欧州委員会から出された GHS 実施に関するいくつかの問題点である。健康有害性に関して以下があげられている：

・異なった暴露経路ならびに本質的影響を分類とハザードコミュニケーションにどのように適用させるか

同じ物質または混合物は、1つ以上の危険有害性を持つ可能性があり、それらは種々の暴露経路に対し別に分類されるべきである。そのため、同じハザード種類の中で、異なったハザードや暴露経路のための分類を定義付ける必要がある：

- 1) 3.1章：急性毒性、物質がすべての暴露経路で適切な区分に分類される場合には、各経路で特定の危険有害性情報を割り当てる（「飲み込むと生命に危険/有毒/有害」、「皮膚に接触すると生命に危険/有毒/有害」、「吸入すると生命に危険/有毒/有害」）。
- 2) 3.4章：呼吸器あるいは皮膚感作性、気道あるいは皮膚に感作性を示す暴露経路を区別すべきである。
- 3) 3.7章：生殖毒性、発生毒性あるいは生殖毒性を生ずる物質あるいは混合物が「授乳関連影響」も示す場合の分類を可能とする。
- 4) 3.8章：特定標的臓器（単回暴露）、区分3、すなわち呼吸器刺激性あるいは麻酔作用は、共に独立したハザードで、特定標的臓器毒性（単回暴露）の区分1あるいは2とは別のものである。

<個人的見解：3)と4)については、本邦ではその理解で分類を行っている。1)については、危険有害性情報がシンプルとなるので同意される。2)については、一般的にハザードが暴露経路を示唆しており、特段、情報を付記する必要はないと思われるが、例外の有無を調査する必要があるだろう。WDとして提示されるのを待って検討したい。>

#### ・急性毒性、3.1章

- 1) 3.1.3.6.2.1(a)にあるように、混合物では1つの成分についてデータがない場合に経口、経皮および吸入急性毒性推定値間のみ外挿が認められている。しかし、この可能性は物質の分類基準では触れていない。
- 2) パラグラフ 3.1.3.5.2は「希釈」（ブリッジング）原則と ATE（急性毒性推定値）方式の両方とも使用を認めているようであるが、これは、異なった分類結果をもたらす可能性がある。

<個人的見解：妥当なコメントと思われるが、対案が必要では。WDとして提示されるのを待って検討したい。>

#### ・皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

フローチャートを含む皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性に関する章は、専門家間で議論となっている。主な問題の1つは、GHSが分類に焦点を合わせ、試験法を推進しているものではないにもかかわらず、これらの章では、試験法と分類ストラテジーが混在していることにある。GHS文書の3.2.2.3と3.3.2.6において「該当する場合には、初期情報を評価する段階を追った方法（図3.2.1）が検討されるべきであるが、場合

によっては、すべての要素が当てはまるとは限らない。」としているにも関わらず、特に、図 3.2.1 と 3.3.1 で問題が生じている。以下の問題点が認められる：

- 1) 図 3.2.1 と 3.3.1 の両方で、ステップ 1a-c が必要とされている。分類のためのデータ使用のヒエラルキー（例えば、ヒトデータは動物データに優先する、もしデータがないならば SAR が適用可能、など）が一般的戦略であり、ここで特に言及される必要はない。
- 2) ステップ 2a は不要と思われる； SAR 使用の可能性は 3.2.2.1 章ですでに言及している。
- 3) 眼刺激性のフローチャートの正確性が、ステップ 1c において疑問と思われる。皮膚刺激性に関するヒトでの証拠に基づく眼刺激性の分類は自動的に推奨されるものではなく、通常ない。これらの影響の間には有効な相関関係があるか？
- 4) 図 3.2.1 は、もしバリデートされた *in vitro* 皮膚腐食性試験（ステップ 5）が陰性であれば、ステップ 7 において *in vivo* 皮膚腐食性試験が要求される。ここでの動物の使用は不要であろう。確認のための *in vivo* 試験の必要性は、*in vitro* 試験が皮膚腐食性物質/刺激性物質ではないことを妥当に評価できたかどうかによるものである。*In vitro* 試験で、腐食性/刺激性あるいはそのいずれでもないことが確認できた場合には、確認試験は不要であろう。
- 5) ヒトデータ、極端な pH、*in vitro* 試験あるいは SAR に基づく場合、腐食性物質をサブカテゴリに分類すべきかどうか明確でない。

<個人的見解：いずれも妥当な疑問点と思われるが、最終的には対案が必要であろう。WD として提示されるのを待って検討したい。>

以上

## GHS 対応に向けた国際化学物質安全性カードの 新たな取組み

森 田 健\* Emmert Clevenstine\*\* 横 手 規 子\*  
佐々木史歩\* 山 本 都\* 森 川 馨\*

New Efforts of the International Chemical Safety Cards Toward  
the Implementation of the Globally Harmonized System of  
Classification and Labelling of Chemicals

By

Takeshi MORITA\*, Emmert CLEVENSTINE\*\*, Noriko YOKOTE\*,  
Shiho SASAKI\*, Miyako YAMAMOTO\*, Kaoru MORIKAWA\*

The partner institutions of the International Programme on Chemical Safety (IPCS) are committed to promoting the implementation of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). One way to do this is to see that the GHS is reflected in the International Chemical Safety Cards (ICSC), one of the hazard communication tools produced by the IPCS. The ICSC project began implementing the GHS several years ago and the new and updated ICSCs (79 ICSCs as of June 2007) have been incorporating GHS information (pictograms, signal words and hazard statements). Currently, the standard phrases and their criteria that are described in the "Compiler's Guide" are being updated to take account of the GHS. In addition, for effective preparation, collection and administration of the ICSCs, a new system is being constructed at the International Labour Office. The new ICSC system would reduce the variability in ways of expressing a given fact that one sees in some ICSCs today. This variability puts a heavy burden on translators (the ICSCs are translated into at least 25 languages) and undermines the ability of the highly structured compilation process to make the ICSCs a uniquely coherent information source. It is clear that the GHS and the ICSC project are compatible and complementary, although their processes for generating hazard communication material are not identical or interchangeable because their outputs have different purposes. Harmonization of criteria for statements of hazards and their prevention will ensure that users of outputs from the two systems receive consistent messages, enhancing the credibility of both. Given the international vocation of the two systems, collaboration could be of immense benefit to both the GHS and the ICSC project in the production of hazard communication documents in languages other than English. The closer collaboration of the two systems is expected to contribute to the future development of hazard communication, occupational health and safety and chemicals management.

\* 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

Division of Safety Information on Drug, Food and Chemicals, National Institute of Health Sciences

\*\* 元国際労働機関国際労働安全衛生情報センター

Former International Occupational Safety and Health Information Centre, International Labour Office

キーワード：国際化学物質安全性カード (ICSC)；GHS；ハザードコミュニケーション；労働安全衛生；化学物質管理

Key words: International chemical safety cards (ICSC); GHS; Hazard communication; Occupational health and safety; Chemical management

## I. 緒 言

International Chemical Safety Cards (ICSC；国際化学物質安全性カード)は、企業による化学製品の Material Safety Data Sheet (MSDS, 製品安全データシート)作成の参考となる基本情報を提供している。さらに、ICSCは、それぞれの企業や作業現場における化学物質による災害や健康被害の防止、ならびに化学物質の適切な輸送や保管など、労働安全衛生管理ならびに化学物質管理に寄与するものである。ICSCプロジェクトの開始以来約20年が経過したが、この間、ICSCは飛躍的な発展を遂げた。現在、1600を超えるICSCが作成され、2007年5月時点で1565の国際英語版<sup>1)</sup>が、1587の米国英語版<sup>2)</sup>が公開されている。また、ICSCは、日本語、フランス語、スペイン語、ロシア語、中国語、タイ語など少なくとも25言語に翻訳され、18言語がインターネットで利用できる<sup>1,2)</sup>。著者らの所属する国立医薬品食品衛生研究所は、International Programme on Chemical Safety (IPCS；国際化学物質安全性計画)の日本担当機関であり、ICSC英語原案の作成に携わると同時に、ICSCを日本語に翻訳して提供している(2007年5月時点で1565 ICSC)。インターネットによる2006年のICSCへの月間アクセス数はIPCS INCHEM (<http://www.inchem.org/pages/icsc.html>)では約6万件、International Occupational Safety and Health Information Centre, International Labour Office (CIS/ILO；国際労働安全衛生情報センター/国際労働機関, <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm>)では約15万件、当研究所における日本語版 (<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>)では約2.3万件である。

このように世界中で利用されているICSCであるが、更なる継続発展を目指し、国連勧告の Globally Harmonized System of Classification

and Labelling of Chemicals (GHS<sup>3,4)</sup>；化学品の分類および表示に関する世界調和システム)への対応に向け、新たな取組みを開始している。すなわち、ICSCへのGHSラベル情報の表示、ICSCとGHSにおける表記の整合のためのICSC標準語句の改訂、ICSC作成とその集積維持のための新たな集中管理システムの構築などである。GHSの目的は、化学品の物理化学的危険性、健康有害性および環境有害性に関する情報を消費者、労働者、輸送担当者ならびに緊急時対応者に伝達することであり、化学品の製造業者や輸入業者は、GHS基準に従い化学品の分類・表示を行う必要がある。これにより、化学品の危険有害性が正しく認識され、事故などの軽減が期待されるとともに<sup>5)</sup>、GHSを利用した新たな化学品管理システムの構築が望まれている<sup>6)</sup>。なお、本稿において「化学品」は「化学物質」と基本的に同義であるが、一般向けに販売される化学製品を包括する用語として用いている。ICSCはGHSと同様にハザードコミュニケーションツール(危険有害性情報の伝達手段)であり、2008年のGHS本格導入に向け、多くの化学品事業者によりICSCがより一層利用されるものと思われる。GHSによるハザードコミュニケーションの向上は、労働安全衛生や化学物質管理に大きく寄与すると考えられる。

本稿では、GHSへの対応に向けたICSCプロジェクトの新たな取組みについて概説する。

## II. ICSC とは

ICSCプロジェクトはIPCSの事業の1つで、IPCSおよびCommission of the European Union (EC；欧州委員会)の協力の下に進められている。IPCSはWorld Health Organization (WHO；世界保健機関)、United Nations Environment Programme (UNEP；国連環境計画)およびILOの共同事業で、その目的は、化学物質がヒトの健康および環境に与える危害を評価しその情報を提供することである。ICSCは、多くの作業現場で労

働者が使用する化学物質の健康影響や危険性などに関する重要な情報を簡潔にまとめたものである。ICSCは法的な拘束力を持つ文書ではないが、専門家が必要な情報を収集・検証し、詳細な議論を経てまとめたものであり、信頼性の高い文書である。また、ICSCは化学物質を扱う労働者など化学や毒性の専門家ではない人々を対象に作成されており、作業現場で使用する化学物質の性質に関する情報提供手段といえる。

ICSCと化学品製造業者が作成するMSDSあるいはSafety Data Sheet(SDS;安全データシート)の各項目には大きな類似性があるものの、両者は同じではない。MSDSの記述は、多くの場合、作業現場での迅速な対応には範囲が広すぎ、かつ専門的である。これに対しICSCは、詳細に検討された物質情報をより簡潔な様式で提供するものである。特に、ICSCの毒性情報はヒトへの影響を主体に記載されているため、動物における知見も含めたMSDSほど詳細なものではない。また、MSDSは他の化学物質も含む製品に対し、あるいは様々な濃度の溶液についても作成されるが、ICSCでは純品が対象であり、工業的純度のものや各種濃度溶液を扱うことはまれである。従って、ICSCとMSDSは相補的なものであり、状況や目的に応じて使い分けることで、より適切な情報伝達手段となる<sup>7)</sup>。

### Ⅲ. GHSとICSCの関係

IPCS関連機関は、GHS導入の促進に向けて新たな活動を開始した<sup>8)</sup>。その1つのが、IPCS作成のハザードコミュニケーション文書に反映させることである。ICSCは、IPCS作成文書の中でも最も広く知られたものの1つであり、その対象として適している。ICSCをGHSに対応させることには、2つの大きな利点がある。まず、ICSCは、化学物質についてどの包装表示情報が適用されるかを使用者に提示している。すなわち、ICSCには、United Nations Transport of Dangerous Goods (UNTDG; 国連危険物輸送専門家小委員会)<sup>9)</sup>ならびにEuropean Union (EU) Annex 1 (欧州連合理事会指令附属書1)<sup>10)</sup>による分類が記載されている。GHSはそれらの後継システムであるため、GHSの包装表示情報はTDGやEUの表示情報に

付加するもの、そして最終的にはそれらに置き換わるものである。次に、ICSCは、SDSの記載様式や内容に関するGHS文書(表紙が紫色のため「パープルブック」と呼ばれる)第1.5章の規定と一致している<sup>1,4)</sup>。GHSのSDS、International Council of Chemical Associations (ICCA; 国際化学工業協会協議会)のMSDSならびにICSCにおける記載項目ならびにその順序を表1に示す。GHSによって提案された16項目のデータシートフォーマットは、多くの標準的文書に記載されているものやMSDSで広く使われているものと同じだが、欠点もある。詳細な16項目ものデータと注意書きの記述は数ページにわたるものとなり、作業現場における迅速なハザードコミュニケーションには理想的なものとは言い難い。他方、ICSCでは、1枚の紙の両面に16項目の情報を優先付けした形で提供されており利便性に優れている<sup>11)</sup>。ICSCはその簡潔なフォーマットの利点を維持する一方、その表記をGHSの注意書きに合わせ、GHSと同じ適用基準を採用することにより、GHSをより反映させることができる。

ICSCプロジェクトは、この数年間GHSへの対応に取り組んできている。すなわち、ICSCプロジェクト参加機関(ICSC作成機関)は新規作成ならびに更新されるICSCに、GHS注意喚起語、ピクトグラム(絵表示)および危険有害性情報の記載を始めた(図1および図2参照)。また、ICSC作成機関のワーキンググループ(メンバーの多くはGHSの開発にも関与)は、ICSCの記載内容をGHSに適合させるために検討を加えてきた。その結果、ICSCをGHSに対応させ、ICSC作成機関の個別に作成されたICSCを集積維持するためには、新たに集中管理システムを構築する必要のあることが示された。集中管理システム構築のために、ICSCに用いる全ての記述の抽出ならびに照合を行い、ICSCの新システムにおけるカード(ICSCと同意)の記述を、GHSの附属書3「注意書きおよび注意絵表示」の記述と適合させることにした。

### Ⅳ. ICSCとGHSラベルの作成手順における類似性

ICSCまたはGHSラベルの作成は、危険有害

Table 1 Headings in the order in International Chemical Safety Cards (ICSC), Material Safety Data Sheets by International Council of Chemical Associations (ICCA MSDS) or GHS Safety Data Sheets (GHS SDS)

表 1 国際化学物質安全カード (ICSC), 国際化学工業協会協議会の製品安全性データシート (ICCA MSDS) および GHS の安全データシート (GHS SDS) における記載項目およびその順序

GHS SDS	ICCA MSDS	ICSC
1. Identification	1. Chemical product identification, and Company identification	1. Chemical identification
2. Hazard (s) identification	2. Composition/Information on ingredients	2. Composition/formula
3. Composition/information on ingredients	3. Hazards identification	3. Hazard identification from fire and explosion, and from exposure by inhalation, skin, eyes and ingestion, and Prevention measures (with personal protective equipment)
4. First-aid measures	4. First-aid measures	First-aid measures
5. Fire-fighting measures	5. Fire-fighting measures	Fire-fighting measures
6. Accidental release measures	6. Accidental release measures	4. Spillage, disposal
7. Handling and storage	7. Handling and storage	5. Storage
8. Exposure controls/personal protection	8. Exposure controls/Personal measures	6. Packaging, labelling & transport
See 15 below	See 15 below	7. Important data: Occupational exposure limits
9. Physical and chemical properties	9. Physical & chemical properties	See 8 below
10. Stability and reactivity	10. Stability & reactivity	Physical & chemical dangers
11. Toxicological information	11. Toxicological information	Routes of exposure Effects of short- and long-term exposure
See 9 above	See 9 above	8. Physical properties
12. Ecological information	12. Ecological information	9. Environmental data
13. Disposal considerations	13. Disposal considerations	See 4 above
14. Transport information	14. Transport information	See 6 above
15. Regulatory information	15. Regulatory information	See 7 above
		10. Notes
16. Other information	16. Other information	11. Additional information

BENZALDEHYDE		ICSC 0102 May 2006	
CAS #	100-52-7	Benzoic aldehyde	
RTECS #	CU4375000	Artificial almond oil	
UN #	1990	Benzenecarbonol	
EC #	605-012-00-5	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O / C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CHO	
EINECS #	202-860-4	Molecular mass: 106.1	
TYPES OF HAZARD / EXPOSURE	ACUTE HAZARDS / SYMPTOMS	PREVENTION	FIRST AID / FIRE FIGHTING
FIRE	Combustible. Gives off irritating or toxic fumes (or gases) in a fire.	NO open flames.	Water spray, foam, powder, carbon dioxide.
EXPLOSION	Above 63°C explosive vapour/air mixtures may be formed.	Above 63°C use a closed system, ventilation.	
EXPOSURE			
Inhalation	Cough, Sore throat.	Ventilation, local exhaust, or breathing protection.	Fresh air, rest.
Skin	Redness.	Protective gloves. Protective clothing.	Remove contaminated clothes. Rinse skin with plenty of water or shower.
Eyes	Redness. Pain.	Safety spectacles or face shield.	First rinse with plenty of water for several minutes (remove contact lenses if easily possible), then take to a doctor.
Ingestion	Sore throat.	Do not eat, drink, or smoke during work.	Rinse mouth. Rest.
SPILLAGE DISPOSAL		PACKAGING & LABELLING	
Personal protection: filter respirator for organic gases and vapours. Collect leaking liquid in sealable containers. Absorb remaining liquid in sand or inert absorbent and remove to safe place. Do NOT let this chemical enter the environment.		EU Classification Symbol: Xn R: 22 S: (2-)24 UN Classification UN Hazard Class: 9 UN Pack Group: III GHS Classification Signal: Warning Flammable liquid and vapour Harmful if swallowed Harmful in contact with skin Toxic to aquatic life	
EMERGENCY RESPONSE		STORAGE	
Transport Emergency Card: TEC (R)-90S1990 NFPA Code: H2; F2; R0		Separated from incompatible materials (See Chemical Dangers). Well closed. Ventilation along the floor. Store in an area without drain or sewer access. Cool. Keep in the dark.	
		Prepared in the context of cooperation between the International Programme on Chemical Safety and the Commission of the European Communities © IPCS, CEC 1999 <b>SEE IMPORTANT INFORMATION ON BACK</b>	

Fig. 1 ICSC in International English version (ICSC 0102: Benzaldehyde)

図 1 ICSC 国際英語版 (ICSC 0102 : ベンズアルデヒド)



ICSC 0102		BENZALDEHYDE	
<b>IMPORTANT DATA</b>			
<b>PHYSICAL STATE; APPEARANCE</b> COLOURLESS TO YELLOW LIQUID, WITH CHARACTERISTIC ODOUR.		<b>ROUTES OF EXPOSURE</b> The substance can be absorbed into the body by inhalation of its vapour, through the skin and by ingestion.	
<b>CHEMICAL DANGERS</b> The substance can form explosive peroxides under special conditions. Reacts violently with aluminium, bases, iron, oxidants and phenol causing fire and explosion hazard.		<b>INHALATION RISK</b> No indication can be given about the rate in which a harmful concentration in the air is reached on evaporation of this substance at 20°C.	
<b>OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS</b> TLV not established. MAK: 1lb (not established but data is available) (DFG 2005).		<b>EFFECTS OF SHORT-TERM EXPOSURE</b> The substance is irritating to the eyes	
<b>PHYSICAL PROPERTIES</b>			
Boiling point: 179°C Melting point: -26°C Relative density (water = 1): 1.05 Solubility in water, g/100 ml: (poor) at 25°C Vapour pressure, Pa at 26°C: 133 Relative vapour density (air = 1): 3.7		Flash point: 63°C c.c. Auto-ignition temperature: 192°C Explosive limits, vol% in air: 1.4 Octanol/water partition coefficient es log Pow: 1.48	
<b>ENVIRONMENTAL DATA</b>			
The substance is harmful to aquatic organisms.			
<b>NOTES</b>			
Rinse contaminated clothes with plenty of water because of fire hazard. Check for peroxides prior to distillation; eliminate if found.			
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>			
<b>LEGAL NOTICE</b>		Neither the CEC nor the IPCS nor any person acting on behalf of the CEC or the IPCS is responsible for the use which might be made of this information	
© IPCS, CEC 1999			

Fig. 1 (Cont.)

図 I (続き)

# 国際化学物質安全性カード

## ベンズアルデヒド

ICSC番号:0102

ベンズアルデヒド BENZALDEHYDE Benzoic aldehyde Artificial almond oil Benzenecarbonal $C_7H_6O$ / $C_6H_5CHO$ 分子量:106.1  CAS登録番号:100-52-7 RTECS番号:CU4375000 ICSC番号:0102 国連番号:1990 EC番号:605-012-00-5			
災害/ 暴露のタイプ	一次災害/ 急性症状	予防	応急処置/ 消火薬剤
火災	可燃性。火災時に刺激性あるいは有毒なフュームやガスを放出する。	裸火禁止。	水噴霧、泡消火薬剤、粉末消火薬剤、二酸化炭素。
爆発	63°C以上では、蒸気/空気の爆発性混合気体を生じることがある。	63°C以上では、密閉系および換気。	
身体への暴露			
吸入	咳、咽頭痛。	換気、局所排気、または呼吸用保護具。	新鮮な空気、安静。
皮膚	発赤。	保護手袋、保護衣。	汚染された衣服を脱がせる。多量の水かシャワーで皮膚を洗い流す。
眼	発赤、痛み。	安全眼鏡または顔面シールド。	数分間多量の水で洗い流し(できればコンタクトレンズをはずして)、医師に連れて行く。
経口摂取	咽頭痛。	作業中は飲食、喫煙をしない。	口をすすぐ。安静。
漏洩物処理	貯蔵	包装・表示	
<ul style="list-style-type: none"> <li>個人用保護具:有機ガスおよび蒸気用フィルター付マスク。</li> <li>漏れた液を密閉式の容器に集める。</li> <li>残留液を砂または不活性吸収剤に吸収させて安全な場所に移す。</li> <li>この物質を環境中に放出してはならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>混触危険物質から離しておく(「化学的危険性」参照)。</li> <li>密封。</li> <li>床面に沿って換気。</li> <li>排水管や下水管へのアクセスのない場で貯蔵する。</li> <li>涼しい場所。</li> <li>暗所に保管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU分類 記号: Xn R: 22 S: 2-24</li> <li>国連危険物分類(UN Hazard Class): 9</li> <li>国連包装等級(UN Packing Group): III</li> <li>GHS分類 注意喚起語: 警告 シンボル: 感嘆符-炎 引火性液体および蒸気 飲み込むと有害 皮膚に接触すると有害 水生生物に毒性</li> </ul>	
重要データは次ページ参照			
ICSC番号:0102		Prepared in the context of cooperation between the International Programme on Chemical Safety & the Commission of the European Communities © IPCS CEC 1993	

Fig. 2 ICSC in Japanese version (ICSC 0102: Benzaldehyde)

図 2 ICSC 日本語版 (ICSC 0102: ベンズアルデヒド)

# 国際化学物質安全性カード

## ベンズアルデヒド

ICSC番号:0102

重 要 デ ー タ	<p>物理的状态: 外観: 特徴的な臭気のある、無色～黄色の液体。</p> <p>物理的危険性:</p> <p>化学的危険性: 特定の条件下で爆発性過酸化物を生成することがある。アルミニウム、塩基、鉄、酸化剤、フェノールと激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。</p> <p>許容濃度: TLV は設定されていない。</p> <p>MAK: IIIb (MAK値は設定されていないが、資料は公表されている) (DFG 2005)。</p>	<p>暴露の経路: 体内への吸収経路: 蒸気の吸入、経皮、経口摂取。</p> <p>吸入の危険性: 20°Cで気化したとき、空気中で有害濃度に達する速度は不明である。</p> <p>短期暴露の影響: 眼を刺激する。</p> <p>長期または反復暴露の影響:</p>
	<p>物理的性質</p> <p>・沸点: 179°C ・融点: -26°C ・比重(水=1): 1.05 ・水への溶解度: 溶けにくい(25°C)</p>	<p>・蒸気圧: 133 Pa(26°C) ・相対蒸気密度(空気=1): 3.7 ・引火点: 63°C (c.c.) ・発火温度: 192°C ・爆発限界: 1.4 vol% (空気中) ・log Pow (オクタノール/水分分配係数): 1.48</p>
環境に関するデータ	<p>・水生生物に対して毒性がある。</p>	
注		
<p>・汚染された衣服は(火災の危険があるため)、多量の水ですすぎ洗う。 ・蒸留前に過酸化物をチェックし、検出された場合は除去する。</p> <p style="text-align: center;">Transport Emergency Card(輸送時応急処理カード): TEC(R)-90S1990 NFPA(米国防火協会)コード: H(健康危険性)2; F(燃焼危険性)2; R(反応危険性)0</p>		
付加情報		
ICSC番号:0102 更新日:2006.04		ベンズアルデヒド
© IPCS, CEC, 1993		

Fig. 2 (Cont.)

図 2 (続き)

性情報提供の1つの過程である。入手できる情報をもとに、化学物質または製品の使用者や環境に悪影響を与える化学的、物理的あるいは生物的特性(毒性)の有無を検討する。なお、ICSC、GHSラベルの両文書とも、使用できるスペースは限られており、その制限のないGHSのSDSとは異なる性格のものである。

ICSCの作成は32の空のボックスから開始する。各ボックス(項)には、ピア・レビューされた標準語句リストから、適用基準に従い、1つ

以上の標準語句をあてはめていく。すなわち、ICSCは、標準語句から構成されている。“Compiler's Guide”(「コンパイラズガイド」と呼ばれるICSC作成指針には、標準語句とその適用基準ならびに解説が記載されている<sup>12)</sup>。ICSCを作成する上での最大の特徴が、このコンパイラズガイドである。これは作成者によって文章やデータ選択基準が異なることを防ぎ、ICSC全体を整合性のとれたものにするためのものである。現在、ICSC作成者は、編集機能、書式設定機能

ならびにデータベース管理機能とともにこのコンパイラズガイドを組み込んだソフトウェアを搭載したパーソナルコンピュータ (PC) を利用している。各ボックスには物質の特性、取り扱いに関する指針、必要な背景情報などが記される。国際英語版および日本語版による典型的なカード (ICSC0102: Benzaldehyde) をそれぞれ図1および図2に示す (1 ページ目を (1), 2 ページ目を (2) で表示)。なお、国際英語版と日本語版では、若干フォーマットが異なっている。例えば、国際英語版 1 ページ下部にある「EMERGENCY RESPONSE」項の内容は、日本語版では 2 ページ下部の「注 (国際英語版の“NOTE”に相当)」に記載され、対応する「非常時対応」の項はない。国際英語版では「PHYSICAL HAZARDS/ 物理的危険性」および「EFFECTS OF LONG-TERM OR REPEATED EXPOSURE/ 長期または反復暴露の影響」の項は、情報がないかあるいは危惧される危険有害性がないために、項目そのものが削除されているが、日本語版では項目は残したまま空欄としている。さらに、国際英語版では GHS 分類ならびに EU 分類におけるピクトグラムを記載しているが、日本語版では、その作成ソフトウェアがピクトグラムを組み込む機能をまだ有していないため記載していない。

一方、GHS ラベルでは、ラベル作成者は GHS 文書の各章の記述をもとに、その章の決定に従い化学品が分類可能な特性を有するかどうかを検討する (GHS 附属書 8「分類例」参照)。当該化学品が GHS 分類に該当すると判断されれば、関連する各章のカテゴリー、ピクトグラム、注意喚起語、危険有害性情報および注意書きを検討し、優先順位に従い、適切なラベルを当該製品の包装や使用説明書に添付することになる。

ICSC と GHS ラベル両システムの作成手順の類似性から、一方からもう一方にラベル関連情報を自動的に転送することは容易であり、いずれかのシステム使用者は、もう一方のシステムで作成されたラベル関連情報ファイルを利用することができる。しかし、その際少なくとも 3 つの大きな問題点がある。第一に、ICSC にとって GHS 分類そのものは重要事項ではない。ICSC プロジェクトは新たに化学物質の分類を生み出すことは意

図しておらず、基本原則は既存の分類を提示するものであり、両システムは全く同じ適用基準を採用しているわけではない。例えば、GHS 文書第 3.2 章では、皮膚に対する腐食性/刺激性を示す物質の分類に明確な定量的基準を示している。腐食性/刺激性は皮膚以外の器官にも影響する作用であるが、GHS では皮膚に対する腐食性/刺激性として一括して扱っている。一方、ICSC コンパイラズガイドでは、腐食による危険性の扱いは皮膚、眼および気道に分けられているものの、GHS ほど厳格な適用基準 (ある作用が示す影響の大きさに対応した表現、語句あるいは分類の規定) に基づきその影響が記載されているわけではない。従って、皮膚に対する腐食性/刺激性に関して、ICSC の記載内容から GHS に規定された詳細な分類は困難である。第二に、2 つのシステムで同じ適用基準の形態がとられていない。ICSC コンパイラズガイドでは、適用基準は「Indications」と呼ばれ、それらはすべて番号管理された標準語句の後に記載されている。一方、GHS では、物質の分類のための基準とその分類に対応した特定の注意書きを適用するための基準の 2 段階があり、前者は GHS 附属書 2「分類および表示に関する一覧表」に、後者は附属書 3「注意書きおよび注意絵表示」に分けて記載されている。第三に、多くの ICSC 標準語句は、他の標準語句との組み合わせや自由語句 (フリーフレーズ) の付加により文章を完成させることを目的とした文の小片であるため、両システムの記述間の整合性を図るには検討が必要である。

## V. 現在の ICSC における GHS の表示

これまでに 100 以上の ICSC について、そこに記載された危険有害性情報に関し GHS 基準の適用性が検討され、2007 年 6 月現在、79 (新規および更新分) の ICSC に GHS 情報が収載されている (表 2)。これらの一部について、「PACKAGING & LABELLING / 包装・表示」項などに記載された GHS 要素 (ピクトグラム、注意喚起語および危険有害性情報) の内容を検討したところ、不要なピクトグラムあるいは危険有害性情報の記載、あるいは両者の不整合などがみられたものの、本質的な間違いはほとんど認められなかつ