

Table 2 List of ICSC that includes GHS Pictograms, Signal Words and Hazard Statements as Packaging &amp; Labelling Data (as of April 2007)

表 2 GHS 情報 (絵表示, 注意喚起語および危険有害性情報) を包装表示データとして記載した ICSC のリスト (2007 年 6 月現在)

ICSC No. : Chemical Name	
0021: Carbon dioxide	0053: Lindane
0065: Nitrobenzene	0073: Styrene
0074: Sulphur dioxide	0102: Benzaldehyde
0106: Biphenyl	0183: Nitric acid
0187: 2-Nitropropane	0196: Sodium bromate
0209: Acetic anhydride	0266: Ethane
0303: Copper naphthenate	0304: Lead naphthenate
0331: Terephthaloyl dichloride	0387: Benzethonium chloride
0393: Bromodichloromethane	0403: Butyraldehyde
0430: Diallyl phthalate	0432: Diborane
0434: 1,1-Dichloro-1-nitroethane	0450: 2-Dimethylaminoethyl methacrylate
0455: Vanadium trioxide	0466: Diphenylamine
0539: Dhenyl acetate	0547: Potassium acetate
0565: Sodium acetate	0592: Triisopropanolamine
0593: Trimethyl borate	0644: 2-Chloropropionic acid
0655: Fenthion	0716: Potassium
0717: Sodium	0736: trans-beta-Methylstyrene
0760: Chloroacetone	0764: Magnesium chloride anhydrous
0767: Paraformaldehyde	0768: Phthalic acid
0769: Potassium oxide	0770: Pyrogallic acid
0771: Sodium methylate	0773: p-Toluenesulfonic acid (max. 5% sulfuric acid)
0829: Diisobutyl phthalate	0864: Demeton-s
0921: n-Methylaniline	0942: Propylenediamine
0961: Tri-o-cresyl phosphate	1129: Disodium hydrogen phosphate
1134: Sodium bisulfite 38-40 % aqueous solution	1201: Styrene oxide
1260: Phenylacetic acid	1312: Succinic anhydride
1584: Benzalkonium chloride	1597: White mineral oil
1607: Barium chromate	1615: 1-tert-Butoxy-2-propanol
1635: N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine	1636: Methoxyflurane
1637: N-Methylolacrylamide	1639: Calcium cyanamide
1641: Cyclonite	1643: Cyclohexanedicarboxylic acid anhydride
1644: Methylhexahydrophthalic acid anhydride	1651: Isohtyl nitrite
1652: 2-Amino-4-chlorophenol	1653: Sodium oxide
1654: Naphthenic acids	1659: Methidathion
1660: Ethoprophos	1670: Sodium tetrahydroborate
1671: Thiocyanic acid	1672: Chrysene
1674: Acenaphthene	1676: Ethidium bromide
1679: Glycidyl methacrylate	1680: 2,4-Diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine
1681: Chlorethoxyfos	1682: Dhlormcphos
1688: Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate	

た。コンパイラズガイド 2006 年 8 月版（改訂内容を 1 つに整備したものはまだ公開されていない）には、19 の標準語句の適用基準に関連して GHS が引用されている。コンパイラズガイドの適用基準に GHS を引用することにより、ICSC の有効性がさらに増すと考えられる。

## VI. ICSC 作成システムの変更

ICSC の記載文は、事前に定義された標準語句から構成されている。コンパイラズガイドにまとめられた標準語句は、完全な文の場合もあるが通常は文の小片であり、他の語句と組み合わせて完全な文を作成する。この作成システムは、1980 年代後半に米国の National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH; 米国国立労働衛生研究所) で BASIC を用いて開発された。その後 Windows 対応版に改良されてきているが、作成の仕組みや語句の番号付けの方法などいくつかの特徴は維持されたままである。これまで、ICSC は作成機関の個別の PC で原案が作成され、ピア・レビュー終了後の ICSC 英語原本は、ジュネーブにある WHO 本部の PC で管理され、そこから、各作成機関や他の使用者に再配付されてきた。また、各ピア・レビュー会議後の整合性保持のため、ICSC 英語原本の事後校正が WHO 本部で行われてきた。効率性と WHO の経済的理由から、ICSC 英語原本の集中管理と配布を可能な限り自動化することが必要不可欠であり、そのため、現在、新たなシステムを ILO において構築中である<sup>8)</sup>。新システムでは、IPCS 作成機関がインターネット経由で集中管理されたデータベースを用いて ICSC を作成し、編集することができる。この新システムにより、これまで ICSC の翻訳者に重い負担となり、かつ、明快で理路整然とした記載方針を損なう可能性のあった表現方法の変動（ゆれ）が減少するものと期待される。

表現方法の変動要因の 1 つはフリーフレーズの使用である。ICSC 作成機関がフリーフレーズを多用するのには理由がある。ICSC 作成者は標準語句にない文の選択理由を示すのに、ICSC 作成ソフトウェアに組み込まれたリファレンス領域（参照用余白域）を使用する。そこに書かれた注記は同じ ICSC ファイルのコピーを利用して別

の ICSC を作成するなどの作成者にも利用可能となる。そのため、結果的にフリーフレーズの多用が進んでいた。残念ながら、注記のための余白は非常に限られており、時にその注記は解釈しづらいものであった。一方、それらのフリーフレーズは、「Indications (適用基準)」と「Explanations (解説)」を加えた形で標準語句として採用されるべき価値のあるものも多く、そのことも考慮してコンパイラズガイドの更新を進める必要がある。既存の文の変動性にもかかわらず、それらのセットから可能な限り新システム用の文を選択することは、これまでに作成してきた ICSC の記載内容との整合性を保持し、コンパイラズガイドの適用基準を維持するために妥当であると考えられる。また、GHS では、対象化学物質は通常状態にあるものと仮定して、SDS やラベルに記載する危険有害性情報や注意書きを作成しており、ICSC で使用している“this substance”や“this gas”といった語句は排除されている。これらの語句は記述量の増加や文法的複雑性を与えるだけで、情報としてあまり意味がない。新しい ICSC システムに組み込むために提案される文は、この GHS の原則に従い余計な語句は除かれることになる。なお、ICSC 日本語版では、これらの語句は翻訳の際に除かれており、記載されていない。

## VII. ICSC 標準語句と GHS 危険有害性情報の関係

ICSC 作成機関による 5 つのワーキンググループ（物理的危険性、腐食性、発癌性/変異原性/生殖毒性、特定標的臓器および環境有害性）は、ICSC 標準語句と GHS の基準ならびに表現との関連性を調査し、その結果、ICSC を GHS に対応させるためには、現行の標準語句やその適用基準の変更や追加が必要であると判断した。現在、改訂された標準語句をコンパイラズガイドに組み込むための作業が実施されており、これにより、これらの項目の整合性は高まるものと考えられる。また、GHS 附属書 3「注意書きおよび注意絵表示」は、第 A3.1.3 章がコンパイラズガイドを引用しており<sup>13,14)</sup>、標準語句と類似の表現を多用している。また、コンパイラズガイドは、更新の際に適用基準の中に GHS 基準を組み込ん



であり、今後、両者はより密接な関係を構築していくものと考えられる。

しかしながら、現状ではいくつかの相違点もあり、語句の組み合わせによる ICSC システムは、時に不適切な文を生成する。例えば、「Refer for medical attention if you feel unwell/気分がすぐれない場合は、医療機関に連絡する」(ICSC0760: Chloroacetone, ICSC0770: Pyrogalllic acid などで使用)があげられる。「Refer」は調子が悪くなった人の世話をしている人に向けたものだが、「you」は調子の悪くなった人に直接向けられたものである。この種の不適切な語句の組み合わせは、新しい ICSC システムでは、完全文の使用により回避される。この場合には、「Refer for medical attention /医療機関に連絡する」、「Refer for medical attention immediately /直ちに医療機関に連絡する」および「Seek medical attention if you feel unwell (日本語版標準語句は未設定)」が新システムに組み込まれることとなる。なお、この語句に関し、日本語版では前述したように意識表現を用いており、英語のように主体者を意識させるものではない。また、ICSC と GHS では類似の項目を扱っているものの、ICSC の「ROUTES OF EXPOSURE /暴露の経路」、「PACKAGING & LABELLING /包装・表示」および「EMERGENCY RESPONSE (前述のように ICSC 日本語版では当該項の内容を“注”に移している)」の各項目は、GHS には対応するものがない。GHS 附属書 3 の「Disposal /廃棄」の項は、現時点では空白か各国当局のための参照が記されており、ICSC の「SPILLAGE DISPOSAL /漏洩物処理」との比較はできない。例えば、急性毒性に係る ICSC の「Inhalation: ACUTE SYMPTOMS /吸入:急性症状」と GHS の「Acute toxicity (Inhalation) /急性毒性 (吸入)」に記載された各項目との一致性はよいが、一方、発がん性や生殖毒性などに関しては、GHS の「Response /対応」項に記載はあるものの、ICSC にはそれに対応する記述を有していない。また、ICSC の「FIRE /火災」、「EXPLOSION /爆発」、「CHEMICAL DANGERS /化学的危険性」、および「PHYSICAL DANGERS /物理的危険性」は、GHS の当該分野との対応がない。GHS 文書第 3.10

章において、低粘性液体の誤嚥による吸引性呼吸器有害性があげられているが、ICSC では経口摂取の急性症状としては取り上げられておらず、「EFFECTS OF SHORT-TERM EXPOSURE /短期暴露の影響」の項に肺炎の可能性として記載されている。

さらに、ICSC の「ACUTE SYMPTOMS /急性症状」の記述と GHS の危険有害性情報を比較すると、GHS では、物質の暴露による生理的あるいは代謝にともなう影響について記述する傾向にある。この内容は ICSC の「IMPORTANT DATA /重要データ」項に記載されているが、カード 1 ページ目の「ACUTE SYMPTOMS /急性症状」項では、基礎疾患 (例えば、メトヘモグロビン血症) よりむしろ症状 (例えば、青い唇と爪) を記述する傾向にある。また ICSC では、暴露ならびにその結果に関し、カード 1 ページ目で 4 つの組織・臓器 (気道、皮膚、目、および消化管) を特別に取り上げ、2 ページ目の「IMPORTANT DATA /重要データ」項では、特定標的臓器をより一般的に取り扱っている。また、作業者の安全性確保の観点からは GHS の注意書きにも重大な欠落があり、それは、個人保護具に関する指針のないことである。これは使用者に対する重要性が高いにもかかわらず、ICSC においても十分カバーされていない領域の 1 つである。ICSC の新システムでは、この領域に関する適切な文の作成に向け専門家に助言を求めており、その結果は、GHS においても反映される可能性がある。

## VIII. まとめ

ICSC プロジェクトでは既に GHS への対応が開始されている。コンパイラズガイドにある GHS の引用数は 19 に達し、2007 年 6 月現在、79 の ICSC が GHS ラベルデータを有している。コンパイラズガイドが、ICSC 作成ならびに管理のための新たな集中管理システムに向けて今後改訂されるため、コンパイラズガイドにおける GHS の引用数ならびに GHS 情報を収載した ICSC の数は増していくと考えられる。

コンパイラズガイドに GHS の表現と適用基準を取込むことは可能ではあるが、いくつかの問題がある。ICSC システムに GHS を組み入れる過



程で最も重要な懸案事項は、新システムのための標準語句とその適用基準ならびに根拠のライブラリを早急に構築することである。記述内容に関し症状か影響かの選択、GHSではなされていない区別（例えば、抗受胎作用と発達毒性）のICSCでの適用、遅延影響と長期影響の区分の記載、不十分あるいは冗長な表現の排除など、ICSC作成における実用的意義を伴う「哲学的」問題は、ICSC作成機関とIPCS事務局による活発かつ徹底的な議論によってのみ解決可能といえる。

GHSとICSCは別の目的を有しているため、ハザードコミュニケーションツールとしての両者の作成方法は同じではなく、また単純に相互変換可能ではないが、GHSとICSCプロジェクトは互換的かつ相補的といえる。危険有害性とそれらの防止のための適用基準を調和させることにより、両システムの利用者は整合性のある情報を入手でき、かつ、両者の信頼性を高めることができると考えられる。同じ試験データを両システムに適用可能ならば、文書を作成する人々や関連する機関の仕事量を少なくすることができる。両システムの活動の国際的使命を考慮すると、その共同作業は、英語以外の言語によるハザードコミュニケーション文書の作成において計り知れない利点をもたらすものと思われる。前述したように、ICSCは18言語でインターネット利用可能であり、一方、GHS文書は国連言語<sup>3)</sup>ならびに日本語<sup>4)</sup>でも公開されている。これらの文書を完成させるために多大な努力が払われており、両システムのより緊密な協調が、地球規模におけるハザードコミュニケーション、労働安全衛生および化学物質管理の今後の発展に資するものと期待される。

#### 引用文献

- 1) CIS/ILO, International Chemical Safety Cards (ICSCs), <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/index.htm> (Accessed May 2007)
- 2) NIOSH, International Chemical Safety Cards (ICSC): International Programme on Chemical Safety (IPCS), <http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/icstart.html> (Access May 2007)
- 3) UN, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), First revised edition (ST/SG/AC.10/30/Rev.1), Geneva, 2005, [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html) (Accessed May 2007)
- 4) GHS 関係省庁連絡会議. 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS), 改訂初版, [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kokusai/GHS/GHStexts/kariyaku.htm](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kokusai/GHS/GHStexts/kariyaku.htm) (Accessed May 2007)
- 5) 城内 博. 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS), 労働科学, 2004; 80(5): 220-230.
- 6) 原 邦夫, 中明賢二. 国連 GHS 勧告を利用した職場での化学品管理の方法, 労働科学, 2005; 81(1): 32-48.
- 7) 国立医薬品食品衛生研究所. 国際化学物質安全性カード (ICSC) について, <http://www.nihs.go.jp/ICSC/des-note.html> (Accessed May 2007)
- 8) WHO, Cooperation between the World Health Organization and the United Nations Sub-Committee of Experts on the GHS, UN/SCEGHS/12/INF.22, 2006, <http://www.unece.org/trans/doc/2006/ac10c4/UN-SCEGHS-12-inf22e.pdf> (Accessed May 2007)
- 9) UN, Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, Fourteenth revised edition (ST/SG/AC.10/1/Rev.14 (Vol.1)), Geneva, United Nations, 2005, [http://www.unece.org/traus/danger/publi/unrec/rev14/14files\\_e.html](http://www.unece.org/traus/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html) (Accessed May 2007)
- 10) EU, Annex I to Directive 67/548/EEC on Classification, packaging and Labelling of Dangerous Substances, <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=cla> (Accessed May 2007)
- 11) CIS/ILO, ICSCs and/or Material Safety Data Sheets, Descriptive Note, International Chemical Safety Cards (ICSCs), <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/intro.htm> (Accessed May 2007)
- 12) IPCS, Compiler's Guide, Version 1.25.03, 2005, [http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp\\_guide.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp_guide.pdf) (Access May 2007), or <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/compguide.pdf> (Accessed May 2007)
- 13) IPCS, The Globally Harmonized System for the Classification and Labelling of Chemicals (GHS), First-aid and Poisons Centres Training Materials, Summary Report, IPCS/GHS/04/1, 2004, [http://www.who.int/ipcs/capacity\\_building/en/summary\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/capacity_building/en/summary_report.pdf) (Accessed May 2007)
- 14) WHO, Precautionary Statements: Comments on Document ST/SG/AC.10/C.4/2004/8, UN/SCEGHS/7/INF.25, 2004, <http://www.unece.org/trans/doc/2004/ac10c4/UN-SCEGHS-07-inf25e.pdf> (Accessed May 2007)

(受付: 2007年6月25日)



## GHS 動向のフォローアップ研究

### OECD 分類表示タスクフォースにおける GHS 分類基準の修正に関わる検討状況 国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題

分担研究者 独立行政法人労働安全衛生総合研究所健康障害予防研究グループ 宮川宗之

化学品の分類と表示に関する世界調和システム（GHS）は、国連勧告として 2003 年に初版が公表され、その後 2005 年及び 2007 年に改訂第 1 版及び改定第 2 版が公表されている。国連 GHS 小委員会からの諮問をうけて、OECD では、さらに必要な修正・改定案の作成作業が実施されているが、今年度は環境有害性に関して二つの修正・追加案が決定された。一つはオゾン層破壊物質に関する新しい規定で、もう一つは水生環境有害性慢性影響に関する修正案である。本稿では、それらの概要を報告する。OECD では GHS に関わる分類・表示の議論とは別に工業用ナノ材料の安全性に関わる議論が行なわれている。同一物質でも粒子サイズが異なれば有害性も異なるといったことを考慮すると、化学品の分類・表示に影響する可能性がある。関連情報の収集に務めたが現在まで GHS と関わる議論は行なわれてはいない。一方、国内では GHS 国連文書改定第 2 版の翻訳作業が実施された。同作業への協力や解説書の執筆などを行なったが、この過程で幾つか GHS 文書自体の問題点や実施上の問題点が明らかになった。特に、急性毒性吸入曝露ガス区分 4 の基準値の修正と蒸気の区分に関わる問題、混合物の分類における「つなぎの原則」の問題、混合溶液の急性毒性吸入曝露の評価に関する問題については、一般に見過ごされやすく重要である。本稿ではこれらの問題について総括した。

#### A. 研究目的

化学品の分類と表示に関する世界調和システム（GHS）は、国連勧告として 2003 年に公表され、2008 年が国際的な実施目標となっているが、2005 年には早くも改定第 1 版が公表され、ついで 2007 年には改定第 2 版が公表されている。

国連 GHS 小委員会からの諮問をうけて OECD においては、さらに必要な修正・改定案の作成作業が実施されているが、今年度は環境有害性に関して二つの修正案が決定された。一つはオゾン層破壊物質に関する新しい規定で、もう一つは水生環境有害性慢性影響に関する基準の修正である。このように GHS は常に修正・追加作業が実施されており、OECD における審議状況を的確に把握しておくことは重要である。

一方、国内では GHS 文書改定第 2 版の政府による翻訳作業が実施された。今年度は、この翻訳作業に対して訳文のチェックなどで協力するとともに、GHS の普及と理解を促進するため、関連学会や講習会などにおいて GHS 基準の修正点や GHS 導入にあたっての問題点などを中心に、積極的に講演を行なった。その過程でしばしば GHS 文書の内容を精査する必要があったが、これらの活動の結果 GHS 国連文書における記述自体の問題点や実施上のあらたな問題点を見つけ

ている。これらの問題点の把握と解決に向けた情報発信は GHS を導入・普及させる上で重要な事項と考えられる。

本研究では、OECD 分類表示タスクフォースにおける GHS の修正に関わる検討状況をフォローするとともに、現行の国連 GHS ドキュメントや実施上の技術的問題につき継続的に検討を行なった。

#### B. 研究方法

OECD 分類表示タスクフォース会議等関連する会議への出席、関連文書の点検、GHS に関する講演や執筆等、様々な活動を通じて情報の収集・整理・解析・発信を行なった。以下のサブテーマを中心に概要を報告する。

1. OECD 分類表示タスクフォースにおける GHS 分類基準の修正に関わる検討状況
  - (1) オゾン層破壊物質に関する新しい規定
  - (2) 水生環境有害性慢性影響に関する基準の修正
2. 国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題



- (1) 急性毒性吸入曝露ガス区分4の基準値の修正と蒸気の区分に関わる問題
- (2) 混合物の分類における「つなぎの原則」の問題
- (3) 混合溶液の急性毒性吸入毒性の評価における問題

## C. 研究結果

### 1. OECD 分類表示タスクフォースにおける GHS 分類基準の修正に関わる検討状況

#### (1) オゾン層破壊物質に関する新しい規定

オゾン層破壊物質については、モントリオール議定書附属書記載物質を区分対象とする内容で草案が作成された。当該物質の分類における除外品目（吸入用医薬品・冷蔵庫のような機械器具）に関わる記述や危険有害性情報（ハザードステートメント）の文言、絵表示について、メンバー国間に対立が存在していた。

ハザードステートメントについては、「オゾン層破壊」のみを記載すべきといった意見（短い記述案）と、「オゾン層破壊とそれによる健康障害」の双方を記載すべきとの意見（長い記述案）があったが、2007年6月のOECDタスクフォース会議では、「Harms human health and the environment by destroying the ozone layer（オゾン層破壊によりヒトの健康と環境に有害）」との案が提示され、日本を含め多くの国がこれを支持した。絵表示に関しては、「絵表示なし」、「魚と枯れ木」、「！」と意見が分散したが、最終的には「！」への支持が大勢となった。さらに、注意喚起語として「危険（danger）」を支持する意見が一時は多くの国から表明されたが、シンボルに「！」を使用するのであれば「警告（warning）」が組み合わせとして適当との意見（パッケージ扱い）があり、結局「！」と「警告（warning）」で合意となった。

6月のOECDタスクフォース会議後、ハザードステートメントについて、米国から「オゾン層（the ozone layer）」を「上空のオゾン（the ozone in the upper atmosphere）」としたいとの意見がだされ、文書回覧によって合意された。以上がOECDとしての最終案となった。なお、2008年

3月現在、注意書（Precautionary Statement）についての議論が行なわれている。

オゾン層破壊物質についてはOECDにおける合意案を文末に参考資料として添付した。

#### (2) 水生環境有害性慢性影響に関する基準の修正

水生生物環境有害性については、現行のGHS基準は急性3区分、慢性4区分が設けられている。この内、慢性影響については現行基準決定の際に、使用可能な慢性影響試験データが十分ではないことを理由に、急性影響区分1から3に該当し、且つ急速分解性がないものを、それぞれ慢性の区分1から区分3に分類するとともに、適切な急性毒性試験結果がないものであっても、急速分解性がなくて蓄積性が懸念されるものについては、セイフティーネットの考え方にたって慢性区分4に分類するのが基本となっている。2007年6月のOECDタスクフォース会議で合意された修正案は、慢性影響試験結果を利用して慢性区分を決定する方法が加えられた。以下のような内容のものであるが、全体の区分数は急性3区分慢性4区分で現行と同様である。

- 慢性影響試験結果が存在する場合は、無影響濃度（NOEC）あるいはX%影響濃度（ECx）を基準に慢性の区分1～区分3に分類する。現行の分類基準では急速分解性があるものは慢性区分の対象外であったが、慢性影響試験結果を用いる分類では、急速分解性のあるものも区分対象となる。一方、急速分解性がないものについては、急速分解性のあるものよりもNOEC/ECx値による区分が1区分厳しいものとなる。すなわち、急速分解性のない物質でNOEC/ECx値が1mg/L以下の場合は区分1または区分2のいずれかに分類されることとなる。
- 慢性影響試験結果が利用できない場合については、現行の分類方法と同様、急速分解性のないと推定されるものを対象に、急性影響試験結果で得られたLC50/EC50にもとづいて慢性影響の区分を決定する。慢性区分4は従来どおりセイフティーネットとして位置づけられ、適切な急性影響のデータがとれない場合に適用する区分となっている。

本件に関しては、2007年初めから文書回覧に



よる合意が目指されていたが、acute (short term) hazard/long term hazard の定義に関わる記述と、セイフティーネットとなる慢性区分 4 における例示（内分泌攪乱化学物質などの追加案があり、米国が反対）が議論となっていた。今回の提案では慢性区分 4 の例示から「内分泌攪乱化学物質」に関する記述が削除された。以上の議論のもとに作成された修正案が OECD としての最終案となった。

## 2. 国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題

### (1) 急性毒性ガス吸入曝露区分 4 の基準値の修正と蒸気の区分に関わる問題

ガスの吸入に関する急性毒性区分 4 の基準値 (ATE) が、これまでの OECD 及び国連委員会における議論を経て、2007 年の改定第 2 版において従来の 5,000 ppm から 20,000 ppm に変更となった。この修正に連動して、過去の議論からは予想外の修正が行なわれていることに気がついたため、政府関係者及び国連 GHS 委員会関係者と意見の交換を行なった。問題点及びその後の経緯を以下に記載する。

予想外の修正とは、急性毒性分類基準値 (ATE) の一覧を示した表 3.1.1 の脚注についてのものである。蒸気吸入経路の基準値の内、ミストを含まないほぼ完全に気化した場合について適用される基準値（表の脚注 (d) に示されている数値）が、ガスの基準と同様に修正されている点である。

蒸気の吸入経路に関する基準値は、ミストを含む可能性のある気化が不完全なものについては「mg/l」を単位に定められており、表本体に示されているが、この基準値は修正されていない。一方、ミストを含まないと考えられるほぼ完全に気化した蒸気については「ppm」を単位に定められているが、表本体ではなく脚注 (d) に示されており、2005 年改定第 1 版までは区分 4 は 5,000 ppm となっていた。

この脚注 (d) が作成された経緯 (OECD の議論) であるが、当初は表にはガスと蒸気はどちらも気体であるので、分類基準の初期の草案では「気体」の欄しか基準値の一覧表にはなく、当然同様に扱う方向であった。「気体」の単位と基準となる数値について議論がなされ、ガ

ス（常態で気体）の場合は ppm の使用に利点があるものの、農薬や有機溶剤蒸気などでは実際の試験をする場合に気化が不十分で多少のミストが混入する場合があります。この場合は重量濃度を単位とすることが望ましいとなった。妥協案として、ガス（常態で気体）と蒸気（常態で液体のものを気化させたもの）の基準値を表内で別の行にわけ、それぞれ ppm と mg/l を単位とすることとなった。その際、完全に気化していると考えられる蒸気の場合は、ガスとの整合性を考えガス同様の基準値 (ppm を単位) とすることとなり、脚注 (d) にその値を示す方法が採用されることとなった。したがって、表本体の蒸気欄はミスト混入の可能性のある蒸気用とされた。分子量が約 100 の時に両単位で示された基準値はほぼ同じ濃度となる。

その後、数年してから、産業ガスなど高压充填容器で供給されるガスについては、GHS の区分 4 (5,000 ppm) の基準を採用すると、現在ラベル表示が要求されているいくつかの有害ガスが対象からはずれるなどを理由に、ガス吸入の区分 4 の値の変更が決定された。この議論のきっかけは毒性ガス混合物の議論としてはじまったが、急性ガス区分設定の問題と最終的に認識され、ガスの区分 4 の基準を 5,000 ppm から 20,000 ppm に変更することで、OECD 及び国連 GHS 小委員会で合意されたものである。

今回、ガスの区分 4 の基準値変更に合わせて、脚注 (d) に示された気化蒸気の基準値が 20,000 ppm に修正されていたことが判明した。この修正により、蒸気の区分 3 と区分 4 の基準値の関係が、不完全気化状態で試験が実施された場合 (mg/l 単位を使用、区分 3 : 10 mg/kg・区分 4 : 20 mg/l) と完全気化状態で試験が実施された場合 (ppm 単位を使用、区分 3 : 2,500 ppm・区分 4 : 20,000 ppm) で全くこととなったものとなる。また、多くの有機溶剤が新たに区分 4 に該当する可能性が生じる。加圧充填ポンプで供給されるガスについてはインパクトアナリシスも修正時の議論においてなされているが、有機溶剤蒸気などについては議論がされていない。

以上の経緯を踏まえて、脚注 (d) の修正について、OECD 分類表示タスクフォース及び国連 GHS 小委員会参加メンバー (カナダ・米・日) にメールで確認した。その結果、修正文章作成時の事務的なミスではなく、少なくとも形式的には正式な修正との返答を得た。



メールに記載された返答内容には以下のような記述があった。

「2006年12月の国連GHS委員会において、アメリカが急性毒性気体区分4の数値を5,000ppmから20,000ppmに変更するように提案した際、会場の多くはあまり深く考えずに注記(d)の数値も変更することに同意してしまった感があり」

「As you have stated, the UNSEGHs agreed to raise the cut-off for Category 4 Acute toxicity (gases) at its 12th session. At that meeting it also agreed to make the corresponding amendment to footnote (d) to Table 3.1.1. The specific cut-offs for vapours have not changed and footnote (d), itself, does not change the cut-offs for vapours.

It is our recollection that the intent of footnote (d) is that when vapours that are very close to the gaseous phase, then classification should be based on the established cut-offs for gases, rather than the cut-offs for vapours. The UNSEGHs decided to reflect the original agreement and changed the cut-off for Category 4 in footnote (d). From my perspective, I do not remember that there was substantive discussion on this point.

Neither the OECD Task Force on Harmonization of Classification and Labelling or the UNSEGHs Correspondence Group on Toxic Gas Mixtures specifically considered footnote (d) and as far as I know, there has been no impact analysis which considered this point.」(下線は原文になし)

したがって、今後蒸気の吸入における急性毒性区分4の判定にあたっては、「ミストを含む可能性のあるものについては従来の基準値 20 mg/l を使用し、また完全気化に近いと考えられる場合は従来の4倍の値となる 20,000 ppm を使用する」こととなる。この点は今後の周知が必要である。

また、関連して派生する以下の問題についての検討が必要であろう。

- (ア) OECD テストガイドライン急性吸入(現在承認待ち状態の草案)における限界用量の数値が、蒸気もガスも修正前のGHS基準値に対応するよう設定されているが、後者が変更されたため、両者の調整について検討を要す(テストガイドラインには、Using the normal procedure, a main study starting

concentration of 20 mg/l, 5 mg/l or 5000 ppm for vapours, dusts/mists and gases, respectively, followed by exposure of a further five animals at this level serves as a limit test for this guideline, if achievable.といった記載がある)。

- (イ) ATE 点推定値がなく範囲データの場合に、混合物の急性毒性を計算するために変換係数 (conversion value) がさだめられている (GHS 表 3.1.2.)。ガスについては今回の修正にあわせて 3,000 ppm から 4,500 ppm へ修正された。ミストを含む蒸気の場合は当然のことながら従来の値から変更はない。完全気化と考えられる蒸気についての記載は従来から存在しない。ガスにあわせて 4,500 ppm と明示すべきである。
- (ウ) 急性毒性区分4の基準値と標的臓器毒性単回曝露の場合の区分2のガイダンス値との対応に関する問題。明示はされていないが、臓器毒性単回曝露区分2のガイダンス値は急性毒性試験における区分4の基準値と対応(同じ値)しており、同一の試験で測定を実施することが可能であった。単回曝露標的臓器毒性のガイダンス値には変更はなく、今後は同一試験のデータの使用ができなくなる。
- (エ) 国内の関係省庁による分類事業の結果については、等蒸気吸入について有機溶剤等を中心に再チェックが必要である。区分の変更が必要なものが相当あると思われるキシレンはおそらく区分外から区分4になる。
- (オ) 「ミスト」と「ミストを含む蒸気」を正確に区別するための定義はGHSに存在しないが、両者では急性毒性の区分の基準値が相当こととなっている。どちらの基準を適用すべきか判断を迷う場合が予想される。一方、ガスと蒸気の区別については、ガスの定義がGHS文書で(危険物の関係で)明確に示されているので区別が可能である。

## (2) 混合物の分類における「つなぎの原則」の問題

混合物の分類に際して、既存の類似製品(混



合物)からの推定方法として「つなぎの原則 (Bridging Principle) が定められているが、機械的な適用をすると不適切な結果となる場合が存在する。仮想的な混合物の例を考え、不適切な結果となる場合について検討するとともに、修正に向けた提案を示した。

### 希釈 (dilution) について

つなぎの原則の中で、希釈による推定については急性毒性の章に以下の記載がある。

#### 「3.1.3.5.2 希釈

混合物が毒性の最も低い成分に比べて同等以下の毒性分類に属する物質で希釈され、その物質が他の成分の毒性に影響を与えないことが予想されれば、新しい混合物は元の混合物と同等として分類してもよい。(If a mixture is diluted with a diluent that has an equivalent or lower toxicity classification than the least toxic original ingredient, and which is not expected to affect the toxicity of other ingredients, then the new mixture may be classified as equivalent to the original mixture.)

下線部は誤解されやすいところであり、毒性の最も低い成分とは、水など無毒のものを含めてもっとも毒性の低い成分と考える必要があり、いずれかの区分に該当するもの内毒性が最も低いものと解釈すると不合理が生じる場合がある。

例えば、混合物 A が、ATE = 200 mg (区分 3) の成分 X を 40%、ATE = 100 mg (区分 3) の成分 Y を 10%、水 50%を含むとすると、混合物 A の ATE は 333 mg になり、区分 4 に分類される。この混合物 A を同量の「毒性の最も低い成分」X で 1 : 1 に希釈すると、結局成分 X が 70%、成分 Y が 5%、水が 25%の混合物となる。その ATE は 250 mg になるので区分 3 相当となってしまふ。この混合物をつなぎの原則を採用して区分 4 のままとすると不合理となる。「毒性の最も低い成分」としては、この場合水と考えなくてはならない。

つなぎの原則にある「毒性の最も低い成分」とは、このように水等無毒のものを含めて考える必要があるが、これは英文の翻訳の問題ではなく、GHS の英文自体の問題と考えるべきであろう。他の毒性のところをみると、例えば皮膚腐食性/刺激性のところでは、「If a mixture is

diluted with a diluent which has an equivalent or lower corrosivity/irritancy classification than the least corrosive/irritant original ingredient and which is not expected to affect the corrosivity/irritancy of other ingredients,」となっており、「最も腐食性/刺激性の低い成分よりも腐食性/刺激性が同等か低い分類となる希釈剤」との表現からは、「水など刺激性のないものを含めて最も腐食性/刺激性の低い」と読むのは困難である。一方、感作性については「If a mixture is diluted with a diluent which is not a sensitizer and which is not expected to affect the sensitization of other ingredients,」と記載されており、「非感作性物質」で希釈される場合に限られることが明示されている。また、生殖細胞変異原性などでは「If a mixture is diluted with a diluent which is not expected to affect the germ cell mutagenicity of other ingredients,」となっており、希釈剤が当該毒性を有するかどうかの記述が欠如している。

全体として考えると、定量的な作用の評価が可能な急性毒性などの場合は無毒な成分も含めて最も当該毒性が低い(無い)と考えられる希釈剤による時のみ、また感作性や発がん性など定性的な区分設定の場合は当該毒性を有しない希釈剤による時のみ、この「つなぎの原則—希釈」が適用可能であることを明示し、各章における記述も明確に改める必要がある。

昨年行なわれた GHS 分類の実施に関わるワークショップ (2007 年ベルン) において、急性毒性について希釈の原則を用いた分類と計算式による分類結果が一致しない、との指摘もなされているが、このような GHS 文書の問題を明確に示したものではなかった。本件は国連や OECD 関係者を含めて再検討が必要な事項である。

なお、定量的な毒性については「(毒性の最も低い成分ではなく)元の混合物よりも同等かより毒性の低いもので希釈」と変更することでも対応可能である。米国 OSHA のウェブサイトには「Dilution: If a mixture is diluted with a diluent that has an equivalent or lower toxicity, then the hazards of the new mixture are assumed to be equivalent to the original.」との説明がなされている。

ところで、つなぎの原則の記載部分の初めに、「3.1.3.5.1 Where the mixture itself has not been tested to determine its acute toxicity, but there are sufficient data on the individual ingredients and similar tested mixtures to adequately characterize



the hazards of the mixture, these data will be used in accordance with the following agreed bridging principles.」との表現があり、「個々の成分と類似のテスト済み混合物について十分なデータがある場合」との条件を課している。最も毒性の低い成分を特定するためには個々の成分の情報が必要であるが、論理的には希釈剤となる類似混合物は必ずしもテスト済みである必要はない。また、上記 OSHA のように解釈するのであれば、個々の成分の情報はなくとも希釈剤の毒性がもとの混合物より低いものであると論理的に推定できれば、希釈の原則を適用しても不合理はない。

### ひとつの毒性区分内での内挿 (Interpolation within one toxicity category)

区分内での内挿については、「3つの混合物が同じ成分を持っており、AとBが同じ毒性区分にあり、混合物Cが持つ毒性学的に活性な成分の濃度が混合物AとBの間である場合、混合物CはAおよびBと同じ毒性区分にあるとする (For three mixtures with identical ingredients, where A and B are in the same toxicity category and mixture C has the same toxicologically active ingredients with concentrations intermediate to the concentrations of those ingredients in mixtures A and B, then mixture C is assumed to be in the same toxicity category as A and B.)。」と GHS 文書に記載されているが、この文の内容自体に問題がある。このような内挿が常に合理的であるためには、毒性学的に活性な成分は1つでなくてはならない。複数あると、不合理が生じる場合がある。

このような場合に相当する混合物を、表1。「区分内での内挿」が適用できない例として示した。ATEを成分Xは50 mg/kg (区分2)、成分Yは300 mg/kg (区分3) 成分Zは300 mg/kg (区分3)とする。表の組成で混合すると、混合物A、B、CのATEは、それぞれ326 mg/kg (区分4相当)、326 mg/kg (区分4相当)、250 mg/kg (区分3相当)と計算される。この例では、混合物Cの各有害成分は、AとBの中間の量しかはっていないが、明らかに毒性は強くなり、区分内の内挿による判定は不適となる。

ここで示したように、区分内の内挿原則は無制限に適用できるものではない。これがいつでも適用可能となるのは、「水を含めて2成分からなる場合」、もしくは「含有量がことなるのが水

と1有害成分のみで、他の成分は全く同じ濃度の場合」といった条件が伴う。これらを明示する必要がある。

### (3) 混合溶液の吸入急性毒性の評価における問題

混合溶剤の蒸気吸入のATEの計算では、揮発性成分を全部蒸発させたものとして計算する場合でも、計算式(GHS文書3.1.3.6.)で使用するATEの単位がmg/lの場合は重量濃度で、またppm単位を使用する場合は蒸発させた気相での体積濃度(%)で、それぞれ計算しないと正しい値が算出されない。重量あるいは体積のどちらかに統一して計算式を適用し、混用しないことが重要であるが、この点は十分理解されていない。以下、2~3成分からなる仮想的な計算例を示し、この点を明確にしたい。混合液の各成分について、組成及び蒸気やミストの吸入時のATE値が判っているとす。その場合の混合溶液の吸入による急性毒性の区分の決定には、次のa)~d)に例示したように幾つかの仮定をおいた計算が必要となる。表2.あるいは表3.に示した混合物について、計算のための仮定と、それに基づいた計算例を以下に示す。

a) 揮発性や気化後の濃度を考慮せず、全成分を対象に仮想的計算を実施(エアゾル製品では全成分が吸入の対象となり得る)。混合液中の全成分について、液相での重量濃度(%)と蒸気吸入ATE値(mg/l)をもとに、計算式を適用して「吸入ATE」を計算する。ミストとみるか蒸気みるかで区分がことなる。表2.の例に適用すると次のようになる。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{C_x}{ATE_x} + \frac{C_y}{ATE_y} = \frac{50}{4.9} + \frac{50}{19.6}$$

$$ATE_{mix} = 7.84 \quad (\text{mg/l})$$

b) 揮発性成分(気化可能な成分)全てを気化させた状態を想定する。混合液中の揮発性成分の重量濃度(%)と吸入ATE値(mg/l)をもとに、計算式を適用して「吸入ATE」を計算する。不揮発性成分は毒性未知成分として式を適用する。蒸気基準(mg/l)で判定する。表3.の例に適用すると次のようになる。不揮発性毒性未知成分を除外した計算値となる。

$$\frac{100 - C_z}{ATE_{mix}} = \frac{C_x}{ATE_x} + \frac{C_y}{ATE_y} = \frac{100 - 50}{ATE_{mix}} = \frac{25}{4.9} + \frac{25}{19.6}$$

$$ATE_{mix} = 7.84 \quad (\text{mg/l})$$



c) 揮発性成分(気化可能な成分)全てを気化させた状態を想定する。気化した各揮発性成分の組成(モル比=体積%)と吸入 ATE 値(ppm)をもとに、計算式を適用して「吸入 ATE」を計算する。蒸気基準(ppm)で判定する。表2. の例に適用すると次のようになる。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{C_x}{ATE_x} + \frac{C_y}{ATE_y} = \frac{66.6}{2000} + \frac{33.3}{4000}$$

$$ATE_{mix} = 2400 \text{ (ppm)}$$

d) 液相と平衡状態となる気相での相対濃度を考慮する。揮発性成分について気相-液相が平衡状態(理想状態)にあるとして、液相の濃度から気相における組成(モル比=体積%)を求め、ATE 値(ppm)とともに計算式を適用する。蒸気基準(ppm)で判定する。表2. の例に適用すると次のようになる。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{C_x}{ATE_x} + \frac{C_y}{ATE_y} = \frac{80}{2000} + \frac{20}{4000}$$

$$ATE_{mix} = 2222.2 \text{ (ppm)}$$

以上の計算では、いずれも成分間に相互作用がない理想状態を仮定している。表に示した飽和蒸気圧を考慮すると、成分 X 及び成分 Y については完全に気化が可能と推定されるので、このような場合は最終的には ppm 単位で示された基準を用いて区分の判定を行なうことが適当と考えられる。なお、初めに重量濃度を用いて計算を実施し mg/l を単位とした混合蒸気の ATE 値が得られている場合は、蒸気の各成分の濃度(重量%)に応じて ATE 値を分割し、分割後の値を mg/l から ppm 単位へ成分物質ごとに変換し、変換値の合計を出すことで、ppm を単位とした混合蒸気の ATE 値が得られる。

例えば、表2. の例について完全に気化された場合について計算する。成分 X と成分 Y の混合液の揮発成分の ATE 値は、体積濃度で計算すれば 2400 ppm となり(上記 c)の計算式参照)、重量濃度で計算すると 7.84mg/l(上記 a)の計算式参照)となるが、これらは同じ結果を示し、重量濃度から体積濃度へ上述の方法により変換可能である。この場合、ATE(7.84mg/l)に相当する混合液の蒸気1リットル中には、X 成分と Y 成分が同じ重量(3.92mg)含まれる。これらの値から、成分別に体積濃度を計算すると、X 成分は 1600ppm、Y 成分は 800ppm と

なる。混合蒸気の体積濃度は両者の和と考えられるので、両者を合計し 2400ppm となる。いずれにせよ、吸入時の ATE が重量濃度で与えられている場合は成分の濃度(比率)は重量単位で、また ATE が ppm 濃度で与えられている場合は体積(モル)比で計算を実施し、重量濃度と体積濃度を計算式内で混用しないことが重要である。

## D. 考察

### 1. OECD 分類表示タスクフォースにおける GHS 分類基準の修正に関わる検討状況

オゾン層破壊物質に関する新しい規定案と水生環境有害性慢性影響に関する基準の修正についての提案が OECD において合意された。オゾン層破壊物質についての分類はモントリオール議定書に準拠すればよいため容易であると推定されるが、水生環境については慢性データの入手の可否によって分類結果がことなることから、実際の分類にむけた準備が必要と思われる。その他、環境有害性については陸生影響など継続審議中の事項について今後も注視が必要である。

### 2. 国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題

急性毒性吸入曝露ガス区分 4 の基準値の修正と蒸気の区分に関わる問題については、今後 OECD 分類表示タスクフォースにおいて議論すべきである。混合物の ATE 計算のための変換値、標的臓器毒性のガイダンス値、OECD テストガイドラインとの調整などについて、確認と必要な修正作業を行なうことが望ましい。蒸気区分の実質的な変更が行なわれたのであり、少なくとも各国で理解を共有するとともに、国内の分類作業等では新基準に確実に対処する必要がある。

混合物の分類における「つなぎの原則」の問題についても OECD 分類表示タスクフォースにおける議論を行ない、文章の修正を目指すのが適当と考える。タスクフォースでの議論では、討議内容を GHS 小委員会からの諮問事項に限るとの認識があるので、国連委員会においても問題の所在を確認されるよう働きかける必要がある。それまでは、つなぎの原則の適用には常識的且つ論理的な判断が必要であり、機械的な



規則の適用は間違いのもととなることを認識すべきである。

混合溶液の蒸気吸入に関わる急性毒性の評価に関する問題は、GHS 文書の問題ではなく実施上の技術的課題である。今回の分析例などをともに、本研究で提案した計算方法の適否につき、外部研究者との議論が必要と考える。

## E. 結論

(1) GHS の修正・追加に関わる議論については、政治的な対立点のみに注意が集中し、技術的な問題が見落とされる場合があり、急性毒性蒸気吸入経路に関係する事項については適切な対応が必要。

(2) GHS 文書つなぎの原則の記述については、文言の修正や注の追記などで適切な解釈がなされるよう関係方面への働きかけが重要。

(3) 混合溶液の蒸気吸入経路での急性毒性評価は慎重に実施する必要があり、技術的検討を要す。

## F. 健康危惧情報

特になし（結論を参照されたい）。

## G. 研究発表（過去3年分）

### 1. 論文発表

- (1) 城内博、宮川宗之、森田健. GHS Q&A. 化学工業日報社, 東京. (2007)
- (2) 宮川宗之. 化学物質による健康障害リスクアセスメントとGHSハザード情報の利用. 安全衛生コンサルタント,

vol.27(No.82):27-35. (2007)

- (3) 宮川宗之. 化学物質管理に関する世界調和システム—その後の展開とGHS導入にむけた動向. 産業医学レビュー, 18(3):153-187. (2005)

### 2. 学会発表

- (1) M.Miyagawa. GHS Classification by the Government and GHS Labelling under Industrial Safety and Health Law. (International Workshop on Chemical Management in People's Republic of China, Japan and Republic of Korea) (環境省主催・財団法人地球環境戦略研究機関事務局・招待講演) (2007)
- (2) 宮川宗之. 化学品の有害性情報伝達とトキシコロジストの貢献—分類・表示の世界調和システム (GHS) 導入にあたって. 第34回日本トキコロジー学会学術年会 (シンポジウム5 「創薬・育薬を目指したトキシコロジー教育の新たな構築」招待講演) プログラム・演要旨集 pS40、(2007)
- (3) 宮川宗之. GHS の概要 (オーガナイズドセッション「化学物質のハザードコミュニケーション—化学品の分類および表示に関する世界調和システム」). 日本学術会議・総合工学委員会安全工学シンポジウム (2006)

## H. 知的財産所有権の出願・登録状況

特になし



表

表1. 「区分内での内挿」が適用できない例

	有害成分 X ATE = 50 mg/kg	有害成分 Y ATE = 300 mg/kg	有害成分 Z ATE = 300 mg/kg	無毒成分水	Mixtuire ATE/区分
Mixture A	2%	40%	40%	18%	326 mg 区分 4
Mixture B	15%	1%	1%	83%	326 mg 区分 4
Mixture C	10%	30%	30%	30%	250 mg 区分 3

表2. 混合液の ATE (吸入経路) の計算検討例 その1  
2 種類の有機溶剤(X・Y)から成る製品 (理想状態を仮定)

成分	X	Y
分子量	60	120
ATE (LC50)	2000 ppm = 4.9 mg/l	4000 ppm = 19.6 mg/l
混合液中の成分濃度 (重量%)	50 %	50 %
混合液中のモル比	X : Y = 2 : 1	
完全気化後の成分濃度 (体積%)	66.6 %	33.3 %
飽和濃度 (飽和蒸気圧)	12000 ppm	6000 ppm
気液平衡時の気相中濃度	8000 ppm = 19.6 mg/l	2000 ppm = 9.8 mg/l
気液平衡時の気相中濃度比	X : Y = 4 : 1 (体積) / 2 : 1 (重量)	

表3. 混合液の ATE (吸入経路) の計算事例 その2  
2 種類の有機溶剤(X・Y)と不揮発性顔料(Z)から成る製品

成分	X	Y	Z
分子量	60	120	240
ATE (LC50)	2000 ppm = 4.9 mg/l	4000 ppm = 19.6 mg/l	不明
混合液中の成分濃度 (重量%)	25 %	25 %	50 %
混合液中のモル比	X : Y : Z = 2 : 1 : 1		
気化 (エアロゾル化) 後の 成分濃度 (重量%)	25 %	25 %	50 %
飽和濃度 (飽和蒸気圧)	12000 ppm	6000 ppm	0 ppm
気液平衡時の気相中濃度	8000 ppm = 19.6 mg/l	2000 ppm = 9.8 mg/l	0 mg/l



## Draft proposal for Classification and Labelling of Ozone Depleting Chemicals

### CHAPTER 4.2 HAZARDOUS TO THE OZONE LAYER

#### 4.2.1 Definitions

##### 4.2.1.1 Definitions

*Ozone Depleting Potential (ODP)* is an integrative quantity, distinct for each halocarbon source species, that represents the extent of ozone depletion in the stratosphere expected from the halocarbon on a mass-for-mass basis relative to CFC-11. The formal definition of ODP is the ratio of integrated perturbations to total ozone, for a differential mass emission of a particular compound relative to an equal emission of CFC-11.

*Montreal Protocol* is the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer as adjusted and amended by the meetings of the Parties.

#### 4.2.2 Classification criteria<sup>1</sup>

A substance or mixture shall be classified as Category 1 according to the following table:

Table 4.2.1: Criteria for substances and mixtures hazardous to the ozone layer

Category	Criteria
1	Any of the controlled substances listed in Annexes of the Montreal Protocol; or Any mixture containing at least one ingredient classified as hazardous to the ozone layer at a concentration $\geq 0.1\%$

#### 4.2.3 Hazard communication

3.11.4.1 General and specific considerations concerning labelling requirements are provided in *Hazard Communication: Labelling* (Chapter 1.4). Annex 2 contains summary tables about classification and labelling. Annex 3 contains examples of precautionary statements and pictograms which can be used where allowed by the competent authority.

<sup>1</sup> The criteria in this chapter are intended to be applied to substances and mixtures. Equipment, articles or appliances (such as refrigeration or air conditioning equipment) containing substances hazardous to the ozone layer are beyond the scope of these criteria. Consistent with 1.1.2.5a (iii) regarding pharmaceutical products, GHS classification and labelling does not apply to medical inhalers at the point of intentional intake.



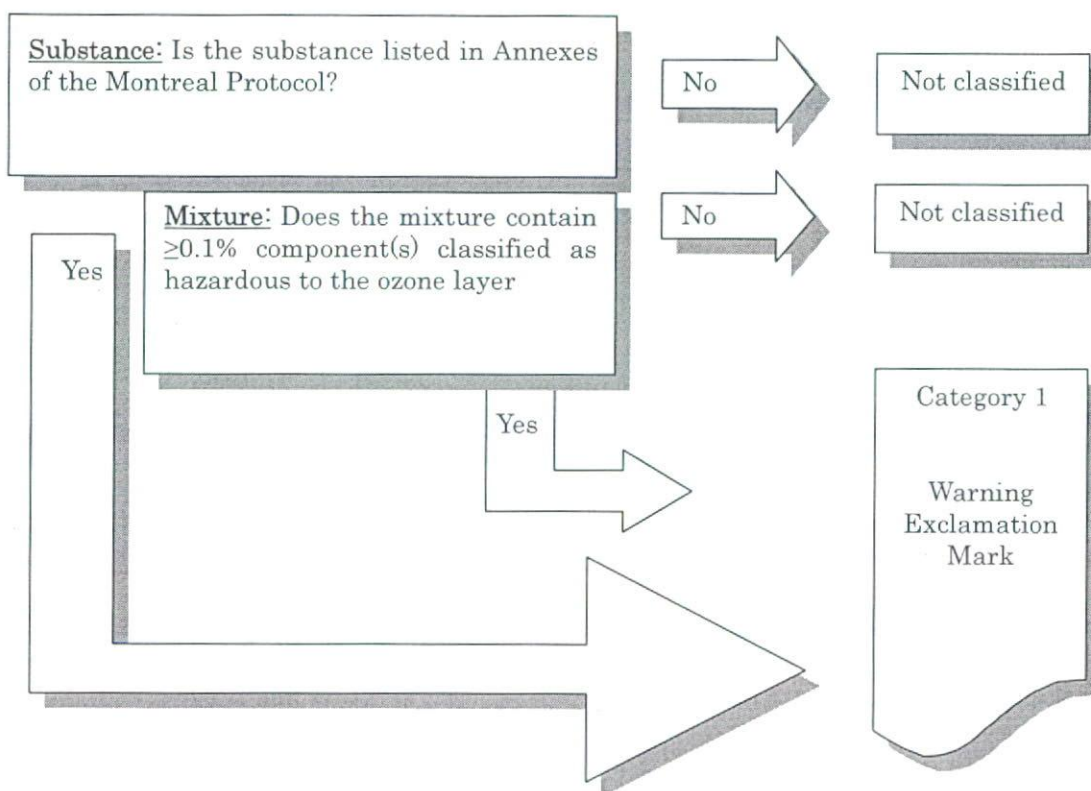
Table 4.2.2 Label elements for substances and mixtures hazardous to the ozone layer

	<b>Hazardous to the ozone layer Category 1</b>
<b>Symbol</b>	Exclamation mark
<b>Signal word</b>	Warning
<b>Hazard statement</b>	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere

#### 4.2.4 Decision logic for ozone depleting substances and mixtures

The decision logic which follows is not part of the harmonized classification system but is provided here as additional guidance. It is strongly recommended that the person responsible for classification study the criteria before and during use of the decision logic.


##### *Decision logic 4.1.1 for substances and mixtures*



**Consequential amendments to Annex 1 and 2**

1. Amendment to Annex 1


Insert the following table at the end of Annex 1:

HAZARD TO THE OZONE LAYER				
Category 1				
 <p><b>Warning</b></p> <p>Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere</p>				

2. Amendment to Annex 2

Insert the following title and table at the end of Annex 2:

**A2.29 Hazard to the ozone layer**

Hazard category	Criteria	Hazard communication elements	
<b>1</b>	1. <i>For substances</i>  Any of the controlled substances listed in Annexes of the Montreal Protocol  2. <i>For mixtures</i>  Any mixture containing at least one ingredient classified as hazardous to the ozone layer at a concentration $\geq 0.1\%$	Symbol	
		Signal word	Warning
		Hazard Statement	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere



## 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 に従った表示や化学物質安全データシート（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、昨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。今年度は情報の受け手である労働者あるいは消費者を対象とした GHS 教育ツールを開発した。

今年度は欧州で GHS 規則が制定された。これは今後世界で GHS が導入されるモデルとしても、また我が国と欧州との化学品に関する貿易という側面からも重要な意味を持つ。そこでこの欧州 GHS 規則についてまとめた。

#### 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。

#### B. 研究方法

GHS では、まず供給者（事業者）が化学品の危険有害性を分類しなければならないために、昨年度は事業者を対象にした GHS 教育ツールを開発した。今年度は情報の受け手である労働者あるいは消費者を対象とした GHS 教育ツールを開発する。

GHS に基づいた化学品の危険有害性に関する分類結果は MSDS やラベルに記載されるが、表示内容における従来のものとの大きな違いは、統一された危険有害性の文言や絵表示等である。これらは MSDS およびラベルで共通のものであり、

ラベル内容が分かれば GHS の表示システムは十分に理解できる。そこで今年度は GHS に基づいたラベルを理解するための教育ツール (CD) を開発する。

また、今年度は欧州で GHS 規則案が発表された。これは今後世界で GHS が導入されるモデルとしても、また我が国と欧州との化学品に関する貿易という側面からも重要な意味を持つ。そこでこの欧州 GHS 規則についてまとめた。

### 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 で作成した。GHS で規定される危険有害性の理解をより容易にするために、簡単な動画を採用した。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。

また、2007 年 6 月 27 日に欧州 GHS 規則案が欧州委員会から発表された。これは 2008 年上半期には欧州議会および欧州理事会で採択され規則となる見通しである。欧州 GHS 規則は今後世界で GHS が導入されるモデルとしても、また我が国と欧州との化学品に関する貿易という側面からも重要な意味を持つ。

この欧州 GHS 規則の特徴は以下のようなものである。

(詳細は REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending Directive 67/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006 を参照)

- ・ 従来の化学品の危険有害性表示に係る指令は漸次廃止する  
「危険な物質の分類、包装、表示に関する指令 (67/548/EEC)」  
「混合物指令 (1999/45/EC)」  
「SDS 指令 (91/155/EEC)」
- ・ 基本的に GHS の分類基準、表示システムを導入  
適用外: 放射性物質、化粧品、飼料、食品用香料及び添加物、医療用機材、輸送分野
- ・ 発がん性、生殖毒性、変異原性、呼吸器感作性については該当化学物質のリストを作成
- ・ GHS に無いリスクフレーズ (危険有害性情報) はそのまま使用する  
例: R1 - Explosive when dry  
R14 - Reacts violently with water  
R66 - Repeated exposure may cause skin dryness or cracking

### 【移行措置】

- ・ 2010 年 12 月 1 日迄は化学物質の分類、ラベル、包装は (67/548/EEC) に従う
- ・ 2015 年 6 月 1 日迄は混合物の分類、ラベル、包装は (1999/45/EC) に従う
- ・ 2010 年 12 月 1 日から 2015 年 6 月 1 日の間は化学物質の分類は指令 (67/548/EEC) と本規則に従い、ラベル及び包装は本規則に従う
- ・ 2010 年 12 月 1 日及び 2015 年 6 月 1 日以前に分類され上市された化学物質及び混合物は本規則に従う必要は無い

### 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、関連業界、関連学会、消費者団体等に無料配布する予定である。さらに関連省庁および団体のホームページにも掲載を依頼する予定である。

欧州 GHS 規則案が 2008 年に正式な規則になると、これが欧州 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 規則に取り入れられることが決まっており、化学品の貿易のみならず、我が国の化学物質管理にも大きな影響を与えるものと予想される。

今後、化学物質管理の世界調和あるいは世界的な潮流を的確に把握し、対応していくことがますます重要になるであろう。

### 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を予定している。これは GHS の啓蒙・教育の大いに役立っていると思われる。
2. 欧州 GHS 規則について調査した。

### F. 健康危惧情報

特になし。

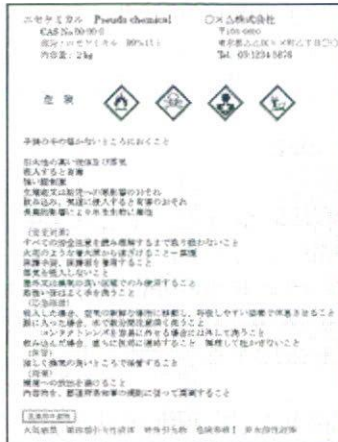
### G. 研究発表

研究成果一覧を参照。



# 化学製品のラベルを見よう！

＜化学物質の危険性を知り健康と環境を守るために＞



(説明はケミちゃんの吹き出しで行う)

化学製品のラベルを見よう！



Chemi by Asako  
CG by Rowen  
Edited by iscene

城内 博  
日本大学大学院理工学研究科  
国連GHS専門家小委員会委員

(このCDIは平成19年度厚生労働科学研究費補助金の支援を受け作成されました)

## 化学物質を含んだ製品のラベルが変わります

- 化学物質を含む製品の危険性に関して、ラベルに書かれる項目が世界的に統一され、わかりやすくなります
- ラベルの内容を理解し、製品中の化学物質による事故や病気を防ぎ、環境を保護するように行動しましょう
- ここでは架空の化学物質のラベルを用いてどのような情報が書かれるか説明します

ニセケミカル Pseudo chemical  
CAS No.00-00-0  
成分：ニセケミカル 99%以上  
内容量：2kg

〇×△株式会社  
〒100-0000  
東京都中央区〇×町△丁目〇〇  
Tel. 03-1234-5678

危険 

子供の手の届かないところにおくこと

引火性の強い液体及び蒸気  
吸入すると有毒  
強い腐食性  
生態系又は陸生への悪影響のおそれ  
飲み込み、吸込に侵入すると有害のおそれ  
長期的影響により水生生物に悪化

〔安全対策〕  
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと  
火帯のような着火源から遠ざけることー隔離  
保護手袋、保護服を着用すること  
蒸気を吸入しないこと  
熱め又は熱気の強い区域でのみ使用すること  
取扱い後はよく手を洗うこと

〔応急措置〕  
吸入した場合、空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること  
服に入った場合、水で充分洗い流すこと  
コンタクトレンズを容易に外せる場合には外して洗うこと  
飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること 無理して吐かせないこと  
〔保管〕  
涼しく換気のよいところで保管すること  
〔廃棄〕  
廃棄への流出を避けること  
内容物を、製造所廃棄の規則に従って廃棄すること

〔医薬品別名〕  
大気汚染 第四級引火性液体 特殊引火物 危険等級I 非水溶性液体

製品名や成分の化学物質名  
製造者や販売者の連絡先

危険性を知らせる絵  
注意を呼びかける言葉

危険性を知らせる言葉

取扱う時の注意や応急措置

関係した国内法令

(ラベルで使用した化学物質は架空のものです)

3

## ラベルに書かれている内容の説明

ラベルには次の項目が書かれています(ラベル中に示す、項目をクリックすると該当項目の説明に飛ぶ)

- 製品名および成分の化学物質名
- 製造や販売者の連絡先
- 危険性を知らせる絵
- 注意を呼びかける言葉
- 危険性を知らせる言葉
- 取扱う時の注意や応急措置
- 関係する国内法規制

4