

討する。GHSの規定によれば、濃度限界は「generic 包括的濃度限界」や「specific 特別な濃度限界」でも使用されている。UN/SCEGHS/12/INF.12 Annex 1 (Ref 1, and 3)

Ref 3 では GHS 文書で「カットオフ値」や「濃度限界」さらにその類語が使用されていることを確認している。さらに Ref 1 の Annex 1 では GHS 文書にはない言葉が意味の説明で使用されている。上記の言葉を使用する際には、混乱を避けるために、より低い「特別な濃度限界」が無い場合、常に「カットオフ値」を使用し、「カットオフ値」に関連して包括的という言葉は決して使用しない (Ref 1)。

**課題 1.2** 「substance(s)物質」と「mixture(s)混合物」は定義されており (1.2 章) GHS に含まれるので、「chemical 化学品」のかわりに「物質」あるいは「混合物」を使用したほうがより適切で明瞭になる個所がある (Ref 1 および 2)。

**課題 1.3** 「endpoint 生体影響」は GHS で定義されていないので、適切に「hazard class 有害性クラス」や「hazard category 有害性区分」に置き換えることが可能であろう。「生体影響」は 3.4.3.3、3.7.2.3.1、3.8.2.2.1(c)、4.1.1.7.3、4.1.2.8 で使われている (Ref 1 および 2)。

**課題 1.4** 分類に影響を与えるであろう「no data available 分類できない」、「not applicable 分類対象外」、「not classified 区分外」の解釈は簡単ではないので、これらの使用方法を明確にし、統一する必要がある。例えば、「分類対象外」と「区分外」は本質的に同議と考えられ、当該危険有害性とその化学品に適用されないことを意味するが、「分類できない」は物質がその危険有害性については試験されていないことを意味する (Ref 2)。

**課題 1.5** 3.1.3.6.1 に、全ての成分の毒性が known 既知の場合の急性毒性推定値 (ATE) に関する式が示されているが、3.1.3.6.2.3 には 10%を超える成分の毒性が unknown 不明の場合の ATE に関する式が示されている。どちらの式を使用するかによって違いがあるので、「既知」と「不明」を明確にしたほうがよい (Ref 2)。

**課題 1.6** GHS 専門家小委員会が、「SPR 構造性質相関」と「SAR 構造活性相関」は本質的に同議であり異なる言葉でないと考えるのであれば、たまに使用されている SPR を一般的によく使用されている SAR に変えるべきである (Ref 3)。

**課題 1.7** GHS では「packaging 包装材料」と「packages 包装」が同議に使われているが、危険物輸送規則ではこれらの定義が異なる。GHS 文書でより明確にすることができる (Ref 3)。

## 2. 混合物の分類に関する課題

**課題 2.1 bridging principles** つなぎの原則の適用について、GHS はそれぞれの段階で決定できるようなアプローチを示し、それぞれの段階は必ずしも交換可能ではないことを明らかにしなければならない (Ref 2)。例えば、図 3.1.2 は、加算式の前につなぎの原則を利用した段階的なアプローチを示しているが、3.1.3.5.2 では混合物の急性毒性の分類を「希釈」あるいは加算式のどちらかで決定してもよいことになっている (Ref 4)。

**課題 2.2** つなぎの原則を使うには条件を明らかにする必要がある。現在は混合物の個々の成分と試験した類似の混合物に関する情報が必要となっており、これの解釈が「希釈」アプローチの使用につながっている。これは、個々の成分の十分なデータがある場合のみ、ということの意味しているのであろうか？もしそうでないならば、「あるいは」を用いて、混合物の個々の成分あるいは試験した類似の混合物に関する情報が必要であるとしたほうが、論理的であろう (Ref 2 および 3)。

**課題 2.3** つなぎの原則の中で、「ひとつの毒性区分内での内挿」および「本質的に類似した混合物」には同じ A、B、C が別の意味で使用されている。これらには別々の文字を使用したほうがよい (Ref 3)。

### 3. 個別の危険有害性に関する課題

#### 急性毒性

**課題 3.1** 3.1.3.2 の文章は、混合物の急性毒性分類では最も重度な有害性区分を示したばく露経路のみが使用されるべきであるという意味しているように思われる。これは物質の判定基準には含まれていないし一貫性も無い。1.3 章および 1.4 章では明確であるべきことが推奨されている。3.1.3.6.2.1 に関する脚注による説明と 3.1.3.2 との関係が必要であろう (Ref 1、2 および 3)。

**課題 3.2** 3.1.3.5.2 の文章は、急性毒性に関する混合物の分類は、「希釈」(つなぎの原則)あるいは cATpe 急性毒性点推定変換値を使用してもよいように書かれているが、これらは別の分類区分になる可能性がある。判定論理 3.1.2 では cATpe を使用する前につなぎの原則(希釈など)を適用する段階的アプローチになっているので、さらなる指針や GHS 文書の調整を検討すべきである (Ref 3 および 4)。

**課題 3.3** 3.1.3.6.2.1(a)の文章は、混合物の成分に関するデータが欠けている時は、経口、経皮および吸入間での急性毒性推定値の外挿を認めている。これは物質の判定基準には含まれておらず、一貫してもいない。さらなる指針や GHS 文書の調整を検討すべきである (Ref 3)。

**課題 3.4** 作業班は区分 1 および区分 2 の cATpe 急性毒性点推定変換値の修正について検討するであろう。区分 3 および区分 4 のように、すべてのばく露経路において範囲の下限から約 1/10 の点にする。こうすれば 100% の区分 2 成分の混合物が区分 1 に分類されるのを防ぐことができる。粉じん/ミストの区分 3 の cATpe も、100% の区分 3 成分の混合物が区分 2 に分類されるのを防ぐために修正されなければならない。修正は表 3.1.2 および注記 2 (INF 参照) (Ref 5) に必要であろう。

#### 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

**課題 3.5** 皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性に関する段階的試験および評価図 3.2.1 および図 3.3.1 の 1a-1c は、それぞれ分類のためのデータ使用の優先順位を示している (例、ヒトのデータが動物のデータより優先される)。ここでは一般的な方法の記述なので特異的に記述する必要はない (Ref 3)。

**課題 3.6** 皮膚腐食性/刺激性の図 3.2.1 で、段階 2 は不要であろう。SAR を使用する可能性については 3.2.2.2 の判定に関する文章ですでに触れている (Ref 3)。(同じことが眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の図 3.3.1 の段階 2 にも言える。SAR を使用する可能性については 3.3.2.4 の判定に関する文章ですでに触れている。)

**課題 3.7** 皮膚腐食性/刺激性の図 3.2.1 で、皮膚腐食性及び刺激性について *in vitro* 試験で陰性の結果が出た場合、*in vivo* の試験が要求されている。作業班は *in vivo* 試験の必要性が、*in vitro* 試験の結果 (信頼できる非腐食性/刺激性の同定) に依存するかどうかを検討しなければならない。*in vitro* 試験が腐食性/刺激性あるいは非腐食性/刺激性を確実に同定できるならば、確認のための試験は不要であろう。したがって、さらなる指針や GHS 文書の調整を検討すべきである (Ref 3 および 4)。

**課題 3.8** 3.2.3.3.3/表 3.2.4 および 3.2.3.3.4 の間でいくつかの矛盾がありそうなので、腐食性に関する加算原則が適用されるか適用されないか、判定基準が明確ではない。さらなる指針が有用であろう (Ref 4)。

**課題 3.9** どの細区分で、腐食性物質がヒトのデータ、極端な pH、*in vitro* あるいは SAR 結果に基づいて分類されるべきか明確でない。不統一を避けるために、図や関連文章の再検討を行うべきである (Ref 3)。

**課題 3.10** 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の図 3 段階 1c は、物質が眼刺激性である場合、区分 2 への分類になっている。これらの影響に妥当な関係があるか? (Ref 3)

**課題 3.11** 眼刺激性に関して、分類判定基準は試験動物 3 匹について表 3.3.1 および 3.3.2



のように規定されている。試験が 3 匹で行われなかった場合に結果をどのように解釈して分類するのか明確にする必要がある (Ref 4)。

**課題 3.12** 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性に関して、表 3.3.2、3.3.3、3.3.4 および 3.3.5 (および文章)、図 3.3.1 の間で、一致させるべき相違がある。すなわち区分 2 の細区分 2A および 2B についての不一致などである。一つの解決方法は表 3.3.3 に区分 1、2A および 2B を含めること、あるいは 2B のみを表にして、2B は試験データによってのみ決定され、計算してはいけないという説明をつけるというものである。他の解決方法も検討されうるであろう (Ref 2)。

#### 呼吸器および皮膚感作性

**課題 3.13** 呼吸器感作性および皮膚感作性に関し、分類では気道および皮膚の感作につながるであろうそれぞれのばく露経路を明確に分けなければならない。この有害性クラスは異なるタイプの有害性に対して異なるばく露経路を想定しているから (Ref 3)。

#### 発がん性、変異原性および生殖毒性

**課題 3.14** 発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR) では、区分 1 の 1A および 1B に関して統一されていない。特に、物質の判定基準およびラベル要素では 1A、1B および 2 に分かれているが、混合物に対するカットオフ値は区分 1 と区分 2 になっている。作業班による解決方法としては、カットオフ値の表と流れ図に 1A、1B を入れることがあげられる (Ref 2)。

**課題 3.15** 発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR) における、混合物の分類に関する記述の順序を検討すべきである。現在 GHS 文書では、混合物そのもののデータが入手可能な場合、で始まっている。しかし、CMR では「混合物そのもののデータが入手可能な場合」のなかで、分類は個々の成分の試験結果に基づく記述されている。それゆえ CMR においては、混合物そのもののデータが入手できない場合の分類から始めることを検討すべきである (Ref 3)。

**課題 3.16** 発生毒性と生殖能の障害は細区分されておらず、生殖毒性は一つの分類になっている。欧州 GHS 案ではこれら二つの影響は別々に考えられており、ばく露経路も「区別されて」いる。両方の区分 1 と区分 2 (発生と生殖能障害それぞれ) をもつ物質や混合物の表示に関する指針が必要である。危険有害性情報は二つの影響を含むので、両方の危険有害性情報の要素を分ける必要があろう。この有害性では、最も厳しい区分が優先されるとは限らない：GHS ラベルでは「生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い」が要求される (Ref 2、Ref 3)。(UN/SCGHS/14/INF.24 では、区分 1 あるいは 2 に分類された物

質や混合物のラベル表示に関して、8つの異なる危険有害性情報を影響の種類を特定するために使用すべきであるとしている。)

**課題 3.17** 発生や生殖能について分類される物質や混合物に対して「授乳に対するまたは授乳を介した」分類を行うには、文書の調整や指針が必要である (Ref 3)。3.7.1.2には「授乳に対するあるいは授乳を介した悪影響も生殖毒性に含まれるが、この分類においては、別に扱っている (3.7.2.1 参照)」と記述されている。しかし、3.7.2.1にはこの説明が欠けている。

**課題 3.18** 授乳に対するまたは授乳を介した分類では、判定基準には物質が「母乳中で毒性を持ちうる濃度で存在する」とある。しかし、毒性レベルの決定に関するガイドラインはない。すなわち、分類者の判定基準の適用に相違が生じるであろう。これは継続している問題であり GHS の判定基準に限ったことではないが、さらなる指針の検討が必要である (Ref 4)。

#### 特定標的臓器毒性 単回ばく露

**課題 3.19** 特定標的臓器毒性 (STOT) 単回ばく露において、区分 3 の麻酔性と気道刺激性に関してそれぞれの評価を明確にする必要がある。さらに、区分 3 の気道刺激性と麻酔性の分類を区分 1 あるいは区分 2 と分ける必要がある (Ref 2、3)。

**課題 3.20** 3.8.3.4.5 に関して、STOT 単回ばく露で区分 3 の成分濃度 20% は加算可能かどうか、すなわち全ての区分 3 の成分 (それぞれの影響に対して) は加算されて 20% と比較されるべきか、あるいはそれぞれの成分が別々に検討されるべきか、明らかにする必要がある (Ref 2)。

**課題 3.21** STOT 単回ばく露で、異性体からなる物質の分類に関して明確になっていない。例えば、3つの異性体からなる物質で、そのうちの1つが4~5%含まれていて神経毒性を示した場合、区分 2 と分類できるかどうか明らかになっていない。個々の成分の特別な影響に関するデータがわかっている多成分物質の分類方法について指針が適切かどうか検討しなければならない。混合物の規定をそのような物質に適用できるか? さらにこの問題は STOT 単回ばく露のみならず一般的な問題であり、全ての有害性クラスに適用できるであろう (Ref 4)。

#### ● UN/SCEGHS/14/INF.32

UNITAR から出された GHS 分類実施に関する問題点の提示で、使用する情報ソースセット (リスト) により分類結果が異なるため (下表、A, B, C, D の4つリストを利用、個々の内容は不明)、国際的調和リストを作成すべきという提案である。本邦の GHS 分類プロ

ジェクトにおいても、必要十分な情報利用を行わないと分類結果が適切なものではなくなるということは認められており、私は「信頼性のある毒性情報ソースを網羅的・相補的に活用する必要がある」ことを提唱している。

Toluene classifications

Hazard Category Listed	List A	List B	List C	List D
Acute Aquatic Toxicity Category 2	X			
Acute Aquatic Toxicity Category 3			X	
Acute Toxicity Inhalation Category 4	X			X
Acute Toxicity Oral Category 4			X	
Acute Toxicity Oral Category 5	X			
Aspiration Hazard Category 1	X	X	X	X
Serious Eye Damage/Irritation Cat 2B	X		X	
Skin Corrosion/Irritation Category 2	X	X	X	X
STOT (Repeated Exposure) Category 1	X			X
STOT (Repeated Exposure) Category 2		X	X	
STOT (Single Exposure) Category 1	X			X
STOT (Single Exposure) Category 2		X		
Reproductive Toxin Category 1A	X			X
Reproductive Toxin Category 2		X		

以上



## GHS 小委員会等参加報告書 (2)

期 間：2008 年 12 月 10～12 日

場 所：ジュネーブ (スイス)

会議名：第 16 回 GHS 小委員会 (12 月 10～12 日)

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：2008 年 12 月 22 日

---

2008 年 12 月 10～12 日に化学物質の分類と表示に関する世界的調和システム (GHS) の第 16 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、H20 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)」を含む当部第 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。

第 16 回 GHS 小委員会では、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 UN GHS 委員の城内先生 (日本大学) ならびに私の他、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) らが参加した。会議参加者は、130 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、環境有害性および付属書の各項目が、「ハザードコミュニケーションに関する問題」として付属書における危険有害性情報の組み合わせ、小容器包装における表示、ならびにシンボルの整合に関する事項が、「GHS 分類基準の適用に関するガイダンスの開発」として混合物の分類における問題点ならびに主に石油系物質が該当する UVCBs (Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials, 組成不明/可変の反応生成物あるいは生物学的材料) の GHS 適用についての作業部会の経過報告がなされ、「GHS の実施」として関連国際機関あるいは各国政府からの報告、ならびに実施に関する問題点についての報告がなされた。今回の会議では、最終的に 15 の正式提案書 (Working Document, WD)、43 の非公式文書 (Informal Document, INF) が提示された。

健康有害性に関する事項は少なく、感作性に関しての議論のみであったが、提案された WD は、編集上の修正をもって採択された。

- ST/SG/AC.10/C.4/2008/18 および ST/SG/AC.10/C.4/2008/18/Add.1  
UN/SCEGHS/16/INF.3 および UN/SCEGHS/16/INF.23

OECD から出された 3.4 章 (感作性) において、呼吸器感作性および皮膚感作性ともに、分類区分に強い感作性物質と弱い感作性物質を設けるという提案で、現行の区分 1 に区分 1A および区分 1B を設け、反応の程度に応じて区分するというものである。本提案は、編

集上の修正を加え、承認された。

すなわち、呼吸器感作性については、以下のように細区分が定められた：

Figure 3.4.1: Hazard category and subcategories for respiratory sensitizers

<b>CATEGORY 1:</b>	<b>Respiratory sensitizer</b>
	A substance is classified as a respiratory sensitizer <ul style="list-style-type: none"> <li>- if there is evidence in humans that the substance can lead to specific respiratory hypersensitivity and/or</li> <li>- if there are positive results from an appropriate animal test<sup>2</sup>.</li> </ul>
<b>Subcategory 1A:</b>	Substances showing a high frequency of occurrence in humans; or a probability of occurrence of a high sensitization rate in humans based upon animal or other tests <sup>2</sup> . Severity of reaction may also be considered.
<b>Subcategory 1B:</b>	Substances showing a low to moderate frequency of occurrence in humans; or a probability of occurrence of a low to moderate sensitization rate in humans based upon animal or other tests <sup>2</sup> . Severity of reaction may also be considered.”

また、皮膚感作性については、以下のように細区分が定められた：

Figure 3.4.2: Hazard category and subcategories for skin sensitizers

<b>CATEGORY 1:</b>	<b>Skin sensitizer</b>
	A substance is classified as a skin sensitizer <ul style="list-style-type: none"> <li>- if there is evidence in humans that the substance can lead to sensitization by skin contact in a substantial number of persons,</li> <li>or</li> <li>- if there are positive results from an appropriate animal test.</li> </ul>
<b>Subcategory 1A:</b>	Substances showing a high frequency of occurrence in humans and/or a high potency in animals can be presumed to have the potential to produce significant sensitization in humans. Severity of reaction may also be considered.
<b>Subcategory 1B:</b>	Substances showing a low to moderate frequency of occurrence in humans and/or a low to moderate potency in animals can be presumed to have the potential to produce sensitization in humans. Severity of reaction may also be considered.



特に皮膚感作性においては、Local lymph node assay, Maximisation test, Buehler assay における反応の程度と対応分類区分が提示され（下表）、これらについても採択された。

**Table 3.4.1: Animal test results for Subcategory 1A**

Assay	Criteria
Local Lymph Node Assay	EC3 value ≤ 2%
Guinea Pig Maximisation Test	≥ 30% responding at ≤ 0.1% intradermal induction dose <u>or</u> ≥ 60% responding at > 0.1% to ≤ 1% intradermal induction dose
Buehler Assay	≥15% responding at ≤ 0.2% topical induction dose <u>or</u> ≥ 60% responding at > 0.2% to ≤ 20% topical induction dose

**Table 3.4.2: Animal test results for Subcategory 1B**

Assay	Criteria
Local Lymph Node Assay	EC3 value > 2%
Guinea Pig Maximisation Test	≥ 30% to < 60% responding at > 0.1% to ≤ 1% intradermal induction dose <u>or</u> ≥ 30% responding at > 1% intradermal induction dose
Buehler Assay	≥15% to < 60% responding at > 0.2% to ≤ 20% topical induction dose <u>or</u> ≥ 15% responding at > 20% topical induction dose”

なお、区分 1A と区分 1B の細区分において、カットオフ値をそれぞれ記載するとする表 3.4.3（現行版では表 3.4.1）の提案は承認されなかった。すなわち、下表（Table 3.4.3）の網掛け部分は削除され、ほぼ現行の表示どおりとされた。

**“Table 3.4.3: Cut-off values/concentration limits of ingredients of a mixture classified as either skin sensitizers or respiratory sensitizers that would trigger classification of the mixture**

Ingredient classified as:	Cut-off values/concentration limits triggering classification of a mixture as:		
	Skin sensitizer Category 1	Respiratory sensitizer Category 1	
	All physical states	Solid/Liquid	Gas
Skin sensitizer Category 1	≥ 0.1% (Note 1)		
	≥ 1.0%		
Skin sensitizer Sub-category 1A	≥ 0.1%		
Skin sensitizer Sub-category 1B	≥ 1.0%		
Respiratory sensitizer Category 1		≥ 0.1% (Note 1)	≥ 0.1% (Note 1)
		≥ 1.0 %	≥ 0.2%
Respiratory sensitizer Sub-category 1A		≥ 0.1%	≥ 0.1%
Respiratory sensitizer Sub-category 1B		≥ 1.0 %	≥ 0.2%

- UN/SCEGHS/16/INF.22

フランスから、健康有害性も含む事項として、次期 2 年の計画に「ナノマテリアル」が提案されたが、承認されなかった。「ナノマテリアル」は注目を集めている事項ではあるが、UN の GHS の場で議論するには時期尚早と認識された。

以上

## 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 宮川宗之 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

#### 研究要旨

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 分類表示タスクフォースでは、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、今年度は健康有害性に関して、感作性分類基準の修正案が策定され国連 GHS 小委員会に送付された。感作性分類に potency を考慮した細分類を導入するものである。本稿ではその概要を報告する。一方、国内では GHS に準拠した分類のための JIS 作成について検討され、また法規制対象物質等について GHS 準拠で分類を行なう事業（厚生労働省・経済産業省・環境省）が引き続き実施されており、そこで使用するガイダンス文書の改定作業も行なわれている。これら GHS 導入に関わる諸事業については、GHS に関わる専門家として技術的側面から協力を行なうとともに進行状況をフォローアップしているが、現在内容が確定していないため本報告からは除外した。なお、これらの過程から幾つか GHS 文書自体の問題点や実施上の問題点が明らかになっており、本稿ではその中から混合物の分類における「つなぎの原則」について昨年引き続き問題を指摘した。

#### A. 研究目的

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った。

国連 GHS 小委員会からの諮問をうけて OECD においては必要な修正・改定案の作成作業が実施されているが、今年度は健康有害性に関して、感作性分類基準の修正案が策定され国連 GHS 小委員会に送付された。感作性分類に potency を考慮した細分類を導入するものである。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 に準拠した分類のための JIS 作成が検討され、また法規制対象物質等について GHS 準拠で分類を行なう国の事業が引き続き実施されており、そこで使用するガイダンス文書の改定作業も行なわれている。これら GHS 導入に関わる諸事業については、GHS に関わる専門家として技術的側面から協力を行なうと

もに進行状況をフォローアップしているが、現在内容が確定していないため本報告からは除外した。

また、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問題点を見つけている。「つなぎの原則」の問題については、昨年引き続き今年度も検討を加えた。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。

#### 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) 感作性分類基準の修正について

## 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) 混合物の分類における「つなぎの原則」の問題について

(2) ビルディングブロックアプローチによる不採用区分や区分外に該当する場合の扱いについて

## 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) 感作性分類基準の修正について

現行の GHS 分類では、皮膚感作性及び呼吸器感作性について、それぞれ一つの区分 (category 1) が設けられており、証拠の確からしさを基準に皮膚あるいは呼吸器感作性の有無によって分類することとなっている。国連 GHS 委員会からの要請により、作用の強度 (potency: 一定の反応を引き起こす用量) を基準としたより細かな分類案の作成作業が OECD 分類表示タスクフォースにおいて行なわれ、以下の最終案が作成された。現行 GHS 分類からの主な追加・修正点は以下のとおり。

ア) 呼吸器感作性及び皮膚感作性それぞれについて、「強い感作性物質」の細区分 1A (strong sensitizers: category 1A) と「その他の感作性物質」の細区分 1B (other sensitizers: category 1B) を設けた。細区分を使用するかどうかは所管官庁の判断による。また、細区分を決定するだけの十分な証拠がない場合は、従来どおり一つの区分 (区分 1) と分類することとされた。

イ) 「強い感作性物質」の定義は、「ヒトにおいて高頻度で感作を起こすことが示されているもの、あるいは動物試験やその他の試験からヒトで高頻度の感作を起こす可能性が示されているもの」となっており、「反応の程度 (severity of response) も考慮される」と記載されている。皮膚感作性については、動物試験結果による区分判定について具体的な記述がなされており、「動物

試験で示された potency の高さからヒトで significant sensitization を生じさせると考えられるもの」と記述されている (significant の意味が曖昧であり、会議で用語の変更をもとめるべきであった)。一方、「その他の感作性物質」についての記述では、「反応頻度が低い若しくは中程度のもの (皮膚の動物試験については低い potency と記載)」となっている。総合すると、感作が生じる頻度、感作を起こす曝露レベル、反応の強度を含んだ定義となっている。

ウ) 皮膚感作性については、OECD のテストガイドラインに含まれている 3 種類の動物試験 (LLNA: Local Lymph Node Assay, GPMT: Guinea Pig Maximisation Test, BA: Buehler Assay) と、これらの試験を用いた場合の判定基準が明示された。一定の反応 (陽性反応の基準となる) を引き起こす試験物質の濃度が細区分判定の基準値として示されている。なお、現行 GHS では Mouse Ear Swelling Test が信頼性のあるスクリーニング試験とされ、これで陽性結果が得られた場合はさらなる試験をしなくともよいとの記述があったが、Mouse Ear Swelling Test に関する記述が削除された。

エ) 皮膚感作性については、ヒトのテストデータについて一部定量的判定基準 (<500  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  で陽性反応) が示されたが、強い感作性物質の判定根拠として「比較的低い曝露レベルでも高い陽性率を示すようなパッチテストや疫学データ」といった記載も併記されている。

オ) 呼吸器感作性についての判定基準は、「動物試験法が確立していないため、証拠の重みづけによる」とした従来の曖昧な記述のままで、修正はなされていない。

カ) 混合物の分類基準を示すカットオフ値の表が修正された。感作性物質 1A あるいは 1B に分類される成分物質を一つでも基準値以上含む場合は、当該混合物を区分 1 (1A と 1B を区別しない) と分類することとされた。すなわち、混合物としての試験データがなく、カットオフ値の表を適用して混合物を分類する場合、混合物には細区分は適用されない。ただし、区分 1A に相当する成分についての基準値は 0.1%、区分 1B に相当する成分についての期順値は 1% (呼吸器ガスは 0.2%) とされ、成分の細区分が 1A か 1B であるかによってことなるカットオフ値が適用されることとなった。



キ) 感作性物質の分類に細区分を使用しない場合(所管官庁が採用しないこととする場合や細区分のための十分な証拠がない場合)は、従来どおりのカットオフ値で判断することとされ、従来の基準値も混合物分類のための表に示されている。ただし、従来の注意書きが(表をみやすくするため)修正された。「0.1%と1%(呼吸器ガスでは0.2%)の間の場合は、SDSや追加の表示を所管官庁は要求できる(Some competent authorities may require SDS and/or supplemental labeling only, as described in 3.4.4.2. for mixtures containing a sensitizing ingredient at concentration between .1% and 1.0%)」との注記が低い方の基準値に与えられることとなった。従来は、この濃度範囲ではSDSとラベル表示の双方が通常もとめられる(an SDS and a label would generally be expected)となっていた。表現は修正されたが、実際は所管官庁の判断次第であり、従来と同様の運用が可能と考えられる。整理すると、「大きな基準値である1%(呼吸器ガスでは0.2%)以上当該成分を含む場合はSDSとラベル表示がもとめられるが、0.1%と1%(呼吸器ガスでは0.2%)の間の場合もSDSやラベルへの追加の表示事項を所管官庁は要求できる」となる。

ク)「つなぎの原則」にしたがって混合物を分類する場合、従来は感作性があるかないかという定性的な区分設定であったため、「最も毒性の高い成分を濃度」と「同一区分内における内挿」の二つの原則は適用されていなかったが、作用の強さを加味した細区分が導入されたこととともない、これら二つの原則も適用されることとなり、記述が追加された。

ケ) 表示エレメントは、従来どおりであり、細区分にかかわらず、皮膚感作性については「!」、「warning」、「May cause an allergic skin reaction」を使用し、呼吸器感作性については「健康影響ヒト形マーク」、「Danger」、「May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled」を使用することとされた。

タスクフォースにおける審議では、カットオフ値の表を用いた混合物の分類についても細区分を適用し、発がん性など同様の方式(1A成分を含むものは1Aに)とすべきとの案や、細区分のための証拠が不十分な場合は予防的に区分1ではなく1Aとすべきとの提案がなされたが、賛成はすくなく採用されなかった。

## 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) 混合物の分類における「つなぎの原則」の問題について

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、昨年にひきつづき検討した。

#### GHS 文書に示されたつなぎの原則の適用順序及び適用可能な条件について

混合物の分類では、急性毒性に関して、1) 当該混合物自体について(試験)データがある場合は、そのデータによって分類、2) 当該混合物自体についての(試験)データがない場合はつなぎの原則の適用を検討する、3) つなぎの原則が適用できない場合は成分情報から計算式や表を用いて分類を行なう、といった順序で評価・分類を実施するよう記載がされている。しかしながら、GHS 文書に記載されたこの順序を、どの程度固定的・絶対的な基準とみるかについて、キチンとした合意は得られていない。判定図などで判定基準や判定方法の適用順序が決められているものについても、適用順序を合理的に判断すべきである。発がん性では、成分についての情報とカットオフ値からの分類判断をつなぎの原則よりも優先する記載となっており、混合物自体について試験データがある場合も、そのようなデータの使用がより信頼できる場合にケースバイケースで使用可能といった記載があり、成分情報とカットオフ値からの判断が混合物の試験結果よりも優先するようなものとなっている。したがって、「成分情報」と「つなぎの原則」と「混合物自体の試験データ」のどれを優先するかについては、エンドポイント毎に考慮が必要となる。

混合物自体の試験データが存在しない場合の急性毒性の判定については、成分情報から計算によって判断した方がつなぎの原則の適用よりも正確な毒性の予測が可能なが多いと考えられる。このような時は、可能な限りつなぎの原則を適用せず、成分の毒性値から計算した結果を優先すべきと考える。



なお、つなぎの原則の適用条件については、GHS 文書では全てのクラスにおいて、既存の試験済みの類似混合物についての十分なデータがあることが前提となっており、文字通り既存混合物は試験済みを条件と理解すれば適用範囲は相当せまいものとなる。

### 「ひとつの毒性区分内での内挿」の問題

「ひとつの毒性区分内での内挿」については、急性毒性の場合、これを適用した時と含有成分の情報から計算した時とで区分判定にずれが生じる可能性がある。表 1 が区分内での内挿で不合理な結果が生じる例である。成分情報から計算する場合と矛盾しないよう、合理的に適用条件を吟味すべきである。

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 の中間である場合、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、幾つかの条件を満たすことが必要で、そのような例を表 2 から表 4 に示した。

結局、これらはみな濃度が異なるのが 2 成分のみの場合であり、「有害性の有無に関わらず濃度の変更が 2 成分にとどまっていれば区分内の内挿は合理的」である。逆に言えば濃度を変更される成分数が 3 以上では不合理な結果が生じる場合がある。なお、表に示した各成分が、それぞれ一定組成の混合物の場合について考えると、このような場合も内挿は合理的である。

以上、筆者の錯誤があるかもしれないが、この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とに注意が必要である。

### (2) ビルディングブロックアプローチによる不採用区分や区分外に該当する場合の扱いについて

GHS の実施にむけて、EU では急性毒性区分 5 を不採用とするなど、比較的有害性のレベルが低いと考えられる区分を不採用とする国や地域が出現している。最終的には、どの国や地域においてど

の区分が不採用となったかを整理する必要がある。区分の採用基準がことなる国の間で化学品の移動を行なう場合には、当然ラベル表示や SDS の区分記載に修正が必要となる。この点を考慮すると、基本的に全ての区分を用いて分類を行ない、ラベルや SDS の作成時に当該製品を持ち込む国や地域に応じて要求される区分のみを記載する方法が合理的である。各国や地域では、可能な限り世界規模で危険・有害性情報を共用する方向でデータベースをすすめるべきであり、分類時には不採用とした区分も含めて危険・有害性情報を検討・整理すべきである。

一方、法規制対象物質の分類作業では、いずれの区分にも該当しない場合の処理が議論となっている。例えば、急性毒性(致死作用)のように明確な数値で作用強度を評価可能なものでは、区分に該当しないことを相当程度の確かさで判定可能と思われるが、一般的にはいずれの区分にも該当しないこと(例えば臓器毒性がないこと)を示すことは困難である。一定の毒性試験を実施し「陰性の結果しか得られていない場合」でも、考え得るすべての健康影響をチェックしたものではなく、一般的には慎重な態度が求められる。

## 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

感作性物質の分類基準の修正については上述したとおりであるが、混合物の分類と細区分の判定基準について感作性専門家と議論した結果、混合物の分類では必ずしも作用強度を直接反映しない可能性がある旨の指摘を受けた。以下の議論を参考とされたい。

今回の修正案によると皮膚感作性を LLNA で判定する場合は 2%が基準値となった。これは「生物試験で EC3 相当の反応を生ずる試験物質の濃度」が 2%以下であれば区分 1A、2%を超えていれば 1B と分類することを意味する。物質 X の EC3 値が 2%で物質 Y の EC3 値が 2.7%であれば、前者は区分 1A、後者は区分 1B となる。一方、物質 X を 0.1%含む混合物は、LLNA 試験で EC3 相当の反応を生ずる濃度の 20 分の 1 しか当該成分を含んでいないが、混合物としてカットオフ値 (0.1%) を適用して分類すると区分 1 となり、物質 Y を 0.9%含む混合物は EC3 値の 3 分の 1 程度当該物質を含むが、混合物としてカットオフ値 (1%) を適用して分類すると区分外



となる。

したがって、カットオフ表を適用した区分は、混合物の作用の強さ (potency) を正確には反映しない。他の 2 種類の生物試験による区分についても、詳しく検討すると同様の可能性ある。カットオフ値による混合物の分類では、このような可能性があることに注意が必要であり、半定性的区分とみるべきものとする。

## 2. 国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題

危険・有害性情報の伝達システムとして、GHS では GHS に規定された何れかの区分に該当する場合に当該有害性を示す表示を行なうが、有害性に関わる情報がなく区分の判定ができない場合 (分類不能) も、試験データなどによりいずれの GHS 区分にも該当しないことが示されている場合 (いずれの区分にも分類されない) も、所管官庁によって不採用とされた区分に該当する場合も、ともに何も「表示されない」のが基本である。「どの区分にも分類されない」ことを示す表示要素は規定されていない。したがって、GHS に準拠したラベル表示や SDS の記載において、「ある区分に該当することを示す表示がないこと」は「当該有害性を持たないことを積極的に示すものではない」ことを認識することが重要である。このことについては、一般向けの講習会などにおいて広く周知すべき事項と考えられる。

なお、化学品を譲渡・提供する者の立場に立てば、有害性情報を十分検討した結果、いずれの区分にも該当しないと判断される場合は、一種の「安全性表示」として当該情報を例えば「区分外」といった文言で表示したいとの考え方も一定程度理解できる。しかしながら、急性毒性 (致死作用) のように明確な数値で作用強度を評価可能なものを除き、一般的にはいずれの区分にも該当しないことを示すことは困難なものと推定される。したがって、一定の毒性試験を実施し「陰性の結果しか得られていない場合」でも、それをもって例えば「区分外」といったラベル表示をすることは適切ではない。投与経路がことなれば別の結果が得られる可能性もあろう。専門家による情報交換のため、共通のデータベースを作成するような場合には、特定曝露経路でいずれの区分にも該当しないことを示すデータがあることや一定の試験において有害作用が検出されなかった事実を登録することも有用と思われるが、一般を対象とした情報伝達ツールであるラベル表示や SDS 記載においては、慎重な態度が求められる。

## E. 結論

(1) 感作性分類基準の修正案では、皮膚感作性・呼吸器感作性ともに従来の区分の中に強い感作性細区分とその他の感作性細区分が設定されることとなった。皮膚感作性においては、生物試験の結果から強弱の判定が可能であり、国内において再区分を取り入れるのであれば対応が必要。

(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) 分類区分に該当しないことがデータによって示されている場合 (not classified) とデータが不十分で分類できない場合 (classification impossible)、ともに「表示されない」あるいは「表示しない」のが原則であり、情報伝達における GHS の運用上注意が必要。

## F. 健康危機情報

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) 宮川宗之. 化学物質の危険有害性に関する分類・表示の世界調和システム (GHS) とわが国における実施について 日本衛生学雑誌 (印刷中), (2009)
- (2) Muneyuki Miyagawa. Implementation of GHS and Chemical Risk Management for Workers in Japan. XVIII World Congress on Safety and Health at Work - Symposium #4: Management of Risks in Work Environment. CD Proceedings of the XVIII World Congress on Safety and Health at Work (full paper), Seoul, KOSHA, (2008)
- (3) 城内博、宮川宗之、森田健. GHS Q&A. 化学工業日報社, 東京. (2007)
- (4) 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,

## 2. 学会発表

- (1) Muneyuki Miyagawa. Implementation of GHS and Chemical Risk Management for Workers in Japan. XVIII World Congress on Safety and Health at Work - Symposium #4: Mangement of Risks in Work Environment. Book of Abstracts (p34) the XVIII World Congress on Safety and Health at Work (full paper), Seoul, KOSHA, 2008.
- (2) 宮川宗之. 化学物質の危険有害性に関する分類・表示の世界調和システム(GHS)とわが国における実施について. 第78回日本衛生学会メインシンポジウム1 職域および生活環境中の感作性物質を全ての人々に知ってもらおう 日本衛生学雑誌 63 (2) p197, 2008.
- (3) 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
- (4) 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ー分類・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)
- (5) 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ー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」の適用が不合理な結果となる例

	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
混合物 A	2 %	40 %	40 %	18 %	326 mg 区分 4
混合物 B	15 %	1 %	1 %	83 %	326 mg 区分 4
混合物 C	10 %	30 %	30 %	30 %	250 mg 区分 3

混合物 C の成分はすべて混合物 A と混合物 B の中間であるが毒性は高まる。

表 2. 「区分内での内挿」が適用可能な例

	有害性のある成分 X	無毒な成分 Y	その他の成分 Z
混合物 A	25 %	45 %	30 %
混合物 B	15 %	55 %	30 %
混合物 C	20 %	50 %	30 %

混合物 A、B、C で、濃度が異なるのは有害性のある成分 X と無毒な成分 Y のみ。

表 3. 「区分内での内挿」が適用可能な例

	有害性のある成分 X	有害性のある成分 Y	その他の成分 Z
混合物 A	5 %	20 %	75 %
混合物 B	15 %	10 %	75 %
混合物 C	10 %	15 %	75 %

混合物 A、B、C で、濃度が異なるのは有害性のある成分 X と有害性のある成分 Y のみ。

表 4. 「区分内での内挿」が適用可能な例

	有害性のある成分 X	その他の成分 Y
混合物 A	5 %	95 %
混合物 B	15 %	85 %
混合物 C	10 %	90 %

濃度が異なるのは有害性のある 1 成分と、残りの成分 Y（有害性の有無は不問）のみ。



# 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－

#### －GHS 導入に置ける問題点の検討－

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、平成 18 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。平成 19 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。

最終年度である平成 20 年度は外国人労働者あるいは消費者に対する英語版 GHS 教育ツールを開発した。また国連訓練調査研究所（UNITAR）から出された GHS 普及用マニュアルを和訳し、日本でもこれを教育に使用できるようにした。さらに、これまでに開発した GHS 教育用 CD の内容をウェブ上に公開し、日本国内はもとより海外からもこれらをダウンロードできるようにした。

欧州連合でも GHS が導入されたことなど、先進諸国等における GHS の導入についても調査した。GHS 導入における問題点についてもまとめた。

#### 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。

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。そこで事業者が労働者や消費者にラベルや 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作成する

GHS の各国における導入動向は日本の行政のみならず、海外と貿易を行っている企業にとっては必要不可欠な情報であり、これの収集は重要である。



GHS 実施に関する問題の解析及びその解決は今後各国の GHS 導入においても、またすでに導入された GHS を発展させる上でも重要である。

## 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。そこで今年度はすでに開発した日本語版「GHS に基づいたラベルを理解するための教育ツール（CD）」を基本として、外国人労働者や消費者等を対象にしたこの英語版 CD を開発する。また国連訓練調査研究所（UNITAR）で公開した GHS 普及用マニュアルを和訳し公開する。

また、世界各国における GHS 導入の動向は GHS 専門家小委員会および UNITAR 等からの情報をまとめる。

GHS 導入における問題点として、大きく GHS そのものが内包する問題と各国の法規制等の問題があるが、これらについて検討を行う。

## C. 研究結果

昨年度 GHS 教育ツールとして労働者及び消費者がパソコンで自習できるように CD で作成したが、これは日本語で説明したものであった。今年度はこれを基本として、英語版を作成した（作成した CD は研究成果として提出）。

また、これまでに作成した CD の内容は関係省庁あるいは機関のホームページ上で公開し、誰もが閲覧あるいはダウンロードができるようにする予定であったが、CD の容量が大きすぎるために機関等からウェブへの掲載を断られた。このため新たに大学の研究室のサイトにこれら CD の内容を公開することにした。

UNITAR で作成した GHS 普及用マニュアルを和訳しこれも上記ウェブに公開した。

日本も含め世界 65 カ国の GHS 導入に関する状況は、国連欧州経済委員会（United Nations Economic Commission for Europe

（UNECE））のサイト（[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html)）で見ることができる。

2008 年 12 月 31 日付けで欧州連合広報に CLP 規則（Classification, Labelling and Packaging）（GHS を導入した規則）が掲載された。これは 2008 年 1 月からこの規則が施行されたことを意味する。欧州 CLP 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 CLP 規則（REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending Directive 67/548/EEC and amending Regulation (EC) No 1907/2006）の特徴は以下のようなものである。

- ・ 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

米国では輸送、労働、農業、消費者製品の 4 分野で GHS の導入が検討されているが、具体的な



規制の内容については、2008年2月現在明らかにされていない。

GHS そのものが内包する問題点は、報告者もメンバーとなっている GHS 専門家小委員会の作業グループでまとめ、これを GHS 専門家小委員会で今後検討することになっている。この検討すべき課題としては以下のような項目がある（詳細は資料 1(GHS 専門家小委員会非公式文書)を参照)。

- ・ 文言に関する課題
- ・ 混合物の分類に関する課題
- ・ 個別の危険有害性に関する課題
- ・ 他の課題
  - 包装材料
  - 各国の異なる実施時期に関するモニター
  - 選択可能方式の解釈

これらの問題点は日本の GHS 実施においても問題であることに違いはないが、日本における最大の問題点は、GHS では全ての危険有害な化学品（純粋な化学物質および混合物）が対象となっているのに対し、非常に限られた数の化学品のみが GHS の対象になっていることである。

#### 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、GHS 専門家小委員会、米国危険有害性周知学会 (HCS)、フィリピン労働安全衛生会議、関連委員会、関連業界、関連学会、消費者団体等に無料配布した。さらにこれまでに作成した全ての CD および教育用マニュアルをウェブ上に公開し、無料で閲覧およびダウンロードできるようにした。これらの活動は GHS の普及および理解の促進に貢献すると考える。

欧州 CLP 規則が施行された。これは欧州 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 規則に取り入れられ、化学品の貿易のみならず、世界的な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。今後世界各国での GHS 導入が急速に進むものと思われる。

GHS 専門家小委員会では、GHS 導入における問題点が明確になったことにより、さらに GHS の調和を促進し、わかりやすいものにするための検討を始めた。検討結果は少なからず我が国にも影響があり、今後も引き続きフォローする必要がある。

日本の GHS 導入においては、一部の化学品しか対象にしていないという問題は、前述の GHS

小委員会の作業グループの指摘事項には入っていない。この問題は報告者から GHS 専門家小委員会で指摘しているにも関わらず、検討事項となっていない、すなわち GHS では原則的に全ての危険有害な化学品を対象にしており、日本の例はその原則から乖離しており会議での検討対象とはならない、という事実を深慮する必要がある。

#### E. 結論

本研究における平成 20 年度の計画：

- ・ 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
  - ・ GHS 導入に置ける問題点の検討
- については、研究計画が全て達成された。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 城内博. 化学物質事故 危険性を知らせる法整備を、朝日新聞「私の視点」、2008年3月25日朝刊
- 2) 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)、2008、ビルと環境、121、57-58
- 3) 城内博. 危険有害性の評価(1)、2008、作業環境、29巻 (No2)、51-56
- 4) 城内博. 危険有害性の評価(2)、2008、作業環境、29巻 (No3)、61-65
- 5) 城内博. 危険有害性の評価(3)、2008、作業環境、29巻 (No4)、48-52
- 6) 城内博. 危険有害性の評価(4)、2008、作業環境、29巻 (No5)、46-51
- 7) 城内博. 危険有害性の評価(5)、2008、作業環境、29巻 (No6)、53-57
- 8) 城内博. 市民が GHS を有効活用するために、2008、せっけん運動、No.156、2-11
- 9) 城内博. 化学製品のラベル内容の見直しを「取扱上の注意」表示の根拠を明確に、2008、ニッポン消費者新聞、平成 20 年、8 月 1 日

##### 2. 学会発表

なし。

#### H. 知的所有権の取得状況

特になし。