

200839009B (DVD有り)

厚生労働科学研究費補助金
化学物質リスク研究事業
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

平成 18 年度～平成 20 年度 総合研究報告書

主任研究者 城内 博

平成 21 (2009) 年 4 月

目 次

分担研究報告	1
情報検索支援ガイドンスの作成研究	1
GHS 動向のフォローアップ研究	1
IPCS 文書策定への支援研究	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	5
国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題	5
事業者が労働者教育に用いる GHS 教育ツールの開発研究	8
先進諸国等における GHS 導入の状況調査	8
GHS 導入に置ける問題点の検討	8
研究成果一覧	11
研究成果の刊行物収載	17

化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究

主任研究者 城内 博（日本大学理工学部教授）
分担研究者 森田 健（国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部室長）
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・
上席研究員）

研究要旨：

2003年7月、国連から「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」が勧告として出された。これは人の健康を維持し、環境を保護するために、化学品の危険有害性を世界共通の判断基準で分類し、それに基づいた情報をやはり世界共通の形式によるラベルや安全データシートにより労働者、消費者、緊急時対応者などに伝えるものである。これにより、地域や国の間ではもとより、国内の省庁間でも異なっていた分類と表示が統一され、化学物質管理の方策がより包括的になり、わかりやすいものになることが期待されている。

GHSの実施目標を国連では2008年としており、わが国でも早急な対策が必要である。労働安全衛生法ではGHSに対応した危険有害性の情報伝達を考慮した法改正を行い、2006年（平成18年）12月1日に施行された。

GHSの導入に伴い化学品事業者は、GHS規定の危険有害性情報を当該製品に対し提供する必要があるが、GHSはこれまでの我が国のシステムとは大きく異なるため、これを実行するためにはさまざまな支援が必要である。本研究は化学品業者等GHSに関係する団体あるいは人々を支援する方策を具現化するために企画された。具体的には、(1) 情報検索支援ガイドンスの作成研究、(2) 事業者が労働者教育に用いるGHS教育ツールの開発研究、(3) GHS動向のフォローアップ研究、(4) 先進諸国のGHS導入における問題点の検証研究、および(5) IPCS文書策定への支援研究からなる。

分担研究報告書

分担研究者：森田 健 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室室長
研究協力者：佐々木史歩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室
福島久美子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室
横手 規子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第四室
森川 馨 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部長

- 情報検索支援ガイドンスの作成研究 -
- GHS動向のフォローアップ研究 -
- IPCS文書策定への支援研究 -

A. 研究目的

国連はGHS（Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals、化学品の分類および表示に関する世界調和システム）と呼ばれる新たな化学品の分類・表示システムの導入を勧告している。化学品の分類表示は、当該化学品事業者がGHS基準に従い実施するが、健康有害性の分類項目は急性毒性、刺激性、発がん性等10種にも及ぶうえ、専門的判断が必要な項目もあり、多くの事業者にとって的確な情報入手とGHS分類表示は容易ではない。そこで、本研究では、情報検索支援ガイドンスとして、適切かつ効率的な毒性情報収集を可能とする「事業者用毒性情報収集ガイドンス」、ならびにキーワード検索により成分化学物質の簡易的なGHS分類を可能とする「事業者用簡易GHS分類ガイドンス」の作成により、専門的知識がなくとも成分化学物質のGHS分類が実施できるようにする。加えて、現在も科学的議論が継続しているGHS周辺的情

報基盤を整備し、適切な GHS 導入を図るため、GHS の動向についてのフォローアップ研究、ならびに IPCS 文書策定への支援研究を実施する。

B. 研究方法

GHS 分類に必要な化学物質の健康有害性情報について、より信頼性の高いものを効率的に収集するために、IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画) や OECD などの国際機関および EU、米国、日本等主要各国等が提供している毒性情報データベース (DB) を、広範性 (対象毒性ならびに物性等の付随情報の有無)、深度 (総合評価/結果収載/要約のいずれか)、情報トレース性 (引用文献の有無、一次文献主体か否か)、国際性 (審査の有無と範囲)、対象物質数、使用言語、利用容易性 (ネット/成書、有料/無料) について精査し、GHS への利用における総合的評価を行うとともに、その特徴 (専門性、記載内容の詳細さなど) から、危険有害性項目ごとに GHS 分類への有用性を評価した。その結果をもとに、「事業者用毒性情報収集ガイダンス」を作成する。

また、事業者用簡易 GHS 分類ガイダンスの作成に向けた簡易的 GHS 分類法構築のためには、IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画) 作成の国際文書である国際化学物質安全性カード (ICSC、International Chemical Safety Cards) を利用した。ICSC に記載された「標準語句」、EU 危険物分類の基準ならびに国連危険物輸送分類を精査するために、それぞれ ICSC コンパライズガイド (標準語句とその適用基準ならびに解説が記載された ICSC 作成指針)²⁾、EU 基準 (EU Annex I 危険物分類) と GHS 基準比較案³⁾および国連危険物輸送勧告⁴⁾を検証し、それらの基準と GHS 分類基準⁵⁾を対応させた。さらに、作成した対応 GHS 分類一覧に基づき、ICSC の「標準語句」番号あるいは記載語句を自動的に読み取り、ICSC 記載情報から GHS 分類を簡易的に行うプログラムを構築した。

当該プログラムを用い、ICSC が作成されている約 1700 物質⁶⁾について、実際に簡易分類を行い、次いでその妥当性を検証するために、①約 1500 物質の化学物質 GHS 分類事業の結果⁶⁾、② ICSC 収載の GHS 分類情報⁵⁾と比較した。

C. 研究結果

「情報検索支援ガイダンスの作成研究」としては、GHS 分類利用における毒性 DB の総合評価では、国内毒性 DB では環境リスク評価、初期リスク評価書、有害性評価書および農薬抄録、海外

毒性 DB では ACGIH、ATSDR、CICAD、EHC、EU RAR、HSDB、IARC、DFGOT および SIDS が高い有用性を示した。これら国際あるいは主要各国政府機関作成の総合評価文書は、一次文献に基づいた広範な動物およびヒトにおける毒性情報やヒト疫学情報から、当該データの適切性をも考慮した独自の評価を提示している点で有用性が認められた。一方、特定分野、例えば、急性毒性では RETCS、発がん性ならびに生殖細胞変異原性では IARC、特定標的臓器では ACGIH および ICSC が有用であった。これらを含む内外約 80 の DB を網羅した「GHS 分類のための毒性情報収集ガイダンス」⁷⁾を出版した。

また、「事業者用簡易 GHS 分類ガイダンス」の作成に向けた「簡易的 GHS 分類法」構築については、ICSC で使用する語句とその適用基準を定めたコンパライズガイドとの対応を検討した結果、ICSC 記載情報の多くは GHS 分類と関連しており、必ずしも単一の GHS 分類区分として確定はされないものの、定性的な有害性情報としていずれかの区分に当てはめることが可能であった。また、ICSC には、米国 ACGIH による発がん性分類および感作性分類、ならびにドイツの MAK 委員会による発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性および感作性分類が記載してあり、それらも定性的に GHS 分類に当てはめることが可能であった。さらに、ICSC には EU Annex I 危険物分類ならびに国連危険物輸送分類が収載されており、それらの分類を GHS 分類に当てはめた。EU 危険物分類区分と国連危険物輸送分類区分は、いずれも GHS 分類区分と正確に一致するものではないが、ある程度の範囲をもって GHS 分類区分と対応していることが判明した。以上の結果をもとに、ICSC 収載情報を GHS 分類区分に対応させる「簡易的 GHS 分類法」を考案し、パーソナルコンピュータにより自動的に実行させるためのプログラムを構築した。

構築したプログラムを用い、約 1700 の ICSC について簡易 GHS 分類を行い、その妥当性を既存 GHS 分類 2 種と比較した。その結果、危険有害性の項目によって違いはあるものの、70%以上の一致率を認め、簡易分類としての有効性が確認されたことから、本簡易分類方法を「事業者用簡易 GHS 分類ガイダンス」としてまとめた。

「GHS 動向のフォローアップ研究」としては、GHS の適切な導入をサポートするために、国連の GHS 小委員会に参画し、科学的・技術的問題をフォローすることにより、化学物質安全性に係る国際動向を調査し、報告した。

さらに、「IPCS 文書策定への支援研究」として IPCS 作成文書の 1 つである ICSC に対し、ICSC

構成標準語句の改訂や、ICSC 記載予定の GHS 分類情報の内容・表記が適切となるよう支援し、適正かつ効率的な作業に役立てた。

D. 考察

適切・効率的な情報収集方法をまとめた「GHS 分類のための毒性情報収集ガイド」により、事業者のみならず研究者においても、的確に必要な情報を入手できるようになり、本ガイドは有効な情報収集ツールになるものと考えられる。また、ICSC を利用したキーワード検索により、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度の GHS 分類を可能とする「GHS 簡易分類法」は、その妥当性が検証により確認され、当該簡易分類法をまとめた「事業者用簡易 GHS 分類ガイド」は、当該化学物質の GHS 分類に関連する“特性”を把握し、最終的に的確な GHS 分類を行うために有益と考えられる。

また、「GHS 動向のフォローアップ研究」ならびに「IPCS 文書策定への支援研究」については、必要な情報のタイムリーな入手およびそのフィードバックを行い、本邦のみならずグローバルな立場においても、GHS 導入の支援が実施できたと思われる。

E. 結論

精度よく GHS 分類を行うための「健康有害性に係る GHS 分類のための事業者用毒性情報収集ガイド」、ならびに GHS 分類に関連する“特性”を把握し、最終的に的確な GHS 分類を行うため必要最小限の情報を入手するための ICSC を利用した「簡易的 GHS 分類法」に基づく「事業者用簡易 GHS 分類ガイド」を作成した。これら両ガイドは、GHS 分類に係る事業者、専門家ならびに行政担当者にとって有用なツールになると期待される。

参考文献

- 1) 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
- 2) IPCS, Compiler's Guide, Version 1.25.03, 2005, http://www.who.int/ipcs/publications/icsc/comp_guide.pdf, or <http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/compguide.pdf>
- 3) European Commission, Comparison between EU and GHS Criteria (Draft), Human Health

and Environment, Version June 08, 2005. http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/ghs/ghs_comparison_classifications.pdf

4) 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/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html

5) 国際化学物質安全性カード (ICSC)、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部、<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>

6) GHS 危険有害性分類事業 (GHS 関係省庁連絡会議事業、平成 18 年度)、http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html

7) 森田 健、城内 博、GHS 分類のための毒性情報収集ガイド、化学工業日報社、2008 年

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takeshi Morita, Makoto Hayashi and Kaoru Morikawa, Globally Harmonized System on hazard classification and labeling of chemicals and Other Existing Classification Systems for Germ Cell Mutagens, Genes and Environment, 28, 141-152, 2006.
- 2) 森田 健、Emmert Clevestine, 横手規子、佐々木史歩、山本 都、森川 馨：GHS 対応に向けた国際化学物質安全性カードの新たな取り組み、労働科学、83, 59-71, 2007.
- 3) 城内 博、宮川宗之、森田 健：GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック、化学工業日報社、2007年
- 4) 森田 健、城内 博：GHS分類のための毒性情報収集ガイド、化学工業日報社、2008 年
- 5) Tetsuo Sato and Takeshi Morita, Chapter 95, Japan, pp.981-1001, In: Information Resources in Toxicology (Edited by Philip Wexler), Elsevier, ISBN 978-0-12-373593-5, 2009 (in press)
- 6) Takeshi Morita, Makoto Hayashi, Madoka Nakajima, Noriho Tanaka, David J. Tweats, Kaoru Morikawa and Toshio Sofuni, Practical Issues on the Application of the GHS Classification Criteria for Germ Cell Mutagens, Mutation Research (Submitted)

2. 学会発表

- 1) 森田 健、石光 進、小嶋 靖、佐々木史歩、

森川 馨：化学物質の GHS 分類に有用な毒性情報、第 33 回日本トキシコロジー学会、名古屋 (2006.7)

- 2) 石光 進、森田 健、佐々木史歩、小嶋 靖、森川 馨：化学物質の GHS 分類実施における一考察、日本薬学会第 127 年回、富山 (2007.3)
- 3) 森田 健、石光 進、小嶋 靖、佐々木史歩、森川 馨：化学物質の健康有害性に係る GHS 分類実施の問題点、第 34 回日本トキシコロジー学会 (2007.6)
- 4) 森田 健：生殖細胞変異原物質の GHS 分類、第 34 回日本トキシコロジー学会シンポジウム (2007.6)
- 5) Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, and Kaoru Morikawa: Role of Cytogenetics Evaluation in Hazard Classification of Chemicals, 8th ISCA (International Symposium on Chromosomal Aberrations) (2007.10)
- 6) Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, Kaoru Morikawa: Issues on the Application of the GHS Classification Criteria for Germ Cell Mutagens, 1st Asian Conference on Environmental Mutagens (1st ACEM) & 36th Annual Meeting of the Japanese Environmental Mutagen Society (36th JEMS) (2007.11)
- 7) 森田 健、佐々木史歩、林 真、森川 馨：GHS 分類における専門家判断の役割、日本薬学会第 128 年会 (2008.3)
- 8) Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Kumiko Fukushima, Kaoru Morikawa : Comparison between EU and German MAK Classifications of Chemicals on Mutagenicity, 37th Annual Meeting of the Japanese Environmental Mutagen Society (37th JEMS) (Okinawa)、2008.12
- 9) Takeshi Morita : Weight of Evidence Approach in Hazard Classification on Genotoxicity, International Symposium on Genotoxicity Assessment, New Concept, Strategy and Regulation, 2008.12 (Okinawa)

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

分担研究報告書

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上席研究員

- 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 -

A. 研究目的

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は GHS の修正や追加内容について審議を行ない、修正・追加案の作成作業を実施している。本研究では、分担研究者が同タスクフォースメンバーであることから 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うことを目的とした。

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し、修正・追加案につき逐次状況を報告した。また、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整理・解析・発信を行なった。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が、その都度 GHS 文書の内容を精査し、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いだすとともに、解説・報告した。

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

研究期間となった3年間のあいだに GHS に新たに加えられた修正・追加事項の主なものは以下のとおりである。

(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新提案が作成された。上空のオゾン層破壊によりヒトの健康に害を及ぼすことを示唆する有害性情報の記載と絵表示として「！」を使用することが決定した。

(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結果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、急速分解性のないものについてはセイフティーネットの考え方によって慢性区分4に分類するのが基本となっている。修正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を定めたものである。

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 (EC_x) を基準に慢性の区分1～区分3に分類する。慢性影響試験結果を用いた分類では、急速分解性のあるものも区分対象となる。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無影響濃度による区分が1区分厳しいものとなる。急速分解性のない物質で NOEC 値が 1 mg/L 以下の場合には区分1または区分2のいずれかに分類されることとなった。

(3) 感作性分類基準改訂について

感作性に関わる分類・表示は GHS 文書の第3章で規定されている。第3章の修正は2007年の GHS 文書改定第2版に反映済みの小規模な修正と、次回2009年改定版に反映予定の大きな修正がある。

まず、作性物質が生体に及ぼす作用には induction と elicitation の二つの相 (phase) があり、これに応じた記載をすべきとの考えから修正が行なわれ、2006年の国連 GHS 小委員会で承認された。前者 induction は当該化学物質への曝露によって特異的な免疫学的記憶が誘導される過程、後者 elicitation はすでに当該物質に感作された者が同物質に曝露された際に生じる免疫細胞や抗体を介したアレルギー反応の誘発作用として区別されることとなった。

2009年には感作性分類基準に作用の強さによる細区分を持ち込む修正案が作成され、国連 GHS 小委員会に送付された。修正案では、皮膚感作性・呼吸器感作性ともに従来 of 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る。国内においても再区分を採用するのであれば対応が必要。

2. 国連 GHS ドキュメント及び GHS 実施上における問題

GHS ドキュメント自体の問題及び GHS の導入

にかかわる技術的問題について検討し、以下の点を明らかにした。

(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、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、十分気化した状態の蒸気に適用される基準も同様の修正が加えられ 2007 年改定版に反映された。蒸気についての修正は OECD のタスクフォースの議論を経ておらず形式的にガスにあわせることとなったもので、合理的な修正かどうか疑問点が存在することを指摘した。

(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ことを明らかにした。

もっとも重要な問題点は「ひとつの毒性区分内での内挿」についてである。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。成分情報から計算する場合と矛盾しないよう吟味すべきである。「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、そのような条件を検討した。結局、「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、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、つなぎの原則については、既存の類似混合物が試験済みであることが GHS 文書に記載されており、これを厳密に解釈すると適用範囲は実際上相当制限されるものとなる。試験済みの条件をはずし、合理的な判断が可能なものについては適切に使用することが、より実際的な対応と考えられる。いずれにせよ国内導入時には十分な解説が必要と考えられた。

(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、揮発性成分を蒸発させたものとして計算する場合、計算式で使用する 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。この点を明らかにした。

(4) 「区分外」に関する問題

いずれの区分にも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 GHS の原則であり、情報伝達における GHS の運用上注意が必要。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のではなく、一般的には慎重な態度が求められる。

また、ビルディングブロックアプローチで、特定区分を採用しない国や地域が存在することとなる。国際的な化学品の流通を考慮すると、GHS が規定するすべての区分を使用した分類情報を共有し、ラベルや SDS の作成では、それをもとに各国・地域の要求によって対応することがのぞましい。

D. 考察

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

上述のように GHS 文書の修正作業が進んでいるが、既存文書の問題点の修正はかならずしも十分ではない。各国の利害を調整した結果成立した GHS 文書は妥協の産物であり妥協のための玉虫色の表現がしばしば使用されている。新規に GHS を採用する国にとっては分かりにくいものとなっている。時間をかけた細部の修正も必要と考えられる。

国連 GHS ドキュメント及び GHS 分類実施上における問題

GHS 文書の現状から、実際の導入・実施には当該国としての態度を明確にしなくてはならない点が多い。本研究においてある程度それらを指摘することができたものとする。しかしながら、どのように対応するかについては、国レベルでの議論が必要であり、GHS 文書の問題点について国の内外で議論を深めることが重要であろう。

E. 結論

GHS 文書の修正作業は全体としては順調に進行しているが、GHS 文書は現在も多くの問題点を抱えている。現状では詳細な規則を定めたマニュアルとしての使用には問題が多い。原則を記載したのものとして理解し、記述に不合理なところが

あれば、原則に立ち返った合理的な修正が必要である。今後も継続して修正・追加作業をフォローする必要がある。

F. 健康危惧情報

特になし。

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

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) (環境省主催・財団法人地球環境戦略研究機関事務局・招待講演) (2007)
- 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—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—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

分担研究報告書

分担研究者：城内 博 日本大学大学院理工学
研究科医療・福祉工学専攻教授
—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 導入における問題点の検討—

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 に基づくよう勤めている。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。

そこで本研究では、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、それから労働者や消費者が GHS に基づいて作成されたラベルを理解するための教育ツールの開発を目指した。必要に応じて GHS 教育用マニュアル等も作成する。

GHS 専門家小委員会は半年に一度開催され、GHS 文書の改訂やその実施のための検討を行っている。この会議での決定事項のフォローおよび各国における GHS 導入の状況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、これらの情報収集を行う。

GHS 導入においては、GHS 内包する技術的な問題や導入する国々に特有の法的な問題などが指摘されている。これら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国で GHS を発展させる上でも重要であり、これらの検討を行う。

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、まず事業者を対象にした GHS 教育ツールを開発す

る。次に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。さらに外国人労働者や消費者等を対象にしたこれの英語版 CD も開発する。また国連訓練調査研究所（UNITAR）で出した GHS 普及用マニュアルを和訳し公開する。

先進諸国等における GHS 導入の状況調査は GHS 専門家小委員会および国連欧州経済委員会のサイト等から情報収集を行う。

GHS 導入における問題点については、GHS 専門家小委員会での検討および日本等における GHS 導入の問題について検討する。

C. 研究結果

GHS 教育ツールとして、事業者用 CD（日本語版、英語版）、労働者および消費者用 CD（日本語版、英語版）を作成した。これら CD の内容は大学の研究室のウェブサイト公開した。

国連訓練調査研究所（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)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 規則は、ほとんど GHS の基準を導入しているが、一部従来からの欧州指令を踏襲し GHS と異なる箇所もある。

（詳細は REGULATION (EC) No1272/2008 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 を参照）

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（この問題の詳細は城内の分担報告書を参照）。

これらの問題点は今後、GHS 専門家小委員会 で検討されるが、日本でのこれまでの GHS 実施に関する経験が問題解決に寄与できる点がある と考える。また、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 になっていることを認識する必要がある。

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、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) 規則と共に、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。

1. 論文発表

- 1) 城内博、宮川宗之、森田健. GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック、化学工業日報社、2007年
- 2) 森田健、城内博. GHS分類のための毒性情報収集ガイダンス、化学工業日報社、2008年
- 3) 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) とわが国における活用、2008、環境情報科学、37-3、33-38
- 4) 城内博 (共著). 化学物質等のリスクアセスメント・リスクマネジメントハンドブック、日本作業環境測定協会、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、2007、クリーンテクノロジー、17 巻 (No6)、33-37
- 6) 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、2007、OECC 会報、第 52 号、5
- 7) 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
- 8) Hiroshi Jonai. POINT OF VIEW: Legal structure needed on risk from chemicals,

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ことを深慮する必要がある。

E. 結論

本研究における平成 1 年度～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

The Asahi Shimbun, 05/05/2008

- 9) 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
- 10) 城内博. 危険有害性の評価(1)、2008、作業環境、29 巻 (No2)、51-56
- 11) 城内博. 危険有害性の評価(2)、2008、作業環境、29 巻 (No3)、61-65
- 12) 城内博. 危険有害性の評価(3)、2008、作業環境、29 巻 (No4)、48-52
- 13) 城内博. 危険有害性の評価(4)、2008、作業環境、29 巻 (No5)、46-51
- 14) 城内博. 危険有害性の評価(5)、2008、作業環境、29 巻 (No6)、53-57
- 15) 城内博. 市民が GHS を有効活用するために、2008、せつけん運動、No.156、2-11
- 16) 城内博. 化学製品のラベル内容の見直しを「取扱い上の注意」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

- 17) 城内博. 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS) の導入と日本における

- 課題、2007、産業衛生学雑誌（第 80 回日本産業衛生学会要旨集）、49 巻、173-174 頁
- 18) Jonai H. Implementation of the GHS in Japan. The 18th Japan-China-Korea Joint Conference on Occupational Health, 2007, Program and Abstracts p13
- 19) 城内博. わが国の GHS 実施の現状と課題、2007、全国産業安全衛生大会研究発表集、168-170
- 20) Jonai H. Implementation of the GHS. The 10th Asia Pacific Responsible Care Conference, 2007
- 21) Jonai H. Japan's GHS Implementation Strategy and status. 2007, GHS symposium in Seoul, Korea
- 22) Jonai H. GHS Implementation in Japan. 2008, Fall meeting of the Society for Chemical Hazard Communication in Arlington, USA

H. 知的所有権の取得状況

特になし。

研究成果一覧（平成18年度～平成20年度）

論文発表

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版年
T. Morita, M. Hayashi and K. Morikawa	Globally Harmonized System on hazard classification and labeling of chemicals and Other Existing Classification Systems for Germ Cell Mutagens	Genes and Environment	28	141-152	2006
M. Aardema, RD. Snyder, C. Spicer, K. Divi, T. Morita, RJ. Mauthe, DP. Gibson, S. Soelster, PT. Curry, V. Thybaund, G. Lorenzon, D. Marzin, E. Lorge	SFTG international collaborative study on in vitro micronucleus test, III. Using CHO cells	Mutation Research	607	61-87	2006
M. Hayashi, JT. MacGregor, DG. Gatehouse, DH. Blakey, SD. Dertinger, L. Abramsson-Zetterberg, G. Krishna, T. Morita, A. Russo	<i>In vivo</i> erythrocyte micronucleus assay III. Validation and regulatory acceptance of automated scoring and the use of rat peripheral blood reticulocytes, with discussion of non-hematopoietic target cells and a single dose-level limit test	Mutation Research	627	10-30	2007
Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R	Report of the IWGT working group on strategies and interpretation of regulatory <i>in vivo</i> tests. I. Increases in micronucleated bone marrow cells in rodents that do not indicate genotoxic hazards	Mutation Research	627	78-91	2007
Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R	Report of the IWGT working group on strategy/interpretation for regulatory <i>in vivo</i> tests; II. Identification of <i>in vivo</i> -only positive compounds in the bone marrow micronucleus test	Mutation Research	627	92-105	2007
森田健、Emmert Clevenstine, 横手規子、佐々木史歩、山本都、森川馨	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	労働科学	83	59-71	2007
Takeshi Morita, Makoto Hayashi, Madoka	Practical Issues on the Application of the GHS Classification Criteria for	Mutation Research (Submitted)			

Nakajima, Noriho Tanaka, David J. Tweats, Kaoru Morikawa and Toshio Sofuni	Germ Cell Mutagens					
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
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, Seoul, KOSHA		CD Proceedings of the XVIII World Congress on Safety and Health at Work		2008
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」		3月25日朝刊		2008
城内博	化学製品のラベル内容の見直しを「取扱い上の注意」表示の根拠を明確に	ニッポン消費者新聞		8月1日		2008

書籍

著者氏名	論文タイトル	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	頁
城内博	GHSの挑戦	城内博	GHSの挑戦	化学工業日報社	東京	2006	1-40
城内博	巻頭言“GHS”の実施と化学物質管理の潮流		化学工業年鑑	化学工業日報社	東京	2006	1-15
城内博 (共著)	ハザードコミュニケーションの方法		化学物質等のリスクアセスメント・リスクマネジメントハンドブック	日本作業環境測定協会、	東京	2007	345-375
城内博、 宮川宗之、 森田健	GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック		GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック	化学工業日報社	東京	2008	1-279
森田健、 城内博	GHS分類のための毒性情報収集ガイダンス		化学工業年鑑	化学工業日報社	東京	2008	1-154
Tetsuo Sato and Takeshi Morit		Philip Wexler	Information Resources in Toxicology	Elsevier		2009 (in press)	981-1001

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版年
城内博	化学品の分類及び表示に関する世界調和システム	洗濯の科学	51(2)	2-10	2006
城内博	労働衛生工学講座 GHS の概要およびわが国の対応	作業環境	27(5)	51-59	2006
城内博	ハザードコミュニケーションにおける GHS 導入の意義と期待	安全と健康	57(11)	24-29	2006
城内博	化学品の分類・表示制度 GHS の日本での導入における期待	化学物質と環境	78	9-10	2006
城内博	現場でどう使う GHS	労働の科学	3月号	13-16	2007
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
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) の概要と化学物質管理 (コントロールバンディング)	空気清浄	44 巻 (6)	46-53	2007
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)	ビルと環境	121	57-58	2008
城内博	危険有害性の評価(1)	作業環境	29 (No2)	51-56	2008
城内博	危険有害性の評価(2)	作業環境	29 (No3)	61-65	2008
城内博	危険有害性の評価(3)	作業環境	29 (No4)	48-52	2008
城内博	危険有害性の評価(4)	作業環境	29 (No5)	46-1	2008
城内博	危険有害性の評価(5)	作業環境	29 (No6)	53-57	2008
城内博	市民が GHS を有効活用するために	せっけん運動	No.156	2-11	2008

学会発表

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版年
森田健、石光進、小嶋 靖、佐々木史歩、森川馨	化学物質の GHS 分類に有用な毒性情報	第 33 回日本トキシコロジー学会			2006
M.Hayashi, A. Hirose, E. Kamata, H. Akiyama, M. Takahashi, T. Morita and M Ema	Development of <i>in silico</i> genotoxicity evaluation system on Salmonella microsome mutation and <i>in vitro</i> chromosomal aberration for existing industrial chemicals in Japan	37 th USEMS Meeting (September 2006, Vancouver)			2006
Takeshi Morita	Rodent bone marrow micronucleus test unique positives and their implications	35 th JEMS Meeting (November 2006, Sakai)			2006
M.Hayashi, A. Hirose, E. Kamata, H. Akiyama, M. Takahashi, M	Development of <i>in silico</i> genotoxicity evaluating system for chromosomal aberration on existing industrial chemicals	35 th JEMS Meeting (November 2006, Sakai)			2006

Emal and T Morita					
石光進、森田健、佐々木史歩、小嶋靖、森川馨	化学物質の GHS 分類実施における一考察	日本薬学会第 127 年回、富山 (2007.3)			2007
宮川宗之	GHS の概要	第 36 回安全工学シンポジウム講演予稿集	77-80		2006
城内博	わが国のハザードコミュニケーションの現状と GHS への期待	2006、安全工学シンポジウム 2006 講演予稿集、81-82	81-82		2006
森田健、石光進、小嶋靖、佐々木史歩、森川馨	化学物質の健康有害性に係る GHS 分類実施の問題点	第 34 回日本トキシコロジー学会			2007
森田健	生殖細胞変異原物質の GHS 分類	第 34 回日本トキシコロジー学会 (シンポジウム)			2007
Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, and Kaoru Morikawa:	Role of Cytogenetics Evaluation in Hazard Classification of Chemicals	8th ISCA (International Symposium on Chromosomal Aberrations)			2007
Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Makoto Hayashi, Kaoru Morikawa	Issues on the Application of the GHS Classification Criteria for Germ Cell Mutagens	1st Asian Conference on Environmental Mutagens (1st ACEM) & 36th Annual Meeting of the Japanese Environmental Mutagen Society (36th JEMS)			2007
森田健、佐々木史歩、林真、森川馨	GHS 分類における専門家判断の役割	日本薬学会第 128 年会			2008
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
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 回日本トキシコロジー学会学術年会 (シンポジウム 5 プログラム・演要旨集)	pS40		2007
Takeshi Morita, Shiho Sasaki, Kumiko Fukushima, Kaoru Morikawa	Comparison between EU and German MAK Classifications of Chemicals on Mutagenicity	37 th Annual Meeting of the Japanese Environmental Mutagen			2008

		Society(37 th JEMS)			
Takeshi Morita	Weight of Evidence Approach in Hazard Classification on Genotoxicity	International Symposium on Genotoxicity Assessment, New Concept, Strategy and Regulation			2008
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	63 (2)	197	2008
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			2007
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 プログラム・演要旨集		S40	2007
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
Jonai H	GHS Implementation in Japan	Fall meeting of the Society for Chemical Hazard Communication in Arlington, USA			2008

その他

- ・ GHS 教育ツール CD 『化学品の分類及び表示に関する世界調和システム』（2006）
- ・ GHS 教育ツール CD “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals”（2006）
- ・ GHS 教育ツール CD 『化学品のラベルを見よう』（2007）
- ・ GHS 教育ツール CD “Look at the label of chemical products”（2008）

研究成果の刊行物収載

論文発表

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版年
T. Morita, M. Hayashi and K. Morikawa	Globally Harmonized System on hazard classification and labeling of chemicals and Other Existing Classification Systems for Germ Cell Mutagens	Genes and Environment	28	141-152	2006
M. Aardema, RD. Snyder, C. Spicer, K. Divi, T. Morita, RJ. Mauthe, DP. Gibson, S. Soelster, PT. Curry, V. Thybaund, G. Lorenzon, D. Marzin, E. Lorge	SFTG international collaborative study on in vitro micronucleus test, III. Using CHO cells	Mutation Research	607	61-87	2006
M. Hayashi, JT. MacGregor, DG. Gatehouse, DH. Blakey, SD. Dertinger, L. Abramsson-Zetterberg, G. Krishna, T. Morita, A. Russo	<i>In vivo</i> erythrocyte micronucleus assay III. Validation and regulatory acceptance of automated scoring and the use of rat peripheral blood reticulocytes, with discussion of non-hematopoietic target cells and a single dose-level limit test	Mutation Research	627	10-30	2007
Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R	Report of the IWGT working group on strategies and interpretation of regulatory <i>in vivo</i> tests. I. Increases in micronucleated bone marrow cells in rodents that do not indicate genotoxic hazards	Mutation Research	627	78-91	2007
Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, Nohmi T, O'Donovan MR, Sasaki YF, Sofuni T, Tice R	Report of the IWGT working group on strategy/interpretation for regulatory <i>in vivo</i> tests; II. Identification of <i>in vivo</i> only positive compounds in the bone marrow micronucleus test	Mutation Research	627	92-105	2007
森田健、Emmert Clevestine、横手規子、佐々木史歩、山本都、森川馨	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	労働科学	83	59-71	2007
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」		3月25日朝刊	2008

書籍

著者氏名	論文タイトル	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	頁
城内博	GHS の挑戦	城内博	GHS の挑戦	化学工業日報社	東京	2006	1-40
城内博、 宮川宗之、 森田健	GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック		GHS Q&A 化学実務者のためのガイドブック	化学工業日報社	東京	2008	1-279
森田健、 城内博	GHS分類のための毒性情報収集ガイドランス		化学工業年鑑	化学工業日報社	東京	2008	1-154
Tetsuo Sato and Takeshi Morit		Philip Wexler	Information Resources in Toxicology	Elsevier		2009 (in press)	981-1001

その他

- ・ GHS 教育ツール CD 『化学品の分類及び表示に関する世界調和システム』 (2006)
- ・ GHS 教育ツール CD “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals” (2006)
- ・ GHS 教育ツール CD 『化学品のラベルを見よう』 (2007)
- ・ GHS 教育ツール CD “Look at the label of chemical products” (2008)

Commentary

Globally Harmonized System on Hazard Classification and Labeling of Chemicals and Other Existing Classification Systems for Germ Cell Mutagens

Takeshi Morita^{1,3}, Makoto Hayashi² and Kaoru Morikawa¹

¹Division of Safety Information on Drug, Food and Chemicals,

²Division of Genetics and Mutagenesis, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan

(Received August 8, 2006; Revised August 26, 2006; Accepted August 28, 2006)

The Globally Harmonized System (GHS) on hazard classification and labeling of chemicals will be implemented globally by 2008. The GHS includes (a) harmonized criteria for classifying chemicals and chemical mixtures according to their health, environmental and physical hazards, and (b) harmonized hazard communication elements, including requirements for labeling and safety data sheets. Germ cell mutagenicity is included in the GHS health hazard classes in addition to carcinogenicity. This means increased significance for then results of genetic toxicology testing for the classification of chemicals. GHS requires the classification of chemicals if they are germ cell mutagens (categories 1A, 1B and 2) or not. Several classification systems for germ cell mutagens have been proposed in the EU, Germany, US, Canada, in advance of the adoption of the GHS. In this paper, these classification systems including GHS are introduced and summarized to provide the basis of the hazard classification of germ cell mutagens. Though the objectives, target audiences and criteria of these classification systems are different, the GHS will become standard for hazard classification. Hazard classification is a significant first step in risk communication. Further development of risk evaluation criteria and communication on germ cell mutagens is expected.

Key words: GHS, hazard classification, germ cell mutagenicity, germ cell mutagens

Introduction

The Globally Harmonized System (GHS) of classification and labeling of chemicals is a single, globally harmonized system to address classification of chemicals, labelling, and safety data sheets, which has been developed by the United Nations (UN). The GHS document has been prepared and published by the secretariat of the United Nations Economic Commission for Europe (1,2). The GHS covers all hazardous chemicals except for pharmaceuticals, food additives, cosmetics, and pesticide residues in food in terms of labeling at the point of intentional intake. The GHS is

based on currently available data and thus compliance with these criteria will not require retesting of chemicals for which acceptable test data already exists.

The goal of the GHS is to identify the intrinsic hazards found in chemicals and chemical mixtures and to convey the information about these hazards to the target audiences including consumers, workers, transport workers, and emergency responders. The World Summit on Sustainable Development in Johannesburg on 4th September, 2002 encouraged countries to implement the GHS as soon as possible with a view to having the system fully operational by 2008. In Japan, an inter-ministerial committee was organized in 2001 to share information about the GHS among ministries and to play a pivotal role in the UN-Subcommittee. Seven government offices, *i.e.*, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), Ministry of the Environment (MOE), Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC), Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF), Ministries of Land Infrastructure and Transport (MLIT) and Ministry of Foreign Affairs (MOFA), and experts from national laboratories and industries participated in the committee. The committee's activities include: (i) translation of the GHS into Japanese (3); (ii) information sharing among ministries with respect to the relevant domestic laws; (iii) classification of chemicals under each relevant domestic law (4); and (iv) deliberation on the agenda items and documents of the UN Sub-Committee meetings and decision-making about the Japanese position.

The GHS includes the following two elements: harmonized criteria for classifying substances and mixtures according to their health (10 hazard classes),

³Correspondence to: Takeshi Morita, Division of Safety Information on Drug, Food and Chemicals, National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan. Tel: +81-3-3700-1141, Fax: +81-3-3700-1483, E-mail: morita-tk@nihs.go.jp