

200938012A

厚生労働科学研究費補助金
労働安全衛生総合研究事業
化学物質管理における世界戦略へ対応するための
法規制等基盤整備に関する調査研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 城内 博

平成 22 (2010) 年 4 月

目 次

総括研究報告書.....	1
分担研究報告書.....	8
森田担当.....	8
城内・宮川担当.....	85

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合事業）
総括研究報告書

化学物質管理における世界戦略へ対応するための
法規制等基盤整備に関する調査研究

—国連勧告等重要書籍・文書の邦訳—
—SAICM および GHS を導入した欧米の規制と労働安全衛生法の比較—

主任研究者 城内 博 日本大学大学院理工学研究科 教授
研究分担者 森田 健 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長
研究分担者 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：

各国は SAICM（国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ）等世界的な化学品管理プロジェクトに早急に対応する必要があるが、わが国では特有な法制度の成り立ちから、必ずしもこれを容易に受け入れる事が出来ない状況が思料される。その理由として、法規制上の問題と安全に対する文化の問題が上げられる。本研究では、今後化学品管理の大きな柱になるであろう SAICM および GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）の観点から、わが国の法規制（特に労働安全衛生法）上の課題を明らかにし、その改善に向けた提言を行う。また、この目的のために欧米諸国の化学品管理に関する重要な関連書籍や文書を邦訳するが、これらを公開することで、化学品管理における重要な考え方や方法を普及させ安全文化構築のための基盤整備を前進させる。

A. 研究目的

化学品による災害、健康障害、環境問題は世界的に早急に取り組むべき課題である。世界的規模での化学品管理の必要性は 1992 年国連環境開発会議でのアジェンダ 21 により合意され、その後さまざまな施策が実行されてきているがその効果は十分とはいえない状況である。このようなことから 2006 年には化学品管理をさらに推進するための具体的な戦略が SAICM（国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ）として合意された。今後はこれを基に化学品管理に関するさまざまなプロジェクトが推進されようとしており、各国はその対応を迫られている。すなわち、各国あるいは地域は法制度等において世界調和を推進し、化学品の適正な管理が地球規模で行われるようにする必要がある。

わが国では特有な法制度の成り立ちから、必ずしもこれを容易に受け入れる事が出来ない状況

が思料される。その理由として、法規制上の問題と安全に対する文化の問題が上げられる。本研究では、今後化学品管理の大きな柱になるであろう SAICM および GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）の観点から、わが国の法規制（特に労働安全衛生法）上の課題を明らかにし、その改善に向けた提言を行う。また、この目的のために欧米諸国の化学品管理に関する重要な関連書籍や文書を邦訳するが、これらを公開することで、化学品管理における重要な考え方や方法を普及させ安全文化構築のための基盤整備を前進させる。

B. 研究方法

各項目の具体的な研究計画は以下のとおりである。

- ① SAICM および欧米におけるGHS関連法規制の調査および化学物質管理に関連した重要な書籍、文書の邦訳

SAICMやGHSがどのように欧米における関連法規(欧州REACH、欧州GHS規則、米国労働安全衛生法など)に影響を与え、また取り込まれているかについて調査を行う。欧米の関連法規は今後数年の間に改定・施行が予定されており、順次これを調査する。欧州REACHは2007年6月に施行された。欧州GHSは2008年上半期に議会及び理事会での採択が予想されており、完全な施行は2015年(案)が予定されている。また、米国の4分野(労働、輸送、農薬、消費材)における法規制のGHS導入は、2008年にその案が示される予定であり、全体像が判明するには2~3年を要するものと思われる。

わが国の化学物質管理に深く関連しながら、これまで正式に邦訳されず専門家のみが参照していた書籍や文書(国連危険物輸送勧告、国連危険物輸送勧告試験基準および判定基準、OECDテストガイドラインなど)あるいは今後重要な影響を持つと思われるもの(欧州GHS規則、米国危険有害性周知基準など)について順次邦訳し、本研究の基礎資料とする。これらは化学物質を管理する上で最も重要で基礎的な部分を担っており、SAICMおよびGHSの基盤をなすものでもある。

(1年目~3年目)(担当者:城内博、森田健、宮川宗之)

- ② SAICM および欧米諸国のGHS関連法規制とわが国の労働安全衛生法との比較および法改正等への提言

SAICMおよび欧米の法規制とわが国の労働安全衛生法について、類似点及び相違点を比較する。欧米の関連法規は今後数年の間に改定・施行が予定されており、順次これらについて比較を行う。

欧米諸国では「知る権利」あるいは「知らせる義務」を基本として、自主管理の概念が発達してきた。一方、我が国ではいわゆる「法に基づいた管理」を主体としてきたために、現在では化学物質管理に関する概念が大きく異なっている。この概念の相違が、それぞれの法規制のどのように影響しているかについて検討を行う。

(1年目~3年目)(担当者:城内博、森田健、宮川宗之)

特に労働安全衛生法について、世界的な化学物質管理における戦略から見て、担保されている点と、今後検討を要する点を明らかにし改正すべき点等について提言する。具体的には、「知る権利」、「知らせる義務」の担保、危険有害性の分類に関する世界調和との整合性、法規制における自主的管理の担保等が主な検討課題になると思われる。

(2~3年目)(担当者:城内博、森田健、宮川宗之)

- ③ 基準等の比較検討および改正等に関する提言、邦訳書籍・文書の公開

国連危険物輸送勧告、国連危険物輸送勧告試験基準および判定基準、OECDテストガイドライン等とわが国の関連する基準等を比較検討する。また、これらの邦訳は公開する。

(1年目~3年目)(担当者:城内博、森田健、宮川宗之)

C. 研究結果

本年度、各項目の具体的な研究結果は以下のとおりである。

- ① 欧米におけるGHS関連法規制の調査および化学物質管理に関連した重要な書籍、文書の邦訳

国連危険物輸送勧告 試験方法及び判定基準のマニュアルの翻訳を行った。

米国HCS(危険有害性周知基準)は2009年10月に改訂案が出されパブリックコメントが募集され2010年3月には公聴会が予定されている。本研究ではこの改訂案を、GHSと同様の技術的部分は除き、翻訳した。

本年度は欧米等のGHS実施状況についても調査を行った。その概要は以下のとおりである。

【EU】

危険物輸送に関しては国連危険物輸送勧告(UNTDG)を導入している。欧州連合CLP規則はGHSを取り込んだものであり、2009年1月20日から発効し、化学物質(substance)については2010年12月1日までの、混合物については2015年6月1日までの猶予期間がある。猶予期間

終了後に、現行規則（ Directive67/548/EEC およびDirective 1999/45/EC）から本規則に完全に置き換えられる。CLP規則とともに2つの関連規則も採択された

（ Directive 2008/112/EC, OJ L 345 、
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:345:0068:0074:en:PDF> およびRegulation (EC) No 1336/2008, OJ L 354 、
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0060:0061:en:PDF>）。

さらに、GHS 基準適用のためのガイダンスの作成を行っており、2009 年中旬にはECHA (European Chemical Agency、欧州化学品庁) サイトから入手可能となっている。

- ・Introductory Guidance on the CLP Regulation (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_en.pdf)
- ・Guidance on the Application of the CLP Criteria (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf)

安全データシート (SDS) に関しては、REACH 規則のAnnex II がGHS に沿ったものであり、2010 年第1四半期に完了見込みである。

【米国】

危険物輸送に関してはUNTDGを導入している。労働環境については、2009 年9月30日にHCL (危険有害性h数値基準) の改訂案を出し、2009 年12月29 日まで、パブリックコメントを募集している。これは、”29 CFR Parts 1910, 1915, and 1926 Hazard Communication; Proposed Rule”

(<http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-22483.pdf>) と呼ばれるものである。

一方、消費者製品および農薬に関しては、それぞれCPSC (Consumer Product Safety Commission、消費者製品安全委員会) およびEPA により、実施に向け対応予定であるが、正式文書は発表されていない。

【カナダ】

危険物輸送に関してはUNTDGの適用により導入完了との認識である。労働環境、消費者製品および農薬に関しては、2008 年から2009 年にかけて、段階的導入、産業界、経済分析、勧告文書/意思決定/規制案の作成、規制化プロセス、実施段階についてコンサルテーションを行っており、それを受け2010 年以降、種々の文書が出されるものと推察される。

【オーストラリア】

危険物輸送に関してはUNTDG を導入している。労働環境における化学物質の規制に向けたGHS に基づく”Policy proposal for workplace chemicals model regulations” (作業現場における化学物質のモデル規則のための政策提案、http://www.safeworkaustralia.gov.au/NR/rdonl yres/A39E6FD5-1A68-4DFF-89F8-AC393C3FE17C/0/PolicyProposal_chemicals.pdf)”を公表し、パブリックコメントに対応した関連規則の発行は2010 年9月を見込んでおり、モデル規則に基づくGHSの実施は、2012 年を目標としている。

消費者製品および農薬に関しては、実施に向け対応予定であるが、正式文書 (案を含む) は発表されていない。

② 欧州 CLP (分類、ラベル、包装) 規則とわが国の労働安全衛生法との比較検討を行った。その概要は以下のとおりである。

2008 年12月末に「物質及び混合物の分類、表示、包装に関する、指令 67/548/EEC 及び1999/45/EC を改正し廃止し、規則 (EC)No1907/2006 を改正する、2008 年12月16 日付欧州議会および理事会規則 (EC9)No1272/2008」(以下 CLP 規則と呼ぶ) が欧州官報に掲載され、2009 年早々に施行された。これは「持続可能な開発に関する世界サミット」(2002 年、ヨハネスブルグ) の決議である「GHS の世界的な完全実施目標を2008 年とする」を意識したものであった。

CLP 規則は欧州 REACH 規則と共に、化学物質管理のみならず貿易においても、欧州諸国のみならず他の国々に対しても大きな影響をあたえるものである。ここではこの CLP 規則の基本理念を概観し、わが国の化学物質に関する法規制 (特に労働安全衛生法) との比較を行った。分類等にかかわる技術的な詳細はほぼ GHS を踏襲しているため、この説明は割愛した。

【CLP 規則の内容】

この CLP 規則は序文、第 I 編 一般的事項、第 II 編 有害性分類、第 III 編 ラベル表示の形式による危険有害性情報の伝達、第 IV 編 包装、第 V 編 物質の分類及び表示の調和、ならびに分類及び表示インベントリ、第 VI 編 所管官庁及び執行、第 VII 編 共通最終条項、及び、附属書 I 危険有害性物質及び混合物の分類ならびに表示要求事項、附属書 II 特定の物質及び混合物のラベ

ルと包装に関する特別の規則、附属書 III 危険有害性情報、補足的危険有害性情報及び補足的ラベル項目のリスト、附属書 IV 注意書きのリスト、附属書 V 危険有害性を表す絵表示、附属書 VI 特定の危険有害物質の調和された分類及び表示のリスト、附属書 VII 指令 67/548/EEC での分類から本規則における分類への変換表、からなっている。附属書 VI には約 8,000 の物質について、約 1,000 頁にわたり、その分類結果と該当する危険有害性情報のコードが記載されている。(本研究では予算の都合もあり、また附属書 III 以降は表であるため、附属書 II までの 145 頁分を邦訳した。)

【CLP 規則の意義・目的】

「本規則は、競争力及び革新を強化しつつ、ヒトの健康や環境の高レベルでの保護、ならびに化学物質、混合物及び特定の物品の自由な移動を確保しなければならない。」(序文(1)) (第 1 条 1.) と記述されており、世界的な化学物質管理の潮流、すなわち持続可能な開発の達成を目標として、分類や表示に関する調和を行うことが謳われている。これは国連 GHS 勧告にも謳われていることであるが、このような概念は我が国の化学物質管理に関する法律には見られない。

化学物質の危険有害性を分類しそれを表示するというシステムは欧州ですでに 40 年の歴史があるが、CLP 規則により欧州共同体内でのシステムの調和をさらに進める必要があるとしている(序文(11))。

【CLP 規則の範囲】

「本規則は、一般原則として、共同体内で供給されるあらゆる物質及び混合物に適用される。」(序文(11)) とあり、この点が、特定の化学物質のみに適応される我が国の労働安全衛生法における分類及び表示との最も大きな違いである。

【危険有害性の分類】

「物質及び混合物の危険有害性を把握し、その分類を決定する責任は、・・・主としてそれら物質及び混合物の製造者、輸入者及び川下使用者に存在する(序文(11)) (第 9 条)。一方、「分類の調和のために・・・本規則の付属書 6、第 3 部に項目が記載された場合には、製造者、輸入者及び川下使用者はその調和分類を適用しなければならないとともに、自己分類するのは上記以外の調和されていない危険有害性分類、・・・のみとする。」(序文(17)) (第 4 条 3.) としており、約 8,000 物質についての分類がリスト化されており、これの使用が義務付けられている。すなわちこれは日

本等から欧州に輸出する化学物質がこのリストに掲載されている場合には、これにしたがって分類しなければならないことを意味する。関連省庁が共同で行った我が国の分類は事業者が参照できる参考分類であるという位置づけに比べて大きな違いである。

さらにこれとは別に「欧州化学品庁は、データベースの形で分類及び表示インベントリを作成し、維持しなければならない。」(第 42 条 1.) となっており、今後、分類及び表示に関するデータベースがさらに充実することが予想される。分類及び表示インベントリの適用範囲については、「規則(EC)No 1907/2006 に基づく登録が必要な物質。」(第 39 条 (a)) とあり、さらに「第 39 条で言及された物質を販売する製造者及び輸入者、又は・・・は、以下の情報を欧州化学品庁に通知し、第 42 条で言及されたインベントリに組み入れてもらわなければならない。」(第 40 条 1.) としており、「以下の情報」として「物質が危険有害性クラス又は区別の全部でなく一部について分類されている場合、その原因がデータ欠か、非決定的なデータか、決定的であるが分類には不十分なデータかの記述」(第 40 条 1. (d)) もその一つとして含まれている。これは分類過程を明らかにして登録するというを意味しており、今後のデータベース構築において非常に重要なポイントとなるであろう。我が国で行った分類事業においても同様の視点で分類結果を記述するようにしている。

分類のための情報については、「物質又は混合物の製造者、輸入者又は川下使用者は、分類目的で毒物学的又は環境毒物学的データを新たに作成する義務はないが、物質又は混合物の危険有害性に関する全ての入手可能な情報を把握し、その品質を評価しなければならない。・・・」(序文(20)) (第 8 条 1.) とあり、GHS の基本概念と同じである。さらに情報の質については、「物質又は混合物の分類は入手可能な情報に基づいて行ってよいが、本規則の目的に使用される入手可能な情報は、規則(EC)No 1907/2006 に言及する試験方法、輸送条項又は情報妥当性確認のための国際方針又は国際手順に従って作成されたものでなければならない。・・・」(序文(21)) とあり、いわゆる REACH や国際的なプログラムとの調和を図っている。

混合物の危険有害性について、「混合物の危険有害性の特定を促進するため、製造者、輸入者及び川下使用者は、入手可能な限り当該混合物自体のデータに基づき特定を行うべきである。ただし、発がん性、生殖細胞変異原性又は生殖毒性を有する物質を含む混合物、若しくは危険有害性クラス

“生態環境有害性”における生分解性又は生体内蓄積性と評価されている混合物の場合はこの限りではない。これらの場合、混合物の危険有害性は混合物自体に基づく方法では十分に評価できないため、通常混合物を構成する個々の物質のデータを使用して混合物の危険有害性を特定する。」(序文(22))とし、GHSよりさらに安全サイドで評価するようになっていると言えよう(GHSでは混合物そのものの試験データも考慮される)。混合物そのものについてのデータが入手できないときには、「類似の試験対象混合物について十分な情報が入手可能である場合、つなぎの原則と呼ばれる特定のルールを適用することにより、未試験混合物の危険有害性を判断することができる。・・・」(序文(23))とし、GHSと同様の記述となっている。我が国で行った分類は物質のみであり、混合物の分類に関する欧州の考え方は今後の参考になると思われる。

また分類結果の調和について、既存物質約8,000のリスト化に加え、「物質及び混合物の域内市場が効率的に機能するようにすると同時に、ヒトの健康及び環境に対する高度な保護を確保するため、分類及び表示インベントリーの規則を策定しなければならない。したがって販売される登録物質や危険有害性物質の分類及び表示は欧州化学品庁に通知し、インベントリーに追加されるようにしなければならない。」(序文(53)) (第36条～第42条)、「各製造者及び輸入者は、同一物質については単一の分類に合意するように全力を尽くさなければならない。・・・」(序文(56))とし、欧州内での分類結果の調和を推進するようにしている。物質ごとの危険有害性が整理されるこのようなインベントリーはどの分野にも共通に使用できるものであり、我が国の縦割りの法規制で危険有害性に従った物質リストとは大きな隔りがある。

【実験及び新規情報の作成】

実験に関し、「分類の目的から、ヒトに対する実験によりデータを作成してはならない。・・・」(序文(28)) (第7条1.)、「ヒト以外の霊長類に対する実験は、本規則の目的のためには禁止とする。」(第7条2.)とある。また新規情報の作成については、「製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物が附属書1に定められた健康に対する有害性または環境に対する有害性を持っているか判断するために、規則(EC)No 1907/2006の付属書11、第1項に定められたルールの適用を含め、他のあらゆる情報作成方法に必要な情報が得られなかった場合、新たに試験を実施してもよい。」(第8条1.)、「物理化学的危険性に関する新

しい情報は常に必要である。・・・」(序文(29))、「製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物が附属書1の第2部に定められた物理化学的危険性を持っているかを判断するため、すでに入手可能な適切かつ信頼性のある情報がない場合には、同部で要求されている試験を実施しなければならない。」(第8条2.)、「実験をする場合には、・・・G L P規範を遵守すべきである。」(序文(32))と定めている。

日本でのGHS導入は現在のところ分類及び表示のみが検討されているが、今後実験及び新規情報の作成に関する条項を考慮する場合には、欧州の考え方は参考にならう。

【情報伝達】

情報伝達に関しては、「供給者が販売される物質及び混合物をラベル表示し包装する義務」(第1条1.(b)(ii))を負うと定めており、「危険有害性と分類された物質及び混合物は、適切な保護を確保し、必要な情報が受領者に伝わり、物質及び混合物の危険有害性に対して受領者の注意が喚起されるよう、分類に応じて表示、包装されなければならない。」(序文(39)) (第4条7.)、「本規則において、物質及び混合物の危険有害性を伝達するために使われると予想される手段として、ラベル表示と規則(EC)No 1907/2006に定められた安全データシートがある。このうちラベル表示は唯一消費者への伝達ツールであると同時に、作業者の注意を喚起し、安全データシートに記載されたより包括的な物質又は混合物の情報を参照させる手段ともなる。・・・」(序文(40))とあり、ラベルの重要性が述べられている。

我が国では危険有害性に関する情報伝達に関しては安全データシートの議論が主であり、ラベルに関する役割の重要性がとりあげられることは少なかった。化学物質管理における危険有害性の伝達をラベルで行う重要性について本格的に議論すべき時期に来ていると考える。

CLP規則ではラベル表示の内容についてさらに一歩踏み込み、「物質及び混合物のラベル表示または包装上に、無毒、無害、無公害、エコなどの物質又は混合物が危険有害性を持たないことを示す表示、もしくは物質又は混合物の分類と矛盾するその他の表示を記載してはならない。」(序文(48)) (第25条4.)、とし、さらに「本規則に定められた分類基準を満たす物質についての広告が、対応する危険有害性に言及するよう定める規則を制定しなければならない。これは、消費者をはじめとする物質の受領者を保護するためである。・・・」(序文(67))、「危険有害性と分類された物質の広告では、その危険有害性クラス又は危

険有害性区分に言及しなければならない。」(第 48 条 1.) と定められている。

また、ラベルによる情報伝達に関して、「2010 年 1 月 20 日までに、欧州化学品庁は物質及び混合物の安全な使用並びに他に必要なラベル表示の追加情報に関する一般市民への情報伝達に関する調査を実施するものとする。・・・」(第 34 条 1.) とあり、施行後のラベルでの情報伝達に関する調査が義務付けられている点は興味深い。

【罰則】

「各加盟国は本規則の不遵守に対する罰則を導入するとともに、本規則が確実に適用されるようにあらゆる必要な措置を取らなければならない。罰則は効果的で釣り合いが取れ、抑止効果があるものでなければならない。各加盟国は欧州委員会に対し、罰則規定を 2010 年 6 月 20 日までに通知するとともに、その後罰則規定に影響を与える修正があった場合も遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。」(第 47 条) とある。我が国では、労働安全衛生法におけるラベルに関する罰則規定がラベルの対象物質数を増やせない理由になっているとも考えられるが、欧州における罰則規定が今後どのように実行され、またラベルによる情報伝達にどのように影響するかを見極めることは大いに参考になると思われる。

③ 基準等の比較検討および改正等に関する提言、邦訳書籍・文書の公開

変異原性試験は労働安全衛生法において、新規物質に対する試験として義務付けられているが、その評価はGHSにおけるものとは異なる。そこで本年度は変異原性について、OECDと日本のテストガイドラインの比較を行った。

労働安全衛生法における微生物を用いる変異原性試験ガイドライン(1991年、1999年)1,2)とOECDテストガイドラインNo.471, Bacterial Reverse Mutation Test(1997年)3)の内容を比較した。比較した項目は、目的、用量設定試験、最高用量、用量段階、プレート数および評価方法(統計解析、陽性判定基準、試験結果の確認)である。安衛法変異原性試験ガイドラインは1999年の改正版、OECDガイドラインは1997年の改訂版に基づき、両者の科学的基盤は同等と判断される。試験手法に関する相違は、微細な点では存在するものの、主要な基本事項では認められなかった。評価方法事項の1つである試験結果の確認(再現性の確認)において、若干の相違が認められた。すなわち、安衛法ではほぼ同等の2回の試

験(用量設定試験と本試験)が必須とされているのに対し、OECDガイドラインでは2回の試験は必ずしも必要ではないとされている。最大の相違は、その目的(あるいは陽性結果の取り扱い)に認められる。安衛法では、がん原性のスクリーニングとしての位置づけであり、変異原性試験で強い陽性を示した物質は、学識経験者の評価を受けたうえで、労働者の健康障害を予防するという見地から、当該物質の周知及び製造又は取り扱う場合の措置について指導が行われる。一方、OECDガイドラインでは、がん原性のスクリーニングとしての利用ではあるものの、当該物質の特性としての微生物への突然変異誘発性の検討であり、陽性結果を哺乳動物に対する直接的な変異原性あるいは発がん性の証拠とはみなしていない。

国連危険物輸送勸告 試験方法及び判定基準のマニュアルの翻訳を行い、昨年度開設したGHSホームページに英語版とともに掲載し、さらに化学工業日報社から出版した。

米国HCS(危険有害性周知基準)を翻訳し、GHSホームページに英語版とともに掲載した。

D. 考察

これまでに厚生労働科学研究費補助金で翻訳した文書等は、昨年開設したGHSホームページに掲載しているが、毎月のアクセス件数は3,000件を超えている。また、翻訳され出版された書籍の販売もまずまずとの報告を受けており、これらの翻訳文書が大いに活用されていることがうかがわれる。

欧州連合CLP規則と労働安全衛生法との比較で、我が国の法制度における化学品の危険有害性に関する情報伝達条項の欠如が明らかになった。今後、危険有害性情報の伝達を、化学物質管理の第一歩として位置づけ、法制度の中で確立する必要があると考える。

現在日本ではGHSの導入に関して、主にその分類結果とMSDSについての議論が主であるが、CLP規則と安衛法との比較あるいは変異原性試験に関するテストガイドラインの比較からも明らかのように、その試験方法についての議論も必要であることが明らかとなった。

E. 結論

海外の重要な書籍等の翻訳、公開、出版を十分

に進めることができた。

CLP 規則の翻訳および日本の法制度との比較検討は今後の制度改革に大いに役立つであろう。

F. 研究発表

【論文発表】

- ・ Morita, T., Hayashi, M., Nakajima, M., Tanaka, N., D. J. Tweats, Morikawa, K., Sofuni, T.: Practical issues on the application of the GHS classification criteria for germ cell mutagens, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 55 (2009) 52-68.
- ・ Satoh, T. and Morita, T.: Chapter 95, Japan, In *Information Resources in Toxicology*, 4th Edition (Ed. Philip Wexler), Academic Press (Elsevier), pp. 991-1011, 2009.
- ・ 森田 健：GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性情報の種類とデータの質の評価、*化学経済*、2009年5月号、62-67.
- ・ 森田 健：GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性データ評価の要点、Part 1、*化学経済*、2009年6月号、69-75.
- ・ 森田 健：GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性データ評価の要点、Part 2、*化学経済*、2009年7月号、88-93.
- ・ 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* 65(1)：5-13, 2010.
- ・ 藤本康弘 宮川宗之 GHSの動向—改訂第3版におけるおもな修正点、*安全工学* 48 (6)：358—367, 2009.
- ・ Goh Choo Ta, Hiroshi Jonai, Mazlin Bin Mokhtar and Peter John Peterson. Model for the Implementation of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): Lessons Learned from Japan. *J Occup Health*, 2009, 51, 526-530

【書籍】

- ・ 城内博、化学物質とどうつきあうか、中央労働災害防止協会、2009

【翻訳書籍出版】

- ・ 英和対訳 危険物輸送に関する勧告 モデル規則 第15改訂版、化学工業日報社、2009
- ・ 英和対訳 最新 OECD 毒性試験ガイドライン

化学工業日報社、2010

- ・ 英和対訳 危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準に関するマニュアル 第4版、化学工業日報社、2010
- ・ 英和対訳 化学品の分類と表示に関する世界調和システム 改訂3版、化学工業日報社、2010

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合事業）
研究分担報告書

化学物質管理における世界戦略へ対応するための
法規制等基盤整備に関する調査研究
- 欧米等の GHS 実施状況 -
- 変異原性テストガイドラインの比較 -

研究分担者 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 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长

研究要旨

本邦における適切かつ効果的な GHS 運用のため、化学物質管理の世界的枠組みである GHS の各国（EU、米国、カナダ、オーストラリア、日本）の実施状況を調査するとともに、GHS 分類に係る変異原性について、労働安全衛生法と OECD のテストガイドラインを比較した。その結果、GHS 実施状況に関しては、いずれの国も危険物輸送分野において GHS 実施済みとの認識であった。続いて労働環境分野における GHS 実施がなされつつあるものの、EU を除き、消費者製品ならびに農薬分野において GHS を実施している国は認められなかった。本邦では、消費者製品ならびに農薬への GHS 適用が不明確だが、使用者の安全衛生や国際流通を考慮した場合、GHS 導入が望ましいと考えられる。また、変異原性（Ames 試験）テストガイドラインの比較では、試験手法には重要な相違は認められなかったものの、目的ならびに陽性と判断された場合の意味付けが大きく異なっていた。すなわち、安衛法では Ames 試験陽性物質は「変異原性物質」とされ取扱いが規制される一方、OECD では「哺乳類における変異原性および発がん性の直接的な証拠ではない」ととらえている。GHS における生殖細胞変異原性の分類基準においても、in vitro 試験の結果のみから有害性区分に分類することは原則として困難であり、従って GHS 分類結果と安衛法による「変異原性物質」との間に、整合がとれない場合が生じ得る。安衛法においては、今後、より適正なデータが得られ、ヒトに対する有害性の危惧がないと判断される場合には、「変異原性物質」の指定を解除するような柔軟な対応が必要と考えられる。

A. 研究目的

SICAM（Strategic Approach on International Chemical Management、国

際的化學物質管理に関する戦略的アプローチ）は、2002年9月のヨハネスブルグサミットにおける合意「化學物質の製造と使用

によるヒトの健康と環境への悪影響の最小化を 2020 年までに達成する」ことを目標に、科学的なリスク評価に基づくリスク削減、情報の収集と提供、能力構築と技術協力などを進めることを定めた国際的合意文書である。本文書は、2006 年 2 月に開催された ICCM (International Conference on Chemicals Management、国際化学物質管理会議) で採択され、本邦においても、その実現に向けた行動が始められている。

化学物質管理の重要事項の 1 つに、化学物質の危険有害性に基づく分類が挙げられる。これについては、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) により、新たな枠組みが提供され、現在、各国ならびに国際関連機関により、実施に向けた活動が本格化してきている。特に欧州では、REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals、化学物質の登録・評価・認可・制限システム) による新しい化学物質の総合的な登録・評価・認可・制限の制度が始まり、その枠組みの中に GHS を組込むとしている。

化学物質管理の世界的枠組みの 1 つである GHS の実施状況を把握することは、本邦において適切かつ効果的に GHS を運用するうえで有用と考えられる。そこで、欧米等先進諸国の GHS 実施状況を調査した。また、GHS では、分類に利用する有害性情報について、OECD テストガイドラインに準拠した試験データの利用を推奨している。同ガイドラインには遺伝毒性 (変異原性) に関するものも含まれている。一方、本邦

の労働安全衛生法においても、新規化学物質の有害性調査の実施 (微生物を用いる変異原性試験) が求められているが、労働安全衛生法のより適切な運用のために、両者の内容について比較検討した。これらの調査検討により、本邦における化学物質管理の基盤整備の一助としたい。

B. 研究方法

1) 欧米等の GHS 実施状況

UNECE (United Nations Economic Commission for Europe、国連欧州経済委員会) および米国、カナダ、オーストラリア各国の GHS 関連 web サイト、ならびに国連 GHS 小委員会等関連会議への参画より関連情報を入手した。なお、欧州については関係国それぞれではなく、欧州連合 (EU) としての GHS 実施状況を調査した。

2) 変異原性テストガイドラインの比較

変異原性テストガイドラインは、労働安全衛生法における有害性調査のための「安衛法における変異原性試験、テストガイドラインと GLP」¹⁾ および「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」²⁾ (別添資料 1) と OECD テストガイドラインの No. 471, Bacterial Reverse Mutation Test ³⁾ (別添資料 2) を基に比較した。

C. 研究結果

1) 欧米等の GHS 実施状況

各国/地域の状況を以下ならびに表 1 に示す。

● EU

2009 年 6 月末の第 17 回国連 GHS 小委員会では、次のように報告された ⁴⁾ (別添

資料 3)。化学物質と混合物の分類、表示、包装に関する新規則が 2008 年 12 月 16 日に採択され、12 月 31 日に公表された (CLP 規則、Regulation (EC) No 1272/2008, OJ L 353、<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF>)。本規則は GHS を取り込んだものであり、2009 年 1 月 20 日から発効し、化学物質 (substance) については 2010 年 12 月 1 日までの、混合物については 2015 年 6 月 1 日までの猶予期間がある。猶予期間終了後に、現行規則 (Directive 67/548/EEC および Directive 1999/45/EC) から本規則に完全に置き換えられる。CLP 規則とともに 2 つの関連規則も採択された (Directive 2008/112/EC, OJ L 345、<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:345:0068:0074:en:PDF> および Regulation (EC) No 1336/2008, OJ L 354、<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0060:0061:en:PDF>)。さらに、GHS 基準適用のためのガイダンスの作成を行っており、2009 年中旬に ECHA (European Chemical Agency、欧州化学品庁) サイトから入手可能である。また、CLP 規則の第 1 次適応化 (1st Adaptation to Technical Progress, ATP) が 2009 年 3 月 25 日に承認され、2009 年夏に公表予定である (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:en:PDF>)。遅くとも 2010 年 12 月 1 日までに第 1 次適応に基づいた分類を行う必要がある。ここで言及した CLP 関連規則は、

European Commission サイトから入手できる

(<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/>)。

2009 年 12 月の第 18 回国連 GHS 小委員会では、次のように報告された⁵⁾ (別添資料 4)。先に採択された CLP 規則 (Regulation (EC) 1271/2008) 適用のための新たな 2 つのガイダンス文書を公表し、ECHA サイトから入手できる (http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp)。これらのガイダンス文書は、CLP 規則の一般規定の適用と、分類とラベル基準の適用についてのものであり、本 CLP 規則は GHS に基づいたものである (注記: 下記 2 文書)。

- ✓ Introductory Guidance on the CLP Regulation
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_en.pdf)
- ✓ Guidance on the Application of the CLP Criteria
(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf)

安全データシート (SDS) に関しては、REACH 規則の Annex II が GHS に沿ったものであり、2010 年 1Q に完了見込みである。

EU の GHS 実施状況をまとめると、危険物輸送に関しては UNTDG の適用により導入完了との認識であり、一方、労働環境および消費者製品に関しては、2009 年 1 月より実施をはじめ、最長 2015 年までに完了予定である⁶⁾ (別添資料 5)。農業は、Supply and use sectors として労働環境および消費

者製品に含まれていると判断される(表1)。

- 米国

2009年12月に開催された第18回国連GHS小委員会では、DOL (Department of Labor、労働省) のOSHA (Occupational Safety and Health Administration、労働安全衛生庁) が、2009年9月30日に、労働現場におけるGHS実施のハザードコミュニケーションのためのルールを提案し、2009年12月29日まで、パブリックコメントを募集していることが報告された⁵⁾。同提案は、“29 CFR Parts 1910, 1915, and 1926 Hazard Communication; Proposed Rule”

(<http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-22483.pdf>) と呼ばれるものであり、OSHAの提案に関する追加情報は、OSHAサイトから入手可能としている(<https://www.osha.gov/dsg/hazcom/index.html>)。

米国のGHS実施状況をまとめると、危険物輸送に関してはUNTDGの適用により導入完了との認識であり、労働環境についてはOSHAによりハザードコミュニケーションルール案が出され、実施準備中である。一方、消費者製品および農薬に関しては、それぞれCPSC (Consumer Product Safety Commission、消費者製品安全委員会) およびEPAにより、実施に向け対応予定であるが、正式文書(案を含む)は発表されていない⁶⁾(表1)。

- カナダ

カナダのGHS実施状況をまとめると、危険物輸送に関してはUNTDGの適用により導入完了との認識である。労働環境、消費者製品および農薬に関しては、2008年か

ら2009年にかけて、段階的導入、産業界、経済分析、勧告文書/意思決定/規制案の作成、規制化プロセス、実施段階についてコンサルテーションを行っており、それを受け2010年以降、種々の文書が出されるものと推察される⁶⁾(表1)。

- オーストラリア

2009年12月に開催された第18回国連GHS小委員会では、作業環境における化学物質の規制に向けたGHSに基づく“Policy proposal for workplace chemicals model regulations”(作業現場における化学物質のモデル規則のための政策提案、http://www.safeworkaustralia.gov.au/NR/rdonlyres/A39E6FD5-1A68-4DFF-89F8-AC393C3FE17C/0/PolicyProposal_chemicals.pdf)”を公表し、パブリックコメントに対応した関連規則の発行は2010年9月を見込んでおり、モデル規則に基づくGHSの実施は、2012年を目標としていることが報告された⁵⁾。詳細情報は、Safe Work Australiaの当該サイト(<http://www.safeworkaustralia.gov.au/swa/HealthSafety/HazardousSubstances/Proposed+Revisions.htm>)から入手できる。

豪州のGHS実施状況をまとめると、危険物輸送に関してはUNTDG等の適用により導入完了との認識である。労働環境に関しては、2009年にモデル規則案が作成され、2012年に適用開始予定である。消費者製品および農薬に関しては、実施に向け対応予定であるが、正式文書(案を含む)は発表されていない。なお、農薬に関しては、リスクに基づく表示システムの導入が検討されている⁶⁾(表1)。

● 日本

本邦の GHS 実施状況は、危険物輸送に関しては UNTDG 等の適用により導入完了との認識である。労働環境に関しては、2006 年 12 月 1 日の改正労働安全衛生法の施行により、加えて、工業用製品等における JIS の制定により、実施済みである。消費者製品に関しては、一部 JIS の制定によりカバーされる部分もあると思われるが、いわゆる一般消費者製品についての GHS の適用は不明である。また、農薬に関しては、検討中とされている⁶⁾ (別添資料 5、6、表 1)

なお、GHS 小委員会への参加報告書を別添資料 7 に示した。

2) 変異原性テストガイドラインの比較

労働安全衛生法における微生物を用いる変異原性試験ガイドライン (1991 年、1999 年)^{1,2)} と OECD テストガイドライン No. 471, Bacterial Reverse Mutation Test (1997 年)³⁾ の内容を比較した (表 2)。比較した項目は、目的、用量設定試験、最高用量、用量段階、プレート数および評価方法 (統計解析、陽性判定基準、試験結果の確認) である。安衛法変異原性試験ガイドラインは 1999 年の改正版、OECD ガイドラインは 1997 年の改訂版に基づき、両者の科学的基盤は同等と判断される。

試験手法に関する相違は、微細な点では存在するものの、主要な基本事項では認められなかった。評価方法事項の 1 つである試験結果の確認 (再現性の確認) において、若干の相違が認められた。すなわち、安衛法ではほぼ同等の 2 回の試験 (用量設定試験と本試験) が必須とされているのに対し、OECD ガイドラインでは 2 回の試験は必ずしも必要ではないとされている。

最大の相違は、その目的 (あるいは陽性結果の取り扱い) に認められる。安衛法では、がん原性のスクリーニングとしての位置づけであり、変異原性試験で強い陽性を示した物質は、学識経験者の評価を受けたうえで、労働者の健康障害を予防するという見地から、当該物質の周知及び製造又は取り扱う場合の措置について指導が行われる。一方、OECD ガイドラインでは、がん原性のスクリーニングとしての利用ではあるものの、当該物質の特性としての微生物への突然変異誘発性の検討であり、陽性結果を哺乳動物に対する直接的な変異原性あるいは発がん性の証拠とはみなしていない。

D. 考察

1) 欧米等の GHS 実施状況

EU、米国、カナダ、オーストララならびに日本の GHS 実施状況を比較した。いずれの国/地域においても危険物輸送分野に関しては、GHS 実施済みとの認識であった。これは、海上、陸上、航空輸送それぞれにおいて濃淡はあるものの、基本的に国連危険物輸送勧告 (TDG) を条約/法律として批准しており、TDG が GHS と互いにリンクしていることによる。労働環境では、日本が最も早く GHS を実施したが、これは APEC による 2006 年実施の合意に合わせた対応といえる。次いで、EU が労働環境をはじめ、消費者製品ならびに農薬の各セクターについて GHS を実施中であり、これは、EU の新たな化学物質規制施策である REACH の実施に歩調をあわせたものであろう。米国は、労働環境分野に関し規制案を出したばかりである。日本を除き各国/地域とも GHS 関連全セクターにおいて

GHS の適用を意図しているが、本邦では農薬における適用可否が極めて不透明であり、比較調査対象の中で際立っている。農薬については WHO や FAO が GHS をサポートしており⁶⁾ (別添資料 5)、使用者の安全衛生や国際流通を考慮した場合、最終的には GHS を導入せざるを得ないものと考えられる。また、本邦において消費者製品への GHS 適用も明確ではない。これは、当該消費者製品に関連する法律が多岐にわたり、法律ごとに GHS を導入するか否かが決定していないことも一因と思われる。無論、すべてを規制する必要はなく、事業者の自主的判断にまかせるという選択もある。しかしながら、例えば手指の消毒用アルコール (医薬品/医薬部外品) では、一部の業務用あるいは一般消費者製品には GHS (様) ラベルがついている。ラベルの有無は、製造者に起因している可能性はあるが、類似の製品間で整合がとれていない実例であり、今後、なんらかの手段により整合を図る必要性があろう。

2) テストガイドラインの比較

安衛法と OECD による微生物を用いる変異原性試験のテストガイドラインの比較において、試験手法には重要な相違は認められなかったものの、陽性と判断された場合の意味付けならびにその後の扱いが大きく異なることが示された。すなわち、安衛法では学識経験者による評価に従い「変異原性物質」とされ、取扱いが規制されるものの、OECD ガイドラインでは「哺乳類における当該物質の変異原性および発がん性について直接的な情報を得るものではない」との考えから、この陽性結果のみから規制がかかることはない。近年の変異原性

に関する専門家間では、微生物変異原性試験の陽性結果のみで、ヒトに有害性を示す可能性のある“変異原性物質”あるいは“発がん性物質”との判断はなされず、複数の *in vitro* 試験あるいは必要に応じ実施された *in vivo* 試験の結果を、証拠の重み付けを考慮し、総合的に評価して判断される。この考えは、最近発表された WHO/IPCS の化学物質のリスク評価のための変異原性試験に関する調和構想⁷⁾においても明確である (別添資料 8)。

従って、現在の一般的考え方では、例えば微生物変異原性試験の陽性結果のみしかデータがない場合、GHS 分類においては、生殖細胞変異原性、発がん性ともに有害性あり (少なくとも区分 2) との区分には分類されない。ところが安衛法では、このような場合であっても、「変異原性物質」とみなされ、規制される可能性がある。このことは、*in vitro* 試験の微生物変異原性試験 (あるいは、これに加え哺乳類培養細胞染色体異常試験) の結果から判断する安衛法において「変異原性物質」とされた物質の中には、*in vivo* では影響を示さない物質が含まれる可能性を示唆している。このような例としてグルタルアルデヒドが挙げられ、過去に問題提起されている (<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/oto/totodb/japanese/index2.html>、別添資料 9)。また、逆に、微生物変異原性試験では陰性であるにも関わらず、生殖細胞を含む各種 *in vivo* 試験で陽性結果を示すような物質 (例えば、アクリルアミド) は、安衛法では対象外となる可能性がある (実際には他の知見/要因から表示対象物質となっている)。

GHS における生殖細胞変異原性の分類基準では、*in vitro* 試験の結果のみから有害性区分に分類することは原則として困難であり、従って GHS 分類結果と安衛法による「変異原性物質」との間に、整合性がとれていない事態が生じえる。それぞれの制度の設定意図が異なり、特に、安衛法は、予防的措置の観点から規制を行っているところもあり、どちらの分類が正しいかの議論はおそらくかみ合わないであろう。しかしながら、今後、より適正なデータが得られ、ヒトに対する障害性の危惧がないと判断されるような場合には、「変異原性物質」の指定を解除するような、柔軟な対応が必要と考えられる。

参考文献

- 1) 安衛法における変異原性試験、テストガイドラインと GLP、労働省化学物質調査課編、中央労働災害防止協会、平成 3 年(1991 年)。
- 2) 微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について、労働省労働基準局安全衛生部化学物質調査課長、事務連絡、平成 11 年(1999 年)2 月 8 日。
- 3) OECD Guideline for Testing of Chemicals, No. 471, Bacterial Reverse Mutation Test (July 21, 1997).
- 4) Implementation of the GHS, Transmitted by the representatives of the European Commission, UN/SCEGHS/17/INF.15, 29 June – 1 July 2009.
- 5) Draft report of the sub-committee of the experts of its eighteenth session, ST/SG/AC.10/C.4/2009/CRP.3/Add.1, 10

December 2009.

- 6) United Nations Economic Commission for Europe, GHS, Status of implementation. Access December 2009. <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html#Argentina>
- 7) Eastmond et al., Mutagenicity testing for chemical risk assessment: update of WHO/IPCS Harmonized Scheme, *Mutagenesis*, 24, 341-349, 2009.

なお、これら以外の関連文書は、本文中に記載した。

F. 研究発表

- Morita, T., Hayashi, M., Nakajima, M., Tanaka, N., D. J. Tweats, Morikawa, K., Sofuni, T.: Practical issues on the application of the GHS classification criteria for germ cell mutagens, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 55 (2009) 52-68.
- Satoh, T. and Morita, T.: Chapter 95, Japan, In *Information Resources in Toxicology*, 4th Edition (Ed. Philip Wexler), Academic Press (Elsevier), pp. 991-1011, 2009.
- 森田 健 : GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性情報の種類とデータの質の評価、*化学経済*、2009 年 5 月号、62-67.
- 森田 健 : GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性データ評価の要点、Part 1、*化学経済*、2009 年 6 月号、69-75.
- 森田 健 : GHS 分類のための健康有害性評価基準、毒性データ評価の要点、

Part 2、化学経済、2009年7月号、
88-93.

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

表 1 欧米等および本邦の GHS 実施状況の比較

国/地域	GHS 対象セクター			
	危険物輸送	労働環境	消費者製品	農薬
EU	◎	○	○	○
米国	◎	○	△	△
カナダ	◎	△	△	△
オーストラリア	◎	○	△	△
日本	◎	◎	△/×	×

(2009 年 12 月時点)

◎ : 実施済

○ : 実施中 (猶予期間あるいは案提示を含む)

△ : 対応予定

× : 対応未定

表 2 変異原性テストガイドラインの比較

項目	労働安全衛生法 [微生物を用いる変異原性試験 (1991, 1999)]	OECD テストガイドライン [No. 471, Bacterial Reverse Mutation Test (1997)]
目的	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 有害化学物質曝露による職場における労働者の健康障害防止 ✓ がん原性の有無のスクリーニング (がん原性試験データがあれば不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 細菌における当該物質の突然変異誘発性の検出 (ヒトおよび実験動物における腫瘍形成には突然変異が関与) ✓ 哺乳類における当該物質の変異原性および発がん性について直接的な情報を得るものではない
用量設定試験	必要 [用量設定試験と本試験から構成]	規定なし [用量設定試験で細胞毒性と析出の測定は有用]
最高用量	試験最高用量は 5 mg/plate [コロニー数の増減、細胞毒性、析出用量は 1 用量以上設定]	試験最高用量は 5 mg/plate または 5µl/plate [細胞毒性、析出を考慮。析出用量は 1 用量以上設定]
用量段階	5 用量段階以上	5 用量段階以上
プレート数	用量あたり 2 枚以上	用量あたり 3 枚 [科学的妥当性があれば 2 枚でもよい]
統計解析*	記載なし	実施してもよい [生物学的妥当性を考慮。統計学的有意性は陽性判断の唯一の決定因子ではない]
陽性判定基準*	変異コロニー数の用量依存的な明確な増加および再現性	変異コロニー数の用量依存的な増加、および/または、1 つ以上の用量における再現性のある増加
試験結果の確認*	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 用量設定試験は本試験と同手法で実施 ✓ 用量設定試験と本試験の結果が一致しない場合、再現性の確認のために確認試験を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 明らかな陽性の場合には不要 ✓ 陰性の場合には必要に応じ確認 (不要判断は正当化必要) ✓ 不確かな場合は実験条件を変更して追加試験を実施

* : 評価方法事項

別添資料1

事務連絡
平成11年2月8日

都道府県労働基準局
労働衛生主務課長 殿

労働省労働基準局安全衛生部
化学物質調査課長

微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について

労働安全衛生法第57条の2第1項の規定に基づく有害性の調査のうち、微生物を用いる変異原性試験の調査の基準については、昭和63年労働省告示第77号「労働安全衛生法第57条の2第1項の規定に基づき労働大臣の定める基準を定める告示」（以下「有害性調査の基準」という。）において示してきたところである。

また、有害性調査の基準については、平成9年6月2日労働省告示第67号により一部を改正し、その運用については、平成9年6月2日付け基発第413号「有害性調査の基準の一部を改正する告示の施行について」により示しているところである。

さらに、試験の具体的手法等については、平成3年1月16日付け化学物質調査課長名事務連絡「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」により示しているところであるが、有害性調査の基準の改正、近年の試験に関する技術の進展及び知見の集積に伴い、今般、当該具体的手法等について別添のとおり所要の改正を行うこととし、今後行われる試験については、改正した試験の具体的手法及び試験結果の評価方法によることとしたので、了知されたい。

なお、本事務連絡をもって、前記の平成3年1月16日付け事務連絡を廃止する。