

多数の試験から、SDSのもたらす効果の実証されている。1992年5月、会計検査院（GAO）は、HCSに従うことで小規模事業主が経験するだろうと言われていた問題点を検証した所見、また遵守にかかるコストに関する話題について報告書を提出した（GAO, 1992）。この所見は建設業、製造業およびサービス業を対象とした国家調査の結果に基づいている。合計1,120件の回答が事業主から寄せられた。

このGAO調査の非常に重要な所見の1つは、事業主のほぼ30%が、SDSに提示された情報のために、危険有害性のある化学品を有害性の低い物質に切り替えた、と回答したことであった。HCSについて全体として、事業主の56%が、作業場の危険有害性情報の利用可能性および作業場における危険有害性の管理側の認識が「大きく」または「非常に大きく」改善したと答えたことを、GAOは認めている。HCSを遵守している45%が、本基準は作業員にとってプラス効果があると考えており、マイナス効果とみていた者は9%に過ぎなかった。この結果は、化学物質の危険有害性情報が提供されたとき、その結果は作業員に対して一般に有益と認められることを示唆していた。

この結論を支持する試験が他にも多数行われている。例えば大規模な国立の検査所で働く160名の作業員を調査した試験では、回答者の90%以上が、保護に関する情報の提示および検討課題への対応について、SDSは満足できる、もしくは非常に満足できると答えていた（Phillips et al., 1999）。

Conklinは、多国籍の石油化学企業の作業員におけるSDSの有用性を実証した（Conklin, 2003）。3カ国（米国、カナダ、イギリス）全体で98%が、SDSは満足のいく情報源であると感じていた（この割合は3カ国で同等であった）。作業員の72%が新規化合物を導入したときは常に、またはほとんどの場合でSDSを望むと答えたのに対し、46%はSDSは冗長であると述べていた。ただし筆者は、このサンプルには識字レベルの低い作業員は含まれなかったと述べている。

多数の調査が、SDSの情報は作業員にとって理解しにくい場合があるのでは、という懸念を掲げていた。1991年OSHAは、メリーランド州の製造業に携わる労働組合の作業員を対象に、SDSの理解度を評価する試験を委託した（Kearney/Centaur, 1991）。試験では、これらの作業員が、物質の侵入経路に関する情報、存在する健康有害性の種類、適切な防護対策、また追加援助の供給元に関する情報を理解できているかが評価された。

参加作業員91名それぞれに4種類のSDSが渡され、検討された。作業員はそれぞれのSDSに提供されている情報をもとに、試験課題に答えた。本試験に任意に参加した作業員は、それが読解力によって左右されることを理解していたことは注意すべきである。読解に問題がある作業員はこの試験への参加を望まなかったため、これにより選択バイアスが生じていた。

[50299]

試験結果から、作業員は平均で、SDS上の健康と安全性に関する情報の約3分の2を理解していたことが示唆された。最もよく理解されたものは、従うべき手順を簡潔に示した情報（応急処置の方法、火の扱い、個人用保護具の使用）、または化学物質が体内にどのように侵入し得るかの記述であった。様々な標的臓器について示した健康の情報は、特に専門性の高い用語が使用された場合に、作業員の理解が困難であった。また作業員は、SDSに示された情報に基づき急性影響と長期的影響を区別することが難しいとも報告していた。

同様の結果が、多国籍の石油化学企業の作業員を対象にした試験からConklinにより報告された（Conklin, 2003）。様々なSDSの書式で、馴染みのない化学品に関する情報を作業員に見せた後、質問票に記入してもらい、その提示資料の理解度について調べた。作業員は課題の65%に正しく答えたと報告された。

1990年に米国の印刷業界から、印刷技師におけるSDSの理解度を検討した試験が報告された(PIA, 1990)。被験者の教育歴は平均13.9年で、高校から約2年長いものであった。この試験で27種のSDSが選択され、ソフトウェアプログラムを用いて読解レベルを解析したところ、平均の読解レベルは14であった。この調査者は、15年以上の学歴がある作業者が、提示された情報の66.2%を理解できたことを認めた。

SDSに提示された情報の理解が難しいことを作業者が経験した場合、その一部は、文書内で使用される言葉が原因かもしれない。使用者の能力を超えた読解レベルで示された情報は、十分に理解される可能性は低い。この例が、Frazierらにより報告されている(Frazier et al., 2001)。筆者らは、喘息をきたすことが知られている化学品であるトルエン・ジイソシアネートの製造業者30社からSDSのサンプルを評価した。このSDSの半数は、喘息が健康に影響するおそれがある、と示していた。1つのSDSは、呼吸器系の作用について言及しておらず、その他にも喘息が危険であることを明確に伝達していないと筆者らが考える用語を使っているものがあつた(アレルギー性の呼吸器感作など)。しかし、比較的多くの専門用語はHCSの要求事項を満たしていた。

その他の報告も、多くのSDS使用者がその情報の理解に困難を感じているという考えを実証している。例えば、大規模な研究所でSDSの理解度を評価した試験では、作業者の39%が「理解しにくい」ことを認めていた(Phillips, 1997)。さらにこの試験は、SDSに示された情報の3分の1は理解されなかったことを示唆していた。これらの結果は、英語をその母国語とし、識字能力があり訓練を受けた作業者を対象集団とした試験から得られたものである。

Smith-JacksonとWogalterは60名の学部生と地域ボランティアが参加した試験において、以上の所見を確認することとなった(Smith-Jackson and Wogalter, 1998)。被験者に対しSDSデータを論理的な順序に仕分けてもらった。この作業を終えた後、被験者にその内容が難しかったか意見を求めた。全体では43%が情報は理解しやすかったとし、42%は簡単ではなかったとし、残りの15%はこの情報を科学者や専門家、経験豊かな作業者しか理解できないだろうと感じていた。

これらの試験は、作業者はSDSに示された情報の大部分の理解が難しいという報告と一致している。この所見は一部、SDS上の情報が必ずしも作業者を対象としたものではない、という事実により説明できるかもしれない。SDSは、危険有害性のある化学品について詳細な技術的情報を示すことを目的としている。それらは曝露される作業者への情報源であるが、その他の対象者向けの意味もある。SDSには、緊急対応者、インダストリアルハイジニスト、安全専門家および医療提供者にとって有益な情報も含まれる。このような情報は技術的なものであることがあり、それら分野で訓練や経験を積んでいない者には簡単には理解されないものだろう。例えば消防士には理解されやすい言葉も、化学品に係る作業者には理解されにくいかもしれない。

さらに、スーパーファンド法修正・再授権法(SARA, 1986年緊急対応計画およびコミュニティーの知る権利に関する法律としても知られる)のTitle IIIでは、緊急時の計画および対応のため州緊急対応委員会、地域の緊急計画委員会および消防局がSDSを利用できるようにしておくこと、また一般人に対してもその地域で使用される化学品に関する情報を利用できるようにしておくことを義務付けている。それらの対象者すべてに情報としてのニーズを満たす一方で、彼らすべてに理解できる文書というものは、不可能ではないにしても難しいものであろう。製造物責任という問題も、SDSの理解度に重要な役割を果たす。

化学品の生産者は、重大な経済的意味をもち得る「警告の欠如」の訴訟に係る場合もある。訴訟から身を守るた

めSDSを冗長で複雑なものにしたり、情報の提示法も同様に冗長で複雑なものになったりする。

SDSのこのような冗長さと複雑性が、文書内で欲しい情報の記載場所を見つけることを困難にしている場合もある、と報告されている。米国上院雇用・安全・訓練小委員会の証人喚問において、病院の安全監督者の一人は以下のように、緊急時に作業者がSDSで重要な情報を見つけられなかった状況を述べている。

***私の病院で化学品キシレンが2ガロン（約7.5リットル）、病院の検査室で漏出しました。1人の作業者がその漏れに気付くより前に、その蒸気の大半は換気によってHVACに吸い込まれました。つまり、放射能検査室の天井タイル一面にこれが懸かった状態になっていたのです。12名の作業者が救急救命室に送られました。さらに悪いことに、気付いた検査室の作業者はMSDSバインダーのキシレンMSDSの項目を必死に探したのです。見つけると今度は、その漏出時の対応の項を探すのに苦労しました。私達エンジニア部に連絡した後、硬いぼろ布で拭き始めましたが、これは自然発火性が知られているものです。その後透明なプラスチックに布を入れて廃棄しました。キシレンの引火点が75°Fであることを知らなかったのです。彼女はこの袋をもって焼却炉に行き、そのまま置いてきました。つまり実爆弾を作ってしまったんです。12名がこの曝露により治療を受けました。この作業者はびっくりして、曝露作業者と来訪者の安全性を心配し、彼女の漏出時に対応について必要な情報を見つけられなかったことを、ヒステリックに言い続けました（Hanson, 2004）。

この病院ではSDSが1～65頁あったと報告されている。

SDSに頼っている多様なグループのニーズに対応するため、標準化される様式は、使用者がSDSの情報を見つけやすくするよう、また、より基本的な要素から文書の技術的セクションを構築するよう検討された。また標準化された様式は、コンピューター化情報検索システムを促進し、作業者の訓練を単純化するとも考えられた。

OSHAは、SDS情報を整理するための指針を望む製造業者および輸入業者を助ける目的で、1985年、SDSの任意様式を作成した。この2頁からなる様式（OSHA様式174）には、本基準のSDS要求事項に含まれる各項目のためのスペースが設けられ、製造業者または輸入業者が判断する適切な情報が記入される。ただし、規制対象となる団体の中には、明確で完全で一貫性のあるSDS作成のためには、より包括的で構造的なアプローチを望む声もある。

[50300]

この構造を作成するため、化学品製造業者協会（現在、米国化学工業協会として知られる）はSDS作成ガイドラインを確立する委員会を立ち上げた。この取り組みにより、ガイドライン作成プロセスに参加した事業主、作業員、衛生管理専門職、緊急対応者および他のSDS作成者による、作成のための自主合意基準として米国規格協会（ANSI）基準Z400.1が策定されることとなった。本基準では情報提示に16項目からなる様式が確立され、またSDSの項目について標準化された見出しが示された。2004年に公表されたANSI基準改訂版は、本規則案に含まれているGHS様式に一致している。

推奨様式にしたがうことで、作業員にとって最も心配される情報が文書の冒頭に示され、成分と応急処置に関する情報が述べられるようになる。物質の物理的および化学的性質や毒性学的データなどの話題を検討した、技術性の高い情報を文書の後半に示している。さらにANSI基準には、読者に理解されやすいよう、文の体裁と読解レベルに関する指針も含まれる。

OSHAは現在、SDSにHCBで求められる全情報が含まれる限り、ANSI様式を使用することを認めている。ただし、これは自主基準であるため、すべての化学品の製造業者および輸入業者によってANSI様式が採用されているわけ

ではない。その結果、多くのSDSには未だに様々な様式が使用されている。

国際標準化機構（ISO）はSDS作成のための、それ自身の基準を公表している。このISO11014-1基準はその後、GHSとの一貫性のため改訂された（新版は2009年発表）。基準にはGHSと同じ16項目が含まれ、各項目にも同様のデータ要求事項が含まれている。これら2つの合意基準、すなわちANSI Z400.1-2004とISO 11014-1（2009）には基本的に同じ規定が含まれ、GHSと一致している。米国のANSI基準と国際ISO基準では、推奨される測定単位などの若干の違いもある。

もう1つの進歩は、国際化学物質安全性カード（ICSC）の作成であった。この文書は国際化学物質安全性計画により策定されたもので、作業者と事業主による「現場レベルで」の使用のため、化学品の基本的な衛生と安全性に関する情報をまとめている（Niemeier, 1997）。ICSCは、簡潔で簡単に情報を提示することを目的とし、ANSIアプローチより短く（見開きで1枚）簡単な標準化様式にしたがっている。ICSCはその開発初期段階で現場試験され、新たなICSCは国際的に認められた専門家により検証・ピアレビューされている（Niemeier, 1997）。ICSCは1,646品目の化学品について英語で作成され、他16カ国語で利用可能にもなっている。またGHSと一致するよう更新されている。

Phillipsによる試験で、大規模な国家研究所の作業者における、様々なSDS様式とICSCの有効性が比較されている（Phillips, 1997）。この作業者は様々な職業を代表する者で、塗装工、大工、トラックドライバー、一般労働者などが含まれた。各作業者にSDSやICSCを見せ、危険有害性のある化学品に関する知識をその前後に検討した。3つのデザインが検討された、すなわちOSHA様式の第9項、ANSI Z400.1様式の第16項（旧版で、現行のANSI Z400.1様式とは若干異なる）およびICSCの第9項である。この試験の最終結果は、その後論文として発表された（Phillips, 1999）。これら全ての3様式は被験者の知識を大幅に改善し、全体の試験点数について3様式間に統計的有意差はなかった。

しかし、各SDS様式で読んだ読者が個々の課題にどの程度回答できたかについて、以下の数点に有意差があった。

- 慢性的および即時的な衛生影響に関して、ICSCはOSHA様式より好成績であった。
- 消防に関する課題について、ANSI様式は他2つに比べ好成績であった。
- 漏出時の対応という課題について、OSHA様式は他2つに比べ好成績であった。
- 発がん性について、OSHA様式はANSI様式より好成績であった。

別の比較試験でConklinは同様に、いくつかの標準的なSDS書式で総合成績は類似していることを認めていた（Conklin, 2003）。この試験では、多国籍の石油化学企業の作業者に対して馴染みの薄い化学品のSDSを、3つのうち1つのバージョンで提供した。すなわち米国版（OSHAがANSI Z400.1-1998の中で求めた内容、16項目の構成）、カナダ版（カナダ作業場危険有害性物質情報システム（WHMIS）の指定した9項目構成）、ならびに欧州連合の内容に従った版（16項目構成）である。全体としてConklinは、3つの様式間に試験後平均スコアの統計的有意差を認めなかったが、10項目のうち5項目について有意差があった（どの様式が一貫して優れる、というものではなかった）。

広範囲の検索をすることはSDSの利用にとって障壁になり得ることから、使用者の認識予想によく合った情報の順番があるかを研究者らは検討した。Smith-JacksonとWogalterは60名の学部生と地域ボランティアに対して、最も利用性の高いと考えられる順にSDSの6項目を並べさせた（Smith-Jackson and Wogalter, 1998）。その結果筆者らは、数点の一貫した結果を認めた。

- 衛生有害性、保護具、発火と爆発データに関する情報が最初におかれる傾向があった。

- 物理化学的および反応性に関するデータは、最後近くにおかれる傾向があった。
- こぼれや漏出時の手順は、化学品の種類によって最初近くか、中間におかれた。

この被験者の大半は、伝達の必要な危険有害性情報を優先しようと試みた、と報告した。被験者の示した情報の順番は一般に、当初のSDSの順番やHCSに示された順番には一致しないもので、特に衛生に対する危険有害性情報は冒頭近くにおき重視していた。

先述の、メリーランド州の製造工業に携わる91名の労働組合員作業員によりSDSの理解度を評価した1991年の研究のうち、その一部（18名）についてICSCに関する試験も行っていた（Kearney/Centaur 1991）。その結果、作業員は平均で、SDS上の衛生と安全性に関する情報のうち約3分の2を理解していたが、ICSCの結果はさらにこれより優れていた。ICSCの平均点は、評価した4種のSDSの平均点より6～23%高かった。この所見により筆者らは、SDSの様式を改善することで、使用者による提示情報の理解を向上させるだろう、と考えた。

[50301]

OSHAは、標準化した様式を使用することでSDSの有効性が改善すると考える。このように考える所以は非常に単純である。一貫した様式の方が、SDS上の情報を使用者が見つけやすいだろうということだ。SDSの各項目の見出しが標準化されれば、SDSの使用者は望む情報を得るためにどの項にあたればよいか分かる。項が一貫して論理的な順序で示されることで、関心をもつ情報の位置が分かりやすくなる。曝露された作業員が一般的に望む情報、また緊急対応者が大きな関心を寄せる情報（危険有害性の要約、応急措置など）は、簡単に引用できるよう文書の冒頭に示されることになる。より技術性の高い情報（安定性および反応性、有害性情報など）は後半に示されることになる。

SDS上にある複雑性の高い情報を、一般に理解しやすい情報と分けることで、本規則案に含まれる標準化様式は、SDS上の情報の理解度に関してこれまで掲げられてきた多くの問題点に対応することができる。情報の順番が標準化されれば、危険有害性のある化学品に関する基本的な情報のみを望むSDS使用者は、彼らにはほとんど意味を持たないだろう膨大な技術的情報の中から選び出さなくて済む。緊急事態では、応急措置、火災時の措置および漏出時の措置といった情報に迅速にたどり着くことがきわめて重要と思われる。

標準化した様式は、SDSの理解度に関係するあらゆる話題を配慮したものではない。読解レベルや一部のデザイン要素は変化し続けるものであろう。SDSの対象者は様々で、SDSを作成するものの資格も様々であることを考えると、このことは多くの点で避けることができない。それでもOSHAは、変更案によってSDSに示される情報の質が大きく改善し、理解しやすくなるものと考ええる。

理解度にかかわる話題に加え、多数の研究者から、SDSに含まれる情報は不完全で間違いも多いのではという懸念の声が起きている。そのような試験で評価されたSDSの数は非常に限られることから、その問題の大きさは不明であり、試験がかなり昔に実施されたのであれば、結果は現行方式を反映していない可能性がある。それでも、非常に多くのSDSに不完全で不正確な情報が含まれるらしいという証拠が示されている。

SDSの正確さに関する最初の検証は、1987年、規則の適用範囲が全産業に広がった直後、OSHAより依頼された（Karstadt, 1988）。自動車修理工場で使用される製品のSDS196件の内容を分析した報告から、情報の内容と表現が検討対象のSDSと一致していないことが全体的に示された。1991年、OSHAはSDSの正確さを検討する追加試験を委託した（Kearnet/Centaur, 1991）。この試験では、危険有害性のある物質に曝露された作業員の衛生に重要と

思われる、5つの領域で提示されている情報を検討していた。これら5つの領域とは、成分の化学的情報、成分に報告されている衛生影響、推奨される応急措置、個人用保護具の仕様、曝露レベルに関する規則とガイドラインである。この評価から、SDSの37%が衛生影響データについて正確に特定しており、76%は完全に正確な応急措置を示し、47%は適切な個人用保護具を正確に特定し、47%はすべての関連する職業曝露限界を正確に示していることが明らかとなった。4つの全情報領域で正確だったSDSは11%に過ぎなかったが、不正確と判断されたもの(10%)に比べて、正確と判断されたもの(51%)、すなわち正確または部分的に正確な情報を含むと考えられたSDSの方が多かった。またこの試験では、比較的最近検討されたSDS(1988~1990年)の方がそれ以前のものより正確性が高いらしいとも結論付けられた。

一部のSDSは不完全で不正確だろうという考えは、鉛とエチレングリコールエステルを検討によって裏付けられている(Paul and Kurtz, 1994)。これらの物質は生殖発達毒性をもつ物質であることが知られてはいるが、研究者らは、検討した678件のSDSのうち421件(62%)は生殖器系への影響を言及していないことを明らかにした。またOSHAは、SDSに示される応急時の情報の正確さを中心に検討する試験(1999年完了)も委託した(Lexington Group, 1999)。7つの化学品に関する56件のSDSが検討された。SDS上の応急時の情報を、確立している標準からの情報と比較した。研究者らは、検討したほぼすべてのSDSに少なくとも僅かな不正確部分があった、と報告した。

標準化した様式は、SDSに示された情報の正確さに関して提起された問題を、必ずしも直接的に配慮したものではない。しかし標準化によって、化学物質の危険有害性情報の正確性を間接的に改善することになると思われる。情報の一貫した提示により、SDSとラベルを検討して正確性を確認するという作業は簡素化されるだろう。これら文書の作成と検討にあたる者は、欠けている要素を確認すること、またSDS上の情報を、情報源や他のSDSと比較することが容易になるはずである。OSHA職員は査察を実施するとき、SDSをより効率的に検討することができるだろう。SDSに提案される詳細な記載事項は、この点において特に際立つ。小見出しを作ることで、SDSの見出しの下に含まれる関連情報の、整理された詳細なリストが得られる。例えばHCSは現在、危険有害性のある化学品の物理化学的特性をSDSに含めるよう求めているが、本規則案では、SDSの第9項に18項目の特性リストが示される。SDSを作成する機関は、これら記載事項に関連する情報を含めるか、または当該情報が入手・適用できないことを示すことになる。このアプローチによって、SDSを作成する機関に対して求められる情報を思い込ませるものになり、また関連情報が確実に正確に含まれるかについて項目を検討する簡易な方法ともなる。

OSHAは、規則案に含まれる分類基準により、SDS上の情報の正確さと精度が開演するだろうと見込んでいる。示される詳細な基準は、評価者に化学品の適切な分類を導くものとなるだろう。例えば評価者は、既存の危険有害性情報をすべて考慮して専門的な判定をする間、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性に関する基準が、動物試験で認められた特別な結果と結びつけられる。さらに、危険有害性区分に割り付けることで、化学品の示す危険有害性の程度に特有の、詳細な情報が規定されるだろう。

危険有害性の分類は、本規則案のもとでSDSの実用性を向上させるために、重要な役割を果たすことにもなるだろう。SDSに物質の分類を含めることで、事業主は、様々な化学品の危険有害性を比較する、より優位な位置に立つことができる。危険有害性区分は一般に、ある化学品に伴う危険有害性の重大性を示すものである。例えば、皮膚腐食性/刺激性分類で皮膚腐食性物質として区分1に分類された化学品は、皮膚刺激性物質として区分2に分類されたものに比べ、ほかの点はすべて等しいとして、危険有害性が高いものになるだろう。化学品を危険有害性区分に分けると、このような情報によって化学品を比較するプロセスが簡素化されるかもしれない。前述のとおり、事業主は化学品の危険有害性を比較し、危険有害性の低い代替品を選択する方法としてSDSを使用

する。したがって本規則案によって、危険有害性のある化学品に代わり比較的危険有害性の低いものを識別する手段として、SDSをより有効に利用できるだろう、と判断するのは理にかなっている。

[50302]

標準的なSDS様式を支持する意見は、様々な利害関係者から長い間一貫して述べられてきた。SDS作成のための業界合意基準（ANSI Z400.1）を作成すること自体、多くの団体側の、SDSに一貫したアプローチが欲しいという欲求の現れである。先述のとおり、ANSI Z400.1は2004年、本規則案と同じ項と順序を含めるよう更新された。1990年5月17日の連邦公報（55FR20580）におけるOSHAからの情報提供依頼への回答では、標準的なSDS様式への広い支持が示唆され、特にANSI様式が多く支持されていた。

HCSの評価報告の中で、GAOはいくつかの勧告を述べていた。なかでも、OSHAはSDSの情報の言語と体裁を明示すべきとの勧告があった（GAO, 1991）。さらに、危険有害性の情報伝達報告書を検討した全米労働安全衛生諮問委員会の報告書（1996年9月12日）によれば、公示および作業グループの話し合いの間、統一した様式が勧められるべきという一般合意があることが示され、ほとんどの作業グループメンバーはOSHAがANSI Z400.1様式の仕様を承認すべきことに合意していたという（NACOSH, 1996）。

ANPRへの回答として受領した意見も、SDSの標準様式が広く支持されることを示唆している（文書番号0054, 0064, 0030, 0124, 0158など）。例えば米国鑄造協会は、一貫したSDSによって使用者は情報を見すけやすく、製品を比較しやすくなる、と述べている（文書番号0158）。またジェファーソン郡緊急計画委員会は、現在、SDSの情報の体裁に一貫性がないため、第一対応者が重要な情報を見落とす可能性があるとし、次のように述べている。

「調和によって命が守られるといっても過言ではないだろう（文書番号0037）。」記録にある情報に基づき、提案する標準化SDS様式によりSDSに示される情報の質が改善するだけでなく、利害関係者も一般に標準化様式を好むであろうとOSHAは考える。

訓練

容器ラベルおよびSDSと共に、作業者の訓練は、包括的な危険有害性情報伝達プログラムの3つの中核要素の1つである。訓練は、ラベルおよびSDSに示される情報を説明して補足し、作業者による作業場での化学品の危険有害性の理解を確実にし、従うべき防護対策を気付かせるために必要である。規則案には、HCS訓練の要求事項が僅かに変更されたものが含まれ、ラベルとSDSが作業者に十分説明されることを目的としている（要求事項の詳細は第XV項参照）。ラベルとSDSの理解に関連して上に検討した証拠を踏まえると、訓練の重要性も過少評価するべきではないだろう。

訓練は、作業者がSDSの標準化された見出しと情報の順番を確実に理解するために必要である。同様に作業者は、それらが彼らにとって有効となるよう、標準化されたラベル要素の意味を理解できなければならない。ラベル要素が既に、かなり広く理解されている場合もある。例えば「Danger（危険）」とは「WARNING（警告）」よりも危険有害性の程度が高いことを意味する、と既に一般に認識されていると思われる。その他のラベル要素（特に一部の絵表示）は、あまり広く理解されていない。しかしこのような所見は、大半の集団ではそれら絵表示が必要なものへの曝露が限られることから、驚くには値しない。

絵表示については一般に、比較的高いレベルの理解が推奨される。例えば、安全性シンボルの基準を述べた米国規格であるANSI Z535.3には、絵表示の有効性を判断する試験法が記載されている。成功の基準は、正答率85%、重大な混同を5%未満としている（重大な混同とは、伝えられるメッセージが目的としたメッセージの反対になっ

た場合をいう)。85%未満というスコアは、必ずしもその絵表示を使用すべきでないというものではない。そうではなく、文書の記載など若干の追加要素なしには使うべきではない、という意味である。国際標準化機構もISO9186「公共情報シンボルの作成と試験に関する手順」に同様の基準を設けている。この基準では、国際的に使用されることを目的としたシンボルの評価のための試験法を推奨している。その合格基準(66%)はANSI基準より若干低く設定されている。

一部の絵表示について最初の理解は十分でないかもしれないが、研究からは、訓練によって理解度が改善し得ることが明らかになっている。ある試験ではWogalterらが、医薬品および工業向けの安全性に関する40枚の絵図について、学部生被験者が訓練の前後でどの程度理解したかを検討していた(Wogalter et al., 1997c)。その結果、訓練によって絵図の理解度が有意に改善した。最も複雑なシンボルについての改善が最大であった。被験者に簡単な印刷ラベル(「危険」「発がん性物質」など)が示された場合も、ラベルに説明文が加えられた場合も、訓練は同等に有効であった。

Leschは同様の試験を行い、化学的および物理的な安全性シンボル31枚について、訓練の前後で作業者がどれほど理解できたかを試験していた(Lesch, 2002; 2003)。訓練は理解度を有意に改善し、これは8週間まで高いレベルに残っていた。Leschは上述のWogalterらによる試験と同様、訓練が各シンボルにラベル文が割り当てられた形式でも、ラベル+説明文の形式でも、または事後的なケースでも、その成績にほとんど差がないことを認めていた。訓練は回答の早さも改善していた。

南アフリカの作業者を対象とした調査において、Londonは、シンボルの意味と危険有害性の文言について簡単な訓練を行った効果を検討していた(London, 2003)。ここで筆者は、馴染みのある4種の危険有害性シンボルの理解度に統計的な差はなかったものの、訓練によって1つのシンボル(提案される衛生有害性シンボル)の理解が改善し、重大な混同の全体的な発生率も低下したことを認めた。この試験ではまた、以前に作業場の訓練を受けていた作業者はラベル文と一部の絵表示をよく理解し、有効成分の特定能力が高いことを認めていた。同様の結果が、ザンビアにおいてGHSラベルを評価したBandaとSichilongoにより報告されている。筆者らは、「ラベル要素に対する正答率」は社会階級や年齢の結果ではなく、特殊な訓練や知識が与えられた時間の長さに影響されるらしいことを明らかにした(Banda and Sichilongo, 2006)。シンボルはラベルの中で最も思い出されることの多い項目であることから、LondonはGHSシンボルに関する訓練を強化するよう、一特に「炎上の炎」と「炎」のシンボルについては、混同されやすいことが報告されている—またシンボルは重大な混同を生むおそれがあると忠告している(London, 2003)。

[50303]

これらの報告は、ラベル、SDSおよび訓練が包括的危険有害性情報伝達プログラムの補足部分であり、これらの要素は作業者の効果的な保護に必要な知識を補強している、というOSHAの積年の信念を強固にするものである。危険有害性情報の理解を確実にするための訓練の必要性は、広く認められている。例えばANSI Z535.2(環境と施設の安全性サインのための米国規格)の附属書Aでは、標準的な安全性シンボルと注意喚起語の意味に関する訓練が推奨され、ANSI Z535.4にも同様の指針が含まれている。

作業者は、作業場において曝露される化学品の危険有害性について、「知り、理解する権利がある」とは、当局の積年の姿勢である(FR 53:29826; FR 59:6126)。このような知識は、安全な取扱いと使用に必要な予防措置をとり、化学品曝露に伴う有害な衛生影響を認識し、緊急事態に適切に対応するために必要である。

作業員保護に関して同様に重要なことは、事業主も、化学物質の危険有害性情報にアクセスできるということである。化学品情報は、作業場の化学品安全性プログラムの基礎である。これがなければ、化学品の健全な管理は行われ得ない。緊急対応者、医師、看護師、インダストリアルハイジニスト、安全性エンジニアおよびその他の専門家が、保護のため必要な情報を確実に得られるようにすることで、HCSは、化学品による疾患や傷害の可能性を低減する役割を果たす。適切な工学的管理、作業慣行および個人用保護具の選択は、存在する化学品、その存在する形態、およびその危険有害性を理解することで可能である。

この要求事項案により、事業主と作業員に提供される化学物質の危険有害性情報の質と一貫性が改善するものと、OSHAは考えている。ラベル要素—注意喚起語、危険有害性情報、絵表示および注意書き—の組み合わせにより、警告ラベルはより認識されやすく、理解されやすくなり、危険有害性と注意書きの伝達が改善されるものと予想される。標準化された見出しと一貫した情報の順序により、SDS上の情報を使用者が見つけやすくなり、正確性が改善され、使用者は様々な物質の相対的危険有害性を比較できるようになると見込まれる。包括的な化学物質の危険有害性情報伝達プログラムの中で、有効な訓練と併せたこのような変更は、化学品の危険有害性を作業員に十分に伝え、作業場のよりよい保護をもたらすものとなるだろう。

HCSの修正というOSHAの仮決定は、作業員の安全性と衛生を改善できるだろうというその評価に基づいている。作業員の保護の強化は本規則作成において当機関の目的である一方、GHSの実施は、他の効果ももたらすと見込んでいる。第IV項に示すように、HCSの修正は幅広い目的を促すものと期待される

現在多くの国々は、化学品の危険有害性の情報伝達を配慮した規制要件を備えていない。これらの国では、そのような要求事項を確立する基礎としてGHSを使用できる規制制度を作る資源をもっていない。これらの国々において実行されることで、実行されなかったら恩恵を受けなかったであろう人々に対し、化学品の危険有害性および防護対策に関する情報が広まることになるだろう。

情報の伝達は、化学品の健全な管理の土台となる。これは、実践されている国のみならず、その近隣諸国に対しても恩恵となる。例えば、制御なく放出された危険有害性のある化学品は、国境によって封じこめられるわけではない。化学物質の危険有害性情報を作成し提供するための協調的・調和的なアプローチは、すべての者にとって有益である。

国連訓練調査研究所 (UNITAR) および国際労働機関 (ILO) は、GHS実行を支援するプログラムを開始している。このプログラムによって、全国的なGHS実施戦略の策定、法制化、およびその他の支援を行う。UNITARは国家的なGHSの実施と能力開発プロジェクトをカンボジア、インドネシア、ラオス、ナイジェリア、セネガル、スロベニア、タイ、ガンビア、およびフィリピンにて支援し、またミーティング、ワークショップおよび地域活動もサポートしている。80を超える国々がUNITAR/ILOによる支援を求めており、世界中でGHS採用に関心が広がっていることを示している。

GHSの採用により、化学品の危険有害性特定のため行われる試験の量が減ることも期待される。現在HCSは化学品の試験を求めているおらず、今後GHSの採用に伴う試験を求めない。しかし、現在実行されている様々なシステムのもとでの化学品の分類を決定するために、試験が行われることは多い。危険有害性の定義を調和させることでそのような試験は最小限となり、不必要な試験動物の利用や関連コストが削減されるだろう。

GHSの実施は、化学品の危険有害性の分類、および危険有害性のある化学品の表示に伴う規制負担を軽減するこ

とが期待される。米国では、作業場、環境、消費者および輸送部門を管轄分野とする所轄省庁（すなわちOSHA、EPA、CPSCおよびDOT）は現在、危険有害性の定義ならびに化学品の分類と表示に関する他の要求事項について調和を得ていない。政府機関間でGHSの採用が広がれば、化学品分類およびラベル作成にかかわるプロセスが簡素化するだろう。例えば大半の化学品は1つの作業場で生産され、どこかに出荷される。その結果製造業者は、現在調和されていない少なくとも2セットの要求事項を遵守する必要がある。GHSを採用した場合、このプロセスが簡素化される。このように、国際取引に関わっていないにしても、すべての化学品の製造業者が、調和によるいくらかの効果を経験するだろうと思われる。

危険有害性のある化学品の国際取引に係る者にとっては、さらに大きな効果が期待される。第III項で述べたように、様々な国々が化学品の危険有害性分類、表示およびSDSに関する要求時応を確立しており、扱われる化学品の適用範囲、危険有害性の定義、要求事項の特異性、シンボルと絵表示の利用に関し様々である。異なる所轄省庁の要求事項を追跡し、異なるラベルとSDSを作成することは、製造業者、輸入業者、流通業者および運送業者のすべての者にとって負担となる。様々な国々の所轄省庁の要求事項を特定し遵守する資源を持たない化学品の製造業者は、それらの国々との貿易から排除されてしまう。中小企業は特に影響を受ける。GHSの実行によりこのような負担が軽減され、国際通商における化学物質の危険有害性情報の規定が簡素化すると思われる。

VI. 関連する法的権限

労働安全衛生法（「OSH法」または「本法」）（29 U.S.C. 651以下参照）の第一の目的は、すべての米国作業者に対し、その生涯の勤務期間を通してできるだけ安全で衛生な労働条件を確保することである。この目的を達成するため議会により規定された1つの手段が、労働長官に対して、強制力をもつ労働安全衛生基準を「公布、修正または廃止」する義務と権限を与えたことである（OSH法§ 6 (b) , 29 U.S.C. 655 (b) ）。

[50304]

本法のもとで労働安全衛生基準は以下のように定義される。

[A]安全又は衛生的な雇用及び雇用の場を提供するために合理的に必要又は適切な条件を義務づける、又はそのための一つ又は複数の慣行、手段、方法、操業又はプロセスの採用又は使用を義務づける基準である（OSH法§ 3 (8) , 29 U.S.C. 652 (8) ）。最高裁判所はこの規定を、本法第6 (b) 項のもとでOSHAが恒久的な基準を公布する以前に、物質の衛生への傷害という重大なリスクの改善のため、本法が合理的に必要かつ適切であることを決定する必要がある、と解釈した（業界労働組合局v.米国石油協会, 448 U.S. 607, 642 (1980) （「ベンゼン」））。この「重大なリスク」の決定には、本基準の義務付ける慣行に変化がない、という所見も含まれ、作業者が重大な有害危険性リスクに脅かされるだろうという意味で、当該作業場は「安全でない」となる。

OSHAの危険有害性周知基準（「HCS」）は本法6 (b) (5) および6 (b) (7) の権限のもとに公布された衛生基準である（建設・建築業者連合.v. Brock, 862 F.2d 63, 67-68 (3d Cir. 1988) ;全米鉄鋼労働組合v. Auchter, 763 F.2d 728, 738 (3d Cir. 1985) ;全米鉄鋼労働組合v. Auchter, 819 F.2d 1263, 1267 (3d Cir. 1987) ）。HCSに関する権限は本法の8 (c) および8 (g) 項にも認められる。本法の第8 (c) (1) 項では、各事業者が本法に関連する自己の活動に関する記録を作成、保持、保管し、これを長官に提出することを求める権限を、長官に付与している（29 U.S.C. 657 (c) (1) ）。また第8 (g) (2) 項で、長官には「本法に基づくその責任を遂行するために必要と考える、規定、規則をそれぞれ制定する」権限が付与されている。29 U.S.C. 657 (g) (2) 。第6 (b) (5) 項では次のように述べられている：

長官は本項の下での有毒物質又は有害な薬品を取扱う基準を公布する場合、実現可能な限り、最善の入手可能な証拠を基礎として、

労働者とその労働生活の期間を通じて、基準の対象である危険物に定期的に触れても、著しい衛生上や身体機能の障害を被らないことを十分に保証するような、基準を設定するものとする。本項に基づく基準の作成には研究、実証、実験及び適切なその他の資料に基づくものとする。最高水準の労働者の衛生及び安全保護の達成に加えて、その分野の最新の科学的データ、基準の実現可能性、本法その他の安全衛生法に基づいて得られた経験なども考慮すべきである。公布される基準は、可能な場合には常に、客観的な基準と期待される機能を標準として表現されるものとする (29 U.S.C. 655 (b) (5))。

そこで、衛生有害性による重大なリスクが存在し、そのようなリスクが提案基準によって低減又は消失する可能性があるとして一旦OSHAが決定した上で、第6 (b) (5) 項では、最善の入手可能な証拠を基礎として、実現可能性を考慮し、作業者の保護を「十分に保証するような」基準を発行することを求めている。最高裁判所が第6 (b) (5) 項に触れ説明したように、「議会は***作業者の衛生を何よりも考慮することで、到達できないようなこの恩恵を手にすることができる」(アメリカ繊維製造業研究所, v. Donovan, 452 U.S. 490, 509 (1981) (「綿塵」))。しかしOSHAが、適切なレベルまでリスクを軽減する実現可能な2つの方法に接したときは、OSHAは安価な方法を選ぶ必要がある (513 n.32; 国際労働組合, UAW v. OSHA, 37 F.3d 665, 668 (D.C. Cir. 1994))。

さらに本法の第6 (b) (7) には次の文が示されている。

「本項に基づいて公布されるあらゆる基準は、労働者が曝露されるすべての危険物、関連する徴候、適切な緊急措置、使用又は曝露の適切な条件と予防について通知を受けるために必要な、ラベル又はその他の適切な警告手段を規定するものとする (29 U.S.C. 655 (b) (7))」

第6 (b) (7) の表示および作業員への警告に関する要求事項により、規定の曝露許容限度がないときの作業員の基本的保護が得られる。特に、危険有害性のある化学品への曝露から作業員をまず第一に保護する作業工程の設計に必要な情報を、事業主と作業員に提供することで可能となる。OSHAが重大なリスクを認めたレベルより低い化学品曝露レベルでも、作業場内ではそのような防護対策が課せられる場合もあると、最高裁判所は認めている (「ベンゼン」 448 U.S. 657-58&n.66)。「ベンゼン」の中で裁判所は、第6 (b) (7) 項をたよりにして、曝露許容限度未達のベンゼン曝露時の曝露への賦課と医学的モニタリングの要求事項を展開していた。裁判所は「このような要求事項はバックアップとして働く」と述べ、OSHAに対し、PEL作成におけるその推定の妥当性を確認することを可能にし、事業主に対しては、作業員が永久的な損傷を受ける前にこれを移動させることを可能にした (657-58)。

本法で求められる決定をする際、OSHAの結論は「全体として考慮された重要な証拠によって証明される」必要がある (OSH法§ 6 (f), 29 U.S.C. 655 (f))。OSHAは「最善の入手可能な証拠」を利用しなければならず、これには「その分野の最新の科学的データ」「研究、実証、実験及び適切なその他の資料」「本法その他の安全衛生法に基づいて得られた経験」が含まれる (OSH法§ 6 (b) (5), 29 U.S.C. 655 (b) (5))。OSHAはその重大なリスクの所見を「何らかの科学的確実性へのアプローチによって」支持することは求められず、したがって特定のリスクが「重大か」否かの決定は、ほとんど政治的考察に基づく (ベンゼン、448 U.S. 655-56 & n.62)。

OSH法により、長官は既存の労働安全衛生基準を修正し廃止することができる。OSH法§ 6 (b), 29 U.S.C. 655 (b)。本法を通過させる際、議会は、「新たな知識と技術が開発された」ときはOSHAが本規則を改正し差し替えるべきであることを認めていた (S. Rep. 91-1282 at 6 (1970))。また最高裁判所は、所轄の政府機関が「永遠に存続する行動基準を確立することなく...状況の変化に合わせてその規則と方針を適応できる、十分な余裕を与えるべきである」ことを認めている (Motor Vehicle Mfrs. Ass'n v. State Farm Mut. Automobile Ins. Co., 463 U.S. 29, 42 (1983) (中略))。

A. 重大なリスク

大半のOSHA衛生規則は、衛生傷害の重大なリスクを生むことをOSHAが認めた危険有害物質の濃度に対し、作業者が曝露されるときに要求事項を課すことで、作業者を保護している。したがって、これらの場合の重大なリスクを決定する中で、これら物質を扱うときに作業者が受けるだろう曝露量を測定して重大なリスクが生じるレベルを決定することに、OSHAは関心を持っている。

OSHAは1983年にHCSを公布し、1994年にこれを改訂しているが、その重大なリスクの決定にはそれぞれ異なるアプローチがとられている。各業界において危険有害性のある各化学品の使用による曝露—したがってそのリスク—を評価し、それがその業界において重大なリスクをもたらすかを明らかにする、というのではなく、OSHAはより総合的なアプローチをとっている。これは、米国の作業者約2500万人すなわち約25%が、NIOSHが危険有害性を特定した化学品8,000品目のうち1つ以上に曝露された可能性があり、1977～1978年には17万4000件以上の疾患について危険有害性のある化学品への曝露が原因と思われたというNIOSHのデータに基づいている（48 FR 53282）。さらに、労働組合、業界、衛生専門家および政府の記録では「事業主に対して、作業場の危険有害性、作業者への危険有害性情報の伝達、危険有害性の認識と回避に関する作業者の訓練を義務付ける有効な政府基準」が作業者の衛生保護に必須であるという一致した意見が、明らかに認められた（48 FR 53283）。

[50305]

化学品の重大な危険有害性に関して伝達が不十分であることが作業者を危機にさらしており、よってこのような危険有害性を解消または軽減するためには、本基準により求められる慣行が必要または適切であることをOSHAは認め、これにより長官は、すべての恒久的な基準の本質的属性である、「重大なリスク」の閾値の判定ができるようになった（48 FR 53321）。

第3巡回区連邦控訴裁判所はいくつかの裁判で、重大なリスクに関するこの判定を、OSH法§ 6 (b) のもとでHCSの妥当性を示すのに十分なものとして支持した（建設・建築業者連合, 862 F.2d at 67参照。この問題の検討の歴史を述べている）。

OSHAがHCSを採用するに当たり直面している、危険有害性の情報伝達の1つの特徴は、特定の化学品に関する危険有害性およびその使用に伴う曝露に関する情報が、産業界全体に均等に広まっていないという点である。すなわち、化学品の製造業者および輸入業者は、それが製造または輸入する化学品の組成について広い知識をもち、科学的経験も豊かな傾向がある（48 FR 53306, 53322参照）。そのため彼らは通常、それらに伴う本質的な危険有害性を評価するには最高の立場にある。しかし、下流にいる使用者やその作業者は、曝露の手段や方法に関する最高の情報を持っている傾向があり、したがって彼らは通常、その作業場における化学品の使用により生じる危険性の判断に、最も適した立場にある（48 FR 53295-96, 53307; 59 FR 6132参照）。

HCSの公布にあたりOSHAがとったアプローチは、この現実を反映している。製造業者および輸入業者に対しては、化学品の危険有害性を確認し開示することを義務付け、それにより下流にいる使用者が、化学品の危険有害性への曝露を避けるためにこの情報を利用することができるようにしている。ただし、製造業者および輸入業者は、下流使用者の特定の曝露に関する情報が少ないことが多いため、その危険有害性の評価と伝達に関する義務を、あらゆる正常な状態での使用、またその化学品による予想可能な緊急事態に限っている（29 CFR 1910.1200 (b) (2)）。

下流での使用が重大なリスクを生むような場合には、OSHAまたは製造業者および輸入業者が現実より前に危険の発生を知ることは（不可能ではないにしても）困難であることから、以前の規則制定時には、これに義務を課すという提案をこの場合は拒否していた（49 FR 53295-96; 59 FR 6132）。さらに危険有害性情報の規定によってのみ、下流の事業主と作業者が、曝露とリスクを最小限にするよう化学品の使用方法を決定できる。このように、特定の下流使用者が実際に経験するかもしれない曝露や危険性のレベルにかかわらず、作業者に対して有害危険性があるだろうすべての化学品について伝達を義務付けることで、HCSは作業者を重大なリスクから保護している（Durez Div. of Occidental Chemical Corp v. OSHA, 906 F.2d 1, 4 (D.C. Cir. 1990) ; General Carbon Co. v. OSHRC, 860 F.2d 479, 485 (D.C. Cir. 1988)）。

このような理由により、危険有害性の情報伝達は—リスクの伝達とは対照的に—本法第6 (b) (5) 項の下でのOSHAの権限において、作業場における危険有害性のある化学品の使用により生じる衛生障害という重大なリスクからの作業者の保護を、十分に保証する。さらにHCSは第6 (b) (7) 項のもとで、「労働者が曝露されるすべての危険物、関連する徴候、適切な緊急措置、使用又は曝露の適切な条件と予防について通知を受けるために必要な、ラベル又はその他の適切な警告手段」の規定をOSHAに求める権限を有する。前述のようにベンゼンの裁判では、第6 (b) (7) 項の「バックアップ」規定により、OSHAに対し、作業者が重大なリスクに曝露される前でも情報の要求事項を課すことを許す、と認めている。このようにHCSは、危険有害性のある化学品に作業者が曝露される以前でも、作業場において曝露される状況を回避するために必要な情報を、事業主と作業者が所有することを保証している。

今回の提案では、このアプローチに概念的または理論的な変更を加えていない。これはまだ、同一の総合的請求事項を課している。すなわち、危険有害性の特定、表示、安全性データシート、危険有害性の情報伝達プログラム文書、および作業者の訓練である。危険有害性のある化学品に関して伝達が不十分であることは重大なリスクになる、というOSHAの判断は、GHSのHCSへの組み入れを支持するものとなる。これはまるで、当初のHCSとその後の修正版の公布を支持することと同様である。さらに、本前文のパートVおよびVIIで検討されているデータは、現行基準の下でさえも重大なリスクが存在し続けていることを示している。OSHAは、4000万人を超える作業者が危険有害性のある化学品に曝露される可能性がある、と推定している。労働統計局のデータでは、2007年に、危険有害性のある化学品への曝露に関連した疾患が約54,000件発生し、化学品に関連した死亡が125件発生したことが示されている。しかし多くの疾患は、潜伏期が長いなどの理由により、作業場での曝露に関連するものとして報告されないため、以上のような新しい統計値はおそらく、曝露作業者の経験した疾患のほんの一握りであろう。第V項で述べた他様々な理由により、当機関は、GHSの採用によって化学品の使用に伴う危険有害性の伝達が改善され、重大なリスクが軽減するものと考える。

B.第6 (b) (7) 項権限

ラベルおよび作業者への警告について、第6 (b) (7) の最後にはこう述べられている。

「長官は衛生・ヒューマンサービス長官と協議し、アメリカ合衆国法典第4巻553節に基づいて公布された規定により、関連する基準の公布後に取得された経験、情報、医学的又は技術的進展を理由として、ラベル又はその他の警告、監視、測定、衛生診断の方法に関する、上記の要件に適当な修正を加えることができる（29 U.S.C. 655 (b) (7)）。

OSHAは過去に、第6 (b) (7) 項の権限を利用してその規則を改正した。（基準完全プロジェクトPhase II, 70 FR 1112 (2005年1月5日)。一般産業および建設業基準の改善（小変更）63 FR 33450, 33458 (1998年6月18日)。例えば、その権限を利用して無機ヒ素とコークス炉の排出物基準を改正し、喀痰細胞診検査の要求事項を削除し、

胸部X線検査の必須頻度を半年に1回から1年に1回とした（63 FR 33458）。OSHAはこの変更の根拠を、当該基準が公布された後に報告された、喀痰細胞診検査が作業者の改善率を改善せず、半年に1回のX線検査をした場合の生存率が年1回検査の場合より高くないという試験においていた（63 FR 33458-59）。さらにOSHAは第6 (b) (7) 項の権限を利用し、呼吸器保護基準の下での新たな、呼吸マスク密着性試験プロトコルを承認した（69FR 46986（2004年8月4日、全体は29 CFR 1910.134 App. A, Pt. II参照））。

[50306]

HCSを改訂しようというOSHAの提案は、この第6 (b) (7) 項の最後の文により付与された権限内に十分収まるものである。GHS規定を採用することで、「ラベル又はその他作業員への警告」に関しHCSは修正されることになる。上のまとめた理由、および本前文内で十分に説明した理由により、GHSの採用は「関連する基準の公布後に取得された経験、情報、医学的又は技術的進展」に基づき「適切である」とOSHAは考える。またGHSの制定も、1983年に原基準が公布された後に生じた「技術的進展」と考えることができる。GHSは、労働組合、業界および政府機関と協議され起草されたため、これらの部門に係る者からこの数十年間に集められた、危険有害性の情報伝達に関する集成的な経験および情報を表している（上述パートIII、および71FR 53618-19参照）。たしかにOSHAは前文の中で、将来的には、国際的に調和した基準が原基準に付随する可能性を認めている（48 FR 53287）。

第6 (b) (7) 項の最後の文は、衛生・ヒューマンサービス局との協議も求めている。2008年10月のOSHA-NIOSH 話題交換会の一部として、OSHAはこの提案についてNIHSに概略を伝えた。この会議にはNIOSHの局長代理が参加しており、NIOSHはその支持を表明した。またOSHAは、以前の話題交換会でもGHSに関してNIOSHに概略を説明していた。さらにNIOSHは、GHSのためのコントロールバンディング法、国際化学物質安全性カード、および作業員訓練の開発中にもこれを積極的に支持し、この開発に関わった。NIOSHはOSHAの提案を支持する意見書を提出し（Ex. 2-46-1）、その公表前に本NPRMとANPRの両方の草案を検討していた。NIOSHは、

HCSを改訂して危険有害性基準の変更を検討するというOSHAの提案を支持することを表明した。この変更とは、物理化学的危険性の全16基準を含めること、化学品の分類および表示に関する世界調和システム委員会における、表示に関する要求事項、および安全性データシート（SDS）の情報の順序を採用することであった（文書番号0082）。

このような協議と、OSHAとNIOSHとの継続的な関係は、要求事項を満足させるのに十分以上のものである。上述の理由すべてにより、OSHAにより提案されたGHS採用によるHCS改訂は、OSH法、29 U.S.Cの第6 (b) (7) により承認される（第6 (b) (5) 項、権限）。またOSHAは本法の第6 (b) (5) 項の下で、提案を採用する権限も有する（9 U.S.C. § 655 (b) (5)）。上述のように第6 (b) 項では明白にOSHAが規則を「修正」することを認めており、GHSの採用の根拠は、本前文のパートVに詳述された理由で、第6 (b) (5) 項における作業員保護を「十分に保障する」ためである。第6 (b) (5) 項ではまた、提案基準が実現可能であるという所見、すなわち「行い、実行し、達成され得ること」を求めている（綿塵, 452 U.S. at 508-09）。

実現可能性とは、経済的な面と技術的な面の2つを備えている（全米鉄鋼労働組合 v. Marshall, 647 F.2d 1189, 1264 (D.C. Cir. 1981)（「鉛I」））。その基準が求める防護対策が既に存在している、または利用できる技術で防護対策が得られる、または論理的に開発が期待される技術によって防護対策がつくられ得る場合、この基準は技術的に実現可能である（鉛I, 647 F.2d at 1272参照）。企業がその長期的な収益性や競争構造を脅かすことなく、遵守費用を吸収または転嫁できる場合、この基準は経済的に実現可能である。（綿塵, 452 U.S. at 530 n.55; 鉛I, 647 F.2d at 1265参照）。1994年のHCS改訂で実現可能性を検討する中で、OSHAは以下のことを認めた。

HCSにより提起される実現可能性の疑問は、解決が困難ではない。本基準は科学的知識の最先端での活動に関連するものではない。したがってこの要求事項は、実現可能性の限界に近づくといった責務ではない（建設・建築業者連合, 862 F.2d at 68）。初版および改訂されたHCSが根拠としている記録には、HCSがいずれの産業部門についても技術的または経済的に実現不可能であるという信頼できる証拠は含まれておらず、実現可能性を示す多数の証拠がが含まれていた（52 FR 31855-58, 59 FR 6133）。

HCSの要求事項が技術的に実現可能であることを、OSHAは繰り返し見てきた（52 FR 31855-57; 59 FR 6133参照）。HCSに合わせてGHSを修正することで、危険有害性分類、表示および安全性データシートに対してより具体的な要求事項が課せられるかもしれないが、事業主はこれまで既にHCSの要求事項を遵守するために利用してきた手法と同じ手法で、その要求事項を満たすことができる。

HCSに合わせて修正されたGHSを遵守するために、事業主が必要とする最も重要な資源は、危険有害性分類及びその危険有害性の伝達における技術的専門性である。そのような専門性は、1983年に最初のHCS基準が公布された中で既に得られていることを、OSHAは認めている（48 FR 53296-99）。このような専門性をもつ専門家の利用可能性は介在する時間の中でただ増大してきた、とOSHAは考えている。少なくとも1つの専門家組織が、専門家および企業に対して危険有害性の情報伝達の訓練をしている（文書番号0021, 0145）。化学品の危険有害性の情報伝達協会とOSHAの同盟を通して、危険有害性の情報伝達およびGHS修正に関する情報という要求事項における中小企業への訓練が行われるようになっている（<http://www.osha.gov/dcsp/alliances/schc/schc.html>参照）。新たな表示体系の中で、事業主がその作業員の訓練に使用するためのプログラムをNIOSHは準備している（文書番号0082）。現在の危険有害性の情報伝達に関する要求事項を遵守するために事業主が利用できる専門家とツールについて検討した、2006年12月9日付ANPRへの回答として、OSHAに多数の意見が寄せられた（文書番号0042, 0046, 0050, 0053, 0072, 0077, 0015, 0024, 0026, 0036, 0038, 0107, 0108, 0116, 0123, 0128, 0141, 0144, 0145, 0154, 0155, 0163参照）。当機関は、現行基準からGHS修正（最終的に採用されればであるが）への移行を推進するために、いくつかの分野に関わってきた。例えば国連訓練調査研究所（UNITAR）は現在、GHSに関する基礎訓練費上級訓練費を開発しているが、OSHAはこれまでこの取り組みに関わり、資源を配置している。NIOSHの意見書ではWHO/IPCS国際化学物質安全性カード（GHSの絵表示と注意喚起語を含む）の開発も検討されている（文書番号0082）。提案のようにGHSに合わせて修正が採用されれば、技術的な実現可能性に関する問題は引き起こさないだろうとOSHAは考える。

同様に、中間規制影響分析でさらに完全に検討された理由により、GHSの採用に関しては、何も経済的な実現可能性という問題も引き起こさないだろうとOSHAは考える。ここでもまた、まず第一にHCSの実施がそのような影響はないだろうことをOSHAは認めている（52 FR 31855-57; 59 FR 6133）。大半の意見提出者は、一度新たなシステムへの変換が完了すれば、GHS修正後のHCSへの遵守に欠かす費用は、現行のHCSへの遵守のための費用に比べ格段に高額になることはない、という意見で一致していた（文書番号0046, 0047, 0080, 0103, 0104, 0105, 0179, 0119, 0123, 0129, 0135, 0139, 0145, 0147, 0163）。企業は新たなシステムへの変換という負担を負うものの、このコストが企業の長期的収益性や競争構造を脅かすほど甚大ではないとOSHAは考える。

[50307]

最後にOSHAは、GHSの採用によって「国際機関への権限の委譲」を提案しているわけでも、また意見書にあったように「国際取引の潜在的な障壁」をなくす方法としてこの提案を正当化しているわけでもない（文書番号0065, 0026）。とはいえGHSの採用が国際取引に有効に働く可能性はあり、また、本前文の第VII項で述べているように、OSH法第6項で承認されたプロセスを通して、危険有害性の情報伝達という要求事項を改善するGHSをHCSに取り入れることで、本邦での可能な限りの安全で衛生な労働条件を保証する、というOSH法の指令を遵守することを

OSHAは提案しているのである。GHSに沿ってHCSを修正することは、他国や国際機関の要求事項を遵守するという新たな義務をOSHAに負わせるものではない。

VII. 予備的経済分析および第一次規制柔軟性分析

A. 前文および概要

序

1970年の労働安全衛生法（OSH法）によりOSHAは、本法の下で公布される規則が論理的に必要なかつ適切で、技術的および経済的に実現可能であることを保証し、実証することが求められている。大統領命令12866、規制緩和法および連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法でも、OSHAは当機関が公布する特定の規則についてコストを削減し、効果を評価し、影響を分析することを求めている。

そこでOSHAは、危険有害性周知基準（HCS）への収載案のため、第一次規制柔軟性分析（IRFSA）を含むこの予備的経済分析（PEA）を作成した。このOSHA PEAは主に、この目的のためPolicy, Planning, and Evaluation, Inc.（PP&E）が実施した研究に基づいており、その内容はOSHAとの契約の下で作成された報告書「OSHA危険有害性周知基準への変更案に係る経済分析を裏付けるデータと解析」に示されている。このPP&E社報告書は、本規則作成に関する公開資料で閲覧することができる（OSHA-H022K-2006-0062、www.regulations.gov）。

規則の必要性

HCSが対象とする労働環境にいる作業者は、重篤な障害と死亡を来し得る様々の重大な危険有害性に曝露されている。HCSは事業主と作業者の両者に対して、そのような基準がなければ市場からは提供されないだろう化学品の危険有害性に関する必要な情報の提供を、保証するものとなる。HCSはまた、連邦内および各州の要求事項の一貫性を促すことで、州際通商を促進するものともなる。

この変更案により、リスク情報の体裁が均一に標準化され、したがって米国内で既に存在している危険有害性の情報伝達システムの効果と効率を改善し、不必要な貿易障害を軽減するものともなる。危険有害性の情報伝達は現在、多くの様々な国際機関、国家機関および州機関で検討されている。前文の全V項に示したように、これら既存の要求事項は必ずしも一貫しているわけではなく、危険有害性の定義も、ラベルと安全性データシートに関して求められる情報の規定も様々に異なることが多い。このような様々な基準に遵守することで、その作業場に危険有害性のある化学品が含まれる事業主、また化学品の製造業者、流通業者および国際取引に係る運送業者にとり、結果的にコストが増大することになる。ビジネスへのこのような影響に加え、様々な要求事項が存在することで、作業場は、作業場への安全性と衛生への悪影響が示されているかもしれない様々な情報をもった化学品を受け取ることになる。OSHA HCSへの変更案は、米国の作業場内で使用される製品の危険有害性の情報伝達に関する要求事項を標準化するものとなり、したがって作業者に対し、均一で一貫した危険有害性の情報が伝達されることになると思われる。また第二に、このような変更案は米国のシステムを国際的な基準に調和させることになり、国際取引が促進されると思われる。

関連企業

この提案は、経済界全体の多くの異なる企業の事業主と作業者に影響することになる。PP&Eの報告書によれば、表VII-2でOSHAが推定する、作業者が危険有害性のある化学品に曝露される可能性がありHCSの対象となる作業場は、500万ヵ所を超えるという。

化学製品の使用によって危険有害性のある化学品に曝露される作業者のいる施設にとって、このHCS変更案は一

般に、新たな警告ラベルの周知化など影響は僅かである。一般に化学製造業の一部である、危険有害性のある化学品を生産している施設にとっては、本基準への変更によって、新たな分類システムに準じた化学品の再分類、および危険有害性のある化学品が関わる安全性データシート（SDS）とラベルの改訂が行われることとなる。OSHAは事前に、輸入化学品のSDSは通常生産国で作成されるものであり、したがって輸入業者の支出とはならないだろうと判断していた。OSHAはこの判断に関する意見を歓迎する。

便益、純便益および費用対効果

作業場では化学品に曝露される多大なリスクがあるという証拠が、有り余るほど得られている。労働統計局によれば2007年、化学品の曝露により推定55,400人の作業者が罹患し（労働統計局2008）、化学品による障害や疾患のため17,340人が欠勤している（労働統計局, 2009）。しかし1983年のHCS前文にあるように、職業性疾患の大半は報告されないことから、労働統計局の推定値はおそらく職業性疾患全体の僅かの割合を反映しているに過ぎないだろう（48 FR 53284）。その主な理由は、作業場曝露と関連すると認められないこと、および曝露から発症までの潜伏機関が長いことである。労働統計局によりまったく報告されなかった、慢性疾患による死亡者数という問題を検討した重要な研究が、Leighらにより行われている（1997）。この研究から、1992年には、化学品への職業性曝露に関連した慢性疾患により46,900～73,700人が死亡したことが明らかにされた。この重要な区分からすれば、労働統計局で記録された化学品による全ての急性障害および疾患の件数はずっと少ないように見える¹。

[50307脚注]

1カリフォルニア環境保護庁からの委託により、カリフォルニア大学・労働環境衛生センターが実施した最近の調査から、慢性疾患による死亡は依然として重要な問題であることが示唆されている（カリフォルニア大学COEH, 2008, p. 18）。この調査では、2004年にカリフォルニア州だけでも20万人以上の作業者が、作業場での化学品曝露による重篤な慢性疾患（がん、COPD、喘息、塵肺、慢性腎不全、パーキンソン病など）と診断され、さらにこの年、作業場での化学品曝露により4,400人の作業者がカリフォルニア州で死亡したと推定された。この原因解明調査が、今後発表される予定である。

[50307本文 最終段落にもどる]

前文第V項では、現行のHCSの中でSDSへのアプローチが標準化されていないために生じただろう事例も、いくらか含まれている。これには、キシレンが流出した緊急事態に、作業者がその重要情報をSDSに見つけることができないうために生じた病院のキシレン曝露事故が含まれる（Hanson, 2004）。その結果、12名の作業者が救急室での治療を必要とした。もう1つの事例として、ケンタッキー州カービンの製造工場で起きた爆発がある。これにより作業員7人が死亡し、ほか37人が負傷した。政府による爆発調査の結果、フェノール樹脂本来の爆発性を効率的に特定・対応することができなかったこと、具体的にはフェノール樹脂の粉じんに関するMSDSを照会できなかったことが原因であった（米国・化学物質安全性調査委員会、2005年2月）。（HCS修正案の下で求められるように）SDS中の情報がより均一な書式になっており、より理解しやすいものであれば、上述のような事故が起こる可能性は低くなっていたらう。

[50308]

全般的にこのHCS修正案、は関係する作業員の安全性と衛生を向上させ、危険有害性のある化学品への曝露に伴う事故、死亡、傷害および疾患の件数を減らすことが期待される。HCSへの変更案によりどれほどの傷害、疾患および死亡が防げるかということ、正確に数値で表すことは難しい。現行のHCSに伴う便益は、一般的な意味でのHCSへの変更案の便益の大きさを、間接的に示すことに役立つかもしれない。OSHAは予め、当初の1983～

1987年のHCS基準について推定された便益の1%を、もし本規則案によって上積みできるのであれば、欠勤日のない傷害および疾患は1年間で318件、欠勤となった傷害および疾患は203件、慢性疾患64件、死亡43件を予防できただろうと推定している。この作業員での職業性リスク軽減に相当する金銭的価値は、年間ベースで2億6600万ドルと推定される。

関連する化学品および製品の危険有害性分類、安全性データシートの書式、および警告ラベルを調和させることは、企業にとって大きな節約になると思われる。調和と標準化により、関連化学品について作成すべきSDSの数は減り、多くのSDSは低コストで作成できるようになる。このようなコスト削減により表される便益は、主に、化学品製造に係る企業に関係するだろう。さらに、危険有害性のある化学品の購入や使用に係る企業は、修正案の公布と実施の結果として運営費の削減も期待できる。

PP&Eは、化学品の危険有害性分類、SDSとラベルの作成、危険有害性のある化学品の取扱い、保管および使用のため、企業が使用しているプロセスについて広く調査した。HCSへの変更案によりこれらのプロセスがどの程度影響されるかをPP&Eは評価し、これらの変更を採用した結果実現化するだろう節約について分析した。PP&Eの調査に基づき、OSHAは、このような企業での年間費用削減額は推定5億8500万ドルとなる、と結論付けた。

追加的な効果として、化学品の分類と表示に関する世界調和システム（GHS）を取り入れてHCSを修正することで、国際取引が促進され、競争力が強まり、米国企業にとって輸出する機会が増え、輸入製品のコストが下がり、米国企業と消費者が使用できる化学品と製品の選択幅が一般に広がるのが期待される。調和による直接的な節約効果と、競争力の強化という2つの効果の結果として、関係する化学品と製品の価格、それに相当する品目やそれを使ったサービスの価格が下がることになる。

さらに本変更案により、現行のOSHA HCSにより求められている作業員への訓練に伴うコストも、削減されると考えられる。

最後に、GHSに適合させるOSHA HCS修正案により、米国政府が支持しているGHSの採用と実施という国際的な目標を果たすものとなるだろう。適切な法的および規制措置を通し、米国連邦法・方針においてGHSを実施することは、化学物質の安全に関する政府間フォーラム、持続可能な開発に関する世界首脳会議および国連におけるGHSに関する国際的指令の米国の支持により、見込まれていたことであった。また、米国が起草を助けている「国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ」という目標の確立にも一致している（<http://www.chem.unep.ch/saicm/>参照）。

表VII-1は、OSHA HCS修正案の費用・便益の概要であり、本基準への修正の純便益（推定年間7億5400万ドル）を示している。提案基準を遵守することで、そのコストを上回る費用削減になると思われることから、OSHAは、1人の生命を救うためのコスト、または他の費用対効果基準の推定値を求めなかった。ただし、その推定効果は費用の8倍を超えることは注目すべきである。

請求コード4510-26-P

[50309]

遵守費用

HCS変更案のための推定遵守費用とは、事業主が完全な遵守を達成するために必要な追加コストを意味する。これには、新たな要求事項に関して現在既に達成している遵守に伴うコスト、また一部事業主が現在、該当する規

制要求事項に十分に適合していない範囲での、既存の要求事項への遵守に必要なコストは含まれない。

[50310]

HCS変更案への遵守に伴うコストは、一般に、3年間の段階的導入期間のうち1回の移行費用として関連企業が負担することになる。この移行費用とは別に、HCS変更案に伴って継続する年間遵守費用は一般に、現行基準下での費用と同じか、これを下回ると予想される。

遵守費用は、変更案の費用対効果評価においては年間コストとして表される。これは規則作成やの他の規制措置経済的影響と比較するためであり、また連邦の規制遵守費用と経済的影響の一貫した方法での追加・追跡を可能にするためである。また年間コストは、規則作成の長期的影響を評価する優れた指標にもなる。この年間コストは、20年のうち1回限り発生するコストを年換算し、行政管理予算局の勧める7%という割引率を当てはめて求めた。

提案基準に伴う合計年間遵守費用は約9700万ドルと推定される。本基準への変更に伴う主なコスト要素は以下のとおりである。GHS基準に準じた化学品の危険有害性の分類と、それに伴う、新たな様式と内容に関する要求事項を満たすための安全性データシートおよびラベルの修正（約1100万ドル）。新たな警告シンボルと改訂した安全性データシート様式に慣れるための、作業者の訓練（4400万ドル）。管理上の周知化、および必要に応じた他の管理関連コスト（4200万ドル）。

経済的影響

規則案への遵守に伴う経済的影響の内容と規模を評価するため、OSHAは各関連業界における事業体に及ぼす新たな要求事項の経済的影響について、量的推計を作成した。推計した遵守費用を企業の収入および利益と比較することで、改訂基準を遵守する経済的実現可能性を評価し、その経済的影響を評価した。

変更案の経済的影響および経済的実現可能性の評価において、遵守費用のみを考慮した。本PEAの第D項に述べたように、本規則作成に伴う全体的な経済的影響として、事業主、作業者および一般経済において多大な純利益を生むと予想される。

本PEAの第G項に詳述しているように、規則作成案への遵守のためのコストは、各関連業界におけるその年間の資金の流れに比べ大きな額ではない。事業体全体を通しての平均で、その推定遵守費用は収入の約0.0004、利益の約0.007%である。またいずれの関連業界でも、遵守費用が収入の0.02%または利益の0.3%を超えるものはなかった。

提案を遵守することの経済的影響として、それに伴う便益を考慮に入れないとき、関連する危険有害性のある化学品について平均で約0.0004%という、きわめて僅かな価格上昇が生じる可能性が高い。この程度の価格上昇であれば、一般市民や他の関連消費者や仲介業者の要求する、物品およびサービスの種類や量を大きく変える可能性は低いと思われる。提案に対する遵守費用が価格の僅かな上乗せで十分相殺されるのであれば、利益に対する影響はほとんどないだろう。

一般的にほとんどの企業にとって、遵守費用が価格上昇の形に一切変換されないという可能性は非常に低いかもしれない。0.0004%という価格上昇が不可能であった場合、その企業の利益は平均で約0.007%減少するだろう。

企業の価格や利益への影響が最小限であることから、OSHAは事前に、規則作成案の要求事項への遵守はすべての関連業界において、経済的に実現可能であろうと結論付けている。

さらに、本規則作成に伴うコストと経済的影響の分析に基づき、OSHAは予め、米国における雇用、賃金および経済的成長に対する影響は無視できるほどであろう、と結論付けている。国際取引への影響は有益である可能性があり、非関税貿易という障壁の僅かな抑制という影響と類似している。

第一次規制柔軟性分析

OSHAは中小企業に対する規則案の影響を分析し、中小企業に対する潜在的な影響を記述するため、本規則作成に合わせた第一次規制柔軟性分析（IRFSA）を準備した。IRFSAは、本PEAの一部として第H項に含まれている。

中小企業に対する潜在的な影響を分析した結果、OSHAは、規則作成は大多数の中小企業に対して重大な影響を及ぼさないと結論付け、これを保証している。したがってこの第一次規制柔軟性分析（IRFA）は、本規則作成のため義務付けられるものではない。それでもOSHAは、第H項に示すIRFSAの一部として、IFRAの要素を自発的に示している。本規則作成を進める中で、OSHAは、規制緩和法および中小企業への規制執行公正法の下での要求事項を満たすことになり、該当する場合、中小企業に対して不必要な負担が課せられない。

本PEAの残りの部分には、次の項目が含まれている。

- B.規則の必要性
- C.関連企業のプロフィール
- D.便益、純便益および費用対効果
- E.技術的な実現可能性
- F.遵守費用
- G.経済的な実現可能性と影響
- H.第一次規制柔軟性分析
- I.環境への影響
- J.連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改正法の分析
- K.感度分析

B.市場の失敗および規則の必要性

HCSの対象である労働環境にある作業者は、重篤な傷害および死亡を来し得る、作業場で使用される化学品に伴う様々な重篤な危険有害性に曝露されている。OSHAのHCSは、事業主と作業者が情報を得た上での購入と安全な使用ができるよう、これらに化学製品の危険有害性に関する必要な情報を確実に提供するよう計画されている。現行のHCSの中でOSHAは化学品に関し、必須の分類、表示および（安全性データシート上の）詳細な情報の規定を含むよう一連の要求事項を展開していた。規則案に加えられた改善により、危険有害性の情報伝達システムがより保護的に、より効果的・効率的に機能するものとOSHAは考える。さらにこのような改善は、危険有害性の情報伝達を調和させ、（膨大な数の国家規則を単一のシステムに差し替えることで）国際取引を促進するという効果を発揮するだろう。

[50311]

本提案基準には、GHSへの適合を通し（前文第IV項の説明のとおり）、米国の危険有害性の情報伝達システムを改善するための多数の変更が加えられる。