

- ・ 化学品の危険有害性の、一貫性の高い分類のための改訂基準
- ・ 標準化された注意喚起語、絵表示、危険有害性情報およびラベル上の注意書き
- ・ SDSの標準化された様式

簡単にいえばGHSは、危険有害性情報提示のための「一律基準」である（Hemenway, 1975, p. 8）。また、他の一律基準、例えば（米国では）車の右側通行、消防ホース連結部のねじ山、コンピュータ同士の伝達のための「ハンドシェイク」プロトコル、さらに言えば「言語」と同様に、GHSは顕著な効率性と経済性をもたらす²。GHSの場合、製造業者は低コストでSDSを作成することができ、SDSの使用者はSDSに含まれる情報をより完全かつ迅速に利用することができ、それによりコストが削減され、さらに重要なことには化学品の危険有害性から作業者をより完全に保護することができるようになる³。

[50311脚注]

2 規格基準（工学規格など）の場合、一律基準とは対照的に、遵守性を達成するために用いるべき装置や技術のこと細かに説明する。規格基準を用いる一般的な理由は、ある性能基準のもとでは遵守性の検証が困難なためである。したがって、当該リスクから作業者を確実に保護できるのは規格基準のみとなる。ただし工学規格では一般に、規制対象となる団体に対して効率性や経済性を付与できないことに注意されたい。それとは逆に、工学規格は、代替的なアプローチを使用している作業員（それが認められる場合）を効率的に保護するため、一部企業には追加コストを課すことになる。

技術的な意味をもつ一律基準の場合、情報コストの削減、均一性という利益、交換の円滑化といった便益を、柔軟性、実験的、革新的といった損益に対して勘案する必要があるだろうことも注目に値する。しかし、GHSは危険有害性情報の提示に限られたもので、技術的または戦略的考察を含まないことから、均一性による代償はほとんどないか僅かであると思われる。

3 均一性の要求事項が存在しているとき、知識をさらに十分かつ有効に利用できる個人の能力については、Hemenway, 1975, pp. 34-35を参照のこと。

4 対象となる混合物が少ないのは、つなぎの法則およびその分類に適用される式のためであり、1%のカットオフ値に厳密に基づくものではない。

[50311の本文に戻る]

現行のHCSが公表されて以来、変更案に一致するように、標準化に向けた業界の動きがあった。しかしOSHAは、（変更案の下で求められるような）完全で包括的な標準化や、米国システムと国際システムとの調和という目的が、規則がない状態で自発的に達成されるとは考えていない。

第一にGHSは、基本的な意味で、市場によって単純に実施され得るものではない。GHSの一部の側面（例えばSDSの再構築など）は従来のOSHA基準の下で可能だろうが、他の面（例えば分類システムなど）は可能ではない。異なる分類基準を用いた場合、警告ラベルが現行のHCS要求事項とは一致しなくなることがあるかもしれない。このように少なくともOSHAは、米国内でのGHSの使用を可能にするためには、HCSを修正する必要があるだろう。基準の要求事項は遵守性の解釈によって変えられるものではないため、GHSに遵守して作成されたラベルと安全性シートがHCSの要求事項に適合するという、遵守性に関する解釈をOSHAは単純に述べることはできない。HCSとGHSでは扱われる用語がかなり重なってはいるものの、物質と混合物の両方について使用される基準に違

いがあるため、場合によっては異なる危険有害性として扱われることがある。これは特に、急性毒性の領域（現行のHCSよりも修正規則の下で多く扱われる分野）にあてはまり、混合物では少ないかもしれない⁴。

第二に、GHSの下でSDSとラベルを作成するコストは化学品製造者が直接支払うが、GHSの採用による多大な便益は使用者のものとなることは重要である。一連の使用者には、化学品の製造業者の直接の消費者である事業主、作業場の化学品を使用または曝露される作業員、緊急対応者（化学品の生産者と市場的には通常関係がない）が含まれる。市場の力によって化学品の製造業者とその消費者とに社会的に適正なアプローチが確保されている、と考えられる場合であっても、化学品の製造業者と他の二通りの使用者（作業員および緊急対応者）の間では、市場の力はほとんど働いていない。したがってGHSの積極的な外部者が存在した場合、規則がない状態では、個人取引は社会的に適正なGHSの採用まで到達しない。

一部の企業は、その製品を輸出しないからといってGHSシステムへの切り替えの必要はないと考えるかもしれないが、そのような企業にもGHS遵守の市場の圧力がかかるのではないかとOSHAは見込んでいる。多くの中小企業は、それがどの程度国際取引に関わっているのか認識していない。その製品が国際取引に関わったことがない企業も、また化学製品を輸入したり危険有害性の情報伝達を必要としなかった企業も僅かにあることだろう。多くの化学品製造業者はその製品を流通業者に出荷し、最終的にそれがどこで使用されるのか気付いていない。このような流通業者がその供給者に対しGHSを遵守するよう圧力をかける、といったケースをOSHAは容易に想像することができる。さらに、中小企業が大企業に製品を販売するとしよう。大企業はその製品を、輸出される物品の調製に使用することもかもしれない。このような大企業が、供給者である中小企業に対しGHS遵守の圧力をかけることも予想される。それでも、そのようなアプローチには長い移行期間がかかるかもしれず、その間は作業員の保護と生産効率に伴うだろうし、市場の圧力だけで完全な遵守を達成できるかは疑わしい。

GHSによる変化は、すべての関係者の犠牲を伴う。化学品の生産者にはかなりのコストがかかるが、便益も得ることになる。これは一部には、生産者と使用者の両方として彼らが便益を得るため、また一部にはOSHAが量的な評価をしていない海外貿易の結果である。生産者野の中には、化学品の輸出にかかわっていないため、そのような種類の貿易上の便益が分からない者もいるだろう。しかし多くの中小企業は現在、多くの異なる国々の要求事項に適合させるという多大な負担を負わされることから、国際取引に係ることを避けているのである。危険有害性の情報伝達に関する要求事項の世界調和がなされれば、これらの中小企業も（それらが望めば）国際取引に係ることができるだろう。

OSH法に対する懸念よりも重要であることは、その変化が使用者に対して次のような大きな便益をもたらすという点である。

- ・最低限の危険有害性情報を得るために英語の識字レベルが求められない、一貫性が高く、分かりやすく、明確なシステムであることから、疾患、傷害、死亡および事故の件数が減る。
- ・SDSが使いやすくなる
- ・明確性と均一性の高いシステムにより、作業員への要求事項の訓練が削減される。

このような便益の多くは均一性を必要とし、便益は生産者と使用者のネットワーク全体に広がることから、市場との直接の関係を互いにもつ者はほんの一部かもしれない。そのためOSHAは、単一で均一な基準のみが、危険有害性の情報伝達システムに利用できる完全な純便益を成し遂げられると考える。

[50312]

C. 関連企業のプロフィール

このHCS変更案は、作業者が危険有害性のある化学品に曝露される、または危険有害性のある化学品が生産される多種多様な企業の施設が関係することだろう。作業者が危険有害性のある化学品に曝露されるような、OSHAの管轄分野にあるすべての作業場はHCSの対象となり、危険有害性情報伝達プログラムを用意することが求められる。

このHCS変更案は関連企業や施設の適用範囲を広げる、または狭めることを見込んでいるものではない。この変更案は、特定の分類と危険有害性区分を規定し更新するが、その下で化学物質や混合物が本基準の要求事項に従うことになる適用範囲は、現行のHCSと大きな違いはない。したがって、施設全体が本基準の適用範囲に入る否かに対しては、この変更案はほとんど影響をもたない。OSHAはこの仮決定に関する市民からの意見を求める。

危険有害性のある化学品に作業者が曝露される施設では、一般にHCS変更案によって、新たな警告ラベルと新たなSDS様式を管理者がよく理解し、作業者がその訓練を受けることになる。危険有害性のある化学品を製造または輸入する施設では（化学製造業の一部として）、一般に本基準の変更によって、新たな分類システムに準じた化学品の再分類と、危険有害性のある化学品が関係する安全性データシートとラベルの変更が行われる。

本基準の対象となる作業員数をOSHAが推定しているが、これは、製造に係るすべての生産作業員が対象となり、それに加えてPP&Eの報告書に規定される職業に従事する他産業の作業員も危険有害性のある化学品に曝露されるだろう、という仮決定に基づいている。

表VII-2には、HCSが関係するだろう企業の概要および推定作業員数が示されている。OSHAは、この推定値の正確さの向上に役立つかもしれない、さらなる情報とデータを歓迎する。

変更案に影響を受ける企業および施設は、次の2つに分けられる。第一の区分は、ラベルおよびSDSの作成が求められる施設である。第二の区分は、ラベルやSDSの作成は求められないが、作業場内で作業員が曝露されるかもしれない化学品について、他者から提供されたラベルとSDSへの作業員のアクセスが求められるものである。前述のように、OSHAは予め、輸入化学品のSDSは通常その生産国で生産され、したがって輸入業者や他の米国企業の出費にはならないだろうと判断していた。

表VII-2に示されるように、OSHAのHCSに従いラベルとSDSが求められる危険有害性のある化学品（すなわち製品、物質、または混合物）を製造している企業は約75,000社、施設は9万カ所を超える。約880,000件のSDSと相当する容器ラベルが、HCS変更案により影響を受ける可能性がある。この提案によりGSHが採用された場合、作成されるラベルとSDSの数は大きく変化しないだろうとOSHAは推定している。OSHAはこの問題に関する意見を歓迎する。

多くの場合、異なる管轄分野の異なる規制要件を満たすため、企業が1つの製品について数バージョンのSDSとラベル（GHS基準に一致したSDSとラベルを含む）を既に作成していることがある。このような製品については、OSHA HCSの変更案は比較的簡単に要件を満たし、関連する各製品について異なるラベルとSDSを用意する必要が減ることで、全体的な遵守費用が削減されるかもしれない。

請求コード 4510-26-P

[50320 下段から]

OSHA は、このような予備的結論に関して市民からの意見を求め、また、本提案の結果として影響を受ける、または作成されるだろう、ラベルと SDS の数と種類に関する情報を求める。

変更案により影響を受ける企業と施設の第二の区分は、SDS は作成しないが、作業場内で作業者が曝露されるかもしれない化学品を扱う危険有害性情報伝達プログラムの一部として、他者から提供された SDS への作業者のアクセスが求められるものである。これらの施設への影響として、一般に、SDS とラベルへの変更について作業者の認識を深め、管理者に周知化させることになる。

表 VII-2 に示すように、このような作業場ではおよそ 3800 万の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、OSHA HCS の対象となる。SDS を作成する施設に勤務する作業者を含め、合計 4100 万の作業者が SDS とラベルの変更案を理解する必要があるだろう。表 VII-2 に示したように、危険有害性のある化学品に作業者が曝露される可能性のある作業場は 500 万カ所を超える、と OSHA は推定している。OSHA はこの推定値に関する市民からの意見および情報を求める。

D. 便益、純便益および費用対効果

変更案が公布されれば、様々な理由により多大な便益が生まれるものと OSHA は推定している。OSHA の推定する便益には以下のものがある。労働上の安全と衛生が改善され、それに伴って危険有害性のある化学品に対する曝露による作業者の年間の傷害、疾患および死亡件数が減少する。危険有害性のある化学品の生産者にとってコストが削減される。危険有害性のある化学品の取扱いと使用の効率が向上する。その他の、本項に記述する便益。OSHA は、この変更案に伴うだろう便益の内容と大きさに関し、市民からの意見と情報を求める。

HCS 変更案によって、関連する作業者の安全性と衛生が向上し、危険有害性のある化学品への曝露による事故、死亡、傷害および疾患の件数が減少すると OSHA は予想している。

前文第 V 項に詳述しているように、GHS のデザインは、絵表示、特定の注意喚起語および標準化された様式の有効性を実証した、長年の広範な研究に基づいたものである。この研究の結果として、GHS に合わせ表示および安全性データシートに関する HCS 基準を変更することで、作業場の化学品に曝露された作業者は、その化学品に伴う危険有害性に関する情報を早く入手し、容易に理解することができるようになる。OSHA は確信している。本基準の対象となる製品上の「警告」ラベルは、関係する化学品の危険有害性を即時に目に訴えるものだが、より直感的に、一目瞭然に、論理的なものとなり、関連する危険有害性の内容と規模は、提案の下で求められる訓練の結果、さらに理解されやすいものとなる。それに伴い、この変更は適切な曝露管理法の使用と作業慣行を改善し、危険有害性のある化学品に対する曝露に伴う安全性および衛生上のリスクを軽減するものと期待される。

さらに、安全性データシートの標準化された様式により、緊急事態における重要情報へのアクセスが容易かつ迅速になるだろう。これは、曝露された作業者の傷害、疾患および死亡のリスクを低下させ、個人を救い、物的損害を防ぐことにもなる。

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。

つかもされない。現行の OSHA HCS の実施により得られるだろう便益の考察および分析は、1980 年代の従来法公布のための、規則作成プロセスの一部として含まれている。

現行の HCS は当初、2 部に分けて公布された。第一部は、製造業を扱う最終規則で、1983 年の連邦公報に公表された (48 FR 53280, 1983 年 11 月 25 日)。第二部は、他の一般業種、海運業、建設業、農業を扱う最終規則で、1987 年の連邦公報に公表された (52 FR 31852, 1987 年 8 月 24 日)。

いずれの最終規則についても、最終規則の前文に記述されているとおり、OSHA はそれら規則の公布により期待される便益に関し具体的な調査を実施していた。さらにこの規則作成プロセスを通して、OSHA は、市民から提出されたデータや意見を含め、最善の入手可能な証拠を評価していた。

本基準に伴う便益の推定に関する情報、データ源、分析および所見は、規則作成に関する公開記録中に収められる。これらの規則の完全な規則作成記録は、OSHA 公開資料 H-022B および H-022D に収載されている。

危険有害性周知基準に伴う推定効果は、最終規則の公布に合わせ連邦公報に公表された (8 FR 53329, 1983 年 11 月 25 日、および 52 FR 31872, 1987 年 8 月 4 日)。様々な危険有害性周知基準の遵守によって、欠勤日のない傷害および疾患は 31,841 件、欠勤日のある傷害および疾患は 20,263 件、慢性疾患は 6,410 件、死亡は 4,260 件が予防できると OSHA は推定していた。

OSHA はこのような便益の価値を調べるため支払意志額調査を行い、年間の安全性および衛生上の便益は 182 億ドルを超えるだろうことを明らかにした (1985 年ドル換算で)。労働統計局の提供するインフレ計算機によれば、1985 年度の 182 億ドルという購買力は 2007 年では (それまでのインフレ率 94% で調整し) 約 353 億ドルに相当する⁵。

本前文に示される資料に基づき、この HCS 変更案によって、現行の HCS の下で達成されるであろう作業員の衛生と安全性の改善の増分を上回るだろうと、OSHA は推定している。この提案においては、OSHA は、変更案への遵守により得られる便益として、現行の HCS による衛生と安全性の便益の 1% という推定値を選択していた。実際の便益は若干低いかもしれないが、GHS のため場合によっては、曝露される作業員のタイムリーで適切な治療が可能になると予想されるため、実際の便益はその数倍大きいかもしれないと OSHA は考える⁶。

[50321脚注]

5 <http://data.bls.gov/cgi-bin/cpicalc.pl> 2008 年 9 月 23 日に使用した労働統計局のインフレ計算機。

6 例えば、ANPR に対する意見提出者の 1 人は (初期対応および緊急管理に係る会員から構成される組織の代表であったが)、以下のように書いていた。「緊急計画と初期対応に係る者は、生命と安全性について MSDS 情報に頼っている。MSDS を迅速に検討する能力、事故の場面で危険有害性と対応情報を採り出す能力が非常に重要である。初期対応者、施設の作業員および一般市民の生命は、MSDS の正確さと使いやすさに頼っている」 (文書番号 0033)。

7 変更案によって得られる衛生と安全性の便益の大きさの論理的範囲は、現行の HCS に伴う便益の 0.5~5% に相当すると OSHA は考える。これらの範囲は、第 VII 項の K に示される感度分析で考察されている。

[50322]

1%という推定値が正しいとするなら、要求事項がすべて発効された時点で、欠勤日のない傷害および疾患が年間318件、欠勤日となる傷害および疾患が203件、慢性疾患64件、死亡34件が予防できることになる。これらの衛生と安全性に関する便益の金銭的価値は、年間3億5300万ドルと推定される。

化学品関連の職業性傷害、疾患および死亡の現在のレベルを踏まえ、これらの安全性と衛生上の便益の推定がどれほど現実的かを知るため、OSHAは1992～2007年における労働統計局の関連データを検討した。これらのデータをOSHAが検討したところ、化学品に関連した急性の傷害および疾患はこの期間に42%減少したが、いずれも以前として重大な問題で、2007年には化学品に関連した疾患が55,400件、化学品に関連した死亡が125件発生していた。しかし、このように簡単に評価できる急性疾患と死亡の報告数は、慢性疾患と死亡数に比べれば影をひそめてしまう。慢性疾患と死亡について得られている情報は少なく、年間の時系列データは実際のところ得られていない。最も最近の推定値は、1992年に職業性疾患によって46,900～73,700人が死亡したというものである(Leigh et al., 1997)。より最近の1992～2007年のデータから、化学品に関連した疾患と傷害にHCSは望ましい効果をあげたというのはいまさらのことが分かるが、GHSによって提供されるだろう、さらに進んだ、優れた危険有害性情報がきわめて大きな役割を果たす余地は残されているとOSHAは考える。

変更案に伴う安全性と衛生上の便益を当機関がより正確に決定できるよう、市民からの情報とデータをOSHAは求めるものである。

OSHA HCSへの変更案に伴い生じる年間の便益は、一般に、変更とそれに伴う作業者の訓練が完全に実施された後、始めて得られるものだろう。段階的導入期間は約3年と予想される。したがって、この規則案に伴う20年間の推定年間便益を、相当する年間コストに比較できるように算出するため、便益が実現化するまでの遅延をその計算に含めた。割引率を7%とし、変更の発効日から3年後に派生する年間便益に0.7523をかけ、最終規則の発効日から20年間で年間便益を算出した⁸。こうして、変更案による安全性と衛生リスクの低下に伴う金銭的な年間便益は、2億6600万ドルと推定される。

関連作業者の労働上の安全と衛生の改善に加え、他にも多大な便益が本規則作成の結果として期待される。これを以下の段落に述べる。

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様式、および警告ラベルを調和させることで、これらの活動に係る企業には大きな節約となる。関連する化学品について異なるSDSを作成していたものが、調和と標準化によりその数が減り、低コストで多くのSDSを作成できるようになる。コスト削減により表される便益は、化学品の製造に係る企業に最も影響するものになるだろう。

さらに、危険有害性のある化学品を購入または使用している多くの企業では、変更案の公布により運営費も削減すると期待される。実際的にあらゆる業種において、施設が受け取るSDSとラベルには現在一貫性がないことから、幾多の立場にある作業者と管理者は毎日のように、その作業場で危険有害性のある化学品の取扱いと保管に適切な方法を確認するため、余計な時間を費やしている。改訂基準の下では、均一で一貫した情報が存在するため、事業主と作業者はその判定をより効率的に短時間で行うことができる。

PP&E は、企業による化学品の危険有害性の分類、SDS とラベルの作成、危険有害性のある化学品の取扱い、保管および使用のプロセスについて広範な調査を実施した。さらに PP&E は、これらのプロセスが HCS 変更案によって影響を受けるかを評価し、このような変更を採用した結果として実現し得る節約効果を分析した。

この PP&E の報告書に基づき、OSHA は OSHA HCS 変更案の結果として関連企業に期待できるコスト削減を推定した。本項で述べたように、変更案実施の結果として様々な便益の実現化が期待される中で、OSHA はコスト削減を大まかに 2 つの区分に分け、数値化した。第一に OSHA は、SDS の使用者がその職務を遂行する際に、その効率と生産性を改善することで各企業が節約できる時間数を推定した。その結果、製造業部門の関連活動に消費される時間数は、衛生および安全の監督者で 3%、危険有害性のある化学品の取扱いを専門に行う物流担当者で 15% 削減できると推定された⁹。さらに、この時間削減とそれに伴うコストの削減は、衛生と安全性に係る監督者約 7000 人と、製造業部門の物流担当者 52,000 人に該当し、それによっておよそ 5 億 6900 万ドルの年間便益が得られることになる¹⁰。非製造業部門については、OSHA HCS 変更案の結果として同様に時間とコストが削減される可能性があるが、この数値化は行わなかった。

[50322脚注]

8 便益の年換算式は次のとおりである

$$:[(1.07) \setminus 3] * [(1 \setminus (1.07) \setminus 17) / 0.07] * [0.07 / ((1 \setminus (1.07) \setminus 20))]$$

ここで最初の項の[]内は、年間便益が実現化するまでの 3 年間の遅延を表し、2 番目の項の[]内は、年間便益の 17 年間での数値を表し (4~20 年目)、3 番目の項の[]内は、20 年間での便益の現在価値を年換算したものである。

9 例えば (PP&E が記述したように) 物流担当者の職務は以下の作業である (企業にもよる)。(1) 危険有害性のある化学品を受け取る。(2) 関連する SDS を集める (出荷品か送り状に添付されている)。(3) SDS から重要な情報を抜粋し、工場の SDS 管理システムに入力する。SDS のコピーを (ハードコピーの) SDS 管理フォルダーに入れる。(5) 情報が入手できないとき (特に 9 項目の SDS で)、他の製造業者が作成した 12 項の SDS を探す。(6) 場内ラベルを作成する。(7) 特殊な貯蔵や使用に関する要求事項を明らかにし、短期および長期貯蔵の適切な手配をし、様々な工程ラインや現地オフィスに情報を配布する。(9) ラインの監督者および生産作業員への訓練に参加する。(10) 新入作業員を訓練する。(11) 工場での他の物流業務をこなす。提案した GHS 基準では、SDS の構成と内容を均一にすることで、上記の各作業を行う時間を短縮するのに役立つ。

10 これらの推定では、製造業部門において衛生と安全性に係る監督者の勤務時間は年間 2,000 時間、危険有害性のある化学品の取扱いを専門に行う物流担当者の勤務時間は年間 52,280 時間、時給 47 ドル、衛生と安全性に係る監督者と物流担当者ではそれぞれ 3% と 15% の時間削減を想定している。これで算出された年間コスト削減額 7 億 5700 万ドルに、(変更の発効日から 3 年間は削減が発生しないものとし) 0.7523 をかけ、20 年間の削減額を年換算した。

[50322本文最終段落]

第二に OSHA は製造業部門について、この変更案によって将来的には、SDS の作成と改訂に伴うコストは削減するだろうと推定している。各 SDS の作成と改訂にかかる負担は低くなり、さらに、関連する化学品と製品について作成すべき SDS のバージョンが少なくなるだろう。企業の規模にもよるが、これら 2 つの影響が組み合わされて得られる年間削減数は、既存の SDS 1 件あたりの専門家作業時間で 2.5~4 時間、合計年間節約額で 1600 万時間ドルとなると OSHA は推定している¹¹。

SDSを使用する人物の生産性改善と、SDSおよびラベルを更新する担当者の効率の改善を組み合わせ、OSHAは結論として、製造業部門の1企業の年間節約額は推定5億8500万ドルであると結論付けた。

GHSを採用することの2番目の便益は、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ことだろう。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、それらを使用する品目やそれを使ったサービスの価格は、ほんの僅かかかかもしれないが低下するはずである。

またこの変更案は、現行のOSHA HCSで求められている作業員への訓練にかかるコストも、削減することになるだろう。企業は、新たな作業員への訓練にかかる膨大な時間と努力を、将来的には削減できるだろう。このように削減できる理由は、一部、危険有害性情報の伝達に用いる様々な種類のフォーマット、また、SDSとラベルの内容に含まれる様々な種類の情報を説明する必要がなくなる、または少なくなるためであろう。

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。適切な法的小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。

表VII-1は、OSHA HCS修正案の費用・便益の概要であり、本基準への変更の純便益および費用対効果を示している。金銭で表した純便益は年間7億5400万ドルと推定される。本基準の費用対効果は、コスト1ドルあたり8ドル以上の便益として表すことができる。

本基準の費用対効果に関する一部の数値的な証拠が、2006年9月12日付連邦公報(71 FR 53617)でOSHAにより公表された「規則案事前通知(ANPR)」への回答意見に述べられている。米国でのGHS採用について、意見提出者の(全体一致ではないが)幅広い支持が得られていた。意見提出者の中には、変更案のコストの最大見積額の一部を示した者もあった(文書番号0032,0050)¹²。

E. 技術的な実現可能性

OSH法に従い、OSHAは、当機関が公布する労働安全衛生基準が技術的に実現可能であることを実証するよう求められている。この要求事項を実現する中で、OSHAはこの提案により課されるだろう要求事項を検討し、その技術的な実現可能性を評価した。この検討の結果として、OSHAは提案の要求事項への準拠は、全関連企業にとって実現可能であると判断した。OSHAは、この仮決定に関する市民からの意見と情報を求めるものである。

この提案により、化学品を製造する事業主に対して、新たな分類基準に準じた化学品の再分類と、危険有害性のある化学品による安全性データシートとラベルの改訂が求められる。このような要求事項への遵守に、技術的な障害が関わることは予想されない。

この提案はまた、危険有害性のある化学品への曝露が考えられる作業場の事業主に対して、改訂された危険有害性の情報伝達アプローチの重要部分について、作業者に訓練することを求めるものとなる。関係する作業者は、新たなラベルと安全性データシートの説明のための追加訓練を受ける必要が生じる。このような要求事項への遵守に、技術的な障害が関わることは予想されない。

提案される全要求事項への遵守は、現在、簡単に広く利用できる技術により達成され得る。関連業種の企業はこれまで長い間、同様の要求事項を含む現行の HCS を遵守するよう求められてきた。改訂される HCS は、単に、危険有害性のある化学品のラベルおよび SDS の修正、ならびに変更点を作業者に確実に周知化するための訓練の追加を求めるものである。したがって、この修正への準備のために、新たに技術的に求められるものはない。さらに関連業種の一部企業は、提案規則の要求事項の多くを（程度は様々であるが）既に実行している。提案する要求事項の遵守に伴う技術的な制約は存在しないと OSHA は判断し、またこの結論に関する意見を歓迎する。

F. 遵守費用

序

本項には、OSHA HCS 変更案について推定される遵守費用を示す。

こ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は含まれない。

この提案に伴う遵守費用は、一般に、新たなシステムの下で求められる分類と様式の修正基準採用のための、1 回の移行費用である。現行の OSHA HCS への遵守に伴い継続して発生する年間コストは増大しないと予想される。便益の項で述べたように、この新たなシステムを採用した場合、その移行期間を完了した後は、HCS の遵守に伴い継続して発生するコストはいくらか減少することが予想される。

変更案への遵守費用は主に 3 つに分けられる。SDS とラベルの再分類と改訂のためのコスト、作業員訓練のためのコスト、そして危険有害性情報伝達プログラムの管理上の周知化と実行に伴う他の管理のためのコストである。

[50323脚注]

11 この推定では以下の想定をしている。推定 880,260 件の SDS のうち毎年 3 分の 1 が検討される。SDS 1 件あたり 2.5~4 時間の時間が節約される（企業の規模により異なるが、平均で SDS 1 件あたり 3.2 時間）。SDS の検討をする者の時給が 47 ドル。現在の遵守率が 1~75%（企業の規模により異なるが、平均で SDS 1 件あたり約 53%）。これで算出された年間削減額 2100 万ドルに、（変更の発効日から 3 年間は削減が発生しないものとし）0.7523 をかけ、20 年間の削減額を年換算した。

12 これらの意見提出者の 1 つは、企業・業務用クリーニング業の国際的な事業者組合で、4,600 を超える世界中の製造業者、流通業者、建築請負業者および社内サービス業者を代表していた。もうひとつは 400 の塗料、コーティング剤、接着剤、シーラント、コーキング剤の製造業者、業務用の原料供給者、製品の流通業者を代表する事業者組合であった。

[50324]

この変更案に伴う遵守費用推定額は、変更によって SDS が求められる化学品や製品の数は大きく変わらないだろうという仮決定に基づいている。これはつまり、危険有害性情報伝達プログラムの実施が求められる施設の数が増えないだろう、というものである。OSHA は、この仮決定に関する市民からの意見および情報を求めるものである。

再分類と再表示にかかる直接的なコスト以外の、既に HCS に従っている化学品と製品の再分類や再表示によって生じるさらなるコストや影響（例えば製品の生産量や需要の変化など）は、遵守費用推定額に含めていない。理論的には、関連化学品の使用と適用の変化によって影響があったとしても、その影響はプラスであったり、マイナスであったりするだろう。OSHA は予め、そのような影響は（あったとしても）重大ではないと判断しており、この判断に関する市民からの意見と情報を求めるものである。

HCS 変更案に加え、この規則案作成には他の OSHA 規則の関連変更案も含まれている。他の規則への変更は、全体に、危険有害性の情報伝達に関するすべての OSHA 要求事項が互いに一貫性を持ち続け、GHS に一致するようにしたものである。OSHA は予め、他の規則への変更案によって、本規則作成に関し事前の遵守費用推定に反映された以上の、多大なコストを課すことはないと言明しており、この判断に関する市民からの意見と情報を求めるものである。

様々な規制活動全体で、一貫して同等なベースの上に遵守費用を表示するため、この規則案の遵守費用は年換算で表す。年間コストは、規則作成の長期的な影響を評価する、より適切な指標である。推定年間遵守費用は、一貫した基準を用い様々な規則間の遵守費用と費用対効果を比較するために提示される。さらに年間コストは、様々な規制プログラム間または年度間で、経済もしくは一部経済に対する規則の累積コストを評価する目的で用いられることも多い。また年間コストを用いることで、費用・便益が比較できるように提示される。この年間コストは、1回の移行費用を20年間で年換算し、7%という割引率を適用して算出した。

表 VII-3 は、コストの区分別および業界部門別の推定年間遵守費用を表している。表 VII-3 に示されるように、本規則案による年間遵守費用の総額は約 9700 万ドルと推定される。この金額のうち、SDS とラベルの再分類と改訂のためのコストは 1100 万ドル、作業員の訓練のためのコストは 4400 万ドル、管理上の周知化と他の管理コストは 4200 万ドルと推定される。

表 VII-3 に示したとおり、SDS とラベルの化学品の危険有害性の再分類および改訂に伴う遵守費用の大半は、化学製造業の負担となる。表 VII-3 はまた、遵守費用は OSHA 管轄分野になる米国経済の全業種全般に広がることを示しており、このことは、危険有害性のある化学品への作業員曝露はほぼすべての業種で生じるという事実を反映している。

提案では、本基準への遵守スケジュールに3年間の移行期間を含んでいることから、遵守費用は3年のうちに課せられるものと OSHA は予想している。具体的には、年間遵守費用の推定において、作業員の訓練に伴う遵守費用は最終基準の発効日から2年間で、他の遵守費用は最終基準の発効日から3年間で生じると OSHA は想定している。

請求コード 4510-26-P

[50332]

遵守費用推定額を、その便益の推定額と同等なものにするため、これらのコストが予想されるタイミングも考慮に入れる必要がある。20年間で将来的にかかるコストに7%の割引率をあてはめ、本基準が発行となる基準年に関するこれらコストの現在価値を算出し、現在価値コスト総額にも同じ割引率を当てはめて、9700万ドルの年間コストを算出した。

[50333]

このコストの項の付録である、産業別とコスト項目別に示した表 VII-4 には、変更案の3年間の段階的導入期間には、非年換算（割引率を適用しない）遵守費用総額として推定約11億ドルがかかることが示されている。

遵守費用の推定

本項の残りの部分では、主な各コスト要素の推定に用いたデータと手法を述べ、遵守費用をどのように算出したかを説明する。遵守費用推定のさらに完全で詳細な説明は PP&E の報告書に読むことができる。

変更案で遵守費用がかかる主な要素は以下のものである。(1) 提案基準に準じた化学品の分類、および関連する危険有害性のある化学品に相当する安全性データシートおよびラベルの変更。(2) 従来の OSHA 危険有害性情報伝達プログラムの下で既に訓練を受けた作業員に対する強化訓練。これにより、変更案の結果として作業場に導入される新たな様式、情報およびシンボルの周知化を確実にする。(3) 本変更案に含まれた特定の要求事項の直接的な結果ではないが、危険有害性情報伝達プログラムの管理者が本基準の変更を理解し、変更基準への遵守を確実にするため必要と思われるプログラムを管理、更新、変更するためのコスト。

HCS 変更案の本解析に示した遵守費用推定額は、概ね PP&E が実施した調査に基づいている。PP&E は労働省との契約の下で本調査を実施し、具体的には、GHS 実施のため OSHA HCS に加えられるであろう変更のための遵守費用推定額を明らかにし、これに伴うと思われる影響を評価することを目的とした。

提案基準の多くの規定に伴う推定遵守費用には、要求事項の遂行に求められる労働時間に対し支払われる賃金が含まれる。作業員に直接支払う代わりに、サービスや製品を購入することで遵守を達成できる場合もある。推定遵守費用は、各施設が遵守達成のため選ぶ手段が何であろうと、遵守のために求められる資源を入手することを目的とする。

化学品分類と、安全性データシートおよびラベルの変更に伴うコスト

OSHA HCS の変更案によっても、事業主に危険有害性のある化学品を販売する企業には、関連する危険有害性に関する情報を提供することが求められ続ける。情報は、改訂基準に規定される様式で安全性データシートに提示されることが求められ、一部の情報は製品ラベルへの提示も求められる。

現行の OSHA HCS でも既に、危険有害性のある化学品に関する情報は、SDS とラベル上への提示が求められていた。さらに従来の基準では、製造業者または事業主が化学品の危険有害性について何らかの重要な新情報を知った後には、SDS を改訂することになっていた。

本基準への変更案では、当該製造業者が現在持っている化学品に関する情報に基づき、化学品を適切な危険有害性クラスおよび区分に分類することが求められる。現行の HCS の下では、この情報は危険有害性を決定する目的で集められていた。さらに、現行の HCS は化学品の製造業者および輸入業者に対し、当該化学品のラベルおよび SDS を適時更新するため、それが生産または輸入する化学品の危険有害性に関する変化に注意しておくことが求

められていた。一方、改訂基準の下では、危険有害性クラスおよび区分への化学品の分類に、追加検査、試験、調査の実施は求められない。製造業者は、その化学品の適切な分類方法を決定したとき既にもっていた情報に頼ることができる。

一般に、化学品の製造業者および輸入業者は、SDS とラベルを定期的に検討し、修正し、更新する。特定の危険有害性に関する情報が得られたとき、防護対策の新たな情報が確認されたとき、または製品情報やマーケティング材料が変更されたとき、これらを変更する。製品が導入されたり変更されたときは、ラベルおよび SDS を作成または修正しなければならない。したがって、様々な理由により、これら文書を変更する規則的な周期が存在する。変更案では、通常の変更より幅広い変更が求められるかもしれないが、段階的導入期間を設け、化学品の製造業者および輸入業者がそのすべての製品について、十分な時間をかけて通常の変更周期で変更を段階的に導入することができる。このことは、すべての SDS とラベルを短期間に同時に改訂することを求めるものより、通常の操業への影響は小さいはずである。

新たな様式を採用するため要求事項の発効日を遅らせることで、移行期間を設けることが可能になるが、これにより、変更案を実施しなかった場合でも通常生じることが予想される変更と更新に合わせ、移行を確実に完了することができる。さらに、SDS の変更案で求められる様式は、既に米国規格協会 (ANSI) で採用されている様式に一致しており、したがって多くの関連企業では既に実施されている。

PP&E の報告書に基づき、基準案に合わせた化学品の分類、およびそれら化学品に相当する SDS とラベルの変更に伴うコストを推定した。推定される遵守費用は、変更案の遵守を達成するために必要であろうコストの増分を表しており、このような推定コストは、現行の HCS の該当する要求事項の準拠に引き続き必要とされるコストの上に上乗せされることになる。

変更案は、最終規則が公表されてから 3 年間の移行期間が許されることになる。この期間は、関連する OSHA 規則の作成がないにせよ、関連する化学品の生産者はおそらく、その SDS とラベルに示される情報が正確で最新であることを保証することになる。危険有害性のある化学品の生産者は一般に、その製品に伴う危険有害性について入手可能な情報を定期的に検討し、それに準じて SDS とラベルを修正することが期待される。

さらに、新たに作られた製品、再調製された製品、新たな成分と混合された製品、新たな種類又は異なる種類の添加物で改良された製品、使用成分の割合が変更された製品についてはすべて、化学品の生産者は、現行の OSHA 規則および他の該当する規則の下で、入手可能な危険有害性情報を検討し、該当する危険有害性基準に則して化学品を分類し、相当する SDS とラベルを作成することが求められる。

[50334]

変更案への遵守費用推定額には、上の段落に述べたような活動に伴うコストは含まれず、化学品製造者に課せられることが予想されなかった追加コストのみを反映している。

提案される危険有害性の再分類と、SDS およびラベルへの変更に伴う遵守費用推定額は、関係する SDS に数に基づく。PP&E の報告書に基づき、OSHA は、それぞれの化学品と製品を生産している業種ごとに、関係する可能性がある SDS の数を推定した (表 VII-2)。下流の使用者、流通業者および卸売業者は、OSHA 基準の下の責任を果たすためには、今後もこの数十年の慣行と同じく、製造業者によって提供される SDS に頼ることが予想される。OSHA は、本基準遵守のこの点について、市民からの意見と情報を求める。

提案基準に準じた化学品の分類、およびそれら化学品に相当する SDS とラベルへの変更に伴う遵守費用は、PP&E による企業インタビューに基づくものであり、次のように推定された。

一般に、関係する化学品が比較的少ない小規模施設の場合、遵守費用の増分は平均で、各関連化学品について不可欠な専門性をもつ専門家が 7 時間働いたコストと等しいと OSHA は推定した。PP&E の報告書に基づき OSHA は、この目的のため 1 人の専門家に支払われる時給は 47 ドルと推定した。結果として、例えば、20 品目の化学品に 20 種の SDS を用意する小規模施設（作業者が 100 人未満）の場合、推定される遵守費用の増分は 6,580 ドル（7 時間×SDS 20 件×47 ドル）。

関連する化学品がさらに多い大規模施設の場合、遵守費用の増分は次の 2 つに分けて推定される。第一に、人件費を施設の規模に応じて推定した。利害関係者への PP&E の聞き取り調査に基づき、OSHA は、100~499 人の作業者を抱える事業体は平均で、各関連化学品について不可欠な専門性をもつ専門家が 5 時間働いたコストと等しく、500 人を超える作業者を抱える事業体は、各関連化学品について不可欠な専門性をもつ専門家が 3 時間働いたコストと等しいと OSHA は推定した。PP&E の報告書に基づき OSHA は、この目的のため 1 人の専門家に支払われる時給は 47 ドルと推定した。

大規模企業は多くの SDS を作成し、したがってその作成の効率もよいだろうという判断から、SDS 1 件あたりの人件費は低く推定された。このような効率には、規模の経済、危険有害性の分類と SDS 作成のためにデザインされたソフトウェアの仕様、また多くを混ぜ合わせることによる SDS 1 件あたりのコストの削減などが含まれる。

第二に、これら大規模施設の多くは、化学品の分類と相当する SDS およびラベルの作成に使用できるソフトウェアを、購入したり修正したりする追加費用がかかるかもしれない。そのようなソフトウェアは様々なベンダーから入手でき、定期的な購入や使用が可能である。危険有害性の情報伝達に関する要求事項に準拠する目的で、企業に提供・販売される製品とサービスに関する公開情報によると、関連するベンダーの大半は、間もなく起きるだろう GHS への移行について認知し、準備しており、したがってその製品とサービスは、変更案に準拠できるよう現在適応している、または今後適応することになっている。さらに一部の企業は、現在のまたは変更案の危険有害性の情報伝達に関する要求事項への準拠を達成するべく、又は他の目的のため、個人のベンダーから特注または専用のソフトウェアを購入しているかもしれない。

従来または提案される HCS の下で、その責任を最も効率的に果たすために、各企業がどのようなアプローチを選択するかにかかわらず、変更案の遵守を達成するためのコストの一部は、ソフトウェアの修正のコストになるだろうと OSHA は予想している。PP&E により得られた企業データに基づき、SDS 1 件あたりのこのようなコストを OSHA を割り振り、このための SDS 1 件あたりのコストは平均で 200 ドルと推定した。

PP&E の報告書に基づき、各企業で作成する SDS の多くは、表 VII-2 で示しているように、提案基準のもとで修正される必要があるだろうと OSHA は推定した。合計約 88 万件の SDS について、修正が必要かもしれないと推定された（米国の製造業者 1 社で生産される化学品の 1 種について 1 枚の SDS として）。

規則案に伴う遵守費用を推定額を求める際、PP&E は、化学品の危険有害性の必須の再分類と SDS 変更を、どれほどの企業が既に行っているかについても考察した。米国運輸省は、その危険有害性のある化学品の輸送に関する規則（49 CFR parts 171-180）の一部として、そのような分類を既に求めていることから、一部の化学品の危険

有害性については、OSHA 提案基準により求められるような再分類が既に行われている。輸送のための物理化学的危険有害性分類の基準は、この数年で国際的に調和されており、これらの基準が GHS の物理化学的危険性基準の基礎を形成している。したがって輸送を目的とした多くの製品は、新たな物理化学的危険性基準案の下で、また現行の HCS 基準案の下で、既に分類されている。

広く従われている ANSI 業界合意基準は、その関連基準の要求事項の多くを反映していることから、多くの現行の SDS は既に、OSHA 基準案の要求事項に様々な程度準拠して作成されている。さらにこれらの規定は、世界中の国と地域における GHS 実施の一貫として採用されることが一般に見込まれることから、多くの企業は、危険有害性の再分類、SDS 変更、ソフトウェアの修正、OSHA 基準案の要求事項に合わせたその他変更を既に実施しているか、もしくは実施し始めているところである。他の数カ国は既に GHS を実施しているため、それらの国々に出荷している米国企業は既に、輸出製品に関して GHS を既に遵守している。

[50334脚注]

13 OSHA の意味する現在の遵守とは、企業が GHS 要求事項案に準拠して既に化学品を再分類し、SDS とラベルを作成しており、したがって GHS が発効となったときそれらの修正を僅かなコストで容易に導入できることをさす。

[50334本文最終段落に戻る]

PP&E の実施した調査から、たとえ現行の OSHA 基準が変更されないにしても、これらの要素のすべてが規則案への現在の遵守に大きく貢献するだろうことが示唆されている¹³。PP&E の報告書に基づき、HCS 変更案に伴って生じるかもしれない総コストの平均約 53% は、企業が既に負担していると OSHA は推定する。しかしこの平均値は、様々な規模の企業で現在の遵守レベルが大きく異なる結果である。変更案を現在遵守している企業の割合は(作業者の訓練を除き)、500 人以上の作業者を抱える企業では 75%、100~500 人の作業者がいる企業では 25%、20~99 人の作業者がいる企業では 5%、作業者が 20 人未満の企業では 1% と PP&E は推定している。関係する企業が変更案遵守にかかるコストを推定した際、OSHA はこれらの割合を使って表 VII-2 に報告された企業数を削減した。

この事前分析に基づき、OSHA は、基準案に沿った化学品の分類、およびそれら化学品に相当する SDS とラベルの変更にかかる年間コストを、約 1100 万ドルと推定している¹⁴。

OSHA は、変更案に伴うコストが正確に推定されていることを確認するのに当機関を手助けいただける、市民からのデータと情報を求めるものである。OSHA は例えば、各企業からの以下のようなデータが頂ければありがたいと思う。積極的に配布される SDS の数、GHS の提案により影響を受けるだろう数、SDS 修正に求められる時間、変更に従事する人員の職種と時給、ソフトウェアの修正または購入に必要性和、その修正と購入にかかるコストについて。

以下に述べるように、2006 年 9 月 12 日付連邦公報 (71 FR 53617) にて OSHA より公表された規則案事前通知 (ANPR) への回答として、化学品の分類および安全性データシートの変更に伴う推定コストについて、市民からのいくつかの意見を OSHA は受領している。受領した意見は規則作成記録の一部として一般公開され、規則によりアクセス可能である(文書 OSHA-H022K-2006-0062)。市民から提出された重要情報は、本予備的経済分析に提示された手法と推定値の作成に取り入れられている。

一部の意見提出者から、全体として予備的経済分析の推定を支持する、コストの例が示されている。他の意見提出者からの情報は、幅広い推定費用を示していた。一部の意見に示された数値は、SDS作成の総コストに相当するようであり、他の場合には総コストと増分コストのいずれを提示しているのか不明であった。総じて意見提出者は、そのコスト推定の根拠を示していなかった。OSHAは意見提出者に対し、遵守費用に関するデータと情報を提出される場合は、既存の要求時応への遵守に伴うコストか、本規則作成に伴う新たな要求時応により自発的に負担している、もしくは他の基準への準拠のためのコストかを区別することを求める。このような遵守費用を割り当てた根拠またはベースも、正確なコスト推定値を作成する中でOSHAを助けるものとなる。

ある意見提出者、すなわち米国香料工業協会は、情報の検討、および危険有害性のある各化学品の新たなラベルと安全性データシートの作成に2~8時間をかけるのが、最も優れた評価である、と述べている(文書番号0061)。別の意見提出者、すなわち米国・香料抽出物製造者協会も、必須情報の検討、および危険有害性のある各化学品の新たなラベルと安全性データシートの作成に2~8時間かかるであろうと報告している(文書番号0062)。

また、4,000種類の危険有害性のある化学品を作成し販売している1企業は、GHS SDSの作成に1製品あたり4~6時間かかるかと推定している(文書番号0026)。

全米塗料塗装協会は、製品のSDS/ラベルに関する情報を調査するのに、小規模企業では約5時間(そのコストは1製品あたり300ドル)、中規模企業では約3~5日(コストは約1000~1800ドル)、大規模企業での作業はさらに高額になるだろうと述べている(文書番号0050)。

また全米化学物質卸売業協会は、従来のSDSを新たなGHS様式に変換するのに必要な時間は約150時間で、それに対し現在MSDSに修正するのに必要な時間は約100時間であると推定している(文書番号0060)。

別の意見提出者であるメルク社は、現在年間で約500種の危険有害性のある化学品を生産、輸入または販売しているが、1枚の安全性データシートを作成するために約3週間かかり、平均コストは1,500ドルと推定していた。さらに3~6年の十分な移行期間のとき、GHSへの移行のためのコストは最小になるだろうとも述べていた。さらにメルク社は数年前に16項のANSI/GHS様式に併せSDSを既にかき換えていたため、GHS様式への追加変更のための時間とコストは最小になるはずとも述べていた(文書番号0072)。

ある事業者組合は、クリーニング剤製造業の1600社に関してSDSとラベルの修正に伴うコストを推定し、危険有害性分類への変更を検討するために必要な時間を除き、合計5億7500万ドルがかかるだろうと述べた。事業者組合の示す施設の合計SDS数は、OSHAによる業界区分全体の推定数よりも一般に多い(文書番号0032)。

この事業者組合はまた、各企業のコスト推定に用いた根拠の詳細を一部提示していた。各企業について事業者組合が示したコスト推定額では、SDS1件あたり30~80ドルという低額なものから、600ドル以上という高額のものまであった。ある企業(企業番号11)は、ラベルとSDSの修正コストを1製品あたり120ドルと推定し、別の企業(企業番号2)はこのコストを1製品あたり2600ドルと推定していた。より高額な遵守費用の一部は、非現実的にも思われた。例えば企業番号3ではラベル修正の費用のみが年間売上高の約3%となっていた。SDSとラベルの修正のため、他社より高いコストを負担する企業もあることを認める一方で、これらのデータは全体に、少なくとも業界の数社にとって遵守達成のためのコストは低く、OSHAの推定コストに近い、もしくはこれより低いことを裏付けるようであった。

[50335脚注]

14 この 1100 万ドルという年換算推定額は、ソフトウェアのコスト 3200 万ドルと人件費 1 億ドルに 0.082573 をかけ、これを（最初の 3 年間の負担を考慮し）20 年間で年換算したものである。

3200 万ドルのソフトウェアのコストとは、SDS1 件あたり 200 ドルで約 160,000 件を修正した結果である[（大規模施設の SDS574,000 件×現在遵守していない 25%×修正を要する 95%） + （100～500 作業者の施設の SDS128,000 件×現在遵守していない 75%×修正を要する 25%）]。1 億ドルという人件費は、関連 SDS が約 413,000 件で、これに SDS1 件あたりの平均所用時間 5.14 時間（SDS1 件あたり 3～7 時間）をかけ、1 時間 47 ドルとして計算した結果である。

この 0.082573 という年換算係数は

$$\left[\frac{1}{3} \right] * \left[\frac{1 - (1.07)^{-3}}{0.07} \right] * \left[\frac{0.07}{1 - (1.07)^{-20}} \right]$$
より求められる。

ここで最初の項の[]内は、最初の 3 年間に均等に広がると予想されるコストを表し、2 番目の項の[]内はコストの現在価値を計算し、3 番目の項の[]内は、20 年間でコストの現在価値を年換算したものである。

[50335本文最終段落に戻る]

他数名の意見提出者は、化学品分類および安全性データシートとラベルの変更という GHS 要求事項の採用に関連したコスト推定額を提示していた。例えば文書番号 0015, 0018, 0024, 0036, 0079, 0105, 0107, 0116, 0128, 0141, 0145 を参照のこと。多くの推定額は、OSHA の推定とほぼ一致している。さらに一部の推定額は、修正案に伴うコスト増額分のみだけでなく既存の基準によるコストも含まれる範囲で、OSHA の推定額と同等、または実際これより著しく低いこともあった。他の推定額は著しく高額であったが、その多くは、上述のように変更案に対する遵守費用の増額という性質を考慮せず、危険有害性の情報伝達に関する要求事項の達成に伴う総コストを表していた。

[50336]

OSHA は、修正案に伴う化学品分類および SDS とラベルの修正のコスト増額分について、関連施設および市民からの追加意見および情報を求めるものである。意見には、そのコスト推定に用いた基本データと手法も含めて頂ければ、当機関にとって非常に役立つだろう。

管理上の周知化とその他の管理関連コスト

OSHA HCS の一部として GHS を実施することで、現在本基準の対象となっている作業者は、その新たなシステムを理解することが求められる。求められる周知化の内容と規模は、作業者の仕事や業務によって異なるものとなる。OSHA は、修正案により課せられると思われる様々な訓練のニーズを別途考察した。

変更案によって明白に求められるものではないが、一部の施設は、HCS の訓練要求事項の直接の対象ではない管理者や他の作業者に訓練することを選ぶかもしれない。その他の管理関連コストには必要に応じて以下のものが含まれ得る。既存の危険有害性情報伝達プログラムの変更。危険有害性情報伝達プログラムに関する変更の認識向上と情報提供。危険有害性情報伝達プログラムの変更と、ほかのプログラム、プロセスおよび機能との調整や統合。GHS の総合的な採用を支援するための社内資源の提供。関連作業員への訓練と支援提供のための補助能力の創出。その他、企業ごとの変更のための補助費と、一部施設が負担するだろう総合的な危険有害性情報伝達プログラムの一般管理。

以上のコストは、規定案により明白に求められるものではない、任意のコストを考えることができる。しかしこれらのコストは、その施設による危険有害性情報伝達プログラムの実施・統合の方法によっては、実際上課せられる可能性があるとして OSHA は認めている。このようなコストが生じる特別な状況を認めるのは、一部、危険有害性の情報伝達が往々にして OSHA 基準への遵守のためのみに実施されるわけではなく、全体の生産プロセスの一部でありそれに有益となるという他の様々な目的と果たす、という事実を反映している。

関連施設において、衛生と安全性に係る監督者、物流担当者および HCS の要求事項の遵守に係るその他の担当者が、企業の管理側から変更案を理解するよう期待されることもある。このような作業者の責任には、危険有害性の情報伝達プログラム文書の修正、さらに必要に応じて訓練資料の検討と作成、変更に関する新規/既存の作業者の訓練が含まれ得る。製造業部門の関連施設では、必須の周知化と危険有害性情報伝達プログラムの変更の実施に 8 時間（または相当するコスト）がかかると推定される。

SDS を作成しておらず、関連する化学品や作業者が少ない多くの関連施設では、非常に基本的な危険有害性情報伝達プログラムによって OSHA 基準の遵守を達成できるかもしれない。製造業部門以外の、衛生と安全に関する監督者を備えている施設では、OSHA 基準への変更案に伴う管理コストの増分は、1 施設あたり 2 時間と推定された。製造業部門以外の、衛生と安全に関する監督者を備えていない施設では、これらのコストは無視できるほど小さいと OSHA は推定した。

前の解析に基づき、GHS に対応した管理上の周知化、および他に関連する管理活動のための年間コストは約 4200 万ドルと OSHA は推定している¹⁵。

変更案に伴う、管理上の周知化のためのコスト増分について、関連施設および市民からの追加意見と情報を OSHA は求めるものである。

作業者の訓練に伴うコスト

現行の HCS 規定の下で対象となっており、現在訓練を受けている生産に携わる作業者は、SDS とラベルの変更案を理解するため、追加訓練を受ける必要がある。

SDS を作成していない多くの関連施設、および関連する化学品や作業者が少ない施設では、非常に基本的な危険有害性情報伝達プログラムによって OSHA 基準への遵守が達成できるかもしれない。このような施設では、OSHA 基準への変更案に伴う作業者訓練費の増分は、比較的少ないだろう。それ以外の場合、事業者は必要な訓練を、既存の訓練プログラムや、安全と衛生に関する情報を作業者に配布するその他の方法に統合させ、それによって追加コストを防ぐことができるかもしれない。それでも、必要な訓練にあてる時間と資源の機会費用を十分に反映させるため、また提案される新たな危険有害性の情報伝達システムの周知化を遵守費用推定額に十分反映させるため、より高額な訓練費が推定された。

変更がなかった場合の訓練時間に 30 分追加することで、作業者が新たなシステムを習熟できる十分な時間になるだろうと推定された。危険有害性のある化学品の使用が少なく、訓練の対象となる危険有害性の種類が少ない職種では、15 分の訓練で十分ではないかと OSHA は推定している。輸送部門の一部の職種では、GHS 絵表示が既に使用されているが、さらに 5 分だけ訓練が必要になるものと OSHA は推定している。OSHA 推定値を完全に職業別に検討したものが、PP&E の報告に示されている。

[50336脚注]

15 この 4200 万ドルという年換算推定額は、コスト総額 4 億 9000 万ドルに 0.085332 をかけ、これを（最初の 3 年間の負担を考慮し）20 年間で年換算したものである。

この 4 億 9000 万ドルはつぎのように求められる。衛生安全管理者のため 590 万ドル（関連管理者 5,900 人×1000 ドル/人）＋製造業の物流担当者のため 1640 万ドル（関連物流担当者 43,600 人×8 時間×47 ドル/時）＋製造業の衛生と安全性に係る監督者のため 1 億 1600 万ドル（関連する製造業の衛生と安全性に係る監督者 309,000 人×8 時間×47 ドル/時）＋非製造業の衛生と安全性（H&S）に係る監督者のため 3 億 5170 万ドル（関連する H&S に係る監督者 3,740,000 人×2 時間×47 ドル/時）。

この 0.085332 という年換算係数は

$$\left[\frac{1}{2} \right] * \left[\frac{1}{(1.07)^2} \right] / 0.07 * \left[\frac{0.07}{(1.07)^{20}} \right]$$
より求められる。

ここで最初の項の[]内は、これらのコストは最初の 3 年間に均等に広がると予想されるという事実を反映し、2 番目の項の[]内はコストの現在価値を計算し、3 番目の項の[]内は、20 年間でコストの現在価値を年換算したものである。

[50337]

変更案に伴う訓練費は、新たな危険有害性の情報伝達システムへの移行期間に生じると予想される。移行期間以後は、変更案への遵守により追加の訓練費は発生しないと予想される。

前の解析に基づき、OSHA は、GHS に対応した作業員訓練の年間コストを約 4400 万ドルと推定している¹⁶。

変更案によって、既存の OSHA HCS によって求められていた作業員訓練のコストは低減すると思われる。関連企業は将来的に、新規作業員の訓練に必要な時間と努力を大きく節約することができるだろう。このような節約が得られるのは、一部、危険有害性情報の伝達に使用される様々な様式、また SDS とラベルの内容に含まれる様々な情報の種類を説明する必要が省ける、または少なくなるためである。OSHA は、変更案に伴う訓練費のこのような削減を数値化していない。

変更案に伴う強化訓練費に関し、関連施設と市民からの追加意見および情報を、OSHA は求めるものである。

単価推定の概要

以下のリストは、遵守費用の算出に用いた入力推定値の概要である。これらのコストは、本基準の変更がなかった場合に生じるところに上乗せされる、増分コストのみを反映しようとしていることを注意されたい。これらのコストは作業員の訓練を除き、変更案に既に遵守している以外の業務に適用される。これらの推定に関する市民からの意見と情報を、OSHA は求めるものである。

化学品の再分類および SDS とラベルの修正

- 大規模施設（作業員が 500 人以上）:SDS1 件あたり平均 3 時間。さらに、施設の 95%、ソフトウェアの修正に SDS 1 件あたり平均 200 ドル
- 中規模施設（作業員が 100~499 人）:SDS 1 件あたり平均 5 時間。さらに、施設の 25%、ソフトウェアの修正に SDS 1 件あたり平均 200 ドル
- 小規模施設（作業員が 1-99 人）:SDS1 件あたり平均 7 時間。

管理上の周知化および他の管理コスト:

- 衛生安全管理者および製造業部門の物流担当者について8時間
- 非製造業部門の危険有害性情報伝達プログラム管理者一人あたり2時間

作業者の訓練:

- 大半の企業の生産に携わる作業員、1人あたり30分
- 少ない危険有害性のある化学品と危険有害性の種類に職業性曝露される作業員、15分
- GHS 絵表示が既に使用されている一部職種の作業員、1人あたり5分

第F項付録、非年換算の遵守費用総額（割引率を適用しない）

表VII-4は変更案の3年間の段階的導入期間に課せられると推定される、非年換算の（割引率を適用しない）遵守費用総額を業界別、コスト単位別に表したものである。作業員の訓練を除き、これらの推定値には、変更案に既に遵守している業務のコストは含まれない。

表VII-4のように、3年間の移行期間全体での規則案への遵守費用総額は約11億4000万ドルと推定される。この額は、規則案の非年換算遵守費用総額も表している。

この金額の内訳は以下のとおりである。化学品の危険有害性の再分類およびSDSとラベルの改訂のコストとして、推定1億3200万ドル。作業員の訓練費として推定5億1900万ドル。管理上の周知化、およびその他危険有害性情報伝達プログラムの更新などのコストとして、推定4億9000万ドル。請求コード4510-26-P

[50346]

請求コード4510-26-C

G.経済的な実現可能性および影響

本項では、OSHAによる、提案の及ぼし得る経済的影響の分析と、経済的な実現可能性の評価を提示する。中小企業（中小企業局の設定した基準に準じて定義）および極小企業（作業員20人未満）に対する経済的影響は別途分析を行い、以下の規制緩和法の基準に従って実施された「一次規制柔軟性スクリーニング分析」の一部として示している。

本提案への遵守に伴う経済的影響の内容と大きさについて評価するため、OSHAは各関連企業部門について、要求事項のもつ経済的影響の量的推計値を求めた。本経済分析の第F項に示す推定遵守費用を、企業の収入および利益と比較し、経済的影響の指標とした。

表VII-5は各関連業種の収入と利益に関するデータを、それに相当する各業種における年換算遵守費用の推定額と併せ提示している。表中の潜在的影響は、収入に対する遵守費用の比、および利益に対する遵守費用の比で表している。

表VII-5のデータおよび推定値から明らかなように、本提案への遵守費用は、相当する各業種の収入と収益に比べて大きいものではない。全事業体では平均で、推定遵守費用は収入の約0.0004%、利益の約0.00712%である。いずれの業種でも、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。

当局は予め、本提案が関連企業に対して経済的に実現可能であると結論付けていた。一般に裁判所は、推定遵守費用が「一部の限界企業にとっては災難の前兆であったとしても、企業の存続や競争構造を脅かすことない」という可能性が高いとき、基準は経済的に実現可能であるとの見解を示している。（全米鉄鋼労働組合 v. Marshall,

647 F.2d 1189, 1272 (D.C. Cir. 1980))」。本提案への準拠を達成するために伴う事業主のコストへの潜在的影響は、各業種の経済的な実現可能性の限界以内に十分入る。OSHAは、事業主の存続を脅かしたり、関連業種の競争構造を脅かすような提案の要求事項への遵守を期待するものではない。

本提案の経済的影響として最も可能性が高いのは、関連する危険有害性化学品の価格をほんの僅か引き上げる(平均で約0.0004%) ことだろう。既に遵守している場合以外は、すべての化学品製造業者にこの遵守費用がかかり、そのコストは消費者に転嫁できるはずである。SDSと表示基準の1回の変更にかかる追加コストは、その製品の価値に比べきわめて小さく、一般に同じ要求事項に縛られないだろう経済的代用品または代替品は存在しない。この程度の価格上昇は、一般(関連消費者や仲介業者)が求める品目やサービスの種類または量を大きく変える可能性は低いだろう。本提案の遵守費用が価格の僅かな上昇によって大部分が埋め合わせるとしたら、利益に対する影響はほとんどないだろう。

請求コード4510-26-P

[50354]

収益のある事業体における遵守費用は、一般に価格上昇と利益減少の組み合わせにより負担されることが予想される。コスト上昇が価格や利益にどの程度影響するかは、当該事業体が生産し販売する製品またはサービスの、需要の価格弾力性により左右される。

[50355]

需要の価格弾力性とは、ある製品の価格の変化と、それによって生じる製品需要の変化との関係を意味する。「需要弾力性が大きい」とは、事業体または企業が、コストの上昇を価格上昇という形で消費者に転嫁できないことを意味し、利益を減らすことでコストの上昇分を吸収しなければならない。

本提案の要求事項のためコストが上昇するような場合、各対象業種のすべての企業に同じ要求事項が課せられていることだろう。したがって、価格上昇の大きさは基準準拠に伴うコストに対応し、また各事業体の需要弾力性はその業種が全体として直面するものに近いものとなる。

提案基準への準拠により価格が僅かに上昇すること、また対象業種により提供される製品とサービスについて容易に利用できる代用品がないことから、需要は各関連業種において十分に低い弾力性をもち、事業体は、収入や利益を大きく減らすことなく僅かな価格上昇によってその遵守費用を大きく相殺できると思われる。

本規則作成案の経済的影響は、物品やサービスの生産効率を上昇させ、同時に社会福祉も改善するものとOSHAは予測している。

第一に、本提案の要求事項への遵守に伴う費用便益分析から実証されているように、必須遵守費用を便益が上回ることから、これらの基準の結果として社会福祉が向上するものとOSHAは期待している。本提案は、コスト効率よく達成され、年間5億ドル以上の純便益を生むものと推定される。

第二に、現在まで、本提案で検討しているリスクによる傷害、疾患および死亡に伴うコストは、その多くが外部化されている。例えば、危険有害性化学品に曝露された作業者の傷害、疾患または死亡を伴った、ある種の製品を供給するために社会が必要としたコストは、それらの製品やサービスの価格に十分反映されてこなかった。作