

業場における危険有害性化学品に関する事業主と作業員への情報が改善されることで、比較的少ないコストが外部化されることになる限り、市場は、より効率的な資源の配分が可能となる。しかし、それ自身で外部性が減少することは、（この場合のように）その減少を達成するためのコスト（間接的なものと、規制アプローチの予想外の結果も含め）を関連する便益を上回らない限り、必ずしも効率や社会福祉を向上させるものとはならない。

加えて、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、本提案の雇用、賃金、米国の経済成長に及ぼす影響は無視できるものと結論付けていた。国際取引への影響は僅かではあるものの、米国システムをGHSに調和させることで、米国の貿易相手国との輸出入の機会が増えるため、無視できるものではないと予想される。したがって、国際取引への主な効果はプラスであると思われる。

OSHAは、この予備的結論に関する市民からの意見を求め、また本提案が国際取引に影響を及ぼすか、またそれはどの程度かについての情報を求める。

エネルギー効果について

大統領命令13211で求められるように、また大統領命令13211の実施に関するガイダンスと、そこに示される行政管理予算局（OMB）の定義に従い、OSHAは本基準案がエネルギーの供給、分配または利用に重大な悪影響を及ぼし得るかについて分析した。本分析の結果OSHAは、この措置が、関連するOMBガイダンスで定義されるような、エネルギーに関する重大な措置ではないと判断した。

H. 一次規制柔軟性スクリーニング分析

1996年に改訂された規制緩和法では、多数の中小企業に重大な経済的影響を及ぼすだろう規則案に対し、一次規制柔軟性分析（IRFA）を作成することを求めている（5 U.S.C. 601– 612）。本法の規定のもとで、各分析には次のものを含める。

1. 中小企業に対する規則案の影響について
2. 当局が対応を検討する理由について
3. 規則案の目的および法的根拠の簡潔な説明
4. 規則案が適用される多数の中小企業の説明、また可能な場合はその推定数
5. 予定される報告、記録管理、その他の規則案の遵守要求事項（要求事項が課せられる中小企業のクラスの推定、報告や記録の作成に必要な専門技能の種類など）。
6. 規則案と重複または矛盾するすべての関連連邦規則の特定（実現可能な範囲で）。
7. 該当規則の目的を達成し、規則案が中小企業に及ぼす重大な経済的影響を最小限にするような、本規則案への代替案の説明および考察。これには以下のものが含まれる。
 - (a) 中小企業が利用できる資源を考慮した、異なる遵守性、報告に関する要求事項、タイムテーブルを設定したもの。
 - (b) そのような中小企業のための、本規則の下での遵守および報告の要求事項に関する明確化、強化または簡素化
 - (c) 基準の設計ではなくパフォーマンスを利用
 - (d) そのような中小企業には、規則またはその一部を免除する

規制緩和法ではさらに、IRFAの必須項目を、他の法律により求められる他の計画や分析と併せ、またはその一部

として行うことが認められている（そのような分析が関連規定を満たす場合）。

中小企業に対するコストと経済的な影響についてOSHAの分析と結論を完全に理解するためには、PEAおよびその補足資料を一通り読む必要があるが、本IFRAでは、中小企業に影響するOSHA分析の重要な部分の概要を示す。

1. 中小企業に対する規則案の影響について

本基準案では、化学品（特に化学品の混合物）の分類を、現在の危険有害性判定方法とは若干異なる方法で求めている。すなわちMSDS（新しくSDSと呼ばれる）作成のための標準化様式、標準化したラベルと絵表示、これらの変更に関係する作業者の訓練である。（一部の意見提出者は、GHSはより厳密な試験要件を課すだろうと述べていた。しかし前文第V項に説明したように、HCSでは現在化学品の試験を求めているおらず、GHSの採用に合わせた試験を求めることはない）。

[50356]

そのコスト分析のため、OSHAは以下の3つのコストの種類を推定した。

- (1) 化学品の生産者に対する化学品の分類、SDS様式の変更、新たなラベルの作成のためのコスト
- (2) 衛生安全管理者と物流担当者が基準を習熟するためのコスト（規則では求められないが、この実施には必須のステップである）。
- (3) 関連作業者が、必要な情報をSDSで見つける方法、また絵表示と標準ラベルを理解するための訓練をするコスト

このそれぞれは1回限りのコストであり、最終規則が公布されてから3年間の移行期間内に生じるものとOSHAは考える。最終規則が実施されてからは、GHSの下にかかるコストは現行のHCSシステム下でのコストと同等になるだろうとOSHAは見込んでいる。言い換えれば、化学品生産者および流通業者がGHSの準備をして移行し終えれば、分類、SDSおよび表示のために規則案で追加コストは生じないだろうとOSHAは予想している。

またOSHAは、3年間の移行期間の後は衛生安全管理者、物流担当者および緊急対応計画の作成者が習熟するためのコスト、および関連作業者の訓練費は、現行のHCSシステムの下よりも、統一されたGHSシステムの下の方が低いと見込んでいる（ただし、その経済的影響の推定においては、OSHAは予想される訓練費削減分を含めていない）。

OSHAは、コスト、便益および経済的影響に関するOSHAの経済分析に重要な、これらの点についての意見を歓迎する。

多数の中小企業に重大な経済的影響があるかを判断するOSHAの基準は「ある企業について、年換算コストの収入に対する割合が1%を超えず、また年換算コストの収益に対する割合が5%を超えないとき」としている。OSHAは、大半の中小企業では、本規則による便益が実際にコストを上回ると推定しているが、OSHAによる中小企業に対する経済的影響の計算ではすべて、あらゆる種類の相殺便益を無視している。

OSHAの企業別分析では、中小企業（SBAにより定義）と極小企業（作業員20名以下）の両方について行い、いずれの規模のクラスでも年換算コストが収入の0.013%または収益の0.4%を超えないことが明らかにされた。SBA

で定義した関連中小企業については、規則案の対象となる1社あたりの平均年換算コストは年間16ドルとなる。化学品製造業のみでは、SBAで定義した中小企業1社あたりの平均年換算コストは年間452ドルとなる。作業者が20人以下の企業については、規則案の対象となる1社あたりの平均年換算コストは年間12ドルであり、化学品製造業の1社あたりの平均年換算コストは年間167ドルとなる

以上の結果から、OSHAは、本規則案は多数の中小企業に重大な経済的影響を与えるものではないと結論付けている。よって本規則作成に関しては、IFRAは不要である。ただし、そのような分析が有用だろうという認識から、OSHAは自主的に、本一次規制柔軟性スクリーニング分析（IRFSA）の一部にIRFAの項目を含め、中小企業に対する改訂案の影響を分析した。本経済分析の第D項に述べているように、本HCS改訂案は全体として、これに伴うコスト削減がその遵守費用を上回ることから、事業主に多大な純便益を与えるものと予想されている。この基本となる分析には中小企業に対する効果が含まれ、この結論は概ね、規則案に影響される中小企業に適用される。

多数の中小企業に対して重大な悪影響がないことが適切に考察されていることを確認するため、OSHAは、これに伴うコスト削減と関連させず、遵守費用のみについて中小企業への影響も評価した。

中小企業が本提案に遵守するための総年換算コストは、約6300万ドルと推定される（表VII-6に企業別で示されている）。

本提案が中小企業に及ぼす経済的影響を評価するため、OSHAは利益および収入に対する遵守費用の比率を算出した。これらの比率は、各関連企業について表VII-6に提示している。本提案により影響を受ける可能性がある中小企業では、遵守費用を完全に相殺するために必要な平均価格上昇は0.0009%とOSHAは推定している。またいずれの業種でも、中小企業の遵守費用を完全に相殺するために必要な平均価格上昇は、0.02%を超えない。

コストを価格に転嫁出来ない場合、利益が平均で0.02%未満減少することで、遵守費用は完全に吸収され得る。最も関連する業種では、利益が平均で0.05%未満減少することで、遵守費用は完全に吸収され得る。いずれの業種でも0.4%を超える減少はなかった。

本提案による中小企業への悪影響をさらに評価するため、OSHAは移行期間中の遵守費用に伴う短期的影響についても評価している。請求コード4510-26-P

[50362]

3年間の移行期間における中小企業の非年換算遵守費用総額は7億4000万ドルで、その1年あたりでは約2億4700万ドルと推定される。したがって3年間での一時的影響は、平均で1年あたり収入の約0.003%と利益の約0.1%となる。

[50363]

中小企業への潜在的影響が完全に分析され考察されてことを保証するため、OSHAは別途、作業員20人以下と定義した極小企業についても基準案の潜在的影響を評価した。表VII-7に示すように、この規模の事業体での総年換算コストは推定4000万ドルとなる。この年換算コストは、収入の約0.001%で、利益の0.3%未満である。3年間の移行期間における極小企業の非年換算遵守費用総額は4億6300万ドルと推定され、この1年あたりでは約1億5400万ドルとなる。したがって3年間での一時的影響は、平均で1年あたり収入の約0.005%未満、利益の約0.15%未満となる。

重大な経済的影響を受ける可能性が最も高い業種について、より慎重に検討するため、OSHAは化学品を製造してSDSを作成している、化学品製造と石油・石炭製品製造の業種（「石油化学製品製造業」）を詳細に検討した。これらの企業が、通常SDSを必要とする化学製品より多くの製品を生産した場合について、重大な経済的影響がどれほどあるかを検討した。

この問題を検討するため、OSHAは、すべての小規模の石油化学製品製造業者について、その収入と収益に対するコストの比率を評価した。基本分析と同一の推定方法を用いて、OSHAは、1つの中小企業が利益の5%を超える年換算遵守費用となるためには、どれほどの化学品を生産しなければならないかを推定した。その結果、各社は、そのSDSが必要な3,385品目の化学製品を生産する必要があるだろうことが分かった。多数の中小企業（作業員数が平均27人）が3,385品目以上の化学製品を生産する可能性は、非常に低いとOSHAは考えている。スウェーデンのデータからは、スウェーデン国内の（大企業を含む）全企業のうち、500以上の化学製品を生産している企業は0.1%未満であることが示されている。（スウェーデン化学品庁、[http:// www.kemi.se/templates/Page_4268.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_4268.aspx), 2007年度データ）

OSHAは、作業員数が20人未満の極小企業についても同様の分析を行っている。この分析から、そのような企業（作業員数が平均4.7人）では、利益の5%を超えるコストとなるためには140品目以上の化学製品を生産する必要があるだろうことが明らかになった。OSHAは、これは極めて稀な場合であろうと推定している。

さらに、たとえ中小企業が3,385品目以上の化学製品を生産し、極小企業が140品目以上の化学製品を生産したとしても、このコストはOSHAの推定額よりはるかに低いと思われる。第一に、このように多くの製品を生産する企業はおそらく、多くの中小企業についてOSHAが想定しているに、SDSやラベルを手作業では作成せず、大半の大企業と同様、そのコストを抑えるため適当なソフトウェアに投資することだろう。第二に、多数の化学製品を生産する企業は、様々な種類の混合物を販売することからも、一般にそのようにしているだろう。各混合物についてSDSとラベルを作成している中小企業は、これらの混合物の成分に関する適当なデータを作成した後では、前文付録Aに示した「つなぎの原則」を用いて、中小企業についてOSHAが推定した1化学製品あたり7時間というGHSシステムへの変換時間より、はるかに短時間で作成できる。

請求コード 4510-26-P

[50369]

したがってOSHAは、多数の化学製品を生産した結果として多大な経済的影響を被る企業は、そう多くないだろうと結論づけた。

[50370]

独特の化学製品を非常に多く生産している小規模企業や極小企業には、問題が生じる可能性があるとしてOSHAは懸念を残している。非常に多数の製品を生産している小規模企業およびごく小規模企業が（その業界が何であろうと）存在するか、またGHSシステムへの変換にどれほどのコストが予想されるかという話題について、OSHAは意見を歓迎する。

2.当機関による対応が考察される理由について

OSHAのHCSは1983年、製造業向けに最初に採用された（48 FR 53280）。その後当機関は、危険有害性のある化学品に曝露される可能性がある作業員を有するすべての業種に適用対象を拡大した（52 FR 31852）。

HCSでは化学品の製造業者および輸入業者に対し、それが生産または輸入する化学品の危険有害性を評価するよう求めている。この規則では、評価プロセスにおいて危険有害性の判断基準として用いられる、健康および物理化学的危険有害性の定義を述べる。危険有害性および防護対策に関する情報はさらに、容器へのラベル添付と安全性データシートの作成と配布によって、下流の事業主および作業者に伝達されることが求められる。その作業場に危険有害性化学品がある全事業主は、容器ラベル、安全データシートおよび作業者の訓練等に関する危険有害性情報伝達プログラムを用意しておく必要がある。

この情報が作業場で確実に利用可能とすることで、事業主は化学品への曝露の適切な管理法を策定し実施することができる。また作業者には知る管理が与えられ、危険有害性を知り、化学品を特定することができ、曝露の適切な管理に積極的に参加することができる。総合すると、事業主と作業者のこのような対応により悪影響が生じる可能性が軽減する。HCSの要求事項の下で伝えられる情報により、作業場における化学品の安全衛生プログラムを策定する基礎が得られる。このような情報がなければ、適切な管理法を特定し実施することはできない。

OSHAのHCSは、化学品の情報を広めて取扱い法を変更させ、化学品に曝露された者が悪影響を経験しないように策定される。その生産、輸送、使用および廃棄中に化学品に曝露される可能性がある作業員および一般市民を保護するため、多くの国々が、これらの化学品に関する情報を作成し関係者へ伝達することを義務付けた法規を定めている。しかしこれらの法規は、対象化学品の適用範囲、危険有害性の定義、要求事項の特異性（安全データシートの様式の仕様など）、シンボルおよび絵表示の利用について異なっている。このように様々な法規間の一貫性が大きく欠けていることから、同じ製品でも販売される国によって往々にして異なるラベルと安全データシートが作成されている。例えばカナダでは、ラベルの要求事項を作業場危険有害性物質情報システム（WHMIS）のもとで確立していた。WHMISでは特定のシンボルを一定の円で囲むことを求めている。米国の化学品の製造業者は、カナダでの販売に合わせて化学品にラベルを添付する必要がある。

異なる国々に出荷する際、各製品に複数のラベルと安全データシートのセットを作成する必要があることが、国際取引に係る化学品の製造業者、流通業者および運送業者にとって大きな遵守上の負担になっている。中小企業では特に、この複雑性と関連コストへの対処が困難であると思われることから、このように異なる要求事項は貿易に技術的（非関税の）障壁になっているという議論があった。

このような懸念により、1992年6月、国連環境開発会議（UNCED）から、「世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システム」の策定を求める指示事項（アジェンダ21第19章）が採択され、米国もこれを支持した。この交渉は広範で数年にもわたった。この取り組みの成果である「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」は、2002年12月に「危険物の輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会」により正式に採択された。

HCS修正案にはGHSの要求事項が取り入れられている。これでは化学品の製造業者に対し、その化学品に新たな危険有害性分類基準を適用し、新たなラベルおよび安全性データシートを作成し配布することを求める。さらにこれらのSDSとラベルは、従来の危険有害性の情報伝達基準の下とは異なる方法で標準化される。OSHAによる現行のパフォーマンスに基づくSDSと表示のアプローチでは、危険有害性情報を効率的に使用したい者の中で混乱を生じさせるおそれがある。例えば、ラベルと安全性データシートには、読者に馴染みのない、または理解が低いシンボルや危険有害性情報が含まれることがある。英語を読めない米国の作業者にとっては、標準化されていないこと、および絵表示がないことは特に問題となる。また容器には、重要な情報を簡単に見つけられないほ

ど多量の情報が表示されていることがある。

このような新たな要求事項を採用することは、事業主の便益となり、作業者の安全性を向上させるののとOSHAは考える。化学品を使用する事業主および曝露される作業者には、一貫した様式で作成され修正されたラベルおよび安全性データシートを受け取ることが有益となるだろう。情報は理解しやすく、新たなアプローチでアクセスされ、それにより作業者の保護に効率的に利用されるはずである。化学品が使用されるが生産はされない作業場での第一の効果は、作業場危険有害性の情報伝達プログラムに新たなアプローチを統合することだろう。これには、事業主と作業者の両方が、絵表示や化学品について提供される他の情報を理解することの保証などが含まれる。

GHSの採用することで、標準化した手順の実施を通し、ラベルとSDSの分かりやすさが向上するものとOSHAは考える。現行の規制システムには、ラベルとSDSに関するパフォーマンス重視のアプローチが含まれることから、生産者はその必要情報を提供するためにどのような言語や様式を使用してもよい。この結果、一貫性を欠くことになり、化学品の使用者はその危険有害性と防護対策の適切な特定が困難になる。複数の供給者から同じ製品を購入する場合は特にである。

ラベル上の同じ言葉と絵表示で提供される情報があり、またSDS上に標準化した順序の情報があれば、事業主、作業者、安全と健康に関する対応者を含むすべての使用者が、作業者を保護するために必要な重要情報を容易に特定できるようになる。

加えて、米国の作業者と事業主は、GHSの国際的な採用により恩恵を受けるはずである。GHSシステムの作成には、大勢の人々による多大な労力と、多くの国々と組織からの資源が求められた。このような支援を受けられた理由は、危険有害性の情報伝達の世界調和アプローチの実施によって多大な利益が得られるという信念があったためである。各国、国際機関、化学品の製造業者、化学品の使用者のすべてが利益を得ることになる。GHSが世界的に採用されるだろう予想される理由は、少なくとも4つある。

[50371]

なによりまず、GHSの実施により人と環境の保護が向上するだろう。職業性の傷害、疾患および死亡は、米国では以前として重大な問題である。例えば、(未報告データも多分に含まれるかもしれないが) 2007年度の労働統計局のデータでは、化学品への曝露により推定で55,400例の疾患が生じ(BLS,2008)、欠勤日を伴う化学品による傷害と疾患は17,340例となっていた(BLS, 2009)。予備的な経済分析で示されているように、改訂案の採用によって、危険有害性のある化学品に曝露された米国作業者の傷害、疾患および死亡は顕著に減少することが期待される。加えて、本邦など一部の国々では、既存のシステムの下で保護という利益が既に得られてはいるが、大半の国々はそのような包括的アプローチを備えていない。したがってGHSの実施はそのような国々に対して、危険有害性と防護対策に関する情報を広める結果、重大な保護を与えるものとなる。本邦では、既に得られている保護が改善され、積み上げられると期待される。

第二に、そのようなアプローチの実施により化学品の国際取引が促進されるだろう。同じ製品について異なる要求事項に従う必要があるために生じる負担は軽減し、そのような負担を扱う資源を持たない企業でも、国際取引に係ることができるようになる。

第三に、このシステムが追求された主な理由の1つが、動物愛護が国際的に懸念され、動物試験と評価の要求事項が増えたことがある。既存のシステムでは危険有害性の定義が異なったことにより、異なるシステムの様々なカ

ットオフ値に対してデータを作成するため、試験が繰り返されることになっていた。合意された1つの定義を持つことで、このような試験の重複が減らされるだろう。ただし、OSHAはこれまで一度も試験の要求事項を課していないことに注意されたい。HCSは、各化学品の危険有害性について最善の入手可能な既存の証拠を集め、評価することに基づいている。

第四に情報伝達システムは、一国の健全な化学品管理の基盤となる。そのようなシステムの策定と維持に資源を持たない国々では、その化学品安全衛生プログラムの構築にGHSを使用することができる。一度これが策定されれば、国際的なアプローチによって維持され、化学品に関する安全と健康を成し遂げる国家資源が整備され得る。他の一部の話題とは異なり、化学品の健全な管理のための一国のアプローチは、明らかに他国に影響する。国境に面した国々は、管理されない化学品への曝露による汚染や他の影響を経験する場合もある。すべての国において、化学品が他国から輸入されたとき、これを適切に取扱うための十分な情報を入手する必要がある。このように、化学品に関する情報を策定し広めるための、協調し調和したアプローチを有することは、輸入国と輸出国にとって相互に有益となるだろう。

米国では主に4つの省庁が、化学品の危険有害性の情報伝達を管轄している。すなわちOSHA、運輸省（輸送される化学品を規制する）、消費者製品安全委員会（消費者製品を規制する）、および環境保護庁（有害物質規正法のもとで、農薬や他の表示に関する権限をもつ）である。これらの所轄省庁は、危険有害性の定義や他の要求事項について、国内的に調和しているわけではない。この全4つの所轄省庁がGHSを採用した場合は、米国は分類と表示のための米国全体のアプローチを調和させるという、追加的な利益を得ることになるだろう。大半の化学品は作業場で生産され他に出荷されるため、1つの事業主はほとんど、少なくとも2セットの連邦の要求事項を扱っている。したがって、すべての生産者は国内調和によっていくらかの利益を経験できる可能性がある。

そこで改訂案により、事業主および作業員に対して提供される、化学品の危険有害性およびそれに関連する防護対策に関する情報の質と一貫性を改善できるものと、OSHAは予め判断していた。このように改善された情報は、作業員が曝露のおそれがある化学品の危険有害性を前もって知り、化学品に関連した職業性の疾患・傷害の発生率を低減させるHCSの効果を向上させるものと、当機関は予想している。OSHAは以下のことを予め推定している。

(1) 作業員の健康と安全性が改善され、規則案のコストを上回る利益が得られる。(2) 化学品使用者で、規則案のコストを上回る経費節減が得られる。当機関が本基準を提案した理由の追加的でさらに完全な考察は、この規則案事前通知（NPRM）の前文に別項目として示している。

3. 規則案の目的と法的根拠

OSHA HCS改訂案の主な目的は、より包括的、効果的、効率的にOSHA HCSの潜在的効果を達成することである。本改訂は、作業場内の危険有害性のある化学品に曝露された作業員に関する、労働上の安全と健康が向上することを期待するものである。

改訂案のもう1つの目的は、化学品の危険有害性の分類について、また化学品の危険有害性に関する関連情報が、関係する作業員に広める方法について、最新、明確かつ包括的な基準を示すことである。

HCSの目的は、全化学品の危険有害性が評価され、化学品の危険有害性と関連する防護対策についての情報が事業者と作業員に伝えられることを確実にするものである。HCSでは化学品の製造業者および輸入業者に対し、それらが生産または輸入する化学品に物理化学的および健康への影響があるかについて、入手可能な科学的証拠の

検討を義務付けることで、この目的を達成する。

危険有害性があると認められたすべての化学品について、化学品の製造業者または輸入業者は容器ラベルおよびSDSを作成しなければならない。危険有害性のある化学品に曝露される作業者を抱えるすべての事業主は、危険有害性の情報伝達プログラムを作成しなければならない。また曝露される作業者に対してラベル、SDSへのアクセス、作業場の危険有害性のある化学品に関する訓練を確実に提供する。

このシステムにおける3つの情報要素、すなわちラベル、SDSそして作業者の訓練はすべて、プログラムが効果的に機能するための必須要素である。ラベルは、化学品が使用される施設での、危険有害性情報の簡潔で明白な要約を示している。ラベルは、化学品が使用される施設での、危険有害性情報の簡潔で明白な要約を示している。SDSは、曝露を受ける作業者、インダストリアルハイジニスト、安全専門家、緊急対応者、健康管理専門職および他の関係者に対して詳細な技術的情報を提供し、その基準となるものである。訓練は、作業者がその作業場における化学品の危険有害性を確実に理解し、従うべき防護対策を知ることができるように計画される。

ラベル、SDSおよび訓練は包括的な危険有害性情報伝達プログラムの相補的パーツであり、それぞれの要素が、作業者の効果的な保護に必要な知識を補強するものとなる。

[50372]

HCSに準拠して示された情報は、作業場における化学品に関連した疾患と傷害の発生率を低減させる。これは、事業主と作業者双方の行動を改善することで成し遂げられる。事業主に情報を提供することで、それらが作業場において防護対策を実施できるようになる。事業主は危険有害性の低い代替化学品を選択することができ、また適切な工学的管理、作業慣行および個人用保護具を選択することができる。監督者による化学品の危険有害性の理解を高めておくことで、危険有害性のある物質をより安全に扱えるようになり、適切な貯蔵と管理法が行えるようになる。

化学品の危険有害性に関する情報と訓練を受けた作業者は、その作業場における防護対策に完全に参加することができる。精通した作業者は、その作業場における化学品の安全な作業のため必要なステップを踏むことができ、緊急時にどのような対応が必要かを判断することができる。危険有害性のある化学品への曝露の長期的影響に関する情報があれば、作業者が慢性疾患の徴候・症状を認識し、早期治療を求めることに役立つ。またHCSのもとで提供される情報により、健康と安全の専門家は、曝露作業者へのより良いサービスを提供できるようになる。健康と安全性に関する情報が容易に入手できることで、医学的監視、曝露のモニタリングおよびその他のサービスは向上する。

HCSで採用した包括的アプローチ（すなわちラベル、SDSおよび訓練により化学品評価と情報伝達を義務付けたこと）は適切であるとOSHAは考える。この規則修正案は、そのようなアプローチを変更するものではない。そうではなく、本規則修正案は、事業主と作業者に提供される情報の質と一貫性を向上することで、HCSの効果を改善することを目的としている。またこのことは、分類、表示およびSDSに関するGHSのさらに具体的かつ詳細な規定に適合させるよう、本基準の要求事項を修正することで達成される、とOSHAは考える。

この規則の法的根拠は、1970年の労働安全衛生法（OSH法）により労働省から与えられた責任である。このOSH法は労働長官に対し、「わが国の男女労働者のためにできる限り健康な労働条件を保証し、わが国の人的資源を保全する」ため、必要に応じ義務的な労働安全衛生基準を公布する権限を与え、義務付けている（29 U.S.C. 651

(b))。OSH法は当機関に対し、この目的に向けて基準および規則を検討し改訂する権限を与えている。法的根拠の徹底した考察は、本基準案の前文、第VI項—関連する法的権限に記載されている。

4.規則案が適用される中小企業の説明および推定数

OSHAは、規則案が適用される中小企業の種類と数の分析を含め、この提案による影響の事前分析を上述のように完了している。本規則作成により影響を受ける可能性がある中小企業の数を知るため、OSHAは、中小企業局 (SBA) が作成した、各業界に関する中小企業の定義を使用した。

本基準案は、危険有害性のある化学品の一次生産者または流通業者である企業、および危険有害性のある化学品に曝露される作業者が勤務する企業に影響を与えると思われる。中小企業局 (SBA) が作成した、各業界に関する中小企業の定義に基づくと、本提案は合計で4,215,404社の中小企業に影響する可能性があるとして推定される (表VII-6)。本規則は、SDSとラベルが求められる化学品を生産する、72,000社の小規模企業に最大の影響を及ぼすと思われる。

5.規則案で推定される報告、記録管理、およびその他の遵守すべき要求事項

本基準案には以下のものが含まれる。化学品の危険有害性の分類基準の改訂。標準化した注意喚起語、絵表示および危険有害性情報の使用に関する要求事項を含む、表示規定の改訂。関連する、基準に使用される用語の定義の改訂。作業員への情報と訓練に関する要件。その他のHCSの項目。

本基準案の前文には、規則作成案の遵守すべき要求事項の包括的な説明、およびさらなる詳細が述べられる。新たな要求事項および改訂要求事項がかけられる事業体の種類の説明、および要求事項に適合するために必要な専門技能の種類は、本経済分析および相当する補助調査の関連項目に記載され、また以下には単価の概要と併せてまとめられている。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:

- 中規模企業 (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
- 小規模企業 (作業員が 1-99 人) : SDS 1 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

作業員の訓練:

- 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

6.規則案に重複または矛盾する可能性がある連邦規則

OSHAは本提案に重複または矛盾する可能性がある他の連邦規則を特定しておらず、この話題に関する市民からの意見を求めるものである。

7.適用法規の目的を達成し、本規則案が中小企業に及ぼす重大な経済的影響を最小限にする、本規則案の代替案第IV項に述べているように、本規則作成は、危険有害性の情報伝達の問題に対して世界調和したアプローチを採用することで、作業者の保護を改善することを目的とするという点で、OSHAに独特のものである。現行のHCSが長年、作業場における化学品に関する情報を広めることで、曝露される作業者を保護してきたが、GHSで採用されているアプローチはこのシステムを強化して精緻化したものであり、これを採用することでOSHAには危険有害性の情報伝達を改善する機会が与えられる。GHSは、危険有害性の特定と伝達に統合的で包括的なプロセスを用いる、というHCSと同じ一般概念を持っているが、危険有害性の定義により広範な基準を一貫して示しており、また標準化されたラベル要素とSDSの様式により情報が一貫して伝達されるようにしている。

ここに求めるようなGHSの採用が、世界調和、使いやすさ、健康と安全の改善という目的を達成するべく、HCSを修正する最善のアプローチであると、OSHAは予め結論付けていた。前文の第XV項に述べているように、多くの意見提出者が、GHS採用に向けて動いているOSHAの概念を支持している。一部には採用反対の意見もあり、OSHAは同じく前文の第XV項に、それらの懸念を特定し回答している。さらに数名の意見提出者は、化学品の国際取引に関わらない小規模の化学品の製造業者には、GHSの採用により大きな負担が生じるだろうし、国際取引がないことでその効果は疑わしい、と述べていた。規制対象となる化学品を輸出していない中小企業について、OSHAは「適用除外」を考えている、と中小企業局（SBA）は示唆していた（文書番号0022）。その他、そのような事業主ではコストが高く利益は少ないとする、とだけの記述や、採用にはコストがかかり困難であるとの記述もあった（文書番号0015, 0026, 0178, 0144）。これらの意見の中で、改訂基準に示したこれがどのように働くかに関して、考察しているものはなかった。

[50373]

そういった適用除外が実際どのように働くかについて、詳細なアプローチを示唆した意見提出者はいなかった。このようなアプローチがどのように働くかに関する意見を、OSHAは歓迎する。

自身のコストが高く利益が少ないと予想する事業主について、その目的を達成するだろうOSHAにとっての別の代替案は、GHSの任意の採用を単に促すことの検討である。規則の変更によって簡単にできるだろう、非常に僅かな例外を設けることで、現行のHCSがとっているパフォーマンス重視のMSDSアプローチでも、化学品の生産者および輸入業者は提案されるGHSのSDS様式とアプローチを使用できるようになる。しかし、HCSとは異なる分類のときにGHS分類の使用を認めるよう規則を変更することなしに、GHSの分類を採用することはできないだろう。ラベルに関するHCSのパフォーマンス重視のアプローチの下で、GHSの注意喚起語、注意書き、様式および絵表示を採用したラベルを使用することは可能である。しかし、結果的にラベルがGHSに遵守したように見えても、実際には必ずしもGHSを遵守しておらず、GHSの分類に基づいていない場合もある、ということは注意すべきである。さらに、それぞれの企業が、GHSの意味とは全く違う意味で、GHS様式のラベル等を使う可能性もある。

GHSの任意採用を促すだけというシステムの長所は次のとおりである。(1) 輸出業者であれ輸入業者であれ、国際取引に従事する企業は、世界調和という一通りの利益を得ることができる。(2) システムの変更に市場的な利点が見られない化学品の生産者は、その危険有害性分類、MSDSおよびラベルを変更するコストがかからない。

(3) パフォーマンス重視のシステムの下では、MSDSとラベルに関する作業者の訓練が必ずしも求められない、または変更されない可能性がある。

反対にOSHAは、任意のGHS採用を促すだけの規則について、多数の短所を認めている。第一に、共通のMSDS/SDSの様式と、MSDSの必須項目という基準を満たしながらも何らかの点で異なるMSDS/SDSの様式の比較、という問題である。そのようなアプローチの場合、多くのSDSは標準化されないだろうことから、欲しい情報や必要な情報はSDSのどこを調べればいいのか分かっている、という利益が大部分損なわれてしまう。

OSHAの立場から見た、そのようなアプローチの重要な問題といえば、GHSの分類基準が現行のHCSの危険有害性基準と異なる点である。一般に、前文の第XV項に述べたように、これらは同じ危険有害性の適用範囲であるため、このような違いによって対象となる化学品に大きな差が生じることはない。しかしGHS基準では、大半の危険有害性クラスを（効果の大きさを伝達する）危険有害性区分に分けているが、現行のHCSで危険有害性の定義にこのアプローチをとっているものは少ない。標準化したラベル要素は、このような特定の危険有害性区分と関係している。すなわち調和した絵表示、注意喚起語および危険有害性情報は危険有害性区分により割り付けられ、それに曝露される者に対する危険有害性の程度を反映するものとなる。同様に、割り付けられた注意書きも危険有害性の程度を表すもので、それに想定される危険有害性レベルに関連した対応も示される。

第三に、注意喚起語、絵表示、注意書きおよび共通の様式を備えた、共通の広く理解される表示システムを持たなかった場合の短所も考えるとよい。そのようなシステムがなければ、英語の読めない者にラベルの理解方法を教えることは非常に難しくなるだろうし、英語が読める者の場合でも、同じ物質や危険有害性に使われるシンボルと言語が大きく異なれば、これを教えることは困難であろう。

また、GHSの出版物にその言葉が用いられているように、GHSの任意の使用を認めることは、GHS遵守と見なされないだろうことも注意すべきである。

GHSの採用を促すだけという代替案では、その便益とコストを数値化することは難しい。その問題の1つは、どの程度の人達がGHSを任意採用するか予測が難しい、という点である。そこでOSHAは次の2つのケースを考えた。第一のケースは、GHSが広く採用されず、現在利用されているパフォーマンス重視の選択肢のマイナーなサブクラスになるだけ、というものである。このケースでは、GHSの任意採用を促すためコストは最小限で済むという効果がある一方、この代替案の利益も最小限である、という代償がある。二番目のケースでは、GHSが危険有害性の情報伝達の基準になるほど広く採用されるが、一部の現行のHCSアプローチは変更されず存続するという場合である。このケースでは、大半の企業はその衛生安全管理者と物流担当者が完全にGHSを習熟しており、その作業者はGHSの訓練を受けていると主張するだろう。このケースでは、最初のケースで得られるだろう利益は最小限になり、ケース1に比べコストはかなり上昇し、GHSへの完全遵守という選択肢よりもコストは大幅に増大する可能性がある。その実際の結果は2つのケースの間になるとOSHAは判断し、これらのケース、またはその他のケースの相対的な可能性について意見を求めるものである。

OSHAは、二番目のケースの方が可能性が高いと考えている。例えば、GHSで採用されている標準化MSDSシステムを多くの企業は利用していないが、特に大企業や、多くのMSDSを扱っている企業の中では広く利用されている。国内生産者と国際的な生産者の間、また大規模な生産者と小規模の生産者の間は相互に排他的なものではないが、国際取引に係る大企業は、その供給者なしに単純にGHSを実施することはできない。中小企業は大企業に販売する。中小企業がGHSを採用しなかったならば、大企業はGHSに従うため購入した化学品についてGHS分類をしなければならぬだろう。これらは化学品の生産者ではないため、特に混合物などの場合、分類は難しいものになるだろう。この考えは、規則の発効日に関する意見の中で検討されていた。ここでは多くの意見が、企業の規模によって発効日を分けることは適切手はない、としていた。例えばORC Worldwide, Incは以下のように述

べていた（文書番号0123）。

OSHAは段階的導入をどのように行うかを決定する際、その事業規模ではなく、製造サプライチェーンにおける企業の位置を考察すべきである。原料および基礎化学品の生産者から始めるのが賢明だろう。技術的情報および彼らが行う分類や区分は、中間化学品製造者や特殊化学品の製造業者にとって有効な下流作業になるだろう。最後に、上流の専門家により作成された情報が入ってくることで、エンドユーザーは恩恵を被るだろう。

[50374]

企業が遵守を開始する時期を判断するとき、企業の規模は適切な基準ではないかもしれないと同じように、これは企業がGHS規定を採用すべきかを判断する有効な方法ではないようである。このサプライシステムの構造を考えると、任意のシステムが、または企業の規模に基づいたシステムが、どれほど成功裏に実施され施行されかを判断することは難しい。このような要因により、GHSの必要性を考えない中小企業の多くは、国際取引にかかわる消費者のニーズを満足させるため、市場を通してシステムの採用を迫られる可能性があるとしてOSHAは予想している。

GHSの任意採用が広く行わない第一のケースでは、化学品の再分類の年間コスト1100万ドルと、作業員の1回の訓練のための年間コスト4400万ドルのほとんどは不要になるだろう。それでも、衛生安全管理者と物流担当者自身がGHSシステムを習熟するための年間コストのうち4500万ドルはまだ必要になるだろうとOSHAは推定している。この代替案では、いずれのシステムでも存在しなかった、新しい衛生安全管理者と物流担当者が両方のシステムを習熟するために必要なコストが付加されるかもしれない。そのような専門職の年回転率が5%であると想定すると、両方のシステムへの継続的な理解を確実にするためには年間2500万ドルのコストが加算されるだろう。第一のケースでこの代替案を採用した場合は、年間9700万ドルであったコストが年間4200~7700万ドルに削減されるかもしれない（新たな衛生安全管理者と物流担当者が両方のシステムを習熟する必要があるか否かによって異なる）。このようなコスト削減と引き換えに、第一のケースでは、GHSが広くは採用されないという想定のため、年間8億5100万ドルの利益も失われることになる。さらにこの分析では、GHSを完全に採用したときの数値化されない利益（完全GHSシステムによる訓練費の削減など）を無視している。

GHSの任意採用という代替案を選択した場合、完全GHS遵守という経済的に実現可能な（さらに、大半の企業にとっては経済的に望ましい）選択肢をとった場合に得られるだろう、多大な健康と安全性の利益が無駄になってしまうと考える。それどころか、関連する企業のほんの一部で僅かなコスト削減が得られるというだけのために、そのような健康と安全性の利益がないシステムを採用することになる。

広くGHSが任意採用されるというケース2では、ケース1より多くの利益が達成されると思われるが、本規則案の下で得られる利益には届かない。OSHAは、完全GHS遵守を求める選択肢で必要なコストを上回ると考える。ただし、広いGHSの採用によってケース1よりも著しく高い利益が得られるものの、衛生安全管理者と物流担当者は両方のシステムを習熟する必要性が生じ、作業員も、多くのパフォーマンス重視の選択肢の一つとしてではなく、第一のシステムとしてGHSの訓練を受けなければならないだろう。ケース2の場合、化学品の生産者は、SDSの再分類とラベルの修正のためのコスト年間1100万ドルのうち、一部を節約することができるだろう。しかしまだ、管理上の周知化および1回の作業員の訓練という全体的なコストは負わなければならないだろう。さらに、新たな衛生安全管理者と物流担当者自身が2つのシステムを習熟するため、また新たな作業員が両方のシステムの訓練を受けるためのコストは、依然として必要となるだろう。管理者で5%、作業員で20%という回転率を想定すると、それに伴う年間コストは1億5000万ドルとなる。任意採用の促進という代替案を選択した場合、ケース2ではGHS

の利益の一部が達成されるが、化学品の生産者に対する僅かなコスト削減によって埋め合わせられる利益より、多大なコストを伴うことになる（新たな作業者の訓練の継続と、新たな衛生安全管理者と物流担当者のGHS周知のための年間1億5000万ドルという追加コスト）。

利益という点では、OSHAの提案する完全GHS遵守アプローチもそのような二重システムも、化学品の生産者と国際取引に対して利益があることだろう。しかしOSHAは、傷害、疾患および死亡の軽減に伴う利益の一部は、生じる混乱によって打ち消されるのではないかと懸念している。GHSの利用により傷害を予防できる場合もあるだろう一方で、混乱や誤解により傷害、疾患および死亡が生じる場合もあるだろう。例えば、絵表示を見ることに慣れている作業者は、絵表示がない化学品は安全であると間違えて考えやすいかもしれない。健康と安全に関する年間の利益の大部分が、これにより失われる可能性がある。その他の利益も、明確な金額は分からないが、減らざるを得ないかもしれない。

完全GHS遵守という代替案を選択する以外にも、OSHAは、GHSの全体ではなく一部を、完全に遵守するという選択肢も検討した。そのような選択肢の1つに、最小コストで最大の利益をもたらすと想定されるGHS規定を採用する、というものがある。例えば、関連する危険有害性分類基準は採用せずに、標準化ラベルの規定を採用することができるだろう。事業主は従来の危険有害性判定体系を使い続けてもよいが、GHSで見込まれる標準化様式でラベル情報を提示する。標準化ラベルは比較的安く実施できるようであるが、分類を検討することはコストがかかるため、これにより改訂規則実施の全体コストを削減できるかもしれない。

このような選択肢（すなわちラベル規定を採用するが分類基準は採用しない）は、同様の問題点を多くもっている。第一に、ラベル規定の採用は比較的成本効率が良いという理由は、GHSが危険有害性クラスと区分別に必要な様々な要素を割り当てるためである。これは基本的に料理本のアプローチである。分類や再分類が一度完了した時点で、GHSはラベルについて特定の情報を提供するものとなる。

基準という基盤なしにこのように標準化した表示手順が求められるということは、化学品の製造業者にとっては余計に厄介かもしれないが、負担を軽減するようこの代替案の下でHCS分類の基準を示すことが適切かをOSHAは考えることができるかもしれない。しかしOSHAは、この代替案により、見かけは同じだが実際は正確な危険有害性に基づく一貫した警告ではない、といったラベルが生じることも懸念している。危険有害性クラスを大半の効果について複数の区分に分けているGHS基準がなければ、現行のHCSの下でラベル要素を危険有害性の特定に結びつけることは困難であろう。例えば現行の基準では、発がん性物質をいくつかの区分に分けず、すべて同じように扱っている。OSHAは、一貫したアプローチになるよう事業主に判定の手順の種類を示すか、または担当者がラベルに含まれるべき適切な表示要素を判断できるようにするべきだろう。最も保護的なアプローチは、すべての発がん性物質やその他の効果を、各クラスで最も危険有害性の高い区分にあるとして扱うことかもしれない。そうすればラベル要素の選択肢がなく、事業主の間で差が生じないだろう。とはいえ、化学品の生産者はその現在の判定の評価を受け、確立された危険有害性区分と関連付けることが試みる必要が生じる。これは、特に小規模の生産者にとって困難となる。そうでない場合、HCS区分を各GHSラベルに割り当てる規制システムを策定できるかもしれない。しかしこれは、パフォーマンス重視の現行のHCSシステムと対極のものとなり、そのコストも判断できない。したがって、化学品をGHSクラスや区分に分けるという目的で単に分類を検討する場合より大きな節約になる、という可能性は低い。

[50375]

とはいえ、このような負担とは別に、標準化した表示の効果は、それが土台とする共通基準を持たないため低い

ものとなるだろう。このアプローチに従う化学品の生産者は、GHSが既に採用されている他国において、そのラベルを使用できない可能性がある。よって、分かりやすさという点や、貿易の促進という点で得られる利益と釣り合わないだけの、採用コストになってしまうだろう。

二重アプローチのもう1つの種類は、OSHAがラベル要素の全体ではなく一部を採用する、というものだろう。特に当機関は注意書きについて具体的な言語を採用しないかもしれない。というのも、この言語は成文化されているが、GHSの下で「調和している」とは考えられないためである（指針や参考として提供されるが、所轄省庁は他の表現を選択してもよい）。注意書きの実際の言語は、後で、GHSの下で調和されたときに採用できるだろう。そのほか、OSHAはラベルの作成者に対して、それが適切と考えればどのような注意書きの使用も、またそれ自身の注意書きの作成も認めることもできる。

しかし注意書きはGHSラベルの一部で、曝露の危険有害性効果を改善するため従うべき措置を示している。注意書きの採用が遅れた場合、ラベルの有効性が大幅に低下し、SDS上の適切な情報も同じく減ってしまう可能性がある。注意書きのないラベルは、完全に調和したものにならないだろう。第二の代替案は、注意書きを求めるだけで具体的にそれを示さないというものだが、これは一部の保護を与えるものの、パフォーマンス重視のアプローチではラベル作成者に対してそれが何か、それが含まれているかの判断を許していることから、注意書きが一致していないという現状を修正するものにならない。ラベル間で同じ言語で情報を提供することの、1つの情報伝達上の利点は、作業員やその他の仕様車が、同じ対応が求められていることを確信できるというものである。「手を洗う」といった簡単な予防措置であっても、その伝達方法が異なれば、ラベルを読んだ者は違う意味を考える可能性がある。これは、改訂HCSにおいて、このような伝達に文書を示すことの1つの利点である。

代替案より完全GHS遵守に賛成を示した意見提出者のすべてが、GHSの主な効果は国際取引の促進になる、としていたことは注意すべきであろう。しかし、PEA全体で検討されているように、OSHAは今回の対応の利点の根拠を、作業員、衛生安全管理者および物流担当者への情報伝達改善により、危険有害性のある化学品の安全な取扱いが改善することにおいており、貿易に関する利点は（認識はしていたものの）数値化はしていなかった。したがってOSHAは、本規則に適用除外を設けることで、他の種類と規模の作業場で働く作業員と同様には、分かりやすさの向上という同等レベルの利益が得られない企業が生じるものと考えている。

OSHAはこれらの話題に関する意見を歓迎するが、提示した代替案の1つを妥当とする明確な事例が存在しない限り、OSHAは今後も提案した代替案、すなわち米国の全企業による完全GHS遵守を最善の代替案と考えていく。

OSHAは規則案に対して、また別の代替案を考えている。すなわち3年間の段階的導入に関する変更である。段階的導入期間が短いという批判をした意見提出者は皆、実現可能性の問題と、遵守費用が急激に増加する、という理由を述べていた。OSHAは、導入期間を延長（5年以上）したときのコストとベネフィットを検討し、長期の段階的導入により年換算コストは9700万ドルから8800万ドルに削減されるが、年換算便益も8億5100万ドルから6億9300万ドルに低下し、最終的には純便益を押し下げることが明らかにした。このような推定は、異なる2つのシステムをさらに2年間併用することで混乱が増すということを検討していないため、コストの低下は幻想でさえあるかもしれない。

I. 環境への影響

本提案の規定を、1969年国家環境政策法（NEPA）（42 U.S.C. 4321, 以下参照）、環境諮問委員会（CEQ）NEPA規則（40 CFR parts 1500–1508）、およびDOL NEPA手順（29 CFR part 11）の要求事項にしたがって検討した。こ

の検討の結果としてOSHAは、本基準は大気／水／土壌の質、植物や動物の生態、土地利用、その他の環境面に重大な悪影響を及ぼさないと判断した。OSHAは、本提案により、より完全でより分かりやすいSDSが得られ、作業者の健康と安全性を向上させる他、環境へも良い影響があるものと見込んでいる。

J.連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法の分析

労働安全衛生法の第3項には、OSHAはその規則や基準への遵守を米国政府「または州またはその下部行政機構」に遵守を強いることはできない、と明示されている。OSHAとの任意の合意により、一部の州はその州基準の遵守を公共事業体に課しており、これらの合意書には、その州基準がOSHA基準に等しいはずであることが具体的に示されている。したがって、OSHAは本提案に伴う影響予想分析において、関連する公共事業体の遵守費用も含めるかもしれないが、この提案は、州や地方公共団体の課せられる連邦政府基金を伴わない州政府等への命令に係るものではない。

この予備経済分析に示した分析に基づき、本提案により連邦は年間1億ドルを超える支出を民間部門に課す、とOSHAは結論付けた。

それに準じて、HCS改訂案のこの予備経済分析は、連邦指令で見込まれるコストと便益の質的および量的評価を含む文書説明から成る。これは、1995年邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法の第202 (a) 項で求められているものである (2 U.S.C. 1532 (a))。

K.感度分析

本規則作成に伴う遵守費用、便益および経済的影響の推定の基本となっている手法および計算は、全体的に線形・加法的なものである。したがって、分析の結果および結論の感度は概ね、関連する入力パラメータの変化に比例する。

[50376]

例えば、化学品の危険有害性の再分類とSDSおよびラベルの改訂に企業が必要とする推定時間が2倍になった場合、これに相当する、再分類とSDSおよびラベルの改訂に伴う人件費（ソフトウェアのコストではない）も同様に2倍になるだろう。

OSHAは入力パラメータのこのような一連の変化を評価し、経済分析の全体的な結論が頑健か否か、またどの程度頑健なのかを検討した。全体としてOSHAは、入力パラメータをどのように変化させても結果が著しく大きく変化することはないため、分析の結論は十分に頑健であることを認めた。またこの結果は、コスト、便益および割引率をそれぞれ変化させたとしても、規則案によりかなりの純便益が得られることを示している。個々の感度試験の結果を表VII-8にまとめ、以下に詳述する。

感度試験で、企業が化学品の危険有害性の再分類およびSDSとラベルの改訂に要する時間を2倍に推定し、他の入力パラメータの推定値を変化させなかったとき(表VII-8)、遵守の推定総コストは年間800万ドル(すなわち約8%)増大し、一方で純便益も年間800万ドル減少して年間7億5400万ドルから7億4600万ドルとなった。請求コード4510-26-P

[50377]

2番目の感度試験で、本規則作成により対象となる関連SDSの推定総数を50%増加させた時、再分類およびSDSとラベルの改訂のコストも50%増大する。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、遵守の推定総コストは年間550万ドル（すなわち約6%）増大し、一方で純便益も年間550万ドル減少して年間7億5400万ドルから7億4800万ドルとなった¹⁷。

[50378]

3番目の感度試験で、危険有害性の情報伝達プログラムで対象とされGHSの訓練を受けるべき作業員の推定数を50%増大させたとき、作業員の訓練に伴う推定総コストは50%増加する。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、遵守の推定総コストは年間2200万ドル（すなわち約23%）増加し、一方で純便益も年間で2200万ドル減少して年間7億5400万ドルから7億3200万ドルとなった。

4番目の感度試験で、GHSに関する作業員の訓練のための総所要時間を2倍にしたとき、作業員の訓練に伴う推定総コストも2倍となる。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、遵守の推定総コストは年間4400万ドル（すなわち約45%）増加し、一方で純便益も年間で4400万ドル減少して年間7億5400万ドルから7億1000万ドルとなった。

OSHAはまた、規則案の便益を推定するために使用した、いくつかの入力パラメータの感度試験も行った。1つの便益に関する感度試験では、規則案の健康と安全性に関する推定便益を、現行のHCSで推定された便益の1%から0.5%に低下させた。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、規則案の総推定便益は年間1億3300万ドル（すなわち約16%）減少し、一方で純便益も年間1億3300万ドル減少して年間7億5400万ドルから6億1000万ドルとなった。

[50378脚注]

17この感度分析では、OSHAは、SDS数の増加というコストの影響のみを計算していた。しかし原則として、SDSが増えるたびに、GHSの下でのSDS作成と改訂の効率が改善されるため、将来的な便益を生むと思われる。表VII-8で示すように、この効果により便益は年間800万ドル増加し、550万ドルという年間コスト増を相殺する以上のものとなる。

[50378本文に戻る]

次の便益に関する感度試験では、規則案の健康と安全性に関する推定便益を、現行のHCSで推定された便益の1%から5%に増加させた。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、規則案の総推定便益は年間10億640万ドル（すなわち約125%）増加し、一方で純便益も年間10億640万ドル増加して年間7億5400万ドルから18億1800万ドルとなった。

3番目の便益に関する感度試験では、GHSの下でSDSを作成し改訂する効率が増大することによる、減額の推定を50%減少させた。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、規則案の総推定便益は年間800万ドル（すなわち約1%）減少し、一方で純便益も年間800万ドル減少して年間7億5400万ドルから7億4600万ドルとなった。

4番目の便益に関する感度試験では、健康管理者と物流担当者の有効性と安全性の改善による減額の推定を67%減少させた。表VII-8で示すように、他の入力パラメータの推定値を変化させないとき、規則案の総推定便益は年間3億1300万ドル（すなわち約37%）減少し、一方で純便益も年間83億1300万ドル減少して年間7億5400万ドルから4

億4100万ドルとなった。

OSHAはまた、年換算したコストと便益の割引率を変化させた効果も検討した。割引率を、基本事例として用いた7%から3%に変化させたとき、そのコストを年間7300万ドル低下させ、便益を年間9億1600万ドル増大させるという効果があった。表VII-8で示すように、この結果は純便益を年間8900万ドル増加させ、年間7億5400万ドルから8億4300万ドルとなった。

OSHAはさらに、規則案が経済的に実現可能であり、多数の中小企業に重大な経済的影響を及ぼさないという所見の感度を検討した。規則作成で推定される負の影響は比較的小さいことから、入力パラメータがかなり大きく変化したとしても、これらの影響は小さいままであろう。例えば、遵守の推定総コストが5倍増大したとして、これらのコストは歳入の0.002%未満であり、どの業界や規模であっても利益の5%または歳入の1%を超えることはないだろう。

結論として、感度分析により、入力パラメータがかなり大きく変動したとしても、遵守によるコストや便益の推定値が著しく大きく変化することはないだろうことが実証された。さらに、遵守のコストや便益の推定値の不確実性が比較的大きい場合でも、経済的実現可能性に関するOSHAの所見にはかなり高い信頼性が残っており、基準が多数の小規模企業に重大な経済的影響を及ぼさず、その便益はコストを上回るという結論に確証が得られた。

OSHAは、この感度分析のあらゆる側面に関して市民からの情報を歓迎する。これには、遵守に関するコストと便益の予備的推定値の正確さに関する情報、コストの推定方法、想定や手法が異なることが経済的影響に作用するかなどが含まれる。

VIII.1995年書類削減法の下でのOMBによる検討

危険有害性通達基準への修正案は、現在1995年書類削減法（「PRA-95」44 U.S.C. 3501以下参照）および5 CFR part 1320のOMB規則の下で、行政管理予算局（OMB）による現在承認されている、既存の危険有害性の情報伝達・情報収集（書類）の要求事項を変更するものとなる。この書類削減法では、「情報収集」とは「第三者または公に対する開示のため、書式や様式に関わらず、ある省庁によるまたは省庁のための事実もしくは意見を、入手すること、入手されるようにすること、請求すること、または求めること」と定義される（44 U.S.C. 3502 (3) (A)）。OSHAは、本NPRMで特定された危険有害性の情報伝達・情報収集の要求事項の修正案をOMBに提出し、44 U.S.C. 3507 (d) に準拠しているか検討を依頼した。

書類と回答の負担を軽減する継続的な取り組みの一部として、労働省はPRA-95（44 U.S.C. 3506 (c) (2) (A)）に準拠したプレクリアランス協議プログラムを実施し、一般市民および連邦関係機関に対して、提案された情報、および収集され続けている情報に対する意見を述べる機会を与えている。このプログラムは、情報が望ましい書式で記載され、報告の（時間的、コスト的）負担が最小となり、収集法が明確に理解され、OSHAによる負担の推定が正確にあることを確実にしている。同省は、PRAの下でOMBの承認を受け、最新の正当なOMB管理番号が示されていない限り、連邦機関は情報収集を実施または依頼することができず、最新の正当なOMB管理番号が示されない限り、市民は情報収集物に応える必要はない、と述べている。また、法律の他の規定にかかわらず、情報の収集に最新の正当なOMB管理番号が示されない限り、何人も、情報収集物規定に従わなかったという罰則を受けることはない。OSHAは、その最終規則段階でOMB対応の通知を公表する予定である。

OSHAは情報収集物要件修正に関して、またこれらの収集に伴う時間的負担の推定に関する意見を求める。これには以下のような意見が含まれる。

- 提案される情報収集物の要求事項が、当機関の機能の適切な行為に必要であるか。情報が有用かなど。
- 情報収集物の要求事項による負担の、OSHAによる推定の正確さ。用いた手法や想定の妥当性など。
- 収集した情報の質、利用性および明確性。
- 情報の収集と伝達のため、例えば自動装置や他の技術を用いることでこれに従う必要がある事業主の負担を最小にする方法

この情報の標題、必要性の説明、用途案、応答者の説明、情報収集物の回答の頻度を以下に述べ、さらに5 CFR 1320.5 (a) (1) (iv) と1320.8 (d) (2) により求められる年間の報告負担の推定も示す。

標題:危険有害性通達基準の変更案（化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS））

情報収集物の説明と用途案:

本基準案は、OMB管理番号1218-0072（有効期限:2009年10月）の下で現在承認されている、既存の情報収集物の要求事項を修正するものとなる。OSHAはOMBに対し危険有害性通達基準の修正案を提出しており、修正案に対する新たなOMB管理番号を求めていた。OSHAは今後も、OMB管理番号1218-0072の下で危険有害性通達基準に含まれている、既存の情報収集物のOMB承認を維持していく。OSHA危険有害性通達基準への改訂案は、米国の作業場で使用される製品について、危険有害性の情報伝達を標準化し、作業者に一貫した危険有害性の情報を伝えるものとなる。危険有害性の情報伝達は現在、多くの様々な国際、国内および州の諸機関により検討されている。これらの既存の要求事項は必ずしも一貫しておらず、異なる危険有害性の定義が含まれることも多く、ラベルおよび安全性データシートに関して求められる情報の規定も多様である。本改訂案は、米国システムを国際基準に調和させ、それにより国際取引を促進しようというものである。

本基準修正案の情報収集要求事項は以下のものである。

- (1) 化学品の危険有害性の分類に関する基準の改訂。
- (2) 標準化された注意喚起語、絵表示、危険有害性情報および注意書きの使用に関する要求事項を含める、表示規定の改訂。
- (3) 安全性データシートの規定の様式。
- (4) 本基準で使用される用語の定義、およびラベルおよび安全性データシートに関する作業者の訓練に関する要求事項に関連する改訂。

段落 (d) 「危険有害性分類」では、化学品の製造業者および輸入業者に対し、その作業場内で生産された、またはそれが輸入した化学品の健康および物理化学的危険有害性を、本基準に準拠して分類することを求めている。それぞれの化学品について、化学品の製造業者または輸入業者はその化学品の分類に適用される、危険有害性クラスと、各クラスの区分を判断しなければならない。事業主は、当該化学品の製造業者または輸入業者により行われた分類に従わないことを判断しない限り、化学品を分類することを求められない。化学品を分類する、化学品の製造業者、輸入業者または事業主は、入手可能な科学的文献および危険有害性に関する他の証拠を広く特定し、考察しなければならない。その危険有害性の分類方法を決定するため、化学品を試験するという要求事項はない。健康有害性の分類には§1910.1200の強制力のある付録Aを参照し、物理化学的有害性には§1910.1200の強制力のある付録Bを参照する。

混合物については、化学品を評価する化学品の製造業者、輸入業者または事業主は、§1910.1200の付録AおよびBに記載されている手順に従い化学品の危険有害性を分類する。これには、分類された化学品の混合物がどのよう なとき基準の対象となるかの判定も含まれる。混合物について、化学品の製造業者または輸入業者は、安全性データシート上に記載されている成分の製造業者または輸入業者から受け取った各成分の分類に従う場合でも、当該混合物の分類の正確さに責任を負う。

段落 (f) では、既存のラベルの要求事項を、より具体的な情報を求めることにより修正する。

段落 (f) (1) では、化学品の製造業者、輸入業者または流通業者に対し、分類された危険有害性のある化学品の容器が作業場から出荷される時、以下の情報について確実にラベル、タグ、マークが付けられることが求められる。

- (i) 製品特定名
- (ii) 注意喚起語
- (iii) 危険有害性情報
- (iv) 絵表示
- (v) 注意書き
- (vi) 化学品の製造業者、輸入業者、その他の担当者の氏名、住所、電話番号
- (vii) 適宜、補足情報

上記 (i) ~ (v) のもとに提供される情報は、強制力のある付録C「ラベル要素の配置」に従って、危険有害化学品の各危険有害性クラスと関係する危険有害性区分について、明確に英語で記されるものとする（適切な場合はその他の言語でもよい）。さらに、(ii) ~ (iv) の情報はラベル、タグ、マークと合わせて置かれるものとする。

新たな危険有害性クラスのいずれにも当てはまらない危険有害性のある化学品の容器については、(f) (2) により以下の表示が求められる。ラベルに化学品の名称、製造業者、輸入業者、その他の担当者の氏名、住所、電話番号。補足情報として、未分類の危険有害性の説明と、化学品の安全な取扱いと使用を確実にするための適切な予防措置。

作業場内のラベルについては、本基準の段落 (f) (8) と (f) (9) に述べられるものを除き、事業主は作業場内の危険有害性のある化学品の各容器についてラベル、タグまたはマークに以下のいずれか情報が確実に記されるようにする。(i) 出荷される容器のラベルについて (f) (1) (i) ~ (v) で規定される情報。もしくは (ii) 製品特定名、および言葉、絵、シンボル、またはそれらの組み合わせ。それらは化学品の危険有害性に関して少なくとも一般的な情報を示すものであり、危険有害性の情報伝達プログラムのもとで作業者がすぐ利用できるほかの情報と併せ、危険有害化学品の物理化学的および健康有害性に関する特定の情報を示すものとなる。

[50380]

OSHAはまた、作業者に併せて言葉を書き換え、また必要な場合は、ラベルにGHS危険有害性情報および適用される注意書きを取り入れることも提案している。OSHAの定める大半の物質別衛生基準では、危険有害性の警告サインを通常は規制対象となる領域について義務付けており、このサインで求められる言葉は様々である。GHSに合わせた改訂により、これらの基準は、特定のサインについて特定の警告の言葉を用いるという要求事項を持つことになる。しかしOSHAは、言葉を修正してGHSに合わせるようにし、OSHA基準全体で一貫させることを提案している。本HCS改訂において提案される、特定の物質に関するGHS分類プロセスは、新たなGHS遵守ラベルに求められる危険有害性の警告および注意書きを指示するものとなる。OSHAは、同一の様式をもち、同じ健康影響には同じ警告が含まれるサインとラベルを備えることで、事業主および作業者は、危険有害性の有無と危険有害性の程度を迅速に認識することがいって簡単になり、それにより情報伝達が促されると考えるものである。

この提案は、以下に示す当機関の衛生基準で認められるサインとラベルに関する要求事項を修正するものである。OSHAは汚染された衣類、廃棄物および残さの容器上に、サインとラベルの特定の言葉を与えているため、当機関はこれらの規定について時間とコストの負担を免れる5CFR 1320.2 (c) (2) (「市民に対する書類負担の管理」

参照)。当機関は事業主に対して、危険有害性のある化学品の各容器に以下の情報を示したラベル、タグまたはマークを付けるという負担を課している。(i) 出荷容器ラベルについて (f) (1) (i) ~ (v) のもとで規定される情報。または (ii) 製品特定名、および言葉、絵、シンボル、またはそれらの組み合わせ。これらは化学品の危険有害性について少なくとも一般的な情報を示すものである。

一般産業

アスベスト	1910.1001	1218-0133
13 発がん性物質	1910.1003	1218-0085
塩化ビニル	1910.1017	1218-0010
無機ヒ素	1910.1018	1218-0104
無機ヒ素	1910.1025	1218-0092
クロム (VI)	1910.1026	1218-0252
カドミウム	1910.1027	1218-0185
ベンゼン	1910.1028	1218-0129
コークス炉排出物	1910.1029	1218-0128
綿塵	1910.1043	1218-0061
1,2-ジブromo-3-クロロプロパン	1910.1044	1218-0101
アクリロニトリル	1910.1045	1218-0126
エチレンオキシド	1910.1047	1218-0108
ホルムアルデヒド	1910.1048	1218-0145
メチレンジアニリン	1910.1050	..	1218-0184
一般産業—続き			
1,3-ブタジエン	1910.1051	1218-0170
塩化メチレン	1910.1052		1218-0179
危険有害性の情報伝達	1910.1200	1218-0072

建設業

メチレンジアニリン	1926.60	1218-0183
鉛	1926.62	1218-0189
アスベスト	1926.1101	1218-0134
クロム	1926.1126	1218-0252
カドミウム	1926.1127	1218-0186

段落 (g) (2) では化学品の製造業者または輸入業者に対して安全性データシート (SDS) を作成し、スチのことを確実にすることを求めている。それが英語であること (事業主が他の言語のコピーを保管していても良いが)、以下の項目番号と見出しを含むこと、各見出しのもとに関連する情報を示すこと、挙げた順番通りであること (安全性データシートの各項の具体的な内容については、§ 1910.1200付録D参照)。

- (i) 第1項、化学物質等および会社情報
- (ii) 第2項、危険有害性の要約
- (iii) 第3項、組成、成分情報
- (iv) 第4項、応急措置
- (v) 第5項、火災時の措置