

別添1

厚生労働科学研究費補助金
労働安全衛生総合研究事業

ラベルへの化学物質の危険有害性情報の付加に関する調査と
開発及びその効果の測定

平成29年度 総括研究報告書

研究代表者	山口佳宏	(国立大学法人 熊本大学)
研究分担者	林 瑠美子	(国立大学法人 名古屋大学)
	喜多敏博	(国立大学法人 熊本大学)
	富田賢吾	(国立大学法人 名古屋大学)

平成30(2018)年 5月

目 次

. 総括研究報告	
ラベルへの化学物質の危険有害性情報の付加に関する調査と 開発及びその効果の測定	1
山口佳宏	
研究要旨	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
C. 研究結果	3
D. 考察	7
E. 結論	8
F. 健康危険情報	8
G. 研究発表	8
H. 知的財産権の出願・登録状況	9
. 研究成果の刊行に関する一覧表	10

厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)
総括研究報告書

ラベルへの化学物質の危険有害性情報の付加に関する調査と開発及びその効果の測定

研究代表者 熊本大学・環境安全センター・准教授 山口 佳宏

研究要旨

化学物質の危険有害性情報(以下、「リスク情報」とする。)を知ることは、化学物質を安全に使用する上で必須である。しかし、リスク情報の入手には手間がかかり、実際に化学物質による事故が発生している。そのため、化学物質ユーザーが頻繁に見る薬品ラベルに着目して、さらに IT 技術を使って、この課題を解決することを本研究の目的としている。

本研究は、(1)メーカーへの薬品ラベルに関する意向調査、(2)伝達すべきリスク情報の検討、(3)二次元コード変換および表示ツールプログラムの開発、(4)リスク情報の教育効果の評価、(5)リスク情報提供の効果測定という5つのサブテーマを設定している。

平成29年度は、意向調査、伝達すべきリスク情報の検討およびプログラム開発を行った。その結果、試薬メーカーは薬品ラベルに掲載するための情報、さらに薬品ラベルへの印字などについて多数の人員と労力をかけており、ユーザーにとって有益な情報(リスク情報などを含む)を伝えたいという意向であった。しかし、試薬メーカーにおいて、薬品ラベルで表示すべき情報量が多く、英語表記などの追加記載の必要性も増していることから、さらなる情報(リスク情報などを含む)の追加については現状では実現が厳しいという意見が多かった。二次元コードなどを使って、さらなる情報(リスク情報などを含む)の追加は大変興味深い考え方であるが、現状の課題である薬品ラベルの情報量の減少と併せた薬品ラベル表示に関する規制の見直しを強く望んでいた。試薬メーカーはリスク情報の公開は積極的であり、特にインターネットを利用した公開を今後の方向性として検討していることが分かった。伝達すべきリスク情報については、法令対象の情報による危険有害性の推測よりも、具体性が高いリスク情報を取りまとめた GHS 分類を利用することが望ましいと考えている。このことについては、今後も継続して検討を行う。開発したプログラムは、化学物質に対する法令対象、さらにリスク情報がデータ化されている場合、二次元コードとして、それら情報を圧縮して出力できるものを作成した。また二次元コードをモバイル機器で読み取ることで、圧縮した情報を表示するプログラムも開発した。この利用方法は、試薬メーカーのヒアリング調査によって、プログラムの更新は誰がするのかなどの課題が増えたが、化学物質のリスク情報を伝達する一つのツールとして、今後も開発を行う。

本研究によって、試薬メーカーに化学物質ユーザーに対して有益な情報を伝えたい意向はあること、薬品ラベル表示に関する規制のため、それが困難である現状の把握、リスク

情報としての GHS 分類の有用性の理解、法令情報およびリスク情報を二次元コードとして出力し、さらに圧縮された情報を読み込むプログラムの開発をすることができた。

研究分担者

林 瑠美子(名古屋大学・環境安全衛生推進本部・准教授)

喜多 敏博(熊本大学・教授システム学研究センター・教授)

富田 賢吾(名古屋大学・環境安全衛生推進本部・教授)

<本研究の目的>

化学物質のリスク情報を知ることは安全な使用の上で必須であり、昨今、義務化されたリスクアセスメントを効率的にするためにも、リスク情報を効率的に取得できる方法の開発は喫緊の課題であると考えられる。化学物質メーカーが発行しているラベルには、限られたリスク情報しか表示されておらず、テキストのため伝わりにくい。さらに詳細なリスク情報を入手するためには、安全データシートを参照するなどという手間が発生する。これらの問題点を IT によって解決する技術、例えばモバイル機器にインストールされたアプリケーションによって、化学物質のリスク情報の表示を可視的に工夫し、伝達しやすくするような機能を開発することが望まれる。

そこで本研究では、リスク情報の効率的な活用と、そのためのIT技術を活用したツールの開発、教育への展開とその効果の測定を行うことを目的とし、以下の5つの研究を3カ年で行う。

- 1) 化学物質メーカーに対する化学物質のリスク情報表示に関する意向調査
- 2) 化学物質のリスク情報における伝達すべき情報の検討
- 3) 化学物質のリスク情報変換および表示ツールの開発
- 4) 化学物質のリスク情報表示ツールによる教育効果の測定
- 5) 化学物質管理支援システムを利用したリスク情報提供の効果測定

A. 研究目的

<公募研究課題の目標と成果>

化学物質の危険有害性情報(以下、「リスク情報」とする。)が十分に認識されていなかったため、重大な健康障害の事例が発生している。今後、同様の事案発生を予防する観点から、化学物質のラベル、安全データシート(SDS)に記載されているリスク情報について、より理解されやすく伝えることが求められる。

リスク情報を受け取る側においても、一定の知識が求められているが、化学物質を取り扱う業種・規模は様々であり、さらにその使用形態も多様であることから、化学物質に詳しい者が取り扱うとは限らない。

このため、化学物質の容器のありかを示す目印(例えばQRコード)を印刷し、当該目印からスマートフォン等の IT 技術を活用して、そのリスク情報をつなげることが可能な仕組みとすることや、ユーザーに応じた情報を提供するなど、IT 技術を活用して化学物質の危険有害性を取扱者に分かりやすく伝達する方法のモデルを開発する。

平成 29 年度は、1)化学物質メーカーに対する化学物質のリスク情報表示に関する意向調査、2)化学物質のリスク情報における伝達すべき情報の検討、3)化学物質のリスク情報変換および表示ツールの開発を行った。

B. 研究方法

(1)化学物質メーカーに対する化学物質のリスク情報表示に関する意向調査(担当:山口、林、富田)

化学物質メーカーに対して、化学物質の危険有害性情報(以下、「リスク情報」とする。)の製品ラベルへの付加についてヒアリング調査を行った。製品ラベルには、二次元コードを付加することを提案し、その二次元コードの内容は、本研究で得られる「伝達すべきリスク情報」を付加するものとした。さらに「二次元コード変換ツール」の開発も言及し、化学物質メーカーが所有する法令情報やリスク情報のデジタルデータの提供と製品ラベルへのリスク情報(二次元コードとして)に関する課題点を抽出した。

まずは、大学で使われる化学物質を主に提供している化学物質メーカー(試薬メーカー)4社をヒアリング対象とした。

(2)化学物質のリスク情報における伝達すべき情報の検討(担当:林、山口)

どこまでのリスク情報をどのレベルまで伝えるべきかを検討した。具体的には、化学物質に関する法令の種類とリスク情報の内容、それらにレベル・区分がある場合は、その幅を調査した。最終的にはデータテーブルの「行」に法令の種類など(例えば、GHS 分類、毒物、劇物など)、「列」にレベル・区分(例えば GHS の場合、「急性毒性-区分 1」など)を整

理したデータを作ることとした。

(3)化学物質のリスク情報変換および表示ツールの開発(担当:喜多、山口)

試薬メーカーが収集して整理している製品マスタ(リスク情報、インプットデータに該当)を二次元コードに変換する(圧縮する)ツールを開発した。さらに二次元コードをモバイル機器等で読み取り文字情報を表示するツールも開発した。主なプログラミングは委託業者が行った。

C. 研究結果

(1)化学物質メーカーに対する化学物質のリスク情報表示に関する意向調査

<化学物質に関する法令情報の取り扱い>

化学物質に関する法令情報は、試薬メーカーにおいて収集する体制を整えていた。例えば、官報の確認、日本化学工業協会からのアナウンスなどについて担当部署を設置して、さらに人員を配置して収集および整理していた。

化学物質の危険有害性情報(以下、「リスク情報」とする。)の収集は、既存のリスク情報を主に収集していた。しかし、既存のリスク情報がない場合の対応は、各試薬メーカーで差が見られた。特に中小規模の試薬メーカーは、リスク情報を確かめるための動物実験などが予算的に実施することが厳しいとの現状が分かった。

既存のリスク情報は、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)の化学物質管理センターが提供している「化学物質総合情報提供システム(CHRIP)」、厚生労働省「職場のあんぜんサイト」から主に収集していた。また有償の化学物質データベース、専門機関や他社がインターネット上に公開しているリ

スク情報も利用されていた。

< 化学物質に関するリスク情報の表示に関する認識について >

試薬メーカーは、化学物質ユーザーに対して有益な情報(リスク情報などを含む)を伝達したいという意向であった。そのため、本研究である薬品ラベルへの二次元コードの付加についても概ね理解を得られた。

しかし、薬品ラベルには表示に関する規制があり、その情報量が膨大であり、本研究の二次元コードの付加は現状としては厳しいとの意見があった。またグローバル化によって英語表記などの追加記載の必要性が高まってきたこと、薬品ラベルへのさらなる情報付加が一層厳しくなることも懸念していた。

< 化学物質のリスク情報(薬品ラベル)の今後の修正や追加の実現可能性 >

薬品ラベルは、一度発行すると法令改正などに対応するための修正が難しいことから、さらなる情報付加を行う場合は、薬品ラベルには付加せず、インターネット経由で閲覧できるホームページサイトの利用に意欲を持っていた。また二次元コードの利用は、薬品ラベルの膨大な情報を圧縮するために期待できるが、薬品ラベル表示に関する規制の情報量の膨大さをまずは改善して欲しいという意向が多かった。薬品ラベルは、外部業者に大量発行を委託して作成する場合と、自社で印刷して作成する場合がある。後者の場合、二次元コードの付加は、自社内の調整で実現できるが、前者は薬品ラベルを大量発行するために、組織間の多くの調整が必要となり、慎重に検討する必要があることがわかった。

バーコード(一次元コード)と二次元コードの有用性の比較について、ヒアリング調査か

ら理解することもできた。二次元コードは、バーコードよりも、それらに含まれている情報が多い。特に近年のモバイル機器の普及と発展によって、二次元コードの読み取りが簡単にできるようになった。バーコードの有用性は、流通において迅速かつ安定的にバーコードリーダーで読み込めることであった。それに対して二次元コードは、読み取りに時間がかかることがあり、さらに読み取れないこともあることから不安定であるとの見解があった。

< 化学物質のリスク表示を行う際にあると便利な支援ツールや情報 >

試薬メーカーへのヒアリング調査において、よく出た要望は以下の2点であった。

- 1) 薬品ラベル表示に関する規制を国レベルで見直して、効率的かつ効果的に化学物質ユーザーに対して有益な情報(リスク情報も含む)を伝達できるようにして欲しい。
- 2) リスク情報は、国が整備して提供してほしい。

薬品ラベルについては、情報量が多すぎて、化学物質ユーザーに有益な情報が本当に伝わっているのかという疑問を持っていた。GHS表示によって、薬品ラベルのテキスト量の減少を期待していたが、逆に限られている薬品ラベルの面積を圧迫することになった。

リスク情報(既知)は、国が提供しているリスク情報(CHRIP、職場のあんぜんサイトなど)や有償データベースを利用することもできるが、これらで情報収集ができない場合(未知のリスク情報)、例えば海外製品や新規製品の場合は、自社(または外部委託)で実験をして、リスク情報を作成して整備する必要がある。これらの費用は、実験の性質上、多大になることから、リスク情報の国による作成な

ど、国の支援を求めている。

(2) 化学物質のリスク情報における伝達すべき情報の検討

< 物性情報 >

化学物質には、物性がある。以下に代表的な化学物質管理で必要な物性を示した。

- ・融点
- ・沸点
- ・密度
- ・引火点
- ・蒸気圧

さらに、分子式(示性式、構造式など)が分かると、分子量やその他物性を計算などで予測できることがわかった。

< 法令情報 >

- ・覚せい剤取締法
- ・麻薬及び向精神薬取締法
- ・毒物及び劇物取締法
- ・労働安全衛生法
- ・消防法
- ・特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
- ・水質汚濁防止法
- ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ・農薬取締法

他にも化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律、土壌汚染対策法、悪臭防止法、などがあつた。

< 危険有害性情報 >

化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)で、化学物質の危険有害性を分

類した情報がある。これは国際連合において作業され、既存のシステムを調和させるべきということで始まっている。EUでは、今までの規則に GHS の考えを加えた CLP 規則(Regulation on Classification, Labelling and Packing of substances and mixtures)が利用されている。このように世界中で利用されている GHS 分類は、化学物質の危険有害性を伝えるべき情報であると考えた。

ただ GHS 分類では、「分類できない(Classification not possible)」、「分類対象外(一)」、「区分外(Not classified)」という分類結果がある。「分類できない」は、分類の判断を行うためのデータが全くないことを意味する。この「分類できない」が化学物質の危険有害性情報に含まれている場合、どのように理解させるか考える必要はある。

(3) 化学物質のリスク情報変換および表示ツールの開発

大学では、工場ほど大量の取り扱いはないが、非常に多種の化学物質を取り扱っている。そのため化学物質管理支援システムのような IT 技術を使って、大学の化学物質管理を行っている大学が増えてきている。システム利用する場合は、試薬メーカーが無償で提供してくれた製品情報に法令情報付加などのメンテナンスを加え利用する(製品マスタ)。そこで製品マスタに含まれる項目を二次元コード化し、さらにその二次元コードを読み取ることで、それら情報を出力するプログラムを開発した。プログラク開発は「化学物質管理に関わる情報の圧縮・QR コード化・表示システム」として外部委託で行った。仕様書は表1とした。

表1 化学物質管理に関わる情報の圧縮・QRコード化・表示システム開発の仕様書

機能一覧

化学物質管理に関わる情報の圧縮・QRコード化・表示システム構築業務(以下、本システム)については、以下の要件を満たすこととする。

1- . 法規制情報の符号化及び圧縮機能

法規制情報の符号化及び圧縮を行うための辞書を作成する。

1- -a. 対象とする法令・規制情報の選択及び正規化

試作アプリに実装済みの法規制情報

- 1) 毒物及び劇物取締法、2) 消防法、3) 労働安全衛生法、
- 4) 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、
- 5) GHS、6) 覚せい剤取締法(一部)、7) 麻薬及び向精神薬取締法(一部)、
- 8) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(一部)

1- -b. 符号化および圧縮方式の策定

1- -c. 辞書ファイルの生成

1- -d. 符号化・圧縮アルゴリズムの検証

1- . 圧縮された情報のQRコード化機能

メーカー提供の法規制情報と辞書ファイルからQRコードを作成する。

1- -a. QRコード生成ライブラリを使用したQRコードの生成

1- -b. 「1- -a」で設計されたアルゴリズムに基づきリファレンスプログラムの作成

1- -c. 生成されたQRコードのリサイズ及び読取試験

1- . QRコード読込機能

Android 端末を利用したQRコード読取アプリケーションを作成する。

1- -a. QRコード読取ライブラリを使用したQRコードの読取試験

1- -b. 読取りされたQRコードの内容検証

1- . 圧縮データの展開及び復号機能

展開・復号された情報をAndroid 端末に表示する。

1- -a. データの展開及び復号機能

1- -b. 復号されたデータの表示機能

開発されたプログラムは、Android 系 OS で稼働するものとした。また出力される二次元コードは、薬品ラベルとして使えるように、1cm × 1cm の大きさとした。その際、誤り訂正レベルは「レベル H(約 30%)」とした。

D. 考察

(1) 試薬メーカーに対する薬品ラベルに関する意向調査

試薬メーカーの薬品ラベルに関する考えは、表示すべき情報量が多くて、さらにテキストのフォントが小さいことから、本当に化学物質ユーザーに化学物質の危険有害性情報(以下、「リスク情報」とする。)が伝わっているか危惧していることであった。化学物質ユーザーが、薬品ラベルに対して理解不足であることも否めない。ただ試薬メーカーは、化学物質ユーザーに対して有益な情報を薬品ラベルでも伝達したい意向であった。そのため、薬品ラベルに二次元コードを付加して、そのコードを通じてリスク情報を入手する仕組みは賛成であった。

試薬メーカーの要望は、薬品ラベル表示に関する規制の見直しである。試薬メーカー業界の枠組みもあり、国が薬品ラベル表示に関する規制の見直しを行うなど、大きく力強い動きが欲しいとの意見が多かった。また薬品ラベルは、一度発行すると回収することが困難であり、法令やリスク情報が改正されても、その修正を薬品ラベルに対して行うことは、流通を考慮するとかなり難しい。

そこで試薬メーカーは、化学物質のリスク情報をインターネット公開によって普及させようと考えている。これは法令改正などによる情報修正が簡単であるからである。そのため、薬品ラベルに掲載したい内容としては、自

社へのホームページサイトの URL を掲載することを検討していた。

試薬メーカーは、化学物質に関する法令対応だけでなく、製造物責任法対応も行うために、リスク情報の収集と整理を行っている。その際、よく利用している情報源は、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)の化学物質管理センターが提供している「化学物質総合情報提供システム(CHRIP)」であった。そこで、NITE と意見交換を行った。NITE では、歴史的にメーカーが利用しやすいような工夫、例えば情報およびツールの提供などを行ってきた。そのため、試薬メーカーが発行した薬品ラベルに、NITE の URL (特に化学物質別に)を記載するというアイデアも検討してくれることになった。NITE は経済産業省管轄の組織であり、厚生労働省および環境省の化学物質管理に関する部署との連携があることを知った。このように国が提供しているリスク情報を利用する方法も検討することができる。

(2) 伝達すべき化学物質の危険有害性情報の検討

法令遵守は当然のこととして、リスク情報などの範囲で、どのレベルまで伝えるか検討した。法令情報に関しては、法令対象の化学物質については、その法令遵守のための管理と対策を行う必要がある。法令の種類から、その化学物質の危険有害性を推測することができる。しかし、法令の種類だけでは、具体的なリスク情報が分からないため、リスク対策を行うことが難しい。そのため、法令情報によるリスクの推測より、具体性が高いリスク情報が必要であると考えた。

このような考えにおいて、GHS 分類は危険有害性情報の具体性が高く、伝達すべきリ

スク情報として最適であると考えている。しかしGHS分類は、物理化学的危険性、健康に対する有害性および環境に対する有害性の3分類に分かれており、さらにそれぞれに危険有害性クラスが設定されている。そのためGHS分類は、具体性が高い分、伝えるべき情報としての量が大きくなる可能性が高い。実際にGHSのラベル表示は、危険有害性クラスの優先順位が設けられ、その優先順位に応じてリスク情報をラベルに表示することになっている。

この研究に関しては、試薬メーカーにおける薬品ラベル表示の状況確認と比較、および化学物質ユーザーの危険有害性情報の認知度などを調査して、さらなる検討が必要であると考えている。特にEUのCLP規則も参考にして、GHSラベル表示の考えについて継続して検討したい。

(3) リスク情報変換ツールの開発

大学で利用されている化学物質管理支援システム内の「製品マスタ」を利用して、化学物質の危険有害性情報を二次元コード化するプログラムを開発した。危険有害性情報は、化学物質に関する代表的な法令とGHSとした。このプログラムによって、データ化されている危険有害性情報を二次元コードにする技術を開発することができた。このプログラムは試薬メーカーに提供することができる。ただ、試薬メーカーは、本プログラムの更新をどこがするのかを懸念していた。薬品ラベルへの二次元コードの付加は、薬品ラベルの情報量の大きさだけでなく、プログラム更新の継続性の懸念という課題を残すこととなった。

E. 結論

本研究は3カ年で行い、その1年目が終了した。得られた結果として、試薬メーカーの薬品ラベルに対する見解と、本研究の構想である二次元コードの付加の課題について知ることができた。また伝えるべき化学物質の危険有害性情報について、今後の検討も必要となったが、GHSに落ち着きそうである。本研究で開発したプログラムについては、試薬メーカーによる二次元コードの発生および薬品ラベルへの付加については現状では難色を示したが、例えば化学物質管理支援システムとの連携や化学物質管理関連のインターネットサイトの連携によって有効に利用できると考えている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- (1) 林 瑠美子、富田賢吾、喜多敏博、山口佳宏、「化学物質の危険有害性情報のラベル表示方法に関する調査及び開発」、第7回環境安全研究成果発表会(2018年3月10日、東京大学工学部11号館講堂)(主催:NPO 法人研究実験施設・環境安全教育研究会(REHSE))

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年