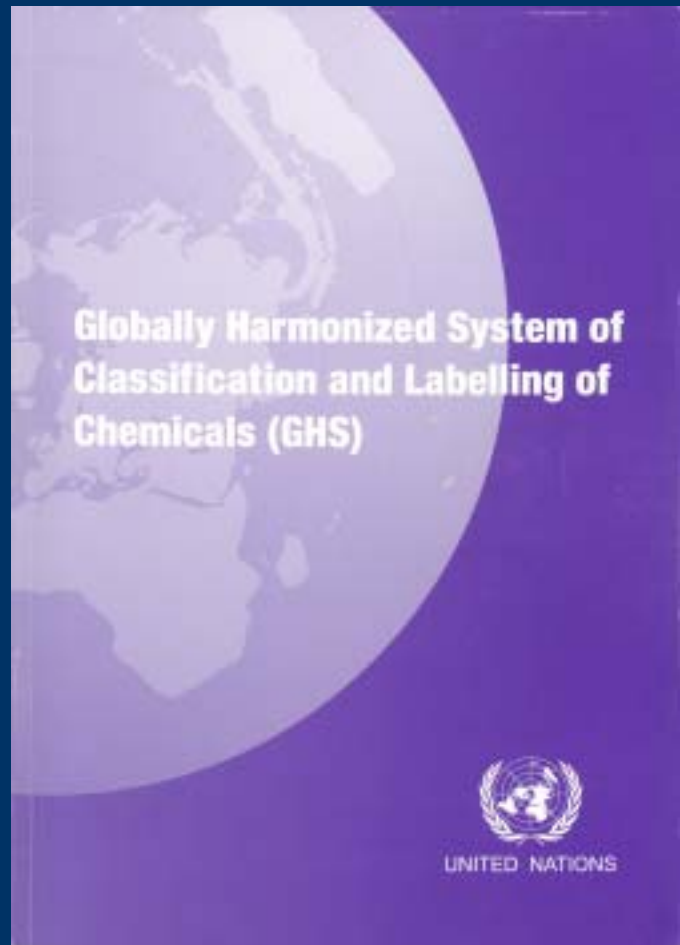


化学品の分類と表示に関する 国際調和 (GHS)



Globally Harmonized System (GHS) of
Classification and Labelling of Chemicals

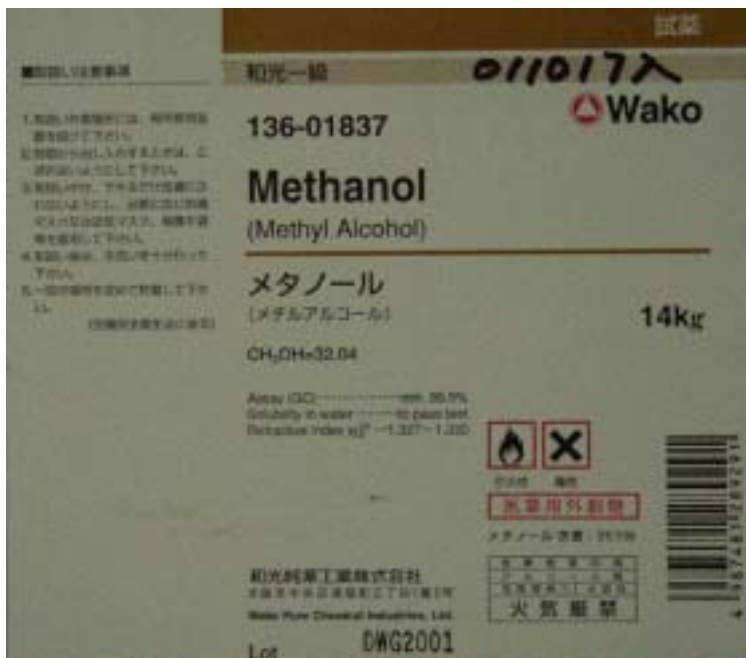
城内 博

UNSCEGHS委員

日本大学大学院理工学研究科

医療・福祉工学専攻

GHSで何が変わる？



トルエン

メチルベンゼン、 CAS No. 108-88-3



警告

- 可燃性液体
- 飲み込んだり、吸ったり、皮膚につくと有害
- 繰り返しの曝露により中枢神経障害の可能性あり
- 水生生物に毒性あり

取り扱い注意

- 火気厳禁
- 密閉使用、全体排気、局所排気 などを行う
- 防爆用の電気装置を使用する
- 火災の際には泡・炭酸ガス・粉末消火器を用いる
- 保護手袋、ゴーグル、保護マスクなどを使用する
- 頭痛、めまい等の症状がある場合は速やかに医師の診察を受ける
- 皮膚についた場合、石けん水で洗う
- 取り扱い中は飲食や喫煙をしない
- 直接下水等に流さない

国連GHS株式会社

ジュネーブ、平和通り

スイス

Tel. 41 22 917 00 00

Fax. 41 22 917 00 00

化学物質　～　～　～　事故、疾病、環境破壊

予防対策

1. 生産禁止、使用禁止

実際は、多くの化学物質が生産・使用されている

対策：ばく露限界、マスク、手袋、局所排気装置

危険有害性情報　対策が可能になり、効果的になる

2. 危険有害性情報の伝達　　G H S

話題の順序

- GHSの歴史、目的、概要
- 危険有害性分類
- 情報伝達
 - <ラベル>
 - <(M)SDS>
- 日本の現状・課題

はじめに

- 世界には2,300万種以上の化学物質が存在
- 毎年110万人が労働災害で死亡し、このうち四分の一は化学物質によるものと推定
- 行政的に管理が行われているもの数千物質
(我が国においては約1,000物質)

GHS とは?

化学物質及び混合物を、物理化学的危険性及び健康や環境に対する有害性に応じて分類するための**判定基準**及び**ラベル**や**安全データシート**に関する要件とそれらの**情報伝達**に関する事項を含む**共通の統一**
(調和)されたシステム

GHSの目標

危険有害性に関する情報をそれを扱う人に正確に伝えることにより、人の安全と健康を確保し、環境を保護すること

GHS の適用範囲

- 全ての危険有害な化学品(純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物)
ただし、成形品は除く
- 医薬品、食品添加物、食品中の残留農薬等はラベルの対象物質から 除く
- 対象は、労働者、消費者、輸送関係者、救急対応者など

なぜ GHS が必要か？

- 国がすべての有害化学品を把握しそれらを法規制により管理する事は不可能である
- 国によって、有害性の定義や表示および SDS に必要とされる情報も異なっている
- これらの違いは、健康と環境保護および貿易に影響を及ぼしている

GHSによるメリット

- 人の健康と環境保護を促進する
- 化学品に関する貿易を容易にする
- 試験・評価の重複をなくすことが出来る
- 化学品の管理において国や国際機関を支援できる
- 危険有害性の種類と程度が、絵表示によりある程度理解できる

GHSの歴史

- ILO では1990年第77回会議において化学物質に関する条約(170号)及び勧告(177号)を採択
- これらの条約及び勧告で、化学物質の有害性に関する情報提供を定めた

GHSの歴史(続)

- 国連環境開発会議 (UNCED)、1992年ブラジルで開催
- アジェンダ21、第19章で「化学品の適正な管理」を行うための6つのプログラムを採択

アジェンダ21、第19章プログラム

- A. 化学品のリスク評価に関する国際的評価の拡充と促進
- B. **化学品の分類と表示の調和**
- C. 化学品の有害性とリスク評価に関する情報交換
- D. リスク低減化対策の確立
- E. 各国の化学物質管理能力と体制の強化
- F. 危険有害物の不法な国際取引の防止

B. 化学品の分類と表示の調和

【当初目標】

物質安全データシート及び簡単に理解できる記号も含めた、地球規模で調和した危険有害性の分類及び表示システム(**GHS**)を、可能であれば2000年までに利用できるようにするべきである。

【達成状況および課題】

2002年UNSCEGHSで最終案を採択。
2003年7月に国連勧告として承認。

参考となった主な規制

- 国連危険物輸送・モデル規則
- EU指令(化学物質と混合物)
- カナダの規制(労働者、消費者、農薬)
- 米国の規制(労働者、消費者、農薬)

GHS分類

分類調和における基本方針

- 物質の持つ性質である危険有害性
(**ハザード**)に基づく
- 入手可能なデータを用いて分類する

分類調和の対象となった 物理化学的危険性 (1)

- 火薬類
- 引火性/可燃性ガス
- 引火性エアゾール
- 酸化性ガス
- 高圧ガス
- 引火性液体
- 可燃性固体
- 自己反応性物質

分類調和の対象となった 物理化学的危険性 (2)

- 自然発火性液体
- 自然発火性固体
- 自然発熱性固体
- 水反応可燃性/禁水性物質
- 酸化性液体
- 酸化性固体
- 有機過酸化物
- 金属腐食性物質

分類調和の対象となった有害性 (1)

健康影響

- 急性毒性
- 皮膚腐食性/刺激性
- 眼に対する重篤な損傷性/刺激性
- 呼吸器感作性または皮膚感作性
- 生殖細胞変異原性
- 発がん性
- 生殖毒性
- 特定標的臓器/全身毒性 (TOST)

分類調和の対象となった有害性(2)

環境影響

- 水生環境有害性

引火性液体

区分	判定基準
1	引火点 $< 23^{\circ}\text{C}$ かつ 初留点 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
2	引火点 $< 23^{\circ}\text{C}$ かつ 初留点 $> 35^{\circ}\text{C}$
3	$23^{\circ}\text{C} \leq \text{引火点} \leq 60^{\circ}\text{C}$
4	$60^{\circ}\text{C} \leq \text{引火点} \leq 93^{\circ}\text{C}^{**}$

急性毒性分類 LD50/LC50値

	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000 詳細な判定 基準 e 参照
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
気体 (ppm/4h) 参照: 注記 a	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/l/4h) 参照: 注記 a b c	0.5	2.0	10	20	
粉じん及びミスト (mg/l/4h) 参照: 注記 a d	0.05	0.5	1.0	5	

呼吸器及び皮膚感作性分類

呼吸器感作性物質	区分 1 • 人に対し当該物質が特異的な呼吸過敏症を誘発しうる証拠がある場合及び/または • 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合
皮膚感作性物質	区分 1 • 物質がかなりの数の人に皮膚接触により過敏症を誘発しうる証拠がある場合、または • 適切な動物試験より陽性結果が得られている場合

水生環境への影響による分類基準

急性 区分 1 急性毒性 1 mg/l		急性 区分 2 急性毒性 > 1、 10 mg/l		急性 区分 3 急性毒性 > 10、 100 mg/l			
慢性 区分 1 ● 急性毒性 ≤1mg/l および 易分解性でない および/または log Kow ≥ 4 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合 に限る) 急性毒性: LC50(96hrs) 魚類 EC50(48hrs) 甲殻類		慢性 区分 2 ● 急性毒性 > 1、 ≤ 10 mg/l および 易分解性でない および/または log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されてい ない場合に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない 場合 BCF: 生物濃縮係 数		慢性 区分 3 ● 急性毒性 > 10、 ≤ 100 mg/l および 易分解性でない および/または log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されてい ない場合に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場 合 NOEC値: 無影響 濃度		慢性 区分 4 ● 急性毒性 > 100 mg/l および 易分解性でない および/または log Kow ≥ 4、 (実験的にBCF < 500 が示されていない場合 に限る) 慢性毒性NOEC > 1 mg/l 出ない場合 Kow: オクタノール/水 分配係数	

混合物の分類

全成分についてデータが利用できる場合
の急性毒性推定値 (ATE)

$$100 / ATE_{mix} = \sum_{\eta} (C_i / ATE_i)$$

C_i = 成分 i の濃度

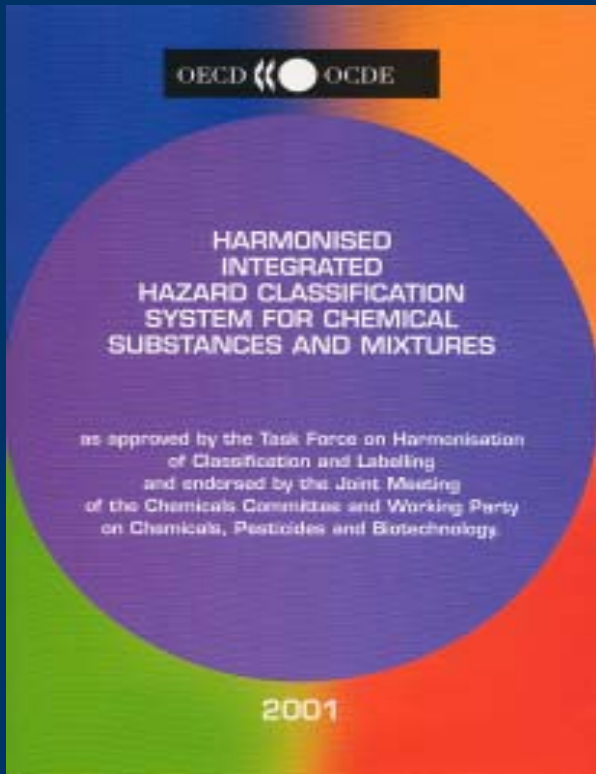
成分数 η のとき、 i は1から η

ATE_i : 成分 i の急性毒性推定値

(利用可能なLD50 / LC50値など)

ATE_{mix} : 混合物の急性毒性推定値

OECD 有害性分類基準



- OECD Document “Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures”
- インターネット:
<http://www.oecd.org/ehs/Class/>

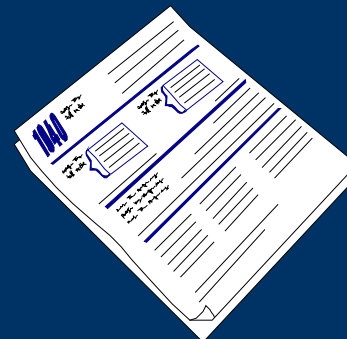
GHS 情報伝達

調和対象

- ラベル



- 物質安全データシート(SDS)



理解しやすいものにする

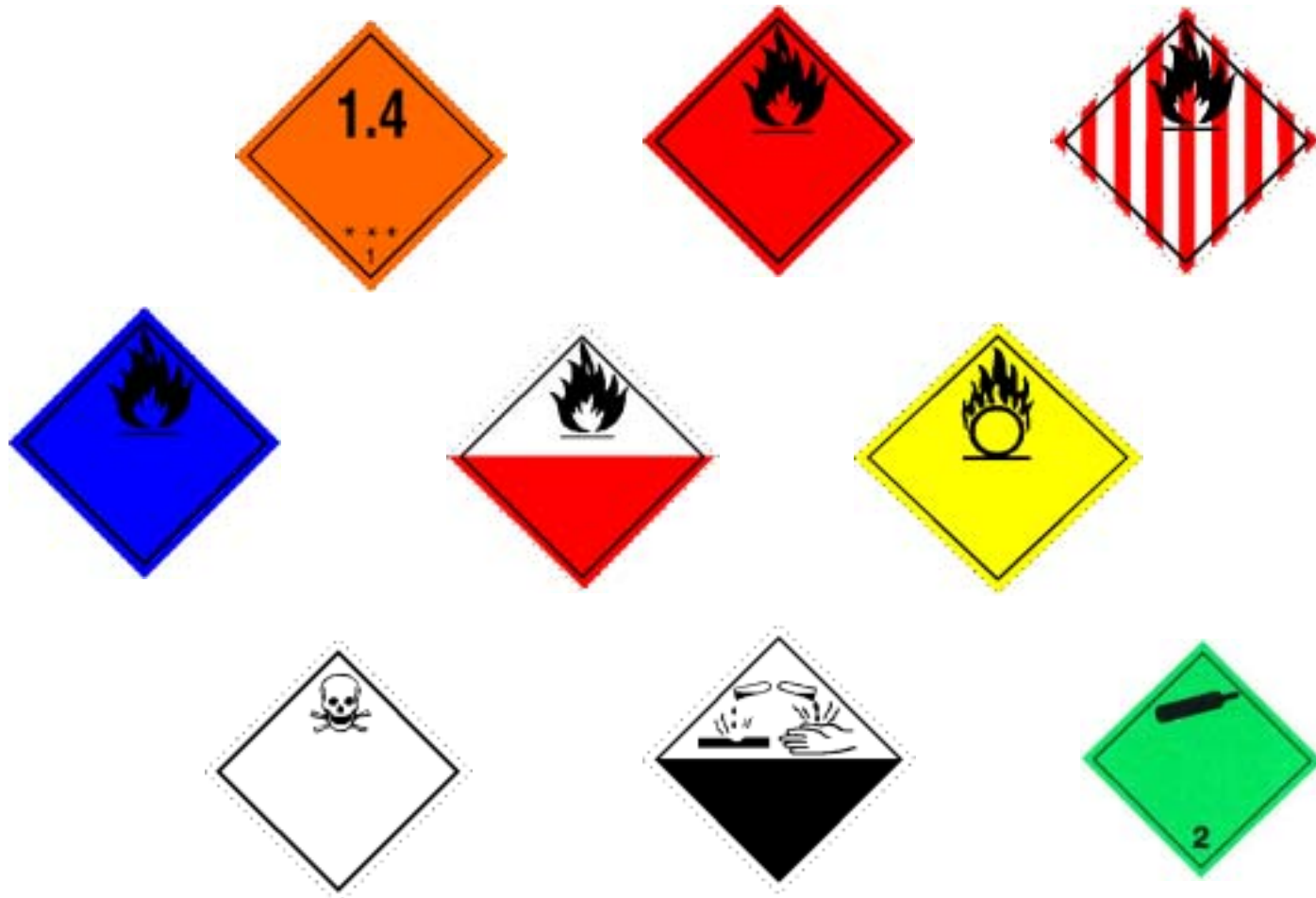
- 情報は複数の手段で伝える(絵文字と言葉)
- 危険有害性の種類が異なる場合でも、その重大性を表す言葉(危険、警告)は同じものを用いる

調和対象項目

● ラベル

- シンボル、絵表示 (ピクトグラム)
- 注意喚起語 (危険、警告)
- 危険有害性情報
- 注意書き (取扱方法、救急処置など)
- 化学品特定名、認識番号 / 混合物の場合は組成
- ラベルにおける危険有害性の優先順位

国連危険物輸送・モデル規則の絵表示





火薬類
自己反応性物質
有機過酸化物



引火性/可燃性物質
自己反応性物質
自然発火及び
自然発熱物質



酸化性物質
有機過酸化物



高圧ガス



金属腐食性物質
皮膚腐食性
眼に対する重篤な損傷性



環境有害性物質



急性毒性物質



急性毒性物質(低毒性)
皮膚刺激性物質
眼刺激性物質
皮膚感作性物質



変異原性物質
癌原性物質
生殖毒性物質
呼吸器感作性物質
標的臓器毒性物質

ラベルにおける危険有害性の優先順位



>



>



皮膚感作性、
皮膚/眼刺激性



>



皮膚/眼刺激性

危険

>

警告

営業秘密情報 CBI

(Confidential Business Information)

- 当局はCBIの保護についての制度を構築すべきである
- CBI保護に関する規定が健康及び環境保護を後退させてはならない
- CBIは化学品の名前と成分に限定すべきである
- 緊急を要する場合の情報の開示について明確にすべきである

選択可能方式

(Building Block Approach)

輸送安全、消費者保護、労働者保護、環境保護など、それぞれの部門がその目的に応じてGHSを部分的に活用すること

分類区分とラベルの項目

例：急性毒性(経口)

区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
				なし
危険	危険	危険	警告	警告
飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 中毒の危険	飲み込むと 有害	飲み込むと有 害の可能性

選択可能方式の例

例：急性毒性(経口)

区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
 危険 飲み込むと 生命に危険	 危険 飲み込むと 生命に危険	 危険 飲み込むと 中毒の危険	 警告 飲み込むと 有害	なし 警告 飲み込むと 有害の 可能性
			危険物輸送 勧告では 不要	危険物輸送 勧告では 不要

トルエン

メチルベンゼン

CAS No. 108-88-3



警告

- 可燃性液体
- 飲み込んだり、吸ったり、皮膚につくと有害
- 繰り返しの曝露により中枢神経障害の可能性あり
- 水生生物に毒性あり

取り扱い注意

- 火気厳禁
- 密閉使用、全体排気、局所排気などを行う
- 防爆用の電気装置を使用する
- 火災の際には泡・炭酸ガス・粉末消火器を用いる
- 保護手袋、ゴーグル、保護マスクなどを使用する
- 頭痛、めまい等の症状がある場合は

速やかに医師の診察を受ける

- 皮膚についた場合、石けん水で洗う
- 取り扱い中は飲食や喫煙をしない
- 直接下水等に流さない

国連GHS株式会社

**ジュネーブ、平和通り
スイス**

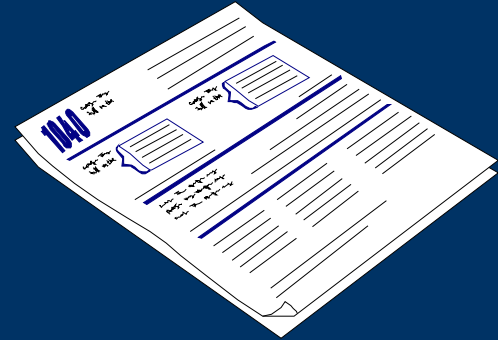
Tel. 41 22 917 00 00

Fax. 41 22 917 00 00

GHSラベル例

安全データシート(SDS)

- 基本的には労働者対象
- **16項目** については合意
- それぞれの項目の下に最小限必要な情報を小項目として記述



SDSを作成する目安

- 危険有害性に関するGHSの判定基準を満たす全ての物質
- 混合物のSDSを作成する目安として、各有害性について、カットオフ値/濃度限界が与えられている

S D S 作成のカットオフ値/濃度限界目安

有害性の種類	カットオフ値/濃度限界
急性毒性	1.0%以上
皮膚腐食性/刺激性	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷/刺激性	1.0%以上
呼吸器または皮膚感作性	1.0%以上
変異原性：区分1	0.1%以上
変異原性：区分2	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
標的臓器/全身毒性（単回曝露）	1.0%以上
標的臓器/全身毒性（反復曝露）	1.0%以上
水生環境有害性	1.0%以上

SDSの16項目

1. 製品及び会社情報

2. 危険有害性の要約

3. 組成、成分情報

4. 応急措置

5. 火災時の措置

6. 漏出時の措置

7. 取扱い及び保管上の注意

8. 暴露防止及び人に対

する保護措置

9. 物理的及び化学的性質

10. 安全性及び反応性

11. 有害性情報

12. 環境影響情報

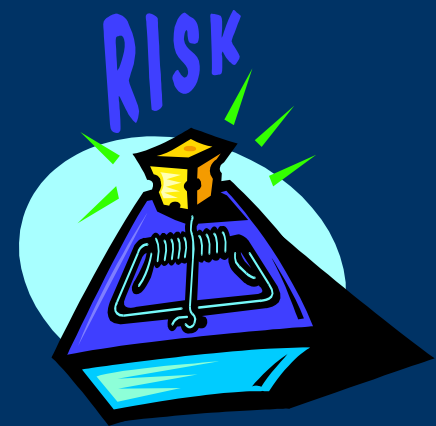
13. 廃棄上の注意

14. 輸送上の注意

15. 適用法令

その他

- 教育訓練
- リスクに基づいた表示
(特に消費者対象)
- 翻訳に当たっての注意



リスクに基づいた表示

当局は危害の可能性(リスク)に基づいた
消費者対象の情報提供システムを認可
することができる

ただし、これの適用は慢性毒性(発がん
性、生殖毒性、特定標的臓器/全身毒性)
に限る

GHSの実行

- GHSは強制力を持たない勧告
(Non-Mandatory) とする
- 今後、GHSの実行、維持・改訂などは国連経済社会理事会GHS小委員会が行う

GHSの実行 <努力目標>

APEC: 2006年までに実施

全世界的: 2008年までに実施

日本: ?

日本の現状

日本の分類と表示に関連した法規制

- 各省庁間でそれぞれ独自の法規制を持ち、統一的な分類・表示システムはない
- 労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、農薬取締法、薬事法、食品衛生法、消防法、火薬類取締法、高圧ガス保安法、船舶安全法、航空法、港則法、道路法、水質汚濁防止法、大気汚染防止法、廃棄物及び清掃に関する法律、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、家庭用品品質表示法、等30以上の法律が関与

日本の化学物質管理に関する法規制の特徴

- 災害や疾病発生後に同様の事故予防対策として策定された

発ガン性物質 - 特定化学物質等障害予防規則、
PCB - 化学物質の審査及び製造等の規則に関する法律 など

- 物質や作業列挙による管理方式である
- 危険有害性に関する情報伝達とリスク管理が一対一対応となっている
- 情報伝達は文字による

日本の分類基準例(健康影響)

- 急性毒性: 毒物および劇物取締法
(経口) 毒物: 30 (mg/kg)以下、劇物: 300 (mg/kg)以下
- 他の健康影響については、毒劇法、安衛法、化審法、航空法、PRTR法等に記載はあるが、有害性分類に基づいた統一的なものではない
- 航空法、船舶安全法では、国連危険物輸送・モデル規則に準拠している
- 陸上輸送については消防法や火薬取締法などが適応されている(?)

日本の表示例(1)



高圧ガス保安法
引火性ガス

高 圧 ガ ス

高圧ガス保安法

空 気 接 触 厳 禁

消防法

危険物第3類
自然発火性物質

日本の表示例(2)



毒物劇物取締法
輸送車両に掲示

医 薬 用 外 毒 物

毒物劇物取締法
毒物

医 薬 用 外 劇 物

毒物劇物取締法
劇物

現在のラベル例(試薬)

労働安全衛生法による
取扱い注意事項

試薬

和光一級 011017入

136-01837

Methanol
(Methyl Alcohol)

メタノール
(メチルアルコール)

CH₃OH=32.04

Assay (GC)min. 99.5%
Solubility in waterto pass test
Refractive Index n_D^{20} 1.327~1.330

和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号
Wako Pure Chemical Industries, Ltd.
Lot DWG2001

14kg

危険物第四類
アルコール類
危険等級II 水溶性
火気厳禁

引火性 毒性

医薬用外劇物

メタノール 含量: 99.5%

4 987 81 289291

取扱い注意事項

1. 取扱い作業場所には、脱所排気装置を設けて下さい。
2. 容器から出し入れするときは、こぼれないようにして下さい。
3. 取扱い中は、できるだけ皮膚にふれないようにし、必要に応じ防毒マスク又は送気マスク、保護手袋等を着用して下さい。
4. 取扱い後は、手洗いを十分行って下さい。
5. 一定の場所を定めて貯蔵して下さい。

(労働安全衛生法に依る)

EUの表示を模した任意の表示

毒物及び劇物
取締法による
表示

消防法に
よる表示

現在の ラベル例 (試薬)

労働安全衛
生法による
記述

86

取扱い注意事項

成分：トリクロロエチレン
含有量：99.5%

揮発性の溶剤で、蒸気を吸入すると中毒を起こすおそれがありますから、取扱いには下記の注意事項を守って下さい。

1. 取扱い作業場所には、局所排気装置を設けて下さい。
2. 容器から出し入れするときは、こぼれないようにして下さい。
3. 取扱い中は、できるだけ皮膚にふれないようにし、必要に応じ防毒マスク又は送気マスク、保護手袋等を着用して下さい。
4. 取扱い後は、手洗いを十分行して下さい。
5. 一定の場所を定めて貯蔵して下さい。

(労働安全衛生法に依る)

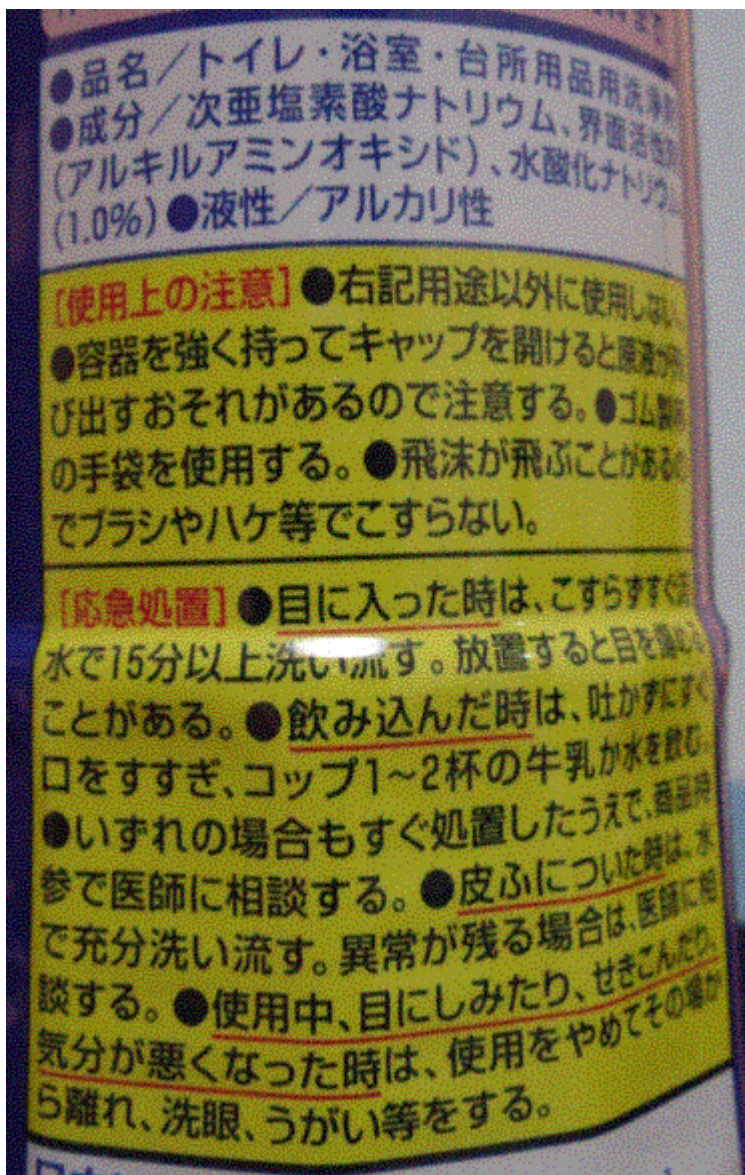
第二種特定化学物質

1. 本品は、自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがありますので、使用設備等の密閉化、回収措置の実施等により使用の合理化に努めてください。
2. 容器、貯蔵タンク等から漏出がないかを定期的に点検してください。
3. 取扱い作業は、飛散又は流出しないよう留意して行うこととし、万一、飛散又は流出した場合には、ウエス、紙タオル等により直ちにふき取ってください。
4. 廃液、汚泥等は、関係法令に基づき、自社で適正に処理するか、又は廃棄物処理業者に委託して処理してください。

(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に依る)

化学物質の審査
及び製造等の規制
に関する法律
による記述

現在のラベル例(洗浄剤)



トルエン

メチルベンゼン

CAS No. 108-88-3



警告

- 可燃性液体
- 飲み込んだり、吸ったり、皮膚につくと有害
- 繰り返しの曝露により中枢神経障害の可能性あり
- 水生生物に毒性あり

取り扱い注意

- 火気厳禁
- 密閉使用、全体排気、局所排気などを行う
- 防爆用の電気装置を使用する
- 火災の際には泡・炭酸ガス・粉末消火器を用いる
- 保護手袋、ゴーグル、保護マスクなどを使用する
- 頭痛、めまい等の症状がある場合は

速やかに医師の診察を受ける

- 皮膚についた場合、石けん水で洗う
- 取り扱い中は飲食や喫煙をしない
- 直接下水等に流さない

国連GHS株式会社

**ジュネーブ、平和通り
スイス**

Tel. 41 22 917 00 00

Fax. 41 22 917 00 00

GHSラベル例

日本の(M)SDS

- 従来よりISO準拠の16項目を使用
- 法規制により添付が義務付けられているものは約1,000物質、これ以外については事業者の自主対応

GHS導入のための日本の課題

- 対象となる化学品数増大への対応
- 法で規制されていない危険有害性に関する情報の入手
- 情報伝達とリスク管理との切り離し
- 法の違いによる重複記載の解消

日本のGHSに対する対応

- 省庁連絡会議の設置
- 各省庁で関連法規について対応検討？
- GHSの日本語への翻訳
- 国内啓蒙活動(セミナー、パンフレットの作成など)

GHS実施における各団体の役割

- 産業界: SDSやラベルの作成
- 労働者: SDSやラベルの理解と活用
- 消費者: ラベルの理解および監視
- 行政: 関連法規の整備
- NGO: SDSやラベルの活用および監視
- 学校: 危険有害性に関する教育
- 学会: ハザードに関する情報の提供、
分類の支援、危険有害性に関する啓蒙
- その他

GHSに関する情報

- <http://www.un.org/esa/sustdev/agenda21chapter19.htm> (アジェンダ21、第19章)
- <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.htm> (GHS文書)
- <http://www.oecd.org/ehs/Class/> (OECD分類)