

Interview

城内教授に聞く国連GHS

—危険有害性情報を提供する大切さ—



日本大学 理工学部 まちづくり工学科

教授 医学博士 城内 博(じょうない ひろし)

今般、労働安全衛生法の改正により、指定の化学物質に対して、事業者にはリスクアセスメントの実施、ラベル表示が義務づけられた。危険有害性をきちんと伝えることで、化学物質を取り扱う労働者が、健康を害することなく、安全に、安心して働くことのできることを目的としてである。

背景としては、国連GHSの存在がある。GHSにおいては作業場の労働者のみならず、救急対応者、輸送関係者、消費者まで、化学物質を取り巻くすべての人々を情報提供の対象者としている。このような考え方に基づいているからこそ、各国ごとのルールや手続きの枠に限定されない、国際的に調和された化学物質の分類、表示方法の必要を説くのであろう。

本号では、国連GHSの誕生以来、あるいはその前史から、当時唯一のアジア人として、その策定・検討に携わってこられた日本大学 城内博教授にインタビューを試みた。20年以上におよぶGHSに関わる様々な活動を通じて、どのような課題と取り組んでこられたのか。その活動の根底には「危険有害性をきちんと伝えたい」という強い思いがあるという。

GHSに関わるまで

—— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。

城内 どうも、よろしくお願いいたします。

—— はじめに城内先生ご自身について紹介いただきたいのですが、大学内外でのご活動や、今回のテーマであるGHSに関わることになったきっかけなど、お話し願えますでしょうか。

城内 はい。昔は公害がひどくて、それでこれを何とかしたいと思い、はじめ応用化学科に行きました。ところが1970年代は、まだ環境問題をやっている企業も少なく、化学工学修士まで行ったのですが、就職できませんでした。そこであらためて医学部に進むことにしたのです。

それでまた一からやり直し。臨床医になろうと考えていました。ただ、卒業近くになったときに、どうせな

ら今まで勉強してきた化学のことも役立てたらどうだろうかと思い直して、研究所に行くことにしました。

当時、公害研(現在の環境研)と労働省の産業医学総合研究所という二つの選択肢があったのですが、私の通っていた秋田大学 医学部の先生方の紹介もあって、労働省の研究所に入所することにしました。

まず取り組んだのは、産業医学総合研究所なので職業病の予防です。職業病の予防というのは、色々な化学物質への対応もあるし、人間工学もある。そうした

様々なものを学んでいる間に、化学物質に関する国際会議があるからお前行ってこいという話があって、会議に出席することになったのです。これが1994年です。1985年に入所していますので、10年ぐらい経ってからですね。

その間も、JICAの専門家など色々な人たちに会って、東南アジアの労働衛生管理に関わる技術移転もやっていました。この時のネットワークが後にアジア諸国でのGHS普及活動にもつながります。

GHSの国際会議に参加

そのようなわけで化学物質管理の国際会議に出始めたわけですが。実は最初の会議はOECD(経済協力開発機構)の会議で、これがGHSの分類に関する会議であったことが後にわかりました。

ところで、GHSというのは2003年に国連勧告として公表されることになるのですが、1992年の国連環境開発会議(UNCED)がブラジルで開かれ、そのときのアジェンダ21の中の第19章のプログラムBがGHSの方向性を決めました。

その後は、すぐにIOMC CG/HCCS(化学品の適正管理のための国際機関間プログラム 化学品分類システムの調和のための調整グループ)というGHSの策定会議にも行くようになりました。1995年のことです。そのIOMC CG/HCCSは、欧米の各地で開催されて、GHSの草案が作られていきました。私が最初に参加

した時にはすでに7回ぐらい開催されていたと思います。私は8回目からの参加だったと思います。日本での会議も打診されたのですが、実現しませんでした。

労働省の研究所から、一応、国の代表として参加していたわけですが、当時は日本とアジアも含めて、欧米外から参加しているのは私と日本化学工業協会(日化協)からの人(2年ごとぐらいに交代)だけでした。つまりGHSの草案は欧米の法律を原案として作られていきました。

そういうことでGHSの関わりということ、もう二十数年になります。現在も年2回の会議の参加し続けていますが、もう私が最長の専門家になってしまいました(笑)。みんな定年になったり、欧州の化学品庁(ECHA)に移ったりしました。GHSと関わるきっかけはこんなところですよ。



図表 1 「これがジュネーブの国連欧州経済委員会の会議室で、天井がとても高いです。日本はこの辺(手前JAPONの文字)に座っていますね。正面の高い所にある窓の奥に通訳者がいます。左の奥が議長、フロアには各国代表、NGO、業界団体が座っています。」(城内教授)

—— わかりました。欧州の方が影響が大きいという話題が出たのですけれど、今、ちょうどCLPを新しい版に合わせて少し更新させるという話があります。具体的にどの辺に動きがあるのでしょうか。

城内 新しい版が出るたびにECHAからレポートが出ていますから、それを見てもらうしかないんですけ

ど、要するにGHSがどんどん改定されていくので、それに合わせてCLPも変えているということです。

タイムラグがあるので、新しいGHSが出てから、2年くらい遅れていると思います。

改正安衛法とリスクアセスメント

—— ありがとうございます。ちょうど1版ずつぐらい遅れている感じのイメージですね。

さて、最後に、読者から預かってきました質問にいくつかお答えくださいますか。まずは「SDSの提出は努力義務と聞いているが、どこまでメーカーに求めているのかわからないため、根拠となる法律を教えてください」というものです。

城内 根拠の法律は労働安全衛生法第57条の第2項です。ここでは640物質が交付義務対象です。義務がかからない物質のSDSは労働安全衛生規則第24条の15で定められています。毒物及び劇物取締法と化学物質排出把握管理促進法(化管法)でもSDSの交付義務対象物質があり、3法合わせると義務のかかっている物質は約1,500です。また、ラベルに関して労働安全衛生法(安衛法)で義務がかかっているのは57条によ

図表2 ラベルとSDSを想定している関連法規とその対象物質

	ラベル 【根拠条文等】(改正日)	SDS 【根拠条文等】(改正日)
労働安全衛生法	107物質(640物質 2016～)－ 義務 【法第57条の1】 (H18.12.1) (H26.6.25)	640物質－ 義務 【法第57条の2】 (H18.12.1)
労働安全衛生規則	危険有害化学物質等－ 努力義務 【労働安全衛生規則第24条の14】 (H24.1.27)	特定危険有害化学物質等－ 努力義務 【労働安全衛生規則第24条の15】 (H24.1.27)
化管法	●指定化学物質(第1種462、第2種100)－ 努力義務 【指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令】 (H24.4.20) ●指定化学物質以外－ 努力義務 【指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第1種指定化学物質等及び第2種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針】(H24.4.20)	●指定化学物質(第1種462、第2種100)－ 義務 【指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令】 (H24.4.20) ●指定化学物質以外－ 努力義務 【指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第1種指定化学物質等及び第2種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針】(H24.4.20)

注記:ラベル及びSDSの作製はJIS Z 7253に従って行えば、法規で定める記載要件をおおむね満たすとしている。

る107物質(2016.6.1から640物質)。義務のかからない物質のラベルについては規則第24条の14で定められています。この表を参考にしてください(図表2)。

化管法では従来から指定化学物質にSDS交付の義務がかかっていましたが、省令と指針を改正して、指定化学物質以外の危険有害な物質に対してラベル及びSDSを努力義務にしました。要するに、安衛法と化管法、両方でカバーするようになったわけです。ところでこの安衛法と化管法の違いはわかりますか。

これは重要な点ですが、安衛法の中には環境有害性が入っていないのですよ。わざわざそれを除いているわけです。化管法の方でカバーされています。両方足して完全になった。日本としてはGHSの危険有害性を全てカバーしたということなんです。ここはとても大事なところですよ。

—— 関連して、安衛法の改正によりリスクアセスメントが義務化になりましたが、中小企業の方々を中心に、まだ浸透されていないと感じることがあります。先生はこのリスクアセスメント義務化についてどのようにお考えでしょうか。

城内 日本はこれまで、労働安全衛生をいわゆる法令準拠型で進めてきましたが、今回の改正で自主対応型に大きく舵を切ったと言えます。一方で、多くの企業ではどうしたらいいのかわからないというのが正直なところだと思います。厚労省で出したガイドラインにも何からやってもいいですよと書いています。つまり、個人用保護具を付けるところからやってもいいし、今ある法体系で特別則(有機則、特化則、鉛則等)に書いてあることを守るところから行ってもいい。とにかく身近なところから始める、自分たちができるところからやるということが大切だと思いますが、厚生

米国化学物質規制の最新情報

エンバイロメント・ジャパン(株) 代表
理学博士 玉虫 完次(たまむし かんじ)

オバマ大統領は、6月22日に有害物質管理法(Toxic Substances Control Act: TSCA)改正法案(H.R. 2576)、21世紀に向けたフランクリン・ローテンバーグ化学安全法案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)に署名し、TSCA改正法が成立した。これにより、TSCAは約40年ぶりに改正された。

この改正法は、TSCAが機能しなかった点を改善し、かつ、現行の化学物質の用途状況に見合った規制が導入されるものである。さらに、州法については、これから州独自でTSCAと重複する化学物質の規制の導入が禁止される。ただし、既に、カリフォルニア州プロポジション65のようにTSCA改正法が成立する前に施行されている規制は、そのまま継続されることになっている。

既存化学物質については、上市されて、使用されている化学物質または使用されていない化学物質に分類し、使用されていない化学物質は、休眠化学物質と指定する。また、EPAはリスクベースの評価プロセスを構築し、リスク評価対象の高優先化学物質またはリスク評価の対象とならない低優先化学物質のように、化学物質に優先順位が付けられる。さらに、高優先化学物質に対して、暴露やリスク評価などが行われる。評価結果(試験結果)が悪い化学物質には、使用制限や流通制限などが課される可能性がある。

また、新規化学物質について、PMN(製造前届け)申請の場合、90日間でEPA(連邦環境保護局)が申請書

の評価を終えなければならないルールがあり、この期限を過ぎるとEPAの評価が終わらなくても、輸入を開始することができたが、改正法では、この90日ルールをリセットし、EPAの評価が終わるまで、輸入を開始することができなくなる。

その他に、機密ビジネス情報(CBI)のクレームの見直しなど、様々な要件がある。

改正により、今後、既存化学物質および新規化学物質の安全性に関する規制が強化されることは確実にになった。これにより、日本から米国に輸入する化学品や製品に対して、今まで実施していなかったリスク評価などの実施も要求される可能性がある。

さらに、今までTSCAでは限定的に規制されていた成型品(製品や部品などを含む)に含まれる化学物質に対する規制も強化され見込みである。そのため、製品や部品を輸出する企業もTSCA改正法の内容を理解し、即対応できる準備をすることを勧める。準備として、まずは化学品の成分や製品に使用されている化学物質を把握することがTSCAコンプライアンスの第一歩である。

1. 米国の法規制と罰則

米国でビジネスをするには、法令順守が不可欠である。法令順守が確実であれば、米国のマーケットは、外資系であっても大変フェアなマーケットである。

このように様々な法規制があり複雑であるため、専門家のアドバイスを受けることを勧める。違反企業は、速やかに是正措置を取ることも勧める。

1.2 米国罰則

米国では違反企業に対して非常に高額な罰金を科される可能性がある。TSCA違反の罰金は、数年前までは一日当たり最高 25,000 ドル/日であったが、今は一日当たり最高 37,500 ドル/日に値上がりしている(これは最悪の場合の罰金である)。さらに注意すべき点は、米国は世界でも珍しい「遡及法」を採用していることである。つまり、違反した日まで遡って罰金を科すということが可能であることである。そのため、違反を放置しておくことと遡及効果により、違反日数が加算され、莫大な罰金になる可能性もある。場合によっては企業経営にも支障が出る。対策としては、定期的なコンプライアンス監査を実施し、コンプライアンスを確実にし、問題がある場合には、速やかに解決することだ。

もう一つの留意点としては、ただ単に罰金を支払って終わりというものではないことだ。違反の修復をしなければならない。例えば、輸入時に違法行為があれば、該当製品の輸入・流通は停止される。それが、仮に輸入化学品に含有する化学物質が TSCA インベントリに未登録であれば、当然 TSCA 違反となり、その違反の修復に少なくとも数か月、またはそれ以上の期間が必要となる。もちろん、その期間は違反化学品の流通および米国内での使用ができなくなる。このことは、該当化学品を納入した顧客に対しても同様であり、認可されるまで化学品が使用できないことを説明しなければならない。場合によっては、製造や販売を停止しなければならない。ビジネスの補償問題に発展することもある。さらに、違反化学物質を作業で使用し、化学物質を暴露した作業員の健康に影響を及ぼした場合には、顧客や暴露した作業員から化学品メーカーまたは輸入業者が訴訟される可能性もある。このように様々な問題が生じるので注意が必要である。

次に OSHA 違反について、一回の視察での罰金額は大体 5,000 ドル～70,000 ドルぐらいになる(注: 罰金

の値上げが検討されている)。小さな違反の場合は 1 違反につき罰金が 500 ドルぐらいであるが、複数の違反がある場合、罰金が加算され高額になることもあり得る。さらに、違反金の支払いの他に修復費用も発生する。修復には、例えば従業員教育訓練やマシンガードの設置などを含む工程や施設の改善が求められることもある。また、違反箇所の安全性や重要性に応じて、違反が修復されるまで操業停止命令が下されることもある。違反を繰り返す企業に対しては、故意に違反を繰り返すと理解され、罰則が 2 倍、3 倍のように加算される。事故が発生した場合、事故の規模や発生状況により、マネジメントに刑事罰が下されることもあり得るので、注意が必要である。

2. TSCA

2.1 TSCA 改正法

TSCA 改正法は、2016 年 6 月 22 日に成立した。TSCA 改正法は、21 世紀に向けたフランク R ローテンバーグ化学安全法(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)や TSCA 新法と呼ばれることもある。

6 月 22 日のオバマ大統領の TSCA 改正法署名会見³⁾では、TSCA 改正法への期待度が示され、今後の改正法の方向性が示された。特に、オバマ大統領は、議員時代にフランク R ローテンバーグ議員の委員会に関与しておりこの改正法の価値を理解していたため、過去の改正法の中でも画期的と言われた大気浄化法の改正と同等なものであると認識をしている。

改正法が完全に施行されるまでには、これから長い年月が費やされることが容易に推測できる。改正が進むにつれて、日本で生産された化学品や部品を含む製品(TSCA ではアーティクルと呼ばれる)を米国へ輸出する際に、化学物質のリスクや安全性などを念頭に入れた製品製造および改正法の対応が必要になることも予想される。また化学品メーカーだけでなく、消費者製品などを製造・輸出する企業にも大きな影響が及ぶことが見越される。

2.1.1 TSCA改正法(21世紀に向けたフランクRローテンバーグ化学安全法)の特徴

21世紀に向けたフランクRローテンバーグ化学安全法⁴⁾(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)の特徴を説明する。

フランクRローテンバーグ化学安全法(以下、改正法)には、TSCAの問題点を改善するための提案が盛り込まれた。改正法では、規制のフレームワークが提供されているので、これからEPAはフレームワークに沿った実行計画を制定し、実行しなければならない。以下に、EPAの資料に基づいて現時点での改正法のポイントを解説する⁵⁾。

新規化学物質(New Chemicals)について

- 改正前のTSCAでは、新規化学物質のPMN(製造前届け)評価が90日の期限内に終わらない場合、申請された新規化学物質はEPAの最終評価を待たず、申請後91日目から輸入(または国内で製造)を開始することができた。今回の改正後も、EPAは90日以内での評価を目標とするが、評価が終わらない場合には、90日の制限が無くなり、EPAが評価を終えて、認可されるまで輸入(または国内で製造)を開始することができなくなった。これが大きな変更点である。
- さらに、EPAは、unreasonable risk(不当なリスク)が存在または潜在する時に、申請者に対して、使用制限、使用禁止、追加試験や評価などの同意指令を出すこともできる。

既存化学物質(Existing Chemicals)について

- 既存化学物質の著しい新規利用(significant new uses of existing chemicals)について
- TSCAインベントリーに記載されている化学物質が、登録されている通常の用途以外で利用され、かつ、EPAが不当なリスクの存在または潜在を認識する時には、規制の対象となり得る。これは、化学品だけでなく、該当する化学物質を利用する製品も規制の対象になり得るので注意が必要である。

- 既存化学物質の優先順位付けについて

リスクベース評価により高優先化学物質(High priority substances)と低優先化学物質(low priority substances)に分類する。

高優先化学物質とは、潜在的な危険有害性や暴露などにより環境や人の健康に対して不当なリスクがある化学物質である(化学物質の暴露などに対して脆弱の集団も含める)。

低優先化学物質は、高優先化学物質の定義に当てはまらないものである。

2017年7月までに優先化学物質を分類するための手続きに関する規則を定める。

リスク評価について

- 高優先化学物質に指定された化学物質について
- 強制的なリスク評価を発令し、3年以内(6カ月延長期間あり)に終了する。
- リスク評価が終了するごとに新たな高優先物質を追加する。
- 3年半の期限内で、20化学物質のリスク評価を実施することになっている。
- 2017年7月までに優先化学物質を分類するための手続きに関する規則を定める。
- 化学評価ワークプランについて
- TSCAワークプランより10化学物質をリストし、2016年末までにリスク評価を開始する。
- はじめの10化学物質が2016年11月29日に発表された⁶⁾。
- 1,4-ジオキサン
 - 1-プロモプロパン
 - アスベスト
 - 四塩化炭素
 - 環状脂肪族臭素クラスター(HBCD)
 - 塩化メチレン
 - N-メチルピロリドン
 - ピグメントバイオレット29
 - トリクロロエチレン
 - テトラクロロエチレン(パークロロエチレンとして知られてる)

2.2.2 最後に

- ・日本を含む、海外から米国に化学品を輸入している企業は、2016年CDR報告の対象になる可能性がある(前述の留意点を参照)。対象になると、米国の輸入業者または製造事業者等がCDR報告を電子媒体で提出することになる。
- ・今回の2016年のCDR報告は、2012年のCDR報告と比較すると内容が異なる箇所があるので、申告前に内容を確認することを勧める(専門知識が無い場合、コンサルタントの利用も可能である)。
- ・CDRの情報は、www.epa.gov/cdr から得られる。
- ・組成のわからないものについては、サプライヤーから詳しい組成情報を入手し、対象か否かを確認することを勧める(製品の組成情報の収集には細心の注意を払うことを勧める)。
- ・企業機密の場合、サプライヤーが直接EPAに組成などの情報を提出することも可能であることをEPAは示唆している(図表6参照)。

3. 州 法

3.1 カリフォルニア州法について

カリフォルニア州は、米国で一番規制の厳しい州である。カリフォルニア州の規制方針は、EUと同等またはそれ以上の厳しさが要求されている。

ここでは、カリフォルニア州に製品を流通させる時に知っておくべき規制を紹介する。

有害物質を含有する製品の製造から廃棄までのライフサイクルを基本として、州民の健康や安全を守るための規制を強化している。

カリフォルニア州で製品を流通・販売するためには、以下の5つの法規制の対応が不可欠である。要点を解説する。

- ① 硬質プラスチック容器包装規則
 - California's Rigid Plastic Packaging Container (RPPC) Program
- ② 廃電子機器リサイクル法
 - Electronic Waste Recycling Act

- ③ 複合木材製品からのホルムアルデヒド放散量規制
 - California Composite Wood Products Regulation
- ④ より安全な消費者用製品規制
 - Safer Consumer Products Regulation
- ⑤ プロポジション 65
 - Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

① カリフォルニア州硬質プラスチック容器規則

家庭から回収されたプラスチックの再利用を促進するために、硬質プラスチック容器包装規則(RPPC)⁹⁾として、1991年に施行された規制である。この規制は、埋立処理されるプラスチック廃棄物を削減するための規制である。特に埋立処理されるプラスチック容器包装を減らし、リサイクルを推進するためにできた規制である。2013年に改正され、製品製造事業者登録等が追加された。

対象容器¹⁰⁾は、8オンス(236ml)以上5ガロン(19リットル)以下の開閉可能なプラスチック容器である。医薬品、食品、化粧品、乳児用ミルク、医療機器関連の容器包装は対象外である。さらに、FIFRAで規制されている製品の容器包装やDOTの有害物質用の容器包装も対象外である。

規制対象容器包装は、接着剤、洗浄剤、ハードウェア、ペンキ、コーティング剤、美術・クラフト、コンピューター、潤滑剤、封止剤、自動車部品、事務機器、玩具などが対象例である。この他にも多くの製品が対象である。

製品製造事業者登録について、カリフォルニア州政府からの通知受理から90日以内に登録する義務がある。これを怠ると規制違反とみなされる。オンラインで登録¹¹⁾ができる。

企業は、コンプライアンス認証プログラムに自主的に参加することもできる。

コンプライアンスの方法¹²⁾は、対象事業者が複数のオプションから選択することである。以下に主なオプションを示す。

米国の危険有害性周知基準(HCS(2012)) の概要とSDS・ラベル作成への対応

(一財)化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

主管研究員 吉川 治彦(きっかわ はるひこ)

(一財)化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

石井 かおり(いしい かおり)

2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD: World Summit on Sustainable Development)において、「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いて、2020年までに全ての化学物質を人の健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用されること」との目標のもと、国連勧告である化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)を2008年までに実施することが宣言された。米国では、米国労働省(U.S. DOL: Department of Labor)が労働安全衛生法(Occupational Safety and Health Act)の労働安全衛生規則(Occupational Safety and Health Standards)において、1983年に危険有害性周知基準(HCS: Hazard Communication Standard)を定め、1994年に改訂され、化学品の取扱作業場での労働者の保護を目的とした危険有害性の情報伝達を規定してき

た(以下、HCS(1994)と記す)。2012年3月26日に、労働安全衛生管理局(OSHA: Occupational Safety and Health Administration)はGHSの国連文書改訂3版を導入した新しい危険有害性周知基準を公表した。これにより、化学品の危険有害性の定義にGHSの分類基準が取り入れられ、ラベルや安全データシート(SDS: Safety Data Sheet)にもGHSの考え方が導入された。本稿では、このOSHAの新しいHCS(以下、HCS(2012)と記す)について概要を解説する。

米国連邦規則(the Code of Federal Regulations)において、労働安全衛生規則は、「29 CFR PART 1910」に定められている。労働安全衛生規則は更にサブパートに分かれており、毒性及び有害性物質に関してはサブパートZに記載されている(図表1)¹⁾。このサブパートZの1910.1200にHazard Communicationの記載があり、本文の他に、6つの付属書(図表2)から成っている²⁾。

1. 対象となる化学品と適用除外

HCS(2012)で対象となるのは、図表3に示す適用除外用途を除いた危険有害性に分類される化学品であり、健康有害性又は物理化学的危険性あるいはその他の危険有害性に該当する化学品である。国連GHS分類基準の健康有害性と物理化学的危険性に分類されるものが含まれるが、環境有害性は対象になっていない。また、その他の危険有害性として、改正前のHCS

(1994)にも含まれていた自然発火性ガス、単純窒息剤、可燃性ダスト、その他の有害性に分類される化学品に該当した場合にも対象となる。これらの項目はHCS(2012)独自の項目であるため、該当する化学品は分類する必要があり、注意を要する。

HCS(2012)では、適用除外の用途が示されている(1910.1200(b)(6)(図表3)。この適用除外の用途も含めて、HCS(1994)からGHSの導入によって影響を受けない部分に変更されていない。

- 1976年資源保護回収法(42 U.S.C. 6901)により改訂された固形廃棄物処理法で定義される有害廃棄物
- 包括的環境対応補償責任法(CERCLA)(42 U.S.C. 9601)で定義される危険有害物質
- 煙草又は煙草製品
- 加工されない木材及び木材製品で、危険有害性は引火性又は可燃性のみである場合(危険有害化学品で処理されたもの、おが屑(ダスト)を生成する可能性がある場合を除く)
- **アーティクル***
- 小売店で販売、使用又は調合される食品又はアルコール飲料、及び作業場で個人的に消費される食品
- 食品・医薬品・化粧品法(21 U.S.C. 301)で定義される医薬品で最終形態のもの、及び作業場で個人的に消費される医薬品
- 小売店で消費者向けに販売される化粧品、及び作業場で個人的に消費される化粧品
- 消費者製品安全法(15 U.S.C. 2051)、危険物質法(15 U.S.C. 1261)で定義される消費者製品又は危険有害物質で、作業場で個人的に消費され、かつその使用によるばく露は消費者使用時のばく露より小さいもの
- HCSで規定された危険有害性を有しない微粒子
- 電離放射線及び非電離放射線
- 生物的危険有害物

従来のHCSにおいてGHSの導入によって影響を受けない部分に変更されていない。

*Article means a manufactured item other than a fluid or particle: (i) which is formed to a specific shape or design during manufacture; (ii) which has end use function(s) dependent in whole or in part upon its shape or design during end use; and (iii) which under normal conditions of use does not release more than very small quantities, e.g., minute or trace amounts of a hazardous chemical (as determined under paragraph (d) of this section), and does not pose a physical hazard or health risk to employees.

図表3 HCS(2012)の適用除外用途

2. 分類対象項目と日本、欧州との相違点 - 特に注意が必要な項目 -

HCS(2012)では、GHSの国連文書改訂3版の内容が取り入れられているが、選択可能方式(ビルディング・ブロック・アプローチ)の考え方により、採用されていない分類区分がある。図表4に、GHSの国連文書(改訂4版)、日本のJISZ7253(2012)及び欧州CLP

(4th ATP)に定められている危険有害性クラスとHCS(2012)に規定されている分類項目を比較した。HCS(2012)では、物理化学的危険性について、GHSに定められている全ての分類項目が設定されているが、健康有害性のうち、急性毒性区分5、皮膚刺激性区分3、吸引性呼吸器有害性区分2の設定がない。また、環境有害性は項目自体が設定されていない。

図表 4 HCS(2012)におけるGHS分類対象項目の比較

危険有害性クラス	GHS改訂4版 危険有害性区分	日本 JIS Z 7253 (2012)	米国 HCS (2012)	EU CLP規則 4th ATP 487/2013
爆発物	不安定爆発物	○	○	○
	等級1.1	○	○	○
	等級1.2	○	○	○
	等級1.3	○	○	○
	等級1.4	○	○	○
	等級1.5	○	○	○
	等級1.6	○	○	○
可燃性/引火性ガス (化学的に不安定なガスを含む)	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分A	○	—	○
	区分B	○	—	○
エアゾール	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	—	○
酸化性ガス	区分1	○	○	○
高圧ガス	圧縮ガス	○	○	○
	液化ガス	○	○	○
	深冷液化ガス	○	○	○
	溶解ガス	○	○	○
引火性液体	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
	区分4	○	○	—
可燃性固体	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
自己反応性化学品	タイプA	○	○	○
	タイプB	○	○	○
	タイプC&D	○	○	○
	タイプE&F	○	○	○
	タイプG	○	○	○
自然発火性液体	区分1	○	○	○
自然発火性固体	区分1	○	○	○
自己発熱性化学品	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
水反応可燃性化学品	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
酸性液体	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
酸性固体	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
有機過酸化物	タイプA	○	○	○
	タイプB	○	○	○
	タイプC&D	○	○	○
	タイプE&F	○	○	○
	タイプG	○	○	○
金属腐食性物質	区分1	○	○	○

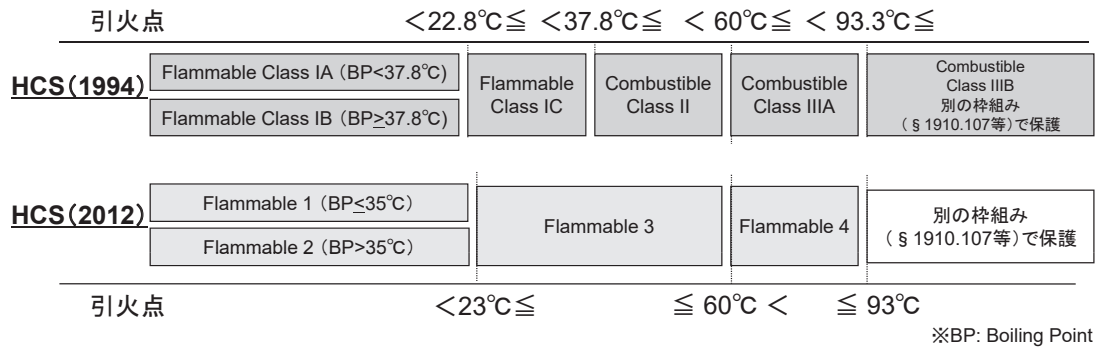
危険有害性クラス	GHS改訂4版 危険有害性区分	日本 JIS Z 7253 (2012)	米国 HCS (2012)	EU CLP規則 4th ATP 487/2013
急性毒性	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
	区分4	○	○	○
	区分5	—	—	—
皮膚腐食性/刺激性	区分1A	○	○	○
	区分1B	区分1	○	○
	区分1C		○	○
	区分2	○	○	○
区分3	—	—	—	
眼への重篤な損傷/刺激性	区分1	○	○	○
	区分2A	区分2	○	○
	区分2B		○	○
呼吸器感受性	区分1A	区分1	○	○
	区分1B		○	○
皮膚感受性	区分1A	区分1	○	○
	区分1B		○	○
生殖細胞変異原性	区分1A	○	○	○
	区分1B	○	○	○
	区分2	○	○	○
発がん性	区分1A	○	○	○
	区分1B	○	○	○
	区分2	○	○	○
生殖毒性	区分1A	○	○	○
	区分1B	○	○	○
	区分2	○	○	○
	授乳による影響	○	○	○
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
	区分3	○	○	○
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分1	○	○	○
	区分2	○	○	○
吸引力呼吸器有害性	区分1	○	○	○
	区分2	—	—	—
水生環境有害性 (急性)	区分1	○	—	○
	区分2	○	—	—
	区分3	○	—	—
水生環境有害性 (長期間)	区分1	○	—	○
	区分2	○	—	○
	区分3	○	—	○
	区分4	○	—	○
オゾン層破壊性	区分1	○	—	○

HCS(1994)では、一部の危険有害性項目を除き、危険有害性に該当するか否かを判定するのみであったが、改訂により、「分類」という概念が明確に定義づけられた。分類の実施では、危険有害性に関連する適切なデータを分類基準と比較し、危険有害性の“程度”を決定することが含まれる。

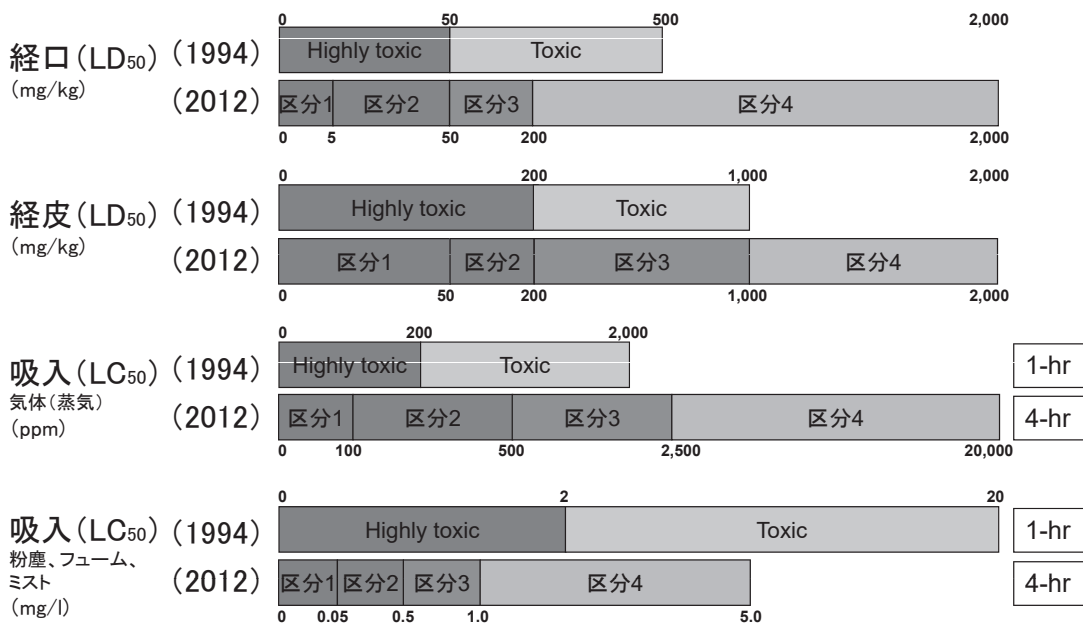
この危険有害性の基準は、GHSの採用により、いくつかの項目が変更されている。引火性液体は、測定に適用される試験法として、従来のASTM(American Society for Testing and Materials)以外にも、GHS国連文書に定められたISO(International Organization

for Standardization) や AFNOR(Association Française de Normalisation)、DIN(Deutsche Industrie Normen)等の方法で試験されたものでも分類できるようになった。さらに、分類基準についても、GHSの分類基準が正式に導入されている。図表5にHCS(2012)における引火性液体の分類基準を示した。

急性毒性では、HCS(1994)でも Highly Toxic, Toxicの2段階の評価が行われてきたが、GHSの導入により、4段階の分類となり、適用される範囲が拡大した。図表6にHCS(2012)における急性毒性の分類基準を示した。



図表5 HCS(2012)における引火性液体の分類基準



図表6 HCS(2012)における急性毒性の分類基準

EU CLP 規則改正動向

～ EU 域内の全ての混合物について、2020 年以降順次義務付けられる、
中毒センターへの成分情報の届出と UFI のラベル記載～

Enhesa 社 シニアプロジェクトマネジャー
宮田 祐子(みやた ゆうこ)

はじめに

2016 年 9 月、欧州委員会は、CLP 規則の中毒センターに関する改正案の最新版^{1, 2)}を公表した。本改正案は CLP 規則に付属書 VIII を追加し、現状、加盟国間で統一されていない中毒センターへの登録情報を調和させるもので、2016 年 3 月に公開された草案に対し、化学品ラベルに UFI (Unique Formula Identifier) を記載する義務を追加するものである。2016 年 1 月下旬までに欧州議会又は欧州理事会において反対されない場合、本改正案は正式に採択される。

旧指令以来、EU 加盟国には、緊急の健康被害に対応するため危険有害な混合物に関する情報を受領する機関(中毒センター/Poison Centres)を指名することが義務付けられており、本項は CLP 規則にも引き継がれたものの、その詳細の規定と運用は加盟各国に任されていた。その結果、加盟国間において、義務的届出の対象となる化学品、届出期限、情報の届出の単位(個別製品ごとか、製品群をまとめて提出可能か)、届出情報の内容、届け出た情報の更新の必要性と期限、手数料の有無、追加的な要求事項の有無などで、大きな相違が生じているのが現状である。

このように加盟国間で相当な相違があった中毒センターへの届出情報が本改正により統一され、効率化、

シンプル化、公平化が期待される一方、企業への負担が増す懸念が、産業界より指摘されている。改正案が正式に発効した場合、新しい枠組みでの中毒センターへの届出義務は、2020 年 1 月 1 日より消費者用途の混合物に、2021 年 1 月 1 日より業務用途の混合物に、そして 2024 年 1 月 1 日より工業用途の混合物に適用される。なお、既に市場に出回っている製品で、かつ該当する加盟国の中毒センターに情報が届け出られているものについては、届出情報に変更が生じない場合に限り、2025 年 1 月 1 日までの猶予期間が設けられている。

これにより、CLP 規則の対象となる混合物の輸入業者のみならず、EU 域内で化学品を調合し販売する日系企業子会社や、自社使用のために日本などの域外から化学品を直接輸入する工場についても、上市する各国において、中毒センターへの詳細な情報提供が義務付けられることになる。さらに、EU へ化学製品を輸出する日本企業にとっては、届出を実施する輸入業者から詳細な成分情報を求められることになり、企業の秘密保持の観点からも頭の痛いことになることが予想される。また、後述する UFI のラベル追記への対応も必要となり、実務へのインパクトが大きいことが予想される。

1. 改正に至る経緯

EUでは、年間およそ60万件(1日当たり1,700件)の電話が中毒センターに寄せられており、その約半数が子供を巻き込んだ化学製品の事故への対応方法を問い合わせるものである³⁾。有害化学品による中毒死亡事故は、少なくとも年間400件起きていると推計されている³⁾。有害化学品による健康被害への緊急対応を支援するため、1998年の危険調剤指令(Council Directive 88/379/EEC)では、加盟国に、危険な調剤(混合物)に関する化学成分を含む情報を受領する機関(中毒センター)を指名することを定めており、この条項は後続の指令1999/45/ECに引き継がれた。当指令を置き換えるCLP規則⁴⁾がドラフトされる際、加盟国間の大きな差異を生じさせている旧条項の不備が指摘されたが、CLP規則の採択までに全ての関係者の合意を得た改正内容を定めることは現実的ではなく、第45条(1)において旧条項を大きく変えずに引き継ぐ傍ら、第45条(4)において、2012年1月20日までに、中毒センターに提供する情報の調和を図るため、欧州委員会による見直しが実施されることが盛り込まれた。そこで、欧州委員会は2010年中に、主要なステークホルダーである欧州中毒学総会(European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists:EAPCCT)や各国の中毒センターからの代表を含めたエキスパートコミッティによるレビュープロセスを立ち上げ、提供されるべき情報の内容や様式についての審議を続けてきた⁵⁾。さらに、欧州委員会は2015年3月、中毒センターへの提供情報調和化のコスト・ベネフィット分析結果⁶⁾を公開した。これらの結果と審議を経て作成された改正案(中毒センターに関する詳細を定める付属書VIIIのCLP規則への追加)は、CLP規則第45条に基づくコミットロジー手続きを経ている最

中であり、2017年1月下旬までに欧州議会又は欧州理事会において反対されない限り、正式に採択・発効されることとなる。

2. 現状:EU加盟国間で統一されていない中毒センターへの届出情報と届出方法

前述のコスト・ベネフィット分析結果報告書によれば、中毒センターが現在企業から受領する情報のレベルには加盟国間で差があり、大きく、1)製品特定の情報求めない国(少数)、2)SDSの提供を求める国(大多数)、3)SDSに加えてさらなる詳細情報を求める国(約10カ国)がある。さらに、指定書式・システムの有無、国内法による情報提供の義務付けの有無、成分構成を正確な混合量で求めるか混合率の幅を許容するかの相違がある。これら指標を使用した分析により、中毒センターに情報を提供する企業の負担が最も大きい国としてフランス、ドイツ、ノルウェイ、ポルトガルが、負担が最も少ない国としてイギリス、クロアチア、デンマーク、エストニア、アイルランドなどが挙げられた。その他の国は、中間に位置する(図表1)。

Table 2.2 Assigning Member States to the spectrum based on typologies with extreme cases detailed at either end

More Detailed than SDS Bespoke tools used Mandatory submission Exact composition required			SDS Only No bespoke tools used Voluntary submission Concentration ranges
France	Belgium	Austria	Croatia
Germany	Cyprus	Bulgaria	Denmark
Norway* (observer)	Greece	Czech Republic	Estonia
Portugal	Italy	Finland	Ireland
Spain	Lithuania	Latvia	Romania
	Spain	Hungary	Slovenia
		Poland	United Kingdom
		Slovakia	
		Sweden	
		Proposal for EU Harmonisation	

図表1 中毒センターへの情報提供に関する企業負担の加盟国比較⁶⁾

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第7回 インドにおける工業化学品規制の動向

Dr. Sreenivasulu R, Puchalapalli (スリーニヴァスル R プチャラパリー)
エコサイクル社(本社、東京)研究開発部門のジェネラルマネージャーで、環境安全リスク評価、土壌浄化に関する国際プロジェクト等を担当

邦訳: HS-TECH ENGINEERING Co., Ltd

はじめに

インドにおける化学産業は、基礎化学から、中間体、石油化学、肥料、塗料、農薬、バルク製剤・医薬品及び化粧品にわたる7万品目を超える製品を製造し、アジアで第三位、世界では六番目に位置している。出荷高は144Billion米ドルに達し、インドGDPの2.1%、総輸入額の8%、総輸出額の9%を占めている。2025年における化学産業の出荷額は、403 Billion米ドルと予測されており、その50%は医薬品と石油化学品が占めるとされている。

化学品の総輸入額は2013年が10.1 Billion米ドル、2015年は19 Billion米ドルまで伸張した。輸入品に占める有機化学品は59%、無機化学品は24%である¹⁾。医薬品、ポリマー、石油化学品、農薬、農業用化学品、肥料及び機能化学品(排水処理向けの化学品を含む)は国内に旺盛な需要がある。インドでは化学品の安全な製造及び取り扱いを担保するため、良く組織された規制当局がある。

1. インドにおける化学物質規制関連法規とその構造

インドでは化学物質管理に向け、約35種類の法律や規則があり、それらは主に化学品の輸出入、製造、輸送及び人の健康保護、環境保全に関連している。化学産業に関わる規制は、環境森林省、化学肥料省及びその傘下の化学品・石油化学品部局、道路輸送高速道路省、商務省が所管している。環境保護法1986(1991年改正)及び関連する規則は種々の法律や規則²⁾の中心的な位置づけにあり、環境森林省はその中心的役割を果たしている。

1.1 化学物質関連法規制^{3,4)}

- 1) 有害物質の製造者、貯蔵及び輸入規則(MSIHC) 1989年(1994年、2000年改正)(サイトの届け出、安全性レポート及び安全性監査)⁴⁾
- 2) 有害/危険物質に係る規則(識別、梱包及びラベリング)2011年

3. グローバル SDS 作成ソフトウェア導入

CIRIUSの稼動により国内出荷についてのGHS実施は可能となった。まもなく課題となったのは、GHS導入国の増加による輸出製品についてのGHS対応の問題であった。

3.1 海外向け SDS/ラベル作成

弊社方針は、「直接輸出製品のSDSおよびラベルは当該国の法規に準拠した当該国言語で提供/貼付する」ということであった。法律上はSDSおよびラベルの提供義務は国内製造者および輸入者にあり、輸出者に義務はない。しかしながら、輸入者にはSDSおよびラベルを作成する手段や技量の少ない場合が多い。

また、輸入者に能力がある場合でも、輸入者へ全成分情報を開示しない限り正しいSDSおよびラベルを作成することは困難である。輸出者にはCBIの壁があり輸入者へ成分開示できないケースがほとんどである。

さらに物理的に輸入者がラベルを保税倉庫で貼付することは不可能であり、実質的には輸出者がSDSおよびラベル作成を行わざるを得ないというのが弊社の見解である。

3.1.1 これまでの対応方法

3.1.1.1 欧米向け

欧米向け輸出製品については、早い時期からChemGes(DR SoftWare, Inc.)というオーストリア製ソフトウェアを利用してきた。本ソフトウェアは導入の簡易さ(個人パソコンへのインストール)もコストパフォーマンスも良好なものであり、2002年に推奨ツールとして社内へ紹介し利用が始まった。当初は関心を示さない部署もあったが、数年後にはほぼ必要全部署が採用するに至った。

本ソフトウェア導入前は日本国内向けSDSおよびラベルの単なる英語訳を提供しており、EU指令に従うことができない事例が多かった。

3.1.1.2 東アジア(中国・台湾・韓国)向け

ChemGesは欧米向けSDSおよびラベル作成には優れていたが、弊社の主要輸出先でもある東アジア向けSDSおよびラベル作成には当時適していなかった。法規判定ロジックや翻訳フレーズが不十分であり実用に耐えないという判断であった。

したがって、東アジア向けGHS対応SDSおよびラベルは外部のエージェントに作成を委託していた。

外注費用は高額なものであったが、2009年2月より原則として中国向け全化学製品についてGHS対応の中国語SDSおよびラベルを提供するよう社内通達した。これは、前年にSDSおよびラベルに関する中国国家标准規格が発行されたことに急ぎ対応したものである。

3.1.1.3 海外向け SDS およびラベルに関するトラブル

2011年12月1日危険化学品安全管理条例(国務院第591号)(GHS対応SDSおよびラベルの義務根拠となる法律)が施行され、翌2012年2月1日からは中国税関での検査が強化された。そのため、化学物質のSDSおよびラベルなどに不備があると通関できないという状況が発生した。

中小企業ビジネス支援サイトJ-Net21 12.05.11「GHSに関連する情報(1)-税関での中国輸入化学品のGHS対応ラベル、SDSの検査強化-」によれば、2012年2月1日から4月20日までの期間、ラベルの貼付がないかGHS非対応のラベルのために155万トンの化学品が押収された。金額にして\$4,514万で、これは検査された輸入品の11.5%に相当する、ということである。

弊社は既に中国向け輸出製品についてはGHS対応SDSおよびラベルを中国語で提供・貼付していたため、この通関トラブルは幸いにも回避することができた。

3.1.1.4 当時の課題

海外向けSDSおよびラベル作成の課題をまとめると、ChemGesのオプションであるアジア言語はフレーズ準備が著しく乏しく、またGHS判定や法規制ロジックはEUおよび米国にしか対応していなかった。結果として、ChemGesでGHS対応SDSおよびラベルを作成できるのは欧米向け輸出製品のみであった。

図表 1 健康に対する危険有害性におけるつなぎの原則

各危険有害性クラスにおいて、つなぎの原則が適用できる有害性は、表中に●印を記載している。

有害性	希釈	製造バッチ	有害性の高い混合物の濃縮	一つの危険有害性区分内での内挿	本質的に類似した混合物	エアゾール
急性毒性	●	●	●	●	●	●
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	●	●	●	●	●	●
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	●	●	●	●	●	●
呼吸器感作性又は皮膚感作性	●	●	●	●	●	●
生殖細胞変異原性	●	●			●	
発がん性	●	●			●	
生殖毒性	●	●			●	
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	●	●	●	●	●	●
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	●	●	●	●	●	●
吸引性呼吸器有害性	●	●	●	●	●	

これによって、追加の動物試験をする必要がなく、混合物の危険有害性判定のために入手したデータを最大限に用いることができる。

つなぎの原則は、希釈された混合物、製造バッチの混合物、危険有害性の高い混合物の濃縮、一つの危険有害性クラス内での内挿、本質的に類似した混合物、エアゾールの混合物について適用される。以下、それぞれのケースを説明する。

2.2 希釈

急性毒性、皮膚腐食性及び皮膚刺激性、眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性、特定標的臓器毒性(単回ばく露、反復ばく露)について、試験データがある化学品を当該危険有害性の最も低い成分に比べて同等以下の危険有害性の細区分に属する物質で希釈するのであれば、その物質が他の成分の該当する有害性に影響を与えないことが予想されれば、希釈された混合物は、希釈前の化学品又は混合物と同等として分類してもよい。

呼吸器感作性、皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性又は吸引性呼吸器有害性について試験データがある化学品を希釈する場合、当該危険有害

性についての細区分がなく、かつ、また他の成分の当該危険有害性に影響を与えないと予想される物質で希釈される限りにおいて、希釈された混合物は、希釈前の化学品又は混合物と同等として分類してもよい。

2.3 製造バッチ

全ての健康に対する危険有害性について、特定の製造バッチの混合物の試験データより得られた危険有害性の分類は、同じ製造業者によって又はその管理下で生産され、バッチ間の有害性が変化するような有意の変動があるとみられる理由がない限りにおいて、別の製造バッチの混合物の危険有害性の分類と本質的に同等とみなすことができる。

ただし、バッチ間の危険有害性が変化するような有意の変動があるとみられる理由がある場合は、新しく分類することが望ましい。

2.4 危険有害性の高い混合物の濃縮

急性毒性、皮膚腐食性及び皮膚刺激性、眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性、呼吸器感作性若しくは皮膚感作性、特定標的臓器毒性(単回ばく露、反復ばく露)又は吸引性呼吸器有害性について、混合物が試験

第7回 化学物質の新たな有害性をめぐる動き

(一社)産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター

戸笈 修 (とおい おさむ)

はじめに

連載第5回「化学物質の有害性」にて紹介したように、化学物質の健康に対する有害性や、環境中の生物に対する有害性については、急性毒性や発がん性等に係る有害性試験等を通じて検証され、化学物質の適切な利用に向けて活用されている。しかしながら、新たに顕在化し、急性毒性や発がん性等の従来の毒性試験では明らかにならないと懸念される有害性も現出している。ここでは、内分泌かく乱作用を例に挙げ、その有害性の評価に向けた動きを述べる。

1. 内分泌かく乱作用とその発現メカニズム

生体内には、生殖腺(卵巣、精巣)や甲状腺にみられるように、分泌物(ホルモン等)を血液中に直接放出する仕組みがあり、これを内分泌と称している。内分泌により放出されたホルモン等は、血液を通じて標的器官に作用し、恒常性の維持等を担っている。しかしながら、ある種の化学物質が、内分泌による恒常性の維持等を乱す、例えば、ホルモン等の作用を阻害する等

により、内分泌の働きを乱し、生体に対して有害な影響を与えることを内分泌かく乱作用と称している。そして、内分泌かく乱作用を発揮する化学物質は、内分泌かく乱化学物質と称されている。世界保健機関(WHO)/国際化学物質安全性計画(IPCS)によれば、「内分泌かく乱化学物質とは、外来性の物質または混合物であって、内分泌系の機能を変化させ、その結果として健全な生物、その子孫、その個体群に対し有害な影響を引き起こすもの」として定義されている^{1,2)}。

ここで、内分泌による作用のメカニズムの一例についてホルモンを例に説明する。

- ①分泌細胞よりホルモンが血中に分泌される。
- ②分泌されたホルモンが標的器官に到達し、当該標的器官(細胞)で発現しているレセプターに結合する。
- ③レセプターにホルモンが結合することにより、標的器官(細胞)において、ホルモン応答遺伝子の発現が活性化され作用が発揮される。
- ④ホルモン応答遺伝子の発現と作用に伴い、分泌細胞への(正あるいは負の)フィードバックにより内分泌作用を制御する。