

【資料1】

令和6年度

化学物質管理に係る専門家検討会

中間取りまとめ（案）

（危険有害性情報の通知関係）

令和6年●月●日

厚生労働省労働基準局安全衛生部

目次

I	検討の趣旨及び経緯等	3
1	検討の趣旨	3
2	検討事項.....	3
3	中間取りまとめ.....	3
4	検討の経緯	3
5	構成員名簿.....	4
II	化学物質の危険有害性情報の通知制度に関する検討の趣旨について	7
1	新たな化学物質規制の趣旨.....	7
2	労働安全衛生法施行令等の改正内容.....	7
3	労働安全衛生法施行令等の改正後の課題.....	8
4	本検討会での検討事項.....	9
III	現行の危険有害性情報の通知制度の運用改善について	10
第1	通知事項の改善について.....	10
1	「成分及びその含有量」その他事項について	10
2	「貯蔵又は取扱い上の注意」の記載内容における保護手袋について	11
3	「貯蔵又は取扱い上の注意」の記載事項における呼吸用保護具について.....	12
第2	通知方法の改善について.....	13
1	譲渡・提供前の SDS 等の提供	13
2	SDS 等により通知した事項に変更が生じたときの通知の迅速化.....	13
第3	履行確保のための施策等.....	14
1	履行確保の方法.....	14
2	SDS 等の作成者に対する支援.....	14
3	より使い勝手の良い保護手袋の開発等に対する国の支援	15
4	化学物質管理の向上を図るための官民の取組	15
5	危険有害性情報の通知事項に関するメーカーとユーザーの対話の充実	15
IV	危険有害性情報の通知制度における営業秘密の保持について	16
第1	「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)における営業秘密の考え方	16
第2	営業秘密の定義、非開示の対象.....	17
1	営業秘密の定義.....	17
2	非開示の対象.....	17
第3	リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度.....	18
1	一定の有害性 ^{注1} を有する物質の成分名の非開示の範囲	18

2	混合物の有害性区分に影響を与えない範囲の濃度、法令で規制されている物質の開示	18
第4	営業秘密として非開示とした場合の SDS 等による通知事項及び履行確保の方法	19
1	「営業秘密」に該当する旨の明示	19
2	代替名の通知及び代替名の設定方法	19
3	含有量の通知	19
第5	緊急事態等における情報開示	20
1	医療上の緊急事態における開示	20
2	非緊急事態（産業保健上の必要）における開示	21
3	情報の開示の秘密保持	21
4	履行確保の方法	22
第6	行政機関に対する非開示情報の開示等	22
V	参考資料	23
1	労働安全衛生法のラベル・危険有害性情報の通知制度の概要	23
2	労働安全衛生法の SDS の記載内容と課題	26
3	GHS における営業秘密保持に関する規程等	32
4	GHS における混合物の有害性分類の考え方	36

I 検討の趣旨及び経緯等

1 検討の趣旨

国内で輸入、製造、使用されている化学物質は数万種類にのぼり、その中には、危険性や有害性が不明な物質が多く含まれる。また、化学物質による休業4日以上労働災害（がん等の遅発性疾病を除く。）のうち、特定化学物質障害予防規則（昭和47年労働省令第39号。以下「特化則」という。）等の特別規則の規制の対象となっていない物質を起因とするものが多数を占めている。

これらを踏まえ、従来、特別規則による規制の対象となっていない物質への対策の強化を主眼とし、国によるばく露の上限となる基準等の制定、危険性・有害性に関する情報の伝達の仕組みの整備・拡充を前提として、事業者が、危険性・有害性の情報に基づくリスクアセスメントの結果に基づき、国の定める基準等の範囲内で、ばく露防止のために講ずべき措置を適切に実施する制度を導入することとしたところである。

この制度を円滑に運用するために、学識経験者からなる検討会を開催し、2に掲げる事項を検討する。

2 検討事項

- (1) 労働者に健康障害を生ずるおそれのある化学物質のばく露の濃度の基準及びその測定方法
- (2) 労働者への健康障害リスクが高いと認められる化学物質の特定並びにそれら物質の作業環境中の濃度の測定及び評価の基準
- (3) 労働者に健康障害を生ずるおそれのある化学物質に係るばく露防止措置
- (4) その他

3 中間取りまとめ

今般、本検討会は、2に掲げる検討事項のうち、化学物質の危険有害性情報の通知制度における成分名等の通知等について、中間的な取りまとめを行った。

4 検討の経緯

○ 令和5年度第8回検討会（令和6年3月6日 10:00-12:00）

※ 全般事項の構成員と、毒性に係る構成員のみ

- ① 化学物質の危険有害性情報提供制度における成分名等の通知等について
- ② その他

- 令和5年度第9回検討会（令和6年3月22日 16:00-18:00）
 - ※ 全般事項の構成員と、毒性に係る構成員のみ
 - ① 化学物質の危険有害性情報提供制度における成分名等の通知等について
 - ② その他

- 令和6年度第1回検討会（令和6年5月7日 14:00-17:00）
 - ① 令和6年度検討会スケジュール
 - ② 化学物質の危険有害性情報提供制度における成分名等の通知等について
 - ③ その他

- 令和6年度第2回検討会（令和6年6月10日 14:00-17:00）
 - ※ 全般事項の構成員と、毒性に係る構成員のみ
 - ① 濃度基準値の検討
 - ② 化学物質の危険有害性情報提供制度における成分名等の通知等について
 - ③ その他

- 令和6年度第3回検討会（令和6年6月24日 14:00-17:00）
 - ① 濃度基準値の検討
 - ② 化学物質の危険有害性情報提供制度における成分名等の通知等について
 - ③ 濃度基準値設定対象物質ごとの測定方法について
 - ④ その他

- 令和6年度第4回検討会（令和6年8月5日 14:00-17:00）
 - ①

5 構成員名簿

（全般に関する事項）

大前	和幸	慶應義塾大学 名誉教授
尾崎	智	一般社団法人 日本化学工業協会 常務理事 環境安全 レスポ ンシブル・ケア推進 管掌 （～令和5年度第9回）
小野	真理子	独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 化学物質情報管理研究センター センター長代理

- 佐藤 恭二 建設労務安全研究会 副理事長
飛島建設株式会社 安全環境部 担当部長
(令和6年度第1回～)
- 城内 博 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所
化学物質情報管理研究センター長
- 高田 礼子 聖マリアンナ医科大学 医学部予防医学教室 主任教授
- 鷹屋 光俊 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所
所長
- 武林 亨 慶應義塾大学 医学部 衛生学 公衆衛生学教室 教授
- 西村 杉雄 一般社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部 部長
(令和6年度第1回～)
- 平林 容子 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
- 宮内 博幸 産業医科大学 作業環境計測制御講座 教授
- 宮本 俊明 日本製鉄株式会社 東日本製鉄所 統括産業医
- 最川 隆由 一般社団法人 全国建設業協会 労働委員会 労働問題専門委員
西松建設株式会社 安全環境本部 安全部 担当部長
(～令和5年度第9回)
- 森 浩二 一般社団法人 日本印刷産業連合会 環境安全部 部長
(令和6年度第1回～)
- (毒性に関する事項)
- 上野 晋 産業医科大学 産業生態科学研究所 職業性中毒学研究室 教授
- 川本 俊弘 中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター所長
- 宮川 宗之 帝京大学 医療技術学部 スポーツ医療学科 非常勤講師
- (ばく露防止対策に関する事項)
- 津田 洋子 帝京大学大学院 公衆衛生学研究科 講師

保利 一 産業医科大学 名誉教授

山室 堅治 中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター 上席専門
役

(50音順)

Ⅱ 化学物質の危険有害性情報の通知制度に関する検討の趣旨について

1 新たな化学物質規制の趣旨

- (1) 現在、国内における化学物質による労働災害は年間 450 件程度で推移し、特別規則による個別規制の対象となっていない物質を原因とするものがその約 8 割を占める状況にある。この一因としては、ある化学物質に対して国がリスク評価を行い規制対象に追加したとしても、事業者が当該物質の使用をやめた後、危険性・有害性を十分確認・評価せずに規制対象外の物質を代替品として使用し、その結果、十分な対策が取られず労働災害が発生することが挙げられる。
- (2) 一方、国際的には、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS) により、危険性・有害性のある全ての化学物質について、ラベル表示や安全データシート (SDS) の交付による危険性・有害性の情報提供を行うことで、化学物質の利用者にリスクに基づく自律的な管理を行わせることが一般的となっている。
- (3) これらを踏まえ、事業場における化学物質の管理のあり方を見直すために開催された、「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」で取りまとめられた報告書(令和 3 年 7 月 19 日公表。以下「検討会報告書」という。)においては、国による GHS 分類の結果、危険性又は有害性の区分がある全ての物質をラベル表示や SDS 交付の対象とした上で、事業者は、それら情報に基づくリスクアセスメント及びその結果に基づく措置の実施を義務付けることが提言された。
- (4) さらに、検討会報告書においては、SDS 等による含有量の通知に関して、10%刻みでの記載を容認してきた含有量について、重量パーセントそのものを記載すべきとしつつ、成分(化学物質の名称)及びその含有量について、当該情報が営業上の秘密に当たる場合(特別規則において規制されている物質等の有害性の高い物質を除く。)は、その旨を SDS に明記した上で、省略することができるように見直すべきであると提言している。

2 労働安全衛生法施行令等の改正内容

- (1) 検討会報告書を踏まえ、厚生労働省では、労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令(令和 5 年政令第 265 号)により、従来、労働安全衛生法施行令(昭和 47 年政令第 318 号。以下「令」という。)別表第 9 に個々の物質名を列挙する形で規定していた、労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57

号。以下「法」という。)第57条及び第57条の2に基づくラベル表示・危険有害性情報の通知制度の義務対象物質の範囲を、原則として、国によるGHS分類の結果、危険性又は有害性があるもの全てとする改正を行い、危険性・有害性区分の相対的に高いものから、令和8年4月までに、順次、施行することとしている(令和8年以降も、新たにGHS分類で危険性・有害性が区分されたものを追加していくこととしている。)

- (2) また、SDS等による含有量の通知が、営業上の秘密に該当する場合には、労働安全衛生規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令(令和5年厚生労働省令第70号)による改正後の労働安全衛生規則(昭和47年労働省令第32号。以下、「安衛則」という。)第34条の2の6第2項において、10%刻みでの通知を認めることとし、譲渡・提供先からリスクアセスメント実施のために求めがあった場合には、秘密保持を条件に、より詳細な情報を通知することを義務付ける規定を設けた。

3 労働安全衛生法施行令等の改正後の課題

- (1) 危険有害性情報の通知制度における通知の状況については、令和4年労働安全衛生調査(実態調査)によると、法令に基づく交付義務を果たしている事業所割合は、SDSを「すべての製品に交付している(43.2%)」と「譲渡・提供先から求めがあれば交付している(47.2%)」の合計である90.4%であると考えられる^注。令和2年の71.5%、令和3年の74.5%と比較して公布義務の履行状況は改善しているとは言えるが、いまだに1割近い事業場で、通知の義務を履行していない状況である。さらに、成分及び含有量、適用法令並びに保護具等に関する通知事項の充実や、通知事項が変更された場合の譲渡提供先への通知の迅速化が必要との指摘がなされている。
- (2) また、営業上の秘密のうち、成分の通知については、法第57条の2第1項第2号で「成分及びその含有量」が規定されていることから、省令による省略規定を置くことができず、公開情報となるSDSには記載せずに秘密保持契約等の措置を講じた上で別途通知する方法は認めているが、成分を通知しないこと自体は認められていない。このため、リスクアセスメント及びその結果に基づく措置を適切に実施できるようにしつつ、営業上の秘密を保持できるための制度を検討する必要がある。

(注) 労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第91号)により、令和4年5月31日から、SDS等の文書等の交付に加えて、ホームページの閲覧を求め旨の伝達等による電子的な通知が認められた。労働安全衛生調査では、「SDS(文書)

の交付」の有無を聞いているため、電子的な通知の有無は把握できないが、電子的に通知した上で、譲渡・提供先から求めがあった場合に限って「SDS（文書）を交付」することも、法令に沿った SDS の交付となる。譲渡・提供先から求めがあった場合に迅速に SDS（文書）を交付できるためには、あらかじめ SDS を作成し、電子的に通知していると考えるのが自然であり、法令に基づく通知義務を果たしている事業所割合は、「すべての製品に交付している（43.2%）」と「譲渡・提供先から求めがあれば交付している（47.2%）」の合計である 90.4%と考えるのが妥当である。

化学物質を譲渡・提供する際の安全データシート（SDS）交付状況別事業所割合（%）

SDS 交付状況	第 57 条の 2 該当（通知物質）		
	令和 4 年	令和 3 年	令和 2 年
すべての製品に交付している	43.2	74.5	71.5
一部の製品に交付している	1.5	6.6	2.5
譲渡・提供先から求めがあれば交付している	47.2	11.3	18.9
全く交付していない	8.1	7.6	7.2

（資料出所）労働安全衛生調査（実態調査）報告

4 本検討会での検討事項

以上を踏まえ、本検討会では、次に掲げる事項を検討した。

- (1) 現行の危険有害性情報の通知制度の運用改善を図るべき点はあるか
- (2) 営業秘密として非開示にできる SDS の項目をどう考えるか
- (3) リスクアセスメントの実施に支障のない範囲であるとして、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか
- (4) 営業秘密として一部項目を非開示とした場合、SDS にどのように表記するか
- (5) 緊急事態における情報開示をどのように考えるか
- (6) 行政機関への非開示情報の開示等の必要性をどう考えるか

Ⅲ 現行の危険有害性情報の通知制度の運用改善について

第 1 通知事項の改善について

1 「成分及びその含有量」その他事項について

(1) 成分及びその含有量（法第 57 条の 2 第 1 項第 2 号）

CAS 登録番号等、成分名を特定できる一般的な番号を SDS 等で通知することを義務付けるべきである^{注1}。ただし、CAS 登録番号などが割り当てられていない物質はこの限りではない。

(2) 想定される用途及び当該用途における使用上の注意（安衛則第 34 条の 2 の 4 第 4 号）^{注2}

使用上の制限を重点として通知することが望ましいとすべきである。通知すべき事項としては、次の事項がある^{注3}。

ア 物理的危険性を有する物質については、爆発限界や引火点

イ 急性毒性に区分される物質等、急性の健康影響を有する物質については、換気等のばく露低減措置や作業内容に応じた保護具の使用が必要であるという注記

(3) 適用される法令（安衛則第 34 条の 2 の 4 第 5 号）

特別規則適用物質や危険物に加え、リスクアセスメント対象物質、皮膚等障害化学物質等、がん原性物質及び濃度基準値設定物質については、含有される成分ごとに、法令による規制が適用される旨を通知することを義務付けるべきである。労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）の規定に基づき制定された女性労働基準規則（昭和 61 年労働省令第 3 号）第 2 条第 1 項第 18 号の妊娠中の女性を就かせてはならない業務^{注4}の対象物質についても、法令による規制が適用される旨を通知することを義務付けるべきである。

労働基準法施行規則（昭和 22 年厚生省令第 23 号）第 35 条及び別表 1 の 2 で定める業務上の疾病の対象物質については、適用される法令ではなく、人体に及ぼす作用（危険有害性情報）として通知することが望ましい。

(4) 流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置（法第 57 条の 2 第 1 項第 6 号）

急性毒性など、生命に関わるような有害性を有する物質については、有害性の内容や症状、ばく露時の応急措置等、救急隊員が到着する前に行うべき応急措置を通知事項とすることが望ましい。

医師が治療方針を決定する際の問い合わせ先として、日本中毒情報セ

センターの連絡先を通知事項とすることが望ましい（注5）。

（注1）厚生労働省 HP で公開している法に基づくラベル表示・SDS 交付等の義務対象物質一覧（令和5年8月30日改正政令、令和5年9月29日改正省令公布、令和7年4月1日及び令和8年4月1日施行）においては、該当するCAS登録番号を参考として示している（法令上の名称の整理により、複数の物質をまとめた名称として規定しているもの（特定の化学物質の化合物全てを対象としているもの）等でCAS登録番号が特定できない場合がある。）。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001168179.xlsx>

（注2）労働安全衛生規則等の一部を改正する省令等の施行について（令和4年5月31日付け基発第0531第9号）の第4の4（1）によれば、「ア SDS等における通知事項に追加する「想定される用途及び当該用途における使用上の注意」は、譲渡提供者が譲渡又は提供を行う時点で想定される内容を記載すること。イ 譲渡提供を受けた相手方は、当該譲渡提供を受けた物を想定される用途で使用する場合には、当該用途における使用上の注意を踏まえてリスクアセスメントを実施することとなるが、想定される用途以外の用途で使用する場合には、使用上の注意に関する情報がないことを踏まえ、当該物の有害性等をより慎重に検討した上でリスクアセスメントを実施し、その結果に基づく措置を講ずる必要があること。」とされている。

（注3）他の項目で同様の趣旨の記載がある場合は、それを参照（引用）してもよいこととする。

（注4）特別則適用物質のうち、国のGHS分類により、生殖毒性若しくは生殖細胞変異原性が区分1A又は1Bに分類され、又は授乳影響ありとされた26物質について、呼吸用保護具の使用が義務付けられている業務又は作業環境測定の結果、第三管理区分に区分された屋内作業場における業務をいう。女性労働基準規則第2条第2項及び第3条により妊娠中の女性に限らず女性を就かせてはならない業務とされている。

（注5）日本中毒情報センターの連絡先を通知事項とするためには、次の条件を満たす必要がある。①連絡先は、定められたテンプレートに従って記載すること、②該当する製品の危険有害性情報の通知事項（SDS等）と当該SDS等に関する担当者の連絡先を日本中毒情報センターにあらかじめ登録すること。

2 「貯蔵又は取扱い上の注意」の記載内容における保護手袋について

- (1) 取り扱う物質が混合物の場合、保護手袋選択マニュアル^{注1}を活用して保護手袋を選択することは可能であるが、ユーザーが選ぶことは負担が大きいことから、必要最小限の事項の通知を義務付けるとともに、通知することが望ましい事項を明確にすべきである。
- (2) 含有される皮膚等障害化学物質及び特別規則に基づく不浸透性の保護具

等の使用義務物質については、適当でない保護手袋の材質（ネガティブリスト）の通知を義務付けるべきである。ただし、厚生労働省HPで公表している皮膚等障害化学物質及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質の耐透過性能一覧表^{注2}のURLを示すなど、当該通知事項をインターネットの利用その他の方法により周知した場合は、この限りではないとすべきである^{注3}。

- (3) 最終的に消費される段階の製品（そのまま使用する製品、取扱い説明書等に基づき混合する製品などで、使用時の成分組成があらかじめ判断できる製品）については、推奨する保護手袋の材質（ポジティブリスト）の通知が望ましいとすべきである。ポジティブリストを示す場合は、次に掲げる事項に留意すべきである。

ア 耐透過性レベル（JIS T8116）が最も高い材質（多層フィルム等）のみを明示することなく、作業内容に応じて使用可能な選択肢（耐透過性レベル1以上）を幅広く示すこと。

イ 示されたポジティブリスト以外の材質でも事業者が選ぶことができることを明示すること。

- (4) 保護手袋の「厚さ」について、次のいずれかの事項を通知することが望ましいとすべきである。

ア 事業者が作業内容や作業時間によって必要な耐透過レベルを決定し、厚さ（及び材質）を選択することを明示する（保護具選択マニュアル等の活用を明示する）こと。

イ 取扱説明書で指定する標準的な使用方法に基づいて必要な耐透過性レベルが特定できる場合は、当該耐透過性レベルを通知するとともに、保護手袋の厚さ及び材質を明示する（製品名の明示でもよい）こと。

(注1) 皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル（第1版 令和6年2月）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001216985.pdf>

(注2) 皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル（第1版 令和6年2月）参考資料2：

耐透過性能一覧表 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001216987.xlsx>

(注3) 皮膚等障害化学物質に該当する物質は、成分名の非開示は認められないことを前提として、耐透過性能一覧表に記載のない物質であって、経皮吸収による健康障害の情報がある物質については、当該物質ごとに、ネガティブリストの記載を行うことが望ましい。

3 「貯蔵又は取扱い上の注意」の記載事項における呼吸用保護具について

- (1) 最終的に消費される段階の製品については、呼吸用保護具を使用する場

合に選択すべき呼吸用保護具の種類^{注1}の通知を義務付ける^{注2}べきである。

- (2) 防毒用の場合、最終的に消費される段階の製品については、成分に応じ、使用すべき吸収缶の種類を通知することを義務付けるべきである。
- (3) 最終的に消費される製品の取扱説明書等において、スプレー塗装作業等、ガス・蒸気とミスト状の液体等の粒子状物質が混在する作業を行うことが想定される場合は、防じん性能を有する防毒用の呼吸用保護具を使用する必要があることを通知することが望ましい。

(注1) 呼吸用保護具の種類の判断に当たっては、常温で気体の物質又は常温で固体・液体の物質で蒸気圧の高い物質を含有するなど、想定される用途においてガス又は蒸気のばく露を防止することが必要な製品については、防毒用とすることが必要である。また、常温で固体・液体であるなど、想定される用途においてミストを含む粒子状物質のみのばく露を防止することが必要な製品については、防じん用とすることが必要である。

(注2) 呼吸用保護具の種類の通知は、呼吸用保護具の使用を求める趣旨ではなく、ユーザーが呼吸用保護具を使用する場合に、使用すべき種類を通知する趣旨である。

第2 通知方法の改善について

1 譲渡・提供前の SDS 等の提供

- (1) 譲渡・提供する以前の段階で、一律に SDS 等の開示を義務付けることは困難である。
- (2) 一方で、リスクアセスメントの結果に基づく措置として代替物を検討するため、購入前に SDS の閲覧ができることが望ましい。このため、譲渡・提供を受けることを検討している者からの求めがあった場合、製品に含有する成分に係る適用法令の一覧だけでも開示することが望ましい。

2 SDS 等により通知した事項に変更が生じたときの通知の迅速化

- (1) 危険有害性情報、非常時対応や適用法令について、SDS 等で通知した事項を変更した場合、すみやかに変更された事項の通知を行えるよう、SDS 等による通知の電子化及び標準化を推進すべきである（当面の間、電子化・標準化を法令上の義務とはしない）。
- (2) SDS 等による危険有害性情報の通知を電子化し、その電子データの配列を標準化^注することにより、川上、川中、川下、ユーザーそれぞれの電子システムに直接入力可能とする。これにより、変更された事項を手入力する手間を省き、通知に要する時間の短縮を図るべきである。

- (3) その上で、通知事項の変更時にエンドユーザーにまでその情報を適切に伝えるため、電子的に通知事項を変更し、変更された事項を電子メールで通知する、インターネットに掲載して QR コードを配付する等の方法により、速やかに譲渡・提供先に伝達することを推奨すべきである。
- (4) (1)から(3)を踏まえ、現在、努力義務となっている、通知事項の変更時の譲渡・提供先への速やかな通知を義務化すべきである。

(注) 現状の紙で作成されている SDS 等の通知事項を標準化するという趣旨ではなく、法定通知事項ごとの内容にばらつきがあっても、それを電子的に交付する際、標準化された電子データ配列を用いる。混合物の成分、含有量、適用法令を表形式にしている場合や、同じ通知事項を複数の項目で通知する等の複数のバリエーションを想定し、どのような場合であっても一定の標準データ配列で出力できるような仕様を定める。

第3 履行確保のための施策等

1 履行確保の方法

- (1) 第1及び第2に記載した事項について、化学物質の譲渡・提供者の履行確保のため、次のとおり法令で規定すべきである^{注1}。

ア SDS の交付等による危険有害性情報の通知の義務（法第57条の2第1項）に罰則を設ける^{注2}。

イ SDS 等により通知した事項を変更した場合は、変更後の通知事項を速やかに譲渡・提供先^{注3}に通知する努力義務（法第57条の2第2項）を義務規定とする（罰則は設けない）^{注4}。

- (2) SDS 等による危険有害性の通知事項のうち、必須となる事項について、厚生労働省令で定める（罰則は設けない）。これら以外で通知が望ましい事項については、通知等で示す。

- (3) これら規定については、施行まで5年程度の周知期間をおき、その間、通知の電子化・標準化等の推進のため、国が一定の支援を行うべきである。

(注1) 通知の方法には、安衛則第34条の2の3に定める電子的な方法が含まれる。

(注2) 罰則は、規定による通知をせず、又は虚偽の通知を行った場合に適用される。

(注3) 通知事項の変更の頻度について規定する趣旨ではない。また、変更された事項の通知の相手方については、継続的に取引を行っている相手方（概ね1年以内に化学物質を譲渡・提供した相手方）とする。

(注4) 第2の2(3)参照。

2 SDS 等の作成者に対する支援

- (1) 国がモデル SDS における有害性の区分や濃度基準値などを変更した場合、国は、速やかに情報をメーカー団体に提供すべきである。また、中小事業場に対して、SDS 作成支援ツール^{注1}を周知すべきである。
- (2) SDS 等の作成については、事業者団体が連携し、改正法令の公布から施行までの5年間を目途に、中小事業者に対する支援を行うべきである。
- (3) 危険有害性情報の通知の電子化及び標準化^{注2}については、具体的な方法を引き続き検討し、改正法令の公布から5年後に中小事業者が電子化及び標準化に対応できるよう、国が一定の支援を行うべきである。

(注1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) が提供している NITE-Gmiccs 等

(注2) 通知の電子化・標準化にあたっては、製造者の知的財産の保護の必要性に応じたレベルのセキュリティ対策が利用可能となるような仕様とする。

3 より使い勝手の良い保護手袋の開発等に対する国の支援

次の事項について、国が一定の研究支援を行うべきである。

- (1) 保護手袋の作業性の向上等を促進するための保護手袋の作業性の性能評価方法の確立等
- (2) 保護手袋の使用可能時間を確認するための簡易な測定方法の評価方法の確立等

4 化学物質管理の向上を図るための官民の取組

令和7年2月を初回とする「化学物質管理強調月間」を活用し、官民一体となって化学物質管理の向上の取組を働きかけるべきである。

5 危険有害性情報の通知事項に関するメーカーとユーザーの対話の充実

危険有害性情報の通知事項の適正化や、通知の電子化及び標準化にはメーカーとユーザーの対話を積み重ねることが重要であるため、事業者団体により、両者の対話の場を常設すべきである。

IV 危険有害性情報の通知制度における営業秘密の保持について

第1 「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)における営業秘密の考え方

国際連合が策定した GHS 改訂 9 版 (2021 年) においては、1.1.1.6 章において、「化学品の危険有害性に関する情報の伝達にあたっては、労働者、消費者および一般市民の健康と安全ならびに環境保護を図ると同様に、所管官庁の定めに従って、企業の営業秘密情報の保護を保証するべきである。」とし、1.4.8 章において、営業秘密情報の保護に関して記載する際の原則、考慮事項及び一般原則を示している。

本検討会では、これら考慮事項及び一般原則に沿って、必要な事項の検討を行った。

1 原則

- (1) どのような規定が営業秘密情報の保護に適切かを考慮するべきである。
- (2) このような規定によって、作業員や消費者の健康と安全及び環境の保護を危うくするべきではない。

2 考慮事項

- (1) 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- (2) 採用すべき「営業秘密情報」の定義
- (3) 労働者等の健康と安全、環境を保護する必要がある場合の営業秘密情報の開示の手順等

3 一般原則

- (1) 営業秘密情報の保護の適用は、物質名称と混合物中の含有量に制限すべき。
- (2) 営業秘密情報がある場合、ラベル又は SDS にその旨を明記すべき。
- (3) 営業秘密情報は、要請に応じて、所管官庁に開示すべき。
- (4) 化学物質へのばく露による緊急事態において、医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- (5) 緊急事態でない場合に、安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- (6) 営業秘密情報の非開示が要求された場合、所管官庁は、この要求に対応

するか、要求に対する代替の方法を規定すべき。

第2 営業秘密の定義、非開示の対象

1 営業秘密の定義

営業秘密の定義としては、次の全てを満たすものとすべきである。

- ① 情報が公開されていないこと
- ② 譲渡・提供者が、情報が公開されないように合理的な手段をとっていること
- ③ 開示によって譲渡・提供者に財産上の損失又は当該者の競合相手に財産上の利益を与えること

2 非開示の対象

- (1) 成分名は、重篤な健康障害を生ずる有害性クラスに該当する場合や、特定の有害性クラスであって区分1に該当する場合等（第3参照）を除き、営業秘密に該当する場合は非開示の対象とすべきである。
- (2) 含有量は、非開示の対象とはせず、上記の成分名の非開示対象の物質の含有量は、(安衛則第34条の2の6^注に規定された)10%刻みの表示を原則とすべきである。

(注) 第34条の2の6 法第五十七条の二第一項第二号の事項のうち、成分の含有量については、令別表第三第一号1から7までに掲げる物及び令別表第九に掲げる物ごとに重量パーセントを通知しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、一・四—ジクロロ—ニ—ブテン、鉛、一・三—ブタジエン、一・三—プロパンスルトン、硫酸ジエチル、令別表第三に掲げる物、令別表第四第六号に規定する鉛化合物、令別表第五第一号に規定する四アルキル鉛及び令別表第六の二に掲げる物以外の物であつて、当該物の成分の含有量について重量パーセントの通知をすることにより、契約又は交渉に関し、事業者の財産上の利益を不当に害するおそれがあるものについては、その旨を明らかにした上で、重量パーセントの通知を、十パーセント未満の端数を切り捨てた数値と当該端数を切り上げた数値との範囲をもつて行うことができる。この場合において、当該物を譲渡し、又は提供する相手方の事業者の求めがあるときは、成分の含有量に係る秘密が保全されることを条件に、当該相手方の事業場におけるリスクアセスメントの実施に必要な範囲内において、当該物の成分の含有量について、より詳細な内容を通知しなければならない。

第3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度

1 一定の有害性^{注1}を有する物質の成分名の非開示の範囲

- (1) 生殖細胞変異原性、発がん性又は生殖毒性の有害性を有するもの^{注2}は、有害性区分^{注3}に関わらず、成分名の非開示の対象とすべきでない。
- (2) 呼吸器感作性、皮膚感作性又は誤えん有害性を有するもの^{注4}は、成分名の非開示の対象とすべきでない。
- (3) 皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、特定標的臓器毒性（単回ばく露）又は特定標的臓器毒性（反復ばく露）を有するものは、区分1^{注5}に該当する場合は成分名の非開示の対象とすべきでない。
- (4) 急性毒性を有するものについては、成分単体として区分1～3に該当する^{注6}物質は、成分名の非開示の対象とすべきでない。

(注1) 国が行うGHS分類又は事業者が行うGHS分類のいずれかの結果で該当するもの。

(注2) 混合物の場合は、含有量が濃度限界を下回ることにより、混合物としての有害性の分類で有害性が区分されないものを除く。

(注3) これらの有害性区分は、有害性の根拠の確からしさによる区分で、毒性の強さによる区分ではない。

(注4) 呼吸器感作性、皮膚感作性又は誤えん有害性は、有害性区分が区分1しかない。

(注5) これら有害性の毒性区分は、毒性の強さによる区分であり、含有量に濃度限界値が設定されている。

(注6) 混合物の急性毒性の有害性区分は、急性毒性の区分のある全ての成分を濃度で加重平均して混合物の急性毒性値（ATE）をばく露経路別に計算し、判定基準に照らして区分することが通常。このため、混合物としての有害性区分で非開示の対象物質を判断することは困難であり、成分単体の有害性区分によって非開示の対象を判断すべきである。

2 混合物の有害性区分に影響を与えない範囲の濃度、法令で規制されている物質の開示

- (1) 含有量がGHS（JIS）の濃度限界以上の場合は、混合物の有害性の区分に影響し、リスクアセスメントの実施に支障のない範囲とはいえないことから、成分名の非開示の対象とすべきでない^注。
- (2) 法令で個別の対応が義務付けられている、特化則等の特別規則の適用対象物質、皮膚等障害化学物質に該当する物質及び濃度基準値が設定されて

いる物質については、成分名の非開示の対象とすべきでない。

(注) 急性毒性には、濃度限界値という概念がないので、濃度限界値の制限は適用しない。

第4 営業秘密として非開示とした場合の SDS 等による通知事項及び履行確保の方法

1 「営業秘密」に該当する旨の明示

営業秘密による非開示とする場合、「営業秘密」であることを通知することを義務付けるべきである。

2 代替名の通知及び代替名の設定方法

(1) 成分名を非開示とする場合、それに代わる代替名その他情報を通知することを義務付けるべきである。

(2) 厚生労働省は、代替名その他の情報の内容を決定するために必要な指針を公表すべきである。指針には、次に掲げる事項を定めるべきである。

ア 代替名の決定は、名称の4要素のいずれか一つを置き換え又は削除することで行う。ただし、構造が比較的単純である等の理由で、1要素のみの置き換え又は削除では成分名が特定されるおそれがある場合は、2要素の置き換え又は削除を認める。

イ アに関わらず、2要素の置き換え又は削除を行っても成分名が特定されるおそれがある場合は、当該成分の危険有害性区分等の危険有害性情報を通知することで、代替名の通知に代えることができる。

ウ 代替名の決定に当たっては、次の事項に留意する。

- ① 名称の4要素は、①母体化合物の構造、②対イオンの構造及び数、③光学異性体、④母体化合物又は他の置換基に結合している置換基の構造、数若しくは位置とする。
- ② 置換位置番号や母体化合物の置換基の位置番号については削除、その他の情報については一般名への置換とする。
- ③ 代替名の決定に当たっては、代替名と有害性の関連性が分かるようにすることが望ましい。

3 含有量の通知

成分名が営業秘密による非開示の対象となる場合の含有量の表示は、安衛則第34条の2の6で規定される方法（原則10%刻みで記載し、譲渡・提供先

から要望があった場合は、さらに詳細の情報の開示を行う方法) とするべきである。

4 履行確保の方法

次の事項を化学物質の譲渡・提供者に対する法令上の義務(罰則を設ける)として規定すべきである。

- ア 第3の1及び2の条件に従い、非開示が認められる物質のみについて、成分の通知義務が免除されること
- イ この場合においては、代替名その他の情報^{注1}を譲渡・提供先に通知しなければならないこと
- ウ ア及びイにより成分名を非開示とし、代替名その他の情報を通知した場合、通知者は、非開示とした成分名及び通知した代替名その他の情報を記録し、当該通知から5年間^{注2}保存しなければならないこと。

(注1) 代替名を開示することにより、営業秘密を保持できない場合は、非開示成分の危険有害性区分等の危険有害性情報を通知することで代えることができる。

(注2) 安衛則第577条の2第5項において、リスクアセスメント対象物の健康診断結果を5年間保存することが義務付けられているため、産業保健上の理由による営業秘密情報の開示請求に応じられるよう、5年間の記録保存を義務付ける趣旨である。なお、法令で30年間の健康診断結果の記録の保存が義務付けられている特別管理物質やがん原性物質は、営業秘密による非開示の対象とはならない。

第5 緊急事態等における情報開示

1 医療上の緊急事態における開示

- (1) 化学物質譲渡・提供者に対して、医師が、非開示対象物質にばく露したことによる健康障害が生じた又は生じるおそれがある場合であって、ばく露した者への治療等のために必要であるとして、成分名の開示を求めた場合、営業秘密に当たる成分名を直ちに開示することを化学物質の譲渡・提供者に義務付けるべきである。
- (2) 医師による開示の請求は、口頭で足り、書面は不要とすべきである。
- (3) 医師からの要請があった場合は、緊急対応要員を通じて成分名の開示を請求させることも認めるべきである(注)。
- (4) 夜間等に災害が発生した場合に備え、非開示情報を含むSDSには、緊急時(夜間)問い合わせ先を記載することを求めるべきである。

(注) 緊急搬送等を行う際、ばく露した化学物質に係る危険有害性情報の通知事項 (SDS 等) を医師に伝達することが重要である。

2 非緊急事態（産業保健上の必要）における開示

- (1) 化学物質の譲渡・提供者に対して、産業医^注が、次に掲げる産業保健上の理由により、成分名の特定が必要であるとして、成分名の開示を書面で求めた場合、その目的に必要な範囲において、成分の含有量に係る秘密が保全されることを条件に、営業秘密に当たる成分名を、速やかに開示することを化学物質の譲渡・提供者に義務付けるべきである。
- (2) 対象となる産業保健上の理由は、次に掲げる場合であって、労働者の健康管理等のために非開示物質の成分名を特定する必要があるときとする。
 - ア 非開示物質にばく露したおそれのある労働者に対する健康診断等により有所見や健康影響を把握した場合
 - イ 非開示物質を使用している他の事業場で健康障害が発生したことが明らかになった場合など、非開示物質にばく露する労働者に健康障害が生ずるおそれを把握した場合

(注) 労働者の健康管理等を行うのに必要な医学に関する知識を有する医師を含む。

3 情報の開示の秘密保持

- (1) 医療上の緊急事態
 - ア 医療従事者については、秘密保持を情報開示の条件とせず、医療従事者としての守秘義務^{注1}に対応すべきである。
 - イ 医療従事者以外の緊急対応要員については、事後的に秘密を保持する方策が必要である。
- (2) 非緊急事態（産業保健上の必要）

情報開示の条件として、秘密を保持する方策^{注2}が必要である。

(注1) 刑法等では、正当な理由がない限り、医療従事者に「人の秘密」を漏らすことを禁じている。また、「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号）では、「医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない」とされており、「人の秘密」には、患者の診療情報（診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報）が含まれる。医師等が、患者の医療上の処置のために成分

名の開示を求めた場合、その情報は当然、その目的に照らし、患者の診療情報に含まれると考えられる。なお、守秘義務違反に当たるかどうかについては、個別具体的な判断が必要である。

(注2) 秘密を保持する方策としては、秘密保持契約が一般的なものであるが、営業秘密情報の開示を受け、当該契約の対象となる者については、事業場の実態に応じ、当該開示情報に係る産業保健活動に従事した者に限定することが想定される。

4 履行確保の方法

医療上の緊急事態及び非緊急事態（産業保健上の理由）における成分名の開示については、化学物質の譲渡・提供者に対する法令上の義務（罰則は設けない）として規定すべきである。

第6 行政機関に対する非開示情報の開示等

- (1) 化学物質の譲渡・提供者が営業秘密の非開示事項を決定するに当たっては、行政機関への届出等を求める必要はないとすべきである。
- (2) その代わりに、営業秘密の非開示事項が適切に設定されているかの確認のため、労働基準監督機関から求められた場合に報告（非開示情報の開示等）等に応じる義務を化学物質の譲渡・提供者に課し、罰則を設けるべき^{注1}である。
- (3) (2)の報告により、営業秘密の非開示事項が適切に設定されていないことを把握した場合、第4の4に記載されている化学物質の譲渡・提供者に対する法令上の義務（罰則を設ける）の履行確保を図るべきである。
- (4) 営業秘密による成分名の非開示を行った化学物質の譲渡・提供を行い、第4の4ウに従い当該情報の記録・保存をしている事業者が、当該事業を廃止しようとするとき^{注2}は、所轄労働基準監督署長に当該営業秘密情報の記録を提出することを義務付けるべきである。

(注1) 現状の法第100条第1項から第3項に基づく報告等の規定では、個人が化学物質を譲渡・提供した場合（個人輸入等）に対応できないため、化学物質の譲渡・提供者を措置義務者に加える等所要の改正を検討する。

(注2) 事業が譲渡される場合等、当該営業秘密情報が他の事業者において保存される場合はこの限りではない。

V 参考資料

1 労働安全衛生法のラベル・危険有害性情報の通知制度の概要

労働安全衛生法のラベル・SDS・リスクアセスメント制度の概要

1 労働安全衛生法における規定

労働安全衛生法（以下「法」という。）では、化学物質による労働者の健康障害を防止するため、**一定の危険有害性を有する化学物質及びこれらを一定以上含有する製剤**について、**譲渡・提供の際に危険有害性の情報の伝達を義務付けるとともに、それらを製造又は取り扱う事業者**に**リスクアセスメントの実施**を義務付けている。具体的には、

- **ラベルによる容器等への危険有害性の表示**（法第57条第1項）
- **SDS*交付等による危険有害性情報の通知**（法第57条の2第1項）及び**情報の更新**（同条第2項）
- **ラベル・SDS等の情報を踏まえ、リスクアセスメントの実施**（法第57条の3第1項）

* SDS (Safety Data Sheet ; 安全データシート) : 化学物質の成分や人体に及ぼす作用等の危険有害性情報を記載したデータシート

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）

第57条 爆発性の物、発火性の物、引火性の物その他の労働者に危険を生ずるおそれのある物若しくはベンゼン、ベンゼンを含有する製剤その他の労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの又は第56条第1項の物を容器に入れ、又は包装して、譲渡し、又は提供する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その容器又は包装（容器に入れ、かつ、包装して、譲渡し、又は提供するときにあつては、その容器）に次に掲げるものを表示しなければならない。ただし、その容器又は包装のうち、主として一般消費者の生活の用に供するためのものについては、この限りでない。

一・二（略）

2（略）

第57条の2 労働者に危険若しくは健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの又は第56条第1項の物（以下この条及び次条第1項において「通知対象物」という。）を譲渡し、又は提供する者は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により通知対象物に関する次の事項（前条第2項に規定する者にあつては、同項に規定する事項を除く。）を、譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない。ただし、主として一般消費者の生活の用に供される製品として通知対象物を譲渡し、又は提供する場合には、この限りでない。

一～七（略）

2 通知対象物を譲渡し、又は提供する者は、前項の規定により通知した事項に変更を行う必要が生じたときは、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により、変更後の同項各号の事項を、速やかに、譲渡し、又は提供した相手方に通知するよう努めなければならない。

3 前2項に定めるもののほか、前2項の通知に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第57条の3 事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第57条第1項の政令で定める物及び通知対象物による危険性及び有害性等を調査しなければならない。

2 事業者は、前項の調査の結果に基づいて、この法律又はこれに基づく命令の規定による措置を講ずるほか、労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

3・4（略）

1

ラベル・SDS対象物質、リスクアセスメント対象物

2 義務対象物質の範囲

● ラベル表示の義務対象物質

・爆発性の物、発火性の物、引火性の物その他の労働者に危険を生ずるおそれのある物若しくはベンゼン、ベンゼンを含有する製剤その他の労働者に健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの（労働安全衛生法施行令（以下「令」という。）第18条）

・法第56条第1項の物（製造許可物質）

● SDS交付等の義務対象物質（通知対象物）

・労働者に危険若しくは健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの（令第18条の2）

・法第56条第1項の物（製造許可物質）

※ 令第18条及び第18条の2では同一の物を規定

● リスクアセスメント対象物

・法第57条第1項の政令で定める物及び通知対象物

→ラベル表示、SDS交付等、リスクアセスメント実施の義務対象物質は全て同一。

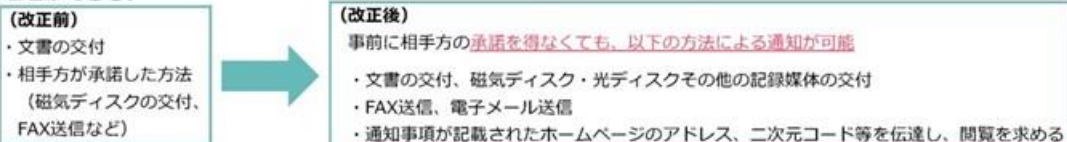
2

新たな化学物質規制におけるSDSの通知方法の改正

3-1 SDS等による通知方法の柔軟化

2022(R4).5.31(公布日) 施行済み

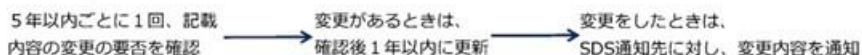
SDS情報の通知手段として、相手方が容易に確認可能な方法であれば、事前に相手方の承諾を得なくても採用することができる。



3-2 「人体に及ぼす作用」の定期確認及び更新

2023(R5).4.1 施行済み

SDSに係る通知事項の一つである「人体に及ぼす作用」について、定期的に確認・更新し、変更内容を知り（※）することとする。



※ 現在SDS交付が努力義務となっている安衛則第24条の15の特定危険有害化学物質等についても、同様の更新及び通知を努力義務とする。

3

ラベル・SDS対象物質、リスクアセスメント対象物の拡大

4-1 ラベル・SDS対象物質、リスクアセスメント対象物の拡大の考え方

- 国が行う化学品の分類（JIS Z 7252（GHS^{※1}に基づく化学品の分類方法）に定める方法による化学品の危険性及び有害性の分類）の結果、危険性又は有害性があるものと区分された全ての化学物質を、法第57条第1項及び第57条の2第1項の規定に基づく化学物質の譲渡・提供時の名称等のラベル表示及びSDS交付等の義務対象物質（ラベル・SDS対象物質）とする考え方に転換。
- これまでの令別表第9に個々の物質名を列挙する規定方法から、令では対象物質の性質や基準を包括的に示し、規制対象の外枠を規定した上で、当該性質や基準に基づき個々の物質名を厚生労働省令に列挙する方法へ改正し、ラベル^{※2}・SDS対象物質を追加。

※1 GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）

「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」の略称であり、国際的に推奨されている化学品の危険有害性の分類・表示方法を定めている。

※2 新たにラベル・SDS対象物質に追加される物質について、施行日において現に存するものについては、施行後1年間はラベル表示に係る安衛法第57条第1項の規定を適用しない。

4-2 ラベル・SDS対象物質、リスクアセスメント対象物の追加のスケジュール

	現行	R4.2.24改正 (R6.4.1施行)	R5.8.30改正 (政令) R5.9.29改正 (省令) (R7.4.1施行)	R5.8.30改正 (政令) R5.9.29改正 (省令) (R8.4.1施行)
ラベル・SDS対象物質	約670物質	+234物質	+約640物質(法令名称) (CASベースで約700物質)	+約780物質(法令名称) (CASベースで約850物質)
施行日に現存する追加物質に係るラベル表示の適用猶予		R7.3.31まで	R8.3.31まで	R9.3.31まで

4

(参考) ラベル・SDS対象物質、リスクアセスメント対象物の今後の追加スケジュール

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度以降
国が行うGHS分類 ※物質数は概数	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	...
ラベル・SDS 対象物質への追加 ※物質数は概数	234 物質	約640 物質 (CASベースで 約700物質)	約780 物質 (CASベースで 約850物質)	150~300 物質	50~100 物質	...
	R4.2.24改正政令公布 R6.4.1施行	R5.8.30改正政令公布 R5.9.29改正省令公布 約640物質はR7.4.1施行 約780物質はR8.4.1施行		R6年度改正予定 R9.4.1施行予定	R7年度改正予定 R10.4.1施行予定	

2 労働安全衛生法のSDSの記載内容と課題

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-1 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項の対照

①労働安全衛生法でSDS交付等により、譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない事項
 ②日本産業規格（JIS）Z7253（GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート（SDS））で規定されている記載事項は、それぞれ以下のとおり。

労働安全衛生法		JIS Z7253 : 2019
事項	JISとの対応関係	項目
法第57条の2第1項		
一 名称	1	1 化学品及び会社情報
二 成分及びその含有量	3	2 危険有害性の要約
三 物理的及び化学的性質	9	3 組成及び成分情報
四 人体に及ぼす作用	11	4 応急措置
五 貯蔵又は取扱い上の注意	7, 8, 13, 14	5 火災時の措置
六 流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置	4, 5, 6	6 漏出時の措置
七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	—	7 取扱い及び保管上の注意
安衛則第34条の2の4		
一 法第57条の2第1項の規定による通知を行う者の氏名（法人にあつては、その名称）、住所及び電話番号	1	8 ばく露防止及び保護措置
二 危険性又は有害性の要約	2	9 物理的及び化学的性質
三 安定性及び反応性	10	10 安定性及び反応性
四 想定される用途及び当該用途における使用上の注意 （令和6年4月1日施行）	1	11 有害性情報
五 適用される法令	15	12 環境影響情報
六 その他参考となる事項	16	13 廃棄上の注意
		14 輸送上の注意
		15 適用法令
		16 その他の情報

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-2 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項（主要な項目）（1）

安衛法令上の記載事項とJIS Z7253（2019）の記載事項の主な項目の概要は以下のとおり。

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達（※1）	JIS Z7253 : 2019 附属書D
成分及びその含有量 （組成及び成分情報）	<ul style="list-style-type: none"> 通知対象物質が概切値以上含有される場合、当該通知対象物質の名称と含有量を記載する。 CAS番号及び別名についても記載が望ましい。 通知対象物質以外の化学物質の成分の名称及びその含有量についても記載が望ましい。 成分の含有量が営業上の秘密に該当する場合の含有量の通知方法は安衛則第34条の2の6第2項の規定によることができる。 製品の特性上含有量が幅が生じるもの等については、濃度範囲による記載も可能。（令和4年5月31日付け基発0531第9号） 重量パーセントへの換算方法を明記していれば重量パーセントによる表記を行ったと見なす。（平成12年3月24日付け基発第162号） 	<ul style="list-style-type: none"> 化学品が化学物質が混合物かを記載する。 化学物質の場合は化学名又は一般名を記載する。特定できる一般的な番号及び慣用名又は別名がある場合は記載が望ましい。 GHS分類の結果危険有害性があると判断した化学物質について、GHS分類に寄与する成分が全ての不純物及び安定化添加物を含め、分類基準となる濃度（濃度限界）以上含有する場合は、化学物質の名称及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。 混合物の場合、組成の全部を記載する必要はない。 混合物でGHS分類の結果、危険有害性があると判断し、かつ、濃度限界以上含有する場合は、分類根拠となった成分の化学名又は一般名及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。 以下の場合には当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> a 呼吸器感作性物質成分又は皮膚感作性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合 b 区分2の発がん性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合 c 区分1及び2の生殖毒性物質成分又は授乳に対する又は授乳を介した影響のための追加区分に分類する成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合 d 区分2の特定標的臓器毒性物質成分（単回及び反復ばく露）が、質量分率1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合 国内法令で情報伝達が求められている場合はこの限りではない。

※1 平成18年10月20日付け基安化発第1020001号「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等（化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係）に係る留意事項について」（最終改正：令和6年1月9日）

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-2 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項（主要な項目）（2）

主な事項 ※（ ）内はJISの項目	留意事項通達	JIS Z7253：2019 附属書D
人体に及ぼす作用 (有害性情報)	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質等の有害性を示すこと 取扱者が化学物質等に接触した場合に生じる健康への影響について、簡明かつ包括的な説明を記載する。以下の項目の情報を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ア 急性毒性 イ 皮膚腐食性・刺激性 ウ 眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性 エ 呼吸器感作性又は皮膚感作性 オ 生殖細胞変異原性 カ 発がん性 キ 生殖毒性 ク 特定標的臓器毒性－単回ばく露 ケ 特定標的毒性－反復ばく露 コ 誤えん有害性 ばく露直後の影響と遅発性の影響をばく露経路ごとに区別し、毒性の数値的尺度を含めることが望ましい。 <u>混合物全体として有害性の試験がなされていない場合には、含有する通知対象物質の純物質としての有害性を物質ごとに記載することで差し支えない。</u> GHS分類の結果、分類の判断を行うのに十分な情報が得られなかった場合、分類対象とならない場合（液体について固体の危険有害性クラスなど）、いずれの危険有害性区分にも該当しない場合には、「分類できない」、「区分に該当しない」の旨を記載することが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 様々な健康（毒性的）影響について、危険有害性項目ごとに簡明かつ完全に包括的な説明と、その影響を特定するために利用したデータを記載する。 <ul style="list-style-type: none"> 急性毒性 皮膚腐食性/刺激性 眼に対する重篤な損傷性/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） 特定標的毒性（反復ばく露） 誤えん有害性 これらの危険有害性項目は常に記載する。 体細胞を用いるin vivo遺伝毒性試験又はin vitro変異原性試験データを記載する場合、生殖細胞変異原性の小項目に記載する。さらに発がん性の小項目に記載してもよい。 生じる影響には吸入、経口摂取などのばく露経路を記載する。 毒性の数値的尺度（急性毒性推定値など）、物理的、化学的及び毒性的特性に関する症状を、そのばく露条件（用量又は濃度、期間）と共に提供することが望ましい。 必要に応じて、単回又は反復ばく露により生じる急性影響と遅延性影響を記載する。 危険有害性データが入手できない場合又は分類判定基準に合致しない場合はその旨を記載する。 <u>混合物の場合、上記各有害性クラスについて、混合物としての毒性情報とGHS分類を記載する。</u> <u>混合物全体として試験されていない場合、評価するにたる情報が得られない場合、成分の毒性情報とGHS分類を記載する。</u> <u>混合物としての分類には、GHSの混合物分類方法を使用する。</u> 情報が得られない場合等はその旨を記載する。

3

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-2 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項（主要な項目）（3）

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達	JIS Z7253：2019 附属書D
貯蔵又は取扱い上の注意 (取扱い及び保管上の注意) (ばく露防止及び保護措置) (廃棄上の注意) (輸送上の注意)	<ul style="list-style-type: none"> 次の事項を記載する。 <ol style="list-style-type: none"> 適切な保管条件、避けるべき保管条件等 混合接触させてはならない化学物質等との分離を含めた取扱い上の注意 管理濃度、濃度基準値、許容濃度等 密閉措置、局所排気装置等の設備対策 保護具の使用（想定される用途での使用において吸入又は皮膚や眼との接触を保護具で防止することを想定した場合に必要とされる保護具の種類を必ず記載する） 廃棄上の注意及び輸送上の注意 	<ul style="list-style-type: none"> 【取扱い及び保管上の注意】 <ul style="list-style-type: none"> 取扱者のばく露防止、火災、爆発の防止などの適切な技術的対策、局所排気、全体換気、エアロゾル・粉じんの発生防止などの安全取扱い注意事項を記載する。 化学品の性質を変えることで新たなリスクを生む取扱い方法がある場合は合理的に予見可能な範囲で記載する。 混合接触させてはならない化学物質との接触回避など特別な安全取扱い注意事項を含める。 必要に応じて適切な衛生対策の明示が望ましい。 適切な技術的対策及び混触禁止物質との分離を含めて、保管条件（適切な保管条件及び避けるべき保管条件）を記載する。 特に、安全な容器包装材料（推奨材料及び不適切材料）の情報を含む。 【ばく露防止及び保護措置】 <ul style="list-style-type: none"> ばく露限界値、生物学的指標などの許容濃度、及び可能な限りばく露軽減のための設備対策の記載が望ましい。 許容濃度は可能な限り日付・出典の明示が望ましい。 推奨する測定方法及び出典の情報も併せて提供する。 <u>適切な保護具を推奨しなければならない。</u> <u>保護具の種類、特別に指定する材料などの記載が望ましい。</u> 多量、高濃度、高温、高圧力などの特殊な条件下でだけ危険有害性を生じる化学品については、これらの状況に対する特別な注意事項の記載が望ましい。 【廃棄上の注意】 <ul style="list-style-type: none"> 安全かつ環境上望ましい廃棄又はリサイクルに関する情報を含める。 地域の廃棄規制に注意を促すことが望ましい。 【輸送上の注意】 <ul style="list-style-type: none"> 輸送に関する国際規制の情報を含める。 国内規制がある場合にはその情報を記載する。

4

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-2 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項（主要な項目）（4）

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達	JIS Z7253：2019 附属書D
流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置（応急措置） （火災時の措置） （漏出時の措置）	<ul style="list-style-type: none"> 次の事項を記載する。 ① 吸入した場合、皮膚に付着した場合、眼に入った場合又は飲み込んだ場合取るべき措置等 ② 火災の際に使用するのに適切な消火剤又は使用してはならない消火剤 ③ 事故が発生した際の退避措置、立ち入り禁止措置、保護員の使用等 ④ 漏出した化学物質等の回収、中和、封じ込め及び浄化の方法並びに使用する機材 	<p>【応急措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> 取るべき応急措置を記載する。 絶対避けるべき行動がある場合はそれを記載する。 情報は、吸入した場合、皮膚に付着した場合、眼に入った場合及び飲み込んだ場合に分けて記載する。 予想できる急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状に関する簡潔な情報の記載が望ましい。 必要な場合、応急措置をする者の保護に必要な注意事項、及び／又は医師に対する特別な注意事項を記載してもよい。 <p>【火災時の措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な消火剤、使ってはならない消火剤を記載する。 火災時特有の危険有害性、消火活動時遵守しなければならない全ての予防措置についての助言の記載が望ましい。 <p>【漏出時の措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> 次の情報を含める。 - 人体に対する注意事項、保護員及び緊急時措置 - 環境に対する注意事項 - 封じ込め、回収、中和など浄化の方法及び機材、通常の廃棄方法と異なる廃棄方法がある場合の廃棄方法 二次災害の防止策を含めることが望ましい。

5

1 SDSの記載内容に関する規定等

1-2 安衛法令上の記載事項とJISで規定する記載事項（主要な項目）（5）

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達	JIS Z7253：2019 附属書D
危険性又は有害性の要約（危険有害性の要約）	<ul style="list-style-type: none"> GHS分類の結果に基づき、GHS附属書3又はJISZ7253附属書Aにより割り当てられた絵表示と文意を記載する。 混合物全体として危険性又は有害性の分類がなされていない場合には、含有する通知対象物質の純物質としての危険性又は有害性を、物質ごとに記載することで差し支えない。 GHS分類の結果、「分類できない」又は「区分に該当しない」に該当する場合にはその旨の記載が望ましい。 標章は白黒の図でも差し支えない。標章を構成する画像要素（シンボル）の名称（ドクロ等）をもって当該標章に代えても差し支えない。 粉じん爆発危険性等の危険性又は有害性についても記載することが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> GHS分類及びGHSラベル要素（絵表示又はシンボル、注意喚起語、危険有害性情報及び注意書き）を記載する。 絵表示は白黒で記載してもよい。代わりにシンボルの名称（どくろなど）を記載してもよい。 GHS分類に該当しない化学品の全般的な危険有害性に結びつく他の危険有害性（粉じん爆発危険性など）についても記載が望ましい。 重要な徴候及び想定される非常事態の概要を示してもよい。
想定される用途及び当該用途における使用上の注意（化学品及び会社情報）	<ul style="list-style-type: none"> JISZ7253における化学品の推奨用途及び使用上の制限に相当する内容を記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 化学品の推奨用途の記載が望ましい。 使用上の制限について、安全の観点から、可能な限り記載が望ましい。
適用される法令（適用法令）	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質等に適用される法令の名称を記載するとともに、当該法令に基づく規制に関する情報を記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> 特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法に該当する場合には、化学品の名称と共に当該法令の名称及びその法令に基づく規制情報を記載する。 その他の適用される国内法令及び規制情報を化学品の名称と共に含めることが望ましい。

6

2 国によるモデルSDSの例

厚生労働省ではモデルSDSを作成し「職場のあんぜんサイト」で公開している。
 (GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報: https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx)



7

3 化学物質等管理のあり方検討会報告書の提言

3-1 あり方検報告書におけるSDS記載内容に関する提言

「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」(令和3年7月19日)(以下「あり方検討会報告書」という。)におけるSDS記載内容に関する提言は以下のとおり。

「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」(令和3年7月19日)抜粋

3 職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討結果

(3) 化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化

イ SDS記載内容、交付方法等の見直し

(ア) SDSの記載項目の追加と見直し

労働安全衛生法第57条の2の規定に基づきSDSに記載すべき項目として、「**推奨用途と使用上の制限**」を追加する。なお、この項目には、当該化学物質を譲渡又は提供する時点で想定しているものを記載すれば足り、譲渡又は提供相手の使用方法等を網羅的に把握することを求めるものではない。

また、「貯蔵又は取扱上の注意」としてSDSに記載することが必須となっている「**保護具の使用**」に関する情報について、当該物質を「**推奨用途**」での使用において吸入又は接触を保護具で防止することを想定した場合に必要とされる**保護具の種類を記載しなければならない**こととする。

現在**10%刻みでの記載を容認している含有量の記載方法も見直し、重量パーセントそのものを記載しなければならない**こととする。

SDSに記載すべき項目のうち、**成分(化学物質の名称)及びその含有量**について、当該情報が**営業上の秘密に当たる場合は**、その旨をSDSに明記した上で、当該成分及びその含有量に係る記載を**省略することができ**るように見直す。ただし、**特化則等の適用対象物質については省略を認めず、ばく露限界値(仮称)が設定されている物質については、成分名の省略は認めない**こととする。なお、いずれの場合においても、危険性・有害性に関する情報ははじめとする残余の情報は省略できないことに留意する必要がある。

8

3 化学物質等管理のあり方検討会報告書の提言

3-2 (参考) 職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会

今後の職場における化学物質管理等の在り方について、学識経験者、使用者団体、労働組合等の幅広い関係者を参集し、約2年間の検討を経て報告書をまとめた。この報告書を踏まえて新たな化学物質規制の改正が行われた。

1 趣旨・目的

現在、国内で輸入、製造、使用されている化学物質は数万種類に上るが、その中には危険性や有害性が不明な物質も少なくない。こうした中で、化学物質による労働災害（がんなどの遅発性疾患を除く。）は年間450件程度で推移し、法令による規制の対象となっていない物質を原因とするものは約8割を占める状況にある。また、オルト-トルイジンによる膀胱がん事案、MOCAによる膀胱がん事案、有機粉じんによる肺疾患の発生など、化学物質等による重大な職業性疾患も後を絶たない状況にある。

一方、国際的には、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）により、全ての危険性・有害性のある化学物質について、ラベル表示や安全データシート（SDS）交付を行うことが国際ルールとなっており、欧州ではREACH（Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals）という仕組みにより、一定量以上の化学物質の輸入・製造については、全ての化学物質が届出対象となり、製造量、用途、有害性などのリスクに基づく管理が行われている。

こうしたことから、化学物質による労働災害を防ぐため、学識経験者、労使関係者による検討会を開催し、今後の職場における化学物質等の管理のあり方について検討することとした。

2 参集者

※役職は、報告書とりまとめ当時のもの。

《本検討会》

明石 祐二 (一社)日本経済団体連合会労働法制本部統括主幹
 津原 肇 日本労働組合総連合会総合政策推進局労働法制局長
 大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授
 尾崎 智 (一社)日本化学工業協会常務理事 (第14回検討会～)
 ○城内 博 (独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所
 化学物質情報管理研究センター長
 高橋 義和 U A センセン労働条件本部長
 中澤 茜美 全国中小企業団体中央会参与
 永松 茂樹 (一社)日本化学工業協会常務理事 (～第13回検討会)
 名古屋俊士 早稲田大学名誉教授
 三柴 文典 近畿大学法学部教授
 宮藤 雅仁 JEC連合副事務局長

《リスク評価ワーキンググループ》

植垣 隆浩 三菱ケミカル(株)プロダクトステewardシップ・品質保証
 本部化学品管理部長
 梅田 真一 (一社)日本化学工業協会化学品管理部長兼環境安全本部長
 津原 肇 日本労働組合総連合会総合政策推進局労働法制局長
 大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授
 甲田 茂樹 (独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所所長代理
 ○城内 博 (独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所
 化学物質情報管理研究センター長
 名古屋俊士 早稲田大学名誉教授
 平林 容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
 三柴 文典 近畿大学法学部教授
 村田麻里子 製品評価技術基盤機構(NITE)化学物質管理センター次長
 山岸 新一 JFEスチール(株)安全健康部主任部長(副部長)
 山口 忍 DIC(株)レシポンシブルケア部化学物質情報管理グループ
 マネージャー

3 開催状況

本検討会は令和元年9月2日～令和3年7月14日まで15回、ワーキンググループは令和2年10月20日～令和3年4月26日まで5回開催

9

4 あり方検討会報告書等を踏まえた対応

4-1 「推奨用途と使用上の制限」に関する省令改正の概要

あり方検討会報告書の提言を踏まえ、SDS交付等により相手方に通知しなければならない事項に「**想定される用途及び当該用途における使用上の注意**」を追加する省令改正を行っている（令和4年厚生労働省令第91号。令和4年5月31日公布）。

改正後	改正前
(安衛則第34条の2の4)	(安衛則第34条の2の4)
一 法第57条の2第1項の規定による通知を行う者の氏名 (法人にあつては、その名称)、住所及び電話番号	一 法第57条の2第1項の規定による通知を行う者の氏名 (法人にあつては、その名称)、住所及び電話番号
二 危険性又は有害性の要約	二 危険性又は有害性の要約
三 安定性及び反応性	三 安定性及び反応性
四 想定される用途及び当該用途における使用上の注意	(新設)
五 適用される法令	四 適用される法令
六 その他参考となる事項	五 その他参考となる事項

「**想定される用途及び当該用途における使用上の注意**」に関して、留意事項通達記のⅡの第1の10において、「JIS Z7253：2019附属書D「D. 2項目1-化学品及び会社情報」の項目において記載が望ましいとされている**化学品の推奨用途及び使用上の制限に相当する内容を記載**すること。」とされている。

JIS Z7253：2019 附属書D 抜粋

D.2 項目1-化学品及び会社情報

(略) 必要な場合には、化学品の推奨用途を記載することが望ましい。また、使用上の制限について、安全の観点から可能な限り記載するのが望ましい。

10

4 あり方検討会報告書等を踏まえた対応

4-2 保護具の種類及び適用法令の記載内容の明確化

留意事項通達（平成18年10月20日付け基安化発第1020001号「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等（化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係）に係る留意事項について」）を改正し、SDSに記載する保護具の種類及び適用法令の記載内容の明確化を図っている。

○保護具の種類の記事の明確化（令和4年5月31日付け基安化発0531第1号により改正）

改正後	改正前
5 貯蔵又は取扱い上の注意（法第57条の2第1項第5号関係） 次の事項を記載すること。このうち、(5)については、 想定される用途での使用において吸入又は皮膚や眼との接触を保護具で防止することを想定した場合に必要とされる保護具の種類を必ず記載すること。 (1)～(4)（略） (5) 保護具の使用 (6)（略）	5 貯蔵又は取扱い上の注意（法第57条の2第1項第5号関係） 次の事項を記載すること。 (1)～(4)（略） (5) 保護具の使用 (6)（略）

○適用法令の記事の明確化（令和6年1月9日付け基安化発0109第1号により改正）

改正後	改正前
11 適用される法令（則第34条の2の4第4号（令和6年4月1日以降は第5号）関係） 化学物質等に適用される法令の名称を記載するとともに、当該法令に基づく規制に関する情報を記載すること。労働安全衛生法関係法令における適用法令としては、 令第18条（表示対象物）及び令第18条の2（通知対象物）のほか、令別表第1（危険物）、令別表第3（特定化学物質、製造許可物質）、令別表第6の2（有機溶剤）、鉛則（鉛及び令別表第4第6号に規定する鉛化合物）、四アルキル鉛則（令別表第5第1号に規定する四アルキル鉛）、則第577条の2（がん原性物質）、則第594条の2（皮膚等障害化学物質等）等を記載すること。	11 適用される法令（則第34条の2の4第4号（令和6年4月1日以降は第5号）関係） 化学物質等に適用される法令の名称を記載するとともに、当該法令に基づく規制に関する情報を記載すること。

11

4 あり方検討会報告書等を踏まえた対応

4-3 「含有量の通知」に関する省令改正の概要

- あり方検討会報告書の提言を踏まえ、「成分及びその含有量」における、成分の**含有量の記載**について、**原則として重量パーセント**で記載することとする省令改正を行っている（令和4年厚生労働省令第91号。令和4年5月31日公布）。
※ 製品により、含有量に幅があるものは、**濃度範囲の表記も可能**。また、**重量パーセントへの換算方法を明記していれば重量パーセントによる表記を行ったものとみなされる**。
- また、成分の含有量が**営業上の秘密に該当する場合に、営業上の秘密を保持しつつ必要な情報を通知**するための**通知方法について追加の規定**を設けた（令和5年厚生労働省令第70号。令和5年4月24日公布）。

営業上の秘密に該当する場合の成分の含有量の通知の特例

特定化学物質障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則、鉛中毒予防規則、四アルキル鉛中毒予防規則の対象物質以外の物であって、成分の含有量について重量パーセントの通知をすることにより事業者の財産上の利益を不当に害するおそれがあるものについては、その旨を明らかにした上で、重量パーセントの通知を、10パーセント刻みの範囲をもって行うことができる。

この場合において、**譲渡・提供する相手方の事業者から求めがあるときには、成分の含有量に係る秘密が保全されることを条件に、当該相手方の事業場におけるリスクアセスメントの実施に必要な範囲内において、当該物の成分の含有量について、より詳細な内容を通知**しなければならない。

4-4 営業上の秘密を有する成分名の非開示

あり方検討会報告書の提言のうち、**営業上の秘密を有する成分名の非開示が法令上措置されていない**状況であり、どのように措置するのが課題となっている。

12

3 GHSにおける営業秘密保持に関する規程等

営業秘密情報（CBI）の通知に関するGHSの規定

「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」（GHS）

・ **国際連合が策定したGHS改訂9版（2021年）**においては、「化学品の危険有害性に関する情報の伝達にあたっては、労働者、消費者および一般市民の健康と安全ならびに環境保護を図ると同時に、所管官庁の定めに従って、企業の営業秘密情報の保護を保証するべきである。」とされ、営業秘密情報の保護に関して記載する際の次の原則、考慮事項及び一般原則を示している。

① 原則

・ どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。このような規定によって、作業員や消費者の健康と安全、または環境保護を危うくするべきではない。

② 考慮事項

- ・ 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- ・ 採用すべき「営業秘密情報」の定義
- ・ 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の営業秘密情報の開示の手順等

③ 一般原則

- ・ 営業秘密情報の保護の適用は、物質名称と混合物中の含有量に制限すべき。
- ・ 営業秘密情報がある場合、ラベル又はSDSにその旨を明記すべき。
- ・ 営業秘密情報は、要請に応じて、所管官庁に開示するべき。
- ・ 化学物質へのばく露による緊急事態において、医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- ・ 緊急事態でない場合に、安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- ・ 営業秘密情報の非開示が要求された場合、所管官庁は、この要求に対応するか、要求に対する代替の方法を規定すべき。

（参考）営業秘密情報（CBI）に関する諸外国の制度（概要） （EU, 米国, カナダ）

安全データシート（SDS）交付の対象となる化学物質の範囲	営業秘密として非開示にできるSDSの項目	営業秘密として非開示となる化学物質の範囲	行政機関への申請等	営業秘密情報のSDSの記載事項	緊急時の情報開示規定
<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CLP規則の調和分類（強制分類）により危険性・有害性の区分のある化学物質又は混合物はすべてSDSの交付義務。 ・ 上記以外で、含有量又は有害性等が一定の条件に合致する化学物質を含有している混合物は、要量があれば交付義務。 <p>【米国】</p> <p>次の項目をSDSとラベルで開示することが義務付けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康に対する有害性があると判断された全ての成分のうち (a) 含有率が1%（発がん性物質は0.1%）以上の成分の化学物質名、(b) ばく露限界値（PEL）を超えるおそれがある成分の化学物質名 ・ 混合物で物理化学的危険性のある全ての成分の化学物質名 <p>【カナダ】</p> <p>職場有害物質情報システム（WHMIS）により、2018年から、健康有害性を有する成分は、化学物質名、別名、CAS番号と濃度又は濃度範囲をSDSに明示する必要がある。</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用することができる。 <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業秘密として化学物質の名称を非開示にできる。 <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業秘密として、化学物質の名称及び濃度（濃度範囲）の非開示を求めることができる。 ・ 含有量の範囲を提示することにより、含有量又は含有量の範囲を営業秘密の申立を行うことなく保護することができる。 	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次に掲げる条件に合致する場合に限り、化学物質の名称を代替名称に変更することができる。 ・ EUの職業ばく露限度（OEL）が定められていないこと。 ・ 代替名の使用が、労働安全衛生上の必要な予防措置を講じ、混合物の取扱いによるリスクを制御できるようにするために十分な情報を提供するための必要性に合致すること。 ・ 次に掲げる特定の危険有害性区分のみに分類されていること。 （物理化学的危険性区分全て、急性毒性区分4、皮膚腐食性/刺激性区分2、眼に対する重篤な損傷性/刺激性区分2、特定標的臓器毒性（単回ばく露）区分2又は3、特定標的臓器毒性（反復ばく露）区分2） <p>【米国】</p> <p>制限なし</p> <p>【カナダ】</p> <p>制限なし</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用するためには、欧州化学庁（ECHA）に申請しなければならない。 <p>【米国】</p> <p>なし</p> <p>【カナダ】</p> <p>保健大臣に、営業秘密情報の開示免除の申立が必要。</p>	<p>【EU】</p> <p>規定なし</p> <p>【米国】</p> <p>SDSに、営業秘密として化学物質の名称が非開示とされていることを明示する。</p> <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業秘密に当たる化学物質名は、登録番号を明示し、登録名又は登録番号に置き換える。 ・ 含有量又は含有量の範囲は、CBI、企業秘密などという表現に置き換えることができる。 	<p>【EU】</p> <p>規定なし</p> <p>【米国】</p> <p>（医療上の緊急事態）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の化学物質の名称は、保健専門職、労働者、労働者の代表者に開示する義務。（非緊急事態） ・ 書面による求めにより、保健専門職（医師、ハイジニスト等）に、一定の条件下で化学物質の名称を開示しなければならない。（開示条件について詳細な規定あり。） ・ 開示を受けた者への秘密保持義務あり。 <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健大臣は、緊急時に、診断や医療上の措置のために情報を要求する医療従事者に営業秘密情報を開示することができる。 ・ 保健大臣は健康と安全又は環境に対する深刻かつ緊急の危険性がある場合は、営業秘密情報を開示することができる。

参照規定①

○「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)改訂9版(2021年)(抄)

第1.1章 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)の目的、範囲および適用

1.1.1 目的

1.1.1.6 (j) 化学品の危険有害性に関する情報の伝達にあたっては、**労働者、消費者および一般市民の健康と安全ならびに環境保護を図るとともに、所管官庁の定めに従って、企業の営業秘密情報の保護を保障**するべきである。

第1.4章 危険有害性に関する情報の伝達：表示

1.4.8 営業秘密情報

1.4.8.1 GHSを採用しているシステムでは、**どのような規定が営業秘密情報の保護に適切かを考慮**するべきである。このような規定によって、**作業員や消費者の健康と安全、または環境保護を危うくするべきではない**。GHSの他の部分と同様、輸入される物質または混合物の営業秘密情報の申請については、輸入国の規則を適用するべきである。

1.4.8.2 システムで営業秘密情報の保護を規定することに決めた場合、所管官庁は国の法律と慣行に従い、**適切なメカニズムを確立し、以下を考慮**するべきである：

- (a) **ある特定の化学品または化学品の危険有害性クラス**を含めることが、システムの要求事項に合っているどうか；
- (b) 認合相手が情報を入手してしまう可能性や、知的所有権などの要因、潜在的危険有害性の開示が事業主または供給者の事業に与える要因を考慮して、**どのような「営業秘密情報」の定義を適用すべきか**；および
- (c) 作業員や消費者の健康と安全を保護するあるいは環境を保護する必要がある場合、**営業秘密情報の開示の適切な手順、および追加の開示を防止する措置**。

1.4.8.3 営業秘密情報の保護に関する規定は、**国の法律と慣行**により、システム間で異なる場合がある。しかし、これらは次の**一般原則と一致させる**べきである：

- (a) ラベルまたは安全データシートで要求される情報については、**営業秘密情報の申請は物質の名前と混合物中の濃度に制限**するべきである。他のすべての情報は、**要求どおり、ラベルまたは安全データシートで開示**するべきである；
- (b) **営業秘密情報がある場合は、ラベルまたは安全データシートでその事実を示す**べきである；

3

参照規定②

○「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)改訂9版(2021年)(抄)(続き)

(c) **営業秘密情報は要請に応じて、所管官庁に開示**するべきである。所管官庁は適用される法律と慣行に従い、**情報の機密性を保護**するべきである；

(d) 危険有害性のある物質または混合物へのばく露による**緊急事態であると医療関係者が決定した場合**、供給者または事業主あるいは所管官庁が**治療に必要な特定の秘密情報を適時に開示する手段を確保**するべきである。医療関係者は**情報の機密性を保持**するべきである；

(e) **緊急事態でない場合には**、供給者または事業主は、**ばく露した作業員または消費者に医療や他の安全衛生サービスを提供する安全衛生の専門家、および作業員または作業員の代表者への秘密情報の開示を保障**すべきである。情報を要求する者は、**開示の理由を示し**、消費者または作業員保護の目的でのみ情報を使用し、**他の目的に使用しないこと**に同意するべきである；

(f) 営業秘密情報の非開示が要求された場合、所管官庁はこのような要求に対応するか、あるいは要求に対する代替の方法を規定するべきである。供給者または事業主は、**保留された情報が営業秘密情報保護の対象になるという主張に対して責任を持つ**べきである。

第1.5章 危険有害性に関する情報の伝達：安全データシート

1.5.3.3 SDSの内容

表1.5.2 SDSの必要最少情報

3.	組成および成分情報	物質 (a) 化学的特定名 (b) 慣用名、別名など (c) CAS番号およびその他の特定名 (d) それ自体が分類され、物質の分類に寄与する不純物および安定化添加物 混合物 GHS対象の危険有害性があり、カットオフ値以上で存在するすべての成分の化学名と濃度または濃度範囲 注記：成分に関する情報については、 製品の特定規則より営業秘密情報に関する所管官庁の規則が優先 される。
----	-----------	--

4

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU、米国、カナダ) (1)

主な法令	安全データシート (SDS) 交付の対象となる化学物質の範囲	営業秘密として非開示のできる SDS の項目
<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> CLP規則(Classification, Labeling and Packaging Regulation. EC 1272/2008) REACH 規則(REACH Regulation EC 1907/2006) <p>【米国】</p> <p>OSHA HCS規則 (Hazard communication standards regulation. 29CFR1910.1200)</p> <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 有害物質情報評価法 (Hazardous Materials Information Review Act (R.S.C. 1985, c. 24 (3rd Supp.), Part III)) 有害物質情報評価規則 (Hazardous Materials Information Review Regulations SOR/88-456) 	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下のいずれかの条件に当てはまる化学物質又は混合物にはSDSを提供しなければならない。(REACH規則 第31条第1項) (a) CLP規則に基づく危険有害性の分類基準を満たしている化学物質又は混合物 (b) REACH規則の付属書XIIIに記載の基準に基づき、PBT (難分解性、生物蓄積性、毒性)、または、vPvB (極めて高い難分解性、生物蓄積性) とされる物質 (c) (a)(b)以外の理由で、REACH第59条(1)に従って設定されたリストに含まれる物質 <p>混合物がCLP規則に従って危険有害性の区分に該当すると分類されない場合でも、以下のいずれかの物質が含まれる場合、要請に応じて、SDSを提供しなければならない。(REACH規則第31条第3項)</p> <p>(a) 個々の濃度が、気体ではない混合物の場合は1重量%以上、気体の混合物の場合は0.2容量%以上であり、人の健康または環境に対する有害性がある物質が少なくとも1つ以上</p> <p>(b) 気体ではない混合物に関して、個々の濃度が0.1重量%以上であり、以下のいずれかの区分に当てはまる物質が少なくとも1つ以上</p> <ul style="list-style-type: none"> 発がん性物質区分2 生殖毒性区分1A, 1B, 2 皮膚感作性区分1 呼吸器感作性区分1 授乳を介して影響がある物質 付属書XIIIに定められた基準に基づいたPBT 付属書XIIIに定められた基準に基づいたvPvB <p>(c) EU域内における職場でのばく露限界値が存在する物質</p> <p>【米国】</p> <p>次の項目をSDSとラベルで開示することが義務付けられている。(HSC規則 CFR 1910.1200.(g)(2)(i)(C))</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康に対する有害性があると判断された全ての成分のうち、(a) 含有率が1% (発がん性物質は0.1%) 以上の成分の化学物質名、(b) ばく露限界値(PEL)を超えるおそれがある成分の化学物質名 混合物で物理化学的危険性のある全ての成分の化学物質名 <p>【カナダ】</p> <p>健康有害性を有する成分は、化学物質名、別名、CAS番号と濃度又は濃度範囲をSDSに明示する必要がある。(有害物質情報評価規則)</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用するためには、欧州化学庁 (ECHA) に申請しなければならない。営業秘密に該当することが欧州化学庁(ECHA)に認められた場合、化学物質の名称に代替名 (alternative chemical name)を使用することができる。(CLP規則24条及びAnnex I, 1.4.1) <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> SDSに記載される情報のうち、有害物質の物性情報と健康影響は開示される。 SDSは、営業秘密として特定の化学物質の名称が非開示とされていることを明示する。(HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)) <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業秘密として、化学物質の名称及び濃度 (濃度範囲) の非開示を求めることができる。 含有量の範囲を提示することにより、含有量又は含有量の範囲を営業秘密の申立を行うことなく保護することができる。(有害物質情報評価法11条(1))

5

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU,米国、カナダ) (2)

営業秘密として非開示となる化学物質の範囲	営業秘密の定義	営業秘密情報の SDS への記載方法
<p>【EU】</p> <p>次に掲げる条件に合致する場合に限り、化学物質の名称を代替名称に変更することができる。(CLP規則24条及びAnnex I, 1.4.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> EUの職業ばく露限度(OEL)が定められていないこと。 代替名の使用が、労働安全衛生上の必要な予防措置を講じ、混合物の取扱いによるリスクを制御できるようにするために十分な情報を提供するための必要性に合致すること。 次に掲げる特定の危険有害性区分のみに分類されていること。 物理化学的危険性区分全て 急性毒性区分4 皮膚高食性/刺激性区分2 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性区分2 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分2又は3、 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分2 <p>【米国】 制限なし</p> <p>【カナダ】 制限なし</p>	<p>【EU】</p> <p>営業秘密の申請者は、ラベルやSDSにより化学物質の名称を開示することにより、営業上の秘密、特に知的財産権がリスクに晒されることを主張する必要がある。(CLP規則24条)</p> <p>【米国】</p> <p>営業秘密は、営業上継続的に使用される手順や機器のことである。一般的に、営業秘密は、製品の製造に関係するもので、例えば、製品の製造のための機械や方法である。しかし、営業秘密には、営業上の製品の販売その他の業務、例えば、値段表やカタログにおける割引やリベートその他を適用する暗証番号、特別な顧客のリスト、予約その他の業務運営の手法も含まれる。(HCS規則Appendix D Definition of Trade Secret (Mandatory))</p> <p>【カナダ】</p> <p>(営業秘密の判断基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報が公開されていないこと 申立者が、情報が公開されないように合理的な手段をとること 情報が公開されておらず、開示によって申立者に財産上の損失又は申立者の競合相手に財産上の利益を与えることから、申し立て者又は申し立て者の競合相手にとって実質的に又は潜在的に経済的価値を持つこと <p>(有害物質情報評価規則3条(1))</p>	<p>【EU】</p> <p>規定なし (GHSの規定を適用)</p> <p>【米国】 (再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> SDSに記載される情報のうち、有害物質の物性情報と健康影響は公開される。 SDSは、営業秘密として特定の化学物質の名称が非開示とされていることを明示する。(HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)) <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 供給者や事業者が有害成分の化学物質名称などの営業秘密の開示の免除を得ようとするときは、保健大臣に免除の申し立てをしなければならない。 申し立てが認められた場合、登録番号が付与され、それをSDSやラベルに表示しなければならない。 成分の化学物質名は、登録番号又は登録番号に置き換えられなければならない。(例えば、メタノールは「アルコール」に置き換えることができる。) CAS番号及び含有量又は含有量の範囲は、CBI、企業秘密などという表現に置き換えることができる。(有害物質情報評価規則3条,10条など)

6

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU, 米国、カナダ) (3)

営業秘密情報の行政への申請・開示	緊急時の情報開示規定
<p>【EU】 (再掲) 営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用するためには、欧州化学庁 (ECHA) に申請しなければならない。(CLP規則24条)</p> <p>【米国】 ・営業秘密の行政への開示や届出の規定はない。 ・非開示情報が営業秘密によるという主張は支持される。 (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)(i))</p> <p>【カナダ】 (再掲) ・供給者や事業者が有害成分の化学物質名称などの営業秘密の開示の免除を得ようとするときは、保健大臣に免除の申し立てをしなければならない。 (有害物質情報評価法11条(1))</p>	<p>【EU】 規定なし</p> <p>【米国】 (医療上の緊急事態) (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)-(2)) ・特定の化学物質の名称は、次の規定に従って保健専門職、労働者、労働者の代表者に開示される。 ・主治医又は看護師が、医療上の緊急性があり、緊急処置や応急処置に特定の化学物質の名称が必要と判断した場合、化学物質の製造者等は、直ちに、営業秘密にあたる化学物質の名称を開示しなければならない。 (非緊急事態) (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(3)-(4)) ・非緊急事態において、化学物質の製造者等は、書面による求めにより、保健専門職 (医師、ハイジニスト、毒性学者、疫学者、産業保健師) に、次に該当する場合は、化学物質の名称を開示しなければならない。 ・要求は書面でなされ、次に掲げる労働衛生上の必要性のいずれかを記載すること。 ✓ 労働者がばく露する化学物質の有害性の評価 ✓ 労働者のばく露を把握するための作業環境測定の実施 ✓ ばく露する労働者の事前又は定期的な健康診断の実施 ✓ ばく露された労働者への治療の提供 ✓ ばく露する労働者の有効な個人用保護具の選択 ✓ ばく露する労働者に対する工学的対策その他の防護措置のデザイン ✓ ばく露による健康影響の把握のための調査の実施 ・要求は、次に掲げる情報の開示ではその目的を果たすことができないことを説明すること ✓ 当該物質の物性及び影響 ✓ 当該物質に対する労働者へのばく露の制御の方法 ✓ 当該物質への労働者のばく露の測定と分析の方法 ✓ 当該物質への有害なばく露に対する診断と処置の方法 ・要求は、開示された情報の秘密保持の手段について説明すること ・情報を開示される者は、必要な秘密保持のための契約を結ぶこと</p> <p>【カナダ】 ・保健大臣は、緊急時に、診断や医療上の措置のために情報を要求する医療従事者に、情報に関連する者の事前の承認及び通知を行うことなく、営業秘密情報を開示することができる。 ・保健大臣は健康と安全又は環境に対する深刻かつ緊急の危険性がある場合は、情報に関連する者の事前の承認及び通知を行うことなく、営業秘密情報を開示することができる。 ・開示を行った場合は、保健大臣は、翌営業日までに、当該情報の関係者に開示が行われたことを通知しなければならない。 ・情報の開示を受けた者は、開示された目的を除き、意図的に開示された情報を開示してはならない。 (有害物質情報評価法27、29～31条)</p>

4 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

JIS Z7252:2019 (GHSに基づく化学品の分類方法) (以下「JIS Z7252」という。)において、**混合物※の有害性分類**については、急性毒性、皮膚腐食性/刺激性などの**有害性クラスごとに分類手順を定めている**。JIS Z7252における混合物の健康に対する有害性 (以下「健康有害性」という。)の分類の考え方の概要は以下のとおり。

※ JIS Z7252における混合物の定義：互いに反応を起こさない二つ以上の化学物質を混合したもの。合金は、混合物とみなす。

1-1 混合物の健康有害性の分類に当たって用いられる考え方

【生殖細胞変異原性、発がん性及び生殖毒性の場合】

- 1) 各有害性の「**濃度限界**」を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
- 2) **混合物そのものの試験データが確実である場合には、そのデータに基づいて適宜修正しても良い。**

【上記以外の健康有害性の場合】

- 1) **混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。**
- 2) **混合物そのものの試験データが利用できない場合には、「つなぎの原則」を考慮して判断することが望ましい。**
- 3) **1) 及び 2) が適用できない場合には、「濃度限界」の考え方をを用いて分類を行う。**

※ つなぎの原則を用いる場合は、濃度限界といった概念はない。

1

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1-1-1 つなぎの原則 (bridging principle) (1)

個々の成分、及び類似の試験された混合物に関する十分なデータがある場合は、これらのデータを使用して、次の1-1-2-1~1-1-2-6及び表1の「つなぎの原則」によって分類する。

1-1-1-1 希釈

試験した混合物が、**急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性又は特定標的臓器毒性 (単回ばく露、反復ばく露)** をもつ化学品の場合、該当する有害性の最も低い成分に比べて**同等以下の有害性分類に属する物質で希釈され**、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、**新しい希釈された混合物は、試験された元の混合物と同等として分類してもよい**。試験された混合物が、呼吸器感受性若しくは皮膚感受性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性又は誤えん有害性をもつ化学品の場合、該当する有害性がなく、また、他の成分の該当する有害性に影響を与えないと予想される**希釈剤で希釈される場合、新しい希釈された混合物は、元の試験された混合物と同等として分類してもよい**。

1-1-1-2 製造バッチ

試験した**製造バッチの混合物の有害性は、同じ製造業者によって又はその管理下で生産した同じ製品の試験していない別のバッチの有害性と本質的に同等と見なす**ことができる。ただし、試験していない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見られる理由がある場合は、この限りではない。このような場合には、新しく分類することが望ましい。

1-1-1-3 有害性の高い混合物の濃縮

試験した混合物が、**区分1又は細区分1Aに分類され**、区分1又は細区分1Aに分類された**成分の濃度が増加する場合は、試験されていない新しい混合物は、追加試験なしで区分1又は細区分1Aに分類してもよい**。

2

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1-1-2 濃度限界 (concentration limit) (1)

未試験の混合物を、成分の危険有害性に基づいて分類する場合に使用する成分の含有濃度の限界値。濃度限界の使用は、次による。

- 1) 未試験の混合物を成分の有害性に基づいて分類する場合は、ある有害性クラスには、混合物の分類された成分に対して統一的な濃度限界を使用する。採用された濃度限界で、ほとんどの混合物の有害性を特定することができるが、濃度限界以下の濃度でもその成分が特定可能な有害性を示す場合がある。また、その成分が有害性を示さないと予想できる濃度よりも、濃度限界がかなり低い場合もある。
- 2) 濃度限界は、どの分野・部門でも一様に適用する。しかし、ある成分が統一的な濃度限界以下でも有害性を示すことが明白であるという情報を得ている場合は、その情報に従って分類する。
- 3) ある成分が濃度限界以上の濃度で存在しても、有害性が顕在化しないという明確なデータがある場合は、その混合物は、そのデータによって分類できる可能性がある。ただし、そのデータが、当該成分が単独で存在する場合よりも混合物中で存在する場合により有害性が増すという可能性が排除されなければならない。さらに、その混合物は、その決定に影響を与える他の成分を含んではならない。

5

1 GHSにおける混合物の有害性分類の考え方

1-1-2 濃度限界 (concentration limit) (2)

国連GHS文書改訂9版(2021年)における健康有害性の濃度限界に関する概要は以下のとおり。

▶ カットオフ値/濃度限界 ※カットオフ値:成分の含有量がこの値以上の場合、SDSが求められるもの。安衛法に基づくSDSの割切値に対応する値。

- SDSは、表に示した統一的なカットオフ値/濃度限界に基づいて作成されるべきである。

表 健康の各危険有害性クラスに対するカットオフ値/濃度限界

危険有害性クラス	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性/眼刺激性	1.0%以上
呼吸器感受性または皮膚感受性	0.1%以上
生殖細胞変異原性(区分1)	0.1%以上
生殖細胞変異原性(区分2)	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
特定標的臓器毒性(単回ばく露、反復ばく露)	1.0%以上
誤えん有害性	1.0%以上

- 利用可能な有害性データがある場合には、ヒトの健康に対する危険有害性クラスで指定されている統一的なカットオフ値/濃度限界以外の値に基づく分類が妥当なこともある。このような特別のカットオフ値を分類に用いる場合、それらはSDSを作成する場合にも適用するべきである。
- 所管官庁は、加算式を適用した結果として急性毒性とは分類されないが、急性毒性物質を1%以上の濃度で含む混合物について、SDSを作成するよう求めてもよい[※]。
- 所管官庁は、選択可能方式の原則に従い、ある危険有害性クラスにおける区分に関して規制をしなくてもよい。この場合、SDSにこの区分について記載する義務はないであろう。(この原則に従って、JIS 27252では、急性毒性区分5、皮膚刺激性区分3、誤えん有害性区分2の区分を採用していない。)
- ある物質または混合物に関してSDSが必要となることが明らかになった場合、SDSに含めるべき情報は、GHSの要求事項に従って提供するべきである。

※ 混合物の分類のためのカットオフ値は、通常、成分物質の%濃度で定められる。急性毒性(人の健康)等一部の事例では、上限値が急性毒性推定値(ATE)として表される。混合物の分類は、急性毒性値と成分物質の濃度に基づく加算的な計算によって決定される。また、腐食性/刺激性も該当する場合は個々の物質の濃度を加算して算定することができる。成分物質の濃度が1%以上になった場合に算定式の適用が考慮される。所管官庁は、このカットオフ値に基づきSDSへの記載を求めてもよい。

6

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-1 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の分類手順（1）

多くの場合、混合物全体として信頼できるデータは期待できないため、推奨する分類手順は次による。

- 1) 各有害性の濃度限界を用いて、個々の成分に関して入手できる情報に基づいて分類する。
- 2) 混合物そのものの試験データが存在し、利用できる場合には、そのデータに基づいて適宜修正してもよい。

・生殖細胞変異原性の濃度限界

混合物の少なくとも一つの成分が生殖細胞変異原性区分1又は区分2として分類され、区分1及び区分2のそれぞれについて、表2に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は生殖細胞変異原性物質として分類する。

表2-生殖細胞変異原性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	区分1		区分2
	区分1A	区分1B	
区分1A	≥0.1 %	-	-
区分1B	-	≥0.1 %	-
区分2	-	-	≥1.0 %

・発がん性の濃度限界

混合物の少なくとも一つの成分が発がん性区分1又は区分2に分類され、さらに、区分1及び区分2それぞれについて、表3で規定する濃度限界以上で存在する場合には、その混合物は発がん性物質として分類する。

なお、区分2の発がん性物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表3-発がん性物質及び分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	区分1		区分2
	区分1A	区分1B	
区分1A	≥0.1 %	-	-
区分1B	-	≥0.1 %	-
区分2	-	-	≥1.0 % (※)

※ 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1 % 注記：区分2の発がん性物質成分が0.1%と1%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかしながら、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の官庁は成分が0.1%と1%の間で混合物中に存在する場合にラベル表示を選択するであろうが、他の官庁は、通常、このような場合にはラベル表示を要求しないであろう。

7

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-1 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の分類手順（2）

・生殖毒性の濃度限界

a) 混合物の少なくとも一つの成分が生殖毒性区分1又は区分2として分類され、区分1及び区分2のそれぞれについて、表に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は生殖毒性物質として分類する。

b) 混合物の少なくとも一つの成分が、授乳に対する又は授乳を介した影響について分類し、授乳に対する又は授乳を介した影響に関する追加区分のために表4に規定する濃度限界以上で存在する場合は、その混合物は授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分について分類する。

生殖毒性区分1及び区分2の“生殖毒性”成分又は“授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分”に分類する物質成分が、濃度限界未満であるが、0.1 %以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表4-生殖毒性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界			
	区分1		区分2	授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分
	区分1A	区分1B		
区分1A	≥0.3 % (※1)	-	-	-
区分1B	-	≥0.3 % (※1)	-	-
区分2	-	-	≥3.0 % (※2)	-
授乳に対する又は授乳を介した影響の追加区分	-	-	-	≥0.3 % (※1)

※1 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1 % 注記：区分1生殖毒性成分あるいは授乳に対するまたは授乳を介した影響のための追加区分に分類される物質が0.1%と0.3%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制官庁は、成分が0.1%と0.3%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択するであろうが、他の官庁は、通常、この場合に表示を要求しないことになる。

※2 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1 % 注記：区分2生殖毒性成分が0.1%と3.0%の間の濃度で混合物中に存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。一部の規制官庁は、成分が0.1%と3.0%の間で混合物中に存在する場合に表示を選択するであろうが、他の官庁は、通常、この場合には表示を要求しないことになる。

8

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感受性又は皮膚感受性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（1）

推奨する分類手順は、次による。

- 1) 混合物そのものの試験データが利用できる場合は、そのデータに基づいて行う。
- 2) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の区分判定が可能かどうかは、つなぎの原則を考慮して、判断することが望ましい。
- 3) 1) 及び 2) が適用できない場合は、成分物質の有害性に関する既知の情報に基づいて有害性を推定する。次の分類方法から各有害性クラスに適した方法を用いて分類する。
 - ① 個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感受性又は皮膚感受性、特定標的臓器毒性）。

混合物の少なくとも一つの成分が有害性区分に分類された場合、それぞれの成分ごとに規定する濃度限界と比較し、分類する。
 - ② 毒性値及び含有量について加算式（additivity formula）を適用する方法（急性毒性）

利用できる成分データに加算式を適用して得られた急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）と濃度限界とを比較し、分類する。成分の区分だけが分かっている場合には、変換値を用いて、ATE値を定める。
 - ③ 個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する（加算方式:additivity approach）方法（皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、誤えん有害性）

各成分の濃度を有害性区分ごとに合計し、濃度限界と比較し分類する。なお、皮膚腐食性/刺激性と眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性については、強酸、強塩基、無機塩、フェノール類、アルデヒド類、界面活性剤等で、加算方式が適用できない場合があり、これらの成分を含む混合物では、これら成分の濃度を濃度限界と比較し分類する。

9

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感受性又は皮膚感受性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（2）

- ① 個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（呼吸器感受性又は皮膚感受性の場合）

混合物の少なくとも一つの成分が呼吸器感受性物質、又は皮膚感受性物質として分類されており、固体、液体及び気体のそれぞれが表5に規定するそれぞれの生体影響を示す濃度限界以上で存在する場合は、呼吸器感受性物質区分1又は皮膚感受性物質区分1として分類する。

なお、皮膚感受性物質成分又は呼吸器感受性物質成分が濃度限界未満であるが、0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分、及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表5-呼吸器感受性物質又は皮膚感受性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類基準となる濃度限界		
	呼吸器感受性区分1		皮膚感受性区分1
	固体及び液体	気体	全ての物理的状态
呼吸器感受性 区分1	≥1.0% (※)	≥0.2% (※)	-
呼吸器感受性 区分1A	≥0.1%	≥0.1%	-
呼吸器感受性 区分1B	≥1.0%	≥0.2%	-
皮膚感受性 区分1	-	-	≥1.0% (※)
皮膚感受性 区分1A	-	-	≥0.1%
皮膚感受性 区分1B	-	-	≥1.0%

※ 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥0.1% 注記：一部の所管官庁は、3.4.4.2に記載されているように0.1%～1.0%（またはガス状の呼吸器感受性物質については0.1～0.2%）の間の濃度で感受性成分を含む混合物に対して、SDSおよび/または追加のラベル表示のみを要求してもよい。現行のカットオフ濃度は既存のシステムを反映したものであり、特別なケースでは、これ以下のレベルでも情報を伝えてもよいことは広く認められている。

10

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（3）

①個々の成分の含有量に濃度限界を適用する方法（特定標的臓器毒性の場合）

混合物の少なくとも一つの成分が特定標的臓器毒性物質として区分1又は区分2に分類でき、区分1又は区分2のそれぞれについて表6に規定する濃度限界以上の濃度で存在する場合には、その混合物は、単回ばく露、反復ばく露、又は両方について、特定標的臓器毒性物質（特定の臓器指定）として分類する。

なお、区分2の標的臓器毒性物質成分が濃度限界未満であるが、1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合は、混合物としての記載事項（当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲）をSDSに記載する。

表6-特定標的臓器毒性物質として分類する混合物成分の濃度限界

成分の分類	混合物の分類のための濃度限界	
	区分1	区分2
区分1	≥10%（※1）	1.0%≤成分<10%
区分2	-	≥10%（※2）

気道刺激性、又は麻酔作用によって区分3に該当する成分を含む場合は、それぞれに作用ごとに当該成分の濃度を合計し、20%以上となった場合には、区分3に分類することが考えられる。

※1, 2 国連GHS文書改訂9版（2021年）には以下の記載あり。

≥1.0% 注記：区分1の特定標的臓器毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合は、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。ある規制官庁は、成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の官庁は通常この場合に表示を要求しないことになる。

≥1.0% 注記：区分2の特定標的臓器毒性物質が1.0%と10%の間の濃度で成分として混合物中に存在する場合には、すべての規制官庁は、製品のSDSに情報の記載を要求することになる。しかし、ラベルへの警告表示は任意となる。ある規制官庁は、その成分が1.0%と10%の間で混合物中に存在する場合には表示を選択し、他の官庁は通常、この場合に表示を要求しないことになる。

11

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（3）

②毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（急性毒性の場合）

混合物そのものについての急性毒性試験データが利用できない場合で、個々の成分及び類似の試験された混合物に関して十分なデータがない場合は、次の加算式を用いて混合物の急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）を求め、分類することができる。

a)混合物の全成分についてデータが利用できる場合は、成分のATEは、次による。

1)急性毒性が知られており、急性毒性区分のいずれかに分類できる成分は含める。

2)急性毒性はないとみなせる成分は無視する（例えば、水、しよ糖）。

3)限界用量試験（表7における適切なばく露経路に対して区分4に相当する上限値）のデータが利用でき、急性毒性を示さない成分は無視する。

これらの範囲内に入る成分を、ATEが既知の成分であるとみなす。混合物のATE（ATE_{mix}）は、経口、経皮及び吸入毒性について、全ての考慮すべき成分のATEから式1によって決定する。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i} \quad \dots \text{式1}$$

ここに、 ATE_{mix}：混合物のATE
C_i：成分の濃度
ATE_i：成分のATE
n：成分数（iは1～nの値）

表7-ATEに基づく急性毒性区分の判定基準

ばく露経路	区分1	区分2	区分3	区分4
経口 (mg/kg体重)	ATE≤5	5<ATE≤50	50<ATE≤300	300<ATE≤2 000
経皮 (mg/kg体重)	ATE≤50	50<ATE≤200	200<ATE≤1 000	1 000<ATE≤2 000
気体 (ppmV)	ATE≤100	100<ATE≤500	500<ATE≤2 500	2 500<ATE≤20 000
蒸気 ^{h)} (mg/L)	ATE≤0.5	0.5<ATE≤2.0	2.0<ATE≤10	10<ATE≤20
粉じん ^{h)} 及びミスト ^{o)} (mg/L)	ATE≤0.05	0.05<ATE≤0.5	0.5<ATE≤1.0	1.0<ATE≤5

注記1 気体濃度は、体積での百万分の1 (ppmV) を単位として表している。

注記2 一般に粉じんは、機械的な工程で形成される。一般にミストは、過飽和蒸気の凝縮又は液体の物理的なせん断で形成される。粉じん及びミストの大きさは、一般に1 μm未満～約100 μmである。

注記3 ATEはAcute Toxicity Estimatesの略であるが、ここでは、急性毒性値、急性毒性推定値の両方を指す。

注記4 混合物成分の分類のためのATEは、次を用いて得られる。

- 分類区分に使用できると判断された既存のLD₅₀（経口又は経皮）又はLC₅₀（吸入）値。

- 毒性範囲試験で得た急性毒性範囲値から表8に従って得た変換値。

- 急性毒性区分から表8に従って得た変換値。

注^{h)} 液体又は固体の状態から放出されたガス状の物質又は混合物。

^{h)} ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の固体の粒子。

^{o)} ガス（通常空気）の中に浮遊する物質又は混合物の液滴。

12

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（4）

②毒性値及び含有量について加算式を適用する方法（急性毒性の場合）（続き）

b)混合物の一つ以上の成分についてデータが利用できない場合は、次による。

1)混合物の個々の成分については急性毒性値又は急性毒性推定値（ATE）が利用できないが、次に示す利用できる情報から、予測した変換値が利用できる場合には、式1を適用できることがある。

1.1)経口、経皮及び吸入急性毒性推定値間の外挿。このような評価には、適切な体内への作用及び体内動態のデータが必要となることがある。

1.2)毒性影響を示すが致死量データを示さない、ヒトへのばく露に基づく証拠

1.3)急性毒性影響はあるが、必ずしも致死量データはない化学物質に関して利用できる、他のいかなる毒性試験及び/又は分析に基づく証拠

1.4)構造活性相関を用いた極めて類似した化学物質からのデータ

この方法は一般に、急性毒性を信頼できる程度に推定するために、多くの補足技術情報及び高度に訓練され経験豊かな専門家の能力を必要とする。このような情報が利用できない場合には、3)に規定する方法による。

2)利用できる情報の全くない成分が混合物中に1%以上の濃度で含まれる場合は、混合物は明確なATEを求めることはできない。この場合には、混合物のx%は、急性（経口、経皮又は吸入）毒性が未知の成分からなるという記載を分類結果に追記すると共に、混合物は既知の成分だけに基づいて分類する。

3)急性毒性成分が未知の考慮すべき成分の濃度の合計が10%以下の場合には、式1を用いる。毒性成分が未知の考慮すべき成分の全濃度が10%を超える場合には、式1は、式2（未知の成分補正）によって、未知の成分について調整するように補正する。

$$100 - \frac{\sum C_{unknown\ if > 10\ \%}}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i} \dots \text{式2}$$

ここに、 $C_{unknown\ if > 10\ \%}$: 10%超の未知の成分の濃度
 ATE_{mix} : 混合物のATE
 C_i : 成分の濃度
 ATE_i : 成分のATE
 n : 成分数 (iは1~nの値)

表8-試験で得られた急性毒性範囲値（又は急性毒性区分）から式1又は式2を利用して分類するときの変換値（急性毒性推定値の一つ）	分類区分又は試験で得られた急性毒性範囲値		変換値	高気 (mg/L)	分類区分又は試験で得られた急性毒性範囲値		変換値
	経口 (mg/kg体重)	経皮 (mg/kg体重)	吸入 (ppmV)		高気 (mg/L)	粉じん又はミスト (mg/L)	変換値
	0 <区分1 ≤ 5	0 <区分1 ≤ 5	0.5	0 <区分1 ≤ 0.5	0 <区分1 ≤ 0.05	0.05	
	5 <区分2 ≤ 50	5 <区分2 ≤ 50	5	0.5 <区分2 ≤ 2.0	0.05 <区分2 ≤ 0.5	0.5	
	50 <区分3 ≤ 300	50 <区分3 ≤ 300	100	2.0 <区分3 ≤ 10.0	0.5 <区分3 ≤ 1.0	3	
	300 <区分4 ≤ 2 000	300 <区分4 ≤ 2 000	500	10.0 <区分4 ≤ 20.0	1.0 <区分4 ≤ 5.0	11	
	0 <区分1 ≤ 50	0 <区分1 ≤ 50	5				
	50 <区分2 ≤ 200	50 <区分2 ≤ 200	50				
	200 <区分3 ≤ 1 000	200 <区分3 ≤ 1 000	300				
	1 000 <区分4 ≤ 2 000	1 000 <区分4 ≤ 2 000	1 100				
	0 <区分1 ≤ 100	0 <区分1 ≤ 100	10				
	100 <区分2 ≤ 500	100 <区分2 ≤ 500	100				
	500 <区分3 ≤ 2 500	500 <区分3 ≤ 2 500	700				
	2 500 <区分4 ≤ 20 000	2 500 <区分4 ≤ 20 000	4 500				

注記 気体濃度は、容積当たりのppmV（体積分率）で表している。

13

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（5）

③個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加算方式）（皮膚腐食性/刺激性の場合）

混合物での考慮すべき成分とは、1%以上の濃度で存在する成分をいう。ただし、例えば腐食性成分のように、1%未満の濃度でも、その混合物の皮膚腐食性/刺激性の分類に関係すると予想できる場合はこの限りではない。皮膚腐食性/刺激性の各成分は、その程度及び濃度に応じて、混合物そのものの皮膚腐食性/刺激性に寄与しているとみなせる。皮膚腐食性成分が区分1と分類できる濃度以下であるが、皮膚刺激性に分類しなければならない濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が表9の濃度限界を超えた場合には、その混合物は、皮膚腐食性/刺激性として分類する。

表9-加算方式が適用できる混合物を皮膚腐食性/刺激性として分類するための成分濃度

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	皮膚腐食性	皮膚刺激性
区分1	区分1	区分2
(10×区分1) + 区分2	≥ 5 %	< 5 %, ≥ 1 %
	-	≥ 10 %

酸、塩基、無機塩、アルデヒド類、フェノール類及び界面活性剤などの特定の種類の化合物の多くは1%未満の濃度でも皮膚腐食性/刺激性を示す場合があるので、上記の方法は機能しない。強酸又は強アルカリを含む混合物に関して、pHは表9の濃度限界よりも皮膚腐食性に適した指標であるので、分類基準として使用する。また、皮膚刺激性成分又は皮膚腐食性成分を含む混合物は、化学物質の特性によって、表9に規定する加算方式で分類できない場合で、かつ、1%以上の皮膚腐食性成分を含む場合には、皮膚腐食性（区分1）に、また、3%以上の皮膚刺激性成分を含む場合は、皮膚刺激性（区分2）に分類する。表9の方法が適用できない混合物の分類は、表10に規定する。

表10-加算方式が適用できない混合物を皮膚腐食性/刺激性として分類するための成分濃度

成分	濃度	混合物の分類
酸 pH ≤ 2	≥ 1 %	区分1
塩基 pH ≥ 11.5	≥ 1 %	区分1
その他の皮膚腐食性（区分1）成分	≥ 1 %	区分1
その他の皮膚刺激性（区分2）成分、酸又は塩基を含む	≥ 3 %	区分2

14

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（6）

③ 個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加成方式）（眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の場合）
 混合物の考慮すべき成分とは、1%以上の濃度で存在する成分をいう。ただし、1%未満の濃度でも、例えば腐食性成分の場合のように、その混合物の眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の分類に関係すると予想できる場合はこの限りではない。皮膚腐食性、眼に対する重篤な損傷性及び眼刺激性の各成分がその程度及び濃度に応じて、混合物そのものの眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性の分類に寄与している。皮膚腐食性及び眼に対する重篤な損傷性の成分が区分1と分類できる濃度以下であるが、眼に対する重篤な損傷性/又は眼刺激性に分類できる濃度の場合には、加重係数として10を用いる。各成分の濃度の合計が表11の濃度限界を超えた場合には、その混合物は眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性として分類する。

表11-加成方式が適用できる混合物を眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性として分類するための成分濃度

各成分の合計による分類	混合物を分類するための成分濃度	
	眼に対する重篤な損傷性	眼刺激性
皮膚腐食性（区分1）+眼に対する重篤な損傷性（区分1） ^{a)}	区分1	区分2/2A
10×[皮膚腐食性（区分1）+眼に対する重篤な損傷性（区分1）] ^{a)} +眼刺激性（区分2）	≥3%	≥1%, <3%
注 ^{a)} 一つの成分が皮膚腐食性（区分1）及び眼に対する重篤な損傷性（区分1）の両方に分類されていた場合、その濃度は計算に一度だけ入れる。 注 ^{b)} 全ての考慮すべき成分が眼刺激性（区分2B）と分類されている場合、混合物は眼刺激性（区分2B）と分類してもよい。	-	≥10% ^{b)}

酸、塩基、無機塩、アルデヒド、フェノール及び界面活性剤などの特定の化合物の多くは、1%未満の濃度であつても眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性を示す場合があるので、上記に規定する方法は機能しない。この場合、皮膚刺激性/腐食性の場合と同様の考え方により、表11の方法が適用できない混合物の分類は、表12に規定する。

表12-加成方式が適用できない混合物を眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性として分類するための成分濃度

成分	濃度	混合物の分類
酸 pH≤2	≥1%	区分1
塩基 pH≥11.5	≥1%	区分1
その他の眼に対する重篤な損傷性（区分1）成分	≥1%	区分1
その他の眼刺激性（区分2）成分（酸、塩基を含む）	≥3%	区分2

15

2 JIS Z7252における混合物の健康有害性の分類手順

2-2 急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露、反復ばく露）、誤えん有害性の分類手順（7）

③ 個々の成分の含有量を合計し、濃度限界を適用する方法（加成方式）（誤えん有害性の場合）

混合物の考慮すべき成分は、1%以上の濃度で存在するものである。

区分1に分類する混合物は、次による。

- 区分1の成分の濃度の合計が10%以上で、かつ、40℃で測定した動粘性率が20.5mm²/s以下の混合物
- 混合物が二つ以上の相に明確に分離している場合、いずれかの明確に分離している相において、区分1の成分の濃度の合計が10%以上で、かつ、40℃で測定した動粘性率が20.5mm²/s以下の混合物

16

3 混合物の健康有害性区分に寄与しない濃度（まとめ）

	JIS Z7252:2019 濃度限界 又は ATE ※カットオフ値の規定はなし	国連GHS文書改訂9版（2021年）		安術法に基づく SDSの概切値
		カットオフ値/濃度限界 又は ATE (利用可能な有害性データがある場合のみ)	カットオフ値/濃度 限界 (原則の値)	
急性毒性	区分1～4 ATEは表7 (P13) のとおり	区分1～4 ATEは表7 (P13) のとおり 区分5 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%
皮膚腐食性/刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性(区分1) 1% その他の皮膚刺激性(区分2) 3%	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性(区分1) 1% その他の皮膚刺激性(区分2) 3% 区分3 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%
目に対する重篤な損傷性/眼刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性(区分2) 3%	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性(区分2) 3%	1%	1%
呼吸器感受性または皮膚感受性	呼吸器感受性区分1 (固体及び液体) 1% 呼吸器感受性区分1 (気体) 0.2% 皮膚感受性区分1 1%	呼吸器感受性区分1 (固体及び液体) 1% / 0.1% 呼吸器感受性区分1 (気体) 0.2% / 0.1% 皮膚感受性 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖細胞変異原性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%
発がん性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖毒性	区分1 0.3% 区分2 3%	区分1 0.3% / 0.1% 区分2 3% / 0.1%	0.1%	0.1%
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分1～2 10% 区分3 加成方式で20%	区分1～2 10% / 1% 区分3 加成方式で20%	1%	1%
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分1～2 10%	区分1～2 10% / 1%	1%	1%
誤えん有害性	区分1 加成方式で10%	区分1 1% 区分2 (JIS Z7252では採用していないため省略)	1%	1%