

化学物質管理の国際調和 (GHS 制度について)

(独) 労働安全衛生総合研究所 宮川 宗之*

司会 午後の部を再開したいと思います。

午後枠は「化学物質の国際調和 (GHS)」というテーマでございますけれども、たいへん失礼ですが、この「GHS」というのは何の訳かご存じの方はいらっしゃるでしょうか。ご存じの方、ちょっと手を挙げていただきたいのですが。

会場 はい。

司会 あ、たいへん失礼いたしました。

これ、「Globally Harmonized System」ということで、早い話が、ユニバーサルもしくはグローバルスタンダードで化学物質の評価をしていくための一つの方法として、「ドクロマーク」その他がある、ということだそうです。その辺の詳細いことを労働安全衛生総合研究所の上席研究員、宮川宗之先生にお願いしたいと思います。宮川先生、よろしくお願いします。

*

宮川 宮川でございます、よろしくお願いいたします。

それではさっそく本題に入りたいと思います。本日の私のタイトルは、プログラムに書いてあるのと少し違ひまして、「化学物質管理の国際調和

(GHS 制度について)」という題でお話しさせていただきます。

●講演内容 (表1)

講演の内容でございますけれども、初めに、「GHS、化学品の分類と表示に関する世界調和システムとは何か」という話を概論としてさせていただきます。

その次に、「GHS による有害性 (毒性) の分類基準」のお話をさせていただきます。最後に、「GHS 分類結果と危険有害性情報の表示」の話をいたします。

GHS は、初めに申しますと、危険性、爆発とか火災ですね、危険性および毒性に関して、その情報をユーザーに適切に伝達するために、ラベル表示だとかあるいは (M) SDS として添付する書類を作るに際しての基準を定めたものでございます。本日は、その中で毒性、すなわち有害性に関するお話をさせていただきます。

表1 講演内容

- | |
|-----------------------------------|
| I. 化学品の分類と表示に関する世界調和システム (GHS) とは |
| II. GHS による有害性の分類基準 |
| A) 単一化学物質 |
| B) 混合物 (製品) |
| III. GHS 分類結果と危険有害性情報の表示 |

*宮川宗之 (みやがわむねゆき)
同研究所産業医学総合研究所
健康障害予防研究グループ上席研究員

1. 化学品の分類と表示に関する世界調和システム (GHS) とは

初めに、化学品の分類と表示に関する世界調和システム、すなわち GHS とは何かという話をいたします。

先ほどお話がありましたように、GHS は、“Globally Harmonized System (世界調和システム)” の略です。何のための調和システムかというと、これは化学物質・化学品の分類と表示のためのシステムです。「何々有害性有り」とか、「何々危険性有り」ということを世界で統一した基準によって判断して危険有害性の分類を行い、分類が決まったら、それぞれの分類に従って、「こういった毒性がありますのでこのように注意してください」「こういった危険性がありますのでこのように注意してください」という情報を、一定の文言・フレーズとかシンボルを使って表示することにより伝達しようというものでございます。

●分類表示世界調和システム (GHS) とは (表2)

何が対象になるかといいますと、初めに化学物質と申しましたけれども、単体の化学物質だけで

表2 分類表示世界調和システム (GHS) とは

- | |
|---|
| <p>Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals ⇒ GHS</p> <ul style="list-style-type: none"> ●化学物質・混合物 (製品) を対象 (医薬品等は除く) ●ラベル表示や (M) SDS における危険有害性情報伝達を目的 ●危険性・有害性の分類基準と表示方法を定めたもの ●全世界共通で使用するためのシステム (相互理解・流通促進) ●国連環境開発会議 (1992) アジェンダ21第19章「化学物質の適正な管理」にもとづいた導入計画 ●対象者: 管理者, 労働者, 消費者, 輸送関係者, 救急対応者等 |
|---|

はなくて混合物、つまり、多数複数の化学物質を含んだ製品も対象としておりますが、ここに書きましたように、「医薬品等は除く」となっております。この「等」の部分に入るものは食品添加物とかコスメティックス (化粧品) のように、それぞれ医薬品も含めて、意図的な摂取を前提に、独自の基準で安全性・有害性が審査され、それなりの方法が決まっているものが除かれているということで、それ以外の一般化学物質は基本的にすべて含むとなっております。

ただ、例えばここにありますコップのようなもの、これももちろん化学物質で出来ているわけですが、一定の形に形成されていて、そこから化学物質がでてきて、ヒトがそれを吸入したり吸い込んだり、化学物質が溶けだしたりというようなことが基本的にはないと考えられる「成形品」と言われるものは除くということになっております。したがって、通常の液体とか粉体とかいうような、ガス、気体の化学物質が全部入ります。

GHS として、では具体的に何を定めたかというところ、くり返しになりますが、ラベル表示や (M) SDS における危険性と有害性の情報伝達を目的として、危険性・有害性の有無を判断する分類基準と、分類結果に従った表示方法を定めたわけです。この“(M) SDS”の M にカッコがついておりますけれども、これは通常、国内で“MSDS”という言葉が使われておりますが、国連が定めたこの GHS システムでは M をとって単に“SDS (Safety Data Sheet)”ということになりましたので、“SDS”と GHS の中では書かれております。国内では、これまでの慣例に従いまして MSDS ということになっておりますので、M をカッコして“(M) SDS”と書いております。

世界共通で使用するためのシステムを作ること、何の役に立つかというと、これは相互理解、流通の促進になるということです。例えば、毒物を示す「ドクロマーク」だとか、あるいは劇物相当のものに試薬等では「バツ印」がついていることがあるわけですが、ではどういう基準でそ

れらのマークがついているかを考えると、これが国によって異なっている、あるマークが付いていても、実際にどの程度毒性が強いものなのか、危険性があるものかということが、客観的に判断ができず、適切な情報伝達ができないということがございます。統一の基準で危険性・有害性を分類し、それに従った表示がしてあれば、このマークが付いているものは、これこれの区分に該当し、どの程度の毒性を有するものであるという推定がつくわけでございます。そういう意味で、供給者と受け手の相互理解を促進する効果があります。

また、化学物質の流通促進にもなるということでございます。これは、例えば国がそれぞれ別の基準でもって、うちの国で使うものについてはこういう基準でマークを付けてくださいということを、それぞれの国がまったく異なった基準でやっていると、化学物質を輸出入するということに、それぞれの基準に合わせて有害性の判定をしないし、表示等を作成しなすなければならないとなります。そういう意味では、国によって基準が異なると、流通の妨げになる可能性があるわけですが、そこを世界で共通化することによって、スムーズに流通が促進され経済的な面からも便利であるということでございます。

GHS 作成の歴史を遡りますと、1992年に国連環境開発会議というのがありまして、そのアジェンダ21の第19章に「化学物質の適正な管理を求める」という文言があります。そこで GHS を作ることが計画されました。それ以降、いろいろな国際機関の協力のもとに中身の審議が進んできて、数年前に国連に GHS を担当する委員会ができて、2008年から世界中で導入、当初はもっと早期の実施を予定していたのですが、2008年には世界中で実施されているようにしようというように、目標が定まっております。

実際にそのとおりになるかどうかは分かりませんが、国内では安衛法に基づく化学物質の危険性・有害性の表示だとか、(M) SDS の基準をこの GHS に合わせたものにしようということが決まっております、ことしの12月からそれが求め



講演する宮川宗之氏

られることになっております。

なお、誰を対象にした表示システムかと言えば、これは、基本的には、化学物質の管理者、使用する労働者、一般消費者、輸送関係者、あるいは救急対応者等を想定したものととなっております。

●ラベル表示例

この GHS が導入されると、皆様方の目につくところで何が変わるかという、例えば薬品についているラベル表示がこのようになります。これは「メタノール」の例ですが、いちばん上のほうにですね、このような絵表示がつけます。「GHS」というのは、あの絵表示のことかと思う方がいらっしゃるかもしれませんが、この絵表示はほんの一部でございます。危険性および有害性を評価した結果、その物質が、これこれの危険性・有害性区分に該当するということになると、引火性を表す炎のマークでありますとか、何種類かの有害性 (毒性) を示す「ビクリマーク (!)」, それから臓器毒性等の健康影響を表すヒト型マークというものが、例えばメタノールの場合だとここに示したように付くことになります。

その次に、全体としてこの物質がものすごく危険なものなのか、注意が必要なものなのか、そこ

まで行かないものということをひとりで区別するための「シグナルワード（注意喚起語）」というものが決まります。この場合には、「危険」という、段階からいうといちばん上のものが付くことになります。ここまでが要約の部分です。

その次に「危険有害性情報」として書いてありますけれども、「引火性の高い液体および蒸気」あるいは「飲み込むと有害のおそれ」、「重篤な目への刺激」等々書いてございますが、ここにある文言は、それぞれ個別の物質ごとに考えて書くというものではなくて、例えば、「急性毒性のカテゴリー○○に該当する場合にはこの文言を使いなさい」、「目に対する刺激性のカテゴリー○○に該当するものにはこの文言を使いなさい」、「引火性に該当したらこの文言を使いなさい」というように、危険性と有害性のカテゴリー分けごとに一定のフレーズがあらかじめ決まっております。したがって、有害性を評価して特定のカテゴリーに該当するということになりますと、決まりきった定型の有害性を表示する文言が決まってきた、それをそのままラベルに使ってくださいということになります。メタノールについて区分を判定して該当するフレーズを持ってくると、ここに書いてあるようなものになりまして、これが危険有害性情報の記述ということになります。

さらにGHSでは、取り扱い上の注意についてもある程度決まっております。そちらについては、危険有害性情報と異なり、定型的な文言を決めるということではなくて、国連の文書の付属書を参考に書いてくださいということになっております。

以上が、「GHSがどういうものか」の概略です。

●GHS作成の基本方針

GHS作成の基本方針ですが、「健康確保や地球環境保護の面から要求されている水準を下げないようにしよう」、「一目で理解しやすいものを作ろう」、「倫理基準を守る、人権や動物愛護という観点を尊重しよう」という方針のもとに作られました。

また、危険性と有害性についてですが、物理化

学的な爆発・引火等の危険性と、毒性について、「ハザードベース」という基準が決まっております。すなわち、「リスクベースではなくハザードベースで物質を分類する」ということです。

リスクとハザードについてですが、ご存じの方も多いかもしれませんが復習のために申し上げますと、GHSの文章の中では、「リスクはハザードと曝露の積」という表現がされております。これは文字通り、それぞれが数値的に表されているときに、掛け算すればリスクが求まるという意味ではありません。ハザードというのは、その化学物質に固有の危険性あるいは有害性、つまり毒性そのものあるいは爆発等々の危険性そのもの、どの程度引火しやすいとか、爆発しやすいかという固有の性質がハザードでございます。リスクは、人にとって有害な事象が起こるその確率とその起こった場合の程度、これがリスクでございます。そのようなリスクは、もともとの有害性・危険性がどの程度のものか、すなわちハザードと、それがどの程度の量使われているかとか、どういう使い方がされているか、すなわち曝露の程度あるいは可能性ですね、この毒性と曝露の両者を考慮して最終的に有害な事象が起こるリスクが決まるということになります。この式はそういう概念的なものを表したものでありまして、仮にハザードがゼロ（毒性が全くない）とか、毒性があってもいっさい曝露しないというような場合には、リスクはないということになります。通常は、それぞれを適切に評価しなければいけないということであり、GHSでは、このリスクではなく、ハザードに基づいて分類をしましょうということになっております。例えば、ごく少量を限定された状況で囲い込みの中で使っている場合には、仮に毒性が高くてもリスクが少ないわけです。比較的毒性は弱くても、例えばアルコールのように飲料として消費されているものでも、大量に飲んでいれば健康に影響がある、すなわちリスクがあるとなります。GHSは、何を根拠に分類をして表示をするかということ、基本はこのハザードを基準にする、どういうハザードがあるかを見て区分する、とい

うのがGHSのシステムでございます。

分類の対象となる物は、先ほども言いましたように、すべての化学物質ですが、基本的には、医薬品とか食品添加物等々は、これは意図的な摂取を目的として、別途評価済みであるということから除外するというようになっております。

なお、ではこの分類基準はどのようにして決められたかと言いますと、ここに示しましたように、ILO、OECD、国連危険物輸送委員会などの国際機関が、それぞれの得意とする分野を担当して審議が行われて、決められてきました。

●GHS実施に向けた状況

現在の状況ですけれども、2001年に国連危険物輸送GHS委員会というのが出来ました。これは、これまで危険物一爆発だとか火災の危険のあるものの輸送に関して、一定の表示方法等を定めるといった活動をしていた国連の委員会がありましたけれども、それを改組し、「危険物輸送のための委員会」と「GHSのための委員会」という2つの小委員会を設け、GHSの小委員会でGHSに関する議論をして実施の枠組みを決めるということになっております。この委員会から、2003年に国連勧告としてGHSの内容が公表されております。

2005年には、安衛法が改正されまして、「化学物質の危険有害性表示等」に関して「GHSに準拠したもの」とすることが決まっております。実際の細かい内容は、2006年秋にでも通知等が厚労省の担当部局から出ると思います。

また、その他の関係省庁等も含めて、GHSを導入するための準備をしております。これには経産省とか環境省等が入っておりますが、関係省庁が協力してGHSの導入に備えた作業を開始しております。その一つが法令対象物質の分類事業で、この事業は法令の対象となっている1500余りの物質について、GHSに準拠して分類・区分をするとうなるか、実際に作業をして、順次その結果の公表が行われております。あとで説明いたしますけれども、2006年に「製品評価技術基盤機構」のホームページに、通称「NITE」と言われ

ているところですが、その関係省庁による分類結果が次々と公表されております。

7月の段階で、安衛法対象の600余りの物質はほぼ分類が終わりまして公表されておりますが、あとで説明しますように、これは「一定の方法でGHSに準拠して分類をすると、こういう分類結果となります」というような考え方で作られたものでございます。

なお、MSDSや表示に関するJISですが、これはこのGHSの導入に備えて改正が行われておりまして、今年の初めに「改正Z7250」が(M)SDSについて、それから表示については「Z7251」というのが出ているそうです。また12月には、繰り返しになりますけれども、改正安衛法による表示等が施行されるというのが現在の状況です。

●国連GHS文書

これが2003年に出た国連勧告のGHSの内容を書いた本の表紙です。無料でダウンロード出来るはずで、興味のある方はインターネットでアクセスすると中身をすべて読むことができます。また、2005年に改訂第一版というものが出ております。さらに、2008年には世界中で実施というのが目標になっているわけですが、2年に1回少しずつ改訂する作業が国連を中心に行われております。実際の作業は担当する機関、例えばOECDでは毒性の分類と表示に関わる審議が行われているわけですが、部分的な改訂作業が今後も継続される予定でございます。

●GHS導入・実施の時期は？

くり返しになりますが、日本を含むAPEC諸国では、「2006年までの実施を目標とする」ということを数年前に決めております。日本は、少なくとも安衛法関係でGHS準拠の表示などが導入されることが決まっております。世界中で最も進んでいるほうです。なお、持続可能な開発に関する首脳会議、通称「ヨハネスブルグサミット」では、2008年まで世界規模での実施を目標とするということが決まっております。

●GHS 準拠関係省庁分類事業（1）

国内では、関係省庁による GHS 準拠分類事業というのが行われておりまして、法令対象物質について実際分類結果が次々と公表されております。対象となったのは、厚労省関連の安衛法対象物質以外に、毒劇法だとか化管法、あるいはロッテルダム条約の対象物質、それから化審法というような各種法令の対象物質で、合計1500ほどですけれども、本年度中に、分類結果が NITE（製品評価技術基盤機構）のホームページで公表される予定でございます。

●GHS 準拠関係省庁分類事業（2）〈分類結果利用上の注意事項〉

NITE のホームページにも示されていますが、この分類結果、つまり政府分類事業の分類結果は、自由に引用・複写して、各メーカーがこれらの化学物質を製品に使っている場合には、「MSDS 等を作るときに引用、複写することができる」となっています。「ただし、引用・複写した上で作成された MSDS や表示の内容に対する責任は、引用・複写した者に」となっており、そのつもりでお使いくださいということが書いてあります。

この政府分類事業というのは、1400余りの物質に限られた時間で分類しようということで実施されており、原著論文まで遡って精査をした結果ではございません。WHO とか IARC とか ACGIH 等が公表している二次資料に基づいて、そのような機関が作成した文書に「これこれの毒性がある」という記述があった場合には、それを採用して分類するというやり方をしていますために、データの評価の仕方によって、あるいはもっと細かくデータを探せば、別な分類結果になる場合もあります。このようなことを踏まえて、この分類結果は、あくまでも政府事業のために作成した「分類マニュアル・技術指針」に従って、いわば簡便法によって判定したものであって、他の文献や試験結果等により、本事業での公表内容と異なる内容で MSDS や表示を作成することを妨げるものではないとなっています。MSDS を作る方が、ご自分でちゃんと文献を調べて、調べた結果、別

の判断をすることも可となっております。

つまり、この分類は、「○○という化学物質はこうに分類する」と政府が決めたものではなく、一定の方法で作業をすると、こういう結果が得られたので参考にしてくださいということを示すものとなっております。

以上、「GHS の概要」、「経緯」、それから「現状」について大急ぎでお話しさせていただきました。

では、その具体的な中身について、実際に毒性を分類する GHS の基準はどうなっているかというお話をさせていただきます。

2. GHS による有害性の分類基準 A) 単一化学物質

初めに、単一の化学物質についてお話をいたします。

●分類調和の対象となった物理化学的危険性（表3）

分類調和の対象となった GHS が定めた危険有害性にどのような項目があるかですが、物理化学的危険性については項目名のみをご紹介します。ここに示しましたように、火薬類、可燃性／引火性ガス、可燃性／引火性エアゾールから、金属腐食性物質までが物理化学的な危険性です。

日本語で「可燃性／引火性」と書いてあるところですが、これは英語では“flammable”となっている一つの言葉です。関係省庁が国連 GHS 文書の翻訳（仮訳版）を出していますが、訳にあた

表3 分類調和の対象となる物理化学的危険性

1. 火薬類	9. 自然発火性液体
2. 可燃性／引火性ガス	10. 自然発火性固体
3. 可燃性／引火性エアゾール	11. 自己発熱性化学品
4. 支燃性／酸化性ガス	12. 水反応可燃性化学品
5. 高圧ガス	13. 酸化性液体
6. 引火性液体	14. 酸化性固体
7. 可燃性固体	15. 有機過酸化物
8. 自己反応性化学品	16. 金属腐食性物質

ってはそれぞれの省庁の所管する法律によって使用する言葉が違うということもあって、同じ“flammable”という言葉に「可燃性」と「引火性」という二つの訳語が使用されていますけれども、もとは一つのものであります。

「支燃性／酸化性」も同じように“oxidizing”という言葉でそれぞれの所管に従って訳したために、このようになっています。合計16の物理化学的危険性が規定されております。

●分類基準の例 引火性液体

物理化学的危険性分類基準の例ですが、引火性については、引火点が23℃未満、初留点が35℃以下の場合には区分（カテゴリー）1の引火性物質（flammable substance）にするというように決まっております。

●分類調和の対象となる健康・環境影響（表4）

次は健康影響と環境影響についてです。人の健康に対する影響が、1番から10番まで、ここに示しましたように決まっております。読みあげますと、1番が急性毒性、これは基本的には致死作用を意味する急性毒性です。2番が皮膚に対する腐食性・刺激性。3番が目に対する重篤な損傷・刺激性。4番が呼吸器および皮膚に対する感作性。5番が生殖細胞変異原性。これはちょっと耳慣れない言葉だと思いますが、単なる変異原性、発がん性のスクリーニングのための変異原性ではなくて、生殖細胞に対する変異原性という意味です。6番が発がん性。7番が生殖毒性。8番が特定標

的臓器／全身毒性（1回曝露で生じる場合）。9番が特性標的臓器／全身毒性（反復曝露で生じる場合）。10番が吸引性呼吸器有害性です。この8番と9番は、端的に言えば臓器毒性のことです。10番は誤嚥（アスピレーション）による呼吸器、肺の障害を指します。

最後に示してあります11番が環境影響です。環境影響は、今後少し増えるかもしれませんが、現在のところ決まっているのは水生生物に対する毒性、水生環境有害性だけです。

●有害性分類基準の理解のポイント

有害性分類基準の理解のポイントをお話いたします。

国連 GHS 文書の本をみていただきますと、各章ごとに、例えば急性毒性のところとか臓器毒性のところとか生殖毒性のところに、それぞれ当該有害性の概念規定が最初に記述してあります。次に、その概念に照らして、当該毒性ありと判断する場合の分類基準、判定基準が書いてあります。

また、混合物の場合についても、判定基準が決められております。これは、単体の化学物質だけではなくて、複数の化学物質を混合した製品について、製品自体をどこの区分（カテゴリー）に相当するものなのかを判断する基準が決められております。基本的には、当該区分に該当する成分がどの程度入っているかによって判断するということになります。その場合の含有量基準が混合物については示されております。

GHS では、原則として、「新たに動物を使って試験をしてください。その結果によって区分を決めてラベル表示を決めてください。」というようにはなっておりません。新たな試験は求めておりません。したがって既存の試験結果を使うことになります。今後、（過去の試験結果等では試験基準が異なるといったことがあり）問題となるかもしれないのですが、既存データ、試験結果等があればそれを使って分類をすることとなります。最後は、「証拠の重みづけ」・「専門家による総合判定」が必要な場合もありますが、はっきりデータが出ているものについては、わざわざ専門

表4 分類調和の対象となる健康・環境影響

1. 急性毒性（致死作用）
2. 皮膚に対する腐食性・刺激性
3. 眼に対する重篤な損傷・刺激性
4. 呼吸器・皮膚に対する感作性
5. 生殖細胞変異原性
6. 発がん性
7. 生殖毒性
8. 特定標的臓器／全身毒性（単回曝露）
9. 特定標的臓器／全身毒性（反復曝露）
10. 吸引性呼吸器有害性
11. 水生環境への有害性

家に頼らなくとも判定できる場合もございます。

また、分類区分ですが、例えば「生殖毒性あり」という、「生殖毒性のクラス」に該当するという分類だけではなく、その下に幾つか細かな区分、英語では、“category”と言われておりますものが決まっております。さらに、下位の区分 subcategory（細区分）まで決まっているものもあります。ところで、このような区分の設定方法には、二通りがあります。ある毒性に関しては、作用の強さによって区分が決まっています。例えば、急性毒性とか皮膚に対する刺激性・腐食性のようなものは、作用が強いから弱いによって作用の強いものから弱いものまで、カテゴリー1～5というような区分が決まっています。しかし別な毒性について、例えば発がん性ですけれども、これに関しては、作用の強さではなくて証拠の確からしさに基づく区分が決まっております。区分1と区分2で、区分1のほうが作用が強いというわけではなく、「証拠が確かなものが区分の1」、「疑わしいものが区分の2」というような分類になっております。このような区別を初めに理解することが大切かと思われま。

つぎにGHSは基本的に既存のシステムを基礎として作成されたという点に関連して申し上げます。毒性分類基準原案作成はOECDが担当いたしました。OECDは、実験動物を用いた試験ガイドラインを作成してきておりまして、毒性評価に関して経験があり、そのためOECDで有害性分類基準の原案審議を担当したわけです。最後は国連に送られて決定されております。私はOECDの分類原案審議の会議に8年前から出ておりますけれども、欧州は欧州の、米国は米国の基準に合わせてなるべくやって欲しいという状況がありました。

実態としては、まったく新しい科学的・合理的なものを一から作ったということではなく、EUあるいはヨーロッパ諸国の基準と米国・カナダの基準等の中での妥協の産物といった面があります。「われわれの現行基準はこれこれである。合理的根拠と妥協の可能性を探れば、この辺までは変更

可能である。」というような議論を経て決まったものです。妥協が困難なものについては、ある種のダブルスタンダード、例えば混合物の分類で使用する基準含有量を表示とMSDSで別基準にして各国の選択肢を確保する、というような妥協策がとられている場合があります。GHSの文書自体が読みにくい意味の分かりにくい表現の場合があるのですが、玉虫色に書かないと妥協が得られなかったというような実情もございます。このようなことを踏まえた上で、このGHSの文章は読む必要があると思われま。

また、そういう事情もあり、国連GHS文書は、マニュアルとしては不十分なところと、編集が不十分なところがあります。国の法律のように内閣法制局が完璧なチェックをするというようなことをしておりません。ページによって表現・内容がおかしいのではと思わざるをえないようなところも実はございます。

最後ですが、GHSは基本的には情報伝達のためのツールであって、規制をかけるための基準ではないのですが、実際に各国の制度に取り込まれると、事実上規制ルールとなってしまいます。その辺をどうするか、なかなか難しい点がござい。

●急性毒性 分類区分と判定基準 (LD₅₀/LC₅₀ ATE値・主にラットのデータ) (表5)

それでは具体的な分類基準の話に入りたいと思います。きょうはすべてのエンドポイントについて全部細かくお話をする暇はないかもしれませんが、パワーポイントには、一応全エンドポイントについてデータが入れてあります。時間によっては多少端折ることもあるかもしれません。

まず、急性毒性です。以前に出た安衛法の表示に関するものでは、「急性毒性とは、化学物質に曝露してから短時間のうちに起きる急性の影響」というような定義があったかもしれませんが、GHSでは、「主として、ラットを用いて求められたLD₅₀によって区分が決まる」ということになっており、「致死作用をもとに分類したもの」になります。

表5 急性毒性 分類区分と判定基準 (LD₅₀/LC₅₀/ATE値・主にラットのデータ)

	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
経口 (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
経皮 (mg/kg)	50	200	1000	2000	
気体 (ppm/4h)	100	500	2500	5000	
蒸気 (mg/l/4h)	0.5	2.0	10	20	
粉じん/ミスト (mg/l/4h)	0.05	0.5	1.0	5	

経口投与、経皮投与、ガスの吸入、蒸気の吸入、粉じん/ミストの吸入という、物質の投与経路および物理的な性状によって、それぞれ区分1～区分5に分類するための致死量・致死濃度が定められています。基本的にLD₅₀あるいは4時間曝露の場合のLC₅₀ (50%致死量あるいは致死濃度)を基準として、経口の場合だと区分1は5mg/kg、区分2は50mg/kg、区分3は300mg/kg、区分4は2000mg/kg、区分5は5000mg/kgというように決まっております。したがって、過去にデータがあってLD₅₀がこうだということが分かっていたら、この表を当てはめることによって直ちに区分を決定することができます。もちろん、経口とか吸入とか曝露経路別に区分が違ってくることがあります。当初、OECDで議論しているときには、物質毎にいちばん厳しい区分となる曝露経路での結果を採用するということが言われておりましたけれども、投与経路別に区分することとなりました。したがって一つの物質が複数の区分に該当することがあるということです。

なお、区分5のところですが、いちばん上に数字が書いてあって、経路別に数字がありません。この「5000」という数字は基本的に、経口投与と経皮投与の場合で、吸入曝露についてははっきり決めないことになっております。通常、毒性試験では、動物を不要に殺さないためもあり、

経口区分4の基準値である2000mg/kgまで試験すれば良いこととなっております。したがって2000mg/kgよりも高い用量ではデータがない場合があります。そのために区分5については、区分4までの試験で1匹でもラットの死亡があったとか、過去にヒトでのデータがあるというような場合に、区分5に分類することになっております。感受性の高い人を保護する、子どもが間違えて大量に飲んでしまったような時のための表示の区分です。吸入の経路については、経皮や経口を参考に判断するというようになっております。

ところで、ここで“ATE”という言葉が使われております。この言葉の説明をいたします。先程から出てきている“LD₅₀”については、OECDのテストガイドラインに「TG401」というものがあって、多数のネズミを使って正確な半数致死量の点推定値を求めることになっておりましたけれども、動物愛護の観点からそういうものは好ましくないということで、その「TG401」というガイドライン自体が削除されております。代わりに、新しいガイドラインができて、数匹の動物を使ってGHSの区分の基準値を用量として試験をすることとなりました。例えば、300mg/kgでラットが死ねば50mg/kgで試験をし、50mg/kgで死ななければ、致死量は50mg/kgと300mg/kgの間にあるだろうと範囲推定するというような方法です。新しいOECDのガイドラインは、数匹の動物を使ってGHSの区分のどれに該当するかを判断するような方法になっております。したがってOECDの新しいガイドラインで試験をすると、GHSの区分がそのまま分かることとなりますが、昔のLC₅₀やLD₅₀とは多少意味が違います。これらの致死量推定値をひっくりめてATE (Acute Toxicity Estimate 一急性毒性推定) という言い方がされております。

●皮膚腐食性/刺激性 段階的評価

次に、皮膚刺激性、腐食性の話に行きたいと思っております。

GHSの文書では、動物愛護の観点からなるべく動物を用いた試験を避け、順を追って判断する

ようになっていきます。既存の情報で「腐食性」とか「刺激性」と書いてあるということであれば、それで判断してよいと読めるような記載になっております。

また酸性・アルカリ性の程度による判断も記載されています。「pHの値が2以下とか11.5以上であればそれで腐食性ありとする」となっています。

それから、スライドではピンクで書いたところですが、腐食性・刺激性の試験をするというのであれば、最初に1匹の動物を使って腐食性があるかどうかを見て腐食性があればそれでおしまいとし、腐食性までは行かないという場合には2匹目3匹目を追加して刺激性を見てください、ということになっております。

●皮膚腐食性・刺激性 判定基準 (表6)

皮膚腐食性・刺激性について動物試験を実施した場合は、ドレイズスコアというもので作用の程度を判定します。GHSとしては、ここに示したようなドレイズスコアによる判断基準値が定められております。それと比較して区分2の刺激性、あるいは区分3の弱い刺激性を判断することになります。腐食性が見られた場合は、区分1の腐食性物質に判断します。腐食性と刺激性のいっばんの違いは、観察期間中に回復するかどうかとなります。腐食性についても、区分1A～1Cという

細区分が設けられておりまして、これは腐食が生じるまでの曝露時間の違いによって分けられております。基本的に「皮膚・腐食性/刺激性」は、作用の強さに基づいて判断するということになります。

実際の分類上の問題は、過去の試験結果を調べてみると実際にドレイズスコアの値まで遡れるようなデータはほとんどないという点にあります。定性的に刺激性とか腐食性といった記載しか入手できない、もとはドレイズスコアがあっても、その当時のその国の判断基準に従って刺激性や腐食性という判断をされて、実際のドレイズスコアの値まで遡れない場合が多くあります。そういう物質をどう判断するのかということ、定性的な記載のまま判断するしかないということで、「刺激性」という記載があれば刺激性に、「腐食性」という記載があれば腐食性と判断するしかありません。政府の分類事業では、そのような判断をやっております。これから（何らかの必要性があって）生物試験を実施するのであれば、ここに示したドレイズスコアを基準に判断していただきたいということになります。

●眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 判定基準

眼に対する作用ですけれども、基本的には皮膚に対する作用と同じです。「重篤な損傷性」とい

表6 皮膚腐食性・刺激性 判定基準

皮膚・刺激性 腐食性	区分1 腐食性			区分2 刺激性	区分3 弱い刺激性
	組織の破壊・壊死 少なくとも1匹			可逆的な皮膚組織への有害影響	可逆的な皮膚組織への有害影響
	細区分1A	細区分1B	細区分1C	ドレイズスコア平均 紅斑・かさぶた、または浮腫 (3匹中2匹) 2.3以上 4.0未満 炎症持続	ドレイズスコア平均 紅斑・かさぶた、または浮腫 (3匹中2匹) 1.5以上 2.3未満
	曝露 ≤ 3分	曝露 ≤ 1時間	曝露 ≤ 4時間		
	観察 ≤ 1時間	観察 ≤ 14日	観察 ≤ 14日		

う言い方になっていきますけれども、原案の議論の段階では「腐食性」という言い方で議論をしておりました。

区分1が重篤な損傷性、つまり腐食性のあるもの。区分2が刺激作用で、回復期間の違いにより3週間以内で回復するか、1週間以内で回復するかによって区分2Aと2Bという細区分も求まっております。

刺激性については、皮膚と同様ドレイズスコアで判断するというようになっておりますが、問題点は、皮膚の場合と同じように過去のデータからはなかなかドレイズスコアに遡れないという点がございします。関係省庁分類事業でも、既存データでの定性的な表現を信用して、分類をしておくという対応をしております。

●呼吸器・皮膚感作性 判定基準

次に感作性の話に入らせていただきます。

皮膚および呼吸器に対する感作性は、それぞれ呼吸器に対する感作性物質と皮膚に対する感作性物質、各一つの区分が設けられております。呼吸器の場合は、「通常ヒトでの証拠。喘息・鼻炎・結膜炎・肺炎（アレルギー性反応の臨床的特徴を有するもの）、あるいは気管支負荷試験の陽性結果」といった基準で判断するということが、呼吸器については原則として「ヒトのデータでもって判断してください」となっております。動物試験できちんとオーソライズされたものがまだないということから、ヒトのデータに基づいて判断することになっております。定義ではヒトおよび動物のデータを使うことになっておりますが、「動物については認められた試験がないので」というようなことが書いてあります。

皮膚の場合は、「ヒトでの証拠で、複数の診療機関からのパッチテスト陽性報告や、アレルギー性接触皮膚炎が生じることを示した疫学調査、被験者実験による陽性結果。もしくは適切な動物試験陽性結果で判断」することになっております。

●生殖細胞変異原性・Germ Cell Mutagenicity

次は変異原性の話ですけれども、GHSでは

「生殖細胞変異原性・Germ Cell Mutagenicity」という言い方になっております。英語の表現では“heritable mutations in human germ cells”をおこすものとされております。すなわち、「ヒトの生殖細胞の遺伝子に対する作用」で、「突然変異を誘発」し、「子孫にその影響が伝わるもの」ということで、分類は、「証拠の確からしさによる区分（疫学データおよび動物あるいは培養細胞を使った試験の結果による区分）が設けられております。

●生殖細胞変異原性 区分(category) 1A

まず区分1Aですけれども、ヒトでそのような作用が明確に知られているというもので、そのようなものはまだ知られておらず、1Aに該当する物質はみつからないものと思われれます。

●生殖細胞変異原性 区分(category) 1B

その次が1Bです。これは動物実験の結果から、「ヒトの生殖細胞に遺伝性突然変異を誘発しそれが子孫に伝わるというように推定される」というものが該当します。実際は「哺乳類を用いたin vivoの遺伝性生殖細胞変異原性試験で陽性の結果がある」となっており、齧歯類を用いた優性致死試験のようなものが想定されています。

それから、哺乳類を用いたin vivo体細胞変異原性試験で陽性で、且つ生殖細胞における変異原性を示唆するそのほかの証拠があるものも該当するとされております。

また、ヒトの調査で、子孫まで影響が伝わったかどうかは別として、曝露作業者の精子細胞中で曝露による遺伝子への影響があったというような場合は、影響が次世代に伝わる可能性があるということから1Bにするということになっております。

●生殖細胞変異原性 区分(category) 2

区分2のほうはもう少し証拠が不確かなもので、哺乳類を用いたin vivo体細胞変異原性試験で陽性の結果がある場合や、in vivo遺伝毒性試験(UDSやSCE)とin vitro変異原性試験とともに陽性の試験結果があった場合に該当するとなっております。

●生殖細胞変異原性 分類区分 判定基準

まとめると、証拠が確かなものが区分1、疑いがあるのが区分2、確かなものの中で、ヒトでの証拠があれば1A、動物実験等での証拠であれば1Bとするということになります。この1Bと2については、証拠となるいろいろな試験が列挙されておりまして、その組み合わせから判断することになっております。

●発がん性 分類区分 判定基準 (表7)

次が、がんについてです。基本的には変異原性と同様な枠組みとなっており、発がん性の証拠が確かなものが区分の1、それから発がん性が疑われる(証拠が十分—sufficient—ではないもの)が区分2ということになります。

疫学データ、ヒトでの証拠で発がん性が分かっているものが1A、それからきちんとした動物実験がなされていて発がん性が認められる場合(ヒトでも同様であろうと考えられるもの)が1Bでございます。トータルに見て証拠が不十分という場合には区分2にしてくださいということになっています。

発がん性分類では、IARCの分類結果との対応が問題になると思いますが、GHSでは基準を示すだけで、国連のGHS小委員会が特定の物質がどこに該当するということを決めて示すわけではありません。IARCでは分類結果を示していますので、そのグループ分けとの対応が問題になります。GHSのほうでは、「証拠が十分(suffi-

cient)である」というような表現は、「IARCと同じ意味で使う」としています。したがって、両者を並べてみると大体の対応がわかります。

IARCのグループ1がGHSの1A、グループ2AがGHSの1B、それからグループ2BがGHSの区分2というように、もちろん例外はあると思いますが、大ざっぱな対応づけとなります。政府の分類事業では、その辺を割り切ってIARCやACGIHの判断基準を援用して判断をしております。

●生殖毒性・Reproductive Toxicity

次は生殖毒性ですが、これは定義としては、性的な機能あるいは生殖能力への影響ということで、胚や胎児に対する影響あるいは次世代の発達への影響を含むということになっております。また、母乳への影響、あるいは母乳を通じてその当該物質が子どもに曝露し、子どもに影響するというものも含むということになっています。

証拠の確からしさによる区分がされております。生殖毒性の区分判定で難しいのは、母体に対する一般毒性の評価です。母体毒性発現の二次的な影響で子に影響がでる場合、例えば母動物がきちんと授乳をできない状態にあるとか、重篤な毒性が発現し正常な分娩ができないというようなものは、基本的には除くとなっています。けれども、生殖毒性にフォーカスをあてた論文では、母体の一般毒性の記述が不十分なものもあり、場合によっては子への影響が母体毒性の結果であるかどうか判断が難しいものもあるということです。

まとめると、区分1は証拠が確かなもの、区分2が疑いがあるものということで、区分1Aが疫学データ・ヒトでの証拠があるもの、区分1Bが動物実験から推定されるもの、ヒトデータもしくは動物データで証拠がそれほど確かでないのは区分2ということになっています。母乳に対する影響および母乳を介した子への影響が考えられるものについては、「追加の区分(母乳影響)」に分類することになっております。

表7 発がん性 分類区分 判定基準

区分1		区分2
ヒトに対する発がん性が知られている、あるいは、おそらく発がん性がある		ヒトに対する発がん性が疑われる
区分1A ヒトに対する発がん性が知られている	区分1B ヒトに対しておそらく発がん性がある	ヒトまたは動物での調査による発がん性の限定的な証拠
主としてヒトでの証拠により分類	主として動物での証拠により分類	
		区分1とするには不十分な場合

●Specific Target Organ Systemic Toxicity (特定標的臓器/全身毒性)

次に臓器毒性ですが、英語では Specific Target Organ/Systemic Toxicity という言い方をしています、TOSTと略称で言っておりました。最近の国連GHS委員会で、このSystemicの文字を削ることになったそうです。2年に1回、正式に改訂文書が出ますので、次の改定版の時にはSystemicという文字が消える予定です。意味は変わらずに臓器毒性としていままでどおりということだそうです。

初めのころは、Specific Target Organ Orienting Systemic Toxicityという言い方で、特定の標的臓器に対して影響が出るSystemic Toxicity(全身毒性)となっていました。このSystemicという言葉は、化学物質に曝露した局所での反応ではなくて、一旦吸収されて全身に回り、当該物質に対して感受性の高い臓器、例えば肝臓とか、心臓など特定の臓器に影響が出るという意味で使われていたのですが、かえって分かりにくいことから削除されることとなったようです。

呼吸器の場合は、粉塵を吸って塵肺になるような場合を考えますと、肺は曝露を受ける部位になるわけですが、そこでの影響を除外することになっては困るわけです。そういう意味では、わざわざsystemic(全身)を強調しなくてもいいのかなと思われそうです。要は各種の臓器毒性ということです。Systemicが意味を持つ場合ですが、標的臓器を特定できないデータが出てくる場合があります。そのような場合には、臓器を特定しないでsystemicとして分類することになっています。TOST(臓器毒性)に該当する場合は、通常区分の他に標的となる臓器を特定して示すことになっています。はっきりしない場合には、全身毒性と書くことになります。

なお、この臓器毒性では区分の決定において作用の強さが問題になります。動物を用いた試験をやって、比較的低用量の曝露で影響が出るのか、高用量で影響がでるのかによって作用の強さが判断できます。動物試験を想定してガイダンス値と

いう基準用量の値が決まっています、それに合わせて作用が強い弱いかを判断することになっています。そういう意味では、このTOSTの区分は作用の強さに基づいたものになっています。ところが一方で、ヒトで証拠がある時には、作用の強さは考えずに区分1にすることになっています。すなわち、証拠の確からしさによる分類(動物かヒトでどのような報告があるのか)と作用の強さの両方を組み合わせた考え方になっており、多少理解しにくい区分設定となっています。

●特定標的臓器/全身毒性(単回曝露)

TOST(標的臓器毒性)については、単回曝露で生じるものと複数反復曝露で生じるものが別のエンドポイントになっております。まず、単回曝露のほうですけれども、1回だけの曝露でヒトに重大な毒性を示す、すなわちなんらかの臓器に影響を及ぼすことがヒトで知られているというような場合には区分1とすることになっています。動物実験データの場合は、比較的低用量・低濃度の曝露で影響があった場合、すなわち低いほうのガイダンス値以下の用量でもって影響が出る場合には区分1とすることになっています。

区分2のほうは、動物実験の証拠から1回の曝露で臓器毒性がヒトで出たろうと推定される場合で、動物実験の結果をガイダンス値と比較して、大きな方の基準値に該当する場合には区分2と判断することになっております。

なお単回曝露のTOSTでは区分3というのがあります。これは、あとから追加されたもので、麻酔作用と気道に対する刺激作用があるものが対象となります。麻酔作用か気道刺激作用かを特定し、区分3に分類することになっております。麻酔も気道刺激性も比較的短期間に元にもどる可逆的な作用を対象としたものとなっております。

●特定標的臓器/全身毒性(単回曝露)ガイダンス値

ここに示しましたのがガイダンス値で、区分1に分類する場合と、区分2に分類する場合について、それぞれ投与経路別に数値が示されています。動物試験の場合には、この数値と比較して当該症

表8 特定標的臓器/全身毒性(反復曝露)ガイダンス値
a 90-day repeated-dose study in experimental animals

	Guidance Value Ranges for:	
	Category 1 Classification	Category 2 Classification
Oral (rat)	10 (mg/kg bw/d)	10-100 (mg/kg bw/d)
Dermal (rat or rabbit)	20 (mg/kg bw/d)	20-200 (mg/kg bw/d)
Inhalation gas (rat)	50 (ppm/6h/d)	50-250 (ppm/6h/d)
Inhalation vapour (rat)	0.2 (mg/l/6h/d)	0.2-1.0 (mg/l/6h/d)
Inhalation dust/mist/fume (rat)	0.02 (mg/l/6h/d)	0.02-0.2 (mg/l/6h/d)

状が出たかどうかによって区分1, 区分2, あるいは区分外と判断することになります。

●特定標的臓器/全身毒性(反復曝露)(表8)

反復曝露の場合ですが, 基本的に単回曝露と同じ臓器毒性が対象です。違うのは麻酔作用と気道刺激性という単回曝露の区分3(可逆的影響)に相当する部分がないという点です。臓器毒性がヒトでははっきりしている場合には区分1, 動物実験のデータに基づく場合には, ガイダンス値と照らして作用の強さによって区分1・区分2の判定をすることです。ガイダンス値は経口から吸入曝露まで, 投与経路別に定められております。

●吸引性呼吸器有害性(誤嚥)

健康影響の最後ですが, 吸引性呼吸器有害性, これは誤嚥(ごえん)による障害です。ヒトで吸引性呼吸器有害性(誤嚥による肺の障害)が知られているもの, あるいはそのようにみなされるものが区分1です。

区分2は, そういうように推定されるものということで, 証拠がそれほど確かでないものとなります。

判定に際しては, 本来の毒性だけではなくて, 気道・肺に入りやすいかどうか, 液体のサラサラの程度が問題になります。そこで動粘性率という

数値に基づいた判断が加わっております。

区分1ですが, まずヒトでそのような証拠がある, 例えばテレピン油とかパイン油のようなものは区分1にしてくださいとなっています。それ以外では, 炭素と水素のみの化合物ハイドロカーボン類の場合, 40°Cで測った動粘性率が20.5 mm²/s以下のものは該当するとなっています。

区分2の物質は, 区分1に該当せず, 40°Cでの動粘性率が14mm²/s以下で, なおかつ既存の動物実験や, 表面張力・水溶性等の物理化学的な特性を考慮して, 専門家が判断してくださいとなっています。例えば炭素数が3から13までのノルマルアルコールや, 炭素数が13以下のケトン類, あるいはイソブタノールは, 対象になるのではないかと例示されています。なお液体と固体が対象で, 気体は誤嚥の対象にはなりません。

誤嚥については, なかなか判断が難しいものがある, また動粘性率の値が手に入りにくいということがございます。

以上が健康影響の各エンドポイントの判断基準でございます。

●水生環境への影響による分類

次に水生生物に対する影響ですが, これは環境毒性の中で一つだけ GHS で決まっている

ものです。魚など水生生物への影響評価では, その分野の専門家によって, 標準的な試験が行われています。水生生物に対する急性毒性試験というのは, 魚類, ミジンコ等の甲殻類, そして藻類, この3つの生物種を使った試験方法が標準的です。魚の50%致死濃度, 甲殻類プランクトンが動なくなる50% immobile 濃度, あるいは50%藻類成長阻害濃度を求めて, その数値により急性毒性の程度を判断し, 急性の区分1から3というように, 水生生物環境急性毒性を分類することになっています。

さらに慢性影響も問題になります。慢性影響については, 現在の GHS 基準を決めた段階では試験方法の確立やデータが十分ないという判断に基づき, まず急性影響があるかどうかということを見て, それと環境中での残留性ですね, 生物濃縮で水中の生物の体内にたまっていくかどうか, あるいは水中で分解しにくいつまでも残っているかどうか, そのあたりを検討して, もし急性毒性があつて残留するというのであれば, それで慢性影響ありと推定して分類するという考え方になっております。残留性の指標としては, 生物濃縮係数とかオクタノール水分配係数とか, あるいは分解性試験の結果というものを使うということになっております。

●水生有害性分類区分と判定基準

まとめるとこのようになります。急性影響の区分1, 区分2, 区分3は, さっき申しました生物試料を使った急性毒性試験で影響の出る濃度を求めて, それがこの1mg/L, 10mg/L, 100mg/Lという基準濃度と比べて, 各区分に該当するかどうか判断します。

慢性については, 急性毒性のそれぞれの区分に該当するものについて, 急速分解性があるかどうか, あるいは水・オクタノール分配係数がどうか, そういう残留性・蓄積性データから判断し, 該当すれば慢性の区分1から区分3に分類します。さらに急性毒性区分には該当しない, あるいは急性毒性に対するデータはないけれど, とにかく生物に対する蓄積性・環境での残留性はあるという場

合に分類する慢性区分4というのが設けられております。

ということで, 慢性の4区分, 急性の3区分に, 水生生物に対する影響を分類することになります。

3. GHS による有害性の分類 基準 B) 混合物(製品)

少し急ぎますが, 混合物の話をしていただきます。混合物, つまり一般の製品です。これは現在企業の方で非常に注目されていることであります。「うちの会社では A, B, C, 3つの物質を合わせた製品をつくっているが, その時にどうすれば良いのでしょうか, 12月からは安衛法で GHS 準拠の MSDS や表示を求められるそうですけれども」ということが心配されています。このような場合, A, B, C, 各成分が, GHS のどの区分に該当するかということがわかれば, 比較的簡単に混合物について判断することができるようになっております。私の考えでは, 個別の物質を毒性のデータに基づいて分類するよりも, 成分についての分類がわかっているならば, それに基づいて混合物の分類をするほうが容易だと思います。

●GHS 混合物の分類

複数の化学物質を混合して製品を作る企業は, 原材料を提供する会社から MSDS を受け取ります。MSDS には, 今後は GHS の区分が書かれることになります。それを見て, 自分のところの製品の組成にしたがって混合物の区分がどうなるかを, これからお話しする方法で分類した上で, 製品(混合物)についての MSDS・表示ラベルを作ることになります。

原則として, 混合物である製品自体を分類し, それに基づいて表示をするということで, 「本製品は何々に相当する成分を含有しています」という表示では不十分ということになります。さらに GHS のいずれかの区分に該当する成分が基準濃度以上入っている場合には, それらの成分名を記載することも求められております。混合物・製品

についての分類判定ですが、出来上がった製品自体について安全性の観点から試験がしてあって、毒性データがある場合は、それに基づいて分類してくださいということになっておりますが、それがない場合には、既存の類似製品等から推定するというつなぎの原則、Bridging Principlesとされているものですが、このつなぎの原則にしたがって推定をする場合があります。さらに、これからお示ししますように、式や表を利用して、成分の分類区分情報から全体の有害性を判断して分類することが定められております。

●混合物 急性毒性の分類

急性毒性を分類しようとする場合の話ですが、混合物自体について ATE 値、GHS 急性毒性区分のどこに該当するかがわかっているれば、当然そのまま区分をするということでございます。その次に、つなぎの原則というもので推定する場合があります。これは次に説明します。そうではない場合はどうするかというと、これは後で申しますように、式を用いて計算するということになっております。

●混合物「つなぎの原則 (Bridging Principles)」

式のお話をする前に「つなぎの原則」を紹介いたします。馬鹿馬鹿しいほど当たり前のことです。5つ原則が書いてあります。まず、はじめの「希釈」というのは、最も低毒性の成分と同等以下の物質で希釈した場合には、いままでと同一区分で良いというものです。ある製品には3つの成分、A、B、Cが入っているとします。その中では、成分Cが一番毒性の低い区分に該当するとします。今度、新しい製品では、成分AとBを少し減らしてCを増やしたというような場合、これはいままでよりも毒性が強くなるわけではないので、製品の区分としてはいままでどおりで良いというのが「希釈」にあたります。もちろん、厳密に計算できるのであれば ATE 値を計算して、前よりももっと低い区分になることがわかれば、それでも良いわけです。

それから2番目、「製造バッチ」ですけれども、

同一製品をつくっている場合、バッチ処理が終わって次のバッチにかわる時にいちいち評価し直す必要はないというのが「製造バッチ」です。

それから「有害性最強区分」です。従来の製品には A、B、C、3つの成分が入っていて、その製品自体の分類は一番毒性の強い区分1になっている時に、新しい製品では A、B、C の中で一番毒の強い A 成分の量を増やしたとすると、製品の分類はいままでどおり区分1のままとするというもので、当たり前の話です。

それから「区分内挿」ですけれども、同一区分に属する2混合物の中間のものの評価です。成分 A、B、C からなる製品と、A、B、D からなる製品と、A、B、E からなる製品があり、D 成分の毒性は C と E の中間だとわかっているような場合です。A、B、C からなる製品も、A、B、E からなる製品も、ともに区分2という場合には、その中間にあたる A、B、D という製品も当然区分2とするというもので、これも当たり前の話です。

「本質的に同一」と書いたものですが、いままで成分 A、B、C を含んでいた製品を、A、B、D という成分に変えたけれど、C と D は本質的に同じ毒性だという場合は、製品の分類も同じで良いというものです。つなぎの原則、Bridging Principles は、常識的に考えて同じと判断できるものは同じで良いというだけの話です。

●混合物 急性毒性判定基準値 (ATE) の計算1 (表9)

そこで式を用いた場合のお話をさせていただきます。急性毒性の場合ですけれども、何種類かの成分から、ある製品・混合物ができています。表9に示した式の、「ATE_i」の部分ですけれども、これは i 番目の成分の ATE 値です。それから「C_i」というのは、その成分のパーセント濃度です。全部の成分について、その ATE 値、LD₅₀ 相当値のデータがあって、その濃度もわかっているという場合には、この式にあてはめて「ATE_{mix}」を求めると、混合物の急性毒性の分類判定基準となる ATE 値 (急性毒性推定値、

表9 混合物 急性毒性判定基準値 (ATE) の計算1

式 (a): 急性毒性指標値未知成分が10%以下の場合

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i}$$

C_i = 成分 (i) の濃度 (%) 通常 C_i ≥ 1% のものを対象

ATE_i = 成分 (i) の ATE 値 (= 急性毒性推定値)

ATE_{mix} = 混合物の ATE 値 (= 混合物の急性毒性推定値)

LD₅₀ 相当値) が計算できます。この式が GHS で採用されており、成分についての ATE 値がわかっている場合には、この式で計算をして混合物の分類ができるということです。

さて、場合によっては製品の成分のうち、何% については ATE 値がわからない、LD₅₀ の値がわからないというものがあつたとします。その場合の対応方法がありまして、不明の成分が10% 以内の時には無視してください、毒性がないものとして計算をし、この製品の成分何% は毒性が未知であるとして書いてくださいということになっております。

●混合物 急性毒性判定基準値 (ATE) の計算2

では毒性が未知の成分の量が10%を越えている場合、例えば製品の25%は ATE 値がわかりませんという場合には、先程の式ではなくて、こちらに示した式を使ってくださいとなっています。どこが違うかというと、毒性未知の成分の合計の濃度 (%), C_{unknown} と書いてある部分ですけれども、それを100から差し引いた値を左辺の分子に入れて計算することになっています。この式で計算しますと、出てくるのは毒性が既知の部分、例えば75%は ATE 値、LD₅₀ 値がわかっている成分であるとする、その部分に対応した値が求められます。それを使って混合物全体を判断してくださいということになりますので、要は残りの25%の毒性未知成分については、これは既知の75%の部分と同様の毒性があるとみなすことになります。未知の成分についてはわかっているところと同じ毒性があるとみなすということです。この場合にも、成分のうち○○%は毒性未知であると

記載するとともに、既知部分の数値を使って区分してくださいということになります。

●混合物急性毒性計算のための各区分 (範囲推定) の代表 ATE 換算値 (変換値) 1

細かい話かもしれませんが、現在では厳密な LD₅₀ を実験で求めないことになっています。ある成分については、OECD の新しいテストガイドラインで試験した結果しかなく、その成分は例えば GHS 区分3、即ち LD₅₀ は50mg/kg から300mg/kg の間ということしかわかっていない場合があります。このように ATE として区間推定のデータしかない場合があります、そのままでは上述の計算式が使えないことが想定されます。

そのような場合に備えて、ここに示しましたように各区分の代表値を示す表が設けられておりまして、例えば区分3に該当する場合には ATE として100mg/kg という換算用の値を使って、さきほどの式で計算することになっております。区分5の成分では2500mg/kg、区分1の成分は0.5mg/kg という数字を使って計算をしてくださいということで、厳密な LD₅₀ の点推定値がない場合、つまり GHS 区分しかわかっていない場合についても、この換算表を使って ATE 値を当てはめて、計算するようになっております。

●皮膚腐食性・刺激性・混合物分類

●皮膚腐食性・刺激性 混合物判定基準1 (表10)

皮膚の腐食性・刺激性の場合です。これは表が与えられておりまして、皮膚区分1腐食性物質、皮膚区分2刺激性物質、皮膚区分3弱い刺激性物質に該当する成分に対応して、含有量基準値がパーセントで与えられております。この表の見方で

表10 皮膚腐食性・刺激性 混合物判定基準 1

各区分に該当する 成分物質の総量 (%)	混合物分類のための成分の濃度基準値		
	皮膚刺激性	皮膚腐食性	
	区分 1	区分 2	区分 3
皮膚区分 1	≥ 5 %	< 5 %, ≥ 1 %	
皮膚区分 2		≥ 10 %	< 10 %, ≥ 1 %
皮膚区分 3			≥ 10 %
(10×皮膚区分 1) + 皮膚区分 2		≥ 10 %	< 10 %, ≥ 1 %
(10×皮膚区分 1) + 皮膚区分 2 + 皮膚区分 3			≥ 10 %

すけれども、区分 1 に相当する成分が、合計で 5 % 以上含まれていれば、混合物全体を皮膚腐食性区分 1 に分類してくださいというようになっております。

皮膚の腐食性・刺激性に関しては、このように該当する成分の濃度を全部足しあげていって、合計した濃度がここに書いてある基準値を越えていれば、その製品全体を当該区分に分類してくださいというようになっております。区分 1、区分 2、区分 3、それぞれに該当する区分毎に異なった数字が与えられております。また、ある製品は区分 1 に該当する成分も区分 2 に該当する成分も含んでいるという場合があります。その場合には、区分 1 に該当する成分のパーセント濃度を 10 倍し、それに区分 2 に該当する成分の濃度を全部足した合計値を求めて、その合計が 10 % を越えていれば全体を区分 2、10 % 未満 1 % 以上の場合には全体を区分 3 に分類するというようになっております。該当する成分の濃度を足し合わせていって、表の基準値と比べ、混合物全体の区分を判断することになっており、眼の場合も同様に基準値が表として与えられております。

●皮膚腐食性・刺激性 混合物判定基準 2 (表 11)

皮膚と眼の腐食性・刺激性では、別表というのがありまして、強い酸とか、強いアルカリ等につ

いては、そういうものを一定量以上含んでいることで直ちに分類することとなっています。こちらの表にありますように、pH が 2 以下の強酸、あるいは 11.5 以上の強塩基については、そのような成分が 1 % 以上入っていれば、混合物全体を区分 1 の腐食性に分類するというようになっております。

この表のその他の腐食性・刺激性成分のところですが、濃度合算による分類法の対象にならないものとなっているものがあります。これは、物質によっては、腐食性・刺激性の作用の強度が濃度に比例しないようなもの、ある種の界面活性剤、アルデヒド類、アミン類ですが、これらの物質の中には希釈に応じて作用が弱くならないと考えられるもの、したがって当該作用を示す成分の濃度を合計して評価するのが適切ではないと考えられるものがあります。このようなものについては、通常の表ではなく、こちらの表を使って、そのような成分が 1 % 以上入っている場合は、当該区分に分類してくださいというようになっております。

まとめますと、皮膚に対する作用は該当する成分の濃度を足し合わせていって合計濃度を表と比べて判断する。ただし、強酸、強アルカリ、その他加成型による濃度合算が不適と考えられるものについては 1 % を基準に判断するというところでございます。

表11 皮膚腐食性・刺激性 混合物判定基準 2

成分	濃度	混合物の分類：皮膚
酸 pH ≤ 2	≥ 1 %	区分 1
塩基 pH ≥ 11.5	≥ 1 %	区分 1
その他の腐食性成分（皮膚・区分 1）で、濃度合算による分類法の対象にならないもの	≥ 1 %	区分 1
その他の刺激性成分（皮膚・区分 2・区分 3）で、濃度合算による分類法の対象にならないもの	≥ 3 %	区分 2

●眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 混合物判定基準 1

眼については基本的には皮膚と同じです。このような表が与えられておりますが、多少注意すべき点は、皮膚に対して腐食性がある物質は眼に対しても同様の作用があるだろうということで、該当する成分濃度を足し合わせていく時に、眼に対する作用を示す成分の濃度だけではなくて、皮膚区分 1 に該当するものの濃度も含めて足し合わせをするようになっております。酸、アルカリ、アルデヒド、フェノール、界面活性剤であって、加成型による濃度の足し合わせが適応できない場合には、皮膚と同様、別の表も用意されております。

●呼吸器・皮膚感作性 混合物分類

呼吸器と皮膚に対する感作性に関わる混合物の分類です。これはやはり基準になる含有濃度の値が表で与えられておりまして、皮膚感作性物質あるいは呼吸器感作性物質で、当該作用を示す成分が、一つでもこの基準濃度以上入っていた場合に、混合物を皮膚感作性あるいは呼吸器感作性として分類することとなっています。これは濃度の足し合わせではなくて、いずれかの該当成分がこの数値を越えて入っている場合です。呼吸器のほうは固体／液体と気体で別な数字が入っております。

注意していただきたいのは、基準濃度として 2 つの数字を書いている点です。0.1 % と 1 % です。元は大きなほうの数字だけがあったのですが、途中で欧州の国から修正要求があり、あとから小さな数字が加わりました。完全なダブルスタンダードになっていて注がついています。表に示された

二つの値をどのように採用するかは、各国の所管省庁の選択によるというものです。混合物として感作性ありと分類された場合は、MSDS への記載とラベル表示の双方が通常求められるのですが、表の大きな数字と小さな数字についてはそれぞれ適当に使い分けてください（表現を別なものにするなど）という非常にあいまいなものになっております。国内で使い分けるかどうか、細かいところは決まっております。

●生殖細胞変異原性 混合物分類

次は生殖細胞変異原性です。これは非常にすっきりしております。区分 1 に該当する成分が 1 つでも 0.1 % 以上入っていれば、混合物を生殖細胞変異原性区分 1 に分類する。また、区分 2 に該当する物質が一つでも 1 % 以上入っている場合には区分 2 に分類するということで、非常にすっきりしています。証拠の確かな区分 1 の成分では 0.1 %、疑いがあるものでは 1 % という基準値で、混合物全体を分類するものになっております。

●発がん性 混合物判定基準 (表 12)

発がん性ですけれども、発がん性区分 1 の当該作用の証拠が確かなものについては、0.1 % という基準で判断すると、こちらははっきりしております。一方、発がん性の区分 2 の成分についてですが、0.1 % と 1 % という 2 つ数字が表に示されています。イとロとして注意書きをしましたが、ここは原案作成時の対立を解消するための妥協の産物でありまして、1 % を越えて当該成分が含まれている場合には、MSDS の記載とラベル表示の双方が通常求められるけれども、0.1 % 以上で

表12 発がん性 混合物判定基準

成分の分類	混合物分類のための 成分の濃度基準値	
	発がん性 区分1	発がん性 区分2
発がん性物質 区分1	≥0.1%	—
発がん性物質 区分2	—	≥0.1% (イ) ≥1.0% (ロ)

- イ) 安全性データシート (MSDS) への記載が求められるが、ラベル表示は規制省庁に依存
ロ) 安全性データシート (MSDS) への記載とラベル表示の両方が求められる

はあるが1%には満たない場合、MSDS への記載は通常求められるものの、ラベル表示は各国の所管官庁の選択によるということになっております。低い基準濃度を採用したい国とそうではない国との間の妥協の産物です。

このイとロに示したような妥協の仕方は、ほかのエンドポイントでも採用されております。わが国ではどうするかということはまだ決まっております。そこが決まらないうと混合物の MSDS あるいはラベル表示が決まらないということで、いま注目すべきところだと思います。

●生殖毒性 混合物判定基準

生殖毒性の場合です。生殖毒性の場合には、ラベル表示と MSDS の両方が求められる大きな方の数値と、ラベル表示のほうは各規制当局によるオプションだという小さな数値というダブルスタンダードがすべてのところに使われていて、区分1、区分2、それから追加区分である母乳に対する影響のすべてのところで、2つの基準値が使用されております。

●特定標的臓器／全身毒性

標的臓器毒性の場合も同様で、表に示しましたように、区分1、区分2、それぞれ2つの基準値が入っています。さらにややこしいのは、ここにも数字が入っています。臓器毒性では、発がん性や生殖毒性のように証拠の確からしさというだけではなくて、動物実験の時の影響の出る投与量・

曝露濃度というような作用の強さも加味した分類区分となっていました。したがって区分1の比較的強い毒性を示す物質が少量だけ入っている場合には、この混合物を弱い毒性の区分2と分類しても良いのではないかとという考え方があります。そうした国では、ここに示した基準濃度を使ってくださいということで、区分1の物質が1%以上10%未満入っている場合には混合物を区分2に分類することもできるようになっています。これはオプションで、これを採用しない場合は区分2ではなく区分1になる場合もあります。このオプションをどうするかによって分類・表示が変わってきますが、日本でどうするかということは決まっております。

●吸引力呼吸器有害性 混合物判定基準

次に吸引力呼吸器有害性、誤嚥により障害を及ぼすものですが、これははっきりしてしまっていて含有量基準としては10%以上となっています。区分1の成分については、含有量基準に加えて動粘性率が20.5mm²/s 以下という条件が加わり、これらを満たす場合には混合物を区分1とするとなっていて、動粘性率からの縛りがあります。それから区分2の方では、含有量は同じ基準で、動粘性率は14mm²/s 以下、且つ物理化学的性状についての専門家の判定という縛りがあります。

なお、物によってはいくつかの層に分かれるもの、油性・水性の層に分かれるようなものがあり

ます。そのようなものについては、分かれた層ごとに検討し、どこか1つの層でも条件を満たせば、混合物全体を分類するとなっております。

●水生環境有害性 混合物分類1

水生環境については、基本的には表が与えられていますが、計算式と表とを併用しても良いとなっております。ヒトの急性毒性の場合のような計算式による方法と、皮膚に対する作用のような表が示されていて、両方使って結構ですということになっており、非常に込み入ったことになっています。さらに、急性区分1の基準よりもずっと低い濃度で影響がでる毒性が強い物質を想定し、例えば区分1の基準値よりも10倍、100倍、1,000倍、10,000倍と毒性が強い場合には、それを補正する意味で、その10倍、100倍、1,000倍、10,000倍といった乗率を含有濃度に掛けた上で表の適用や計算をしてくださいとなっております。ヒトの健康に対する影響ではないので、今日は詳しい話を省略させていただきます。

4. GHS 分類結果と危険有害性情報の表示

●ラベル表示における調和対象項目

さて、以上大急ぎで単一物質の分類基準と混合物の分類基準を見てきました。これで単一の物質にしる、混合物にしる、分類区分が決まったとします。ある製品は、生殖毒性の区分〇〇、発がん性は区分〇〇、急性毒性は区分〇〇ということが決まるとします。これが決まると、区分にしたがって、どのシンボル・絵表示をつけてください、あるいはどの注意喚起語を使ってください、危険有害性情報はどう書いてくださいというのが、自動的に決まります。

●絵表示一覧 (図1)

表示にはここに示したようなものがありまして、残念ながら1つの表示が1つの区分とか、1つの毒性には対応していません。例えばこの人型マーク (健康影響マーク) やビックリマーク (!) はいろいろなところで使われることになります。

したがってマークから直ちに区分がわかるわけはありません。

●急性毒性の表示：分類区分に応じて以下の表示要素が確定 (表13)

繰り返しになりますが、例えば急性毒性の区分3に分類されたとすると、まずドクロマークがついて、全体的な注意喚起語としては「危険」という言葉が使用され、さらに危険有害性情報のところには、「飲み込むと有毒」という表現が要求されます。この区分3は、ATE 値300mg/kg という基準で日本の劇物相当のものです。投与経路が経皮投与の場合には、「皮膚に接触すると有毒」という表現になっております。区分が決まれば表に示しましたようにシンボルと注意喚起語と危険有害性情報が決まります。

●皮膚腐食性／刺激性 表示

●眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 表示

●呼吸器感作性／皮膚感作性 表示

皮膚の腐食性の場合、それから眼に対する重篤な損傷性／刺激性の場合、呼吸器感作性／皮膚感作性の場合など、スライドに示したようになっています。感作性でも、呼吸器感作性は命に関わる可能性があるということから危険 (Danger) という言葉が入りますが、皮膚感作性の場合には警告 (Warning) になります。それぞれ「吸入するとアレルギー、ぜんそく、または呼吸困難を起こす恐れ」とか、「アレルギー性皮膚反応を起こす恐れ」という言葉が使用されます。日本語表現は、ここでは関係省庁連絡会議が訳したものに準じて書いておりますけれども、GHS は元は英語で「May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled」と決まっております、国連の公用語であるフランス語、中国語、ロシア語には公的な翻訳が作成されています。日本語の場合には、この関係省庁連絡会議が訳したものの、JIS で決まるものを使うということになると思います。

●生殖細胞変異原性 表示

生殖細胞変異原性では、「遺伝性疾患の恐れ」という記述になっています。元の英語は「May



図1 絵表示一覧

表13 急性毒性の表示：分類区分に応じて以下の表示要素が確定

表示項目	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5
シンボル Symbol					なし
注意喚起語 Signal word	危険 Danger	危険 Danger	危険 Danger	警告 Warning	警告 Warning
危険 有害性 情報 Hazard statement	飲み込むと (皮膚に接触 すると) (吸 い込むと) 生 命に危険 Fatal if swallowd (in contact with skin) (if inhaled)	飲み込むと (皮膚に接触 すると) (吸 い込むと) 生 命に危険 Fatal if swallowd (in contact with skin) (if inhaled)	飲み込むと (皮膚に接触 すると) (吸 い込むと) 有 毒 Toxic if swallowd (in contact with skin) (if inhaled)	飲み込むと (皮膚に接触 すると) (吸 い込むと) 有 害 Harmful if swallowd (in contact with skin) (if inhaled)	飲み込むと (皮膚に接触 すると) (吸 い込むと) 有 害のおそれ May be harmful if swallowd (in contact with skin) (if inhaled)

cause genetic defects」で、この genetic defects が訳しにくいということがあります。defects を疾患とまで言っていないかどうか、難しいところです。EU では heritable という言い方がされており、その場合には子孫に伝わる遺伝性ということになりますけれども、genetic だけだと遺伝性という意味と遺伝子という意味と両方とれますので訳す時に問題になるわけです。生殖細胞の遺伝子に損傷を起こして、その影響が子孫に伝わって、場合によってはそれが原因で遺伝病を引き起こす可能性があるというものですので、現在の関係省庁訳では、遺伝性疾患の恐れという訳になっております。以前は遺伝子損傷のおそれと訳したものがあつたかもしれません。

- 発がん性 表示
- 生殖毒性 表示
- 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露） 表示
- 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露） 表示
- 吸引性呼吸器有害性（誤嚥による有害作用） 表示

- 水生環境有害性（急性） 表示
- 水生環境有害性（慢性） 表示

その他、発がん性から水生環境有害性まで、すべて区分が決まるとシンボルと注意喚起語と危険有害性情報が決まるということになります。なお、臓器毒性の場合には標的臓器を列挙するというようになっております。

●GHS ラベル例

エピクロロヒドリンの例です。こういうような複数の絵表示マークがついて、「危険」という注意喚起語が1つついて、危険有害性情報としてはここにあるようなフレーズが列挙される形となります。GHS が本格的に導入されれば、このようなラベル表示になります。

●MSDS の項目

最後に MSDS ですが、基本的にはいままでに申しましたように区分が決まると危険有害性の要約として書く内容が決まるということです。項目

の2番に危険有害性の要約がはいり、GHS の分類区分やラベル要素と同じものを書くということになります。MSDS の3番のところには、組成や成分情報を書くということになります。

●国内（旧）基準とGHS 労働衛生分野

さて、もう時間がないのでまとめの段階に入ります。例えば、現在の国内の基準がどうなっているかをみまると、労働安全衛生分野では「化学物質等の危険有害性の表示に関する指針について」というのが平成4年に出ています。危険有害性を判断する基準というのがありまして、例えば急性毒性は曝露後短時間に起きる影響といった概念規定がされるとともに、既存の法令で規制されているものをカバーするため、例えば、有機則第1条第1項第2号の有機溶剤等は全部急性毒性物質に入れてくださいというような形で、法令との対応がとられていました。

したがって、概念規定で〇〇という作用を持つ物質を分類してくださいとなっているとともに、既存の法令の対象物質〇〇法第〇〇類に相当するものは分類してくださいとか、さらに試験基準と結果の判定基準が書いてあって〇〇試験で陽性結果がある場合分類するというようなものもあり、いろいろな基準が混在しているのが現状です。そのため、分類結果からどういう基準（毒性）で分類されたかを必ずしもたどることができない場合があつたわけです。

GHS が導入されると、一定の基準で分類されるので、非常にすっきりするということでもあります。

●検討課題

GHS 準拠の分類をしようとした時には、過去のデータを集めなければいけません。新たに試験をしないのであれば、実際に統一の基準で区分判断ができるわけですが、実際にはGHS 自体が過去のデータがあつたら新たに動物を殺さず、それを用いて分類してくださいということになっています。そうすると、過去の試験では方法や判定基準が違っていたり、定性的な記載しかない場合がありますので、現実的には別な基準で分

類判定されたものが入ってしまうということ
は避けられません。これが1つの問題です。

もう1つは、GHSの文書にこう書いてあると、
細かいところを見る人もいるのですが、実は編集
ミスがなかなかなくならないというのが現状で、
国連GHS文書は完璧なマニュアルにはなってい
ないところがあり、原理原則を理解しないと非常
に読みにくいものにはなっていることも問題です。

それから法令規制対象物質等について、規制の
根拠となった毒性と、新たなGHS分類結果に齟
齬があってはこまります。

また所管省庁によるオプションとはっきりと
GHSの本に書いてある部分について、各規制当
局に決めていただかないと最終的に分類基準が決
まりません。なおかつ、ある省庁はオプションを
採用し、別の省庁はとらないということになりま
すと、同じGHS準拠と言いながらオプションに
よる差が出てしまうことがあります。

既存の製品について、在庫品に移行措置等がと
られるかどうかという問題もあります。

さらに、日本では2006年12月から改正安衛法に
よる表示がスタートしますけれども、2008年近く
になってから、欧米からGHS基準を修正したい
というわがまが出てくる可能性があります。そ
れが通ってしまう可能性もあり、2年後にはまた
GHSの基準が細かいところでは変わる可能性も
あると思われます。

●国内基準とGHS 毒物及び劇物取締法

毒劇法が早くからGHSの基準を採り入れてい
たのかどうかわかりませんが、現段階で急性毒性
(致死作用)にもとづく毒物劇物の判断基準は、
各投与経路すべてGHSの基準と同じになってお
ります。

●参考資料等

参考資料等は関係省庁等のホームページでと
ることができますので、細かいところをお知りにな
りたい場合にはそのへんをご参考に願います。質
問時間がとれずに申し訳ありませんけれども、も
しよろしかったら1問ぐらいお受けしたいと思
います。以上でございます。

5. 質疑応答

司会 冒頭述べましたGHSの意味ですけれども、
これは会場の先生方皆さん理解している、承知し
ていて手を挙げた先生がたくさんいらっしゃい
ましたけれども、12月以降、安衛法では新しいシ
ステムで表示が求められ、頭を切り換えていかな
くなくてはならないという非常に貴重な講演だったと
思います。質問おありでしたら1つ、2つ、手短
かをお願いいたします。いかがでしょう。はい、
どうぞ。

質問 佐藤と申します。このラベルで使用するマ
ークですけど、例えば発がん性がある生殖毒
性があるといった場合、同じようなマークが2
個付くということでしょうか。

宮川 いや、マークはまとめて書くということで、
基本的には同じマークはダブらせないことになっ
ています。

質問 1個でいいのですか。

宮川 ええ、1個でいいということです。つまり、
生殖毒性も発がん性も、ヒト健康影響マーク（ヒ
ト型マーク）を用いますので、両方に該当する場
合、このマークを一つ付けることになります。

質問 別なマークの場合は、並べるのでしょうか。

宮川 そうです。ただしですね、両方並んでいる
とわかりにくいというような場合、例えばドクロ
とビックリマークが両方該当する時にはドクロだ
け付けてくださいとかですね、細かいところでは、
優先順位があって2つがダブる時には、片方だけ
付けてくださいというルールがあります。もちろ
んエンドポイントが違う場合、例えばここにあり
ますようにドクロマークとヒト健康影響マークで
すが、これは急性で致死作用の可能性があること
を示すマークと、慢性健康影響・病気になる可能
性を示すマークですが、これらは当然ダブらせて
つけてくださいということになります。細かいと
ころを見ていただくと、幾つかの組み合わせで2
つのマークに該当する場合にどちらを優先するか
ということが、GHSの本には書いてあります。

質問 あと、混合物の場合に、各成分別に書くの
ですか、それとも…。

宮川 いや、混合物として最終的に判断をして、
その混合物がどの区分に相当するかが決まります
ね。そうするとその区分にしたがって、該当した
区分に相当するマークとか、注意書きを全部書い
ていくということになります。国内では、所管官
庁によって、混合物については、このように書い

てくださいという通知のようなものが秋以降、出
るかもしれません。

質問 ありがとうございます。

司会 時間がありませんので、あと個人的にご質
問の方は、この後お願いいたします。それでは宮
川先生、どうもありがとうございました。

（拍手）