

業務用洗剤におけるGHS実施ガイドライン

日本食品洗剤衛生協会
2015年2月

2011年5月 制定
2015年2月 改訂

目次

1 目的	1
2 GHSの目的と背景	1
3 GHSの主要な要素	1
4 GHSの実施にあたって適用される基本原則	2
5 分類方法	3
5.1 分類の原則.....	4
5.2 混合物の分類手順.....	4
5.3 分類ツールと組成物の情報源.....	4
6 危険有害性クラス、危険有害性区分	5
7 有害性情報の表示	6
7.1 急性の評価クラスの表示方法.....	6
解説	8
1 物理化学的危険性	8
2 健康に対する有害性	8
2.1 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性.....	8
2.2 慢性健康有害性.....	9
3 環境に対する有害性	9

1 目的

業務用洗剤は食品工場や外食産業にとって欠かせないものである。こうした製品の生産と販売に携わる事業者は、これらの製品を使用者が使用する際、危害を受けることがない様に、製品の危険有害性や安全な取り扱いについて適切な情報を正しく使用者に伝えるべく積極的に取り組んでいる。

本ガイドラインは、国連で採択された「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)」(以下 GHS という) をもとに、日本国内において上市される業務用洗剤の危険有害性について分類と表示を適切に行うため、事業者向け GHS 分類ガイダンス(経済産業省、平成25年度改訂版)を基本とし、当協会の自主基準として基本的な考え方と実施方法の要点をまとめたものである。

なお、法律等に基づく製品への表示については、従来通り遵守する。

2 GHSの目的と背景

GHSとは、化学品および化学品を含む混合物の物理化学的な危険性、あるいは健康や環境への有害性に関して、世界共通の、一貫性のある分類方法および表示方法を開発し、その実施を促進しようとする構想である。このシステムの開発は、1992年、国連環境開発会議で採択された。その後10年間にわたり、各国政府ならびに関係団体が協力して、システムの開発に取り組んできた。このシステムは、危険有害性の分類および情報伝達に関する各国内の既存のシステムを土台として、構築されたものである。2003年7月、GHSは、国連経済社会理事会(United Nations Economic and Social Council)により正式に採択された。本システムは自主協定であり法的拘束力はないが、化学品の適正管理(Sound Management of Chemicals)の一環として、各国で採択、実施することが奨励されている。

3 GHSの主要な要素

GHSは次に示す主要な二つの部分よりなる。

1) 危険有害性の分類

化学物質および混合物に固有な危険有害性に基づいた分類

2) 危険有害性に関する情報伝達

情報伝達手段には、容器のラベル表示と安全データシート(Safety Data Sheet : SDS)の一方ないしは両方が用いられる。業務用洗浄剤においては、製品容器へのラベル表示、安全データシート、取扱い説明書、パンフレット等が用いられる。

4 GHSの実施にあたって適用される基本原則

GHSの主要目的を以下に挙げる

- 人々の健康と環境への保護を強化する
- 既存のシステムを持たない国々に対し国際的に承認された枠組みを提供する
- 化学品の試験および評価の重複をなくす
- 国際貿易の促進

GHS国連文書上に記載される分類・表示の基本的な考え方を以下に示す。

- 1) 使用者の多様な情報ニーズを満たす情報提供に的を絞り、分かりやすさを実現する。

GHSには「必要な情報について、対象者別に考慮する特別の取り決め」が含まれている。雑然として読みづらい表示、使用者が経験するとは思われないような過剰な警告が列挙されている表示は、使用者による表示の適正な理解と順守の可能性を低減させてしまうことが考えられる。

- 2) 単位選択可能方式 (Building block approach) の適用

GHS国連文書では、危険有害性の範囲が対象者の情報に対するニーズによって異なることを踏まえ、GHSの適用方法について次のように記載している。「誰でもGHS全体を利用することが可能であるが、GHSを導入する国や組織がある影響のみに対処する目的でこれを利用する場合には、その全体を取り入れる必要はない。(中略) ある部門またはシステムが対象とする危険有害性について、GHSの判定基準および要件と矛盾することがない限り、それはGHSの適切な実施と見なされる」(GHS国連文書改訂2版 1.1.3.1.5.3項より引用)。

これらの点を考慮して、使用者保護の推進に役立つ製品表示を実現することが望まれる。

- 3) 試験方法を指示せず、既存データを最大限に活用

GHSの期待効果のひとつに、「化学品(および混合物)の試験および評価の必要性を減少させる」ことが挙げられており、化学物質や混合物での新たな試験は要求されていない。

科学的に適正であれば、動物実験によらない方法(ヒトによる経験)、類似製品のデータの利用(つなぎの原則:bridging principles)、酵素や細胞等を用いた試験管レベルの試験(in vitro試験)、構造活性相関および定量的構造活性相関、コンピュータ利用のシミュレーションなどから得られたデータも利用可能である。

4) ヒトによる経験を他の情報に優先させる

GHS国連文書では「一般的に、質および信頼性に優れたヒトに関するデータは、他のデータより優先される」としている(改訂2版 1.3.2.4.9.3項)。これは非常に重要な考え方で、とりわけ、業務用洗剤に関する適切な表示を決定する際には重要な意味を持つ。

5) 分類判定における証拠の重み付けの実施

GHS国連文書では「危険有害性クラスによっては、データが判定基準を満たした場合に直ちに分類されるものもある。また、証拠の総合的な重み付けにより物質または混合物が分類される場合もある。これは、有効なin vitro試験の結果や、関連する動物データ、疫学的調査や臨床研究、記録の確かな臨床報告及び所見等のヒトでの経験など、毒性の判定に関する全ての利用可能な情報を合わせて考慮するということである」としている(改訂2版 1.3.2.4.9.1項)。このように、利用可能な情報全てにわたって、データの信頼性、一貫性を考慮して、証拠としての信憑性の程度を考慮することが重要である。

6) 営業秘密情報の保護

GHS国連文書では「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」としている(改訂2版 1.4.8.3 (c)項)としている。

5 分類方法

GHSにおける「危険有害性分類」は、製品の固有の危険有害性に基づくものであるが、分類する際には、証拠の重み付けの原則が採用され、ヒトから得られた情報、動物データ、有効なin vitro試験などを含めた全ての情報を考慮に入れる。

現在の危険有害性表示システムの大半は、倫理的に問題なく得られたヒトのデータまたは利用可能なヒトによる経験を活用している。企業自身が収集した情報、製品の事故情報等を収集している団体・機関の提供情報などがこれに該当する。GHSの適用に際してもこうしたデータの利用を妨げるべきではない。分類のためには、信頼性のある、疫学的データおよびヒトに与える影響についての経験(職業に関するデータ等の情報、事故に関するデータベ-

スから得られた情報、臨床研究、使用者の意見に関する情報など）が他のデータ等の情報に優先する。

実際の分類に関しては、JIS Z 7252に規定されている分類方法に従い実施する。

5.1 分類の原則

危険有害性分類は3段階のプロセスからなる。

- 1) 物質または混合物の危険有害性に関するデータ等の情報を特定する。
- 2) 上記データ等の情報の検討を行い、当該物質または混合物（製品）に関連する危険有害性を確定する。
- 3) 上記データ等の情報と危険有害性の分類基準との比較検討に基づき、必要に応じて物質または混合物（製品）の危険有害性区分を決定する。

物質または混合物に関する具体的な分類基準は、GHS国連文書による。

5.2 混合物の分類手順

また、混合物の分類については以下の手順を踏むことが推奨される。

- 1) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できる場合は、それに基づいて行う。
- 2) 混合物そのものについてのデータ等の情報が利用できない場合は、類似物についてのデータ等の情報を利用することができる。GHS国連文書に述べられているつなぎの原則(bridging principles)を適用することができる。
- 3) 混合物に関するデータ等の情報が利用できない場合は、GHSに詳述されている方法に従って、個々の原料についてのデータ等の情報を利用するなどの方法により分類を行うことができる。

5.3 分類ツールと組成物の情報源

- 1) 混合物分類判定システム（分類ツール）

混合物分類判定システムは、経済産業省のホームページより入手できる。

（2015年2月現在）

（参考）経済産業省ホームページ

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs.html

2) 組成物の情報源

混合物分類判定システムを使用するにあたっては、製品（混合物）を構成する物質（組成物）のGHS分類結果を用いることとなる。

分類判定に利用可能な情報源については、「事業者向けGHS分類ガイダンス」の分類判定に利用可能な情報を参考にする。

(参考) 経産省ホームページ 事業者向けおよび政府向けGHSガイダンス

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHSmanual.html

6 危険有害性クラス、危険有害性区分

危険有害性クラス、危険有害性区分については、JIS Z 7252およびJIS Z 7253に詳しく紹介されているのでこれを参照すること。[解説](#)にクラスおよび区分に関して説明を加えている。

物理化学的危険性

- ・ 爆発物の区分 不安定爆発物，等級1.1， 1.2， 1.3， 1.4， 1.5， 1.6
- ・ 可燃性又は引火性ガス（化学的に不安定なガスを含む）の区分 1， 2， A， B
- ・ エアゾールの区分 1， 2， 3
- ・ 支燃性又は酸化性ガスの区分 1
- ・ 高压ガスの区分 圧縮ガス， 液化ガス， 深冷液化ガス， 溶解ガス
- ・ 引火性液体の区分 1， 2， 3， 4
- ・ 可燃性固体の区分 1， 2
- ・ 自己反応性化学品の区分 タイプA， B， C， D， E， F
- ・ 自然発火性液体の区分 1
- ・ 自然発火性固体の区分 1
- ・ 自己発熱性化学品の区分 1， 2
- ・ 水反応可燃性化学品の区分 1， 2， 3
- ・ 酸化性液体の区分 1， 2， 3
- ・ 酸化性固体の区分 1， 2， 3
- ・ 有機過酸化物の区分 タイプA， B， C， D， E， F
- ・ 金属腐食性物質の区分 1

健康に対する有害性

- ・ 急性毒性－経口の区分 1, 2, 3, 4
- ・ 急性毒性－経皮の区分 1, 2, 3, 4
- ・ 急性毒性－ガスの区分 1, 2, 3, 4
- ・ 急性毒性－蒸気の区分 1, 2, 3, 4
- ・ 急性毒性－粉塵およびミストの区分 1, 2, 3, 4
- ・ 皮膚腐食性／皮膚刺激性の区分 1, 2
- ・ 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性の区分 1, 2A, 2B
- ・ 呼吸器感作性または皮膚感作性の区分 1, 1A, 1B
- ・ 生殖細胞変異原性の区分 1A, 1B, 2
- ・ 発がん性の区分 1A, 1B, 2
- ・ 生殖毒性の区分 1A, 1B, 2, 追加区分
- ・ 特定標的臓器毒性（単回暴露）の区分 1, 2, 3
- ・ 特定標的臓器毒性（反復曝露）の区分 1, 2
- ・ 吸引性呼吸器有害性の区分 1

環境に対する有害性

- ・ 水生環境有害性（急性）の区分 1, 2, 3
- ・ 水生環境有害性（長期間）の区分 1, 2, 3, 4
- ・ オゾン層に対する有害性の区分 1

7 有害性情報の表示

分類および表示に関するGHSの主要な目的は、危険有害性情報の調和された分類および伝達を通じて、人々の健康および環境への保護を強化することである。この目的を達成するためには、世界的に調和された情報伝達システムを通じて、健康および環境への危険有害性について責任を持って使用者の注意を喚起し、製品の使用、不慮の曝露などによって危害を生じる可能性があることを伝えなければならない。使用者が自分自身を守るための行動をおこなうためには、実際に使用中に危害を生じさせる可能性がある危険有害性に関する情報を、使用者が容易に理解できるように表示する必要がある。また、GHSは、具体的な注意書きを規定してはならず、例を示している。注意書きの文言については表示者の柔軟性を認めている。さらに、GHSは補足情報の使用を認めている。

7.1 急性の評価クラスを表示方法

急性の評価クラスに関する情報伝達は、有害性分類に基づき行われる。製品が具体的な有害性クラスもしくは区分に分類されれば、その分類に応じた有害性に関する情報が、標準化されたGHSラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報など)を用いて表示され、さらにGHS国連文書に記述されている注意書きなどを表示することもある。

解説

危険有害性クラス、危険有害性区分に関して説明を加える。

1 物理化学的危険性

GHS国連文書記載の物理化学的危険性分類クラスのうち、可燃性／引火性ガス，エアゾール，高压ガス，引火性液体など，既に消防法，高压ガス保安法等の現行法規のもとで使用者に対する危険性周知対応が図られているクラスについては，最新の当該法規の規定にも従い表示する。

物理化学的危険性に関しては，JIS Z 7252：2014 附属書A（規定）に詳細な解説が記載されているので，これを参照すること。

2 健康に対する有害性

健康に関する有害性に関しては，JIS Z 7252：2014 附属書B（規定）に詳細な解説が記載されているので，これを参照すること。

2.1 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

JIS Z 7252：2014 附属書B（規定）には，区分2（眼に対する可逆的影響）については，回復期間に応じて細区分2A（眼に対する刺激性作用）と細区分2B（軽度の眼刺激性）を適用しても良いとある。本ガイドラインにおいては，以下に記載するとおり，使用者への適切な情報提供という観点から，細区分が可能な場合には細区分（2Aおよび2B）を適用することが望ましいと考える。

区分2の細区分（2Aおよび2B）では，要求される絵表示と危険有害性情報が異なっている。すなわち，2Aは絵表示が要求されるが2Bでは要求されない。2Aの危険有害性情報は「強い眼刺激」であり，2Bは「眼刺激」である。細区分2Aと2Bのこのような表示の違いは，使用者に対し製品の眼刺激性程度の違いを認識させるものと考えられる。

ラベル要素の比較（細区分2Aおよび2Bを適用する場合）

	絵表示	注意喚起語	危険有害性情報
細区分2A		警告	強い眼刺激
細区分2B	なし	警告	眼刺激

業務用洗剤では、眼刺激はあってもその程度は弱く2Bに分類される製品もある。この細区分を適用することにより、製品が事故的に眼に入った場合の影響の違いを明示し、より刺激性の強い製品については事故時の速やかな対応を促すなど、使用者に対する的確な情報提供が期待できる。

2.2 慢性健康有害性

GHSラベル要素の決定にあたっては、原則としてハザードに基づくラベル表示とする。ただし、業務用洗剤には家庭用洗剤と科学的に判断して大差無い化学物質により構成されている製品もあるため、ラベル表示は各事業者の判断によるものとする。

3 環境に対する有害性

環境に関する有害性に関しては、JIS Z 7252 : 2014 附属書C（規定）に詳細な解説が記載されているので、これを参照のこと。