

化学品の分類および表示に関する 世界調和システム（GHS）

改訂初版



国際連合
ニューヨーク ジュネーブ、2005

注 記

この出版物において使用している呼称および文章の表現は、国家、領土、市もしくは地域、またはその行政機関の法的な位置づけ、あるいはその国境や領域に関して、国連事務局としてのいかなる見解をも意味するものではない。

ST/SG/AC.10/30 Rev.1

版權 © 国際連合、2005

無断転載禁ず

国際連合の事前の書面による承諾なく、販売目的で本出版物のいかなる部分も、いかなる様式でも、および電子的、電氣的、磁気テープ、機械的、写真複写、またはその他のいかなる手段を問わず、転載、情報検索システムへの保存、および伝達を禁止する。

国連出版物

販売番号 E.05.II.E.13

ISBN 92-1-116927-5

序文

1. 本文書に記述される化学品の分類および表示に関する世界調和システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）（GHS）は、10年以上にわたる作業の成果である。多数の国々、国際機関および関係団体の多くの人々が関与してきた。このシステムを完成させるための作業は毒物学から消防まで広範囲の専門分野にわたり、また、その調整には多大な努力がはらわれた。
2. この作業は、化学品の分類、表示および安全データシートの統一的な世界調和システムを開発するためには、既存のシステムを調和させるべきであるということから始まった。国連危険物輸送専門家委員会（UNCEDTG）の作業に基づく輸送部門における物理化学的危険性と急性毒性の分類と表示の調和は既に広く実施されていたので、このシステムは全く新しい概念というわけではなかった。しかし、作業場や消費部門における調和はまだなされておらず、また各国の輸送に係る要求事項も、他の部門における要求事項と調和していないことも多かった。
3. 国際的な取り決めである、1992年の国連環境開発会議（UNCED）において採択されたアジェンダ21、第19章、第27項が、この作業を完成させるための推進力となった。
「安全データシートおよび容易に理解できるシンボルも含めた、世界的に調和された危険有害性に關する分類および表示システムを、可能であれば西暦2000年までに利用できるようにするべきである。」
4. 作業の調整および管理は、化学品の適正管理のための国際機関間プログラム（IOMC）の化学品分類システムの調和のための調整グループ（CG/HCCS）が行った。作業を完成させるための技術的な活動の中心は、国際労働機関（ILO）、経済協力開発機構（OECD）、国連経済社会理事会の危険物輸送に関する専門家小委員会（UNSCETDG）であった。
5. 作業は2001年にいったん終了した後、IOMCから国連経済社会理事会の新しい委員会である「化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会（UNSCEGHS）」に引き継がれた。この小委員会は、1999年10月26日の理事会決議1999/65に基づき設立されたもので、同時に「危険物輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会」（UNCETDG/GHS）と改名された旧UNCETDGの下部組織である。委員会およびこの小委員会は2年間単位で作業を行う。
6. このシステムは変化していくべきで、実施経験の蓄積にともない改訂され、より効率的なものにされていくべきである。本文書は、主要な対象者を、各国政府あるいは地域政府とするが、各国で採用されている国内の要求事項を最終的に実行する産業界の関係者のための十分な内容およびガイダンスも含んでいる。UNSCEGHSは、GHSの維持およびその実施の促進に責任がある。UNSCEGHSは、このシステムの各国への導入を進めるためにその安定性を維持すると同時に、必要に応じて、補足的な指導書を提供する予定である。このような組織の下で、本文書は、国、地域および国際法へ適用する際に得られた、それぞれの経験ならびに分類および表示を行っている者の経験を反映させるために、改訂および更新がなされる予定である。
7. UNSCEGHSが最初に取り組んだ課題は、GHSの世界的な利用と適用を可能にすることであった。GHSの初版は、このシステムの最初の実施に供されることを目的として、委員会の最初の会合（2002年12月11-13日）で承認され、ST/SG/AC.10/30として2003年に出版された。第2回目の会合（2004年12月10日）でGHSは修正され、ST/SG/AC.10/32/Add.3とST/SG/AC.10/32/Add.3/Corr.1は統合された。この改訂第1版では、新しい吸引力呼吸器有害性条項やSDSを準備する際の注意書きと絵表示の手続きを含んでいる。

8. 持続可能な開発に関する世界首脳サミットが 2002 年 9 月 4 日にヨハネスブルグで採択した行動計画 23(c)において、2008 年までに GHS という新しいシステムを完全に実施することを目指して、各国ができる限り早期に GHS を実施するよう奨励したことを想起し、本委員会は、化学品の安全性に関係のある国々および国際機関が、近い将来 GHS を導入することを期待している。2003 年 7 月 25 日の決議 2003/64 の後、国連経済社会理事会は各国政府に対し 2008 年までの GHS 実施に間に合うよう行政手続きや法令を整備すること等により、必要な手段を講じることを促した。国連経済社会理事会はまた、地域共同体や国連計画、特定の官庁や GHS を推進するその他の組織に対し、GHS がより効力を保つように輸送安全、労働安全、消費者保護や環境保護を謳うよう法律文書を修正することを求めた。
9. 本文書は、主要な対象者を、各国政府あるいは地域政府とするが、各国で採用されている国内の要求事項を最終的に実行する産業界の関係者のための十分な内容およびガイダンスも含んでいる。化学品とその危険有害性および人々を保護する方法に関する情報が利用可能になれば、化学品の安全管理に係る国家プログラムの基礎ができるであろう。世界中の国々における化学品管理の拡大は、化学品の利用による便益を得ながら、世界の人々と環境をより安全な状態に導くであろう。化学品の分類および表示に関する世界調和は、貿易を行う企業が守らなければならない化学物質の危険有害性に関する分類および情報の伝達に関する各国の要求事項がより一貫性をもつことから、国際貿易の促進にも役に立つであろう。
10. この文書は、化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会の事務局を務めている国連欧州経済委員会 (UN/ECE) 事務局により作成された。
11. 訂正を含め、この文書に関する追加情報は、UN/ECE 輸送部門のウェブサイト <http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm> で閲覧することができる。

目 次

	頁
第1部 序	1
1.1章 GHSの効果、範囲、適用	3
1.2章 定義および略語	11
1.3章 危険有害性のある物質と混合物の分類	17
1.4章 危険有害性に関する情報の伝達：表示	23
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	35
第2部 物理化学的危険性	41
2.1章 火薬類	43
2.2章 可燃性／引火性ガス	51
2.3章 可燃性／引火性エアゾール	55
2.4章 支燃性／酸化性ガス	61
2.5章 高压ガス	65
2.6章 引火性液体	69
2.7章 可燃性固体	73
2.8章 自己反応性化学品	77
2.9章 自然発火性液体	81
2.10章 自然発火性固体	83
2.11章 自己発熱性化学品	85
2.12章 水反応可燃性化学品	89
2.13章 酸化性液体	93
2.14章 酸化性固体	97
2.15章 有機過酸化物	101
2.16章 金属腐食性物質	105

目次 (つづき)

	頁
第3部 健康に対する有害性	107
3.1章 急性毒性	109
3.2章 皮膚腐食性／刺激性	123
3.3章 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	137
3.4章 呼吸器感作性または皮膚感作性	151
3.5章 生殖細胞変異原性	159
3.6章 発がん性	167
3.7章 生殖毒性	175
3.8章 特定標的臓器／全身毒性 (単回暴露)	187
3.9章 特定標的臓器／全身毒性 (反復暴露)	197
3.10章 吸引性呼吸器有害性	211
第4部 環境に対する有害性	217
4.1章 水生環境有害性	219
附属書	239
附属書1 ラベル要素の割当て	241
附属書2 分類および表示に関する一覧表	265
附属書3 注意書き、絵表示	305
附属書4 SDS作成指針	375
附属書5 危害の可能性に基づく消費者製品の表示	395
附属書6 理解度に関する試験方法	401
附属書7 GHSラベル要素の配置例	417
附属書8 世界調和システムにおける分類例	427
附属書9 水生環境有害性に関する手引き	437
附属書10 水性媒体中の金属および金属化合物の変化／溶解に関する手引き	525

第1部

序

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) の効果、範囲、適用

1.1.1 効果

1.1.1.1 化学製品は、生活を向上させ改善するため、全世界で広く利用されている。しかし、こうした製品はその利点に加え、人や環境に対して悪影響をもたらす可能性がある。その結果、数多くの国々または機関は、近年、ラベルや安全データシート (SDS) を通じて化学製品を使用する側に向けた情報の作成と伝達を求める法律や規則を定めるにいたっている。利用可能な化学製品の膨大さを考えれば、そのすべてについて個々に規制することはいずれの機関にとっても不可能である。情報提供により、化学品の利用者は個々の化学品を特定してその危険有害性を知り、各地域の状況に応じた適正な防護対策を実施することができる。

1.1.1.2 こうした既存の法律または規則は多くの点で相互に似ているものの、その相異もまた大きいため、結果として同一製品に対するラベルまたは SDS が国ごとに異なっている。危険有害性の定義が様々なために、ある化学品がある国では引火性物質とみなされ、他の国ではそうならないことがある。また、ある国では発がん物質とみなされても、他の国ではそうでないかもしれない。ラベルまたは SDS についての段階で、どのように情報提供を行うかに関する決定は世界中で異なり、国際貿易を行おうとする企業は、そうした法律および規則に関する相異に対応し、様々なラベルおよび SDS を作成できる大規模な専門家集団を抱えなければならない。さらに、化学品の分類と表示のための包括的なシステムを開発し、維持することは面倒であるために、多くの国々にそのようなシステムはない。

1.1.1.3 化学品の国際貿易が広く行われているという現実、およびその安全な使用、輸送、廃棄を確実に行うための国内計画策定の必要性を考慮すると、国際的に調和された分類および表示方法がそうした計画の基礎となるであろうとの認識がなされた。国内に輸入されたり、または国内で生産される化学品に関して、各国が一貫性のある適切な情報を得られれば、化学品への暴露を管理し、人々と環境を保護するための基盤を包括的に確立することができる。

1.1.1.4 このように、世界調和を目標に定める理由は数多くある。GHS の実施により以下の点が期待される。

(a) 危険有害性の情報伝達に関する国際的に理解されやすいシステムの導入によって、人の健康と環境の保護が強化される。

(b) 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が提供される。

(c) 化学品の試験および評価の必要性が減少する。

さらに、

(d) 危険有害性が国際的に適正に評価され確認された化学品の国際取引が促進される。

1.1.1.5 作業は、既存システムの検討と、作業の範囲を定めることから始められた。多くの国々が一定の要求事項を設けていたが、中でも以下のシステムが既存の「主要」システムであるとみなされ、GHS 策定の基礎となった。

(a) 米国における作業場、消費者および駆除剤に関する制度の要件

(b) カナダにおける作業場、消費者および駆除剤に関する制度の要件

(c) 化学物質および調剤の分類および表示のための EU 指令

(d) 危険物輸送に関する国連勧告

1.1.1.6 こうした作業を続ける中、この他の国々における要求事項についても検討が行われたが、第一の課題は、こうした既存システムの最も良い点を取り入れ、調和のとれる手法を見出すことであった。この作業は、その初期に採択し合意した以下の調和原則に基づいて行われた。

- (a) 分類および表示システムを調和させることにより、労働者、消費者、一般市民および環境に対する保護レベルを低下させるべきでない。
- (b) 危険有害性分類は、原則として、天然、人工の別を問わず、化学元素、化合物およびその混合物に固有な性質に由来する危険有害性について行う¹。
- (c) 調和とは、化学品の危険有害性の分類および情報の伝達を目的とした共通の一貫した基盤を確立することを意味し、この中から輸送手段、消費者、労働者および環境の保護の点から該当する要素を選択できるようにする。
- (d) 調和の対象範囲は、危険有害性の分類の基準と危険有害性に関する情報の伝達手段（表示および化学品安全データシート等）の双方を含んでおり、特に ILO の報告書 において認められた 4 つの既存システムを考慮に入れる²。
- (e) 世界的に調和のとれた単一のシステムを導入するには、すべての既存システムで変更の必要が生じるであろう。したがって、新システムへの移行過程には暫定措置を設けるべきである。
- (f) 調和の過程においては、雇用者、労働者および消費者に関係する国際機関、ならびにその他関係機関の参加を確保するべきである。
- (g) 化学品の危険有害性に関する情報は、対象となる労働者、消費者および一般市民等に理解されやすいものとなるよう配慮するべきである。
- (h) 調和された新たなシステムの下で再分類を行う場合には、既存のシステムの下で化学品の分類のために既に得られた有効なデータを受け入れるべきである。
- (i) 調和された新たな分類システムは、化学品の試験のために既存の方法を採用しても良い。
- (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證するべきである。

¹ 化学物質あるいは混合物の物理的状態（例えば圧力や温度）またはある種の化学反応（例えば、水との接触により可燃性／引火性ガスを発生する）により生じる化学物質の性質に起因する危険性を考慮する必要がある場合もある。

² 1992 年の「危険有害化学品の分類および表示の既存システム間における調和作業の規模に関する ILO 報告書」

1.1.2 範囲

1.1.2.1 GHS は以下の項目を含む。

- (a) 化学物質および混合物を、健康、環境、および物理化学的危険有害性に応じて分類するために調和された判定基準

および

- (b) 表示および安全データシートの要求事項を含む、調和された危険有害性に関する情報の伝達に関する事項

1.1.2.2 本文書は、危険有害性の種類（例えば急性毒性や引火性）別に分類基準および危険有害性に関する情報の伝達に関する事項を記載している。また、各危険有害性についての判定の手順を策定した。判定基準の適用方法を説明する目的で、化学品の分類例を本文および附属書 8 に示した。さらに、GHS の策定段階で、その実施のために追加の指針が必要と考えられる部分について提起された問題もある。

1.1.2.3 GHS の対象とする範囲は、次に示す 1992 年の国連環境開発会議（UNCED）のアジェンダ 21 第 19 章プログラム分野 B の第 26、27 項に記載されている、当該システムの開発に向けた指示事項に基づくものである。

「26 項 現在のところ、化学品の安全な利用を促すための世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムは、特に作業場および家庭においては依然として利用できない状況にある。化学品の分類は様々な目的で行われるが、表示システムの確立にあたっては特に重要なものである。したがって、現在構築中の調和された危険有害性に関する分類および表示システムを確立する必要がある。

27 項 安全データシートおよび容易に理解できるシンボルも含めた、世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムを、可能であれば西暦 2000 年までに利用できるようにするべきである。」

1.1.2.4 この指示事項は調和作業の過程で検討され、さらに熟考されて、GHS に含めるべき要素が特定された。その結果、関係者がその範囲について確実に認識できるように、次のような説明が化学品の適正管理のための機関間プログラム（IOMC）調整グループ（Coordinating Group）によって採択された。

「危険有害性の分類および表示の調和に関する作業は、すべての化学品およびその混合物に対して調和されたシステムという点に主眼を置く。GHS の構成要素の適用は、製品の種類またはライフサイクルの段階によって異なってもよい。一旦ある化学品を分類すれば、起こりうる影響を考慮して特定の製品または利用状況において必要な情報やその他の対策を決定する事が可能になる。医薬品、食品添加物、化粧品、あるいは食物中の残留駆除剤は、意図的な摂取という理由からラベルの範囲とはしない。しかし、このような種類の化学品に労働者が暴露される可能性のある場所、および暴露の可能性のある輸送の際には GHS が適用されるであろう。化学品分類システムの調和のための調整グループ（CG/HCCS）は、専門知識を必要とする一部の製品への適用に関する個別の問題については、さらなる議論が必要になることを認めている。」³

1.1.2.5 この内容を具体化するにあたり、CG/HCCS は GHS の適用可能性に関係する数多くの様々な問題について慎重に検討を行った。例えば、特定の部門や製品を除外すべきかどうか、あるいは GHS を化学品のライフサイクルの全段階に適用するかどうか、などが関心事項となった。検討の中で 3 つの要素について合意されたが、これらの要素は各国または各地域での GHS の適用に際して非常に重要なものである。これらを以下に示す。

³ IOMC による世界調和システム（GHS）の予想される適用範囲とその明確化」IFCS/ISG3/98.32B

(a) 要素 1 : GHS はすべての危険有害な化学品に適用される。GHS の危険有害性に関する情報の伝達要素（例えばラベルや安全データシート）の適用方法は、製品の種類やライフサイクルにおける段階によって異なってもよい。GHS の対象者には、消費者、労働者、輸送担当者、緊急時対応職員が含まれる。

- (i) 既存の危険有害性分類および表示システムは、生産、貯蔵、輸送、作業場での利用、消費者の利用、環境中での存在等あらゆる利用状況下において、潜在的に危険有害性を有する化学品すべてに対する暴露の可能性を想定している。これらは、人、施設、環境を保護するためのものである。化学品について最も広く適用されている要求事項は、作業場や輸送段階で適用されている既存のシステムの中に見られる。UNCED 合意およびそれに続く文書においては、化学品という語が、既存システムにおいて物質、製品、混合物、調剤、またはその他の適用範囲を示すあらゆる語を含む形で広く用いられている点に注意すべきである。
- (ii) 取引されるすべての化学品および化学製品は（消費者製品を含めて）作業場で製造され、労働者の手により出荷、輸送され、また労働者によってよく利用されるため、特定の化学品や製品が GHS の適用範囲から完全に除外されることはありえない。例えばある国では、医薬品は、そのライフサイクルにおける製造、貯蔵、輸送段階で作業場と輸送に関する要件の適用を受けている。作業場における要件を、一部薬品の投与や汚染の浄化など潜在的に暴露の可能性のある医療現場における職員に適用してもよい。そうした職員に対して SDS および訓練を利用できるようにすることを義務付けているシステムもある。GHS も同じように、医薬品に適用されることが期待される。（訳者注：医薬品については、国により製造過程、医療現場などでの労働者対策が大きく異なる）
- (iii) 同じ製品のライフサイクルにおいても、段階によっては、GHS がまったく適用されない場合もある。例えば、一般に既存システムでは、人または動物用の医薬品のような製品には、人が意図的に摂取する、または動物に対して意図的に投与する時点において、危険有害性に関する表示義務はない。通常これらの製品に GHS のための表示の要件が適用されることはないであろう。（人または動物用医薬品を医療において使用する者に対する危険性については、一般に包装内の説明書きによる対応がなされており、これは調和とは関係ないということに注意すべきである。）同様に、微量の食品添加物や駆除剤を含む可能性のある食品等の製品は、現在そうした物質の存在または危険有害性を示す表示がなされていない。これらの製品に GHS の適用による表示を義務付けることにはならないであろう。

(b) 要素 2 : GHS の指示事項には、健康に対する悪影響に対応するための統一的な試験方法の確立または追加試験を促す項目は含まれていない。

- (i) 危険有害性を特定するための、国際的に認められた科学的原則に従って実施される試験は、健康および環境に対する有害性の特定に利用できる。健康および環境に対する有害性を特定するための GHS の判定基準は、中立的な評価方法である。すなわち、既存システムで既に参照されている国際的な手順および判定基準に従って有効性が確認され、相互に受け入れ可能なデータが得られている限り、それらの方法も受け入れる。調和された健康有害性の判定基準に関しては OECD が主導的な組織となっているが、GHS は OECD のテストガイドラインプログラムに連動するものではない。例えば、医薬品は世界保健機関（WHO）の支援により策定され、合意された判定基準に従って試験されている。こうした試験によって作成されたデータは、GHS の下でも受け入れられるものである。UNCETDG の物理化学的な危険性の判定基準は、引火性や爆発性といった危険性の種類により決められた方法に連動するものである。

- (ii) GHS は現時点で利用可能なデータに基づく。調和された分類基準は既存データに基づいて策定されており、既に認められた試験データがある化学品については、この基準を満足させるための再試験は必要ない。

(c) 要素 3 : GHS の適用にあたっては、動物試験データおよび有効な in vitro 試験（訳者注：生体外試験）に加え、重要な情報を提供する人による経験、疫学データ、臨床試験も考慮すべきである。

- (i) 現在のシステムの大半は、倫理的に問題なく得られた人のデータまたは利用可能な人による経験を認め、利用している。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なく、また GHS は、危険有害性または有害な影響の可能性（すなわちリスク）に関係した、すべての該当する適切な情報の存在とこれの利用を認める。

1.1.2.6 適用範囲に関するその他の制約

1.1.2.6.1 GHS は、一般に危険有害性分類に加えて一定のリスク評価を要するような、リスク評価手続またはリスクマネジメントに係る決定（作業者に対する暴露許容限度の設定等）の調和を図ることを意図するものではない⁴。さらに、各国の化学物質インベントリーに係る要求事項も GHS に関係するものではない⁴。

1.1.2.6.2 危険有害性とリスク

1.1.2.6.2.1 各危険有害性の分類および情報の伝達システム（作業場、消費者、輸送）では、まず関連する化学品または化学製品がもたらす危険有害性の評価を行う。危害を与える能力の程度は、固有の性質、すなわち正常な生物学的活動を妨げる能力および燃焼、爆発、腐食などの能力に依存する。これらの能力は、主として利用可能な科学的研究結果についての文献調査に基づく。暴露が潜在的危険有害性に関するデータと関連づけられた時、リスクの概念すなわち危害が生じる可能性およびこれらの情報伝達が導入される。リスク評価の基本的アプローチは、以下の公式で定義される。

$$\text{危険有害性} \times \text{暴露} = \text{リスク}$$

1.1.2.6.2.2 したがって、危険有害性または暴露を最小にすることができれば、リスクすなわち危害の可能性は最小となる。適切な危険有害性に関する情報の伝達により、使用者は危険有害性の存在および暴露とその結果生じるリスクを最小にする必要性に対して、注意を喚起される。

1.1.2.6.2.3 すべての情報伝達のためのシステム（作業場、消費者、輸送）には、何らかの形式での危険有害性とリスクの双方が含まれる。これらは情報提供を行うべき場所と方法、そして暴露可能性の程度によって異なる。例えば、医薬品に対する消費者の暴露の程度は、ある状況に対処するために医師が処方する投与量によって決まる。暴露は意図的である。したがって医薬品管理機関は、消費者にとって受容可能なレベルのリスクで医薬品の投与量を定めている。医薬品の投与を受ける人に提供される情報は、医薬品やその成分に固有の有害性ではなく、そうした医薬品管理機関が評価したリスクを伝える。

⁴ 「IOMC による世界調和システム (GHS) の予想される適用範囲とその明確化」 IFCS/ISG/98.32B

1.1.3 GHS の適用

1.1.3.1 GHS 適用方法の調和

1.1.3.1.1 GHS の目的は、化学物質および混合物に固有な危険有害性を特定し、そうした危険有害性に関する情報を伝えることである。危険有害性の分類に関する判定基準が調和され、危険有害性情報、シンボルや注意喚起語が標準化・調和されて、危険有害性に関して統合された情報伝達の仕組みとなった。GHS は既存システムの危険有害性に関する情報の項目をまとめることになるであろう。所管官庁は、各関連所管官庁と対象者のニーズに基づいて GHS の様々な要素を適用する方法を決定するであろう。(危険有害性に関する情報の伝達：表示(第 1.4 章、1.4.10.5.4.2) および危害の可能性に基づく消費者製品の表示(附属書 5) を参照。)

1.1.3.1.2 輸送については、GHS の適用は現行の輸送に係る要求事項と同様になると予想される。危険物の容器には急性毒性、物理化学的危険性、環境有害性を示した絵表示が記載されるであろう。他の部門の労働者と同様、輸送部門の労働者も訓練が必要であろう。注意喚起語や危険有害性情報などの GHS の要素は、輸送部門には採用されないと予想される。

1.1.3.1.3 作業場においては、GHS で調和された必要な情報についての表示および安全データシートを含むすべての GHS の要素が採用されるものと期待される。また、有効な情報伝達を確実にを行うために従業員の訓練を行うことが期待される。

1.1.3.1.4 消費者部門については、表示が GHS の中心となるであろう。これらのラベルでは、部門に特異な点も考慮した上で GHS に必要な要素を含むことになるであろう。(危険有害性に関する情報の伝達：表示(第 1.4 章、1.4.10.5.4.2) および危害の可能性に基づく消費者製品の表示(附属書 5) を参照。)

1.1.3.1.5 選択可能方式

1.1.3.1.5.1 選択可能方式(訳者注：Building block approach の訳)によって、各国はそれぞれのシステムにどのような部分を当てはめるかを自由に決めることができる。しかし、あるシステムが GHS の一部を含み、かつそのシステムにより GHS を実施する場合には、その適用範囲には一貫性を持たせるべきである。例えば、あるシステムが化学品の発がん性を対象にするならば、調和された分類体系と表示項目に従うべきである。

1.1.3.1.5.2 既存のシステムの要求事項について調査したところ、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が指摘された。特に、輸送部門では急性の健康影響と物理化学的危険性に重点を置いているが、輸送で起こりうる暴露の形態を考慮し、まだ慢性影響については扱っていない。また、GHS が扱う影響のすべてには対応しないという選択を行った国々においては、それぞれの部門でこの他にも相違は存在するであろう。

1.1.3.1.5.3 このように、GHS において調和された要素群は、規制方法を形成する単位の集合体と見なすことができる。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、その全体を採り入れる必要はない。物理化学的危険性は作業場や輸送部門において重要であるが、消費者はその製品の使い方によっては物理化学的危険性について知る必要はないであろう。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求事項と矛盾することがない限り、それは GHS の適切な実施とみなされる。輸出者が輸入国の GHS 実施のための要求事項を遵守する必要があるという事実があったとしても、最終的には世界的な GHS の適用により、完全に調和された状況になることが望まれる。

1.1.3.2 GHS の実施と維持

1.1.3.2.1 GHS の実施を目的として、国連経済社会理事会（ECOSOC）は 1999 年 10 月 26 日付の決議 1999/65 に基づき、危険物の輸送に関する専門家委員会を再編した。これにより、「危険物の輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会（UNCETDG/GHS）」が新設され、従来からの「危険物輸送に関する専門家小委員会（UNSCETDG）」と新たに設けられた「化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会（UNSCEGHS）」は、その下部組織となった。UNSCEGHS の役割は以下のとおりである。

- (a) GHS の管理機関として活動し、調和の手続に関する管理を行い、方向性を与える。
- (b) 変更を行う必要性を考慮し、GHS の継続性と実践での有用性を確保し、技術基準の更新に対する必要性およびその時期を決定し、担当する機関と協力しながら GHS システムを最新のものにする。
- (c) GHS の理解と利用を促進し、フィードバックを促す。
- (d) GHS を世界的に利用、適用できるようにする。
- (e) GHS の適用に関する指針および適用における一貫性を確保するための技術基準の解釈と利用に関する指針を策定する。
- (f) 作業計画を準備し、委員会に勧告書を提出する。

1.1.3.2.2 UNSCEGHS と UNSCETDG の二つの小委員会は、ともに親委員会の下で 2 部門について責任をもって活動を行う。親委員会は、技術的な問題よりも戦略的な問題について責任を有する。親委員会は、小委員会の技術面での勧告について検討し、変更または再審査を行うことは目的としていない。したがって、その主たる機能は以下のとおりである。

- (a) 利用可能な資源に照らして、小委員会の作業計画を承認する。
- (b) 利害が共通する分野および重複する分野において戦略および政策方針を調整する。
- (c) 小委員会の勧告に正式な承認を与え、それらを ECOSOC に伝える役割を果たす。
- (d) 各小委員会の円滑な運営を促進し、調整を行う。

1.1.4 GHS 文書

1.1.4.1 本文書は GHS について解説している。ここには調和のとれた分類基準と危険有害性に関する情報の伝達の要素が含まれる。加えて、指針には、GHS を実施するためのツールを開発する国や機関を支援する文書が含まれている。GHS は、自主的な分類ができるように策定されている。GHS 実施のための規定は、個々の国の国家政策の統一的な発展を可能にする一方で、遵守を求められるいかなる要求事項にも適応できるよう十分な柔軟性も保持している。さらに、GHS は、利用者にとって使いやすいものであると同時に、行政機関の活動を円滑化し、かつ行政上の負担を軽減することを目指している。

1.1.4.2 本文書は GHS についての基本的な事項を規定しているが、技術的な支援ツールとして利用され、実施を支援、促進することも期待されている。

第 1.2 章 定義および略語

GHS の目的のため：

ADR とは、道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定（European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road）（訳者注：国連刊行物 ECE/TRANS/140(第 I、II 号)[ECE/TRANS/160(第 I、II 号)]）をいう。

合金 (Alloy) とは、機械的手段で容易に分離できないように結合した 2 つ以上の元素から成る巨視的にみて均質な金属体をいう。合金は、GHS による分類では混合物とみなされる。

誤嚥(aspiration)とは、液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接、または嘔吐によって間接的に、気管および下気道へ侵入することをいう。（訳者注：Aspiration Hazard は「吸引性呼吸器有害性」と訳している）

ASTMとは、「米国材料試験協会」(American Society of Testing and Material) をいう。

BCFとは、「生物濃縮係数」(bioconcentration factor)をいう。

BOD/COD とは、「生物化学的酸素要求量/化学的酸素要求量」(biochemical oxygen demand/chemical oxygen demand) をいう。

CAとは、所管官庁 (Competent authority) をいう。（訳者注：「所管官庁」参照）

発がん性物質 (Carcinogen) とは、がんを誘発し、またはその発生頻度を増大させる化学物質または化学物質の混合物をいう。

CASとは、「ケミカル・アブストラクツ・サービス」(Chemical Abstract Service) をいう。

CBIとは、「営業秘密情報」(confidential business information) をいう。

化学的特定名 (Chemical identity) とは、化学品を一義的に識別する名称をいう。これは、国際純正応用化学連合(IUPAC)またはケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)の命名法に従う名称、あるいは専門名を用いることができる。

所管官庁 (Competent authority) とは、化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)に関連して、所管機関として指定または認定された国家機関、またはその他の機関をいう。

圧縮ガス (Compressed gas) とは、加圧充填によって -50°C で完全にガス状であるガスをいう。これには、臨界温度が -50°C 以下のすべてのガスも含まれる。

接触感作性物質(Contact sensitizer)とは、皮膚との接触によってアレルギー反応を誘発する物質をいう。「接触感作性」の定義は「皮膚感作性」と同義である。

金属腐食性 (Corrosive to metal) とは、化学反応によって金属を実質的に損傷、または破壊する物質または混合物をいう。

臨界温度 (Critical temperature) とは、その温度を超えると圧縮の程度に関係なく、純粋なガスを液化できない温度をいう。

皮膚腐食性 (Dermal Corrosion) : 皮膚腐食性 (Skin corrosion) を参照。

皮膚刺激性 (Dermal irritation) : 皮膚刺激性(Skin irritation) を参照。

溶解ガス (Dissolved gas) とは、加圧充填によって液相溶媒中に溶解しているガスをいう。

粉塵(Dust)とは、ガス (通常空気) の中に浮遊する物質または混合物の固体の粒子をいう。

EC₅₀とは、ある反応を最大時の 50%に減少させる物質の濃度をいう。

EC 番号または(ECN^o)とは、特に、EINECS に登録された危険有害物質を特定するために、欧州委員会により用いられる参照番号をいう。

ECOSOCとは、国連経済社会理事会 (Economic and Social Council of the United Nations) をいう。

EINECSとは、「欧州既存商業化学物質インベントリー」(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) をいう。

ErC₅₀とは、生長阻害の観点から見た EC₅₀をいう。

EUとは、「欧州連合」(European Union) をいう。

爆発性物品 (Explosive article) とは、単一または複数の爆発性物質を含む物品をいう。

爆発性物質 (Explosive substance) とは、それ自体が化学反応によって周囲に被害を与えるような温度、圧力、速度を伴うガスを発生しうる固体または液体の物質 (もしくは混合物) をいう。火工物質は、ガスを発生しない場合であってもこれに含まれる。

眼刺激性 (Eye irritation) とは、眼の表面に試験物質を暴露した後に生じた眼の変化で、暴露から 21 日以内に完全に回復するものをいう。

可燃性／引火性ガス (Flammable gas) とは、20℃、標準気圧 101.3kPa において空気との混合気が燃焼範囲 (爆発範囲) を有するガスをいう。

引火性液体 (Flammable liquid) とは、引火点が 93℃以下の液体をいう。

可燃性固体 (Flammable solid) とは、容易に燃焼するかまたは摩擦によって発火もしくは発火を誘発する固体をいう。

引火点 (Flash point) とは、一定の試験条件の下で任意の液体の蒸気が発火源により発火する最低温度をいう (標準気圧 101.3kPa での温度に換算)。

FAOとは、国連食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nations) をいう。

ガス (Gas) とは、(i) 50℃で 300kPa 以上の蒸気圧を有する物質、または (ii) 101.3kPa の標準気圧、20℃において完全にガス状である物質をいう。

GESAMPとは、IMO/FAO/UNESCO/WHO/IAEA/UN/UNEP の「海洋環境保護の科学的事項に関する専門家合同グループ」(Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection of IMO/FAO/UNESCO/WHO/IAEA/UN/UNEP) をいう。

GHSとは、「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) をいう。

危険有害性区分 (Hazard category) とは、各危険有害性クラス内の判定基準の区分をいう。例えば、経口急性毒性には 5 つの有害性区分があり、引火性液体には 4 つの危険性区分がある。これらの区分は危険有害性クラス内で危険有害性の強度により相対的に区分されるもので、より一般的な危険有害性区分の比較とみなすべきでない。

危険有害性クラス (Hazard class) とは、可燃性固体、発がん性物質、経口急性毒性のような、物理化学的危険性、健康または環境有害性の種類をいう。

危険有害性情報 (Hazard statement) とは、危険有害性クラスおよび危険有害性区分に割り当てられた文言であって、危険有害な製品の危険有害性の性質を、該当する程度も含めて記述する文言をいう。

IAEAとは、「国際原子力機関」(International Atomic Energy Agency)をいう。

IARCとは、「国際がん研究機関」(International Agency for the Research on Cancer)をいう。

ILOとは、「国際労働機関」(International Labour Organization)をいう。

IMOとは、「国際海事機関」(International Maritime Organization)をいう。

初留点(Initial boiling point)とは、ある液体の蒸気圧が標準気圧(101.3kPa)に等しくなる、すなわち最初にガスの泡が発生する時点での液体の温度をいう。

IOMCとは、「化学物質の適正な管理に関する国際機関間プログラム」(Inter-organization Programme on the Sound Management of Chemicals)をいう。

IPCSとは、「国際化学物質安全性計画」(International Programme on Chemical Safety)をいう。

ISOとは、「国際標準化機構」(International Organization for Standardization)をいう。

IUPACとは、「国際純正応用化学連合」(International Union of Pure and Applied Chemistry)をいう。

ラベル(Label)とは、危険有害な製品に関する書面、印刷またはグラフィックによる情報要素のまとまりであって、目的とする部門に対して関連するものが選択されており、危険有害性のある物質の容器に直接、あるいはその外部梱包に貼付、印刷または添付されるものをいう。

ラベル要素(Label element)とは、ラベル中で使用するために国際的に調和されている情報、たとえば、絵表示や注意喚起語をいう。

LC₅₀(50% 致死濃度)とは、試験動物の50%を死亡させる大気中または水中における試験物質濃度をいう。

LD₅₀とは、一度に投与した場合、試験動物の50%を死亡させる化学物質の量をいう。

L(E)C₅₀とは、LC₅₀またはEC₅₀をいう。

液化ガス(Liquefied gas)とは、加圧充填された場合に温度-50℃以上において一部が液状であるようなガスをいう。以下の両者については区別をする。

(i) 高压液化ガス：-50℃以上+65℃以下の臨界温度を有するガス

(ii) 低压液化ガス：+65℃を超える臨界温度を有するガス

液体(Liquid)とは、50℃において300kPa(3bar)以下の蒸気圧を有し、20℃、標準気圧101.3kPaでは完全にガス状ではなく、かつ、標準気圧101.3kPaにおいて融点または初留点が20℃以下の物質をいう。固有の融点が特定できない粘性の大きい物質または混合物は、ASTMのD4359-90試験を行うか、または危険物の国際道路輸送に関する欧州協定(ADR)の附属文書Aの2.3.4節に定められている流動性特定のための(針入度計)試験を行わなければならない。

MARPOLとは、「船舶による汚染の防止のための国際条約」(International Convention for the Prevention of Pollution from Ships)をいう。

ミスト(Mist)とは、ガス(通常空気)の中に浮遊する物質または混合物の液滴をいう。

混合物(Mixture)とは、複数の物質で構成される反応を起こさない混合物または溶液をいう。

変異原性物質(Mutagen)とは、細胞の集団または生物体に突然変異を発生する頻度を増大させる物質をいう。

突然変異 (Mutation) とは、細胞内の遺伝物質の量または構造における恒久的な変化をいう。

NGO とは、「非政府組織」(non-governmental organization) をいう。

NOEC とは、「無影響濃度」(no observed effect concentration) をいう。

OECD とは、「経済協力開発機構」(Organization for Economic Cooperation and Development) をいう。

有機過酸化物 (Organic peroxide) とは、二価の-O-O-構造をもち、1個または2個の水素原子が有機ラジカルによって置換された過酸化水素の誘導体とみなすことができる液体または固体の有機物質をいう。また、有機過酸化物組成物(混合物)も含む。

支燃性/酸化性ガス (Oxidizing gas) とは、一般に酸素を供給することによって、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となるガスをいう。

酸化性液体 (Oxidizing liquid) とは、それ自体は必ずしも燃焼性はないが、一般に酸素を供給することによって他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となる液体をいう。

酸化性固体 (Oxidizing solid) とは、それ自体は必ずしも燃焼性はないが、一般に酸素を供給することによって他の物質の燃焼を引き起こし、またはその一因となる固体をいう。

QSAR とは、「定量的構造活性相関」(quantitative structure-activity relationship) を意味する。

絵表示 (Pictogram) とは、特定の情報を伝達することを意図したシンボルと境界線、背景のパターンまたは色のような図的要素から構成されるものをいう。

注意書き (Precautionary statement) とは、危険有害性のある製品への暴露あるいは危険有害性のある製品の不適切な貯蔵または取扱いから生じる有害影響を最小にするため、または予防するため取るべき推奨措置を記述した文言 (または絵表示) をいう。

製品特定名 (Product identifier) とは、ラベルまたは SDS において危険有害性のある製品に使用される名称または番号をいう。これは、製品使用者が特定の使用状況、例えば輸送、消費者、あるいは作業場の中で物質または混合物を確認することができる一義的な手段となる。

自然発火性液体 (Pyrophoric liquid) とは、少量であっても、空気との接触後 5 分以内に発火する液体をいう。

自然発火性固体 (Pyrophoric solid) とは、少量であっても、空気との接触後 5 分以内に発火する固体をいう。

火工品 (Pyrotechnic article) とは、単一または複数の火工物質を内蔵する物品をいう。

火工物質 (Pyrotechnic substance) とは、非爆轟性で、自己持続性の発熱反応により生じる熱、光、音、気体、煙またはそれらの組み合わせによって一定の効果を生み出せるようにつくられた物質または物質の混合物をいう。

易燃性固体 (Readily combustible solid) とは、燃えているマッチなどのような点火源との短時間の接触によって容易に発火したり、急速に火勢が拡大するような危険性のある粉末、顆粒、またはペースト状の物質をいう。

危険物輸送に関する勧告、試験および判定基準のマニュアル (Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Test and Criteria) とは、この表題の国連刊行物として出版された最新版およびそれに対するすべての改訂出版物をいう。

危険物輸送に関する勧告・モデル規則 (Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations) とは、この表題で出版された国連刊行物の最新版およびそれに対するすべての改訂出版物をいう。

深冷液化ガス (Refrigerated liquefied gas) とは、低温によって充填時に一部液状となるガスをいう。

呼吸器感作性物質 (Respiratory sensitizer) とは、物質の吸入により気道に過敏反応を誘発する物質をいう。

RID とは、「鉄道による危険物の国際輸送に関する規則」(The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail) をいう。[COTIF(鉄道による国際輸送に関する条約)の付録 B 附属書 1 (鉄道による貨物の国際輸送に関する統一規則) (CIM)]

SAR とは、「構造活性相関」(Structure Activity Relationship) をいう。

SDS とは、「安全データシート」(Safety Data Sheet) をいう。

自己加速分解温度 (SADT ; Self-Accelerating Decomposition Temperature) とは、密封状態において物質に自己加速分解が起こる最低温度をいう。

自己発熱性物質 (Self-heating substance) とは、自然発火性物質以外で、空気との反応によってエネルギーの供給なしに自己発熱する固体または液体をいう。この物質は、大量 (キログラム単位) に存在し、かつ長時間 (数時間から数日間) 経過した後にのみ発火する点で自然発火物質とは異なる。

自己反応性物質 (Self-reactive substance) とは、酸素 (空気) なしでも非常に強力な発熱性分解をする熱的に不安定な液体または固体をいう。この定義には、GHS において爆発性物質、有機過酸化物質または酸化剤として分類される物質または混合物は含まれない。

眼に対する重篤な損傷性 (Serious eye damage) とは、眼の前表面に対する試験物質の投与にともなう眼の組織損傷の発生、または視力の重篤な低下で、投与から 21 日以内に完全に回復しないものをいう。

注意喚起語 (Signal Word) とは、ラベル上で危険有害性の重大さの相対レベルを示し、利用者に潜在的な危険有害性を警告するために用いられる言葉をいう。GHS では、「危険 (Danger)」や「警告 (Warning)」を注意喚起語として用いている。

皮膚腐食性 (Skin corrosion) とは、試験物質の 4 時間以内の適用で、皮膚に対して不可逆的な損傷が発生することをいう。

皮膚刺激性 (Skin irritation) とは、試験物質の 4 時間以内の適用で、皮膚に対する可逆的な損傷が発生することをいう。

皮膚感作性物質 (Skin sensitizer) とは、皮膚への接触によりアレルギー反応を誘発する物質をいう。「皮膚感作性」の定義は、「接触感作性」と同義である。

固体 (Solid) とは、液体または気体の定義に当てはまらない物質または混合物をいう。

SPR (Structure Property Relationship) とは、「構造特性相関」をいう。

物質 (Substance) とは、自然状態にあるか、または任意の製造過程において得られる化学元素およびその化合物をいう。製品の安定性を保つ上で必要な添加物や用いられる工程に由来する不純物も含むが、当該物質の安定性に影響せず、またその組成を変化させることなく分離することが可能な溶媒は除く。

水反応可燃性物質 (Substance which, in contact with water, emits flammable gases) とは、水との相互作用によって自然発火性となり、または危険な量の可燃性/引火性ガスを放出する固体、液体または混合物をいう。

補助的ラベル要素 (Supplemental label element) とは、危険有害性のある製品の容器に付される情報であって、GHS において要求または指定されていない追加情報をいう。こうした情報は、他の所管官庁による要求事項であることもあれば、製造業者／流通業者の自由裁量で提供される追加情報のこともある。

シンボル (Symbol) とは、情報を簡潔に伝達するように意図された画像要素をいう。

専門名 (Technical name) とは、IUPAC または CAS 名以外の名称であって、物質または混合物を特定するために商業、法規制、規格等で一般に使用され科学者・専門家に認められた名称をいう。専門名の例には、複雑な混合物（例：石油留分や天然産物）、農薬（例：ISO や ANSI システム）、染料（カラーインデックスシステム）、鉱物などに使用されるものがある。

UNCED とは、「国連環境開発会議」(United Nations Conference on Environment and Development) をいう。

UNCETDG/GHS とは、「国連危険物輸送ならびに化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家委員会」(United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) をいう。

UN とは、「国際連合」(United Nations) をいう。

UNEP とは、「国連環境計画」(United Nations Environment Programme) をいう。

UNESCO とは、「国連教育科学文化機構」(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) をいう。

UNITAR とは、「国連訓練調査研究所」(United Nations Institute for Training and Research) をいう。

UNSCEGHS とは、「国連化学品の分類および表示に関する世界調和システムに関する専門家小委員会」(United Nations Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) をいう。

UNSCETDG とは、「国連危険物輸送に関する専門家小委員会」(United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods) をいう。

蒸気(Vapour)とは、液体または固体の状態から放出されたガス状の物質または混合物をいう。

WHO とは、「世界保健機関」(World Health Organization) をいう。

WMO とは、「世界気象機関」(World Meteorological Organization) をいう。

第 1.3 章

危険有害性のある物質と混合物の分類

1.3.1 序文

GHS の策定は、分類および表示の調和 (Harmonization on Classification and Labelling) (HCL) に関する OECD (HCL) タスクフォースによる健康と環境有害性に対する分類基準および UNCETDG/ILO の作業グループによる物理化学的危険性に関する分類基準の作業から開始された。

1.3.1.1 健康と環境に対する危険有害性クラス：分類および表示の調和に関する OECD 作業班 (OECD の HCL タスクフォース)

1.3.1.1.1 OECD の HCL タスクフォースの作業は、相互に関連する以下の 3 種類であった。

- (a) 主要な分類システムの比較検討、類似または同一の要素の特定、ならびに異なる要素に関する妥協案についての合意形成。
- (b) 懸念される危険有害性クラス (例えば急性毒性や発がん性) を定義する判定基準についての科学的根拠の調査、試験方法、データの解釈、ならびに有害性の程度に関する専門家の合意、その上での基準に関する合意形成。一部の危険有害性クラスについては、既存の判定基準がなく、同タスクフォースが判定基準を策定した。
- (c) 枝分かれ図による手法を用いたもの (例えば刺激性) または分類において依拠する判定基準があったもの (急性水生環境毒性) については、その手順または判定基準の用い方に関する合意の形成。

1.3.1.1.2 HCL に関する OECD タスクフォースは、段階的にその調和分類基準の策定を行った。危険有害性クラスごとに、以下の手順がとられた。

- (a) 第 1 段階：システムとその判定基準の科学的根拠、その理論的解釈および使用方法の説明等、既存の分類システムの徹底的な分析。第 1 段階の文書は、以下の危険有害性クラスについて HCL に関する OECD のタスクフォースの検討を経て作成され、必要に応じて修正された。有害性クラス：眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、皮膚腐食性／刺激性、感作性物質、生殖細胞変異原性、生殖毒性、特定標的臓器／全身毒性。
- (b) 第 2 段階：各危険有害性クラスと区分に対して、調和分類システムおよび判定基準の案が策定された。第 2 段階の文書は、HCL に関する OECD タスクフォースの検討を経て作成され、必要に応じて修正された。
- (c) 第 3 段階：
 - (i) HCL に関する OECD タスクフォースは、修正された第 2 段階の案について合意した。または
 - (ii) 合意に至らなかった場合、HCL に関する OECD タスクフォースが合意していない項目を確認し、更なる検討と決定を行うため、第 2 段階への提案課題とした。
- (d) 第 4 段階：最終提案への承認を求めるため、OECD の化学品委員会と化学品、駆除剤、ならびにバイオテクノロジーに関する作業部会による合同会議に同案を提出し、その後、GHS で使用するために IOMC CG - HCCS に提出した。

1.3.1.2 UNCETDG/ILO の物理化学的危険性に関する作業グループ

UNCETDG/ILO の物理化学的危険性に関する作業グループは、HCL に関する OECD タスクフォースと同様の手順を用いた。作業は主要分類システムの比較検討、類似または同一要素の特定および異なる要素に関する妥協案をめぐる合意の形成についてなされた。物理化学的危険性に関しては、既に輸送部門において定義、試験方法、分類基準が実質的に調和されていたので、これを作業の基礎として用いることができた。作業は科学的根拠に関する調査を通じ、試験方法、データの解釈、判定基準に関する合意について進められた。大半の危険有害性クラスに関しては、輸送部門において既に体系が整えられ、用いられていた。これを基礎として、作業場、環境、消費者の安全に関する問題について適正に対処することに重点を置いた。

1.3.2 GHS について考慮すべき事柄

1.3.2.1 システムの範囲

1.3.2.1.1 GHS は、純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物に適用する。米国労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration) の危険有害性周知基準 (29CFR1910.1200) および同様の定義項目に定められている「成形品 (Article)」は、本システムの範囲から除外される。

1.3.2.1.2 GHS の一つの目標は、可能な限り「自主的な分類」ができるよう、本システムを簡潔にし、かつ透明性を持たせ、危険有害性クラスや区分間に明確な区別を設けるようにすることである。多くの危険有害性クラスについて判定基準は半定量的または定性的であり、分類目的でデータの解釈を行うためには専門家の判断が必要である。さらに、一部の危険有害性クラス (例えば眼刺激性、爆発性物質、自己反応性物質) については、枝分かれ図による手法を取り入れ、簡単に使えるようにした。

1.3.2.2 「分類」の概念

1.3.2.2.1 GHS では、物質または混合物の固有な危険有害性のみに着目していることを示すために「危険有害性の分類」という語を用いている。

1.3.2.2.2 危険有害性の分類は 3 つの手順から成る。

- (a) 物質または混合物についての関連するデータの特定
- (b) 物質または混合物のもつ危険有害性を確認する目的での上記データの検討
- (c) 合意された危険有害性の分類基準とデータとの比較検討に基づく、物質または混合物の該当する危険有害性クラスおよび区分についての決定

1.3.2.2.3 「効果、範囲および適用」(第 1.1 章 1.1.2.4) にある、GHS に関する指示事項の IOMC による説明文書で確認されているように、いったんある化学品を分類すれば、起こりうる影響を考慮して特定の製品または利用状況において必要な情報やその他の対策を決定することが可能になる。

1.3.2.3 分類基準

物質および混合物の分類基準は本文書の第 2、第 3 および第 4 部に示すが、ここでは特定の危険有害性クラスまたは密接に関連しあった危険有害性クラスについて記載してある。混合物の分類について推奨する手順は次のとおりである：

- (a) 混合物そのものの試験データが利用できる場合、混合物の分類は常にそのデータに基づいて行う。
- (b) 混合物そのものの試験データが利用できない場合には、混合物の分類が可能かどうかについて、それぞれの章で説明されているつなぎの原則 (bridging principle) を考慮するべきである。

さらに、健康および環境に対する危険有害性クラスに関しては、

- (c) もし(i) 混合物そのものの試験データが利用できず、(ii) 利用可能な情報が不十分でつなぎの原則が適用できなければ、既知の情報に基づいて危険有害性を推定するためにそれぞれの章に記述されている承認された方法を適用して、混合物を分類する。

1.3.2.4 利用可能なデータ、試験方法および試験データの質

1.3.2.4.1 GHS では、化学物質や混合物の試験は要求されていない。つまりどの危険有害性クラスについても GHS のために試験データを取る必要はない。既存の規制システムの中にもデータの取得を要求するものがある (例えば駆除剤) ことはよく知られているが、この要求は GHS とは直接関係はない。混合物の分類のための判定基準では、混合物そのもの／または類似の混合物／または混合物の成分のデータを利用することが可能である。

1.3.2.4.2 化学物質や混合物の分類は、判定基準および判定基準の基礎となる試験の信頼性の両方に依存している。分類が特定の試験の可否によって決定される例 (例えば、易生分解性試験) もあり、また、量-反応曲線および試験中の所見から解釈を行う例もある。いずれの場合も、試験条件を標準化して、所定の化学物質について再現性のある結果が得られ、標準化された試験から、懸念される危険有害性クラスを決定するための「有効な」データが得られるようにする必要がある。この意味では、有効性の検証は、特定の目的を達成するための信頼性および妥当性を確立する過程である。

1.3.2.4.3 危険有害性を特定するための、国際的に認められた科学的原則に従って実施される試験は、健康および環境に対する有害性の特定に利用できる。健康および環境に対する有害性を特定するための GHS 判定基準は、中立的な評価方法であり、既存システムで既に参照されている国際的手順および判定基準に従って有効性が確認され、相互に受け入れ可能なデータが得られている限り、そのような方法も受け入れる。物理化学的危険性を決定する試験方法は、一般的により明確であり、GHS においても具体的に記述されている。

1.3.2.4.4 既に分類されている化学品

IOMC-CG-HCCS により策定された一般原則の一つによれば、化学品を調和されたシステムに従って分類する際には、試験の重複および試験動物の不必要な使用を避けるために、化学品分類のための既存システムにより得られている試験データを受け入れるべきであるとしている。この原則には、GHS における判定基準が既存システムの判定基準と異なっているような状況では重要な意味がある。ずっと以前の試験で得た既存データの質を決定することが困難な状況もある。そのような場合には専門家の判断が必要となる。

1.3.2.4.5 特殊な問題のある物質／混合物

生物系および環境系への物質または混合物の影響は、とりわけ物質または混合物および／または混合物中の成分の物理化学的性質と、成分が生物学的にどのように利用されるかに左右される。一部の物質、例えばある種のポリマーや金属では、この点に関して特殊な問題が生じる。国際的に認められている試験方法による決定的な実験データによって、物質または混合物が生物学的に利用されないことが示されるなら

ば、それらを分類する必要はない。同様に、混合物の成分に関するこのような生物学的利用性についてのデータは、これらの混合物を分類するときに、該当する調和された分類基準と共に使用するべきである。

1.3.2.4.6 動物愛護

実験動物の愛護は懸案事項である。この倫理的問題には、ストレスや痛みの緩和だけでなく、国によっては試験動物の使用および消費も含まれる。可能で適切であるならば、生きて動物を必要としない試験および実験が、生きて感覚を持つ実験動物を用いる試験よりも望ましい。そのために、ある有害性（皮膚腐食性／刺激性および眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性）については、動物を用いない観察／測定から始まる試験体系が分類システムの中に含まれている。急性毒性等その他の有害性については、動物数を少なくした、または痛みを軽減させた動物試験法が国際的に受け入れられており、それらが従来の LD₅₀ の試験より優先されるべきである。

1.3.2.4.7 人より得られた証拠

分類を目的として化学品の人の健康に対する有害性評価を行う際は、人に対する化学品の作用に関する信頼できる疫学的データおよび経験（例：職業に関するデータ、事故のデータベースからのデータ）を考慮するべきである。有害性の特定のためだけに人で試験することは、一般に認められない。

1.3.2.4.8 専門家の判断

混合物の分類にあたっては、人の健康と環境を保護するためにできるだけ多くの混合物について既存の情報を確実に使用できるように、多くの領域で専門家の判断の活用も必要であろう。また、特に証拠の重み付けが必要な場合には、物質の有害性分類でのデータの解釈に専門家の判断を要するであろう。

1.3.2.4.9 証拠の重み付け

1.3.2.4.9.1 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、記録の確かな症例報告および所見等の人での経験など、毒性の決定に関するあらゆる利用可能な情報をすべて考慮するということである。

1.3.2.4.9.2 データの質および一貫性は重要である。作用部位および作用機序や作用形態についての研究結果と同様に、調査物質に関連した物質または混合物の評価も加えるべきである。陽性結果と陰性結果の両方を組み合わせて証拠の重み付けを実施する。

1.3.2.4.9.3 人のデータでも、動物のデータでも、各章に示されている判定基準と一致する陽性の作用は、分類を裏付けるものであろう。2つの情報源から証拠が得られ、その知見が矛盾している場合には、分類の問題を解決するために、それらの情報源から得られる証拠の質および信頼性を評価しなければならない。一般的に、質および信頼性に優れた人のデータは、他のデータより優先される。ただし、適切に計画され実施された疫学的調査であっても、対象数が少ないために、比較的まれなしかし重要な影響を検出できないとか、あるいは潜在的交絡要因を推定できないということもありうる。適切に実施された動物試験から陽性の結果が得られたならば、人で陽性の経験が得られていなくとも、その結果を否定しなくともよいが、むしろ予測される影響の発生率および潜在的交絡要因の影響に関する、人および動物における両方のデータの頑健性および質についての評価が求められる。

1.3.2.4.9.4 暴露経路、作用機序に関する情報および代謝に関する研究は、ある影響が人に現れるかどうかを決定する際に有用である。そのような情報から人への適用について疑問が生じたときは、低い方の分

類が適当な場合もある。作用形態または作用機序が人に該当しないことが明らかであるならば、その物質または混合物はその影響について有害であると分類をするべきでない。

1.3.2.4.9.5 陽性結果と陰性結果の両方を組み合わせて証拠の重み付けを実施する。しかし、優れた科学的原則に従って行われており、統計学のおよび生物学的に有意な結果が得られているならば、一つの陽性結果を示す研究からでも危険有害性の分類は可能であろう。

1.3.3 混合物の分類のための特別に考慮すべき事項

1.3.3.1 定義

1.3.3.1.1 混合物を分類する規定の理解を確実にするためには、用語の定義が必要である。これらの定義は、分類と表示に向けて製品の危険有害性を評価または決定する目的のためのものであり、インベントリ一報告などの他の状況で適用するためのものではない。定義の意図は、次のことを確実にすることである。(a) GHS の対象範囲内のすべての製品がそれらの危険有害性を決定するために評価され、そして該当する GHS 判定基準に従って分類されること。および (b) 評価は、実際の製品、すなわち安定した製品に基づくこと。もし製造中に反応が起こり、新しい生成物が生ずる場合には、GHS を適用するため、その生成物に対して新たに危険有害性についての評価および分類を行わなければならない。

1.3.3.1.2 物質、混合物、合金について、次の定義(working definitions)が採用された (GHS で用いられる他の定義および略語については第 1.2 章参照)。

物質：自然状態にあるか、または任意の製造過程において得られる化学元素およびその化合物をいう。製品の安定性を保つ上で必要な添加物や用いられる工程に由来する不純物を含むが、当該物質の安定性に影響せず、またその組成を変化させることなく分離することが可能な溶媒は除く。

混合物：複数の物質で構成される反応を起こさない混合物または溶液をいう。

合金：機械的手段で容易に分離できないように結合した 2 つ以上の元素から成る巨視的にみて均質な金属体をいう。合金は、GHS による分類では混合物とみなされる。

1.3.3.1.3 GHS で物質および混合物の分類を一貫して行うためには、これらの定義を用いるべきである。また、不純物、添加物、または物質もしくは混合物の成分が特定されてその各々が分類され、ある危険有害性クラスについてカットオフ値／濃度限界を超える場合は、これらも分類の際に考慮に入れるべきである。

1.3.3.1.4 実際には、物質によっては、大気中の気体、例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気などとゆっくり反応して、異なる物質を形成するものがあるかもしれないし、また、混合物の他の成分と極めてゆっくり反応して、異なる物質を形成するものがあるかもしれないし、あるいは自己重合して、オリゴマーやポリマーを形成するものがあるかもしれない。しかし、このような反応によって生成する物質の濃度は、一般的に十分低いと考えられるので、混合物の危険有害性分類に影響しない。

1.3.3.2 カットオフ値／濃度限界の使用

1.3.3.2.1 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、GHS では、ある危険有害性クラスについて、混合物の分類された成分に対して統一的なカットオフ値または濃度限界が使用される。採用されたカットオフ値／濃度限界でほとんどの混合物について危険有害性が適切に特定されるが、カットオフ値／濃度限界以下の濃度でもその成分が特定可能な危険有害性を呈する場合がある。また、カットオフ値／濃度限界が、その成分が危険有害性を示さないと予想される濃度よりも、かなり低い場合もある。

1.3.3.2.2 通常、GHS で採用されたカットオフ値／濃度限界は、どの管轄分野、部門でも一様に適用すべきである。しかし、分類する者が、ある成分が統一的なカットオフ値／濃度限界以下でも危険有害性を有することが明白であるという情報を持つ場合には、その成分を含む混合物はその情報に従って分類すべきである。

1.3.3.2.3 ある成分が統一的な GHS のカットオフ値／濃度限界以上の濃度で存在していても、危険有害性が顕在化しないという明確なデータが示される場合がある。この場合、混合物は、そのデータに従って分類できる。データにより、ある成分が単独で存在する場合よりも、混合物中でより危険有害性が増すという可能性が除外されるべきである。さらに、混合物は、その決定に影響を与える他の成分を含んでいるべきではない。

1.3.3.2.4 統一的な GHS のカットオフ値／濃度限界以外の値を利用する理由を示した書類は保管し、後で要求があった場合に審査に利用できるようにするべきである。

1.3.3.3 相乗または拮抗作用

GHS の要求事項に従って評価を行う場合、評価者は、混合物成分間の潜在的相乗作用についてのあらゆる情報を考慮に入れなければならない。拮抗作用に基づいて混合物の分類をより低位の区分に下げるとは、その決定が十分なデータによって裏付けされる場合に限る。

第 1.4 章

危険有害性に関する情報の伝達：表示

1.4.1 目的、範囲、適用

1.4.1.1 世界調和システム（GHS）の作業における目標のひとつは、GHS のために策定された分類の判定基準に基づいた表示、安全データシート、容易に理解できるシンボルを含む、調和された危険有害性に関する情報の伝達のシステムを確立することにあった。この作業は、ILO の支援の下、危険有害性に関する情報の伝達に関する ILO 作業グループによって、危険有害性物質および混合物の分類（第 1.3 章 1.3.1.1.2）における分類の調和で示したものと同一 3 段階の手続で行われた。

1.4.1.2 危険有害性に関する情報の伝達に関する調和システムは、GHS での各危険有害性クラスおよび区分に関する情報を伝達するためにそれぞれに該当する表示要素を含む。GHS の各危険有害性クラスおよび区分に割り当てられたシンボル、注意喚起語、危険有害性情報以外のものを使用することは、調和の取り組みに反するものである。

1.4.1.3 ILO 作業グループは、危険有害性に関する情報の伝達についても、IOMC CG/MCCS の委任事項⁵に記載されている一般原則の適用を考慮し、また、特定の危険有害性クラスおよび区分を特定の対象者に当てはめるか否かに関して、システムの要求事項および原則にある程度柔軟性が必要となる状況があることを認めた。

1.4.1.4 例えば、国連の危険物輸送に関する勧告・モデル規則は、急性毒性でも最も有害性の程度の高い区分のみを対象としている。このシステムでは、有害性の程度が比較的低い範囲内（例えば、経口摂取量が 300mg/kg より多い範囲内）にある物質または混合物については表示を行わない。しかし、同システムの適用範囲が変更され、こうした比較的低い危険有害性区分に収まる物質および混合物も組み入れることになれば、これらは該当する GHS の表示要素により表示を行うべきである。製品の危険有害性に関する表示を決定するために、異なるカットオフ値を用いることは調和に反する。

1.4.1.5 国連の危険物輸送に関する勧告・モデル規則では、その対象者のニーズから、主として図形で表示情報を提示することが認められている。したがって国連の危険物輸送に関する専門家小委員会は、モデル規則の下で、表示に注意喚起語と危険有害性情報を含めないという選択が可能である。

1.4.2 専門用語

1.4.2.1 危険有害性に関する情報の伝達に関する共通の用語および定義は、第 1.2 章の定義および略語に含まれる。

1.4.3 対象者

1.4.3.1 調和された危険有害性に関する情報の伝達システムの主な末端利用者となる対象者のニーズが確認された。特に、これらの対象者が危険有害性のある化学品についての情報を受け取り、利用する方法について集中的に議論が行われた。製品の予想される用途、ラベル以外の情報の利用可能性および訓練の利用可能性等について議論された。

⁵ IOMC、「化学品の分類システムの調和のための調整グループ、委任事項および作業プログラム改訂版（IOMC/HCS/95）1996年1月14日」

1.4.3.2. 異なる対象者のニーズを完全に分離することは困難であることがわかった。例えば、作業者と緊急時対応者の両方が貯蔵施設でラベルを利用するし、塗料や溶剤などの製品は、消費者と作業場の両方で使用される。さらに、駆除剤は、消費者部門でも（例えば芝や園芸品など）作業場でも（例えば種子の処理施設において使用される駆除剤）使用される。これは、対象者によってはそれぞれの特徴があるということである。この節の以下の段落では、対象者と彼らが必要とする情報の種類を検討する。

1.4.3.3 *作業場*：事業主と作業者は、作業場で使用または取り扱われる化学品に特有の危険有害性とそれによる悪影響を避けるために必要な防護対策に関する情報を知っている必要がある。化学品の貯蔵においては、潜在的な危険有害性は化学物質の容器（包装）により最小限に抑えられているが、事故が起きた場合には、作業者と緊急時対応者は災害を小さくする適切な方法を知る必要がある。事故の場合、ある程度離れていても読むことができる情報が必要であろう。しかし、ラベルは唯一の情報源ではなく、SDS や作業場のリスク管理システムを通して情報も入手できる。リスク管理システムは危険有害性の特定および防止に関する訓練についても規定するべきである。行われる訓練の内容および SDS で提供される情報の正確さ、分かりやすさ、完成度は様々であろう。とはいっても、例えば消費者と比較して、作業者はシンボルや他の種類の情報をより深く理解することができる。

1.4.3.4 *消費者*：大抵の場合、ラベルは消費者にとって容易に入手できる唯一の情報源である。そのため、ラベルはその製品の使用について、十分詳細かつ適切であることが必要となる。消費者への情報提供に関して、大きな基本的考え方の相異があった。障害の可能性に基づいた表示（すなわちリスクコミュニケーション）は、ある消費者表示システムにおいては有効な手法と考えられるが、一方で、「知る権利」の原則を考慮し製品の危険有害性だけに基づいた消費者への情報提供を行うシステムもある。消費者教育は他の対象者教育より困難で効率が悪い。消費者に最も簡単で最も容易に理解できる用語で十分な情報を提供するの、かなりの難題である。消費者はラベル情報だけに頼るであろうから、分かりやすさの問題は特に重要である。

1.4.3.5. *緊急時対応者*：緊急時対応者は、広範囲なレベルについて情報を必要とする。また、緊急対応を容易にするために、正確かつ詳細で十分に明確な情報を必要とする。これは、輸送中、貯蔵施設、または作業場の事故の場合に当てはまる。例えば、消防士や最初に事故現場にいる者は、ある程度離れていてもはっきりして意味のわかる情報を必要とする。このような作業者は、図および記号化された情報の使用について高度に訓練されている。さらに、緊急時対応者は危険有害性と対応策についてより詳細な情報を必要とし、彼らはこれを広範囲な情報源から入手している。事故または緊急時の被害者を治療する医療従事者が必要とする情報は、消防士のものとは異なるであろう。

1.4.3.6 *輸送*：国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則は、輸送従事者と緊急時対応者が主対象であるが、より広範囲の対象者に使用されている。事業主、輸送委託者もしくは受託者、または車両もしくは貨物コンテナでの輸送物の荷役従事者なども関係する。これらの全員が、あらゆる輸送状況に対応した一般安全慣行に関する情報を必要とする。例えば、運転者は輸送する物質にかかわらず、事故の場合に何をすべきかを知らなければならない（例えば事故を所管官庁に報告する、船積み書類を所定場所に保管するなど）。運転者が包装品の積み卸しやタンクへの充填などを行わない場合は、彼らは特定の危険有害性に関する限られた情報だけを必要とするであろう。乗船する作業員等、危険物に直接接触する可能性がある作業員は、より詳細な情報を必要とする。

1.4.4 理解度

1.4.4.1 提供される情報の分かりやすさは、危険有害性に関する情報の伝達システムを策定する際の最も重要な課題のひとつであった（「附属書 6 理解度に関する試験方法」を参照）。調和されたシステムの目的は、対象者が容易に理解できるように情報を提示することである。GHS では、この理解の促進のため、以下の原則を確認した。

- (a) 情報は複数の方法で伝達するべきである。
- (b) システムの構成要素の分かりやすさは、試験から得られた証拠だけでなく、既存の研究と文献を考慮するべきである。
- (c) 危険有害性の程度（重大さ）を示すために用いられる用語は、異なる危険有害性の種類にわたって一貫しているべきである。

1.4.4.2. 最後の点に関しては、発がん性などの長期的影響と引火性などの物理化学的危険性との間の重大さの比較に関して議論がなされた。物理化学的危険性を人の健康に対する有害性と直接比較することは可能ではないかも知れないが、危険有害性の程度を対象者に示すことで、危険有害性について同程度の懸念を伝達することは可能であろう。

1.4.4.3 理解度に関する試験方法

メリーランド大学が行った予備的な文献調査により、理解度に関係した一般原則は、調和された危険有害性に関する情報の伝達システムの策定に適用できることが示された。ケープタウン大学はこれを発展させ、危険有害性に関する情報の伝達システムの理解度を評価する試験方法にした（附属書 6 参照）。個々のラベル構成要素の試験に加え、この方法では、ラベル構成要素を組み合わせた時の理解度も考慮している。これは、理解力を高める訓練にそれほど頼れない消費者に対する警告メッセージの理解度を評価する際に特に重要と考えられた。この試験方法は、SDS の理解度を評価する手段も含んでいる。この方法の概説は、附属書 6 に示した。

1.4.5 翻訳

文言の使い方で理解度が異なる。翻訳する際に分かりやすさを保ちつつ、同じ意味を伝達しなければならない。例えば、IPCS 化学品安全カードプログラム（Chemical Card Programme）は、標準的な文言の多種多様な言語への翻訳でこの種の経験を積んでいる。欧州連合も例えば、危険有害性やリスクなど、同じメッセージを多数の言語で伝達するという翻訳経験を持っている。キーフレーズを用いている北米の緊急時対応ガイドブック（North American Emergency Response Guidebook）でも同様の試みがなされており、多くの言語に翻訳したものを利用することができる。

1.4.6 標準化

1.4.6.1. できるだけ多くの国にシステムを導入させるために、GHS は、企業がシステムを遵守しやすく、また国がシステムを実行しやすいように、システムの大部分を標準化した手順に基づいたものにした。標準化は、特定のラベル要素 — シンボル、注意喚起語、危険有害性情報、注意書き — およびラベルの書式と色、そして SDS の書式に適応される。

1.4.6.2 調和システムにおける標準化の適用

ラベルでは、危険有害性シンボル、注意喚起語および危険有害性情報はすべて標準化され、各危険有害性区分に割り当てられている。これらの標準化された要素は変更されるべきでなく、本文書の危険有害性クラスに関する各章に示されたとおり、GHS ラベル上に記載されるべきである。安全データシートについては、*危険有害性に関する情報の伝達：安全データシート*（第 1.5 章）に、情報提示の方法について標準化した様式を示した。注意書きは、現行の GHS では完全に調和されていないが、本文書の附属書 3 は、

適切な文言を選択する際の助けとなるよう手引を示している。国々が、このシステムに経験を積めば、この分野において、さらに標準化を達成するための追加作業が将来着手されるかも知れない。

1.4.6.3 標準化されていない情報または補足情報の使用

1.4.6.3.1. 調和されたシステムで標準化されていないラベルに記載される他の多くの要素がある。これらの一部は明らかに、注意書き等としてラベルに含める必要がある。追加情報は所管官庁が要求する場合もあるであろうし、また供給者が自主的に補足情報を加えることもできる。標準化されていない情報を使用することにより、不必要な情報が増加したり、GHS 情報が軽視されることにつながらないようにするために、補足情報の使用は次のような場合に限定するべきである。

(a) 補足情報はより詳細な情報を提供するものであり、標準化された危険有害性に関する情報の妥当性に矛盾したり、疑いを生じさせたりしないこと。

または、

(b) 補足情報により、GHS にまだ取り入れられていない危険有害性に関する情報が提供されること。

いずれの場合でも、補足情報により保護されるレベルを低下させるべきではない。

1.4.6.3.2. 表示を行う者は、物理的状态や暴露経路など、危険有害性に関する補足情報については、ラベル上の補足情報の部分に示すのではなく、危険有害性情報と共に示すべきである。1.4.10.5.4.1 も参照のこと。

1.4.7 情報の更新

1.4.7.1 すべてのシステムは、新しい情報に適切かつ適時に対応し、それに応じたラベルと SDS 情報を更新する手段を定めるべきである。例を以下に示す。

1.4.7.2 情報更新の全般的指針

1.4.7.2.1 供給者は、化学物質の危険有害性について入手した「新しくかつ重要な」情報に対応し、その物質に関する表示および安全データシートを更新するべきである。新しくかつ重要な情報とは、物質または混合物に関する GHS の分類の変更と、ラベルに表示すべき情報またはその化学物質に関するあらゆる情報および SDS に影響する適切な予防対策の変更につながるものをさす。例えば、分類の変更にはすぐに至らないが、最近公表された文書または試験の結果から、暴露による潜在的な慢性的健康影響に関する新たな情報が明らかになったような場合がこれにあたる。

1.4.7.2.2 情報の更新は、変更を必要とする情報を入手し次第、迅速に行うべきである。所管官庁は情報を改訂するまでの時間的期限を定めてもよい。これは、駆除剤で行われるような認可手続を伴わない製品の表示や SDS にのみ適用される。表示が製品認可手続の一部であるような駆除剤の表示システムでは、供給者が供給品の表示を自発的に更新することはできない。しかし、製品が危険物の輸送に関する要求事項の適用を受ける場合は、輸送に用いられる表示については、上記のとおり新情報の入手時に更新するべきである。

1.4.7.2.3 また供給者は、たとえ新しく重要な情報がなかったとしても、物質または混合物の表示および安全データシートの基礎となる情報について定期的に見直しを行うべきである。これには例えば、化学品の危険有害性のデータベースにおける新情報の検索が必要となろう。所管官庁は、当初の作成期日から起算した期限（通常 3～5 年）を定め、その期間内に供給者が関連の表示および SDS 情報の見直しを行うようにしてもよい。

1.4.8 営業秘密情報（CBI）

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、輸入される化学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、所管官庁は国家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かどうか。
- (b) 競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（CBI）」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、国家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化学品の名前と混合物中の濃度に制限すべきである。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。
- (c) 営業秘密情報は要請に応じて、所管官庁に開示すべきである。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べきである。
- (d) 危険有害性のある化学物質または混合物への暴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機密情報を適時に開示する手段を確保すべきである。医療関係者は情報の機密性を保持すべきである。
- (e) 緊急事態でない場合には、供給者または事業主は、暴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機密情報の開示を保証すべきである。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。

1.4.9 訓練

危険有害性に関する情報の利用者に対する訓練は、情報伝達の重要な部分である。システムでは、GHS 対象者はラベルまたは SDS 情報を解釈し、化学品の危険有害性に対応して適切な措置を採ることが要求されるので、GHS の対象者に対する適切な教育と訓練の内容が明らかにされるべきである。訓練規定は、作業または暴露の内容に見合った適切なものとするべきである。訓練の主な対象者は、作業員、緊急時対応者、ならびにリスクマネジメントシステムの一環としてラベル、SDS および危険有害性に関する情報の伝達方策の立案に関係する者を含む。危険有害性のある化学品の輸送と供給に関係する他の者も、様々なレベルで訓練を必要とする。加えて、システムでは、使用する製品のラベル情報の解釈に関する消費者の教育に必要な方策も考慮するべきである。

1.4.10 表示手順

1.4.10.1 範囲

以降の節では、GHS における表示の準備のための手順を説明する。その手順は以下の項目からなる。


- (a) ラベル要素の割り当て
- (b) シンボルの記載
- (c) 危険有害性の絵表示の記載
- (d) 注意喚起語
- (e) 危険有害性情報
- (f) 注意書きおよび絵表示
- (g) 製品および供給者の特定
- (h) 複数の危険有害性および危険有害性に関する情報の優先順位
- (i) GHS ラベル要素の配置方法
- (j) ラベルに関する特別な取決め

1.4.10.2 ラベル要素

各章の表には、GHS のそれぞれの危険有害性クラスに割り当てられたラベル要素（シンボル、注意喚起語、危険有害性情報）が列挙されており、これらは、GHS の危険有害性判定基準を反映している。ラベル要素の割り当てに関しては、附属書 1 にまとめられている。対象者別に必要な情報について考慮した特別の取決めについては、1.4.10.5.5 で詳述する。

1.4.10.3 危険有害性シンボルの記載

次の危険有害性シンボルは、GHS で使用すべき標準シンボルである。健康有害性に使用される新しいシンボル、感嘆符、ならびに魚と木を除き、国連危険物輸送に関する勧告・モデル規則で使用される標準シンボルが用いられている。

炎	円上の炎	爆弾の爆発
		
腐食性	ガスボンベ	どくろ
		
感嘆符	環境	健康有害性
		

1.4.10.4 危険有害性を表す絵表示の記載

1.4.10.4.1 絵表示とは、ある情報を伝達することを意図した、シンボルと境界線、背景のパターンまたは色などの図的要素から構成されるものを言う。

1.4.10.4.2 形と色

1.4.10.4.2.1. GHS で使用されるすべての危険有害性を示す絵表示は、1つの頂点で正立させた正方形の中に書かれるべきである。

1.4.10.4.2.2. 輸送に対しては、危険物輸送の国連モデル規則で指定された絵表示（一般に、*輸送の規則*におけるラベルと呼ばれる）を用いるべきである。国連モデル規則は、色、シンボル、サイズ、背景の濃淡、および追加的な安全情報（例：危険有害性クラス）および様式を含む輸送の絵表示を規定している。輸送の絵表示は、最小でも 100mm 角の大きさが要求されているが、非常に小さい包装の場合、またはガスシリンダーに対しては、より小さな絵表示を例外として認めている。また、輸送の絵表示ではラベルの上半分にシンボルを置く。国連モデル規則では、輸送の絵表示は、コントラストのある色を背景として、包装の上に、印刷するか、または貼付する。引火性液体について国連モデル規則で使用する絵表示の例を下に示す。