

附属書 5

危害の可能性に基づく 消費者製品の表示

附属書 5

危害の可能性に基づく消費者製品の表示

A5.1 序

A5.1.1 化学品の分類および表示に関する世界調和システムは、対象化学品に固有な危険有害性の評価に基づいている。しかし、消費者製品の慢性的な健康有害性についての情報を提供するのに先だって、通常の使用条件または予見される誤使用における消費者のばく露可能性に関する追加データを考慮に入れるシステムもあることが認められている。したがって、こうしたシステムは、製品へのばく露に由来するリスク評価、すなわち危害の可能性に関する評価に基づいて情報を提供するシステムといえる。ばく露評価および危害の可能性を判断した結果、予想されるばく露によって危害が生じる可能性がある程度以下であることが明らかになった場合は、慢性的な健康有害性に関する情報を消費者製品の表示に含めなくてもよい。このような種類のシステムは、1998 年の GHS の作業範囲の設定文書¹においても認められている。

「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。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。」

A5.1.2 GHS の作業では、この種の手法についてはまだ調和が図られていない。したがって所管官庁によって、この手法を採用するための特別な手続きが開発され、適用されなければならないであろう。しかし、こうした手法が現在まで用いられてきて、今後も用いられ続けていくことを認識した上で、本附属書は、こうした手法が実際上どのように機能するかについて追加的ガイダンスを示すものである。

A5.1.3 ある種の消費者製品に対しては、この種の手法においてラベルに含めるべき情報を決定するためにはばく露評価が用いられる。規制機関および製造業者は、ばく露データを入手し、または日常的な使用や予見される誤使用に基づいて仮定的なばく露データを取得する。次にこれらの仮定に基づいて、慢性的な健康有害性を消費者製品のラベルに含めるか、そしてどのような予防措置を取るべきかをリスクに基づく手法の下で決定する。したがって、こうした決定は、特定の消費者のばく露状況下で起こる危害の可能性に関する検討に基づいて行われるものである。

A5.1.4 あるシステムでは、消費者製品のラベルは危険有害性とリスクの組合せに基づいている。しかし、急性の有害性と物理的危険性はラベルに記載されていても、リスクに基づく慢性的な健康影響の表示はなされていないことがある。この理由の 1 つは、ある消費者製品へのばく露は短時間のものと想定され、したがって、こうしたばく露が慢性的な健康影響を生じるには十分でないと考えられるからである。こうした想定は、例えば建設作業員が定常的に用いる塗料や接着剤など、消費者製品が作業場で使用される場合にはあてはまらないであろう。

A5.1.5 化学品固有の危険有害性はすべての部門に対して特定できるが、ばく露、それゆえリスクに関する情報は GHS が対象とする部門間で著しく異なっている。この情報を利用者に伝達する媒体もまた多様である。ある場合、特に消費者の利用状況では、ラベルが唯一の情報源であるが、また他の場合、特に作業場においては、ラベルは SDS および作業者の訓練などにより補完される包括的なシステムの一部でしかない。輸送においては、ラベルが基本的な情報を伝達するが、追加情報が輸送関連文書によって提供される。

A5.2 一般原則

A5.2.1 GHS では、個々のリスク評価の手法については扱われておらず、また調和も図られていないが、次のような一般原則が存在する。

- (a) すべての化学品は GHS の分類判定基準に基づいて分類されるべきである。

危険有害性を分類し、情報を提供する第 1 段階は、常に物質および混合物に関する GHS の判定基準に基づく固有の危険有害性の分類であるべきである。

¹. IOMC による世界調和システム (GHS) の予想される適用とその明確化 (IFCS/ISG3/98.32B)

(b) リスクに基づく表示は、所管官庁によって、消費者の製品使用状況における化学品の慢性的な健康有害性に関するのみ適用されることがある。急性の健康有害性、環境有害性、物理的危険性は、固有の危険有害性に基づいて表示を行うべきである。

危険有害性の分類は、急性の健康影響および環境影響、物理的危険性の表示に直結すべきである。リスク評価を含む表示方法は、慢性的な健康有害性、例えば発がん性、生殖毒性、反復ばく露による特定標的臓器毒性などにのみ適用すべきである。これを適用できる唯一の化学品は、消費者のばく露量とばく露期間が一般に限定されている消費者製品のみであろう。

(c) 消費者のばく露およびリスクの可能性の推定は、ばく露またはリスクを過小評価する可能性を最小限に抑えるため、慎重かつ保護的な仮定に基づくべきである。

ばく露の評価または推定は、データまたは慎重な仮定に基づくべきである。

リスク評価と動物データのヒトへの外挿においても、不確実性係数を設定して、慎重に安全側の余裕を見込むべきである。

A5.2.2 米国消費者製品安全委員会による、リスクに基づく表示の例

A5.2.2.1 一般に、消費者は化学品の影響に関する情報を製品ラベルに頼っている。他の部門では、製品情報を拡充または詳細化し、提供された危険有害性情報にリスクを関連付けるための他の情報源（例えば安全データシートや輸送文書）を持っているのに対し、消費者部門は一般にそうではない。

A5.2.2.2 上述のように、GHS の一般原則は、ラベルの情報はすべての部門において化学品固有の性質（危険有害性）に基づくというものである。GHS の危険有害性に基づく表示の根拠については本文書で先に述べたが、これは他部門の製品だけでなく消費者製品にも適用されよう。

A5.2.2.3 特に、化学品の固有の危険有害性に関する消費者の「知る権利」の原則は重要であり、多くの利害関係者によって広く支持されている。危険有害性情報は、より危険有害性の低い化学品の使用を選択する動機になる。製品が使用される際のばく露を正確に予測することは不可能であろうし、また消費者保護措置は他より体系化された部門に比べて確実性が低い。

A5.2.2.4 他方、ある研究²⁻⁷によると、すべての潜在的な危険有害性についてあまりにも多くの情報がラベルに表示されると、消費者の注意が散漫になることもあると指摘されている。傷害を起こしやすい特定の危険有害性に重点を置いた警告が消費者保護を高めるという証拠もあるようである。

A5.2.2.5 消費者が適切な保護措置を講じるのに必要な情報を確実に得られるようにするために、リスクに基づく表示方法は、可能性または蓋然性のあるばく露を分析し、ばく露による実際のリスクに関する情報を伝達する。製品は特定の使用のために設計されているので、その使用、ならびに予見される使用および事故における消費者のばく露を推定することができる。

A5.2.2.6 以下に述べる手順は GHS において調和が図られたものではなく、米国消費者製品安全委員会指針⁸およびリスク評価を実施するための他の国際的、国内的指針⁹⁻¹¹に従ったものである。米国では、消費者向けの慢性有害性表示のために評価される物質または製品は、2段階のテストを充足しなければならない。第一に、該当する物質または製品は、適用対象となる慢性有害性のいずれかを示さなければならない。すなわち、特定の判定基準に基づいて慢性有害性に分類されなければならない。第二に、該当する物質または製品が、「合理的に予見される取り扱いまたは使用、もしくは幼児による摂取」の最もあるいはその結果として、重大な疾病もしくは危害を引き起こす可能性を持つかどうかを判断するためのリスク評価を行わなければならない。リスク評価の結果、リスクが非常に低いことが示されれば、該当する物質または製品には慢性有害性についての表示をする必要はない。言い換えれば、ある物質にその慢性影響に関する表示が付されるか否かは、その物質が有害性をもつかだけでなく、ばく露とリスクにも依存する。

A5.2.2.7 ばく露評価の範囲は、危険有害性によって異なる。例えば、発がん性以外の慢性エンドポイントについては、「無毒性量（NOAEL）」から「1日許容摂取量（ADI）」が算定されるであろう。ばく露を慎重に評価するためには、消費者がその消費者製品全部を1日で使い切ること、または消費者がばく露を受ける有害な物質/混合物のすべてが吸収されることを仮定する。その結果生じるばく露が「1日許容摂取量」よりも低いレベルであれば、有害性に関する情報の伝達は必要ないであろう。ばく露レベルが ADI より高い場合は、表示に関する最終的な決定を行う前に、より精度の高い定量的評価を行うこともできる。より精度の高いデータが入手できない場合、または精度の高い分析を行わない場合は、当該有害性をラベルで伝達することになろう。

A5.2.2.8 発がん性物質に関しては、既定モデルとして多段階モデルを用いた線形外挿法に基づいて、発がん性物質へのばく露から発がんに至るまでのユニットリスクを算定できる。生涯を通じてのばく露量は、最悪の場合のシナリオ（製品に含まれる物質のすべてが日/週/月単位の使用毎に標的組織に達するというようなシナリオ）を仮定するか、または使用中の実際のばく露量を定量するか、もしくはこれらの手法を組み合わせて算定することができる。

A5.2.2.9 所管官庁は、こうした手法を消費者製品の慢性影響に関する表示に適用する際、どのレベルのリスクなら許容できるかを決める必要があるだろう。例えば CPSC は、「合理的に予見できる取り扱いと使用」によるばく露からの生涯の超過リスクが 100 万分の 1 を超える場合に、発がん有害性の表示を勧告している。

参考文献

1. ILO. 1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.
2. A. Venema, M. Trommelen, and S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.
3. Leen Petre. 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE, Brussels, Belgium.
4. European Commission. 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations*.
5. Magat, W.A., W.K. Viscusi, and J. Huber, 1988. *Consumer processing of hazard warning information*, Journal of Risk and Uncertainty, 1, 201-232.
6. Abt Associates, Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative: Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, Prepared for US EPA.
7. Viscusi, W.K. 1991. *Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases*, Journal of Products Liability, 13, 139-163.
8. US Consumer Product safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations*, 16, Part 1500.
9. Saouter, E., G. Van Hoof, C. Pittenger, and T. Feijtel. 2000. *A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents*, submitted to: International Journal of life cycle analysis, October 2000.
10. IPCS. 2001. *Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No.225.
11. IPCS. 2000. *Human exposure assessment*, Environmental Health Criteria No.214.
12. IPCS. 1999. *Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No.210.

