薬食化発 0326 第 1 号 平成 24 年 3 月 26 日

各 (都 道 府 県 ) 保健所設置市 (衛生主管部(局)長 殿 特 別 区

厚生労働省医薬食品局審査管理課 化 学 物 質 安 全 対 策 室 長

毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る 留意事項について(通知)

毒物及び劇物取締法(昭和 25 年法律第 303 号。以下「法」という。)における毒物劇物 営業者には、法第 12 条、毒物及び劇物取締法施行規則(昭和 26 年厚生省令第 4 号。以下「規則」という。)第 11 条の 5 及び 6 により、毒物又は劇物の容器及び被包への表示(以下「ラベルの表示」という。)が、また、毒物及び劇物取締法施行令(昭和 30 年政令第 261 号。)第 40 条の 9 及び規則第 13 条の 12 により、毒物又は劇物の性状及び取扱いに関する情報の提供(安全データシート(SDS; Safety Data Sheet)の提供)が、それぞれ求められている。

国際的には、2003 年 7 月に国際連合で、化学品の危険有害性に関して世界共通の分類と表示を行い、正確な情報伝達を実現し、人の健康を確保し、環境を保護することを目的として、「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、略して GHS)」が採択されている。

日本国内では、GHS に基づく情報提供の規格として、JIS Z 7250「化学物質等安全データシート(MSDS) - 内容及び項目の順序」、JIS Z 7251「GHS に基づく化学物質等の表示」及び JIS Z 7252「GHS に基づく化学物質等の分類方法」がそれぞれ定められているが、平成24年3月25日付けで、GHS 対応を進める関係法令や事業者の共通基盤として JIS を位置づけるため、JIS Z 7250及び JIS Z 7251を統合するとともに、情報伝達にあたって必要な事項(作業場内の表示、GHS を正しく理解するための教育等)を追加した新たな JIS (JIS Z 7253「GHS に基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法ーラベル、作業場内の表示及び安全データシート (SDS)」)が制定され、平成24年3月26日付けで、官報に公示された。

法と JIS Z 7253 では、その要求項目が一部異なることから、情報提供等においては下記の事項に留意の上、貴管下関係機関及び関係業界に対して、法の要求項目等について十分

周知を行う等、法の適切な運用に御配慮願いたい。

なお、同旨の通知を社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、 日本製薬団体連合会会長、社団法人日本薬剤師会会長及び社団法人日本化学品輸出入協会 会長宛に発出することとしていることを申し添える。

記

1. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物のラベルを表示する際の留意事項

JIS Z 7253 に準拠したラベルの表示については、JIS Z 7253 の「6 ラベルに必要な情報及びその内容の決定手順」にその方法が記載されているが、これに準拠した毒物又は劇物のラベルを表示する際の留意事項は以下のとおりであるので、御配慮願いたい。なお、JIS Z 7253 は、現行の規制要件を超え新たな要件を創出するものではないことを申し添える。

また、法又は JIS Z 7253 によってラベルへの表示が求められる事項を、別添 1 に示す。

- (1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項(法の要求項目ではないもの)
  - ア. 危険有害性を表す絵表示

JIS Z 7253 の 6.2.2 及び附属書Aに従い、以下の情報を記載すること。

・各危険有害性クラス及びその区分に割り当てられた絵表示

#### イ. 注意喚起語

JIS Z 7253 の 6.2.3 及び附属書Aに従い、以下の情報を記載すること。

- ・危険有害性の程度を表す「危険」又は「警告」の文言
- ウ. 危険有害性情報

JIS Z 7253 の 6.2.4 、附属書A及びBに従い、以下の情報を記載すること。

・各危険有害性クラス及びその区分に割り当てられた文言

#### エ. 注意書き

JIS Z 7253の6.2.5、附属書A及びCに従い、以下の情報を記載すること。

- ・危険有害性をもつ製品へのばく露、その不適切な貯蔵や取扱いから生じる 被害を防止するため、又は最小にするために取るべき奨励措置について規 定した文言
- (2) IIS Z 7253 によって表示が求められる事項(法の要求項目であるもの)

## ア. 化学品の名称

「毒物又は劇物の名称(法第 12 条第 2 項第 1 号)」及び「毒物又は劇物の成分(法第 12 条第 2 項第 2 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 6.2.6 に従

い、以下の情報を記載すること。

- 製品名
- ・混合物の場合、各種法令によって指定されている化学物質に関しては、法 令に従った記載
- イ. 供給者を特定する情報

「情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)(規則第11条の6第1号)」を満たすとともに、 JIS Z 7253の6.2.7に従い、以下の情報を記載すること。

- ・化学品の供給者名、住所及び電話番号
- (3) JIS Z 7253 によって表示が求められていない事項(法の要求項目であるもの)
  - ア. 「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示(法第12条第1項、第3項)
  - イ. 毒物又は劇物の含量(法第12条第2項第2号)
  - ウ. 厚生労働省令で定める毒物及び劇物について、その解毒剤の名称など (規則第11条の5、規則第11条の6第2号から第4号)
- 2. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物の SDS を提供する際の留意事項

JIS Z 7253 に準拠した SDS の提供については、JIS Z 7253 の「7 SDS の全体構成及びその内容」にその方法が記載されているが、これに準拠した毒物又は劇物の SDS を提供する際の留意事項は以下のとおりであるので、御配慮願いたい。なお、JIS Z 7253 は、現行の規制要件を超え新たな要件を創出するものではないことを申し添える。

また、法又は JIS Z 7253 によって SDS への記載が求められる事項を、別添 2 に示す。

- (1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項(法の要求項目ではないもの)
  - ア. 危険有害性の要約

JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.3 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・GHS 分類及びラベル要素(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)
- イ. 環境影響情報

JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.13 に従い、以下の情報を記載すること。

- 生態毒性
- 残留性 分解性
- 生体蓄積性
- ・土壌中の移動性
- ・オゾン層への有害性

## ウ. 適用法令

JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.16 に従い、以下の情報を記載すること。

・SDS の提供が求められる国内法令の名称

## エ. その他の情報

JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.17 に従い、以下の情報を記載すること。

・安全上重要であるが、JIS Z 7253 の 7.1 に定める 15 項目に直接関係しない 情報

### (2) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項(法の要求項目であるもの)

#### ア. 化学品及び会社情報

「情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地) (規則第 13 条の 12 第 1 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の7.1、7.2 及び附属書 D.2 に従い、以下の情報を記載すること

化学品の名称、供給者の会社名称、住所及び電話番号

#### イ. 組成及び成分情報

「名称並びに成分及びその含量 (規則第 13 条の 12 第 3 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.4 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・化学名又は一般名
- ・国内法令によって情報伝達が求められている事項

## ウ. 応急措置

「応急措置(規則第 13 条の 12 第 4 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.5 に従い、以下の情報を記載すること。

・異なったばく露経路、すなわち吸入した場合、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、取るべき応急措置並びに絶対避 けるべき行動

## エ. 火災時の措置

「火災時の措置(規則第13条の12第5号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の7.1、7.2 及び附属書 D.6 に従い、以下の情報を記載すること。

・適切な消火剤並びに使ってはならない消化剤

#### オ. 漏出時の措置

「漏出時の措置 (規則第 13 条の 12 第 6 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.7 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置
- ・環境に対する注意事項
- ・封じ込め及び浄化の方法及び機材

## カ. 取扱い及び保管上の注意

「取扱い及び保管上の注意 (規則第 13 条の 12 第 7 号)」を満たすとともに、 JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D.8 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・取扱いについて、安全取扱注意事項(接触回避などを含む)
- ・保管について、安全な保管条件、特に容器包装材料

#### キ. ばく露防止及び保護措置

「暴露の防止及び保護のための措置(規則第13条の12第8号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の7.1、7.2 及び附属書D.9に従い、以下の情報を記載すること。

・ 適切な保護具

#### ク. 物理的及び化学的性質

「物理的及び化学的性質(規則第13条の12第9号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の7.1、7.2 及び附属書D.10に従い、以下の情報を記載すること。

- ・外観(物理的状態、形状、色など)
- 臭い
- pH
- · 融点 · 凝固点
- ・沸点、初留点及び沸騰範囲
- 引火点
- ・燃焼又は爆発範囲の上限・下限
- ・蒸気圧
- · 比重(相対密度)
- 溶解度
- ・n-オクタノール/水分配係数
- 自然発火速度
- 分解温度

## ケ. 安定性及び反応性

「安定性及び反応性(規則第13条の12第10号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の7.1、7.2 及び附属書D.11に従い、以下の情報を記載すること。

- 反応性
- 化学的安定性
- 危険有害反応可能性
- ・避けるべき条件(静電放電、衝撃、振動など)

- 混触危険物質
- ・危険有害な分解生成物

## コ. 有害性情報

「毒性に関する情報 (規則第 13 条の 12 第 11 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D. 12 に従い、以下の情報を記載すること。

- 急性毒性
- ・皮膚腐食性及び皮膚刺激性
- ・眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性
- ・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
- ・特定標的臓器毒性、反復ばく露
- 吸引性呼吸器有害性

## サ. 廃棄上の注意

「廃棄上の注意 (規則第 13 条の 12 第 12 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253の 7.1、7.2 及び附属書 D. 14 に従い、以下の情報を記載すること。

・残余廃棄物、汚染容器及び包装について、安全で、かつ環境上望ましい廃 棄のために推奨する方法

#### シ. 輸送上の注意

「輸送上の注意 (規則第 13 条の 12 第 13 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1 、7.2 及び附属書 D. 15 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・輸送に関する国際規制によるコード及び分類に関する情報
- ・国内規制がある場合には、その情報
- (3) JIS Z 7253 によって表示が求められていない事項(法の要求項目であるもの) ア. 毒物又は劇物の別(規則第13条の12第2号)

## 3. その他

- (1) JIS Z 7253 は、日本工業標準調査会のホームページ (<a href="http://www.jisc.go.jp/">http://www.jisc.go.jp/</a>) において検索及び閲覧が可能であること。
- (2) 毒物及び劇物取締法関係法令に規定する危険有害性情報の伝達等に関する事項を 満たすためには、JIS Z 7253 に準拠した記載に加え、1.(3)及び2.(3)に 示す事項を満たす必要があること。

# (別添1)

# 毒物及び劇物取締法、JIS Z 7253 によってラベルへの表示が求められる事項

毒物及び劇物取締法	JIS Z 7253
	危険有害性を表す絵表示
	注意喚起語
	危険有害性情報
	注意書き
毒物又は劇物の名称	・化学品の名称
(法第12条第2項第1号)	
毒物又は劇物の成分	
(法第12条第2項第2号)	
情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住	供給者を特定する情報
所(法人にあつては、その名称及び主たる事務	
所の所在地)	
(規則第11条の6第1号)	
「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示	
(法第12条第1項、第3項)	
毒物又は劇物の含量	
(法第 12 条第 2 項第 2 号)	その他国内法令によって表示が求められ
厚生労働省令で定める毒物及び劇物について、	る事項
その解毒剤の名称など	
(規則第11条の5、規則第11条の6第2号か	
ら第4号)	

# (別添2)

毒物及び劇物取締法、JIS Z 7253 によって SDS への記載が求められる事項

毒物及び劇物取締法	JIS Z 7253
情報を提供する毒物劇物営業者の氏名(名称) 及び住所(所在地) (規則第13条の12第1号)	化学品及び会社情報
	危険有害性の要約
名称並びに成分及びその含量 (規則第 13 条の 12 第 3 号)	組成及び成分情報
応急措置 (規則第 13 条の 12 第 4 号)	応急措置
火災時の措置 (規則第 13 条の 12 第 5 号)	火災時の措置
漏出時の措置 (規則第 13 条の 12 第 6 号)	漏出時の措置
取扱い及び保管上の注意 (規則第13条の12第7号)	取扱い及び保管上の注意
暴露の防止及び保護のための措置 (規則第 13 条の 12 第 8 号)	ばく露防止及び保護措置
物理的及び化学的性質 (規則第 13 条の 12 第 9 号)	物理的及び化学的性質
安定性及び反応性 (規則第 13 条の 12 第 10 号)	安定性及び反応性
毒性に関する情報 (規則第 13 条の 12 第 11 号)	有害性情報
	環境影響情報
廃棄上の注意 (規則第 13 条の 12 第 12 号)	廃棄上の注意
輸送上の注意 (規則第 13 条の 12 第 13 号)	輸送上の注意
毒物又は劇物の別 (規則第 13 条の 12 第 2 号)	
	適用法令
	その他の情報