

【資料1】

検討の論点について

厚生労働省 労働基準局 安全衛生部 化学物質対策課

1. 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか
2. 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか
3. リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか
4. 営業秘密として非開示とした場合、SDSにどのように表記するか
5. 緊急事態における情報開示規定をどのように考えるか
6. 行政機関への非開示情報の開示等の必要性をどう考えるか

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 1 関連するSDSの現行の規定

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達（※1）	JIS Z7253 : 2019 附属書D
成分及びその含有量 (組成及び成分情報)	<ul style="list-style-type: none">・ <u>通知対象物質が裾切値以上含有される場合、当該通知対象物質の名称と含有量を記載</u>する。・ <u>CAS番号及び別名についても記載が望ましい。</u>・ <u>通知対象物質以外の化学物質の成分の名称及びその含有量についても記載が望ましい。</u>・ <u>成分の含有量が営業上の秘密に該当する場合の含有量の通知方法は安衛則第34条の2の6第2項の規定によることができる。</u>・ 製品の特性上含有量に幅が生じるもの等については、<u>濃度範囲による記載も可能</u>。（令和4年5月31日付け基発0531第9号）・ 重量パーセントへの換算方法を明記していれば重量パーセントによる表記を行ったと見なす。（平成12年3月24日付け基発第162号）	<ul style="list-style-type: none">・ 化学品が化学物質か混合物かを記載する。・ 化学物質の場合は化学名又は一般名を記載する。<u>特定できる一般的な番号及び慣用名又は別名がある場合は記載が望ましい。</u>・ GHS分類の結果危険有害性があると判断した化学物質について、<u>GHS分類に寄与する成分が全ての不純物及び安定化添加物を含め、分類基準となる濃度（濃度限界）以上含有する場合は、化学物質の名称及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。</u>・ 混合物の場合、<u>組成の全部を記載する必要はない。</u>・ 混合物でGHS分類の結果、<u>危険有害性があると判断し、かつ、濃度限界以上含有する場合は、分類根拠となった成分の化学名又は一般名及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。</u>・ 以下の場合には<u>当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載</u>する。<ul style="list-style-type: none">a <u>呼吸器感作性物質成分又は皮膚感作性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度</u>で混合物中に存在する場合b <u>区分2の発がん性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度</u>で混合物中に存在する場合c <u>区分1及び2の生殖毒性物質成分</u>又は授乳に対する又は授乳を介した影響のための追加区分に分類する成分が、<u>質量分率0.1%以上の濃度</u>で混合物中に存在する場合d <u>区分2の特定標的臓器毒性物質成分（単回及び反復ばく露）が、質量分率1.0%以上の濃度</u>で混合物中に存在する場合・ <u>国内法令で情報伝達が求められている場合はこの限りではない。</u>

※1 平成18年10月20日付け基安化発第1020001号「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等（化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係）に係る留意事項について」（最終改正：令和6年1月9日）

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 1 関連するSDSの現行の規定

主な事項※ ()内はJISの項目	留意事項通達 (※1)	JIS Z7253 : 2019 附属書D
<p>貯蔵又は取扱い上の注意 (取扱い及び保管上の注意) (ばく露防止及び保護措置) (廃棄上の注意) (輸送上の注意)</p>	<p>・次の事項を記載する。</p> <p>① 適切な保管条件、避けるべき保管条件等</p> <p>② 混合接触させてはならない化学物質等との分離を含めた取扱い上の注意</p> <p>③ 管理濃度、濃度基準値、許容濃度等</p> <p>④ 密閉措置、局所排気装置等の設備対策</p> <p>⑤ 保護具の使用 (想定される用途での使用において吸入又は皮膚や眼との接触を保護具で防止することを想定した場合に必要なとされる保護具の種類を必ず記載する)</p> <p>⑥ 廃棄上の注意及び輸送上の注意</p>	<p>【取扱い及び保管上の注意】 (略)</p> <p>【ばく露防止及び保護措置】</p> <p>・ばく露限界値、生物学的指標などの許容濃度、及び可能な限りばく露軽減のための設備対策の記載が望ましい。</p> <p>・許容濃度は可能な限り日付・出典の明示が望ましい。</p> <p>・推奨する測定方法及び出典の情報も併せて提供する。</p> <p>・適切な保護具を推奨しなければならない。</p> <p>・保護具の種類、特別に指定する材料などの記載が望ましい。</p> <p>・多量、高濃度、高温、高圧力などの特殊な条件下でだけ危険有害性を生じる化学品については、これらの状況に対する特別の注意事項の記載が望ましい。</p> <p>【廃棄上の注意】 (略)</p> <p>【輸送上の注意】 (略)</p>
<p>想定される用途及び当該用途における使用上の注意 (化学品及び会社情報)</p>	<p>・JISZ7253における化学品の推奨用途及び使用上の制限に相当する内容を記載する。</p>	<p>・化学品の推奨用途の記載が望ましい。</p> <p>・使用上の制限について、安全の観点から、可能な限り記載が望ましい。</p>

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 1 関連するSDSの現行の規定

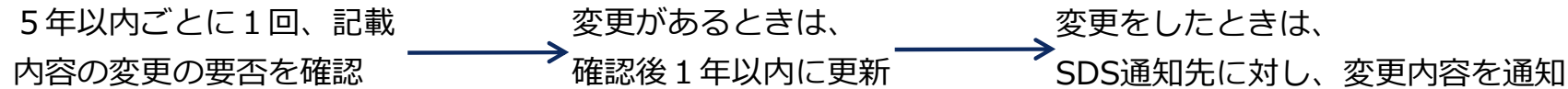
主な事項※ ()内はJISの項目	留意事項通達 (※1)	JIS Z7253 : 2019 附属書D
適用される法令 (適用法令)	<ul style="list-style-type: none">・化学物質等に適用される法令の名称を記載するとともに、<u>当該法令に基づく規制に関する情報を記載する。</u>・労働安全衛生法関係法令における適用法令としては、<u>令第18条 (表示対象物) 及び令第18条の2 (通知対象物) のほか、令別表第1 (危険物)、令別表第3 (特定化学物質、製造許可物質)、令別表第6の2 (有機溶剤)、鉛則 (鉛及び令別表第4第6号に規定する鉛化合物)、四アルキル鉛則 (令別表第5第1号に規定する四アルキル鉛)、<u>則第577条の2 (がん原性物質)、則第594条の2 (皮膚等障害化学物質等) 等を記載する。</u></u> <p><u>なお、すでに交付されたSDSに係る製品に含有される成分の中に、新たに法令が適用される物質がある場合は、可能な限り速やかに新たな適用法令及び当該法令が適用される含有成分の名称を盛り込んだSDSを譲渡・提供先に通知するように努めるとともに、変更されたSDSが通知されるまでの間、ホームページへの掲載等により、譲渡・提供先に対して、<u>新たな適用法令及び当該法令が適用される含有成分の名称を通知するよう努めること。</u></u></p>	<ul style="list-style-type: none">・<u>特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法に該当する場合には、化学品の名称と共に当該法令の名称及びその法令に基づく規制情報を記載する。</u>・その他の適用される国内法令及び規制情報を化学品の名称と共に含めることが望ましい。

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 1 関連するSDSの現行の規定

「人体に及ぼす作用」の定期確認及び更新

SDSに係る通知事項の一つである「人体に及ぼす作用」について、定期的に確認・更新し、変更内容を通知（※）することとする。



※ 現在SDS交付が努力義務となっている安衛則第24条の15の特定危険有害化学物質等についても、同様の更新及び通知を努力義務とする。

SDSに係る通知事項に変更が生じたときの通知に関する規定

○労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）

第57条の2 労働者に**危険若しくは健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの**又は**第56条第1項の物**（以下この条及び次条第1項において「**通知対象物**」という。）を**譲渡し、又は提供する者**は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により**通知対象物に関する次の事項**（前条第2項に規定する者にあつては、同項に規定する事項を除く。）を、**譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない**。ただし、主として一般消費者の生活の用に供される製品として通知対象物を譲渡し、又は提供する場合には、この限りでない。

一～七（略）

2 通知対象物を譲渡し、又は提供する者は、前項の規定により**通知した事項に変更を行う必要が生じたとき**は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により、**変更後の同項各号の事項を、速やかに、譲渡し、又は提供した相手方に通知するよう努めなければならない**。

3（略）

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 2 前回検討会（令和6年3月6日）意見

● 成分及びその含有量

- CAS登録番号をSDSに記載するようにして欲しい。CAS登録番号があれば皮膚等障害化学物質などの規制に該当するか調べることも可能である。

● 想定される用途及び当該用途における使用上の注意

- 「推奨用途と使用上の制限」について、使用上の制限を主として記載することが重要である。

● 適用される法令

- 皮膚等障害化学物質、がん原性物質は必ず記載されるようにして欲しい。

● 貯蔵又は取扱い上の注意

- 濃度基準値については必ず記載されるようにして欲しい。

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 2 前回検討会（令和6年3月6日）意見

● 譲渡・提供時のSDSの通知

- リスクアセスメントの結果に基づく措置として代替物を検討するに当たって、製品を購入しないとSDSが見れないというのでは検討ができない。

● SDSに係る通知事項に変更が生じたときの通知

- SDS更新時にエンドユーザーに最新の情報を適切に伝えるため、SDSをエンドユーザーに必ず送る等のプッシュ型の制度も必要ではないか。

● 「人体に及ぼす作用」の定期確認及び更新

- 「人体に及ぼす作用」の更新について、国が有害性の区分や濃度基準値などの変更情報を提供する仕組みが必要ではないか。

1 現行のSDS制度の運用改善を図るべき点はあるか

1 - 3 本日検討いただく論点

- ◇ 保護具の記載、適用法令の記載等をどのように充実すべきか
- ◇ SDSの更新をどのように譲渡・提供先に伝達すべきか
- ◇ SDSの電子化、標準化を推進すべきか
- ◇ 国のGHS分類結果や濃度基準値などの変更情報をどのように提供すべきか

2 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか

2-1 GHS（改訂9版、2021年）の原則、考慮事項、一般原則

① 原則

- ・ どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。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。

② 考慮事項

- ・ 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- ・ 採用すべき「営業秘密情報」の定義
- ・ 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の営業秘密情報の開示の手順等

③ 一般原則

- ・ 営業秘密情報の保護の適用は、物質名称と混合物中の含有量に制限すべき。
- ・ 営業秘密情報がある場合、ラベル又はSDSにその旨を明記すべき。
- ・ 営業秘密情報は、要請に応じて、所管官庁に開示すべき。
- ・ 化学物質へのばく露による緊急事態において、医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- ・ 緊急事態でない場合に、安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- ・ 営業秘密情報の非開示が要求された場合、所管官庁は、この要求に対応するか、要求に対する代替の方法を規定すべき。

2 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか

2-2 関連するSDSの現行の規定

主な事項※（ ）内はJISの項目	留意事項通達（※1）	JIS Z7253：2019 附属書D
成分及びその含有量 （組成及び成分情報）	<ul style="list-style-type: none">・ <u>通知対象物質が裾切値以上含有される場合、当該通知対象物質の名称と含有量を記載</u>する。・ CAS番号及び別名についても記載が望ましい。・ <u>通知対象物質以外の化学物質の成分の名称及びその含有量についても記載が望ましい。</u>・ <u>成分の含有量が営業上の秘密に該当する場合の含有量の通知方法は安衛則第34条の2の6第2項の規定によることができる。</u>・ 製品の特性上含有量に幅が生じるもの等については、<u>濃度範囲による記載も可能</u>。（令和4年5月31日付け基発0531第9号）・ 重量パーセントへの換算方法を明記していれば重量パーセントによる表記を行ったと見なす。（平成12年3月24日付け基発第162号）	<ul style="list-style-type: none">・ 化学品が化学物質か混合物かを記載する。・ 化学物質の場合は化学名又は一般名を記載する。特定できる一般的な番号及び慣用名又は別名がある場合は記載が望ましい。・ GHS分類の結果危険有害性があると判断した化学物質について、<u>GHS分類に寄与する成分が全ての不純物及び安定化添加物を含め、分類基準となる濃度（濃度限界）以上含有する場合は、化学物質の名称及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。</u>・ 混合物の場合、<u>組成の全部を記載する必要はない。</u>・ 混合物でGHS分類の結果、<u>危険有害性があると判断し、かつ、濃度限界以上含有する場合は、分類根拠となった成分の化学名又は一般名及び濃度又は濃度範囲の記載が望ましい。</u>・ 以下の場合には<u>当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載</u>する。<ul style="list-style-type: none">a <u>呼吸器感作性物質成分又は皮膚感作性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合</u>b <u>区分2の発がん性物質成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合</u>c <u>区分1及び2の生殖毒性物質成分又は授乳に対する又は授乳を介した影響のための追加区分に分類する成分が、質量分率0.1%以上の濃度で混合物中に存在する場合</u>d <u>区分2の特定標的臓器毒性物質成分（単回及び反復ばく露）が、質量分率1.0%以上の濃度で混合物中に存在する場合</u>・ <u>国内法令で情報伝達が求められている場合はこの限りではない。</u>

2 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか

2-2 関連するSDSの現行の規定

- 成分の含有量が営業上の秘密に該当する場合に、営業上の秘密を保持しつつ必要な情報を通知するための通知方法について追加の規定を設けた（令和5年厚生労働省令第70号。令和5年4月24日公布）。

営業上の秘密に該当する場合の成分の含有量の通知の特例

特定化学物質障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則、鉛中毒予防規則、四アルキル鉛中毒予防規則の対象物質以外の物であって、成分の含有量について重量パーセントの通知をすることにより事業者の財産上の利益を不当に害するおそれがあるものについては、その旨を明らかにした上で、重量パーセントの通知を、10パーセント刻みの範囲をもって行うことができる。

この場合において、譲渡・提供する相手方の事業者から求めがあるときには、成分の含有量に係る秘密が保全されることを条件に、当該相手方の事業場におけるリスクアセスメントの実施に必要な範囲内において、当該物の成分の含有量について、より詳細な内容を通知しなければならない。

2 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか

(参考) 営業秘密情報 (CBI) に関する諸外国の制度 (概要) (EU, 米国, カナダ)

営業秘密として非開示にできるSDSの項目

【EU】

・ 営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用するためには、**欧州化学庁 (ECHA) に申請しなければならぬ**。営業秘密に該当することが欧州化学庁 (ECHA) に認められた場合、**化学物質の名称に代替名 (alternative chemical name) を使用することができる**。(CLP規則24条及びAnnex I, 1.4.1)

【米国】

・ SDSに記載される情報のうち、**有害物質の物性情報と健康影響は開示される**。
・ SDSは、**営業秘密として特定の化学物質の名称が非開示とされていることを明示する**。
(HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1))

【カナダ】

・ 営業秘密として、**化学物質の名称及び濃度 (濃度範囲) の非開示を求めることができる**。
・ **含有量の範囲を提示することにより、含有量又は含有量の範囲を営業秘密の申立を行うことなく保護することができる**。
(有害物質情報評価法11条(1))

2 営業秘密として非開示にできるSDSの項目をどう考えるか

2 - 3 前回検討会（令和6年3月6日）意見

- 特段なし

2 - 4 本日まで検討いただく論点

◇ 成分のみ非開示を認めるか、含有量の非開示も認めるか

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

3-1 GHS（改訂9版、2021年）の原則、考慮事項、一般原則

① 原則

- ・ どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。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。**

② 考慮事項

- ・ **営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲**
- ・ 採用すべき「**営業秘密情報**」の定義
- ・ 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の**営業秘密情報の開示の手順等**

③ 一般原則

- ・ 営業秘密情報の保護の適用は、**物質名称と混合物中の含有量に制限**すべき。
- ・ 営業秘密情報がある場合、**ラベル又はSDSにその旨を明記**すべき。
- ・ 営業秘密情報は、**要請に応じて、所管官庁に開示**すべき。
- ・ 化学物質へのばく露による**緊急事態**において、**医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 緊急事態でない場合に、**安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 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**要求に対応するか、要求に対する代替の方法を規定**すべき。

- GHSにおける混合物の有害性分類の考え方は、参考資料5参照。

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

3-2 関連するSDSの現行の規定

主な事項 ※ () 内はJISの項目	留意事項通達	JIS Z7253 : 2019 附属書D
<p>人体に及ぼす作用 (有害性情報)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質等の有害性を示すこと 取扱者が化学物質等に接触した場合に生じる健康への影響について、簡明かつ包括的な説明を記載する。以下の項目の情報を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ア 急性毒性 イ 皮膚腐食性・刺激性 ウ 眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性 エ 呼吸器感作性又は皮膚感作性 オ 生殖細胞変異原性 カ 発がん性 キ 生殖毒性 ク 特定標的臓器毒性－単回ばく露 ケ 特定標的毒性－反復ばく露 コ 誤えん有害性 ばく露直後の影響と遅発性の影響をばく露経路ごとに区別し、毒性の数値的尺度を含めることが望ましい。 混合物全体として有害性の試験がなされていない場合には、含有する通知対象物質の純物質としての有害性を物質ごとに記載することで差し支えない。 GHS分類の結果、分類の判断を行うのに十分な情報が得られなかった場合、分類対象とならない場合（液体について固体の危険有害性クラスなど）、いずれの危険有害性区分にも該当しない場合には、「分類できない」、「区分に該当しない」の旨を記載することが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 様々な健康（毒性学的）影響について、危険有害性項目ごとに簡明かつ完全に包括的な説明と、その影響を特定するために利用したデータを記載する。 <ul style="list-style-type: none"> － 急性毒性 － 皮膚腐食性／刺激性 － 眼に対する重篤な損傷性／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） － 特定標的毒性（反復ばく露） － 誤えん有害性 これらの危険有害性項目は常に記載する。 体細胞を用いるin vivo遺伝毒性試験又はin vitro変異原性試験データを記載する場合、生殖細胞変異原性の小項目に記載する。さらに発がん性の小項目に記載してもよい。 生じる影響には吸入、経口摂取などのばく露経路を記載する。 毒性の数値的尺度（急性毒性推定値など）、物理的、化学的及び毒性学的特性に関係する症状を、そのばく露条件（用量又は濃度、期間）と共に提供することが望ましい。 必要に応じて、単回又は反復ばく露により生じる急性影響と遅延性影響を記載する。 危険有害性データが入手できない場合又は分類判定基準に合致しない場合はその旨を記載する。 混合物の場合、上記各有害性クラスについて、混合物としての毒性情報とGHS分類を記載する。 混合物全体として試験されていない場合、評価するにたる情報が得られない場合、成分の毒性情報とGHS分類を記載する。 混合物としての分類には、GHSの混合物分類方法を使用する。 情報が得られない場合等はその旨を記載する。

3 混合物の健康有害性区分に寄与しない濃度（まとめ）

	JIS Z7252:2019 濃度限界 又は ATE ※カットオフ値の規定はなし	国連GHS文書改訂9版（2021年）		安衛法に基づく SDSの裾切値
		カットオフ値/濃度限界 又は ATE (利用可能な有害性データがある場合の値)	カットオフ値/濃度 限界 (原則の値)	
急性毒性	区分1～4 ATEは表7（参考資料5 P13）のとおり	区分1～4 ATEは表7（参考資料5 P13）のとおり 区分5（JIS Z7252では採用していないため省略）	1%	1%
皮膚腐食性/刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性（区分1）1% その他の皮膚刺激性（区分2）3%	加成方式が適用できる場合 区分1 5% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の皮膚腐食性（区分1）1% その他の皮膚刺激性（区分2）3% 区分3（JIS Z7252では採用していないため省略）	1%	1%
目に対する重篤な損傷性/眼刺激性	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性（区分2）3%	加成方式が適用できる場合 区分1 3% 区分2 10% 加成方式が適用できない場合 酸、塩基、その他の眼に対する重篤な損傷性(区分1) 1% その他の眼刺激性（区分2）3%	1%	1%
呼吸器感作性または皮膚感作性	呼吸器感作性区分1（固体及び液体）1% 呼吸器感作性区分1（気体）0.2% 皮膚感作性区分1 1%	呼吸器感作性区分1（固体及び液体）1% / 0.1% 呼吸器感作性区分1（気体）0.2% / 0.1% 皮膚感作性 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖細胞変異原性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1%
発がん性	区分1 0.1% 区分2 1%	区分1 0.1% 区分2 1% / 0.1%	0.1%	0.1%
生殖毒性	区分1 0.3% 区分2 3%	区分1 0.3% / 0.1% 区分2 3% / 0.1%	0.1%	0.1%
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1～2 10% 区分3 加成方式で20%	区分1～2 10% / 1% 区分3 加成方式で20%	1%	1%
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1～2 10%	区分1～2 10% / 1%	1%	1%
誤えん有害性	区分1 加成方式で10%	区分1 1% 区分2（JIS Z7252では採用していないため省略）	1%	1%

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

(参考) 労働安全衛生法に基づくラベル・SDS対象物質の裾切値

労働安全衛生法に基づくラベル表示及びSDS交付等の義務対象物質（ラベル・SDS対象物質）を含有する製剤その他の物について、その含有量が厚生労働大臣の定める基準未満であるものについては、ラベル・SDSの義務対象から除くこととされており、労働安全衛生法施行令第十八条第三号及び第十八条の二第三号の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準（告示）で当該製剤その他の物に係る含有量の基準（裾切値）を規定。※R7.3.31までは、安衛則別表第2の規定に基づく裾切値を適用。

① 国が行う化学品の分類（GHS分類）において令和3年3月31日までに区分された結果における有害性の区分に応じて裾切値を規定（下表）。

② ①によらない物質※については、告示で個別に裾切値を規定。

※ 異性体混合物のGHS分類結果を踏まえ裾切値を設定したもの、複数の物質をまとめた名称として規定しているもののうち当該名称に含まれる各物質についてGHS分類結果を踏まえ裾切値を分けて設定したもの、爆発性を踏まえて裾切値を設定しないもの、その他物の種類に応じて個別に裾切値を設定したもの。

有害性区分		ラベル表示に係る裾切値(重量%)	SDS交付等に係る裾切値(重量%)
有害性クラス	区分		
急性毒性	1~4	1	1
皮膚腐食性／皮膚刺激性	1~2	1	1
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	1~2	1	1
呼吸器感作性(固体／液体)	1	1	0.1
呼吸器感作性(気体)	1	0.2	0.1
皮膚感作性	1	1	0.1
生殖細胞変異原性	1	0.1	0.1
	2	1	1
発がん性	1	0.1	0.1
	2	1	0.1
生殖毒性	1	0.3	0.1
	2	1	0.1
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	1~3	1	1
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	1~2	1	1
誤えん有害性	1	1	1

※有害性が区分されておらず、物理化学的危険性のみが区分されている物質については、ラベル表示・SDS交付等に係る裾切値ともに1%

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

(参考) 営業秘密情報 (CBI) に関する諸外国の制度 (概要) (EU、米国、カナダ)

営業秘密として非開示となる化学物質の範囲

【EU】

次に掲げる条件に合致する場合に限り、化学物質の名称を代替名称に変更することができる。
(CLP規則24条及びAnnex I, 1.4.1)

- EUの職業ばく露限度(OEL)が定められていないこと。
- 代替名の使用が、労働安全衛生上の必要な予防措置を講じ、混合物の取扱いによるリスクを制御できるようにするために十分な情報を提供するための必要性に合致すること。
- 次に掲げる特定の危険有害性区分のみに分類されていること。
 - 物理化学的危険性区分全て
 - 急性毒性区分 4
 - 皮膚腐食性/刺激性区分 2
 - 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性区分 2
 - 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分 2 又は 3、
 - 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分 2

【米国】 【カナダ】

制限なし

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

3-3 前回検討会（令和6年3月6日）意見

- 営業秘密は尊重すべきだが、本質的には成分の情報が重要ということを理解して議論する必要があるのではないか。
- SDSには混合物としての有害性情報が必要ではないか。
- SDSに混合物としての有害性情報があれば成分の情報は不要とはならないのではないか。
- リスクアセスメントは定量的な分析の問題なので、ハザード情報であるGHS分類の区分にとらわれすぎるのは問題ではないか。

3 リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、営業秘密として非開示にできる化学物質の有害性の範囲及び濃度をどう考えるか

3-4 本日も検討いただく論点

- ◇ 有害性の高いクラスの物質は含まないとすべきか
 - 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性等の有害性クラスによって開示・非開示の範囲を区別すべきか
 - GHS分類の区分によって区別すべきか（例：区分1は非開示の対象から除くなど）
- ◇ 混合物としての有害性分類に影響を与えない濃度とするか
 - GHS（JIS）の濃度限界の考え方を採用すべきか
 - 混合物そのものの試験データがある場合は、濃度限界の概念はないが、その場合に非開示にできる範囲をどう考えるか
- ◇ GHS分類の区分以外に、リスクアセスメントの実施に支障のない範囲を判断する基準はあるか
 - 特化則等の特別則の適用対象物質
 - 濃度基準値が設定されている物質

※ これらの物質については、あり方検討会報告書（参考資料3 P9）において、成分名の省略は認めないこととされている。

4 営業秘密として非開示とした場合、SDSにどのように表記するか

4 - 1 GHS（改訂9版、2021年）の原則、考慮事項、一般原則

① 原則

- ・ どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。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。**

② 考慮事項

- ・ 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- ・ 採用すべき「**営業秘密情報**」の定義
- ・ 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の**営業秘密情報の開示の手順等**

③ 一般原則

- ・ 営業秘密情報の保護の適用は、**物質名称と混合物中の含有量に制限**すべき。
- ・ 営業秘密情報がある場合、ラベル又はSDSにその旨を明記すべき。
- ・ 営業秘密情報は、**要請に応じて、所管官庁に開示**すべき。
- ・ 化学物質へのばく露による**緊急事態**において、**医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 緊急事態でない場合に、**安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 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**要求に対応するか、要求に対する代替の方法**を規定すべき。

4 営業秘密として非開示とした場合、SDSにどのように表記するか

(参考) 営業秘密情報 (CBI) に関する諸外国の制度 (概要) (EU, 米国, カナダ)

営業秘密情報のSDSの記載事項

【EU】 (再掲)

- **条件**に合致する場合に限り、**化学物質の名称を代替名称に変更**することができる
(CLP規則24条及びAnnex I, 1.4.1)

【米国】 (再掲)

- SDSに記載される情報のうち、**有害物質の物性情報と健康影響は公開される。**
- SDSは、**営業秘密として特定の化学物質の名称が非開示とされていることを明示する。**
(HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1))

【カナダ】

- 供給者や事業者が**有害成分の化学物質名称などの営業秘密の開示の免除**を得ようとするときは、**保健大臣に免除の申し立て**をしなければならない。
- 申し立てが認められた場合、**登録番号が付与**され、それを**SDSやラベルに表示**しなければならない。
- 成分の化学物質名は、**登録名又は登録番号に置き換え**られなければならない。(例えば、メタノールは「アルコール」に置き換えることができる。)
- CAS番号及び**含有量又は含有量の範囲は、CBI、企業秘密などという表現に置き換える**ことができる。
(有害物質評価規則3条,10条など)

4 営業秘密として非開示とした場合、SDSにどのように表記するか

4-2 前回検討会（令和6年3月6日）意見

- 成分名の非開示を認めるとした場合の方法として、一般名（代替名）への置き換えを認める場合には、置き換えのルールが必要ではないか。
- 一般名（代替名）を認める場合には、有害性が理解できるような名称にすべきではないか。
- 通常はCAS登録番号をSDSに記載すべきだが、営業秘密に該当する場合はCAS登録番号で成分が特定されないよう検討が必要ではないか。

4-3 本日も検討いただく論点

- ◇ 「営業秘密」に該当する旨の明示をすべきか
 - SDSに営業秘密に該当する旨を記載することでよいか
- ◇ 一般名への置き換えなどをすべきか
 - 仮に一般名に置き換えるとした場合、置き換えのルールはどのようにすべきか
- ◇ 含有量の通知はどのようにすべきか（幅表示など）

5 緊急事態における情報開示規定をどのように考えるか

5 - 1 GHS（改訂9版、2021年）の原則、考慮事項、一般原則

① 原則

- どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。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。

② 考慮事項

- 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- 採用すべき「営業秘密情報」の定義
- 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の営業秘密情報の開示の手順等

③ 一般原則

- 営業秘密情報の保護の適用は、物質名称と混合物中の含有量に制限すべき。
- 営業秘密情報がある場合、ラベル又はSDSにその旨を明記すべき。
- 営業秘密情報は、要請に応じて、所管官庁に開示すべき。
- 化学物質へのばく露による緊急事態において、医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- 緊急事態でない場合に、安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保すべき。
- 営業秘密情報の非開示が要求された場合、所管官庁は、この要求に対応するか、要求に対する代替の方法を規定すべき。

5 緊急事態における情報開示規定をどのように考えるか

(参考) 営業秘密情報 (CBI) に関する諸外国の制度 (概要) (EU, 米国, カナダ)

緊急時の情報開示規定

【EU】 規定なし

【米国】

(医療上の緊急事態) (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)-(2))

- 特定の化学物質の名称は、次の規定に従って保健専門職、労働者、労働者の代表者に開示される。
- 主治医又は看護師が、医療上の緊急性があり、緊急処置や応急処置に特定の化学物質の名称が必要と判断した場合、化学物質の製造者等は、直ちに、営業秘密にあたる化学物質の名称を開示しなければならない。

(非緊急事態) (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(3)-(4))

- 非緊急事態において、化学物質の製造者等は、書面による求めにより、保健専門職 (医師、ハイジニスト、毒性学者、疫学者、産業保健師) に、次に該当する場合は、化学物質の名称を開示しなければならない。
- 要求は書面でなされ、次に掲げる労働衛生上の必要性のいずれかを記載すること。
 - ✓ 労働者がばく露する化学物質の有害性の評価
 - ✓ 労働者のばく露を把握するための作業環境測定の実施
 - ✓ ばく露する労働者の事前又は定期的な健康診断の実施
 - ✓ ばく露された労働者への治療の提供
 - ✓ ばく露する労働者の有効な個人用保護具の選択
 - ✓ ばく露する労働者に対する工学的対策その他の防護措置のデザイン
 - ✓ ばく露による健康影響の把握のための調査の実施
- 要求は、次に掲げる情報の開示ではその目的を果たすことができないことを説明すること
 - ✓ 当該物質の物性及び影響
 - ✓ 当該物質に対する労働者へのばく露の制御の方法
 - ✓ 当該物質への労働者のばく露の測定と分析の方法
 - ✓ 当該物質への有害なばく露に対する診断と処置の方法
- 要求は、開示された情報の秘密保持の手段について説明すること
- 情報を開示される者は、必要な秘密保持のための契約を結ぶこと

【カナダ】

- 保健大臣は、緊急時に、診断や医療上の措置のために情報を要求する医療従事者に、情報に関連する者の事前の承認及び通知を行うことなく、営業秘密情報を開示することができる。
- 保健大臣は健康と安全又は環境に対する深刻かつ緊急の危険性がある場合は、情報に関連する者の事前の承認及び通知を行うことなく、営業秘密情報を開示することができる。
- 開示を行った場合は、保健大臣は、翌営業日までに、当該情報の関係者に開示が行われたことを通知しなければならない。
- 情報の開示を受けた者は、開示された目的を除き、意図的に開示された情報を開示してはならない。

(有害物質情報評価法27、29～31条)

5 緊急事態における情報開示規定をどのように考えるか

5 - 2 前回検討会（令和6年3月6日）意見

- 特になし。

5 - 3 本日も検討いただく論点

- ◇ 情報の開示が認められる場面をどのように考えるか
 - 緊急時、産業保健上必要な場合など
- ◇ 情報の開示が認められる対象者をどのように考えるか
 - 医療機関、産業保健関係者など
- ◇ 情報の開示の手続きをどのように考えるか
 - 情報の開示が認められる対象者からSDS作成者への請求方法など

6 行政機関への非開示情報の開示等の必要性をどう考えるか

6-1 GHS（改訂9版、2021年）の原則、考慮事項、一般原則

① 原則

- ・ どのような規定が営業秘密情報（CBI）の保護に適切かを考慮するべきである。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。**

② 考慮事項

- ・ 営業秘密の保護の対象となる化学物質や危険有害性区分の範囲
- ・ 採用すべき「**営業秘密情報**」の定義
- ・ 労働者等の健康と安全、環境の保護する必要がある場合の**営業秘密情報の開示の手順等**

③ 一般原則

- ・ 営業秘密情報の保護の適用は、**物質名称と混合物中の含有量に制限**すべき。
- ・ 営業秘密情報がある場合、**ラベル又はSDSにその旨を明記**すべき。
- ・ **営業秘密情報は、要請に応じて、所管官庁に開示**すべき。
- ・ 化学物質へのばく露による**緊急事態**において、**医療関係者に対して治療に必要な特定の秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 緊急事態でない場合に、**安全衛生の専門家、ばく露した作業員等に対して営業秘密情報を開示する手段を確保**すべき。
- ・ 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**要求に対応するか、要求に対する代替の方法を規定**すべき。

6 行政機関への非開示情報の開示等の必要性をどう考えるか

(参考) 営業秘密情報 (CBI) に関する諸外国の制度 (概要) (EU, 米国, カナダ)

営業秘密情報の行政への申請・開示

【EU】 (再掲)

営業秘密に該当する化学物質の名称に代替名を使用するためには、**欧州化学庁 (ECHA) に申請**しなければならない。(CLP規則24条)

【米国】

- ・ 営業秘密の行政への開示や届出の規定はない。
 - ・ **非開示情報が営業秘密**によるという**主張は支持**される。
- (HSC規則 CFR 1910.1200.(i)(1)(i))

【カナダ】 (再掲)

- ・ 供給者や事業者が**有害成分の化学物質名称**などの**営業秘密の開示の免除**を得ようとするときは、**保健大臣に免除の申し立て**をしなければならない。
- (有害物質情報評価法11条(1))

6 行政機関への非開示情報の開示等の必要性をどう考えるか

6 - 2 前回検討会（令和6年3月6日）意見

- 特になし。

6 - 3 本日も検討いただく論点

- ◇ 行政事務の執行に当たって必要な場合は行政機関への開示が必要ではないか