

【参考 4】

「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」 (GHS) における営業秘密に関する規定等

厚生労働省 労働基準局 安全衛生部 化学物質対策課

営業秘密情報（CBI）の通知に関するGHSの規定

「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」（GHS）

- **国際連合が策定したGHS改訂9版（2021年）**においては、「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証するべき**である。」とされ、営業秘密情報の保護に関して記載する際の次の**原則、考慮事項及び一般原則**を示している。

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。

(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)

安全データシート (SDS) 交付の対象となる化学物質の範囲	営業秘密として非開示にできる SDS の項目	営業秘密として非開示となる化学物質の範囲	行政機関への申請等	営業秘密情報の SDS の記載事項	緊急時の情報開示規定
<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> CLP規則の調和分類 (強制分類) により危険性・有害性の区分のある化学物質又は混合物はすべて SDS の交付義務。 上記以外で、含有量又は有害性等が一定の条件に合致する化学物質を含有している混合物は、要望があれば交付義務。 <p>【米国】</p> <p>次の項目を SDS とラベルで開示することが義務付けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康に対する有害性があると判断された全ての成分のうち、(a) 含有率が 1% (発がん性物質は 0.1%) 以上の成分の化学物質名、(b) ばく露限界値 (PEL) を超えるおそれがある成分の化学物質名 混合物で物理化学的危険性のある全ての成分の化学物質名 <p>【カナダ】</p> <p>職域有害物質情報システム (WHMIS) により、2018 年から、健康有害性を有する成分は、化学物質名、別名、CAS 番号と濃度又は濃度範囲を SDS に明示する必要がある。</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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ことができる。 <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業秘密として化学物質の名称を非開示にできる。 <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【EU】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>【米国】 制限なし 【カナダ】 制限なし</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【米国】 なし</p> <p>【カナダ】 保健大臣に、営業秘密情報の開示免除の申立が必要。</p>	<p>【EU】 規定なし</p> <p>【米国】 SDS に、営業秘密として化学物質の名称が非開示とされていることを明示する。</p> <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業秘密に当たる化学物質名は、登録番号を明示し、登録名又は登録番号に置き換える。 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。 	<p>【EU】 規定なし</p> <p>【米国】 (医療上の緊急事態)</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定の化学物質の名称は、保健専門職、労働者、労働者の代表者に開示する義務。 (非緊急事態) 書面による求めにより、保健専門職 (医師、ハイジニスト等) に、一定の条件下で化学物質の名称を開示しなければならない。(開示条件について詳細な規定あり。) 開示を受けた者への秘密保持義務あり。 <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、営業秘密情報を開示することができる。

参照規定①

○「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9版（2021年）（抄）

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）の目的、範囲および適用

1.1.1 目的

1.1.1.6 (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証**するべきである。

第1.4章 危険有害性に関する情報の伝達：表示

1.4.8 営業秘密情報

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**。GHSの他の部分と同様、輸入される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るべきである。

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**するべきである：

- (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」の定義を適用するべきか**；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物質の名前と混合物中の濃度に制限**するべきである。**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**するべきである；
- (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；

参照規定②

○「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9版（2021年）（抄）（続き）

- (c) 営業秘密情報は要請に応じて、所管官庁に開示するべきである。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るべきである；
- (d) 危険有害性のある物質または混合物へのばく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秘密情報を適時に開示する手段を確保するべきである。医療関係者は情報の機密性を保持するべきである；
- (e) 緊急事態でない場合には、供給者または事業主は、ばく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秘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るべきである；
- (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るべきである。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。

第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

1.5.3.3 SDSの内容

表1.5.2 SDSの必要最少情報

3.	組成および成分情報	<p><u>物質</u></p> <p>(a) <u>化学的特定名</u></p> <p>(b) 慣用名、別名など</p> <p>(c) CAS番号およびその他の特定名</p> <p>(d) それ自体が分類され、物質の分類に寄与する不純物および安定化添加物</p> <p><u>混合物</u></p> <p>GHS対象の危険有害性があり、カットオフ値以上で存在するすべての成分の化学名と濃度または濃度範囲</p> <p>注記：成分に関する情報については、<u>製品の特定規則より営業秘密情報に関する所管官庁の規則が優先</u>される。</p>
----	-----------	---

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU、米国、カナダ) (1)

主な法令	安全データシート (SDS) 交付の対象となる化学物質の範囲	営業秘密として非開示にできるSDSの項目
<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CLP規則(Classification, Labeling and Packaging Regulation. EC 1272/2008) ・ REACH 規則(REACH Regulation EC 1907/2006) <p>【米国】</p> <p>OSHA HCS規則 (Hazard communication standards regulation. 29CFR1910.1200)</p> <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害物質情報評価法 (Hazardous Materials Information Review Act (R.S.C. 1985, c. 24 (3rd Supp.), Part III)) ・ 有害物質情報評価規則 (Hazardous Materials Information Review Regulations SOR/88-456) 	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 以下のいずれかの条件に当てはまる化学物質又は混合物にはSDSを提供しなければならない。(REACH規則 第31条第1項) <ul style="list-style-type: none"> (a) CLP規則に基づく危険有害性の分類基準を満たしている化学物質又は混合物 (b) REACH規則の付属書XIIIに記載の基準に基づき、PBT (難分解性、生物蓄積性、毒性)、または、vPvB (極めて高い難分解性、生物蓄積性)とされる物質 (c) (a)(b)以外の理由で、REACH第59条(1)に従って設定されたリストに含まれる物質 ・ 混合物がCLP規則に従って危険有害性の区分に該当すると分類されない場合でも、以下のいずれかの物質が含まれる場合、要請に応じて、SDSを提供しなければならない。(REACH規則第31条第3項) <ul style="list-style-type: none"> (a) 個々の濃度が、気体ではない混合物の場合には1重量%以上、気体の混合物の場合には0.2容量%以上であり、人の健康または環境に対する有害性がある物質が少なくとも1つ以上 (b) 気体ではない混合物に関して、個々の濃度が0.1重量%以上であり、以下のいずれかの区分に当てはまる物質が少なくとも1つ以上 <ul style="list-style-type: none"> ・ 発がん性物質区分2 ・ 生殖毒性区分1A, 1B, 2 ・ 皮膚感作性区分1 ・ 呼吸器感作性区分1 ・ 授乳を介して影響がある物質 ・ 付属書XIIIに定められた基準に基づいたPBT ・ 付属書XIIIに定められた基準に基づいたvPvB (c) EU域内における職場でのばく露限界値が存在する物質 <p>【米国】</p> <p>次の項目をSDSとラベルで開示することが義務付けられている。(HSC規則 CFR 1910.1200.(g)(2)(i)(C))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康に対する有害性があると判断された全ての成分のうち、(a) 含有率が1% (発がん性物質は0.1%) 以上の成分の化学物質名、(b) ばく露限界値(PEL)を超えるおそれがある成分の化学物質名 ・ 混合物で物理化学的危険性のある全ての成分の化学物質名 <p>【カナダ】</p> <p>健康有害性を有する成分は、化学物質名、別名、CAS番号と濃度又は濃度範囲をSDSに明示する必要がある。(有害物質情報評価規則)</p>	<p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。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) <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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)) <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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))

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU, 米国、カナダ) (2)

営業秘密として非開示となる化学物質の範囲	営業秘密の定義	営業秘密情報のSDSへの記載方法
<p>【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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <p>【米国】 制限なし 【カナダ】 制限なし</p>	<p>【EU】 営業秘密の申請者は、ラベルやSDSにより化学物質の名称を開示することにより、営業上の秘密、特に知的財産権がリスクに晒されることを主張する必要がある。 (CLP規則24条)</p> <p>【米国】 営業秘密は、営業上継続的に使用される手順や機器のことである。一般的に、営業秘密は、製品の製造に係るもので、例えば、製品の製造のための機械や方法である。しかし、営業秘密には、営業上の製品の販売その他の業務、例えば、値段表やカタログにおける割引やリポートその他を適用する暗証番号、特別な顧客のリスト、予約その他の業務運営の手法も含まれる。 (HCS規則Appendix D Definition of Trade Secret (Mandatory))</p> <p>【カナダ】 (営業秘密の判断基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 情報が公開されていないこと • 申立者が、情報が公開されないように合理的な手段をとること • 情報が公開されておらず、開示によって申立者に財産上の損失又は申立者の競合相手に財産上の利益を与えることから、申し立て者又は申し立て者の競合相手にとって実質的に又は潜在的に経済的価値を持つこと (有害物質評価規則3条(1)) 	<p>【EU】 規定なし (GHSの規定を適用)</p> <p>【米国】 (再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)) <p>【カナダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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ぬ。 • 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)

(参考) 営業秘密情報に関する諸外国の規定 (EU, 米国、カナダ) (3)

営業秘密情報の行政への申請・開示	緊急時の情報開示規定
<p>【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)</p> <p>【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))</p> <p>【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))</p>	<p>【EU】 規定なし</p> <p>【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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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</p> <p>【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)</p>