

【資料5】

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。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、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。・ 混合物の場合、組成の全部を記載する必要はない。・ 混合物でGHS分類の結果、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。・ 以下の場合には当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載する。<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・ 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。

※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> <ol style="list-style-type: none"> ① 適切な保管条件、避けるべき保管条件等 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 ③ 管理濃度、濃度基準値、許容濃度等 ④ 密閉措置、局所排気装置等の設備対策 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) ⑥ 廃棄上の注意及び輸送上の注意 	<p>【取扱い及び保管上の注意】 (略) 【ばく露防止及び保護措置】 ・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。 ・許容濃度は可能な限り日付・出典の明示が望ましい。 ・推奨する測定方法及び出典の情報も併せて提供する。 ・<u>適切な保護具を推奨しなければならない。</u> ・<u>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。</u> ・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な注意事項の記載が望ましい。 【廃棄上の注意】 (略) 【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。 ・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

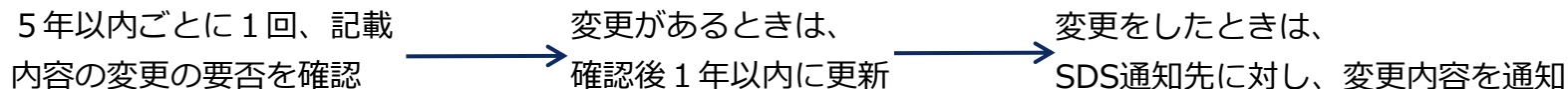
主な事項※ ()内はJISの項目	留意事項通達 (※ 1)	JIS Z7253 : 2019 附属書D
適用される法令 (適用法令)	<ul style="list-style-type: none">化学物質等に適用される法令の名称を記載するとともに、<u>当該法令に基づく規制に関する情報を記載する。</u>労働安全衛生法関係法令における適用法令としては、<u>令第18条 (表示対象物) 及び令第18条の2 (通知対象物) のほか、令別表第1 (危険物)、令別表第3 (特定化学物質、製造許可物質)、令別表第6の2 (有機溶剤)、鉛則 (鉛及び令別表第4第6号に規定する鉛化合物)、四アルキル鉛則 (令別表第5第1号に規定する四アルキル鉛)、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>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、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>	<ul style="list-style-type: none">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該当法令の名称及びその法令に基づく規制情報を記載する。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

(参考) 保護手袋の選択方法 (皮膚障害等防止用保護具の選択マニュアル (R6.2月))

- ① 作業分類、作業時間により、使用可能な耐透過性クラスを選択
- ② 取り扱う物質に応じ、①の耐透過性クラスを満たす材質及び厚さを選択 (混合物の場合は、全ての物質を考慮)

手順2 (化学防護手袋のスクリーニング①) → 詳細は第2章第2節第2項を確認

スクリーニング手順①、②に基づき使用可能な化学防護手袋の材料を確認します。

- スクリーニング手順①：取扱物質や作業内容・時間を基に使用可能な耐透過性クラスを確認。
- スクリーニング手順②：①で確認した耐透過性クラスを基に耐透過性能一覧表から使用可能な材料を確認。

【耐透過性能一覧表 (抜粋)】：マニュアル巻末に参考資料2として添付。

横浜分類番号	CAS登録番号	物質名称	材料	ニトリルゴム	ニトリルゴム	ニトリルゴム	天然ゴム (ラテックス)	ブチルゴム	...	多層フィルム (LLDPE)	多層フィルム (EVOH)
			厚さ (mm)	0.1	0.2	0.3	0.45	0.23	0.35	0.062	0.06
316,442	100-92-7	ド-トリフルノル		○	○	○	○	○	○	○	○
502	10025-67-9	一酸化鉛		×	△	△	×	×	×	○	○
480	10025-78-2	トリクロロエタン		×	×	△	△	×	×	○	○
360	10025-87-3	酸化水素/水		×	×	×	×	×	×	○	○

手順3 (化学防護手袋のスクリーニング②) → 詳細は第2章第2節第2項を確認

スクリーニング手順①：使用可能な耐透過性クラスの確認

前項で確認した作業時間・内容に応じて、下表より使用可能な耐透過性クラスを確認する。

使用可能な耐透過性クラス※1 (JIS T 8116に基づく)	作業分類1	作業分類2	作業分類3
	接触が大きい作業※2	接触が限られている作業※2	接触しない想定される作業※3
◎ 耐透過性クラス5、6 ○ 耐透過性クラス3、4 △ 耐透過性クラス1、2 ※1：なお、「使用可能な耐透過性クラス」は幅で記載されているため、作業時間と破過時間で差異がある可能性がある。	手を浸漬するなどして手や腕全体が化学物質に触れる作業やウエスで拭きとる等で手のひら全体が化学物質に触れる作業等、化学物質に触れる面積が大きい作業又は、何らかの異常や意図しない事象が起きたときに、手が浸漬するなど、大きな面積が化学物質に触れてしまうおそれが高い作業。	作業分類1以外で、指先に化学物質に触れる作業や飛沫により液滴が手に触れる作業等、手の一部が化学物質に触れる作業又は、何らかの異常や意図しない事象が起きたときに、手の一部が化学物質に触れてしまうおそれが高い作業。	化学物質を取り扱うが、化学物質に触れることは通常想定されない作業又は、何らかの異常や意図しない事象が発生した際に、飛沫等がかかるおそれがある作業。 本分類では化学物質に触れた際にはその時間を起点に、取扱説明書に記載の使用可能時間以内に速やかに手袋を交換する。
作業時間			
240分超	◎	◎	◎
60分超	◎	◎	◎
240分以下	◎	◎	◎
60分以下	◎	◎	◎

※2：なお異常時や事故時において化学物質に触れ、重大な健康影響を及ぼすおそれがある場合には、化学物質の有害性を踏まえて、接触するシナリオに応じた保護手袋、保護衣等を選定の上、着用すること。
 ※3：密閉化や自動化された作業等、化学物質に接触することが全く想定されない作業については、必要に応じて手袋を着用する。

【混合物の選択例1：耐透過性クラスが最も長い材料から手袋を選択する場合】

耐透過性能一覧表の抜粋

CAS登録番号	物質名称	材料	ニトリルゴム	ニトリルゴム	ニトリルゴム	天然ゴム (ラテックス)	ブチルゴム	ネオプレンゴム	ポリビニルアルコール (PVA)	...	バイトン/ブチルゴム	...	多層フィルム (LLDPE)	多層フィルム (EVOH)
		厚さ (mm)	0.2	0.3	0.45	0.23	0.35	0.18 *0.13	-	...	0.3	...	0.062	0.06
1308-38-9	酸化プロム (Ⅲ)		○	○	○	○	○	○	○	...	○	...	○	○
1330-20-7	キシレン		×	△	-	×	△	×	○	...	○	...	○	○
149-57-5	2-エチルヘキサン酸		○	○	○	△	○	○	△	...	○	...	○	-
75-07-0	アセトアルデヒド		×	×	×	×	×	×	△	...	△	...	○	-
84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル		○	○	○	△	○	△	△	...	○	...	○	○
96-29-7	ブタン-2-オン=オキシム		○	○	○	×	○	△	-	...	○	...	-	-

混合物中の化学物質に対する耐透過性クラスが最も長い材料から手袋を選択する。

混合物に対して、全ての物質に対して耐透過性能を示す材料を選択する。

- 具体的な化学防護手袋の選択の例を示す。
- ✓ 全て△以上の耐透過性を有する**ブチルゴム (0.35mm)** もしくは**バイトン/ブチル (0.3mm)** の材料の手袋を使用。
 - ✓ △でよいかどうかは、手順3の表で確認する。

【混合物の選択例2：いずれも透過しないよう複数の手袋を重ねて選択する場合】

耐透過性能一覧表の抜粋

CAS登録番号	物質名称	材料	ニトリルゴム	ニトリルゴム	ニトリルゴム	天然ゴム (ラテックス)	ブチルゴム	ネオプレンゴム	ポリビニルアルコール (PVA)	...	バイトン/ブチルゴム	...	多層フィルム (LLDPE)	多層フィルム (EVOH)
		厚さ (mm)	0.2	0.3	0.45	0.23	0.35	0.18 *0.13	-	...	0.3	...	0.062	0.06
1308-38-9	酸化プロム (Ⅲ)		○	○	○	○	○	○	○	...	○	...	○	○
1330-20-7	キシレン		×	△	-	×	△	×	○	...	○	...	○	○
149-57-5	2-エチルヘキサン酸		○	○	○	△	○	○	△	...	○	...	○	-
75-07-0	アセトアルデヒド		×	×	×	×	×	×	△	...	△	...	○	-
84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル		○	○	○	△	○	△	△	...	○	...	○	○
96-29-7	ブタン-2-オン=オキシム		○	○	○	×	○	△	-	...	○	...	-	-

混合物中の化学物質がいずれも透過しないよう複数の材料を選択する。

作業時間、作業分類から必要な耐透過性能に応じて材料を選択する。

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22日）までの議論

● 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。
- 適用法令にはRA対象物を必ず記載してほしい。労基法関係、女性則26物質や労基則第35条別表や関連告示で規定されている物質についてもできれば記載してほしい。

● 貯蔵又は取扱い上の注意

- 濃度基準値については必ずSDSに記載して欲しい。すぐにSDSに反映できない場合は、メーカーに問い合わせがあったら答えて欲しい。
- SDSの中に、有害性や疾病内容など、救急対応に必要な情報、吸入した場合の措置を盛り込んでおくべき

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22日）までの議論

● 保護具の記載

- 保護手袋の材料についてポジティブリストとすべきという意見
 - 保護手袋の材料についてポジティブリストとし、健康診断に必要なため、物質の組成（成分名）も記載してほしい。「ニトリルはだめ」と言われると、どうしたらよいかわからない。推奨する材質の情報が欲しい。
- 保護手袋の材料についてネガティブリストに留めるべきとの意見
 - リスクの見積りには化学物質のハザードと使用条件（ばく露）が必要。使用条件についてメーカーはわからない上、製造者が責任を問われるのは困る。SDS作成に負担が多すぎる。ポジティブリストは理想だが、まずは、軍手はダメ、というような初歩的な、ネガティブリストから始めたい。
- 適切な保護手袋が選べる記載とすべきという意見
 - 「適切な保護具」としか書かれていないSDSが多い。一方で、ポジティブリストとして、使用可能な全ての材質を記載することも現実的でなく、最も防護レベルの高い材質の保護具（例：多層フィルム）のみ記載されるようになると（価格面で）現実的でなくなり、結局、適切な保護具を選べない、ということは避けるべき。
 - ユーザーが必要な情報は保護手袋の製品名だが、難しい場合は、保護具選定のための情報をSDSに記載すべき。メーカーが物質の有害性に責任を持ち、一歩踏み込んだ形。一方で、保護具の記載について、「参考」とするなど、記載されている保護具に限定されると受け取られないようにすべき。
 - メーカーが訴えられるかもしれないという主張もわかるが、ユーザーが保護具を選択できないと、労働者の疾病防止という趣旨の法令改正の意味がない。
 - 防じんマスクについても、粉じん濃度に応じて求められる指定防護係数が異なるため、それを注記すべき。

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22日）までの議論

● 譲渡・提供前のSDSの提供

- 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が見れない製品が多く、事前に検討ができない。

● SDSの通知事項に変更が生じたときの通知

- 有害性情報、非常時対応や適用法令については、リアルタイムな情報更新が必要。
- SDSが更新されても、更新されたという通知がこない。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、更新された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。
- SDSの改正法令対応については、新製品は施行日に対応できるが、（新たにSDS対象物質とならない）既存製品の適用法令等の更新は1～1.5年後を要するのが実態。保護具の着用に関する情報が伝わるのが一番重要と考える。

● SDSの記載内容の充実

- SDSを出す側と受け取る側の意見のギャップは何十年も続いている。SDSの記載を監視できる仕組みがあっても良い。
- SDSの記載の適正化にはメーカーとユーザーの対話を積み重ねることが重要。

● SDS作成者に対する情報提供

- 「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。
- 有害情報を集約したサイトを作るなど、SDSを作る人の労力を削減できる工夫が必要。

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（1）

● 成分及びその含有量

- CAS登録番号をSDSに記載するという点でよいか。（CAS登録番号が割り当てられていない物質は除く）

● 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、仮に、使用上の制限を主として記載する方向とするとして、具体的にどのような記載が考えられるか。

● 適用される法令

- 特別則適用物質、危険物に加え、R A対象物、皮膚等障害化学物質、がん原性物質、濃度基準値設定物質については、該当する旨を必ず記載するという点でよいか。
- 労働基準法の女性労働基準規則第2条第1項第18号の妊娠中の女性を就かせてはならない業務（※）の対象物質や労働基準法施行規則第35条及び別表1の2で定める業務上の疾病の対象物質についても記載を求めるかどうか。

※女性労働基準規則第2条第2項及び第3条により妊娠中の女性に限らず女性を就かせてはならない業務とされている。

● 貯蔵又は取扱い上の注意

- SDSの中に、有害性や疾病内容など、救急対応に必要な情報、吸入した場合の措置を盛り込んでおくべきか。難しい場合、問い合わせ先（日本中毒情報センター等）を記載するべきか。

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（2）

● 保護手袋の記載をどのように充実すべきか

- 保護具選択マニュアルにより選択は可能であるが、混合物の場合、ユーザーが選ぶのは負担が大きい。
- すべての製品について、**適当でない保護手袋の材質（ネガティブリスト）の明示を求めることでよいか**
 - ✓ **単一物質の製品であっても、適当でない材質は判断できるため。**
- 推奨する保護手袋の材質（ポジティブリスト）の明示は、そのまま使用する製品、取扱い説明書等に基づき混合する製品など、**使用時の成分組成があらかじめ判断できる製品にのみ求めることでよいか。**
- 材質のポジティブリストを示す場合は、以下に留意することでよいか。
 - ✓ 耐透過性レベル（JIS T8116）が最も高い材質（多層フィルム等）だけを明示するようなことをせず、使用可能な選択肢（耐透過性レベル1以上）を幅広く示す
 - ✓ 使用方法が取扱い説明書等で詳細に決まっている製品など、**耐透過性レベルが特定可能な場合は製品名（型番）を明示する**
 - ✓ ポジティブリストを明示する場合は、**ポジティブリスト以外でも事業者が選ぶことができることを明記する**
- 保護手袋の「厚さ」については、次のいずれかとすることでよいか。
 - ✓ 事業者が**作業内容や作業時間**によって**必要な耐透過レベルを決定し、（材質及び）厚さを**選択することを明示する（**保護具選択マニュアル等の活用**を明示する。）
 - ✓ 取扱説明書で指定する標準的な使用方法に基づいて**必要な耐透過性レベルが特定できる場合は、必要な耐透過性レベルを記載**するとともに、**保護手袋の材質及び厚さを明示（製品名でもよい）**する。

● 呼吸用保護具の記載をどのように充実すべきか

- 防毒用と防じん用の違いを明記することでよいか
- 防毒用の場合、**使用すべき吸収缶の種類**を明記することでよいか

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（3）

● 譲渡・提供前のSDSの提供

- 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ため、購入前にSDSの提供や閲覧を認めるべきか。認めない場合、どのような代替措置が考えられるか。

● SDSの通知事項に変更が生じたときの通知

- 有害性情報、非常時対応や適用法令について、迅速なSDSの更新を実現するために、どのような方法が考えられるか。
 - SDSの交付を電子化し、その電子情報の配列を標準化することにより、川上、川中、川下、ユーザーそれぞれの電子システムに直接入力可能とする。これにより、SDSの更新に要する時間の短縮すること。
 - SDS更新時にエンドユーザーにまでその情報を適切に伝えるため、SDSが更新されたことを電子メール等で譲渡先に伝達すること。
 - 他に何か方法があるか。

● SDS作成者に対する情報提供等の支援

- 「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メーカー団体に提供する仕組みが必要ではないか。
- 国のGHS分類のデータベースを用いた中小事業場に対するSDS作成支援の周知（例：NITEのGmiccs等）。

● SDSの記載内容の充実

- SDSの記載の適正化にはメーカーとユーザーの対話を積み重ねることが重要であるため、事業者団体により、両者の対話の場を常設すべきではないか。

● 履行確保の方法

- 事業者が上記の事項を履行することを担保するため、（法令を含め）どのような方法が考えられるか。

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

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
<p>成分及びその含有量 （組成及び成分情報）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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する。 ・ CAS番号及び別名についても記載が望ましい。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 製品の特性上含有量に幅が生じるもの等については、濃度範囲による記載も可能。（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、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。 ・ 混合物の場合、組成の全部を記載する必要はない。 ・ 混合物でGHS分類の結果、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。 ・ 以下の場合には当該成分のGHS分類区分及び濃度又は濃度範囲を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> a 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 b 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 c 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 d 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 ・ 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。

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) 営業秘密の定義に関する諸外国の規定 (EU, 米国、カナダ)

営業秘密の定義

【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)

【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、製品の製造に関するもので、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ベ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))

【カナダ】

(営業秘密の判断基準)

- 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))

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) 営業秘密の非開示手続き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)

【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22日）までの議論

● 営業秘密の定義など

- 営業秘密の定義としては、①情報が公開されていないこと、②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、③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といった要件が考えられる。
- これを踏まえると、営業秘密を保持すべき期間は、情報が開示されるまでの間となる。
- 営業秘密に該当するかの判断は、制度により、メーカーが自ら主張する（米国）、行政が審査する（EU、カナダ）という違いがある。

● 成分名・含有量の非開示

- 含有量については、10%の濃度幅といっても、毒性の強い物の0.1%と9%では大分異なるので、有害性クラスによるのでは。
- 有害性区分に関わらず、何でも開示するという議論には化学業界として耐えられない。区分1なら成分名・含有量を出す。区分2や3なら出さなくても良い仕組み。また、発がん性や生殖毒性、生殖細胞変異原性といった重篤な有害性を有するものについては、営業秘密による非開示の対象とせず、成分名を開示する。
- 上記を前提にして、成分名が営業秘密による非開示の対象となる場合の含有量の表示は、（省令改正で対応済みの）10%刻みでよい。

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

2 - 4 本日まで検討いただく論点

- 営業秘密の定義など

- 営業秘密の定義としては、①情報が公開されていないこと、②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、③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という要件を満たすものがよいのではないか。

- 成分のみ非開示を認めるか、含有量の非開示も認めるか

- 成分名は、有害性区分 1 や重篤な健康障害を生ずる有害性クラスに該当する場合等（論点 3 で議論）を除き、営業秘密に該当する場合は非開示を認めるということによいか。
- 含有量については、非開示を認めず、上記の成分名の非開示対象の物質について、（省令で規定された）10%刻みを原則とする表示とすることによいか。

- 履行確保の方法

- 事業者が上記の事項を履行することを担保するため、（法令を含め）どのような方法が考えられるか。

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 呼吸器感受性又は皮膚感受性 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 呼吸器感受性又は皮膚感受性 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	SDS交付等に係る裾
有害性クラス	区分	裾切値(重量%)	切値(重量%)
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22日）までの議論

● 全般のご意見

- 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。

● 有害性の高いクラスの物質は含まないとすべきか

- 混合物として有害性区分はユーザーへの注意喚起には役立つが、健康障害防止という意味では個々の成分の有害性が大事。エンドポイントで判断。
- 有害性区分に関わらず、何でも開示するという議論には化学業界として耐えられない。区分1に区分される物質の名称を出すのは反対しない。一方、区分2以下は、営業秘密に当たる場合、利益の根幹に係わるので成分名を開示したくない。
- 生殖毒性、発がん性、生殖細胞変異原性などの重篤な有害性を有するものについては、（区分2以下であっても）成分名を開示することに反対はしない。
- 特別則適用物質やO E Lがある物質については、過去の災害の経験を踏まえ、開示対象とすべき。

● 現状のSDSの有害性区分の問題点

- 現状のJ I Sの規定では、発がん性区分2の物質の含有量が0.5%だと、濃度限界が1%なので、混合物の有害性区分では、発がん性区分2が反映されないことが許容されている。このため、SDSに発がん性物質名は記載されるが、発がん性区分2と記載されない場合がある。

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

● 重篤な有害性を有する物質は非開示の対象に含まないとすべきか

- 生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性の有害性を有するものは、有害性区分に関わらず、成分名の非開示を認めないことでよいか。
 - ✓ これらの有害性区分は、エビデンスの確からしさによる区分で、毒性の強さによる区分ではない。
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性と誤えん有害性は、有害性区分にかかわらず、成分名の非開示を認めないということでよいか。
 - ✓ 呼吸器感作性又は皮膚感作性と誤えん有害性は、発がん性等と同様、有害性区分がエビデンスの確からしさによる区分で、毒性の強さによる区分ではない。
- 皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、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）は、区分1に該当する場合は成分名の非開示を認めないということでよいか。
 - ✓ これら有害性の毒性区分は、毒性の強さによる区分であり、濃度限界値が設定されている。
- 急性毒性については、区分1から3に区分される場合は成分名の非開示を認めないということでよいか。
 - ✓ 急性毒性の有害性区分は、毒性の強さによる区分であるが、急性毒性値（ATE）によるもので、濃度限界値の概念は設定されていない。

● リスクアセスメントの実施に支障のない範囲として、混合物の有害性区分に影響を与えない範囲の濃度のみを非開示の対象とするか

- 含有量がGHS（JIS）の濃度限界以上の場合は、混合物の有害性の区分に影響することから、成分名の非開示を認めないということでよいか。
 - ✓ 急性毒性には、濃度による非開示制限は適用しないという整理でよいか。
 - ✓ 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と濃度基準値が設定されている物質については、非開示を認めないということでよいか。

● 履行確保の方法

- 事業者が上記の事項を履行することを担保するため、（法令を含め）どのような方法が考えられるか。

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

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

(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)

営業秘密がある場合の一般名 (代替名) の作成方法

【EU】 Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation, European Chemicals Agency, 2024

- EUのREACH規則第119条第2項では、調剤又は成形品の成分名等をインターネットで公開することを義務付けているが、営業秘密があることが認められる場合は、免除される。成分名の公開免除が認められた場合、次に掲げる方法で、公表名を作成することが推奨されている。
- 成分名は、次の構造情報で構成される。
 - 母体化合物の構造、②対イオンの構造及び数、③光学異性体、④母体化合物又は他の置換基に結合している置換基の構造、数、位置
- 公表名を作成するにあたり、次により、構造情報を一般名で置き換え又は削除 (マスキング) する。マスキングは通常は一カ所に適用 (1段階マスキング) するが、許可を得ることにより複数カ所のマスキング (複数段階マスキング) が可能。
 - 母体化合物の構造、②置換基の構造、③置換基の数の接頭辞 ⇒ 置換
 - 置換位置番号、⑤母体化合物の置換基の位置番号 ⇒ 削除

4 母体化合物及び置換基の一般名への置き換え方法

(1) 母体化合物 (例)

置換後	置換前 (例)
アルカン、アルキル	オクタデカン、オクタデカニル
アルケン、アルケニル	エテン、エテニル
アレーン、アリール	ベンゼン、フェニル
脂環式	シクロヘキサン、シクロヘキシル
多環式	ナフタレン、ナフチル

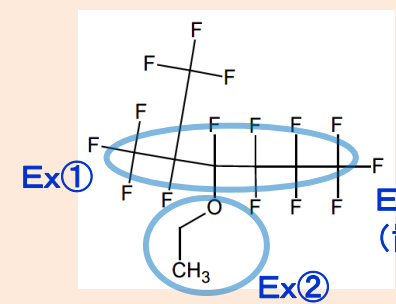
(2) 置換基 (例)

置換後	置換前 (例)
ハロ、ハロゲン化物	フッ素、塩素、塩化物
置換基 (substituted)	アミノ、ヒドロキシ (一般名がないもの)
~の光学異性体 (Stereoisomers of)	シス・トランス、R・S
ポリアミノ、ポリヒドロキシ	ジアミノ、トリヒドロキシ
アルカリ金属、アルカリ土類金属 (有機塩の場合)	ナトリウム、カルシウム

<名命例>

・正式名称:

3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane



(置換位置番号)

・1段階マスキング:

置換①: 3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

置換②: 3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane

・2段階マスキング:

置換+削除③: Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

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22日）までの議論

- 「営業秘密」に該当する旨の明示をすべきか
 - 営業秘密による非開示とする場合、「営業秘密」の文言を入れた方がわかりやすく良い。
- 一般名（代替名）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
 - 代替名がないと、物質がブラックボックスになってしまう。どういう系統であるか、どういう健康影響があるかや物理化学的性状の特徴がわかるような代替名となるようなルールを作成すべき。
 - どういう健康影響や物理化学的性状の特徴があるのか、代替名と有害性の関連性がわかるようにすべき。
- 含有量の通知はどのようにすべきか（幅表示など）
 - （成分名が営業秘密による非開示の対象となる場合の）含有量の表示は、（省令改正で対応済みの）10%刻みでよい。

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

4-3 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
 - 営業秘密による非開示とする場合、「営業秘密」の文言を入れることでよいか。
- 一般名（代替名）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
 - 成分名を非開示とする場合、一般名（代替名）の表示を求めることでよいか。
 - 一般名（代替名）は、代替名と有害性の関連性がわかるようにすべきというとよいか。
 - 具体的な代替名の決定方法（ルール）をどのように定めるべきか。
- 含有量の通知はどのようにすべきか（幅表示など）
 - 成分名が営業秘密による非開示の対象となる場合の含有量の表示は、省令で規定されているように、原則10%刻み（譲渡先から要望があった場合は、さらに詳細の情報の開示）でよいか。
- 履行確保の方法
 - 事業者が上記の事項を履行することを担保するため、（法令を含め）どのような方法が考えられるか。

労働安全衛生規則（抄）

第三十四条の二の六 法第五十七条の二第一項第二号の事項のうち、成分の含有量については、令別表第三第一号1から7までに掲げる物及び令別表第九に掲げる物ごとに重量パーセントを通知しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、一・四一ジクロロ一ニブテン、鉛、一・三一ブタジエン、一・三一プロパンスルトン、硫酸ジエチル、令別表第三に掲げる物、令別表第四第六号に規定する鉛化合物、令別表第五第一号に規定する四アルキル鉛及び令別表第六の二に掲げる物以外の物であつて、当該物の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、契約又は交渉に関し、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、十パーセント未満の端数を切り捨てた数値と当該端数を切り上げた数値との範囲をもつて行うことができる。この場合において、当該物を譲渡し、又は提供する相手方の事業者の求めがあるときは、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。

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、
作業者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、ばく露した作業者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 緊急事態等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22日）までの議論

- **情報の開示が認められる場面をどのように考えるか**
 - 何を持って緊急事態とするかという点の議論が必要。
 - 医療上の緊急事態と産業保健上の必要という2ケースでわけて考えるべき。
- **情報の開示が認められる対象者をどのように考えるか**
 - （医療上の緊急事態でも）医療関係者のみで対応するわけではない。自社の車で搬送する場合もあり、医療関係者以外でも物質名を聞けるようにすべき。
- **情報の開示の手続きをどのように考えるか**
 - 誰が誰に聞けば良いのかというルートを明確にして欲しい。
 - （産業医がない）中小零細でばく露事故が起きた時どうするかを念頭に考えるべき。
 - 緊急対応中にSDSを見る（入手する）ことは困難である。連絡先もわからない場合がある。
- **医療緊急時の支援体制をどのように考えるか**
 - 医療関係者に物質名を報告されても多くの場合どういうものかわからない。（治療方針を助言する）支援体制が必要。24時間365日対応が必要である。
 - SDSの中に、有害性や疾病内容など、救急対応に必要な情報、吸入した場合の措置を盛り込んでおくべき。

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

5-3 本日も検討いただく論点（1）

● 情報の開示が認められる場面をどのように考えるか

- 医療上の緊急事態と産業保健上の必要のある場合（非緊急事態）の2つについて、情報開示を求める場面としてよいか。

● 情報の開示が認められる対象者をどのように考えるか

- 医療上の緊急事態
 - ✓ 医師、看護師等の医療従事者に開示を認めるということによいか。
 - ✓ 医療従事者以外でも、事業場の緊急対応要員（緊急搬送従事者等）にも開示を認めるべきか。
- 非緊急事態（産業保健上の必要）
 - ✓ 産業医、産業保健師、衛生管理者、化学物質管理専門家等に開示を認めるということによいか。

● 情報の開示の条件をどのように考えるか

- 医療上の緊急事態
 - ばく露した患者への医療上の処置のために成分名が必要な場合に、開示を求めることができるとしてよいか。
- 非緊急事態（産業保健上の必要）
 - 産業保健上の次のような必要性がある場合に成分名の開示を求めることができるとしてよいか。
 - ✓ ばく露する労働者に対する健康診断、治療、その他健康影響の把握
 - ✓ ばく露する化学物質の有害性の評価、作業環境測定の実施、個人用保護具の選択、工学的対策の設計等
 - 産業保健上の必要性は、産業保健関係者又は化学物質管理専門家等が判断するということによいか。
 - ✓ 中小零細事業場では、地域産業保健センターの医師等も必要性を判断できるということによいか。

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

5-3 本日も検討いただく論点（2）

● 情報の開示の秘密保持をどのように考えるか

- 医療上の緊急事態
 - 情報開示の条件として、医療関係者には秘密保持契約を求めず、医療従事者としての守秘義務で対応することでよいか。
 - 医療従事者以外の者についても事後的に秘密保持契約を結ぶということによいか。
- 非緊急事態（産業保健上の必要）
 - 情報開示の条件として、秘密保持契約を求めることでよいか。

● 情報の開示の手続きをどのように考えるか

- 医療上の緊急事態
 - 医療機関から直接、製品の製造者に電話等で問い合わせるということによいか（書面は要さない）。
 - S D Sを医療関係者が入手できない場合、事業場の緊急対応要員が製品の製造者に電話等で問い合わせることを認めるか。
 - 夜間等に災害が発生した場合の製品の製造者の問い合わせ先をどのように確保するか。
- 非緊急事態（産業保健上の必要）
 - 産業保健上の必要性を説明する書面を添え、製品の製造者に開示を求めることでよいか。

● 医療緊急時の支援体制をどのように考えるか

- 医療関係者の診断支援としては、日本中毒情報センターの「中毒110番」（有料）等を紹介するということがよいか。
- S D Sの中に、有害性や疾病内容など、救急対応に必要な情報、吸入した場合の措置を盛り込んでおくべきか。

● 履行確保の方法

- 事業者が上記の事項を履行することを担保するため、（法令を含め）どのような方法が考えられるか。

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

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22日）までの議論

- 行政が違法性の判断に用いるなら開示が必要である。

6-3 本日も検討いただく論点

- 製品の製造者が営業秘密の非開示事項を決定するに当たっては、行政への届出等は求めないことでよいか。
- その代わりに、営業秘密が適切に設定されているかの確認のため、労働基準行政機関への開示義務を課すことが必要ではないか。
 - 現状の安衛法第100条第1項から第3項に基づく報告徴収規定では、個人が化学物質を譲渡提供した場合（個人輸入等）に対応できないため、所要の改正を検討する。

【参照条文】労働安全衛生法

第百条 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、**事業者、労働者、機械等貸与者、建築物貸与者又はコンサルタント**に対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県労働局長又は労働基準監督署長は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、**登録製造時等検査機関等**に対し、必要な事項を報告させることができる。

3 労働基準監督官は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、**事業者又は労働者**に対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。