



世界におけるGHS導入の実状と対応

## GHS: 目指すは調和されたシステム

2003年の刊行から、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）は、化学物質の危険有害性の評価及び伝達の方法を統一することを目的に50か国以上で導入されてきました。そのほとんどの国では、GHSの導入は、安全データシートやラベル、それぞれの表示内容を定義するために、その当時の規制の大幅な改正を意味しました。

国連のGHSモデルは、化学物質のハザードコミュニケーション（危険有害性情報の伝達）に関する規制を調和することを狙いとしていました。。

それでは現在、化学物質のハザードコミュニケーションは一体どの程度調和されたのでしょうか？

国連のGHSモデル規則は、特定の要素を取り込んだり取り除いたりできるように、ビルディングブロック方式を用いて作られました。各国の規制当局が、物理的、健康及び環境に対する危険有害性の分類と区分を表現したリストから選択できるようになっています。

幼少期に組み立てブロックで遊んだ経験のある方はご存知の通り、一つのブロックのセットで、様々な異なる形を組み立て直すことができます（写真1）。





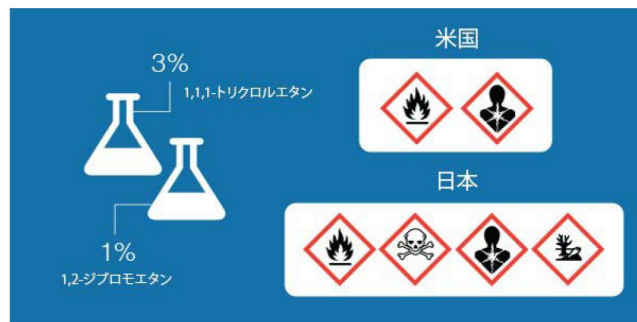


写真 1

まさに組み立てブロックのように、GHSは「創造性」を重視しています。現在導入されているGHSはそのほとんどに調整や変更が加えられています。主な例外は、すでにCLP規制でシステムが統一されていた欧州連合の28ヵ国くらいです。調整や変更は、GHS導入以前に使用されていた規制と同レベルの安全性を確保するため、ロビー活動家を納得させるため、または特定の文化的要素を取り入れるためなど様々な目的で行われました。理由は何であっても、こうした違いは危険有害性の評価や安全データシートで表記される組成情報に影響してきます。こうした相異に関する知識不足はビジネスに深刻な影響を与えかねません。例えば、国境で商品が拒否されたり、罰金やリコールを引き起こす原因、そして競合他社の同等商品と比べて不利に過大に分類されたりすることに繋がります。

ここ数年、その明確化について、スフェラのプロダクト・スケジュールシップとGHSのスペシャリストは多くの問い合わせを受けてきました。次のQ&Aでは、GHSの多様性と共通点についていくつか重要な点を挙げ、その明確化と指針の提供を試みています。

**Q: GHSの導入において、ラベルの作成に影響し、国によって異なる典型的な例は何ですか。**



**A:** 最も基本的な要件として、顧客の言語で伝達することができます。これは、顧客が世界のどこを拠点にしていると同じです。法律では常に、伝達はその国の言語を使用することを規定しています。つまりハザードコミュニケーションに関する法律では、化学品の危険有害性、保護措置や緊急対策をバイヤー、顧客あるいはその化学品の使用者に明確に伝達することが要求されます。

さらに、すべての国が国連のGHSモデル規則のすべてのビルディングブロックを導入しているわけではありません。これは、当局の労働や環境に関する管轄が異なるためなどです。例えば、米国では環境保護に関する事項はEPAの管轄下であるため、OSHAは環境分類を採用していません。

また、注意書き（もしくはP-フレーズ）の数が制限されている場合もあります。例えば中国では、危険有害性に関するP-フレーズを除去することは厳格に禁止されており、そのすべてをラベルに表示しなければなりません。ヨーロッパや他の国では、P-フレーズの一部を省略することが許可されており、ある条件下では選択制となる特定のP-フレーズについては、不使用を勧める場合さえあります。特にヨーロッパでは、複数の言語でラベルを作成するビジネス文化が背景にあるためこのようなルールになっています。

国によって異なるその他の点は：

- 危険有害性成分の開示
- 毒性不明成分の含有量を示すステートメントの表記
- その国に特化した規制の引用
- 

写真2にあるように、同じ製品でも、上市及び販売がされている国によってラベルが全く異なることがあります。



**Q: 国によって安全データシートに追加の要件がある場合の例を教えてください。**

**A:** 通常、どの国も16項目の安全データシートの様式を採用していますが、考慮すべき追加の要件としては以下のような例があります。

マレーシアでは、安全データシートは2か国語で提供しなければなりません。企業は2種類の安全データシート（一つはマレーシア語、もう一つは英語）を提供することもできますが、これでは、同期性を維持することが困難です。よりの確なやり方としては、一つの安全データシートに2か国語を載せるといった方法もあります。

トルコでは、安全データシートの様式だけでなく、それを作成する人にも規制がかかります。特定の認証機関から認定された人のみが安全データシートを作成することができます。

その他にも、ヨーロッパではREACH規制により、一定の危険有害性を有し、特定の数量基準に該当する物質については拡張安全データシートが必要となります。



Q: EU向けの安全データシートに使用している物質の生態毒性のデータを持っています。このデータと分類を米国向けの安全データシートに使用することはできますか。

A: OSHAは安全データシートの第12項についての権限は有りませんが、ヨーロッパや他の国の生態毒性データや分類を使用することは可能です。貴社の世界規模で流通する製品に一貫性を持たせることができるでしょう。

Q: スフェラの専門家が扱ってきた中で、安全データシートもしくはラベルの作成に影響する最も難易な問題はなんですか。

A: 多くの企業は「濃度範囲」を使って、混合物に含まれる危険有害性物質を公開したり、自社製品の組成の変動を表したり、機密情報を守るなどしています。

国によっては、混合物に含有される各成分の濃度範囲の値のうち、最も高い値を使用して、その混合物の健康や環境への危険有害性の分類を行うことを要件としています。例えば、「Axampol」という化学物質を含む製品があり、その安全データシートの第3項に5 - 10%の濃度範囲を記載するとします。この場合、規制により、Axampolの濃度範囲のうち最高値の10%を使用して製品の分類をしなければなりません。その結果、製品は皮膚腐食性・刺激性の区分2に分類されます。一方、10%未満の値（平均値など）が使用された場合には区分3に分類され、より低い毒性区分となるのですが、これを許可していません

特定の危険有害性（例：発がん性、変異性や生殖毒性）があり、濃度のカットオフ値が設定されている混合物は、法律に準じて混合物に含有される物質の濃度範囲を設定します。しかし、複数の危険有害性が存在する場合、各含有物質がどの程度それぞれの危険有害性に寄与しているかを合算しなければなりません。そのため、各含有物質の「上限濃度」を見出すのは困難となります。これは、混合物に含有される物質による危険有害性の数が多いほどより困難になります。

製品に含有される危険有害成分の濃度範囲の表示に関する適切な手法について、十分な説明がしてある法律やガイダンスは存在しておらず、多くのお客様がスフェラへご相談にいらっしゃいます。私たちは革新的な方法でこうしたニーズに応えてきました。私たちの解決策は、ソフトウェアを使って自動的に濃度巾をできる限り広範囲に設定することで正確な濃度は非公開にしたまま企業秘密を守りつつ、同時に法を順守した範囲の開示を可能とするものです。

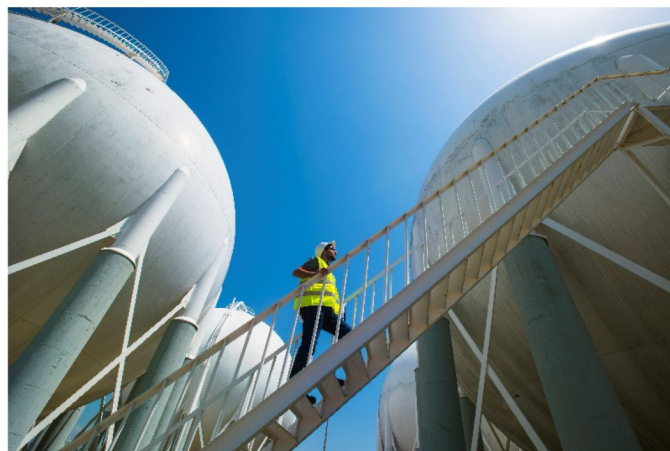
Q: GHSにおいて、調和されている要素はありますか。

A: GHSでは、危険有害性の分類は次のビルディングブロックによって構成されています：シグナルワード（注意喚起語）、危険有害性情報、注意書き及び絵表示。私たちの知る限り、この構成はすべての規制で適用されています。要するに、ある一つの分類については、同じシグナルワード、絵表示、危険有害性情報と注意書きの使用が期待されます。

また、分類基準も統一されています。例えば、引火性液体の区分1は「引火点<23°Cおよび初留点≤35°C」の液体と規定されており、これはすべての施行されているGHSに共通しています。GHSの有効性に関わることなのでとても重要な点です。

最後になりますが、様々な国に工場や営業所を持つ企業では、GHSの絵表示や分類を労働者に理解してもらうための労働者安全プログラムを用意することもあります。こう考えると、各国がそれぞれに異なるラベルのシステムを使っていた20年前と比べて多大な進歩と言えます。

これは、アフリカのようなまだ規制が整備されていない国々にとって特に貴重なものです。以前は、アフリカにある生産工場では、作成された国によって内容がばらばらな化学品のラベルを受けとっていました。



**Q:** 一つの安全データシートを世界中に送ってしまうなど、実用的な方法はありませんか？ コンプライアンス違反によって想定されるリスクと影響を教えてください。

**A:** 法律は守るためにあるので、こうした質問はまず挙げるべきでないという声もあります。ですが、化学物質管理やハザードコミュニケーションに関する規制のない国々は、GHSの導入によって労働者と消費者の安全を守ることを主な目的としています。そういった意味では、国際基準を満たしている文書を使用することはこの目的を果たしています。

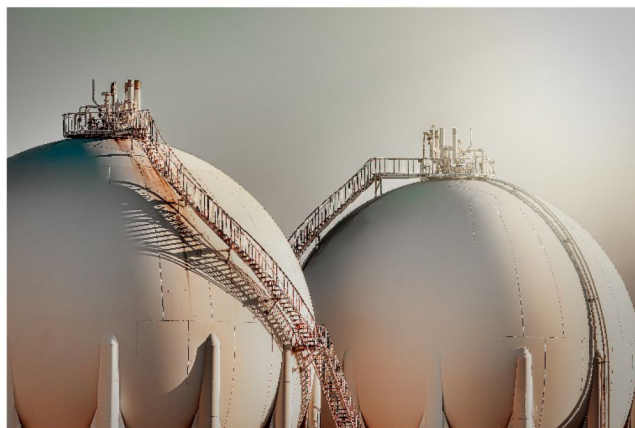
ハザードコミュニケーションに関する実用的な手法については、多くの国連加盟国が各々にGHSの導入を進めていること数年でさらに重要なテーマとなってきます。将来、同じ法律をベースとしていながらも、多様化した安全データシートを管理する負担は大きくなり、グローバル企業が意図して自らの安全データシートを統一し、調和性を生み出していくこととなるでしょう。

場所によっては、ある程度のリスクを背負うことを踏まえた上でなら、いくつかのGHSの特化した要素を無視する実用的な手法を選択することもできます。例えば、人口100万人ほどの常夏の島のある国は、以前からGHSを導入しています。何年版のGHSでしょうか？また特別なラベルの要件はあるのでしょうか？実際のところ、この国では法律を書面で取得することは困難です。市場のサイズを考慮すると、国連のGHSモデルの安全データシートを顧客の言語で提供することは許容範囲であると言えます。

コンプライアンス違反による影響ですが、これは多種多様です。国境で出荷が止められる場合もありますが、いくつかの国ではコンプライアンス違反が懲役に繋がることもあります。中国などのいくつかの国では、ラベルの厳密な検査が行われることで知られています。しかし、ほとんどの国では、コンプライアンス違反は召喚又は罰金の上で、その状況の是正を要求されるだけです。重要なのは、規制当局は罰金を科するだけかもしれませんが、顧客がその製品を最終的に拒否したり、顧客のニーズや期待に沿う危険有害性文書とラベルを提供している競合他社に乗り換えたりすることがあるということです。

**Q:** 化学物質規制やGHSの導入についてたくさんのチャットをSNSで見かけます。どうすれば正確な情報と得ているかわかりますか。

その地域の政府機関や地元のEHS専門家を含む信頼できるネットワークを持つことがとても重要です。規制では、その国の言語で記述されたものが正規のものとしてされ、非公式に英語又はその他の言語に翻訳されたものに優先します。翻訳されたものには、きちんと訳されていない部分があったり、非意図的に一部の訳が抜け落ちていたりすることも珍しくありません。非公式バージョンの規制を使用することで、GHS規制の重要な部分を見落とすこともあり得ます。そのため、スウェーデンでは規制当局や専門家のネットワークを持って、規制やガイダンス文書の的確な翻訳や、各地域や国におけるGHSの微妙な差といった「地方色」にどのように対応するか支援を行っております。





## スフェラによるGHS導入サポート

**Q: 国連がGHSを2年ごとに改訂した場合、スフェラはどのようにその変更された部分を更新していく予定ですか。**

A: スフェラは、お客様と改訂による影響を話し合い、前もってそうした変化に対応できるように、国連によるGHSの改訂で提案されている変更事項を追跡しております。各国の規制は国連が改訂版を発行したからと言って自動的に更新されるわけではありません。各国はそれぞれに当該国の法改正の一環として各々の安全データシートやラベルに関するルールを更新します。そのため、私たちは複数のGHSの改訂やその国特有の施行に対するサポートの必要性を理解しています。通常、スフェラはサポートを提供している国が、国連のGHSの最新版を取り込むために自国の法改正を行う際に、国連のモデル規制である改訂版を施行します。

**Q: GHSが導入されている国のうち、スフェラがカバーしている国のリストはありますか。**

A: 弊社の管理された規制情報コンテンツは、GHSが導入されている以下の国々を網羅しています：

ヨーロッパ（すべてのEU諸国含む）：オーストリア、ベルギー、クロアチア、キプロス共和国、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ共和国、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ及びイギリス

アジア：オーストラリア、中国、インドネシア、日本、ニュージーランド、韓国、シンガポール、台湾、タイ、ベトナム

アメリカ：カナダ、ブラジル及びアメリカ合衆国

スフェラは、これ以外の国々でもGHSに関する動きを追跡し続け、グローバル規模で事業を展開する企業が法的義務を果たしつつ、コスト管理ができるように解決策を打ち立てていきます。

**Q: スフェラが、GHSに対応したSDS作成用のソフトウェアを開発したのはいつですか。**

A: スフェラが初めにGHS対応の安全データシート用ソフトウェアを開発したのは、GHSを一番最初に導入した国である日本がGHSを施行する前の2006年です。それ以降、当ソフトウェアはスフェラのプロダクト・スチュワードシップの専門家から、そして最も重要なカスタマーサービスを通してのお客様からの情報とスフェラの専門家とお客様が規制に関する経験と解釈を共有する場であるグローバルレギュラトリーフォーカスグループからの情報の提供によって強化及び拡張を重ねています。これにより、共通の見解を見出し、お客様のニーズにより合ったソフトウェアの開発に繋げています。



## Sphera Solutionsについて

Sphera社は30年以上ものあいだオペレーショナル・エクセレンスを推進し、より安全でより持続性のある、生産性の高い世界を創造することに努力を重ねて参りました。Sphera社は、環境・健康・衛生・安全（EH&S）、リスク管理及び化学物質の総合安全管理（プロダクト・スチュワードシップ）に重点をおいた卓越した業務ソフトウェアと情報サービスを提供する世界最大のプロバイダーです。シカゴに拠点を置くこの会社は、世界70カ国の2,500社以上の顧客と百万人を超える個人ユーザーにサービスを提供しています。また、Sphera社はGenstar Capital社のポートフォリオ企業です。同社は、ソフトウェア、産業テクノロジー、金融サービス、及びヘルスケア産業に焦点をおいた、中堅企業向け市場屈指の未公開株式投資会社です。



[www.sphera.com](http://www.sphera.com)

詳細の問い合わせはこちらから：  
[sphera.com/Japan/](http://sphera.com/Japan/)

©2019 Sphera. All Rights Reserved.