

## 芳消協GHSに関するQ&A

改訂：2011.11.22

芳香消臭脱臭剤協議会

GHS委員会

Q 1. 「GHS」とは何ですか？

A 1. GHS は、国連で 2003 年 7 月に採択された、化学物質の危険性や有害性を分類する基準や表示の世界共通のルールです。GHS は、国連勧告に先立つこと 11 年前の「アジェンダ」21（国連環境開発会議）で発議され、その後各国政府ならびに関係団体が協力して、システムの開発に取り組んできました。その結果、国際的に統一されたラベル表示として、危険有害性の種類や程度に応じた、9 種類の絵表示が決められました。

世界各国では、すでに工業用化学品を中心に GHS 導入が始まっていますが、消費者製品への GHS 導入はこれからという段階です。日本では 2006 年の労働安全衛生法改正で物質を限定して GHS ラベル表示や GHS 版 MSDS を義務付けていますが、一般消費者製品は対象外となっています。

韓国・台湾・中国などが、化学品や業務品に関して GHS の法制化を行なっている国もありますが、一般消費者用製品についてはありません。法制化し、罰則を設けるかどうかなどは各国の判断に委ねられています。

Q 2. 業界ごとにガイドラインを作成してもよいのですか？

A 2. 国連 GHS 文書では「誰でも GHS 全体を利用することが可能であるが、GHS を導入する国や組織がある影響のみに対処する目的でこれを利用する場合には、その全体を取り入れる必要はない。（中略）ある部門またはシステムが対象とする危険有害性について GHS の判定基準および要件と矛盾することがない限り、それは GHS の適切な実施とみなされる（GHS 国連文書改訂 2 版 1.1.3.1.5.3 項より引用）」とあり、業界ごとに定めることができます。

Q 3. 業界ごとにガイドラインの内容が異なってもよいのですか？

A 3. 国連 GHS 文書の判定基準および要件と矛盾することがない限り、どの項目を採用するかは業界ごとに定めることができます。その理由は業界によって取り扱っている製品が異なり、その製品特性も異なることから消費者に必要な危険有害性分類、表示対象項目などが異なると考えられるからです。

Q 4. 具体的に製品表示はどのように変わるのですか？

A 4. ガイドラインに基づくハザード評価、リスク評価の結果に基づき、製品への危険有

害性情報の記載が必要になります。具体的には絵表示、注意喚起語、危険有害性情報などの記載が必要です（ハザード評価、リスク評価の結果、表示する必要のない製品もあります）。

Q 5. 現在のラベル表示に GHS 表示するスペースがない場合、どうしたらよいのでしょうか？

A 5. 容器が小さいなど表示スペースの制約により容器に直接表示できない場合は、その容器を収納する個装箱、台紙、タグ、添付文書（添付文書はやむを得ない場合のみ）による表示も可としています（芳消協 GHS ラベル表示作成ガイダンス p6 参照）。

A 6. GHS 表示を怠った場合の罰則規定はありますか？

Q 6. ありません。

Q 7. ハザード評価、リスク評価を行った結果、すべて「区分外」あるいは「分類できない」となった場合、何も表示しなくてよいのでしょうか？

A 7. 何も表示しないと芳消協 GHS に基づくハザード評価、リスク評価を行ったのかどうか分からないため、「芳消協 GHS 対応済み」と表示することを推奨しています。

Q 8. リスク評価の結果、リスクがあると判定された場合、販売はできなくなりますか？

A 8. 販売できないことはありません。リスク評価に基づいた表示をして下さい。

Q 9. いつから導入するのですか？猶予期間はないのですか？

A 9. 2012 年 1 月製造分よりエアゾール製品（対物用エアゾール、ミストを除く）で導入いたします。猶予期間は 2 年です。

エアゾールの定義は下記に定義されている。

「エアゾールとは、容器に充填された液化ガス（溶剤と混合したものを言わずガス自身をさす）又は圧縮ガスの圧力により、その容器又は他の容器に封入されてあるそのガス以外の目的物質（香料、医薬、殺虫剤等）を噴霧状、又は練り歯磨き状等に排出する機構を有する製品における当該内容物」

経済産業省 平成 19・06・18 原院第 2 号

高圧ガス保安法及び関係政省令の運用及び解釈について(内規)

「一般高圧ガス保安規則の運用及び解釈について」 第 6 条関係 1 5

Q 10. 対象製品は何ですか？

A 10. 芳香・消臭・脱臭・消臭剤のエアゾール製品（対物用エアゾール、ミストを除く）です。

Q 1 1. GHS 表示品と非表示品が売り場で混在してもかまわないでしょうか？

A 1 1. 問題ないです。

Q 1 2. 他の業界での導入状況を教えてください。

A 1 2. 日本塗料工業会では既に導入されており、日本石鹼洗剤工業会では、2011 年 1 月製造分より台所用洗剤（食器洗い乾燥機用洗剤を除く）、塩素系漂白剤、塩素系洗剤・酸性洗剤（「まぜるな危険」表示のあるもの）で導入予定になっています。その他、日本オートケミカル工業会、生活害虫防除剤協議会などでも導入が検討されています。

Q 1 3. 物理化学的危険有害性、環境に対する有害性の項目は今回採用されていないが、どうしてですか？今後採用される予定はあるのですか？

A 1 3. 物理化学的危険有害性の項目は消防法、高圧ガス保安法など日本国内の法規と重なる部分があり、それらとの整合性をとる必要があります。現在のところは国内法規を遵守した表示をお願いします。また、芳香消臭脱臭剤の GHS 実施ガイダンス（初版）では環境に対する危険有害性は採用していませんが、今後、水生環境急性有害性および水生環境慢性有害性について検討する予定です。

Q 1 4. 当社は会員企業ではないが、この GHS ガイダンスによる分類方法を知りました。この方法を使用して、GHS 分類表示することは可能ですか？

A 1 4. 一般消費者向けの芳香、消臭、脱臭、防臭剤をお取扱いの場合は当協議会会員になられることをお勧めします。会員でなくてもこのガイダンスを使用して分類するのは可能ですが、会員でない場合は「芳消協 GHS 対応済み」とは表示しないで下さい。

Q 1 5. 考えられるすべての情報を調査する必要がありますか？

A 1 5. まずは原料メーカーの MSDS を参照し、必要に応じてガイダンスの情報源を追加調査すればよいと思います。また、複数の情報がある場合はより信頼性の高い情報源を採用するようにしてください（例：RTECS と SIDS なら SIDS を採用）。MSDS に記載がない場合、ガイダンスの情報源を利用してできる限り調べるようにしてください。

Q 1 6. 安全性データはどのような情報ソースから入手すればよいのですか？

A 1 6. 安全性データ入手の情報源については「芳香消臭脱臭剤の GHS 実施ガイダンス」に記載しておりますので、そちらをご参照ください。これらの情報源を調べても情報がない場合、新たに製品で動物試験を用いた安全性試験を実施する必要はありません。

ん（動物保護の観点から）。そのような場合は十分な情報がないということで「分類できない」になります。

Q 1 7. 日本語の毒性情報のみからの検索では不十分でしょうか？

A 1 7. 一般的に日本語の毒性情報は少ないため、日本語だけの情報検索では不十分です。日本語の毒性情報検索で信頼できる情報が得られた場合はそれを採用しても結構ですが、そうでない場合は海外のより信頼性が高い情報源を調査するようにしてください。

Q 1 8. 安全性データがない場合は自社で試験を行う必要はありますか？

A 1 8. 安全性データがない場合、新たに製品で動物試験を用いた安全性試験を実施する必要はありません。

Q 1 9. 文献情報と自社試験結果の両方の情報がある場合、どちらを採用すればよいでしょうか？

A 1 9. 最終製品での試験結果がある場合はそちらを優先して採用してください。

Q 2 0. 毒性情報がいくつかある場合は、最新情報を優先するのでしょうか？

A 2 0. 最も信頼できる情報を採用してください。

Q 2 1. A 2 0 で最も信頼できる情報とありますが、どの情報源を信頼して採用したら良いか解らないので、信頼できる情報源を教えてくださいませんか？

A 2 1. GHS 関係省庁連絡会議が作成した「GHS 分類マニュアル」の中の「第 3 部 健康に対する有害性」で信頼できる情報源について記載されていますのでそちらをご参照ください（下記 HP 参照）。

[http://www.safe.nite.go.jp/ghs/pdf/ghs\\_manual\\_4.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/pdf/ghs_manual_4.pdf)

Q 2 2. 原料メーカーの MSDS 記載値と公的機関（NITE など）の MSDS 記載値が異なる場合、どちらを採用すべきでしょうか？

A 2 2. 各社の判断にて、最新情報に基づいた信頼性の高いデータを採用してください。

Q 2 3. 試験方法の詳細が不明なデータは採用できますか？

(例)皮膚刺激性試験でパッチの貼付時間、貼付方法、判定基準などが不明の場合

A 2 3. 基本的には採用できません。皮膚刺激性試験など GHS 国連文書に判定基準が明記されている場合はその条件で試験されたことを確認してください。GHS 国連文書の判定基準より厳しい条件で試験されている場合は採用しても差し支えありません。

ん。

Q 2 4. 香料など混合物の安全性情報収集はどうすればよいでしょうか？

A 2 4. まずは MSDS の提供を香料メーカーにお願いしてください (GHS 対応のため必要である旨説明し、GHS 対応済みの MSDS を入手してください)。既に MSDS を入手しているが、情報が不十分なために表示が必要かどうかわからない場合は、判断のために必要な情報提供を香料メーカーにお願いしてください。

香料の MSDS に GHS ハザード評価の対象となる情報が記載されているかを確認してください。GHS ハザード評価の対象となる情報が記載されていた場合、まず最終製品への賦香率より、香料に何%以上含有している成分が GHS ハザード評価の対象となるかを算出してください。

例) 賦香率 10% のとき

発がん性・生殖細胞変異原性・生殖毒性については香料中 1% 以上含有する成分が対象。その他の毒性については香料中 10% 以上含有する成分が対象。

香料メーカーには、MSDS に記載されている情報の由来成分が、上記の含有量以上で配合されている成分であるかどうかを確認してください。

「MSDS に発がん性と書いてありますが、発がん性を示す成分は香料中に 1% 以上配合されていますか。」

「MSDS に皮膚腐食性と書いてありますが、皮膚腐食性を示す成分は香料中に 10% 以上配合されていますか」

- ・上記の含有量以下であれば GHS ハザード評価の検討は不要です。
- ・上記の含有量以上であれば GHS ハザード評価の検討のため、成分名、含有量、試験方法等の情報開示を依頼し、評価を実施してください。

S Q. 原料メーカーから内容物についての情報開示が受けられない場合はどうすればよいでしょうか？

A. 自社調査などで配合されている成分が判明している場合はその成分ごとに安全性情報の収集を行ってください。内容成分に関する情報がない場合は「分類できない」になります。

Q 2 5. OEM 処方では処方非開示になっており、ほとんどの項目が「分類できない」となってしまうが、よいでしょうか？

A 2 5. OEM 先からその製品の MSDS を入手するようにしてください (GHS 対応済みのもの)。MSDS の入手も困難な場合でかつ内容成分についての自社調査も困難な場合

は「分類できない」になります。

Q 2 6. 海外原料を使用しており、原料メーカーから MSDS を提出してもらえず、採用している原料の安全性情報が解らない場合はどうしたら良いですか？

A 2 6. 同じ成分構成の原料の MSDS を原料メーカー以外から入手できる場合はその MSDS を使用して頂いても結構です。

Q 2 7. 急性経口毒性、皮膚刺激などについてもリスク評価は可能ですか？

A 2 7. リスク評価が可能な項目は発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（反復曝露）の3項目のみです。急性経口毒性、皮膚刺激などはハザード情報に基づき、表示の必要性があるかどうかを判断します。

Q 2 8. 使用時、眼に入ることが考えにくい製品でも眼刺激性の評価をしなければならないのか？

A 2 8. 眼刺激性はハザード評価項目ですので、リスク評価の対象にはなりません。よってハザード評価を行う必要があります。

Q 2 9. 薬剤が手に触れる構造ではないが、リスク評価は必要でしょうか？

A 2 9. 芳香剤や消臭剤の場合、吸入に関するリスクが考えられますので、評価の必要があります。

Q 3 0. アーティクルに該当する場合は評価の必要はないでしょうか？

A 3 0. 各社の判断ですが、揮散性の物質を使用している場合は、アーティクルに該当しないと考えられます。

Q 3 1. ガイドラインに記載している事例と似ている製品であれば、同じ評価区分を採用してもよいですか？

A 3 1. 「似ている」かどうか「つなぎの原則」に従って判断する必要があります。

Q 3 2. よく似た組成であっても調べる情報源によって評価結果が変わることがありますが、自社に有利な情報で評価してもよいでしょうか？

A 3 2. 自社に有利な情報を採用するのではなく、最も信頼できる情報を採用するようにしてください。

Q 3 3. 組成の類似性はどこまで引用可能かをどのように決めたらよいでしょうか？

A 3 3. 組成の類似性は、各成分の有害性、配合濃度および相互作用を考慮して有害性項

目ごとに決定しなければならないこともあります。したがって、構成成分の種類が多ければ多いほど、製品の類似性に関する判断プロセスは複雑なものとなり、専門家判断を必要とする場合もあります。製品の類似性判断の妥当性に確証が得られない場合には、当該製品が適切な区分に分類されるよう、分類手法をつなぎの原則に限定することなく追加の調査・取得も視野に入れて有害性分類作業を行う必要があります。

Q 3 4. 原料 MSDS からの情報には、急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼刺激性などしかなく、他の有害性情報はないことが多い。その場合は、他にも調べる必要がありますでしょうか？

A 3 4. 配合成分が判明している場合は調査する必要があります。

Q 3 5. 原料として水酸化カリウム、脂肪酸を用い、カリ石鹼を生成させているような場合、原料の水酸化カリウム、脂肪酸の毒性データではなく、カリ石鹼の毒性データで評価してもよいでしょうか？

A 3 5. このような場合、最終生成物であるカリ石鹼の毒性データに基づき、評価してください。但し、原料の水酸化カリウム、脂肪酸がカットオフ値以上残留している場合はその評価も行う必要があります。

Q 3 6. 食品添加物原料の場合、GHS 対応の MSDS になっていないものが多い。このような場合、工業用グレードの MSDS を参照して評価してもよいでしょうか？

A 3 6. 差し支えありません。但し、不純物の種類・量などを十分考慮してください。

Q 3 7. 製造時に増し仕込みして製造しております。処方では 1%未満ですが、増し仕込みすると 1%を超えます。この場合のハザード分類について実施しないといけないでしょうか？

A 3 7. 処方で分類評価するので、この場合は 1%未満となり、カットオフ値が 1.0 以上と設定されている評価項目に関しては評価不要です。

Q 3 8. 経皮毒性と皮膚腐食性/刺激性と皮膚感作性の違いが解りません。

A 3 8. 経皮毒性は化学成分が皮膚から吸収して各臓器に吸収され死亡までに至るかという毒性、皮膚腐食性/刺激性は化学成分の単回接触で皮膚表面にどのような影響があるかを確認する試験、皮膚感作性は化学成分の接触によるアレルギー反応を確認する試験です。

Q 3 9. 標準使用量の何倍を目安として、リスク評価を行えば良いでしょうか？

A 3 9. 表示の最大使用量以上でおこなう。その具体的な量については各社で判断してください。

Q 4 0. 投与経路が異なる毒性データは参照できますか？

A 4 0. 投与経路が異なる毒性データが参照できるかどうかはどのような毒性を見ているかを見極める必要があります。例えば、吸入毒性のデータがなく、経口毒性のデータを参照したい場合、吸入した化学物質が血液に入って最終的に肝臓で毒性が発現する場合は経口データを代用できます。違う投与経路のデータが採用できるかどうかの判断は難しいため、毒性の専門家に相談されることをお勧めします。

Q 4 1. 分類根拠について開示義務はありますか？

A 4 1. 義務はありませんが、各社の判断で適切に対応してください。

Q 4 2. 今回のガイダンスは置き型芳香剤と空間に噴霧する芳香剤の事例しかなく、当社は繊維に噴霧する消臭剤を販売しています。このような製品の事例はガイダンスに記載しないのですか？

A 4 2. 当ガイダンスに記載されていない製品群については各社で評価をお願いします。

Q 4 3. エタノール以外の事例は他に出してもらえないですか？

A 4 3. 今回は考え方のみ提示しております。その他の事例は各社でお願いします。

Q 4 4. 当社は化粧品メーカーであり、安全性試験について適用できる部分は動物試験代替法を使用しております。今回のガイダンスを拝見すると、動物試験のデータを基本に分類しておりますが、動物試験代替法を使用した場合はどのように分類すると良いのでしょうか？

A 4 4. 有効性が確認され承認されている *in vitro* の代替試験法を用いて分類できる場合があります。詳細は国連文書改訂 2 版「第 3 部 健康に対する有害性」の項目をご参照ください。

Q 4 5. GHS 絵表示について表示作成ガイダンスでは絵表示のシンボルは黒色、絵表示のひし形は赤色を使用する旨が記載されているが、実際のパッケージ表示には黒色を使用していない。GHS 絵表示シンボルの為に黒色を使用しないといけないのか？また、同様に絵表示のひし形にも赤色を使用しないといけないのか？

A 4 5. GHS 表示作成ガイダンスでは、「赤色は JIS Z 8271 と同じ」のような定義がなく、各社の常識の範囲において表示すことをお願いします。極端に違う色は問題がありますが、黒色を濃紺にする程度は大きな問題がないと考えます。但し、日本国内



で流通する製品に限ります。