資料２

事業者による有害性情報等の収集及び国への提供・協力について

1　第２回ＷＧにおける御意見

【提示した論点】

○　GHS分類の促進及びその結果に基づく危険有害性の情報伝達を進めるため、製造・輸入主体による有害性情報の収集や当該情報の国への提供を求めていくことが必要であるか。

【主な御意見】

○　新規化学物質であれば、事前に情報をとって使用を認めるかという話になるが、既存化学物質の場合は、いろいろな会社が扱っていれば、それぞれの会社でどうやって試験費用を負担するのかといった議論になる。

○　REACHはコンソーシアムを組んで、その枠組みの中で試験データを活用しており、日本ではそうした仕組みがない中で、一部の企業では試験をしているが、試験をしていない企業もデータが使えるとなると不公平感が出てくる。

○　GHS分類のためか、ばく露限界値を設定するためかで全く議論が異なる。例えば、動物でいろいろな症状が出てきた場合、人に何か起きているかもしれないから調査に協力してもらうことを義務化又は努力義務化することは必要。そこで人で何か起きていれば、ばく露限界値を定め、それを守っていくことが必要となる。例えば、粒子で肺に沈着して溶けないものは危ないとわかっているので、そうした物質を使っているところをピックアップして、何が起きているか調査の義務化又は努力義務化しないと、何か起きてからでは遅い。企業から情報を集めるのはGHS分類のためではないと思う。

○　一般的に事業者は積極的に有害性試験を行ってはいない。分類がないものについてわざわざ試験を行わない。

○　GHS分類のための新しいデータを取らなくてもいいでしょうというのは大前提。ただ、事業者は多くのデータを持っているので、企業の分類が国の分類と違う時に、企業に協力をお願いしてモデルSDSをグレードアップして、多くの企業がより良いSDSを発行できるようにできるかどうかも１つのポイント。

○　国がGHS分類を行う際に、分類案を公開してパブリックコメントを求めるのは有効ではないか。

○　有害性情報の収集や提供を行うとしても、新規化学物質なのか、既存化学物質なのか、またその目的を整理した上で議論する必要がある。

○　有害性情報を収集するとして、どのような有害性情報を求めるのかまずは案を示して欲しい。

事業者による有害性情報等の収集及び国への提供・協力のあり方（案）

【現行】

国のGHS分類 → モデルSDS（約3千物質） → SDS交付義務（673物質）

国による有害性情報収集

IARC情報、化審法の製造・輸入量情報（公表）等を勘案して物質を選定

国による発がんスクリーニング（がん原性試験等）

事業者による新規化学物質の届出
（名称、有害性試験結果、製造・輸入量、用途、物理化学的性状　等
（有害性試験は主に変異原性試験））

→ 有害性が認められた場合は、国が健康障害防止措置の実施を指導

リスク評価（約200物質）

有害性評価　＋　ばく露評価

国による有害性情報収集

国による ばく露実態調査（事業者が協力）

事業者による有害物ばく露作業報告
（製造・取扱い量、用途、物理的性状等）

特別規則（（リスク評価導入後28物質）122物質）

【見直し案】

以下を勘案して、GHS分類を行う物質を選定
○これまでに労働災害が発生
○有害性が高い
○製造・輸入量が多い

国による有害性情報等収集

国のGHS分類 → モデルSDS → SDS交付義務 → ばく露限界値設定

国のGHS分類済物質は全てSDS交付義務対象とするが、有害性や製造・輸入量等を勘案し、優先順位を付けながら義務物質に追加

左記と同様、有害性や製造・輸入量等を勘案し、優先する物質を選定

国による有害性情報等収集

GHS分類、SDS交付義務、ばく露限界値設置の対象物質選定（優先順位付け）に活用

事業者による既存化学物質の製造・輸入量等の届出

高い有害性が認められた物質は、必要に応じ、国によるGHS分類、SDS交付義務の対象
また、有害性が認められた場合は、国が、健康障害防止措置の実施も指導

事業者による新規化学物質の届出
（対象とする有害性試験等について見直し）

事業者による調査協力
（ばく露限界値の設定等に際し、ヒトに対する健康影響等の把握のための調査協力）

※国による有害性試験のあり方は別途整理

2　事業者による既存化学物質の製造・輸入量等の届出について

【現状】有害物ばく露作業報告（労働衛生安全規則第95条の６）

　リスク評価の実施に当たり、事業場において労働者が有害物にさらされる（ばく露）状況を把握するため、新たにリスク評価対象物質となった化学物質を年間500kg以上製造又は取り扱った事業場は、製造・取扱い量、用途、物理的性状、ばく露作業の種類、作業時間等を報告。
年により対象物質数が異なるが、多い時では、物質数では44物質、事業場数では約13,000事業場から報告あり。

化学物質規制体系の見直しに伴い、国がリスク評価を行わないことになれば、有害物ばく露作業報告も見直しが必要

【見直し（案）】

　国によるGHS分類の対象物質の選定、ラベル・SDS義務対象物質やばく露限界値の設定の対象物質の選定の優先順位付けのため、これらの候補となる物質について、製造・輸入量等の届出を求めることとしてはどうか。例えば、

○　化学物質を年間１トン以上製造・輸入した事業者が対象（企業単位）

○　届出内容は、名称、製造・輸入量、用途　など

※　「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づき経済産業省に届出のあった物質については、届出不要とするなどの連携を検討

［第２回WGでの御意見］

　化審法だと、1社しか製造していない場合など、その製造量が公表されないので、現場で広く使用している物質で、そうしたケースをどのように今後考えていくのか検討の必要がある

（参考）「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」における製造・輸入量等の届出
　○　一般化学物質を年間１トン以上（第二種特定化学物質、監視化学物質は１kg以上）製造･輸入した事業者が対象
　○　届出内容は、一般化学物質では、化学物質名称、製造・輸入量、用途別出荷量など：有効数位一桁　など
　　→優先評価化学物質を選定するスクリーニング評価（簡易なリスク評価）に活用
　　優先評価化学物質では、名称、都道府県別製造・輸入量、都道府県別用途別出荷量など：トンオーダー　など
　　→第二種特定化学物質に指定すべきか等を判断するリスク評価に活用
　○　一般化学物質の届出実績（平成29年度）　28,605件（1,346社）　6,737物質

3　事業者による新規化学物質の有害性の調査結果等の届出①

【現状】化学物質の有害性の調査（労働安全衛生法第57条の４）

化学物質による労働者に健康障害を防止するため、新規化学物質を製造又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、名称、構造式、物理化学的性状、製造・輸入予定量、用途、有害性調査の結果等を届出（事業場単位）。

○　がん原性の疑いのある化学物質をスクリーニングする趣旨で、昭和54年から実施

○　１つの事業場における１年間の製造量又は輸入量が100kg以下である旨の厚生労働大臣の確認を受けたときなどの場合は有害性の調査を免除。

○　有害性の調査は、「微生物を用いた変異原性試験」が大宗。「がん原性試験」はごく一部。

○　令和元年12月～令和２年９月までに官報に名称が公表された新規化学物質について学識経験者が評価したところ、835物質の中で変異原性が認められると判定された物質は27物質。これら物質については、「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針（変異原性指針）」に基づく措置の実施を指導。

【有害性試験に関する御意見】

○　新規化学物質の有害性調査で実施されている変異原性試験について、GHSの分類判定基準など国際的な整合性から位置付けし直す必要がある。［あり方検討会での御意見］

（注）GHS分類では、「変異原性試験」は「生殖細胞変異原性」の分類に活用。ただし、In vitro変異原性試験データしかない場合には、原則「区分に該当しない」とする。

○　ばく露限界値がない物質については、化審法で持っている反復投与毒性の情報も活用していく可能性もあるかと思う。

○　化審法の枠組みでは28日間や90日間の試験はあるが、労働安全衛生において実施している長期試験は行っていないなど、それぞれの目的でそれぞれの試験が組み立てられていて、１つの物質について総合的に見る仕組みができていない。

GHSにおける有害性の種類ごとの区分の概要

有害性の種類	区分１	区分２	区分３	区分４
急性毒性	飲み込む／皮膚に接触／吸入すると生命に危険		飲み込む／皮膚に接触／吸入すると有毒	
皮膚腐食性／刺激性	重篤な皮膚の薬傷／眼の損傷	皮膚刺激	―	―
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	重篤な眼の損傷	強い眼刺激	―	―
呼吸器感作性	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	―	―	―
皮膚感作性	アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ	―	―	―
生殖細胞変異原性	遺伝性疾患のおそれ	遺伝性疾患のおそれの疑い	―	―
発がん性	発がんのおそれ	発がんのおそれの疑い	―	―
生殖毒性	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	―	―
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	臓器の障害	臓器の障害のおそれ	呼吸器への刺激のおそれ／眠気又はめまいのおそれ	―
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	長期にわたる／反復ばく露による臓器の障害	長期にわたる／反復ばく露による臓器の障害のおそれ	―	―
誤えん有害性	飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ	―	―	―

参照｜JIS Z 7252 : 2019「GHSに基づく化学品の分類方法」

3　事業者による新規化学物質の有害性の調査結果等の届出②

（参考）「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」における新規化学物質の届出

○　製造・輸入予定数量等に応じて手続きが区分。企業単位で届出。
通常新規、低生産量新規（環境排出量が全国で10ｔ以下）、少量新規（同１ｔ以下）　など

○　通常新規・低生産量新規化学物質の対象となる有害性に関する試験［人健康影響関係］
（低生産量新規については、人健康影響の有害性データもあれば届出時に提出）

①細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames試験）
化学物質により細菌の遺伝子が変異する割合から、遺伝毒性やがん原性を調べる試験

②哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
化学物質により細胞の染色体構造異常が誘発される割合から、遺伝毒性やがん原性を調べる試験

③哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験
ラットに化学物質を投与したことで現れる生体の機能及び形態の変化から、毒性を調べる試験

○　製造・輸入の可否の判定、優先評価化学物質を選定するスクリーニング評価に活用

○　平成30年度届出件数　通常新規　335件、低生産量新規　239件

3　事業者による新規化学物質の有害性の調査結果等の届出③

【見直しの視点】

○　最近の労働災害の状況を鑑みれば、がん原性に着目した変異原性試験やがん原性試験だけでなく、化審法で対象としている反復投与毒性試験や、労働災害で多く見られる急性毒性に係る試験など、他の有害性試験も対象とすることをどのように考えるか。その際、どのような有害性に着目すべきか。

＜安衛法では対象ではないが、化審法で対象となっている試験＞

哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験

（注）染色体異常試験は、安衛法では以前は、変異原性試験で強い陽性と判定された場合に追加試験を要請し、その結果を踏まえ、変異原性指針の対象とするか判断していたが、変異原性試験と染色体異常試験の相関が高く、追加試験を行わずに、変異原性指針の対象となることを受け入れる事業者が多くなったことから、平成17年度以降は追加試験の要請は行っていない。

○　こうした有害性試験で高い有害性が明らかとなった場合は、一定期間は、毎年、製造・輸入量の届出を行うことを義務付け、製造・輸入量が一定量以上となった場合は、国によるGHS分類やラベル・SDS義務対象に追加することとしてはどうか。

その際、当該届出を行った事業者に対し、必要に応じて、GHS分類に活用できる情報（試験報告書）を有していれば国に提供することを求めることとしてはどうか。

○　これまで強い変異原性が明らかとなった場合は、変異原性に基づく健康障害防止措置を講じるよう指導を行っているが、化学物質規制体系の見直しを踏まえ、国によるＧＨＳ分類やラベル・ＳＤＳの情報伝達を促進していく中で、変異原性指針に基づく指導や、がん原性が明らかになった物質に対するがん原性指針に基づく指導をどのように取り扱うべきか。

○　物理的化学的性状に関する届出内容について、「蒸気圧」等の項目を追加してはどうか（資料１P15の論点）。

※現在は、外観、分子量、融点、沸点のほか、「その他」として、昇華性、潮解性、揮発性等特徴的な性状を有するときは、その旨を記入

○　これまで、事業場単位で数量（100kg以下か否か）を確認し、有害性調査の対象の有無を判断してきたが、製造・輸入量の届出と同様に、企業単位で一定量以上製造・輸入する場合は対象とすることとしてはどうか。

（参考１）　「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」（参考資料１）
（平成５年５月17日付け基発第312号の３の別添１）

微生物を用いる変異原性試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の結果から強度の変異原性が認められた化学物質又は当該物質を含有するものを製造し、又は取り扱う作業に関し、当該変異原化学物質への暴露による労働者の健康障害を未然に防止するため、その製造又は取扱いに関する留意事項について定めたもの。

※新規化学物質の有害性調査において、強い変異原性が認められた化学物質はこれまで約1000物質

＜指針に定める措置の内容＞

１ 対象物質へのばく露を低減させるための措置（作業環境管理、作業管理等）
２ 作業環境測定
３ 労働衛生教育
４ 危険有害性等の表示、譲渡提供時の文書交付
５ 労働者の把握

（参考２）「労働安全衛生法第28 条第３項の規定に基づき厚生労働大臣が定める 化学物質による健康障害を防止するための指針（がん原性指針）」（参考資料２）
（平成24 年 10 月 10 日 付け 健康障害を防止するための指針公示第 23 号）

労働安全衛生法第 28 条第３項の規定に基づき厚生労働大臣が定める化学物質又は当該物質を含有する物を製造し、又は取り扱う業務に関し、対象物質による労働者の健康障害の防止に資するため、その製造、取扱い等に際し、事業者が講ずべき措置について定めたもの。

長期毒性試験の結果、ほ乳動物にがんを生じさせることが判明したもの、または国際機関などで発がんのおそれがあるとされているものについて、労働者がこれらの物質に長期間ばく露した場合、がんを生じる可能性が否定できないことから、指針の対象としている（現在は４0物質が対象）

＜指針に定める措置の内容＞

１ 対象物質へのばく露を低減させるための措置（作業環境管理、作業管理等）
２ 作業環境測定
３ 労働衛生教育
４ 労働者の把握
５ 危険有害性等の表示、譲渡提供時の文書交付

4　事業者による有害性情報の収集等に関する調査協力

【WGでの御意見】

○　事業者は有害性情報がない物質は使用を回避することが望ましいが、使用が不可避な場合は、事業者がばく露限界値策定に必要な有害性情報を創出することを努力義務とすべき。また、ばく露限界値設定に資するため、事業者によるばく露状況などに関する調査協力を努力義務とすべき。

○　例えば、動物でいろいろな症状が出てきた場合、人に何か起きているかもしれないから調査に協力してもらうことを義務化又は努力義務化することは必要。そこで人で何か起きていれば、ばく露限界値を定め、それを守っていくことが必要となる。例えば、粒子で肺に沈着して溶けないものは危ないとわかっているので、そうした物質を使っているところをピックアップして、何が起きているか調査の義務化又は努力義務化しないと、何か起きてからでは遅い。

○　規制外の物質の場合、事業者の協力が得られないと災害調査が実施できず有用な情報が取れない。

【見直し（案）】

○　例えば、

①　労働災害が頻発している物質について、原因究明やばく露防止対策の検証等を行うため、人健康への影響やばく露状況などの調査を行う

②　非臨床試験において有害性が高いことが明らかとなった物質や、海外において有害性が高く規制が措置されることとなった物質などに関し、人健康への影響やばく露状況などの調査を行う

等に際し、事業者に対し、厚生労働省及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う当該調査への協力を義務付けることとしてはどうか。