

GHS 表示のための消費者製品の リスク評価手法のガイダンス

平成 20 年 4 月



独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター

はじめに

本ガイダンスは「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS))(GHS 国連文書改訂 2 版(2007))及びその附属書 5「危害の可能性に基づく消費者製品の表示」並びにそれらを踏まえて作成された GHS 関係省庁連絡会議文書「GHS 表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方」(平成 19 年 1 月 11 日)に沿って、消費者製品による慢性的な健康有害性に関するリスク評価に基づく分類手法について述べたものである。

そのリスク評価手法は世界的に統一が図られておらず、各国の所管官庁がリスク評価の手順を示す必要がある。そこで本ガイダンスは GHS 関係省庁連絡会議の構成メンバーである経済産業省から独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下 NITE という)が具体的な手法を示す文書の作成を要請されたものである。

GHS は本来危険有害性(ハザード)にもとづく分類と表示のシステムである。すなわち、すべての化学品において、物理化学的危険性(引火性や可燃性等)、健康に対する有害性(急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、特定標的臓器毒性(反復暴露)等)及び環境に対する有害性(水生環境有害性)をその化学品固有の危険有害性(ハザード)に基づいて分類し、表示するシステムである。しかし、消費者製品の慢性的な健康有害性(発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性(反復暴露)等)に限っては、暴露状況を勘案したリスク評価を行うことによって、慢性的な健康有害性の予想されるリスクがある程度以下の場合、ハザードに基づく GHS 情報を表示しなくても良いことが認められている。

本ガイダンスは、特定の消費者製品について GHS 分類をした結果、GHS 表示が必要となった慢性的な健康有害性(ハザード)について、リスク評価手法を用いた GHS 表示の必要性の有無を判断する具体的な手順を示すものである。なお、本ガイダンスの利用者は、あらかじめリスク評価についての知見を有しているという前提で作成している。

本ガイダンスは、特定の消費者製品あるいはその中の化学物質に注目したヒトの慢性的な健康有害性のリスクの程度を評価するものであり、一般環境経由や他の消費者製品からの暴露など当該化学物質の総合的暴露に対するリスク評価を考慮したものではない。

本ガイダンスは以下の内容から成り立っている。

(本編)GHS 表示のための消費者製品リスク評価の基本的手順

(附属書 1)消費者製品のリスク評価に用いる推定ヒト暴露量の求め方

(附属書 2)GHS 表示のための消費者製品のリスク評価事例

本ガイダンスは、法的強制力を持った文書ではない。従って、信頼性のある最新の情報や科学的に妥当な手順が利用できる場合には、その利用を妨げるものではない。また、リスク評価を行うかどうかは事業者の任意である。基本はリスク評価を行う場合は、本ガイダンスに準拠しつつ、各事業者が自己責任でリスク評価を行うことであり、リスク評価及びその結果にもとづく表示並びに説明の責任は事業者にある。

本ガイダンスは、NITE 化学物質管理センターが関係工業会の関係者の協力を得て検討会を設置し、その中で議論を重ね、また、GHS 関係省庁連絡会議の推薦を受けた専門家等のレビューを経て作成したものである。

GHS の目的のひとつは国際整合性である。従って、国際機関や諸外国から新たな方法等が公表

された場合、その内容を精査するとともに、必要に応じて本ガイダンスを改訂していくものと考えられる。

<作成協力> (敬称略)

日本石鹼洗剤工業会	福田 行男 (花王株式会社)
	山本 昭子 (P&G 株式会社)
	小野 菜穂子 (ライオン株式会社)
	崔 文雄 (日本石鹼洗剤工業会)
日本塗料工業会	和田 英男 (日本塗料工業会)
日本接着剤工業会	相澤 幸彦 (セメダイン株式会社)
芳香消臭脱臭剤協議会	田中 廣通 (小林製薬株式会社)
生活害虫防除剤協議会	石井 一弥 (住友化学株式会社)
日本フローアポリッシュ工業会	菊地原 紀裕 (ジョンソンディバーシー株式会社)
日本化学工業協会	原田 房枝 (ライオン株式会社)
日本繊維製品防虫剤工業会	田中 雄一 (エステー株式会社)
日本オートケミカル工業会	戸井田 和男 (日本オートケミカル工業会)*
	*(オブザーバー参加)

<レビューアー> (敬称略)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部	森田 健
日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授	城内 博
独立行政法人 労働安全衛生総合研究所	宮川 宗之
独立行政法人 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター	篠原 直秀

本編：GHS 表示のための消費者製品のリスク評価の基本的手順

- I 背景と目的
- II リスクに基づいた GHS 表示の対象とする範囲
- III GHS 表示のためのリスク評価プロセス
 - III-1 慢性的な健康有害性(ハザード)に基づく GHS 分類
 - III-2 暴露経路の検討
 - III-3 ヒト暴露量の推定
 - III-3-1 極端な仮定による暴露量推定
 - III-3-2 実用条件を考慮した暴露量推定
 - III-4 評価基準値の設定
 - III-5 リスクの判定
 - III-5-1 生殖毒性及び反復暴露による特定標的臓器毒性のリスクの判定手法
 - III-5-2 発がん性のリスクの判定手法
 - III-5-3 慢性的な健康有害性を示す成分が複数存在する場合のリスクの判定

参考資料

1. 評価基準値として使用することができる用語の意味と設定機関
2. 国内外で用いられている不確実係数

付属書 1：消費者製品のリスク評価に用いる推定ヒト暴露量の求め方

- I 当該文書の目的
- II 基本暴露シナリオとアルゴリズム
- III 製品用途カテゴリー毎の具体的な暴露シナリオと暴露評価事例

付属書 2：GHS 表示のための消費者製品のリスク評価事例

- リスク評価事例 1 木部用ウレタンニス中のキシレン
- リスク評価事例 2 トイレ用消臭剤としての *p*-ジクロロベンゼン
- リスク評価事例 3 一般用途ゴム系接着剤中の *m*-ヘキサン
- リスク評価事例 4 台所用合成洗剤中のエタノール
- リスク評価事例 5 室内用芳香剤(油系)中のリナロール

添付資料

- ・GHS 関係省庁連絡会議文書「GHS 表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方」(平成 19 年 1 月 11 日)

