



ケミカルマテリアルジャパン 2023



『SDS(安全データシート)に関する 最近の動向と対応 2023』

Japan Environmental Management
Association for Industry

国際化学物質管理支援センター
関口 正継

一般社団法人産業環境管理協会

Copyright(C)2023 JEMAI All Rights Reserved



SDSに関する最近の動向と対応 2023

1. 安衛法の改正と対応

1.1 安衛法の改正概要

1.2 SDS通知対象物質の追加予定

1.3 新たな動き(濃度基準値、皮膚障害物質、他)

2. EUにおける最近の動向と対応

2.1 CLP規則の改正と対応

2.2 REACH 附属書 II 「安全データシートの編纂規定」の改訂

この資料ではSDSに関する最近の動向(トピックス)を中心に、範囲をSDS・ラベル・GHSの内容に限定して説明します。

安衛法改正、リスクアセスメント等に関しては、弊協会の他の資料もありますので合わせて参照して下さい。

SDSに関する最近の動向と対応 2023

はじめに

今回の報告「SDSに関する最近の動向と対応 2023」は、前回(2022年)報告の「SDSに関する最近の動向と対応」の内容と一部重複内容が含まれております。前回と重複する内容については、「復習」として報告します。

安衛法の改正については、前回(2022年)報告の改正の骨子が基本となっており、前回報告の復習として再度説明します。

今回の報告は新たに追加された規制物質と新たな動き(許容濃度、皮膚障害物質)となります。

EUについては、新たな動きについては「CLP規則の改正」を説明します。また前回報告しましたが、重要な改訂ですので「REACH 附属書Ⅱ「安全データシートの編纂規定」の改訂」を「復習」として概略を紹介します。

(注)なお前回(2022年)報告については次をご参照下さい。

<https://www.chemical-info-jemai.net/>

1.1 安衛法改正概要 1 / 4 (復習)

主な背景

(職場における 化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書:2021年)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000944980.pdf>

(1)労働災害の発生状況	規制対象外の物質による労働災害が 約8割
	危険性・有害性を十分に確認、評価 せずに規制対象外の物質に変更し、その結果、十分な対策が取られずに労働災害が発生
(2)有害作業に係る化学物質の管理状況	直ちに改善を必要とする 第三管理区分と評価された事業場の割合が増加傾向
	リスクアセスメントの実施率は 50 %強。

主な改正要点(SDS関係)

(「労働安全衛生法の新たな化学物質規制」厚労省資料)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25984.html

ラベル表示・SDS等による通知の義務対象物質の追加	国によるGHS分類で危険性・有害性が確認された全ての物質を順次追加
SDS等による通知方法の柔軟化	SDS情報の通知手段は、譲渡提供をする相手方がその通知を容易に確認できる方法であれば、事前に相手方の承諾を得なくても採用できる
SDS等の「人体に及ぼす作用」の定期確認と更新	SDSの通知事項である「人体に及ぼす作用」を、定期的(5年以内ごと)に確認し、変更があるときは更新する。更新した場合は、SDS通知先に、変更内容を通知
SDS等による通知事項の追加と含有量表示の適正化	SDSの通知事項である、成分の含有量の記載について、従来の10%刻みでの記載方法を改め、重量パーセントの記載が必要

1.1 安衛法改正概要 2/4 (復習)

GHS 分類済み危険有害物に対する情報伝達及びリスクアセスメントの義務

- ① 令和2年度までに分類済みの物質(すでに義務化されている物質、環境有害性しかない物質等を除いた約1,800 物質)の義務化(令和3~5年度)
- ② 令和3年度以降に新たに分類する物質(毎年50~100 物質程度)の義務化(令和6年度以降)
(職場における 化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書:2021年)

<参考> 国による GHS 分類及びラベル表示等の義務化のスケジュール

	2021	2022	2023	2024	2025	2026
○国による新規GHS分類 ○モデルラベル・SDS作成	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質	50~100 物質
○ラベル表示・SDS交付 義務化 <small>※施行(義務運用)までの期間は 2~3年</small>	250 物質	700 物質	850 物質	150~300 物質	50~100 物質	50~100 物質
		既存GHS分類済み物質				
○ばく露限界値(仮称)の 設定 <small>※施行(義務運用)までの期間は 1年程度</small>		150 物質	200 物質	200 物質	200 物質	200 物質
		リスク評価由来等		許容濃度等が設定されている物質		

2021年度以降毎年、SDS・ラベル義務対象物質が公表(50~850物質)されていく予定。
義務化に合わせて製品が対象となる場合、新規または改訂SDSを作成する必要あり。

1.1 安衛法改正概要 3/4 (復習)

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令等の施行について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000945516.pdf>

基発0531第9号(令和4年5月31日)

SDS関連事項の説明(詳細省略)

SDS等による通知方法の柔軟化、SDS等の「人体に及ぼす作用」の定期確認と更新
SDS等による通知事項の追加と含有量表示の適正化

ラベル表示・SDS交付義務対象物質リスト

物質リスト(R03): 今回改正分(追加): 234物質(類)

候補物質リスト(R04・R05): 令和4年度[675物質(類)]、令和5年度[827物質(類)]政令改正予定

https://www.jniosh.johas.go.jp/groups/ghs/arikataken_report.html

労働安全衛生法に基づく安全データシート(SDS)の記載に係る留意事項について

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6393&dataType=1&pageNo=1

基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

SDS の適用法令欄における記載例

労働安全衛生法	<p>名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57 条第1項、施行令第18 条第1号、第2号別表第9) (○年○月○日以降)</p> <p>名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57 条の2、施行令第18 条の2第1号、第2号別表第9) (○年○月○日以降)</p> <p>危険性又は有害性等を調査すべき物(法第57 条の3) (○年○月○日以降)</p>
---------	---

1.1 安衛法改正概要 4／4 (復習)

SDS の適用法令欄における記載例

通達の指導を踏まえた新たに追加された化学物質の記載方法の対応の例

<p>労働安全衛生法 (記載例1)</p>	<p>アクリル酸2—(ジメチルアミノ)エチル 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57 条第1項、施行令第18 条第1号、第2号別表第9) (令和6年(2024年)4月1日以降) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57 条の2、施行令第18 条の2第1号、第2号別表第9) (令和6年(2024年)4月1日以降) 危険性又は有害性等を調査すべき物(法第57 条の3)(令和5年(2023年)4月1日以降)</p>
<p>労働安全衛生法 (記載例2)</p>	<p>アントラセン 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57 条第1項、施行令第18 条第1号、第2号別表第9) (令和6年(2024年)4月1日以降) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57 条の2、施行令第18 条の2第1号、第2号別表第9) (令和6年(2024年)4月1日以降) 危険性又は有害性等を調査すべき物(法第57 条の3)(令和5年(2023年)4月1日以降)</p>

1.1 安衛法改正(その後) 1／10 (直近の動向と対応)

安衛法改正 その後の動向と対応 (SDS関連) — 前回(2022年)報告以後 直近の動向と対応 —

① 安衛法改正(続き): 安衛法施行令の一部改正政令等

- ・特定危険性有害性区分物質
国が行う化学品のGHS分類の結果、危険性又は有害性があるものと令和3年3月31日までに区分された物(厚生労働省令で定める)
- ・別表9の変更⇒別表第9 名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物
元素及び当該元素から構成される化合物であって、包括的にラベル・SDSの対象物質とすべきもの(33物質群)

② 濃度基準値の設定

- ・厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準
8時間濃度基準値及び短時間(15分間)濃度基準値(67物質)
包括的に指定しているもの(上記①の元素及び元素から構成される化合物)

③ 皮膚障害化学物質

- ・製造又は取り扱う際、適切に皮膚障害防止用保護具を選択し、使用することが重要(1068物質)

④ がん原性化学物質

- ・国が行う化学品のGHS分類の結果、発がん性の区分1(細区分の1A及び1Bを含む)(約200物質)

1.1 安衛法改正(その後) 2/10 (直近の動向と対応)

①安衛法改正(続き): 安衛法施行令の一部改正 政令等 1/2

ラベル表示・SDS交付等義務対象物質に係る規定方法等を改正

- ・労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令
- ・労働安全衛生規則及び特定化学障害予防規則の一部改正 省令
- ・労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令等の施行について(基発0830第1号)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230830K0010.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230831K0020.pdf>

令和5年(2023年)8月30日

政令の施行: 令和7年4月1日

政令等改正の概要: ラベル表示・SDSの交付義務対象物質の規定方法の変更

・特定危険性有害性区分物質

国が行う化学品のGHS分類の結果、危険性又は有害性があるものと令和3年3月31日までに区分された物(厚生労働省令で定める)

(注記)これまでは令別表第9に個々の物質名を列挙する形で規定していた

- ・別表9の変更⇒別表第9「名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物」
元素及び当該元素から構成される化合物であって、包括的にラベル・SDSの対象物質とすべきもの(次ページ参照)

- ・ラベル表示・SDS等公布の義務対象物質の削除(上記の改正で除外される7物質)

- ・その他:「厚生労働省令で定めるもの」については、別途厚生労働省令で示される予定。

(注記)政令案の段階(2023年6月)では、1550物質(そのうち850物質は令和8年4月1日から) 裾切値は、規定方法の見直しを踏まえ、改正後は、告示で定める予定

1.1 安衛法改正(その後) 3/10 (直近の動向と対応)

①安衛法改正(続き): 安衛法施行令の一部改正 政令等 2/2

元素及び当該元素から構成される化合物であって包括的にラベル・SDS対象物質とすべきもの

	名称
1	アリル水銀化合物
2	アルキルアルミニウム化合物
3	アルキル水銀化合物
4	アルミニウム及びその水溶性塩
5	アンチモン及びその化合物
6	イットリウム及びその化合物
7	インジウム及びその化合物
8	ウラン及びその化合物
9	カドミウム及びその化合物
10	銀及びその水溶性化合物
11	クロム及びその化合物
12	コバルト及びその化合物
13	ジルコニウム化合物
14	水銀及びその無機化合物
15	すず及びその化合物
16	セレン及びその化合物
17	タリウム及びその水溶性化合物

18	タングステン及びその水溶性化合物
19	タンタル及びその酸化物
20	鉄水溶性塩
21	テルル及びその化合物
22	銅及びその化合物
23	鉛及びその無機化合物
24	ニッケル及びその化合物
25	白金及びその水溶性塩
26	ハフニウム及びその化合物
27	バリウム及びその水溶性化合物
28	^ひ 砒素及びその化合物
29	^{ふつ} 弗素及びその水溶性無機化合物
30	マンガン及びその無機化合物
31	モリブデン及びその化合物
32	^{よう} 沃素及びその化合物
33	ロジウム及びその化合物

(注記)
現時点では、物質を特定するCAS番号リスト等は公表されていない

1.1 安衛法改正(その後) 4/10 (直近の動向と対応)

②濃度基準値の設定 1/2

1)厚労省 告示177号[令和5年(2023年)4月27日]

労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準 適用期日:令和6年(2024年)4月1日

2)労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準について
(基発0427第1号)[令和5年(2023年)4月27日]

3)化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針
技術上の指針公示第 24 号 [令和5年(2023年)4月27 日]

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230427K0010.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32871.html

労働安全衛生規則第577条の2第2項において、厚生労働大臣が定めるものを製造し、又は取り扱う業務を行う屋内作業場において、当該業務に従事する労働者がこれらの物にばく露される程度を、厚生労働大臣が定める濃度の基準以下としなければならない

八時間時間加重平均値 は、八時間濃度基準値 を超えてはならず、
十五分間時間加重平均値 は、短時間濃度基準値 を超えてはならない。

アクリル酸エチル等67物質(次ページに参考例を示す)

なお、今後も濃度基準値の設定対象物質の追加公表は継続する予定。

1.1 安衛法改正(その後) 5/10 (直近の動向と対応)

②濃度基準値の設定 2/2

労働安全衛生規則第577条の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準等(一覧、67物質)(抜粋)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001091286.pdf>

物質名	CAS RN	八時間濃度基準値	短時間濃度基準値
アクリル酸エチル	140-88-5	2 ppm	—
アクリル酸メチル	96-33-3	2 ppm	—
アクロレイン	107-02-8	—	0.1 ppm※ 1
アセチルサリチル酸 (別名アスピリン)	50-78-2	5 mg/m ³	—
アセトアルデヒド	75-07-0	—	10 ppm
アセトニトリル	75-05-8	10 ppm	—
アセトンシアノヒドリン	75-86-5	—	5 ppm
アニリン	62-53-3	2 ppm	—
1 - アリルオキシ - 2, 3 - エポキシプロパン	106-92-3	1 ppm	—
アルファ - メチルスチレン	98-83-9	10 ppm	—
イソプレン	78-79-5	3 ppm	—
イソホロン	78-59-1	—	5 ppm
一酸化二窒素	10024-97-2	100 ppm	—
イプシロン - カプロラクタム	105-60-2	5 mg/m ³	—
エチリデンノルボルネン	16219-75-3	2 ppm	4 ppm
2 - エチルヘキサン酸	149-57-5	5 mg/m ³	—
エチレングリコール	107-21-1	10 ppm	50 ppm

※1 : 十五分間時間加重平均値を超えてはならないものであることに加え、努力義務の規定の適用の対象となる天井値

1.1 安衛法改正(その後) 6/10 (直近の動向と対応)

③皮膚障害化学物質 1/2

労働安全衛生規則(昭和47年労働省令第32号)(皮膚障害等防止用の保護具)

第594条 事業者は、皮膚若しくは眼に障害を与える物を取り扱う業務又は有害物が皮膚から吸収され、若しくは侵入して、健康障害若しくは感染をおこすおそれのある業務においては、当該業務に従事する労働者に使用させるために、塗布剤、不浸透性の保護衣、保護手袋、履物又は保護眼鏡等適切な保護具を備えなければならない。

2 事業者は、前項の業務の一部を請負人に請け負わせるときは、当該請負人に対し、塗布剤、不浸透性の保護衣、保護手袋、履物又は保護眼鏡等適切な保護具について、備えておくこと等によりこれらを使用することができるようにする必要がある旨を周知させなければならない。

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第91号)

令和6年(2024年)4月1日施行

皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質について(基発0714第1号、令和5年(2023年)7月4日)

安衛則第594条の2第1項が適用される皮膚等障害化学物質等のうち、皮膚から吸収され、若しくは皮膚に侵入して、健康障害を生ずるおそれがあることが明らかな化学物質に該当する物を示すとともに、皮膚等障害化学物質等についての留意事項を示す。皮膚吸収性有害物質一覧(296物質)が記載されている。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001117048.pdf>

皮膚刺激性有害物質

皮膚等障害化学物質等のうち、皮膚刺激性有害物質は、皮膚又は眼に障害を与えるおそれがあることが明らかな化学物質をいう。

皮膚吸収性有害物質

皮膚等障害化学物質等のうち、皮膚吸収性有害物質は、皮膚から吸収され、若しくは皮膚に侵入して、健康障害を生ずるおそれがあることが明らかな化学物質をいう。

1.1 安衛法改正(その後) 7/10 (直近の動向と対応)

③皮膚障害化学物質 2/2

皮膚刺激性有害物質に該当するもの

国が公表するGHS分類の結果及び譲渡提供者より提供されたSDS等に記載された有害性情報のうち「皮膚腐食性・刺激性」、「眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性」及び「呼吸器感作性又は皮膚感作性」のいずれかで区分1に分類されているもの」に該当する化学物質をいう。

皮膚吸収性有害物質に該当するもの

- 国が公表するGHS分類の結果、
- ・濃度基準値又は米国産業衛生専門家会議(ACGIH)等が公表する職業ばく露限界値が設定されているもの
 - ・経皮ばく露によりヒトまたは動物に発がん性(特に皮膚発がん)を示すことが知られている物質
 - ・濃度基準値等が設定されていないものであって、経皮ばく露による動物急性毒性試験により急性毒性(経皮)が区分1に分類されている物質

皮膚等障害化学物質(労働安全衛生規則第594条の2(令和6年4月1日施行)及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質リスト(抜粋)(約1,150物質)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001116330.xlsx>

CAS RN	国によるGHS分類の名称	労働安全衛生法令の名称 ^{※2}	備考	皮膚刺激性有害物質 ^{※3, 4}	皮膚吸収性有害物質 ^{※5, 6}	特化則等 ^{※7}
50-32-8	ベンゾ [a] ピレン	ベンゾ [a] ピレン			●	
50-78-2	アセチルサリチル酸	アセチルサリチル酸 (別名アスピリン)		●		
51-75-2	ビス (2-クロロエチル) メチルアミン (ナイトロジェンマスタード)	ビス (2-クロロエチル) メチルアミン (別名HN 2)		●	●	
52-51-7	2-ブromo-2-ニトロプロパン-1, 3-ジオール (別名プロノボル)	-		●	●	
52-68-6	ジメチル= 2, 2, 2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチルホスホナート (別名トリクロロホン又はDEP)	ジメチル= 2, 2, 2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチルホスホナート (別名DEP)		●		
53-70-3	ジベンゾ [a, h] アントラセン	ジベンゾ [a, h] アントラセン (別名1, 2:5, 6-ジベンゾアントラセン)			●	
54-11-5	3-(1-メチル-2-ピロリジニル) ピリジン (別名ニコチン)	ニコチン		●	●	
55-18-5	N-ニトロソジエチルアミン	N, N-ジエチル亜硝酸アミド			●	
55-38-9	チオリン酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-メチルチオフェニル) 【フェンチオン】	チオリン酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-メチルチオフェニル) (別名フェンチオン)			●	
55-56-1	クロルヘキシジン	-		●		
55-63-0	ニトログリセリン	ニトログリセリン		●	●	
55-68-5	硝酸フェニル水銀	アリル水銀化合物		●		
56-18-8	3, 3'-イミノジ (プロピルアミン)	-		●		
56-38-2	パラチオン	ジエチル-パラ-ニトロフェニルチオホスフェイト (別名パラチオン)			●	
56-55-3	ベンゾ [a] アントラセン	ベンゾ [a] アントラセン			●	

1.1 安衛法改正(その後) 8/10 (直近の動向と対応)

④がん原性がある物 1/2

令和 4 年厚生労働省 告示第371号

労働安全衛生規則第 577 条の 2 第 3 項 の規定に基づきがん原性がある物として厚生労働大臣が定めるもの(令和4年 12 月 26 日告示、令和5年4月1日から適用)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29998.html

労働安全衛生規則 第 577 条の2第3項 の規定に基づきがん原性がある物として厚生労働大臣が定めるもの の適用 について(基発1226第4号、一部改正 基発0424第2号、令和5年4月24日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001030129.pdf>

がん原性がある物(がん原生物質)

国が行う化学物質の有害性の分類の結果、発がん性の区分が区分 1 に該当する物 であって、令和3年3月 31 日までの間において当該区分に該当すると分類されたもの

(注)発がん性の区分1:細区分の1A及び1Bを含む

(注記)安衛則第577条の2第3項の規定に基づくがん原性物質 は、リスクアセスメント対象物(安衛則第 34 条の2の7第1項第1号で定めるものをいう。)このうちの上記に分類されるものをいう。

がん原生物質の対象物質数

- ・令和5年4月1日適用:約120物質
- ・令和6年4月1日 適用:約80物質

SDSによる通知

- ・安衛規則(第34条の2の4)による通知事項
- ・記載は「がん原生物質の名称」とする

がん原生指針との関係

- ・がん原生指針に基づき適切な取り扱い等を行う必要

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(健康障害を防止するための指針針公示第 27 号)

- ・作業の記録等を 30 年間保存

1.1 安衛法改正(その後) 9/10 (直近の動向と対応)

④がん原性がある物 2/2

労働安全衛生規則第577条の2の規定に基づき作業記録等の30年間保存の対象となる化学物質の一覧(令和5年4月1日適用分)(抜粋)(約120物質)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001033355.pdf>

令和5年1月5日更新

CAS RN	国によるGHS分類における化学物質の名称 (GHS分類名称)	労働安全衛生法に基づく表示・通知及びリスクアセスメント対象物としての法令上の名称 (法令名称)	発がん性区分	備考
50-29-3	1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-クロロフェニル)エタン (DDT)	1, 1, 1-トリクロロ-2, 2-ビス(4-クロロフェニル)エタン (別名DDT)	区分1B	
50-32-8	ベンゾ[a]ピレン	ベンゾ [a] ピレン	区分1A	
51-79-6	ウレタン	ウレタン	区分1B	
58-89-9	1,2,3,4,5,6-ヘキサクロロシクロヘキサン(リンデン)	1, 2, 3, 4, 5, 6-ヘキサクロロシクロヘキサン (別名リンデン)	区分1A	
60-57-1	1,2,3,4,10,10-ヘキサクロロ-6,7-エポキシ-1,4,4a,5,6,7,8,8a-オクタヒドロ-エキソ-1,4-エンド-5,8-ジメタノナフタレン (別名:ディルドリン)	1, 2, 3, 4, 10, 10-ヘキサクロロ-6, 7-エポキシ-1, 4, 4 a, 5, 6, 7, 8, 8 a-オクタヒドロ-エキソ-1, 4-エンド-5, 8-ジメタノナフタレン (別名ディルドリン)	区分1B	
62-75-9	N,N-ジメチルニトロソアミン	N, N-ジメチルニトロソアミン	区分1B	
63-25-2	N-メチルカルバミン酸1-ナフチル【カルバリル】	1-ナフチル-N-メチルカルバメート (別名カルバリル)	区分1B	
64-67-5	硫酸ジエチル	硫酸ジエチル	区分1B	
66-27-3	メタンスルホン酸メチル	メタンスルホン酸メチル	区分1B	
68-12-2	N,N-ジメチルホルムアミド	N, N-ジメチルホルムアミド	区分1B	
71-55-6	1,1,1-トリクロロエタン	1, 1, 1-トリクロロエタン	区分1B	
75-02-5	弗化ビニル	弗化ビニル	区分1B	
75-07-0	アセトアルデヒド	アセトアルデヒド	区分1B	
77-78-1	硫酸ジメチル	硫酸ジメチル	区分1B	
79-06-1	アクリルアミド	アクリルアミド	区分1B	
79-44-7	ジメチルカルバモイル=クロリド	ジメチルカルバモイル=クロリド	区分1B	
79-46-9	2-ニトロプロパン	2-ニトロプロパン	区分1B	
87-86-5	ペンタクロロフェノール	ペンタクロロフェノール (別名PCP) 及びそのナトリウム塩	区分1A	法令名称に該当する物質のうち、「GHS分類名称」欄に掲げる物質のみが対象

1.1 安衛法改正(その後) 10/10 (直近の動向と対応)

安衛法改正への対応の考え方 (SDS関連)

項目	対応の考え方(案)
SDS・ラベルの対象を「国が行う化学品のGHS分類の結果、危険性又は有害性があるもの」とすること	<p>基本的には、既存のSDS・ラベルは「国が行う化学品のGHS分類の結果」を採用しており、化学品(製品)のGHS分類は変更することなく、確かに大変な作業ではあるが、大きな混乱とはなりにくいと考える。</p> <p>ただし、これによりSDSの記載内容の一部変更(適用法令等)が必要となる可能性が高い。</p>
元素及び元素から構成される化合物(33物質群)の規定	新たにSDS・ラベルの対象として追加される物質数が相当数ある。対象となる全ての物質のCAS番号等が公表されていないが、対象化学品(製品)の洗い出しを進めることが必要。
濃度基準値、皮膚障害化学物質、がん原性がある物	SDSの次の項目の記載内容の一部変更が必要となる。 取扱い及び保管上の注意、ばく露防止及び保護措置、有害性情報、適用法令等
対象物質が次々と追加される	既存発行SDS・ラベルも含めて定期的な改訂の仕組みを作っていく。

**今後も対象物質数が追加されます。安衛法の動向に注意したい！
定期的に既発行SDS・ラベルを見直す仕組み作りを！**

2. EUにおける最近の動向と対応

2.1 CLP規則の改正と対応 1 / 4

CLP規則の改正

委員会規則 (EU) 2023/707 (2023年3月)

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj

CLP規則改正の主要点は次の通り。

- 1) 危険有害性分類に下記を加える。
 - ・人の健康に対する内分泌かく乱性 (区分1、区分2)
 - ・環境に対する内分泌かく乱性 (区分1、区分2)
 - ・PBT(難分解性、生物蓄積性、毒性)又はvPvB(極めて難分解性、高生物蓄積性)
 - ・PMT(難分解性、移動性、毒性)又はvPvM(極めて難分解性、高移動性)
- 2) それぞれの危険有害性分類(区分)のクライテリアを定めている。
- 3) それぞれの危険有害性分類のラベル要素(絵表示、注意喚起語、危険有害性情報等)を定めている。次ページの危険有害性情報等参照。
- 4) 混合物の場合、それぞれの区分に「濃度閾値(成分濃度)」を定めている。
例: 人の健康に対する内分泌かく乱性 (区分1: $\geq 0.1\%$ 、区分2: $\geq 1\%$)

2.1 CLP規則の改正と対応 2/4

ヒト健康に対する内分泌かく乱物質のハザードカテゴリーの例

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj

カテゴリー	クライテリア
<p>カテゴリー1</p>	<p>ヒト健康に対する知られている又は推定される内分泌かく乱物質</p> <p>カテゴリー1中の分類は、主に以下の少なくとも1つからの証拠に基づかなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ヒトデータ; b) 動物データ; c) a又はbのデータと同等の予測能力を提供する非動物データ。 <p>そのようなデータは、その物質が以下の全てのクライテリアを満たすことの証拠を提供しなければならない:</p> <p>(以下省略)</p>
<p>カテゴリー2</p>	<p>ヒト健康に対する内分泌かく乱が疑われる物質</p> <p>物質は、以下の全てのクライテリアが満たされる場合、カテゴリー2中に分類されなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 以下の証拠がある: <ul style="list-style-type: none"> i. 内分泌活性: 及び ii. 健全な生物、その子孫又は将来の世代への有害な影響 (b) (a)で言及された証拠は、その物質をカテゴリー1中の分類するために十分な説得力が無い: <p>(以下省略)</p>

2.1 CLP規則の改正と対応 3/4

新しいハザードクラス等

<https://echa.europa.eu/new-hazard-classes-2023>

ハザードクラス及び カテゴリーコード	ハザードステートメント コード	ハザードステートメント (危険有害性情報)
ED HH 1	EUH380	ヒトに内分泌かく乱を引き起こすおそれがある
ED HH 2	EUH381	ヒトに内分泌かく乱を引き起こす疑いがある
ED ENV 1	EUH430	環境に内分泌かく乱を引き起こすおそれがある
ED ENV 2	EUH431	環境に内分泌かく乱を引き起こす疑いがある
PBT	EUH440	ヒトを含む環境及び生物に蓄積される
vPvB	EUH441	ヒトを含む環境及び生物に高く蓄積される
PMT	EUH450	水資源の長期及び拡散的な汚染を引き起こし得る
vPvM	EUH451	水資源の非常に長期及び拡散的な汚染を引き起こし得る

(注) EUHのコード等は、EU独自のコード等である。

2.1 CLP規則の改正と対応 4／4

CLP規則改正に対する今後の対応と動向は次の通り。

1)適用日：規則は2023年4月20日発効

化学物質：新たに上市される物質2025年5月1日

上市済みの物質：2026年11月1日

混合物：新たに上市される混合物2026年5月1日

上市済みの混合物：2028年5月1日

2)関連ガイダンス等

SDSのガイダンス、表示関連ガイダンスは、今後発行される予定。

3)関連物質の公表

CLP規則に基づき、関連物質の分類・表示も、今後公表されていく。

4)関連するCLP規則

今回のCLP規則改正以外にも「ラベル情報の更新」等が検討中であり、引き続きCLP規則の動向に注意する必要がある。

2.2 REACH 附属書 II の改訂 1/2 (復習)

REACH 附属書 II 「安全データシートの編纂規定」の改訂 委員会規則 (EU) 2015/830 (2015年5月), 2020/878(2020年6月)

委員会規則	2015/830	2020/878
公布時期	2015年5月28日	2020年6月18日
適用	2015年6月1日	2021年1月1日
猶予期間	2017年5月31日	2022年12月31日
修正骨子	従来法DSD(67/548/EEC及び1999/45/EC)からの移行期間が終了し、CLP規則のみに従ってSDSを作成するための規定 GHS 改訂5版と整合	一部修正 Poison Centre関連 UFI記載、 項目12.6 Endocrine disrupting properties ナノ形態(情報規定と整合)、他 GHS 改訂6版・7版と整合
SDSガイダンス(最新)	2015年11月 Ver 3.1	2020年12月 Ver 4.0
表示・包装ガイダンス(最新)	2019年5月 Ver 4.0	2021年3月 Ver 4.2

2.2 REACH 附属書 II の改訂 2/2 (復習)

SDSの基本的な書式(様式)の変更: Part Bの変更例

(注記) SECTION 1からSECTION 10までは変更なし

SECTION 11: Toxicological information
 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008
 11.2. Information on other hazards

SECTION 12: Ecological information
 12.1. Toxicity
 12.2. Persistence and degradability
 12.3. Bioaccumulative potential
 12.4. Mobility in soil
 12.5. Results of PBT and vPvB assessment
 12.6. Endocrine disrupting properties
 12.7. Other adverse effects

SECTION 14: Transport information
 14.1. UN number or ID number
 14.2. UN proper shipping name
 14.3. Transport hazard class(es)
 14.4. Packing group
 14.5. Environmental hazards
 14.6. Special precautions for user
 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

赤字で記載: 追加された小項目
 青字で記載: 名称が一部変更

項目9: 物理化学的性質の記載方法(小項目)の変更例

2015/830 (2015年5月)

⇒2020/878(2020年6月)

9.1. Information on basic physical and chemical properties
 (a) Appearance
 (b) Odour
 (c) Odour threshold
 (d) pH
 (e) Melting point/freezing point
 (f) Initial boiling point and boiling range
 (g) Flash point
 (h) Evaporation rate

9.1. Information on basic physical and chemical properties
 (a) Physical state
 (b) Colour
 (c) Odour
 (d) Melting point/freezing point
 (e) Boiling point or initial boiling point and boiling range
 (f) Flammability
 (g) Lower and upper explosion limit
 (h) Flash point

SDS作成等の支援業務等(お知らせ)

産業環境管理協会が支援できる業務のご紹介

項目	内容
SDS・ラベル作成	<p>ご依頼を受け必要な情報をご提供頂き、法規制等に基づいたSDS・ラベルを作成します。</p> <p>仕向け地：日本、EU(英語、EU各国言語)、米国、中国、他EU、中国等の現地事務所との連携により登録・届出も可能。</p>
SDS・ラベル セミナー	<p>SDS・ラベルのセミナーを定期的を開催しております。</p> <p>https://www.e-jemai.jp/seminar/chemicals/chemi_s_jissen1_2023.html</p> <p>ご希望により「企業内セミナー」も実施します。</p>
SDS等コンサルティング	<p>SDS・ラベル等に関連するご相談を受けております。</p> <p>リスクアセスメントに関する支援業務を提供しております。</p>
法規制(SDS)情報提供	<p>法規制・SDS・ラベル関係の国内外情報をCATCHERシステムと連携して提供できます。</p> <p>https://www.chemical-info-jemai.net/catcher</p>

連絡先：産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター

ご相談メールアドレス：chemicals(at)jemai.or.jp (at)を@に変えてお送りください。

その他の産業環境管理協会のサービス

<https://www.chemical-info-jemai.net/aboutus>

Tel:03-3528-8155

この続きは当協会のセミナーで！