

GHS分類に係る民間からの情報受付について（アウトライン）

1. 趣旨

国のGHS分類に当たって、民間が独自に保有する化学物質の危険有害性情報も活用し、GHS分類結果の充実を図ることとする。これにより、従来、情報不足から危険有害性が判定されなかった物質について危険有害性が付与されれば、適切に情報伝達がなされるようになり、事業者等において化学品をより安全に取り扱う環境の構築が望める。また、新たに危険有害性が分類された物質については、安衛法等の法律の規制対象となり得ることから、行政としての化学物質管理にも資する情報となる。特に管理対象となる化学物質が増え続ける背景を考慮すると、政府向けGHS分類ガイダンスに現在記載しているような公的情報だけでは今後、十分な危険有害性の評価が行えない可能性が高いため、官民が協力して物質の情報収集を行うスキームを構築することは重要な意義がある。

2. 具体的な手続き

(1) 情報提供の意思表示

当該年度のGHS分類対象物質（新規分類／再分類）に関して情報提供しようとする者は、当該年度の6月末までにその意思があることをNITEに対して表明する（意思表示）。指定の期限外に意思表示及び情報提供した場合、その情報は当該年度の分類には活用されない（翌年度以降の分類に活用される）。また、意思表示した後にやむを得ない事由等により情報提供を取りやめることは差し支えない。

なお、過去に分類済みの物質で、かつ当該年度の再分類対象でない物質に関して情報提供しようとする者は、意思表示する必要はない。

(2) 情報提供の受付期間

当該年度のGHS分類対象物質（新規分類／再分類）に関する情報提供は、毎年度の分類対象物質が公表された後から9月末までを目安に受け付け、可能な限り当該年度の分類に活用する。

過去に分類済みの物質で、かつ当該年度の再分類対象でない物質に関する情報提供は、6月から10月末までを目安に受け付け、翌年度以降の分類に活用する。

なお、国が緊急にGHS分類を実施すべきと判断した物質については、民間事業者等からの情報の受付は行わずに分類を実施することがある。

(3) 受付対象

国が当該年度に分類する物質（新規分類／再分類物質）及び既に分類がされており分類結果が NITE の Web サイトに掲載されている物質（過去の既分類済物質）のうち、純物質の物理化学的危険性、健康有害性及び環境有害性情報に限る。以下のものは当面受け付けない。

- ・混合物（天然物も混合物と見なし、これに含む）の情報
- ・再分類／既分類済物質について、現在の区分に変更が生じない内容の情報
- ・（４）の基準を満たさない情報
- ・公開不可の情報（社名等のマスキングは可能）

また、分類対象物質とその類似物質等に関して、事業者等が以下に該当する場合も必要に応じて情報を受け付けることがある。

- ・分類対象物質の試験情報は無いが、類似物質の試験情報を有する場合
- ・分類対象物質について、その塩等の試験情報により危険有害性が類推可能と考えられる知見を有する場合
- ・政府が分類対象物質の範囲（分類単位）を精査する際に助言できるような知見を有する場合

（４）提出書類（電子媒体に限る）

〈必須〉

- ・分類の根拠とした試験結果報告書の原本の写し又は査読を経て学術雑誌に掲載された論文の書誌情報

令和５年度の運用試行期間における試験結果報告書は、以下の条件に該当するものとする。

- ①物理化学的危険性：UNRTG、ISO、JIS 等の国際機関や標準機関にて規定された試験法に従って実施されたもの
 - ②ヒト健康有害性：OECD のテストガイドライン等の国際的に認められた試験法に従い実施されたもので、被験物質が一定以上の純度をもつもの（GLP 適合の試験施設で実施されたものが望ましい）
 - ③環境有害性：水生環境有害性とし、OECD のテストガイドラインの国際的に認められた試験法に従い実施されたもの（GLP 適合の試験施設で実施されたものが望ましい）
- ・提出された書類の内容についての公開の同意書
 - ・上記含め、NITE の Web サイトにより指定される所定様式

〈任意〉

- ・情報提供者が作成した SDS[※]
- ・参考資料として当該物質に係る政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 に掲載されている化学物質評価文書等の情報を検索した結果の一覧（所定様式）

※当該物質に係る政府向け GHS 分類ガイダンス掲載の List1 に掲載されている化学物質評価文書一式及び情報提供者が保有する情報により情報提供者が分類した GHS 分類を記載したもので、それぞれの GHS 分類に対する根拠となる文献等が明記されたもの。

（５）提供された情報の位置づけ

- ・政府向け GHS 分類ガイダンス上の List 2 又は 3 に位置づける。

- ・(3)の基準を満たした提供情報はNITEにて受理[※]し、①、②については分類検討委員会(JNIOOSH化学物質情報管理研究センター)へ、③については環境省へNITEから送付する。これらの情報は必要に応じて厚生労働省、経済産業省へも共有される。

※NITEでは(3)の基準を満たすか否かの確認のみを行い、中身の審査は行わない。そのため場合によっては分類検討委員会により、利用不可と判断されることもあり得る。

- ・既分類済物質の情報提供に関しては、提供された情報に対して優先順位基準を設定し、次年度以降の分類対象にするかを決定する。

(6) 結果の報告

- ・国の分類結果への採否は、情報提供者には個別伝達せず、NITEのHPへの分類結果の公表をもって代える。
- ・採用された場合の根拠情報への表記は、原則「企業提供情報」とし、個別企業名は掲載しない。
- ・原則として、分類結果に採用されなかった場合でも【参考情報】には含めることとする。ただし、受付対象となる試験情報の条件を満たさなかった場合、その他試験報告書の内容の信頼性が担保できなかつた等の場合には、【参考情報】にも記載しない場合がある。
- ・提供試験データについては国の分類結果の公表後にNITEから公開する。提供情報の容量が著しく大きい場合は要約書等を以て公開する場合もある。なお、社名等のマスキングは可能とする。

3. その他留意事項

令和4～5年度の運用試行期間における状況を踏まえて、適宜運用を見直すこととする。

以上