

2025 年度 管理責任者講習会・フォローアップ研修会でのご質問に対する回答
「法律が求める化学物質規制管理～企業や社員の対応の基礎～」
(一般社団法人 東京環境経営研究所 所長 松浦徹也 氏)

質問 1 : 資料 60 ページ「UFI」に関して

Q1:

例えば、化学物質 a (危険有害性あり) と化学物質 b (危険有害性なし (通知対象物質なし)) と化学物質 c (危険有害性なし (通知対象物質なし)) の 3 種を混合して混合物 X を製造した場合、この混合物 X が危険有害性がある場合、
当局に危険有害性のない化学物質 b および化学物質 c の成分も開示しなければならないのでしょうか？

A1 :

GHS/JIS Z 7253 に基づく SDS の混合物の構成成分開示において、有害性がない物質 (GHS 分類で危険有害性クラスに該当しない物質) は、原則として開示不要です。

・ 開示が要求される成分の原則

JIS Z 7253 (および関連する法規制) では、SDS の「3.組成及び成分情報」の項目において、主に以下の条件に該当する成分の開示を求めています。

1. GHS 分類に該当する物質:

- GHS で規定されたいずれかの危険有害性クラスに分類され、かつ一定の濃度閾値 (通常 1.0% または 0.1%) を超えて混合物中に含有されている物質。

2. 法規制上の指定物質:

- 日本の化管法 (特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律) に基づく指定化学物質で、SDS の交付義務が生じる閾値 (通常 1.0%、特定第一種指定化学物質は 0.1%) を超えて含有されている物質。

・ 開示が必要な「有害性がない」物質の例外的なケース

上記で「原則として開示不要」と述べましたが、厳密には GHS 分類上は有害性がない (分類対象外) とされていても、開示が必要になる可能性のある例外的なケースが 2 つあります。

1. SDS の構成成分の合計を 100% にするため:

- **SDS の構成成分の合計は 100% になるように記載する必要があります。**
- そのため、開示義務のある有害成分の含有量を記載した後、残りの成分を総称 (例: 「水」「鉱油」「その他非危険性成分」など) として記載しますが、単一の物質として構成成分の大部分を占める物質で、製品の性質を決定づけるものについては、有害性がなくても、便宜上または慣例として名称 (例: 水、溶剤、主要な基材など) を記載することがあります。ただし、これは義務ではありません。

2. 法規制で「非危険性成分」の記載を要求される場合:

- 特定の規制 (例: 特定の業界標準や海外規制) において、主要な構成成分を特定するために、有害性がない成分であっても、その名称と含有量の記載が求められることがあります。

・ **結論**

GHS/JIS Z 7253 の法令上の義務を果たすという観点からは、GHS 分類で危険有害性クラスに該当しない物質は、開示しなくても法的な義務違反にはなりません。開示は、あくまでも「危険有害性情報を伝達する」ことが目的だからです。

Q2：逆に混合物 X が危険有害性がない場合はどうなのでしょう？

A2：

基本的に SDS 発行の義務があると判断します。また、構成成分の開示も必要です。

GHS および JIS Z 7253（GHS に基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法）は、混合物としての有害性がなくても、構成成分に有害性物質が含まれている場合には情報伝達（SDS の発行および成分の開示）を求めています。

・ SDS 発行義務について

混合物としての危険有害性がない場合でも、SDS の発行義務が生じる主な根拠は以下の 2 点です。

(1) 構成成分の含有率による義務

日本の化管法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）および JIS Z 7253 の要求事項により、以下の条件を満たす混合物は、その混合物自体に有害性がなくても SDS の発行が義務付けられます。

法律・規格	対象物質	義務が生じる条件
化管法	第一種指定化学物質	含有率が 1%以上（特定第一種指定化学物質は 0.1%以上）
JIS Z 7253	GHS 分類に該当する物質	含有率が一定の閾値以上

混合物全体の GHS 分類結果が「分類対象外」となっても、個々の構成成分に上記の閾値を超える有害性物質が含まれていれば、その混合物に対して SDS を作成・交付する義務があります。

(2) リスク管理のための情報提供

SDS の役割は、製品の使用者に含まれる有害性物質の情報を正確に伝え、適切な安全対策とリスク管理を可能にすることです。混合物自体に有害性がなくても、作業環境で蒸発したり、分解したりして暴露の可能性があるため、その情報提供は非常に重要です。

・ 構成成分の開示について

混合物としての有害性がなくても、SDS の「3.組成及び成分情報」の項目で、有害性物質の開示が必要です。

(1) 開示が必須となる成分

JIS Z 7253 の規定により、以下のいずれかの条件に該当する構成成分は開示が必須です。

- 化管法における指定化学物質で、SDS 発行義務の閾値（通常 1%）を超えて含有されている場合。
- GHS 分類で危険有害性クラスに該当する物質で、一定の濃度閾値を超えて含有されている場合。

(2) 開示する情報

SDS 上では、これらの成分について以下の情報を記載します。

- 成分の名称（化学物質名）

- CAS 番号など識別情報
- 含有量（濃度範囲または正確な濃度）
- 危険有害性（GHS 分類の結果）

このように、混合物としての総合評価で有害性が「なし」と判断されても、個々の構成成分が規制の対象となるため、SDS の発行および該当成分の開示は避けて通れない義務となります。

関連

成分が 0.1%以下であっても開示が必要となる場合があります。

JIS Z 7253（GHS）に基づく SDS の成分開示の義務は、主に「1%または 0.1%の閾値」を基準としますが、これらの閾値未満でも開示が求められるケースがあります。

- 0.1%以下の成分開示が必要なケース

成分の含有率が 0.1%以下でも開示が必要となるのは、以下のいずれかの条件に該当する場合です。

(1)発がん性、変異原性、または生殖毒性（CMR）の区分 1A・1B の場合

GHS 分類において、特に重篤な長期的な健康影響を与える物質については、極めて低い濃度であっても開示が求められます。

- 発がん性（Carcinogenicity）
- 生殖細胞変異原性（Germ Cell Mutagenicity）
- 生殖毒性（Reproductive Toxicity）

これらの区分 1A または 1B に分類される物質については、その含有率が 0.1%以上の場合に開示が義務化されますが、SDS の作成者が意図的に開示する場合や、特定の法規制や業界基準で 0.1%未満の開示が求められている場合には、開示が必要です。

(2)特定の有害性に対する義務的な開示

化管法などの法律では、SDS の作成・交付義務の閾値（1%または 0.1%）が設定されていますが、GHS の国際的な原則や一部の法規制では、混合物そのものの有害性分類に使用した物質については、濃度に関わらず情報を提供するのが原則です。

(3)REACH 規則など国際的な規制の場合

EU の REACH 規則など、日本の国内法以外の規制に準拠して SDS を作成する場合、さらに厳しい開示基準が適用されることがあります。

- REACH 規則の SVHC（高懸念物質）：混合物として REACH 規則に従う場合、SVHC（高懸念物質）は、濃度が 0.1%未満でも開示が推奨されることがあります。

- まとめ

SDS は、法令上の最低限の義務を満たすだけでなく、リスク管理の観点から、使用者に対する安全情報を最大限提供するための文書です。

したがって、たとえ濃度が 0.1%未満であっても、リスク評価の結果、その成分が作業者の健康や環境に影響を及ぼす可能性があるとは判断される場合は、自主的に情報を開示することが推奨されます。

Q3 : そもそも危険有害性のない混合物も UFI 登録が必要なのでしょうか？

A3 : UFI（一意の処方識別子）は不要です。

CLP 規則（EC No 1272/2008）の附属書 VIII に基づき、UFI の作成と毒物情報センターへの届出（PCN: Poison Centre Notification）が義務付けられているのは、ヒトの健康または物理的な危険性について GHS 分類で「有害性あり」と区分される混合物のみです。

- ・ UFI が要求されない条件

混合物として以下の条件に該当する場合、UFI の取得や届出の義務はありません。

混合物全体が「有害性なし」（Non-hazardous）に分類される場合

混合物が CLP 規則の基準に従って、ヒトの健康有害性（H3xx）および物理的有害性（H2xx）のいずれにも分類されない場合、UFI は要求されません。

- ・ 環境有害性のみに分類される場合

混合物が環境有害性（H4xx）のみに分類される場合も、UFI は要求されません。

- ・ 特定の物理的有害性のみに分類される場合

加圧ガス（H280, H281） または 爆発物（H200～H205）のみに分類される場合も、義務から除外されます。

- ・ 補足

ご質問のケースのように、混合物自体に有害性がない場合でも、企業がサプライチェーンでのトレーサビリティや将来的な規制変更に備えて自主的に UFI を取得し、届出を行うことは可能です。しかし、法令上の義務ではありません。

UFI の目的は、事故や中毒が発生した際に、毒物情報センターがラベルの UFI コードから混合物の正確な組成情報を即座に特定し、適切な医療措置を迅速に行うことです。そのため、危険性がなければ届出の必要もない、という整理になっています。

質問 2：資料 73 ページ「Prop.65」に関して

製品に塗装されているインキ（製品名等を記載するための印刷インキ）にカーボンブラックまたは二酸化チタンが含有されている場合、警告表示ラベルは必要なのでしょうか？

インキ単体は必要ないと考えているのですが、印刷（乾燥）後のインキに対してはどのような見解なのでしょうか？

A：

- ・カーボンブラック（CAS RN ®1333-86-4）の分類

発がん性 区分 2：「発がんのおそれの疑い」

他の区分はないようです。

二酸化チタン

- ・酸化チタン（ナノ粒子以外）

一般的な大きさの二酸化チタン（粉末・乾性のもの）については、多くの危険有害性クラスで「分類できない」、または「区分に該当しない」とされています。

- ・ナノ粒子）

ナノ粒子の場合、動物実験での吸入ばく露による呼吸器系への影響が示唆されているため、特定の有害性について分類されています。

- ・ 発がん性：区分 2（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）
- ・ 特定標的臓器毒性（反復ばく露）：区分 1（呼吸器）（長期間吸入し続けると呼吸器障害のおそれがある）

- ・印刷（乾燥）後のインキの扱い

インクが紙などに印刷され、乾燥・固形化した最終製品は、以下の理由で通常 SDS やラベルの義務対象から除外されます。

- ・ 固形物・密封された製品：労働安全衛生法などの法令では、粉状・粒状にならない「固形物」や「密封された状態で使用される製品」（例：乾電池）は、労働者が通常の使用で危険有害性のある化学物質にばく露する可能性が低いため、SDS・ラベルの義務対象から除外されます。
- ・ 一般消費者向け製品：一般消費者向けの製品（家庭用洗剤などは除く）も、多くの場合、義務の対象外となります。
- ・ ばく露の程度：印刷されたインクは、通常の使用で化学物質が遊離して労働者や消費者が有害なばく露を受けることは想定されていません。

- ・まとめ

- ・ インキ製造・使用時：法令に基づき SDS やラベルが必要（事業者間取引）。
- ・ 印刷された最終製品：原則として SDS やラベルは不要。

ただし、食品包装など特定の用途では、業界団体の自主規制（NL（Negative List）規制など）により、使用を制限・禁止する化学物質が存在します。

質問 3 : Prop.65 に関して、

印刷インキと同じ内容ですが、弊社はマーカースタンプを展開しており、そのインキにカーボンブラックや二酸化チタンが含有されている場合、紙等に筆記した後やスタンプした後にのこるインキに関しては、どうなのでしょう？

A :

カーボンブラック (Carbon Black) はプロポジション 65 (Prop 65) リストに収載されています。しかし、その物理的な状態とばく露経路が警告表示義務の対象となるかを決定する重要な要素となります

・プロポジション 65 の対象条件

プロポジション 65 は、発がん性や生殖毒性のある化学物質に対し、住民に「明確かつ合理的な警告」を表示することを企業に義務付けています。この義務は、製品の使用によって消費者がその化学物質に有意なレベルでばく露する場合に発生します。

・カーボンブラックに関する規制内容

カーボンブラックは、以下の特定の形態でのみリストに収載されています。
カーボンブラック (空気中に浮遊する、結合していない呼吸可能な粒子) (Carbon black (airborne, unbound particles of respirable size))

印刷インキおよび印刷製品への適用

この限定的な収載条件が、インクで印刷された製品にどのように適用されるかという点、以下のようになります。

(1) 警告表示が不要な場合 (一般的)

・インク中の状態: 一般的な印刷インキでは、カーボンブラックの粒子はインキバインダー (樹脂や溶剤) のマトリックス内にしっかりと**結合 (バインド) **されています。
ばく露リスク: インクが乾燥・硬化して製品に定着した後、通常の取り扱いや使用条件下では、カーボンブラックの粒子が空気中に浮遊して消費者に吸入されるリスクは極めて低いと考えられます。

結論: 粒子が製品マトリックス内に結合されている場合、人体への有意なばく露リスクがないため、プロポジション 65 に基づく警告表示は通常必要ありません。

(2) 警告表示が必要な可能性がある場合 (例外的)

仮に、特殊な印刷技法や製品の性質により、印刷された表面からカーボンブラックの粉じんが容易に剥がれ落ち、消費者がそれを吸入する可能性がある場合、警告が必要となる可能性があります。
ただし、これは一般的な消費者向け印刷物では稀なケースです。

・まとめ

カーボンブラックを含有するインクで印刷された製品は、プロポジション 65 の対象化学物質を含んでいますが、印刷後にインクが固着 (結合) されているため、リストの条件である「空気中に浮遊する、結合していない呼吸可能な粒子」に該当しないと考えられます。

したがって、通常の使用においては消費者への有意なばく露がないため、プロポジション 65 の警告表示は必要ないと考えられます。

- ・ 二酸化チタンに関する規制内容

二酸化チタンは、プロポジション 65 のリストに記載されていますが、カーボンブラックと同様に、その対象は「空気中に浮遊する、結合していない呼吸可能な粒子」(airborne, unbound particles of respirable size) という特定の形態に限られています。

- ・ 警告表示が不要な場合:

インクが乾燥・硬化して、二酸化チタン粒子が印刷層のマトリックス内に結合されている場合、通常の使用条件下では空気中に浮遊して吸入されるリスクはないと考えられます。

この場合、人体への有意なばく露リスクがないため、プロポジション 65 に基づく警告表示は通常必要ないと考えられます。

- ・ 警告表示が必要な可能性がある場合:

もし、印刷された製品から二酸化チタンの粉じんが容易に剥がれ落ち、消費者がそれを吸入する可能性がある場合（例えば、非常に粗い表面への印刷や、特殊な加工がされている場合）、警告が必要となる可能性があります。

しかし、一般的な印刷インクは硬化後にしっかりと定着するため、このケースは稀です。

- ・ 結論

印刷インキ自体はプロポジション 65 の対象となりうる化学物質（例：特定の溶剤、UV 硬化剤、カーボンブラックなども特定の条件下で含まれる）を含んでいる可能性があります。

しかし、印刷・硬化された最終製品に含まれる二酸化チタンについては、粒子が基材にしっかりと固定されており、「空気中に浮遊する呼吸可能な粒子」という形態に該当しないため、通常はプロポジション 65 の警告表示義務の対象外となります。

企業は、使 Safe Harbor Level を確認し、最終製品からのばく露レベルを評価することが重要です。

セミナー後に中国の BPR が話題になりました。ご承知と思いますが、PowwerPoint の発表資料作成時のメモを記載しておきます。

消毒製品の衛生および安全性評価に関する規則

https://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2765491.htm

新たな材料、新たな工程、新たな滅菌原理を用いた消毒剤および消毒機器の製造に関する衛生許可の判断基準

<https://www.nhc.gov.cn/zhjcy/c100093/201312/c1f768f6199742b8945f64edb620d716.shtml>

中華人民共和国感染症予防及び管理法

https://www.spp.gov.cn/spp/fl/202504/t20250430_694757.shtml

消毒管理办法 (2002-07-01)

<https://www.luoyuan.gov.cn/xjwz/zwgk/zfxgkzdgz/ylfw/ylfw/202305/P020230525422413687592.pdf>

Product Type

2013 年国家衛生健康委員会告示第 9 号

<https://www.nhc.gov.cn/zhjcy/c100093/201312/c1f768f6199742b8945f64edb620d716.shtml>

消毒剤・消毒器械が「新材料（新原料）」「新工芸技術」「新殺菌原理」（三新）のいずれかに該当するかどうかを判断するための詳細な基準を提供する

GB 38850-2020（消毒剤原料リスト）に記載されていない新規の活性成分（新材料）を使用する場合や、リストに記載されていても新技術や新原理を用いる場合に、衛生行政許可（承認）の申請義務が発生するかどうかを決定する根拠となります。

GB 38850-2020 は、使用可能な活性成分のリスト（ポジティブリスト）を具体的に示しています。

この判定依拠は、製品に使用されている原料が GB 38850 のリスト（またはその他の関連リスト）に「未収載」であれば、「新材料」と判定し、個別承認（行政許可）が必要であることを明確にしています。

「判定依拠」は、消毒製品が一般的な届出（備案）で済むのか、それとも厳格な個別承認（衛生行政許可）が必要な「三新」製品に該当するのかを分けるカギとなる文書としての位置づけにあります。

国家衛生健康委員会通知第 18 号[2018]

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100047/201810/b77d59f88cc747e187c59f399488607a.shtml>

「消毒製品の衛生安全性評価に関する技術的要件」の解釈

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/201810/396b45a934d14b6c96bff57d721bbd80.shtml>

GB GB/T GB/Z プレビュー

<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/>

以上