No.5 「GHS混合物分類判定ラベル/SDS作成支援システム(NITE-Gmiccs)」の操作方法

講師

NITE 化学物質管理センター 情報基盤課

	,
Q	А
NITE-Gmicsに製品の成分情報をエクスポートすることで、情報が流出する可能性はありますか	悪意のある攻撃を受けるなどしない限り、通常の操作においてはその可能性はありません。 入力されたデータはNITE-Gmiccsを閉じた後、またはタイムアウト後一定時間で削除されます。また、各操作によって外部から見られるようになることもございません。ただし、エクスポートしたファイル自体の保管についてはご利用者様自身の責任でお願いいたします。
使用の練習をしてみたいのですが、本講習含め、他の講習 も、パワポの資料などの共有などはありますか?	NITE-Gmiccs画面上方、紫色のツールバーの「使い方」の中に各種資料がありますので、ご参照ください。
GHSの 9 版が反映されるのはいつからですか?	NITE-Gmiccsは基本的にJISに基づいているため、改正JISが制定された後、改修を行います。そのため、早くても2年後を想定しています。また、NITE-Gmiccsに収載しているNITE統合版GHS分類の元となっている「政府によるGHS分類結果」についても同様で、早くて2年後が想定されています。なお、過去の分類結果については見直しが行われない限り、旧版での分類結果が混在することになります。
含有率についての質問です。天然鉱産品の場合、個々の物質の含有率に範囲がある物がほとんどです。現状は安全を見て、含有率範囲上限でGHS区分を判定するように考えていますが、これについてのjISなどでの決まりはありますか。また本システムに入力する場合にはどうするのがよろしいですか。全ての成分の含有範囲上限値を入れていくと100%を超えてしまうので。	NITE-Gmiccsでは組成については含有量でも入力可能ですので、100を超えていても入力することは可能です。入力後には必ず、「含有率(100%)への換算値」のボタンを押してください。NITE-Gmiccsでは大量の情報を扱うことが可能ですので、同じ製品でも成分にぶれがある場合、様々なパターンで分類を実施しいただくことをお勧めいたします。
混合したい材料が、すでに混合物であった場合には、3項のほうには、元の材料(混合物)の詳細な成分情報は反映されないので、個別の内容を記載したい場合には自分で書き換える必要があるという認識でよろしいでしょうか?	ご認識のとおりです。

また、混合したい材料が混合物であった場合も、元の混合物 のSDSの分類情報を、今回のG-miccsの使用方法に沿って登 録、操作すれば、最終の混合物としての分類はできると考え てよろしいでしょうか?

NITE-Gmiccsでは、混合物である原料(以下、「混合物原 料」とします。)を1つの化学物質(成分)とみなしてStep 1 で登録し、複数の「混合物原料」や単一成分の原料を組み合 わせて「製品」としてSDSやラベルを作成することは可能で す。しかし、情報伝達等の観点からは、混合物(製品)中に 個々の化学物質(成分)がどの程度含まれているかについ て、1つ1つ明らかにする必要があるかと存じます。「混合物 原料|を1つの化学物質(成分)として登録し、GHS分類を実 施される場合は、最終的なラベルやSDSには必要な情報を追 記いただくなど、「混合物原料」の詳細が省略されたままに ならないようにする必要があるとの認識です。

上記の理由から、「混合物原料」を1つの化学物質(成分)と みなして分類することについてはNITEとしては推奨いたしか ねますので、貴社のご責任の下でご判断いただきますようお 願いいたします。

p58に「SDS様式機能で出力したものを、そのまま完成した SDSとして使用することはできません。必ず追記の必要があ ります」とのことですが、具体的にどんな追記が必要になり ますか。(聞き洩らしていたら恐れ入ります)

物理化学的危険性は基本的に判定されないため、追記が必要 です。また、NITE-Gmiccsの機能で上書きできる注意書きの 文言や組成成分のCAS登録番号からNITE-CHRIPの収載情報に 基づき紐づけられる法律情報などについては、機能上できる 範囲に限られていることから十分ではない場合や閾値などに より実際の法律の該非と異なる場合もございますので、よく ご確認ください。

表示通知物質の改定があったり、その他の法改定がある際ど のタイミングでGmiccsに反映されますか?NITE-CHRIPに記 載されていらG-miccsでSDSを作成し合時に反映されますか?|が、更新については更新情報から確認をお願いいたします。

NITE-CHRIP反映後にNITE-Gmiccsに反映されます。NITE-CHRIP更新後からしばらくお時間いただく場合もございます

なる予定などあるでしょうか。海外は国によって、採用して いるGHSの版が異なるので、海外向けを作成する際の参考に 使用できればと考えております。

NITE GmiccsでGHS6版以外のGHSの版数を今後選べるように 申し訳ございませんが、全ての版への対応は難しく、そのよ うな機能を実装する予定はございません。今後、GHS改訂9版 に基づきJISが改正されましたら、改訂9版への対応は検討する 予定です。

政府によるGHS分類が新たに行われた場合に、NITE-Gmiccs に反映されるまでどの程度タイムラグが有るでしょうか。

毎年度7月頃に「GHS総合情報提供サイト」にて公開している 前年度分の「政府によるGHS分類結果」の公開とほぼ同時に 反映するよう努めております。事情により、政府分類の公開 からNITE-Gmiccsへの反映までお時間をいただく場合もござ いますが、できる限り速やかに対応しております。

混合物A5%と混合物B95%を混ぜて混合物Cを製品としてSDS を作成したい場合は、どのように登録すれば良いでしょう か。

混合物Aの情報を1成分、混合物Bの情報を1成分として、単一 物質として扱いGHS分類を作成することは可能です。しか し、情報伝達等の観点からは、混合物(製品)中に個々の化 学物質(成分)がどの程度含まれているかについて、1つ1つ 明らかにする必要があるかと存じます。混合物である原料を1 つの化学物質(成分)として登録し、GHS分類を実施される 場合は、最終的なラベルやSDSには必要な情報を追記いただ くなど、混合物である原料の詳細が省略されたままにならな いようにする必要があるとの認識です。

上記の理由から、混合物である原料を1つの化学物質(成分) とみなして分類することについてはNITEとしては推奨いたし かねますので、貴社のご責任の下でご判断いただきますよう お願いいたします。

NITE-Gmiccsで使用されている、下記の収載リストに記載さ れている急性毒性のATE値について質問です。

https://www.ghs.nite.go.jp/link/ja/gmiccs_Registered.html

このリンク先の核物質の急性毒性のATE値は、NITE分類を参 考していると思われますが、NITE分類で複数の急性毒性の文 献ATE値がある場合、どのような根拠で一意のATE値を選択さ れているのでしょうか?

例えば、複数文献のうち特定の文献のATE値を優先して採用し ている、あるいは、NITE分類で示される急性毒性の区分 (例:区分1に対してATE値はこの値を割り当てる)等、選定 基準をご教授ください。

データの信頼性等を考慮して、個別に判断しています。信頼 性の高い情報源の例については、経済産業省の事業者向け GHS分類ガイダンスにも記載されていますので、ご参考にし てください。

混合物Aと混合物Bとを混合した製品である、混合物Cを分類 する場合、Gmiccsで分類した混合物AのGHS分類結果を単一 組成成分としてStep1で利用しても問題ないでしょうか。 また、外部機関で試験いただいた混合物Bのデータがある場 で利用しても問題ないでしょうか。

混合物Aの情報を1成分、混合物Bの情報を1成分として、単一 物質として扱いGHS分類を作成することは可能です。しか し、情報伝達等の観点からは、混合物(製品)中に個々の化 学物質(成分)がどの程度含まれているかについて、1つ1つ 合、その混合物としての分類結果を単一組成成分としてStep1 | 明らかにする必要があるかと存じます。混合物である原料を1 つの化学物質(成分)として登録し、GHS分類を実施される 場合は、最終的なラベルやSDSには必要な情報を追記いただ くなど、混合物である原料の詳細が省略されたままにならな いようにする必要があるとの認識です。

> 上記の理由から、混合物である原料を1つの化学物質(成分) とみなして分類することについてはNITEとしては推奨いたし かねますので、貴社のご責任の下でご判断いただきますよう お願いいたします。

Gmiccs作成で「最も優先される混合物自体の試験データ」と いうのは、CAS番号がCHRIPにあれば、その内容が反映され ると理解していますが、3項 組成の単一物質それぞれの分類 による結果はSDSのどこかの項に反映されますか?

|ご質問の内容が良く理解できおらず恐縮ですが、混合物の試 験データがNITE-CHRIPにデータとして掲載されてはおりませ んので、分類に関係する情報が反映されることはありませ ん。ご入力いただいたCAS登録番号又は既に分類結果がある CAS登録番号にNITE-CHRIPにて掲載している法令情報がある 場合、STEP 5における紐づけ作業で、関連するSDSの項目に その情報が掲載されるのみです。

単体では酸、塩基といて危険有害性がある場合において、反 応して塩になった場合、危険有害性が低下すると思われます が、その場合はどのように扱って入力すればよいですか?

出荷又は使用時の「製品(混合物)」としての状態でご判断 ください。化学反応前の状態については「混合物」とは呼び ません。

注意書きなどのデフォルトがレベル2になっていますが、デ フォルトをレベル4にすることはできますか?

デフォルトでレベル4にすることはできませんので、毎回、使 う際にご自身でレベル4に変更していただければと思います。

Gmiccsで使用する成分のGHS分類データは、NITE-CRIPで収 毎年度7月頃に「GHS総合情報提供サイト」にて公開する前年 載されている最新GHS分類データが反映されますか?

度分の「政府によるGHS分類結果」のデータについては、 NITE-Gmiccsへの反映をほぼ同じ時期に行っています。-方、NITE-CHRIPへの反映は、GHS分類結果公開後、NITE-CHRIPの更新に合わせて紐づけ作業を行っているため、1ヶ月 程度のタイムラグがあります。従いまして、NITE-CHRIPにて GHS分類データが公開された時点では、既にNITE-Gmiccsに は新しいデータが反映されている状態です。

聞き逃していたら恐れ入りますが、ラベルの注意書きレベル はどのように使いわけたら良いでしょうか?

以下を目安として選択して下さい。

レベル1: (一般工業用途として)強く推奨、レベル2: (レ ベル1以外への用途を考慮して)強く推奨、レベル3:推奨、 レベル4:任意

す。まとめて管理するよい方法はありますか?

処方などのCSVファイルは個別のファイルで出てきてしまいま|STEP1では単一成分情報を、STEP 2 では混合物組成情報をエ クスポートすることができ、単一成分情報と、混合物組成情 報については、STEPごとで複数のファイルを合体するなどし てまとめて管理することも可能ですが、別のSTEPにおける ファイルを一つにすることはできません。また、STEP3の分 類結果、SETP4のラベル、STEP5のSDSのエクスポートファ イルについては複数物質をまとめることはできません。

天然物を出発原料とした製品(例えば脂肪酸のエステル)の SDSを作成する場合、組成分布が生じます。その場合SDSに 掲載するCAS番号は主成分のみでよいですか?不純物も含め、 全てかかなくてはいけないのか?その他とぼかして書いた (または書かれた)場合、そのものが有害か否かはわからな いことになってします何か意見はありますか?

JIS Z 7253には「混合物の場合は、組成の全部を記載する必要 はない。」とありますが、ご指摘のとおり、その他とぼかし て書かれた場合、そのものの危険有害性が不明のままとなり ますので、同じくJIS Z 7253に「GHS分類に寄与する成分が全 ての不純物及び安定化添加物を含め、分類基準となる濃度 (濃度限界という。) 以上含有する場合は、化学物質の名称 及び濃度又は濃度範囲を記載することが望ましい」と記載さ れているように、極力、すべての情報を記載いただくことが 望ましいかと存じます。NITE-Gmiccsの操作の際には、デー タがない/わからない場合の不純物について、簡単に登録が できるよう、固体、液体、気体のそれぞれについてボタンで 用意していますので、ご活用ください。

GHSラベルのHコード、Pコードの表示レベルのレベル分けの NITE-Gmiccsの注意書きフレーズの絞り込みレベルに関して 根拠情報等教えてほしい

は、特に法令等の決まりがあるわけではなく、下記の資料を 参考に利用者が適切な注意書きを選択しやすくするために設 定されたものです。

OGuidance on labelling and packaging inaccordance with Regulation (EC) No 1272/2008

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_la belling en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65 どの絞り込みレベルを選択すべきかは事業者様自身でご判断 いただくべきものとなっています。

Gmicsは単一物質については対応していないとのことだったの NITE-Gmiccsは基本的に物理化学的危険性は分類されません ですが、もしも単一の物質でおこないたい場合には含有率を 100%にしておこなえば可能でしょうか。可能な場合、留意点 | 情報が消滅し、すべて「分類できない」となることに留意が などがあれば教えてください。

ので、成分を100%にして分類した場合、物理化学的危険性の 必要です。単一物質についてはNITE-Gmiccsは使用せず、当 該物質の物性情報や試験情報からJIS Z7252や「事業者向け GHS分類ガイダンス」に従って分類を行ってください。ま た、単一物質については参考として「政府によるGHS分類結 果」や、職場のあんぜんサイト(厚生労働省)からモデルラ ベル・モデルSDSが公表されている場合があります。

Step1でエクスポートしたCSVファイルが複数ある場合に、そ STEP1でエクスポートした複数のファイルは合体させてイン れを一つのファイルに合体させてインポートすることは可能 ですか。また、どのくらいの物質数を1つのファイルにまと められますか。全社でそのファイルを共有できたら良いなと 思っています。

ポートすることは可能です。STEP1の単一物質(成分)GHS情報 は1ファイルあたり10000件の単一物質の情報を、STEP2の混 合物(製品)組成情報は1ファイルあたり2000件の混合物組成情 報をインポートできるように設定しています。

コールタールナフサ(通知物質)の中にトリメチルベンゼン (通知物質)が20%含まれる原料を入力する場合、どのよう な入力方法になりますか。

含有率(%)もしくは重量のいずれかが判明していれば、 Step2の通常の入力方法に従って入力できます。