

ULTRUS™

化学物質法規制の最新動向と SDS自動作成ソフトウェア 「WERCS Studio」のご紹介

2024年12月12日

環境・サプライチェーン事業部
S&A営業グループ
鶴 頌平 / Tsuru Shohei



セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス**へご入力ください。
後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの録画版のリンクは、明日以降、配信致します。
- 投票**にご協力ください。
- ご退出の際は、簡単な**アンケート**にご協力ください。

質問ボックス

質問がありません

ここに入力してください

投票ボックス

UL Solutionsの担当からの詳細説明や概算見積を希望されますか？

はい

無投票

アンケートにご協力ください

1. アンケートのリンクはこちら

免責事項

- 弊社は、当該各国の管理当局や認証機関ではありませんので、ご案内する情報は、弊社の独自調査に基づくもの、または経験上での解釈であることをご承知おきください。
- ご案内差し上げた内容と、実際に各国側から要求される内容や解釈が異なる場合は、各国側からの要求が優先されます。
- 弊社からは、可能な限り最新の情報をご提供しますが、最終・確実な情報であるとの保証はできかねますので、最新情報はお客様でご確認いただきますようお願い申し上げます。
- ご説明差し上げる内容以外の法律や規制、通関、市場検査につきましては、お客様でご確認いただきますようお願い申し上げます。
- 本プレゼンテーションにかかわる著作権その他一切の権利は、弊社に帰属します。弊社の許諾なく複製その他の利用行為を行うことを禁止します

本セミナーの内容

1. はじめに
2. 化学物質法規制の動向
3. SDS作成における課題
4. SDS自動作成ソフトウェア「WERCS Studio」ご紹介
5. デモンストレーション

ULTRUS™

1. はじめに



About UL Solutions

使命感あふれた
15,000以上の社員が

40カ国以上
で活動

UL Solutionsは、13カ国2,124人の意思決定者への調査で、世界のTICおよびEHSブランドの上位11社のうち、ブランド力において**第1位**の評価を受けています。*

100カ国
以上のお客様を
ご支援

Fortune 500の**68%**の企業、
Global 500の**63%**の企業、
および**80,000**社以上の企業を
支援しています。**

1,300以上
の標準化委員会や
その他技術委員会に参画

ULのソフトウェアは、
ほぼすべての業界で
21,000以上
企業に利用されています。

UL認証マークは
何十億
の製品に表示

ULのサステナビリティ認証は、
世界中の**1,000以上**の
サステナブル製品の仕様書や
購買ガイドラインで参照されています。

*Prescient brand study 2022.

**Food and Drug Administration

All data is per March 31, 2023 review.

UL Solutionsは安全科学のグローバルリーダーです

UL Solutionsの科学者、エンジニア、問題解決者、革新者は、みなさまのパートナーとして共に取り組みます。

以下の実現を支援します：



安全性の実証



サステナビリティの向上



セキュリティの強化



Solutions

ULTRUS™

1.化学物質法規制の動向

ご紹介する国・地域

1. 米国
2. EU
3. アジア
4. 日本

米国

ULTRUS™

米国 - 有害性周知基準

- 2024年5月20日、米国OSHA（労働省労働安全衛生局）はUN GHSの改訂第7版および改訂第8版の一部に適合した連邦公報 29CFR 1910.1200を公表した。
 - 複数の定義が、追加および修正された。（気体や液体、固体、ばく露，危険化学物質）
 - ラベリング要件の変更
 - 小型容器に関する更新
 - 未知の急性毒性ステートメント（複数可）の使用の明確化
- 施行日：
 - 単一物質のSDSとラベル - 2026年1月19日
 - 混合物の SDS とラベル - 2027 年7 月19 日

米国 – 定義 - 29 CFR 1910.1200(c)

- 追加された定義:
 - バルク出荷
 - 可燃性粉塵
 - ガス
 - 直接的外部包装
 - 液体
 - 医師またはその他の医療資格を有する専門家 (PLHCP)
 - 出荷準備中
 - 固体
- 改正された定義
 - ばく露, 有害化学物質, 物理的危険性
- 削除された定義
 - 自然発火性ガス

米国 - ラベリング要件の変更

- Released for shipment - 29 CFR 1910.1200(f)(11)(I)
 - 「Released for shipment」とは、流通または販売される方法で包装され、ラベルが貼られた出荷準備中の化学物質を意味する。
 - 出荷準備中で、将来の流通を待っている化学物質については、それらの容器のラベルを貼り替えないオプションがあります。しかし、容器のラベルを貼り替えない場合は、出荷のたびに個々の容器の更新されたラベルを提供するか、または受領企業の同意を得て、電子的またはその他の技術的手段でラベルを送信しなければなりません。
- 分類されない危険有害性（HNOC）
 - ピクトグラムの下に「Hazard Not Otherwise Classified」（分類されない危険）または「HNOC」の文字があれば、HNOCに感嘆符ピクトグラムを使用することができる（必須ではない）。
 - HNOCの感嘆符は、感嘆符がまだ要求されていない場合のみ使用できる。

米国 - 小型容器 - 29 CFR 1910.1200(f)(12)

- 引き出し式ラベル、折り返し式ラベル、またはラベルの全情報を含むタグを使用することが実行不可能であることを示す。
- 本節第(f)項(12)(ii)または(iii)が適用されるすべての小型容器について、直接的外部包装には以下が含まなければならない
 - (A) 直接的外部包装に含まれる各有害化学物質について、本節(f)(1)項で要求される完全なラベル情報。本節(f)(9)項で要求されるように、ラベルは剥がされたり、汚されてはならない。
 - (B) 中の小型容器は、使用しないときは、完全なラベルの付いた直接的外部包装に保管しなければならない。
- 容量100ml以下の容器の場合
 - 最低限 (A) 製品名、(B) ピクトグラム、(C) 注意喚起語、(D) 化学物質製造者名と電話番号、(E) 危険化学物質の完全なラベル情報が外箱に記載されていること。
- 容量3ml以下の容器で、ラベルが容器の通常の使用を妨げることが証明されている場合
 - ラベルは不要だが、容器には最低限、製品識別子を表示しなければならない。

米国 – 未知の急性毒性に関する記述の明確化

- 未知の急性毒性に関する記述の明確化

– 未知の急性毒性を有する成分が混合物中に 1%以上の濃度で使用され、混合物全体の試験に基づいて分類されていない場合、混合物の X%が未知の急性毒性（経口/経皮/吸入）を有する成分である旨の記述がラベルおよび安全データシートに必要である。

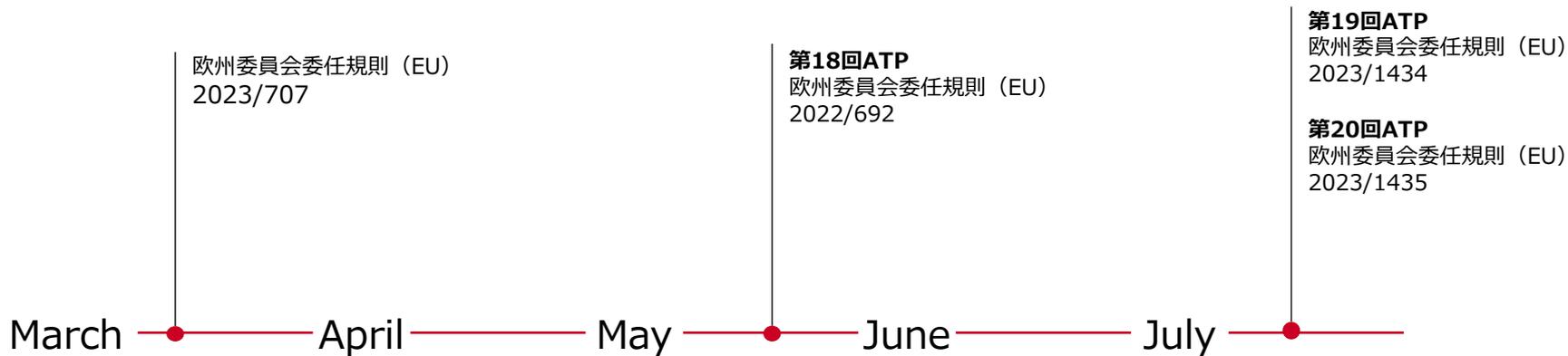
米国 – PFAS 報告規則

- 有害物質規制法（TSCA）第8条(a)(7)に基づくペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に関する当初の報告・記録規則が、米国環境保護庁（EPA）により2023年10月11日に公表された。
- 2024年9月5日、EPAはPFAS報告規則の報告期間を2025年7月まで延期する直接最終規則を公表した。
- 直接最終規則の下では、ほとんどの報告者は2026年1月11日までにすべての報告を完了する必要があり、PFAS含有成形品の輸入のみに基づく報告の対象となる中小企業は、2026年7月11日までに報告書を提出する必要がある。

EU

ULTRUS™

EU – CLP改正 / 2023



EU- 欧州委員会委任規則 (EU) 2023/707

- 新しいハザードクラスの導入
 - 人の健康 (ED HH) および環境 (ED ENV) に対する内分泌かく乱物質
 - 難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) 物質と超難分解性・超生物蓄積性 (vPvB) 物質
 - 難分解性・移動性・毒性 (PMT) 物質および超難分解性・超移動性 (vPvM) 物質
- ECHA CLPガイダンス更新準備中
- 適用と移行期間:
 - 単一物質 2025年5月1日
 - ※2025年5月1日以前に上市された物質は、2026年11月1日まで分類しなくても良い。
 - 混合物 : 2026年5月1日
 - ※2026年5月1日以前に上市された物質は、2028年5月1日まで分類しなくても良い。

EU – 第18回、第19回、第20回ATP

- **第18回ATP 欧州委員会委任規則（EU）**

- 附属書VI第3部表3の改正

- **第19回ATP 委員会委任規則（EU）**

- 附属書VIへの注記追加（注記11および注記12）

- **第20回ATP 委員会委任規則（EU） 2023/1435**

附属書 VI の特定の項目にこれらの注記を追加することは、2025年2月1日から適用されるものとし、供給者は、2023年7月31日から、本規則により改正された物質および混合物の分類、表示、包装を行うことができる。

EU – CLP 改正 2024/2025



EU – CLP 第21回ATP

- 欧州委員会委任規則（EU）2024/197
- 附属書VI第3部表3の修正
 - 28件の新規追加
 - 24件の修正
 - 削除なし
- 新しい分類は2025年9月1日に発効される

EU – EU-CLP 第22回ATPドラフト

- 附属書 VI 第 3 部表 3 の修正案
 - 27の新規項目
 - 16の改訂項目
- 2024年第4四半期に公表予定

EU – 予想されるCLP改正（ATPではない）

- CLP規則(EC)1272/2008の最新改正を定めた法文が2024年4月23日に採択された。これは立法法とみなされる。
- 発行予定：2024年末/2025年初め
- CLP規則の条文改正案は以下の通り：
 - 第5条：動物実験から非動物実験への移行の促進
 - 第29条：折りたたみラベルの使用について、より柔軟な使用が認められる
 - 第30条：新たな分類やより厳しい分類、新たな評価結果が得られた後の新たな補足情報が得られた場合は、6ヶ月以内にラベルを更新し、新たなデータが入手できた場合は、「過度の遅延なく」という現行の文言に対し、その他の変更については18ヶ月以内にラベルを更新する。
 - 第34a条：補足情報のためのデジタルラベルの使用の導入（物理的なラベルは引き続き必要）
 - 第36条(e-j)：委任法（ED、PBT、vPvB、PMT、vPvM）で採用された新しい危険有害性クラス（「最高懸念物質」）を追加する。
 - 第40条：C&Lインベントリに提出される多様な分類を最小化するための要求事項の強化

附属書 I の第 1 部：ラベルの最小文字サイズ（表 1.3）と行間隔の導入

EU – EU-REACHに関する最新情報

- 2024年4月： EU委員会によるエッセンシャル・ユースに関するコミュニケーション
- 2024年7月： 制限ロードマップ更新
- REACH改訂： 発行日の延期、予想されるポイント：
 - ポリマーの登録
 - 混合物評価係数（MAF）を含むジェネリックリスクアプローチ（GRA）の改訂
 - 認可と制限の原動力となる新しいハザードクラス
 - ナノ材料に関する規定
 - 施行権限
 - エッセンシャル・ユース

アジア

ULTRUS™

マレーシア

- マレーシア労働安全衛生局（DOSH）は2022年6月13日、労働安全衛生（有害化学物質の分類、表示、安全データシート）規則（CLASS）2013の改正案を発表した。
- 2022年の改正により、マレーシアは国連GHSの改訂第8版を採用する方向にある。
- 最終版は未定



マレーシア

- 本改定案は、以下の点に焦点を当てている：
 - 可燃性ガス、エアゾール及び加圧下化学物質の GHS 分類を国連 GHS 改訂第 8 版に合わせる。
 - 皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性の危険有害性分類に新しい GHS 区分を採用する。
 - 誤えん有害性のカットオフ値を10.0%以上から1.0%以上に変更する。
 - 分類に変更があった場合、ラベルを3ヶ月以内から6ヶ月以内に更新する。
 - ラベルのピクトグラム寸法の明記、ラベル寸法の見直し。
 - 小型容器のサイズを125mLから250mLに変更。

インドネシア

- インドネシアはGHS改訂第4版
- 2021年12月23日、インドネシアはGHS改訂第7版に基づく2つの国家規格を導入した：
 - SNI 9030-1:2021 世界調和システム-第1部：化学物質の危険有害性の分類
 - SNI 9030-2:2021 世界調和システム-第2部：安全データシートおよび化学物質ラベリング
- 上記の規格は、さらなる措置により義務化されるまでは任意である。
- 上記の規格は、危険有害性と予防措置の完全なリストを含んでおり、インドネシアにおける GHS の最新のガイドラインである。
- 上記の規格には、医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留農薬は対象外である。

中国

- 2024年7月24日、中国国家標準化管理委員会（SAC）は2024年国家標準公告16号を發表し、新たな国家標準GB 30000.1（化学品の分類および表示に関する仕様-第1部）の承認を示した。
- GB 30000.1はGHS改訂第8版を採用し、2025年8月1日に発効する。
- この新基準は、GHS改訂第4版に基づくGB 13690-2009（化学品の分類および表示に関する規則）に取って代わる。



中国

- GB30000.1（化学品の分類および表示に関する仕様書-第1部：一般仕様）は、危険有害性の分類、ラベル表示およびSDSに関する一般的な要求事項を規定しています。
- GB 13690-2009と比較した主な変更点：
 - 分類：新たな危険有害性分類として鈍性化爆発物を追加；混合物の分類のための分類基準とカットオフ値／濃度限界値の使用を追加
 - ラベリング：危険有害性の記述の優先順位の規則を追加；小型包装のラベリングと触覚による危険警告の一般規則を追加
 - SDS：誤えん有害性（カテゴリー1および2）のカットオフ値1%を追加；呼吸器感作性／皮膚感作性のカットオフ値を1%から0.1%に修正
 - GB 13690 の情報付録を削除：付録 A（注意書き例）、付録 B（PPEピクトグラム）、付録 C（GHS ラベルの例）、付録 D（SDSに最低限必要な情報）

シンガポール

- SS 586 危険化学品及び危険物の有害性周知基準に関するシンガポール規格
 - 第1部-2021：危険物の輸送と保管
 - 第2部-2022：化学品の分類および表示に関する世界調和システム-シンガポールの適応
 - 第3部-2022：安全データシート（SDS）の作成
- 企業がラベルとSDSの要件を満たすための2年間の移行期間は2025年2月6日まで。

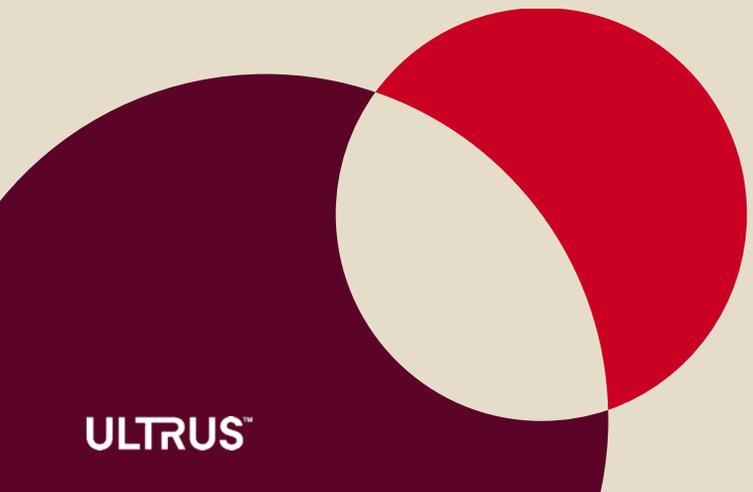
シンガポール

- 2023年2月6日発行の第2部および第3部の更新
- **分類及び表示に関する第2部**：国連 GHS 改訂第4版から改訂第7版への更新。鈍性化爆発物の新たな物理的危険有害性分類の追加、小型容器のラベリングの明確化。情報提供のための附属書を1つ追加：
 - 小型容器／包装で供給される化学品のラベリング例（附属書 B）
- **SDS に関する第3部**：国連GHSの改訂第4版から改訂第7版への更新。新たに2つの付属文書と1つの表を追加する：
 - 基本的な物理的及び化学的特性（附属書 D）
 - その他の安全特性（附属書 E）
 - 物理的及び化学的性質（附属書 D の表 D.1）

台湾

- 台湾は、国家規格CNS 15030 Z1051化学品の分類と表示（28規格）を通じて、GHSパープルブック改訂第4版を導入した。
- 台湾の労働部職業安全衛生署（OSHA）は2024年6月にGHS規格を改訂し、パブリックコメントを募集した。
–28規格中20規格が改訂された。
- 新たに起草された基準は、GHS改訂第8版に従っており、主な改正点は以下の通りである：
 - 新しい分類：鈍性化爆発物の新規格CNS 15030-29
 - 新しいカテゴリー：CNS 15030-2の可燃性ガスの改訂：カテゴリー1をカテゴリー1Aおよび1Bに置き換えた。
 - 新しい範囲：エアゾールに関するCNS 15030-3が改正され、圧力下のエアゾールと化学物質の両方が含まれるようになった。
 - その他の改正には、定義、試験方法、文言の変更が含まれる。
- 改訂規格の発行日は未定。

日本



ULTRUS™

日本

- JIS (Z 7252/Z 7253) の改正作業が進行中
 - 現行のGHS国連文書改訂第6版から改定第9版ベースに変更
 - 主な変更点：爆発物分類カテゴリーの変更、注意書きの変更・追加等
 - 今後、所定の作業・審議を経て2025年4月～9月に公示される見通し



安衛法 / ラベル表示・SDS交付等の義務対象物質の追加

- 日本政府によるGHS分類結果で有害性が認められた物質は順次追加される。(但し環境有害性のみの物質は除く)

– 2025年4月1日施行：約700物質追加（合計：1,537物質）

「〇〇化合物」「〇〇塩」で指定されている物質があるので、実際の物質数は1,537よりはるかに多い。

– 2026年4月1日：約800物質追加。

以降、毎年50～100物質が追加される予定。

義務対象物質の増加に伴い、企業のCBI（営業秘密情報）の確保が困難になっている。

- 安全性情報の開示を前提に、営業秘密に該当する場合に物質名称非開示を認める事を当局が検討中。

今後の予定：2024年9月/「中間取りまとめ」→労働政策審議会→2025年/国会提出→2026年4月1日施行予定

- 濃度基準値告示物質

– 2025年10月1日施行：112物質追加

化審法

- 前回改正から5年が経過。（※化審法は5年毎に見直し）
 - 今のところ所轄官庁から改正提案は無い模様。10月以降に検討会が開催される。
- 第1種特定化学物質の指定
 - 近年は監視化学物質からの指定変えではなく、ストックホルム条約(POPs条約)で附属書A（廃絶）に追加された物質が指定されている。※POPs条約の動向を注視する必要有り
 - 従来から意図しない副生成物として製品に含有する第1種特定化学物質についても厳しい規制がある。

ULTRUS™

3. SDS作成における課題

お客様が抱える課題

1. 手作業でのSDS作成による工数増大
2. 法規制・言語対応（国内外ともに）
3. 現行のシステムでは満足できない
4. 自社判断の反映



なぜ、現行のシステムでは満足できない、自社判断が反映できない？

その原因は？

1

常に入力項目が多い

2

他のシステムと連携できない

3

自社の判断基準が適用できない

4

システム自体が古くなってしまった

ULTRUS™

3. SDS自動作成ソフトウェア 「WERCs Studio」のご紹介

ULTRUS™は、規制、サプライチェーン、サステナビリティの課題解決を支援する主力のソフトウェアです





手作業でのSDS作成による工数増大

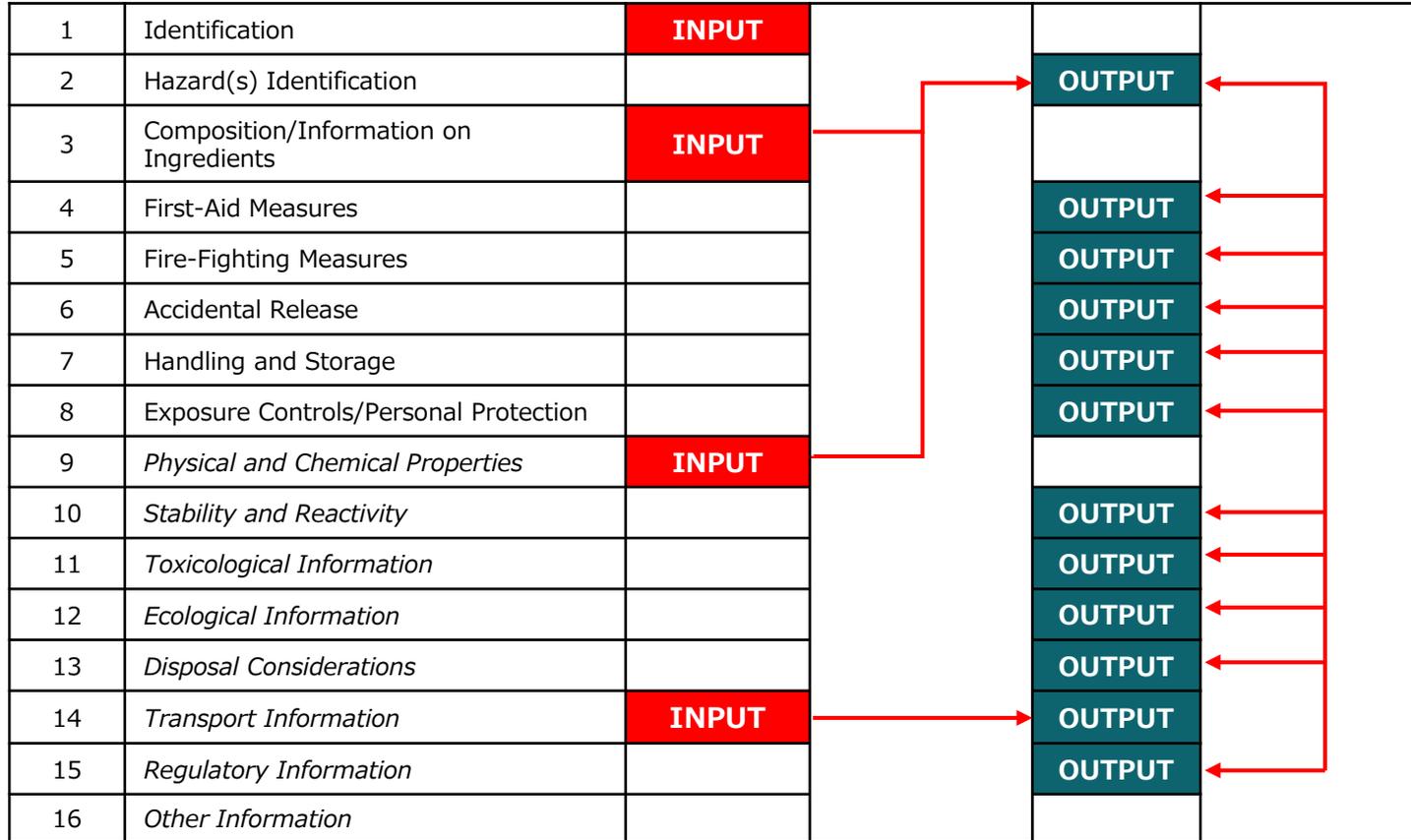
WERCS Studioなら

- 最小の入力によるSDSの半自動作成
- システム連携によるプロセスの自動化
- データベースでの一元管理

などの機能を使い、工数削減が可能です。



最小の入力とは？



法規制・言語対応（国内外ともに）

WERCS Studioなら

- ChemADOVISOR™のデータベースと連携
- 45種の言語でSDSとラベルを表記可能
- 操作画面の言語も15種と多様
- 提供可能なSDSテンプレートは27種
（必要に応じて）

と法規制・言語ともにグローバル対応可能。



Phrase WERCS Individual Language (45種の言語)

SDS/ラベルの表示言語を下記から選択します。選択数によって費用が変わります。

- アラビア語
- ブルガリア語
- 簡体中国語 (中国)
- 繁体中国語 (台湾)
- クロアチア語
- チェコ語
- デンマーク語
- オランダ語
- 英語 (米国)
- 英語 (英国)
- エストニア語
- フィンランド語
- フランス語 (カナダ)
- フランス語 (フランス)
- ドイツ語
- ドイツ語 (スイス)
- ギリシャ語
- ヘブライ語
- ヒンディー語
- ハンガリー語
- アイスランド語
- インドネシア語
- イタリア語
- 日本語
- 韓国語
- ラトビア語
- リトアニア語
- マレー語
- ノルウェー語
- ポーランド語
- ポルトガル語 (ブラジル)
- ポルトガル語 (ポルトガル)
- ルーマニア語
- ロシア語
- セルビア語
- スロバキア語
- スロベニア語
- スペイン語 (メキシコ)
- スペイン語 (スペイン)
- スウェーデン語
- タガログ語
- タイ語
- トルコ語
- ウクライナ語
- ベトナム語

Multi-Lingual GUI (15種)

WERCS Studioメニュー画面の言語は以下の中から選択となります。
使用される言語数によって費用が変わります。

- ポルトガル語 (ブラジル)
- 簡体中国語 (中国)
- 繁体中国語 (台湾)
- デンマーク語
- フランス語 (フランス)
- ドイツ語
- ヘブライ語
- 日本語
- 韓国語
- 英語 (米国)
- マレー語
- ノルウェー語
- ロシア語
- スペイン語 (スペイン)
- タイ語

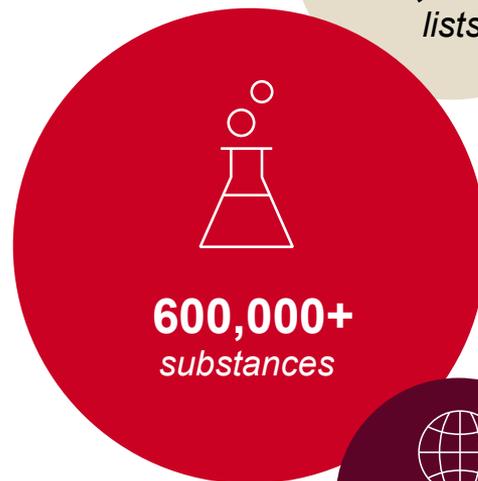
Regional GHS Jurisdiction (27種)

SDS標準テンプレート（サブフォーマット）です。以下の中から選択となります。
使用されるテンプレート数によって費用が変わります。

No.	ID	国・地域	No.	ID	国・地域
1	0GHS	アルゼンチン	14	JGHS	日本
2	1GHS	ロシア	15	KGHS	韓国
3	5GHS	メキシコ	16	NGHS	米国/カナダ統合
4	AGHS	米国	17	PGHS	フィリピン
5	BGHS	ブラジル	18	8GHS	シンガポール
6	CGHS	中国	19	TGHS	タイ
7	9GHS	チリ	20	3GHS	トルコ
8	DGHS	ベトナム	21	4GHS	台湾
9	EGHS	EU	22	UGHS	オーストラリア
10	6GHS	コロンビア	23	YGHS	マレーシア
11	HGHS	カナダ	24	ZGHS	ニュージーランド
12	IGHS	インドネシア	25	XGHS	英国
13	LGHS	イスラエル	26	7GHS	南アフリカ
			27	GHS	UN パープルブック

ChemADVISOR Database

- UL Solutionsの法規制エキスパートが監修した包括的な化学物質と法規制のデータ
- 8,000以上の法規制リストと、60万以上の化学物質のデータを収載
- 本データに基づき、WERCS StudioでのGHS区分判定や法規判定を実施。
- 本データは、3か月毎に更新・配信



DTE Product Import Interface

外部からデータを連携しながら、変換・計算・発行を自動で行うことも可能です。

① 上り連携

- 成分データ (例: GHS分類, 毒性値)
- 製品データ (例: pH, 性状, 試験データ, 国連番号)
- 組成 / BOM
- 自動処理命令 (例: GHS判定, 法規判定, SDS発行)



② インポートおよび自動処理

- データ変換
- LOLIロード実行
- GHS Wizard実行
- 各国法規判定実行
- その他ルール実行
- SDS等の文書発行

全自動



DTE Product Export Interface

WERCS側で処理済みのデータを、外部に連携するためのモジュールです。

② 下り連携

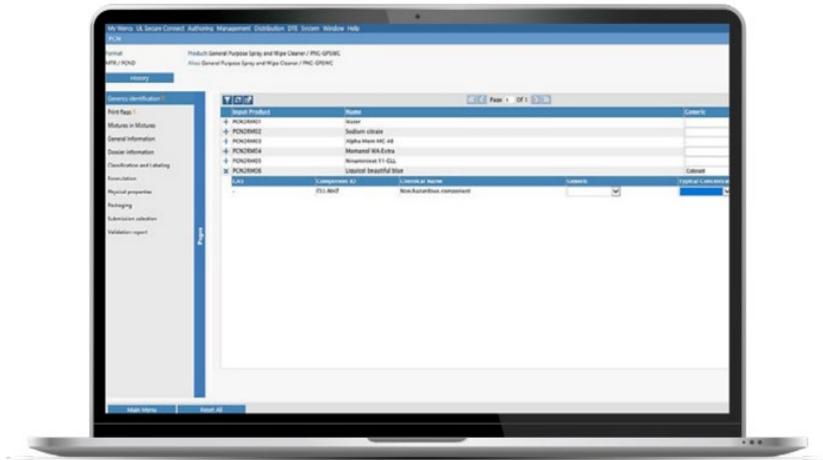
- 成分データ (例: GHS分類、毒性値)
- 製品データ (例: 各国向けラベル要素)
- 組成 / BOM
- データはExcel, CSV, XMLなどの**ファイル転送**が一般的
- 外部に連携しやすいよう、**フォーマットを変更可能**

① エクスポート対象データ待ち受け

- 一定間隔でデータベースの変更を監視
(例: 5分毎, 1時間毎, 平日17:00)
- 条件を満たす製品のデータや SDS を
自動エクスポート (トリガー)



5. デモンストレーション



お問い合わせ:

環境・サプライチェーン事業部

Email : wercs.jp@ul.com

セミナー退出前に、
「投票」と「アンケート記入」
にご協力をお願いいたします。

