

創刊 Interview



経済産業省としての化学物質管理政策

chemSHERA、化審法の見直し動向、 日ASEAN データベース

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 企画調整担当
課長補佐 中沢 潔 (なかざわ きよし)

2016年4月より、製品含有化学物質情報の伝達新スキーム chemSHERPA の正式運用が開始された。リスクに基づいた適切な化学物質管理を要請する国際的な機運の中、業界ごとに並立する様々な様式の情報伝達ツールを統一し、川上企業から川中企業、そして川下企業へと、サプライチェーン間における化学物質・情報伝達の、より円滑な推進を目指す試みである。国内のみならず、国際標準を想定した計画であるという。

しかしながら、ややもすれば「新たなツール = 新たな業務負担」と見られる向きも多い。実際にはどうであろう。ツールの中身、運用面と、注視せずに済ませられる関係者の方はおられないのではないか。ついては、その立ち上げに際し力を揮われた経済産業省 化学物質管理課 中沢氏より、chemSHERPA にどこまでのことができるのか、また国内外における今後の展開について、インタビューを行った。

なお今回、この機会を活かし、日本国内における化学物質管理の根幹をなす法規である化審法についても話しを伺うことができた。経済産業省職員として、中沢氏の深く関わるフィールドであるだけに、改正へ向けた各省庁(経済産業省、厚生労働省、環境省)間の連絡・官民間における意見のすり合わせ動向など、ホットな情報に接し得たものと思う。

あわせて、国際ハーモナイゼーションの実現へ向けた取り組みの一環として、ASEAN のデータベースの進捗状況、POPs 条約、等にも言及いただいたので参考情報として提供したい。

図表 9 導入・普及に向けた取組

◆ 新スキームの名称
▶ 製品含有化学物質の情報伝達の円滑化を期待し、案内人「SHERPA」の意味を込めた。
◆ 普及活動
▶ 川下企業への新スキーム採用の協力依頼
▶ 賛同企業等名の公表
▶ 「独自様式」使用企業へのアプローチ
▶ 入門セミナーの開催
▶ 動画コンテンツの作成(入門セミナーの内容と同等。日中英の3カ国語) 等
◆ 海外との連携
▶ 開発当初から国際標準化を見据え、IEC62474 規格(伝達フォーマット) 準拠を目指し、IECと調整。また、BOMcheck(欧州)やIPC1752(米国)などの国際的な枠組みとも連携。
▶ 国際機関(UN、APEC)、政府間レベルで各国に紹介(政策対話、国際会議等) 等
◆ 電気電子以外の分野との連携
▶ 電気電子以外の分野での利用も見据え、フォーマット・ツールの開発段階において、他の分野の企業も検証に参画 等
◆ 新スキーム管理・運営のための組織体制・経営基盤の検討
▶ マネジメント体制
▶ データ作成支援ツールへの課金のあり方(無償の方向で検討中) 等

— ありがとうございます。次に、これは当社へ寄せられたお問い合わせ内容です。chemSHERPAにはAISユーザーの意見が強く反映されており、旧JGPSSIユーザーにとっては、負担増加になるのではないかとご意見があります。また内容の重なる調査回答要求が結構増加するのではないかと、というような懸念のお声をいただいております。これらについてはいかがでしょう。

中沢 まず一つ目のご意見ですが、具体的に何を根拠になされているかはわからないのですが、JAMPさんのAISを使っている方にとっても、JGPを使っている方にとっても、環境が大きく変わることのないようにして、両方の機能を包含するようなかたちでシステムを作っています。

ところで、例えばAISには、これまで順法情報という

項目がなかったのです。JGPはソニーさん、キヤノンさん、またNECさんなども使っていたと思いますが、彼らにはコピー機などの半製品のようなものが届いて、それを組み込んで製品化していく。そこでは製品含有がなされているのか否かということ、もう自分達で分析するわけにもいかず、ある程度上流側に責任を負ってほしいという要求から、これこれの物質については含んでいませんということのわかる仕組みを構築してきたわけです。これがJAMPのAISにはなかったのですが、今回は加えました。したがって、JGPを使っている方々にとって、特別に負担の増えるということもないと考えています。

ただ、一方で、今回は両方のいいところ取り、今ある機能を併せ取りしましたので、スリム化していける部分もあるのではないかとご意見です。これについては、今後JAMPさんの中で検討していただきたいですね。

— ありがとうございます。

中沢 二つ目のご意見については、これは使い方によるのかなと思っています。恐らく、このご懸念は、一回流したにも関わらず、同じようなものをまた要求されて出さなければならないのではないかとご意見だと思っております。確かに、実際に誰がその製品をオーソライズし、何日にオーソライズしたかということは都度確認されますので、製品ごとに要求がくるかもしれません。しかし、あくまで今までのJAMPやJGPに置き換わるものであり(申し訳ありません、その移行期間は多少あるかもしれませんが)、chemSHERPAに入れ替わったことによる増加ということにはならないかと思っております。最低でも、今までと同程度であるということをご理解いただきたい。

あとはBtoBの中でこのツールをどう使っていただくかということに懸かってくる。そこはご意見があればサプライチェーンの中で共有させて、改善できるものは改善していきたいです。

——最後に、今後の展開や展望など、加えて、課題のようなものがありましたら、お伺いできますでしょうか。

中沢 JGPは既に発展的解消をしてしまい、今は組織としてないのですね。またJAMPさんのAISは、海外で動きがあったりすると随時物質リストを更新していたのですが、それも平成29年度で終わるということになっています。AISがいづれなくなるということですから、あとはもうchemSHERPAでやるしかない。もしかすると、また何か会社ごとの独自様式が出てくる可能性は否定しませんが、基本的にはchemSHERPAがこれから普及していく最有力のツールだと考えています。今後二年間を掛けて、普及活動を一生懸命やっていき、様々な方々に使っていただきたいと思っています。改善すべき点があれば、そこは真摯にお聞きしていきたいです。

これからはJAMPさんが運営組織になりますので、われわれはサポート役に回りますが、JAMPとわれわれとで、しっかりと普及活動をしていきたいと思いません。

関わっている方々から色々なお話を聞くと、うちの役所(経済産業省)が、ちゃんとコミットしますと明言することが重要だと言われますので、そこはわれわれも、JAMPさんに渡したから終わりというわけではなくて、責任を持ってやりたいと思っています。

—— そうですね、心強いです。

中沢 はい、これは強調させていただきたいです。

※ chemSHERPAに関する最新情報はホームページ(<https://chemsherpa.net/>)をご確認下さい。

化審法について

—— それでは次に、化審法の検討会についてお聞かせ下さい。今回は何か大きく変わることではなく、今後の検討課題を抽出していくという意味合いで行われたのでしょうか。

中沢 その通りです。この検討会は委託事業でやっていまして、今後審議会で検討する前段階の検討という位置付けです。ここで何かを結論付けるというより、こういう検討課題があるのではないかとすることを審議会で検討する材料にしてほしいということです。

詳細は^{*}報告書をご覧頂ければと思いますが、経産省、環境省、厚労省の三省共管で行っています。主な視点として二つありまして、一つは行政側からの視点、もう一つは産業界からの視点です。

行政側の視点として、WSSD2020年目標の中でリスク

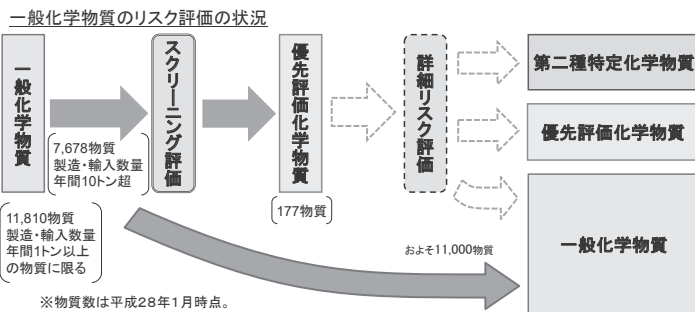
に応じて製造や使用の規制を考えていくという方向性があり、その一環として平成21年の5月に化審法の改正を行い、その中で全物質を対象としてリスク評価を行っていくというのが大きな目玉でした。そしてその結果として、今どうなっているのかの検証を行いました。「図表10 スクリーニング評価の状況」を見ていただきたいのですが、一般化学物質のうち、7,678物質を製造量や輸入量によって区切り、年間10トン以上のものについてはスクリーニング評価を行い、簡易的な評価にかけて一般化学物質にいくものと優先評価化学物質に指定されるものに分かります。

この数字が少ないという批判も受けるので、それではこの目指していた部分がちょっと数がこなせていないかなというところがあるので。それについてはもともとしっかりやっていこうということで、前回の改正のときにそういう意識で改正しているので、そこを

^{*}http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/report_01_01.pdf

しっかりやっていって、審査のその運用の中で色々な工夫ができるところとか、そういうところはやっていこうということについては、三省で合意したというところが一番肝かなというふうに思っています。

○平成23年以降、一般化学物質のスクリーニング評価を実施。現時点で177物質を優先評価物質に指定。
 ○平成27年2月、推計排出量が多い一般化学物質約840物質について、有害性情報の提供を製造・輸入事業者に対して依頼。今後、有害性情報が得られなかった物質について、デフォルト(*)の有害性クラス適用等の対応を具体的に検討。
 (*※)デフォルト: 有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。



図表 10 スクリーニング評価の状況

一方、産業界側の視点として、日化協(日本化学工業協会)から行政側に求めることという要望を主に六つ頂いています。「図表 11 新規化学物質事前審査における運用課題」を見ていただければと思います。

➤ 化審法で、日本の事業者にとって大きなハンディキャップとされる運用上の課題

課題	現行規定	問題点	海外状況
1 少量新規、低生産量 申出	国全体の数量枠があり、その枠内で数量調整(少量1t、低生産10t)。低生産10tは少量1tを含めた合算 定期申請(少量4回、低生産1回)	毎年数量調整により予見性がない 受付回数が限定	少量1社1t 低生産量1社10t 随時受付
2 分解生成物の 取扱い	分解度試験での分解生成物について同定、追加試験必要	届出準備期間の長期化、費用増大	EU: 100トン超~同定のみ必須
3 QSAR等の 推計手法活用	欧米でQSAR等の推計手法が活用できる場合でも試験が要求	適用範囲が限定 平成21年国会付帯決議?	一部導入済み
4 高分子化合物の 取扱い	ポリマーで99%ルール、98%ルール、1,000未満1%未満	国際標準と合わず、要件が狭い	国際標準の2%ルールを採用
5 化学物質 名称の扱い	1%以上不純物を含む化学物質の名称付与 5年経過後に全ての名称が公示	海外届出との名称不整合(CAS No.) 既得権等の保護	10~20%以下は不純物考慮せず 名称非公示可能
6 その他	分解性、濃縮性等の判断基準の取扱い	一部判断基準が不明確、限定	導入済み

図表 11 新規化学物質事前審査における運用課題

一つ目は少量新規と低生産量についてのご要望です。これは法律によって全国で製造輸入数量の上限が決められていて、同一化学物質を複数事業所が申出した際、国による数量調整等により各社が予定していた製造輸入可能数量が減少する可能性があり、これによ

り各企業の事業活動の予見可能性を低減させ、ビジネスチャンスを失うことがあるということで、これを海外のようにもう少し各社で使える量を増やしてほしいなどのご要望があるという課題を認識しました。

また、少量新規が年4回、低生産性が年1回という申請の受付頻度について、その回数を増やしてほしいというご要望です。それに対応する行政側のリソースの課題はありますが、受付頻度については法律ではなく下位法令で、省令で決まっているので、われわれがやろうと思えば省令を改正してやれる事項です。一方製造輸入数量の上限については、法律改正事項ですので、ハードルが高い部分があります。

二つ目として、分解生成物の取り扱いのご要望があります。これは1%以上の不純物が含まれる場合、その特定とそれが新規化学物質であった場合は届出と評価が求められるというものです。これが欧米では評価や生成物の特定は不要の場合もある。日本でも人の健康や生態系に対する安全性確保を前提に、欧米と近い評価の方法を求める声があります。これは局長通知でそのように決められていて、それを行政側で改善しようということになれば、改善の余地はあります。

われわれの認識として、この二つが産業界のご要望として大きいと思っています。規制の合理化という観点から検討していきたいと思っています。それ以外のご要望も法律事項ではないので、何とか行政側でやれるところはやっていきたいと思っています。また一方、検討会の中では、逆に規制の強化をする必要があるという意見もあります。例えば化審法でいうリスクというのはハザード(有害性)と暴露に分かれるのですが、ハザードが非常に高くても暴露性が低いと現行の化審法上ではリスクとしてはあまり高くないと判定され、規制対象にならない場合が

C 363/6	EN	Official Journal of the European Union	23.11.2012
<p>Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment</p> <p>(Text with EEA relevance)</p> <p>(Publication of titles and references of harmonised standards under the directive)</p> <p>(2012/C 363/05)</p>			
ESO ⁽¹⁾	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances		
<p>⁽¹⁾ ESO: European Standards Organisation: — CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel. +32 25500811, fax +32 25500819 (http://www.cen.eu). — Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel. +32 25196871, fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu). — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, tel. +33 492944200, fax +33 493654716 (http://www.etsi.eu).</p>			
<p>Note 1: Generally, the date of cessation of presumption of conformity will be the date of withdrawal ('dow'), set by the European Standardisation Organisation, but attention of users of these standards is drawn to the fact that in certain exceptional cases this can be otherwise.</p>			

図表 4 EU 官報に掲載された EN50581:2012

4.1 EN50581 要求とその対応

EN50581 の要求事項は規格 4.2 項及び 4.3 項に集約されており、全体のフレームワークとその関係を図表 5 に示す。

規格 4.2 項では技術文書に含めるべき下記 4 項目の内容を規定している。

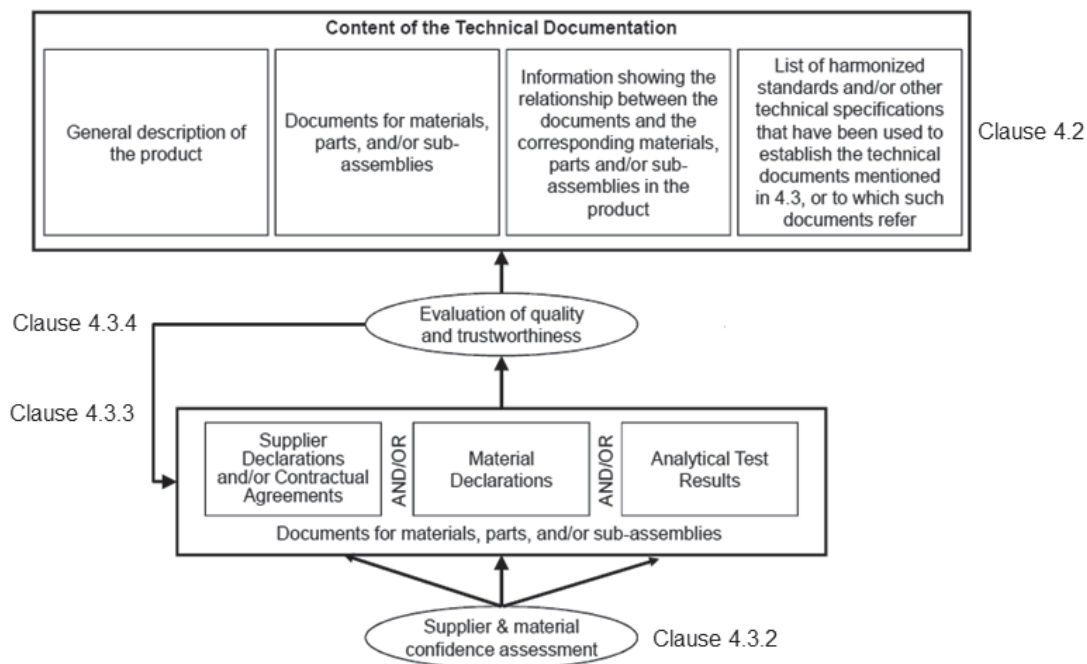
- 製品概要の記述
 - EU 適合宣言書との関係付けが不可欠であり、モデル番号、バッチ番号、シリアル番号等、製品を特定し追跡できること
- 材料、部品及び半完成品に関する記述
 - 製品を構成する材料、部品及び半完成品を特定できる供給者名及び識別番号があること
- 技術文書と、製品を構成する材料・部品及び半完成品との関係を示す情報
 - 部材供給者及び購入側の製品製造者の双方が誤解なく部材を特定できること
- 調和規格、及び/または規格 4.3 項の技術文書を構成するために採用した、或いは参照した技術仕

様のリスト

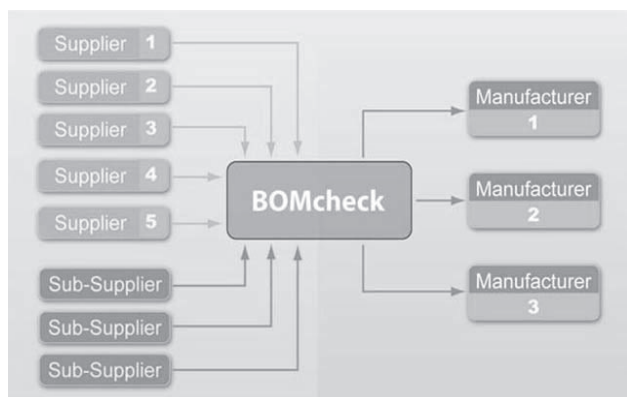
- EN50581 に依存せずに適合を確保する場合に採用した技術的手段の識別が必要

また規格 4.3 項では、4.3.1 項に製造者が技術文書を作成・維持するにあたって遵守すべきプロセス、4.3.2 項に供給者及び部材の信頼性評価、4.3.3 項に技術文書情報の収集、4.3.4 項に技術文書の品質と信頼性の評価、4.3.5 項に技術文書の定期的見直しを規定している。

以下に留意すべき主要事項を解説する。なお本項は、グローバルに活動する企業有志によってまとめられた部材供給者の共通技術文書のデータベース (BOMcheck* と呼ばれる) に関する公開ガイダンス文書 "Guide to Using BOMcheck and EN50581 to Comply with RoHS2 Technical Documentation Requirement: June 2015" から抜粋して解説するものである。EN50581 要求への理解の一助として参考にされたい。この共通データベースのモデル図を図表 6 に示す。



図表 5 EN50581:2012 の要求概要



図表 6 EN50581 に従う部材供給者の共通データベース

*URL: <http://www.BOMcheck.net/rohs>

4.1.1 RoHS対象物質含有の可能性評価

明らかに RoHS 対象物質を含有しない一部の部材を除き、購入部材に RoHS 対象物質が含有されているかどうか、それが許容される含有量を越えないものであるかどうかを評価するのは一義的に製品製造者の責任である。これを判定する一助となるのが下記 IEC/PAS 文書であり、上記 BOMcheck ガイドでも参照されている。

- IEC/PAS 62596:2009 “Electrotechnical products – Determination of restricted substances – Sampling procedure – Guidelines”

本 IEC 文書の付属書 1 表 B1 は、機械部品や電子回路基板、材料等の主要部材に対し、6 種類の RoHS 対象物質の含有可能性を L(低)、M(中)、H(高)に区分化してリストアップしたものであり、上述の判断のためのガイダンス文書として有用なものである。ただしこの PAS 文書は下記二つの IEC 規格に置換えられたので、最新の情報は下記を参照されたい。

- IEC 62321-2: 2013 “Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 2: Disassembly, disjunction and mechanical sample preparation”
- IEC 62321-3-1: 2013 “Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 3-1: Screening – Lead, mercury, cadmium, total chromium and total bromine using X-ray fluorescence spectrometry”

- ・ 日化辞 http://nikkajweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.html(最終アクセス日:2016年3月23日)
- ・ 日本試薬協会 <http://www.j-shiyaku.or.jp/home/>(最終アクセス日:2016年3月23日)
- ・ 災害事例、厚生労働省、職場の安全サイト、http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/sai/saigai_index.html(最終アクセス日:2016年3月23日)
- ・ 大学病院医療情報ネットワーク中毒データベース検索システム <http://www.umin.ac.jp>(最終アクセス日:2016年3月23日)
- ・ 日本労働災害推進会(保護員)
<http://210.226.238.178/hogogu/html/maker.htm>(最終アクセス日:2016年3月23日)
(法令の確認にも利用できる総合データベース)
- ・ 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)独立行政法人 製品評価技術基盤機構、<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>(最終アクセス日:2016年3月23日)
- ・ JCIA BIGDr(ビッグドクター) 化学物質リスク評価支援ポータルサイト、一般社団法人日本化学工業協会、<http://www.jcia-bigdr.jp/jcia-bigdr/top>(最終アクセス日:2016年3月23日)

問 3 カットオフ値と濃度限界とは？ 混合物分類/SDS 作るべきかどうかの判断基準

危険有害性のGHS分類で、国連GHS文書(以下GHS文書)およびJIS Z7252(2014)には「特別に考慮すべき事項」として「不純物、添加物または物質もしくは混合物の成分が特定されてその個々が分類され、ある危険有害性クラス(hazard class)についてカットオフ値/濃度限界(Cut-off value/Concentration limit)を超える場合は、これらも分類の際に考慮すべきである」としている。なお、GHS文書ではカットオフ値と濃度限界は同義語とされ、

どちらを用いてもよいことになっている。また、各国の所管官庁は分類を行う境界を定義するために、どちらかの用語を選択できるとしている。JIS Z7252(2014)では濃度限界が使用されており「未試験の混合物を、成分の危険有害性に基づいて分類する場合に使用する成分の含有濃度の限界値」と定義している。

(1) 混合物分類の判断基準

有害性のGHS分類を実施する場合、混合物としての試験データがある場合はデータに基づいてGHS分類する。個々の成分と類似の試験された混合物の両方に関して十分なデータがある場合は、「つなぎの原則」を適用して分類する。混合物および類似の混合物としての試験データはないが、混合物の全成分について、又は一部の成分だけについてデータが入手できた場合は濃度限界を用いて分類する。

濃度限界を用いて分類する場合、それぞれの危険有害性について濃度限界濃度を適用することで、ほとんどの混合物について危険有害性が特定できる。すなわち、危険有害性がある濃度限界以上の濃度で存在すると危険有害性が顕在化すると判断して分類することになる。しかしながら、濃度限界がその成分が危険有害性を示さないと予想される濃度よりも低い場合がある。このような場合、濃度限界未満の濃度でもその成分が特定可能な危険を示すことが明白であるというデータがある場合は、その成分を含む混合物はそのデータで分類することができる。また逆に、濃度限界以上の濃度で存在しても、危険有害性が顕在化しないという明確なデータがある場合は、そのデータにしたがって分類することができる。GHS分類にしたがって評価を行う場合、評価者は混合物成分間の潜在的相乗作用についてのあらゆる情報を考慮に入れなければならないとしており、拮抗作用に基づいて混合物の分類をより下位の区分に下げることが、十分なデータによって裏づけされる場合に限られている。

第1回 化学物質管理の背景と歴史・国際動向

一般社団法人産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター

富永 衛 (とみなが まもる)

戸笈 修 (とおい おさむ)

要約

化学物質は非常に身近で有用な存在であるが、すべての化学物質には多少に拘らず危険有害性がある。これまで、危険有害性に起因する様々な化学物質問題が生じてきた。化学物質問題への取り組みは、1992年の地球サミットを契機に化学物質の管理に向けた世界的な取り組みが進展し、2002年ヨハネスブルグサミットにおいて「2020年までに化学物質の生産や使用が人の健康や環境にもたらす悪影響を最小化する」という目標(2020年目標)が定められている。我が国においても、世界的な動向にあわせ、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」など化学物質に関係する法律の改正や制定が行われている。本稿では、身近でありながら分かりにくい化学物質管理についてその背景と歴史を紹介する。

1. 化学物質管理の背景

化学物質は我々の生活のあらゆるところに存在し、自然界にあるものから人工的に作り出されたものまで多種多様である。化学物質問題の始まりを特定するこ

とは難しいが、化学物質が環境を経由して人の健康や生態系などに影響を及ぼすことから、公害問題や化学工場での事故などが化学物質管理に取り組みきっかけになっている。

日本では、戦後、急速な経済復興を成し遂げ、その経済成長の過程で環境や人の健康に大きな被害をもたらした公害を経験した。1956年水俣病患者が公式に確認され、高度経済成長期の1961年には四日市ぜんそく患者が多発し、1964年には阿賀野川流域で水銀中毒患者が発見され、翌年に新潟水俣病が報告されるなど、公害被害が全国に広がった。水俣病における有機水銀、四日市ぜんそくにおける二酸化硫黄、イタイイタイ病におけるカドミウムなどは、工場からの排水や排煙により環境中に排出された化学物質が長期にわたり摂取され、蓄積したことで健康被害が生じた。

また、1968年にはカネミ倉庫が製造した食用油を摂取した人に中毒症が発症する事件が起き、皮膚病や手足のしびれなどの健康被害が生じた。米糠から抽出するライスオイルの脱臭工程でポリ塩化ビフェニル(PCB)などが製品中に混入したことが原因で、日本有数の食品公害の一つとされている。この事件を契機としてポリ塩化ビフェニルによる環境汚染が顕在化し、