

Interview

日本自動車工業会としての 化学物質管理

—サプライチェーン管理と環境法規制への自工会としての対応—



(中川部会長)

(一社)日本自動車工業会

環境委員会 製品化学物質管理部会 部会長 なかがわ ひろき 中川 浩樹

環境委員会 製品化学物質管理部会 副部会長 あさだ まし 浅田 聡

一台の自動車が完成するためには、膨大な数の、多種多様な材料・部品が必要となることから、川上サプライヤ企業にはじまり、産業の中心である自動車メーカ、そして個々のユーザに至るまでのサプライチェーンは、グローバルな規模の巨大なネットワークとなる。わが国に目を向けても、自動車製造業が主要製造業に占める経済的なインパクト、関連産業へ及ぼす影響の大きさは、名実ともに基幹産業というに相応しい。

こうした産業において、化学物質管理はどのような考えのもとで、いかにして行われているのか。今回本誌は、東京芝大門にある(一社)日本自動車工業会を訪れ、同工業会 環境委員会 製品化学物質管理部会 正・副部会長の中川氏、浅田氏のお二人から、国内外の環境法規制に対するスタンスや、サプライチェーン管理へのこれまでの取り組みなど、読者の皆様の関心の高い分野についてインタビューする機会を得た。

—— 本日はどうぞよろしくお願ひします。

中川 浅田 よろしくお願ひします。

—— はじめに日本自動車工業会(以下、自工会)についてご紹介願ひますでしょうか。

中川 はい。自工会は、四輪メーカ、大型トラックメーカ、二輪車メーカの会員メーカ14社から構成される組織です。よく勘違いしている方もおられるのですが、乗用車メーカのための組織ではありません。

自工会の組織は多くの委員会からなっておりますけれど(図表1)、中に環境委員会というものがあり、工場環境、製品化学物質管理、地域、リサイクルと大きく4つの部会に分かれております。我々は製品化学物質管理部会に属しております。

—— ご紹介ありがとうございます。

製品化学物質管理

—— 製品化学物質管理部会ではどのような活動をなされているのでしょうか。

中川 化学物質管理の法規面からいえば、2000年以降、世界的にも様々な法律が出てきております。それらが見直しになったり、また、新たに導入されるなど、状況の変化が目まぐるしく、これらの動向を把握することが非常に重要になってきています。自工会の中では自動車メーカー各社が揃って部会を構成しているのですが、各自動車メーカーを含め業界として情報を収集し、共有化することが、まずは活動の柱の一つです。

それから、見直しや、新たな導入などがあった場合に、やはり業界として事業インパクトのある案件もあります。そうしたものに対して、情報を共有化した上で日本の自動車業界としてのスタンスを相談して決める。意志を固めて発信する。こうした活動が、もう一つの柱となります。

—— 本誌の読者には自動車業界の方々結構おられます。そうした方々から、自動車メーカーの製品化学物質管理動向について関心があるですとか、化学物質規制の影響について興味があるなどといったお声をいただくこともあるのですが、そのあたりについて簡単にお伺いできますでしょうか。

浅田 ヨーロッパにELV指令という自動車に関わる法律があります。電気・電子業界であればRoHS指令にあたるものです。ELV指令では、水銀、鉛、カドミウム、六価クロムと4つの重金属を非含有にしなければなりません。業界としてはこれをコンプライアンスするということが最大の目標になっております。

ただ、近年化学物質規制を原因として、上流の化学メーカーが原材料を下流に向け供給できない事案が生じています。欧州のREACH規則、アメリカのTSCA、日本の化審法といった、一般の化学物質規制についても情報を共有するようにしています。

REACHの場合ですと、規則で指定された管理物質が一定量以上製品に含まれている場合には情報開示しなければならないという法規要件がありますから、適切な対応のために必要な検討をする仕組みもあります。



(浅田副部長)

又は「Threshold of Regulation」であることを確認しなければならない。

そのためのFCSの食品への溶出試験は、FCN申請を行う場合と同じ条件のもとで実施するのが望ましい。

即ち、ポリマー材料の使用方法が一回使用であれば、Chemistry RecommendationsのProtocolに基づいてポリマー材料が認可されている使用温度条件、すべての食品分類で、溶出試験を実施すべきである。この試験結果を用いて、試験結果に十分な信頼性があるならば、N=3でのデータ測定やValidation Testのデータは必ずしも必要としないだろう。

繰り返し使用のみに用途を限定する場合は、食品接触物質を添加された最終製品がどのような使い方をされるか(使用温度範囲、接触する食品、最終製品がどの位の食品と接触するのか)を想定しなければならない。その上で、Chemistry Recommendationsに基づいて最高使用温度で240時間の溶出試験を実施するか、添加した食品接触物質がすべて食品に移行したのものとして食品への溶出量を求め、製品が使用されている間に接触する食品全体にFCSが均等に溶出したものとして、接触した食品の全体量で割り、平均濃度を求める。この平均濃度が10 ppb以下になれば、「No Migration」が成立する。

さらに、基ポリマー全体を対象として、CF=0.4とポリマー全体に設定された分配係数を用いてDCを計算し、DCが0.5 ppb以下になれば、「Threshold of Regulation」が成立する。

5.3 食品接触物質のFDA規格への適合性の確認

器具・容器包装に使用されているポリマー材料(プラスチック、コーティング材、接着剤等)が、FDA規格に適合したものであるかどうかを調査することになる。

一般に、ポリマー材料は添加剤や助剤・着色剤等を含んでいることが多い。従って、これらのポリマー材料に使用されている添加剤がどのようなものを調査しなければならない。

しかし、多くのポリマー材料は、材料メーカーがポリマーに添加剤を練りこんだ状態で販売していることが多い。加工メーカーや最終製品の販売メーカーが、適合性を評価するためには、ポリマーの特性や、添加剤関係の情報をポリマーメーカーに開示してもらわなくてはならない。

だが、ポリマーメーカーがこれらの配合処方を開示してくれることはまれである。

では、どのようにして使用しているプラスチック材料のFDA規格への適合性を確認したらよいのであろうか。最も推奨される方法は、使用しているプラスチック材料を納入している材料メーカーに、FDA規格への適合証明書を発行してもらうことだと考えている。

6. 新規物質のFDAへの申請・届出の方法

6.1 はじめに

食品添加物のFDAへの申請は、食品添加物のヒトへの暴露量に応じて、FAP制度かFCN制度を適用することになる。

FAP制度は、直接食品添加物と包装材料や器具・容器に使用される間接食品添加物で、食品への溶出量が多く、DCが1ppm以上になる場合に使用される。

一方、FCN制度は、間接食品添加剤で食品への移行量が少なく、DCが1ppm未満の場合に使用される。

FCNでは、FDAに承認されていないFCSの「間接食品添加物となる化学物質がどのような方法で製造され、どのような品質のものがどのような使い方(ポリマーなのか、添加剤・助剤なのか、添加量は、使用温度は、接触する食品は、等)で食品と接触し、ヒトはその物質にどの位暴露されるのか、その時ヒトの健康に影響を与えることはないのか、最終的に廃棄物として捨てられたときに環境にどの位影響を与えるのか」等を理解してもらうための資料を提出する必要がある。

このFCNの申請資料の作成方法をまとめたも

のが、前述の Guidance for Industry の Chemistry Recommendations と Toxicological Recommendations である。これらの Guidance もインターネット検索を行うことで入手することができる。

6.2 FCNの要求事項

一言で言えば、FCNの要求事項は、化学物質の使用方法や溶出してくる成分、不純物が溶出する可能性があればこれを含め、FDAにその安全性を評価してもらうために必要なデータを提供することである。

FDAにFCNを申請する際は、申請資料をForm 3480という書式で作成しなくてはならない。このForm 3480はFDAのWeb-siteから入手でき、FCNの他、PNC(Pre-Notification Consultation)、FMF(Food Master File(concerning a Food Contact Substance))の申請にも使用できる。FDAは、この申請資料の作成方法に関して、Instructions for Completing Form FDA 3480(Form 3480を完成するための手順)という文書を準備している。

この手順書には以下で説明する各要求事項についても記載されている。

6.2.1 FCSの説明と化学物質の情報

食品添加物(器具及び容器包装を含む)の申請において必要とされる化学的な情報は、FAPもFCNも同じである。

届出者は、食品接触物質の組成やアイデンティティを説明するために、化学物質名、一般名、商品名、CAS番号、化学構造式、分子量、スペクトルデータ(IR, NMR, MS, etc.)などの情報提供が必要である。

また、FCSがどのような特性を持っているのかを示す、製品の外観、融点、密度、溶解性、ガラス転移温度、分子量分布、低分子量オリゴマー成分(LMWO)の含有量、不純物の種類と含有量(製造原料中の不純物、並びに製造工程中に発生する不純物の特定と含有量)等のデータの提示が求められている。

6.2.2 製造方法

製造方法では、「使用される原材料や触媒がどの工程でどのような量添加されるのか、どのような反応がどのような条件で行われるのか(温度や時間)、出来上がった製品はどのようにして精製されるのか、化学反応や重合反応の時に使用された溶剤はどのようにして回収されるのか、その回収量は」等の情報の提示が求められる。

6.2.3 Intended Use(意図的用途)

意図的用途は、以下の観点での記載が必要である。また、この意図的用途に基づいてFCSのヒトへの暴露レベルを調べる移行試験のプログラムを決定することになる。

- ① 一回使用なのか、繰返し使用なのか。
- ② ポリマーであれば、基ポリマーとして用いるのか、又は高分子添加剤として使用するのかを明確にする。

基ポリマーのFCN登録をした場合、前述のMixture Doctrineにより、他の認可済みのポリマーと任意の割合でブレンドすることができ、両者の共通する使用条件の範囲でFDA規格に適合したポリマー、又は製品とすることができる。

しかし、このポリマーの耐熱性より高い使用温度条件で、他のポリマーとブレンドして使用したい場合は、Mixture Doctrineは適用できないので、高分子添加剤としてFCNを申請することが必要である。

日本では、合成樹脂製の器具・容器包装はポリマー(樹脂)成分が構成成分の50%以上であることが求められているので、高分子添加剤の添加量は50%以下とされている。しかし、FDAは高分子添加剤の添加量に制限を設けていないので、高分子添加剤を添加したポリマーが、移行試験を行った時、移行量の算出が困難になるような変形や収縮を起こさなければ、最大添加量を50%以上とすることも可能である。

- ③ FCSはどのような使用条件で使うのか。

一回使用の場合、Chemistry Recommendations の Appendix V 食品分類と使用条件(Food Types and

1.8 まとめと留意点

以上紹介したように、中国は幾多の安全問題や課題を抱えながらも、この数年の間にめざましい程の急ピッチで欧米並みの法体系を作り上げ、今後も組織整備や国家標準等の改正を精力的に進めるものと推測される。最近の法改正はEU寄り姿勢が顕著となっており、今後中国の法規制は近隣諸国にも大きな影響力を及ぼすことが推測される。日本にとって安全性向上の面からは喜ばしいことであるが、国際レベルの法整備の観点からは日本より大きく先行することとなり、国際的影響力・発言力の観点からは、大きな壁になるであろう。

一方、産業界における法律の遵守度、認知度、実効性に関しては、法律に対する国民性の違いもあり、企業レベルでは大きな差があるのが現状であろう。例えば、筆者も何度か経験したが、樹脂のPLや規格に対する適合証明を要求した場合、樹脂や加工メーカーの意識の差や企業秘密開示の問題もあり、容易には進まないことが多いようである。中国へ輸出や現地生産する企業は、これらの状況を十分に理解した上で、国や関係団体へ事前に照会や確認をして、慎重な対応が必要と思われる。

中国へ食品を輸出する日系企業の留意点を列記する。

- ① 輸出する保健食品については、日本の主管部門が市場での販売商品として許可したものでなければならない。
- ② 国外の輸出業者、生産企業が中国に向けて食品、食品添加物、食品関連製品を輸出する場合、食品安全

法及びその他の関連法律、行政法規の規定及び食品安全国家基準の要求に合致することの保証が必要であり、かつラベル、説明書の内容について責任を負う。

- ③ 登録済みの国外食品生産企業が虚偽の資料を提供し、または自らの原因で輸入食品に重大な食品安全事故をもたらした場合、当局によって登録が取り消され、かつ公告がなされる。
- ④ 不明点や疑問点は、当局や関連機関に照会し、確実な対応が重要である。国際的な分析機関の中には、ホームページで試験受託を載せている例もあり、このようなところに照会するのも有効であろう。

2. 東アジア・オセアニアの食品容器・包装規制^{22,23)}

2.1 韓国²⁾

2.1.1 法規制

食品及び医薬品を管掌するのは、2013年に改称された食品医薬品安全庁(MFDS:Ministry of Food and Drug Safety)であり、ホームページで情報提供をしている。法律としては日本と同じ名称の食品衛生法(Food Sanitation Law)があり、これに基づき器具及び容器包装の基準規格が「食品公典(Food Code)」として定められている。食品衛生法は韓国食品医薬品省(KFDA:Korean Food and Drug Administration)が管掌している。

樹脂の規格例を図表5に示す。樹脂の規格は、単位の違いがあるもののほぼ日本と同じである。しかし、

図表 5 汎用樹脂の規格例

項目		PVC、PE・PP、PETの規格	備考
材質試験	重金属(Pb、Cd、Hg、Crの合計)	100 (mg/kg)	日本は単独の2成分が100 (μg/ml) 以下
	溶出試験		
	重金属(鉛換算)	1.0 (mg/L)	日本と数値は同じ(単位は違う)
	過マンガン酸カリウム消費量	10 (mg/L)	*100°C以下で使用の場合
	蒸発残留物	30 (150* (mg/L)	
	1-hexene (PEのみ)	3 (mg/L)	日本には無い規格(EUの引用か)
	1-octene (PEのみ)	15 (mg/L)	

重金属の材質試験は4金属の合計で100(mg/kg)となっており、PbとCdがそれぞれ100($\mu\text{g/g}$)である日本よりも厳しくなっている。また、PEのコポリマーの出発原料である1-hexeneと1-octeneの残留量の規格があり、これはEUからの引用であろう。この点も日本との相違点である。

2.1.2 PL制度の審議

2015年3月から、食品衛生法に合成樹脂製器具・容器包装に関するPL制度を導入するための審議が開始され、2016年初め、PL制度設計案が作られている。日欧米のPLを参照しながら、新規物質の申請基準、原料物質の使用ガイドライン、登録制度等に関し審議中であり、早ければ2016年にも食品衛生法の改正によりPL制定が見込まれる。

2.1.3 輸入食品に対する新登録制度

KFDAは、輸入食品安全管理特別法により、輸入する食品、食品添加物、食品包装に対する登録制度を作り、2016年2月に施行された。登録には、会社名、住所、責任部署、工場の名称と住所、責任部署等の記載が必要であり、KFDAのホームページに申請様式が載っている。

2.2 台湾³⁾

台湾は人口約2,300万人を有し、食品関連の法律としては、1975年に「食品衛生管理法」(Act Governing Food Sanitation)が制定され、本法はその後2014年2月、「食品安全衛生管理法」に改称されている。中央政府)行政院の衛生署が管掌しているが、この法律は食品用器具及び容器包装が規制対象となっており、その定義も日本の食品衛生法と類似である。

食品用器具及び容器包装に関する衛生基準は、1984年に制定された後に数回の改正が行われた。衛生基準には一般要求事項と材質毎必要条件があり、ともに日本の食品衛生法における一般規格及び個別規格と略同じ内容となっている。PEとPP以外の材質別衛生基準としては、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポ

リ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート、ホルムアルデヒド原料樹脂、ポリメチルメタクリル酸、ポリアミド、ゴム等がある。

また、日本の乳等省令と同様に、一般食品とは別に乳及び乳製品の容器包装に関する必要条件が規定されており、金属缶、ガラス、ポリエチレン加工紙、ポリエチレン製容器等に関し日本の乳等省令と似た内容の衛生基準がある。

台湾では2013年5月の澱粉事件(非認可の無水マレイン酸を添加)、2014年9～12月の大手メーカーによる黒心油事件(食用油として再生排油や飼料油を使用)等の食品の安全事件が続いて発生し、2014年10月、食品と食品添加物の製造者、加工業者、輸入業者とともに、プラスチック製食品接触材料関連業者に対しても登録とMIT(Made in Taiwan)認証の取得が義務化された。これは義務であるのでメーカーは一斉に登録中であり、既に約20万社が登録済である(2015年7月現在)。本制度は、包材メーカーも対象となるので、日本企業も注意が必要である。

更に現在、日本と類似の業界団体による自主的なPL(positive list)制定と確認証明書制度の導入を検討中であり、2016年にも改正される可能性がある。

2.3 インド⁴⁾

インドは、人口12億人を超す食品の大消費国であり、経済力も国際的に重要なメンバーとなっている。2006年、従来の「食品汚染防止法」(1954年制定)に代わり、「食品安全基準法(Food Safety and Standards Act of 2006:FSSA)」が施行されている。この法律に基づきインド食品安全基準庁が設立され、2011年8月、食品安全基準が制定されている。

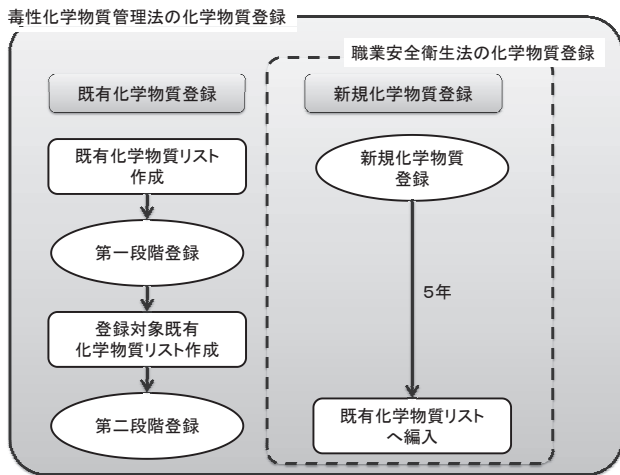
プラスチック製器具及び容器は、インド標準局(BIS:Bureau of Indian Standards)が定めるインド標準規格(IS:Indian Standards Specification)に適合することが規定されている。ISにはPE, PP, PS, PET等の主な汎用樹脂に関する規格があり、EUと同じ総移行量制限の規定がある。

また2012年、食品・医薬品・飲料水に接触する材

図表 1 登録弁法、登記管理弁法の違い

毒性化学物質管理法(TCSCA)	職業安全衛生法(OSHA)
新化学物質及既有化学物質資料登録弁法	新化学物質登記管理弁法
環境保護署(EPA)	労働部(MOL)職業安全衛生署(OSHA)
新化学物質・既有化学物質の規制	新化学物質の規制
2014年12月11日発効	2015年1月1日発効
窓口:環境保護署化学物質登録センター(CRC)	
審査機関:CRC	審査機関:財団法人安全衛生技術センター(SAHTECH、NCSR)

これを受け、化学物質の登録において両者は図表 2 のような包含関係にある。



図表 2 毒性化学物質管理法と職業安全衛生法の化学物質登録概念

ここで、登録の主体(登録人)が台湾域内に籍を有する者(企業)であることは他国の法令と同一であり、日本企業は登録人に全ての法対応と権利義務をゆだねることになるが、登録人が適切に法対応するために必要な情報(物質情報、安全性情報など)を提供しなければならない。また、法令違反となった場合、罰せられるのは台湾域内登録者であり、域外の日本企業が直接罰せられることはないが、顧客がそれによって被害を被った場合、訴訟にも発展しうるので誠意ある情報提供と、法的リスクを回避する事前の対応が必要である。また、化学物質情報を輸入者に知られたくない場合は代理人を起用して登録を行うことが可能であるが、EUや中韓の代理人制度とは考え方が異なるので注意が必要である。

1. 毒性化学物質管理法(環境保護署)

1.1 既有化学物質

台湾の既有化学物質リスト(TCSI)構築時、製造者または輸入者(登録人)に3回の申請チャンスが与えられ、下記の物質を収載してリストが告示された。全体で約10万物質がリストされ、PDF形式¹⁾、ならびに誰もが検索可能なWeb上のデータベース²⁾として公開されている。

- 1993年1月1日～2010年12月31日の期間において、台湾で製造または輸入され、製造者または輸入者が既有化学物質報告申請(ECN)を行ってリストに収載された物質、約64,000物質。
- 1993年1月1日～2011年12月31日の期間において、台湾で製造または輸入され、製造者または輸入者が既有化学物質報告申請(ECN増補申告、第二次ECN増補申告)を行ってリストに収載された物質、約15,000物質、約14,000物質をそれぞれ追加収載。

台湾には化学物質の新規性についての当局問い合わせ制度は用意されていない。したがって、秘密の部の調査はできず、秘密の部に収載されているかどうかを知ることができるのは登録者のみである。登録者には「案号」が発行され、その番号を入力することによって資料保護状態で収録されていることを確認できる。顧客から商品が既有物質であることのエビデンスを求められ、物質情報を開示できない場合にはこの番号を知らせることとなる。

なお、既有化学物質であっても「既有化学物質登録」

が必要となるケースがある。その点が日本や中国の制度とは異なるので注意が必要である(次項)。

なお、台湾の「案号」の解釈は若干複雑なので注意が必要である。

図表 3 案号の解釈

案件番号	台湾当局の事務処理上の番号。 同時に届出を行った物質には同じ番号が付与される。化学物質管理上は意味が無い。たとえば第三次台湾増補申告においては"EX2015"で始まる14桁の番号が付与された。
シリアル番号 案号	申請が受理された物質に付与される固有番号。 台湾では化学物質の既存or新規の判定はCAS番号で行うが、CAS番号の無い物質やCAS番号を資料保護した物質についてはデータベースで確認ができない。そのために「案号」が付与される。 ①情報保護を申請せず、且つCAS番号のない物質・・・(第一次、第二次増補:「S」で始まる番号、第三次増補:「E」で始まる番号) ②情報保護を申請した物質・・・(第一次、第二次増補:「P」で始まる番号、第三次増補:「C」で始まる番号) ・情報保護申請せず、且つCAS番号のある物質に対しては、案号・シリアル番号は発行されない。 ・顧客が増補申告済みであることの確認として「案号」を要求してきた場合には、PやSで始まる番号(第三次台湾増補申告の物質はEやCで始まる番号)を伝えればよい。また、通関業者が通関のために案号を要求するケースや、SDSの成分情報に案号を記載する必要性が発生するケースもある。

1.2 既存化学物質の登録

毒性化学物質管理法では新規化学物質だけではなく、既存化学物質も登録が必要になるケースがあるので、ケースごとに以下に解説する。

ケース 1: 新規化学物質及び既存化学物質試料登録弁 法第 18 条該当の第一段階登録

既存化学物質(台湾既存化学物質リストに記載された物質・秘密の部も含む)について、

- ・ 過去 3 年間の年平均製造/輸入数量が 100 kg 以上
- ・ 過去 3 年間のうちある 1 年の最高数量が 100 kg 以上

のいずれかに該当する物質について 2015 年 9 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の期間に登録受付が行われた。その結果、約 2 万 5 千の化学物質が登録された。第一段階登録を行ったことによって発行された「第一段階登録コード」は第一段階登録を行った担当者が使用すれば物質などの情報を確認できるが、顧客がコードで検索をしても情報は何も入手できない仕組みになっている。

今回の登録結果は今後標準登録すべき既存化学物質リスト(いわゆる、登録対象既存化学物質)作成、将来公告される管理対象毒性化学物質リスト作成の参考

資料とされる。なお、登録対象既存化学物質リストは 2017 年末までに公告される予定とされているが、登録スケジュールは未定である。

登録対象既存化学物質に該当した場合、年間数量等級に基づき試験データや分類の提出が必要となる。また、管理対象化学物質に該当した場合は製造、輸入、販売等に関する定められた管理事項を遵守する必要性が発生する。

第 18 条規定の期限内(2015 年 9 月 1 日～2016 年 3 月 31 日)に既存化学物質第一段階の承認登録を取得せずに、後に当該既存化学物質の製造や輸入の必要が生じた場合、公式文書で既存化学物質第一段階登録の補充申請を提出できる Web システムが韓国内企業向けに開放された。このシステムを利用して承認登録を経た後に補充申請した当該既存化学物質を製造、輸入できる。

ケース 2: 新規化学物質及び既存化学物質試料登録弁 法第 19 条

2016 年 4 月 1 日以降に初めて製造または輸入する既存化学物質の年度総量が 100 kg 以上に達する場合、中央主管機関が指定する期限内(=100 kg 以上に達してから 90 日以内)に第 1 段階登録が定める項目に従って

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 6 回 フィリピン共和国における 工業化学品規制の動向

Elizabeth Ignacio-Layug (エリザベス イグナシオ-ラユング)

環境安全に関わる大手コンサルティング会社を経て、独立したコンサルタント
(マニラ近郊のアンチポロ市でBrown & Green Environmental Services, Inc.を経営)

邦訳: HS-TECH ENGINEERING Co., Ltd

フィリピン共和国(以下、「フィリピン」)における化学物質管理に関わる法規制は、許認可(輸出入を含む)、製造(ラベルを含む)、取り扱い(使用、貯蔵、輸送)及び廃棄物の処理・処分を対象としている。

フィリピンにおける化学物質に係るデータベースは、化学品及び化学物質のインベントリ(Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances、以下「PICCS」)に収録されており、基本的には、全ての既存化学物質で、使用、販売、流通、輸入され、製造、貯蔵、輸出、処理されるものである。最初のPICCSは1995年、環境天然資源省(the Department of Environment and Natural Resources、以下「DENR」)環境管理局(Environmental Management Bureau、以下「EMB」)によって発出され、その後2000年、2002年、2005年及び2008年にアップデートされてきた。

PICCSは、行政、産業界並びに公衆に、全ての既存化学物質及び化学物質の重要なデータベースを提供するために開発された。また、PICCSは製造者及び化

学品の輸入者向けのガイドとなっている。PICCSに収録されている化学品で、優先化学物質リスト(Priority Chemicals List、以下「PCL」)に収録されておらず、化学物質規制命令(Cheical Control Orders、以下「CCOs」)にも該当していない化学品の製造者及び輸入者は、製造前及び輸入前において、DENR-EMBにその化学物質を登録する必要も無く、通関することができる。

PICCSに収録されていない化学品や化学物質は、製造前及び輸入前登録(Pre-Manufacture Pre-Importation Notification、以下「PMPIN」)による審査を受けなければ、フィリピン国内で製造、輸入できない。

1. 法規制

図表1に化学物質に関わる主な行政組織名及び法律を示した。

図表 1 化学物質に関わる主な行政組織名及び法律

主な行政機関	主な法規制
環境天然資源省(DENR)環境管理局(EMB)	共和国法第 6969 号: 毒物、有害物質及び核廃棄物管理法
防火局(BFP)	共和国法第 9514 号: フィリピンにおける包括的消防法 9514 (消防法に関わる大統領令第 1185 号を廃止)
フィリピン国家警察(PNP)	小火器及び爆発物事務所が定めた、規則類
フィリピン薬物取締庁(PDEA)	共和国法第 9165 号: 包括的危険薬物法(2002) (法律第 6425 号、危険薬物法第 1972 号の廃止)
肥料及び農薬機関(大統領直轄)(FPA) ¹⁾	大統領令第 1144 号: 肥料及び農薬機関を創設するための大統領令 (肥料工業機関を廃止)
食品医薬品局(FDA) ²⁾	共和国法第 3720 号: 食糧及び化粧品安全及び純度の確保、医薬品類の効能及び品質の確保
労働雇用省(DOLE)	職場における化学物質の安全プログラムに係る GHS の実施ガイドライン (労働雇用省令第 136-14 ³⁾)
標準局(BPS)	化学品に係るフィリピン国家規格
税務局(BOC)	輸入規制リスト Regulated Imports List (RIL)

注) 化学物質に関わる規制を行う機関には、上記に加えて、フィリピンエコノミックゾーンオーソリティー、フィリピン核研究所などがある。

その他、関連法規制における要求事項を下記に示した。

- DENR: 共和国法第 6969 号に係る施行規則、規制 1992-29⁴⁾
- DENR: 毒物有害性廃棄物に係る実施規則第 2004-36 号
- DENR: 共和国法第 6969 号及び規則第 29 号に規定された罰金
- DENR: 有害性廃棄物の管理に係る手続と標準類 (改訂版) 第 2013-22 号
- 職場における GHS に係る省庁合同規則(Joint DTI-DENR-DA-DOF-DOH-DILG-DOLE-DOTC)⁵⁾
- DENR: 有害物質の安全データシート及びラベル作成に係る要求事項規則第 2015-09 号⁶⁾

2. 許認可

2.1 既存化学物質

PICCS に収録されている化学物質で、BOC RIL, EMB PCL に収録されていない化学物質及び化学物質規制命令(Cheical Control Order、以下「CCO」)がない化学物質は、環境管理局における登録を必要としない。PICCS リスト(公開部分)は環境管理局のウェブサイトにて確認できる。

2.2 新規化学物質

PICCS に収録されていない全ての化学物質で、年間輸入量が 1,000kg を超過する場合は、PMPIN の承認を受けなければならない。PMPIN プロセスの目的は、化学物質がフィリピンのマーケットに入る前に、有害物質をスクリーニングすることにある。また、フィリピン国内に流通する化学物質の安全性について、充分な文書(毒性試験及びリスクアセスメント)を要求するプロセスである⁷⁾。なお、輸入量が年間 1,000kg 未満の場合は、少量輸入手続を実施しなければならない⁸⁾。

2.3 規制化学物質

規制化学物質とは、下記事項に該当する化学物質及びそれらに関連する要求事項に該当する化学物質である。

- DENR-EMB, PCL :
PCL は、国民の健康、作業環境及び環境に対して予見不能なリスクを与える可能性があるとして規定された化学物質のリストである⁹⁾
- CCO に規定されている化学物質は、人健康及び環境に対して重篤なリスクがあるため、規制または禁止されている化学物質である。産業界での使用は限定され、段階的に輸入及び製造中止または代替されるべき化学物質である。現時点で CCO に

1. 可燃性又は引火性ガスの分類

1.1 実測データによる分類方法

可燃性又は引火性ガスの分類基準は、JIS Z 7252 付属書 A の表 A.4 (図表 1) に示されているので、分類しようとする可燃性ガス又は引火性ガス混合物の実測データから区分を判定する。

1.2 計算による分類

JIS Z 7252 付属書 A の A.2.3 に分類のための追加情報として、ISO 10156 に従った計算による可燃性ガス又は引火性ガス混合物の分類方法が記載されている。

以下の計算式に当てはめて、その値が 1 を超えるかどうかで、可燃性ガス又は引火性ガスに該当するかどうかを判定する。計算式は次の通りである。

$$\sum_i^n \frac{V_i}{T_{ci}} \geq 1$$

ここでは、

V_i : 相当する可燃性又は引火性ガスの含量 (%)

T_{ci} : 混合物が空気中ではまだ可燃性又は引火性とならない窒素中の可燃性又は引火性ガス最大濃度

i : 混合物の i 番目のガス

n : 混合物の n 番目のガス

ガス混合物に窒素以外の不活性ガスが含まれる場合は、この希釈ガスの体積は、その不活性ガスの等価係数 (K_i) を用いて補正する。

この判定は、区分 2 と区分外の間に限られる。

なお、区分 1 と区分 2 を判別する計算式は与えられていない。

具体的な計算例は、経済産業省の『事業者向け GHS 分類ガイダンス(平成 25 年度改訂版(Ver.1.1))』に示されているので、参照されたい。このガイダンスは以下の URL から入手可能である。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHSmanual.html

2. 支燃性又は酸化性ガスの分類

2.1 実測データによる分類

支燃性又は酸化性ガスの分類基準は、JIS Z 7252 付属書 A の表 A.7 (図表 2) に示されているので、分類しようとする支燃性ガス又は酸化性ガス混合物の実測データから区分を判定する。

図表 1 表 A.4-可燃性又は引火性ガスの判定基準

区分	判定基準
1	標準圧力 101.3 kPa で 20℃において次の性状をもつガス a) ガス濃度が 13% (体積分率) 以下の空気との混合気で可燃性又は引火性であるもの、又は b) 爆発 (燃焼) 下限界に関係なく空気との混合気の爆発範囲 (燃焼範囲) が 12%ポイント以上のもの。
2	区分 1 以外のガスで、標準圧力 101.3 kPa で 20℃においてガスであり、空気との混合気が爆発範囲 (燃焼範囲) をもつもの。

図表 2 表 A.7-支燃性又は酸化性ガスの判定基準

区分	判定基準
1	一般的には、酸素を供給することによって、空気以上に他の物質の燃焼を引き起こす、又は燃焼を助けるガス

ければ有害な影響を生じると考えられるため、化学物質の利用に際しては、どの用量までならば、有害な影響を生じる可能性がないかを明らかにすることが必要となる。

従来、化学物質には有害な影響を生じる閾値が存在し、その用量以下では有害な影響を生じることはなく、安全であると考えられていた。すなわち、化学物質の安全性は、閾値よりも低い量であれば安全、閾値よりも高い量であれば危険という二分律で考えられてきたといえる。しかし、すべての発がん物質には閾値がなく、従って安全なレベルはないと考えられていたことから、発がん性物質の安全性をどのように考えたらいかがが問題とされるようになった。米国で1950年代から1979年まで動物薬として使用されていたジエチルstilbestrol(DES)には発がん性があることが知られていたが、食肉中に検出されないのであれば問題はないと考えられていた。しかし1970年代のはじめに、分析法の向上に伴い、DESが食肉中にごくわずかに検出されるようになったため、DESの使用禁止にすべきかどうか議論されるようになった。DESは最終的に1979年に使用禁止となったが、そのような議論の中から、「安全」の定義を変換し、生涯過剰発がんリスク(その物質の摂取により寿命までの間にバックグラウンドを超えてがんを生じる確率)が特定のきわめて低いレベルである場合は、その発がん物質のレベルは「安全レベル」としようという考えが生まれてきた。そして生涯過剰発がんリスク 10^{-6} を最大許容リスクレベルとするという提案が行われた²⁾。

また、1976年に出版された“Of Acceptable Risk”という本には、「リスクとは人の健康に対する害の確率および重篤さの尺度である」、「安全性とはリスクの受容性に関する判断である」と記されている。そして、「リスクが受容可能であると判断されたとき、その事物は安全である」と記されている³⁾。

このように、米国では1970年代ごろから、化学物質の安全性を、安全と危険の二分律ではなく、リスクで考えるように変化してきたといえる。実際、閾値が

あると考えられる化学物質であっても、個人における感受性には幅があり、その幅は確定的なものでないため、閾値以下では絶対に安全であるということとはできない。その意味で、閾値のある物質に対してもリスク評価という言葉を使用するのは妥当なことであると考えられる。

2. 化学物質のリスク

上述のように、「リスク」とは「何らかの望ましくないことが起こる可能性」であり、「化学物質のリスク」とは「化学物質が何らかの望ましくない影響を与える可能性」である。

化学物質のリスクの大きさは、一般に下記の式で表わされ、GHSにおいてもこのように記されている⁴⁾。

$$\text{リスク} = \text{有害性} \times \text{ばく露}$$

つまり、有害性が強い化学物質であってもばく露量がきわめて少なれば有害影響を与える可能性、すなわちリスクは低くなる。一方、有害性が弱い化学物質であってもばく露量が多ければリスクは高くなる。

閾値のない発がん物質については、「有害性」は発がん性の強さ、すなわち、単位ばく露量あたりの発がん確率、「ばく露」は、ばく露量であり、リスクはそのばく露を受けた個人における発がん確率となる。

しかし、閾値のある化学物質については、上記の式は概念的には有用であるが、実用上はあまり有用ではない。経済産業省の手引書⁵⁾には、リスクの大きさは、その化学物質の有害性の強さとばく露量の両方に関係していると記されており、製品評価技術基盤機構の手引書)では、化学物質のリスクは「有害性」と「ばく露量」の比較であると記されている。

3. 化学物質のリスク評価

化学物質のリスク評価は、健康影響に対するリスク評価と環境中の生物に対するリスク評価に分けられ