

Interview

三井化学における化学品管理

～化学品総合化学メーカーとしてのレスポンシブル・ケア～



松江氏

三井化学(株)

RC・品質保証部 化学品安全センター センター長

薬剤師 まつえ 松江 かおり 香織 氏

RC・品質保証部 RCグループ グループリーダー

工学博士 まつもと 松本 のりお 規雄 氏

総合化学メーカーとして、日本の化学産業を牽引する代表的な企業であり、欧州、北中米、アジア諸国まで、広くグループ会社を持つ三井化学において、扱う製品の数は膨大であり、また商流も世界の多くの地域に至る。このようにグローバルなスケールの中で活躍する総合メーカーにとって、日々の化学物質管理はどのように行われているのか。物質のリスク評価や各国の法規対応をとっても、必要となる労力、コストは並大抵ではないだろう。

今回、汐留の三井化学本社において、同社のレスポンシブル・ケア活動、化学物質管理の中心的な役割を担う松江氏、松本氏のお二人から、日々のご苦勞を織り交ぜ、取り組みの概要を伺った。社内のシステム構築、グループ企業内における情報共有、業界活動を通じた活動等々、それらはどのように行われているのだろうか。

三井化学の企業理念とレスポンシブル・ケア

—— 本日はよろしくお願ひします。

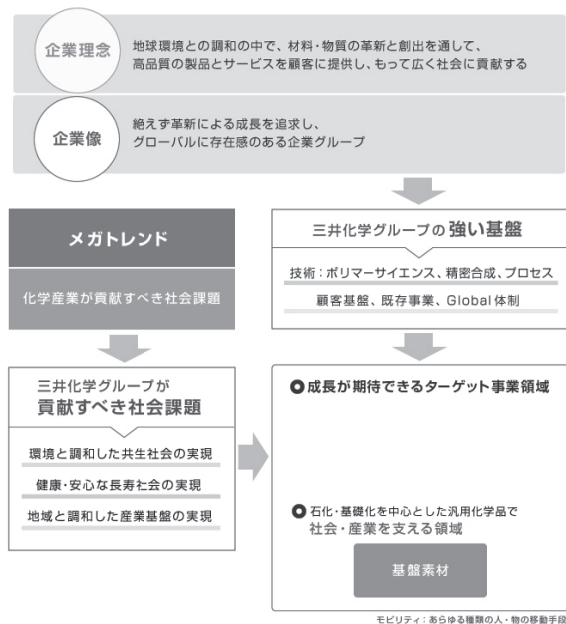
松本 はい、これはわたしから説明させていただきます。

松江 松本 どうぞよろしくお願ひします。

—— はじめに三井化学様のご紹介をいただいてもよろしいでしょうか。御社の企業理念や、今回のテーマでもある化学物質管理に関して、考え方を伺いたいのですが。

地球環境の調和、あるいは材料・物質の革新などを通じて、お客様への高品質のサービス・製品を提供し、それらによって社会へ貢献していこうという姿が三井化学の企業理念であり、一番大切なミッションです(図表1)。これらを実現するために様々な戦略ですと

か、中・長期的な計画が出てくるのですが、その柱の一つとして、今回のインタビューテーマである化学物質の管理なども位置付けられております。



図表 1 三井化学グループの将来像

化学物質の管理に関しては、レスポンシブル・ケア、つまり人と環境を守っていく活動を推し進めていこうという基本方針に根拠を持つものです(図表 2)。

レスポンシブル・ケア基本方針

▶ English

レスポンシブル・ケア基本方針

三井化学グループは、企業理念及び行動指針に基づき、法令遵守はもとより安全、健康、環境及び品質の継続的改善により地域と社会の期待と信頼に応え、社会の持続可能な発展に貢献することが私たちの務めと認識し、関係する人々や企業との良好なコミュニケーションを図り、事業活動を展開していきます。

- 「安全はすべてに優先する」を私たち全員が心に刻み、無事故・無災害の実現を徹底して追求します。
- 製品のライフサイクルにわたる人と環境へのリスクを評価し、人々の健康の確保と環境負荷の低減を図ります。
- 技術・製品の開発等の事業活動を通じて人々の生活の質の向上と地球環境の保全に貢献します。
- お客様が満足する製品とサービスを提供し、お客様の信頼に応えます。
- 従業員の心と身体の健康増進に継続的に取り組みます。

1997年10月1日制定
2015年9月1日改正

工場RC方針

図表 2 レスポンシブル・ケア基本方針

当社ではこの基本方針を「レスポンシブル・ケア基本方針」として表明しておりますが、具体的なものとして、5つの要素からなっています。

第1に安全です。当社もこれまで事故を起こした経験がありますが、まずはすべてに優先するものとして安全を重んじております。

それから2つ目が、「製品のライフサイクルにわたる人と環境へのリスクを評価し、人々の健康の確保と環境負荷の低減を図ります」というものです。レスポンシブル・ケアといいますと、化学物質や化学産業に偏った内容になっていることが多いと思うのですが、わたくしどもとしては、すべての製品に同じ考えを適用できるだろうと、あえてこの2つ目のところで「製品」というふうに書いております。ただ、狭い意味で言えば、今日のテーマ、化学物質の管理といったところへつながる大きな方針だろうと捉えております。

次は、少しお客様寄りの話になりますが、「技術・製品の開発等の事業活動を通じて人々の生活の質の向上と地球環境の保全に貢献します」ということです。これは、守りではなくて攻めの姿勢を表現したものです。人々の生活に対する質を良くしていこうと、最近ヘルスケアの分野でも事業の拡大を図っていることもございます。また、製造業というのは、どちらかというと「壊す」方向の業種に見えがちかなとは思いますが、そうではなくて、ここでは地球環境の保全にも貢献していく、環境によりよい影響を与えられるという考え方を示しております。これが3つ目の方針です。

それから4つ目は、お客様に対しての製品とサービスの提供、お客様の信頼に応えるということです。5つ目には、これらのことを通して、振り返ってわが身を見たときに、従業員に対しても心と体の健康増進に取り組んでいこうといったようなことを方針として掲げています。

システムの導入に際して

—— SDSの作成に関して、それまでとドラスチックに変わって、担当者の方々には戸惑いなどはなかったのでしょうか。

松江 今10人強のスタッフがSDSをつくっているのですけれども、導入する以前は、みんなで話し合っ手づくりのSDSをつくっていました。しかしそれをシステム化するという事は、もうまったく違う内容の業務ですね。EHSの使い方を一からSOP化(業務プロセスを手順書に文書化)していくのですが、データをインプットして仕組みを回すと、自動的にSDSが出てきます。そこで出てきたものがももとのSDSと合っているのか検証するという過程もあり、作成部隊の教育という面では非常に大変でした。もう根底からやり直すようなところがありました。あわせて作成部隊だけではなく、事業側、研究者側が正確なデータを提供してくれないと結局SDSが出てきませんので、正確なデータを提供してもらわなければならない。もしくは、ちゃんとそのタイミングで数値を入れてもらうと

いうことを社内に習慣化していかなければならない。これはすごく大変な仕事だったと思います。

—— 導入に際しては相当のご苦労があったのですね。ところで、お客様からの反応はどうだったのでしょうか。

松江 SDSには「適用法令」というところがありますよね。手づくりのときは、あそこに調べられる限り沢山の法律を律儀に書いていたんですよ。しかしEHSを導入しますと、ぐっと少なくなります。そこを絞り込んだということで、こうした情報が欲しいというお客様はいらっしゃいました。そうしたお客様には、時間をかけて説明し、理解していただきまして、EHSの仕様に合わせてきたというところがあります。それはやはり効率化しなければならない部分で、マシンから出てくるものを使っていくというやり方で、合わせていきます。それが一番大きかったと思いますね。

国際的な化学物質関連法規への対応

—— どうもありがとうございました。次に、国際的にも化学物質に関する規制が厳しくなる中で、御社としてどのような対応をなされているか伺いたと思います。また、ここ最近で、特に気になされている規制や地域がありましたら教えていただきたいのですが。

松江 三井化学の事業がある国に対しては、規制が既にあるのか、ないのか、ないとしたらいつできるのか、などの調査を行い、その規制のスケジュールに応じて対応準備をしていくということになります。

調査自体は、現在ではインターネットでもかなりの内容が出てきていますので、そういうところの情報を採用しておりますが、例えばASEANの地域や、南アメリカなどは、インターネットでデータが取りづらいです。こうしたとき日化協の活動を通じて情報を入手したり、コンサルタントを使って情報入手をしたりということはやっています。一番大きいのは、やはり日化協の活動ですよ。

最近では、韓国や台湾に大きなムーブメントがあり、それをうまく乗り越えましたので、今度はタイの情報を、一生懸命収集しているところです。それでも、なかなか正しい情報を得るのは難しいですね。また、2017年はTSCAの改正が入ってくると思いますが、これも取り組まなきゃいけない課題かなというふうに思っています。

—— ありがとうございます。正確な情報をキャッチするためには、やはりご苦労が多いようですね。

松江 規制が変わる、どう変わるかという、そのぐらいの情報ならわかっているんです。

ただ、自分たちが具体的に取組もうとしたときに、例えば免除規定はどうなっているのかや、CBIはどうなっているのかなど、細かいところが分からない場合があるんです。そうすると動きが取れない。それから、抱えている物質数がかなりありますので、例えば台湾などですと100以上の登録をしなければいけないんです。そういう状況ですので、ある時、突然分かってもすぐ動きが取れないというのはどうしてもありますよね。ですから、早めに知りたいと思う一方で、ジレンマを抱えているというのが正直なところですね。幸いなことに日化協さんを通じて、他社さんとすぐ情報共有をさせていただいて、そういう部分ではとてもありがたいんです。それでも、まだもう少し知りたいところかなとは思っています。

日化協と業界活動

—— 知りたい情報を知りたいタイミングで得ることはやはり難しいことなのですね。ただ、日化協様や、そこでの活動は、化学品業界として無くてはならない情報交換の場として機能しているようですね。

松江 大きいと思いますよ。日化協のワーキングに参加して、それこそどのコンサルがいいかという話から、この場に出て行くことで、他社さんと色々な情報共有ができます。それはすごく大きいと思いますね。

—— これは日化協様に伺うべきかもしれませんが、一種のロビー活動といいますか、業界を通じて、ここを改善してほしいとか、修正してほしいというような訴えを、個々の国、団体なりに対してアプローチすることとはなさっているのでしょうか？

松江 今、日化協さんはすごくアクティブになっていて、中国の法律に対してもやりましたし、ヨーロッパのCEPICと一緒に欧州のREACHに対しても、そうい

うアプローチを掛けています。日本の経済産業省はもちろんですけど、タイに対しても非常に強くアプローチを掛けていくので、われわれとしては非常に助かりますね。

—— ちなみにタイですと、今はどのあたりに働き掛けているのですか？

松江 タイの工業省ですかね、それからDIW(工場局)。これは経済産業省と一緒にやっていると聞いています。それから、あちらのレスポンシブル・ケア活動を牽引しているFTI(タイ工業連盟)という組織があるので、共同してDIWに働き掛けているということも聞いています。

あとはもう受け手側の問題で、全部が全部反映されるわけではありません。企業側の意見を相手に対して伝えるという役割をしっかりと担ってくださっているので、それはとても助かっています。

化学物質のリスクアセスメント -その背景と基礎的な考え方-

合同会社ハトケミジャパン 代表取締役 宮地 繁樹 (みやち しげき)

1. 増大する化学物質とリスクアセスメントの必要性

1.1 増大する化学物質

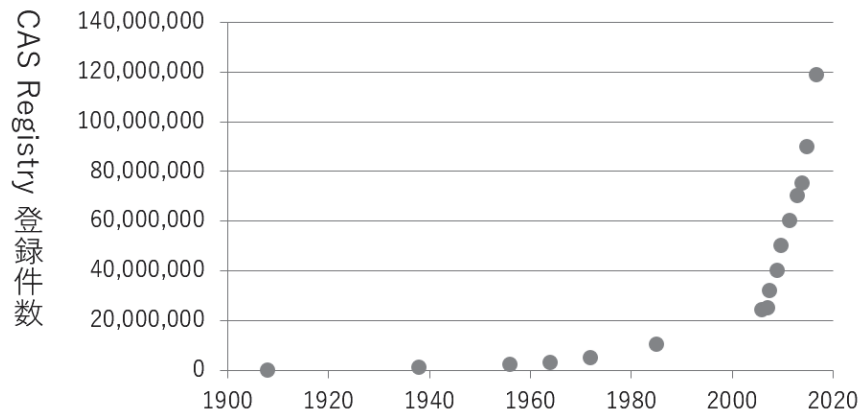
現在、日本において一体どれくらいの化学物質が流通しているのでしょうか。我が国の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、化審法と略す)」では、年間1トン以上、既存化学物質を製造又は輸入している事業者に、その化学物質について「一般化学物質の製造数量等の届出」を行うことを義務付けている。経済産業省が公表する製造数量等の実績数量を見ると、毎年、約6,700の物質の名称とその製造数量等が公表されている¹⁾。これはあくまで1トン/年以上の量で流通したものであり、物質の区分は官報告示整理名称単位である。化審法の既存化学物質名簿では、官報告示整理名称に幅があることが多く、一つの官報告示整理名称に複数の化学物質が含有されることは珍しくない。よって、この結果は少なくとも1トン/年以上、商業ベースで流通している既存化学物質は6,700物質以上あるということを示しているに過ぎない。1トン/年未満で流通している既存化学物質の数も膨大にあると思われるが、その数を把握することは困難である。

一方、新規化学物質については事前届出制度がある為、その大凡の数を把握することが可能である。新規化学物質の製造・輸入届出数は年間約600件である²⁾。

つまり、年間1トンを超えて新たに流通する新規化学物質は毎年約600物質である。年間1トン/年以下の新規化学物質の場合、少量新規化学物質製造・輸入申出を実施する必要があるが、平成26年度の申出件数は約36,000件である。同一の物質の申出もあると思われるが、万単位の新規化学物質が流通していることが解る。

1トン/年未満で流通している既存化学物質、商業ベースではなく、研究段階で流通している化学物質、中間物等として存在している化学物質までを考慮すれば、その数は膨大となるであろう。その詳細な数を求めることはできないが、日本をはじめとする主要国の既存化学物質名簿の掲載物質数等から予想すると、世界中で流通している化学物質は、少なくとも十萬物質を超えるであろう。

Chemical Abstracts Serviceのホームページには、CAS Registry番号が割り当てられた化学物質の数がリアルタイムで表示されるようになっている。平成28年9月6日現在において、CAS Registry番号がある化学物質の数は119,434,710であり、この数はホームページを見ているうちに、みるみる大きくなっていく³⁾。図表1にはCAS Registry番号が付与された化学物質の数の推移を示している⁴⁾。CAS Registryの登録物質数は1980年代より急激に増加しだし、2015年9月頃に遂に1億を超えている。当然ながら、今後も増え続けると思われる。



図表 1 CAS Registry 番号が付与された化学物質の数

我々は、このように日々増大し続ける化学物質と共存していくことが求められている。現在の我々の生活には化学物質が必要である。農薬や洗剤、香水といった、いわゆる化学物質に加え、スマートフォンやパソコン、自動車等、いわゆる文明の利器は全て元を辿れば化学物質から構成されている。現在においてスマートフォンやパソコンがない生活は想像できない。いかに人の健康や環境保護が必要だとしても、100年前の生活に戻ることはやはり不可能である。このように考えると、今後、人類は化学物質とどのように折り合いをつけながら生活していくかを十分に考えるべきである。

この為に必要なことが、化学物質の特性を理解すると共に、その化学物質による曝露を把握、管理することによって、その化学物質によるリスクを見積もると同時に、そのリスクを管理・マネジメントしていくことである。この化学物質によるリスクを見積もることが「リスクアセスメント」である。本総説ではリスクアセスメントについて述べる。

1.2 化学物質の毒性とリスクアセスメント

化学物質は有用性がある一方で、人間や環境に対しては異物である場合が多く、人間や環境に何らかの影響を及ぼす可能性がある。毒性学の父と呼ばれたパラケルススの格言にもあるように「全てのものは投与量によっては毒」なのである。

全てのものは毒であり、毒でないものはない。投与量のみが毒か否かを決定する

Alle Dinge sind Gift und nichts ist ohne Gift; allein die Dosis macht es, dass ein Ding kein Gift ist

Paracelsus

パラケルススは16世紀の人であるが、この言葉は現在でも真理である。現代の人間の生活は化学物質を取り扱う以上、これらの化学物質に曝露される可能性があり、化学物質により何らかの影響を受ける可能性がある。上述したように、世界に流通している化学物質の数は膨大であり、全ての化学物質の毒性が解っている訳ではない。また、個々の化学物質からどの程度、曝露されているのかも厳密には解らないことが多い。更に云えば、複数の化学物質から同時に曝露されている場合も多いと予想されるが、このような場合に化学物質の毒性がどのように変化するのかということも解っていないことが多い。このような状況のなか、化学物質のリスクアセスメントは実施されることになる。

1.3 リスクアセスメントと法規制

2007年に導入され、我が国を始め、世界諸外国の化学物質管理に大きな影響を及ぼしている欧州REACH規制(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)では、1トン/年以上製造、輸

が有害性の指標として用いられることが多い。

無毒性量を決定するためには、信頼性の高いデータを入手することが重要であり、このためには信頼性の高い情報源から情報を入手することが重要である。また、一般的には、試験期間がより長い試験から得られた無毒性量の方が信頼性の高いデータであると考えられる。同一の化学物質について、同様の信頼性のデータが複数存在する場合には、原則としては安全サイドのデータを採用することが望ましい。

6. 不確実係数と人の無毒性量の推定

6.1 不確実係数

当然であるが、動物試験の結果から得られた無毒性量等はあくまで実験動物に対する結果であり、人に対するものではない。この為、動物試験によって得られた無毒性量等を人に対する無毒性量に外挿する為には適切な補正が必要となる。この為に用いられるのが不確実係数(Uncertainty Factor)である。不確実係数は安全係数(Safety Factor)とも呼ばれ、人と実験動物の生物学的な違いや、人個人間の感受性の違い、毒性試験における投与期間の長さ、更に毒性試験の品質等から生じる不確実性を考慮する為に設定されるものである。不確実係数は不確実性が高い程、大きな値を設定する。図表 11 に不確実係数の例を示している²³⁾。

図表 11 不確実係数(例)

要因	不確実係数
種差	10:動物試験の結果に基づく場合 1:人の疫学データに基づく場合
個人差	10
LOAEL、NOAELの使用	10:LOAEL(最小毒性量)を使用する場合 1:NOAEL(無毒性量)を使用する場合
試験期間による係数	10:1か月の試験の結果を使用する場合 5:3か月の試験の結果を使用する場合 2:6か月の試験の結果を使用する場合 1:12か月の試験の結果を使用する場合
修正のための係数	試験及び試験データの信頼性により評価者の判断で追加する係数。追加が無ければ1を設定する。

各要因に起因する不確実係数を決定した後、これら全ての不確実係数を掛け合わせるにより不確実係数積を求める。

不確実係数積 =

[種差の不確実係数]

× [個人差の不確実係数]

× [LOAEL/NOAELの使用に基づく不確実係数]

× [試験期間に基づく不確実係数]

× [修正のための不確実係数]

6.2 人の無毒性量の推定

動物実験等から得られた無毒性量(NOAEL)と不確実係数積より、リスクアセスメントに用いる人への無毒性量を以下のように算出する。

人の無毒性量 =

$$\frac{\text{動物実験により得られた無毒性量(NOAEL)}}{\text{不確実係数積}}$$

例えば、動物試験により得られた無毒性量(NOAEL)が 10 mg/kg/日であり、不確実係数積が 1,000 だとすれば、人の無毒性量は動物実験により得られた無毒性量(NOAEL)の 1,000 分の 1 の 0.01 mg/kg/日となる。つまり動物試験により得られた無毒性量より 1,000 倍分、安全サイドに評価していることになる。このようにして得られた「人への無毒性量」を、その人が曝露される量と比較することにより、リスクアセスメントを実施する。次の節では曝露量の推定について述べる。

7. 曝露量の推定とリスクアセスメントの実施

7.1 直接曝露と間接曝露

人健康に関するリスクアセスメントを考える場合、曝露量とはリスクアセスメントの対象となる人が、リスクアセスメント対象の化学物質を摂取する量である。曝露は直接曝露と間接曝露に分けられる。直接曝

露は例えば工場等の作業により、工場内の従業員がその化学物質を直接的に摂取する場合である。一方、間接曝露とは、化学物質が一旦環境中に放出された化学物質が間接的に人に取り込まれること等である。具体的に云えば、土壌や河川等に放出された化学物質が野菜や魚介類等の食物に蓄積し、その食物を通して摂取する場合等が考えられる。

多くの場合、人はこれら複数の経路から同時に化学物質を摂取していることになる。曝露量を推定するためには、先ずどのような経路からの摂取を考慮するのかが検討する必要がある。厳密な曝露量の推定は困難な場合が多く、モデルによる計算が行われることが多い。PRTRデータを用いて、PRTR対象化学物質の大気中濃度を推定するモデルや室内環境における化学物質濃度を推定するモデル等、目的や対象によって様々なモデルが開発されている。

7.2 曝露量の計算例

曝露量をモデルにより求めるのではなく、実測値から推測する方法も用いられる。以下に実測値を基に摂取量を推定する方法を簡単に説明する。

例えばある化学物質Xの職場環境中の濃度を実測し、その結果が $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ だったとする。この職場で働く従業員が物質Xを摂取する量を推定してみる。従業員は一日8時間、週5日間、この職場に居ると仮定する。人の一日の呼吸量は $15 \text{ m}^3/\text{日}$ と推定されるので、この従業員が職場において化学物質Xを摂取する量は、次のように推定される。

化学物質Xの摂取量

$$\begin{aligned} &= 1 \mu\text{g}/\text{m}^3 \times 15 \text{ m}^3/\text{日} \times \frac{8 \text{ 時間}}{24 \text{ 時間}} \times \frac{5 \text{ 日間}}{7 \text{ 日間}} \\ &= 0.025 \mu\text{g}/\text{日} \end{aligned}$$

通常はこの摂取量の値を人間の体重で除することにより、体重 1 kg あたりの摂取量とする。このような計算を行う場合、わが国では以下の設定値が使われることが多いようである。

人(成人)の一日の呼吸量: $15 \text{ m}^3/\text{日}$

人(成人)の一日に摂水量: $2 \text{ L}/\text{日}$

人(成人)の一日の食品摂取量: $2 \text{ kg}/\text{日}$

人(成人)の魚介類摂取量: $120 \text{ g}/\text{日}$

人(成人)の体重: 50 kg

7.3 リスクアセスメントの実施

このようにして求めた「人の曝露量・摂取量」を、上で求めた「人の無毒性量」と比較することにより、リスクアセスメントを行う。結果は以下のように考えられる。

人の摂取量 < 人の無毒性量

⇒ 化学物質によるリスクは小さいと考えられる。

人の摂取量 > 人の無毒性量

⇒ 化学物質によるリスクの懸念があると考えられる。

もし「リスクの懸念がある」と考えられた場合には、再度、有害性の同定や摂取量・曝露量の推定を詳細に行い、リスクアセスメントを再度、実施する。それでも「リスクの懸念がある」と考えられる場合には、リスク管理に進むことになる。具体的には、人の摂取量を削減するための方策や、毒性をより詳細に確認する為の毒性試験等が必要になると考えられる。

8. 閾値がない場合のリスク評価

8.1 閾値の有無

5.2において、化学物質の有害性の多くは、ある一定の曝露量までは現れないことが解っており、この値以下であれば影響を与えない最大の曝露量・投与量を閾値と呼ぶことを説明した。

一方、閾値がない毒性があるということも考えられている。例えば、発がん性物質が遺伝子に作用してがんを引き起こす場合には閾値がないと考える場合がある。つまり、どんなに曝露量が少なくてもがんが発生する可能性があるということである。発がんのメカニ

化学物質管理のための排水の 生物応答評価とその課題

国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター 拠点長
博士(農学) 鑑迫 典久 (たたらごこ のりひさ)

はじめに

近年、私たちの日々の暮らしの中で使用されている化学物質等の種類は10万種類以上ともいわれ、さらにその数は年々増加傾向にある。いわゆる化学物質社会の中で、私たちはその恩恵に与かるとともに、それらの効率の良い管理手法が求められてきている。

現行の我が国の化学物質対策は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(昭和48(1973)年法律第117号、「化学物質審査規制法」)や「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」(平成11(1999)年法律第86号、「化学物質排出把握管理促進法」)により、化学物質による環境汚染の未然防止のための審査・規制や事業者の自主的な取り組みの推進が図られており、有害性が明らかにされた物質の個別規制が行われている。水環境保全の観点からは、環境基本法(平成5(1993)年法律第91号)第16条により維持されることが望ましい基準として、水質汚濁に係る水質環境基準において健康項目(27項目)と生活環境項目(12項目)、および水生生物の保全の観点から環境基準(3項目)が定められている。さらに排水規制として、水質汚濁防止法(昭和45(1970)年法律第138号)に基づき、人の健康の保護と生活環境の保全を目的として、特定施設を設置する工場又は事業場(特定事業場)から公共用水域へ排出される排水に対して、有害物質28物質と生活環境項目15項目に

ついて定められた排水基準値への適合が求められている。

上記の現行管理手法は化学物質を個別に監視しており、しかもその対象としている数は今後増えていくと考えられるものの、限りがある。特に環境中では不特定多数の化学物質が同時に存在すると考えられ、それらの総和的、複合的な作用が野生生物に及ぼす影響を評価することは、上記の枠組みの中では難しい。そこで安全・安心な水環境の確保を目的として、化学物質の環境排出源の一つである事業場排水に起因する水生生物等への悪影響を未然かつ効率的に防止するためには、事業場排水中の多様な化学物質の影響を総和的に管理する手法が必要である。

すでに諸外国では物質の個別規制に加え、環境影響情報が未知な物質や規制対象外の物質も含めて評価する手法として、化学物質の生物に対する反応を指標(モノサシ)とする生物応答試験が実施されている¹⁻⁴⁾。我が国では、2009年3月にまとめられた「今後の水環境の保全の在り方について検討会報告」をきっかけとして、2009年度に、排水の生物応答手法の導入の在り方を検討する「生物応答を利用した水環境管理手法に関する検討会(座長:須藤隆一)」が環境省の委託事業として、本手法の必要性・技術的対応可能性等を検証するとともに、導入する場合の枠組みの在り方や課題等について様々な検討を行ってきた。2014年7月に施行された「水循環基本法」の「水循環基本計画」の

中では、水環境への影響や毒性の有無を総体的に把握・評価し、必要な対策を講じるための現行排水規制を補完する手法として、生物応答を利用した排水管理手法の有効性が検討された。それらの検討内容を踏まえ、2015年11月に環境省より「生物応答を利用した排水管理手法の活用について」が報告された。しかしこの報告書に対する様々な疑問や懸念される意見も存在している。ここでは、いくつかの項目について、できるだけ疑問に答えるように、より現実的な側面から筆者の解釈を紹介する。

1. 生物応答を用いた排水管理手法 (生物応答管理手法)の目的

生物応答管理手法とは、水生生物を直接事業場排水等にはばく露して、その生物応答(致死や繁殖、成長・生長への影響など)を測ることで、排水中に含まれる多数の化学物質の影響(リスク)を評価し、さらに影響を及ぼす可能性のある化学物質を見出し、把握または対策をとることを原則とするシステムである。そのため、「事業場排水に起因する水質汚濁及び水生生物等へ

の悪影響を未然かつ効率的に防止」すること、すなわち事業場排水中に含まれる複数化学物質による環境負荷を発生源で制御するために有効であると期待され、「水生生物に影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染を効率的に防止」するためのひとつの手法として環境省での検討が始まった¹⁾。北米をはじめとした諸外国では、個別物質の濃度測定と並列した化学物質の管理手法として既に1990年代以降から順次導入されている²⁾。ここでは海外事例に加えて化学物質管理の観点からの生物応答試験について述べる。各国の運用の概要について図表1にまとめた。生物応答評価の詳細は著者らがまとめた成書が参考になる^{3,4)}。

米国^{5,6)}では1987年の水質浄化法(CWA: Clean Water Act)の改正において、Whole effluent toxicity(WET)試験という名称で生物応答を用いた排水評価が遵守監視ツールに追加された。これを受けて排水の排出認可を管理する国家汚濁物質排出削減計画(NPDES)においてWET試験が利用されるようになり、1995年より規制項目として運用されている。導入の根拠は「毒性物質が毒性レベルで含まれていないこと」という環境基準目標を達成するためであり、受水域における排水の

図表 1 海外の政策に利用されるバイオアッセイとその基準

国	規制・制度名称	バイオアッセイ		法定要件	制度の概要
		急性	慢性		
北米	アメリカ	○	○	強制力有り 影響有の場合削減要求	WETとして1987年より運用 州毎の基準が設定
	カナダ	○	○	強制力有り	1950年代より運用 Environmental Effect Monitoringの実施
欧州	フランス	○	○	有り 影響有りで課徴金	生物種や評価軸を拡大中
	ドイツ	○	○	強制力の有り 影響有りで課徴金	産業毎の研究実施中
	スウェーデン	○	○	有り 段階的手順	化学産業排水に対し3段階の戦略作成
	北アイルランド	○	○	強制力有り	過大なコストのかからない最善技術に関するガイドライン有り
アジア	オーストラリア	○	○	強制力有り	排水規制は州や地域毎に有り
	韓国	○	検討中	強制力有り 影響有の場合削減要求	2011年より運用 米国WETを参照
	台湾	○	—	有り	2013年より運用 一部業種に限る
	中国	○	—	・中国都市部排水処理場の排水, 大気汚染物, 固体廃棄物に関する基準(強制力有り)意見募集開始, 2016年以降の施行を予定	
	日本	—	○	運用の必要性を環境省中心に検討中 2013年3月に試験法マニュアル(案)が開示されている	

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 8 回 ロシアの化学品規制

～ 2021 年 7 月に施行される「化学品の安全に関する技術規則」とユーラシア経済連合・関税同盟が及ぼす影響～

Enhesa 社 シニアプロジェクトマネジャー

宮田 祐子(みやた ゆうこ)

はじめに

世界の主要市場で化学品の安全な取扱いに関する規制が強められ、標準化されつつあるなかで、ロシアとその周辺国の化学品規制はとりわけ分かりにくいとの声が、弊社クライアント企業から多数寄せられている。実際、ロシアとその周辺国では、近年、化学品規制の分野において多くの変化がありつつも、従前の法令も生きており、その内容が重複したり矛盾したりする場合も少なくはない。また、ロシア国内で化学品がどう規制されるかを理解するには、国内法のみならず、後述するユーラシア経済連合や関税同盟の条約を参照する必要もある。現在、ロシアとその同盟国は、大きな枠組みでの化学品管理制度を確立する移行期間にあたり、規制当局の対応も法の文面どおりではないことがあるように見受けられる。新制度が確実に運用されるまでの期間、企業としては、国内法に限らず地域全体の政策動向と法運用の実態に細心の注意を払い、法令リスクを回避していく必要がある。

1. ロシア連邦における化学品規制の最新動向: 化学品の安全に関する技術規則の採択

ロシアは、2003 年に公表した国家ドクトリン¹⁾において、自国の化学品の安全な管理システムを国際標準と調和させるための努力を注ぐことを明記しており、その試みは「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)」の批准や「有害化学物質等の輸出入の事前同意手続に関するロッテルダム条約(PIC条約)」の署名など、いくつかの分野においてすでに現実化している。一方、化学品の取扱いに関する包括的なシステムの整備は遅れており、数多くの法令によって、化学物質や化学製品が個別に規制されているのが現状である。

そのような状況の中、2016 年 10 月 7 日、包括的な化学品管理制度を導入するものとして待ち望まれていた「化学品の安全に関する技術規則」(2016 年 10 月 7 日付令 No.1019)(図表 1)が採択され、同月 12 日に公

7. 当社における製品含有化学物質情報の伝達方法

当社の取引先数は約4千社、取扱製品数は約2万という状況であるため、製品含有化学物質調査については当課による集中管理ではなく、営業担当者がそれぞれ担当する取引先から依頼を受けメーカーへ調査を依頼し、その回答を受けて取引先へ回答する方法を採っている。当課の主な役割は化学物質管理に係る営業担当者への教育訓練、情報提供および法務サポートである。

製品含有化学物質情報の提供を求められる取引先の多くは各社独自様式の回答依頼書(購買仕様書、グリーン調達基準書等)を用意している。

回答依頼書を構成する一部分としてJAMP様式の提出を求められるケースが多いが、JAMP様式のみでの提出でよいとされる場合はあまりない。取引先が管理対象とする化学物質の数がJAMP様式のものより多い場合(特定のアミン類、オゾン層破壊物質等)もある。

当社は製品含有化学物質情報の提供を販売先から求められる立場にあるが、製品の製造を行っていないため、日本国内法令で規制される物質を除き、管理対象物質リスト、製品に係る規格・仕様等を自ら定めることはしていない。メーカーが保証しない事項については当然当社も保証できないためである。

故に、現状では国内法令により製造・輸入等が禁止される化学物質(化審法特定化学物質、安衛法製造禁止物質、毒劇法特定毒物)を予めリスト化し、海外メーカーから製品を購入する際に事前に非含有の宣言を求める等の対応に留まっている。

本リストの対象物質にはCAS番号が付与されていない物質や「ポリ塩化ビフェニル」のようにグループ指定された物質が存在するため、回答者の利便性や精度を高めるために、できうる限り物質を特定できるようにする必要がある。そのため、当社では独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)が提供するNITE化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP)のウェブアドレスをリストに記載し、回答者が直接参照できるようにしている。

最近、NITE-CHRIPのリニューアルが行われ、CHRIP_IDベースの表示や直接対象物質リストへのリンクを張れるようになり、大変助かっている。

8. 化学物質管理システムの導入

これまで当社ではエクセルや紙媒体で製品と製品を構成する化学物質の管理や審査情報の記録保管を行っていたが、これらの情報の利用、取出し、法令改正時の対応、取引先からの情報提供依頼等に素早く対応することが困難であった。

この問題を解決するために当社ではITの力を借りることにした。当社ではこれを化学物質管理システムと呼称している(図表1)。

まず製品と製品を構成する化学物質のデータベース化を行い、これとは別に構築した法規制データベースとマッチングすることにより、適用を受ける国内・海外法令の確認、法令改正時に影響を受ける製品の抽出、取引先要求への素早い対応が可能となった。

例えば、取引先が独自に指定する物質リストを法規制データベースに登録することにより、これから照会しようとする既存製品に指定物質の含有がないか、事前に確認することができる。

同様にJAMPが管理対象とする物質リストについても予めデータベースに登録しておくことにより事前の確認が可能となる。しかし、物質リストの改訂は頻繁に行われることもあり、常に最新の状態を維持することは容易ではない。

また、あくまでも事前の確認のために用いることが前提であり、取引先へ回答を行う際は必ずメーカーから回答をもらう必要がある。製品を構成する全ての化学物質が当社に対し開示されているとは限らないためである。

他には、商流情報(仕入先、販売先、需要者等の情報)をデータベース化することにより、商流毎の数量、用途情報、許認可情報の管理が可能となっており、化審法による製造・輸入数量、用途等の報告に活用している。

2. 加成性が成り立たない場合

皮膚腐食性/刺激性は、濃度だけでなく pH の寄与が大きいため、加成性が成り立たない場合がある。その場合は、図表 2 の基準で区分を割り当てる。

例えば、pH2 以下の酸を 1% 含む混合物及び pH11.5 以上の塩基を 1% 以上含む混合物は、区分 1 に割り当てる。

問 9 混合物の一つ又は複数成分についてデータ利用できない場合であって、混合物についての経口急性毒性試験で LD50 > 2000mg/kg であった場合の分類とその根拠は？

混合物の経口急性毒性試験で LD50 > 2000mg/kg となった場合は、図表 3 ATE による急性毒性の GHS の分類基準に従って分類する。

このケースでは、区分 4 の基準値を超えているので「区分外」として取り扱う。

問 10 環境有害性の分類方法/事例/計算とは？

水生環境有害性には、急性と長期間(慢性)の区別があり、また、オゾン層への有害性がある。

1. 混合物の水生環境有害性(急性、長期間)を判定する試験データがある場合

水生環境有害性の判定基準に従って分類する。

2. 混合物の水生環境有害性(急性、長期間)を判定する十分な試験データがない場合

2.1 つなぎの原則による分類

つなぎの原則又は加算法を用いて分類する。

つなぎの原則については、以前に健康有害性の分類で述べたので省略する。

2.2 加算法を用いた濃度限界値による分類

2.2.1 水生環境有害性(急性)の分類

水生環境有害性(急性)に分類された区分毎の成分の合計と毒性乗率 M から図表 4 に示した基準により、区分を判定する。

(例)毒性乗率 10、区分 1 の成分の合計が 3%、区分 2 の成分の合計が 7% である混合物の場合、

$$3\% \times 10 = 30\% \geq 25\%$$

となり、区分 1 と判定される。

(例)毒性乗率 10 の区分 1 の成分の合計が 0.2%、区分 2 の成分の合計が 7% である混合物の場合、

$$0.2\% \times 10 = 2\% \leq 25\%$$

となり、区分 1 ではない。

$$0.2\% \times 10 \times 10 + 7\% = 27\% \geq 25\%$$

となり、区分 2 に割り当てられる。

2.2.2 水生環境有害性(長期間)の分類

水生環境有害性(長期間)に分類された区分毎の成分の合計と毒性乗率から図表 5 に示した基準により、区分を判定する。

2.2.3 毒性乗率 M

毒性乗率 M は、図表 6 から決定する。

2.3 計算式を用いた濃度限界値による分類

2.3.1 急性水生毒性に基づく場合

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

ここで、

C_i : 成分 i の濃度(質量分率)

$L(E)C_{50i}$: 成分 i の LC₅₀ 又は EC₅₀(mg/L)

n : 成分数(i は 1 ~ n の値)

$L(E)C_{50m}$: 混合物の中で試験データが存在している部分の $L(E)C_{50}$

この毒性計算値 $L(E)C_{50m}$ を用いて水生環境有害性(急性)の区分を割り当てる。

第8回 保護具

(一社)産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター

関口 正継 (せきぐち まさつぐ)

今井 弘 (いまい ひろし)

はじめに

化学物質は、専門知識経験がある化学物質取扱企業だけでなく、学校の授業、研究室、一般消費者など日常生活でも取扱われることが多い。

しかしながら専門企業でさえ、保護具不備などによる健康障害などの事故が後をたたない。

最近、労働安全衛生法の大幅な改正が行われ、平成28年6月1日から、業種、事業規模にかかわらず化学物質を取扱う企業すべてについて、リスクアセスメント(化学物質等の危険性又は有害性等の調査)などを実施することが義務付けられた。実施義務対象物質も従来の114物質から663物質に拡大され、それ以外の危険有害性物質についても実施が推奨されている^{1,2)}。

そのため、従来、化学物質管理の知識経験が少ない業種などでも具体的なリスクアセスメント、SDS提供、GHSラベル貼付などを実施する必要が出てきた。

リスクアセスメント展開は最近の世界的な動向であり、REACH規則などにも取り入れられている重要な化学物質取扱事故予防手段で、確実に実施すれば大幅な効果が期待される。

保護具不備などによる健康障害などの事故を効果的に予防するには、リスクアセスメントの活用が必須となってくる。

逆にリスクアセスメント結果によるリスク削減対策の一つとして、保護具の適切な選択と使用が不可欠である。

ここでは化学物質による事故予防手段の一つである保護具、特に呼吸器用保護具を具体例にとり、保護具着用の意義、保護具選択方法、使用方法、管理方法、リスクアセスメントとの関係および意識改革の必要性について要約を紹介する。

1. 総合的対策の必要性

1.1 総合的対策の効果

化学物質による事故予防手段として、保護具は重要な手段である。しかしながら保護具だけでは効果は期待できない。「より安全な化学物質への代替え」、「作業時間の短縮」「換気」などの総合的対策を実施したうえで保護具を使用しなければ効果が期待できない。