

Interview

日本製薬工業協会における 化学物質管理への取組



環境安全委員会 委員長 猪口 氏

日本製薬工業協会

- 環境安全委員会 委員長 猪口 時男氏 (塩野義製薬(株))
- 環境安全委員会 副委員長 小林 智氏 (第一三共(株))
- 環境安全委員会 副委員長 登坂 晃之氏 (中外製薬(株))
- 環境安全委員会 副委員長 大村 徹史氏 (大日本住友製薬(株))
- 環境安全委員会 安全衛生部会長 遠藤 真一氏 (エーザイ(株))
- 環境安全委員会 環境部会長 岡田 昌昭氏 (アステラス製薬(株))
- 環境安全委員会 高薬理活性物質 取り扱い分科会 リーダー 加藤 伸明氏 (中外製薬(株))
- 環境安全委員会 事務局 / 品質・環境安全推進部長 今野 勉氏

日常の風邪ひきから大病を得たときまで、現代において医薬品は人々の健康を守るために欠かすことができない。一方で、研究開発、製造の各段階においては、多くの化学物質が使用されている。近年では、その環境中への排出をめぐって、人の健康や生態系への影響がないか、国際的にも環境NGO・NPOをはじめ各方面からの厳しい視線が注がれている。国内においても、2016年、640物質の化学物質に関してリスクアセスメントが義務化されたことをうけ、化学物質を扱う事業者には、労働者の安全は勿論、これまで以上に行き届いた慎重な管理が求められている。とりわけ製薬会社にあつては、その効能と裏腹に、厳重な管理が必要となる高薬理活性物質などの取り扱いもあるため、なおさらである。こうした背景の中で、今回はわが国の製薬業界を代表する団体である日本製薬工業協会にインタビュー依頼を申し入れた。環境安全委員会、委員長をはじめ委員会の皆様に話を伺った。

日本製薬工業協会における化学物質管理の背景と有害物質の排出削減への取組

—— 本日は宜しくお願いたします。まずはじめに、日本製薬工業協会(以下、製薬協)における化学物質管理のきっかけと背景についてお聞かせ下さい。

岡田 わかりました。製薬協としての化学物質管理への取組の背景には、経団連がOECD勧告を受けて1996年に開始したPRTR制度(1999年法制化)のあり方についての検討など、産業界全体の動きに呼応していくということがあります。大気排出や特定物質の取り扱いを少なくしようということが産業界全体の合意としてあり、その中で製薬業界としては下記のような行動計画に基づいた自主的な取組を進めてきました。

- ・クロロエチレン
- ・アクリロニトリル
- ・1,3-ブタジエン
- ・ホルムアルデヒド
- ・アセトアルデヒド
- ・ニッケル化合物 7

岡田 ここにもありますように、当時、製薬業界として一番多く排出していたジクロロメタンのようなものは特に積極的に数値目標を持って、しかも段階的に下げていきました。今は当時と比べるとはるかに少なくなっています。

〈大気への排出抑制対策〉

第1期計画(1996～2000)

- ・ジクロロメタン:1995年度比30%削減
- ・1,2-ジクロロエタン:1996年度比30%削減
- ・クロロホルム:1996年度比30%削減

第2期計画(2001～2004)

- ・ジクロロメタン:1995年度比60%削減
- ・1,2-ジクロロエタン:1996年度比50%削減
- ・クロロホルム:1996年度比30%削減
- ・ホルムアルデヒド:排出抑制努力
- ・ベンゼン:排出抑制努力
- ・テトラクロロエチレン:排出抑制努力
- ・アクリロニトリル:排出抑制努力

第3期計画(2005～2007)

- ・ジクロロメタン:2003年度比20%削減
- ・1,2-ジクロロエタン:2003年度比20%削減
- ・クロロホルム:2003年度比20%削減

自主管理対象12物質

- ・ジクロロメタン
- ・ベンゼン
- ・トリクロロエチレン
- ・クロロホルム
- ・1,2-ジクロロエタン
- ・テトラクロロエチレン

削減できた要因として、ソフト面では製造工程や合成フローの改良を積み重ねたことが挙げられます。また、扱う薬が変化している時代背景もあります。いわゆる低分子医薬品と呼ばれるものからバイオ医薬品に変わってきています。そうするとターゲット、焦点を当てる物質も変わってきます。そこでさらなる化学物質管理の取組に向け、新たなことをする必要があるのか、どのような取組が考えられるのか、そのような探索も現在のわれわれの活動の一つとなっています。

—— ありがとうございます。PRTR物質、VOC排出量の傾向と削減についてはいかがでしょうか。

岡田 図表1～3にありますように、明らかに減ってきています。理由としては先ほど同様、扱う薬の変化とともに、大気への排出をいかに抑制するかという課題に対して、ハード的な対応、どんどん新しい建屋を建てて、設備更新することで排出量削減に寄与していることも挙げられます。またPRTRよりも対象物質が広いVOCについても削減の取組をしています。

現在では削減に関する数値目標は設定していませんが、会員企業における化学物質の環境排出削減に向けた状況を定期的にフォローアップ調査することにより、会員企業の自主的排出削減への認識を醸成するこ

とにつながると期待しています。

小林 化学物質の大気排出削減対策事例として、図表4のようなものが挙げられます。排出量調査の一環で、どのように削減したのかを、ハード面の事例とともに

会員企業に確認しています。出てきた意見を紹介することで、情報共有するような活動もしています。詳細は環境報告書2016(<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/eco/pdf/2016pdf/2016.pdf>)に掲載されています。

図表4 2015年度実績 化学物質の大気排出削減対策事例

| 実施項目 | 件数 |
|--------------------------|----|
| 溶媒回収装置の設置、又は効率的メンテナンス | 11 |
| プロセス（生産工程・分析方法）の変更 | 9 |
| 除去フィルター・活性炭フィルターの設置、又は更新 | 8 |
| 有機溶剤の代替（水系への変更など） | 8 |
| ソフト面対策（手順書の作成、廃棄の回収など） | 7 |
| 触媒性能のメンテナンスにより燃焼効率維持 | 4 |
| 燃焼装置の更新又は廃止 | 3 |
| 廃棄ガス処理装置の設置又は管理システムの見直し | 3 |
| その他（廃棄処理の変更、製造委託など） | 3 |
| 合計 | 56 |

医薬品の環境影響とリスク管理に関する情報収集・高薬理活性化学物質の取り扱い

—— ありがとうございます。ここまでは入口、薬を作る過程でのお話を中心でした。次に出口、薬を上市する過程のお話になるのかもしれませんが、医薬品の環境影響とリスク管理に関する情報収集についてお聞かせ下さい。

加藤 わかりました。まず欧米では、医薬品の環境影響評価というのはすでに規制として申請要件になっています。ですから、海外で販売しようとする場合には環境影響評価のデータを採る必要があります。では国内はどうかといいますと、ガイダンスができたばかりで、それも企業の努力目標という形ですので、まだ規制要件にはなっていません。ただ、グローバル展開されている会社を中心に、実績を積む企業が増えてきているので、徐々に広がっていくのではないかと思います。

岡田 今の加藤さんのお話に補足すると、入口、薬を製造する際の環境影響評価と同じように、出口においても評価していこうという動き、その一つが環境省の進めているWET試験(Whole Effluent Toxicity Test、全排水毒性試験)と呼ばれるものです。米国、欧州、韓国あたりでは既に法制化されているのですが、日本では今のところ、それを法的に義務化する気はなさそうです。拒否感を示す業界もあるのが一因と聞いていますが、われわれ医薬品業界では、入口においてプロファイルを出すよう定められているため、出口において出すことの拒否感はあまりないようです。現に、製薬協として推奨しているわけではありませんが、自主的に取り組んでいる企業もそこそこ出てきているのが現状です。

一つの工場があるとする、その工場は周辺のコミュニティーに参画していることとなります。ですから、

そのコミュニティーの人たちから環境への影響などについて聞かれた時、答える必要がある、説明責任があると思うので、広い意味でのリスクコミュニケーションの一環の情報になりうるのではないのでしょうか。排水規制という規制に対応するというのではなく、自分たちのやっていることの環境への影響を理解するという意味でやっておられる企業も多いと思います。

—— そのような意義を見出して規制に取り組んでいくということはすばらしいですね。ありがとうございます。では次に、高薬理活性化学物質の取り扱い状況についてお聞かせ下さい。

加藤 まず高薬理活性物質とは、ステロイド類や抗がん剤のように、少量で人体に強い薬効を与えるもの又は毒性を有する物質を指します。そもそも欧米に比べ、日本の企業は高薬理活性物質をどう扱うかという

知見があまりありませんでした。ところが2011年頃から、各社抗がん剤の開発が増えたことから、急に扱わなければならないようになってきました。日本の中で高薬理活性物質の情報を共有できる場がなかった状況を受け、製薬協の中に高薬理活性物質取り扱い分科会を立ち上げたという経緯があります。

当初、例えばOEL(許容暴露限界)を計算するやり方を業界で統一しようといった話も出たのですが、それはなかなか難しいということになりました。その理由の一つとして、分科会メンバーが製造に携わる人が多かったこと、そして、そもそも自らOELを計算している企業が少なく、まだ議論できる状態ではなかったことです。そこでまずは基本的な考え方や、工夫改良した事例を出しあって共有していくことで、全体的な知見のレベルアップを図っていくことが目的となっています。

医薬品に関わる化学物質法規制への対応と現状

—— ありがとうございます。では続きまして、医薬品に関わる化学物質規制の種類や関係性についてお聞かせ下さい。

遠藤 ここは私から説明させていただきます。まず、医薬品には一般的な化学製品と比べて少ないですが、化学物質は含まれています。とはいえ、医療用途での製造・販売・使用を許可された、いわば用途を制限された物質であるため、化審法、安衛法等は医薬品そのものを直接対象にしていません。ただ、例えば過酸化水素の場合、医薬品としては消毒目的(オキシドール等)として用途を意図して許可されていますが、同じ物質が爆発物質の原料ともなり得ます。医薬品の原料については安衛法で規定される物質が含まれたり、あるいは海外から調達されるケースもあります。中間体については化審法の届出等の対象とされているため、これら化学物質に関する法規制については、日頃から意識する必要があると認識しています。

また、医薬品を開発していく中で、研究物質のすべてをウォッチの対象にするのか、あるいは製品の見通しが立った物質など、ある程度候補を絞って見ていくのか、各社とも非常に悩ましいところだろうと思います。またウォッチの方法や役割分担、関連資料の作成やデータを書くための試験を誰が行うかなど、明確に決まっていない会社が多いのではないかと思います。

関連して、胆管がんの問題で安衛法が改正されたこともインパクトがあります。医薬品企業としてどこまで関わって、どこまで乗るのか、中小の企業がどこまで対応できるのか。先ほどお伝えしたように、研究品であればものすごい量を扱っているわけですから、それをどこまでやるのかというのは、急に規制が来るとなかなか対応が難しいという面はあると思います。

—— ありがとうございます。今のお話の中で、化学物質規制の動向をウォッチしたり、対応する担当が明確でないとありましたが、医薬品企業の中では主にどこが担当するというのは決まっていないのが現状なのでしょうか。

岡田 今、遠藤さんが仰ったように、医薬品が主に対象となる法律は旧薬事法、今の医薬品医療機器等法という用途を制限する法律です。食品に関わる法律として、食品衛生法というのも同様の例として挙げられます。このように、化学物質であるけれど、用途が特定されているので、そこは用途毎に定めた法律にお任せしますというのが今の日本の法体制です。そういう意味で、医薬品企業が多くのリソースを割いて、ものすごい人数の人間が関わるのはやはり医薬品医療機器等法になります。

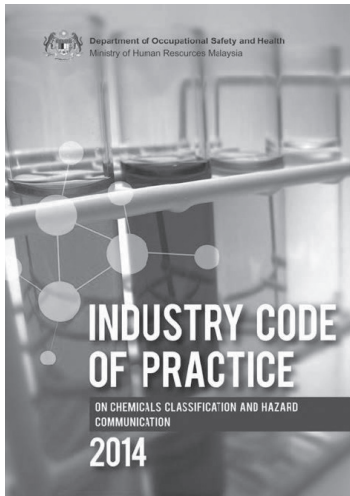
一方で出口から見ると、化学品であるということが忘れられがちです。研究段階では化審法は関係ないとされているのですが、スケールアップしていった時にどこかの段階で対応が必要になってくることがありま

す。あるいは中間体が1トンを超えると新規では通らず、対応に迫られます。

医薬品業界の現状では、組織として多くのリソースを割いて対応するというところまでされていない可能性はあると思います。先ほどの扱う量に応じて対応が必要になるというケースで、内々の話で申し訳ないのですが、少ない量を使うのが研究で、多い量を使うのが生産とした場合、「たくさん使う人が対応すればいい」というのが研究の主張であり、「開発した人が一番中身を分かっているのだから、そこで対応すべき」というのが生産の主張であり、そのような綱引きが起こるわけです。例えば錠剤一つとっても、含まれている主成分が変わると使用する化学物質も変わってくる。そうすると、とんでもない数の物質を管理しなくてはならないわけで、それをどこまでやりますかという議論が十分なされていない。あるいは何十年も作ってきた製品が新たに法規制の対象になり、SDSの作成が必要になった場合に、今さらデータもなく、またあと何年売るか分からないのに本当に作るのかという声も現場からは出てきます。



左から環境安全委員会 環境部会長 岡田氏 安全衛生部会長 遠藤氏



図表 4 化学品の分類と危険有害性情報の伝達に関する産業実務規範 (ICOP) (表紙)

1.2 マレーシアの化学品規制

1.2.1 環境品質法 (Law of Malaysia Act127 Environmental Quality Act 1974)

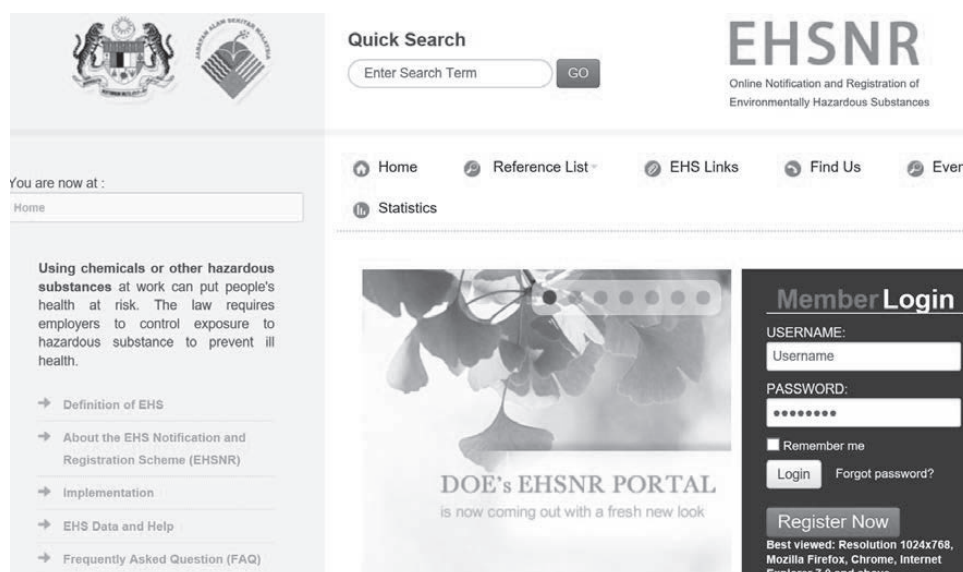
環境品質法は 1974 年に定められた天然資源環境省 (Ministry of Natural Resources and Environment) が所管し、大気、下水、産業排水、有害廃棄物の管理を規定する法律。第 1 章(序章)、第 2 章(管理)、第 3 章(ライセンス)、第 4 章(汚染の禁止と制御)、第 5 章(控訴と控訴委員会)、第 6 章(雑則)の 6 章 51 項、英文で 57 ページ。同法の施行後、マレーシアにおける環境を取り巻く状況変化により、1980 年、1985 年、1996 年、1998

年、2001 年と法改正が実施され、2012 年の改正では、第 33 条の禁止及びライセンス管理条項、第 34 A 項 環境影響評価条項、第 37 条の長官の査察及び逮捕権限条項、第 48 条の拘留権限条項などの改正が行われ、有害物質を含む廃棄物の環境排出への管理強化、所管当局の権限強化が図られている。尚、2001 年の改正で第 41 条(罰則)は、10,000 リンギットを超えない罰金 and/or 2 年を超えない懲役と従来の 2,000 リンギット and/or 6 か月より厳しくなっている。

1.2.2 環境有害性物質届出・登録制度 (EHSNR)

天然資源環境省環境局 (Department of Environment, Ministry of Natural Resources and Environment) が所管する本制度 (EHSNR: Environmentally Hazardous Substances Notification and Registration) は、2009 年よりボランティア運用が続いている。

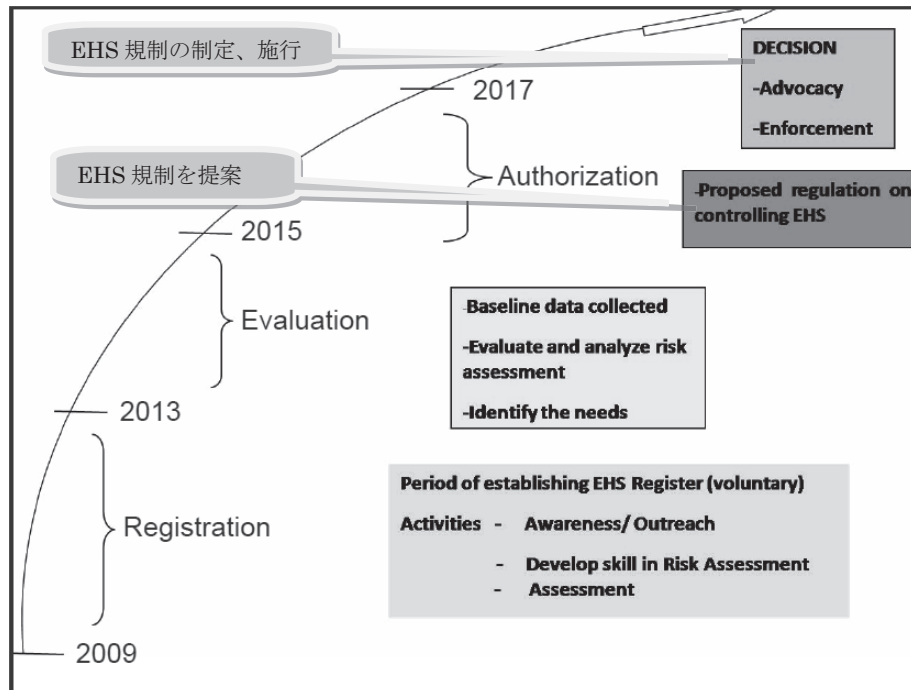
2012 年「EHSNR に関する産業界向けガイダンス: 2nd Edition 2012」が公表され、届出手続き等が明確になった。年間 1 トン以上の製造、輸入を対象に、基本届出は、物質の特定データ (CAS 番号、EC 番号等)、年間トン数、用途、原料又は製品中の物質濃度、輸出国(輸入の場合)情報を提出。詳細届出は、基本情報に加えて、物化性状、人健康・環境への有害性情報など GHS 分類に必要となる全ての情報の提供が必要となる (図表 5)。



図表 5 環境有害物質登録 (EHSNR) ポータル

2015年6月時点で、製造者及び輸入業者2,743社の企業登録があり、うち化学企業は459社、主な業界としては、樹脂、電子、石化、塗料、印刷、油脂、汚泥処理、ガス、建設、ゴム、潤滑油、接着剤、繊維、皮革、

洗剤業界と公表されている。また、将来は環境品質法の下位法として「環境品質(Environmental Quality)(EHSの届出・登録)規則201X(案)」として準備作業が進められている(図表6)。



図表6 EHSNRガイダンス(2012年第2版)ロードマップ

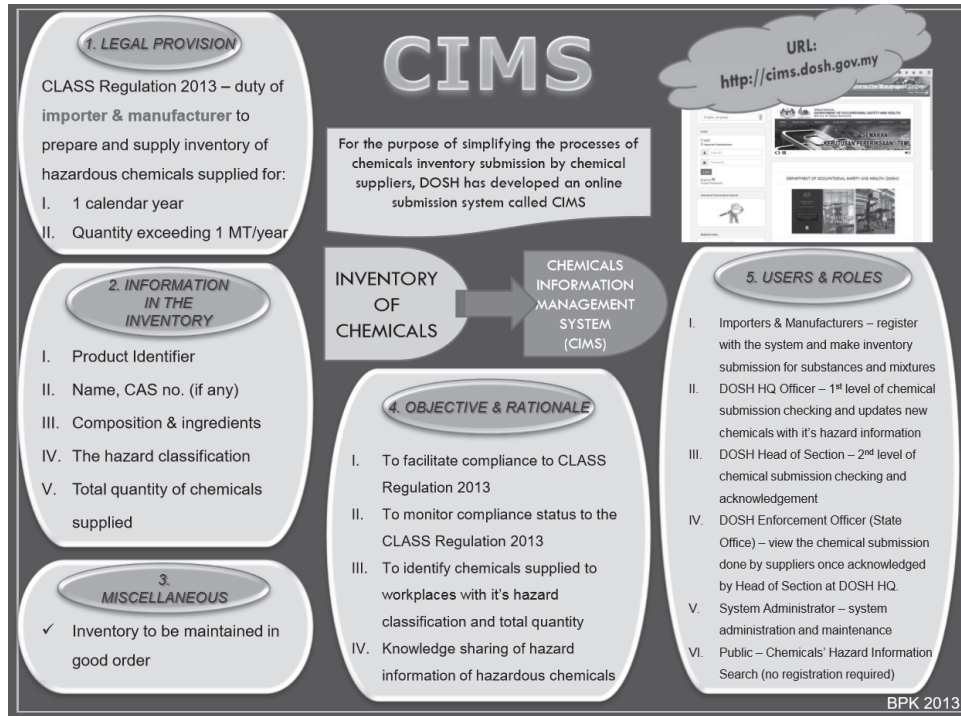
1.2.3 化学品情報管理システム(CIMS)

CIMS(Chemicals Information Management System)は、人的資源省労働安全衛生局(DOSH:Department of Occupational Safety and Health, Ministry of Human Resources)が運営するオンラインサービス。その目的と根拠は、1.CLASS規則2013のコンプライアンス遵守の促進、2.同遵守状況のモニター、3.作業場に供給される化学品の有害性分類と総量の特定、4.有害性化学品の有害性情報の共有である。同システムは、CLASS規則2013に基づき、(1)法規条項、(2)インベントリー情報、(3)雑則、(4)目的・根拠、(5)用途・役割にて構成され、インベントリーの届出を簡便化し、届けられた製品情報、有害性情報、組成・成分、有害性分類、有害性化学品の輸入・供給量に関するデータベースの構築を目指している(図表7)。インベントリーの提出は、労働安全衛生局(DOSH)のオンラインサービスサイト(<http://cims.dosh.gov.my/>)にアクセスし、ユーザーIDとパスワードを入手する必要がある。まず、新

規登録画面より輸入者、輸入者且つ製造者、製造者の選択をして、次に会社情報を入力する。その際、会社の所在地として、ジョホールバルからはじまるマレーシアの13州あるいはクアラルンプールなど3主要都市を選択する必要があるため、マレーシアの国内企業でないと直接アクセスできない仕組みとなっている。会社情報、対応者情報などを入力して登録情報を提出すると、自動的にnotification emailが返信される。同メールに指示された activate & log in URL にアクセスしてユーザー登録が完了する。ユーザー・プロフィール画面を開くと、submission ID:OSH/2011/000025/R といった内容を含むユーザー証明書が発行される。同IDを基に単一物質あるいは混合物の新規登録情報を入力して提出すると、submission ID:DOSH/2011/0000065 というような提出済みIDが自動的に付与される。DOSHによる提出内容の完全性チェックなどが行われた後、承認されると submission ID:DOSH/2011/0000065/NS のように末尾に"/NS"が追加される。

尚、環境局(DOE)は、2009年より有害性物質の届出・登録を任意運用して、環境有害性(EHS)物質及びCMR物質に関する登録簿を構築しており、DOSHは、その登録簿と化学品情報管理システム(CIMS)及びEHSNR

データとの連携を模索しているが、両局の求めるデータの違いなどもあり、CIMSの統一化には紆余曲折が予想される。



図表 7 化学情報管理システム(CIMS)概要

1.3 マレーシアのGHS運用

マレーシアでは、2013年10月11日「労働安全衛生(化学品の分類・表示・SDS)規則(CLASS規則)」が成立し、翌年の「化学品の分類と危険有害性情報の伝達に関する産業実務規範(ICOP CHC)」公布により、2015年4月17日より単一物質及び混合物のGHS導入が始まっている。

1.3.1 分類された化学品リスト

ICOP CHC 2014の第1章(Part1 List of Classified Chemicals: 分類された化学品リスト)11ページから65ページに番号1アセトアルデヒドから番号229ジルコニウム及びその化合物まで229の化学品が分類されている(図表8)。同分類は、労働安全衛生局(DOSH)のポータルサイトに適宜アップデート情報が記載される。同リストの区分の相違や矛盾、製造者、輸入者の情報との齟齬がある場合、局長は技術委員会の審議な

どを経て、最も適切な調和化された分類及びラベル要素を決定する。その決定に対する異議申し立てに関しては、同技術委員会にその提案内容の判断を委ねる。

1.3.2 物理的、健康、環境ハザードのビルディングブロック

ICOP CHC 2014の第2章(Chemicals Classification: 化学品の分類)69ページから257ページに2.1導入、2.2分類結果、2.3分類原則、2.4物理的ハザード、2.5健康ハザード、2.6環境ハザード、2.7分類記録の7項目立てで分類範囲、分類ロジック、GHS有害性区分と国連危険物輸送勧告に基づく区分比較などの実務規範が記述されている。ビルディングブロックに関しては、物理的ハザード16項目、健康ハザード13項目、環境ハザード3項目のハザードクラスで、危険有害性区分は、欧州のCLPに極めてよく似た内容となっている(図表9)。

図表8 分類された化学品リスト(一部)

| No. | Chemical Name | CAS No. | Classification | | Labelling | | |
|-----|--|----------|--|--------------------------------------|--------------------------------|-------------|------------------|
| | | | Classification Code | H-code | H-code | Signal Word | Hazard Pictogram |
| 1 | Acetaldehyde; ethanal | 75-07-0 | Flam. Liq. 1 Carc. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 | H224 H351 H319 H335 | H224 H351 H319 H335 | Danger | |
| 2 | Acetic acid | 64-19-7 | Flam. Liq. 3 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1 | H226 H314 H318 | H226 H314 | Danger | |
| 3 | Acetic anhydride | 108-24-7 | Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 (inh) Acute Tox. 4 (oral) Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 | H226 H332 H302 H314 H318 | H226 H302+H332 H314 | Danger | |
| 4 | Acetone; propan-2-one; propanone | 67-64-1 | Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 | H225 H319 H336 | H225 H319 H336 | Danger | |
| 5 | Acetonitrile; cyanomethane | 75-05-8 | Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 (oral) Acute Tox. 4 (inh) Acute Tox. 4 (dermal) Eye Irrit. 2 | H225 H302 H312 H332 H319 | H225 H302+H312+H332 H319 | Danger | |

図表9 物理的・健康・環境ハザードのビルディングブロック

| 危険有害性クラス | | 危険有害性区分 | | | | | | |
|-------------|------------------|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 物理的 ハザード | 1 爆発物 | 不安定爆発物 | 等級 1.1 | 等級 1.2 | 等級 1.3 | 等級 1.4 | 等級 1.5 | 等級 1.6 |
| | 2 可燃性ガス | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 3 可燃性エアゾル | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 4 引火性液体 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | | | | |
| | 5 可燃性個体 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 6 酸化性ガス | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 7 酸化性液体 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | | | | |
| | 8 酸化性個体 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | | | | |
| | 9 高圧ガス | 圧縮ガス | 液化ガス | 深冷液化ガス | 溶解ガス | | | |
| | 10 自己反応性化学品 | タイプ A | タイプ B | タイプ C | タイプ D | タイプ E | タイプ F | タイプ G |
| | 11 自然発火性液体 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 12 自然発火性個体 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 13 自己発熱性化学品 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 14 水反応可燃性化学品 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | | | | |
| | 15 有機酸化物 | タイプ A | タイプ B | タイプ C | タイプ D | タイプ E | タイプ F | タイプ G |
| | 16 金属腐食性 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| 健康 ハザード | 1 急性毒性(経口) | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | カテゴリ 4 | | | |
| | 2 急性毒性(経皮) | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | カテゴリ 4 | | | |
| | 3 急性毒性(吸入) | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | カテゴリ 4 | | | |
| | 4 皮膚腐食性又は刺激性 | カテゴリ 1A/1B/1C | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 5 重篤な眼損傷性又は刺激性 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 6 呼吸器感作性 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 7 皮膚感作性 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 8 生殖細胞変異原性 | カテゴリ 1A/1B | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 9 発がん性 | カテゴリ 1A/1B | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 10 生殖毒性 | カテゴリ 1A/1B | カテゴリ 2 | 授乳影響 | | | | |
| | 11 特定標的臓器毒性-単回暴露 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | | | | |
| | 12 特定標的臓器毒性-反復暴露 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | | | | | |
| | 13 吸引性呼吸器有害性 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| 環境 | 1 水生環境有害性-急性 | カテゴリ 1 | | | | | | |
| | 2 水生環境有害性-慢性 | カテゴリ 1 | カテゴリ 2 | カテゴリ 3 | カテゴリ 4 | | | |
| | 3 オゾン層への有害性 | カテゴリ 1 | | | | | | |

BPR(バイオサイド製品規則)

(一社)産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター
法令対応支援室長

石川 太郎(いしかわ たろう)

はじめに

2013年9月1日より、「バイオサイド製品規則(Regulation(EU)528/2012)」(以後、BPRとする)が適用開始された¹⁾。

BPRは、従来の「バイオサイド製品指令(Directive 98/8/EC)」(以後、BPDとする)と同様、消毒剤、保存剤、缶内保存剤、木材防腐剤等の保存剤、殺鼠剤、殺虫剤等の有害生物抑制剤、防汚剤等の「バイオサイド(殺生物)製品」に加え、バイオサイド製品で処理をされた成形品(処理成形品:treated articles)をも新たな規制の対象としていることが、大きな特徴である。

EU域内においては、原則として承認された状態の活性物質のほかは処理成形品に使用することができなかったのに対して、EU域外においてバイオサイド製品で処理をされた成形品については、承認されていない活性物質で処理をされた成形品であっても、EU域内に輸入可能であった。

このような状況の下、EU域外で製造された、防カビ剤(DMF)で処理されたソファ・靴等をEU域内の市場で購入・使用した消費者が、皮膚等に健康被害を生じた事故が多数発生した²⁾。

この問題に対して、欧州委員会は2009年に、

DMFを使用した成形品の上市禁止をCOMMISSION DECISION(2009/251/EC)により決定し³⁾、さらに2012年5月にはREACH規則で制限物質(附属書XVIIへの掲載)とすることにより対応がなされたが、同じく2012年5月に制定されたBPRでは、承認された活性物質以外の成形品への処理を規制することにより、この問題に対応した。

規則自体が複雑であり、その法運用のためのガイダンスの準備が遅れぎみな状態のため、自社製品の位置づけ(バイオサイド製品、活性物質、処理成形品、または第一義的にバイオサイドの機能を有する処理成形品のどれにあたるのか)を特定する等、具体的な対応判断が難しい状況が続いている。

1. BPRの主な特長

1.1 BPR対象

基本的に、意図的に活性物質が使用される場合にBPR対象となる。

例えば、同じ銀(Silver)を使用した製品でも、殺生物的な意図なく使用される工業的用途の場合には、REACH規則の対象となり、BPRの対象とならない。



図表 1 実際に販売されているバイオサイド製品
(フィンランドの店舗にて著者撮影)

1.2 「処理成形品」の規制対象化

従来のBPDの時代から規制対象であった消毒剤、保存剤、缶内保存剤、木材防腐剤等の保存剤、殺鼠剤、殺虫剤等の有害生物抑制剤、防汚剤等の「バイオサイド(殺生物)製品」に加え、BPRではバイオサイド製品で処理をされた成形品=処理成形品も、新たに規制の対象となった。なお、この「処理成形品」としては、いわゆる成形品だけでなく、防腐剤入り塗料のように、バイオサイド製品で処理された物質または混合物もBPR上の「処理成形品」も含まれる。処理成形品に対する義務としては、主にラベリング(表示)が挙げられる。

1.3 in-situ 発生活性物質の規制対象化

供給時には活性物質・バイオサイド製品としての機能は有さないが、使用時に前駆体(Precursor)から活性物質が生成されるような製品や、水道水や周りの空気を使用し、活性物質を電気分解により生成させる場合でも、in-situ生成活性物質として、新たに規制対象となった。このようなin-situ活性物質の例としては、電気分解生成による活性塩素やイオン発生器により生成されるフリーラジカルが挙げられる。

1.4 ナノマテリアルに関する義務の導入

REACH規則では定義されていなかったナノマテリアルが、BPRでは条文上で定義された(BPR第3条1

項(z))。BPRでは、活性物質の承認は、原則としてナノマテリアルとしての当該物質の承認とは、別のものとして扱われる。また、バイオサイド製品中にナノマテリアルを含む場合、製品の成分についてナノマテリアルを使用していることを、製品ラベル上に表示することが義務化された。

1.5 バイオサイド製品の新たな認可制度の導入

従来のBPDにおいても、バイオサイド製品の上市前には認可取得が必要であったが、BPRでは新たな認可制度が導入された。BPRで用意されている認可制度は大きく以下の4種類に分けられる。

- 国の認可(National Authorisation):
単一のEU加盟国での販売される製品に適する。
- 欧州連合認可(Union Authorisation):
1回の認可申請で、EU全域での販売が可能となるが、「国の認可」と比べると、認可申請費用は高額となる。
- 認可の相互承認(Mutual Recognition):
ある「国の認可」を取得した後、さらに別の国で販売する場合に適する。
- 簡易認可(Simplified Authorisation):
BPR附属書Iに記載され、同附属書の制限事項等を満たす活性物質を使用したバイオサイド製品であれば、通常の認可申請と比較して少ないデータ要求量およびコストで認可申請が可能となる手続きである。

1.6 高額な対応コスト

BPR関連費用は、COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 564/2013で規定されている。例えば、新規活性物質の申請費用は、120,000€に設定されている。

これ以外にも、評価所管当局(eCA: evaluating competent authority)に支払わなければならない評価費用として100,000€ - 250,000€が必要となる。新規活性物質を申請する場合、当局に支払う費用は最低でも250,000€(約三千万円)、これに加えてドシエ作成や試

験費用のための費用も必要となる。参考までにBPRで規定されている主な申請費用の例を示す。

なお、ECHAの申請費用については、2016年10月Aise, Cepe, CEFICの欧州団体は、正当性に欠けるとして、EU委員会に対して減額要求や分割払いの導入を求めるとの要求を行った。

図表 2 BPRで規定されている主な申請費用の例

| 項目 | 費用(€) |
|----------------------------|---------|
| 活性物質の承認申請(一つ目のPT) | 120,000 |
| 活性物質の承認申請(以後、PT追加毎) | 40,000 |
| 活性物質の承認更新申請(一つ目のPT) | 15,000 |
| 活性物質の承認更新申請(以後、PT追加毎) | 1,500 |
| バイオサイド製品の認可取得申請(Union) | 80,000 |
| バイオサイド製品の認可後の年度費用 | 10,000 |
| BPR95条 ASサプライヤーズリストへの取載手続き | 20,000 |

2. 活性物質 (AS: ACTIVE SUBSTANCE)

2.1 活性物質 (AS) とは

活性物質(AS)とは、定義では“有害な生物に対して作用を有する物質あるいは微生物”(BPR第3条1項(c))である。活性物質が、ある製品(物質、混合物ま

たは成形品は問わない)に対して“抗菌性能”などの殺生物的な機能を持たせるために意図的に使用されるときに、その製品は“バイオサイド製品(BP)”または“処理成形品(TA)”になる、と言える。

BPR対象有無を検討する際には、“活性物質”が意図的に使用されているか、が判断のポイントとなる。

2.2 活性物質承認期限

BPRでは、原則として承認された活性物質のみがバイオサイド製品や処理成形品に使用することができる。活性物質の承認時には期限が設定される。期限は最長でも10年であるため、活性物質を使用する当事者は使用する承認期限に留意しておかなければならない。承認の更新を希望する当事者は、有効期間の切れる550日前に更新手続きが必要となる(BPR第13条)。

2.3 活性物質リストの確認方法

活性物質の一覧・詳細は、欧州化学物質庁(ECHA)「Biocidal Active Substances」にて確認できる。条件指定なしで「Search」をクリックすると、物質リストが表示される⁴⁾。

図表 3 活性物質の一覧

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Type | Legal Act | Date of Approval | Expiry Date | Evaluating Competent Authority | Approval Status | Data | Related Authorised Products |
|---|-----------|------------|--|-----------|------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|------|-----------------------------|
| (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (d-Tetramethrin) | 214-619-0 | 1166-46-7 | 18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods | | | | DE | Under review | Q | Q |
| (2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-one (Rotenone) | 201-501-9 | 83-79-4 | 17 - Piscicides | | | | GB | Under review | Q | Q |
| (benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate (TCMTB) | 244-445-0 | 21564-17-0 | 9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives | | | | NO | Under review | Q | Q |
| (benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate (TCMTB) | 244-445-0 | 21564-17-0 | 12 - Slimicides | | | | NO | Under review | Q | Q |
| (benzyloxy)methanol | 238-588-8 | 14548-60-8 | 6 - Preservatives for products during storage | | | | GB | Under review | Q | Q |
| (benzyloxy)methanol | 238-588-8 | 14548-60-8 | 13 - Working or cutting fluid preservatives | | | | GB | Under review | Q | Q |

2.4 プロダクトタイプから見るBPR

BPRには、プロダクトタイプと呼ばれる計 22 の用途類型が規定されている。これを見ることにより、BPRの想定するバイオサイド製品・活性物質の範囲を知ることができる。

プロダクトタイプは、BPR附属書Vで規定されている。全 4 種類のメイングループで構成され(図表 4)、計 22 種類のプロダクトタイプが存在する。

2.5 プロダクトタイプと活性物質承認の関係

活性物質の承認(approval)は、必ず活性物質とプロダクトタイプとの組み合わせで行われる。例えば、プロダクトタイプ 18 の殺虫剤用途でのみ承認されている活性物質は、プロダクトタイプ 9 の保存剤用途で製品に使用することはできない。逆に、非承認の決定もプロダクトタイプ別に行われるため、プロダクトタイ

プ 9 で非承認となっても、プロダクトタイプ 13 では承認される、という事例はあり得る。

2.6 原則として承認されない活性物質(BPR 第 5 条)

BPRでは、活性物質が以下に該当するハザード(危険有害性)を有する場合は、原則として活性物質としては承認されない。なお、BPRはCLP規則(Regulation (EC) No 1272/2008(欧州版GHS))のハザード分類方法を準用している。

- ・ 発がん性、変異原性または生殖毒性区分 1A または 1B に分類される活性物質
- ・ 内分泌かく乱物質
- ・ PBT(難分解性・高蓄積性・毒性)またはvPvB物質(極めて難分解性・高蓄積性)

図表 4 BPR附属書Vで規定されるプロダクトタイプのメイングループ

| メイングループ | メイングループの説明 | プロダクトタイプ |
|-----------|---|---|
| メイングループ 1 | 消毒剤 (洗浄液、粉末および類似製品を含む、殺生物性作用を有することが意図されていない洗浄用製品を除外する) | PT01: 人用衛生製品 PT02: 消毒剤、殺藻剤(人、動物に直接使用しない) PT03: 動物用衛生製品 PT04: 食料・飼料分野 PT05: 飲料水 |
| メイングループ 2 | 保存剤 (特に記載がない限り、微生物および藻類の発生を抑制する製品のみを含む) | PT06: 保管用保存剤 PT07: フィルム保存剤 PT08: 木材防腐剤 PT09: 繊維、皮革、ゴムおよび高分子材料保存剤 PT10: 建築材料保存剤 PT11: 液体冷却処理システムのための保存剤 PT12: スライム防止剤 PT13: 加工および切断用液体保存剤 |
| メイングループ 3 | 有害生物抑制 | PT14: 殺鼠剤 PT15: 殺鳥剤 PT16: 殺軟体動物剤 PT17: 殺魚剤 PT18: 殺虫剤・殺ダニ剤その他節足動物駆除剤 PT19: 忌避剤および誘引剤 PT20: その他の脊椎動物の抑制 |
| メイングループ 4 | 防汚製品 (船舶、水産養殖器具またはその他の水中で使用されるその他のバイオサイド製品) | PT21: 防汚剤 PT22: 死体保存・剥製用保存剤 |

～ 海外化学物質タイムリーレポート～

第 11 回 EU の食品包装規制分野における 印刷インキ、コーティング材、 接着剤、着色剤の PL 化動向

日本包装専士会 顧問 西 秀樹 (にし ひでき)

はじめに

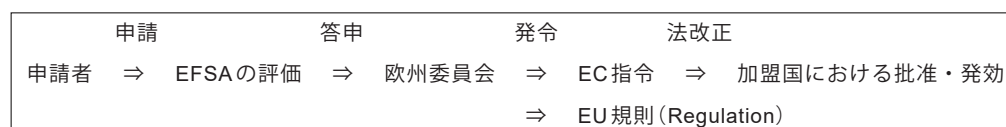
欧州連合(EU:European Union)においては、加盟国 28 カ国全体を統括する食品包装の規則化が進展中である。加盟国の専門家から成る欧州食品安全機関(EFSA:European Food Safety Authority)が審議を担当し、EC委員会から都度規則や通知が発令されている。このEUの規則は、今ではEU非加盟の欧州諸国を初め、湾岸諸国、中南米諸国、中国、インドネシア、インド、そしてオセアニア等が順次採用して今や世界標準的な存在になっている。今後は更に採用国は増えることが予想され、それだけにその動向は大いに注目される。

本稿では、今後PL(Positive List)化が見込まれる印刷インキ、接着剤、コーティング材、及び印刷インキの成分と関係の深い着色剤の状況を紹介する。

1. EUの規則制定の仕組み¹⁾

EUでは約 30 数年前からEFSAを中心として食品包装規格の統合作業が進められている。現在まではプラスチックが審議の主体となり、当初は都度EC指令が発令された後、加盟国が自国の法律を改正して法的効力を持つ仕組みであったが、国によっては批准の期限を守らない等の問題点があり、2011 年以降、法的強制力を持つ規則(Regulation)となった。これによりEUが一つの法律により統括されたことになり、画期的な改革と言えよう。

EUにおける規則・通知の流れを図 1 に示す。



図表 1 EUにおける食品包装安全規格の統合の仕組み

現在のEU規則の基本となるのは、2004年に公布され、枠組み規則と呼ばれる「規則1935/2004」である。この規則は、食品に接触することを意図する材料及び製品に適用される一般ルールとして、あらゆる食品接触材料製品は人に危害を与えてはならない、食品の組成や官能的性状に寛容できない変化を与えてはならない、とされ、又トレーサビリティシステムの構築が規定されている。

2. EUの食品接触物質^{1,2)}

規則化の検討対象となっている物質は、食品接触物質(FCM:Food Contact Materials)と呼ばれ、下記の3つの定義がある。

1. 食品接触を意図する材料
2. 既に食品と接触しているもの
3. 食品に接触すると合理的に予測されるもの

具体的には食品包装材料、食器・調理器具、食品製造機械が挙げられている。このFCMは、日本の食品衛生法における器具及び容器包装に相当する用語であり、米国のFCS(Food Contact Substances)と同じ意味の用語である。

FCMとしては図表2に示す17の材料が挙げられている。この中で現在までは主にプラスチックが審議され、2014年には従来の規則を集大成したガイドラインが公表されて略完成に近づいている。PLはモノマー及びその他の出発原料及び添加剤を対象として、現在約1,100物質が登録され、都度ホームページに公表されている。

そしてプラスチックの次のPL化審議の対象は印刷インキと決まり、2016年12月、EUのWGが設立され、現在2018年中頃を目標として審議が進行中である。次いでコーティング材が審議中であり、次いで紙、セラミック、接着剤、ゴム等がPL審議の候補に挙げられている。

図表2 EUの食品接触物質と進捗状況

| NO. | 食品接触物質 | 進捗状況 |
|-----|----------------------|--|
| 1 | アクティブ・インテリジェント材料及び製品 | 2004/19/ECあり |
| 2 | 接着剤 | 次のPL制定の候補 |
| 3 | セラミック | 84/500/EEC , 1st Amendment 2005/31/EC |
| 4 | コルク | |
| 5 | ゴム | |
| 6 | ガラス | |
| 7 | イオン交換樹脂 | |
| 8 | 金属、合金 | |
| 9 | 紙、段ボール | |
| 10 | プラスチック | PLほぼ完成、総括的ガイドラインもあり |
| 11 | 印刷用インキ | 2018年中頃を目標にPL制定審議中 |
| 12 | 再生セルローズ | 2007/42/ECあり |
| 13 | シリコーン | |
| 14 | 繊維 | |
| 15 | ニス、コーティング材 | 次のPL制定候補 |
| 16 | ワックス | |
| 17 | 木材 | |

又、EUにおいて未だEUとしての規則が無い食品接触材料に関しては、加盟各国の国内法が適用される。しかし、各国間の法規には微妙な違いもあり、又規則の無い国もあるが、この場合は「EU加盟国の中で一つの国でも規則があり、その製品が流通している場合は、他の国はこれを受け入れる」との相互承認協定があり、これにより国同士の法規の相違による混乱は無いようである。EU内では、物流が国を超えて行き交うのが極当たり前であり、このような協定が円滑な交易のための基本原則となっている。

更にEU規則や国内法が無い場合、欧州評議会(Council of Europe、47カ国)の規則が適用されることになる。これらの優先順位を以下に示す。欧州評議会の着色剤の決議に関しては、6.で触れる。

優先順位:EUの規制に基づく規則>加盟国の法律に基づく規則>欧州評議会のガイダンス・文書

EUにおいては、独が経済力、技術力の面で最も勢力があり、安全規格の内容も群を抜いて充実している。次いで仏、英、蘭の発言力が強いと推測される。

3. 印刷インキのPL化の状況^{1,3)}

3.1 欧州印刷インキ協会(Eu-PIA:European Printing Ink Association)

印刷インキに関しては、2016年12月、EUのWGがプラスチックに次ぐPL化のテーマとして審議を開始し、2018年中頃にPL制定の見込みとなっている。この状況を時系列的に以下に紹介する。

欧州における印刷インキ生産者の協会である欧州印刷インキ協会(Eu-PIA:European Printing Ink Association)が、重金属等の有害性のために使用しない物質をリスト化したNL(Negative List)を制定している。現在は2012年の第8版が最新であり、当協会のホームページに公表されている。

日本では印刷インキ工業連合会が自主基準としてNLを制定しているが、この日欧のNLは、規制の基本的な考え方は類似であるが、具体的な選定基準には違いがあるようである。

次いで2007年、Eu-PIAは「食品包装の食品非接触面に使用されている包装用印刷インキ原材料の包括的インベントリーリスト」を公表した。これは食品非接触面に使用される印刷インキの原材料物質をリスト化したものであり、現在は2013年12月版がホームページで公開されている。

NLはあくまでも「発がん性物質等の有害物質は意図的には使用しません」との表明であり、間接的な安全証明である。化学物質のリスク管理の基本は、使用できる物質を審査して認可するPLである。

3.2 スイスのPL

スイスはEU非加盟国であるが、2010年、前項で触れたEu-PIAのインベントリーを基に、約5,000物質から成る食品包装用印刷インキのPLをEUに先駆けて制定した。このPLは、Eu-PIAのインベントリーと同様に、食品非接触面に使用可能である。その概要を図表3に示す。

現在は2012年12月の第4版が発行されている(Swiss Ordinance § 817.023.01 Annex6 4th Edition, Dec.2012)。全部で約5,000物質が5つのグループにリスト化されているが、このうち科学的評価済は約1,000物質であり、未完成である。

スイスはEU加盟国では無いため、スイスのPLの影響力には疑問があるが、次項で触れる独のPL検討にはオブザーバーとして参加しているので、スイス流の貢献を意図しているようである。

3.3 独の国内法改正案

2016年7月、EU内で最も強い経済力を持つ独がEC委員会に対し自国の消費者製品法の改正案を通知した。その中に食品接触材料の両面(食品接触側及び反対側の両面)に使用できる印刷インキのPLが織り込まれている。ここで印刷インキ成分とは、印刷インキに使用されるポリマーを製造するためのモノマーや他の出発物質をはじめ、色材、溶剤、光開始剤及びその他の添加剤が含まれる。このPL案は食品への移行が基準を満たせば食品接触面での使用も意図しており、又印刷インキが表面処理される材質は特にプラスチック

図表3 スイスの印刷インキのPLの概要

| 項目 | 認可物質 |
|--------------|---|
| 定義とリストI-Vの説明 | I モノマーのリスト II 染料と顔料のリスト III 溶媒のリスト IV 添加剤のリスト(顔料製造用は除く) V 光開始剤のリスト |
| パートA | Part A. 評価済物質のリスト(約1,000物質) |
| パートB | Part B. 未だ科学的評価が済んでいない物質のリスト(約4,000物質) (この場合、これらの物質が食品あるいは食品擬似溶媒中に移行しない場合は、使用できる。この事の証明は、最悪の使用条件を想定した推算値、あるいは実際の移行試験により行われる) |

～ 各社の製品含有化学物質管理 ～

第 11 回 花王の工業用化学製品における 製品含有化学物質管理

花王(株) ケミカル事業ユニット 事業推進部 シニアマネジャー
林 宏光 (はやし ひろみつ)

はじめに

花王では、家庭用製品・工業用製品と幅広く化学物質を取り扱っており、従来から積極的に化学物質管理を進めてきている。さらに、より安全かつ適切に化学物質を製造・使用するために、国際的に調和した SAICM^{*1} に沿って化学物質管理を推進・強化している。当社で実施している、SAICM 推進活動においては下記の 3 つの重点目標を掲げ活動を行なって来ている。

① リスク評価

当社で生産、使用している化学物質について、製造量・用途・使用数量などを考慮し優先順位をつけ、ヒト健康や環境への影響等のリスク評価を行ない、適正な化学物質管理につなげていく。

② ライフサイクル管理(生産・物流などを中心とした管理)

化学物質を取り扱う作業場や工場周辺に住んでいられる方、およびその環境への影響等についてのリスク評価を実施し、生産・物流での安全な製造・使用をめざす。

③ リスクコミュニケーション

化学物質のリスク評価に基づく安全性情報の公開と、社外関係者とのコミュニケーション活動を行ない、リスク情報を共有化し相互理解を通して、より一層の信頼関係の構築をめざす。

本稿では、上記の SAICM 推進活動の中で、当社の工業用化学製品における化学物質管理の概要と製品含有化学物質の管理状況や情報伝達への取り組みについて紹介したい。

*1 SAICM:Strategic Approach to International Chemicals Management (2006 年の第一回国際化学物質管理会議で合意された国際的な化学物質管理に関する戦略)

2. 工業用化学製品における当社の化学物質管理の取り組み

当社では、家庭用製品・工業用製品の両方を取り扱っていることから、国内主要化学品メーカーと比べても管理すべき化学物質数が多い。2001年からは、当社が開発した「化学物質総合管理システム」の運用を開始し、原料・製品の品質や各国法規制順守、安全性の確保等の化学物質の適正管理を行なっている。

2012年には、化学物質管理活動を主導する全社組織として「SAICM推進委員会」を立ち上げ、2013年には、国際的に調和した化学物質管理を踏まえた「SAICM推進の基本方針」を新たに策定し、化学物質管理活動を強化・推進している。

近年、グローバルで化学物質規制(化学物質登録に関わる法規、GHS^{*2}対応SDS/ラベルの法規、最終製品含有物質に関する法規等)が急速に導入されつつある。こうしたグローバルの化学物質規制に対応し、ケミカル事業ユニットでは製品の供給責任を果たすべく、以下の化学物質管理活動を行なっている。

- 化学物質登録

国内では、化審法^{*3}をはじめとする化学品法規に、また、グローバルでは、欧州の化学品規制のREACH^{*4}ほかケミカル製品の製造・輸出先各国での化学品法規に対応している。

- 化学物質のリスク評価結果の公開

各国法対応、SAICM推進委員会活動などを通じて得られた化学物質のリスク評価結果について、GPS安全性要約書の形にまとめて、順次花王ケミカル製品情報サイトで公開している。

- 製品含有化学物質管理

研究・購買・生産・品質保証・販売の各部門からなる組織を設立し、製品含有化学物質の管理に取り組んでいる。アーティクルマネジメント協議会(JAMP)の設立メンバーとして、製品中の含有化学

物質についてJAMP提案の共通書式の「MSDSplus^{*5}」による顧客への情報提供を進めている。

- GHS対応SDS/ラベル

GHSは2006年の日本(改正安衛法)を皮切りに各国へ導入が進んでいる。工業用製品については、日本ほか各国の法規に準拠した安全データシート(SDS)の発行、および製品ラベルの貼付を推進している。

2.1 「SAICM推進の基本方針」

「SAICM推進の基本方針」は、SAICMに沿った当社の化学物質管理の基本的な事項を定めたものである。SAICM推進活動を通して、開発、製造、および使用から廃棄に至るライフサイクル全体にわたって化学物質の適切な管理を推進し、持続可能な社会の実現に貢献することをめざしている。

<SAICM推進の基本方針>

(1) より安全性に優れ、価値のある化学物質の開発と使用、環境負荷の少ない製造プロセスの開発

当社は、ヒト健康や環境へのリスクが少なく、社会にとってより価値のある化学物質の開発や使用を推進するとともに、環境負荷の少ない製造プロセスの開発を推進する。

(2) 科学的なリスク評価とライフサイクル全体を通じた化学物質管理

当社が取り扱う化学物質のリスク評価は、科学的かつ広く社会で受け入れられる評価手法を採用し、ライフサイクル全体を通じたリスク評価を進める。また、得られたリスク評価結果に基づき適切に化学物質を取り扱い、自主的な化学物質管理の推進に努める。

(3) 化学物質に関わる法規制・自主基準の遵守と国際協力・国際協調の推進

当社は、化学物質に関わる各国の法規制、国際ルール、関連する各国業界団体の自主基準等を遵

*2 GHS: 化学品の分類および表示に関する世界調和システム

*3 化審法: 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律

*4 REACH: EUの化学物質登録、評価、認可、および制限に関する規制

*5 MSDSplus: JAMPが開発した工業用化学製品用の製品含有化学物質伝達の共通様式

守すると共に、ICCA^{*6}が提唱するSAICMに貢献する化学産業界の自主的な取り組みであるGPS^{*7}への積極的な参加、国連のGHSなどの国際的な安全性情報伝達の仕組みの採用および展開を行ない、国際協力・国際協調を推進する。

(4) ステークホルダーとのリスクコミュニケーションの推進

当社は、顧客、消費者、作業員等が化学物質に関わる安全を確保し、適切に使用・対応できるように、様々な伝達手段を通じて、安全性情報を伝え、事故防止や環境保全をより一層推進する。また、関連するステークホルダーが必要とする情報の公開に努めるとともに、対話を通して相互理解を深め、ステークホルダーの支持と信頼の獲得に努める。

2.2 「化学物質総合管理システム」

当社では、家庭用製品および工業用製品の安全性・品質・法適合性・トレーサビリティを確保するために、個々の原料・製品およびそこに含まれる化学物質のそれぞれに「マスター・インデックス(Master Index)」というグループ共通コードをつけた当社自社開発の「化学物質総合管理システム」を2001年に構築し、安全性や法適合性、環境への影響評価などの情報が一元的に確認できる「化学物質総合管理システム」(図表4)を運用している。このシステムは、研究系処方開発および生産系基幹インフラと密接に連携しており、安全かつ環境に配慮した商品設計と原料調達から生産、出荷までのトレーサビリティの確保に活用され、当社の“よきモノづくり”を支えるバックボーンとなっている。

「化学物質総合管理システム」を運用するにあたり、グローバル・ボーダレス化する各種法規制、環境規制に対応するべく、「使用禁止物質」「使用削減物質」「取扱注意物質」などの自主基準を策定し、データベースへ登録する際のゲート管理を徹底している。一方、製

品や原料に含まれる個々の化学物質にまで遡った管理が可能なシステム構成であることより、懸念原料や新たな懸念物質などのリスクに対して、その影響調査と適切な対応が可能となっている。

国内外の化学物質管理規制や化学物質の安全性に精通した社内エキスパートによる一元的な管理のもと、「化学物質総合管理システム」に蓄積されたデータは、グループ全体の各部門(購買、研究開発、生産、品質保証、環境・安全)で共有を図り、グループ一体となった化学物質の適正管理を積極的に進めている。

当社の化学物質総合管理の概要と花王化学物質総合管理システムの特徴は以下の通りである。

- (1) 本システムのキーコードであるマスターインデックス(MI)はM1-M4からなる階層構造(図表5:次頁)を有しており、花王製品を直ちに成分(物質)レベルまでたどることができるとともに、成分から遡って使用製品を特定できる。これにより、製品のトレーサビリティを確保するとともに、新たな規制・改正や品質トラブル等にも、瞬時に影響範囲を見極め、迅速に対応できる。
- (2) 製品・原料組成、安全データシート(SDS)、各国法規制、安全性データ、各種関連書類などのそれぞれの情報をマスターインデックスを介して、一元的に管理し関連部門間で共有化ができる。製品上市のスピードアップにも貢献している。
- (3) 製品を物質単位までたどり、基幹システムでの製造、出荷、輸出入情報や顧客での用途情報と関連付けることで、日本での化審法やEUのREACHに対応した化学物質数量管理(SVT^{*8})が実現し、リスク評価等にも活用している。また、化管(PRTR)法管理物質や揮発性有機化合物(VOC)などの使用・製造量、排出量の把握ができる。

これ以外にも、顧客の問い合わせに対応した販売製品の各国法規制適合性、管理・規制物質含有等の調査

*6 ICCA:International Council of Chemical Associations (国際化学工業協会協議会)

*7 GPS:Global Product Strategy (国際的な化学品管理戦略)

*8 SVT: Substance Volume Tracking