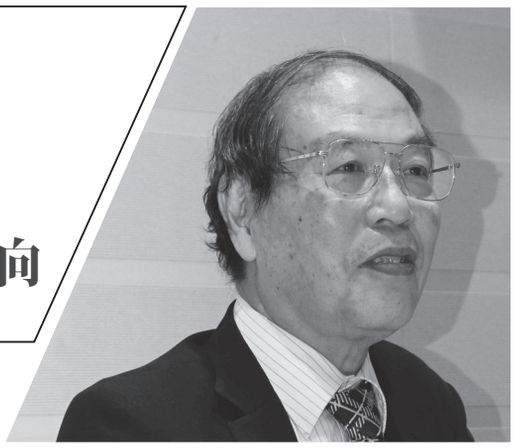
月刊 化学物質管理サンプル記事
HPはこちらhttps://johokiko.co.jp/chemmaga/

Interview

東京環境経営研究所の活動と中小企業における化学物質規制対応の動向



(一社)東京環境経営研究所　理事長
松浦　徹也（まつうら　てつや）

今号では、本誌の「最新トピックス」でもおなじみの東京環境経営研究所において理事長をつとめられる松浦徹也 氏にインタビューを試みた。松浦氏と言えば、20 年近くの長きに渡って、RoHS や REACH をはじめとした化学物質法規制の対策に取り組み、企業への数々のサポート業務や、対策セミナーの講師として、多くの問題解決に力を尽くしてきたエキスパートとして知られている。今回は、中小企業支援に身を置く東京環境経営研究所の立場から、日本企業の化学物質管理の現状について解説いただいた。情報伝達の場において中小企業に立ちはだかるさまざまな課題とその原因の分析、サプライチェーン間のよりよい関係性構築へ向けた提言、あるいは「化学物質マネジメント」にもとめられる考え方の方向転換 等々、、松浦 氏ならではの含蓄のある話を伺うことができたのではないか。読者それぞれの立場に立って、是非参考になさっていただきたい。

東京環境経営研究所のなりたち

――　毎月、本誌へは原稿をお寄せいただきありがとうございます。今日はあらためまして、東京環境経営研究所様の活動について伺いたいと思っています。はじめに、松浦先生がこれまでの取り組まれてこられたこととあわせて、設立までの経緯をご紹介いただけますでしょうか。

松浦　はい。わたしが 20 年来関わってきた中小企業診断協会に EM 研（環境マネジメント研究会）という研究会がありまして、ここでは一貫して環境マネジメントシステム ISO14000 の普及支援に力を注いできました。各中小企業さんを訪問し、ISO14000 における環境管理のエッセンスを伝えるという活動を行ってきたのです。いまや ISO14000 の認証がなければビジネスの土俵にあがれないということもありますので、なくてはならない活動だと認識しています。

このEM研では、ISO14000 に関して、当初から「自己宣言型」を主張してきました（品質マネジメントシステムであるISO9000も同様です）。中小企業さんにとっては、やはり認証審査費用というのは非常に高いハードルになりますからね。加えて、ISOの本来の目的は

環境に対してきちんとした管理をすることですので、そこに第三者の認証ということは必須の要件ではないのではないかと考えたためです。「私たちはちゃんとやっています」と宣言することが大切だということですね。

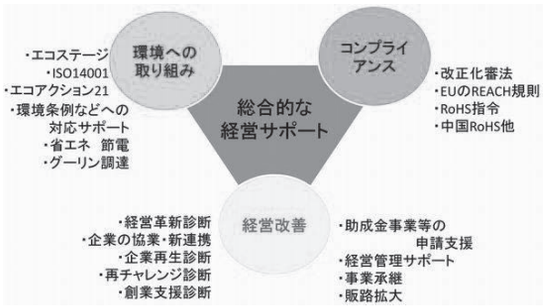
けれども、小さな企業さんが「ちゃんとやっています」と「自己宣言」しても、やはり外部にはなかなか認めていただけないということがあると思います。そこで、われわれが診断協会として後押ししようということになったのです。

こうした活動が、エコステージ※の運用支援などを行っている、エコステージ協会という組織のモデルと一致したんですね(これは当時、たまたまエコステージ協会の方と話す機会があって分かったことです。偶然の出会いでした)。

※　エコステージ:
環境マネジメントシステムEMS国内規格のひとつ。費用や工数など、中小企業でも導入しやすいことを特徴とする。

EM研、エコステージ協会、双方による検討を重ねた結果、(社)中小企業診断協会の東京支部(当時)がエコステージの認定組織となることが決定され、実行組織としての「エコステージ研究会」ができあがったのです。その後、法人化した方がよいだろうということになりまして、2011年11月、一般社団法人東京環境経営研究所(以下、TKK)を設立、登記しました。

以来、今年で7年目を迎えます。わたしが理事長を務め、総勢59名のスタッフが活動を共にしてくれています。現在では、事業内容も多岐にわたっていますが、ISO14000の普及支援はもちろん柱のひとつです(図表1)。



図表1　東京環境経営研究所の活動内容

――　ありがとうございます。中小企業支援ということで長年積み重ねてきた取り組みが、エコステージ協会との協力によって、より深みと広がりをもつものになっていったのですね。それが、現在のTKK様の諸々の事業にまでつながっているというのは本当に素晴らしいですね。

ところで、TKKの皆様には当社の「情報機構セミナー」でも化学物質の法規制を解説いただく講師として度々お世話になっておるのですが、なかでも松浦先生にはリピーターの参加者が多くおられ、熟達のセミナー講師として、とりわけRoHSの第一人者として認識なされている方も少なくないと思います。こうした活動をなされるようになるきっかけは何だったのでしょう。

松浦　いえいえ、ありがとうございます。2001年にソニーさんのゲーム機から基準値以上のカドミウムが検出されて、オランダ税関で一時出荷差し止めとなったことがありましたね。日本でRoHS指令案が注目されるようになった契機です。その後、有害物質管理への問題意識が急速に高まっていくことになりました。あのときのソニーさんの対策に、当時勤めていた分析機器メーカである日本電子も協力させていただきました。当時の蛍光X線分析の技術では100 ppmを測定できれば十分と言われていたところを、ソニーさんは5 ppmまで測定したいということでしたので、測定方法について提案させていただいたり、一緒になって検討したりということをしました。まだIEC62321※ができ上がっていない時代だったんです。

※　IEC62321

2008年12月、国際電気標準会議（IEC）が電気電子機器に含有される特定化学物質（当初は鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル、ポリ臭化ジフェニルエーテル）の分析手順について標準化した規格。以降も対象となる物質が加わる度に改定を重ねている。

現在では、DEHP, BBP, DBP, DIBPの追加されたフタル酸エステルの分析方法が追加されている。

そんな経緯もあってかRoHSが実際に動き出したとき、電気・電子機器メーカの皆さんは、分析機器メーカにその対策について情報を要求するようになったというわけです。わたしの勤めていた日本電子でも、分析機器メーカとして、お客様を相手に数多くのRoHSセミナーを開催しました。それこそ、ソニーさんにも「セミナー講師」として伺いましたよ。RoHSとの関わり、セミナー活動と言うと、あの頃がわたしのスタートと言えるでしょうね。

――　やはり、あの事件が契機となったんですね。

お話しいただいたRoHSをはじめ、REACHなど、現在では欧州ではじめられた法規制が各国へも広がりをみせています。例えば近隣のアジア諸国でも、続々とそれらを取り入れはじめておりますね。大手の企業の皆様はもちろん、中小企業の皆様にも対応しなければならない課題であり、動向が大変注目されております。こうした対応について、アドバイスを頂くことができればと思います。

松浦　川中の中小企業さんも製品を輸出されていますし、輸出先国としてはEUよりアジアが多いと思います。大きな話題なのでいま立ち入って言及はできませんが、ここではASEAN諸国を例にとって言いますと、化学物質法規制はまだ整備中なんですね。しっかりとしたものができ上がっている状況じゃないんです。ではどうすればいいのかと言えば、EU RoHS、EU REACHを理解しておくと、当たらずとも遠からずの対策ができると思います。特にASEAN諸国のRoHSは、EU RoHSを一回り小ぶりにしたような規制と考えられますので、EU RoHSの対策をしておけば全部オーバースペックで対応できます。個々の国々の法規にそれぞれ対応していくというのは難しいので、すべてをカバーできるEU RoHSに対応することがいいと思います。

中小企業は法改正情報が伝わりにくい？

――　ありがとうございます。やはりおおもとである欧州の仕組みをしっかりと押さえることが大切なんですね。翻って、国内についてはどうなのでしょう。様々な法改正の動きがありますけれど、こうした情報を正確に把握するためには何をすればよいのでしょうか。

松浦　日本の法改正の場合では、経産省が事前に工業団体へ情報を流すことがありますので、工業団体に所属の大手企業さんでは、比較的早くに情報を得ることができます。ただ、中小企業さんの情報入手はどうなっているのかというと、工業会に入っていないのでなかなか情報を入手しづらいと言えるでしょう。

少しややこしいのですが、地域の企業支援は商工会議所と商工会の組織が行います。商工会議所は経済産業省の管轄で、原則として市の単位で大手企業、中堅企業が会員になっています。商工会は中小企業庁の管轄で、原則として町村の単位で、中規模、小規模企業の会員が多いという差異があります。会員になっていな

い中小企業も多く、国、都道府県、市、町村などの行政組織も海外法規情報伝達は滞りがちです。中規模、小規模企業の全てに経済産業省がRoHS対策の情報を流すことは難しいといえます。みずほ情報総研のメルマガや中小企業基盤機構のJ-Net21などで情報が流れていますが、周知という点では心もとない状況です。

グリーン調達基準から情報を得る

―― 情報が得られなければ、やはり対応に困るのではないでしょうか。中小企業さんは規制情報を得るために、どのようにしたらよいのでしょう。

松浦　基本的には、大手企業のバイヤーさんから、契約時に「グリーン調達基準」をいただくことをお勧めしています。環境への影響が少ない製品を優先的に購入するために各社が作成している調達基準ですね。ここから何をしなければならないのか、何を求められているのか情報を得るのです。したがって、大手企業さんには、注文書に書き切れないことは別紙でも構わないので、ぜひグリーン調達基準で提示していただきたいです。

―― そうしたかたちでの「環境グリーン調達基準」の授受、伝達は進んでいるものなのでしょうか。

松浦　大手企業さんとTier1企業では当然のようになされています。特に、Tier1自体が巨大産業になっている業種では、Tier2、Tier3まで大きいので、そのあたりまでは概ねグリーン調達基準への対応はできていると思います。しかし、その先がぼやけてきますね。というのもTier4あたりになると小さな商社さんが入ってきますので。大きな商社さんでもないと、携帯電話一本で仕事をしている企業さんが意外と多いんですよ。情報伝達においても、QCD（Quality, Cost, Delivery）はちゃんと行いますが、グリーン調達となると右から左、などということもあるようです。

では、その先のTier5、6などの川中の企業さんではどうなっているかというと、実は最下流であるTier0の調達基準書がそのまま届いています。届いているので、いいと言えばいいのですが、やはり問題はありますね。下流であるTier0、Tier1企業になりますと、いろいろなサプライヤーさんとお付き合いをしているので、グリーン調達基準もそれにあわせて、総合的な内容になります。けれども川上に行くにしたがって、使用する基準はだんだん絞り込まれていきますね。ステンレスを削っているところで必要なのは1冊の調達基準書の中のほんの1ページのみ、またメッキ屋さんでは違う1ページのみに記載されているということもあるわけです。

川下企業へのお願い

松浦　ここで思うのですが、「御社はこれを守ってください」、「御社はこのページですよ」、ということを伝えないといけないのではないでしょうか。ここをどうやって区分けするのかが重要だと思います。

ただ、大手企業さんサイドには、下請法の解釈として、いわゆる孫請会社へ直接指示を出してはいけないという認識があると思うのです。それはそれで間違いないのですが、しかし発注者として、サプライヤーに対して「RoHSにフタル酸エステルの4物質が追加されましたので、この対策をお願いしています。なかなかお分かりになりにくいと思いますので、フタル酸エステルはこういうものですと、御社に直接説明しに伺います」と、これはやっていいんですよ。中小企業さんか

特集1

主要国の環境ラベル比較と整理

（公財）日本環境協会 エコマーク事務局　普及・国際協力課
課長　藤崎　隆志（ふじさき　たかし）

はじめに

エコマークは、（公財）日本環境協会が1989年より運営している「第三者認証による自主的な環境ラベル」であり、ISO14024として規格化された「タイプⅠの環境ラベル制度」である。その目的は、日常の生活に伴う環境への負荷の低減などを通じて、環境保全に役立つと認められる商品に「エコマーク」を付けることで、商品の環境的側面に関する情報を広く社会に提供し、環境にやさしくありたいと願う消費者による商品の選択を促すことにある。

本稿ではまず、ISO規格における環境ラベルの分類と、エコマークの商品認定基準を作成する際の、ライフサイクル全体を通した環境影響の評価方法などの概要を説明したうえで、世界の主要国におけるエコマークと同様のタイプⅠ環境ラベルの実施状況、ならびにエコマークとの相互認証の状況について述べる。

図表1　エコマーク

1.　環境ラベルの分類

前述のように、エコマークはISO14024にしたがって運営されている。ISO規格とはInternational Organization for Standardization（国際標準化機構）が制定した国際規格であり、14000シリーズでは環境マネジメント、環境ラベル、ライフサイクルアセスメントなどが規格化されている。この中で環境ラベルは、ISO14020シリーズとして取り纏められており、タイプⅠ～Ⅲの3つに分類されている。なお、環境ラベルのISO規格はJIS化もされている。

ISO14024は、タイプⅠ環境ラベルの原則および手続について定めている。すなわち、タイプⅠ環境ラベルを開発し運営しようとする機関は、この規格にしたがって制度設計と運用を行うこととなる。この規格でタイプⅠ環境ラベルは、「特定の製品カテゴリーの中で、製品のライフサイクルを考慮し、包括的な環境優位性を示すラベルの製品表示ライセンスを自主的な複数の基準に基づき授与する第三者制度」と定義されている。このように、製品ライフサイクルを考慮した基準を持つこと、第三者認証であることがタイプⅠ環境ラベルの最大の特徴である。

これに対し、タイプⅡ環境ラベル（ISO14021）は自己宣言による環境主張である。製造業者や小売業者等が第三者認証を受けずに行う環境主張がこれにあた

る。企業が独自に定める環境マークのほか、環境側面に関する説明文や図表等もここでいう環境主張に含まれる。この規格では、自己宣言による環境主張を行う場合の、あいまいさや誤解の回避、検証可能性等について定めている。

タイプⅢ環境宣言（ISO14025）は、LCA（ライフサイクルアセスメント）に基づく環境データを定量的に表示するものである。（一社）産業環境管理協会が実施するエコリーフ環境ラベルがこれにあたる。タイプⅠ環境ラベルのように一定の基準に対する合否の判定は行われず、データをどのように判断するかは情報の受け手に任される。

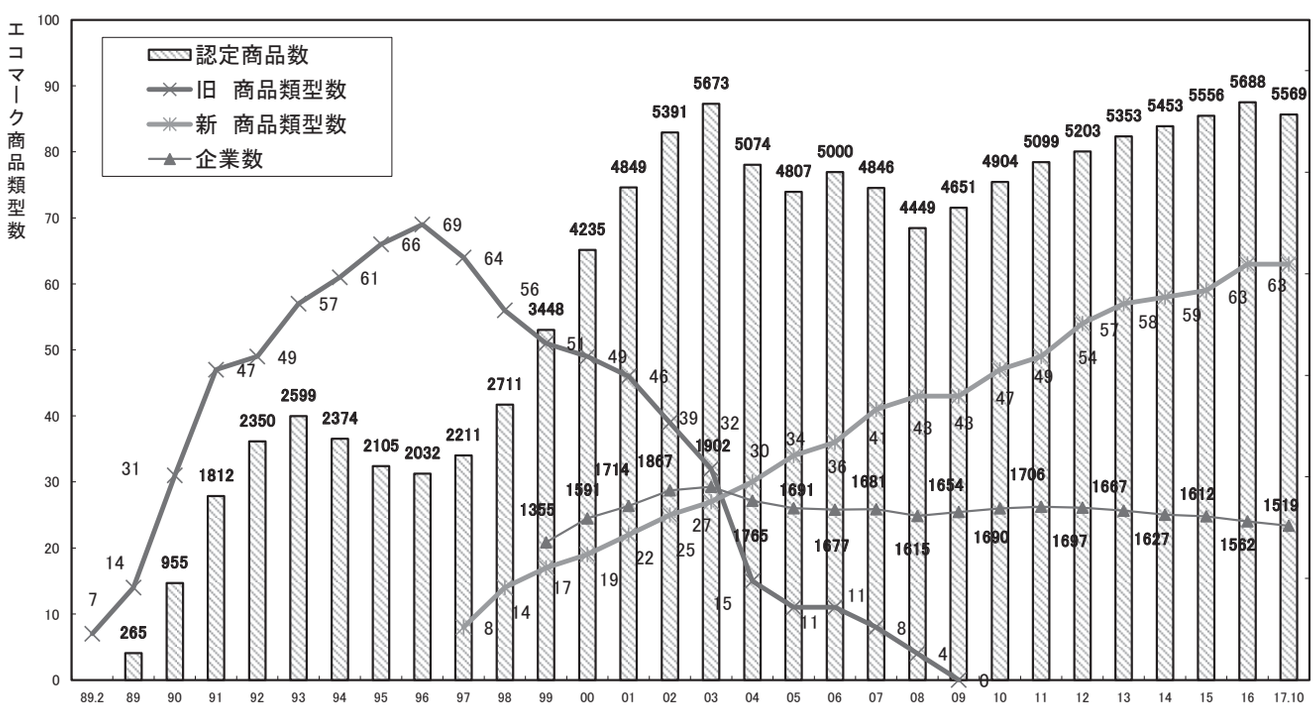
2.　エコマークについて

2.1　エコマーク事業の経緯

1987 ～ 89 年にかけて、当時の環境庁（現在の環境省）の委託により、日本環境協会が「環境保全型商品推進事業に関する調査」を行った。この中で、西ドイツ（当時）の環境保護ラベル（ブルーエンジェル）などを参考にした「エコマーク」の基本的な考え方が示され、これらを受けて 1989 年 2 月から、日本環境協会がエコマーク事業を開始した。ロゴマークのデザインは、一般公募したデザインの中から、環境庁長官賞として選ばれた作品をもとに制定された。「私たちの手で地球を、環境を守ろう」という願いを込めて、「環境（Environment）」および「地球（Earth）」の頭文字「e」を表した人間の手が、地球をやさしくつつみ込んでいるすがたをデザインしたものである。

当初は「特定フロンを使用しないスプレー製品」など 7 種類の品目を対象としてスタートしたエコマークは、2017 年 10 月末現在、63 の商品類型（商品カテゴリ）で 5,569 商品（1,519 社）を認定するに至っている。

またこの間、エコマークでは数回の制度改正が行われてきた。中でも 1996 年のエコマーク事業実施要領の改定はエコマークにとって大きな転換点であり、この改定によって ISO14024 規格への適合が図られ、制度の透明性と信頼性をより一層高めた。その大きな改善点として、商品の認定基準を定める際に、その商品のライフサイクル全体にわたる環境影響を考慮すること、認定基準案の策定にあたってワーキンググループ（現在の「基準策定委員会」）を設けて、個々の商品認定基準の原案を作成すること、などが定められた。



図表 2　エコマーク商品類型数と認定商品数

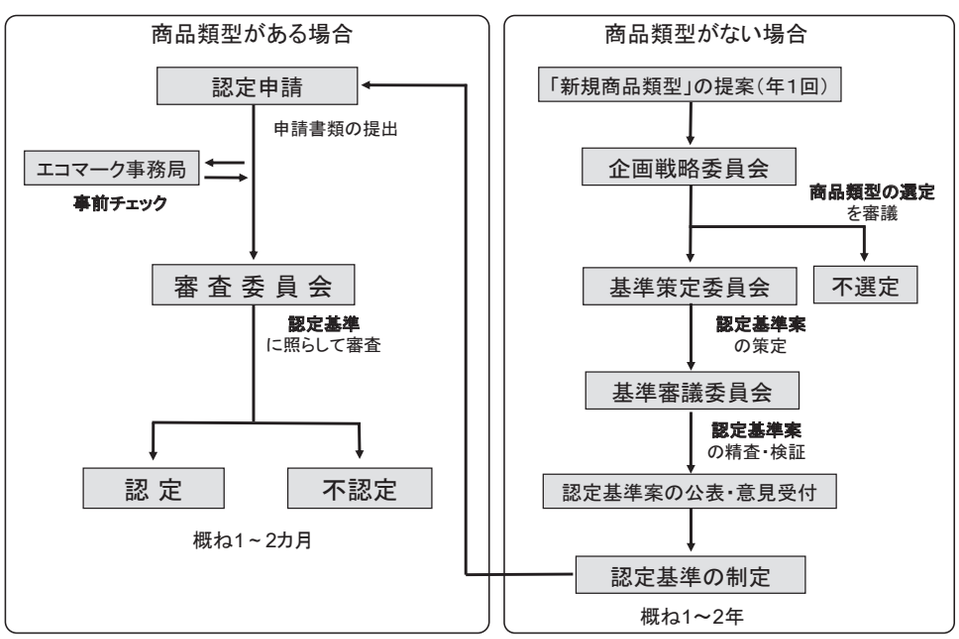
また、2000 年に「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律(グリーン購入法)」が制定・施行されて以降は、国や地方自治体によるグリーン公共調達の目安としての機能が、エコマークの大きな役割の一つとなった。グリーン購入法は、国等が購入する商品について、環境への負荷が少ない商品にするように取り組むことを義務づけている。また地方公共団体や民間事業者および国民にも、できるだけグリーン購入に努めるよう求めている。エコマーク認定基準は、多くの商品分野でグリーン購入法の特定調達品目の「判断の基準」に対応しているため、購買担当者がグリーン購入法の特定調達品目の「判断の基準」を満足する物品等を選ぶ際、基準適合の目安としてエコマークが活用されている。

2.2　エコマーク商品認定と商品の認定基準書

エコマーク商品の申請には、該当する「商品類型」と「認定基準」が設定されていることが前提となる。認定基準がない製品は、エコマーク商品認定の審査を申請することができない。該当する認定基準がない場合には、別途、商品類型の提案募集の手続きが設けられている。申請手続きの流れについて概要を図表 3 に示す。

商品の認定は、(1)商品の認定申請を受け付け、(2)事務局で認定基準書にしたがって、必要事項をチェックした後、(3)エコマーク審査委員会で認定、不認定の判断がなされる、という手順で進められる。審査委員会は、商品認定における公平性を期すため、中立の専門家による委員で構成されており、委員名簿は非公表となっている。

該当する商品類型がない場合、毎年度の 10 月の 1 カ月間に新規商品類型の提案を行うことができる。提案者の資格に制限はなく、消費者・事業者・第三者の個人または団体であれば誰でも提案することができる。期間中に提出された提案は、事務局からの提案と併せ、企画戦略委員会において所定の選定方針にしたがって検討される。企画戦略委員会では、提案案件について新規商品類型化のための技術情報の収集を行ったうえで、重視すべき環境問題、消費トレンドなどの社会動向やヒアリング結果などを踏まえ、新たな商品類型化の候補を検討し選定/不選定を判断する。そして、商品分野別の基準策定委員会の設置が可能となった時点で、新たな商品類型として選定・公表する。



図表 3　申請手続きの流れ

特集2

日欧米の化粧品容器に関する法規制の現状と実務対応上のポイント

日本包装専士会　顧問　西　秀樹（にし　ひでき）

はじめに

化粧品は皮膚や粘膜と直接接触する製品であり、経口摂取を主体とする食品、及び口腔・粘膜・血液等と接触する医薬品と同様に、衛生安全性確保が基本要件である。その化粧品容器の材料としては、主にプラスチック、ガラス、金属がそれぞれの特性を活かして使用されており、日欧米共に国の法律で安全基準・規格が決められている。世界の化粧品生産のほとんどはこの3極で占められており、法規制もこの3極が主体となり国際的整合化が進められているのが現状である。

法規制の取り進めの主体は、ISO（国際標準化機構:International Organization for Standardization）、及び化粧品規制協力国際会議の2つの組織であり、ここでの規制がそのまま全世界的に広く採用されている。本稿ではこれらの最新動向を紹介する。

1.　化粧品容器の材料

化粧品容器はデザイン性や美観性が大きな要素であるが、その一方では内容物の品質を一定に保ち、安心して最後まで使い切るという重要な役割がある。化粧品容器は、液体、クリームやペースト状、粉体、エアゾール等の内容物の性状と特性に応じて、プラスチックやガラス、アルミ等の材料が選択されている。使用される主な材料を図表1に示す。最も使用量が多いのは、多層化による高機能化が進展しているプラスチックであり、この傾向は食品及び医薬品と同様である。

参考までに、食品包装材料分野における材料の種類と使用割合に関し、業界団体（ポリオレフィン等衛生協議会）が2006年に調査した結果を図表2に示す[1)]。プラスチック以外のガラス、金属、紙3材料の合計が35wt.％であり、残り約3分の2はプラスチックが使用されている。これは重量比であるので、プラスチックが金属及びガラスに比較して密度の小さいことを考えると、容積比率ではプラスチックが8～9割を占めることとなる。

プラスチックの中ではPE（ポリエチレン）、PP（ポリプロピレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、PS（ポリスチレン）の4樹脂で全体の9割以上を占めて圧倒的に多く、また、今後軽量化、パウチ化、多層化に伴う複合材料製品の伸張に伴い、プラスチックの使用割合が更に増えることが予測される。これは欧米でも同じ傾向である。しかし、内容品保護に重要なガス・水蒸気のバリアー性に関しては、プラスチックにおいても多数のバリアー性改良材料が市販されているが、完全に遮断できる材料はなく、この点はガラス及び金属に比べて劣っている。

図表 1　化粧品容器の材料

材　料	特性・具体例
プラスチック	・軽量で加工性が良く、廃棄も容易 ・透明、不透明、着色したもの等が多数使用されている ・PE, PP, PETが多い ・気体の遮断性は完全ではなく、金属やガラスに劣る
ガラス	・外界からの刺激に影響されにくく、中身も容器自体もほとんど変質しない ・透明、不透明、着色したガラス瓶が使用されている ・主にソーダ石灰ガラスを使用、香水瓶にはクリスタルガラスもある ・重く、割れ易い
金　属	・内容物を光(紫外線)、空気(ガス)、水(水蒸気)から完全に保護する ・主にアルミニウムが多い ・錆び易い金属は、メッキやコーティング処理がされている

図表 2　食品包装材料の使用実態調査結果
（ポリ衛協技術資料第 63 号）

	ガラス	金属	紙	プラスチック						
				PE	PP	PS	PET	PVC	PA	その他
使用割合（wt. %）	7	16	12	27	13	6	14	2	3	1>
小計	35			65						

2.　化粧品に関するISOとGMP [2, 3)]

化粧品の国際的規格としては、日欧米が主要メンバーとなり決めているISO規格が基本となっている。現在、2007 年に定めた下記の規格が日欧米を初め世界各国の基本的な製造規範として採用されている。

:「ISO 22716:2007 Cosmetics-Good Manufacturing Practices（GMP）-Guidelines on Good Manufacturing Practices」

このISO 22716 は、その規定がGMP（優良製造規範）を基本としていることから、化粧品GMPと呼ばれている。このISO規格を各国が法規制やガイドラインに織り込むことにより、実質的な国際調和を図っていることになる。 EUはCEN（EU規格）として採用し、米国は食品医薬品庁（FDA）がISO規格を織り込んだFDAガイダンスを制定している。アジアでは韓国、台湾、ASEAN諸国がガイドラインや自主基準にISO規格を採用しているが、中国は独自の「化粧品生産企業衛生規範」を制定し、ISO規格は未だ採用していない模様である。

ISO 22716 は全部で 17 の章から構成されている。そのタイトルを図表 3 に示す。受け入れから出荷までの工程に沿って、化粧品製造において遵守すべき基本的な要件が書かれている。この基本構成は、品質保証の国際的規範となっているISO9001sと類似である。

第 6 章が原料及び包装材料であり、化粧品の製造に使用される原料及び製品を入れる包装材料に関購入と受け入れ、識別、出庫、保管等に関する規定がある。これらの規定に基づき、各企業は社内管理規定等を整備して実践することとなる。

図表 3　ISO 22716（化粧品GMP）の構成

章	タイトル	章	タイトル
1	適用範囲	10	規格外品の処理
2	用語及び定義	11	廃棄物
3	従業員	12	委　託
4	構造設備	13	逸　脱
5	機　器	14	苦情及び回収
6	原料及び包装材料	15	変更管理
7	生　産	16	内部監査
8	最終製品	17	文書化
9	品質管理試験室	-	-

3.　化粧品規制協力国際会議（ICCR）*

この会議は、2007 年、日本、米国、EU及びカナダの規制担当者がベルギーで会合し、国際貿易障壁を最小化し、世界的に最高レベルの消費者保護を維持することを目的として化粧品に関する基準の国際調和を討議したのが始まりである。現在はブラジルも加盟し、中国、タイ、サウジアラビア、南アフリカがオブザーバーとして参加している。

*　ICCR:International Cooperation on Cosmetic Regulation

その後ほぼ毎年1回開催されており、これまでに「適正製造規範(GMP)」や「化粧品国際命名法(INCI)」などの基本的な規定が公表されている。第7回(2013年)は東京、第8回はオタワ、第9回はベルギー、第10回は米国、第11回(2017.07)はブラジルで開催され、日本からは厚労省)医薬食品局と医薬品医療機器総合機構(PMDA)が出席している。

第11回のブラジル会議では、以下2課題に関するレポートが採択されている。

1) Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients - Part I
:動物試験代替法やコンピューター分析などの新しい手法を用いて化粧品成分の安全性評価を行う上での9つの科学的原則をまとめたもの

2) Review of ISO standards embedded in International Organization for Standardization(ISO) ISO-17516; Review of ISO Microbiological Standards: Guidelines for Cosmetic Preservation and Product Protection
:化粧品の微生物試験法に関する計10個のISO標準の妥当性をICCRとして評価した結果、これらの利用を推奨するもの

また、今後、安全性評価、防腐剤、アレルゲン、分析試験法に関する標準に関して議論することが決まり、次回は2018年に東京開催が予定されている。したがって、化粧品の規格は、このICCRとISOが連動しながら国際的な標準化を進めて行くことになる。

4. 日本の法規制とガイドライン[2, 3)]

4.1 法律と化粧品の定義

医薬品、医療機器、化粧品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する基本的法律は、医薬品医療機器等法である(昭和35年8月10日法律第145号)。平成26年11月、薬事法から改称されている。この法律の(定義)第2条第3項で、化粧品は次のように定義付けられている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項(医薬品の定義)第二号又は第三号に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物及び医薬部外品を除く。」

具体的には次のようなものが法律上化粧品に該当する。

- いわゆるメーキャップ化粧品、基礎化粧品、ヘアトニック、香水
- 歯磨き、シャンプー、リンス、(身体を洗う)石鹸、入浴剤などいわゆるトイレタリー製品
- 予防効果等を謳う、いわゆる薬用化粧品は、医薬品医療機器等法上は化粧品ではなく「医薬部外品」である。

そして、この法律において、化粧品の安全性に関して、以下の規定がある。

- 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。
  医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。
- 第五十六条
  次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
  五　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品
  六　異物が混入し、又は付着している医薬品七病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

4.2 化粧品GMPガイドライン[4)]

2007年、化粧品メーカーの団体である日本化粧品工業連合会(粧工連)がISO 22716を業界の自主基準として採用して策定したものであり、このガイドライ

特集3

欧州における化粧品包装材の規制化動向

～どのように変わるのか？日本企業に求められる対応～

(株)資生堂　グローバル薬務推進部　獣医師
瀬上　桂子（せがみ　かつらこ）

はじめに

今、化粧品包装材の安全性や環境影響への企業責任に対して、社会の関心が向けられている。しかし、国内外において化粧品包装材に特化した法規制は現時点では存在しない。コンプライアンスの観点から、各社が社会的責任を果たすために自主的に食品包装材に関する規制等を適用しているのが実状である。このような状況でEUでは、化粧品包装材の組成などに関する情報開示を化粧品サプライヤが包装材サプライヤへ求める自主的な動きが高まっている。今後、包装材サプライヤから化粧品サプライヤへの情報開示は一般的な要求事項となり、情報を伴わない包装材の流通が社会的に困難になる可能性も考えられる。

本稿を寄せるにあたり、まず初めに、CSR（Corporate Social Responsibility; 企業の社会的責任）とCSV（Creating Shared Value; 共有価値の創造）について言及したい。CSRは今や事業活動の存続に不可欠な要素であり、CSRを十分に果たせない会社が市場からの撤退を強いられる事例も少なくない。それでは、化粧品包装材サプライヤの果たすべきCSRとはなんであろう。製造した部材が化粧品として消費者の手に渡ったときに安全性上の懸念がないこと、あるいは安全性上の懸念がないことを社会に対して説明しうる情報をサプライチェーンに提供することなどがあげられるだろう。

一方で、CSVは、「企業による経済利益活動と社会的価値の創出を両立させること、およびそのための経営戦略」と定義される。CSRが社会的責務という面から語られるのに対し、CSVは価値創出というポジティブな文脈で語られる。冒頭に述べた社会動向を考慮すれば、化粧品包装材サプライチェーンにおけるCSVとは、以下のように解釈できる。

これからの社会では、製品のデザインや使用性、価格以外にも「付加価値」としてビジネスチャンスにつなげられるものがある。それは、情報を開示することである。情報の開示自体は直接の収益に影響しないかもしれないが、企業価値を高め、市場価値を高め、ひいては製品自体の価値を高めることが、やがては収益となって返ってくる。そして、化粧品サプライヤにとっては、包装材を購買する際に同じ機能、同じ価格であっても情報開示の有無を指標として取引先を決定することで、社会的価値の創出に寄与できるという発想に転換することである。これが、CSVによって実現される、“社会的責任を果たしつつ、同時に事業の拡大にも貢献する”という近未来の企業のあり方である。

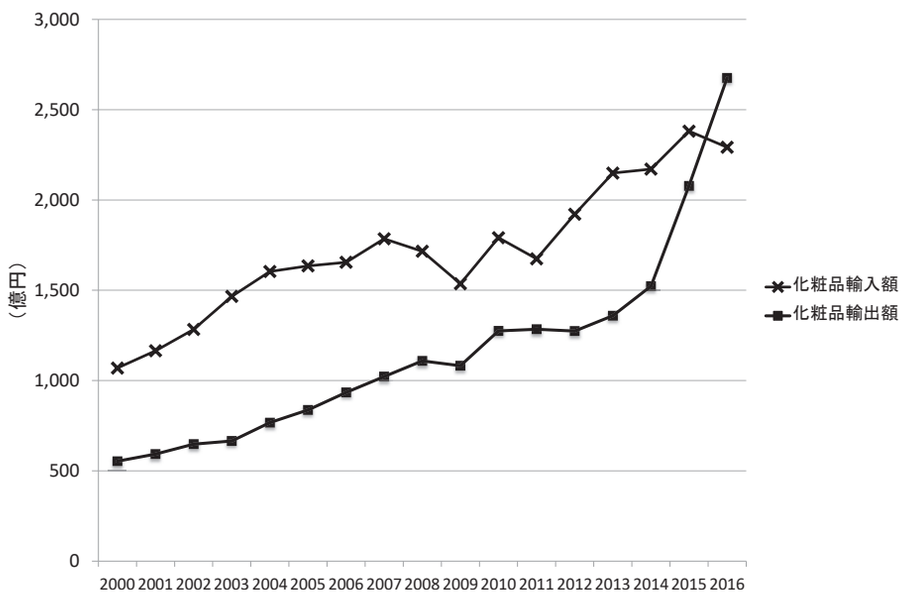
情報開示の波は確実に押し寄せている。波に乗って高みに辿り着くのか、波に流されて沈んで行くのか、少なくとも備えておく必要はある。前置きが長くなったが、それでは本題に入りたい。

1.　化粧品をめぐる規制

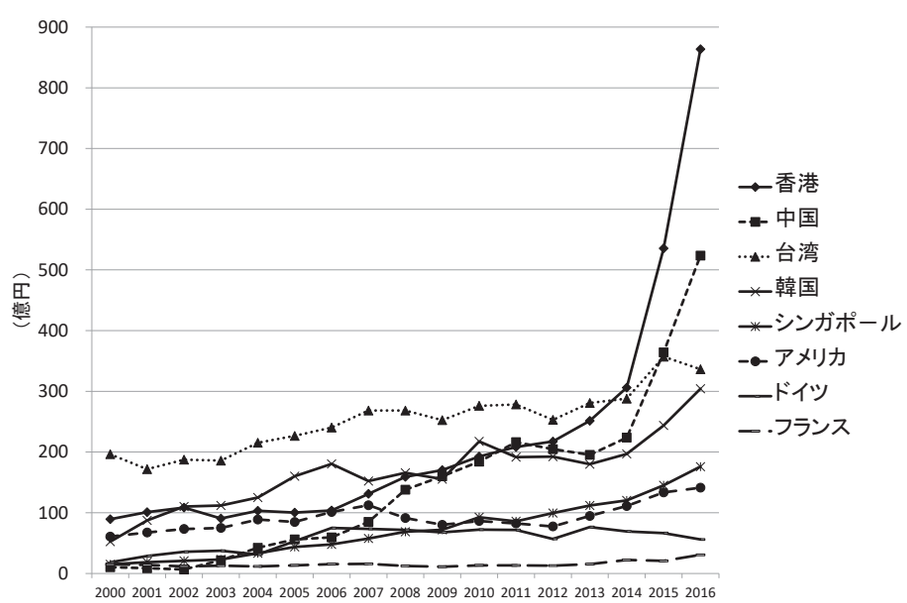
1.1　化粧品規制のグローバル化

2000 年以降、日本における化粧品の輸出入金額は上昇の一途を辿っている（図表 1）。輸出額は 2015 年に急増し、2016 年には輸入額を上回った。国別の輸出金額の推移を見ると、とりわけ 2014 年以降、香港・中国・台湾・韓国などの東アジアならびにシンガポールの伸長が著しく、欧米に大きく差をつけている（図表 2）。日本の化粧品業界は今、輸出者としての責任を改めて考える転換点を迎えている。

輸出の際には、該当国での規制遵守に加えて、輸出国以外の規制動向にも関心を注ぐ必要がある。各国の規制は互いに影響を与え合っており、どの国からどの国へ波及するという暗黙のセオリーが存在する。規制の突然の変化にも対応できるよう、輸出国の規制に影響を与えうる国や地域を事前に把握し、注意を払っておくことが重要である。



図表 1　日本における化粧品の輸出入金額推移（日本化粧品工業連合会資料より）



図表 2　日本からの主な輸出先国の金額推移（日本化粧品工業連合会資料より）

特集4

欧州化粧品規則Regulation（EC）No 1223/2009における化学物質管理

SGSジャパン(株)　コンシューマ＆リテールサービス
ケミカルラボラトリー　事業開発プロジェクトリーダー
松下　栄美子（まつした　えみこ）

はじめに

欧州化粧品規則Regulation（EC）No 1223/2009[1)]は2009年11月30日に公布され、その後成分規制であるAnnexの修正があり、2013年7月11日に完全施行されている。この規則の目的は、欧州共通市場の機能の合理化とヒトの健康に対する高レベルでの保護である。

欧州化粧品規則では上市前に製品の安全性評価を実施し、化粧品安全性報告書(CPSR: Cosmetic Product Safety Report)の作成及びそれを含む製品情報ファイル(PIF: Product Information File)の準備が求められている。欧州化粧品規則の安全性評価は化粧品及びその成分の化学物質管理と密接に関連している。ここでは化学物質管理のポイントとどのように安全性評価に反映されるかに重点をおいて紹介する。

1. 欧州化粧品規則Regulation（EC）No 1223/2009の概要

1.1 化粧品規則の構成と修正規則

欧州化粧品規則は前文、第1章から第10章(40の条文を含む)、附属書ⅠからⅩの構成になっている。公布後修正規則が24回公布されたが、2017年では5回公布されている(8月現在)[2)]。これらは主に附属書ⅠからⅥの成分規制の修正である。欧州委員会の機関である消費者安全科学委員会(SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety)[3)]により化粧品成分が評価され、その結果がOpinionとして公表された後に規則に反映される。今まで使用可能であった成分が再評価後に禁止成分となることもあり、SCCSから公表されるOpinionや修正規則については最新情報の把握が大切である。

1.2 化粧品の定義

欧州における「化粧品」は第2条(a)において定義されている。

接触部位:皮膚、毛髪系、爪、唇及び外部生殖器等の人体の外部、歯及び口腔粘膜

使用目的:清浄にする、芳香を付ける、外見を変える、保護する、良い状態に保つ、体臭を抑える

日本では医薬部外品に分類される製品も「化粧品」として分類されることがある。摂取、吸引、注射や人体への移植を目的とする物質や混合物は化粧品とみなされない。

化粧品のスコープについてのガイドライン[4)]を参照できる。

～　各社の化学物質管理　～

第 20 回

パウダーテックにおける化学物質管理の取り組み

パウダーテック（株）　技術管理部　部長
望月　武史（もちづき　たけし）

はじめに

1992 年の国連環境開発会議（地球サミット）において、アジェンダ 21 第 19 章に、有害化学物質の適正管理とくに「予防的取り組み」について言及がされた。2002 年には、持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）がヨハネスブルグで開催され、化学的根拠に基づくリスク評価、リスク管理手順の重要性や、化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを目指し、2020 年までに達成する目標が定められた。2006 年にはドバイで、アジェンダ 21 の要請を達成するための具体的な行動計画を含む、国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ（SAICM）が採択された。

これら国際的な合意に対応するためそれぞれの国や地域では、新しい化学物質の法規制や、MSDS（SDS）の法制化、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）の導入などが始まった。

EU の化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）や米国の有害物質規制法（TSCA）においては、アーティクル（成形品）という概念があり、従来の一般常識では粉粒体はこれに当たらないというのが通例のように考えられていたが、果たして当社の主力製品である 2 成分系電子写真用キャリアはどのように扱えばいいのかが、新たな課題となり、国内外のロビー活動などを含めて精力的に取り組んできた。

併せて、当社の電子写真用キャリアの芯材（コア材）として用いられるフェライトのようなセラミックスは、固溶体で基本的に UVCB 物質（Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials）であるが、TSCA や化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）では組成が変わる都度新規物質の届出をしなくてよいよう、便宜的に原料の混合物として取り扱うこととされており、この取り扱いと GHS 分類をどう整合させるかについても、行政を含めて色々と議論を重ねてきた。

図表 5　組成標記の例 2

組成及び成分情報
フェライトキャリア (CuO,ZnO)・Fe_2O_3

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲（wt%）	化学式	CAS 番号	組成成分の CAS 番号
マグネタイト（鉄フェライト）	10%（代表値）（5～15）	$FeO・Fe_2O_3$	66402-68-4	1309-38-2
銅フェライト	42%（代表値）（37～47）	$CuO・Fe_2O_3$		12018-79-0
亜鉛フェライト	48%（代表値）（43～53）	$ZnO・Fe_2O_3$		12063-19-3

化審法上の組成及び成分（化審法ではフェライトのような固溶体は混合物として取り扱うこととされている）

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲（wt%）	化学式	官報公示整理番号	CAS 番号
酸化鉄（3+）	70%（代表値）（68～72）	Fe_2O_3	1-357	1309-37-1
酸化銅（2+）	14%（代表値）（12～16）	CuO	1-297	1317-38-0
酸化亜鉛	16%（代表値）（14～18）	ZnO	1-561	1314-13-2

3.　海外対応　粉粒体材料はアーティクルとして取り扱えるか～ REACH, TSCA, K-REACHなどの対応～

国内では化学物質として取り扱う電子写真用キャリアであるが、海外ではどうであろうか。

まずREACHである。この法律に関するアーティクル（成形品）の考え方は、比較的新しい考え方であると感じられる。すなわち、「成形品とは、製造過程で特別な形状（shape）、表面（surface）、または構造（design）が与えられ、化学組成ではなくそれらが機能（function）を決定しているもの。言い換えると、形状、表面、構造が、その原材料を単に混ぜたものよりも重要になっているものをいう。」（Article3（3）Regulation（EC）No1907/2006）という考え方が示され、これがアーティクルの定義となっている。

電子写真用キャリアは、粒状であるが、最も重要な「トナーを運ぶ」という機能を発揮するための帯電の付与や制御には、粒子形状、表面の凹凸具合や、被覆する樹脂等の成分と量などが決定条件となる。装置内での一定期間の連続再使用を前提としたトナーとの分離に必要な磁性は、化学的な成分や反応条件により得られるものであるが、帯電量に比べればあくまで機能としては副次的なものと考えた。

そうすると、電子写真用キャリアは、

○ 形状、表面、構造が、その原材料を単に混ぜたものよりも重要になっている
○ 通常の使用条件下で意図的放出物質を出さない
○ 高懸念物質を含まない

の理由により、REACHにおいてはアーティクルと見なせ、登録も届出も必要がないと判断ができる。当社のこの考え方は、アーティクルかどうかのボーダーラインケースを判断するフローチャートとともに、ポジションペーパーとしてお客様にお渡ししている。

EUについては、行政当局であるECHAはこのような個別のケースについて判断をしない旨を宣言しており、また企業側の法規対応としては法規の範囲で自主的に判断し対応することが一般的であるので、ポジションペーパーでトランスペアレンシー（透明性）とデューデリジェンス（正当な注意義務及び努力）を確保していれば、現在はこれ以上の対応はできないことになる。

次に米国のTSCAである。TSCAについては、2012年改正のCDR（Chemical Data Reporting）の届出の要否を訊ねるため、米国の環境保護庁EPA