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

フタル酸エステルをめぐる JPIA可塑剤工業会の取り組み

柳瀬 氏
規制動向から安全性、技術的な話題まで、フタル酸エステルをめぐって長時間のインタビューに対応していただいた

可塑剤工業会
技術部長　柳瀬　広美（やなせ　ひろみ）
事務局長　山崎　英夫（やまざき　ひでお）

フタル酸エステルは、塩ビ樹脂を柔らかくするための可塑剤として使用されることがもっとも一般的である。性能面でも、コスト面でも、優れた汎用性のある可塑剤であるといわれている。しかしながら、多量の投与でげっ歯類に生殖毒性がみられることから安全性への懸念が以前からとりだたされてきた。実際のところは、どの程度危険なものなのだろうか。2019 年 7 月から欧州の RoHS 指令によってフタル酸エステル 4 物質（DEHP, BBP, DBP, DIBP）が規制されることが予定されており、電気電子業界を中心に、いま、これまで以上にフタル酸エステル類に対する注目が集まっている。関連の製品を扱う事業者の方々の中には、情報収集に追われている方もいらっしゃるだろう。
今回は、日本の工業会においてはフタル酸エステルとの最も長く、深い関係を持つ JPIA 可塑剤工業会の柳瀬 氏、山崎氏に話を伺う機会を得た。欧州をはじめとした各国の規制化動向や、背景となる各種のリスク評価・安全性試験の結果、系統的なデータがないゆえに神経質にならざるを得ないフタル酸エステルが移行してしまう可能性について、それぞれ解説していただいた。

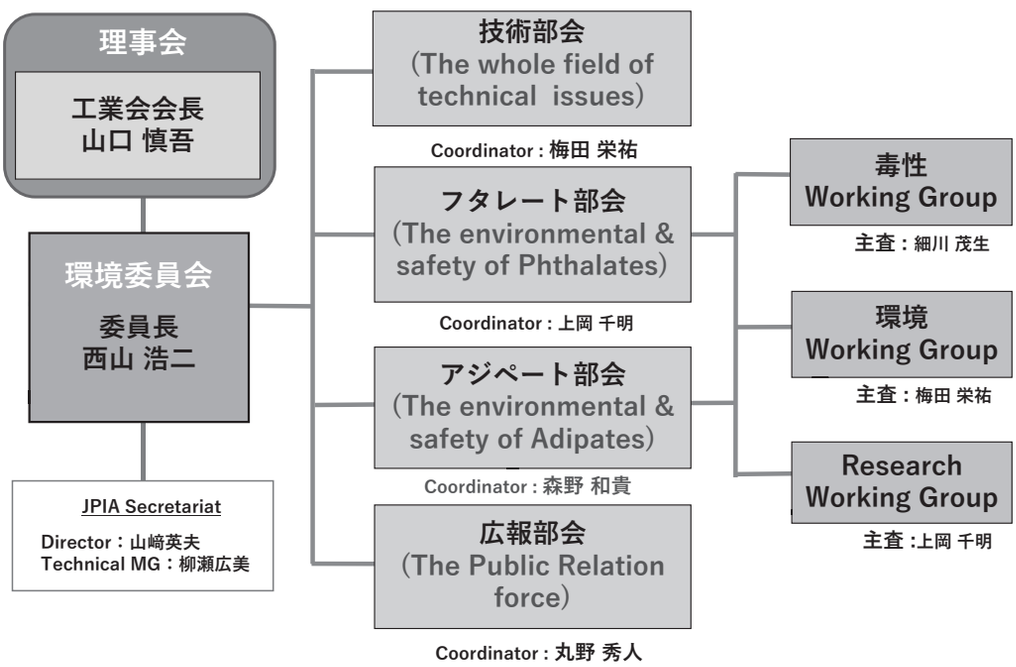
JPIA可塑剤工業会の成り立ち

―― どうぞよろしくお願いいたします。今日はフタル酸エステルというものをキーワードにして、可塑剤工業会様の活動についてお伺いしたいと考えております。早速ながら、まずは設立の経緯や活動のあらましについて、簡単にご紹介いただけますでしょうか。

柳瀬　この可塑剤工業会（以下 JPIA:Japan Plasticizer Industry Association）が設立されたのは 1957 年、昭和でいいますと 32 年です。現在は、シージーエスター、大八化学工業、DIC、ジェイ・プラス、黒金化成、新日本理化、昭和エーテル、田岡化学工業という 8 社の会員企業から構成されています（ABC順）。目的としましては、可塑剤工業の健全なる発展と、会員および賛助会員相互の親睦というものです。昨年は設立 60 周年の年でした。

組織について簡単にご紹介しますが、まず理事会、環境委員会というものがありまして、それらの下に、技術部会、フタレート部会、アジペート部会、広報部会と4つの部会、そしてフタレート部会、アジペート部会にまたがって、「毒性」「環境」「リサーチ」と3つのワーキンググループを持っております。毎月、環境委員会を開いており、いろいろな情報の共有化ですとか、さまざまな実験結果の議論を行っております（図表1）。

ところで、そもそも可塑剤というものをご存じでしょうか。主に塩ビを柔軟にするための添加剤のことを指し、その8割方が「フタル酸エステル」と呼ばれる物質で占められているものです。



図表1　JPIAの組織　2018

他の工業会との連携

―― 可塑剤を扱っておられる工業会はJPIA様のほかにもあるかと思うのですが、交流のある工業会などはあるのでしょうか。

山崎　例えば、塩ビ工業環境協会さんですね。それから日本ビニル工業会さんです。この同じビルの上の階にいらっしゃいます。可塑剤のユーザーの立場の方々です。一心同体みたいな感じでしょうか。ほかには、コンパウンドをやってらっしゃる床材の工業会さんですとか軟質塩ビの加工製品を扱ってらっしゃる工業会さんとの交流があります。

規制化のはじまり

―― 地域ごとに結構違うのですね。こうした違いに、規制化の動きもやはりリンクしてくると思うのですが、各国の規制がどのようにはじまったのか、簡単に、これまで経緯を解説いただけますでしょうか。

柳瀬　各国とも、はじめはおもちゃからですね（図表5）。日本では、おもちゃと「油脂又は油性食品を含む食品に接する器具又は容器包装」に対しては0.1％を超えてはいけないということになりまして、DEHP（DOP）とDINPが制限されました。これが2002年のことです。規制化という意味では、他国に先駆けて口火を切ったという感じですね。その後、欧州が2005年に同じようにおもちゃと育児用品について0.1％を超えてはいけないという規制値を出しました。そのときに、DEHP（DOP）のみならず、DBPとBBP、それからDINPに加えてDIDP, DNOPもあわせて、6つ一度に制限したんです。続いて、アメリカも2008年に同じくこの6つについて制限を出したということです。この結果を受け、2010年には、日本もDIDP, DNOP, DBP, BBPの4つを規制にかけることになります。

山崎　ただ、日本で規制されているのは、法律上、用途を限定してこの表で挙げたものだけなのですが、欧州ではより範囲の広い内容になっています。

柳瀬　日本だけではなく、アメリカでもそうなのですけれど、フタル酸エステル類は食品の包装や容器に使ってもよいというポジティブリストに入っております。そこからもわかると思いますけれど、とても厳しくフタル酸エステルが規制されているわけではないということを知っておいていただきたいと思います。欧州は特別なんだということを強調しておきたいですですね。

地域	法令	DEHP・DNBP・BBP	DINP・DIDP・DNOP
日本	平成14年 厚生労働省告示 第267号(2002) (2010)	・DEHP：おもちゃ及び油脂又は油性食品*を含む食品に接触する器具又は容器包装に使用禁止 ・おもちゃは6歳未満が対象 ・規格値：0.1%　器具又は容器包装の溶出試験規格値；1ppm ・DNBP・BBPは(2010)より規制。	・DINP：口にすることを本質とするおもちゃに使用禁止 ・6歳未満が対象 ・規格値：0.1% ・DIDP・DNOPは(2010)より規制。
EU	Directive 2005/84/EC (2005)	・おもちゃ・育児用品に使用禁止 ・規格値：0.1%	・子供により口に含まれる可能性のあるおしゃぶり・育児用品に使用禁止 ・3歳未満 ・規制値：0.1%
USA	CPSCIA(消費者製品安全化促進法) (2008)	・おもちゃ・育児用品に使用禁止 ・おもちゃは12歳以下、育児用品3歳以下の子供を意図した製品 ・規格値：0.1%	・子供の口に含まれる可能性があるおしゃぶり・育児用品に使用禁止 ・おもちゃは12歳以下、育児用品は3歳以下の子供を意図した製品 ・規制値：0.1%

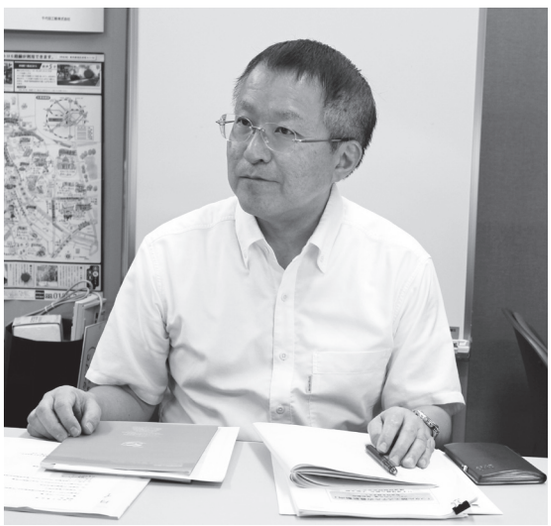
*油性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含量が概ね20%以上で、乾燥した固形食品以外の食品をいう。
*CPSCIA=Consumer Product Safety Commission Improvement Act

図表5　日欧米のフタル酸エステル可塑剤の規制

山崎　予防原則という観点から法律にしたというものなのですから。トレンドとしては、リスクベースで管理しましょうということにもなっているのに、なぜ欧州が予防という措置を越えたところで規制化を進めようとするのか理解しがたいです。

――　ええ確かに。ちなみに日本の食品衛生法でも、いま、ポジティブリストを出そうなど、改正の動きがあると思うのですが、この改正において、フタル酸エステルはどのように扱われることになるのでしょう。このあたりの情報は、ある程度表に出てきているのでしょうか。

柳瀬　いえ、内容はよくわかりません。ただ、実際は食品用途で使われるフタル酸エステルというのはだんだん無くなってきており、いま現在、実質的にはゼロという状態だと思います。とはいえアメリカと同様に、日本でもほとんどのフタル酸エステルは食品用途でも使うことができるのです。



山崎 氏
事務局長の立場から柳瀬 氏の解説を補足していただいた。

各国での動きと現地での情報収集

――　JPIA様では、こうした規制化の動きに対して、現地での情報収集や、あるいはある種啓発活動といえるような安全性の周知活動を盛んに行っていると伺っております。欧州ほど顕著でないにしても、地域ごとに、可塑剤に対する取り扱いや態度は変わってくるかと思いますので、そういう意味でも大変重要な活動ですね。

柳瀬　ここ10年ほどは、世界のあちこちでさまざまな規制の動きがありますから、実際に出向いて、現地の人たちともお話しをして、情報収集をしようということを、2000年頃からはじめています。

しかしやはり欧州の話をしなければなりませんが、IPC（International Phthalates Conference）といって、日本のJPIAと欧州の可塑剤工業会（EP:European Plasticisers）、米国のACC（米国化学工業会）の傘下にある可塑剤工業会等が、何年かに1回集まって情報をシェアリングするという会があり、2009年にはそれがドイツで開かれたのです。わたしにとってはこのときがはじめてではあったのですが、参加してきました。

2009年といえば、REACHにおいてはDEHP（DOP）がSVHCになり、認可対象物質になるのかならないのかという、そんな時期でした。そのせいもあってか、DEHP（DOP）を捨ててしまって、DINP, DINCHなどにシフトしようという情勢が確かにありましたね。そういうムーブメントをつくるための会だったのかなと、いまとなれば思います。

特集1

有害物質規制法（TSCA: Toxic Substances Control Act）の改正と求められる実務上の対応

グロービッツ　コンサルティング　グループ代表
ロヨラ・メリーマウント大学大学院　経営学修士（MBA）
春山　貴広（はるやま たかひろ）

概　要

2016年6月22日、『21世紀に向けたフランクRローテンバーグ化学安全法（Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act）』が成立し、米国の商取引における化学物質とその混合物を管理する『有害物質規制法（TSCA: Toxic Substances Control Act）』は大きく変更されることとなった。

改正の焦点は、TSCAの中核となる「サブチャプターI:有害物質の管理（Control of Toxic Substances）」である。改正TSCAはEPAに化学物質の危険度別に優先度を付け、具体的な期限を設定した上で安全性評価を行い、不合理なリスクがあると決定された化学物質について規制を制定し、その管理方法を定めるよう義務付けている。

本稿は、『21世紀に向けたフランクRローテンバーグ化学安全法』の主要な改正点を概観する。また、改正前TSCAがビジネスに課していた義務と比較の上で、改正法及び、改正法の要求によって改定された連邦規制集（CFR: Code of Federal Regulations）の要求する新たな義務について解説する。

1. 有害物質規制法（TSCA: Toxic Substances Control Act）とその改正

『有害物質規制法（TSCA: Toxic Substances Control Act）』は、米国の連邦法で、人の健康または環境を損なう危険性のある化学物質・混合物の規制を目的として、1976年10月11日に議会に承認され、1977年1月1日に発効した法律である。合衆国法典15編「商業及び貿易」中の53章「有害物質管理」[*1]に収載されている。米国環境省（EPA: Environmental Protection Agency）が監督し運用している。

米国の商取引における化学物質とその混合物を管理するTSCAは、6つのサブチャプターから成る。それぞれ「サブチャプターI:有害物質の管理（Control of Toxic Substances）」、「サブチャプターII:アスベストの危険緊急措置（Asbestos Hazard Emergency Response）」「サブチャプターIII:屋内ラドンの削減（Indoor Radon Abatement）」「サブチャプターIV:鉛の暴露削減（Lead Exposure Reduction）」「サブチャプターV:健康的で高性能な学校（Healthy High-Performance Schools）」「サブチャプターVI:複合木製品のためのホルムアルデヒド基準（Formaldehyde Standards for Composite Wood Products）」である。

*1　15 U.S.C.（United States Code）Chapter 53 – Toxic Substances Control
https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/chapter-53［2017/11/1取得］

このうち、1976年の法律制定当初からある「サブチャプターI:有害物質の管理(Control of Toxic Substances)」がTSCAの中核となる規定[*2]で、以下のような内容で構成されている。

- 検査要求:EPAは、一定の条件を満たす製造者と加工業者に、化学物質の検査を行うよう要求することができる(Section 4)。
- 製造前審査と規制当局の追跡:新たな化学物質を含む製品について、製造前審査とEPAによる追跡調査を行うことで、将来の危険を防止する(Section 5)。
- 不当なリスクの管理:EPAは、ポリ塩化ビフェニール(PCB)を含む既知の不合理なリスクと、将来発見されるかもしれない既存の化学物質のリスクを管理する(Section 6)。
- また、EPAは化学物質の生産、使用、人の健康と環境に対する潜在的な有害性に関する情報を収集し、発信する(Section 8)。

「サブチャプターI:有害物質の管理(Control of Toxic Substances)」はこれまでに複数回、規制内容の追加や変更が行われてきた。6つのサブチャプター中、サブチャプターIIは1986年、サブチャプターIIIは1988年、サブチャプターIVは1992年、そしてサブチャプターVは2007年に成立している。また、サブチャプターIの一部(Section 6とSection 12の水銀元素に係る条項)は2008年に追加されたものである。

そして2016年6月22日に、『21世紀に向けたフランクRローテンバーグ化学安全法(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)』[*3]が成立した。これは、1976年のTSCA成立から現在まで、EPAが既存の化学物質の安全性を効果的に評価してこなかったという意見に対し、TSCAがよりよく機能するように作成された改正法である[*4]。この改正では、化学物質の危険度別に優先度を付け、具体的な期限を設定した上で安全性評価を行うよう、EPAに求めている。同時に、安全性評価に必要となる財源をEPAに与える内容となっている。

TSCAの手続き上の細則は、連邦規則集(CFR: the Code of Federal Regulations)40編 第1章 サブチャプターR 有害物質規制法に規定がある[*5]。既に改正された規制も存在するが、TSCA改正法を履行するために今後順次改正されていくと考えられているため、その動向に注意が必要である。

本稿では、続く「2.ビジネスにとっての改正前TSCAの義務」において、TSCA改正以前からビジネスが準拠する必要のあった項目を振り返って解説する。次の「3.TSCA改正法による変更」では、TSCA改正法によりEPAにどのような権限・義務が与えられたか、旧TSCA法との比較で説明する。その上で、「4.≪まとめ≫改正TSCA法へのビジネスの対応」で、TSCA改正法上の主要な変更点に対して、ビジネス上対応すべき点について解説する。

なお、TSCAに関する各種手続きにつき、規制対応の観点から読者の関心を引くと思われる項目を説明したページを、図表1(次頁)に示した。各項目の詳細については、注釈を付した上で説明したもの、有用と思われるウェブサイトリンクを記載したものがある。関心のある項目については該当ページを参照された上で、必要に応じて注釈に記載の説明・ウェブサイトリンクを確認されたい。

---

*2　Section 6とSection 12の水銀元素に係る条項は2008年に追加された。ここでの記述は2016年の改正前の内容、Section番号を記載。

*3　本稿ではこれ以後TSCA改正法あるいは改正法と呼ぶ。

*4　The White House Office of the Press Secretary “Remarks by the President at Bill Signing of the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act”
https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2016/06/22/remarks-president-bill-signing-frank-r-lautenberg-chemical-safety-2st［2017/11/1取得］

*5　40 CFR Chapter I, Subchapter R - Toxic Substances Control Act
https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/chapter-I/subchapter-R［2017/11/1取得］

Notice of Activity Form A

- 製造者:2017 年 8 月 11 日から 2018 年 2 月 7 日（輸入者含む）
- 加工者:2017 年 8 月 11 日から 2018 年 10 月 5 日

Notice of Activity Form B

- 製造者・加工者:インアクティブ物質を製造または加工予定の 90 日前に提出する

h. 情報提出方法

以下のツールを用い、電子提出する[*35]。

- EPA の Central Data Exchange（CDX）ポータル
- e-NOA ソフトウェア・モジュール
- CISS 報告ツール

i. 報告情報保存の義務

Notice of Activity Form A を提出した者は、関連情報を、提出期間の最後の日から 5 年間、保存する義務がある。Notice of Activity Form B を提出した者は、関連情報を、提出日から 5 年間、保存する義務がある。

■ 2016 年 6 月 22 日以前に機密情報としてインベントリーに登録された物質を機密情報のままにしておきたい場合、機密保持要求を提出する必要がある[*36]。

3.5　Sec. 2613　機密情報

TSCA 改正法によって、届出情報に機密情報としての指定を希望するときに提出者が満たさなければならない新しい必要条件が追加された。例えば機密情報であることを主張する提出者には次のような義務が課される[*37]。

■ 除外規定[*38]を除き、EPA に機密情報（CBI: Confidential Business Information）として提出された情報は、全て実証されるよう義務付けられた。提出者には CBI の必要性に関する声明、それが真実で正しいと証明する証明書を提出することが要求される。

■ 化学物質の同一性が CBI であると主張されるとき、CBI ではない、構造的、記述的な一般名称（a non-CBI structurally descriptive generic name）が提供される必要がある。

■ EPA は一部の例外を除いて、化学的同一性に関する CBI の主張の全て、また、その他 CBI の主張の少なくとも 25 % をサンプリングしてレビューするよう義務付けられている。EPA はこれらのレビューを、受領日から 90 日以内に行わなければならない。

ある物質が優先度の高い化学物質またはアクティブ物質と決定されたとき、TSCA の Section 6 の履行のために重要であると EPA が判断したとき、EPA は Freedom of Information Act（FOIA）に基づいて、CBI のレビューを行う場合がある。

■ CBI（の指定）は、申請者が CBI を再度主張し、再実証しない限り、10 年間で失効する。

■ CBI は、一定の条件を満たした場合、州、州部局、部族、緊急時対応要員、医療従事者を含む、連邦政府以外の関係当局に共有される可能性がある。

4.　≪まとめ≫改正 TSCA 法へのビジネスの対応

前項で記述した改正 TSCA による Section 4, Section 5, Section 6, Section 8, Sec. 2613 の変更は、健康や環境を損なう不合理なリスクを防止する TSCA の目的に沿い、EPA の権限を強化したものといえる。EPA が化学物質のリスク評価と、リスク評価に基づく各化学物質の管理規制の制定を行うことができるよう、法改正されたものである。これらの変更がビジネスに与える具体的な影響を考察する。

*35 提出方法の詳細は、40 CFR 710.39 に指示がある。
*36 詳細は、40 CFR 710.37 を確認のこと。
*37 EPA “Frequent Questions about TSCA CBI” https://www.epa.gov/tsca-cbi/frequent-questions-about-tsca-cbi#Q1［2017/11/1 取得］
*38 15 U.S.C. Ch. 53 Sec. 2613（c）(2)

前述したように、改正前のTSCAにおけるビジネスの義務は以下の4つであったことを確認した。

- 製品に含まれる化学物質がTSCAインベントリーに収載されているかの確認
- TSCAインベントリーに含まれない化学物質の製造前届出（PMN: Pre-manufacture Notification）
- 重要新規利用規則（SNUR: Significant New Use Rules）の届出
- 化学品データ報告（CDR: Chemical Data Reporting）

これらの義務のうち、現在のところTSCA改正法によって抜本的な変更が求められるものはなく[*39]、TSCA改正法の下でも企業は上記の4点を行う必要がある[*40]。

一方、TSCA改正法によって追加された義務として、(1)EPAの権限強化によって今後生じる可能性のある義務、(2)直接的な行動が必要な義務、(3)機密情報の取り扱い、費用など実務面での対応が必要となる義務の3種類があると考えられる。以下、それぞれを列挙する。

4.1 EPAの権限強化によって生じる可能性のある義務

- 強化されたEPA長官の試験要求権限によって、PMN審査の際に求められる試験が厳格化、あるいは増加する可能性がある［改正TSCA Section 4］。
- 今後、EPAによって化学物質のリスク評価が進み、健康及び環境を損なう不合理なリスクがあるとされた化学物質について規制が制定された場合、その規制に準拠する必要が生じる[*41]［改正TSCA Section 6］。

4.2 直接的な行動が必要な義務

- インベントリー掲載物質のアクティブ・インアクティブ報告:TSCAインベントリー上に掲載されている化学物質について、過去10年以内に米国で、米国へ製造・輸入した化学物質の報告義務が生じた。製造者及び輸入者は、2018年2月7日までに所定のフォームをEPAに電子提出する必要があった［改正TSCA Section 8, 改正40 CFR 710］。

4.3 機密情報の取り扱い、費用など実務面での対応が必要となる義務

- 機密情報:届出情報に機密情報としての指定を希望する提出者は、CBIの必要性に関する声明、それが真実で正しいと証明する証明書などの提出が必要となった。また、原則10年間でCBI指定は失効することから、CBIとして指定したい旨の再主張、再実証が必要である。
- 費用負担: TSCA改正法はEPAに、改正法が要求する試験実施、製造・加工前届出、リスク評価（Section 4, 5, 6）の作業を行う財源として、製造者、輸入者、加工者から費用を徴収するための規制の制定を義務付けられた。現在のPMNやSNURの申請費は$2,500であるが、今後制定される規制によって上昇することが考えられる。
- 法執行:改正前は1つの違反に対し1日あたり$25,000を超えないとされた罰金額及び罰則が変更された[*42]。より厳格に適用される法執行に注意が必要である。

改正後はSec. 2614と2689に規定された「禁止行為（Prohibited acts）」[*43]への違反には、違反ごとに$37,500まで科されることになった。また、故意にあ

*39 例外として、Section 8の関連規定で(1)2017年8月14日に発効した「ナノテクノロジーの報告及び記録保持に関する要件規制（Nanotechnology Reporting and Recordkeeping Requirements Rule）」、同じくSection 8の関連規定で(2)リサイクル、再利用、再加工される無機副産物に関してCDRの義務を緩和する規制制定プロセス、(3)スモールビジネスへの規定に関するEPAの見直し義務の今後の進展、によって影響を受ける企業があると考えられる。
*40 CDRは次回2020年に予定されている。
*41 規制制定の際に行われるパブリックコメントなどのプロセスを通して規制制定過程に関わることは可能である。
*42 15 U.S.C. Ch. 53 Sec. 2615
*43 15 U.S.C. Ch. 53 Sec. 2614と2689に規定された「禁止行為（Prohibited acts）」

特集2

ナノマテリアルの規制動向

JFEテクノリサーチ(株)
ビジネスコンサルティング本部　調査研究部
専門研究員　大塚　研一（おおつか　けんいち）
主任研究員　杉浦　琴（すぎうら　こと）

はじめに

2000年初頭、米国のクリントン大統領は、ナノテクノロジーを21世紀の人類の繁栄と福祉に貢献する分野横断的な科学技術、基盤技術と位置付け、国家プロジェクト「National Nanotechnology Initiative: NNI」を開始した。2017年度予算で年間14億ドル(ピーク2010年度20億ドル)を投じている。各国も同様な取り組みを始め、現在も続いている。ナノテクノロジーが扱うナノ物質は、サイズが極小であるため、ヒトや環境に与える影響が十分に知られておらず、プロジェクト予算の一定割合が安全性の研究に向けられている。有害性を調べる方法が確立されつつある状況である。初期には不適切な方法による実験結果で不安を招く研究も発表されたが、最近では例えば大気汚染の一因であるナノ物質を含む超微粒子(PM10)に肺への炎症性があることは確かめられていて、代表的なナノ物質であり、新規な化学物質であるカーボンナノチューブの特定の範囲の径と長さのものに発がん性があることも確認されている。既存物質のナノスケール物質についても規制が検討されている状況である。

1.　ナノマテリアルの定義と工業ナノ材料

ナノマテリアルは固体の粒子状物質である。ナノ材料として工業的に使用されているものには粒度分布があって、規制するためには粒度分布に関する明確な定義が必要であり、規制主体(連合体、国)によって異なる(それについては後述する)。ISOによって国際的に標準化されているのは、一個の粒子(object)がナノマテリアルかどうかである。2005年に発足したISO/TC229(Nanotechnologies)委員会による定義は以下のようである。

ナノスケール: 約1 nmから100 nmのサイズ範囲。

ナノオブジェクト: 少なくとも一つの外部次元がナノスケールであるマテリアル。一次元ナノオブジェクトはナノプレート、二次元ナノオブジェクトはナノファイバー(ナノロッドとナノチューブがある)、三次元ナノオブジェクトはナノ粒子と称する(ISO/TS27687)。

また、ナノオブジェクトは、サイズが小さいため粒子間凝集力の作用が強く、凝集体を形成していることが多く、付着状態(弱凝集体: アグロメレート)にとど

まらず、製造時やその後の取り扱いによって表面の一部が融着している場合もある（強凝集体 / 凝結体 : アグリゲート）。元の粒子を一次粒子という。一次粒子に分離できる弱凝集体は、一次粒子のサイズがナノスケールかどうかが判断の基準になり、結合を破壊しなければ一次粒子に分離できない強凝集体は、それ全体がナノスケールであるかどうかによる。

更に、サイズが従来よりも小さくなることにより、従来にない新奇な特性が出現するかどうかが、定義の中で議論されることもある。その特性の故にナノマテリアルが開発されたわけであり、それが大きな便益と同時に、ヒトや環境に新たなリスクをもたらすかどうかという点も考慮されなければならない。

2.　工業ナノマテリアルと規制

人類が利用している化学物質は工業的に生産されるものがほとんどであり、人工物質であるから有害性については最初は未知である。従って化学物質は管理下で使用されなければならない。各国で化学物質管理に関する法律が定められ、それを執行する機関がある。安全性試験結果と長年の使用実績によって既存化学物質は使用が許されている。新規に開発され利用価値があると認められる化学物質が、販売・使用されるためには法律により課せられた条件をクリアすることが必要である。ところが、ナノカーボン｛フラーレン、カーボンナノチューブ（CNT）、グラフェンなど｝を除くほとんどのナノマテリアルは、既存化学物質のサイズがナノスケールになったものである。では、同一の化学物質だからといってその使用を従来と同じように認めてよいのかという問題が生ずる。なぜならば、ヒトや動物の培養細胞による実験結果やラット等の小哺乳類による動物実験結果によれば、ナノマテリアルはそのサイズが超微細であるが故に生命現象を営む最小単位である細胞内に入り込み、更に細胞中にある DNA 分子を格納している細胞核内に侵入し、それらの機能を阻害する怖れのあることが報告されているからである。有害性について国家プロジェクトを中心に多くの研究がなされているが、まだ未知の部分が多いのが現状である。従って、リスクをあらかじめ避けるためという「予防原則」の立場から、ナノマテリアルの使用に制限を設ける「規制」が検討されているのである。

何らかの規制を実施しようとする場合、既存の化学物質管理制度の下で対応が可能か、不可能ならば、新しい規則を設けるか、各国では国情に応じた政策を講じている。大きく見ると米国と欧州連合（EU）の対応にそれぞれの特徴 / 相違がある。また、化学物質規制に止まらず、ナノマテリアルを使用した製品に対する規制もなされている。以下米国と EU を中心にその詳細を見ていく。

3.　米国におけるナノマテリアル規制動向

3.1　個別のナノマテリアルに対する規制

米国における化学物質規制は毒性物質規制法（TSCA）の下、環境保護庁（EPA）によって行われている。TSCA インベントリーに記載されていない新規物質は、製造前届出（PMN）が必要であり、ほとんどすべての場合 PMN はいったん否認され、追加試験実施等への同意をした上で、生産量等が制限を受ける重要新規利用規則（SNUR）が発令される。CNT、フラーレンやグラフェン等のナノカーボンは新規物質とみなされており（2008 年 10 月官報通知）、PMN 提出後、SNUR が適用されている（2010 年 10 月 CNTs への SNUR 発効 : これが米国における最初のナノマテリアル規制である）。

しかしながら、既存物質のナノスケールの材料には規制が及んでいない。

EPA が CNT について SNUR で課した条件には以下のようなものがある。

- ラットによる 90 日間の吸入毒性試験を実施し、ばく露後、3 ヶ月間観察した結果を EPA に報告すること。気管支肺胞洗浄液（BALF）分析を含む（CNT への最初の同意指令で試験結果を要求）。
- 材料特性データを 6 ヶ月以内に提出すること。

- 報告対象物質の物理・化学的性質、生物内における蓄積(bioaccumulation)、持続性(persistence)、有害性、代謝(metabolism)、劣化(degradation)、環境や生物への放出、最終的な製品や混合物から当該物質が廃棄・処理される状況などについての研究やデータ。なお、これらの研究やデータは、出版されている、いないにかかわらない。

ECでは、この告知に応じた情報の提出を2016年2月23日まで受け付けていて、現在は締め切られている。

(4) ナノテク規制フレームワーク作成法案の第一読会を下院で開催

2016年6月、カナダ議会下院で、CEPAのナノテクに関する修正法案に関する審議が開始された。この法案は、ナノマテリアルに関する調査と評価の手続きを実施するため、CEPAに追記事項を加えるものである。この法案提出者である、下院におけるカナダ新民主党(New Democratic Party of Canada: NDP)筆頭議員、ピーター・ジュリアン議員は、プレスリリースの中で、彼自身が2010年にCEPA修正案を最初に提案したこと、そして、「カナダにおけるナノマテリアルの販売・利用の登録制度を検討しているカナダ保健省とカナダ環境・気候変動省が、この法案の複数の面(特に現在カナダ市場に出回るナノマテリアルの一覧作成)が検討されていることは好ましいことである」と述べている。プレスリリースは、この法案が「ナノテクの責任ある開発とカナダにおけるナノマテリアルの安全な使用を両立するバランスの取れたアプローチ」を実現するだろうとも述べている。なお、ジュリアン議員は、同様の法案を2010年に最初に提案しているが、下院の委員会レベルの審議にも達しなかった。

(5) 国内物質リスト上のナノマテリアルの優先順位付けに関する意見募集を開始

2016年7月、カナダ環境・気候変動省(ECCC: 環境省を改称)とHCは、国内物質リスト(Domestic Substances List: DSL)に登録されている既存物質のうちナノスケールの物質について、措置を講じる優先順位付けの詳細なアプローチ案を発表し、意見募集を開始した。これは、2015年3月に発表・意見募集された、カナダ内の既存ナノマテリアルに対する措置の3段階のアプローチ(5.10(2)参照)の中でも2番目の、優先順位付けに関するアプローチの詳細に関する意見を募集するものである。

ECCCとHCは、リスク評価対象のナノマテリアルについて、更に優先順位を付けるために、それぞれ代表のナノマテリアルの下にグループを作って分類することを提案している。この整理によって、個々の物質についてケースバイケースで取り組むよりも、危険性・使用量・使用データについて、いっそう適切な把握ができるからである。ナノマテリアルの優先順位付けに際して、ECCCとHCは、この調査から分かる使用量、使用法(報告された物質機能コードに基づく分類)、産業分野分類、ばく露経路、危険性に関する科学的情報といった複数の情報を活用することを検討している。

6.　国際的な動き

規制には直接関わりないが、ナノマテリアルの安全性を確保するための国際的な活動が活発かつ持続的に展開されている。

(1) OECD工業ナノマテリアル作業部会(WPMN)

WPMNは、工業ナノマテリアルの厳格な安全性評価の開発を支援するための、工業ナノマテリアルのヒト健康と環境影響に関する国際協力の促進を目的とした会議であり、2006年から開催されている。安全性試験のガイドラインの作成や主なナノマテリアルの安全性試験の実施とそのドシエ作成など活発な活動を展開し、それらは公開されて、各国の規制の基盤となる情報を提供している。

我が国は、スポンサーシッププログラムの炭素系3材料(フラーレン、SWCNT、MWCNT)のリード国を

務め、有害性報告書(ドシエ)を作成し、2013 年 6 月に最終版をOECDに提出した。第 13 回WPMN会合にて確認後、公開することが決定し、安全性シリーズとしてWeb上に公開されている。

(2) 国際標準化機構ナノテクノロジー技術委員会(ISO/TC229)

国際標準化機構(ISO)において、ナノテクノロジーの標準化を検討する委員会は、2005 年に設置された。その目的はナノテクノロジーの品質、安全・安心、消費者と環境の保護を向上させ、この新興技術に対する社会受容の促進である。以後、定義をはじめ、多くの国際規格(IS)、技術仕様書(TS)、技術報告書(TR)が制定されている。ナノテクノロジーの環境・健康・安全(いわゆるEHS)を扱う作業グループ(WG)3 では、消費者製品におけるナノラベリング、コントロールバンディング、SDS等の規格等が制定されている。ISO/TC229 はOECD/WPMNと連携して活動している。

(3) 国際化学物質管理会議(ICCM)

ICCMは、国連環境計画(UNEP)が主催する会議であり、国連WSSD 2020 年目標(2020 年までに化学物質によるリスクを最小化すること)を達成するための行動計画を議論している。

2012 年 9 月、第 3 回ICCMにおいて、「ナノテクノロジー及び工業用ナノマテリアル」等の「新規の課題」を今後の活動として取り上げることを決議し、「工業用ナノマテリアルに係る情報共有等」を実施している。

7. 我が国の取り組み

我が国では、化学物質管理は 1973 年に制定された化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)が大きな柱であり、1986 年、2003 年、2009 年に大きな改正がなされた。この法律は、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行う」ことを目的とする。この法律において「化学物質」とは、「元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物」をいう。

ナノマテリアルが「既存化学物質名簿」に収載されている既存物質である場合は、有害性の程度によって、規制の度合いが異なる化学物質に指定されていることになる。名簿にない新規化学物質である場合は、分解性、蓄積性、スクリーニング毒性、慢性毒性、生態毒性試験を実施し、届出を行うことになる。ただし、国内の 1 年間の製造・輸入予定数量が 10 トン以下の新規化学物質(低生産量新規化学物質)の場合は、審査の特例に係る申出を行い、事前の確認を経て製造輸入が許可される。

最近開発されたカーボンナノチューブ、フラーレン、グラフェン等のナノカーボンは元素なので化審法の対象物質ではないことになる。

我が国はものづくり先進国として、代表的なナノマテリアルであるカーボンナノチューブやサンスクリーン等に広く利用されているナノサイズの二酸化チタン、酸化亜鉛の大量生産国である。これらをはじめとしたナノマテリアルの安全性に対する取り組みは、化学物質管理の担当官庁である経済産業省、厚生労働省、環境省の 3 省の後援の下に、産業技術総合研究所、医薬品食品衛生研究所(衛研)、労働安全衛生研究所、環境研究所、物質・材料研究機構及び諸大学の研究者によって「ナノテクノロジーの社会受容」の観点から積極的に取り組まれてきた。この間、ナノカーボンを中心として、有害性研究が経済産業省・NEDOや厚生労働省の研究費で実施され、研究室・作業現場でのナノマテリアル取り扱いの自主的なガイドライン作成等はあったが、規制的な動きはなかった。ナノマテリアルに特化した規則や化学物質のサイズに着目した規制はない。しかし、6. で述べたOECDやISOなどにおける国際的協力に対する我が国の貢献は大きい。

～　各社の化学物質管理　～

第 22 回
日本ペイントホールディングスグループにおける安全環境管理体制の概要について

日本ペイントホールディングス(株)　コーポレート監査部
QHSE グループ　マネージャー　苅田　純（かりた　じゅん）

はじめに

当社は 1881 年に創業した総合塗料メーカーで、世界のトップ塗料メーカーと肩を並べるグローバル・ペイント・メジャーとなることを目指し、グローバルに事業を展開している。現在では連結売上高 5,141 億円(2016 年度)のうち海外事業がアジア地域を中心に 7 割近くを占めるようになった。海外の生産拠点は、アジア地域、北米地域、南米地域、欧州地域と世界に拡大している。

また、国内においては 2015 年に迅速かつダイナミックに意思決定、事業運営することを企図して、4 つの事業会社(自動車用塗料・工業用塗料・汎用塗料・表面処理)を新たに設立するなど事業再編を行った。

このような変化の中、経営の基盤ともいえる安全と環境に関する管理活動について、グループ一括の統制体制を意図したレスポンシブル・ケア活動、アジア地域における管理体制の強化、国内については労働災害防止のためのリスクアセスメント活動および化学会社にとってリスクの大きい廃棄物の管理活動について、課題を含めて現状の取り組みを紹介する。

1.　当社グループのレスポンシブル・ケア活動

レスポンシブル・ケア活動とは、化学物質を取り扱う事業者が、開発から廃棄にいたる全ライフサイクルにおいて、環境・安全・健康面（環境保全・保安防災・労働安全衛生・化学品製品安全)について継続的改善を図っていく自主管理活動のことで、世界の化学業界で推進されている。当社グループは、1995 年の日本レスポンシブル・ケア協議会設立時から会員として活動を続け、レスポンシブル・ケア方針(図表 1)のもとグループが一体となった活動を行っている。

〈**レスポンシブル・ケア方針**〉

日本ペイントグループは、色彩・景観の創出と素材・資源の保護という社業を通じ、環境美化・環境保全をはじめとしたレスポンシブル・ケア活動に対して積極的に貢献することを理念として、自らの使命と責任を自覚し、社員一人ひとり、グループ全組織が連携して取り組み、世界人類、地域社会、顧客との相互信頼に基づいた関係づくりに寄与する活動をめざす。

そのために、全ての事業活動において以下を定める。

1）全ての事業活動において、地球環境の保全と生態系の保護を配慮し、エネルギー・資源の節約に努める。

2）環境に負荷の少ない商品開発と、負荷低減のための技術開発を進めるとともに、商品の開発から廃棄に至るすべての段階で環境・安全・健康に関しての配慮を行う。

3）操業にともなう環境への負荷の低減や保安防災に努めながら地域住民、従業員の安全と健康の確保を図る。

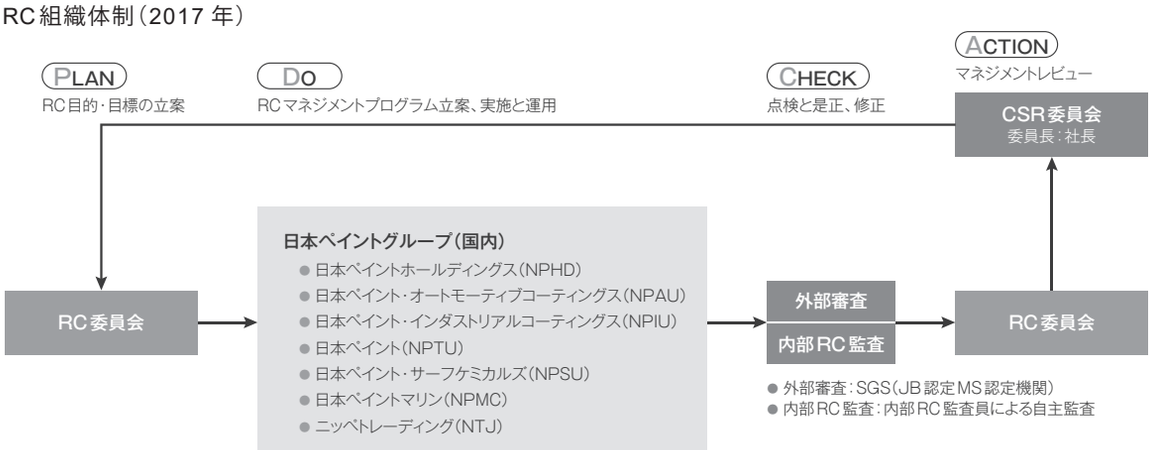
図表 1　レスポンシブル・ケア方針

このレスポンシブル・ケア活動における当社の特徴をあげるとすれば、環境マネジメントシステム規格であるISO14001の認証をレスポンシブル・ケア実施宣誓の後に、当時少なかった全社一括のいわゆるマルチ認証で取得し、一体的なRC活動を有効かつ効率的に推進するための手段として活用してきたことである。その後、主要な関係会社に認証範囲を広げつつ、2010年には社内マネジメントシステムの再構築を行い、労働安全衛生や化学品製品安全など環境保全以外の領域についても、着実なPDCAサイクルを回すことで有効かつ効率的な活動を推進できるよう改善してきた。2015年の事業再編にともない現在はRC組織体制（図表2）の7社とその子会社を対象としてISO14001のマルチ認証を取得している。

また、当社グループはRC活動をより本来業務へと活動の軸を移すことで、さらに進化させるよう取り組んでおり、2016年11月には環境マネジメントシステムを事業プロセスに取り込むことを1つの目的として改訂されたISO14001の2015年度版にて外部審査機関による更新審査を受審し、不適合なく認証取得を完了した。

2.　アジア地域の安全環境管理活動

海外の統制については、地域ごとの統制を基本に考えており、ここではアジア地域の取り組みについて紹介する。アジア地域においては地域統括会社およびアジア主要国（タイ、マレーシア、インド、シンガポール、ベトナム、フィリピン、台湾）および中国と安全環境に関する活動体（NSC:NIPSEA Safety Council）を2015年に発足させ、改善活動の進捗管理、安全環境診断等を通じて、活動支援を行っている。なかでも重要と考えているのが、各主要国で安全環境活動を担う



図表 2　RC組織体制

リーダーの育成であり、NSCメンバーが自社はもとより、各国あるいは国をまたぐ自社グループの安全環境活動をリーダーとして引っ張っていくことを期待している。

具体的なNSCの活動の一部を紹介する。

2016年には当社の安全に関するノウハウを詰め込んだ200ページ超の「作業安全手帳」を英訳して展開し、さらに各国言語に翻訳することで日本同様に作業者への繰り返し教育が実施できるようにした。他にも化学工場などの危険物施設火災の原因となる静電気について着火・爆発実験を含む研修を行い、さらにはNSCメンバーが自ら研修を行うことができるようにトレーニングを実施した。

2017年はタイと日本でこのNSC会議を開催し、各国の活動報告や重大災害防止のための基準・ルールに関する研修等を実施した。特に9月末に開催した日本での会議では、各国共通の課題である消防訓練について自衛消防隊による訓練を見学し、NSCメンバーは実際の火災を想定した迫力ある訓練の様子を観察するとともに、クリティーク会議でも熱心に質問するなど各国へ展開すべく積極的に参加した。2017年のアジア主要国を対象とした安全環境診断では消防訓練を診断対象に加え各国の防災レベルの評価、改善を支援している。また、大阪市立阿倍野防災センターでは起震装置による震度7の地震体験を含む、災害体験コースに参加した。大きな地震を経験したことのあるメンバーは少なく、自分たちが普段行っている地震対策の重要性を改めて認識できたとのことであった。

また、NSCメンバーによる日本の工場を対象とした安全環境模擬診断を実施し、各国リーダーとしての評価力量についても向上を図った。今後、彼らが主導して自社グループの評価やグループ間の相互評価を行い、アジア地域として評価と改善活動が自立していくことを期待している。

図表3　消防訓練の見学の様子

図表4　NSC会議の参加者

3.　国内の安全環境活動について

国内においては、前述のようにRC組織体制にて、グループ横断的に安全環境に関する活動を行っている。会議体としては、当社グループ各社のRC統括管理者が参画するRC委員会、安全環境に係るRC責任者が参画するグループ安全環境会議、他にも化学品・製品安全を担う責任者が参画するグループ製品安全会議を設置し活動している。

グループや各社の課題についてより具体的な審議や情報共有することを目的とするグループ安全環境会議では、グループ内外で発生した事故災害の情報を共有するとともに、その対策の検討を行い再発防止策の横展開や進捗管理を行っている。また、安全環境に係る法改正への対応や、後で紹介するリスクアセスメント活動などもこの会議体を活用し推進している。