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

# 日本香料工業会における化学物質管理の取り組み

染谷 氏には工業会の活動について伺った

日本香料工業会
専務理事　染谷　太一（そめや　たいち）
環境安全委員長　山本　隆志（やまもと　たかし）
事務局　金井　弘好（かない　ひろよし）

日常にはたくさんの香りが存在しています。集中力を高めたり、癒しをもたらしたりする効果もありますし、製品に付加価値をつけることにもなります。世界中で多くの製品に香料が使用され、私たちの生活を香りで豊かにしています。今回は、この香料の化学物質管理について日本香料工業会にインタビューを試みました。製品の用途に合わせた対応や香料の国際組織の動向について伺い、工業会が複雑な対応支援を担っていることがわかりました。
化学物質を取り扱う際、どの業界でも化学物質の安全性を開示することが求められています。香料においては、成分情報の開示を要求されますが、全てを開示するのは難しいといいます。各社独自の香りを出すレシピを守るための考えや課題など伺うことができました。他業界の読者もぜひ参考にご一読いただきたいと思います。

## 日本香料工業会の活動

――　本日はどうぞよろしくお願いいたします。早速ですが、日本香料工業会の活動概要をご紹介いただけますでしょうか。

染谷　どうぞよろしくお願いします。それでは、私から当会について紹介いたします。当会は昭和45年に設立し、2020年には発足から50周年を迎えます。香料を製造、輸入、販売している企業の任意団体であり、現在の会員数は131社です。大手企業から中小企業まで、企業規模は様々です。香料には、大きく分けてフレーバー（食品香料）とフレグランス（香粧品香料）があります。香料業界は、世界で約3兆円、日本国内では約2,000億円の売り上げがあり、日本は、上位の10社ほどで売り上げ全体の70～80％を占めています。あとの120社ほどで20～30％の売り上げを担っています。香料の取引は、本当に少量多品種です。フレー

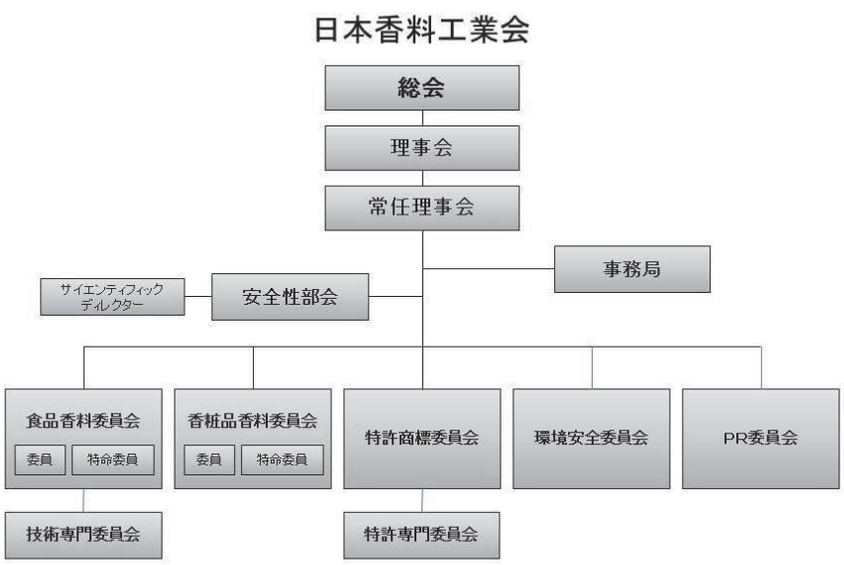
バー（食品香料）もフレグランス（香粧品香料）も、たくさんのお得意様を抱えることとなり、大手だけでは絶対に対応できません。そのため中小企業が多い業界となります。

定期的な活動の 1 つは、会員企業が多く集まる東京地区と大阪地区の 2 か所で行う説明会です。会員に対するコンプライアンス意識向上のための活動として、年 1 回コンプライアンス講座を行っています。それから法規制の変更などを会員に説明する情報報告会を年間に 4 回、そして香料に関する表示説明会を年 1 回開催しております。表示についてはGHSを含め、食品表示法や消防法、薬機法など様々な法規が関係していますので、わりとこまめに説明しております。

2 つ目の活動として、会員企業向けに毎月 1 回会報を発行しています。この会報には、月 1 回開かれる常任理事会の議事概要を掲載します。加えて、当会では委員会が 5 つありますので、各委員会の活動報告も載せています（図表 1）。そのため会報を見ていただけると、例えば、食品香料委員会でどのような話題があがっていて、具体的にどのような話をしているか、分かるようになっています。会報は会員企業に 1 冊ずつ紙ベースで送っています。以前は、本社で 1 冊、研究所で 1 冊、と多いときには 1 つの企業に 7 ～ 8 冊まとめて送っていたということがありましたが、現在は統一して各社 1 冊だけとしています。その代わり、会員専用のホームページで会報を閲覧できるようにしています。中でも香粧品香料委員会と環境安全委員会の活動報告に関しては、該当ページだけを集め、委員会ごとの掲載も行っています。法改正があったとき、委員会で対応を話し合いますが、単月の活動では終わらないことがあります。法改正情報の共有、考えられる問題の提起、それに対する対応検討と数か月かけて話し合います。各月の会報の掲載だけでは、委員会の情報を追うのが大変なため、委員会ごとにまとめたものも掲載し、見やすくしております。

――　ありがとうございます。各種説明会の開催や毎月の会報の発行など、会員企業様への情報提供に力を入れていることが分かりました。

山本　香料は広範囲で使われています。フレーバー、フレグランス、もっといえば雑貨に使用されるものと用途は様々です。香料物質は個々の使用量は少量であるにもかかわらず、香料の用途により法の求める要求

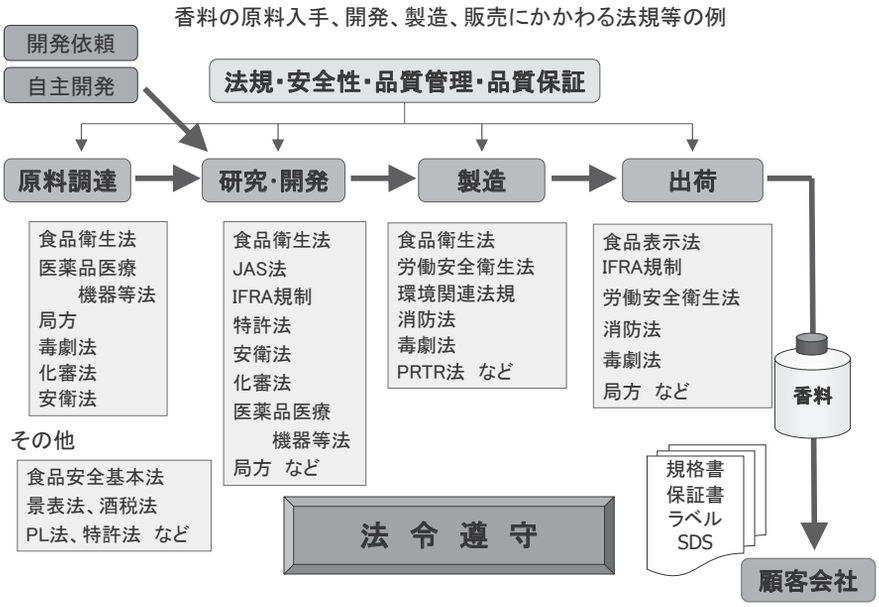



図表 1　日本香料工業会

が異なり、複雑な対応が必要なことから各社苦慮しているのが現実です(図表 2)。ただやはりそれで何か事故が起きてしまうと、業界として問題を問われてしまうこともありますので、会社の規模の大小にかかわらず、最低限のことは工業会からの情報にのっとって対応ができるように、有益な情報発信を心掛けています。

―― ありがとうございます。

山本 氏




図表 2 香料の原料入手、開発、製造、販売にかかわる法規等の例

## 香料にかかわる化学物質法規制

―― それでは、香料にかかわる化学物質関連の法規について詳しく伺いたいと思います。様々な用途がある中で、香料全体としてかかわってくる法規というのはどういうものがありますでしょうか。

山本 代表的なのは、やはり化審法と労働安全衛生法ですね。

まず化審法ですが、食品用香料は「食品衛生法」で、化粧品用香料は「薬機法」で規制されているので適用除外となりますが、それ以外の、例えば雑貨や洗剤で使用される香料は化審法の規制対象となります。香料の成分自体が大きく変わるわけではありませんが、用途によっては化審法への対応をしなければいけないという複雑さがあります。

金井 そうですね。やはり化審法の動向は常にウオッチしています。用途による複雑さに加えて、登録時も注意しなければいけないことがあります。香料は物質の含有が少量であるものが多く、年間 100 グラムほど

しか生産しないものでも新規物質であれば少量新規の申請が必要でとなります。さらに、香料は混合物ですので、使用しているそれぞれの物質がすでに化審法に登録されているか、確認することも大変なところですね。

山本　労働安全衛生法については、これは労働者のための法律ですので、どんな用途に使われていても対象になります。安衛法では、既存化学物質ではない物質は国への届出や申請が必要となります。香料の製造量はものによって数グラムから数トンまでと幅広くなります。金井も申しましたが、数グラムの香料を製造する際は、それぞれの物質の成分量というのは数グラム中の数パーセントとかなり少量になることもあります。しかしながら、量により法の要求に従った対応が必要となります。こちらも大変な思いをしながらやっています。

――　分かりました、ありがとうございます。

金井 氏

## フレーバー（食品香料）

――　フレーバーとフレグランスとでは、化学物質関連の法規対応が異なるとお話がありました。それぞれ分けてお伺いをしたいと思います。まず、フレーバーに関して注目されていることはございますか。

金井　フレーバーに関する法規では、日本の食品衛生法ですね。フレーバーは、食品衛生法で添加物の一種として取り締まられています。食品衛生法で指定されているフレーバー以外の使用は禁止されています。現在、使用が認められる食品添加物は 4 分類されています（図表 3）。その中の「指定添加物」のうちの香料化合物として、「個別指定香料」と「類別指定香料」に分けられています。「個別指定香料」、「類別指定香料」ともに、ポジティブリスト化されていますが、「個別指定香料」は 134 品の品名指定に対し、「類別指定香料」は 18 類での指定がされています（図表 4: 次頁）。

2002 年に一部の香料会社が食品衛生法で指定を受けていない香料を使用し、大きな問題になりました。国際的に問題なく使用されている香料でしたが、日本では食品衛生法の指定を受けていなかったため問題になりました。このことを受け、国際的に安全性が確認されているなど一定の条件を満たした国際汎用香料を、国が主体的に検討し使用が認められるようにしてまいりました。十数年かかりましたが、現在では 54 品目の国際汎用香料の使用が日本でも認められています。しかし、これらの香料以外にも国際的に安全性が確認され海外で使用されている香料がまだ多くあります。新たに使用できるようにするには、所定の手続きに従って指定を受けなければなりません（図表 5: 次頁）。日本香料工業会では、内閣府食品安全委員会が 2016 年 5 月に定めた「香料に関する食品健康影響評価指針」に基づき、新たに使用を希望する香料の資料を取りまとめ、厚生労働省に指定要請を行っています。今後もこの作業を続けてまいります。

山本　補足させていただくと、今まで新規添加物の評価手順は香料を含めその他の添加物でも一律であ

特集1

# オーストラリアの化学品規制の概要と規制改正の動向

(株)メディアサービス　技術担当(安全性・登録)
課長　上原　康代(うえはら やすよ)

## はじめに

オーストラリアでは、化学物質を規制する法律として1989年工業化学品(届出・審査)法(以下、「法」とする)が1990年1月に制定され、同年7月から施行されており、何度かの法律修正が行われ現在に至っている。1989年工業化学品法が施行されてからすでに28年経過しているが、より合理的なアセスメントプロセスの導入およびリスクの高い工業化学品のアセスメントに重点を置くことにより、当局の工業化学品部門の規制的な負担を軽減させることを目的とし、法規制改正(NICAS Reform)に向けて準備が進んでいるところである。2015年9月にNICNAS Reform実行計画(NICNAS Reform Implementation Plan)を発表し、現在(2018年3月)までに、5回のコンサルテーションペーパーが公表されている[1)]。今回は、新規化学物質の届出制度について、現行の法規制および2018年7月に予定されている法改正について概要を述べる。

## 1.　新規物質の届出について

### 1.1　オーストラリア既存物質インベントリ(AICS)と既存性確認

工業化学品のリスク評価や安全な使い方を促すための情報提供を行いオーストラリアの国民と環境を保護する目的としてNICNAS(The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)が工業化学品に関する規制について所管している。ただし、NICNASが責任を負うのは工業化学品と化粧品についてのみであり、食品、殺生剤、農業用品、獣医薬品、家畜飼料、衛生用品、医薬品、消毒剤、滅菌剤といったものは所管外となる。

オーストラリアにおいて、新規物質とは、「オーストラリア化学物質インベントリ(AICS:Australian Inventory of Chemical Substances)に収載されていないもの」と定義されている。AICSには現在40,000物質以上が収載されており、公開の部と非公開の部(秘密の部)が設けられている。インベントリには、1977年1月1日から1990年2月28日までにオーストラリアで使用されていた工業化学品および1990年からスタートした新規化学物質届出で審査を経た化学品等が収載されている。AICSの公開の部[2)]についてはインターネット上で検索可能なので、CAS番号を入力すればすぐに既存物質かどうか判明する。非公開の部に収載されている化学品は総称名ですら公開されていないため、bona fide(善意の問合せ)による問合せのみしかその存在を知りうることができない。bona fideによる問合せは、現地製造者・輸入者を申請人として問合せができ、問合せ様式(Form AICS-5)にCAS番号等を記入し、NICNASへ提出すれば結果が2～3週間程度で通知される。

## 1.2　届出の種類

オーストラリアにおける新規物質の届出の種類は大きくわけて3つのカテゴリー（免除導入、許可導入、審査導入）がある。オーストラリアには、EU-REACのような代理人制度はないため、現地製造者または輸入者しか申請人になれない。輸入者に物質情報を非開示で届出したい場合は、日本の物質情報提供者がForm5（Third Party Information Lodgment）に物質情報を記入してNICNASへ提出することができる。今回は日本からオーストラリアへ輸入される新規物質に焦点をあて届出の種類や方法について以下に説明する。

### 1.2.1　免除導入（Exempt Introduction）

免除導入は、導入前通知が必要なものと不要なもの、さらに任意なものがある。以下、図表1に免除導入の種類を挙げる。

免除導入の種類は図表1のとおりであるが、ほとんどの場合で現地輸入者による年次報告が義務付けられているため注意が必要である。年次報告については、オーストラリアの場合、報告対象期間は毎年9月1日から翌年8月31日までを1年間としており、9月28日までに輸入者よりNICNASに報告を行わなければならない。例えば2016年9月1日から2017年8月31日までの輸入量を2017年9月28日までに行うことになる。数年前より年次報告にはオンラインツールが導入されているため、輸入者はオンラインツールにアカウント登録を行い輸入量の報告を行う。

物質情報を輸入者に非開示としたい場合は、トレードネームで報告することもできる。なお、工業化学品を商業目的で輸入する者はNICNASに企業登録をしなければならず、NICNASへの届出や報告には輸入者のNICNAS登録番号（NICNAS Registration Number）が必要になる。登録の有効期間は1年間で、毎年8月31日までに更新が必要となるため注意が必要である。こちらについてもオンラインで企業登録が可能[3)]である。

図表１　免除導入（Exempt Introduction）の種類

| 導入目的 | 年間輸入量/濃度規制 | 導入前通知（様式） | 年次報告 | 記録保管 |
|---|---|---|---|---|
| 研究開発または分析用（届出した場所で固定装置において製造する場合） | 無 | 要（Form6） | 不要 | 法的義務はないが保管が望ましい |
| 研究開発または分析用 | 100 kg以下 | 不要 | 必要 | |
| 積み替え（30日以内） | 無 | 不要 | 必要 | |
| 非化粧品免除（NCE）-不当なリスクがない場合に限る | 100 kg以下 | 任意（Form1） | 必要 | 必要 |
| 化粧品-不当なリスクがない場合に限る | 10 kgを超え100 kg以下 | 必要（Form15） | 必要 | 必要 |
| | 10 kg以下 | 不要 | 必要 | 必要 |
| 化粧品-非有害性（含量≦1％） | 製品中に1％以下で含有されて導入されるもの | 不要 | 必要 | 必要 |

### 1.2.2　許可導入（Permit Introduction）

許可導入の主な種類を図表2に挙げる。

許可導入は、試験データ等の提出をすることなく新規化学物質を届出することができ、許可が下りれば期限付きではあるが輸入することができる。ただし、CECについては、CECの許可証に規定されている事項を遵守するという内容の誓約書を輸入者の先の加工先・エンドユーザーまで網羅して提出することが義務付けられている。EIPは法第30A条で規定されているが、後述するPLC, LTD, STD届出の申請書をNICNASに提出する際、同時にEIP申請を行えば、新規物質の有害性が低い場合に限り、審査期間90日を待つことなく審査開始後28日で輸入許可が下りるものである。EIPはPLC申請と同時に申請を行う場合には費用

はかからないが、LTD, STD申請と同時に申請を行う場合はNICNASへの費用が発生する（後述の図表4でNICNAS費用を示す）。EIP許可証は、PLC, LTD, STD届出の審査完了通知書が発行されるまで有効である。

### 1.2.3　審査導入（Assessment Introduction）

審査導入は、大きく分けて3つのカテゴリ（LTD, STD, PLC）に分けられる（図表3）。年間輸入量が1 t以下の場合は限定届出（LTD）と呼ばれ、低懸念高分子（PLC）のクライテリアに合致しない高分子もLTDのカテゴリでの届出を行う。高分子でLTD届出を行う場合は輸入量の制限はない。LTD届出には、物化性状のデータの提出が求められる。

年間1 tを超過して輸入する場合は、標準届出（STD）を行う。LTD届出で必要な物化性状データの他、健康毒性試験、環境毒性試験データの提出が求められる。低懸念高分子のクライテリアに合致する高分子はPLC届出を行えばよい。

図表2　許可導入（Permit Introduction）の主な種類

| | 年間輸入量 | 許可期限 | 年次報告 | 記録保管 | 審査期間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 商業的評価許可証（CEC） | 2年で最大4,000 kg | 2年<br>（1回のみ更新可能） | 必要 | 法的義務はないが<br>保管が望ましい | 14日 |
| 少量化学品許可証（LVC） | 100 kg以下<br>有害性が低い場合：100 kgを超え1,000 kg以下 | 3年<br>（何回でも更新可） | 必要 | 必要 | 20日 |
| 早期導入許可証（EIP） | PLC, LTD, STD申請<br>とともに提出 | PLC, LTD, STDの<br>審査証明書が<br>発行されるまで | 不要 | 法的義務はないが<br>保管が望ましい | 28日 |

図表3　審査導入（Assessment Introduction）の主な種類

| | 年間輸入量 | 審査証明書期限 | 年次報告 | 記録保管 | 審査期間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 限定届出（LTD） | 1 t以下<br>低懸念高分子条件を満たさない高分子：輸入量制限無 | 5年 | 不要 | 必要 | 90日 |
| 標準届出（STD） | 1 t超過 | 5年 | | | |
| 低懸念高分子（PLC） | 制限無 | 5年 | | | |

## 1.3　NICNAS費用

届出の際、支払わなければならないNICNASへの費用を図表4に示す。ご覧いただければわかるが、当局費用が他国と比較して飛びぬけて高額であることが特徴的であるといえるだろう。毎年7月に費用改訂がある。当局費用が高額なため、新規化学物質の届出を行いオーストラリアに導入するだけのコストメリットについて十分な検討が必要ではないだろうか。

図表4　主な届出に発生するNICNAS費用[4)]

| 届出カテゴリ | NICNAS費用（オーストラリアドル） |
|---|---|
| 商業的評価許可証（CEC） | 4,500 |
| 少量化学品許可証（LVC） | 4,500 |
| 早期導入許可証（EIP） | 2,700 |
| 限定届出（LTD） | 13,600 |
| 標準届出（STD） | 19,000 |
| 低懸念高分子（PLC） | 6,300 |
| Exempt Information | 1,150 |

特集2

# Q&Aで整理する米国HCS（危険有害性周知基準）の概要

（一財）化学物質評価研究機構　安全性評価技術研究所
主管研究員　吉川　治彦（きっかわ　はるひこ）
石井　かおり（いしい　かおり）

## はじめに

米国では、OSHA（労働安全衛生局）が1983年にHCS（危険有害性周知基準）を公布し、化学品の取扱いにおける情報提供等の仕組みを作り、労働者の保護に取り組んでいる。2012年5月、このHCSにGHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）が導入され（HCS 2012）、SDSは2015年6月1日からGHS分類結果の記載が必要となった。HCS 2012は、国連GHSの米国版といえるが、独自に規定された対応事項も少なくない。本稿では、HCS 2012について、化学品を扱う事業者の方々からよく受けるご質問とその対応についてまとめた。

## 問1　州法により表示物質が変わることはあるか？（どの州でも基本的に同じSDS/ラベルで良いか？）

HCS 2012は、米国連邦規則（the Code of Federal Regulations）において、OSHAが定めた労働安全衛生規則、「29 CFR PART 1910の中の1910.1200 - Hazard Communication」に定められている米国の法規制であるため、基本的には州による差異はない。なお、労働安全衛生規則はサブパートに分かれており、毒性及び有害性物質に関してはサブパートZに記載されている。このサブパートZの1910.1200にHazard Communicationの記載があり、本文のほかに、6つのAppendix A～Fで構成されている（図表1）[1]。

1910 Subpart Z - Toxic and Hazardous Substances
1910.1000 - Air contaminants.
1910.1000 TABLE Z-1 - TABLE Z-1 Limits for Air Contaminants.
1910.1000 TABLE Z-2 - TABLE Z-2
1910.1000 TABLE Z-3 - TABLE Z-3 Mineral Dusts
1910.1001 - Asbestos.
：
：
**1910.1200 - Hazard Communication.**

Appendix A: Health Hazard Criteria（Mandatory）
Appendix B: Physical Hazard Criteria（Mandatory）
Appendix C: Allocation of Label Elements（Mandatory）
Appendix D: Safety Data Sheet（Mandatory）
Appendix E: Definition of “Trade Secret”（Mandatory）
Appendix F: Guidance for Hazard Classifications Re: Carcinogenicity（Non-Mandatory）

図表1　1910.1200 - Hazard Communicationの構成

## 問 10　Control parameters で記載する情報は含まれる成分の ACGIH や AIHA（American Industrial Hygiene Association）で良いか？何％以上含有のとき記載すべきか？ DNEL（導出無毒性量）の情報は必要か？

SDS の Section 8 では、OSHA-PEL（許容ばく露限度）、ACGIH-TLV（許容濃度値）、その他使用あるいは推奨されているばく露限界値を記載するとされているので、AIHA-WEEL（職場環境ばく露限度）の値を記載することは問題ないと考えられる。混合物製品において、これらを記載する閾値には規定がないため、カットオフ値/濃度限界を超えて存在している場合、あるいはカットオフ値/濃度限界を下回っていても健康リスクが存在する場合、記載が望ましい。DNEL の情報は、規定されておらず、記載は任意と考えられる。

## 問 11　GHS で有害性区分の付与項目についての分類根拠情報の記載は必要か？

HCS 2012 では SDS の Section 11 に、分類根拠に関わる有害性の情報を記載する。なお、HCS 2012 は、特に発がん性に関連して、NTP, IARC, OSHA のいずれかで発がん性分類の情報があれば記載するとされており注意を要する。

## 問 12　GHS 分類で水生環境有害性のピクトグラムが付く（他の危険有害性はない）場合、環境有害性の国連番号はいくつになるか？

HCS 2012 では、SDS の Section 12 の水生環境有害性は任意項目である。しかし GHS 分類で水生環境有害性のピクトグラムが付く場合、すなわち水生環境有害性急性区分 1、長期間区分 1, 2 に該当する（他の危険有害性はない）際は、国連危険物輸送勧告で個品指定の国連番号が規定されていなければ、固体では UN 番号は 3077、液体では UN 番号 3082 に該当すると考えられる。

## 問 13　記載が任意な有害性について、国連番号を考慮した輸送や梱包を行う必要性はあるか？

HCS 2012 で記載が任意な有害性である水生環境有害性について、試験データから水生環境有害性急性区分 1、長期間区分 1, 2 に該当する場合、あるいは国連危険物輸送勧告で定められた試験を行い、該当すれば、輸送上その国連番号と標札を外装に表示する必要がある。また、SDS の Section 14 にも記載することが望ましい。

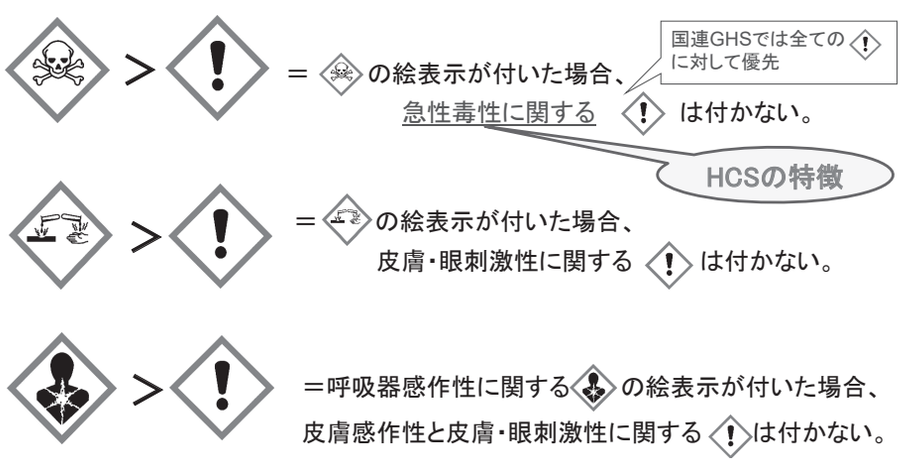
## 問 14　H コードと P コード ―注意書きは GHS 分類によるもの以外の注意書きも記載可能？ また、ラベルに表示する成分名や注意書きの数について規定は？

HCS 2012 では、SDS の Section 2 に記載する注意書きについて、特に規定はないが、Appendix C の C3.2 で補足のハザード情報を追加する場合、補足情報の配置は Section 2 で要求される情報の識別を妨げないこととの記載があるため、その他の分類されない危険有害性として、GHS 分類とは分けて記載することになる。ラベルについては、HCS 2012 では、容器へのラベル表示の内容は Appendix C に記載されている。Appendix C によると、ラベルに表示する内容は GHS に規定されている 6 つの項目（製品の特定、危険警句、危険有害性情報、注意書き、絵表示、連絡先）に従うことが求められている。その内容を留意事項とともに、図表 5 に整理した。ラベル表示の危険有害性情報や注意書きでは、必要に応じて読みやすいように文言を省略したり結合しても良いとされている。なお、ラベルの絵表

示は必ず赤枠で囲むことが要求されている。また、絵表示の優先順位がHCS 2012では図表6のようにSDSも含めて定められており、「どくろ」と「感嘆符」の扱いが国連GHSと異なり、急性毒性区分4の場合のみ「感嘆符」は省略できる点に注意が必要である。

図表5　ラベル表示に関する記載事項及び留意事項

| ラベル要素 | 記載事項 | 留意事項 |
|---|---|---|
| 製品の特定 | SDSに記載した製品名を記載 | ラベル、SDSで相互参照可能な情報とする。 |
| 危険警句 | “Danger” 又は“Warning”を記載 | “Danger”と“Warning”が両方付与される場合は、“Danger”が優先される。 |
| 危険有害性情報 | 分類結果に応じた文言を記載 | 要求されている危険有害性情報が全て伝達されているのであれば、必要に応じて読みやすいように文言を省略したり結合したりしても良い。 |
| 注意書き | 分類結果に応じた文言を記載 | ・ 重要な部分（core part）は太字で表示する。<br>・ 必要に応じて読みやすいように文言を省略したり結合したりしても良い。<br>・ ‘Keep away from heat, sparks and open flame’, ‘Store in a well-ventilated place’, ‘Keep cool’ ⇒ ‘Keep away from heat, sparks and open flame and store in a cool, well-ventilated place.’<br>・ 似たような内容の注意書きが該当する場合には、最も厳しい内容を記載することでも良い。 |
| 絵表示 | 赤いひし形の枠に黒のシンボルを記載 | ・ 絵表示は必ず赤枠で囲む（枠なし、黒枠は認められない）。<br>・ シンボルは優先度に従って表示する。 |
| 補足有害性情報 | 急性毒性が不明の成分が1％以上含まれ、混合物全体の試験データに基づき分類されていない場合、以下の文言を記載<br>“X % of the mixture consists of ingredient（s） of unknown acute toxicity” | - |
| 製造者、輸入者等の連絡先 | 製造者、輸入者又はその他の責任者の名称、住所、電話番号を記載 | - |




図表6　絵表示の優先順位

# ～　各社の化学物質管理　～

## 第 23 回

# KJケミカルズの ISOの仕組みを活用した化学物質管理

KJケミカルズ(株)　八代工場
管理部　環境安全品質保証担当
課長　青木　一茂（あおき　かずしげ）

## はじめに

KJケミカルズ株式会社(以下、当社)は、アクリルアミド誘導体を中心とした機能性モノマーの製造を主たる事業とする化学品メーカーです。1974 年の事業開始以来、環境に配慮した、他社には無いオンリーワンの化学品を開発し、皆様にご提供して参りました。今後も星光PMC株式会社グループの一員として、その企業理念である「私たちは、住みよい社会、豊かな未来の創造に貢献します。」の具現化に向けて、コンプライアンスの徹底はもとより、皆様のご要望、ご期待に十二分にお応えできる魅力のある製品作りに努めて参ります。

## 1.　当社の歴史・事業紹介

### 1.1　当社の歴史

**1937 年　興人の誕生：**

当社の母体である興人は、1937 年(昭和 12 年)に日本で最初のレーヨン・パルプ専門メーカーとして誕生しました。天然由来の素材開発を通じて蓄積した技術をベースに、時代ごとのニーズに応え続けることで、技術と事業を幅広く拡大していきました。

**1974 年　化成品事業のスタート：**

プリン塩基「アデニン」を皮切りに化成品の生産を開始しました。

**1989 年　三菱商事グループに加入：**

事業規模の拡大に向けて、三菱商事、三菱化成(現三菱化学)、三菱製紙 3 社と資本・業務提携し、グループに入りました。

**機能性オリゴマー：**

クイックキュア（Quick Cure®）は独自の技術により設計された機能性オリゴマーです。UV硬化性が高く、各種基材への密着性に優れるという特長を持ち、コーティング剤、塗料、粘接着剤、3D造形の分野での利用が期待されます。

**機能性溶剤：**

高溶解性アミド溶剤のKJCMPA®-100とKJCBPA®-100は、極性の異なる物質を溶解させ、ポリイミドなどの難溶解性ポリマーの溶剤として使用が可能です。今後はNMP代替溶剤として各種合成樹脂の反応溶剤（ポリイミド、ポリウレタン等）、インキ用溶剤、洗浄剤としての利用が期待されます。

**機能性ポリマー：**

“未来への種”を創造すべく、これまで培ってきた機能性モノマーの技術を基盤に、機能性ポリマー材料の開発にも注力しています。

**プリン塩基：**

細胞分裂促進作用や老化防止作用など、生物に対して特徴的な作用をもたらす素材を開発し、各業界から好評を得ています。

## 2.　当社の運営方針からISOの仕組みを活用した「化学物質管理」へ

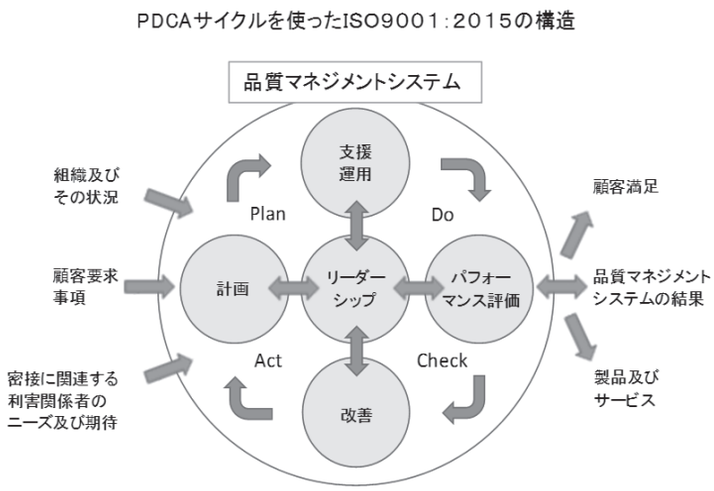
当社八代工場（以下、当工場）においては、2017年11月に日本化学キューエイ株式会社よりISO9001:2015及びISO14001:2015移行の認証をいただきました（登録日は、ISO9001:1998年11月、ISO14001:2004年1月）。ISO2015年版への移行が完了しましたので、その仕組み（図表3）を活用し、「化学物質管理」へも取り組んでいます。

**社長方針のトップダウン：**

当社における方針や計画は毎年期初の1月に、社長より「会社運営方針」「安全・環境・品質保証活動方針」、工場長より「工場運営方針」、部署長より「部署毎重点課題」「部署毎安全・環境・品質目標及び実施計画」「部署毎教育訓練計画」として公開されます。実施計画はNGルート（例として、不適合/例外の措置）を含み策定します。

従業員までの方針の伝達は、期初説明会を開催し説明をします。社員対象で「目標管理シート」を作成させ、半期毎に上長との面談を持って確認し、レビューを実施します。

「目標管理シート」では、まず“今年度あなたに求められる立場・役割”を考えさせ、その人の取り組み姿




図表3　ISO品質マネジメントシステム構造

勢を設定します。次いで会社方針から部署毎重点課題と落ちてくる目標が明確ですので、その部署目標を達成するためのその人の課題・手段・納期を設定します。当然、課長の目標管理シートは「部署毎安全・環境・品質目標及び実施計画」となりますので、部下の目標管理上で設定する課題に抜けが無いようにします。

部署毎におけるマネジメント運用としては、初期に策定した「目標及び実施計画」をベースに運用をします。半期毎にレビューを実施し、結果はトップマネジメントへ報告し、次年度の方針へと展開します。

つまり、社長方針を全従業員までトップダウンさせ、抜けの無い活動計画を策定(P)し、運用(D)し、パフォーマンスを評価(C)し、改善(未達課題の挽回策を審議し決定(D)することで(PDCAサイクル)継続的改善の運用を確実なものとしています。なお「環境方針・品質方針」は、3ヵ年中期経営計画と整合させるため、3年毎の更新を計画しています。

**ISO2015年版移行認証:**

当工場におけるISO2015年版移行認証は、以下の日程で計画され、実行され、完了いたしました。2017年1月より移行のためのマニュアルほか関連文書の改訂に着手し、2月承認を受け、3月より運用を開始。同月に内部監査員の勉強会と社内認定試験を実施。4～6月の3ヵ月間の2015年版運用期間を経て、6月に半期マネジメントレビューにて運用の適切性と有効性を評価。7月内部監査員の2回目勉強会を実施後、7～8月内部監査を実施。9月内部監査結果レビューを踏まえ、部署毎＆全体のマネジメントシステム成熟度を評価・報告・記録。9月外部機関による審査を受け、11月の認証に至りました。

**化学物質管理と品質マネジメントシステム:**

上述のISO2015年版移行作業が準備を含み2016～2017年で実施してきた中で、ちょうど同じ頃に化学物質管理としての社内文書(主に法規制・登録関連の書類整理やリスト更新)の再構築作業が重なりました。この重なりがきっかけで化学物質管理の体制について、次のように見直しを図りました。

化学物質管理については、部署単位で対応していましたが、外部影響、特に法規制要求の変化が“速い”こと、それらのリスクから得られる機会の獲得を“組織の戦略上の決定”に速やかに組み込むことが必要であると考えました。つまり、継続可能な運用をし続けるための“PDCAサイクルを用いた継続的改善システム”そのものである“ISOの仕組み”を活用することとしました。図表3に示したISOのPDCAサイクルに化学物質管理運用を乗せるためには、次の4つのインプット情報を明確にすることが必要でした。

① 外部及び内部課題の明確化(ISO要求4.1項:組織及びその状況の理解)
② 顧客及び法規制要求の明確化(ISO要求4.2項:利害関係者のニーズ及び期待の理解)
③ 弱み・強みの明確化(ISO要求6.1項:リスク及び機会への取り組み)
④ 品質目標(ISO要求6.2項:品質目標及びそれを達成するための計画策定)

## 3. 「化学物質管理」運用の具体的な手段【化学物質管理のためのシステム構築】

当社の「化学物質管理」のインプットとしては、①独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)による「化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP)」、②厚生労働省による「職場あんぜんサイト」、③United States Environmental Protection Agency(EPA)によるSubstance Registry Services(SRS)、④European Chemicals Agency(ECHA)によるSearch for Chemicalsから照会できる各種Inventry、⑤各国指定の検索ページ、等の国内外大所の情報入手元より最新情報を入手し、監視をしています。入手した最新情報は、社内文書「製品毎法規制リスト」「用途毎要求項リスト」の情報を更新しています。

特に注視している点としては、当社で取り扱う製品の構造、特性又は用途の面で関連又は類似する化学物質の最新法規制動向となります。今年度において

は欧州REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）登録や高懸念性物質（Substances of Very High Concern, SVHC）候補物質更新等が大きな変化点として認識しています。

つまり、これら変化点を当社化学物質管理上の外部課題であると登録しました（⇒ISO要求4.1項：組織及びその状況の理解）。

また、その最新法規制要求項目そのものを登録しました（⇒ISO要求4.2項：利害関係者のニーズ及び期待の理解）。

さらに、SVHC候補物質の代替となり得る新製品の開発を、“組織の戦略上の決定”と登録しました（⇒ISO要求6.1項：リスク及び機会への取り組み）。

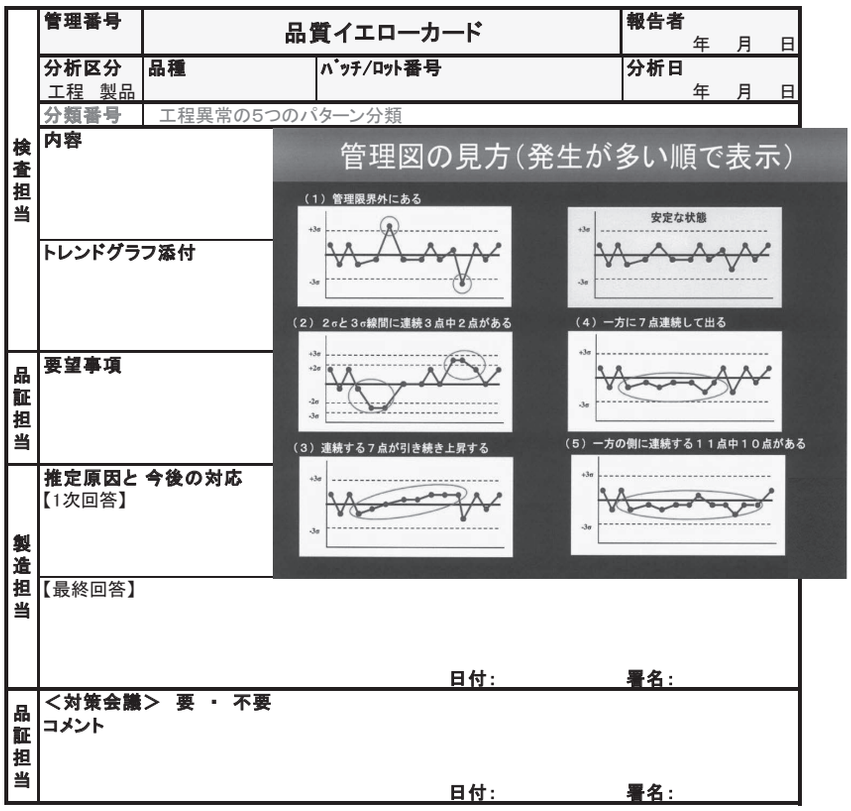
以降は、図表3に示した“ISOのPDCAサイクル”に従い、必要な部署が計画（P）を作り、運用で回していくことになります。

## 4. 「化学物質管理」におけるサプライチェーンマネジメント方向性

「化学物質管理」におけるサプライチェーンに至る運用方向性として、アーティクルマネジメント推進協議会が推進する「chemSHERPA」の採用を前提とし、営業部を交え勉強会を繰り返し、2018年度よりの顧客要求があった場合の対応手順等の整備を準備中です（2018年3月現在）。当社においては、chemSHERPAの化学品（CI）※1が相当するスキームであると認識しています。

供給者への働きかけとしては、原材料購買仕様書に環境負荷物質調査書（図表4：次頁）を添付し、情報収集を始めております。

※1 chemSHERPA-CI：化学品のデータフォーマットに従った製品含有化学物質情報のこと。一方、成形品のデータフォーマットに従った製品含有化学物質情報はchemSHERPA-AIである。



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 検査担当 | 管理番号 | 品質イエローカード | | 報告者<br>年　月　日 |
| | 分析区分<br>工程　製品 | 品種 | ﾊﾞｯﾁ/ﾛｯﾄ番号 | 分析日<br>年　月　日 |
| | 分類番号 | 工程異常の5つのパターン分類 | | |
| | 内容 | | | |
| | トレンドグラフ添付 | | | |
| 品証担当 | 要望事項 | | | |
| 製造担当 | 推定原因と 今後の対応<br>【1次回答】 | | | |
| | 【最終回答】 | | 日付: | 署名: |
| 品証担当 | ＜対策会議＞　要　・　不要<br>コメント | | 日付: | 署名: |



図表５　品質イエローカードの図

そこでシグマ値と一緒に工程能力指数(process capability index, Cp)を求め、Cp値が低い品質項目を重点的＆戦略的に改善の機会をつくるように工夫をしています。“重要ポイントを絞り、取り組む。”

次いで、品質保証においては、顧客と締結する納入仕様書・製品規格をベースに製品の促進試験を実施し、限界品質を見極め、保証期間を決定しています。なお、試験のために用意する劣悪条件の例としては、国外輸送に際し欧州向け船便での赤道経由ルート(例えば、60 ℃数ヵ月間環境)などが挙げられます。

最後に、新商品開発においては、その性格上、新規化学物質の取り扱いも多く、化学物質を適切に管理することが求められます。そのために、設計・開発から、生産移管、上市までの各工程で、化学物質の安全性データの取得・監視を実施しています。また、当社では、製品はもちろんのこと、新商品試作品を顧客評価のために無償提供する際にでも、必ずSDSを添えることを義務付けております。このため、適切なSDS添付ができるように、普段から作成手順についての勉強会を繰り返し実施しています。

## 6.「化学物質管理」から見た生産技術の役割・位置付け

ここで少し小職の履歴に触れたいと思います。1997 年入社で研究部に配属され、翌年から 2 年間営業部経験を経て、研究部へ戻り、ある新商品の開発につきました。この新商品はラボ検討からスタートし、スケールアップ条件検討を繰返し、中間プラントの建設・検証後の移管と共に 2013 年に生産部へ移動。さらにスケールアップ条件検討を詰め、実機への移管を完了し、上市後の 2015 年に生産技術担当へ移動。生産技術担当では当工場のコア技術(重合防止技術)のブラッシュアップ、主として主力製品製造条件の一層の安定化検討に取り組みました。2016 年より品質保証担当へ移動し、現在に至っています。今年で 3 年目です。

これまでの経験を生かし、化学物質を取り扱う上では例外なく、①物質収支のバランス“1+1=2(エネルギーを含め質量の保存則)“が成立すること、②どのような事象においても関係式が誘導できること、③その