

Interview

経済産業省 化学物質管理課OBに聞く、 化審法・chemSHERPAの なりたちとこれから



元 経済産業省化学物質管理課の遠藤 氏

信州大学 経法学部 教授

遠藤 幹夫 (えんどう みきお)

直近の改正もあり、実務の面で何が変わるのかということを中心に、化審法への関心が高まっている。また新しい情報伝達スキームである chemSHERPA がいよいよ走りはじめ、サプライチェーン上の様々な立場から、期待や不安のまなざしが注がれている。

いま、化審法、chemSHERPA という二つのキーワードをあげたが、日本において、化学物質管理に携わる人々であれば、こうしたワードが経済産業省 化学物質管理課と大きくかわりを持つものであることをご存じであろう。

今回、縁あって、この化学物質管理課のOBである信州大学教授の遠藤幹夫 氏にインタビューする機会を得た。二つの話題に限定されず、長時間にわたって、日本の、世界の、化学物質管理に関する様々なテーマについてお話しいたしたが、残念ながら誌面の都合から多くは割愛せざるを得ない。ここではやはり、遠藤 氏自身が改正に向けた検討を始め、また立ち上げに力を尽くした化審法、chemSHERPA にフォーカスを当て、それらのなりたちとこれからについて、記事にさせていただいた。

はじめに

—— 現在は信州大学で教鞭をとられていらっしゃるわけですが、以前には経済産業省の化学物質管理課にいらっしゃったのですね。化審法ですとか、chemSHERPA の走り出しにも大分かわられたと伺っております。

遠藤 おっしゃるとおり、いまは出向というかたちで信州大学 経法学部の教授という仕事をしていますが、

元来は経済産業省の職員です。以前に化学物質管理課にも二度在籍しておりました。一度目は 20 代の最後、課長補佐のはじめの頃のことです。フロンについて、オゾン層保護の対策や地球温暖化対策をやっているオゾン室という部署がありまして、そこの総括補佐になったのが化学物質管理課とのつきあいの最初です。その後一旦離れて、10 年ほどいろいろな仕事を経たあと、課長補佐の最後くらいの頃、4～5 年前に化学

物質管理課全体の総括補佐になったんです。この二度目の着任の際に、化審法という法律にかかわり、担当することになりました。

化審法を担当しながら素朴に疑問に思っていたのですが、1970年代はじめの化審法制定時には、PCB問題が社会的な大問題になっていたことは分かるものの、だからといって、なぜPCBという個別物質の問題から、一足飛びに「世の中のすべての新規物質を網羅的に事前審査する」なんて大胆すぎる仕組みができあがったのか、ずっと知りたいと思っていたんです。

のちに管理課を離れてから、化審法の制定をしたときの立案担当者にインタビューをしまして、これは昨年の夏、活字にもさせていただいております(化学工業日報社「化学経済」2017年8月号)。

また、おっしゃるように、chemSHERPAに関しましても、私の在籍した時代に、業界の皆さんと膝を詰めながら、かなりの議論を重ねてきました。

カネミ油症事件から化審法の制定まで

—— 今日はそのあたりのお話をじっくり伺いたいと思っています。早速ながら、まずは化審法についてお話しいただけますでしょうか。制定に至るまでの経緯をご紹介いただきたいと思います。

遠藤 はい。1968年のことです、カネミ油症事件という世の中を大きく騒がせる事件があったんです。天ぷらなんかによく使われるライスオイル(米ぬか油)をつくっているカネミ倉庫という会社がありまして、このライスオイルを製造するタンクの冷媒として、タンク内に配管を通してPCBを使っていたのですね。配管が腐食して、ライスオイルの中にPCBが溶け出してしまったのです。そのオイルをそのままスーパーで販売したことによって、結果として1万人を超える中毒患者を出すこととなります。妊婦の患者さんから全身黒ずんだ赤ちゃんが産まれるですとか、顔と体中に真っ黒なブツブツができるだとか、内臓疾患というようなことが起こりまして、国民に大変なショックを与えたんです。

国会でも、特に社会党や公明党などの野党からは、PCBの規制のために立法措置をしろという意見が散々出ておりました。化学物質に関することですから、矢面に立つのは当時の通商産業省と厚生省(現在の経済産業省、厚生労働省)なわけですが、厚生省の担当幹部が「法律については関係各省と相談しながら…」などと答えているうちに、通産省の担当課長だった小幡さん^{※1}が「それじゃ法律をつくりましょう」というような答弁をして(1972年)、法律の制定に向けたトリガーが引かれたんです。

※1 小幡八郎氏:化審法制定当時、化学工業局 化学第二課(化審法の立案担当課)の課長。その後、環境庁審議官等を経て、退官後、鹿島石油(株)社長。

とはいえ、ここではあくまでPCBが問題となっていたので、国会での議論も、PCBと、できれば「PCB類似」の物質については規制法をつくれという内容に限られていました。

PCB規制にとどまらず

遠藤 これらの案件を扱う通産省 化学工業局に、非常に理想に燃えている若手がいたわけです。具体的にいうと、藤島さん^{*2} という当時入省3～4年目で20代の係長。それから、杉山さん^{*3} という入省したばかりの末席の係員です。

※2 藤島安之 氏:1969年通商産業省入省。化審法制定当時、化学工業局 化学第二課の総括係長として、化審法の立案に中心的に関与。その後、内閣法制局 参事官、産業政策局 審議官、駐パナマ特命全権大使、退官後は日商岩井(株)専務、双日(株)副社長等を経て、現在は互助会保証(株)社長。

※3 杉山秀二 氏:1971年通商産業省入省。化審法制定当時、化学工業局 化政課(局の筆頭課に当たる)の総括係。その後、大臣官房会計課長、中小企業庁長官等を経て、経済産業事務次官。前・商工組合中央金庫社長。

藤島さんも杉山さんも、当時、レイチェル・カーソンの『Silent Spring』(沈黙の春)を読み込んで、カネミ油症事件のような問題は今後も高い確度で起こってもおかしくないと考えたわけです。二人は根を詰めて考えていった結果、分解しにくく、生体濃縮が起こり、かつ生物毒性、長期毒性が強いというような物質は(今でも化審法の審査の柱ですね)、PCBに限ったもので

はないということを認識するに至ったのです。そして、そのような毒性が発現し、それに世の中が気がついたときには、もう広範囲に被害が広がっているということですから、その時点で対策するのでは遅すぎるという思いを持っていました。ですから、こういう物質は世の中に出回る前にきちんと検査をしよう、危ないものはあらかじめ止めなければならない、最後はそういう発想にたどり着いたんです。

化学工業局の中で通常の仕事が終わった後、つまり夜中にですね、20代の若手がこういうことを討議していたんですよ。そんな藤島さんや杉山さんのアイデアを受けて、やがて化学第二課内の先輩係長や課長補佐、先ほどの課長の小幡さん、化学工業局全体の総括補佐の松田さん^{*4}といった面々が賛同して、一丁やってみようかという雰囲気になっていったわけなんです。

※4 松田岩夫 氏:化審法制定当時、化学工業局 化政課の総括補佐(法令審査委員)。のちに政界に転じ、参議院議員を2期、衆議院議員を3期務め、第3次小泉内閣(2005～6年)で科学技術・食品安全・IT担当大臣。

TSCAの法案と上市前審査のアイデア

遠藤 そんなときに、ちょうどアメリカではTSCA(有害化学物質管理法)という規制法の法案が出ているらしいという噂が通産省に入ってきたのです。ただし、今みたいにネットの普及した社会ではありませんので、そうした噂があるだけで、中身については情報を探る方法がない。そこで藤島さんは、当時、化学工業局の筆頭課である化政課の課長だった平松さん^{※5}という方に頼みこんで、平松さんが化学工業局の審議会の調査ミッションでアメリカに行くのにあわせて、アメリカ連邦議会の事務局でTSCAの法案を手に入れてきてもらったんです。これをみんなで回し読んだんですよ。

※5 平松守彦氏:化審法制定当時、化学工業局 化政課長。のちに政界に転じ、大分県知事を6期24年(1979～2003年)務めた。

TSCA法案は、仕組み全体としてはまだまだ検討の余地の残るような内容だったわけですが(平松課長が持ち帰ったTSCA of 1972は廃案になっている。最終的に連邦議会で成立した法律はTSCA of 1976)、そこには一つだけ注目すべき点がありました。すべての新規化学物質について、これらを上市前に網羅的に審査するということです。それを見つけて、アメリカでもそんなことを考えようとしているのだから、日本でもやろうじゃないか、網羅的な上市前審査をやっ払いこう、という機運になっていったんです。

審議会をつくり、試験方法にたどり着く

遠藤 そして、実際に審議会を立ち上げて化審法の検討を始めていくこととなります。当時はまだゴールが見えてない時点ですが、まずはオープンな審議会で検討を始めてしまうということにしたわけですね。分解性、蓄積性、長期毒性という、いまの化審法の柱になる考え方についてですが、これは当時、アメリカのTSCA法案を含め、世界中のどこにもない新しいアイデアでした。

そこで当然、具体的な試験方法ですとか基準も、まだ世の中に存在していないという状態でしたから、審議会で検討する中で、業界の方々と走りながら考えたということです。これだったらまあ…と双方に納得のいく試験方法に何とかたどり着いて、結果的に、どうか化審法がかたちになったんですね。

組織風土と時代背景

—— ゴールが見えていないところで走り出して、そして何とかしてしまう。そういう組織としての勢いはすごいですね。

遠藤 まさに羨望せざるを得ないという気がします。現在の経済産業省も含めて、たいていの役所では、ゴールが見えてないものの検討を始めるということ、それも業界を巻き込んで走らせていくということには、まず二の足を踏んでしまいます。例えば、新聞に化審法の検討が始まるという記事が出てしまったから、やっぱりうまい試験方法が見つからないのでできませんでしたということになると、組織としては体面に傷がつくわけです。

そうした意味でも、この当時の通産省というのは恐ろしい組織だと思いますよ。20代の若手がいい出したことを最高幹部まで含めてやってみようということになってゴーサインを出し、恥をかくかどうかは気にしない、とにかくやってみるといふ、およそ役所とは思えない、ベンチャー企業みたいな感じですよ。日本の高度成長を引っ張ったという「官僚たちの夏」の時代の通産省というのは、こんな組織だったのかと。何というか、化審法は、そういう組織風土があってこそできた法律なのかなと思っています。

—— すごいことですね。ただ一般的に言えば、通商産業省(=経済産業省)は、環境保護の省ではなく、産業振興の省であるかと思うのですが、そのところの矛盾はなかったのでしょうか。業界団体や事業者の方々からの反応はどうだったのでしょうか。

遠藤 そうですね、ご指摘のように、どちらかといえば環境保護には前向きではない省だったとは思いますが。当時としても、公害問題のときに、規制をすることで産業発展を邪魔してしまうのではないかと心配していたというのが、省全体の雰囲気だったと思います。

そんな役所であって、中の人間が、与党の自民党だけでなく、野党の公明党や社会党ですらもいい出していなかった、全部の化学物質を網羅的に審査しようという法律を考えていくというのが本当に驚きです。インタビューしたときに藤島さんもおっしゃってましたけれど、当時の新卒官僚は、学生運動が盛んな時期の大学生生活をくぐり抜けてきていて、それが強く影響しているのではないのでしょうか。経済発展はいいことだけれど、ただそれ一辺倒でいいのだろうかという、ある種の正義感みたいなものを抱えて、役所に入ってきたんだろうと思いますよ。

化学業界からの反応

遠藤 業界団体からの反応ですが、法律をつくるということ自体に関しては、世間ではPCBが大騒ぎになり、国会でも連日熱のこもった議論がなされている中、ネガティブな反応を示すことはなかなか難しい状況であったのではなかったかと思われます。社会の敵にはなりたくないですからね。そんな本音も、化審法が成立する上での大きな要素だったことは確かでしょう。

また、網羅的な新規化学物質の事前審査というものを最終的には業界も納得していったのですが、その理由を考えますと、当時は機能性化学品といった新規の化学物質をどんどん研究開発して、それを会社の売り上げの柱にしていこうという状況にはどの化学メーカーもなかったんだろうと思います。高度成長期に当たる時代ですから、大きなエチレンセンターをつくって、それをもとにプラスチック製品なりを大量に生産して

タイの化学物質規制の現状と リスクアセスメントの見通し

HS-TECH ENGINEERING Co., Ltd.

社長 橋本 真也 (はしもと しんや)

Technology Specialist Sasiton Treepak (サシトン トゥリーブラック)

Marketing and Account Representative Sunisa Thammaphrot (スニッサ タンマプロット)

はじめに

タイ王国(以下、「タイ」)は第四次国家化学物質管理戦略計画(対象期間:2012～2021年)に基づき、多数の関係行政機関による横断的な化学物質管理制度のリノベーションに取り組んでいる。とりわけ、化学物質管理の根幹の一つである有害物質法(Hazardous Substances Act、以下「HSA」)は、所管機関のオープンマインドとはいえない状況下において、事業活動への多大なインパクトが予想される事項が着々と進行中である。

本稿ではその中でも、工業省工場局が2017年に開催したリスクアセスメントに関するセミナー¹および保健省食品医薬品局からの情報や資料等を基に、HSAの整備状況と今後の見通し、事業者によるリスクアセスメント(ヒト健康および環境)が必要な優先評価物質(既存、新規物質が対象)選定の手順等について解説し、提言を述べる。

1. 有害物質法整備の状況と今後の見通し

1.1 既存化学物質インベントリーの現状

1.1.1 既存化学物質インベントリー(工業省)

タイ工業省工場局(Department of Industrial Works、以下「DIW」)は既存化学物質インベントリーの本格運用に先立ち、DIWが所管するウェブベースのPreliminary of Thailand Existing Chemicals Inventory(以下、「PTECI」)の一部を公開したとの通達(6月30日付)を2016年8月の最後の週、DIWのウェブサイトにアップロードした。輸入者または製造者の一部には、2016年末までに既存物質化を図り、各種の特典を享受するため、リスト5.6による10の物性等を独自解釈(拡大解釈)しウェブ申請を行った。それがDIWの不信感を持った面があるようだ。

PTECIは二つのデータベースから構成されている。一つめは、化学物質名称とCAS番号からなるデータベースである。二つめは製造者名および商品名で構成されているデータベースである。一つめのデータベー

1. リスクアセスメント関連:6月20日、11月13日、製品の成分情報関連:9月19日

スでは、CAS番号を検索語として、二つめのデータベースは製造者名と商品名が完全一致した場合のみ、検索が成立する。商品を構成する物質名称は当然、検索結果に現れない。例えば、タイ資本の有力な塗料企業について検索語(商務省への法人登記名称を含む)をいくら組み合わせても、一件もヒットしなかったのは不可解である。DIW担当官の中には、ヒットしないことが製造者等には良いことのような認識を持っているが、その認識で良いのだろうか。

1.1.2 既存化学物質インベントリー(保健省)

タイ保健省食品医薬品局は2014年から、第四次国家化学物質管理戦略計画に基づき、化学物質を所管する複数の行政機関を取りまとめ、化学物質デー

タベース²(Thailand Existing Chemicals Inventory、以下「TECI」)の構築を推進している。TECIの対象法規および条約を図表1に示した。単一物質については2016年6月現在、7,213物質がデータベース化された。TECIは2016年9月、国家化学物質管理戦略計画委員会の承認を得た。このTECIにはそれぞれの物質ごとに、TECI番号、CAS RN番号、慣用名称(英語、タイ語)、IUPAC名、HSコード、対象法規、2012年の年間輸入量および年間製造量が示されている。

HSAの対象となる有害物質³のうち、TECIに収録されている物質は398種類で、その一部を図表2に示した。ただし、7,213物質のうち、5,411物質は図表1に示した法規で管理されていない、または国際的な合意で管理されている物質として、対象法規欄が空欄

図表 1 TECI対象法規制等

No.	法律、条約等(英文)	法律、条約等(邦文)
1	Export and Import of Goods Act B.E. 2522 (1979)	輸出入管理法(B.E. 2522 (1979))
2	Arms Control Act B.E. 2530 (1987)	武器管理法
3	Occupational Safety, Health and Environment Act B.E. 2554 (2011)	労働安全健康環境法
4	Fertilizer Act B.E. 2518 (1975)	肥料法
5	Atomic Energy for Peace Act B.E. 2504 (1961)	原子力平和利用法
6	Drug Act B.E. 2510 (1967) and Drug Act (No. 5, Revision) B.E. 2530 (1987)	医薬品法(動物も対象)
7	Narcotics Act B.E. 2522 (1979)	麻薬法
8	Hazardous Substances Act B.E. 2535 (1992), No. 2 B.E. 2544 (2001) and No. 3 B.E. 2551 (2008)	有害物質法
9	Psychotropic Substances Act B.E. 2518 (1975)	向精神性物質法
10	The Emergency Decree on Prevention against Abuse of Volatile Substances B.E. 2533 (1990)	揮発性物質の乱用防止に係る非常事態勅令(肉体的、精神的必要性により使用される揮発性化学物質)
11	Chemical Weapons Convention (CWC)	化学兵器禁止条約
12	Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer	オゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書
13	Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade (PIC)	国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質および駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約
14	Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)	残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約
15	Others (not control by the above laws and international agreements) Search Chemical	上記14の法律、条約等によって管理されていない化学物質および国際的な合意に基づく化学物質

注)法律名称は2016年時点

2. http://www.thaiteci.com/index_en.php (2018年4月5日現在、何らかの理由によりアクセスできない状態にある。)
 3. DIWは2018年1月11日、新たに25物質群をリストに追加したので、留意されたい。

のままである。例えば、Mekong Agreement 1995 に基づく Sustainable Transport of Dangerous Goods along the Mekong River (Regional Action Plan⁴)等をはじめとする大メコン流域 (Greater Mekong Region) や ASEAN 加盟国間の化学物質に関する合意もカバーされていない。今後、包括的なデータベースとするためには、なお一層の充実が望まれる。

1.2 CBIの動向

製品の成分情報(以下、「CBI」)を保全したい場合、輸入者(タイ国内)を経由せず、製造者(タイ国外)が自らまたはタイ商務省に法人登記した代理人が直接、DIW に電子メールでCBIを提出できる。ただしCBIを除く部分の情報(①)は輸入者(フォワーダーを含む)が作成し、DIW 庁舎一階(バンコク都内)のワンストップ

図表 2 TECI(有害物質法関連)

หมายเลข TECI (TECI Number)	หมายเลข CAS (CAS Number)	ชื่อสามัญภาษาอังกฤษ (Common Name)	ชื่อ ไอยูแพค (IUPAC Name)	พิกัดศุลกากร (HS Code)	กฎหมายควบคุม (Regulatory Control)	ปริมาณนำเข้า (กก.) (Imported Quantity, kg)	ปริมาณผลิตในประเทศ (กก.) (Production Quantity, kg)
55-1-00003	100-02-7	4 - Nitrophenol	4 - nitrophenol	2908.99	3; 8	10	
55-1-00013	10022-31-8	Barium nitrate	barium nitrate	2834.29	2; 8	100,056	
55-1-00014	10022-68-1	Cadmium nitrate tetrahydrate	cadmium (II) nitrate dihydrate	2834.29, 3206.49	3; 8	4	
55-1-00016	10024-90-5	Acetophenone - 4 - methoxy - 3 - methyl		2914.50	8	5	
55-1-00021	10025-73-7	Chromium trichloride	chromium (III) chloride	2827.39, 3206.20	8	22,401	
55-1-00025	10025-87-3	Phosphoryl chloride	phosphorus trichloride oxide	2812.10	2; 3; 8; 11	18,130	
55-1-00065	100-42-5	Styrene	Phenylethene	2902.50	3; 8	56,415,140	320,000,000
55-1-00070	10043-35-3	Boric acid	Boric acid	2810.00	8	4,327,858	1,000
55-1-00074	100-44-7	Benzyl chloride	α - chlorotoluene	2903.99	2; 3; 8	326,144	
55-1-00077	10045-94-0	Mercury (II) nitrate	mercury dinitrate	2852.10	8	3	
55-1-00097	100-63-0	Phenylhydrazine	phenylhydrazine	2928.00	8	0.60	
55-1-00100	100646-51-3	Quizalofop - p - ethyl	ethyl (2R) - 2 - {4 - [(6 - chloroquinoxalin - 2 - yl) oxy] phenoxy} propanoate	2933.99	8	8	
55-1-00123	10099-57-7	p-Isopropylphenylethyl alcohol	2 - [4 - (propan - 2 - yl) phenyl] ethanol	2906.29	8	8	
55-1-00143	10102-43-9	Nitric oxide	nitrogen monoxide	2811.29	8	5	
55-1-00144	10102-44-0	Nitrogen oxide	nitrogen dioxide	2811.29	3; 8	0.38	

注)Regulatory Control 中の数字は、図表 1 の法令、条約等に対応する。例えば、8 は HSA(有害物質法)。

4. <https://www.google.co.jp/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi6qO744LXYAhWFOI8KHaleD4AQFggnMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.mrcmekong.org%2Fassets%2Fpublications%2Fstrategies-workprog%2FNAP-FINAL-RAP-Part-1-2-01-2015.pdf&usg=AOvVaw0317OUkktlNiNEpuQXczWB>

センターに出頭して製品ごとの紙媒体の書類に採番を受け、CBI申請フローを図表3に示した。代理人は、採番後の①とCBI関連資料を統合し、DIWのCBI専用電子メールアドレスに配信する。理由はわからないが、フォワーダーの担当者の中には、CBIを開示しなければ、①の作成を拒否された事例もあったようだ。また、申請書類の不備⁵や担当官の人数不足等により、申請書類の処理にかなりの滞留が見られる。

DIWは、輸入者が作成した書類と製品安全データシートに記載した製品名称に不整合が認められた場合、CBI申請書類を受理せず、その旨を通知する。そ

れ以外の書類上の不備では、製造者(タイ国外)が直接、DIWに電子メールしたCBI関連資料の不備については、訂正に応じることになっている。

1.3 GHSラベル

タイにおける工業化学物質に関わるGHSは、「化学物質の分類システムと有害物質に関する有害性情報の伝達に係る工業省通達」に基づき、2012年3月13日からスタートした。単一物質については1年、混合物は5年の猶予期間が設定された。図表4に主な所管機関のGHS運用状況を示した。

図表3 CBI申請フロー

ステップ	輸入者(タイ国内)	DIW	製造者(タイ国外)
1	オンラインコンサルテーションの結果+製品安全データシート、製造者または供給者が直接、CBI情報を有害物質管理部へ電子メールで配信することを付記	シリアルナンバー発給	
2	オンラインコンサルテーションの結果をスキャン(申請日、DIW発給のシリアルナンバーを明記)供給者または製造者に100%成分情報を直接、DIWのdirector.cbi@diw.mail.go.thへ送るよう要請		
3			100%成分情報(SCANデータ)をDIWのdirector.cbi@diw.mail.go.thへ配信
4		輸入者からのオンラインコンサルテーションの結果および製造者からの100%成分情報のチェック CBI判定	
5	オンラインシステムの結果に従う、または考慮する	CBI申請の結果、その製品が有害と判定された場合、DIWは100%成分情報開示を命ずる	製造者は100%成分情報を開示することを受け入れる旨を公式文書にてDIWに通知する
6	オンラインコンサルテーションの結果とともに、同意の文書をDIWに提出	100%成分情報開示(有害であるため)	

図表4 所管機関のGHS運用状況

所管機関	主な規制対象	告示発出日	発効日
工業省工場局	工業化学物質	2012年3月13日	単一物質 :2013年3月13日 混合物 :2017年3月13日
公衆衛生省 食品医薬品局	家庭用品、食品添加物、化粧品向けの材料等	2015年3月20日	単一物質 :2015年3月20日 混合物 :2020年3月20日
農業・協同組合省 畜産局	畜産開発に関連する有害物質等	2015年7月11日	単一物質 :2015年6月11日 混合物 :2020年6月11日

5. 例: CBIに記載された製品情報と他の書類の情報(製品名称や組成情報)が異なる。100%情報開示がなされていない。100%情報開示に関する証明がない。商品名不記載、輸入者が作成すべき書類が添付されていない。電子メールで送られてきたCBI申請書類にパスワードが設定されており、DIWはその都度申請者にパスワードを確認しなければならず、多大な時間を消費。製品安全データシートの作成日がオンラインコンサルテーションで輸入者が作成した日時が同じ。

台湾の化学物質規制

～台湾ビジネスを加速させるための化学物質規制法令対応～

宇部興産(株) 環境安全部 製品安全グループ
グループリーダー
中西 貴之(なかにし たかゆき)

はじめに

台湾において「増補・改訂毒性化学物質管理法」が施行して3年半が経過した。第一段階登録の対応や新法手順書準備、台湾域内輸入者の法令認識不足対応に右往左往したのもつい最近のような気がするが、早くも改正の足音が聞こえる。

本特集は本誌における台湾特集の第二弾であるが、改めて日本企業に求められる台湾化学物質規制について基本的な部分を網羅した上で、新たに発生している問題点や今後の法改正を踏まえた対応などを紹介したい。

1. 台湾化学物質管理の現状

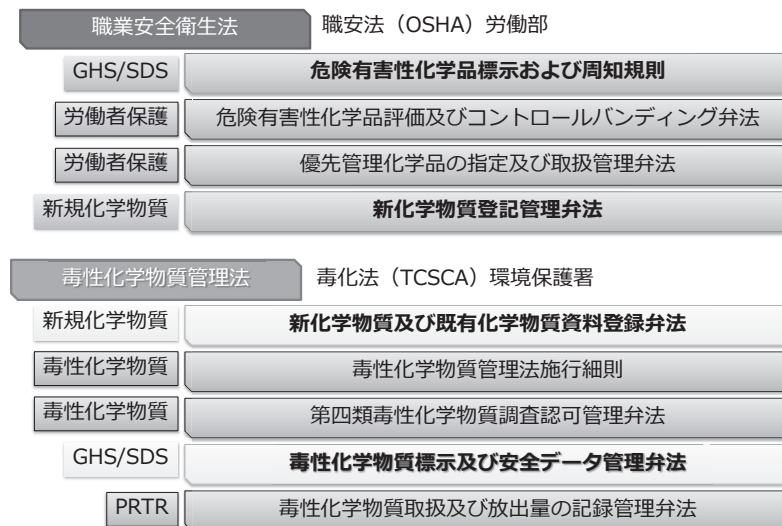
台湾における化学物質の管理に関する法令は日本における

- ・環境ならびに環境経由の生物への影響に関する「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」
- ・労働者を保護する法律「労働安全衛生法(安衛法)」の2本立てになっているのと同じ考え方で、

- ・環境保護署所管で2014年12月11日に施行された「毒性化学物質管理法(毒化法:Toxic Chemical Substance Control Act)」
- ・職業安全衛生署所管で2015年1月1日に化学物質登録関連条文を追加してリニューアルした「職業安全衛生法(職安法:Occupational Safety and Health Act)」

がある。

台湾の法体系は中華民国憲法を頂点として、[憲法]→[法]→[細則・弁法]→[規則]のピラミッド構造を成している。その中で上位から二番目に位置する毒化法、職安法の整備に伴い、第三位の「新化学物質及び既有化学物質資料登録弁法」「毒性化学物質管理法施行細則」が整備された。この中で初めて既有化学物質台帳(既有化学物質リスト)が導入され、新化学物質の登録制度もスタートした。詳細は後述するが商用はもちろん、試験研究用途まで化学物質を台湾に出荷する際には必ず両法で要求される法対応内容を確認することが必須であり、日本や韓国同様に環境保護関連法と労働者保護関連法、別々に化学物質規制に対応しなければならない。さらに毒性化学物質などの毒化法に含まれる以前からの管理も継続されている。



図表 1 台湾における化学物質規制関連法令の全体像

法対応の主体は「登録人」と呼ばれる台湾域内に籍を有する者(企業)でなければならないので、日本企業が台湾中央主管機関のWebに直接ログインして法対応を行うことはできない。日本企業は登録人にすべての法対応をゆだねることになるが、

- ・ 化学物質の名称や構造、配合品組成の情報秘匿をどうするか
- ・ 輸入者が法対応に配慮せず、自社製品が違法状態で流通する可能性
- ・ 輸入者が法対応を理解しておらず、輸入者の教育からビジネスが始まる
- ・ 無知なのか意図的なのか、法対応を根拠に必要な以上の情報を引き出そうとしてくる

など、登録人に任せられた結果発生する問題が法施行から3年以上たった今も悩みの種である。

台湾輸入者は小さな会社も多い上に、会社の譲渡も頻繁で登録人がころころと変わるため、一度登録を行って安心していても、思わぬ追加対応が不意に発生することもわかってきた。また、法対応の担当者が変わることも日常茶飯事で、そのたびに新たな登録人が適切に法対応するのに必要な物質情報、安全性情報などを提供しなければならない。

また、法や下位規則にも明確な記述がなく都度、現地法人を使って当局確認をしながら手探りでの法対応が今でも続いている。ただし、この点については次回の改正で大幅に改善されることが期待できそうである。

法令違反となった場合、罰せられるのは台湾域内登録者であり、域外の日本企業が直接罰せられることはないが、昨今のコンプライアンス遵守が最重要視される企業経営においては、自社製品が違法に流通することは避けなければならない、台湾域内で自社化学物質が適切な法管理のもとに原料として使用されているか、製品に使用しているかを監視・監査する負荷が増大している状況である。

2. 毒性化学物質管理法

2.1 登録の必要な物質の考え方・注意事項

台湾においても既有化学物質リストが整備された。それらは中央主管機関公式の検索サイト^{*1}の他、多くの商用データベースに掲載されている。既有化学物質となっているのは1993年～2011年に台湾で製造または輸入され、申請を行った物質、約10万物質である。この中には日本の制度にはない、いわゆる秘密の部の

*1 https://csnn.osha.gov.tw/content/home/Substance_Home.aspx

リストも含まれている。これらのリストに掲載された具体的な化学物質名称は一般には公開されていない。同様の秘密の部制度がある中国と韓国は当局へ調査依頼を行う制度が整備されているが、台湾にはそれが用意されていない。したがって、秘密の部の調査はできず、秘密の部に掲載されているかどうかを知ることができるのは登録を行い「案号」が発行された申請人のみである。案号をデータベースに入力して検索することによってのみ当該物質が収録されているか否か確認できる。

台湾域内輸入者や国内商社から商品が既有化学物質であることの証拠を求められ、物質情報を開示できない場合にはこの案号を知らせることとなる。現状は既有化学物質の登録書面が中央主管機関から発行され、それを証拠として使用することもできるが、この書面発行制度は間もなく廃止される予定である。

また、既有化学物質リストに入っていれば何の対応も不要でビジネスができるかといえばそうではなく、当局が指定した既有化学物質は「既有化学物質登録」が必要となるケースがある。詳細は別項で述べる。台湾域内で製造・輸入されるあらゆる化学物質に対して登録や審査申請が求められ、例外的に次に該当する物質のみ、新化学物質及び既有化学物質資料登録弁法が適用されない。

- ・天然物質(物理化学的処理がなされず、天然にあるがままのもの)
- ・試運転用機械及び設備に付随する化学物質
- ・製造工程における反応途中の分離できない中間体
- ・国防関連物質
- ・税関が監督管理する化学物質
- ・廃棄物
- ・商業用途ではない不純物・副生成物
- ・混合物(ただし、個別の混合物成分は対象)
- ・成形品
- ・2%高分子
- ・他の法律で管理される物質
- ・中央主管機関が指定した適用しない物質:ガラス、フリット、陶磁器材料及び器、鋼製品、アルミン酸カルシウムセメント、ポルトランドセメント

これらにはCAS番号が指定されており、そのCAS番号を使用することによって新規化学物質の登録が免除される。通関用ラベル・SDSを作成する場合にはCAS番号を変えなければならないことがあるので、管理上の注意を要する。

上記、毒化法対応が不要なものにつき、以下に補足説明を行う。

雑質(不純物)は予期せずに化学物質中に存在する成分であって、副反応や不完全な反応によって生成・残存するもので、なんの機能も持たないもののことをいう。含量制限は、単一の雑質は重量の10%を超えてはならず、複数の雑質が混在している場合、総量が全重量の20%を超えない範囲について認められる。

副生物は使用、保管、もしくは環境変化が原因となる制御できない自然発生的化学反応によって生じる物質で、倉庫の在庫中等で生成することが想定されている。保管中の純度変化管理をしていないことを前提として雑質のような濃度規定はない。

成形品の定義は、既に特定の形状となるように製造又は設計されている物品であり、その特定の形状が機能を持ち、そのまま使用者の使用に供されるものである。特定の形状とは、その組成及び配列が固体構造であり、使用によっても変化しないものを指す。一例として布は、衣服に裁断した後も物理的な構造は維持され衣服を製造することにより改変されることにはならないので成形品とされる。一方で、製造者が特定の形状に成形しても、顧客による使用工程でその形状が改変される化学物質は、成形品とはいえない。たとえば金属インゴットや樹脂ペレットなどが該当する。香り付き消しゴムのような意図的放出については登録対象外であると考えてよい。

また、新化学物質登記管理弁法よりも上位の法令で規制されている化学物質も適用外とされる。それらは、農薬、飼料及び飼料添加物、肥料、動物用薬品、薬事法関連薬物、管制医薬品、化粧品、食品及び食品添加物、タバコ、酒、放射性物質、モントリオール議定書で定める空気汚染防止法規制対象化学物質、環境用薬とされている。

2.2 新規化学物質登録における日本企業の対応

前項の弁法適用除外以外はすべて何らかの確認やその結果に応じた対応が必要であるが、台湾新法の登録業務をこれまで続けてきて、輸入者への指導的対応以外に大きな問題は発生していないように感じている。中央主管機関の対応は速やかで、理不尽な指摘なども経験していない。弊社現地法人による当局相談の様子を見ても非常に丁寧に対応してくれるようである。社外から得た情報と弊社内の対応を照らし合わせると、担当者、あるいは時期によって若干要求内容が異なることもあるが許容範囲であろう。以下に化学物質の登録に関して要件ごとの概略を紹介するが、詳細は本誌 2017 年 1 月号「台湾の化学物質管理関連法令」をご参照頂きたい。

2.2.1 既存化学物質

台湾には既存化学物質登録制度がある。2016 年 4 月 1 日以降に初めて製造又は輸入する既存化学物質の年度総量が 100 kg 以上に達した場合、中央主管機関が指定する期限内(=100 kg 以上に達してから 90 日以内)に付表 5 の第一段階登録が定める項目に従って化学物質資料の登録を申請しなければならない。登録が承認されると第一段階登録コードが申請者に発給される。所用日数は当局が文書受領後 7 営業日とされている。

既存化学物質第一段階登録には有害性試験を実施する必要はない。日本国内輸出者は中文(繁体字)名称と過去 3 年間の 1 年ごとの輸入数量、用途情報はあらかじめ把握しておかなければならない。この手続きは代理人を起用して行うことも可能である。登録後管理として、登録済みであることが確認できる情報を顧客へ自主的に連絡する義務がある。連絡すべき情報は第一段階登録コードであることが必須とはされていないが、一般的には第一段階登録コードを伝えることが多い。伝達手段も定められていないので、SDS やレターを発行したり、配合品で多数を同時に登録した場合はレターにエクセルシートのプリントアウトを添付したりして対応している。

2.2.2 高分子

毒化法におけるポリマーは以下に掲げる条件に適合する化学物質である。

条件 1: 一種又は複数種類のモノマーが配列、重合して大分子となった化学物質

条件 2: 3 個以上のモノマーが共有結合形式で連なってなる分子であって、その化学物質中における総重量パーセントは 50 % よりも大きくなければならず、かつ分子量が同一である分子は重量パーセントが 50 % よりも小さくならない

図表 2 弁法付表 5 既存化学物質第一段階登録に必要な情報

資料大項目	小項目
1. 登録人基本資料	1.1 登録人の身分 (輸入者/製造者/代理人) 1.2 会社正式名称 1.3 会社住所 1.4 電話番号、内線 1.5 FAX番号 1.6 工商登記証番号 1.7 営利事業統一番号 1.8 責任者姓名 1.9 担当者姓名 1.10 担当者電話 1.11 担当者 e-mail 1.12 委託者 1.13 事業管制番号
2. 物質基本識別資料	2.1 CAS番号、または通し番号
3. 物質製造、用途資料	3.1 製造量及び輸入量 3.2 物質用途情報

条件 3: 分子量分布の差異が、そのモノマー単位数の差異により引き起こされている

高分子登録に用意された選択肢として

- ・ 既存化学物質リスト収載ポリマーとしての解釈(ポリマー 2%ルール)
- ・ 名称・CAS 番号の工夫で自社届け出物質の範疇に収める
- ・ 低懸念ポリマーで事前確認申請
- ・ 低懸念ポリマーで少量登録して数量上限を解除
- ・ いずれにも該当しなければ数量帯ごとに通常の登録を実施

がある。高分子を登録するにあたっては事前の登録戦略が重要であるので、将来どのように台湾ビジネスを進めるのかを十分考慮して登録対応しなければならない。

この中で最も使い勝手がよいのがポリマー 2%ルールだと思われる。2%ルールの定義は国によって異なるが、台湾では下記の通りである(第 3 条)。

台湾ではポリマーに 2%を超えないモノマーを新たに加えるとき、このモノマーについて、もともとなるポリマーの名称に含めないことを選択することができる(名称に含めてもよい)。つまり、ある既存 or 自社登録済みポリマーに 2%未滿のモノマーを含めても、既存または自社登録済みポリマーの名称で扱うことができる。ポリマーにおいては末端封止基を変えたり、微量のモノマーの添加で性質を劇的に改善したりすることが多い。日本においてポリマーを設計し、台湾メーカーで性能試験を行う場合、そのようなわずかなモノマー違いのバリエーションをすべて登録する必要はない。

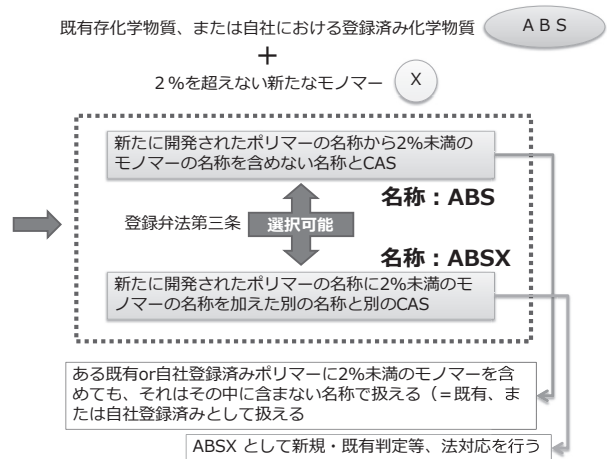
例えば次のような、モノマー A, B から成るポリマー X について、このポリマー X の名称は「A と B のポリマー」となる。ポリマー X が既存化学物質または自社登録物質であり、ここに、モノマー C または D を追加することによって性能改善を図るとする。この場合、モノマー C を 2%未滿に抑えれば、モノマー A, B, C

から成るポリマーに対しても「A と B のポリマー」という名称と CAS 番号を使用することができ、C が何であっていても弁法適用免除を選択することができる。もちろん「A と B と C のポリマー」と命名しても差し支えないが、その場合はポリマーとしての新規性の確認から法対応手続きをとる必要がある。

一方、モノマー D を添加した場合は 2%を超えているので、「A と B と D のポリマー」という名称となり、このポリマーについて新規性の確認と必要に応じて登録を行わなければならない。ポリマーの登録戦略としては「A と B と C のポリマー」が開発され、それがベストなモノマー構成だと考えられても、2%は除外して「A と B のポリマー」で登録した方が、将来の開発の自由度は高まるということになる。

図表 3 ポリマーの命名と 2%ルールによる既存判断基準

ポリマー X と X をベースに改良したポリマー				
ポリマー	モノマー	添加後の含量 (重量%)	種類	扱い
X	A		モノマー	名称に含む
	B		モノマー	名称に含む
	追加モノマー C	1.8%	モノマー	2%除外で名称に含まない
	追加モノマー D	4%	モノマー	名称に含む



図表 4 台湾におけるポリマー 2%ルール

2.2.3 低懸念ポリマー

2%ポリマーが適用できなくても、低懸念ポリマーに該当すれば、申請の負担は大きく軽減される。低懸念ポリマーの適合条件は下記の通り 2 段階の判定が必

～ 各社の化学物質管理 ～

第 24 回

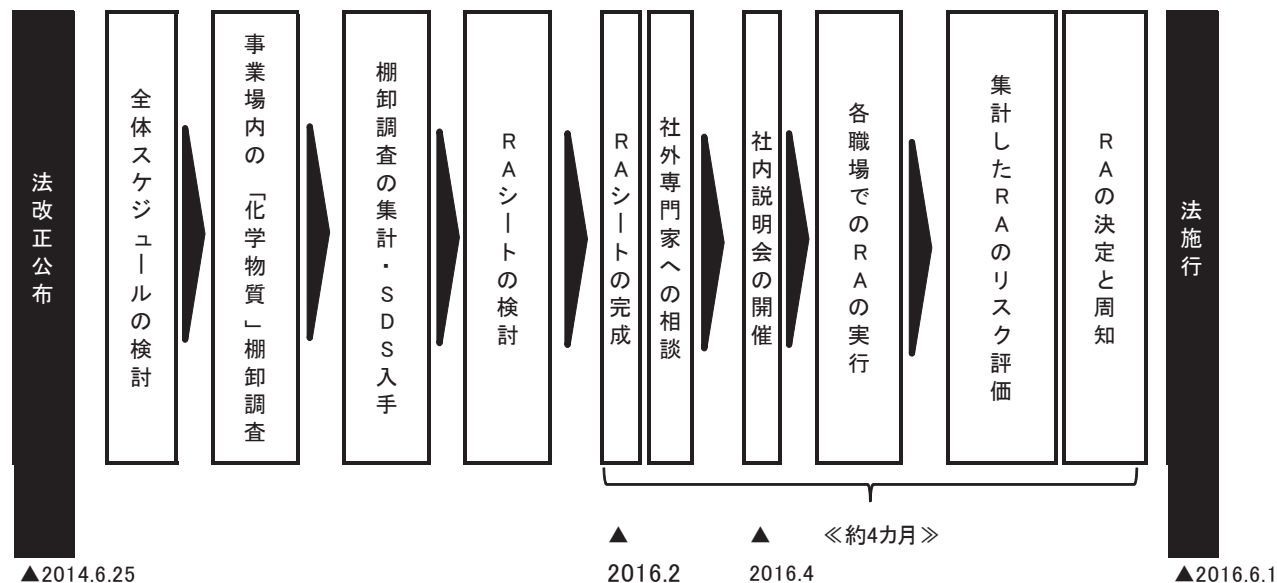
新明和工業株式会社 流体事業部 小野工場 における労働安全衛生法改正 (化学物質のリスクアセスメント実施義務) 対応に関する取り組み

新明和工業(株) 流体事業部 管理部 総務課長 衛生工学衛生管理者
柴崎 政治 (しばさき まさはる)

はじめに

本内容は、2014年6月25日に公布された「労働安全衛生法」の改正の1項目である化学物質のリスクアセスメント(以下RAと記す)の実施義務化を受け、法が施行となる2016年6月1日までの約2年間に当事業場において、法改正(安衛法第57条の3)に対応す

るために事業場の安全衛生委員会が中心となって準備に取り組んだ各内容(図表1)を、時系列で記したものである。今回の法改正では幅広い業種が対象となったが、当事業場は中規模工場の「ものづくりの現場」であり、本寄稿の内容が他の同様規模の「ものづくりの現場」における化学物質管理の参考となれば幸いと考える。



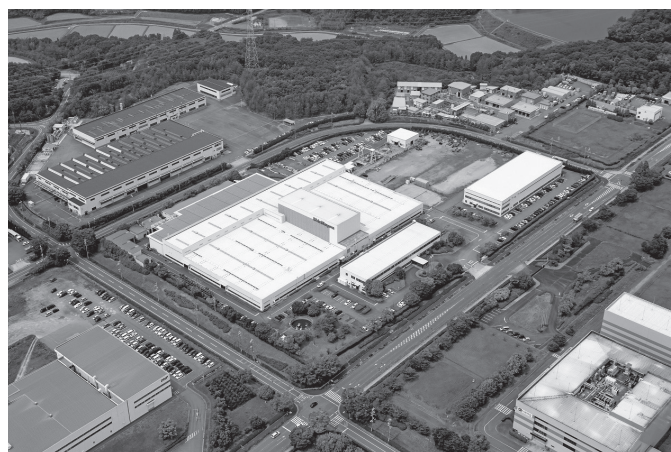
図表1 当事業場における法改正公布から法施行までの取り組みスケジュール

1. 事業場紹介

当社は1918年創業し、日本有数の飛行機製造会社である川西航空機をルーツとする。戦後、新明和工業(株)と称してからは、防衛省向けの「水陸両用飛行艇US-2」や、「ダンプトラック」をはじめとする各種特装車、立体駐車場設備、自動電線処理機、水中ポンプといった産業用機械の製造販売会社として各製品分野において国内トップクラスのシェアを誇っている。当事業は1954年に事業をスタートさせ、主に流体製品(水中ポンプ、水中ミキサ、水中ブロワなど(図表2))を製造販売している。生産拠点の変遷の後、現在の小野工場(図表3)では、1992年より約26年間、生産活動を続けている。工場の生産工程として、①製品の主要機械加工部品を製作する機械加工工程 ②構成部品の組立工程 ③製品の塗装工程 ④製品の品質を確認する検査工程 ⑤新製品開発や製品改良等の試作を行う試作工程 ⑥製品設計及び管理を行う事務部門が設置されており、構内協力企業員含め約200名が生産に従事している。工場では1994年2月以降、24年間に亘り労働災害の無災害記録を継続している。



図表2 工場で生産する主要製品
(水中ポンプ、水中ミキサ、水中ブロワ等)



図表3 事業場(小野工場)全景

2. 取り組みのきっかけ

当事業場では、これまでに労働災害のリスク低減を目的に「KY(危険予知)活動」に加え2004年以降、「RA」を実施してきた。中でも製品の製造工程における有機溶剤等の使用による健康障害を懸念し、安全衛生委員会において作業環境の改善策に関する議論を重ねていた。そのような中で本法改正を前向きにとらえ、工場一体となって取り組むこととした。しかしながら当事業場は、従業員が協力企業員を含め約200名の工場であり、製品の生産工程においては、有機溶剤等の化学物質を多く使用するわりに専門的知識も満足とはいえなかったため、不安を抱えながらの取り組みであった。取り組み体制としては、総括安全衛生管理者(工場長)をトップに、化学物質に関して知識を有する生産技術部門、RA実施の事務局として安全管理者・衛生管理者の所属する総務部門、各部門を代表する安全衛生委員(作業主任者・係長・班長等の職長クラス)、を中心に厚生労働省の相談窓口、事業場で専任する産業医の協力を受けながら進めていくこととなった(これらの役割体制は化学物質等による危険性又は有害性等の調査に関する指針に基づく)。

3. 最初の取り組み

法改正においては、640種類の化学物質がRAの対象となっているが、化学物質は使用する各製品に混合物として含有されているケースが多く、純物質単位での把握は容易ではない。当工場5800m²の敷地内にとのくらいの化学物質があるかについて正確につかめていないのが現状であった。これまでに使用する化学物質については、一部を「環境マネジメントシステム」において台帳化していたが、本取り組みにおいては、あらためて製品単位での大規模な棚卸調査が必要となった。さっそく各部門単位で化学物質棚卸調査書(図表4)に化学物質を含んだ商品名または製品名と可能な限り含有成分もわかれば記載するという方法で棚卸が実施された。約2か月の調査期間を経て事務所から製造現場のあらゆる職場で約800例に及ぶ化学物質含有製品の使用例が集計された。大半が製品の塗装工程で使用する有機溶剤系の塗料と接着剤、各種パーツの洗浄剤や潤滑剤、設備用のオイルが中心であった。集計された化学物質含有製品について、SDSを入手していくという作業には時間を要した。

図表4 化学物質の棚卸調査に使用した調査シート

化学物質棚卸 調査書

使用部門	No.	商品名・製品名	640物質	本体記載含有化学物質	メーカー	購入先	使用場所・工程	取扱量