

# Interview

## シリコーン工業会における 化学物質管理の取り組み



野口 氏

シリコーン工業会

専務理事兼事務局長 野口 具信 (のぐち ともおのぶ)

広報委員長 三好 敬 (みよし けい)

技術委員長 二宮 浩三 (にのみや こうぞう)

今回は、シリコーンを製造・販売する企業によって構成されたシリコーン工業会様にインタビューを試みました。

シリコーンの特性や様々な使用用途に加えて、シリコーンの原料となる環状シロキサンについて各国の規制状況と安全性評価の結果などの有用なお話を伺いました。特に物質の安全性評価の方法に関する考え方は、環状シロキサンに限らず、今後化学物質を評価する際に参考にすることができるのではないかと思います。

### シリコーン

—— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。シリコーン工業会様のご活動を伺うにあたって、「シリコーン」についてどのような特徴をもち、どのような用途で使われているかをお教えいただけますか。

野口 よろしく申し上げます。シリコーンは、ファインケミカルの代表の1つで、ケイ素系の化合物であり、耐熱性、耐寒性、耐候性にとても優れたポリマーです。この他にも、離型性、撥水性などの様々な特徴を持つことから幅広い用途に使われています。例えば、建築用途や自動車、電気製品にも使用されています。

建築用途ですと、高層ビルの窓枠シールに使用されています。窓枠のところにゴム状のものが付いていますよね。あれはすべてシリコーンです。一般の有機樹脂を使用すると、紫外線などで、ぼろぼろになってしまいます。高層ビルで窓枠部分を頻繁に交換するのは難しいため、紫外線に耐えることができるものということでシリコーンが選ばれています。

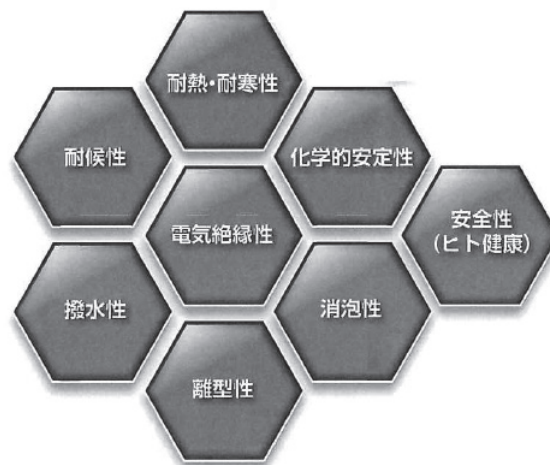
それから自動車のエンジン周りのゴム部品や電気製品の電子部品の保護にも使われています。安全性や信頼性が非常に高く求められる部分で使用されているというところに、シリコーンの特徴があると思います。

二宮 人工衛星に積まれるソーラーパネルの接着剤や、医療用器具のダイアライザーのパッキン、カテーテルなどにもシリコーンは使われています。

野口 そうですね。医療用の製品はやはり安全性が重要ですからね。その他、最近は製品の省エネ性能も重視されており、そこに貢献するところにもシリコーンは使われています。例えば代表的なものと言うと、LED照明のLED素子の保護にはシリコーンが使われています。初期のLEDは、クリスマスツリーで使用する程度でパワーが小さかったため、有機系の樹脂が使われることもありましたが、現在のように照明など非常にハイパワーの用途では樹脂が途中で黄変することもあり、本来のLED照明の明るさが出せないという問題がありました。LED照明のパワーにシリコーンは耐えることができるということです。LED照明を実用的にした下支えをしたのが、シリコーンということも言えますね。

二宮 先ほどシリコーンの特徴の1つとして離型性もあとありました。離型性を活かした製品としては、ラベルの離型シートですね。ラベルの台紙につるつるした面があります。あれがシリコーンです。

野口 コストは樹脂などに比べて若干高いこともあり、代替できれば使用しないことにはなりますが、シリコーンという材料は今言ったようなユニークな特徴を持ち、他の材料での代替が難しいことが多いのです。



図表1 シリコーンの特徴

## シリコン工業会とGSC(グローバル・シリコンズ・カウンスル)の活動

— ありがとうございます。シリコンの特徴に合わせて様々な業界や製品で使用されているのですね。

では次に、シリコン工業会の構成や工業会の特徴をお教えいただけますか。

野口 はい。シリコン工業会(SIAJ)は、日本国内でシリコン製品を製造・販売している企業によって構成されています。旭化成ワッカーシリコン、JNC、信越化学工業、東レ・ダウコーニング、モメンティブ・パフォーマンス・マテリアルズ・ジャパンの5社です。会員企業の特徴は、グローバルなオペレーションをしていることです。海外のメーカーとの合併会社もありますし、製品をグローバルに展開している日系企業もあります。そのため工業会も国内での活動に留まらず、世界の工業会と協力しています。特に海外の2つの工業会と共に活動をしています。

1つ目の工業会は、北米地域のシリコンメーカーによって組織されたSEHSC(Silicones Environmental, Health and Safety Center)です。ここは、SIAJが日本全体の化学工業会である日化協と連携しているのと同じように、米国の化学工業会ACC(American Chemistry Council)と連携して活動しています。2つ目はEUの工業会であるCES(Centre Europeen des Silicones)です。CESはEU全体のCEFIC(the European Chemical Industry Council)という化学工業会の一部門として活動しています。今、ご紹介したSEHSC、CES、我々SIAJがまとまって、設立されたのがGSC(Global Silicones Council: グローバル・シリコンズ・カウンスル)です。現在、シリコンに限らず化学品の安全性や規制は、それぞれの国や地域だけの問題でなく、国際的に関係しています。シリコン業界では、基本的な原料の安全性をグローバルな共通課題として、GSCを中心にその安全性データを共同でとっています。

三好 もともとは各地域の工業会がそれぞれ独自に活動していました。しかし、今、野口が申した通り、シリコンの材料となる物質の安全性データをすでにとっている工業会があるのに、データのない工業会がわざわざ調べるのはもったいないのではないかと、いうことで、3つの工業会をオーガナイズしてシリコンに関わる物質に安全性データを取るようになりました。

このようにGSCは、各地域の工業会の集合体として始まり、現在ではGSCで意思決定されたことに従って、各工業会が活動をしています。各自の地域に関わる活動を責任をもってすることはもちろんのこと、加えてGSCで分担された安全性データの収集やモニタリングなども行っています。現在、私がGSCのチェアマンを務めています。12年に1回の持ち回りで回ってくるため、特別なものではないのですが。

— ありがとうございます。GSCの主な活動は、今お話にあった物質の安全性データを取るようになるのでしょうか。

三好 安全性データの収集に加えて、シリコンを正しく理解していただくための広報活動もしています。安全性データの収集とシリコンの広報活動、この2つがGSCの主な活動です。広報活動の一環として、法規制が必要以上の規制にならないように擁護活動を行うこともあります。

野口 もちろん法を整備し、人と環境の共存を考えることは重要です。しかし、行き過ぎた規制はすべきではないと思います。特に化学品の規制については、ハザードベースで考えるのかリスクベースで考えるのかという議論があります。今リスクベースの規制が進められており、我々もこの考え方を支持し、サポートしています。きちんとサイエンスをベースに安全性の評

価がなされるべきだという考えの下に活動しています。

—— ありがとうございます。少し話を戻してもよろしいでしょうか。現在SIAJ様には5社が所属なさっているといことですが、日本のシリコンのシェアはほぼこの5社で占めていらっしゃるということでしょうか。

三好 そう思っていた方がいいと思います。中国を除いた世界的なシェアも見ても、GSC加盟メーカーの6社で8～9割を占めています。

—— ありがとうございます。今からシリコン業界に参入することは難しいのでしょうか。

野口 そうですね。やはりベーシックなところからやろうと思うと大きな投資が必要です。それとシリコンは少量多品種です。1つの用途だけに限定されるのではなく、それに必要なチャンネルを確立するのは簡単でないと思います。

三好 例えば信越化学ですと、正確には数えていませんが、ラインアップは5,000種類ぐらいあると思います。そのうち生産量が最も少ないもので1キロ単位のものもありますし、何十トン、何百トンの量を生産する製品もあります。そういう産業ですから、新規参入はやはり難しいかもしないですね。

## GSC以外の各国のシリコン工業会との連携

三好 中国を除いた世界のシリコンのシェアを話しましたが、中国におけるシリコンの製造も盛んです。中国にはCAFSI(China Association of Fluorine and Silicon Industry)という、フロロとシリコンを扱っている工業会があり、我々は中国内の法規制対応について連携しています。

野口 中国の技術はどんどん上がってきていますが、やはり環境対応についての知見はまだ少ないところがあります。シリコンの安全性を世界中で確保し、正しく知っていただくことが、シリコン業界全体の評判つながりますので、CAFSIとも必要なところを共有し協力しています。

三好 さらに中国以外にも、韓国のシリコン工業会やブラジルのシリコン工業会とも連携をし、GSCでカバーしてない地域においても、シリコンの安全性が評価されるよう活動をしています。

—— シリコンの安全性に関してグローバルな規模で意見交換や情報交換をなされているのですね。

野口 そうですね。やはり、安全性は大事ですから。

# 中国の化学品法規制に関する基礎知識と最近の動向

～新化学物質、危険化学品関連の法規制、および中国 GHS 政策を中心に～

(株)アジアエクスプレス 化学品情報管理部 部長  
清本 珠音 (きよもと じゅね)

## はじめに

中国の化学品規制法といえば、複雑で分かり難い印象を持たれる方が多いだろう。特に 2015 年 8 月 12 日、天津港において危険化学品倉庫の爆発火災事故が発生してから、中国国内で特に危険化学品に対する安全管理強化が喫緊の課題としてクローズアップされるようになり、2016 年の年末には、危険化学品安全総合治理方案<sup>1)</sup>が国務院弁公庁から公布されたことにより、中国環境管理当局の化学品安全管理に対する要求は、これまでも増して厳しくなるばかりである。

本稿では、主に中国新化学物質、および中国危険化学品の法規制、また中国 GHS 政策に関して、日頃本邦ケミカル関連企業様より多く寄せられるご質問や中国への化学品輸入など関心の高いトピックについて、基礎的な説明や最新動向のご紹介を行いたい。

## 1. 中国新化学物質の法規制に関する基礎知識と最近の動向

### 1.1 新化学物質環境管理弁法と新化学物質申告登記指南

中国の新化学物質登記、および登記後の監督管理は、生態環境部(MEE)が所管しており、特に登記申請と登記後の管理に関して、申請者、あるいは申請予定

者が直にコンタクトを取ることになる担当窓口は、環境保護部固体廃棄物および化学品管理技術中心(MEP-SCC)である。なお、旧環境保護部(MEP)は、2018 年 3 月下旬より生態環境部へと名称変更されたが<sup>2)</sup>、旧環境保護部の下部組織である、固体廃棄物および化学品管理技術中心の名称の前には、今も環境保護部の名称を冠している(2018 年 10 月 9 日現在)。

中国における新化学物質の登記は、新化学物質環境管理弁法(第 7 号令)と新化学物質申告登記指南(申告ガイドライン)<sup>3)</sup>の要求に従い行う。第 7 号令と申告ガイドラインは、現在改訂中で、申告ガイドラインの試験データ要求の部分のみ、旧環境保護部の 2017 年第 42 号公告<sup>4)</sup>で改訂版の試験データ要求として公布され、2017 年 10 月 15 日より先行して施行された。第 7 号令と試験データ要求以外の申告ガイドラインの改訂版の公布時期については、2018 年前半に SCC の担当者(審査・登記部門の責任者)と面談した際の話では、2018 年の年末には、意見募集稿を公布し、来年春頃から改訂版の施行を予定しているようである。また、申告ガイドラインが第 7 号令より早く意見募集されるかもしれないとも話があった。ただ、これまでの経緯を考えると、上記の話より遅くなる可能性も十分あり得ることをここで付け加えたい。

## 1.4 登記証の抹消と現有化学物質名録への組み入れについて

### 1.4.1 登記証の抹消(返上)申請

登記証を取得後、活動の実績がない、またはすでに活動を停止してしまっても今後も活動の見込みがない場合、登記証の抹消(返上)申請をすることができる。ただし、SCCが状況の調査、確認を行い、生態環境部が登記証抹消の公示を行わない限り、当該登記証は、正式に抹消されたことにならないので、公示が出た年までの年度報告は、必要である点に注意が必要である。

なお、登記証抹消後、5年間は、同じ申告人が再度当該物質の新化学物質登記申請を行うことはできないことにも注意が必要である。

### 1.4.2 『現有化学物質名録』(IECSC)への組み入れについて

常規申告の一般類新化学物質の場合、初回活動(生産、輸入)の日から満5年で、生態環境部が『現有化学物質名録』(IECSC)への組み入れを公告する(と規定されている)。したがって、一般類新化学物質の登記証の所持人は、IECSCへの組み入れについて、特に何の手続きも行う必要はない。

危険類(重点環境管理危険類を含む)新化学物質の登記証の所持人は、初回生産活動、または初回輸入活動の日から起算して、満5年の6ヶ月前に、SCCに初回活動以降の活動に関する実際の状況を報告して、IECSCへの収載に関する申請資料を提出しなければならない。

申請資料の提出後も、生態環境部からIECSCに組み入れる旨の公告が出るまでは、年度報告が必要であることに注意する。

『現有化学物質名録』(IECSC)への組み入れが公告された物質は、既存化学物質扱いになり、もはや第7号令や申告ガイドラインの管理対象ではなくなる。ただし、重点環境管理危険類の用途を変更する場合は、既存化学物質扱いの対象から除外され、用途変更の申請が必要になる。

## 2. 中国危険化学品の法規制に関する基礎知識と最近の動向

### 2.1 危険化学物品安全管理条例

中国の危険化学物品は、2012年12月1日より施工された、『危険化学物品安全管理条例』(国务院令 第59号)<sup>7)</sup>の規定に基づき管理される。また、危険化学物品の安全監督管理、危険化学物品目録の調整などを行う所管当局は、SAWSと呼ばれていた国家安全生産監督管理総局の名称が、国家应急管理部門<sup>2)</sup>に変更された。なお、危険化学物品登記に関する中央の窓口機関は、山東省青島市にあるNRCC(国家安全生産監督管理総局化学物品登記中心)であるが、こちらの名称は、2018年10月9日時点では変更なしである。



写真1 NRCC(著者撮影、2017年10月)

(九) 危険化学品応急救援活動を強化する:

- 34 これまで以上に応急処置要求の規範化を進める。
- 35 資金サポートを強化する。
- 36 危険化学品の専門的応急救援能力の構築を強化する。
- 37 危険化学品の応急計画案管理を強化する。

(十) 危険化学品の安全に関する宣伝教育と人材育成を強化する:

- 38 危険化学品の安全管理に関する宣伝普及を強力に推進する。
- 39 化工業界の管理人材育成を強化する。
- 40 化工産業における工場勤務要員の育成を加速する。

上記の 20 にも規定されているように、危険化学品には、“一簽一书”(ラベルと SDS)作成が要求され、中国の国家基準に準拠したラベルと SDS を提供する必要があるが、以下の第 3 項では、中国向けラベルや SDS を含む中国の GHS 関連政策について説明したい。

## 3. 中国の GHS 政策と中国への化学品輸入に関する注意点

### 3.1 中国の GHS 政策

中国の GHS 政策を見ていくうえで重要な通知としてまず挙げられるのが、2011 年 3 月、国家質量監督検閲検疫総局(AQSIQ)より公布された、『輸出危険化学品における GHS 採用の計画に関する通知』である<sup>10)</sup>。この総局からの通知を受け、各地方の直属検閲検疫局は、GHS の要求に従い中国から輸出される危険化学品のラベル、SDS に対する安全管理を強化し始めた。この背景として、欧米や日本、韓国等、中国にとって化学品の主要な輸出先の国々が次々に GHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム)を導入した、または導入準備を始めたことが大きく影響している。

2012 年 3 月 13 日、『輸出入危険化学品およびその包装の検閲、監督管理に関連する問題についての公告』(2012 年第 30 号)<sup>11)</sup>を公布し、危険化学品を中国に輸

入する、または中国から輸出する際に必要となる資料について規定したが、その中で中国への危険化学品輸入の際には、中国の国家基準に準拠し作成した中国語のラベル、SDS が必要であることを明確に規定した。

また、中国は遅くとも 2020 年 12 月 1 日までに、GHS 関連の法律法規、標準体系の改善を行い、化学品危険性鑑定、検測能力を大幅に向上させ、化学品基礎データバンクシステムを基本的に確立する目標を掲げ、作業を進めている。

### 3.2 中国への化学品輸入に関する注意点

2018 年 3 月の国家機構改革<sup>2)</sup>は、中国への化学品輸入に関連する所管国家機構へも大きな影響を及ぼした。その中でもこれまで旧国家質量監督検閲検疫総局が担っていた、化学品輸出入の検閲検疫管理の職責を税関の職責に組み入れたことは、特筆すべき変革であるといえる。

#### 3.2.1 化学品輸出入時における税関の新しい職責

化学品の輸出入において、危険化学品を含む化学品検査、鑑定、包装容器の検査、ラベル、SDS の検査等の作業は、これまで旧国家質量監督検閲検疫総局(AQSIQ)、および各地方の旧出入境検閲検疫局(CIQ)が担当してきた。その職責が 2018 年 4 月 20 日より、税関(海関総署)に組み入れられた。検閲検疫の検査と窓口を税関に統一することにより、化学品の検査と通関手続きが一本化され、情報の伝達と共有の面においてメリットがあるが、何より作業の簡略化によるスピーディーな対応が可能になると税関は説明している。税関のウェブサイトには、「出入境検閲検疫を税関に組み入れて中国の特色ある社会主義新税関を建設しよう!」とのスローガンが掲げられており、今後、化学品の輸出入における制度や運用面にも変化が生じてくると思われる。

#### 3.2.2 化学品の輸入時における注意点

化学品の中国への輸入に関して、各地方の検閲検疫や通関手続きにおける問題は、多くの企業様からご相

# 特集 1 中国の化学品法規制に関する基礎知識と最近の動向

## ☆旧珠海(高欄港)検査検疫局(CIQ)

統計対象期間	検査件数	不合格件数	不合格の増加率	不合格の主な原因
2017年 1～12月	1,406件(輸入)	35件	47.34%	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベル、SDSの不合格</li> <li>包装の不合格</li> </ul>

※ 上記検査対象は、危険化学品とその包装;

※ 検査不合格の危険化学品のうち多くは、合成樹脂、インク、補助材、塗料等。

## ☆旧広東検査検疫局(CIQ)

統計対象期間	検査件数	不合格件数	不合格の増加率	不合格の主な原因
2017年 1～12月	36,888件(輸出入)	7,322件	57%	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベル、SDSの不合格</li> <li>包装の不合格</li> <li>危険化学品の未登記</li> </ul>

※ 上記検査対象は深圳と珠海を除く、広東省内の港における輸出入危険化学品。

## ☆旧上海検査検疫局(CIQ)

統計対象期間	検査件数	不合格件数	不合格の増加率	不合格の主な原因
2017年 1～8月	約22,000件 (輸出入)	6,490件	約30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベル、SDSの不合格</li> <li>危険化学品コンテナからの漏出</li> <li>有害元素の基準値オーバー</li> </ul>

※ 上記検査対象は、上海港における輸出入危険化学品;

※ 上海では、2017年初めから、『上海市危険化学品安全管理弁法』が正式に実施され、危険化学品に対する管理はさらに厳しさを増している。

## ☆旧江蘇検査検疫局(CIQ)

統計対象期間	検査件数	不合格件数	不合格の増加率	不合格の主な原因
2017年 1～12月初旬	17,841件(輸出)	760件	4.26%	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸出化学品に必要な書類の不備</li> <li>安全表示の問題</li> </ul>

## 4. その他の注意すべき規制

### 4.1 『中国で厳格に制限される有毒化学品名録』(2018年)について\*

2017年12月に旧環境保護部、商務部、税関総署の連名による2017年第74号公告が發布された。この公告中で『中国で厳格に制限される有毒化学品名録』(2018年)が公表され、2018年1月1日から、この名

録に記載された有毒化学品を中国に輸入、あるいは中国から輸出する場合、当該公告とその付属文書の規定に従い環境保護部(現生態環境部)から有毒化学品輸入(輸出)環境管理通過許可証を取得することが義務付けられた。当該許可証を取得後、輸出入業者が税関へ輸出入の申請手続きを行う。

なお、この『中国で厳格に制限される有毒化学品名録』(2018年)に記載された有毒化学品には、PFOS/F

\* 「厳格に制限される化学品」とは、ヒトの健康と環境に対し有害なため使用を禁止されるが、一部の特殊な状況に限り継続して使用可能な化学品を指す。

「有毒化学品」とは、環境へばく露されることにより、環境蓄積、生物蓄積、生体内変換、あるいは化学反応などを通じて健康や環境に悪影響を及ぼす恐れがある化学品、または接触により人体に対して重篤な危害を与える化学品およびその危険性を有する化学品を指す。



# 電器電子製品有害物質使用制限管理弁法

## —改正中国 RoHS—

日本テピア(株) テピア総合研究所 所長  
中小企業診断士 高木 正勝 (たかぎ まさかつ)

### はじめに

2016年1月6日付で中国工業情報化部、発展改革委員会、国家品質監督検査検疫総局など8部門が共同で公布した「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」が2016年7月1日より正式に施行された。同弁法は2006年2月28日付で公布された「電子情報製品汚染抑制管理弁法」(中国RoHS弁法)の改正版であり、改正中国RoHSあるいは中国RoHS2.0等といわれている。本稿では、改正中国RoHSにおける主な変更ポイントについて整理するとともに、改正中国RoHSの実質的な運用開始に関連する諸制度の実施動向の現状について解説を行う。

## 1. 中国RoHSの導入及び改定の経緯

### 1.1 「電子情報製品汚染抑制管理弁法」(旧中国RoHS)

中国の「電子情報製品汚染抑制管理弁法」は2006年2月28日に公布され、2007年3月1日に施行された。中国国内の「クリーン生産促進法」(2002年6月施行)、「固形廃棄物汚染環境防止法」(1995年10月施行、2004年改正)等の関連の法律にもとづき、電子情報製品の廃棄後の有害化学物質の環境中への漏出による汚染を防止し、国民の健康及び生態系への悪影響を回避することが同弁法の制定趣旨とされた。

世界の電気・電子機器業界における有害物質の使用制限に関する製品環境規制は、EUが2006年7月1日より施行したRoHS指令(Restriction of Hazardous Substances)が先導的な影響力をもっている。中国は電気・電子機器製品の生産大国となり、自国内で販売される電気・電子製品についてもEUと同様の製品環境規制を導入して、国内産業の技術水準の向上を促すとともに、国内の製品安全性を高めることが目的とされた。また、中国産の製品の欧州をはじめ世界市場への輸出が拡大する中、製品環境対策技術が中国企業の新たな貿易障壁となることを回避し、自国内の技術力を引き上げることも中国政府は重視してきた。

旧中国RoHSは、EU RoHS指令の規制対象有害物質の種類や含有濃度閾値等について準拠しつつも、規制対象製品の範囲や実施方法などは大きく異なる内容が含まれていた。同弁法が施行された2007年3月、中国RoHSの制定作業を主管した情報産業部経済体制改革司(当時)の黄建忠処長は、中国には中国の国情があり、他国の方式をそのまま適用するのではなく、中国RoHSの実施は漸進的かつ安定的な方針にもとづいて実行していく基本方針を示していた。

#### 1.1.1 旧中国RoHSの対象製品の範囲

EU RoHS指令が、「交流1,000ボルト、直流1,500ボルト以下の定格電圧で使用するすべての設備及び機器製品」を特定有害物質の含有規制の対象としている

象に含める改正案が示された。同パブコメ稿の公示の後、関連各方面からの意見聴取が行われ工業情報化部を中心に検討が行われたが、その後の具体的な法令改定プロセスは進展しなかった。

### 1.3.3 「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」(意見募集稿)

3 回目の改定案は 2015 年 5 月に「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」(意見募集稿)として公表された。本意見募集稿は、環境及び人の健康の保護及び資源の総合利用を促進するために、電器電子製品の生産、販売、輸入のすべてのプロセスにおいて製品の廃棄後の環境に与える悪影響を抑制することを立法趣旨として定めるとともに、対象製品を「電子情報製品」から「直流電圧 1,500 ボルト、交流電圧 1,000 ボルト以下の定格電圧で使用するすべての設備及び機器製品」として規定し、EU RoHSと同様の定義により電子電器製品全般を対象に含める改正案として改めて示された。この意見募集稿をもとに 2016 年 1 月 6 日付で改正中国 RoHSとなる「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」が公布された。

図表 1 中国 RoHSの改定経緯

時 期	内 容
2006 年 2 月	「電子情報製品汚染抑制管理弁法」【旧中国 RoHS】公布
2007 年 3 月	「電子情報製品汚染抑制管理弁法」【旧中国 RoHS】施行
2010 年 7 月	「電器電子製品汚染予防管理弁法」(意見募集稿)公表
2011 年 8 月	「国家統一電子情報製品汚染予防自主認証実施規則」【自主認証 RoHS】公布
2011 年 11 月	「国家統一電子情報製品汚染予防自主認証実施規則」【自主認証 RoHS】施行
2012 年 6 月	「電子電気製品汚染予防管理弁法」(意見募集稿)公表
2015 年 5 月	「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」(意見募集稿)公表
2016 年 1 月	「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」【改正中国 RoHS】公布
2016 年 7 月	「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」【改正中国 RoHS】施行

## 2. 改正中国 RoHS の概要と現状

改正中国 RoHS 弁法の第 1 条は、その立法趣旨を「環境及び人の健康の保護及び資源の総合利用を促進するために、電器電子製品の生産、販売、輸入のすべてのプロセスにおいて製品の廃棄後の環境に与える悪影響を抑制すること」と規定した。改正中国 RoHS の実施内容の基本は旧 RoHS 弁法と同様で、2 段階に分けての電器電子製品の有害物質使用制限の規制管理である。その第一段階は、関連の国家標準及び業界標準にもとづく規制対象有害物質の含有の有無及び安全使用期限を明示するラベル表示義務であり、2016 年 7 月 1 日より改正後の拡大された製品範囲を対象として実施されている。

第二段階は、旧中国 RoHS の「重点管理目録」に替えて、改正中国 RoHS では「電子電器製品有害物質使用制限基準達成管理目録(基準達成管理目録)」を制定するとともに、同リストに記載された製品を対象として「電器電子製品合格評定制度(合格評定制度)」による管理を行こととされている。以下に改正中国 RoHS の制度内容と現状について解説する。

### 2.1 対象製品の範囲

改正中国 RoHS では製品に含有される有害物質の規制管理対象となる製品範囲が、旧中国 RoHS の「電子情報製品」から「直流電圧 1,500 ボルト、交流電圧 1,000 ボルト以下の定格電圧で使用するすべての設備及び機器製品」となった。旧中国 RoHS では管理対象外とされていた冷蔵庫や洗濯機等のいわゆる白物家電製品のほか、自動販売機や機械設備全般を含む規定の使用電圧条件に該当するすべての「電器電子製品」へと対象範囲が拡大された。なお、中国 RoHS で有害物質の規制管理対象となるのは、中国国内で生産され、あるいは輸入されて中国市場で販売される製品が対象であり、この点は改正の前後で変更されていない。

自主認証 RoHS の認証機関として、中国品質認証中心(CQC)、北京賽西認証有限責任公司(CESI)、北京鑑衡認証中心有限公司(CGC)の3機関が中国政府から正式に認定を受けており、中国全国に20カ所の有害物質の含有濃度の測定検査ができる実験室が指定されている。工業情報化部のウェブサイトによると、2012年に制度運用が開始してから約4,000社が認証を取得した実績があると報告されている。認証機関の中国品質認証中心(CQC)は、国家品質監督検査檢疫総局に属する国家級認証機関であり、同機関のウェブサイトによると同機関の認証サービスを利用した企業は3,000社あまりで、製品型式ベースで10,000件の自主認証 RoHS の認証証書を発行している。同制度はあくまで企業の任意による自主認証であるが一定程度普及している状況にあり、現在、検討されている「合格評定制度」はこの自主認証 RoHS の認証方式をベースに検討が進められている可能性がある。

図表 5 自主認証 RoHS の認証タイプ

認証タイプ	サンプル検査・測定方法			初回工場検査	認証後監督	適用製品
	型式試験(全品検査)	サンプル検査	自己宣言			
タイプ1	○				○	コンポーネント、デバイス、材料製品
タイプ2		○ 通常検査	○		○	附表に定める特定のコンポーネント及びデバイス製品
タイプ3		○ 詳細検査	○		○	最終製品類及び複雑な部品類製品
タイプ4		○ 通常検査	○	○	○	本規則の範囲内の全ての製品

#### 2.4.3 「企業適合性声明ガイドライン」の検討動向

草案検討中の改正中国 RoHS の「企業適合性声明ガイドライン」についても、上記の自主認証 RoHS の認証方式の一部の「自己宣言」としてすでに実施されている内容がベースになる可能性がある。また、これに関連して2012年7月18日付けで工業情報化部より「電子電気製品汚染予防企業適合性声明ガイドライン」の意見募集稿がパブコメ公示されたが、その後正式導入に至っていない経緯がある。同意見募集稿では企業適合声明書の様式や宣言根拠文書の明細要求のガイドラインが示され、その実施目的を「電子電気製品汚染予防管理弁法の実施を徹底し製品汚染予防の合格

評定制度を完備するため」と明記していた。改正中国 RoHS の公布より前の2012年7月の時点で「合格評定制度」の原案の検討が開始されていたことになる。いずれにせよ「合格評定制度」は企業による自己声明の方式を採用する方向で詳細の調整が行われている模様で、「適合性声明ガイドライン」についても宣言根拠文書の明細要求に関連する国家標準や業界標準の整備と併せて検討が進められている。

### 3. 改正中国 RoHS 関連の取締り実施状況

改正中国 RoHS 「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」は2016年1月6日付で公布され、2016年7月1日より正式に施行されている。2018年3月15日付で「第1回基準達成管理目録」が公布され、1年後の2019年3月15日から施行されることが決定しており、中国 RoHS の実施第二段階がいよいよ実行に移されることとなる。「基準達成管理目録」で指定された製品に対して実施される「合格評定制度」の内容の公表が待たれるところであるが、現時点において改正中国 RoHS の第一段階として遵守すべきラベル表示義務について確認するとともに最近の RoHS 関連の取締り実施事例について以下に紹介する。

#### 3.1 改正中国 RoHS の実施現状の整理

##### 3.1.1 実施第一段階

改正中国 RoHS 「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法」は2016年7月1日より正式に施行されているので、実施第一段階の製品の有害物質に関する情報のラベル表示はすでに義務であり、違反の場合は同弁法第三章の規定により中国の関連諸法令により罰金等の罰則の適用を受ける可能性がある。

改正中国 RoHS 「電器電子製品有害物質使用制限管理弁法実施FAQ」によると製品の有害物質情報のラベル表示義務は、同弁法の施行日である2016年7月1日以降に生産された製品について行うべきこととされている。ここで注意すべきことは、改正中国 RoHS の施

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第 29 回

### 東洋合成工業(株)における化学物質管理

東洋合成工業(株) 感光材事業部 感光材事業企画課  
課長 安藤 圭祐 (あんどう けいすけ)

#### はじめに

化学物質は、新たな構造と機能を有する物質の研究開発を通じてイノベーションを実現するものである一方で、その性質・形状に応じた適正な管理・取扱いを怠った場合には人体・物的被害や環境汚染を引き起こす可能性を合わせもつという両面の特徴を有している。

また、化学物質管理に対する規制は各国において年々強化されており、化学品だけではなく電気電子機器や自動車などの製品に含まれる化学物質も規制の対象になっている。

本稿では、このような規制の強化に対応するための当社の化学物質管理の取り組みについて、製品含有化学物質管理及び化学物質管理システムを中心に紹介する。

なお、今日は、主に当社の感光材事業の取り組みを中心として紹介する。

#### 1. 東洋合成工業について

東洋合成工業は、1954年の創業から64年間、医薬品用化学製品の製造・精製から始まり、独創的な視点からの研究開発を生命線として、さまざまな製品や技術をお届けしてきた。現在では、世界各国で特許を取得するなど、エレクトロニクス分野でトップクラスの実績を持つ化学メーカーとなった。

東洋合成工業で扱っている事業分野は、半導体やフラットパネルディスプレイ(液晶・有機EL等)の製造に使われる感光性材料を供給する「感光性材料事業」、食品やトイレタリー製品に使われる香料材料の供給と半導体やフラットパネルディスプレイ等の最先端の電子機器の製造に使われるファインケミカル製品の供給や化学品のリサイクルを行う「化成事業」、お客様からお預かりした化学品の保管管理を行う「ロジスティック事業」の3分野を展開している。

## 2. 東洋合成工業の化学物質管理の考え方

東洋合成工業では、経営理念を「東洋合成工業は、人類の成長を支えるため、人財・創造性・科学技術を

核として、事業を行い、その寄与度を高めるためにも成長する」と定めている。

また、経営方針・行動指針でも常に安全を最優先とし、組織的な安全文化の構築を指向している（図表 1、2）。

### 経営方針

1. 安全操業を最優先し、従業員、協力会社社員、地域住民など関係者の安心できる操業環境を確保する。
2. 法令や社内ルールを遵守するとともに、誠実かつ公正な企業活動を行う。
3. 世界最高のマイクロストラクチャー構造材料を国際社会に提供する。
4. 常に新製品、新プロセス、新サービスを開発する。
5. 生産技術の高度化を推進し、新プロセスを開発、安定品質で市場競争を勝ち抜く。
6. 国内外隔たりなく企業活動を展開し、日本を代表するグローバル企業となる。
7. 全社をあげて、常に能力開発に努め、個人の能力の向上を通じて創造性を発揮し、社会に貢献する。

図表 1 東洋合成工業の経営方針

### 行動指針

#### 安全最優先

##### 1. 常に安全を最優先します

—私たちは、社員、取引先、地域社会の安全・安心・信頼を確保します

#### 価値創造

##### 2. 新たな発想で価値創造にチャレンジします

—私たちは、新たな発想で顧客価値の高い開発・サービス、生産性向上にチャレンジします

#### 課題解決

##### 3. 現場・現物・現実に基づいて課題を解決します

—私たちは、本質的な課題を見極め、現場・現物・現実に基づいて、チームで科学的に解決します

#### 個人とチームの成長

##### 4. 個人とチームが共に成長します

—私たちは、広く社会に目を向け、知識・経験・成果を分かち合い、個人とチームが共に成長します

#### お客様の信頼

##### 5. お客様の感動を創り出し信頼を勝ち取ります

—私たちは、お客様へ、製品・サービスを通して、感動を創り出し、信頼を勝ち取ります

図表 2 東洋合成工業の行動指針

そのうえで、当社の化学物質管理については、2010年に社内規定として「化学物質管理規定」を規律したことに始まる。「化学物質管理規定」では当社の基本方針、組織体制など社内の化学物質管理の取り組みの大枠を定めている。

また、細かな運用の手続きや社内での取扱いが禁止・制限される管理物質については、その下位則である「化学物質管理基準」で規定する形態となっている。

日常的な化学物質管理に関する業務フローは更にその下位則として、各事業所のISO文書にて定義されている。

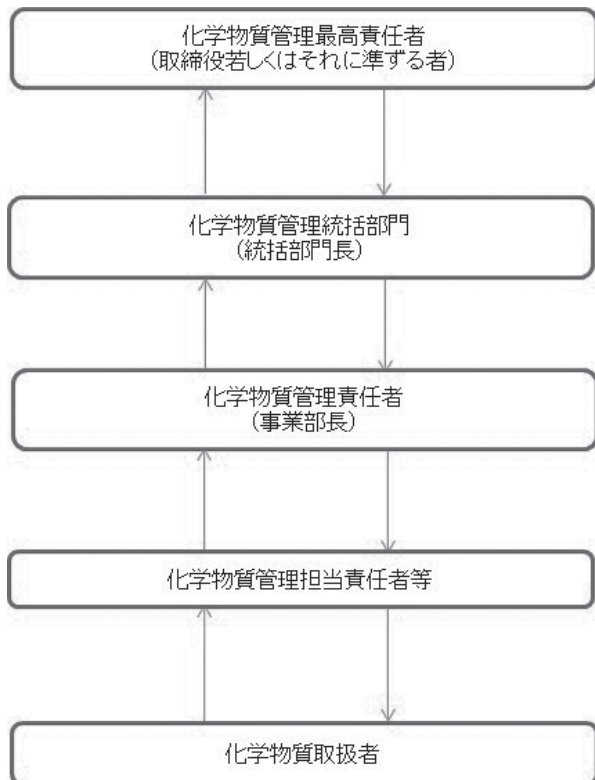
## 2.1 化学物質管理の社内体制

化学物質管理の社内体制(図表3)については、本社担当取締役が「化学物質管理最高責任者」として選任される。

統括部門は「化学物質管理統括部門」として、本社環境安全部が化学物質管理規定、管理基準等の制定・改廃、法改正等に基づく全社徹底事項の指示、連絡、要請等や化学物質管理に関する監査、教育等、原材料使用及び新規製品開発時の取扱い可否判定その他の事項を決定する。

各事業部では、事業部長が「化学物質管理責任者」として統括する。

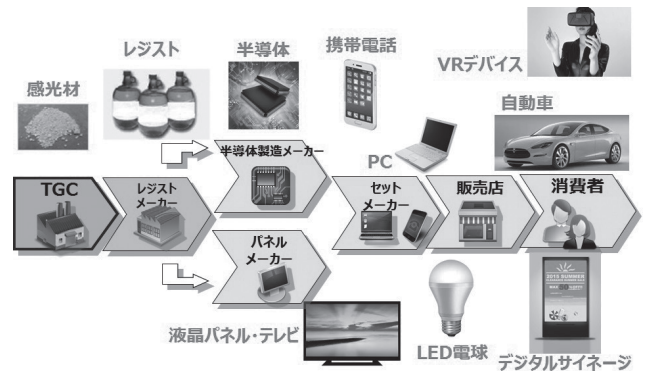
その下で、各事業部内の「化学物質管理担当責任者」が、化学物質管理手続き業務や事業部内教育、社内外の化学物質調査や指示、連絡、要請等の周知等実務を実施し、実際に化学物質を取扱う「化学物質取扱者」へ指示・連絡する。



図表3 東洋合成工業の化学物質管理体制

## 3. 感光材事業部の取扱製品の特長

筆者が所属する感光材事業部は、半導体や薄型ディスプレイパネルのリソグラフィ工程に使用されるフォトレジストと呼ばれる薬剤の材料(感光材)の製造・販売を生業としている(図表4、5)。



図表4 感光材事業のサプライチェーン

図表5 リソグラフィの光源別用途・市場

	FPDパネル用				半導体用					
	g+h+i線	i線	g線	i線	KrF	ArF			EUV	
						液浸	マルチプルパターニング			
線幅	~2,000nm	~1,000nm	~700nm	~200nm	~110nm	~65nm	~45nm	~22nm	~14nm	~7nm
用途	テレビ用、一般用	有機EL 4K・8K スマホ	IGBT、LCDドライバ、LED		SSD、DRAM / NAND FLASH メモリ			先端ロジックLSI		次世代ロジックLSI
市場	新興国の需要増	次世代 FPD拡大	拡大	拡大	急拡大	横ばい	量産化、需要拡大		露光機販売中 量産準備	

当社製品・研究開発のアプローチ範囲

一般的にフォトレジストは樹脂と感光材を高純度有機溶媒に混合してつくられる(図表6:次頁)。感光材は添加される割合が数%と少ないため、世界中で広く使用されているが非常にニッチなマーケットである。

当社はこの感光材を主たる事業ドメインとしており、当該分野では世界トップシェアのメーカーである。

## 第 29 回 混合物 GHS 対応 SDS 作成手順 / 方法 / 事例 – 各項詳細・法律根拠 –

日東電工(株) 品質・環境・安全統括部門 グループ化学物質管理部  
化学物質管理グループ 主任研究員  
大河内 直樹 (おおこうち なおき)

### はじめに

近年、SDS 作成のためのシステムやツールが、いろいろなところから提供されており、すでに使用されている方も多いのではないだろうか。それぞれ特徴があり、どれが良いかの判断は使用者に委ねるが、最終的な判断は、作成された SDS の出来映えをチェックしてなされると思われる。SDS に記載される内容の押えておくべきポイントに注目し、今回は作成事例を紹介する。あえて成分名等は特定せず、イメージとして示させていただくことに関して、ご了承願いたい。

### 問 43 混合物 GHS 対応 SDS 作成事例とは？

図表 1 の成分、図表 2 の GHS 分類結果を持つ混合物製品 A についての SDS 事例を次に示す。本 SDS は日本用のものとした。図表 1 の成分名に「溶剤 A」と「溶剤 B」と表現した成分があるが、これらは CAS 番号が特定できる一般的な化学名として見ていただきたい。

合わせて、事例の中に関連する問の番号と簡単なポイントも示した。詳細は、バックナンバーを参考にいただければと思う。

図表 1 製品 A の成分表

成分名	含有量 (重量%)	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)	CAS No.
アクリルポリマー	50	(X)-XXXX	-
溶剤 A	35	(Y)-YYY	○○○-□□-△
溶剤 B	10-20	(Z)-ZZZZ	□□□□-△△-○

# リスク評価のうらおもて

## 第3回 いろいろなレベルのリスク評価

### －道はひとつではない－

花井 荘輔 (はない そうすけ)

富士写真フイルムから日本化学工業協会へ出向し、評価システム開発に従事した後、産業技術総合研究所客員研究員等の立場で化学物質のリスク評価に携わってきた。  
花井リスク研究所 主宰

これまでに、リスクとはなにか、化学物質のリスクは有害性と暴露量から評価される、その内容は立場による目的や具体的状況等の違いで多種多様である、と述べました。

それでは、その評価をするには、どのような考え方でどう進めればよいのでしょうか？

これにも、目的や状況に応じていろいろなものがあります。少ないデータと簡単な考え方で問題なしと判断できれば、こむずかしい評価手法の使用や入手困難なデータ探しで悩む必要はありません。法規制対応であれ、自主管理であれ、目的に合致したレベルで評価して意思決定すればよいのです。

そのために、段階的な進め方とデータの定量性について考え方をまとめておく必要があります。

#### 1. 段階的 Tiered アプローチという考え方

「化学物質の安全管理はリスクの考え方による」という認識は一致するとして、その評価の進め方はひとつに限ったわけではありません。目的が同じでもそれを達成するやり方にはいろいろあることは日常生活でもよくあることです。例として、「富士山頂に立つ」を目的としてみましょ。5合目から歩くのがふつうだとしても、山麓から歩くのもあり、ヘリコプターで山頂に降り立つのもあります。5合目から歩くといっ

ても、どのルートをとるか。吉田か、須走か、御殿場か、富士宮か、選択の幅は広いのです。一人で挑戦するのもありでしょう、グループで賑やかに登ると楽かもしれませんが、自分で歩くのが原則でしょうが、元気な人に背負ってもらうという手もあります。

山頂に立つのが目的としても、ご来光を拝みたいか、途中の岩石を観察したいか、絶景をカメラに収めたいか、内容は多種多様です。

欧州のREACH規制がはじまって以来、化学物質のリスク評価を段階的に進める Tiered approach という考え方が広まりました。それまでも、スクリーニング、Initial assessment, Final assessment といった言葉はありましたが、最近では、Tier1, Higher Tier といった言葉が多く使われるようです。これらの関係を図表1にまとめてみました。

- ・スクリーニング: 多くの候補物質について、どれから評価するかを決めます。優先順位付け (prioritization) ともいいます。
- ・一次評価: まず、簡単に入手できる有害性と暴露のデータで評価します。とりあえず有害性は大きなものと仮定し、最悪シナリオで評価して大きな暴露を想定し、それでも結果のリスクが十分小さければ当面の行動は不要と考えられます。