

# Interview

## 中国の化学品法規に対応する上海日本商工クラブ “危険化学品法規制対応ワーキンググループ” の活動について



尾塩氏  
帰国のタイミングを捉え、品川のインタビュー会場まで  
足を運んでいただいた

上海日本商工クラブ  
危険化学品法規制対応ワーキンググループ  
(有)エルモジャパン 代表 尾塩 諒逸 (おしお りょういつ)

このところの中国では、化学品を扱う企業にとって重要事案が目白押しです。昨年なされた政府の組織改編の影響もあいまって目の離せない状況が続いています。そんな中、本号では、危険化学品法規制対応ワーキンググループのエルモジャパン尾塩諒逸氏にインタビューを試みしました。

尾塩氏は早くも70年代から中国でのビジネスの現場でプレイヤーとして活動し、現在では化学品を扱う日本企業の取りまとめとして、現地での動静の調査や、情報の共有、日本企業としての意見の発信に力を注ぎ、化学品ビジネスには欠くことのできない、知る人ぞ知るキーパーソンとして存在しています。今回は最近のトピックスを中心に紹介していただきましたが、尾塩氏の豊富な経験をもとにして語られることで、より立体的に中国の「いま」が捉えられるのではないかと思います。

(インタビュー実施日は9月4日、11月23日に更新情報を最終確認した)

### 危険化学品法規制対応ワーキンググループ

— どうぞよろしくお願いいたします。今日は“危険化学品法規制対応ワーキンググループ”の活動を中心に、危険化学品をめぐる、いま中国でどのようなことがトピックスとなっているのか、詳しく伺いたいと思っております。ご存じのない方もいらっしゃるかと思いますので、まずはワーキンググループについてご紹介をいただけますでしょうか。

尾塩 ありがとうございます。今日はどうぞよろしくお願いいたします。

危険化学品法規制対応ワーキンググループ(以下、WG)は、上海日本商工クラブにバックアップしていただいで設立された組織です。かれこれ5年が経過して、これから6年目を迎えるところです。5社が持ち回りで年ごとにWG会長を務めてくださっています。初代が花王さん、次いで旭化成さん、三井化学さん、昭和電工さん、現在が三菱ケミカルさん、これでちょうど一巡することになります。

WG会長企業以外では、この5年の間に、メーカーが22社、商社が8社、物流企業が6社、それから公益法人として日本海事検定協会に入会していただきました。ほかに上海JETROや上海総領事館にも参加いただいております。全部で40数社の規模になろうかと思いません。

なお、この40数社が、それぞれ第一、第二、第三と三つのブロックに分かれて分科会を形成しているのですが、いずれも大変活発です。中央(北京)での危険化学品関連法規への対応をメインとした第一分科会。これはいま三井化学の清水耕太郎さんという方に取りまとめ役を務めていただいております。次いで、地方(例えば上海など)での危険化学品関連法規に対する対応をメインとした第二分科会。こちらはJNCの林田輝昭さんという方に取りまとめ役を務めていただいております。最後に、物流における化学品の対応を扱う第三分科会。これはわたしが取りまとめをしております。

年に4回の本ワーキングがありまして、その合間に、毎月こうした分科会が開かれるんです。ですから、ほとんど毎月のように活動しているという感覚ですね。

分科会は午後からはじめて、第一、第二、第三と、一つの会場で時間を分けて開くんです。はじめはそれぞれ10社ぐらいずつの3グループが出来上がるのかなと思っていたのですが、皆さんやはりどの内容にも関心がおありですから、すべての分科会に参加するんですよ。はじめからおわりまでいらっしゃる。そうしたわけで、結局本ワーキングをやっているのと同じことになっています。

余談ですが、その日の晩は一緒に居酒屋に行くんです。このために当日の朝に日本を立ち、次の日の朝に帰るスケジュールで参加する方もいらっしゃいますよ(笑)。

—— ああ、それはいいですね(笑)。ワーキングや分科会を開くには、どこか決まった会場があるのですか。

尾塩 これがなかなか問題でして、いい場所がありません。会費を集めているわけでもないので、高級なところも借りられませんからね。いまはJETROさんの大会議室を使わせてもらっています。50人強は入れるんです。非常に協力的で、JETROさんには本当にお世話になっています。

## 設立の経緯

—— とても精力的に活動なされているWGなのですが、5年前、こうした活動をはじめるとはあんなにという経緯があったのでしょうか。

尾塩 危険化学品と新化学物質環境管理弁法の関係、つまり SCC、MEP(中国環境保護部 固体廃物及び化学品管理技術センター)の関係で、化学品輸出入協会のミッション一行として北京へ出かけてきた折のことです。当地で日本商会(中国日本商会～在中国日系企業の商工会議所)の方々と意見交換をする機会があったんです。議論されたのは、北京という都市は、政府への陳情などをする必要からみれば重要であることに間違いはないけれど、一方で政治色が強すぎて、ビジネスサイドでの情報収集をするには向いていないのではないかという問題です。そこで、だったら上海のような商業都市で意見交換の場を作れないだろうかという提案を、当時、日本商会で化学品の責任をやっておられた三井化学の得丸洋さんという方がなされたんです。これが一番最初のきっかけと言えるかもしれません。

タイミングが良かったのですね。この後、そのまま上海に行く予定となっておりまして、北京でいただいた案を、早速、上海JETROさんに相談する機会を得たんです。そうしましたら、やろうやろうという話になりまして、とんとん拍子に話が具体化していったんですよ。まあ、お話すると行き当たりばったりのように聞こえるかもしれませんが、とにかくにも、そこから現在まで続いているわけです。いま5年を経て、中国政府の動静ですとか、危険化学品に影響のあるさまざまな情報をウォッチする力、あるいはそれらを発信していく力という意味では、少しは地力がついてきたのではないかと思っています。

はじめは皆さんご苦労なされたと思いますが、現在では「危険化学品の関係だと登記の〇〇が問題だよな」ですとか「立法化計画は〇〇な感じだよな」ですとか「総合治理方案が2019年の12月に一応締め切られるから〇〇しないとね」ですとか「第13次5カ年計画の2020年までのスケジュールは〇〇だよな」ですとか、そんなふうにして一連の流れをよく理解していただけるようになっています。



インタビュー中の尾塩氏  
一つ一つのテーマに対してとても丁寧に応じていただいた

## 入会の条件

—— 中国でビジネスをなされる日本企業にとっては、とても頼もしい存在ですね。メンバーになるためには、なにか条件があるのでしょうか。

尾塩 これは簡単で、上海日本商工クラブの会員になっていることが唯一の条件なんです。他には何もありません。一方で上海日本商工クラブへの加入についてですが、これには「上海に在住しており、上海に法

人がある」という条件を満たしていなければなりません。会費は駐在員1名で年二千元ぐらいです。二千元といえますと日本円で三万円ぐらいのもので、そんなに高いものではないんです。ですから、実際に上海でビジネスをなさっている多くの企業さんがこの商工クラブの会員になっておられますよ。WGのメンバーになるためには、あとは手を挙げるかどうかだけなんです。

## 貴賢会

尾塩 ところで、中小企業を中心に上海日本商工クラブに加入なされていない企業も少なくありません。それから上海周辺の浙江省にある平湖(ピンフー)であるとか、そうしたところに進出されている企業は、「上海に在住しており、上海に法人がある」に合致しませんので、商工クラブには加入できていません。それでも、やはり危険化学品の情報がどうしても欲しいとい

うことはありますので、また別に組織があるんです。貴賢会(きけんかい)といまして、上海のWG同様に5、6年前から活動をはじめております。わたしはこちらの活動にもかかわっているんです。2カ月に1回、17社から20社ぐらいが集まって情報交換をしています。場所はこれもWGと同様にJETRO様会議室を利用させて頂いております。

## 尾塩氏と中国との関わり

—— WG同様に、そうした会があることは心強い限りです。しかし、尾塩様は本当にさまざまな活動に力を揮われているのですね。ご自身の会社を興される前には、日本の商社にお勤めであったのだと伺っておりますけれど、中国とのビジネスの世界に入られたのはいつ頃からのことなのでしょうか。

尾塩 一番最初に中国に入ったのは1977年、もしくは1978年だったと思います。1976年が例の四人組<sup>\*1</sup>逮捕の年ですから、あらためて振り返りますと、非常に古くから中国と関わってきたのだという気もします。わたしが勤めていた商社は昔からの友好商社<sup>\*2</sup>でしたので、政府系への人脈を含め、各方面において中

国の人々と深い関係を持っていました。ですからその時分であっても、中国に出張するというのがなにも珍しいことではなかったんですよ。当時は、特に繊維産業においてビジネスが盛んでしたけれど、同様に化学品のビジネスについても盛んに行われていんです。

\*1 四人組:文化大革命を主導した毛沢東夫人の江青、張春橋、姚文元、王洪文の4人。毛沢東の死後に半反文革派によって逮捕され失脚。

\*2 友好商社:1972年の日中国交正常化がなされる以前は、中国から指定をうけた「友好商社」のみが限定的に日中の貿易関係を担っていた。

—— それだけの長い期間にわたって、日中間のビジ

# 平成 29 年改正化審法

## ～「改正」内容を理解し対応するために～

(株)東レリサーチセンター 材料物性研究部  
赤坂 和知 (あかさか かずとも)

## 1. 化審法とは

### 1.1 化審法が制定された背景と目的

化学物質には有用な物質が多く、生活において欠かせない存在であるが、その中には人、環境等に有害な物質もある。昭和 40 年代に起こったポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題が契機となり、PCBと類似の性状(難分解性、高蓄積性、人への長期毒性)を有する化学物質による環境汚染防止を目的として、昭和 48 年に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)が制定された。その後、昭和 61 年、平成 11 年、平成 15 年、平成 21 年に法律や運用が改正され、平成 29 年に 5 回目の改正がなされた。

同法は平成 21 年改正により、「新規化学物質の事前審査」、「上市後の化学物質の継続的な管理措置」及び「化学物質の性状等に応じた規制及び措置」という三つの柱から構成されるようになった。

### 1.2 化審法の基本構成

化審法を構成する三つの基本構成の概要を以下に示す。

#### (1) 新規化学物質の事前審査

新規化学物質を製造・輸入する前に、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣(三大臣)に対して届出を行

い、三大臣がその物質の性状(分解性等)について審査し、化審法の規制の対象となる化学物質に該当するかどうかを判定する。判定結果を受領するまでは、その新規化学物質を製造・輸入することができない。これは、PCBのような性状(難分解性、高蓄積性、人への長期毒性)を有する化学物質が国内で製造・輸入されないよう、法制定当時から導入されている制度である。

#### (2) 上市後の化学物質の継続的な管理措置

平成 14 年(2002 年)に南アフリカ共和国で開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」において、「2020 年までにすべての化学物質による人及び環境への影響を最小化する」との国際目標、いわゆる WSSD2020 目標が合意された。当時の法律は「新規化学物質の事前審査」及び「化学物質の性状等に応じた規制及び措置」の二つで構成されており、「すべての化学物質による人及び環境への影響を最小化する」という WSSD の達成は不可能であった。そこで平成 21 年の改正により、それまでのハザードベースでの化学物質の管理からリスクベースでの管理に変わり、既存化学物質も含めたすべての化学物質に対して包括的管理を行うために継続的な管理措置が新たに導入された。具体的には、年 1 トン以上製造・輸入した一般化学物質について、その数量等の届出義務が課され、国は届

出された数量等をもとに、優先的にリスクを評価する必要がある物質を「優先評価化学物質」に指定する。優先評価化学物質に指定されると、製造・輸入者に対して有害性情報等の報告などの義務が課され、必要に応じて第二種特定化学物質に指定され、所要の規制が講じられる。

### (3) 化学物質の性状等に応じた規制及び措置

PCBと類似の性状(難分解性、高蓄積性、人への長期毒性)を有する物質を第一種特定化学物質に指定し、その製造・輸入について許可制をとるとともに、その使用については政令で指定する特定の用途以外は認めない等の厳しい規制が課される。

既存化学物質の安全点検データ等により「難分解性」及び「高蓄積性」を有する化学物質について、仮に「人への長期毒性」を有する場合は第一種特定化学物質に指定されるが、人への長期毒性の有無が判明するまで時間がかかるため、その間は監視化学物質として一定の監視措置が講じられる。

加えて、高蓄積性を有さないかつ難分解性、長期毒性を有する化学物質を第二種特定化学物質に指定し、製造及び輸入の予定数量等の事前届出等が義務付けられる。

## 1.3 新規化学物質の数量等に応じた申請の種類

新規化学物質の申請には、製造・輸入量に応じて必要な手続きが異なる。概要を図表 1 にまとめる。

図表 1 申請の種類と必要なデータ等の違い

手続きの種類	提出すべき有害性データ	数量上限	数量調整
通常新規	分解性、蓄積性、人健康、生態影響	なし	なし
低生産量新規	分解性、蓄積性	全国で10トン以下	あり
少量新規	—	全国で1トン以下	あり
低懸念ポリマー	高分子フローズキーム試験データ	なし	なし

## 2. 平成 29 年改正内容

平成 29 年の改正点は主に二点ある。一つは、「特例制度(少量新規化学物質、低生産量新規化学物質確認制度)の全国数量上限の見直し」、もう一つは「新しい区分(特定一般化学物質)の導入」である。

一点目については、用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立に伴い、全国数量上限を環境排出量換算の基準として見直すことになった。二点目については、製造数量は少ないものの、毒性が強い化学物質に対する新たな区分の導入である。新たに化学物質の区分を定義し、該当する化学物質の取り扱いには情報提供などの義務が課されることになった。詳細は「3. 法律の改正」で解説する。

法改正とあわせて、運用、試験方法なども改正された。

運用については、有機高分子化合物の取り扱いにおける、いわゆる 90%ルールが新設された。また、有機高分子化合物について、少量の開始剤又は連鎖移動剤を含む有機高分子化合物の取り扱いが、運用通知に明文化された。運用通知の改正の詳細は「4. 運用の改正」で解説する。

試験方法については、分解度試験、濃縮度試験、人健康影響に係る試験、高分子フローズキーム試験が改正された。このうち、分解度試験、濃縮度試験、高分子フローズキーム試験に関する変更の詳細を「5. 試験方法の簡素化」で解説する。

## 3. 法律の改正

### 3.1 少量新規化学物質、低生産量化学物質の数量確認制度の見直し

#### 3.1.1 改正の背景

特例制度による製造・予定数量には上限が設けられており、少量新規化学物質確認制度では全国で年 1 トン、低生産量新規化学物質確認制度では全国で年 10 トンと決められている。同一化学物質を複数事業者が申出した際、国による数量調整が行われ、各社

が予定していた製造・輸入数量を縮小せざるを得ないケースがあった。これにより企業の事業活動の予見可能性を低減させ、ビジネスの機会を逸していることについて産業界から指摘されていた。

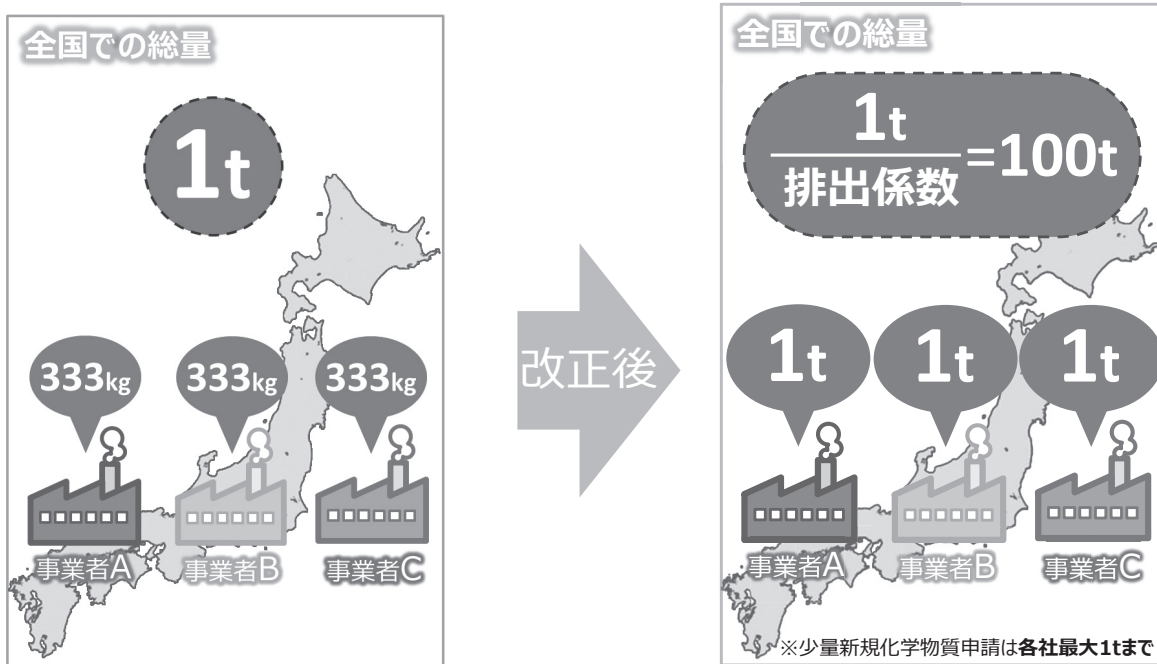
### 3.1.2 製造・輸入数量から環境排出量へ

用途別の排出係数を用いたリスク評価手法が確立されたことを受け、人健康や生態系への安全性の確保を前提に特例制度の全国数量上限が見直されることになった。法改正前の全国数量上限は製造・輸入数量の合計量で算出していたが、2019年度からは「用途情報」を加味した「環境排出量」の合計量に改正される。ここで、「環境排出量」とは製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量である。

注意いただきたい点は、本改正で全国数量上限は見直されるが1社当たりの製造・輸入可能量に変更はない点である。1社当たりの製造・輸入が可能な数量は、少量新規化学物質については年1トン、低生産量新規化学物質については年10トン以下のままで変更はない。少量新規化学物質の場合、これまでは用途によらず1社1トン以下かつ全国での製造・輸入量の合計量が1トン以下であったが、法改正により、1社1トン以下かつ全国での環境排出量の合計量が1トン以下となる。低生産量新規化学物質の場合は前述の少量新規化学物質1トンを10トンに置き換えていただきたい(図表2参照)。

環境排出量の概要を図表2に、環境排出係数を図表3(次頁)に示す。

## 少量新規化学物質の申請で電気・電子材料を製造する場合の例(環境排出係数が0.01の場合)



ただし、用途証明書類の提出が必要

図表2 環境排出量の概要

図表 3 少量新規・低生産量新規における環境排出量に用いる係数

用途番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9
104	金属洗浄用溶剤	0.8
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.8
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.4
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1
110	化学プロセス調節剤	0.02
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.01
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.07
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	1
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	1
115	塗料又はコーティング剤	0.01
116	インキ又は複写用薬剤	0.1
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.04
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.2
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.4
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02
122	芳香剤又は消臭剤	1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05
125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
129	皮革処理剤	0.02
130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
133	金属製造加工用資材	0.1
134	表面処理剤	0.1
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
137	金属等加工油又は防錆油	0.03
138	電気材料又は電子材料	0.01
139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	0.03
140	水処理剤	0.05
141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
142	熱媒体	0.08
143	不凍液	0.08
144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
146	分離又は精製プロセス剤	0.1
147	燃料又は燃料添加剤	0.004
199	輸出用のもの	0.001



図表3において、用途は48種に分類されている。一番大きい排出係数は1(水系洗浄剤など6つの分類)、一番小さい排出係数は0.001(輸出専用の分類)となっており、用途により大きく異なる。少量新規化学物質、低生産量新規化学物質ともに一番大きな割合を占める用途として電気・電子材料が挙げられるが、その排出係数は0.01である。

同じ物質を3社が少量新規化学物質の確認申請を行った場合、これまでは国による数量調整が行われ、用途によらず1社当たり333kgしか確認が下りなかった。今回の法改正により、3社とも1トン申請し、用途がいずれも電気・電子材料であれば、各社の環境排出量はともに0.01トン(1トン×0.01)となり、全国での環境排出量は0.03トンとなる。すなわち、国による数量調整が行われず、3社とも申請した範囲の確認(製造・輸入許可)を受けることができる。

### 3.1.3 用途証明書

少量新規化学物質、低生産量新規化学物質の全国での数量上限が環境排出量に改正され、用途により排出係数が大きく異なるため、正確な用途情報が必要となる。これを受け、今後、製造・輸入者はこれら特例制度を申請する際、用途証明書を添付する必要がある。用途証明書として、(1)事業者間で締結している売買契約書、品質保証書、納品書等、(2)用途を限定特記したSDSに、申出物質の使用者が署名押印した書類、(3)用途確認書(様式例は「用途確認書の例」のとおり)等が想定されている。用途証明書に決まった書式はないが、用途証明書の宛先(社名、担当責任者氏名)、新規化学物質(又は製品)の名称、用途番号及び用途分類、使用者(部署、担当責任者氏名、住所、電話番号、メールアドレス)は必須である。様式例で差出人は代表取締役社長となっているが、必ずしも代表取締役社長である必要はなく、当該新規化学物質の使用及び本文書の記載内容に関し責任を有する者(部長等)であっても構わない。

(使用者が作成する場合)(※1)

受付コード:	
用途確認書	
平成 年 月 日	
○○○株式会社 代表取締役社長 ○○ ○○ 殿(※2)	△△△株式会社 代表取締役社長 △△ △△(※3)印
今般、貴社から譲渡予定の下記1.の化学物質(又は製品)は、下記2.に記載の用途にのみ使用することについて、下記のとおり確認する。	
記	
1. 新規化学物質(又は製品)の名称(※4)	
2. 1.の新規化学物質(又は製品)の用途番号及び用途分類(※5)	
用途番号:	
用途分類:	
3. 貴社から当該新規化学物質の用途に関して説明や資料提出を求められた際には、貴社に協力する。	
<small>(※1) 使用者から申出者に直接用途確認書を提出できない場合は、申出者から使用者までの商流に従い、複数の者からの用途確認を一の用途確認書とすることも可とする。(例:使用者から商社への確認書+商社から申出者への確認書等)</small>	
<small>(※2) 製造者・輸入者の名称を記載する。会社の代表者でなくても、当該新規化学物質の譲渡及び本文書の記載内容に関し責任を有する者(部長等)であればよい。</small>	
<small>(※3) 使用者の名称を記載する。会社の代表者でなくても、当該新規化学物質の使用及び本文書の記載内容に関し責任を有する者(部長等)であればよい。氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。</small>	
<small>(※4) 原則申出書に記載した新規化学物質の名称と同一とする。</small>	
<small>(※5) 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第六条第二項及び第九条第二項に基づき厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が用途に応じて定める係数を定める告示(平成30年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第12号)で規定する用途番号及び用途分類を記載する。</small>	

#### 用途確認書の例

一つの物質であっても、(1)使用者が複数ある場合、(2)用途が複数ある場合、(3)サプライチェーンに商社等が介在する場合等、様々なケースが考えられる。それぞれについて、想定される注意点等を以下に記載する。

#### (1) 使用者が複数ある場合

製造・輸入者(申出者)は、各使用者の用途をすべて把握しておく必要がある。すべての使用者が同じ用途で使用する場合は、どこか1社の用途証明書を代表して添付すればよい。用途が複数ある場合は、(2)に準ずることになる。

#### (2) 使用者の用途が複数ある場合

用途証明書は、用途ごとに添付する必要がある。用途が複数あってもまとめて一つの申出とすることも可能ではあるが、その場合は一番大きい排出係数が適用されるので注意されたい。

# 韓国における化学物質規制

## ～改正動向と求められる企業の対応～

Knoell Japan(株)

大林 泉 (おおばやし いづみ)

### はじめに

化学物質は実生活に欠かせないものであり、我々は至る所で化学物質の恩恵を受けている。一方で、化学産業の活発化により、作業場での事故による被害、化学物質の排出による環境汚染、化学物質の人体への暴露による健康被害などの問題が生じている。

韓国も例に漏れず様々な形で化学物質による事故や被害を経験してきた。2012年に発生した亀尾フッ化水素酸漏出事故では作業員ら5人が死亡、4,000人を超える近隣住人の健康被害、135ヘクタールにわたる農地被害を含む大規模な事故となった。被害拡大の原因として、化学物質そのものの猛毒性の他、化学物質事故に対する消防等の対応の不整備が指摘された。2018年4月に仁川西区の指定廃棄物中間処理業者(廃油・アルコール等のリサイクル処理)で起きた火災事故においては、アルコールの流出により火災の範囲が拡大した。この事故においては当該業者がメタノール等の指定有害物質を無許可で扱っていたなどの問題も発覚した。また、2011年頃より水面上に現れ始めた加湿器殺菌剤の事故においては、政府機関に申告された肺疾患等の被害件数は5,000人を超え、うち死者は1,000人に達した。代表的な原因物質であるPHMG(ポリヘキサメチレングアニジン)は、元々カーペットの抗菌剤として使用されており、経皮毒性は比較的低いとされていた。この物質が吸入経路で動物に暴露

された際には、気管組織の炎症、肺の線維化、肺胞の硬化などを引き起こし、重篤な場合は死に至ることが後の評価で判明した。加湿器殺菌剤に使用され始めた2001年当時、これらの有害性が評価されないまま市場に流通し、その危険性判明により製品の回収命令が出るまで10年間にわたって消費者が使い続けたことが被害の拡大に繋がった。現在もなお、後遺症に苦しむ多くの被害者救済のため、政府は対応に追われている。

このような悲惨な事故を背景に、韓国における化学物質管理も変遷を遂げてきた。現在もなお、事故の再発を防止し、化学物質の危険性及び毒性によるリスクから社会・国民を安全に守るため、関連法規の改定や再編成が積極的に進められている。

本稿では、韓国における化学物質管理の体系と関連する法規につき、現在検討されている改定内容を含めて紹介する。

## 1. 韓国化学物質管理の体系

### 1.1 化学物質管理に関連する法規

これまで工業分野での化学物質管理は、環境部所管の「化学物質の登録及び評価等に関する法律(化評法)」、「化学物質管理法(化管法)」、雇用労働部所管の「産業安全保健法(産安法)」の3つを主軸に実施されてきた。

1990年、有害化学物質を適正に管理し、国民の健康及び環境の保全を目的とした「有害化学物質管理法」が制定され、新規化学物質の有害性審査制度が初めて導入された。その後、既存化学物質を含む化学物質管理、有毒物質を含む生活化学製品の管理、化学物質事故への対応強化等を目的に、「有害化学物質管理法」が廃止され、2015年1月1日より現行の化評法と化管法の2つの法律でそれぞれの管理項目を規定することになった。化評法では、EU REACHのような既存化学物質を含めた化学物質の登録、有害性審査制度及び有害化学物質含有製品の管理が導入されており、K-REACHとも呼ばれている。化評法における評価に基づき有害化学物質に指定・告示された化学物質は、化管法で取扱基準が設けられるなど、連携して管理されるシステムになっている。また、化管法では、化学物質を製造・輸出入・保管・貯蔵・使用する事業所等に対し、化学物質の取扱状況や取扱施設に関する統計調査や排出量調査を義務付けている。これらの調査結果は、国民の知る権利を保障するため、原則公開されるよう規定されている。

雇用労働部所管の産安法では、事業場における労働者の安全と健康保全を目標とし、新規化学物質の製造・輸入前の有害性調査や製品安全データシートの作成・備置等の規定が設けられている。

### 1.2 今後の法の動向

多くの人命被害が発生した加湿器殺菌剤事故を契機に、有害生物を除去あるいは無害化するなどの機能を持つ殺菌剤、殺虫剤等の殺生物剤への警戒と管理の必要性が高まった。2018年3月20日、殺生物物質と殺生物製品の承認制度を導入した「生活化学製品及び殺生物剤安全管理法(殺生物剤法)」が新設公布され、2019年1月1日より施行される。また、生活化学製品の管理強化のため、化評法で規定してきた危害憂慮製品の管理は殺生物剤法に移管される。

2018年3月20日に化評法の一部改正法が正式に公布された。下位法(施行令及び施行規則)については、2018年5月30日及び2018年10月16日に一部改正

案が発表されているが、2018年10月26日現在、まだ正式公布には至っていない。改定化評法は2019年1月1日より施行される。改定化評法では、登録対象や登録方法の改定が行われる他、これまで複数の法律間で生じていた重複や隙間を調整するため、いくつかの項目につき、廃止、他の法律への移管、管理項目の新設が施された。

化管法については、2017年11月28日、2018年6月12日に一部改定法が公布され、それぞれ2018年11月29日及び2018年9月13日に施行となった。これにより、これまで実施されてきた対象事業所への化学物質排出量調査に加えて、有害性の高い化学物質を年間一定量以上排出する等の事業所は5年毎の化学物質排出低減計画書の提出の義務化、有害化学物質取扱い施設に義務付けられている場外影響評価書の作成専門機関の指定要件や遵守事項の追加、制限物質を指定した用途に使用することの禁止とその違反行為についての罰則等の新設規定が実施された。

産安法は直近で2018年4月17日に一部改定法が公布されたが、新規化学物質の登録やMSDSなどの化学物質管理に関する規定は2013年6月12日の一部改定以降大きな変化はない。

---

## 2. 化学物質登録及び評価等に関する法律(化評法)

---

### 2.1 改定前の化評法における義務と実施状況

改定前の化評法で規定されている義務と実施状況について概要を示す。

#### 2.1.1 化学物質の製造等の報告

新規化学物質又は年間1トン以上の既存化学物質を製造・輸入・販売した者は、化学物質の用途及びその年間数量等を翌年6月30日までに報告しなければならないことになっていた。化評法改定により数量報告の義務は化評法から削除され、今後は化管法で実施している化学物質統計調査に統合される。2018年6月末に報告した2017年度の数量報告が最後となった。

### 2.1.2 化学物質の登録

新規化学物質又は年間1トン以上の登録対象既存化学物質を製造・輸入する者は、製造・輸入前の登録が義務付けられていた。新規化学物質については、登録免除に該当しない限り下限値なく登録が必要であった。また既存化学物質については、2015年7月1日に第一回となる登録対象既存化学物質(PEC)510物質が公示され、これらを年間1トン以上製造・輸入する者は2018年6月30日までに登録が義務付けられた。その後の当局審査期間に基づく3ヶ月の猶予期間を経て、2018年10月23日までに340物質の登録通知が完了している。登録されなかったPEC物質のうち約130は、現在年間1トン未満の少量で製造・輸入されている物質、製造又は輸入を減らすあるいは止める物質、もはや韓国国内でビジネスのない化学物質、又は他の規制で既に管理されている物質であり、そもそも登録される必要がない物質であると考えられている。

当初導入された登録対象既存化学物質の登録システムにおいては、対象物質の告知前にどの物質が指定されるかを業界が予測することができず登録準備が困難であること、少量で物質を取扱う中小企業が登録準備することは技術的・経済的に負担であること、化学物質全般に関する一般の人々の懸念が高まっているのに対し特定の既存化学物質のみを登録の対象としていることなどの問題があった。改定化評法では、年間1トン以上で製造・輸入される全ての化学物質を登録の対象とし、市場流通量の多いものあるいは有害性の高いものから先に登録させるシステムに変更される(2.2.1参照)。前回指定された登録対象既存化学物質510物質に対し、今後対象となる1トン以上の既存化学物質は約7,000種になると予測されている。

### 2.1.3 化学物質の情報提供

化評法の規定により登録された化学物質又はこれを含有した混合物を譲渡する者は、化学物質の登録番号、名称、有害性やリスクに関する情報、安全使用情報などの規定の事項を受領者に提供しなければならない。これらの情報は登録申請資料の内容と一致してい

なければならない。また、産安法の規定により化学物質安全データシート(SDS)を作成しなければならない場合は、SDSに前記の情報を添付して提供しなければならない。

### 2.1.4 有害化学物質含有製品の届出

有害化学物質を0.1%超で含有した製品を製造又は輸入する者は、製品中に含有された各有害化学物質が年間1トンを超える場合には申告が義務付けられており、含有化学物質の名称、含有量、有害性情報及び製品における有害化学物質の用途等、製品の写真や取扱い説明書等の情報を提出しなければならない。ただし、製品の使用過程で当該有害化学物質が流出されない特定の固体の形で一定の機能を発揮する製品については対象外となる。

これらの有害化学物質含有製品を譲渡する者は、製品に含まれる有害化学物質の名称や含有量、製品の使用可能な用途や制限用途、使用方法や取扱い時の注意などの情報を受領者に提供しなければならない。

### 2.1.5 危害憂慮製品のリスク評価、安全性表示

製品内に含まれる有害化学物質の暴露による人の健康や環境への危害を防止するため、国が危害憂慮製品の品目別にリスク評価を実施し、有害性に関する安全基準・表示基準を定めて告示している。この安全基準・表示基準は、製品に使用できない有害化学物質の指定、製品内の有害化学物質含有量等の基準や、容器又は包装に関する安全基準等が含まれる。2018年1月22日に告示・即日実施の「危害憂慮製品の指定と安全・表示基準」では、以下の品目の安全基準が指定されている。

- ① 洗剤類(洗浄剤、合成洗剤、漂白剤、柔軟剤、自動車用ウォッシャー液)
- ② 塗料接着剤類(コーティング剤、防錆剤、防曇剤、接着剤、アイロン助剤、隙間充填剤)
- ③ 芳香剤類(芳香剤、消臭剤)
- ④ 染料・染色剤類(染色剤、刺青染料、印刷用インキ・トナーなど)
- ⑤ 殺生物製品類(消毒剤、防虫剤、防腐剤、殺藻剤)

⑥ その他(キャンドル、除湿剤、不凍液)

加湿器殺菌剤事故で規制の強まった PHMG, PGH, PHMB, MIT, CMITなどは、全ての品目において吸入の危険性のあるスプレータイプ製品での使用が全面的に禁止されている。

2017年9月から12月に1,037社を対象に危害懸念製品を調査したところ、安全基準に違反して販売禁止と回収命令を受けた製品は53製品に上り、このうち12製品には含有が禁止されている有害化学物質が含まれていることが確認された。また、その他の製品における回収命令の理由は、安全基準適合性を実施していない、又は安全基準に適合していないなどである。化評法において、製品の安全基準適合性確認は自己検査により実施されており、その信憑性を客観的に判断する仕組みがなかった。化評法で管理されてきた危害憂慮製品の管理は、今後は安全確認対象生活化学製品

として殺生物剤の下で管理されるが、本法には第三者機関による安全基準確認制度が導入され、より厳格な管理・監視が予定されている。

2.2 改正化評法の概要と新たに企業に求められる対応

2018年3月20日公布の化評法一部改定法は、2019年1月1日から施行される。主な改定内容を以下に紹介する。本稿の内容は2018年10月26日時点での情報に基づいており、下位法の正式公布前であるため、以降変更されている可能性がある。

2.2.1 新規化学物質及び既存化学物質の登録及び申告【改定】

新規化学物質、既存化学物質ともに登録の対象が改定された。登録等の改定前後の比較を図表1に示す。

図表 1 化学物質の登録等(改定前後比較)

	改定前	改定後
登録等の免除	機械に内蔵されて輸入される化学物質	変更なし
	試運転用の機械又は装置類と一緒に輸入される化学物質	変更なし
	特定の固体の形で一定の機能を発揮する製品に含有され、その使用過程で流出されない化学物質	変更なし
	なし	危険性が極めて低い化学物質として指定・告示された化学物質(新設)
登録等免除確認申請	国外に全量輸出するために年間10トン以下で製造又は輸入する化学物質	国外に全量輸出するために製造・輸入する化学物質
	国外に全量輸出するための他の化学物質を製造するために年間10トン以下で製造又は輸入する化学物質	国外に全量輸出するための他の化学物質を製造するために製造する化学物質
	試薬などの科学的実験・分析や化学研究のための化学物質	変更なし
	研究開発するための化学物質	変更なし
	一定の基準に該当する高分子化合物	変更なし 基準の一部に変更あり
	表面処理された物質	変更なし 基準の一部に変更あり
	非分離中間体	変更なし
	技術的な方法で流出または暴露が遮断されている中間体	技術的な方法で流出または暴露が遮断されている現場中間体
申告	なし	年間100キログラム未満で製造又は輸入される新規化学物質
	—	登録猶予期間中に登録をせずに製造又は輸入する既存化学物質
登録	新規化学物質	年間100キログラム以上で製造又は輸入される新規化学物質
	年間1トン以上の登録対象既存化学物質	年間1トン以上で製造又は輸入される(全ての)既存化学物質

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第30回

# ニコンにおける化学物質管理のとりくみ

(株)ニコン 相模原製作所 総務課 健康安全係 係長  
衛生工学衛生管理者 元山 いづみ (もとやま いづみ)

## はじめに

株式会社ニコン(以下、当社)は、1917年の設立以来、国内外の市場において、光学技術のパイオニアとしての道を切り開いてきた。現在、デジタルカメラを中心としたカメラ関連製品や双眼鏡などの消費財から、FPD露光装置、半導体露光装置、顕微鏡、測定器などの産業用精密機械まで、高い技術力をもとに様々な製品を提供している。当社のコア技術を生かした商品の開発、ソリューションの提案、ヘルスケア事業の育成にも力を入れている。

## 1. 当社の化学物質管理基準

当社の生産工程及び研究開発を対象とした化学物質管理基準は、労働安全衛生法等の法令遵守と作業者の健康保持を目的として設定している「安全衛生管理規程」の中で定めている。化学物質の管理についても、本規程を根拠に運用している。

### 1.1 化学物質の定義

当社の化学物質の定義(抜粋)を図表1に示す。生産工程と研究開発で使用する気体・液体・粉体・固体状の物質、燃料、法令及び社内ルールに該当する物質が対象となる。生産工程で使用する原材料や副資材、研究開発で使用する試薬が主であるが、化学物質の状態や有害性にかかわらず、作業工程等で使用する物質全てを対象としている。ただし、事務用品や日用品、衛生用品は、管理対象から外している。

図表1 当社で定める化学物質の定義(抜粋)

	化学物質の内容
化学物質	生産・研究開発の工程に使用する気体・液体・粉体・固体状の物質
	燃料
	法令及び社内ガイドラインに該当する物質
対象外	事務用品
	日用品
	衛生用品

## 1.2 化学物質取扱責任者の設置

当社では、作業場所ごとに化学物質取扱責任者を選任している。化学物質取扱責任者は作業場所における化学物質の総括管理者として位置づけており、安全衛生管理規程にて化学物質の取扱い方法、危険情報、及び、化学物質リスクアセスメントに係る知識を有することを選任条件としている。法令に該当する化学物質を使用している場合、その作業主任者等の有資格者からの選任を義務づけている。化学物質取扱責任者は、法令遵守や数量確認などの化学物質そのものの管理のみならず、保管や作業の方法、保護具の使用状況、化学物質の職場安全教育、災害発生時の対応など、化学物質にかかわる全般の管理監督を担当する。

## 1.3 化学物質登録・管理

生産工程や研究開発で使用する化学物質は、安全衛生部門へ登録申請したうえで使用を許可している。主な登録内容は、化学物質名とメーカー、引火点や比重などの基本物性、使用・保管場所や使用・保管量、用途、該当法令、保護具着用の必要性としており、SDSを確認しながら記載することを求めている。法令や社内管理基準と照らして使用に問題ないこと、消防法危険物の保管量を超えないこと、除外装置などの健康及び環境配慮の必要性を確認し、安全が確保できると判断できた場合にのみ使用を許可して台帳番号を付与する。この段階で、初めて化学物質購入が可能となる。これは、調達部門と連携し、台帳番号が付与されておらず安全性が確認できていない化学物質が職場に導入されないように制限しているからである。

化学物質の使用場所や使用量、保管場所等の状況が変化した場合は変更申請を、使用中中止する際は廃止申請を行うことも義務づけている。

商品として購入できる化学物質だけでなく、サンプルで入手した物質や社内でも調べた物質も、登録が必要である。

毒物及び劇物に該当する物質は日々の点検はもとより、毎月棚卸しを実施し、保管量と登録量の差異を重

量で確認し紛失や盗難の監視を強化している。それ以外の物質についても半年に1回棚卸しを実施し、使用状況を確認している。

## 1.4 リスクアセスメント

新規物質導入時、法令該非にかかわらず全ての化学物質に対して化学物質リスクアセスメントの実施を必須としている。リスクの見積もりには数値化法を用いている。該当法令や使用量、使用頻度、事故の可能性についてランクを設定し、独自の計算方法に則ってリスクを見積もるのである。また、安全面への意識向上を目的に、保護具の着用や教育の実施、局所排気装置設置などの項目を追加し、対策実施によるリスク低減を意識させるような仕組みも取り入れている。新規導入時以外にも、作業内容やレイアウトの変更、災害またはヒヤリハット発生時には必ず実施させ、危険回避に努めるよう指導している。

---

## 2. 化学物質管理システム

---

「安全衛生管理規程」を的確に運用するため、化学物質管理システムを導入している。この化学物質管理システムは富士通株式会社と共同で開発している。富士通株式会社では、製薬・化学向けの試薬管理システムの開発実績がある。過去の構築事例として、化合物の保管場所、残量、棚卸、発注機能等の様々な管理機能を備えたWebシステムがあり、社内の全てのPCにソフトウェアをインストールすることなく使用できるため、ニコングループ全体に普及させるのに適している。申請だけでなく入出庫や在庫管理、購買システムとの連携もできるシステムであるため、当社で実施している管理がWeb上で広く行えるメリットがある。

また、労働安全衛生関連法や毒物及び劇物取扱法、環境関連法、消防法及び社内でも定めたガイドラインの該非判定ができる。社員全てにアクセス権を付与し、社内LANを経由すればLDAPでの認証後にだれでもアクセス可能な状態を整えている。

# リスク評価のうらおもて

## 第4回 健康・環境影響評価

### － “リスクはクスの逆？” －

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

#### はじめに

これまでの回で、化学物質のリスク評価には、その有害性と暴露のレベルの両方を知ることが肝要であることを述べてきました。一般的には、毒性があるかないかで「安全か否か」が議論されることが多いのですが、「リスク」の評価には、暴露の評価も欠かせません。が、暴露の話に入る前に、やはり重要な有害性の評価について述べましょう。

化学物質の有害性としては、ヒトの健康(Health)に対するもの(H)、環境(Environment)生態系に対するもの(E)の他に、物理化学的安全性(燃焼・爆発)(Safety)によるもの(S)があります。化学物質がもつエネルギーをうまくコントロールして安全に製造し使用するためにSの評価も重要ですが、今回のシリーズでは対象外とします。HとEの毒性を有害性とし、Sを危険性として、化学物質の有害・危険性とまとめることもあります。

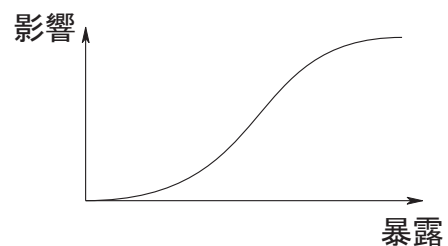
#### 1. 量と影響の関係が重要

この種の話では必ず出てくる16世紀のスイスの医師パラケルススの言葉、「毒か毒でないかは量で決まる」は、時代を超えた真理だと思います。

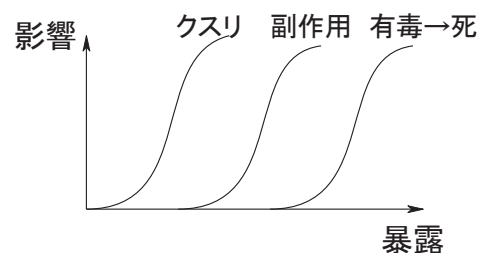
図表1のような影響の量依存性を知ることが有害性評価の出発点です。ただ、量依存性といっても簡単ではありません。図表2のようにある量ではクスリになっても、量が過ぎると副作用を示し、大過剰では致

命的影響となるものが存在します。「リスクはクスの逆」というまい表現があります(西原(2001))<sup>1)</sup>。つい最近、「水中毒」という言葉があることを知りました。短期間に多量(例えば一度に3リットル)の水を飲むと、低ナトリウム症状でいろいろと有害影響が出るようです。昔、米国化学会の雑誌で水のLD<sub>50</sub>値が約40,000 mg/kgというニュースを見た覚えがあります。

化学物質が安全か否かを二分する議論は不毛です。ある暴露量では、どの程度の影響が出るかを定量的に知ることが、リスク評価には重要です。



図表1 影響の量依存性



図表2 量によって作用は変わる



## 第 30 回 混合物 GHS 対応ラベル作成方法 と事例

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

今回から、混合物の GHS 対応ラベルの説明をしていく。GHS 対応ラベルに必要な要件のほとんどは、SDS の 2 項に記載されている。SDS が作成されていれば、ラベルに必要な情報は、ほとんど得られていると思ってよい。注意すべきは、ラベルの持つ本来の目的である。ラベルは、製品を取り扱う際にまず一番初めに目にするものとして、その危険有害性が一目でわかることが大きな目的である。そのためには、絵表示は大きめにすべきであり、また書かれている文言も読みやすくすべきである。今回からしばらくは、ラベルに記載する内容について説明していくが、ラベル作成の際は、ラベルの本来の目的を常に意識するよう心がけていただきたい。

### 問 1 ラベル表示に必要な情報－ラベル要素とは？－

「ラベル」と「ラベル要素」については、GHS や JIS で用語が定義されている。JIS では、GHS の定義を参照にした上で修正を加えており、「ラベル」と「ラベル要素」は次のように定義されている<sup>1)</sup>。

ラベル(label):

化学品に関する情報要素のまとまりであって、かつ、化学品の容器に直接印刷、貼り付け、または添付されるもの。

ラベル要素(label element):

ラベル中で使用するための国際的に調和している情報。例えば、絵表示、注意喚起語、危険有害性情報、注意書きなど。

ラベル要素の一つである絵表示とは、ピクトグラムとも呼ばれるもので、赤枠のひし形の中に黒で炎やど