

# Interview

## 日本石鹼洗剤工業会の 化学物質管理



吉田 氏

日本石鹼洗剤工業会

環境・安全専門委員会

委員長 吉田 浩介 (よしだ こうすけ)

今回は、日本石鹼洗剤工業会の環境・安全専門委員会 委員長、吉田様に工業会と委員会の活動を中心にインタビューを試みました。長年行っている界面活性剤の安全性評価のお話や行政との積極的な意見交換・協力についてなど、貴重なお話を伺うことができました。ぜひ、日本石鹼洗剤工業会様の活動を知っていただければと思います。

### 日本石鹼洗剤工業会

—— 本日はお時間いただきましてありがとうございます。よろしくお願いたします。それではまず、日本石鹼洗剤工業会様の構成や活動内容を紹介いただけますでしょうか。

吉田 こちらこそよろしくお願いたします。我々、日本石鹼洗剤工業会(石洗工)は、石鹼や洗剤のメーカーとそれらの原料となる油脂製品のメーカーで構成される業界団体です。

油脂化学工業や石鹼工業の健全な発展に向けて油脂化学、石鹼、洗剤に関連するサステナブルな産業活動を支援すること、業界の公正なる意見の取りまとめ、必要に応じ意見を具申すること、消費者の生活向上に

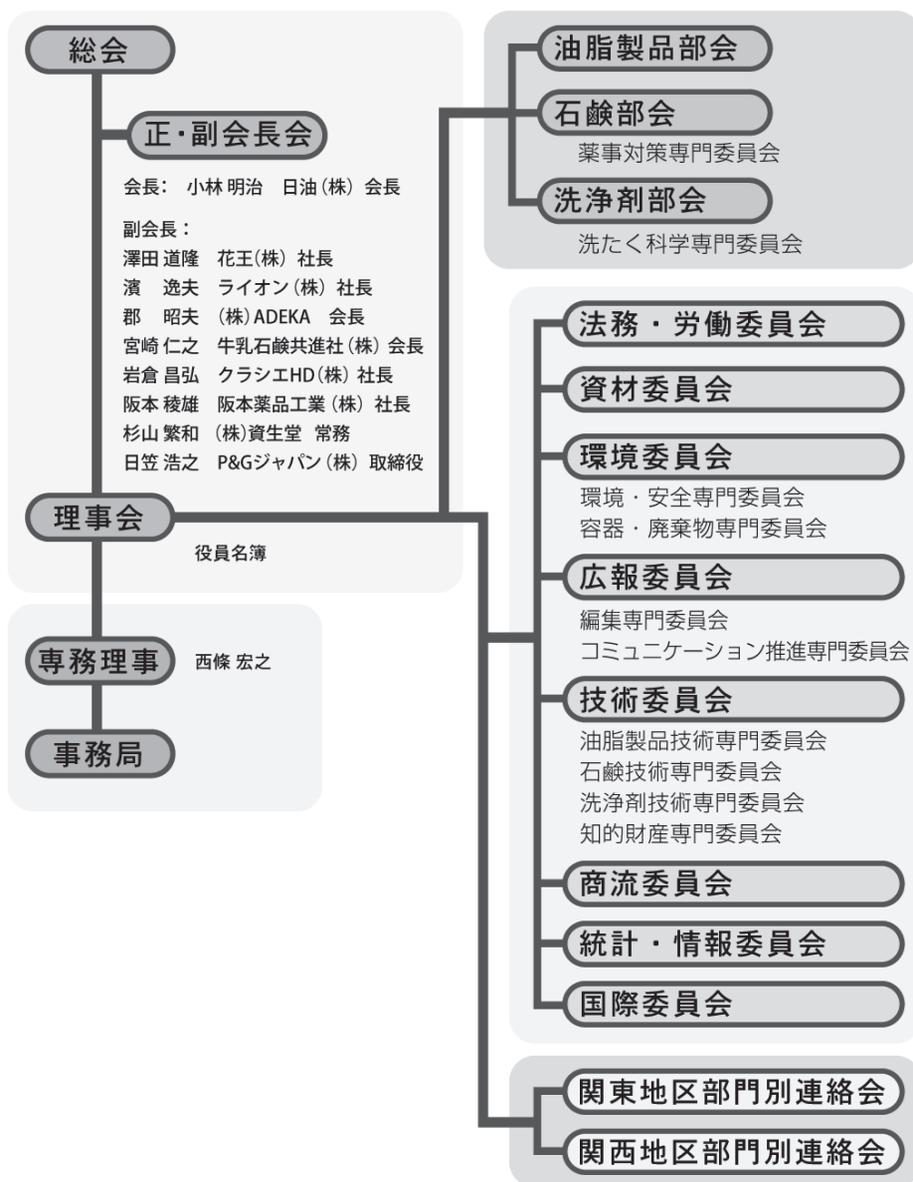
努め、的確で適切な情報を提供すること、さらに、日本の技術を主にアジアなどの海外に展開して、環境安全の向上を図ることを目標に活動しています。

創立は1950年(昭和25年)で、2020年には創立70年を迎えます。会員企業は現在、正会員が23社、賛助会員が44社となっています。正会員は主に情報発信することの多い企業です。石鹼・洗剤のメーカーでは私が勤めているライオンや花王さんが、界面活性剤のメーカーではADEKAさんといった企業が正会員です。それに対して賛助会員は、工業会に所属することで産業界の情報を収集し、企業活動に役立てている企業と考えていただくといいと思います(図表1:次頁)。

図表 1 日本石鹼洗剤工業会の構成

<b>概要</b>	日本石鹼洗剤工業会とは、石鹼や洗剤などのメーカーと、それらの原料となる油脂製品のメーカーで構成される業界団体（生産者団体）です。
<b>創立</b>	1950年（昭和25年）9月
<b>会長</b>	小林 明治[日油株式会社 社長]
<b>会員</b>	正会員23社 賛助会員44社・団体

2018年5月1日更新



図表 2 日本石鹼洗剤工業会の組織図

— ありがとうございます。会員企業様 67 社をまとめ、業界の発展に向けた活動をなされているのですね。

吉田 そうですね。石鹼・洗剤で使用されている界面活性剤は共通原料を使っていることが多いため、技術的な情報の共有に加えて、業界の意見を工業会として行政に伝えることも行っています。

## 他団体との協力

—— 所属企業様だけではなく、ほかの工業界と連携して活動することもあるのでしょうか。

吉田 もちろんです。例えば、日本の化学物質全体を統括している、日本化学工業協会さんからグローバルな化学物質管理規制の情報をいただいたり、場合によっては我々が使っている化学物質や製品に関する意見を日化協さんで取りまとめ、行政に提出していただいたりしています。

ほかには、界面活性剤工業会さんとも協力しています。界面活性剤工業会さんの事務所は石洗工の隣にあり、界面活性剤を製造している企業で構成されています。石鹼・洗剤の製造企業にとっては川上の企業がいらっしゃる界面活性剤工業会さんと技術的なことや法規制などについて情報交換をしながら、活動しています。

## 石鹼と洗剤

—— ありがとうございます。基本的な質問で申し訳ありませんが、工業会様のお名前に「石鹼」と「洗剤」が含まれています。この2つにはどのような違いがあるのでしょうか。

吉田 基本的には「石鹼」、「洗剤」のどちらも「主成分である界面活性剤の働きで汚れを落とすもの」であり、大きな違いはありません。化学的に言うと、石鹼は油脂原料を鹼化させた界面活性剤から石鹼を製造します。固形石鹼は脂肪酸ナトリウム、液体石鹼は脂肪酸カリウムという界面活性剤が主成分となります。これに対して、洗剤の多くは石油由来のものを指します。洗剤に使用される界面活性剤の代表的なものに、

通称LASと言われる直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウムがあります。LASのような合成界面活性剤からつくられたものを合成洗剤と言います。石鹼と洗剤のどちらも主成分は界面活性剤であり、そこに補助機能として添加剤を入れて、様々な石鹼・洗剤を製造しています。

昔、消費者の間で「合成洗剤は危険だ」という間違った認識がありました。石鹼も合成洗剤も、どちらも化学物質であることには変わりがなく、あくまでも表示上の区分がされているだけです。基本的な機能は同じですし、安全性も十分に確認されています。

## 環境・安全専門委員会の活動

— ありがとうございます。それでは続きまして、吉田様が委員長を務める環境・安全専門委員会のご活動をお伺いしてもよろしいでしょうか。

吉田 はい。石洗工には多くの委員会が組織されていますが、私は環境・安全専門委員会に所属しています(図表2を参照)。環境・安全専門委員会の活動は大きく2つあり、1つは石鹼・洗剤に使われている成分について、科学的なエビデンスに基づいて人や環境に対する安全性評価を行うことです。そしてもう1つが、評価に基づいて、国が行っている化学物質のリスク評価に協力をすることです。

具体的には界面活性剤の安全性を評価するための活動として、河川中の界面活性剤濃度の実測調査を行っています。石鹼・洗剤が使用されると、主成分の界面活性剤は下水処理場等を経て環境中に出ていきますので、河川中での濃度を計測することで安全性を評価しています。この活動は1998年から20年間継続しており、石洗工の誇るべき活動の1つだと思っています。

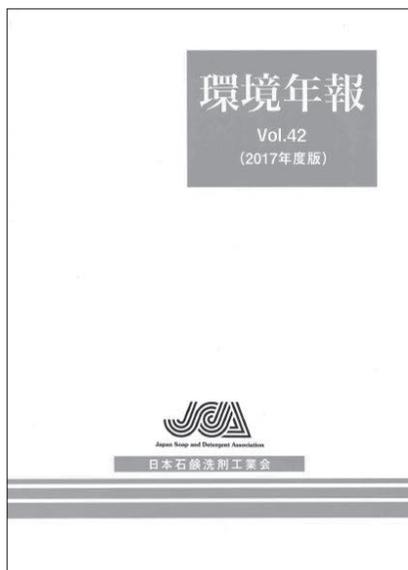
この実測調査では、現在、直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(LAS)、ポリオキシエチレンアルキルエーテル(AE)、アルキルジメチルアミノオキシド(AO)、トリエタノールアミン4級塩(TEAQ)の4つの界面活性剤を調査しています。

昔は粉洗剤にしやすいLASを主成分にすることが主流でしたが、最近は液体洗剤の需要が多く、LASより液体洗剤を製造しやすいAEの使用量が伸びているため、AEの計測も行っています。AOは台所洗剤やシャンプーに配合されているもので、TEAQは柔軟剤の界面活性剤として使われているものです。この4成分について、現在、3月、6月、9月、12月の年4回実測調査をしています。

対象河川は人がたくさん住んでいる都市部の河川を代表河川として選定し、江戸川、荒川、多摩川と、大阪の淀川、この4河川、7地点で調査をしています(図表3)。調査した結果は『環境年報』に毎年まとめて、発行し、どなたでも入手できるようにしています(図表4:次頁)。



図表3 モニタリング地点



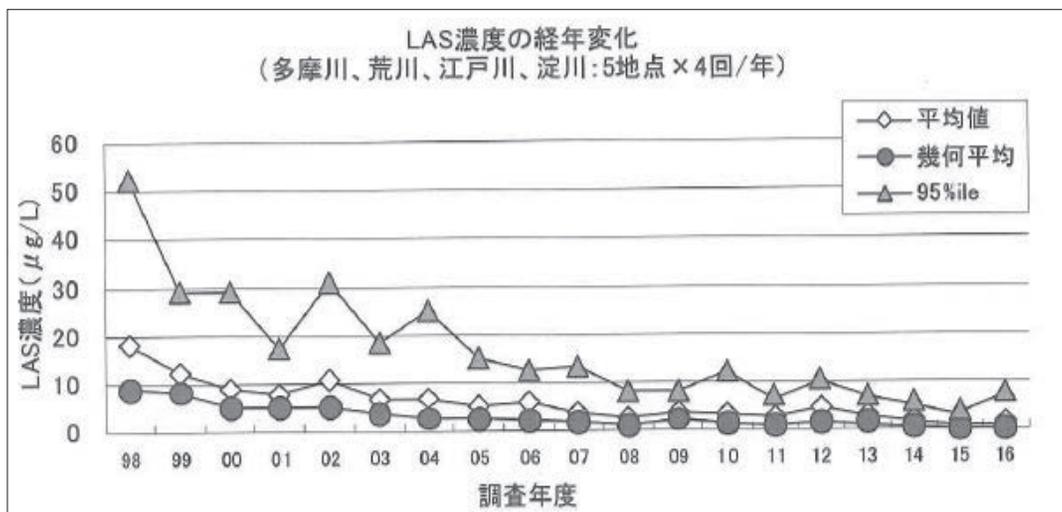
図表 4 環境年表

結果の一部を紹介すると、代表的な界面活性剤であるLASの濃度は、1998年頃に50マイクログラム/リットル程でしたが、それが経年的に濃度は低くなり、現在では一桁程度で推移しています(図表5)。このように濃度が低くなった理由はいくつか考えられます。1つ目は下水道の普及率が上がったうえに、下水処理場の処理能力も上がっているというインフラの影響です。そして2つ目には先ほど申し上げたように粉洗剤から液体洗剤の使用に移り、単純に使用量が減ってきていることも要因と考えられます。

この実測調査の結果をどのようにリスク評価に使用するかご説明します。界面活性剤に限らず、予測無影響濃度(PNEC:環境生物に対して影響を与えない濃度)は実験的に求めることができます。求めた濃度に対して、実際の環境中濃度を調べ、比較することで、環境への安全性の評価をしています。

特に私たちが調査をしている4つの界面活性剤のPNECは、水中に住んでいる魚やミジンコ、藻類など使用して実験的に求めることができます。例えば、LASのPNECは270マイクログラム/リットルと実験で求められており、実測調査の濃度が28マイクログラム/リットル(1998～2016年度を通した95パーセントイル値)であったため、リスクは低いと判断できるわけです(図表6:次頁)。

このようにリスク評価の活動を約20年間行い、収集したデータは化審法での物質の評価に使用できますので、情報を行政に提供しています。



図表 5 LAS濃度の経年変化

# 有害規制物質法(TSCA)の概観と 日本企業に求められる対応

ピルズベリー・ウインスロップ・ショー・ピットマン法律事務所  
レザ・ザルガミー 弁護士(ワシントン・オフィス)  
秋山 真也 弁護士(ニューヨーク・オフィス)  
渡辺 陽介(ニューヨーク・オフィス)

## はじめに

本稿は、有害物質規制法(TSCA: Toxic Substances Control Act)について最近になされた改正および当局による同法の執行についての傾向を分析することに加え、同法の主要条項の内容および日本企業に求められる対応について解説するものである。特に、TSCAに基づき米国内で規制化学物質の製造、輸入または加工等に従事する米国子会社に課せられる様々な法的義務および同法を順守するために日本企業とその米国子会社が整備すべきコンプライアンス体制について焦点を当てる。TSCAの適用を受けるのは米国子会社である。その一方、米国子会社にTSCA順守に必要なコンプライアンスプログラムを実施するための人的資源が十分にない、あるいは規制化学物質に関わる情報入手や日本の製造メーカーとのやり取りについては日本の親会社に頼らざるを得ないなどの理由により、米国子会社がTSCAを順守するためには、日本の親会社との密接な協力が必要となることが多い。本稿は、主に以下の内容で構成される。

1. TSCAの概観
2. 2016年改正によるTSCAの主な変更点
3. TSCA違反に対する執行および傾向の分析

4. コンプライアンス体制の確立と環境マネジメントシステムの導入
5. TSCA違反への対処法

## 1. TSCAの概観

### 1.1 米国環境法上のTSCAの位置づけ

米国の環境法は、大きく分けて2つの法律群に分類することができる。1つは、主に事後的な対応を目的とした法律群であり、人の健康および環境に影響を及ぼす物質の取り扱いに対する規制、当該物質の外部への放出に対する規制、および当該物質が外部へ放出された場合の浄化および回復に関する定めに関する複数の法律から構成される。もう1つは、主に事前対応を目的とした法律群であり、化学物質の製造、輸入または商業的な流通を規制する複数の法律から構成される。事後対応を目的とするか事前対応を目的とするかで両者は大きく異なる。このうち本稿で取り上げるTSCAは、事前対応を目的とした法律群に当てはまり、新規化学物質等の製造または輸入の開始前に届出義務等を課すなどにより、化学物質の製造、輸入または商業的な流通を規制することで人の健康および環境の安全を図ることを目的としたアメリカの連邦法であ

\*1 TSCAは、事前の届出および安全性評価について規定した事前対応を主な目的とした法律であるが、PCBといった特定の化学物質については、例外として、外部への放出に対する規制および浄化、回復の定めをTSCAで規定している。

る<sup>\*1</sup>。TSCAの他にも事前対応を目的とした法律群に当てはまる連邦法がある。例えば、食品・医薬品・化粧品に使用される化学物質は米国連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA:Federal Food, Drug and Cosmetic Act)によって規制され、農薬製剤に使用される化学物質は米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠材法(FIFRA:Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)によって規制される。TSCAは、FFDCA, FIFRAといった特定の化学物質のみを規制する法律とは異なり、これらを除く化学物質を包括的に規制する法律である。なお、TSCAを所管する連邦当局は米国環境保護庁(EPA:The United States Environmental Protection Agency)であり、届出のあった化学物質の安全性評価やTSCAの執行などを行っている。

## 1.2 TSCA Section 2(b)(1):TSCAの目的の理解のための導入

大まかに言えば、TSCAの目的は、有害な化学物質に付随する「不合理なリスク」から人の健康および環境を保護することである。TSCA Section 2(b)(1)は、この法律がどのようにしてこの目的を達成しようとしているのかを理解するうえで極めて重要である。具体的には、この条文は、EPAが化学物質の安全性評価およびリスク管理を行えるよう、規制産業に対して必要な情報提供を求める権限をEPAに与えている。TSCAは同法に関わるEPAの任務を次のように説明している。

「化学物質が人の健康および環境に与える影響についての十分な情報が明らかにされることが米国のポリシーであり、当該情報を明らかにすることは、当該物質および混合物を製造・加工する者の責任である。」<sup>\*2</sup>

この条項が暗に意味することは、TSCAは規制産業に対して多量の情報提供義務を課すということであ

り、TSCAに従って開示された化学物質についての情報は、同法に基づいてEPAが化学物質についてのリスク管理義務を果たすうえで重要となる。そのため、TSCAにおいては他の環境法令に比べ届出義務や化学物質についての情報提供義務がより重要な意味を持ち、これらの違反はTSCA上重いペナルティにつながる可能性がある。

## 1.3 TSCA Section 5:新規化学物質要綱

TSCA Section 5は、新規化学物質の米国での製造または米国への輸入に先立ち、EPAへの届出、EPA内の承認プロセスおよび米国での同物質の製造または輸入等の承認のための条件等を定める重要な規定である<sup>\*3</sup>。特に、米国で新規化学物質の輸入、製造、販売等の業務に従事する米子会社およびそれをサポートする日本の親会社の担当者がTSCA Section 5に基づく届出義務の有無、新規化学物質が承認されるための条件を理解することは、TSCAの各セクションにおける日本企業の義務を理解するうえで不可欠である。

TSCA Section 5は、TSCAインベントリーに収録されていない化学物質、または収録されているが許容されている使用および処分についての制限を超えて使用する化学物質を製造または輸入する事業者に対して届出義務を課すものである。TSCAインベントリーとは、米国市場での流通をEPAが認めた全ての化学物質のリストである。そのため、TSCA Section 5に基づく届出義務があるかどうかを検討するにあたっては、まずEPAのウェブサイト(<http://www.epa.gov/tsc-a-inventory/how-access-tsc-a-inventory>)で閲覧できるTSCAインベントリーを調べなければならない。届出義務は、特定の化学物質が単独で製造および輸入される場合だけではなく、塊(バルク)状または複数の化学物質を含む混合物の製造および輸入にも広く適用されるものである。例えば、液晶物質に3つの化合物が含まれ、それらの化合物が化学反応により別の化学物質にならない場合、当該物質はTSCA上は3つの化学物質からなる

\*2 15 U.S.C. § 2601(b)(1)

\*3 15 U.S.C. § 2604(a)

混合物と捉えられ、当該液晶物質がTSCAに適合しているといえるためには、当該物質を構成する3つの化合物の各々がTSCAインベントリーに収録されていなければならないことを意味する。それゆえ、1つの製品の製造または輸入に関連し、Section 5に基づいて複数の化学物質について届出が要求されることもある。このような理由から、1つの製品に関してSection 5の届出義務を怠った場合、複数の化学物質について複数件の違反が発生し得る。1つの製品についての届出義務の不履行について複数件の違反および重い罰金を追求できることは、EPAが同法を執行する1つのモチベーションともなりうる。

化学物質それ自体を供給する意図なく、当該化学物質を用いて成形された「成形品(アーティクル)」の中に含まれる化学物質は、TSCA Section 5に基づく届出義務の対象とはならない。成形品(アーティクル)とは、その形状が最終製品の必須の特徴であり、意図的に成形品に含有する化学物質が取り除かれない、または当該製品の使用の段階で当該物質が分離されないものをいう。例えば、自動車の組み立て部品(合成ゴム原料を用いて製造されるタイヤ、押し出し加工されたアルミホールなど)などがこれに該当する。そのため、日本企業およびその米国子会社がどのような態様で製品を製造し、輸入するか次第で届出義務の有無が異なってくる可能性がある。例えば、大型テレビの部品として組み込まれるLCDパネルは、TSCA Section 5に基づく届出義務は無い。なぜなら、輸入される製品は、「成形品(アーティクル)」に該当するからである。一方で日本企業である親会社がLCDパネルの部材として液晶物質を米国子会社での製造のために米国に輸出した場合には、輸入した当該子会社は届出義務を負う。なぜなら、当該液晶物質は、最終の使用時までその形状が保持されないため、特定の形状のために形成された「成形品(アーティクル)」とはいえないからである。

#### 1.4 製造前の届出義務(PMN)

TSCA Section 5は、米国で新規化学物質を製造する業者または米国に同物質を輸入する業者に対して、当該活動開始の90日前までにEPAに対して製造前通知(PMN:Pre-manufacturing Notification)の提出を義務付ける<sup>\*4</sup>。PMNの届出の目的は、EPAが届出のあった新規化学物質が人の健康または環境に不合理なリスクをもたらすものであるかどうかの評価を行う機会をEPAに与えることにある。

PMNには、化学物質の安全性を示す健康および安全に関するデータを含めることが要請される<sup>\*5</sup>。TSCAは、企業に対して新たに健康および安全に関するデータの収集を求めるものではないものの、企業は、EPAがリスク評価を行うにあたって必要となる十分なデータを開示できるようできる限りの注意を払うべきである。PMN届出に健康・環境への影響に関する十分なデータが含まれない場合、EPAはPMNを却下する、または当該化学物質の製造、輸入または使用について制限を課す可能性がある。EPAは、届出のあったPMNについてリスク評価を行い、90日以内にその判断をすとしているものの、実際にはリスク評価が90日以上の期間を要することもある。したがって、PMNを提出する企業は、リスク評価を行うのに十分な安全性データを揃えること、手続き遅延の可能性も考慮したうえで十分前もって届出を行うことが求められる。

いったんPMNが承認されると、企業は化学物質の製造または輸入を開始することができる。最初の製造または輸入を行った日から30日以内に、当該製造または輸入を行った企業は、PMN届出とは別にEPAに対して開始通知(NOC:Notice of Commencement)を提出しなければならない<sup>\*6</sup>。EPAは、このNOCを受領した後に当該化学物質をTSCAインベントリーに収録する。収録された化学物質は、当該化学物質が条件付き承認(例えば、SNURの適用を受けるなど)を受けた場合を

\*4 TSCAは、米国内に拠点を置く企業を規制対象とする。またTSCAで使用される「製造」(manufacture)という用語は、米国での製造行為を意味している。そのためTSCAで届出や情報提供等の義務規定が適用されるのは、米国外で製造または輸出に従事する企業ではなく、米国内に拠点をもち、製造または輸入を行っている企業である。つまり、米国子会社が日本に製造拠点をもち親会社から化学物質を輸入しているケースにおいては、TSCAの適用を受けるのは、米国子会社であり、親会社で無い点に留意する必要がある。

\*5 15 U.S.C. § 2604(d)

\*6 40 CFR § 720.102(b)(1)

除いて、EPAに対してNOCをすることなく製造・輸入することができる。

## 1.5 PMNの適用除外

EPAは、TSCAインベントリーに収録されていない新規化学物質についてPMN届出の義務を課す一方で、次のいずれかに該当するような化学物質をPMNの届出義務から除外している。

- (1) 研究開発のために製造または輸入される化学物質<sup>\*7</sup>
- (2) 試験販売のために製造または輸入される化学物質<sup>\*8</sup>
- (3) 少量のみの製造または輸入される化学物質(年間10トン以下で製造される化学物質)<sup>\*9</sup>
- (4) 環境や人への放出および暴露の程度が低い化学物質<sup>\*10</sup>
- (5) 物質内に存在する不純物、副産物、化学物質から隔離されていない中間体等のうち、商業的な価値を持たないもの<sup>\*11</sup>
- (6) ポリマー<sup>\*12</sup>

これらPMN適用除外の適用を受けられるかどうかの判断は誤りやすいため、適用除外に該当するための条件について適切な理解や注意を欠いた場合、適用除外に該当しないのにも関わらず誤って適用除外に該当するものと考え、PMNの通知を怠ってしまうリスクも生じる。また多くの適用除外は、適用除外の恩恵を受ける企業が実体的な条件を満たすだけで(EPAに対してアクションすることなく)認められる訳ではなく、EPAに対して必要書類を提出して初めて適用除外が認められるものであることを見落としてはならない。前述した中でEPAに対する書類を提出すること無く自ら

の判断に基づき適用除外を受けることができるのは、(1)に基づく研究開発のために用いられる化学物質と(5)に基づく不純物、副産物、中間体等のみである。これらの適用除外は、一般的に「自動的に認められる適用除外(Self-executingまたはComplete Exemptions)」とも呼ばれている。

Section 5に基づくPMNの届出義務からの適用除外を適切に判断するにあたっては、以下の対応が推奨される。

### 1.5.1 「自動的に認められる適用除外」について

不純物、副産物、中間体等が適用除外となるかどうかの判断については、化学物質の製造、使用、処分の過程で生み出された副産物が商業的な価値を持たないものであるかどうか、また、ある物質に含まれる不純物が普遍的に内在しているものであるかどうかの要素は判断が難しいので、TSCAコンサルタントや技術的なバックグラウンドを有する弁護士を起用すること、またEPAガイダンスおよび過去のEPAの判断を参照することが推奨される。

研究開発用途として用いられる化学物質が適用除外となるかどうかの判断については、製造または輸入された化学物質が実際に適用除外の前提条件どおりに使用されていることを確認する必要がある。具体的には、第三者である化学物質の受領者が研究開発目的で化学物質を使用しているかどうかを確認するため、発注書の裏面約款、契約書または誓約書の条件として、当該物質の受領者に研究開発のみの目的で当該物質を使用することを保証させる方法が望まれる。この場合、製造業者または輸入業者は、当該物質の受領者がそのような保証をしたことを示す文書を保持しなければならない。

\*7 40 CFR § 720.36

\*8 40 CFR § 720.38

\*9 40 CFR § 723.50

\*10 40 CFR § 723.50

\*11 40 CFR § 723.30

\*12 40 CFR § 723.250

# トルコの化学品規制とその動向

(一社)日本化学品輸出入協会 化学物質安全・環境部長  
徳重 諭 (とくしげ さとし)

## はじめに

トルコは、図表1に示すようにアジア・ヨーロッパ・アフリカ三大陸の結節点という特異な位置にあり、2023年には1923年の共和国建国から100周年を迎えようとしている。この間、一貫して近代(西欧)化を国家の基本政策の1つとして、EUへの加盟を推進してきた。トルコ経済の発展は目覚ましく、伝統的な繊維・織物産業に代わって、主に鉄鋼などの重化学工業やサービス産業が伸長し、近年では自動車、建設、エレクトロニクスなどの分野がその重要性を高めている。



図表1 トルコの位置(出典:Wikipedia)

化学産業は、これら顧客業界の進展と相まって成長してきており、品質、生産性及び環境保護に対する認識の向上とともに、化学品規制の強化・整備が積極的に進められている。

今回、トルコにおける主要な化学品規制の概要について紹介し、併せて事業者にも望まれる対応の要点を記述する。

## 1. トルコにおける化学産業

トルコにおける化学産業は、トルコ共和国が1923年に樹立されて、導入されたエタティズム<sup>1)</sup>(経済活動の分野に国家が積極的に介入する経済政策)と呼ばれる計画経済が後退し、自由経済化へ移行するようになった1950年代以降に発展が加速した。1960年から1980年にかけては、輸入代替工業化の経済政策に基づいて、公共投資が多額の投資を必要とする石油化学、肥料、基礎有機・無機化学品の分野に直接的に行われ、民間部門や外国からの投資は低収益ながらも医薬品、合成繊維、石鹼・洗剤事業に向けられた。1980年代になって新たな輸出志向の経済政策が開始され、この政策の成功により製造業の生産と輸出は飛躍的に増大し、化学産業も同様に新経済政策の恩恵を受けて、生産と輸出の両方で驚異的な増加を示した。今日では、現代的な技術で多様化した製品を持つトルコの化学工業は、産業の重要な構成要素となり、国内産業、特に繊維産業や自動車産業のサプライチェーンに組み入れられている<sup>2)</sup>。

このような化学産業の成長とともに化学品規制が導入され、2000年代に入ってからEUへの正式加盟に向けた準備の一環としても、化学品規制の整備が積極

的に進められてきた。

トルコにおける化学品規制を理解する上での基礎として、その地理的条件と国の成り立ちである歴史、特にトルコの現代史におけるEUとの関係並びに現在のトルコの経済状況と化学産業を把握しておくことは有意義であると考え、そこから起筆することにする。

### 1.1 トルコの歴史とEUとの関係

アジア・ヨーロッパ・アフリカ三大陸の結節点に位置するトルコは、古来より多くの民族が交流する非常に複雑で長い歴史を有する国である。

歴史を紐解くと、この地には、紀元前18世紀に最初に鉄器を使用したとされるヒッタイト王国が建国されている。その後、330年には、ローマ皇帝コンスタンチヌス大帝によりコンスタンティノープル(現在のイスタンブール)が建設され、ビザンチン文化が花開くことになった。11世紀には、テュルク(トルコ)系遊牧集団によるセルジューク朝が興隆し、イスラム文化が伝えられた。14世紀にはオスマン王朝がトルコを支配し、16世紀にはアジア、アフリカ、ヨーロッパにまたがる大帝国となったが、やがて衰微に向かい、19世紀には近代化に立ち後れて更に衰退し、第1次世界大戦でドイツ側に加わり敗退したため全属領を失うことになった<sup>3)</sup>。

その後民族運動が起こり、1923年に共和国を宣言することによりトルコ共和国が建国され、「建国の父」と尊称されるムスタファ・ケマル(アタチュルク)が初代大統領に就任した。彼が率いる共和人民党は、共和主義・民族主義・人民主義・国家資本主義(エタティズム)・世俗主義・革命主義の「六原則」を綱領に掲げて改革を断行した。これらの中で「世俗主義」は国家の根幹をなす原則で、イスラムの宗教的支配から政治・文化・教育などを解放して西欧化を目指したものであった。それ以降、現在に至るまでトルコでは、西欧化が基本政策の1つとなっている<sup>4)</sup>。

トルコとEUとの関係を図表2に示す<sup>5,6)</sup>。1987年には正式にEC(欧州共同体)への加盟申請が行われ、1996年にトルコとEUとの間で関税同盟が締結された。

これにより経済面におけるEUとトルコとの統合が前進したことになる。1999年にはEUからトルコは正式に加盟候補国として認定され、2001年にEUと加盟準備協定が結ばれている。

図表2 トルコとEUとの関係

年	実施事項等
1923	トルコ共和国 成立
1948	OECD(経済協力開発機構)に加盟
1949	Council of Europe(欧州評議会)*に加盟 *ヨーロッパの統合に取り組む国際機関
1952	NATO(北大西洋条約機構)に加盟
1963	EEC(欧州経済共同体)と準加盟国協定(アンカラ協定)締結
1970	関税同盟計画を定めたアンカラ協定追加議定書 締結
1987	EC(欧州共同体)へ正式加盟を申請
1992	(EUの誕生)
1993	EU-トルコ貿易額 200 億ドルに(対EU 輸出: 50%以上、輸入: 約40%)
1996	EUと関税同盟締結
1999	ヘルシンキ欧州理事会が、トルコを加盟候補国と宣言
2001	EUと加盟準備協定(Accession Partnership)を締結
2002	コペンハーゲン欧州理事会は、トルコの加盟交渉開始の可否とその時期を2004年12月の欧州理事会で提示することを決議
2005	EUは、トルコの加盟交渉を開始

EUでは、EU加盟に適した国であるかを判断するためのコペンハーゲン基準<sup>7)</sup>が設定されており、その基準の1つとして、法令上の要件「EC法の総体系(acquis communautaire)の受容:EUの政治目標と経済・通貨同盟の目標に従い、EC法の総体系を受け入れうること」がある。トルコは、EU加盟交渉開始に向けてこの基準を満たすために、諸改革を進め、民主制と法の支配の確立、人権及びマイノリティーの権利保護及び拡大といった領域で法改正及び部分的改憲を実現させ、EUの法規制との整合化を図ってきた。トルコの地道な努力はようやく実を結び、EUは2005年にトルコとの加盟交渉をスタートさせた。

しかしながら、加盟交渉の行方は極めて不確かで、トルコ国内にはもはやEU加盟を必要としていないとの意見も出てきている。トルコのEU加盟問題は、政治・経済の分野に留まらず、文明・宗教、軍事・防衛、

移民・難民等、多方面に世界的な影響を及ぼす問題であり、今後の交渉の成り行きを見守る必要がある。

## 1.2 トルコの経済状況と化学産業

トルコ共和国は、国土の面積が78万平方キロメートルと日本の約2倍であり、人口約8,000万人を擁する中東地域における大国である。公用語はトルコ語で、イスラム教徒が大多数を占めている<sup>8,9)</sup>。

トルコのGDPは、8,637億米ドル(2016年 出典:世界銀行)<sup>10)</sup>で、1人当りGDPは10,807米ドル(同)と1万米ドルを超えている<sup>11)</sup>。トルコの産業は、環境省(日本)の調査では、過去30年~40年の間で大きく変化してきたと言われている<sup>12)</sup>。伝統的な農業が、未だ雇用の25%を賄ってはいるが、同国を代表していた伝統的な繊維・織物産業をしのぐ勢いで、主に鉄鋼などの重化学工業やサービス産業が伸長しており、近年では自動車、建設、エレクトロニクスなどの分野がその重要性を高めている。このような経済の振興も背景となりG20(Group of Twenty)のメンバーに選出されている。

それでは、ここからトルコ経済省が発行する報告書“Chemical Industry(2018年版)”<sup>2)</sup>に基づいて、トルコにおける化学産業を見ていくことにする。

トルコには、化学品を製造してきた非常に長い歴史

があり、現在では石油化学製品、無機及び有機化学品、肥料、塗料、医薬品、石鹼・洗剤、合成繊維、精油、化粧品及びパーソナルケア製品など、広範な化学製品の生産国となっている。これらの製品は、生産の約70%が他の分野での中間材や原材料として使用されており、残り約30%が消費者によって直接使用されている。化学産業は、プラスチックやゴムなどのサブ産業も含めて、およそ20万人の従業員を雇用しており、製造企業数は約6,200である。化学企業のほとんど、特に民間企業は、①イスタンブール、②イズミール、③サカリヤ、④コジャエリ、⑤アダナ、⑥ガズィアンテプ、⑦アンカラに位置している(図表3参照)。

トルコの化学産業の強みの1つは、ホウ素、クロム、ソーダ灰及びトロナ(炭酸塩鉱物)について世界有数の埋蔵量を有することである。トルコには、総生産能力75万トン/年を誇る中東最大のソーダ工場があり、軽くて高濃度のソーダ灰に加えて、精製された重炭酸ナトリウムやケイ酸ナトリウムが生産されている。アンカラ近郊からは、非常に豊富なトロナの堆積物が見つかっており、ソーダ灰輸出の可能性が高い状況にある。クロムに関しては、トルコは重クロム酸ナトリウム、塩基性硫酸クロム、クロム酸、酸化クロムなどの最も重要なクロム系化学物質及び誘導体を生産・供給する上位5カ国の1つとなっている。ホウ素化学品(ホ



図表3 トルコにおいて化学産業の盛んな都市  
(出典:Central Intelligence Agency [US]のトルコ地図に加筆)

ウ酸塩十水和物、ホウ酸塩五水和物、ホウ酸、過ホウ酸ナトリウム)についても、その埋蔵量の大きさ、鉱物の質、消費者市場への近接性により、比較優位性を保持している。

続いて、石油化学工業に目を転じることにして。トルコでの石油化学工業は、1970年以降かなりの伸びを示している。国内の数か所で製油所が操業されており、イズミールではトルコで唯一の総合石油化学コンビナートが運営されている。ここでは、広範な石油化学製品、即ちすべての一般的なプラスチック(HDPE, LDPE, PS, PVC, PP)、芳香族化合物、エチレングリコール、無水フタル酸、テレフタル酸、カーボンブラック、合成ゴム、アクリロニトリル及び苛性ソーダが生産されており、これら石油化学製品の総生産量は、国内需要の約30%を占めている。

一方、トルコの気候や生態学的条件のおかげで、多くの薬草や芳香植物が栽培され、世界市場で最も重要なローズオイルの輸出国の1つでもある。ローレル油、サイマス油、ラベンダー油、オリガニウム油もトルコで生産され、イスパルタ地域から輸出されている。

報告書では、「トルコの化学産業は、品質、生産性及び環境保護の面で大きく発展しており、EUの技術標準を採用する過程にある。更に、1992年以来、化学業界のトレードマークとなった環境、健康、安全に関する自主的取り組みである“レスポンシブル・ケア”が成功裏に実施されている」と述べている。

## 2. トルコにおける化学品管理

トルコは、前述の通り、EUへの加盟を念願し国内法規制の整備を進め、EUにおける法規制との整合化を図ってきた。この取り組みは、化学品管理に関する法規制にも当てはまる。

トルコにおける主要な化学品関連の法規制を図表4に示すとともに、これら法規制の制定及び今日までの主要な改正状況を図表5(次頁)に示す。

EUにおける化学品に関する法令を迫るように、トルコにおいては、2008年12月26日に、以下の4つの規則(何れも官報第27092号)が制定された<sup>13)</sup>。

- ・化学物質のインベントリー及び管理に関する規則(略称:KEK、英語略称:CICR)

KİMYASALLARIN ENVANTERİ VE KONTROLÜ HAKKINDA YÖNETMELİK

- ・危険・有害性物質及び調剤のSDS編集及び配付に関する規則(本稿での略称:旧GBF)

TEHLİKELİ MADDELER VE MÜSTAHZARLARA İLİŞKİN GÜVENLİK BİLGİ FORMLARININ HAZIRLANMASI VE DAĞITILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

- ・ある危険・有害性物質及び調剤の上市と使用の制限に関する規則(本稿での略称:旧制限)

BAZI TEHLİKELİ MADDELERİN, MÜSTAHZARLARIN VE EŞYALARIN

図表 4 トルコにおける主要な化学品規制

主要法規(法規名:英語名称)		制定年	管轄官庁
化学品管理全般(含 SDS)	By-law on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals : <b>KKDIK</b>	2017年6月23日	環境都市整備省(MoEU)
分類・表示・包装	By-law on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures : <b>SEA</b>	2013年12月11日	
化粧品	By-law on Cosmetics	2005年5月23日	保健省(MoH)
殺生物性製品	Biocidal Products Regulation : <b>T-BPR</b>	2009年12月31日 2014年3月12日	
農薬	By-law on Control of Pesticides	2011年5月20日	農業・森林省
労働安全衛生	Regulations on Health and Safety Measures when Working with Chemicals	2013年8月12日	労働社会保障省

MoEU:Ministry of Environment and Urbanization

MoH :Ministry of Health

図表5 トルコにおける主要な化学品規制の改正状況

国/地域	項目\年	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
トルコ	SDS	2008.12.26	IBGBF							2014.12.13	GBF 施行	2016.6.1	廃止	
	登録・全般	2008.12.26	KEK(CICR)							2017.6.23	公布		2023.12.31	
	制限	2008.12.26	旧制限											
	分類・表示・包装	2008.12.26	SAE				SEA (トルコ版CLP)	2013.12.11	施行			2016.6.1	廃止	
	BPR			2009.12.31	T-BPR 第1弾 No.27449				2014.3.12	追加改正 No.28939			2018.5.13	TA導入 No.30420
EU	SDS	REACH 附属書II			附属書II改正 (EU) No 453/2010	2010.5.20	公布			附属書II改正 (EU) 2015/830	2015.6.1	施行		
	登録・全般	2007.6.1	REACH		2010.12.1	第1回登録期限		2013.6.1	第2回登録期限				2018.6.1	第3回登録期限
	分類・表示・包装		2009.1.20	CLP	2010.12.1	物質義務化				2015.6.1	混合物義務化			
	BPR	BPD			2012.5.22	公布	BPR	2013.9.1	運用開始					

ÜRETİMİNE, PİYASAYA ARZINA VE  
KULLANIMINA İLİŞKİN KISITLAMALAR  
HAKKINDA YÖNETMELİK

- 危険・有害性物質及び調剤の分類、包装及び表示に関する規則(略称:SAE)

TEHLİKELİ MADDELERİN VE  
MÜSTAHAZARLARIN SINIFLANDIRILMASI,  
AMBALAJLANMASI VE ETİKETLENMESİ  
HAKKINDA YÖNETMELİK

2009年12月には、殺生物性製品規則(官報第27449号)が制定されている。

- 殺生物性製品規則

BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ

KEK 則(CICR:Chemical Inventory and Control Regulation)は、EUにおいて1993年3月に制定された既存化学物質指令(793/93/EEC)に類似した内容である。

旧GBF(トルコ語でのSDS)規則は、EUにおける

DSD(危険な物質に関する指令:Directive 67/548/EEC)とDPD(危険な調剤に関する指令:Directive 1999/45/EC)を参考にして作られた、安全データシートGBFに関する規則で、2014年12月に制定されたGBF規則(官報第29204号)に置き換えられた。GBF規則はEUにおいて2010年に制定された欧州委員会規則(EU) No 453/2010を参考としている。

旧制限規則は、アスベスト、ポリ塩化ターフェニル(PCT)、ポリ塩化ビフェニル(PCB)及びポリ臭化ビフェニル(PBB)に関する制限・禁止規則である。

その後、かなり時間を要することになったが、2017年6月23日に官報公布(第30105号)されたKKDIK規則(トルコ版REACH)により、KEK、旧制限及びGBF(2023年12月31日まで摘要)の各規則は廃止されることになった。

分類、包装及び表示に関するSAE規則は、EUのDSDとDPDに基づいて作られた規則で、2013年12月にEU CLPとの調和を目的として、SEA 規則(MADDELERİN VE KARIŞIMLARIN SINIFLANDIRILMASI, ETİKETLENMESİ VE

## ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第31回

DNPグループ  
イメージングコミュニケーション部門の  
製品含有化学物質管理大日本印刷(株) イメージングコミュニケーション事業部  
製品安全グループ 成田 聡 (なりた さとし)1. DNPグループおよびイメージング  
コミュニケーション部門概要

## 1.1 DNPグループ概要

明治維新後まもない1876年(明治9年)、「活版印刷を通じて人々の知識や文化の向上に貢献したい」との発起人たちの熱い思いを原動力に東京・銀座の地に当社の前身、秀英舎が誕生した。1935年には日清印刷と合併、「大日本印刷」として新たなスタートを切った。

戦後復興期、高度経済成長期、オイルショック、円高不況、バブル経済等の激動を経て当社の連結売上高は1989年(平成元年)3月期、1兆円を突破した。

2001年、印刷技術と情報技術、さらに蓄積してきた知識や経験を融合させ、「P&Iソリューション」を旗印に創発的な社会の発展に貢献することを目指して「DNPグループ21世紀ビジョン」を発表、2015年には経営環境の激しい変化に対応するためこれを発展させた「DNPグループビジョン2015」を策定、発表した。

掲げた企業理念は「DNPグループは、人と社会をつなぎ、新しい価値を提供する」である。自ら能動的に「変革」に取り組み、社会の課題を解決する「新しい価値」を生み出していこうという決意を込めた。重点を置くのは「知とコミュニケーション」「食とヘルスケア」「住まいとモビリティ」「環境とエネルギー」の4つの領域。これらを「成長領域」ととらえ、社内外との積極的な対話や協働を通じて「新しい価値」を生み出し、社会に貢献することを目指す。

2018年現在、「情報コミュニケーション」「生活、産業」「エレクトロニクス」「清涼飲料」の4事業部門に8つの事業部を構えて多種多様な製品・サービスを提供している。

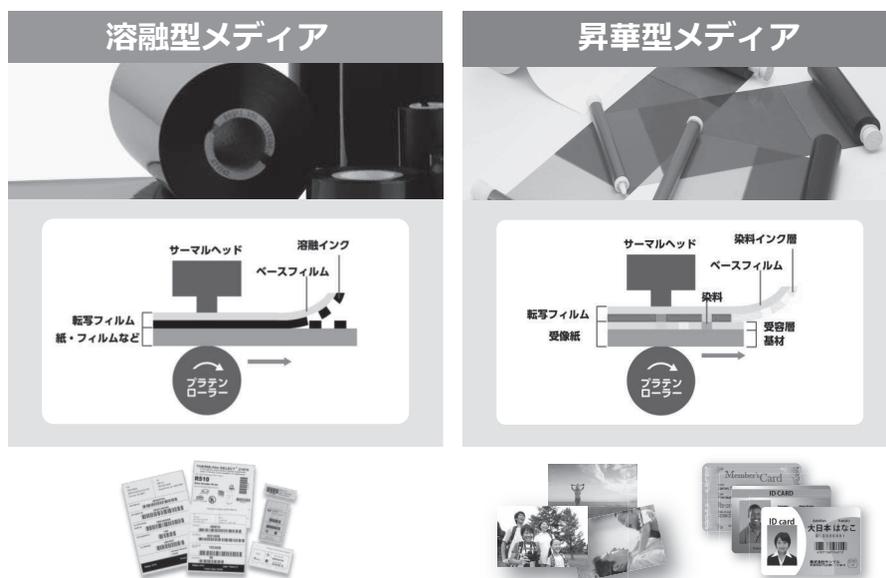
## 1.2 イメージングコミュニケーション部門概要

印刷で培ったコーティング技術などを応用して1980年代に溶融型と昇華型という2種類の熱転写メ

ディアを開発した(図表1)。溶融型はファクシミリやバーコード用のインクリボンとして用いられ、バーコード用は現在も高い市場シェアを獲得している(図表2)。昇華型はフルカラーデジタルプリンタ用のプリントメディアとして使用され、1990年代にはプリントシール機(いわゆる“プリクラ”)の爆発的流行が業績に大きく寄与した。現在はフォトプリント用やカードプリンター用で高いシェアを獲得している(図表3)。特にフォトプリントについては簡単・スピーディにフォトプリントができるセルフ型プリントシステム「PrintRush(プリントラッシュ)」をはじめ、フォトブ

ク作成サービス「DreamPages(ドリームページ)」や、データ保管からサイト構築・画像加工・プリント・配達までをワンストップで提供するクラウド型画像販売ソリューション「Imaging Mall(イメージングモール)」を展開している。現在は「イメージングコミュニケーション部門」のひとつとしてグローバルで開発・製造・販売の一貫体制を展開する(図表4)。

主たる製品であるプリントメディアはその原材料(色材、コーティング材料、基材、パーツ、包装/梱包資材等)を外部調達し、これらを配合、コーティング、スリッティング、アSEMBル等の行程を経て製品に形作る。



図表1 イメージング事業部の製品紹介(1)



図表2 イメージング事業部の製品紹介(2)

## 昇華型熱転写

## DNPのフォトプリントソリューション



図表3 イメージング事業部の製品紹介(3)



図表4 イメージング部門の製造・販売拠点

## 2. DNPグループの製品含有化学物質管理

DNPグループの化学物質管理は環境活動の一環の位置付けで本社のCSR・環境委員会が運営している(図表5)。ここでは、含有化学物質管理だけでなく、労働安全、環境保全等を含む包括的なガイドラインから構成されている。その中で、製品含有化学物質管理に関連する2つのガイドラインを紹介する。

### 2.1 製品含有化学物質に関するガイドライン

これは自社、およびサプライヤに対しての製品含有化学物質管理システムの構築・運用に関するガイドラインとなっており「JIS Z 7201 製品含有化学物質管理-原則と指針」およびJAMP、他が制定する「製品含有化学物質管理ガイドライン」に準拠している。

DNPグループは事業分野ごとに部門制を敷いており、その事業/製品は多岐にわたる。各部門それぞれ上記ガイドラインに基づいて事業/製品の特性に即した製品含有化学物質管理を運用している。

## 第 31 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

前回から始まったラベル作成についてだが、SDS 以上に見てすぐに危険有害性がわかることが重要となるため、ラベルの大きさや絵表示の大きさについて規定されることがある。大きな包装容器に小さなラベルが貼られていたら、まずラベルを探すところから始めなくてはいけないだろうし、容器が小さいからといって絵表示を小さくしたら、よほど注意深く見ないと内容がわからず、いずれも有害性はすぐに伝わらない。今回は、見てすぐに有害性を伝えるための絵表示を中心に説明をしていく。絵表示の重要なポイントは、できるだけ大きく、である。

### 問 3 絵表示(ピクトグラム)の記載内容/事例とは?

GHS ラベルで使用される絵表示は、ラベルに必要な情報の一つであり、見た目のインパクトが重要とな

る。この製品または化学物質にはこんな危険有害性があるのか、と、すぐに理解させられることが主目的となる。どのような絵表示が使用されるかは、問 2 でも回答したが、再度図表 1 に示す。あわせて絵表示に関する優先順位も改めて記す。

#### 絵表示に関する優先順位

- ・「どくろ」適用の場合、「感嘆符」は使用しない。
- ・「腐食性」適用の場合、皮膚刺激性または眼刺激性を表す「感嘆符」は使用しない。
- ・呼吸器感作性の「健康有害性」適用の場合、皮膚感作性、皮膚刺激性または眼刺激性を表す「感嘆符」は使用しない。

これら絵表示を組み込んだ JIS 対応ラベルの事例を、図表 2 に示す。JIS では、絵表示の大きさは  $1 \text{ cm}^2$  以上が望ましい<sup>1)</sup>とされているが、可能な範囲で大きめにするべきである。なお事例では、ラベルの内容をわかりやすくするため、一部注意書きを省くなどし、簡素化もしている。

# リスク評価のうらおもて

## 第5回 不確実性係数

### － “リスク評価はきらいだ” － ある毒性専門家

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

#### 1. 不確実性って？

前回の健康・環境影響評価で、不確実性係数 Uncertainty Factors、あるいはアセスメント係数 Assessment Factors について述べました。化学物質の有害影響評価における不確実性を補償するために導入する係数です。

不確実性って？ 補償って？ という疑問が生じると思います。

ヒトあるいは環境生態系に対する有害影響の程度を知るには、生物実験によるデータの使用が基本です。ラットあるいはマウスなどの動物、あるいは藻類・ミジンコ・メダカといった水生生物について実験室で観察される影響を評価し、得られる無有害影響レベル NOAEL 等の数値をヒトあるいは生態系に外挿して使おうというものです。実験室の条件と実際のヒトあるいは環境生態系の状況は大きく異なります。その差異を補うために安全係数的な数値を導入するわけです。

例えば、動物実験とヒトの実際の暴露状況には次のようなギャップがあります。

- ① 動物とヒトはちがう(種間差):ラット等とヒトは身体の成り立ちも大きさも異なる
- ② 同じ動物・ヒトでも個体差がある(種内差):身体の大きさ・食べる量・動き方等が、各個体によって異なる

- ③ 暴露時間の差(期間差):ヒトの慢性影響は数十年にわたる暴露の影響を評価する必要があるが、動物実験では、高々2年間の実験が限界
- ④ 暴露経路の差(経路差):動物実験は餌に混ぜて経口経路で投与するのが最も簡単だが、ヒト(作業・消費者が主)は、空気の吸入が主な暴露経路
- ⑤ 暴露レベルの差(用量差):動物実験では影響を観察できるように比較的多量の化学物質を投与するが、評価したいヒトの暴露レベルは非常に低い場合が多い。高用量における影響の程度を低用量での影響へ外挿する方法が問題
- ⑥ 実験データの質(信頼性):GLP(Good Laboratory Practice)に基づいて実施された実験の結果が利用できればよいが、データが少ない場合はGLP条件を満たしていない実験結果を利用せざるを得ない

リスクと不確実性との関係は、古くから議論されています。経済学では、よく知られたものに Knight (1917)の“Risk, Uncertainty and Profit”というテキストがあります。利益を追求する経済活動に伴うリスクとその不確実性を議論したものです。第1回のリスクってなに？ で述べましたが、人間活動の将来は不確実です。終わったものはリスクではありません。不確実な未来がリスクなのです。