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

ポリオレフィン等衛生協議会の活動

田中 氏

ポリオレフィン等衛生協議会
企画・政策部長　津森　学（つもり　まなぶ）
総務部長　田中　耕太郎（たなか　こうたろう）

2018 年 6 月の改正によって食品衛生法が注目されています。今回は、この改正のカギとなるポリオレフィン等衛生協議会（以下、ポリ衛協）にインタビューを試みました。津森 氏、田中 氏にポリ衛協が自主基準として整備している食品用器具・容器包装に使用できる原材料のポジティブリスト（PL）と、確認証明書の現在の運用についてお話を伺いました。また、食品衛生法の改正に対する質問にも可能な限りお答えいただきましたので、ぜひ参考にしていただきたいと思います。

(2019 年 1 月 7 日に更新情報を最終確認した)

ポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協）

―― 本日はどうぞよろしくお願いいたします。早速ですが、ポリ衛協とその活動をご紹介いただけますでしょうか。

津森　はい。よろしくお願いします。それでは、ポリ衛協についてご説明いたします。

現在、食品用の器具や容器包装の原材料には、いろいろな種類があり、特にポリエチレンなどの様々な樹脂が大量に使用されるようになっています。そのため、プラスチック製食品用器具・容器包装に関する規制も整備されています（図表 1: 次頁）。ポリ衛協では、それらの法律に基づいた安全で衛生的な器具・容器包装を製造するために、原材料メーカーと器具・容器包装メーカー、流通メーカー（商社）、そして最下流の食品メーカーの有志が集まった組織です。サプライチェーン全体で食品用器具・容器包装の品質管理を行い、安全な製品を供給しています。

ポリ衛協の主な事業は、食品用器具・容器包装に使用できる原材料を定めたポジティブリスト（PL）や衛生試験などの自主基準を整備することと、確認証明書を交付することです。確認証明書が交付された製品には PL マーク（図表 2: 次頁）を付けることができます。この PL マークの普及活動も大切な事業の一つです。

今日、衛生管理の方法としてハサップ（HACCP)が注目を集めています。従来の管理手法が、製品の品質保証を中核にしていたのに対し、ハサップは製造工程中の管理を中核にしています。プラスチック製食品用器具容器包装に対する現行の衛生管理も２つの視点から行われています。

- **器具容器包装そのものの衛生性・品質に対する規制**
  - 法１５条、１６条、１７条
  - ３７０号告示の溶出規制　他
- **器具容器包装の製造に対する規制**
  - 法３条GMP
  - ３７０号告示の原材料規制
  - ３７０号告示の製法規制　他

図表１　器具容器包装に関する規制

図表２　自主基準適合マーク（PLマーク）

田中　ポリ衛協の会員には正会員と準会員があります。PLに新たな収載内容を申請したり、確認証明書を取得したりすることができる正会員が821社いらっしゃいます。PLの申請などはできませんが、食品用器具・容器包装、あるいはその原材料にかかわる技術的な情報、規則や安全性にかかわる情報などを入手することができる準会員が20社いらっしゃいます。併せて841社というのが昨年度末(2018年3月31日)の会員数です。

――　800社を超える会員企業がいらっしゃるのですね。会員企業の業種はどのような構成になっているのでしょうか。

田中　正会員821社の内訳は、レジン(樹脂)メーカーが130社、添加剤メーカーが365社です。それから、器具・容器包装(二次加工品)やその1つ手前のフィルム・芯など一次加工品と呼ばれる製品を製造している加工メーカーが265社です。そして商社が40社、食品会社が12社、工業団体などが9社と、このような内訳です。

津森　具体的な会社名は、ポリ衛協のホームページに掲載されています。食品用器具・容器包装の製造にかかわる幅広い企業が会員となっています。

――　ありがとうございます。所属されている企業の業種は本当に幅広いのですね。

津森　そうですね。食品用器具・容器包装に使用されるプラスチックの安全性を証明するために、サプライチェーンを通じた連鎖が必要となります。

安全性を評価するためには、樹脂は何を使っているのか、添加剤は何をどのぐらい入れているのか、それらの組み合わせはどうなっているかなど知る必要があります。しかし、成分や添加量などは、まさにそれぞれのメーカーのノウハウであり、営業秘密となります。

通常は秘密保持契約を結んで下流のサプライヤーに製品の安全性をお伝えしますが、契約を結んだからといってすべてをオープンにできるというわけではありません。そのため、我々ポリ衛協が第三者機関となって各社の製造過程を調査しています。原料から製品が出来上がるまでのそれぞれの過程で安全性を確認しています。サプライチェーンの中にポリ衛協が入ることで、スムーズな安全性の確認を行っているのです。安全性の確認の際には、我々の自主基準やEU、アメリカの法律などに基づいて判断をしています。

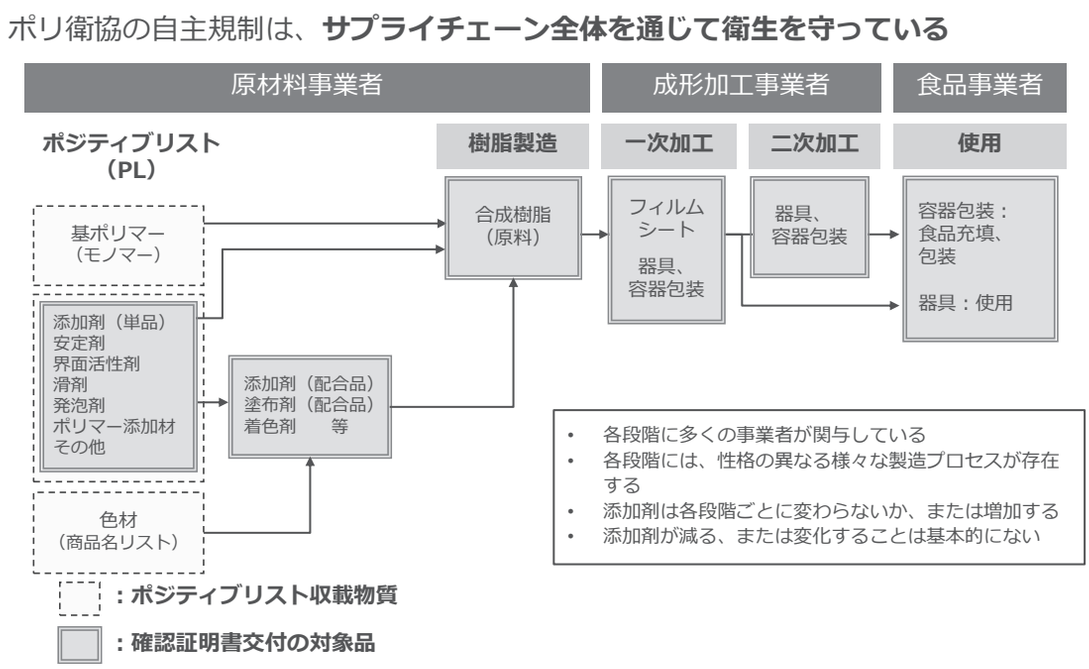
製品の安全性は我々が発行している確認証明書をもって、下流のサプライヤーに証明します。この証明書の発行は、ポリ衛協だけでなく、食品用器具・容器包装にかかわる三衛協※がそれぞれ行っています。EUでは、各社が適合宣言書を出し、製品の安全性を証明しますが、客観的に第三者機関が安全性や品質に関して証明書を出す方が、より安全性を確立できると考えています。

※　三衛協：ポリオレフィン等衛生協議会
塩ビ食品衛生協議会
塩化ビニリデン衛生協議会

――　ありがとうございます。確認証明書の発行は、三衛協で同じものを発行されているのでしょうか。

津森　いいえ。それぞれ独自に発行しています。そのため、フォーマットなど若干異なるところがありますが、PLを整備したり確認証明書を発行したりとサプライチェーンを通じた協力体制を構築して、管理をしているという点は三衛協とも同じです（図表3）。

ほかの業界でもいろいろなやり方で安全性を証明していると思いますが、三衛協は食品衛生法の改正で導入されることになったPLのパイオニアといってよいと思います。現状、ポリ衛協のPLを厚労省に提供し、確認をしていただいています。



図表3　サプライチェーンを通した管理

特集1

2018年6月1日以降のREACH

東レ(株)　REACH対策推進室　主席部員
松岡　昌太郎（まつおか　しょうたろう）

はじめに

REACH規則(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals、化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規則)は、EUの新たな化学物質管理規制として2007年6月1日に施行されてから、今年で12年が経過しようとしており、予備登録物質の最後の登録期限であった2018年5月31日(欧州では“REACH2018”と呼ばれている)も過去の出来事となっている。施行当時は、既存、新規に関わらず、EUで1 t/年以上製造・輸入される物質に登録義務が課せられる等、従来の枠組みにはなかった化学物質規制のため、事業者にとって過大な負担になると思われると共に、大きな困惑も見られたが、その後、各事業者の真摯な取り組みにより、現在では、化学物質規制の世界的な標準との位置づけで、多くの国で類似した法規制の導入が進められるようになっている。

予備登録を行った物質の登録期限が終了したことで、EU域内で1 t/年以上製造・輸入されている既存物質の登録は原則完了したこととなり、REACH規則の一つの大きな節目は経過した。しかし、REACH規則自体はこれから本格的に稼働すると言われている。EUに新たに1 t/年以上の物質を製造・輸入する場合には登録義務が継続して課せられるし、登録を行った物質については、更新維持管理の業務がある。また、1 t/年以上の既存物質の登録が原則完了したということは、これらの物質の物性情報、有害性情報、および用途情報を含むリスク評価に必要な情報が欧州化学品庁(ECHA)に集約されたことを意味し、既存物質の評価、その結果としての認可、制限による規制への動きが加速化すると予測される。これまで日常的に製造・使用していた物質が、ある日、SVHC(高懸念物質:Substances of Very High Concern)または制限物質に提案され、あれよあれよという間に認可対象物質や制限物質に指定されるようなことが、今以上に起こるかもしれない。

また、REACH規則では、欧州委員会に対し、施行から5年ごとにレビューを行い、その結果を報告書として公表する義務が課せられており、2018年3月に第2回目のレビュー結果が公表された。今回のレビュー結果報告書によれば、欧州委員会は、REACH規則の10年間の運用により、人の健康や環境の保護が大幅に強化された等として、大きな成果が得られたと結論づけている。その一方で、登録文書の不備への対応、認可手続の簡素化、制限手続の改善等、REACH規則の目的を達成するにあたり、いくつかの課題があるとも指摘している。これらの課題への取り組みは、当然ながら、事業者のREACH規則対応に影響するものとなる。

更には、プラスチック問題、ナノマテリアルや内分泌攪乱物質等、EUが精力的に取り組んでいる化学品管理に関わる新規の課題もあり、その判断・決定は世界的に影響を及ぼす可能性がある。

筆者は、2017 年 9 月号の本誌に「REACH規則～登録・評価・認可・制限における留意点と今後注目すべきポイント～」と題する記事を寄稿し、文字通り、REACH規則の留意点を今後注目すべきポイントと共に説明したが、ここでは、前稿の続編として、予備登録物質の最終登録期限 2018 年 5 月 31 日が経過し、EU 域内で年間 1 t以上製造・輸入される既存物質の登録が原則完了している現時点での REACH 規則の留意点と今後注目すべきポイントを、「2018 年 6 月 1 日以降の REACH」として説明する。

1.　REACH2018 に向けたこれまでの取り組み

REACH 規則の今後の留意点と注目すべきポイントを説明する前に、REACH2018 に向けたこれまでの登録、評価、認可、制限について振り返り、現状を把握しておきたい。

1.1　登　録

REACH 規則の目的の一つは、産業界自らが物質によるリスクを適切に管理することであり、その基盤となるのが登録制度である。

ECHA は、予備登録物質の最終登録期限が終了した 2018 年 6 月 1 日にプレスリリースを行い、2008 年 6 月 1 日の登録開始から 2018 年 5 月 31 日の最終登録期限までの 10 年間で、13,620 社から 21,551 物質について、88,319 件の登録文書が ECHA に提出されたことを発表した [1, 2]。なお、提出された登録文書のうち、82,874 件の登録手続が完了し、残りの 5,445 件は登録手続きが進行中とのことである。予備登録された物質は最終的に 145,297 物質 [3] であったため、登録された物質は、予備登録物質の約 15 % ということになる。

ECHA は、この 21,551 物質、88,319 件の登録について、詳細な解析を行っている。

例えば、88,319 件の登録を登録者の規模で分類すると、大企業が 72,559 件に対し、中小企業（SME）は 11,020 件、企業規模不明が 4,740 件で、大企業の登録が全体の約 82 % を占める結果となっている。

また、登録トン数域および中間体登録、NONS（Notified New Substance:REACH 規則以前の EU 指令 67/548/EEC で届出された新規物質）で登録件数を分類すると、最も多いのが「1,000 t/年以上」の 20,214 件（全体の約 23 %）で、次いで「1 ～ 10 t/ 年」の 17,054 件（全体の約 19 %）だが、特定のトン数域で登録件数が突出しているのではなく、全体に分散した結果となっている（図表 1）。

図表 1　トン数域および中間体、NONS 別の登録状況

トン数域	提出された登録文書数
1,000t/年以上	20.214
100～1,000t/年	12,793
10～100t/年	12.929
1～10t/年	17,054
中間体	15,371
NONS	9,958
合計	88,319

更に、登録を提出した EU/EEA 各国の上位 10 ヶ国の件数もまとめられており、トップはドイツの 22,297 件で全体の約 25 % を占め、次いで、英国の 12,156 件、フランスの 8,733 件の順となっている（図表 2）。

図表 2　EU/EEA 各国の登録状況（上位 10 ヶ国）

EU/EEA各国	提出された登録文書数
ドイツ	22,297
英国	12,156
フランス	8,733
オランダ	7,661
イタリア	7,305
ベルギー	6,019
スペイン	5,890
アイルランド	3,746
スウェーデン	2,413
ポーランド	1,590

ECHAは2018年6月1日以降も、登録の最新情報を自身のウェブサイト上の「REACH registration statistics」ウェブページに随時公表している[4)]。現登録状況は本ウェブページに詳細に掲載されているので、参照されたい。

ECHAは、最終登録期限の2、3年前より、1～100 t/年の予備登録物質で一部の登録作業が進んでいない物質を「孤児の物質(orphan substance)」と称し、これらを原料とする重要部品の各産業界への供給が滞ることを懸念し、当該物質の製造・輸入者とみられる中小企業に向けた登録支援を行ってきた[5)]。更には、最終登録期限が間近に迫った2018年1月31日には、REACH登録における特別な困難として以下の4ケースを想定し、

(1) 登録文書を完成できない
(2) 法人が変更された
(3) 先導登録者が登録に失敗した
(4) SIEF内で登録の意向のある者が不在である

これらに直面している登録者に対し、2018年5月24日を最終期限として、ECHAに相談するように案内する[6)]等の支援策を打ち出し、期限内に1 t/年以上の全ての既存物質の登録が完了するよう進めてきた。このような施策が功を奏したため、現状においては、REACH登録ができなかったとの理由で困難な状況に陥っている業界があるというような事例は確認されていない。

一方で、21,551物質という登録物質数は、REACH施行当時に25,000物質とも30,000物質とも予測されていた登録物質数に比べれば、少ないように思われる。REACH施行から10年間でビジネスが変化し、施行当時は製造・輸入量が1 t/年以上で予備登録したが、その後、1 t/年未満となったため登録が不要になったことも理由に挙げられるが、事業者においては、REACH2018を前に、厳しく事業判断をされ、自ら登録する物質を相当に絞り込んだのではないだろうか。REACH登録を行うには、1～10 t/年のトン数域でも1物質あたり数百万円レベルの費用がかかると共に、登録を維持する費用も必要となる。EUに1 t/年以上輸入していたとしても、事業性が乏しいと判断され、登録をせずに、EUへの輸入を止めるないしは1 t/年未満に抑えることにした、あるいは、EUに1 t/年以上輸入しているが、サプライヤーで登録されるため、登録をサプライヤーに委ねることにした、更には、物質の登録を済ませた別のサプライヤーに切り替えた等、登録業務は、費用をできる限り抑える方向で進んだのではないだろうか。言い換えれば、REACH登録された物質は、各事業者にとって、EUでの登録に見合った事業性のある物質に限定されたのではないだろうか。登録物質数が施行当時の予測よりも少なくなった要因の多くは、事業者のそのような検討に基づくのではないかと推定する。物質・混合物のEUでの製造・輸入を進めるにあたり、REACH登録はそれを決定するための重要なファクターの一つであり、今後においても変わりはない。

1.2 評　価

評価には、ECHAが主体的に実施する、登録文書のREACH規則の要件を順守しているかどうかの評価並びに登録文書中の試験提案審査とEU各国が主体的に実施する、人の健康または環境へのリスクが疑われる物質の評価がある。

EU各国が主体的に評価する物質評価は、ECHAの協力の下、欧州共同体のローリング行動計画(CoRAP: the Community Rolling Action Plan)として実施されている。CoRAPでは、毎年、向こう3年間分の評価物質を決定し、この3年間分の評価物質は毎年更新されているが、現時点(2018年11月末)における対象物質は352物質である[7)]。

CoRAPの対象物質等、CoRAPに関わる詳細情報については、ECHAのウェブサイト上で確認することができる。

1.3　認　可

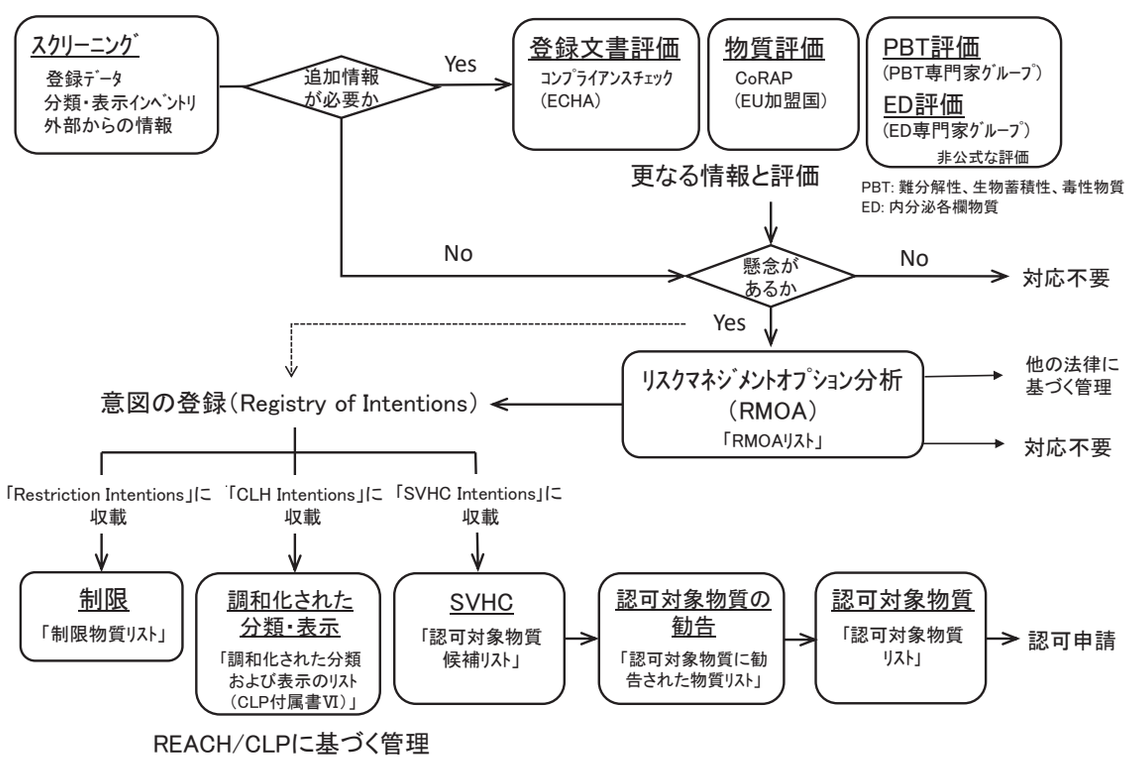
認可は、極めて懸念の高い物質のリスクを適切に管理すると共に、経済的および技術的に実現可能な場合に、適切な代替物質または代替技術で置き換えることにより、EU市場が良好に機能することを確実にする制度である。

ECHAは、CMR物質(発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質:各判定基準　CLP規則のカテゴリー1Aまたは1B)やPBT物質(難分解性、生物蓄積性および有害性を有する物質)等の人の健康や環境に対し悪影響を与えうると特定された物質をSVHCに指定し、このSVHCの中から、有害性や用途、生産量を考慮した上で、認可対象物質に指定すべき優先物質を欧州委員会に勧告する。欧州委員会は、本勧告を受け、当該物質を審議した上で、認可対象物質を決定し、付属書XIV(認可対象物質リスト)に収載する。現時点(2018 年 11 月末)において、SVHCは 191 物質[8]、認可対象物質は 43 物質[9]である。

各認可対象物質の認可申請状況については、ECHAのウェブページ“Statistics on received applications for authorisation and review reports”にまとめられており、現時点(2018 年 11 月末)において、認可対象 26 物質に対し、172 件の申請が欧州委員会で承認されている[10]。

認可対象物質候補のパブリックコンサルテーションなど、認可対象物質に関する詳細情報については、ECHAのウェブサイト上で確認することができる。

懸念物質のリスク管理という観点では、2013 年 2 月に欧州委員会が「Roadmap on Substances of Very High Concern(SVHCロードマップ)」を公表し、これを受け、同年 12 月にECHAが「SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan(2020 年に向けたSVHCロードマップ実施計画書)」を策定・発表したことを契機に、SVHCの指定を含む高懸念物質のリスク管理の進め方が体系化され、現在に至っている(図表 3)。SVHCロードマップ実施計画書には、当活動を欧州委員会、ECHA、EU各国当局が協力して推進すること、および、その進捗状況を一般市民に公表することが定められている。ECHAは、それを受けて、2014 年 9 月に、EU各国当局がリスクマネジメントオプショ



図表 3　懸念があると疑われる物質のリスク管理

※ ECHA “Substances of potential concern (https://www.echa.europa.eu/substances-of-potential-concern)” を基に作成

特集2

化学品輸出入事業者の現場における法令管理

－輸出入時の注意事項と規制等の俯瞰的理解－

伊藤忠ケミカルフロンティア(株)　管理グループ　業務管理部　貿易管理課
大澤　威雄（おおさわ　たけお）
連絡先：
TEL:

はじめに

本稿は筆者が勤務する化学品専門商社における化学物質管理・貿易管理等の実務経験を元に、化学品の輸出入を業とする事業者の現場において注意すべき事項、遵守しなくてはならない規制等について全体像を把握できるよう記述することを心掛けた。

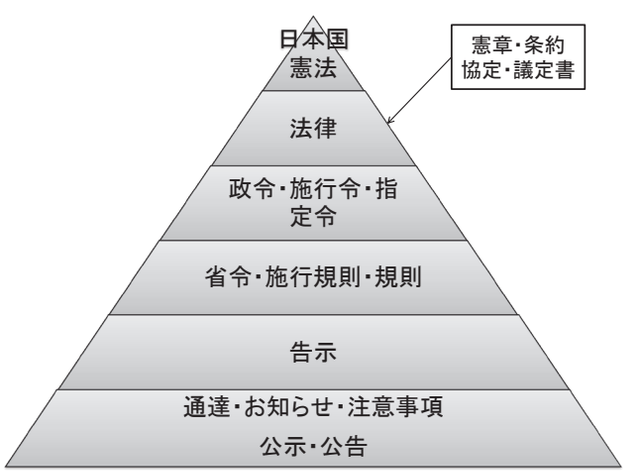
商社における経験、― 他者が製造した製品を購買し、輸出入するという立場から記述しているため、自社製品を自ら輸出するメーカーの方々には不足や違和感を覚える記述があるかもしれない。また個々の法令毎に詳細を説明することや、化学物質が一般工業用原料以外の用途に用いられる場合(医薬品、農薬、食品、飼料、肥料等)の説明は本稿では行わない。そのため、個々の法令について詳しく知りたい場合は他の著作を参考にされた方が良い。

また、化学物質を取扱う商社における具体的な管理手法の説明は、三井物産株式会社の新幡哲也氏が執筆された、本誌 2018 年 9 月発行の「三井物産における化学物質管理」に詳しい。また、本誌 2017 年 3 月発行の拙稿に化学物質管理に係るメーカーと商社の違い、商社に特有な課題等について述べたので興味があればご一読願いたい。

1.　適用を受ける法令等を明らかにする

1.2　日本の法体系の理解　－誤った解釈を行わないために注意すべきこと－

本誌の読者にとっては今更の説明ではあるが、日本の法体系は、最上位に憲法があって、同等の効力を持つものとして、憲章・条約・協定・議定書がある。憲章・条約とは国家と国際機関または国家間の合意であり、国内において法制化されることにより拘束力をもつ。



図表 1　国内法令体系図

法律の制定、改廃には国会の議決が必要であり、その下位にある政令・施行令・指定令の制定、改廃には

閣議決定が必要となる。このような手続きを踏まないと法律や政令の制定、改廃はできないため、細則や運用等はそのような手続きが要らない省令・施行規則などで定められる。このような理由で法令は階層的な構造になっている。

ビジネスの現場において法令順守のために具体的に何をすべきかについては、政令・施行令・指定令、省令・施行規則・規則、告示、通達・お知らせ・注意事項・公示・公表・公告の類まで確認しないとわからないことも多い。

上位の法令のみを確認し、都合の良い解釈を行わぬよう、注意が必要である。

1.2　商品審査

輸出や輸入の前に、取扱う商品が国内外においてどのような規制の対象となるのか調査する必要がある。この適用法令の確認作業が現場において最も困難かつ重要なポイントである。

商品に係る適用法令を確認すること、筆者はこのことを「商品審査」と呼んでいる。適用法令等が明らかになれば、規制の概要や、業の届出、許可、承認の取得、報告等の方法は、書籍又は当局の公開する情報をインターネット等から入手するか、所属する業界団体等に問い合わせれば知ることができる。また、有料ではあるが民間のコンサルタント等を活用する方法もある。取扱商品の適用法令が明らかになることによって、ようやく最低限、何をすべきかを知ることができる。

a）化学物質の定義

商品に係る多くの法令は商品そのものではなく、商品を構成する個々の化学物質を規制している。それゆえ、商品がいかなる化学物質から構成されるのかを調査し、特定した個々の化学物質が、法令毎に定められた化学物質の定義、危険有害物の定義に照らして、規制等の対象となるかを調査しなくてはならない。

日本において化学物質の定義を規定している法律は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）以外に労働安全衛生法（安衛法）と特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）がある。

それぞれの法令における化学物質の定義は下表のとおりである。

図表 2

化審法 （第 2 条）	安衛法 （第 2 条）	化管法 （第 2 条）
元素及び化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（放射性物質および次に掲げるものを除く） 1.毒物及び劇物取締法 第二条第三項に規定する特定毒物 2.覚せい剤取締法 第二条第一項に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料 3.麻薬及び向精神薬取締法 第二条第一号に規定する麻薬	元素及び化合物	元素及び化合物（放射性物質を除く）

安衛法と化管法は基本的に全ての元素及び化合物を規制の対象としている。この定義はOECD加盟国である海外の代表的な法律（EU-REACHや米国TSCA）とも整合性がある。一方で化審法が対象とする化学物質の範囲は、国内の安衛法や化管法とは異なっている。同様にREACHやTSCAなどとも異なる。

化審法は規制の対象とする化学物質をすべての元素や化合物とせず、それらに「化学反応を起こさせることにより得られる化合物」に限定している。

平成 30 年 9 月 3 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長、経済産業省製造産業局長、環境省大臣官房環境保健部長名通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（化審法運用通知）によると、化学反応を「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることであるから自然界において起こる場合はこれに該当せず、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの（生、死を問わない。）又は生物体構成成分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、化学反応を人為的に起こさせる行為としては扱わない、とされている。

逆に、天然に存在する化学物質であっても合成により得られたものは化審法上の「化学物質」に該当し、製造、輸入等にあたっては化審法に基づく規制の対象となる。

化審法の制定時、できるだけ事業者の負担にならぬよう配慮された結果、このように化学物質を定義したものと想像できる。しかしながら化審法制定以降、国内外の他法令において異なる化学物質の定義が採用されており、今では却って日本の化学物質管理法令の理解を困難にしている原因の一つであるように思える。

例えば、安衛法や化管法、REACHやTSCAにおいて法律の対象となる化学物質には、アスベストやナノマテリアルなどがある。このうち、アスベストは化審法の対象にならない。ナノマテリアルは、なるか・ならないかが明確ではない。

日本では化審法と安衛法において新規化学物質の事前届出制度を導入しているが、二つの法令による制度は、類似するところもあれば、その法目的の違い等により、異なる点も多い。

b）危険有害物の定義

化学物質の定義と同様に、危険有害物の定義の問題がある。何をもって危険有害物とするかについても、法令毎に定義が異なるためである。

化学品の国際貿易は広く行われている。そのいくつかの国では、ラベル表示や安全性データシート（SDS）によって、様々な化学品の危険有害性を使用者に伝える手続きやルールがあるが、その内容は各国において様々で、同じ化学品であるのに異なる情報を示している場合がある。また、そのような手続きやルールを持っていない国もあるという現実がある。化学品が世界的に流通しているなか、このように国によって表示内容が異なれば、化学品を安全に製造、使用、輸送、処理、廃棄することは困難となる。そのため、国際的に調和された化学物質の分類及び表示方法が必要であると認識されるようになり、化学品の分類及び表示に関する世界標準システム（Globally Harmonized System of Classification and Labelling Chemicals:GHS）は 1992 年リオ・デ・ジャネイロでの国連環境開発会議におけるアジェンダ 21 の決議に基づいて、国際労働機関（ILO）、経済協力開発機構（OECD）、国際連合の協力によって策定され、2003 年に初版が発行された。

GHSは「国連経済社会理事会の危険物輸送と化学品の分類と表示の国際調和システムに関する専門家委員会」において国連危険物輸送勧告（United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods:UNRTDG）と共に取り扱われており、輸送規則とGHSの整合性についての議論もおこなわれている。

日本においては、GHSに対応する日本工業規格、JIS Z 7252（GHSに基づく化学物質等の分類方法）、JIS Z 7253（GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法-ラベル、作業場内の表示及び安全データシート（SDS））が定められている。JISに従えば、原則として、国内の各法に準拠し、また、GHSにも対応したSDS及びラベルを作成・提供することができるとされているが、日本においてはGHS導入以前より、安衛法、化管法、毒物及び劇物取締法（毒劇法）、消防法、高圧ガス保安法、火薬類取締法などにおいて、法令毎に危険有害物を定義しており、安衛法、化管法はJIS規格との整合が図られてきたものの、その他の法令とは整合性が無い。従って、JIS規格に基づきGHS分類を行った結果、いずれの危険有害性の分類にあてはまらなくとも、消防法、毒劇法などの国内法令に基づき通知することや、GHS表示とは異なる表示が義務付けられる場合がある。

例えば、GHSにおいて引火性液体の定義は引火点が 93 ℃以下の液体をいうが、消防法においては引火点 250 ℃未満の液体は引火性液体である。したがって、引火点が 100 ℃の液体は日本に輸入する前にあっては非危険物でも、日本に輸入された瞬間から危険物となる。

消防法は、たとえ少量のサンプルであっても、輸送・保管を行うためには消防法に基づくラベル表示を義務付けており、海外から輸入する場合は、国外において予め消防法に基づくラベル表示を容器包装に行って貰うよう、海外の輸出者に協力を求めなくてはなら

ない。

毒劇法では法令により指定された物質が毒物、劇物とされ、GHSにおける急性毒性の区分に該当するものが全て毒物、劇物となるわけではない。また、混合物としてごくわずかに毒物、劇物を含有する化学品についても、混合物としては急性毒性の区分に該当していなくとも、毒物、劇物を含有する製剤として毒劇法による規制の対象となる場合がある。

毒劇法に基づく表示もGHSによる表示とは異なるため、消防法のラベル同様、海外から輸入する場合は、国外において予め毒劇法に基づくラベル表示を容器包装に行うよう、海外の輸出者に協力を求めなくてはならない。

日本を除く主要国においては海上輸送、道路輸送、航空輸送、鉄道輸送の各輸送モードはすべてUNRTDGに準拠して国内法を定め、運用している。しかしながら、日本においては海上輸送、航空輸送についてはUNRTDGに準拠した国内法である船舶安全法および航空安全法により国際整合が図られているが、陸上輸送については整合する国内法がなく、消防法、毒劇法、高圧ガス保安法、火薬類取締法等に基づく独自の規制が行われている。

消防法による危険物分類判定試験方法はUNRTDG（ADR/RID）に基づく試験方法とは異なるため、国外における試験結果を基に消防法における危険物の分類を決定する事は難しい場合がある。

化学物質の定義や、危険有害物の定義の違い等に代表される、国内・海外法令間の不整合に起因する負担を輸出入事業者は抱えており、これが貿易障壁となっている。

c）化学物質の特定方法

化学物質を特定する方法として一般的に用いられるのが、米国化学会の情報部門が管理をおこなっているChemical Abstract Service 登録番号（CAS番号）の確認である。

化学物質の名称は同一物質に対し複数の異なる表し方が存在するため、名称に頼った特定が困難であることやCAS番号が網羅的なデータベースとして広く認められているからである。

CAS番号の確認ができれば、適用法令等はインターネットで公開されているデータベースを用いて調査可能である。

無料で利用することができるデータベースの例としては、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）が提供している化学物質総合情報提供システム（CHRIP:http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html）や化審法データベース（J-CHECK:http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do）がある。

これらのデータベースでCAS番号がわからない場合は、構造に含まれる置換基等の名称を複数ピックアップし、and検索をおこなうこともできる。また、構造式ファイル（.mol形式）を利用した検索も可能となっている。

安衛法に係る化学物質やGHSモデルラベル・SDS情報等については厚生労働省が提供している、職場の安全サイト（http://anzeninfo.mhlw.go.jp/index.html）で調べることができる。

無料の海外の既存化学物質、規制情報の調査方法には、ASEAN諸国限定ではあるが、NITEが提供する、日アセアン化学物質管理データベース（AJCSD:http://www.ajcsd.org/）がある。

その他の諸外国（欧州・米国・中国・韓国・台湾）における規制情報等については現地当局のサイトにおいて現地語または英語によるデータベースがそれぞれ公開されている。

この他に有料ではあるが、民間のコンサルタントが提供するデータベースを利用して調べる方法もある（多数の国内規制を一括調査可能なものや、海外における規制の調査に特化したもの等、便利なものが複数の事業者から提供されている。）。

規制情報等の検索に便利なCAS番号だが、これも決して万能ではないので注意が必要である。同じ化学構造や組成でも製造者毎に異なる番号が使用されることがある。化学構造の特定が難しい物質では、製法が異なれば、同一の化学物質であっても異なるCAS番号が

～　各社の化学物質管理　～

第 32 回

OKI グループにおける製品含有化学物質管理の事例

沖電気工業（株）　経営基盤本部　エンジニアリングサポートセンター
地球環境チーム　担当課長　河田　次郎（かわた　じろう）

1.　OKI グループの紹介

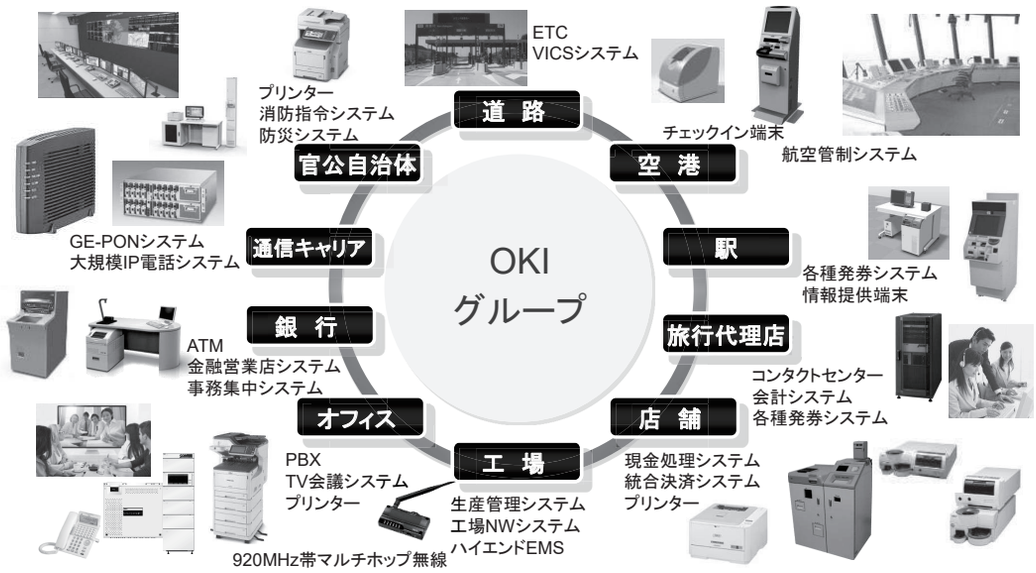
OKIは 1881 年に、創業者の沖牙太郎が日本で初めて電話機を製造し、日本最初の通信機器メーカーとして誕生した。以来、未知の領域に積極的にチャレンジするその精神を「OKIは『進取の精神』をもって、情報社会の発展に寄与する商品を提供し、世界の人々の快適で豊かな生活の実現に貢献する。」という企業理念として明文化し現在まで受け継いでいる。

創業以来培ってきた、ネットワーク・光・電波など各技術を基に、センサーデータ分析などの強みを活かし、防災・減災、次世代交通、金融・流通サービス、ものづくり・製造など各分野で、営業・技術・生産・保守一体となり、IoTに重点を置いたプロダクト、ソリューションをお客様に提供している（図表 1）。

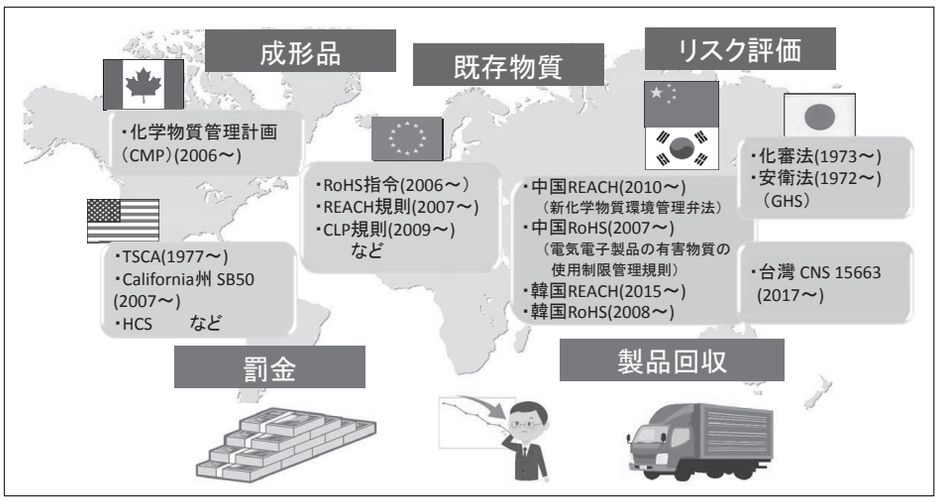
グループ全体では、近年、従業員数約 19,000 名、連結子会社数約 80 社、売上高約 4,500 億円の企業規模となっている。

2.　法規制の広がりと変遷

製品に含有される化学物質の環境関連法規制は、欧州 RoHS 指令（Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment）や REACH 規則（Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals）に見られるように、規制対象物質の増加など年々強化されている。欧州のこれらの法規制と同様、製品廃棄時の環境汚染を防止することなどを目的として各国・地域でも同様の法規制の整備・強化が進められ、規制への確実な適合が大きな課題となっている（図表 2）。



図表 1　OKI グループ主要事業



図表 2　国内外の法令状況（出所:chemSHERPA® 入門セミナーテキスト）

3.　OKI グループの製品含有化学物質管理の仕組み

3.1　管理にあたってのポリシー

OKI グループはサプライチェーンの中では、いわゆる川下ないし川中企業に位置する。

川下企業として、ATM に代表されるメカトロ製品やプリンター、通信機器といった最終セット製品をエンドユーザに直接納品する事業のほか、川中企業としては、部品やプリント配線板などを製造、納品するグループ内の関係会社もある。

ゆえに、製品含有化学物質の管理の大まかな流れは、電子部品や機構部品などのサプライヤーから情報を入手し、データベースに登録、製品に含まれる含有率を集計し、顧客に報告というものになっている。

こうした業務の中で、膨大な部品およびそこに含まれる化学物質をどのように管理するかは RoHS 指令や REACH 規則などの法規制が始まった当初からの課題となっていた。OKI グループの管理を振り返ったとき、以下の 3 点をポリシーに据えてきたと言える。

① 違反を未然に防ぐためのグループ統一の運用基準の策定

② 法規制への適合性を支援するITシステムの構築
③ これらの運用基準とITシステム定着のための教育/説明会/監査の実施

この管理ポリシーの下、

- グループ共通の基準や規定の整備
- 製品有害化学物質管理用の社内ITシステム(以下、「管理システム」「当該管理システム」)の自社開発と運用
- 体制の構築
- 関係者との情報共有や教育

を長年にわたって重ねてきた。

長い歴史の中ではトラブルもあった。10年以上前の黎明期の話になるが、海外工場でRoHS対応ラインに基準値以上の物質が混入していることが発見され、ラインを停止したことがあった。幸い、社内の出荷前検査における発見だったため、市場には出荷されなかったが、膨大な数の部品が不良在庫となり、大きな問題となった。

原因はRoHS対応品の製造が追いつかず、RoHS非対応ラインで製造した際の治工具の切り替えができていなかったことにあった。治工具をRoHS対応/非対応の製造ラインで分けることはすでに1年前に手順化されていたが、運用時の手順順守のチェックが徹底されていなかったことが、調査の結果、判明した。また、こうした不具合発生時にラインを停止する権限をだれが有するのかを予め取り決めておくことの重要性も再認識された。

以来、こうした手順の運用チェックや権限の明確化を行い、当該の工場に限らずグループ全体でも大きなトラブルなく現在に至っている。ナレッジやノウハウの共有を図りながら3つのポリシーを実践してきた成果と考えている。一方、上記のような過去の記憶を風化させず継承していていくことの重要さを思う。

4. 製品含有化学物質管理システムの運用体制

OKIグループの製品含有化学物質管理に関する体制、手順、システムについて述べる。

4.1 体 制

グループ全体の運用規定やグリーン調達基準書の策定、順守状況の監査は、ISO14001の枠組みの中でOKI本社の地球環境チームが担っている。

OKIグループはISO14001をグループ全体で統合的に認証を取得しており、省エネルギー、省資源、化学物質の管理などをグループ横断的に推進している。製品含有化学物質の管理もこの枠組みに含まれており、このISO統合認証の利点を最大限に活用しグループ全体の統一した管理を行っている。

経営層に対しては、ISOのマネジメントレビューや定期的な経営への環境報告の中で他の項目と同様、製品含有化学物質の管理についても報告している。この報告に対する指示がトップダウンでグループ全体に出されている。

化学物質の規定類についてもISO統合認証の枠組みをベースに、グループ共通の基準として位置づけられており、各事業部門がこれに準拠している。

事業部門とのやりとりの場も設けており、各事業部門への法規制/業界動向の最新情報の共有と運用基準等を検討することを目的に、当該管理システムのユーザを中心とした「ユーザ・ワーキング・グループ」という委員会を設置し、年2回以上、開催している。

さらには、こうした委員会に出席しない実務者などを含め、集合教育やeラーニングを通して、法規制や社内ルール、ITシステムの使用方法を教育し、情報の浸透を図っている。

当該管理システムの構築・運用は、地球環境チーム、情報企画部、関係会社のOKIソフトウェアが連携しながら仕様の策定、ソフトウェア開発、ユーザ部門からの問い合わせへの回答などを行っている。

サプライヤーへの調査は、グループが共通的に使用する部品の場合は関係会社のOKIエンジニアリングが行うほか、各事業部門が固有に使用する部品については、その組織の設計部門または設計部門から依頼を受けた調達部門などが行っている。また、海外の調達先に対して説明会を実施することもある。

これら全ての部品や製品の含有化学物質に関する調査結果は管理システムに登録され、当該製品に対するRoHSやREACHなどの規格判定への適合性を判定している。さらに顧客要求への適合性の判定も行い、それらの結果を当該製品の設計者が確認を行う。

4.2　手　順

グループ全体の運用規定は文書化され、各製造工程や部門における確認事項や禁止事項、混入/誤使用の防止手順、サプライヤーからの受け入れ検査基準などを規定している。ISO14001:2015およびJAMPの製品含有化学物質管理ガイドラインにも準拠している。

サプライヤーに対する要求事項はグリーン調達基準書に記載し、ホームページ上で公開している。含有禁止物質とそれらの含有判定基準、報告方法などのほか、非含有保証書などの様式についても定めている。当該ホームページには調査票chemSHERPA®などの簡易操作マニュアルも掲載し、サプライヤーの利便性に配慮している。

これらの運用基準や手順は文書上にとどまらず、当該管理システムの機能要件に反映され、このシステムをグループ各社が使用することにより、実務面においてもグループとしての規定運用の統一性が図られている。当該管理システムにはOKIグループの製品含有化学物質管理のノウハウが凝縮されているとも言い換えられる。

4.3　ITシステム

OKIグループの製品含有化学物質管理のITシステムは、OKIが独自に開発した当該管理システムを中心に運用されている。次に述べるようにサプライヤーへの調査票はchemSHERPA®を2016年から標準として採用し、当該管理システムもこれに合わせて機能改善を完了し、運用している。製品の構成情報と各部品の調査票から得られる情報をデータベース化し、部品番号で照合し、物質の含有量や含有率を集計・算出、予め設定した法令データベースと照合し違反部品の有無を判定している。

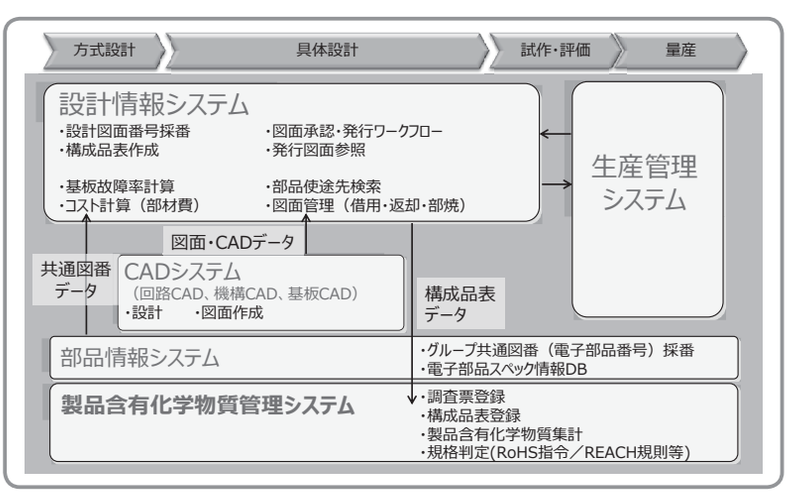
当該管理システムは設計システムなどの周辺システムと連携しながら運用されている。

5.　製品含有化学物質管理システムとその周辺社内システム

ここでOKIグループの製品含有化学物質管理ITシステム（当該管理システム）を中心とする周辺システムの概要について触れておく（図表3）。

製品含有化学物質の管理業務が主として設計段階で行われることから、当該管理システムで使用する製品の構成品表情報は、設計情報システムからダウンロードを行う。その際、情報配列を当該管理システムのデータベース構造に合うよう設計システム側で変換している。

また、部品番号は部品情報システムで採番され、上記設計情報システムを経由し、構成品表情報とともに当該管理システムに共有される。



図表3　製品含有化学物質管理システムとその周辺社内システム

連載1

～ SDS作成道場 ～

第32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）

連絡先：
TEL:

はじめに

今回は、ラベルに記載する「注意喚起語」「危険有害性情報」「注意書き」について述べていくが、先に説明で用いる用語を定義しておく[1, 2]。

危険有害性クラス(hazard class):
可燃性固体、発がん性、水生環境有害性などの、物理化学的危険性、健康または環境有害性の種類。

危険有害性区分(hazard category):
各危険有害性クラス内の判定基準に基づく区分。GHS分類によって得られた区分と考えてよい。

GHS分類(GHS classification):
化学品の物理化学的危険性、健康有害性及び環境有害性に応じて調和されたGHSの判定基準による分類。

基本的に「注意喚起語」「危険有害性情報」「注意書き」は、各危険有害性クラス及び危険有害性区分に割り当てられているので、ラベル作成前にGHS分類されていることが必要である。

問5　注意喚起語の記載内容/事例とは?

注意喚起語(signal word)も絵表示同様、ラベルに必要な情報の一つであり、利用者に潜在的な危険有害性を知らせるために用いられる文言である。注意喚起語は、危険有害性の大きさを相対的に示すものであり、文言として「危険」と「警告」の2種類が使用される。「危険」の方がより重大な危険有害性を有する場合に用いられる。

どちらの文言を使用するかはGHS分類の結果から決まり、その割り当てはGHSでは附属書1に、JIS Z 7253では附属書Aに示されている。複数の危険有害性を有する場合は、より重大な危険有害性を優先し、「危険」に該当する区分がある場合は「警告」は使ってはいけない。

図表1の事例では「危険」が表示されている。「引火性の高い液体及び蒸気」に「危険」が割り当てられて

コラム column

リスク評価のうらおもて

第 6 回　データの予測

– 苦しいときのAI頼み？ –

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

前回までに述べてきたように、化学物質のリスク評価には多種多様のデータが必要です。しかし、多くの場合、それらが不足しているのが現実です。データがない！評価なんてできない！という前に、どう考えるか、どう入手するか、をよく検討する必要があります。人工知能の出番？は最後でしょう。

1.　データ!! という前に総合的判断を

対象とする化学物質の構造式・物理化学性や有害性（ヒト健康・環境生態）はいうまでもなく、次回から述べる暴露評価関連でも、その物質の生産量・使用量・環境排出量等が必要となります。リスクの判定には各種クライテリア（許容値などの判断基準）が、リスク管理の議論には、管理手法などが必要です。

それらの情報が揃っていれば問題ありませんが、足りないことが多いわけです。さて、どうしたものか？検索しても期待できないとすると、実験？だが、動物実験は時間がかかり高価だし、世界の趨勢としては禁止される方向です。じゃあ、QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship: 定量的構造活性相関）？

まあ慌てないで考え方を整理しましょう。

欧州のREACHでは、第 4 回に述べたように数多くのデータが要求されます。十数年で数万件の化学物質を評価するには頭の切り替えが必要だ、との考えから総合的な試験戦略ITS（Integrated Testing Strategy）の考え方が提案されています（Schaafsma ら（2009））。

試験は最後の手段、動物試験データの（企業間）共有、非試験系データの有効活用を基本とし、次のようなプロセスを総合的にまとめた戦略です。

- 予測手法：類似物質のグループ化（カテゴリー、リードアクロス）、（Q）SARs
- 簡易手法：TTC（Threshold of Toxicological Concern、構造式による有害性ランク予測）、*in vitro* 法と *in vivo* 試験の最適化
- 状況による適応：暴露情報に基づく Waving と試験の Adaptation。物理化学性による判断・試験が科学的に不要・技術的に不可能といった根拠があれば無理してデータを揃える必要はない

要するに、暴露条件等を検討して無駄な実験を省き効率的に評価を進める手順を総合的に考えようというもので、大いに参考にすべきでしょう。手順がはっきり決まっていればまじめにやります、という日本人には不得手なものですが。