

# Interview

## BOMcheckを使った 化学物質管理

エンバイロメント・ジャパン(株) 代表  
理学博士 玉虫 完次 (たまむし かんじ)



エンバイロメント・ジャパンのコンサルト業務と併せて、BOMcheckを運営するシンクステップ・コンプライアンス社の日本およびアジア・オセアニア地域マーケティングマネージャーを務める玉虫氏

化学物質管理において、サプライチェーン間の情報伝達はもっとも重要な仕事のひとつです。けれども、これまで各種各様のフォーマット、ツールが存在していたことから、サプライヤ企業はそれらひとつひとつに対して個別の対応を求められ、担当者は煩瑣な作業に忙殺されなければならないということが起きていました。これを是正する目的で、日本では chemSHERPA が構想され、経済産業省の旗振りのもとに、先頃より本格運用なされていることは読者の皆さまもご存じの通りです。chemSHERPA はさまざまな業界間、各国間にあって、スタンダードとなることを狙いとするものではありませんが、とはいえ、いまはまだ発展の歩みを焦らずに見守っていかねばならない段階であるといえます。

電気電子の業界においては、EU で生まれた BOMcheck が、かねてより、特に欧米圏において強い訴求力を持っていることが知られています。同じく電気電子の業界を中心に運用が開始された日本発 chemSHERPA の今後の発展を考えると、いまあらためて BOMcheck へ目を向けることで見えてくるものがあるかもしれません。本号では、日本およびアジア・オセアニア地域で BOMcheck のマーケティングマネージャを務める玉虫氏に、どのようなもので、なにが優れているのか、BOMcheck が持つ特徴的なポイントについて伺いました。

## BOMcheck の誕生とターンブル博士

—— 今日 BOMcheck についてじっくり教えていただきたいと思います。はじめに、BOMcheck が誕生することになった経緯を伺えますでしょうか。サービスがスタートしたのは 2008 年でしたね。

玉虫 はい、もう 10 年になります。当時からすでに、欧州でビジネスをする企業には、RoHS や REACH、あるいは電池指令等といったものに、しっかりと取り組まなければならないという状況がありました。もちろんはじめは各社各様の対応をしてきたわけですが、それでは、コストや手間というものが膨大になり過ぎます。各社が協力して対処することが得策であると考へて、シーメンス社、フィリップス社、GE ヘルスケア社といった欧米の大手電気電子メーカー、それから欧州の工業会が中心となって、こうしたシステムをスタートさせたんです。

具体的には、英国シンクステップ・コンプライアンス社のエイダン・ターンブル博士(Dr.Aidan Turnbull)という方がこのシステムを構築しました。彼の専門は電子工学なのですが、すごいところは、RoHS や REACH など化学物質関連の法規制にも通曉していて(IPC1752A の共同議長も兼任しています)、そうした知識の集積を持った上で、かつプログラムを書く素養も持ち合わせていたということなんです。

—— たしかに、ターンブル博士のような方はそうそういらっしやらないでしょうね。いま現在、どのくらいの企業がこのシステムを使っているのでしょうか。

玉虫 おおよその数字ですが、マニファクチャ企業が約 1,000 社、サプライヤ企業がその 10 倍の約 10,000 社です。かなりのペースで増えているといえますね。年にすると 2～3 割ずつは増加しているの

ではないでしょうか。やはり欧米の企業が大半を占めますが、グローバルに経済活動はつながっていますので、アジア圏にも相当数のユーザーがいます。特に中国にある企業は多いですね。

いまは、欧米の大手の電気電子製品マニファクチャ企業とビジネス契約をするときに、BOMcheck を使った情報提供を、はじめから明示されていることが多くあります。マニファクチャ企業は、各サプライヤ企業の情報を BOMcheck に自動計算させていますので、そこでデータを入れてくれないと、コンプライアンスの計算ができないということになるんですよ。

—— そうなると、企業の規模の如何によらず、サプライヤ企業にもそれなりの知識が求められるようになってきそうですね。

玉虫 中小企業など、専門の担当者をおけない企業の場合には、「こういう部品にはこういう物質が使われている」という情報を流しています。以前には、川下から膨大な化学物質のリストが送られてきて、それを自分で調べて報告しなければならなかったのですが、知識も人員も不足している状況では、なすすべもなく、まったく対応もせず無視をする、あるいは取引自体をやめてしまうというケースが少なからずあったんです。

これは、メーカーサイドからしても大変に深刻な事態です。ですから仕組みをつくったんですね。物質はかなり絞りこまれますので、そうしたサプライヤ企業でも十分に対応ができるわけです。入力する項目自体も、YES・NO のチェックが基本となっていて、入力ミスや漏れがないように設計されているんですよ(図表 1: 次頁)。

**Regulatory compliance declaration - declarable substances**

▼REACH candidate list substances (Regulation 1907/2006)

There are 191 Substances of Very High Concern (SVHCs) on the current REACH Candidate List published 27 June 2018. The BOMcheck Substance List Working Group has determined that 102 of these SVHCs are not normally found in concentrations > 0.1% w/w in materials or parts supplied for use in hardware products and electrical and electronic equipment. If parts and materials are manufactured using conventional industry processes, then you can [rely on the BOMcheck guidance](#) and screen out these 102 SVHCs (BOMcheck will set your declaration to 'compliant' for these SVHCs). If any parts or materials are manufactured in a very unusual way (for example, using a secret process or unique ingredients) then you must address each of the 191 SVHCs individually.

Are any parts or materials manufactured in a very unusual way?  Yes  No

Substance	Can be found in electrotechnical articles?	Do all articles contain less than 0.1% of the substance?
Auto-fill all substances to: <input checked="" type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No		
<b>Substances used in ultraviolet lamps</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Part does not contain ultraviolet lamps		
Silicic acid (H <sub>2</sub> Si <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ), barium salt (1:1), lead-doped <i>Date of publication: 19 December 2012</i>	Yes. Silicic acid, barium salt, lead-doped is a luminescent material which emits ultraviolet light and is used as the phosphor coating for ultraviolet lamps.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>Substances used in electrolytic capacitors</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Part does not contain electrolytic capacitors		
N,N-dimethylacetamide <i>Date of publication: 19 December 2011</i>	Possible. Dimethylacetamide is sometimes used as a solvent in the electrolyte solution for Aluminum electrolytic capacitors.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
N,N-dimethylformamide <i>Date of publication: 19 December 2012</i>	Yes. Dimethyl formamide is used as a solvent in the electrolyte solution for electrolytic capacitors, particularly low temperature capacitors rated to -55°C.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>Substances used in ultrasound transducers, ceramic capacitors and actuators</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Part does not contain ultrasound transducers, ceramic capacitors or actuators		
Lead titanium trioxide <i>Date of publication:</i>	Lead titanium trioxide can be used in a wide variety of piezoelectric devices including high-dielectric-constant capacitors, piezoelectric sonar and ultrasonic transducers, radio and communication filters, piezoelectric security devices	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

図表 1 Yes・Noのチェックによる申告

## 信頼と実績、使い勝手とコスト

—— ビジネス契約で求められるために使わざるを得ないわけですが、そうした仕組みがあれば、サプライヤ企業にとっても負担が少なく抑えられるということですね。

さて、続けて伺いますが、一方でマニュファクチャ企業が新たに BOMcheck を選択したり、それを使い続けるということには、どんなメリットがあるのでしょうか。

玉虫 BOMcheck は、RoHS や REACH などの規制対応のために構築されたので、コンプライアンスにメリットがあります。2008 年のスタート以来、10 年の実績ということもやっぱり強いと思いますよ。自動車の業界では昔から IMDS がスタンダードとして使われておりますが、電気電子の分野では(少なくとも欧米においては)、デファクトスタンダードとして、10 年の間使われてきたわけですから。

では、この間なぜ使われてきたかということですが、一口にいえば使い勝手とコストということになるのかと思います。使用料金を払うのはサプライヤ企業なんですよ\*。

※ BOMcheck の年間使用料金は 1 ID あたり 300 ユーロ。ただし、費用負担の難しい小規模企業の場合は、費用の免除を受けることができる。

これは当初、なんて酷い制度なのかと陰口を叩かれたものですが、いまになって振り返れば、正解だったといわざるを得ないですね。マニュファクチャ企業にとっては、システムを導入し、継続するためのコストが発生しないということは大きいですよ。システムが正常に稼働していさえすれば、ある意味で、導入しない法はないですし、途中で鞍替えする必要もないんです。マニュファクチャ企業が使い続けることによって、BOMcheck のシステムは維持されるのですから、この仕組みは本当によくできていると思います。

## アカウントの種類

玉虫 いまお話したような、サプライヤ企業、マニュファクチャ企業は、それぞれ「サプライヤアカウント」「製造事業者(マニュファクチャ)アカウント」というものを取得した上で BOMcheck を使用するのですが、その他に「スーパーユーザアカウント」というものが用意されております。なにかといいますと、サプライチェーンの中で、サプライヤ企業でもあり得るしマニュファクチャ企業でもあり得る、という立場の

企業のためのアカウントです。このアカウントの特徴は、サプライヤ企業としてその企業が振舞う場合にのみ、費用負担が求められるというものなんです。マニュファクチャ企業として振舞うときには費用負担は発生しません。実は、こういうものがあつたらいいなということで、あとからできてきたアカウントなんですよ(図表 2: 次頁)。

# 改正食品衛生法

## 食品用器具及び容器包装規制の動向と企業対応

塩ビ食品衛生協議会 常務理事

石動 正和 (いするぎ まさかず)

### 1. 食品衛生法改正の背景—ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)

食品包装材料の安全性評価には、一般的アプローチ同様、原材料に係る耐容一日摂取量(TDI)と推定一日摂取量(EDI)の比較において、 $TDI > EDI$ の実証が求められる。前者についてOECDガイドラインなどで標準化される中、後者については一般に標準化が難しい食品への移行と人体への暴露評価がポイントとなる。

食品包装材料に用いる添加剤は意図的に添加されるが、食品への移行と人体への暴露は非意図的事象である。原材料の純度や加工段階で混入する夾雑物の安全管理に相当する難しさがここにある。あらゆるケースを網羅した制度設計は非現実的であるため、国ごとにさまざまな法規制が検討されてきた。

世界の食品包装材料の法規制は、欧米のPL制度を参考に新たな段階に入っている。日本は数年の予備検討を経てPL制度導入を決定し、平成30年通常国会に改正食品衛生法を上程、両院とも全会一致で可決、6月13日同法は公布された。こうした動きは特に東南アジアに波及すると予想される。ここでは食品接触材料規制の全体状況を紹介するとともに、日本の最近の動きを整理し、我々産業界に与える影響を論じることとしたい。

食品包装材料は各種あるが、使用実態から、また材料開発が盛んなことから合成樹脂が注目されている。原材料である樹脂と添加剤については、これまで使用が禁止された或いは何らかの制限を付した物質をリストすることが行われており、NL制度と称することができる。一方上市に先立ちリスク評価などを経て使用が認可された或いは推奨された物質に基づくPL制度がある。

図表 1 PL制度、NL制度を採用している国

PL 制度	NL 制度
米国、欧州 28 ヶ国、欧州経済領域(EEA)(アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー)、スイス、トルコ、イスラエル(但し欧米規制をリファー)、インド、中国、ASEAN の 2 ヶ国(インドネシア、ベトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟 6 ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟 5 ヶ国、FSANZ(オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファー)など	カナダ、ロシア、日本、韓国、台湾、ASEAN の 8 ヶ国など

## 2. 食品用器具及び容器包装規制の歴史

日本における食品容器包装の安全は、食品安全基本法(2003年)と食品衛生法(1947年)により規制される。食品安全基本法は内閣府食品安全委員会が所管する。同基本法第11条は、食品安全委員会による食品影響評価実施の責任を明確にしている。また第24条は、厚生労働大臣が食品容器包装の新規材料のリスク評価を行い、また規格、基準を設定するとき食品安全委員会の意見を聴かねばならないとしている。

厚生労働省はこうした中、食品衛生法に基づき必要なりリスク管理措置を行う。食品衛生法第16条は、食品用器具・容器包装において、ひとの健康にリスクを与える毒性物質を含むもの、また食品及び食品添加物に接触し、それらに有害影響を与えたり、ひとの健康にリスクを与えるものは、上市目的に販売、製造、輸入または食品事業において使用されてはならないとし、違反したときは、2年の懲役または200万円の罰金が科される。また同第18条は厚生労働大臣に対し、食品用器具・容器包装に係る一般への健康の観点から、食品用器具・容器包装及びその原材料の規格、またそれら製品の製造基準を設定できるとしている。規格に適合しない製品は、上市目的に販売、製造、輸入または食品事業において使用されてはならず、違反したときは、1年の懲役または100万円の罰金が科される。

食品衛生法第18条に基づく規格、基準は告示第370号(1959年)とその改正により示されている。この告示の規制分野は、第1食品、第2添加物、第3器具及び容器包装、第4おもちゃ、第5洗浄剤を対象とする。またその施行範囲は、国内の食品事業設備の監視、輸入品の届出、検査指示及び監視業務、違反に対する

行政手続きや他の罰則に及ぶ。

告示第370号第3器具・容器包装は、A)一般規格、B)試験法、C)試薬、試液、D)材質別規格、E)用途別規格、F)製造基準から構成される。ここでD)材質別規格の部分の構成は、1.ガラス、陶器またはホウロウ引き、2.合成樹脂、3.ゴム、4.金属缶となる。また2.合成樹脂は、(1)一般規格、(2)個別規格からなる。ここで(2)個別規格の一例として、ポリ塩化ビニル(PVC)を主成分とする樹脂の材質試験と溶出試験を次に紹介する。

告示第370号の規格 材質試験(PVC)
カドミウム ≤ 100 µg/g
鉛 ≤ 100 µg/g
ジブチルスズ化合物 ≤ 50 µg/g(二塩化ジブチルスズとして)
クレゾールリン酸エステル ≤ 1 mg/g
塩化ビニル ≤ 1 µg/g
フタル酸ビス(2-エテルヘキシル) ≤ 1,000 µg/g(油脂または脂肪性食品への使用に対し)
告示第370号の規格 溶出試験(PVC)
重金属 ≤ 1 µg/mL(鉛として)
過マンガン酸カリウム消費量 ≤ 10 µg/mL

上記のように、これまでNL制度により限られた規格基準が設定されてきた。

これらの規格、基準は、告示第370号(1959年)の都度の改正の中で公布されてきた。しかし、日本において法制度に基づく食品容器包装の安全評価、安全管理は、問題発生のおそれがあるとき実施されることから、全体的には限定的な運用を行っているといえる。器具・容器包装の規格に関する告示の流れを図表3(次頁)に示す。

図表2 溶出試験の蒸発残留物試験(PVC)

食品分類	浸出条件	浸出用液	規格値
pH5を超える食品	60℃×30分	水	30 µg/mL
pH5以下の食品	60℃×30分	4%酢酸	30 µg/mL
酒類	60℃×30分	20%エタノール	30 µg/mL
油脂及び脂肪性食品	25℃×1時間	ヘプタン	150 µg/mL

2 ml-擬似溶媒/cm<sup>2</sup>-表面積、浸漬法

図表 3 器具または容器包装の規格の推移

厚生省/厚生労働省告示	内 容
第 434 号(昭和 41 年)	合成樹脂の器具または容器包装の試験法
第 178 号(昭和 48 年)	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格
第 340 号(昭和 48 年)	飲食器または割ぼう具以外の器具の溶出試験
第 17 号(昭和 52 年)	材質試験に塩化ビニルを追加
第 98 号(昭和 54 年)	ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格、ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格
第 109 号(昭和 55 年)	ポリ塩化ビニリデンを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格、ポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格
第 20 号(昭和 57 年)	ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格、ナイロンを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格、ポリメチルペンテンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格
第 18 号(平成 6 年)	ポリカーボネートを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格、ポリビニルアルコールを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格
第 267 号(平成 14 年)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料とする塩化ビニル製品の規制
第 10 号(平成 16 年)	特定牛のせき柱を原材料とする化学品の規制
第 201 号(平成 18 年)	合成樹脂製器具に蒸発残留物試験浸出液変更、有害試薬を使用しないまたはより精度の高い試験法への変更、熱可塑性樹脂について分類、単位系の変更
第 245 号(平成 28 年)	ポリエチレンナフタレートの主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の規格

### 3. 食品用器具及び容器包装の製造等におけるガイドライン

2018 年 12 月 20 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会は、改正食品衛生法に基づき定める製造管理基準に関する省令及び情報伝達に関する省令について骨子(案)を示した。次に食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)に基づく項目案を示す。

#### 管理システムの構築と運用

- 事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- 事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- 事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

#### 1) 人員、施設・設備の管理

- 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 建物、施設、ユーティリティ(空気、水、エネルギー等)は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。

- 清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
  - 作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
  - 作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
  - 管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。
- 2) 安全な製品の設計と品質確認
- 収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
  - 管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
  - 原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
  - 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
  - 原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
  - 許容水準を満たさない製品(不適合品)、回収された製品(回収品)、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。
- 3) サプライチェーンを通じた情報伝達
- 事業者間において、危害要因の情報(使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等)の伝達が可能な状態とする。
  - 使用する原料(又は製品)の使用目的や方法等の情報を上流の事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に

関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。

- 製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者を確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者へ伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

#### 4) 健康被害発生時の対応策の整備

- 入荷した原料の情報(購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等)、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- 製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- 出荷した製品の情報(販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等)の記録を作成し、適切に保管する。
- 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

(凡例)

- : 一般衛生管理に関する項目案
- : 適正に製造を管理するための取組に関する項目案
- : 情報伝達に関する項目案

## 4. 改正食品衛生法-関連条文解説

PL制度化を含む改正食品衛生法については、平成30年4月12日参議院厚生労働委員会を経て、13日、本会議で全会一致で可決された。6月6日衆議院厚生労働委員会を経て、7日本会議で全会一致で可決、成立し、13日公布された。

参議院厚生労働委員会食品衛生法の一部を改正する法律案に対する附帯決議:

「四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格基準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。」

### (第十八条)PL関連

- ③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

(解説)

第十八条「第一項に規定する規格」にPLを位置づける。3項を新設し「政令で定める材質」即ち合成樹脂を対象にPL収載物質だけを使用するよう義務化する。「含有されることが許容される量」と「食品に混和することが許容される量」を併記することで、いわゆる添加量規制と溶出量規制のいずれの適用も可能とする。「その物質が化学的に変化して生成した物質を除く」ことでいわゆるNIAS(非意図的生成物)を除外する。また「定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合」、いわゆるファンクショナルバリアー(FB)の後方(食品非接触層)においてPL収載物質以外の物質使用の可能性を示す。

### (第五十条の二)販売事業者・使用者関連

- 厚生労働大臣は、営業(器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業(第五十一条において「食鳥処理の事業」という。)を除く。)の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。
- 一 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
  - 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(小規模な営業者(器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食



# 殺生物性製品規則BPRの 理解と企業の対応

(一社)産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター  
法令対応支援室長 石川 太郎 (いしかわ たろう)

## 0. BPRの概要

BPR(殺生物性製品規則(Regulation(EU)528/2012))は、活性物質のはたらきにより害虫やバクテリアのような有害生物から人・動物・材料・成形品を保護するために市場に置かれる殺生物性製品に対する法律である(施行日:2013年9月1日)。

従来の「殺生物性製品指令(Directive 98/8/EC)」(以後、BPDとする)によって確立された手続き・規定を元に、その経験から問題点の分析を行い、人および動物の健康並びに環境への両方の高レベルな保護とともに、欧州連合内における殺生物性製品の自由な移動の改善を目的として掲げ(前文(3))、制定・導入された。

BPRは、従来のBPDと同様、消毒剤、保存剤、缶内保存剤、木材防腐剤等の保存剤、殺鼠剤、殺虫剤等の有害生物抑制剤、防汚剤等の「バイオサイド(殺生物)製品」の認可取得義務に加え、殺生物性製品で処理された成形品(処理成形品:Treated articles)をも新たな規制の対象としている。また、ナノマテリアルやin situ生成活性物質も新たに規制対象化された。

REACH規則で導入されたREACH-ITと同様に、BPRではR4BP3というITプラットフォームが新たに導入され、申請等は全てこのR4BP3経由で行われる。

REACH規則と同様、ECHA(欧州化学品庁)が規則の周知、申請窓口の設立やガイダンスの整備を行っている。

BPRに該当する代表的な事例としては、以下のものが挙げられる。

- ・消毒剤
- ・殺虫剤
- ・抗菌加工された衣類品
- ・保存剤が添加された塗料・接着剤
- ・抗菌剤が添加されたマスターバッチ
- ・抗菌加工されたフィルターが搭載されているエアコン
- ・紫外線・光触媒等でヒドロキシラジカルを発生する製品
- ・イオン(ヒドロキシラジカル)を発生器が搭載された空気清浄機やエアコン

## 1. BPRの特徴

### 1.1 二段階の手続き

殺生物性製品を欧州連合(EU)およびEEA域内の市場で販売する前には、2段階の手続きを経る必要がある。第一段階は、関連するプロダクトタイプおよび用途で活性物質の評価を受けて、承認を得ることである。第二段階は承認済みの活性物質を含有あるいは生成する殺生物性製品の認可を得ることである。

### 1.2 処理成形品の規制対象化

BPRの規制対象範囲は、殺生物性製品(Biocidal product)と処理成形品(Treated article)である。例えば、従来のBPDで規制対象であった消毒剤、保存剤、缶内

保存剤、木材防腐剤等の保存剤、殺鼠剤、殺虫剤等の有害生物抑制剤、防汚剤等の「バイオサイド(殺生物)製品」に加え、殺生物性製品で処理をされた成形品(処理成形品:Treated articles)をも新たな規制の対象としていることが、大きな特徴である。

なお、この「処理成形品」としては、いわゆる成形品だけでなく、防腐剤入り塗料のように、処理された「液体」もBPR上の「処理成形品」の定義に含まれる。処理成形品に対する主な義務としては、関連するプロダクトタイプで承認された活性物質の使用、およびラベリング(表示)義務が挙げられる。

### 1.3 ナノマテリアルに関する義務の導入

REACH規則では定義されていなかったナノマテリアルが、BPRでは条文上で定義された(BPR第3条1.(z))。BPRでは、活性物質の承認は、原則としてナノマテリアルとしての当該物質の承認とは、別のものとして扱われる。また、殺生物性製品中にナノマテリアルを含む場合、製品の成分についてナノマテリアルを使用していることを、製品ラベル上に表示することが義務化された。

### 1.4 in situ生成活性物質の対象化

使用時において殺生物的機能を発揮することを意図するようなin situ生成活性物質(in situ generated active substances)も新たに規制対象となった。

### 1.5 新たな認可制度の導入(殺生物性製品)

従来のBPDにおいても、殺生物性製品の上市前には認可取得が必要であったが、BPRでは新たな認可制度が導入された。BPRで用意されている認可制度は大きく以下の4種類に分けられる。

- National Authorisation: 国毎に取得する認可
- Union Authorisation: 欧州連合全域で有効な認可
- Mutual Recognition: 認可の相互承認
- Simplified Authorisation: 簡易認可

### 1.6 ITプラットフォーム経由の電子申請

BPRでのあらゆる申請は、R4BP3というITプラットフォームから電子的にのみ行うことができる。申請受理の連絡や申請後の当局との連絡等は全てこのR4BP3経由で行われる。

---

## 2. BPR

---

### 2.1 活性物質(AS)と殺生物性製品(BP)

活性物質(Active substance)とはBPとして効果を発揮させるための成分であり、BPRでは、‘有害な生物に対して作用を有する物質あるいは微生物’と定義されている。そして、活性物質がある製品(物質、混合物または成形品は問わない)に対して‘抗菌性能’などの殺生物的な機能を持たせるために‘意図的’に使用されるときに、その製品は‘殺生物性製品(BP)’または‘処理成形品(TA)’になる。BPR対象有無を検討する際には、活性物質が‘意図的’に使用されているか、が判断のポイントとなる。

殺生物性製品(BP)とは、使用者に提供される形態において、単なる物理的あるいは機械的作用以外により、有害生物に対して、それらを破壊、抑止、無害化、行動抑止、その他の抑制に特定の効果を意図を有する、1種類以上の活性物質(AS)から成る、含むまたは生成する物質または混合物と定義されている(第3条1.(a))。

例えば、殺虫剤では、殺虫のための成分(原体または有効成分)がBPRの活性物質(AS)と、その有効成分を効率よく作用させるために使用される溶剤、界面活性剤、増粘剤、等を組み合わせて、「殺虫剤」という殺生物性製品となる。

#### 2.1.1 活性物質の種類

- 既存活性物質: 科学的または製品・プロセス指向の研究開発以外の目的のため、殺生物性製品の活性物質として2000年5月14日時点で欧州で市場に置かれていた活性物質(第3条(d))
- 新規活性物質: 既存活性物質以外の活性物質

- Annex I 記載活性物質: BPR Annex Iに記載されている場合、殺生物性製品の認可は簡易手続きとなる。

2.1.2 原則として承認されない活性物質(BPR 第5条)

BPRでは、活性物質が以下に該当するハザード(危険有害性)分類を有する場合は、原則として活性物質としては承認されない。なお、BPRはCLP規則(Regulation (EC) No 1272/2008(欧州版GHS))のハザード分類方法を準用している。

- 発がん性、変異原性または生殖毒性区分 1Aまたは 1Bに分類される活性物質
- 内分泌かく乱物質
- PBT(難分解性・高蓄積性・毒性)または vPvB物質(極めて難分解性・高蓄積性)

なお、新規の活性物質の場合は、AS申請時に申請者がCLP規則に基づいてハザード分類を行うが、申請の途中、承認後を問わず、当局は分類の提案を行うことができる。

2.1.3 活性物質の22のプロダクトタイプ

BPRには、プロダクトタイプと呼ばれる計22の用途類型が規定されている。プロダクトタイプは、BPR Annex Vで規定されている。全4種類のメイングループで構成され、計22種類のプロダクトタイプが存在する(図表1)。

2.1.4 プロダクトタイプと活性物質承認の関係

活性物質の承認(approval)は、必ず活性物質とプロダクトタイプとの組み合わせで行われる。例えば、プロダクトタイプ18の殺虫剤用途でのみ承認されている活性物質は、プロダクトタイプ9の保存剤用途で製品に使用することはできない。逆に、非承認の決定もプロダクトタイプ別に行われるため、プロダクトタイプ9で非承認となっても、プロダクトタイプ13では承認されている、という事例があり得る。

図表1 BPR Annex Vで規定されるプロダクトタイプของメイングループ

メイングループ	メイングループの説明	
メイングループ1	消毒剤 (洗浄液、粉末および類似製品を含む、殺生物性作用を有することが意図されていない洗浄用製品を除外する)	PT01: 人用衛生製品 PT02: 消毒剤、殺藻剤(人、動物に直接使用しない) PT03: 動物用衛生製品 PT04: 食料・飼料分野 PT05: 飲料水
メイングループ2	保存剤 (特に記載が無い限り、微生物および藻類の発生を抑制する製品のみを含む)	PT06: 保管用保存剤 PT07: フィルム保存剤 PT08: 木材防腐剤 PT09: 繊維、皮革、ゴムおよび高分子材料保存剤 PT10: 建築材料保存剤 PT11: 液体冷却処理システムのための保存剤 PT12: スライム防止剤 PT13: 加工および切断用液体保存剤
メイングループ3	有害生物抑制	PT14: 殺鼠剤 PT15: 殺鳥剤 PT16: 殺軟体動物剤 PT17: 殺魚剤 PT18: 殺虫剤・殺ダニ剤その他節足動物駆除剤 PT19: 忌避剤および誘引剤 PT20: その他の脊椎動物の抑制
メイングループ4	防汚製品 (船舶、水産養殖器具又はその他の水中で使用されるその他の殺生物性製品)	PT21: 防汚剤 PT22: 死体保存・剥製用保存剤

殺生物性製品を販売するための要件

バイオサイド製品をEU域内で上市可能にするための要件は以下が挙げられる。

- ① 原則として承認された活性物質の使用<sup>\*1)</sup>
- ② 活性物質(AS)サプライヤーズリストに記載されている活性物質またはバイオサイド製品の使用(BPR 第95条)
- ③ 認可取得(承認済み活性物質を使用している場合)
- ④ 分類、包装および表示

<sup>\*1)</sup> 殺生物性製品に使用できる活性物質は、BPR Annex Iに記載されている活性物質、関連するプロダクトタイプおよび用途で承認されている

活性物質、または再審査プログラム(Review Programme)によって評価が進行中の活性物質である。

なお、活性物質承認時には有効期限が設定される。期限は最長でも10年である。承認有効期限の更新を希望する当事者は、期限550日前までに更新手続きが必要となる(BPR第13条)。

### 3. 認可手続き

活性物質が承認された後は、殺生物性製品として認可を取得しなければならない。従来のBPDにおいても、バイオサイド製品の上市前には認可取得が必要であったが、BPRでは新たな認可制度が導入された。BPRで用意されている認可制度は大きく以下の4種類に分けられる。

- ・国の認可(National Authorisation):単一のEU加盟国での販売される製品に適する。
- ・欧州連合認可(Union Authorisation):1回の認可申請で、EU全域での販売が可能となるが、「国の認可」と比べると、認可申請費用は高額となる。
- ・認可の相互承認(Mutual Recognition):ある「国の認可」を取得した後、さらに別の国で販売する場合に適する。
- ・簡易認可

#### 3.1 簡易認可手続き

下記の条件に該当する場合は、簡易認可手続き(BPR第25条)が可能となる。簡易認可を受けた場合は、一加盟国で認可されると、欧州連合認可(Union Authorisation)の取得なしに欧州全域で販売が可能だが、販売の30日前までにはR4BP3経由で販売する加盟国に通知しなければならない。

- ・BPR Annex Iに記載されている活性物質のみが使用されている、またAnnex Iで規定される条件を満たしている。
- ・懸念のある物質を含有していない殺生物性製品。
- ・ナノマテリアルを含有していない殺生物性製品。

- ・殺生物性製品が十分な効果を有する。
- ・殺生物性製品の取扱いおよび意図された使用において、個人用保護具を必要としない。

## 4. 活性物質・認可情報の確認方法

### 4.1 活性物質情報確認

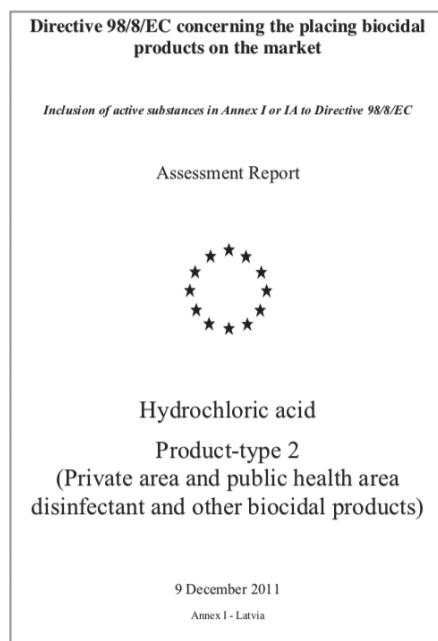
#### 活性物質の状況

BPRで何らかの審査を受けたことのある活性物質のリストはECHAが公開しており、以下のサイトから確認が可能である。物質名やEC/CAS番号による検索も可能である(図表2:次頁)。

### 4.2 検索結果で表示される審査状況の種類(図表3, 4:次頁)

活性物質の審査状況には、以下の種類がある。

- Approved: 承認された状態
- Not approved: 承認されなかった状態
- Initial approval in progress: eCA(評価所管当局)において評価が進行中の状態



図表3 Assessment reportの例

# リスク評価のうらおもて

## 第8回 作業員・消費者暴露

### － “なにかいい方法ありませんか” －

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. 直接暴露 = 作業員と消費者の暴露

前回では化学物質のリスク評価における暴露評価の意味と重要性を述べ、直接暴露と間接暴露という概念を説明しました。

直接暴露とは、主に屋内(実験室・工場)での暴露で、発生源とヒトとの関係が明示的・直接的である場合を指します。間接暴露とは、大気・河川・海洋・土壌および動植物等を介し、分散・分配・分解を経る過程で発生源とレセプターとの関係がわかりにくくなるものです。今回は直接暴露について述べ、間接暴露は次の第9回のテーマです。

化学物質を製造し、調合し、使用する現場で職業として各種の作業を行う際の暴露が作業員暴露です。対象化学物質はゴマンとあるわけで、作業も多種多様です。秤量・混合・試料採取・移動・洗浄・乾燥・包装といった作業が開放系か密閉系で、多くの場合、毎日一定時間・長期間続きます。作業員暴露は、日常的には吸入と経皮の経路が主で、経口は事故的なものでしょう。現場としては、ナノ材料も含めて粉体の扱が多く、新規物質の場合は必要なデータの多くが未知です。

消費者暴露では、不特定多数のヒトの多様な消費活動が問題となり、シナリオの不確実性が大きく、製品の成分や含有量等のデータが企業秘密として公開されないという問題があります。誤使用による想定外の暴露や複数物質による複合汚染の問題も無視できません。

化粧品・洗剤等の日用品、食品と添加物、医薬品等が対象となりますが、包装材料や建材等の固体材料からの放散もあります。健康な成人が対象と仮定できる作業員とは異なり、乳幼児・高齢者・妊婦等のいわゆる健康弱者も含めて検討する必要があります。

ここでは、直接暴露として、作業員暴露と消費者暴露を同様に扱います。実測データは別ですが、モデルによる推算では、推算過程を同じように扱える場合が多いと考えるためです。

#### 2. 評価に必要な情報とその入手

ヒトの暴露評価には、

- ・ 評価対象のヒトが存在する状況での化学物質の濃度とその時間変化
- ・ 作業や活動の時間変化等による体内への取込み量や蓄積量

を知る必要があります。

これらの情報・データの入手は、実測・検索・推算によることは有害性と同じです。

- ・ 実測が原則だが、簡単ではないのでデータは限られ、その代表可能性が問題
- データベースの構築には、長期的展望をもった公的活動が不可避(コラム参照)

- ・ 検索できればよいが、類似の条件でのデータは限られ、一般に事業者のもつ暴露データは公開されない
- ・ モデルによる推算が重要

というわけで、暴露量を推算するモデルの解説を中心とします。

## コラム

### 実測データ

わが国には、場の管理として法令で決められたA測定、B測定によるデータが多数ありますが、個人暴露を主題としたリスク評価にはなじまないという問題があります。

対照的に、欧州各国は1990年頃から公機関による作業現場のデータベース活動が盛んで、数多くの実測データの集積があり、英国HSE<sup>注)</sup>で構築されたEASE(Estimation and Assessment of Substance Exposure)のような、専門家の判断で各種パラメータと実測濃度を関連づける推算システムの基礎になっています。いつもの「ないものねだり」になってしまうのは残念ですが。

### 3. 推算モデルのいろいろ

作業員あるいは消費者の暴露を推算するためには、対象とする化学物質をどのように扱うかの各種条件(シナリオ)を具体的に知る必要があります。対象物質、作業・行動の内容、継続時間、発生量、場の条件(広さ・換気)、排気装置、保護具などが主な項目です。

評価の目的と情報入手の可能性に応じて、適したモデルを選択する必要があります。

### ・ 定性的モデル:

コントロールバンディング法に代表されるように、暴露の状況を表現する各パラメータを大・中・小、高・中・低のようなバンド(帯域)で定性的に表現し、その組み合わせで暴露のレベルを高・中・低といったバンドに分けます。有害性評価も同じように、GHS分類の結果等を活用して、強・中・弱といったバンドに分け、暴露バンドと組み合わせでリスクのバンドとします。その大小に応じて局所排気装置の設置といった管理手法を提案するのがコントロールバンディングです。1990年代の英国で、評価の専門家が少ない中小企業向けのリスク管理手法として開発され、ILO等の国際機関でもその活用が推進されてきました。日本でも数年前から、厚生労働省が、労働安全衛生法によるリスク評価のために勧奨しています。

### ・ 定量的モデル:

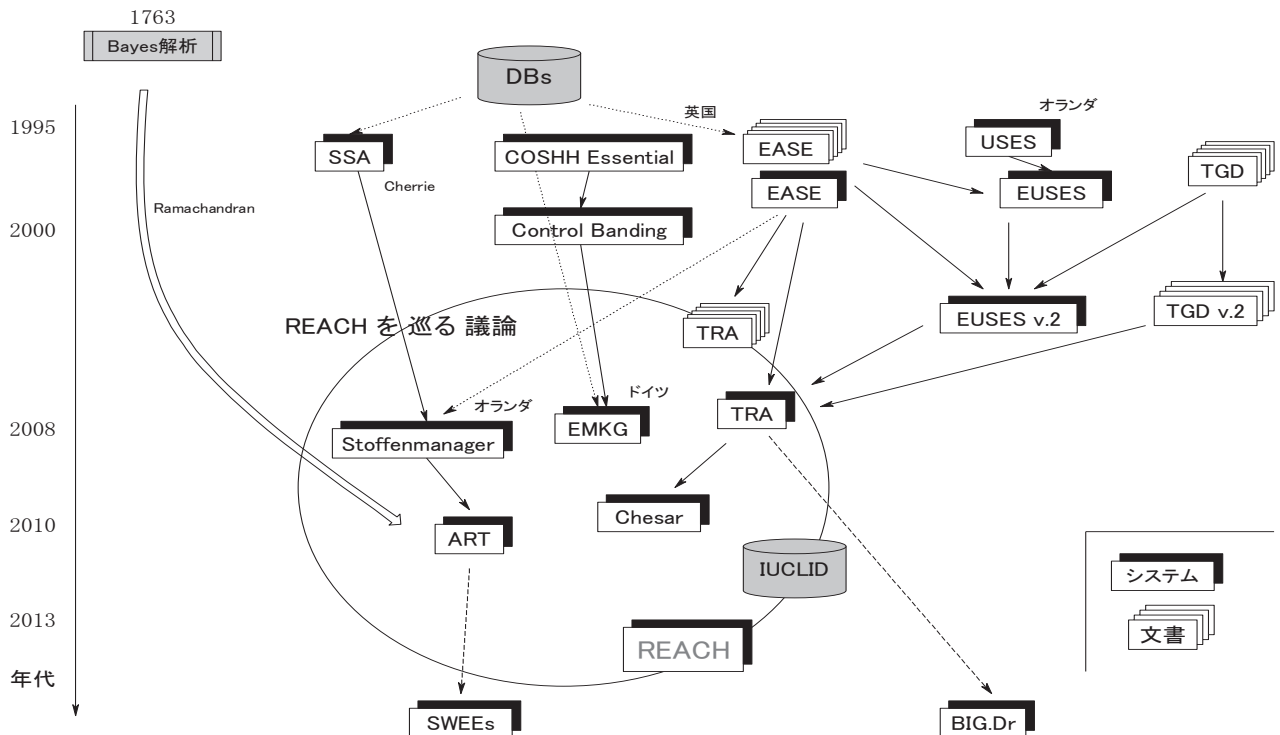
濃度と取込み量を数値として推算する手法です。

#### ① 経験的モデル

作業現場での各種作業に伴う化学物質の濃度のデータベースを解析し、各種パラメータ(作業内容・扱い物質・発生・作業・局所管理・距離・表面汚染等)の具体的内容をスコアで表現したものと濃度とを関係づけます。専門家の経験知を活用します。REACHの実施にあたって多くのシステムが欧州で開発・公開されています。その流れを図表1にまとめてみました。

$$C_{nf} = (E_{nf} \cdot H_{nf} \cdot LC_{nf} \cdot P_{nf} + Su_{nf}) \cdot D_{nf}$$

例: EASE, TRA(Targeted Risk Assessment),  
ART(Advanced REACH Tool)



図表 1 欧州でのREACH関連作業員曝露評価システムの発展経緯

最下方のSWEESとBIG Dr は、日化協で日本語システムとして開発したもの。  
SSA(Structured Subjective Assessment)は、Cherrieら(1999)の概念モデル

### ② 半経験的モデル

作業に伴う暴露濃度といくつかのパラメータとの関係を相関解析による数式で表現したもので、容器の大きさ $V$ ・作業回数 $r$ ・蒸気圧 $P^0$ などの物理化学的パラメータの他に、混合係数(mixing factor) $k$ や、液体注入法の因子 $f$ などの経験的パラメータを使います。1980年代から、米国EPAで利用されています。

$$C_{ppm} = \frac{0.6 \times f \times V \times r \times P^0}{k \times Q}$$

例: Matthiesson(1986), ChemSTEER

### ③ 数式によるモデル

化学物質の室内での発生と拡散の状況を物理化学的過程として扱い、蒸気圧・扱い温度・部屋  
の大きさ・換気等のパラメータで表現した微

分方程式を解いて濃度変化を得ます。瞬間完全混合、定常状態の成立、等の仮定をおきます。

$$C(t) = \frac{\alpha \times M_0}{\alpha \times V - Q} \left[ \exp\left(-\frac{Q}{V} \times t\right) - \exp(-\alpha \times t) \right] + C_0 \times \exp\left(-\frac{Q}{V} \times t\right)$$

例: 米国 AIHA(American Industrial Hygienist Association)の IH Mod、オランダ RIVM の ConsExpo

さらに計算機流体力学CFD(Computational Fluid Dynamics)で、物質の挙動を精緻に解析する手法の応用もあります。計算機が桁違いに発達した現代では、実用も夢ではないと思いますが、特にわが国では動きが少ないようです。

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第34回

# ホンダエンジニアリング株式会社による 化学物質管理の取組み

ホンダエンジニアリング(株) 事業管理部 CSRブロック  
技師 関 英男 (せき ひでお)

### はじめに

当社は世界各国で2輪、4輪、パワープロダクツ製品を製造販売している本田技研工業株式会社(以下Honda)の子会社で、Hondaの北米、南米、EU、アジア、中国等の生産拠点へ向け、設備等を開発/製造/輸出している。



図表1 当社製品例

国内製造業各位と同様、自国規制に基づく「化学物質使用時の安全・健康への配慮」や「同廃棄時の環境

への配慮」と共に、昨今のグローバル化の中でRoHS指令/REACH規制/TSCA等を踏まえた「使用される化学物質についての製品への配慮」も重要となっている。専門化学物質メーカーではなく、どちらかという化学物質のユーザーとしての当社の取組みを紹介させていただくことで、同じ立場の方々のご参考に、また取組みについてのフィードバックをいただく機会となればと考え、以下寄稿する。

### 1. 当社での製品化学物質取組みの経緯と基本方針

#### 1.1 高位平準対応の原則

上記のように国内化管法や労働安全衛生法等の他に、海外において2000年10月のELV指令、2006年7月のEU\_RoHS指令、2011年6月のREACH規制のArticleへの範囲拡大、2011年7月のEU\_RoHS指令改正(以下RoHS II)、2016年6月のUS\_TSCA、同年7月の中国RoHS等、輸出産業にとって影響のある一連の規制が施行されてきた。この内、US\_TSCA(特に



6条関連)は法規の構造/要件が異なるが、他は「対象となる化学物質を指定し、それらの使用制限や使用時の届出/明示を求めている」点で近いものがあり、また対象の化学物質も重複が見られる。これらについては国内で普通に流通している材料や部品が海外規制の対象になるケースもあり、製品を組み立てて輸出を行う事業においては、注意が必要である。

当社では先行検討の期間を経て2010年3月より対応を組織化し、以来小職も責任者として係ってきた。当社のような製造業において、出荷先毎に例えば「使用するネジのメッキ仕様が異なるものを使用する」「制御盤の半田を共晶と鉛フリーの2通り用意する」という対応は、管理が複雑になると共に、ユーザー都合による規制地域への移設を制限することになりかねない。そこで当初より、一部の地域での化学物質についての使用制限でも、全仕向地の出荷物に反映することを原則とし、現在も継続している。

---

## 2. 取組みの中で出会った問題と対応のご紹介

---

### 2.1 自社分析での対応

当社の対応の中で最初に遭遇した課題として、国内と海外では各種の部品材料や部品そのものへの規制が異なる状況下で「何をもちて各国の製品化学物質規制へ対応していると考えるか」があった。

自社の製品への保証を行う以上、自社でエビデンスを用意する、すなわち分析した結果をもって判断する、という案を検討したが、大変高額でまた手間がかかった。ネジ本体のコストに対し、そのメッキのCr<sup>6+</sup>の分析を外部に依頼したところ1万倍の費用がかかり、また自社で分析するにしても、REACH規制SVHCで国内流通品に散見されるフタル酸類を識別するには、高度な設備と技術が必要であった。分析による確認については、EU整合規格<sup>1)</sup>、国内官民各種支援団体様のご指導<sup>2)</sup>、同工業会の製品化学物質規制対応ガイドライン<sup>3)</sup>にも言及が見られ、材料宣言、サプライヤー宣言、契約上の合意との組合せ(and/or)が推奨されていた。

当社では化学物質は購入部品に含有される場合が殆どであるという業態より、自社受入における分析はやむを得ない場合の選択肢の一つと捉え、サプライチェーン全体での取組みをしていくという方針のもと対応している。

### 2.2 当社からサプライヤー様への宣言

上記サプライチェーン全体での取組みに向け、規制対象となる化学物質と用途を列挙した「ホンダエンジニアリング製品化学物質管理基準書」(以下基準書)を2011年8月お取引先様向けに発信/共有した。前述の高位平準の原則より基準書は1種類とし、規制対象となる化学物質の情報、主な用途の例、また特にRoHS IIで重要となる規制が除外される用途(適用除外)についても詳述している(図表2)。

これらのお取引先様への情報発信については、昨今のサプライチェーンの世界的拡大を踏まえ、必要な方々へのご参考として、日本語の他に英語版、中国語版の基準書を用意している(図表3, 4)。

これらにより、当社へ納入いただくサプライヤー様と必要な情報共有している。また現行の法規に追従する為、改正の度(主に年2回のREACH規制のSVHC改訂の度)に対象リストを改訂し、現在基準書は第14版に至っている。

### 2.3 当社からユーザー様への材料宣言

以上を手段とした当社へのサプライヤー様からの情報提供と共に、当社から当社のユーザー様への情報伝達も重要となる。例えば、金属を溶接する際にしばしばコバルトが使われる場合があるが、コバルトは厚生労働省令<sup>4)</sup>で粉、廃液、蒸気等の管理が求められており、含有時のサプライチェーンとしての情報提供(例えば、含有規制物質のSDSによる明示)は重要である。この種類の情報は、出荷先の言語での提供が法的に求められている場合が多く、当社では世界中のHondaへの情報伝達に向け、各国語でのSDSを用意している(図表5, 6)。

A	B	C	D	E	F	G	H
1	II-1. 禁止・制限物質群 (P-物質群) 一覧						
2		64物質群 (RoHS、REACH対象物質を含む)					
3							
5					2015年6月4日RoHS指令の改訂、制限物質の追加を反映。		
6					2016年10月1日 POPs規制及び米国州法の改訂を反映。		
7					2017年3月1日 RoHS適用除外用途の改正案/カナダ連邦法改正を反映。		
8					2018年3月1日 POPs条約規制物質/Reach付属書XVIIの改訂。		
9							
10	No	略称	物質名 及び 俗称等補足	CAS No	対象とする材料・部品用途	EG基準	該当部品、主な適用例
11	1		アミン類(堇かん性有、アゾ染料から精製されたもの)	137-17-7 など	肌に触れる繊維、皮革で、Table-1の芳香族アミンをOpenemを超えて生成するアゾ染料	意図的使用禁止	シート表皮、ライニング等
12	2		4-アミノピフェニルとその塩(全て)	92-67-1 など	全ての用途	0.1wt%を超えて使用禁止 (SVHC)	繊維と皮の塗料中の不純物、潤滑剤、ゴム、プラスチック、プラスチックの酸化防止剤
39	21		ハロン(全て)	101-17-0 など	全ての用途	意図的使用禁止	消火器
40	22	HCB	ヘキサクロロベンゼン	118-74-1	全ての用途	意図的使用禁止	着色剤の不純物、タイヤのゴム練り時のニトロ化合物の練り加工促進剤
41	23	HCBED	ヘキサクロロ-1,3-ジブチルエー	87-86-3	全ての用途	意図的使用禁止	主に配合ゴム製造時の中間体(冷却)、潤滑剤の製造時にも使用
42	24		ハイドロプロポルオロカーボン(HBFC's)(全て)	75-92-1 など	全ての用途	意図的使用禁止	冷媒
43	25		ハイドロフルオロオロカーボン(HFC's)(全て)	812-04-4 など	全ての用途	意図的使用禁止	冷媒
44	26		ハイドロフルオロオロカーボン(HFC's)(全て)	2252-84-8など	下記以外の全ての用途のHFC	意図的使用禁止	冷媒
45	27		鉛とその化合物(全て)	7489-92-1 など	下記以外の全ての用途	0.1wt%を超えて使用禁止 EU RoHS (SVHC) 中国RoHSは管理義務	詳細用途毎は下記参照。
46	46				<RoHS付属書III 6(a)-I> 機械加工用途の銅中の合金元素として0.35wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー1~7、0.11は2019年7月21日迄。	
47	47				<RoHS付属書III 6(a)-II> ホットチップ溶接用鉛めっき層中に0.2wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー1~7、0.11は2021年7月21日迄。	
48	48				<RoHS付属書III 6(a)-III> 機械加工用途の銅材および亜鉛めっき層中の合金元素として0.35wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー8、9 2021年7月21日迄。 カテゴリー90の産業用は2024年7月21日迄。	クランシヤフト、コンロッド、ロッカーアーム等
49	49				<RoHS付属書III 6(b)-I> 切削機械加工を伴わない部品製造で使用されるアルミニウムに合金元素として0.4wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー1~7、0.11は2021年7月21日迄。	
50	50				<RoHS付属書III 6(b)-II> 機械加工で使用されるアルミニウムに合金元素として0.4wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー1~11は2021年7月21日迄。	
51	51				<RoHS付属書III 6(b)-III> アルミニウムに合金元素として0.4wt%まで含まれる鉛	免除、カテゴリー8、9は2021年7月21日迄。 カテゴリー90の産業用は2024年7月21日迄。	
					<RoHS付属書III 6(c)> 4wt%までの鉛を含んでいる銅合金(全ての用途)	免除、カテゴリー1~7、0.11は2019年7月21日迄。 カテゴリー8、9は2021年7月21日迄。 カテゴリー90の産業用は2024年7月21日迄。	ハーネス類(巻線)、異種材部品、バッテリーケーシング、端子

表紙 | 目次 | 総則 | 禁止・制限物質群一覧 (P物質) | 届出物質 (REACH規制) | 届出物質 (EU以外) | 禁止・制限対象物質\_詳細

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										
44										
45										
46										
47										
48										
49										
50										
51										
52										

図表2 ホンダエンジニアリング製品化学物質管理基準書

