

Interview

AI-SHIPS とは何か？

～その仕組みと、法規制対応におけるメリット、
日本の産業界へ与えるインパクトについて～

庄野氏、東大 船津・小寺研究室にて。日化協へのインタビュー記事に続いて、2度目のご登場をいただく。

東京大学 工学研究科化学システム工学専攻 船津・小寺研究室 特任研究員

経済産業省研究開発委託事業 「次世代型安全性予測手法開発」SPL

AI-SHIPS 開発センター事務局長

薬学博士 庄野 文章 (しょうの ふみあき)

化審法という法律が掲げる理念、また法律が求める様々なルールが、これまでいくつかの改正を経ながら作り上げてきた枠組みは大きな価値を持つものです。人々の健康や環境の安全を守り、また化学産業に対する社会からの信頼を担保するよりどころとして、十分に役割を果たしてきたといえるでしょう。他方で、化審法の求めるルールによる負荷は、産業にとって決して小さなものではありません。いよいよ熾烈さを増す国際的な競争の中では、少しの挙動の遅れが致命的な結果をもたらすことが知られています。もちろん法律の理念に従って人や環境への安全性は保たなければなりません、ルールは合理的に形成されるべきであり、我が国の産業の勢いを削ぐものであってはなりません。この点に関して、東京大学の庄野氏は今回のテーマである AI-SHIPS 開発の背景として、インタビューの中で問題を提起なされております。本号では、こうした背景とともに、産業の競争力強化に資する強い可能性を秘めた AI-SHIPS についてご紹介したいと思います。

なお、記事では「AI-SHIPS」をシステム、プロジェクトの両義で使用しています。

AI-SHIPS と船津先生

—— ご無沙汰をいたしております、以前に日化協様のインタビューをさせていただいたとき以来です*。本日は AI-SHIPS についてお話しいただきたく、大学までお邪魔いたしました。早速ながら、いま「エイアイ・シップス」と読ませていただきましたが、この呼称で間違いはないのでしょうか。また、これはどのような意味合いの名前なのか、簡単にご紹介いただいてもよろしいですか。

庄野 ええ、そう読んでいただいて結構です。

AI-based Substances Hazard Integrated Prediction System、つまり AI を利用した危険有害性の予測システムといった意味合いの名前です。化審法で求められるような毒性試験の時間やコストを、一定程度緩和できるのではないかと期待を寄せています。

ちなみに、これはプロジェクトリーダー船津公人先生

の「船=SHIP」にかけた命名でもあります。先生がプロジェクトリーダーでもあり、わたしがあれこれと考えたんです。正式なプロジェクトの名称は、ちょっと長いんですがこちらにある通りです(図表 1)。経済産業省研究委託事業として 2017 年度に始まった 5 年間のプロジェクトです。

* 本誌 2016 年 12 月号参照。庄野氏は平成 22 年度～28 年度まで一般社団法人日本化学工業協会 常務理事として業界活動に従事。現在は AI-SHIPS 開発センター 事務局長として、AI-SHIPS の開発研究、業界とのパイプ役として活動している。

—— ああ、面白いですね。船津先生も意気に感じてくださったのではないのでしょうか。

庄野 船津先生は東大に来られる前は、九州大学、豊橋技術科学大学にいらっしゃって、有機化学の研究をなされてきた方です。インフォマティクスといいますが、コンピュータで情報を使って、分子設計・材料設計・反応設計・構造解析などをする学問があります。その道の権威です。昨年もアメリカの化学会から賞をもらっておりますし、世界的にも有名な学者なんですよ。わたしの友人でもあります。

正式名：省エネ型電子デバイス材料の評価技術開発事業
(機能性材料の社会実装をさせる高速・効率的な安全性
評価技術の開発・毒性関連ビッグデータを用いた人工知
能による次世代型安全性予測手法の開発)

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課

背景

- 日本の素材産業の競争力強化
- 競争環境の変化 (欧州のデファクトスタンダード戦略)
- 世界的な動物試験 3R および禁止に向けた流れ

化審法が1973年に制定されて以後半世紀近くが経過しこの間、テクノロジーは大きく進歩(新規な物質、ハイテク製品開発、ゲノム研究等生化学研究領域の目覚ましい発展および人工知能) → 新規で高精度のリスク評価手法開発

図表 1 プロジェクトの正式名とその背景

プロジェクトの背景

—— まさに船津先生しかいない、といった人選だったわけですね。さて、その船津先生をリーダーに迎えた AI-SHIPS ですが、どのような趣旨に基づいたプロジェクトなのでしょう。

庄野 ここにあげていますけれども(図表 1)、素材産業の競争力強化、これが絶対条件ですね。これなくしては委託費をいただくこともできません。ちなみに、化学物質を対象にするということで経済産業省の化学

物質管理課のプロジェクトです。

それから欧州のデファクトスタンダード戦略に対抗したいということがあります。REACH にしても、欧州の化学メーカーがイニシアティブをとって構築していったということがあったように聞いていますが、彼ら欧州の産業の競争力強化という役割としては、とてもうまく回っていると思いますよ。翻ってわが国の化審法に目をやるとどうでしょう。日本の産業が競争力

を高めていかなければならないときに、へたをすると足枷になっているのではないかということが以前からいわれているわけです。これから詳しく話しますが、ここを何とかできないかという思いがあるんです。最後に、現代は、世界的に動物試験をできるだけしないで行こうという潮流がありますので、そうしたことに有効な手段としてAI-SHIPSを提案できると考えています。

—— 経済産業省の委託費によるプロジェクトであるというお話ですので、ターゲットは化審法であるという理解で間違いはないでしょうか。

庄野 おっしゃるとおりです。AI-SHIPSは一般化学品を対象としたシステムで、医薬品、農薬などは対象としていません。また細かく見ていけば、高分子や、業界でも手を出さないような高蓄積性の物質、生分解で無機化してしまう物質、等々のことは考慮に入れていません(図表2)。

AI-SHIPSシステム開発の基本方針と対象物質



1. 基本方針

化審法28日間反復投与毒性試験*における肝毒性（細胞障害、脂質異常、胆管障害および肝肥大等）とそのリスクの程度（半定量的）を予測できるシステムを開発し、あわせて血液、腎毒性を予測できるシステムを開発

*): 動物に被験物質を一定期間反復投与したときに現れる生体の機能および形態の変化を観察することにより、被験物質の毒性を明らかにすることを目的

2. 毒性予測対象物質

- ・ 一般工業用化学品 年間 製造・輸入量（将来：環境排出量）>10T/Y
- ・ 生分解性試験での分解物

対象外

- ・ 生分解性試験で無機化されるもの（活性汚泥による易分解）
- ・ 高分子物質（分子量1,000未満成分：1%以下は原則¹⁾ 対象外）
- ・ 低懸念高分子物質（PCL 高分子物質で所定の条件を満たす）
- ・ 高蓄積性物質（BCF 5,000倍以上²⁾ logPow>3.5³⁾）

1) 高分子物質で不安定、あるいは分解してモノマーになりやすいケースや重金属を含む場合等は除く

2) BCFが5,000倍未満1,000以上は総合的判断

3) log Pow > 3.5（上記相関でBCF数百倍）の場合、濃縮性が疑われる。→濃縮度試験が求められる。

・ 工業用化学品は元々、生理活性を追求したものではなく構造的にも直鎖から複素環、金属錯体等構造的に多種、多様。
・ 長期間の少量での曝露による深刻な健康影響を危惧

図表2 AI-SHIPSシステム開発の基本方針と対象物質

化審法/毒性試験と産業の競争力

—— ありがとうございます。化審法という法律ですが、日本の産業界という立場から見たときに、いま現在どのような存在となっているのか、もう少しお話しいただけますか。

庄野 届出される化審法の新規化学物質をみていきますと、昔は染料や色素といったものが多かったのですが、近年ではほとんどがハイテク材料なんです。たとえば、蓄電池や有機ELなどでは、ユーザー

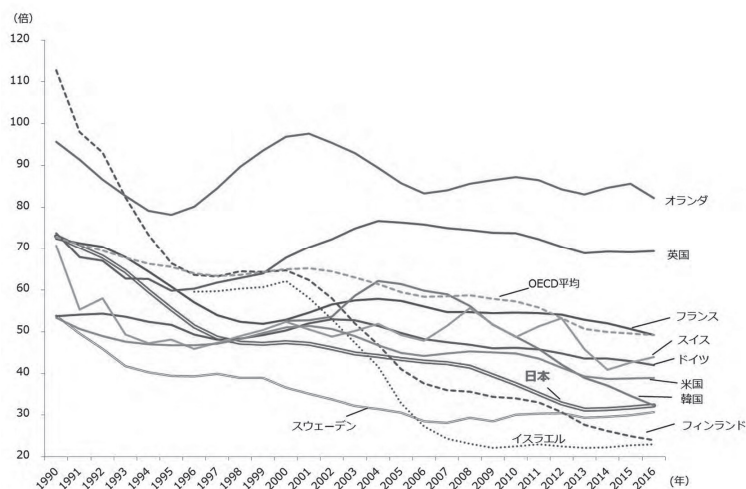
からそうした材料が求められます。ハイテク材料というものは、多くが水ものですから、開発スピードがとても大切なんですね。そうしたときに、化審法では、10トンを超えた時点でフルスペックの試験をしなければならず、時間もコストも膨大に必要なんです。そうこうする間にも、海外メーカーにどんどん先を越されてしまっております。先進国の中でも日本の研究開発効率は、とりわけ90年以降、下落の一途をたどっているんですよ(図表3:次頁)。新規化学物質

というのは、全体の製造輸入数量からするとほんの一握りなのですが、売上額からみれば過半数を占めているんです(図表4)。これだけ見ても、その売り上げを

上げている主要なフィールドでの要求ですから、日本の産業にとって負担となってしまっていることは事実だと思います。

◆企業の研究開発費とその後生み出した付加価値の割合(後方5年移動平均との比較)を見ると、日本は90年代以降大きく減少。主要先進国と比較しても、企業の研究開発が付加価値創造にうまく活かされていない？

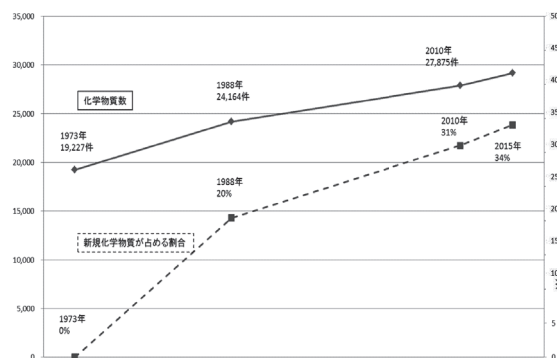
主要国の産業部門の研究開発投資効率の推移をみると、日本は近年やや持ち直してはいるものの、依然として欧米各国に比べて非常に低い。



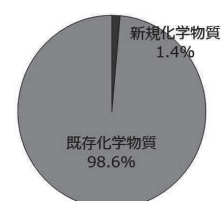
(出典) OECD Main Science and Technology Indicators (2017年11月7日時点) を基に経済産業省作成。
(注1) 企業の付加価値及びその5年前の研究開発投資(購買力平価換算)について、後方5ヶ年移動平均値の比率を用いて算出。
(2010年の投資効率=2006-10年の付加価値÷2001-05年R&D投資)

図表3 低下する我が国企業の研究開発効率

日本の化学産業は、主に電機・電子材料分野で付加価値が高い機能性化学物質を、少量多品種生産することで競争力を発揮してきた。

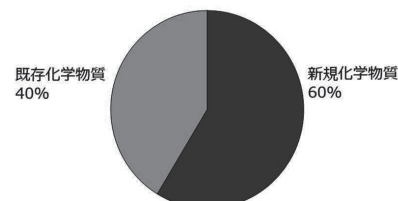


我が国で製造・輸入される化学物質数の推移と新規化学物質の割合
※ 平成26年度化審法届出実績より作成



全化学物質の製造輸入数量に占める
新規化学物質の製造輸入数量の割合

※新規化学物質とは、昭和48年以降に製造輸入された化学物質



全化学物質の売上額に占める
新規化学物質の売上額の割合

我が国の新規化学物質の製造輸入量と売上額

※ 平成25年度化審法届出実績と「平成26年度製造基礎技術実態等調査(機能性 素材動向調査)報告書」(みずほ情報総研)によるポリエチレン価格250円/kg、機能性化学品単価数万円～数十万円/kgに基づいて算出

図表4 付加価値の高い機能性化学物質

—— そのような状況を改善するために、AI-SHIPSが有効な手段となり得るとのことなのですね。

庄野 もちろんリスクがあるのであれば、何かしらの対応をしなければなりません。しかし10トンを超えた時点で、即フルスペックの毒性試験をする必要があるのかどうかは疑問です。まずはAI-SHIPSを使って、篩をかけるということができないのではないかと考えているわけです。

AIの役割

—— 確かに、もしそのような手段として確立できるのならば大変なインパクトですね。

では、これからAI-SHIPSの仕組みについて伺いたいと思います。AIというと少しとっつきにくいところもあるのですが、このシステムにおいて、どのような役割を果たしているのか簡単に解説いただければ幸いです。

庄野 OECDのAOP(Adverse Outcome Pathway)という考え方に基づいているものなのですが(図表5)、これまで人が経験と知識によってやってきたことを、コンピュータに代わってやってもらおうというものなんです。膨大なライブラリとノレッジメントベースのデータベースに、人の脳神経系を模したニューラルネットワークというものを使って、そこにある傾向を見つ

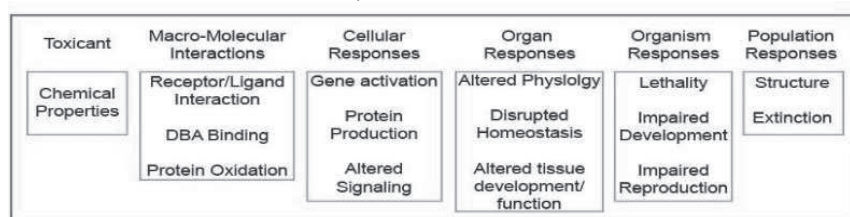
みずほ情報総研の試算ですが、研究開発費の20%が、毒性試験のコストにかかっているということがあるようです。その試験には半年～一年と時間が必要になりますし、このために受注を流してしまうというケースも少なくないといわれます。もし、このコストと時間を低減できるならばと仮定するなら、それなりのインパクトを感じていただけるのではないのでしょうか。

け出したり、何が起るかを出力しようというものです。ビックデータを使った機械学習というものです(図表6:次頁)。実は、わたしもこの研究室にきてから勉強をはじめたんです。元来は毒性屋ですからね。

たとえば、ここにあるそれぞれの平面に、構造と物性、試験管ではこんな結果、毒性ではこんな結果、とデータを入れていくんです(図表7:次頁)。ここでは3次元ですから、見やすくなっていますし、計算もまあできると思うんですが、これを4次元、5次元、6次元と、n次元までやっていくんです。いまは1,000次元くらいまでだと思います。そうすると、その膨大なデータの中から、それらの関係性のある・なしをコンピュータが考えて、予測式を出すことができるんです。

[参考] Concept of Adverse Outcome Pathway OECD/2012

The OECD launched a new programme on the development of **Adverse Outcome Pathways (AOP)** in 2012. An AOP is an analytical construct that describes a sequential chain of causally linked events at different levels of biological organisation that lead to an adverse health or ecotoxicological effect (see figure below). AOPs are the central element of a toxicological knowledge framework being built to support chemical risk assessment based on mechanistic reasoning



<和訳>

2012年に、OECDはAOPの開発に関する新しいプログラムを開始しました。AOPは、健康または生態に有害な毒性の影響をもたらす、様々なレベルの生物学的組織における因果関係の連鎖イベントです(下図参照)。AOPは、毒性発現機構の推論に基づく化学物質リスク評価を支援するために構築されている毒物学的知識の枠組みにおける中心的な要素です。

図表5 AOPとは

製品含有化学物質管理の「再確認」

みずほ情報総研(株) 環境エネルギー第2部

菅谷 隆夫 (すがや たかお)

はじめに

製品含有化学物質に関する法規制対応や情報伝達の拡がりに伴って、サプライチェーンにおける製品含有化学物質の管理も広く普及してきている。今回、寄稿の機会をいただいたので、最近の動向もふまえて、製品含有化学物質管理の「再確認」という観点で、以下の内容について説明をする。

1. 製品含有化学物質とは
2. 製品含有化学物質を管理する
3. 用語の確認として、化学品と成形品など
4. 製品含有化学物質管理基準
5. 製品含有化学物質に関わる法規制
6. 製品含有化学物質管理におけるリスク
7. 経営戦略としての製品含有化学物質管理

1. 製品含有化学物質とは

製品含有化学物質は、「製品中に含有されることが把握される化学物質」{製品含有化学物質管理—原則及び指針(JIS Z 7201:2017)、以下JIS Z 7201¹⁾}と定義されるが、それだけではぴんとこないかもしれないので、単語ごとに確認してみる。

「製品」は、サプライチェーンに関わる組織が、その活動の結果として顧客などの別の組織に引き渡す「もの」を指す。ここではサービスを含まず、何らかの「もの」ということになる。後述の定義を踏まえると、別の組織に引き渡す「もの」とは、化学品と成形品のどちらかである。

「含有」は、文字通り、何かに含まれている状態を指すが、英語で“chemicals in products”と表記されるように、通常、製品中に存在していれば含有である。塗料や接着剤の成分でも、合金を構成する元素でも、化学結合なしに樹脂に混ぜ込まれた添加剤でも、まずは含有と考えて、漏れのないように管理する必要がある。ただし、厳密には、法規制によって定義が異なるところもあるので、管理基準を検討する際には詳細の確認が必要である。

「化学物質」は、身の回りにあるもの全てが化学物質で構成されているので、もちろん「製品」も化学物質でできている。そうすると、製品含有化学物質は、化学物質の中の化学物質ということになってしまうが、ここで対象とすべき化学物質は、有害性が高いなどの理由によって法規制の対象となっているような、特定の化学物質と考えることができる。どのような化学物質を管理の対象とする必要があるかについては、製品分野や仕向け先となる国・地域、ビジネス上の対応などで異なる。

2. 製品含有化学物質を管理する

本稿で取り上げるのは、前述の製品含有化学物質を、組織として体系的・継続的に管理する「製品含有化学物質管理」である。

JIS Z 7201 や製品含有化学物質管理ガイドライン（以下、管理ガイドライン）²⁾に示されているのが、狭義の製品含有化学物質管理(管理の仕組み)だとすると、一般的な広義の製品含有化学物質管理は、管理の仕組みと、組織が扱う製品に関する製品含有化学物質情報の授受からなると整理することができる(図表 1 参照)。

製品含有化学物質情報の授受と、管理の仕組みは、広義の製品含有化学物質管理を支える両輪であり、管理に基づかない製品含有化学物質情報は本来あり得ず、また、製品含有化学物質情報がなければ、製品含有化学物質管理も成り立たない。

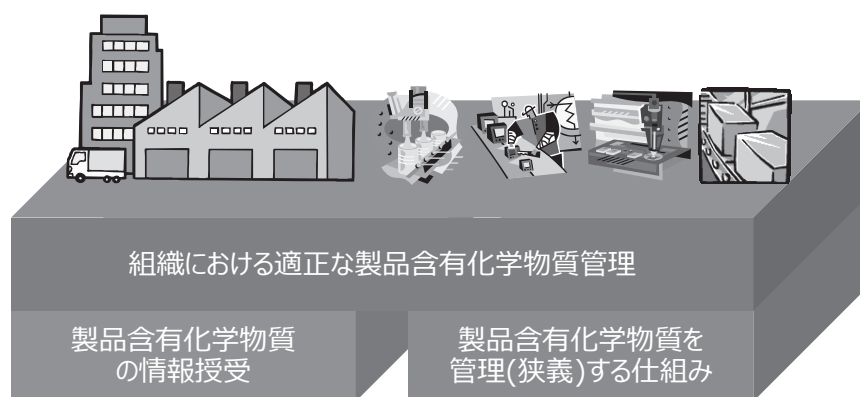
これは、組織において製品含有化学物質管理を実践するアプローチともいえる。図表 2(次頁)の左からのアプローチは、まずはサプライヤから調達する製品の情報を集めて、自組織が供給する製品の情報を提供して法規制等に対応するやり方であり、右からのアプローチは、自社製品の製品含有化学物質を管理するために必要な仕組みを構築し、その中で、調達品の必要

な情報をサプライヤから入手するやり方である。

それらは不可分のものであるが、製品含有化学物質の情報授受は伝達方法・書式によるところが大きいため、それぞれの伝達方法・書式に従って適切に行われるものとし、本稿では、サプライチェーンや製品分野が異なっても、共通的、あるいは普遍的と考えられる製品含有化学物質の「管理の仕組み」に焦点を合わせる。

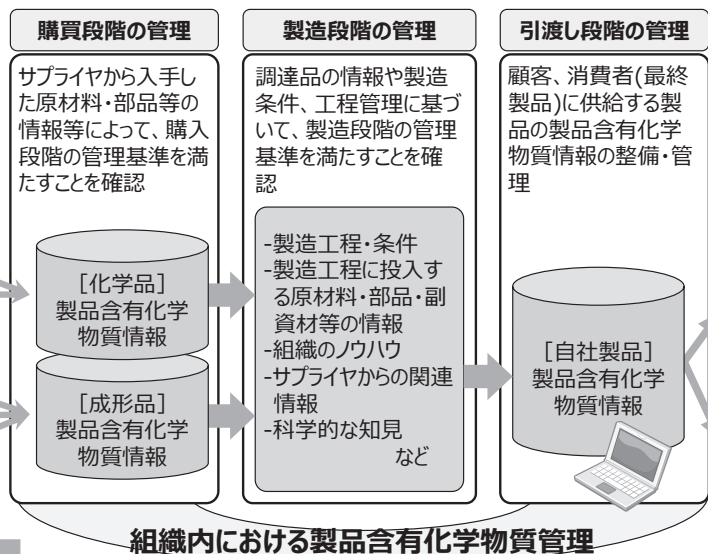
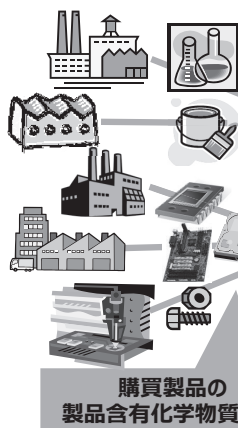
実務においては、法規制や顧客への対応を優先せざるを得ない面はあるが、それらに追われるだけでは、適切に製品含有化学物質を扱うという認識・知識が高まりにくい。成形品を扱う事業者においても、常に化学物質を適正に使用し、製品含有化学物質を管理する意識を持ち、仕組みを作り、拡充していくことが重要である。

製品含有化学物質管理は、図表 2 のように、購買、製造、引き渡し(出荷)の各段階において、必要な確認を行うことが基本となる。製品含有化学物質の体系的な管理の詳細については、JIS Z 7201 や管理ガイドラインを参照していただくこととし、ここではいくつかの事項を取り上げて、管理の仕組みのポイントについて再確認を行いたい。



図表 1 組織における製品含有化学物質管理を支える情報伝達と管理の仕組み

サプライヤにおける製品含有化学物質管理状況の確認の評価



自組織における製品含有化学物質管理の考え方や状況



組織内における製品含有化学物質管理

組織内に、製品含有化学物質を管理する仕組みが必要

図表 2 組織における製品含有化学物質管理の仕組みのイメージ

3. 用語の確認として、化学品と成形品など

製品含有化学物質管理に関わる用語は、JIS Z 7201 や管理ガイドラインの中で定義されている。ここでは、その中で特に重要となる用語について確認する。自社の事業内容や業態、化学物質との関わり方と結びつけて用語を理解することは、製品含有化学物質管理の基本となる。

○化学品 (chemicals)
 化学物質又は混合物

製品含有化学物質管理では、サプライチェーンで扱われる製品を、「化学品」と「成形品」に2つに大別して考えることが多くある。「化学品」は、化学物質と混合物を合わせたもので、成形品については次頁で説明する。

また、扱う製品に合わせてサプライチェーンを分けて化学品を扱う「川上」、主に成形品を扱う「川中」、「川下」と呼ぶことがある。

○化学物質 (chemical substance)

天然に存在するか、又は任意の製造工程において得られる元素及びその化合物

CAS登録番号(CAS RN[®])が付与された化学物質は約3,000万種、そのうち工業的に生産されているものは約10万種などといわれるが、製品含有化学物質の管理対象として考慮されるべき化学物質は、サプライチェーンで実際に流通し、製品含有化学物質情報を授受することが必要となるものが対象となる。

○混合物 (mixture)

2つ以上の化学物質を混合したもの

混合物の例として、塗料、インク、接着剤、合金のインゴット、はんだ、添加剤を含有する樹脂ペレットなどがあげられる。塗料や接着剤などは、直観的にも「混合物」として理解しやすいが、形状は固体である合金のインゴットやはんだ(使用前)も混合物に該当することに注意する必要がある。これらは通常、製造工程での使用時に一度、融解してから固化して成形品(部品)に変わるものであり、成形品としての管理では適切でない。

重要なことは、製品含有化学物質管理のために、どのような管理や情報授受が必要になるかを考えて、用語の意味を理解し、実際の管理において判断して行動することである。

○成形品(article)

製造中に与えられた特定の形状、外見又はデザインが、その化学組成の果たす機能よりも、最終使用の機能を大きく決定づけているもの

成形品の例として、金属の板材、歯車、集積回路、電気電子製品、輸送機器などがあげられる。

前述のインゴットや使用前のはんだ、樹脂ペレットなどは、固体なので成形品かどうか判断に迷うケースがあるかもしれないが、いずれも溶解して特定の用途

に使用するものであり、外見やデザインよりも、その化学組成の方が重要な機能を有すると考えることができる。

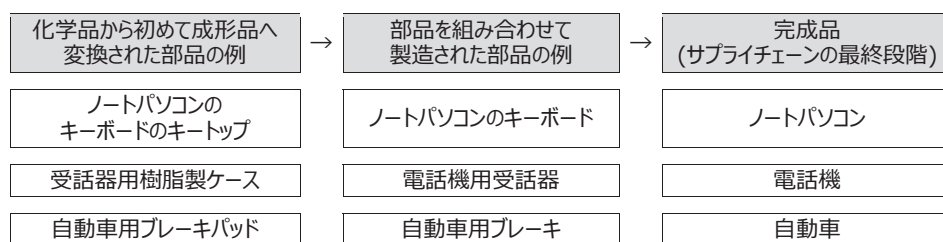
○部品(part)

完成品に至るまでの成形品

○完成品(end product)

化学品及び/又は部品を組み合わせたり、加工したりして製造した最終の成形品。

変換工程によって製造され、供給される製品は成形品となる。成形品を説明や理解のためにさらに分類すると、部品と完成品となる。部品の例として、図表3のようなものがあげられる。



図表 3 部品・完成品の例

成形品の一部には、化学品が含まれる場合がある。“Guidance on requirements for substances in articles”³⁾には、機能に必要な物質または混合物を含む成形品の例として、液体を含む温度計、カーペット固定用粘着テープ、電池、検出管などがあげられている。また、成形品(容器または担体の材料として機能)と物質または混合物との組み合わせの例として、プリンタ・カートリッジ、プリンタ・リボン、ペイントスプレー缶、ウェットクリーニングワイプ、乾燥剤バッグなどがあげられている。前者は、EU REACH規則において、成形品としての責務、後者は、成形品と化学品の責務を負うことになる。潤滑油やグリスなどの潤滑剤、防錆剤・防食剤など、開放形で使用される化学品の管理にも留意する必要がある。

○製品(product)

組織が、その活動の結果として、顧客に引き渡す化学品、部品及び完成品

製品の包装に使用する包装材や保護材などもその製品の一部として扱われる場合がある。

自社の調達品及び供給する製品のそれぞれが化学品なのか、成形品なのか、具体的に確認することが必要である(図表4参照:次頁)。対応の必要な法規制が異なり、製品含有化学物質管理のポイントも違ってくる。製品含有化学物質情報も、化学品か成形品のいずれかに合わせた伝達方法や書式を用いて授受する必要がある。

特集
2

中国輸出管理法案の アウトラインと懸念事項

コニカミノルタ(株) 法務部 第2グループ マネージャー

久嶋 省一(くしま しょういち)

はじめに

2017年6月に公表された中国の輸出管理法(案)は、中国に進出している企業のみならず、中国から製品、部品や材料を調達している企業にも大きな影響を与える恐れがあります。また、本項執筆時(2019年3月初旬)において、激しさを増す米中間の摩擦、特に米国がその輸出管理制度や投資規制を持って中国の台頭を押しとどめんとする動きに対する対抗措置となる可能性を秘めています。

しかしながら、輸出管理担当者を除けば、本法案の問題は社会ではそれほど認識されていないのではないのでしょうか。

今回、本誌にて中国輸出管理法についてご紹介させていただく機会を得て、少しでも日本の産業界に本法がもたらす影響について認識いただき、本法の施行に備えていただくことができれば幸いです。

小職は、2010年より一般財団法人 安全保障貿易情報センター(CISTEC)の国際関係専門委員会 海外法制度分科会にてアジアワーキンググループのリーダーを拝命し、中国の輸出管理制度についてCISTECが発行するガイダンスの執筆などに携わってきました。今回は、CISTECのご協力の下に、後述のCISTECのWebサイトで公開されている中国輸出管理法の法案の翻訳を部分的に引用しつつ、本稿をまとめさせていただきました。

この場をお借りして、CISTECのご高配に対し、御礼申し上げます。

● CISTECのWebサイトについてご紹介

- ・ TOPページ : <http://www.cistec.or.jp/>
CISTEC会員以外の方でも、安全保障輸出管理に関する基礎情報等を閲覧できます。
- ・ 中国輸出管理法草案資料 :
http://www.cistec.or.jp/service/china_law.html
輸出管理法案の原文、和訳、英訳の他、日米欧の産業団体が中国政府に提出した意見書等を閲覧、入手することができます。

1. 安全保障輸出管理とは

本誌の読者の皆様の中には安全保障輸出管理について、あまり詳しくは無いという方もおられると思いますので、先ず日本をはじめとする各国の輸出管理制度について概要を説明いたします。

1.1 国際平和と社会の安定の維持

経済産業省は安全保障輸出管理について「我が国をはじめとする主要国では、武器や軍事転用可能な貨物・技術が、我が国及び国際社会の安全性を脅かす国家やテロリスト等、懸念活動を行う恐れのある者に渡ることを防ぐため、先進国を中心とした国際的な枠組み(国際輸出管理レジーム)を作り、国際社会と協調して輸出等の管理を行っています。」と説明しています。

1.2 国際輸出管理レジーム

安全保障貿易管理に係わる国際的な枠組みとして、国際条約と国際輸出管理レジームがあり、各国が協力し安全保障貿易管理に関する取り決めを行っています（図表1）。大量破壊兵器（核兵器、生物兵器、化学兵器）とこれらの運搬手段としてのミサイルについては、それぞれの分野ごとに条約・レジームがあり、通常兵器関連のレジームとしてはワッセナーアレンジメントが組織されています。

また、これらの条約やレジームの合意事項が加盟各国の国内法に反映されており、我が国では外為法で安全保障輸出管理に係る制度を取り決めています。

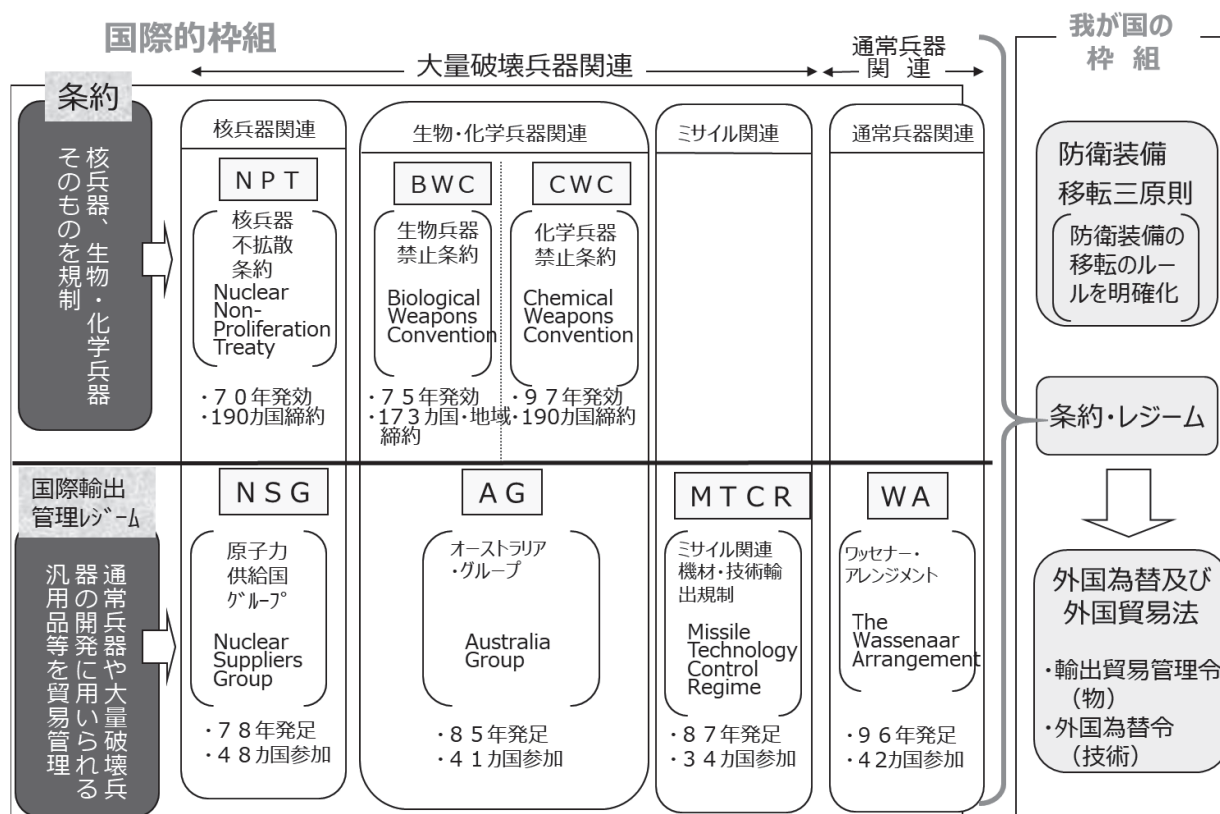
1.3 国連安保理決議 1540 号に基づく各国の義務

2004 年 4 月に採択された国際連合安全保障理事会決議第 1540 号は、すべての加盟国に対し、核兵器、生物兵器、化学兵器及びそれらの運搬手段（ミサイル等）の拡散を防止するための国内管理を行うように求めています。

特に同決議では、国家だけでなく、テロ組織などの非国家主体が生物兵器・化学兵器・核兵器及びミサイルをはじめとするそれらの運搬手段を取得するのを阻止することを狙いとしています。

当然、中国も国連加盟国としてこれらの国際的な義務を果たすための制度構築を行ってきました。

ここで、図表 1 で示した国際条約、レジームのうち、通常兵器関連のレジームであるワッセナーアレンジメントの取決めについては国連安保理決議 1540 号の遵守対象となっていないことに留意ください。



図表 1 安全保障輸出管理に関する国際的枠組と日本の関連法令

*2018 年 3 月時点、経済産業省の資料を元に作成

2. 現行の中国輸出管理制度

2.1 国際レジームに対応した複数の輸出管理制度

前述の通り、中国では、1997 年以降、大量破壊兵器関連の国際条約を批准すると共に、外国貿易法(対外貿易法)を根拠法として、大量破壊兵器関連の 4 つの分野について国際条約、国際レジームに対応した法制度を導入しています。

図表 2 中国の国際条約・国際レジームへの参加、対応状況

国際条約・国際レジーム		加盟/ 参加	対応
国際条約	核不拡散条約(NPT)	○	○
	化学兵器禁止条約(CWC)	○	○
	生物兵器禁止条約(BWC)	○	○
国際レジーム	原子力供給国会合(NSG)	○	○
	オーストラリアグループ(AG)	×	○
	ミサイル関連技術輸出規制(MTCR)	×	○
	ワッセナーアレンジメント(WA)	×	×

核、生物、化学、ミサイルなどの分野別に条例が制定、施行されています。通常兵器関連の規則として軍需品輸出管理条例がありますが、ワッセナーアレンジメントのような通常兵器関連の両用品を規制する制度はありません。

図表 3 従来の法制度

規制分野など	条例/規制
核	核輸出規制条例
核	核両用品及び関連技術輸出規制条例
生物	生物両用品及び関連設備・技術輸出規制条例
化学	監督規制化学品管理条例
化学	特定化学品及び関連設備・技術輸出規制規則
ミサイル	ミサイル関連品目及び技術輸出規制条例
武装関連	軍需品輸出管理条例
商用品リスト※注)	両用品及び技術輸出入許可証管理規則

※注) 各規則の規制リストを一つにまとめたものをここでは便宜的に両用品リストと呼んでいる。毎

年、年末に公表され、翌年 1 月 1 日より施行される。

このほか、易制毒化学品(麻薬、向精神薬材料)関連の化学品も両用品リストに含まれている。

また、国連決議に基づく北朝鮮やイラン等に対する制裁も新たな決議が出される都度、商務部や税関総署からの告示として制度化しています。

このように中国政府は、国連加盟国の義務としての制度については、整備を行い、国際的な義務を果たしていることを国内外にアピールしています。

2.2 中国独自規制(ドローン、スーパーコンピューター、浚渫(しゅんせつ)船)

上記の通り、通常兵器関連の両用品(デュアルユース品)について規制する法律はありませんが、2015 年にはドローンとスーパーコンピューター関連の規制が、2017 年には川底や海底の掘削や埋め立てに使用する浚渫船が規制品目に追加されました。

2.2.1 ドローンとスーパーコンピューター

● 2015 年 7 月 31 日付 商務部 公告 2015 年第 31 号 (税関総署と連名)

商務部の公告には規制理由などは記載されていませんが、中国のスーパーコンピューターが演算能力世界一を達成し、その技術の流出を防止するためと報じられました。

ドローンについては、ミャンマー(ビルマ)軍が中国との国境紛争で中国製ドローンを使用していたためという説とインド軍がカシミール地区で中国製ドローンを使用し、パキスタンから抗議を受けたためという説がネットニュースでは報じられていました。

また、これらの品目の規制内容は、ワッセナーアレンジメントの当該品目に関する当時の規制をそのまま導入しており、中国がワッセナーアレンジメントに準拠した輸出規制を部分的ではあるものの導入した点でも注目を集めました。

2.2.2 浚渫船の輸出規制

●2017年5月25日付 商務部 公告 2017年第28号

(税関総署と連名)

同6月1日より施行され、浚渫船の種類ごとに規制スペックを定め、スペックを超える場合には輸出が制限されています。

この公告に関しては、中国国内で幅広く報道がなされており、多数の記事を見つけることができ、南沙諸島の問題を受け、岩礁の領有権を争う他の国々に人工島を作るための中国製の“神機”の輸出を制限するといったナショナリズムに訴える記事が多いのが特徴です。

これらのトピックスは本稿の主題である輸出管理法との直接の関連はありませんが、このような他国との領土紛争に対応して中国政府が輸出規制を活用している点に注目しています。

2.3 従来法の問題点

前述の通り、中国政府は国連加盟国の義務を果たし制度の整備は行ってきたものの、これら制度の執行状況に関しては、不明瞭な部分が多く、違反事例として中国の輸出管理当局(商務部)が公表したのは、2004年の1件(2社、ミサイル関連品目及び技術輸出規制条例)、2006年の2件(監督規制化学品管理条例違反と特定化学品及び関連設備・技術輸出規制規則違反)、2008年の1件(定化学品及び関連設備・技術輸出規制規則違反)のみです。

また、年末に公表される「両用品リスト」には、規制品目を判断するための参考情報として、リスト掲載品目に対し、対応するHSコードが示されていますが、現地の日本法人の方からは「両用品リスト」に掲載されたHSコードと同一の分類で輸出入を行っても、特段、税関からの質問などを受けなかったというお話を伺いました。

一方、易制毒化学品等の化学品の輸出入に関しては、厳しく法執行されているとのこと。特に易性毒化学品関連の不正な輸出入に関しては公安部による

摘発が新聞等で報じられています。この点、化学品関連の事業者の皆様は注意が必要です。

3. 中国輸出管理法案の公表

3.1 パブコメ募集について

2017年6月16日付で商務部が新たに輸出管理法案に対する意見募集を開始しました。後述する通り、法案には様々な問題点を含んでいたため、冒頭に紹介したCISTECのWebサイトで公開されている通り、日米欧の多くの産業団体が合同で意見書を中国政府に提出し、法案の修正等を求めました。

何故、中国は多くの反対意見を集めるような法案を公表するに至ったのでしょうか？また、国連安保理決議1540号の要求事項の枠を超えた輸出管理制度を作ろうとした理由は何でしょうか？

3.2 法案策定の目的・背景

3.2.1 被制裁者としての中国(対華出口管制)

中国のWebサイトで「輸出管理」を意味する「出口管制」をキーワードにして検索すると、中国の輸出管理制度に関する記事以上に中国企業が米国により制裁された事件に関する記述など、米国の輸出管理制度について記述した記事の方が多く見つかります。

政府機関のWebサイトを検索しても、中国と米国やEUが定期的に行っている経済対話において、中国政府がハイテク製品・技術の中国に対する輸出規制(対華出口管制)を撤廃・緩和するように要求したという記述が目立ちます。

中国では、日米欧の輸出規制が中国の経済発展に不利益をもたらしているとの論調でとらえられてきた傾向にあるといえます。

3.2.2 習近平政権の輸出管理政策

習近平政権の発足後、中国政府は新しい輸出管理制度を整備し、規制される側から規制する側への転換を図っている様に見受けられます。

特に、商務部国際貿易合作研究院(CAITEC)の戦略

リスク評価のうらおもて

第9回 間接暴露

－ 環境暴露 － このベンゼンも北極まで？

花井 莊輔（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. 間接暴露＝環境を介したヒトと環境生態系の暴露

化学物質のリスク評価には、暴露評価が不可欠です。前回、発生源と影響を受けるヒトの関係が直接的・明示的な作業者暴露と消費者暴露を直接暴露として説明しました。今回は間接暴露です。

間接的とは、発生源から出た化学物質が、大気・河川・海洋・土壌・動植物等の媒体中での分散・分配・分解を経て環境中に広く存在するために、排出源と影響を受けるヒト・生態系の関係が、わかりにくいことを意味します。

2. 空間的広がり

その暴露評価には、空間的・時間的広がりをどこまで考えるかが問題です。事業場のエントツからの排出物を含む大気を周辺住民が吸入する暴露は局所的ですが、ある地域の複数の発生源から排出され広域の環境中に存在する化学物質による暴露も重要です。微粒子の海を越えた移動や、難分解・蓄積性の化学物質の極北生物への蓄積影響など、地球規模の問題もあります。現代生活では、飲み水も食品も世界規模で流通していますから、発生源との関係はますますわかりにくくなっています。

空間的広がり、例えば、欧州のREACHのリスク評価では、次の3つの入れ子構造を議論しています。広い空間の濃度はより狭い空間へのバックグラウンド濃度となります。

- ・ 局所 local: 排出源周辺の半径 1 km 以内
- ・ 地域 regional: やや広域で、例えばオランダ1国(北海道の半分程度)
- ・ 大陸 continental: 全欧州

その空間内で化学物質は、大気、水、土壌、動植物等のいわゆる環境媒体中に存在します。各種媒体と接するヒトあるいは生態系(動植物)に対する暴露を評価するわけですが、その広がりや媒体をどこまで検討するかは、問題により、担当により変わってきます。事業者にとっては、まず自社の製品に関してその及ぶ範囲を想定する必要があります。生産現場からの排出・漏洩なら局所環境濃度による影響を評価しなければなりません。洗剤・飲食物含有物質なら、広範囲の不特定多数の使用シナリオを意識する必要があります。広範な環境全般の問題は、公衆衛生・環境保全という意味で責任は「官にあり」でしょうが、事業者あるいは化学に携わる人間としては、自分の問題は当然として、地球レベルの問題にも関心を持つべきだと思います。

3. 評価に必要な情報とその入手

暴露評価の問題は、まず対象とする化学物質の環境中濃度を知ることです。実測データがあればいいのですが、わが国では、環境省モニタリングデータがありますが、対象物質数・場所・回数が限定的です。したがって、多くの場合、自分の関係データを情報検索で入手することは期待できません。実測は簡単ではないとなると、やはり推算に頼らざるを得ません。

もちろん対象物質の物理化学性データは、既存のデータ源を徹底的に調べるべきです。また、環境動態と暴露を左右する気象・水文・地域・飲食物(生産・消費)等に関するデータも必要です。広域にわたる評価では、リスクの大きさを影響される人口の比率で議論する場合もあり、対象地域の人口統計や生活パターンデータが必要となることがあります。

4. 単一媒体モデル

環境中濃度を推算するモデルにもいろいろありますが、媒体との関係で整理すると、大気あるいは河川水といったひとつの媒体中の分散や分解の挙動を議論する単一媒体モデルと、複数の媒体間の分配をも議論する多媒体モデルとに分けられます。

大気モデル: 周辺濃度推算

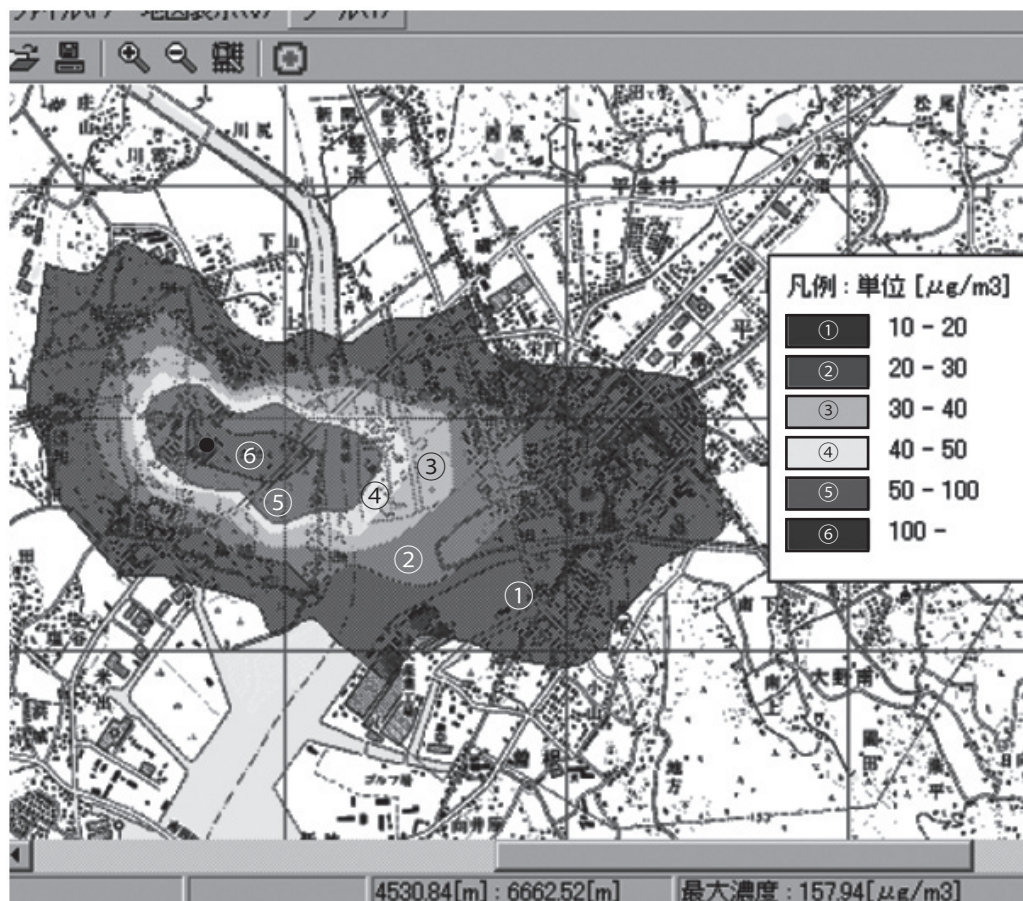
典型的には、工場のエントツから排出された化学物質が、風に乗って風下に拡散する場合です。縦あるいは横方向への広がりによる濃度 C_{air} の変化は、ガウス

関数で記述されるとするのが一般的です。もっとも簡単な定常的に一定量が排出されている場合は;

$$C_{air} = \frac{QKV D}{2\pi U_s \sigma_y \sigma_z} \exp \left[-0.5 \times \left(\frac{y}{\sigma_y} \right)^2 \right]$$

基本的パラメータの排出量 Q 、風速 U_s 、拡散状況を記述する係数 σ_y , σ_z 等で風下方向 x 、高さ y での濃度が記述されます。鉛直項 V 、分解項 D 、単位変換 K 等は付加的パラメータです。風向きは時々刻々変化します。アメダスで毎時の風向・風速データが得られますから、16 方位(北・北北東・北東・東北東～北北西)について得られる濃度を加算することによって発生源周辺の濃度分布が推算できます。詳しい議論では、風下の建物によるダウンウォッシュ現象や地形の変化を組み込みますが、ここでは省略しましょう。

米国 EPA の ISC (Industrial Source Complex) が古くから広く使われてきました。AERMOD というシステムに進化しています。国内では、産総研の METI-LIS があります。やや古い画像ですが、METI-LIS の出力を地図情報と合成して表示したイメージ図を図表 1 に示します。等濃度域が色分けて出力されています(記事ではモノクロ)。工場からの排出だけでなく、車の排気ガス中の成分(例えば、ブタジエン)の問題では、高速道路を通行する車両からの排気による周辺濃度が推算できます。



図表 1 大気拡散モデル METI-LIS の出力イメージ 吉門ら (2005)

大気モデル: 広域濃度推算

自治体から全国レベルまで対象を広げた推算モデルとして産総研の ADMER があります。

対象地域を例えば 5 km 平方のメッシュで区切り、その中での完全混合を仮定し、風向・風速による隣接メッシュとのやり取りを計算して広域の濃度分布を得ます。全国レベルの推算が可能で、化審法のリスク評価では、PRTR 排出量データを使って全国的な濃度分布を求めて評価しています。推算結果は NITE から公開されています。

大気モデルの使用には、排出量と風速・風向等の気象データが必要です。排出量は、PRTR データを活用した議論 (NITE) があります。気温・降水量・日照時間・風向風速の気象データは、アメダスデータとして 1 時間おきの全国 800 か所を超える地点のデータが入手できます。25 年ほど前には、日本の気象データが入手できず、米国の似たような場所を探して、そのデータを使って評価したという話を聞いたことがあります。

大気モデルには、環境暴露推算の基本的要素が含まれます。知恵袋シリーズ 1 (中西・花井ら (2007)) でかなり詳細に解説していますから、参考にしてください。

河川のモデル

基本は以下の瞬間完全混合モデルで、排出源から川下 x m における定常濃度 C_s を推算します。

$$C_s = \frac{\left[\frac{L}{Q_s} \right] * \exp \left[- \frac{(K_v + k \deg_{water} / 24) * x}{(1 + K_{p_{susp}} * S / 1000) * V_c} \right]}{(1 + K_{p_{susp}} * S / 1000)}$$

物質流入量 L : 河川への直接排出量 kg/day
 + 土壌よりの溶脱量 mg/m²/day × 面積 m²
 河川流量 Q_s : m³/day
 流速 V_c : m/hr
 分解速度定数 $k \deg_{water}$: 1/h
 揮発速度定数 K_v : 1/h
 懸濁粒子への分配係数 $K_{p_{susp}}$
 懸濁粒子濃度 S : mg/L

～ 各社の化学物質管理 ～

第 35 回

～ゴム・ケミカルズの専門商社～ 東京材料における化学物質管理の取り組み

東京材料(株) 業務管理本部 環境・技術部

部長 萩野 明秀 (はぎの あきひで)

1. 東京材料の事業紹介

東京材料は、ゴム・ケミカルズの専門商社である。

1947 年 12 月に設立され、創立 71 周年を迎えた。
日本ゼオンのグループ企業である。

東京材料の活動範囲は、以下の通り。

- ・ 合成ゴム・合成樹脂・熱可塑性エラストマー及び配合剤とコンパウンド及び加工品の国内販売・輸出入
- ・ 有機・無機化学品の国内販売・輸出入
- ・ 有機・無機化学品及び石油製品の三国間取引
- ・ 試験機・測定器・加工機の販売

日本の営業拠点は、本社となる東京の他に、名古屋支店・大阪支店・岡山営業所を置いている。物流拠点として神奈川県に自社物流センターを置いているほか、全国に物流網を敷いている。

また、海外においては、米国に 3 拠点、メキシコに 1 拠点、中国に 3 拠点(天津・上海・広州)、アセアンに 5 拠点(タイ・インドネシア・シンガポール・ベトナム 2 拠点)、インド 1 拠点を有し、欧州に新たに設立したチェコ 1 拠点を加えて海外合計 14 拠点とグローバルな展開を図っている。

自動車分野向けを中心に事業展開を図っており、ゴム・樹脂の両面から国内営業を海外に展開することによりグローバル化を図っている。

東京材料の事業とは、下記に示す商品の紹介から引渡・代金回収までのプロセスにおけるサービスである。

- ・ 直送品の国内販売・輸出入
- ・ 在庫品(輸入品を含む)の販売
- ・ 委託加工品の販売
- ・ 三国間取引
- ・ 白石町物流センターにおける流通・加工

2. 東京材料の化学物質管理の基盤

東京材料は、ゼオングループCSR基本方針に基づいた活動を行っている。

- ・コンプライアンスを徹底し、社会の安全・安心に
 応える
- ・企業活動を通じ、社会の持続的発展と地球環境に
 貢献する
- ・一人ひとりがCSRを自覚し、行動する

東京材料の経営理念は、“ケミカルズを基盤とした専門商社として、類い稀なる機能とサービスにより社会に貢献する”であり、企業倫理を守り、個人の活力を大切にすることで組織を活性化させ、創造的な企業になることにより、他に類例の無い広範な機能とサービスで顧客満足度No.1の商社として社会に貢献し続けることを目標としている。

これらの目標と活動を基盤に化学物質管理を実施している。

3. 品質・環境統合マネジメントシステム

2004年にISO9001登録、2006年にISO14001登録をそれぞれ取得し、2016年に品質・環境統合マネジメントシステムとしてISO9001:2015、ISO14001:2015の登録の更新を図った。

登録証番号	JQA-QMA11669
登録日	2004年10月1日
登録更新日	2018年2月1日
登録事業者	東京材料株式会社 (本店、支店、白石町物流センター)
審査認定機関	財団法人 日本品質保証機構

ISO14001:2015に登録更新された

登録証番号	JQA-EM5592
登録日	2006年12月1日
登録更新日	2018年2月1日
登録事業者	東京材料株式会社 (本店、支店、白石町物流センター)
審査認定機関	財団法人 日本品質保証機構

東京材料の品質・環境統合方針

- (1) グローバルな連携で取引先満足を目指す。
- (2) 事業活動を通じて地球環境に貢献する。
- (3) 国内外の法令遵守を徹底し、決めたルールを守る。
- (4) 基本を大切にし、サービスの質および仕組みを継続的に改善する。
- (5) 品質・環境方針を社内外に公表し、全員参加で目標達成に努める。

4. 化学物質管理の評価

東京材料が順守すべき事項は、環境に関する要求事項及びその他の法的要求事項一覧表に整理されており、年1回の各部署による順守評価を行っている。

この内容は、毎年内容を見直ししながら各部署にてセルフチェックを行うことである。

この順守評価結果と国内外の法規制の大きな変化について、経営への報告を年一回のマネジメントレビューの中で実施している。

また、毎月行われる全社営業会議の中で、環境配慮商材に対する取り組み・SDSの提出記録の状況・クレームの対応進捗状況・化学品法の変化と東京材料の課題を環境・技術部にて取りまとめて発表を行っている。

5. 東京材料の化学物質管理の考え方

東京材料にとっては、専門商社として仕入れ先となるメーカーの要望と商品を購入していただく顧客の要望に応じてサプライチェーンを構築する活動が重要であるが、前提として、法的な要求を満たす必要がある。

当社では、国内は無論のこと、海外においてもお客様に必要な情報と商品をお届けすることを目標に、インバウンド・アウトバウンドのサプライチェーンで法的な対応で問題が無いように気を配っている。国内・国外ともに、物質の管理規制が日々厳しさを増す中では、専門知識を持った環境・技術部が重要な役割を果たすことが期待されている。

東京材料の職務権限において、品質保証責任者は各販売部署長であるが、環境・技術部が専門性をもって適切なアドバイスを行い、都度相談に乗ることで化学物質の円滑な管理が可能となると考えられる。当社では、国内はもちろん海外の子会社である現地法人とも連携を取り、現地での法規の運用状況の変化を逐次確認している。

世界の法規制のカテゴリーについて図表 1 に示す。法整備の進む日本、EU の管理状態を目標として各国は法制化に力を入れている。当社では、特に海外拠点を置く国の新法規及び運用の変化に気を配っている。

6. 化学物質情報の入手

化学物質情報は、主として SDS の成分情報に基づき判断している。輸入品については、SDS・ラベルも輸入者である東京材料での作成が必要であるため、環境・技術部で分類を実施し、各法規の確認を行っている。特に厳しい消防法については、分類するための引火点情報が不十分な場合が多いため、窓口となる仕入れ先の担当とともに情報の入手を図るようにしているが、疑義の生じる場合は、燃焼熱量の推算や社外の検査機関にて危険物確認試験を行う場合もある。

海外メーカーは、日本独自の化学品法規にご理解を頂けない場合がある。例えば、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律と労働安全衛生法の 2 法による新規物質があること、化学物質の整理番号は CAS 番号ではなく化審法番号を使用することなどである。

なお、海外の仕入れ先に対しては、多言語対応である ASEAN—Japan Chemical Safety Database (経済産業省、独立行政法人製品評価技術基盤機構) を調査に利用している。国内法規制の調査のリソースは、独立行政法人製品評価技術基盤機構による化学物質総合情報提供システムを主に利用している。世界の法規制の動向については、化学品コンサルタントのメールマガジンやホームページを参照し、講演会・講習会への参加で最新の情報を確認するようにしている。

Regulations of chemical substances

Chemicals regulation	Inventory management
Registration/ Authorization/ Restriction	Existing or new
SVHC information	
EU REACH, JAPAN CSCL ISHL	EU Japan
CHINA C-REACH, KOREA K-REACH	Thai Korea Cina USA
USA TSCA, THAI HAS etc	Vetnam India etc
Classification and labeling of chemicals	Products containing chemicals regulation
Information	RoHS directive like
UN GHS Building Block Approach	
EU USA Japan	EU Japan
All over the world countries	Thai Korea Cina USA
	Vetnam India Turkey
	Declaration of Conformity of product
	CE Marking
	JAPAN STMark (for Toy)
	KOREA KCMark
	CHINA CCC etc

図表 1 化学物質の法規制

7. 化学物質管理のための独自ソフトウェアシステムの利用

化学物質管理をもれなく効率よく実施するため3つのシステムを導入した。

- (1) SDSの管理システム
- (2) 輸出入相談システム
- (3) 化審法の製造数量等の届け出用データ整理システム

市販のソフトウェアシステムは、メーカーをターゲットとしたものが多いことで東京材料のような商社には必要のない機能が盛り込まれ、初期投資時点だけではなく毎年のアップデートが必要となるため金額が嵩む問題がある。東京材料のような商社の場合は、最小限の機能で管理が可能となるようなソフトウェアシステムが望ましいと考える。

(1) SDS管理システム【TZSDS】

SDS(Safety Data Sheet、安全データシート)は、商品の性状を確認するために必要な情報であり、東京材料自身だけではなく、委託先、顧客、最終需要家が化学物質を取り扱う際の、化学物質による危害発生の予防を目的とした重要な情報源である。

そこで、SDSの入手及び管理に関しTZSDSシステムの導入を行った。参考のためTZSDSシステムのトップページを図表2に示す。



図表2 SDS管理システム

当社では、このTZSDSシステムを保有するSDSの保管登録と公開、提出記録の登録や公開を行う唯一のシステムであると位置付けている。

環境・技術部において、入手されたSDSを確認しTZSDSシステムにないものは新しく登録する。改版された最新版については、旧版を営業などの一般利用者から見えなくなる非表示化をすることで日常的に最新版管理を行っている。

なお、登録に対しては、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法の対象か否かを判断することとなっている。表示の参考として図表3に示す。

この登録された記録をもとにして、提出したSDSに対してTZSDSシステム内で提出記録も作成できるため、提出者はこのシステムに提出先を登録している。

◆公開SDS一覧

検索条件の設定はこちらをクリック

検索条件クリア 100件 ▼一括ダウンロード

SDS詳細	SDS登録番号	SDS発行会社名	製品名	麻薬/毒劇	使用言語	SDS登録日	備考
SDS詳細	T20182069			該当せず	日本語		改定日 2018/12/06

図表3 SDS管理情報