

Interview

全国中小企業団体中央会の 化学物質管理に対する支援



及川氏

全国中小企業団体中央会

政策推進部長 及川 勝 (おいかわ まさる)

政策推進部 主事 西原 祥平 (にしはら しょうへい)

日本の企業の99%以上が中小企業であり、中小企業の活躍が日本の製造業の発展に重要なことは言うまでもありません。今回は、その中小企業が連携し、発展できるよう支援されている全国中小企業団体中央会の及川様、西原様に全国中小企業団体中央会が行っている化学物質管理に対する支援活動についてお伺いしました。お二人の所属される政策推進部は、中小企業の化学物質管理体制の整備支援を担当の1つとしています。及川様には、全国中小企業団体中央会の紹介から中小企業が抱える課題、具体的な支援の取り組みなどご活動の全般を、西原様にはご担当されている「中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル」の改訂への意気込みをお伺いしました。

中小企業の発展に向けて、熱い気持ちで活動されていることを知ることができました。

全国中小企業団体中央会

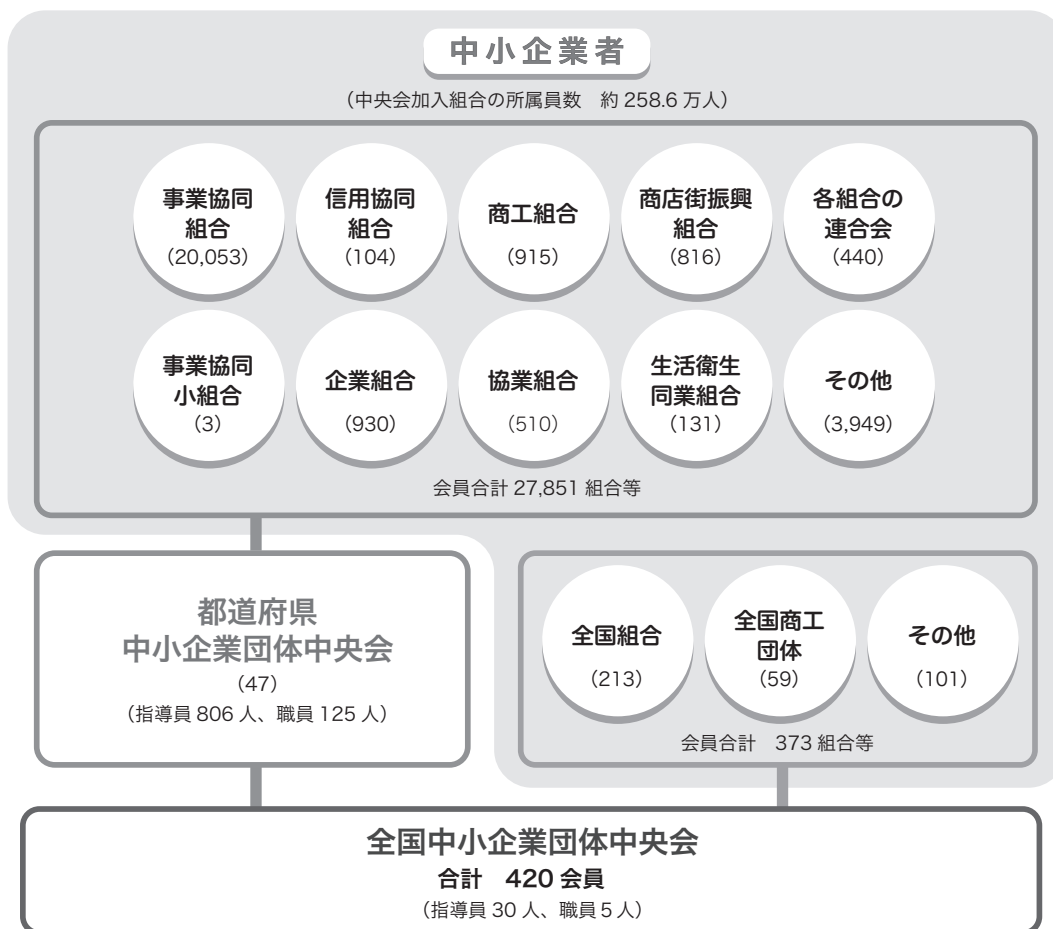
—— 本日はよろしくお願ひ致します。まず、全国中小企業団体中央会様の構成や事業をご紹介いただけますでしょうか。

及川 よろしくお願ひします。中小企業団体中央会は中小企業の発展を図るため、中小企業の連携を推進している特別民間法人です。47都道府県にはそれぞれ中小企業団体中央会があり、東京都には「東京都中小企業団体中央会」、埼玉県には「埼玉県中小企業団体中央会」があります。私たち全国中小企業団体中央会

は、そうした各都道府県の中小企業団体中央会の連合会として、指導連絡機関を担っています。

各都道府県の中小企業団体中央会には、製造業やサービス業の組合団体など様々な業種の団体が3万ほど所属しています。例えば、埼玉県中小企業団体中央会には、埼玉県のメッキ組合や埼玉県の鋳物組合が所属し、その組合に各企業さんが入っています(図表1:次頁)。

■中央会組織（平成30年4月時点）



図表 1 中央会組織

そこで抱えている問題や悩みがある場合、企業さんは組合に伝え、伝えられた組合が各都道府県の中小企業団体中央会に問合せます。その後、全国の中央会を取りまとめている私たち全国中小企業団体中央会に各都道府県の中央会から問合せがくるという流れになっています。中小企業の経営課題を、一企業や組合だけで解決できないこともありますので、団体が連携して解決を図っています。さらに、中小企業の課題や問題を政府に届けることもしています。同じような悩みを抱えている企業が複数いることを伝え、そのような企業に役立つような活動をしたいと思っています。

また中小企業では、業を次につなげる人材の育成も重要で、若い世代を育てることも中小企業団体中央会の仕事の1つです。親族経営の中小企業があったとして、それまで別の業種で働いていた息子さんを後継者とし

て育てるとなったとき、1社で1人を育てることはお金もかかり大変ですよ。そうした場合に、息子さんを組合に併設された職業訓練校に1年ほど通わせることで、技術やノウハウを習得させることができます。あるいは組合が職業訓練校を併設していない場合には、組合が中心となり教育研修を行い、人材育成をしています。

中央会では、この教育研修を行う組合に講師を紹介することもあります。また、人材育成だけでなく、各業界の事業発展のための講習会を開催することがあります。その際には、他の業界の人を講師として紹介することもあり、異なる業界の視点から話を聞くことで、業界が抱える問題が解決に導かれることもあります。これは、様々な業界の組合を束ねているからこそできることだと思います。

このように全国中小企業団体中央会は、中小企業の発展のため組合等の連携組織を通じて支援しています。

その中でも我々のいる政策推進部では、中小企業の化学物質管理に関する支援活動を担当の1つとしています。

—— 各種の工業会でも企業の意見を吸い上げ政府に伝えるということをしていると思いますが、そうした工業会の活動とはどのような違いがあるのでしょうか。

及川 全国中小企業団体中央会では大手の企業も含まれる業界の課題や悩みを伝えるのではなく、中小企業のみが抱える意見を政府に伝えています。ここが工業会との違いです。ですから、経団連の中小企業版と考えていただいても良いと思います。

—— ちなみに、中小企業とはどのように定義されているのでしょうか。

及川 それは、中小企業基本法に記されており、定義は業種によって異なっています。例えば、製造業では従業員300人以下で資本金が3億円以下と定義されます(図表2)。

中小企業における化学物質の情報伝達

—— ありがとうございます。ここから中小企業の化学物質管理について詳しくお伺いしたいと思います。政策推進部様に寄せられる相談にはどのようなものがあるのでしょうか。

及川 化学物質の情報伝達方法について多くの相談が寄せられています。これまでは、伝達方法のルールは取引先の大手企業ごとに決まっていた。中小企業では取引先が1つしかないということは少なく、それぞれ取引先の伝達方法に合わせて、化学物質情報を作成していました。この負担をなくすためにも、情報伝達方法の統一が求められていました。

図表2 中小企業の定義

業種分類	中小企業基本法の定義
製造業その他	資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人
卸売業	資本金の額又は出資の総額が1億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が100人以下の会社及び個人
小売業	資本金の額又は出資の総額が5千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が50人以下の会社及び個人
サービス業	資本金の額又は出資の総額が5千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が100人以下の会社及び個人

※上記にあげた中小企業の定義は、中小企業政策における基本的な政策対象の範囲を定めた「原則」であり、法律や制度によって「中小企業」として扱われている範囲が異なることがあります。たとえば、法人税法における中小企業軽減税率の適用範囲は、資本金1億円以下の企業が対象です。中小企業関連立法においては、政令によりゴム製品製造業(一部を除く)は、資本金3億円以下または従業員900人以下、旅館業は、資本金5千万円以下または従業員200人以下、ソフトウェア業・情報処理サービス業は、資本金3億円以下または従業員300人以下を中小企業としています。

さらに、中小企業には取引先から「こんなものを作ってほしい」とだけ注文を受けることがあり、納入先でどんな製品に使われているかわからないことがありました。その結果、伝達すべき化学物質情報を伝達できずに納品し、EUへの輸出製品に使用され問題になったこともありました。このような経験もあり、どの化学物質の含有情報を知りたいのかわかる情報伝達方法も求められました。

— そのような悩みを解決するためにも、chemSHERPAがつくられたわけですね。

及川 はい。chemSHERPAの作成や普及に際して、中小企業の声を届けるため、中央会がオブザーバーとしてJAMPの会議などに参加しています。実際に、各社多様な様式があるので統一してほしいこと、そして情報伝達法がchemSHERPAにきちんと統一されるのを望んでいることを伝えました。chemSHERPAが運用されることで、情報伝達方法のツールが増え、負担が増すのでは問題解決にはなりません。

さらに、chemSHERPAを使用する際には、中小企業でも難しい操作などなく使えるものであるように、もし負担になっているというような声が挙がったときにはその負担が軽減できるような対策を一緒に考えてほしいというお願いをしました。

— chemSHERPAの運用は始まっていますが、中小企業からはどのような声が聞かれますか。

及川 chemSHERPAが運用され、中央会でもchemSHERPAの普及のため、操作セミナーを開催しました。そのchemSHERPAセミナーのアンケートでは、実際の操作方法に加え、REACH規則でSVHC候補物質が追加された際chemSHERPA管理対象物質リストには反映されるのか、川上企業に化学物質の追加情報を求めることができるのかなど、実務に関わる様々な質問が挙がっています。

— 操作方法や具体的な運用方法など使用する際の質問もあるようですが、中小企業のchemSHERPAの使用は進んでいると実感されていますか。

及川 今はまだ、これまでの伝達方法と同時並行で使用している企業が多い印象です。そのため、化学物質の情報伝達をchemSHERPAに一本化して使用できるように支援していくことが重要だと思っています。それには、10年計画くらいの長い目で、継続してやっていくことが必要だと思います。また、chemSHERPAは東南アジアをはじめとする国々で使用することも念頭に作成されていますから、中小企業のためだけでなく国際貢献の意味でもchemSHERPAの統一使用が求められていると考えています。日本企業にとって東南アジアは、今後さらに取引先の市場として重要ですからね。

中央会からの情報発信

— ありがとうございます。中小企業の皆さんにとっては重要ですね。化学物質管理を行ううえで、法規制の理解やリスクアセスメントも大切だと思います。こちらに関しても中小企業への支援をなされているのでしょうか。

及川 はい。メールマガジンや機関誌で定期的に情報提供をしています。法改正の情報や事業場におけるリスクアセスメントについて産業環境管理協会さんや

東京環境経営研究所の松浦先生に講演いただき、セミナーを開催しました。その他、先ほど言ったようにchemSHERPA普及に向けたセミナーや特別措置法が改正され、PCB廃棄物の処理には期限が設けられたためPCBの取り扱いについてのセミナーも開催しました。このようなセミナーは各都道府県の中央会が主催となって、開催することもあります。大阪や名古屋、広島といった主要な都市では、各都道府県主催のセミナーを多く行っていますので、HPなどでご覧になっ

「化学製品の安全に関する EAEU 技術規則」の 2021 年 6 月 2 日施行により 大きく更新されるロシアと周辺国の化学品管理制度

元 Enhesa 社 シニアコンサルタント・シニアプロジェクトマネジャー

宮田 祐子 (みやた ゆうこ)

オルガ・コリガン (ロシア連邦弁護士) 監修

はじめに

2017 年 3 月 3 日、待ち望まれていた「化学製品の安全に関する EAEU 技術規則」がユーラシア経済委員会にて決議され、「化学製品の安全に関する 2017 年 3 月 3 日付決定 No.19」(TR EEU 041/2017)として公布された。当技術規則(以下、「EAEU 版化学品技術規則」又は「当技術規則」と記す)は、ロシアなど 5 カ国が加盟するユーラシア経済連合(Eurasian Economic Union: EAEU)域内における化学品の安全な取扱いと輸出入に関して包括的な制度を定義するものであり、欧州連合 EU における REACH 規則・CLP 規則に類する法令である。当技術規則は、2021 年 6 月 2 日の施行日より EAEU 加盟国に直接、国内法規に優先して適用され、加盟国であるロシア、ベラルーシ、カザフスタン、アルメニア、キルギスにおいて化学品を製造、又は化学品をこれらの国々に輸出する日本企業においては、この日以降、各国の国内法規に加え当技術規則を遵守することが必須義務となる。本稿では、EAEU 版化学品技術規則の概要と、2019 年 2 月末時点で判明している運用細則について説明する。

1. ユーラシア経済連合(EAEU)

1.1 連合設立の経緯

ソビエト社会主義共和国連邦の崩壊後も旧ソ連構成国を自国の勢力圏と見なすロシアは、歴史的に、東

ヨーロッパと中央アジアにおける経済統合を推進している。旧ソ連構成国により構成された独立国家共同体(CIS)では早くから製品等の規格の標準化が図られ、後述する「GOST」と呼ばれる共通の技術規格制度が設立された。2010 年 1 月、当地域の大国であるロシア、カザフスタン、ベラルーシの 3 カ国により、製品流通の自由を目的とした関税同盟が発足。化学品を含む主要な貿易品目について、域内における輸入許可ルールの一貫化、GOST を置き換える共通の技術規則(TR と略される)の導入、技術規則が適用され適合検査証明が義務付けられる品目の統一化が図られた。

2012 年 1 月には関税同盟が発展するかたちで、製品、資本、労働力、サービス移動の自由と、一定の分野において協調・調和された政策の実現を目指して「ユーラシア経済共同体」が形成され、同 3 カ国に加え、キルギスとタジキスタンも加盟した。その後 2015 年 1 月 1 日、経済共同体を発展的解消する形で現ユーラシア経済連合(EAEU)が設立。EAEU は、製品、資本、労働力、サービス移動の自由に加え、経済分野での協調した政策及び共通インフラも加えた、国際的な法的資格と関係機関を持つ経済連合である。2019 年 2 月現在の加盟国は、ロシア、カザフスタン、ベラルーシ、キルギス、及びアルメニアの 5 カ国である(図表 1: 次頁)。域内人口は全世界人口の 2.2%(1 億 8 千万人)、GDP 全世界の 3.2%、工業生産は全世界の 2.2%、全世界の輸出量の 2.8% を占める経済圏である。



図表 1 ユーラシア経済連合(EAEU)加盟国

1.2 EAEU 技術規則の法的位置づけ

EAEUの根拠法は、2014年5月にロシア、カザフスタン、ベラルーシにより調印されたユーラシア経済連合条約である(その後、2015年5月の連合発足後にアルメニアとキルギスが加盟)。その第10章(第51条～第55条)と付属書第9号では技術規則(Technical Regulation/технический регламент)が定義されている。技術規則とは、人の生命・健康、財産、環境及び動物並びに植物の生命・健康を守り、消費者の誤解を予防し、省エネルギーと資源保全を確保するという目的に限り、域内を流通する製品及び製品のデザイン、製造、建設、設置、使用開始、使用、保管、輸送、販売並びに廃棄について作成される法規制である。EAEUが採択した技術規則は加盟国において国内法に優先して直接適用され、この点で、欧州連合(EU)における規則(Regulation)と同じような効力があるといえる。EUが化学品の域内流通に関して全域で一律に適用される法制度を確立したのと同様、EAEUもその主要な貿易品目の一つである化学品の域内流通を包括的に管理する制度を確立することが急務であり、この度の技術規則が制定されたところである。

1.3 EAEU 技術規則の採択経緯

「化学製品の安全に関する技術規則」は、EAEUの前身であるユーラシア経済共同体において既に起案されており、その草案は2011年に公表された。EAEU(及

びその前身のユーラシア経済共同体)が採択するすべての技術規則について、国際的な潮流との調和を図ることが目標とされる中、当時の技術規則案もそれを踏襲していた。具体的には、化学品の分類、表示、MSDSはGHSと調和しており、化学品のリスクアセスメントと登録はEUのREACH規則を意識していた。この草案は2014年5月までには経済共同体で採択され、あとは詳細の合意を取りまとめるのみといわれていたところ、同年9月に経済共同体の署名が突然延期された。EAEU発足後には、当技術規則の合意に至る努力をすべて放棄するとの連合声明が出され、採択の見通しが立たなくなった。

域内の最大国であるロシアはEAEUの合意を待ってられないとばかりに、自国内のみで適用される化学品技術規則を2016年10月公布(2021年7月1日施行)した。事業者としては、当時、EAEUレベルでの合意が形成されない以上、ロシア国内においてはこのロシア版技術規則に対応する準備を進めるしかなかった。しかし、2017年3月3日にEAEU版の技術規則が採択されたため、2021年6月2日以降はロシア国内においても、EAEU版の化学品技術規則がロシア国内法に優先して直接に適用される。即ち、EAEU版とロシア版との重複や矛盾がある箇所については、EAEU版の方が優先されるということであり、実務的にはロシア版技術規則を参照する機会はほぼなくなるであろうと思われる。

2. 化学製品の安全に関するEAEU技術規則

本章では「化学製品の安全に関するEAEU技術規則」の各条項を読み解く。

2.1 目的と適用範囲(第1条～第3条)

当技術規則は、ユーラシア経済連合域内で上市される化学製品に統一的な要求事項を課し、ひいては域内において、化学製品が国境を越えて自由に移動できるようにすることを大目的としている。技術規則の具体的な目的としては、「人間の生命と健康、財産、環境、動植物の生命と健康を守り、消費者(購入者)^{*1}を誤解させるような活動を予防すること」が第1条に、「EAEU域内で上市される化学製品に対して、統一的な要求事項、法適合性評価ルールと仕様、用語の定義、表示、適用ルールを定めること」が第2条に明記されている。また、カバーページにおいて、GHS改訂第4版(2011年)と調和した有害性分類、情報システム、表示、SDS制度の確立を明確にうたっている。

第3条で示されるように、当技術規則の適用範囲は「EAEU域内で流通するすべての化学製品」であるが、適用除外の対象として以下の2つが挙げられる：

適用除外① 当技術規則付属書No.1記載の製品：

- 科学研究や研究開発の目的に使用される化学品及びその結果合成された化学品
- 鉱物、鉱石、鉱石濃縮物、セメントクリンカー、天然ガス、液化ガス、ガス凝縮液、プロセスガスとその構成物質、脱水油、脱塩安定剤、石油ガス、石炭、コークス
- 医薬品、動物用医薬品
- 香水、化粧品
- 電離放射線を発する物質(廃棄物を含む)
- 食品、食品添加物、動物用飼料/食品

- EAEU域内において化学組成や凝集状態を変化させることなく、崩壊・酸化プロセスを経ることなく、人体や動植物・環境に有害な粉じん・蒸気・エアロゾルを生じさせることのない化学品
- 化学製品の製造・消費から発生する廃棄物で、廃棄又はリサイクルが予定されているもの
- EAEU域内で販売・供給されず、域内を通過するため税関の監督下にある化学品

適用除外② 関税同盟が採択する、分類・表示・SDS他を規定するその他の技術規則が適用される特定の製品(下記はその例)：

- 爆発物質及び爆発物質から成る製品 (TR CU028/2012)
- ミネラル肥料(TR EAEU039/2016)
- 液化炭化水素ガス(TR EAEU036/2016)
- 潤滑油、油、特定液体(TR CU030/2012)
- 食品添加物、香料(TR CU029/2012)
- 自動車・航空ガソリン、ディーゼル、海洋燃料、ジェット燃料、燃料油 (TR CU 013/2011)
- 化粧品、香水(TR CU009/2011)

リスト中のTRは技術規則のことを示し、後に続くCUは関税同盟、EAEUはユーラシア経済連合により採択されたことを意味する。この他にも、製品個別の技術規則が採択される予定の製品群が「ユーラシア経済連合における必須適合評価の対象製品リスト」(決定No.30)に掲載されている。例えば、塗料・ラッカー、合成洗剤等について、今後個別の技術規則が設けられることが見込まれている。

2.2 基本概念(第4条)

本条では用語の定義が規定される。大まかにEU用語の定義に類似しており、輸入者(加盟国に居住する者

*1 「消費者(購入者)」とは、化学製品を購入し、又は購入しようとする、登録された法人や個人事業主のことと解される。

で、非加盟国の居住者と化学製品をEAEU域内へ輸入する合意をした者が、輸入製品の域内における当技術規則順守に対する責任を負うところも共通である。

「新規化学品」とは、EAEUの化学品レジストリ(後述)に登録されていない化学品を指す。レジストリへの登録プロセスを「届出」(Notification)と呼ぶ。

「化学物質」(Substance)とは、80重量%以上が単一の化学物質で構成されている化学製品を指す。この場合、20重量%未満含有される物質は、不純物又は添加剤とみなされる。

2.3 化学製品の同定(第5条～第9条)

化学製品の同定義務は、製造者、製造者に認定された代理人、又は輸入者に課せられる。同定に含まれるべき情報は、製品名、分類、IUPAC名、CAS番号、成分(混合物の場合)、新規物質の0.1%超含有の有無、新規化学品/禁止化学品/用途制限化学品の同定、応用範囲、その他の必要な情報である。さらに、化学物質の場合には、含有割合80%以上を占める主要物質に加え、含有割合が一定の基準値を超える有害な不純物及び添加剤についても同定される必要がある。混合物の場合は、10%を超えて含有される物質及び含有割合が一定の基準値を超える有害物質についても同定の必要がある。ただし、これらの「一定の基準値」は、2019年2月時点で未公表である^{*2}。

2.4 化学製品の域内流通(第10条～第13条)

本条では、化学製品が下記の条件を満たした場合に限り、EAEU域内で上市することができることが明記される：

- 製品が、当技術規則及びその他の適用される技術規則に適合し、かつ、
- 適用される技術規則への適合が確認されたこと(適合検査)

適合検査を実施し、適合が証明された化学製品は、包装・ラベルにEACマークを添付しなければならない。また、新規化学品については、上市の前に、当技術規則第46条～48条で規定する届出(EAEU化学品レジストリへの登録)が実施されなければならない(後述)。

2.5 化学製品の分類(第14条～第27条)

当技術規則において、化学製品の適切な分類の義務は製造者、製造者が認定した代理人及び輸入者に課されている。分類は以下と整合している必要がある：

- EAEU化学品レジストリに登録された既存の情報・データ
- 適用される技術規格(GOST)

GOSTとは前述のEAEU域内(より正確に言えばCIS域内)で適用される技術規格であり、大雑把に言えば日本のJIS規格と同様と考えればよいだろう。GOSTへの適合は原則として企業の自主に任されているものの、法令(技術規則を含む)が参照するGOSTへの適合は自動的に当該法令の要求事項の順守と見なされるため、実務上、企業は該当するGOSTへの適合を図ることが必須となっている。法令の中で特定のGOSTの順守が要求される場合には、そのGOST順守が法令上の義務となる(EAEUでも試験法や分析方法で採用される傾向にある)。

分類に関するEAEUの既存GOSTとしては、GHS改訂第4版に準拠した以下の規格が存在し、技術規則施行後もこれらGOSTを順守していくことに変わりはない：

- GOST 32419-2013 “化学品の有害性分類、一般要求事項”
- GOST 32421-2013 “物理的及び化学的性質により有害な化学品の分類、爆発性化学物質の試験方法”
- GOST 32424-2013 “化学品の環境有害性分類、主要条項”

*2 過去の例では、これら基準値は、技術規則が施行される直前に公布されることが多い。

食品包装・容器、同材料および化学品の ハラールとハラール制度

マクロ産業動態研究所

代表 並河 良一 (なみかわ りょういち)

はじめに

食品の包装・容器(以下、単に「包装」と記す)のイスラム市場が注目されている。世界のイスラム教徒人口は約18億人(2018年、筆者推定)で、年率1%をはるかに超えるスピードで増加しており、2030年には22億人に達すると見込まれている¹⁾。また、多くのイスラム諸国(イスラム協力機構加盟57か国、以下同じ)は、急激な経済成長を続けており、人々の生活水準が向上し、購買力も高くなっている。そのため、イスラム諸国では、食品市場の規模が急速に拡大し、毎年数兆円規模の新たな食品市場が産み出されている。イスラム諸国は、日本や欧米の食品企業にとって魅力ある市場となっており、その結果、食品包装企業にとっても魅力ある市場となっている。しかし、イスラム市場に参入するためには、イスラム教に基づく食品の要件である「ハラール」をクリアする必要がある。

以下では、まずハラール制度の概要について、続いて食品包装のハラールについて、実務の視点から概説する。また、包装材料、医薬品、化粧品などの化学品にも言及する。

1. ハラール制度の原則

1.1 ハラールとは、ハラール制度とは

ハラール(Halal)とは、シャリア(Shariah)法(イスラム教の教義に基づく法令)に照らし「許される(Lawful)」物または行為という意味である。シャリア法により「禁止される(Prohibited)」物または行為は「ハラム(Haram)」といわれる。ハラールとは、物に対する概念ではなく、イスラム教徒の日々の行為を律する概念である。豚肉や酒はそれ自体が禁止される物であるが、ハラールの物が、人の行為の故に禁止されることがある。例えば鶏肉は、それ自体はハラールであるが、その鶏肉が盗品であった場合、その窃盗行為の故にハラールではなくなる。

ハラール制度とは、ハラールである要件(規格)を定め、物やサービスをこの規格に基づいて審査し、適合の場合には、ハラールであることを認証し、認証マークの貼付を認め、不適合の場合には、製造・輸入・流通・使用、サービスの実施などを制限する制度である。ここでいう「制限」とは、法令による制限ではなく、宗教的(社会的)圧力を背景とする制限である。なお、ハラール認証を取得したことと、実質的にハラールであることは別問題である。ハラール認証はあるが、現実にはハラールでないケース、その逆に、ハラール認証はないが、実質的にハラールが確保されているケースもある。

1.2 ハラル制度の構成

「ハラルの概念」の構成と「ハラル制度」の構成は、意味が異なる。

第1に、ハラルの「概念」の構成である。ハラルの概念は、イスラム教の特定の経典の特定の箇所に記述されているのではないし、複数の経典などの中で体系的に記述されているわけでもない。シャリア法を構成する、段階の異なる各種法源の記載や決定を集合したものである。第1の法源は、イスラム教の聖典であるコーラン(AI-Quran)である。第2は、ハディース(Hadith)である。イスラム教の預言者の言行録である。イスラム教徒が生活において遵守すべき規範を幅広く示している。第3は、イジュマアウラマー(Ijima' Ulama)である。学者の合意という意味であり、ウラマー(イスラム教徒のコミュニティ)の理想的な合意のことである。イスラム諸国には、このような合意を司る機関(Fatwa)があり、イスラム教に関する勧告、布告、見解などを表明する。第4は、キヤース(Qiyas)である。コーランおよびハディースの教えの解釈である。既存の禁止事項からの類推により、具体的な禁止事項を明確化する機能を有する。例えば、「ワインが禁止される」(既存の禁止事項)からの「類推」で、ドラッグ、コカイン、ビールなどは禁止される。

第2に、ハラル「制度」の構成である。ハラル制度も、体系的な構成になっているのではない。制度の構成は、国により大きく異なる。一般的には、ハラル制度は、ハラルの要件を定める「規格類」とハラル認証を運用するための「手続き」に大別される。

前者の「規格類」の中心にあるのは、品目やサービスごとに定められるハラル規格(Halal Standard)、一般的な要件を定めるハラル保証制度(Halal Assurance System)およびハラル認証機関の出すガイドラインや通知である。これら規格類は、食品衛生、製品表示、製造許可、貿易関連の一般法令を引用あるいは援用しているため、これらの法令も含めた多数の規定が、実質的なハラル制度を構成する。後者の「手続き」は、審査方法、審査手続き、認証後の監視、不適合品の管理方法に関する規定である。

1.3 ハラルの要件

ハラル制度は、もともとは食品に関する制度であり、食品以外の制度が制定されてきたのは、最近十数年のことである。したがって、食品のハラル制度の考え方が、包装を含む他の製品・サービスのハラル制度にも引用・援用されている。食品のハラル制度が、すべてのハラル制度の雛形となっており、食品以外のハラル規格には、ハラルの要件がほとんど書かれていないことが多い。食品のハラル規格における、ハラルの要件のポイントは以下のとおりである。

ハラル食品は、イスラム教徒が、「安心して」食べることのできる食品であり、その基本要件は、トイバン(Thoyyiban)と狭義のハラルの両方が満たされる必要がある。トイバンとは、安全で、健康によく、栄養があり、高品質という意味であり、一般の食品衛生と実質的に同じ概念である。日本企業は、容易にクリアできる。狭義のハラルは、次に示す宗教的な概念である。ハラル食品の具体的な要件は、「Farm to Table(農場から食卓まで)」である。農場・牧場から食卓に至るフード・チェーンのすべての段階、つまり、①食材、②食肉処理、③製造・加工、④輸送・保管、⑤包装・表示、⑥販売、⑦調理のすべての段階でハラルが確保されることである。最も重要な要件は次のとおりである。

第1は、神が作ったすべての物は原則としてハラルであるが、例外的に使用できない(禁止された)物がある。使用できない物は、豚、アルコール飲料、イスラム式の屠畜をしていない動物などである(図表1: 次頁参照)。

なお、禁止された物に由来する物(派生物:Derivative)も使用できない。豚が禁止であるので、その派生物である豚肉、豚脂、内臓から抽出された酵素なども禁止となる。それらを化学反応で別の物質に変えても、その反応生成物は使用できない。

禁止物は、製造工程の途中段階においても使用できない。それが、食品の最終製品中に残らない場合でも使用できない。このような禁止物を「中間投入物」という。ワインを煮つめて作られたソースは、ワイン中のアルコール成分が蒸発して製品中に残らなくても、ハラルではない。

図表 1 ハラール制度の禁止する主な食材(マレーシアの例)

分類	禁止される食材
陸上生物	シャリア法に則って食肉処理されていない動物
	豚、犬およびそれらの子孫
	虎、熊、象、猫、猿など捕食用の長く鋭い歯や牙を持つ動物
	鷲、フクロウなど捕食性の鳥
	鼠、ゴキブリ、ムカデ、サソリ、蛇、狩蜂など病原菌媒介動物や有毒動物
	花蜂、キツツキなどイスラム教で殺すことが禁じられている動物
	シラミ、ハエなど嫌悪感を覚える生物
	意図的かつ継続的に不浄な(Najis)餌を与えて飼育されたハラール動物
	ロバ、ラバなどシャリア法により食べることが禁じられている動物
水生動物	有毒なもの、中毒性のもの、健康を害するもの
	ワニ、亀、蛙など水陸両生の動物
	不浄な場所に棲む水生動物
	意図的・継続的に不浄な餌を与えられた水生動物
植 物	有毒なもの、中毒作用のあるもの、健康を害するもの
キノコ微生物	有毒なもの、中毒作用のあるもの、健康を害するもの
天然鉱物・物質	有毒なもの、中毒作用のあるもの、健康を害するもの
飲 料	有毒なもの、中毒作用のあるもの、健康を害するもの
遺伝子組換え食品	遺伝子組換え生物の製品・副産物を含有する飲食物
	ハラールでない動物の遺伝物質を用いて生産された原料を含有する飲食物
アルコール飲料	アルコール飲料
その他	糞尿、血液、嘔吐物、膿、胎盤、豚・犬の精液および卵子等、人体や動物の開口部から排泄された液体または物質
	死肉
	シャリア法で許されていない人体の一部またはその派生物
以上の派生物	

(出典) MS1500:2009、拙稿²⁾を一部修正して引用

(注記) 理解しやすいように、MS1500:2009 を加工して記述している。

一部の特殊なものは省略している。

MS1500:2009 の体系によらず、使用できない食材を羅列している。

正確な情報を必要とする場合には、原典を参照すること。

イスラム式の屠畜とは、イスラム教徒の屠畜者が、イスラム教徒の監督者の下で、電気ショック等を用いず、ナイフで生きた動物の頸部を、決められた手順に従い、動物を屠畜する方法である(このような方法で処理された動物・食肉を、以下では「適正処理された動物」という)。

第2は、製造ライン、輸送車両、倉庫、厨房などはハラール専用とし、非ハラールの物から隔離することが必要である。なお、経営管理の面でも、イスラム教徒を中心とする管理体制を構築することが求められる。その概要は後述(5.4)する。

1.4 ハラール制度の適用範囲

ハラール制度は、もともとは食品だけを対象としていたが、現在では、化粧品、医薬品、パーソナルケア製品、およびこれらの包装など、人が摂取する物、人の身体に触れる物にも拡大している。食品添加物については、特別のハラール制度は設けられておらず、食品のハラール制度の中で認証される。また、ハラール制度は「サービス」にも拡大している。例えば、レストラン(給食施設、セントラル・キッチンを含む)、輸送・倉庫、小売業のような食品関連サービスだけでなく、観光・旅行代理店、ホテル、金融のハラール制度も設けられている。

ただし、ハラール制度の拡大が見られるのは、マレーシア、インドネシア、シンガポールなど一部の国に限られる。これらの国においても、非食品分野のハラール制度は、レストランを除けば、あまり機能していないのが現実である。

筆者の市場調査における感覚的な値であるが、スーパー・マーケット等においてハラール認証マークを貼付している加工食品の比率は、クアラルンプールで60%程度、ジャカルタで20%程度、シンガポールでは数%、ドバイではごくわずかである。化粧品、医薬品については、クアラルンプールでも、数%である。

2. ハラール制度の性格

2.1 強い宗教性

ハラール制度は、外形上、法令のように見えることがある。ハラール規格が、工業規格(日本のJISに相当)の形で示されたり、法令を引用・援用したりしているからである。また、政府、政府系機関が、事実上、ハラール制度の運用にかかわることがあるからである。しかし、ハラール制度の本質は、次に示す理由から、宗教そのものである。

第1に、禁止物について、その禁止の理由が明示されていない。法令であれば、禁止の理由が先にあり、その理由に適合する物がリストアップされる。しかしハラール制度では、禁止物に共通の理由はなく、神がそう言ったからという理由しかない。しかも、イスラム教徒は、その理由を問うてはならないとされている。宗教的与件としか言いようがないのである。

第2に、ハラール認証の要件の中に、イスラム教徒の関与、宗教行為の強制に関する規定が多数含まれている。動物の屠畜工程、レストランの厨房、工場の製造ラインの洗浄、経営管理組織、研修などにおいて、それを見ることができるとは限らない。

第3に、ハラール認証を決定する機関は宗教機関である。しかも認証のための現地調査には、必ず、宗教学者が同行する。インドネシアで、2014年に公布されたハラール製品保障法では、ハラール認証の発行権限を、

宗教機関であるウラマー評議会(MUI)から政府の宗教省傘下のハラール認証保証実施機関(BJPH)に移管するとしているが、このスキームにおいてもハラールか否かの判断はMUIによってなされる。

第4に、ハラール制度の非成文化性である。ハラール制度は成文化しないのが原則である。何がハラールかを決めるのは神のみの権限であり、現世の人間がハラールの要件を示すべきではないからである。東南アジアでは、ハラール制度は成文化されているが、中東のほとんどのイスラム諸国では、(国内で統一された)ハラール制度そのものがない。

ハラール制度は宗教そのものであると理解してはじめて、ハラール制度を正確に理解できる。

2.2 ハラール制度の法的性格

ハラール制度は、政府が執行する規制法あるいは強制規格ではなく、民間(宗教機関)の任意規格である。前述のとおり、ハラール認証を審査・決定するのは、政府ではなく宗教機関である。イスラム諸国では、特定の学派が国内を支配し、政教一致の政治形態を採っていることから、ハラール制度は国の制度のように見えるのである。

ハラール規格は任意規格であるから、イスラム諸国の市場に参入するために、認証は必須ではない。食品等は、ハラール認証を取得しなくても、通関できるし、市場に陳列できる。現実には、前述のとおり、マレーシアとインドネシアを除けば、大多数のイスラム諸国の小売市場において、ハラール認証マークのある製品はほとんど流通していない。ただし、食肉製品については、ほぼすべてのイスラム諸国において、動物検疫法令の中にイスラム式の屠畜を求める規定があり、ハラールであることが強制となっている。食肉製品はハラール認証がなければ通関もできない。

2.3 認証の有無と流通

イスラム諸国において、ハラール認証のない製品を流通・陳列することは可能である。しかし、ハラール認証のない製品が現実に売れるか、それを流通・陳列させ

各国GHSの理解と SDS・ラベルへの対応

～日本・欧州・米国・中国・韓国 ・台湾・東南アジア等～

馬橋 実(うまはし みのる)

はじめに～GHS導入の動き

スウェーデン化学品庁(KEMI)の協力でベトナムにおいて2007年に化学品に関する法律(No.06/2007/QH12)が制定された。これをもってベトナムではGHSが導入されたとする識者の判断があったが、実態としては時期尚早であった。その後、2009年に工商部内に所管当局の化学品局(Vinachemia:Vietnam Chemicals Agency)が設立され、2012年に化学品の分類・表示に関する規定(No.04/2012/TT-BCT)の制定等によってGHS導入が進展した。よって、各国におけるGHS導入実態を把握するためには、上位の法律から具体的な分類及び表示の手順に至る各国の法体系を理解する必要がある。

1. GHS施行に関わる法体系

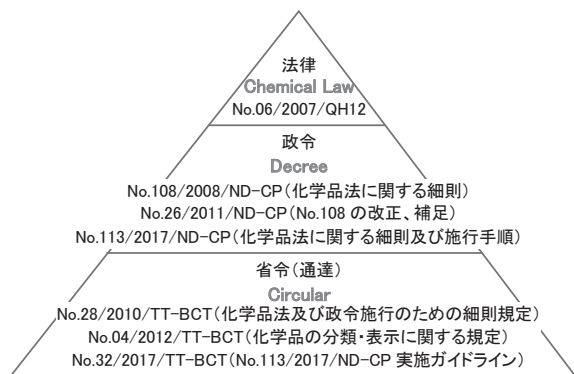
1.1 東南アジア

(ベトナム、マレーシア、フィリピン)

まずASEANを理解するために、ベトナム、マレーシア、フィリピンの法体系を考察する。ベトナムでは、すでに言及したように化学品法を上位法として、政令(Decree)でその細則を規定し、省令で補完するという比較的すっきりとした体系を有している(図表1)。

マレーシアでは、労働安全衛生法を基にその下位法として、2013年に「労働安全衛生(化学品の分類・表示・SDS)規則2013(Occupational Safety and Health(Classification, Labelling and Safety Data Sheet of Hazardous Chemicals) Regulations 2013):CLASS規則-2013」が公布された。翌2014年にその具体的な実務内容を規定する「化学品の分類と危険有害性情報の伝達に関する産業実務規範:ICOP CHC(Industry Code of Practice on Chemicals Classification and Hazard Communication)」が制定され、分類・表示・SDSに関わる法体系が確立した(図表2)。

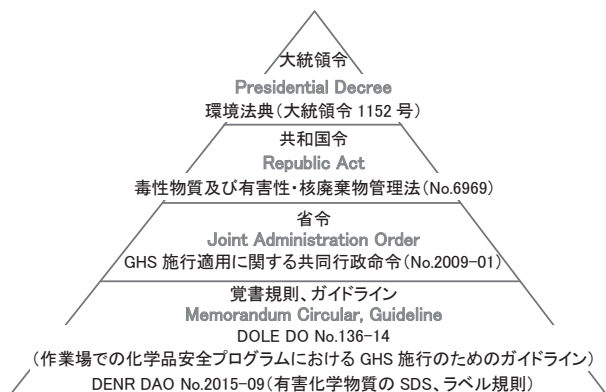
フィリピンでは、大統領令、共和国令を上位法として、2009年貿易産業省(DIT)、環境天然資源省(DENR)、農業省(DA)、財務省(DAF)、保健省(DOH)、自治省(DILG)、労働雇用省(DOLE)、交通通信省(DOTC)の8省合同の行政命令が公布され、GHSに基づく分類基準、表示及びSDSフォーマット作成などを同委員会の義務と責任の下に推進する根拠法となった。同法に基づき2014年労働雇用省よりDOLE DO No.136-14「作業場での化学品安全プログラムにおけるGHS施行のためのガイドライン」が公布され、翌2015年に環境天然資源省公布のDENR DAO No.2015-09(有害物質のSDS、ラベル規則)によりGHSが本格導入された(図表3)。



図表 1 ベトナムの法体系



図表 2 マレーシアの法体系



図表 3 フィリピンの法体系

1.2 東南アジア各国のGHS型法令

分類と表示に関わる下位法にフォーカスしたASEAN 6か国(ベトナム、タイ、マレーシア、シンガポール、インドネシア、フィリピン)の概要は以下の通りである。

ベトナムでは、政令No.108/2008/ND-CP及びその改正No.26/2011/ND-CPを受け、ベトナムで製造、輸入、流通される「化学品の分類・表示に関する規定」(No.04/2012/TT-BCT)が制定された。その後、国家化学品リストの進展を受け、2017年10月9日政令

No.113/2017/ND-CPが公布され同年11月25日施行。その下位法No.32/2017/TT-BCTと併せ分類・表示の根拠法は、2017年改正版に移管された。

タイでは、有害物質法(Hazardous Substance Act B.E.2535)(現行改正3版、2018年12月まで新たな改正案意見募集)を上位法として、2012年2月の工業省告示「有害物質の分類及び危険有害性情報の伝達システム」に基づき、GHS対応が進められている。有害物質の製造者又は輸入者は、物理化学危険性を16種類、健康有害性を10種類、環境有害性を2種類に分類して、ラベルを貼り、安全データシートを作成する。

マレーシアでは、人的資源省労働安全衛生局(DOSH:Department of Occupational Safety and Health, Ministry of Human Resources)による前述のCLASS規則-2013及びICOP CHC 2014によりGHSが本格導入されている。

シンガポールでは、職場安全保健法を上位法に2008年シンガポール規格(Singapore Standard SS586:2008)が制定され、GHSへの対応が開始された。2011年に職場安全保健規則(S 517/2011 Workplace Safety and Health Act Regulation 2011)が改正され、同法がGHS推進の根拠法となった。SS586:2008は、2014年に改正され、現在はSS586:2014をベースにGHS改訂4版への対応が進んでいる。

インドネシアでは、環境保護及び管理に関する法律を最上位法に政令第74号で危険及び有毒物質の管理を規定している。ラベルに関しては、環境森林大臣規則、工業大臣規則、商業大臣規則など各省庁が独自の執行権限に基づき義務を課している。GHS関連法としては、2009年にNo.87/M-IND/PER/9/2009「化学品の分類・表示に関する世界調和システムに関する工業大臣規則」が制定され、翌年にはその技術指針No.21/IAK/PER/4/2010が公布された。2013年に工業大臣規則はNo.23/M-IND/PER/4/2013に改正され、翌年、技術指針No.04/BIM/PER/4/2014に改正された。

フィリピンでは、「毒性物質及び有害性・核廃棄物管理法」(RA No.6969)を上位法として、2009年にGHS施行適用に関する共同行政命令(Joint Administrative Order)が公布された。関係省庁として、雇用労働省が

DOLE DO No.136-14(作業場での化学品安全プログラムにおけるGHS施行のためのガイドライン Mandatory Guidelines)を公布し、2015年より作業場における

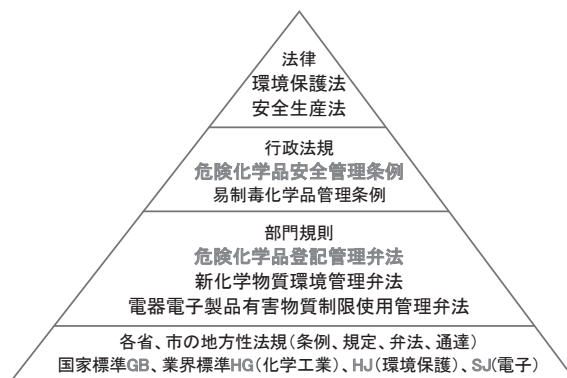
GHS対応を推進。環境天然資源省は、2015年にDENR DAO No.2015-19を公布し、2016年から段階的なGHS導入を展開している(図表4)。

図表4 東南アジア各国のGHS型法令

	規則	ポイント
ベトナム	化学品の分類・表示に関する規定 (No.04/2012/TT-BCT)	2012年2月13日公布、 2012年3月30日 施行。ベトナムで製造、輸入、流通される化学品の分類と表示に関する規定。適用対象は、製造、加工、経営、輸入を扱うベトナム又は外国の組織・個人。2017年、No.113/2017/ND-CP, No.32/2017/TT-BCTに移行。
タイ	有害物質の分類及び危険有害性情報の伝達システム	2012年3月12日 公布、翌日より施行。物質及び混合物である有害物質の製造者又は輸入者は、①物理化学危険性を16種類、健康有害性を10種類、環境有害性を2種類に分類、②ラベルを貼る、③安全データシートを作成。混合物:2017年3月13日
マレーシア	CLASS規則-2013 (Classification, Labelling and Safety Data Sheet of Hazardous Chemicals)	2013年10月11日、人的資源省労働安全衛生局(DOSH)がCLASS規則を公布。2014年6月10日ICOP CHC 2014によりGHS本格実施。また天然資源環境省環境局(DOE)は、環境有害物質(EHS)登録制度の義務化を検討。単一物質、混合物:2015年4月17日
シンガポール	シンガポール規格 SS586:2008, 2014 (Hazard communication for hazardous chemicals and dangerous goods)	2008年10月公布。パート1:輸送及び貯蔵、パート2:GHS分類・表示、パート3:SDS作成。2012年2月14日、シンガポールGHS実施タスクフォースによる第3版ガイダンス公表。2015年3月よりSS586:2014による改訂4版対応。2015年7月(製造者)、2016年7月(使用者)
インドネシア	化学品のGHS分類・表示に関するインドネシア改正工業大臣規則 (No.23/M-IND/PER/2013)	2009年9月24日制定、半年間の猶予期間の後、 2010年3月24日 に発効。実施は、更に半年後となった。混合物については、工業大臣規則が改正され2016年12月31日発効。
フィリピン	フィリピン毒性物質及び有害性・核廃棄物管理法 (Toxic Substances & Hazardous & Nuclear Wastes Control Act)	1990年毒性物質及び有害性・核廃棄物管理法施行、2009年6月GHS施行適用に関する共同行政命令(Joint Administrative Order)公布。2014年2月28日労働雇用省DOLE DO No.136-14公布。2015年3月15日施行。環境天然資源省は、2015年5月19日DENR DAO No.2015-19公布。2016年～2019年段階的施行。

1.3 東アジア(中国)の法体系

中国は、1992年の国連環境開発会議のアジェンダ21を受け、1994年に「化学品初回輸入及び有毒化学品輸出入環境管理規定」を制定するなど国際的な流れをいち早く捉えた諸制度を独自に展開している。GHS制度に関しては、2011年制定の「危険化学品安全管理条例」(第591号)の存在が大きい。同法施行後、中国の各港湾、内陸河川の航行が厳しく管理され、2012年上半年で約150万トンの貨物が滞ったといわれている。GHSは本来モノの流れをスムーズにするためのものであるが、実際の運用・対応面では阻害要因も発生する恐れがあることは注意しなければならない。また中国では、各省、市の条例、規定、弁法、通達が中央の規定に上乗せされて施行されることもあり、国家標準GBや業界標準HGを基に強制的な運用が実施されることも特筆すべき点である(図表5)。



図表5 中国の法体系

1.4 東アジア各国のGHS型法令

日本におけるGHS導入に関しては、GHS三法といわれる経済産業省所管の「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)、厚生労働省所管の「労働安全衛生法」(安衛法)

及び「毒物及び劇物取締法」(毒劇法)を根拠法として推進されている。分類に関しては、経済産業省、厚生労働省、環境省等関係省が連携して作業が進められている。GHS運用面では、日本工業規格(JIS)が定められている。2012年に従来のJIS Z 7250(MSDS)とJIS Z 7251(表示)が統合され、GHS改訂4版に対応するJIS Z 7253:2012「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)」が制定された。分類に関わるJIS規格は、2014年にGHS改訂4版に対応するJIS Z 7252「GHSに基づく化学品の分類方法」に改訂された。現在、JIS Z 7252及びJIS Z 7253ともにGHS改訂6版に基づく改訂作業が進行している。

中国では、前述の「危険化学品安全管理条例」(第591号)を根拠法に国家標準規格(GB規格)に基づくGHS対応が進められている。2009年に「化学品安全ラベル編纂規定」(GB15258-2009)及び「化学品分類及び危険性公示」(GB13690-2009)を公布し、2011年より強制的なGHS導入が開始された。2013年には「化学品安全技术说明书編纂指南」(GB/T17519-2013)及び「化学品分類とラベル規範」(GB30000.2~29)が公布され、2014年よりGHS改訂4版への対応が進められている。分類に関しては、従来の26項目(物理化学的危険性16項目、健康に対する有害性9項目、環境に対する有害性1項目)にGB30000.27「吸引性呼吸器有害性」及びGB30000.29「オゾン層への有害性」の2項目が加わり、28項目となった。

韓国では、雇用労働部所管の「産業安全保健法」と環境部所管の「有害化学物質管理法」を根拠法として、GHS対応が進められてきた。2004年に環境部、雇用労働部等7省のGHS合同委員会が発足してGHS推進が開始され、2005年~2006年にGHS文書の最初の公式翻訳文書が同委員会にて作成された。2006年12月12日、雇用労働部告示No.2006-36「化学物質の分類、表示及び物質安全保健資料(MSDS)に関する基準」が公布され、1年半の経過期間を経て、2008年7月1日より施行された。環境部では、2007年11月16日、GHS27

分類による有害化学物質管理法の改正を行い、雇用労働部でも告示No.2008-01にて27分類を採用した。2008年6月27日、告示No.2008-29により経過期間を改訂し、単一物質は2010年7月1日より、混合物は2013年7月1日より義務化された。2013年8月14日、雇用労働部告示No.2013-37「化学物質の分類、表示及び物質安全保健資料(MSDS)に関する基準」の改訂、2016年5月13日、告示No.2016-19にて「オゾン層への有害性」分類が追加され、GHS改訂4版への対応が進められている。2019年1月15日、「産業安全保健法」が全面改正され、ラベル、MSDS*の作成義務の明確化、供給者の他に製造者、輸入者に対しても雇用労働部への提出を義務付けるなどの規制強化が進んでいる。

※ 韓国では、MSDSの名称変更せず、現在も“MSDS”を使用。

台湾では、環境保護署所管の「毒性化学物質管理法」及び旧労工委員会所管の「勞工安全衛生法」を根拠法として、GHS対応が進められてきた。2008年10月に「危険物と有害物標示及び周知規則」(周知規則)が改正施行され、分類表示は2008年12月にGHS改訂2版をベースとした国家標準(CNS15030)が制定された。2014年6月、周知規則は「危害性化学品標示及び通識規則」と改正され、CNS15030も2015年にGHS改訂4版を採用して更新された。2008年から2013年12月までは3段階で適用された3,171物質が対象であったが、1年間の経過期間を経て、2017年1月1日よりCNS15030で危険有害性に分類される全ての化学品が対象となった。2018年11月、周知規則は一部条文の修正(CAS番号を安全資料表(SDS)に記載項目として追加等を含む)及び12条附表4(安全資料表)が修正公布された。附表4の適用は、2020年1月1日より施行。環境保護署所管の「毒性化学物質管理法」は、2019年1月16日「毒性及び懸念化学物質管理法」として改正施行された。新たに第3章「懸念物質の評価、予防及び管理」が追加され、第27条でラベル、SDSの作成及び遵守事項が明記された(図表6)。

リスク評価のうらおもて

第10回 リスクマネジメント

－“リスク評価は科学ではない”

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

有害性評価と暴露評価を終え、いよいよリスクの判定からリスクの管理へと話を進めます。

基本的流れは、第2回の図表1で示しました。有害性のレベルと暴露のレベルからリスクのレベルを推定し、リスクを判定(とりあえず問題ないか、なんらかのアクションが必要か)して、管理の内容を検討します。

リスクのレベルといっても、まずリスクをどう表現するのか、判定基準(クライテリアともいいます)をどう考えるのか、これもいろいろあります。

1. 有害性の表現

リスクは有害性と暴露とから決まるという点は、これまで強調してきました。有害性と暴露の表現にどのようなものがあるかは、第2回の図表3で簡単に示しました。

有害性と暴露が定性的(大/中/小、高/中/低)に表現され、その組み合わせで決まるリスクのレベルによる管理～コントロールバンディングは、出発点として重要です。

有害性と暴露が定量的に数値で表現される場合も、平均値、あるいは最大値として、ひとつの数値で表現される場合と、人口集団を対象と考える場合のように分布で表現される場合、とがあります。詳細なリスク評価には、データの分布を検討する必要があるのです

が、紙幅の都合で、ここでは主に1点のデータについて議論します。

暴露量はシナリオについて、実測あるいは推算で、平均暴露濃度[mg/m^3]、あるいは取込み量[$\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$]として求められます。簡単のため、EHE(Estimated Human Exposure 推定ヒト暴露量)で代表させます。

有害性の評価は、第4回で解説しました。経口毒性についての基本を以下に示します。

・一般臓器毒性のように生体の修復作用などにより閾値のある場合

- ① 動物実験から無(最低)有害影響量N(L)OAELを得る。
- ② 各種の不確実性係数UFsを適用して、ヒトの許容値・基準値等(指標値)へ外挿する。

この種の指標値には、作業員か・一般公衆かの対象、あるいは、法規制か・学協会の勧告かの目的のちがい等によっていろいろなものがあります(図表1)。

図表 1 主な有害性指標 ~ 基準値・参照値・許容値 他

指標	設定機関	内容	規制か否か
職業作業者暴露			
TLV:Threshold Limit Value	米国 ACGIH	8 時間平均職業暴露濃度	専門家集団の勧告
REL:Recommended Exposure Limit	米国 NIOSH	同上	勧告
PEL:Permissible Exposure Limit	米国 OSHA	同上	規制
MAK:Maximale Arbeitsplatz Konzentration	ドイツ研究振興協会 DFG	最大許容労働環境濃度	推奨濃度
IOELV:Indicative OEL Value BOELV:Binding OEL Value	SCOEL 他 EC の委員会	各加盟国へ指示 全 EU で強制力	加盟国はより厳しく設定可規制
許容濃度	日本産業衛生学会	作業場濃度	学会の勧告
OEL:Occupational Exposure Limit		職業暴露基準値	一般的使用
管理濃度(個人でなく場の管理用)	厚生労働省	安衛法 作業環境基準	義務 作業場の管理
一般環境、公衆暴露			
大気環境基準	環境省	一般環境大気中濃度	行政上の目標値
RfD:Reference Dose RfC:Reference Concentration	米国 EPA	参照用量 参照濃度	一般公衆健康保護指針値 (経口と吸入)
TDI:Tolerable Daily Intake		耐容 1 日摂取量	非意図的発生→暴露
ADI:Acceptable Daily Intake		許容 1 日摂取量	意図的暴露(飲食物など)
DNEL:Derived No-Effect Level	欧州 REACH 関連	導出された無有害レベル	REACH リスク評価で使用

以下の議論では、簡単のために、長期慢性影響の指標として TDI(耐容 1 日摂取量:Tolerable Daily Intake) で代表させます。これは、例えば、ごみ焼却場から発生するダイオキシンなどの、意図せず発生する物質にどこまで耐えられるとするかを示すものです。

・ 遺伝毒性のある発がん性のように閾値のない場合

暴露量と発がんの発生確率の関係については、メカニズムを考慮した多くの数理モデルが提案されています。遺伝毒性のある「がん」は、化学物質が 1 分子でも DNA 等の遺伝子と反応すると非可逆的な影響が生じることから始まるので閾値はない、という線形モデルが一般的です。その場合は、カラムで解説する BMDL(例えば、発がん発生確率 0.1 の BMR に相当する用量反応下限曲線から得られる)に相当する出発点 POD から原点に直線を引いて、その傾き CSF(Cancer Slope Factor [(mg/kg/day)⁻¹])で発がん性の大きさを表現します。

・ HD_M'による確率的 RfD

従来は、いわゆる閾値のある非発がん影響と、閾値のない発がん影響とを別々の考えで評価する

のが一般的でした。これでは、異なる化学物質のリスクを比較検討する場合などで不便です。両者をまとめてひとつの指標で表現する試みがいろいろあります。最近の代表的なものとして、Slob, Chiu らの HD_M'の提案があります。これは、動物実験データからベンチマーク手法を駆使して影響 M (例 10% BMR に相当)が人口集団 I (例 1%)に起こる確率を Probabilistic RfD として表現するものです。関心のある方は、最近の文献 Chiu ら (2018) を参照してください。

・ 分布のあるデータの場合

人口集団のリスクの評価では、暴露量は個人によりいろいろと変化するので分布があります。有害性影響も個人の感受性等に差があるため分布が考えられます。暴露と有害影響の分布が重なった部分の全体に対する比率が、集団が影響を受ける確率になります。

・ さらなる議論

より広範な公衆衛生の観点からは、化学物質以外に、微生物・放射線などによる有害影響を

～ 各社の化学物質管理 ～

第 36 回

共明製作所における化学物質管理 ～中堅企業の取組事例～

(株)共明製作所 業務改革推進室 兼 生産管理
課長 緒方 雄一 (おがた ゆういち)

はじめに

当社は従業員 30 人程の中小企業である。本稿を執筆するにあたり当社の取り組みでよいのかという不安もあった。だが、読者の方にも同じくらいの規模でどのように取り組んでいいのか、誰に相談していいのか、筆者もそうだが他業務と平行して化学物質管理を行わざるを得ないので、どう対応していったらいいのか分からない。当社の化学物質管理の実情を書くことにより、そのような方々に多少でも役立つことがあればと思い、執筆に至った。仕組み構築が進んでいる読者の方には初歩的な内容になってしまうことをご容赦頂きたい。

1. 当社の概要

当社は 1968 年の 2 月に設立し、今年度で 51 期目を迎えた。神奈川県相模原市で金属製品加工をしている会社である。主な製作品は、自家発電機のエンジンのパーツ及びカバー関係が 65%・防衛省がらみの特殊車輛のパーツ部品が 25%・フォークリフトや建機関係、その他部品が 10%の割合である。

当社は多品種少量生産を得意としている。手のひらに乗るような小物部品から板厚 t1～t25 位までの板金部品、φ10～φ400 位までの配管部品や、4,000×1,500×1,000(3 t位まで対応可能)の大型製缶部品まで様々な部品を製作している。材料はほとんどが鉄で、SS400・SPCC・SGPなどが主な材質である。また、当社は板金加工設備だけでなく、機械加工設備・焼付け塗装設備も完備している。そのため、ブランク加工、曲げ加工、溶接加工、切削加工、塗装、検査、出荷まで自社内一貫生産できることも大きな特徴である。

2. 製品含有化学物質管理の始まり

何から手をつけていいのか分からない状態で始めた取り組みのきっかけや苦労した点を紹介する。当社の顧客の割合として、メインの取引先様からの受注が7割、その他数社様となっている。扱っている材料も主に鉄で、塗料も顧客の工場の中に入っている塗料会社様から購入をしているので、読者の皆様と比べると管理は比較的楽な方なのかもしれない。

2.1 顧客からの要求

2016年9月、サプライヤー向けに顧客による化学物質規制対応の説明会があった。その際に、2018年3月までに

- ① 化学物質規制対応体制構築
- ② 禁止10物質の非含有を確認
- ③ 含有する場合は代替材を使った部品への切り替え対応

を求められた。さらに、JAMPのチェックシートを2016年内に一度提出をし、2017年3月までにJAMPチェックシートのSTEP1の適合も求められた。

また、②禁止10物質の非含有の確認する対象部品は、約2,000点。これはまだ1年以上先ののだが、あまりの多さに驚いた。正直何をどうしていいのか分からない状態というのはまさにこのことである。手付かずのまま年を越し、2017年の年明けに再度提出を求められた。今まで全く化学物質管理などやっていなかったもので、お恥ずかしい話だが、2項目しか適合にならずそのまま提出をした。

そんな折に、違う顧客より数点の特定部品の物質調査を行い、AISで提出するよう求められた。どう進めていいのか分からず、悩んでも仕方がないのでサポー

トセンターの方に助けを求めたところ、丁寧に回答を頂いた。やるべきことは2点、図表1のように

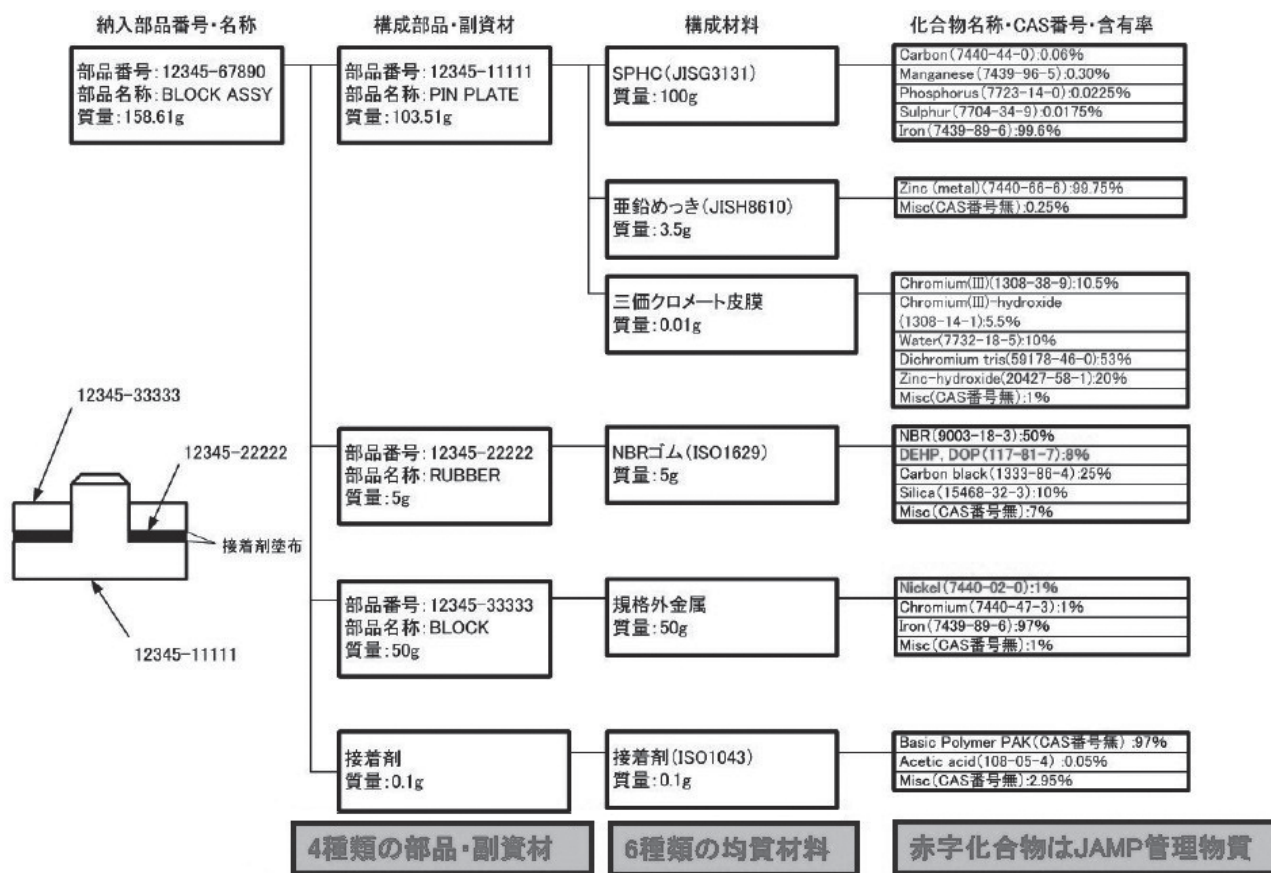
- (a) 調査依頼の部品を子部品(材料)展開する
- (b) 展開した子部品(材料)の質量・含有物質調査をする

含有物質調査の方法は、

- (c) 金属材料であれば取引先様にミルシートを提出してもらう
- (d) 塗料や副資材の場合は含有物資・含有率を提出してもらう

とご教示頂いた。当社の場合は幸いにして、知見のない取引先様ではなく、対応してもらえないという事態にはならなかったのもそこでのつまずきはなかった。材料展開は、顧客の図面に書いてあるのでそれのとおり展開していき、AISも筆者自身ある程度パソコンは得意なので入力でのつまずきもなかった。

苦労した点は、質量の計算である。JIS規格の物はすぐにインターネットで調べられるが、それ以外はどのように調べたらいいのかインターネットで検索していると、「らくちん設計」という重量計算のフリーソフト(<http://rakutin.himegimi.jp/index-jk.html>)があり、調査対象の部品はそこまで複雑な形状ではなかったのでこちらで計算をした。また、塗料・メッキ・溶接の質量などはどうすればいいのか再度サポートセンターの方に質問したところ、厳密な質量の算出の仕方はあるが、厳密な質量よりも成分の割合が重要なため概算で構わないとのこと。塗料・メッキは母材質量の1%、溶接は溶接する子部品の母材質量の10%での概算で計算した。AISで提出をし、顧客からの回答はこれで大丈夫とのことだった。自分の中で何となくこうやればいいのかというのが、ぼんやり見えてきた。



図表1 「調査回答ツールAISフォーマット」作成例

2.2 一人では対応できない

これを機に、現状では顧客から要求されたときに対応できないと思い、主要材料のミルシートを取り寄せた。2017年3月までにJAMPチェックシートをやらなければならなかったのに、インターネットで情報収集を図ってみたが、体制構築の概要は書かれているが具体的にどうしたらいいのかというのが全く見えてこない。JAMPのセミナーにも参加してみたが筆者には難しかった。他のセミナーを調べてみたが1日だと高すぎる。これを受ければ分かるようになると確信が持てれば、社長に交渉してみるが、その確信も持てない。筆者自身、色々仕事を掛け持ちしているのでこればかりに時間を費やせない。八方塞がりになり、最終手段と考えていたコンサルタントを検討し、実際に商談を行った。しかし、値段が高く断念せざるを得なかった。ただ、商談の中で文書化・社内の組織化・ルール化を図っていくことが必要というのは以前から分かっていたつもりだが再認識ができた。一人では対応できないというのは感じており、情報収集を図っている中でも

担当者を複数にするべきという記事は読んだが、何をどう協力してもらえばいいのか分からずそのまま一人で悩む日々が続いた。

2.3 トラブル事例

JAMPチェックシートは進まないが、顧客に2017年春頃より当社が新規で納入する部品は、非含有チェックシートをつけて納入するようになった。AISでの提出義務はないが、自社の工場から出荷された製品の化学物質を正確に知っておく必要があると思い、新規部品は部品展開をし、AISの作成を行っていった。

顧客の方でも、当社が納入した後、X線検査を行っている。2017年春から夏頃にかけて納入した部品の何点かに、禁止物質が規定濃度以上含有している懸念があるとのことで再調査の依頼がきた。考えられることは、

- (1) 材料展開の際に展開されてない母材・副資材があったか

- (2) 取引先様から取り寄せた、AIS, MSDSplus、安全データシートをAISに入力する際に間違いがあったか
- (3) 可能性は低いですが、取引先様が提出したミルシートとは違う材料を入れているか

再度調査するが、含有はなし。何点か続いたのでもしかしたら、当社の部品で禁止物質が含有しているのかもしれないと不安になり、化学分析機関にも相談をし、見積もりを依頼した。検出されたのが、Cd(カドミウム)とCr(クロム)だった。そこでの見解は、顧客側で蛍光X線での分析をしていると思われるが、カドミウムの近辺に大きなピークがあるとその裾野を拾って誤検出してしまうケースが多々ある。クロムに関しては、上記のような大きなピークの裾野の可能性に加え、蛍光X線では総クロムとしてでしか判定できない。クロムには三価と六価があるので、RoHSで対象となっている六価クロムであるかは精密分析をしてみないと分からないというものだった。誤検出の可能性が高いと当社は回答した。

今度は納入した新規部品からPbが検出されたと知らせがきた。この場合は、同時期に納入した類似品の部品は検出されなかったため、どの子部品(材質SS400)が検出されたのか分かった。再調査すると、通常SS400には鉛は含有しないため、知識のない筆者には原因が分からなかった。そこでミルシートの発行元の会社に問い合わせるとやっと分かった。材料は鉛添加快削鋼ということが分かり、Pbを高めることで機械加工性を良くしている。当社の含有では禁止にならず、伝達物質になることが分かり解決した。

このように都度顧客からの問い合わせに対応してきたが、筆者自身に知識がなく相談相手もおらず、どこに聞いたらよいかの調査から始まるため回答までに時間を要していた。インターネットで情報収集をし、いくつかセミナーにも参加してみたが一長一短で理解できる分野ではない。顧客から調査依頼がきたときに、「大丈夫です」と自信を持って言えないこと。相談相手がいないというのが一番辛く、それを見つけたらと思い再度別のコンサルタント会社と商談するもこちらも値段が高すぎた。2017年秋の話である。期限の2018年3月まで半年を切っていた。やらなければいけないのは分かっているのだが、未だに解決策が見つからないまま月日だけが過ぎていく。

2.4 相談先が見つかった

前述のとおり、当社の非含有確認部品は2,000点以上あるが、2017年10月頃に先行して200点位の調査をするよう顧客からメールがきた。期限は2017年度中。調査のフォーマットは、エクセルの提出で図表2のような形だ。部品展開をしていき、重量を計算し、材料を記載する。別のシートに材料成分を記載する。AISでの提出ではないのがまだ良いが、200点でも大変だ。重量の計算に時間がかかるので社内のパートタイム社員さんに協力してもらい、ネットで調べられるJIS規格の部品・簡単な形状の部品は計算してもらった。形状が複雑な部品は、当社では3DCADを導入しているのでそれを使って計算した。これくらいの件数をやると、材料展開や重量計算のやり方、何の材料を使用しているのかが分かるようになってきた。