

Interview

日本画像医療システム工業会(JIRA) における化学物質管理の取り組み



五十田 氏

一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA)環境委員会

委員長 五十田 友里 (いかに ゆり)

副委員長 岩崎 雅樹 (いわさき まさき)

副委員長 松岡 徹 (まつおか とおる)

副委員長 加賀 幹広 (かが みきひろ)

副委員長 原 弘己※ (はら ひろき)

企画部長 兼 産業戦略室長補佐 田中 弘 (たなか ひろし)

※ 2018年12月まで副委員長

今月号では、日本画像医療システム工業会へのインタビューを行いました。環境委員会様での環境規制に対する活動や注目している規制、さらには日本画像医療システム工業会の今後のビジョンや委員の皆さんの活動への思いなども伺いすることができました。ぜひ一読いただきたいと思います。

※原様には、スカイプでインタビューの一部にご対応いただきました。

日本画像医療システム工業会(JIRA)環境委員会

—— 本日は日本画像医療システム工業会様の化学物質規制に関する活動をお伺いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。まず、貴会はどのような工業会でらっしゃるかご紹介いただけますでしょうか。

五十田 はい。よろしくお願いたします。日本画像医療システム工業会、通称JIRAは画像診断の医療機器とそれらの関連機器、システムを開発、製造、販売している企業の団体です。画像診断機器とは、X線診断装置、診断用磁気共鳴装置(MRI)、超音波診断装置といった機器をいいます(図表1)。JIRAは1967年に発足し、それ以来、製品の標準化や行政機関への提言などを行っています。現在の会員数は204社(2019年6月現在)となりました。

田中 会員企業には大手の医療機器メーカーはもちろん、最近では医療機器プログラム(ソフトウェア)関連のスタートアップ企業も入会しており、会員数が増加しています。

こちらはJIRAの会員企業の市場統計となります(図表2)。輸入高と輸出高のそれぞれの図を見ただけですと、輸出高が輸入高よりも多くなっていることがお分かりいただけると思います。JIRAの製品は国内だけでなく、海外市場でも多く使用されています。

—— 会員企業が204社いらっしゃる大きな工業会なのですね。

続いて、環境委員会様について紹介いただけますでしょうか。

五十田 はい。環境委員会はJIRAの政策企画会議の直下の委員会となっています。以前、環境委員会は法規・安全部会の中の委員会の1つでしたが、環境関連

の規制が世界中で広まっていることもあり、2019年4月に部会から独立しました(図表3)。環境委員会では、関連団体と連携し、国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報収集と、その情報を会員企業へ周知する活動を行っています。医療機器に影響する環境規制として、欧州REACH、欧州RoHS、米国やカナダ、中国といった各国化学物質規制、水銀に関する水俣条約などがあり、その情報収集と発信をしています(図表4)。さらに、関連団体との情報交換をもとに、日本側の意見をまとめ各国の行政に意見を発信することも活動の1つとしています。

—— どのような団体と連携しているのでしょうか。

五十田 医機連(一般社団法人日本医療機器産業連合会)やカテゴリー8&9関連工業連絡会(欧州RoHSのカテゴリー8:医療機器とカテゴリー9:計測機器に関連する工業会同士の情報交換の場)と協力し活動しています。私たちはJIRA環境委員会として、医機連の環境委員会にも参画しています。カテゴリー8&9関連工業連絡会には、医機連環境委員会として出席し、意見交換を行っています。

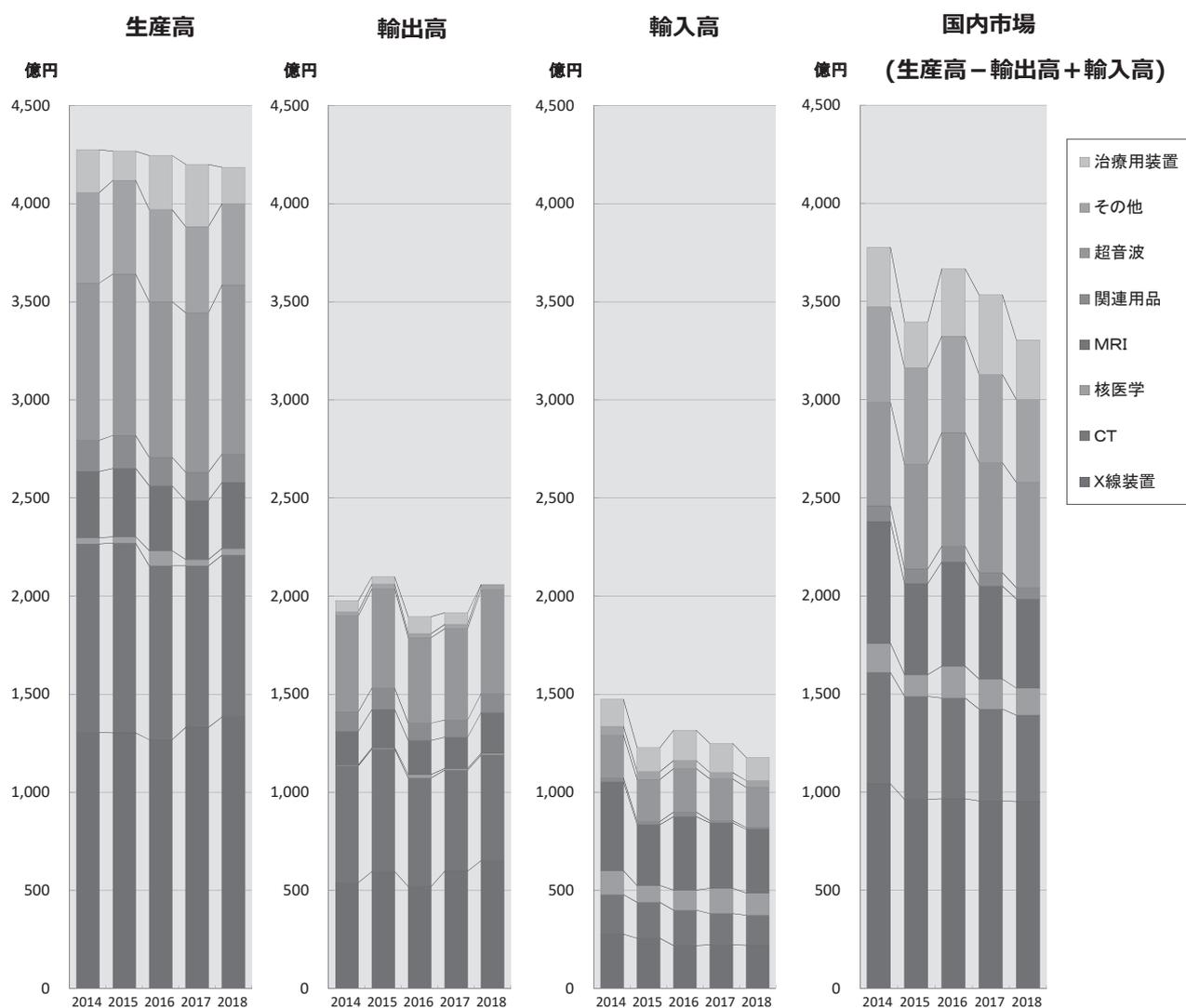
海外団体との協力活動としてはDITTA(国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)^{*1}の環境ワーキンググループに参画しています。この環境ワーキンググループには、欧州の工業会であるCOCIR(欧州放射線・医用電子機器・医療IT産業連合会)やアメリカの工業会であるNEMA-MITA(米国電気機器製造業者協会・医用画像工学関連機器事業部会)も参加しています。このDITTAの環境ワーキンググループでの活動は重要な活動の1つですね(図表5)。

*1 DITTA:Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association

JIRA, COCIRとNEMA-MITAで構成され、画像診断機器関連の国際規制に対する共同提案などを行っている(図表6)。

- 1.診断用X線装置 2.X線CT装置 3.診断用核医学装置 4.診断用磁気共鳴装置 5.関連用品
 6.診断用画像処理システム 7.その他の画像診断装置 8.骨密度測定装置 9.超音波画像診断装置
 10.治療用装置

図表 1 主な取扱品目



図表 2 画像医療システムの生産高、輸出高、輸入高及び国内市場の推移
 【2014-2018年(1～12月集計)】

化学物質のリスクアセスメント (健康障害防止)の実践事例と課題

関西環境科学(株) 代表取締役

中家 隆博(なかいえ たかひろ)

はじめに

化学物質のリスクアセスメント(以下、リスクアセスメント)が義務化となり、2016年6月から施行された。法の施行から3年経過した現在、その進捗状況は事業所により違いはあるものの一定の経験や知見が得られつつある状況にある。リスクアセスメントを効果的に進めるためにいくつかの重要な要素がある。これまで、化学物質による重篤な労働災害の原因となった物質やリスクの高い物質に対しては、特別規則(有機溶剤中毒予防規則、特定化学物質障害予防規則等)で作業環境測定や特殊健康診断など、特別な管理を求められていたが、そこで管理されている物質の数は少ない。実際、労働災害が発生している約半数は、特別規則で定められていない化学物質によるものである。何かあってからの対応、従来の後追いの法規遵守型管理から、先取りの自主対応型の管理に移行していくことで化学物質による災害を抑制するための法改正ではあるが、果たして現場ではどのような方法で管理がなされているのか。また、どのような課題が残っているのか、弊社が作業環境測定機関として、リスクアセスメントのサポートした事業所の事例を交えて報告する。

1. リスクアセスメントの概要¹⁾

2016年6月1日に表示・通知対象物質(労働安全衛生法施行規則別表第9号及び別表第3第1号)である640種の化学物質を製造または取り扱う全ての事業所が化学物質のリスクアセスメント義務化の対象となった。製造業は勿論のこと、今まで化学物質の管理について希薄であった清掃業、卸売・小売業、飲食店、医療・福祉業等、そして事業所の規模も問わないため、小規模な事業所も規制の対象となっている。2018年7月現在は、対象物質が673物質となっており、今後とも増え続けていくため、定期的に最新の情報を入手して見直す必要がある。

1.1 リスクアセスメントの実施時期(労働安全衛生規則第34条の2の7第1項)

< 法律上の実施義務 >

- (1) 対象物を原材料などとして新規に採用したり、変更したりする時。
- (2) 対象物を製造し、または取り扱う業務の作業方法や作業手順を新規に採用したり変更したりする時。
- (3) 前の二つに掲げるもののほか、対象物による危険性または有害性などの知見に変化が生じたり、生じるおそれがあったりする時。例えば、

新たな危険有害性の情報が、安全データシート（以下、SDS）などにより提供された場合など。

載されているGHS分類などに即して危険性または有害性の特定を行う。

<指針による努力義務>

- (1) 過去に実施したリスクアセスメントに問題があり労働災害が発生した時。
- (2) 過去のリスクアセスメント実施以降、機械設備などの経年劣化、労働者の知識経験などリスクの状況に変化があった時。
- (3) 施行日前から取り扱っている物質を、施行日前と同様の作業方法で取り扱う場合。

法律上の義務化は、2016年6月1日以降に新規に採用する場合に実施するとされているが、指針による努力義務の(3)以前から同様の化学物質を取り扱い、その方法に変更がない場合であってもリスクアセスメントを実施して、現状把握に努める必要がある。

1.2 リスクアセスメントの手順

(1)ステップ1(労働安全衛生法第57条の3第1項)

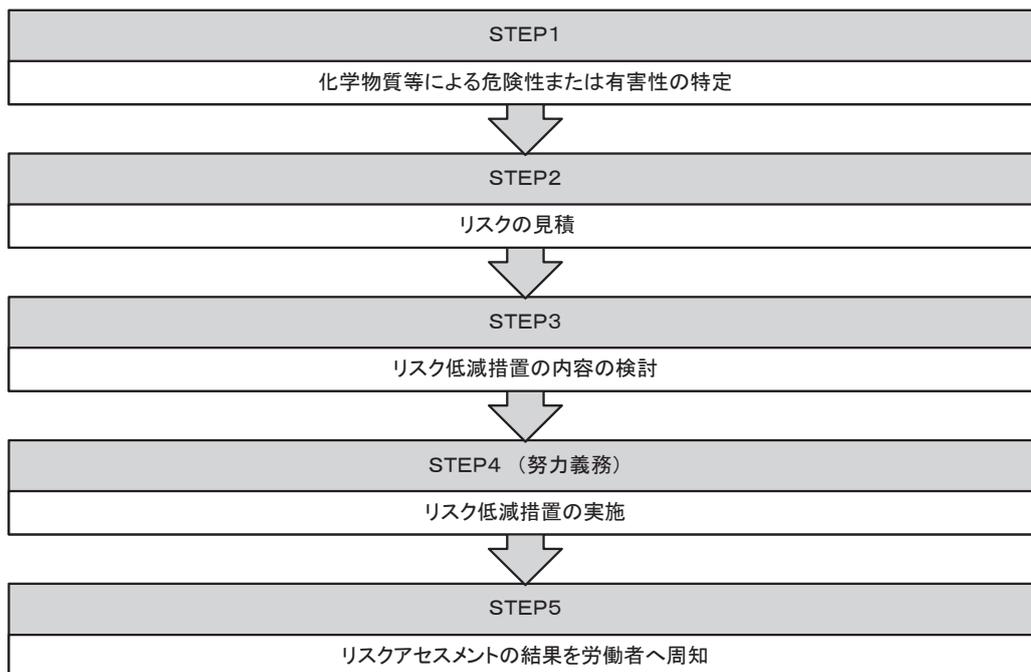
使用している化学物質について、リスクアセスメントの対象となる物質とその業務を洗い出し、SDSに記

(2)ステップ2(労働安全衛生規則第34条の2の7第2項)

一般的に「リスク」の大きさは、その事象の発生可能性と重篤度から評価するとされており、特に健康有害性については、その物質固有の有害性とばく露の程度から評価することができる。このような考え方を踏まえて規定の範囲内において、事業場にあった方法を選べることで自主対応型の管理に進むのではと思われたが、見積方法の選択肢が多いがために実施方法の選定で混乱が起きていることは否定できない。

(3)ステップ3(労働安全衛生法第57条の3第1項)

リスクの見積結果に基づき、リスク低減対策を検討する。最も効果があるのは、化学物質の代替化ではあるが、製造工程の見直しなどが必要となるため、速急な対応は困難なことが多い。最も多く採用されているのは、工学的な対策として、局所排気装置や換気装置の導入である。これらの対策を講じることでどの程度リスクが低減するかを検討する。



図表1 リスクアセスメントステップ1から5までの取り組み

～化学物質管理担当者が押さえておきたい～ 消防法危険物、毒物劇物取締法 のポイント

(株)成田セイフティデータサポート
代表取締役 伊藤 功 (いとう いさお)

1. 日本の化学品規制における消防法危険物と毒劇法

1.1 消防法、毒劇法の目的とその意味

消防法、毒物及び劇物取締法(以下「毒劇法」という)に限らず化学品規制に係る法律を理解する場合、法の目的と範囲を把握することが大切である。法の目的は必ず第一条に書かれており、法律の判断において迷うときは、必ず法の目的に戻って考えることが肝要で、また当局も法律の改訂、あるいは新たな事象に対応する場合等、必ずその法の目的に則して改訂あるいは対応している。

1.1.1 消防法の目的及び消防法危険物の意味

(1) 消防法の目的

消防法の目的は、第一条に以下のように示している。「この法律は、火災を予防し、警戒し及び鎮圧し、国民の生命、身体及び財産を火災から保護するとともに、火災又は地震等の災害による被害を軽減するほか、火災等による傷病者の運搬を適切に行い、もって安寧秩序を保持し、社会公共の福祉の増進に資することを目的とする。」

(2) 消防法における危険物^{*1}

消防法危険物とは、「火災の予防、警戒、鎮圧する

ために、火災を起こす危険性が高い物質及び火災の発生を助長する物質を指定し、これを規制することにより消防法の目的を達成するために設けられた物質」であり、法律上は消防法別表第一に掲げられた物質である。加えて、火災時に消火活動の障害となる届出を必要とする物質(政令別表第一、第二に記載)及び危険物に準じた火災を起こす危険性のある物質(指定可燃物:政令別表第四)も同様の目的のために定められており、これらについても併せて紹介する。

*1: 危険物という文言は、一般的に危険な物品を示し、また労働安全衛生法、国連危険物輸送勧告においても「危険物」という用語が用いられているため、ここでは消防法危険物と記述する。

1.1.2 毒物及び劇物取締法

(1) 毒劇法の目的

毒劇法第一条に以下のとおり示している。

「この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とする。」

この目的にある「保健衛生上の見地」は漠然とした表現であるが、これは憲法第二十五条にある「すべての国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。国はすべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければ

ならない」にみられる公衆衛生の向上及び増進に対応したものであり、毒性・劇性を示す物質からの悪影響を国民に及ぼさないよう規制することを目的としている。

毒性・劇性からの悪影響とは、これらの急性毒性並びに皮膚・眼への不可逆的障害による死亡及び重大な障害から国民を守るということである。

(2) 毒劇法毒物・劇物とは

毒劇法第二条(定義)に以下のように示している。

第二条 この法律で「毒物」とは、別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 この法律で「劇物」とは、別表第二に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

3 この法律で「特定毒物」とは、毒物であつて、別表第三に掲げるものをいう。

ここで示されているように、化学品のうち医薬品及び医薬部外品は、毒劇法上の毒物及び劇物の対象とならない。

1.2 消防法危険物、毒劇法毒物・劇物の他法令との関係

日本の化学物質管理に関係する規制法律を図表1(次頁)に示す。これらの関係は、各法律の目的が示すところをよく表している。

まず、火薬類取締法、消防法危険物、高圧ガス保安法、毒劇法は対象となる物質の物理化学的形態、危険性、有害性などで括った各物質群をその開発・製造・使用・消費・廃棄に至るまで管理・規制する法律である。

また労働安全衛生法は、労働者の安全の確保であり、労働者が係る範囲の開発・製造・使用・廃棄において労働者保護の観点で規制している。

化審法は、化学物質が環境を經由してヒト及び環境への影響を防止するための事前審査と影響を及ぼす物質について製造・使用を規制するための法律である。

一方、航空法、船舶安全法は国内の航空・海上にお

ける輸送をIATA及びIMOの国際法に則して規制するもので、国連危険物輸送勧告に基づいており、物理化学的形態、危険性、有害性などで括った国内規制とは異なり、航空・海上及び国際輸送という行為に対する規制である。輸出貿易管理令、バーゼル法、廃棄物処理法、化学物質排出管理把握促進法なども同じように物質に対する規制ではなく行為に対する規制である。

図表1で明らかのように、物質特性に対する規制は横方向に、行為に対する規制は縦方向に展開している。

2. 消防法危険物

2.1 消防法危険物とは

2.1.1 危険物の類別・性質・品名

消防法における危険物は、法第二条(用語の定義)⑦に「危険物とは、別表第一の品名欄に掲げる物品で、同表に定める区分に応じ、同表の性質欄に掲げる性状を有するものをいう。」と示されている。

図表2(次頁)に消防法別表一に基づく危険物を示す。図表中の品名に物質名称で示されるものは、これらを含む物品も危険物の対象となる。消防法危険物は、それぞれその性質及び性質の概要に記されている物質ごとに第一類～第六類に分類されている。図表2にゴシック体で示している第二類引火性固体及び第四類引火性液体以外はすべて品名ありきであり、この品名及びこれらを含む物品以外は危険物に該当しない。これらの品名に該当する物品だけ定められた危険物判定試験を実施し、その試験結果に基づき危険物の該非判定を行う。

一方、第二類引火性固体及び第四類引火性液体は品名指定がなく、すべての固体あるいは液体で燃焼するものが対象である。定められた試験を実施しその結果に基づき該非判定を行うため、物質を定めていない。例えば、第一類酸化性固体の水溶液が第六類の危険物判定試験で第六類に該当する結果が出ても、第六類に示す品名にないため第六類には該当しない。また液体であるため第一類酸化性固体にも該当せず、危険物非該当となる。

RoHS(II)指令(2011/65/EU)が求める技術文書

— 技術文書の要求事項 —

(一社)東京環境経営研究所

理事長 松浦 徹也(まつうら てつや)

はじめに

RoHS(II)指令第4条(予防)は、「附属書IIに記載された特定有害化学物質の非含有を要求」し、第7条(製造者の義務)(b)で、技術文書を作成し、「決定768/2008/ECの附属書IIのモジュールA(内部生産管理)の手順の実施により、適合性を確実にすること」を製造者に要求している。

決定768/2008/ECのモジュールAは、技術文書について次のことを要求している。

- (i) 製造業者は技術文書を作成すべきである。
- (ii) 技術文書は、関連要求事項に定める製品適合性への評価につながり、リスクに対する適切な分析及び評価を含むべきである。
- (iii) 技術文書は適用可能な要求事項を明確に記載し、製品の評価、設計、製造及び運用に関する情報にできる限り言及すべきである。

技術文書は“Technical Documentation”で、“Technical Documents”ではない。RoHS(II)指令が求める技術文書は、順法説明書の意味合いであるので、その構成について考慮する必要がある。従来は、技術文書はTCF(Technical Construction File: 技術構成ファイル)といわれていたもので、意図するところは同じである。

モジュールAの「適切なリスクの分析及びアセス

メント」の要件について、ブルーガイド(The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016)¹⁾の第4.3項の解説では、「製造業者がまず製品のすべての可能なリスクを識別し、適用可能な必須要件を決定することを要求している。この分析は文書化し、技術文書に含める」とし、さらに「製造業者は、製品が該当する必須要件に適合していることを確認するために識別されたリスクにどのように対応しているかの評価結果を文書化する」としている。

RoHS(II)指令第16条(適合の推定)で、適合性確認の手順を示している。

- (i) 反証がない場合、加盟国はCEマーキングが貼付された電気電子機器は、本指令に適合しているものとみなすこととする。
- (ii) EU官報にて通達された整合規格(EN50581:2012)に則り、第4条の規定の順序(特定有害物質の非含有)を確認するための試験もしくは対応がされた、もしくは評価がされた原料については、本指令に適合しているものとみなすこととする。

EMC指令や低電圧指令など、初号機で適合性の試験、測定をするのに比べると、RoHS(II)指令の適合性確認は「サプライチェーンマネジメント」であり、リスクベースでの評価となり多くの企業が戸惑っている。

EUの順法は、REACH規則の前文にあるが、製品の安全性確保は製造者の責任とし、製造者の対応が十分でない場合に、法で規制するものである。電気電子製品は、RoHS(II)指令が要求する特定有害物質の非含有(特定安全要求)だけでなく、一般安全要求(GPSD:General Product Safety Directive 2001/95/EC)を満たしていなくてはならない。

GPSDは第1条で「製品が安全であることを保障する」ことを目的とし、「安全」の基準は示していない。「安全」は使い方(用途)により異なるので、使い方を特定できる製造者の責任で「安全」を確認し、製造者の責任で上市するものである(図表1)。

用途により安全性は異なるが、用途をどこまで考慮するかは“ブルーガイド”の第2.7項で次のように要求している。

(1) 意図した使用に対する製造者の義務

製造者は合理的に予見できる使用条件の下で、製品に規定された条件により製品に定められた用途に相当

する保護レベルを製品と一致させなくてはならない。EU整合法令は市場で利用可能にされるか、使用に供された製品が意図された使用のために利用される場合に適用される。

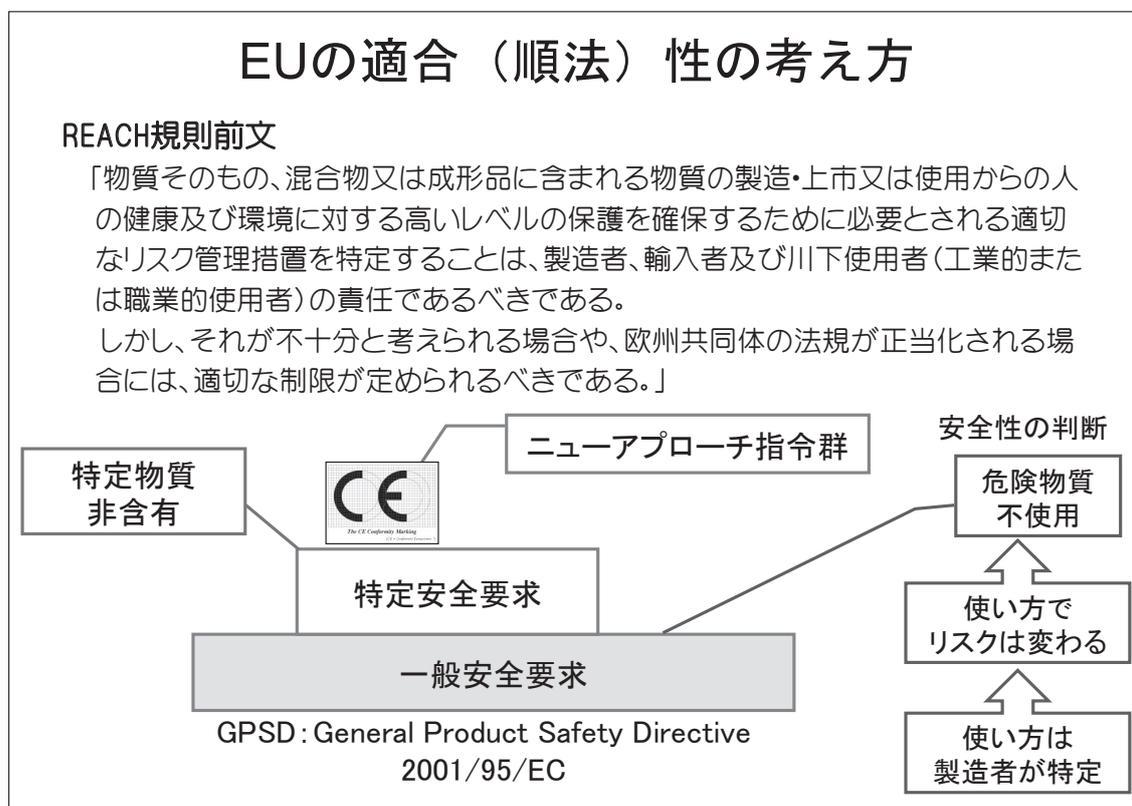
直ちに使用できる、又は、意図した用途のために調整のみが必要とされる場合に適用追加部品を組み込まずに意図した通りに使用できれば「直ちに使用できる」とされる。

意図した使用とは、製品の上市者の情報による製品の意図した用途、製品設計及び構造によって決められる一般的な用途をいう。

(2) 誤使用に対する製造者の義務

製造者によって定義された意図された目的に従って合法的及び容易に予想できる人間の行為の結果として合理的に予見できる使用条件の下で適合性を確認する。

製造者は製品の意図された用途を考慮し、自身を特定製品の平均的な使用者の立場に置いて、どのような



図表1 適合性確認の範囲

～ 各社の化学物質管理 ～

第40回

日栄化工株式会社の 化学物質管理の取り組み

日栄化工(株) 環境CSR部 環境保全室 西村 俊輝 (にしむら としき)

1. 日栄化工株式会社について

日栄化工株式会社は、1967年7月に設立され、創業50年以上、「表面基材」「粘着剤」「剥離紙・剥離フィルム」の3つの構成要素を組み合わせた「フィルムタック(図表1:次頁)」と呼ばれる粘着フィルムを主力製品とし、様々なフィルムやシートに特殊コーティングで付加価値を加え、粘着剤に特殊な着色や添加剤などで機能性を施した粘着フィルム・コーティングの総合メーカーである。

主要な取り扱い製品は、シール・ラベルなどの「印刷材」、看板広告を中心とした「サイン・ディスプレイ」、スマートフォンや電子機器に使われる「電子工業材」、「建築材・インテリア」など、幅広い分野で当社製品が展開されている。

当社の社員数は約310名であり、国内の営業拠点としては大阪本社(東大阪市)と東京本社(千代田区)に加え、名古屋市と福岡市に営業所を置いている。また、海外では上海、香港、タイ、ベトナムを拠点とした営業活動を展開しており、当社主力製品の製造拠点とし

ては、国内は三重県、海外はタイで工場を稼働している。

当社が誇る技術力で支える強みは、①多品種・小ロット生産・カスタマイズ対応、②アジアを結ぶ生産販売のネットワーク、③少量試作のスピード対応、の3つがあり、グローバルに展開する市場で求められる多様な顧客のニーズを捉えた製品開発を迅速に行うことで、創業以来成長を続けている。特に、粘着剤に微細な凹凸を形成させる特殊加工技術が生み出した当社「マトリクス[®]」製品は、1992年の発売開始以来「抜群の貼りやすさ」「ガス浮き対策の決定版」として多くの顧客の信頼と実績を積み重ねている。また、近年ではフィルムやシートに「機能性」を付与した製品の開発に注力しており、2016年には漆喰コーティング粘着シート「ハルシクイ[®]」を発売し、漆喰の有する高い消臭効果や抗菌抗ウイルス性能で、病院や公共交通機関さらには靴の中敷などでも採用されている。他にも、虫除け機能を有する防虫シリーズとしては、衣料用シール「アロマタック[®]」、印刷が可能な壁面内装用シート「カベタン[®]」、接触型虫除け粘着シート「バグ