

Interview

経済産業省における
化学物質管理政策について

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課
課長補佐 山岡 直樹 (やまおか なおき)

山岡 氏 経済産業省の立場から最近の化学物質管理の動向についてお話をいただいた

あけましておめでとうございます。化学物質管理に携わる皆さまの中には2020年を感慨深く迎えていらっしゃる方も少なくないと思います。この2020年は、どのような年となりますでしょうか。皆さまのますますのご活躍をお祈りいたしております。

さて、新年号では経済産業省 化学物質管理課の山岡 氏のインタビューを掲載いたします。水銀関連法規の状況から、WSSD 2020の進捗を軸に、アジアにおける日本の取り組み、今後の化学物質管理の展望まで、幅広い話題についてお話をいただきました。参考になさっていただければ幸いです。

国内の水銀関連規制

—— 本日は経済産業省所管の化学物質管理政策について、最近の動向を伺いたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/mercury/191029mercury_tebiki2.pdf

山岡 どうぞよろしくお願いいたします。ちょうど、法律の運用のために新しくリバイスした手引きをHPに掲載させていただいたところですので*(インタビューは2019年11月5日に実施)、まずは水銀関連のお話をしたいと思います。

* 水銀による環境の汚染の防止に関する法律に基づく経済産業大臣を主務大臣とする特定水銀使用製品の規制に関する運用の手引き(第2版)

後ほど予定しているWSSD 2020の話題同様、水銀条約も2020年がひとつのターゲットになっており、われわれとしても、これまでに国内法の発効、また、それをどのように担保していくかという取り組みをして参りました。2017年に条約を発効してから、製造、使用、輸入等の規制を2段階で運用することになっています(図表1:次頁)。第1陣については、すでに水銀の電池ですとかディスプレイ用のランプ等が規制の対象となっております。また、第2陣として、2020年

の年末をひとつのデッドラインということにして、こちらにあるようなところがこれから規制されることになっています(図表1)。

—— いま伺った国内法と条約とでは、どのような関係になっているのでしょうか。

山岡 水俣条約というものを日本主導で作りましたけれど、条約をそのまま適用するというわけではなく、それをきちっと担保する国内法があるのです。国内法を見ていただくと、中身も条約に比べて一層深掘りされてものになっておりますし、あるいはスケジュール面でも前倒しをして走っているということがわかるかと思います。

水銀法・外為法による経産省関連の水銀規制の動き	
● 2017年8月16日の条約発効後、製造、使用、輸出入等の規制制度の運用を順次開始。必要に応じ、省令の改正等、運用の適正化に取り組んでいる。	
2018年1月1日	特定水銀使用製品第1陣の規制を開始(製造・組込・輸出入の禁止) 《第1陣》水銀電池(特定のを除く)、特定の一般照明用蛍光灯、電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光灯・外部電極蛍光灯のうち特定のもの、化粧品、防除用薬剤(特定のを除く)
2018年4月1日	水銀等の貯蔵報告・水銀含有再生資源の管理報告の受理開始(9府省・12府省)
2018年10月1日	水銀含有再生資源(水銀法第2条第2項)の要件を定める省令を改正・施行
2018年12月3日	新用途製品命令を改正、条約発効日に遡及して既存用途製品を追加規定
2019年2月18日	水銀等の貯蔵ガイドライン・水銀含有再生資源の管理ガイドラインの改正版を公表
2019年3月	水銀法Q&Aの改訂
今後の予定	
2019年中	経産大臣を主務大臣とする特定水銀使用製品規制手引きを改訂予定
2020年12月31日	特定水銀使用製品第2陣の規制を開始(製造・組込・輸出入の禁止) 《第2陣》ボタン形アルカリマンガン電池、スイッチ・リレー、一般照明用高圧水銀ランプ、マーキュロクロム液(赤チン)、非電気式の気圧計・湿度計(特定のを除く)・圧力計(特定のを除く)・温度計(特定のを除く)・血圧計
<small>※環境省と経済産業省の合同審議会において「個別の製品品目ごとに、…廃止期限の前倒し(水俣条約における期限より早い時期の廃止)を検討すべき」との方針が示されたことから、業界における水銀削減の自主努力、水銀代替の技術動向等に配慮しつつ、同合同審議会にて検討した結果、一部の品目は第一陣規制として条約の廃止期限に前倒して規制が開始された。</small>	

図表1 水銀規制の動向

運用の手引き

山岡 そんな中で、この国内法に関する運用の手引きを若干リバイスさせていただきました。少し分かりにくい、といった声を受けてのリバイスで、主要なポイントはこちらにある通りです(4番目についてはいわゆるハネ改正です)(図表2:次頁)。

まず、1番目の特定水銀使用製品の定義ですが、従来の手引きでは「これはどうなんだ? あれはどうなんだろう?」と問い合わせをいただくことが少なくありませんでした。具体例を挙げますと、製品としては水

銀が入っていないものの、それを使うときに実際に水銀を入れて使うというような場合です(図表2、図表3)。例えばそうした細かい部分でのリバイスをいたしました。

また、2番目のものですが、スイッチをリレーの部品として組み込む場合に「リレーとスイッチ、それぞれにかかわる措置を両方ともしなければいけないのか?」という声を多くいただいております、スイッチの用途適合承認という扱いによって、そうしたケースでは、片方

のみで問題のない旨を明確に書かせていただきました（図表3）。

最後に、3番目のものは、何らかのかたちで運用上の違反をしてしまった場合についてです。残念ながら違反の事例が生じてしまったこともあり、どうい措置が起きるのかということ、あらためて書かせていただきました。

これらのリバイスしたポイントはもちろん、事業者の方にはぜひこの手引きをご覧になっていただいて、さらなる円滑な運用に役立てていただきたいと思いますと考えている次第です。

水銀法に基づく経済産業大臣を主務大臣とする特定水銀使用製品の規制に関する運用の手引き第2版（令和元年10月）改訂ポイント

- 特定水銀使用製品の定義の明確化 (p.6)
- 特定水銀使用製品である水銀リレーの規制措置の運用を追加 (p.13)
- 製造の許可を受けずに特定水銀使用製品を製造した場合等の措置を追加 (p.11,26)
- 水銀法第7条（欠格事由）の改正を反映 (p.10,24)

○特定水銀使用製品の定義（法第2条）

- ・「水銀等が使用されている」=水銀等が特定の目的のために意図的に用いられている状態
- ・製造・販売時には一時的に製品と水銀が分離しており、水銀を充填することによってのみ機能を有する製品（例：水銀圧入法測定装置、水銀滴下電極）も「水銀使用製品」に該当

○特定水銀使用製品である水銀リレーの規制措置の運用

- ・特定水銀使用製品のうち、「スイッチ及びリレー」は、スイッチを部品としてリレーの製造に用いる関係
- ・スイッチを部品としてリレーを製造する場合、本来は、法第12条の用途適合承認と、リレーの製造に係る法第6条の製造許可の両方を受けることが必要
- ・しかしながら、法第12条と法第6条の申請は、審査内容が共通するため、法第6条の申請を省略し、法第12条の申請のみを行ってもよいこととする

図表2 運用の手引き第2版の改訂ポイント

2 特定水銀使用製品の定義

(定義)

法第二条 この法律において「水銀使用製品」とは、水銀等が使用されている製品をいい、「特定水銀使用製品」とは、水銀使用製品のうちその製造に係る規制を行うことが特に必要なものとして政令で定めるものをいう。

法第2条中、「水銀等が使用されている」とは、水銀等が特定の目的のために意図的に用いられている状態であると解釈されます。製造・販売時に水銀等が充填されている製品だけでなく、製造・販売時には一時的に製品と水銀が分離しており、水銀を充填することによってのみ機能を有する製品（例：水銀圧入法測定装置、水銀滴下電極）も「水銀使用製品」に該当します。他方、水銀以外の物質を充填した場合でも機能を有する製品は、「水銀使用製品」には該当しません。

特定水銀使用製品とは、水銀使用製品のうち、その製造に係る規制を行うことが特に必要なものとして令第1条に規定された製品のことをいいます。P.7~8の表「特定水銀使用製品、規制開始日及び主務大臣」のとおり、特定水銀使用製品については、その種類に応じて、製造禁止となる時期（規制開始日）が2段階で規定されています。一部の製品には水銀含有量等の基準があります。

図表3 特定水銀仕様製品の定義

国内の対応状況

—— 運用の手引きもあらためられて、より運用しやすい環境になるといいですね。

山岡 おかげさまで第1陣の製品については、皆さんきちっと規制を守っていただき、徐々に水銀が、世の中、市場からなくなりつつあるという状況にありますので、本当にありがたいことだと思っています。

いずれにしても、2020年の年末には、条約によって制限をしなければいけないということは決まっていますので、それに向けて着実に対応していくということになります。

—— 日本の産業界としては、2020年末までには何とかかなという見通しを持っているのでしょうか。

山岡 はい。水俣条約を発効する前後から、産業界の方々とは話をさせていただいていました。日本として水銀というものをどうとらえていくかという核の部分について、官民で共有できていると認識しています。

先ほども申しましたが、この条約の趣旨については、どちらかといいますと日本は前倒しで進めてきたといえると思います。

—— 代替品につきましても、あらかた目途が立っていると考えてよいのでしょうか。

山岡 そこはわりと楽観視しているところです。あとは混乱をしないかたちで、納得感を持って進めていただけるかどうかということだと思っています。

WSSD 2020の進捗は？

—— ありがとうございます。続いては、冒頭にも名前の出てきたWSSD 2020についてお話を伺いたいと思います。文字通り2020年がターゲットとなるわけですが、進捗の状況はどのようになっているのでしょうか。

山岡 実は、なかなか厳しいように感じています。化学物質を作ったり、利用したりするということにおいて、2020年をひとつのゴールに、人や環境への影響を最小限に食い止めていこうという大きな流れのようなものはあるのですけれども、それをひとつひとつの取り組みにどう落とし込んでいくかというところま

で、まだコンセンサスがとれていません。ゴールの議論というところについては、皆さん、やはり指標ですか具体的な数字が知りたいということだと思うのですが、残念ながらそこまでの議論は深まっていません。

一方でSAICMの期間会合であるIP3が2019年10月にバンコクで開催され、2020年にもブカレストでのIP4が開催されるという目下の状況があり、議論をして固められるところから、少しずつ、徐々に、固めていっているという動きが見られます。

韓国における化学物質規制

《化評法、化学製品安全法、産安法、化管法》

～日本企業はどのように対応すればいいのか？～

(株)ケムトピア

化学物質規制対応コンサルティング事業部 本部長

金 度勲 (キム ドフン)

はじめに

化学物質は私たちの生活を潤す必須要件であると同時に高い有害性を持つため、人体に暴露する場合、死にいたる被害を与える可能性もあるもろ刃の剣と認識されている。CeficのFacts & Figures of the European chemical industry 2018によれば、世界的に化学物質の貿易額が約415兆円(€3.47 trillion)に達すると報告されており、2030年にはその貿易額が約789兆円(€6.6 trillion)に増加すると予想されている。特に国際がん研究機関(IARC)の分類基準によって管理されている人体に有害・危害性のある調査対象化学物質数は、10年間で約6,000種から8,000種に増加し、この中で人体発がん推定物質に分類される2Bの場合は10年間で約91%増加したと報告されている。

韓国は中国、ヨーロッパ、NAFTA(北米自由貿易協定：アメリカ、カナダ、メキシコ)と日本に次ぎ5番目の化学物質生産国であり、全体で流通する化学物質の数は約44,000種に達し、そのうちの約17,000種の物質が1トン以上流通していると把握されている(2019年10月1日、環境部の公告中事前申告の結果参照)。

最近、環境部は『化学物質管理法(化管法)』において施行される「化学物質排出量調査」と「化学物質統計調査」の2016年調査結果を基に、国内化学物質の使用と排出量が2005年から増加し続けていることを発表した。

排出量の場合では、2010年に比べて7,000トン以上増加しており、報告事業場も700ヶ所以上増加していることが分かった(図表1)。地域別では半導体製造関連事業場が集中的に位置している京畿道、忠清北道地域と石油化学関連事業場が位置する蔚山(ウルサン)、全羅南道、忠清南道地域の排出量が高い比重を占めている。

図表1 化学物質排出量調査結果(出処:環境部排出量調査2018)

年 度	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
化学物質(種)	213	242	233	228	226	226	228
事業場(ヶ所)	2,985	3,159	3,268	3,435	3,574	3,634	3,732
排出量(トン)	50,034	52,289	51,121	50,767	54,261	53,732	57,248

『有害化学物質管理法(有害法)』において実施された流通量調査を強化して実施された『化学物質管理法(化管法)』の統計調査実施により、報告された化学物質の種数は1998年に比べて8,000種以上増加した16,874種であり、報告業者は8,000以上が増加した。特に流通量の場合、3倍以上増加したことが明らかになり、韓国の化学物質関連産業が飛躍的に発展しているということが分かった(図表2)。

このような飛躍的な発展の背後では事業場の事故による被害、化学物質の排出による環境汚染そして化学物質の人体への暴露による健康被害の事例が発生し続けている。

2012年慶尚北道の亀尾(クミ)で発生したフッ酸漏出事故は勤労者5人死亡、4,000人以上の近隣住民の健康被害、135ヘクタールの農耕地に被害をもたらした大事故として、化学物質事故に対する対応体系の問題点が赤裸々に暴露され、国家の対応体系を再点検する契機となった。この事故を起点として、化学物質取り扱い事業場での有害化学物質の取り扱い施設の管理規制の強化に対する意見が台頭した。2018年4月に仁川(インチョン)広域市にある指定廃棄物中間処理事業場(廃油・アルコールなどの再生処理施設)で大型火災が発生し、周辺事業場に大きな被害を与えた。

2019年には忠清南道の大山(テサン)にある化学業者で、反応タンク内の異状圧力発生にともなう油蒸気爆発事故が発生し、多量の油蒸気が大気に直接排出される事故が発生した。最近、浦項(ポハン)、唐津(タンジン)と光陽(クアンヤン)にある製鉄所の溶鉱炉に

設置されたブリードバルブの開放による汚染物質の排出で、地域住民と事業場の鋭い対立が社会問題化されて、化学物質排出に対する地域ガバナンスの構成による協力体系構築の必要性が台頭している。

また、2011年頃から提起され始めた加湿器殺菌剤の事故は、現在までも被害事例に対する申告を受け付けており、5,000人以上の被害者から肺疾患申告が提出され、そのうち1,000人以上の死亡者が発生した。この事件は現在裁判が進行しており、その結果によっては化学物質の暴露への被害補償などの代表事例になると思われる。

このような化学物質関連産業の発展にともなう化学事故により、環境汚染と被害が持続的に発生し、住民たちの不安が高まり、解決策に対する関心が高くなっている。韓国の関係当局では化学物質関連法令規制の制定・改正等を行い、化学物質と取り扱い施設の管理を強化し、事故の再発を防止して化学物質の危険性と毒性によるリスクを減らす努力をしている。また、化学事故に対応する地域別対応体系の構築のために、地方団体が主導する民・管・産を含んだガバナンス活動を支援して、地域社会の共生活動を支援している。

本稿では2019年に大幅改正された『化学物質登録及び評価に関する法律(化評法)』『化学物質管理法(化管法)』と『産業安全保健法(産安法)』の改正内容と新しく制定された『生活化学製品及び殺生物剤安全管理法(化学製品安全法)』を中心に紹介しようと思う。

図表2 化学物質統計調査結果(出処:環境部統計調査2018)

年 度		1998年	2002年	2006年	2010年	2014年	2016年
調査結果	化学物質(種)	8,030	9,358	14,604	15,840	16,150	16,874
	報告業者数(ヶ所)	13,052	13,773	16,404	16,547	22,661	21,911
	流通量(トン)	175.400	287.400	417.900	432.500	496.900	558.600

調査基準: 有害化学物質 100キログラム/年、一般化学物質 1トン/年 超過 取り扱い事業場
 流通量(558.600トン) = [製造量(378.1) + 輸入量(321.6)] - 輸出量(141.1)

1. 韓国の化学物質規制の現況

韓国においては化学産業分野での化学物質管理は、環境部と雇用労働部所管の規制を通じて成り立っている。環境部の場合では、1990年に有害化学物質の適切な管理と、国民の健康の保護、環境保全を目的として制定した『有害法』により、新規化学物質の有害性審査制度を初めて導入した。化学産業の急速な発展に寄与した事業場設備の老朽化と管理の不足、それらにともなう有害化学物質の管理不在のために、頻りに化学事故が発生し、被害も大きくなった。こうしたことを要因として、新しい化学事故対応体系が構築され、そして加湿器殺菌剤事件により化学物質管理規制の強化に対する要求が大きくなった。

2015年に既存の化学物質管理の基準を大きく変え、化学物質の危害性評価と登録に対する管理のための『化評法』を制定し、『化評法』により評価された化学物質取り扱い事業場の有害化学物質取り扱い施設の管理強化のために、既存の『有害法』を大幅改正した『化管法』を施行した。

『化評法』では、EU REACHのように化学物質の登録、有害性評価及び危害性評価を導入し、危害懸念製品の申告制度を導入して、消費者製品に対する管理を強化した。

2019年1月から施行されている『化学製品安全法』では、既存の『化評法』で管理していた危害懸念製品の管理と、食品医薬品安全処で管理していた8種の品目の製品を移管して「安全確認対象生活化学製品」と規定して、殺生物剤の適正な管理のためにEU BPR制度と類似の殺生物剤と殺生物剤製品の申告及び登録を導入した。

『化管法』では、既存の地方自治制で管理していた有害化学物質営業事業場の登録制度と環境部が直接管理する許可制を導入し、製造業、使用業、運搬業、保管・保存業及び販売業で営業許可事項を区分して管理することとなった。また、営業許可を得るために、取り扱う有害化学物質の事故発生時の有害化学物質の影響範囲を評価する場外影響評価書と、事故対応体系の

構築のための住民告知、住民待避及び復旧計画を含む危害管理計画書の提出を義務化した。そして取り扱い施設の管理のために、有害化学物質管理者と技術人材指定及び定期検査の実施などを導入した。

雇用労働部の所管である『産安法』では、サムスン電子事業場の勤務勤労者の血液がん発病に対する大法院の判決により、事業場取り扱い化学物質の有害性に対する事業主の情報伝達不足を補完するために、化学物質安全情報を含むMSDSの登録と営業秘密審査制度を導入した。

2. 『化学物質登録及び評価に関する法律(化評法)』

2015年1月から施行された『化評法』は、既存化学物質の登録を行った登録対象既存化学物質の登録猶予期間が満了した時点を起点として、既存の施行事項に対する点検を行い改正され、2019年1月1日から施行されている。改正された主な内容は下記の通りである。

- 1トン以上の既存化学物質の事前申告・登録
- 0.1トン未満の新規化学物質の輸入・製造時の申告制に変更
- 登録基準量以下の有害性が高い化学物質に対するモニタリングにより、登録対象物質に指定して登録
- 重点管理物質の指定及び製品の申告
- 化学物質情報提供の拡大
- 課徴金の新設
- 危害懸念製品の管理を『化学製品安全法』に移管

2.1 化学物質の登録・申告

改正前『化評法』では、新規化学物質と1トン以上の登録対象既存化学物質だけが登録対象であった。登録対象既存化学物質510種を指定・告示して、約3年の登録猶予期間で行われた登録対象既存化学物質の登録は、2019年2月末を起点として、代表者選定は351種、その中の343種に対して登録申請が行われ、343

種の物質が全て登録完了・通知され、現在は有害性審査と危害性評価が進行中である。

登録が完了した物質に対して持続的に後発登録者が発生していて、既存登録者の場合にも使用用途の追加とトン数変更に対する変更登録がなされているのが実情で、サプライチェーン内の情報伝達に対する要求が高まっている。

国内流通する既存化学物質の有害性情報の早期確保の必要性和、企業らが登録を事前に準備できるようにして、少量流通の中小企業に十分な猶予期間を与える必要があるという意見が多く、年1トン以上流通する全ての既存化学物質を流通量により段階的に登録期限を設定して登録し、人体に危害性が高いと判断される364種のCMR物質(水和物含む)を指定・告示して2021年12月31日までに登録するように改正された。

新規化学物質の場合、流通量に関係なく全て登録対象であったのが、0.1トン未満の少量新規化学物質に対しては申告対象に変更して、有害性資料の提出義務がなく、物質登録の負担を軽減するように改正された。

改正された『化評法』の登録対象は、0.1トン以上の新規化学物質と1トン以上輸入・製造される既存化学物質で、図表3のようなプロセスで行われる。

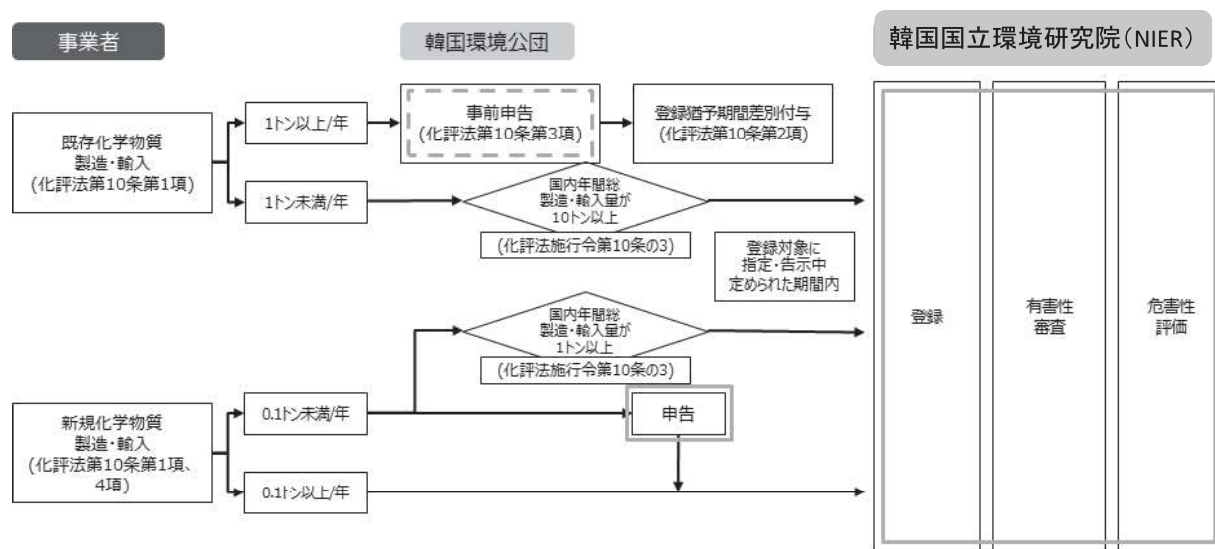
2.1.1 既存化学物質の事前申告

対象企業が共同登録対象者をあらかじめ把握できるようにして、企業の円滑な共同登録を誘導し、既存化学物質の登録猶予期間の間は登録せずに製造・輸入できるようにするために、2019年6月30日まで事前申告制度を実施した。

該当企業らは、製造・輸入している1トン以上の既存化学物質に対する情報を、韓国環境公団が運営する化学物質情報管理システムで申告書を提出して、物質登録の猶予期間を受けることができる。

また、事前申告した内容に対する変更事項が発生した場合には、変更申告をしなければならない。特に消費者用途が確認された場合には、認知した日から1ヶ月以内に申告しなければならない。また、申告した年間製造・輸入のトン数範囲の変更、申告した商号、所在地及び連絡先の変更、化学物質輸入者の構成変更(国外製造者により選任された代理人の場合)が発生した場合には、変更事項が発生した日から1ヶ月以内に変更申告をしなければならない。

2019年6月30日まで行われた事前申告の結果は、化学安全産業界支援団ホームページ(<https://www.chemnavi.or.kr>)で確認することができる。2019年7月19日現在16,742種の物質が事前申告された。



図表3 改正された『化評法』の登録プロセス

RoHSをはじめとするフタル酸エステルの規制 と企業側の対応に向けた理解

(株)島津製作所 分析計測事業部

グローバルマーケティング部 中川 勝博 (なかがわ かつひろ)

ライフサイエンス事業統括部 MS-BU 工藤 恭彦 (くどう ゆきひこ)

1. フタル酸エステル

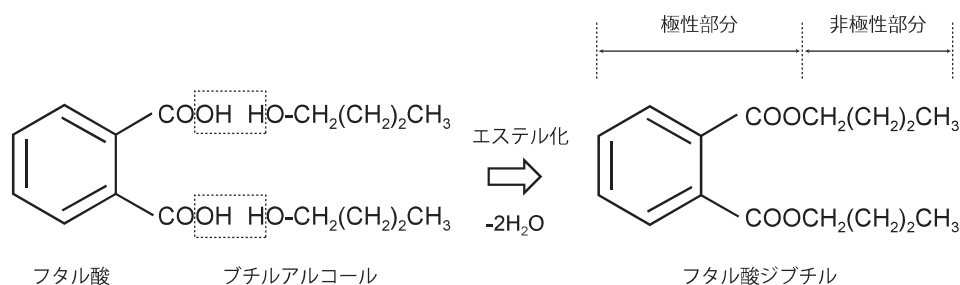
1.1 フタル酸エステルの定義

フタル酸エステルは、ベンゼン環に二つのカルボキシル基が隣り合って結合したフタル酸にアルコールがエステル結合した有機化合物の総称である。例えば、フタル酸ジブチルは図表1に示すようにフタル酸と二つのブチルアルコールが脱水縮合し生成したものである。

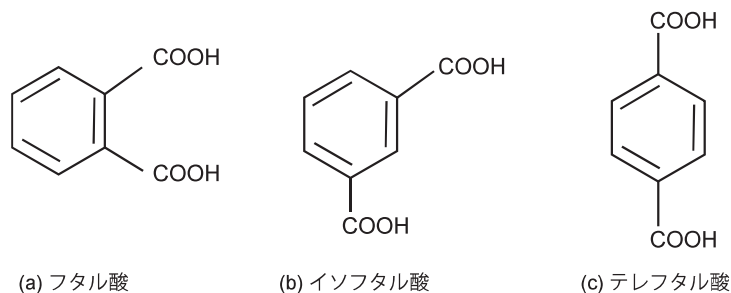
フタル酸の類似化合物に、図表2に示すイソフタル

酸とテレフタル酸がある。これらはベンゼン環に結合したカルボキシル基の相対的な位置関係がフタル酸と異なる。それぞれにアルコールが結合したものをイソフタル酸エステルとテレフタル酸エステルという。テレフタル酸エステルはフタル酸エステルと同様、可塑剤として用いられている。

フタル酸エステルは、フタル酸に結合するアルコールの違いによって様々な種類がある。代表的なフタル酸エステルを図表3にまとめた。

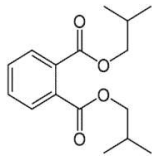
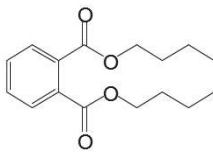
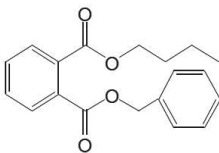
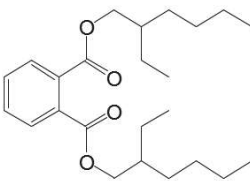
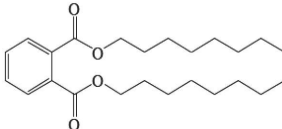
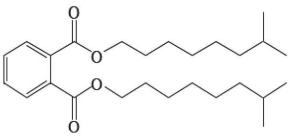
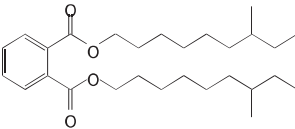


図表1 フタル酸エステルの生成反応



図表2 フタル酸、イソフタル酸、テレフタル酸の化学構造式

図表 3 代表的なフタル酸エステル

物質名	略記	CAS 番号	化学構造式	用途
フタル酸ジイソブチル Di-iso-butyl phthalate	DIBP	84-69-5		PVCなどの可塑剤;DBPの代替用途
フタル酸ジブチル Di-n-butyl phthalate	DBP	84-74-2		PVCなどの可塑剤;加工性の向上を目的とした添加剤;塗料・顔料・接着剤の溶剤;印刷インク用の添加剤など
フタル酸ブチルベンジル Benzylbutyl phthalate	BBP	85-68-7		ポリサルファイド系樹脂の可塑剤(建築用のポリサルファイド系シーリング材);セラミックバインダー;アクリル系塗料の可塑剤など
フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) Di-(2-ethylhexyl) phthalate	DEHP	117-81-7		軟質性樹脂製品(主に軟質性PVC)の可塑剤;ゴムの可塑剤;コンデンサーの誘電体;塗料・顔料・接着剤の溶剤など
フタル酸ジオクチル Di-n-octyl phthalate	DNOP	117-84-0		可塑剤; フローリング、靴など
フタル酸ジイソノニル Di-iso-nonyl phthalate	DINP	28553-12-0 68515-48-0		耐熱性が求められる軟質性PVCの可塑剤; フィルム、シート、合成皮革、フローリング、電線、壁紙など
フタル酸ジイソデシル Di-iso-decyl phthalate	DIDP	26761-40-0 68515-49-1		耐熱性が求められる軟質性PVCの可塑剤; 合成皮革、フローリング、電線、壁紙など

1.2 フタル酸エステルの名称

代表的なフタル酸エステルの名称は図表3の通りだが、同じフタル酸エステルでも異なる名称で表記される場合があるので注意が必要である。例えば、フタル酸ジブチルは、①ジブチルフタレート(dibutyl phthalate)、②1,2-ベンゼンジカルボン酸ジブチルエステル(1,2-benzenedicarboxylic acid, dibutyl ester)、③フタル酸ジブチルエステル(phthalic acid, dibutyl

ester)などと表記されることがある。そのため、化合物ごとに番号付けされたCAS番号や化学構造式で識別することをお薦めする。

一方、同じ名称・同じ化学構造式でも異なるCAS番号が表記される場合がある。例えばDINPは、製造上、複数の異性体が生じるが、その含有率が最も大きいジメチルヘプタノールを側鎖に持つ化合物の構造式が代表で記載されることが多い(図表3の化学構造式)。ま

た、製造方法によって異性体の含有率が異なることから物性や毒性も異なる可能性があるため、製造方法に応じて異なる二つのCAS番号が割り当てられている(図表4)。

また、フタル酸エステルの名称は3～4文字の大文字アルファベットで略記することができる。例えばフタル酸ジブチルはDBPのように略記できるため、会話やメールの際はとても便利である。本稿でも図表3のフタル酸エステルを表記する際は、略記した名称の方を用いる。

余談だが、フタル酸エステルなどの可塑剤の名称を略記する方法は、ISO 1043-3(Plastics-Symbols and abbreviated terms-Part 3:Plasticizers)で規定されている。ただし、この規定に従うとフタル酸ジオクチルとフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)は異なる化合物であるにも関わらず、共にDOPと略記される。このように異なる化合物でも同じ略記が採用されることがあるので、最初は正式名称やCAS番号を用いて相互の理解を合わせておくことが重要である。本稿では、図表3に示すようにそれぞれDNOPとDEHPという略語を用いて区別している。

1.3 フタル酸エステルの物性

フタル酸エステルの物性にも触れておく。フタル酸エステルを構成する元素は、炭素、水素、酸素である。分子量は270から450程度である。融点は約-30℃から-60℃、沸点は約300℃から400℃なので、フタル酸エステルは室内では液体として存在する。比重は水とほぼ同じで、水への溶解性はその分子量に応じて溶解しにくくなる。一方、ヘキサンやエタノールなどの有機溶媒には分子量によらずよく溶ける。代表的なフタル酸エステルの物性を図表5にまとめた。

1.4 フタル酸エステルの用途

フタル酸エステルは、図表1に示したように極性を持つエステル結合と極性を持たない側鎖を持つ。そのため、プラスチックやゴムなどの部材に添加するとポリマーの主鎖間の極性結合を妨げる効果によって、これらの部材を柔らかくする働きがある。このような役割を持つ添加剤を、可塑剤(plasticizer)という。

可塑剤の生産量の内、フタル酸エステルは約6割を占めており、その約4割がDEHPである²⁾。DEHPは、主にポリ塩化ビニル(PVC)に軟質性を持たせる目的で数%から数十%の濃度で添加される。軟質性PVCは、

図表4 原料アルコールの製造方法の違いによるDINPの異性体含有率の差異¹⁾

DINP	CAS	原料アルコール製造法	原料アルコール(側鎖)の含有率(%)				
			Methyl ethyl hexanol	Dimethyl heptanol	Methyl octanol	n-Nonanol	Isodecanol
DINP 1	68515-48-0	ポリガス法	5 - 10	40 - 45	35 - 40	0 - 10	-
DINP 2	28553-12-0	ブテンの二量化反応	5 - 10	45 - 55	5 - 20	0 - 1	15 - 25

図表5 代表的なフタル酸エステルの物性

	DIBP	DBP	BBP	DEHP	DNOP	DINP	DIDP
分子式	C ₁₆ H ₂₂ O ₄	C ₁₆ H ₂₂ O ₄	C ₁₉ H ₂₀ O ₄	C ₂₄ H ₃₈ O ₄	C ₂₄ H ₃₈ O ₄	C ₂₆ H ₄₂ O ₄	C ₂₈ H ₄₆ O ₄
分子量	278.34	278.34	312.37	390.56	390.56	418.61	446.67
融点(°C)	-37	-35	-37	-50	-25	-45	-50
沸点(°C)	320	340	370	385	380	403	420
比重(20°C)	1.04	1.042	1.111	0.986	0.978	0.976	0.968
水への溶解性 mg/L(20°C)	20	10	0.7	0.003	0.0005	0.0006	0.0002

電線被膜や玩具などの主原料として用いられている。一方、ニトリルゴムやクロロプレンゴム、クロロスルフォン化ポリエチレンゴムといった極性の高いゴムには、低温時に柔軟性を与える目的で0.1%から数%の濃度で添加される。

塗料にもDBPやDEHPなどのフタル酸エステルが可塑剤として添加されることがある。気温が低くても塗膜形成を促進したり、塗膜に柔軟性を持たせ割れを防止したりする目的で使用される。また、接着剤には主にDBPがガラス転移点や融点を低下させ、可とう性を持たせる目的で添加される。

このようにフタル酸エステルは可塑剤として様々な用途で用いられている。各フタル酸エステルの用途例については図表3を参考にして欲しい。

1.5 フタル酸エステルの有害性と規制の歴史

1998年、環境庁(当時)は「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」を策定し、内分泌攪乱作用が疑われる化学物質として67物質をリストアップした。この中にDEHPやDBPなどのフタル酸エステルが含まれており、人健康や生態系への有害性評価が行われたが、明らかな内分泌攪乱作用は認められなかった³⁾。フタル酸エステルの有害性に関する研究は古くから行われており、げっ歯類を用いた実験においてはDEHPが妊娠率の低下や胎児の死亡、胎児体重の減少、奇形胎児の増加といった生殖毒性を示すことが報告されているが、人などの霊長類ではそのような内分泌攪乱作用や生殖毒性などは認められないといった報告もある。フタル酸エステルの有害性については今後も引き続き研究されるものと思われる⁴⁾。

このようにフタル酸エステルの有毒性については議論の余地があると考えられるが、1999年、欧州でフタル酸エステルの使用を禁止する法令が施行された(Decision 1999/815/EC)。この法令は、子供の口に入る可能性がある玩具にフタル酸エステルの使用を禁止するもので、DEHPやDBPなど6種類のフタル酸エステルが規制の対象となった。その後も法令は整備さ

れ、現在ではREACH規則の制限対象物質としてその使用が制限されている(Regulation 1907/2006 附属書17の51項および52項)。

フタル酸エステルの規制は玩具以外の成形品にも拡大され、2008年、REACH規則の高懸念物質としてDEHP、BBP、DBPの3物質が登録されると、これらを含む成形品の供給業者は欧州化学庁への届出や安全性などの情報提供が義務付けられた(Regulation 1907/2006 7条および33条)。現在まで、約20種類のフタル酸エステルが高懸念物質として登録されている⁵⁾。2019年には、RoHS(II)指令の施行によって電気・電子機器へのDEHP、BBP、DBPおよびDIBPの使用が禁止された。各企業は規制されるフタル酸エステルを含まない部品や部材への置き換えに追われることとなった。

国内では、2002年、食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準の改正によって乳児用玩具へのDEHPおよびDINPの使用が禁止された。現在では6物質まで拡張されている⁶⁾。また、米国ではCPSIA法によって玩具や育児用品へのDEHPやDINP、DNOPなどの6種類のフタル酸エステルの使用が禁止された。2018年、DIDPおよびDNOPは長期的な人健康への影響が認められないという理由で使用制限が撤廃されたが、新たにDIBP、フタル酸ジ-n-ペンチル(DPENP)、フタル酸ジ-n-ヘキシル(DHEXP)およびフタル酸ジシクロヘキシル(DCHP)が規制対象として追加され、現在8種類のフタル酸エステルの使用が禁止されている⁷⁾。

フタル酸エステルの規制は、人健康や生態系への最新のリスク評価に基づき今後も見直しが行われるであろう。また、こうした規制の流れの中でフタル酸エステルの代替としてトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)(TOTM)やDINPのベンゼン環がシクロヘキサンに置き換わった構造を持つ1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル(DINCH)などの新たな可塑剤が登場してきている(図表6)。

RoHS (II) 指令が要求する CAS (Compliance Assurance System) 構築手順

(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 (2011/65/EU) が求める特定有害物質の非含有を保証する製品は、技術文書 (TD: Technical Documentation) で、順法保証宣言を行う。

TDでは、CAS (順法保証システム) の要約を説明するものであるが、CASは現状のISO9001 (品質マネジメントシステム - 要求事項) などのマネジメントシステムをベースに構築をするもので難しいものではない。

CASは、「仕組み作り」「基準作り」「文書化」「実施」「記録」「評価」「仕組み改善」のPDCAサイクルを回すものである。PDCAサイクルを回しスパイラルアップをすることが基本であり、CASでも最初から100点満点でなくても、徐々に完成度を向上させることになる。

1. RoHS (II) 指令が求めるCAS

EU RoHS (II) 指令が求めるCASは、通常のマネジメントシステムに統合することがデューディリジェンス (Due diligence) になると解釈される。

EU RoHS (II) 指令の要求事項は、製品基準ではなく、「ものづくり」の要求なので、通常のマネジメントシステムとしては、ISO9001が考えられる。多くの企業

は、EUだけでなく、アメリカ、中国、アセアンなどへも輸出している。CASはこれらの対象国の要求に適合させなくてはならないが、個々に対応するのではなく、基準となるCASを策定し、それに追加する方式がよいと思う。最初に統合する法規制としては、情報が整っているEU法規制のRoHS (II) 指令が適切である。

CASの構築は、現状の仕組みであるISO9001 マネジメントシステムをベースとするが、ISO9001の認証システムがなければ、現状の「ものづくり」のフロー図、帳票類をベースにすることもよい。基本は、無理のない、守れるCASを構築することが狙いで、ISO9001の認証システムがあっても、一気に変更するのではなく、一時的にCASを並行運用 (試行) することもよい。

いずれにしても、現状の「ものづくり」システムに、法的要求事項の対応を入れ込むことになる。法的要求事項は、詳細には数多くの要求があるので、個々の要求をバラして入れ込む (統合する) ことになる。

個々の要求の「ものづくり」システムの統合は5W1H「いつ (When)、どこで (Where)、だれが (Who)、なにを (What)、なぜ (Why)、どのように (How)」で表すとわかりやすくなる。

EUでは、文書化されたマネジメントシステムを要求しているので、「ものづくり」システムに、明確に記述することが肝要である。

2. CASの手順(フロー)の策定手順

「ものづくり」システムの統合は、次の手順で、関係者が集まって協議する。グループ作業にすることで、新たな仕組みが周知される。

Step1: 事前準備資料: 事務局対応

- ・ 品質保証体系図/QC工程表: 作業用に拡大(模造紙大)
- ・ 品質マニュアル
- ・ 規定類(品質保証体系図/QC工程表が引用している): イントラ確認可
- ・ 帳票類(品質保証体系図/QC工程表が指定している): イントラ確認可
- ・ 法規制チェックシート
- ・ ISO9001-2015
- ・ 対象法規制
REACH規則: <https://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>
RoHS(II)指令: <https://www.tkk-lab.jp/link>
WEEE(II)指令: <https://www.tkk-lab.jp/link>

Step2: 品質保証体系図/QC工程表への法的要求事項のマッピング: グループワーク

- ・ 法規制の要求事項を第1条から順次ポストイットカードなどに箇条書きする。
- ・ 箇条書きしたポストイットカードを品質保証体系図/QC工程表に貼付する。

法規制の要求は「何をするか」と状況により「いつ」がある。「How」は入っていないので、品質保証体系図/QC工程表に貼付する時に、「How」を考える。

- ・ 品質マニュアル、規定類、帳票類を確認し、「How」を検討する。

この段階では深く検討しないで、可能性として現状を利用するか、新たな手順を作成するかを決める。アイデアレベルでよいが、そのアイデアはポスト

イットカードに書いて貼付しておく。

品質保証体系図/QC工程表に貼付で「When」「Who」や「Where」が明確になり、「How」(案)が明確になる。

Step3: 全体の流れ調整: グループワーク

- ・ 法的要求事項のマッピングが終わった品質保証体系図/QC工程表について、改めて全体を見て、調整する。他責になっている部分がポイントである。

Step4: Howの具体化: グループワーク

- ・ Step2 で出したアイデアレベルの「How」を具体化する。
- ・ 基準などが必要な場合は、その要件を明確にして、付箋紙に書いて貼付する。

Step5: 関係者レビュー: 事務局対応

- ・ グループワークでまとめた「ものづくり」システム案(品質保証体系図/QC工程表に法的要求事項をマッピングしたもの)を関係者に説明する。
- ・ 意見を受けて修正し、再レビューを受ける。これを繰り返して完成度をあげていく。
- ・ 「ものづくり」システム案をまとめるには、事務局に経営資源、特に権限を与えておくことが必要である。

Step6: 文書化

- ・ 確定した修正「ものづくり」システム案の個々の要素について、文書化、品質マニュアル改定、帳票作成、基準作成などを主管部署を定めて実施する。
- ・ この作業が間延びしないように、事務局が監視する。

これが文書化された品質保証システムであり、品質管理システムである。

Step7: レビュー

- ・ 完成した修正「ものづくり」システムのキックオフ宣言をする。
- ・ 実施状況を内部監査などで確認する。

Step8: スパイラルアップ

- ・ レビュー結果、法規制の改定内容の反映
- ・ 対象法規制の拡大

3. CASの策定手順の具体例

Step2 と Step3 について、事例で紹介する。

ものづくりフローとなる品質保証体系図(図表 1: 次頁)に RoHS(II)指令の要求項目(図表 2: 次々頁)をマッピングする。RoHS(II)指令の要求項目を付箋紙に記述し、品質保証体系図に貼っていくが、「他責にしないこと」「できるだけ上流で対応」することを心がけることが肝要である。

事例の品質保証体系図は関係者と討議し、RoHS(II)指令の要求項目をマッピングした状態のものである。

「法規制調査」の手順では、QA 担当部署が自社の「中期商品計画」から対象となる「法規制を調査」し、最新版のメンテナンスなどを行う手順となっている。

「法規制調査」の手順では、次のようなものを調査する。

- ERO01 第 1 条 最新版の法規制
- ERO07 第 4 条 附属書 II の最新情報確認
- ERO09 第 4 条 附属書 III 附属書 IV の最新情報確認
- ERO10 第 5 条 除外の申請
- ERO11 第 5 条 除外の申請情報の入手
- ERO12 第 6 条 附属書 II の改定申請情報確認

「法規制調査」の次の手順が「要求事項の整理」手順である。

「要求事項の整理」は、マーケティング部署と開発部署が、「顧客要求」や「中期商品計画」から「法規制調査」の結果を踏まえて「要求仕様を整理」する。

「要求仕様整理」手順では、少なくとも次を確認し、

「新製品開発計画書(案)」を作成する。

- ERO02 第 2 条 適用範囲の確認
- ERO03 第 2 条 カテゴリの確認
- ERO04 第 2 条 適用範囲以外の確認
- ERO05 第 2 条 適用時期の確認
- ERO15 第 7 条 適用整合規格の確認とメンテナンス

開発部署は営業・マーケティング部署、開発・設計部署、生産技術部署、生産管理部署、QA 部署、資材購買部署、生産部署等による「構想会議」を開催する。

「構想会議」では、「新製品開発計画書(案)」をレビューして、「新製品開発計画書」、「新製品開発兼登録申請書」「TDの構成(目次)」等を明確にする。

設計部署は、「新製品開発計画書」により設計を開始する。設計では、順法認証済 DB(認定標準部品、サプライヤ)に収載されている部品や材料により設計する。

順法認証済 DB に未収載の部品やサプライヤを採用したい場合は、QA 部署に収載申請を行う。

QA 部署は申請を受けて、整合規格 EN50581 の手順により順法性を確認する。

RoHS(II)指令の要求項目を付箋紙に記述し貼っていくので、貼り替えができる。あるべき姿を追って、手順に組み込むことが重要である。この法要求項目をマッピングしていく過程で、業務分掌の明確化ができるという副次的効果も期待できる。

品質保証体系図への RoHS(II)指令の要求項目のマッピングでは、「How」を考えなくてはならない。「How」は手順書になるが、既存の手順書や帳票類の利用、あるいは改定した上での利用となる。

「法規制調査」は、これまでは手順を決めて調査、情報収集を行っていなかったのであれば、「法規制等調査手順書」を新規に作成することになる。手順書では「5W1H」で記述することになる。

「要求仕様整理」の「ERO02 第 2 条 適用範囲の確認」から「ERO15 第 7 条 適用整合規格の確認とメンテナンス」は、既存帳票の「新製品開発計画書(案)」に項目を追加する。

「ERO02 第 2 条 適用範囲の確認」は、新製品の販路

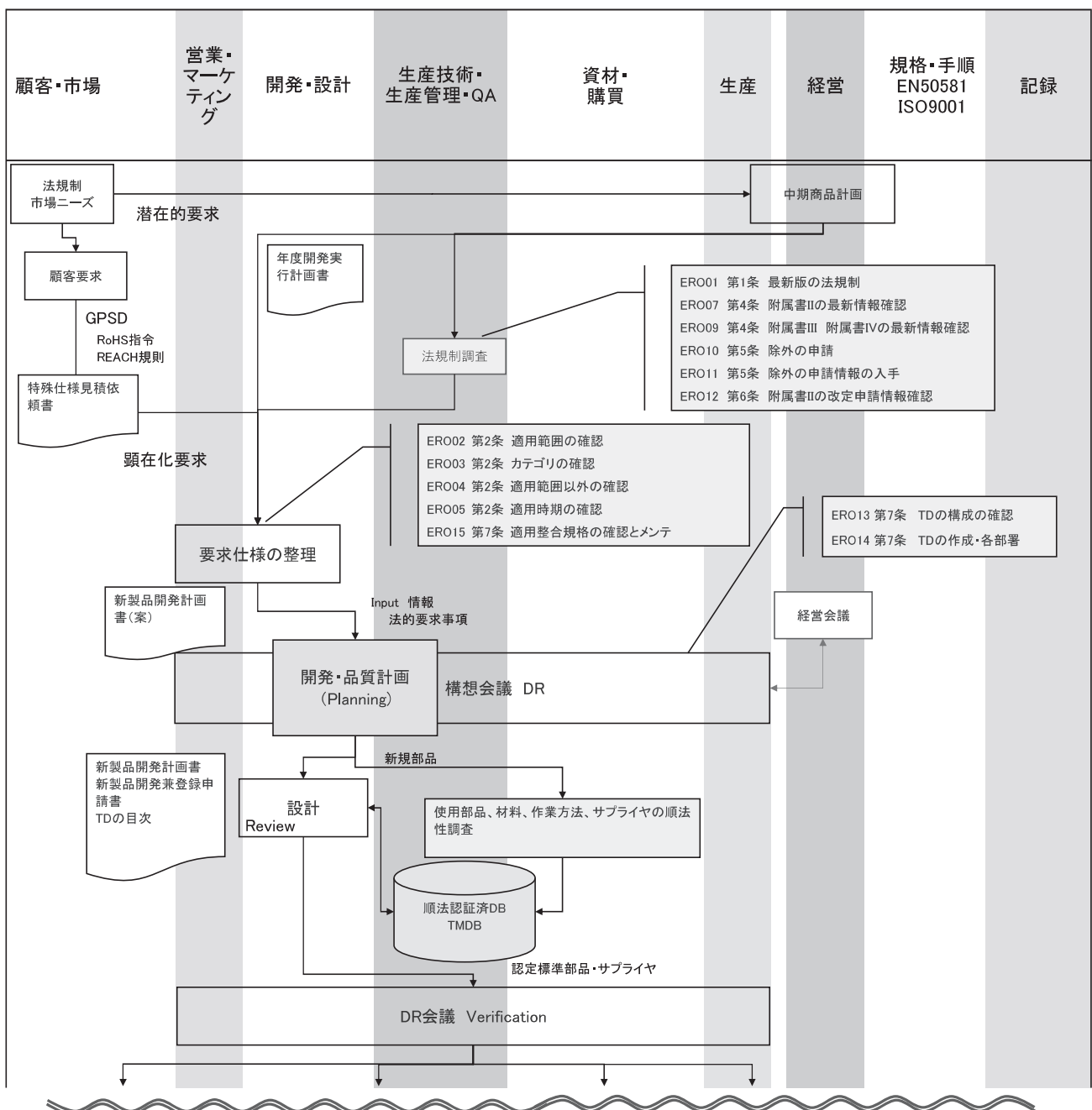
として“EU”を含めるかどうかである。EUに販売しないのであればRoHS(II)指令の対応が不要で、CEマーキングも不要となる。

各社での名称は様々であるが、多くの既存帳票の「新製品開発計画書(案)」には、ターゲット市場を記載する欄がある。その欄に「輸出先」にEUを入れておき、EUにも販売するのであれば、EU欄に「レ」をマー

クすることで十分である。

「ERO03 第2条 カテゴリの確認」や「ERO15 第7条 適用整合規格の確認とメンテナンス」も「新製品開発計画書(案)」または添付文書に記述することになる。同一企業の多くの場合に「カテゴリ」や「整合規格」は同じになるので、マーク方式でもよい。

品質計画書（品質保証体系図）



図表 1 品質保証体系図

～ 各社の化学物質管理 ～

第 42 回

日本光研工業における化学物質管理 — 少人数での報告書類作成対応と管理方法について —

日本光研工業(株) 開発センター
課長 広瀬 朗 (ひろせ あきら)

はじめに

化学物質管理に関わる法規制適合確認や証明書作成等に携わる実務担当者において、中小企業はもちろん、大企業でもお一人や少人数で対応されていることが結構多いと思われる。そこで、同じような状況の私の経験が少しでもお役に立てればと思い、執筆を受けさせて頂いた。ちなみに弊社はサプライチェーン川上のパール顔料メーカーである。

私が行っている業務は、SDS・ラベル作成、仕様書作成、海外各国インベントリー・一般化学物質規則・容器包装材規則・化粧品規則に関わる調査報告、原産国・由来報告、chemSHERPA-CI作成、紛争鉱物テンプレート作成、化粧品・医薬部外品表示名称報告書、重金属保証値報告書や重金属測定データ、REACH登録状況報告、BCP・CSR・ISO・人権等に関わる企業アンケート他、特許に関する見解やお客様からの質問事項の回答など多岐にわたる。

勤務体制として、基本的に私一人で報告書類案を作成している。報告書類等の確認者として、化学的知識のある開発部署の複数研究員に手伝ってもらっている。主にお客様窓口である営業員より、社内電子書類を通じて依頼を受付けて、現在年間 900 件ほどに対応している。ここで重要になるのがそれらの管理方法である。自社の共有フォルダ内、部門フォルダにて、各年度別に書類や調査の依頼フォルダを作り、個々の依頼を採番して(図表 1: 次頁)、受付リストに依頼番号、受付日、お客様名、案件名、依頼担当者名、納期等記載している(図表 2: 次頁)。依頼番号別にフォルダ内に関連書類・関連メールを保管する。メール記録も時系列に番号を付けて、古い順に 01, 02, 03, ~ 50 など表題の前に番号を付けて保管する。受付リストにて全案件の進捗状況や優先順位を確認するというのが管理方法の概要である。具体的対応は以降の各事例で示す。



図表 1 個々の依頼の採番

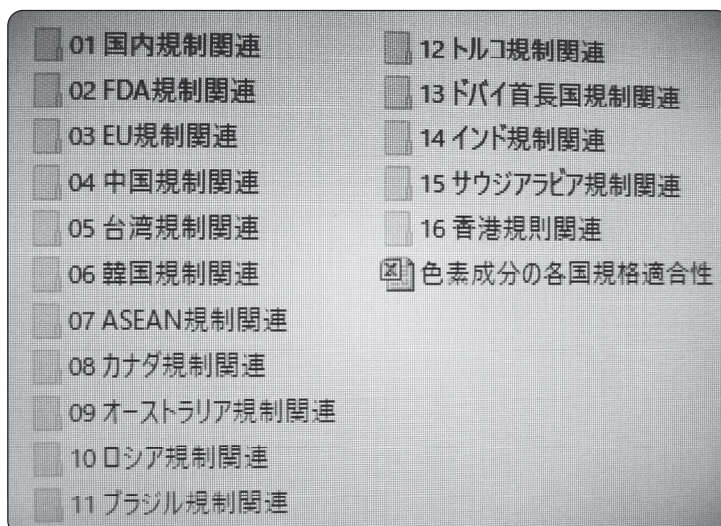
2019年度依頼書受付簿				確認依頼中	外対
分類：A.化学物質調査依頼 B.仕様書（規格書）作成依頼 C.検査関連 D.新規試験表作成依頼 E.その他依頼					区分→
整理番	受付日	顧客名	納期	報告日	
65-423	2019/9/13		2019/9/20	2019/9/13	
65-424	2019/9/13		2019/9/20	原料メーカー回答待ち	
65-425	2019/9/13		2019/9/20	2019/9/13	
65-426	2019/9/17		2019/9/27	2019/9/19	
65-427	2019/9/17		2019/9/25	2019/9/20	
65-428	2019/9/17		2019/9/25	2019/9/20	
65-429	2019/9/17		2019/9/19	2019/9/17	
65-430	2019/9/17		2019/9/24	2019/9/19	
65-431	2019/9/17		2019/9/19	2019/9/17	
65-432	2019/9/17		2019/9/20	2019/9/19	
65-433	2019/9/17		2019/9/27	粒度 測色	
65-434	2019/9/19		2019/9/30		
65-435	2019/9/19		2019/10/25		
65-436	2019/9/19		2019/9/30		
65-437	2019/9/19		2019/9/27	2019/9/20	
65-438	2019/9/19		2019/11/15	▲▲物確認中	
65-439	2019/9/19		2019/9/26	CP作成	
65-440	2019/9/20		2019/9/30	2019/9/20	
65-441	2019/9/20		2019/10/4		

図表 2 受付リストの記載

事例 1 「海外各国での化粧品規則(色素規格)適合性について」

まず以前に類似した依頼があれば、その依頼フォルダのショートカットを保管し参考情報とする。化粧品規則等が明確となっている国・地域は、EU、US、カナダ、中国、韓国、台湾、ASEAN、香港、オーストラリア、ロシア、インド、トルコ、ドバイ首長国、サウジアラビア、ブラジルなど。主な規格例として、EUの欧州化粧品規則(Regulation 1223/2009/EC)付属の E171 TITANIUM DIOXIDE, E172 IRON OXIDES, US の FDA 21CFR73.2575 TITANIUM DIOXIDE,

21CFR73.2250 IRON OXIDES、中国の化粧品安全技術規範にある(化粧品製品の)重金属規格値などがある。その他多くの国・地域はほぼEU規則・指令に準拠している。これら各国の化粧品規則、色素規格、禁止物質・制限物質・公告などの根拠書類を国別にフォルダに保管している(図表3:次頁)。弊社メインブランドのパール顔料では、全溶解によるICP等の詳細分析結果においても、主たる国々の溶出試験による規格を完全に下回るため、対象国に適合となる。しかし天然マイカを使用した製品など、全溶解による試験では適合根拠とならないものは、EU・USや韓国などの溶出試験を実施し確認をする。弊社依頼書にはそれら判断の



図表 3 根拠書類を国別にフォルダに保管

理由を記載して、記録に残し、確認者が確認できるようにしている。確認終了後、改めて自ら最終確認をした上で、提出書類原本を作成し依頼書を添えて、依頼担当者へ報告、受付リストに完了日を記載して依頼を完了とする。

調査品番が多い場合や仕様書・原料情報など提出書類が多い場合がある。私は書類の種類別にフォルダを作成し、書類原本と根拠を保管している。例えば、海外化粧品法規性適合報告書、仕様書、SDS、品質規格書、試験成績書(見本)、化粧品および医薬部外品表示名称報告書、由来・原産国証明書、動物試験未実施報告書、ラベル・荷姿写真見本、REACH登録報告書などに、分かりやすく管理している。

話はそれるが、初めてお客様よりサウジアラビアの化粧品規則適合性調査依頼を受けた際のこと。Saudi Arabia Cosmetic Regulationと検索で打ち込み、全くのアラビア文字で書かれたサウジアラビア政府らしきサイトに入りました。言葉は全く分からなかったが、一つ一つ開いて進むとそのものズバリの英語で書かれたものを見つけた際は感動した。法規制に携わるには、言葉がわからないくらいではめげないバイタリティも必要かと思われる。

事例 2 「日米欧中の化粧品表示名称報告書作成について」

化粧品表示名称(INCI Name)は、米国化粧品工業会(PCPC)のINCI Nameが標準となっており、日本はそれに準拠した日本語名称となっている(日本化粧品工業連合会サイトを参照:<https://www.jcia.org/>)。

酸化チタン(US INCI:TITANIUM DIOXIDE)や酸化鉄(US INCI:IRON OXIDES)など色材として使用している場合は、欧州・中国は注意が必要である。欧州化粧品規則(Regulation 1223/2009/EC)の色材リスト(Annex IV)に、CI 77891(酸化チタン)、CI 77491(赤酸化鉄)、CI 77499(黒酸化鉄)、CI 77120(硫酸バリウム)等収載されており、これらがEU INCIとなる。中国の化粧品安全技術規範では、色材もほぼ欧州に準拠するが、さらにCI 77019(マイカ)、CI 77718(タルク)が収載されているので注意が必要である。

最近の反省例として、アセアン化粧品指令(ASEAN Cosmetic Directive)が更新されたことに気づかず、CI 77019(マイカ)が色材リストに収載されていたことがあった。また台湾の化粧品禁止物質や制限物質が都度の公告を収集して管理していたものが、知らないうちにそれらの一覧表が出来ているなど、忙しい中でも最新版の確認を怠らない姿勢が必要であると痛感した。