

Interview

食品衛生法、改正のポイント

～食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度化
を中心とした動向について～

横田氏: 今回の法改正について、分かりやすくポイントをまとめていただいた。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 課長補佐

横田 栄一 (よこた えいいち)

2018年6月に公布された改正食品衛生法が、いよいよ本年6月より施行されます。とりわけ、食品用器具・容器包装の分野では、関係者の皆さまの数年来の取り組みが実を結び、日本においてもポジティブリスト制度導入に舵を切りました。ポジティブリスト制度そのものは、これまで業界自主基準として取り入れられ、器具・容器包装の分野において大きな役割を果たしてきたものですが、これからは業界を越えた広い枠組みでの運用となります。

本号では、食品衛生法を所管する厚生労働省 食品基準審査課 横田氏に、今回の法改正のポイントを概括し、ポジティブリスト制度導入をめぐる現在の経緯、今後の展望について語っていただきました。既存物質に対する経過措置、これまでより広い枠組みでの業界との協力体制など、直接の影響の有無によらず、興味を持っていただける話題が見つかるのではないかと思います。ぜひご一読いただければ幸いです。

食品衛生法 改正の趣旨とその背景

—— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。

2018年、食品衛生法が改正、公布されました。本日は食品用器具・容器包装の分野を中心に見直し箇所を伺いたくお願いしておりますが、まずは今回の法改正の全体を概括していただくことはできますでしょうか。改正の背景や趣旨などをご紹介いただければ幸いです。

横田 こちらこそ、よろしくお願いいたします。食をとりまく環境が、近年さまざまな場面で変化をしてくれています。例えば、少子高齢化の進行や単身世帯、高

齢者世帯の増加によって、総菜や弁当など、中食^{*1}といわれるものの出番がこれまでよりも多くなってきています。また、国際化にともない、物流も広域化する傾向にあります。背景としては、そうしたことがあげられ、前回の大幅改正からおおよそ15年ほど経過していることもあり、最近の実態にあわせて今回法改正が行われたところです。

※ 中食(なかしょく、ちゅうしょく、なかじき)とは、本来は中食(なかじき、昼食の意)だが、家庭外で調理された食品を、購入して持ち帰るあるいは配達等によって、家庭内で食べる食事の形態。
出典:「中食」フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』

今回の改正の中身は、おおまかに7つの項目に分けてお示しできます(図表1)。1つ目は、広域的な食中毒事案への対策強化です。食品というものは、かつては地域ごとにつくられて、限られた範囲のみで流通することが多かったかと思えます。しかし徐々に大規模化し、いまでは広域流通化が進んでいます。そのため、もし食中毒が起こった場合には、1つの県にとどまらないで、日本全国にまたがった対応を求められる事案が増えてきました。そうした状況があります。

食中毒への対応は、現在、各自治体の保健所が主となって行われているのですが、各自治体間における連絡調整がスムーズにいくように、国の方で広域連携協議会を新たに設置して、緊急を要する事態に対処できる枠組みをつくりました。

2つ目は、HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化です。日本においては従来から自主的な取り組みとしてHACCPを推進してきましたが、国際的にも衛生管理の標準になりつつあるという潮流もあり、このHACCPを原則的にはすべての事業者さんに採り入れるということにしました。

3つ目は、特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集です。いわゆる健康食品を対象とするもので、健康食品を原因とした健康被害情報を収集するという趣旨のものです。しかし、いまのところは、「健康食品」については明確な定義がありませんので、注意が必要な特定の成分をあらかじめ指定して、そうした指定成分を含む食品を販売する事業者さんが健康被害の情報を入手した場合には、行政に対して届出をしなくてはならないという法的な枠組みを作ったものです。

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要 (2018年6月13日公布)	
改正の趣旨	○ 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。
改正の概要	<p>1. 広域的な食中毒事案への対策強化 国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。</p> <p>2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化 原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。 * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。</p> <p>3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集 健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。</p> <p>4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備 食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。</p> <p>5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設 実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。</p> <p>6. 食品リコール情報の報告制度の創設 営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。</p> <p>7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)</p>
施行期日	公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

図表1 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

4つ目は、国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備です。本日のメインテーマですね。これは後ほど説明いたしますが、いわゆるポジティブリスト制度を導入します。

5つ目は、営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設です。昭和40年代を最後に、営業許可区分の見直しが行われておらず、久しぶりの改正となりました。以前には肉を買うのは肉屋さん、魚を買うのは魚屋さん、商店街のお店に買い物に出かけていたと思うのですが、いまではコンビニやスーパーでも、さまざまな食品が取り扱われるようになってきました。いろいろな現場において、扱う商品ごとに許可を沢山取らなくてはいけないというような煩雑さが生じてきていることもあり、そうした状況を鑑みて、できるだけ1施

設1許可で済むようにしたものです(当然、手広く商品を扱っていれば複数の許可が必要となってくるケースもあります)。

6つ目は、食品リコール情報の報告制度の創設です。これまで、国全体として法的にリコールの届出という仕組みがなく、リコールは各自治体の条例などによってなされてきました。今回、広域流通化という流れの中で、国が情報を取りまとめ、公表等を行うという一元的な仕組みを設けました。

7つ目は、その他ですが食品の輸出入における衛生証明書などの規定の整備です。これらの詳細は厚生労働省のホームページに情報が出ていますので、ご覧になってください。

なぜポジティブリスト制度の導入をするのか？

—— どうもありがとうございます。当然かもしれませんが、食の安全・安心ということを考えると、うなずける改正内容が多いですね。

さて、いまお話しいただいた4つ目になりますが、ポジティブリスト制度の導入に関して伺いたいと思います。ポジティブリスト制度とは、原則はすべての物質の使用を禁止した上で、使用が認められる物質のみをリスト化し、そのリストに載っている物質のみ、製品のために使用できるというものですが、どのような背景のもとにこの制度を導入することになったのでしょうか。

横田 これまでは、いわゆるネガティブリスト方式、つまり原則はすべての物質の使用を認めた上で、安全性の上で何か問題があるような物質に関してのみ、使用を制限するという枠組みで規制が行われてきました(図表2:次頁)。しかしながら、こうした枠組みでは、海外で使用が禁止されている危険な物質があったとしても、法律に基づいて規格・基準を定めるまでは、直ちに規制をかけることができないということがありました。

また、食品用器具・容器包装の分野で世界を見渡してみますと、ネガティブリスト制度の国というのはだんだん少数派になってきています。ポジティブリスト制度を導入する国が近年増えてきています(図表3:次頁)。

国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

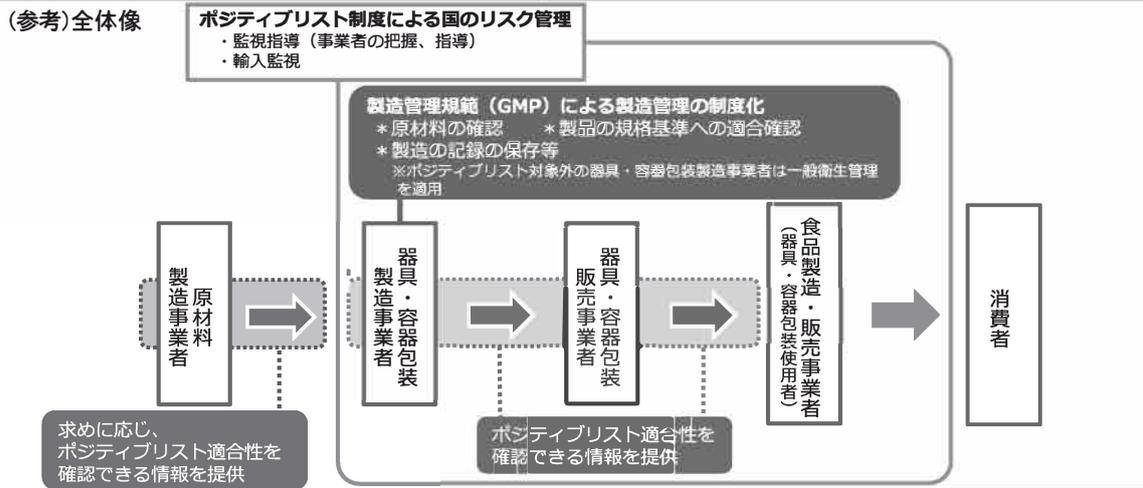
現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

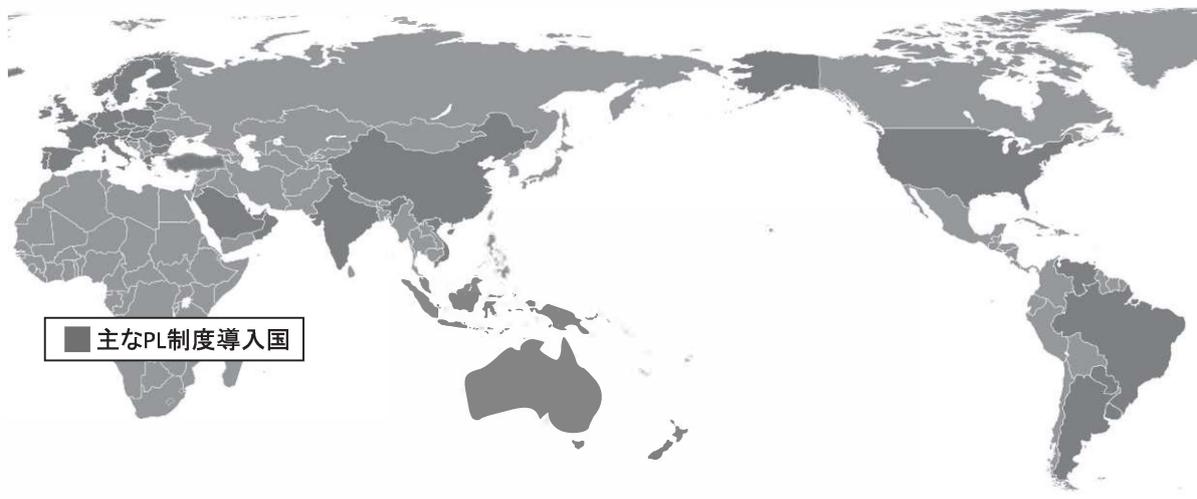
(参考)全体像



図表 2 改正によるポジティブリスト制度の導入

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など *韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所)株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



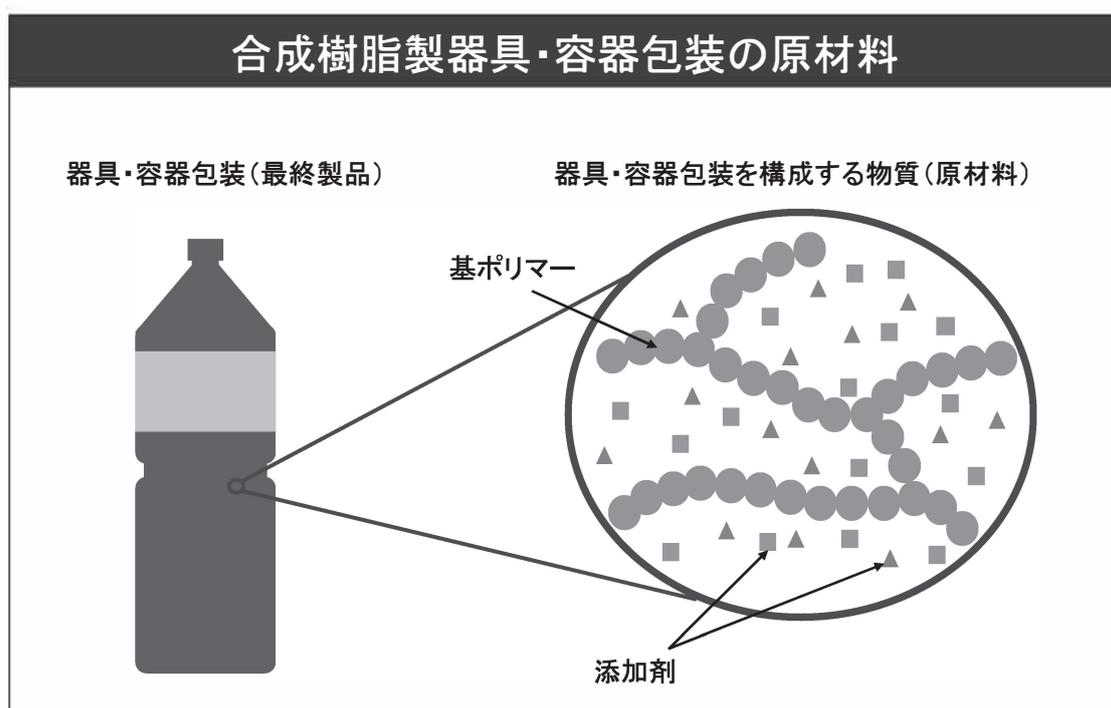
図表 3 諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

今回の法改正によって対象となる物質

—— 今回のポジティブリスト制度の対象となるのは合成樹脂と聞いていますが、具体的にはどのような物質がリスト化の対象となるのでしょうか。

横田 そうですね、ペットボトル容器に使われるような合成樹脂をイメージしていただければと思います。そうした容器を拡大していきますと、基ポリマーがあって、それに添加剤が加えられているというかたちになっているのですが(図表4)、今回のポジティブリスト制度によってリスト化して管理しようとしているのは、この基ポリマーと添加剤になります(図表5:次頁)。

ただ、ご注意いただきたいのは、管理の対象となるのは、最終製品に残存することを意図して用いられる物質のみです。例えば、モノマーをポリマーにするための反応制御剤は、意図的に使ってはいるものですが、あくまで触媒として使っているだけです。最終製品に残存することを意図して加えているわけではありません。最終的には残らないものであるという捉え方をし、これは対象外になります。他にも、プロセスの途中で添加剤などを使うこともあるかと思いますが、最終的に除去される添加剤に関しては、同様な捉え方をし対象外となります。



図表4 基ポリマーと添加剤

中国化学品関連法規と SDS・ラベル作成のポイント

(株)インフォケム 代表取締役社長

橘 陽一 (たちばな よういち)

はじめに

中国語で SDS を作成することは日常業務として頻繁に行われているが、多くの企業では外部委託して作成している、あるいは中国語 SDS を自動作成するソフトウェアを導入して作成している場合のいずれかであろう。しかし、中国語で出力された内容を吟味する機会意外と少ない。ここでは中国語 SDS の内容をチェックするノウハウを提供したい。

どのような法令チェックが必要なのか。日本側の輸出法令と、中国側の輸入法令に大別される。前者は輸出に左右されず必要となるチェックであり、主な日本の輸出に係る最も重要な法令は、おそらく外為法ではないかと思うが、本稿では割愛する。

では、中国ではどのような法令を重点的にチェックすべきなのか。

主に新化学物質環境管理弁法、危険化学品安全管理条例、易性毒化学品安全管理条例、対外貿易法(今回は割愛)などが考えられ、日本の法令でまとめられた SDS を単に訳すだけでは通用しないことを理解してほしい。

1. 新化学物質環境管理弁法(関連用語: 中国 REACH, IECSC)

化審法、労働安全衛生法に近い法令である。日本同様、既存化学物質と新規化学物質を明確に区別し、新規化学物質の中国への輸入、中国国内製造には厳しい制限が加えられる。特に新規化学物質の違反行為に対しては、製造者、輸入者だけでなく、使用者にも罰則が適用されるため注意が必要となる。また、日本の既存(一般)化学物質名簿に相当するリストを中国現有化学物質名録(略して IECSC)と呼び、現行法では 2013 年に公布された名簿をもとに、何度か追加物質が加えられている(図表 1(次頁))。IECSC の最新版とは、原版に 2016, 2018, 2019 年の増補版を加えた以下の計 4 ファイルを意味する(次項 1.1.1 を参照)。

1.1 中国現有化学物質名録(以下 IECSC)

1.1.1 <<IECSC>>ダウンロードサイト

原版 http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm

増補版 http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130_676779.html

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html

《中国现有化学物质名录》2013 年版

序号	中文名称	中文别名	英文名称	英文别名	分子式	CAS 号 顺流水号
1	吡丙啉的均聚物与氯甲基环氧乙烷的反应产物		Aziridine, homopolymer, reaction products with epichlorohydrin	Polyethylenamine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin reaction product; Polyethylenamine, epichlorohydrin adduct	(C ₃ H ₅ ClO-C ₂ H ₅ O) _n	68387-89-1
2	[3-(1-吡丙啉基)丁基]氨基甲酸		Carbamic acid, [3-(1-aziridinyl)butyl]-			227436-49-7
3	吡啶	氮基	Acridine		C ₁₃ H ₉ N	260-94-6
4	N-[2-[[4-(9-吡啶基氨基)苯基]氨基]-2-氧代乙基]-4-氨基-1-甲基-1H-吡啶-2-甲酰胺		1H-Pyrrole-2-carboxamide, N-[2-[[4-(9-acridinylamino)phenylamino]-2-oxoethyl]-4-amino-1-methyl			126092-91-9
5	阿卡代特 15		Alkadet 15			92879-30-6
6	D-阿拉伯-2-己糖醛酸	α-酮戊二酸; α-取代戊二酸; α-酮酸	D-Arabino-2-hexulosonic acid	α-Ketoglutaric acid	C ₆ H ₁₀ O ₇	669-98-9
7	阿拉伯酶		Arabinase			37325-54-5
8	阿拉伯树脂	栲胶粉	Gum arabic	Gum acacia		9000-01-5
9	阿拉伯树脂粘合剂萃取物		Acacia concinna, ext.			202148-87-6
10	阿拉伯糖胞苷		Cytosine arabinoside Cytosine	AC-1075; Alexan; 4-Amino-1-arabinofuranosyl-2-oxo-1,2-dihy	C ₉ H ₁₃ N ₃ O ₅	147-94-4

図表 1 中国现有化学物质名录 2013 年原版的 1 頁目

1.1.2 CAS 番号検索で IECSC の収載を確認

たった 1 つの CAS 番号を Acrobat Reader を用いて検索するには 4 つのファイルで繰り返し検索を行う。特に、2013 年原版ではファイルサイズが 30 MB 以上にものぼり、検索時間に数分間要するなどストレスを感じるぐらい利便性が低くなるのが難点である。今のところ NITE の CHRIP でも 2013 年原版的リンク先の紹介のみであるため何らかの対応策を講じることをお勧めする。

1.1.3 (高度な内容) 検索速度を上げる 2 つの方策

- (1) 有料のコンサルタントサービス、もしくは有償データベース検索システムを購読契約
 - ・日本ケミカルデータベース社 LOLI
 - ・化学情報協会 CHEMLIST
- (2) 社内で PDF ファイルの高速な全文検索ツールを導入を検討
 - FBI、JETRO、大阪大学 HP など採用されており、複数の巨大な PDF ファイルの全文検

索機能が優れているツールとして、Plone がある。ユーザーが利用する方法は至って簡単である。IECSC などの PDF ファイルをアップロードし、CAS 番号で検索すれば、PDF ファイル内に該当するファイル名を極めて短時間で表示してくれる。使用感は Google 検索とほぼ同一であり、社内教育も必要としない。しかも、CAS 番号 60-00-4 と CAS 番号 460-00-4 は別物として検索してくれる。すなわち、60-00-4 を検索した際、460-00-4 は検索対象にはならない。また、Plone は多言語 (40 言語以上) でシステムを構築できるため、海外関連会社からの利用も容易である。欠点として、構築には慣れが必要で一般的な IT ベンダーでは経験がほとんどないと思われる。関心がある場合には、弊社まで問い合わせされたい (公式サイト: <https://plone.org/>)。

弊社のサイトは Plone で構築されており、IECSC の CAS 番号検索でも高速で処理される。

1.1.4 新規化学物質の判定基準

予めCAS番号がわかっている場合には、IECSC内全体をCAS番号検索することで判定しなければならない。CAS番号がわからない(非開示)場合には、製造元から流水号(シリアル番号)を教えてください必要がある。いずれの方法でもIECSC内でヒットしない場合は、新規化学物質として申請手続きに進む、もしくは取り扱いをあきらめるかの判断を迅速に行うことが肝心である。アリババなどで中国国内の調査対象化学物質の販売事業者を探し出し、販売実績があると決め込んで中国の既存化学物質であると判断してはならない。多くの場合は、第三国を経由した試薬販売であり、中国外から販売しているためである。もちろん日本のような化審法番号制度はないため、構造上からの判断してはならない。中国語SDSの“第三項 成分情報”で記述する化学名は、必ず、IECSCに記述されている化学名をそのまま転記して使用することが重要である。

持つ中国では鉄道、河川、陸路なども国際輸送と何ら変わるところがないことから推測できよう。

2.1 危険化学品の定義

日本の危険物の概念とは大きく異なる。中国の危険品の基本的な考え方は、国連危険物の考え方にきわめて近い。危険化学品の定義は、2.2項の《危険化学品目録》内に記述されている。

図表2は、《危険化学品目録》から抜粋した“物理化学的危険性”、“健康有害性”、“環境有害性”、すなわちGHS分類結果の区分で表現したものである。対象製品が危険化学品に該当する場合には、GHSに対応した中国語によるGHS SDSとラベルが要求される。さらに、危険化学品登記管理弁法(危険化学品登記管理辦法)に基づき製品登記が必要となる。概ね危険化学品に該当するのは、以下の要件(図表2)を満たすものに加え、危険化学品目録に収載された約2,900物質などである。

注意すべきは、図表2の下線箇所のGHS危険区分である。これらはシンボルが付与されないため見落とししてしまう恐れがあるが、危険化学品の定義には該当する。

2. 危険化学品安全管理条例

日本の労働安全衛生法、消防法、毒劇法などに関連する法令である。島国日本とは異なり、広大な国土を

<p>1 物理化学的危険性 爆発物: 不特定爆発物、等級 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 可燃性/引火性ガス: 区分 1、区分 2、化学的に不安定なガラス区分 A、化学的に不安定なガラス区分 B 可燃性/引火性エアゾール: 区分 1 支燃性/酸化性ガス: 区分 1 高压ガス: 圧縮ガス、液化ガス、深冷液化ガス、溶解ガス 引火性液体: 区分 1、区分 2、区分 3 可燃性固体: 区分 1、区分 2 自己反応性化学品: A型、B型、C型、D型、E型 自然発火性液体: 区分 1 自然発火性固体: 区分 1 自己発熱性化学品物質: 区分 1、区分 2 水反応可燃性化学品: 区分 1、区分 2、区分 3 酸化性液体: 区分 1、区分 2、区分 3 酸化性固体: 区分 1、区分 2、区分 3 有機過酸化物: A型、B型、C型、D型、E型、F型 金属腐食性物質: 区分 1</p>	<p>2 健康有害性 急性毒性: 区分 1、区分 2、区分 3 皮膚腐食性/刺激性: 区分 1A、区分 1B、区分 1C、区分 2 眼に対する重篤な損傷性又は目刺激性: 区分 1、区分 2A、<u>区分 2B</u> 呼吸器感作または皮膚感作: 呼吸器感作物質 1A、呼吸器感作物質 1B、皮膚感作物質 1A、皮膚感作物質 1B 生殖細胞変異原性: 区分 1A、区分 1B、区分 2 発がん性: 区分 1A、区分 1B、区分 2 生殖毒性: 区分 1A、区分 1B、区分 2、<u>追加区分</u> 特定標的臓器毒性-単回ばく露: 区分 1、区分 2、<u>区分 3</u> 特定標的臓器毒性-反復ばく露: 区分 1、区分 2 吸引性呼吸器有害性: 区分 1</p> <p>3 環境有害性 水生環境有害性(急性): 区分 1、<u>区分 2</u> 水生環境有害性(長期的): 区分 1、区分 2、<u>区分 3</u> オゾン層への有害性: 区分 1</p>
--	---

図表 2 GHS分類結果と危険化学品定義

また、日本の消防法の考え方とは大きく異なることに注意する。特に異なる点は、引火性液体の考え方などである。概ね国連危険物の引火点そのまま危険化学品となる(図表2(前頁)の引火性液体の項を参照)。すなわち、GHSシンボルの有無で判断することができない。一方、日本の消防法を基に作成されたGHSラベルは、中国国内で誤解される恐れがあるため、速やかに貼り替えが必要になる。日本の消防法順守のまま、“危険”の文字を残し中国に輸入された場合、誤りを指摘され罰金を科せられるケースが多発しているので注意が必要である。ちなみに、消防法は中国にも同一名の法令が存在し、危険化学品安全管理条例より上位の法令となる。

2.2 危険化学品目録

2.2.1 危険化学品目録(劇毒化学品目録を包含)のダウンロードサイト

《危険化学品目録(2018年版)》(図表3)

http://zwgk.cangzhou.gov.cn/cangzhou/haixiang/article5_new.jsp?infoId=720562

《危険化学品分類情報(情報)表》

<https://www.mem.gov.cn/fw/cxfw/201804/P020190328517303531736.pdf>

危険化学品目録

序号	品名	别名	CAS号	备注
1	阿片	鸦片	8008-60-4	
2	氨	液氨; 氨气	7664-41-7	
3	5-氨基-1,3,3-三甲基环己甲胺	异佛尔酮二胺; 3,3,5-三甲基-4,6-二氨基-2-烯环己酮; 1-氨基-3-氨基甲基-3,5,5-三甲基环己烷	2855-13-2	
4	5-氨基-3-苯基-1-[双(N,N-二甲基氨基氧磷基)]-1,2,4-三唑[含量>20%]	威菌磷	1031-47-6	剧毒
5	4-[3-氨基-5-(1-甲基胍基)戊酰氨基]-1-[4-氨基-2-氧代-1(2H)-咪唑基]-1,2,3,4-四脱氧-β-D-赤己-2-烯吡喃糖醇酸	灰痘素	2079-00-7	
6	4-氨基-N,N-二甲基苯胺	N,N-二甲基对苯二胺; 对氨基-N,N-二甲基苯胺	99-98-9	
7	2-氨基苯酚	邻氨基苯酚	95-55-6	
8	3-氨基苯酚	间氨基苯酚	591-27-5	
9	4-氨基苯酚	对氨基苯酚	123-30-8	
10	3-氨基苯甲腈	间氨基苯甲腈; 氰化氨基苯	2237-30-1	
11	2-氨基苯甲酸	邻氨基苯甲酸	2045-00-3	
12	3-氨基苯甲酸	间氨基苯甲酸	2038-72-4	
13	4-氨基苯甲酸	对氨基苯甲酸	98-50-0	
14	4-氨基苯甲酸钠	对氨基苯甲酸钠	127-85-5	
15	2-氨基吡啶	邻氨基吡啶	504-29-0	
16	3-氨基吡啶	间氨基吡啶	462-08-8	
17	4-氨基吡啶	对氨基吡啶; 4-氨基氮杂苯; 对氨基氮苯; γ-吡啶胺	504-24-5	
18	1-氨基丙烷	正丙胺	107-10-8	
19	2-氨基丙烷	异丙胺	75-31-0	
20	3-氨基丙烯	烯丙胺	107-11-9	剧毒
21	4-氨基二苯胺	对氨基二苯胺	101-54-2	

注: 丸印は劇毒品(劇毒化学品目録を統合)

図表3 危険化学品目録2018年版(丸印は劇毒化学品)

環状シロキサンの規制状況と工業会の対応

サイエンス・リスクベースによる化学物質管理の重要性

シリコーン工業会 専務理事兼事務局長

野口 具信 (のぐち とものぶ)

T

はじめに

既存化学物質の安全性確認の一環として世界の主要国において環状シロキサンのリスク評価が行われている。シリコーン工業会にとって供給する製品が人健康の観点というまでもなく、環境の観点からも安全であることはなによりも重要である。

環状シロキサンについての評価が産業界、化学物質リスク評価の専門家の間で高い関心を持たれているのは、環状シロキサンがシリコーンという現代の産業や社会に欠かせない材料の原料であることもさることながら、標準リスク評価のスクリーニング試験に適さない特性を有していることで国際間で評価結果に差が出ているためである。

以下では、環状シロキサンの特徴、リスク評価における課題を示しながら、各国でのリスク評価、規制状況を説明する。さらにリスク評価に関連した課題に対応したシリコーン工業会の活動を紹介する。結論として、環状シロキサンは、人健康からも環境の観点からも安全であることを示したい。

1. 環状シロキサンについて

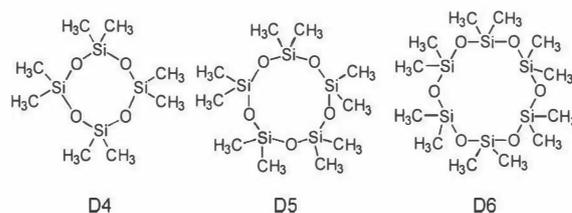
1.1 シリコーンと環状シロキサン

シリコーンは、メチル基(-CH₃)を主体とする有機基が結合したケイ素と酸素からなるシロキサン結合(Si-O-Si)を持ったポリマーである。そのユニークな分子

構造を持つシリコーンは、化学的および物理的に無機と有機の特性を併せ持ち、耐熱・耐寒・耐候性に優れている。また、シリコーンは、絶縁性、離型性、撥水性、消泡性などユニークな機能性を持つ魅力的な材料でもある。これらの特徴を活かしてシリコーンは、ソーラーなどの再生可能エネルギー、LED照明をはじめとするエレクトロニクス、建設、電子部品、自動車、化粧品などほとんどの産業で使用されている。そして、これらの産業において安全性、信頼性、付加価値向上を支える代替が困難な重要材料としての役割を担っている。

さて、環状シロキサンは、そのシリコーンの製造に欠くことのできない原料である。環状シロキサンには、

- (1) オクタメチルシクロテトラシロキサン、略称 D4
 - (2) デカメチルシクロペンタシロキサン、略称 D5
 - (3) ドデカメチルシクロヘキサシロキサン、略称 D6
- があり、その化学構造と特性は以下の図表 1、図表 2 (次頁)に示される。



図表 1 環状シロキサンの化学構造

図表2 環状シロキサンの物理化学特性

	D4	D5	D6
分子量 g/mol	297	370	445
蒸気圧 pa at 25 °C	132	33.2	4.7
水溶解性 mg/L at 23 °C	0.056	0.017	0.0051
log Kow (Octanol/Water partition coefficient)	6.49 at 25.1 °C	8.023 at 25.3 °C	8.9 at 23.6 °C
log Koc (Organic carbon/Water partition coefficient)	4.2	5.2	5.9 at 20 °C
log Kaw (Air/Water partition coefficient)	2.7 at 21.7 °C	3.1 at 24.6 °C	3.0 at 23.6 °C
ヘンリー法則定数	$1.21 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ at 21.7 °C	$3.13 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ at 24.6 °C	$2.52 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ at 23.6 °C

1.2 環状シロキサンの特徴と標準リスク評価試験の限界

具体的な各国、地域の環状シロキサンのリスク評価と規制状況を紹介します前にそのユニークな特性と評価試験との相性がリスク評価の差を生んでいることに触れておきたい。現在の標準的なスクリーニング試験は、PCBのような有機化学物質を対象に開発されてきており、Si-O-Siを主鎖とした超疎水性、揮発性を有する化学物質や代謝される化学物質には適さない部分があることがわかっている。

一般に化学物質の安全性、リスクの評価は、難分解性(P)、生物蓄積性あるいは生物濃縮性(B)、有害性(T)の3つの観点から評価される。ここでは、シロキサンの疎水性、揮発性を中心にしたユニークな特性が既存の試験方法での判定を難しくしている具体例として、生物蓄積性(B)および水生生物への有害性(iT)の試験について取り上げる。

生物蓄積性は、一般に魚類における化学物質の蓄積性、濃縮性を測定している。その取り込みの経路によってBCF(Bioconcentration Factor), BMF(Biomagnification Factor), BAF(Bioaccumulation Factor)の3つの測定方法、そしてそれに基づく係数がある。BCFは化学物質の水からの直接取り込み、BMFは餌(経口)からの間接的な取り込み、そして、BAFは自然界からのすべての経路からの取り込みを示した係数である¹⁾。

多くの国や地域では蓄積性のスクリーニング試験としてOECDテストガイドライン305に準拠したBCFを

活用している。しかしながら、近年このBCFの限界も専門家によって指摘されている。具体的には、BCFは水からの直接の取り込みを示しており、D4, D5, D6のようにKow値が高い疎水性で、さらに代謝される化学物質については経口からの曝露を主に評価されるべきことが専門家から指摘されている。

高い疎水性、揮発性を有するD4のような化学物質がミジンコのような水生生物に与える影響を調べる試験において現在の密閉系にした試験方法がとられていることについても専門家から問題点が指摘されている。具体的な問題については、「4.1 安全性データの取得と科学的研究報告書の共有」で専門家による研究報告を紹介する。

2. 各国における規制状況

2.1 概況

現時点(2020年1月)までに環状シロキサンの評価を実施した国、地域は、カナダ、米国、EU、オーストラリア、日本がある。EU以外での使用規制はない。EUでは化粧品のWash-off(洗い流す)用途について製品中のD4およびD5の濃度を0.1%未満に抑えることを求める規制が2020年1月31日から施行されることになっている。さらに化粧品のいわゆる(スキんクリームのような)Leave-on用途など、環状シロキサンを直接使用する用途についての使用規制を追加検討している。

各国とも難分解性および生物蓄積性のスクリーニング試験を実施あるいはデータの確認をしている。そこから D4, D5 は BCF データに基づき「潜在的に」難分解であり、高蓄積性であると判定されているが、そのスクリーニング試験の結果に加えて蓄積性に関連する他のデータ、有害性に関するデータ、実際の環境濃度（曝露）も考慮するウエイトオブエビデンスの考えに基づき総合判断をした後には、使用規制の必要はないと EU 以外では判断されている。D6 について、カナダ、オーストラリア、米国ではスクリーニング段階の BCF データでも高蓄積性という判定はされなかった。日本では、日本で取った成長補正された BCF_k のデータの値が基準値である 5,000 よりも若干高くなったために EU と同じく高蓄積性と判定された。以下に各国、地域の状況を少し詳しく説明する。また、リスク評価の制度についての国際間の違いについては、「3. 化学物質リスク評価の国際比較」で整理し、各国のリスク評価およびその結果と制度の違いについて考察する。

2.2 カナダ

カナダでは、2009 年にカナダ環境省が、D4, D5, D6 をハザードベースのスクリーニング基準から規制評価の優先化学物質と位置付けた。しかし、その後サイエンスベースの検証を経て D4, D5, D6 のいずれも製品の使用を規制することはしないことを決定した。特に D5 については、環境大臣から指名された独立した科学者からなる諮問委員会が設立され、そこで入手できる科学的な情報が集められレビューされた。そこから、D5 は現在のみならず将来の環境にも、生態多様性にも危険をもたらすものではないという結論が出された。この諮問委員会は、まさに環状シロキサンのユニークな特性を認識し標準的なスクリーニングのツールからのデータだけに依存せず、可能な限りのデータを集め科学的に分析しウエイトオブエビデンスの考えに基づきリスクを評価した画期的なものであった。カナダ環境省は、D4 については環境データをレビューし、シリコンの製造業者と D4 あるいはその混合物を D4 相当で年間 100 kg 以上使用する事業者

工場排水中の D4 削減のための計画書を提出することを求めた。しかし、D4 を使用する用途になんら濃度規制を設けることはしないことを決めた。

2.3 米国

米国 EPA は、いくつかのシロキサンを評価し 2012 年に D4 と D5 の CAP (化学物質のアクションプラン) を環境アセスメントの対象として取り上げた。しかしさらなる評価を経て 2014 年に D5 はリスクが低いと判断され、その対象から外された。それに基づき北米のシリコン工業会である Silicones Environmental, Health, and Safety Center (SEHSC) は、EPA と D4 の環境モニタリングプログラムの内容について合意した。

2017 年に SEHSC は D4 の環境モニタリングプログラムの最終報告書を EPA に提出した。その報告書は、EPA が D4 の環境リスク評価を科学的に実施するのに必要な曝露データを提供するものである。

EPA でのリスク評価はまだ実施されていないが、SEHSC はこの報告書にあるデータに基づき EPA の評価ガイドラインに従って専門家にリスク評価を依頼し、その結果は、「Use of multiple lines of evidence to provide a realistic toxic substances control act ecological risk evaluation based on monitoring data: D4 case study」という報告書にまとめられ、環境問題の専門サイトである Science of the Total Environment で公開された。この報告書は、D4 は環境への悪影響は認められない (Negligible) と結論づけている。

2.4 オーストラリア

オーストラリアでは、2018 年に D4, D5, D6 の人健康および環境のリスク評価を終え、これらの化学物質からのリスクは小さいと判断し、D4, D5, D6 の使用規制は設けないことを決めた。オーストラリアでもすべての関連する世界のデータ、研究報告書および実際の環境データを収集しウエイトオブエビデンスの考えを採用し判断している。



IEC 62321 Part 2 を解説する ～ RoHS 対応、含有分析の国際規格 ～

SGS ジャパン(株) ケミカルラボラトリー 技術顧問

山岸 康男 (やまぎし やすお)

この規格はどのようなもので、そのポイントはどこにあるのか？

RoHS 対応のためには、ぜひおさえておきたいところですが、ご存じではない方も多いかもかもしれません。

TC111 WG3 (RoHS 含有分析の国際規格化を目的とする作業部会) の活動に長年携わってこられた山岸氏に、IEC 62321 Part 2 について解説していただきました。

はじめに

RoHS 指令が施行されてから 13 年が過ぎ、また EU 以外の多くの国・地域においても類似した法規制が導入されてきたことから、電機電子産業に関わる人たちにとって RoHS はすっかりおなじみの規制となっている。

例えば RoHS 指令では管理すべき単位は均質材料であり除外用途もある、ということは斯界の常識である。しかし、管理単位が製品全体ではなく、なぜ「均質材料」なのか？なぜ「均質材料」の定義は禅問答のようなのか？なぜ「適用除外」があるのか？答えられる人は少ないのではないだろうか。

そんなことはどうでもよい、How to が知りたいだけだ、という人もいるかも知れないが、Why がわからないと運用は大変である。なぜなら、一つの電機製品は膨大な数の「均質材料」で構成されており、違反が「ない」ことを証明するのは、いわゆる悪魔の証明であり、不可能だからだ。どこまで行っても百点にはなら

ない、どこまでやればよいのか、と悩まれている人も多いのではないだろうか。このような場合、人は隣近所を見渡して相場観を探る。それは妥当で有効な対応であるが、それとは別に「百点を取ることが不可能なルール」とは何か、なぜそんなルールがあるのかについて考えてみることも運用の助けになる。

ここで、「隣近所を見渡して相場観を探ることは妥当な対応」と述べたが、多くの成員が実施しているやり方は一般慣行として法的に尊重されるからである。日本でも商習慣や不文律は法源の一つとして効力を有するが、コモンローの文化がより強く残っているヨーロッパではなおさらである。とはいえ、相場観というものは人によって見え方が異なるし、他人に明示するのも難しい。ここで便利なのが規格、特に国際規格である。

違反が皆無であることを証明できなくても、これをやっておけば「RoHS に違反していません」と宣言してしまっても「イインじゃない」という相場観を文書化したのが IEC 63000 (およびその域内版である EN

50581)である。また、含有分析において、最終製品やモジュール部品に含まれる均質材料は膨大なので「全部なんかやってられない、リスクの高いのだけでインじゃない」、という相場観を文書化したのが IEC 62321 Part 2 である。

CEマーキングに必須な IEC 63000 については多くの解説がなされているが、IEC 62321 Part 2 については理解している人が少ないこともあって十分に活用されているとはいえない。Part 2 の前身である IEC/PAS 62596(サンプリングガイドライン)の原案を作成するとともに TC111 HWG3 のメンバーとして本規格作成に深く携わった者として、この機会をお借りして解説したいと思う。

1. RoHS 指令の管理単位

鉛や水銀による健康被害のうち、一体、廃棄された電機電子製品の影響はどれ程か? そもそも、適切にリサイクル処理して管理型最終処分場に廃棄するのが本来のスジではないか? 「予防原則」になじみが薄い日本ではそう考える人が多いのではなからうか。ここで、予防原則の語は 1970 年代からドイツで使われ始めモントリオール議定書(1987)などにその考え方が現れているが、国際的には単純な「疑わしきは罰す」論と区別するため「予防的取組」¹⁾と表現されることが多い。

この「予防的取組」という視点から眺めることで、RoHS 指令の基本的な構図がみえてくる。

リオデジャネイロ宣言 第 15 原則には、「十分な科学的確実性がないことを、環境悪化を防ぐ費用対効果の高い対策を引き伸ばす理由にしてはならない」とある¹⁾。RoHS 指令に当てはめると、費用対効果の低い対策まで採用せよ、とはいっていない。ないものねだりはしないが、鉛などを含まない代替材料が利用可能なのであればそれを使いなさい、ということで「材料」が管理単位ということになる。一方で、代替材料がない(費用対効果が低い)のであれば、それが開発され利用可能になるまでは禁止の対象から免除します、と

いうことにもなる。つまり、免除の対象(適用除外)は特定用途の特定材料ということになる。なお、ここでいう「費用対効果」とは、将来世代を含めた社会的な費用対効果と解すべきである。代替材料はコスト高になり企業にとって「費用対効果が悪い」といっても、除外が簡単に認められるわけではない。

ここで、「材料」が管理単位と述べたが、そうなる材料とは何か?ということになる。三省堂の大辞林には「ある物を作るときもとして用いるもの」とある。材料と物質を混同した記載も散見されるが、ある物を作ろうという目的を持ってある物質(複合物を含む)を用いるとき、それを材料と呼ぶのである。RoHS の原案では「均質材料」という概念はなく、「意図的使用の禁止」であった。材料は設計し選定するものであるから、やるべきことは材料の設計・選定に際して鉛等を含んだ材料を使用しないということであり、予防的取組としてもっともな話であった。しかし、意図的か非意図的か規制当局としてはわからない、というこれもまたもっともな意見があり、管理単位としての「均質材料」という概念が導入された。単に「材料」といえば良さそうなものだが、材料という概念には前記のように設計者の意図が含まれ、これも検証不能という議論があったのかも知れない。ついでに、原子一個たりともという不毛な議論にならないように「許容濃度」という概念も導入された。

この「均質材料」という概念がまた物議をかもした。EU の技術委員会(TAC)が「機械的に分離できない」という定義を持ち込んだため、では機械的分離とは何ぞやという話になり、例えば「実装したプリント板は機械的に分離できないので一つの均質材料である」などという RoHS の趣旨を没却する議論まで噴出した。この混乱は 2 年近く続いたが、2005 年 5 月の英国貿易産業省(DTI)のガイダンスを契機に集約されて行った。めっき膜やコーティングなどを各々「一つの均質材料」とみなすもので、設計サイドの考え方と整合するものであった。考えてみれば、材料という概念に設計者の意図が含まれるとはいえ、それは通常、技術的合理性に基づく常套手段であり恣意的なものではない

ので、当然の帰結である。ただしRoHS施行後も暫くの間一部の対象については、例えば亜鉛めっき鋼板のクロメート被膜は、それ自体で均質材料か、それとも下地の亜鉛めっきと一体のものとして扱うか、といった議論が続いた。

2. IEC 62321 Part 2 について

IEC 62321 Part2:Disassembly, disjointment and mechanical sample preparation(2013) は、IEC/PAS 62596(Sampling procedure - Guidelines)が廃版となった際、その内容を継承したものである。なお、IEC 62321 Ed.1.0 の5章(Mechanical sample preparation)がPart 2 に組み入れられるとともに、当該PASの蛍光X線スクリーニングに関する部分はPart 3 に移されている。

サンプリングに関する規格のNew Work Item Proposalは元々フランスから出されたがなかなか原案が提出されず、そうこうしているうちに中国から原案が提出された。中国案は、かたっぱしから分解し溶かして化学分析せよ、という方向のもので電機電子メーカーにとって極めて負担の大きいものであった。無理を押し付けても混乱を招くだけで結局使われず誰の役にも立たないので、WG3 日本委員会は急ぎ対抗案をまとめ中国案にぶつけた。ここで日本案のポイントは、含有可能性の高いものを優先的に調べる、蛍光X線分析を賢く活用して精密分析の対象をさらに絞る、の二点であった。背景の異なる人たちとのその後の議論や駆け引きのなかで多少変質してはいるが、本質的な所は広く理解を得てIEC/PAS 62596 に盛り込まれた。

ここでは、Part 2 への理解を深めて頂くために、その原型であるIEC/PAS 62596 を作成したIEC TC111 HWG3 における議論を含め文書に頭には記載されていない重要な論点や視点を述べたい。

2.1 サンプリングの意味

Part 2 ではタイトルから“sampling”の文字が消え、用語の定義から“sampling”が削除されたが、この理由は“sampling”の重要性が低下したからでも“sampling”

の概念が自明だからでもない。Part 2 の第4章は“Introduction to sampling”で基本的にPASと同一であり、最も重要な章である。

“sampling”の定義については、IEC/PAS 62596 3.1.9 に“process of selecting a representative part or section of a product(any electrotechnical device) for the purpose of determining by means of analysis the concentration of restricted substances present”とある。しかし、連続混錬した樹脂コンパウンドであれば“representative section”とは最初に出てきた部分ではなくその後組成が安定してきた領域からサンプルを採取すること(代表性の担保)と理解できるが、電機電子製品における“representative part or section”とは何か、字面からはわからない。また、第4章の“Introduction to sampling”に記載されている内容とも微妙にずれている感じもする。“sampling”を簡潔に定義し広くコンセンサスを形成する大変さを考えると、Part 2 から用語の定義が削除されたのも仕方ないことかもしれない。

欧州のメンバーと話した印象では、対象製品の「どこから・何を・どのようにして・どのくらい」採取するか全てひっくるめてサンプリングという認識であったが、アジアのメンバーには「どこから・何を」という任意性が大きい行為をサンプリングに含め規格化することに戸惑いを持つ人も多かった。ある韓国のメンバーは、それではRoHS適合性を立証できない、と大いに不満であった。製品を分解し分析することで合否判定することが多い韓国からみると、国際規格にあるまじきいい加減なものにみえたのかも知れない。が、この「いい加減な規格」という感覚は日本でもかなりの人が感じていて、これがPart 2 があまり活用されていない一つの理由でもあるように思える。

しかし、Part 2 第4章のサンプリングの議論における重要な結論である、

- ・ サンプリング戦略の効果に対する労力/コストの最適なバランス
- ・ 川上からの文書や分析報告書によるサプライチェーン川下の労力低減
- ・ 規制物質を含む確率の高い材料の選択

～ 各社の化学物質管理 ～

第45回

神津精機株式会社における 製品含有化学物質管理

神津精機(株) 管理部品質管理課
係長 臼田 正美 (うすだ まさみ)

はじめに

当社の製品含有化学物質管理を振り返ると、常に迷いながら試行錯誤の連続であった。それは今でも変わらないが、きっと同じように苦慮されている企業、担当の方もいらっしゃると思い、少しでも参考になればとの思いも込め、これまでの道のりを含め紹介させて頂く。

1. 神津精機株式会社について

神津精機は1957年設立、事業内容は、精密位置決め機器・光学測定機器・各種試験機・精密機器部品等の設計、製造、販売を手掛ける、従業員数100余名の中小企業である。

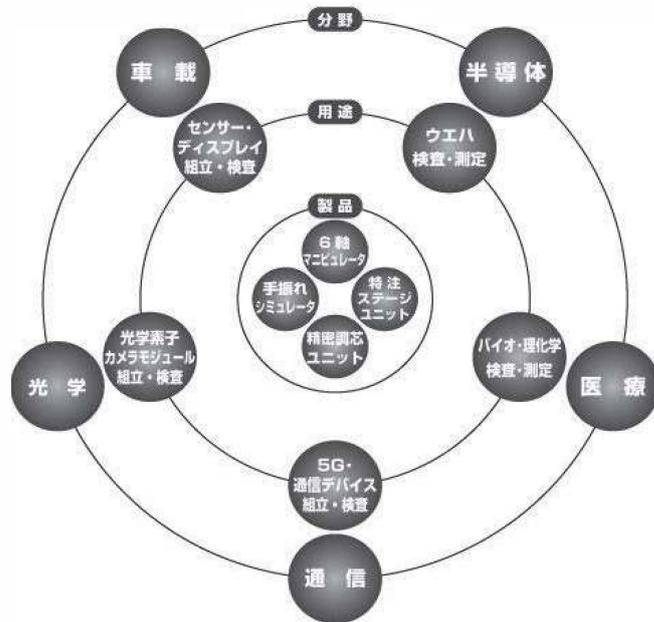
1.1 神津精機の事業

神津精機の事業は大きく二つに分けると、産業用精密機器と実験・研究用精密機器に分けられる。

産業用精密機器は、量産体制で供給している汎用の精密位置決めステージやその組合せで、主に生産ライン上で使用されている。身近な例では少し古いCD、DVDの光ピックアップの組立・調整、デジタルカメラのCCD素子貼付け、最近ではスマートフォンのカメラレンズの位置調整や液晶パネルの貼合せ等である(図表1参照)。

一方、実験・研究用精密機器は、お客様の特別な要求にオーダーメイドで設計・製造された、分光器や回折計などが、国内のみならず世界各国の放射光施設で近未来のテクノロジーを生み出すための研究開発に利用されている(図表2参照)。

産業用精密機器

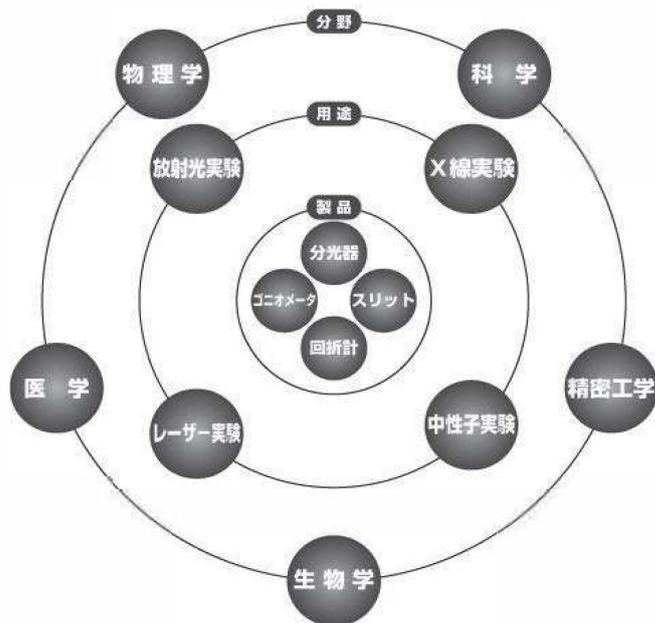


小型6軸マニピュレータ



図表 1 産業用精密機器

実験・研究用精密機器



二結晶分光器



図表 2 実験・研究用精密機器

2. 神津精機の製品含有化学物質管理の始まり

神津精機の製品含有化学物質管理の始まりは、2006年7月に施行されたRoHS指令(2002/95/EC)だったと思われる。当時私は化学物質管理には携わっておらず、詳しい経緯は分からないが、当時の技術部長がRoHS対応の推進をしていたことが残された資料からうかがえ、大変な労力であったと思われる。同様な対応にどこの企業も追われていたのだろう。

2.1 JAMPへの入会

それからしばらく後、2010年の春頃から私も専任ではないが、製品含有化学物質管理に携わるようになった。

その頃REACH規則では、第2次SVHCがCandidate listに掲載されたところだった。

RoHSだけでなく今後REACHの対応も必要だと言われ、REACHに関する本を読んでみたが、掴みどころがなく実務的に何をすればよいのか分からなかった。

当時、製品含有化学物質管理の概要や実務などあまりよく分からず、また前任者も退職しており、社内に相談できる相手がいなかった私は、詳しくなサプライヤの方が来社するのを見つけては、何をしたらよいのかを聞いてまわった。

そしてあるサプライヤの方から聞いたJAMP(アーティクルマネジメント推進協議会)というものに、藁をも掴む思いで、2010年9月に入会した。これにより情報の入手やセミナー受講、AISツールを活用することで、ようやく製品含有化学物質管理業務へ足を踏み入れることができた。

この時JAMPへ入会していなかったら、その後はどうなっていたかと思う。現在連絡はとれないが、JAMPへの入会を勧めて頂いたS社のE様には大変感謝をしている。

3. ソニー・グリーンパートナー

当社の製品含有化学物質管理の転機は、2013年春に一部の製品限定でソニー・グリーンパートナー認証を取得したことである(正確にはグリーンパートナー指定工場に認定された)。

ソニー・グリーンパートナー制度とは、ソニー株式会社がソニーの化学物質管理基準に基づいてサプライヤを監査し、それに合格したサプライヤからのみ部品を調達する制度である。

3.1 プロジェクトチームの発足

2012年の秋頃から認証取得の話があり、環境管理責任者をはじめ、営業、技術、購買、製造、品質管理の各部署から社長により責任者が選出され、プロジェクトチームを結成した。

化学物質管理が主であることから私は事務局として認証取得の推進を担うことになった。やるべきことはマネジメントシステムの構築であった。また、禁止物質の非含有確認もこれと並行して行った。

3.2 禁止物質の含有判定

禁止物質の非含有確認のため各製品の非含有保証書を集めたが、当時それはエビデンスにはならず、エビデンスはあくまで成分表や分析データであった。そのためミルシート、SDS、ICP分析データ等を集めた。

また、当時JGPPSIのJGPファイルの提出も必須であった。これまでJAMPのAISしか扱ったことがなかったが、この機会にJGPツールの扱いも覚えその後の役に立った。

現在はchemSHERPAデータの提出に替わっており、これにより不使用証明書の提出は不要となっている。

これまで禁止物質の含有確認では閾値ばかりを気にしていたが、閾値に加え用途も考慮し、適合・不適合の判定をするということを理解したのは、ようやくこの時であった。