

# Interview

## 日本化粧品工業連合会の活動と化粧品業界における化学物質管理について



塩島氏

化粧品業界の活動、そして化学物質管理について語っていただきました。

日本化粧品工業連合会 企画政策会議委員長 兼 広報委員長

塩島 義浩 (しおじま よしひろ)

化粧品産業においては、消費者からの安全性や信頼性に対する要求が日増しに昂まっています。また、国内市場の成熟化もあいまり、日本企業の継続的発展のためにはグローバル市場における一層の競争力強化が必須となっています。このような課題に対して業界としてどのように立ち向かっているのでしょうか。日本化粧品工業連合会 塩島氏に、その取り組みや活動についてご紹介をいただきました。もちろん、化粧品産業における化学物質管理についても言及いただいています。関連業界の皆さまはじめ、様々な産業で活躍なされる皆さまの参考になりましたら幸いです。

### 日本化粧品工業連合会の活動の2つの柱と 「化粧品産業の展望を見据えた将来ビジョン2022」

— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。はじめに、日本化粧品工業連合会さまの設立の目的と活動の趣旨について、ご紹介いただけますでしょうか。

塩島 こちらこそ、どうぞよろしくお願いいたします。日本化粧品工業連合会(以下、粧工連)は、化粧品の製造・輸入業者によって設立された全国団体で、東京化粧品工業会、西日本化粧品工業会及び中部化粧品工業会の3つの工業会によって構成されています。日本の化粧品産業を代表する業界団体として、化粧品産業の健全な発展のための活動を行っており、化粧品産業の発展を通じて世界中の消費者が安心して心豊かな

化粧生活を送れることに寄与し、人と社会の幸福に貢献することを活動の目標としています。われわれは、この目標を達成するために、「化粧品産業に対する消費者の信頼性の向上」と「国際競争力の強化」の実現という2つの柱を立て、様々な活動をしています。

— 粧工連さまの「化粧品産業の展望を見据えた将来ビジョン2022」(以下、粧工連ビジョン2022)ではお話のあった2つの柱を念頭に置かれています。こうしたものを策定なされることとなった経緯について伺えますでしょうか。

塩島 策定することとなった背景として、化粧品産業をめぐる大きな環境変化があげられます。ひとつには、化粧品に関する薬事規制の見直しです。これにより化粧品産業への参入が容易になる一方、製品の品質や安全性の水準を維持向上していく上での企業の責任がこれまで以上に重たいものとなりました。こうした中で、業界団体の果たす役割がより重要なものになってきたということがあります。いまひとつには、少子

高齢化の進展に伴う国内市場の成熟化です。化粧品産業が持続的に発展していくためには、アジア地域をはじめとした海外市場への積極的な展開が求められるようになってきたのです。

そのような状況から、粧工連では目指すべき化粧品産業の将来像を描き、実現していくために、粧工連ビジョン 2022 を 2012 年 7 月に策定いたしました(図表 1, 2)。

**化粧品産業の展望を見据えた粧工連の将来ビジョン2022** (2012年7月制定)

日本化粧品工業連合会は、化粧品産業の発展を通じて、世界中の消費者が安心して心豊かな化粧生活を送れることに寄与し、人と社会の幸福に貢献します

**● 日本化粧品工業連合会ミッション**

- 消費者の化粧品産業に対する信頼性の向上
- 日本の化粧品産業全体のグローバル競争力の強化

図表 1 化粧品産業の展望を見据えた将来ビジョン 2022 ①

**1、消費者の化粧品産業に対する信頼性の向上のために…**

---

01. より安全な製品の提供を行い、消費者の安心の確保に取り組みます。
02. 化粧品の安全性を確保するとともに有用性を担保し、併せて品質を保証する業界指針を充実させ、その遵守を徹底します。
03. 環境対応への取り組みを積極的に推進し、地球環境の保全に貢献します。
04. ホームページの充実など、積極的かつ透明性のある情報公開を推進します。

**2、日本の化粧品産業全体のグローバル競争力の強化のために…**

---

01. 会員企業が海外で円滑にビジネスを行うために、世界各国の化粧品規制情報など海外情報の収集と提供に努めます。
02. 世界各国の工業会と連携し、化粧品規制の国際調和に向けて活動します。
03. アジアの一員として、文化・習慣・嗜好性を尊重しつつ、共通の枠組みづくりを協調して推進し、アジアの化粧品産業全体として、世界の化粧品産業の持続と発展に貢献できるよう尽力します。

このビジョンを実現するために、日本化粧品工業連合会は中長期の戦略的な視点から、積極的な取り組みを推進してまいります。

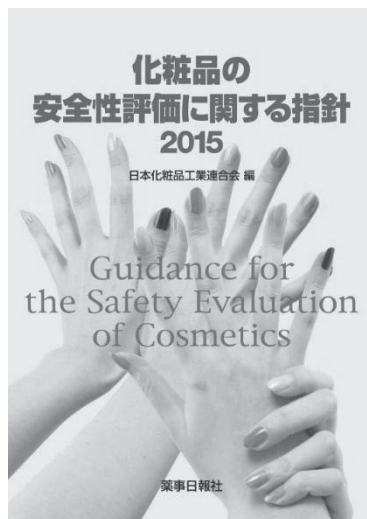
図表 2 化粧品産業の展望を見据えた将来ビジョン 2022 ②

## 粧工連ビジョン 2022 に基づく活動と成果

—— 粧工連ビジョン 2022 に基づく実際の活動の内容につきましても、ご紹介いただくことはできますでしょうか。

### ①「化粧品の安全性評価に関する指針」策定と会員の知識向上

塩島 粧工連ビジョン 2022 に基づく活動は多岐にわたっていますが、そのうちのいくつかの活動とその成果をご紹介します。まず、消費者の信頼性向上のための取り組みとして、安全性や有用性を保証する考え方を自主基準やガイドライン等の形で示し、さらには会員企業に対してこれらの順守を促すための活動があげられます。具体的に何をしているのかと言いますと、安全性評価指針を策定するとともに、セミナーを開催して化粧品の安全性保証に関する会員の知識向上を図っています(図表 3)。



図表 3 化粧品の安全性評価に関する指針

### ② 厚労省の各種ガイドランス策定への貢献

塩島 また、化粧品の安全性評価では動物を用いない方法の確立が国際的にも求められていますが、粧工連

では厚生労働省の動物実験代替法ガイドランス策定にも積極的に貢献しています。実際に各種のガイドランス(図表 4)が発出されるに至っており、こうした活動は化粧品などの安全性評価を官民協力して話し合う場として大変有意義なものと言えます。

### ③「サステナビリティ指針」の策定とサステナビリティへの取り組み

塩島 次いで、「サステナビリティ指針」を策定し、具体的な事例を紹介することで、会員のサステナビリティへの取り組みを推進しています。ここでは、化粧品業界に深い分野として、消費者課題、環境、人権・労働慣行、コミュニティへの参画を取り上げています(図表 5)。指針は 2015 年 8 月に策定いたしましたが、2017 年からは本指針に沿った会員の取り組み事例を公開し、業界全体への水平展開を図っております。

### ④ 海外規制当局へ働き掛け

塩島 さらには、国際競争力の強化として、海外の規制が参入障壁とならないよう海外規制当局へ働き掛けを行うとともに、規制の前提となる科学的な考え方を共通化することで、試験法やデータのグローバルな受け入れを目指した活動を進めています。例えば、化粧品規制協力国際会議(ICCR)等の国際会議への積極的な参加やアジア規制当局との定期的な交流会を通じて、最適な規制環境整備を働き掛けてまいりました。その成果として、中国、韓国における紫外線防御に関する PA++++ 表示の受入れやマイクロプラスチック規制の適正化が実現しています。また、ロシアやアジア各国においてジャパンビューティーウィークを開催し、日本の化粧品の魅力を広く発信することで市場の拡大を下支えしています。

## 化審法・安衛法における新規化学物質の申請手順 ～注意を要する両法律の相違点と対応のポイント～

(一社)産業環境管理協会 国際化学物質管理支援センター  
技術参与 田嶋 晴彦 (たじま はるひこ)

### はじめに

持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD) 2020年目標、さらに2030年に向けて持続可能な開発目標(SDGs)を達成するために化学物質管理はますます重要性を増してきている。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)は化学物質管理の入り口にあたる法律で、国際的な化学物質管理の流れを取り込むために2017年に改正されている。新規に化学物質を製造・輸入するものは、化審法及び労働安全衛生法(安衛法)における届け出が必要であるが、企業内で化学物質管理を担当することになった人にとって判断に迷うことも多い。ここでは、化審法及び安衛法の新規化学物質届出方法についての基本と注意すべき点をまとめてみた。これらの業務に携わる人の一助になれば幸いである。

### 1. 化審法・安衛法における新規化学物質届出制度の概要

#### 1.1 化審法・安衛法の目的

化審法<sup>1,2)</sup>は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする法律であ

る。化審法は、大きく分けて①新規化学物質の事前審査、②上市後の化学物質の継続的な管理措置、③化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制及び措置からなる。新規に化学物質を製造・輸入するものは、事前に届出をしなければならない。その性状、毒性等について国で審査が行われ、規制対象となる化学物質か否かの判定を受け取るまでは製造・輸入することができない。また、化学物質を製造・輸入した者は、その実績数量等を翌年度に届け出なければならない。

安衛法は、労働者の安全と健康を確保することを主たる目的とした法律である。化審法が、化学物質による環境の汚染を防止することを目的としているのに対し、安衛法が守るものは職場における労働者の安全と健康である。安衛法においても、新規化学物質の事前届出制度が導入されている<sup>3)</sup>。

新規化学物質を製造・輸入する事業者は、原則として、化審法、安衛法の2つの法律に対応して、2つの独立した事前届出をする必要がある。

## 1.2 新規化学物質の事前届出制度概要

化審法の場合、製造・輸入量によって届出は3つに区分されている。

- (1) 少量新規化学物質の製造(輸入)申出<sup>4)</sup>  
製造(輸入)量が年間1トンまでの届出で、書類のみ、安全性試験は不要である。
- (2) 低生産量新規化学物質製造・輸入届出<sup>5)</sup>  
製造(輸入)量が年間10トンまでの届出で、分解度試験及び濃縮度試験(分配係数試験)結果が必要である。
- (3) 新規化学物質製造・輸入届出<sup>6)</sup>  
製造(輸入)量が年間10トンを超える場合の届出で、分解度試験及び濃縮度試験(分配係数試験)に加えて生態毒性試験、スクリーニング毒性試験結果が必要である。

安衛法についても製造・輸入量によって届出は2つに区分されている。

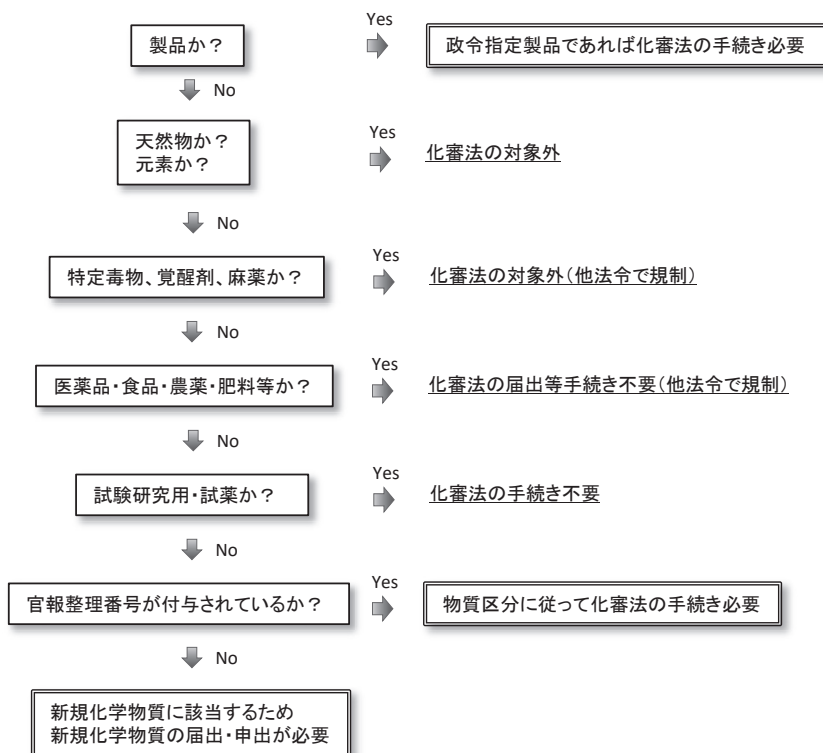
- (1) 少量新規化学物質の製造(輸入)確認申請<sup>7)</sup>  
製造(輸入)量が年間100kgまでの届出で、書類のみで申請できる。
- (2) 新規化学物質製造(輸入)届<sup>8)</sup>  
製造(輸入)量が年間100kgを超える場合の届出で、復帰突然変異試験結果が必要である。

## 2. 新規化学物質届出における化審法・安衛法での相違、注意を要する対応について

### 2.1 新規化学物質としての届出が必要か？

製造(輸入)を予定している化学物質が新規化学物質として届出の必要があるかを調べるには注意が必要である。ここでは、その要点を解説する。

まず、図表1 簡易化審法判定フロー<sup>9)</sup>を基に新規化学物質届出が必要かチェックしてみる。また、安衛法についても図表2のフローチャート<sup>10)</sup>で手続きが必要かチェックしてみる。



図表1 簡易化審法判定フロー

# 欧州CLPと米国HCSに基づく ラベル・SDS作成の基礎知識 ～気をつけたい点から最近の動向まで～

馬橋 実 (うまはし みのる)

## はじめに ～欧州と米国におけるGHS 導入の動き









化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) への適用を目的に欧州では、2008年12月31日に「物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する欧州議会及び理事会規則(EC)No 1272/2008」(CLP規則)が公布された。米国においては、「危険有害性周知基準」(HCS: Hazard Communication Standard, 29 CFR § 1910.1200)のGHS適合への改正が進められ、2011年にGHS改訂3版に適合させるための最終規則案が行政管理局の審査を経て2012年3月26日に最終規則(HCS/HazCom 2012)として公布された。

## 1. 欧州CLP

### 1.1 DSD/DPDからCLPへ

欧州においては、1967年に欧州経済共同体理事会で“Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative

provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous **substances**”(危険な物質の分類、包装及び表示に関する法律、規則及び行政規定の近似化に係る1967年6月27日付理事会指令67/548/EEC)が制定された。この危険物指令(DSD: Dangerous Substance Directive)に基づきEU加盟国は国内法に置き換えて化学物質管理を進めることとなった。1999年には“Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous **preparations**”(危険な調剤の分類、包装及び表示に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定の近似化に関する1999年5月31日付欧州会議及び理事会指定1999/45/EC)が制定された。この危険な調剤指令(DPD: Dangerous Preparation Directive)は、2015年6月1日のCLP適用義務化と2年間の経過措置を経て2017年6月1日を期限としてCLPに全面移行された。それに伴いラベル等表記は、Preparation (調剤)からMixture(混合物)、Danger Symbol(危険信号)からPictogram(絵表示)等に置き換えが行われた(図表1)。

DSD/DPD		CLP
Preparation 調剤		Mixture 混合物
Dangerous 危険		Hazardous 危険有害
Caterory of Danger 危険カテゴリー		Hazard Class ハザードクラス
Danger Symbol 危険信号	  	Pictogram 絵表示
Safety Phrase 安全性フレーズ		Precautionary Statement 予防ステートメント
DSD Annex I List of dangerous substance 危険物質リスト		CLP Annex VI part3 List of harmonised classification and labelling of hazardous substance 危険有害な物質の調和した分類と表示 のリスト

図表 1 DSD/DPDからCLPへ

## 1.2 CLP規則の導入

従来法(DSD/DPD)は、欧州全域に適用する“Directive”(指令)として、各国は国内法に置き換えて施行を進めるものであるのに対し、CLPは“Regulation”(規則)として加盟国に直接効力をもつものとして、2008年12月16日に制定され、2009年1月20日より施行された。

まず、危険物指令(DSD)に基づき分類・表示・包装された単一物質は、2010年12月1日を期限に対応が進められた。同時に、所管の欧州化学品庁(ECHA)は、分類及びラベル表示のインベントリーの届出も求め、2011年1月3日をその届出期限と定めた。混合物のCLP適用義務化は、2015年6月1日として、ECHAは“CLP 2015: ACT NOW”キャンペーン(図表2)を展開し、ECHAのパートナーがさまざまな状況で使用する

情報伝達キット(ガイダンス、無料ITツールなど)を提供した。しかし、混合物の再分類及び再ラベル表示の対象となる製品の数が増大で、産業界、特に中小企業の負担が大きいため、既にラベル表示・上市されている製品には2年間の経過措置を設け、2017年6月1日を期限としてCLP規則に全面移行されることとなった(図表3)。

尚、2020年9月に公表された欧州での査察(ECHA Enforcement Forum)の結果、CLP規則関連では、輸入製品の64%に不適合が見つかった。“The majority of the non-compliance were related to labelling requirements”とのことで、ラベル表示に関わる適用言語の不備、誤ったピクトグラム、不適切な注意喚起語等が指摘された。



# 特定物質等の規制等による オゾン層の保護に関する法律について

ダイキン工業(株) 化学事業部 企画部  
プロフェッショナル・アソシエイト 清水 義喜 (しみず よしき)

今回は、フロンを規制するオゾン層法について、フロンを製造・販売するダイキン工業株式会社の清水さまに執筆いただきました。規制対象となるフロンやモントリオール議定書との関係なども説明いただきました。

## はじめに

当社はフロンの製造・販売とフロンを冷媒に用いた冷凍空調機器を製造・販売しているので、「特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律」(以下、オゾン法という)は重要な法律であるが、多くの事業者にとっては、この法律の手続き等は無縁だろう。しかし、オゾン法の運用の結果、入手が困難になるフロンが出てくるため、フロン冷媒を用いた冷凍空調機器をお使いの皆様にも少しでもお役にたてばと思い寄稿した。

## 1. フロンと冷媒

フロン(正しくは「フルオロカーボン」)は、炭化水素の水素を一部又は全部フッ素に置き換えた化合物の総称である。無色透明、無臭の気体又は液体で、加圧によって液化しやすい特徴から、冷媒(冷凍サイクルにおいて熱を移動させるために用いる熱媒体)として広く用いられている。

フロンは構成する元素によって、以下のように分類される。

CFC(Chloro Fluoro Carbon); 塩素とフッ素で完全置換された炭化水素系化合物

HCFC(Hydro Chloro Fluoro Carbon); 塩素とフッ素を含む炭化水素系化合物

HFC(Hydro Fluoro Carbon); フッ素を含む炭化水素系化合物

PFC(Per Fluoro Carbon); すべてフッ素で置換された炭化水素系化合物

HFO(Hydro Fluoro Olefin); 二重結合を有し、フッ素を有する炭化水素系化合物

オゾン法では、CFC、HCFC、HFCが規制の対象になる。余談ではあるが、医薬品分野ではHFCをHFA(Aはアルカン(Alkane)の略)と表記されることがある。一時期、喘息薬のシクレソニドが新型コロナ感染症の治療に効果があるのではないかと注目されたが、販売名オルベスコの商品詳細情報<sup>2)</sup>には、添加剤(噴進剤)にHFA-134aを使用しているとある。化学物質名は



# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第 56 回

# 出光興産株式会社における 化学物質管理の取組み

出光興産(株) 安全環境(HSSE)・品質保証部  
伊豫谷 陽子 (いよたに ようこ)

## 1. 出光興産株式会社について

### 1.1 歴史

出光興産株式会社(以下、当社という)は、現在、図表 1 に示すように 6 つの事業領域において、燃料油、基礎化学品、高機能材料などの事業から、次世代の蓄電デバイスとして期待される全固体リチウムイオン電池材料などの研究開発も行っている。

当社は 1911 年 6 月 20 日に出光商会として北九州の門司で創業した。創業時には一石油販売業者であったが、その後、製油所設立により石油精製業者として、さらには 1964 年に 出光石油化学株式会社(2004 年に当社と合併)を設立し石油化学製品の生産者として飛躍してきた。2006 年には東京証券取引所市場第一部に株式上場した。また、2019 年に昭和シェル株式会社と経営統合した。

## 2. 化学物質管理について

### 2.1 全体像について

化学物質管理における対応については 1st ディフェンス・ラインと 2nd ディフェンス・ラインの 2 重の防衛線を敷いている。この 2 重の取組みを絶えず連携させながら、製品に関連する法規制への対応、管理方法の仕組みづくり、顧客要求に対する情報伝達が確実にできるような体制を構築している(図表 2)。

1st ディフェンス・ラインは、実際に事業を行う各事業部門が担い、顧客ニーズに合わせた研究・開発から製造、物流、販売、サービスに至る各ステージにおける関係部署の役割と責任を明確にし、取扱う製品の安全を確保するために実施すべき項目を定め、運用している。さらに、化学物質管理に関する内部監査やマネジメントレビューの実施など化学物質管理に関する PDCA サイクルを自律的に回しながら有効性向上と継続的改善に努めている。