

Interview

日本バルブ工業会の活動と 環境・化学物質管理

(一社)日本バルブ工業会

環境委員会 委員長 平島 孝人 (ひらしま たかひと)

※(株)キッツ 執行役員 新規事業開発室長

環境委員会 古谷 元洋 (ふるや もとひろ)

※(株)キッツ バルブ事業統括本部 ビジネスプロモーションセンター ES開発部 部長

環境委員会 西田 昌弘 (にしだ まさひろ)

※(株)キッツ バルブ事業統括本部 営業技術部 副部長

事業推進部 松野 孝彦 (まつの たかひこ)

業界の皆さまには失礼なことながら、振り返ればバルブというものにこれまでそれほど思いをめぐらす機会はありませんでした。しかしながらほとんどの製造業の現場において、バルブは必要不可欠なものであり、それを欠くなどということは考えることさえできるものではありません。まさに縁の下の力持ちとして、バルブは世界の産業を支えている功労者の筆頭ともいえるでしょう。

7月号は、そのようなバルブ業界を代表する団体、日本バルブ工業会のインタビュー記事を掲載いたします。日頃の活動や、化学物質管理を含む環境対応について、同工業会 環境委員会の平島氏、古谷氏、西田氏、また事務局を勤められる事業推進部 松野氏から、ご紹介いただきました。今回の記事によって、バルブへの、またバルブの環境対応への、関心をお持ちいただくことができれば嬉しいことです。

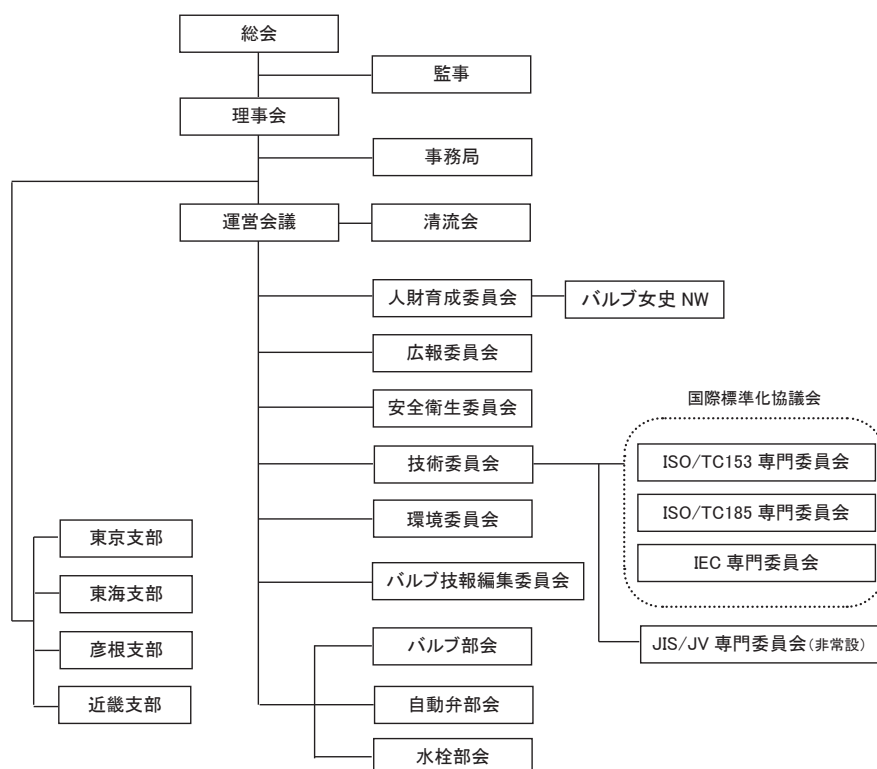
日本バルブ工業会の紹介

—— 本日は日本バルブ工業会の活動についてご紹介いただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。はじめに、貴会の発足の経緯や、会員企業、組織の構成などのあらましについてご紹介いただきましてもよろしいでしょうか。

松野 本日はどうぞよろしくお願いいたします。日本バルブ工業会のあらましにつきましては、事務局を担当しているわたくしからお話ししたいと思います。当会は日本のバルブ工業の進歩発展に寄与することを目的とし、1954年3月21日、国内の主要バルブ製造業者が参加して設立されました。設立日の3月21日を「バルブの日」として制定しており、毎年、その日があると日経新聞や日刊工業新聞などで広告特集を展開しています。

現在、バルブを作っている企業が正会員として113社、また、バルブ関連機器・機材メーカー、販売業者からなる賛助会員として65社にご所属をいただいております。大手の企業もいらっしゃいますが、中小企業が大多数で、所属会員の企業規模が多岐に渡るのが当会の特徴です。

組織構成については、工業会の活動の担い手として、バルブ部会、自動弁部会、水栓部会と大きく3つの部会があり、それに加えて、人材育成委員会、広報委員会、安全衛生委員会、技術委員会、環境委員会などのより具体的な活動内容に取り組む委員会が運営されています(図表1)。本日まで参加いただいているわたくし以外のお三方は、環境委員会において活動なされています。なお、昨年からは環境委員会の中にテーマ別のワーキンググループを3つ設け(セミナー企画・調査、環境配慮設計の推進、環境広報・環境対応へのモチベーションアップ・メルマガ対応など)、相互に連絡を取りながら頻繁に会合を開いていらっしゃいます。



図表1 (一社)日本バルブ工業会 組織図

産業分野におけるバルブの役割

—— どうもありがとうございます。続いては、産業分野においてバルブが担っている役割や働きについて、ご紹介いただけましたら幸いです。

平島 本日はよろしくお願いいたします。では、わたくしからお話ししたいと思います。バルブとは、一口に申し上げますと「流す、止める、絞る」という働きをするものであり、流体を扱うインフラのあるところでは欠かすことのできないものです。バルブというと一般に水道やガスなどの栓を思い浮かべられるかもしれませんが、石油プラントや化学プラント、最近では水素ステーションのような高圧で高温な場所において、あるいはLNGを扱うような極低温の環境においてなど、産業分野においては広範囲な圧力、温度範囲で使用されています。

そのような過酷な環境下で使用されていることから、確実に作動することが重要であり、特に信頼性の求められる製品であるということがお分かりだと思います。普通の電化製品のようなものであれば、故障をしたら故障箇所だけを交換することができるかもしれませんが、バルブは配管する際に取り付けられているために、簡単には交換することができないという性質があります。そうした性質もあり、信頼性ということにわれわれはとりわけ注意を払っています。

余談ですが、工場で何か事故が起こったというニュースを耳にすると、バルブが悪さをしたのではないかと思わずドキッとしてしまうという習性がわれわれバルブ業界の人間には根づいています。どんな工場であれ流体を扱っているところには必ずバルブが使われているわけですからね。



平島氏 環境委員会委員長として、工業会の環境対応の取り組みを統括なされている。

インドにおける 化学物質規制の動向

HS-TECH ENGINEERING Co., Ltd., Bangkok

橋本 真也* (はしもと しんや)

Sasiton Treeprak (サシトン トウリーブラック)

Sunisa Thammaphrot (スニッサ タンマプロット)

はじめに

連邦制を敷くインド共和国(以下、「インド」)の環境保護法(Environment (Protection) Act, 1986)傘下にある「有害化学品の製造、貯蔵及び輸入に関する規則(Manufacture, Storage and Import of Hazardous Chemical Rules, 1989: 以下、「MSIHCR」)」及び「化学事故(緊急事態への計画、準備及び対応規則(Cheical Accidents (Emergency Planning, Preparedness and Response) Rules, 1996: 以下、「CAEPPR」)の2つの規則がインドにおける有害物質規制の端緒を開いたとされている。MSIHCRは1994年、2000年に大幅な改正が行われ、CAEPPRも執筆時点で有効である。

一方、インド版REACH規則の第5版ドラフトとされる「化学物質管理及び安全規則20XX」、すなわちDraft Chemicals(Management and Safety Rules, 20xx: 以下、版数の指定がなければ第5版を「CMSR」とする)が2020年8月24日、インド国内の特定の業界団体向けに公開された。MSIHCR及びCAEPPRにおける有害物質の製造、保管、輸出入等に関する規制の枠組みは、ほぼCMSRに継承されることになる。

本稿ではインドの行政組織構造、法体系、インドが目指す化学品事業ビジョン、化学品の製造・貯蔵・輸出入に関する法規(MSIHCR)解釈、CMSRの解説、化

学品の分類・SDS作成、法制化に関するスケジュール感及び日本企業が注意すべきことについて言及する。

1. インドの行政組織構造

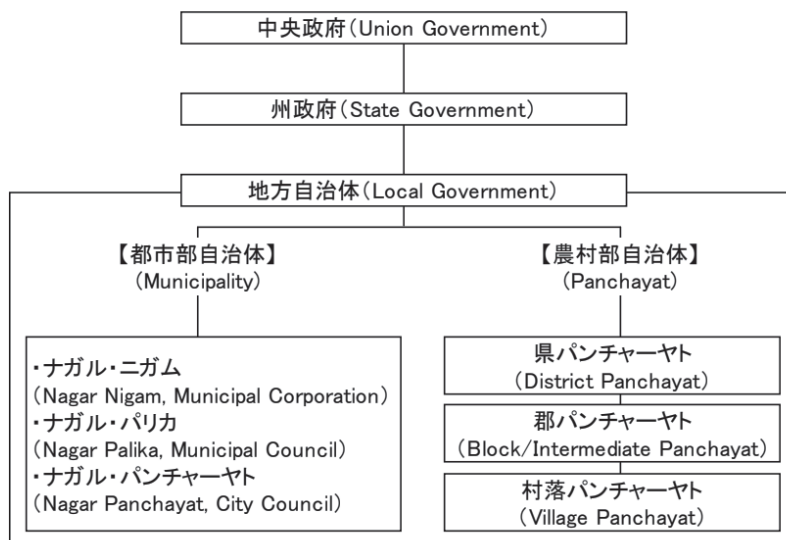
インドは28の州(State)と7つの連邦直轄領(Union territory)から構成され、各州は直接選挙で選ばれた州主席大臣(Chief Minister)により統治される。州には自治権が認められているが、連邦直轄領は、中央政府の直接の支配下にあり、大統領によって任命される行政官を通じて統治される。

インドの元首は、大統領である。名目上は中央行政組織(Union Government)の長であり、連邦国防軍の最高指揮権も持つが、政治の実権はない。実質的な行政権は、首相を主席とする閣僚会議に与えられており、大統領は閣僚会議の助言に従って、国会を通過した法案の承諾や、首相、最高裁首席判事及び州知事の任命等の職務を遂行する。首相は大統領によって任命され、他の大臣は首相の助言に基づいて、大統領が任命する。図表1にインドにおける連邦制の階層構造を示した。なお、文部科学省 平成24年度委託調査 スポーツ庁の在り方に関する調査研究、WIPジャパン株式会社2013年3月等の資料を引用した。

1.1 連邦政府と州政府の専管事項

図表2に中央政府及び州政府の専管事項¹⁾を示した。

化学物質関連法規制定は基本的に中央・州の共同管理と考えられる。



図表1 インド連邦制の階層構造

図表2 中央政府及び州政府の専管事項

中央に属する権限		中央・州の共同管理の権限	州に属する権限
国防	外債インド準備銀行	刑事法	公共秩序
原子エネルギー	外国貿易	刑事訴訟法	警察
武器・弾薬中央情報機関	会社の設立・規制	婚姻・離婚	司法行為
外交	銀行券	農地以外の財産の譲渡	教育
外交領事通商代表	為替手形保険業	契約	農業
国際連合	株式取引	破産	水資源
条約	特許	支払不能	土地
開戦・講和	産業監督鉱山・鉱物	民事訴訟	森林
公民権	鉱油資源の規制・開発人口調査	経済社会計画	漁業
犯罪人引渡し	連邦公務	労働計画	州内の取引
州際取引	選挙	社会保障	地方選挙
鉄道	国会特権	労働福祉	地方議員特権
航海航空	最高裁及び高等裁判所連邦	物価統制	州公務等
郵便・通信	公務員の組織構成	工場	
造幣	その他	電力等	

特集
2

欧州・米国・中国における 食品接触材料規制 ～基本事項から対応の注意点、 最近の動向まで～

ユーロフィン・プロダクト・テストイング(株)
事業部長 金子 貴義 (かねこ たかよし)

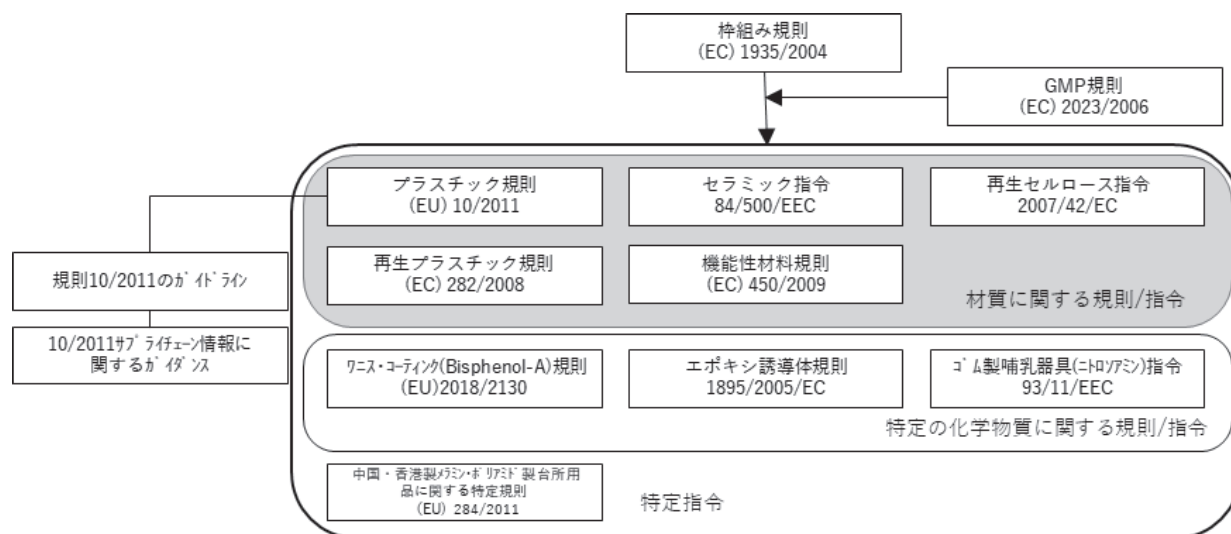
はじめに

2020年に日本においても国際整合的な規制の整備を目的として改正食品衛生法が施行され、合成樹脂製の食品接触材料、いわゆる食品包装材、調理器具、食器等について安全性が確認された化学物質のみを使用して製造可能とするポジティブリスト(以下PL)制度が実施された。本稿では先行してPL制度を採用している欧州連合(以下欧州)、アメリカ合衆国(以下米国)、中華人民共和国(以下中国)の規制について、その基本事項から最新の動向までについて紹介する。

1. 欧州食品接触材料規制の基本

欧州の食品接触材料に関する法規制は、欧州食品安全機関(European Food Safety Authority, EFSA)が管轄している。原則として審議等はEFSAが行うが、最終決定は欧州委員会となる。現時点で食品接触材料全般に係る欧州統一規則は「食品に接触することを

意図した材料及び成形品に関する規則(枠組み規則)、Regulation (EC) 1935/2004」であり、これは材質を限定せずに食品接触材料に関する一般原則を定めている。関連する法令でもよく言及される、枠組み規則第3条の要求事項は、食品接触材料から「人の健康を害する」「食品に許容できない組成変化を与える」「食品の官能的特性(臭味)を劣化させる」ような量の成分が食品へ移行しないこと、適正製造規範(GMP)に従って製造すること、である。関連する法規制については、図表1に示す通りである。これに適合するためには、上述の通りGMPに従って製造すること、PLの物質を使用すること、材質毎の制限に従うこと、適合宣言書を作成すること、となる。材質毎の制限については、現時点ですべての材質や構成について欧州統一の規則が整備されていない状況であるため、事業者はそれらについて別途安全性を確認する必要がある。次項以降において、枠組み規則、GMP規則、材質別の規制、その他について解説していく。



図表 1 欧州における食品接触材料規制体系

1.1 枠組み規則と GMP について

先に述べたように、欧州においては枠組み規則に適合することがすべての食品接触材料に求められる。枠組み規則が要求するのは上記の他、誤解を与える表示をしないこと、アクティブ・インテリジェンス材料（機能性材料）についての個別要求、同規則付属書Iに挙げる材質に個別の規制が定められた場合には適合宣言書を作成すること、トレーサビリティを確保すること、となる。機能性材料はその性質上、食品中へ意図的に成分を放出する場合には食品添加物として認められていること、内容物の劣化を意図的に隠ぺいするようなことの禁止、食品でないことの表示義務が定められている。付属書Iに挙げられている材質は図表2の通りであるが、このうち個別の統一規則が定められているのはプラスチック及び再生プラスチック、機能性材料、再生セルロース、セラミックのみである。

GMP規則では事業者求められることは次の通りである。①品質保証システムを確保すること。これは製造している材質、または成形品において使用が意図される最終製品に課される規則に適合するために必要な人員(及びその知識・技能)、設備及び施設を定めること、製造に用いられる材料の仕様を定めること、製造にかかる工程の手順を定めること、これらを文書化して順守すること、である。なお、GMP規則には明

記されていないが、枠組み規則で要求されるトレーサビリティの確保もここに含む。ついで②品質管理システムを確保すること。これは①の品質保証システムを監視・管理するための手順、及び逸脱時の対応(是正処置)について定めるものである。③印刷インキを用いる工程を含む場合には、食品接触面に印刷しないこと、裏移りや浸透などによって食品面に溶出しないように製造・保存することが要求される。

図表 2 欧州食品接触材料枠組み規則付属書Iの材質

機能性材料及び成形品	接着剤	セラミック
コルク	ゴム	ガラス
イオン交換樹脂	金属及び合金	紙
プラスチック	印刷インキ	再生セルロース
シリコン	繊維	ワニス及びコーティング
ワックス	木材	

1.2 材質別規制について

1.2.1 プラスチック材料について

最も細かく規制が定められて運用されているのがプラスチック材質について定めているプラスチック規則(Regulation (EU) 10/2011)である。プラスチック規則



食品衛生法における GMP 対応

西包装専士事務所
西 秀樹 (にし ひでき)

食品衛生法の改正により、ポジティブリスト (PL) 制度とともに、製造管理が事業者課されることとなりました。今回、この製造管理の対応について、西包装専士事務所 西先生にご解説いただきました。

はじめに

食品衛生法改正による GMP^{*1} 及び PL 制度の導入から約 2 年が経過した。企業間では PL 適合証明書の取り交わしが進んでいるが、未だ本制度に対する理解の浸透が充分ではなく、特に海外メーカーからの入手には難航も見られる。一方、GMP は、日本でも食品製造に初めて導入されたが、食品に GMP 規定がないのは世界でも珍しいことであった。しかし、GMP 導入後 ISO9001s との関連性等に関する質問や照会も多く、今一つ明確でない面がある。

本稿ではこの GMP への対応の考え方に関し、海外の動向を交えて紹介したい。

*1 Good Manufacturing Practice: 適正製造規範

1. 日本における GMP

1.1 医薬品

日本における GMP は、1974 年に医薬品製造を対象として「医薬品 GMP 指導基準」が公示され、1980 年に製剤 GMP として施行されている。又、医薬品規制国際調和会議 (ICH: International Council for Harmonization

of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) は、国際標準の原薬 GMP の検討を進め、2000 年の最終合意を経て日本では 2001 年に原薬 GMP のガイドラインが制定されている。

1.2 健康食品

厚労省が 2005 年に作成した「健康食品 GMP ガイドライン」に基づき、第三者が認証する民間主導の認定制度が導入されている。医薬品と違い GMP への対応は法的義務ではないが、メーカーは品質保証推進の一貫として GMP 認定機関の審査を受けて認定を得る例が多い。

2. GMP の 3 原則

GMP の 3 原則 (製品の品質を保つための大きな目標) として、次の 3 項目がある。何れも、品質管理推進に必要な基本的要件であり、ISO9001s や HACCP^{*2} でも要求されることである。

*2 Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害分析重要管理点

～ 各社の化学物質管理 ～

第 72 回

サンアローにおける 製品含有化学物質管理に関する取り組み

サンアロー(株) 新潟工場品質保証部/CMS委員会
中澤 美里 (なかざわ みさと)

1. 事業紹介

サンアロー株式会社(以下 弊社)は 1959 年に工業用ゴム製品の加工メーカーとして設立して以来、防水ゴムパッキンや携帯電話のキーシート等をグローバルに供給してきた樹脂・ゴム製部品メーカーである。スマートフォンが普及し携帯電話の需要が少なくなっているからは、既存技術を生かした車載向け部品、食品容器、一般医療機器等の製造・開発を行っている。

また近年では、手術トレーニングに使用される模擬臓器やCNT複合材料開発を手掛けている(図表 1 参照)。

自社で設計から金型製作、射出成形、ラバー成形、蒸着、印刷、塗装、組み立てまでの一貫生産を行っており、多岐にわたるお客様のニーズに対応できることが弊社の強みである。

詳細は弊社ホームページ参照(URL:<https://www.sunarrow.co.jp>)。