

# Interview

## 新しい評価手法を用いた化学物質の 安全性評価の動向とNITEにおける 関連の取り組みについて

(独)製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

所長 大下 龍蔵 (おおした りゅうぞう)

次長 博士(学術) 村田 麻里子 (むらた まりこ)

連携企画課 安全審査課 計画課国際室

専門官 国際室長 博士(工学) 櫻谷 祐企 (さくらたに ゆうき)

安全性評価の実施を着実に進めることは、世界の化学物質管理関係者にとって最大の関心事のひとつです。しかしながら膨大な数の物質を相手にしなければならない条件下にあって、動物実験による従来の手法のみで立ち向かうことには限界があります。また、直ぐにも市場投入を果たしたい新規化学物質の安全性評価においても、従来の手法が必ずしも最適であるとはいいきれません。これまでに蓄積された数多くのデータも活用しながら、新しい評価手法の開発が試みられている所以です。

今回は、行政執行法人として日本の化学物質管理において中心的な役割を担い、OECDへの職員派遣等を通じて国際的な枠組みでの活動にも参加・貢献している製品評価技術基盤機構(以下NITE)化学物質管理センターの皆さまに、世界ではいまだどのような手法が利用されているのか?それらは日本の法令の中にどのように落とし込まれているのか?詳しくお話しいただきました。前回2016年に続いて、NITEにおける化学物質管理関連の支援活動についてもご紹介いただきましたので、ぜひ参考になさってください幸いです。

- 記事ではいわゆる「動物実験代替法」を扱いますが、この表現を使用することでどうしても動物愛護/動物福祉の面のみに注意が向いてしまうため(もちろん大切な論点ではありますが)、評価の効率化や有害性メカニズムの解明という点にフォーカスを当て、今回は主として「新しい(安全性/リスク)評価手法」という表現を用いたと思います。なお、近来では「NAMs = ナムズ(New Approach Methods/Methodologies)」という表現が使用されることも少なくありません。

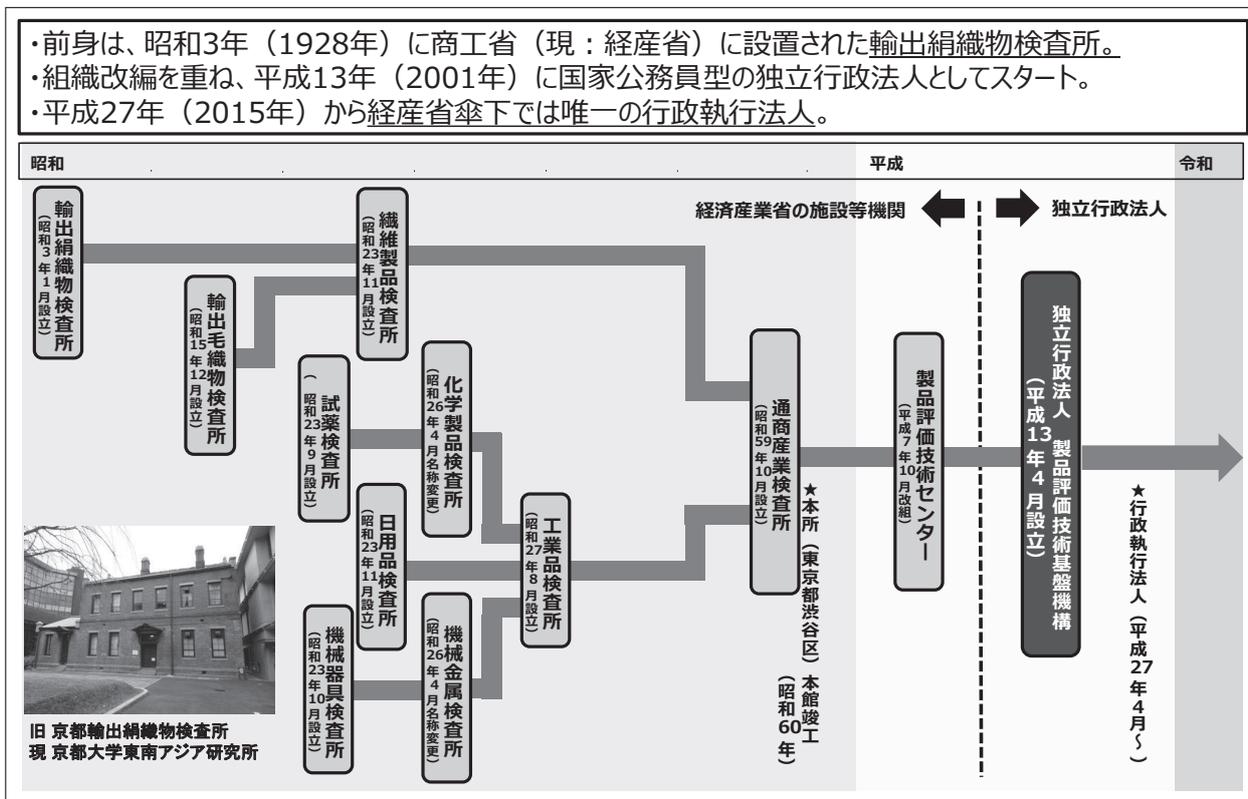
## NITEと化学物質管理センター

—— 今回で2度目のインタビューのお願いとなります。この度もこころよくお引き受けくださりありがとうございます。本日は化学物質の新しい評価手法を中心に話を伺いたいと考えておりますが、まずはNITEやその中に位置する化学物質管理センターとはどのような組織であるのか、読者にご紹介いただけますでしょうか。

大下 所長の天下です。こちらこそ本日はありがとうございます。それでは、はじめにNITEと化学物質管理センターについて簡単にご紹介をさせていただきます。NITEは独立行政法人の中のひとつのかたちである「行政執行法人」として、国の管理のもとに法を執行する組織です。事業規模としては常勤職員が430名

(うち技術系職員362名)、非常勤職員が205名(本年度4月1日時点)、予算規模が本年度78億円弱となっています。歴史は戦前まで遡ることができ、昭和3年に当時の商工省の機関として、もともとは輸出絹織物検査所として出発いたしました(図表1)。

そのような出自から徐々に活動領域を広げ、立入検査など法執行に関わる業務を行っています。国に代わって世の中の役に立つことを行うのがNITEの役割であると考えています。業務分野の全体像はこちらをご参照ください(図表2)。マネジメント部門である企画管理部を除いて、現在5部門のセンターで事業を進めており、全国に事業所があります(図表3)。



図表1 NITEの沿革

## 1. 製品安全分野

製品事故に関する情報を調査、分析し、再発・未然防止やリスクの低い製品開発に向けて必要な情報を発信します。

## 2. 化学物質管理分野

化学物質の人の健康や環境に影響するリスクの低減に貢献するとともに、国際社会の変化に柔軟に対応した化学物質管理制度の構築に向けた支援を行います。

## 3. バイオテクノロジー分野

生物資源や遺伝子組換え技術の産業利用における安全確保と、生物資源及び関連情報の利活用によるイノベーション促進により、バイオ産業の持続的な発展を支援しています。

## 4. 適合性認定分野

公的認定機関として、試験所・校正機関・製品認証機関・標準物質生産者を国際規格に基づいて認定し、試験・校正データの信頼性や製品の品質を支えています。

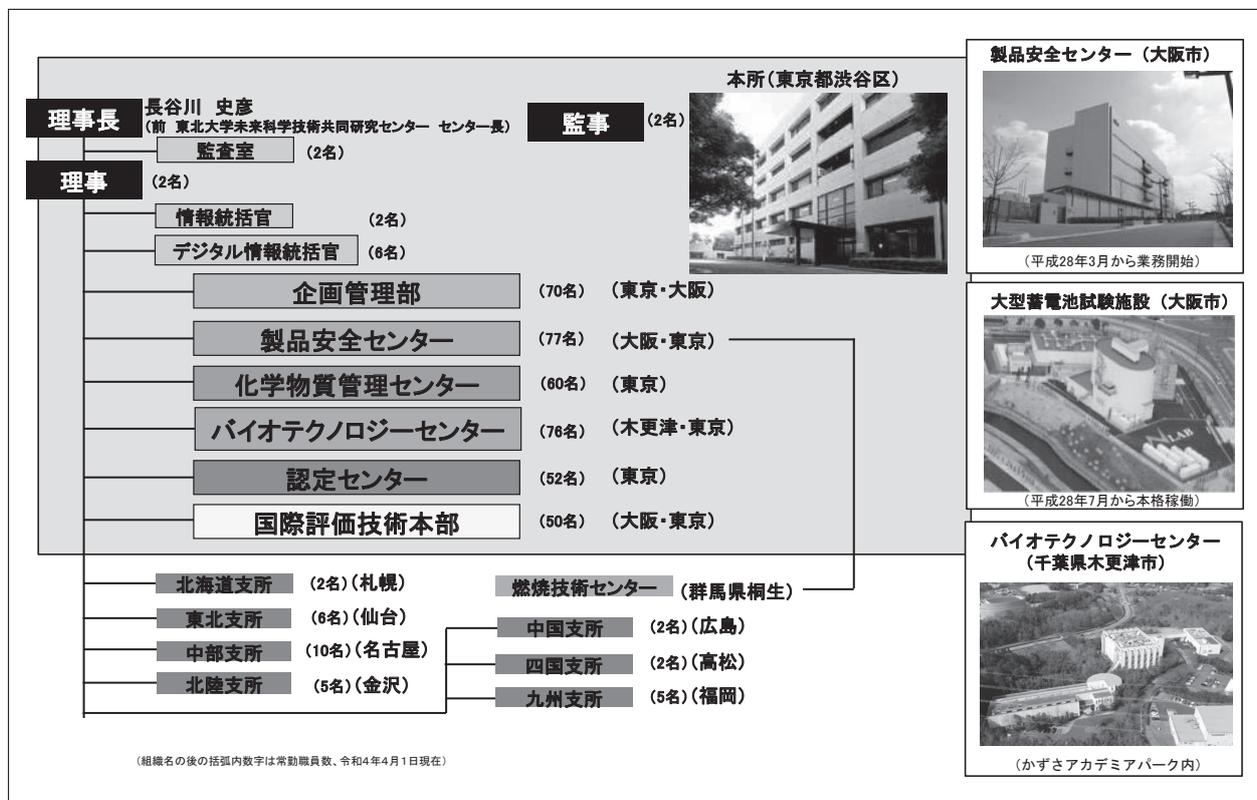
## 5. 国際評価技術分野

大型蓄電池システムなど、戦略的技術分野における、先進的な技術・知見等を活用した評価技術の開発、国際標準の提案、認証基盤の整備等や電気保安行政支援を行います。

## 6. マネジメント分野

トップマネジメントによるNITE全体の戦略立案をするとともに、職員が働きやすい場となるよう人事・会計・情報システム等の観点から支援しています。

図表 2 NITEの業務分野全体像



図表 3 NITEの組織概要

# 欧州 RoHS 指令とその最新の動向

富士通(株) サステナビリティ推進本部

環境統括部 環境デザイン部

永宮 卓也 (ながみや たくや)

## 1. RoHS 指令の概要

### 1.1 RoHS 指令とは

近年、世界各国において環境面での様々な問題が表面化し、電気電子機器(EEE)に関しても廃棄に起因する埋め立てや焼却処分時の人や環境への負荷低減が注目されている。そのような状況で、有害物質を含有した EEE を市場に入れないこと、すなわち上市させないことを目的とした世界初の規制として欧州連合(EU)にて RoHS 指令(2002/95/EC)<sup>1)</sup>が 2003 年 2 月に公布され、2006 年 7 月に施行された。その後、2011 年 7 月に改正法(2011/65/EU、通称:RoHS II 指令)<sup>2)</sup>が公布され、従来の含有規制要求のほかに、対象となる製品カテゴリの拡大、CE マーキングの適用などが追加され、2015 年 6 月には、附属書 II に記された制限物質リストに新たに物質を追加する欧州委員会委任指令((EU) 2015/863)<sup>3)</sup>が公布されるなど、定期的に規制が強化されてきた。

また、技術的、科学的、社会経済的などを考慮して他の物質への代替が不可能と欧州委員会が判断した場合には、適用除外として規制を免除される用途がある。その適用除外の有効期限は最大 5 年と定められており、個別に更新可能ではあるものの定期的に見直しが行われてきた。

さらに、本指令の定期的な全面見直しが第 24 条にて条文化されるなど、RoHS 指令は変化し続けているものである。今回は、その RoHS 指令の最近の動向・トピックスについて、次章より紹介させていただく。

### 1.2 現状の規制概要

RoHS 指令の動向に触れる前に、現時点(2022 年 7 月 1 日時点)での規制内容を整理しておく。

#### 1.2.1 対象製品

対象となる製品は第 2 条に定められている通り、図表 1 に示す EEE である。EEE とは、正しく作動するために電流または電磁場に依存する機器、およびかかる電流および電磁場を発生、伝導、測定するための機器であって、交流 1,000 ボルト、直流 1,500 ボルトを超えない定格電圧で使用するよう設計されたものと定義されている。RoHS II 指令が公布されて以降、医療機器や監視制御機器などが段階的に対象に加えられてきた結果、現時点では附属書 I に定めるカテゴリに該当するすべての EEE が対象となっている。ただし、図表 2 に示す機器などは対象外とされている。また、規制開始前に上市された機器の修理、再利用、機能更新または容量アップグレードのためのケーブル類およびスベアパーツも適用対象外とされている。

図表 1 製品カテゴリ

No.	カテゴリ	備考
1	大型家庭用電気製品	2013年1月3日から適用
2	小型家庭用電気製品	
3	IT およびテレコミュニケーション機器	
4	コンシューマ機器	
5	照明機器	
6	電動工具	
7	玩具、レジャーおよびスポーツ機器	
8	医療機器	2014年7月22日から適用 体外診断用は、2016年7月22日から適用
9	産業用を含む監視および制御機器	2014年7月22日から適用 産業用は、2017年7月22日から適用
10	自動販売機	2013年1月3日から適用
11	上記カテゴリに入らないその他の電気電子機器	2019年7月22日から適用

図表 2 対象外となる機器

	機器
(a)	特に軍事目的を意図する武器、軍需品および軍事用機材を含む、加盟国の基本的セキュリティ保護のために必要な機器
(b)	宇宙に送ることを目的として設計された機器
(c)	本指令の範囲から除外されるかまたは該当しない他の種類の機器の一部として特別に設計され、設置される機器であって、当該機器の一部である場合にのみその機能を発揮し、且つ同様な専門性を持って設計された機器によるのみ置き換えることができるもの
(d)	据付型大型産業用工具 (large-scale stationary industrial tools)
(e)	大規模固定式設備 (large-scale fixed installations)
(f)	型式認可されていない電動二輪車を除く、人や貨物を運搬する手段
(g)	専門の用途に限り利用可能な、道路通行用でない移動体機器
(h)	能動型埋め込み医療機器
(i)	公共用、商用、産業用および住宅用に太陽光エネルギーを発生させるため、一定の場所で恒久的に使用することを目的として、専門家により設計、組立、設置されるシステム内での使用を意図する光起電性パネル
(j)	B to B でのみ利用可能な、研究開発だけを目的として特別に設計された機器

### 1.2.2 制限物質

RoHS 指令における要求事項は、第 4 条に定められている通り、附属書 II に列記される物質を物質ごとに指定される均質材料中の重量比による最大濃度値を超えて含有している EEE の上市禁止である。上市とは、有償無償を問わず、商業活動の過程において EU 市場で流通、消費または使用するため、EEE を最初に EU 市場に供給することを意味する。附属書 II に掲載された制限物質は、当初 6 物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル(PBB)、ポリ臭

化ジフェニルエーテル(PBDE))であったが、第 6 条に定められている通り、徹底的な評価に基づく見直しおよび修正を定期的に考慮しなければならないとされており、制限物質を追加していく方針であることが示されていた。これに従い、2015 年 3 月に「制限物質リストを修正する欧州委員会委任指令(EU)2015/863」が公布され、新たにフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)のフタル酸エステル 4 物質が追加となり合計 10 物質となっ

# 米国カリフォルニア州プロポジション 65 規制の最新動向と実務対策について

エンバイロメント・ジャパン(株)

代表 理学博士 玉虫 完次(たまむし かんじ)

## はじめに

米国で製品を輸入、販売、流通させるときには、連邦法と州が独自に施行する州法の両方を遵守する必要がある。米国には 50 州あり、カリフォルニア州法が最も厳しいことでよく知られている。その中でもプロポジション 65 と呼ばれる規制の対応に多くの企業が苦慮している。本セクションでは、プロポジション 65 の最新動向と実務対策についての解説を行う。

## 1. プロポジション 65 とは

カリフォルニア州プロポジション 65<sup>1)</sup>の正式名称は、Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986(安全飲料水および有害物質施行法)<sup>2)</sup>と呼ばれ、1986 年 11 月に実施された有権者の投票により制定された規制である。この規制は、カリフォルニア州の飲料水の水源に流入する有害物質を防ぎ、がんや生殖障害(生殖毒性)などを引き起こすことが知られている化学物質の暴露から州民を保護することを目的としている。

(注 :Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 の内容は、California Legislative Information, California Law, Health and Safety Code – HSC, Division

20 Miscellaneous Health and Safety Provisions [24000–26204], Chapter 6.6 Safety Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1985 [25249.5–25249.14]を参考)

警告ラベルについては、第 6 条の明確かつ妥当な警告(Clear and Reasonable Warnings)に従う。詳細な説明は次ページで行う。

## 2. プロポジション 65 の要件

カリフォルニア州で事業を行っている人、組織、会社(輸入業者を含む)などは、プロポジション 65 にリスト<sup>3)</sup>されている化学物質やそれを含む製品を輸入、製造、販売、流通時に、ユーザーや消費者などがリストされた化学物質により暴露されるリスクがあるときに、その人たちに事前に化学物質により暴露する可能性について明確かつ妥当な警告をする義務が生じる。ただし、プロポジション 65 は、リストされている化学物質やそれを含む製品の販売を禁止するものではないことを付け加える。そのため日本からカリフォルニア州向けに製品を流通・販売させる輸入業者を含む事業者も該当し、警告表示を行う義務がある。また、近年流行っているネット販売製品も警告表示の対象になる。

## 【規制対象製品について】

カリフォルニア州で流通・販売されるすべての製品が対象になると考える。工業用製品から飲料や食品を含む消費者製品まで幅広く規制されている。天然物や副産物なども規制の対象になるので注意が必要である。

## 【罰則や和解金などについて】

プロポジション 65 では、がんを引き起こす物質または生殖毒性を持つ物質が暴露警告の対象となる。鉛などの重金属から殺虫剤・治療薬に含まれている化学物質まで幅広く規制されている。例として、可塑剤、溶媒、難燃剤、染料、香料、などに使用される化学物質を挙げる。最近では、特定のPFASなどが対象になっている。

カバン類、衣服、靴、手袋、電気電子機器、事務機器、工具、文房具、台所用品、家庭用ハードウェア、玩具、装飾品、食品、サプリメント、医療機器などのように多岐にわたる製品で、プロポジション 65 にリストされている化学物質により暴露される可能性があることを表示していない製品が訴訟対象になる。

よく対象になる化学物質には、フタル酸エステル類(可塑剤として利用されたDEHP, DINP, DBPなど)、BPA、スチレン、アクリルアミド、ジエタノールアミン、重金属(鉛、六価クロムなど)などを挙げるができる。個人、NPO、弁護士事務所がバウンティーハ

ンター(賞金稼ぎ)として違反製品を探すことが多いので、対象になる製品には消費者関連製品が多い特徴がある。

罰則は、違反1件につき1日あたり最高\$2,500ドルの罰金が科されることである。

はじめに 60-Day Noticeと呼ばれる違反通知が届く。違反していない企業は自社製品が違反していない証拠を示す必要がある。コンプライアンスの証拠を示すことができれば、違反容疑が晴れるが、証拠を示すことができないときは、化学情報に精通しているコンサルタントや弁護士の助言を受けて、違反修正を行うことになる。判決の前に和解するケースが多いのが現状である。

以下は、2010年から2019年での訴訟数と和解金額である。カリフォルニア州司法長官のホームページ<sup>4)</sup>を参考に作成。和解金額(1件あたり)は、和解金(トータル)を訴訟数で割ったものである。

特徴として、この10年間で訴訟数が増えているが、ここ数年は訴訟数が安定している。和解金額(1件あたり)については、2010年の約1,000万円から2019年の約450万円に減っている。このごろは、訴訟数は約1,000件、和解金(1件あたり)は約500万円と推移していると考えられる。図表1に和解金の推移を示す。

(注:1ドルを135円で算定)

図表1 プロポジション 65 和解金の推移

期間	訴訟数	和解金額(トータル)	和解金額(1件あたり)
2019	898	\$29,810,351	\$33,196
2018	829	\$35,169,924	\$42,424
2017	688	\$25,767,500	\$37,452
2016	760	\$30,150,111	\$39,671
2012	437	\$22,560,022	\$51,624
2010	187	\$13,620,981	\$72,839

(<https://oag.ca.gov/prop65/annual-settlement-reports>を参考に作成)



## バイオプラスチックの現状と展望

(株)日本総合研究所 創発戦略センター  
コンサルタント 福山 篤史 (ふくやま あつし)

カーボンニュートラルの実現や海洋プラスチック問題の解決に向けて、バイオプラスチックの普及が期待されています。本号ではバイオプラスチックの概要から導入状況、そして今後の方向性まで、日本総合研究所 福山氏に解説いただきました。

### 1. バイオプラスチックを取り巻く概況

カーボンニュートラルの実現、化石資源依存からの脱却、海洋プラスチックごみ問題の解決などの観点から、バイオプラスチックの導入が求められている。

令和元年5月に策定された「プラスチック資源循環戦略」において、マイルストーンとして2030年までにバイオマスプラスチックを約200万トン導入することが掲げられた<sup>1)</sup>。また、令和3年1月に示された「バイオプラスチック導入ロードマップ」では、国の施策として、バイオマスプラスチック等及び生分解性プラスチック製ごみ収集袋の導入に向けたガイドラインを整備する方針が示された<sup>2)</sup>。さらに、令和4年4月からは、プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律(プラスチック資源循環促進法)が、製品の設計から廃棄物の処理までプラスチックの商流全てにおける資源の循環等の取組を促進するための法律として施行された<sup>3)</sup>。こうした政府の動きの中でも、プラスチックの3R(Reduce, Reuse, Recycle)に加えて、Renewable(バイオプラスチックを含む再生可能資源への切り替え)の推進が重要視されている。

本稿では、バイオプラスチックの定義や役割を紹介した上で、バイオプラスチックの導入状況を概観し、今後の普及拡大に向けた方向性を示したい。

### 2. バイオプラスチックの定義と期待される役割

バイオプラスチックは、バイオマスプラスチックと生分解性プラスチックの総称である。バイオマスプラスチックは、原料として植物などの再生可能な有機資源を使用するものを指し、化石資源依存からの脱却やライフサイクルを通じた環境負荷の低減への貢献が期待される。一方で、生分解性プラスチックは、ある一定の条件の下で自然界の微生物などの働きによって分解され、最終的には二酸化炭素と水にまで変化する性質を持つものを指し、廃棄物処理の合理化や海洋プラスチックごみの削減への貢献が期待される。

#### 2.1 バイオマスプラスチック

バイオマスプラスチックが求められる背景としては、バイオマス原料を利用することで枯渇性の化石資

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第74回

# 医学生物学研究所における 化学物質管理の取組み

(株)医学生物学研究所 信頼性保証部 規制管理室  
青山 知弘 (あおやま ともひろ)

### はじめに

当社は1969年に国内初の抗体メーカーとして設立された。「革新的な診断技術で人々の健康と医療の発展に貢献します」との企業理念のもと事業を

行っている。社名は略称で「MBL(Medical Biological Laboratory)」と呼んでいただくケースも多い。2015年10月よりJSR株式会社のグループ子会社、2021年よりJSR完全子会社となり、JSRグループのライフサイエンス事業の柱の1つとなっている。



写真 MBL 伊那研究所第二生産棟

月刊

# 化学物質 管理



Vol.07 2022/8～2023/7

発行 株式会社 情報機構

月刊：毎月1回発行  
年12冊(年間購読)

体裁：A4 モノクロ

頁数：70-100頁  
(号により変動)

価格：49,500円  
(税込(消費税10%)/  
年間購読：12冊)

ISSN:2424-1180

## Concept

海外を中心に、必要な化学物質規制や関連情報を、「タイムリーに」「分かりやすく」「つっこんだ内容」で提供する

### 刊行の狙い

「国内、世界の化学物質規制が年々強化されている」  
「海外を中心に、多数の関連規制をタイムリーに把握/対応するのに苦慮している」  
「後手に回っている化学物質管理を自社の強みに変えたい」  
⇒多々寄せられるこのような声に応えるべく、形式にとらわれず、タイムリーで必要性の高い情報を提供できる「雑誌」という媒体での情報提供を企画。月刊誌。

### 主な読者ターゲット

企業の含有化学物質/環境規制担当者、RC担当者、安全衛生責任者、開発研究者、その他実務担当者

### 本誌の構成

- ・インタビュー～キーマンに聞く
- ・特集記事～国内外の規制動向
- ・各社の化学物質管理
- ・よもやま話
- ・コラム
- ・最新トピック
- ・ニュースレター
- ・質問箱 など

### 充実の ラインナップ

### 特集テーマ

- ・REACH, RoHS, CLP規則最新動向
- ・米国TSCA・HCS・州法
- ・中国の環境・化学物質規制
- ・東南アジアの化学物質規制
- ・化審法、安衛法、毒劇法等国内法規制
- ・各国のGHS対応
- ・危険物輸送動向
- ・世界の新規化学物質届出
- ・情報伝達ツールなど喫緊の課題の動向・対応策

### キーマンへの インタビュー

経産省や環境省など関連官庁をはじめ、工業会、大手企業など業界のキーマンに聞く！

法令改正や法令対応、化学物質管理に関する取り組みなどを掲載

★Vol.6より冊子版+電子版の発刊を開始いたしました！  
詳細・申込はホームページをご確認下さい。  
<https://johokiko.co.jp/chemmaga/>

★サンプル誌のご希望も承っております。  
こちらのお申込みもホームページから

★月1回のメールマガジン配信中！  
化学物質管理に関する情報をお届けします。

