

# Interview

## EXTEND2022 とは何か？

### ～内分泌かく乱作用に対する環境省の取り組み～

環境省 環境保健部

山崎 邦彦 (やまざき くにひこ)

“内分泌かく乱作用”に関連してさまざまに取り組みられてきたことは、今日の化学物質管理をかたちづくる大きな柱の一つとなっています。日本の行政の代表的な取り組みとして、SPEED'98(環境庁)あるいはその後数年おきに更新されるEXTEND(環境省)と名づけられたプログラムがあげられます。この長期間にわたるプログラムを通じて、時間を掛けて多くの知見が培われてきました。昨秋、従来の枠組みを引き継ぎながらもEXTEND2022として幾つかの新しい方針が打ち出されています。2009年以来活動に携わりキーマンとして取り組まれてきた環境省 山崎氏より、海外の動向も押さえつつ、EXTENDはどのような取り組みでありいま何をしようとしているのか詳しく伺いました。

#### 背景

#### 「内分泌かく乱作用」は国内外でどのように受けとめられてきたのか？

— 今日環境省のプログラムである「EXTEND」の取り組みを中心として、化学物質の内分泌かく乱作用というものが国内外ではこれまでどのように認識され、取り扱われてきたのかについてご紹介をいただきたいと考えております。はじめに、どのような経緯でこの内分泌かく乱作用が「問題」として世の中にあらわれたのか、お話しいただくことは出来ますでしょうか。

山崎 本日はどうぞよろしくお願いいたします。ご存じのようにかつては「環境ホルモン」と呼称されることが多く、90年代の終わりから2000年代の初めに掛け、新聞、雑誌、テレビ等を舞台として大きな騒動を引き起こした時期がありました。人や生物の生殖や発生をかく乱し、将来われわれの子孫がついてしまうのではないかといったイメージが社会に広く流布していたと思います。これは欧米などでも同様であったようです。90年代にこの問題を議論する国際的会議が開かれていたこともあり、各国の専門家間では関心や情報が共有されていました。

そうした社会の要請に応えるかたちで、国はこの時期に大きな予算を取って調査に乗り出しました。当時の環境庁(2001年より環境省)による「環境ホルモン戦略計画 SPEED'98<sup>※1</sup>(以下 SPEED'98)」がそれに当たります。

ただこうしたプロジェクトを進めていっても、悪影響の懸念される深刻な調査結果が数多く確認されるということにはなりません。騒ぎの大きさに比べると、それを裏付けるような成果がさほどは出てこないということもあってか、2000年代の前半ごろまでには報道で取り上げられる機会も次第に少なくなり、世間の関心も急速に薄れていきました。

その後も環境省としては、環境行政に役立たせるべく SPEED'98の後継プロジェクトである ExTEND2005<sup>※2</sup>、EXTEND2010、EXTEND2016と取組みを続け、試験や評価の運用のために知見を蓄積させてきましたが、現在まで国内で関心を保持し続けているのは、一部の専門家やNGOの方々に限られていると聞いていかかもしれません。

※1 SPEED : Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors

※2 EXTEND : Extended Tasks on Endocrine Disruption (EXTEND2005はEnhanced Taskなのでxが小文字)

## ヨーロッパでの状況

山崎 かたや欧米の状況に視線を転じますと、その後も化学物質の内分泌かく乱作用というものは対応の求められる重要課題であり続けました。ヨーロッパにおいては、2010年以降とくに化学物質の規制や管理といった分野において強い関心の対象になっていたということがあります。専門家やこの問題に注目している層からの強いプッシュに促され、農業やバイオサイド、工業化学物質の規制(REACH)、そうした枠組みを通じて、まずは「内分泌かく乱物質」を厳しく規制しようということが決まりました(環境省では「内分泌かく乱作用を有する物質」という言葉を使い、「内分泌かく乱物質」という言葉を使っておりませんが、詳細は後ほどお話しする機会があると思います)。

欧米の特徴として、はじめに政治的に大枠を決め、具体的な中身はその後で詰めていくという傾向があるのですが、この場合でも同様で、実際にどのような物質

を規制していくのかについては、ゴールが決まってから議論がスタートしています。2018年には内分泌かく乱物質をどう指定するかというガイダンス文書が出され<sup>※</sup>、現在はこれを根拠に該当する種々の物質を順次規制していこうという流れになっています。

※ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

OECDにはテストガイドラインを作るプログラムがある。そこにおいて、内分泌かく乱物質に関する共通の試験を検討することが始められたのは2000年を過ぎたころであった。欧州ではこのガイダンスに向けた議論が長く続けられたが、とりまとめは当初の予定から大幅に遅れて、2018年になった。

## 米国での状況

山崎 続いては米国ですが、2000年ごろには既に内分泌かく乱物質を試験し評価をするというプログラム(内分泌かく乱化学物質スクリーニングプログラム(EDSP))が出来上がっています。プログラム自体は先に出来上がってはいたものの、試験法の開発にそれから10年を要することになり、事業者に試験データを提出させて評価を進めるというプログラムが本格的に動いたのは2010年ごろからでした。そのころには、EDSPの中でも、より多くの化学物質を対象とするには試験を効率化すべきとの視点が生じていたように思います。一方、動物実験を大幅に削減させるという米国EPAによる大きな政策の転換もありましたので、個々の物質の試験を行いながら規制を進めていくとい

うことは一旦脇において、動物を使わない仕方で内分泌かく乱作用を確認するにはどうすればいいのかという、新しい試験法の開発を最優先の課題として取り組んでいるようです。

このように、内分泌かく乱作用に対しては、国によってそれぞれの捉え方、アプローチの仕方も異なっています。欧米が規制ありきということで動いているのに対して、環境省においては、試験、評価の結果を積み重ねて、心配なものがあれば規制の対象として検討をするというスタンスで取り組んでいます。もっとも、一部を除けばそこまで甚大な悪影響の懸念されるような物質はいまのところ見つかってはおりません。

## 注目されている作用について

—— 内外でのそうした違いは興味深いことですね。この件に限らず、さまざまな場面においても当てはめられることがあると思います。ところで、初歩的な質問ではありますが、日本や欧米において「内分泌かく乱作用」といった場合に、どういった作用についてとくに注目がなされているのでしょうか。

山崎 注目されているのは、生殖に及ぼす影響(エストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用及び抗アンドロゲン様作用)、発達(変態等)に及ぼす影響(甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用)、成長に及ぼす影響(幼若ホルモン様作用及び脱皮ホルモン様作用)です。体内のホルモンというものはごく微量で作用しているものですから、こうした内分泌かく乱作用というものも、きわめて微量であっても悪い影響を及ぼしてしまうのではないかと懸念されているのです。

なお、実はどこまでが内分泌かく乱作用の影響であるのかということについては、専門家によっても見解が統一されているわけではありません。たとえば、ホルモンかく乱作用が原因で肥満になりやすかったりという、先にあげた影響とはまた違った側面を指摘する研究者の方もおられます。これは行政による試験・評価のプログラムであり、環境中の生物を念頭に置いていますので、いまはOECDでも試験方法が確立してきているものを対象として、試験や評価を進めています。このように、行政で扱っているものは限定的であるということも出来ませんが、現在扱えていない分野であっても、研究が進み評価の方法も定まってくれば、今後行政の方でも検討していくということは十分あり得ると思います。

# 世界のRoHS

## ～各国の導入状況と最新動向

(一社)東京環境経営研究所 副理事長  
(株)ワールド・ビジネス・アソシエーツ 代表取締役社長  
シニアコンサルタント 中小企業診断士  
杉浦 順(すぎうら じゅん)

### はじめに

世界のRoHSを巡っては、最近いろいろな動きが出ている。その中でも一番の関心事は、本家本元であるEU/RoHSの大幅見直しの動きであろう。

本稿では、まずEU/RoHSの大幅見直しの動向を俯瞰し、そのあとで各国の導入状況を最近改訂などで動きがあった国を中心に解説する。

### 1. EU/RoHSの見直し動向

EU/RoHS指令は、EUに上市する電気電子機器に含まれる特定有害物質濃度を制限する法律として2006年に施行され(2002/95/EC:RoHS(I))、その後2011年にCEマーク対応などを追加して大幅な改正が行われた(2011/65/EU:RoHS(II))。

2015年には特定有害物質に、フタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、及びフタル酸ジイソブチル(DIBP)の4種類のフタル酸エステル類が追加されて、対象物質は合計で10物質となった。

以後現在に至るまで大きな改正は行われておらず、適用期限が切れる除外規定の見直しが継続的に行われてきた。

2022年に入って、2月から3月にかけてRoHS指令(2011/65/EU)見直しに関する意見募集(Call for Evidence)が行われ、3月から6月にかけてはコンサルテーション(Public Consultation)が行われて、その結果の概要が同年8月に公表された。最終結果は2022年第4四半期に発表されるとされているが、本稿執筆時点(2023年1月)ではまだ発表されていない。

コンサルテーションの質問内容及び8月の概要から、RoHS指令(RoHS(II))の課題は以下の5項目と推測できる。

- ① リサイクル・リユースの障害になっている懸念がある
- ② 他規制との整合性に課題がある
- ③ 適用除外の認定手続きと見直し時間が長い
- ④ 新規規制物質の追加及び適用に時間がかかる
- ⑤ 適用時期が加盟国間でばらつき、域内で差が生じる

課題解決に向けて改訂の検討が行われており、整合性を改善するためにREACHとの統合も選択肢の一つとして検討されていると思われるが、相当な時間を要すると思われる。当面の解決策としては、リサイクル・リユース対応、手続き等の簡素化及び体制強化、並びに他規制との整合性の一部改善を含んだRoHS規則への衣替えが行われる可能性が高いと推測される。

## 2. EU/RoHS(II)

見直しの動きはあるが、EU/RoHS指令は依然として各国の電気電子機器含有有害物質規制のデファクトスタンダードであるので、ここで整理をしておきたい。EUでは、RoHS(II)施行に伴いRoHS(I)は失効しているが、各国のRoHS相当規制は制定時期や国情に応じてRoHS(I)相当の規制も少なからず存在するので、RoHS(I)とRoHS(II)を比較して示す。

RoHS(II)は、全28条と8附属書で構成されている。規制内容の概要を以下に示す。

1) 規制対象製品: 電流又は電磁界に依存する機器、及びそのような電流及び電磁界の生成、伝達、及び測定用の機器であり、定格電圧が1,000 V、直流1,500 Vを超えないで使用するよう設計された機器(第3条(1))

2) 適用製品カテゴリー: 以下の11カテゴリー(附属書I)

カテゴリーにより適用時期や構成部品への特定有害物質の用途除外が異なる。

①大型家電 ②小型家電 ③IT及び電気通信機器  
④民生機器 ⑤照明器具 ⑥電気及び電子ツール  
⑦おもちゃ、レジャー、スポーツ用品 ⑧医療機器  
⑨工業用監視及び制御機器を含む監視及び制御機器 ⑩自動ディスペンサー ⑪上記のカテゴリーのいずれにも含まれないその他のEEE

3) 適用除外製品: 以下の11分野の製品(第2条4)

(a) 特に軍事目的を意図した武器、軍需品及び戦争物資を含む、加盟国の安全保障の本質的な利益を保護するために必要な装備

(b) 宇宙に送るよう設計された機器

(c) 除外されているか、この指令の範囲に含まれない別のタイプ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り、その機器の一部である場合にのみその機能を果たすことができ、同じ特別に設計された機器のみに交換することができる装置

(d) 大規模な固定式産業用装置

(e) 大規模な固定設備

(f) 型式承認されていない電気二輪車を除く、人又は物の輸送手段

(g) 業務用に限定された非道路移動機械

(h) アクティブな埋め込み型医療機器

(i) 太陽光からエネルギーを生成し、公共、商業、産業、及び住宅用途向けに定義された場所で恒久的に使用するために、専門家によって設計、組み立て、設置されたシステムで使用されることを意図した太陽光発電パネル

(j) 研究開発のみを目的として特別に設計された機器は、企業間ベースでのみ利用可能

(k) パイプオルガン

4) 適用除外用途: 附属書III(すべての電気電子製品)、附属書IV(カテゴリー⑧、⑨)

適用除外には有効期限が決められており、逐次見直しが行われている。

5) 特定有害物質: 現在は図表1の通り

# 化学物質管理者及び保護具着用 管理責任者の選任制度

株式会社 HatoChemi Japan 代表取締役

宮地 繁樹 (みやち しげき)

## はじめに

2021年7月に公表された「職場における化学物質の管理のあり方検討会」の報告<sup>1)</sup>を受け、現在、労働安全衛生法における化学物質管理制度は大きく変わろうとしているところである。特に令和6年4月1日から導入される化学物質管理者と保護具着用管理責任者の選任制度は、化学物質の製造者のみならず、取扱者も関わっている為、非常に多くの事業者が影響を受けることになる。この総説では、化学物質管理者と保護具着用管理責任者の選任制度について、執筆時点で解っていることを説明する。

## 1. 化学物質管理者とは

### 1.1 どのような場合に化学物質管理者の選任が必要になるのか

労働安全衛生法では、従来より、表示義務物質と文書交付義務物質を定めており、物質毎に定める閾値以上、これらの物質を含有する場合、それぞれラベル表示の義務とSDSの交付義務が発生する。表示義務物質と文書交付義務物質は同一であり、これらの物質はリスクアセスメントの実施義務物質(「リスクアセスメント対象物」という)でもある。リスクアセスメント対象物は、今後数年間で大幅に増える予定になってお

り、令和3年度には234物質が指定されている。更に令和4年度には700物質が、令和5年度には850物質が新たに指定される予定である<sup>1)</sup>。

令和6年4月1日からは、リスクアセスメント対象物を製造し、又は取り扱う事業場は、事業場ごとに化学物質管理者を選任することが義務付けられる。又、リスクアセスメント対象物の譲渡又は提供を行う事業場においても、事業場ごとに化学物質管理者を選任する必要がある。これは労働安全衛生規則の第12条の5において定められている。

この選任は法人単位ではなく、事業場単位での選任である。個別の作業現場毎ではなく、工場、店社、営業所等ごとに化学物質管理者を選任することになる。取り扱うリスクアセスメント対象物の量や、事業場における労働者の数によらず、要件に合致する場合、選任が必要となる。一方、一般消費者の生活の用に供される製品のみを取り扱っている事業場においては、化学物質管理者の選任は必要ない。

### 1.2 化学物質管理者の職務

化学物質管理者の職務は、労働安全衛生規則の第12条の5第1項、及び第2項に次のように定められている。

リスクアセスメント対象物を製造し、又は取り扱う事業場(労働安全衛生規則第12条の5第1項)

- ・ラベル及びSDS交付に関すること(第1号)
- ・リスクアセスメントの実施に関すること(第2号)
- ・リスクアセスメントの結果に基づく、ばく露防止措置の選択、実施等に関すること(第3号)
- ・リスクアセスメント対象物を原因とする労働災害が発生した場合の対応に関すること(第4号)
- ・リスクアセスメントの結果の記録作成及び保存、並びにその周知に関すること(第5号)
- ・リスクアセスメントの結果により講じた措置、労働者のばく露の状況、労働者の作業の概要、関係労働者の意見の聴取状況等に関する記録作成及び保存、並びにその周知に関すること(第6号)
- ・上記の第1号から第4号の事項を管理するに当たっての、労働者の教育に関すること(第7号)

リスクアセスメント対象物の譲渡又は提供を行う事業場(労働安全衛生規則第12条の5第2項)

- ・ラベル表示及びSDS交付に関すること
- ・上記の第1号から第4号の事項を管理するに当たっての、労働者の教育に関すること

このように、化学物質管理者の職務は大変に幅広く、保護具着用に関する業務を除けば、職場の化学物質管理に関する殆ど全てを管理する責任があるといえる。

### 1.3 化学物質管理者の為の講習

労働安全衛生規則の第12条の5第3項第2号によると、リスクアセスメント対象物の製造事業場における化学物質管理者は法定講習を修了するか、又はこれと同等以上の能力を有すると認められる者から選任することが必要である。

化学物質管理者の法定講習は、令和4年厚生労働省告示第276号(「講習告示」という)により、図表1のように定められている<sup>2)</sup>。講義のみならず、実習が含まれており、講義及び実習の時間は合計で12時間と

なる。学科はオンライン実施でも構わないが、実習はオンラインでの実施は認められていない。

令和5年1月、厚生労働省は「リスクアセスメント対象物製造事業場向け化学物質管理者テキスト(令和4年12月時点暫定版)」を公表している<sup>3)</sup>。これは暫定版である為、未記載の項目や、記載内容が変更され得る項目があるものの、化学物質管理者の法定講習の全貌を掴む上で参考になる。又、一般社団法人中央労働災害防止協会やテクノヒル株式会社は既に講習を実施しているようである<sup>4,5)</sup>。

図表1 化学物質管理者講習の内容

	科目	時間
講義	化学物質の危険性及び有害性並びに表示等	2時間30分
	化学物質の危険性又は有害性等の調査	3時間
	化学物質の危険性又は有害性等の調査の結果に基づく措置等その他必要な記録等	2時間
	化学物質を原因とする災害発生時の対応	30分
	関係法令	1時間
実習	化学物質の危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づく措置等	3時間

以下の要件に合致する者は、図表2に示す一部の科目の受講について免除を受けることが可能である。

図表2 化学物質管理者講習における免除

免除を受けることが出来る者	免除科目
有機溶剤作業主任者技能講習、鉛作業主任者技能講習及び特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習を全て修了した者	化学物質の危険性及び有害性並びに表示等
第一種衛生管理者の免許を有する者	化学物質の危険性又は有害性等の調査
衛生工学衛生管理者の免許を有する者	化学物質の危険性又は有害性等の調査 化学物質の危険性又は有害性等の調査の結果に基づく措置等その他必要な記録等



## ユーロ7 規則案の狙いと今後の産業影響

(株)ニューラル チーフコンサルタント  
菊池 尚人 (きくち なおと)

欧州が進める欧州グリーンディール政策では、カーボンニュートラルやサーキュラーエコノミーが大きなテーマとなっています。欧州が掲げたそれぞれの目標を達成するため、現在、新たな法規制が整備されたり、内容の見直しがされたりしています。その中で、今回は、自動車排気ガス規制であるユーロ7規則案について解説いただきました。ユーロ7のポイントに加え、今後議論される点、産業への影響などもお教えいただきました。

### はじめに

EUにおける行政府に相当する発議・執行機関「欧州委員会」が2022年11月に、自動車排気ガス規制としてユーロ7規則案を発表した。これまでも内燃機関自動車への排気ガス規制は、長きにわたり段階的に高められ、日本企業は技術力を以て、その高いハードルをも超えてきた歴史がある。しかし、今回の規制には、明確なゲームチェンジの片鱗を感じる内容や規制背景がある。本稿では、具体的な規制の中身と、今後の産業への影響を見ていきたい。

### 1. 規制の構成と概要

ユーロ7規則案は、従来のユーロ6/VIと比べ、大きく5つの変更点があった。簡潔に整理すると、①規制体系のシンプル化、②規制対象物質の拡大と基準の

厳格化、③規制への適合要件の厳格化、④規制対象分野の拡大、⑤試験条件の拡大である。

#### 1.1 規制体系のシンプル化

まず、これまで乗用車・小型商用車用の「ユーロ6」、バス・トラック等の大型車用の「ユーロVI」に分かれていた規制を、「ユーロ7」に一本化した。背景には、ユーロ6・ユーロVIの各々に車両カテゴリー別、使用燃料別の基準が定められ、繰り返しの更改で多数の補足法が生まれる等、規制体系が複雑化していたことがある。

今回のユーロ7でも、車両カテゴリー別に基準を設けることに変わりはないが、基本構造は「M1・N1」「M2・M3・N2・N3」の大きく二つとシンプル化された(図表1)。一方これは、車両カテゴリーや使用燃料を踏まえた“許容”が無くなり、基準が厳格化したことも意味する。

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第 80 回

# タピルスにおける化学物質管理の取り組み

タピルス(株) 技術部

河井 実紀 (かわい みき)

### 1. タピルス事業の説明

当社は 1987 年の創業以来メルトブロー不織布の製造・販売および加工の専門メーカーとして独自技術による高品質のメルトブロー不織布「タピルス」を安定供給している。また、海外市場開拓とさらなる供給安定性を目的として 2011 年に TAPYRUS(Thailand) を設立し、タイ国初のメルトブロー専門メーカーとして生産している。

不織布の製法はいくつかあり、乾式法、湿式法、紡糸直結法に大きく分けることができる。現在の主流は、カーディング機を用いて繊維を梳いてシート状にする乾式法である。乾式法によって作成されたウェブ(短い繊維同士がゆるく絡み合ったシート状のわた)はそのままでは強度が弱いので繊維間を結合する工程が必要であり、結合法の違いにより、出来上がった製品はケミカルボンド、サーマルボンド、ニードルパンチ、スパンレースというように区別される。一方、スパン

ボンドや当社の実施しているメルトブローは、紡糸工程に直結して長い繊維によるウェブを形成する方法である(図表 1)。メルトブロー不織布は、原料樹脂を高温で熔融し、ノズルから押し出して繊維化と同時にシート状に成形する方法で製造され、ポリプロピレンやポリアミドなどのポリマー樹脂からなる繊維同士が自己融着した布帛であるため、バインダーを使用しておらずクリーン度が高い分野でも使用可能である。また一般的に他の不織布より繊維径が細く、髪の毛よりも細かい 20 マイクロメートル以下である(写真 1)。最近ではマスク(写真 2)の内層に使用されるフィルター素材としても知名度が向上したが、液体や空気の濾過フィルター(写真 3)、電池用セパレーター(写真 4)などの工業製品や、コーヒーフィルター、ウエットワイパーなどの日用品として幅広い分野で使用されている。当社はそれぞれの顧客の要望に合ったカスタマーグレードを開発し製品化する場合が多く、多品種小ロット生産を特徴としている。

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。

