

日米欧における 化学物質法規制の歴史

福岡女子大学
国際文理学部 環境科学科 教授
博士(学術) 辻 信一 (つじ しんいち)

本日は、長年化学物質規制の整備や研究に携わってきた福岡女子大学の辻先生に日米欧における化学物質規制の制定の歴史について伺いました。書籍「これから化学物質管理に携わる方へ」からポイントを絞ってお教えいただきました。なお、インタビューはオンラインで行いました。

化学物質のリスクの考え方

— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。化学物質管理規制のこれまでの流れを伺う前に、まずは化学物質のリスクについて伺いたいと思います。化学物質の持つリスクについてどのように考える必要があるのでしょうか。

辻 よろしくお願いたします。化学物質のリスクは、「よくわからない」ことが多くの人々の不安の原因になっています。化学物質は現在の生活の中でみんなが使っており、身近で、有益なはたらきをしています。しかし、マスメディアなどが発信する「この物質にはリスクがある」といった情報に触れると「危ないから無くそう、ゼロにしよう」といった声が上がってきます。化学の専門家ではない方がほとんどなので仕方ないことで、よくわからないから恐怖心がおおられま

す。これまでもダイオキシンや環境ホルモンなどが危険であると取り上げられると、ダイオキシンを出す焼却炉を無くそうといった話や環境ホルモンと考えられる物質はゼロにしようといった話が出てきました。生活の中で起こりえるリスクの1つには交通事故もありますが、交通事故のリスクがあるので、車を無くそうという話にはなりませんよね。これは、車の利便性を考え、保険への加入などでリスクとうまく付き合う方法をとっているためです。同じように、化学物質についても、化学物質を適切に管理することでリスクを減らし上手に使用していくため、化学物質のリスクについて冷静に考えることが必要だと思います。化学物質のリスクに限らず、リスクを無くす・ゼロにするということはできませんので、その点は理解しておきたいところです。

化学物質管理の始まり

—— ありがとうございます。それでは次に、化学物質を管理することの始まりを教えてください。

辻 まず、世界における化学物質規制は、1958年にアメリカの食品医薬品化粧品法の条項に発がん性物質を禁止することが明記されたのが始まりだと考えられます。これを、提案した下院議員の名前から「デラニー条項」と呼んでいます。この条項では、動物実験で発がん性を示した物質を食品添加物として使用することを禁止し、発がんのリスクをゼロにしようと化学物質を規制しました。しかし、発がん性物質の研究が進められるとほとんどの食品中にごく微量の発がん性物質が含まれていることが分かりました。先ほどもいったようにリスクをゼロにすることはできないので、その後はリスクのある物質をどのように管理していくかが議論されるようになりました。このあたりから、アメリカにおける化学物質管理の始まりといつてよいのではないかと思います。

その後、1960年代後半から指摘されたPCB(ポリ塩化ビニル)による環境汚染問題で化学物質管理の重要性が広く認識されました。PCBは当時のコンデンサーの絶縁油に使用されていた物質で、非常に安定していたため絶縁体として優秀で、アメリカで工業化され、欧州や日本でも使用されていました。PCBは安定しているがゆえに、環境中に排出されると分解されず土壌などに残留してしまうので、問題となりました。この環境汚染はアメリカや日本、欧州でも確認されました。

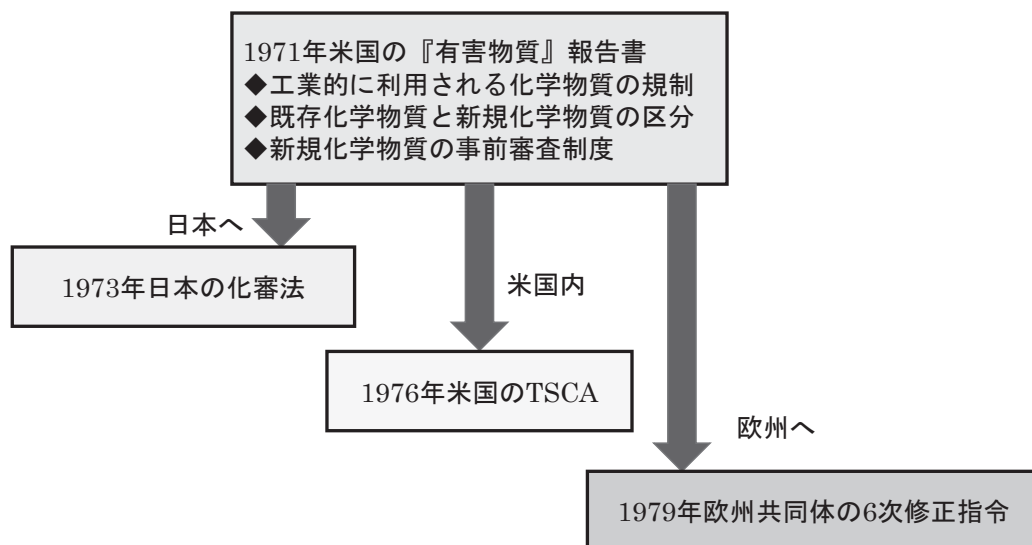
この問題に対して、アメリカでは化学物質による汚染対策を検討するための委員会が作られました。1971年にはこの委員会から「有害物質」という報告書が公表されました。無数にある化学物質の中から、どのようにヒトの健康や環境を守っていくのが検討された結果が報告書となっており、その後の化学物質管理を考えるうえでも有意義な指摘が記載されています。一定の安全性基準を満たさない物質の販売を禁止

することに加え、“一定の安全性基準”をどのように決めるのか、そして、基準を満たさない化学物質をどのように見つけるかといったことが提案されています。この報告書はアメリカや日本、欧州における化学物質管理の法案作成に大きな影響を与えました(図表1)。早速同年にはアメリカで「有害物質規制法案(TSCA法案)」が議会に提出されました。しかし、産業界の反対などを受け、すぐには成立に至りませんでした。

一方、日本でも土壌や河底、海底でのPCB汚染が確認されました。このPCB問題が契機となり、化学物質管理法案の検討が始まりました。日本は魚を多く食べる食文化を持っています。牛などに比べ、魚は食物連鎖による生物濃縮のため、含まれる汚染物質の濃縮倍率が高くなることが分かっています。そのような背景からも日本におけるPCB問題への対策は早急に進められました。検討を進めるうちPCBだけでなく、PCBと同じような有害物質の汚染が将来発生することがないような対策、立案の検討がなされました。その際、参考にしたのがアメリカ議会に提案中であった1972年のアメリカのTSCA法案です。そして、1973年には「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」が制定されました。このように「有害物質」報告書の公表や化学物質法案の検討など、化学物質の管理についてアメリカが先に検討を開始していたわけですが、日本が世界で最初に化学物質管理のための法律を制定し、運用を始めました。

—— その後、提案されていたアメリカのTSCA法案はどのように成立したのでしょうか。

辻 1971年の最初の提案後、何度も修正案の提案が続いていたアメリカですが、1975年に起こったチェサピーク湾の汚染事件(キーボン事件)がきっかけとなり、やっと成立することとなります。この事件は農薬原料の一種であるクロルデコン(商品名:キーボン)が漏洩し、川に流れ出てチェサピーク湾を汚染し、



図表 1 化学物質管理の始まり

社会問題となりました。化学物質を管理する対策を求める世間からの後押しもあり、当初の法案提案から5年後の1976年にTSCAが成立、翌年から施行されました。

現在の化学物質管理につながる日本とアメリカの化学物質管理法はこのような流れでスタートしました。

— ありがとうございます。続いて、欧州での化学物質管理の始まりをお教えいただけますでしょうか。

辻 はい。欧州でも、日本やアメリカと同じように、PCBの問題が取り上げられた際に対応しています。欧州の中でもスウェーデンの対応は素早く、日本の化審法が制定される1973年よりも2年早い1971年にはPCBを取り締まる規制を制定しました。しかし、この規制は、化審法やTSCAと異なり、PCB“のみ”を規制する法律でした。

今につながる欧州の化学物質管理法の検討ということだと、ドイツがまず取り組んでいます。ドイツは1971年に環境規制として「連邦環境プログラム」を策定しました。これは日本でいうと「環境保全計画」のようなもので、化学物質管理だけでなく、大気汚染や

水質汚濁など環境問題全般について積極的に取り組むことが示されています。ここで今後ドイツにおける化学物質管理をどのように進めていくかが検討されました。

それと並行するように、EU(欧州連合)の前身であるEC(欧州共同体)でも化学物質管理について、ECとして規制することが検討され始めました。ECにおける法規制定の契機となったのも残念ながら事故であり、1976年イタリアのセベソで起きた農薬工場の爆発事故でした。この工場では塩素系農薬を製造していたため、爆発によりダイオキシンが放出され、こちらも大変な被害となりました。ECは理事会指令として、1979年「危険な物質の分類、包装、および表示に関する理事会指令の第6次修正指令(第6次修正指令)」を出し、EC全体での化学物質管理を開始しました。先に化学物質管理法の検討を進めていたドイツもこの理事会指令を受け、1980年に「ドイツ化学品法」(第6次修正指令に沿ったもの)を制定し、1982年から施行されています。なお、ドイツ同様、早くから化学物質管理法を検討していたフランスは1977年に先に規制法を制定しています。その後、この理事会指令を基に各国で法規制を整備し、欧州における化学物質管理が始まっていきました。

最近の米国 TSCA 規制動向と 対応のポイント

(株)三菱ケミカルリサーチ 化学品コンサルティンググループ
グループリーダー 柘田 基司(ますだ もとし)
長元 加奈子(ながもと かなこ)

はじめに

本稿では 2016 年に改正された有害物質規制法 (TSCA) について、改正後のこれまでの歩みと最新の規制動向を紹介する。

1. 2016 年の改正からこれまでの歩み と TSCA の概要^{1, 2)}

1977 年 1 月 1 日に発行された TSCA は、米国環境保護庁 (EPA) に化学物質に関する報告、記録保持および試験の要件、制限を要求する権限を与えた。その後、40 年近く大きな改正はなかったが、2016 年 6 月に人や環境に不当なリスクをもたらす化学物質のリスク管理を加速するために改正された。2016 年の TSCA 改正の主な規制内容を図表 1 にまとめる。改正された TSCA では EPA の権限が強化され、既存化学物質のリスク評価促進と管理強化、提出者に追加情報要求、営業秘密情報 (CBI) の妥当性を検証することが盛り込まれた。しかしながら、このような権限の強化による責任の増大にもかかわらず、改正後の TSCA プログラム

へのリソースの割り当ては横ばいのままで、新規化学物質の審査期間の長期化や既存化学物質のリスク評価の遅延などが発生していた。

その後、政権が交代し、バイデン大統領は環境重視型の政策を掲げた。2021 年 1 月に、過去 4 年間に発行等された政権の方針と矛盾する、または矛盾や障害となる可能性のある全ての過去 4 年間に発行、採択された規則や指令などの政府機関の措置を確認および検討するように、EPA を含めた連邦機関に指示した。しかしながら、当局の予算確保が不十分であったため、プログラムを遂行するために必要なリソースと基盤がない状態が続いた。2022 年 10 月に公表された EPA のキャパシティーに関する議会への報告書では、EPA の TSCA プログラムの資金調達レベルが 2016 年の改正前のレベルからほとんど変わっていないことや EPA 側のリソースの必要性を適切に評価できていなかったことを認めている。今後予定されている予算要求、費用規則の修正、現在進行中の EPA によるより効率的な活動を組み合わせることで、時間とともにプログラムの長期化や遅延が解消される予定である。

図表 1 現在の TSCA の主な規制内容

- | | |
|----|---|
| a) | 製造輸入前に新規化学物質の製造前届出(PMN)を要求(第 5 条) |
| b) | ばく露または放出によりリスクをもたらす可能性のある重要な新規利用が特定される場合、重要新規利用規則(SNUR)を発行(第 5 条) |
| c) | 化学物質および混合物の優先度、リスク評価、人の健康や環境への不当なリスクを及ぼす化学物質の規制(第 6 条) |
| d) | 懸念のリスクまたはばく露が見つかった製造者、輸入者、および加工者による化学物質の安全性試験を要求(第 4 条) |
| e) | 一定条件を満たす既存化学物質の製造、輸入、加工、流通などに関する情報提供やインベントリーの維持(第 8 条) |
| f) | 輸入時に TSCA の適用を受ける場合はポジティブ証明、受けない場合はネガティブ証明が必要(第 13 条) |
| g) | 営業秘密情報(CBI)(第 14 条) |

2. 最近の規制動向

2.1 TSCA インベントリー

EPA は 1975 年 1 月 1 日以降に米国内で製造、輸入、加工された化学物質を TSCA インベントリーに収録し管理している。インベントリーは更新され、約半年に 1 回、EPA のウェブページで公開される。このインベントリーに収録されていれば既存化学物質、収録されていなければ新規化学物質となり、新規化学物質の場合は米国で上市前に当局への届出が基本的に必要となる。また、2016 年の TSCA 改正以後、過去に製造輸入実績がある物質をアクティブ物質に、実績がない物質をインアクティブ物質に分類し、インアクティブ物質に該当する場合は製造輸入前 90 日以内に届出が必要となった。

2.1.1 最新インベントリーの公表³⁾

2023 年 2 月、EPA は TSCA のインベントリーの最新版(2023 年 2 月版)を公表した。通常は約半年ごとに更新の予定となっていたが、今回は約 1 年ぶりの更新であった。今回の更新で収録物質数は合計 86,685 物質になり、そのうち 42,170 物質が米国で流通しているアクティブ物質である。

なお、昨年更新時には、377 物質がインベントリーの秘密の部から公開の部へ移されたが、当局の発表によると今回の更新でも数百物質が公開の部へ移されて化学物質名称が公開された。

2.2 新規化学物質届出

インベントリーに収録されていない新規化学物質は一部の届出免除物質を除き、製造または輸入前に製造前届出(PMN)などの届出が必要となる。届出の際、TSCA では欧州 REACH のような代理人制度はなく、米国内の製造または輸入者が届出者となる。

2016 年の TSCA 改正後、当局の審査期間の長期化が問題となった。その後、一時は回復したが、審査結果決定における重要新規利用規則(SNUR)の適用方法、また組織変更や政権交代の影響などにより、また長期化が続いている。2021 年には作業者のセーフガードがないことを「合理的に予見される」使用条件として特定し、必要な保護を義務付けるなど、新規化学物質審査の方針変更なども行われている。

2.2.1 届出者向けの教育キャンペーン⁴⁾

2022 年 6 月、届出者向けの教育キャンペーンを公表した。この中で、EPA が新規化学物質届出書の審査を開始した後、提出されたデータの種別を分析し、届出書の審査を遅らせる一般的な問題や不足しているデータ要素について説明した。当局が初期評価をやり直すことに関係した主な追加情報は以下である。

- ✓ 作業者のばく露を軽減する工学的管理(例:局所排気の性能など)
- ✓ 環境(大気や水など)への放出や廃棄物処理方法(例:輸送容器の洗浄方法)
- ✓ 計画されたバッチパラメータの変更(例:年間稼働日数など)
- ✓ 評価結果に影響を与える計画生産量の変更(例:生産量の増加など)
- ✓ 届出者の管理下でないサイト(例:川下ユーザーなど)の情報 など

UK REACH規則 法規対応ポイント

SCC Scientific Consulting Company GmbH

Chemist, Senior Manager Regulatory Affairs

Mathias Rietzel-Röhrdanz (マティアス・リーツェル＝ロールダンツ)

訳 SCC Scientific Consulting Company Japan (株)

福居 紀子 (ふくい のりこ)

※こちらは執筆日(2023年3月3日)までの情報となります。

1. UK REACH

欧州連合離脱(Brexit: ブレグジット)に伴い、英国はUK REACHと呼ばれる独自の化学物質規制を導入し、Brexit移行期間後の2021年1月1日に施行した。

英国市場に年間1,000 kgを超える量の化学物質の単一または混合物を製造、輸入する企業は、UK REACH制度に基づき化学物質の登録を行わなければならない。UK REACHは、イングランド、ウェールズ、スコットランド(Great Britain, GB)で適用される。

2. 北アイルランド議定書 (The Northern Ireland Protocol)

UK REACHは北アイルランド(NI)には適用されない

北アイルランド議定書は、アイルランド島内における北アイルランド(NI)とアイルランド共和国(RoI)の間のハードボーダー(厳格な国境管理)を回避することを目的としており、議定書期間中、北アイルランドの

企業はEU REACHの地位と義務を維持している。したがって、Brexit交渉中に取り決められたこの取引協定により、北アイルランド企業は引き続きEU市場に製品を投入することが可能であり、他方では、既存の北アイルランドベースのEU REACH登録適格品(北アイルランド適格製品 Qualifying Northern Ireland goods: QNIG)を英国市場に継続的に提供することができる。

UK REACHは、EU REACHの目的と原則を維持している。英国では英国安全衛生庁(HSE: Health and safety executive)がUK REACHの下で規制当局を管轄しており、“Comply with UK REACH”と呼ばれるITシステムを開発し、同庁への書類や情報の提出を支援している。

3. 英国外の企業の登録方法

国際的な企業がUK REACHに物質を登録する場合、3つのオプションがある。

- 英国内の法人を経由する
- 英国の輸入業者を経由する
- 英国に拠点を置く唯一の代理人(Only Representative: OR)を経由する

4. 川下ユーザー輸入通知 (DUIN:Downstream User Import Notification)

2021年1月1日にUK REACHが施行された際、EU REACHに基づく現在の英国の川下ユーザーは、UK REACH下では非UK REACH登録物質の輸入者となった。EUから英国(GB)へのREACH登録物質の輸入を継続するためには、川下ユーザーは2021年10月27日までに川下ユーザー輸入通知(DUIN)を提出し、これらの物質を登録する意思を明らかにする必要がある。

DUINを提出した川下ユーザーは、英国(GB)市場へのアクセスを継続し、物質登録のための完全なデータセットを準備するために、2年から6年の追加期間が自動的に付与される。DUINの提出が正しく行われたことを証明することにより、DUINの届出者は登録のための猶予期間の恩恵を受けることができる。

2021年10月に正式なDUINの期限が過ぎたにもかかわらず、英国安全衛生庁(HSE)は依然として届出を受け付けている。新たな期限は設定されていないものの、HSEは必要な届出を「できるだけ早く」提出することを推奨している。つまり、将来的にDUINプロセスが廃止される可能性があるかどうか、またいつ廃止されるかは不明である。

EU REACHと同様に、物質の登録期限は物質のトン数や危険有害性のプロファイルに依存する。詳細は図表1を参照。

しかし、英国の環境・食料・農村地域省(Defra: the Department for Environment, Food & Rural Affairs)は、最近、提出期限の延長に関する関係者協議を実施した。2022年9月1日に終了したパブリックコンサルテーションの結果についての詳細は後述する。

5. 第26条による登録の照会 (Article 26 inquiry)

DUINを提出することで、それぞれの登録期限の終了まで当該物質の上市を継続することができるが、物質グループへのアクセスはできない。

物質グループは、EU REACHのSIEFに相当し、他の物質グループメンバーとの間で、例えば、先導登録者(Lead registrant)の選定、データ共有、共同申請契約、LoA(Letter of Access)料金に関する情報などの交換を可能にする。

物質グループへのアクセスを可能にするためには、UK REACHの第26条に従って、追加で照会(inquiry)を提出する必要がある。これは、潜在的な登録者が通知後に正しい物質グループに割り当てられたことを確認するもので、登録が必要な物質についてのみ行われる。EU REACHと同様に、照会(inquiry)にはスペクトルデータおよび物質組成を含む包括的な分析データセットの提出が必要となる。

したがって、企業が先導登録者(Lead registrant)になることやデータ共有の議論に参加することを検討する場合は、それぞれの期限に迫り過ぎないように、十分に早い時期に照会(inquiry)を提出する必要がある。

図表1 UK REACHの登録期限

登録期限 (現在の設定)	トン数	危険有害性のプロファイル
2023年10月27日	年間1,000トン以上	発がん性、変異原性、生殖毒性(CMRs) :年間1トン以上
		水生生物に非常に有毒な物質(急性または慢性) :年間100トン以上
		SVHC候補リスト物質 Candidate list substances (2020年12月31日時点)
2025年10月27日	年間100トン以上	SVHC候補リスト物質 Candidate list substances (2023年10月27日現在)
2027年10月27日	年間1トン以上	



EUブルーガイド 2022 版の重要な改定

ESTCJ(EMC&Safety/CEサポート)

井原 房雄 (いはら ふさお)

法規の具体的な運用のためには、ガイドラインや行動指針が準備されています。今回は、CEマーキングなど製品規則の遵守に関するガイドラインである「EUブルーガイド 2022」について取り上げます。2016年に発行されたブルーガイドからの変更点や他規則との関係、今後の動向などもご解説いただきました。

1. ブルーガイドとは

「EUブルーガイド 2022」は「製品をEU市場に販売する場合」に、製造者などが知っておかなければならない内容が説明されている。即ち、具体的には、製品をEUに上市するために、どのようにEU法を遵守しなければならないのかの総合的指針である。

主な内容は、製造者が実施しなければならない「製品の適合性評価方法、試験所の認定、CEマーキング貼付、及び市場監視」についての説明、及び「各規則や指令の遵守方法」等について記述している。

尚、今回のブルーガイド 2022 版の発行は、EU内での製品販売に関する近年のEU法の変更に対応したものである。そして、今回の改定において、製造メーカーにとって、重要な改定は、製品の修理・改造、ソフトウェア、オンライン販売、英国Brexitに関するものである。

このブルーガイド 2022 版¹⁾は図表1のサイトからダウンロードできる。



図表1 EUブルーガイド 2022 版サイト (EUサイトから引用)

～ 各社の化学物質管理 ～

第 83 回

東曹産業における化学物質管理のとりくみ

東曹産業(株) 企画統括室
加治 道子 (かじ みちこ)

はじめに

弊社は無機薬品を製造販売する中小企業であり、B to Bで主に日本国内のお客様に製造製品をお届けしている。化学物質のサプライチェーンでは川上企業に該当し、いわゆる Raw Material(素材・原料)メーカーである。

今回、「各社の化学物質管理」への寄稿の機会をいただいた。そこで前半では弊社の主力製品のひとつである珪酸ナトリウムとそのサプライチェーンについて紹介し、後半では弊社の化学物質管理を紹介したい。

1. 東曹産業株式会社の紹介

1937年に弊社の前身である東曹証券株式会社が東洋曹達工業株式会社(現 東ソー株式会社)の持株会社として設立され、後に社名を東曹産業株式会社に変

更、1944年に全株式を譲渡。全国7か所に工場を設立した(東京都・大阪府・静岡県・広島県・宮城県・福岡県)。2020年からは鈴川化学工業株式会社に資本参加し静岡地区の生産拠点としている(図表1)。

業務は珪酸ナトリウムおよびその2次製品の製造販売、土壌改良剤や化学工業薬品の製造販売等を行っている。

全事業所において1999年にISO 9002認証を取得、その後2003年にISO 9001の認証を取得。また2020年に宮城県の仙台工場でJIS K 2247-1認証を取得している。

筆者が在籍する企画統括室は東京本社に籍を置き、全社企画、総務・人事・財務、技術本部機能、生産部門の統括管理、コンプライアンス管理等を担っている。化学物質管理業務や化学物質に関する社員教育なども実施している。

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)

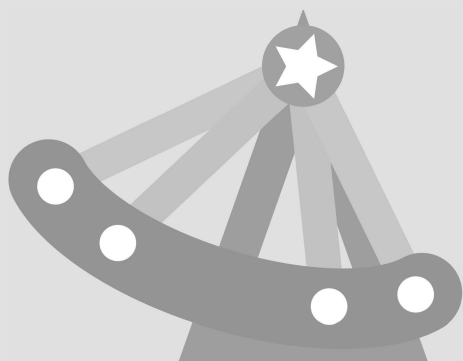
価格：49,500円
(税込(消費税10%)/
年間購読：12冊)

ISSN:2424-1180

★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。



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

充実の ラインナップ

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

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