

月刊 化学物質管理 オンラインセミナーレポート

第 1 回

労働安全衛生法に基づく 新たな化学物質規制の概要

月刊 化学物質管理 編集部

今年度、月刊 化学物質管理では無料オンラインセミナーを開催しています。その第1回として、2023年6月29日に厚生労働省 労働基準局安全衛生部 化学物質対策課 高村氏に労働安全衛生法の改正の背景や改正ポイント、事業者の皆さまに求められる対応などについて講演いただきました。本号の巻頭では、セミナーレポートとして読者の皆さまにとって有用と思われるポイントを当日寄せられた質問への回答と合わせてご紹介いたします。

なお、誌面の都合上、レポートへの掲載を見送った内容(資料)もございます。セミナーで使用した資料は、弊誌HPで現在もダウンロードいただけますので、本レポートとともにご参考にしていただければ幸いです。

※セミナー資料は2023年4月中旬に作成された内容となっており、「公布日:令和5(2023)年4月(予定)」と記載のあるものについては、全て公布済となっています。

セミナー資料掲載ページ:

https://johokiko.co.jp/seminar_chemical/AX2306X0.php

掲載ページへのアクセス:

月刊 化学物質管理 HP トップページ <what's new!>

月刊化学物質管理 厚労省・環境省・経産省による無料オンライン継続セミナーをクリックください。

化学物質規制のポイント

まず、これまでの化学物質規制の課題と解決のための見直しのポイント、改正の全体像についてご説明いただきました。

【ポイント】

- ・ 職場における化学物質管理の課題は大きく3点。
 - ① 化学物質による休業4日以上労働災害のうち、規制対象外の物質による労働災害が約8割となっている
 - ② 企業規模が小さいほど、法令の遵守状況が不十分な傾向にあり、労働者の有害作業やラベル、SDSに対する理解が低い状況が見られる
 - ③ 化学物質を使用する事業所において「人材がない」「方法がわからない」という理由でリスクアセスメントが実施されていない実態があり、さらに、特定化学物質障害予防規則(特化則)等に基づく作業環境測定の結果が、直ちに改善を必要とする第三管理区分と評価された事業場の割合が増加傾向である
- ・ 学識経験者、労使関係者による検討会を令和元(2019)年9月から15回にわたり行い、令和3(2021)年7月に報告書を公表した。
報告書提言のポイントは3点。
 - ① 化学物質管理の危険性、有害性に係る正しい情報の伝達、その情報に基づく自立管理が行われること
 - ② 自立管理を行うことができる事業場内の管理体制を確立すること
 - ③ 上記2つの活動を支え、適切な方向に導く専門家の活用が重要であること
- ・ 検討会報告書の内容を踏まえ、「これまで特別則で規制していなかった危険性・有害性が確認された全ての物質を対象として、事業者が自ら行ったリスクアセスメントの結果に基づき、国が定める基準等の範囲内ではく露防止措置を実施し、労働者のばく露を最小限にする制度」を導入するとした。

改正の概要

具体的な改正の内容は大きく分けて6つであり、各項目での改正ポイントをそれぞれ解説いただきました。

1. 化学物質管理体系の見直し
2. 化学物質の自律的な管理のための実施体制の確立
3. 化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化
4. 化学物質管理の水準が一定以上の事業場の個別規制の適用除外
5. ばく露の程度が低い場合における健康診断の実施頻度の緩和
6. 作業環境測定結果が第三管理区分の事業場に対する措置の強化

【ポイント】

ここからは、セミナー資料を抜粋し、レポートします。

1. 化学物質管理体系の見直し

1.1 名称等の表示・通知をしなければならない化学物質の追加

1 化学物質管理体系の見直し①

安衛令 安衛則

1-1 名称等の表示・通知をしなければならない化学物質の追加

2024(R6).4.1施行

- 労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）第57条～第57条の3の対象となる化学物質（以下「リスクアセスメント対象物」という。）として、国によるGHS分類に基づき、危険性・有害性が確認された全ての物質を順次規制対象に追加する。
- 令和4年2月の安衛令改正では、国によるGHS分類の結果、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性及び急性毒性のカテゴリーで区分1相当の有害性を有する物質（234物質）をリスクアセスメント対象物に追加（対象物質の裾切り値は※1により設定）。
- 施行日（令和6年4月1日）において現に存するものについては、令和7年3月31日までの間、名称等の表示義務に係る労働安全衛生法第57条第1項の規定を適用しないこととする。

・危険有害性のある化学物質を容器に入れ、又は包装して、譲渡し、又は提供する者は、その容器又は包装に、当該化学物質の名称等の表示を行わなければならない。また、危険有害性のある化学物質を譲渡し、又は提供する者は、文書（SDS※2）の交付等により、当該化学物質の名称等の通知をしなければならない。【安衛法第57条及び法第57条の2】

・当該化学物質を取り扱う際に、化学物質の危険有害性等の調査（リスクアセスメント）を実施しなければならない。【安衛法第57条の3】

※1 新たに表示・通知義務の対象となる物の裾切り値については、原則として、以下による。
 ①国連勧告のGHSに基づき、濃度限界とされている値とする。ただし、それが1%を超える場合は1%とする。
 ②複数の有害性区分を有する物質については、①により得られる数値のうち、最も低い数値を採用する。
 ③リスク評価結果など特別な事情がある場合は、上記によらず、専門家の意見を聴いて定める。

※2 SDS（安全データシート）
 化学物質の成分や人体に及ぼす作用等、化学物質の危険有害性情報を記載した文書で、法第57条の2第1項にて、規制対象物質を譲渡・提供等する場合に交付することが義務づけられている。

JIS Z 7252に定める方法により国が行うGHS分類結果に基づく有害性の区分

| 有害性 | 区分1 | 区分2～4 |
|-----------------|-----|-------|
| 急性毒性 | 区分1 | 区分2～4 |
| 皮膚腐食性/刺激性 | 区分1 | 区分2 |
| 眼に対する重篤な損傷性/刺激性 | 区分1 | 区分2 |
| 呼吸器感作性 | 区分1 | |
| 皮膚感作性 | 区分1 | |
| 生殖細胞変異原性 | 区分1 | 区分2 |
| 発がん性 | 区分1 | 区分2 |
| 生殖毒性 | 区分1 | 区分2 |
| 特定標的臓器毒性（単回ばく露） | 区分1 | 区分2～3 |
| 特定標的臓器毒性（反復ばく露） | 区分1 | 区分2 |
| 誤えん有害性 | 区分1 | |

- 今回の追加物質のほか、国によるGHS分類済み物質は今後も順次追加予定。
- 今後の追加物質については、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所化学物質情報管理センターのサイトに、ラベル表示・SDS交付の義務化予定物質リストとしてCAS登録番号付きで公開。
https://www.jniosh.johas.go.jp/groups/ghs/arikataken_report.html

| | R4.2改正 (R6.4施行) | R5改正予定 (R7.4施行予定) | R5改正予定 (R8.4施行予定) |
|-------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| ○ラベル表示・SDS交付義務化 ※改正後施行までの期間は2年程度 | 234物質 | 約700物質 | 約850物質 |

急性毒性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性のいずれかが区分1

左記以外のいずれかが区分1

区分1となる有害性区分なし

・施行日までに、当該物質を含む製品を譲渡・提供しようとする全ての事業者がSDS作成に必要な情報がサプライチェーンを通じて確実に伝達されるよう、事業者の皆様に対し、施行日より早い段階から追加対象化学物質に対応したSDSを作成し、提供を行っていただくよう要請。

【改正政令の施行前におけるSDSの「項目15 適用法令」欄の記載例（令和4年1月11日付け基安化発0111第1号）】

労働安全衛生法
 名称等を表示すべき危険物及び有害物（法第57条第1項、施行令第18条第1号、第2号別表第9）（○年○月○日以降）
 名称等を通知すべき危険物及び有害物（法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9）（○年○月○日以降）
 危険性又は有害性等を調査すべき物（法第57条の3）（○年○月○日以降）
 ※「○年○月○日」には施行予定日を記載
 この趣旨を踏まえた内容であれば、記載例と異なる表現であってもかまいません。

◆労働安全衛生法に基づくラベル表示・SDS交付の義務化対象物質リスト（R6）(2022/2/24更新)

Excelファイルダウンロード

労働安全衛生法に基づくラベル表示・SDS交付の義務化対象物質リスト（R6）(2022/2/24更新)

労働安全衛生法に基づくラベル表示・SDS交付の義務化対象物質リスト（R6）(2022/2/24更新)

国によるGHS分類の結果、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性及び急性毒性のカテゴリーで区分1相当の有害性を有する物質として、労働安全衛生法第57条第1項に規定する義務化対象となる化学物質(234物質)が(令和6年4月1日施行)です。

※1 本表は、このリストの中で最終的に譲渡予定となる物質のリストであり、詳細情報は異なります。なお、SDSは必ず書き記す義務はありません。

※2 CAS登録番号(CAS No.)は必ず記載してください。構造異性体情報がある場合はCAS No.が複数記載されることがありますが、対象物質の区分は不明ではありません。

※3 本表はGHS分類結果に基づき、労働安全衛生法第57条第1項に規定する義務化対象となる物質の一覧を示すものであり、GHS分類結果に基づき、労働安全衛生法第57条第1項に規定する義務化対象となる物質の一覧を示すものではありません。GHS分類結果に基づき、労働安全衛生法第57条第1項に規定する義務化対象となる物質の一覧を示すものではありません。

| No. | 名称 | 英語名称 | CAS No. | 区分 | 備考 |
|-----|-----------------|---------------------------------|-----------|-----|-----|
| 1 | アクリル酸2-ヒドロキシエチル | 2-(dimethylamino)ethyl acrylate | 3127-41-1 | 0.1 | |
| 2 | アブチオラン | abutinone | 446-88-0 | 0.1 | 0.1 |

- 化学物質の表示・通知、リスクアセスメント対象物が追加され、約 2,900 物質となる予定。
- 施行日(令和6(2024)年4月1日)において、JIS Z 7252 による分類の結果、発がん性・生殖細胞変異原性・生殖毒性・急性毒性のカテゴリーで「区分1」相当の有害性を有する物質(234物質)が追加[※]され、その後も順次追加が予定されている(※裾切り値の確認は必要)。

特集 1

CLP規則に導入された 「新しい危険有害性クラス」について

(一財)化学物質評価研究機構
安全性評価技術研究所 評価事業部 部長
茅島 孝和 (かやしま たかかず)

はじめに

CLP規則は、2009年1月に発行したEUにおける化学品の分類(Classification)、表示(Labelling)、包装(Packing)に関する規則であり、国連GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)にEU独自のルールが加味された、いわばEU版GHSである。CLP規則への対応は、EU域内業者に課せられるものであるが、日本を含むEU域外の事業者にとってもCLP規則に従った適切なSDS及びラベルによる情報伝達が求められる。

2023年3月31日、CLP規則((EC) No 1272/2008)を改訂する欧州委員会委任規則((EU) 2023/707)が欧州委員会で採択され、2023年4月20日に発効した¹⁾。改訂は、「新しい危険有害性クラス」として導入された内分泌かく乱作用、PBT/vPvB及びPMT/vPvMの分類基準やそれらのラベル表示要件等をCLP規則附属書I～IVに追加する内容である。

本稿では、今回導入された「新しい危険有害性クラス」の改訂CLP規則における定義や分類基準、それらの考え方について解説する。

1. CLP規則の改訂経緯、施行スケジュール

2020年10月に欧州グリーン・ディールの一環として“欧州における持続可能性のための化学物質戦略(Chemicals strategy for sustainability: CSS)”が欧州委員会から発表された²⁾。本戦略は、安全で持続可能な化学物質の革新を後押しし、有害な化学物質からの人間の健康と環境の保護を強化することを目的としている。そのアクションプランに「CLP規則を改訂し、内分泌かく乱物質、PBT/vPvB、残留性物質、移動性物質を対象に新しい有害性分類を導入し、それらをすべての法規制に適用する提案」及び「REACH第57条を改訂し、内分泌かく乱物質、残留性、移動性及び有害性(PMT)を有する物質、極めて残留性が高く極めて移動性が高い(vPvM)物質をSVHCリストに追加する提案」が実施事項として挙げられていた³⁾。これらの実施事項に対し、REACH規則及びCLP規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議(Competent Authorities for REACH and CLP: CARACAL)での議論が行われた^{4,5)}。欧州委員会は、最終的に2022年12月19日にCLP規則の改訂を提案

し、有害な化学物質から人と環境をよりよく保護するために、新しい危険有害性クラスとして内分泌かく乱作用、PBT/vPvB及びPMT/vPvMの導入を決定した⁶⁾。

欧州化学品庁(ECHA)のWEBサイトから引用した施行スケジュールを図表1に示す⁷⁾。発効日である2023年4月20日以降、EU加盟国は新しい危険有害性クラスを用いた調和分類及び表示(CLH)の提案を行うことができ、製造業者、輸入業者、川下使用者及び販売業者は、改訂されたCLP規則に従って自主的に分類できる。すでに上市されている物質及び混合物については、それぞれ2026年11月1日及び2028年5月1日まで移行期間が設けられており、移行期間経過後、新しい危険有害性クラスによる分類及びラベル表示が義務化される。また、新たに上市される物質及び混合物については、それぞれ2025年5月1日及び2026年5月1日から新しい危険有害性クラスによる分類及びラベル表示が義務化される。

2. 「新しい危険有害性クラス」の分類基準とその考え方

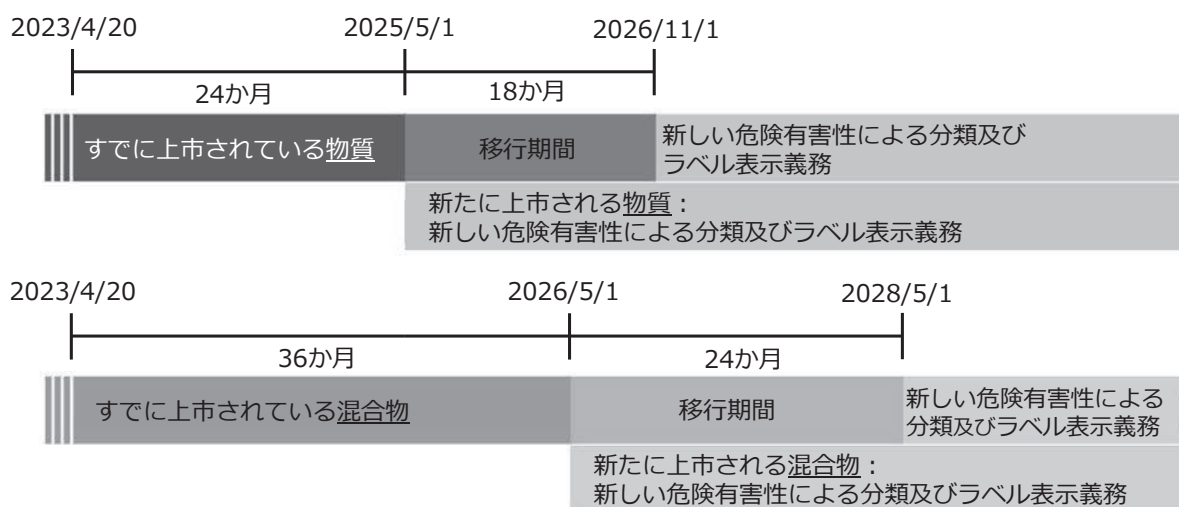
本節では、CLP規則に導入された内分泌かく乱作用、PBT/vPvB、PMT/vPvMについてそれぞれの定義や分類基準、その考え方を解説する。

2.1 内分泌かく乱作用

2.1.1 内分泌かく乱物質とは？

内分泌系では、内分泌腺により産生・分泌されたホルモンにより、発育・成長、エネルギー代謝、生殖機能の維持、内外環境変化への適応等、様々な生理機能の調節が行われる。「Our stolen future(日本語版:奪われし未来)」(Colborn *et al.*, 1996)⁸⁾の出版によって、野生生物やヒトの内分泌系の正常な機能を変化させるような化学物質の作用により野生生物やヒトの健康に影響することが指摘されて以降、欧米を中心に内分泌かく乱物質に対する懸念が高まり、世界保健機関(WHO)、OECDをはじめとする国際機関において、内分泌かく乱物質の評価枠組みや試験法の開発が進められてきた。このような背景を踏まえ、安全で持続可能な化学物質の革新を推進するCSSにおいて、内分泌かく乱物質について法的拘束力のあるハザード特定方法を確立することが提案された。

WHO / 国際化学物質安全性計画(IPCS)(WHO/IPCS, 2002)⁹⁾における内分泌かく乱物質の定義は、「内分泌かく乱物質とは、内分泌系の機能を変化させることにより、健全な生物個体やその子孫、あるいは集団(又はその一部)の健康に有害な影響を及ぼす外因性化学物質又は混合物」とされている。この定義は、OECD等の他の評価機関でも引用されているほか、EUの植



図表1 改訂CLP規則の施行スケジュール(ECHA作成英語版を改編)

特集 2

化審法における BAT (Best Available Technology/Technics) の原則 ～考え方とその対応～

石川化学技術コンサルタンツ 所長 技術士(化学部門)

石川 勝敏(いしかわ かつとし)

はじめに

化審法における BAT について解説する前に、化審法における第一種特定化学物質について概要を説明し、続いて BAT の考え方について述べていきたい。

1. 化審法における第一種特定化学物質について

昭和 40 年代に北九州を中心に皮膚障害を生じたり、大量のニワトリが死ぬという問題が発生した。これらの原因は、米ぬか油を食したり、あるいは米ぬか油が混入された餌をニワトリが摂取したためであることが判明した。これは、米ぬか油の製造をしていた北九州の化学メーカーの製造プラントで、熱媒を通すパイプと釜にピンホールが生じ、熱媒の PCB (ポリ塩素化ビフェニル; Polychlorinated biphenyl) が製品中に混入したものが販売されたためであった。問題となった PCB の有害性は問題発生後に判ったことであるが、次の 3 つの性質を有する残留性・蓄積性の有害性化学物質であった。

- ① 難分解性
- ② 高蓄積性
- ③ ヒトや環境への長期毒性

化審法は、この事例を機に、上記のような長期残留性で蓄積性のある有害化学物質を事前にチェックすることを目的に制定された法律である。

当初、このような性質を有する化学物質は「特定化学物質」とされ、その第 1 号に指定されたのが PCB であった。その後、PCB のような性質を有する化学物質を第一種特定化学物質とし、更に、トリクロロエチレンのような難分解性ではあるが高蓄積性は示さず、かつ相当程度広範囲な地域の環境に残留している化学物質を第二種特定化学物質として規制するようになった。

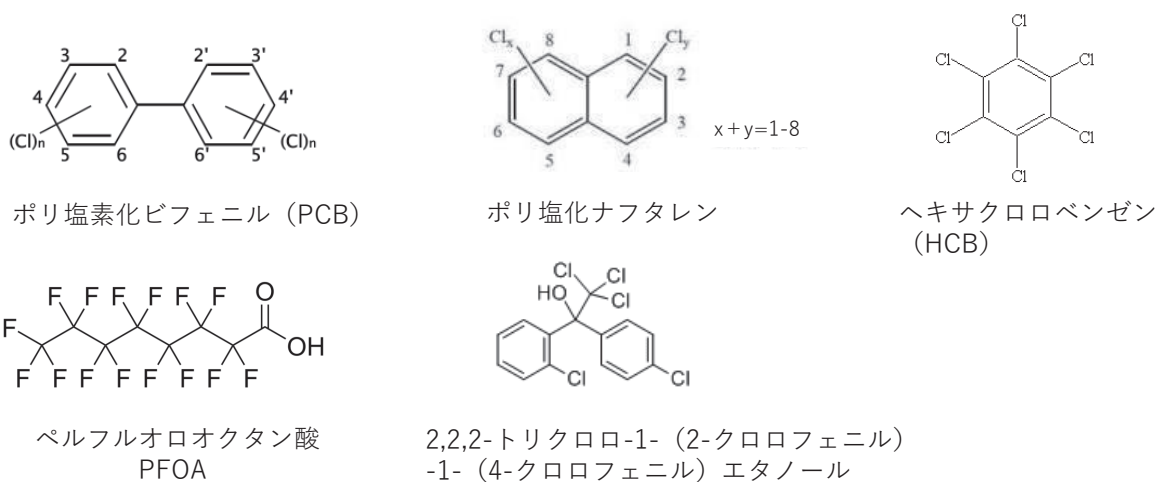
以下、今回の解説の主題である BAT について、第一種特定化学物質に焦点を絞って述べていくことにする。

昭和 49 年に PCB が第一種特定化学物質に指定されて以後、昭和 54 年にはポリ塩化ナフタレン(塩素数が 2 以上のものに限る)及びヘキサクロロベンゼンが指定された。その後、有機塩素系化合物や有機フッ素系化合物等が加えられ、令和 3 年時点で 34 種の化学物質が指定されている¹⁾。リストの最後は(34)ペルフルオロオクタン酸(別名 PFOA)及び同時に指定された 2,2,2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノールである。後者は既に第一種特定化学物質に指定されている殺虫剤(混合物)(14)ケルセン又はジコホルの 1 成分である(図表 1)。

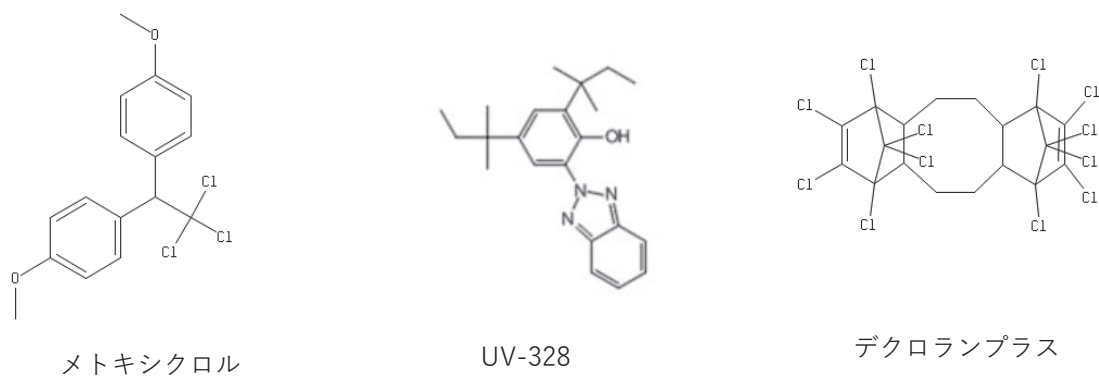
更に、直近ではメトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328の3化合物(図表2)が令和6年に第一種特定化学物質として施行されることが決定されている。ストックホルム条約で廃絶対象とされた物質(POPs化合物)について、我が国では担保法として化

審法に第一種特定化学物質として組み入れる方向で対応している。

我が国で指定されている34種の第一種特定化学物質のうち、25種の化合物(群)はPOPsである。



図表1 初期に第一種特定化学物質に指定された化学物質と直近に指定された化学物質



図表2 COP11で附属書Aに追加され、化審法第一種特定化学物質に指定されることになった物質(令和6年施行)

特集 3

RAPEXから見える EUにおける製品監視の傾向

CiP(製品含有化学物質)アドバイザー
地頭園 茂(じとうその しげる)

はじめに

市販品を購入したあとで、それがリコールの対象になっていると知ってショックを受けることがある。過去数十年にわたって、消費者製品のリコールの量は世界中で増加している。電子機器、おもちゃ、家電製品や自動車に至るまで、何百万もの危険な製品が市販されており、消費者は健康や怪我のリスクにさらされている。消費者の保護をめざしているEUでは、製品の市場監視を強化して、法令に適合していない製品(危険な製品と呼ばれている)を見つけ、その情報を迅速に公開して危険な製品を市場から取り除くことが実施されている。化学物質規制の位置付けとともにその概要を見ていく。

1. EUにおける消費者保護と市場監視

1.1 EUにおける消費者保護

EU基本権憲章の第38条(消費者保護)に“高レベルの消費者保護を保証する。”と掲げてあるように、EUの消費者は「安全な製品を得る権利」を持っている。

消費者が安全な製品を得られるように、特定分野の製品がどのような条件下で安全かどうかを指令や規則で規定している。製品含有化学物質について規定しているRoHS指令やREACH規則などCEマークの

対象となる70分野の指令や規則がある。市場流通に調和させる要件という意味を込めてEU調和法(Union harmonisation legislation)と呼ばれている。

欧州委員会では、消費者を保護するEU調和法の要件に適合している製品(適合製品)を「安全な製品」とみなし、適合していない製品(不適合製品)を「危険な製品」としている。

不適合製品を販売する経済事業者は市民を危険にさらし、適合製品を販売する経済事業者との競争を歪める可能性がある。そのため2015年10月28日の「委員会から欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、地域委員会への連絡(題名は「単一市場のアップグレード:人々とビジネスのさらなるチャンス)」」の中で“欧州委員会は、市場監視を強化し、経済事業者に適切なインセンティブを提供することにより、不適合製品をEU市場から排除する取り組みをさらに強化するための包括的な一連の行動を開始する予定である。”と取り組みの強化を優先事項に特定した。

1.2 市場監視

危険な製品を取り除いて消費者を保護する取り組みを強化する「市場監視と製品のコンプライアンスに関する規則(EU)2019/1020」が2019年7月16日に発効した。

この規則によって確立された市場監視の枠組みは、

製品のコンプライアンスの確保、経済事業者または消費者を代表する組織との協力の枠組み、製品の市場監視と市場に参入する製品の管理に関するEU調和法の既存の規定を補完し、強化されている。

ただし、古くから「特別法は一般法を破る: *lex specialis derogat legi generali*(ラテン語)」という原則があり、特別法は一般法に優先して適用される。この*lex specialis*の原則に従って、この規則の市場監視に関する規定は、特別法の対象になっている食品、飼料、医薬品、医療機器等には適用されない。これらを除いた製品(附属書IにリストされているEU調和法の対象となる製品)が対象である。

規則(EU)2019/1020の第26条「自由な流通の停止」(1)項に従い、各加盟国の税関(EU市場に参入する製品の管理を担当する当局)では、次の(a)から(e)のいずれかが判明した場合、EU市場での自由な流通を停止するために輸入製品を一時差し止めて、直ちに市場監視当局に通知しなければならない。

<EU規則2019/1020第26条(1)項で規定されている輸入製品差し止めの基準>

- (a) 適用されるEU調和法が要求する文書が製品に添付されていない、またはそのような文書の信憑性、正確性、完全性について合理的な疑いがある。
- (b) 適用されるEU調和法に準拠したマークまたはラベルが製品に貼られていない。
- (c) 適用されるEU調和法で義務付けられているCEマーキングまたはその他のマーキングが誤っている、または誤解を招く方法で製品に貼付されている。
- (d) 特定のEU調和法の対象となる製品に係わる業務を担当する経済事業者の名前、商号または登録商標、および連絡先詳細(住所を含む)が第4条(4)項に従った表示または識別可能になっていない。
- (e) その他の理由で、製品が適用されるEU調和法に準拠していないと信じる理由がある、または

製品が健康、安全、環境、あるいは第1条で言及されているその他の公共の利益に重大なリスクをもたらすと信じる理由がある。

市場監視当局は税関と緊密に連携しており、EU外から輸入される安全でない製品から消費者を守る上で重要な役割を果たしている。

2. 「RAPEX」とは

2.1 EU迅速情報交換システム(RAPEX)

「一般製品安全に関する欧州議会および理事会の指令2001/95/EC」は、消費者製品は安全でなければならないこと、および加盟国の市場監視当局は危険な製品に対して措置を講じるとともに、EU迅速情報交換システム(Rapid Exchange of Information System: RAPEX)を介してその旨の情報を交換しなければならないことを規定している。

RAPEXは指令2001/95/ECに基づき、危険な製品の情報を加盟国間で迅速に共有し、各国の市場監視当局に通知を発信するためのシステムとして、2003年に制定された。

RAPEXは、リスクをもたらす危険な製品に関して、より効率的な是正措置をEU全体で講じられるように機能アップされている。最新のシステムはSafety Gateと呼ばれ、3つの要素で構成されている。当初のRAPEXというポータルサイトは、2018年よりSafety Gateというポータルサイトに置き換わっている。

- 1) 危険製品情報の迅速情報交換システム(Safety Gate RAPEX)。当局と欧州委員会が危険な製品の対策に関する情報を交換する内部システムで、機密情報が含まれる可能性があるため一般公開されていない。
- 2) 一般の人々に情報を提供するためのポータルサイト(Safety Gate Portal)。
- 3) 企業が危険製品情報を加盟国の市場監視当局に通知することができるポータルサイト(Safety Business Gateway)。



欧州におけるマイクロプラスチック規制の動向に対応する プラスチック生分解性の評価方法

(一財)ボーケン品質評価機構 大阪認証・分析センター

所長 木村 英司 (きむら えいじ)

中西 梓 (なかにし あずさ)

欧州を中心としてマイクロプラスチックに関する規制化が進行する中、REACH規則においても、製品に対して“意図的に添加された”マイクロプラスチックが制限の対象となる運びです。この制限の動きにともない、マイクロプラスチックの評価方法や規準についても関心が高まっています。今月号では、内外の規制・規格に基づいた総合試験機関であるボーケン品質評価機構の木村氏、中西氏に、マイクロプラスチックの評価の核となるプラスチック生分解性の評価について概観を得られるよう、ポイントをまとめていただきました。

はじめに

プラスチックが初めて実用化されたのは、1869年にアメリカで開発されたセルロイドであるが、植物のセルロース(樟脳)を原料としているため、半合成プラスチックと呼ばれることがある。その後、1909年にアメリカで製造されたフェノールとホルムアルデヒドを原料としたベークライト(フェノール樹脂)が、初めての合成プラスチックとされている。

それから現在に至るまで様々なプラスチックが開発され、人類の技術革新に大きく貢献してきた。その反面、容易に分解されない特性が廃棄物の問題として近年クローズアップされ、特に海洋プラスチックごみ問題として取り上げられるようになった。

海洋を漂うプラスチックごみは、波による物理的作用、太陽光の紫外線による劣化で、マイクロプラスチックと呼ばれる微細片となる。これらの表面に汚染物質が吸着、生態系へ取り込まれることによって海洋環境の悪化につながっている。このため欧州及びEU加盟国では、世界に先駆けて、マイクロプラスチックに関する規制に取り組んでいる。

1. 欧州のマイクロプラスチックに対する規制

図表1は欧州における各国の規制状況をまとめたものである。

～ 各社の化学物質管理 ～

第 87 回

白鳥製薬株式会社 品質情報管理部における
化学物質管理の取り組み

白鳥製薬(株)

信頼性保証本部 品質情報管理部 薬制学術チーム

樹下 耕太郎 (きのした こうたろう)

はじめに

筆者は、薬事という分野の仕事の一環として、自社の化学物質管理に関与している。本稿では、法規制に関する社内外の問い合わせに回答し、化学物質管理に関する法令・行政規則の情報を日々入手し咀嚼する中で、整理・検討したものについて事例も交えつつ記述しようと思う。

1. 白鳥製薬の事業紹介

白鳥製薬株式会社は、第一次世界大戦の最中である1916年に創業し、日本で初めてカフェインの抽出に成功することで、戦時下の生活物資供給を支えた。以来100年以上にわたり、「人の役に立つ」ために「挑戦」という創業からの志を忘れることなく、「医薬品原薬の製造」を中心に事業を行ってきた。「医薬品中間

体等の化学物質の製造」、「食品原料の製造」といった事業に加え、それらの「輸入・販売」に関する事業、「健康食品の製造・販売」の事業を展開し、ヘルスケアという分野に対し、様々な角度からの貢献を試みている¹⁾。「健康食品の製造・販売」の事業では、2013年にベトナムに進出し、2017年には海外拠点である白鳥ベトナム有限会社を設立した²⁾。

創業の地である千葉県との関係を大切にしており、本社(千葉市)、製造拠点である千葉工場(千葉市)、茜浜研究所(習志野市)、研究拠点であるR&Dセンター(習志野市)などのほとんどの事業場は千葉県内に位置している。主力である千葉工場は、ISO14001の認証を取得している。

また、千葉県製薬協会や日本医薬品原薬工業会などに加盟し、理事会や各委員会での活動を通じて、業界の発展にも力を尽くしている。

月刊

化学物質 管理



Vol.08 2023/8～2024/7

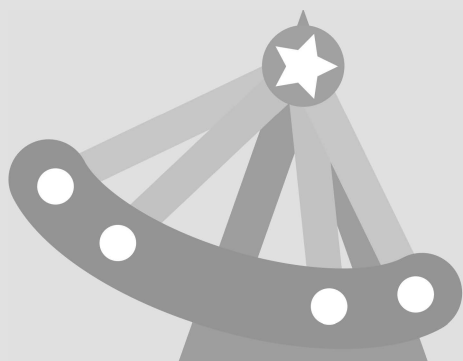
発行 株式会社 情報機構

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