

## Interview

本PDFは著者物のため、掲載内容を無断で複製（コピー）・転載・販売することを禁じます。

## Knoell Japanに聞く グローバルでの規制対応実務

EU、米国、日本を含むアジア各国、その他世界の諸地域において、化学物質規制は厳格化の方向に向かっています。製品を海外市場に投入する際には、こうした各国制度の理解に加え、登録・評価・当局対応など多くの実務に対応しなければなりません。しかしながら、制度は統一されておらず、言語や文化・慣習の壁もあり、瑕疵なく対応することはそれほど易しいことではありません。

こうした課題に対して、国際コンサルティング企業であるKnoellグループは、世界各国の専門家ネットワークを活かして、企業の規制対応の支援を進めているといます。

今号では、日本におけるグループの窓口であるKnoell Japanに、日本企業への支援活動をはじめ、グローバル規制時代の化学物質管理のあり方についてご紹介いただきました。

### Knoell(クヌル)とは？

—— 本日はどうぞよろしくお願いいたします。はじめにKnoellとはどのような企業であるのか、簡単に紹介いただけますでしょうか。

**Knoell Japan** Knoellは、農薬や生物防除剤、肥料、工業化学品、殺生物剤、動物用医薬品、食品・食品接触材料、化粧品、医療機器及びその関連業界といった、複雑な規制が絡む業界を支援するグローバルな科学系規制コンサルティング企業で、グループ全体では500～600名ほどのスタッフがいると言われています。私たちの強いところとして、スタッフの多くが学者や専門資格を持つスペシャリストであるということ、そしてまた、当局に近い人材も揃えているということが挙げられます。

それぞれがグローバルな規制に関する知識を持ち、またそれをもとにそれぞれのマーケットで確実に規制に対応する、これが「調和のとれたグローバル戦略」「現地当局との連携」「国境を越えた調整」につながり、弊社サービスの基本となっています。

加えて、統合されたエンド・ツー・エンドのアプローチとして、弊社は初期の規制戦略から承認後のライフサイクル管理まで、シームレスなサービスモデルを提供しており、こちらもやはり、Knoellの強みの一つとして挙げられます。お客様には、継続性、効率性、規制リスクの低減という面から、メリットを感じていただくことができると思います。

—— いずれもグローバル企業ならではの強みですね。そのほかKnoellとしての特徴的な取り組みはありますか。

**Knoell Japan** デジタル&AIトランスフォーメーションというものを挙げられるかと思います。Knoellは、そうした新技術を活用し、レギュラトリー・パートナーへの変革を積極的に推進しています。文献レビュー、データ構造化、レギュラトリーインテリジェ

ンス、文書作成にAIを統合することで、「効率性とスピードの向上」「データの質とトレーサビリティの向上」「繰り返される手作業を削減」「科学者が価値の高い科学的判断に集中できるようにする」といった課題に取り組んでいます。とはいえ、AIがいかに優れたものであっても、Knoellにおける意思決定の中心は依然として人間の専門知識であることに変わりはありません。

## Knoell Japanの役割

—— ありがとうございます。これからが非常に楽しみな分野ですね。続いては、日本オフィスとしてのKnoell Japanの役割についても、ご紹介いただけますでしょうか。

**Knoell Japan** はい。Knoell Japanは、Knoellグループにおいて戦略的に重要な役割を担っています。日本は非常に洗練された市場ですし、国内法規への深い専門知識と当局との強い関係が求められる、世界でも規制の厳しい国の一つです。そうした中でKnoell Japanが担っている役割は、「日本とグローバル市場を結ぶ規制の架け橋」「日本に進出する国際企業の現地専門家パートナー」「グローバル市場参入登録を目指す日本企業のゲートウェイ」というものです。

—— 「架け橋」というのは、具体的にどのようなことになりますでしょうか。

**Knoell Japan** 海外の担当者とのやり取りが必要な場合でも、われわれ日本のメンバーが窓口となり、言語サポートや様々な事項の橋渡しを行います。様々な事項の中には、文化や習慣の違いからくるニュアンスの違いを補うといったことも含まれます。こうした目に見えない部分を含めたサポート体制を万全に整えるこ

とで、お客様が本来の規制対応に不安を覚えることなくグローバル展開に集中できるよう努めています。

—— 日本オフィスにはどのようなスタッフが所属しているのでしょうか。

**Knoell Japan** 少人数ながら、多様なバックグラウンドの人材が揃っています。例えば、日本オフィスのスタッフは皆、Knoell Japanの従業員なのですが、所属はそれぞれ、食品食品接触、農薬アグロ、工業化学品チームと皆海外のチームで働いています。毒物学者もいれば薬剤師もいる、また語学に強い人もいたりします。

—— グローバルとの連携ですが、普段のお仕事ではどのようになされているのでしょうか。

**Knoell Japan** われわれの共通言語は英語で、Microsoft Teamsなどを活用してドイツやアメリカなどの世界各地のスタッフとタイムラグなく連携しています。世界中どこにいても働ける環境が整っており、グローバルな知見をリアルタイムで国内のお客様に還元できるのがKnoellの強みです。

## ライフサイクル全体をカバーする包括的なサービス

— Knoellで現在提供されている具体的なサービス内容についてご紹介いただけますでしょうか。

**Knoell Japan** Knoellでは、製品のライフサイクル全体をカバーする包括的なサービスを提供しています。主たるものとしては下表の通りです。

— 非常に幅広いサービス内容ですね。これらはパッケージ化されたサービスとして提供されているのでしょうか。

**Knoell Japan** いえ。あらかじめパッケージ化されたサービスではありません。顧客ニーズに応じて柔軟に組み合わせるかたちをとっています。案件ごとに最適な対応を行うのがKnoellの特徴といえます。例えば、「この製品を世界各国で販売したい」という要望をいただければ、それに応じた複数国の規制情報や、製品ごとに必要となる諸対応など、クライアントに応じたサービスを提供いたします。

<p>(1) 規制戦略及びコンサルティング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ グローバルな規制戦略の策定</li> <li>・ 市場参入計画</li> <li>・ ギャップ分析とリスク評価</li> <li>・ 当局とのコミュニケーション及び代理人業務</li> </ul> <p>(2) 関係書類の作成と提出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種申請書類の作成と提出</li> <li>・ IUCLID及びその他のデジタル書類フォーマット</li> <li>・ データ評価とエキスパートレポート</li> <li>・ ライフサイクル管理</li> </ul> <p>(3) 科学技術サービス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毒性学、生態毒性学、環境運命学、残留性に関する専門知識             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ リスクアセスメント及び暴露モデリング</li> <li>○ 試験モニタリング及び科学的データ評価</li> </ul> </li> <li>・ 分類とラベリングのサポート</li> </ul> <p>(4) 製品安全とコンプライアンス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ REACH及び化学物質コンプライアンス</li> <li>・ 殺生物剤及び植物保護製品の登録</li> <li>・ ファーマコビジランス及び医療機器規制サポート</li> <li>・ グローバル化学物質インベントリー届出</li> <li>・ SDS及びラベル</li> <li>・ 危険物に関するコンサルテーション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 貿易コンプライアンスと関税</li> <li>・ 製品マスターデータ管理と製品コンプライアンス</li> </ul> <p>(5) 持続可能性のためのソリューション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ポートフォリオ影響分析及び規制監視サービス</li> <li>・ エコラベル</li> <li>・ ライフサイクルアセスメントと影響評価</li> <li>・ 安全で持続可能な設計による化学物質(SSbDアセスメント)</li> </ul> <p>(6) デジタル&amp;AI支援ソリューション (エマージェンゲフォーカス)</p> <p>Knoellは従来のサービスに加え、デジタルトランスフォーメーションとAIを活用したサービス提供にも積極的に投資しています:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ デジタルワークフロー及び書類管理ツール</li> <li>・ 自動化されたレギュラトリー・インテリジェンス・モニタリング</li> <li>・ AIがサポートするデータ分析と文献スクリーニング</li> <li>・ ハイブリッドモデル: 科学者とAIのコラボレーションによるスピードと精度の向上</li> <li>・ ソフトウェアベースの規制支援ソリューションの開発</li> </ul> <p>※ 私たちの目標は、科学的専門知識に取って代わるのではなく、それを補強することです。核となるのは科学者であり、AIはそれを加速し、実現するものです。</p>
--	--

## 特集 1

# EU 食品接触規制 – 変わる規制環境下での 物質認可へのロードマップ

規則(EU)No. 10/2011(改正規則(EU)2025/351)は PPWR(EU)2022/1616 とのインターフェース

knoell NL. B.V.

Senior Regulatory Affairs Manager, Food & Food Contact Materials

Ms. Daisy de Klein (デージー・デ・クライン)

翻訳:Knoell Japan(株)

## はじめに

欧州委員会規則(EU)No.10/2011は、食品と接触することが意図されるプラスチック材料および製品に関するEU法規制の要となる規則である。適用範囲は完成プラスチック製品、プラスチック層を有する多層成形品、およびキャップ、栓や蓋、ガスカートなど、プラスチック製品が対象となっている。2025年2月24日、欧州委員会は、2011年以降、食品接触材料(FCM)の枠組みにおける最も重要な改正の1つとなる委員会規則(EU)2025/351を採択した。いわゆる第19次改正で、食品と接触することが意図されるプラスチック材料および製品に関する規則(EU)No.10/2011、リサイクルプラスチックに関する規則(EU)2022/1616、および適正製造規範(GMP)に関する規則(EC)No.2023/2006を改正するものである。この改正で、物質の純度に関する要件をより厳しくするとともにこれまで曖昧だった物質の定義を明確化し(UVCBやNIASを含む)、トレーサビリティ(追跡可能性)の強化を図る。そして、なにより、このFCMの規則が包装・包装廃棄物規則(PPWR, EU 2025/40)

における循環型経済目標と密接に連携するインターフェースとなる。よって、企業は今後、食品の安全性、材料の特性評価、リサイクルの適合性また表示の義務、これらを統合した包括的なアプローチでコンプライアンスに対応していかなければならない。

## 1. 規制の背景と範囲

### 1.1 規則(EU)No.10/2011 - プラスチックの枠組み

規則(EU)No.10/2011は、食品と接触することが意図されるプラスチック材料および製品に関する調和規則で、その中心的な特徴となっているのが、意図して使用することができる物質、モノマー、出発物質、添加剤、ポリマー製造助剤のポジティブリストだ(特定移行制限(SML)と総移行制限(OML)も併記)。この規則はまた、提供が必須とされる、いわゆる適合宣言書(Doc: Declaration of Conformity)などの適切な文書の用意や適正規範(GMP)に関する規則(EC)0006の遵守についても規定している。

物質がポジティブリスト(Union List)に記載されて

おらず、プラスチック材料の製造に使用するためにはリスト記載が必要とされる物質に該当してしまうと、この物質には認可の取得が必要となる。物質の認可申請には、化学名、化学組成、純度、分子量、分光学的データといった物質を識別する情報が要求されるが、これらの情報は欧州食品安全機関(EFSA、以下「当局」)が検証するため、規則(EU)No.10/2011、附属書Iの表1に記載されている物質の特定名称/同定情報は当局の科学的意見で示された同定情報と関連付けて検討することが推奨される。物質の正しい同定に疑問が残る場合は、欧州委員会に相談するとよい。欧州委員会の評価の結果、認可が取得、その後ポジティブリスト(Union List)に記載されれば、当該物質は関連するすべての移行制限値および使用条件を遵守することを条件として産業界で使用することが可能となる。

## 1.2 規則(EU)2022/1616 – リサイクルプラスチック

この専用規則は、リサイクルプラスチックFCMについて規定するもので、リサイクル技術の認可、投入品の品質管理、トレーサビリティに重点を置いている。物質の認可については規則(EU)No.10/2011の規定に沿う一方、リサイクルプラスチックは材料安全規則とリサイクル工程が有害な物質を安全なレベルまで除去できているかといったプロセス固有の基準の両方を満たさなければならない。

## 1.3 規則(EU)2025/40 – 包装・包装廃棄物規則(PPWR)

PPWRは環境性能に焦点を当てた横断的な制度で、EU市場に出回る包装のすべてにリサイクルの設計や義務としてのリサイクル材料含有比率の目標設定、また表示要件を課す。2025年初めに発効したPPWRは2026年8月から適用されるが、これによるリサイクルプラスチック含有率の引き上げと表示要件の設定は、表示に関するFCMの既存と共存させなければならないことを考えるとFCMのコンプライアンスに影響する。

## 2. 第19次改正規制 – 主な目的

規則(EU)2025/351は、プラスチックFCMに近代化された枠組みを導入するもので、主要な政策目標を中心に構築されている。まず、プラスチック規制を物質と移行に関する最新の科学的知見と整合させるとともに、出発材料と添加物の品質および純度の管理を強化する。加えて、複雑な物質の定義の明確化を図るとともに非意図的添加物質(NIAS)および不純物のギャップに対応し、循環型経済にシフトすることでリサイクルおよび再加工に関する規則との連携を強化する。さらには、適合宣言の改善と新たな表示要件により、サプライチェーン全体のトレーサビリティと透明性との強化を図る。実際の問題として、この規制によって、プラスチックFCMのサプライチェーン全体で材料の特性評価、工程管理、文書化がより厳しくなることが予想される。

## 3. 認可に関連する実質的な変更点

EUのプラスチックFCMの枠組み規制に対する第19次改正によって、材料と物質の認可プロセスとコンプライアンスに直接影響を及ぼす実質的な変更が生じている。

### 3.1 定義の明確化とUVCB物質

今回の改正で、プラスチック組成に関する定義が明確化され、プラスチックFCM規制の文脈にUVCB物質(未知または可変組成の物質、複雑な反応生成物、生物由来の物質)の概念が正式に導入された。UVCB物質は分子の特定が不可能な場合でも、組成や不純物はより詳細に特性評価しなければならないが、申請者には、組成範囲の説明や主要成分の特定、また必要であればワーストケース毒性学的プロファイルも評価して、製造の各段階で組成と品質の裏付けをするとともに、承認申請書には包括的な分析データ、製造に関する詳細な説明、試験サンプルの正当性に関する情報を含めるといったことが必要になってくる。

### 3.2 高純度要件

もう1つの大きな変更点は、プラスチックFCMの製造に使用される物質には十分な純度がなければならぬことが明確に規定されたことだ。天然由来を含むすべての物質は、不純物、汚染物質、残留溶媒を制限する厳格な純度仕様に準拠しなければならなくなり、精製や品質管理対策が明確に示されない限り、副生成物が管理されていないテクニカルグレードの原料はなかなか受け入れられない状況になってくる。申請者は、毒性学的に問題のありそうな不純物を移行性評価のなかで評価しつつ、出発原料が新しい純度基準に適合していることを証明する文書ならびに分析データを提出することが求められ、また既存の材料はサプライヤー側で純度基準を再定義して材料の仕様を更新していかなければならない。こうした新たな要件に合わせるために品質に関する合意事項にも改訂が必要かもしれない。

### 3.3 プラスチック副産物の再加工とリサイクル

この改正は、製造中に発生するプラスチックの副産物を再加工し、再度、生産に組み込むことを可能にする条件を明確化するものである。プラスチックの再加工は、トレーサビリティと品質保証システムによって食品接触用途に使用されるバージン材料と同等であることが確認されないと認められないため、この規定により、「承認されたリサイクルプロセス」と「強固な品質管理システム」の導入を図ることで、消費者使用後のリサイクル利用を規制する欧州連合規則(EU)2022/1616との整合性を持たせる。なお、再処理作業は、欧州連合規則(EC)No.2023/2006で定義されている「最適製造規範(GMP)」の一環として実施されなければならないが、許可申請にあたっては再処理素材を含めた溶出試験の実施も必要で、リサイクルによって成分が変化しないこと、承認範囲を超える新たな汚染物質が混入しないことの証明も求められる。

### 3.4 表示と適合宣言

今回の改正では、特にリサイクル可能なプラスチックFCMの表示、適合宣言(DoC)要件も強化されている。新たな表示規定では、ユーザーに製品が劣化している可能性があるかどうか、食品との接触を継続して使用するのに適さなくなったかどうかを判断するのに役立つ明確な情報を提供しなければならず、ラベルには温度制限や適切な食品の種類など、安全な使用条件を明記することが求められる。適合宣言の内容は大幅に拡張され、非意図的添加物質(NIAS)や原材料の純度と組成に関する明確な情報も含めなければならない。同時に、適合性試験と安定性評価に関する規則も明確化され、これらの表示と文書の更新にも対応しなければならぬ。したがって、企業は、増大した情報に対応しコンプライアンス要件を満たすために、既存のラベル表示方法とDoCテンプレートを改定することも検討すべきである。

### 3.5 適合試験と移行期間

最後に、この改正で適合性試験のアプローチが更新され、繰り返し利用するリサイクル材料の安定性を評価するための明確な基準が導入されたことにも触れておく。移行措置として、事業者には既存の配合を再評価し、必要に応じて反復使用移行評価を含む試験戦略を更新し、新しい純度基準や表示基準を満たせない材料を段階的に廃止するための明確な期間が与えられる。しかし、旧規則にのみ該当する2025年12月16日以降に上市された材料については、さらに状況が複雑になるため、移行期間中はサプライチェーン全体での入念なコミュニケーションと調整が必要である。

---

## 4. 新しい状況下における2011年10月の認可取得プロセス

---

規則(EU)No.10/2011に規定されたプラスチックFCMに使用される物質の主な認可手順に変更はないが、第19次改正では、書類の準備と裏付け証拠に対

## 特集 2

# 中国におけるプラスチック製品にかかわる規制の動向

(独)日本貿易振興機構(ジェトロ) 北京事務所 経済情報部

亀山 達也 (かめやま たつや)

張 敏 (ちょう びん)

蔣 春霞 (しょう しゅんか)

## はじめに

中国のプラスチック製品に関する規制は、環境対策を中心とした全国統一的なトップダウンの制度設計から、現在では各業界・各地方の情勢に応じ細分化した政策を推進するステージに入っている。生産・流通・消費・回収・再利用の各プロセスに対し、中央各省庁は業界別に、各地方政府は地域特性に応じた政策を発表し、順次施行が進んでいる。

## 1. プラスチック製品に対するこれまでの政策動向

中国は環境対策の一環として、国弁発[2007]72号<sup>1)</sup>にて2008年6月より厚さ0.025ミリメートル未満の超薄型プラスチック製ショッピングバッグの製造・販売・使用に対する制限を行い、プラスチック汚染への全国的対策を開始した。他方で、ショッピングバッグ以外でも、電子商取引(EC)やデリバリー業など新業態の急速な発展や生活様式の変化にあわせ、包装材や

使い捨て容器を中心としたプラスチック製品の使用量が増加し、プラスチック汚染への対策強化が課題となっていた。このような背景に加え、プラスチック汚染への対応が国際的な共通認識であるとした要求の高まりも踏まえ、国家发展改革委員会と生態環境部は2020年1月、「プラスチック汚染対策のさらなる強化に関する意見」(发改環資[2020]80号)<sup>2)</sup>を発表した。同意見は、プラスチック製品の製造・使用・回収・処分といったライフサイクル全体を対象とする管理方針を示したほか、プラスチック製品における製造者・利用者・回収者・行政など各種主体が連携したガバナンス体制の構築を掲げ、プラスチック製品に関する全面的な環境対策を進めた。

同意見では、2020年から2025年までの5年間における段階的な取り組みが打ち出された。まず、2020年内に一部の地域・分野で一部の使い捨てプラスチック製品の製造・販売・使用を禁止または制限するほか、非分解性ビニール袋の使用を禁止した。続いて2022年までに、一部の宿泊施設で使い捨てプラスチック製品の積極的な提供を停止することや、北

京市や上海市など主要地域の郵便・宅配業者における非分解性プラスチック包装の使用を禁止。さらに、2025年までに郵便・宅配業者による非分解性プラスチック包装の使用禁止、宿泊施設における使い捨てプラスチック製品の提供停止を全国範囲に拡大した(詳細は図表1を参照)。

同意見の発表を受け、商務部や民間航空総局などは、使い捨てプラスチック製品の使用に関する措置を発表し、商業分野や民間航空分野におけるプラスチック汚染対策を明確化した。各地方も、同意見に基づきプラスチック汚染対策の強化に向けた行動プランを順次発表した。例えば、上海市では2025年までの5年間で上海市内のデリバリー用の非分解性使い捨てプラ

スチック食器の消費量を30%以上減少させるなどの方向性を示した。海南省では、ネガティブリスト方式を導入し、使用禁止対象となる非分解性使い捨てプラスチック製品について、状況に応じた動の見直しを講じている。

その他、国家発展改革委員会と生態環境部は2021年9月に発改環資[2021]1298号にて「『第14次5カ年規画』におけるプラスチック汚染対策の行動プラン」<sup>3)</sup>を公表し、2021～2025年のプラスチック汚染削減における具体的な取り組みを挙げてきた。

このように、全国的政策を軸に、各業界・各地でそれぞれの環境に合わせた施策が打ち出され実行されてきた。

図表1 中国のプラスチック規制に関する主な政策  
(出所)各政府発表に基づきジェトロ作成

発表日	名称	概要
2007年 12月	国务院弁公庁「プラスチック袋の製造・販売・使用規制に関する通達」 (国弁発[2007]72号)	2008年6月1日より主に次の事項を実施。 ・全国で厚さ0.025ミリメートル未満のプラスチック製ショッピングバッグの製造・販売・使用を禁止。 ・すべてのスーパーマーケット、デパート、農産物市場などの小売販売施設において、プラスチック製ショッピングバッグの有償提供制度を実施し、無料での提供を禁止。
2017年 7月	国务院弁公庁「外国廃棄物の輸入禁止および固体廃棄物輸入管理制度改革の推進に向けた実施プランに関する通達」 (国弁発[2017]70号)	2017年末までに、生活由来の廃プラスチック、未選別の古紙、繊維くず、バナジウムスラグ等の輸入を禁止。
2018年 4月	生態環境部、商務部等「『廃棄物輸入管理目録』の調整に関する公告」	2018年12月31日より、PETのくずやスクラップ、使用済みペットボトル(ペール品)など産業由来のプラスチック廃棄物を含む16種類の固体廃棄物の輸入を禁止。
2020年 1月	国家発展改革委員会、生態環境部「プラスチック汚染対策のさらなる強化に関する意見」 (発改環資[2020]80号)	・厚さ0.025ミリメートル未満の超薄型プラスチック製ショッピングバッグおよび厚さ0.01ミリメートル未満のポリエチレン製農業用フィルムの製造・販売を禁止。 ・医療廃棄物を原料とするプラスチック製品の製造を禁止。 ・プラスチック廃棄物の輸入を全面的に禁止。 ・2020年末までに、使い捨て発泡スチロール製食器および使い捨てプラスチック製綿棒の製造・販売を禁止。また、プラスチックマイクロビーズを含有する日用化学製品の製造を禁止。 ・2022年末までに、プラスチックマイクロビーズを含有する日用化学製品の販売を禁止。 ・2020年末までに、直轄市、省都などにおけるショッピングモール、スーパーマーケットやデリバリーサービス、各種展示会活動などでの非分解性ビニール袋の使用を禁止。2022年末までに地級レベル以上の都市エリアに拡大。 ・2020年末までに、全国のレストランにおける非分解性使い捨てプラスチックストローの使用禁止。地級レベル以上の都市エリア、観光エリアのレストランにおける非分解性使い捨てプラスチック食器の使用禁止。2022年末までに、県の都市エリア、観光エリアのレストランに拡大。2025年までに、地級レベル以上の都市におけるデリバリー用の非分解性使い捨てプラスチック食器の消費を30%以上減少させる。



# SDSにおける代替化学名等の使用 ～ 労働安全衛生法における新しい制度～

株式会社 HatoChemi Japan 代表取締役  
宮地 繁樹 (みやち しげき)

## 1. はじめに

労働安全衛生法の化学物質管理制度は、従来の「法令遵守型」から「自律管理型」へと大きく方向転換しており、その新たな枠組みの下では、事業者による情報伝達の重要性が一層高まっている。一方で、事業者としては、営業秘密等の理由により、製品中の含有化学物質の名称を完全に開示したくない場合がある。

令和7年5月14日、「労働安全衛生法及び作業環境測定法の一部を改正する法律」が官報で公布された<sup>1)</sup>。法改正以前は、通知対象物であれば、SDS中で、その物質の名称を秘匿することは認められなかった。しかしながら、今回の法改正により、一定の要件に従っていれば、その物質の完全な名称ではなく、「代替化学名等」を表記することが認められることになり、これは令和8年4月1日より施行されている。「代替化学名等」の制度導入のため、令和7年末から令和8年にかけて、関連する政省令の改正が行われると共に、厚生労働大臣が定める指針や代替化学名等作成マニュアル等が公表された。本総説では、「代替化学名等」の制度の概要及び、代替化学名等の具体的な決定、使用方法等について説明する。

## 2. 法第五十七条の二に規定するSDSの義務

労働安全衛生法では、法第五十七条の二の第1項において、通知対象物を譲渡し、又は提供する者に対し、文書の交付等により、必要な情報を通知すべきことを規定している。

労働安全衛生法  
第五十七条の二(文書の交付)

- 1 労働者に危険若しくは健康障害を生ずるおそれのある物で政令で定めるもの又は第五十六条第一項の物(以下この条及び次条第一項において「通知対象物」という。)を譲渡し、又は提供する者は、文書の交付その他厚生労働省令で定める方法により通知対象物に関する次の事項(前条第二項に規定する者にあつては、同項に規定する事項を除く。)を、譲渡し、又は提供する相手方に通知しなければならない。

(以下、省略)

※ 下線は筆者による。

法条文中にSDSと云う言葉は存在しない。このため、事業者はSDSと云う形式の文書に限らず、他の方法で必要な情報を通知しても構わない。しかしながら、殆どの場合、この情報通知にはSDSが用いられている。よって、この総説では、法第五十七条の二はSDS交付の義務を定めていると云う前提で説明する。

## ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第 106 回

高遠工業における  
含有化学物質管理への取り組み

高遠工業(株) 管理部 管理課 調査係  
花井 杏実 (はない あずみ)

## 1. 高遠工業の事業概要

高遠工業株式会社は、精密加工技術を核として、光学機器・精密機器の部品製造を手がけており、主要お取引先様向けの受託製造を中心に事業を展開し、顧客の仕様・要求に応じた製品供給を行ってきた。品質管理体制の構築として、2012年にISO 9001(品質)、2014年にISO 14001(環境)、2021年にISO 13485(医療機器品質)を取得している。

近年は、長年培ってきた精密加工技術と品質管理能力をさらに発展させ、電子顕微鏡の一部ユニット製造にも取り組んでいる。また、顧客拡大に向けた新部門の設立や営業体制の強化にも着手し、従来の光学・精密機器分野に加えて、医療・分析・産業機器など多様な市場へのアプローチを推進している。



高遠工業 本社工場  
昭和23年5月 横浜市戸塚区に創立。



高遠工業 喜多方工場  
昭和49年11月 福島県喜多方市に設立。

月刊

# 化 学 物 質 管 理

Vol.10  
2025.8～2026.7

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：冊子版のみ 55,000円  
(税込(消費税10%))  
(年間購読：12冊)  
I S S N：2424-1180

★「冊子版のみ」の他に  
「電子版のみ」、「冊子+電子版」の形態も  
ご準備しております。

★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!

★ホームページではコラム等も更新中♪  
ぜひご覧ください。

詳細はホームページをご確認ください。  
<https://johokiko.co.jp/chemmaga/>

## 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

#### 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

### 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
- ・コラム
- ・ニュースレター
- ・質問箱 など

### 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

発行 株式会社 情報機構