

## 化学物質適正管理セミナー

# 化学物質規制の現状と動向

平成25年10月29日

一般社団法人 産業環境管理協会  
化学物質総合管理部門 化学物質管理情報センター  
化学物質管理室長 松岡 嘉夫



一般社団法人 産業環境管理協会  
Japan Environmental Management Association for Industry

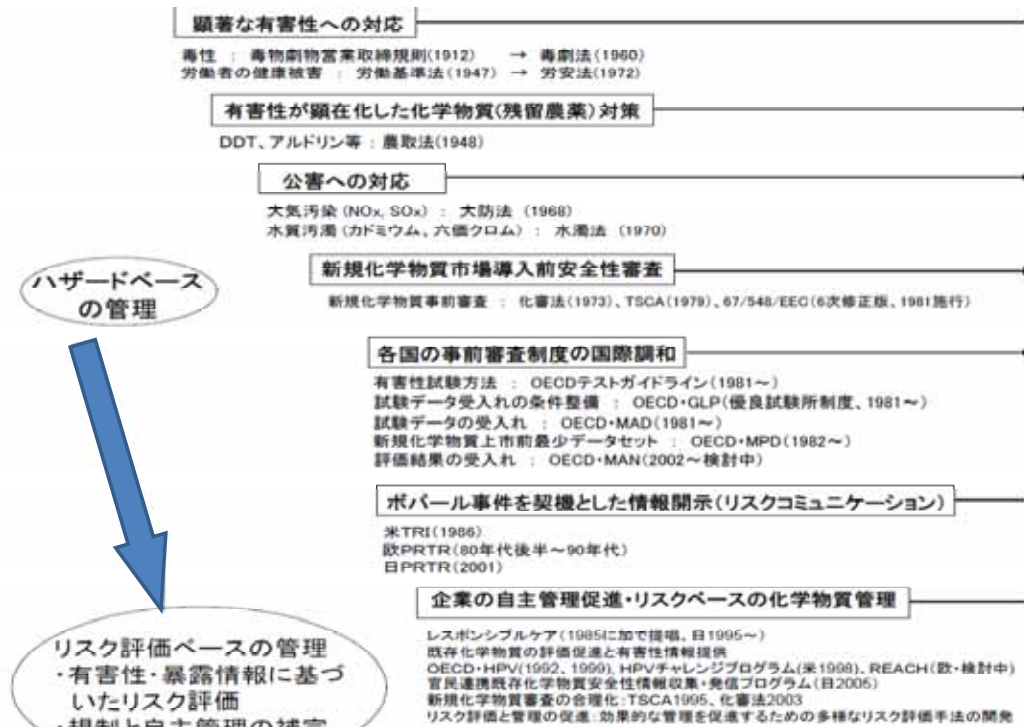
## 本日のお話の内容

---

1. 化学物質管理政策の歴史
2. 国内規制の動向
3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向
  - \* EUの化学品規制
  - \* アジアの化学品規制
4. サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組

# 1. 化学物質管理政策の歴史

図表 2-9：化学物質管理政策の系譜



経済産業省 化学物質管理政策基本問題小委員会 平成18年審議会資料より転記

# 1. 化学物質管理政策に関する国際的な潮流 -WSSDの位置づけと経緯-

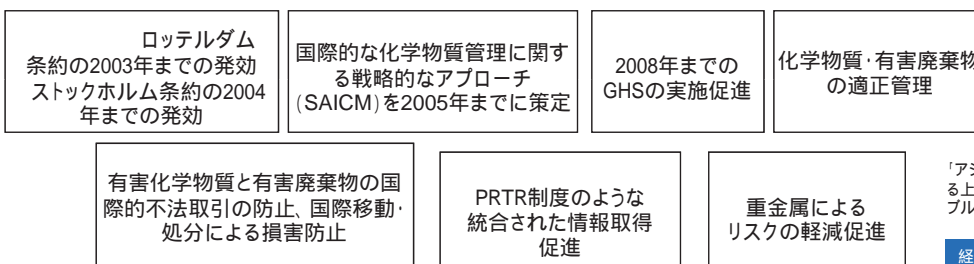
1992年、地球サミット(国際環境開発会議：UNCED)開催(リオデジャネイロ)  
 ↓  
 地球環境問題解決に向けた「アジェンダ21」の取りまとめ  
 第19章「有害化学物質の環境上適正な管理」

・「アジェンダ21」の内容の見直し  
 ・新たな課題への対応

2002年、持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)開催(ヨハネスブルグ)  
 最重要論点は、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、環境への排出量(曝露量)を踏まえたリスクベース管理へのシフト。

## WSSD 2020年目標(ヨハネスブルグ実施計画より)

予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。



「アジェンダ21」の内容を実施する上での指針としての「ヨハネスブルグ実施計画」採択

経済産業省 化学物質管理課 平成25年5月20日資料より転記

**-今後目指すべき目標-**

WSSD目標を達成し、安全で活力ある社会を実現  
 産官の役割を踏まえた、リスク評価等の推進(労働者、消費者、環境への影響を含む)  
 グローバル化に向けた国際調和の推進  
 消費者を含むサプライチェーンにおいて危険有害性及びリスク評価等が共有されリスクの適正管理  
 につながる仕組の構築

情報収集・評価  
 情報伝達

**-各主体が担うべき役割-**



**-中長期的な検討課題-**

労働者保護、消費者保護及び環境保全の観点からの体系的・一元的な危険有害性情報の収集  
 製品中の化学物質を含めたサプライチェーン全般に渡る化学物質の危険有害性情報等の伝達・提供

**-直ちに対応すべき事項-**

**【産官の役割を踏まえた既存化学物質対策の強化】**

事業者によるリスク評価手法等の標準となる具体的手順の検討  
 事業者は上記手順等に基づいてリスク評価等を実施  
 結果をサプライチェーンに提供・公表  
 国は、有害性情報等の情報基盤整備、人材育成、リスク評価支援ツールの提供等。  
 関係省庁は、優先的にリスク評価を実施すべき化学物質をリストアップ  
 国は、更なる有害性情報の調査を事業者に指示し、より詳細なリスク評価を実施  
 化審法等に基づき収集される有害性情報を最大限活用

**【消費者向け情報提供のあり方の検討】**

GHS等を考慮し消費者に向けた情報提供のあり方を検討  
 消費者製品への表示に関わる法規制との関係についても整理

**【新規化学物質に関する届出制度の合理化】**

安衛法と化審法の新規化学物質の届出情報をできるだけ統一して管理できるように、安全性データベースの一元化・共通化について検討

**【事業者におけるリスク評価人材育成支援策の検討】**

国は、有害性評価及びリスク評価人材育成等の支援を行うとともに、各大学、教育機関にもその育成のあり方について検討

厚生労働省化学物質対策課及び化学物質安全対策室、経済産業省化学物質管理課並びに環境省環境安全課の協力のもと共同で設置

**世界行動計画への追加が検討されている新規な課題**

**国際的な化学物質管理に関するドバイ宣言**  
 30項目からなる宣言文。ヨハネスブルグ実施計画の2020年目標を確認。

**包括的方針戦略**

SAICMの対象範囲、必要性、目的、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価について定めた文書。

**リスク削減**  
 2020年までに、不当な又は制御不可能なリスクをもたらす物質の製造・使用を中止、排出を最小化。  
 ※その際、優先的に検討される物質群は、残留性蓄積性有害物質(PBT)、発がん性・変異原性物質、生殖・内分泌・免疫・神経系に影響を及ぼす物質等。  
 予防的取組方法を適切に適用

**知識と情報**  
 化学物質のライフサイクルを通じた管理を可能とする知識と情報が、すべての利害関係者たちにとって入手可能となること

**ガバナンス**  
 化学物質管理のための国際的・国内的メカニズムの確立  
 能力向上及び技術協力  
 不法な国際移動の防止

**世界行動計画**

SAICMの目的を達成するために関係者がとりうる行動についてのガイダンス文書。273の行動項目、実施主体、スケジュール等をリストアップ。

2012.9のICCM - 3で新規な課題検討

1. ナノテクノロジー及びナノ材料
2. 製品中の化学物質
3. 電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質
4. 塗料中の鉛

及びペルフルオロ化合物を含む製品に関する情報交換

1. 3. については、「世界行動計画」に追加される活動項目を決定した。

2. 製品中の化学物質は、情報伝達のための自主的な国際プログラム内容の提案書を次回会合(2015年)に向けて作成し、主なステークホルダーの役割と責任の明確化、CBIを考慮して提供できる情報について検討を継続するとされた。

# 本日のお話の内容

1. 化学物質管理政策の歴史
2. 国内規制の動向
3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向
  - \* EUの化学品規制
  - \* アジアの化学品規制
4. サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組

## 2. 国内規制の動向

### 2. 我が国の化学物質管理制度

有害性		労働環境	消費者	環境経由	排出・ストック汚染	廃棄	危機管理
人の健康への影響	急性毒性	毒 劇 法	労働安全衛生法 農薬取締法	農薬取締法 化学物質審査規制法 (化審法) 化学物質排出把握管理促進法 (化管法)	大気汚染防止法 水質汚濁防止法 土壌汚染対策法	廃棄物処理法等	化学兵器禁止法
	長期毒性		農薬取締法 食品衛生法 薬事法 家庭用品品質表示法 有害家庭用品規制法 建築基準法				
生活環境 (動植物を含む) への影響				農薬取締法 化学物質審査規制法 (化審法) 化学物質排出把握管理促進法 (化管法)			
オゾン層破壊性				オゾン層保護法			

：フロン回収破壊法等に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている。

：経済産業省が環境省、厚生労働省等との共管等により所管している法律

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

## 目的

人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。(昭和48年施行)

## 概要

### 新規化学物質の事前審査

新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

### 上市後の化学物質の継続的な管理措置

製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告等に基づくリスク評価( )平成21年度改正より。

### 化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制措置

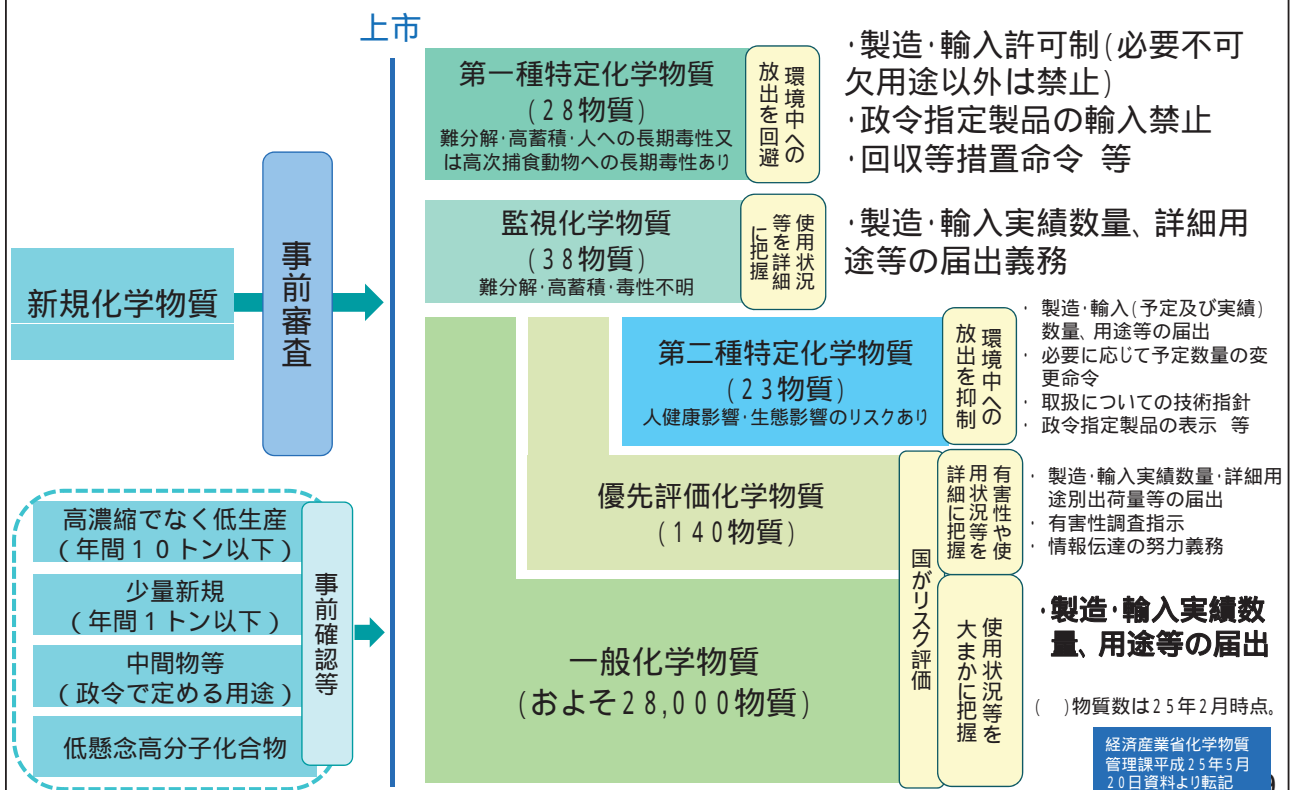
性状に応じて「監視化学物質」「特定化学物質」等に指定

製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

経済産業省化学物質  
管理課平成25年5月  
20日資料より転記

# 化審法の体系(平成23年4月1日～)

上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



(政令指定製品) 第一種特定化学物質が使用されている場合輸入できない製品

第一種特定化学物質(抜粋)	政令指定製品(抜粋)
1. ポリ塩化ビフェニル	一 潤滑油、切削油及び作動油 二 接着剤、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料 三 塗料(水系塗料を除く。)、印刷用インキ及び感圧複写紙 四 液体を熱媒体とする加熱用又は冷却用の機器 五 油入変圧器並びに…コンデンサー 六 エアコンディショナー、テレビジョン受信機及び電子レンジ
2. ポリ塩化ナフタレン (塩素数が三以上のものに限る。)	一 潤滑油及び切削油 二 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 三 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)
6. ビス(トリブチルスズ) = オキシド	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料(…生物の付着防止用のもの)及び印刷用インキ 三 漁網
10. 2 - (2H - 1, 2, 3 - ベンゾトリアゾール - 2 - イ ル) - 4, 6 - ジ - ターシャ リーブチルフェノール	一 化粧板 二 接着剤、パテ及び…充てん料 三 塗料及び印刷用のインキ 四 ヘルメット 五 ラジエーターグリルその他の自動車の部品 六 照明カバー 七 保護用眼鏡のレンズ及び眼鏡のフレーム 八 防臭剤 九 インキリボン 十二 印画紙 十四 管、浴槽その他のプラスチック製品(成形したものに限る。)
11. PFOS又はその塩	一 航空機用の作動油 二 糸を紡ぐために使用する油剤 三 金属加工用エッチング剤 四 半導体の製造に使用するエッチング剤 五 メッキ用の表面処理剤 六 半導体の製造に使用する反射防止剤 七 研磨剤 八 消化器、消化器用消炎薬剤 九 防虫剤(しろありの防除) 十 印画紙
(指定予定)ヘキサプロ モシクロドデカン	一 繊維用難燃処理薬剤 二 難燃性EPS用ビーズ 三 防災生地・防災カーテン (自動車部品(難燃性カーファブリック等)・自動車は指定されない)

化審法化学物質審査小委員会  
25年10月4日資料より転記抜粋

## 化審法の施行状況(一般化学物質の届出)

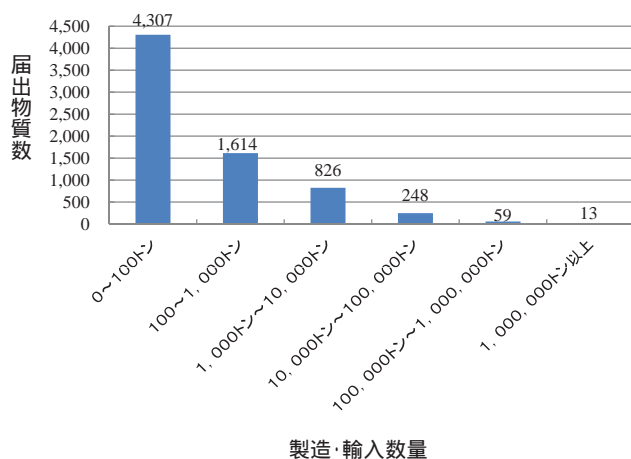
22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。

これまでの届出件数は以下のとおり。

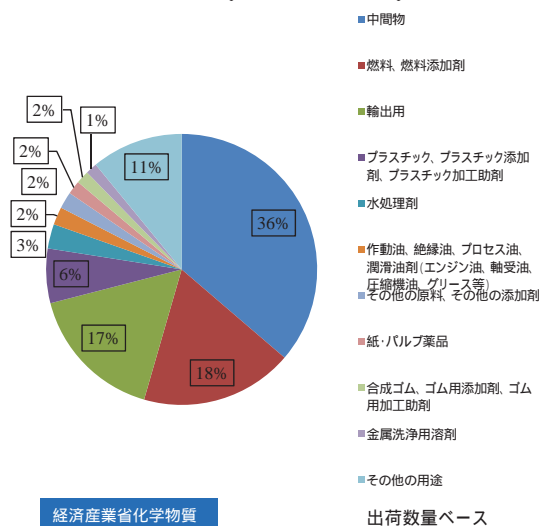
- ・ 23年度(22年度実績分、実績値) : 31,301件(1,422社) 6,813物質
- ・ 24年度(23年度実績分、速報値) : 30,354件(1,416社) 7,067物質

本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

<届出物質の数量分布(23年度実績)>



<用途分類(23年度実績)>



経済産業省化学物質  
管理課平成25年5月  
20日資料より転記

# 化学物質排出把握管理促進法(化管法)

目的 PRTR制度及びSDS制度を柱として、**事業者による化学物質の自主的管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止**する。

- ・PRTR: Pollutant Release and Transfer Register (化学物質排出移動量届出)
- ・SDS: (Material) Safety Data Sheet ((化学物質)安全性データシート)

## PRTR制度

- ・人の健康や生態系に有害なおそれがある化学物質について、**環境中への排出量及び廃棄物に含まれての移動量を事業者が把握し、国に報告**。
- ・国は、事業者から届出された排出量・移動量の集計結果及び届出対象外の推計排出量を併せて公表。



### <対象化学物質>

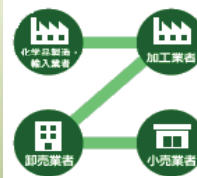
第一種指定化学物質(462物質)が対象。

### <対象事業者>

- ・対象業種 : 政令で指定する24業種を営む事業者  
製造業: 化学工業、輸送用機械器具、金属製品製造業等
- ・従業員数 : 常用雇用者数21人以上の事業者
- ・取扱量等 : 第一種指定化学物質の年間取扱量が1t以上  
(特定第一種指定化学物質の場合は0.5t以上)  
ある事業所を有する事業者等

## SDS制度

- ・有害性のおそれのある化学物質及び当該化学物質を含有する製品を、**事業者間で譲渡・提供する際に、化学物質の性状及び取扱い情報を提供することを義務づける**制度。
- ・化学物質の適正管理に必要な情報提供を義務づけ、事業者による自主管理を促進する。



### <対象化学物質>

第一種指定化学物質(462物質)及び第二種指定化学物質(100物質)が対象。

### <対象事業者>

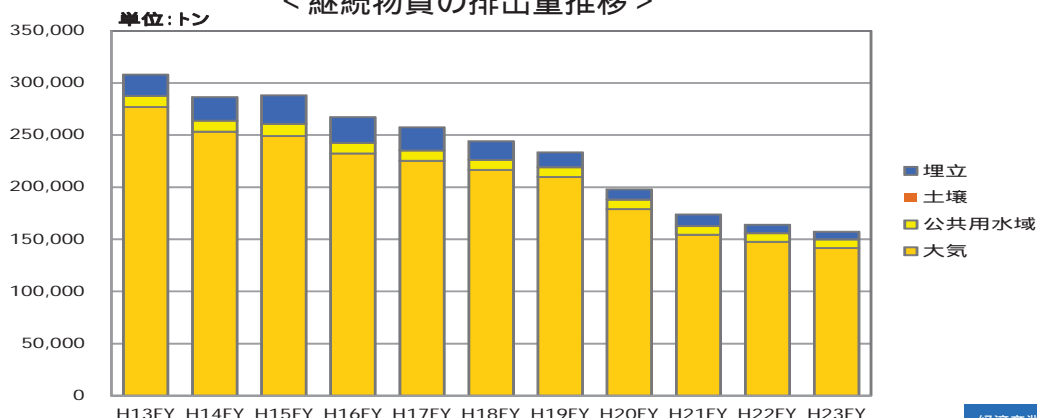
- ・対象業種・従業員数・取扱量等に関わらず、**対象物質及び対象物質を1質量%以上(特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上)含有する製品を国内において他の事業者に譲渡・提供する事業者が対象**。

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

## 平成23年度PRTR届出排出量の概要

- 平成23年度に届出対象事業者から届出された継続物質の排出量は、157,400トンで、前年度比4.0%(6,537トン)の減少。
- レスポンシブル・ケア活動をはじめ、企業の自主管理活動の進展等により、化管法対象物質の環境中への排出量は毎年着実に減少している。
- 排出量の削減を大幅に実現した事業所について「化学物質の排出削減対策 取組事例集」をNITEホームページにて公開中。  
([http://www.prtr.nite.go.jp/data/other\\_prtr2.html](http://www.prtr.nite.go.jp/data/other_prtr2.html))

### <継続物質の排出量推移>



政令改正前後において、届出対象物質として継続指定されている276の物質。

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

## GHSの導入と化管法・安衛法の関係法令の改正について

- 平成24年、「化学物質排出把握管理促進法」(化管法)及び「労働安全衛生法」(安衛法)は、GHSの導入の促進を目的とした省令等の改正を行いました。
- 化管法省令の改正により、対象化学物質について、新たにラベル表示に関する努力義務を追加しました。また、SDSやラベルの作成、提供に際しては、JIS Z 7253に適合した方法で行うことを努力義務としました。
- 安衛法においても、労働安全衛生規則の改正により、譲渡・提供する際、SDSの提供又はラベルによる表示が義務となっている物質に加え、原則、危険有害性を有する全ての化学品についてもSDSの提供及びラベルによる表示を行うことを努力義務としました。



### 化管法・安衛法省令等改正の施行スケジュール

	平成23(2011)年度	平成24(2012)年度	平成25(2013)年度	平成26(2014)年度	平成27(2015)年度	平成28(2016)年度	平成29(2017)年度
化管法	平成24年4月20日 化管法省令・指針改正公布	平成24年6月1日 第一段階施行	注記1		平成27年4月1日 第二段階施行	注記2	
安衛法	平成24年1月27日 安衛法改正公布	平成24年4月1日施行	注記3				
	平成24年3月16日 指針改正公布	平成24年4月1日施行	注記4				
JIS Z 7252 (分類)	JIS Z 7252: 2009						
JIS Z 7250 (MSDS)	JIS Z 7250: 2005	(廃止)			(暫定期間終了) 平成27年12月31日		
JIS Z 7250 (MSDS)	JIS Z 7250: 2010	(廃止)				(暫定期間終了) 平成28年12月31日	
JIS Z 7251 (表示)	JIS Z 7251: 2006	(廃止)			(暫定期間終了) 平成27年12月31日		
JIS Z 7251 (表示)	JIS Z 7251: 2010	(廃止)				(暫定期間終了) 平成28年12月31日	
JIS Z 7253 (情報伝達)	平成24年3月29日制定	平成24年4月1日施行	JIS Z 7253: 2012				

## 本日のお話の内容

1. 化学物質管理政策の歴史
2. 国内規制の動向
3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向
  - \* EUの化学品規制
  - \* アジアの化学品規制
4. サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組



### 3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向

#### (1) 欧州の動向

EUは、今世紀初頭より、環境保全や消費者保護の観点から、電気電子製品や自動車に含有する成分について規制を強化。その後、REACH規則(2009年)により、対象が全製品に拡大。

#### ROHS指令

[ 2006年施行・2011年改正 ]

[Restriction of Hazardous Substances]

【目的】 廃棄物処理(埋立て、焼却処分)での有害物質による被害を防止

【内容】 電気・電子製品について、鉛、カドミウム等の6物質を含んではならない。



なお、2013年より、全ての電気電子製品に対象が拡大するとともに、CEマークと技術文書(第三者を納得させることが必要)を添付することを義務化。加えて、ガラス中の鉛など適用除外用途の確認が厳格化。

#### REACH規則

[ 2007年から段階的に施行 ]

[Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals]

【目的】 人の健康、環境保護及び欧州化学産業の競争力向上

【概要】①全化学物質(新規・既存)の製造・輸入者は、最終用途に応じたリスク評価を、自ら実施し、登録(1物質あたり最大2000万円程度の費用。今後、製造・輸入量が比較的小さい高機能化学品(=我が国化学企業のシェアが高い)への影響が懸念される)

②製品中の有害物質の使用について認可や届出を義務づけ。

③サプライチェーンにおける有害物質含有情報の伝達、消費者への回答義務。

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会WG平成25年5月16日資料より転記

## 欧州における化学物質管理等に関する規制1

### RoHS II 指令の概要

項目	RoHS I	RoHS II
対象物質	鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE(許容濃度0.1%(カドミウムは0.01%))	変更なし
RoHS適合証明方法	言及なし	CEマーク(自分が納得するだけでなく、客観的に納得できる資料を作成する必要)
適用除外項目※の管理	言及なし	対応している適用除外を明確にする必要。(材質などの把握が必須)
適用範囲(製品)の拡大	医療機器、産業用監視・制御機器、その他カテゴリーに入らない電子機器は除外	全ての電気・電子機器

#### ※ 今後適用除外の期限が到来する用途例

・珪酸塩でコーティングしている直管白熱灯に含まれる鉛・・・2013/9/1期限終了

・ディスプレイに使用されるII~VI族LED(発光領域カドミウム含有量が10µg/mm<sup>2</sup>未満)に含まれるカドミウム・・・2014/7/1廃止

#### ※ 特定の材質などに限定された適用除外の例

・ハワートランスで、100µm直径以下の細い銅線の半田付用はんだ中の鉛

・亜鉛ホウ酸塩ガラス体を基礎とした高圧ダイオードの表面被覆層の鉛

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会WG平成25年5月16日資料より転記

## 欧州における化学物質管理等に関する規制2

### REACH規則

〔2007年6月から  
段階的に施行〕

[Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of  
Chemicals]

- 【目的】 人の健康、環境保護及び欧州化学産業の競争力向上(注1)
- 【概要】 全ての化学物質(新規・既存)の製造・輸入者に対して、自らリスク評価を実施の上、欧州化学品庁(ECHA)に登録する義務(注2)  
全ての成型品中の、一部の有害物質の使用について、ECHAの認可や届出が必要。また、消費者への情報開示の義務  
サプライチェーンにおける有害物質含有情報の伝達義務
- 【登録の期限】 2008年6月1日～12月1日 予備登録(予備登録が行われれば、以下の本登録まで経過措置あり)  
2010年11月30日 年間1000トン以上の製造・輸入量等の物質  
2013年5月31日 年間100トン以上  
2018年5月31日 年間10トン以上

(注1)目的:物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む、人の健康及び環境の高レベルの保護、並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保すること。

Article 1 The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.

(注2)産業界が、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入、使用、上市すべき。(前文30)

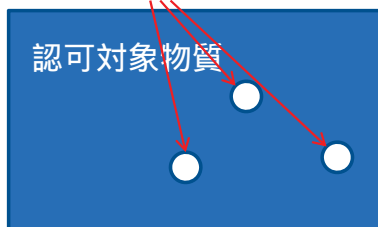
Article 5 “No Data, No Market”

経済産業省化学物質  
管理課平成25年5月  
20日資料より転記

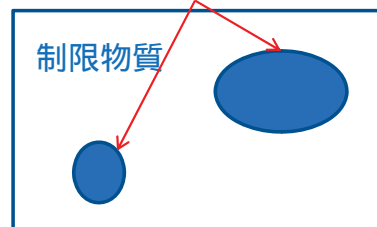
## REACH規制対象物質の種類

種類	規制内容	物質数
一般的な登録物質	欧州での製造・輸入量等に応じて登録期限までに登録	約3万～5万物質
優先評価化学物質	(優先的に加盟国が評価中)	152物質(高生産量・各国の要望等で選定)
SVHC候補物質	(加盟国が提案)	
認可対象候補物質 SVHC(高懸念物質)	情報伝達、用途登録	144物質(クロム化合物、コバルト化合物等)
認可対象物質	認可された用途以外使用禁止 期限を迎えると全面使用禁止	22物質(フタル酸エステル類、HBCD等)
制限物質	制限された用途のみ使用禁止	100物質(アスベスト類、トルエン等)

認可された上市や使用



制限された上市や使用



平成24年12月末現在

経済産業省化学物質  
管理課平成25年5月  
20日資料を転記修正

## 欧州における化学物質管理等に関する規制3

### その他主要規制

- ・CLP規則 (GHSに基づく分類、表示、包装および届出。)
- ・ELV指令 (使用済み自動車に関する指令) : 有害物質規制あり (鉛、水銀、カドミウム等)
- ・包装廃棄物 / WEEE / ErP 指令
- ・化粧品規則
- ・自動車エアコン (MAC) 指令、Fガス規制の動き

経済産業省化学物質  
管理課平成25年5月  
20日資料より転記

### 殺生物性製品規則

- ・殺生物性製品指令 (BPD: 98/8/EEC) : 殺生物製品のEU加盟国内での使用のための認可・上市、殺生物製品に使用できる活性物質ポジティブリストの作成等を規定。
- ・第5次再審査規則での審査状況: > 1,500の活性物質と製品分類 (PT) の組み合わせを審査、承認済数十件、不承認 > 1,000件、評価中約430件。承認済みの場合期間内、評価中の場合不承認決定まで使用可能。不承認の場合、移行期間終了後上市が禁止される。PT9 (繊維、皮革、ゴム、ポリマー保存剤) 承認1件不承認101件、評価中三十数件。
- ・改正殺生物製品規則 (BPR: (EC)No528/2012) :  
適用範囲を殺生物製品で処理されたアークティクル (TA) に拡大  
ラベル表示要件等を追加。  
TAに使用する殺生物製品の活性物質とPTが承認されないと移行期間後上市できない。

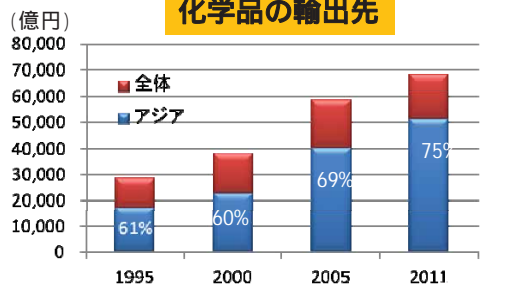
## 本日のお話の内容

1. 化学物質管理政策の歴史
2. 国内規制の動向
3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向
  - \* EUの化学品規制
  - \* アジアの化学品規制
4. サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組

# アジアの化学品規制

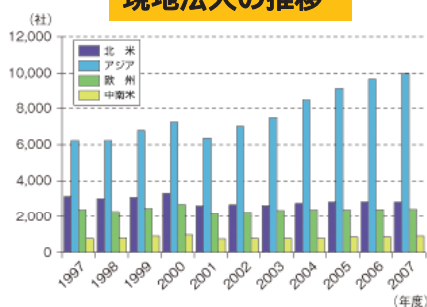
我が国企業にとって、アジア地域は化学品をはじめとする各種製品の主要な輸出市場（アジアのシェアは約75%、2011年）。同時に、生産・分業拠点として、我が国製造業のサプライチェーンの重要な役割を担っている。

## 化学品の輸出先



(出典)日本化学工業協会「Chemical Industry of Japan 2012」

## 現地法人の推移



資料：経済産業省「海外事業活動基本調査」から作成。

## 製品輸出額

～ EUと同様の化学品規制 (REACH, ROHS) がアジア地域で行われた場合、多くの製品 (黄色網掛) が影響を受ける～

総額	409,173	%
食料品	3,199	0.8
原料品	8,399	2.1
鉱物性燃料	8,295	2.0
化学製品	57,011	13.9
原料別製品	66,814	16.3
一般機械	82,659	20.2
電気機器	94,611	23.1
輸送用機器	35,495	8.7
その他	52,690	12.9

2010年 金額の単位は100万ドル

(注)輸出額は中国、韓国、台湾、香港、シンガポール、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアの合計。

(出典)JETRO

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

# 化学物質規制のアジアへの拡大

EUが先鞭を付けた化学物質規制の強化は、近年、アジア各国に次々と拡大。

2000年 2006年 2007年 2008年 2009年 2010年 2011年 2012年 2013年

**ELV指令**  
(自動車、4物質の含有規制等)

**RoHS指令** (電気電子製品、6物質の含有規制)

**RoHS 指令**  
(CEマーク制度)

欧州



包装材指令

化粧品規則

殺生物剤規則

(殺虫剤、抗菌剤使用製品)

アジア

中国RoHS  
(電気電子製品表示規制)

中国REACH  
(新規化学品)

中国RoHS  
(電気電子製品「CEマーク」)

韓国RoHS

タイRoHS

ベトナムRoHS

インドRoHS

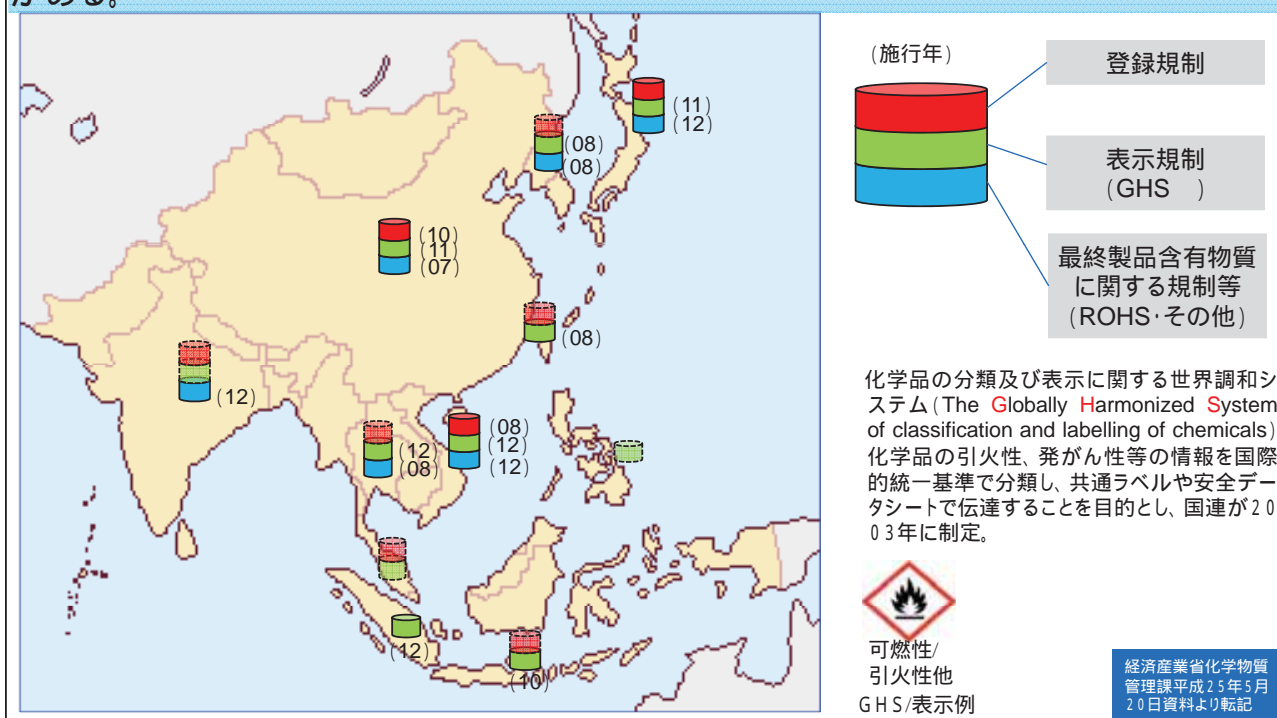
米国

加州  
グリーンケミストリー法 (消費者製品全般)

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

## アジアにおける化学物質規制の導入状況

アジア地域においては、近年、化学物質規制が急速に導入されつつあり、我が国企業（化学産業のみではなく、電気電子産業や自動車産業などを含む）にとっても、大きな非関税障壁となり、アジア域内の円滑なサプライチェーン構築にも支障となる可能性がある。



## アジア、オセアニアの工業化学品規制の概要

- 基礎的な規制として、日本で言う毒劇物取締法や消防法のような、国際条約や国連輸送規則などで管理されている危険有害性が高い物質をリスト化してハザード規制を実施しているのが一般的である。
- TSCAや化審法/化管法のような総合的化学品規制法を運用できている国は一定範囲に限られる。新規化学品届出制度は、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、中国で制度が運用され、台湾で計画されている。フィリピンとベトナムにも法制度は存在する。
- 全般に、化学品規制の基本法とGHS関係の表示、情報伝達規制制度に対して、制度を立ち上げ積極的に対応している国が多い。
- 製品含有化学品規制については、電気・電子製品の製造に関係する国を中心に、EUの旧RoHSとほぼ同一の6物質を規制、管理する制度が存在する。

## 中国における化学物質規制の強化

- ・新規化学物質の申告に必要なリスク評価報告書の作成は1物質あたり、～数千万程度(2010年より施行)。
- ・何らかのハザードが認められる「危険化学品」の管理については、2012年2月に当局から輸出入検査を強化するように通達が出され、要件不備の指摘が急増。

### 電気電子製品汚染抑制管理規則 [2011年改正]

【目的】電気電子製品中の有害物質の管理

【内容】電気・電子製品・電子部品について、鉛、カドミウム等の6物質を含んではならない。含有している場合はマーク表示。  
重点管理目録の製品(20種類135品目)については、認証を受けなければならない。  
除外規定はほぼEU RoHSを踏襲。



### 新規化学物質環境管理規則 [2010年10月～]

【目的】新化学物質の環境リスクの管理強化

【概要】既存物質に登録されていないものは、新化学物質の審査、登記が必要。申告者は国内法人であることが必要。GHS分類、試験データ、リスク評価報告書が必要。

### 危険な化学物質の安全管理に関する規則 [2011年12月～]

【目的】事業活動で取り扱う化学品の安全管理、人々の生命と財産の安全、環境保護

【概要】危険化学品名録(2002年)に収蔵された化学品について、GHSに準拠したラベル、SDSの提出を義務づけ。

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会W  
G平成25年5月16日資料より転記

## タイ・韓国における化学物質規制の強化

### タイ

危険物質を含有する可能性のある電気電子機器の規格の規定、一部危険物質の使用制限に関する通達(2008年)

【目的】海外法規制への対応

【内容】電気・電子製品について、鉛、カドミウム等の6物質を含んではならない(EU同様)  
※強制力のない工業標準であり、法規制による特定の化学物質に関する含有制限はない。

### 有害物質法(1992年)

【目的】人、動物、植物、財産、環境への危険を予防、阻止する

【内容】有害物質の製造、輸入、輸出、保有の認可、禁止 ※  
(2012年～工業省工業局(DIW)が中心となって、工業省所管分の物質について分類と表示にGHSを採用)

### 韓国

電気電子製品及び自動車の資源循環に関する法律(2008年施行)

【目的】廃棄物処理(埋立て、焼却処分)での有害物質による被害を防止

【内容】電気・電子製品について、鉛、カドミウム等の6物質を含んではならない。(EU同様)

### 有害化学物質管理法

単一物質:2011年7月～  
混合物質:2013年7月1日～

【内容】新規化学物質の事前審査、有毒な化学物質のGHS分類と表示(韓国の規定に準拠すること)、事故対応、分類・表示、リスク評価やPRTRを組み入れて強化。

### 化学物質の登録及び評価等に関する法律(2015年～)

【目的】人の健康、環境保護

【概要】既存化学物質審査

製造・輸入量の定期的な報告懸念の高い既存化学物質は、有害性データとともに登録

※タイには、新規化学物質の審査制度、既存化学物質のリスク評価システムは存在しない。工業省をはじめとする関係省庁が参加するNational Coordinating Committee on Chemical Safetyにおいて、2012～2021年の「第4次国家化学物質管理戦略計画」を策定。効率的な化学物質管理に基づく安全な環境・社会を2021年までに実現することが目標。

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会W G平成25年5月16日資料より転記す

## 東南アジア等の工業化学品規制の概要

(タイ、マレーシア、インドネシア、ベトナム、シンガポール、フィリピン)

- 東南アジアでは、TSCAや化審法/化管法のような総合的化学品規制法を運用できている国はほとんど無い。現状は国際条約や国連輸送規則などで管理されている危険有害性が高い物質をリスト化してハザード規制を実施している場合がほとんどである。
- 新規化学品届出制度は、フィリピンで制度が運用されている(実態としては先行9地域のような国家化学品リストがあるわけではない)、及びベトナムで枠組みが公布されている(下位法令が未公表で運用実態がない)以外には、ほぼ未整備であり、実効は無いと考えられる。
- 全般に、化学品規制の基本法とGHS関係の規制制度に対して積極的に対応している国が多い。
- 製品含有化学品規制については、電気・電子製品の製造に関係すると思われるタイとベトナムには、EUのRoHSとほぼ同一の6物質規制制度が存在する。

(インド)

- インド共和国は28の州と7の連邦直轄地からなり、工場法では下位規定を各州が制定することを認めているため国単位では規制が統一されない
- EUのRoHS規制に相当する規制がある。

28

## アジアン・サステイナブル・ケミカル・セーフティー構想

【背景】

**持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD、2002年)目標の実現**

科学的なリスク評価及びリスク管理により、2020年までに化学品物質の人・環境への著しい悪影響を最小化。

**アジアにおける化学品物質管理制度の相互調和の推進**

- ・我が国企業のサプライチェーンはアジアワイドに拡大
- ・有害性情報をアジア域内で共同で収集し、共通基盤化するとともに、各国制度を調和させることによって、効果的な化学品物質管理を実現

【2012年度の取組】

- 対話と支援を通じた化学品物質管理制度の強化に向けた二国間協力文書の締結(タイ、ベトナム)と協力文書に基づく協力の具体化
- 日ASEAN経済大臣会合の合意を踏まえ、化学品物質管理データベースの構築に向けて、東アジア・ASEAN経済研究センター(ERIA)研究成果等を活用しつつ、データベースの詳細設計等を関係各国の参加を得て検討

(参考)日ASEAN経済大臣会合共同宣言(2012年8月30日 カンボジア)

- 11. (略) The Ministers welcomed the progress of cooperation on chemicals by AMEICC Working Group on Chemical Industry (WG-CI), specifically the decision to develop a prototype database with willing ASEAN Member States and Japan, and appreciate further efforts to enhance economic integration through AMEICC WG-CI.

経済産業省化学品物質  
管理課平成25年5月  
20日資料より転記

# 本日のお話の内容

1. 化学物質管理政策の歴史
2. 国内規制の動向
3. 化学物質管理政策に関する国際的な動向
  - \* EUの化学品規制
  - \* アジアの化学品規制
4. サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組

30

## 化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会

### 研究会の概要

#### 【目的】

国際的な化学物質規制の拡大に適切に対応し、サプライチェーンがグローバル化する中で、我が国企業のアジア展開にかかる諸課題について検討すること。

### 検討状況

#### 【第1回研究会】

- 日時: 5月13日(月) 8:00 ~ 10:00
- 議題: 国際的な化学物質規制拡大の動きと我が国企業アジア展開への影響

情報伝達WGの設置・検討(平成25年5月~)。年度内を目処にとりまとめ。

#### 【研究会・WGの体制】

アジア展開に関する検討会  
<座長: 安井 至(NITE理事長)>

#### 情報伝達WG

<主査: 深川 由起子(早稲田大学政治経済学術院教授)>



# サプライチェーンにおける含有物質管理・情報伝達の現状

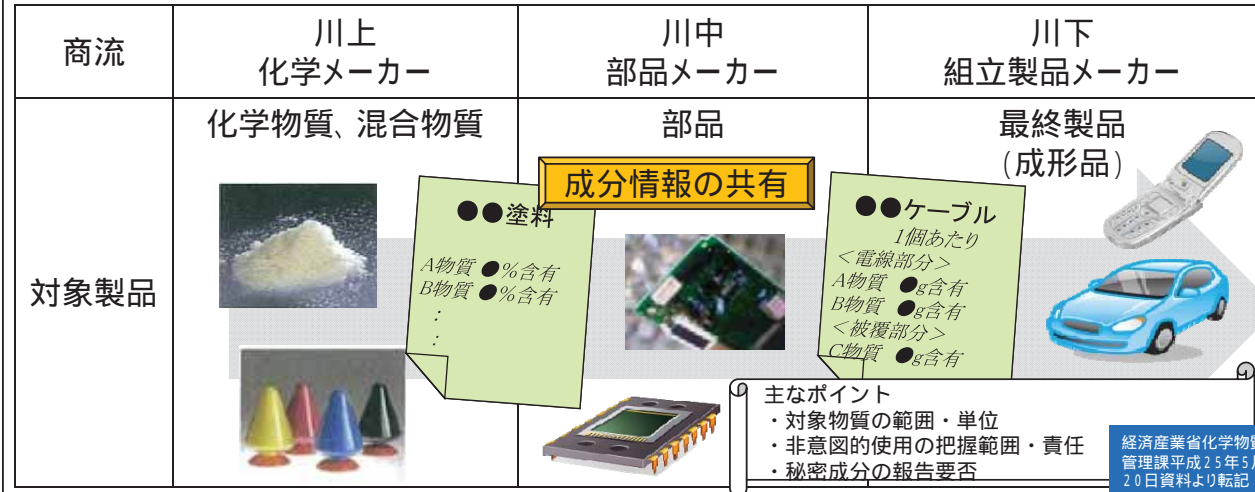
化学物質規制拡大

サプライチェーンの  
グローバル化進行

製品ライフサイクル  
の短期化  
(少量多品種生産)

製品等の輸出にあたって、輸出企業は、数万にも及びうる部品やその素材に含まれる全ての要注意成分を迅速に把握し、リスク管理する必要。→内外の環境汚染の防止や消費者保護に資する。

さらに、近年の規制により、川上企業もその化学品の最終用途を把握し、用途に応じた正確なリスク評価を求められる傾向がある。



## 我が国の現状 - 標準化が最大の課題

ルール・標準 が確立されていないため、川上、川中企業は、顧客毎に異なる方法で情報を要求され不効率(知識不足が原因の過剰な要求も多い)。

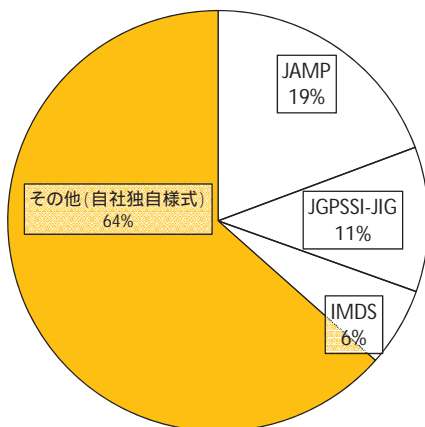
加えて、サプライチェーンの途中で情報が途切れる場合には、その下流側企業が高額な分析を要求されることも多い。

2012年秋に、業界横断的な化学物質管理の標準となる、「製品含有化学物質管理 - 原則及び指針 (JIS Z 7201)」を制定。JGPSSI、JAMP、日本化学工業協会、日本鉄鋼連盟、表面処理機材工業会、電機・電子4団体により、JISに対応した「含有化学物質管理ガイドライン(第3版)」を策定。

### 【情報共有スキームの利用状況】

～過半数は川下独自のスキーム～

顧客から要求される様式の割合  
(中小企業164社複数回答あり)



### 【化学物質対応コスト】

企業が負担している管理コスト(万円/年)  
(大企業65社、中小企業74社の平均値)

大企業	平均値	うち分析費
川上	2,523	929
川中	2,685	1,466
川下	3,051	2,950
その他	1,635	60
大企業・計	2,618	1,439

中小企業	平均値	うち分析費
川上	300	195
川中	153	93
川下	170	73
その他	418	508
中小企業・計	226	147

(出典：平成23年度経済産業省委託調査「製品含有化学物質の情報伝達の実態に関する調査」)

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

## (参考) 我が国における情報伝達マネジメントの現状

・川下企業の担当者の中には、上流に対して、「安全に安全を重ねた情報」を**過剰に要求する場合があるとの指摘**。

・サプライヤの**信用格付け**や当該部品に代表的に使用されている材料の種類等を踏まえて、**リスクに応じた対応**をすることが望まれる。

### 川下からの過剰と思われる要求事例

社内で使用する**治工具、設備**に六価クロム等の規制対象物質が含まれないことを証明しろと言われた。  
RoHS分析方法の6価クロム分析について、国際規格IEC - 62321の定性法ではなく、**費用のかかる定量分析**を要求される

EU改正RoHSで、法的には**材料、組み込み部品**に対しては要求されないはずの、CEマーキング/適合宣言書/技術文書を材料、部品メーカーが要求される

REACHのSVHCについて、**製造工程で無くなる**ため情報伝達不要なプロセス材料としての使用であっても、情報開示や使用禁止を要求する。

大手家電メーカーなどから、最終製品に**残留しないプロセス材料**に対して、部品に要求するのと同じ分析要求が来る。

・大手家電メーカーなどから、**毎年分析値**を要求される。

・大手家電メーカーなどから、RoHS指令、REACH規則より**範囲の広い物質リスト**が示され、そのリストについての含有情報を要求される。

有害物質の規制値未満ということではなく、**完全に不含有(ゼロであること)の証明**を求められる。

経済産業省化学物質管理課平成25年5月20日資料より転記

## (参考) 国内の主な化学物質情報共有スキーム



★電気・電子機器専用。海外との共通化が進展

★最小限の成分（電気・電子機器用）を厳格に調査

（約3000物質（CASベース）製品単位）

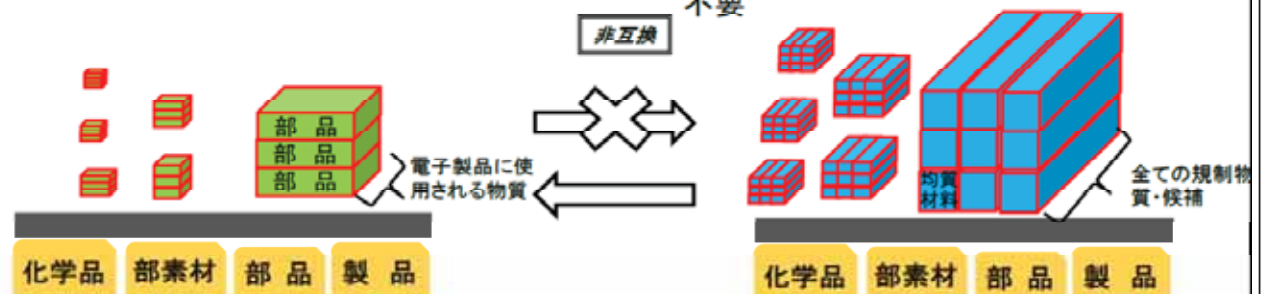
★規制物質追加毎に繰り返し調査

★全ての製品への利用を想定

★電気・電子機器、自動車等に必要十分の成分を調査

（約5000物質（CASベース）均質材料単位）

★理想的には一度調査すれば、二度目は不要



経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会WG平成25年5月16日資料より転記

## (参考)我が国の主な情報共有スキームの比較

項目	JAMP(全般)	(旧)JGPSSI(電気・電子機器) IEC62474	IMDS(自動車)
推進団体	JAMP(アーティクルマネジメント推進協議会) (Joint Article Management Promotion consortium)	JGPSSI(グリーン調達調査共通化協議会) ※IEC 62474の発行に伴い、発展的解消 IEC(国際電気標準会議) (International Electro technical Commission)	IMDSスポンサー会議 (International Material Data System)
利用企業	<b>404会員</b> (業界団体としての参加 :日本自動車工業会、日本電機工業会、日本鉄鋼連盟等)	JGPSSIは電機・電子8社で発足主にキヤノン、ソニー、JEITA IECは電機・電子産業の世界企業が参照	世界の自動車メーカー25社(独、英、伊、日の全メーカー、ルノー、GM、Ford、現代/起亜等)
伝達対象の相違	・成形品全般に適用される報告対象物質 (RoHS指令6物質、REACH SVHC、発がん性クラス1、2等)	・電気・電子機器に適用される報告対象物質 (RoHS指令6物質、REACH SVHC等) ・閾値以上の場合は物質宣言	・自動車に適用される報告対象物質(ELV指令4物質、REACH SVHC等) ・リサイクル率に関する情報
伝達項目の相違	製品-階層-部品-材質※-物質 ※材質分類リストをコード化	製品-部品-材料※-物質群-物質 ※材料クラスをコード化	製品-部品-材料※-物質 ※材料をコード化

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会WG平成25年5月16日資料より転記

## (参考)その他の国際的な情報共有スキームの比較

項目	IPC1752(電気・電子機器)	BOMCheck(医療電子機器)
推進団体	IPC(米電子回路工業協会) (Interconnecting and Packaging Electronic Circuits)	COCIR(欧州放射線・医療電子機器産業連合会) (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry)
利用企業	iNEMI, Nokia, Motorola 米国企業 (IBM)、中国企業	<b>約380社</b> (SIEMENS, PHILIPS等)及びそのサプライヤ 約2400社(中国約700社、米国500社、ドイツ180社、オランダ170社、イギリス90社、台湾80社台湾、日本50社)
伝達対象の相違	・電気・電子機器に適用される報告対象物質(RoHS指令6物質、REACH SVHC等)～ <b>全物質開示(フルデクラレーション)</b> ・対象物質の範囲は、企業ニーズに応じて6パターン	・電気・電子機器、装置の材料や部品に使われる物質(RoHS指令6物質、REACH SVHC等)～ <b>全物質開示(フルデクラレーション)</b> ・原則全物質開示であるが、物質を限定した宣言も可能
伝達項目	IEC62474に準拠	IPC1752を採用 ※材質分類リストはJAMPが提供

注1 韓国では政府(知識経済部)が全業種を対象とした化学物質情報を伝達するためのデータベースを運用。

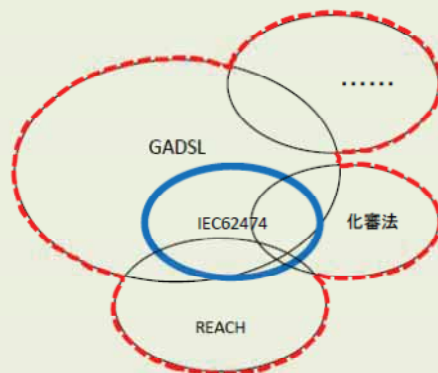
注2 中国では、政府機関(CATARC:中国自動車技術研究センター)が自動車(自動車及びその部品)を対象とする化学物質情報データベースを運用。

経済産業省化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会WG平成25年5月16日資料より転記

# 情報共有WGにて9月までに得られた共通認識 (新たな情報伝達スキームの仕様について)

## 1. 情報伝達の対象物質の範囲(物質リスト)

- 様々な製品分野や最終製品売先国の規制に対応するため、関連する法規制(REACH・RoHSなど)や業界基準(IEC62474・GADSLなど)の対象物質リストの和集合として物質リストを整備する(赤破線)。
- 特定の製品分野において本スキームを利用する場合には、川下事業者の製品に課せられる規制等に応じて、この物質リストに含まれる法規制・業界基準を選択し(後述の「エリア」で設定)、対象物質の範囲を設定する(青太線:例えばIEC62474の物質リストを選択する場合)。

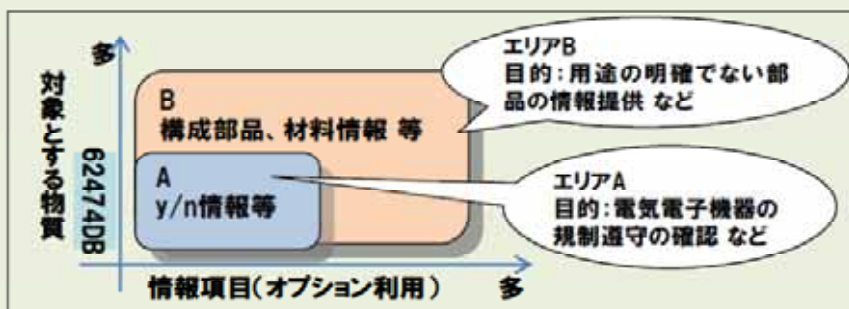


新スキームの物質リストのイメージ

(注) フルデクラレーション(範囲を限定しない全ての含有物質の情報提供)については、情報書式・ツールの機能としては対応できるようにするが、取引企業間の合意がなければ要求できない等、限定的に運用されるようにルールを設定する。

## 4. 成形品(川中～川下)の情報伝達書式

- 電気電子製品の情報伝達書式の国際規格であるIEC62474に準拠し、そのXMLスキーマ(事業者間で授受するデータのフォーマット)を採用する。
- IEC62474が「必須」とする情報項目を満たした上で、電気電子以外の業種・製品分野の含有化学物質情報も記述できるような「オプション」利用を検討する。
- オプションの利用による「情報項目」と、前述の「対象物質の範囲」を組み合わせた、幾つかの推奨使用パターン(「エリア」と呼ぶ)を設定し、記入する仕組みとする。
- 玩具、繊維、建材など電気電子以外の業種・製品分野がこの情報伝達スキームを使用する場合には、既存の「エリア」を活用できるほか、業界として新たな「エリア」を設定できるよう拡張性を持たせる。



情報項目と対象物質の範囲の組合せによる「エリア」(推奨使用パターン)のイメージ

## 5. 化学品(川上～川中)の情報伝達書式

- 化学品における含有物質の情報伝達は、SDSと連携した体系(SDSの作成に必要な化学物質情報(物質名・含有量等)とリンクさせる仕組み等)が望ましい。  
(注) SDSに関わる論点については、本検討の結果を取り入れる形で、経済産業省及び関係省庁において更に進める方向で検討していく。
- データ形式としてIEC 62474のxmlスキーマと整合を図り、化学品から成形品への情報転換を円滑に行えるようにする等、成形品の情報伝達とも整合する仕様を検討する。
- 成形品の閾値と化学品の閾値は考え方が異なるため、サプライチェーンで合意される化学品の化学物質情報伝達の閾値を定めることが必要となる。
- 化学品の化学物質情報作成の支援ツールを整備する必要がある。

## 6. 中小企業への普及・支援策

- まず重要な点として、情報伝達スキームが業種横断的に統一され、川中に多い中小企業が複数の川下製品メーカーから個社フォーマットの報告を求められない状況をつくり出すこと自体が、最大の中小企業支援策となる。
- 化学品から変換する成形品に含有される化学物質を見積もるためのガイドライン等を変換工程ごとに関係する業界団体等の協力も得ながら整備する。
- 現場への指導員の派遣、経営者向けセミナー等を実施する。

40

## サプライチェーン情報共有円滑化に向けた取り組み(案)

### 産業界の取り組み

#### (1) 化学物質に関する情報伝達スキームの「標準化」

製造業横断的に適用可能な「共通」スキームを構築

川上、川中業界の負担を軽減し、迅速に必要な情報を収集。

我が国の産業競争力(特に、上流)を生かした「アジア標準」化。  
(アジアにおける経済統合を支える社会インフラの構築)

今後の我が国国内法における制度化の可能性(水銀条約等)

#### (2) 化学物質に関するサプライチェーン上の情報共有基盤の構築

データベースを介したサプライチェーン上の直接及び間接の情報共有の仕組みを検討(上流 下流)。

化学物質のリスク管理をサプライチェーンを通じて可能とする必要(営業秘密に配慮しつつ、化学物質の最終用途情報も可能な範囲で上流に提供)

#### (3) その他リスク管理上重要な情報の共有

営業秘密に配慮しつつ、生産地など有用な情報共有の可能性を検討。

### 政府間の取り組み

各国の化学物質規制に関する制度調和の推進方策の検討

# ご静聴有難うございました。



化学物質管理情報センター～化学物質管理の駆け込み寺

〒101-0044  
東京都千代田区鍛冶町2-2-1(三井住友銀行神田駅前ビル7階)  
一般社団法人産業環境管理協会  
[http://www.jemai.or.jp/JEMAI\\_DYNAMIC/index.cfm](http://www.jemai.or.jp/JEMAI_DYNAMIC/index.cfm)

