

## 化学物質のライフサイクルを通じた管理に関する国内外における動向

## &lt;概要&gt;

- ・ 2002 年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において合意された化学物質管理に関する世界共有の中長期目標を踏まえ、2006 年には国際化学物質管理戦略（SAICM）が採択され、「ライフサイクルの全般を通じて化学物質の適切管理を達成し、2020 年までに化学物質が人の健康や環境への顕著な悪影響を最小限するような方法で使用され、製造されること」が包括的な目標とされた。
- ・ こうした目標に向け、GHS（化学品の分類及び表示に関する世界調和システム）やPOPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）等の国際調和的な取組が進められる中、欧州におけるREACH施行など各国ごとの特徴を生かした取組も進められている。
- ・ 例えば、GHSは、化学品の有害性（ハザード）情報の分類及び表示方法について国際的に調和されたシステムを作ることを目的としており、さらには、これらの情報を化学物質等安全データシート（MSDS）の提供等により伝達することが期待されている。
- ・ また、2004 年に発効したPOPs条約は、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs）の廃絶・最小化を目指している（ただし、各国の個別登録により生産又は使用が許容される場合（いわゆる「エッセンシャルユース」）がある）。
- ・ 我が国では、PCBと同等の性状を有する物質を規制することを目的として化審法が制定され、化学物質の製造・輸入等の段階、いわゆるサプライチェーンの川上を中心とした取組がなされるとともに<sup>1</sup>、その後、化管法の制定により、サプライチェーン中の使用段階における化学物質の排出状況の把握とその削減への取組も進められてきた。
- ・ このような中で、今後はWSSD目標の達成に向けて、ライフサイクルの全般を通じた化学物質の一層の適正管理が求められており、川上事業者のみならず、川下事業者も含め、サプライチェーン全体で各事業者が適切な化学物質管理を進めていくことが重要となっている。

<sup>1</sup> 化審法は、難分解性の性状を有し、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは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する法律であり、規制手法もその目的達成のために設計されている。なお、化学物質の直接的なばく露については、労働安全衛生法や有害家庭用品規制法等により対応されている。

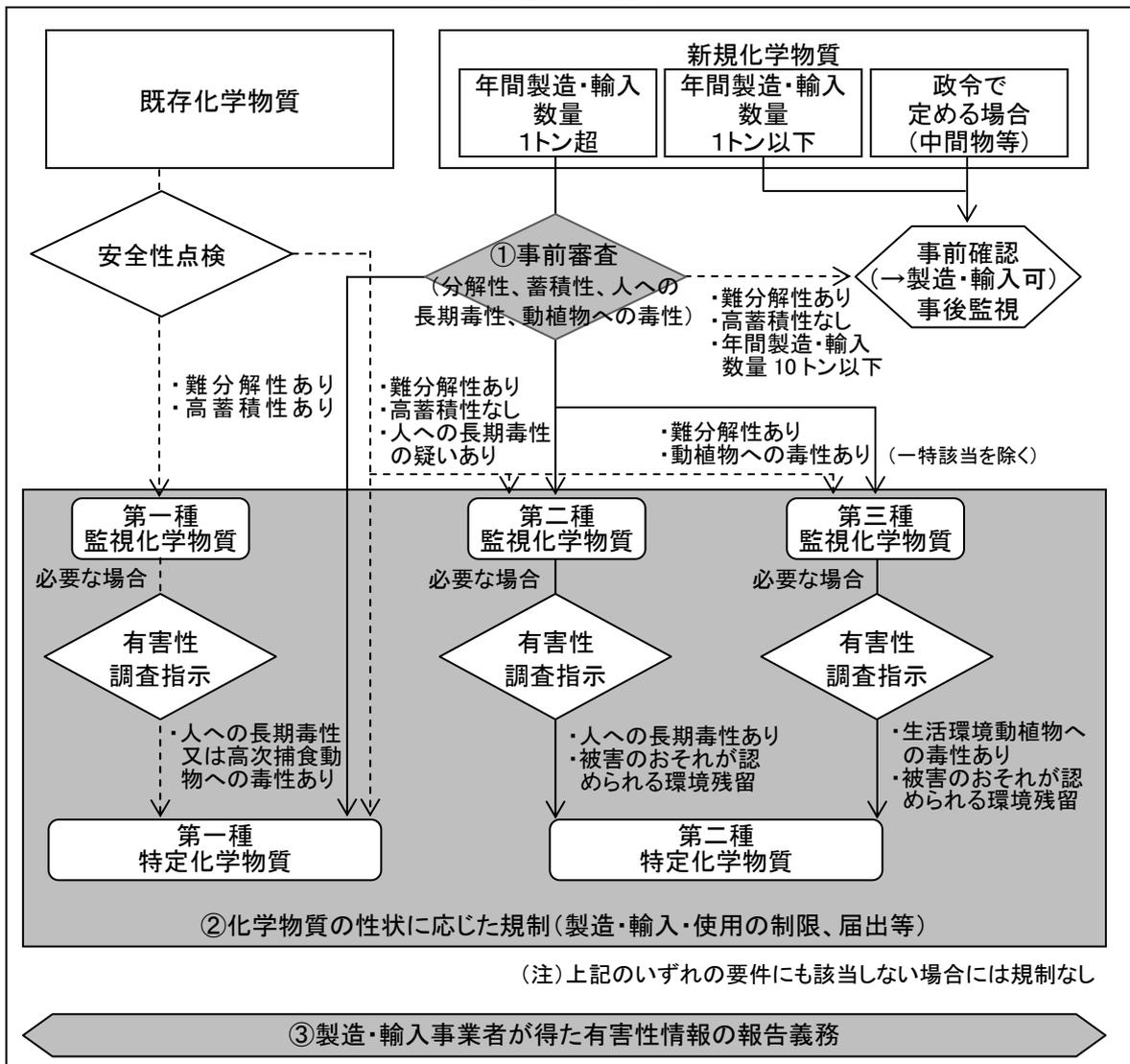
# I. 国内における関連制度

## 1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

### <概要・特徴>

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは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することを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
  - ①新規化学物質の審査
  - ②化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）
  - ③一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言

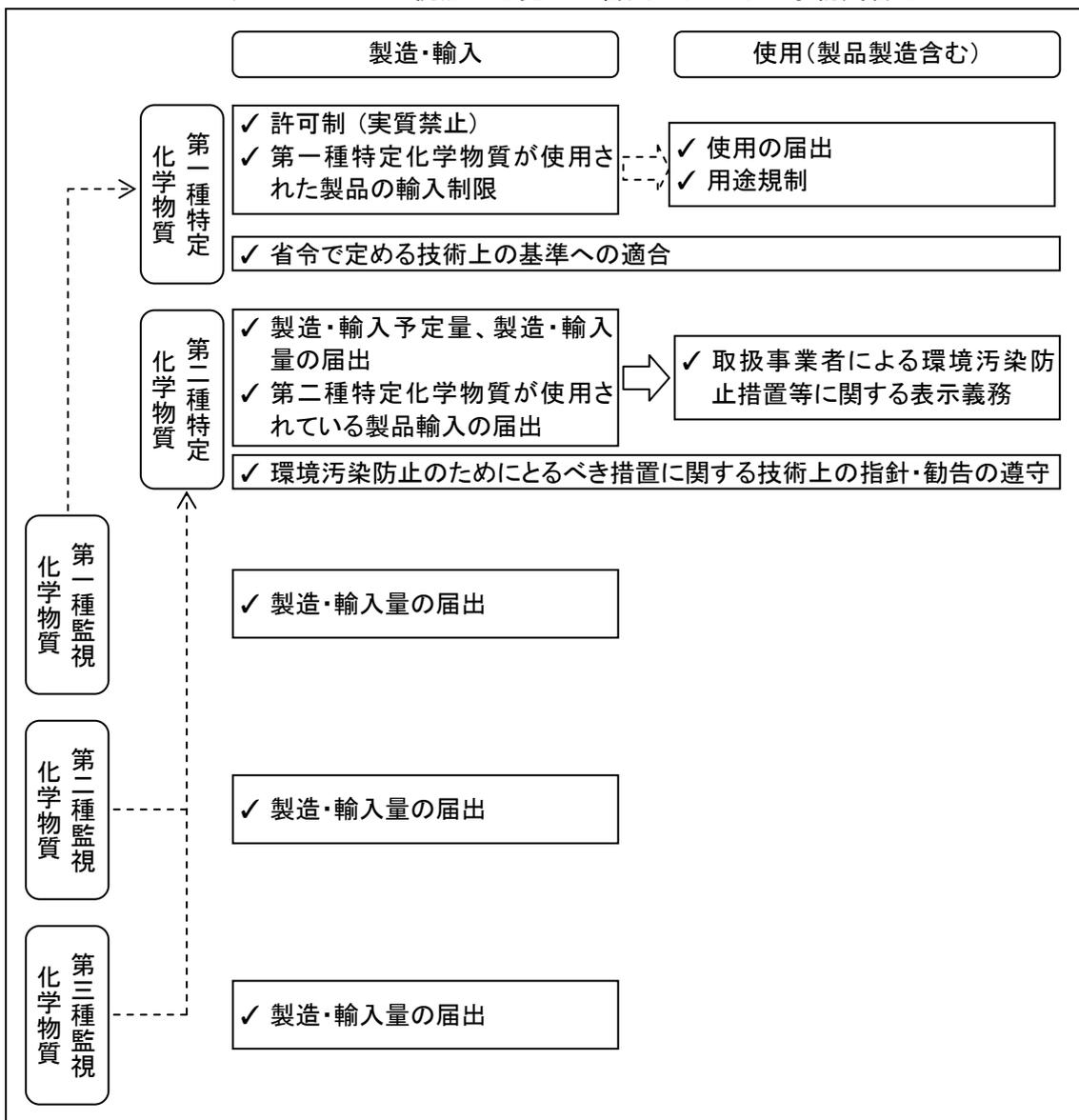
化審法の概要



■ 化審法では化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量（予定数量含む）の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。

なお、化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。

サプライチェーンの視点から見た化審法における化学物質管理



## 2. 化管法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）

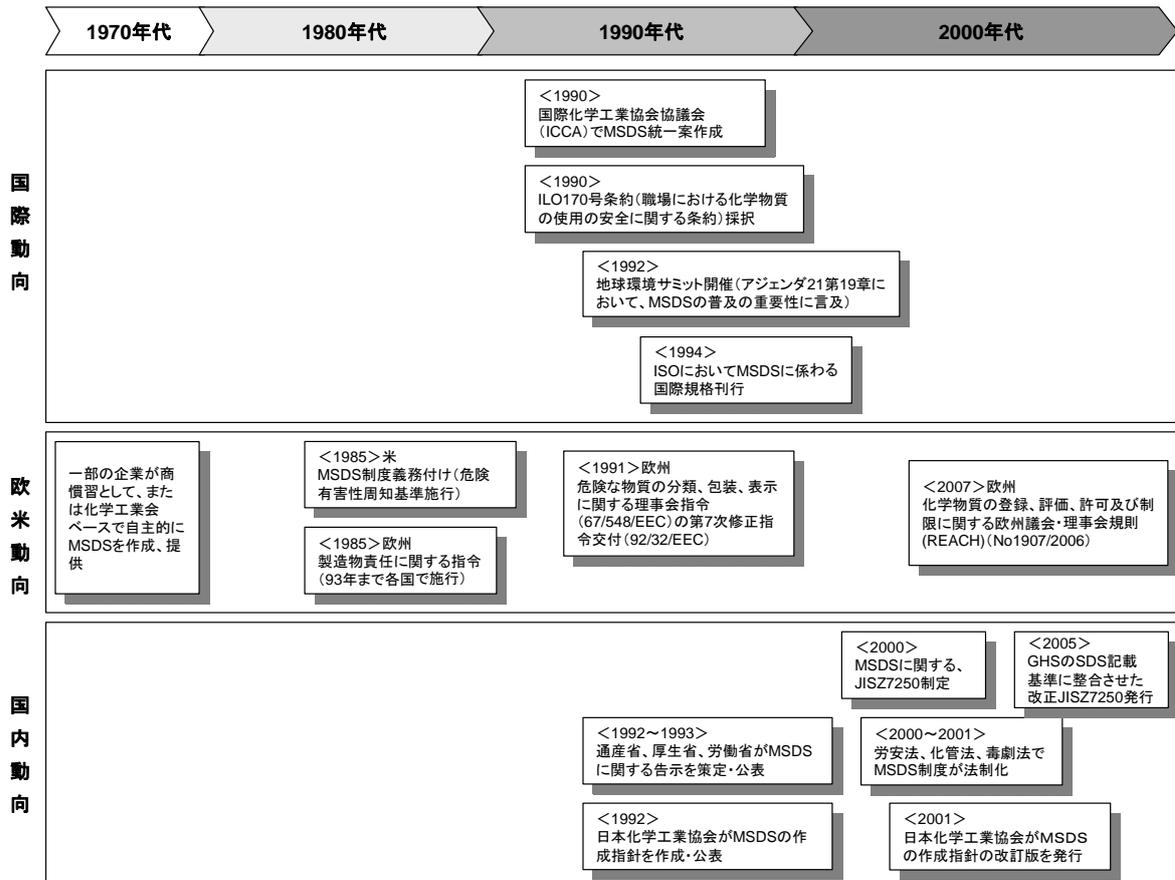
### <概要・MSDS>

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な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ことを目的として、平成11年7月に制定、平成12年3月に施行された。
- 化管法では、「第一種指定化学物質（354物質）」及び「第二種指定化学物質（81物質）」の合計435物質及びそれを含有する製品（指定化学物質等）を事業者間で取引する際の、MSDS（Material Safety Data Sheet：安全性データシート）の提供を義務付けている。
- MSDSは、化学物質の性状及び取扱いに関する情報を当該化学物質の製造事業者から川下のサプライチェーンに属する使用者へと伝達し、各事業者における適切な有害物質の管理を促進するもの。MSDSには、製品名・含有する対象化学物質の名称の他、化学物質の物理的・化学的性状など、様々な事項が記載される。
- 化管法以外にも、毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法においても、MSDS交付が義務付け（計約1,600物質）られており、これら個別法での要求事項を包含した形で、MSDS関係JIS（JISZ7250）が定められている。
- また、GHS（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals：化学品の分類及び表示に関する世界調和システム）に対応するため、JISZ7250が2005年に改正された。（2010年末までは改正前のJISに基づいてMSDSを作成しても良いこととなっている。）

### 化管法におけるMSDS制度の概要

対象化学物質	第一種指定化学物質 354物質 第二種指定化学物質 81物質 計435物質
対象事業者	指定化学物質取扱事業者 常用雇用者数、年間取扱量にかかわらず対象（小規模事業者も対象）
MSDSに 記載すべき項目	<p>〔記載が義務付けられる事項〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①製品名、含有する対象化学物質の名称、政令上の号番号・種類、含有率（有効数字2桁）</li> <li>②MSDSを提供する事業者の名称、住所、担当者の連絡先</li> <li>③化学物質が漏出した際に必要な措置</li> <li>④取扱上及び保管上の注意</li> <li>⑤物理的・化学的性状</li> <li>⑥安定性・反応性</li> <li>⑦有害性・暴露性</li> <li>⑧廃棄上及び輸送上の注意</li> </ul> <p>〔記載することができる事項〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑨有害性・暴露性の概要</li> <li>⑩応急措置、火災時に必要な措置</li> <li>⑪適用される法令</li> <li>⑫⑨～⑪の他、MSDSを提供する事業者が必要と認める事項</li> </ul>
例外的にMSDS を提供しなくても よい製品	対象化学物質の含有量が1パーセント未満（特定第一種指定化学物質の場合は0.1パーセント未満）の製品。または以下に該当するもの ○取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品 ○密封された状態で取り扱われる製品 ○主として一般消費者の生活の用に供される製品 ○再生資源
罰則規定	経済産業大臣の報告徴収に従わない、又は虚偽の報告をした場合、20万円以下の過料に処する

## MSDS制度を取り巻く経緯



化管法、安衛法、毒劇法のMSDS制度の比較（平成20年1月現在）

	化管法	安衛法	毒劇法
対象化学物質	第一種指定化学物質 354物質 第二種指定化学物質 81物質 計435物質	・労働安全衛生法第56条第1項に規定する製造許可物質 7 ・労働安全衛生法施行令 別表第9に掲げる物質 633  →政令指定された物質、法第57条に基づく表示の対象となっている物質並びに日本産業衛生学会又はACGIH（米国労働衛生専門家会議）	・毒物：101項目 ・劇物：360項目 ・特定毒物：19項目  *医薬品や医薬部外品については薬事法で規制されており、薬事法の毒薬、劇薬とは趣旨が異なる
対象事業者	指定化学物質取扱事業者 常用雇用者数、年間取扱量にかかわらず対象（小規模事業者も対象）	「通知対象物質」を含有する製品の譲渡・提供者	政令によって指定された対象化学物質を製造、輸入、貯蔵、運搬、販売などを行う事業者
MSDS制定年	2000年	2000年	2001年
MSDSに記載すべき項目	<p>【記載が義務づけられる事項】</p> <p>①製品名、含有する対象化学物質の名称、政令上の号番号・種類、含有率（下記注参照）</p> <p>②MSDSを提供する事業者の名称、住所、担当者の連絡先</p> <p>③化学物質が露出した際に必要な措置</p> <p>④取扱及び保管上の注意</p> <p>⑤物理的・科学的性状</p> <p>⑥安定性・反応性</p> <p>⑦有害性・暴露性</p> <p>⑧廃棄状及び輸送上の注意</p> <p>【記載することができる事項】</p> <p>⑨有害性・暴露性の概要</p> <p>⑩応急措置・火災時に必要な措置</p> <p>⑪適用される法令</p> <p>⑫⑨～⑪の他、MSDSを提供する事業者が必要と認める事柄</p>	<p>①MSDSの対象となるものの名称、通知を行う者の氏名（法人の名称）、住所及び電話番号</p> <p>②成分及び含有量（下記注参照）</p> <p>③流出その他の事故が発生した場合において講ずべき応急の措置</p> <p>④貯蔵又は取扱い上の注意</p> <p>⑤物理的及び化学的性質</p> <p>⑥人体に及ぼす作用</p> <p>⑦危険性又は有害性の要約</p> <p>⑧安定性及び反応性</p> <p>⑨適用される法令</p> <p>⑩その他参考となる事項</p>	<p>①MSDSの対象となるものの名称、情報提供者の氏名及び住所（法人の名称及び主たる事務所の所在地）、成分及びその含量</p> <p>②応急の措置</p> <p>③火災時の措置</p> <p>④漏出時の措置</p> <p>⑤取扱い及び保管上の注意</p> <p>⑥暴露の防止及び保護のための措置</p> <p>⑦物理的及び化学的性質</p> <p>⑧安定性及び反応性</p> <p>⑨毒性に関する情報</p> <p>⑩廃棄上の注意</p> <p>⑪輸送上の注意</p> <p>⑫毒物又は劇物の別</p>
（含有量／率の注）	含有率は有効数字2桁の数字（3桁目を四捨五入）を通知することが義務付けられる。	成分の含有量については、重量パーセントで通知する。この場合の通知は、10パーセント未満の端数を切り捨てた数値と当該端数を切り上げた数値との範囲をもって行うことができる。	含有率は有効数字2桁の数字（3桁目を四捨五入）を通知することが義務付けられる。
例外的にMSDSを提供しなくてもよい製品	<p>第一種指定化学物質の割合が1%未満もしくは、いずれかの特定第一種指定化学物質の割合が0.1%未満である製品、または以下に該当するもの。</p> <p>○取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状または粒状にならない製品</p> <p>○密封された状態で取り扱われる製品</p> <p>○主として一般消費者の生活の用に供される製品</p> <p>○再生資源</p>	<p>①通知対象物質の含有量が省令で定める裾切値（物質により1%、0.1%、裾切値なし）未満の製品（1%（ベンゾトリクロリドにあつては0.5%）未満の裾切値は平成20年12月1日に施行される）</p> <p>②主として一般消費者の用に供される製品：</p> <p>1) 薬事法に定められている医薬品、医薬部外品、化粧品</p> <p>2) 農薬取締法に定められている農薬</p> <p>3) 労働者による取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品</p> <p>4) 通知対象物質が密封された状態で取り扱われる製品</p> <p>③廃棄物</p>	<p>・毒物・劇物を含有する製剤全体の量が容量200mg以下である場合</p> <p>・政令別表第1の上欄に掲げる物を主として生活の用に供する一般消費者に対して販売し、又は授与する場合</p>
罰則規定	経済産業大臣の報告徴収に従わない、又は虚偽の報告をした場合、20万円の過料に処する。		

## II. 化学物質のライフサイクルを通じた管理に関する国際的な動向

### A 国際機関等の動向

#### 1. 国際化学物質管理戦略（SAICM）

- 2002年9月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD)において、化学物質管理に関する中長期目標に合意し、これを踏まえて、2006年2月、国際化学物質管理会議(ICCM)において国際化学物質管理戦略(SAICM)を採択した。
- SAICMでは、「ライフサイクルの全般を通して化学物質の適正管理を達成し、2020年までに化学物質が人の健康や環境への顕著な悪影響を最小限するような方法で使用され、製造されること」が包括的な目的とされている。

- SAICMの目的は、「包括的方針戦略」において以下のとおり記述されている。
  - 包括的目的：ライフサイクルの全般を通して化学物質の適正管理を達成し、2020年までに化学物質が人の健康と環境への顕著な悪影響を最小限にするような方法で使用され、製造されること。

#### A. リスク削減

- (a) 化学物質のライフサイクルを通じた、人の健康と環境へのリスクの最小化
- (b) 脆弱な又はばく露しやすい人、生態系及びその構成要素への考慮
- (c) 適切な科学的理解及び社会的経済的分析に基づく、透明性で包括的、効率的、効果的なリスク管理戦略の実施
- (d) 2020年までに、人の健康と環境に不合理か他の手段では管理できないリスクをもたらすとされる化学物質又は化学物質の使用の廃絶及び意図しない放出によるリスクの最小化を達成
- (e) 予防的アプローチの適切な適用
- (f) 汚染防止のような未然防止措置の適用
- (g) 世界的な懸念となっている既存及び新規で到来しつつある問題への十分な対処
- (h) 有害廃棄物の発生の削減及び環境面で適正な管理
- (i) 有害物質と有害廃棄物の環境面で適正な回収とリサイクル
- (j) 環境面で適正でより安全な代替

#### B. 知識と情報

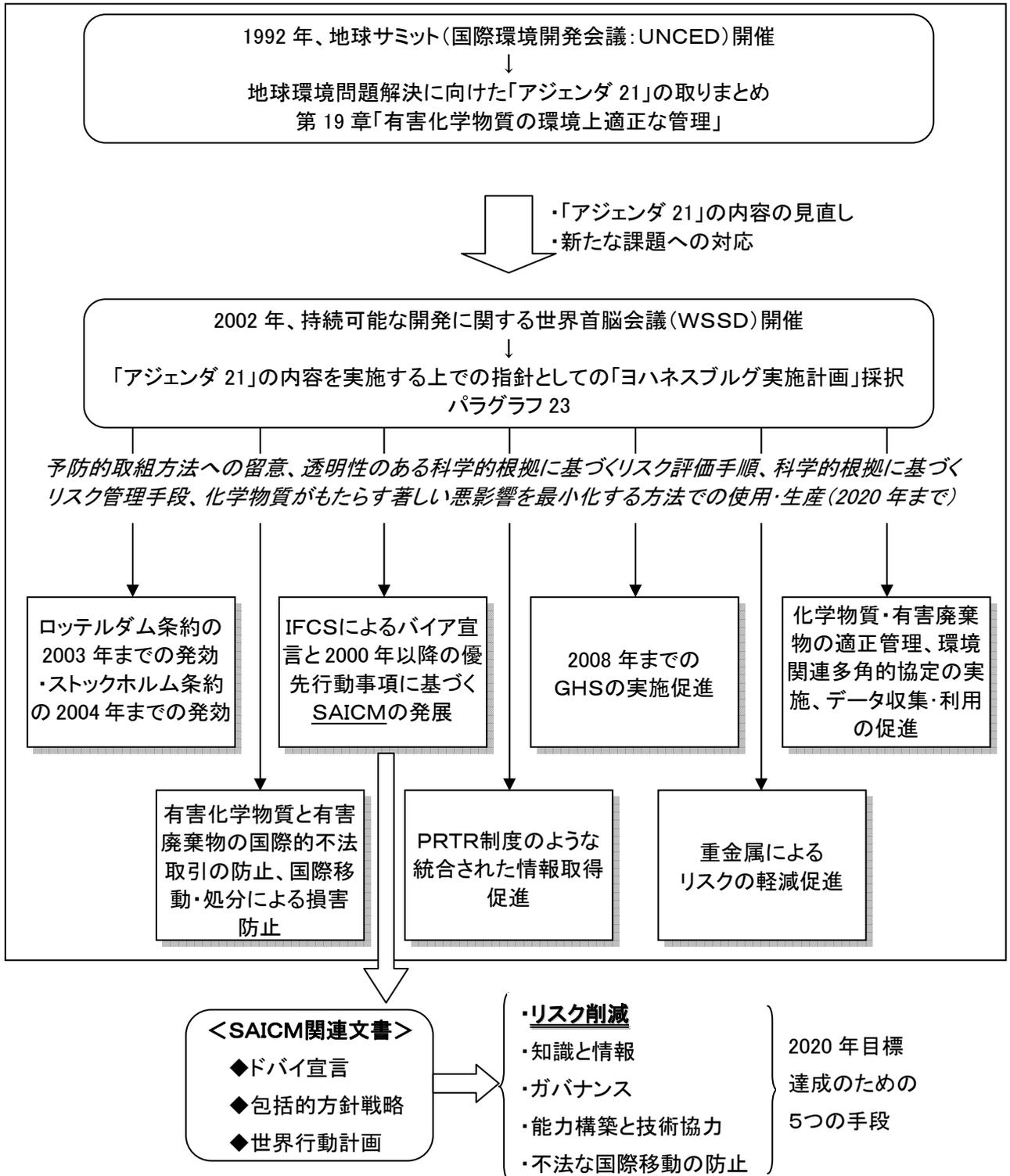
- (a) 化学物質がライフサイクルを通して適正に評価され安全に管理されるために十分な知識と情報
- (b) すべての関係者に対するライフサイクル全体の適正で適切な情報提供。それら情報の、メディア、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)、

及び国際協定の関連条項の利用による適切な言語での普及

- (c) 商業的、産業的な秘密の情報と知識の保護（人の健康・安全と環境に係る情報は除く）
- (d) 脆弱な集団を含む人の健康と脆弱な生態系を含む環境へのリスクの評価、化学物質政策に関連する意思決定への客観的な科学的情報の利用
- (e) すべての活動主体による、科学に基づく基準、リスク評価と管理の手続き、有害とリスクの評価結果の確実な入手
- (f) 人の健康と環境への化学物質の影響を評価するための、指標の策定と使用を通じた客観的科学的手法と情報の入手
- (g) 新たな問題を含めた化学物質の人と環境への影響を特定し評価するための科学的研究の加速。化学物質の管理技術と、より安全・クリーンな技術及び化学物質を使用しない代替と技術に関する研究開発
- (h) GHSによる共通の定義と基準の実施
- (i) 化学物質管理の最良の慣行、調和及び分担を推進するための各種国際機関によるリスク削減ツールの提供
- (j) 地球規模の懸念される化学物質の不適正な管理に伴う影響についての推計手法の開発

(C. ガバナンス以下は省略)

WSSDの位置付け経緯とSAICM



SAICMは、化学物質による人や環境へのリスクを削減するために国際的に調和の取れた戦略的管理をしようとする考えを反映しており、内容は「ドバイ宣言(ハイレベル政治宣言)」、「包括的方針戦略」、「世界行動計画」からなる。

## 2. 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）

- GHSは、世界的に統一されたルールに従って化学品を危険有害性ごとに分類し、化学品を扱う人が一目で分かるようなラベルの表示や安全データシートにより危険有害性情報を伝達することが目的。
- GHSの分類・表示システムは、将来REACHでも活用されることが見込まれており、今後、各国の化学物質の情報伝達制度との調和が進むものと期待されている。

### （1）GHSの分類

GHSでは化学物質及び混合物を、健康、環境及び物理学的危険性に応じて分類を行う。その際に以下の基本的な考え方に基づく。

- ・すべての化学品を対象とし、危険有害性（ハザード）に基づいて分類する
- ・新たな試験を求めるのではなく、入手可能なデータを用いて分類する

### （2）GHSにおける情報伝達

GHSによる化学物質の危険有害性に関する情報は、化学品のライフサイクルにわたり取り扱うすべての人たちがその情報提供を受ける対象となりうる。

#### ① ラベル表示

ラベルは、危険有害性のある物質の容器に直接、又は外部梱包に貼られたり、印刷されるもの。有害性に関する注意喚起語・危険有害性情報・絵表示や取扱いに関する注意書きを含み、化学品の危険有害性に関する情報等がまとめて取扱者に情報伝達される。

#### ② 安全データシート（SDS）

SDSは、事業者間の化学品の取引時に添付し、化学品の危険有害性や適切な取扱方法に関する情報を川上事業者から川下事業者に提供するもの（日本では、一般にMSDSと呼ばれる。）。

国連のGHSテキストでは、SDSを作成すべき対象として以下を挙げている。

- GHSに基づく物理化学的危険性・人の健康又は環境に対する有害性に関する判定基準を満たすすべての物質及び混合物
- 一定濃度（カットオフ限界）を超えて発がん性、生殖毒性、特定標的臓器/全身毒性のある物質を含む混合物

（カットオフ値の例） 発がん性、生殖毒性等：0.1%以上

特定標的臓器/全身毒性等：1%以上

### 3. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）

- 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性の可能性がある残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の廃絶、最小化を目指す「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（POPs条約）が、2004年に発効した。
- POPs条約では、POPsの製造・使用等が禁止・制限されるが、使用目的等を管理・制限することにより、製造・使用を限定的に許容する仕組みがある。
- 条約の担保法の1つとして、化審法はPOPsの製造、輸入を事実上禁止し、使用についても厳しい制限を設けているため、POPs条約で許容されたものであっても、化審法では使用が認められない場合もある。

#### （1）条約における化学物質のライフサイクルへの配慮

- 条約前文において、「残留性有機汚染物質がそのライフサイクルのすべての段階において引き起こす悪影響を防止するための措置をとる必要性を意識」と規定。

#### （2）条約における用途に関する措置

- 条約では、附属書A及びBに記載された10物質の製造・使用・輸出入が禁止（附属書A）・制限（附属書B）されているが、用途や製品を限定して厳格な管理をすることにより、製造や使用を許容する仕組みがある。具体的には、次の二つが挙げられる。（いわゆる「エッセンシャルユース」）

##### ①認めることのできる目的

- 「認めることのできる目的（acceptable purpose）」は、附属書Bの物質について、すべての締約国で一定の条件下で、製造又は使用を許容される仕組み。
- 現在、附属書BのDDTについて、次のように規定されている。
  - ・製造：疾病を媒介する動物の防除の用途
  - ・使用：疾病を媒介する動物の防除

※ DDTは、「これを製造し又は使用する意志を事務局に通告した締約国以外の締約国について廃絶される」とされており、我が国は製造・使用の意思を通告していない。

##### ②個別の適用除外

- 「個別の適用除外（specific exemption）」は、附属書AとBの物質について、締約国の個別の登録により、製造又は使用を許容される仕組み（期限付き）
- 個別の適用除外の種類は、附属書AとBに物質別に規定。現在、7物質について、認められている（例：クロルデンのシロアリ駆除剤）

※ 現行条約においては、我が国に適用される個別の適用除外はない。

- これらの場合であっても、締約国は、次のように管理を行うことが求められる。
  - 製造・使用において、人へのばく露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われることを確保するための適切な措置をとる。
  - 環境への意図的な放出に係る用途については、当該放出は、適用可能な基準及び指針を考慮して、必要な最小限にする。

＜PFOSのエッセンシャルユースに係る議論＞

- 現在、POPs検討委員会において、PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOSF（ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオライド）の附属書A又はBへの追加を締約国会議に勧告することを決定。
- この中で、一部の用途は代替物がない又は代替に時間がかかるとして使用の継続が必要なもの（エッセンシャルユース）として評価されている（追加情報を必要に応じて収集）。
- 2009年5月に予定されている第4回締約国会議において、勧告に基づく附属書の改定が検討される予定。

図表：PFOSの代替困難な用途の例

代替困難な用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 半導体用途（反射防止膜及びフォトレジスト）</li> <li>✓ 泡消火剤</li> <li>✓ 医療機器（カテーテル及び留置針）</li> </ul>
---------	---

※ 化審法においては、第一種特定化学物質の使用の要件の1つとして、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないことその他当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないこと」と規定されている。このため、仮に第一種特定化学物質に指定された場合（例えば上記のPFOS）は、POPs条約においてエッセンシャルユースとして認められても、現行化審法上、その用途での使用が認められない場合もある。

## B 諸外国の動向

### 1. 欧州

- 欧州のREACH規則には、ライフサイクルにわたる化学物質の管理方策として、以下のような措置が導入されている。
  - 用途情報を登録時に特定するとともに、10トン以上の製造輸入の際には、ライフサイクルを通じたばく露可能性の評価、リスク管理措置等を含む安全性評価の実施を事業者に要求。
  - 危険と分類されるなど一定の有害性を有する物質については、安全性データシート（SDS）を提供することによる川上事業者からの安全性情報の提供、安全性評価を実施した場合のリスク管理措置の伝達等のサプライチェーンを通じた情報伝達の仕組み。
  - 高懸念物質の中から認可対象物質を選定し、その製造、使用等には行政庁の認可が必要。また、行政庁によるリスク評価の結果、特定の物質の製造、使用等を禁止する制限制度。
  - 所定の条件を満たす場合には、成形品に含まれる化学物質についても登録、届出の対象とする措置。

#### (1) REACHにおけるライフサイクルへの配慮

前文において、以下のように規定。

- 化学物質のリスク管理は事業者の責任であり、リスク管理措置に係る情報はサプライチェーンにわたり提供されるべき
- 化学物質を製造、上市及び使用する時、全ライフサイクルを通して、化学物質のばく露が悪影響を及ぼす閾値未満であることを確実にするためにリスク管理措置をとるべき
- 認可物質や閾値が設定できない物質に対しても、悪影響のおそれを最小限にする観点から可能な限りばく露や放出を最小限にするための対策を講じるべき

#### (2) ライフサイクルに着目した具体的措置

REACH規則の特徴として、化学物質のライフサイクルを通じたリスク管理の観点から、以下の点について着目される。

- ① ライフサイクルを通じたばく露評価を含む事業者による安全性評価の実施
  - 化学物質のリスク管理は事業者の責任であり、特に製造輸入量が年間10トン以上の場合は、用途の特定、ばく露可能性の評価、リスク管理措置等を含めた安全性評価が事業者に求められる。

(用途情報)

- ・すべての化学物質の登録に当たり、提出が必要な「技術書類一式」に、「特定された用途」情報が必要。サプライチェーンの川下使用者から用途情報が提供された場合は、それを含め特定することが必要。

(ばく露評価)

- ・10トン以上の物質の登録に必要な「化学物質安全性評価報告書」には、一定の有害性を持つ場合のみ、ばく露評価を含めた化学物質安全性評価が必要。
- ・ばく露評価では、把握している全ての用途及びライフサイクルを踏まえたばく露可能性の検討、ばく露量の推定、リスク管理措置の検討が必要。

② サプライチェーンを通じた情報伝達

- サプライチェーンを通じて化学物質の安全性やリスク管理措置等に関する情報が共有されることにより、ライフサイクルを通じた事業者による適切なリスク管理が行われることを指向している。

(安全性データシート (SDS))

- ・危険と分類される物質、v P v B (非常に難分解かつ高蓄積性) 物質、P B T (難分解、濃縮性有かつ毒性有) 物質については、供給者は、安全性データシート (SDS) を直接の川下使用者に対して提供する義務。
- ・有害性の特定として、指令 67/548/EEC 又は 1999/45/EC の分類規則による分類結果を表示。(ただし、分類・表示システムについては、GHSに調和させることが提案されている。)
- ・SDSには、特定された用途をすべて記載するとともに、化学物質安全性評価報告書が作成された場合には、ばく露シナリオも添付(川下使用者の実施が推奨されるリスク管理措置を含む)。

※SDSが要求されない物質についても、川下使用者に対して、①登録番号、認可に関する情報、②制限の詳細、その他リスク管理に必要な情報を提供する義務。

(川下使用者からの用途情報提供)

- ・川下使用者は、化学物質・調剤の供給者に、用途に関する情報(ばく露シナリオや用途・ばく露区分を作成することが可能な情報)を川上事業者に提供する権利がある。川下使用者が用途や情報を知らせたくない場合は、自ら化学物質安全性評価を行う必要。

(成形品中の物質に関する情報伝達)

- ・高懸念物質※を重量比0.1%を超える濃度で含む成形品の場合、その供給者は、川下使用者に対し、供給者に可能な範囲で、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名）を提供しなければならない。
- ・また、消費者の求めに応じ、可能な範囲で、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名）を、消費者に提供しなければならない。

※高懸念物質：CMR（発がん性、変異原性、生殖毒性）物質、v P v B物質、P B T物質等の物質（SVHC：Substances of very high concern）

### ③ 高懸念物質に対するリスクの管理

- 高懸念物質については、それらのリスクを十分に管理し、同時に代替物質又は代替技術の促進を促すため、認可制度を導入。
- 高懸念物質のうち認可対象とされた物質は、その製造、使用等には用途ごとに行政庁の認可が必要。①人健康又は環境へのリスクが適切に管理される場合（CMR物質について閾値を定めることができる場合に限る）、②社会経済的便益が人健康又は環境へのリスク上回り、かつ適切な代替物質・代替技術がない場合、に認可が付与される。（認可は期限付き）
- 行政庁によるリスク評価の結果、許容できないリスクが存在し、共同体ベースで対処する必要がある場合には、「制限」制度を設け、条件に合致する特定の物質の製造、上市及び使用を禁止。

### ④ 製品中に含まれる化学物質の管理

- 事前届出制度の対象を成形品中に含まれる化学物質に広げ、所定の条件（成形品中に年間1トン以上含有かつ意図的な放出用途）を満たす化学物質は行政庁への登録が必要。
- また、高懸念物質については、成形品中に年間1トン以上含有され、かつ重量比0.1%を超える濃度で含まれる場合には行政庁への届出が必要。

※その用途について既に登録されている物質については、いずれも適用されない。

## 2. 米国（TSCA）

- 米国の有害物質規制法（TSCA）では、化学物質のリスク評価の結果、製造、使用等のライフサイクルを通じた規制が実施される。
  - 化学物質のリスク評価の結果、当該物質のリスクを正當に評価し得るだけの十分な情報が得られないものの、
    - ①人や環境に不当なリスクをもたらすおそれがある、又は
    - ②相当量の環境への放出若しくはばく露のおそれがある、と判断された場合には、製造、使用、廃棄等の制約を課すSNUR（Significant New Use Rule）と呼ばれる規則が出される。
  - SNUR対象となった場合、指定要件での製造・使用等を行う場合には、事前の通知、審査が必要。

### （1）有害物質規制法（TSCA）

#### ○通常重要新規利用規則（SNUR：Significant New Use Rule）

- ・新規化学物質の事前審査の結果、不当なリスクをもたらすかもしれないと判断された場合、EPA（環境保護庁）は当該物質の申請者と交渉し、同意を得て、製造、使用、加工、流通、廃棄時の制約等の様々な規制を課すことが多い（同意指令）。この際に、同様の規制を申請者以外の企業に対しても課すため、SNURを公布することが多い。
- ・既存化学物質であっても、EPAのリスク評価の結果SNUR対象となることもある。
- ・SNURでは、製造、輸入、加工、流通業者を対象に物質ごとに様々な制約が課せられる。

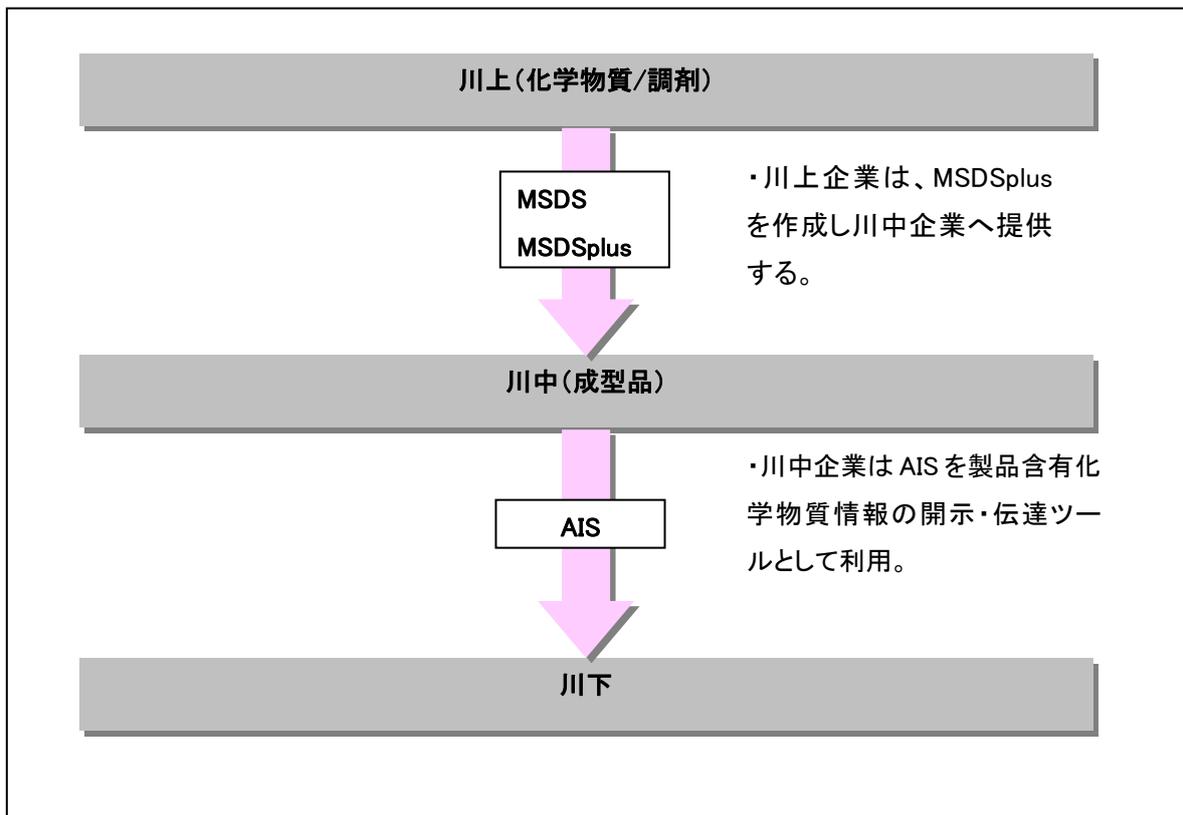
#### （SNURにより課される制約の例）

- － 職場における保護の実施
- － 危険周知プログラムの実施（MSDSの取得・作成等）
- － 製造・加工・使用・廃棄時の制約（製造・加工時の形態、使用の条件（閉鎖系、工業用途、消費者製品での使用等）、廃棄条件など）
- － 排水時の規制順守
- ・SNURで指定された用途で製造等を行う場合、企業は、製造等開始より90日前までにEPAへの通知（SNUN：Significant New Use Notification、重要新規利用届出）する必要がある。
- ・製造事業者がSNURの対象物質を販売する場合、受領者にSNURの規定を通知すればSNUNの提出は不要だが、その場合でも受領者がSNUNを提出しない場合は当該製造事業者がSNUNを提出する必要がある。

### Ⅲ. サプライチェーンを通じた情報伝達の手段及び方法（自主的取組）

- 化審法や化管法等に基づく義務的な情報伝達に加えて、産業界が自主的に、化学物質の安全性情報の伝達を充実させるための、業種横断的・標準的な取組を進めている。
  - 国内法令では必ずしも義務とされない物質についてもMSDSで情報伝達を進める。
  - 成形品中の化学物質の含有量に関する情報伝達を進める。
- 具体的には、業種横断的に200社以上の事業者が自主的に集まり、アーティクルマネジメント協議会（JAMP）を設立し、成形品中の化学物質情報の伝達についての仕組みを構築するべく、MSDSplus やAIS（Article Information Sheet）といった情報伝達ツールの検討・作成を進めている。

MSDSplus、AISを活用したサプライチェーンにおける化学物質情報伝達



出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

（注：「調剤」とは複数の化学物質が混合された状態のもの）

## <MSDSplus>

- MSDSplus は、JAMPが作成したMSDSを補完する情報伝達ツールであり、川上から川中・川下へ化学物質／調剤に含有する化学物質の安全性情報を提供するものである。
- MSDSplus は、化管法や毒劇法などの法令の対象となっていない化学物質も対象とし、含有する場合の含有割合等の情報を含んでいる。
- なお、REACH等の成形品中の化学物質に関する規制（情報伝達義務等）に対応する際には、このようなMSDSplusを利用した情報伝達が有効でありかつ不可欠となるものと考えられている。

### MSDSplus の概要

<b>背景</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ REACHへ対応するためには、認可対象候補、用途制限情報を把握する必要がある。</li><li>・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。</li><li>・ 川上では現状、業界としてREACH対応の情報開示・伝達の仕組みづくりが進められていない。</li></ul>
<b>役割</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ REACH対応するための、MSDSの補完情報となるシートであり、化学物質、及び調剤の含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。</li><li>・ 川上から川中への情報伝達に活用。</li></ul>
<b>内容</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国内外の法律や業界基準で特定された製品含有化学物質を情報開示の対象とする。</li><li>・ 該当物質は、意図的添加の有無及び濃度を報告する。</li><li>・ 非意図的添加物質は確認された時点で情報を記載する。</li><li>・ 国内で製造・輸入が禁止されている物質は意図的添加がないことを宣言する。</li><li>・ MSDSでの開示範囲の情報は、MSDSを引用する。</li></ul>

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

## < A I S >

- 2000年以降、EUにおいて、ELV指令（End of Life Vehicles：廃自動車指令）やRoHS指令（Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment：電気・電子機器の特定有害物質使用禁止指令）などが制定されるとともに、REACHが成形品を規制対象としたため、化学物質の含有の有無及び含有量に関する情報提供のニーズが高まっている。
- JAMPにおいては、このようなニーズを踏まえ、成形品中に含有する物質情報を川中から川下へ提供する標準的な情報伝達ツールとして、AISの検討・策定を進めている。
- また、JAMPによる対応以外にも、自動車構成部品の材料及び含有環境負荷物質情報を収集するため、自動車産業界でIMDS（International Material Data System）というシステムが構築され、既に世界的に利用されている。

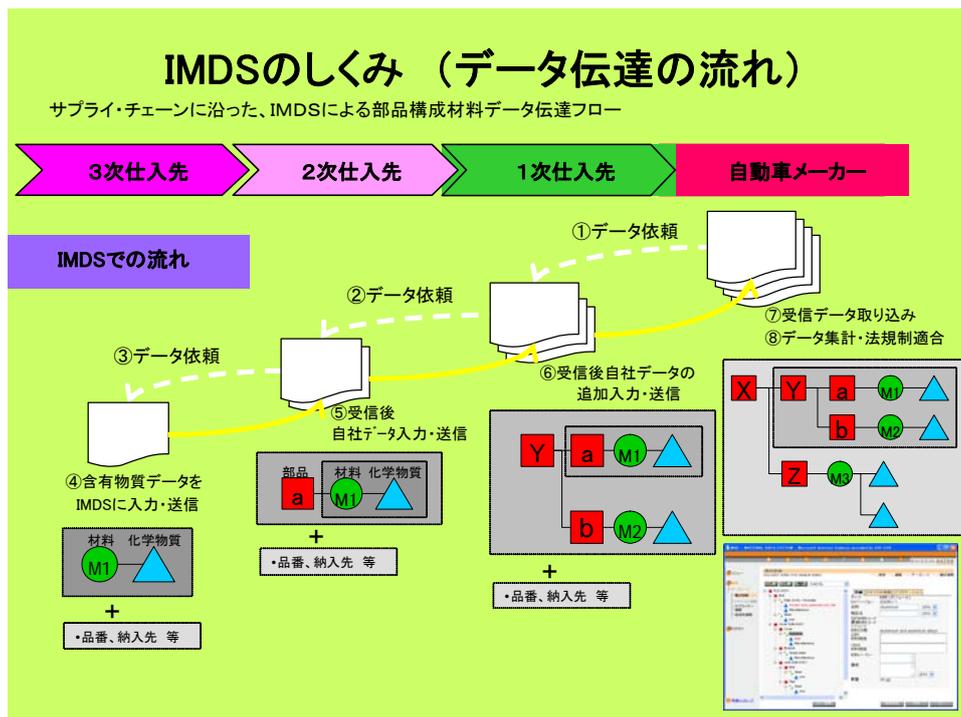
### A I Sの概要

背景	<ul style="list-style-type: none"><li>・ アーティクルが含有する化学物質情報を伝達する仕組みの確立が必要</li><li>・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。</li></ul>
役割	<ul style="list-style-type: none"><li>・ アーティクルの含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。</li><li>・ 川中から川下への情報伝達に活用。</li></ul>
内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・ AISが情報開示の対象とする化学物質群を新たに定める。</li><li>・ 製品の構成情報を開示する。</li><li>・ 情報開示のための特定化学物質リストを策定する。</li><li>・ AISはユーザーへ無償で提供する。</li></ul>

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

## IMDSの概要

自動車産業においては、欧州廃車指令等に対応するため、2000年より、世界の自動車メーカーが参加したIMDSシステムを構築。自動車の商品の特性を生かした同システムによって、リサイクル率の算出等廃車への対応と同時に、環境負荷物質規制への対応も行うこととしている。



出所：トヨタ自動車（株）浅田氏資料より