

2. 台湾

ヒアリング調査お、よび文献調査を実施した。ヒアリング調査では、日系企業へのヒアリングを実施。

調査結果

2.1 ヒアリング調査

国内事業者ヒアリング結果

本調査では、台湾を含むアジア 14 ヶ国の化学物質管理について国内事業者にヒアリングを実施した。国内事業者の対象は、化学品を製造する川上企業から化学品を取り扱う川下企業までに及ぶ。

項目	ヒアリング結果
危険化学物品管理	<ul style="list-style-type: none"> 職業安全衛生法の危険有害性化学品の周知規則で、混合物の構成成分の健康有害性に関する分類の相違によって、外部鑑定結果と異なるという話が出ている。物質名よりも健康有害性情報を伝えることが重要なので、非開示申請を不要にしてほしい。 混合物の構成成分となる物質の健康有害性および環境有害性に関する NITE 分類の分類結果をベースとした GHS 分類の国際協調をお願いしたい。非開示申請が必要なので、少し大変で面倒。
既存化学物質/ 新規化学物質	<ul style="list-style-type: none"> 既存化学物質の検索が難しい。名称での検索は難しい（例えば「レート」や「ラート」などの違い）。公開されているデータベースでは「&検索」ができない。収載されているかどうかの確認が難しい。 台湾は法規制が周辺他国と異なり欧州型、REACH 型であるため、気にかけている。
GHS	<ul style="list-style-type: none"> 成分開示に関して厳しすぎる。製品として区分されないものであっても、例えば急性毒性のあるものを 1%以上含んでいる場合は、開示しなさいという法律になっている。製品として GHS が分類されていて、それが寄与する成分を開示しなさいという形であればまだしも。SDS などでは、何の根拠もないのに 100%開示しろというものもある。 任意の制度であるが、100%成分開示の取り組みがある。今後、この動きが義務化されるのは、タイ同様困るため、そのような動きが出な

項目		ヒアリング結果
		いように呼び掛けてほしい。
RoHS		<ul style="list-style-type: none"> 商品検査法の対象製品を増やしており、WTO-TBT 通報も連発しているが、台湾内で関係者だけを集めて進めているため、海外まで情報が伝わってこない。
PRTR		<ul style="list-style-type: none"> 台湾に工場を所有しているが、PRTR 等の管理は、現地工場で管理している。担当は日本人だが、サポート役に現地のスタッフをつけている。現地人で化学物質規制のスペシャリストを本来雇うのが好ましいが、難しい。
全般	法規制 順守状 況	<ul style="list-style-type: none"> 今のところあまり大きな動きはないが、2017 年の年末に欧州の SVHC のようなものが選択される見込みなため、動向を注視している。加えて代理人制度というものがいないため、日本企業は非常に苦慮している。 何か改正などの動きがあれば適宜情報を発信している。
	法規制 インフ ラ	<ul style="list-style-type: none"> CBI の取扱いが全般的に甘い。 粛々と進んでいる印象。 日本政府は台湾を国として認めていないため、政府間では交渉できない。そのため、民間対政府でのやり取りになってしまい、担当官によって解釈も違う。台湾当局のコンタクト先を明確にしてほしい。

2.2 文献調査

2.2.1 背景

台湾の主要産業は電気・電子や精密機械であり、輸出依存度が高いとされる（日本貿易振興機構（JETRO）はその輸出依存度を 6 割以上としている）。ある資料によれば、リーマンショックの影響で 2009 年には名目 GDP がマイナス成長を記録したものの、2010 年以降は好調な電気・電子関連品の輸出とともに回復をみせ、台湾経済はここ数年堅調な伸びを見せているという。台湾企業では、EMS の世界大手の鴻海（ホンハイ）精密工業や、PC メーカーの Acer、ASUS などといったメーカーの台頭が近年著しく、これら台湾企業の躍進は周知のところである。

台湾の GDP は民間消費が約 6 割を占め、過去 10 年ほど安定して経済成長に貢献してきた。しかし、台湾の生産年齢人口は今年から減少を始めており、総人口も 2025 年より減少に転じる見込みであり、中長期的には内需の縮小が予想されている。¹²⁹

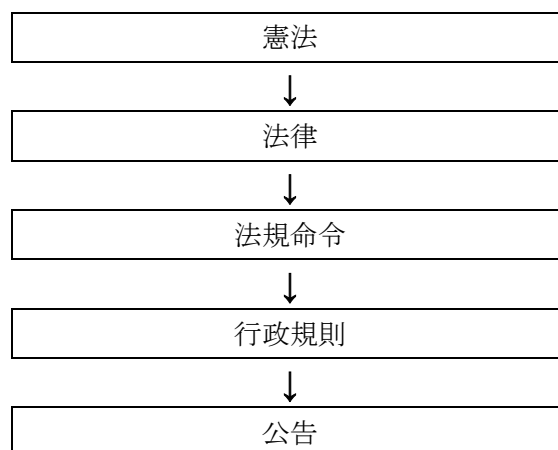
台湾国内需要の振興については、現政権が再生エネルギー、バイオ医療、スマート機械や IoT の 5 大創新産業政策を掲げ、人口構造の変化への対応および若年層の境遇改善を兼ねて、社会インフラの整備として推進することができる。

¹²⁹ 台北市日本工商会 2016 年白書

http://www.japan.org.tw/newsite/2010/uploads/20161104_1731884567_japanese.pdf?PH_PSESSID=7f5235b0f8aa575cee99640f2a1a21ac

2.2.2 法体系¹³⁰

台湾法規には憲法、法律、法規命令、行政規則、公告といったものがある。それぞれの特色などについて以下、概観する。



図表 台湾の法体系

憲法：

1947年1月1日制定、同年12月25日施行。

中華民国憲法は以下の URL より閲覧可能。

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=A0000001>

法律：

立法院（国会）を通過した後、中華民国総統（大統領）により公布されたもの。「法律」は憲法で定める条件に基づき策定され、その効力は憲法に次ぐ。

・一般的な名称：

「〇〇法」と表記される。例えば「環境基本法」、「廃棄物清浄法」がこれにあたる。なお、法律番号には“総統”という文言が入る。

法規命令：

法律の権限のもと、法律の不足部分を補う、あるいは法律の具体的な実施のために策定されるもの。「行政程序法（行政手続法）」第151条では、行政機関が「法規命令」を定めるとしている。

・一般的な名称：

¹³⁰ エンヴィックス（2013）「台湾環境法体系ガイド 2013」参照

「規則」、「弁法」、「細則」など。例えば「毒性化学物質管理法施行細則」、「毒性化学物質運送管理弁法」がこれにあたる。

行政規則：

「行政程序法」第 159 条では、上級機関が下級機関に対して、あるいは長官が属官に対して、その権限あるいは職権に基づき、内部秩序と業務を規範化する目的で、一般化、抽象化される規定だとしている。

公告：

「公告」では、上位法を実施するにあたり必要な具体的手順や書類、対象物質などが明示される。

・一般的な名称：

「管理事項」や「格式」、その他様々な名称がある。例えば「管理対象毒性化学物質およびその取扱管理事項」といったもの。

2.2.3 各関連組織

環境関連の法規とその執行に係わる機関としては行政院環境保護署のほか、經濟部、労働部がある。

【環境保護署】

(1) 組織名：

環境保護署 (Environmental Protection Administration, Executive Yuan)

<http://www.epa.gov.tw/mp.asp?mp=epa>

(2) 組織図：

次ページ参照

(3) 概要：

日本の環境省にあたる台湾の機関は、行政院環境保護署（以下、環保署）である。環保署は 1987 年 8 月 22 日に設立された。環保署ウェブサイトの説明によれば、台湾では 1947 年に「衛生処」という機関が成立し、同機関が公害防止や環境改善指導を担当していた。その後変遷を経て、環境関連行政は 1971 年 3 月に設立した行政院衛生署の、更にその下に設けられた「環境衛生処」が担当するようになった。なお、この時の担当業務は公害対策や廃棄物への対応がメインだった。

「環境衛生処」は 1982 年 1 月に「環境保護局」へと昇格し、それまでの業務のほか、水質汚染や騒音、毒性物質などについてもカバーするようになった。この「環境保護局」が現在の環保署の直接の前身である。1987 年 8 月 22 日に「環境保護局」は「環境保護署」へと昇格し、今日の環保署が設立されることとなった。

(4) 化学物質管理を所管している部局：

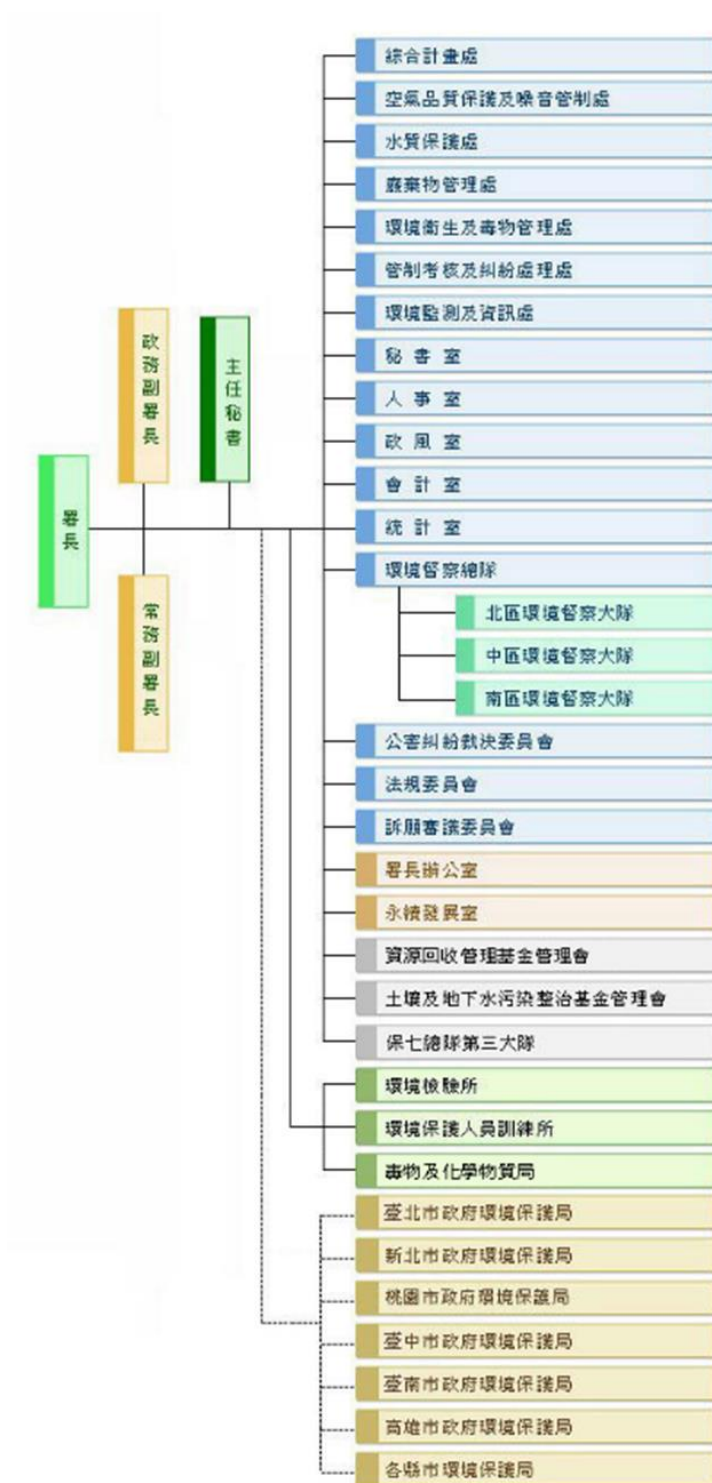
化学物質管理を所管している司局は、「毒物および化学物質局」である。

<http://www.epa.gov.tw/tcsb/>

(5) 予算：

環境保護署 2017 年の収入予算は、62,239,000 新台幣ドル¹³¹。

¹³¹ 環境保護署 2017 年予算書 <http://www.epa.gov.tw/public/Data/69214301471.pdf>



図表 環境保護署の組織図¹³²

¹³² 環境保護署ホームページ

<http://www.epa.gov.tw/ct.asp?xItem=5290&CtNode=30619&mp=epa>

【労働部】

(1) 組織名 :

労働部 (Ministry of Labor)

<http://www.mol.gov.tw/>

(2) 組織図 :

次ページ参照

(3) 概要 :

行政院に属する労働関係行政を所轄する機関である。2013 年より、劳工委員会から部に昇格。

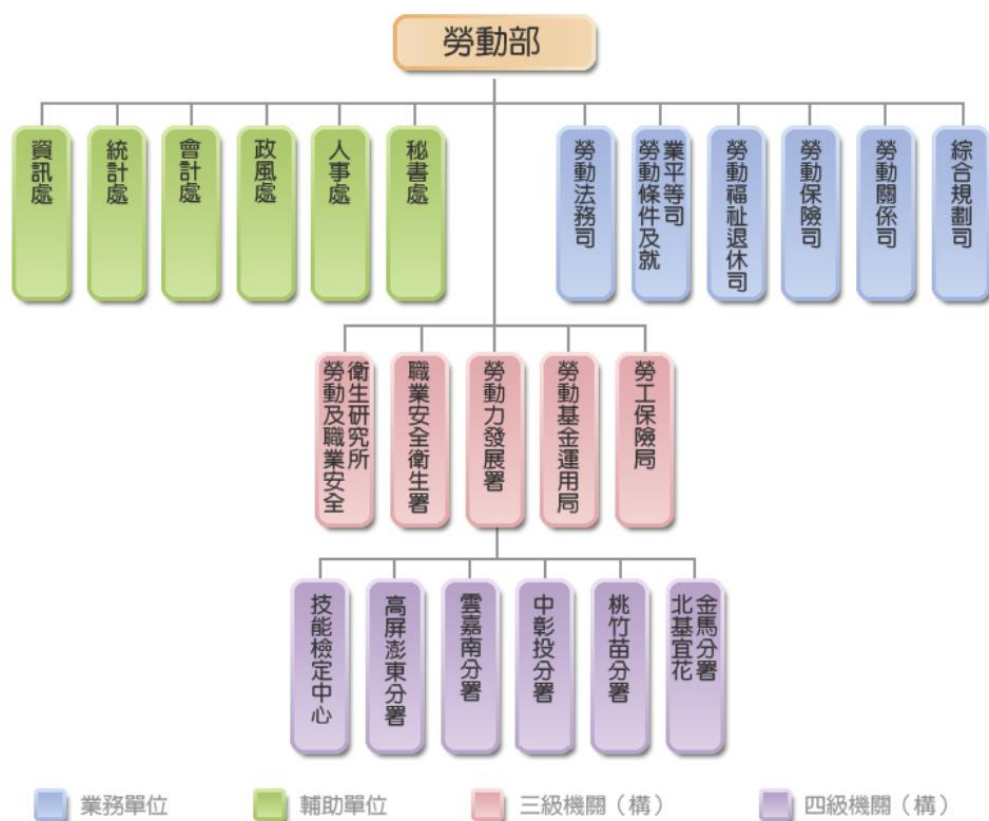
(4) 化学物質管理を所管している部局 :

化学物質管理を所管している司局は、職業安全衛生署である。<http://www.osha.gov.tw/>

(5) 予算 :

労働部 2017 年の収入予算は、25,638,000 新台湾ドル¹³³、2017 年の支出予算は 117,329,720 新台湾ドル。

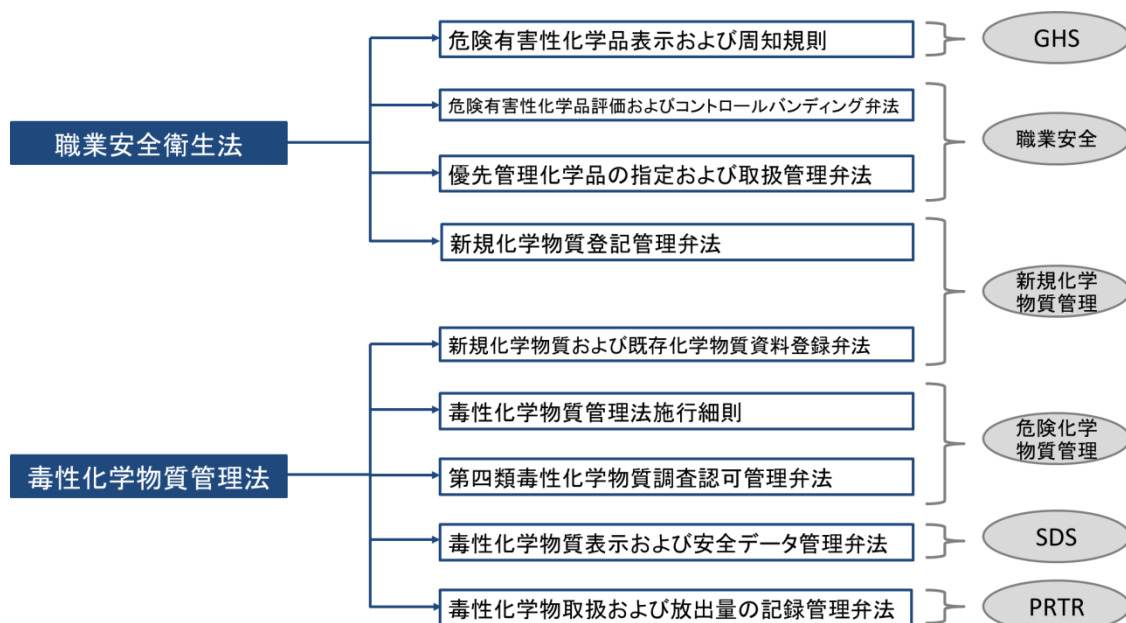
¹³³ 労働部 2017 年度予算書 <http://www.mol.gov.tw/service/2421/19596/19598/31511/>



図表 労働部の組織図¹³⁴

¹³⁴ 労働部の組織図 <http://www.mol.gov.tw/introduction/2089/2095/2501/> (2017年2月21日更新版)

2.2.4 化学物質関連法規



図表 台湾における化学物質管理法体系¹³⁵

(a) 化学物質一般

台湾における化学物質管理は大きくは以下の 2 つに分けられる。

- 新規化学物質管理
- 危険化学品管理

【新規化学物質管理】

台湾においては新規化学物質および既存化学物質管理に係る法令は、毒管法の下位法である「新化学物質および既存化学物質資料登録弁法」および職安法の下位法である「新化学物質登記管理弁法」である。現在、台湾では職安法と毒管法に基づき、それぞれ新規化学物質を管理する枠組みが構築されているが、これらの基本的な内容は一致している。

¹³⁵ 各法令をもとにエンヴィックス作成

(a)-1-1 制定の経緯

台湾労働部は、2014 年 12 月 31 日、職業安全衛生法（略称 OSHA または職安法）に基づき、新化学物質登記管理弁法を公布した。職安法は、「新規化学物質の生産者と輸入者は、主管機構に対し化学物質の安全評価報告を提出し、承認登記された後に、初めて関連化学物質を生産または輸入できる（第 13 条）」と定めており、このたび制定された新化学物質登記管理弁法は、職安法第 13 条に関わる新規化学物質を適切に管理するために制定されたもので、同弁法は、2015 年 1 月 1 日に施行される。全 6 章 31 条からなる同弁法の構成は、次の通りである。

- 第一章 総則
- 第二章 登記審査および安全評価報告
- 第三章 審査手順
- 第四章 登記審査の管理
- 第五章 情報公開およびその他の順守事項
- 第六章 附則

これに先立ち、台湾労働部は、2009 年に化学物質リストを作成し、また、2012 年と 2014 年 5 月に 2 回に渡って、化学物質リストへの追加登記作業を行った。現在、同化学物質リストには、約 9 万 3000 種類の化学物質が収載されており、リストに含まれていない物質は、新規化学物質と見なされる。

その後、2015 年 8 月 19 日、労職授字第 10402025891 号令で、第 6 条、第 7 条および第 31 条を改正され、改正法は改正日より施行された。

他方、台湾環境保護署は、毒性化学物質管理法に基づいて「新化学物質および既存化学物質資料登録弁法」を公布しており、本弁法は 2014 年 12 月 11 日から施行されている。

(a) -1-2 現行法令の内容**新化学物質登記管理弁法**

法令名	新化学物質登記管理弁法 労職授字第 10302023102 号 (2015 年 8 月 19 日最新改正、即日施行)
URL	http://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL075600
目的	本弁法は、職業安全衛生法第 13 条第 3 項の規定に基づいて制定される。
所轄官庁	行政院労働部

法令名	新化学物質登記管理弁法 労職授字第 10302023102 号 (2015 年 8 月 19 日最新改正、即日施行)
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> <p>• リスク評価 登記</p> <p>製造者もしくは輸入者は、公告インベントリー以外の新規化学物質について、中央主管機関に化学物質安全評価報告書（以下は、評価報告書という）を提出せずに、かつ登記が承認される前に、該当物質を含む化学物質の製造もしくは輸入を行ってはならない。製造者もしくは輸入者は、国内のメーカーもしくは業者に委託し、登記の承認申請を行うことができる（第 5 条）。</p> <p>• 登記類型</p> <p>製造者もしくは輸入者は、その新規化学物質の登記類型に基づき、中央主管機関が定めた技術的ガイドラインおよび登記ツールに従い、評価報告書を提出し、登記承認の申請を行う。登記承認の申請類型ならびに提出すべき評価報告書の情報項目および内容は以下の通り（第 6 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 標準登記は、付表 1 に示す。 • 簡易登記は、付表 2 に示す。 • 少量登記は、付表 3 に示す。 <p>• 登記類型</p> <p>製造者もしくは輸入者は、前条の新規化学物質の登記承認を申請する際、付表 4 の年間製造量もしくは輸入量に基づき、登記類型を選ぶ。新規化学物質が以下のいずれかに該当する場合、付表 5 の年間製造量もしくは輸入量に基づき、登記類型を選ぶことができる（第 7 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科学的研究開発目的。 2. 製品・プロセス指向研究開発目的。 3. サイト限定の中間体。 4. ポリマーもしくは低懸念ポリマー。 <p>上記 4.の低懸念ポリマーの登記承認を申請する者は、事前に中央主管機関に審査申請を行い、かつ第 2 条 15 号に定められた条件に適合する旨の確認文書を取得しなければならない。</p> <p>• 登記類型</p> <p>新規化学物質の登記承認を申請し、簡易登記および少量登記に該当する場合、該当新規化学物質が CMR 物質（発がん性、変異原性、生殖毒性があるとされ</p>

法令名	新化学物質登記管理弁法 勞職授字第 10302023102 号 (2015 年 8 月 19 日最新改正、即日施行)
	<p>る物質) の第一級に該当すると確認された際は、中央主管機関は、標準登記の規定に基づき手続きを行うよう申請人に求めることができる (第 8 条)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• リスク評価</p> <p>新規化学物質が、科学的研究開発目的や、製品・プロセス指向研究開発目的に該当する、もしくは中央主管機関から指定、公告された場合、申請人は登記ツールを用いて評価報告書を提出する以外に、別途中央主管機関が指定した関連資料を提出しなければならない (第 9 条)。</p> <p>• 共同登記</p> <p>二者以上の製造者もしくは輸入者が同一新規化学物質の登記申請を行う場合は、登記承認の共同申請を行うことができる。その化学物質の総量は合計して算出する。中央主管機関からすでに登記が承認されている新規化学物質について、申請人は元の登記人の了承を取り、登記承認文書に記載された有効期限以内に、中央主管機関に共同登記承認の申請を行うことができる (第 10 条)。</p> <p>• 登記文書の審査</p> <p>中央主管機関は、申請人から提出された登記承認の申請文書を審査すべきである。審査は、中央主管機関が関連専門分野の専門家や学者を招集し、審査グループを設置して行うことができる (第 14 条)。</p> <p>• 登記文書の審査</p> <p>申請人が登記審査の結果に疑義がある場合は、審査結果通知書を受け取った日から 30 営業日以内に、書面により理由を述べ、審査結果の是正を求めることができる。前項の是正請求の回数は 1 回に限る (第 16 条)。</p> <p>• 登記文書の保存</p> <p>申請人が登記申請ツールを用いて提出した文書および登記承認文書は、5 年間保存しなければならない (第 17 条)。</p> <p>• 登記文書の有効期限</p> <p>中央主管機関が登記類型に基づいて発行する登記承認文書の有効期限は以下の通り。</p>

法令名	新化学物質登記管理弁法 勞職授字第 10302023102 号 (2015 年 8 月 19 日最新改正、即日施行)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 標準登記：5 年。 2. 簡易登記：2 年。 3. 少量登記：2 年。ただし、少量登記を行う低懸念ポリマーの有効期限は 5 年。 <p>簡易登記、少量登記の登記承認文書の有効期限が満了する 3 ヶ月前に、登記人は延長申請を行うことができる。審査後に新しい登記書類が発行される（第 22 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 登記情報の変更 新規化学物質の登記承認文書の有効期限以内に、登記人の基本的な情報に変更があった場合、変更があつてから 30 営業日以内に、関連文書を中央主管機関に提出し、変更手続きを行わなければならない。新規化学物質の登記類型が元の登記文書と一致しない場合、登記人は第 6 条および第 7 条規定に基づいて、新たに登記申請を行い、かつ評価報告書を提出しなければならない（第 23 条）。 • 登記情報の補足 登記が承認された新規化学物質が以下のいずれかに該当する場合、登記人は積極的に、もしくは中央主管機関の要求に基づき、補足資料を提出しなければならない（第 24 条）。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 危険に関する新しい証拠もしくは新しい情報が発見された。 2. 新しい用途が発見された。 3. その他中央主管機関が指定公告された。

新化学物質および既存化学物質資料登録弁法

法令名	新化学物質および既存化学物質資料登録弁法 環署毒字第 1030101706 号令 (2014 年 12 月 4 日公布、2014 年 12 月 11 日より施行)
URL	http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%96%b0%e5%8c%96%e5%ad%b8&t=E1F1A1&TPage=1
目的	本弁法は、毒性化学物質管理法第 7 条の第 6 項の規定に基づき制定される。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 登録

法令名	新化学物質および既存化学物質資料登録弁法 環署毒字第 1030101706 号令 (2014 年 12 月 4 日公布、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<p>製造もしくは輸入する新規化学物質が、毎年 1 トンを超える場合、あるいは科学的研究開発目的や、製品・プロセス指向研究開発目的の新規化学物質の製造もしくは輸入が、毎年 10 トンに達することが予測される場合は、付表 1 の標準登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない。</p> <p>製造もしくは輸入する新規化学物質が、毎年 100 キロ以上 1 トン未満、または科学的研究開発目的や、製品・プロセス指向研究開発目的の新規化学物質の製造もしくは輸入が、毎年 1 トン以上 10 トン未満になることが予測される場合は、付表 2 の簡易登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない。</p> <p>製造もしくは輸入する新規化学物質が、毎年 100 キロ未満になる、または科学的研究開発目的や、製品・プロセス指向研究開発目的の新規化学物質の製造もしくは輸入が毎年 1 トン未満になることが予測される場合は、付表 3 の少量登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない。(第 5 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 登録</p> <p>新規化学物質が、サイト限定の中間体またはポリマーで、製造もしくは輸入量が毎年 10 トン以上になることが予測される場合は、付表 1 の標準登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない。</p> <p>新規化学物質が、サイト限定の中間体またはポリマーで、製造もしくは輸入量が毎年 1 トン以上 10 トン未満になることが予測される場合は、付表 2 の簡易登録の所定項目に沿った新規化学物質の登録を行わなければならない。</p> <p>新規化学物質が、サイト限定の中間体またはポリマーで、製造もしくは輸入量が毎年 1 トン未満になることが予測される場合は、付表 3 の少量登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない (第 6 条)。</p> <p>• 登録</p> <p>新規化学物質が、低懸念ポリマーで、製造もしくは輸入量が毎年 1 トン未満になることが予測される場合は、その登録は免除される。製造もしくは輸入量が毎年 1 トン以上になることが予測される場合は、付表 3 の少量登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を行わなければならない (第 7 条)。</p> <p>• 登録</p> <p>新規化学物質が、発がん性、生殖細胞変異原性または生殖毒性物質である場</p>

法令名	新化学物質および既存化学物質資料登録弁法 環署毒字第 1030101706 号令 (2014 年 12 月 4 日公布、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<p>合には、本弁法の規定に基づいて、登録人は付表 2 の簡易登録または付表 3 の少量登録の所定項目に沿った新規化学物質の登録だけを行うとされる場合でも、中央主管機関は、付表 1 の標準登録の所定項目に沿った新規化学物質資料の登録を登録人に求めなければならない（第 8 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 登録</p> <p>新規化学物質について、科学的研究開発目的や、製品・プロセス指向研究開発目的またはその他特殊な形式である場合には、登録人は、本弁法が定めた情報項目に沿った新規化学物質の登録を行うことに加えて、中央主管機関が指定した資料および表・シートを提出しなければならない（第 9 条）。</p> <p>• 登録</p> <p>同一新規化学物質の登録申請を同時または前後に行う場合、各登録人は共同登録の申請および登録に必要な資料の使用について、協議しなければならない。</p> <p>前項の共同登録の申請を行う新規化学物質について、共同登録人の申請総量を合計し、かつ本弁法の規定に基づいて新規化学物質資料の登録を行わなければならない。</p> <p>各登録人は共同登録について協議する。登録費用の分担方法が協議によって決まらない場合は、費用の平均分担の決定を中央主管機関に申請しなければならない。中央主管機関の決定内容に基づいて分担費用を支払ってから、化学物質資料の登録情報を利用する（第 11 条）。</p> <p>• 登録標識提示</p> <p>登録が承認された新規化学物質について、中央主管機関は登録書類を発行する。登録書類に記載すべき事項は付表 4 に示す。</p> <p>新規化学物質を製造もしくは輸入する者が販売もしくは譲渡をする際に、登録書類またはその他登録が承認されたことを十分に識別できる標識を積極的に示し、かつ安全利用情報を提供しなければならない（第 12 条）。</p> <p>• 登録有効期限</p> <p>新規化学物質の登録書類の有効期間は以下の通り（第 13 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 付表 1 の標準登録の所定項目に沿った登録を行った場合は、5 年 2. 付表 2 の簡易登録または付表 3 の少量登録の所定項目に沿った登録を行った場合は 2 年

法令名	新化学物質および既存化学物質資料登録弁法 環署毒字第 1030101706 号令 (2014 年 12 月 4 日公布、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<p>3. 第 7 条 1 項規定および付表 3 の少量登録の所定項目に沿った登録を行った低懸念ポリマーは 5 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 有効期限の延長</p> <p>登録人は、登録書類の延長申請を行う際、有効期間が満了する 3 ヶ月前に申請を行い、かつ中央主管機関に新規化学物質の製造量または輸入量に関する資料を提出しなければならない。(第 14 条)</p> <p>• 既存化学物質への収載</p> <p>登録が承認された新規化学物質が以下のいずれかに該当した場合、中央主管機関はそれを既存化学物質インベントリーに収載する(第 15 条)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 付表 1 の標準登録の所定項目に沿った登録を行って 5 年が経過した。 2. 低懸念ポリマーについて、付表 3 の少量登録の所定項目に沿った登録を行って 5 年が経過した。 3. 中央主管機関から毒性化学物質と公告された。 <p>登録が承認された新規化学物質が以下のいずれかに該当した場合、登録人はそれを既存化学物質インベントリーに収載する申請を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 付表 1 の標準登録の所定項目に沿った危険評価情報およびばく露評価情報を提出し、かつ登録を行った。 2. 低懸念ポリマーについて、付表 3 の少量登録の所定項目に沿った登録を行った。 <p>• 既存化学物質の第一段階登録</p> <p>2016 年 4 月 1 日より、初めて製造もしくは輸入する既存化学物質の年間数量が 100 キロを超える場合、登録人は中央主管機関が指定した期限までに、付表 5 の第一段階登録の所定項目に沿った化学物質の登録を行うべきである。登録申請が承認された場合、中央主管機関は第一段階の登録コードを発行する。</p> <p>既存化学物質を製造または輸入する者が、販売または譲渡をする際に、第一段階登録コードまたはその他登録が承認されたことを十分に識別できる標識を積極的に示さなければならない(第 19 条)。</p> <p>• 既存化学物質の標準登録</p> <p>中央主管機関は、既存化学物質第一段階の登録状況に基づき、期間を設け、</p>

法令名	新化学物質および既存化学物質資料登録弁法 環署毒字第 1030101706 号令 (2014 年 12 月 4 日公布、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<p>付表 6 の既存化学物質の標準登録を行うべき既存化学物質の名簿、数量等級および登録完了期限を公告しなければならない。</p> <p>公告された既存化学物質について、登録人は公告に指定された期限までに、付表 6 の既存化学物質の標準登録の所定項目に沿った化学物質の登録を行わなければならない (第 20 条)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 共同登録</p> <p>異なる登録人が前条 1 項に基づいて同一の既存化学物質の登録申請を行う場合は、協議して、共同登録の申請を行わなければならない。(第 21 条)</p> <p>• 登録コード、書類、標識</p> <p>第 2 条の規定に基づいて化学物質資料の登録が完了した場合、中央主管機関は登録書類を発行する。登録書類に記載すべき事項は付表 7 に示す。</p> <p>既存化学物質を製造もしくは輸入する者が、販売もしくは譲渡をする際に、登録コード、登録書類またはその他登録が承認されたことを十分に識別できる標識を積極的に示し、かつ安全利用情報を提供しなければならない (第 22 条)。</p> <p>• 登録情報変更手続</p> <p>化学物質の登録書類が以下のいずれかに該当する場合、登録人は関連の証明書類を提出し、変更手続を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登録人の基本情報に変更があった。 2. 化学物質の用途情報に変更があった。 <p>上記 1. の規定に基づいて変更手続を行う場合は、目的事業主管機関が発行した会社登録証明書類、商業登録証明書類、工場登録証明書類またはその他の証明書類を取得した日から 30 営業日以内に申請を行うべきである。上記 2 号の規定に基づいて変更手続を行う場合は、事実が発生した日から 30 営業日以内に申請を行わなければならない (第 28 条)。</p>

(a)-1-3 運用状況

台湾環境保護署は、2015 年 9 月 9 日、新規化学物質および既存化学物質の登記のためのガイドンス文書¹³⁶（新化学物質及既有化学物質資料登記工具説明）を公表した。128 ページから構成される本ガイドンス文書は、登記制度の概要や適用対象、登記タイプ、登記手続き、登記審査および情報公開等について紹介している。

また台湾労働部は、2015 年 9 月 8 日付けの公告にて、新化学物質登記管理弁法第 3 条にて規定される**台湾化学物質目録**の最新版¹³⁷を公布した。本目録は、労働部が公布した「新化学物質登記管理弁法」および環境保護署が公布した「新規化学物質および既存化学物質資料登録弁法」における共通の目録となっており、現在 10 万 1089 種の物質を収録しており、収録された物質は TCSI 検索プラットフォームにて検索することができる。この検索サービスである物質が台湾の既存化学物質か、あるいは新規化学物質かを判断できる。

そして、台湾環境保護署は、2016 年 8 月 2 日、「新化学物質科学および製品プロセス研究開発登記ツール説明文書 (Ver.3)」(以下、Ver.3) を公布した。同時に、科学研究開発用途の認定オンライン申請システムも運用開始した。今回公布された「Ver.3」の重要な変更点は、科学研究開発用途認定申請のオンライン化である。オンライン化により、申請手続きが容易になり、作業全体が効率化になったと評価された。

(a)-1-4 今後の予定

台湾当局は 2016 年 9 月 16 日、「化学物質目録」の更新調査を実施することを公表した。発表された情報によると、2016 年 10 月 31 日までに、現行目録に記載されている物質の「物質名」、「CAS No.」および「通し番号」に関する意見を、該当物質を取扱う登記事業者向けに意見募集を行うということである。現行目録は、前回の更新から 1 年経った。

今回の更新は主に以下の 3 点である。

1. CAS No.を追加すること（今は通し番号しかない）。
2. 物質名と CAS No.にリンクをつけること。
3. 物質名の間違いを修正すること。

¹³⁶ <http://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx> (ページ下部の資料ダウンロードより新化学物質及既有化学物質資料登記工具説明第一版を選択)

¹³⁷ http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg021170/ch08/type3/gov82/num29/Eg.htm (公告本文)
http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg021170/ch08/type3/gov82/num29/images/Eg01.pdf (目録)

【危険化学品管理】

台湾の「毒性化学物質管理法」(毒管法)では、毒性化学物質の取扱に係わる規制について定めている(例えば製造や販売、輸入に際しての許可証の申請や使用時の登記など)。毒管法の対象となる毒性化学物質は別途公告により指定される。したがって対象物質か否かの判定はクライテリア方式によるものではなく、あくまで対象は公告にリストされた物質に限定される。

(a)-2-1 制定の経緯

「毒管法」は 2013 年 12 月 11 日、総統令第 10200225131 号にて正式改正され、改正法は 2014 年 12 月 11 日より施行された。改正までの経緯は以下の通り。

図表 毒管法の改正のスケジュール

2012 年 1 月 1 日	改正「毒管法」が台湾行政院を通過し、承認手続きのため、立法院に提出される。
2013 年 3 月 21 日	第四類毒性化学物質について事前申出制度とする旨で合意。
2013 年 5 月 29 日	改正「毒管法」についての第一回審議が立法院社会福祉および衛生環境委員会を通過。
2013 年 11 月 22 日	改正「毒管法」に関する 3 回目の審議が立法院を通過し、計 17 条目が新たに追加
2013 年 12 月 11 日	改正「毒管法」が正式に公布。

この改正「毒管法」の最も重要な変更点は下記の 2 点である。

- 化学物質の製造者および輸入者について、台湾市場を進出する前に新規化学物質登記または既存化学物質登記を行うよう求めること。
- 第四類毒性化学物質に対する管理の強化。

(a)-2-2 現行法令の内容

毒性化学物質管理法

法令名	毒性化学物質管理法 (総統華総一義字第 10200225131 号令)
URL	http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%af%92%e6%80%a7%e5%8c%96%e5%ad%b8%e7%89%a9%e8%b3%aa%e7%ae%a1%e7

法令名	毒性化学物質管理法（総統華総一義字第 10200225131 号令）
	%90%86%e6%b3%95&t=E1F1A1&TPage=1
目的	毒性化学物質が環境を汚染する、あるいは人体の健康に危険を及ぼすことを防止するために、国内の化学物質各項目のデータを掌握し、それによって毒性化学物質を選別し評価する。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 対象物質の定義 毒性化学物質：人為的に、故意に製造あるいは製造中に複合的に派生した化学物質で、中央主管機関がその毒性を下記分類規定に符合すると認定し公告するものを指す。その分類は下記の通り（第 3 条）。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一類毒性化学物質：環境中で分解しにくく、生物による蓄積・濃縮・転化などの作用により環境汚染あるいは人体の健康に危険を及ぼす化学物質。 2. 第二類毒性化学物質：腫瘍、生殖能力を損なう、奇形、遺伝子の突然変異、あるいはその他慢性疾患など作用のある化学物質。 3. 第三類毒性化学物質：ばく露によって、直ちに人体の健康あるいは生物の生命に危険を及ぼす化学物質。 4. 第四類毒性化学物質：環境汚染あるいは人体の健康への危険の恐れのある化学物質。 • 許認可 化学物質の毒性特性が、本法第 3 条に定める毒性化学物質の分類定義に合致する時、中央主管機関は、第一類・第二類・第三類・第四類毒性化学物質として公告しなければならない。 第一類・第二類・第三類毒性化学物質は、中央主管機関がその関連取扱に関して、制限・禁止などを公告しなければならない。 第四類毒性化学物質の取扱は、取り扱いの前に、直轄市・県（市）主管機関に対して、当該毒性化学物質の毒性関連データを報告し、主管機関の審査・認可を得てから、その認可内容に従って取り扱わなければならない（第 7 条）。 • 届出 国内各機関が管理するのに必要な化学物質データを整備するために、毎年既存の化学物質を一定数量製造あるいは輸入する時は、規定の期間に、中央主管機関に対して化学物質データを登記申請しなければならない；新規化学物質を製造あるいは輸入する時は、製造あるいは輸入する 90 日以前に中央主管機関に化学物質データを登記申請しなければならない。既存の化学物質および新規化

法令名	毒性化学物質管理法（総統華総一義字第 10200225131 号令）
	<p>学物質は前以って審査・許可を得て登記し、初めて製造あるいは輸入することができる。</p> <p>前項化学物質データの登記内容は、製造あるいは輸入の形態、物理・化学、毒性、ばく露、危険評価あるいはその他中央主管機関の指定を受けたデータ項目を含んで、毎年製造あるいは輸入する量および物質の種類により標準登記・簡易登記・少量登記に分別される。（第 7-1 条）</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 申告</p> <p>毒性化学物質の取扱および放出量は、取扱人が予定記録を作成・申告しなければならない、その記録は、調査に備えて適切に保存しなければならない（第 8 条）。</p> <p>• 届出</p> <p>第一類から第三類までの毒性化学物質の取扱者は、当該毒性化学物質輸送の危険予防および突発事故対応の計画書を調査し、直轄市・県（市）主管機関に報告し申請して、それぞれの計画書の内容を実施しなければならない（第 10 条）。</p> <p>• 許可証 届出</p> <p>第一類から第三類までの毒性化学物質を製造・輸入・販売する時は、主管機関に対して許可証の審査・発給を申請し、許可証の内容に基づき作業をしなければならない。第一類から第三類までの毒性化学物質を使用・貯蔵する時は、直轄市・県（市）主管機関に登記申請して、当期書類の内容に基づき作業をしなければならない。第一類から第三類までの毒性化学物質を廃棄・輸出する時は、その都度直轄市・県（市）主管機関に登記申請し許可を受けて、作業を始めなければならない（第 13 条）。</p> <p>• 有効期限</p> <p>前条第 1 項所定の許可証、第 2 項所定の登記書類および第 4 項所定の許可書類の有効期間は 5 年とし、満期後も作業を継続する必要がある時は、満期前 3 ヶ月から 6 ヶ月の期間内に延長申請手続きをしなければならない、毎回の延期は 5 年を超えることはできない（第 14 条）。</p> <p>• 許可証 届出</p> <p>本法の規定により許可証・登記・許可書の取消・廃止あるいは強制的に廃業</p>

法令名	毒性化学物質管理法（総統華総一義字第 10200225131 号令）
	<p>させられた時、第一類から第三類までの毒性化学物質の取扱人は 2 年間、当該毒性化学物質取り扱いの許可証・登記・許可を申請することはできない（第 15 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 安全データ表</p> <p>第一類から第四類までの毒性化学物質の容器・包装・作業場所・設備は、取扱者が規定により、毒性および汚染防止関連事項を表示し、当該毒性化学物質の安全データ表を具備しなければならない（第 17 条）。</p> <p>• 届出</p> <p>第一類から第三類までの毒性化学物質の操業停止が 1 ヶ月を超える時、責任者は操業停止の日から 30 日以内に、帳簿上の余剰毒性化学物質を主管機関に報告申請し、審査許可を得て、下記方法で処理しなくてはならない（第 20 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造元あるいは販売者に返却する。 2. 他人に販売あるいは移譲する。 3. 輸入元へ輸出する。 4. 廃棄物整理関連の法規規定により廃棄処置をする。 5. その他中央主管機関の公告あるいは査定を経て処理する。 <p>• 届出</p> <p>第一類から第三類までの毒性化学物質を所有する者は、輸送する前に、発送地の直轄市・県（市）主管機関に対して 2 枚綴りの輸送伝票を届け出て、項目チェック後輸送伝票副票を到着地の直轄市・県（市）主管機関に提示する（第 22 条）。</p> <p>• 事故報告義務</p> <p>毒性化学物質が、下記状況に陥った時は、取扱者は直ちに緊急予防措置を講じ、遅くとも 1 時間以内に、直轄市・県（市）主管機関に通知しなければならない（第 24 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 漏洩・化学反応その他突発事故により作業場所およびその周囲環境が汚染された時。 2. 輸送過程において、突発事故のため環境汚染および人体の健康に危険がおよぶ恐れのある時。

法令名	毒性化学物質管理法（総統華総一義字第 10200225131 号令）
	扱者は事故発生後、関連規定に基づく清掃処理に責任を有する他、規定により書面による調査処理報告を作成し、中央あるいは直轄市・県（市）主管機関に報告し調査に備えて保管しなければならない。

毒性化学物質管理法施行細則

法令名	毒性化学物質管理法施行細則 環署毒字第 1030098419 号令（2014 年 11 月 25 日最新改正）
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015853
目的	本細則は、毒性化学物質管理法（以下、本法と略称する）第四十三条の規定にもとづき制定する。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 取扱中止の申告内容 毒性化学物質取扱人は、本法第二十条の規定により、余剰の毒性化学物質をリストアップして主管機関に報告して許可を申請する時、取り扱いを停止する毒性化学物質の名称・成分含量・数量・処理方式あるいは譲受人を 1 冊に綴じて届け出なければならない（第 9 条）。 • 緊急予防措置の内容 本法第二十四条第一項で言う緊急予防措置とは、下記各項状況を指す（第 12 条）。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 毒性化学物質の大量拡散を十分速やかに食い止めても、常態を回復させるために講じる各種汚染防止措置。 2. 事故を引き起こした部分あるいは全部の取扱を停止する。 3. 被害の軽減あるいは拡大を防止することができる各種措置。 4. その他主管機関が規定する応急事項。

第四類毒性化学物質調査認可管理弁法

法令名	第四類毒性化学物質調査認可管理弁法 環署毒字第 1030097931 号令（2014 年 11 月 24 日最新改正）
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL005416

法令名	第四類毒性化学物質調査認可管理弁法 環署毒字第 1030097931 号令 (2014 年 11 月 24 日最新改正)
目的	毒性化学物質管理法 (以下、本法と略称する) 第 7 条第 5 項の規定に基づき制定する。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> <p>• 許認可</p> <p>第四類毒性化学物質を取扱うときは、取扱いの前に下記場所の所在地を管轄する市・県 (市) の主管機関に調査認可を申請しなければならない。当該主管機関の調査認可と認可文書の発給を得て、はじめて取扱うことができる (第 2 条)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造認可：製造場所。 2. 輸入・輸出および販売認可：営業所。 3. 使用認可：使用場所。 4. 貯蔵認可：貯蔵場所。 <p>• 申請書類 申請期限</p> <p>第四類毒性化学物質の調査認可を申請する者は、申請書および付属文書一を提出しなければならない。付属文書一の毒性化学物質防災基本データで、取扱場所の基本データ・取扱場所工場の配置図・内部配置図に変更のある時は、事実発生の日から 30 日以内に、管轄の市・県 (市) 主管機関に、変更した毒性化学物質防災基本データを届け出なければならない (第 4 条)。</p> <p>• 延長や変更の申請期限</p> <p>第四類毒性化学物質認可の延長・変更・追加発行を申請する者は、申請書および付属文書二を、元の申請書受理機関に提出しなければならない。</p> <p>前項の申請で、変更を申請する取扱者の基本データは、最後に取得した事業目的に対する主管機関発行の工場登記証明書類・会社登記証明書類・商業登記書類・その他 30 日以内に公布された証明書類でなければならない。ただし、責任者変更の場合は、60 日以内に公布された証明書類とする (第 5 条)。</p> <p>• 認可の有効期限</p> <p>第四類毒性化学物質の審査認可有効期間は 5 年とする、満期後も取扱いを継続する時は、満期の期限前 3 ヶ月から 6 ヶ月の期間内に延長の申請をしなければならない。毎回の延長は 5 年を超えることはできない (第 9 条)。</p> <p>• 廃棄許可</p> <p>第四類毒性化学物質を廃棄する者は、一群ごとに毒性化学物質廃棄声明書を</p>

法令名	第四類毒性化学物質調査認可管理弁法 環署毒字第 1030097931 号令 (2014 年 11 月 24 日最新改正)
	<p>添付し、毒性化学物質所在地の管轄市・県（市）主管機関に審査・許可を申請し、審査・承認を受けて初めて廃棄することができる。第四類毒性化学物質の廃棄は、廃棄物処理関連法規の規定により処理する（第 11 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 貯蔵の制限 第四類毒性化学物質の貯蔵申請は、中央主管機関が本法第 11 条第 1 項により別に規定し公告するもの以外は、下記規定を順守しなければならない(第 12 条) <ol style="list-style-type: none"> 貯蔵物がそれぞれ、気体 50kg、液体 100kg、固体 200kg に達する時、その貯蔵場所は、都市計画における住宅区域あるあるいは商業区域であってはならない。 (中略) 輸入・輸出・販売の審査認可を申請する時、その貯蔵場所が、輸出入・あるいは販売場所と同一の管轄区域に属さない時は、別に貯蔵あるいは製造認可書類を添付しなければならない。 移転の許可 第四類毒性化学物質の取扱場所を、現状の認可証を受理した機関の管轄外に移転する時、取扱人は新たに審査認可を申請しなければならない（第 16 条）。

毒性化学物質表示および安全データシート管理弁法

法令名	毒性化学物質表示および安全性データシート管理弁法 環署毒字第 1030094561 号令 (2014 年 11 月 10 日最新改正、2014 年 12 月 11 日より施行)
URL	http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%af%92%e6%80%a7%e5%8c%96%e5%ad%b8%e7%89%a9%e8%b3%aa%e6%a8%99%e7%a4%ba%e5%8f%8a%e5%ae%89%e5%85%a8%e8%b3%87%e6%96%99%e8%a1%a8%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95&t=E1F1A1&TPage=1
目的	本弁法は毒性化学物質管理法 第 17 条第 2 項に基づき制定された。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> 表示内容 毒性化学物質の容器・包装は、「中華民國国家標準 (CNS) 15030」で定める分類に適合しなければならず、要項ならびに附表の形式による表示は、下記事項を明確に表示しなければならない（第 3 条）：

法令名	毒性化学物質表示および安全性データシート管理弁法 環署毒字第 1030094561 号令 (2014 年 11 月 10 日最新改正、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<p>1. 危険図式：直立 45 度の角度で白地に赤の太枠正方形、中に黒色でシンボルマークをいれる、大きさははっきり識別できる程度。</p> <p>2. 内容：</p> <p>(1) 名称</p> <p>(2) 危険成分：含有する管制濃度以上の毒性化学物質成分は、中央主管部門が公告する名称（中国語・英語）に応じて表示し、併せて毒性化学物質等文字および含有化学物質の重量百分比（w/w）を注記する。</p> <p>(3) 警告文</p> <p>(4) 危険警告情報：情報の内容は、「中華民国国家標準（CNS）15030」に列挙された、各項目の危険特性に符合しなければならない。</p> <p>(5) 危険防止措置：危険物の特性に応じて汚染防止措置を講じる。</p> <p>(6) 製造者・輸入者あるいは供給者の名称・住所・電話番号：供給者とは輸入毒性化学物質の取扱者である。</p> <p>表示について、その危険物質が「中華民国国家標準（CNS）15030」の分類に属さないものは、上記(2)のみで良い。</p> <p>容器・包装容積が 100ml 以下のものは、名称・危険図式・警告文のみを表示すればよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表示要求 毒性化学物質の製造・輸入に従事する者は、その容器・包装を逐一表示しなければならない。毒性化学物質の購買に従事する者は、表示の内容を明瞭で完備した状態に維持しなければならない（第 4 条）。 • 分包の表示 自家私用のため分包・調合した毒性化学物質の容器・包装は、使用者が第 3 条の規定に基づき表示しなければならない。 前項において、同一毒性化学物質を同一箇所に複数個保管する時は、第 9 条の規定に従って、見え易い処にその容器・包装の表示に代わる公告ボードを設置しなければならない（第 5 条）。 • 作業場所および施設の表示 毒性化学物質の作業場所および施設は、見え易い処に下記事項の要点を表示した公告ボードを設置する：

法令名	毒性化学物質表示および安全性データシート管理弁法 環署毒字第 1030094561 号令 (2014 年 11 月 10 日最新改正、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第 3 条第 1 項規定の危険図式・名称・危険成分および警告文。 2. 危険警告方法；情報内容は、「中華民国国家標準 (CNS) 15030」に記載する各項危険特性に符合しなければならず、含有毒性の説明、および吸入・摂食・皮膚直接接触防止の警告文。 3. 危険防止措置：中毒救急方法、汚染防止措置および緊急処理方法、警報発信方法、防火あるいはその他防災器材の使用規定、人員動員応急措置の規定、緊急突発事態対応および通知方法等を含む。 <p>同一作業所で複数の毒性化学物質を取り扱うときは、同一公告ボードに各種内容を表示できる：前項第 2、第 3 項目の内容が同様の時は一括して記載できる（第 9 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 輸送管路の表示</p> <p>毒性化学物質の輸送管を設置した作業所は、見え易い箇所にその毒性化学物質の流れる方向、中国語名称および英語名称あるいは略語を表示しなければならない。必要に応じて、ボードを付け替えなければならない（第 11 条）。</p> <p>• 安全性データシート (SDS)</p> <p>毒性化学物質を製造・輸入する事業者は、中央主管機関が規定する書式に基づき安全性データシート (SDS) を作成し、随時 SDS の内容の正確性を検討しなければならない。変更内容・更新日時・版数などの記録は調査に備えて 3 年間保存しなければならない（第 12 条）。</p> <p>• 混合物の SDS</p> <p>毒性化学物質で混合物を作成する時は、混合後の毒性の危険性に基づき、SDS を作成し、同時に表示しなければならない。その場合、主要成分の化学名称を列挙しなければならない、その毒性危険性の判定は下記の通り（第 14 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 既に総体検査済みのものは、総体テストの結果に基づく。 • 総体テストの済んでいないものは、その健康危険性および環境危険性、科学資料の証拠の他に、中華民国国家標準 (CNS) 15030 化学品分類に基づき分類し、この混合物の分類標準規定も表示しなければならない；燃焼・爆発および反応性など物理的危険性に対しては、科学的根拠の資料を用いて、その物理的危険性を予測しなければならない。

法令名	毒性化学物質表示および安全性データシート管理弁法 環署毒字第 1030094561 号令 (2014 年 11 月 10 日最新改正、2014 年 12 月 11 日より施行)
	<ul style="list-style-type: none"> • SDS 同一コード配列の毒性化学物質でも、その含有成分・濃度の異なるものは、異なる中国語・英語の名称を用い、それぞれ別に SDS を作成しなければならない(第 15 条)。 • SDS 毒性化学物質の販売者は、購買者に毒性化学物質を販売する時、貨物に SDS を添付しなければならない(第 16 条)。 • SDS 毒性化学物質取扱人は、SDS を作業場所の見やすい処に配置しなくてはならない(第 17 条)。

【GHS】

台湾労働部職業安全衛生署は、2016 年 1 月 5 日、同署のホームページにて、「**危険有害物質 GHS 分類参考一覧表**」の使用について、下記の通り解説¹³⁸した。

(1) 労働委員会が 2007 年 10 月 19 日に公布した「危険・有害物質の表示および周知規則」では、それぞれの段階で適用される危険有害物質が指定され、2008 年 12 月 31 日には第 1 段階、2011 年 1 月 7 日には第 2 段階で適用される危険有害物質のリストが発表された。

リストに挙げられた物質は計 2,151 種。さらに、2013 年の第 3 段階では、1,020 種の物質が危険有害物質として指定され、2014 年 1 月 1 日から適用が開始された(公的機関は 2014 年 12 月 31 日まで、表示および周知に関する新旧 2 種類の措置を並行して実施)。

その他の「国家標準 15030 化学物質の分類および表示シリーズ」に適合し、物理的な危険性または健康有害性を有する化学物質については、2016 年 1 月 1 日から適用が開始された(公的機関は 2016 年 12 月 31 日まで、表示および周知に関する新旧 2 種類の措置を並行して実施)。つまり、2016 年 1 月 1 日以降、台湾の職場・作業場での化学物質の分類や

¹³⁸ 「危険有害物質 GHS 分類参考一覧表」の原文は下記の URL にて閲覧できる。
<http://ghs.osha.gov.tw/CHT/intro/AnnounceData4Detail.aspx?id=282>

表示には、全面的に GHS (The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : 化学品の分類および表示に関する世界調和システム) 制度が採用される。

(2) 台湾には多くの中小企業が存在するので、これらの製造業者に与える影響を低減し、政府による指導の効果を向上させるため、「管理対象に組み入れる物質の SDS の参考例を作成すること」は台湾政府がメーカーを指導するための重要なステップである。

しかし、台湾語の SDS 参考例を作成するには、世界の関連データベースから資料を集めて整理するとともに翻訳や編集作業も必要なため、人件費の限られた環境では大量の参考例を短期間で作成するのは不可能。しかも、一部の化学物質に関しては、関連資料が不足しているため、危険有害性の分類を明確にしたり、参考例を作成したりできないのが実情である。

(3) 危険性が高い、または使用量が多く、かつ情報の整備が整った物質については、現在、台湾語の SDS 参考例を優先的に作成するよう計画している。危険有害性が比較的低い物質や全国のメーカーからの報告量が少ない、または情報が不足しているため明確に分類できない物質については、GHS 危険有害性分類の参考一覧表を作成する予定。

現在、EU の ECHA ウェブサイトに収録された化学物質分類報告や、世界の化学物質情報関連のデータベースを参考にして、その危険有害性に関する分類をまとめて整理し、GHS 危険有害性分類の参考一覧表（現在の収録数は 6000 種。GHS ウェブサイト上の作成済み GHS 表示や SDS 参考例の化学物質とは重複しない）を作成している。さらに、危険有害性を有する化学物質を取り扱うメーカーによる任意の改正作業を経て、台湾国内メーカーでの試用を実施している。

(4) メーカーまたはサプライヤーは、製品の意義や価値、法規や規定に基づき、化学品の表示および安全データシートを作成し、川下の化学物質取り扱いメーカーに自主的に提供する。労働部からの委託を受けて作成した GHS や SDS の参考例、および上記 GHS 危険有害性分類の参考一覧表は、いずれも強制規定ではなく、メーカーの参考用としてのみ提供される。

(a)-2-3 運用状況

行政機関の枠を超えた化学物質管理情報サービスシステムの持続的な構築

2016 年 11 月 10 日時点の統計によると、「ケミカル・クラウド・プラットフォーム」は、既存化学物質管理主管機関の所管法令・システムの総括、データシステムの転送、各主管機関の化学物質管理情報システムの分類および管理度の分析、行政機関間での化学物質名の統合などの手順を経て、26 の主管機関および付属機関の計 36 のシステムにおける情報データの転送が完了し、各行政機関から提出された合計 101,089 種類の化学物質が同プラットフォームに集積された。さらに、転送されたデータの設定を行い、システム設計およびデータの研究分析を実施することにより、以下の 4 種類の応用機能を開発した。

- 基本データの検索
- 嫌疑のある製造業者の多重条件選別
- 地域間での対比
- 化学物質のナレッジマップ

各行政機関から転送される化学物質に関する情報の収集を継続し、ケミカル・クラウド・プラットフォームの情報を整理統合して応用し、各行政機関の化学物質管理情報システムを融合することにより、限られた労働力で情報の整理統合を行い、取締りの範囲をしばった上で、効果的な調査や検査を実施する。さらに、各行政機関の必要に応じて、関連性分析機能モジュールを開発し、化学物質管理における枠組みや数の増強を図る。

毒物および化学物質局の設立

行政院環境保護署は、2016 年 12 月 28 日、中央 3 級機関の「毒物および化学物質局」を設立した。「行政院環境保護署毒物および化学物質局設置法」は、2016 年 12 月 23 日に總統令によって公布され、2016 年 12 月 28 日の施行が行政院により承認された。毒物および化学物質の発生源での管理および調査・検査を実施し、国民の健康を守るのがそのねらいである。

(a)-2-4 今後の予定

社会が関心を寄せる化学物質に対する管理の段階的強化

食品安全リスク懸念化学物質の管理を優先的に強化する以外にも、毒物および化学物質局は、国際的に懸念されている化学物質、各行政機関により管理強化を提案された化学物質、および社会が関心を寄せる化学物質に対する管理手順を段階的に強化していく。

毒性化学物質管理法の登記制度により構築した既存化学物質データベース(約 27,000 種)を用いて、また、台湾における現行の化学物質関連の各行政機関(11 の部・会、計 17 件の

法規) から提出された管理強化を要する選定リスト、社会が関心を寄せる物質などを考慮した上で、行政機関の枠を越えた専門家会議を招集し、リストに記載された化学物質の危険有害性情報およびリスクに対する評価を実施するか否かについて分析する。

さらに、関連する物理化学的および危険有害性情報を収集して評価を行った後、毒性化学物質の管理、化学物質の登記管理、化学物質の安全な使用に関する指導や周知など 3 つの分野に分けた上で、毎年 500 種類の物質を管理対象に組み入れる。5 年後、管理対象物質は、現在公告されている 310 種類から、3,000 種類にまで増加する見通しである。

行政機関の枠を超えた提携・協調の枠組みを構築

- ・ 行政機関の枠を超えた協調の枠組みを構築

一般的な化学物質の庶務における協調管理のために、行政機関の枠を超えた協調機関を設置する。食品に入り込む恐れのある化学物質（マラカイトグリーン、炭酸マグネシウムなど）をスクリーニングするなどした上で、化学クラウドプラットフォームによる調査・対比を実施した嫌疑リストについては、行政機関の枠を超えて協調する枠組みを通じて各行政機関にフィードバックし、化学物質の発生源での管理を共同で強化していく。

- ・ 化学物質危険有害性評価会議の開催

国際的に懸念されている化学物質、各行政機関により管理強化を提案された化学物質、および社会が関心を寄せる化学物質の管理手順の強化については、行政機関の枠を越えた専門家会議を招集し、リストに記載された化学物質の危険有害性情報およびリスクに対する評価を実施するか否かについて分析する。さらに、関連する物理化学的および危険有害性情報を収集して評価を行った後、毒性化学物質の管理、化学物質の登記管理、化学物質の安全な使用に関する指導や周知など 3 つの分野に分けて、化学物質を管理対象に組み入れる。

- ・ 毒性化学物質管理の専門家評価グループの設置

行政機関の枠を越えた専門家会議で懸念化学物質を分析するとともに、現行の環境保護署における毒性化学物質のスクリーニング・認定作業の原則に基づき、化学物質の物理化学的危険性および有害性リスクについて評価した後、関連行政機関を招いた毒性化学物質の学者・専門家諮問会議で、化学物質を管理対象に組み入れる可能性について評価し、毒性分類の提案を行う。

・化学物質の緊急事態通報制度の確立

環境保護署、衛生福利部、農業委員会、消費者保護会の「環境保護および食品安全における協調報告会議」の通報制度を参考にした上で、化学物質に関連する問題の連絡、整理統合、危機の処理における枠組みを構築し、問題発生時には、行政機関の枠を越えた会議を直ちに開催し、迅速かつ効果的に処理する。また、毎年 2 回、定期的に会議を開く。緊急事態が発生した場合、不定期会議を招集し緊急協議を行う。

(b) PRTR

台湾の PRTR に該当する法令は「**毒性化学物質取扱および放出量の記録管理弁法**」である。同弁法は毒管法第 8 条第 2 項に基づき、2007 年 12 月 17 日に公布された。対象物質は「毒性化学物質」であり同弁法の根拠法である毒化物法と同様。単一の毒性化学物質の取扱量が年 300 トン以上もしくは 1 日 10 トン以上取扱う場合、毒性化学物質放出記録を作成し取扱場所の所在地の直轄市、県（市）主管機関に申告する必要がある。この弁法の前身は「毒性化学物質運作記録および放出量申報規定」（2000 年公布）、さらにその前身は「毒性化学物質運作記録および放出量申報要点」（1998 年公布）である。

(b)-1 制定の経緯

「毒性化学物質取扱および放出量の記録管理弁法」は毒化物法第 8 条第 2 項に基づき、2007 年 12 月 17 日に公布され、公布日より施行された。同弁法の前身は「毒性化学物質運作記録および放出量申報規定」（2000 年公布）、さらにその前身は「毒性化学物質運作記録および放出量申報要点」（1998 年公布）である。

その後、2011 年 6 月 1 日、環署毒字第 1000045617E 号令で第 5 条が改正され、さらに、2012 年 3 月 1 日、環署毒字第 1010016187 号令で第 3 条、第 4 条、第 5 条および第 9 条が改正された。

その後、現時点の最新改正として、2016 年 1 月 6 日、環署毒字第 1040111241 号令で第 6 条および第 7 条が改正された。

(b)-2 現行法令の内容

法令名	毒性化学物質取扱および放出量の記録管理弁法 環署毒字第 1040111241 号 (2016 年 1 月 6 日最新改正)
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=00060039
目的	本弁法は、毒性化学物質管理法第 8 条第 2 項の規定に基づき制定される。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> 届出 <p>毒性化学物質を製造・輸出・輸入・販売・使用・貯蔵・廃棄などする取扱者（以下取扱者と略称する）は、主管機関が審査発給する許可証・登記書・審査認可書類を取得後、毒性化学物質取扱記録を作成し、取扱場所を管轄する市・県（市）の主管機関にこれを届出なければならない。</p> <p>毒性化学物質を製造・使用・貯蔵する取扱者で、単一毒性化学物質の年間取扱量が 300 トンに達する、あるいは 1 日当たり 10 トン以上に達する者は、毒</p>

法令名	毒性化学物質取扱および放出量の記録管理弁法 環署毒字第 1040111241 号 (2016 年 1 月 6 日最新改正)
	<p>性化学物質放出量記録を作成し、取扱場所を管轄する市・県（市）主管機関に報告しなければならない。</p> <p>同一取扱者が、2 箇所以上の異なる取扱場所を有する時は、それぞれの場所を単位とし、前二項の規定により毒性化学物質取扱記録および毒性化学物質放出量記録を届け出なければならない。</p> <p>(第 2 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>● 毎日記録</p> <p>前項第 1 項が定める毒性化学物質取扱記録は、取扱人が毒性化学物質およびその含有量に応じて、濃度別に実際の取扱形態を基に中央主管機関が公告する型式により、毎日記載しなければならない。</p> <p>前条第 2 項が定める毒性化学物質放出量記録は、取扱人が中央主管機関の公告様式により毎月作成しなければならない。</p> <p>(第 3 条)</p> <p>● 報告期限</p> <p>毒性化学物質の取扱者は、毎月 10 日以前に、前月 1 ヶ月の取扱記録を作成し報告しなければならない。</p> <p>毒性化学品の各種取扱量に変更がない時は、前項規定の報告を省略することができる；ただし年ごとの報告は必要で、毎年 1 月 10 日以前に報告をしなければならない。</p> <p>(第 5 条)</p> <p>● 報告期限</p> <p>第 2 条第 2 項により毒性化学物質放出量記録を提出する時は、毎年 1 月 31 日以前に前年一年の毒性化学物質放出量を報告しなければならない。</p> <p>(第 6 条)</p> <p>● 取扱停止の対応</p> <p>毒性化学物質取扱人は、管轄する市・県（市）主管機関に報告して、毒性化学物質の取扱を停止するための審査に備える前に、先ず取扱記録および放出量記録を完成させ報告しなければならない。</p> <p>(第 9 条)</p>

(c) 毒物

台湾では、毒物を管理する法令は本報告書(a)で纏めた「**毒性化学物質管理法**」が該当するため、そちらを参照のこと。

(d) 労働安全衛生

台湾では、職場での化学物質の使用に関する法令は、主に以下の一般法および特別法の 2 種類である。職業安全衛生法は、職業での事故を防ぎ、労働者の安全と健康を保護するための法令であり、日本の労安法と同様に労働安全全般をカバーしている。

- 一般法：職業安全衛生法
- 化学物質に特化した下位法令：
 - ・ 優先管理化学品の指定および取扱管理弁法
 - ・ 危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法
 - ・ 危険有害性化学品評価およびコントロールバンディングガイドラン
 - ・ 危険有害性化学品表示および周知規則、など

(d)-1 制定の経緯

日本の労安法に該当する法令である職業安全衛生法は、日本統治期に、鉱山や工場の労働条件についての法令が制定されていたが、安全と健康の保護については規定が十分ではなかった。しかし、戦後の経済成長期に、鉱山労働者や化学物質を取り扱う労働者に重大な労働災害が起きたことが契機となって、1974 年に労働安全衛生法を制定することとなった。制定にあたって、初は日本の労働安全法を参考としたが、ついで米国や欧州の法令を参考とした。¹³⁹

最新版は、2013 年 6 月 18 日に採決され、同年 7 月 3 日総統華総一義字第 10200127211 号令にて正式公布された。

最新版の職安法は合計 55 条構成されており、化学物質管理に関する重要な変更点は下記の 4 点：

- ① サプライチェーンに対する有害化学物質 SDS およびラベル作成に関する規定(第 10 条)
- ② 化学物質の危険有害性、排出状況および使用量等に基づいたリスク評価結果による階層管理(第 11 条)
- ③ 新規化学物質登記を行うための安全評価報告書(CSR)の提出(第 13 条)
- ④ 管制性化学品の免許管理および優先管理化学品の取り扱い管理 (第 14 条)

¹³⁹NITE (2010) 「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」
http://www.nite.go.jp/chem/kanren/asia_kanren/asia_kanren_h22-02.html

(d)-2 現行法令の内容

職業安全衛生法

法令名	職業安全衛生法 総統華総一義字第 10200127211 号令 (2013 年 7 月 3 日に公布、第 7~9、11、13~15、31 条は 2015 年 1 月 1 日より施行、その以外の条文は 2014 年 7 月 3 日より施行)
目的	本法は職業での事故を防ぎ、労働者の安全と健康を保護するための法令である。
所轄官庁	労働部
URL	http://law.moi.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?PCode=N0060001
改正内容	化学物質管理に関する重要な規定は以下の 4 点である。 <ol style="list-style-type: none"> 1. サプライチェーンに対する有害化学物質 SDS およびラベル作成に関する規定 (第 10 条) 2. 化学物質の危険有害性、排出状況および使用量等に基づいたリスク評価結果による階層管理 (第 11 条) 3. 新化学物質登記を行うための安全評価報告書 (CSR) の提出 (第 13 条) 4. 優先化学品 (管制化学品) の免許管理および優先管理化学品の取り扱い管理 (第 14 条)

優先管理化学品の指定および取扱管理弁法

法令名	優先管理化学品の指定および取扱管理弁法 勞職授字第 10302020672 号令 (2014 年 12 月 30 日公布、2015 年 1 月 1 日より施行)
上位法	本弁法は職業安全衛生法第 14 条第 3 項の規定に基づき制定された。
所轄官庁	労働部
URL	http://www.rootlaw.com.tw/LawContent.aspx?LawID=A040290070006100-1031230
規制対象物質	本弁法で定める「優先管理化学品」とは以下のものを指す (第 2 条)。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 本法第 29 条第 1 項第 3 号および第 30 条第 1 項第 5 号で規定される危険有害性化学品。具体的には付表 1 で規定される。 2. 国家規格 CNS 15030 の分類に基づくとともに、以下のいずれかの分類に当てはまる場合。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 発がん性物質区分 1、生殖細胞変異原性物質区分 1 または生殖毒

<p>法令名</p>	<p>優先管理化学品の指定および取扱管理弁法 労職授字第 10302020672 号令 (2014 年 12 月 30 日公布、2015 年 1 月 1 日より施行)</p>
	<p>性物質区分 1 に属する化学品で、中央主管機関により指定広告された化学品。</p> <p>(2) 物理化学的危険性または健康に対する有害性を有する化学品で、かつ、その最大総取扱量が付表 2 で規定の限量に達しており、中央主管機関により指定公告された化学品。</p> <p>3. その他の中央主管機関が指定公告した化学品。</p> <p>ただし、以下の物品は本弁法の適用対象外である（第 4 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有害産業廃棄物 2. タバコまたはタバコ製品 3. 食品、飲料、薬物、化粧品 4. 完成品 5. 非工業用途の一般民生用消費財 6. 消火器 7. 反応槽または製造工程で化学反応を行う際の間産物 8. その他の中央主管機関により指定された物品
<p>規制内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 規制対象 優先管理化学品の製造、輸入、供給または労働者による処置、使用行為に従事する製造者、輸入者、供給者または使用者。（第 3 条） ● 通常届出 取扱者は、優先管理化学品について、以下の情報を中央主管機関に報告し届出るとともに、毎年、定期的に更新すること（第 6 条）。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 付表 3 の取扱者の基本情報。 2. 付表 4 の優先管理化学品の取扱情報。 3. 他の中央主管機関により指定広告された情報。 <p>報告・届出の期限については、以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取扱者の労働者数が 100 人以上の場合、中央主管機関の公告日から 6 ヶ月以内に報告・届出を行うこと。 2. 取扱者の労働者数が 100 人未満の場合、中央主管機関の公告日から 18 ヶ月以内に報告・届出を行うこと。 <p>定期更新については、届出の翌年以降、毎年 4 月～9 月の期間に行うこと。</p>

法令名	優先管理化学品の指定および取扱管理弁法 労職授字第 10302020672 号令 (2014 年 12 月 30 日公布、2015 年 1 月 1 日より施行)
	<ul style="list-style-type: none"> • 変更の際の報告 <p>取扱者が報告・届出を行った情報に、以下のいずれかの状況が発生した場合、変更後 30 日以内に、付表 6 に基づき変更を行うとともに、更新情報を指定の情報用ウェブサイトに登録すること（第 10 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取扱者名、責任者、取扱場所の名称または住所の変更。 2. 取扱う優先管理化学品の追加または取消。 3. その他の中央主管機関指定により指定された場合。
関連文書	<p>第一段階優先管理化学品リスト（2015 年 11 月 5 日公布、即時施行） http://prochem.osha.gov.tw/content/info/NewsDetail.aspx?id=19</p> <p>同リストには合計 503 種の化学品が収載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR 第 1 レベルの化学品は 83 種 • 物理性危害あるいは健康危害の化学品は 420 種

危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法

法令名	危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法 労職授字第 10302023241 号令（2014 年 12 月 21 日公布、2015 年 4 月 1 日より施行）
上位法	本弁法は、職業安全衛生法第 11 条第 2 項の規定に基づき制定された。
所轄官庁	労働部
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=N0060070
規制対象物質	<p>以下については、本弁法の適用対象外とする（第 5 条）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以下の物品を製造、処置または使用する場合。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 有害産業廃棄物 (2) タバコまたはタバコ製品 (3) 食品、飲料、薬物、化粧品 (4) 完成品 (5) 非工業用途の一般民生用消費財 (6) 消火器

法令名	危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法 労職授字第 10302023241 号令 (2014 年 12 月 21 日公布、2015 年 4 月 1 日より施行)
	<p>(7) 反応槽または製造工程で化学反応を行う際の中間産物</p> <p>2. 化学品の用途が貯蔵のみで、かつ、労働者へのばく露の危険性がない場合。</p> <p>3. その他、中央主管機関により指定された場合。</p>
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> <p>● 危険有害性制御設備</p> <p>本弁法で定める化学品については、特定化学物質危険有害性予防基準、有機溶剤中毒予防規則、四アルキル鉛中毒予防規則、鉛中毒予防規則、粉塵危険有害性予防基準における危険有害性制御設備の設置または採用・実施措置に関連する規定を優先的に適用する。</p> <p>ただし、上記法規で定めた方法を講じても、ばく露リスクを低減できない場合、使用者は、本弁法に基づき危険有害性制御設備を設置するか、またはより効果的な危険有害性の制御もしくは管理措置を講じること。</p> <p>(第 3 条)</p> <p>● コントロールバンディング措置</p> <p>使用者が労働者に製造、処置または使用させる化学品が、国家規格 CNS 15030 の化学品分類に適合し、健康に対する有害性を有する場合、その危険有害性およびばく露の程度について評価し、リスクレベルに区分するとともに、対応するコントロールバンディング措置を講じること。</p> <p>使用者は、少なくとも 3 年に 1 回、実施すること。ただし、化学品の種類、操作手順または製造工程の条件に変更が生じ、ばく露リスクが増加した場合、変更前または変更後 3 ヶ月以内に、評価およびレベル分けを再度実施すること。</p> <p>(第 4 条、6 条、7 条)</p> <p>● リスク分級</p> <p>ばく露評価の結果に対する評価を定期的を実施すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ばく露濃度が許容ばく露限度の 2 分の 1 未満の場合、少なくとも 3 年に 1 回評価。 2. ばく露濃度が許容ばく露限度の 2 分の 1 以上、限度未満の場合、少なくとも 1 年に 1 回評価。 3. ばく露濃度が許容ばく露限度以上の場合、少なくとも 3 ヶ月に 1 回評

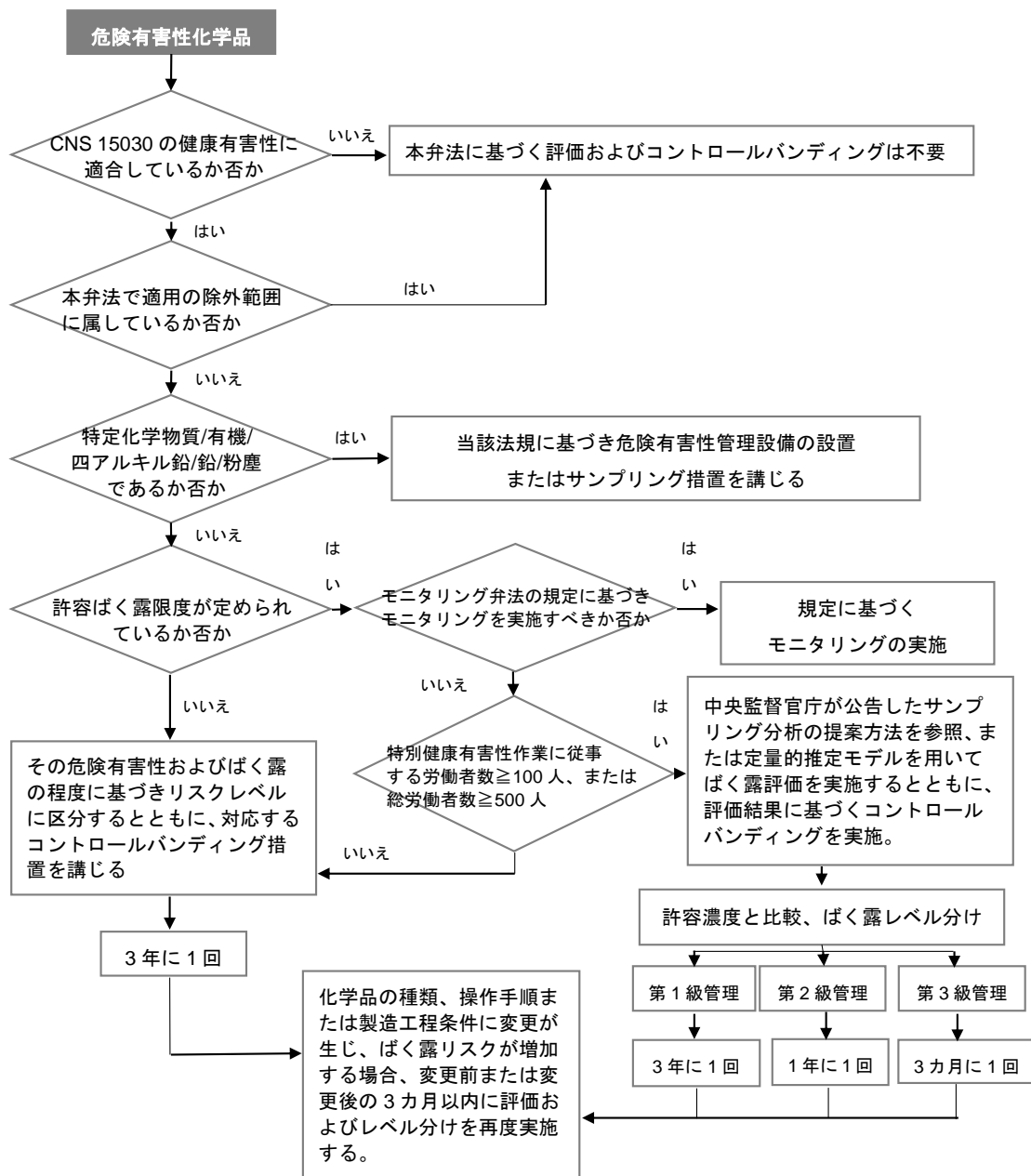
法令名	危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法 労職授字第 10302023241 号令 (2014 年 12 月 21 日公布、2015 年 4 月 1 日より施行)
	<p>価。</p> <p>ただし、化学品の種類、操作手順または製造工程の条件に変更が生じ、ばく露リスクが増加した場合、変更前または変更後 3 ヶ月以内に、ばく露評価を改めて実施すること。</p> <p>(第 8 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> リスク等級ごとの制御または管理措置 使用者は、リスク等級に基づき、それぞれ制御または管理措置を講じること (第 10 条)。 <ul style="list-style-type: none"> 第 1 級管理：ばく露濃度が許容ばく露限度の 2 分の 1 未満の場合、既存の制御または管理措置を維持・継続する他にも、製造工程または作業内容に変更が生じた際には、適切な変更管理措置も採用して実施すること。 第 2 級管理：ばく露濃度が許容ばく露限度の 2 分の 1 以上、限度未満の場合、製造工程設備、作業手順または作業方法に対する検査を実施し、必要な改善措置を講じること。 第 3 級管理：ばく露濃度が許容ばく露限度以上の場合、直ちに効果的な制御措置を講じるとともに、改善の完了後、再度評価を実施し、ばく露濃度が許容ばく露限度を下回るよう確実に保証すること。 記録 使用者が本弁法に基づき講じた評価方法およびコントロールバンディング措置については、記録を作成し、調査に備えて少なくとも 3 年間保存すること (第 11 条)。

危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング技術ガイドライン

法令名	危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング技術ガイドライン
目的	本ガイドラインは、「危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法」の第 6 条～第 10 条の規定を実施し、使用者による健康有害性を有する化学品の評価およびコントロールバンディングに援助を与えるため、制定された。
所轄官庁	労働部

法令名	危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング技術ガイドライン
URL	http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg021228/ch08/type3/gov82/num24/OEg.pdf
規制内容	本ガイドラインは、健康有害性を有する化学品の評価およびコントロールバンディングの実施について「危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法」で規定されている作業場所に適用する。具体的な規制内容は下記の各図を参照。

危険有害性化学品評価ならびにコントロールバンディングの対応する労働安全衛生関連法規における適用範囲およびコントロールバンディングの略図 (付属文書 1)



図表 危険有害性化学品評価のフロー図¹⁴⁰

危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法に基づき、適用する条項の手順について判断するよう提案する。以下の手順に従って、判断を行う。

【第 1 段階】

140 法令原文よりエンヴィックス作成

- 当該危険有害性化学品が CNS 15030 分類の健康有害性に適合するか否か。
- 特定化学物質危険有害性予防基準、または有機溶剤中毒予防規則、または四アルキル鉛中毒予防規則、または鉛中毒予防規則、または粉塵危険有害性予防基準などの法規で規定されている化学品であるか否か。

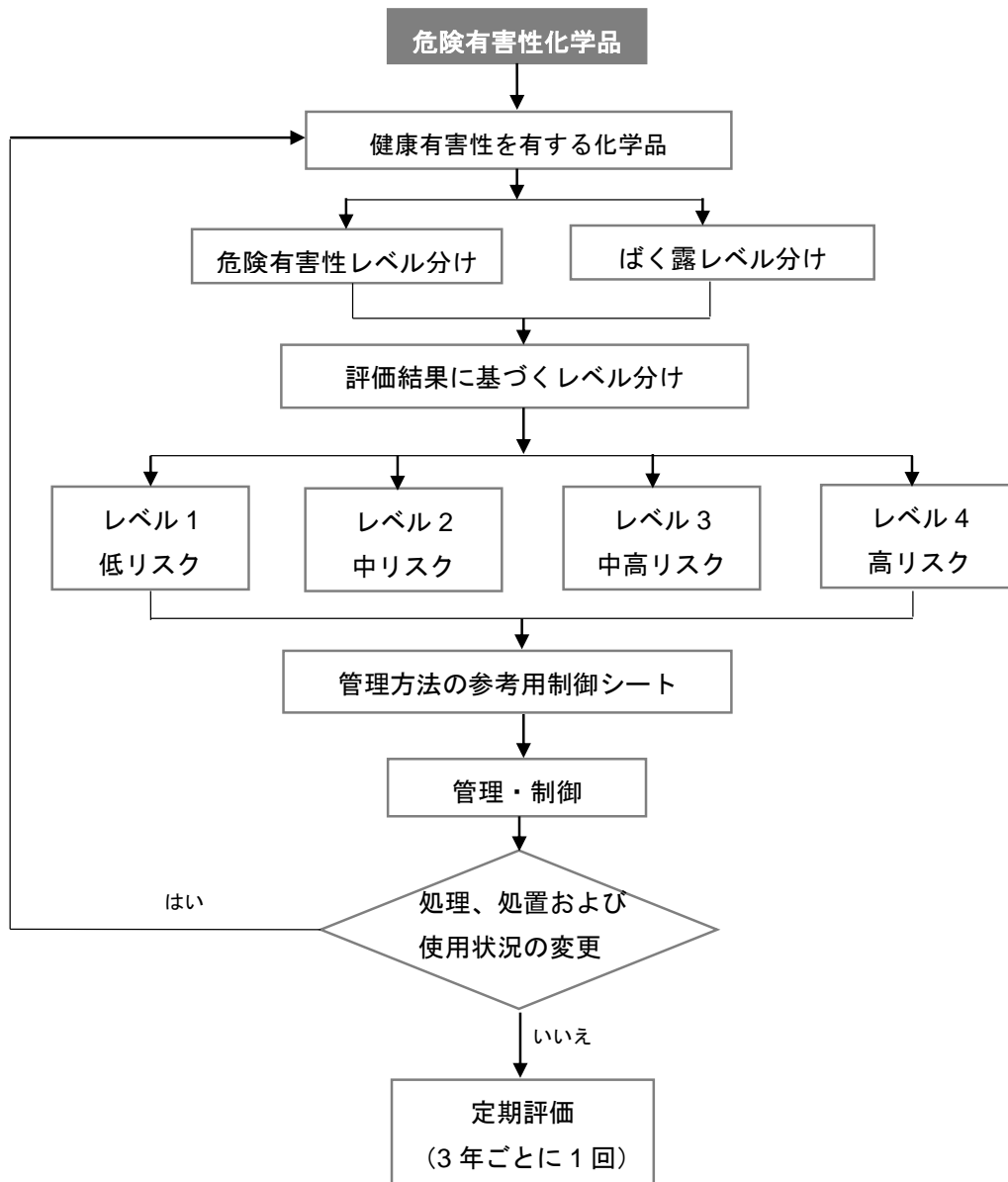
【第 2 段階】

- 許容ばく露限度が定められている化学品であるか否か。
- 労働者作業環境モニタリング実施弁法に基づき、モニタリングを実施すべきか否か。

【第 3 段階】

- その危険有害性およびばく露の程度に基づき、リスクレベルに区分するか、または許容濃度と比較してばく露のレベル分けを実施するとともに、対応するコントロールバンディング措置を講じる。

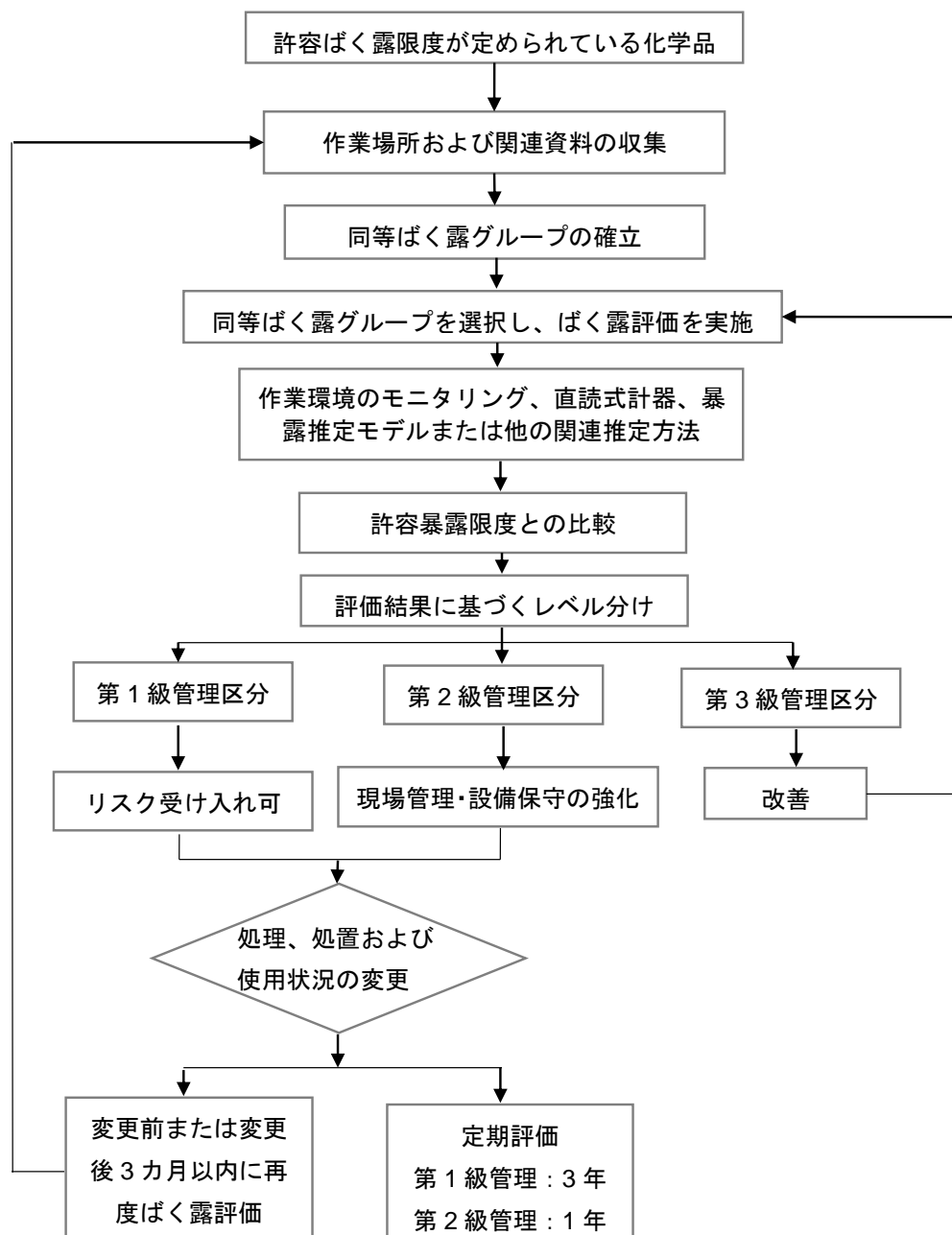
健康有害性を有する化学品のコントロールバンディングおよびツール運用の基本原則（付属文書 2）



図表 健康有害性を有する化学品のコントロールバンディング¹⁴¹

¹⁴¹ 法令原文よりエンヴィックス作成

許容ばく露限度が定められている化学品の評価結果およびコントロールバンディングのフロー（附属文書 3）



図表 許容ばく露限度が定められている化学品の評価のフロー¹⁴²

¹⁴² 法令原文よりエンヴィックス作成

危険有害性化学品表示および周知規則

法令名	危険有害性化学品表示および周知規則 労職授字第 10302007861 号令 (2014 年 6 月 27 日公布、2014 年 7 月 3 日より施行)
目的	本規則は、職業安全衛生法第 10 条第 3 項の規定に基づき制定された。
所轄官庁	労働部
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=N0060054
規制対象 物質	<ul style="list-style-type: none"> • 危険物： 国家規格 CNS15030 の分類に適合し、物理化学的危険性を有するもの。 • 有害物： 国家規格 CNS15030 の分類に適合し、健康に対する有害性を有するもの。 • 適用除外： 以下の物品は、本規則の適用対象外とする。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 有害産業廃棄物 2. タバコまたはタバコ製品 3. 食品、飲料、薬物、化粧品 4. 完成品 5. 非工業用途の一般民生用消費財 6. 消火器 7. 反応槽または製造工程で化学反応を行う際の間産物 8. その他の中央主管機関により指定された物品。 <p>農薬および環境薬品などの危険有害性化学品の表示については、農薬および環境薬品の関連法規の規定に従って実施すること（第 22 条）。</p> <p>放射性物質、国家規格 CNS15030 の分類で環境に対する有害性を有する化学品の表示については、電離放射線および環境保護の関連法規の規定に従って実施すること（第 21 条）。</p>
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 表示 使用者は、危険有害性化学品の入った容器に対して、下記の事項を明確に表示する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 危険有害性絵表示。 2. 内容。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 名称

法令名	危険有害性化学品表示および周知規則 労職授字第 10302007861 号令 (2014年6月27日公布、2014年7月3日より施行)
	<p>(2) 危険有害性成分 (3) 注意喚起語 (4) 危険有害性情報 (5) 注意書き (6) 製造者、輸入者または供給者の名称、住所および電話番号</p> <p>使用する文字は中国語を主とし、必要な際には労働者が理解できる外国語を加える。</p> <p>危険有害性絵表示の形状は、45度の角度で直立させた正方形とし、はっきりと識別可能な大きさとする。絵表示の記号には黒色を使用し、背景は白色とすること。絵表示の赤枠は、警告という役割を十分に発揮できる幅とする。</p> <p>容器の容積が 100ml 以下の場合、名称、危険有害性絵表示および注意喚起語のみ表示する。</p> <p>• 混合物</p> <p>容器内の危険有害性化学品が混合物である場合、その表示すべき危険有害成分とは、混合物の危険有害性のうち、国家規格 CNS15030 の分類に適合し、物理化学的危険性または健康に対する有害性を有するすべての危険有害物質成分を指す。</p> <p>使用者は、混合後の危険有害性に基づき表示を行うこと。</p> <p>危険有害性の認定方法は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・混合物の全体試験を実施済みの場合、全体の試験結果を根拠とする。 ・混合物の全体試験を未実施の場合、その健康に対する有害性については、科学的資料の証拠以外にも、国家規格 CNS15030 の分類における混合物の分類基準に基づき、燃焼性、爆発性および反応性など物理化学的危険性に対して、科学的根拠を有する資料を用いて評価すること。 <p>(第 5 条～第 7 条)</p> <p>• SDS の提出義務</p> <p><u>雇用者</u>は、危険有害性化学品を含む、または付表 3 の規定に適合するそれぞれの化学品に関して、SDS を提出すること。SDS に使用する文字は、中国</p>

法令名	危険有害性化学品表示および周知規則 労職授字第 10302007861 号令 (2014年6月27日公布、2014年7月3日より施行)
	<p>語を主とし、必要な際には労働者が理解できる外国語を加える（第 12 条）。</p> <p><u>製造者、輸入者または供給者</u>は、事業者または自営業者に前条の化学品を提供する前に、SDS を提出すること。当該化学品が 2 種類以上の危険有害成分を含む混合物である場合、その混合後の危険有害性に基づき、SDS を作成すること（第 13 条）。</p> <p><u>混合物</u>について、 混合物が同一種類の化学品に属し、その濃度は異なるが、危険有害成分、用途および危険有害性が同一である場合、同一の SDS を使用できる。ただし、それぞれの化学品の名称について注記すること。（第 14 条）</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS の更新 製造者、輸入者、供給者または使用者は、実際の状況に基づき、SDS の内容の正確性について見直し、適時更新するとともに、少なくとも 3 年に 1 回、見直しを行うこと。 SDS の更新内容、日付、版数などの更新記録については、3 年間保存すること。 (第 12 条～第 19 条) • 掲示保留 製造者、輸入者または供給者が国の安全または企業秘密を守るため、SDS の危険有害性化学品成分の名称、含有量または製造者、輸入者もしくは供給者の名称の掲示を保留する場合、以下の文書を添付して、中央主管機関に報告しその承認を得ること。 <ul style="list-style-type: none"> - 国の安全または商品の企業秘密を認定する証明書。 - 国の安全または商品の企業秘密を守るために講じた対策。 - 申請者およびその競合他社の経済的利益についての評価。 - 当該商品における危険有害性化学品成分の危険有害性分類についての説明および証明。 <p>中央主管機関は、処理する際、承認する前に、学者および専門家を招き意見を求めること。</p>

法令名	危険有害性化学品表示および周知規則 労職授字第 10302007861 号令 (2014年6月27日公布、2014年7月3日より施行)
	<p>ただし、危険有害性化学品成分が国家規格 CNS15030 の分類で<u>以下の区分に属する場合、上記の SDS における内容の揭示の保留を申請不可。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 急性毒性区分 1、区分 2 または区分 3 2. 皮膚腐食性／刺激性区分 1 3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性区分 1 4. 呼吸器感作性または皮膚感作性 5. 生殖細胞変異原性 6. 発がん性 7. 生殖毒性 8. 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）区分 1 9. 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）区分 1 <p>(第 18 条)</p>

(d)-1-3 運用状況

取扱者の範囲

職安法第 14 条第 2 項の規定に基づき、製造者、輸入者、供給者または使用者は、中央主管機関が指定する優先管理化学品に関して、関連する取扱情報を中央主管機関に報告し届出ること。また、同法第 51 条の規定に基づき、自営業者については、職安法第 14 条の使用上の義務および罰則の規定を準用する。

さらに、「優先管理弁法」第 3 条に基づき、取扱いとは、優先管理化学品の製造、輸入、供給または労働者による処置（処理、保管）、使用行為を指すものとする。取扱者とは、前項の取扱行為に従事する製造者、輸入者、供給者または使用者を指す。

実際の取扱者に関する説明は下記の通り。

- 製造者とは、製造した優先管理化学品を卸売り、小売り、処置または使用する事業者を指す。上記の「製造」とは、物理的または化学的な方法により、材料または物質を優先管理化学品に転換する行為を指す。
- 輸入者とは、国外から輸入した優先管理化学品を卸売り、小売り、処置または使用する事業者を指す。「優先管理化学品の輸入認定」の関連する補足説明も別途参照されたい。

- 供給者とは、製造または輸入事業者から優先管理化学品を購入するとともに、輸出、卸売り、小売りする事業者を指す。
- 使用者とは、事業主または事業の経営責任者であり、労働者に優先管理化学品の処置（処理、保管）、使用行為を行わせる者を指す。

上記の定義で言及されている製造、輸入、供給、処置または使用などの取扱行為以外に、取扱者が他の輸送行為に関わっている場合、交通法規の輸送関連規定に基づき処理すること。廃棄行為については、環境保護の毒性化学物質または事業廃棄物の関連規定に従って処理すること。

優先管理化学品の輸入認定

輸入とは、取扱者による優先管理化学品の輸入を指す。国外の売り手と国内の買い手間で締結した商品貿易契約の内容を根拠とし、契約における国内の買い手を輸入者とする。関連する商品貿易契約が存在しない場合、輸入通関申告書の荷受人または商品所有者など、通関許可後における商品の実際の所有者を輸入者とする。商品が通関手続を経た時点で、「輸入」とみなされる。また、関連する優先管理化学品の輸入通関後、直接、川下の使用業者の工場、または取扱者の貯蔵場所に輸送した場合など、取扱者の取扱場所または貯蔵場所に同化学品が確実に移動した場合にも、同化学品は同取扱者に属する。ただし、以下の状況では、取扱者に属さないものとする。

1. 税関の規制処理過程にあり、国境の未課税状態に属する商品。
2. 税関が監督管理する埠頭の専門エリア、倉庫、コンテナ集散地、保税倉庫、物流センターまたは自由貿易港エリアなど特定のエリアに一時的に保管した状態にあり、税関通過および台湾国境内への移動が行われていない場合。
3. 三角貿易、すなわち中継輸出などの状況で、実際の商品輸入が行われていない場合、または荷揚埠頭から内陸のコンテナ集散施設などまでの商品輸送行為に属する場合。

SDS の参考例

安全資料表	
序 號：1	第 1 頁 共 5 頁
一、化學品與廠商資訊	
	化學品の名称
化學品名稱：乙醇(Acetaldehyde) 其他名稱：— 用途用途及限制使用：製造下列化學品：醋酸、醋酸酐、正丁醇、2-乙基乙醇、過氧化醋酸、丁醇、異戊醇、吡啶、三氯乙醇、1,3-丁二醇、三氯甲基丙烷；合成調味料。 製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話：— 緊急聯絡電話及電報：—	
二、化學品の危險有害性分類	
化學品危險分類：高爆炸性：級、極易燃物質：級（極易）、極高爆炸／劇烈爆炸物質 2A 級、極細可燃 液體爆炸性物質：級、液體物質：級、特定濃度的固體自燃性物質～可燃氣體：級 標本內容： 標 式 符 號：火焰、健康危害、環境 警 告 語：危險 危險警告訊息： 極度易燃液體和蒸氣 極度有害 造成嚴重環境損傷 環境持久性有機物 環境酸鹼 長期暴露可能引起呼吸、管 危險預防措施： 避免接觸 避免接觸環境良好的地方 避免環境接觸，並用大量清水洗滌被污染衣物 卸貨	
其他危險：—	
三、成分辨識資訊	
	危險有害成分の識別
純物質： 中文名稱：乙醇(Acetaldehyde) 別名名稱：Acetic aldehyde、Ethanal、Acetyl aldehyde、Ethyl aldehyde、Ethylaldehyde 化學文摘社登記號碼 (CAS No.)：75-07-0 危險成分 (成分百分比)：100	
四、急救措施	
不同暴露途徑之急救方法： 吸 入：1. 施救者先做好自身的防護措施，以確保自己的安全(如穿著適合的防護設備，利用互鎖式鏡小組方式進行搶救)。2. 移往新鮮空氣處或移至新鮮空氣處。3. 若呼吸困難最好在醫生指示下由受訓練的人給予氧氣。4. 立即就醫。 皮膚接觸：1. 儘速用脫脂劑的溫水沖洗局部。2. 沖洗時脫掉污染的衣物、鞋子及皮帶品(如袖帶、皮帶)。3. 若沖洗後仍有刺激感，再反覆沖洗。4. 立即就醫。5. 繼續沖洗	

図表 SDS の参考例¹⁴³

事故

2014 年 7 月 31 日～8 月 1 日に、台湾の高雄市内でガス爆発事故が発生した。本爆発事故により 32 名が死亡（消防隊員 7 名含む）し、321 名が負傷した。また、爆発現場

¹⁴³ 労働部職業安全衛生署のホームページより引用 <http://ghs.osha.gov.tw>

周辺の建物およびライフライン（道路や電気、水道、電話、ガス）にも大きな被害が発生し、32,968 世帯 83,819 人の生活に影響が生じた。¹⁴⁴

本爆発事故の原因としては、不十分な定期検査および保守管理により、李長榮化学工業（LCY）所有のプロピレン用パイプラインが腐食し、腐食部分からガスの漏洩が発生したと判明した。

このパイプラインを通して華運倉儲（CGTD）が李長榮化学工業へプロピレンガスを供給しており、両社共に、爆発前にガス圧の異常を検知していた。しかし、両社は、ガス圧の異常検知時においても、適切な対応（ガス供給を止め、異常原因を調べる）をとっていなかった。そのため、漏れたプロピレンガスが地下の下水道に充満し、その後の爆発に至った。

(d)-4 今後の動向

経済のグローバル化が進む中、企業は国際競争力を追い求めているため、多くの労働者には長時間労働および負荷の高い環境での労働が課せられている。加えて、新たな材料、物質、科学技術の発展により、労働者は新たなリスクにばく露する恐れもあるため、職業安全衛生は新たな課題に直面している。

近年、国際的な組織は、労働者の心身の健康、化学物質の使用における安全性、機械・設備または器具の本質的な安全設計などをテーマにした具体的な活動を次々と展開するとともに、実質的な進展を達成している。上記の活動には、世界保健機関（WHO）が推進する「労働者の健康に関する世界行動計画」（2008 年～2017 年）、国連の「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」（SAICM、2006 年～2020 年）などがある。

台湾当局は、EU および関連法令を参考とし、機械、設備、器具または化学物質のリスクにより派生する危険性を防止するため、いずれも発生源での管理措置を講じ、製造者、輸入者は、安全衛生基準に適合しない機械、設備または器具を製造したり、輸入したりしてはならないと規定するとともに、化学物質の登記、評価および許可制度についても法で規定するよう、関連法令の改正を行っていく。

¹⁴⁴ 論文「2014 年台湾・高雄市ガス爆発事故における行政・民間・地域住民の災害対応」、孫同文、国立暨南国際大学

(e) 消防

台湾の防火・防爆等の法令は日本の影響を受けている。危険物を管理する法令は消防法である¹⁴⁵。

(e)-1 制定の経緯

現行の消防法は、1985 年 11 月 29 日に公布されたものであり、計 9 回の改正が行われた。最新改正は、2017 年 1 月 18 日の改正である。

(e)-2 現行法令の内容

法令名	消防法（2017 年 1 月 18 日最新改正）
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=D0120001
目的	火災予防、災害応急措置および緊急救護を行い、公共の安全を維持し、人民の生命および財産を確保する。
所轄官庁	内政部消防署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> 危険物の安全管理 <p>一般危険物および可燃性の高圧気体は、その容器・積載および運搬方法により安全輸送を実施しなければならない。規制量に達した時は、製造・貯蔵・処理の場所において、安全な方法で貯蔵あるいは処理を実施しなければならない。</p> <p>前項の一般危険物および可燃性高圧気体の範囲および分類、製造・貯蔵・処理する場所の位置、構造および施設の設置標準、貯蔵・処理・運搬の安全管理弁法は、中央主管機関と中央の目的事業主管機関が合同でこれを定める。但し、一般危険物および可燃性高圧気体の製造・保存・処理あるいは運搬に対し、中央の目的事業主管機関が別に安全管理規定を定めた時は、その規定により処理する。</p> <p>（第 15 条）</p>

¹⁴⁵ NITE（2010）「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」参照

(f) 家庭用品

台湾では、日本の「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に相当する法律はない。その代わりに、有害物質の含有規制が個別の法令として制定されており、その中でも日本企業への影響が大きいものとしては、台湾 RoHS とされる「電機電子類装置の化学物質含有量削減ガイド CNS 15663」である。ただし、本標準は任意適合標準である。

また、部分的に含んでいるものを挙げるとすれば、「環境薬品管理法」であり、対象は衛生用の殺虫剤である¹⁴⁶。

【RoHS】**(f)-1 制定の経緯**

經濟部基準検査局は、2013 年 7 月 30 日、台湾における電気電子類製品有害物質含有量の任意適合基準である CNS 15663 を公布した。それと同時に、有害物質の測定試験方法として、CNS 15050「電機電子製品-6 種の規制物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル、ポリ臭化ジフェニルエーテル）の測定法」および CNS 15479「蛍光灯管中の水銀含有量測定方法」も打ち出された。

CNS 15663 の第 5 節「含有表示」に、「試験必須商品」の基準が導入された。段階的な計画により、電気電子類の「検査必須商品」に RoHS 要求を取り入れ、有害物質の確実な表示および有害物質含有量の段階的な削減をメーカーに求めていく。また、「商品検査法」第 6 条で、「検査必須商品が、検査に適合していない場合、工場から持ち出したり、輸出入したりしてはならない」と規定されているため、經濟部基準検査局は、CNS 15663 の要求を段階的に「検査必須」基準に組み込み、有害物質の国民へのばく露を防止していく。

(f)-2 現行法令の内容**電機電子類装置の化学物質含有量削減ガイド CNS 15663**

法令名	電機電子類装置の化学物質含有量削減ガイド CNS 15663
目的	電気電子類装置の使用制限の化学物質の含有量を削減し、サプライチェーン

¹⁴⁶ NITE (2010)「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」

法令名	電機電子類装置の化学物質含有量削減ガイド CNS 15663
	およびライフサイクルの全周期において使用を制限する化学物質を有効的に管理するために制定された。
所轄官庁	経済部基準検査局
URL	標準のため、公式サイトで閲覧不可
規制対象物質	Pb、Cd、Hg、Cr ⁶⁺ 、PBBs、PBDEs
対象製品	<p>CNS 15663 の付録 B で本基準に該当する 9 種類の電気電子類装置およびそれぞれの例を明確にしている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大型家電 (large household appliances) 2. 小型家電 (small household appliances) 3. 情報および通信装置 (IT and telecommunications equipment) 4. 消費者用機器 (consumer equipment) 5. 照明装置 (電気を利用した光源および照明器具を含む) (lighting equipment , (including electric light bulbs and household luminaires)) 6. 電気電子類機器 (大型の固定式工業用機械は除く) (Electrical and electronic tools (with the exception of large-scale stationary industrial tools)) 7. 玩具、レジャーおよび運動用装置 (toys, leisure and sports equipment) 8. 自動販売機 (automatic dispensers) 9. その他の装置 <p>適用除外製品</p> <p>CNS 15663 の付録 C で本基準に該当しない 6 種類の電気電子類装置およびそれぞれの例を明確にしている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国の安全または機密を守るために使用する製品、および軍事用途の製品 2. 電力駆動ではない製品 3. 電気電子類部品を必要とせずにその主な機能を達成できる製品 4. 他種製品の一部を構成する装置 5. 電池 6. 大型かつ固定式の工業用機械

本標準で規定される主な要件は次の通りである。

- (1) 使用制限物質の測定
- (2) 含有表示
- (3) 含有表示の位置
- (4) 表示方法
- (5) 商品検査標識

上記(1)～(5)の詳細については以下の通りである。

(1) 使用制限物質の測定

使用制限物質	化学記号	測定物質	含有量パーセン テージ基準値 wt%
鉛および化合物	Pb	鉛	0.1
水銀および化合物	Hg	水銀	0.1
カドミウムおよび化合物	Cd	カドミウム	0.01
六価クロム	CrVI	六価クロム	0.1
ポリ臭化ビフェニル	PBB	ポリ臭化ビフェニル	0.1
ポリ臭化ジフェニルエーテル	PBDE	ポリ臭化ジフェニルエーテル	0.1

(2) 含有表示

規制物質の含有量パーセンテージが基準値を超過している場合、含有表示を行わなければならない。

該当物質		表示方法
「適用除外」の物質		-
「適用除外」以外の物質	含有量は含有量パーセンテージ基準値を超過している	「0.1wt%超」、 「0.01wt%超」
	含有量は含有量パーセンテージ基準値を超過していない	○ 含有量パーセンテージ基準値を超過していない

含有表示の方法は、「表形式」および「記述形式」の2種類に分けられる。

i. 表形式

一部の使用制限物質は適用除外であり、その他の使用制限物質の含有量は含有量パーセンテージ基準値を超過していない場合は、下記の表を参照

ユニット	装置名：液晶テレビ 型番：YYY					
	使用制限物質および化学記号					
	鉛 (Pb)	水銀 (Hg)	カドミウム (Cd)	六価クロム (CrVI)	ポリ臭化ビフェニル (PBB)	ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE)
回路基板	○	○	○	○	○	○
ケース	○	○	○	○	○	○
ガラスパネル	—	○	○	○	○	○
スピーカー	○	○	○	○	○	○
付属品(リモコンなど)	—	○	○	○	○	○

備考 1. 「○」は、当該項目の規制物質の含有量パーセンテージが、基準値を超過していないことを表す。
備考 2. 「—」は、当該項目の規制物質が適用外であることを表す。

①適用除外の使用制限物質、②含有量が含有量パーセンテージ基準値を超過していない使用制限物質および③含有量が含有量パーセンテージ基準値を超過している使用制限物質をすべて用いている場合は、下記の表を参照。

ユニット	装置名：液晶テレビ 型番：XXX					
	使用制限物質および化学記号					
	鉛 (Pb)	水銀 (Hg)	カドミウム (Cd)	六価クロム (CrVI)	ポリ臭化ビフェニル (PBB)	ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE)
回路基板	0.1wt%超	○	○	○	○	○
ケース	○	○	0.01wt%超	○	○	0.1wt%超
ガラスパネル	—	○	○	○	○	○
スピーカー	○	○	○	0.1wt%超	○	○
付属品(リモコンなど)	—	○	○	○	○	○

備考 1. 「0.1wt%超」および「0.01wt%超」は、規制物質の含有量パーセンテージが基準値を超過していることを表す。
備考 2. 「○」は、当該項目の規制物質の含有量パーセンテージが、基準値を超過していないことを表す。
備考 3. 「—」は、当該項目の規制物質が適用外であることを表す。

ii. 記述形式

一部の規制物質が適用外項目で、かつ、他の規制物質の含有量が含有量基準値を超えていない場合、記述形式を用いて含有状況を表示できる。

例：「装置名：液晶テレビ、型番：YYY」のガラスパネルおよび付属品のみに鉛が含まれ

ているが、鉛は適用外項目に属する。

(3) 含有表示の位置

装置の本体、外装箱（ケース）またはカタログなどの類似文書に表示し、ウェブサイト
で情報を提供すること。ウェブサイトでの情報提供ができない場合、ファクシミリ、光デ
ィスクなど他の媒体を代わりに使用できる。

(4) 表示方法

i. 装置本体への表示

- 容易に取り除けない(装置を捨てるまで容易に消えないこと)方法で表示すること。
(例) プレスまたはシールを貼る (attachment of seal) などの方法。
- 表示位置は、装置の型番などの特徴を同時に照合できる位置とすること。

ii. 装置の外装箱（ケース）への表示

- 容易に取り除けない（装置を外装箱（ケース）から取り出すまで、容易に消えない
こと）方法で表示すること。
(例) 印刷などの方法。
- 表示位置は、装置の型番などの特徴を同時に照合できる位置とすること。
- 装置が複数のユニットにより構成されており、各ユニットがそれぞれ異なる包装箱
に入っている場合、規制物質を含有するユニットについては、いずれも各外装箱（ケ
ース）に含有表示を行うこと。

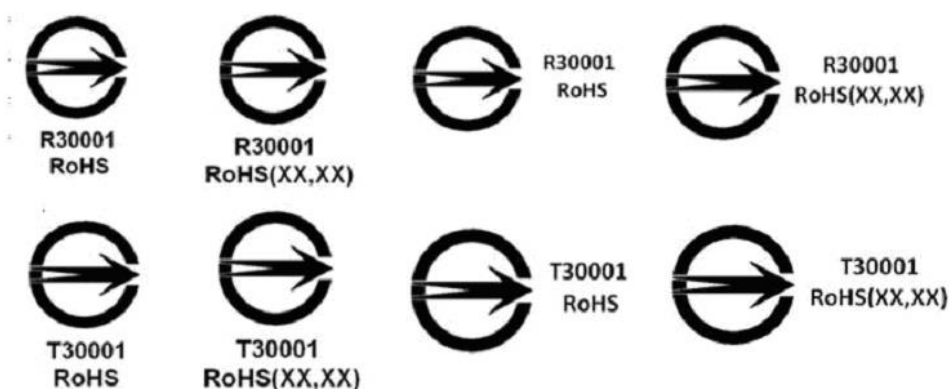
iii. カタログなど類似文書への表示

- 容易に取り除けない（装置の使用期間中、容易に消えないこと）方法で表示するこ
と。（例）印刷などの方法。
- 表示位置は、装置の型番などの特徴を同時に照合できる位置とすること。
- 装置が複数のユニットにより構成されており、各ユニットがそれぞれ異なる包装箱
に入っている場合、規制物質を含有するユニットについては、いずれも各外装箱（ケ
ース）に含有表示を行うこと。
- 表示関連情報を提供できるウェブサイトを構築済みの場合、URL を明示すること。

iv. ウェブサイトでの表示

(5) 商品検査標識

商品検査標識は、検査申請義務者が自ら印刷するとともに、製品に以下の表示を貼ること（R 番号および T 番号のマーク）。



図表 商品検査標識¹⁴⁷

(f)-3 運用状況

台湾当局は、検査必須商品を逐次に追加している。2017 年 3 月時点で確認できた検査必須商品は、下表のとおり。

商品名	公告日	文書番号	発効日
ウォーターサーバー（容器入り飲用水により水を供給するものを含む。検査定格電圧 250V 以下の商品に限る）	2016 年 4 月 6 日	経標三字第 10530001460 号	2016 年 12 月 1 日
自動データ処理機（モバイル通信業者の番号で通信する無線電気通信端末を備えている場合は除く） プリンター 画像コピー機 テレビ（CRT または LCD を含む） モニター（ディスプレイ）	2015 年 12 月 29 日	経標三字第 10430007280 号	2017 年 7 月 1 日

¹⁴⁷ 経済部基準検査局ホームページより引用

<http://www.bsmi.gov.tw/wSite/np?ctNode=3998&mp=1>

商品名	公告日	文書番号	発効日
自動データ処理システムで使用するモニター			
ネットワーク・マルチメディア・プレーヤー（有線および無線を含む。通信機能を備えたセットトップボックスで、情報を交換したりテレビ信号を受信したりできる商品） プロジェクター（内部投影式または外部投影式）	2015 年 12 月 29 日	経標三字第 10430007390 号	2017 年 7 月 1 日
ワイヤレスキーボードなど 92 項目の情報類および動画類の検査必須商品	2016 年 9 月 29 日	経標三字第 10530004321 号	2018 年 1 月 1 日

(f)-4 今後の予定

下記の商品については、それぞれの発効日より検査必須になる予定である。

- 2017 年 7 月 1 日：熱陰極蛍光管およびその交流電子式安定器商品
- 2018 年 1 月 1 日：配線用コネクタおよび電源線セット
- 2019 年 1 月 1 日：電気毛布など 63 項目の商品

【環境薬品管理法】

法令名	環境薬品管理法 総統華總一義字第 10500150271 号令 (2016 年 12 月 07 日改正)
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015823
目的	環境薬品の被害を防止し、人体の健康を守り、環境を保護する。(第 1 条)
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 定義 1. 環境薬品：下記環境衛生・汚染防止用薬品あるいは微生物製剤を指し、其使用濃度および使用方法により、環境薬品原体・一般環境薬品・特殊環境薬品に分類する： <ul style="list-style-type: none"> (1) 環境衛生用殺虫剤・殺ダニ剤・殺鼠剤・殺菌剤およびその他環境衛生上有害な生物を防止する薬品。 (2) 大気汚染・水汚染・土壌汚染を防止する、あるいは廃棄物処理をする化学合成薬品で、中央主管機関が公告するもの。 (3) 自然あるいは人工の微生物個体あるいはその新陳代謝産物を利用して製造し、大気汚染・水汚染・土壌汚染・廃棄物処理、あるいは病気を媒介する微生物の発生環境防止に使用する生物製剤で、中央主管機関が公告するもの。 2. 環境薬品の原体：一般環境薬品・特殊環境薬品を製造・加工する時に必要とする有効成分原料を指す。 3. 一般環境薬品：環境薬品の原体で製造・加工し、中央主管機関が規定する限量に符合する有効成分を含有し、簡単に使用できる薬品を指す。 4. 特殊環境薬品：環境薬品の原体で製造・加工し、安全防護措置のもとで使用しなければならない、あるいはその他中央主管機関の認定を経なければならない薬品を指す。 <p>(第 5 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 登録 許認可 <p>環境薬品を製造・加工あるいは輸入する時は、名称・成分・性能・製法の概略・分析方法・毒性報告・薬効(効力)報告および関連のデータあるいは証明を、表示およびサンプルと一緒に、中央主管機関に検査と登録を申請し、審査し許認可の発給を受けてはじめて、製造・加工あるいは輸入することが</p>

<p>法令名</p>	<p>環境薬品管理法 総統華總一義字第 10500150271 号令 (2016 年 12 月 07 日改正)</p>
	<p>できる (第 9 条)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 許可証の有効期限</p> <p>前条第一項で定める環境薬品許可証は、その有効期限を 5 年とし、満期となってもさらに製造・加工・輸入を継続する時は、満期前 3 ヶ月から 6 ヶ月の間に、中央主管機関に対して延長の申請をしなければならない。毎回の延長は 5 年を超えてはならない。</p> <p>(第 10 条)</p> <p>• 販売許可</p> <p>環境薬品販売業および病源媒介駆除業は、所在地の主管機関に対して申請し、審査・許可・登録を経て許可証を取得して、営業を始めなければならない。但し、環境薬品製造者が、環境薬品製造許可証に記載の製造所所在地において自家製品の輸出・卸売・小売を兼業する時、および自家用に原体を輸入する時は、環境薬品販売業許可証申請は免除される。</p> <p>(第 11 条)</p> <p>• 製造工場の標準</p> <p>環境薬品製造者は、関連法規の規定により工場登記を行い、その施設および安全衛生条件を整備して、環境薬品工場設置標準に符合させなければならない (第 13 条)。</p> <p>• 環境薬品の原体</p> <p>環境用薬品製造者は、検査登記が済んでいない環境薬品原体で、環境薬品を製造・加工してはならない (第 14 条)。</p> <p>• 環境薬品原体</p> <p>中央主管機関の審査許可を経た環境薬品原体は、これを譲渡することができる (第 15 条)。</p> <p>• 輸出用環境薬品</p> <p>環境薬品製造者は、国外顧客の購買契約の要求に基づき、中央主管機関の審査許可を得たのち、輸出専用の環境薬品の製造・加工をした時は、第 9 条</p>

法令名	環境薬品管理法 総統華總一義字第 10500150271 号令 (2016 年 12 月 07 日改正)
	<p>第 1 項に規定する制限は受けない；</p> <p>前項で中央主管機関が審査許可した環境薬品は、国内販売あるいは他への転用をしてはならない。</p> <p>(第 16 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 委託製造</p> <p>環境薬品製造者は、中央主管機関の審査許可を経ずに、環境薬品の製造を委託あるいは受託してはならない。</p> <p>(第 17 条)</p> <p>• 調合と分包</p> <p>環境薬品の調合あるいは分包は、中央主管機関の審査許可を得て、はじめて着手することができる。</p> <p>第一項で言う調合とは、販売を目的として、異なる成分あるいは環境薬品を調合製剤することを指す；分包とは、販売を目的として、既に許可証の発給を受けている環境薬品の包装の容量を変えることを指す。</p> <p>第一項の環境薬品の分包は、同一タイプ薬剤設備のある環境薬品工場、はじめて実施できる。</p> <p>(第 18 条)</p> <p>• 販売規制 一般環境薬品</p> <p>環境薬品販売業および一般環境薬品卸売・小売業は、未だ表示を加えていない環境薬品あるいは環境薬品原包装を開封して販売してはならない。</p> <p>(第 20 条)</p> <p>• 特殊環境薬品</p> <p>特殊環境薬品の販売対象は、衛生・環境保護主管機関あるいはその所属機関および許可証を有する環境薬品販売者・病源媒介防止業者、あるいはその他、地域の管轄市・県（市）主管機関が審査許可した者に限る。</p> <p>特殊環境薬品の使用者は、衛生・環境保護主管機関あるいはその所属機関および許可証を持つ病源媒介防止業者、あるいはその他、地域の管轄市・県（市）主管機関が審査許可した者に限る。</p> <p>(第 21 条)</p>

法令名	環境薬品管理法 総統華總一義字第 10500150271 号令 (2016 年 12 月 07 日改正)
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="379 371 1340 645"> <p>• 取扱数量の記録</p> <p>環境薬品製造業・環境薬品販売業および病源媒介防止業者は、毎月環境薬品の製造・加工・輸出・輸入・販売・使用数量を記録しなければならない。</p> <p>前項記録は 3 年間保存しなければならない：必要な時、主管機関は業者に提出を命じることができる。</p> <p>(第 24 条)</p> <li data-bbox="379 707 1340 882"> <p>• 表示</p> <p>環境薬品の表示は、その使用あるいは変更のある時、先ず中央主管機関の審査許可を得なければならない。</p> <p>(第 27 条)</p> <li data-bbox="379 945 1340 1120"> <p>• 廃棄</p> <p>廃棄する環境薬品および環境薬品の容器の一掃処理は、廃棄物整理関連法規の規定に従い処理する。</p> <p>(第 28 条)</p> <li data-bbox="379 1182 1340 1406"> <p>• 研究開発の申請</p> <p>遺伝子工学あるいはその他技術により改造された微生物個体あるいはその新陳代謝産物によって、環境薬品微生物製剤開発試験研究に従事する時は、中央主管機関に申請をしなければならない。</p> <p>(第 30 条)</p> <li data-bbox="379 1469 1340 1695"> <p>• 宣伝規制</p> <p>環境薬品製造業・環境薬品販売業あるいは病源媒介防止業者は、登記内容を超えることはできず、虚偽誇張あるいは不当な広告をリストに搭載あるいは宣伝してはならない。</p> <p>(第 33 条)</p>

(g) 建築

台湾では 2011 年 11 月 23 日、「室内空気品質管理法」が公布された。この法律は公共施設および半閉鎖空間（列車、バス、飛行機、船舶の客室など）における室内空気質の管理に関して法的基盤を整備するもので、公布から 1 年後に施行となる。

この法律では、第 4 条 において“中央主管機関は、室内空気品質管理に関する業務、制定、室内空気品質管理法規および室内空気品質標準および検査測定あるいは監視測定方法の企画を実施、または推進しなければならない”とし、“各級目的事業主管機関は、該当する業者の管理職に室内空気品質を改善するように指導しなければならない”としている。各級目的事業主管機関の一つとして交通主管機関が挙げられており、公共交通機関の空調設備風量および通風設備の維持に関する事項の処理を担うこととされている。

また、第 6 条において、“中央主管機関は、下記の公共場所について、国民の密集度、出入量、室内の空気汚染物危害リスクレベルおよび、場所の特殊なニーズに対して、総合的な考慮をした上で、当該室内場所は本法が公告した場所である事を公告者に許可する”とし、その 5 項で、＜鉄道運輸業、民間航空運輸業、国民モノレール運輸業およびバス運輸業等の客室およびホーム＞を、その 11 項で＜その他の公共場所および公共交通機関＞を該当する公共場所として挙げている。

環境署は 2012 年 11 月 23 日、下記法規 5 件を公布した。各法規の内容は以下の通りである。

1. 「室内空気品質管理法施行細則」では、空気品質管理計画要点、主管機関の審査作業重点、具体的な改善計画内容等の規定を定めている。
2. 「室内空気品質標準」では、室内空気汚染物質の濃度限度値に係る 9 項目の基準値を優先的に定めると同時に、当該基準に対する認定の原則を定めている。将来的には、公告された指定場所では規制項目を 9 項目以下とする予定である。
3. 「室内空気品質維持管理専門責任者設置管理弁法」は、指定場所において室内空気品質管理専門責任者を共同で設置することとしている。同弁法では、専門責任者に対する資格、訓練、資格証明書の取得、取消、廃止、受講の換算等の規定を定めている。
4. 「室内空気品質検証測定管理弁法」は、指定場所においての定期的な点検の実施、指定される業者は自動監視・測定設備と操作方法の設置、定期的および連続的に測定した結果を電子掲示板にて公表することや、当該データの保存期間等の規定を定めている。
5. 「室内空気品質管理法の違反に係る罰金額と罰則の基準」は、「室内空気品質管理法」の関連規定に違反した場合の罰金額を定めている。室内空気品質基準の程度と特性に基づき、罰金額を確定することとしている。

台湾区車両工業同業公会 (TTVMA) (<http://www.ttvma.org.tw/>) では、同法規則に関する対応などの公開情報は現状では公表されていない。

(h) 食品衛生

台湾では、食品添加物に関する主な法令は、食品衛生管理法、食品良好衛生規範および食品添加物使用範囲および制限量と規格標準の 3 つの法令である。

(h)-1 制定の経緯

食品衛生管理法は、1975 年 1 月 17 日に公布された。

2000 年 1 月 14 日の改正により、当初の全 32 条から全 40 条に、立法目的が食品の衛生管理から食品の衛生安全および品質管理に改正された。

2013 年 5 月 31 日に全面改正され。2013 年改正においては、食品の偽装や使用禁止の有害物質の混入など、食の安全を脅かす事件の多発が深刻な問題となっている状況に対処するため、食品添加物規制、食品事業者に対する監督管理の強化等に関する規定が大幅に拡充されている。

その後、2014 年、2015 年に 4 回改正された。最新改正法は、2015 年 12 月 16 日總統華総一義字第 10400146741 号で公布された。

(h)-2 現行法令の内容**食品衛生管理法**

法令名	食品衛生管理法 總統華総一義字第 10400146741 号 (2015 年 12 月 16 日最新改正)
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040001
目的	食品衛生の安全および品質を管理し、国民の健康を維持するため。(第 1 条)
所轄官庁	衛生福利部
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 業者就業規則 食品事業者の従業員・作業場所・施設の衛生管理・品質保証制度は、全て食品の良好な衛生規範原則に符合しなければならない。 中央主管機関が公告による類別・規模の食品業は、食品安全管理システム基準の規定に符合しなければならない。 中央主管機関の公告による類別・規模の食品事業者は、中央あるいは管轄の市・県(市) 主管機関に登録を申請して、初めて営業することができる。 中央主管機関の公告による類別・規模の食品事業者は、衛生安全管理システムの認証を取得しなければならない。

法令名	食品衛生管理法 総統華総一義字第 10400146741 号 (2015 年 12 月 16 日最新改正)
	<p>(第 8 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>• 原料・製品のトレーサビリティシステム</p> <p>中央主管機関の公告による類別・規模の食品事業者は、その産業のモデルに応じて、製品原材料・半製品・完成品の供給元および仕向け先のトレーサビリティシステムを構築しなければならない。</p> <p>(第 9 条)</p> <p>• 取扱い禁止</p> <p>食品あるいは食品添加物が、下記状態の一つである時は、製造・加工・調合・包装・輸送・貯蔵・販売・輸入・輸出・贈答品作成・公開陳列をしてはならない：</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 有毒あるいは人体の健康に有害な物質・異物を含有する。 5. 残留農薬あるいは動物用薬品の含有が安全許容量を超えている。 9. 未だかつて国内で販売用飲食になったことが無く、且つ未だ人体の健康に無害であると証明されていない。 10. 中央主管機関によって許可されていない添加物が添加されている。 <p>(第 15 条)</p> <p>• 製造制限</p> <p>中央主管機関は、販売食品に使用する原料に対して、その製造、加工、調合の方法あるいは条件、食用の部位、使用量、製造する製品形態、その他事項に対して制限をすることができる。</p> <p>前項制限の原材料品目およびその制限事項は、中央主管機関がこれを公告する。</p> <p>(第 15-1 条)</p> <p>• 限量 リスク評価</p> <p>食品添加物の品名・規格および使用範囲・限量標準は、中央主管機関がこれを定める。</p> <p>前項標準の制定は、必ず期待する効果に達する最小量を限量とし、且つ国民の食習慣によるリスク評価を行い、同時に必ず規格標準を順守しなければならない。</p> <p>(第 18 条)</p>

法令名	食品衛生管理法 総統華総一義字第 10400146741 号 (2015 年 12 月 16 日最新改正)
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="379 421 576 450"> <p>• 登記許認可</p> <li data-bbox="379 465 1343 689"> <p>中央主管機関が公告した食品・食品添加物・食品器具・食品容器あるいは包装、および食品用クリーナーの製造・加工・調合・改装・輸入あるいは輸出は、中央主管機関の審査による登記ならびに許可証の発給を経たものでなくてはならない；登記事項に変更がある時は、事前に中央主管機関に審査および許可を申請しなければならない。</p> <li data-bbox="395 705 520 734">(第 21 条) <li data-bbox="379 801 491 831"> <p>• 表示</p> <li data-bbox="379 846 1343 929"> <p>食品添加物およびその原料の容器あるいは外包装は、中国語および汎用符号で、下記事項を明確に表示しなければならない：</p> <li data-bbox="419 945 504 974">(中略) <li data-bbox="419 990 1343 1072"> <p>4. 食品添加物の名称：2 種以上を混合した食品添加物で、機能により命名したものは、添加物の名称をそれぞれ明示しなければならない。</p> <li data-bbox="395 1088 520 1117">(第 22 条) <li data-bbox="379 1184 491 1214"> <p>• 表示</p> <li data-bbox="379 1229 1343 1312"> <p>食品添加物およびその原料の容器あるいは外包装は、中国語および汎用符号で、下記事項を明確に表示しなければならない：</p> <li data-bbox="435 1328 1343 1883"> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="435 1328 544 1357">1. 品名 <li data-bbox="435 1373 1139 1402">2. 「食品添加物」あるいは「食品添加物原料」の文字 <li data-bbox="435 1417 1343 1552">3. 食品添加物の名称：2 種以上の混合物の時はそれぞれを明示しなくてはならない。その表示は、第 18 条第 1 項に定める品名あるいは中央主管機関公告の汎用名称でなければならない。 <li data-bbox="435 1568 858 1597">4. 正味重量・容量あるいは数量 <li data-bbox="435 1612 1251 1641">5. 製造者あるいは国内責任メーカーの名称・電話番号・所在地 <li data-bbox="435 1657 603 1686">6. 有効期限 <li data-bbox="435 1702 999 1731">7. 使用範囲・使用量標準および使用限度量 <li data-bbox="435 1747 644 1776">8. 原産地（国） <li data-bbox="435 1792 858 1821">9. 遺伝子組換え食品添加物の原料 <li data-bbox="435 1836 943 1865">10. その他中央主管機関が公告する事項 <li data-bbox="395 1899 520 1928">(第 24 条)

法令名	食品衛生管理法 総統華総一義字第 10400146741 号 (2015 年 12 月 16 日最新改正)
	<p>(輸入申告)</p> <p>中央主管機関が公告する食品の輸入・遺伝子組換え食品原料・食品添加物・食品器具・食品容器あるいは包装および食品用クリーナーを輸入する時は、税関専用の貨物分類コードリストに基づき、中央主管機関に対して、調査確認を申請し、併せてその製品の関連データを届け出なければならない。</p> <p>(第 30 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 輸出国の証明添付 <p>複数個を配合した食品添加物を輸入する食品事業者は、原産国の製造者あるいは輸出責任者が作成した成分報告および輸出国政府の衛生証明を添付し、各級主管機関のチェックを受けなければならない。但し香料に属するものはこの限りでない。</p> <p>(第 35 条)</p>

【食品添加物使用範囲および制限量と規格標準】

法令名	食品添加物使用範囲および制限量と規格標準 (2016 年 6 月 29 日改正)
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?pcode=L0040084
目的	本標準は食品衛生管理法第 18 条第 1 項の規定に基づいて定める。(第 1 条)
所轄官庁	衛生福利部
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 食品添加物の制限量 <p>各種類の食品添加物の品名、使用範囲および制限量は附表一の規定に符合しなければならず、同表に記載されていないものは使用してはならない。</p> <p>(第 2 条)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 食品添加物の規格 <p>食品添加物の規格は、附表二の規定に符合しなければならない。</p> <p>(第 3 条)</p> <p>各附表のリストは以下に示す。関連数値は附表を参照ください。</p> <p>附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(一)類 防腐剤</p> <p>附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(二)類 殺菌剤</p> <p>附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(三)類 酸化防止剤</p>

法令名	食品添加物使用範囲および制限と規格標準 (2016年6月29日改正)
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(四)類 漂白剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(五)類 保色剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(六)類 膨脹剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(七)類 品質改良用、醸造用および食品製造用剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(八)類 栄養添加剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(九)類 着色剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十)類 香料
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十一)類 調味剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十一)の一類 甘味剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十二)類 増粘剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十三)類 接着剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十四)類 食品工業用化学薬品
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十五)類 加工助剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十六)類 乳化剤
	附表一 食品添加物使用範囲及限量 第(十七)類 加工助剤
	附表二 食品添加物規格 第(一)類 防腐剤
	附表二 食品添加物規格 第(二)類 殺菌剤
	附表二 食品添加物規格 第(三)類 酸化防止剤
	附表二 食品添加物規格 第(四)類 漂白剤
	附表二 食品添加物規格 第(五)類 保色剤
	附表二 食品添加物規格 第(六)類 膨脹剤
	附表二 食品添加物規格 第(七)類 品質改良用、醸造用および食品製造用剤
	附表二 食品添加物規格 第(八)類 栄養添加剤
	附表二 食品添加物規格 第(九)類 着色剤
	附表二 食品添加物規格 第(十)類 香料
	附表二 食品添加物規格 第(十一)類 調味剤
	附表二 食品添加物規格 第(十一)の一類 甘味剤
	附表二 食品添加物規格 第(十二)類 増粘剤
	附表二 食品添加物規格 第(十三)類 接着剤
	附表二 食品添加物規格 第(十四)類 食品工業用化学薬品
	附表二 食品添加物規格 第(十五)類 加工助剤
	附表二 食品添加物規格 第(十六)類 乳化剤

法令名	食品添加物使用範囲および制限量と規格標準 (2016年6月29日改正)
	附表二 食品添加物規格 第(十七)類 加工助剤

また、食品安全に関する法令は、上記の食品添加物に係る法律以外、消費者保護法は 1994 年、消費者権益の保護、消費生活の安全促進と品質向上に寄与するため制定された。

消費者保護法に基づき、行政院は、消費者保護の基本政策の研究討議および審議、その実施の監督のために、消費者保護委員会を設置し、その後の組織再編で 2012 年に消費者保護処が設置された。

消費者保護処は、例えば、2015 年に制服に関する試験およびラベル表示の調査を行い、浮遊ホルムアルデヒドの基準値の超過などを報告している。そして制服を購入する学校に対して、規格 CNS15290「繊維製品の安全性（一般要求事項）」を順守している証明の提出を製造者に求めるよう注意を促している。

(<http://www.cpc ey.gov.tw/cpc en/News Content.aspx?n=F66FD3CFB8AED49D&sms=D5B062E5C3E2CFD2&s=5B52004B8249E325>)

(h)-3 運用状況

ここ数年の出来事で環境にまつわる大きなトピックといえ、2011 年に大きな波紋を呼んだ食品汚染事件が挙げられる。以下、関連報道、および環保署の発表資料などをもとに事件の概要をまとめる。

台湾では、俗に“起雲剤”と呼ばれる食品添加物が多く食品に用いられている。これは一種の乳化剤で、食品の水分と油分が分離するのを防ぐものであり、特に飲料やゼリーに常用されているという。台湾で合法とされる起雲剤はパーム油などを原料にしたものだが、これをある起雲剤メーカーがコスト削減のために可塑剤（DEHP だと報道されている）を代わりに用いて起雲剤を製造・販売していた。この可塑剤入りの起雲剤が台湾で流通する多くの飲料・食品に使用されていた。そのことが公になったのは 2011 年 4 月～5 月にかけてのことで、台湾では連日報道がなされていたようである。なお発覚のきっかけは衛生署食品薬物管理局の検査だったという。

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）は代表的な汎用可塑剤で、ポリ塩化ビニル（玩具や日用品などの材料となる）の製造時に用いられる。この DEHP 入りの起雲剤は国

内の大手メーカーが製造していたものだったこともあり、この起雲剤により汚染された食品はかなり広範囲に及んだ。

行政院は、食品の安全を施政における優先かつ重要事項としており、現在、「食品安全に関する 5 項目の推進政策」の総統政見に関する検討・制定が行われている。同政策の「発生源の管理制御、毒物管理機関の設置」では、管理機関の階層引き上げを行い、既存機関に統合管理機関を設置することにより、食品安全リスクを発生源から予防および管理し、有害物質を追跡することが打ち出されている。こうした状況を受けて、行政院環境保護署は、中央 3 級機関の「毒物および化学物質局」を設立した。「行政院環境保護署毒物および化学物質局設置法」は、2016 年 12 月 23 日に総統令によって公布され、2016 年 12 月 28 日の施行が行政院により承認された。毒物および化学物質の発生源での管理および調査・検査を実施し、国民の健康を守るのがそのねらいである。

(h)-4 今後の予定

食品の安全を守り、食品製造の初期段階での検査が可能となるために、台湾当局は、食品の安全で重要な業務の一つとして、認証、申告、登録、許可制度の関連データを含む、各行政機関が法または権限・責任に基づき確立した化学物質の管理における情報の整理統合を図り、有毒物質と成分に関するデータベースを構築し、物質の流れを追跡できるように発生源の管理を強化していく。

(i) 排出規制（大気、水質、土壌）

【大気汚染関連】

大気汚染防止法

法令名	大気汚染防止法 総統華總一義字第 10100279791 号（2012 年 12 月 19 日最新改正）
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015345
目的	大気汚染を防止し、国民の健康、生活環境を維持し、生活の質を高めるため本法を特別に制定する。本法で規定されていないものについては、その他法律の規定を適用する。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<p>公共施設もしくは民間施設の固定汚染源が排出する大気汚染物質は、排出基準を満たさなくてはならない。</p> <p>排出基準は、中央主管機関が産業別、施設、汚染物質項目あるいは区域を特定し、関連機関と協議の上これを定めるものとする。直轄市、県（市）主管機関は特殊な必要性に応じてより厳しい排出基準を策定し、中央主管機関に申請し、関連機関との協議と承認を仰ぐことができる。（第 20 条 固定汚染源の排出基準）</p>

固定汚染源汚染物質排出標準

法令名	固定汚染源汚染物質排出標準 環署空字第 1020032301 号（2013 年 4 月 24 日最新改正）
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015350
目的	本標準は大気汚染防止法第 20 条第 2 項の規定により定めるものとする。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<p>本標準は新設あるいは変更の固定汚染源、あるいは既存の固定汚染源（新汚染源、既存汚染源とする）に適用する；基準は付表 1、付表 2 のとおりである。ただし特別に産業別、区域あるいは施設別に排出基準が定められているものについては、その基準を優先的に適用するものとする。（第 2 条）</p> <p>付表 1：固定汚染源大気汚染物質排出基準 粒子状汚染物質、硫黄酸化物、硫酸、一酸化炭素、総フッ化物量、塩化水</p>

法令名	固定汚染源汚染物質排出標準 環署空字第 1020032301 号 (2013 年 4 月 24 日最新改正)
	素、塩素、アンモニア、硫化水素、メルカプタン、硫化メチル、ジメチルジスルフィド、モノメチルアミンなど 付表 2 : アセトアルデヒド、酢酸、無水酢酸、ケトン、アセトニトリルなど

環境保護署は 2013 年 4 月 24 日、同標準を改正、公布した。改正されたのは第 2 条の付表である。

改正の背景として保護署は、国際的に粒子状汚染物質に対する対応強化を図るほか、大気汚染物質管理に係わる技術が台湾でも成熟する傾向にあることを挙げ、こうした状況を考慮した上で付表 1 を検討し、修正を加えたとしている。

(<http://a0-ooout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015350>)

【水質汚染関連】

水汚染防止法

法令名	水汚染防止法 総統華總一義字第 10500150291 号令 (2015 年 2 月 4 日最新改正)
URL	http://a0-ooout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015486
目的	水汚染を防止し、水資源の衛生状態を確保し、生態系の維持、生活環境の改善、国民の健康増進を図るため、本法を制定する。本法で規定していないものについては、その他の法令の規定を適用する。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	事業者、汚水下水道システムあるいは建築物汚水処理施設で、地表水体に排水（汚水排水）するものは、放流水標準を満たすものとする。 放流水標準については、中央主管機関が関連する事業主管機関と協議の上これを定め、その内容には活用範囲、規制方法、項目、濃度あるいは総量限度値、策定基準およびその他順守事項を盛り込むものとする。直轄市、県（市）主管機関は、管轄の区域内の環境に特徴のある、あるいは特別な保護を必要とする水体に対し、排出総量あるいは濃度、規制項目あるいは方法に係わる放流水標準を追加あるいは厳格化し提出することができ、中央主管機関は事業主管機関と協議のうえ、これを承認する。（第 7 条）

2015 年 2 月 4 日、水污染防治法の改正法が総統令として公布された。2013 年末に発生した日月光公司の後勁溪廃水汚染事件をはじめ、近年重大な環境汚染事件が多発しており、これを受けて環境保護署は、「水污染防治法」の一部条文を修正するとともに規制および罰則を強化し、悪質な違法業者を取り締まることとした。

今回の改正では、9 つの条項が新たに追加された一方で、2 つの条項が削除され、また 36 の条項に修正が加えられた。修正の主な点は、(1)リスク管理の強化、(2)刑事責任および罰則の強化、(3)不法収益の没収、(4)不法行為の摘発の奨励、および(5)情報公開である。

(<http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015486>)

放流水標準

法令名	放流水標準 環署水字第 1030005842 号 (2016 年 1 月 6 日最新改正)
URL	http://a0-oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015489
目的	本標準は、水污染防治法第 7 条 2 項の規定により定めるものである。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	<p>企業、汚水下水道設備および建築物汚水処理施設の放流水の基準に関する水質項目および限度値は付表 1 の通りである。</p> <p>農地水域を保護するために、直轄市または県(市)の管轄当局によって指定された水質汚染総量規制区域における特定水域に排水する企業および下水道設備においては、付表 2 の規制が排水中の銅、亜鉛、総クロム、ニッケル、カドミウムおよび六価クロムの限度値として適用される。(略) (第 2 条)</p> <p>付表 1 の主な限度値：水温、pH、フッ化物、硝酸性窒素、アンモニア性窒素など。</p>

環境保護署は 2016 年 1 月 16 日、同標準を修正し、ダイオキシン類に関する規制項目を新たに追加した。ダイオキシン類に関する規制項目は、ダイオキシン類汚染が発生する恐れのある、製紙用パルプ製造業、廃棄物焼却場あるいはその他の廃棄物処理場、廃棄物焼却施設があり湿式洗浄あるいは半乾式洗浄を採用する事業等に対して適用される。

【土壌汚染関連】

土壌及地下水汚染修復法

法令名	土壌及地下水汚染修復法 総統華總一義字第 8900023580 号令
URL	http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=00110001

法令名	土壌及地下水汚染修復法 総統華總一義字第 8900023580 号令
目的	土壌および地下水汚染を予防、修復し、土地および地下水資源の持続的利用の確保、生活環境の増進、国民の健康の維持を図る。
所轄官庁	行政院環境保護署
規制内容	行政による工業区や公共水域（底質含む）での定期的な観測および汚染報告義務化（第 6 条）

2000 年 2 月 2 日、土壌及地下水汚染整治法が公布、施行された。その後、2005 年および 2010 年に改正が行われた。2010 年改正法は事業に際して要求される土壌汚染評価調査や関連資料について規定しており、土壌あるいは地下水汚染のある場合の調査についても条項を設けている。

同法第 28 条では「中央主管機関は土壌、地下水汚染の修復のため、公告された物質に対し、その生産量および輸入量に基づき、製造者および輸入者に対し土壌および地下水汚染修復費を徴収し、土壌および地下水汚染修復基金を設立する」としている。この地下水汚染修復費の関連法として「土壌及地下水汚染修復費収費弁法」（汚土壌及地下水汚染修復費課金弁法）がある。

また、関連の基準として「土壌汚染規制標準」、「地下水汚染規制標準」がある。

2010 年改正法の第 8 条および第 9 条に関する「土壌汚染評価調査および検測作業管理法」が 2011 年 10 月に公告され、2012 年 1 月 1 日より施行された。

参考資料

政府組織

- 環境保護署
<http://www.epa.gov.tw/mp.asp?mp=epa>
- 毒物および化学物質局
<http://www.epa.gov.tw/tcsb/>
- 労働部
<http://www.mol.gov.tw/>
- 職業安全衛生署
<http://www.osha.gov.tw/>

法令

- 中華民國憲法
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=A0000001>
- 新化学物質登記管理弁法
<http://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL075600>
- 新化学物質および既存化学物質資料登録弁法
<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%96%b0%e5%8c%96%e5%ad%b8&t=E1F1A1&TPage=1>
- 毒性化学物質管理法
<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%af%92%e6%80%a7%e5%8c%96%e5%ad%b8%e7%89%a9%e8%b3%aa%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95&t=E1F1A1&TPage=1>
- 毒性化学物質管理法施行細則
<http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015853>
- 第四類毒性化学物質調査認可管理弁法
<http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL005416>
- 毒性化学物質表示および安全性データシート管理弁法
<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%e6%af%92%e6%80%a7%e5%8c%96%e5%ad%b8%e7%89%a9%e8%b3%aa%e6%a8%99%e7%a4%ba%e5%8f%8a%e5%ae%89%e5%85%a8%e8%b3%87%e6%96%99%e8%a1%a8%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95&t=E1F1A1&TPage=1>
- 毒性化学物質取扱および放出量の記録管理弁法

- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=O0060039>
- 職業安全衛生法
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?PCode=N0060001>
- 優先管理化学品の指定および取扱管理弁法
- <http://www.rootlaw.com.tw/LawContent.aspx?LawID=A040290070006100-1031230>
- 危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング弁法
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=N0060070>
- 危険有害性化学品評価およびコントロールバンディング技術ガイドライン
- http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg021228/ch08/type3/gov82/num24/OEg.pdf
- 危険有害性化学品表示および周知規則
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=N0060054>
- 消防法
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=D0120001>
- 環境薬品管理法
- <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015823>
- 食品衛生管理法
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040001>
- 食品添加物使用範囲および制限量と規格標準
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?pcode=L0040084>
- 大気汚染防止法
- <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015345>
- 固定汚染源汚染物質排出標準
- <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015350>
- 水汚染防止法
- <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015486>
- 放流水標準
- <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015489>
- 土壌及地下水汚染修復法
- <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=O0110001>

資料

- 台北市日本工商会 2016 年白書
- http://www.japan.org.tw/newsite/2010/uploads/20161104_1731884567_japanese.pdf?PHPSESSID=7f5235b0f8aa575cee99640f2a1a21ac

- 環境保護署 2017 年予算書
<http://www.epa.gov.tw/public/Data/69214301471.pdf>
- 労働部 2017 年度予算書
<http://www.mol.gov.tw/service/2421/19596/19598/31511/>
- 新化学物質および既存化学物質の登記のためのガイダンス文書
<http://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx>
- 台湾化学物質目録
http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg021170/ch08/type3/gov82/num29/images/Eg01.pdf
- 危険有害物質 GHS 分類参考一覧表
<http://ghs.osha.gov.tw/CHT/intro/AnnounceData4Detail.aspx?id=282>
- 第一段階優先管理化学品リスト
<http://prochem.osha.gov.tw/content/info/NewsDetail.aspx?id=19>