

# 本調査の概要

## 1. 調査目的

2002年に開催された「WSSD（持続可能な開発に関する世界首脳会議）」の2020年目標<sup>1</sup>、および、その後2006年に策定された「SAICM（国際化学物質管理戦略）」の達成に向けて、諸外国で様々な化学物質管理制度が新たに整備されてきた。このため、各国に進出する日本企業にとっては、それらの制度に対応するための負担が増している。さらに、各国の制度はそれぞれ異なるため、日本の制度との差異も非常に複雑になってきていると言える。

そこで本調査ではこれらの問題を解決すべく、以下の目的を掲げる。

独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、NITE）が実施した「平成22年度 海外の化学物質管理制度に関する調査」および「平成28年度 アジア諸国等の化学物質管理制度の現状に関する調査」をもとにして、各国における化学物質管理制度の最新状況（法令の制定、ドラフトの検討、制度上の問題点など）を整理する。今回の調査では、これまでも調査した「中華人民共和国」および「フィリピン共和国」の継続調査に加えて、新たな化学物質管理制度の導入が進められている「ロシア連邦」および州独自の化学物質規制法を有する「米国カリフォルニア州」を追加した、計4か国・地域を対象とする。

<sup>1</sup> 具体的には、「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」というものである。

## 2. 調査対象国

本調査で対象とした国は以下の4か国・地域である。

1. 中華人民共和国
2. フィリピン共和国
3. ロシア連邦
4. 米国カリフォルニア州

### 3. 調査項目

化学物質管理規制は多岐の分野にわたるが、日本でいうところの以下の法令に該当する制度を本調査の対象とする。ただし、本調査ではあくまで化学物質管理に重点を置くため、各法令において関連性が低いと考えられる箇所（例：労働安全衛生法における労働条件に関する規定、建築基準法における耐震基準に関する規定、など）については対象外とする。

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）
- 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（化管法）
- 毒物及び劇物取締法（毒劇法）
- 労働安全衛生法（安衛法）
- 消防法
- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 建築基準法
- 食品衛生法
- 環境法規（大気汚染防止法、水質汚濁防止法、土壌汚染対策法等）

本調査においては、上記対象国における化学物質管理制度の「これまでの経緯」、「現在の法令内容」、「運用状況」、「今後の予定」を整理する。

## 4. 調査手法

本調査にあたっては、文献調査および各関係者へのヒアリングを行った。

### 【文献調査】

本調査では、主に以下の資料を収集した。特に、化学物質管理制度を正確に把握するためにも、各国の法令原文の内容を中心とする。

- 各国における化学物質管理法令の原文
- 各国政府当局が発表している資料やプレスリリース
- 国際または各国現地の NGO などが出版する報告書 (Green Peace、WWF など)
- 専門書籍
- 学術論文
- 各種資料 (現地メディアなど)

参照した各種法令、資料、web サイトについては、各国報告書の末尾にそれらの URL をまとめてあるので、そこから一覧を確認できる。

### 【ヒアリング調査】

ヒアリングについては「海外ヒアリング」と「国内ヒアリング」を実施した。

#### 海外ヒアリング

本調査の対象となった全 4 か国・地域について現地に直接訪問し、化学物質に関する各行政機関および日系組織にヒアリングを実施した。各国でのヒアリング先は以下の通り。

国	ヒアリング先
中華人民共和国	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 応急管理部</li> <li>• 応急管理部危険化学品登記センター</li> <li>• 日本商会</li> </ul>
フィリピン共和国	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 環境天然資源省 環境管理局 化学物質管理課</li> <li>• 保健省 食品医薬品局</li> <li>• 労働雇用省 労働安全衛生センター</li> <li>• 財務省 税関局 環境保護・コンプライアンス部</li> <li>• フィリピン化学工業協会</li> <li>• フィリピン日本人商工会議所</li> </ul>
ロシア連邦	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 産業貿易省</li> </ul>

国	ヒアリング先
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 連邦消費者権利保護・福祉分野監督庁 連邦予算保健機構「潜在的に有害な化学物質及び生体物質のロシア登録」</li> <li>• 財務省税関局</li> <li>• CIS センター</li> <li>• 独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO) モスクワ事務所</li> </ul>
米国カリフォルニア州	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 環境保護局 (CalEPA) 環境健康有害性評価室 (OEHHA)</li> <li>• 環境保護局 (CalEPA) 有害物質規制部 (DTSC)</li> <li>• ピルズベリー法律事務所 (Pillsbury Law) ロサンゼルス事務所</li> <li>• 独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO) ロサンゼルス事務所</li> </ul>

### 国内ヒアリング

調査対象 4 か国・地域の化学物質管理に携わる日系企業および産業組織の担当者を対象に、ヒアリングを実施した。ヒアリングにおいては主に化学品メーカー、化成品メーカー、完成品メーカー、化学品貿易会社、化学品規制コンサルを対象として、対面でのヒアリングとアンケートを実施した。

## 5. 調査結果要約および考察

### 5.1 調査結果要約

本調査の主要な結果について以下の順でまとめる。

- 海外ヒアリング結果
- 国内ヒアリング結果
- 各国の主な化学物質管理制度の現状（主にデスク調査結果）

#### 【海外ヒアリング結果】

以下では海外ヒアリングの主な結果について国別にまとめる。なお詳細結果については、各国報告書のなかでも記載されているため、そちらを参照のこと。

#### 中華人民共和国

中国では、応急管理部（元安監総局）が「目録」による危険化学品の管理を行っており、輸送に関しては交通部が独自の管理方法を用いているため、危険化学品、危険貨物それぞれの定義が齟齬することが生じている。これは、現在策定中の「危険化学品安全法」によって解消される予定だという。応急管理部担当者によると、2020年2月時点ですでに本ドラフトの内部意見募集を行ったが、現行法規の規定との一致性および行政機関の職責の整合性を慎重に調整するため、2020年内に公布するのは難しいという。

通関時のGHSラベル表示の問題については、国家標準に従って作成されたラベルであれば、理論的には問題がない。しかし、税関総署が商品検査において、国家標準が策定される前に独自のフォーマットを制定したため、いくつか異なる点も存在する。矛盾が大きい場合は、工業情報化部に報告した方がよい。

日本商会では、化学品に関する法律レベルの法令がなく、罰則規定も緩やかであるため、現在策定中の「危険化学品安全法」により、適切な罰則規定を定めることを期待するという話があった。策定中の「化学物質環境リスク評価および抑制条例」はリスクベースで管理するため、日系企業は比較的対応し易い。規制対象物質の選定理由については、最終案に明記されることを期待する。全体的に、中国の化学品管理制度はより明確なものになってきているが、規定の矛盾点や複数の行政機関による管理体制によって、対応が難しいと感じる問題はまだ存在する。

## フィリピン共和国

環境天然資源省の環境管理局では、PICCS2018年版、PCL第3版、六価クロムとカドミウムの化学品管理令およびIMDGおよびIATA規制対象物質へのGHS適用ガイドラインのドラフトを抱えており、現在は審議中またはEMB長官の承認待ちの状態である。今後は、混合物へのGHS適用ガイドラインやPICCS2019年版のドラフトを策定する予定であるが、PRTRに関しては、現状策定の予定は聞いていないという。

保健省の食品医薬品局（FDA）では、2020年2月に発表されたHUHS規制の実施ガイドライン案を審議しており、同年3月にパブリックコンサルテーションを開催した。最新のドラフトでは、発がん性、変異原性、生殖毒性物質（CMR）などの特定の有害性物質の含有を禁止している。FDAおよび地方局の監視能力などの要因もあり、対象製品や規定要件が前回のドラフトよりも緩和されている。しかし、FDAは今後体制が整った段階で、規定を追加する方針だという。また、消費者製品へのGHS適用に関する規制も今後定める予定である。

労働雇用省の労働安全衛生センター（OSHC）では、2018年に公布された労働安全衛生法およびその実施規則の詳細基準を定めている労働安全衛生基準の全般的な改正作業が行われており、ドラフトも出来上がっている。今後は、パブコメとして、政府、民間、組織等を集めて協議を行う予定であり、中央だけでなく、フィリピン全土で実施する予定である。また、OSHCは現在、化学品の効率的な換気（ventilation）に関する調査を行っている。

## ロシア連邦

産業貿易省、消費者庁およびCIS Centerの3者合同ヒアリングでは、「ユーラシア経済連合技術規則（TR EAEU 041/2017）『化学品の安全性について』』について全般的な話をうかがった。いま進められているインベントリの情報収集については、その期限を2020年5月まで延長し、さらにその後も移行期間が設けられる可能性があることが分かった。TR EAEU 041/2017の実施規則にあたる第2段階文書に関しては、現在は作業部会でのプロセスにあり、今後はEEC会議で承認されることで公布される予定である。またGHSについては、すでに関連する多国間標準（GOST）があるが、現時点では自主的なものであり、TR EAEU 041/2017の施行とともにGHSが義務化されるという。ただし、GHSの分類を強制することはない。

## 米国カリフォルニア州

カリフォルニア州の代表的な化学物質規制の一つ、州法プロポジション65を所管する環境健康有害性評価室（OEHHA）は、同法の規制物質についてリスク評価等に基づいて科学的観点から提案する立場ではあるが、同法の取り締まりは担っておらず、司法長官室がその役目を担っている。地区検事や市検事（人口75万人以上の市の場合）がその取り

締まりを行うことができ、また、公共の利益に関心を持つあらゆる個人が、同法への違反となる事業に対して訴訟を起こすことで、その活動を取り締まることができる。新規則で警告表示が難しい小型の消費者製品のために規定された **short-form** は小さいサイズで通常の警告表示が難しい場合に活用してもらおうという趣旨のものであったが、**OEHHA** はあらゆる製品サイズで使用されているという状況は問題視しており、今後、適切な解釈がなされるよう何らかの対策をとることを検討している。

他方、製品と懸念化学物質の組み合わせで規制を敷くグリーンケミストリー法は、「その物質は必要か?」「他により安全な代替物質はないのか?」「それは残念な代替を避けるものか?」等の要素を評価する“**Alternative Analysis**”（代替分析）を中核に据えている。所管当局の有害物質規制部（**DTSC**）は、州内の企業が **AA** を実施できない場合は、州内で売ることができない、そのため、**AA** を実施するか、市場から撤退するかを選択を突き付けている。現状の枠組みではその **Work Plan** を活用しており、産業界や市場への政策優先事項に関するメッセージを伝えており、候補化学物質を使っていた製品の категорияが **Work Plan** の検討対象に挙げられた際、まだ規制されていないのに、ある産業組織が、同組織内のメンバーが候補化学物質を使っていた製品を、当該化学物質を使わない製品へシフトさせたという事例もあった。

## 【国内ヒアリング結果】

### 中華人民共和国

中国の化学物質規制において、最も多くの意見が寄せられたのは通関の際の GHS ラベル表示内容や危険化学品の分類に関する問題であった。

一般的には、ラベル表示義務を輸入者に課されているが、中国においては輸出者にラベル表示義務を課している。また、中国では、危険化学品の鑑定において 2 通りの方法（应急管理部所管、税関総署所管）があるため、危険化学品を輸出する際は、税関経由で鑑定を行わないと通関できない。その鑑定結果の有効期限は 1 年であり、中国への輸出者にとっては大きな負担である。

また、危険化学品は目録で管理されているが、危険貨物と危険化学品の定義および範囲が異なるため、「危険化学品目録」にも収載されていない物も通関の時、危険化学品であると税関に判断され止められる事例が良く発生する。このような齟齬や不一致は現在策定中の「危険化学品安全法」で解決することを期待する。

### フィリピン共和国

フィリピンでは、新規化学物質の製造および輸入前届出規制（PMPIN）に対して、ポリマーおよび低懸念ポリマーの適用を免除する規則が新たに公布されたが、その規定の解釈において不明な点があり、対応に困っているという意見がでた。また、必要な提出書類やデータが明確に示されていないため、追加情報を何度も要求されたことがあり、企業活動に影響を与えた事例もあった。

少量新規化学物質輸入申請（SQI）においては、有効期限は最大 5 年と定められており、その後は PMPIN の申請が必要であるが、極少量の物質の場合は日本を含めて他の国では期限なく少量の免除があり、危険性・有害性のデータが少なく PMPIN の対応が困難であるため、期限を廃止し、無期限にして欲しいという要望もあった。

現在審議されている PCL 第 3 版のドラフトには、メタノール等の汎用物質が含まれており、業務に影響がでることを懸念しているという声や、リスク管理の手段が良く知られた物質や発がん性が懸念されるが実際のリスクが低い物質などは除外して欲しいという意見などがあがった。

さらに、全般的な意見としては、意見の提出先の明確化や十分な移行期間の設定、当局スタッフの法的解釈の統一化、申請書類の軽減などが寄せられた。

### ロシア連邦

ロシアの化学物質管理制度について、日本企業が最も注目しているものとして「ユーラシア経済連合技術規則（TR EAEU 041/2017）『化学品の安全性について』」が挙げられる。本規則の 2021 年の施行に向けて、現在、インベントリ作成のための情報収集が実施

されているが、日本企業も各社が数十～数百物質を申請している。一方で、申請期限に間に合わなかったり、情報に不備があったりなどの理由で未だ申請が完了していない企業もある。ほかにも、ポリマーや混合物の取扱について、TR EAEU 041/2017 では不明瞭な点が多く、不安であるというコメントも幾つか出てきた。一方で、現行制度における化学品の通関に関しては特に問題は無いという意見が多数得られた。

また、完成品を規制する化学物質管理制度として、2020年3月1日から施行されたEAEU TR 037/2016（ユーラシア RoHS）があるが、当局による関連技術文書のチェックが遅れている点が問題として挙げられた。

そのほか全般的なものとして、現地当局による速やかな情報発信や英語での情報公開、スケジュールの明確化などを要望する意見も出た。

### 米国カリフォルニア州

国内事業者の意見としては、「連邦法と州法の関係」が不明確、あるいはその関係の把握が困難という意見と、暴露評価や警告表示の有無についての「評価・判断が難しい」という意見が多かった。世界的に有害性が確定していない物質も対象となり、訴訟の脅威からやむを得ず警告表示をしているという事例や、当局が定める閾値であるセーフ・ハーバーレベルが低濃度過ぎるため、ほとんどの場合、警告表示が必要になっているといった声が寄せられた。また、暴露経路が3経路について設定分けされており、測定が難しい経路があるといった意見や、不純物や副産物でも対象となるのは厳しいといった意見が確認されている。

## 【各国の主な化学物質管理制度の現状】

本調査結果のうち、以下の項目についての各国の現状をまとめる。

- 既存化学物質管理
- 新規化学物質管理
- 化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）
- 製品含有化学物質規制
- リスク評価スキーム

### 既存化学物質管理

以下では、既存化学物質管理について各国の現状をまとめる。

今回の調査対象国である中華人民共和国、フィリピン共和国および米国（TSCA）では、すでに既存化学物質インベントリが公開され、フィリピン共和国においては既存化学物質の一部についても規制が設けられている。（例えば、優先化学品リスト（PCL）、化学品管理令（CCO）など）。いっぽう、ロシア連邦では2020年3月時点で既存化学物質インベントリは存在しないが、ユーラシア経済連合技術規則（TR EAEU 041/2017）にもとづくインベントリ作成作業が進行中である。

	法令	既存化学物質 インベントリ	規制内容	その他
中華人民 共和国	中国既存化学品目録（2013年版）（環境保護部公告 2013年第1号）	<a href="http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm">http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm</a>	既存化学品目録に掲載された物質については特に規制はないが、他の法令（例：危険化学品安全管理条例など）で規制されている場合には、別途それらの規定に従う。	—
	「中国既存化学品目録」の増補に関する公告  2016年3月10日、2018年11月22日および2019年1月14日、2020年1月3日、計4回増補が行われた	<a href="http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm">http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm</a>  <a href="http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130_676779.html">http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130_676779.html</a>  <a href="http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html">http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html</a>  <a href="http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html">http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html</a>		

	法令	既存化学物質 インベントリ	規制内容	その他
		<a href="http://v.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202001/t20200113_758915.html">v.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202001/t20200113_758915.html</a>		
フィリピン共和国	フィリピン既存化学物質インベントリ (PICCS) (2014年 EMB 覚書回覧第001号)	<a href="http://119.92.161.2/internal/CasREgistry.aspx">http://119.92.161.2/internal/CasREgistry.aspx</a> PICCS は「公開の部」と「秘密の部」の2つに分かれている。上記 URL は「公開の部」の PICCS であり、CAS 番号で検索することができる。	PICCS のうち、フィリピン環境天然資源省 (DENR) がリスク評価した後に、「不当なリスクの恐れ有り」と判定されたものは「優先化学品リスト (PCL)」として規制される。また PCL の中から、「不当なリスク有り」と判定された物質については、別途「化学品管理令 (CCO)」が公布され、より厳格な規制を受ける (例: 鉛、水銀、PCB、シアン化物、アスベスト、ヒ素など)。	2020年2月末現在公開されている PICCS のデータは 2017 年版である。
ロシア連邦	2020年3月時点で、ロシアには既存化学物質インベントリは存在しない。ユーラシア経済連合技術規則 (TR EAEU 041/2017) にもとづくインベントリ作成作業が現在進行中であり、企業から情報を収集している段階である。 なお、インベントリに関する詳細については「ユーラシア経済委員会命令 (案) ユーラシア経済連合の化学物質および混合物登録簿の作成と維持」によって定められる予定。			
米国カリフォルニア州	有害物質規制法 (TSCA) インベントリ*	<a href="https://www.epa.gov/tscainventory/how-access-tscainventory">https://www.epa.gov/tscainventory/how-access-tscainventory</a>	インベントリに収載されることで課される規制内容はない。 但し、2017年8月の規則に基づき、インベントリ収載物質がアクティブ (現役) とイナクティブ (退役) に分類されている。一度イナクティブと特定されたものを製造、輸入または加工しようとする際には、EPA へ届けが必要となる。	—

## 新規化学物質管理

以下では、新規化学物質管理について各国の現状をまとめる。

既存化学物質インベントリに掲載されていない物質を「新規化学物質」として管理するために、中華人民共和国、フィリピン共和国および米国 (TSCA) にてそのための制度が導入されている。中華人民共和国では、年間の製造量・輸入量によって登録や申請の内容が異なり、フィリピン共和国では日本を含む 6 ヶ国・地域の既存化学物質インベントリ収載済みの化学物質の届出が簡素化されている。いっぽうで、ロシア連邦では 2021 年 6 月 2 日より実施される予定である。

	法令	URL	規制内容	その他
中華人民共和国	新規化学物質環境管理弁法(MEP7号)	<a href="http://www.gov.cn/gongbao/content/2004/content_62688.htm">http://www.gov.cn/gongbao/content/2004/content_62688.htm</a>	「既存化学品目録」に記載されていない全ての化学物質は新規化学物質として指定され、その製造または輸入前に申告が必要となる。申告方法は3種類ある(通常申告、簡易申告、科学研究記録申告)。通常申告については、年間数量(4分類:1トン以上10トン未満、10トン以上100トン未満、100トン以上1000トン未満、1000トン以上)によって、提出するデータが異なる。	法令対応のための具体的な事項を説明する「新規化学物質申告登録ガイドライン」が公布されている。 <a href="http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgt/201009/t20100921_194878.htm">http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgt/201009/t20100921_194878.htm</a>
フィリピン共和国	1992年行政命令第29号「共和国法第6969号の実施規則」	<a href="http://119.92.161.2/portal/Portals/40/DAO%201992-29.pdf">http://119.92.161.2/portal/Portals/40/DAO%201992-29.pdf</a>	新規化学物質を年間1トンを超えて商業的に製造または輸入する場合には、製造および輸入前届出(PMPIN)が必要である。フィリピン国内の製造者および輸入者のみが届出を申請することができる。PMPINには、フィリピンと同様の化学物質の審査手続きを有する国において管理を受けずに使用されている物質を対象とした「簡易届出」とそれ以外を対象とした「詳細届出」とがある。	PMPINの詳細については以下のガイダンス・マニュアルに規定される。 <a href="http://119.92.161.2/portal/Portals/40/Guidance%20Manual.pdf">http://119.92.161.2/portal/Portals/40/Guidance%20Manual.pdf</a>
ロシア連邦	ユーラシア経済連合技術規則(TR EAEU 041/2017) 化学日の安全性	<a href="https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413938/cncd_18052017_19">https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01413938/cncd_18052017_19</a>	新規化学物質は、TR EAEU 041/2017にもとづく「国家登録の許可」の対象となる。申請には化学物質の試験データなどの書類を添付しなければならない。2021年6月2日より実施されるが、数量による段階的实施となる見込み。	更なる詳細については、「ユーラシア経済委員会命令(案) 新規化学物質の通知」によって別途定められる予定。
米国カリ	有害物質規制法(TSCA) <sup>2</sup>	<a href="https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic">https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic</a>	「TSCA インベントリ」に記載されていない物質(新規化学物質)を製造、輸入または加工を行う場合、	PMN 対象者： <a href="https://www.epa.gov/reviewing">https://www.epa.gov/reviewing</a>

<sup>2</sup> 米国カリフォルニア州において適用される日本の化審法に相当する法令は、他州と同じく連邦法のTSCAとなる。

令和元年度委託事業成果物 (NITE)

	法令	URL	規制内容	その他
フォルニア州		<a href="#">-substances-control-act-tsca</a>	その製造、輸入または加工を行う90日前までに製造前届出 (PMN) を提出し、審査を受ける必要がある。	<a href="#">-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/basic-information-review-new#who%20notifies</a>

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）

本調査の対象である4ヵ国・州のGHSの導入状況は下表のとおりである。2020年2月末現在、すべての国・州でGHSに関する法令が定められている。ただし、ロシア連邦に関してはロシア標準規格（GOST R）でGHS制度を定めているが、実施は任意である。GHS実施体制は国によってさまざまであり、GHSに関連する法令が複数あったり、一部有害区分を適用していなかったりなど、法令を読み解く上で注意しなければならない点がある。例えば、中華人民共和国では、有害性区分についてそれぞれ国家標準（GB）が定められており、法体系を複雑化している。また、フィリピン共和国では環境天然資源省と労働雇用省がそれぞれGHSに関する法令を公布している。

	国内法令	国連 GHS	適用開始日	表示言語
中華人民共和国	化学品の分類及び危険性の表示通則 GB 13690-2009 28 項目の分類に関する国家標準 GB 30000.2-2013~GB 30000.29-2013 化学品安全ラベル作成規定 GB 15258-2009 化学品安全技术说明书の内容と項目順序 (GB/T 16483-2008) 化学品安全技术说明书作成ガイダンス (GB/T 17519-2013) 等	第4版	2011年5月1日適用義務化 単一物質および混合物	中国語（簡体字）（一部、英語併記）
フィリピン共和国	2015年 DENR 行政命令第09号「GHS実施のための SDS 作成および有害化学物質の表示要件に関する規則および手続き」 2015年 EMB 覚書回覧第011号「2015年 DENR 行政命令第09号のためのガイダンス・マニュアル」	第4版	2016年適用開始： CCO の適用対象である単一の物質および化合物、ならびに PCL に当初掲載された化学品 2017年適用開始： 高生産量化学品 <sup>3</sup> 2018年適用開始： 国際航空運送協会（IATA）および国際海上危険物規程（IMDG）の危険物リストに掲載された有害化学品 <sup>4</sup> 2019年適用開始 混合物 <sup>5</sup> ※当初のスケジュールより適用開始が遅れて	英語（SDS） <sup>6</sup>

<sup>3</sup> 高生産量化学品へのGHS適用に関するガイドラインが制定されたのは2017年11月28日であり、当初の実施スケジュールから遅れての実施となる。

<sup>4</sup> 2019年9月に、「国際航空運送協会（IATA）および国際海上危険物規程（IMDG）の危険物リストに掲載された化学品へのGHS分類およびラベル貼付の実施のガイドラインに関する覚書回覧案」が公開されており、2020年2月末現在正式に公布されていない。

<sup>5</sup> 2020年2月末現在、混合物へのGHS適用は開始されていない。

<sup>6</sup> SDSを作成する際の第1言語は英語でなければならない。

	国内法令	国連 GHS	適用開始日	表示言語
			いる。	
	2014 年 DOLE 省令第 136 号「作業場の 化学品安全性プログラムにおける GHS の実施のためのガイドライン」	常に最新版	2 つの全国紙に掲載さ れてから 15 日後に発 効し、発効後 1 年以内 に規定の要求事項を遵 守すること。 工業用化学物質が対 象 <sup>7</sup>	—
ロシア連邦	GOST R 58473-2019 「化学品の危険性分類／一般要求事項」 GOST R 58474-2019 「化学品の警告ラベル／一般要求事項」 GOST R 58475-2019 「化学品の安全データシート／一般要求 事項」	—	2022 年 6 月 1 日	ロシア語
米国カリフ フォルニア州	危険有害性周知規則 (HCS) (州法)	第 3 版	2013 年 5 月	英語

<sup>7</sup> 工業用化学物質の定義は、本省令第 3 条 n.項を参照

**製品含有化学物質規制**

以下では、製品含有規制のなかでも、電気電子製品中の有害物質を規制する法令について各国の現状をまとめる。

フィリピン共和国を除く、3カ国・州では電気電子製品を対象に鉛、水銀、カドミウム、六価クロムなどの物質の含有制限を定めている。ただし、米国カリフォルニア州では対象製品が限定的であり、中華人民共和国の RoHS 規定では対象物質を追加することができる文言などが盛り込まれていることや独自のマークが導入されているなどの特徴がある（EU の RoHS 指令と比較して）。

	法令	URL	強制力
中華人民共和国	電器電子製品有害物質制限使用管理弁法	<a href="http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1146557/c4608532/content.html">http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1146557/c4608532/content.html</a>	○
フィリピン共和国	現時点（2020年2月末現在）では無い。ただし、化学品管理令によって、個別の物質に対する含有規制を定める場合もある。		
ロシア連邦	ユーラシア経済連合技術規則（TR EAEU 037/2016）「電気機器及び無線機器への有害物質使用制限について」	<a href="https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01412363/cncd_23122016_113">https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01412363/cncd_23122016_113</a>	○
米国カリフォルニア州	2003年の電子廃棄物リサイクル法（州法）	<a href="https://leginfo.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=HSC&amp;division=20.&amp;title=&amp;part=&amp;chapter=6.5.&amp;article=10.3">https://leginfo.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=HSC&amp;division=20.&amp;title=&amp;part=&amp;chapter=6.5.&amp;article=10.3</a>	○

リスク評価スキーム

中華人民共和国	<p>中国では「既存化学品目録」で既存化学物質を管理しており、目録に未収載の物質は新規化学物質と見なされ、申告登録制度で管理されている。中国国内で生産、使用または輸入されるすべての化学物質のリスク評価および抑制の管理体系を構築するために、生態環境部は2019年1月8日に「化学物質環境リスク評価および管理制御条例（意見募集稿）」を公表した。その後、募集された意見を踏まえて本条例を修正し、2019年9月2日、WTOに通報稿を提出した。これにより、中国での化学物質リスク評価および抑制制度が近いうちに正式に確立される。</p> <p>WTO 通報稿に基づき、リスクおよび抑制制度は基本的に「既存化学品目録」で既存化学品および新規化学物質を区別し、それぞれのリスク評価および管理制度を明確にする。</p> <p>既存化学品に対しては、物質のリスク評価の結果により、「優先的に環境管理すべき化学品目録」、「使用禁止、使用制限する化学品目録」および「厳格的に制限する化学品目録」を制定し、物質を管理する。</p> <p>一方、新規化学物質に対しては、「登録推奨」「登録必須」「届出」という3つの種類に分け、登録管理を行う。企業は新規化学物質を生産あるいは輸入する前に、登録または届出を行うべきである。登録に関する具体的な規定を定める「新規化学物質環境管理弁法」は現在改正中であり、所管の生態環境部の動向を注目すべきである。</p> <p>中国のリスク評価および抑制制度は、主に生態環境部が所管するが、工業情報化部や税関総署などの省庁はそれぞれの職責範囲で管理している。各行政機関が各々管理することで生じる法規制の矛盾は、現在策定中の「危険化学品安全法」により統一できると期待される。</p>
フィリピン共和国	<p>新規化学物質の輸入および製造を評価する際、以下の基準を考慮している。なお、化学物質審査委員会（Chemical Review Committee）が化学物質の評価を行うが、具体的な評価方法・手順などの情報は確認できなかった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 有害性確認（Hazard identification）</li> <li>2) 暴露評価（Exposure assessment）</li> <li>3) 用量反応評価（Dose response assessment）</li> <li>4) リスク判定（Risk characterization）</li> <li>5) リスク管理（Risk management）</li> </ol>

	<p>米国、EU、オーストラリア、カナダ、日本または韓国の化学物質インベントリに記載されていない化学物質に関しては、以下の情報を含む詳細届出 (PMPIN Detailed) を行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 施設情報 (製造者/輸入者情報)</li> <li>• 化学物質特定情報 (CAS 番号、分子式など)</li> <li>• 生産または輸入量、使用用途に関する情報 (産業用、商業用など)</li> <li>• 職業暴露に関する情報 (有害な活動、労働者数、暴露時間など)</li> <li>• 環境への推定放出量および新規化学物質の廃棄に関する情報</li> <li>• 他国での規制状況に関する情報 (国名、SDS 利用可能状況など)</li> <li>• 物理化学試験結果報告書</li> <li>• 毒物学的影響試験結果報告書</li> <li>• 環境影響試験結果報告書</li> <li>• その他の企業情報 (他社との共同での提出の場合)</li> <li>• CBI 申請必要書類 (希望する場合)</li> </ul>
<p>ロシア連邦</p>	<p>ロシアでは既存化学物質および新規化学物質の管理制度がまだ始まっていないため、詳細は未定となっている。</p> <p>ただし、現在策定が進められている「ユーラシア経済委員会命令 (案) 新規化学物質の通知」では、新規化学物質の登録において必要な情報として、一般情報、製造・使用・流通に関する情報、物理化学試験・毒性試験・生態毒性試験結果、長期曝露評価、導出無影響レベル (DNEL)、環境有害性評価などのデータが挙げられている。</p> <p>提出した情報は審査され、問題がなければインベントリに記載される。なお、インベントリ記載物質のなかには「制限」または「禁止」に分類されるものあり、新規化学物質についてもそのような分類が行われ、規制されるものと見込まれる。</p>
<p>米国カリフォルニア州</p>	<p>既存化学物質の安全評価促進のため、2016 年の連邦有害物質規制法 (TSCA) 改正で「リスク評価対象の優先順位付け → リスク評価 → 不当なリスクが特定された場合のリスク管理」というプロセスを確立し、Section 6 に規定した。法律で費用などリスク以外の評価要素の排除を謳い、リスク評価のタイムフレームと期限を設定し、かつ科学的な情報とアプローチの使用を義務付けている。</p> <p>対象は、優先順位付けプロセスで特定された既存化学物質、または製造者からリスク評価の要請があった化学物質である。</p>

	<p>リスク評価のスコープは、有害性、暴露、使用条件 (conditions of use)、暴露の危険がある／化学物質の影響を受けやすいサブポピュレーション (子ども、妊婦、高齢者、作業員など) となっており、その詳細は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.有害性評価：化学物質への暴露による健康や環境への悪影響を特定する。有害性には、癌、突然変異、生殖、発生、呼吸器、免疫などに関する毒性、心臓血管系への影響、神経学的障害などが含まれる。</li><li>2.暴露評価：特定の使用条件下におけるある化学物質への暴露について、考えられる時間、強度、頻度、回数を特定する。暴露する個人や集団の性質やタイプも評価する。</li><li>3.リスク特性の評価：有害性と暴露に関して妥当に利用可能な情報を統合し評価する。情報の質、別の解釈なども検討する。</li><li>4.リスクの決定：特定の使用条件下で当該化学物質が健康や環境に不当なリスクをもたらすか否かを決定する。</li></ol>
--	--

## 5.2 考察

上記の調査結果について、国際的取組の動向を踏まえて考察する。

### 【国際的な取組に関連する動向】

現在、国際的な化学物質管理に関する取組みを方向付ける枠組みとしては、大きく 2 つのものが挙げられる。「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」と「持続可能な開発目標（SDGs）」である。

#### 持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）

WSSD では、1992 年地球サミット（リオ・サミット）におけるアジェンダ 21 の第 19 章「有害かつ危険な製品の不法な国際取引の防止を含む有害化学物質の環境上適正な管理」<sup>8</sup> で言及された化学物質管理に関する 6 つの取組み分野をベースに、新たに実施計画<sup>9</sup>を設け、以下のような目標に言及している。

- 予防的取組方法（precautionary approach）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。
- 化学物質の分類及び表示に関する新たな世界的に調和されたシステム（GHS）を 2008 年までに完全に機能させるよう、各国に対し同システムを可能な限り早期に実施するよう促すこと、など。

実施計画の中では、「国際化学物質管理への戦略的アプローチをさらに発展させること」にも言及しており、その結果として設けられたものが本調査でも少し触れている「国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ（SAICM）」<sup>10</sup>である。

SAICM は政治的な宣言文である「ハイレベル宣言（「ドバイ宣言）」から、対象範囲、目的、原則・アプローチなどを整理した「包括的方針戦略」、そしてガイダンス文書として具体化された「世界行動計画」が設けられ、各国の取組状況と総括について定期的にレビュー

<sup>8</sup> 厚生労働省（2003）、アジェンダ 21 第 19 省和訳（各国政府、企業の行動関係を中心に抜粋）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/05/s0522-3b19.html>

<sup>9</sup> 外務省、「持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画」（和文仮訳）

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/wssd/pdfs/wssd\\_sjk.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/wssd/pdfs/wssd_sjk.pdf)

<sup>10</sup> SAICM <http://www.saicm.org/>

一（国際化学物質管理会議（ICCM））を行うことになっている。SAICM は後述する国連ミレニアム目標などの原則、目標なども参考にして設けられたものである。

### 最近の動向

WSSD および SAICM に関連する最近の動向としては、間近に迫った 2020 年という節目を超えた先、「ポスト 2020 年」の枠組みに関するものが目に留る。

#### • これまでの ICCM の結果<sup>11</sup>

直近の SAICM の定期レビュー会合である ICCM4（2015 年 9 月末から 10 月初めに開催）では、2020 年までの検討プロセスとして、①これまでの SAICM の取組状況に関する独立評価を実施すること、②全てのステークホルダーに開かれた会期間プロセスを設置すること、③独立評価の結論及び会期間プロセスの検討結果について OEWG3 及び ICCM5 で検討すること等が決定された。以下の表にこれまでの ICCM において課題として取り上げられたトピックスを整理する。

表 0.5.2-1 これまでの ICCM で取り上げられた新規政策課題（EPI）<sup>12</sup>群

<p>ICCM2 (2009 年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料</u> 当該技術および材料のベネフィット及びリスクに対応するための途上国等の能力向上、各国政府及び産業界による人の健康及び環境保全のための行動の促進など。</li> <li>• <u>製品中化学物質</u> 既存情報システムに関する情報の収集・整理及び評価、今後の活動のための提案の検討、ワークショップの開催など。</li> <li>• <u>e-Waste</u> 電化製品のライフサイクルを通じた化学物質の管理に着目した活動が必要との観点から、バーゼル条約等の関連機関と連携し、将来活動について検討するためのワークショップの開催など。</li> <li>• <u>塗料中鉛</u> 既に提唱されていたグローバルパートナーシップ活動において、関係者の意識向上、鉛ばく露の可能性の検討などを行うことを要請。</li> </ul>
<p>ICCM3 (2012 年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料</u> SAICM 文書の一つ「世界行動計画」に追加する活動項目（工業用ナノ材料に係る情報共有や意識向上に係る活動の推進、人の健康や環境の安全に関する事項についての理解の促進等 13 項目）の決定等。</li> <li>• <u>電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質</u></li> </ul>

<sup>11</sup> 環境省、<http://www.env.go.jp/chemi/saicm/>

<sup>12</sup> Emerging Policy Issue

	<p>SAICM 文書の一つ「世界行動計画」に追加する活動項目（関係主体の意識向上・コミュニケーションの強化等、バーゼル条約等における取組への支援等 13 項目）の決定等。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>製品中化学物質</u> 製品中の化学物質のライフサイクルを通して情報共有等を進めるための 国際的なプログラムの立ち上げに係る提案を次回会合に向けて作成することを決定。</li> <li>• <u>塗料中鉛</u> 国際的な連携組織（Global Alliance）を通じて、塗料中の鉛の廃絶を目指した取組を促進。</li> <li>• <u>パーフルオロ化合物（PFC）の管理とより安全な代替物質への移行</u> OECD 及び UNEP により設置された一層の進捗を達成する重要なメカニズムである「国際 PFC グループ」に対して、参加者の拡大、関係する条約事務局や国際機関との緊密な協力等呼びかけ。</li> <li>• <u>内分泌かく乱物質</u> 内分泌かく乱物質に関する意識向上や理解の促進のため、協力して行動することを決定。</li> </ul>
<p>ICCM4 (2015 年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>環境残留性医薬汚染物質の新規の政策課題への提案</u> 環境残留性がある医薬汚染物質<sup>13</sup>について、EPI として啓発、理解、対策を推進していくために国際的な協力が重要であることの合意等。</li> <li>• <u>毒性農薬</u> 毒性が高い農薬<sup>14</sup>について、各主体が対策の進捗状況を OEWG3 及び ICCM5 に報告すること等が盛り込まれた提案が採択。</li> <li>• <u>登録済の新規の政策課題（EPI）に関する進捗</u> ICCM3 までの EPI の進捗報告を受け、製品中の化学物質に関しては、UNEP が作成したプログラム、及び当該プログラム実施におけるステークホルダー向けガイダンスを歓迎する旨の決議が採択。ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料に関しては、本分野における国連訓練調査研究所（UNITAR、本部：ジュネーブ）や経済協力開発機構(OECD) の活動を引き続き推進する等の内容が盛り込まれた決議を採択。</li> <li>• <u>他の懸念される問題</u> PFOS 及びその関連化合物を含むパーフルオロ化合物について、管理及びより安全な代替物への移行に関する最新情報が OECD と UNEP より報告された。</li> </ul>

<sup>13</sup> Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants : EPPP

<sup>14</sup> Highly Hazardous Pesticides : HHP

## ICCM 5 に向けて

次の定期会合である ICCM5（第 5 回国際化学物質管理会議）は 2020 年にドイツのボンで開催される予定である<sup>15</sup>。前回の調査報告時（2016 年 12 月～2017 年 3 月）には、ブラジルでの開催予定に言及する情報が確認されたが、今回の調査では、開催予定地はドイツのボン、開催日時は、2020 年 10 月 5 日から 9 日という情報が確認されている。

なお、2017 年 2 月 14 日、ICCM5 に向けた国際的な準備会議がブラジルで終了し、2020 年以降の化学物質及び廃棄物の管理についても議論が行われ、次のような論点が挙げられた。

- 化学物質管理体制については、先進国と途上国の格差は大きく、2030 年に向けた化学物質及び廃棄物の合理的な管理体制の構築が求められる。
- 国際的に行われることと、各国において行うことについて、最小限のコンセンサスが必要となる。
- 今日、危険物質を含んだ廃棄物の大半はアフリカやアジアの一部の国で発生しているため、現状に合った対応が必要。

## 持続可能な開発目標（SDGs）

2015 年 9 月 25 日から 27 日、「国連持続可能な開発サミット」が開催され、その成果文書として「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」<sup>16</sup>が採択された。150 を超える国・地域が参加して設けられたこのアジェンダは、アジェンダは、人間、地球及び繁栄のための行動計画として、宣言および目標をかかげるものとなっている。その中でもその「目標」に相当するものが「持続可能な開発目標（SDGs）」である。SDGs は 17 の目標と 169 のターゲットから構成され、2015 年以前の「ミレニアム開発目標（MDGs）」の後継となる目標である。

目標の中には化学物質管理への言及もあり、化学物質の環境上適正な管理と安全な使用、廃棄物の削減と再生利用、有害な化学物質の負のインパクトを減らすこと、2030 年までに、有害化学物質、ならびに大気、水質及び土壌の汚染による死亡及び疾病の件数を大幅に減少させること、そして 2020 年までに、合意された枠組みにしたがって、環境上適正な化学物質および廃棄物の管理を実現し、環境への放出量を大幅に削減することなどが目標として掲げられている。

---

<sup>15</sup> SAICM(2020 年 3 月 9 日アクセス) “Fifth Session of the International Conference for Chemicals Management (ICCM5)”

<http://www.saicm.org/About/ICCM/ICCM5/tabid/8207/language/en-US/Default.aspx>

<sup>16</sup> 環境省、「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 年アジェンダ」（外務省仮訳）

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000101402.pdf>



図表 SDG 目標<sup>17</sup>

### 最近の動向

SDGs は始動からまだ日も浅く、貧困撲滅から気候変動や平和の実現まで、実に多様で幅広い目標を掲げているため、化学物質に特化した動きというものは見られない。しかしながら、上述したように、「国際的に合意された枠組みにしたがって適正な管理を進める」といった SAICM 等の国際的枠組みを用いて化学物質管理を進めることを目標に含んでいる。

### 日本の取組み

関連する日本政府の最近の取り組みは次の通りである。2019年12月に策定された SDGs アクションプラン 2020 では、本報告で言及するような具体的な内容の目標は見受けられない。

SDGs と日本政府の取組み<sup>18</sup>

時期	取組み
2016年5月	SDGs 推進本部設置
2016年9月	推進本部のもとに SDGs 推進円卓会議を設置

<sup>17</sup> 国連広報センター

[http://www.un.org/activities/economic\\_social\\_development/sustainable\\_development/2030agenda/sdgs\\_logo/](http://www.un.org/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/sdgs_logo/)

<sup>18</sup> 外務省(2020年3月9日)「持続可能な開発目標 (SDGs) 達成に向けて日本が果たす役割」

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/2001sdgs\\_gaivou.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/2001sdgs_gaivou.pdf)

2016年12月	SDGs 実施指針策定
2017年12月	SDGs アクションプラン 2018 決定
2018年6月	拡大版 SDGs アクションプラン 2018 決定
2018年12月	SDGs アクションプラン 2019 決定
2019年6月	拡大版 SDGs アクションプラン 2019 決定
2019年12月	SDGs アクションプラン 2020 決定

## OECD

経済協力開発機構（OECD）の環境保健安全（EHS）プログラムでは現在、35加盟国および利害関係者らが共同で化学物質の安全とバイオセーフティーに関する取組みを進めている<sup>19</sup>。その一環として「データの相互受入（MAD : Mutual Acceptance of Data）」関連の取組みがあり、NITE 化学物質管理センターも本プログラム下における国際的な化学物質の安全性に関連する活動に協力している<sup>20</sup>。1981年のOECD理事会において、化学物質規制の調和のための主要ツールとしてMADが採択され、「OECDガイドライン」<sup>21</sup>および「優良試験所基準（GLP）」<sup>22</sup>に基づくデータであれば、他国にて規制目的で作成された試験であっても、OECD加盟国に当該データの受け入れを求めることができる。1997年より、OECDの非加盟国でもMADに参加することができるようになった。

また、2017年にOECDプログラム内での位置づけが明確化された「ハザード評価作業部会（WPHA）」では、加盟国間における有害性評価手法の調和を目的とした、試験および評価手法の開発や新たな有害性評価手法の創出などに重点を置いて活動している（NITEからも出席）<sup>23</sup>。

経済協力開発機構（OECD）では、化学物質管理に関して多様な取組みを行っている<sup>24</sup>。

<sup>19</sup> OECD（2020年3月9日アクセス）「About the OECD's Environment, Health and Safety Programme - Chemical safety and biosafety」

<https://www.oecd.org/env/ehs/aboutchemicalsafetyandbiosafety.htm>

<sup>20</sup> NITE（2020年3月9日アクセス）「OECD 関連情報」

<https://www.nite.go.jp/chem/kanren/kokusai.html>

<sup>21</sup> OECD Test Guidelines for the Chemicals（2020年3月9日アクセス）

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

<sup>22</sup> OECD Principles on Good Laboratory Practice（2020年3月9日アクセス）

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=en)

<sup>23</sup> NITE、OECD 関連情報（2020年3月9日アクセス）

[https://www.nite.go.jp/chem/kanren/oecd\\_wpha.html](https://www.nite.go.jp/chem/kanren/oecd_wpha.html)

<sup>24</sup> OECD, Chemical safety and biosafety <http://www.oecd.org/chemicalsafety/>

国際的に幅広く活用してもらうための「試験ガイドラインプログラム」や、試験データの質に関する共通理解及び活用を促進する「優良試験所基準（GLP）」を定める取組み、加えてばく露評価プログラムなど幅広い取組みが挙げられる。その中でも、環境保健安全（EHS）プログラムでは、現在 35 カ国の政府や利害関係者が共同で、化学物質の安全とバイオセーフティーに関する取組みを進めている。その取組みの一環として「データの相互受理（Mutual Acceptance of Data）」の取組みがあり、製品評価技術基盤機構（NITE）の化学物質管理センターもその取組みに協力している<sup>25</sup>。この取組みは、主に産業界による安全性試験の重複実施や非関税貿易障壁の回避に大きく貢献するものとされている。

### 最近の動向

OECD の化学物質安全およびバイオセーフティーに関する進捗状況報告書（2019 年 12 月第 39 号）<sup>26</sup>によると、PRTR データを SDGs に活用するために、PRTRs 作業部会が行動計画のドラフトを作成しているという。2019 年末までに最終版のドラフトを作成し、2020 年 10 月に開催予定の第 3 回 PRTRs 作業部会において、PRTR データの国際分析を実施するために使用されるデータについて議論がかわされる予定である。

また、2019 年 6 月に開催された WPHA の会合では、主に以下の事項について話し合われた。

- 皮膚感作性における動物実験代替法の進捗状況
- 産業用ナノ材料についてのテストガイドライン作成状況
- 動物実験代替法に関する各種ガイドラインの作成状況
- eChemPortal の更新状況
- 暴露評価作業部会（WPEA）との合同プロジェクトの進捗状況

2020 年 2 月 3 日、世界の化学物質に関するデータベースのポータルサイトである eChemPortal のバージョン 3.0 が公開された<sup>27</sup>。化学物質の検索機能の向上と検索結果の整理などがよりし易くなり、効率的に情報を収集できるとしている。

OECD は 2016 年 11 月 17 日に、世界的に調和した化学物質分類リストの開発の可能性を評価するためのパイロットプロジェクトの結果をまとめた報告書（試験&評価シリーズ

<sup>25</sup> NITE、OECD 関連情報 <http://www.nite.go.jp/chem/kanren/kokusai.html>

<sup>26</sup> OECD Chemical Safety and Biosafety Progress Report（2020 年 3 月 10 日アクセス）  
<https://www.oecd.org/env/ehs/progress-report-on-chemical-safety-and-biosafety-november-2019.pdf>

<sup>27</sup> OECD eChemPortal <https://www.echemportal.org/echemportal/>

No. 246) を発表した<sup>28</sup>。プロジェクトは国連の GHS 専門家小委員会と共同で実施され、世界的に統一した分類リストを作成し、管理するために必要となる労力を把握するプロセスの定義など、取り組みの基本ルールの設定を目標としていた。

パイロット 3 物質<sup>29</sup>の分類と表示に関する合意案が得られた（拘束力はない）ことから、物質の分類と表示に関する提案に合意することは可能であるとする一方で、実現のためには国や他の利害関係者による持続的な時間とリソースの提供が欠かせないとした。この結果は GHS 専門家小委員会へ提出され、グローバル化学物質分類リストの開発の可能性を検討するために使用されることとなる。

この他にも有害影響発現経路<sup>30</sup>に関する新しい 5 つの開発成果の公表（2016 年 9 月）、ナノマテリアル製品の国際的な試験プログラム<sup>31</sup>に基づく安全性データサマリーの公表（2016 年 5 月）など、OECD 加盟国、そして多くの国々が有益に活用できる成果を数多く公表している。

## APEC

アジア太平洋経済協力（APEC）<sup>32</sup>の化学物質管理に関連する取り組みとして「APEC 化学物質対話」が挙げられる。APEC 化学物質対話（CD : Chemical Dialogue）は 2001 年に発足し、APEC 域内の化学産業における貿易円滑化、及び経済・技術協力の推進を目的としている。2009 年には「化学物質対話規制官フォーラム」が設立され、SAICM のより広範な実施に資するため、APEC 地域全体の化学物質のリスク低減と適切な化学物質管理を促進させることを目的の一つとしている。具体的な活動内容として、APEC CD のホームページでは、2019 年～2020 年に以下に掲げるトピックについて継続的に CD メンバー向けの会合やイベントを開催していくことが示されている<sup>33</sup>。

- 化学セクターにおける規制影響の評価
- 化学品規制の実施または改正に関するパブリックコンサルテーションで得られた各種コメントの評価
- 「原則ベース」の化学品規制

<sup>28</sup> OECD、報告書（試験&評価シリーズ No.246）

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)43&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)43&doclanguage=en)

<sup>29</sup> 二塩化ジメチル錫、ジブチルフタレートおよびジシクロペンタジエン

<sup>30</sup> 有害影響発現経路（AOP : Adverse Outcome Pathway）とは、化学物質と生体組織の相互作用から個体（群）における毒性発現を関連付ける概念のこと。

<sup>31</sup> ナノマテリアル製品の試験プログラム

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

<sup>32</sup> Asia-Pacific Economic Cooperation <http://www.apec.org/>

※太平洋を取り囲む 21 の国と地域の経済協力枠組み

<sup>33</sup> APEC Chemical Dialogue

<https://www.apec.org/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Chemical-Dialogue>

- 化学品管理のためのリスクベース・アプローチを可能にする曝露情報収集のためのツール
- リスクアセスメント
- 海洋ゴミ問題
- APEC 自由貿易協定および地域貿易協定における化学製品の“Research on Rules of Origin”

上記のうち「リスクアセスメント」については、2019年8月にチリでワークショップが開催され、議論が交わされた。ワークショップの結果、リスクアセスメントに関する APEC のグッド・プラクティスの作成や過去のリスクアセスメントに関する報告書の作成などが提言された。

### AMEICC 化学産業専門家会合

日・ASEAN 経済産業協力委員会（通称 AMEICC）<sup>34</sup>の化学産業専門家会合は、1998年の AMEICC 第1回会合における合意に基づき設けられたもので、主に化学産業の諸問題（環境問題、保安・防災・労働安全、化学品安全、レスポンスブル・ケア活動、統計整備・分析・予測、化学物質管理制度の標準化、技術移転、域内貿易の促進、エネルギー消費等）についての情報交換を目的としている。日本においては、日本化学工業協会が本会合に参加し、経済産業省と協力して、ASEAN 諸国における化学産業の諸問題に関して、情報共有や支援を行っている<sup>35</sup>。

以上の「国際的な取組みに関連する動向」について、最新の状況をまとめると以下の通りである。

図表 国際的な取組みの最新状況

SAICM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料</li> <li>• 電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質</li> <li>• 製品中化学物質</li> <li>• 塗料中鉛</li> <li>• パーフルオロ化合物（PFC）の管理とより安全な代替物質への移行</li> <li>• 内分泌かく乱物質</li> </ul>
-------	---

<sup>34</sup> ASEAN Economic Ministers and METI Economic and Industrial Cooperation Committee (AMEICC) <http://www.ameicc.org/>

<sup>35</sup> 日本化学工業協会 <https://www.nikkakvo.org/worldwide/1243>

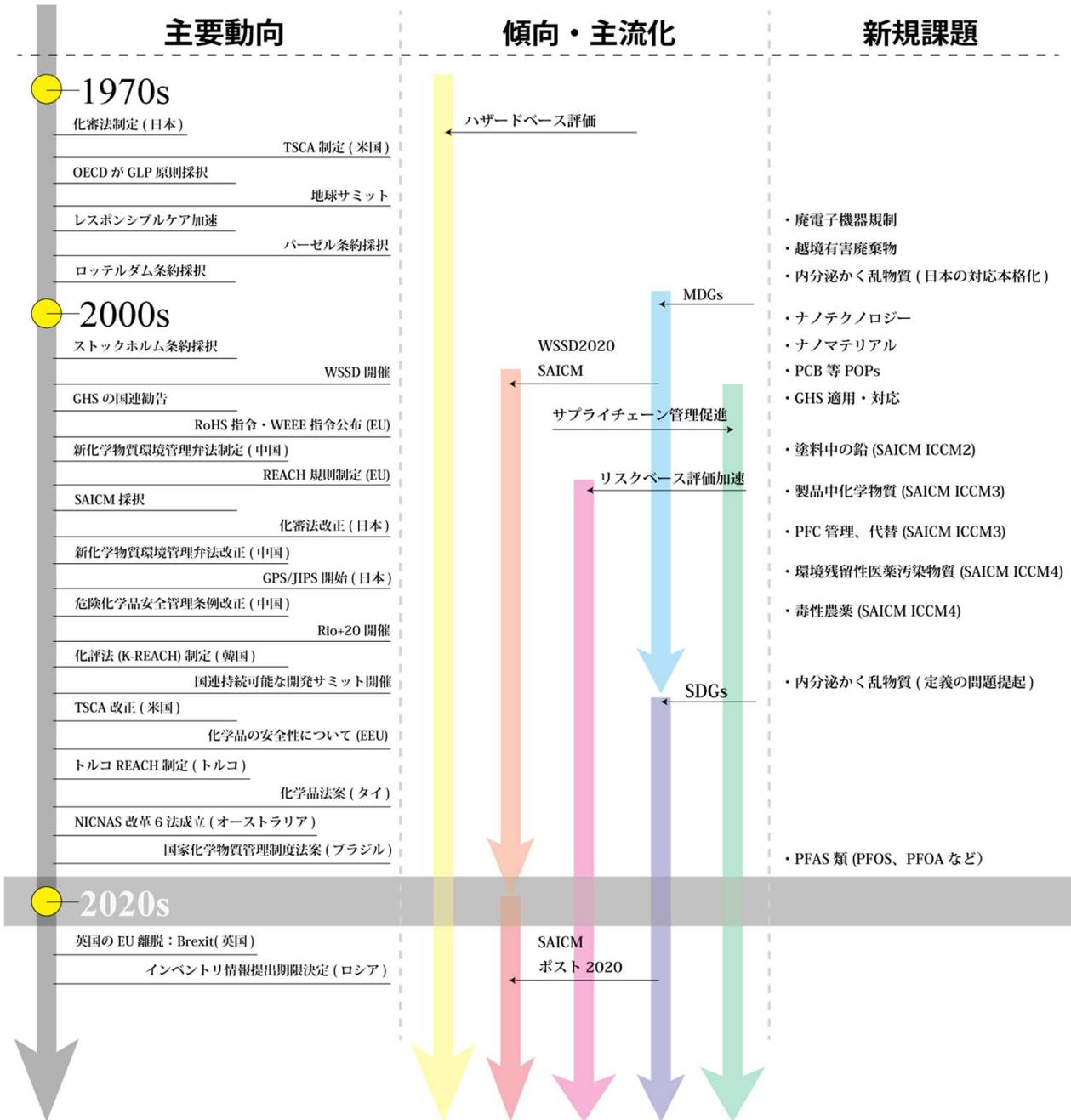
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 境残留性医薬汚染物質の新規の政策課題への提案</li> <li>• 毒性農薬</li> </ul>
OECD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 化学品の試験 工業用ナノマテリアル材料の試験プログラムやデータの相互受理など。</li> <li>• 化学品の評価 QSAR プロジェクト、試験及び評価に対する統合アプローチなど。</li> <li>• 化学品のリスク管理 化学品管理のコスト・ベネフィット評価、SAICM 支援</li> <li>• 化学品事故防止、事故対策と緊急時対応 安全性パフォーマンス指標に関するガイダンス公表など。</li> <li>• 農薬及び殺生物性物質 統合農薬管理と、オンライン上でのその中心点の設置、運営。</li> <li>• バイオセーフティー 遺伝子組み換え有機物（作物や植物など）の安全性評価など。</li> <li>• 世界的に調和した化学物質分類リスト 当該リストの開発の可能性を評価するためのパイロットプロジェクトの実施と評価など。</li> </ul>
APEC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 金属及び金属化合物のリスク評価に関するキャパシティ・ビルディング 鉛や水銀、その化合物などはワークショップにて重要なトピックスのケーススタディとして取り上げられている。</li> <li>• 各国での GHS の適用・実施</li> <li>• GHS ラベル表示に関する G.R.E.A.T クリアリングハウス<sup>36</sup> ※各地域での GHS 関連のラベル表示、その要素の情報を収集し、提供する情報交換のためのウェブサイトを開設。</li> <li>• 規制の収束および共同に関するバーチャルワーキングショップ</li> <li>• リスクアセスメント</li> <li>• 海洋ゴミ問題 など。</li> </ul>

<sup>36</sup> GREAT (GHS Reference Exchange and Tool, G.R.E.A.T.)

<http://great.osha.gov.tw/ENG/index.aspx>

【まとめ】

以下に、化学物質に関する国際的な流れ、日本や欧米の動向をまとめる。



化学物質管理制度の潮流<sup>37</sup>

<sup>37</sup> 各種資料よりエンヴィックス作成

今回の調査では中華人民共和国、フィリピン共和国、ロシア連邦、米国カリフォルニア州を対象としたが、いずれも化学物質管理制度の整備状況やその問題点は様々であるが、それぞれのポイントを以下に整理する。

	注目ポイント
中華人民共和国	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質管理弁法の改正 ⇒企業にとっては有利に働く見込み。</li> <li>危険化学品安全法の制定に向けた動き ⇒現在生じている矛盾点や不明瞭な点が改善されると期待。</li> <li>化学物質環境リスク評価および抑制条例案 ⇒どのような規制になるのか見通せないなかで、産業界からは不安の声も。</li> </ul>
フィリピン共和国	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMPIN におけるポリマー免除規定 ⇒法令の解釈について不明瞭な点あり。</li> <li>PCL への追加物質案 ⇒汎用物質も含まれているため、産業界への影響が懸念される。</li> <li>HUHS 製品への規制強化</li> </ul>
ロシア連邦	<ul style="list-style-type: none"> <li>TR EAEU 041/2017 「化学品の安全性について」 ⇒スケジュールの遅延、ポリマーの扱い方、今後の混合物の登録など、懸念事項は多い。</li> <li>TR EAEU 037/2016 (ユーラシア RoHS) ⇒当局による関連技術文書のチェックの遅延。</li> </ul>
米国カリフォルニア州	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロポジション 65 ⇒訴訟リスクへの懸念、曝露評価に関する困難。</li> </ul>

制度そのものが大きく変わるという意味では、中華人民共和国やロシア連邦における問題点が今後は増えていくことが予想される。新たな規制が導入され、その国の化学物質管理が強化されることは、人の健康や環境へのリスクを抑えるという側面においては肯定的な意味合いが確かにある。しかしながら、化学産業をはじめとした事業者にとっては、制度への対応に掛かる事務手続きや不明瞭な法解釈などの問題が生じてくることが危惧されるため、この2か国については今まで以上に迅速な情報収集が求められる。フィリピン共和国については、すでに構築されている制度に新たな規定を追加していくという流れであ

るものの、幾つかの懸念点が見られる。最後に米国カリフォルニア州だが、他の国・地域では見られない独特な制度としてプロポジション 65 がすでに存在するが、対応を誤れば訴訟リスクに直面するため、事業者にとっては厄介な点もある。

国際的な流れから見た場合、例えば中華人民共和国の「化学物質環境リスク評価および抑制条例案」は日本の化審法に類似する点が多く、またロシア連邦（正確にはロシア連邦を含むユーラシア経済連合）の TR EAEU 041/2017 は EU REACH の影響を受けているという指摘もあり、長年にわたり化学物質管理制度を構築してきた先進国・地域の制度への調和化が見られる。ただし、その国々の背景や状況は様々であることから、細かな点での差異が生じることは避けられない。したがって、そのような相違点に対してスムーズに対応するためにも、法令の解釈や企業への要求事項を明確にするようなガイドラインや Q&A などの必要性は高まるだろう。