

コニカミノルタを取り巻く化学物質・製品規制の動向

Konica Minolta amid Global Trends in the Regulation of Chemical Substances and Products

山本 毅*
Takeshi YAMAMOTO

阪口 耕司**
Kouji SAKAGUCHI

伊東 賢司*
Kenji ITOU

要旨

RoHSの制定により、化学物質管理の対象は、化学物質だけでなくそれを含有するアーティクル（成形品）としての電気電子機器部品・製品にまで拡大した。更に、REACHに代表されるサプライチェーンを通じた化学物質管理では、ハザード管理からリスク管理へと化学物質規制の考え方が移りつつある。そうした背景には化学物質規制の対象となる有害化学物質の概念の変遷があり、それについて具体例を挙げて解説すると共に、規制の国際的動向や現状の問題及び当社における対応例、今後の課題について報告する。

Abstract

With the enactment of the RoHS Directive, the materials subject to chemical management control now includes not only chemical substances but also electrical and electronic equipment whose articles (shaped products) contain chemical substances. In addition, with chemical management control through supply chains effected by REACH Regulation, the concept of chemical substance regulation has been changing from hazard management to risk management. By citing specific examples, this report outlines the changes in hazard classification of hazardous chemical substances to be regulated by law. It presents global trends in regulations concerning chemicals and electrical and electronic equipment, as well as current controversies. Finally, it presents responses to these and future issues to be solved by Konica Minolta.

1 はじめに

日本の化審法から始まった新規化学物質届出制度、そしてPCB（ポリ塩化ビフェニル）のような有害化学物質を規制する国際条約であるストックホルム条約の締結、更に地球環境サミットでのアジェンダ21の採択と世界の化学物質規制は進展してきた。

リスクアセスメントの結果に基づく規制が次第に取り入れられ、その規制の仕方はハザード管理からリスク管理へと移行しつつある。

慢性毒性を有する有害化学物質の規制については、従来は、発がん性物質が中心であったが、安全性評価の進展に伴い生殖毒性が確認された有害化学物質の規制が強化されつつある。現在、生殖毒性物質は発がん性物質と同様の重み付けで規制対象となる有害化学物質となった。又、内分泌攪乱物質やナノマテリアルの有害性への懸念が新たなリスクとして検討されている。

更に、今日、新たな動きがある。欧州のRoHS（電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限）指令は、電気電子機器製品の適正廃棄を目的とした廃棄物規制であるが、対策手段として製品に含有する化学物質を制限しているため、実質的に新たな化学物質規制となった。従来の化学物質規制においては、製品ライフサイクルの最後の段階であるアーティクル（成形品）中の化学物質まで管理の義務が及ぶことは極めて稀であった。この新たに規制対象となるアーティクル（成形品）中の化学物質を管理するために、下流のセットメーカーから上流の素材メーカーまで製品のサプライチェーンを通じた情報伝達の必要が生まれた。この状況は、REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）の成立により、今後、よりいっそう強化される方向である^{1, 2)}。

化学物質規制は、化学物質そのものの製造・輸入管理だけでなく、サプライチェーンを通じて最終的に使用されるアーティクル（成形品）の管理まで包含する包括的な規制に進化しつつある。複雑なサプライチェーンを有する電気電子機器製品の分野では、この傾向が特に顕著と言える。

本稿では、REACHに至るまでの化学物質規制における規制対象の有害化学物質の概念の変遷を解説すると

* コニカミノルタビジネスエキスパート(株)
社会環境統括部 法令管理グループ
** コニカミノルタビジネスエキスパート(株)
社会環境統括部 環境安全部化学物質管理グループ

もに、電気電子機器メーカーが直面する化学物質規制・製品規制の現状とそれらへの当社の対応を紹介する。

2 世界的な化学物質規制及び製品規制の動向

2.1 法律で規制される有害化学物質の有害性分類

有害化学物質に関する法規制は、かつては毒劇法のように急性毒性に基づく規制であった。それが、PCB問題を契機として、環境中で分解されにくく（「難分解性」）、生物体内で蓄積し（「高濃縮性」）、「人への長期毒性」及び「長距離移動性」という性質を有する有害化学物質による環境汚染が問題にされ、こうした性質を有する有害化学物質を厳しく管理する必要が世界的に認識された。PCBのような性質の有害化学物質から、POPs(Persistent Organic Pollutants：残留性有機汚染物質)という有害化学物質の概念が確立され、POPsは、2004年5月17日に発効されたストックホルム条約で国際的に製造・使用・輸出入が原則禁止されるまでに至っている³⁾。この間に、化学物質の有害性を評価する試験方法については、OECDが化学物質の人健康及び環境に及ぼす影響を予測する方法として国際的に合意されたガイドラインの作成を進めてきた。これまでに生態系への影響や生分解性、濃縮性及び人への健康の影響などについて基本的なテストガイドラインが提案されている。更に、有害化学物質のリスクアセスメント、すなわち、ある化学物質についてその有害性（ハザード）によって人に健康障害を生じさせる暴露レベルであるかどうかを検討する手法の開発が進み、リスクアセスメントの実施とそれに基づいた安全管理対策を求める枠組的な法規制が出てきている。昔の法規制は、化学物質の有害性（ハザード）のみで規制してきたが、今日では、リスクを評価してそのリスクに応じて規制する方向に変わりつつあると言える。EUの新しい化学品規制であるREACHなどは、その典型である。

こうした評価方法によって、REACHにおいては、規制対象となる有害化学物質に対して、以下の有害性分類の概念が提示されている。

- ・CMR (Carcinogenic, Mutagenic and Reproductive:発がん性、変異原性及び生殖毒性物質)
- ・PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic：難分解性、生物蓄積性、毒性物質)
- ・vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative:極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質)

上記のPBTは、日本の化審法における第1種特定化学物質にほぼ相当する有害性分類であり、vPvBは、REACHで新しく導入された有害性分類である。これまでにEU当局によって、上記3つの有害性分類に該当する有害性物質の分類作業がされており、現状、およそ1400物質が分類されている。REACHでは、これらの有

害性分類に該当する有害化学物質から、SVHC (Substance of Very High Concern;高懸念物質)として認可対象の候補物質が選択される。

内分泌攪乱物質は、内分泌攪乱性の可能性が危惧されているホルモン様活性をもつ化学物質とされている。現在、各国で分担して内分泌攪乱物質の標準的スクリーニング法の開発が進められているが、有害性を評価するテストガイドラインやリスクアセスメント手法が未だ確立していないため、現状、法規制の対象とはなっていない状況である。REACHにおいては、その科学的評価方法が確立された後、規制対象の有害化学物質として取り入れられることになっている。

更に世界的なナノテクノロジーの進歩に伴い、新たなリスクとしてナノマテリアルの有害性が指摘されるようになった。しかし、リスク評価するためのデータがまだ決定的に不足しており、ナノマテリアルとしての物性評価方法をはじめ、有害性評価の手法は、まだ開発段階にある。

こうした有害性の分類評価は、その製品へのラベル表示やMSDS (化学物質安全性データシート)によって有害性情報として伝達されることになるが、現在、国連のプログラムで進められているGHS (分類表示の世界調和システム)によりこの有害性分類は世界的な共通化が図られつつある状況である。

2.2 有害性分類に該当する有害化学物質の具体例

上記有害性分類に該当する有害化学物質で、工業製品に使用されている代表例としては以下のものがある。

CMR物質：

DEHP (ビス (2-エチルヘキシル) フタラート)、DBP (ジブチルフタラート)、BBP (ベンジルブチルフタラート)、DNOP (ジ-n-オクチルフタラート)、DINP (ジ-イソノニルフタラート)、DIDP (ジ-イソデシルフタラート)、六価クロム化合物、発がん性芳香族アミンを放出する特定のアゾ色素、砒素化合物、鉛化合物、水銀化合物、カドミウム化合物等

PBT物質：

PFOS (ペルフルオロオクタンスルホナート)、PBB (ポリブロモビフェニル)、PBDE (ポリブロモジフェニルエーテル)、TBTO (ビス (トリブチルスズ) =オキシド)、単鎖塩素系パラフィン、HBCDD (ヘキサシクロブロモドデカン)、アントラセン等

vPvB物質：シクロドデカン

2.3 製品規制の動向

ある特定の製品を規制する法律は、その製品に関わる管轄当局と業界等の利害関係者との間で検討され、制定されている。化学物質で構成されている成形品(アーティクル)については、成形品製造過程で用いられる素材と

しての化学物質やその調剤は、管轄当局と化学工業界の利害関係者で制定された化学物質規制で規制される。

しかし、最終製品としての成形品（アーティクル）は、化学工業分野に限らず電気電子機器、医療器具、食品用品、家庭日用品など多岐の分野に及ぶ。現状、成形品（アーティクル）中の有害化学物質に関する規制は、最終製品の分野毎に、その製品の管轄当局とその業界等の利害関係者によって検討され法制化されているのが現状である。例えば、医療器具を規制する薬事法、食品用品を規制する食品衛生法そして家庭日用品を規制する消費者製品安全に関連する法規などである。最近では、建築材料から発生するホルムアルデヒド等のVOCを規制する法律も制定された。

医療用器具（輸血用チューブ、人工臓器等）、食品関係（食器、食品包装材等）及び家庭日用品（衣服、シーツ等）など長時間人体に接触する成形品（アーティクル）については、それぞれ医療関係、食品関係及び衛生関係の管轄当局によって、成形品（アーティクル）中の化学物質のうち前述した有害性分類に相当する有害化学物質がいかに人体に暴露するかを前述のリスクアセスメントによって検討され、暴露される人のリスクが許容される範囲内になるように製品含有量が規制されている。

一方、これらとは異なる分野の関係者が、まったく別の環境側面の観点から、成形品（アーティクル）中の有害化学物質を規制する動きがある。それは、製品ライフサイクルの廃棄段階での環境汚染問題を考慮して、製品中の有害化学物質を削減しようとする法規制である。

1990年代初頭から半ばの欧州において、製品の廃棄時に及ぼす環境負荷を規制する法規制として、電池指令、包装廃棄物指令が成立し、更に、2003年には、ELV指令RoHS指令が成立して、その規制対象範囲が電気・電子機器製品の部品にまで及ぶことになった。これらの包装廃棄物規制、電池規制、更に電気・電子機器に含まれる有害化学物質の規制は、欧州から、米国における各州法の規制（電池規制、水銀規制、包材規制及び廃棄電気・電子機器の規制）へ、そして、韓国、中国及び日本等のアジア諸国へ拡大し、現在は、中南米諸国まで及ぼうとしている現状である。電気・電子機器製品規制に関して、現在、世界で施行されている主要な成形品（アーティクル）中の有害物質規制は以下の通りである。

- (1) RoHS指令
- (2) 中国版RoHS「電子情報製品汚染抑制管理方法」
- (3) 韓国版RoHS
- (4) EU指令 91/157/EEC「電池及び蓄電池に関する理事会指令」
- (5) EU包装・包装廃棄物指令 94/62/EEC
- (6) 米国カリフォルニア州 Prop65
- (7) 米国カリフォルニア州 SB20の有害物質規制
- (8) 米国各州の水銀規制

(9) 包装材の重金属に関する米国各州の規制

Fig.1 は、上述の世界的な電気・電子機器製品規制の動向を製品のライフサイクルの流れに沿って図示したものである。これらの廃棄物規制で廃棄時に環境負荷を与えると考えられている有害化学物質は、難分解性で濃縮性があり、慢性毒性を有するもので、具体的には、4つの重金属（Pb, Hg, Cd, Cr(VI)）、臭素系難燃剤（PBB, PBDE等）である。これらは、前述の有害性分類では、ほぼPBTに相当するものである。しかし、これらの法規制は、電気電子機器等の関係者が、前述の化学物質規制とは異なる観点（廃棄時の環境負荷）を問題として策定したものであるため、製品を取り扱う人への暴露をリスクアセスメントを用いて検討し、そのリスクの大きさに応じて規制するという思想がない。一方、前述の化学物質規制は、「人への暴露によるリスクの大きさに応じて規制する」のが基本思想である。

このような事情が、REACHのような新しい化学品規制を、「リスク管理の規制」と呼ぶのに対して、RoHSなどの電気電子機器関連規制が、「ハザード管理の規制」と呼ばれている所以である。

REACHでは、成形品（アーティクル）が定義され、化学品法としては、初めて、特定の条件下で成形品（アーティクル）中の有害化学物質が規制対象とされた。REACHは、本来、化学品法であるが、化学製品に限らず電機電子機器製品、家庭日用品も含めて広範囲な分野の製品を規制対象としている。これまで、化学工業分野と、電気電子機器製品分野とは、異なる考え方で成形品（アーティクル）中の有害化学物質の規制が検討されてきたが、今後、REACHのような多岐分野の製品に影響する規制によって統一された考え方に進む可能性も考えられる。

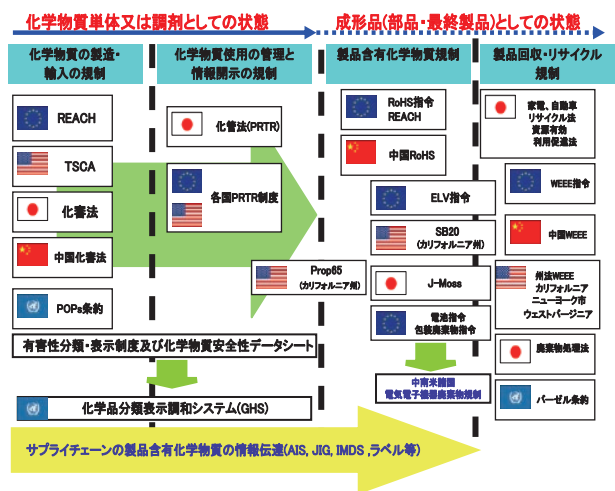


Fig.1 Global trends in regulations concerning chemicals and electrical and electronic equipment

3 コニカミノルタにおける対応

3.1 化学製品における対応

前述の有害性分類の概念は、REACHの草案以前の段階から既に確立され公表されていた。またPFOSなど既に米国（TSCA）で規制が開始されていたものもある。

コニカミノルタでは、将来世界的に規制されるであろう有害化学物質が上記有害性分類で記したREACHのSVHCであると予想し、当社製品で使用している化学物質の中からそれらを特定し、使用制限を進めている。

写真感光材料の分野では、PFOSは、カラー及びモノクロフィルム、カラーペーパーにおいて帯電防止剤として使用され、又、DEHP及びDBPのフタル酸エステルは、カラーフィルム・ペーパーにおいて発色剤の分散剤として使用されていた。そしてそれらを製品から排除する中長期の自主計画（マスタープラン）を2003年に作成して代替を進め、2005年度には、PFOS、DEHP及びDBPの全化学製品からの代替を完了した。

3.2 電気電子機器製品における対応

化学製品の場合は、基本的にその構成素材を自社で準備し製造するため、素材の代替検討は、自社単独で行うことは容易だった。しかしながら、電気電子機器製品のように部品をサプライヤーから調達して組み立てる製品では、自社だけの努力では代替を行うことができず、サプライチェーンを辿って代替された部品を調達しなければならない。

そのために、サプライヤーからの製品含有化学物質情報入手が重要となる。グリーン調達と言う考え方は、環境配慮された部品、材料を購入するという目的で従来から導入されてきていたが、最近では特に製品含有化学物質に関する情報授受の機能が特に重要視されてきている。しかし、各社独自の調査が行われている状況では精度や効率が悪いことから、出来るだけ業界として統制のとれた情報授受体制を構築し、正確な含有化学物質情報の伝達を実現することが望まれている。

コニカミノルタではJGPPSI（グリーン調達共通化協議会）に参画し、電気電子機器業界とそのサプライヤーの間の情報交換の共通化と効率化に精力を注いでいるが、更に2007年よりJAMP（アーティクルマネジメント協議会）に参画し、情報流通の共通書式や管理のガイドライン等、材料業界からセットメーカーに至る情報流通の共通化に関与する事で、電気電子機器業界より更に裾野を広げ、材料業界やメッキなど表面処理業界等に至るまでの情報流通の適正化に貢献してきている。

更に、部品・材料等は代替がなされたものであっても、量産現場で使用される油や洗浄剤、マーキング用筆記用具等から当該物質が混入する可能性もあり、広く工程全般に管理の輪を広げる必要性が生じてくる。

2006年経済産業省「製品含有化学物質情報伝達に係る基本的指針」や、同じく2006年のEU RoHS Enforcement Authorities Informal Networkによる「RoHS Enforcement Guidance Document」等にも示される通り、単なるグリーン調達による情報授受のみならず、サプライヤーを評価し管理を実施していく事は電気電子機器業界の流れになっている。コニカミノルタに於いても2004年よりコニカミノルタビジネステクノロジー株式会社（以下BT）が「環境コラボレーション活動」を開始している。

BTに於ける環境コラボレーション活動は、サプライヤー監査とは違ってサプライヤーの化学物質管理の自立を支援する活動であり、

- 1) 丁寧な現場管理の診断と、その結果に応じたサプライヤー指導
- 2) 現場の混入管理だけでなく、測定結果や材料情報等の文書管理やトレーサビリティの確保と指導
- 3) フォローアップ教育も含めた教育体制と、その中でのサプライヤー内部診断員の要請

を実施する事で、広く国内外のサプライヤーと共同して懸念のある化学物質の代替と確実に円滑な維持管理を達成しているのが特長である。

RoHSやREACHに基づく懸念物質の排除や情報提供は、ともすれば順法上当然の事として捉えられがちだが、実際にはEU域に限定された法律であり、EU域外のサプライヤーには順法上の義務はない。そのため、サプライヤーから十分な情報提供を得ることは困難であり、その意味でサプライチェーン全体で製品含有化学物質情報の共有化や排除状態の維持管理を行う体制を構築する事は極めて重要となる。

Fig.2 は、REACHで要求されるサプライチェーンでの製品含有化学物質の情報伝達が、EU域内に比べEU域外では困難な状況にある様子を示している。

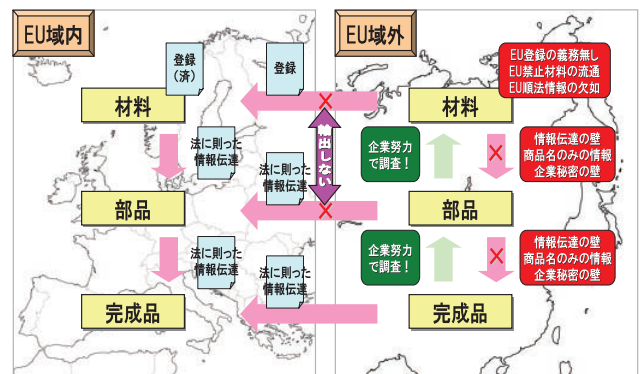


Fig.2 Substances information flow in REACH within EU member states vs. non-EU states

4 まとめ

サプライチェーン通じた情報授受が益々国際的になっている現状を考慮すると、企業の化学物質管理は、ある特定の法律に対する順法対応としてではなく、化学物質総合管理として、グローバルなマネジメント体制を構築することが求められる時代になると考えられる。

欧州の法規制は基本的に理念法であり、法律が制定される段階では、基本概念だけが先にでき、運用の詳細は後で決められるのが通例である。

今後、企業におけるREACH等への対応は、Best Practice又はDue Diligenceとして対応する側面もあることを念頭に置かなければならないと考える³⁾。

参考文献

- 1) 山本 毅. 特集, 製品中有害化学物質管理の今後. 国内外の製品中有害化学物質規制の動向と今後の課題. 平成18年度廃棄物学会研究討論会講演論文集. 2006, p.14-17.
- 2) 山本 毅. “REACHのアーティクル規制とその対応について” 化学工学会主催セミナー予稿集 大阪, 2008-3-4. 化学工学会関西支部, 2008, p. 56-63.
- 3) 山本 毅. 世界の新規化学物質届出制度. 日本画像学会誌. 2007, vol. 46 no. 3, p. 185-191.