
化学生物総合管理学会 第 11 回 学 術 総 会

予 稿 集

- 開催日 : 2014 年9月25日 (木)
- 会 場 : お茶の水女子大学
共通講義棟1号館 304室
(東京都文京区大塚2-1-1)

化学生物総合管理学会

■ プログラム ■

時間	議題・演題	発表者(敬称略)・所属
10:00	開会挨拶	増田 優 化学生物総合管理学会会長
10:00～10:15	奨励賞伝達式	武田薬品工業株式会社
10:15～12:15	企画テーマ「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(1)	
10:15～11:15	感染症をめぐる国際情勢と国内対応	渡邊 治雄 国立感染症研究所 所長
11:15～12:15	感染症の制圧を目指した内外の取り組み ーポリオ・天然痘と結核の事例を検証するー	西條 政幸 国立感染症研究所 ウイルス第一部 部長
12:15～13:00	昼食休憩	
13:00～14:00	奨励賞受賞記念講演	
	武田薬品の環境と化学物質管理の取り組み ーエビデンスに基づく管理を目指してー	田坂 昭弘 武田薬品工業株式会社 環境安全管理室 室長
14:00～16:00	企画テーマ「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(2)	
14:00～15:00	国内外における薬剤耐性菌の状況	柴山 恵吾 国立感染症研究所 細菌第二部 部長
15:00～16:00	止むことのない耐性菌との戦い ー動物薬を巡る内外の現状と今後の対策ー	浅井 鉄夫 岐阜大学大学院 連合獣医学研究科 教授
16:00～16:15	休憩	
16:15～17:30	一般発表	
16:15～16:40	化学物質管理の国際合意への対応に内閣主導は不可欠	星川 欣孝(会員)
16:40～17:05	化学物質総合管理に関する企業活動の評価 ー2013年度評価結果の概要	三上 奈緒子(会員)
17:05～17:30	化学物質総合管理に関する企業活動の評価 ー2007年度～2011年度の推移の要因と背景	榎 尚史(会員)
17:30～18:00	質疑および総合討論	
18:00	閉会挨拶	
18:30～20:30	懇親意見交換会(会費制)	

題名、発表順は都合により変更になる場合があります。

■資料目次 ■

1. 奨励賞(2014年)関連資料

対象者氏名および業績	1
------------------	---

2. 企画テーマ資料

「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(1)

1) 感染症をめぐる国際情勢と国内対応

渡邊 治雄(国立感染症研究所 所長)	3
--------------------------	---

2) 感染症の制圧を目指した内外の取組みーポリオ・天然痘と結核の事例を検証するー

西條 政幸(国立感染症研究所 ウイルス第一部 部長)	13
----------------------------------	----

3. 奨励賞受賞記念講演資料

1) 武田薬品の環境と化学物質管理の取組みーエビデンスに基づく管理を目指してー

田坂 昭弘(武田薬品工業株式会社 環境安全管理室 室長)	31
------------------------------------	----

4. 企画テーマ資料

「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(2)

1) 国内外における薬剤耐性菌の状況

柴山 恵吾(国立感染症研究所 細菌第二部 部長)	47
--------------------------------	----

2) 止むことのない耐性菌との戦いー動物薬を巡る内外の現状と今後の対策ー

浅井 鉄夫(岐阜大学大学院 連合獣医学研究科 教授)	57
----------------------------------	----

5. 一般発表資料

1) 化学物質管理の国際合意への対処に内閣主導は不可欠

星川 欣孝(ケミカルリスク研究所)

増田 優(お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター)	85
---------------------------------------	----

2) 化学物質総合管理に関する企業活動の評価ー2013 年度評価結果の概要

三上 奈緒子、榎 尚史、増田 優

(お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター)	107
-----------------------------------	-----

3) 化学物質総合管理に関する企業活動の評価

ー2007 年度～2011 年度の推移の要因と背景

榎 尚史、福田 早希子、吉原 有里、磯 知香子、

結城 命夫、増田 優

(お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター)	147
-----------------------------------	-----

■化学生物総合管理学会奨励賞(2014年)伝達式 ■

対象者氏名および業績

対象者氏名（団体）	業 績
武田薬品工業株式会社	化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度が 80 以上で向上傾向が続いている。 医薬品としての安全性のみならず、化学物質の作業人や生態系へのリスクや爆発リスクの管理まで含めて均衡のとれた化学物質総合管理の充実を進めている。

■企画テーマ資料■

企画テーマ:「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(1)

1) 感染症をめぐる国際情勢と国内対応

渡邊 治雄
国立感染症研究所
所長

2) 感染症の制圧を目指した内外の取組み ーポリオ・天然痘と結核の事例を検証するー

西條 政幸
国立感染症研究所
ウイルス第一部 部長

感染症をめぐる国際情勢と 国内対応

国立感染症研究所長 渡邊治雄

感染症のコントロールの成功

- 1) 多くの抗生物質(抗菌薬)の発見とその効果
 - 2) ワクチンの開発と予防接種
 - 3) 公衆衛生の向上
- により
いわゆる“伝染病”による致死率の低下

米国医務長官（1967年）

“今後、感染症の医書をひもとく必要はなくなった”
と言われたが、

1970年後半から1980年代にかけ

AIDS、プリオン病(BSE, vCJD)、O157(EHEC)等の新しい感染症の出現により

1992 米国大統領府の感染症への警告

(Emerging & Re-Emerging Infectious Diseases)

1993~1994 米CDC、WHO感染症部門対策強化方針

1994: 米国科学アカデミー“21世紀の医学研究におけるフロンティアは感染症に対するワクチン及び薬剤開発である”(Science, 1994)
それに伴う膨大な研究費の増額

新興感染症の具体例

世界における新興感染症の発生例

新興ウイルス感染症

- 1 ウイルス性出血熱
 - 1967 マールブルグ出血熱
 - 1969 ラッサ熱
 - 1976 エボラ出血熱
 - (1945, 1956 クリミア・コンゴ出血熱)
- 2 ウイルス性肝炎
 - 1969 B型肝炎 1973 A型肝炎
 - 1983 E型肝炎 1989 C型肝炎
- 3 ヒトレトロウイルス病
 - 1980 成人T細胞白血病(HTLV-1)
 - 1983 ヒト後天性免疫不全症(HIV-1)
 - 1986 ヒト後天性免疫不全症(HIV-1)
- 4 その他
 - 1978 腎症候性出血熱
 - 1993 ハンタウイルス肺症候群
 - 南米出血熱
 - 1991 ベネズエラ出血熱
 - 1994 ブラジル出血熱
 - ウイルス性下痢症
 - 1973 ロタ 2002 ノロ
 - 1982 Norwalk virus = 1972
 - 1983, 1994 ヘルペスウイルス疾患
 - 1983 ヒトバールボウイルス感染症
 - 1998 ニパウイルス感染症
 - 2003 SARS
 - 1997, 2003 高病原性鳥インフルエンザ
 - 2009 インフルエンザ A (H1N1) 2009
 - 2010 SFTS
 - 2012 MERS
 - 2013 H7N9 インフルエンザ
 - 2014 西アフリカ: エボラ出血熱

新興細菌感染症

- 1961 MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)
- 1965 肺炎クラミジア
- 1967 ペニシリン耐性肺炎球菌
- 1976 レジオネラ症(肺炎)
- 1982 腸管出血性大腸菌O157
- 1982 ライム病
- 1983 ピロリ菌(胃潰瘍)
- 1985 VRE バンコマイシン耐性腸球菌
- 1992 新型コレラ菌O139
- TSLS
- 2010 アシネトバクター
- NDM1耐性菌

新興リケッチア感染症

- 1992 日本紅斑熱

新興寄生虫感染症

- 1976 クリプトスポリジウム
- 1986 サイクロスポーラ
- 2011 クドア・セブティンクタータ
- 2011 サルコンシチス・フェリエ

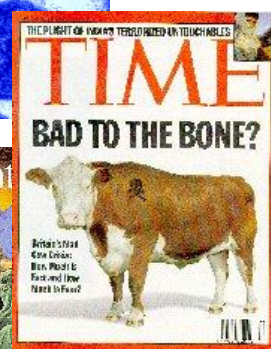
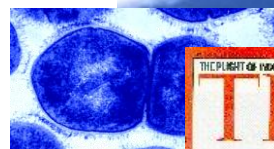
日本で発生している新興感染症

TSLS
EHEC O157
ノロウイルス
HIV
E型肝炎
トリインフルエンザ H5N1
MRSA
新型ヤコブ病
多剤耐性結核菌
アシネトバクター
NDM-1耐性菌
インフルエンザ A (H1N1) 2009
クドア
SFTS

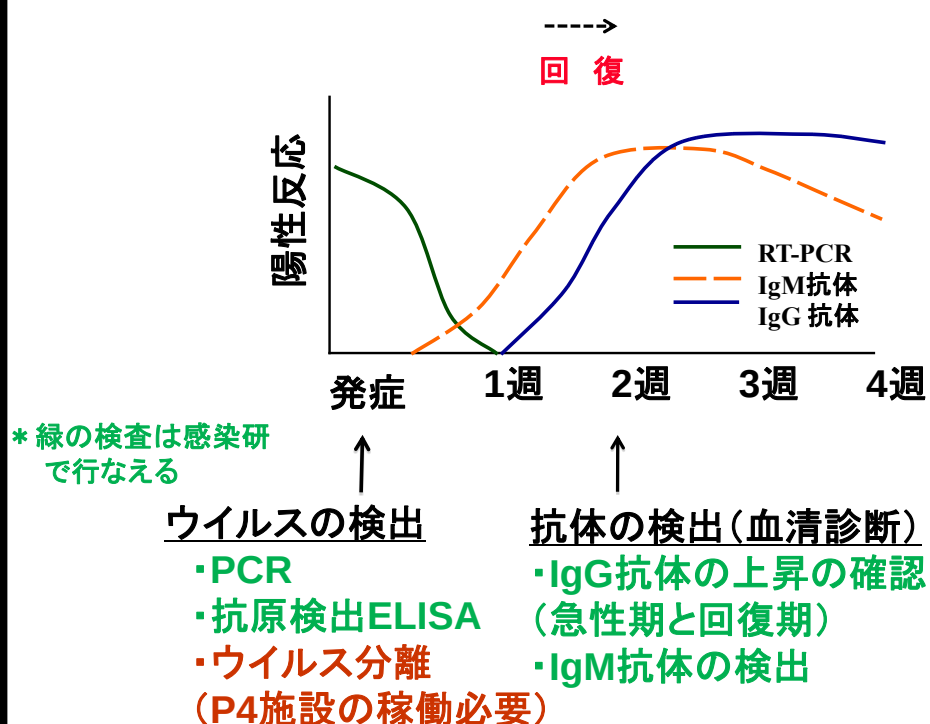
実は新興感染症の多くの病原体が動物に由来する(動物由来感染症)

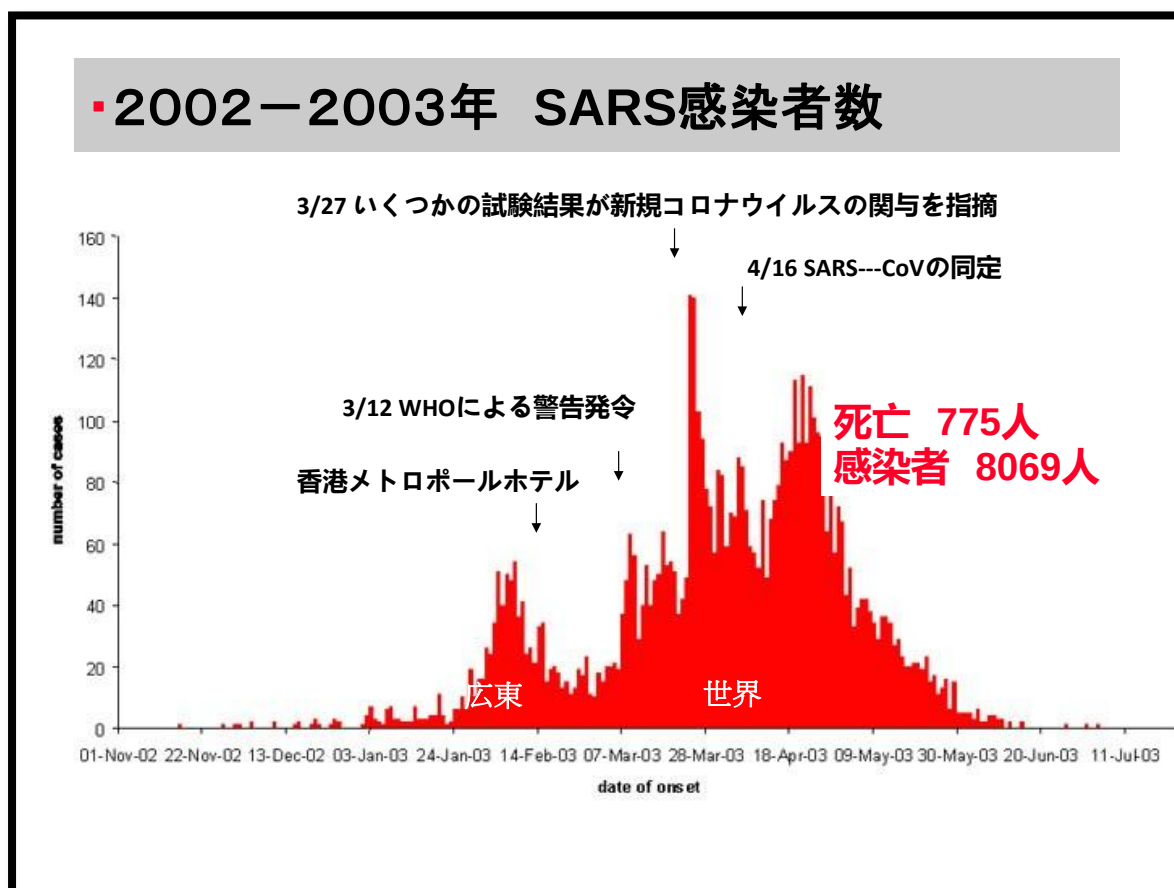
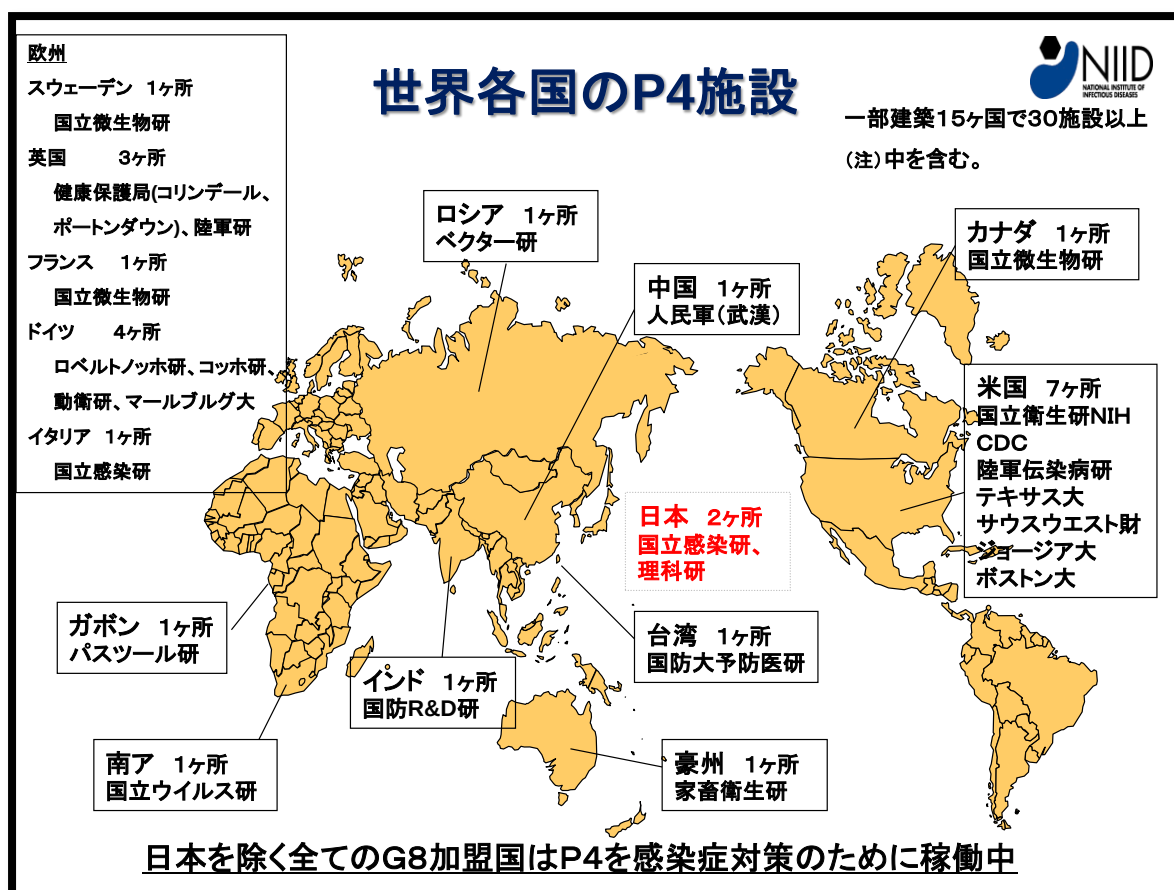
変貌する人間世界と微生物世界の状況

- ・ 交通網の発達によるヒトの動きのグローバル化：感染症の迅速なる伝播・拡大
“感染症は一国だけの問題ではない”
新型インフルエンザ、SARSなど
- ・ 動物由来病原体のヒトへの種を超えた拡大
“新規感染症の出現” エボラ、HIV など
- ・ 薬剤耐性病原体の出現；治療への困難さ
カルバペネム耐性菌など
- ・ Diffuse outbreakの迅速なる発見とその対応； 感染症の遷延化
EHECなど食品媒介性感染症
- ・ バイオテロ等の人為的感染症への対応；
被害の拡大
炭疽菌など



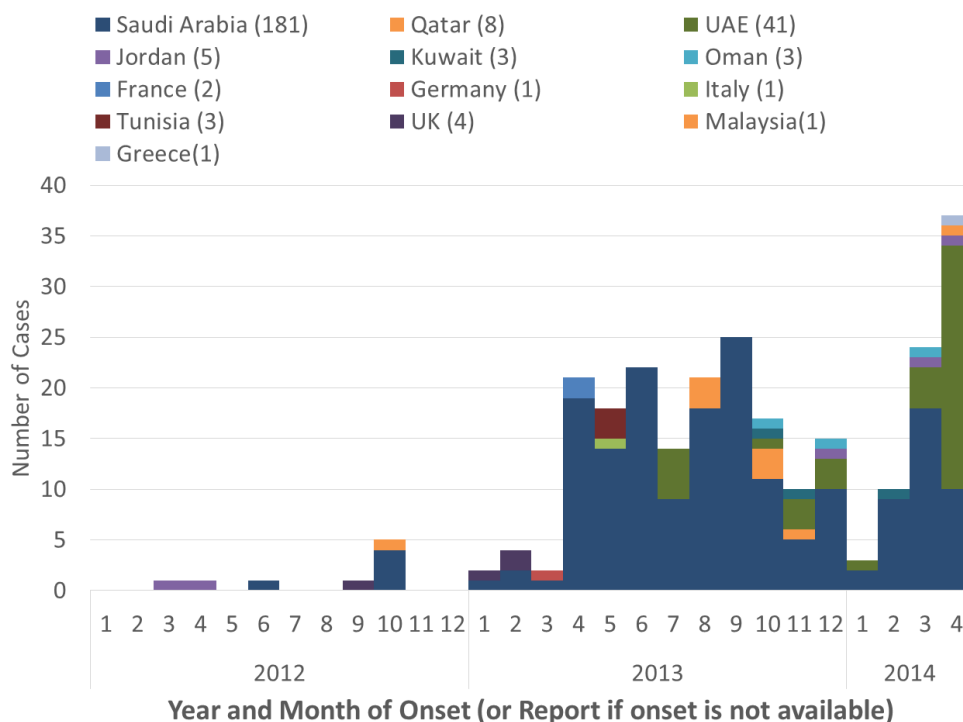
我が国のエボラ等のウイルス性出血熱の検査診断対応





MERS

MERS cases by onset and reporting countries
2012 - Apr 2014, n=254



MERSへの国立感染症研究所の対応

**日本へのMERSウイルスの侵入を想定して
検査システムを準備しています**

国立感染症研究所 (NIID)

BSL3実験室

検査法開発

- ① 遺伝子診断
- ② 血清診断
- ③ 病理診断

ウイルス学的研究

- ① 感染機構
- ② 病態発現機構
- ③ 遺伝子解析



**地方衛生研究所
検疫所**



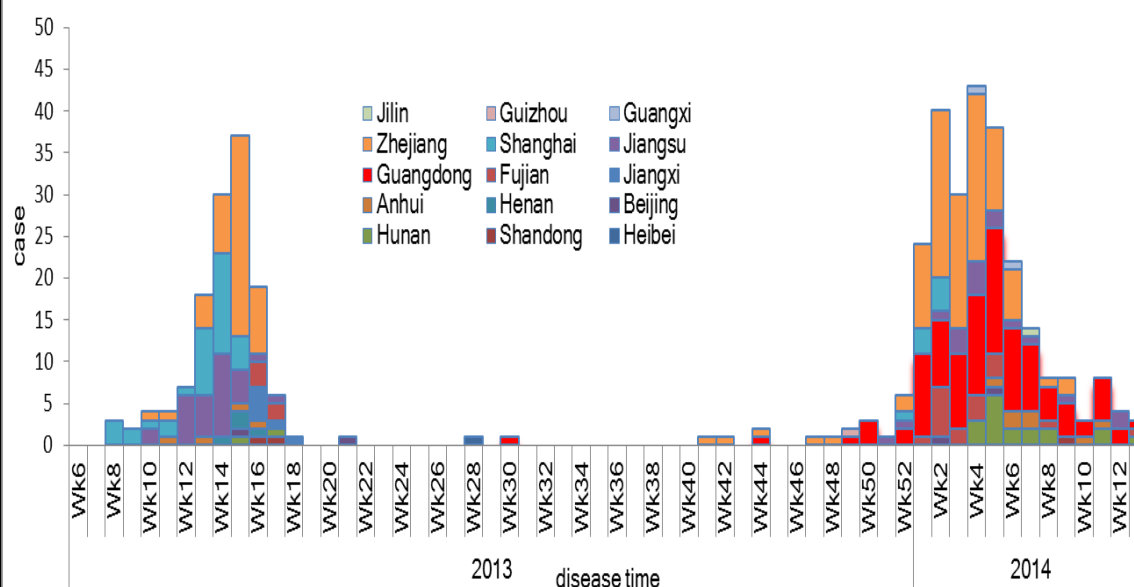
**WHO
WPRO**



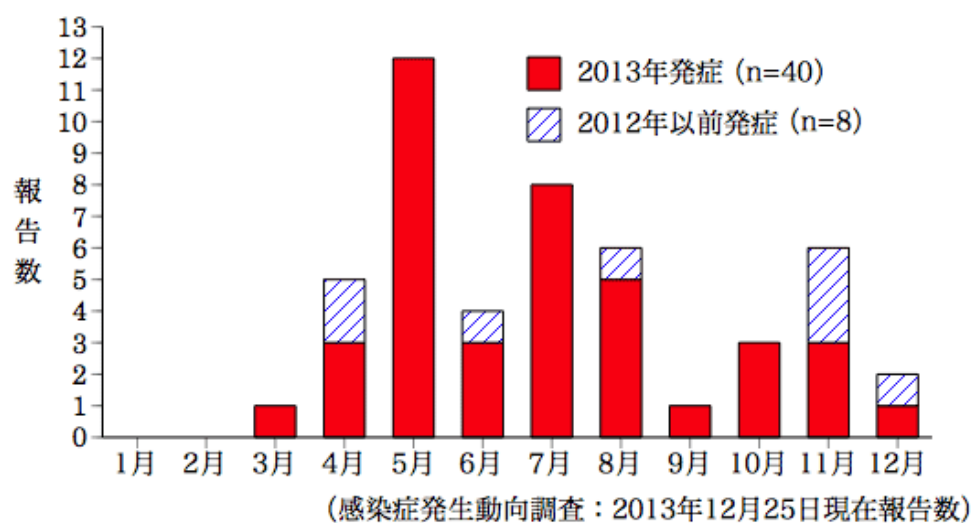
**WEBページでの
情報発信**

中国における鳥インフルエンザA(H7N9)の ヒト感染事例 (n=397、死者142人、 2014.4.3)

感染鶏等との接触既往 85%



SFTSの発症月別届出報告数, 2013年



国立感染症研究所における新型インフルエンザ対応

感染防止

医療提供

行政対応



1. 確定診断を行う体制の強化

新型インフルエンザの患者の発生を確実に把握するため、早期に大量の検体を正確に検査する体制の強化（検査機器、人員等の強化等）



2. ワクチンの提供体制の強化

感染の予防、軽症化のため、より有効なワクチンを国民に迅速に提供する体制の強化

(1) 既存の技術の活用

パンデミックワクチンのワクチン株の決定・提供、品質管理（検定）

(2) 新たな製造技術の開発

- 製造期間の短縮、効率化、安定化（細胞培養ワクチン技術の確立等）
- より効果のあるワクチンの開発（経鼻粘膜投与型ワクチンの実用化等）

3. 治療支援の強化

適切な治療を行うための支援体制の強化

(1) 抗ウイルス薬の効果の評価

耐性ウイルスの出現や有効な抗ウイルス薬の評価

(2) 迅速かつ簡易な診断技術の開発

検査室を要しない迅速診断キット等の開発

5. 国際協力・連携の強化

WHO、諸外国との技術協力・技術支援、ウイルス情報、発生状況、臨床情報の共有等

4. 情報収集・分析、提供体制の強化

国内外の新型インフルエンザに関する情報の収集・分析、提供を迅速に行い、政府の対策決定・実施を支援する機能の強化

- 海外情報の収集・翻訳
- データチェック
- 発生状況の集約・分析
- ウイルス特性の分析 等

インフルエンザウイルス研究センター<村山庁舎>

感染症疫学センター<戸山庁舎>

国立感染症研究所

研究所全体として一体的な対応体制

感染研はWHO協力センターおよびERLとして

1. 季節性および新型インフルエンザワクチン株の選定

2. ワクチン製造株の開発・供給

3. ワクチン品質管理用の標準品開発・供給を行う



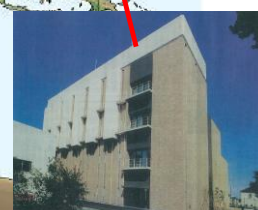
英国・国立生物製剤品質管理研究所(NIBSC) BSL4実験施設



米国・セントジュード小児研究病院
BSL3適合GMP施設



米国・疾病予防対策センター
(CDC) BSL3実験施設



感染研インフルエンザ
ウイルス研究センター
BSL3適合GMP施設

インド：NDM-1 の出現

Emergence of a new antibiotic resistance mechanism in India, Pakistan, and the UK: a molecular, biological, and epidemiological study

Karthikeyan K Kumarasamy, Mark A Toleman, Timothy R Walsh, Jay Bagaria, Fafhana Butt, Ravikumar Balakrishnan, Uma Chaudhary, Michel Doumith, Christian G Giske, Seema Ifan, Padma Krishnan, Anil V Kumar, Sunil Maharjan, Shazad Mushtaq, Tabassum Noorie, David L Paterson, Andrew Pearson, Claire Perry, Rachel Pike, Bhargavi Rao, Ujjwaini Ray, Jayanta B Sarma, Madhu Sharma, Elizabeth Sheridan, Mandavay A Thirunavaran, Jane Turton, Supriya Upadhyay, Marina Warner, William Welfare, David M Livermore, Neil Woodford

Lancet Infect Dis Aug. 11, 2010

「悪夢の細菌」 カルバペネム耐性 腸内細菌(CRE)に よる院内感染の拡大: 米国CDCの発表

切り札抗生物質の耐性菌

米で検出10年で4倍

米疾病文庫センター（C）

なとも一人以上見つかった。長期間入院可能な病室に限ってみれば、約2割で患者が確認された。

(フジテレビ)行重郎

ICには、肝臓の癌の検査薬が完成し、国産癌研究所に
 作られ方へ々に占めCIRの割合と、日本国では年
 耐癌を、腸内菌(CR)0.0年に1.2%増え、
 巴の検査が、美子(4)が、母は4.2%増え
 約、倍に増えたと発表された。昨半半、兼約4手
 た。菌の数を抑えたの、腸内菌、4.6%に
 め、医療機関にて、随、当たるも、胃腸で、CR
 感病対策の徹底と呼び、巴に、随に、入、随意、減少
 と、希望した。

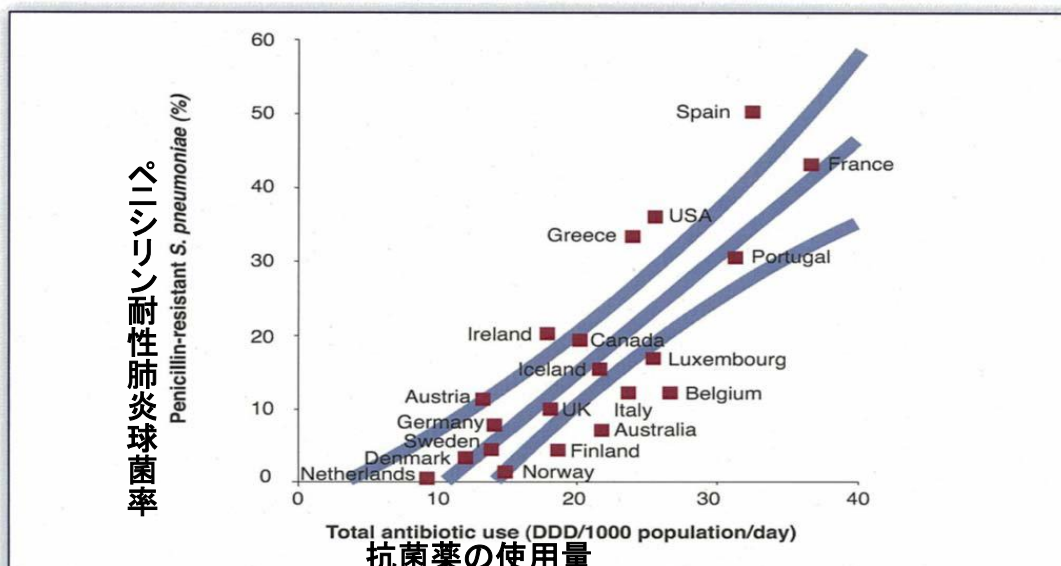
新型耐性菌、国内初検出

板木・独協医大 **インド帰国患者**

[illegible]

抗菌薬の使用量と耐性菌率 (WHO, 2012)

Figure 2.6 Antibiotic use and AMR from 1990–2000 in selected countries



DDD: Defined Daily Doses

Total antibiotic use in outpatients versus prevalence of penicillin-nonsusceptible *Streptococcus pneumoniae* in 20 industrialized countries.

Source: Reproduced from ⁶¹ with permission.

抗菌薬の使用量の増加(不適正使用、処方過多等)は耐性菌の発生増加を招く

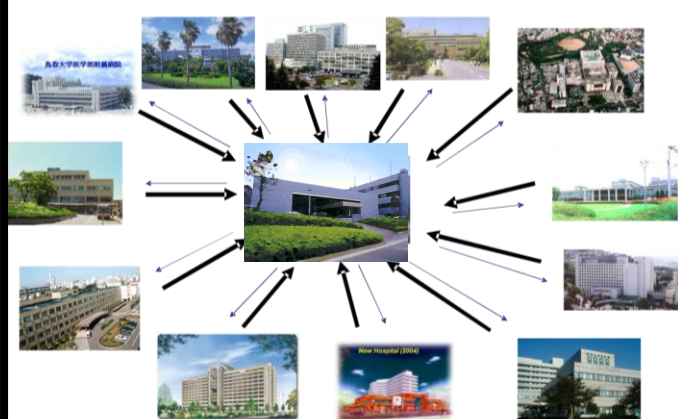
薬剤耐性モニタリング及びサーベイランスをめぐるWHO等の国際動向

- 1998年 WHO:キノロン耐性菌に関する国際会議
- 2001 Codex Alimentarius commissionがFAO/OIE/WHO共同会議開催の提唱
- 2002 WHO:デンマークにおける抗菌飼料添加物投与の中止の評価会議(デンマーク)
- 2003 ヒト以外への抗菌薬の使用の結果出現する耐性菌がヒトの健康に影響を及ぼす明らかな証拠がある(ジュネーブ会議)
- 2004 管理者側による会議:ジュネーブ会議の結論が支持される(オスロ会議)
- 2005 ヒトの治療に使用される重要な抗菌薬の分類(CIA)とそれら薬剤に対する耐性菌の出現や伝播を阻止に向けて(キャンベラ会議)
- 2005 米国FDA: エンロフロキサシンの家禽における治療を含む使用承認の取り消し
- 2008 WHOによるAGISAR(WHO advisory group on integrated surveillance of antimicrobial resistance of food-borne pathogens)の設立
- 2009 第1回AGISAR会議(デンマーク): CIAの改定、統合的サーベイランスの提案
- 2010 CODEX:食品媒介性薬剤耐性菌のリスクプロファイルに関する総括的なガイドラインを示す
- 2010 第2回AGISAR会議(カナダ): 世界的な耐性菌のモニタリング及びサーベイランス構築の討議
- 2011 第3回AGISAR会議(ノルウェー): 4部門(抗菌薬使用量、耐性菌サーベイランス、解析ソフトの開発・データ処理、候補国による試行)の設立と活動
- 2012 第4回AGISAR会議(フランス): 耐性菌サーベイランスのガイドラインの作成
- 2013 第5回AGISAR会議(コロンビア): CIAの見直し
- 2013 事務局長主催の耐性菌会議: AMR-STAG
- 2014 第2回 AMR-STAG
- 2014 WHO総会にて耐性菌の問題を討議

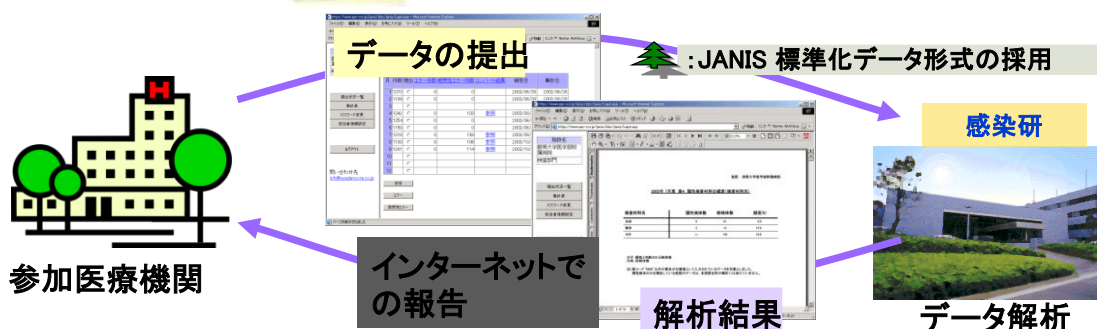


自然界における、ヒトの治療に重要な抗菌薬に対する耐性菌の出現を阻止するとともにそれらが食品や環境等を通してヒトに伝播することを阻止する

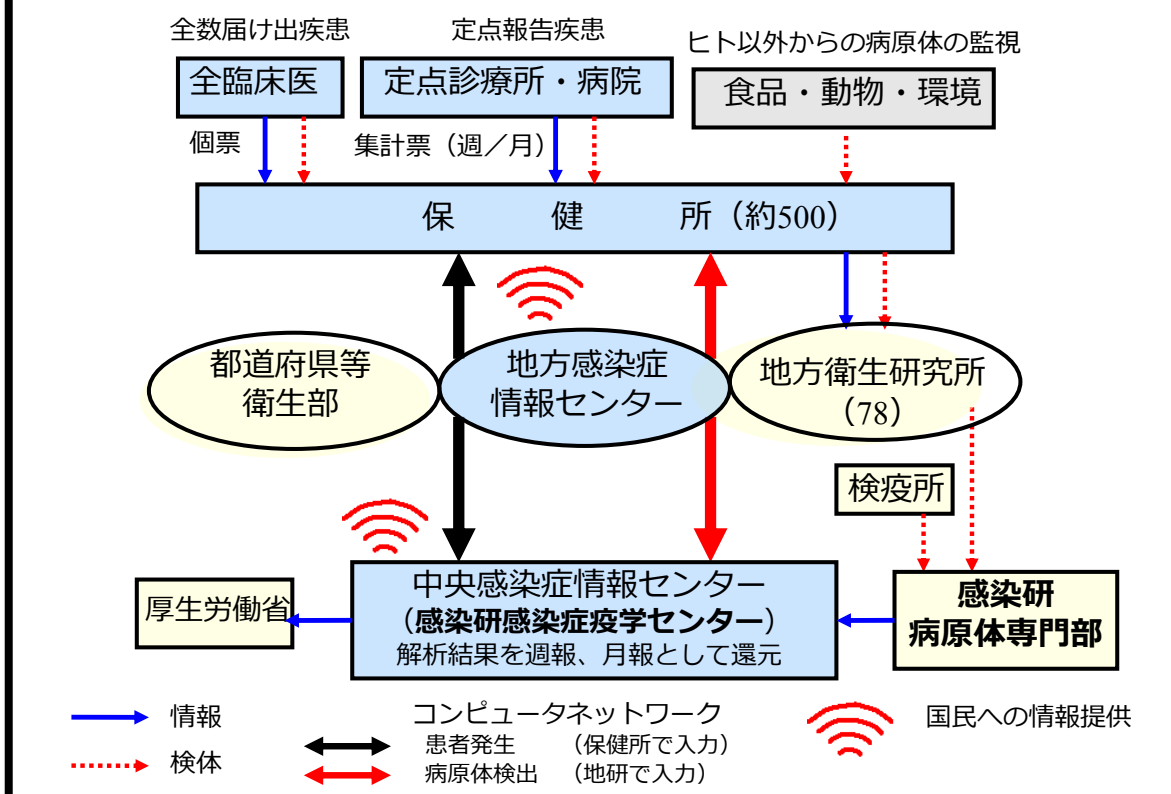
院内感染対策サーベイランス(JANIS)



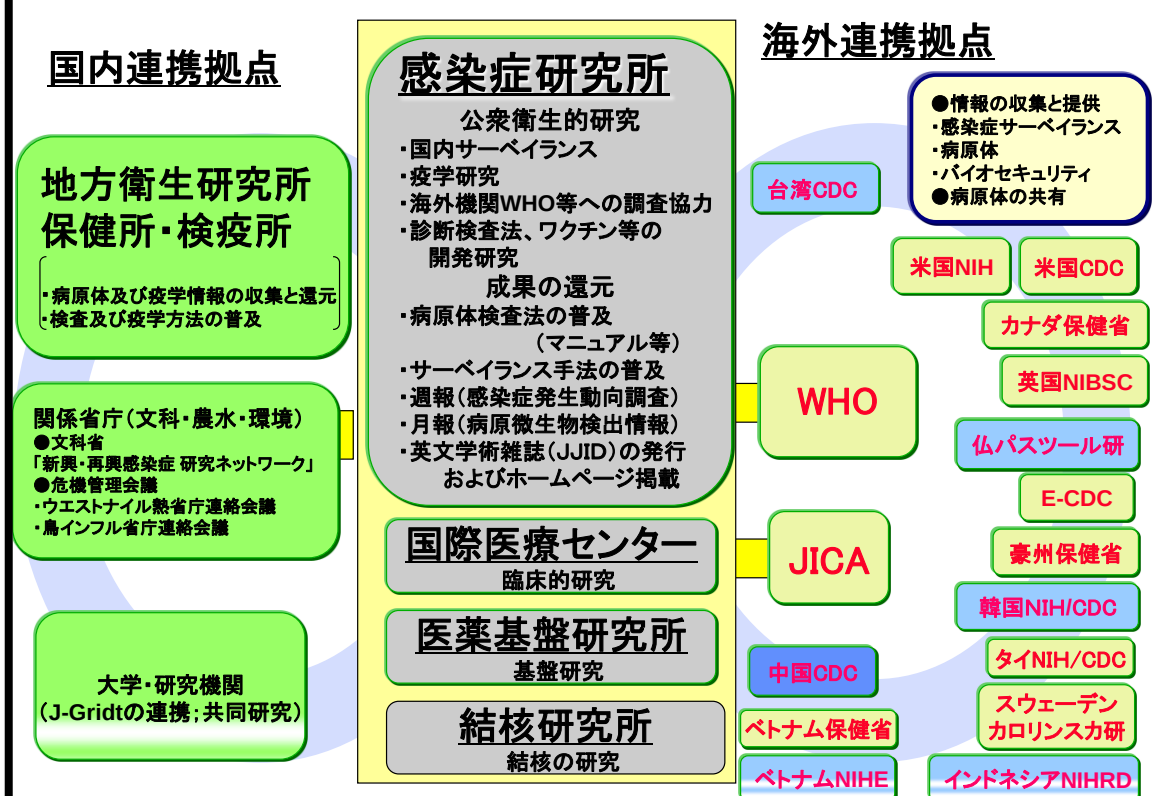
- 個々の医療機関における院内感染対策を支援
- 抗菌薬耐性の情報の収集とその解析・還元
- 全国約1000医療機関が参加(今後8000になる予定)



我が国の感染症法に基づく感染症発生動向調査(サーベイランス)体制



新興・再興感染症の国内・国際連携体制



感染症の制御を目指した 内外の取組み -ポリオと天然痘の 事例を検証する-

西條政幸
国立感染症研究所ウイルス第一部

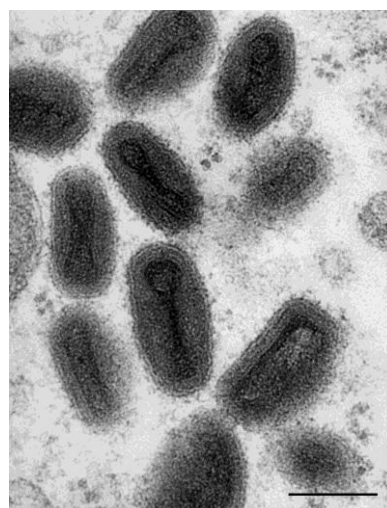
痘瘡ウイルス

- **Large DNA virus**

- 遺伝子190kbp
- 200種類の蛋白
- 260 x 150nm

- **Dumbbell-shaped
core**

- **Complex
membranes**



国立感染症研究所 感染病理部撮影

天然痘の歴史

- 数千年ほど前に出現した
 - BC1160 ラムセス5世のミイラ
- 8世紀頃日本へ侵入（日本書紀など）
- 16世紀以降アメリカ大陸へ侵入
- ワクチン（ジェンナー, 1798年）
- 患者数：1950年代は5000万人／年
- 天然痘根絶（WHO, 1980年）

ジェンナーによる牛痘種痘法

- 1776年5月14日，牛痘に感染した乳搾りの女の膿を採り，ジェームスフィップスという8歳の男の子に植えると，感染が起こり治癒した。
- 7月1日，この少年に天然痘接種しても天然痘は発症しなかった。



WHOによる天然痘根絶活動

- 1967年開始
- 1977年, ソマリアにて最後の患者
- 1980年, WHO根絶宣言

WHOによる根絶作戦における三種の神器

凍結乾燥ワクチン・二股針・封じ込め作戦

痘瘡ワクチンの副作用

- 副作用：種痘後脳炎
種痘性湿疹
進行性種痘疹
全身性ワクチニア
自己接種

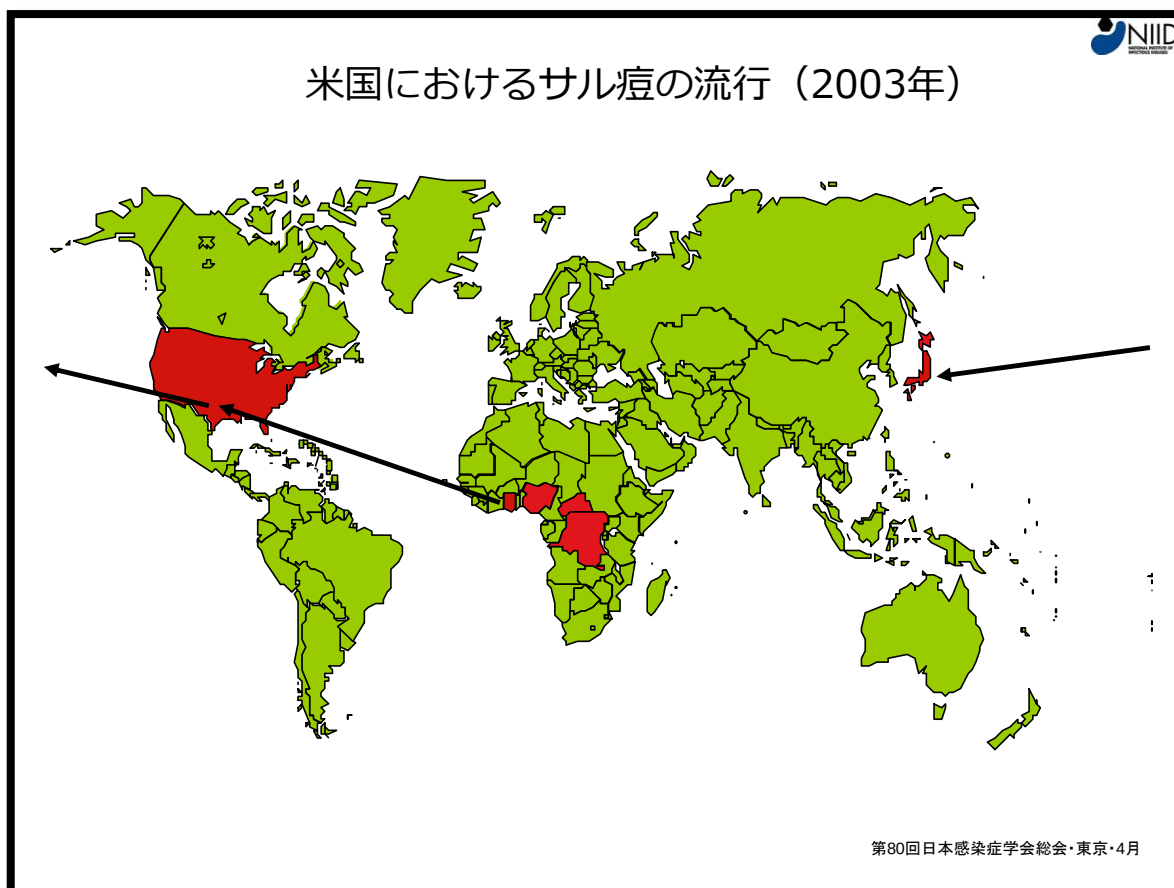
天然痘再出現の可能性

- バイオテロリズム
- 新たなポックスウイルスの出現？



米国におけるサル痘患者

- 2003年7月1日現在, 81名の疑い患者 (32名がウイルス学的に証明された) が報告されている.
- Wisconsin (39), Indiana (22), Illinois (16), Missouri (2), Kansas (1), Ohio (1)に分布
- 1名の小児が重症 (脳炎を発症)
- ヒトからヒトへの感染は認められていない.



NIID
NATIONAL INSTITUTE OF
INFECTIOUS DISEASES

サル痘ウイルス感染疑いのヤマネの日本への輸入



African Dwarf Dormouse
Graphiurus murinus
(c) 1999 a.gangi
courtesy rodentfancy.org



Gambian giant-pouched rat (*C. gambianus*)
courtesy Utah Hogle Zoo



Miller's Striped Mouse
H. planifrons
courtesy www.mnh.si.edu
photographer: Mike Carleton



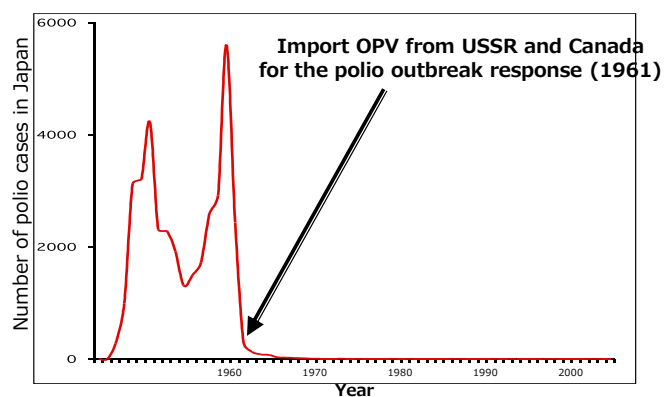
courtesy APHIS USDA

日本にサル痘ウイルス感染疑いのヤマネ(18匹)輸入された。9匹が到着時に死亡していた。生きていた2匹について現在、検査中。

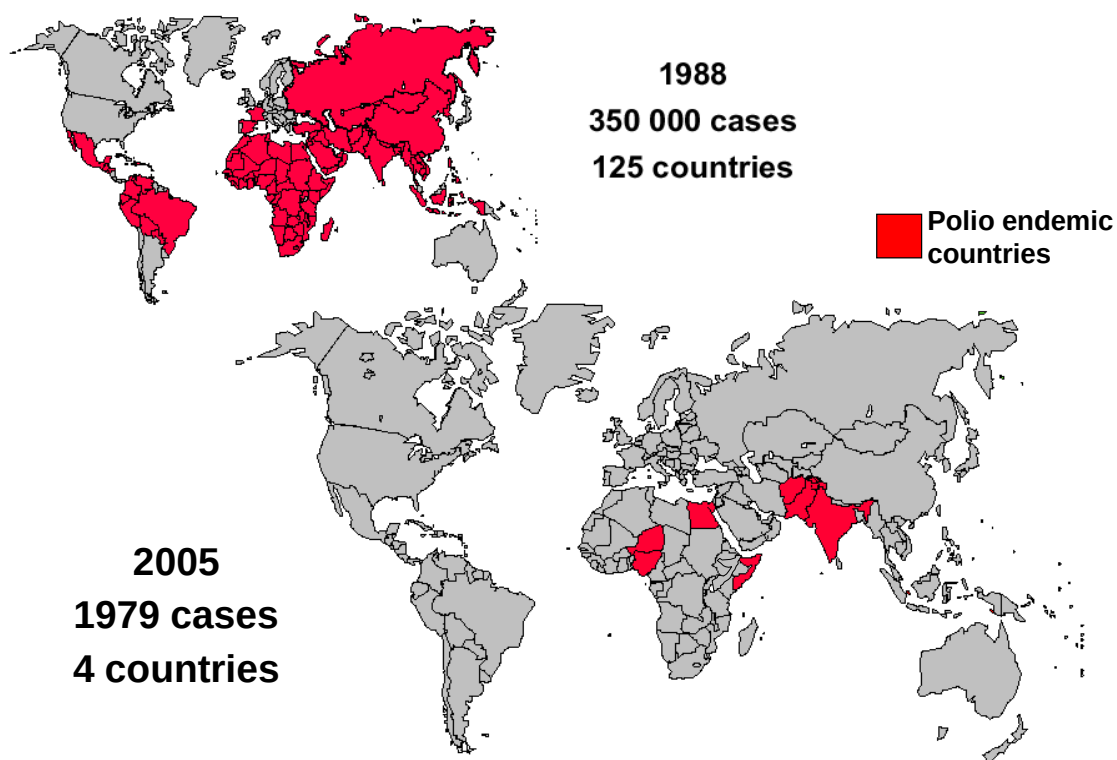
ポリオ

ポリオ根絶活動

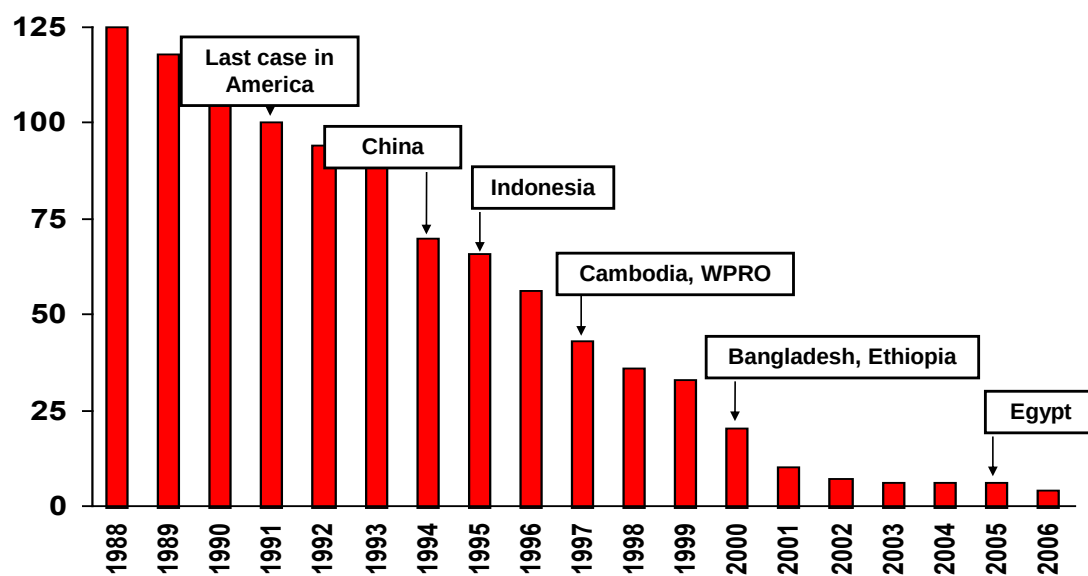
- ◆ ポリオ流行による個人・社会的負担
- ◆ ヒトだけに感染するウイルス（動物宿主はない）
- ◆ 有効なワクチンがある (OPV and IPV)



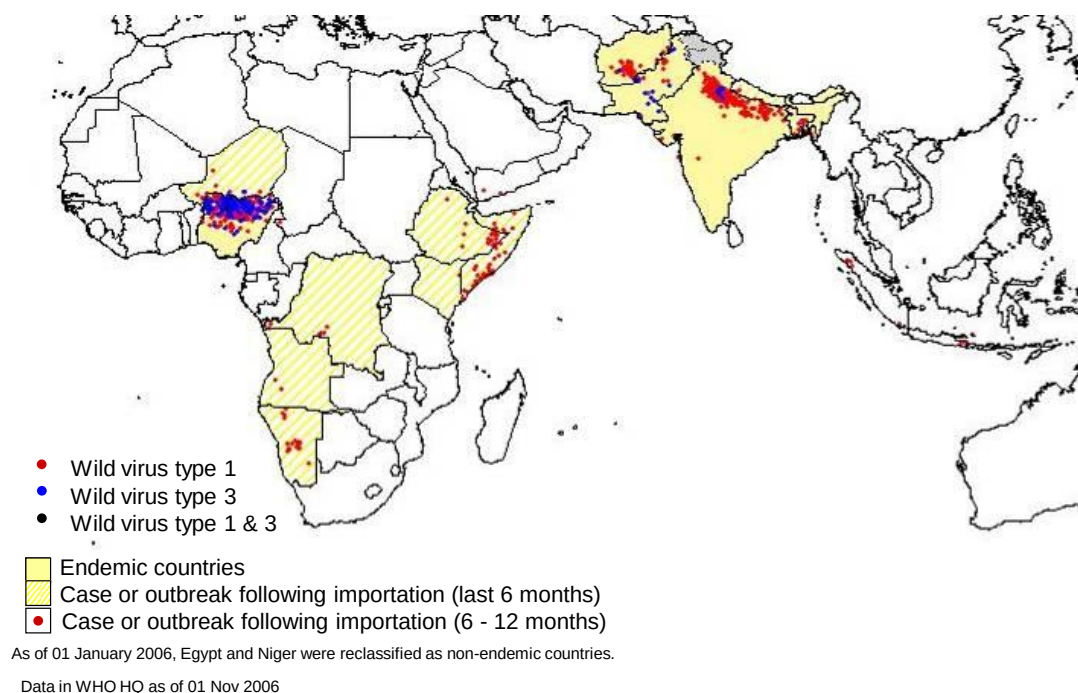
ポリオ根絶活動の進捗状況 1988 - 2005



ポリオ流行国 1988 - 2006



野生株ポリオウイルス 2005 - 2006



ポリオ根絶のストラテジー

◆ ワクチン投与OPV (IPV)

◆ サーベイランス

[急性四肢麻痺 (AFP) surveillance]

◆ 診断

ポリオワクチン

経口ポリオワクチン; OPV

- ◆ Safe and cheap
- ◆ Mass immunization (NID, SIA)
- ◆ Vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP)
- ◆ Trivalent and monovalent OPV (mOPV1, mOPV3)

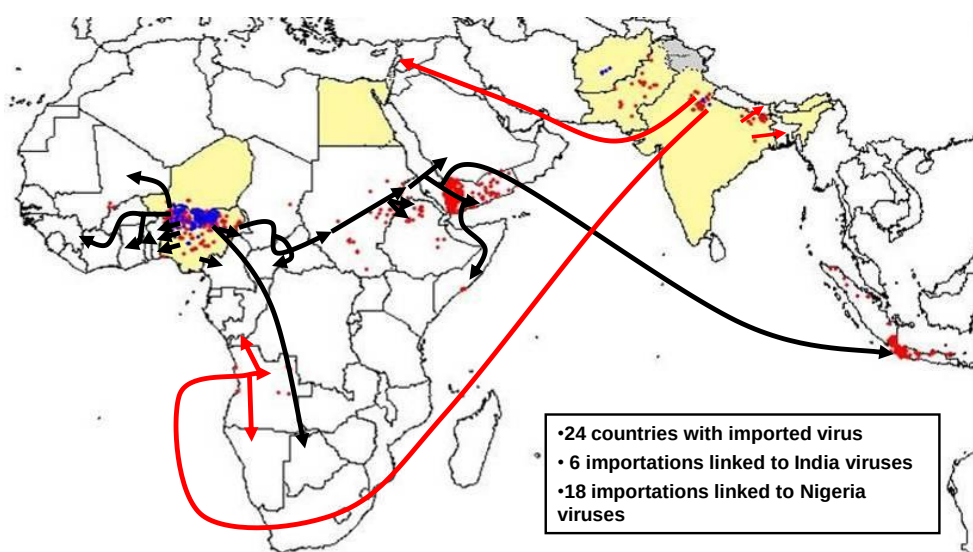
不活化ポリオワクチン; IPV

- ◆ High- and middle-income countries (OPV to IPV)
- ◆ Routine immunization
- ◆ Multivalent inactivated vaccines (DPT + IPV + α)



Smithsonian
National Museum of American History
Biology Center

ポリオウイルス野生株の移動に伴うポリオの再流行 2003 - 2006



Sequences available for 70% of 2006 viruses

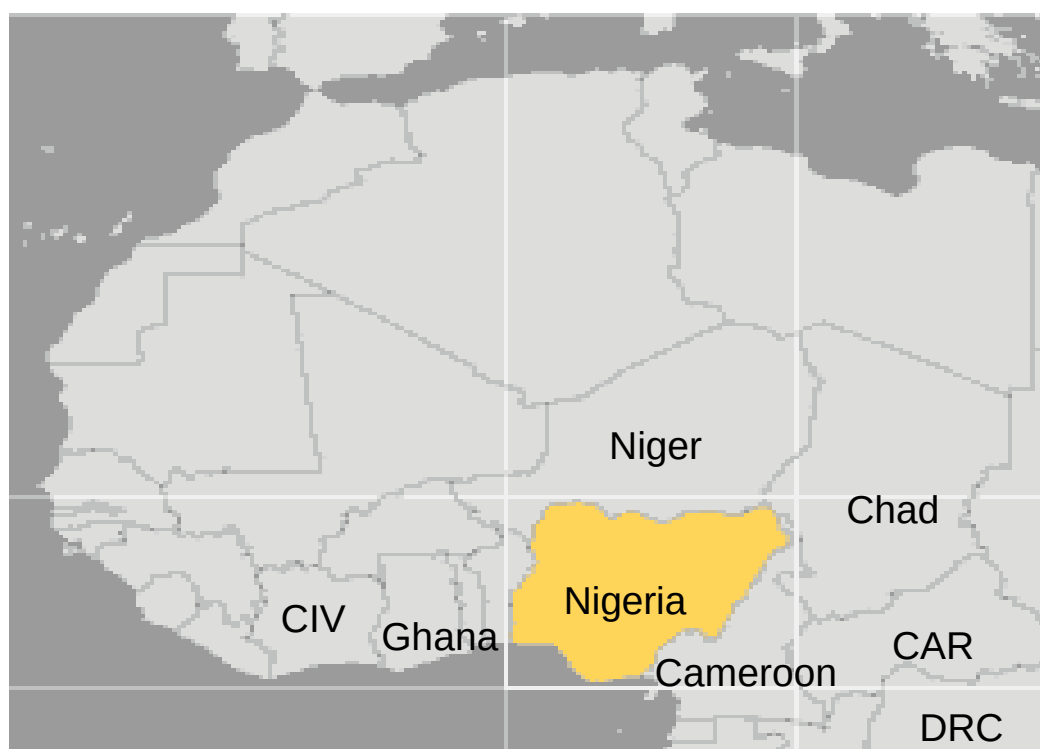
provided by WHO/HQ



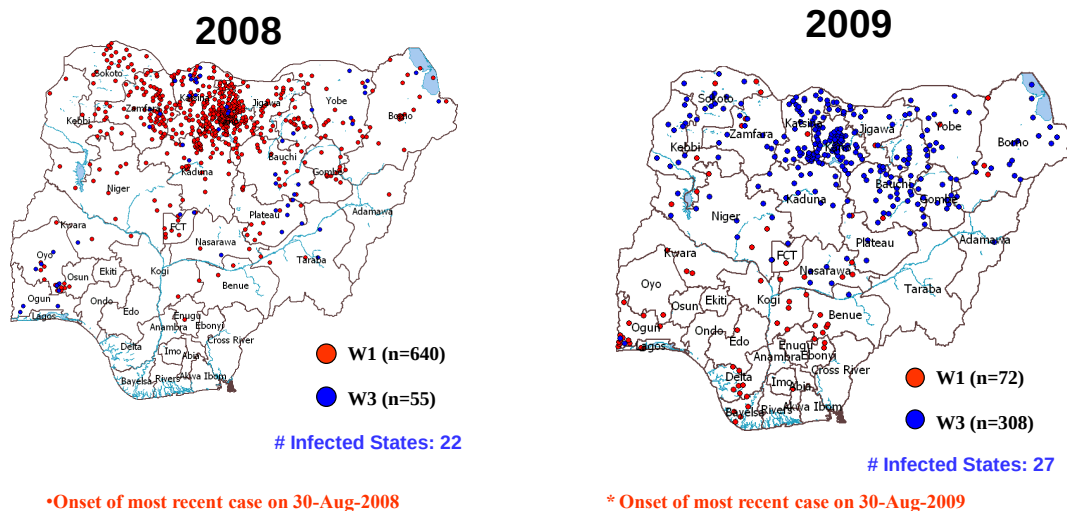
ナイジェリアにおけるポリオ流行状況

D. N. Bukbuk
WHO National Polio
Laboratory
and
Department of Microbiology
University of Maiduguri
NIGERIA

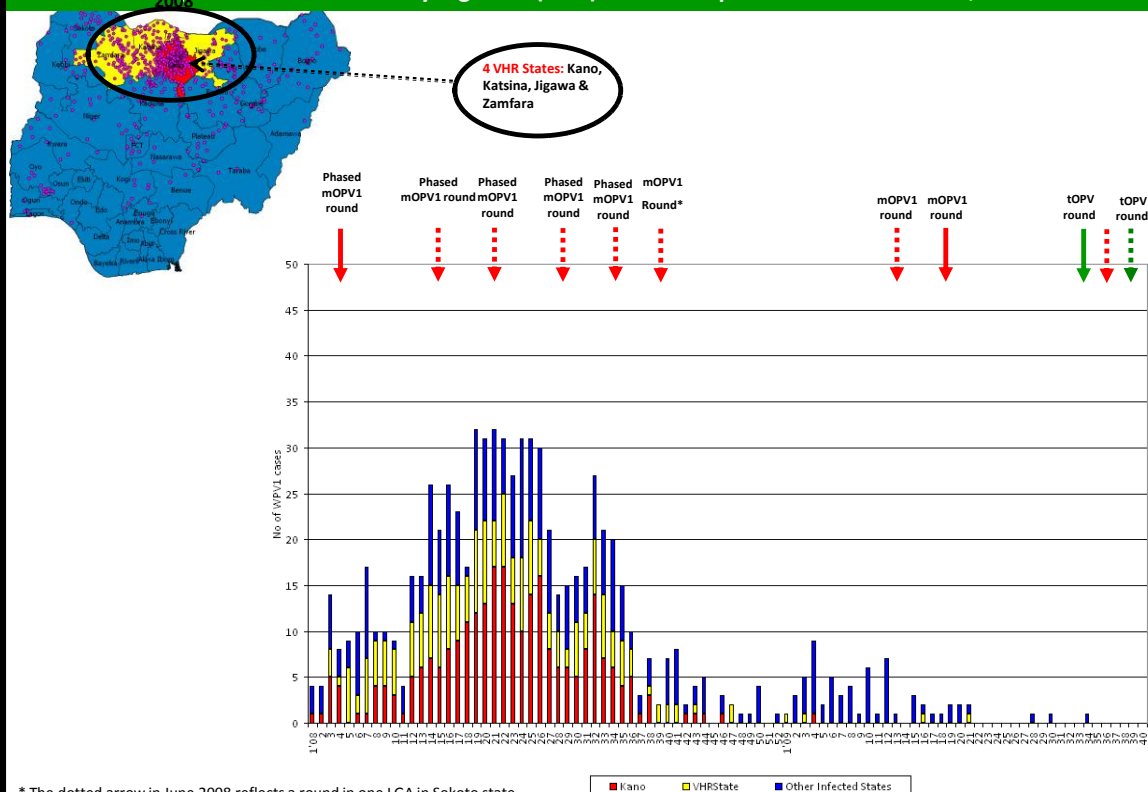
Nigeria in Africa



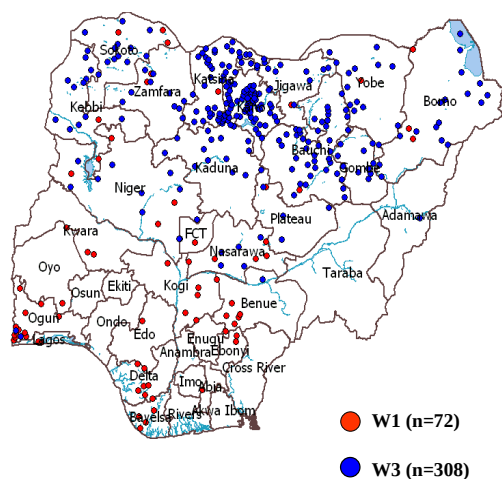
野生株ポリオウイルスの分布(2008/2009)



ハイリスク州における野生株ポリオウイルス1型によるポリオの週別発生状況 Weekly onset of WPV1 in very high risk (VHR) states compared with other states, 2008 - 9



ナイジェリアでの野生株ポリオウイルスによるポリオ発生状況 Nigeria WPV cases 2009 – as at October 2, 2009



A total of 380 WPV cases have been confirmed in Nigeria in 27 states as at 2 October 2009.

A national mOPV3 round was conducted from 31 Jan – 3 Feb, 2009.

A sub-national mOPV1 round was conducted from 28 Feb – 3 Mar 2009.

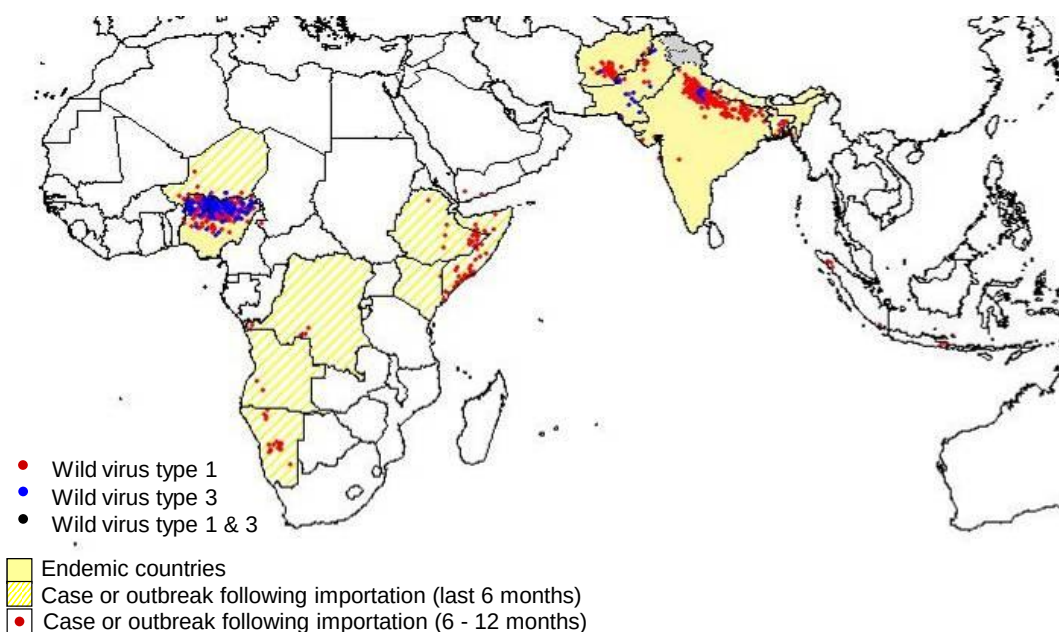
A national mOPV1 round was conducted from 28 – 31 March 2009.

A national tOPV round was conducted from 30 May – 2 June 2009.

A sub-national mOPV1 round was conducted from 4 – 7 July 2009.

A sub-national tOPV round was conducted from 1 – 4 August 2009.

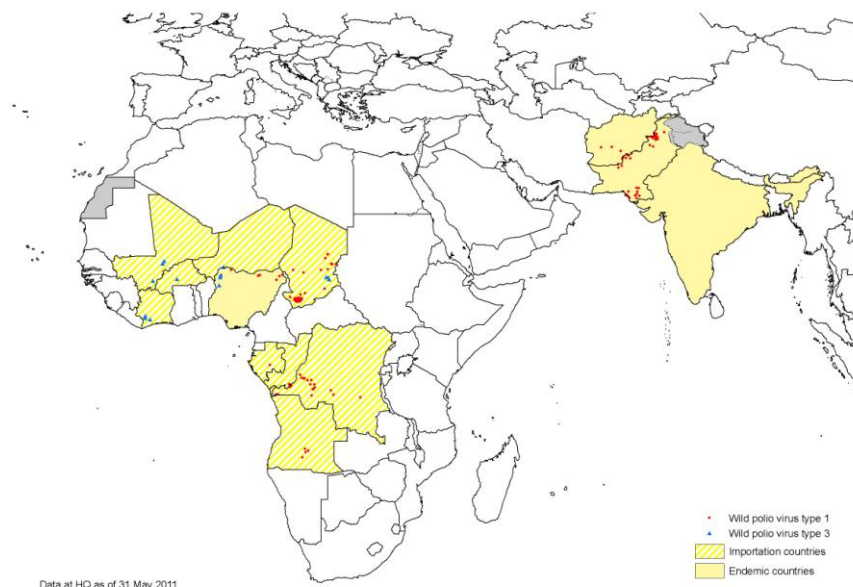
野生株ポリオウイルス 2005 - 2006



As of 01 January 2006, Egypt and Niger were reclassified as non-endemic countries.

Data in WHO HQ as of 01 Nov 2006

2011年5月31日現在

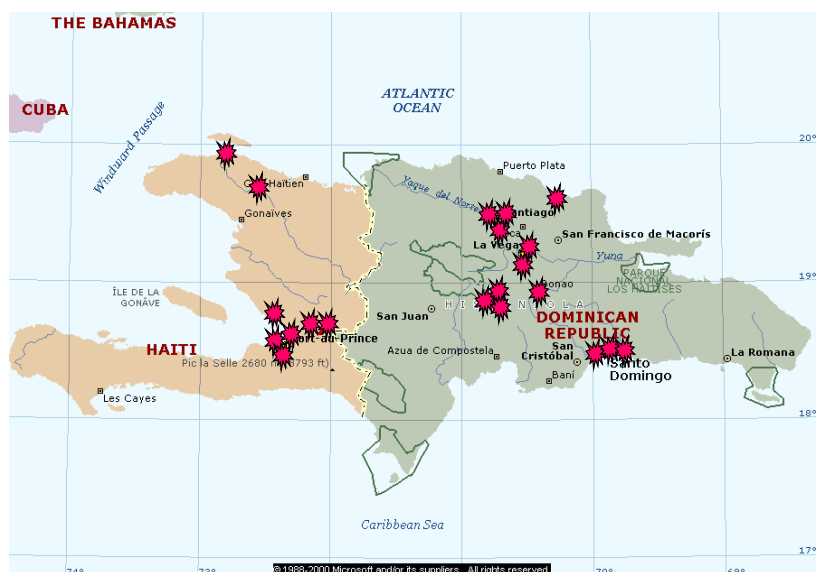


ポリオ根絶時および根絶後の
問題点

ワクチン由来ポリオウイルスによる ポリオ流行の証明

- ・ ハイチ・ドミニカ(2000 - 2001) Type 1
- ・ エジプト(1983 - 1993) Type 2
- ・ フィリピン(2001) Type 1

ハイチおよびドミニカ共和国におけるポリオ患者の発生場所, 2000 - 2001*

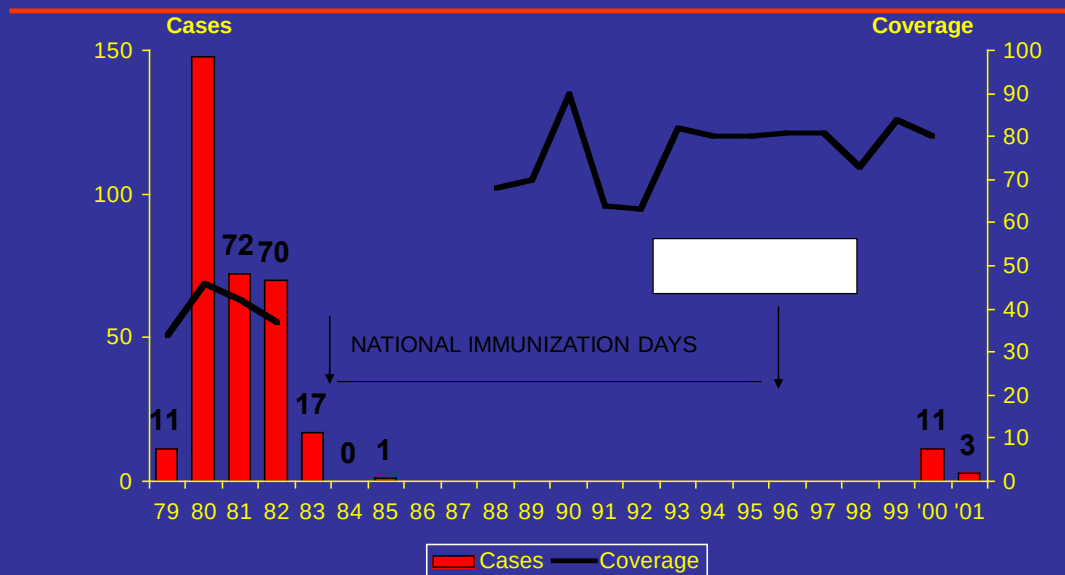


Source: PESS/HVP
Data as of 1 July 2001

★ = areas with confirmed polio cases

ドミニカ共和国におけるポリオ患者の発生と 生ワクチンの接種率

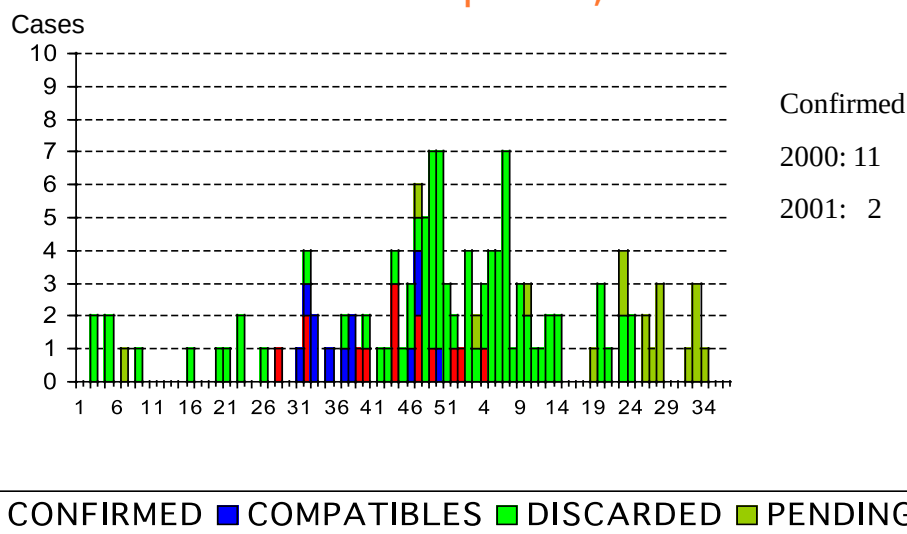
Dominican Republic, 1979-2001*



Source: PAHO
Updated May 01

ドミニカ共和国における急性麻痺性疾患患者 の発生

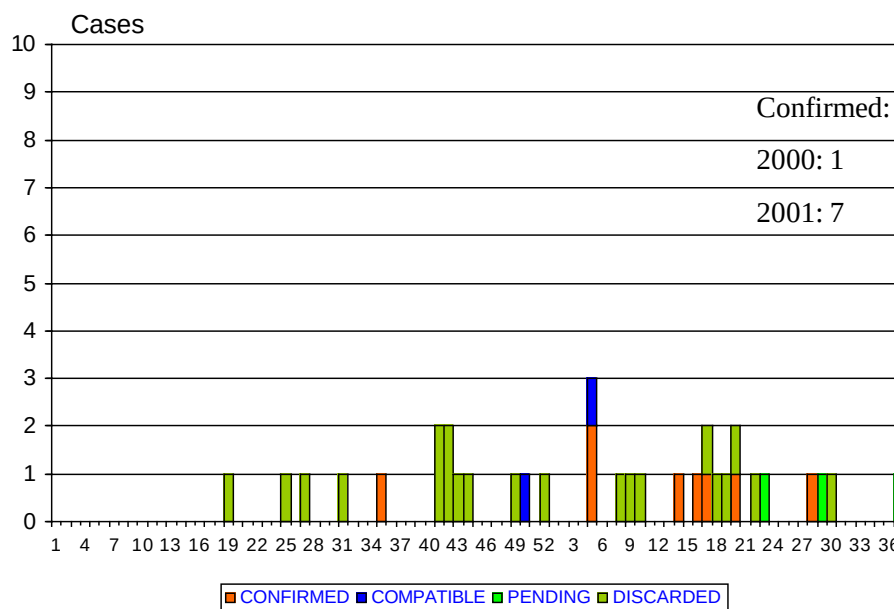
Dominican Republic, 2000-2001*



OPS



ハイチにおける急性麻痺性疾患患者の発生 ハイチ, 2000-2001*

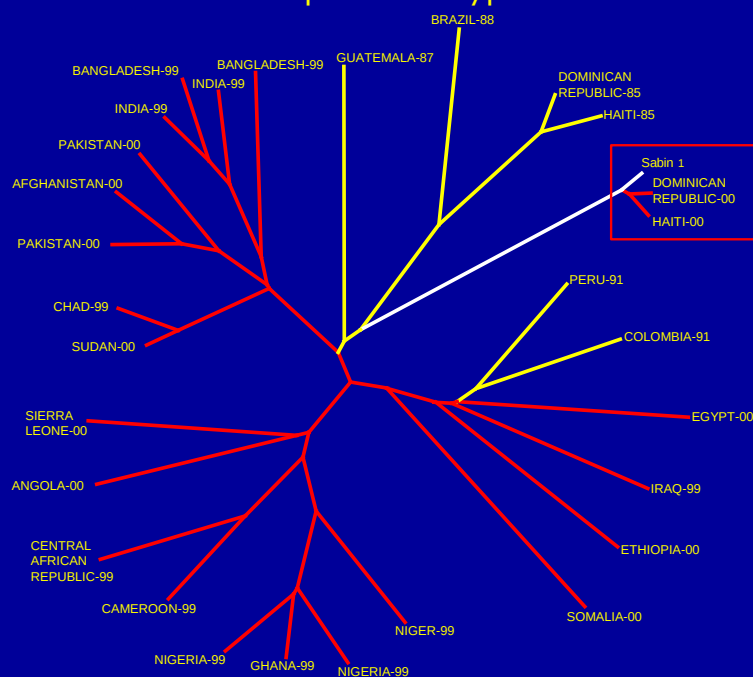


OPS

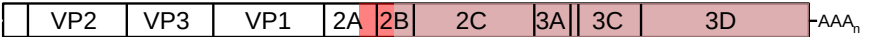


分子疫学

Relationship Between Sabin 1-Derived Isolates from Haiti and the Dominican Republic to Type 1 Wild Polioviruses



非構造蛋白領域の組換え遺伝子パターン Recombination Patterns in Non-Capsid Region

-  Sabin 1 (生ワクチン)
-  ハイチ分離株 (Port-de-Paix) Isolate (n = 1)
-  ハイチ分離株 (Port-au-Prince) Isolate (n = 1) 死亡例
-  ドミニカ・ハイチ分離株 (n = 26, 死亡例分離1株を含む)
-  ドミニカ分離株 (n = 3)

ナイジェリアにおけるポリオ根絶に対する障害

- ワクチン接種の拒否
 - ✓ 宗教, 政治的
- ワクチンの安全性に対する不安
 - ✓ 2005年以降VDPV2によるポリオの流行
(292AFP患者が11の北部州等で発生した)
- 社会的不安定(宗教対立)
- 低いワクチン接種率

天然痘とポリオの比較

ワクチン	天然痘	ポリオ
疾患の特徴		
ワクチンについて		
根絶後の問題点		
病原体管理		
バイオテロ		
ワクチン接種の必要性		

■ 奨励賞受賞記念講演資料 ■

武田薬品の環境と化学物質管理の取り組み
ーエビデンスに基づく管理を目指してー

田坂 昭弘
武田薬品工業株式会社
環境安全管理室 室長

化学生物総合管理学会



武田薬品の環境と化学物質管理の取り組み ～ エビデンスに基づく管理を目指して ～

武田薬品工業株式会社 環境安全管理室
田坂 昭弘

2014. 9. 25

Takeda Pharmaceutical Company Limited

武田薬品の環境と化学物質管理の取り組み ～ エビデンスに基づく管理を目指して ～



要旨

医薬品の開発には、長い研究開発期間と膨大な費用が必要であり、その成功確率は3万にひとつとされる。患者さんの安全の担保は、前臨床試験（動物実験）、臨床試験を通じて、医薬品の研究開発の主要な要素となる。これは、市販後においても同様であり、医薬品の安全管理は製薬企業が存続するための要件である。

一方、武田薬品では、医薬品の製造に多種の化学物質を使用していることから、それらの環境への負荷や人へのリスクを減らす取り組みを、環境法への対応と、レスポンシブル・ケア活動の両面から進めてきた。その結果、2013年度の環境（大気）への有害物質排出量は2000年度の3%以下となっている。

近年、医薬品が環境中에서도検出されるなど、生態への影響も考慮すべき課題となっている。また、製造プロセスの安全だけでなく、高活性医薬品による作業者の健康リスクへの配慮や、欧州の法規制、サプライチェーンにおける安全情報の伝達など、新たな課題もある。武田薬品では2008年以降、これらの課題に対する多面的な取り組みを「総合的化学物質管理」と位置づけて取り組んできた。

本発表では、武田薬品の環境経営と化学物質管理の取り組みを紹介したい。

本日の内容



- 医薬品業界の特徴
- 武田薬品の現状
- タケダの環境への取り組み
- タケダの化学物質総合管理
- 課題

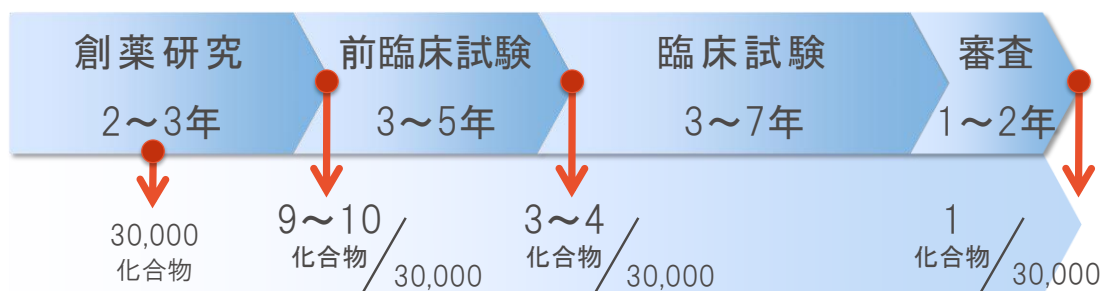
2

Takeda Pharmaceutical Company Limited

新薬の研究開発（創薬から発売までの道のり）



長い研究開発期間と膨大な研究開発費

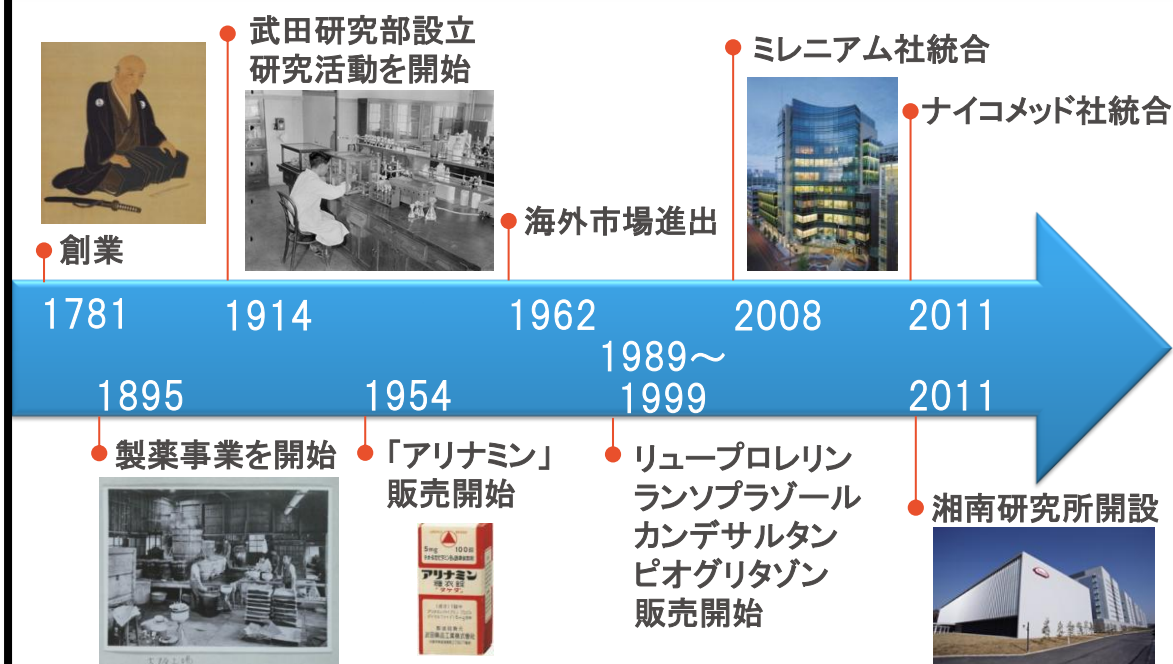


出典：日本製薬工業協会

3

Takeda Pharmaceutical Company Limited

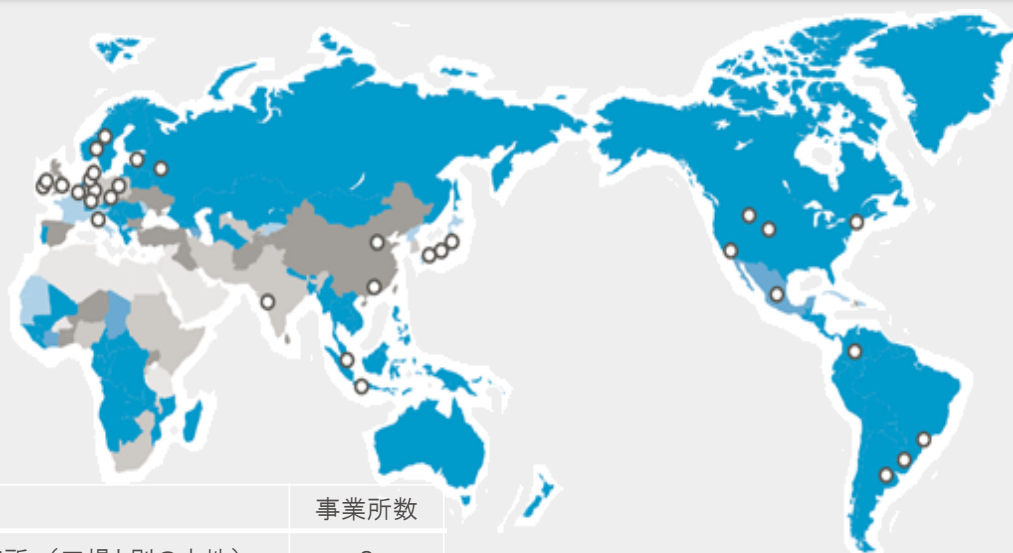
事業の変遷(タケダの歴史)



4

Takeda Pharmaceutical Company Limited

タケダグループの工場、研究所

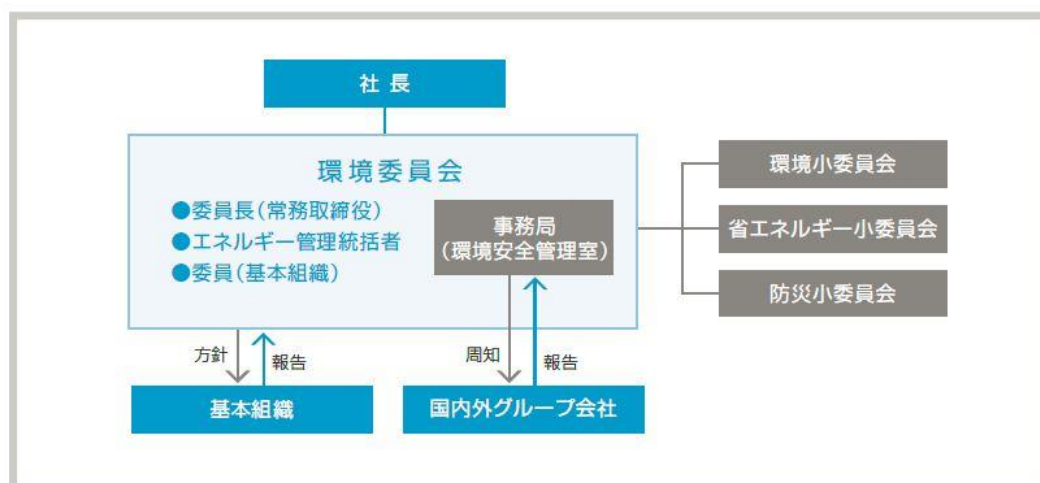


	事業所数
研究所 (工場と別の立地)	8
工場 (含む、国内関係会社)	37
本社、販社、営業所	> 220

2014年8月現在

Takeda Pharmaceutical Company Limited

環境安全管理体制



環境安全管理室



1. 内部牽制機能

武田薬品グループの事業活動において、環境、安全
防災上のリスクを最少化する

⇒ グローバル環境安全防災(EHS)監査

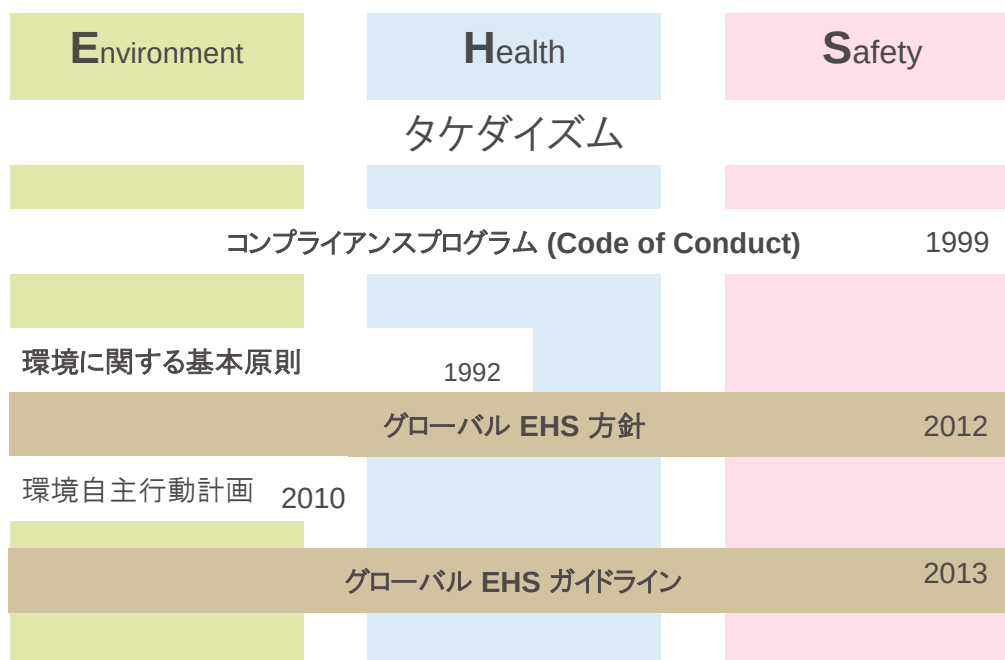
2. グループの環境経営を推進

⇒ 方針策定、環境委員会運営、情報開示

3. 化学物質総合管理の推進

⇒ 人、環境、プロセスへのリスクを評価し、対応策

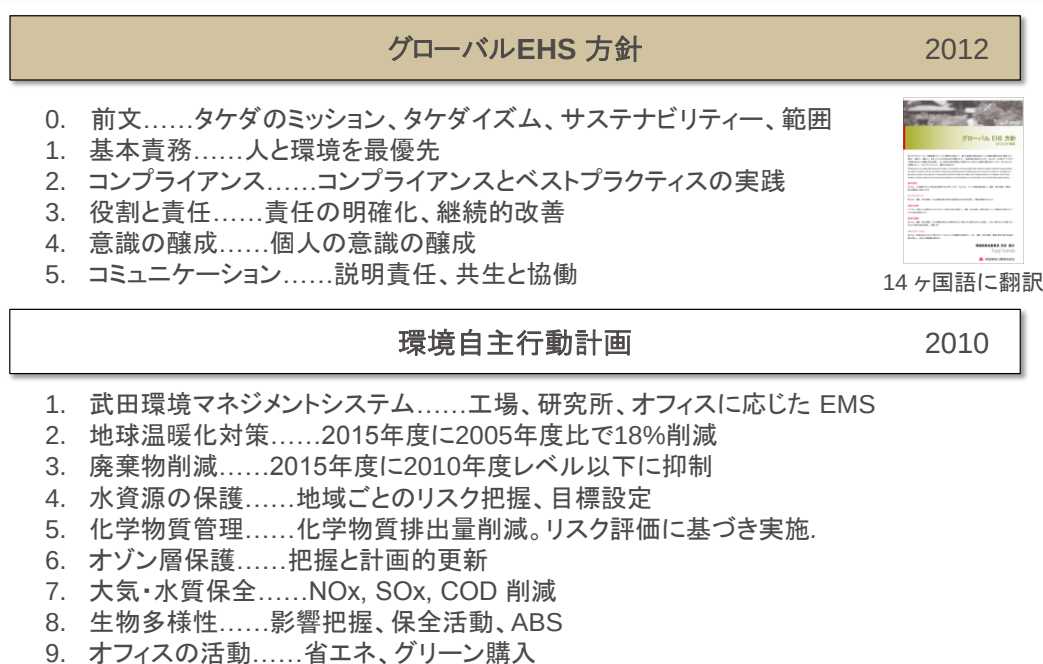
環境安全に関する方針



8 | GAC-Meeting | 2014-06-05

Takeda Pharmaceutical Company Limited

グローバルEHS方針と環境自主行動計画



9 | ○○○○ | DDMMYY

Takeda Pharmaceutical Company Limited

- 医薬品業界の特徴
- タケダの現状
- **タケダの環境への取り組み**
- タケダの化学物質総合管理
- 課題

10

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Our Goal

生物多様性の保全、持続可能な社会

地球温暖化対策

省エネルギー / CO₂ 排出削減

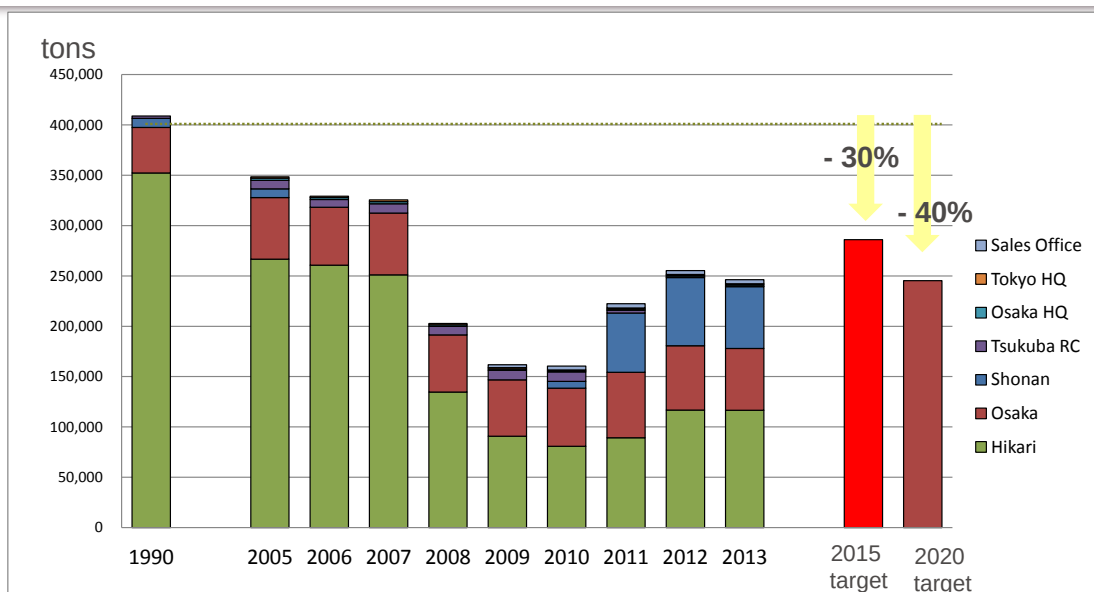
資源循環型社会
(3R推進)

化学物質管理
(レスポンスブル・ケア)

経営者の責任 + 従業員の参加

11 | GAC-Meeting | 2014-06-05

Takeda Pharmaceutical Company Limited

CO₂ 排出量の推移(国内事業場)

武田薬品単体のCO₂目標

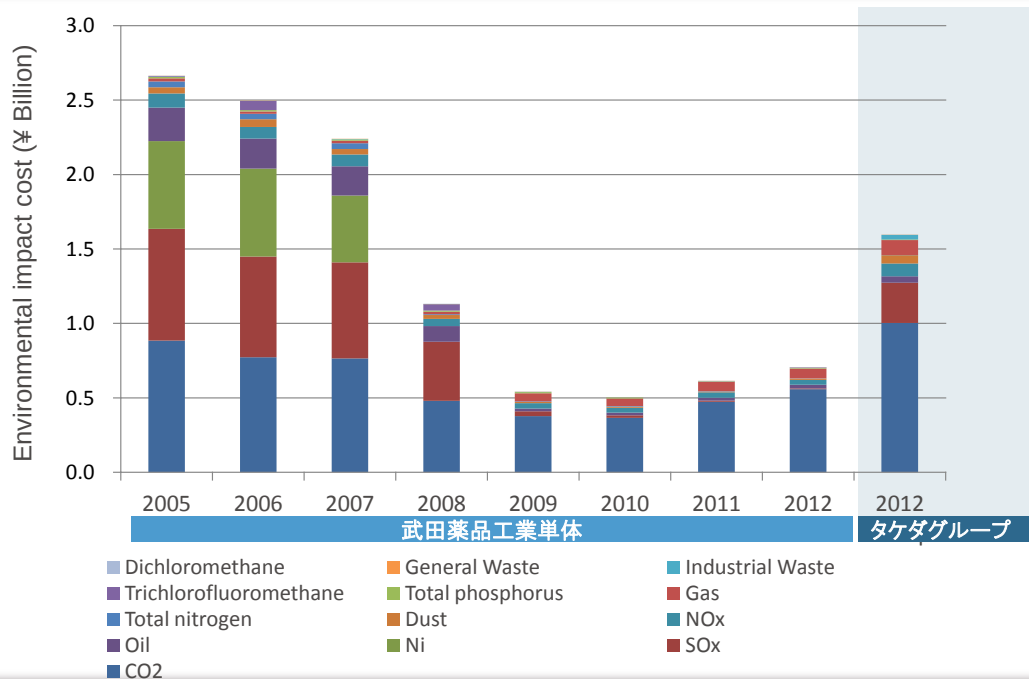
- ・The CO₂ emissions resulting from energy use are reduced in FY2015 by 30% from those in FY1990
- ・The CO₂ emissions resulting from energy use are reduced in FY2020 by 40% from those in FY1990

12 | GAC-Meeting | 2014-06-05

Takeda Pharmaceutical Company Limited

統合環境影響評価 LIME2

進捗の確認
課題の認識



13

Takeda Pharmaceutical Company Limited





- 医薬品業界の特徴
- タケダの現状
- タケダの環境への取り組み
- **タケダの化学物質総合管理**
- 課題

14

Takeda Pharmaceutical Company Limited

タケダの環境保全活動の歩みと化学物質管理

1970 環境保全対策委員会設置、公害に対する基本10原則制定

1973 環境管理室を設立

1992 環境委員会設置 **環境に関する基本原則制定**

1995 環境防災監査開始

日本レスポンシブル・ケア協議会に加入

第1次化学物質排出削減計画

重点化学物質を2000年度までに1994年度比30%削減

1998 ISO14001認証取得(光工場、2000年大阪)

2000 PRTR法施行

2001 第2次レスポンシブル・ケア活動開始

第2次削減計画

2005年度までに2000年度比30%削減

2008 第3次削減計画

2010年度までに2005年度比50%削減

2007 プロセス安全会議設置

2010 環境自主行動計画

化学物質の環境への排出量削減にあたっては、リスク評価に基づき、検討する

2011 OELパネル設置

2012 グローバルSDS

15 | ○○○○ | DDMMYY

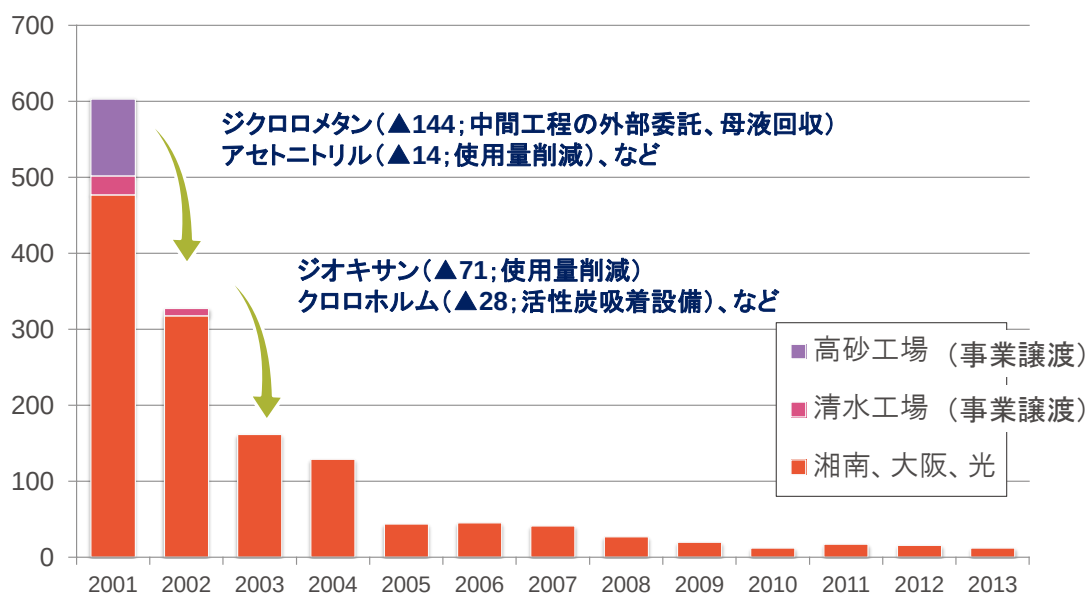
Takeda Pharmaceutical Company Limited

化学物質の排出削減目標と実績



- 1995 第1次化学物質排出削減計画
 重点化学物質*を2000年度までに1994年度比30%削減
 (1, 2-ジクロロエタン、ジクロロメタン、クロロホルム 等 15物質)
 製造工程改良、大気・水域への排出分回収、排気の燃焼
 ⇒ 実績 42.3%削減
- 2001 第2次削減計画
 重点化学物質*の環境排出量を2005年度までに2000年度比30%削減
 第2次(トルエン、ジクロロメタン)
 排ガス燃焼装置、活性炭吸着、生産の一部を外部委託
 ⇒ 実績 (トルエン81%削減、ジクロロメタン89%削減)
- 2008 第3次削減計画
 2010年度までにPRTR物質の大気排出量を2005年度比50%削減
 事業構造の転換(ビタミン事業から撤退)、設備改善によるVOC抑制
 ⇒ 実績 73%削減
- 2010 環境自主行動計画
 化学物質の環境への排出量削減は、リスク評価に基づき、検討

大気排出量の推移(PRTR物質:トン)



総合的化学物質管理（2010年度～）



エビデンスに基づいた適正な管理を通して、
化学物質による、ヒト、プロセス、環境へのリスクの最小化を図る
法規制へのプロアクティブな対応を行う。

- 製造プロセスにおけるリスク
危険性評価システム
- 法規制への対応
PRTR、REACH／CLP
- 作業場における作業員への曝露リスク
曝露管理基準の設定
- 環境排出による水域・生態へのリスク
WET法による評価
- リスクコミュニケーション
安全情報の伝達、ステークホルダーとの信頼関係

化学物質のリスクと管理



ステークホルダー

リスク

管理・対応策

実施

医者・患者さん

医薬品の品質
(有効性・安全性)

情報伝達

事業場
従業員・工場

曝露
爆発・事故

リスク評価
法規制・自主管理

EHS監査
曝露管理
危険性評価

環境
近隣・広域

大気・排水・土壌
汚染

法規制
自主基準(管理)

WET
環境中API

サプライチェーン

モノ・情報

安定供給
法規制・安全情報

EHS調査
REACH/SDS

EHS方針における化学物質管理計画



武田薬品環境自主行動計画（2010）

化学物質の環境への排出量削減に努める。削減にあたっては、リスク評価に基づき、優先的に削減を検討する。

2014年度 EHS方針

化学物質の適正管理と環境への排出削減

危険性・有害性のある化学物質を適切に使用、保管、廃棄する。

リスク評価に基づいた、化学物質の環境リスク低減対策を推進する。

化学物質の漏洩対策を強化する。

安全衛生管理方針

OEL(曝露管理値)に基づいて、従業員の健康対策を推進

数値目標

2015 年度の化学物質の環境への排出量を、2005 年度を基準に70%削減する。

2015 年度のNOx, SOx, COD 排出量を、2005 年度基準に、60%, 95%, 80%削減

1. 製造プロセスのリスク評価、災害防止



危険性の評価

化合物の危険性

熱危険性

衝撃危険性

粉塵爆発性

反応の危険性

反応暴走

教育、体感教育



粉じん爆発試験装置

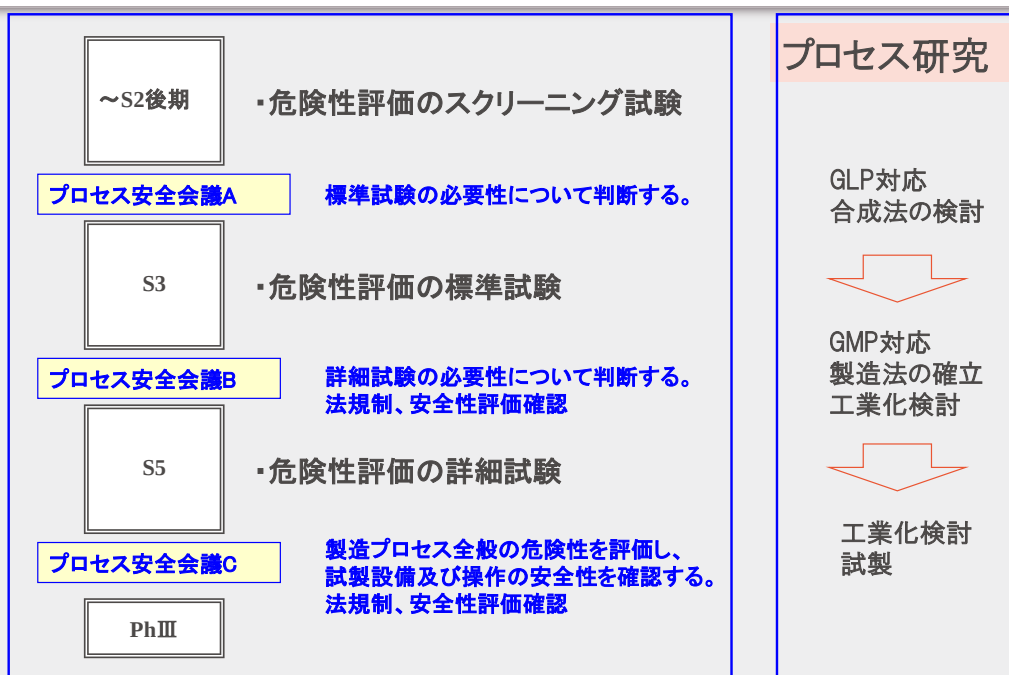


可燃性溶媒の爆発



高活性化合物評価室

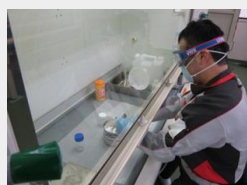
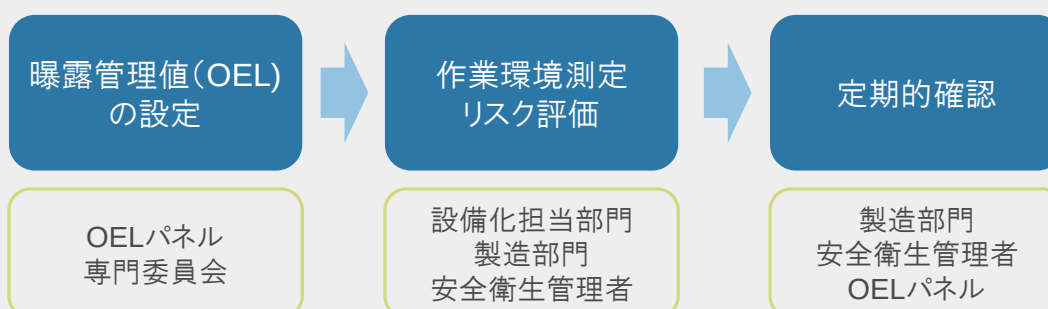
プロセス安全会議



22

Takeda Pharmaceutical Company Limited

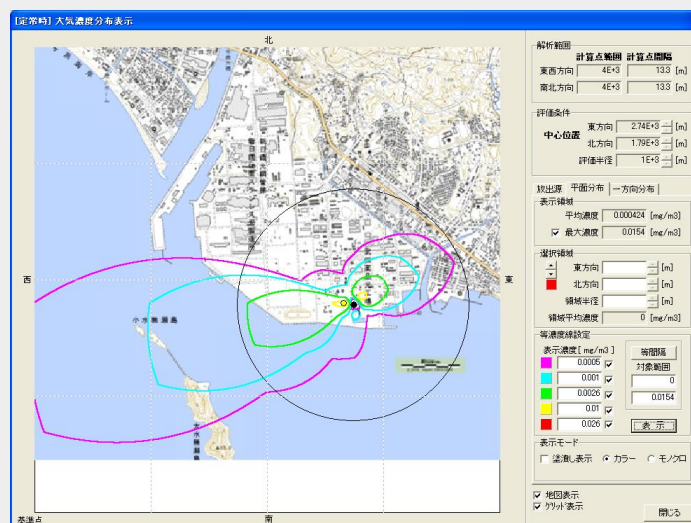
2. 作業者の曝露管理



23

Takeda Pharmaceutical Company Limited

3. 環境リスク(大気)ーモデルによる評価ー



当社工場におけるトルエンの排出について、触媒燃焼装置が機能しない場合を想定し、Risk Managerを用いてリスク評価した。設定した排出条件において、周辺住民など、ヒトへの影響は少なく、健康リスクは十分に許容できる範囲であると判断された。また、環境生態への影響も、問題ないレベルであると推測された。

3

Takeda Pharmaceutical Company Limited

4. 環境リスク(排水) ～ 管理方針



1. 排水中の化学物質によるヒトや生態系への影響を防ぐ。
2. 法を遵守する。
3. エビデンスに基づき合理的に管理する。

濃度管理

法規制値

API 濃度

$$\text{管理点での基準濃度} < \frac{\text{最大無影響濃度} \times \text{希釈倍率}}{\text{アセスメント係数}}$$

試験の種類、排出先

影響管理

WET (Whole Effluent Toxicity) 試験

25 2014年1月27日

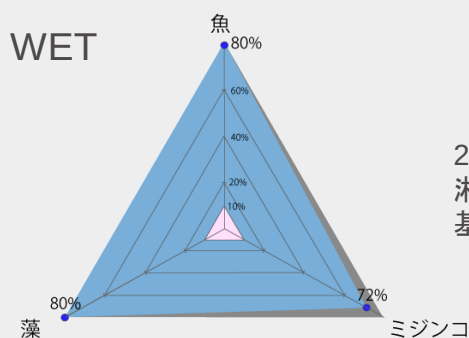
Takeda Pharmaceutical Company Limited

4. 排水の環境影響評価



日本では、医薬品の排水中濃度に関する規制は未整備。

自主的管理 → エビデンスに基づく管理 → 濃度管理
→ 環境毒性管理



2012年度、光工場で6回、大阪工場で3回、
湘南研究所で4回の試験を実施。
基準とされる無影響濃度10%以上をクリア。

光工場の排水を80%, 40%, 20%, 10%, 5%に希釈して水生生物への影響を調べた。6回の試験にて影響がでなかった濃度を平均して、青色丸印で示した。

4

Takeda Pharmaceutical Company Limited

5. コミュニケーション(社内)



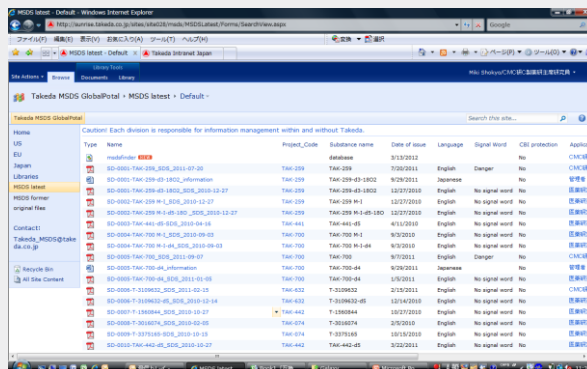
■ 化学物質の法規制の手引き

各種法規制の概要と
対象化合物を紹介



■ SDS管理サイト

自社化合物のSDSの専門部署
による一元管理



27

Takeda Pharmaceutical Company Limited

5. コミュニケーション(社外、近隣)



アニュアルレポート



CSR データブック

- 2004 環境報告書、CSR DBでサイト情報
- 2008 PRTR 大賞 優秀賞 (光工場)
- 2011 サイトレポート (大阪工場)
環境モニターへの報告



環境モニターへのアンケート、工場見学



サイトレポート(大阪工場)

■企画テーマ資料■

企画テーマ:「感染症のリスクの制御の現状と今後の展望」(2)

1) 国内外における薬剤耐性菌の状況

柴山 恵吾
国立感染症研究所
細菌第二部 部長

2) 止むことのない耐性菌との戦い ー動物薬を巡る内外の現状と今後の対策ー

浅井 鉄夫
岐阜大学大学院
連合獣医学研究科 教授

国内外における薬剤耐性菌の状況

国立感染症研究所 細菌第二部 柴山恵吾

医療現場では様々な薬剤耐性菌による感染症が問題になっている。これまで新規薬剤の開発、使用に伴って次々と新たな薬剤耐性菌が出現し、拡散してきた。最近では **MRSA**、**VRE** の他に、多剤耐性の緑膿菌、アシネトバクターなどによる院内でのアウトブレイクが問題となっている。国内の薬剤耐性菌の状況に関しては、厚生労働省院内感染対策サーベイランス(**JANIS**)事業により調査が継続的に実施され、結果が公開されている。**JANIS** は、主に 200 床以上の医療機関およそ 1,300 機関が参加している。このサーベイランスで、国内の医療機関における院内感染症の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等を調査し、**National data** として解析結果をホームページ(<http://www.nih-janis.jp/>)で公開している。**JANIS** はまた同時に、参加医療機関それぞれ個別の集計結果を作成して還元情報として提供し、医療機関内における感染対策を支援することを目的としている。公開情報では、日本国内において主な菌種で各種抗菌薬に対する耐性の割合がどれくらいなのか、また主な薬剤耐性菌がどの程度分離されているか、などを集計し、結果を分かりやすい図表にして公開している。参加医療機関へ個別に提供する還元情報では、その医療機関のデータ及び、全国データとの比較の図表を示して、自施設の耐性菌の状況が他と比べて高いのか低いのかを分かるようにして、感染対策の策定や評価に活用して頂いている。各医療機関においては、**ICT** が自施設の薬剤耐性菌等の分離状況を集計し、それに基づいて感染対策が施されているところだが、**JANIS** の還元情報は、さらに全国データと自施設を比較する情報を提供し、感染対策のレベルアップに資することを目的としている。**JANIS** は厚生労働省医政局地域医療計画課が実施するサーベイランスで、統計法に基づく調査である。感染症法に基づく届出とは別の調査であり、任意参加型の事業である。医療機関の感染対策の推進に寄与するため、**H25** 年度の診療報酬の改定により感染防止対策加算 1 について、**JANIS** の検査部門への参加が必須要件の一つに位置づけられた。ここでは、**JANIS** の 2013 年の公開情報のデータを用いて、主要な各種耐性菌の国内での状況を説明する。また、近年特に増加がみられて注意が必要な耐性菌や、外国の状況についても合わせて紹介する。基礎研究については、国

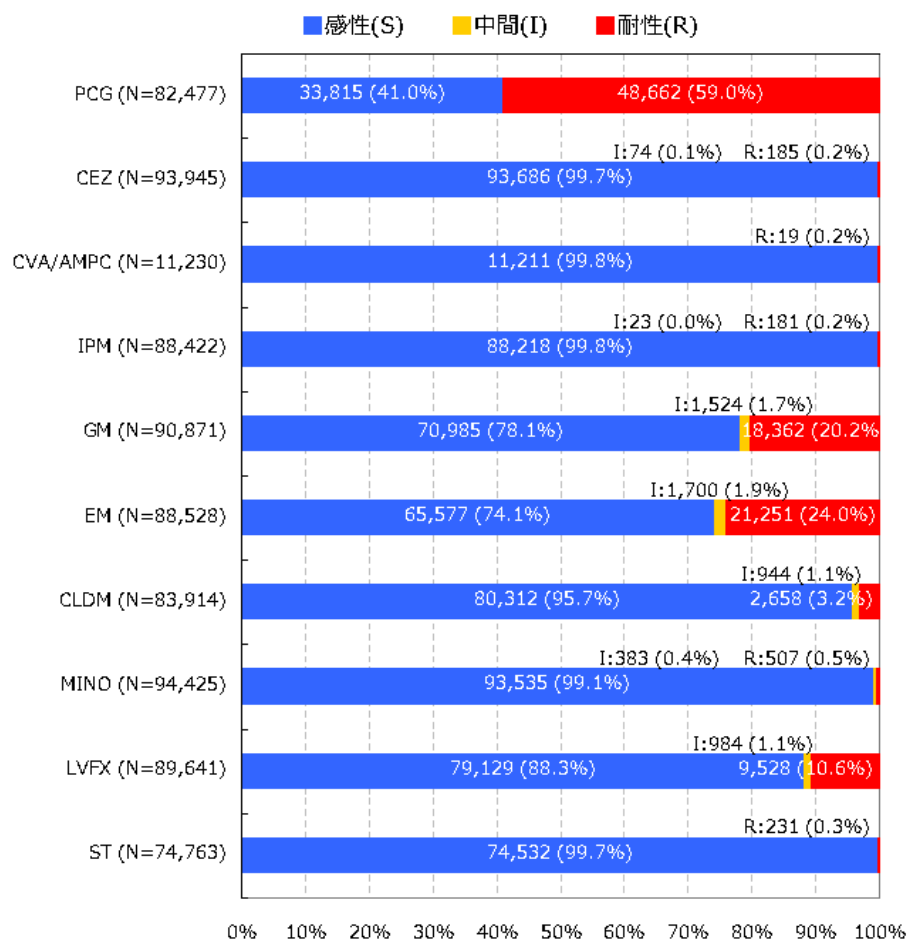
内で耐性、拡散の分子メカニズムについて最先端の研究が進められている。ここでは、耐性の背景になっているメカニズムなどについても、最新の知見を紹介したい。

公開情報 2013年1月～12月 年報
院内感染対策サーベイランス 検査部門



主要菌の抗菌薬感受性*

(1) *Staphylococcus aureus* (MSSA) †



入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード: 1304, 1305, 1306と報告された菌および菌名コード: 1301と報告され抗菌薬コード: 1208 (オキサシリン) の感受性結果「S」の菌

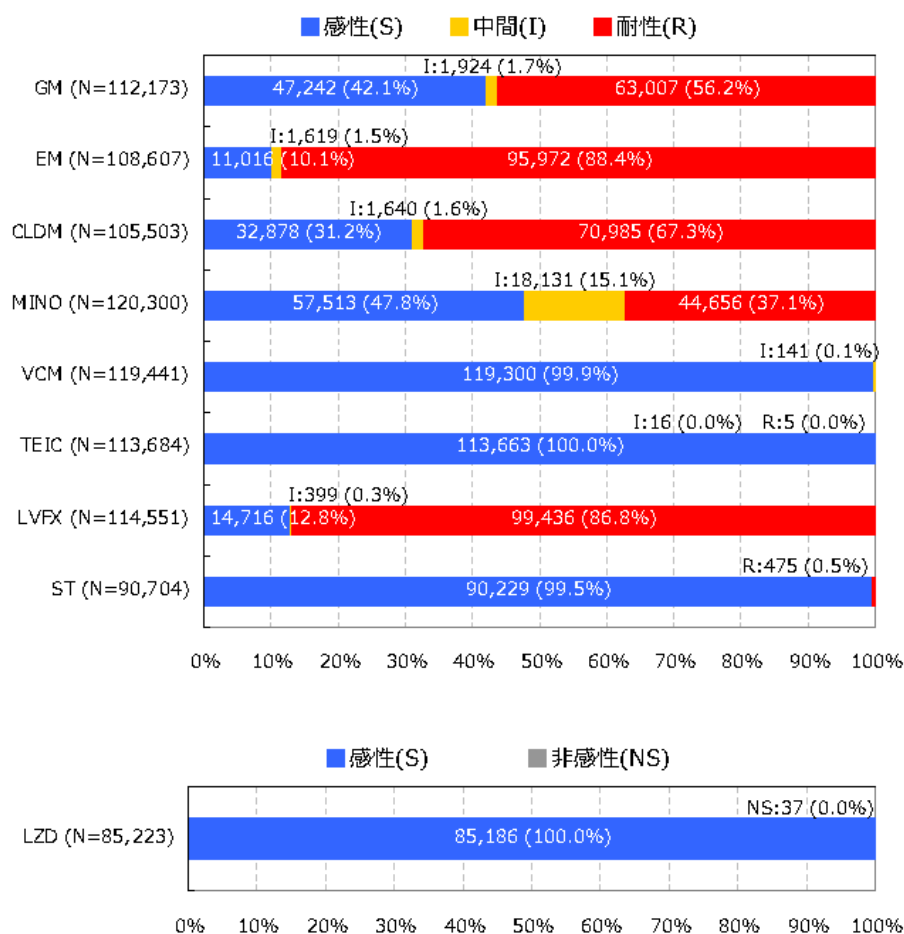
14

本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません

データ集計日: 2014年05月09日

公開情報掲載日: 2014年08月08日

主要菌の抗菌薬感受性*

(2) *Staphylococcus aureus* (MRSA) †

入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, RまたはS, NSの判定ができない報告は集計から削除

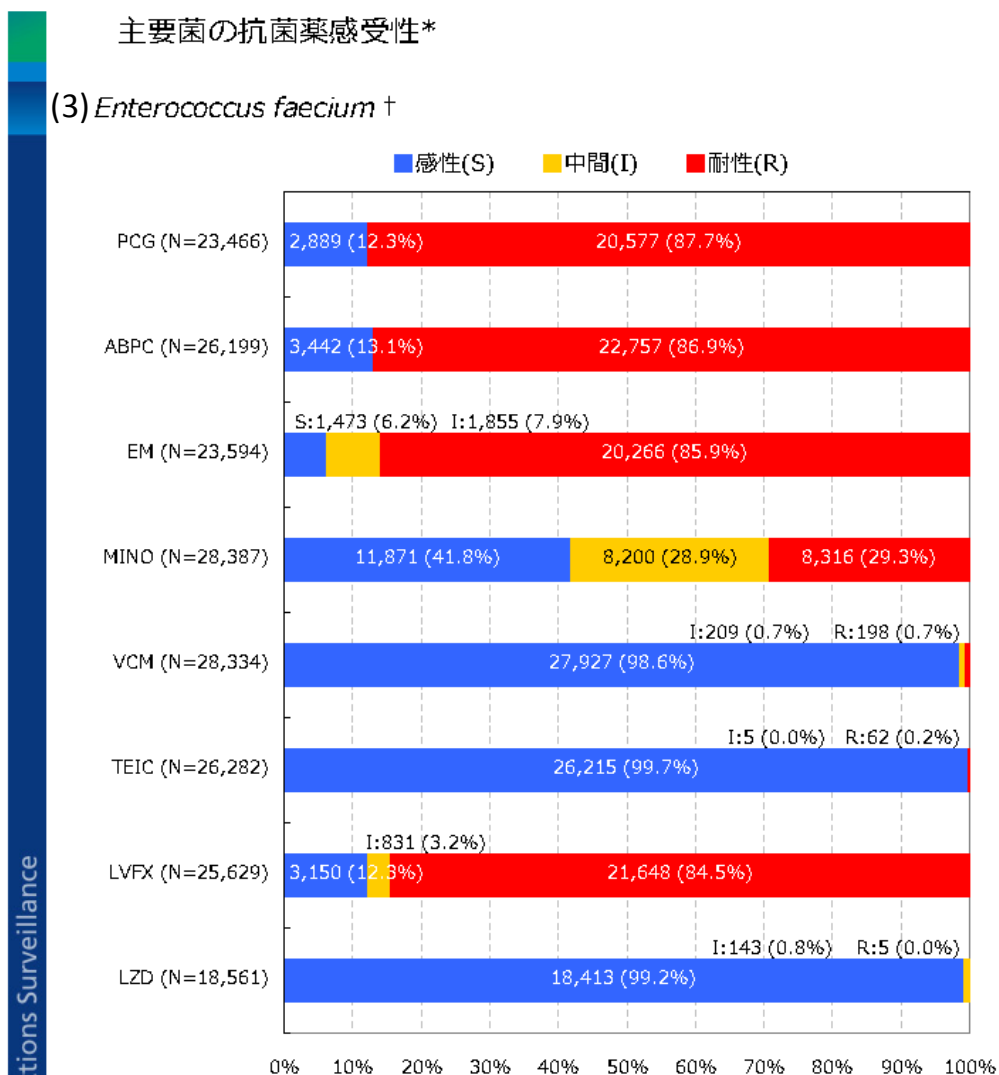
† 菌名コード: 1303と報告された菌および菌名コード: 1301と報告され抗菌薬コード: 1208 (オキサシリン)の感受性結果「R」の菌

15

本公表データは国内の全医療機関の数値を集計したデータではありません

データ集計日: 2014年05月09日

公開情報掲載日: 2014年08月08日



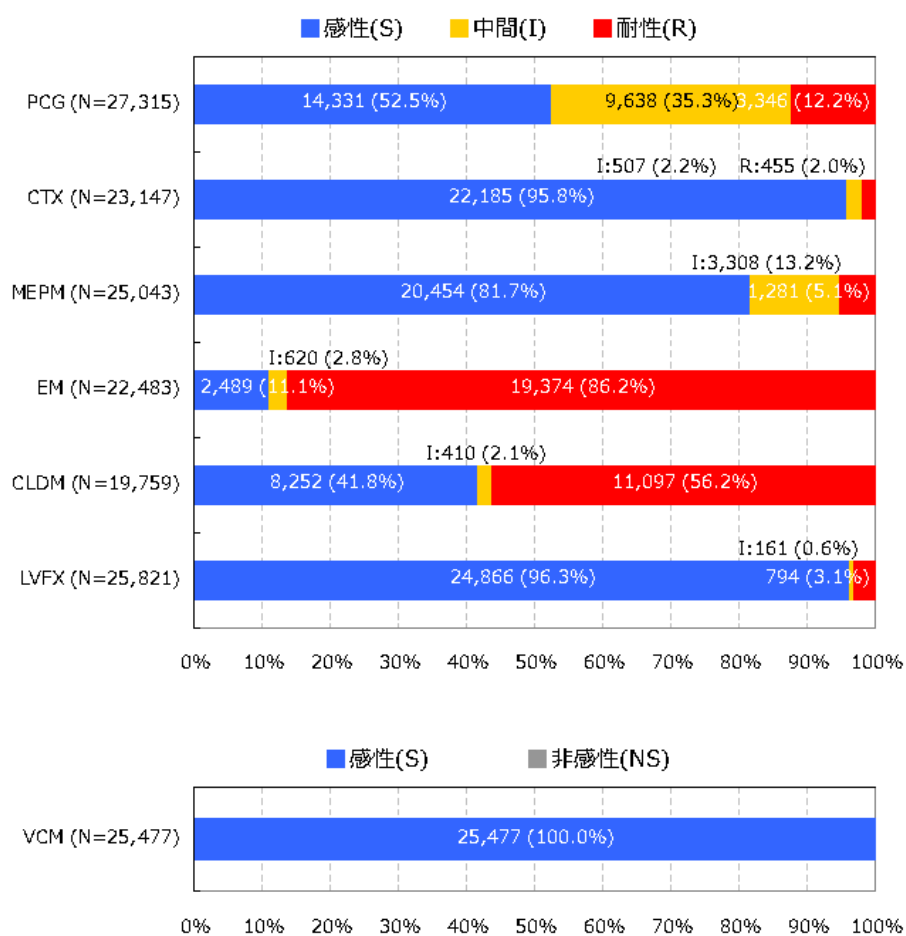
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード: 1205, 1206と報告された菌

主要菌の抗菌薬感受性*

(4) *Streptococcus pneumoniae* †

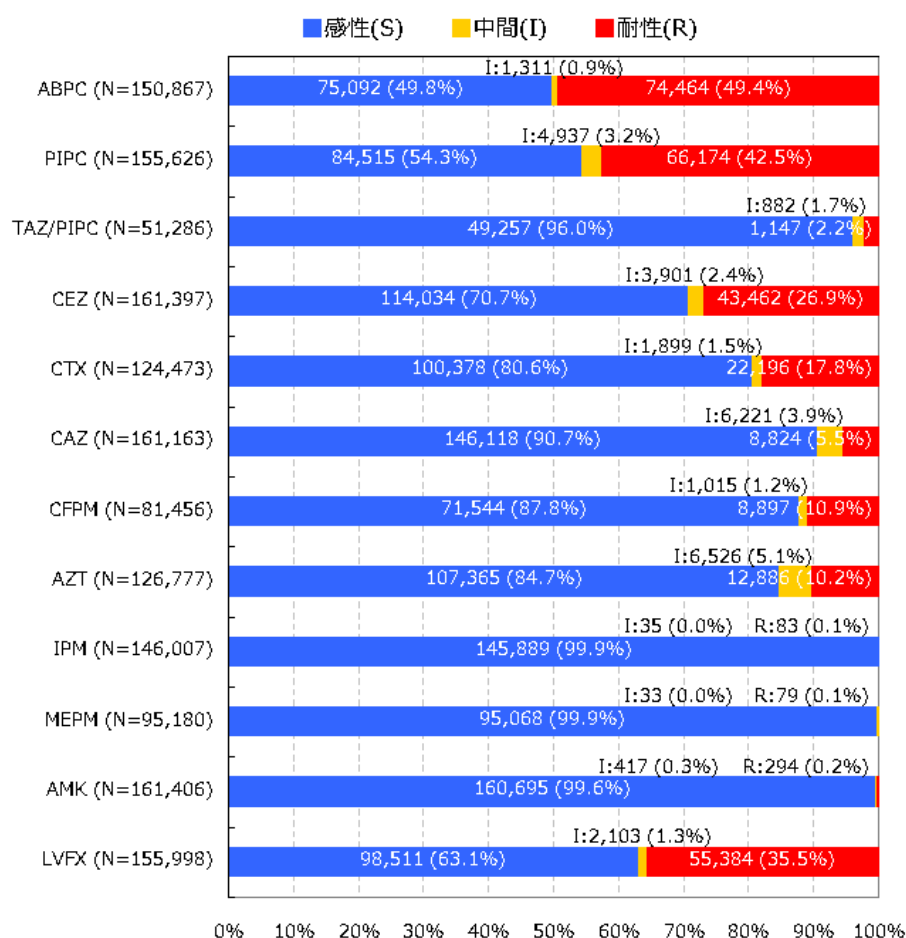
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, RまたはS, NSの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード : 1131と報告された菌

主要菌の抗菌薬感受性*

(5) *Escherichia coli* †

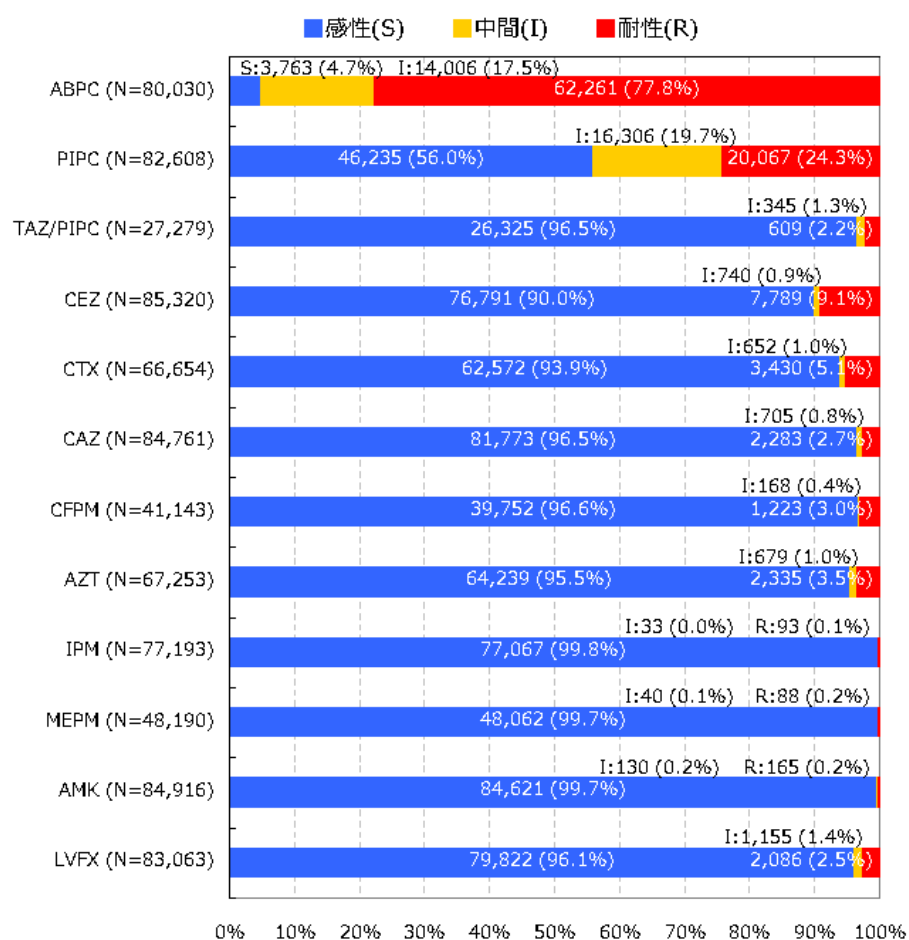
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード : 2001~2007と報告された菌

主要菌の抗菌薬感受性*

(6) *Klebsiella pneumoniae* †

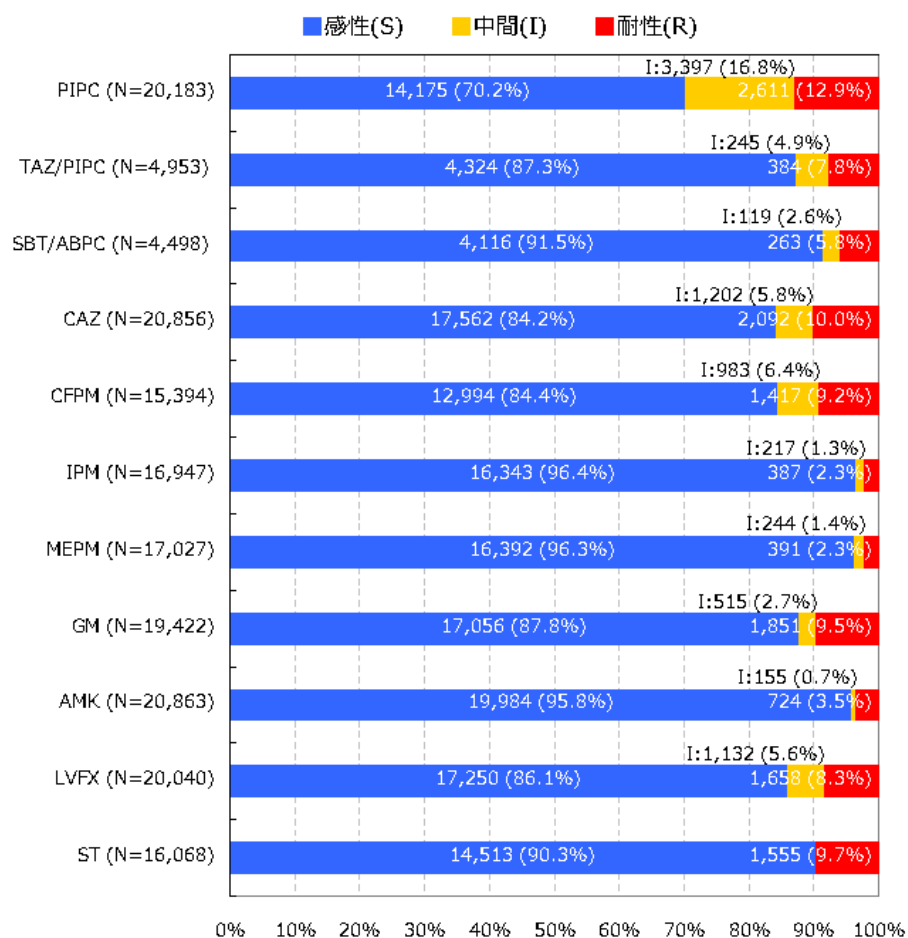
入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード: 2351と報告された菌

主要菌の抗菌薬感受性*

(7) *Acinetobacter* spp. †

入院検体で、かつ検査法が微量液体希釈法又はEtestと設定されMIC値が報告されている検体を集計

抗菌薬感受性結果の重複処理(巻末参照)が行われている

*米国CLSI 2007 (M100-S17)に準拠し、集計時にS, I, Rの判定ができない報告は集計から削除

† 菌名コード : 4400~4403と報告された菌

化学生物総合管理学会第 11 回学術総会

「止むことのない耐性菌との戦いー動物薬を巡る内外の現状と今後の対策ー」

浅井 鉄夫 岐阜大学大学院連合獣医学研究科 教授

1. はじめに

私たちの身の回りには多くの動物が生活している。飼育されている動物であったり、野生動物である。飼育動物では、細菌感染症の治療薬として、抗菌性物質が含まれる動物薬（抗菌剤）が使用される。しかし、抗菌剤の使用は、薬剤耐性菌の選択圧となって、薬剤耐性菌の出現や分布に影響を与えている。動物に抗菌性物質を使用することによって出現・増加した薬剤耐性菌が、人に感染・発病した場合、その病気の治療が難しくなる危険性があることが公衆衛生上の問題として議論されている。一方で、動物用抗菌剤は、これまで半世紀以上にわたり、畜産現場において法的規制の下で使用され、安全な畜産物の安定した供給に貢献してきた。また、動物愛護という観点からも動物用抗菌剤は、獣医療の重要なツールである。

2. 国内外の薬剤耐性菌問題への取り組み

(1) 初期の取り組み

1969年に英国議会に提出された報告書、いわゆる「スワン・レポート」において、「家畜の成長促進目的に使用される飼料添加の抗菌性物質は、薬剤耐性菌や R プラスミドの増加を促す原因ともなり、ひいてはヒト及び家畜の健康を損なう恐れがあるので、十分な規制措置が必要」とされて以来、世界各国で家畜に使用する抗菌性物質の規制措置が講じられてきた。

英国は、1970年代に入りペニシリンやテトラサイクリンの成長促進目的の使用を中止し、ヨーロッパ各国も同様の規制を行った。また、ヨーロッパにおいて、動物用医薬品と飼料添加物が明確に区分されたのもこの頃である。我が国においても、1978年に動物へ使用する抗菌性物質は、①疾病の治療を目的とした動物用抗菌剤（医薬品）と、②食用動物における「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を目的に、低濃度で長期間に亘って飼料に添加される抗菌性飼料添加物（医薬品ではなく抗菌性成長促進物質）に区分されるようになった。これらの区分は、異なる法律（「薬事法」と「飼料の安全性の確保

及び品質の改善に関する法律」)により規制されている。

米国では、このような区分けを行わず、成長促進を目的の抗菌性物質を医薬品として取り扱ってきたが、2009年にFDAが「食用動物に用いる抗菌性物質の成長促進目的への使用に対する方針」を策定し、この指針をもとに2012年に、食用動物に飼料添加で使用する抗菌性物質の慎重使用を強化する目的で、動物への抗菌性物質使用に関連した薬剤耐性菌発現の懸念に対応するための指針が策定されている。

(2) 薬剤耐性菌のモニタリング

1990年代に「動物に抗菌性物質を使用すると人の耐性菌の増加を引き起し、人の病気の治療が難しくなる」という危険性が指摘され、世界保健機関(WHO)は、この問題を検討する専門家による会議(1997年:ベルリン、1998年:ジュネーブ)を開催した。この国際会議の中で、薬剤耐性菌が動物と人との間でどの程度分布し、広がっているかという状況を把握するためのモニタリング(耐性菌の動向調査と情報収集)の重要性が指摘されている。その後、2000年になって国際獣疫事務局(OIE)は、各国で実施している薬剤耐性菌の動向や抗菌性物質の使用量についての調査方法を調和させると共に、抗菌剤の慎重使用を励行していくため、薬剤耐性関連の各種ガイドラインを策定し、2003年5月に制定した。

国際機関により薬剤耐性菌の問題が活発に議論される中、デンマーク、スウェーデン、オランダ、ノルウェーなどのヨーロッパ各国および米国で薬剤耐性菌のモニタリングが行われるようになった。大部分のモニタリング結果は、インターネットのホームページで閲覧できる。近年、EU 圏内では、統一したモニタリング制度が開始され、各国の耐性動向の共有やデータの比較が行われている。国内では1999年に家畜における薬剤耐性の継続的なモニタリング体制(Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System: JVARM)が構築され、現在に至っている。ヨーロッパや米国のモニタリングは、食用動物、食肉、人を対象にフードチェーンを統合的に調査されているが、残念ながら我が国では、各分野で独自に取り組まれている。

(3) リスク評価に基づくリスク管理

その後、2003年開催された「人以外への抗菌性物質の使用と薬剤耐性に関するFAO/OIE/WHO合同専門家会議」におけるリスク評価で、食用動物における抗菌性物質の使用が人の健康に影響する明らかな証拠があると結論づけられ、約30年にわたる議論に終止符を打つと同時に、継続的に開催された同専門家会議(2004年)で食用動物における薬剤耐性菌の問題のリスク管理の方向性が示された。同会議の結果を受けて、2005年2

月にはWHOが「人の医療上極めて重要な抗菌剤リストを作成する会議」を開催し、2005年1月以降OIEが獣医療上極めて重要な抗菌剤のリスト作成を開始し、2007年5月に最終的に総会で採択された。2007年には、リスク評価の実践的ガイドラインに関するCodex会議とWHOとOIEの作成した2つの重要な抗菌剤リストを使ったFAO/OIE/WHO合同会議が開催されている。

現在では、薬剤耐性菌の対策のために、科学的な知見に基づく戦略の構築が実施されている。規制にあたって、リスク評価、リスクコミュニケーション及びリスク管理といった一連のリスク分析が実施されている。しかし、規制当局は、「予防の原則（precautionary principle）」に基づき、十分な科学的な根拠がないまま規制に取り組む場合もある。この例として、ヨーロッパにおける成長促進を目的とする抗菌性物質の使用禁止があげられる。

この頃、国内では、家畜に使用する動物用抗菌剤に関して、2003年から薬剤耐性菌の食品を介した人への影響に関するリスク評価が食品安全委員会により行われている。2004年に「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」が策定され、2006年に「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」として医療上重要な抗菌剤リストが作られている。その後、2010年に動物用抗菌剤として最初のリスク評価（牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価）が行われ、リスクは中等度と評価された。

従来から動物用抗菌剤は薬事法等に基づいて農林水産省により規制されてきたが、さらに食品安全委員会によるリスク評価結果等を踏まえたリスク管理措置を検討するため、「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」（2012年）を作成した。また、同指針に基づき「牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク管理措置について」（2012年）を公表した。その後、2013年に「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方」が策定され、獣医師や生産者による慎重使用の徹底が図られようとしている。

2. 抗菌性物質の使用と薬剤耐性菌

我が国では、テトラサイクリン系（TC）抗生物質が、家畜で最も多く使用され、各種細菌においてTC耐性は、最も高率に分布している。抗菌剤の使用量と薬剤耐性大腸菌の分布を比べると、国内で使用量の多い系統の抗菌剤に対する耐性菌が高頻度に出現し

ている傾向が認められる。最近のヨーロッパのモニタリング成績を利用した研究で、使用量の増加が、耐性菌の増加に関係することが各種の抗菌剤で示された。このことは、国レベルでの抗菌剤の使用量を制限することで薬剤耐性菌のコントロールにつながる可能性を伺わせている。

ヨーロッパや日本では、鶏と豚用の飼料添加物としてアボパルシン（バンコマイシンと同じグリコペプチド系の抗生物質）が使用されていた。ヨーロッパでは、その使用がバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の分布と関連するとして使用禁止した結果、家畜におけるVREの分布は急激に減少した。日本においても、アボパルシンの使用を止めた後、VREはほとんど分離されなくなった。一方、家畜に使用しなかった米国やオーストラリアでは、VREは家畜から分離されていない。このように、家畜での使用状況は、耐性菌の分布に大きく関与している場合がある。

2005年9月に米国では、カンピロバクターにおけるフルオロキノロン耐性の増加、カンピロバクターのフルオロキノロンに対する易耐性化、主要な原因食材が鶏肉であることなどから、家禽用フルオロキノロン剤の承認が取り消された。しかしながら、その後の米国の調査成績で、ブロイラー由来カンピロバクターと大腸菌におけるフルオロキノロン耐性の目立った減少は認められていない。このことは、耐性菌の分布には、抗菌剤の使用以外の要因が存在することを示唆している。

3. 海外からの耐性菌の侵入と定着

交通網の発達や気候変動などにより、新興・再興感染症が問題となっている。家畜においても、牛や豚の口蹄疫、豚の流行性下痢症が新聞やテレビで取り上げられる社会問題となった。これらウイルス病の国内への侵入ルートについては明らかではないが、少なくとも海外で流行している病原体が侵入したと考えられる。

薬剤耐性菌についても同様で、国内の家畜に侵入・定着したものとして、多剤耐性サルモネラ・ティフィムリウムDT104（アンピシリン、テトラサイクリン、クロラムフェニコール、ストレプトマイシン、サルファ剤に耐性）があげられる。DT104は、1980年代から90年代にかけて世界各地の家畜から分離されるようになったが、日本では1980年代の後半には牛の間に広がっていたことが明らかにされている。

家畜関連メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（Livestock-associated MRSA: LA-MRSA）CC398は、2004年にオランダで養豚農家の家族や飼育する豚で感染が報告され、2008年にはヨーロッパの多くの国の豚に分布することが明らかとなった。アジアにおいても

CC398は、2005年にシンガポールで実験用豚から、2008～2009年に韓国の豚から分離され、アジア諸国への本菌の拡散や豚群への汚染が懸念されている。

わが国では、動物検疫制度により、家畜や人に極めて深刻な問題を引き起こす疾病については検疫対象となっている。しかし、動物へ拡散する薬剤耐性菌を十分に規制できるものではない。

4. 最後に

世界各国で、薬剤耐性菌の問題が議論される中、家畜に分布する薬剤耐性菌のコントロールは、獣医師に与えられた重要な使命といえる。獣医師は、獣医療現場で動物の生命を守り、畜産物の安定供給や動物の福祉を促進するために、様々な疾病の治療に抗菌性物質を使用せざるを得ない。一方で、抗菌剤の「慎重使用」が耐性菌問題に対するリスク管理手法として国際的な共通認識となっているように、獣医師は、家畜だけではなく伴侶動物に対しても責任をもって抗菌剤を使用することが必要である。伴侶動物での薬剤使用や耐性菌の動向についても調査する必要があることが指摘されているが、我が国では、これらの問題を議論ために必要な情報が蓄積されていないのが現実である。

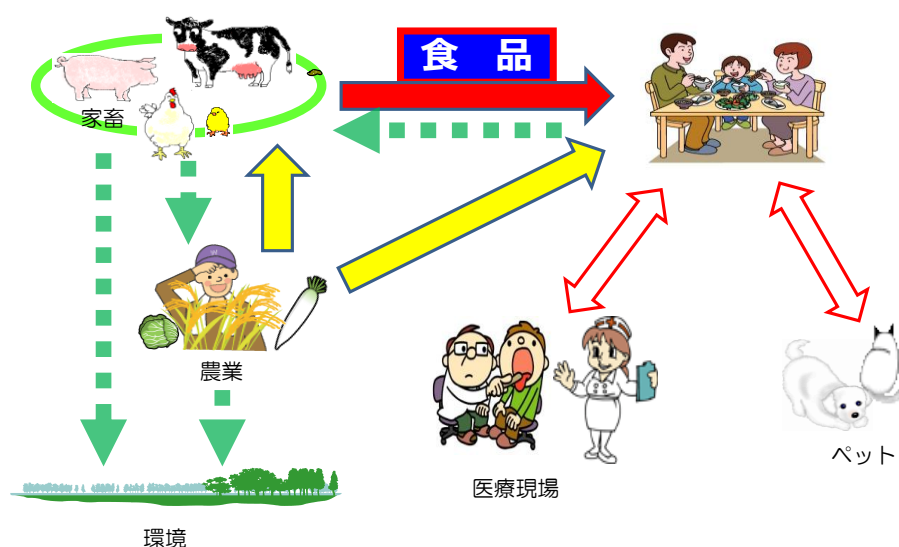
家畜に分布する薬剤耐性菌は、畜産物を介して直接的又は間接的に食品媒介性感染症を引き起こす可能性がある。この問題は、いわゆる“食中毒菌”のものと類似している。そのコントロールとして食肉、鶏卵及び乳製品の生産・流通過程における衛生対策で改善する部分も多々ある。また、家庭では薬剤耐性菌による感染も基本的には細菌性食中毒に対する食品管理に防ぐことができる。

今後、リスク管理措置に基づく抗菌剤の使用量や耐性分布への影響について解析を進める中で、より効果的な薬剤耐性菌のコントロールに取り組むことが重要である。

「止むことのない耐性菌との戦い」 —動物薬を巡る内外の現状と今後の 対策—

岐阜大学大学院連合獣医学研究科
浅井鉄夫

薬剤耐性菌(遺伝子)の伝播経路



病院における新型多剤耐性菌の検出



多剤耐性アシネトバクター



NDM-1型メタロ-β-ラクタマーゼ産生大腸菌

短 報

メタロ-β-ラクタマーゼ産生 *Acinetobacter lwoffii* が 分離された犬猫の4例

嶋田恵理子¹⁾ 宮本 忠^{1)†} 鳩谷晋吾²⁾

1) 山口県 開業 (みやもと動物病院: 〒753-0851 山口市黒川2265-8)

2) 大阪府立大学大学院生命環境科学研究科 (〒598-8531 泉佐野市りんくう往来北1-58)

(2011年10月4日受付・2012年1月4日受理)

要 約

メタロ-β-ラクタマーゼ (MBL) 産生 *Acinetobacter lwoffii* が、2011年5月から2011年8月までに来院した膿皮症の犬2頭、皮下膿瘍の犬1頭及び膀胱炎の猫1頭の検査材料から分離された。すべてのMBL産生 *A. lwoffii* 分離株は、アンピシリン、ピペラシリン、クラブラン酸・アモキシシリン、セファゾリン、セフォチアム及びイミペネムに対して耐性で、ミノサイクリン及びアミカシンに対して感受性であった。MBL産生菌は公衆衛生上も重要であり、動物病院におけるMBL産生菌の存在に留意する必要があると考えられる。

——キーワード: *Acinetobacter lwoffii*, 薬剤感受性, メタロ-β-ラクタマーゼ。

日獣会誌 65, 365～369 (2012)



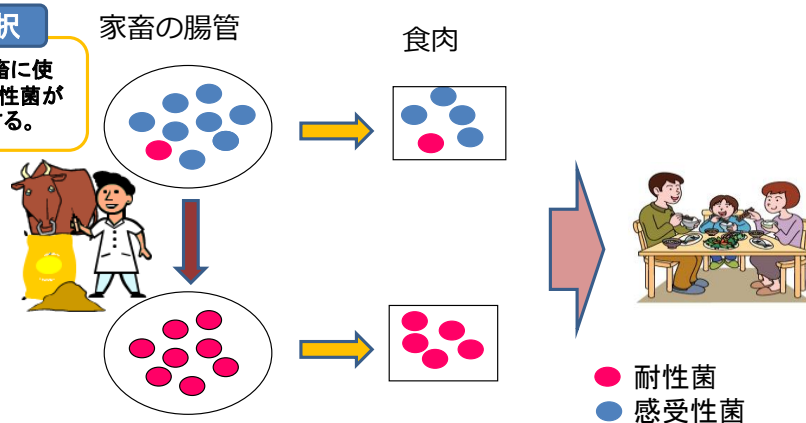
家畜における薬剤耐性菌の選択

薬剤耐性菌とは？

- 抗菌性物質により細菌の発育が阻止されます。「薬剤耐性菌」とは、抗菌性物質に抵抗性を持つ細菌のことです。

耐性菌の選択

抗菌性物質を家畜に使用すると、薬剤耐性菌が生き残って増殖する。



今日の話題

- 国内外の耐性菌問題の取り組みの概要
- 抗菌剤の使用状況と耐性菌の分布
 - 動物における耐性菌の分布
 - 動物における抗菌剤の使用状況

1969 Swann 報告

- 1997 食用動物への抗菌剤の使用が医療に及ぼす影響に関するWHO会議
- 1998 食用動物へのキノロン剤の使用が人の健康に及ぼす影響に関するWHO会議
- 1999 食品媒介病原菌の薬剤耐性サーベイランスに関するWHO会議

OIE : 2000

薬剤耐性に関するガイドライン（案）提示

人以外への抗菌性物質の使用と薬剤耐性に関するFAO/OIE/WHO専門家会議

- 2003 リスク評価（ジュネーブ）
- 2004 リスク管理（オスロ）
- 2007 極めて重要な抗菌剤に関する会議（ローマ）

Codex: 2007～2010年
薬剤耐性のリスク分析
ガイドラインの作成

WHO: 2008年～
Advisory Group on Integrated
Surveillance of Antimicrobial
Resistance (AGISAR)



EUの取り組み

成長促進目的の使用禁止 (スエーデン 1986)
アボパルシン禁止 (デンマーク 1995: EU全域 1997)

成長促進目的使用一部禁止(EU 全域 1998):バージニアマイシン、スピラマイシン、タイロシン、バシトラシン

成長促進目的使用禁止(EU 全域 2006): 抗コクシジウム剤除く～2012年

USAの取り組み

(フルオロキノロン)

- ・ 2000.10.31 FDAが方針提示
- ・ 2005.8.1 FDAの長官が禁止を決定
- ・ 2005.9.1 家禽に対するフルオロキノロンの承認取消し

(抗菌剤)

- ・ 6/28/2010 医療上重要な抗菌剤の適正使用指針 (案)
The Judicious Use of Medically Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals

(セファロスポリン)

- ・ 4/5/2012 セファロスポリンの適用外使用禁止

アジアの取り組み

フルオロキノロン剤の8成分中4成分の取り消し (韓国 2008)

成長促進目的の使用禁止 (タイ 2005)

最近の薬剤耐性菌に関する国際的な取り組み

- WHO:
 - 2008～ Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)
 - 2013～ Strategic and Technical Advisory Group on antimicrobial resistance(AMR-STAG)
- Codex: 2007～2010
 - 薬剤耐性のリスク分析ガイドラインの作成
- OIE:
 - 2010～薬剤耐性ガイドラインのUpdate
 - 2012 抗菌剤の代替物質に関するシンポジウム
 - 2013 抗菌剤の慎重使用に関するシンポジウム
 - 2014 動物薬の統一的な使用量のデータベースの構築

各国における取り組み

	EU	USA	日本
飼料添加物	◎抗コクシジウムを除く抗菌性成長促進剤の使用中止(2006年)	◎獣医師による処方、成長促進効能の削除(2012年)	△一部評価終了
フルオロキノロン	◎慎重使用(2007年)	◎鶏用フルオロキノロン剤の使用中止(2005年)	◎慎重使用
第三世代セファロスポリン	◎慎重使用(2009年)	◎慎重使用(2012年)	—(検討中)
マクロライド	◎慎重使用(2010年)	◎成長促進効能の削除(2012年)	△一部評価終了

1976年「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」改正

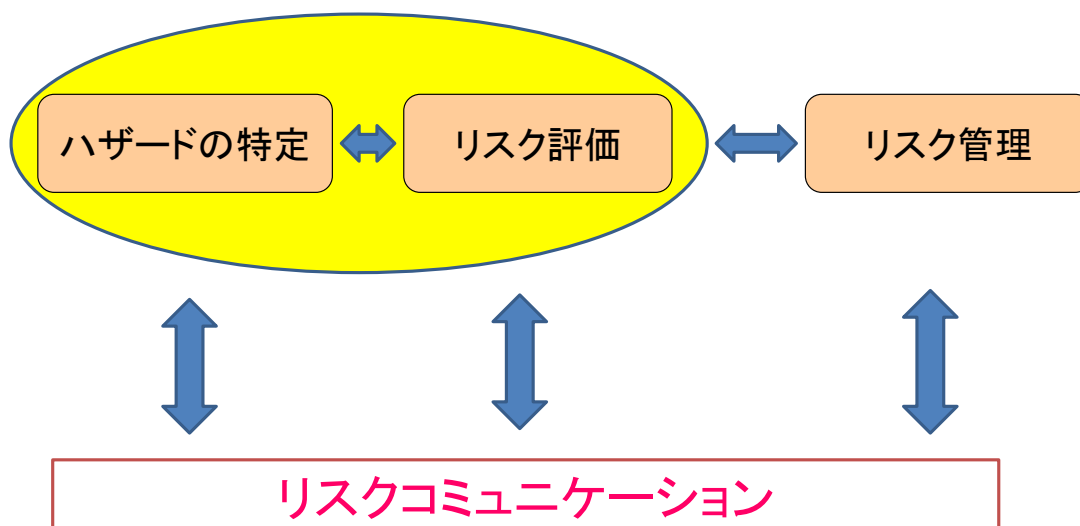
飼料添加の抗菌剤

動物用医薬品（飼料添加剤）

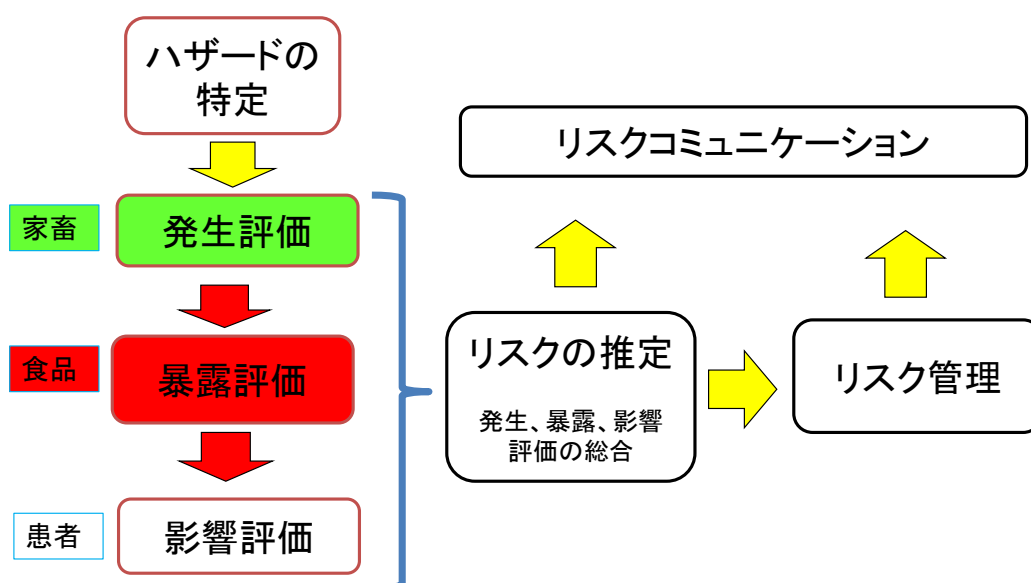
飼料添加物

項目	抗菌性飼料添加物	動物用抗菌剤
法律	飼料安全法	薬事法
投与期間	長期連続使用	原則最大7日
投与量	低用量	高用量
使用形態	工場で飼料に混合したものを使用	獣医師の管理下で使用(要指示医薬品制度)
使用目的	飼料効率の改善	治療

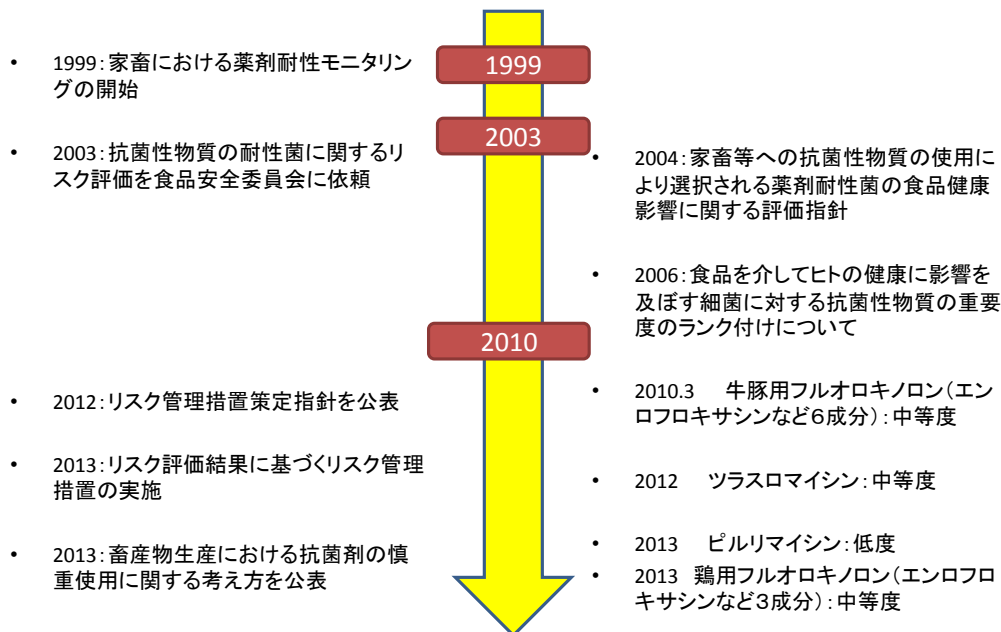
リスク分析の三要素



薬剤耐性菌のリスク分析



国内での薬剤耐性菌対策の取り組み



医療分野における抗菌性物質の重要度のランク付け

当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無

I: 極めて高度に重要

ある特定のヒトの疾病に対する唯一の治療薬である抗菌性物質又は代替薬がほとんど無いもの

II: 高度に重要

当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合に、有効な代替薬があるが、その数がⅢにランク付けされる抗菌性物質よりも極めて少ない場合

Ⅲ: 重要

当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合にも、同系統又は異なった系統に有効な代替薬が十分にあるもの

動物用抗菌性物質製剤の リスク管理措置策定指針

- 動物用抗菌性物質製剤の家畜・家禽に対する有効性及び食品の安全性の確保
 - 家畜・家禽に動物用抗菌性物質製剤を使用することにより出現・選択される薬剤耐性菌に係るリスクを低減する
- 科学的知見に基づくリスク管理措置の策定
 - 人の健康に対する悪影響を低減することを最優先とする
 - 安全な食品の供給に支障のない範囲で、動物用抗菌性物質製剤の獣医療上の重要性を考慮する。

リスク管理措置の策定方法

第1段階

リスク評価に基づくリスクの推定の区分(高度・中等度・低度・無視できる程度)に従って選定する。

第2段階

第1段階で選定されたリスク管理措置について、「**リスク管理措置選定の判断要素**」を、対象動物及び投与経路ごとに検討し、そのリスク管理措置の採用の可否を決定する。

リスクの推定の区分に対応する リスク管理措置の原則

リスク管理方針	リスクの推定区分	リスク管理措置の例
リスク管理措置の強化	高度	承認取消し 一時的使用禁止 剤型の削除 対象動物の削除
		対象疾病/適応菌種の削除 飼育期の後半の使用制限 投与期間の短縮
	中等度	二次選択薬としての使用の徹底 モニタリングの強化
リスク管理措置の継続	低度	モニタリングの継続
	無視できる程度	

Ⅳ. 畜産物生産における責任ある抗菌剤の慎重使用の基本的な考え方

1. 飼養衛生管理基準の遵守
2. 適切な病性の把握及び診断
3. 抗菌剤の選択及び使用
4. 関係者間の情報の共有

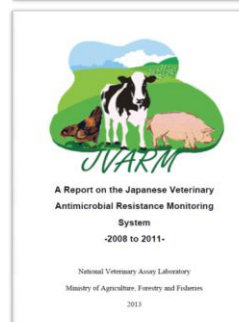
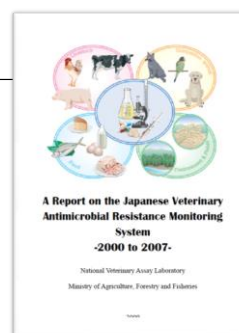
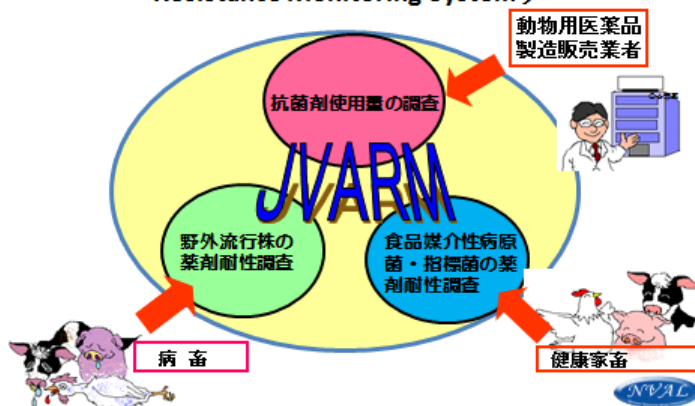
「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方」より

今日の話題

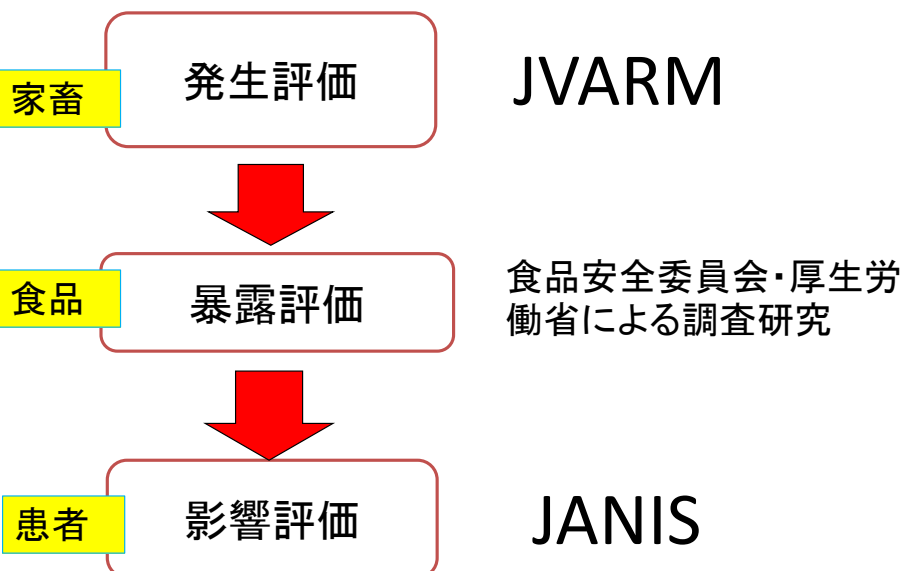
- 国内外の耐性菌問題の取り組みの概要
- 抗菌剤の使用状況と耐性菌の分布
 - 動物における耐性菌の分布
 - 動物における抗菌剤の使用状況

JVARM

家畜衛生分野における薬剤耐性菌調査
(JVARM: Japanese Veterinary Antimicrobial
Resistance Monitoring System)



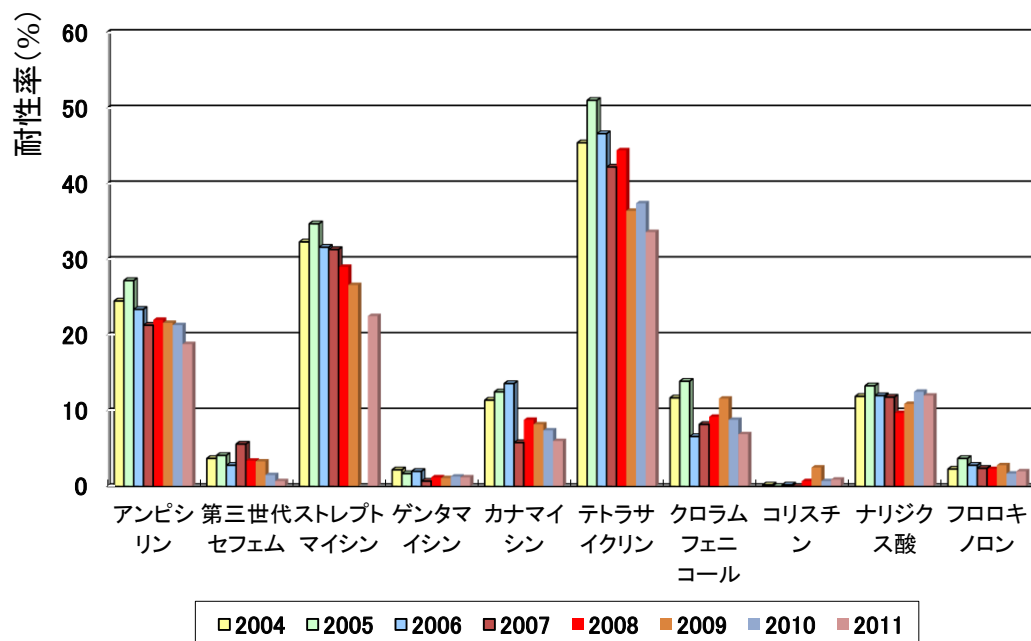
国内のモニタリングの現状



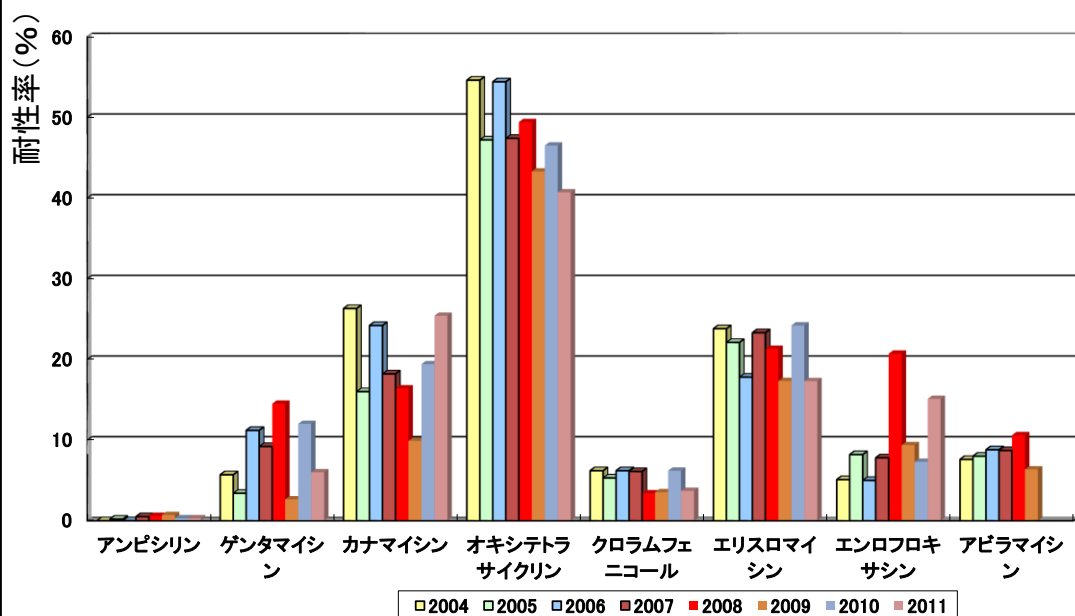
今日の話題

- 国内外の耐性菌問題の取り組みの概要
- 抗菌剤の使用状況と耐性菌の分布
 - 動物における耐性菌の分布
 - 動物における抗菌剤の使用状況

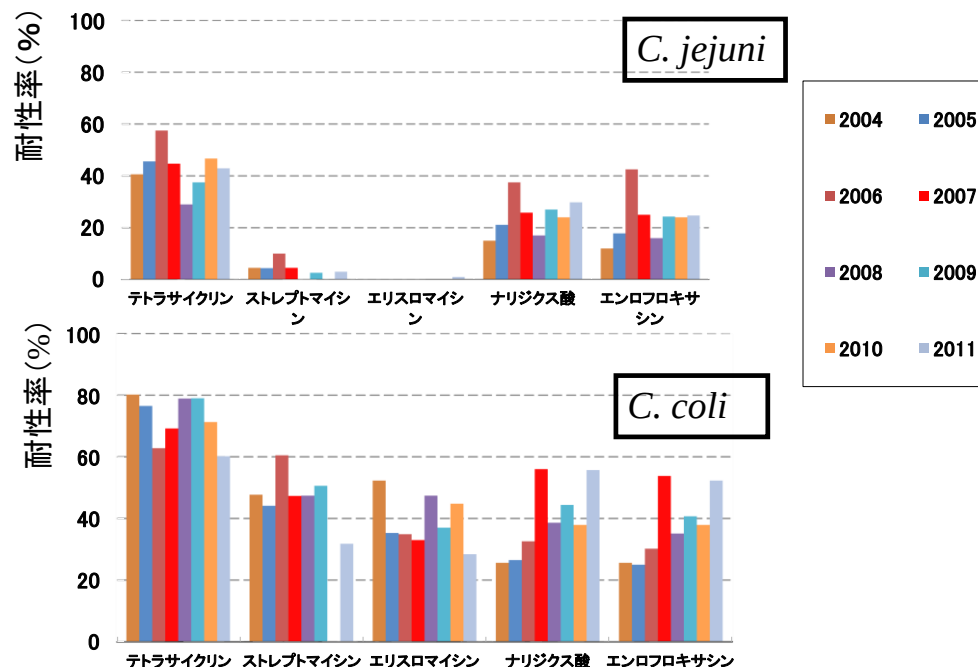
健康家畜由来大腸菌の薬剤耐性状況



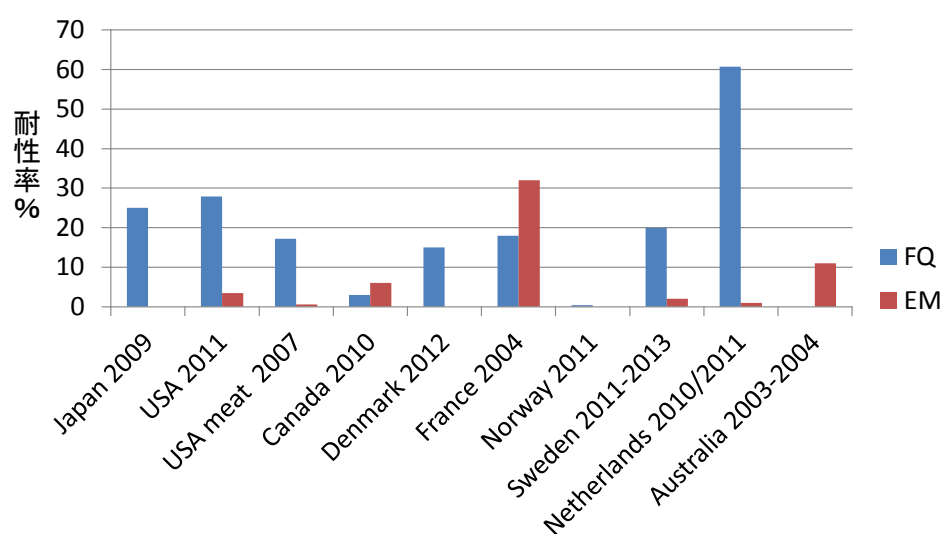
健康家畜由来腸球菌の薬剤耐性状況



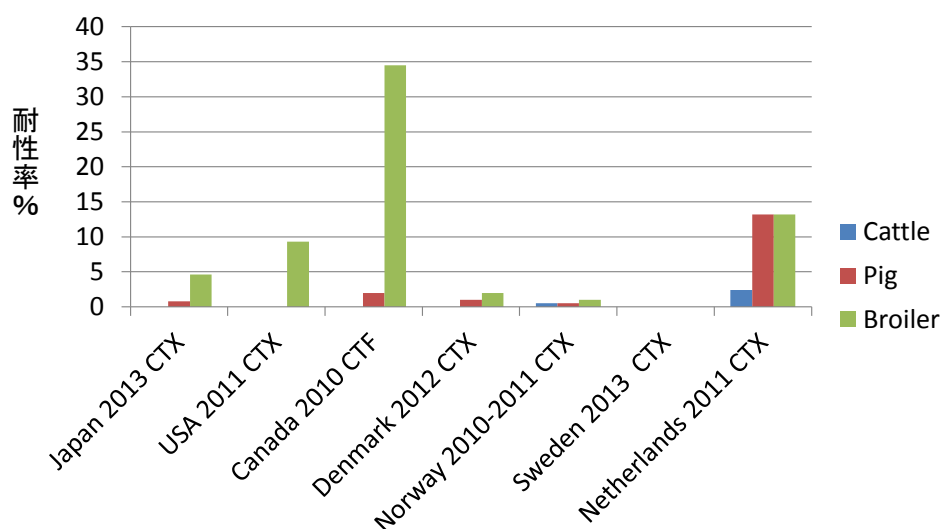
健康家畜由来カンピロバクターの薬剤耐性状況



各国の健康鶏由来Camp. jejuniにおけるフルオロキノロン及びエリスロマイシン耐性の分布



各国の健康家畜由来大腸菌における 第三世代セファロスポリン耐性の分布

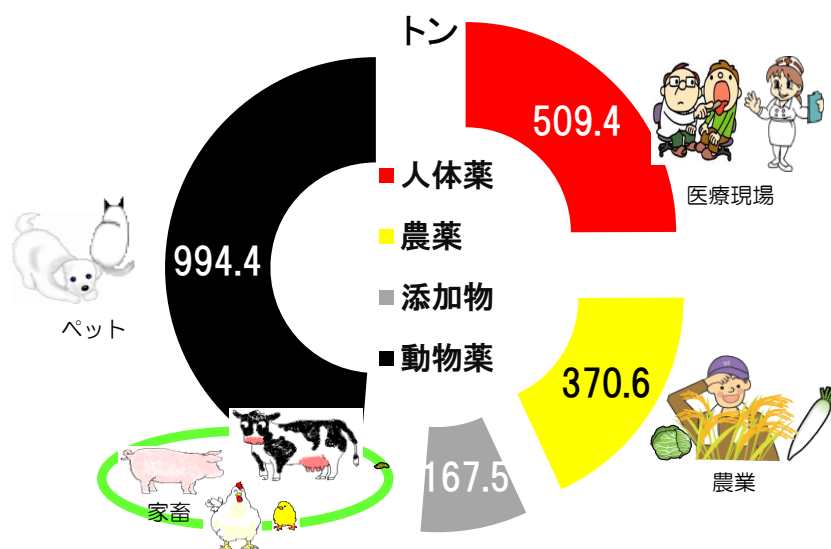


今日の話題

- 国内外の耐性菌問題の取り組みの概要
- 抗菌剤の使用状況と耐性菌の分布
 - 動物における耐性菌の分布
 - 動物における抗菌剤の使用状況

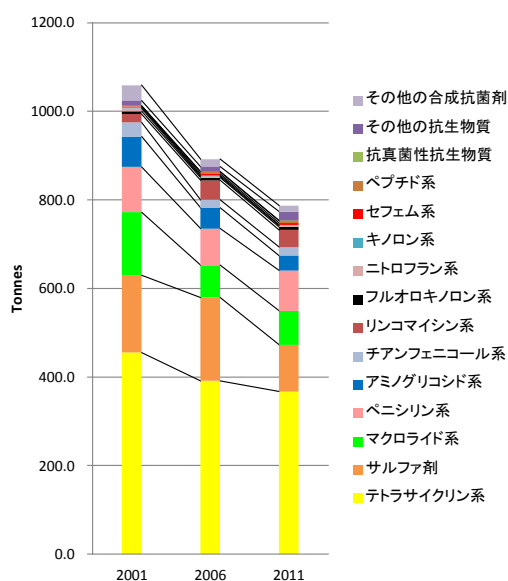
国内における抗菌性物質の使用量 (2001・2002年の平均)

(平山と伊藤 2008)

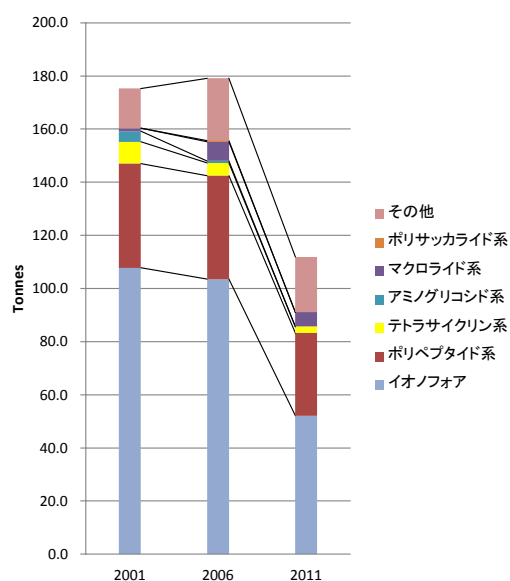


動物用抗菌性物質の成分別推移 (純末換算量)

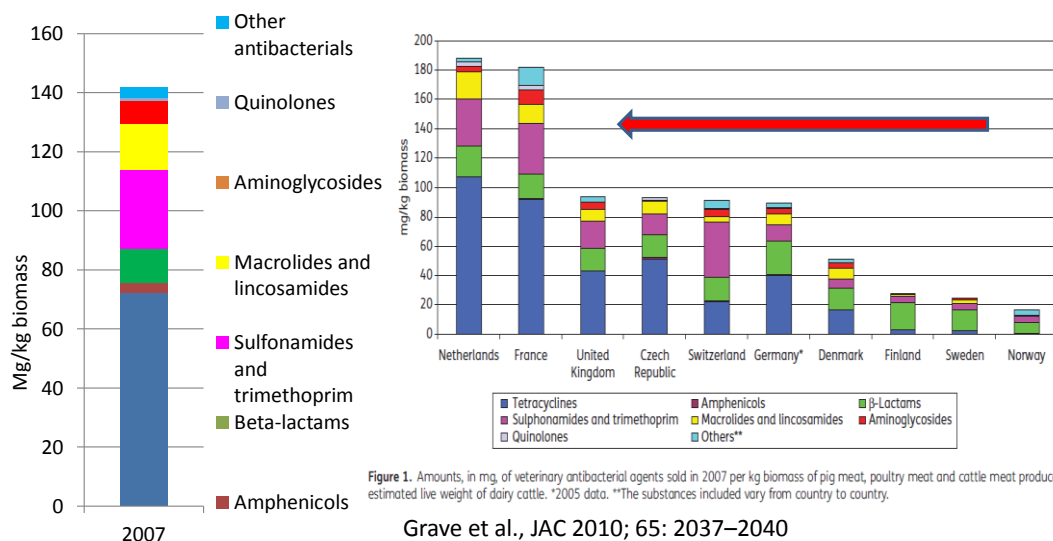
動物用抗菌剤



抗菌性飼料添加物

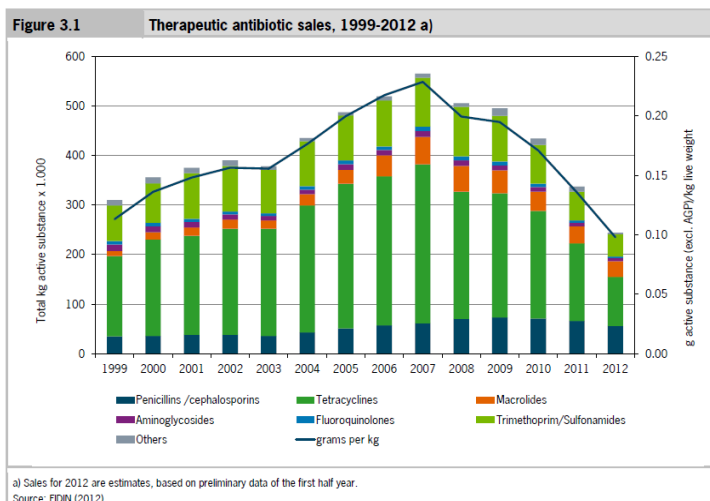


Amounts in mg of veterinary antimicrobial agents sold for therapeutic use in 2007 per kg total biomass

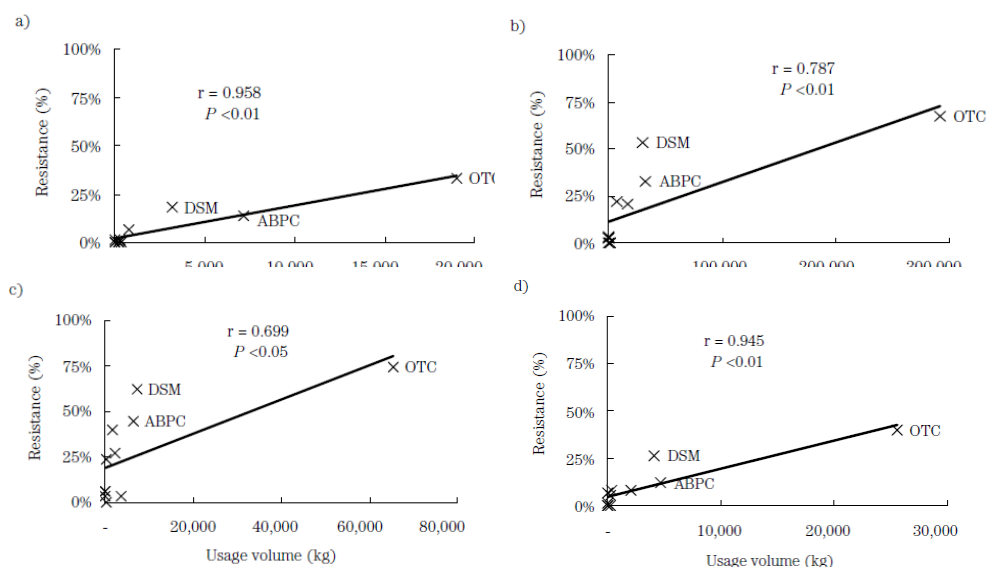


Hosoi et al., IJAA 2013; 41: 489-490.

オランダにおける動物用抗菌剤の使用量の推移

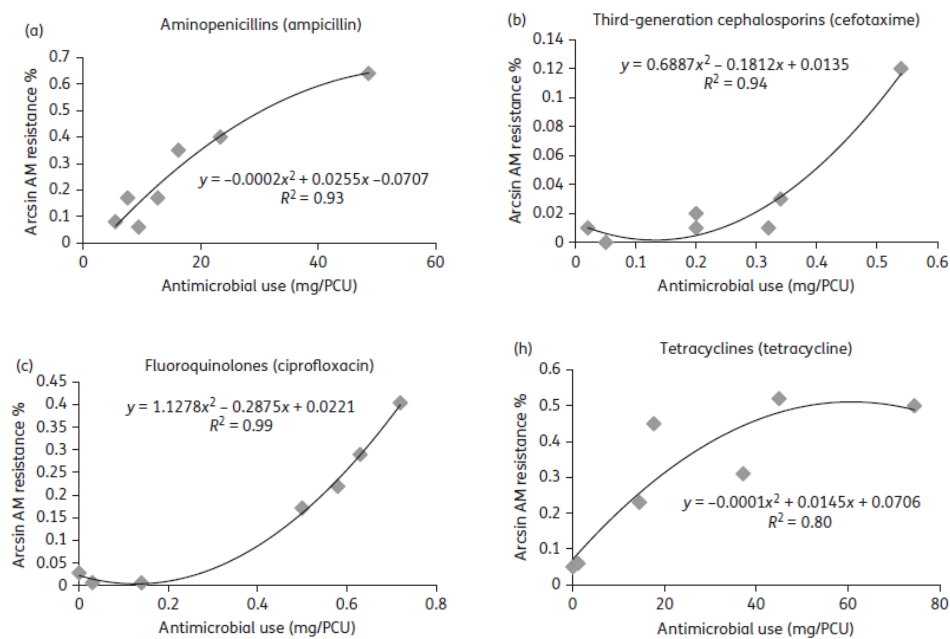


http://www.wageningenur.nl/upload_mm/8/7/f/e4deb048-6a0c-401e-9620-fab655287fbc_Trends%20in%20use%202004-2012.pdf

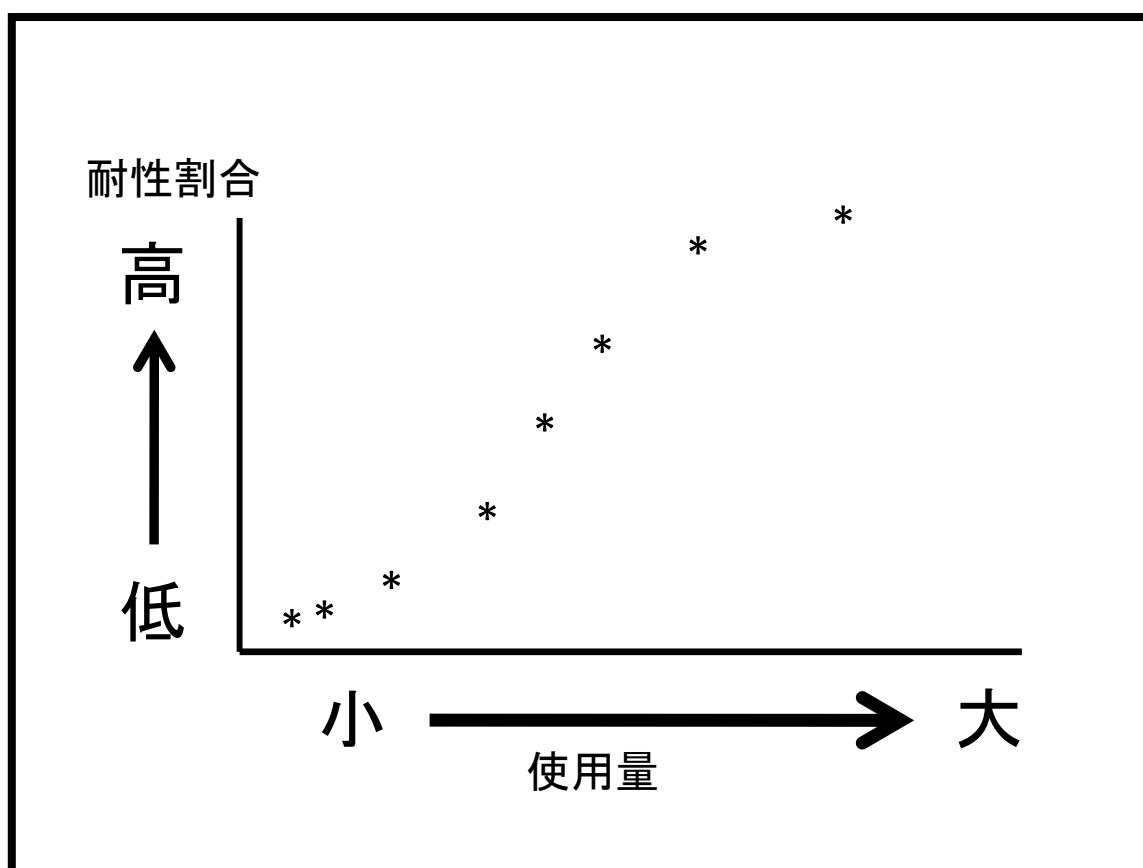


a): Cattle; b): Pig; c): Broiler; d): Layer

Asai et al. Jpn. J. Infect. Dis. 58:369-372, 2005.



Chantziaras et al. J. Antimicrob. Chemother. 69:827-834, 2014.

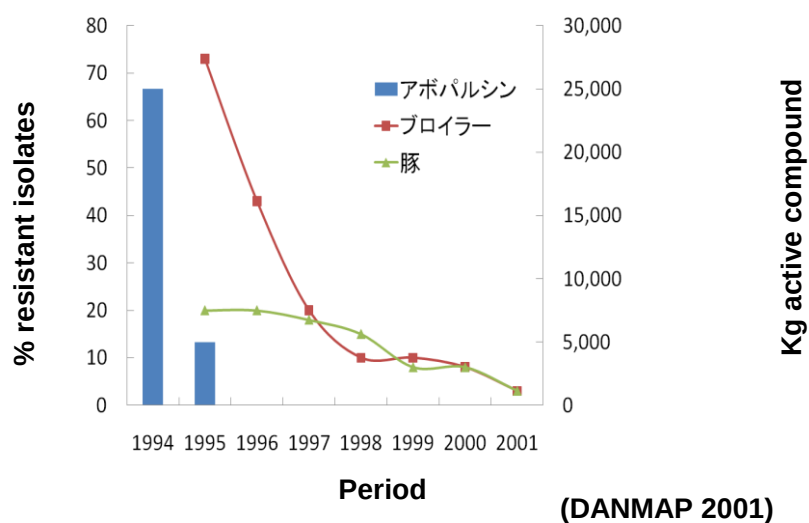


成長促進目的の使用禁止 (スウェーデン 1986)
アボパルシン禁止 (デンマーク 1995; EU全域 1997)

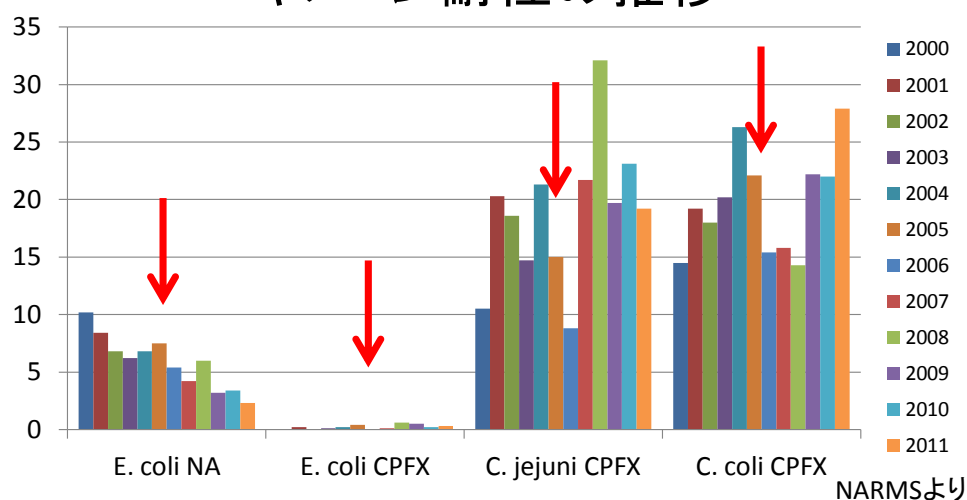
EUの取り組み

成長促進目的使用一部禁止(EU 全域 1998): バージニアマイシン、スピラマイシン、タイロシン、バシトラシン

成長促進目的使用禁止(EU 全域 2006): 抗コクシジウム剤除く～2012年



USAでブイラーから分離された細菌の キノロン耐性の推移



家禽用フルオロキノロン

- 2005. 8. 1. FDAの長官が禁止を決定
- 2005. 9. 1. 家禽に対するフルオロキノロンの承認取消し

USAの取り組み

- 10/31/2000 FDAが方針提示(家禽用フルオロキノロンの承認取消し)
- 8/1/2005 FDAの長官が禁止を決定
- 9/1/2005 家禽に対するフルオロキノロンの承認取消し

EUの取り組み

2003 動物におけるフルオロキノロンの使用に起因するヒトの健康リスクに関する意見(勧告)

1. 農場、と殺、輸送、小売、消費者レベルでの厳密な衛生管理
食用動物における*Salmonella*と*Campylobacter*の蔓延の減少
2. 獣医師の処方せんによる使用に限定し全体の使用量を減少させる
3. 人医療と獣医療におけるフルオロキノロンの慎重使用の確立
 - ① 医師／獣医師の管理下でのみ使用するために処方箋薬に分類
 - ② 臨床的必要性／適応が適切な診断法に基づく場合にのみ使用
4. EUにおける抗菌剤耐性モニタリングの確立
5. リスクコミュニケーションの向上のために、利害関係者に対する情報の種類と配布を、慎重使用を含めた見直し
6. 動物(ペットを含む。)からヒトへ、またfood chainを介するフルオロキノロン耐性*Salmonella*と*Campylobacter*の伝達リスクに関する国民への周知

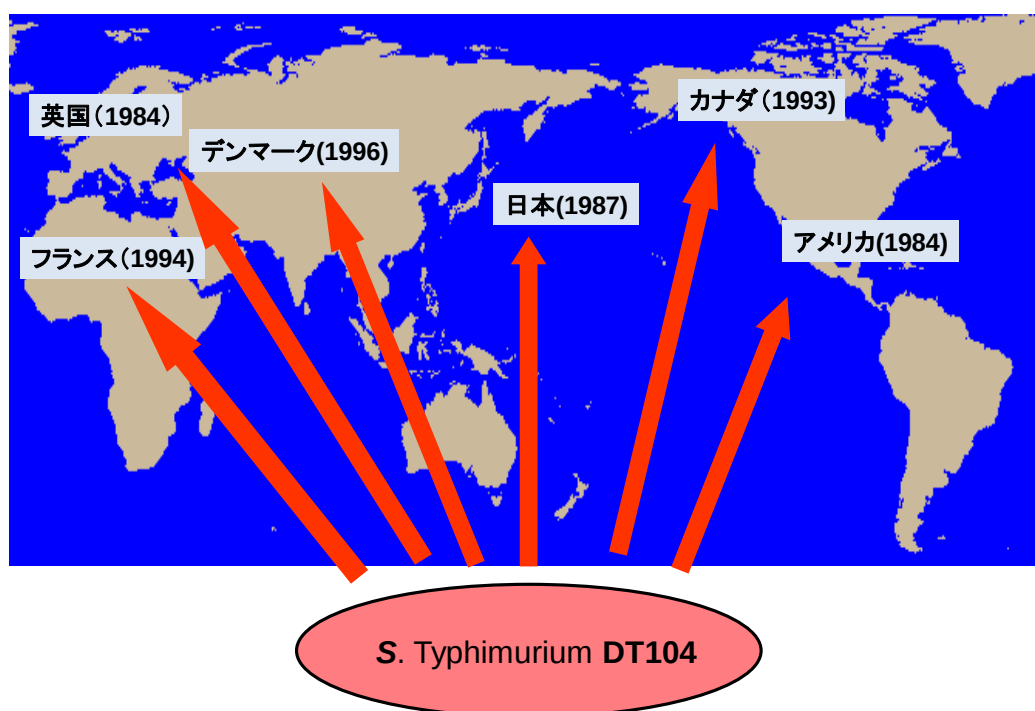
-欧州委員会保健・消費者保護局長官-

(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scv/out64_en.pdf)

有害事象などにより食用動物で 使用されなくなった抗菌性物質

成分	理由	年
アボパルシン（飼料添加物）	薬剤耐性	1997
オリエンチシン（飼料添加物）	薬剤耐性	1997
クロラムフェニコール	再生不良性貧血	1998
フラゾリドン	変異原性・発ガン性	1998
オラキンドックス（飼料添加物）	発ガン性	2001
カルバドックス	発ガン性	2003
キタサマイシン（飼料添加物）	生産中止	2004
ハイグロマイシン B（飼料添加物）	生産中止	2004
チオペプチン（飼料添加物）	生産中止	2004
ポリナクチン（飼料添加物）	生産中止	2004

多剤耐性S. Typhimurium DT104の拡散



環境 エコロジー

「油揚げのやばさ」も想像以上に、環境汚染が進んでいた。それだけ油揚げが入っているという証拠も「油揚げ」の耐性菌の汚染を調べた岐阜大の福士秀人教授(獣医微生物学)はこう話す。研究チームは、全国の農産物の協力で、油揚げに付着している野生動物の腸内やふんから集めた耐性菌を調べた。この結果、15箇所の野生動物から耐性菌が確認された。油揚げの原生林に生息している、ひとの生活圏には通常入らないキツネの仲間、ノネチタラのほかから

抗生物質が効かない

耐性菌、自然界にも拡散

野生生物からの発見報告、相次ぐ

ヤンバルクイナやタンチョウ、アマミクロウサギなど15種以上の希少生物から、抗生物質(抗菌剤)が効かなくなった耐性菌が確認されたとの報告が、最近相次いでいる。医療や畜産の現場だけでなく、自然界にも耐性菌が蔓延している可能性を示す結果だ。調査した獣医師だけでなく、耐性菌の専門家も驚く。自然界にどのくらい拡散し、今後、どんな対策が必要になるのか。(石田 徹)

「人の生活圏」近くで高率

「油揚げのやばさ」も想像以上に、環境汚染が進んでいた。それだけ油揚げが入っているという証拠も「油揚げ」の耐性菌の汚染を調べた岐阜大の福士秀人教授(獣医微生物学)はこう話す。研究チームは、全国の農産物の協力で、油揚げに付着している野生動物の腸内やふんから集めた耐性菌を調べた。この結果、15箇所の野生動物から耐性菌が確認された。油揚げの原生林に生息している、ひとの生活圏には通常入らないキツネの仲間、ノネチタラのほかから

流出ルートは排水・ペット・農薬?

本来、抗生物質とは無縁のはずの野生生物から、なぜ耐性菌が見つかるのか。まず疑われるのは、抗生物質を多用している人や家畜の排泄物や医療施設の排水の排出。ただ、田村教授の調査



■一般発表資料■

化学物質管理の国際合意への対処に内閣主導は不可欠

星川欣孝

ケミカルリスク研究所

増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

発表レジュメ：

1. 法体系の見直しに係る 5 つの国際合意への対処

1. OECD (経済協力開発機構) 理事会決議:
 - * 化学物質の環境影響の評価に関する勧告[C(74)215] (1974.11)
 - * 化学物質の人・環境影響を予測する手続及び要件の指針に関する勧告[C(77)97] (1977.7)
2. ILO (国際労働機関) 条約:
 - * 化学物質の使用安全に関する条約 [C170] および勧告 [R172] (1993.11)
 - .. 未批准
3. 国連環境開発会議 (UNCED) (1992.6):
 - * アジェンダ21第19章プログラム領域E: 国全体の管理能力の強化
4. 持続可能な発展に関する世界首脳会議 (WSSD) (2002.9):
 - * ヨハネスブルグ実施計画第23項 .. 政府の対処方針がなく、各省対応はバラバラ
5. 国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2):
 - * 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) 3回の筋を違えた対処

2. OECD (経済協力開発機構) の理事会法への対処

3. ILO (国際労働機関) の国際労働規範への対処

4. 国連環境開発会議 (UNCED) の採択文書への対処

5. 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) の基本文書への対処

6. 国際合意への筋を違えた対処が招いた化学物質関連法規の世界標準に程遠い現実とそれを是正する方策の提案

1. 化学物質のリスク管理には多数の行政機関が関係する。
2. それゆえ、化学物質の管理に関して政府が国際的に合意した事項への対処は、最初に、内閣が国際合意の理念に則した対処のあり方や全体方針を定め、それに基づき関係省庁が内閣の主導の下に取り組む必要がある。
3. このような取組みは、複数の国際機関が関わる国際会議の合意の場合は勿論のこと、OECD、ILO、UNEPなどの個別国際機関の合意の場合であっても必要である。
4. 加えて、このような取組みを定着させるために化学物質管理に係る国際合意への対処について、最初に対処方針を閣議で定める手続きを明示的に設定すべきことを提言する。

付表 内閣府、厚生労働省、経済産業省および環境省の任務と所掌事務の設置法の規定（抜粋）

	内閣府	厚生労働省	経済産業省	環境省
任務	第三条 内閣府は、内閣の重要政策に関する内閣の事務を助けることを任務とする。 2 前項に定めるもののほか、内閣府は、・・・事業者間の公正かつ自由な競争の促進、・・・並びに経済その他の広範な分野に関する施策に関する政府全体の見地からの関係行政機関の連携の確保を図るとともに、内閣総理大臣が政府全体の見地から管理することがふさわしい行政事務の円滑な遂行を図ることを任務とする。	第三条 厚生労働省は、国民生活の保障及び向上を図り、並びに経済の発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進並びに労働条件その他の労働者の働く環境の整備及び職業の確保を図ることを任務とする。	第三条 経済産業省は、民間の経済活力の向上及び対外経済関係の円滑な発展を中心とする経済及び産業の発展並びに鉱物資源及びエネルギーの安定的かつ効率的な供給の確保を図ることを任務とする。	第三条 環境省は、地球環境保全、公害の防止、自然環境の保護及び整備その他の環境の保全（良好な環境の創出を含む。以下単に「環境の保全」という。）並びに原子力の研究、開発及び利用における安全の確保を図ることを任務とする。
所掌事務	第四条 内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務（内閣官房が行う内閣法（昭和二十二年法律第五号）第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。）をつかさどる。 三 経済に関する重要な政策	第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 三十三 毒物及び劇物の取締りに関すること。 三十五 人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関すること。 三十六 有害物質を含有する家庭用	第四条 経済産業省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 二 民間の経済活力の向上を図る観点から必要な経済財政諮問会議において行われる経済全般の運営の基本方針の審議に係る企画及び立案への参画に関し、所掌に係る政策の企画を行うこと。 八 第三号から前号までに掲げるもののほか、業種に普遍的な産	第四条 環境省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 一 環境の保全に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。 二 環境の保全に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。 九 公害の防止のための規制に関すること。 二十 石綿による健康被害の救済

(経済全般の見地から行う財政に関する重要な政策を含む。)に関する事項(次号に掲げるものを除く。) 四 科学技術の総合的かつ計画的な振興を図るための基本的な政策に関する事項 2 前項に定めるもののほか、内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、少子化及び高齢化の進展への対処、障害者の自立と社会参加の促進、交通安全の確保、犯罪被害者等の権利利益の保護、自殺対策の推進並びに子どもの貧困対策の推進に関する政策その他の内閣の重要政策に関して閣議において決定された基本的な方針に基づいて、当該重要政策に関し行政各部の施策の統一を図るために必要となる企画及び立案並びに総合調整に関する事務をつかさどる。 3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 二 経済に関する基本的かつ	品の規制に関すること。 四十四 産業安全(鉱山における保安を除く。)に関すること。 四十五 労働衛生に関すること(労働者についてのじん肺管理区分の決定に関することを含み、鉱山における通気及び災害時の救護に関することを除く。) 五十 労働者の保護及び福利厚生に関すること。 百七 所掌事務に係る一般消費者の利益の保護に関すること。 百九 所掌事務に係る国際協力に関すること。	業政策に関すること。 十二 通商に関する政策及び手続に関すること。 十三 通商に関する協定又は取決めの実施(通商経済上の経済協力に係るものを含む。)に関すること。 十四 通商経済上の国際協力(経済協力を含む。)に関すること。 二十一 鉱工業の科学技術に関する総合的な政策に関すること。 二十六 工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関すること。 二十八 所掌に係る産業公害の防止対策の促進に関すること。 三十一 所掌に係る事業の発達、改善及び調整に関すること。 三十二 次に掲げる物資の輸出、輸入、生産、流通及び消費(生糸及び繭短繊維の生産、流通及び消費並びに農林畜水産業専用物品の流通及び消費を除く。)の増進、改善及び調整に関すること(航空機の修理については、航空機製造事業者の行うものに限る。)	に関すること(他の府省の所掌に属するものを除く。) 二十一 前各号に掲げるもののほか、専ら環境の保全を目的とする事務及び事業に関すること。 二十二 環境の保全の観点からの次に掲げる事務及び事業に関する基準、指針、方針、計画その他これらに類するものの策定並びに当該観点からのこれらの事務及び事業に関する規制その他これに類するもの(ホ、ヌ及びヲにあっては当該規制の実施、ヘにあっては当該整備に関する援助、チにあっては当該監視及び測定の実施、ルにあっては当該把握された化学物質の量の集計及びその結果の公表、ヨにあっては環境影響評価に関する審査)に関すること。 イ 温室効果ガス(大気を構成する気体であって、地表からの赤外線を吸収し、及びこれを放射する性質を有するものをいう。)の排出の抑制 ロ オゾン層の保護 ハ 海洋汚染の防止 ニ 工場における公害の防止のための組織の整備
---	---	--	---

	重要な政策に関する関係行政機関の施策の推進に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。 三十五 国民生活の安定及び向上に関する経済の発展の見地からの基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること（消費者庁の所掌に属するものを除く。）。 三十六 市民活動の促進に関すること。 五十五 所掌事務に係る国際協力に関すること。		鉄鋼、非鉄金属、化学工業品、機械器具、鑄造品、鍛造品、繊維工業品、雑貨工業品、鉱物及びその製品並びにこれらに類するもの（油脂製品、化粧品、農水産機械器具、産業車両、陸用内燃機関、航空機、銃砲、医療用機械器具及び木竹製品並びに土木建築材料（木材を除く。）を含み、化学肥料、飲食料品、農薬、鉄道車両、鉄道信号保安装置、自動車用代燃装置、原皮、原毛皮、国土交通省がその生産を所掌する軽車両、船舶、船舶用機関及び船舶用品並びに農林水産省がその生産を所掌する農機具を除く。） 三十六 化学物質の管理に関する所掌に係る事務に関すること。 四十三 所掌事務に係る一般消費者の利益の保護に関すること。 四十四 火薬類の取締り、高圧ガスの保安、鉱山における保安その他の所掌に係る保安の確保に関すること。	ホ 工場立地の規制 ヘ 公害の防止のための施設及び設備の整備 チ 放射性物質に係る環境の状況の把握のための監視及び測定 ヌ 化学物質の審査及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制 ル 事業活動に伴い事業所において環境に排出される化学物質の量及び事業活動に係る廃棄物の処理を事業所の外において行うことに伴い当該事業所の外に移動する化学物質の量の把握並びに化学物質の管理の改善の促進 ヲ 農薬の登録及び使用の規制 タ イからヨまでに掲げるもののほか、その目的及び機能の一部に環境の保全が含まれる事務及び事業 二十三 所掌事務に係る国際協力に関すること。
--	---	--	---	--

化学物質管理の国際合意への対処に 内閣主導は不可欠

星川欣孝
ケミカルリスク研究所
増田優
お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター

化学生物総合管理学会
第11回学術総会
2014年9月25日

目 次

1. 法体系の見直しに係る5つの国際合意への対処
2. OECD(経済協力開発機構)の理事会法への対処
3. ILO(国際労働機関)の国際労働規準への対処
4. 国連環境開発会議(UNCED)の採択文書への対処
5. 国際化学物質管理の戦略的取組み(SAICM)の基本文書への対処
6. 国際合意への筋を違えた対処が招いた化学物質関連法規の世界標準に程遠い現実とそれを是正する方策の提案

1. 法体系の見直しに係る5つの国際合意への対処

1. OECD (経済協力開発機構) 理事会決議:
 - * 化学物質の環境影響の評価に関する勧告[C(74)215] (1974.11)
 - * 化学物質の人・環境影響を予測する手続及び要件の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)
2. ILO (国際労働機関) 条約:
 - * 化学物質の使用安全に関する条約 [C170] および勧告 [R172] (1993.11)
 - .. 未批准
3. 国連環境開発会議 (UNCED) (1992.6):
 - * アジェンダ21第19章プログラム領域E: 国全体の管理能力の強化
4. 持続可能な発展に関する世界首脳会議 (WSSD) (2002.9):
 - * ヨハネスブルグ実施計画第23項 .. 政府の対処方針がなく、各省対応はバラバラ
5. 国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2):
 - * 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) 3回の筋を違えた対処

国際機関における合意としての決議

国際機関	国連環境計画 (UNEP)	国際労働機関 (ILO)	経済協力開発機構 (OECD)
性格	国連常設機関	国連専門機関	先進国機関
決議方式	Convention (条約)	Convention (条約)	Decision (理事会決定)
	Protocol (議定書)	Recommendation (勧告)	Recommendation (理事会勧告)
批准手続き	あり	あり	なし
備考	条約の慣用名として、採択した都市名を付ける慣例がある。	総称して、International Labour Standards (国際労働規範) と呼称する。	総称して、OECD Council Acts (OECD理事会法) と呼称する。

国際法の根本規範: 合意は国を拘束し、決議方式による効力の優劣はない!

2. OECD(経済協力開発機構)の理事会法への対処

1. 設立

1948年に第二次大戦後の欧州の復興のため設立されたOEEC(欧州経済協力機関)の後継機関として、1961年に経済成長と雇用の促進、自由貿易の拡大などに係る政策を推進する機関として設立

2. 化学物質管理に係る主な活動

1971年に「環境委員会」とその下部に「化学物質プログラム(現在のEHSプログラム)」を設置

- * 特徴として、**重要案件は理事会決議(決定・勧告)で採択**
- ・ 当初、特定の個別有害物質の調査と対策の検討(例:PCB、水銀、カドミウム、フロンなど)
- ・ 1970年代後半に、より包括的な方策の検討に移行して化学物質の試験や評価、さらには管理に利用できる標準的な技法・手法の開発と普及に注力
- ・ 1980年代には、リスク評価方法、リスク管理手法、化学事故の防止・緊急時対応の原則などに取り組み、**高生産量既存化学物質(HPV)の国際協調による体系的調査**に着手
- ・ 1990年には、農薬、バイオサイド、バイオテクノロジー産物、PRTR (Pollutants Release and Transfer Registry) 制度などの特別プロジェクトを追加で設置

出典:OECDウェブサイト資料 (2005)

化学物質関連のOECD理事会法(Council Acts)

- 1974.11 化学物質の潜在的環境影響の評価に関する理事会勧告
- 1977.07 化学物質の人及び環境に与える影響を予測する手順および要件に関する指針の策定に関する理事会勧告
- 1981.05 化学物質評価のデータ相互受入れ (MAD: Mutual Acceptance of Data) に関する**理事会決定**
- 1982.12 化学物質評価の最小上市前データセット (MPD: Minimum Pre-marketing set of Data) に関する**理事会決定**
- 1983.07 新規化学物質届出の提出データの所有権保護に関する理事会勧告
- 1983.07 化学物質の機密データの交換に関する理事会勧告
- 1987.06 既存化学物質の体系的調査に関する**理事会決定・勧告**
- 1989.10 優良試験所規範 (GLP: Good Laboratory Practice) 原則の遵守に関する**理事会決定・勧告**
- 1991.01 既存化学物質の協同調査及びリスク削減に関する**理事会決定・勧告**

1974年11月の理事会勧告の規定

理事会は、

1960年12月14日のOECD条約第5b)条に留意し、

1972年5月26日の環境政策の国際経済面に係る指針に係る理事会勧告に留意し、

これまで未規制であった有害化学物質への曝露から人と環境を保護するためのOECD加盟国の協調した行動の必要性を考慮し、

UNEPの目標を踏まえて、化学物質の環境影響について他の国が実施した評価の結果を加盟国が受け入れる可能性を考慮し、

化学物質と化学製品の国際取引の重要性を考慮し、

環境委員会の提案に関して、

I. 加盟国政府が人の健康と環境の保護を確保するため次のことに全力を挙げて取り組むべきことを**勧告する**。

a) 化学物質と化学製品について輸入、製造および販売の統計データを整備する。

b) 加盟国は、添付する注記、とりわけ第8項に留意して、化学物質と化学製品の環境に対する潜在的影響を評価する手続きを確定しさらに発展させる。

c) 化学物質と化学製品の上市前に人と環境に対する潜在的影響を評価する。

II. 環境委員会が加盟国の評価についてさらなる協働と調和の実行可能性を調べ、そしてそれを達成する方策について理事会に提案するよう**指示する**。

1974年11月の理事会勧告の規定(つづき)

注 記

1. この勧告の意図は、化学物質の環境に対する意図しない影響を防止するために影響の可能性を事前に評価する一致した取組みを加盟国に促すことである。化学物質の使用の拡大と種類の増加を考えると、このことは不可欠である。

2. 化学物質の非意図的環境存在分科会で合意された見解は、有害化学物質の不注意な放出を避けるためには、化学物質の有害な性質を確定し、使用の利益と不利益を評価し、そして適切な規制措置を講ずることである。

3. このような方策は、医薬品、食品添加物など人が自ら摂取する化学物質に対する管理で既に確立されていることの当然の拡張である。同様に、動物飼料、農薬および洗剤のように人が接触しうる化学物質に対しても一定の管理が実施されている。

4. この勧告の重点は人と環境の保護である。化学物質の環境中存在は慢性的な曝露または生存に役立つ資材や生態系の劣化により有害な影響を人に及ぼしうる。蓄積性汚染物質による環境汚染は、汚染の経過が潜行的であることと被害の復旧が困難であることからとりわけ懸念される。

5. この分野における措置の緊急性は既に国際的に合意されている。1972年のストックホルム国連人間環境会議において“人為的汚染物質の有害影響の認知と事前警告”の必要性が優先的に重要であることが合意された。とりわけ勧告74は“特定の汚染物質または製品の環境影響の可能性を評価する国際計画の構築”によって汚染物質の試験手続きの国際的受容性を改善するよう要請した。

1974年11月の理事会勧告の規定(つづき)

そのような試験計画では全ての種類の短期と長期の影響を検討し、新たな知識や技法を考慮して常に更新する必要がある。

6. OECD加盟国には主要な化学物質製造国が含まれる。それゆえOECD内の協働活動はとりわけ価値がある。加えて、多くの加盟国が環境的に有害な化学物質に対する管理を含めるよう法制や既存の技法を拡張しつつあるので、現時点における国際協働活動は適切である。
7. 化学物質は広く取引されている。したがって、各国の評価結果の加盟国間の相互受入れは、それに関わる国の貿易と産業発展に不要な障害をもたらしたり、有害な製品を他の国に拡散させることなく適当な管理を確実にする。加えてそのような相互受入れは、データの国際交換を促し、それにより経済的効率性に寄与する。
- (8.) 極めて多数の化学物質の開発過程に環境影響に関する多様な試験を加えることは技術面のみでなく財政的にも大きな負担を要求する。それゆえ、本格的な試験の実施は選択的に行うことが重要になる。したがって、初期の段階において本格的な評価が要求される化学物質を選び出す選定の仕組みが必要である。
9. 負担の限界を踏まえれば、選定についても評価についても、既存の技法を効率的に使わなければならない。したがって、最初の段階は化学物質の潜在的環境影響の全ての局面に関して利用できる適切な手続きを国際的に調べることである。

OECDが確立した化学物質総合管理の主要要件 —日本の未実施な状況—

1. 化学物質および化学製品の輸入、生産および販売の統計データを整備する。
2. 化学物質の上市前に、人および環境に対するハザードを包括的に評価する。
3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため、新たな評価手続き等を設定する際には、関係省庁間の調整を図り統合的アプローチを採用する。
4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、一般市民、環境生物)を行って詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取り組みを採用する。
5. 化学物質の人および環境に及ぼす影響をスクリーニング評価する最小データセットを確立する。
OECDは当初、新規化学物質に適用するMPD(上市前最小データセット)を確立し、後にそれを高生産量(HPV)既存化学物質に適用するSIDS(スクリーニング情報データセット)に発展させた。
6. 化学物質の人および環境に対する潜在的影響の判定に必要となるデータの作成と評価の責務は、産業の管理責任の一部とする。
7. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受け入れを可能とする。

各国の法律制定・修正とOECD理事会法との関係

- 1971.03 OECDが「化学物質グループ」の前身となる作業グループを設置
- 1971 米国:TSCA (有害物質管理法) 法案の提出
- 1973.10 日本:化学物質審査規制法(化審法)を制定
- 1974.11 OECD理事会勧告:化学物質の潜在的環境影響の評価 [C(74)215]
- 1975 OECD:作業グループの名称を「化学物質グループ」に改称
- 1976.10 米国:TSCAが制定
- 1977.07 OECD理事会勧告:化学物質の人および環境への影響を予測する手続きと要件の指針 [C(77)97]
- 1979.09 EU:危険物質の分類・包装・表示に関する理事会指令67/548/EECの第6次修正
- 1981.05 OECD理事会決定:化学物質評価のデータ相互受入れ [C(81)30]
- 1982.12 OECD理事会決定:化学物質評価の最小上市前データセット [C(82)196]

* 化審法は縦割りの取締規制法であって、OECDが目指した化学物質総合管理の法規ではない。

3. ILO(国際労働機関)の国際労働規範への対処

1. 設立

1919年に第一次大戦後のベルサイユ条約の下で設立され、第二次大戦後の1946年に国連との合意により国連の特別機関になる。

2. 化学物質管理に係る主な活動

(1) 各国政府が行動指針とする国際労働規規範の策定

- ・規範の種類には、1) 条約、2) 勧告および3) 実務規範の区別がある。
- ・条約を批准した国には条約の内容を公式に実施することに加えて、国際的な監査を受け入れる義務が生ずる。
- ・勧告は、条約の規定に対するより具体的な指針であり、条約と同様の義務を生じる。
- ・採択の方式として行政当局、雇用者および労働者の三者協議の方式が採用されている。

(2) 技術、研修、出版等の国際支援

出典: ILOウェブサイト資料

化学物質リスク管理に関連する主なILO条約等と 条約の未批准の状況

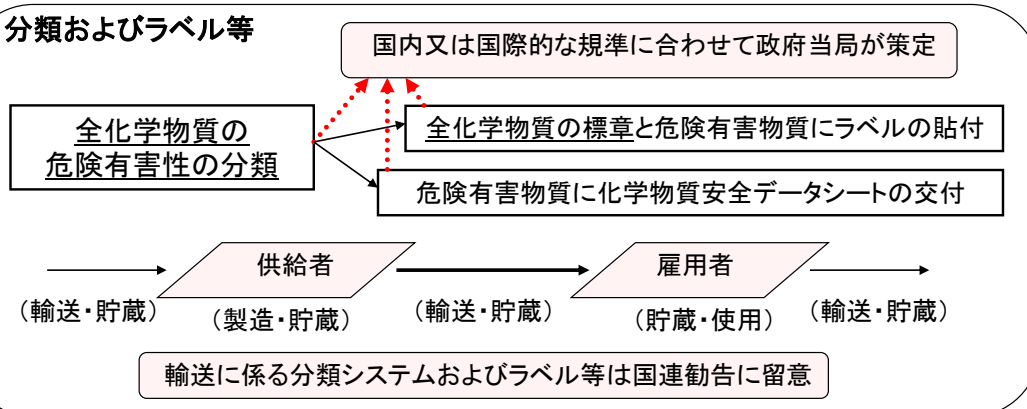
- 1) ベンゼン条約 1971 No.136と同勧告 No.144 (未批准)
- 2) 職業がん条約 1974 No.139と同勧告 1974 No.147
- 3) 実施規範: 気中健康有害物質への職業曝露 (1980)
- 4) 労働安全衛生条約 1981 No.155と同勧告 No.164 (未批准)
- 5) 実施規範: アスベスト使用安全 (1984)
- 6) **アスベスト条約** 1986 No.162と同勧告 1986 No.172 (2005年に批准)
- 7) **化学物質取扱作業安全条約** 1990 No.170と同勧告 No.177 (未批准)
- 8) 実施規範: 重大事項防止 (1991)
- 9) 実施規範: 化学物質取扱作業安全 (1993)
- 10) 重大産業事故防止条約 1993 No.174と同勧告 No.181 (未批准)
- 11) 実施規範: 労働安全衛生マネジメントシステム指針 ILO-OSH 2001 (2001)
- 12) 職業安全衛生促進枠組条約 2006 No.187と同勧告 No.197 (2007年に批准)

* 実施規範には批准の手続きはない。

No.170: 化学物質取扱作業安全条約の要点

供給者の責務	全化学物質の分類および危険有害物質にラベルその他事項を実施
雇用者の責務	取扱物質の分類その他事項を揃えて労働者・同代表に周知、分類その他事項が揃った化学物質のみを安全対策を講じて使用、労働者曝露の評価と管理、化学物質取扱の評価と安全対策の実施など
労働者の義務	雇用者の責務遂行に協力し安全慣行等を遵守、本人および他の労働者へのリスクの排除・低減
労働者等の権利	化学物質取扱いに伴う危険から回避の権利と監督者への報告など
輸出国の責務	危険物質の取扱を禁止した場合、その理由を付して輸入国に通知

分類およびラベル等



出典: ILO条約 (1990)

ILO170号条約未批准の理由に関する国会答弁

「今回提案しているMSDS、データシート、その義務付け、制度化によりましてILO170号条約が求めている化学物質についての表示あるいはその情報資料のユーザーへの確実な提供等々の体制は、この条約の趣旨に沿って出来上がるものと私どもは考えている。

ただ本条約では、そうしたラベルとか表示がない物質、それからそういった情報資料等のない物質、それらはどんなものであれ一切使用してはならないことをこの条約は求めておりまして、私ども現在提案しているような確実に化学物質に関する情報が伝わるような仕組みを作るという考え方では対応できていない部分がある。

そういったどんな物質であれ一切使用してならないというところまで我が国が行けるものかどうかとも今後の検討課題だろうと思うし、そうした点について引き続き検討させていただきたいと思っている。」

(伊藤庄平労働省労働基準局長 参・労働・社会政策 平11.5.13)

出典:「我が国が未批准の国際条約一覧(2009年1月現在)」国立国会図書館調査及び立法考査局議会官庁資料課 2009年3月 *表現一部変更

印刷事業所における胆管がんの集団発生

a) 概要

大阪市に立地する校正印刷会社の代理人が2012年7月31日に記者会見を行い、同社の元従業員に2003年頃から胆管がんの発症が相次いで認められたことについて、**健康診断で他の従業員に異常が認められなかったので業務との因果関係は不明であると発表した。**同社では換気対策が不十分な作業場で、以前には労働安全衛生法(安衛法)で換気が義務付けられるジクロロメタンを使っていたが、**1997年頃に規制がない1,2-ジクロロプロパンを含有する洗浄剤に切り替えていた**(読売新聞, 2012)。

b) 行政の対応

- i) 厚生労働省は2013年10月に安衛法施行令、労働安全衛生規則および特定化学物質障害予防規則(特化則)を改正して、1,2-ジクロロプロパンを安衛法の表示および文書交付の対象物質に指定し、かつ、特化則の第2類物質の「エチルベンゼン等」に加えて特別管理物質に指定。
- ii) さらに厚生労働省は、2014年7月に発がん性の可能性がある1,4-ジオキサンなど10種の有機溶剤を特化則の第2類物質に指定を変更し、また、一定の危険有害性が認められている化学物質について事業者にはリスク評価を義務付けるため、2014年6月に安衛法等の改正を行った。

*** 事業者には主体的な管理意識を根付かせる対策が必要である。**

4. 国連環境開発会議(UNCED)の採択文書への対処

(1992. 6)

採択文書:

1. 開発と環境に関するリオ宣言

公平な地球規模の新しいパートナーシップの構築を目指し27条の原則を設定

2. アジェンダ21:21世紀に向けての人類の行動計画

セクション I 社会的・経済的側面

貧困の撲滅、消費形態の変更、政策決定における環境と開発の統合など

セクション II 開発資源の保護と管理

大気汚染防止、森林減少対策、生物多様性・生態系、バイオテクノロジー管理、海域保全、淡水資源管理、有害化学物質管理、有害廃棄物管理など

セクション III 主たるグループの役割の強化

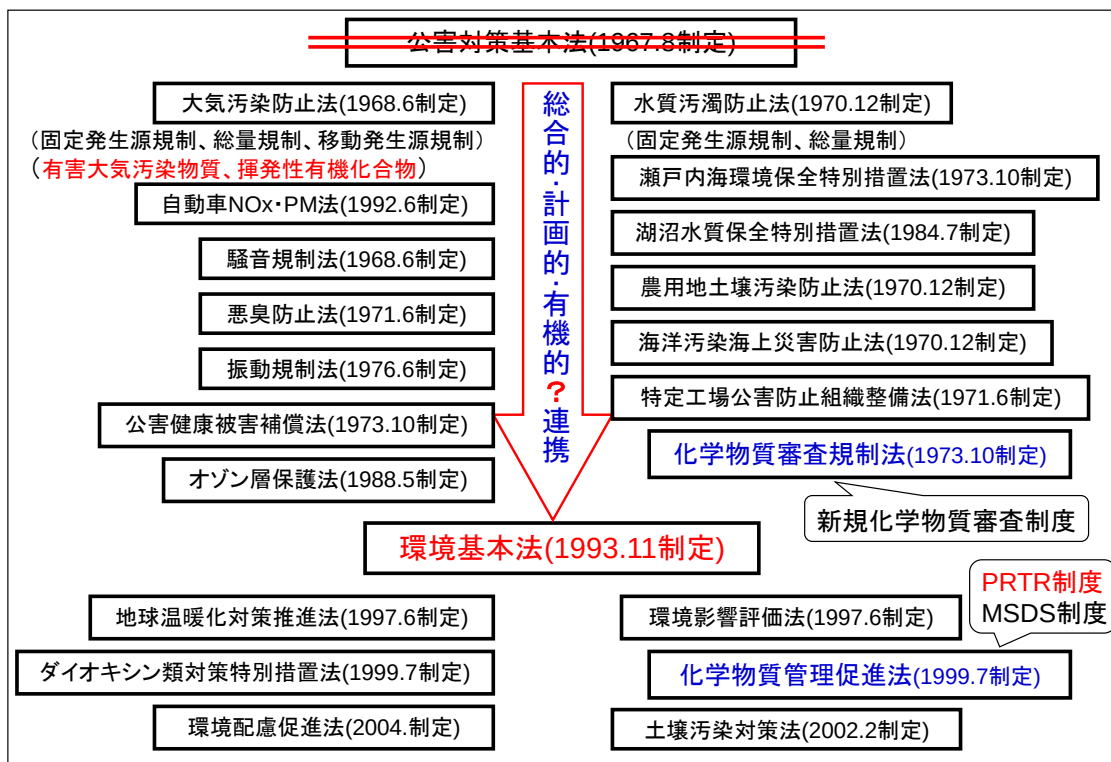
女性、子供・青年、非政府組織、労働者、産業界、科学者、農民など

3. その他

(1) 気候変動枠組み条約

(2) 生物多様性条約

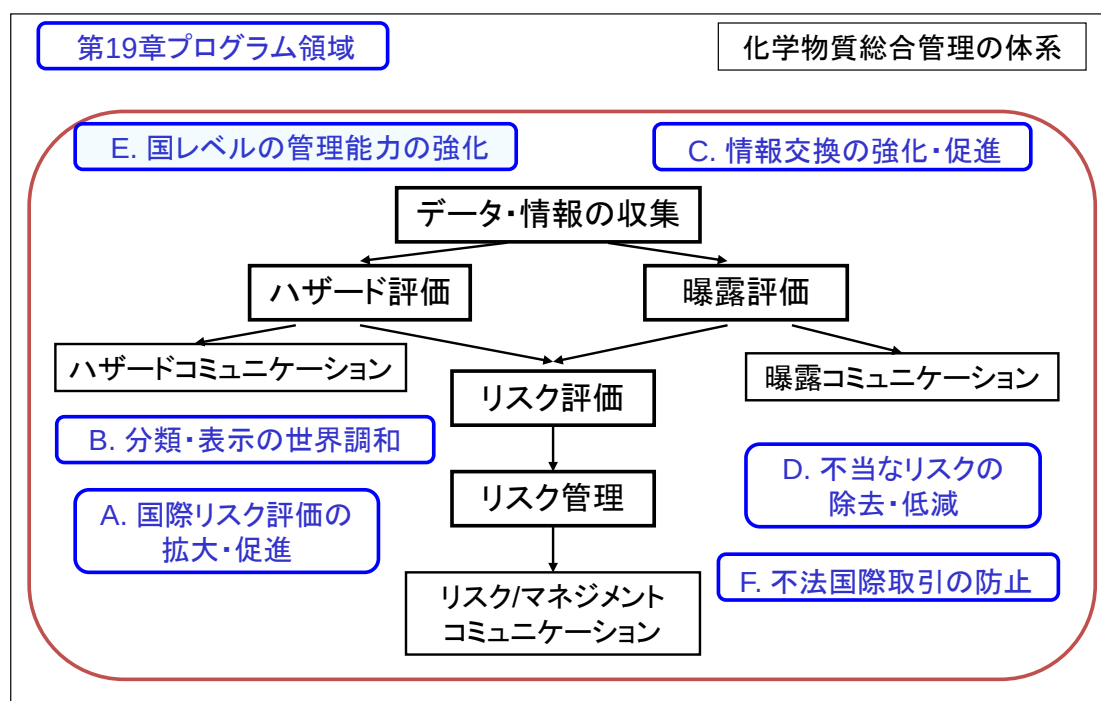
UNCEDへの対処として環境基本法への改変



アジェンダ21第19章の化学物質総合管理に向けた協調活動

年月	国連会議	採択文書等	推進・調整機関等
1972	国連人間環境会議	人間環境宣言、国際行動計画	UNEP(国連環境計画)の設立
1992.6	UNCED(国際環境開発会議)	アジェンダ21(人類行動計画) 第19章:有害化学物質の適正管理 A. 国際的リスク評価の拡大・促進 B. 分類・表示の世界調和 C. 情報交換の強化・促進 D. 不当なリスクの除去・低減 E. 国レベルの管理能力の強化 F. 不法な国際取引の防止 IFCSフォーラム I (1994.4) 優先行動計画 IFCSフォーラム III (2000.10) 2000年以降優先行動計画	G. IFCS (政府間化学物質安全フォーラム)の設立 IOMC (機関間化学物質適正管理計画)の設置(1995) 参加機関: UNEP, ILO, FAO, WHO, UNIDO, UNITAR, OECD
2002.9	WSSD(世界持続可能発展サミット)	ヨハネスブルグ宣言、実施計画 第23項	
2006.2	ICCM(国際化学物質管理会議)	SAICM(国際化学物質管理戦略的取り組み)、ドバイ宣言、包括政策戦略(OPS)、世界行動計画(GPA)	UNEP(国連環境計画)

アジェンダ21 第19章のプログラム領域と化学物質総合管理体系との関係



プログラム領域E (管理能力の強化) の規定

行動根拠	・多くの国に化学物質リスクに対処する国のシステムが欠落している。 ・既存システムを有する国ではそのシステムを効率化する緊急のニーズがある。 ・化学物質適正管理の基本要素は以下のとおり。 a. 適切な法律制定 b. 情報の収集・周知 c. リスクの評価・解釈の能力 d. リスク管理政策の策定 e. 執行・実施の能力 f. 汚染地区・中毒被害者の復旧・更生 g. 効果的な教育計画 h. 緊急時対応能力 ・化学物質管理は各種省庁の関係部門にまたがるため、経験によれば、調整の仕組みが不可欠である。
目的	化学物質適正管理の国のシステムは、法律制定および執行・実施に関する規定を含めて、2000年までに可能な限り全ての国で構築されるべきである。
活動	a. 管理に関する活動 b. データおよび情報 c. 国際的・地域的な協力および協調
実施手段	a. 財源確保とコスト評価 b. 科学的小および技術的な手段 c. 人材の開発

プログラム領域Eの優先取組課題

(IFCSフォーラム I, 1994.4)

- 1) 先進国と開発途上国の間の2カ国支援協定を奨励する。しかし、最も重要なことは有効な地域協力である。
- 2) 各国は化学物質管理能力の現状分析と改善課題に関するナショナル・プロフィールを遅くとも1997年までに策定する。
- 3) 化学物質使用安全に関する1990年ILO条約の指針に留意して化学物質の法制に関する包括的指針を早急に策定する。
- 4) 各国は化学物質安全に関係する国内各層の協議を進める仕組みを確立する。
- 5) 長期的な目的として、各国が化学物質の情報基盤を整備し、包括的な法制を施行し、そして化学物質リスクに対する一般市民の認識を高める組織的活動を行う。

* 日本政府は、これらの優先課題に未だに誠実に取り組んでいない。

UNITARの手引きが推奨するナショナル・プロフィール の構成

第1章	背景情報
第2章	化学物質の製造、輸入、輸出および使用
第3章	化学物質の製造、輸入、輸出および使用に関わる優先的懸念事項
第4章	化学物質管理のための法律的手段および非規制的仕組み
第5章	化学物質管理に係る省庁およびその他専門機関
第6章	産業、利害関係団体および研究機関の関連活動
第7章	省庁間の委員会および調整メカニズム
第8章	データへのアクセスおよび使用
第9章	技術的基盤
第10章	国際的連関 (linkage)
第11章	労働者および国民の認識／理解
第12章	化学物質管理に利用可能な資源と必要な資源

出典：Preparing a National Profile to Assess the National Infrastructure for
Management of Chemicals, Guidance Document. UNITAR/IOMC 1996

政府が作成したナショナル・プロフィールの不完全さ (2003年10月)

現状分析の項目	現状の記述		分析
	行政	民間	
1) 化学物質の製造、輸出入及び使用等	統計データ	—	×
2) 国の法律的及び規制的基盤	27法一覽	—	×
3) 実施中の政府プログラム及び省庁間協力	連絡会議	—	×
4) 産業、利害関係団体、研究機関が行う化学物質 管理及びリスク削減活動	下部機構	業界団体 等	×
5) 国の化学物質情報管理基盤	一部	—	×
6) 技術的基盤	研究所	—	×
7) 国際的政策イニシアティブと技術支援プログラム	国際会議	—	×
8) 労働者及び国民の認識向上及び教育プログラム	一部	—	×
9) 人材及び財政的資源	一部	—	×
10) ナショナル・プロフィールのフォローアップ体制	×	—	×
評点	—15点>	—25点>	—50点>

* 点数の配分は、25点、25点、50点とした。

5. 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) の 基本文書への対処

1) ハイレベル宣言(「ドバイ宣言」)(High-Level Declaration) [PDF 24KB]

2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすることを目標に掲げた、30項目からなる政治宣言文。

2) 包括的政策戦略(Overarching Policy Strategy) [PDF 75KB]

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

3) 世界行動計画(Global Plan of Action) [PDF 363KB]

SAICMの目的を達成するために関係者がとりうる行動に関するガイダンス文書として、273の行動項目をリストアップしたもの。

※ SAICMの原文(英文)は、こちらから御覧いただけます。[PDF]

出典：環境省ウェブサイト：<http://www.env.go.jp/chemi/saicm/index.html>

* 社会で取り扱われる化学物質に着目した化学物質総合管理
体系に基づいて取り組むのが最も効率的であり、透明性も高い。
そのことが当然の前提になっている。

包括的政策戦略 (OPS) の序文

1. この包括的政策戦略 (OPS) は、リオ宣言、アジェンダ21 とヨハネスブルグ実施計画を踏まえて策定された、国際的化学物質の戦略的取組み (SAICM) のハイレベル宣言で表明された約束に源を発している。

戦略の構成は以下になっている。

I 序

II 対象範囲

III 必要性

IV 目的

A. リスク削減

B. 知識と情報

C. ガバナンス

D. 能力向上と技術協力

E. 不法な国際取引

V 財政に関する考慮

VI 原則とアプローチ

VII 実施と進捗の評価

2. 地方、国家、地域、地球規模を含むすべての関連部門及び関係者の関与は、透明で開かれた実施プロセスと意思決定における公衆参加、特に女性の役割の強化などと同様に、SAICM の目的を達成する鍵となると考えられる。

SAICM の主要な関係者とは、農業・環境・健康・産業・関連する経済活動・開発協力・労働・科学を含むがそれらに限定されないすべての関連部門であり、化学物質のライフサイクル全般にわたる管理に関与する各国政府、地域的経済統合機関、政府間機関、非政府機関及び個人であると理解される。

個人の関係者には、消費者、処理業者、雇用者、農業者、製造者、規制者、研究者、供給者、輸送業者、労働者たちを含む。

訳出典：環境省ウェブサイト：<http://www.env.go.jp/chemi/saicm/index.html>

世界行動計画 (GPA) の管理能力強化等に係る課題

区分	課 題
管理能力 の評価	1. (207.) 化学物質適正管理のナショナル・プロファイル及び実 <u>施行動計画を策定</u> 165. ナショナル・プロファイル及び優先行動計画の策定のため関 係省庁と利害関係者の参画の仕組みを構築
管理能力 の強化	211. 化学物質管理の仕組み（ナショナル・プロファイル、国内実 <u>施計画、緊急時対応計画</u> ）を作成するプログラムを助成 225. 関係省庁の化学物質適正管理の能力を統合 224. 国レベルの調整を改善しセクターにわたる政策を統合・強化 166. 化学物質適正管理のための統合国家プログラムを設置 193. 遵守、説明責任、効果的執行及びモニタリングの慣行を助成 197. 法的組織的枠組みの強化活動を助成するため管理能力の強化 戦略を採用 198. 化学物質安全規範の調和を助成 223. 化学物質管理の規制的及び自主的アプローチに必要な能力へ の対処

* これら課題はGPAIにおいては包括的政策戦略の五つの目的別に記載されている。

SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化等 に係る課題(つづき)

区分	課 題
産業界の 参画と責任 の促進	98. 産業界に科学に基づく新規知識の創出を奨励 189. 自主的イニシアティブの活用を奨励（レスポンシブル・ ケア、FAO実施コード） 190. 全製品の安全な生産及び使用に関する企業の社会的責任を 助成 191. 製品サプライ・チェーンにわたる化学物質管理の革新及び 継続的改善を助成
分類表示 の世界調 和システム の実施	22. 世界調和システム（GHS）実施の使用者、労働者、供給者及 び政府の役割を確立 168. <u>法規のレビューとGHS要件への適合</u> 99. <u>ハザード情報に関する情報管理システムを確立</u> 107. GHSを考慮した安全データシート交付手続きを確立 108. 危険有害物含有の成形品と製品に消費者、作業場及び処理 場向け情報を添付

日本政府が策定したSAICM国内実施計画の構成

第1章 はじめに

1. 国内実施計画策定までの経緯
2. 計画策定の手続き
3. 本国内実施計画の対象について
4. 本国内実施計画の構成について

第2章 我が国の状況

1. 化学物質管理のための法令、法規制以外の仕組み等
2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題
 - (1) リスクの評価
 - (2) リスクの管理
 - (3) 安全・安心の一層の確保
 - (4) 国際的な課題への対応

* 行政府として当然行うべき通常事務に過ぎない。

第3章 具体的な施策の展開－国内実施計画の戦略

1. 基本的な考え方
 - (1) 目標
 - (2) 主体間の連携

2. 具体的な取組事項

- (1) 科学的なリスク評価の推進
- (2) ライフサイクル全体のリスクの削減
- (3) 未解明の問題への対応
- (4) 安全・安心の一層の増進
- (5) 国際協力・国際協調の推進
- (6) 今後検討すべき課題

* 法律・制度の見直しや執行体制の整理・統合に係る取組みなどは全く記述されていない。

第4章 国内実施計画の実施状況の点検と改定

SAICMの目的規定に対応する日本の国内実施計画の具体的事項の見出し

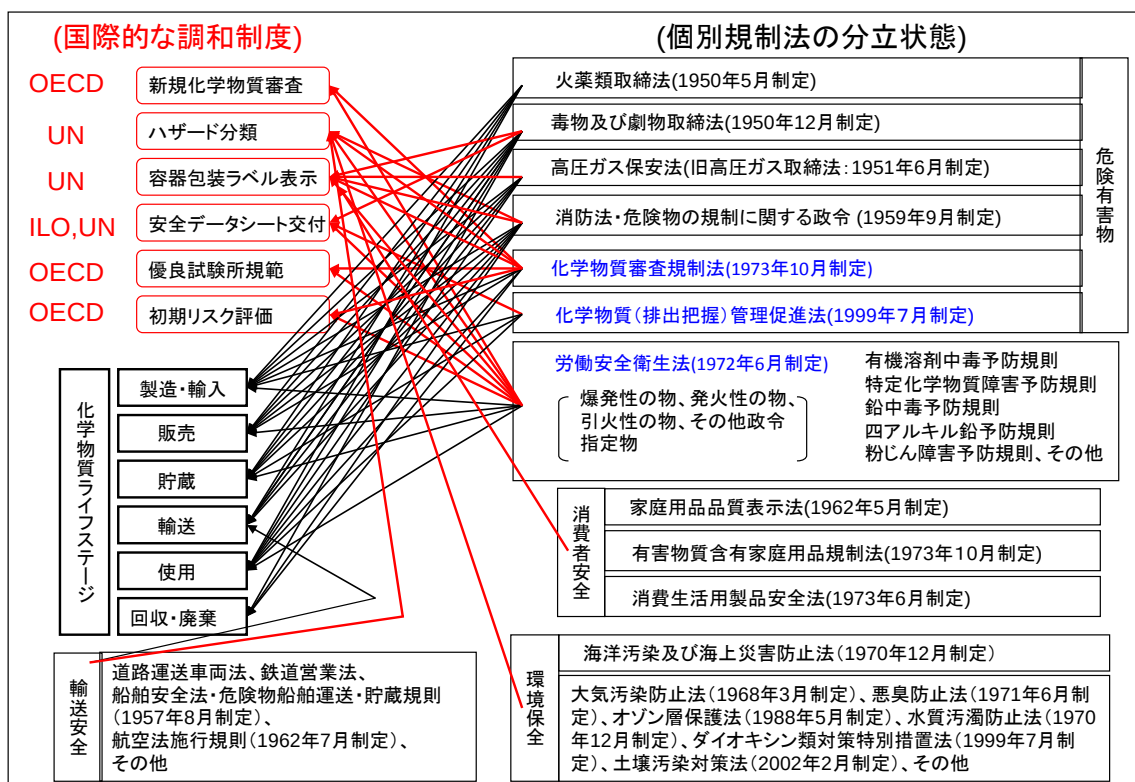
SAICMの目的	日本実施計画の具体的事項
1. リスクの抑制	1. 科学的なリスク評価の推進
2. 知識と情報	2. ライフサイクル全体のリスクの削減
3. 統治	3. 未解明の問題への対応
4. 能力強化と技術協力	4. 安全・安心の一層の増進
5. 不法な国際取引	5. 国際協力・国際協調の推進
	6. 今後検討すべき課題

* 日本の6件の事項では、SAICMの5つの目的に対する日本の進捗状況を適切に評価してUNEPに報告することはできない。

6. 国際合意への筋を違えた対処が招いた化学物質関連法規の世界標準に程遠い現実とそれを是正する方策の提案

- 1) 国際的な調和制度に対する日本の行政当局の分散対処
- 2) 結果としてのハザード関連制度等の分散
- 3) 5つの事例における日本政府の対処組織
- 4) 内閣府の任務と所掌事務(抜粋)
- 5) 提案: 国際合意に内閣主導で対処する慣行の確立

1) 国際的な調和制度に対する日本の行政当局の分散対処



2) 結果としてのハザード関連制度等の分散

制度	関連する法律等
分類・表示制度	消防法、化学物質審査規制法、労働安全衛生法、毒物劇物取締法、海洋汚染・海上災害防止法、家庭用品規制法、農薬取締法、その他
SDS交付制度	化学物質審査規制法、労働安全衛生法、毒物劇物取締法
新規化学物質届出制度	化学物質審査規制法、労働安全衛生法
既存化学物質点検制度	化学物質審査規制法、労働安全衛生法
既存化学物質初期リスク評価制度	OECD・HPV(高生産量化学物質)初期評価プログラム JAPANチャレンジプログラム ICCA/HPVイニシアティブ 化学物質初期リスク評価プロジェクト(経産省) 化学物質環境リスク初期評価プログラム(環境省)

* 当事者である事業者、作業者、消費者の利便性や透明性に欠けるだけでなく、各制度内の整合性や費用対効果はほとんど検証されていない

3) 5つの事例における日本政府の対処組織

国際合意	国際事務局	日本政府対処組織
1. OECDの化学物質関連理事會法	OECDの環境健康安全計画(旧化学物質計画)	厚生労働省、 経済産業省 、環境省
2. ILOの国際労働規範	ILO	厚生労働省(旧労働省)
3. UNCED(国連環境開発会議)の採択文書 アジェンダ21第19章(化学物質適正管理)	UN(事務:UNEP) IFCS(政府間化学物質安全フォーラム) 事務:IPCS(国際化学物質安全計画)	環境庁(現環境省) IFCS各省庁連絡会議(事務: 厚生労働省)
4. WSSDの実施計画	UN	—
5. ICCM(国際化学物質管理会議)のSAICM(国際化学物質管理の戦略的取組み)	UNEP	SAICM関係省庁連絡会議(事務: 環境省)

* 化学物質管理の適正化という一連の国際協調活動に対して日本政府の対処組織は、バラバラで一貫性が全くない。

4) 内閣府の任務と所掌事務(抜粋)

任務

第三条 内閣府は、内閣の重要政策に関する内閣の事務を助けることを任務とする。

2 前項に定めるもののほか、内閣府は、……事業者間の公正かつ自由な競争の促進、……並びに経済その他の広範な分野に関する施策に関する政府全体の見地からの関係行政機関の連携の確保を図るとともに、内閣総理大臣が政府全体の見地から管理することがふさわしい行政事務の円滑な遂行を図ることを任務とする。

所掌事務

第四条 内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務(内閣官房が行う内閣法(昭和二十二年法律第五号)第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。)をつかさどる。

(略)

5) 提案: 国際合意に内閣主導で対処する慣行の確立

1. 化学物質のリスク管理には多数の行政機関が関係する。
2. それゆえ、化学物質の管理に関して政府が国際的に合意した事項への対処は、最初に、内閣が国際合意の理念に則した対処のあり方や全体方針を定め、それに基づき関係省庁が内閣の主導の下に取り組む必要がある。
3. このような取組みは、複数の国際機関が関わる国際会議の合意の場合は勿論のこと、OECD、ILO、UNEPなどの個別国際機関の合意の場合であっても必要である。
4. 加えて、このような取組みを定着させるために化学物質管理に係る国際合意への対処について、最初に対処方針を閣議で定める手続きを明示的に設定すべきことを提言する。

化学物質総合管理 2013年度 企業活動の評価結果〈概要〉

1. はじめに

企業における化学物質総合管理の自主的な活動を促進することを目指して、企業活動の評価を2003年度以降毎年実施している。独自に開発した評価指標に基づき企業の活動についてアンケート調査を行って得たデータを解析評価する。評価指標は総合的に評価するために96項目から成っている。その枠組みを図1に示す。

評価軸としてはScience軸(科学的基盤の軸)、Capacity軸(人材・組織の能力の軸)、Performance軸(活動の実績および取引関係者との連携や社会との係りに関する軸)の3つを設定している。また、評価要素としては化学物質総合管理の基本となる「ハザード評価(H)」、「曝露評価(E)」、「リスク評価(R)」、「リスク管理(RM)」の4つの側面を設定している。評価軸と評価要素の両面に加えて管理の視点として、化学物質の影響を受ける対象(作業員、消費者、市民、環境)に対してどの程度の配慮をしているかも評価する。

1項目あたり5点満点で評価し96項目で480点が満点となる。満点(480点)を100に換算して指数化し、これを総合到達度とする。総合到達度以外に、各評価軸(Science, Capacity, Performance)別、各評価要素(H, E, R, RM)別、管理の視点別の到達度なども算出可能である。

また、この評価体系は企業のみならず政府・政府機関や大学、試験・評価機関など他のセクターに対しても部分的な調整によって共通的に活用できる。

評価軸	評価要素 (評価の視点)	ハザード評価 (H)	曝露評価 (E)	リスク評価 (R)	リスク管理 (RM)
Science軸	科学的な知見・情報の量				
	科学的な知見・情報の質				
	方法論				
Capacity軸	人材				
	組織				
Performance軸	活動実施状況				
	関係者への配慮				
	社会への配慮				
	予算と人員				
	国際性				
	社会貢献				
	管理の効果				

図1 企業活動評価のための評価指標の基本的枠組み

なお、この評価指標は別添のとおり欧州連合(EU)などでも注目されている。

2. 2013年度の調査結果と総合到達度の概要

過去に回答があった企業を中心に523社に調査票を送り、2012年度よりも1社多い116社から回答を得た。8業種分野に分類して解析した2013年度の企業調査の結果の概要を図2に示す。この図には比較のために2007年度に実施し政府機関の調査の結果を併記してある。

(1) 業種分野別の回答企業数

回答企業116社を業種分野別に見ると、化学系と電機系で69社(全体の60%)を占めている。機械・金属製品系まで含めると全体の74%になる。商業、運輸・情報・金融系といった業種分野からの回答もあり、化学物質総合管理はあらゆる分野の課題であることを示している。

〔問合せ先〕 増田 優 お茶の水女子大学教授 ライフワールド・ウオッチセンター(センター長) masuda.masaru@ocha.ac.jp
榎尚史 お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター(研究員) enoki.takashi@ocha.ac.jp
各企業の評価結果を個別にまとめることが可能です。求めがあれば個別に結果を紹介しつつ討論に応じることも可能です。

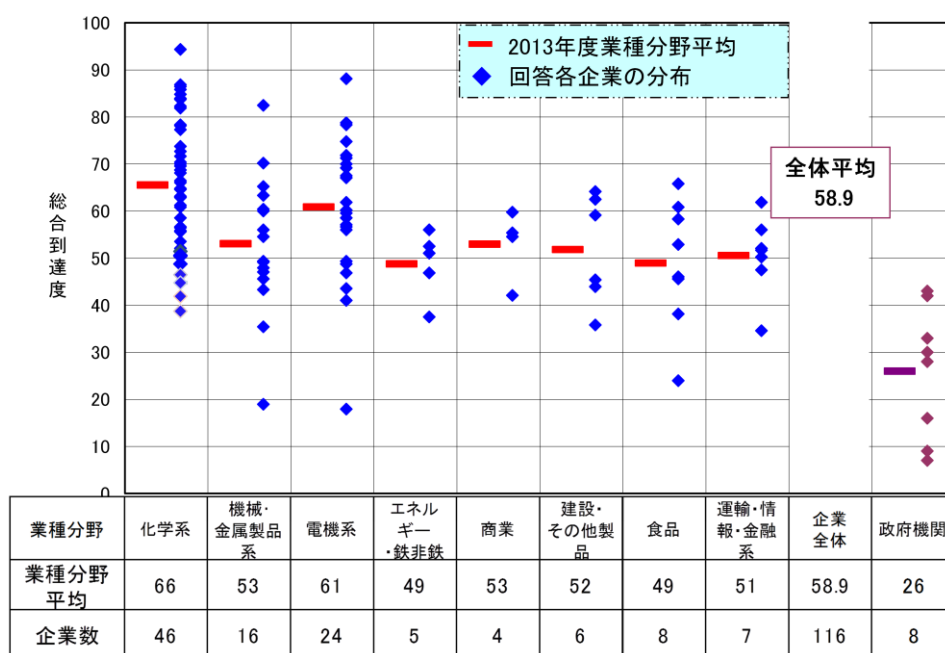


図2 回答116社の総合到達度分布

注：右端の2つの欄は、2007年度に実施した政府・政府機関の調査結果を示す

(2) 総合到達度の分布状況

全116社の総合到達度平均は58.9であったが、総合到達度の分布状況は業種分野によって異なるのみならず、それ以上に同一業種分野内でも分散して幅広く広がっている。これは同一業種分野の中でも各企業の化学物質総合管理に対する活動には大きな開きがあることを示唆している。

(3) 業種分野別平均

業種分野別に見ると化学系46社の総合到達度平均は66で最も高いが、電機系、機械・金属製品系と比較して圧倒的に高いと言うほどの差異はない。輸出産業を中心に全業種分野において化学物質総合管理が重要な課題として対応が行われていることを反映している。業種分野別の年度別変化は項目4で述べる。

3. 項目別到達度の概要

(1) 項目別到達度の全体平均

全116社の項目別到達度の平均を図3に示す。これまで通り、P軸(パフォーマンス軸)が低い傾向にある。そのなかでも、曝露評価とリスク評価のパフォーマンスが特に低い。曝露評価では科学的基盤(サイエンス軸)も低い。つまり曝露に関して科学的な実態の把握が不十分で情報の集積も進んでないことを示唆している。

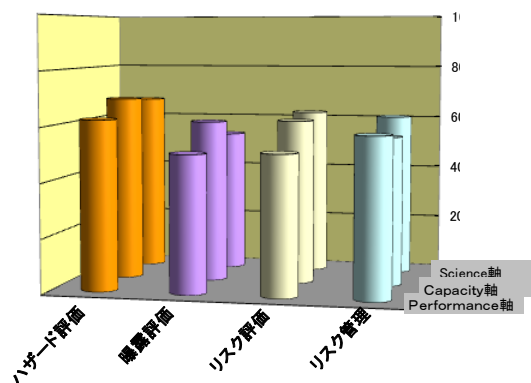


図3 全117社の項目別到達度

(2) 業種間比較

回答数が多い化学系、電機系、機械・金属製品系について項目別到達度を図4に示す。

化学系はハザード評価に関しては他業種分野より顕著に到達度が高いことは従来通りである。更に差は大きくはないがパフォーマンス面で他の業種分野より向上傾向がみられる。これは活動の実績および取引関係者との連携や社会との係りの面でも化学系の取り組みが進んでいるためと思われる。

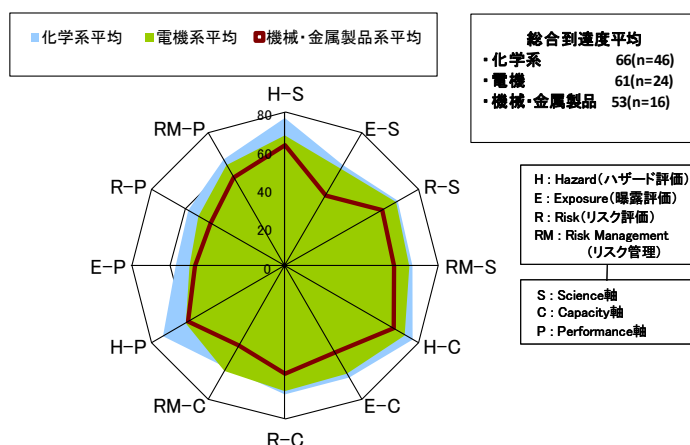


図4 業種間の項目別比較例

4. 業種分野ごとの年度別変化

総合到達度の年度別変化を図5に示す。過去5年間の総合到達度の動向を全業種分野で見ると前半は向上傾向がみられるがその後は変化の幅が少なくなり、2013年度はわずかに低下している。業種分野別にみると5年間の動向は次の4つのパターンに類別できる。

- ① 一貫して向上し続けている業種分野 ———— 化学系
- ② 5年間変動しつつも向上している業種分野 ———— 電機系、建設・その他製品
食品
- ③ 向上がみられたが、その後は横ばいまたは下降している業種分野 ———— 機械・金属製品系、
エネルギー・鉄非鉄、商業
- ④ 年度により変動が大きくまだ評価が定まらない業種分野 ———— 運輸・情報・金融系

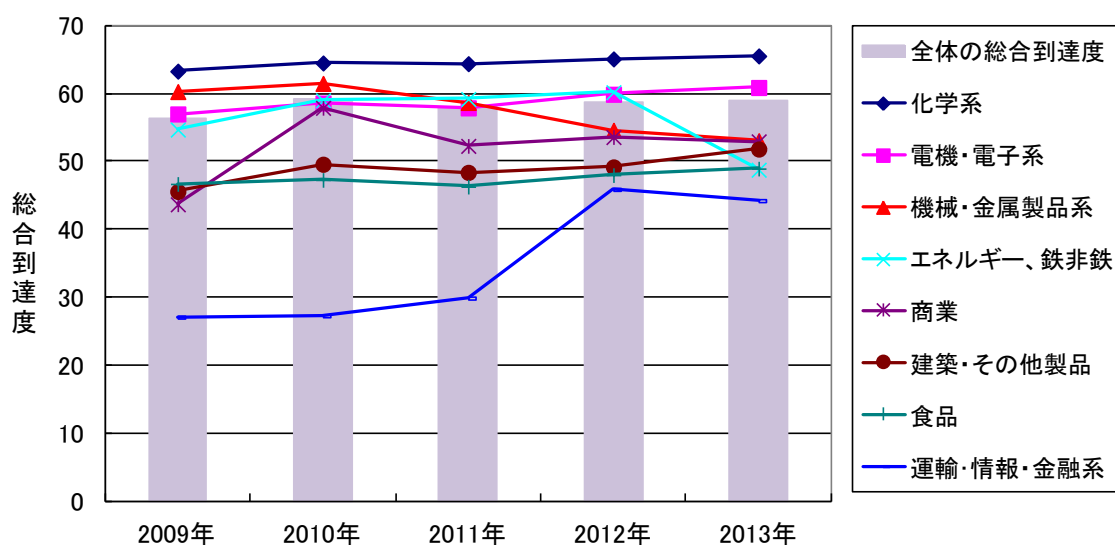


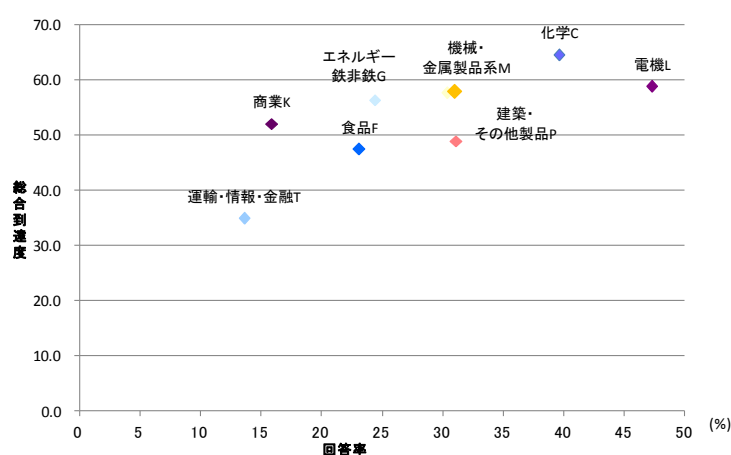
図5 総合到達度の年度別変化（業種分野別）

5. 過去5年間無回答企業の傾向と食品分野回答率上昇の背景

5.1 過去5年間無回答企業の傾向と背景

化学物質総合管理における企業活動の評価を始めて以来、本年で10年が経過する。こうした調査に連続して回答し、関心が高いと推定できる企業が存在する一方、調査依頼に対し全く返答が見られない企業もある。2012年度以前は回答企業にのみ焦点を当て解析を行ってきたが、回答企業と無回答企業の企業行動の違いを明らかにするために2009年度から2013年度の5年間連続回答企業49社と2009年度から2013年度の5年間連続無回答企業77社に着目し、連続的に回答している企業と回答が見られない企業の相違を比較検討する。それらの業種別分類をおこなうと、5年間連続回答企業は化学系39%、電機系31%、機械・金属製品系14%、その他16%であるのに対して、5年間連続無回答企業は化学系31%、電機系9%、機械・金属製品系21%、その他39%であった。

化学物質総合管理に継続的に取り組み、このような調査に関心が高い業種を明らかにするために、業種ごとの2009年度から2013年度までの5年間の総合到達度の平均と調査票回答率の平均を図6に示す。回答率が高い業種は総合到達度も高いように、両者には一定の相関関係がある。また、化学系、電気系、機械・金属製品系3業種分野の企業がこうした調査に関心が高く化学物質総合管理に継続して取り組んでいることを示唆している。

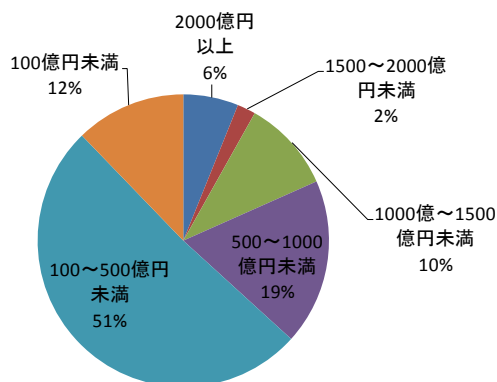


※過去5年間(2009～2013年)平均

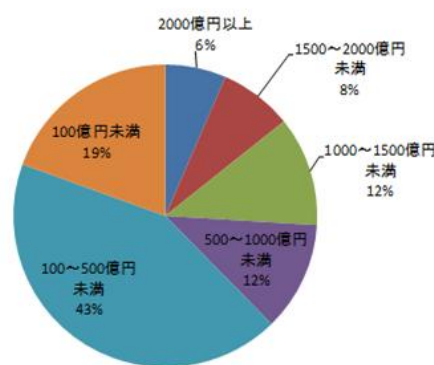
図6 業種別の総合到達度および調査票回答率

こうした調査に対する回答は企業の情報開示に対する姿勢の現れともいえる。そこで5年間連続回答企業49社と5年間連続無回答企業77社のホームページの企業情報に従業員数の記載があるか否かを調べた。得られた情報を、①従業員数記載あり(連結・単体の区別あり)、②従業員数記載あり(連結・単体の区別なし、または連結のみ)、③従業員数の記載なし、という3つに分類した。5年連続回答企業は5年連続無回答企業に比べ、連結・単体の区別をして従業員数を記載している割合が高く、より詳細な情報開示に積極的であることが示唆される。

企業規模と調査への回答との関係を明らかにするために、図7に5年間連続回答企業49社と5年間連続無回答企業77社の資本金の層別分布を示す。資本金1000億円以上の企業の割合は5年間連続回答企業が18%であるのに対し、5年間連続無回答企業は26%である。また、資本金500億円未満の企業の割合は両者ともほぼ等しい。これは、資本金が多い企業ほど化学物質総合管理に熱心であり、資本金が少ない企業ほど取組みに熱心でないと言えず、企業の資本金の多寡、即ち企業の規模は化学物質総合管理に影響を与える要因でないことを示している。



(過去5年間連続回答企業)



(過去5年間連続無回答企業)

図7 回答・無回答企業の資本金の層別分布

次に、化学物質総合管理の取組みと企業経営全体のリスク管理の関わりについて考察するために、5年間連続回答企業と5年間連続無回答企業の事件・事故を比較する。各企業の関わる事件や事故を均衡のとれた形で抽出するために、

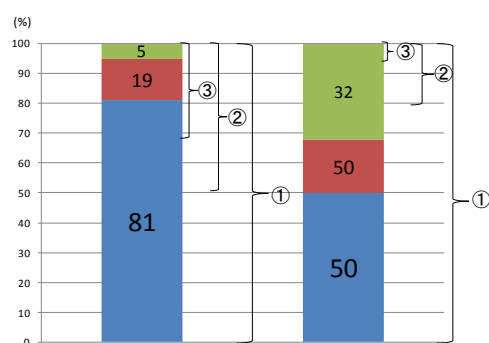
Googleが所有する検索エンジンgoogleを用い、

「企業名、事件、事故」（ここでの「、」はandの意味である）と検索し、得られたブラウザ上位20件のうち、報道各社のオンライン新聞、企業のホームページのような出典が明確なものを企業

に関わる事件または事故として数えることとし、個人のブログのような出典が不明確なものは除外した。調査期間は8月15日から2週間であり、事件・事故の発生時期は問わない。そして得られた事件・事故を、①内容は問わず、過去に起こった事件・事故すべて、②過去に起こった事件・事故のうち安全性に関わるもの、③過去に起こった安全性に関わる事件・事故のうち化学物質管理に関わるもの、という3つに分類した。

事件・事故の割合を図8に示す。5年連続回答企業は過去に起こった事件事故のうち、安全性に関わる事件事故の割合が19%、化学物質に関わる事件事故の割合が5%であった。一方、5年連続無回答企業の場合、全ての事件事故に占める安全性に関わる事件事故の割合が50%、化学物質に関わる事件事故の割合が32%であった。こうした結果は、連続して回答している企業は化学物質管理に力を入れており、化学物質に関連した事件事故を起こす確率が低いという相関関係があるのみならず、化学物質管理を超えた安全性全般に関心が高く、事件・事故を起こす確率も低いことを示唆している。

欧州における化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規則(REACH規則)の施行にみられるような海外における化学物質総合管理に係る法律制度の充実に対応して日本国内でも化学物質総合管理能力の強化の動きがみられる一方で、連続回答企業と連続無回答企業が存在するように、取り組み姿勢の企業間格差は大きい。企業間格差の要因として、企業規模の大きさは問題にならず、安全性全般や情報公開に対する関心の差が挙げられる。日本のこうした状況は、中国や韓国を始めとするアジア諸国において化学物質総合管理に向けた法令の整備などが急進している中で、国際競争力の観点からも懸念される。総合管理の考え方を更に広め、全体の水準の引き上げが必要である。



(5年連続回答企業) (5年連続無回答企業)

図8 回答・無回答企業の事件・事故の割合

5.2 食品分野回答率上昇の背景

調査票回答率の年度別変化を図9に示す。2012年度に回答率が前年の27%から33%に上昇するが、2009年度以降の有効回答率は総じて減少し、未回収率は総じて上昇している。一方、表1に示した業種別の2009年度と2013年度の調査票回答率とその変化率をみると、従来から化学物質管理に積極的である化学系、電気系、機械・金属製品系を含め、他の全ての業種においても回答率の減少がみられる中で、食品のみ回答率が上昇傾向にある。

食品の回答率上昇の背景を考察するために図10に食品分野の2013年度回答企業の企業別項目別到達度の状況を示す。

食品分野全体の項目別到達度は116社全体の項目別到達度と比べるとリスク評価に関するR・Sのみわずかに全体平均を上回っており、R・Cも平均に近い値であるが、ハザード評価に関するH・SとH・CとH・Pの3項目の到達度が低い。また総じてPerformance軸に関する項目が低い。これは国際的な合意を受けたGHSやSDSに関する国内法の強化に応じて、従来から化学物質総合管理の能力向上に努めている化学系、電機系、機械・金属製品系企業がハザード評価に力を入れていく中で、食品系企業は食品を化学物質管理の対象として考えてこなかったため、ハザード評価に対する関心が相対的に低いと考えられる。

食品系企業間の項目別到達度を比較すると、総合到達度の低い企業ほど項目別の到達度に歪みがみられる。しかし、これは一般的傾向と大きく違わない。さらに2013年度回答企業8社の中でそれぞれどのような傾向がみられるのかを詳しく解析するために、総合到達度の層別に4つの段階に8社を分類し、表2に示す。その結果、総合到達度と企業の製品形態に一定の関係が得られた。総合到達度が他に比べて相対的に低いのは飲料に関わる企業である。この点で飲料に関わる企業は化学物質総合管理に対して低調であるといえる。

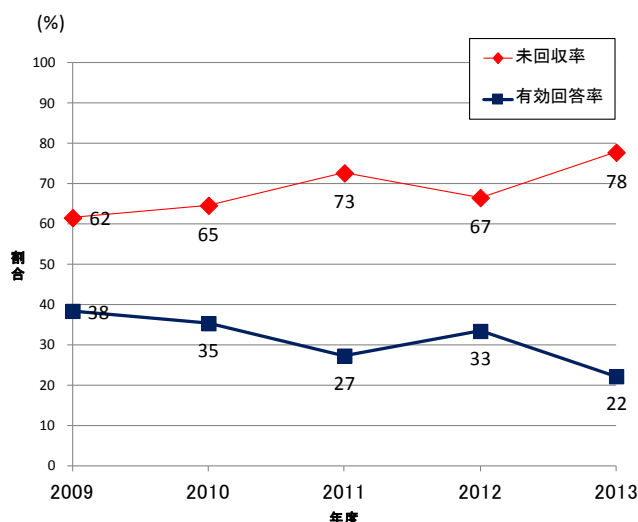


図9 調査票回答率の年度別変化

表1 2009年度と2013年度
調査票回答率および変化率(業種別)

	2009年度有効 回答率(%)	2013年度有効 回答率(%)	変化率(%)
化学C	47	34	-27
電機L	57	35	-39
機械・金属製品M	43	22	-50
エネルギー・鉄非鉄G	45	16	-65
商業K	13	9	-32
建設・その他製品P	26	17	-35
食品F	16	27	69
運輸・情報・金融T	19	7	-64

表2 食品系企業の総合到達度と製品形態の関係

総合到達度	企業名	企業の製品形態
～30点台	A社、B社	アルコール以外の飲料
40点台	C社、D社	アルコール飲料
50点台	E社、F社	加工食品
60点台	G社、H社	その他

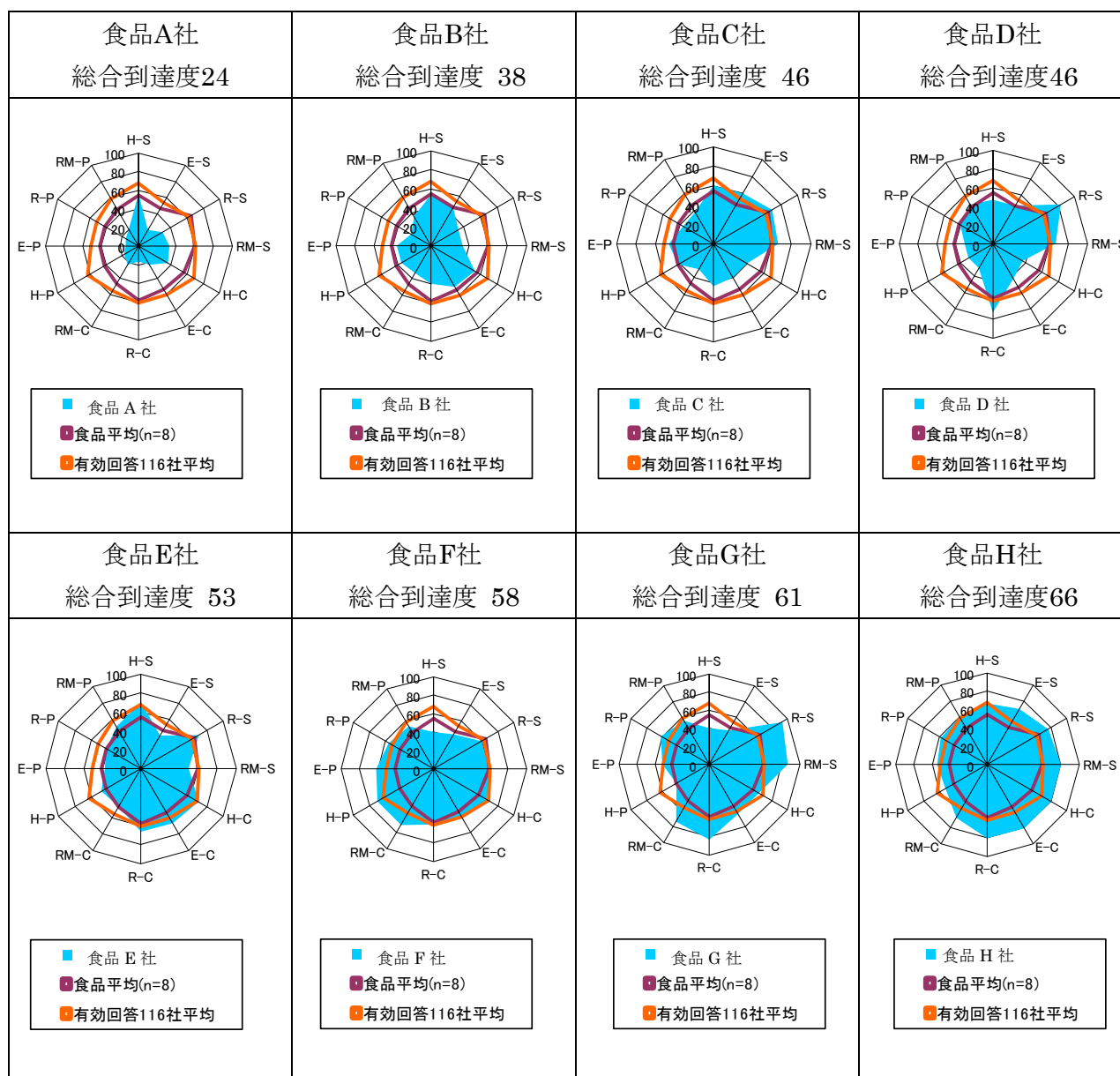


図 10 2013 年度回答企業(食品分野) 項目別到達

他業種と異なり、回答率の上昇がみられることから、食品分野の企業は近年化学物質総合管理に対する関心が増加している風潮があることは明らかである。その背景として、2007年度の賞味期限偽装事件や2008年度の中国製ギョウザ薬物混入事件、2013年度の冷凍食品農薬混入事件など数々の食品に関わる事件や事故が起きており、それに伴い食の安全を危惧する風潮が広まる中で食品管理及び化学物質の管理を強化するための対応が求められたことが挙げられる。しかし、2013年度の冷凍食品農薬混入事件においてハザードに対する理解不足が露呈したように、食品業界全般はいまだ多くの課題を抱えている。

サプライチェーンを通じた化学物質のリスク低減を目指す自主活動である GPS(Global Product Strategy)を国際化学工業協会協議会(ICCA)は2006年から世界的に推進しており、日本企業もその日本版である JIPS(Japan Initiative of Product Stewardship)を2009年から進めている。こうした活動などを参考に、各企業が有用な化学物質総合管理体制の充実を体現するために、政府は包括的な管理法を制定するなど、環境を整備することが求められる。



20 July 2011

Indicators for evaluating responsible chemicals management

A new study has developed a set of indicators to evaluate how well companies voluntarily manage dangerous chemicals. These indicators can be used to check progress towards the World Summit on Sustainable Development goal of effectively managing chemicals.

Managing dangerous chemicals in industry, so that the impact on human health and the environment is minimised, is a goal of the World Summit on Sustainable Development (WSSD) ¹ held in 2002. The aim is to achieve sound management of chemicals, based on a risk assessment approach, by 2020. Therefore there is a need to assess progress of the voluntary actions taken by companies to achieve the WSSD goal of effective chemical management by 2020.

In this study, the researchers propose a new set of indicators that can be used to evaluate chemical management from three different perspectives, in order to gain an overall view of how corporations fulfill their obligations of effective chemical management. The three perspectives are:

- The Science Axis – the quality, quantity and methods underpinning scientific evaluation used by a corporation
- The Capacity Axis – ability of the staff and the organisation to undertake evaluations
- The Performance Axis – how well the staff and organisation provide information, communicate and manage risks to interested parties, such as business partners and the wider community

Each of these three perspectives is evaluated by assessing four activities: hazard assessment, exposure assessment, risk assessment and risk management. Risk management should be designed to respond to the level of risk revealed by the risk assessment exercise. This, in turn, is based on effective hazard and exposure assessments.

In addition, a variety of different industries in Japan were surveyed by the study between 2006 and 2008 to rate how well corporations were progressing towards the WSSD goals. The evaluation indicators were used in the survey to assess changes in company activities that indicate willingness to voluntarily achieve a high degree of responsible chemical management.

A wide variation in achievement was found among different types of industries. The highest levels of effective chemical management were achieved by manufacturers in the pharmaceuticals, rubber and chemicals, electrical appliances, pulp and paper, textiles and clothing sectors. Lower levels of achievement were found among industries related to information and communication, finance and insurance, real estate services and the food industries. However, large differences could also be found among groups of similar industries, for example, in industries primarily using chemicals as raw materials.

In addition, the survey suggests the use of scientific evaluations by companies improved over the three years, as did better social responsibility towards the community and assessments of hazards. In contrast, improvements in risk assessment and risk management are needed to meet the WSSD goals. In Japan, recent changes in chemical control regulations will ensure companies base chemical management on risk assessments.

1. See: World Summit on Sustainable Development www.un.org/esa/dsd/susdevtopics/sdt_toxichemintegovedeci.shtml

Source: Kubota, K., Kamizono, A., Miyachi, S. *et al.* (2011) Development and verification of new evaluation indicators for chemical management in corporations to meet WSSD goals. *Journal of Cleaner Production*. 19:1134-1140

Contact: kubota-kiyohiro@ceri.jp

Theme(s): Chemicals

The contents and views included in Science for Environment Policy are based on independent, peer-reviewed research and do not necessarily reflect the position of the European Commission.

To cite this article/service: "Science for Environment Policy"; European Commission DG Environment News Alert Service, edited by SCU, The University of the West of England, Bristol.

European Commission DG ENV
News Alert Issue 249
20 July 2011

1

【別添】

この資料は、European Commission DG Environment（欧州委員会環境総局）のニュースアラートに紹介されている記事です。

化学物質総合管理に関する 企業活動の評価

-2013年度評価結果の概要-

○三上奈緒子、榎尚史、増田優

お茶の水女子大学

ライフワールド・ウォッチセンター

1

2014.9.25 化学生物総合管理学会 第11回学術総会

発表の内容

企業における化学物質総合管理の活動について

I. 2013年度調査結果の概要

1. どのように評価しているか
2. 2013年度の評価結果

II. 2013年度個別解析

1. 過去5年(2009～2013年度)無回答企業の傾向
2. 食品分野回答率上昇の背景

2

I. 2013年度調査結果の概要

1. どのように評価しているか

3

化学物質総合管理の評価指標

適正な化学物質管理を行うための

- (1) 科学的基盤は整っているか
- (2) 人材や組織の体制はあるか
- (3) 社会との係わりも念頭に実践しているか



客観的な尺度で判定して
課題を明確化

4

評価指標の基本的な枠組み = 評価体系 =

評価軸	評価要素 (評価の視点)	ハザード評価 (H)	曝露評価 (E)	リスク評価 (R)	リスク管理 (RM)
Science軸	科学的な知見・情報の量 科学的な知見・情報の質 方法論				
Capacity軸	人材 組織				
Performance軸	活動実施状況 関係者への配慮 社会への配慮 予算と人員 国際性 社会貢献 管理の効果				

労働者への視点
消費者への視点
市民への視点
環境への視点

管理の視点

5

(予稿集図1)

評価指標の枠組みの構成要素(1)

1. 評価の軸(SCP)

活動の実績、関係者との連携、
社会への情報公開の実施状況の評価

Performance 軸

Science 軸

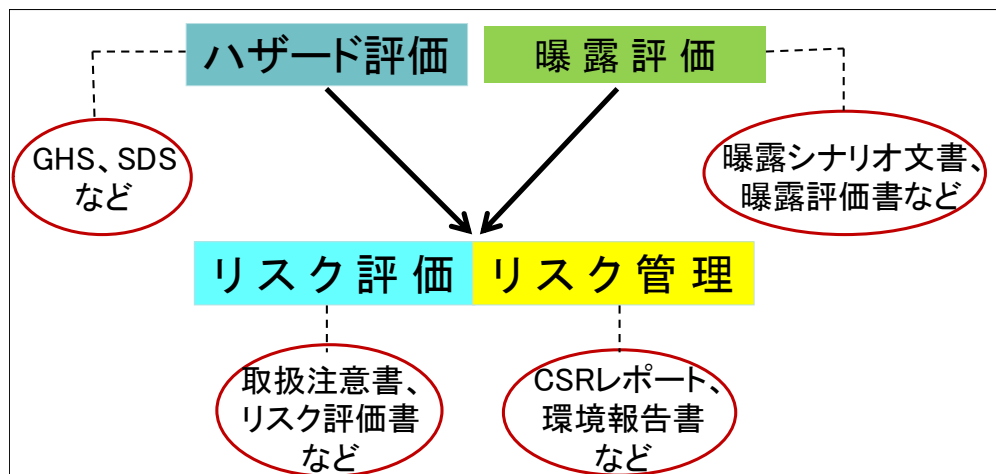
科学的基盤の評価

Capacity 軸

人材・組織の能力の評価

評価指標の枠組みの構成要素(2)

2. 評価要素



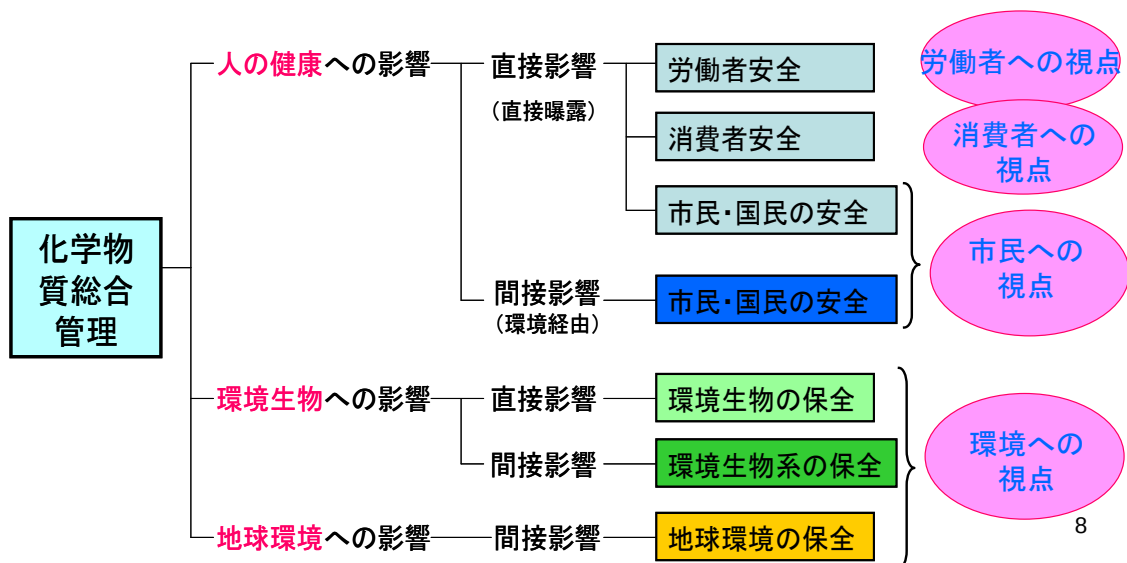
(これは化学物質総合管理の基本形)

7

評価指標の枠組みの構成要素(3)

3. 管理の視点

影響を受ける対象者に対する配慮を評価



8

化学物質総合管理の活動評価の評価項目の概要

計:96項目

評価軸	評価要素	H ハザード評価	E 曝露評価	R リスク評価	RM リスク管理
Science軸	1 量	問1.1 対象物質の広さ	問2.1 対象物質の広さ	問3.1 対象物質の広さ	問4.1 対象物質の広さ
		問1.2 情報把握の視点の広さ	問2.2 情報把握の視点の広さ	問3.2 情報把握の視点の広さ	問4.2 情報把握の視点の広さ
		問1.3 項目の広さ	問2.3 評価対象の広さ	問3.3 情報把握の情報源の広さ	問4.3 リスク管理対象の広さ
	2 質	問1.4 科学的知見の水準	問2.4 科学的知見の水準	問3.4 科学的知見の水準	問4.4 科学的知見の水準
		問1.5 科学的知見の新しさ	問2.5 科学的知見の新しさ	問3.5 科学的知見の新しさ	問4.5 科学的知見の新しさ
	3 方法論	問1.6 評価の方法の適切さ	問2.6 評価の方法の適切さ	問3.6 評価の方法の適切さ	問4.6 管理の方法の適切さ
Capacity軸	1 人材	問1.7 担当者専門性の高さ	問2.7 担当者専門性の高さ	問3.7 担当者専門性の高さ	問4.7 担当者専門性の高さ
		問1.8 構成員の理解度(教育対象)	問2.8 構成員の理解度(教育対象)	問3.8 構成員の理解度(教育対象)	問4.8 構成員の理解度(教育対象)
		問1.9 構成員の理解度(教育頻度)	問2.9 構成員の理解度(教育頻度)	問3.9 構成員の理解度(教育頻度)	問4.9 構成員の理解度(教育頻度)
	2 組織	問1.10 評価の組織体制	問2.10 評価の組織体制	問3.10 評価の組織体制	問4.10 管理推進の組織体制
		問1.11 規定規範	問2.11 規定規範	問3.11 規定規範	問4.11 規定規範
		問1.12 経営の係り	問2.12 経営の係り	問3.12 経営の係り	問4.12 経営の係り
Performance軸	1 活動実施状況	問1.13 GHS進捗状況	問2.13 曝露評価書作成進捗	問3.13 リスク評価書作成進捗	問4.13 リスク管理計画の作成
		問1.14 SDS作成・受領視点	問2.14 曝露評価書の視点	問3.14 リスク評価書作成視点	問4.14 リスク管理の視点
		問1.15 SDS作成・受領製品	問2.15 曝露評価書作成・受領製品	問3.15 リスク評価書作成製品	問4.15 リスク管理結果の水準
		問1.16 情報データベース化	問2.16 情報データベース化	問3.16 情報データベース化	問4.16 情報の活用体制
		問1.17 取引関係者との情報共有	問2.17 取引関係者との情報共有	問3.17 取引関係者との情報共有	問4.17 取引関係者との連携
		問1.18 社会への情報公開	問2.18 社会への情報公開	問3.18 社会への情報公開	問4.18 社会とのコミュニケーション
	2 取引関係者配慮				
	3 社会への配慮				
	4 予算と人員	問5.1 予算推移	(共通)	(共通)	(共通)
		問5.2 人員推移	(共通)	(共通)	(共通)
	5 国際性	問5.3 国際合意事項配慮	(共通)	(共通)	(共通)
	6 社会貢献	問5.4 社会貢献	(共通)	(共通)	(共通)
	7 管理の成果				問5.5 従業員曝露対策
					問5.6 労働安全衛生管理の効果
					問5.7 製品や方法の切替え
					問5.8 取引先・消費者配慮の効果
					問5.9 適正な保管や輸送
					問5.10 一般市民配慮の効果
					問5.11 リサイクル、リユース進行
					問5.12 排出、廃棄量変化

共通事項

管理の成果

行動評価基準

各設問には5個の選択肢を設定

正(プラス)に評価される企業行動

- ・法令を超えて実施している行動
- ・自主管理の考えに立脚した行動
- ・自らが実際に行った行動
- ・国際的に通用する水準の行動

評価の方法

到達度

1項目5点満点で点数を集計する。(5点X96設問=480点満点)
設問数に応じて満点を100にして、点数を指数化する。
これを**到達度**と呼ぶ。

総合 到達度

全項目の点数
を総集計して
指数化

評価軸別 到達度

各項目をS、C、
P軸別に集計し
て指数化

評価要素別 到達度

各項目を評価要素
(ハザード評価、曝
露評価、リスク評
価、リスク管理)別
に集計して指数化

項目別 到達度

各項目別に集
計して指数化

11

I . 2013年度調査結果の概要 2. 2013年度の評価結果

12

化学物質総合管理の 企業活動調査

2013年度調査

調査実施時期：2014年1月～3月

調査方法：調査票送付によるアンケート回答方式

調査対象：東証1部上場企業から523社に送付

有効回答：116社（有効回答率22%）

13

解析に使用する業種分野の区分

業種分野の区分	業種名(新聞の株式欄、紙面等で通常的に使われている業種名)
化学系	化学、医薬品、繊維、パルプ、紙、ゴム製品、窯業、ガラス、土石製品
電機系	電気機器(重電機器、弱電機器)、家電、電子機器、電子部品、精密電機機器
機械・金属製品系	機械、自動車、輸送用機器、精密機器、金属製品
エネルギー・鉄非鉄	鉱業、石油、電力、ガス、鉄鋼、非鉄金属
建設・その他製品	建設、その他製造、その他製品
食品	食品、食料品、水産
商業	商社、卸売業、小売業
運輸・情報・金融系	陸運、海運、空運、倉庫、情報・通信、不動産、銀行、証券、保険、リース、サービス業

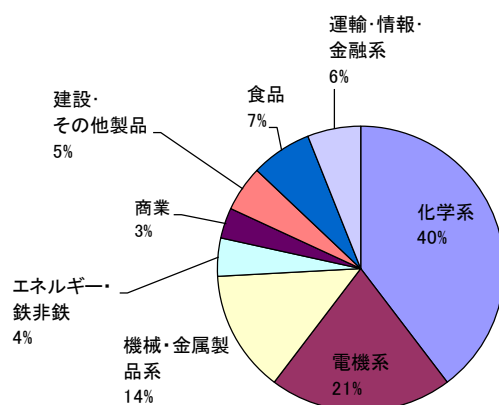
14

アンケート回収状況(2013年度回答業種区分)

有効回答 116社

業 種	企業数(社)	構成比(%)
化学系	46 (44)	40 (38)
電機系	24 (25)	21 (22)
機械・金属製品系	16 (16)	14 (14)
エネルギー・鉄非鉄	5 (5)	4 (4)
商業	4 (4)	3 (3)
建設・その他製品	6 (9)	5 (8)
食品	8 (5)	7 (4)
運輸・情報・金融系	7 (7)	6 (6)
合計有効回答数	116	100

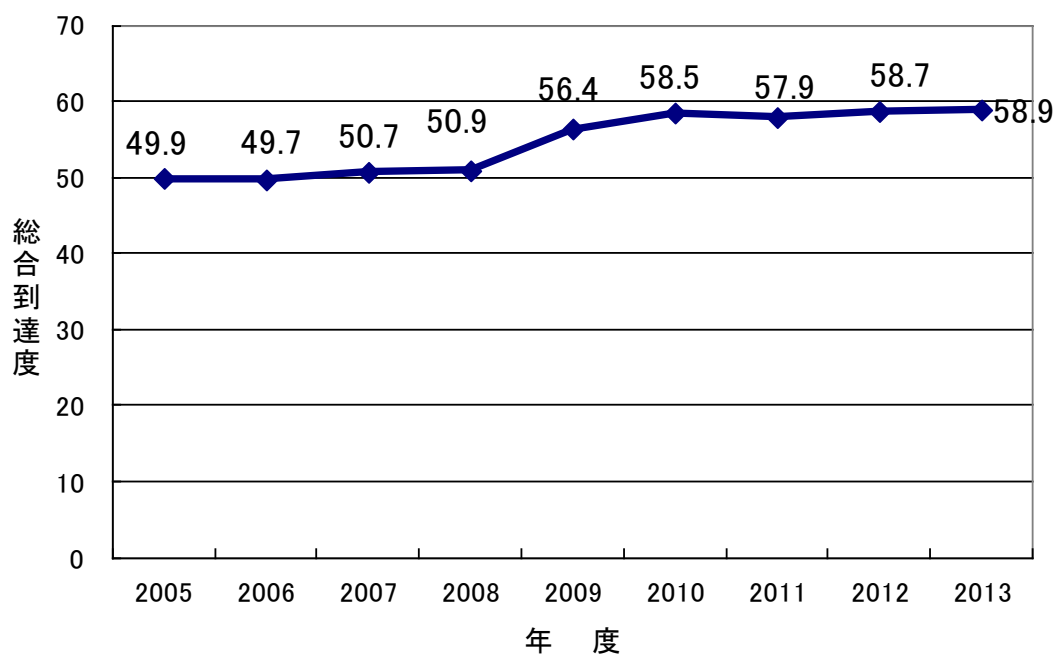
()は2012年度



(上位3業種で74%)

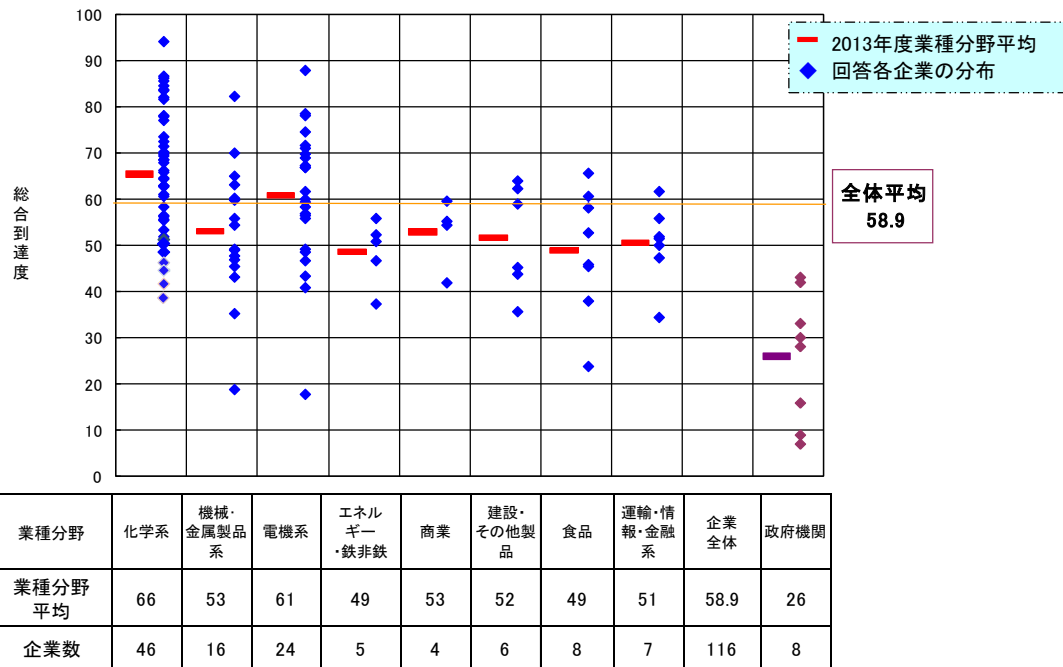
15

全体の総合到達度(年度別変化)



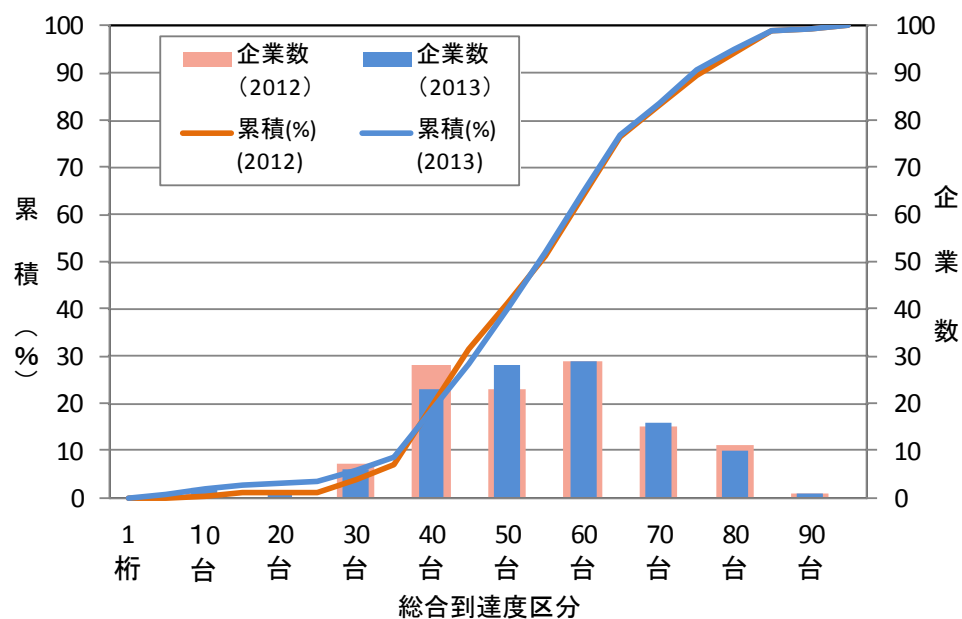
総合到達度（業種分野別の各社分布）

〈2013年度〉



総合到達度（層別分布）

〈2013年度〉 116社を総合到達度の層別分布で見ると



116社項目別到達度 (2013)									
評価軸 (評価の観点)		H ハザード評価		E 曝露評価		R リスク評価		RM リスク管理	
Science軸	1 量		3.9		3.0		3.4		3.4
			3.8		2.3		2.9		3.0
			3.5		2.7		3.4		3.0
	2 質		3.0		2.5		3.4		3.2
Capacity軸	1 人材		3.1		3.1		3.1		2.9
			3.0		2.5		2.7		2.9
			2.7		2.5		2.5		2.4
	2 組織		3.1		2.5		2.5		2.6
Performance軸	1 活動実施状況		3.4		2.5		2.5		2.3
			3.2		2.2		2.5		2.9
			3.3		2.4		2.6		2.8
			3.8		2.7		2.6		2.4
	2 取引関係者配慮		3.6		2.1		2.1		2.4
			3.4		2.8		2.8		2.2
	3 社会への配慮		2.9		2.9		2.9		2.9
			3.0		3.0		3.0		3.0
	5 国際性		2.4		2.4		2.4		2.4
			2.5		2.5		2.5		2.5
	6 社会貢献								4.0
									3.2
									3.9
									3.3
	7 管理の成果								3.5
									3.5
									2.5
									2.9

項目別到達度 (全116社平均)

〈2013年度〉

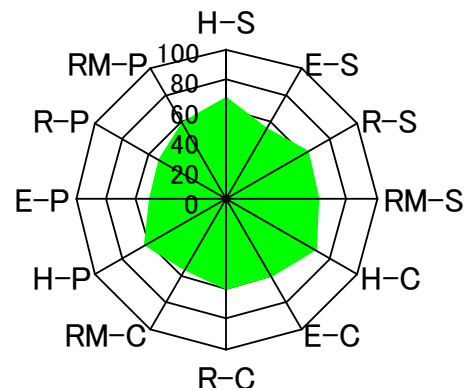
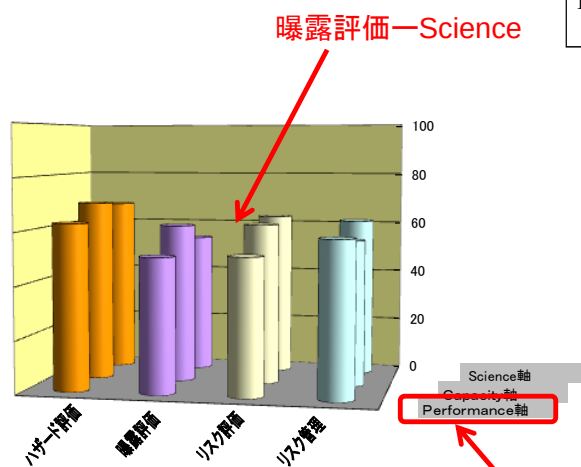
記号説明

H : Hazard(有害性評価)
E : Exposure(曝露評価)
R : Risk (リスク評価)
RM : Risk Management
(リスク管理)

S : Science軸

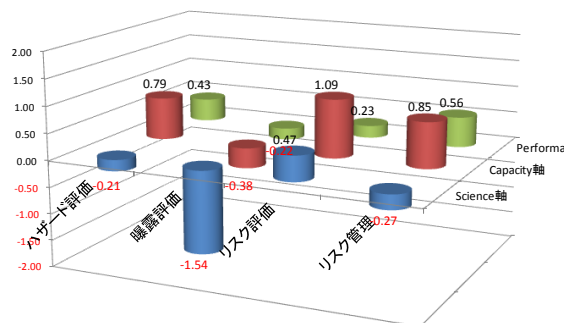
C : Capacity軸

P : Performance軸



項目別到達度 (全116社平均) : 2012年からの変化

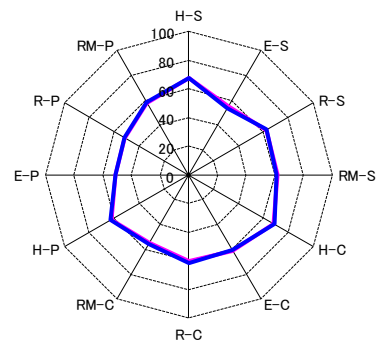
〈2013－2012年度差分〉



記号説明

H : Hazard(有害性評価)
E : Exposure(曝露評価)
R : Risk (リスク評価)
RM : Risk Management
(リスク管理)

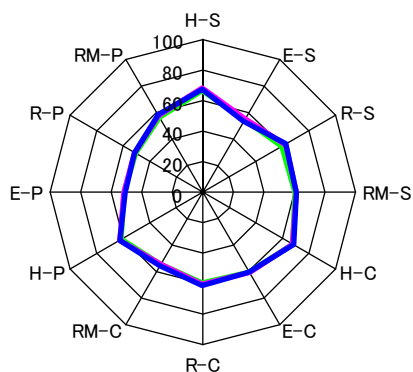
S : Science軸
C : Capacity軸
P : Performance軸



— 2012年度 115社平均
— 2013年度 116社平均

21

全体の項目別到達度推移



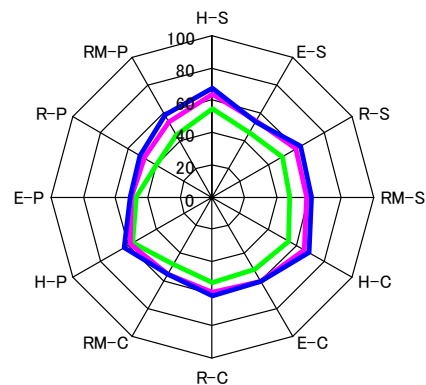
— 2011年度 — 2012年度 — 2013年度

年度	総合到達度
2004年度	43.0
2005年度	49.9
2006年度	49.7
2007年度	50.7
2008年度	50.9
2009年度	56.4
2010年度	58.5
2011年度	57.9
2012年度	58.7
2013年度	58.9

記号説明

H : Hazard(有害性評価)
E : Exposure(曝露評価)
R : Risk (リスク評価)
RM : Risk Management
(リスク管理)

S : Science軸
C : Capacity軸
P : Performance軸

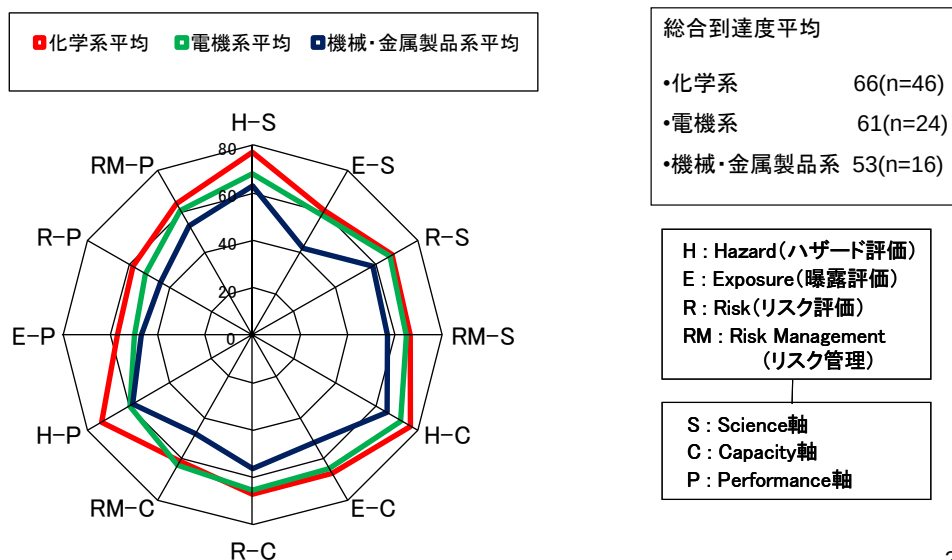


— 2005年度 — 2009年度 — 2013年度

代表的業種分野の比較

化学系／電機系／機械・金属製品系の比較

〈2013年度〉

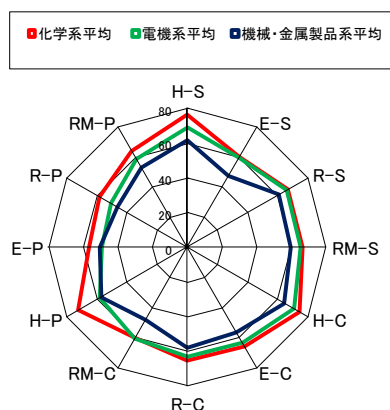


23

代表的業種分野の比較

化学系／電機系／機械・金属製品系の比較

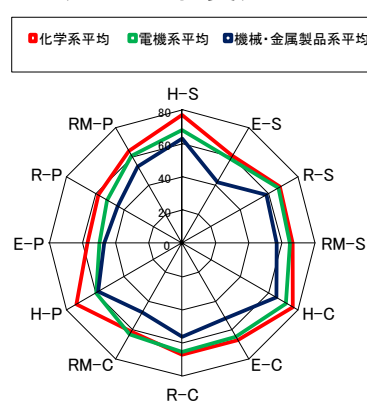
〈2012年度〉



総合到達度平均

- 化学系 65(n=44)
- 電機系 60(n=25)
- 機械・金属製品系 55(n=16)

〈2013年度〉



総合到達度平均

- 化学系 66(n=46)
- 電機系 61(n=24)
- 機械・金属製品系 53(n=16)

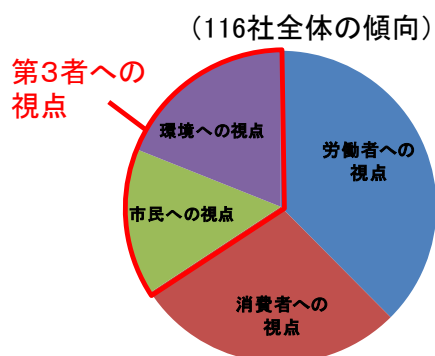
24

管理の視点別配慮状況

<管理の視点とは>

- ①労働者(従業員)の健康安全に配慮した活動
- ②消費者の健康安全に配慮した活動
- ③市民の健康に配慮した活動
- ④環境保全に配慮した活動

化学物質総合管理をどの視点で考えているかを分析した結果



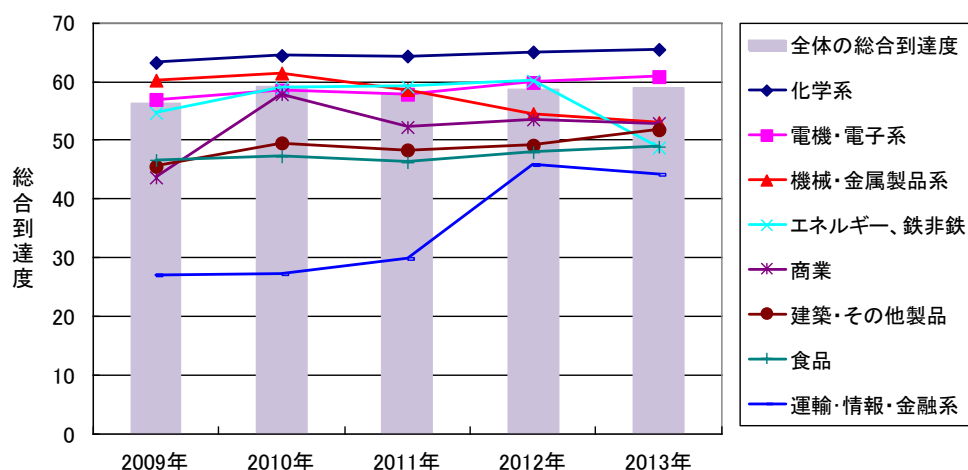
1. 労働者への視点で化学物質の管理を考えている比率が最も高い。

2. 労働者、消費者、第三者(市民、環境)への視点が1/3ずつで、環境への視点はトータルで1/6程度である。

注)「視点の広さ」、「対象の範囲」「管理の成果」について聞いた20項目の回答内容を分析すると判る

25

業種分野ごとの年度別変化



- ①一貫して向上し続けている業種分野
 - ②5年間変動しつつも横ばいの業種分野
 - ③当初2～3年間は向上したがその後は横ばいまたは下降している業種分野
 - ④年度により変動が大きくまだ評価が定まらない業種分野
- 化学系、エネルギー・鉄非鉄
 —— 食品、電機系、建設・その他製品
 —— 機械・金属製品系、商業
 —— 運輸・情報・金融系

26

まとめ(1)

2013年度評価結果について

1. 化学物質総合管理の必要性が種々の産業界の課題に広がっている。
2. 総合到達度は徐々に上昇しているが、2008-2009年度に比べて向上率は鈍化している。
3. 業種の違いに関わらず全体的に企業ごとのばらつきは相変わらず大きい。
4. 化学物質総合管理の視点は、労働者への視点が最も高く、消費者に対する視点がこれに続く。一般市民と環境への視点は合計しても3分の1程度である。

27

Ⅱ. 2013年度個別解析

1. 過去5年間(2009～2013年度)無回答企業の傾向

例年、一定数の調査無回答企業が存在する。その背景や原因を考察するために直近5年の間、連続して回答した企業と連続して無回答の企業を比較し、解析を進める。

2. 食品分野回答率上昇の背景

全業種の調査票回収率が低下の傾向にある一方、回収率が上昇傾向にある食品分野の解析を進め、その背景や原因を探る。

28

Ⅱ. 2013年度個別解析

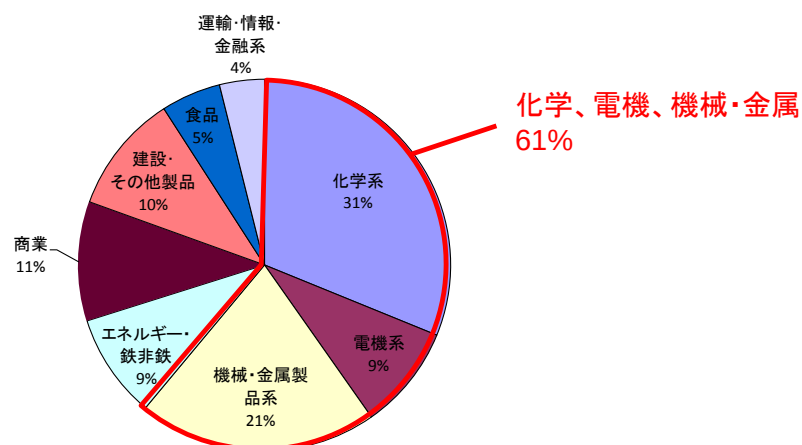
1. 過去5年間(2009～2013年度) 無回答企業の傾向

29

5年間連続無回答企業(2009年～2013年)の内訳

化学系	24	化学、医薬品、繊維製品、ゴム製品
電機系	7	電気、電子
機械・金属系	16	機械、輸送用機器、精密機械
その他	30	建設、その他製品、鉱業、電気・ガス、非鉄金属、食料品、情報通信

5年連続無回答企業 (2009～2013年) の内訳



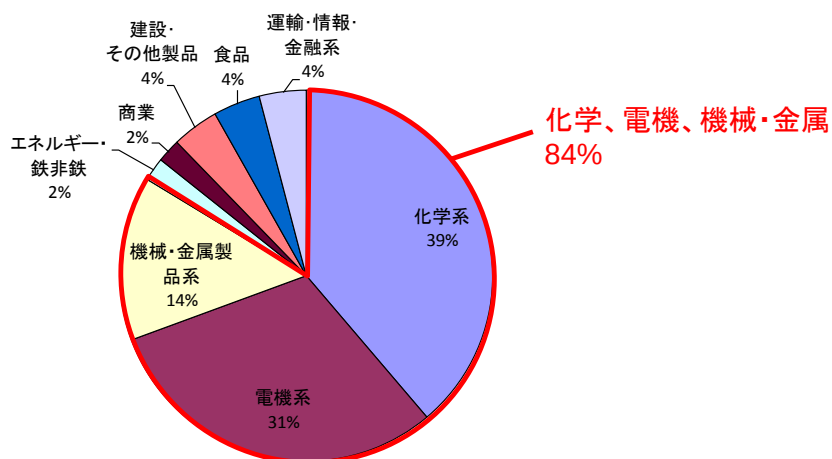
5年間連続無回答企業数: 77社

30

5年間連続回答企業(2009年～2013年)の内訳

化学系	19	化学、医薬品、繊維製品、ゴム製品
電機系	15	電気、電子
機械・金属系	7	機械、輸送用機器、精密機械
その他	8	建設、その他製品、鉱業、電気・ガス、非鉄金属、食料品、情報通信

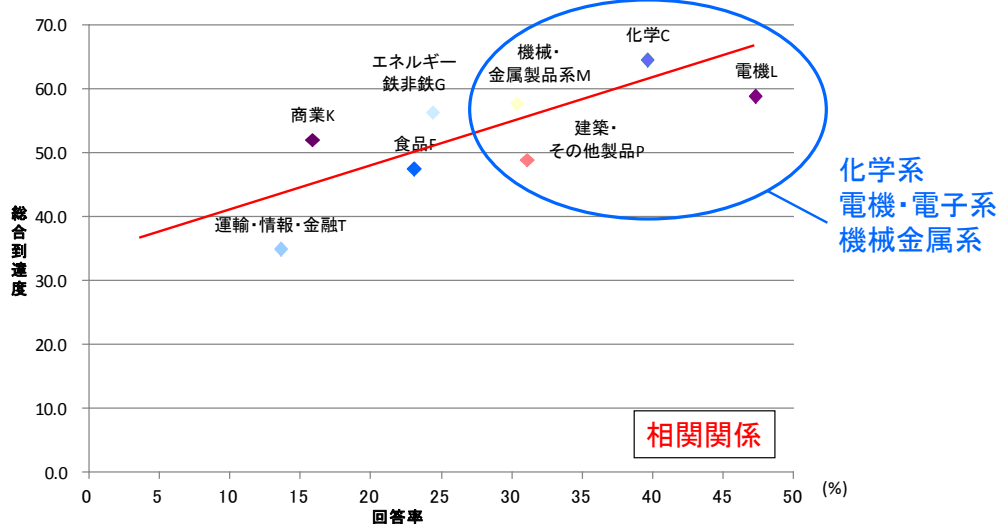
5年連続回答企業 (2009～2013年) の内訳



5年間連続回答企業数: 49社

31

過去5年間(2009～2013)の 総合到達度の平均と調査票回答率の平均(業種別)



	回答率(過去5年間平均)	総合到達度(過去5年間平均)
化学C	40	64.6
電機L	47	58.9
機械・金属製品M	30	57.6
エネルギー・鉄非鉄G	24	56.4
商業K	16	52.1
建設・その他製品P	31	48.9
食品F	23	47.5
運輸・情報・金融T	14	34.9

32

資本金による企業規模別の回答状況の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)

化学物質総合管理調査票のコメント欄から転記

電機・電子系企業 (総合到達度60, 総合順位56位) より

当社を含む半導体製造業の景気低迷により、環境投資も必要最低限のレベルになっており縮小傾向にあることが懸念される。



景気変動とともに企業規模の影響は無視できないのではないか。

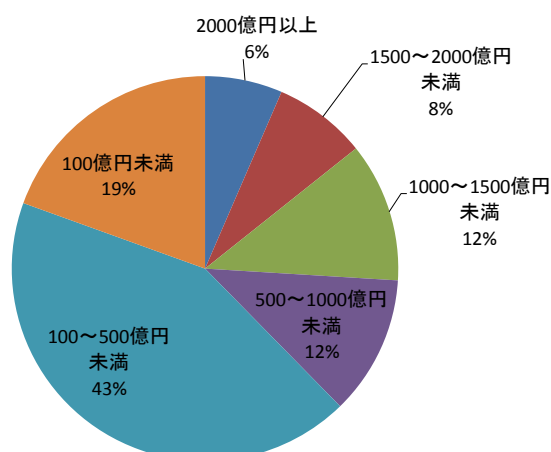


企業規模＝資本金 を元に解析

33

資本金による企業規模別の回答状況の比較 (5年連続無回答企業77社)

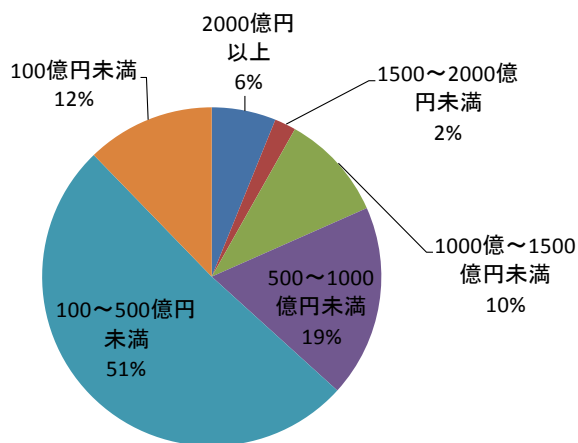
資本金	社数	%
100億円未満	15	19.5
100～500億円未満	33	42.9
500～1000億円未満	9	11.7
1000～1500億円未満	9	11.7
1500～2000億円未満	6	7.8
2000億円以上	5	6.5
合計	77	100



34

資本金による企業規模別の回答状況の比較 (5年連続回答企業49社)

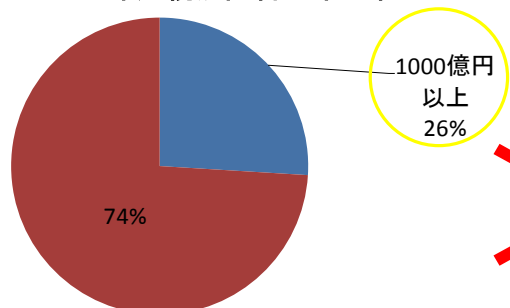
資本金	社数	%
100億円未満	6	12.2
100～500億円未満	25	51.0
500～1000億円未満	9	18.4
1000億～1500億円未満	5	10.2
1500～2000億円未満	1	2.0
2000億円以上	3	6.1
合計	49	100



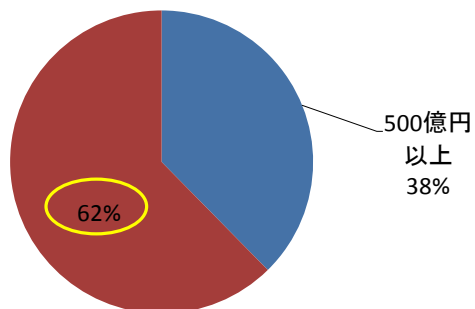
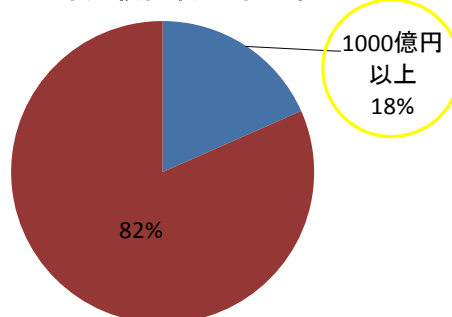
35

資本金による企業規模別の回答状況の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)

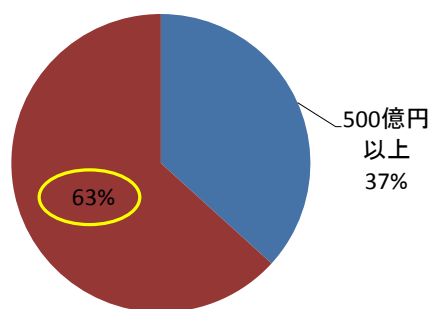
5年連続無回答企業77社



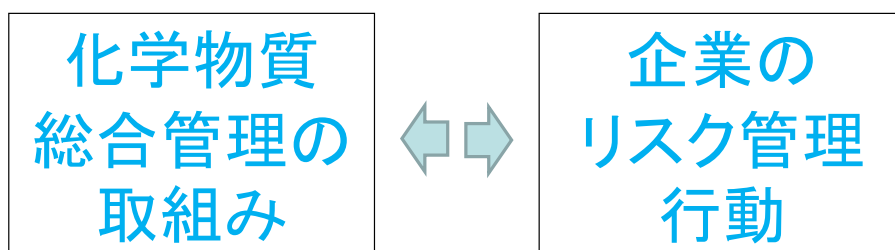
5年連続回答企業49社



=



化学物質と関連のある事件・事故数の比較
(5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)



対応した結果になっているか？
(検証が重要)

37

化学物質と関連のある事件・事故数の比較
(5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)



調査実施時期：2014年8月15日から2週間

調査方法：検索エンジンgoogleにおける検索

調査対象：5年連続無回答企業77社および

5年連続回答企業49社

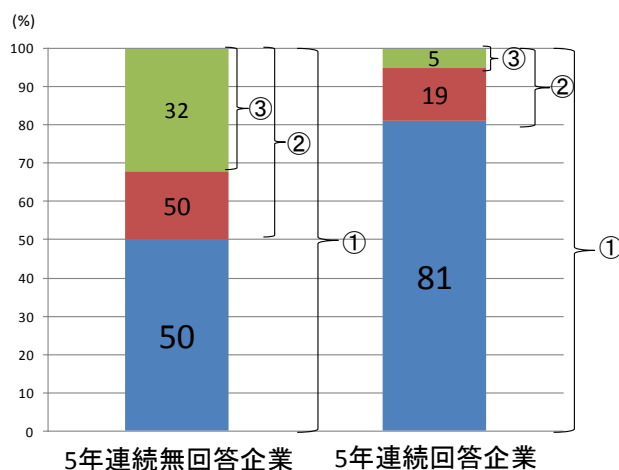
38

化学物質と関連のある事件・事故数の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)

- ①内容は問わず、過去に起こった**事件・事故すべて**
例)企業年金基金横領事件(2012/2/28)
- ②過去に起こった事件・事故のうち**安全性に関わるもの**
例)発電所用ダム測定値のデータ改ざん(2006/10/30)
- ③過去に起こった安全性に関わる事件・事故のうち**化学物質管理に関わるもの**
例)医薬品(高脂血症治療剤)に異物混入(2013/7/8)
冷凍食品農薬混入事件(2013)

39

化学物質と関連のある事件・事故数の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)



連続無回答企業で安全性や化学物質に関する事件・事故の割合が高い

- ①内容は問わず、過去に起こった事件・事故すべて
- ②過去に起こった事件・事故のうち安全性に関わるもの
- ③過去に起こった安全性に関わる事件・事故のうち化学物質管理に関わるもの

	①過去に事件、事故を起こした企業	②安全管理に関わる事件事故	③化学物質管理に関わる事件、事故
5年連続無回答企業	60	30	19
5年連続回答企業	21	4	1

情報開示量の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)



該当企業のHP
企業情報から抜粋

化学物質総合管理調査票に対する回答 Ⅱ 企業の情報開示に対する姿勢

41

該当企業HPから抜粋

情報開示量の比較

商号	A社
創立	〇〇年(昭和〇年)〇月
資本金	〇億〇万円
従業員数	4,798名(単独)、20,590名(連結)※臨時従業員の年間平均雇用人員を含む
事業内容	懸架ばね、自動車用シート、精密ばね、HDD用サスペンション、HDD用機構部品、産業機器(ろう付製品、セラミック製品、配管支持装置、ポリウレタン製品、金属ベースプリント配線板、駐車装置、セキュリティ製品の製造販売)
本社	〒住所 〇〇(記載あり)
事業部	ばね生産本部、シート生産本部、精密ばね生産本部、DDS生産本部、産機事業本部
工場	横浜工場(ばね/シート)、滋賀工場、群馬工場、豊田工場、厚木工場、伊那工場、駒ヶ根工場(DDS/産機)、伊勢原工場、野洲工場
分館	〇〇(記載あり)
支店・営業所	〇〇(記載あり)
上場	東証一部(コード 〇〇)
売上高	5,697億円(連結)

42

該当企業HPから抜粋

情報開示量の比較

社名	B社
英文社名	〇〇(記載あり)
本社所在地	〒〇〇(記載あり) 代表TEL. 〇〇(記載あり)
創立	〇〇年(昭和〇年)〇月〇日
設立	〇〇年(昭和〇年)〇月〇日
資本金	〇円
従業員数	36,605名(連結)
売上収益	4,275億75百万円 (2014年3月期連結)
税引前利益	854億86百万円 (2014年3月期連結)

2014年3月31日現在

事業内容

高度な光学技術を軸に、「情報・通信」と「ライフケア」の2つの事業領域において、ヘルスケア、メディカル、エレクトロニクス、映像の4セグメントでグローバルに事業を展開する総合光学メーカーです。

役員

43

該当企業HPから抜粋

情報開示量の比較

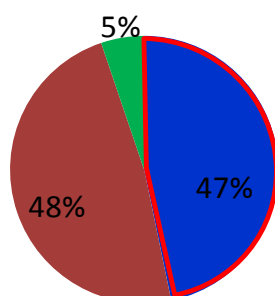
商号	C社
本社所在地	〒住所 〇〇(記載あり)
資本金	〇百万円
設立	〇〇年〇月〇日(昭和23年)
創業	〇〇年(元禄〇年)
営業種目	■山林環境事業 山林の経営、林業・環境関連の新規事業開発、バイオマス発電事業等 ■木材建材事業 木材(原木・チップ・製材品・集成材等)・建材(合板・繊維板・木質加工建材・窯業建材・金属建材・住宅設備機器等)の仕入・製造・加工・販売等 ■住宅事業 戸建住宅・集合住宅等の建築工事の請負・販売・アフターメンテナンス・リフォーム、インテリア商品の販売、分譲住宅の販売、不動産の賃貸・管理・売買・仲介、住宅の外構・造園工事の請負・都市緑化事業、CAD・敷地調査等 ■生活サービス 有料老人ホームの運営、リース、保険代理店業、農園芸用資材の製造・販売、情報システムの開発、人材派遣業等 ■海外事業 海外における、木材・建材の製造・販売、戸建住宅等の建築工事の請負・販売、植林事業・植林木の販売等
社有林	Oha (2014年3月31日現在)
建設業許可	国土交通大臣許可(特-22)第〇号
宅建業免許	国土交通大臣(13)第〇号

44

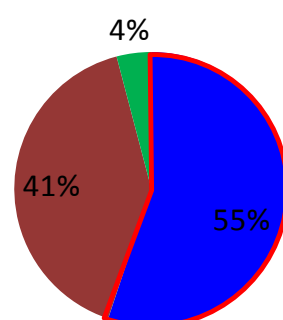
該当企業HPから抜粋

情報開示量の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)

5年連続無回答企業77社



5年連続回答企業49社



- 従業員数記載(連結・単体の区別あり)
- 従業員数記載(連結・単体の区別なし、または連結のみ)
- 従業員数記載なし

45

該当企業HPから抜粋

情報開示量の比較 (5年連続無回答企業77社、5年連続回答企業49社)

5年連続無回答企業77社

	社数	割合
従業員数記載(連結・単体の区別あり)	36社	46.8%
従業員数記載(連結・単体の区別なし、または連結のみ)	37社	48.1%
従業員数記載なし	4社	5.2%

5年連続回答企業49社

	社数	割合
従業員数記載(連結・単体の区別あり)	27社	55.1%
従業員数記載(連結・単体の区別なし、または連結のみ)	20社	40.8%
従業員数記載なし	2社	4.1%

46

過去5年間(2009～2013年度) 無回答企業の傾向 まとめ

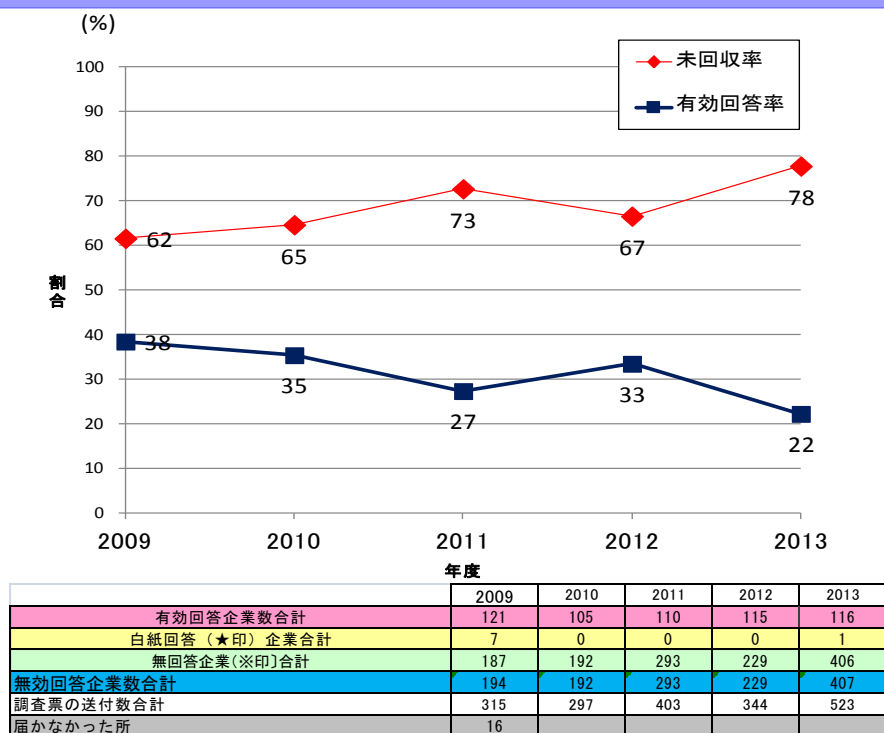
1. 回答率の高い業種は総合到達度も高いという相関関係がある。
 回答率の高低は化学物質総合管理に対する取組み度合いの指標となる。
2. 企業の資本金の多寡は過去5年連続無回答企業と過去5年連続回答企業の間で変わらない。
 資本金の多寡、すなわち企業の規模は化学物質総合管理に影響を与える要因ではない。
3. 企業の関わる事件・事故のうち安全性に関わるものと化学物質管理に関わるものの割合は、連続無回答企業の方が連続回答企業より高い。
 連続無回答企業は化学物質管理のみならず安全性全般に対する関心が相対的に低い。
4. 連結、単体の区別をして従業員数を記載している企業の割合は、過去5年連続無回答企業の方が低い。
 連続無回答企業は社会に対する情報開示の姿勢も相対的に関心が低いといえる。

47

Ⅱ. 2013年度個別解析 2. 食品分野回答率上昇の背景

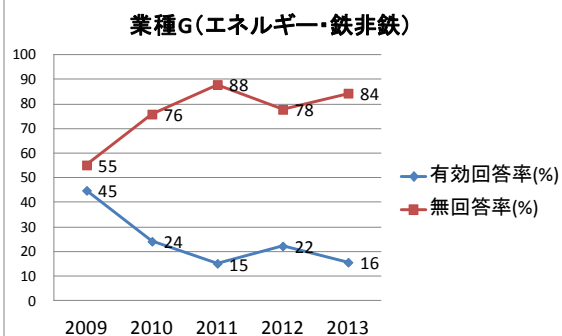
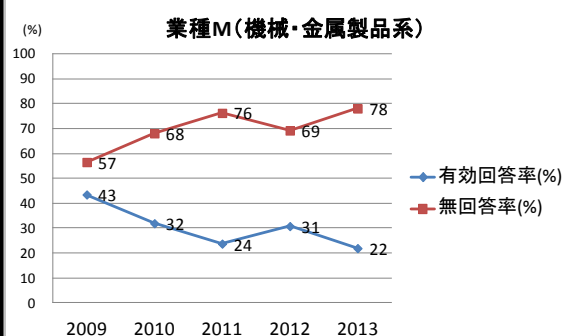
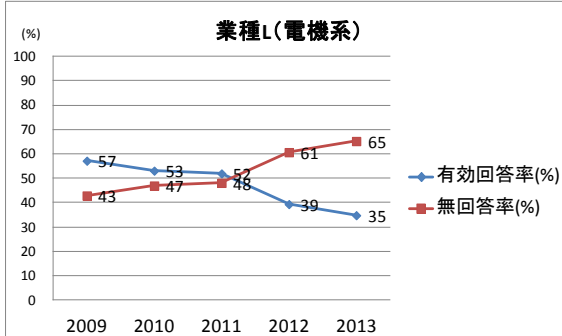
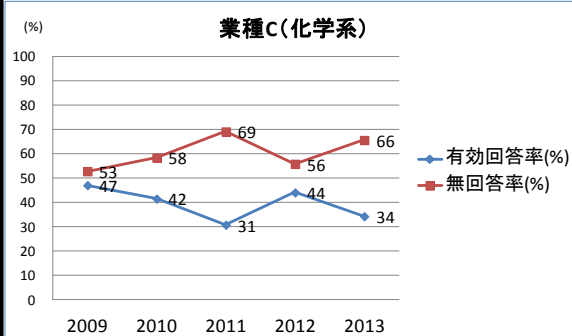
48

全業種、調査票回答率の年度別変化

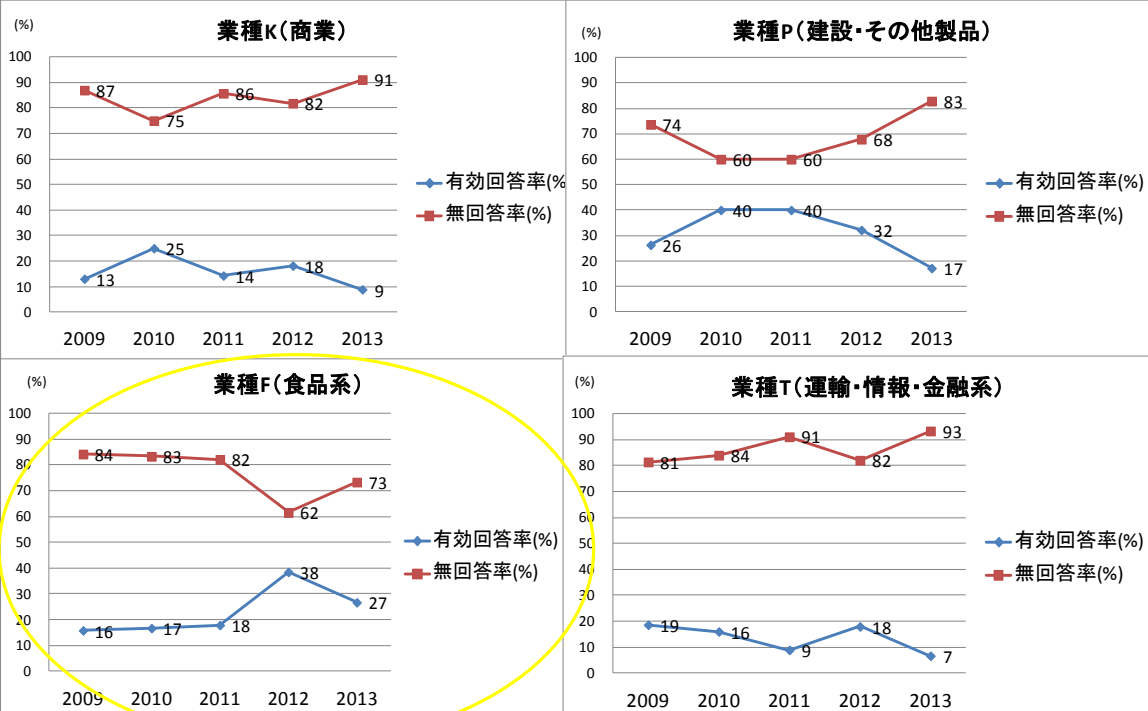


49

調査票回答率の年度別変化(業種ごと)



調査票回答率の年度別変化(業種ごと)



調査票回答率の変化(業種ごと)

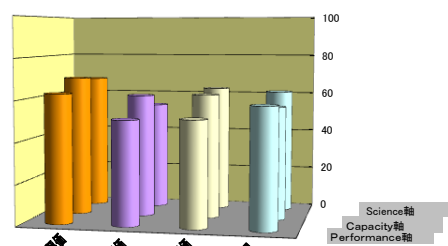
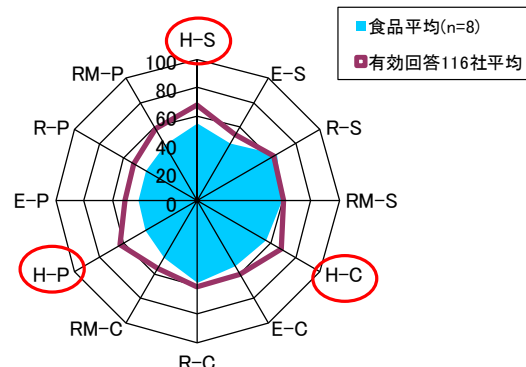
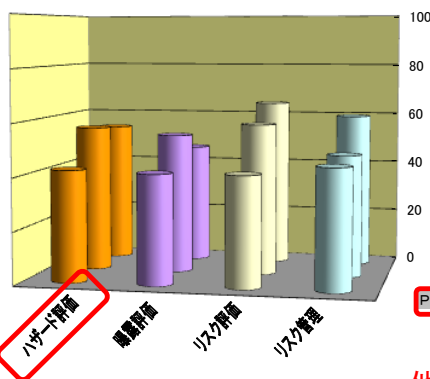
	2009年度有効 回答率(%)	2013年度有効 回答率(%)	変化率(%)
化学C	47	34	-27
電機L	57	35	-39
機械・金属製品M	43	22	-50
エネルギー・鉄非鉄G	45	16	-65
商業K	13	9	-32
建設・その他製品P	26	17	-35
食品F	16	27	69
運輸・情報・金融T	19	7	-64

2013年度回答食品企業(8社)と 全体有効回答(116社)の比較

①ハザードに関するH-S、H-C、H-Pの3項目が低い

②Performance軸に関する項目が低い

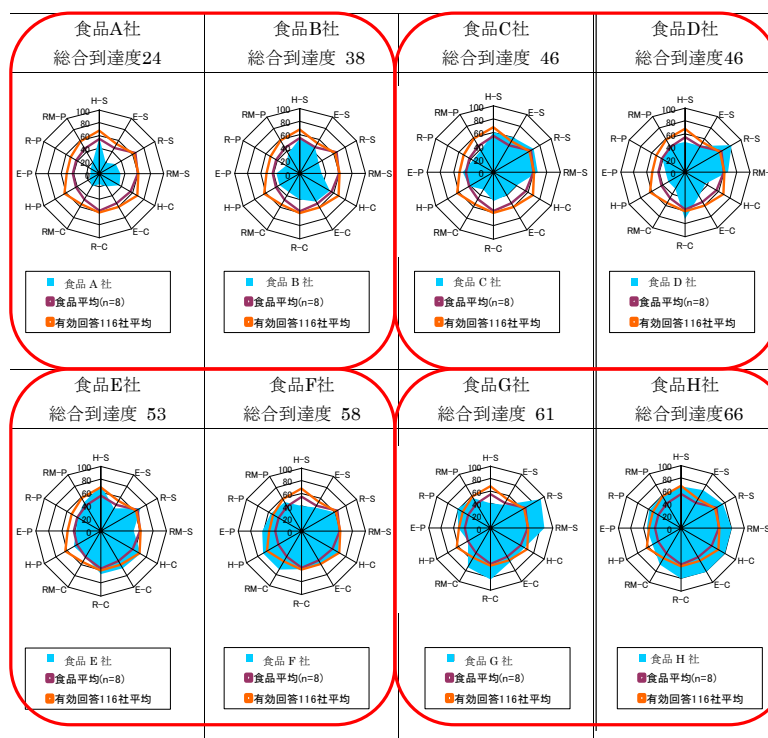
③リスクに関するR-Sはわずかに平均を上回る



他業種と同様に低い

53

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較



54

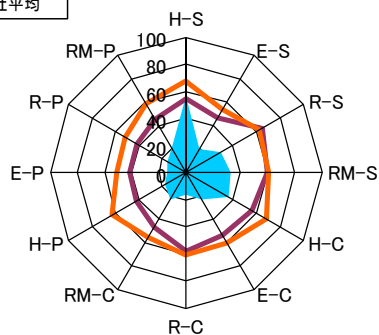
該当企業HPから抜粋

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較

食品A社

総合到達度24

■ 食品 A 社
 ■ 食品平均(n=8)
 ■ 有効回答116社平均



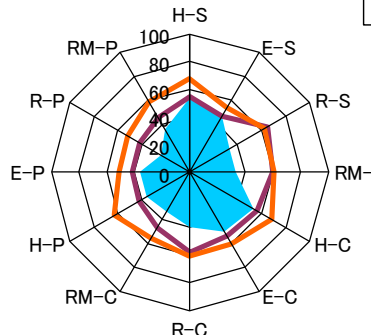
事業内容

生乳、乳製品、アイスクリーム、飲料その他の食品等の製造、販売

食品B社

総合到達度 38

■ 食品 B 社
 ■ 食品平均(n=8)
 ■ 有効回答116社平均



事業内容

ドリンク商品、茶葉、食品、サプリメント 茶葉、飲料の製造販売、飲食店の経営、フランチャイズ展開、ナチュラルミネラルウォーターの輸入販売、乳製品を製造販売、他

総合到達度～30点台

55

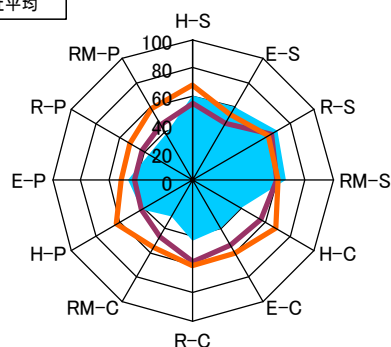
該当企業HPから抜粋

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較

食品C社

総合到達度 46

■ 食品 C 社
 ■ 食品平均(n=8)
 ■ 有効回答116社平均



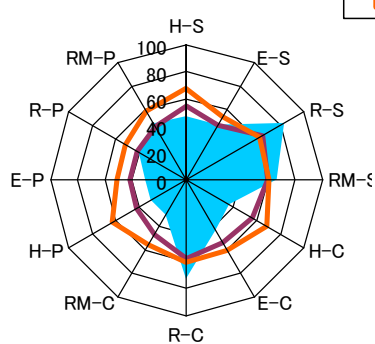
事業内容

ビール、発泡酒、新ジャンル、焼酎、低アルコール飲料、洋酒、ワイン、営業活動、生産活動、物量活動

食品D社

総合到達度46

■ 食品 D 社
 ■ 食品平均(n=8)
 ■ 有効回答116社平均



事業内容

ビール、発泡酒、新ジャンル、ノンアルコール・ビールテイスト飲料、チューハイ、洋酒、中国酒など総合的な酒類のラインアップ

総合到達度40点台

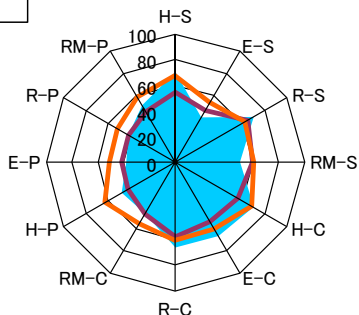
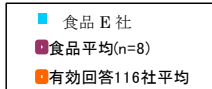
56

該当企業HPから抜粋

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較

食品E社

総合到達度 53

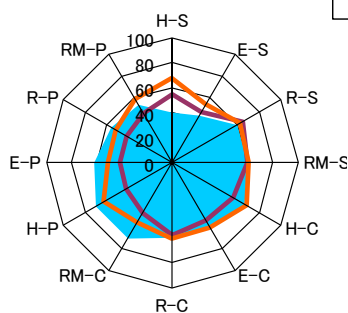
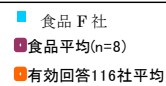


事業内容

うま味調味料、油脂、スープ、マヨネーズ、冷凍食品、コーヒー、乳製品、高品質のアミノ酸、事業領域を拡大医薬用・食品用アミノ酸、医薬中間体、甘味料、化成品などのバイオ・ファイン事業、医薬品第一号であるアミノ酸をベースにした成分栄養剤

食品F社

総合到達度 58



事業内容

肉製品製造業・食肉卸売業 加工食品

総合到達度50点台

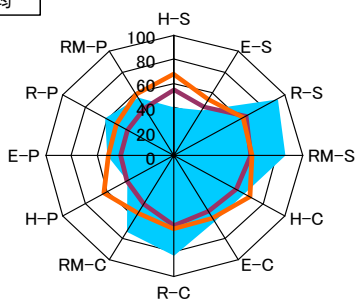
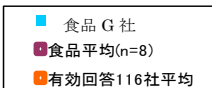
57

該当企業HPから抜粋

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較

食品G社

総合到達度 61

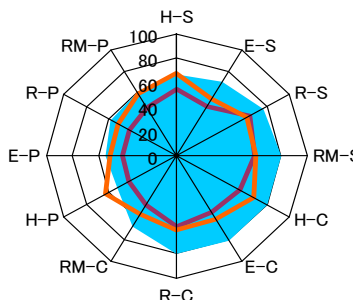
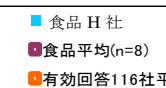


事業内容

1. 油脂、油粕の製造、加工、販売 2. 澱粉の製造、加工、販売 3. 各種食品の製造、加工、販売 4. 飼料および肥料の製造、加工、販売 5. 食品製造機器の販売 6. 倉庫業、港湾運送業、一般貨物自動車運送事業および貨物自動車運送取扱事業 7. 不動産の賃貸

食品H社

総合到達度66



事業内容

乳酸菌飲料、その他の乳酸菌飲料・飲むヨーグルト、食べるヨーグルト、野菜果実豆乳飲料、瓶入り飲料、酢飲料、お茶類、その他飲料、麺類、健康食品

総合到達度60点台

58

2013年度回答食品企業(8社)の企業間比較

総合到達度	企業名	企業の製品形態
～30点台	A社、B社	アルコール以外の飲料
40点台	C社、D社	アルコール飲料
50点台	E社、F社	加工食品
60点台	G社、H社	その他

※E、F、G、H社はいずれも食品に関わる企業である

➡飲料に関わる企業の方が食品に関わる企業よりも化学物質総合管理に対して低調である。

59

2013年度回答食品分野回答率上昇の背景 まとめ

- ①食品企業8社の総合到達度は有効回答全体の116社の総合到達度と比べ、10点低いが、総合到達度は年々増加傾向にある。
- ②他業種の回答率が減少傾向にあるのに対し、食品分野の回答率は年々増加傾向にある。
➡食品業界全体の化学物質総合管理に対する取り組み姿勢は改善傾向にある。
- ③食品分野全体の傾向として、ハザード評価が相対的に低く、Performance軸に関する項目も低い。
- ④他業種と同様、企業間の点数のばらつきは大きい。特に飲料に関わる企業は総合到達度が低い。

➡食品を化学物質管理の対象として考える必要がある。

60

まとめ(2)

1. 化学物質総合管理の必要性が種々の産業界の課題であることは明らか。しかし、**総合到達度は毎年上昇**しているのに対し**有効回答率は下降傾向**にある。また、取り組みに対する**企業間格差**は依然として大きい。企業間格差の要因として、**安全性全般や情報公開に対する関心の差**がある。
2. 食品分野は**総合到達度と有効回答率が上昇傾向**にある。未だ総合到達度の平均が全業種の平均には達していないものの、化学物質総合管理に対する関心が増加していることは明らか。しかし、企業ごとや評価項目ごとにみると、ハザード評価が弱いなど、未だ多くの問題を抱えている。
3. 総合管理の考え方を更に広め、全体の更なる水準の引き上げが必要であり、世界の潮流に合わせて化学物質総合管理を体現する包括的な環境を整備することが求められる。

61

化学物質総合管理に関する 企業活動の評価

-2007年～2011年度の推移の要因と背景-

○榎尚史、福田早希子、吉原有里、
磯知香子、結城命夫、増田優

お茶の水女子大学
ライフワールド・ウォッチセンター

1

2014.9.25 化学生物総合管理学会 第11回学術総会

発表の内容

企業における化学物質総合管理の活動について

1. 評価項目の位置付けの見直しと
項目別到達度の類型化
2. 2007年～2011年度の推移の要因と背景
3. まとめ

2

1. 評価項目の位置付けの見直しと 項目別到達度の類型化

3

化学物質総合管理の活動評価の評価項目の位置付け(12項目の場合)

合計
96設問

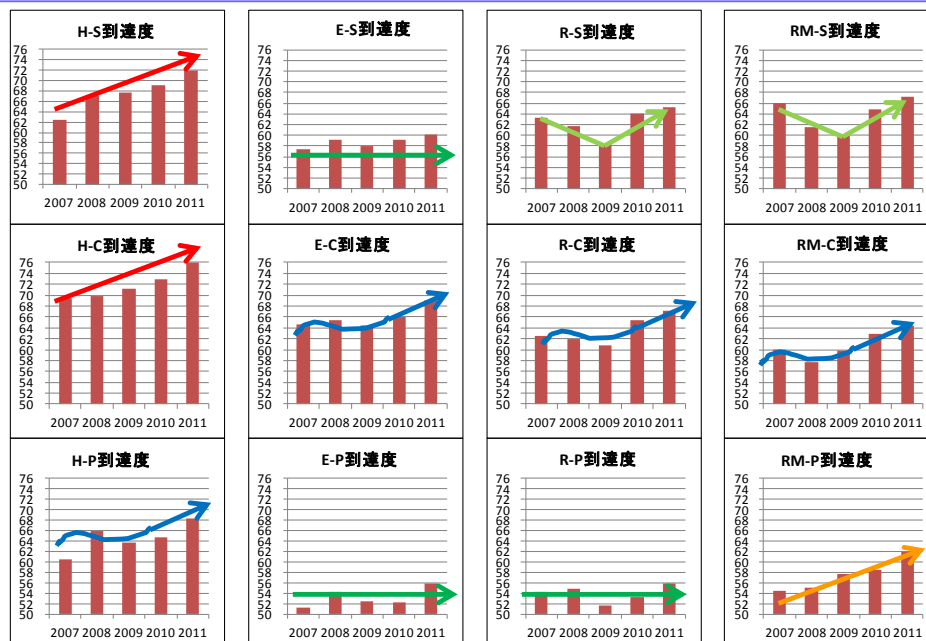
評価軸と 評価の視点	H ハザード評価	E 曝露評価	R リスク評価	RM リスク管理
Science軸				
1 量	問 1.1 対象物質の広さ 問 1.2 情報把握の視点の広さ	問 2.1 対象物質の広さ 問 2.2 情報把握の視点の広さ	問 3.1 対象物質の広さ 問 3.2 情報把握の視点の広さ	問 4.1 対象物質の広さ 問 4.2 情報把握の視点の広さ
2 質	問 1.3 情報の広さ 問 1.4 科学的知見の更新 問 1.5 評価の方法の適切さ	問 2.3 情報の広さ 問 2.4 科学的知見の更新 問 2.5 評価の方法の適切さ	問 3.3 情報の広さ 問 3.4 科学的知見の更新 問 3.5 評価の方法の適切さ	問 4.3 情報の広さ 問 4.4 科学的知見の更新 問 4.5 評価の方法の適切さ
3 方法論	問 1.6 適切な	問 2.6 適切な	問 3.6 適切な	問 4.6 適切な
Capacity軸				
1 人材	問 1.7 担当者専門性の高さ 問 1.8 構成員の理解度 問 1.9 教育対象者	問 2.7 担当者専門性の高さ 問 2.8 構成員の理解度 問 2.9 教育対象者	問 3.7 担当者専門性の高さ 問 3.8 構成員の理解度 問 3.9 教育対象者	問 4.7 担当者専門性の高さ 問 4.8 構成員の理解度 問 4.9 教育対象者
2 組織	問 1.10 評価の組織 問 1.11 規定規範 問 1.12 経営の係り	問 2.10 評価の組織 問 2.11 規定規範 問 2.12 経営の係り	問 3.10 評価の組織 問 3.11 規定規範 問 3.12 経営の係り	問 4.10 評価の組織 問 4.11 規定規範 問 4.12 経営の係り
Performance軸				
1 活動実施状況	問 1.13 GHS連携状況 問 1.14 SDS作成 問 1.15 (受領)連携 問 1.16 情報データベース化	問 2.13 曝露評価書作成 問 2.14 連携 問 2.15 曝露評価書作成 問 2.16 情報データベース化	問 3.13 リスク評価書作成 問 3.14 連携 問 3.15 リスク評価書作成 問 3.16 情報データベース化	問 4.13 リスク管理計画の作成 問 4.14 連携 問 4.15 リスク管理結果の水準 問 4.16 情報の活用体制
2 取引関係者配慮	問 1.17 取引関係者との情報	問 2.17 取引関係者との情報	問 3.17 取引関係者との情報	問 4.17 取引関係者との情報
3 社会への配慮	問 1.18 社会への情報公開	問 2.18 社会への情報公開	問 3.18 社会への情報公開	問 4.18 社会とのコミュニケーション
4 予算と人員	問 5.1 (予算推移(共通)) 問 5.2 (人員推移(共通))	問 5.1 (予算推移(共通)) 問 5.2 (人員推移(共通))	問 5.1 (予算推移(共通)) 問 5.2 (人員推移(共通))	問 5.1 (予算推移(共通)) 問 5.2 (人員推移(共通))
5 国際性	問 5.3 国際性(共通)	問 5.3 国際性(共通)	問 5.3 国際性(共通)	問 5.3 国際性(共通)
6 社会貢献	問 5.4 (社会貢献(共通))	問 5.4 (社会貢献(共通))	問 5.4 (社会貢献(共通))	問 5.4 (社会貢献(共通))
7 管理の成果	問 5.5 従業員曝露対策 問 5.6 労働安全衛生管理の改善 問 5.7 製品や方法の改善 問 5.8 取引先・消費者への効果 問 5.9 適正な保管や輸送の状況 問 5.10 一般市民配慮の取組 問 5.11 リサイクル、リユース 問 5.12 排出、廃棄物の削減	問 5.5 従業員曝露対策 問 5.6 労働安全衛生管理の改善 問 5.7 製品や方法の改善 問 5.8 取引先・消費者への効果 問 5.9 適正な保管や輸送の状況 問 5.10 一般市民配慮の取組 問 5.11 リサイクル、リユース 問 5.12 排出、廃棄物の削減	問 5.5 従業員曝露対策 問 5.6 労働安全衛生管理の改善 問 5.7 製品や方法の改善 問 5.8 取引先・消費者への効果 問 5.9 適正な保管や輸送の状況 問 5.10 一般市民配慮の取組 問 5.11 リサイクル、リユース 問 5.12 排出、廃棄物の削減	問 5.5 従業員曝露対策 問 5.6 労働安全衛生管理の改善 問 5.7 製品や方法の改善 問 5.8 取引先・消費者への効果 問 5.9 適正な保管や輸送の状況 問 5.10 一般市民配慮の取組 問 5.11 リサイクル、リユース 問 5.12 排出、廃棄物の削減

(注)青枠と赤字は総括報文¹⁾における12項目、赤枠と赤字は新たな項目別到達度の14項目

(※3 2009.6 評価項目数96)

4

12項目の項目別到達度の推移(5年連続回答企業41社)



系統だった結論は見出せない。

5

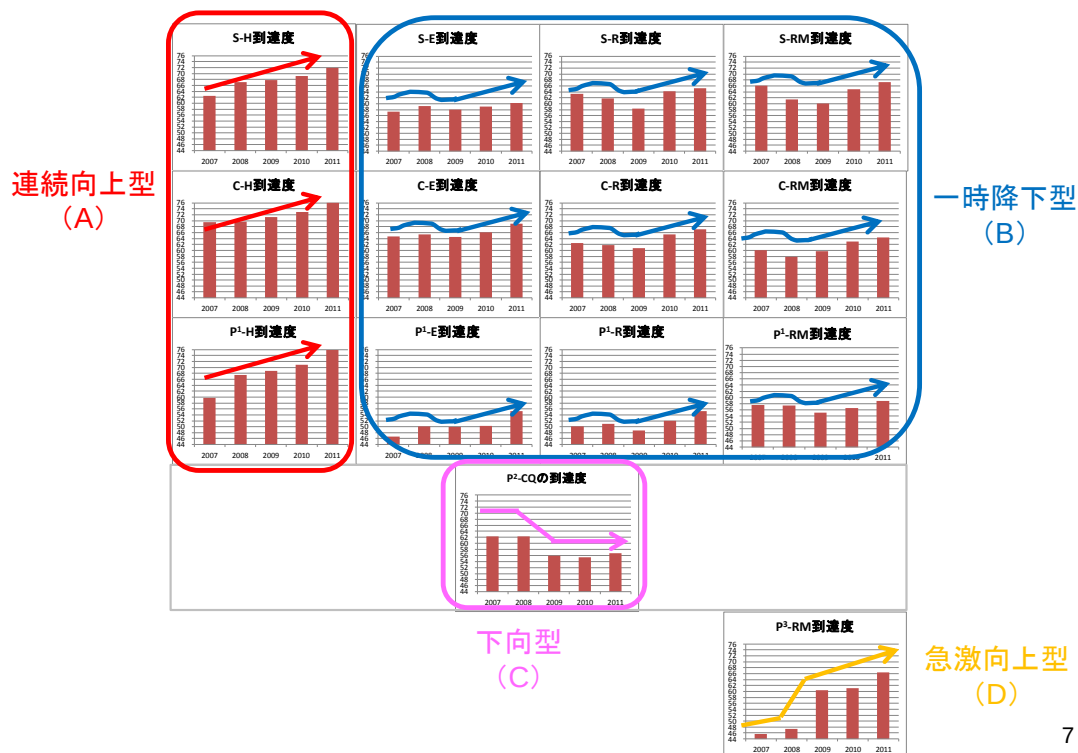
化学物質総合管理の活動評価の評価項目の概要(14項目の場合)

評価軸と評価項目	評価基準			
	H ハザード評価	E 曝露評価	R リスク評価	RM リスク管理
Science軸	1 量	2 質	3 方法論	4 質
	1.1 対象物質の広さ	2.1 対象物質の広さ	3.1 対象物質の広さ	4.1 対象物質の広さ
	1.2 情報把握の視点の広さ	2.2 情報把握の視点の広さ	3.2 情報把握の視点の広さ	4.2 情報把握の視点の広さ
	1.3 科学的知見の厳しさ	2.3 科学的知見の厳しさ	3.3 科学的知見の厳しさ	4.3 科学的知見の厳しさ
	1.4 評価の方法の適切さ	2.4 評価の方法の適切さ	3.4 評価の方法の適切さ	4.4 評価の方法の適切さ
	1.5 評価の方法の適切さ	2.5 評価の方法の適切さ	3.5 評価の方法の適切さ	4.5 評価の方法の適切さ
Capacity軸	1 人材	2 組織	3 人材	4 組織
	1.1 担当専門性の高さ	2.1 担当専門性の高さ	3.1 担当専門性の高さ	4.1 担当専門性の高さ
	1.2 構成員の理解度(教育対象者)	2.2 構成員の理解度(教育対象者)	3.2 構成員の理解度(教育対象者)	4.2 構成員の理解度(教育対象者)
	1.3 構成員の理解度(教育対象者)	2.3 構成員の理解度(教育対象者)	3.3 構成員の理解度(教育対象者)	4.3 構成員の理解度(教育対象者)
	1.4 規定範囲	2.4 規定範囲	3.4 規定範囲	4.4 規定範囲
	1.5 経営の係り	2.5 経営の係り	3.5 経営の係り	4.5 経営の係り
Performance軸	1 活動実施状況	2 取引関係者配慮	3 社会への配慮	4 予算と人員
	1.1 GHS連携状況	2.1 取引関係者との連携	3.1 社会への情報公開	4.1 予算と人員の連携
	1.2 SDS作成	2.2 取引関係者との連携	3.2 社会への情報公開	4.2 予算と人員の連携
	1.3 (受託委託)の連携	2.3 取引関係者との連携	3.3 社会への情報公開	4.3 予算と人員の連携
	1.4 取引関係者との連携	2.4 取引関係者との連携	3.4 社会への情報公開	4.4 予算と人員の連携
	1.5 取引関係者との連携	2.5 取引関係者との連携	3.5 社会への情報公開	4.5 予算と人員の連携
共通項目	5 国際性	6 社会貢献	7 社会貢献	8 社会貢献
	5.1 国際性(共通)	6.1 社会貢献(共通)	7.1 社会貢献(共通)	8.1 社会貢献(共通)
	5.2 国際性(共通)	6.2 社会貢献(共通)	7.2 社会貢献(共通)	8.2 社会貢献(共通)
	5.3 国際性(共通)	6.3 社会貢献(共通)	7.3 社会貢献(共通)	8.3 社会貢献(共通)
	5.4 国際性(共通)	6.4 社会貢献(共通)	7.4 社会貢献(共通)	8.4 社会貢献(共通)
	5.5 国際性(共通)	6.5 社会貢献(共通)	7.5 社会貢献(共通)	8.5 社会貢献(共通)
個別管理項目	6 従業員福祉	7 従業員福祉	8 従業員福祉	9 従業員福祉
	6.1 従業員福祉	7.1 従業員福祉	8.1 従業員福祉	9.1 従業員福祉
	6.2 従業員福祉	7.2 従業員福祉	8.2 従業員福祉	9.2 従業員福祉
	6.3 従業員福祉	7.3 従業員福祉	8.3 従業員福祉	9.3 従業員福祉
	6.4 従業員福祉	7.4 従業員福祉	8.4 従業員福祉	9.4 従業員福祉
	6.5 従業員福祉	7.5 従業員福祉	8.5 従業員福祉	9.5 従業員福祉

(注)青枠と赤字は説明欄文¹³⁾における12項目、赤枠と赤字は新たな項目別到達度の14項目

(注3)2009.4.1 評価項目改訂版

14項目の項目別到達度の推移(5年連続回答企業41社)



7

3つの視点とその定義による分類

5年連続回答企業41社について、項目別到達度の推移には、3つの特徴がある。

1. 2011年度の到達度(最終到達度)には、高い項目や低い項目がある
2. 期間中に、一時降下が見られる項目がある
3. 期間中の向上度には、大きい項目や小さい項目がある

14の項目に分類した類型毎に傾向とその要因を明らかにするために、次の定義を行う。

1. 最終到達度: 最終年度である2011年度の到達度
2. 一時降下度: 降下した結果の最も低い到達度から降下が始まる年度の到達度を差し引いた値
3. 期間向上度: 期間の終年度である2011年度の到達度から期間の始年度である2007年度の到達度を差し引いた値

3つの定義による分類の傾向を見やすくするために、最終到達度、一時降下度、期間向上度を次のように分類する

最終到達度		一時降下度		期間向上度	
80以上	非常に高い	0以上	降下なし	10以上	大幅向上
70~79	高い	-1~-4	わずかな降下	1~9	向上
60~69	中(普通)	-5以下	降下	0~-4	向上なし
50~59	低い			-5以下	下向
49以下	非常に低い				

8

4つの類型と該当する14の項目

評価項目	14項目	一時降下度	一時降下度の平均	最終到達度	最終到達度の平均	期間向上度	期間向上度の平均	類型
ハザード評価	S-H	—	—	71.9	74.6	9.3	10.7	連続向上型(A)
	C-H	—		75.9		6.5		
	P ¹ -H	—		75.9		16.2		
曝露評価 リスク評価 リスク管理	S-E	-1.2	-2.4	60.2	62.5	2.8	3.8	一時降下型(B)
	C-E	-0.9		69.0		4.3		
	P ¹ -E	-0.2		55.2		8.5		
	S-R	-5		65.3		2		
	C-R	-1.7		67.2		4.6		
	P ¹ -R	-2.2		55.2		5.0		
	S-RM	-6		67.2		1.2		
	C-RM	-2.2		64.4		4.4		
	P ¹ -RM	-2.5		58.9		1.3		
共通項目	P ² -CQ	-7.0	-7.0	56.7	56.7	-5.6	-5.6	下向型(C)
個別管理項目	P ³ -RM	—	—	66.5	66.5	20.8	20.8	急激向上型(D)

連続向上型(A)

- ①一時降下なし
- ②最終到達度が高い
- ③期間向上度は向上ないし大幅向上

一時降下型(B)

- ①一時降下あり(わずかな降下ないし降下)
- ②最終到達度は、中ないし低い
- ③期間向上度は向上

下向型(C)

- ①一時降下あり。(降下)
- ②最終到達度は低い
- ③期間向上度は下向

急激向上型(D)

- ①一時降下なし
- ②最終到達度は中
- ③期間向上度は大幅向上

※年度到達度が低い点でハザード評価と異なる。

9

14項目の項目別到達度の類型化のまとめ
(5年連続回答企業41社)

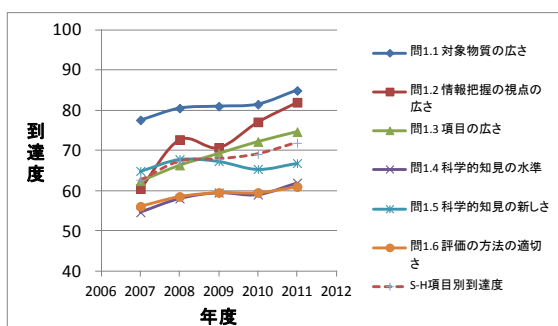
連続向上型(A)	ハザード評価(S-H、C-H、P ¹ -H)
一時降下型(B)	曝露評価(S-E、C-E、P ¹ -E) リスク評価(S-R、C-R、P ¹ -R) リスク管理(S-RM、C-RM、P ¹ -RM)
下向型(C)	共通項目(P ² -CQ)
急激向上型(D)	個別管理項目(P ³ -RM)

10

2. 2007年度～2011年度の推移の要因と背景

11

1. 連続向上型の推移の要因と背景 Science－ハザード評価



S-HおよびS-HIに属する設問の到達度の推移

S-HおよびS-HIに属する設問の
最終到達度、一時降下度、期間向上度

H:ハザード評価						
評価軸	視点	問	設問	最終到達度	一時降下度	期間向上度
Science指標	1 量	問1.1	対象物質の広さ	85	—	7
		問1.2	情報把握の視点の広さ	82	-2	22
		問1.3	項目の広さ	75	—	13
	2 質	問1.4	科学的知見の水準	62	-1	7
		問1.5	科学的知見の新しさ	67	-2	2
	3 方法論	問1.6	評価の方法の適切さ	61	—	5
S-H				72	—	9

有害物質情報を揃える、「対象物質の広さ、情報把握の視点の広さ、項目の広さ」が、連続向上を牽引する。

12

S-Hに該当する設問と到達度の変化

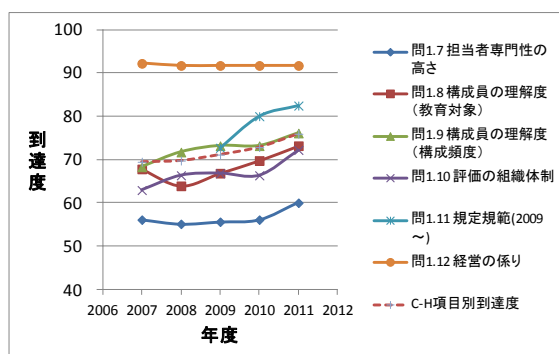
S-H(Science-ハザード評価)の現状

視点	設問	20	40	60	80	100
量	問1.1 有害性情報を揃える化学物質の範囲	特に収集していない	取り扱う化学物質のうち、法令上指定されている化学物質	取り扱う主要な化学物質	取り扱う全ての化学物質	取り扱う全ての化学物質(原料、中間体、製品等を含む)、及び排出・廃棄する全ての化学物質
	問1.2 有害性情報を揃える対象の範囲	地球環境など環境そのものへの影響(D) 環境中生物への影響(D) 製品による消費者への健康影響(B) 従業員への健康影響(A) SDS(=MSDS)やGHS作成のための視点				
	問1.3 有害性情報の収集項目の範囲	それ以下	安衛法、化審法等の法律で要求されている範囲	安衛法、化審法等の法律の範囲を越えて収集	GHSで示している項目を全て収集	GHSで示している項目の範囲を越えて収集
質	問1.4 有害性情報の収集方法	収集していない	文献に載っている情報を収集する	文献に載っている情報を収集し、独自に精査する	外部の専門試験機関に試験を依頼して実施する	原則として自社で試験を実施する
	問1.5 有害性情報の定期的な見直し	更新していない	法令の変更に応じて実施している	外部から情報の提供があった場合更新している	2年に1回程度更新している	1年に1回程度更新している
方法	問1.6 有害性評価を行うための採用している方法	有害性評価については特段の方法を定めていない	法令で定められた有害性評価方法を採用している	業界団体で定めた有害性評価方法を採用している	国際的な有害性評価方法を取り入れている	実態に即した、また最新の知見を踏まえて自ら開発した方法を採用している
						2007年 2011年

2006年12月の労働安全衛生法の改正(57条、57条の2)の施行により、100の指定化学物質についてGHS表示が、そして640の指定化学物質についてSDS交付が義務付けられた。

法律の施行に対応して、有害物質情報を揃えるための「対象物質の広さ、情報把握の視点の広さ、項目の広さ」の到達度が向上している。
 法律による義務のない「有害性情報の収集方法および定期的な見直し、有害性評価のための方法」は 13
 最終到達度も低く、期間向上度も小さい。

1. 連続向上型の推移の要因と背景 Capacity-ハザード評価



C-HおよびC-HIに属する設問の到達度の推移

C-HおよびC-HIに属する設問の最終到達度、一時降下度、期間向上度

H:ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	最終到達度	一時降下度	期間向上度
Capacity軸	1 人材	問1. 7	担当者の専門性の高さ	60	-1	4
		問1. 8	構成員の理解度(教育対象)	73	-4	5
		問1. 9	構成員の理解度(教育頻度)	76	-	8
	2 組織	問1. 10	評価の組織体制	72	-1	9
		問1. 11	規定規範 *	82	-	9
		問1. 12	経営の係り	92	-	0
C-H				76	-	6

* 2009年から追加された設問

有害性評価の情報や評価結果に基づいて社内の対処を定める「規定規範」、そして取り扱う化学物質の有害性評価に関する「経営の係り」が、連続向上を牽引する。

C-Hに該当する設問と到達度の変化

C-H(Capacity-ハザード評価)の現状

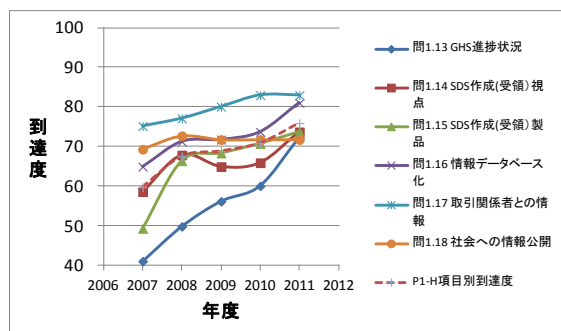
視点	設問	20	40	60	80	100	
人材	問1.7	有害性評価について、担当者の持っている専門的能力	社内に専門的能力を持った担当者はいない	有害性評価書を理解できる	一定の範囲内で有害性を評価することができる	国内機関に提出する有害性評価書を作成でき、かつ説明できる	国際機関に提出する有害性評価書を作成できる
	問1.8	取り扱っている化学物質の有害性について、社員の教育の範囲	経営者及び経営企画部門の従業員				
			営業部門の従業員				
			開発担当部門の従業員				
			製造及び運輸部門の従業員				
問1.9	構成員全体の有害性に関する理解度を高めるための教育頻度	法令で定められた時点において実施する	法令で定められた時点に加え、入社時にも実施する	法令で定められた時点に加え、新しい化学物質を取り扱う際にも実施する	定期的に実施する（3年程度に1回）	定期的に実施（3年程度に1回）するほか、新しい化学物質を取り扱う際に実施する	
組織	問1.10	有害性評価を行う社内の組織体制	特に決めていない	生産や販売の各部門が行う	企画・開発部門が必要な時に行う	専門部署がある	専門部署に加え、有害性評価に関する研究所等の組織がある
	問1.11	有害性評価の情報や評価結果に基づいて社内の各部門で対処する規定、規範	特に定められた規則はない	各部署が独自に判断している	各部門は独自に判断してよいが、対処した内容について社内の専門部署に連絡することになっている	社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている	各部門が対処する行動の規則がある
	問1.12	取り扱う化学物質の有害性評価に関する経営判断の段階	販売後または経営陣は関与していない	販売開始時	生産及び販売の段階	開発、生産及び販売の段階	企画、開発、生産及び販売の全ての段階
2007年							
2011年							

有害性評価に係る「規定、規範」は、社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている。

「経営判断」は、2007年度時から、企画、開発、生産及び販売のすべての段階で行われている。

15

1. 連続向上型の推移の要因と背景 Performance-ハザード評価



P¹-HおよびP¹-HIに属する設問の到達度の推移

P¹-HIに属する設問の
最終到達度、一時降下度、期間向上度
H:ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	最終到達度	一時降下度	期間向上度
Performance軸(P ¹)	1 活動実施状況	問 1. 13	GHS進捗状況	72	－	31
		問 1. 14	SDS作成(受領)視点	74	－3	15
		問 1. 15	SDS作成(受領)製品	74	－	25
		問 1. 16	情報データベース化	81	－	16
	2 取引関係者配慮	問 1. 17	取引関係者との情報	83	－	8
	3 社会への配慮	問 1. 18	社会への情報公開	72	－1	3
P ¹ -H				76	－	16

GHS進捗状況、SDS作成(受領)視点、SDS作成(受領)製品、情報データベース化が、連続向上を牽引する。

16

P¹-Hに該当する設問と到達度の変化

P¹-H(Performance(P¹)-ハザード評価)の現状

視点	設問	20	40	60	80	100
活動 実施 状況	問1.13 GHSによる分類と表示の整備又は確認	特に何も行っていない	25%の製品	50%の製品	75%の製品	全ての製品
	問1.14 SDS(=MSDS)の作成・活用の視野の範囲	環境中生物の視点(D) 市民の健康と安全の視点(C) 消費者の健康と安全の視点(B) 取引相手業者の健康と安全の視点(B) 従業員の健康と安全(A)				
	問1.15 SDS(=MSDS)の発行・受領の対象の範囲	法的に発行義務がある化学物質を含有する製品	主要な製品	主要な製品及び試作品	全ての製品と主要な試作品	全ての製品及び試作品
	問1.16 有害性評価に関する情報の活用体制	特に決めていない	データベース化せずに各部門で保存している	各部門ごとにデータベース化している	社内の情報は一元化されているが、データベース化までできていない	社内の情報は一元的にデータベース化され、どの部門からもアクセスできる
取引関係者配慮	問1.17 自社製品に関連して有害性情報が修正、追加された場合の販売先への伝達	伝えていない	販売先から請求があった場合に伝達	主要な販売先に対して自主的に伝達	現在取引している販売店のみに対して自主的に伝達	過去の販売先も含め、全ての販売先に対して自主的に伝達
方法論	問1.18 市民等の第三者から、SDS(=MSDS)やGHS分類・表示及びその根拠について、情報提供を求められた場合の対応	提供の体制が整っていない	取引関係者以外には提供しない	場合に応じて提供する	求めがあれば、誰に対しても提供する	常時、誰に対しても公開している

2006年12月の労働安全衛生法の改正(57条、57条の2)の施行により、100の指定化学物質についてGHS表示が、そして640の指定化学物質についてSDS交付が義務付けられた。

➡ 法律の施行に対応して、義務のある**GHS表示**及び**SDS交付**が進んだ。
有害評価情報の一元化が、GHS表示及びSDS交付を支えた。

17

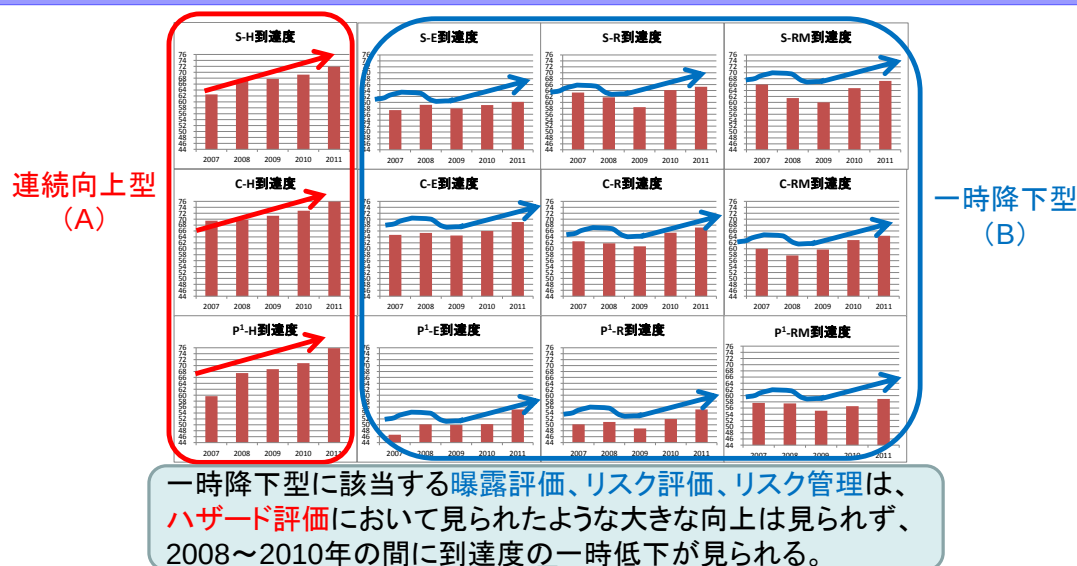
2. 一時降下型の推移の要因と背景 曝露評価、リスク評価、リスク管理

評価項目	14項目	一時降下度	一時降下度の平均	最終到達度	最終到達度の平均	期間向上度	期間向上度の平均	類型
ハザード評価	S-H	—	—	71.9	74.6	9.3	10.7	連続向上型(A)
	C-H	—		75.9		6.5		
	P ¹ -H	—		75.9		16.2		
曝露評価 リスク評価 リスク管理	S-E	-1.2	-2.4	60.2	62.5	2.8	3.8	一時降下型(B)
	C-E	-0.9		69.0		4.3		
	P ¹ -E	-0.2		55.2		8.5		
	S-R	-5		65.3		2		
	C-R	-1.7		67.2		4.6		
	P ¹ -R	-2.2		55.2		5.0		
	S-RM	-6		67.2		1.2		
	C-RM	-2.2		64.4		4.4		
	P ¹ -RM	-2.5		58.9		1.3		
P ² -CQのみ	P ² -CQ	-7.0	-7.0	56.7	56.7	-5.6	-5.6	下向型(C)
P ³ -RMのみ	P ³ -RM	—	—	66.5	66.5	20.8	20.8	急激向上型(D)

曝露評価、リスク評価、リスク管理の9つの項目は
一時的な降下が見られるだけでなく、
連続して向上するハザード評価に比べて、
期間中の向上度の平均も半分以下に過ぎない。

18

一時降下型(B): 曝露評価、リスク評価、リスク管理

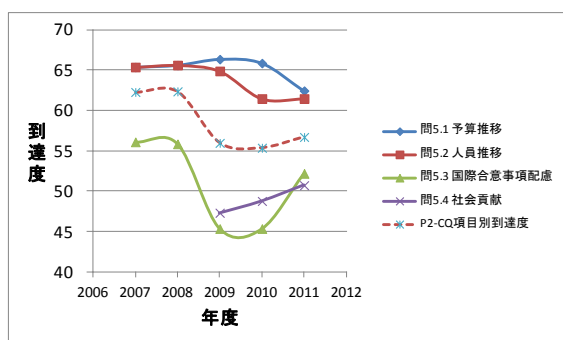


- ① 曝露評価、リスク評価、リスク管理について、法的にははっきりと義務化されていない。
- ② リーマンショック(2008年10月)による経済状況の悪化

法律ではっきりとは義務付けられていない曝露評価、リスク評価、リスク管理については、化学物質総合管理の活動は進まず、経済状況の悪化により影響を受ける。

19

3. 下向型(C)の推移の要因と背景



P2-CQおよびP2-CQに属する設問の到達度の推移

P2-CQに属する設問の最終到達度、一時降下度、期間向上度

P ² -CQ		最終到達度	一時降下度	期間向上度
評価軸 (P ²)	4 予算と人員			
	問 5. 1	62	-4	-3
	問 5. 2	61	-4	-4
	5 国際性			
6 社会貢献	問 5. 3	52	-11	-4
	問 5. 4	51	-	4
P ² -CQ		57	-7	-6

* 2009年から追加された設問

予算推移、人員推移ともに下向する。
国際合意事項配慮は、2009年度に大きく一時降下する。

20

共通項目(P²-CQ)に該当する設問と到達度の変化

P²-CQ (共通項目)の現状

視点	設問	20	40	60	80	100
予算と人員	問5.1 化学物質の予算に関して、従業員への安全配慮、消費者への安全配慮、一般市民への配慮、環境保全への配慮に關係する予算規模(5年前比較)	減少している	予算規模は横ばいである	予算規模は横ばいであるが、管理の効率化により実質増加効果が出ている	予算規模は増えている(2倍未満)	予算規模は2倍以上に増えている
	問5.2 化学物質の管理に関して、従業員への安全配慮、消費者への安全配慮、一般市民への配慮、環境保全への配慮に關係する人員投入の規模(5年前比較)	減少している	人員数は横ばいである	人員数は横ばいであるが、管理の効率化により実質増加効果が出ている	人員数は増えている(2倍未満)	人員数は2倍以上に増えている
国際性	問5.3 国際合意事項(条約、協定、決議、勧告など)に配慮した行動	ILO条約(170,174,184条など)の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している(A) ロッテルダム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している(DCBA) ストックホルム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している(DCBA) バーゼル条約、TBT条約などの内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している(A) 国際合意事項に關係なく、全て国内の法律の範囲で管理している				
	問5.4 化学物質の総合管理を進めるための方法や情報に關係する社会貢献	特に何も行っていない	自社の取扱い化学物質について、適切な理解を促めるために教育宣伝活動を展開している	化学物質総合管理全般について、適切な理解を促めるために教育宣伝活動を展開している	国内外を問わず団体、政府などから支援の要請があれば、社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる	国内外を問わず自発的に社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる
		2007年 2011年				

2007年度から2011年度の間、**予算、人員**に十分な資源が投入されていない。
リーマンショックなどによる経済状況の悪化に直面する状況においては、
人員、国際性の視点が低下してしまう。

➡ 予算、人員は、経営層に係ることであり、評価項目「経営の係り」に着目する。

21

2007年～2011年度の設問別傾向一覧

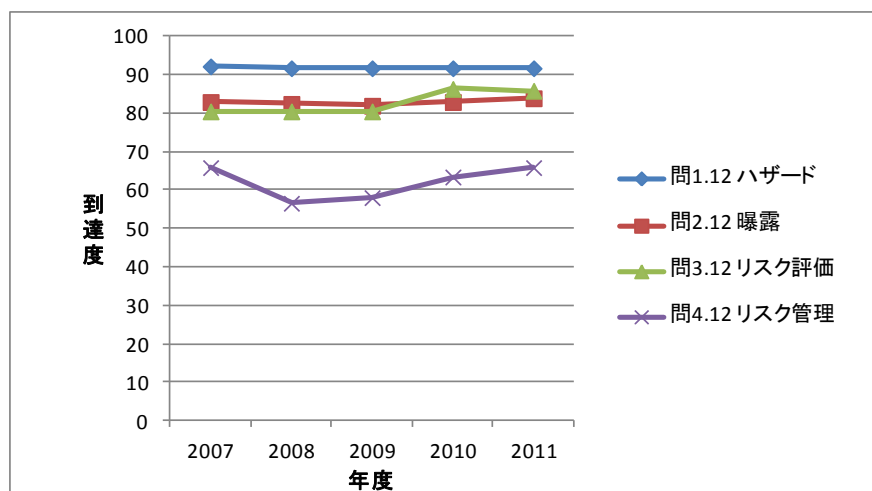
H: ハザード評価										E: 暴露評価										R: リスク評価										RM: リスク管理									
評価軸	視点	問	設問	2007年 到達度	最終 到達度 (2011年 到達度)	一時 降下度	期間 向上度	問	設問	2007年 到達度	最終 到達度 (2011年 到達度)	一時 降下度	期間 向上度	問	設問	2007年 到達度	最終 到達度 (2011年 到達度)	一時 降下度	期間 向上度	問	設問	2007年 到達度	最終 到達度 (2011年 到達度)	一時 降下度	期間 向上度														
Science軸	1 量	問 1.1	対象物質の広さ	78	85	-	7	問 2.1	対象物質の広さ	69	70	-4	1	問 3.1	対象物質の広さ	69	68	-5	-1	問 4.1	対象物質の広さ	76	76	-5	0														
		問 1.2	情報把握の視点	60	82	-2	22	問 2.2	情報把握の視点	52	52	-4	0	問 3.2	情報把握の視点	65	60	-14	-5	問 4.2	情報把握の視点	64	61	-11	-3														
		問 1.3	課題の広さ	82	75	-	13	問 2.3	情報対象の広さ	55	61	-4	6	問 3.3	情報把握の視点	74	78	-5	4	問 4.3	リスク管理対象の広さ	68	67	-7	-1														
	2 質	問 1.4	科学的知見の高さ	55	62	-1	7	問 2.4	科学的知見の高さ	51	56	-5	5	問 3.4	科学的知見の高さ	61	66	-4	5	問 4.4	科学的知見の高さ	65	71	-4	6														
		問 1.5	科学的知見の広さ	65	67	-2	2	問 2.5	科学的知見の広さ	66	69	-2	3	問 3.5	科学的知見の広さ	61	64	-4	3	問 4.5	科学的知見の広さ	67	68	-6	1														
		問 1.6	評価の方法の適切性	56	61	-	5	問 2.6	評価の方法の適切性	51	53	-	2	問 3.6	科学的知見の適切性	49	56	-2	7	問 4.6	評価の方法の適切性	56	61	-2	5														
Capacity軸	1 人材	問 1.7	担当専門性の高さ	56	60	-1	4	問 2.7	担当専門性の高さ	56	58	-1	2	問 3.7	担当専門性の高さ	53	56	-2	3	問 4.7	担当専門性の高さ	52	60	-2	8														
		問 1.8	構成員間の連携	68	73	-4	5	問 2.8	構成員間の連携	63	64	-3	1	問 3.8	構成員間の連携	60	60	-5	0	問 4.8	構成員間の連携	61	63	-3	2														
		問 1.9	構成員間の連携	68	76	-	8	問 2.9	構成員間の連携	64	68	-2	4	問 3.9	構成員間の連携	61	61	-4	0	問 4.9	構成員間の連携	65	62	-5	-3														
	2 組織	問 1.10	評価の組織体制	63	72	-1	9	問 2.10	評価の組織体制	58	68	-2	10	問 3.10	評価の組織体制	58	69	-2	11	問 4.10	評価の組織体制	55	60	-1	5														
		問 1.11	規定機能	73	82	-	9	問 2.11	規定機能	67	70	-	3	問 3.11	規定機能	67	70	-1	3	問 4.11	規定機能	71	76	-1	5														
		問 1.12	経営の係り	92	92	-	0	問 2.12	経営の係り	83	84	-1	1	問 3.12	経営の係り	80	86	-	6	問 4.12	経営の係り	66	66	-5	0														
Performance軸	1 活動実施状況	問 1.13	GHS遷移状況	41	72	-	31	問 2.13	基準評価書作成	48	56	-1	8	問 3.13	リスク評価書の作成	54	57	-2	3	問 4.13	リスク管理計画の作成	61	58	-5	-3														
		問 1.14	SOS作成(受取)視点	59	74	-3	15	問 2.14	暴露評価書の作成	35	51	-4	16	問 3.14	リスク評価書の作成	46	51	-9	5	問 4.14	リスク管理の推進	75	74	-5	-1														
		問 1.15	SOS作成(受取)視点	49	74	-	25	問 2.15	暴露評価書の作成(受取)	41	54	-	13	問 3.15	リスク評価書の作成	49	56	-	7	問 4.15	リスク管理結果の公表	64	63	-3	-1														
	2 取引関係者との関係	問 1.16	情報共有の推進	65	81	-	16	問 2.16	情報共有の推進	54	62	-2	8	問 3.16	情報共有の推進	53	62	-1	9	問 4.16	情報共有の推進	49	53	-2	5														
		問 1.17	取引関係者との情報	75	83	-	8	問 2.17	取引関係者との情報	44	44	-4	0	問 3.17	取引関係者との情報	41	44	-2	3	問 4.17	取引関係者との情報	51	53	-2	2														
		問 1.18	社会への情報公開	69	72	-1	3	問 2.18	社会への情報公開	59	64	-1	5	問 3.18	社会への情報公開	58	61	-2	3	問 4.18	社会への情報公開	47	53	-1	6														
	4 予算と人員	問 1.19	予算推移	65	62	-4	-3	(共通)	人員推移	65	62	-4	-3	(共通)	人員推移	65	62	-4	-3	(共通)	人員推移	65	62	-4	-3														
		問 1.20	人員推移	65	61	-4	-4	(共通)	人員推移	65	61	-4	-4	(共通)	人員推移	65	61	-4	-4	(共通)	人員推移	65	61	-4	-4														
		問 1.21	国際合意事項配慮	56	52	-11	-4	(共通)	国際合意事項配慮	56	52	-11	-4	(共通)	国際合意事項配慮	56	52	-11	-4	(共通)	国際合意事項配慮	56	52	-11	-4														
	5 社会貢献	問 1.22	社会貢献	47	51	-	4	(共通)	社会貢献	47	51	-	4	(共通)	社会貢献	47	51	-	4	(共通)	社会貢献	47	51	-	4														
		問 1.23	従業員教育対策	80	84	-	4	(共通)	従業員教育対策	80	84	-	4	(共通)	従業員教育対策	80	84	-	4	(共通)	従業員教育対策	80	84	-	4														
		問 1.24	労働安全衛生管理の徹底	40	51	-	11	(共通)	労働安全衛生管理の徹底	40	51	-	11	(共通)	労働安全衛生管理の徹底	40	51	-	11	(共通)	労働安全衛生管理の徹底	40	51	-	11														
7 管理の成果	8 製品や方法の改善	問 1.25	製品や方法の改善	79	88	-	9	(共通)	製品や方法の改善	79	88	-	9	(共通)	製品や方法の改善	79	88	-	9	(共通)	製品や方法の改善	79	88	-	9														
		問 1.26	取引先・消費者への情報共有の推進	35	60	-	25	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	35	60	-	25	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	35	60	-	25	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	35	60	-	25														
		問 1.27	取引先・消費者への情報共有の推進	70	70	-	0	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	70	70	-	0	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	70	70	-	0	(共通)	取引先・消費者への情報共有の推進	70	70	-	0														
	9 リスクの削減	問 1.28	リスクの削減	37	60	-	23	(共通)	リスクの削減	37	60	-	23	(共通)	リスクの削減	37	60	-	23	(共通)	リスクの削減	37	60	-	23														
		問 1.29	リスクの削減	54	53	-5	-1	(共通)	リスクの削減	54	53	-5	-1	(共通)	リスクの削減	54	53	-5	-1	(共通)	リスクの削減	54	53	-5	-1														
		問 1.30	リスクの削減	64	64	-2	0	(共通)	リスクの削減	64	64	-2	0	(共通)	リスクの削減	64	64	-2	0	(共通)	リスクの削減	64	64	-2	0														

ハザード評価のみならず、曝露評価、リスク評価においても、
「経営の係り」は他の評価項目に比べて高い。

➡ 経営の係りの5年間の推移及び設問内容を確認する。

22

2007年度から2011年度の「経営の係り」の到達度の推移



「経営の係り」の到達度の推移

ハザード評価、曝露評価、リスク評価に比べて、
リスク管理のみ到達度が低く、また、2008年度に一時降下する

➡ この違いを理解するために、設問内容を確認する

23

経営の係りの設問と到達度の変化

視点	設問	20	40	60	80	100
組織	問1.12 取り扱う化学物質の有害性評価に関する経営判断の段階	販売後または経営陣は関与していない	販売開始時	生産及び販売の段階	開発、生産及び販売の段階	企画、開発、生産及び販売の全ての段階
	問2.12 取り扱う化学物質の曝露評価に関して、経営判断の段階	販売後または経営陣は関与していない	販売開始時	生産及び販売の段階	開発、生産及び販売の段階	企画、開発、生産及び販売の全ての段階
	問3.12 取り扱う化学物質のリスク評価に関する経営判断の段階	販売後または経営陣は関与していない	販売開始時	生産及び販売の段階	開発、生産及び販売の段階	企画、開発、生産及び販売の全ての段階
	問4.12 取り扱う化学物質のリスク管理に関する経営判断の段階	特に決めていない	部門長を主催者とする部門会議	役員を主催者とする担当部署における会議	役員を主催者とする全社会議	社長を主催者とする経営会議
		2007年				
		2011年				

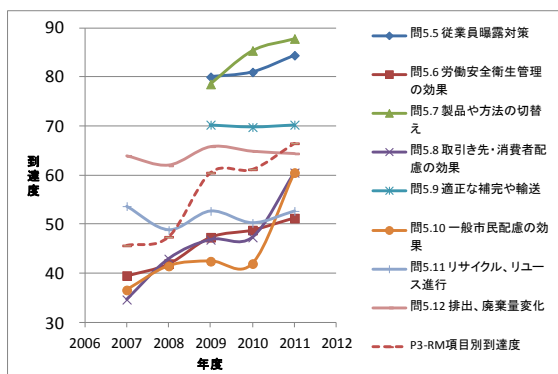
ハザード評価、曝露評価、リスク評価の「経営の係り」の到達度を見ると、
経営層の化学物質総合管理への意識は高いように見える。

リスク管理の到達度が示す回答から、
「経営の係り」は担当役員の範囲と推察される。

担当役員の範囲の「経営の係り」だけでは、
下向型(C)に該当する共通項目(P²-CQ)において見られたように、
化学物質総合管理への具体的な資源や人員の投入にはつながらず、
化学物質総合管理は全社的な取り組みになっていない。

24

4. 急激向上型(D)の推移の要因と背景



P³-RMおよびP³-RMに属する評価項目の到達度の推移

P³-RMに属する設問の
最終到達度、一時降下度、期間向上度
RM:リスク管理

評価軸	視点	問	設問	最終 到達度	一時 降下度	期間 向上度
Performance軸(P ³)	7 管理の 成果	問 5.5	従業員 曝露対策*	84	-	4
		問 5.6	労働安全衛生 管理の効果	51	-	11
		問 5.7	製品や方法の 切替え*	88	-	9
		問 5.8	取引先・消費者 配慮の効果	60	-	25
		問 5.9	適正な保管や 輸送の状況*	70	-	0
		問 5.10	一般市民配慮の 効果	60	-	23
		問 5.11	リサイクル、 リユースの進行	53	-5	-1
		問 5.12	排出、廃棄量 の変化	64	-2	0
		P ³ -RM				67

* 2009年から追加された設問

- ①P³-RMの設問はリスク管理に係る個別管理項目である。
- ②ハザード評価以外の曝露評価、リスク評価、リスク管理はこの5年間で進んでいない。

ビジネスの基本として従来から行われている労働者や製品への配慮が進み、その延長でクレーム対応が進展することが要因となって個別管理項目(P³-RM)は向上したと推察される。

化学物質総合管理の考え方とは別に、個別管理項目(P³-RM)は各社の個別の地道な努力により向上してきた。

25

P³-RMに該当する設問と到達度の変化(参考)

P ³ -RMの現状		到達度				
視点	設問	20	40	60	80	100
管理の成果	問5.5 従業員を化学物質への曝露から守るために実施した対策	特に考慮する必要がない	保護員の着用品を指導している(A)	保護員を指定して、着用を義務付けている(A)	被曝時間の制限を対策の基本にしている(A)	原料や設備において対策をとることを基本にして、どうしても難しい場合には保護員の着用を義務付けるか、被曝時間の制限処置をとっている(A)
	問5.6 従業員の安全性に関する被害件数の5年前との比較(化学物質の影響による被害)	増えている	ほぼ同じ	およそ3/4に減少した(A)	およそ半減した(A)	1/4以下に減少した(ゼロが継続している場合も含む)(A)
	問5.7 リスクの少ない製品への切り替え事項	特に代替品に切り替えを要するような事例はない	法令や業界の基準の変更に對して、施行期日までに対策が完了できなかった事例がある(B)	法令や業界の基準の変更に對して、施行期日までに余裕を持って切り替え完了できている(B)	リスクの少ない製品への切り替えについて、必要性が言及されれば法令や業界の基準に関係なく早急に切り替えを行っている(B)	自主的に切り替えを行った事例がある(B)
	問5.8 製品に含まれる化学物質の影響による健康被害・クレーム・トラブルの5年前との比較	増えている	ほぼ同じ	およそ3/4に減少した(B)	およそ半減した(B)	1/4以下に減少した(ゼロが継続している場合も含む)(B)
	問5.9 化学物質の適正保管の状況	化学物質の輸送や保管に関しては他社に委託しており、管理の対象外と考えている	輸送や保管について、多少の懸念を抱えているが致命的な問題ではない	輸送や保管の不備により一般社会に不安を与えたことはない(C)	輸送状況、保管条件、保管数量などリアルタイムに把握することができ体制が整っており問題は起きていない(C)	化学物質の輸送や保管に関しては、緊急処置訓練を受けたものが担当しておりトラブル実績もない(C)
	問5.10 一般市民が直接的、間接的曝露を受けたことによる化学物質の被害・トラブルの5年前との比較	増えている	ほぼ同じ	およそ3/4に減少した(C)	およそ半減した(C)	1/4以下に減少した(ゼロが継続している場合も含む)(C)
	問5.11 リサイクル、リユース、無害化の5年前との比較	減少している	ほぼ同じ	ほぼ2倍増加している(D)	ほぼ5倍増加を達成している(D)	10倍ないしそれ以上増加している(D)
	問5.12 排出、廃棄量の5年前との比較	増えている	ほぼ同じ	およそ3/4に減少した(D)	およそ半減した(D)	1/4以下に減少した(D)
		2007年 2011年				

26

3. まとめ

1. 評価項目の構成の見直しを行い、評価項目を14項目に分類した。
3つの切り口(最終到達度、一時降下度、期間向上度)で解析を行い、
14項目を4つの類型に分類した。
 - 連続向上型(A): ハザード評価(S-H、C-H、P¹-H)
 - 一時降下型(B): 曝露評価(S-E、C-E、P¹-E)
 - リスク評価(S-R、C-R、P¹-R)
 - リスク管理(S-RM、C-RM、P¹-RM)
 - 下向型(C): 共通項目(P²-CQ)
 - 急激向上型(D): 個別管理項目(P³-RM)
2. 類型ごとに分類し、2007年度から2011年度の推移の要因と背景を探ることで
以下の結論を得た。
 - ①法律による義務のあるハザード評価のみが進んだ。
しかし、法律による義務のない評価項目については、あまり進まない。
 - ②法律ではっきりとは義務付けられていない曝露評価、リスク評価、リスク管理
については、化学物質総合管理の活動は進まず、経済状況の悪化により
影響を受ける。
 - ③予算、人員に十分な資源が投入されておらず、「経営の係り」は担当役員の
範囲と推察され、化学物質総合管理は全社的な取り組みになっていない。
 - ④個別管理項目(P³-RM)については、化学物質総合管理の考え方とは別に、²⁷
各社の個別の地道な努力により向上してきた。

化学生物総合管理学会 第 11 回学術総会予稿集

=====

発行者 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会

発行日 2014 年 9 月 25 日 (木)

編 集 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局

cb-jim2@cbims.net

〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1

お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター内

TEL 03-5978-5096 FAX 03-5978-5019

<http://www.cbims.net/>

=====

本資料の一部または全部を、特定非営利活動法人化学生物総合管理学会又は原著者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。