
第 13 回化学生物総合管理学会・第 10 回社会技術革新学会
合同学術総会

予稿集

- 開催日 : 2016 年 9 月 14 日 (水)
- 会場 : お茶の水女子大学
共通講義棟 3 号館 105 室
(東京都文京区大塚 2-1-1)

化学生物総合管理学会
社会技術革新学会
知の市場 協賛

■ プログラム ■

2016年9月14日(水) お茶の水女子大学
共通講義棟3号館 105号室

時間	演目	発表者(敬称略)・所属
12:30～	開会挨拶	増田 優 化学生物総合管理学会会長 社会技術革新学会会長 知の市場会長
12:30～15:20 特別講演		
12:30～13:55	世代交代期に入った石油大国サウジアラビアが 目指す国造り	須藤 繁 帝京平成大学 現代ライフ学部 経営マネージメント学科 教授
13:55～15:20	TSCAの改正とREACH規則の運用に見る 日本産業へのインパクトと対応策	市川 芳明 東京都市大学 環境学部 客員教授 (日立製作所 社会イノベーション協創戦略本部 チーフアーキテクト室)
15:20～15:35	休憩	
15:35～17:25 一般発表		
15:35～16:30	TSCA修正の概要とその意味	星川 欣孝 ケミカルリスク研究所
16:30～17:25	EUにおける内分泌かく乱化学物質規制の相克 ～リスク管理の行方と日本への示唆～	栗谷 しのぶ 弁護士
17:25～18:10 全体の質疑および総合討論		
18:10～18:30 活動報告		
18:10～18:30	第IV期 事故事例研究会 報告	横山 哲夫 事故事例研究会 幹事
18:30	閉会挨拶	
18:30～20:00 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。

プログラム詳細は化学生物総合管理学会ホームページ (<http://www.cbims.net/>) または社会技術革新学会ホームページ (<http://s-innovation.org/>) からご参照下さい。

■ 資料目次 ■

1. 特別講演資料

- 1) 世代交代に入った石油大国サウジアラビアが目指す国造り
須藤 繁(帝京平成大学 現代ライフ学部
経営マネジメント学科 教授)-----2

- 2) TSCA の改正と REACH 規則の運用に見る日本産業へのインパクトと対応策
市川 芳明(東京都市大学 環境学部 客員教授)-----12

2. 一般発表資料

- 1) TSCA 修正の概要とその意味
星川 欣孝(ケミカルリスク研究所)-----47

- 2) EU における内分泌かく乱化学物質規制の相克～リスク管理の行方と日本への示唆～
栗谷 しのぶ(弁護士)-----72

3. 活動報告資料

- 1) 第IV期 事故事例研究会 報告
横山 哲夫(事故事例研究会 幹事)-----93

■ 特別講演資料 ■

1) 世代交代期に入った石油大国サウジアラビアが
目指す国造り

須藤 繁

帝京平成大学 現代ライフ学部
経営マネジメント学科 教授

2) TSCA の改正と REACH 規則の運用に見る
日本産業へのインパクトと対応策

市川 芳明

東京都市大学 環境学部 客員教授

特別講演

演題:「世代交代期に入った石油大国サウジアラビアが目指す国造り」

合同学術総会

2016年9月14日 12:30~13:55

帝京平成大学

現代ライフ学部 教授 須藤繁

はじめに (問題意識)

サウジアラビアは、世界経済活動において、石油埋蔵量、原油生産能力、余剰産油能力の点で大きな位置を占めている。2015年度末の世界全体の確認埋蔵量の16%は、同国に賦存している。さらに非在来型の分を除けば、25%が同国に賦存している。2015年の世界全体の原油生産量9,375万B/Dで、その内の11%に当たる1,012万B/Dはサウジアラビアで生産された。2015年12月現在の産油国(OPEC)の余剰産油能力318万B/Dの内の65%は同国が保有しており、同時点でサウジアラビアの原油生産能力(1,226万B/D)に対して実際の生産量は1,019万B/Dで、計算上207万B/Dの余剰産油能力を維持している。

このように、サウジアラビアは世界経済活動の中で、平時は石油の安定供給、緊急時は余剰生産能力の動員により、大きな役割を果たしているが、今日、内政面と経済運営面で大きな課題に直面している。内政面では、2015年1月の前国王死去を受けて発足したサルマーン新国王体制が抱えている世代交代問題があり、経済運営面では2014年秋以後の原油価格下落を受けた、経済改革・財政改革問題を抱える。

さらに加えて、石油王国の経済基盤を根底から覆しかねない、地球温暖化問題に起因する消費国の石油離れという問題がある。

今回の発表は、これらの3つの課題の内容を明らかにし、課題への対処を考える場としたい。

1. 原油価格の特徴としての循環性と2014年9月の政策転換の背景

石油は、1970年代に二度の石油危機による大幅値上げが起こったため、1983年以後の調整値下げ、あるいは1986年の価格崩壊までは、絶えず値上りする物資であるとの認識が一般に定着し、極度の価格下方硬直性をもった戦略物資と印象づけられた。しかしながら、長期的には、石油は不足よりも供給過剰期間の方が長く、時には大きく下落することもあった。

今日、石油市場は約30年振りの変革期を迎えている。1986年~2000年は低価格時代であり、2000~2014年は高価格時代であった。2014年秋口より下落が始まり、2015~16年に入り底値を探る展開が続き、今日に至っている。

1986年からの低価格時代は、1970年代における二度の人為的な価格引上げ(石油危機)の反動でもたらされたものである。また、2000年からの高価格時代は、低価格時代に開発投資が抑制さ

れた反動である。

このように、低価格時代の後には高価格時代が訪れ、高価格時代の後には低価格時代が訪れるという循環性が原油価格動向の基本的特徴である。

こうした原油価格の動きの中で 1970 年代以後、基調変化の契機を与えたのは常にサウジアラビアであった。価格の転換局面では様々な陰謀説が取り沙汰されるのが常であるが、正面から石油産業動向に向き合えば、そこには常にサウジアラビアの戦略転換が見て取れる。

サウジアラビアの大きな政策転換を押さえれば、スライド5に示すように、1973 年石油武器戦略発動、1985 年ネットバック取引導入、2002 年ロシアとベネズエラの対抗するための減産放棄、2014 年 10 月原油調整額の引下げ(シェア維持戦略への転換)が挙げられる。こうしたサウジアラビアの政策転換が原油価格動向の基調を設定した。スライド5からは、1970 年以後 12~18 年毎に高価格時代と低価格時代が交互に訪れていることが見て取れる。

サウジアラビアは 2014 年 11 月の原油価格設定における調整額を大きく引き下げた。同国の政策転換の背景には、米国のシェール開発がある。2008 年平均で 500 万 B/D に低落した米国の原油生産量は、2014 年平均で 870 万 B/D、2015 年は 940 万 B/D に増加した。

その間、米国の石油輸入依存度は 2008 年 57%から 2015 年には 24%に改善した(スライド6参照)。サウジアラビアは、シェールオイルを全て市場から駆逐することは困難としても、バレル当たり 80~90 ドルに及ぶ高コストシェールオイル開発を延期させることを戦略目標として設定したと考えられる。サウジアラビアの戦略転換は、生産量の維持、市場シェアの防衛という側面が大きい。

サウジは 2014 年 11 月初旬の決断で 80ドルを目標に置いたとしても、スポットが予想以上に安くなれば、11 月の決済価格は 80ドルを下回らざるを得ない。その結果、アラビアンライト原油の決済価格は 11 月 76.01ドル、12 月 60.60ドルになった。今日産油国にとって厄介なのは、自らの価格の絶対水準を自分では決められないことである。

2. 進行する世代交代(新国王の即位と副皇太子の指名)

2015年1月23日、サウジアラビアの第6代アブドゥラ国王が逝去したことを受け、第7代国王に異母兄弟のサルマーン皇太子が即日就任した。同国王は、副皇太子、王宮府長官の任命を含む、6本の勅令の発出をその日の内に行った。皇太子にはムクリン王子、副皇太子(第二副首相)にはナーフ元皇太子の息子のムハンマドが指名された。このことは、これまでアブドルアジズ初代国王の息子達で順番に踏襲されてきた国王が、ムクリン皇太子の後には、孫の世代(第三世代)に移行することを意味した。ムクリン新皇太子は 35 番目の王子であり、36 番目のハムード王子が既に他界していることから、副皇太子は必然的に第 3 世代からの選出になった訳である。

しかし、ムクリンは4月29日突如解任され、ムハンマド・ビン・ナーフが皇太子に、ムハンマド・ビン・サルマーンが副皇太子に任命された。ムクリンの更迭は外交政策を巡る意見対立が原因と見られている。この人事で、結果として、これまでサウジアラビアを建国したアブドラアジズ大王の息子の世代(第二世代)で引き継がれてきた皇太子が第三世代に移行することになった。

その移行したファミリーグループがスデイリー家である。スデイリー家出身の王妃から生まれた男

子が7人おり、スデイリー・セブンと呼ばれているが、長男が第五代国王のファハド、次男がスルタン元皇太子、五男がナーイフ元皇太子、そして六男が現国王のサルマーンである。

昨年4月、皇太子に任命されたムハンマド・ビン・ナーイフは、ナーイフ元皇太子の次男で、副皇太子に任命されたあるムハンマド・ビン・サルマーンは、サルマーン国王の7男である。権限がスデイリー一家に集中したこと、及び二人のムハンマドが政権の中枢に座ったことをどう考えるかというのが、サウジの将来を考える上で重要である。

ムハンマド・ビン・サルマーン副皇太子は1986年生まれの30歳である。実績のない者にいきなり国防大臣や経済開発評議会の委員長をやらせるのは不資格ではないかという議論がある一方、そうした中で副皇太子の改革内容や改革手腕に期待する意見も見られる。サウジ政府は、2015年末、ガソリンや電気、水道料金の大幅な値上げを発表したが、こうした改革を取りまとめているのが、副皇太子である。

3. 「ビジョン 2030」の発表と内閣改造

2014年秋口から石油は低価格時代に入っており、サウジは2015年度以後再度、財政赤字を経験している(スライド8参照)。そこで本年4月25日発表されたのが、「ビジョン 2030(国家再編成計画)」である。これは、同国がこれまでも幾度か打ち出していた脱石油モノカルチャー政策と軌を一にするものである。「ビジョン 2030」では、「活気ある社会」、「盛況な経済」、「野心的な国家」という三本柱が立てられ、それぞれにおいて達成目標が具体的な数値で示された。全体の方針は、石油依存型経済からの脱却を目指し、投資や観光、製造業、物流など経済の多角化を目指すことに目標が置かれた。同時に、民間企業の役割を拡大させることで新たな雇用を創出し、国民の生活水準を向上させることを目指す。

その際、具体的な数値目標とともに2030年という目標達成期限が設定されたことは、改革に向けたサウジ政府の強い意志を示している。目標達成の手段として、サウジアラムコの5%未満の新規株式公開(IPO)、民営化による透明性の向上と汚職抑制、国内調達軍装備品支出の割合の50%までの拡大(軍事産業の育成による)、外国人による長期的な労働・滞在を可能するグリーンカード制度の5年以内の導入などが発表されたことが併せて注目された。

5月7日、20年にわたりサウジアラビアの石油政策を導いてきたナイミ石油鉱物資源相が交代した。サルマーン政権にはナイミ氏を外す必要があったことは、今回の交代が内閣改造の形をとったことから受け取れる。石油相の交代は「ビジョン 2030」を実行するための内閣改造の一環である。

サウジ政府は、2015年12月、財源確保のため、補助金の削減や、ガソリン価格や電気代などの値上げ、サウジアラムコの新規株式公開(Initial Public Offering:IPO)を検討している。公開される株式は2兆ドル規模とも言われる。政府のこうした方針に対し、ナイミは、「サウジは家父長的な国であり、エネルギー価格の引き上げは国民生活に打撃を与える」として、政府の方針に反対の意向を表明していた。また、サウジアラムコを自身が統括する石油省の一部として考え、政策を担ってきたナイミ石油相には、民営化するなどという議論は到底受け入れられないことでもあった。

サウジアラムコのCEOを務め、これまで国際石油市場の大きな混乱の度に辣腕を振ってきたナ

イミ石油相であるが、こうした政府との方針の違いは、サウジ政府内では「改革の議論ができない」という批判を呼んだ。何より「ビジョン 2030」を推し進めたいサルマーン国王にとっては、時代の要請を理解できないナイミ氏を外す必要があったのだろう。

4. 長期的な課題:石油資源の座礁資産(ストランデッドアセット)化との戦い

新体制に移行したサウジの石油戦略は今後どうなるか。改造内閣はエネルギー省の新設を決めたが、ファリーハ新エネルギー大臣はこれまでのシェア拡大政策を基本的に支持し、6月 OPEC 総会でも従来の政策が踏襲された。

国際エネルギー機関(IEA)が2月にまとめた2021年までの「中期石油市場報告」によると、現在の供給過剰は、2016年は継続するものの、2017年に入ってから解消に向かい、2019年頃には、現在の100万B/Dの供給過剰から同数十万B/Dの供給不足に転じる。また、世界の総需要は、2015年現在の9,440万B/Dから、2020年には1億B/Dの大台に乗るとみている。

しかし、サウジ石油当局の見通しはこれほど楽観的なものではない。「石油需要は供給問題が更に深刻化する前にピークを打つ」と英エコノミスト誌が報じたように、サウジも同様、1億B/Dもの需要は今後見込めないとみている模様である。さらに、将来的には、地球温暖化対策のための環境面の制約による石油離れや、ハイブリッド車の普及による燃費向上、電気自動車(EV)・燃料電池車(FCV)の普及や技術革新が起これば、地下に大量に保有する石油が活用されなくなること、即ち、石油資源の座礁資産(ストランデッドアセット)化を何より恐れている。

世界の石油需要は、大きく伸びたとしても1億B/D近傍で頭打ちとなり、石油需要は大幅な減少はなく、9,000万B/D台の横ばいで推移する可能性が大きいとサウジ当局はみているように見えるが、より長期的には石油資源の座礁資産化が危惧される。

「ビジョン 2030」の政策の一つに、サウジアラムコの5%未満の新規株式公開(IPO)があるが、その狙いは、サウジの石油ビジネスに対して米投資家に利害をもたせることで、同国が地下に保有する石油資源が使われなくなることを回避することにある。もともとサウジは、国際的な環境政策、燃費の向上、代替エネルギーの登場などで、自国の地下資源の価値が大きく損なわれること、「座礁資産(stranded assets)」に化すことを最も恐れている。サウジには、世界の投資家を身内とし、自らの石油資源を使い続けさせる意図がある。

以上

「世代交代期に入った石油大国サウジアラビアが目指す国造り」

2016年9月14日

帝京平成大学 須藤繁

はじめに(問題意識)

1. 世界の中のサウジアラビア
2. 前国王の逝去と世代交代の始まり
3. 国造りの方向と課題

まとめ

質疑応答

原油の地域別確認埋蔵量

	確認埋蔵量		生産量		可採年数 (年)
	百万バレル	構成比(%)	千B/D	構成比(%)	
アジア・太平洋	46,064	2.4	7,642	8.7	16.5
西欧	9,893	0.5	2,910	3.3	9.3
東欧・CIS	120,008	6.2	13,640	15.4	24.1
中東	802,669	41.7	24,262	27.5	90.6
(サウジアラビア)	266,578	13.9	10,145	11.5	72.0
アフリカ	125,915	6.5	7,248	8.2	47.6
米州	551,660	28.7	22,485	25.5	67.2
世界計	1,922,787	100.0	88,332	100.0	59.6

出所：Oil & Gas Journal (2015年末号)

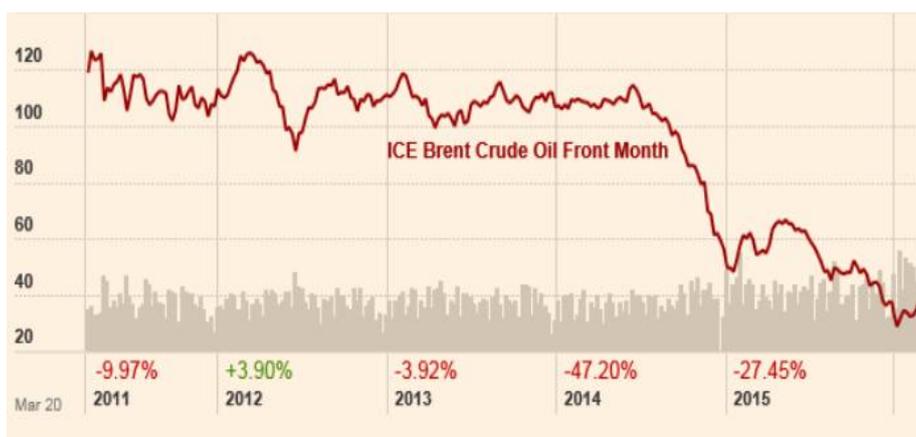
OPEC加盟国の原油生産動向

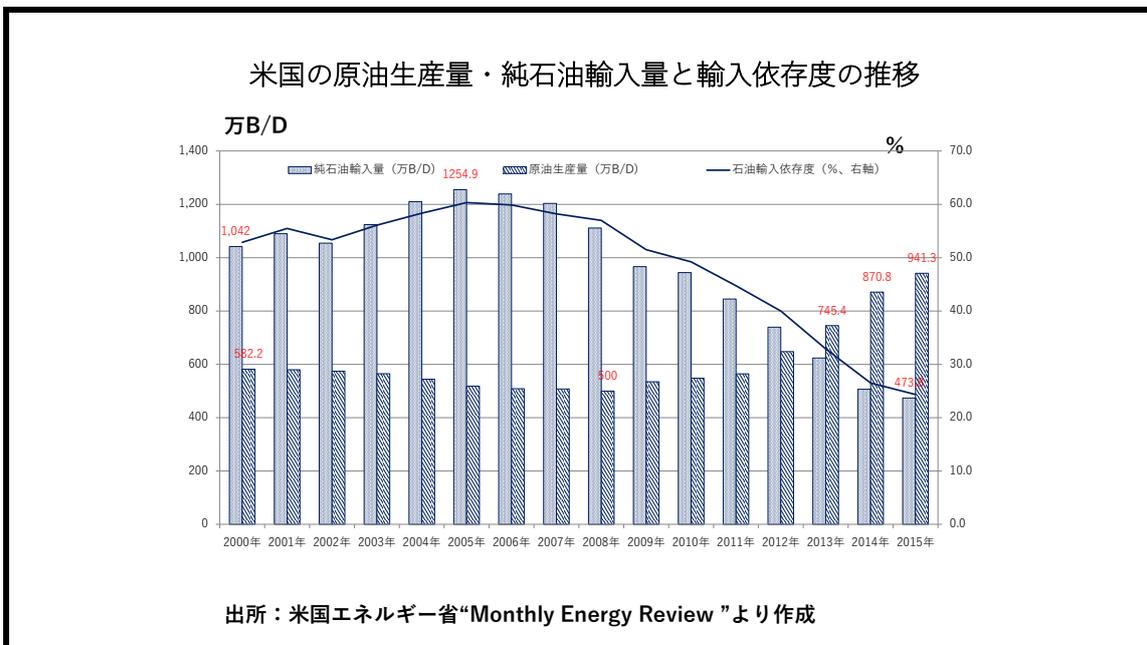
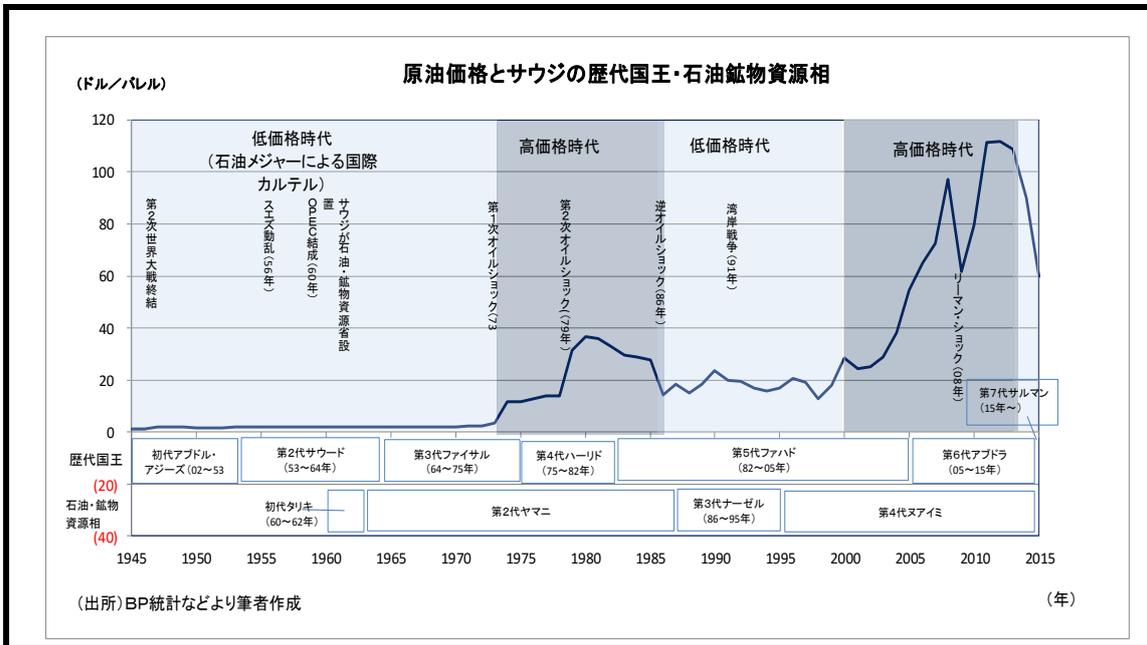
	原油生産量(万B/D)				生産能力 A	余剰生産能力 A-B
	2015年12月	2016年1月	6月	7月(B)		
アルジェリア	111	110	110	110	112	2
アンゴラ	175	175	174	176	181	5
エクアドル	54	53	55	55	55	0
ガボン			22	22	22	0
インドネシア	70	70	74	74	74	0
イラン	291	300	362	360	365	5
イラク	435	443	425	433	440	7
クウェート	281	283	287	287	287	0
リビア	38	38	32	30	40	10
ナイジェリア	180	187	156	152	185	33
カタール	64	64	66	66	67	1
サウジアラビア	1,014	1,021	1,050	1,062	1,220	158
UAE	289	291	295	297	297	0
ベネズエラ	237	235	216	215	235	20
OPEC計	3,239	3,270	3,324	3,339	3,580	241

出所：IEA、月次石油市場報告

ブレント原油価格推移：5年間

ドル/バレル





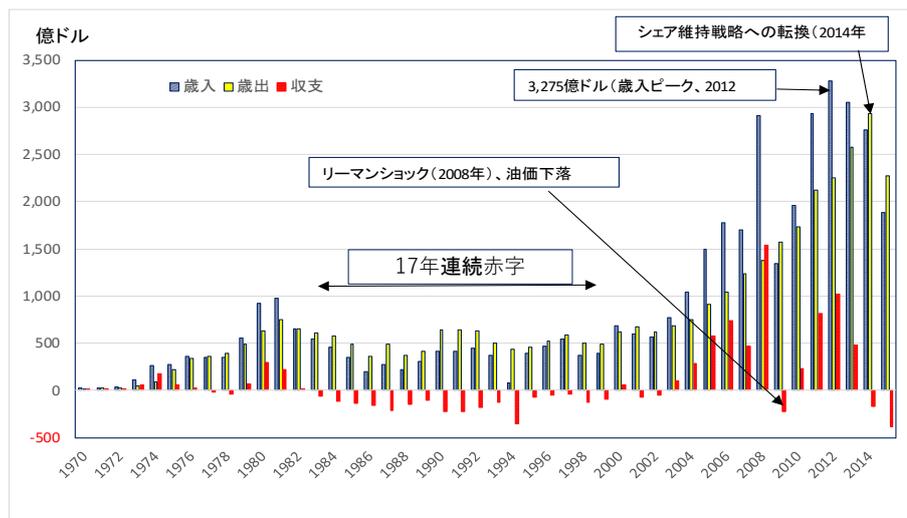
サウジアラビアの原油販売価格(2014年)

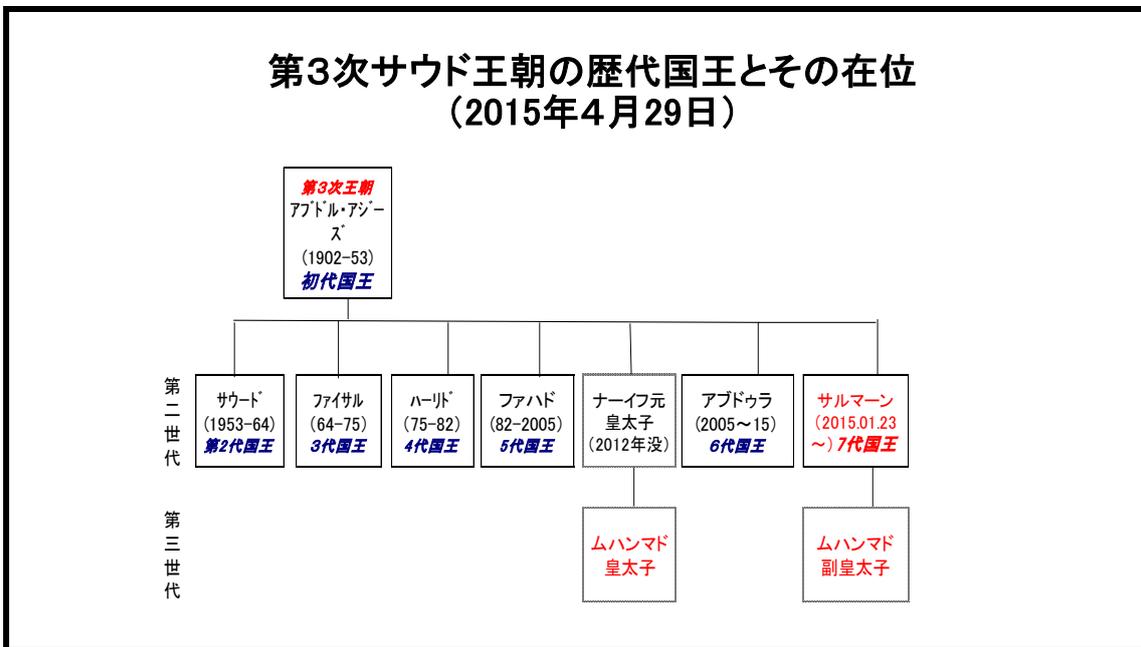
単位:ドル/バレル

2014年	オマーン	ドバイ	(O+D)/2	調整額					販売価格				
				ASL	AXL	AL	AM	AH	ASL	AXL	AL	AM	AH
1月	104.02	104.02	104.02	9.20	6.05	3.75	1.10	-1.80	113.22	110.07	107.77	105.12	102.22
2月	105.04	105.04	105.04	7.95	4.75	2.45	0.10	-2.70	112.99	109.79	107.49	105.14	102.34
3月	104.34	104.32	104.33	6.55	3.70	1.75	-0.20	-2.70	110.88	108.03	106.08	104.13	101.63
4月	104.93	104.68	104.81	5.95	3.50	1.55	1.10	-3.20	110.76	108.31	106.36	105.91	101.61
5月	105.80	105.66	105.73	6.15	3.90	1.85	-0.2	-2.90	111.88	109.63	107.58	105.58	102.83
6月	108.06	108.03	108.05	6.45	4.00	1.65	-0.6	-3.6	114.50	112.05	109.70	107.50	104.50
7月	106.16	106.15	106.16	5.45	4.00	2.25	0.35	-2.5	111.61	110.16	108.41	106.51	103.71
8月	102.15	101.73	101.94	4.45	3.95	2.05	0.05	-2.80	106.39	105.89	103.99	101.99	99.14
9月	97.18	96.47	101.03	3.85	3.40	1.65	-0.35	-3.10	104.88	104.43	102.68	100.68	97.93
10月	86.67	86.27	86.47	2.35	1.40	-0.05	-1.85	-4.30	88.82	87.87	86.42	84.62	82.17
11月	77.80	76.32	77.06	1.15	0.20	-1.05	-2.55	-4.90	78.21	77.26	76.01	74.51	72.16
12月	61.01	60.39	60.70	1.70	1.00	-0.10	-0.60	-4.1	62.40	61.70	60.60	60.10	56.65

7

サウジアラビアの財政収支の推移





ビジョン2030 (国家再編成計画) 2016年4月25日発表

- ◆三本柱:「活気ある社会」、「盛況な経済」、「野心的な国家」⇒それぞれにおいて具体的な数値で達成目標を提示
- ◆全体の方針は、石油依存型経済からの脱却を目指し、投資や観光、製造業、物流など経済の多角化を目指すことを目標。同時に、民間企業の役割を拡大させることで新たな雇用を創出し、国民の生活水準を向上させることを目指す。
- ◆目標達成の手段として、サウジアラムコの5%未満の新規株式公開(IPO)、民営化による透明性の向上と汚職抑制、国内調達軍装備品支出の割合の50%までの拡大(軍事産業の育成による)、外国人による長期的な労働・滞在を可能とするグリーンカード制度の5年以内の導入などが発表されたことが併せて注目。

内閣改造(2016年5月7日)

- ◆サウジ政府は、2015年12月、財源確保のため、補助金の削減や、ガソリン価格や電気代などの値上げ、サウジアラムコの新規株式公開(Initial Public Offering:IPO)を検討している旨、発表。
- ◆4月25日発表した「ビジョン2030」を実行するための措置
- ◆石油鉱物資源相や通貨庁総裁を交代
- ◆石油鉱物資源相のエネルギー産業鉱物資源省への変更、及び水利電力省の分割(電力関連は新たなエネルギー省に統合)、商工省の商業投資省への名称変更、労働省と社会問題省の統合を内容とする省庁再編
- ◆サウジアラムコ:公開される株式は2兆ドル規模 ⇒ 「ビジョン2030」の推進を最優先するサルマーン国王にとっては、時代の要請を理解できないナイミ氏を外す必要があったと評価。

座礁資産(Stranded Asset)化への対応

- ◆「ビジョン2030」の政策の一つに、サウジアラムコの5%未満の新規株式公開(IPO)があるが、その狙いは、サウジの石油ビジネスに対して海外投資家を関与させることで、同国が地下に保有する石油資源が使われなくなることを回避することにあるのではないか。
- ◆もともとサウジアラビアは、国際的な環境政策、燃費の向上、代替エネルギーの登場などで、自国の地下資源の価値が大きく損なわれること、「座礁資産(stranded assets)」に化すことを最も恐れている。サウジには、世界の投資家を身内とし、自らの石油資源を使い続けさせる意図がある。

TSCAの改正とREACH規則の運用に見る 日本産業へのインパクトと対応策

東京都市大学環境学部、多摩大学ルール形成戦略研究所 客員教授
株式会社日立製作所 社会イノベーション協創統括本部チーフアーキテ
クト室長 兼 知的財産本部国際標準化推進室主管技師長
市川芳明

目次

1 米国TSCA改正について

2 欧州REACH最新状況について

3 関連する国際標準化の動向



オバマ大統領のTSCA改正署名のシーン 2016年6月22日 (EPA長官ブログより)

3

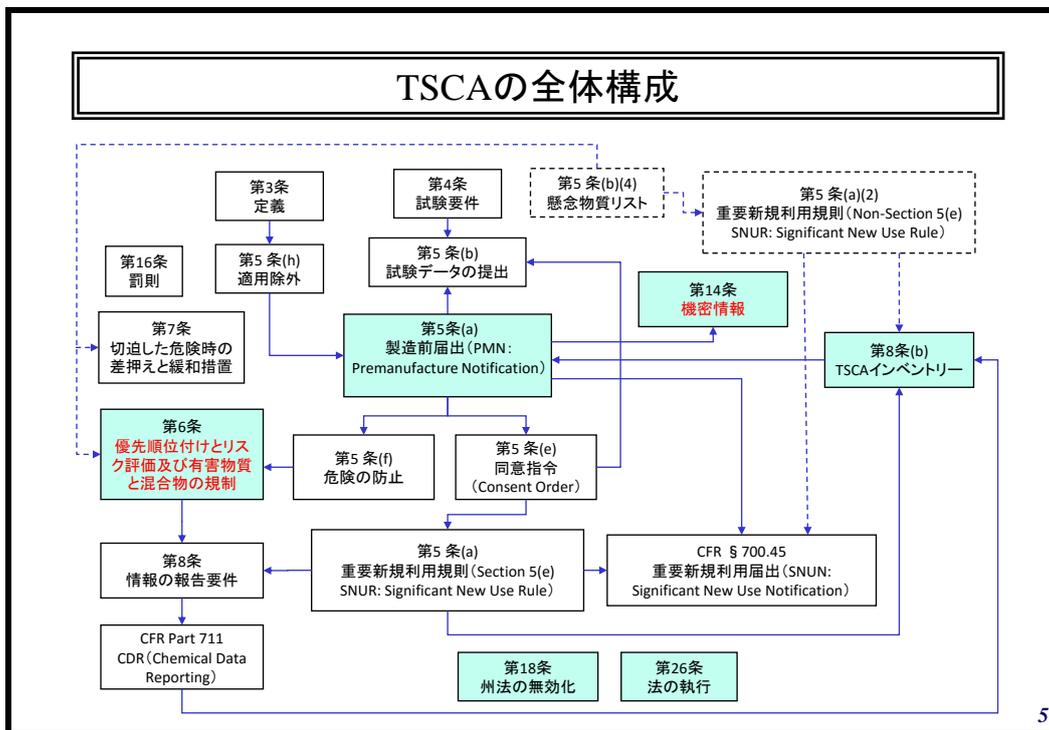
ジーナ・マッカーシー長官の言葉

「EPAに危険な化学物質を取り締まる十分な権限が与えられていなかったため、アメリカの家族は深刻な健康被害のリスクに晒されてきた。州のレベルでこれを改善する動きはあったが、全米を救済できる合衆国法の役割を代替できるものではなかった。化学製造業、小売業そして他の産業もこの改革を必要としていた」

「ブッシュ政権の時にはEPAはアスベストの禁止を試みた。しかし、法廷で覆された。旧TSCAが発行されてから40年前から市場に出回っている数万もの化学物質のごく一部しか健康影響を評価されておらず、禁止されたものはわずか5つの物質に過ぎない」

「この改正は他の例にもれず妥協の産物でもあるが、民主党と共和党の共同提案であるこの改正法の成立は人々の健康と環境を守るというEPAの使命にとっての勝利であり、アメリカ国民にとっての勝利である」

4



そもそもの改正のポイント1

EPA原則1: 科学的根拠

EPA	上院案	下院案	最終改正法
健全な科学的根拠に基づいた安全基準に対して化学物質を再評価するとともに、人の健康と環境を保護するためのリスクベースの規準を反映すべきである。	安全評価にコストや便益などの配慮を紛れ込ませない(「最も負担の少ない」という表現を6条から削除)。	<ul style="list-style-type: none"> - EPAがリスク評価をする際には特定の科学的規準に従う。 - 当該化学物質が不当なリスクを生じることが分かった場合、EPAが指針を提供。 	<ul style="list-style-type: none"> - リスク評価基準では、コストなど、リスク外の条件を配慮しない。 - 不当なリスクが分かった場合にはEPAが対策のルールを定める。

6

そもそもの改正のポイント1(続)

1. 第6条(a)項で、「最も負担が少なく、且つそのリスクから十分に保護することができる程度において次の対策をとる」⇒「このようなリスクを呈しない程度になるまで次の対策をとる」と変更
2. さらに、「コストなど、リスク外の条件を考慮しない」という文言が全文中の17か所に追加された。その個所は、4条, 5条, 6条, 7条, 9条, 14条, 21条である。つまり全般にわたり、お金やその他の配慮によってリスクを科学的に評価する目が曇らないようにという趣旨が徹底された。

7

そもそもの改正のポイント2

EPA原則2 事業者責任

EPA	上院案	下院案	最終改正法
新規および既存化学物質が安全で公衆の健康と環境に危害を及ぼさないことを結論付けるために必要な情報を製造事業者がEPAに対して提供すべき。	新規化学物質に関しては安全データ提出を企業に要求。		製造者はEPAに対して、既存化学物質の評価を依頼できる。ただし、評価コストを分担する。

8

そもそもの改正のポイント3

EPA原則3 高リスク群への配慮

EPA	上院案	下院案	最終改正法
リスクマネジメントの決定には感受性の高い集団(子供など)、コスト、代替可能性、その他の関連する重要な留意点を考慮すべき。	最も弱い人々への保護の強化(胎児、子供、妊娠中の女性、作業員、老人)。		リスク評価基準では、影響を受けやすい弱者や暴露の高い人々を考慮。

9

そもそもの改正のポイント3(続)

第3条

(12)「暴露の可能性のある、または影響を受けやすい亜集団」とは、より影響を受けやすいか、より暴露しやすいかのいずれかの理由により、一般人の中でも、化学物質や混合物に暴露されることによって健康に悪影響を受ける可能性が通常の人々よりも高いとEPAが特定した人々の集団(胎児、子供、妊婦、作業員や老人など)を意味する。

第5条、第6条、第26条を中心に、本文中20か所にこの言葉が盛り込まれている。

10

そもそもの改正のポイント4(その1)

EPA原則4 既存物質対策

EPA	上院案	下院案	最終改正法
<p>製造事業者とEPAは遅滞なく優先化学物質(既存物質と新規物質の双方を含む)に関する法規制を検討すべきである。</p>	<p>TSCA が手厚く擁護している既存化学物質の安全評価を要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 既存化学物質のリスクを評価し管理する新しいEPAの施行システムを作る。 - 人の健康と環境へ損害を与えるリスクを評価することなく、EPAが特定の化学物質を規制することを禁じる - EPAは年度ごとに10種類以上のリスク評価を実施し、予算申請に組み込む。 - PBT(難分解/高濃縮/有毒)物質対策の迅速化。 	<ul style="list-style-type: none"> - EPAは高プライオリティ物質と低プライオリティ物質を決定する。 - 高プライオリティ物質に対しては期限を設けてそのリスク評価を開始する。 - 今後180日以内に10の評価がなされていること。 - 今後3.5年以内に20物質の評価がなされていること。 - 不当なリスクが生じると認められた時には2年以内に対策を講じる(4年まで延長があり得る)。 - 上記対策立案にはコストや代替物質を考慮

11

そもそもの改正のポイント4(その2)

6条(b)項 <要約> (主語はすべてEPA)

(1) リスク評価のための優先順位付け

- 1年以内にリスクベースのスクリーニングのためのプロセスを制定する。
- 上記スクリーニングプロセスにより不当なリスクが起り得ると結論した物質を高プライオリティ物質として指定し、リスクが起り得ないとした物質は低プライオリティ物質として指定する。
- 上記スクリーニングプロセスは9か月から1年の期間内に終了することを確実にする(特別な場合の3か月延長あり)。
- 上記スクリーニングプロセスはEPAが利害関係者に関連する情報を要求することを含む。
- 上記スクリーニングプロセスには最終的な優先度決定前の90日パブコメ期間を含む
- 期限までに低プライオリティと判定するに足る十分な情報がない場合は、高プライオリティと指定する。

12

そもそもの改正のポイント4(その3)

6条(b)項 <要約> (主語はすべてEPA)

(2) 初期リスク評価と継続的な優先度物質の指定

- 180日以内に、2014年改訂TSCA作業計画に含まれている物質の中から10の物質のリスク評価を開始する。
- 3年半以内に、20の高プライオリティ物質がリスク評価中であり、20の物質が既に低プライオリティ物質に指定されている状況を達成する。ただし、リスク評価中の物質の半分以上が2014年改訂TSCA作業計画に含まれていなければならない。
- 高プライオリティ物質の指定においては、2014年改訂TSCA作業計画において、難分解性と高蓄積性においてスコアが3のもの、あるいはヒト発がん性、急性および慢性毒性の高いものを優先する。

13

そもそもの改正のポイント4(その4)

6条(b)項 <要約> (主語はすべてEPA)

(3) リスク評価の開始とプライオリティ物質の指定

- 物質が高プライオリティと指定された場合、EPAはそのリスク評価を開始する。
- 低プライオリティ物質の指定を高プライオリティに改訂することができる。
- リスク評価が一つ終了する毎に、一つの新たな高プライオリティ物質の評価を開始する。

(4) リスク評価プロセスと期限

- 1年以内にリスク評価プロセスに関する規則を制定する。
- このプロセスには企業がリスク評価を実施することを要求できる手順を盛り込む
- 企業が要求するリスク評価物質の数はリスク評価中の全物質の25%から50%の間に保つ。
- リスク評価は3年以内に終了する(6カ月の延長は可能)。

14

そもそもの改正のポイント5

EPA原則 5 企業機密(第14条)

EPA	上院案	下院案	最終改正法
グリーンケ ミストリーを 奨励すべき であり、透明 性と公共の 情報アクセス を保証する 法の条項は 強化される べきである。	- 企業機密の主 張を具体化す ることを要求し、そ の許可を10年ご とに更新する。 - 市販されている 商品に関し、化 学物質そのもの が特定されない ように保護して 欲しいという主 張を厳しく見直 す。	- 州や地域の健康と安 全調査の行政専門官 が特定の企業機密に アクセスすることを許 容。 - 企業機密の主張は10 年毎に見直し。 - EPAが正当と認めた 化学物質の分子組成 や混合物の調合情報 は、例えば健康／安全 調査のためとはいえ、 企業機密としての保 護の対象である。	- EPAは企業機密主張への具 体的な要求事項を定める。 - 企業機密の主張は10年毎に 見直し。 - 物質を特定するための情報 を企業機密とする主張につ いては、今後はEPAが検討 し決定を下す。過去の主張 についても見直しを行う。 - その他のタイプの情報に関 する企業機密主張も必要に 応じて見直す。 - 健康／安全調査のためと認 められた場合は、当該担当 者に開示する。

15

そもそもの改正のポイント6

EPA原則6 予算確保(第26条)

EPA	上院案	下院案	最終改正法
EPAは法 を実施する ための持続 的な予算を 与えられる べきである。		- EPAはリスク評価を 予算申請に組み込 む。 - EPAに対して目的 別に支払われる ユーザーフィーがそ の目的のみに活用 されることを確実に する。	- EPAは企業から年間合計 で最大2500万ドルまでの ユーザーフィーを徴収す る。 - これらの資金はTSCAの 施行に関わるコストを負 担するために使われる。

16

そもそもの改正のポイント7

ばらばらな州法への対応（第18条）

上院案	下院案	最終改正法
<ul style="list-style-type: none"> - 2015年1月1日までに発効された州法の擁護。 - 連邦が、州と同じ化学物質の同じ問題について取り組みを開始するまでは、州はその化学物質を規制する権利を持つ。 - 連邦が最終規則を発行してから安全評価が終わるまでの期間において、州がEPAとは違う規制を敷くことができるという免責プロセスを含める。 - 一旦EPAが特定の化学物質に関する法的措置を開始した後は、米国全体に同一の連邦基準を適用。 	<ul style="list-style-type: none"> - 特定の化学物質のリスクに関する決定を一旦EPAが下した後は、EPAの措置はすべての州に適用される。 - TSCAに矛盾しない州法や法に基づく個人の行動権利は維持される 	<ul style="list-style-type: none"> - EPAが取り扱っていない物質あるいは用途についての施策は州として継続できる。 - 2016年4月22日以前に存在する州の要求事項は維持される。 - 2003年8月31日時点で発効している州法の要求事項は維持される。 - 大気、水、廃棄(処理)に関しては州に権限を残す。 - 州と連邦は同じ規制を共同で施行できる。 - EPAがその物質を安全と判断したとき、又はリスク対策を講じたときには州の施策は無効となる。 - EPAがリスク評価を実施している間はその物質に関する州の施策は中断する。

17

そもそもの改正のポイント8

新規化学物質のPMN審査手順の見直し（第5条）

1. 旧法規では、PMNを製造や輸入の開始の90日前までに届出すれば、通常は何も通知がない場合、許可されたとみなすことになっていた(つまりネガティブチェック)。
2. そのため届出期間(notification period)と呼ばれていたが、これが第5条の改正に伴って、審査期間(review period)になったことが大きい(同じ90日ではあるが)。
3. 第5条(a)(3)項(審査と決定)において、EPAが審査期間内に当該物質(あるいはその新規利用)が不当なリスクを及ぼす可能性が低いと判定されるまで、製造や輸入開始の許可が出ない。
4. それでは、6月22日より前に届出を出しており、まだ90日が経過していない企業はどうなのかという疑問が残る。その解答はEPAのウェブページにも掲載されている通り、原則として一度リセットされることになる。新たな審査基準で審査が再開される。

18

そもそもの改正のポイント9

アクティブと非アクティブ物質(第8条(b)項)

1. 第8条の(b)(TSCAインベントリー)には(4)項(取引されている化学物質)が付け加えられた。
2. その中で、既存化が物質リスト(TSCAインベントリー)に掲載されている物質を過去10年以内に製造(輸入含む)あるいは加工したかどうかを届け出るための規則を策定し、企業はこれに回答することを求めている。
3. この回答があったものは現在でも使われている既存化学物資として判断され、「アクティブ物質」と指定される。回答の無かったものは「非アクティブ物質」に指定される。アクティブ物質には、機密情報保護に関するEPAの見直しプロセスが適用される。

19

そもそもの改正のポイント10

PBT(何分解／高蓄積／有毒)物質への早期対策(6条(h)項新設)

1. 2014年改訂作業プラン中の物質の中で、PBTのうち一つでも高度であり、他が通常を超える物質が対象
2. リスク評価は不要
3. 3年以内に対策案が提案され、その後18か月後に決定

20

そもそもの改正のポイント11

成形品への新たな要求(第5条(a)(5)項新設)

第5条(a)の最後に(5)項(成形品への配慮)が盛り込まれた。

当該物質の合理的な暴露可能性が見いだされた場合、「EPAは成形品中の物質についての届出を要求することができる」とある。

第6条においても(c)(2)(E)項(成形品)が追加され、その成形品中の物質の暴露に関するリスクがあると判断された際には必要な対策をとることが明記された。

21

TSCA改正の日本企業への影響

1. 既存化学物質のリスク評価が始まる。
→しかし、データの提出義務は企業にはない。企業がEPAに依頼するか、EPAが率先して実施。REACHよりは楽。
2. TSCAの費用徴収が始まる。
→既存物質のリスク評価費用のみならず、さまざまなFeeが徴収され、EPAの活動費を補填。
3. 第6条の対策は強化される。経済的影響分析や代替の現実性も考慮されるとはいえ、アスベストの時のようには企業は保護されない。→世界レベルに追いついたという程度のことか？
4. 州法が突出できなくなった。
→カリフォルニアのProposition 65問題には少し明るい影響がでるか？
5. 企業機密の「甘やかし」が無くなる。特に有害物質の分子構造を秘匿することへの厳しい対応が始まる。

22

目次

1 米国TSCA改正について

2 欧州REACH最新状況について

3 関連する国際標準化の動向

23



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

Guidance on requirements for substances in articles

December 2015
Version 3.0

24

新しいガイダンスドキュメント(1)

Document History

Version	Changes	Date
Version 1	First edition	May 2008
Version 2.0	Second edition - revised structure and updated content	April 2011
Version 3.0	Fast-track update to make "quick" corrections to the parts with references to the 0.1% limit that are no longer consistent with the conclusions of the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. Reformatted to current ECHA corporate image. Updated reference to toy safety directive (Directive 2009/48/EC).	December 2015

Note to the reader:

このガイダンスは2016年中に十分なコメントをもらってさらに改正する

As indicated in the document history above, the present Version (3.0) of this guidance is a temporary (fast-track) update from Version 2.0 following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. The guidance will be subject to a further, fully-consulted, update process during 2016. Where examples which were present in Version 2.0 have been removed (pending replacement or update to align with the judgement) from a section still retained in the current document this is indicated in the text.

25

新しいガイダンスドキュメント(2)

2) Clothes

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

つぎの改正版には新しい事例が追加される

3) Automotive tyres

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

4) Inflatable sleeping mattress

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

26

新しいガイダンスドキュメント(3)

4	REQUIREMENTS CONCERNING SUBSTANCES OF VERY HIGH CONCERN	23
4.1	Candidate List for authorisation	23
4.2	Notification according to Article 7(2).....	24
4.3	Obligations according to Article 33	25
4.3.1	Communicating information according to Article 33	26
4.4	26	
4.5	Determining the total amount of a SVHC on the Candidate List from different articles in which it is present at above 0.1% w/w	27

新しいガイダンスドキュメント(4)

4.2 Notification according to Article 7(2)

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた輸入物品に対しては、各々の成形品に適用される

The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to each article as produced or imported. This threshold applies to each article of an imported object made up of more than one article, which were joined or assembled together.

In case of import, importers of an object which comprises one or more articles are importers of these articles and must collect information for each one of them. The notification obligation rests on importers and producers of articles. Therefore, the (EU) producer of an object made up of more than one article does not need to notify these articles that he uses, because they have been notified upstream by the persons who imported or manufactured them.

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた域内の物品の製造者は、個々の成形品については届け出をしなく良い。なぜならば各々の製造者または輸入車が既に届け出をしているからである。

新しいガイダンスドキュメント(5)

4.3 Obligations according to Article 33

As concerns the obligations to communicate information on substances in articles in general (i.e. communication with recipients and consumers), please note that:

- The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to every article supplied. This threshold applies to each article of an object made up of more than one article, which were joined or assembled together;

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた物品に対しては、各々の成形品に適用される

29

新しいガイダンスドキュメント(6)

4.4

[Please note that this sub-chapter and Example 7 have been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. This sub-chapter will be updated in the next version of this guidance after full consultation]

旧の記載事項

Example 7: Calculation of the average concentration of a SVHC in an article

A chair consists of a wooden part and a plastic part. The weight of the chair is 2.001 kg. The wooden part of the chair contains 10 mg of an SVHC. The weight of the wooden part is 2 kg. The plastic part of the chair contains 1 mg of the same SVHC and weighs 1 g.

The concentration of the SVHC in the chair is calculated using the formula above.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

Conclusion: The average concentration of the SVHC in the chair does not exceed 0.1% (w/w). Obligations according to Article 7(2) and 33 do not apply.

30

2018 年の登録

The screenshot shows the ECHA website's 'REACH 2018' page. At the top, there is a navigation bar with links for 'About Us', 'Regulations', 'Addressing Chemicals of Concern', 'Information on Chemicals', 'Chemicals in our Life', and 'Support'. Below this, the page title 'REACH 2018' is displayed. A central graphic features a hand pointing to a clock face, with the text 'Are you affected by the deadline?' and '653 days before the deadline'. To the right, a 'Support' section lists various resources like national helpdesks and ECHA's stakeholder organizations. At the bottom, a blue box contains a clock icon and the text 'Assess the hazards and risks of your substances'.

31

Data-sharing の原則が規則として発行(1)

REACH data-sharing principles clarified

ECHA/NA/16/01

A new implementing regulation adopted by the European Commission defines more clearly what the terms 'fair, transparent and non-discriminatory' mean for data sharing in the REACH Regulation. It also gives ECHA the mandate to make sure that all registrants of the same substance are part of one joint registration. The regulation is applicable as of 26 January 2016.

Helsinki, 7 January 2016 – The regulation sets rules to make sure that the data-sharing agreements in substance information exchange forums (SIEFs) are clear and comprehensive. Potential registrants joining a SIEF are given the right to request a breakdown of the study and administrative costs that make up the price for the joint registration.

Registrants are only required to share the costs of information they need to submit to the Agency. Therefore, they need to clarify how the data they share satisfies the relevant information requirements. They do not, for example, need to pay for data that goes beyond the requirements for their tonnage band.

32

Data-sharing の原則が規則として発行(2)

6.1.2016

EN

Official Journal of the European Union

L 3/41

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/9

of 5 January 2016

on joint submission of data and data-sharing in accordance with Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

33

Data-sharing の原則が規則として発行(3)

Transparency

1. Where multiple registrants of the same substance or participants in a Substance Information Exchange Forum (SIEF) are obliged to share information in accordance with their duties under Regulation (EC) No 1907/2006, they shall make every effort to reach an agreement on the sharing of the information. This data-sharing agreement, which involves only persons or entities subject to that Regulation, shall be clear and comprehensible to all parties and shall include the following sections:

- (a) the itemisation of the data to be shared, including the cost of each data item, a description indicating the information requirements in Regulation (EC) No 1907/2006 to which each cost corresponds and a justification of how the data to be shared satisfies the information requirement;
- (b) the itemisation and justification of any cost of creating and managing the data-sharing agreement and the joint submission of information between registrants of the same substance as required by Regulation (EC) No 1907/2006 (hereinafter referred to as 'administrative costs') applicable for that data-sharing agreement;
- (c) a cost-sharing model, which shall include a reimbursement mechanism.

34

Data-sharing の原則が規則として発行(4)

2. Where a data-sharing agreement already exists on the date of entry into force of this Regulation, parties to that agreement may, by unanimous consent, waive their obligation to itemise the data as described in points (a) and (b) of paragraph 1.

A potential registrant of a substance for which a data-sharing agreement has already been reached by previous registrants, who requests a study or set of studies to be shared in accordance with Articles 27 and 30 of Regulation (EC) No 1907/2006 shall not be bound by an existing waiver, unless he provides his signed consent to it to the previous registrants, and shall have the right to request itemisation as described in points (a) and (b) of paragraph 1.

35

Data-sharing の原則が規則として発行(5)

Practical advice for data sharing negotiations

Practical advice
> 1. Ask for the price of data you need
> 2. Make sure you only pay for the data you need
> 3. Clarify what you get for your money
> 4. Request a cost breakdown
> 5. Analyse the cost breakdown
> 6. Make sure you only pay the appropriate administrative costs
> 7. Discuss the reimbursement scheme
> 8. Request information on the method used for calculating cost
> 9. Find an agreement on future costs
> 10. Discuss the payment methods

36



The image shows the cover of a guidance document from ECHA. The top part is a blue banner with the ECHA logo and the text 'EUROPEAN CHEMICALS AGENCY'. Below this is a red banner with the word 'GUIDANCE' in white. The main title 'Guidance on requirements for substances in articles' is written in a dark red font. Below the title, the date 'December 2015' and 'Version 3.0' are listed.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

**Guidance on requirements for substances
in articles**

December 2015
Version 3.0

37

新しいガイダンスドキュメント(1)

Document History

Version	Changes	Date
Version 1	First edition	May 2008
Version 2.0	Second edition - revised structure and updated content	April 2011
Version 3.0	Fast-track update to make "quick" corrections to the parts with references to the 0.1% limit that are no longer consistent with the conclusions of the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. Reformatted to current ECHA corporate image. Updated reference to toy safety directive (Directive 2009/48/EC).	December 2015

Note to the reader:

このガイダンスは2016年中に十分なコメントをもらってさらに改正する

As indicated in the document history above, the present Version (3.0) of this guidance is a temporary (fast-track) update from Version 2.0 following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. The guidance will be subject to a further, fully-consulted, update process during 2016. Where examples which were present in Version 2.0 have been removed (pending replacement or update to align with the judgement) from a section still retained in the current document this is indicated in the text.

38

新しいガイダンスドキュメント(2)

2) Clothes

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

つぎの改正版には新しい事例が追加される

3) Automotive tyres

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

4) Inflatable sleeping mattress

Please note that this example has been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. New/updated examples will be re-inserted into the next version of this guidance after full consultation

新しいガイダンスドキュメント(3)

4	REQUIREMENTS CONCERNING SUBSTANCES OF VERY HIGH CONCERN	23
4.1	Candidate List for authorisation	23
4.2	Notification according to Article 7(2).....	24
4.3	Obligations according to Article 33	25
4.3.1	Communicating information according to Article 33	26
4.4	26	
4.5	Determining the total amount of a SVHC on the Candidate List from different articles in which it is present at above 0.1% w/w	27

新しいガイダンスドキュメント(4)

4.2 Notification according to Article 7(2)

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた輸入物品に対しては、各々の成形品に適用される

The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to each article as produced or imported. This threshold applies to each article of an imported object made up of more than one article, which were joined or assembled together.

In case of import, importers of an object which comprises one or more articles are importers of these articles and must collect information for each one of them. The notification obligation rests on importers and producers of articles. Therefore, the (EU) producer of an object made up of more than one article does not need to notify these articles that he uses, because they have been notified upstream by the persons who imported or manufactured them.

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた域内の物品の製造者は、個々の成形品については届け出をしなく良い。なぜならば各々の製造者または輸入車が既に届け出をしているからである。

41

新しいガイダンスドキュメント(5)

4.3 Obligations according to Article 33

As concerns the obligations to communicate information on substances in articles in general (i.e. communication with recipients and consumers), please note that:

- The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to every article supplied. This threshold applies to each article of an object made up of more than one article, which were joined or assembled together;

この閾値は複数の成形品が結合／組立てされた物品に対しては、各々の成形品に適用される

42

新しいガイダンスドキュメント(6)

4.4

[Please note that this sub-chapter and Example 7 have been removed from the guidance following the judgement of the Court of Justice of 10 September 2015 in case C-106/14. This sub-chapter will be updated in the next version of this guidance after full consultation]

旧の記載事項

Example 7: Calculation of the average concentration of a SVHC in an article

A chair consists of a wooden part and a plastic part. The weight of the chair is 2.001 kg. The wooden part of the chair contains 10 mg of an SVHC. The weight of the wooden part is 2 kg. The plastic part of the chair contains 1 mg of the same SVHC and weighs 1 g.

The concentration of the SVHC in the chair is calculated using the formula above.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

Conclusion: The average concentration of the SVHC in the chair does not exceed 0.1% (w/w). Obligations according to Article 7(2) and 33 do not apply.

43

REACHの最新状況と日本企業の留意点

1. 2018年の最終登録のタイミングで大半の企業が登録を実施
→ SIEF内での料金支払い問題への冷静な対応
(一部の試験データを保有している場合は特に)
→ 商流の再確認(予備登録時と同じか?)
2. 新たに1トン／年を超えるビジネスが発生することは意外に多い。
登録を怠らないように気を付ける。
→ 2017年まではまだ予備登録が可能。
3. 欧州のコンサルタント VS 日本の中小企業の懸念
4. 大型の機器を販売する現地企業においても、部品レベルの管理体制の徹底が必要。
5. 現地セールスマンへの教育の徹底。

44

目次

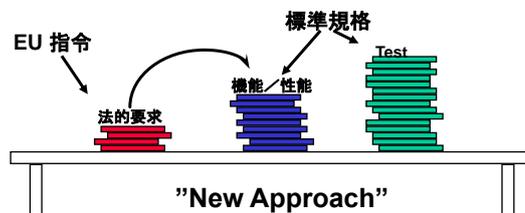
1 米国TSCA改正について

2 欧州REACH最新状況について

3 関連する国際標準化の動向

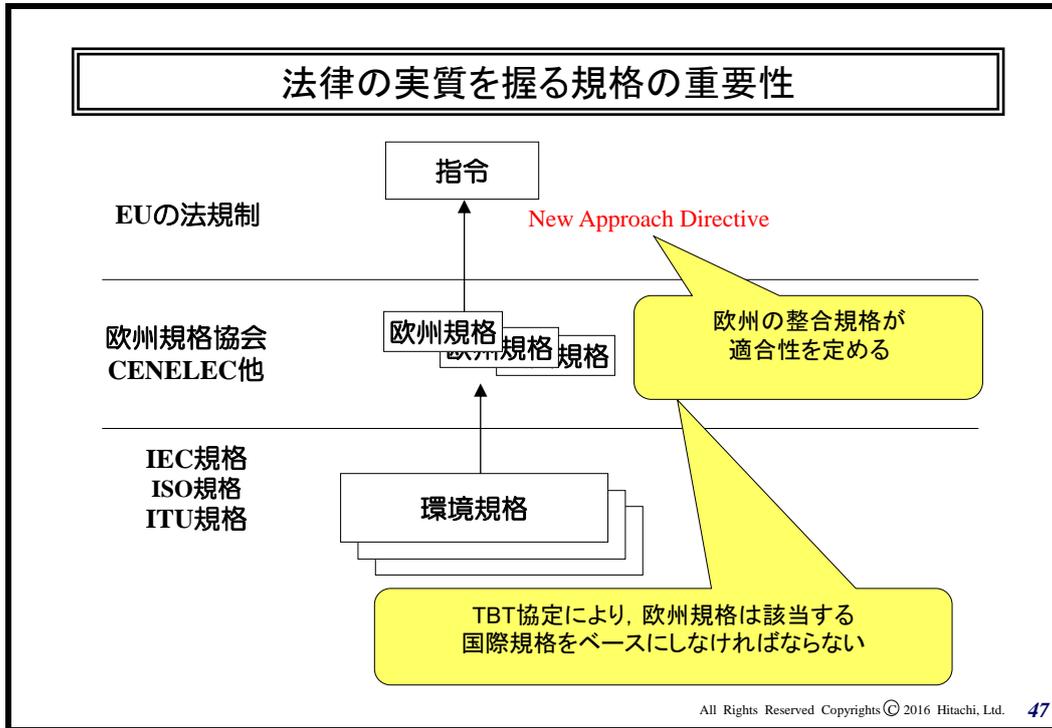
45

New Approach指令と整合規格



デンマーク規格協会 René Nielsen氏作成を市川翻訳

All Rights Reserved Copyrights© 2016 Hitachi, Ltd. 46



適合宣言書

製品ブランド名又は会社名
住所(欧州域内の住所が望ましい)
対象となる製品の区別(ex、製造番号等)

適合性を証明している規格や指令
・欧州指令番号及びIEC/EN規格
ex.2004/108/EC、2006/95/EC
EN55022/2005、IECXXXXXX
EN60950/2002、IECXXXXXX

社内に保管している技術文書
・取り扱い説明書
・設置マニュアル等
・回路図、開発計画、図面、構造図等
・試験報告書、検証記録等
・その為技術情報

宣言者の会社名(製造メーカー又はEU代理店)
日付け、場所、宣言者のサイン

Declaration of Conformity

Name of Company: Hitachi Information & Communication Engineering, Ltd.
Company Address: 430 Sakai, Nishitama-shi, Tokyo 206-8502, Japan.
Hitacorp@com.hitachi.com

Declares, in sole responsibility, that the following product
(Designation, Type or model, lot, batch or serial number, country of origin, number of pieces)
referred to in this declaration conforms with the following standard(s) or directive(s)
EMC Directive 2004/108/EC
EN55022: 2004 Class B
EN61000-3-2: 2002
EN61000-3-3: 2002+AMD1: 2005+AMD2: 2005
EN14958: 2008-AMD1: 2009-AMD2: 2009
EN61000-4-2: 1995+AMD1: 1999-4ENVLY
EN61000-4-3: 1995+AMD1: 1998-4EMH: 1999-4E11V
EN61000-4-4: 1995+AMD1: 2001: 0-4ENVLY
EN61000-4-5: 1995+AMD1: 2001: 1ENVLY
EN61000-4-6: 1995+AMD1: 2001: 1ENVLY
EN61000-4-8: 1995+AMD1: 2001: 0-4ENVLY
EN61000-4-11: 1995+AMD1: 2001: 0-4ENVLY
(Title or number and latest date of standards or other normative documents)

The company named above will keep on file for review the following technical documentation:

- Operating instructions as required
- Plans
- Description of measures designed to ensure conformity
- Other technical documentation

Importer/Distributor in EU:
Name of Company: _____
Company Address: _____

(Only if non-EU declaration)
Place and Date issued: _____ (Name and signature as well as position of declarant)

48

代表的なNew Approach指令

低電圧機器 2006/95/EC	非自動重量計 90/384/EEC	レーザーポット 94/25/EC
単純圧力容器 87/404/EEC	埋込式能動型 医療機器 90/385/EEC	エレベータ 95/16/EC
玩具 88/378/EEC	ガス燃焼機器 90/396/EEC	圧力設備 97/23/EC
建設資材 89/106/EEC	熱水ボイラ 92/42/EEC	体外診断用 医療機器 98/79/EC
EMC 2004/108/EC	民生用爆薬 93/15/EEC	ラジオ通信端末 1999/5/EC
機械 98/37/EC	医療機器 93/42/EEC	旅客用ロープウェイ 2000/9/EC
個人保護具 89/686/EEC	爆発危険場所における 機器とシステム 94/9/EC	計測器 2004/22/EC

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/#h2-1>
 今はさらに増えており, RoHS (2011/65EU), ErP (2009/125EU), REACH (EC1907/2006) もある

モジュールの数々

設計時	A (製造の内部管理)	B (型式審査)				G (単体検証)	H (完全品質保証)
	A 製造事業者 -技術文書を保管し、要請に応じて提出	製造事業者が通知機関に提出 - 技術文書 - 追加のエビデンス - 要求された場合、試験試料 通知機関 - 必須要求への適合性を確認 - 技術的設計が十分であることを評価するための文書やエビデンス審査 - 試験 - 型式審査証明書の発行				製造事業者 - 技術文書の提出	ISO 9001に則り、 製造事業者 - 設計時に承認品質システムを運用 - 技術文書の提出 通知機関 - QSの監査 H1 通知機関 - 設計の適合性を検証 - 設計審査証明書を発行
製造時	A 製造事業者 - 必須要求への適合性を宣言 - CEマークの貼付	C (型式適合)	D (生産品質保証)	E (製品品質保証)	F (製品検証)	製造事業者 - 製品の提出 - 適合性宣言 - CEマーキングの貼付	製造事業者 - 製造、最終検査、試験時に承認品質システムを運用 - 適合性宣言 - CEマーキングの貼付 通知機関 - 必須要求への適合性を検証 - 適合証明書を発行
	A1 認定社内機関あるいは通知機関 - 特定の側面に関する試験	C1 認定社内機関あるいは通知機関 - 製品の特定の側面に関する試験	ISO 9001に則り、 製造事業者 - 製造、最終検査、試験時に承認品質システムを運用 - 認定された型式への適合宣言 - CEマーキングの貼付 通知機関 - QSの承認 - QSの監査	ISO 9001に則り、 製造事業者 - 最終検査、試験時に承認品質システムを運用 - 認定された型式への適合宣言 - CEマーキングの貼付 通知機関 - QSの監査	ISO 9001に則り、 製造事業者 - 認定された型式への適合宣言 - CEマーキングの貼付 通知機関 - 必須要求への適合性を検証 - 適合証明書を発行	A2 ランダムに製品検査	C2 ランダムに製品検査

REACHもNew Approachの一種になっている

(Publication of titles and references of harmonised standards under entry 27 of Annex XVII of REACH)

ESO (1)	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	Reference of superseded standard
CEN	EN 1811:2011 Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin	EN 1811:1998+A1:2008
The new standard EN 1811:2011 has a narrower scope than the superseded standard. On 31.03.2013, the (partially) superseded standard ceases to apply with regards to the test methods for demonstrating compliance with the conditions of the restriction for the products that fall within the scope of the new standard.		
CEN	EN 12472:2005+A1:2009 Method for the simulation of wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items	EN 12472:2005
CEN	EN 16128:2011 Reference test method for release of nickel from those parts of spectacle frames and sunglasses intended to come into close and prolonged contact with the skin	EN 1811:1998+A1:2008
The new standard EN 16128:2011 takes over from the superseded standard the same test methods for demonstrating conformity with the conditions of the restriction under entry 27 in Annex XVII of REACH until a new standard for spectacle frames and sunglasses will be developed.		

All Rights Reserved Copyrights © 2016 Hitachi, Ltd. 51

業務プロセスの整合規格 —EN 50581—

EN 50581

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

ICS 29.020; 31.020

BS EN 50581:2012

EN 50581

September 2012

English version

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

有害物質制限に関する電気電子製品の評価のための技術文書

投票の終了: 2012年6月8日
発行 : 2012年 9月
官報公布 : 2012年11月23日

All Rights Reserved Copyrights © 2016 Hitachi, Ltd. **53**

整合規格として公布される

C 363/6 EN Official Journal of the European Union 23.11.2012

Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

(Text with EEA relevance)
(Publication of titles and references of harmonised standards under the directive)
(2012/C 363/05)

ESO ⁽¹⁾	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances		

All Rights Reserved Copyrights © 2016 Hitachi, Ltd. **54**

IEC TC111の提供する(準)整合規格

改正RoHSのための整合規格と国際規格



Mandateへの対応窓口のCENELEC TC111X

- ◆ CENELEC TC111XはIEC TC111の欧州ミラー委員会で環境全般を担当する。RoHSやWEEEの整合規格を策定している。



All Rights Reserved Copyrights © 2016 Hitachi, Ltd. 57

IEC TC111



May 2005 Milan



Oct 2005 Cape Town



Jun 2006 Redmond



Mar 2007 Tokyo



Oct 2007 Paris



Oct 2008 Jeju



Oct 2010 Seattle



Oct 2009 Tel Aviv



Oct 2011 Melbourne



Oct 2012 Fortaleza



Nov 2013 Shenzhen



Nov 2014 Tokyo



Nov 2015 KISTA

All Rights Reserved Copyrights © 2016 Hitachi, Ltd. 58

TC 111の活動実績

TC 111

- WG1: 材料宣言

IEC 62474 Ed.1.0
- VT 62474: 材料宣言のデータベース
- MT 62430: 環境配慮設計

IEC 62430 Ed.1.0
- PT 62635: リサイクル可能率

IEC TR 62635 Ed.1.0
- PT 62824: 環境配慮設計のための材料効率
- WG3: 規制有害物質の試験方法

IEC 62321-1..1.0
- WG4: 温室効果ガス(GHG)

IEC TR 62725, 62726
- PT 62476: 物質規制に関する製品評価

IEC TR 62476 Ed.1.0
- PT 63000: 物質含有規制アセスメント
- PT 63031: ローハロゲン材料の定義
- PT 62542: 用語と定義

IEC 62542







EN 50581の逆IEC化が進む



111/413/CDV

COMMITTEE DRAFT FOR VOTE (CDV)
PROJET DE COMITÉ POUR VOTE (CDV)

<input checked="" type="checkbox"/> Submitted for parallel voting in CENELEC <input checked="" type="checkbox"/> Soumis au vote parallèle au CENELEC	Project number / Numéro de projet: IEC 63000 IEC/TC or SC: TC 111 CE/ICE ou SC: Date of circulation / Date de diffusion: 2016-04-08	Secretariat / Secrétariat: Italy Closing date for voting (Voting mandatory for P-members) / Date de clôture du vote (Vote obligatoire pour les membres (P)): 2016-07-01
Also of interest to the following committees / Intéresse également les comités suivants		Supersedes document / Remplace le document: 111/363/NP, 111/377/RVN
Proposed horizontal standard / Norme horizontale suggérée <input type="checkbox"/> Other TC/SCs are requested to indicate their interest, if any, in this CDV to the TC/SC secretary / Les autres CE/SC sont requis d'indiquer leur intérêt, si nécessaire, dans ce CDV à l'intention du secrétaire du CE/SC		
Functions concerned / Fonctions concernées <input type="checkbox"/> Safety / Sécurité <input type="checkbox"/> EMC / CEM <input checked="" type="checkbox"/> Environment / Environnement <input type="checkbox"/> Quality assurance / Assurance qualité		
CE DOCUMENT EST TOUJOURS A L'ETUDE ET SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION. IL NE PEUT SERVIR DE RÉFÉRENCE. LES RÉCIPIENDAIRES DU PRÉSENT DOCUMENT SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, LA NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.		
THIS DOCUMENT IS STILL UNDER STUDY AND SUBJECT TO CHANGE. IT SHOULD NOT BE USED FOR REFERENCE PURPOSES. RECIPIENTS OF THIS DOCUMENT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.		
Titre : IEC 63000: Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses		Title : IEC 63000: Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

60

ローハロゲンの規格化

PT 63031 : ローハロゲン材料の定義

1. スウェーデンより, IEC/PAS 63015 Ed. 1.0 「電気製品の『ローハロゲン』の定義」が可決され2016年9月に発行予定。
2. 一方, 新たなIEC文書としての作成作業がスタートした。



Foreword	ii
Introduction	ii
1 Scope	1
2 Reference documents	2
3 Terms and definitions	3
4 Requirements for low-halogen electronic products	5
5 Compliance process for low-halogen electronic materials and components	5
6 Marking and labeling for low-halogen electronic products	6
Annexes (Informative)	
A Where BFRs, CFRs, and PVC are used in electronic or electrical products	7
B Suggested test protocols – low-halogen process flow	8
C Clarification for including only Bromine & Chlorine in the definition of low-halogen materials	10
D Differences between JS709A and JS709B	10

Definition of Low Halogen Materials in Electronic and Electrical Products

TC 111 Plenary meeting

Kista

2015-11-19/20

Per Eriksson, PG Polymerkonsult



63

Definition of Low Halogen Materials in Electronic and Electrical Products

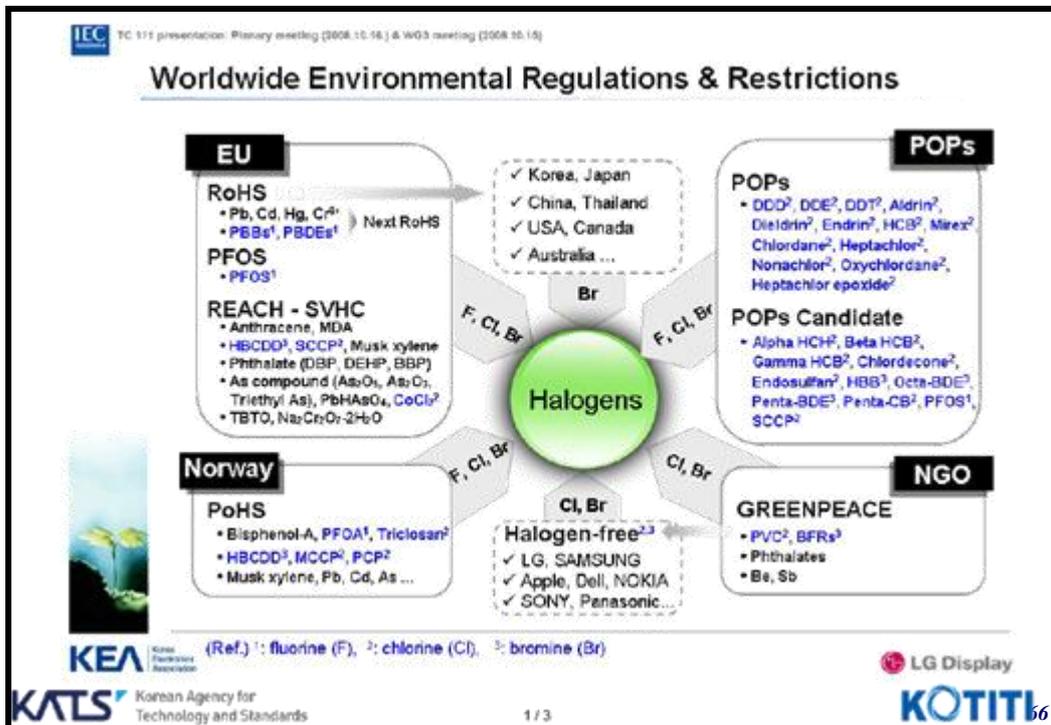
- Scope of the project:
 - Definition of the expression "Low Halogen".
 - Materials used in electronic and electrical products.
- Purpose
 - The purpose is to provide to the market a common and clearly specified definition of halogen content in materials defining the expression "Low Halogen".
- Justification
 - With a growing market demand for products with low content of halogens it's important to have a definition which states which halogens to consider as well as the limits (maximum concentration levels) to define the material as "Low Halogen".
 - Many worldwide environmental restrictions and regulations concern halogen content in plastics.

64

Definition of Low Halogen Materials – A NWIP initiative from the Swedish NC

- The voting of the NWIP was closed on the 2nd October and the project passed the voting.
- The project has got a project number which is: PT 63031
- The members of the project are (2015-11-11):
 - Per Eriksson, PG Polymerkonsult, Sweden, project leader
 - Jaehak Jung, Kotiti Lab, Korea
 - Stephen Willmore, Legrand, UK
 - Rajeev Vagdia, BEAMA, UK
 - Paula Savalainen, Microsoft, Finland
 - Laurent Tribut, Schneider Electric, France
 - Jean-Luc Detrez, Intel, Belgium
 - Michael Müller, Harting, Germany

65



関連する国際標準化と日本企業の留意点

1. RoHSやWEEEの欧州整合規格をIEC化する動きは、日本企業にとってリスクよりもチャンスのほうが大きい。
2. Rioのオリンピックでも経験したばかりのように、ルールを決めることはゲームを決める。Game Changerという言葉もある。
3. 自社のビジネスにとってのGame Changeの可能性を常に検討する姿勢が必要(やる場合とやられる場合の両方)。

67

ご静聴ありがとうございました

メール: yoshiaki.ichikawa.rb@hitachi.com

日経ビジネスオンライン>環境・エネルギー>「世界環境標準化戦争」
<http://business.nikkeibp.co.jp/>

第一法規World Eco Scope連載(有料ですが、詳細は法律情報はこちら)
<https://www.ecobrain-wes.com/wes/>

68

■一般発表資料■

TSCA 修正の概要とその意味

星川 欣孝
ケミカルリスク研究所

EU における内分泌かく乱化学物質規制の相克
～リスク管理の行方と日本への示唆～

栗谷 しのぶ
弁護士

T S C A 修正の概要とその意味

星川欣孝
ケミカルリスク研究所

発表レジュメ :

発表の趣旨

1. T S C A (有害物質管理法) 修正の概要
 - (1) T S C A 修正に係る関係者の 10 年間の活動の経過
 - (2) T S C A 修正で変わらなかった規定の事例
 - 1) 各条の見出し
 - 2) 第 2 条の規定
 - (3) T S C A 修正で大幅に変わった規定の事例
 - 1) T S C A 修正両院妥協法案の主要点
 - 2) 修正 T S C A の条項号見出しの変化
 - 3) 所管当局の EPA が広報した T S C A 修正の主要点と初年次行動計画
 - 4) E D F が公開した T S C A 修正の主要点
 - 5) 第 26 条 (本法の管理) に追加された注目すべき事項
2. T S C A 修正の特徴
 - (1) アメリカの法律見直し過程の特徴
 - (2) T S C A 修正内容の特徴
3. 日本政府の化学物質管理に係る喫緊の課題

発表の趣旨

オバマ大統領は 2016 年 6 月 22 日に、1976 年に制定された有害物質管理法 (TSCA; Toxic Substances Control Act) を 40 年ぶりに大幅修正する法案に署名した。

その法案は、「21 世紀のための Frank R Lautenberg 化学物質安全法 (The Frank R Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)」、略して「T S C A 近代化法 (TSCA Modernization Act of 2015)」と称し、連邦議会の 10 年以上にわたる努力によって得られた成果である。発表ではまず、上下院担当委員会の活動を中心にアメリカの既存法規の修正に係る関係者の活動の特徴などを概観しつつ、T S C A 近代化法によって実現した T S C A 修正の特徴と学ぶべきことについて論考する。

なお、T S C A 修正に関してこれまでに発表した主な報文等は以下のとおりである。

報文 1) 星川欣孝、増田優 (2010): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 11) - T S C A の修正は化学物質総合管理法制のさらなる進展 - 、化学生物総合管理 6(2): 152-178, 2010.12

報文 2) 星川欣孝、増田優 (2016): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 23) - T S C A の修正は化学物質総合管理法制のさらなる進展 (2) - 、化学生物総合管理 12(1): 4-26, 2016.8

書籍) 星川欣孝 (2016): 第七章 アメリカと日本の法律見直し過程を対比してみえる日本の問題点 「化学物質総合管理法制 官主導に捉われた半鎖国状態をたやす方策」、日本評論社、2016.6

1. TSCA (有害物質管理法) 修正の概要

(1) TSCA修正に係る関係者の10年間の活動の経緯

TSCA修正に係る関係者の約10年間の活動の経緯は、表1では2015年6月のアメリカ連邦議会下院本会議における超党派のTSCA修正法：TSCA近代化法 H.R.2576の成立までを示した。ただし表1には、他の国の関連活動として欧州連合(EU)のREACH規則(化学物質の登録、評価、認可、制限に関する規則)の提案と成立、カナダの環境保護法に基づく新化学物質管理計画の発表なども記載した。

そして、表1以降の主な活動は次の3件であり、オバマ大統領が署名して成立したTSCA修正法に基づく修正TSCAの確定版は、まだ公開されていない。

- ① 2016年5月24日に下院本会議が、TSCA修正の最終合意案を403対12で採択
- ② 2016年6月8日に連邦議会が、TSCA修正妥協法案を採択
- ③ そして6月22日に、オバマ大統領がTSCA修正妥協法案に署名して成立

表1 TSCAの修正に係る連邦議会を中心とする関係者の活動の経緯

① TSCAの修正に係る2005年から2010年まで(第I期と第II期)の概況

年月	概況
2001.2	欧州委員会：「今後の化学物質政策に係る戦略」と題する白書を採択
2003.10	欧州委員会：REACH規則案を欧州議会および閣僚理事会に提出
	《第1期》
2005.6	GAO報告書：化学物質規制：健康リスクを査定し化学物質評価計画を管理するEPAの能力を改善する選択肢はある GAO-05-458
2005.7	F.ローテンバーグ上院議員ら：TSCA修正法案(S. 1391：子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法)を提出
2005.11	B.ラッシュ下院議員ら：TSCA修正法案(H.R. 4308：子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法)を提出
	GAO報告書：アメリカ、カナダおよび欧州連合(EU)の取組み GAO-06-217R
2006.8	上院委員会：TSCAとEPA化学物質管理計画の監視について公聴会を開催 GAO証言報告：化学物質規制：EPAの化学物質評価計画の有効性を改善する措置の必要性 GAO-06-1032T
2006.12	カナダ：カナダ環境保護法(CEPA)1999に基づく新化学物質管理計画を発表 欧州議会・閣僚理事会：REACH規則を採択(2007年6月施行)
2007.8	GAO報告書：有害物質リスクに対処する取組みのアメリカと最近成立したEUの取組みの比較 GAO-07-825
2008.5	S.ヒルダ下院議員ら：TSCA修正法案(H.R. 6100：子供安全化学物質法)を提出
2009.1	《共和党ブッシュから民主党オバマへの政権交代》
	《第2期》
2009.2	下院小委員会：TSCAの再検討について公聴会を開催 GAO証言報告：化学物質規制：TSCAの有効性を強化する選択肢 GAO-09-428T
2009.8	ACC(アメリカ化学協議会)：TSCAの近代化10原則を発表 NGO連合の”SCHF”(より安全な化学物質、健康家族)： TSCA修正の見解を発表し、TSCA変革プラットフォームを設置
2009.9	EPA長官：化学物質管理法制の変革に関する基本原則を発表
2009.11	下院小委員会：化学物質の安全を確定する優先順位付けについて公聴会を開催
2009.12	上院委員会：TSCAの監視について公聴会を開催

	GAO 証言報告：化学物質規制：TSCA の改善の見解 GAO-10-292T 13 州の環境規制当局：TSCA 変革原則を公表
2010.2	上院小委員会：有害物質への市民曝露の科学の現状について公聴会を開催
2010.3	下院小委員会：TSCA と PBT 物質：国内措置と国際措置の検討について公聴会を開催 上院小委員会：合衆国化学物質安全法の修正に対する事業者の観点について公聴会を開催
2010.4	F.ローテンバーグ上院議員ら：TSCA 修正法案 (S. 3209：安全化学物質法案) を提出 B.ラッシュ下院議員ら：TSCA 修正の討議草案を提出し、下院委員会の審議を経て 2010 年 7 月に TSCA 修正法案 (H.R. 5820：有害物質安全法) を提出
2010.7	下院小委員会：H.R. 5820：有害物質安全法について公聴会を開催 上院小委員会：有害物質と子供の環境健康について公聴会を開催

② TSCA の修正に係る 2011 年から 2015 年まで (第三期) の概況

年月	概況
2010.10	《中間選挙》 《第 3 期》
2011.2	上院小委員会：アメリカの化学物質安全法規の有効性の評価について公聴会を開催
2011.4	F.ローテンバーグ上院議員ら：TSCA 修正法案 (S. 847：安全化学物質法案) を再提出
2011.11	上院委員会：S. 847：安全化学物質法案について公聴会を開催
2012.7	上院委員会：有害化学物質への曝露を管理する EPA の権限と措置の監視について公聴会を開催
2013.2	《F. ローテンバーグ民主党上院議員が 2014 年に立候補しないことを表明し、産業界は超党派で TSCA 修正法案を提出するよう要請》
2013.3	GAO 報告書：有害物質：EPA は化学物質を評価して管理することに務めたが、その取り組みを強化しうる GAO-13-249
2013.5	F. ローテンバーグ議員：共和党の D. ビター議員らと超党派で S.1009：化学物質安全改善法案を提出
2013.6	下院小委員会：TSCA の Title I：その経緯と影響の再検討について公聴会を開催 GAO 証言報告：化学物質規制：有害物質管理法 (TSCA) と EPA の実施に関する見解 GAO-13-696T
2013.7	下院小委員会：新規化学物質の規制、企業機密情報の保護及び技術革新について公聴会を開催 上院委員会：有害化学物質の脅威への対処による公衆衛生保護の強化について公聴会を開催
2013.9	下院小委員会：TSCA 第 6 条と 18 条の既存化学物質の規制及び専占権 (preemption) の役割について公聴会を開催
2014.2	下院小委員会：TSCA 第 4 条と第 8 条の化学物質の試験及び情報の報告と保存について公聴会を開催
2014.2	J. シムカス共和党下院議員：TSCA 修正法案 (商業化学物質法) の討議草案を公表
2014.3	下院小委員会：商業化学物質法の討議草案について公聴会を開催
2014.11	《中間選挙》
2015.3	T. ウダル民主党上院議員：D. ビター共和党議員らと超党派で “S. 697：F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案” を提出 上院委員会：“F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案” について公聴会を開催
2015.4	J. シムカス共和党下院議員：P. トンコ民主党議員らと超党派で “H.R.2576：TSCA 近代化法案” を提出

	下院小委員会：超党派の TSCA 近代化法案について公聴会を開催 上院委員会：超党派の“F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”の修正版を 15 対 5 で可決
2015.5	下院小委員会：超党派の“H.R. 2576：TSCA 近代化法案”の修正案を 21 対 0 で可決
2015.6	下院本会議：超党派の“H.R.2576: TSCA 近代化法案”を 398 対 1 で可決
2015.12	上院本会議：超党派の“S. 697：F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”を採択

出典) 報文 2 を一部修正

(2) TSCA 修正で変わらなかった規定の事例

修正 TSCA の規定の変化を解析するため、EPA ウェブサイトに掲載された未定稿の修正 TSCA (資料 1) を用いて、殆ど変わらなかった規定と大幅に変わった規定とを概観した。

まず殆ど変わらなかった規定の事例として、各条の見出しと TSCA 第 2 条の規定を紹介する。

1) 各条の見出し

TSCA の各条の見出しで修正されたのは、表 2 に示すように、第 6 条、第 10 条および第 14 条のみである。

表 2 TSCA (有害物質管理法) の旧法と修正法の条見出しの修正状況

註 1. <・・・> は修正法の条見出しの変更部分を示す。

条	見出し
1	略称と内容リスト
2	確認事項、政策及び意図
3	定義
4	化学物質と混合物の試験
5	製造と加工の通知
6	化学物質と混合物の<追加：優先順位付け、リスク評価及び>規制
7	差し迫った危害
8	情報の報告と保存
9	他の連邦法との関係
10	<データを「情報」に変更>の調査、作成、収集、普及及び利用
11	査察と召喚状
12	輸出
13	合衆国関税地域への通関
14	<データの開示を「機密情報」に変更>
15	禁止行為
16	罰則
17	特定執行と没収
18	専占権
19	司法審査
20	市民の民事訴訟
21	市民の請願
22	国防上の権利放棄
23	雇用者保護

24	雇用への影響
25	この条(調査)は<条を削除>
26	本法の管理
27	試験方法の開発と評価
28	州プログラム
29	歳出予算の承認
30	年次報告
31	発効日

資料1: An unofficial version of TSCA as recently amended by the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act

2) 第2条の規定

TSCA第2条はTSCAの前文である。現行法ではTSCAの制定に係る1970年代の連邦議会の認識、政策および意図が規定された。今回の見直しで修正されたのは、表3に示すように、(c)項の規定に「規定に従って」という説明句を追加したのみであった。

表3 TSCA修正法の第2条の規定の修正

<p>(a) 現状認識 議会は以下のとおり認識する。</p> <p>(1) 人および環境は数多くの化学物質と混合物に毎年曝露されている。</p> <p>(2) 絶え間なく開発され生産される化学物質の中には、その製造、加工、商用の流通、利用および廃棄が健康または環境に損傷を与える不当なリスク (unreasonable risk) を示すものがある。</p> <p>(3) そのような化学物質と混合物の州間取引の実効的な規制は、そのような化学物質と混合物の州内取引の規制にとって不可欠である。</p> <p>(B) 政策 合衆国の政策は以下のとおりである。</p> <p>(1) 化学物質および混合物の健康および環境に対する影響に関して適切な (adequate) データが作成される必要があり、かつ、<u>そのようなデータを作成する責任はその化学物質と混合物を製造する者または加工する者が担う必要がある。</u></p> <p>(2) 健康または環境に損傷を与える<u>不当なリスク</u>を示す化学物質と混合物を規制したり、差し迫った危害に係る化学物質および混合物に対して措置を講じたりする<u>適切な権限が存在する必要がある。</u></p> <p>(3) 化学物質と混合物に係る権限は、化学物質と混合物の技術開発や取引が健康または環境に損傷を与える<u>不当なリスク</u>を示さないことを確保するこの法律の第一の目的を満たしつつも、<u>技術開発を過度に妨げたり、不要な経済的障壁を生じたりしない方法で行使される必要がある。</u></p> <p>(c) 議会の意図</p> <p>議会の意図は、長官がこの法律を公平かつ慎重に運用すること、および長官がこの法律の下で講じるまたは<追加: 規定に従って>提案する措置について環境的、経済的および社会的影響を考慮することである。</p>
--

(3) TSCA修正で大幅に変わった規定の事例

修正TSCAで大幅に変わった規定に関しては、TSCAの現行法と修正法における条項号の見出しの変化ならびに下院担当委員会が公表したTSCA修正妥協法案の主要点および所管当局のEPAとNGOの環境防衛基金 (Environmental Defense Fund; EDF) がウェブサイトに掲載した資料の紹介に加えて、修正TSCAの第26条(本法の管理 (administration)) に追加された事項について概観する。

1) 修正 T S C A の条項号見出しの変化

T S C A 修正の主な変更点は、修正 T S C A の各条の見出しには現れなかった。しかし、修正 T S C A の各項・号の見出しを現行法と対比すると明らかになる (表 4 参照)。

表 4 T S C A の現行法と修正法の各条項号見出しの変化の状況

- 註 1. 修正 T S C A の青字は追加または現行の変更を表す。
 2. 丸数字の条は次表の担当委員会資料に記載を示す。
 3. 現行法の見出しは J E T O C 資料 (2001.10 発行) による。

条	T S C A 現行法見出し	修正 T S C A 見出し
1	略称及び構成の表	略称と内容リスト
2	確認事項、政策及び議会の意図 (a) 確認事項 (b) 政策 (c) 議会の意図	確認事項、政策及び意図 (a) 確認事項 (b) 政策 (c) 議会の意図
3	定義	定義 * 以下を追加 (4) 「使用の条件 (conditions of use)」、 (7) 「手引き」 (12) 「曝露の可能性がある又は影響を受け易い 下位集団」
④	化学物質及び混合物の試験 (a) 試験の要求 . . . → (b)(1) 試験要求規則 . . . → (2), (3), (4), (5) . . . → (c) 免除 (d) 告示 (e) 優先リスト (f) 要求される措置 (g) 試験データ作成のための規準の 請願	化学物質と混合物の試験 (a) 試験の要求 (1) (2) 試験権限の追加 (3) 必要性の説明 (statement) (4) 段階的試験 (b)(1) 試験要求の規則、命令及び同意協定 (2), (3), (4) * (5) を削除 (c) 免除 (d) 告示 (e) 優先順位リスト (f) 所要の措置 (g) 情報作成の実施要領と方法論に関する請願 (h) 哺乳動物試験の削減 (1) 総則 (2) 代替試験法の履行 (3) 自発的試験
⑤	製造及び加工の届出 (a) 総則 (1), (2) . . . → (b) 試験データの提出 (c) 届出期間の延長 (d) 届出の内容; 連邦公報への公示 (e) 情報作成の間の規制 (1), (2) . . . → (f) 不当なリスクに対する保護 (1), (2), (3) . . . →	製造と加工の通知 (a) 総則 (1), (2) (3) 審査と決定 (4) 決定提示 (render) の不履行 (5) 物品 (article) への配慮 (b) 情報の提出 (c) 審査期間の延長 (d) 通知の内容; 連邦公報による公告 (e) 情報作成中の規制 (1) * (2) を削除 (f) 不当なリスクに対する保護 (1), (2), (3)

	<ul style="list-style-type: none"> (g) 措置を講じない理由の陳述 (h) 免除 (i) 定義 	<ul style="list-style-type: none"> (4) 不適合な利用の処置 (5) 作業場曝露 (g) 長官所見 (finding) の説明 (h) 免除 (i) 定義
⑥	<p>有害な化学物質及び混合物の規制</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 規制の範囲 (b) 品質管理 <p>(c) (a)項の規則の公布</p> <p>(d) 発効日</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) (2) . . . → <p>(e) ポリ塩素化ビフェニル</p>	<p>化学物質と混合物の優先順位付け、リスク評価及び規制</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 規制の範囲 (b) リスク評価 <ul style="list-style-type: none"> (1) リスク評価のための優先順位付け (2) 当初のリスク評価とそれに続く高優先又は低優先物質の決定 (3) リスク評価の開始；指定 (4) リスク評価の工程 (process) と期限 (c) (a)項規則の公布 <ul style="list-style-type: none"> (1) 期限 (2) 規則のための要件 (3) 手続き (d) 発効日 <ul style="list-style-type: none"> (1) 総則 (2) 可変性 (3) (e) ポリ塩素化ビフェニル <ul style="list-style-type: none"> (f) 水銀 *この項は両院妥協法案にない?) (g) 免除 <ul style="list-style-type: none"> (1) 免除の判断規準 (2) 免除の解析と説明 (3) 免除の期間 (4) 条件 (h) 持続性、生物蓄積性及び毒性の化学物質 <ul style="list-style-type: none"> (1) 迅速な措置 (2) リスク評価不要 (3) 最終規則 (4) (b)項との関係 (i) 当局の最終措置 <ul style="list-style-type: none"> (1), (2)
7	<p>差し迫った危険</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 承認されかつ要求される措置 (b) 正当と認められる救済 (c) 裁判地及び統合 (d) 第6条に基づく措置 (e) 代理 (f) 定義 	<p>差し迫った危害</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 認定されかつ所要の措置 (b) 認定された救済 (c) 裁判地と併合 (d) 6条による措置 (e) 代理 (f) 定義
⑧	<p>情報の報告及び保存</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 報告 <ul style="list-style-type: none"> (1), (2), (3) . . . → <p>(b) インベントリー</p>	<p>情報の報告と保存</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 報告 <ul style="list-style-type: none"> (1), (2), (3) (4) 内容 (5) 執行 (administration) (6) 交渉による規則作成 (b) インベントリー

	(1), (2) . . . → (c) 記録 (d) 健康及び安全調査 (e) 長官への相当なリスクの届出 (f) 定義	(1), (2) (3) 命名法 (4) 商用される (in commerce) 化学物質 (5) 流通 (active) と非流通 (inactive) の物質 (6) 流通物質の暫定リスト (7) 公開情報 (8) 制限 (9) 証明 (10) 水銀 . . . *この項は間違いか? (c) 記録 (d) 健康と安全の調査 (e) 相当なリスクの長官への通知 (f) 定義
9	他の連邦法との関係 (a) 長官により施行されない法律 (1), (2) . . . → (3) . . . → (b) 長官により施行される法律 (c) 労働安全衛生 (d) 調整	他の連邦法との関係 (a) 長官が施行しない法律 (1), (2) (3), (4), (5) (6) (b) 長官が施行する法律 (1), (2) (c) 労働安全衛生 (d) 調整 (e) 曝露情報
10	データの研究、開発、収集、配布及び利用 (a) 権限 (b) データシステム (c) スクリーニング手法 (d) モニタリング (e) 基礎研究 (f) 訓練 (g) 研究開発結果の交換	情報の調査、作成、収集、普及及び利用 (a) 権限 (b) 情報システム (c) スクリーニング技法 (d) モニタリング (e) 基礎研究 (f) 研修 (g) 調査作成結果の交換
11	査察及び召喚状 (a) 総則 (b) 範囲 (c) 召喚状	査察と召喚状 (a) 総則 (b) 範囲 (c) 召喚状
12	輸出 (a) 総則 (b) 届出	輸出 (a) 総則 (b) 通知 (c) 水銀とその化合物の輸出の禁止 *この項とそれ以降は間違いか?
13	合衆国の関税地域内への通関 (a) 総則 (b) 規則	合衆国関税地域への通関 (a) 総則 (b) 規則
⑭	データの開示 (a) 総則 (b) 健康及び安全調査からのデータ	機密情報 (a) 総則 (1), (2) (b) 公開から保護されない情報 (1) 機密と非機密の情報の混在 (2) 健康と安全の試験からの情報 (3) 公開から保護されないその他情報 (4) 禁止と段階的廃止

	<p>(c) 秘密扱いのデータ資格の指定及び公開</p> <p>(d) 不法な開示に対する刑事罰</p> <p>(e) 議会による閲覧</p>	<p>(5) 一定の要請</p> <p>(c) 機密請求のための要件</p> <p>(1) 請求の主張</p> <p>(2) 実証要件の対象にならない一般的情報</p> <p>(3) 実証の要件</p> <p>(4) 手引き (5) 証明</p> <p>(d) 公開からの保護の例外</p> <p>(1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9)</p> <p>(e) 公開からの保護の期間</p> <p>(1) 総則 (2) 延長</p> <p>(f) 審査と再実証</p> <p>(1) 長官の裁量 (3) 保護の期間</p> <p>(2) 所与の審査</p> <p>(g) 長官の責務</p> <p>(1) 決定 (2) 告知</p> <p>(3) 要請と告知の体系</p> <p>(4) 固有の識別子</p> <p>(h) 不正な公開に対する刑事罰</p> <p>(1) 刑罰の対象となる個人</p> <p>(2) その他の法規</p> <p>(i) 適用性</p> <p>(1) 総則 (2) 規則の公布前の措置</p> <p>(j) 議会による閲覧</p>
15	禁止行為	禁止行為
16	罰則	罰則
	(a) 民事	(a) 民事
	(b) 刑事	(b) 刑事
		(1) 総則
		(2) 死又は重篤な身体損傷の差し迫った危険
17	特定執行及び差押え	特定執行と没収
	(a) 特定執行 (b) 差押え	(a) 特定執行 (b) 没収
⑩	優先権 (preemption)	専占権 (preemption)
	(a) 州法への影響	(a) 総則
	(b) 免除	(1) 制定又は執行
		(2) 専占権の発効日
		(b) 禁止又は他の制限を生ずる新法、刑事罰又は行政措置
		(1) 総則 (2) 本項の効力
		(c) 専占権の範囲
		(1), (2), (3), (4)
		(d) 例外
		(1) 非専占の法律と行政措置
		(29) 一定の規則又は命令に対する適用性
		(e) 一定の法規の維持
		(1) 総則 (2) 本項の効力
		(f) 権利放棄 (waivers)

		<ul style="list-style-type: none"> (1) 裁量的免除 (2) 所与の免除 (3) 権利放棄要請の決定 (4) 決定の不履行 (5) 公示と意見 (6) 当局の最終措置 (7) 権利放棄の期間 (8) 権利放棄の司法審査 (9) 認可 (g) 保留 (savings) <ul style="list-style-type: none"> (1) 民間救済又は犯罪行為のためのコモンロー又は法定事由の非専占 (2) 私的救済に無効
19	司法審査 (a) 総則 (1), (2), (3) . . . → (b) 追加の提出及び提示；修正 (c) 審査の基準 (d) 手数料及び費用 (e) 他の救済	司法審査 (a) 総則 (1), (2) * (3)を削除 (b) 追加の届出と説明；修正 (c) 審査規準 (d) 手数料と費用 (e) 他の救済
20	市民の民事訴訟 (a) 総則 (b) 制限 (c) 通則 (d) 併合	市民の民事訴訟 (a) 総則 (b) 制限 (c) 通則 (d) 併合
21	市民の請願 (a) 総則 (b) 手続き	市民の請願 (a) 総則 (b) 手続き
22	国防免除	国防上の権利放棄
23	従業員保護 (a) 総則 (b) 救済 (c) 審査 (d) 執行 (e) 除外	雇用者保護 (a) 総則 (b) 救済 (c) 審査 (d) 執行 (e) 除外
24	雇用への影響 (a) 総則 (b) 捜査	雇用への影響 (a) 総則 (b) 捜査
25	調査	* この条は廃止
②6	本法の施行 (a) 連邦諸機関の協力 (b) 手数料 (1), (2) . . . → (c) カテゴリーに関する措置 (d) 支援室 (e) 財務的開示 (f) 根拠及び目的の開示 (g) 担当次長補	本法の管理 (administration) (a) 連邦機関の協調 (b) 手数料 (1), (2) (3) 基金 (4) 手数料、返済の額と調整 (5) 歳出予算の最低額 (6) 終了 (termination) (c) カテゴリーに関する措置 (d) 支援室 (e) 財務の公開 (f) 根拠と目的の言明 (g) 担当次長補 (h) 科学的規準 (1), (2), (3), (4), (5) (i) 科学的証拠の重み付け

		<ul style="list-style-type: none"> (j) 情報の可用性 <ul style="list-style-type: none"> (1), (2), (3), (4), (5) (k) 無理なく可用な情報 (l) 政策、手続き及び手引き <ul style="list-style-type: none"> (1) 策定 (2) 審査 (3) 化学物資と混合物の試験 (4) リスク評価済みの化学物質 (5) 手引き (m) 議会への報告 <ul style="list-style-type: none"> (1) 最初の報告 (2) それ以降の報告 (n) 年次計画 <ul style="list-style-type: none"> (1) 総則 (2) 計画の公表 (o) 化学物質に関する科学諮問委員会と協議 <ul style="list-style-type: none"> (1) 設置 (2) 目的 (3) 構成 (4) スケジュール (p) 事前の措置 <ul style="list-style-type: none"> (1) 規則、命令及び免除 (2) 評価の事前開始 (3) 政策、手続きおよび手引きの完了前に終了した措置
27	試験方法の開発及び評価 (a) 総則 (b) 保健・福祉長官による承認	試験方法の開発と評価 (a) 総則 (b) 大臣の承認
28	州プログラム (a) 総則 (b) 長官による承認 (c) 年次報告書 . . . → (d) 承認 . . . →	州プログラム (a) 総則 (b) 長官による承認 * (c)項と(d)項を削除
29	予算配分の承認	歳出予算の承認
30	年次報告	年次報告
31	発効日	発効日

2) TSCA 修正両院妥協法案の主要点

下院エネルギー・商業委員会が公表した資料（資料 2；表 5 参照）によると、TSCA 修正両院妥協法案の主要点は、既存化学物質（第 6 条）、新規化学物質（第 5 条）、化学物質の試験（第 4 条）、化学物質の報告（第 8 条）、商業上の機密の保護（第 14 条）、州 - 連邦の関係（連邦法の専占、第 18 条）などになっている。

表 5 TSCA 修正両院妥協法案の主要点（抄）

下院・エネルギー・商業委員会
委員長 Fred. Upton 114 会期

事項	概要
既存化学物質	現行法の懸念: TSCA 施行以降 40 年間に EPA が既存化学物質を規制するために（*第 6 条に基づいて）行った処置は僅かであった。多くの者は、その理由について負担が最低（least burdensome）である規制選択肢を用いて既存化学物質を管理すべきとする要件などを指摘して現行法に責任があるとする。

	<p>TSCAに基づくEPAの処置がないために、各州、訴訟当事者さらには消費者製品小売業者が、次第に特定の化学物質を必ずしも科学的な解析に頼ることなく、制限するようになってきた。下院および上院は昨年、TSCAの下で化学物質のリスクを管理する法的障壁に対処する法案を採択した。</p> <p>妥協方策：<u>下院採択法案、上院採択法案および妥協法案は、いずれもこの問題に同じように対処する。</u>つまり、化学物質規制の過程を2つの段階、化学物質のリスク評価と問題が見つかった化学物質のリスク管理に分けて対処する。</p> <p>リスク評価：化学物質の規制が正当であることを決定する最初の段階は、費用や他の非リスク要因を考慮せずに、ハザードと曝露を調べて化学物質がもたらすリスクを科学的に評価することである。</p> <p>リスク管理：化学物質が不当なリスク (unreasonable risk) をもたらすとEPAが判断した場合、EPAには最低の表示または通知から完全な (outright) 禁止にいたるリスク管理規則を公布することが要求される。そして規制選択肢を選択する際に、EPAは健康と環境に対する化学物質の影響、化学物質の便益および合衆国の経済、小企業および技術開発に対する影響などの規制の経済的帰結を検討するものとする。検討結果、規則の費用と便益および規制の費用有効性が、実施できる限り考慮されるものとする。</p> <p>化学物質を禁止または制限することを決定する場合、EPAは実行可能な代替物の可用性 (availability) を検討するものとする。そしてリスクに対して著しく寄与しなければ、リスク管理規則に先立って設計された一定の複合耐久消費財や電子製品の交換部品は禁止や制限から除外する。物品 (article) は当該物品への曝露に基づくリスクに対処するのに必要な限りのみで制限しうる。化学物質の重要な (critical) 使用も、より安全な代替物がない限り、制限から除外しうる。例えば、制限を適用すると経済、国家安全または重要な生活基盤が損なわれる。あるいは化学物質が健康、安全または環境に相当な便益をもたらす場合である</p>
新規化学物質	<p>現行法の懸念：TSCA 第5条では、新規化学物質が上市される (または既存化学物質を重大な新規利用 (significant new use) で商業的に利用する) 90日前に、製造業者または加工業者は当該化学物質の製造または加工の意図を知らせる情報を付けてEPAに通知する。そしてEPAが90日以内に明白な措置を採らなければ、商業生産を開始してよいことになっている。</p> <p>下院採択法案は第5条を修正しないが、上院採択法案は、新規化学物質および新規利用について費用や他の非リスク要因を考慮しないで審査し (review)、製造が始まる前に、化学物質の潜在的リスクに関して知識に基づき、規制などの決定を断定的に (affirmatively) 行うことにした。</p> <p>妥協方策：<u>妥協法案には上院採択法案の重要な要素が含まれている。</u>すなわち、EPAは費用を考慮しないで新規化学物質がもたらすリスクの水準について審査して断定的な結論 (finding) を定めるものとする。したがって当該化学物質は、EPAが規則を定めるまで、商業的に製造することも、また費用を考慮しないで決められるEPAの制限を順守しないで製造することもできない。さらに妥協法案は、EPAが当該化学物質に対して決定を行い、また必要な規制選択肢を90日以内 (時間がさらに必要な場合でも180日以内) に選定するよう予定表を厳しくすることに努めている。</p> <p>妥協法案は新規化学物質の不当なリスクに関して4つの選択肢を定めている。つまり、(1)不当なリスクがある (この場合、EPAは現行TSCA第5(f)項の規制措置を直ちに講ずる)；(2)大量になれば不当なリスクがありうる、または決定に情報が十分</p>

	でない（この場合、第(e)項の命令の発布となる）；(3)使用の条件下ではリスクが無さそうである（この場合、製造を開始しうる）または(4)上記(3)の部分として、ハザードが低いゆえ製造を開始しうる。
化学物質の試験 (chemical testing)	<p>現行法の懸念：TSCA 第4条は、化学物質に対する EPA の懸念に十分な論拠がある限り、様々な状況の下で新規および既存の化学物質の試験実施を要求する包括的な (sweeping) 権限を規定する。しかしながら試験を要求するためには、新たな試験で対処しうる情報に欠落があり、新たな試験を規則の策定によって義務付けて、告示と意見 (notice and comment) の対象にしなければならない。そのため EPA は、<u>過去 40 年間に規則を告示する重荷のため、約 400 件の試験規則しか告示していない。</u></p> <p>下院採択法案は新規試験に関する EPA の権限を強化する方向で試験規定に変更を加え、上院採択法案は、EPA が試験を要求する場合の化学物質評価と規制過程に特定の規定を追加して現行規定を差し替え、さらに規則の公示に変えて EPA に命令の権限を容認したり、動物試験の抑制を目指したりする規定を加えた。</p> <p>妥協方策：妥協法案は現行法を維持しているが、EPA が試験を命令する場合の評価と規制の過程における重要な点（例えば、リスク評価の優先順位付けやリスク評価そのもの）の規定を加え、さらに TSCA に基づく動物試験の要求を抑制する。</p>
化学物質の報告 (chemical reporting)	<p>現行法の懸念：TSCA 第8条はかつて合衆国市場に存在した全ての化学物質のインベントリーを維持するよう EPA に要求する。</p> <p>下院採択法案は TSCA のこの部分を修正しないが、上院採択法案は、インベントリーの更新に関して EPA に多くの細目を加え、さらに化学物質の命名法に係る規約の使用を要求した。</p> <p>妥協方策：妥協法案は EPA のインベントリーを更新し、命名法規約を成文化する。</p>
商業上の機密 (trade secrets) の保護	<p>現行法の懸念：現行 TSCA 第14条には EPA が規制過程で共有せざるを得ない企業機密情報 (confidential business information; CBI) の保護に関する厳しい規定がある。一旦請求があれば、その CBI は EPA が保護の法定要件に適合しないことを見出すまで保護が継続する。<u>このような厳しい保護は産業に化学物質情報を市民から隠蔽させることになると主張する団体もある。</u></p> <p>下院採択法案は現行法の骨子を維持したが、商業上の機密は健康と安全の調査の範囲に限って保護されることを明確にして保護期間を 10 年間に制限し、また健康または環境の保護のために CBI を利用しうる対象者の範囲を拡張した。一方上院採択法案は、請求、立証と再実証、審査、請求の裁定および商業上の機密の強制的な開示に関する体系を創出した。</p> <p>妥協方策：妥協法案は提出された商業上の機密を EPA が 10 年間保護することを規定するが、特許の化学組成が公開される場合に化学物質の製造工程に係る機密も明かされる。妥協法案はまた、請求、立証と再実証、審査および商業上の機密の保護に関する請求の裁定に関する上院の体系を採択する。</p>
州 - 連邦の関係 (連邦法の専占 (federal preemption))	<p>現行法の懸念：EPA が僅かしか規制しない現状では現行法の (* 第18条に係る) 懸念は殆どない。しかし EPA がより活発になって、連邦の優先権が司法の判決を含む既存の州法などを無効にし、一定の新規化学物質の使用に対して優先権が適用されるならば、懸念が発生する可能性がある。</p> <p>下院法案は、現行 TSCA の優先権の規定を一般に維持したが、州法などが連邦の要件に相反しないようにし、カリフォルニア州の Proposition 65 やグリーンケミストリー法など一定の州法を優先権から除外し、さらに州の不法行為・契約法を保護する規定を挿入した。一方上院法案は、優先権の一次的休止制度を設け、優先権に例外を設け、犯罪、不法行為および契約に係る州裁判所の判決を確保し、カリフォ</p>

	<p>ルニア州の表示と化学物質管理法を維持する規定を設けた。</p> <p>妥協方策：妥協法案の優先権は、州政府などが (1)連邦の情報作成の要件と重複しない、(2)EPA の科学的リスク評価が不当なリスクはないと判定したり、EPA がリスク管理規則を公布したり、重要新規利用や新規化学物質の届出を要求した化学物質を制限しないという一般的規定で書き始められる。 (以下略)</p>
科学	<p>現行法の懸念：懸念は化学物質のリスク評価の仕方に関して合衆国科学アカデミーが立ち上げた。規制はリスクの点検に基づく記述にすぎないことから、懸念は EPA が最善の可用な、客観的な、質の高い科学的慣行に一致しているかを決定しえないことである。</p> <p>妥協方策：妥協法案は、上下院の採択法案と同様に科学的証拠の重み付け (weight of the scientific evidence) に基づいて決定を行うことを要求する。また妥協法案は、上院採択法案と同様に、EPA が科学的情報、技術的手続き、基準 (measures)、方法および上院採択法案に記述される高品質の科学的要素に基づいて記述される実施要領 (protocols) を用いることを要求する。</p>
手数料	<p>現行法の懸念：TSCA 第 26 条は、EPA が第 4 条の試験規則と第 5 条の新規化学物質と新規利用の規定に従って収集する情報に対してのみ手数料を集めることを規定している。1976 年の料金によると、手数料の上限は 2,500 ドルで、小企業は 100 ドル以下が要求される。基礎的な文書 (underlying text ?) が押し付ける主な新規要件に照らすと、費用を相殺する額まで高める必要がある。 ．．．</p> <p>妥協方策：妥協法案は、一つの規定で収集した手数料を同じ化学物質の試験、評価と規制および情報保護の規定の取組みに使用を認める。そして全体の上限は、新規と既存の化学物質の規制と試験命令に関する EPA 費用の 25% または 2,500 万ドルのどちらか低い額とし、製造業者が自らの製造物質のリスク評価を要求する場合には評価と規制に係る費用の全額を支払う。</p>
その他の規定	<p>・ 2008 年水銀輸出禁止法の修正 ・ ・ 略</p> <p>・ トレバー法 ・ ・ 略</p>

資料 2：E&C Committee on Energy and Commerce Chairman Fred Upton 114th Congress
TSCA Reform – Compromise Text

3) 所管当局の EPA が広報した TSCA 修正の主要点と初年次行動計画

① EPA が広報した TSCA 修正の主要点

所管当局の EPA がウェブサイトで公表した資料における TSCA 修正の主要点は、表 6 のとおりであった (資料 3；表 6 参照)。

表 6 EPA が広報した新法による現行 TSCA の主な変更

<p>TSCA 修正に対する政府の 2009 年原則に一致する数多くの重要な変更が新法に含まれている。それらは次のとおり。</p> <p>(1) リスクを最も起こしそうな物質から始めて、流通している既存化学物質の安全を評価することを EPA に初めて要求する。</p> <p>(2) リスクに基づく新たな安全基準に照らして新規と既存の化学物質を評価する。その際には影響を受け易い集団を明確に考慮する。</p> <p>(3) これらの評価の立証に必要な化学物質情報の作成を要求する権限を EPA に与える。</p>
--

- (4) 優先順位が付与された化学物質の時宜に適った評価及び確定されたリスクの時宜に適った措置を確保するため、明白で執行可能な期限を設定する。
- (5) 機密性の正当でない請求を限定し、かつ州及び健康環境専門家との機密情報の適切な共有を容認して、化学物質情報の公共への透明性を高める。
- (6) このような新たな責務を EPA が実行するため、資金調達源を EPA に提供する。

資料 3 : Assessing and Managing Chemicals under TSCA

The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act:

Frequent Questions

② EPA の初年次活動計画

EPA が上記資料と合わせて広報した修正 TSCA の履行に必要な枠組み事項に係る初年次行動計画は表 7 のとおりである。

表 7 EPA が広報した修正 TSCA の履行に必要な枠組み事項の措置

- (1) 初期 (initial) リスク評価
- ・ 記述 (description) : 10 件の作業計画物質のリスト公表とそれら物質の公式なリスク評価の開始
 - ・ 期限 : 施行後 180 日以内に化学物質リストを公表—2016 年 12 月中旬、そして 6 ヶ月以内に各評価の範囲を公表
- (2) 優先順位付け過程 (process) 規則
- ・ 記述 : リスク評価の優先順位が高い化学物質と優先順位が低い物質を確定するための過程と判断規準を確立する手続き的規則
 - ・ 期限 (暫定目標) : 施行後 1 年以内に最終規則—2017 年 6 月中旬
- (3) リスク評価過程規則
- ・ 記述 : 優先順位が高い化学物質のリスクを評価する EPA の過程を確立するための手続き的規則
 - ・ 期限 : 施行後 1 年以内に最終規則—2017 年 6 月中旬
 - ・ 暫定目標 : 提案規則を 2016 年 12 月中旬に公表
- (4) 手数料規則
- ・ 記述 : EPA には一定の規定の実行に必要な費用の支払いにあてる手数料を収集する権限が与えられたが、手数料を要求するには規則を定める必要がある。しかし修正法案には期限の規定がなく、手数料を要求する権限は直ぐにも必要となる。
 - ・ 目標 : 施行後 1 年以内に最終規則—2017 年 6 月中旬
 - ・ 暫定目標 : 手数料の対象となり得る団体と協議し、提案規則を 2016 年 12 月中旬に公表
- (5) インベントリー規則
- ・ 記述 : 過去 10 年間に製造又は加工した化学物質の報告を産業界に要求する規則、その結果は TSCA インベントリーに収載される化学物質の流通 (active) と非流通 (inactive) の指定に利用される。
 - ・ 期限 : 施行後 1 年以内に最終規則—2017 年 6 月中旬
 - ・ 暫定目標 : 提案規則を 2016 年 12 月中旬に公表
- (6) 化学物質科学諮問委員会
- ・ 記述 : EPA はこの法律の履行に関連する事項の科学的技術的側面に関して独立し言及び専門的協議を提供する委員会を確立する必要がある。
 - ・ 期限 : 施行後 1 年以内に設立
 - ・ 目標 : 施行後 6 か月後の 2016 年 12 月中旬に設立する。

- ・暫定目標：連邦公報に2016年9月初旬に公告、そして2016年11月初旬に意見公募を締め切る。

4) EDFが公開したTSCA修正の主要点

NGOの環境防衛基金は、TSCA修正妥協法案によって現行TSCAがどのように修正されるかを詳しく解説する資料(資料4)をウェブサイトに掲載した(表8参照)。

表8 EDFが公表したTSCA修正の主要点(抄)

EDFウェブサイト掲載資料 2016.5.23

1	健康に基づく安全規準の実施 化学物質のハザードと曝露によるリスクの評価に際して、 <u>費用対便益規準を適用しないで健康と環境への影響のみを考慮することを保証する。</u>
2	影響を受け易い集団の確定 化学物質の安全の評価に際して、リスクに最も曝される可能性がある個体群をEPAが確定することを要求する。
3	既存化学物質のリスク評価の義務付け 商用される流通化学物質がもたらすリスクをEPAが評価することを義務付ける。
4	化学物質の試験を要求する権限の付与 <u>試験を要求するにはまずリスクの証拠が必要であるという規定を削除して、試験を要求する命令の発令権をEPAに付与する。</u>
5	新規化学物質の評価の実施 新規化学物質が不当なリスクをもたらさないことを十分な情報に基づいて断定的に結論付けるようにEPAの評価を改良する。
6	著しいリスクをもたらす化学物質の規制 <u>最も負担の軽い規制を課すというTSCAの義務付けを削除し、規制の選択肢の選定に際して措置の費用対便益、費用の有効性及び代替物の可用性をEPAが検討することを要求する。</u>
7	企業機密情報(CBI)の見直しの実施 全てのCBI請求に対して実証し、EPAが審査し、そして再実証が行われなければ10年後に失効することを要求する。
8	利用者から手数料の徴収 新規化学物質、既存化学物質及び高懸念物質に係るプログラムの実施に係る費用にあたる手数料を徴収することをEPAに要求する。
9	連邦と州の権限 州が既に措置を講じているか、講ずる意図がある化学物質をEPAが取り上げた場合のみに化学物質を特定して適用する州権限の限定的な専占を制定する。

資料4：EDF Environmental Defense Fund Finding the ways that work
How the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act amends the Toxic Substances Control Act of 1976 (TSCA) and Reconciling and other changes made since House and Senate bill passage

4) 修正TSCA第26条(本法の管理)に追加された注目すべき事項

修正TSCA第26条(本法の管理)には数多くの事項が追加された。なかでも所管当局のTSCA執行の透明性の向上に係る(h)項から(l)項は、表9に示すように、具体的に規定さ

れている。

表9 第26条追加事項(h)項～(l)項の詳細規定

<p>(h) 科学的規準 (scientific standards)</p> <p>長官は第4条、第5条及び第6条の遂行において、最善可用科学に一致する方法を適用して、科学的情報、技術的手続き、基準、方法、実施要領、方法論又はモデルを科学に基づく決定を行う程度に利用し、そして該当する場合に以下を考慮する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 情報の創出に用いる科学的情報、技術的手続き、基準、方法、実施要領、方法論又はモデルが情報の意図された利用に妥当で一致する程度 (2) 情報が化学物質又は混合物に係る決定を行うという長官の利用に適する程度 (3) 情報の創出に用いる情報、家庭、方法、品質保証および解析が文書化される明瞭さと網羅性の程度 (4) 情報並びに手続き、基準、方法、実施要領、方法論又はモデルの可変性と不確かさが評価され特徴付けされる程度 (5) 情報並びに手続き、基準、方法、実施要領、方法論又はモデルの独立した検証と同格者レビューの程度
<p>(i) 科学的証拠の重み付け (weight of scientific evidence)</p> <p>長官は第4条、第5条及び第6条の遂行において、科学的証拠の重み付けに基づいて決定を行う必要がある。</p>
<p>(j) 情報の可用性 (availability of information)</p> <p>長官は第14条を条件にして、以下を一般市民に可用にする必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 長官のTSCAに基づく全ての公示、決定、成果、規則、同意協約及び命令 (2) 第4条に基づいて長官への提出が要求された情報 (3) 第6条(b)項に基づいて実施された各リスク評価の非技術的要約 (4) 長官が各リスク評価で実施されたと判断する結果を含めた研究リスト (5) 第6条(b)項に基づく、情報の識別、分析及び指定の根拠を含めた化学物質の指定
<p>(k) 無理なく可用な情報</p> <p>長官は第4条、第5条及び第6条の遂行において、化学物質又は混合物に関係する、利用の下でのハザードと曝露の情報を含めて、長官に無理なく可用な情報を考慮する必要がある。</p>
<p>(l) 政策、手続き及び手引き</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 策定—長官はTSCA修正法の制定から2年以内に、TSCA修正法による修正を実行するために必要であると長官が決定した政策、手続き及び手引きを策定する必要がある。 (2) 審査—長官はTSCA修正法の制定から2年以内とそれ以降5年毎に、次を行う必要がある。 <ol style="list-style-type: none"> (A) TSCAの下でリスクを評価し判断するための動物、非動物及び疫学的試験の方法と手順を含めて、(1)号の下で策定した政策、手続き及び手引きの妥当性を評価する。 (B) 長官が新たな科学的進展や理解を反映させる必要性を決めた場合に政策、手続きおよび手引きを改訂する。 (3) 化学物質と混合物の試験—化学物質と混合物の試験に適用される(1)号で策定された政策、手続き及び手引きは、次を満たす必要がある。 <ol style="list-style-type: none"> (A) 長官が曝露情報のないことを曝露または曝露の可能性のないことと解釈しない状況を前提に、新規試験を要求する決定で化学物質又は混合物への曝露の水準又は可

能性を何時どのように考慮するかを取り上げる。

(B) 曝露の可能性がある又は影響を受け易い集団に関連する情報を含めて、長官がTSCAの実行に追加情報が必要であることを決定する方法を記述する。

(4) リスク評価済みの化学物質—長官がTSCA修正法の制定に先立ってリスク評価書を公表した、TSCA化学物質評価計画の2014年版に収録された化学物質について、長官は化学物質のリスク評価書の範囲に一致し、かつ第6条の他の要件に一致する第6条(a)項の規則案と最終規則を公表することができる。

(5) 手引き—長官はTSCA修正法の制定から1年以内に、長官が検討するリスク評価書の草案を関係者が策定し提出するのを支援する手引きを策定する必要がある。その手引きには少なくとも、提出する情報の質及び長官の検討のためにリスク評価書草案の策定で従うべき過程を取り上げる必要がある。

2. TSCA修正の特徴

今回のTSCA修正は、1976年の制定以降の最大の修正であった。しかし現行TSCAの規定がどの程度変更されたかを目安に修正の主要点を概観すると、化学物質総合管理の枠組みは制定当時のまま保持されている。そしてハザード評価やリスク評価に一定の安全規準を導入して透明性を高めたり、企業が提出する機密情報の請求範囲を限定して化学物質管理情報の公開性を高めたりしているところに特徴が認められる。

言い換えると、OECDが1970年代に化学物質管理の適正化対策に着手した時点における化学物質総合管理法のモデルとしてのTSCAの位置付けは、今回の修正によって変更されることはない(表10参照)。

表10 アメリカ、EU、カナダ、オーストラリアの化学物質総合管理法の制定時期とOECD理事会決議との関連性

年月	国際動向
1973.10	(日本、化学物質審査規制法を制定)
1974.11	OECD、化学物質の潜在的環境影響の評価に関する理事会勧告 [C(74)215]
1976.10	アメリカ、TSCAを制定
1977.07	OECD、化学物質の人及び環境への影響を予測する手続きと要件の指針に関する理事会勧告 [C(77)97]
1979.09	EEC (現EU)、危険物質の分類、包装、表示に係る法律の統一化に関する指令67/548/EECの第6次修正
1981	オーストラリア：産業用化学物質の通知・評価に係る自主的暫定制度を設定
1981.05	OECD、化学物質評価データの相互受入れ (MAD: Mutual Acceptance of Data) に関する理事会決定 [C(81)30]
1983.07	OECD、新規化学物質の届出における提出データの保護に関する理事会勧告 [C(83)98]、その他
1987.06	OECD、既存化学物質の体系的調査に関する理事会決定・勧告 [C(87)90]
1988	カナダ：既存の法律を抜本的に修正してCEPA (カナダ環境保護法)を制定
1989	オーストラリア、ICNA法 (産業化学物質通知・評価法) を制定
1991.01	OECD、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 [C(90)163]
1993.03	EU、既存化学物質のリスクの評価と管理に関する規則(EEC)793/93を制定
1999.07	カナダ、CEPAを抜本的に改正してCEPA1999を制定

出典) 書籍第三章 (国際整合性に欠ける日本の化学物質審査規制法)

以下においては、TSCA修正の特徴としてアメリカの法律見直し過程とTSCAの修正内容の特徴を取り上げる。

(1) アメリカの法律見直し過程の特徴

1) GAOの役割とその他関係者の意見表明

GAO (Government Accountability Office: 政府説明責任庁) は、連邦議会に付属する独立した超党派の組織で、連邦政府が国民の納める税金をどのように費やすかを監視する。その活動は、主に上下院委員会の要請や法律の負託によって行われ、連邦政府がより効率的、効果的、倫理的、公平かつ敏感になる方法について議会と執行機関の長に助言する。

GAOは2005年からTSCA修正に関して調査報告書や証言報告を度々公表した(表11参照)。

表11 2005年からのTSCA修正に係るGAOの報告書と証言報告の表題

年月	報告書と証言報告の表題など
	《第1期》
2005.6	報告書：化学物質規制：健康リスクを査定し化学物質評価計画を管理するEPAの能力を改善する選択肢はある GAO-05-458
2005.11	報告書：化学物質規制：アメリカ、カナダおよび欧州連合(EU)の取組み GAO-06-217R
2006.8	証言報告：化学物質規制：EPAの化学物質評価計画の有効性を改善する措置の必要性 GAO-06-1032T
2007.8	報告書：化学物質規制：有害物質のリスクに対処する取組みのアメリカと最近成立した欧州連合(EU)の取組みの比較 GAO-07-825
	《第2期》
2009.2	証言報告：化学物質規制：TSCAの有効性を強化する選択肢 GAO-09-428T
2009.12	証言報告：化学物質規制：TSCAの改善の見解 GAO-10-292T
	《第3期》
2013.3	報告書：有害物質：EPAは化学物質を評価して管理することに務めたが、その取組みを強化しうる GAO-13-249
2013.6	証言報告：化学物質規制：有害物質管理法(TSCA)とEPAの実施に関する見解 GAO-13-696T

出典) 報文2

とりわけ2005年6月の調査報告書は、F. ローテンバーグ上院議員らの要請によって行われたもので、2003年10月に欧州議会と欧州理事会に提出されたREACH規則案などとTSCAとを比較してTSCA修正の方向性を明示したものであった(表12参照)。

表12 2005年6月のGAO報告書の要点

事項	要点
検討に用いられた資料	<p>議員の要請に応えるため、主に、次に関するEPAの成果が評価された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①商業的にまだ流通していない新規化学物質のリスクの管理 ②商業的に流通している既存化学物質のリスク評価 ③化学企業がTSCAに基づいて提供する情報の公開 <p>これらに加えて、④TSCAを補完するよう設計されたEPAの自発的な化学物質管理計画、⑤カナダと欧州連合(EU)の化学物質管理計画の情報の扱いなどが参照された。</p>

指摘された TSCA の問題点	<p>① 新規化学物質のリスク評価に係る問題点 新規化学物質の取引前における EPA の評価は、健康および環境に対するリスクを確定したことの確たる保証に欠ける。化学企業は新規化学物質を届け出る前に EPA の評価のため TSCA に基づき試験を要求されず、通常、そのような試験を企業は自主的には行わない。そのため EPA は、モデルを用いて新規化学物質の毒性を推定しているが、モデルの使用は新規化学物質の取引前にリスクを十分に評価したことを確保しない。しかも EPA は、追加情報を取得できればモデルの予測能力が改善されることを認識している。</p> <p>② 既存化学物質のリスク評価に係る問題点 EPA は既存化学物質のリスクを定型的に査定しておらず、そのような査定に必要な情報の取得という難題に直面している。既存化学物質に関して情報を収集する TSCA の権限は、データ取得の費用と時間がかかる責務を EPA に課しているため評価プロセスを迅速に進められない。それらのことから EPA は、化学企業が高生産量化学物質の基本性状に関する情報を自主的に提供する HPV チャレンジ計画を 1998 年に設置した。しかしこの計画が健康と環境に対する化学物質のリスクの判定に十分な情報をもたらすかは明らかでない。</p> <p>③ 企業機密情報に係る問題点 EPA は TSCA に基づき化学企業から受理した情報を公衆と共有する能力に限界がある。TSCA は企業機密情報 (CBI) の開示を禁止しており、化学会社は多くの提出データに機密保護を請求している。しかし EPA には多くの請求に異議を申し立てる資源がない。</p>
結論：議会で討議されるべき事項	<p>EPA が化学物質の健康と環境に対するリスクを評価する能力を改善するために、議会は次の点について TSCA の修正を検討するべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 化学企業と強制的な同意文書を締結して試験の実施を要求しうる明白な権限を EPA に付与すること。 2) 現行 TSCA の第 4 条に基づく EPA の権限に加えて、化学物質の製造者や加工者に対して、相当な生産量や試験実施の必要性に基づいて試験データの作成を要求しうる権限を EPA に付与すること。 3) 化学企業が EPA に提供する企業機密情報 (CBI) を各州および外国の政府と共有しうる権限を EPA に付与すること。 ただし、化学業界や他の関係者と協議してその情報を許可されない公開から保護するために、情報の受領者の全てが順守すべき手続きを EPA が策定することを条件とする。

出典) 報文 2

他方、その他関係者の意見表明の例として、2009 年の民主党政権への交替時期に同法所管当局の EPA (環境保護庁) とアメリカの化学産業界を代表する ACC (アメリカ科学協議会) が発表した TSCA 修正に関する原則を紹介する (表 13 参照)。

表 13 EPA および ACC の TSCA 修正に係る原則

EPA の基本 6 原則 (2009 年 9 月)	ACC の 10 原則 (2009 年 8 月)
① 化学物質は、健全な科学に基づく健康及び環境の保護に関するリスクベースの判断基を反映した安全規準に照らして評価される	① 化学物質は意図された使用に対して安全であるべき。 ⑧ EPA は、科学的に妥当なデータおよび情報

<p>べき。</p> <p>② 製造者は、新規および既存の化学物質が安全でかつ健康および環境に危害を及ぼさないと結論付けるのに必要な情報を EPA に提供するべき。</p> <p>③ リスク管理の確定は、脆弱なサブ集団、費用、代替可能性およびその他関連事項を考慮して行われるべき。</p> <p>④ 製造者および EPA は、既存および新規の優先物質について時宜に適った方法で査定し行動するべき。</p> <p>⑤ グリーンケミストリーが奨励され、また、透明性および情報への公衆アクセスの規定が強化されるべき。</p> <p>⑥ EPA の施行に継続的な財政支援が与えられるべき。</p>	<p>を、その出典にこだわらず、科学と技術の最近の進歩を反映したものを含めて信頼するべき。</p> <p>④ 化学物質を製造し、輸入し、加工し、取引しまたは使用する企業は、EPA が安全使用の判定に必要な限りの関連情報を EPA に提供するべき。</p> <p>⑤ 子供が直面している潜在リスクは、安全使用の判定で重要な要素になるべき。</p> <p>② EPA は、安全使用の判定のため化学物質を体系的に優先順位付けするべき。</p> <p>③ EPA は、安全使用の判定を迅速かつ効率的に行うべき。</p> <p>⑥ EPA には、化学物質が意図される使用において安全であることを確保する一連の規制を賦課する権限が与えられるべき。</p> <p>⑦ 企業および EPA は、化学物質の健康安全情報への公衆アクセスを強化するため共に作業するべき。</p> <p>⑨ EPA は、化学物質安全を確保するのに必要な職員、財源および規制手法を持つべき。</p> <p>⑩ TSCA の近代化は、技術革新および米国の世界的に競争力のある産業を鼓舞するべき。</p>
--	---

註：丸数字はそれぞれの原則における記載の順序
出典）報文 1

2) 上下院議員の頻繁な T S C A 修正法案の提出

T S C A 修正法案は、第 I 期、第 II 期、第 III 期のいずれにおいても上下院の連邦議員から提出された(表 14 参照)。そして第 III 期には、F. ローテンバーグ上院議員の政界引退を契機に産業界から法案を超党派で提出することが要請された。

表 14 上下院における T S C A 修正法案の提出の状況

年月	提出法案
2005.7 2005.11 2008.5	《第 1 期》 F. ローテンバーグ上院議員ら：S. 1391: 子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法 B. ラッシュ下院議員ら：H.R. 4308: 子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法 S. ヒルダ下院議員ら：H.R. 6100: 子供安全化学物質法
2010.3 2010.4	《第 2 期》 F. ローテンバーグ上院議員ら：S.3209: 安全化学物質法 B. ラッシュ下院議員ら：H.R. 5820: 有害物質安全法
2011.4 2013.5	《第 3 期》 F. ローテンバーグ上院議員ら：S.3209: 安全化学物質法・再提出 F. ローテンバーグ議員らと D. ビター議員ら：超党派の S. 1009: 化学物

	質安全改善法
2014.2	J. シムカス下院議員ら：TSCA 修正法案を公表
2015.3	T. ウダル上院議員と D. ビター議員ら：超党派の S. 697: F ローテンバーク 21 世紀化学物質安全法
2015.4	J. シムカス議員らと P. トンコ議員ら：超党派の H.R. 2576: TSCA 近代化法

3) 担当委員会での頻繁な公聴会の開催

TSCA 修正に関して上下院の担当委員会において公聴会が頻繁に開催された(表 15 参照)。参加した証人は、公聴会全体の延べ参加者数を分野別に示すと表 16 のとおりである。

なお、各証人の証言は各証人が提出した文書として各公聴会の議事録に収録されている。

表 15 上下院における公聴会開催の状況

年月	公聴会のテーマ
	《上院・第 1 期》
2006.8	上院委員会：TSCA と EPA 化学物質管理計画の監視について
	《第 2 期》
2009.12	上院委員会：TSCA の監視について
2010.2	上院小委員会：有害物質への市民曝露の科学の現状について
2010.3	上院小委員会：合衆国化学物質安全法の修正に対する事業者の観点について
2010.10	上院小委員会：有害物質と子供の環境健康について
	《第 3 期》
2011.2	上院小委員会：アメリカの化学物質安全法規の有効性の評価について
2011.11	上院委員会：S. 847：安全化学物質法案について
2012.7	上院委員会：有害化学物質への曝露を管理する EPA の権限と措置の監視について
2013.7	上院委員会：有害化学物質の脅威への対処による公衆衛生保護の強化について
2015.3	上院委員会：超党派の S.697: F.ローテンバーク 21 世紀化学物質安全法案について
	《下院・第 2 期》
2009.2	下院小委員会：TSCA の再検討について
2009.11	下院小委員会：化学物質の安全を確定する優先順位付けについて
2010.3	下院小委員会：TSCA と PBT 物質：国内措置と国際措置の検討について
2010.7	下院小委員会：H.R. 5820：有害物質安全法案について
	《第 3 期》
2013.6	下院小委員会：TSCA の Title I：その経緯と影響の再検討について
2013.7	下院小委員会：新規化学物質の規制、企業機密情報の保護と技術革新について
2013.9	下院小委員会：TSCA 第 6 条と 18 条の既存化学物質の規制と専占権の役割について
2014.2	下院小委員会：TSCA 第 4 条と 8 条の化学物質の試験及び情報の報告と保存について
2014.3,4	下院小委員会：商業化学物質法の討議草案について
2015.4	下院小委員会：超党派の H.R.2576: TSCA 近代化法案について

出典) 報文 2 を一部修正

(2) TSCA 修正内容の特徴

TSCA の修正内容で特に注目すべき事項として、1) 現行 TSCA の各条見出しと第 2 条を殆ど見直していないことと、2) 第 26 条(本法の管理)に行政当局の TSCA 執行の透明性の向上に係る多くの技術的事項の規定を追加したことを取り上げる。

表 16 T S C A 修正に係る上下院公聴会に参加した証人一覧

年(回)	(上院/下院)	人数	GAO	EPA	州	研・学	ACC他	他産業	NGO	その他
2006(1)	(1/0)	7	1	1	0	2	1	0	1	1
2009(3)	(1/2)	18	2	2	0	4	3	3	3	1
2010(5)	(3/2)	32	1	4	1	8	3	7	5	3
2011(2)	(2/0)	10	0	1	1	0	2	3	3	0
2012(1)	(1/0)	6	0	1	1	1	0	1	1	1
2013(4)	(1/3)	37	1	0	5	4	1	6	12	8
2014(3)	(0/3)	26	0	1	1	2	4	9	5	4
2015(1)	(1/0)	6	0	1	1	1	0	0	3	0
計(20)	(10/10)	142	5	11	10	22	14	29	33	18

出典) 書籍第七章

1) 現行T S C Aの各条見出しと第2条を殆ど見直していないこと

これらのことは、連邦議会がT S C Aの基本的な枠組みを修正する必要はないと判断し、GAOなどが指摘するような、主に技術的事項の近代化を目指してT S C Aの規定を見直したと推測する。つまり、修正T S C Aの基本的な枠組みは、関係事業者の主体的な管理を前提にして明確な有害化学物質を適正に管理する権限を行政当局に付与したことであり、現行T S C Aの第2条はそのまま温存し、新たな技術的事項の運用に係る事項を第26条により具体的に追加した。

2) 第26条(本法の管理)に行政当局のT S C A執行の透明性の向上に係る多くの技術的事項の規定を追加したこと

今回のT S C A修正では、第4条(化学物質と混合物の試験)、第5条(製造と加工の通知)および第6条(化学物質と混合物の優先順位付け、リスク評価及び規制)の技術的事項ならびに第14条(機密情報)が大幅に修正され、各種の政策、手続き、手引きが新たに整備されることになった。したがって、第26条(本法の管理)に(h)項(科学的規準)、(i)項(科学的証拠の重み付け)、(j)項(情報の可用性)、(k)項(無理なく可用な情報)および(l)項(政策、手続き及び手引き)が追加されたことは、第2条の前文と同様に、今回導入された技術的事項や政策的事項に係る行政当局の執行に対して連邦議会が一定の制約条件を定めたと解釈する必要がある。こうしたところに、アメリカの三権分立が極めて厳密に機能していることを学ぶべきである。

3. 日本政府の化学物質管理に係る喫緊の課題

(1) アメリカの法規見直し過程のまとめと日本の実態

アメリカの法規見直し過程の特徴は、表17に示すように、立法府における論議の進め方、民意に配慮した公聴会の開催要領などに明確に表れており、日本の実態が三権分立の原則に立っていないことが明白である。

(2) 化学物質管理法制見直しの緊急性

日本にはアメリカのT S C Aに類似する化学物質総合管理の法律はない(表18参照)。

表 17 アメリカの法規見直し過程の特徴のまとめと日本の実態

<p>① アメリカの既存法規の見直しは連邦議会の専管事項であり、<u>上下院で討議される修正法案は全て上下院の議員が策定して提出する</u>。そのためにアメリカの連邦議会には独立行政監視機関のGAO (政府説明責任庁) が設置されていて、上下院議員は行政機関の法律運用に係る現状分析や改善方策などについての調査を頻繁に請求している。</p> <p>他方日本の場合、<u>ほぼ全ての法律改正法案は内閣が国会に提出するが、その原案の作成はもっぱら法律を所管する省庁の行政官である</u>。</p>
<p>② アメリカの上下院の委員会では、<u>法規の見直しや修正法案の討議のために公聴会を頻繁に開催している</u>。そして公聴会における証人の証言は、委員会の議事録として証人が提出した書面の形で全て記録され公開される。</p> <p>他方日本の場合、<u>国会に提出される法律改正法案に対して国民の意見を公募する制度がない</u>。</p>
<p>③ アメリカの上下院の公聴会では、<u>公聴会の討議テーマに適した証人がその都度選定される</u>。テーマが既存法規の見直しに関する場合、独立行政監視機関のGAOと法規所管当局 (TSCAの場合はEPA) に加えて、法規の利害関係者である産業界、労働組合、学界、NGOなどの社会各層の代表者が適宜選定される。</p> <p>他方、日本の内閣上程の法律改正法案の場合、<u>国民が意見を陳述しうるのは法律所管省庁が改正法案を作成するために策定する審議会等の答申が作成される段階に限定されている</u>。</p>

出典) 書籍第七章

表 18 欧米等の法規における管理制度等の共通性と化審法の特異性

管理制度等	米)TS CA	EU)REA CH	加)CE PA	豪)IC NA	日)化 審法
1) 事業者の主体的管理に係る規定	○	○	○	○	×
2) 新規化学物質の事前審査制度	○	○	○	○	△*
3) 重要新規利用 (SNUR)等届出制度	○	○	○	○	×
4) 企業機密情報 (CBI) の保護制度	○	○	○	○	×
5) 既存化学物質の体系的リスク評価	○	○	○	○	×
6) 産業の国際競争力に係る規定	○	○	△	△	×

註) * 日本の新規化学物質の届出審査制度は目的が異なる。

出典) 書籍第二章 (管理の適正化を目指す国際合意への政府対応の検証)

しかも、2009年5月の化学物質審査規制法 (化審法) の改正時の国会附帯決議では、化学物質に関する総合的・統一的な法制度のあり方を検討すべきことが繰り返し決議された。

これに関して関係省庁は、2011年8月に国会附帯決議に対する取組みの状況を一覧表で提示したが、化学物質に関する総合的・統一的な法制度のあり方に関連する課題に対しては、いずれも「検討中」ということであった (表 19 参照)。

現在関係省庁は、改正化審法附則第6条に基づく施行後5年の見直しに取り掛かっているが、施行後5年の見直しで最も重要な課題は、2009年5月の国会附帯決議で未だに「検討中」になっている表 18 の課題について、これまでの検討状況を国民に提示し、今後の対処に関して国民と論議することである。

表 19 2009 年 5 月の化審法改正時の国会附帯決議事項で、
2011 年 8 月時点で「検討中」であった課題

(検討中の課題)

- 衆 3 (参 5). リスク評価・審査等への多様な主体の参加体制の整備
及びリスク評価の審査における外部委員会(外部機関)の活用
- 参 8. 化学物質に関する総合的・統一的な法制度の在り方の検討
- 衆 9. 化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討
- 参 12. 化学物質に関する総合的、統一的な法制度と行政組織の在り
方等の検討および予防的取組方法のガイドライン策定

出典) 書籍) 第三章 () 国際整合性に欠ける日本の化学物質審査規制法

EUにおける内分泌かく乱化学物質規制の相克 ～リスク管理の行方と日本への示唆～

栗谷 しのぶ
弁護士

1. 内分泌かく乱化学物質について

内分泌かく乱化学物質 (Endocrine Disrupting Chemicals、以下「EDCs」という。)の人の健康や環境に対する影響については、1996年に Theo Colborn らが”Our stolen future” (邦訳『奪われし未来』¹⁾) を発刊出版し、世界的に知られることになった。

EDCsの影響について、2013年2月、WHO/UNEP/ILOの共同プログラムである国際化学物質安全計画 (IPCS) は、「内分泌かく乱化学物質の科学の現状 2012 (“State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals - 2012”)」を公表した。この報告書は、EDCsがヒトや環境生物の生殖系や内分泌系に影響を及ぼし、生殖障害、性比の不均衡、甲状腺疾患、小児神経発達障害、ホルモン関連ガンなどの多種多様な疾患の因子となるとの研究成果を報告した²。内分泌学会は、2015年9月、食物と消費者製品に含まれる EDCs への曝露が肥満、糖尿病、ガンを含む慢性内分泌関連疾病の要因となっていることは疑いないとの声明を出している³。

たとえばビスフェノール A やフタル酸エステル、有機フッ化合物 (PFOS/PFOA)、ダイオキシン類、各種の有機塩素系農薬やネオニコチノイド系農薬などが EDCs であり、そのほかにも医薬品、食品、パーソナルケア製品、化粧品、プラスチック製品など様々な製品に添加された化学物質が内分泌かく乱作用を有すると言われている。多種多様な製品に含有されるとともに、それらの製品から環境中に揮発して拡散するため、人や環境への曝露経路も呼気、経口、皮膚など千差万別である。

しかしながら、EDCの定義は各国や各機関でそれぞれ異なっており、これまで EDC を特定するための科学的基準を法的に定義した国はなかった。

2. EUにおける EDC 規制の経緯

(1) EUの政策

欧州委員会は、1999年12月に「内分泌かく乱物質に対する共同戦略 (“Community strategy for endocrine disruptors”(COM(1999)706))」を取りまとめるとともに、これに基づいて 2006年から 2012年にかけて各種の化学物質法規を見直し、EDCs

¹ シーア・コルボーンほか『奪われし未来 増補改訂版』翔泳社、2001年。

² 環境省、前掲書、平成26年、64～66頁、386～405頁

³ A. C. Gore et.al “EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals” (<http://press.endocrine.org/doi/10.1210/er.2015-1010>)

の具体的な規制を盛り込んだ。その規制の内容は次表のとおりである。

表 EUに見られる内分泌かく乱物質に関する規定

対象化学品	規則	規制内容	備考
一般化学品	REACH 規則 Reg.1907/2006	内分泌かく乱作用を有し、ヒト又は環境に対し発がん性物質等と同等の懸念をもたらす恐れがある科学的な証拠がある場合は、高懸念物質 (SVHC) リストに収載し、認可対象候補物質となる。	認可の要件に関し、2013年6月1日までに結論を出す。
植物保護製品 (農薬)	植物保護製品の上市に関する規則 (植物保護製品規則) Reg.1107/2009	人に悪影響を与える EDCs は原則として禁止	内分泌かく乱作用の判断基準案を欧州委員会が2013年12月14日までに作成 (規則 AnnexII 3.6.5)。
殺生物性製品	生物致死性製品の上市に関する規則 (殺生物性製品規則) Reg.528/2012	同上	内分泌かく乱性の判断基準を2013年12月13日までに採択 (規則 5 条 3 項)。
化粧品	化粧品に関する規則 Reg.1223/2009	現時点で規制はない。	EU 又は国際的に合意された判断基準が得られた場合、又は遅くとも2015年1月までに本規制を見直す。
水	水枠組み指令 Dir.2000/60/EC	汚染物質としてリストアップ。	

(出所) 環境省[2014]⁴をもとに作成。

⁴ 環境省[2014] 20 頁に掲載された表 1 より評者が一部編集。

(2) 欧州委員会による EDCs の判断基準の策定をめぐる攻防⁵

欧州委員会は、植物保護製品規則及び殺生物性製品規則に基づき遅くとも 2013 年末までに EDCs を同定特定するための判断基準を策定することとなった。

この判断基準案の策定を担うこととなった欧州委員会の環境総局 (DG Environment) は、EDCs の判断基準に関する調査を Andreas Kortenkamp らに委託した。Kortenkamp は 2012 年に報告書「EDCs の現状評価 (“State of the art assessment of endocrine disruptors, Final report”）」(以下、「本件報告書」という。)を公表し、近年の研究で EDCs が人の健康や環境に及ぼす影響が明らかになってきており、EDCs を特定するための手法や基準の確立が必要であることを主張した⁶。この報告書は EDCs 規制の必要性を示唆するもので、欧州域内の科学者の多くや NGO はこれを支持したが、産業界はリスク評価が不十分であるなどと主張してこれを非難した。

科学者や NGO と産業界との主な対立点は以下のとおりである。

① 閾値について

- ・産業界：EDCs には閾値が存在する。
- ・科学者及び NGO：EDCs には閾値が存在しないため、全面禁止が必要であり、より安全な物質への代替化が必要である。

② 判断基準について

- ・産業界：規制対象とする EDCs を作用 (potency) の強いものに限定し、一定の potency 以下のものについてはカットオフ基準を定めるべき。また、曝露の程度を考慮したリスク評価を実施すべき (リスクベースでのアプローチ)。
- ・科学者及び NGO：EDCs の有害性を特定する際に作用の強さと曝露を考慮するとごく一部の EDCs しか規制対象にならなくなる。EDCs のハザードは不可逆的なものであり、胎児期の曝露が将来世代にわたって影響を及ぼすことを考えると、曝露の程度を考慮したリスク評価を採用することは妥当ではない。したがって、EDCs 規制においては、有害性 (hazard) のみを考慮し、作用の強さは考慮すべきではない (ハザードベースでのアプローチ)。

上記のような論争があったものの、2013 年 5 月に環境総局は EDCs の判断基準案を提出した。その内容は、本件報告書の提案を容れ、判断基準に閾値を設けず、作用の強さを考慮しないというものだった。

これに対して産業界は、環境総局による判断基準案は科学的な合理性に欠け、予防

⁵ EDCs 規制をめぐる攻防に関しては、フランスの NGO が作成したドキュメンタリー “Endocrination” を参照 (<https://www.youtube.com/watch?v=6ks5OSVDI00>)。

⁶ Andreas Kortenkamp et.al [2012] “State of the art assessment of endocrine disruptors, Final report” (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf)

原則の行き過ぎであると主張し、比例原則の観点から影響評価（費用便益分析を含む）の実施を要求した。

また、同じ時期に、Daniel R. Dietrichをはじめとする毒性学誌編集者らが、「科学的根拠のない予防が欧州委員会の EDC 規制に関する勧告を駆り立てる一方で、確立した科学及びリスク評価原則を無視している」との論説を発表するとともに、欧州委員会の首席科学顧問である Anne Glover に連名で同様の書簡を送った。

さらに、アメリカからも判断基準案に対して圧力が加かった。2013年7月はアメリカとの間で包括的貿易投資協定（Transatlantic Trade and Investment Partnership）の第一回会合が予定されており、貿易障壁の撤廃のための規制の統一化が議論されることとなっていた。米国通商代表は、EDCs 規制について、ハザードベースではなくリスクベースでの基準を採用し、影響評価を実施するよう欧州に対して主張した⁷。

2013年7月、欧州委員会の Catherine Day 第二事務次長は、影響評価（費用便益分析を含む）の実施を決定した。影響評価は1年以上かかるのが通常であり、規則が定めた2014年12月末までに判断基準を法令により採択するという期限の遵守は実質的に不可能となった（なお、このようなEUでのEDCsの判断基準をめぐる対立と経緯を、以下「本事件」という。）。

（3）スウェーデン政府による欧州委員会への提訴

欧州委員会による判断基準採択の遅れを受けて、2014年7月4日、スウェーデン政府は、欧州連合通常裁判所に対し、欧州委員会が殺生物性規則に定められた措置を講じないことにより同規則に違反したとして不作為の違法確認訴訟を提起した⁸。スウェーデンの主張は、殺生物性規則5条3項には、2013年12月13日までにEDCsを特定するための科学的な基準を法令により採択することが定められている、それにもかかわらず、欧州委員会はこのような委任法令を採択していないというものであった⁹。

欧州議会、デンマーク、フランス及びオランダ政府はスウェーデンに訴訟参加した。

2015年12月16日、欧州連合通常裁判所は、以下のような判決（以下、「本判決」という。）を言い渡し、スウェーデンの請求を認容した¹⁰。

① 殺生物性製品規則が、欧州委員会に対して2013年12月13日までにEDCsの

⁷ “EU dropped pesticide laws due to US pressure over TTIP, documents reveal,” the guardian, 22 May 2015, (<http://www.theguardian.com/environment/2015/may/22/eu-dropped-pesticide-laws-due-to-us-pressure-over-ttip-documents-reveal>)

⁸ 不作為の違法確認訴訟は、（正式名称）TFEU 条約第 265 条に規定されている。

⁹ “Action brought on 4 July 2014 – Sweden v Commission(Case T-521/14)”()

¹⁰ 欧州連合司法裁判所 2015 年 12 月 16 日プレスリリース「スウェーデン対欧州委員会の訴訟判決」（安間武訳）[2016]

(http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/edc/EU/151216_GCEU_Judgment_in_Case_Sweden_v_Commission.html)

判断基準に関する委任法令を採択するという明確かつ的確で無条件の義務を課していることは明らかである。それにもかかわらず欧州委員会はそのような法令を未だに採択していない。

- ② 殺生物性製品規則の採択後、欧州議会は、上記法令の採択期限を修正ないし廃止していない。欧州委員会も、議会に対して期限の延期や修正を提案していない。
- ③ 欧州委員会は、2013年夏に、判断基準案が科学に基づいておらず域内市場に影響を及ぼすとの批判を浴びていたという理由で判断基準の法令採択を遅延することはできない。法令採択義務とそのような批判とは無関係である。
- ④ 殺生物性製品規則は、殺生物性製品の上市と使用に関するルールによって、域内市場の機能を改善するという目的と、ヒト及び環境を保護するという目的の間のバランスを反映したものである。欧州委員会は、議会により委任された権限の行使において、このバランスに疑問を呈することはできない。同規則が域内市場の機能改善を求めているという事実だけで、欧州委員会が法令採択義務に疑問を呈することはできないし、採択を控えることも許されない。
- ⑤ 欧州委員会は、影響評価実施の必要性を主張する。しかし、殺生物性製品規則には、影響評価を求める条項はない。影響評価実施の必要性は、委任法令採択のために定められた期限を遵守することを免れるものではない。
- ⑥ 以上のとおり、欧州委員会は、EDCsの判断基準に関する委任法令の採択を怠ったことにより、殺生物性製品規則が定めた義務に違反している。

(4) 欧州委員会による基準の発表

欧州委員会は、2016年6月15日に植物保護製品及び殺生物性製品においてEDCsを同定するための基準を提示し、植物保護製品規制及び殺生物性製品の規制に係る2つの法案を提出した¹¹。

まず、EDCsの定義として、“Global assessment of the state-of-science of endocrine disruptors”(WHO/IPCS,2002)における、「内分泌系の機能を改変し、それによって健全な個体又はその子孫、(下位)集団の健康に有害影響を及ぼす外因性物質またはその混合物」(an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations)”という定義を採用することを明確にした。この定義に基づき、①有害影響があること、②内分泌

¹¹ “Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products” [COM(2016)350 final]

かく乱の作用機序があること、③有害影響と作用機序に因果関係があること、の3つが EDCs の要件として求められることになった。なお、因果関係を判断するにあたっては、生物学的に妥当性のある合理的な証拠 (“reasonable evidence base”) を必要とするとした

また、NGO と産業界との間で争点になっていた点について、欧州委員会は以下のように判断した。

① 閾値はなしとした。

EDCs を定義する科学的基準を特定する上で閾値が存在するか否かを判断することは必要でも適切でもない¹²。

② 作用の強さ (potency) を考慮に入れない。

EDCs を定義する科学的基準を特定する上で作用の強さを検討する必要はない。ただし、EDC の実際のリスクを評価する際には作用の強さを考慮する。

③ ハザードベースを採用する。

殺生物性製品規則及び植物保護製品規則の下で、EDC はハザードベースで禁止されている。ただし、最新の科学的根拠に基づいた科学的知見 (曝露やリスクに関する情報を含む) による例外が認められうる。

(5) NGO 及び産業界からの反応

欧州委員会が示した基準に対しては、NGO や科学者団体、産業界からそれぞれ激しい批判の声が上がっている。NGO は、「(有害影響を) 起こすかもれない」(may cause) の分類が無くなった結果、多くの化学物質が規制対象外になるおそれがあると指摘する。一方、産業界は、ハザードベースが原則となり、一定程度の作用の強さ (ポテンシー) が考慮されなかった点を批判している。

3. リスク原則との整合性

化学物質総合管理においては、化学物質のハザード (危険有害性) 情報のみならず、曝露情報も加味してリスクの評価と管理を行うのが原則である (リスク原則)。現実の曝露情報を考慮に入れることにより、実態に即して化学物質を評価し管理することが可能になるからである。EU の REACH も米国の TSCA もリスク原則に則ったリスク管理体制を法律で整備している¹³。

¹² REACH では、化学物質の認可に際し、閾値が設定できるものについてはリスク管理の実施を前提に認可が与えられ、閾値が設定できないものについては社会経済便益がリスクを上回り、かつ代替化ができない場合に認可が与えられるとされている。(COM(2016)350 final,10 頁)

¹³ 化学物質総合経営研究会編著『化学物質総合経営学 規制から管理そして価値創造へ』139 頁以下、丸善プラネット出版、2016 年。

しかしながら、リスク原則を前提としても、ハザードが極めて大きく人の健康や環境への影響が深刻な場合や、高蓄積性や難分解性といった性質を有している場合や、曝露のコントロールが難しく影響を避けることができない場合などには、曝露を考慮することなく、ハザードをベースとして規制を課すこともある。化学物質審査規制法の第一種特定化学物質に指定されている化学物質である DDT や PCB などはその例である。特定の化学物質を規制するにあたってハザードベースを採用するかリスクベースを採用するかは、実態に即して化学物質を管理しようというもので、リスク原則に反するものではない。

EU は、植物保護製品及び殺生物性製品についてハザードベースを採用し、EDCs として定義されれば使用を禁止するという厳格な規制を採用することとした。このような政策決定をした背景には、EDCs が多種多様な製品に使用され、環境中に存在しているという現状がある上に、胎児期等に EDCs に曝露して内分泌系がかく乱されれば、生涯にわたって影響を受け、さらには次世代にも影響を及ぼすおそれがあることが科学的に明らかになってきているためと考えられる。

4. 日本への示唆

日本では、1990 年代後半に環境ホルモン問題として社会的に注目され、環境省は 1998 年に「SPEED'98」を策定して環境ホルモンが疑われる物質のリスト作成などに乗り出した。しかしながら、2003 年に入ると環境ホルモン問題は根拠のない騒動（空騒ぎ）だったという主張がなされるようになり¹⁴、2005 年に環境省は「ExTEND2005」を策定し、環境ホルモンリストを廃止した。その後、現在に至るまで EDCs の規制は進んでいない。

しかしながら、近年の科学的知見に基づけば、化学物質による内分泌かく乱作用や人の健康や環境への影響を否定することは現実的とは言えない。また、EU が上記規則を採択したことによって、EU 域内市場では EDCs を含む農薬や殺生物製品を上市することはできなくなる。このような規制は今後他の製品にも拡大していくことと考えられる。日本においても EDC の規制や管理のあり方について早急に議論を開始すべきである。

以上

《参考資料》

1. EU 殺生物性製品規則について

¹⁴ 中西準子『環境リスク学 不安の海の羅針盤』日本評論社、2005 年。

(1) 規則の概要¹⁵

2012年5月、欧州議会は、殺生物性製品の上市と使用を可能にすることに関する欧州議会及び理事会規則 528/2012¹⁶を採択し、2013年9月1日から同規則の運用が開始した。殺生物性製品 (Biocidal Product) とは、活性物質 (Active Substances) と呼ばれる化学物質や微生物の働きによって、害虫や細菌など害を及ぼす生物から人体や動物、材料、成形品を保護するために使われる製品である。

同規則は、人体の健康と環境の保護、殺生物性製品市場の両立を目的に、その上市及び使用に関する諸規則を定めたものである。殺生物性製品の上市には事前の認可 (authorization)、殺生物性製品が含まれる活性物質には事前の承認 (approval) を必要とするとともに、規則 5 条が定める除外基準に該当する活性物質 (CMR、PBT、vPvB、内分泌かく乱化学物質) は承認の対象外とした。

(2) 規則 5 条 3 項

Article 5 Exclusion criteria

3. No later than 13 December 2013, the Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 83 specifying scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties.

Pending the adoption of those criteria, active substances that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or meet the criteria to be classified as, carcinogen category 2 and toxic for reproduction category 2, shall be considered as having endocrine-disrupting properties.

Substances such as those that are classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as, or that meet the criteria to be classified as, toxic for reproduction category 2 and that have toxic effects on the endocrine organs, may be considered as having endocrine-disrupting properties.

2. EU植物保護製品規則について

(1) 規則の概要

欧州議会及び欧州理事会は、2009年10月に「植物保護製品の上市、並びに理事会指令 79/117/EEC 及び 91/144/EEC の廃止に関する 2009年10月21日の欧州議会及

¹⁵ 規則の概要については、日本貿易振興機構 (ジェトロ) [2015] 「EU 殺生物性製品規則の概要」を参照。

¹⁶ Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ 2012 L 167, p. 1)

び理事会規則 (EC) No 1107/2009」を採択した。この規則は、有害な植物保護製品の製造及び認可に関する規則であり、既存の理事会指令 79/117/EEC 及び 91/144/EEC は段階的に廃止される。規則では、植物保護製品の使用と管理についての認可のルールが定められている。また、植物保護製品に使用される有効成分については、EDC のほか、遺伝子毒性、発がん性、生殖毒性をもつ物質や重大な危険性があるとみなされる神経毒性、免疫毒性をもつ物質などが禁止される。この規則と同時に、農薬への依存を低減し、農薬の持続可能な使用を達成するための「農薬の持続可能な使用を達成する欧州共同体行動の枠組みを整備する 2009 年 10 月 21 日の欧州議会及び理事会指令 2009/128/EC」も採択された。

(2) 規則 23 条 1 項(b)

1. Basic substances shall be approved in accordance with paragraphs 2 to 6. By way of derogation from Article 5, the approval shall be for an unlimited period.

For the purpose of paragraphs 2 to 6, a basic substance is an active substance which:

does not have an inherent capacity to cause endocrine disrupting, neurotoxic or immunotoxic effects;

(3) 規則 Annex II 3.6.5

By 14 December 2013, the Commission shall present to the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health a draft of the measures concerning specific scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties to be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 79(4).



EUにおける内分泌かく乱化学物質規制の相克 ～リスク管理の行方と日本への示唆～

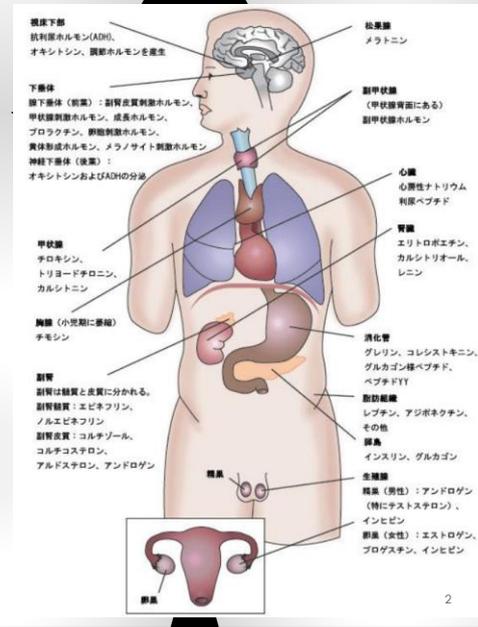
第13回化学生物総合管理学会 第10回社会技術革新学会
合同学術総会 2016年9月14日

弁護士 栗谷しのぶ

内分泌系とは

「内分泌系は相互作用する多くの組織から成っており、それらは相互に、また身体他の部分との間で信号を交わしている。この信号を媒介するのがホルモンと呼ばれる分子である。」

(IPCS, "State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012" 13頁より)



視床下部
抗利尿ホルモン(ADH)、オキシトシン、調節ホルモンを産生

下腺体
副腎皮質刺激ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン、成長ホルモン、プロラクチン、卵巣刺激ホルモン、黄体形成ホルモン、メラノサイト刺激ホルモン

神経下腺体(後葉)
オキシトシンおよびADHの分泌

甲状腺
チロキシン、トリイオドチロニン、カルシトニン

膵臓(小腸期に分泌)
チモシン

副腎
副腎は髄質と皮質に分かれる。
副腎髄質：エピネフリン、ノルエピネフリン
副腎皮質：コルチゾール、コルチコステロン、アルドステロン、アンドロゲン

松果腺
メラトニン

副甲状腺
(甲状腺葉にある)
副甲状腺ホルモン

心臓
心臓性ナトリウム利尿ペプチド

腎臓
エリトロポエチン、カルシトリオール、レニン

消化管
グレリン、コレリチキニン、グルカゴン様ペプチド、ペプチドYY

脂肪組織
レプチン、アジポネクチン、その他

膵島
インスリン、グルカゴン

生殖器
精巣(男性)：アンドロゲン(特にテストステロン)、インヒビン
卵巣(女性)：エストロゲン、プロゲステロン、インヒビン

2

内分泌かく乱化学物質 (EDC)について

- 1996年 Theo Colbornら “Our Stolen Future”(奪われし未来) 出版
- 2002年 IPCS “Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors” (内分泌攪乱物質の科学の現状に対する地球規模の評価)
- 2013年 IPCS “State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012” (内分泌かく乱化学物質の科学の現状2012)
- 2015年 内分泌学会 による声明“EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals”

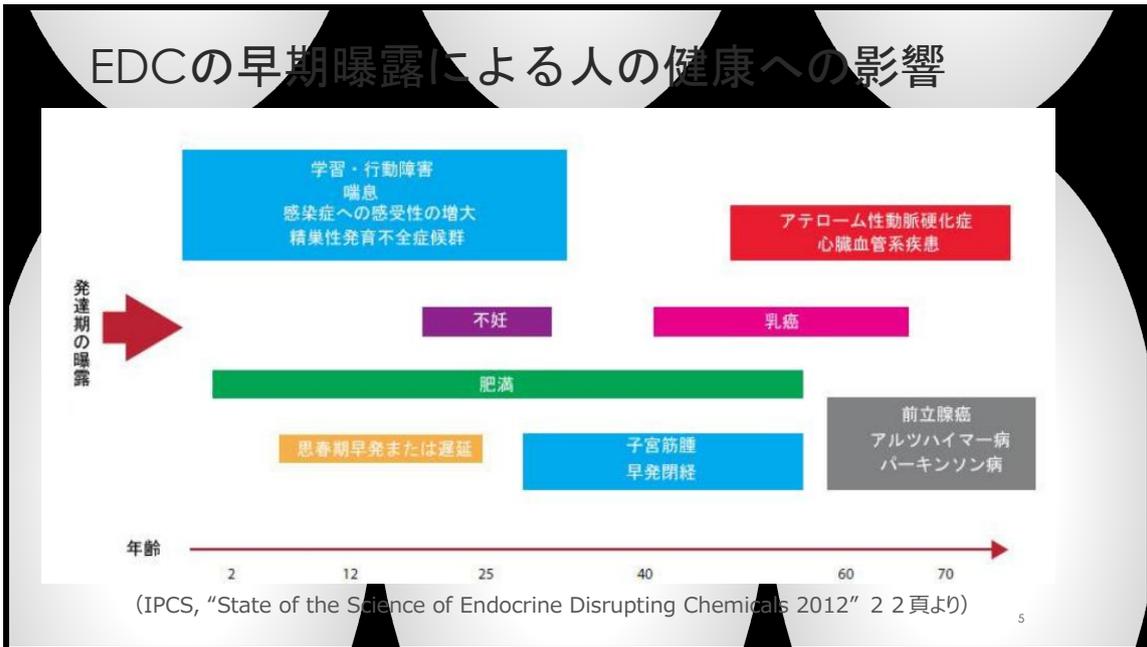
3

発達における感受期



(IPCS, “State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012” 14頁より)

4



内分泌学会の声明 (2015年)

「食物と消費者製品に含まれるEDCsへの曝露が肥満、糖尿病、ガンを含む慢性内分泌関連疾病の要因となっていることは疑いない」

6

EUにおけるEDC政策

1999年12月 "Community strategy for endocrine disruptors" 「内分泌かく乱物質に対する共同戦略」
(COM(1999)706)

- ・ 短期戦略 (EDCに関する研究、国際協力)
- ・ 中期戦略 (試験方法の策定)
- ・ 長期戦略 (EDCの規制)

7

対象化学品	規則	規制内容	検討事項
一般化学品	REACH 規則 Reg.1907/2006	内分泌かく乱作用を有し、ヒト又は環境に対し発がん性物質等と同等の懸念をもたらす恐れがある科学的な証拠がある場合は、高懸念物質 (SVHC) リストに記載し、認可対象候補物質となる。	認可の要件に関し、2013年6月1日までに結論を出す。
植物保護製品 (農薬)	植物保護製品の上市に関する規則 (植物保護製品規則) Reg.1107/2009	人に悪影響を与えるEDCsは原則として禁止	内分泌かく乱作用の判断基準案を欧州委員会が2013年12月14日までに作成 (規則AnnexII 3.6.5)
殺生物性製品 (バイオサイド製品)	生物致死性製品の上市に関する規則 (殺生物性製品規則) Reg.528/2012	同上	内分泌かく乱性の判断基準を2013年12月13日までに採択 (規則5条3項)
化粧品	化粧品に関する規則 Reg.1223/2009	現時点で規制はない	EU又は国際的に合意された判断基準が得られた場合、又は遅くとも2015年1月までに規制を見直す
水	水枠組み指令 Dir.2000/60/EC	汚染物質としてリストアップ	

8

EDCの判断基準について

- EDCの定義は各国や各機関でそれぞれ異なっており、これまでEDCを特定するための科学的基準を法的に規定した国はなかった。
- 植物保護製品規則及び殺生物性製品規則に基づき、欧州委員会は、遅くとも2013年12月までにEDCsを同定するための科学的な基準を法定することになった。
(植物細製品規則AnnexII、殺生物性製品規則5条3項)

9

EDCの判断基準策定をめぐる経緯

- 2012年 Kortenkamp氏らが「EDCsの現状評価 ("State of the art assessment of endocrine disruptors, Final report")」を報告。
- 2013年5月 欧州委員会の環境総局がEDCsの判断基準案を提出。
→産業界からの激しい批判。
- 2013年7月 毒性学誌編集者らが「科学的根拠のない予防が欧州委員会のEDC規制に関する勧告を駆り立てる一方で、確立した科学及びリスク評価原則を無視している」との論説を発表。
- 2013年7月 Catherine Day欧州委員会第二事務次長が、影響評価（費用便益分析を含む）の実施を決定。

10

産業界とNGO・科学者との対立点①

閾値について

- ・ 産業界：EDCsには閾値が存在する。
- ・ NGO：EDCsには閾値が存在しない。
全面禁止又は代替化が必要。

11

産業界とNGO・科学者との対立点②

リスク管理の考え方について

- ・ 産業界：規制対象を作用（potency）の強いものに限定すべき。
曝露の程度を考慮したリスク評価を実施すべき。
（リスク・ベース）
- ・ NGO：作用の強さと曝露を考慮するとごく一部のEDCsしか規制対象にならなくなる。
EDCsのハザードは不可逆的で、胎児期の曝露が将来世代にわたって影響を及ぼすことを考えると、曝露の程度を考慮したリスク評価を採用することは妥当ではない。（ハザード・ベース）

12

欧州委員会は、2016年6月にようやくEDCの判断基準を公表した。

13

欧州委員会の判断基準

• EDCsの定義

「内分泌系の機能を改変し、それによって健全な個体又はその子孫、（下位）集団の健康に有害影響を及ぼす外因性物質またはその混合物」

(an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations")

"Global assessment of the state-of-science of endocrine disruptors"(WHO/IPCS,2002)

→WHOの定義を採用した。

14

EDCの3要件

- ① 有害影響があること
- ② 内分泌かく乱の作用機序があること
- ③ 有害影響と作用機序に因果関係があること

※因果関係を判断するにあたっては、生物学的に妥当性のある合理的な証拠 ("reasonable evidence base") を必要とする。

15

欧州委員会による争点に対する判断

- ① 閾値はなしとする。

EDCsを定義する科学的基準を特定する上で閾値が存在するか否かを判断することは必要でも適切でもない。

- ② 作用の強さ (potency) を考慮に入れない。

EDCsを定義する科学的基準を特定する上で作用の強さを検討する必要はない。ただし、EDCの実際のリスクを評価する際には作用の強さを考慮する。

- ③ ハザードベースを採用する。

殺生物性製品規則及び植物保護製品規則の下で、EDCはハザードベースで禁止されている。ただし、最新の科学的根拠に基づいた科学的知見 (曝露やリスクに関する情報を含む) による例外が認められる。

リスク原則とは

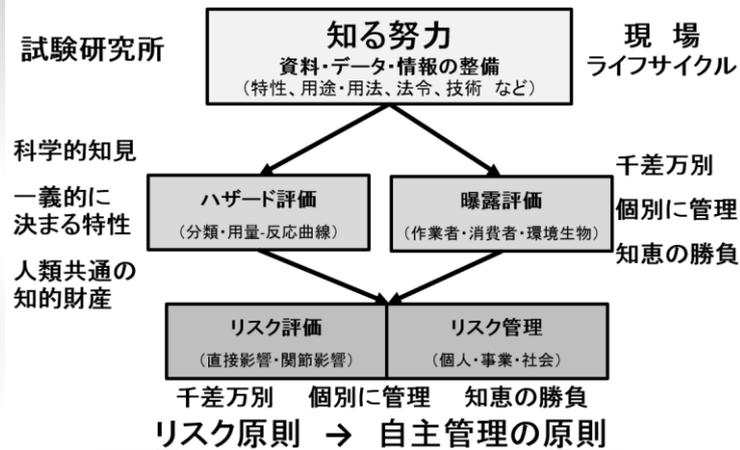
化学物質総合管理においては、化学物質のハザード（危険有害性）情報のみならず、曝露情報も加味してリスクの評価と管理を行うのが原則である。

現実の曝露情報を考慮に入れることにより、実態に即して化学物質を評価し管理することが可能になるからである。

(化学物質総合経営研究会編著『化学物質総合経営学規制から管理そして価値創造へ』より)

17

リスク原則の構造と特徴



化学物質総合経営研究会編著『化学物質総合経営学 規制から管理そして価値創造へ』より

18

EUのEDC規制とリスク原則との整合性

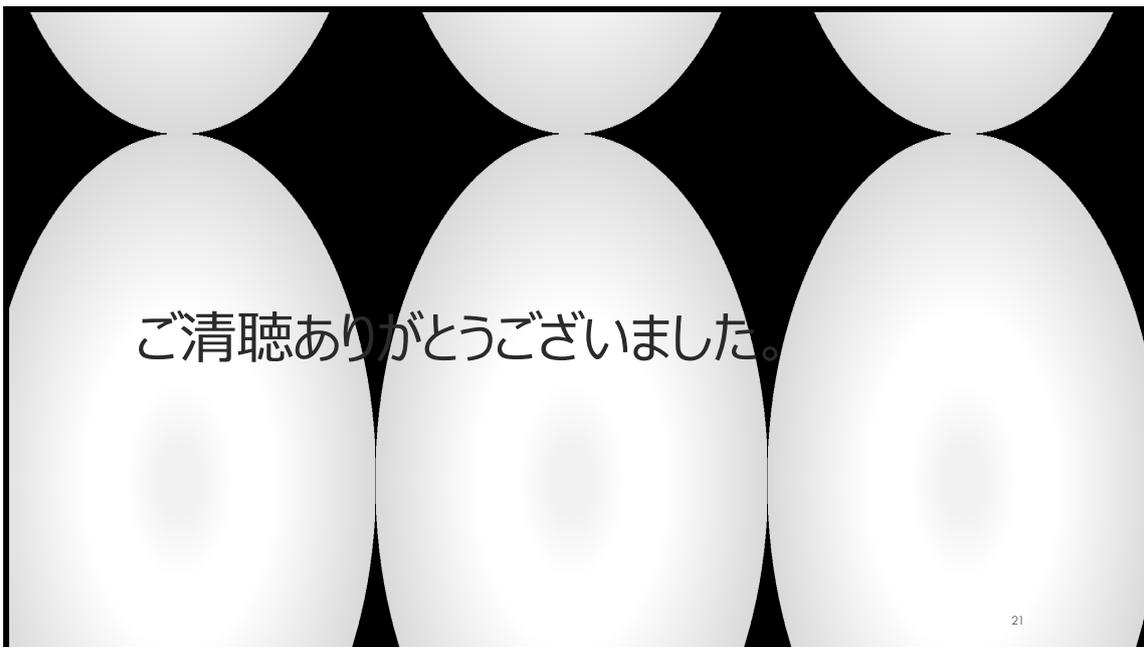
- ・リスク原則を前提としても、ハザードが極めて大きく人の健康や環境への影響が深刻な場合や、高蓄積性や難分解性といった性質を有している場合や、曝露のコントロールが難しく影響を避けることができない場合などには、曝露を考慮することなく、ハザードをベースとして規制を課すこともある。(DDT、PCBなど)
- ・EUが、規則に基づいて農薬とバイオサイド製品についてハザードベースを採用し、予防原則に基づいて厳格な規制を課すとしたのは政策的な意思決定によるもの(民主的正統性の確保)。
- ・民主的正統性の確保(すべての関係する市民による討議)
- ・科学的正統性の確保(科学的知見に基づく議論)

19

日本への示唆

- ・1998年 環境省が「SPEED'98」を策定
→環境ホルモンが疑われる物質のリスト作成など
 - ・2003年 環境ホルモン問題 空騒ぎ論
 - ・2005年 環境省が「EXTEND2005」を策定
→環境ホルモンリストを廃止
- ↓
- ・日本ではEDCの規制管理も調査研究も進まない。
 - ・EUの新規制はEU域内市場に輸出する域外国企業にも影響する。
→日本は、リスク管理のあり方を民主的に議論する以前の状態

20



■活動報告資料■

第Ⅳ期 事故事例研究会 報告

横山 哲夫
事故事例研究会 幹事

活動報告：第Ⅳ期 事故事例研究会

横山哲夫
事故事例研究会 幹事

1. はじめに

社会技術革新学会の事故事例研究会は、各社で経験した事故事例をクローズド環境で討議し、その討議の内容をそれぞれが知識として持ち帰り、完全対策の参考にすることを目的として、2009年に発足した。Ⅰ期を二年間とし、2ヶ月に一回の割合で研究会を実施した。本文では、第Ⅳ期の活動内容を、Ⅰ期からⅢ期までの研究内容を概観しつつ報告する。

2. 研究会の方針

各企業にとって負の遺産である事故事例を公に語ることは、その後の企業活動において、様々な不都合が考えられる。また、それらを記録に残すことは、その内容が一人歩きをし、誤解される可能性も含んでいる。しかしながら、事故を表面だけで語り合い考察しても、真の事故原因は判明せず、事故経験者の体験をありのままに発表することで、真の事故原因を知ることができる考えた。そして、真の事故原因をもとに討議し、将来、起きるかも知れない事故の防止対策を知識として会員各人が企業に持ち帰へることは、意義のあることと考えた。そのため、研究発表資料は公に発表されているものに限定し、そのほかは配布せず、クローズドの環境で研究会を進めて行くことを、方針とした。

3. 過去の研究会の実績と概要

以下に、過去第Ⅰ期から第Ⅲ期までを報告する。

(1) 第Ⅰ期

事故事例研究会の趣旨に基づき、実際に工場で起きた事故をテーマに討議した。事故は定常時に発生するのではなく、運転開始直後や停止時に起こりやすいことを認識した。研究会の参加企業だけの事故事例では、討議する内容も限定されるため、第Ⅱ期では、間口を広げ、討議することとした。

(2) 第Ⅱ期

第Ⅱ期のスタートの年、2011年3月11日には、東関東大震災が日本を襲った。事故事例ではないが、この大震災の復興をテーマに選び、緊急時の対応を討議した。また、大震災と同時に発生した原発の問題にもふれ、「原発事故はなぜ起きたか」を中心に、世界における事故の評価方法や材料の腐食や疲労についても討議した。最終回では、東京農工大学大学院の中村先生に総括して頂いた。以下に第Ⅱ期のテーマの表を示す。

回数	開催日	話題提供	テーマ
第1回	2011年 7月 8日	浮間化学	震災復興への取り組み(工場)
第2回	2011年11月 8日	大川原化工機	震災復興への取り組み(設備)
第3回	2012年 2月 8日	SCE・Net	プロセス安全メトリックス
第4回	2012年 7月 4日	ホンダ	ボルトにまつわる話
第5回	2012年12月14日	SCE・Net	原子力発電所の腐食
第6回	2013年 6月24日	東京農工大	事故から学ぶ安全管理の課題

第Ⅱ期 研究会 テーマ一覧表

(3) 第Ⅲ期

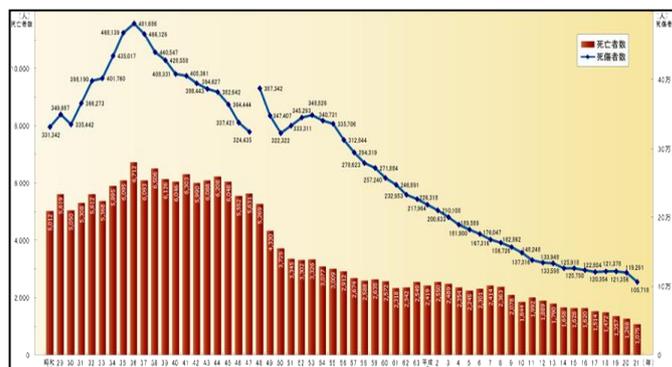
第Ⅰ期、第Ⅱ期と様々な事件事例から事故原因や事故防止対策を討議し、事故はなぜ起きたのか、どうすれば事故が防げるのかを考えた。一方で、事故対策への各企業の取り組みや戦後日本が、どのように安全に取り組んできたか、経過をたどって考察し、日々、安全対策を考え続ける必要性を感じた。第Ⅲ期では、その点を中心に討議を進めることとした。

(イ) 企業の安全対策への取り組みの例

- ・事故は経験できない ・なれ ・個人の性格 ・個人の資質 ・見えない中で進む事故原因
- ・高度に発達した設備 ・緊急判断の難しさ ・作業環境 ・ヒューマン・エラーなどのキーワードが討議の中で検討されたが、まずは人の感性に訴える「危険事故体感訓練」の紹介から、悲惨な事故を疑似体験する方法についての発表があった。

(ロ) 企業と国の取り組み

戦後の日本は、高度経済成長期の昭和36年に労働災害の死亡者数が6000人以上とピークとなり(下図)、官民一体となって労働災害防止対策を進めた。その後、昭和47年に制定された労働安全衛生法によって、労働災害は減少し、平成18年の死亡災害は、初めて1500人を下回



戦後日本の騒動災害の推移

った。

第Ⅳ期の研究会では、企業と官民が労働災害の減少に努め、激減して行ったことを確認したが、最近になって重大事故の増加や労働人口の減少などの社会問題が増すなか、今後の安全対策のやり方や次世代への安全対策の伝承が問題となった。

4. 第Ⅳ期 事故事例研究会の活動報告

第Ⅲ期の研究会を終えて、第Ⅳ期をどのように進めて行くかを幹事各人と話し合う。企業が貴重な時間を使って研究会を進めて行く以上、それに伴う付加価値はなにか、事故事例を討議して真の原因を追及しても、それが次世代に伝わらなければ意味がない、などの意見がでた。また、それらの安全対策をマニュアル化しても、それを作成する側のベテランと使う側の若手に通じるものがなければ、意味がないとの意見も出た。

安全対策を語るとき、企業のトップや学の観点からの議論も重要であるが、工場や建設現場で働く若い人達の「現場基点」の考え方や意見も非常に重要である。特に、事故は人が起こすものであり、事故を防ぐのも人である。現業の若手が参加しやすい環境作りも重要と考え、第Ⅰ期から進めて来た方針に加える第Ⅳ期の研究会運営方針を考えた。

(1) 第Ⅳ期研究会の運営方針

- (イ) 研究会委員だけでなく、委員が所属する企業からの参加を積極的に勧める。
- (ロ) 現業の若手の発表と研究会後の懇親会参加を積極的に勧める。
- (ハ) 企業における事故事例だけに係らず、様々な事故事例から安全対策を考える。
- (ニ) 研究会報告は都度発行し、研究会委員だけでなく、参加した多くの人々にも配信する。
- (ホ) 研究会担当企業をあらかじめ決め、計画を立てて実行する。

(2) 研究テーマの報告(途中経過)

回数	開催日	話題提供	テーマ
第1回	2015年 9月29日	大川原化工機	乾燥機の火災事故(工場)
第2回	2015年 月 日	大川原化工機	工事現場の安全確保
第3回	2016年 1月19日	日本化学工業	回転体巻き込まれ 事故事例
第4回	2016年 3月25日	日本航空	JAL123墜落事故 安全研修センター見学
第5回	2016年 5月20日	日揮株式会社	「いいふれあい運動」の紹介
第6回	2016年 7月22日	板倉様	化学工場の事故事例

5. 事故事例研究会の今後について

第Ⅳ期事故事例研究会は第6回までが終了し、会員以外の若手の参加も多くなった。一度でも本研究会に参加して頂いた方は、発表者を除いても30名を越えた。事故事例研究会の目的は、事故事例から真の事故原因を探り、安全対策を考えることである。これは、第Ⅳ期でも続けられていて、若手の方々からも様々な意見が聞かれるようになってきた。安全対策の伝承は、人の心の問題であって、様々な現場や環境の中に置かれている現業の方々に対して、一律にマニュアルやルールを提供しても効果はうすい。安全な作業の実施を心から願わなければ、事故はなくなる。今後もこの事故事例研究会を通じて、ベテランと若手が安全について語り合い、少しでも事故防止につながるよう、前向きに進めて行きたい。

社会技術革新学会
第Ⅳ期 事故事例研究会
報 告



2016年 9月 事故事例研究会 幹事 横山哲夫

■ 事故事例研究会の目的

社会技術革新学会の事故事例研究会は、企業が経験した事故事例の真の原因をクローズド環境で考察し、どうすればその事故を防げたかを討議し、参加者それぞれが討議の内容を知識として持ち帰り、安全対策の参考にすることを目的として、2009年に発足した。

■ 研究会活動

I 期を2年間とし、2ヶ月に1回の割合で研究会を実施した。本日は、第Ⅳ期の活動内容を、I 期からⅢ期までの研究内容を概観しつつ報告する。



■ 第Ⅰ期 2009年～2011年

- ・登録メンバー 17名 大学:1校 企業:11社
- ・実施回数 9回
- ・まとめ

世の中では、同種の事故が繰り返し発生し、発災後の対応では、多くのエネルギーが費やされるという現実もある。研究会としては「事故事例から学んだ事柄」をできるだけまとめ、会員に示すことができれば良いのであるが、**参加メンバーが議論の中から、仕事に役立つ何かを得ることができれば**、所期の目的は、果たせたことになると思う。

- ・第Ⅱ期に向けて 材料分野での問題 プロセス安全管理



■ 第Ⅱ期 2011年～2013年

- ・登録メンバー 17名 大学:1校 企業:11社
- ・研究会回数 6回
- ・まとめ

第Ⅱ期のスタートの年、2011年3月11日には、東関東大震災が日本を襲った。事故事例ではないが、この大震災の復興をテーマに選び、緊急時の対応を討議した。また、大震災と同時に発生した原発の問題にもふれ、「原発事故はなぜ起きたか」を中心に、**世界における事故の評価方法や材料の腐食や疲労についても討議した**。最終回では、東京農工大学大学院の中村先生に総括して頂いた。

- ・第Ⅲ期に向けて 次代を担う若手への**安全伝承**を進めて行く



■ 第Ⅲ期 2013年～2015年

・登録メンバー 18名 大学:1校 企業:11社

・実施回数 4回

・まとめ

第Ⅰ期、第Ⅱ期の研究活動を引き継ぎ、第Ⅲ期の運営方法を幹事間で話し合い、研究会の目的を再確認した。その結果、安全対策を効果的に伝承し、且つ継続して行く方法を探ることを第Ⅲ期のテーマとして考えていくことで一致した。まず、各社で実施している「安全教育」からヒントを探ることとし、研究会を二回開き、社会技術革新学会で、その討議内容を「**安全対策の伝承**」として発表した。

・第Ⅳ期 次代を担う若手への安全伝承を進めて行く



■ 研究会テーマの推移

第Ⅰ期 各社の事故事例の紹介と討議

第Ⅱ期 震災の復旧の対応と事故から学んだこと

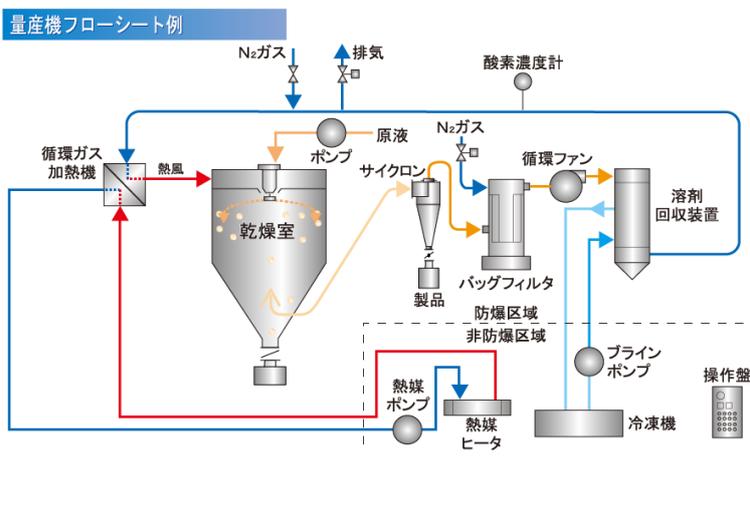
第Ⅲ期 安全対策



第Ⅳ期 安全対策の伝承の方法とは



■ 第Ⅳ期 第1回 研究会 噴霧乾燥機の火災



■ 事故発生経過と原因

1. マンホールを開放した際、照明器具が着火源となって有機溶剤（アセトン）に引火、作業者の作業服に燃え移る。
2. 作業者は両腕と顔に火傷を負い、入院する。
3. 乾燥室の内部温度、酸素濃度を確認せず、マンホールを開放した。
4. アセトンは蒸気の状態（推定）
5. 照明器具を含め、防爆を考慮した器具ではなかった。
6. **安全管理の伝承が、社内的になされていなかった。**



原因は何か？

■ 第Ⅳ期 第2回 研究会 建設現場の危険



■ 建設現場における安全伝承 -KYミーティングでの安全伝承-

まず、自分の身を守ってください。
そして、周りにいる人のことを考えてください。
家にいれば、家族。
職場にいれば、先輩、同僚、部下。

- 立ち止まって、これからやることを考えてください。
- 分からないことがある場合は、マニュアルを確認してください。
- 分からないことがある場合は、人に聞いてください。



次に、プロフェッショナルになってください。

- ある分野において、社内はもちろん、広く**社外でも第一線で通用する**専門知識、実務能力を持ち、自らその分野で価値を生み出すための戦略や方策を立案し、実践できる人材を指します。当該分野における深い知識、豊富な経験が要求されることは言うまでもありません。
- プロ用のマニュアル
- 熟練者のノウハウを継承する人材の育成
- ミスをしない人、少ない人の理由
- 作業が早い人の理由

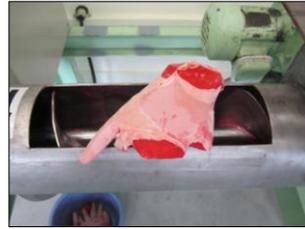


■ 発生状況

1. 製造工程の運転準備
2. ベアリング注油作業を計画
3. グリスガンで注油作業を実施
4. ベアリングの振動、音を確認するため、**回転させながらの作業**
5. **安全カバーをはずした。**
6. **振動確認のためベアリングを指先で触ろうとした。**
7. 軍手がギヤーに触れ、小指から巻き込まれる。
8. 左手指 全指切断



■ 体感訓練 巻き込まれ



■ 第Ⅳ期 第4回 研究会
日本航空 安全啓発センター 見学



日本航空 安全啓発センターで「JA8119 御巣鷹山事故(123便事故)事例」をもとに、事故発生時の状況と経緯、及び同センター内の展示物の見学と事故内容の説明を聞き、それに基づき見学で学んだ内容の意見交換を行なう。



1. 事故は偶然起こるのではなく、事故が起きる前に必ず何らかの不具合が内在し、それが原因で必然として起きている。
2. 「フェイルセーフ(装置やシステム等、誤操作・誤動作による障害が発生した際に、常に安全側に制御すること、またはその設計手法。)」の考えを取り入れた機体であっても、障害が発生した箇所によっては、対策が全く不十分となることがある。この為、あらゆる視点や角度から検証した「フェイルセーフ」の考えを取り入れなければならない。
3. 事故発生当時の残骸や遺品等の物品は、言葉や映像で聴いたり見たりするよりも、事故発生当時の状況をリアルで如実に物語っている。
4. 事故発生後の対応として、十分な対策を検討することはもちろん、後世に伝え、都度振り返り、考え続けることも大事である。



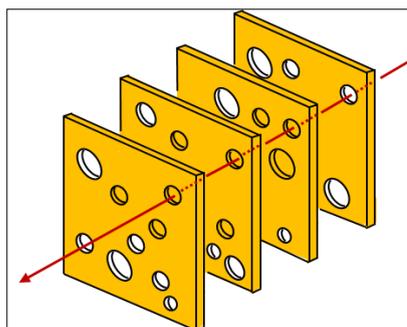
■ 第Ⅳ期 第5回 研究会

「いいふれあい運動の紹介(日揮株式会社)」



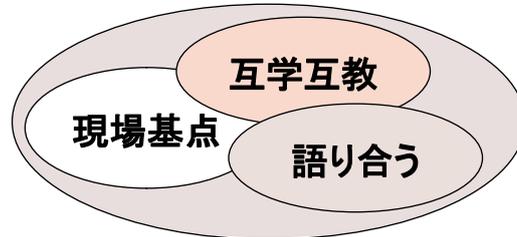
■ 第Ⅳ期 第6回 研究会 化学工場の事故事例

1. 実験室で行なった小規模な化学反応と、製造現場で行なった大規模な化学反応では、必ずしも同じ結果になるとは限らないことが起こりうるので、あらゆる可能性を想定しておかなければならない。
2. 急いで作業している時こそ、安全には注意を払う必要がある。
3. 知識を十分身につけていれば、防げた事故もある。
4. 事故の拡散を防ぐため、早急な対策が必要である。
5. 安全に対する費用を軽視してはいけない。
6. 化学反応を契機とした事故の場合、直感的に危険を感知、または予測することは困難である。
7. 事故をおこさないと思わぬこともあるが、何よりも事故をおこさない対策を事前に行うことは大変難しい問題である。
8. トラブル、事故の大半は人災であり、操作ミスやマニュアルからの遺脱担当者変更による引継ぎミス等が考えられる。



- ◎ 不可抗力
- 規程、基準の不足、不備
- △ 規程、基準の無視
- ▲ 不注意
- 知識不足
- 怠慢、責任放棄
- × 傾聴の不足





**是非、社会技術革新学会の会員になって頂き、
一人でも多くの方と事故事例研究会で
安全ついて語り合えることを願っております。
それが事故防止の近道です。**



第 13 回化学生物総合管理学会・第 10 回社会技術革新学会
合同学術総会
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
社会技術革新学会

発行日 2016 年 9 月 14 日（水）

編 集 （共同編集）

特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局

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

社会技術革新学会事務局

sgijutsu@s-innovation.org <http://www.s-innovation.org/>

=====

知の市場 協賛

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作者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。