

# 製品中の化学物質管理動向 — REACH 規則, 化審法, 化管法の概要と分析法 —

## *Management Systems for Chemicals in the Product - Outline of "REACH Regulation", "KASHINHO" and "KAKANHO", and Analytical Methods of Hazardous Substances -*

中島 陽一\* 林 寛一\* 小河 宏\*  
Yoichi Nakashima Hirokazu Hayashi Hiroshi Ogawa

(2009年7月8日 受理)

キーワード：化学物質管理、有害物質使用規制、REACH 規則、化審法、化管法

### 1. はじめに

「化学物質」とは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)や労働安全衛生法など法律の枠組みにおいて、「元素及び化合物」とであると定義されている。これは「あらゆる物質の構成成分」と捉える、化学系の研究者、技術者の理解と同義であり、この化学物質を取り扱わない製造業は存在しない。

製造業における化学物質規制は、作業環境保全の観点から労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、消防法等に基づき行われ、また製造工程の排出抑制の観点から水質汚濁防止法、大気汚染防止法、廃棄物処理法等に基づき、従前より行われてきた。さらに、カネミ油症事件を契機に、食品、玩具など特定の製品において、危険性、有害性を有する化学物質の使用が規制されてきた。これらの規制は、作業現場、発生源や特定の製品において顕在化した問題への個別対応であるため、個々の企業での対策にとどまるものでしかなかった。

しかしながら、近年の国際的な環境意識の高まりを受け、電気電子機器、自動車など幅広い製品分野において、有害化学物質の使用を制限する諸規制が施行された。この種の規制はEU(欧州連合)を中心とし、我が国を含め全世界的に施行されており、今後の規制

動向に注目が集まっている<sup>1)</sup>。RoHS 指令, ELV 指令, J-Moss 等と呼称されるこれらの規制は、製品が環境にあたるリスクを管理しようとするものであり、その対象範囲は幅広く、一般消費財にまで及んでいる。

さらに EU では、今まで問題視されなかった一般的な化学物質も管理対象とする REACH 規則も施行されるに至った。この法令は、化学物質そのものを一元的に管理しようとするものであり、その対象範囲はすべての製造業に及ぶものである。また、我が国でも化審法や特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)が改正され、より総合的な化学物質管理がなされようとしている<sup>2)</sup>。このように製造業での化学物質管理は、業種を問わず避けて通れない課題となってきている。これらに対応するため、大手メーカー、業界団体などでは自主基準を作成し、それに基づいた部品、材料等の購入(いわゆるグリーン購入)を行うと共に、自社製品中の化学物質量の把握を積極的に進めており<sup>3)</sup>、最近では川上側、川下側双方ともデータがなければ、メーカーは市場に製品を供給できない状況になってきている。また、この

† 化審法、化管法の正式な英文表記はそれぞれ "Law concerning the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc." および "Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof" である。

\* 化学環境部 環境・エネルギー・バイオ系

表1 REACH規制とRoHS指令

	REACH 規則	RoHS 指令
対象業種	全業種・製品	電子電気機器
対象物質	天然物・廃棄物・医薬品・ポリマー類を除く化学物質(取扱量：年間 1t 以上) (内, 高懸念物質(SVHC)15 種)	鉛・水銀・カドミウム・六価クロム・臭素系難燃剤二種(PBB, PBDE)の 6 物質
規制内容	ECHA への登録(安全性データ等) ECHA への届出(SVHC の含有等) 情報開示・伝達(企業, 消費者向け)	上記 6 物質の含有禁止
分析法	公定法はない (対象範囲が広すぎて定められることはおそらくない)	IEC62321
国内での動向	法的には化審法, 化管法が該当 情報伝達に関しては JAMP 等	J-Moss(使用規制ではなく表示義務(JIS C 0950))

種の規制を一種のビジネスチャンスと捉え、自社の対応を積極的にアピールしている企業も多数見られる。

本報文では、上記の REACH 規則、化審法、化管法など総合的な化学物質管理の概要を述べる。また、新たに加わった規制対象有害物質を含め、一般的に問題視される化学物質について、その分析法を概説する。

## 2. 化学物質管理

### 2.1 REACH 規則

EU 加盟国は、2007 年 1 月にブルガリアとルーマニアが新たに加盟し、27 ヶ国にのぼっている。EU 議会、EU 委員会で決定される法令には、加盟国内で直接適用される「規則」(regulation) や、その趣旨や目的を考慮して所定の期間内に国内法を制定、運用する「指令」(direction) などがある。また、EU における環境政策は、環境の保全、保護、改善及び人の健康被害防止などを目的とし、「予防原則」(precautionary principle)<sup>4)</sup> に則っている。また、我が国とは異なり、汚染者負担が原則である。

このような EU 環境法のひとつである REACH 規則 (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)<sup>5-9)</sup> は、文字通り、化学物質の登録、評価、許可をひとつに統合するシステムであり、2007 年 6 月に施行された。この規則は「危険物質および調剤の上市と使用の制限に関する指令 (76/769/EEC)」や「危険物質の分類、包装及び表示に関する指令 (67/548/EEC)」など、従来の化学物質に関わる 40 以上のバラバラな法律を統合したものであり、今までにない広範囲の化学物質規制となっている。

ここで対象となる化学物質は、新規、既存問わず年間 1 t 以上 EU 域内で製造または EU 域内に輸入されるものであり、天然物、廃棄物、医薬品、ポリマー類は除外される。これに相当する化学物質は、およそ 3

万種に上るといわれている。しかも、電気、電子機器に関する RoHS 指令や自動車に関する ELV 指令などと異なり、全業種、全製品中の化学物質が対象となる。RoHS 指令における規制物質は 6 種類、自動車に関する ELV 指令では 4 種類であることから、REACH 規則の対象が如何に広範囲かわかる (表 1)。

REACH 規則では、化学物質の流れを、

- (1) 物質 (Substance): 元素およびその化合物
- (2) 調剤 (Preparation): 二つの物質又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液
- (3) 成形品 (Article): 一つ又はそれ以上の物質又は調剤からなる物体 (単に混合しただけでなく特定の機能を持たせたもの)

以上 3 つに分けて考える (図 1)。天然の鉱石を精錬して得られる銅や亜鉛などは単体であるので「物質」となる。両者より合金である真鍮を製造するが、この真鍮は「調剤」に分類される。この真鍮を機械加工し、さらにめっきなどの表面処理を施したねじなどは「成形品」である。登録対象となるのはあくまで「物質」であり、「調剤」や「成形品」でないことに注意を要する。「物質」の登録は欧州化学品庁 (ECHA) で行われる。ここでは、安全性などの基礎的なデータの他、大まかな使用用途や条件等の登録も行われる。また、登録は企業毎ではなく「物質」毎なので、複数の取り扱い企業が存在する場合は物質情報交換フォーラム (SIEF) と呼ばれる会合でとりまとめを行うことになっている。

REACH 規則の中では、発がん性、生殖毒性、生物蓄積性などが高い物質を特に許認可対象物質 (高懸念物質 (SVHC)) としてリストアップし、他の化学物質とは区別して取り扱う。この SVHC には 2008 年 10 月に 15 種類の化学物質が指定された。それらを表 2 に示す。従来の EU 環境法では、SVHC 相当の有害性を持つ化学物質としておよそ 1500 種類が挙げられて

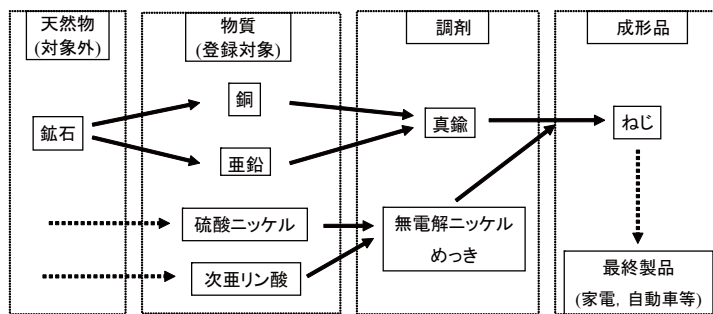


図1 REACH 規則における化学物質の流れ(めっき製品の例)

表2 高懸念物質 (SVHC)

対象物質	CAS 番号*	有害性	用途	分析法
ヒ酸トリエチル	15606-95-8	発がん性	ガラス 木材防腐剤	GC-MS ICP-AES 等 (As として)
アントラセン	120-12-7	難分解性 生体蓄積性	黒色顔料(ゴム, プラスチック)	LC GC 等
4,4'-ジアミノジフェニルメタン (MDA)	101-77-9	発がん性	硬化剤 (ポリウレタン)	GC-MS (誘導体化)
フタル酸ジブチル (DBP)	84-74-2	生殖毒性	可塑剤 (PVC)	GC-MS
塩化コバルト(II)	7646-79-9	発がん性	色素 (シリカゲル等)	ICP-AES 等 (Co として)
五酸化二ヒ素	1303-28-2	発がん性	ガラス 塗料	ICP-AES 等 (As として)
三酸化二ヒ素	1327-53-3	発がん性	ガラス 木材防腐剤	ICP-AES 等 (As として)
ニクロム酸ナトリウム	7789-12-0 10588-01-9	発がん性 変異原性 生殖毒性	顔料 めっき	ICP-AES 等 (Cr として)
5-tert-ブチル-2,4,6-トリニトロ-m-キシレン(ムスクキシレン)	81-15-2	難分解性 生体蓄積性	香料	GC-MS
フタル酸ビス 2-メチルヘキシル (DEHP)	117-81-7	生殖毒性	可塑剤	GC-MS
ヘキサブromクロデカン(HBCDD) (ジastレオマーを含む)	25637-99-4 3194-55-6	難分解性 生体蓄積性	難燃剤 (ABS 等)	GC-MS
短鎖塩素化パラフィン(C10-13)	855535-84-8	難分解性 生体蓄積性	溶剤	GC-MS
ビス(トリブチルスズ)オキシド (TBTO)	56-35-9	難分解性 生体蓄積性	顔料	GC-MS
ヒ酸鉛	7784-40-9	発がん性 生殖毒性	木材防腐剤	ICP-AES 等 (As, Pb として)
フタル酸ブチルベンジル(BBP)	85-68-7	生殖毒性	可塑剤 (PVC)	GC-MS

\*アメリカ化学会発行の Chemical Abstracts 誌で使用される化合物番号で、1つの化学物質に対して1つだけ割り当てられる。化学物質管理におけるデファクトスタンダードである。

いたため、REACH 規則における SVHC も最終的にはその程度の数に上るものと予想されている。

「調剤」の製造販売企業は、自社の「調剤」に含まれる「物質」の情報をサプライチェーンの下流の企業へ伝達する法的義務を負う。この情報伝達は安全性データシート (SDS) による。「成形品」に関しては、上記の SVHC が 0.1wt% 以上含まれる場合、ECHA への届出義務が生ずるとともに、川下への情報提供を行わなければならない。加えて、消費者から情報提供依頼があった場合、高懸念物質を 0.1wt% 以上含む成形品の供給者は、45 日以内に安全使用条件に関する情報を提供する義務がある。REACH 規則では、このような情報伝達を通じ、EU 市場に流通する製品中に、どんな化学物質がどの程度含有されているかを明らか

にすることが求められている。このような情報伝達は、EU 域内だけを考えると円滑な運用が期待できる。しかし、我が国など他国で生産され EU 市場に輸出される製品では、サプライチェーンすべてにおいて情報伝達がうまくいくかどうか、懸念される場所である (図 1)。このため、サプライチェーンでの必要な情報の管理、伝達等を検討する企業団体、アーティクルマネジメント推進協議会 (JAMP) が結成され、情報伝達の円滑な運用に向け、協議が進められている<sup>10)</sup>。また、自動車業界を中心に International Material Data System (IMDS) などの取り組みもなされており<sup>11)</sup>、今後の動向が注目される。

REACH 規則に関する状況の変化は激しいため、対応が必要な企業は日々情報収集に努める必要がある。



少なくとも、自社製品に何がどれだけ入っているか、把握することが不可欠である。

## 2.2 化審法及び化管法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、いわゆる化審法<sup>12)</sup>は1968年のカネミ油症問題(PCB被害)を契機として1973年に制定された。この法律の目的は、環境汚染による人や動植物の被害の未然防止であり、EU環境法の基礎となる「予防原則」的なものではなかった。具体的には新規化学物質の性状審査を行うと共に、その性状に応じた規制をするものであった。

この化審法も国際化の流れをうけ、2009年5月に改正法が公布され、一年以内に施行される。この改正化審法の下、REACH規則同様、すべての化学物質を対象として一定量以上の製造、輸入量の届出が義務化されるとともにリスク評価がなされる。化学物質各々の安全性情報は、事業者の協力の下で収集され、最終的なリスク評価は国が実施する。また、このリスク評価の段階で、「優先評価化学物質」が絞りこまれ、高リスク物質に関しては、製造、輸入、使用等が規制される。一連のリスク評価は、2020年までにすべての化学物質について一通りの対応を終える予定である。この化審法のリスク管理への流れは、上記のREACH規則やアメリカのTSCA(Toxic Substances Control Act)<sup>13)</sup>等、国際的な化学物質管理と合致している。

一方、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)<sup>14)</sup>は、事業者の自主的な化学物質管理を促進し、化学物質による環境破壊を未然防止することを目的としている。対象となる化学物質は、有害性、生産量等を考慮し、選定される。2008年11月に公布された改正化管法では、もっとも有害性が高いと判断された特定第一種指定化学物質(15物質)を含む、第一種指定化学物質(462物質)、および第二種指定化学物質(100物質)が列挙されている。このうち第一種指定化学物質は、排出量及び移動量が事業者により行政庁へ報告され、さらに集計、公表されるPRTR制度の対象物質となっている<sup>15)</sup>。このPRTR制度では、常用雇用者21人以上の事業所において第一種指定化学物質を年1t以上取り扱う場合、その対象となる。たとえば、第一種指定化学物質であるクロム及びその化合物が18wt%含まれるSUS304では、年間5.6t以上の取扱量で対象事業所となる。

## 2.3 MSDS

REACH規則の項でも述べたとおり、化学物質の含有情報の伝達はMSDS(Material Safety Data Sheet)に

より行われることが国際的なルールとなりつつある。これらは、我が国ではMSDS、EU、国連(GHS)ではSDS、中国ではCSDSと呼称され、JIS Z 7250、国際規格としてはISO11014-1としてその記述内容が標準化されており、これらは基本的には同じものである。

化管法において、特定第一種指定化学物質(15物質)では0.1wt%以上、他の第一種及び第二種指定化学物質では1wt%以上製品中に含有される場合、MSDSの作成と提供の義務がある。この制度はPRTR制度と異なり、業種や常用雇用者員数、年間取扱量による除外要件がないため、指定化学物質等を取り扱っているすべての事業者が対象となる。また、他にも労働安全衛生法(640物質:1wt%以上)、毒劇物取締法(483種類:200mg以上)の二つで法的義務がある。これらはいずれも事業者向けに発行され、一般消費者向けではないが、REACH規則等の他の規制や国連で提唱されたGHS(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals: 化学品の分類および表示に関する世界調和システム)<sup>16)</sup>などに基づき、今後よりわかりやすい情報の提供が必要となると思われる。

## 2.4 他の規制対象物質

PFOS(ペルフルオロオクタンスルホン酸(C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>3</sub>H))とその類縁化合物は、半導体(フォトレジスト、反射防止)、印刷(コーティング剤)、めっき(金属クロムめっき(消泡剤))などの製造業で使用されてきたが、2008年6月よりEUにおいて使用規制が始まった。また、アメリカではEUの規制以前より使用が禁止されている。この物質はストックホルム条約(POPs条約)で議論されており、日本でも化審法において使用制限の動きがある。

また、EUでの健康被害発生をうけ、フマル酸ジメチル(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>)の使用を禁止する緊急の法律2009/251/ECが2009年5月に発行された。この物質は皮革等の防かび剤として使用されており、家具や高級自動車関連での管理強化が予想される。加えて、肥料中の硝酸アンモニウム、有機溶媒として用いられる2-(2-メトキシエトキシ)エタノール(DEGME)、2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール(DEGBE)、シクロヘキサン、接着剤等の原料であるメチレンビスフェニルジイソシアート(MDI)等が規制対象物質として検討されている。さらに、ホルムアルデヒド、トルエン等の揮発性有機化合物(VOC)の規制も始まっており、その規制対象範囲は建材や自動車部品等へと広がってきている。

一方、法律ではなく業界団体の自主規制として、グリーン調達ガイドライン(JIG)が注目されている<sup>17)</sup>。

これは日本およびアメリカの電気、電子機器業界団体が共同で発表したもので、RoHS 指令で規制される鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、臭素系難燃剤 2 種 (PBB 及び PBDE) の 6 物質に加え、アスベスト類、PCB 類、トリブチルスズ、アンチモン、ベリリウム、ヒ素、ビスマス、ニッケル、アゾ染料等 24 物質群が調査対象として列挙されている。さらに 2009 年夏までに SVHC15 物質が加えられる予定である。

このように、製品中の化学物質規制は、全世界的に強化される方向に動いており、増えることはあっても減ることはない。

### 3. 規制対象物質の分析方法

RoHS 指令とは異なり<sup>18)</sup>、REACH 規則自体には高懸念物質 (SVHC) に対する分析法が定義されていない。そのため具体的な分析手法については、従来法を適用することになる。

#### (1) 蛍光 X 線分析 [Co, As, Pb, Cr, Br, Sn]

周期律表上の Na から U (装置によっては F から U) までの元素を一斉定性できる簡便な分析法である。具体的には、試料に X 線を照射し、その際に放出される特性 X 線を利用して有害元素の定性的な情報を得る。SVHC の分析においては上記の特徴的な元素を含有している物質が測定対象となる。しかしながら、この分析法は元素分析であるので、規制対象物質そのものの分析はできない。また、試料形状などの影響を受けるため、正確な測定に適した方法ではない。さらに特性 X 線の波長が酷似している元素 (たとえば As と Pb など) の分析には注意を要する。以上のことから、スクリーニング分析として利用される。

#### (2) ガスロマトグラフ質量分析 [有機化合物全般]

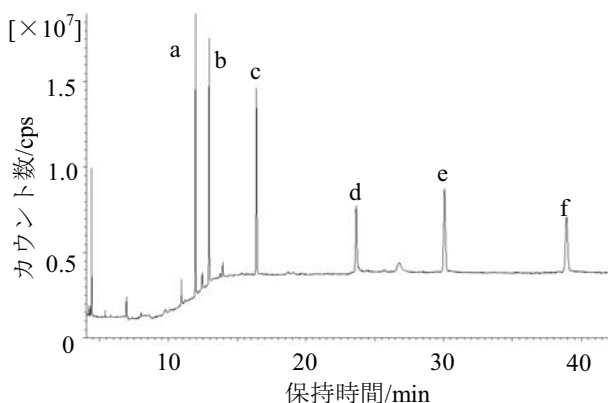


図2 GC-MSによるフタル酸エステル類の一斉分析  
a: フタル酸ジメチル, b: フタル酸ジエチル, c: フタル酸ジブチル, d: フタル酸ベンジルブチル, e: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル, f: フタル酸ジ-n-オクチル

多種にわたる有機性の化合物を分離分析するのに適した方法である。図2にフタル酸エステル類の一斉分析の結果を示す。このように測定条件を最適化すればフタル酸エステル類や有機塩素化合物類を含め数多くの有機化合物の分析が可能である。しかし、実試料を用いた分析では、ソックスレー抽出等の煩雑な前処理操作が必要となるため、簡単に対象物質の有無を測定するというわけにはいかない。

#### (3) 原子吸光分析, ICP 発光分析, ICP 質量分析 [Co, As, Pb, Cr, Sn]

主に金属元素の定量分析に用いられる方法である。一般に、測定対象物を酸で溶解し、その溶液の原子スペクトルを分析することにより、対象物に含まれる元素の量を測定する。(1)の蛍光 X 線分析同様、本手法も元素分析であるので、各規制対象物質そのものの分析は不可能である。つまり、コバルトと塩素が検出されたからといって、塩化コバルト (II) が含有しているとは限らないことに注意する必要がある。

このように、対象となる化学物質の分析法には様々なものがあり、目的に応じて選択する必要がある。今後分析法の確立されていない物質が取り上げられる可能性も否定できない。また、上記のように製品段階での分析が困難な場合も多い。さらに現状 15 種類の SVHC が 1500 種類に増加した場合には、分析に関わるコストは膨大なものとなることが予想される。このような点を考慮すると、製品中の化学物質管理においては、自社製品の分析よりも、原材料、作業工程等の管理を確かなものにするのが重要であると思われる。REACH 規則の項で述べたように、原材料の管理においては川上、川下双方との情報共有が不可欠である。また、工程管理においては ISO9001, ISO14001 等のマネジメントシステムの活用も考えられる。

製品中の化学物質管理は一朝一夕にできるものではない。また、ごく少数の担当者だけの努力で解決できる問題でもない。全社的な化学物質管理の考え方をはっきりさせ、相手先によって異なるといった場当たりの対応を避け、加えて現実的でない物質は無視するなど、常識的で且つ冷静な対応を心がけるべきである。

## 4. まとめ

以上、近年の EU を中心とする各国における化学物質管理に対する取り組みについて紹介した。「安全」や「環境」というテーマは生活や自然に影響を与える大きな命題であるため、今後も様々な分野で、規制や

改善がなされていくものと思われる。また、これらの有害物質規制や分析法（公定法）に関しては、不明な点、未定な点も多く、今後も情報の収集を行っていく必要がある。

## 参考文献

- 1) 織 朱實（監修）：化学物質管理の国際動向 — 諸外国の動きとわが国のあり方—，化学工業日報社（2008）。
- 2) 経済産業省製造産業局化学物質管理課（監修）：これからの化学物質管理をどうするか，化学工業日報社（2007）。
- 3) たとえば <http://about.puma.com/downloads/56238688.pdf> “Handbook of Environmental Standards” (PUMA), <http://www.sony.co.jp/SonyInfo/procurementinfo/ss00259/index.html> 「部品・材料における環境管理物質管理規定」（ソニー（株））など。
- 4) 大竹千代子，東 賢一：予防原則 — 人と環境の保護のための基本理念—，合同出版（2005）。
- 5) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>（原文）。
- 6) <http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach.html>（環境省（日本語訳））。
- 7) [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/reach.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/reach.html)（経済産業省）。
- 8) <http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/>（中小企業基盤整備機構）。
- 9) 日経エコロジー，**06**（2009）24。
- 10) <http://www.jamp-info.com/JAMP/>（アーティクルマネジメント推進協議会）。
- 11) [http://www.mdssystem.com/html/ja/home\\_ja.htm](http://www.mdssystem.com/html/ja/home_ja.htm)（International Material Data System）。
- 12) <http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>（環境省）。
- 13) <http://www.epa.gov/oecaagct/lsc.html>（アメリカ合衆国環境保護庁）。
- 14) <http://www.prtr.nite.go.jp/>（独立行政法人製品評価技術基盤機構）。
- 15) <http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html>（環境省）。
- 16) <http://www.env.go.jp/chemi/ghs/index.html>（環境省）。
- 17) [http://210.254.215.73/jeita\\_eps/green/greenTOP.html](http://210.254.215.73/jeita_eps/green/greenTOP.html)（グリーン調達調査共通化協議会）。
- 18) 中島陽一，林 寛一：繊維機械学会誌，**61**，（2008）815。