

化学物質管理規制の比較

	日本	アメリカ	EU
根拠法令	<ul style="list-style-type: none"> 労働安全衛生法 (平成26年6月25日改正) 	<ul style="list-style-type: none"> 労働安全衛生法(OSHA) 危険有害性周知基準(HCS) 有害物規制法(TSCA) 	<ul style="list-style-type: none"> CLP規則 REACH規則 化学的因子からの労働者の保護に関する指令
基本的な考え方	<ul style="list-style-type: none"> 有害原因の除去(代替化等) ガス等の発散の抑制(局排の設置等) 作業手順の改善等の管理的対策 保護具の備付け等 <p>※「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」に措置の優先順位を示す</p> <ul style="list-style-type: none"> リスクアセスメント(義務:ラベルSDS対象673物質) 	<ul style="list-style-type: none"> 措置の優先順位 (工学的措置等 > 保護具の使用) 専門家(インダストリアル・ハイジニスト等)の判断に基づくこと リスクアセスメントに係る明示的規定はなし 	<ul style="list-style-type: none"> 物質、プロセスの代替化 措置の優先順位 (工学的措置>換気等 >保護具の使用) リスクアセスメント(義務)
個別規制	<ul style="list-style-type: none"> 製造禁止(石綿等8物質) 製造許可(PCB等7物質) 特別規則による管理(PCB等含め120物質) 	<ul style="list-style-type: none"> 製造等原則禁止(6物質) (TSCA第6条) 特別規定による管理 	<ul style="list-style-type: none"> 製造禁止(4物質) (Directive 98/24/EC) 個別の規定による管理(石綿6種、発がん性及び変異原性物質22種) (Directive 2009/148/EC、 Directive 2004/37/EC) 上市等制限(71物質) (REACH附属書XVII収載物質) 上市等認可(43物質) (REACH附属書XIV収載物質)
		<ul style="list-style-type: none"> 許容濃度未満の管理 (700物質超)(ACGIH TLV 2019) 	<ul style="list-style-type: none"> 許容濃度未満の管理(約150物質) (安全衛生に関するEUの各種指令 https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemical-safety/) 許容濃度未満の管理(約430物質) (安全衛生に関するイギリスの各種指令 http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1974/37/contents)

REACH (リーチ) の概要

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) は、平成19年6月1日から新しくスタートした、欧州における化学物質の総合的な登録・評価・認可・制限の制度です。(注: 農薬や医薬品は対象外)

目的

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上など

特徴

以下の新たなアプローチが欧州の化学物質規制に導入されます

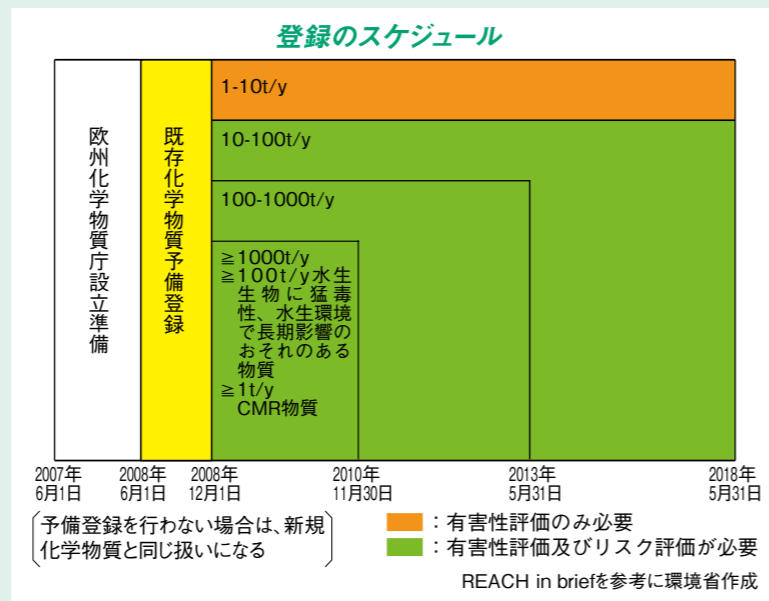
- ◆ 既存化学物質^{※1}と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ◆ これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ◆ サプライチェーン(流通経路)を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ◆ 成形品に含まれる化学物質の有無(濃度)や用途についても、情報の把握を要求

【※1】既存化学物質とは、通常、化学物質規制が開始された時点で既に市場に流通していた化学物質のことを指します。従来の規制においては、規制の導入以後に新たに製造又は上市される新規化学物質は有害性(又はリスク)の評価を事業者が実施することが義務付けられる一方、既存化学物質についてはリスク評価の実施は主に行政の役割とされていました。

概要

1 登録——Registration

- 年間の製造・輸入量が、事業者当たり1トンを超えている化学物質が対象(注: 新規化学物質か既存化学物質かを問わない)
- 製造・輸入事業者は、登録のため欧州化学物質庁に以下の情報を提出
 - ▶ 技術書類一式(登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンス等)
 - ▶ 年間の製造・輸入量が事業者当たり10トン以上の化学物質については、化学物質安全性報告書(CSR)(有害性評価、リスク評価が必要)が追加的に必要
- 既存化学物質の登録は、事業者当たりの製造・輸入量の程度に応じて登録期限を設定(右図)



2 評価——Evaluation

- 化学物質安全性報告書(CSR)の内容を行政庁が評価し、必要に応じ、追加試験の実施又は追加情報を事業者者に要求
- 行政庁は、高懸念物質(SVHC)^{※2}で、ばく露があり、事業者当たり年間100トンを超える量が使用される物質から優先的に評価を実施

【※2】高懸念物質(SVHC)の対象は以下のとおりとされています。今後行政庁において具体的な物質リストが作成される予定です。

- ① 一定程度以上の発ガン性・変異原性・生殖毒性物質(CMR物質)
- ② 残留性、蓄積性、毒性を有する物質(PBT物質)
- ③ 残留性及び蓄積性が極めて高い物質(vPvB物質)
- ④ 上記以外の化学物質で、内分泌かく乱特性を有しており人の健康や環境に深刻な影響がありそうなもの(個別に特定)

3 認可——Authorisation

- 高懸念物質(SVHC)を使用するには、事業者は、行政庁に申請して認可を得る必要あり(注: 認可の有効期間はケースバイケース)
- 認可を有する事業者及び川下使用者は、上市前にラベル上に認可番号を記載する必要あり

4 制限——Restriction

- 行政庁が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用を制限(注: この制度自体は現在の欧州の規制から基本的に変更なし)

5 サプライチェーンにおける情報伝達

- 化学物質・調剤(注: 混合物、溶液等)の供給者は、川下使用者に対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務あり
危険と分類される場合……安全性データシート(SDS)
PBT物質、vPvB物質……登録番号、認可に関する情報(付与又は拒否など)、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報

6 成形品(アティクル)に含まれる化学物質への対応

<登録>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、成形品からの放出が意図されている場合が対象(ただし、当該用途が登録済みなら登録不要)
- 行政庁に必要な情報(内容は①登録と同じ)を提出

<届出>

- 製造事業者(又は輸入事業者)当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、高懸念物質(SVHC)に該当し、成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合が対象(ただし、当該用途が登録済み、又は未登録であってもばく露の回避が可能なら届出は不要)
- 行政庁に以下の情報を提出
 - ▶ 会社の情報、物質の情報(用途、分類等)、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途等

<サプライチェーンにおける情報伝達>

- 高懸念物質(SVHC)が成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下使用者に対し、当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務あり

REACHに関する詳細情報は、以下のウェブサイトを御覧ください。

- ❖ 欧州化学物質庁 http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html
- ❖ 欧州委員会環境総局 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
- ❖ 欧州化学物質局 <http://ecb.jrc.it/reach/>

米国のインダストリアル・ハイジニスト (Industrial Hygienist)

【定義】

インダストリアル・ハイジニストは、労働現場と社会における人々の健康と安全の保護を担う科学者であり技術者である。

【資格・認定】

- プロフェッショナル・インダストリアル・ハイジニストは、認定大学における工学、化学、物理学又は密接に関連する生物学又は自然科学の学士に加え、少なくとも3年の労働衛生に関する実務経験を有する者である。関連する自然科学、生物学、医学又は工学の博士号は、3年の実務経験のうち、2年とみなすことができる。関連する自然科学、生物学、医学又は工学の修士号は、3年の実務経験のうち、1年とみなすことができる。どのような場合も、大学卒業後の訓練が3年の実務経験とみなされることはない。
- この定義は認定を含むものではないが、米国産業衛生協会 (AIHA) は、全てのプロフェッショナル・インダストリアル・ハイジニストについてその質を証明する必要性を認識し、全ての資格のあるメンバーに、ABIH の認定を取得することを強く求めている。
- ABIH 認定は、大学教育と4年間のインダストリアル・ハイジニストとしての実務経験に基づいて受験資格があること、1日間の試験に合格すること、認定された後、5年ごとに再認定を受けることによりプロフェッショナルとしての活動を維持することを、求めている。

【役割】

- インダストリアル・ハイジニストの目的は、労働者及びその家族、社会の健康と安全を確保することである。彼らは、労働環境において連邦政府、州、地方政府の法令遵守を徹底する上で極めて重要な役割を果たしている。
- インダストリアル・ハイジニストの代表的な役割は以下のとおりである。
 - ・ 労働現場におけるハザードや潜在的な危険を調査すること
 - ・ 労働者及び社会の安全を向上するための提言を行うこと
 - ・ 労働現場において有害なおそれがある状態についてデータを提供するための科学的な調査研究を行うこと
 - ・ 労働現場及び社会における危険のおそれのある状態を予測し制御する技術を開発すること
 - ・ 仕事に関連するリスクについて、社会を教育・訓練すること
 - ・ 行政官に対する助言を行うとともに、労働者及びその家族の健康と安全を確保するための法令の見直しに参加すること
 - ・ 労働者が健康で安全な手段を適切に取ることを確保すること

出典：米国産業衛生協会 (AIHA : American Industrial Hygiene Association) HP

<https://www.aiha.org/about-ih/Pages/default.aspx>

オキュペイショナル・ハイジニスト（Occupational Hygienist）

【定義】

オキュペイショナル・ハイジニストは、労働現場と社会における人々の健康と安全の保護を担う者である。

【資格・認定】

- ハイジニストの経験として重要なのは、教育、訓練、実務経験である。教育は、正式な大学学部教育及び大学院教育の学位により取得することができ、訓練は専門訓練コースを受講することで取得することができ、実務経験は現場経験により取得することができる。
- オキュペイショナル・ハイジニストに関する詳細な情報は、OHTA のウェブサイトで見ることができる。

【役割】

- オキュペイショナル・ハイジニストは、労働者及び労働現場を取り巻く社会の健康と安全を確保する。加えて、彼らは労働環境における法令の遵守徹底も図る。
- オキュペイショナル・ハイジニストは、労働現場における健康リスクの評価（有害物質があるかどうかを確認するための空気の採取、工場における騒音測定、建築物からのアスベストの安全な除去の監督など）を行うとともに、仕事による健康や安全のリスクから労働者を守るための方法について実践的な助言を行う。

【インダストリアル・ハイジーンとオキュペイショナル・ハイジーンの違い】

- 違いはない。インダストリアル・ハイジーンという言葉は米国で生まれたもので、他の地域ではオキュペイショナル・ハイジーンとして知られている。オキュペイショナルという言葉は、オフィス、店舗、病院、農場などのように人々が働く全ての場所において生じる健康リスクといったものを表現する際には、インダストリアルという言葉から考えられる場所に限定されないものであり、よりよい表現といえる点もある。

出典：国際労働衛生工学会（IOHA：International Occupational Hygiene Association）HP
<https://ioha.net/faq/>