

製品含有化学物質管理ガイド
企業担当者向け

目 次

1. 化学物質管理の概要.....	2
1.1. 目的	2
1.2. 管理状態と非含有情報伝達.....	2
1.3. 効果	3
1.4. 導入すべき管理項目	3
2. 設計・開発における製品含有化学物質管理	4
2.1. 設計・開発段階における管理 方法、管理手順の例	4
3. 購買における製品含有化学物質管理	5
3.1. 調査すべき部品・材料のサプライヤーを特定する	5
3.2. サプライヤーに化学物質データの提出を要求する（化学物質管理責任者と協業）	6
3.3. サプライヤーが調査要求に対応できない場合は理由を明確にする（化学物質管理責任者と協業）	6
4. 製造工程における製品含有化学物質管理	7
4.1. 製造工程における製品含有化学物質管理一般	7
4.1.1 重点管理点設定方法（例）	7
4.1.2 重点管理の実施例	8
4.2. 誤使用・混入汚染の防止	9
4.2.1 重点的な管理工程とその他の工程の分離が可能な場合	9
4.2.2 物理的な分離が困難な場合	9
4.2.3 重点管理の具体例	10
5. 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認.....	13
5.1. サプライヤー評価実施例	14
6. 顧客との情報交換	16
6.1. JAMP/AIS、JAMP/MSDS Plus.....	16
7. 変更管理.....	17
7.1. 自社製品の製品含有化学物質に影響する可能性のある要素を洗い出す。	17
7.2. 変更を行う場合の手順を定め、手順に従って変更を管理する	17
7.2.1 変更を行う場合の留意事項	17
7.2.2 変更管理の手順例	18
8. よく使う化学物質管理用語の説明	19
8.1. JIS Z 7201 で定義されている用語	19
8.2. 化学物質管理でよく使われる用語.....	20
9. 参考文献	22

1. 化学物質管理の概要

1.1. 目的

EU に輸出するテレビ、パソコンや携帯電話などの電気電子製品、玩具や自動車などに含有されている化学物質の規制法が強化されています。これらを製造している企業（通称セットメーカー）では、化学物質を含有させる作業は行っていません。このため購入している部品や材料を製造している企業に、含有させた化学物質を確認しなくては順法確認ができません。

電気電子製品の含有化学物質の規制法の代表が EU の RoHS 指令です。この順法性の確認は EU 標準 EN50581 で、「多くの部品や材料で構成されている複雑な製品の製造者にとっては、最終組み立て製品に含まれる全ての材料に独自の試験を実施することは非現実的である。代替手段として、製造者はサプライヤーと連携し法令を順守していることを管理し、法令順守の証拠として技術文書を集めるのである。」としています。

EU の RoHS 指令以外に REACH 規則で、半年毎に対象物質が増える SVHC (Substances of Very High Concern (高懸念物質)) についても、含有情報が求められることが増えています。

このような法規制を背景に、EU に輸出している電気電子製品などのセットメーカーから、サプライチェーンの上流に遡って「管理状態」の確認や「証拠書類」の収集あるいは情報伝達要請が行われています。

1.2. 管理状態と非含有情報伝達

セットメーカーは伝達された情報を信頼するには、伝達した企業の信頼がなくてはなりません。企業の信頼性は法規制に関する管理レベルに依存します。

信頼される管理レベルの構築は、セットメーカーの内部と多段階に及ぶサプライチェーン全体で行うことが求められます。一方で、川中のサプライヤーは複数のセットメーカーにつながっていますので、情報伝達の仕組みの統一は難しさを伴います。

経済産業省では「化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会」で、その仕組みが検討されています。この研究会では、情報伝達のスキームと伝達対象物質の統一が検討されています。

情報伝達の仕組みの統一ができて、情報提供者の信頼性、管理レベルが問われることになります。管理レベルの要求として、JIS Z 7201 : 2012（製品含有化学物質管理－原則及び指針）があります。基本的な内容は ISO9001（品質マネジメントシステム）に、EU の RoHS 指令や REACH 規則などの内容を含めて、製品含有化学物質管理の原則及び指針を示すものです。その中には、設計・開発、購買、製造、引渡しに関連するサプライチェーン全体の内容が含まれます。

日本企業の多くは、第三者認証の有無はありますが、ISO9001 の仕組みは導入されています。この仕組みに RoHS 指令や REACH 規則の要求事項を JIS Z 7201 を頼りに組み込

むこととなります。

川中企業の多くは、セットメーカーの要求による部分的な工程（例えば、めっきや機械加工）しか担当していません。従って、ISO9001 の仕組みすべてを組み込むのではなく、担当工程に関連した部分だけ追加することで済ませることもできます。

留意点は、製品含有化学物質に関して順法上で特に考慮すべき工程と通常の注意義務で済ませる工程を見極めることです。この工程をサプライヤーに委託していれば、発注側は管理レベルを変えることになります。

このポイントは次章で説明します。

1.3. 効果

マネジメントシステムで製品含有化学物質管理（RoHS 指令では非含有）をすれば、必ずしも毎回含有化学物質の分析データを提出することが求められなくなります。仕組み作りは面倒ですが、出来上がれば運用コストは下がります。

1.4. 導入すべき管理項目

ISO9001 の要求項目と導入が推奨される項目を例示します。

項目番号	項目名	導入の考え方
5	経営者の責任	製品含有化学物質管理は分かりにくいとして、担当者まかせになりがちです。経営者として方針を明確にすることが重要です。
6	資源の運用管理	
7.1	製品実現の計画	具体的な管理の仕組みを明確にします。
7.2	顧客関連のプロセス	顧客との契約内容は明確にします。委託加工の場合では対応は簡便になります。
7.3	設計・開発	委託加工の場合では対応は不要です。
7.4	購買	購入材料やサプライヤーに求める手順を明確にします。
7.5	製造及びサービス提供	自社工程内の重要な工程について管理手順を明確にします。
7.6	監視機器及び測定機器の管理	一般的な管理で済ませることができます。
8	測定、分析及び改善	一般的な管理で済ませることができます。

2. 設計・開発における製品含有化学物質管理

2.1. 設計・開発段階における管理方法、管理手順の例

- サプライヤーから入手する製品含有化学物質のデータをもとに管理することも有効です。

ex.SDS¹、MIL シートなど

- 鉄鋼メーカーが鋼材の品質を証明する添付書類が「ミルシート」であり、鋼材メーカーは受注先企業（卸業者）に対して、「ミルシート」の提出義務が生じます。卸業者はこの MIL シートを受け取っているはずなので、鋼材購入時に要求して入手します。

鋼材検査証明書							〇〇〇〇株式会社 △△工場
発行日 20××年×月×日				発行番号 0123456			
注文者 〇〇〇〇							
品名 □□□□							
規格 JIS ××××							
寸法	長さ	数量	重量	機械的性質	備考		
化学成分						Certified by	
C	Si	P	S	△△		署名 <table border="1"><tr><td>社印</td></tr></table>	社印
社印							

MIL シート（例）

- 特定有害物質が含まれていないと考えられる JIS 規格材料(機械構造用炭素鋼鋼材(JIS G 4051)、機械構造用合金鋼鋼材(JIS G 4053)など)を、標準材料として設計手順書等で使用推奨リスト化しておくことは有効な管理方法となります。
- 必要に応じ、図中の記事欄や部品構成欄に加工仕様、製品仕様を注記します。
- 記事欄記入例 表面処理：工業用クロムめっき(耐食用) RoHS 適合のこと
- 部品構成欄記入例

番号	名称	図面番号	個数	適用規格・記事
31	六角ボルト	C M10×35-4.8	16	JIS B 1180 RoHS 適合のこと

- 記事欄や部品構成欄に注記する場合は、別途、サプライヤー宣言書や取引契約書などにより、技術的評価を行っておきます。
- リスクの高い部品や自社設計部品に関しては、標題欄の責任者チェック欄に化学物質管理の項目を追記するとよい確認手順となります。

 尺度 1:1	化学物質管理承認		名称 六角ボルト
	承認	検図	
	設計	作図	
□□□□株式会社 ○○○○○○○○○○○○○CO., LTD.			図面番号 9GH-66971

化学物質管理
責任者承認欄

標題欄に化学物質管理チェック欄を追記した例

××電機株式会社 宛 含有禁止物質非含有保証書

〇△株式会社
弊社は、××電機株式会社に納入する部品、材料に関して、下記記載物質を含有していないことを保証します。

含有禁止物質

1. ○□△
2. △△○
3.

サプライヤー宣言書の例

¹ 安全データシート

3. 購買における製品含有化学物質管理

3.1. 調査すべき部品・材料のサプライヤーを特定する

- 調査対象の自社製品（PN2341000-00）の部品構成表から、その製品に使用されている部品や材料を特定します。
- それらの部品や材料の購入先であるサプライヤーを特定します。

電子電気製品
Bill of Materials

PN2341000-00
自社製品番号

下位
展開

部品展開表

PN2341000-00 部品構成

No	名称	型式	メーカー	サプライヤ	サプライヤ型式	PN	LL	国番 仕様書	使用数	確認データ	RoHS(II) 適合確認	適用除 外の有 無	含有確率 Cd...	サプラ イヤー 評価	特記 事項
1	IC	ICA12345678	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345678	PN42345678	0		2	カタログ102050	Yes	無	L	A	
2	IC	ICA12345679	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345679	PN42345679	0		1	カタログ102051	Yes	無	L	A	
3	IC	ICA12345680	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345680	PN42345680	0		8	カタログ102052	Yes	無	L	A	
4	チップ抵抗	CR123-100-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345681	PN42345681	0		12	カタログ102053	Yes	無	L	A	
5	チップ抵抗	CR123-200-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345682	PN42345682	0		10	カタログ102054	Yes	無	L	A	
6	チップコン	CC523-100P-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345683	PN42345683	0		5	カタログ102055	Yes	無	L	A	
7	チップコン	CC6218-10M-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345684	PN42345684	0		8	カタログ102056	Yes	無	L	A	
8	放熱器	FIN569	KKM株式会社	ABC商会	ICA12345685	PN42345685	0		1	カタログ102057	Yes	無	L	A	
14	セラミックコン デンサー	CON682345699	SDF株式会社	ABC商会	CON682345699	PN42345693	0			カタログ102071	Yes	有(7(c)- II)	H	A	
9	ケース			XYZ製作所		PN42345686	1	80808788-0	1	文書102058	Yes	無	L	A	
11	プリント基板			MMM製作所		PN42345688	1	78987567-0	1	文書102066	Yes	無	L	A	
12	ホルダー			NNN精工		PN42345689	1	12312355-0	2	文書102067	Yes	無	L	A	
13	はんだ工程					PN99900001	0		1	文書102068	Yes	無	L	A	

はんだ工程

階層型部品表と集約型部品表
各社の標準方法でよい

除外

3.2. サプライヤーに化学物質データの提出を要求する（化学物質管理責任者と協業）

- サプライヤーに対して含有されている化学物質の情報提供を要求します。通常はサプライヤーの営業部門が窓口になります。
- 重要な事項はサプライヤーへの注文書などの購買文書に記載する必要があります。
- なぜ化学物質の情報提供が必要なのか、最終的な完成品が販売される国の法規制など妥当性がある理由をサプライヤーに説明します。
- サプライヤーへの要求は購買担当者が行いますが、化学物質に関する法規制など専門的な説明は必要に応じて化学物質管理責任者が行います。

The diagram illustrates two types of documents used for requesting chemical substance data from suppliers. On the left, a stack of three light blue documents is shown, with the top one titled 'RoHS適合調査依頼書' (RoHS Compliance Survey Request Form). It contains the following text: '下記6物質について、貴社納入製品における含有量をご回答ください。' (Please provide the content of the following 6 substances in your supplied products.), '回答方法: 添付フォーマット' (Response method: Attached format), and '物質: 鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE' (Substances: Lead, Mercury, Cadmium, Hexavalent Chromium, PBB, PBDE). On the right, a larger light yellow document titled '調査要求書(例)' (Survey Request Form) is shown. It is addressed to '〇〇株式会社御中' (To Mr. O.O. Co., Ltd.) and from '△△株式会社 購買部' (From Mr. Triangle Triangle Co., Purchasing Department). The subject is '含有化学物質調査のお願い' (Request for chemical substance content survey). It includes a request to '下記の物質の含有有無および含有量をご回答ください。' (Please provide the presence/absence and content of the following substances.), a list of '対象製品 貴社から弊社への本年度納入品' (Target products: This year's products supplied by your company to our company) and '物質名 DEHP' (Substance name: DEHP), and a '回答期限: 20XX年10月31日' (Response deadline: October 31, 20XX).

3.3. サプライヤーが調査要求に対応できない場合は理由を明確にする（化学物質管理責任者と協業）

- サプライヤーに化学物質情報を要求しても提供されないことがあります。その場合は、その理由をサプライヤーから説明してもらう必要があります。説明を受けるに際しては、発注側としても支援する旨を伝えます。
- 法規制で要求している使用制限や届出に関わる化学物質の場合、情報提供されないと使用が困難になり購入できなくなることをサプライヤーに理解いただく必要があります。
- 法規制で要求されておらず、顧客企業の自主管理として情報提供が求められている場合、企業秘密上の理由で情報提供できない場合もあります。サプライヤー自身、あるいは、その川上の企業での情報非開示の場合もあります。

4. 製造工程における製品含有化学物質管理

4.1. 製造工程における製品含有化学物質管理一般

4.1.1 重点管理点設定方法（例）

重点的な管理が必要な工程を特定し、適切な管理を行います。例えば以下のような設定方法で特定することができます（CCP: Critical Control Point（重要管理点））。

このような工程は、製品含有化学物質に関する不適合が発生する可能性のある工程であって、

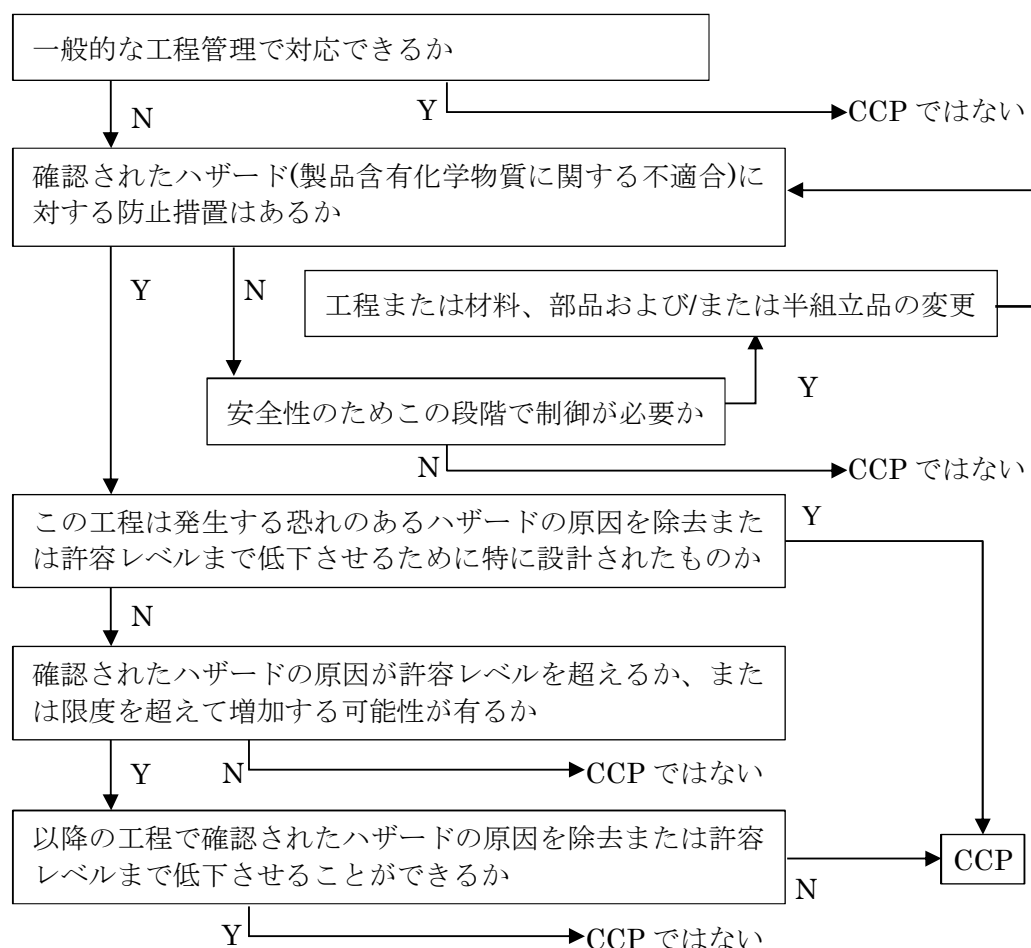
i) 化学物質の組成変化（酸化・還元反応）や濃度変化が発生する工程

および

ii) 規制物質が製品に混入される可能性のある工程

などが考えられますが、ii) については 4.2 で説明します。

重点管理点の設定方法（Decision Tree）¹



¹ HACCP（Hazard Analysis Critical Control Point：ハセツプまたはハサツプ。1960年代に米国で宇宙食の安全性を確保するために開発された食品の衛生管理の手法）の内容を一部変更

4.1.2 重点管理の実施例

管理されている状態をご参考としていくつか例示します。

- ① 法規制や業界標準にしたがって、自社製品の「含有禁止や管理の必要な物質」を製品含有化学物質の管理基準の中で明確化している。
- ② それらの明確化した管理基準を、製造工程においても容易に参照できるようにしている。
⇒現場に紙ファイルで保管したり、利用端末で電子データを参照したりできる形にしておく方法が考えられます。
- ③ 同管理基準を製造工程における QC 工程図（管理工程図）、管理フロー図、作業手順などに反映している。

工程順	工程	要因	点検項目	条件	サンプリング 測定方法	管理資料
○△塗装	受入検査	化学物質 情報伝達	指示材料 SDS	指定材料	全数	材料仕様書 ××-ST-△△
	保管	材料	塗料粘度	××poise	罐毎に×△で □□をサンプリング	チェックシート SS-17
			保管期間	△△ヶ月	罐毎 全数	SS-17
			保管場所	○○℃以下	罐毎 全数	SS-17
	粘度調整	方法 方法 方法	混合比 △:□ 材料攪拌 容器への供給	△分以上	調合毎に上部1/3 よりサンプリング	指図書No. OS-14 作業手順書 OS-△△-×× 作業手順書 OS-□□-○○

管理工程図の例

- ④ 化学物質等の生成又は混入のリスクが高いプロセスその他の実作業工程で使用する適切な機器(事項 4.2 で例示)を使用している。
- ⑤ 化学物質等の生成又は混入のリスクが高いプロセスその他の実作業工程で、モニタリングおよび計測・測定用の装置が利用できる状態にあり、それらを用いて計測・測定を実施している。

4.2. 誤使用・混入汚染の防止

生産者は、製品の取り扱い、製造および/または組み立て作業において、製品の汚染が発生する可能性のある工程を特定する必要があります。

特定に際しては、例えば以下のような結果をもとにして特定します。¹

- サプライヤーから提供される材料、部品または半組み立て品が、生産者の仕様に準拠していない
- 同じ工場内で異なる物質制限の要件が適用される製造・組み立て作業が存在する

誤使用・混入汚染防止の対策は、誤使用・混入汚染の恐れのある化学物質の管理レベル（使用禁止、含有管理など）に応じた内容で設定するようにします。例えば、製品含有化学物質管理基準で「使用禁止」としている化学物質の誤使用・混入汚染の恐れがない場合は、一般的な工程管理を実施していればよいでしょう。

4.2.1 重点的な管理工程とその他の工程の分離が可能な場合

有鉛・無鉛はんだ付け作業が混在するような場合は、作業場所を分離することが望ましいのですが、無理な場合は識別を明確にします。

例えば、有鉛はんだには誤使用しないように赤色のカラー識別をします。

手直しや修理作業などの非定常作業では、管理の抜けが生じやすいので注意が必要です。

有鉛はんだで作業をして、その後無鉛はんだを使う場合に、こてさきからのコンタミの可能性はゼロではないですが、一般的には気にするレベルでのコンタミは生じません。

作業者に有鉛はんだと無鉛はんだの違いや法規制について教育することが重要です。



4.2.2 物理的な分離が困難な場合

塗装用ガンや射出成形機のような使用材料が残っている器具や装置は、段取り替え時の清掃・洗浄を徹底するとともに供給材料、作業掲示等が正しく段取り替えされたことをチェックシート²等を用いて確認するとよいでしょう。

その他、誤使用・混入汚染の防止としては、以下のような対応が考えられるので、参考例として示します。

工程		異種材料混入防止チェックシート				
対象物：品番		点検日		点検者		作業記録
点検箇所 No.	点検内容	確認前	確認後	確認	経過	作業記録
作業場	1 旧ゴムを壊す前に、他のゴムを作業場から出したか、旧ゴムを壊す前に、旧ゴムを作業場から出したか。	✓	✓	○	○	
ラバーセ	2 旧ゴム・旧ゴム・旧ゴムを壊す前に各々の専用のラバーセを入れたか。	✓	✓	○	○	
ラバーセ	3 ラバーセの裏面にゴムが付着していないか。	✓	✓	○	○	
メタル	4 メタルケースの間にゴムが入っていないか、裏面を確認したか。	✓	✓	○	○	
ロール	5 受け皿の表面及び側面にゴムの付着、油汚れの清掃をしたか。	✓	✓	○	○	
作業面	6 コール機前後の床面にゴム及び異物はないか。	✓	✓	○	○	
運搬	7 荷台にゴムや異物はないか。	✓	✓	○	○	

点検・確認用チェックシートの例

¹ IEC 62476

² 現場長の QC 必携 日本規格協会

- RoHS 対応部品在庫は各部品保管箱に「RoHS」と明記し、適合品であることをはっきり識別できるようにして保管する。在庫数量は毎月末棚卸しを行い、生産数量と比較して異常発生の有無等を管理・確認する。
- 同一部品で RoHS 対応品とそうでないものがある場合は、部品番号を変えて別の部品として管理する。

なお、構造化した部品表に RoHS 適否がわかる列を追加して一目でわかりやすくすることは、誤使用の対策として効果的です。

部品展開表
PN2341000-00 部品構成

No	名称	型式	メーカー	サプライヤ	サプライヤ型式	PN	LL	国番仕様書	使用数	確認データ	RoHS(III)適合確認	適用除外の有	含有確率Cd...	サブライヤ評価	特記事項
1	IC	ICA12345678	ABC株式会社	ABC商會	ICA12345678	PN42345678	0		2	カタログ102050	Yes	無	L	A	
2	IC	ICA12345679	ABC株式会社	ABC商會	ICA12345679	PN42345679	0		1	カタログ102051	Yes	無	L	A	
3	IC	ICA12345680	ABC株式会社	ABC商會	ICA12345680	PN42345680	0		8	カタログ102052	Yes	無	L	A	
4	チップ抵抗	CR123-100-00	ENM株式会社	ABC商會	ICA12345681	PN42345681	0		12	カタログ102053	Yes	無	L	A	
5	チップ抵抗	CR123-200-00	ENM株式会社	ABC商會	ICA12345682	PN42345682	0		10	カタログ102054	Yes	無	L	A	
6	チップコン	CS23-100P-00	ENM株式会社	ABC商會	ICA12345683	PN42345683	0		5	カタログ102055	Yes	無	L	A	
7	チップコン	CS218-10M-00	ENM株式会社	ABC商會	ICA12345684	PN42345684	0		8	カタログ102056	Yes	無	L	A	
8	放熱器	FIN569	KKM株式会社	ABC商會	ICA12345685	PN42345685	0		1	カタログ102057	Yes	無	L	A	
14	セラミックコンデンサ	CON682345699	SDF株式会社	ABC商會	CON682345699	PN42345693	0			カタログ102071	Yes	有(7(c)-II)	H	A	
9	ケース			XYZ製作所		PN42345686	1	80808788-0	1	文書102058	Yes	無	L	A	
11	プリント基板			MMM製作所		PN42345688	1	78987567-01	1	文書102066	Yes	無	L	A	
12	ホルダー			NNN精工		PN42345689	1	12312355-01	2	文書102067	Yes	無	L	A	
13	はんだ工程					PN99900001	0		1	文書102068	Yes	無	L	A	

下位展開

RoHS 適否 確認欄

はんだ工程

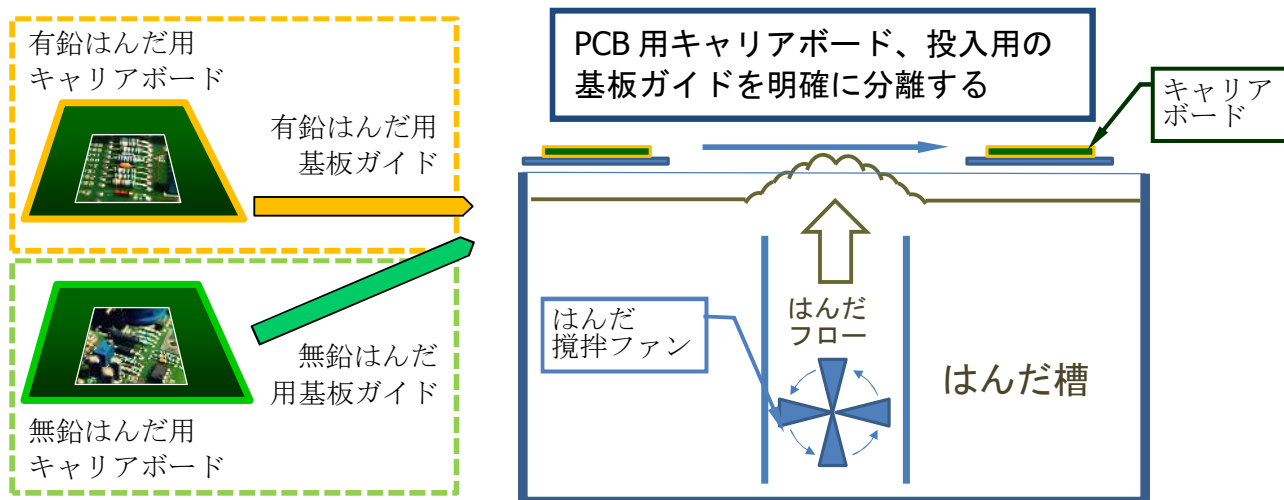
階層型部品表と集約型部品表 各社の標準方法でよい

除外

4.2.3 重点管理の具体例

① フロー方式はんだ作業

- RoHS 対応部品とそれ以外の部品とでそれぞれのパレットを専用化し、誤部品の積載時にすぐ気づくようにする。
- 同一加工設備で有鉛・無鉛はんだの両方を使わざるを得ないような場合は、はんだ釜や装置の基板ガイド等は別になる様にし、生産品目切り替え時には混入リスクが極小になるように清掃を徹底するとともに、定期的に無鉛はんだ槽内のはんだの成分分析を実施し、結果を記録する。

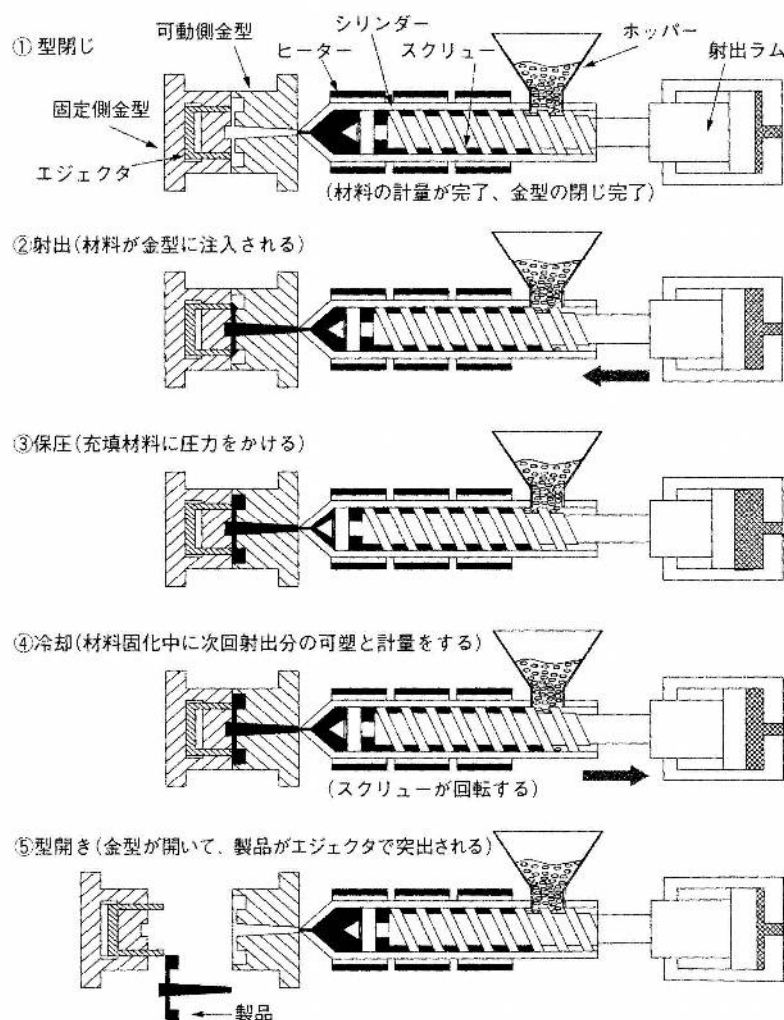


PCB : Print Circuit Board (プリント基板)

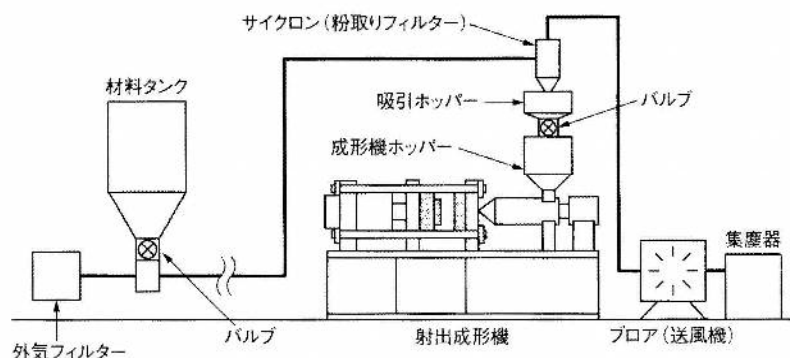
フローはんだ付け イメージ図

② 射出成形

- 射出成形工程における材料替えの際は、切り替え後の材料もしくは十分な量のクリーニング剤を用いて材料切り替えを行う。捨て打ち（材料を金型内に射出せずにノズルの先から排出すること）のショット数、射出条件（シリンダー温度、混練速度等）などは重点管理プロセスとしてチェックリストに基づき、手順を記録する。



射出成形加工プロセス¹



材料供給装置（吸引方式）概略図

¹ 射出成形加工の周辺機器 選び方・使い方（両図とも）

射出成形の IPO（Input Process Output）の調査

射出成形工程における IPO 調査の例を以下に記します。

■ Input

- 樹脂ペレット 材料違い
サプライヤーへの発注時に材料指定を間違える
材料倉庫から射出成形機へ材料を運ぶ際（材料袋、フレコン¹）に間違える



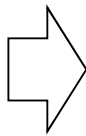
樹脂ペレットの例²

■ Process

- 樹脂の熔融 直前の材料の残渣
直前の成形材料の射出シリンダー内残渣のパー³不足
 - 型締め
射出
保圧
冷却
型開き
- 化学物質は混入しない

■ Out

- 製品 取り出し時にロボットハンド、製品回収バケットなどから混入する
⇒可能性はどのくらいか？



調査を踏まえての管理対応例

製品の検査

購買管理（発注・受入）の強化

材料替え時の工程（捨て打ちのショット数、射出条件）管理の強化

¹ 布等でできた樹脂材料搬送用の大形の袋状コンテナ

² <http://www.askacompany.co.jp/pg387.html>

³ シリンダー内に残っている不要材料を排出すること

5. 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認

川中企業も部品や材料の購入やめっきなどの加工を委託しています。購入先や委託先に自社同様に要求仕様の順守を依頼しなくてはなりません。

調達品の含有化学物質情報が信頼できるものかどうかは、サプライヤーにおける製品含有化学物質の管理状況により、確認することができます。

サプライヤーの評価では、次のような点を考慮するとよいでしょう。

- 化学物質等に適用する法規制を把握しているか
- 要求している指定材料の使用や指定作業を実施できるか
- 化学物質等の管理基準が社内にあるか
- 自社製品の設計・開発段階で化学物質等の含有量に配慮しているか
- 製造中に化学物質等の製品含有量を管理しているか
- 変更管理は化学物質等の製品含有量への影響を考慮しているか
- 自社製品の化学物質等の情報は開示できるようにしているか

評価に際しては、社内の工程管理と同程度の管理を徹底することが重要となります。委託先の管理レベルを知るには、基準書、作業手順書、QC 工程表などが利用できます。これらの工程管理表を双方合意で作成し、重点管理項目を特定して外部委託先の管理責任部門がチェックすれば、有効な確認方法となります。

管理レベルに不安のある場合は、QC 工程表などを提供することも有効です。さらに外部委託先の調達管理能力を考慮して、材料、治工具、副資材などを必要に応じて支給してもかまいません。

取引先審査報告書を用いてサプライヤー評価を行っている例を以下に示します。

5.1. サプライヤー評価実施例

サプライヤー評価

サプライヤー評価は購買管理規定（IS740701-01）で、全構成部品のサプライヤーの評価をしています。個々の部品については、（特定）化学物質の混入リスクとサプライヤーの管理体制評価により確証データの種類を決めています。

審査表を例示します。

取引先審査報告書

取引（予定）先名： _____
審査申請部署名： _____

作成年月日	年 月 日
評価部署	
評価者	

対象購入予定品の規格・品名			
メーカー名			
取引先経営状態	a. 優れている b. 良い c. 容認できる		
取引意欲	a. 非常に意欲的である b. かなり意欲的である c. あまり意欲がない		
適正価格の判定 (価格交渉経緯)	a. 交渉の結果等加味し適正と判断 b. 不満はあるも妥当と判断 c. 不明瞭な部分が多すぎ不適正		
品質管理体制	品質管理実施状況調査票の評価	A	B C D
日程管理体制	a. 確立されている b. ほぼ確立されている c. 不明確 基準：a 標準工期が設定されている b 納期回答がされた		
固有技術・技能の確認 a の具体例	a. 他社にない固有技術や技能をもっている b. 一般的な技術や技能である		
化学物質混入リスク	x.ありえない l.少ない m. 高くはない h 高い		
化学物質管理体制	a. 確立されている b. ほぼ確立されている c. 不明確 (SDS・AIS・サプライヤ評価書の確認)		
添付資料	取引先調査票	取引先品質管理調査票	会社案内等の取引資料
資材担当者判断 a. 審査の結果、取引開始を申請する b. 多少問題はあるも申請 c. 今後指導を要するが申請する		生産技術部長コメント（A管理のみ） a. 加工能力・技術力から見て取引開始問題無し b. 今後の能力向上を見込み取引開始問題なし c. 今後技術指導を条件に取引開始とする d. 加工能力・技術力から見て取引不適と判断	

既存の
仕組みや
帳票を
利用
します

申請（資材担当者）	確認（生産技術部長）	資材部長	化学物質管理体制	審査結果
			判定 A B C	合 格 不合格

TN406005-02

また、上記の評価を行う手法の一例として下記の共通のガイドラインを用いることもできます。管理状況进行评估するためのチェックシートも提供されているため、ガイドラインとチェックシートをサプライヤーに紹介し、自己評価の結果をチェックシートで確認することができます。

対象	共通化されたガイドライン	作成者
サプライチェーン全体 (川上・川中・川下の企業、商社等)	製品含有化学物質管理ガイドライン	JGPSSI・JAMP 共同発行

外部委託先に重点管理工程がある場合、定期的に監査を行い、管理された状態にあることを相互に確認して承認することが望ましいです。

取引可能となった供給業者は、例えば「認定購入先一覧表」として台帳管理するとよいですが、一旦選定した後も、定期的に評価し、供給業者の見直しを行うことが重要です。

6. 顧客との情報交換

6.1. JAMP/AIS、JAMP/MSDS Plus

納入製品への化学物質の含有情報（非含有情報）の伝達は、顧客指定材料、部品の場合には要求されなくなってきました。サプライヤーの工程で、例えば塗装などで塗料指定がなく含有化学物質が特定されていない場合や、サプライヤーが独自の材料、部品を調達している場合などに情報伝達が要求されます。

伝達する情報は、「サプライヤーによる自己宣言」「契約上の合意」「材料宣言」「分析試験結果」のすべてではなく、顧客との協議により組合せて提供します。

伝達ツールとして国内ではJAMPがあります。

我が国における含有製品化学物質管理の業界横断団体であるアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）が提唱している化学物質管理ツールです。主に電子電機業界や化学業界で多く使用されています。基本的にEXCELを使って作成したxmlで受け渡しします。

- AIS (Article Information Sheet) は完成品や部品など成形品に含まれる制限物質や管理対象物質を伝達するデータシートです。
- MSDS-Plus (Material Safety Data Sheet-Plus) は樹脂ペレットや塗料など混合物に含まれる制限物質や管理対象物質を伝達するデータシートです。
- 日本語・英語・中国語の3か国言語対応可能
- 運営窓口はアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）



画像データ出展：JAMP ホームページ

・JAMP は日本国内では比較的多く利用されていますが、サプライチェーンの上流はアジアなどの海外企業となるため、利用されていません。

経済産業省では、JAMP/MSDS Plus や AIS をコアとしつつも、アジア、さらには国際標準となる仕組みを検討しています。

JAMP AIS/MSDS-Plus での
データ入力のための主なポイント

部品構成表に沿って
データシートを作成する

EXCELシートに入力する

RoHS 6物質など
対象物質を入力する

7. 変更管理

4M¹等の変更は、その変更を実施しても、自社製品が引きつづき製品含有化学物質の管理基準を満たせることをあらかじめ確認してから行います。なお、変更には設計も含まれます。

7.1. 自社製品の製品含有化学物質に影響する可能性のある要素を洗い出す。

自社製品の製品含有化学物質に影響する可能性のある変更を抽出し、変更管理の対象とすべきかどうか、製品含有化学物質への影響の観点から検討します。

製品含有化学物質に影響をおよぼす可能性のある変更要素の例

- 組織内の人(Men)、機械(Machine)、材料(Material)、方法(Method)…4M



200℃
→240℃

- サプライヤーにおける 4M 変更、サプライヤーの変更・追加など

7.2. 変更を行う場合の手順を定め、手順に従って変更を管理する

7.2.1 変更を行う場合の留意事項

4M 等の変更は、QC 工程表に反映します。QC 工程表を使う上での留意事項を以下に記します。

- ① QC 工程表が変更になった場合は、必ず、作業者への教育を行います。
 - 教育に先立っては、QC 工程表の使用目的を作業者に十分説明してから実施します。
 - QC 工程表と作業標準書はセットで使うものであることを説明します。
 - 教育終了後は、作業者の力量が確保されていることを確認します。
- ② QC 工程表は保管時に整理しておき、すぐ取り出せるようにしておきます。
- ③ QC 工程表の変更管理は遅滞なく行い、常に最新版にしておきます。
- ④ 現場監督者は定期的に QC 工程表が活用されているかチェックします。
- ⑤ QC 工程表の内容に不備があった場合は、速やかに訂正します。

¹ 4M：組織内の人(Men)、機械(Machine)、材料(Material)、方法(Method)

7.2.2 変更管理の手順例

変更管理の手順の一例を下記に示します。

- 従来の品質管理では問題とならない変更でも、自社製品の含有化学物質には大きな影響を生じる可能性があるため、変更を行う場合は、その要素を抽出して変更時の手順を定め、必ずその手順に従って変更管理を行う。
- 必要に応じてサプライヤーと協議を行い、上記と同様の手順を定めてサプライヤー（2次、3次以降も含む）へ周知する。これらの手順に基づき、サプライヤーにおける変更情報を事前に確実に入手する。
- 自社製品の製品含有化学物質情報に変化が生じるような変更を行う場合は、事前に顧客に連絡する。必要に応じて、製品のロット情報や識別情報も提供する。
- 自社製品の含有化学物質情報を作成する際の根拠として、また、トレーサビリティ情報として活用するため、変更管理の結果は、これを記録する。
- 事前通知の困難さから、不特定多数の顧客に納入される製品(カタログ品、市販品など)の含有化学物質が変更になる場合は、別製品として扱うなどの方法により識別できるようにする。

8. よく使う化学物質管理用語の説明

8.1. JIS Z 7201 で定義されている用語

① 化学物質(chemical substance)

天然に存在するか、生産工程から得られる元素および化合物。

例) 酸化鉛、塩化ニッケル、ベンゼン等。

② 混合物(mixture)

二つ以上の化学物質を混合したもの。

例) 樹脂ペレット、塗料、合金等。

③ 成形品(article)

製造中に与えられた特定の形状、外見又はデザインが、その化学組成の果たす機能よりも、最終使用の機能を大きく決定づけているもの。

例) 歯車、集積回路、電気製品など。

④ 化学品(chemical product)

化学物質または混合物。

例) 酸化鉛、ベンゼン、塗料、合金等

⑤ 部品 (part)

完成品に至るまでの成形品

- 化学品から初めて成形品へ変換された部品

例) 電話機用樹脂製ケース、キーボードの 1 つのキー、

- 部品を組み合わせて製造された部品

例) 電話機用受話器、パソコンのキーボード

⑥ 完成品 (end product)

化学品および／または部品を組み合わせた、加工したりして製造した最終の成形品。

例) 電子機器の例：電話機

輸送機器の例：自動車

⑦ 製品 (product)

組織が、その活動の結果として、顧客に引き渡す化学品、部品および完成品。

⑧ 組織 (organization)

責任、権限及び相互関係が取り決められている人々および施設の集まり。

⑨ 供給者 (supplier)

製品を川下側に引き渡す組織。

⑩ 顧客 (customer)

製品を川上側から受け取る組織。

⑪ 引き渡し (delivery)

製品を顧客に送り出すこと。

⑫ サプライチェーン (supply chain)

供給者および顧客の連鎖。

⑬ 製品含有化学物質 (chemical substances in products)

製品中に含有されることが把握される化学物質。

⑭ 製品含有化学物質管理基準 (management criteria for chemical substances in products)

製品含有化学物質に関係する法規制および業界基準に基づいて、組織が定めた基準。

⑮ トレーサビリティ (traceability)

製品に関わる購買、製造及び引渡しに関わる履歴が把握できること。

注記) 引き渡しの履歴には、消費者は含まない。

⑯ 不適合 (nonconformity)

製品含有化学物質管理基準を満たしていないこと。

8.2. 化学物質管理でよく使われる用語

① CAS 番号

化学物質を特定するために割りあてられる番号。一つの物質に一つの番号が付与。

② REACH 規制

欧州 (EU) の化学物質規制。化学品だけでなく成形品も対象としている。

③ SVHC

認可対象候補物質 : REACH 規則の認可対象候補物質リストに収載された物質。現在、151 物質が収載されている (2014. 3. 5 現在)

④ RoHS 指令

欧州 (EU) の電子・電気機器における特定有害物質の使用制限。

⑤ ELV 指令

欧州（EU）の自動車に関するリサイクル要求と特定有害物質の含有制限。

⑥ デューディリジェンス（due diligence）

ある行為者の行為結果責任をその行為者が法的に負うべきか負うべきでないかを決定する際に、その行為者がその行為に先んじて払ってしかるべき正当な注意義務及び努力のこと（引用 ウィキペディア）

9. 参考文献

- 製品含有化学物質管理一原則及び指針 JIS Z 7201: 2012
- IEC 62476 電気電子機器における物質の使用制限に対する製品の評価のためのガイド
ンス
- 製品含有化学物質管理ガイドライン(第2版)
グリーン調達調査共通化協議会
- 製品含有化学物質管理ガイドライン 第3.0版
アーティクルマネジメント推進協議会
- 中小企業のための製品含有化学物質管理実践マニュアル【入門編】
全国中小企業団体中央会
- 中小企業向け製品含有化学物質管理の手引き
中小企業の製品含有化学物質管理支援推進委員会
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/reports/H24_sc_tyousa1.pdf
- 現場長のQC必携
朝香鐵一、小関和夫 他 日本規格協会
- 射出成形加工の周辺機器 選び方・使い方
内田守彦 日刊工業新聞社
- 工場長のための生産現場改革
西沢和夫 同文館出版
- 現場長のQC必携
朝香鐵一、小関和夫 他 日本規格協会
- REACH 及び RoHS に関する Q&A
中小企業基盤整備機構が運用する J-Net21 に掲載
 - ① ここが知りたい RoHS 指令
<http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/index.html>
 - ② ここが知りたい REACH 規則
<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/index.html>

このガイドは、平成 25 年度経済産業省事業（化学物質安全対策）「中小企業における製品含有化学物質の情報伝達の効率化に関する調査」において作成されました。本書に記載された情報の利用にあたっては各自の判断に基づき行うものとし、それによって生じた一切の損害については責任を負いかねます。

発行日：平成 26(2014)年 3 月 31 日

発行者：一般社団法人産業環境管理協会（委託先）