

製品含有化学物質管理ガイド
中小企業診断士等専門家向け

目次

1. 中小企業における化学物質管理	2
2. 中小企業が化学物質管理を導入することで発生する効果.....	3
3. サプライチェーンの化学物質情報伝達.....	4
3.1 サプライチェーンの化学物質情報伝達ツールの共通化の必要性	5
3.2 サプライチェーンの化学物質情報伝達ツールの共通化について	5
3.3 情報伝達ツール共通化の動き	5
3.4 JIS Z 7201 について	8
4. 製品含有化学物質規制について	11
4.1 日本の製品含有化学物質規制について	12
4.2 EU と中国の製品含有化学物質規制について	15
4.3 アメリカの化学物質規制	45
4.4 中国の化学物質規制.....	46
4.5 その他の国の主な化学物質規制法	47
5. 自律的マネジメントの奨め	48

1. 中小企業における化学物質管理

2001 年 10 月にオランダ税関が、A 社の家庭用ゲーム機の接続コードからオランダ国内の規制値（100ppm）を超えるカドミウムを検出し、上市を差し止めました。このときの A 社側の被った損害は大きく、欧州向けの 130 万台の出荷を停止させられた上、部品交換を迫られることになりました。このため、A 社の売上高は 130 億円減り、部品交換に 60 億円のコストがかかったといわれています。このように化学物質管理を怠ると思わぬ経営上の問題が発生する可能性があります。

上記例は大企業のものですが、中小企業にも無縁ではありません。

中小企業は大企業ほど海外に製品を輸出していない為、直接上記損害が発生する可能性は高くありません。しかし、川下企業に納入した製品の含有化学物質が原因で損害が発生した場合、川下企業から損害賠償を請求される恐れがあるなど間接的な影響はあります。そして、川下企業から納入している製品の含有化学物質情報の提供依頼があった場合、その依頼に対応しなければなりません。化学物質規制が世界中で広まり、その内容も厳しくなっていくなかで、その要求は過剰になってきているのが現状です。適正な化学物質管理の見極めが重要になってきています。

しかし、中小企業は大企業と比較してまだまだ化学物質管理に関する認識が深くなく、化学物質規制に人と時間を割く余裕がありません。コストを掛けて要求に対応しようとしても、企業間の競争が厳しくなるなか、そのコストを製品に付加することは至難の業です。そのために、化学物質管理にかかるコストを圧縮する仕組み作りが必要になってきます。

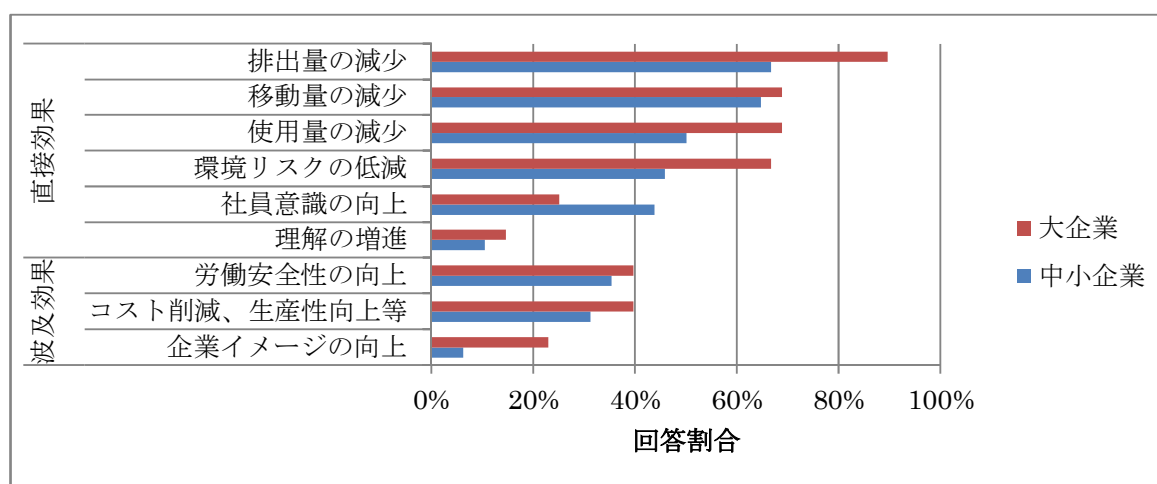
<製品回収や罰金等の例>

- ◆ カナダが中国産の子供用ネックレスをリコール。リコール数は2970個。リコールの理由は、ネックレスの表面コーティング材料中の鉛とカドミウムの量が基準値を超えていたため。
(2011.12)
- ◆ カナダが中国産のダイヤモンドのペンダントをリコール。リコール数は7865個。リコールの理由は、ペンダントの鉛含有量が基準値の600mg/kgを超えていたため。(2011.12)
- ◆ 玩具会社が、製品の危険性をアメリカ消費者製品安全委員会（CPSC）に報告しなかったため、130万ドルの罰金が科せられ、420万個の製品を回収。
- ◆ アメリカCPSCは、輸入と販売しようとした玩具に、法律で使用が禁止されているBDO（毒性）を含有している等により必要な処置を講じた。

全国中小企業団体中央会 製品含有化学物質管理マニュアルより抜粋

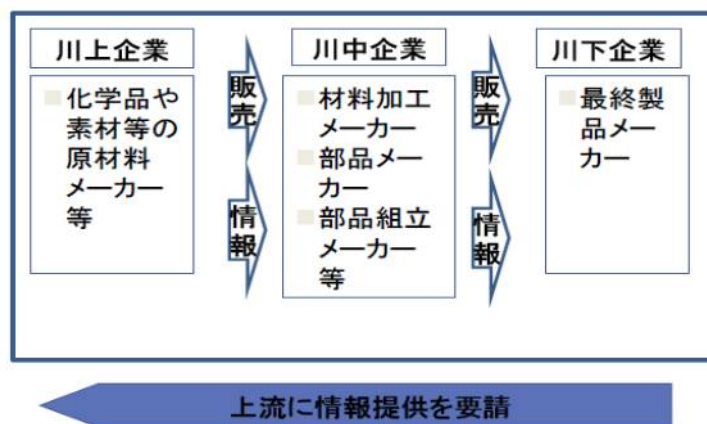
2. 中小企業が化学物質管理を導入することで発生する効果

化学物質管理を導入することで様々な影響がでます。それは良い事（メリット）もありますし、悪いこと（デメリット）もあります。導入することで発生する効果に関しては経済産業省製造産業局化学物質管理課が作成した「事業者による化学物質の自主管理の取組事例集」に企業に対するアンケート結果が参考になります。効果に関しては排出量が減少するような直接的な効果もあれば企業イメージが良くなるなどの波及効果もあります。大企業と中小企業とで比較してみるとほとんどの項目において大企業が中小企業を上回っています。これは中小企業の化学物質管理に関する認識が大企業ほど高くないことを如実に示しています。その中でも社員意識の向上に関する項目に関しては中小企業が大企業を上回っています。このことは中小企業は従業員数が少ないため、企業の考えが従業員間に浸透しやすいことを示していると思われます。



3. サプライチェーン間の化学物質情報伝達

サプライチェーンの川上で製造された化学物質は混合物（調剤）となり、川中で部品等の成形品に姿を変え、部品はより複雑なアセンブリ等の成形品となり、最終的に一つの製品として組み立てられることになります。化審法・REACH 規則を始めとする製品含有化学物質の規制では、事業者は、自社製品への制限物質の非含有化（最大許容濃度以下）や、管理の必要な含有化学物質の種類や量（濃度）の情報の伝達・開示等を求められることになり、川上企業はその求めに応じて、情報を提供することになります。



その為、支援先企業がサプライチェーン上どの位置にあるかによって、製品含有化学物質管理方法が異なります。

a. 川上企業

自社で製造する化学物質固有のハザード情報を分析により取得し、川中企業に伝達する必要があります。川上企業もその化学物質の最終用途を把握し、用途に応じた正確なリスク管理を求められる傾向が出てきています。

b. 川中企業

川上企業から入手した化学物質に関するハザード情報を、販売した川下企業に対して伝達します。川中企業も川上企業と同じく用途に応じたリスク管理を求められる傾向にあります。

c. 川下企業

内外の化学物質汚染や消費者保護の為に部品やその素材に含まれる全ての要注意成分を川中企業から得たハザード情報をもとに迅速に把握し、物質の使用量と用途を加えたリスク管理を行う必要が出てきています。

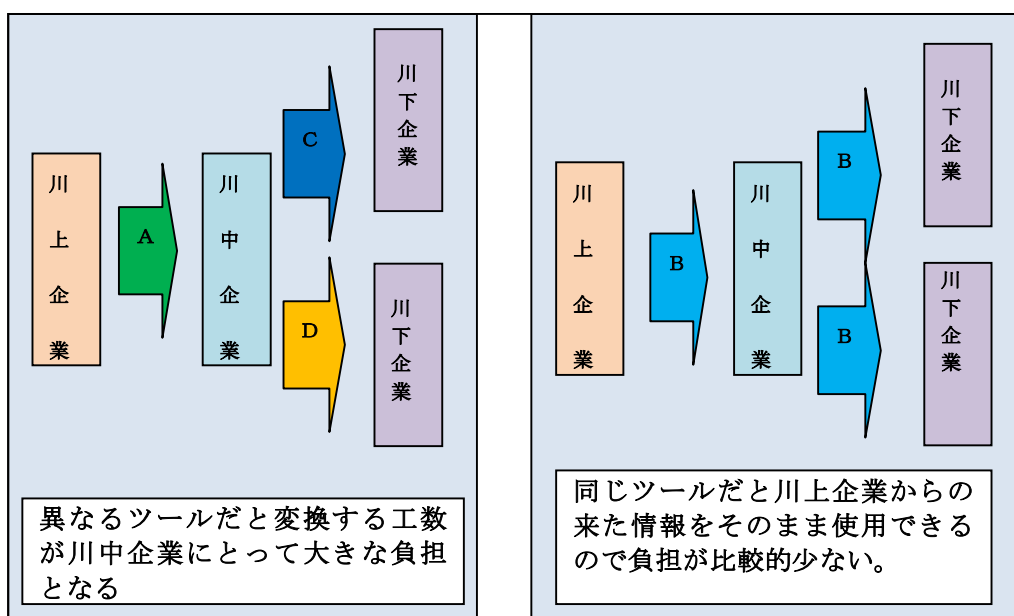
3.1 サプライチェーンの化学物質情報伝達ツールの共通化の必要性

サプライチェーン間の化学物質情報伝達で重要になってくるのが、伝達ツールです。現在のところツールの管理の仕組みが統一されていない為、川上企業からのツールと川下企業が要求しているツールが異なる場合、川中企業はツールを変換する必要があるなど大きな負担が発生します。化学物質情報伝達が途切れた場合、改めて化学物質の分析が必要になります。その他、川中企業は各種伝達ツールの全てに対応する必要がある為、不要な情報伝達および不要な含有化学物質調査も発生します。

3.2 サプライチェーンの化学物質情報伝達ツールの共通化について

前述の通り化

学物質情報伝達ツールが共通化されていないことはサプライチェーン全体、特に川中企業に大きな負担をもたらします。共通様式のフォーマットを共通なルールで適用することができれば



負担は減少することになります。具体的には下記のようなメリットが発生します。

伝達ツール変換の工数削減

情報伝達の迅速化

不要な情報伝達や含有物質調査の削減

3.3 情報伝達ツール共通化の動き

ツールの不統一による負担の増大は以前から指摘されており、電気業界や自動車業界等、業界内でツールを統一させる動きが進んでおります。

これらの動きは業界内に留まっており、JAMP等業界を超える動きがありますが、まだ一部であり、日本の企業の大部分を占める中小企業には浸透していません。

項	名前	国	業界
1	IMDS（自動車業界向け環境負荷物質情報収集システム）	EU/アメリカ/日本	自動車
2	BOMcheck	EU	医療電子機器
3	JAMP（アーティクルマネジメント推進協議会）	日本	全般
4	JGPSSI(グリーン調達調査共通化協議会)	日本	電気電子機器
5	IPC1752	アメリカ	電気電子機器

経済産業省ではアジア標準と川中の中小企業を考慮した伝達スキームの検討をしています。

3.3.1.IMDS

IMDS とは自動車を構成する約 3 万点の部品の材料および含有化学物質情報をサプライチェーンを通じて収集するためのシステムです。欧州 ELV 指令に対応する為に 1999 年に開発されました。

そして、IMDS は世界の自動車業界における標準的な化学物質管理システムとして使用されていると共に日本自動車工業会においても化学物質情報管理システムのひとつとして認定されています。

IMDS は、法律等で禁止されている物質を GADSL という形でデータベース化しています。サプライチェーンの川上企業は自社の製品の化学物質データをデータベースに入力し、川下企業は川上企業の製品データと禁止物質のデータをデータベース上で比較することにより、禁止物質の有無を把握することができます。この GADSL は法律の制定・改訂の度、不定期に改訂されており、SVHC についてもリストに取り入れられています。GADSL 対象物質のリストは IMDS から参照することができます。そして、日本では部品や材料に含有する化学物質の調査を行うための調査フォーマットとして JAMA シートを使用しています。日本の自動車業界標準として日本自動車工業会に加盟しているサプライヤーは JAMA シートを使って調査を行うことになっています。フォーマットは日本自動車部品工業会 JAPIA にて公開されています。

3.3.2 BOMcheck

欧州の産業連合会である COCIR（欧州放射線・医療電子機器産業連合会）が中心となり、国際環境コンサルタントエンバイオンが開発した Web データシステムです。同システムは、サプライヤーが REACH 規則の義務である化学物質情報伝達義務を順守するための支援、義務の負担の軽減を目的としてつくられました。サプライチェーンの川上企業は BOMcheck のデータベースに製品中の SVHC を含めた化学物質情報を入力し、川下企業はデータベースにアクセスすることで川上企業の製品の化学物質情報を入手することができます。SVHC に関しては入力する化学物質に SVHC が存在すると自動的に安全性データシートを自社製品の化学物質情報に添付してくれる等のサービスも提供してい

ます。

3.3.3 JAMP

サプライチェーンの川下の電気・電子メーカーだけでなく川上の化学・素材メーカーも参加している幅広い団体です。JAMP は化学物質情報の伝達を円滑に実施することを目的にガイドラインと MSDSplus、そして AIS という日本独自の情報伝達ツールを作成しています。JAMP では、化学物質を JAMP 管理対象物質リストという形でデータベース化しており、SVHC についてもリストに取り入れられています。MSDS と AIS、そしてメーカーの持つ化学物質情報を JAMP サーバーに登録し、多くのメーカーがこれらを共有できるグローバルポータルシステム（JAMP-GP）を構築し、2009 年 6 月より稼働を開始しています。これらの仕組みの完成により、メーカーは個別の情報提供システムを構築する必要がなくなりました。また、JAMP は、2009 年 12 月に韓国、2010 年 3 月にタイおよびマレーシアの政府系機関と、各国における化学物質管理分野にかかわる相互協力に関する覚書を締結し、これによりシステムの国際的な普及とサプライチェーンのグローバル化を進めています

3.3.4 JGPSSI

JGPSSI は、RoHS 指令や REACH 規則における化学物質調査の労力を軽減し、回答品質の向上を目的とし電気電子機器業界の有志企業により 2001 年 1 月に発足した組織です。2005 年にグリーン調達の共通化ガイドラインである JIG を発行しました。

電気電子機器業界の国際化が進む中、フォーマットの国際化に対する要望が高まり、国際規格である IEC62474 が 2012 年 3 月に発行されました。JIG の化学物質リストは IEC62474 に引き継がれ、化学物質リストの改訂やツール供などの活動は IEC/TC111 の国内分科会である VT62474 に引き継がれる形で 2013 年 5 月末に発展的解消を行いました。

3.3.5 IEC62474

IEC62474 は 2012 年 3 月に際電気標準会議（IEC）から発効された国際規格です。化学物質の情報を伝達する為のプロトコルを標準化し、データの転送・処理を容易にすることで電気電子機器業界に利益をもたらすことを目的として作られました。IEC62474 ではサプライチェーン間で流通するマテリアルデklarレーションに求められる各種情報と対象となる化学物質の選定基準とデータの交換方法について記載しています。化学物質リストやデータ交換の仕様に関しては適宜変更する必要がある為、規格には記載しておらず、IEC が運営する公開ホームページに掲載しています。ちなみに、IEC62474 は経済産業省が検討している化学物質情報の伝達スキームのコアとして位置付けられています。

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/kisei/pdf/report01_01_00.pdf

3.4 JIS Z 7201 について

3.4.1 JIS Z 7201 とは

2012 年 8 月には、企業が取り組むべき製品含有化学物質管理の内容を示した、「JIS Z 7201（製品含有化学物質管理・原則及び指針）」が日本規格協会より公開されました。JIS Z 7201 は製品含有化学物質管理に取り組む全ての組織が、その規模、種類、成熟度を問わず、適切かつ効率的に実施できるように、サプライチェーン全体で共有されるべき、設計・開発、購買、製造、引渡しの各工程における製品含有化学物質管理の原則及び指針を示しています。

3.4.2 JIS Z 7201 制定の背景

国際的に化学物質管理と含有情報の提供に関する要求が厳しくなっています。この要求に対して効率的に対応するためにはサプライチェーン間の川上から川下への製品含有化学物質情報のみならず川下から川上への用途情報の提供を加えた双方向の情報交換が重要になります。今まで様々な組織が前述のような情報交換の仕組を構築し、各社がそれを元に化学物質管理や情報提供を行っていますが、業界横断的なものが無いために、各社ともその内容が異なり、効率化を困難にしていました。そこで、化学物質管理に関わる全ての組織が同じ化学物質管理や情報提供を行う為の仕組の必要性が高まり、その結果 JIS Z 7201 が発行されることになりました。

3.4.3 JIS Z 7201 の特徴

JIS Z 7201 の序文の中に「今までの知見を集約した規格」と記載しているように今までの構築してきた化学物質管理と情報提供の仕組を取り入れています。実際、この JIS Z 7201 は JAMP と JGPSSI が共同で作成した「製品含有化学物質管理ガイドライン 第 2 版」を元にして、自動車・電器電子機器業界等の各種業界の意見も取り入れて作成されています。その為、様々な業界が取り入れやすいものになっています。

その上、JIS Z 7201 は本文中に「製品含有化学物質管理に関するマネジメントの審査登録を意図していない」とう記述や「～が望ましい」という表現がされているように ISO9001 や ISO14001 のようなマネジメント規格ではなく、ガイドラインの方式を採用しています。そして、様々な業界に合っ

製品含有化学物質管理－原則及び指針

JIS Z 7201 : 2012

序文	
1 適用範囲	
2 用語及び定義	
3 製品含有化学物質管理の原則	
3.1 一般	
3.2 組織における製品含有化学物質管理	
3.3 成形品への変換工程	
3.4 各製品及び業態に応じた製品含有化学物質の管理	
3.5 製品含有化学物質情報	
3.6 製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価	
3.7 企業機密への配慮	
4 製品含有化学物質管理の指針	
4.1 一般	
4.2 製品含有化学物質管理方針の表明	
4.3 計画策定	
4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化	
4.3.2 目標及び実施計画	

た形に変更して適合性評価や宣言を行うことができるなど融通の利くものになっています。

3.4.4 JIS Z 7201 の内容

JIS Z 7201 ではまず企業トップが化学物質管理に関する指針を定めることを求めています。そして、指針に基づき設計・開発、購買、製造、引渡しの各工程において化学物質管理に関する基準を定め、基準を満たすよう管理を行い、文書化することを求めています。その上、その管理を行ううえで必要であれば知見をもつ組織の協力を得ることが望ましいとしています。

3.4.5 JIS Z 7201 を準拠して作成された文書

a.製品含有化学物質管理ガイドライン 第3版

JIS Z 7201 が発行されたことに伴い、JAMP、JSPSSI、社団法人日本表面処理機材工業会(KZK)および一般社団法人日本化学工業協会(JCIA)の各団体は共同で製品含有化学物質ガイドラインの改訂を行いました。このガイドラインはサプライチェーンに関わる組織が製品含有化学物質管理を適切に実施し、信頼性の高い製品含有化学物質情報を享受できることを目的としています。今回の第3版は、第3章にサプライチェーンで実践すべき製品含有化学物質管理の基本的考え方を、そして、第4章にて JIS Z 7201 に準拠したものになっています。その他、附属書 D において化学物質管理の状況を客観的に評価できるためのチェックシートも設けていることも特徴です。



b.ISO-RoHS 支援ガイド

RoHS をはじめ化学物質規制が厳しくなるなか、サプライチェーンを通じた製品含有化学物質管理のためのマネジメントシステムが求められています。そこで東京環境経営研究所 (TKK) と ISO9001 に造詣が深い国際品質保証協会 (IQAI) が共同で「ISO-RoHS 支援ガイド」を発行しました。本ガイドは「JIS Z 7201」をベースに使用者が最新の ISO9001 の品質マネジメントシステムの要求事項に有害物質の使用制限に対応するために必要な管理プロセスを織り込んで効果的な運用を目指す目的で作成されました。

ISO9001 に製品含有化学物質管理の要求事項を組み込むことにより、効率的なマネジメントシステムを具現するという考え方で作成されています。

7.4 購買・調達業務 7.4.1 サプライチェーンにおける化学物質等の情報提供 7.4.1.1 情報の収集と伝達 化学物質等の有害特性を明確にするために、物質、混合物、成形品における化学物質等に関するあらゆる適切な情報を適時に収集し、サプライチェーンを通してリスク対策の推奨事項を伝達して行くことが求められる。 物質又は混合物の供給業者は、その受領者に対し使用制限物質に関する安全データシート (SDS) を提供しなければならない。一方、法規制で定められた一定量を超える物質、混合物、成形品の使用又はそれらの製造又は上市により人の健康と環境保護へ及ぼすリスク評価に基づいて適切なリスク対策を特定し、運営管理をするのは、供給業者に関連する各組織(製造業者・輸入業者・川下使用者)の責任である。 供給業者から受領した安全データシートで網羅されない使用は、上述の負担をサプライチェーンにおける関係先で公正に分担する連鎖責任を負うと言う目的では、特段の理由がない限り、川下使用者がその物質の使用から生じるリスクを評価する責任を負わねばならない。 7.4.1.2 各組織における管理 組織では、購入品が指定の購入条件(化学物質等の含有量その他の要求事項)を確実に満足するようにしていなければならない。	【解説】 サプライチェーン間での情報収集と伝達が求められています。サプライヤーには、SDSの提供など使用制限物質に関する情報の提供を求めるとともに、自社の製品段階での影響は、危険度と暴露量を考慮してリスク分析を行い、管理する必要があります。購入品の化学物質情報の入手に関しては部材を購入する場合と製造を外注する場合で対応が異なります。 部材を購入する場合には購入品の化学物質等に関する情報を購入した部材のSDSや非含有証明書等の使用制限物質に関する情報をサプライヤーから入手することで収集します。 製品の製造を外注委託する場合には、製品の構成部材のSDSと外注先の製造プロセスの妥当性確認を行った結果を入手することにより、外注委託品の化学物質等に関する情報を収集します。外注先の製造プロセスの妥当性はQC工程図等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、外注先の管理責任部門がチェックした結果をもって確認します。 【対応事例】 ■電気部品組立業 サプライチェーン間の化学物質等の情報伝達フォーマットが統一されていないと、情報の把握およびフォーマットの変換等に多大な労力と費用が発生します。それを防ぐ為にAISを用いたサプライヤーへの製品含有化学物質の試行調査を実施します。その結果を踏まえて今後の得意先からの調査要請に
--	--

「ISO-RoHS 支援ガイド」の部分

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/reports/H24_sc_tyousa1.pdf

4 製品含有化学物質法規制について

製品出荷先によって該当する化学物質規制および製品含有化学物質管理が変わります。そこで、日本を始め各国の化学物質規制の概要とその現状での最新動向に関して説明させていただきます。

4.1 日本の製品含有化学物質規制について

4.1.1 化学物質規制

化学物質に関わる法律とその特徴

項	法律名	環境法 or 公害法	暴露の対象	人の健康に影響	環境に影響
2	労働安全衛生法	公害法	労働環境	○	
3	農薬取締法	公害法	労働環境 環境経由	○	○
4	毒劇法	公害法	労働環境 消費者	○	○
5	食品衛生法	環境法	消費書	○	
6	薬事法	公害法	消費者	○	
7	建築基準法	環境法	消費者	○	
8	有害家庭用品規制法	公害法	消費者	○	
8	化管法	公害法	環境経由	○	○
9	化審法	公害法	環境経由	○	○
10	大気汚染防止法	公害法	環境経由	○	○
11	水質汚濁防止法	公害法	環境経由	○	○
12	土壌汚染対策法	公害法	環境経由	○	
13	廃棄物処理法	公害法	環境経由	○	
14	オゾン層保護法	環境法	環境経由		○
15	フロン回収・破壊法	環境法	環境経由		○

第1回化審法見直し合同委員会配布資料3をもとに作成

4.1.2.1 化審法

この法律は人の健康及び生態系に影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するために化学物質の製造、輸入そして使用などについて規制することを目的とする法律です。大きく分

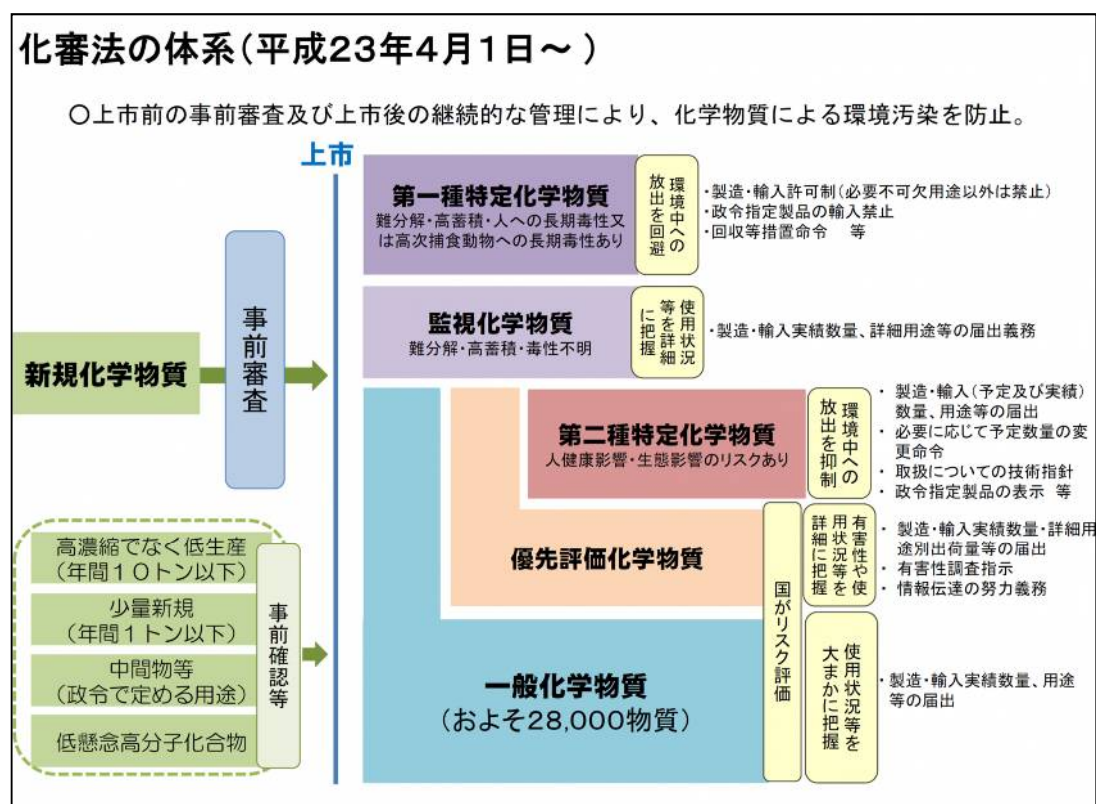
けて3つの構成に分けられます。

- a.新規化学物質に関する審査及び規制
- b.上市後の化学物質に関する継続的な管理措置
- c.化学物質の性状等に応じた規制

化学物質の有害性に応じて、第一種特定化学物質から一般化学物質に分類し、それぞれ製造・輸入者に義務を課しています。

化審法は平成21年度に下記内容で改正され、下記内容が変更されております。この改正においてリスク管理の考え方が導入されています。

- a.既存化学物質も含めて一定以上の製造・輸入した業者に届出を課す包括的管理制度の導入
- b.製造だけでは無く、流通取扱事業者に対して、一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、取引に際して必要な表示を行う義務を課す。
- c.第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う等国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化



経済産業省 HP より抜粋

4.1.2.2 化学物質排出把握管理促進法（化管法）

この法律は、化学物質を取り扱う事業者の自主的な化学物質の管理を促進し、化学物質により環境の保全に支障が生じることを防ぐことを目的としています。

a.化学物質の区分

健康や環境に有害なおそれがある性状を有するもので、環境中にどれだけ存在するかにより、化学物質を「第一種指定化学物質」と「第二種指定化学物質」に区分しています。

項	物質名	義務の対象	物質数
1	第一種指定化学物質 注)	PRTR 制度と SDS 制度の対象	462
2	第二種指定化学物質	SDS 制度の対象	100

注) 発がん性のある 15 物質を特定第一種指定化学物質と指定

b.PRTR 制度

下記に記載している条件に全て当てはまる事業者（化学物質を環境に排出すると見込まれる事業者）が、第一種指定化学物質を環境中へ排出したり、廃棄物としての移動した際には、年度ごとにその量を把握し、都道府県を経由して国に届け出ることが義務づけられています。国は、届出データとその他の発生源（家庭、農地、自動車など）の推計に基づいて排出量・移動量を集計し、公表します。国民は、事業者が届け出た内容について開示を請求することができます。

事業者の条件

項	事業者の条件
1	対象業種として政令で指定している 24 種類の業種に属する事業を営んでいる事業者
2	常時使用する従業員数が 21 名以上の事業者
3	いずれかの第一種指定化学物質を年間 1 トン取り扱う事業者(特定第一種指定化学物質は年間 0.5 トン) 又は他の法令で定める特定施設を設置している事業者

c.SDS 制度

第一種及び第二種指定化学物質やそれを含む製品を事業者間で取引する際に、事業者は、相手方に対してその成分や性質、取扱い方法などに関する情報（SDS）を提供することが義務づけられています。その他、ラベルの表示の努力義務も課しています。ただし、この義務規定は物質のみで、混合物は平成 27 年 4 月 1 日からの適用となっています。

4.1.2.3 労働安全衛生法

この法律は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的に、安全衛生管理体制、労働者を危険や健康障害から守るための措置、機械や危険物・有害物に関する規制、労働者に対する安全衛生教育、労働者の健康を保持増進するための措置などについて定めています。

有害物による健康障害から労働者を守るために、一部の化学物質については製造、輸入、譲渡、提供、使用が禁止されています。また、新規化学物質を製造や輸入する場合は、厚生労働大臣宛の確認申請や届出が必要です。この他、労働者に危険または健康障害を生ずるおそれのある物質は、作業環境の管理濃度が設定されていたり、SDS の提供や容器に有害性をラベル表示することなどが義務づけられています。

4.1.3 日本の化学物質規制の GHS の導入

4.1.3.1 GHS の概要

多種、多様な化学品が全世界で広く利用されるようになり、人や環境に対する危険有害性を有する化学品が顕在化し、それらの危険有害性情報の国際的に調和された分類・表示方法の必要性が認識され、2003 年 7 月に国連経済社会理事会において「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（The Globally Harmonizing System of Classification and Labelling of Chemicals）」（GHS）の実施促進のための決議が採択されています

GHS の目的は、化学品を取扱う人々に危険有害性を有する化学品（純粋な物質、その混合物で、成形品を除く）の危険有害性情報を提供し、安全、健康および環境の保護に資することにあります。また、医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留農薬等については、原則 GHS では表示の対象とはなっていません。



4.1.3.2 JIS の GHS 導入

平成 24 年から、従来 3 つに分かれていた JIS が「分類：JIS Z 7252」と「情報伝達：JIS Z 7253」に関する 2 つの JIS に整理・統合されています。

4.1.3.3 化管法の GHS 導入

化学物質排出把握管理促進法（化管法）に基づく SDS 制度では、第一種指定化学物質および第二種指定化学物質または対象化学

物質を含有する製品を事業者間で譲渡、提供する時までに、SDS を提供する義務があります。同時にラベル表示に努めることも規定されています。

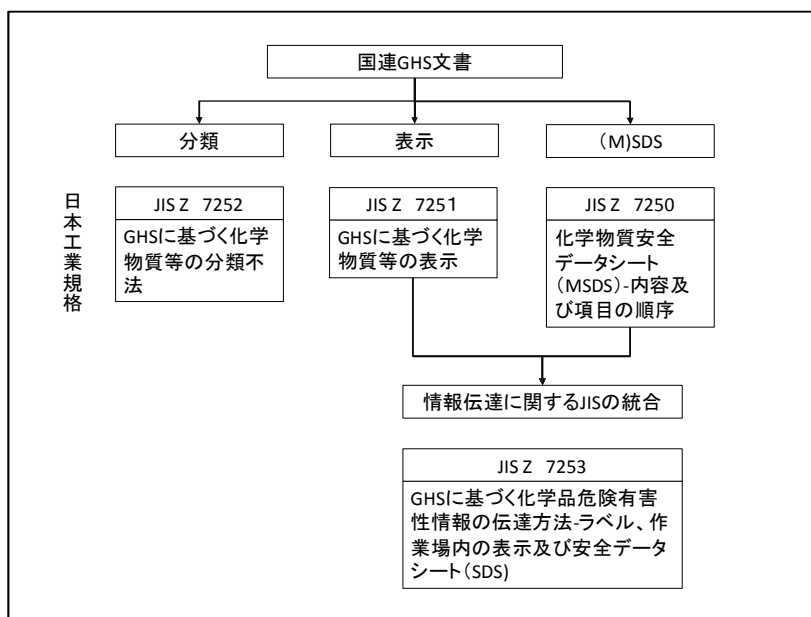
化学物質管理指針において指定化学物質等取扱事業者は、GHS に基づく JIS Z 7252 および JIS Z 7253 に従い、化学物質の自主的な管理改善に努めることが規定されています。

4.1.3.4 労働安全衛生法の GHS 導入

平成 18 年 12 月 1 日に GHS を取り入れた改正労働安全衛生法が施行されました。職場での化学物質を取扱う際の爆発や中毒等の労働災害を防止するために化学物質の危険有害性の情報が確実に伝達され、事業場はその情報を活用してリスクアセスメントを実施し、リスクに基づく合理的な化学物質管理を行うことが重要となります。

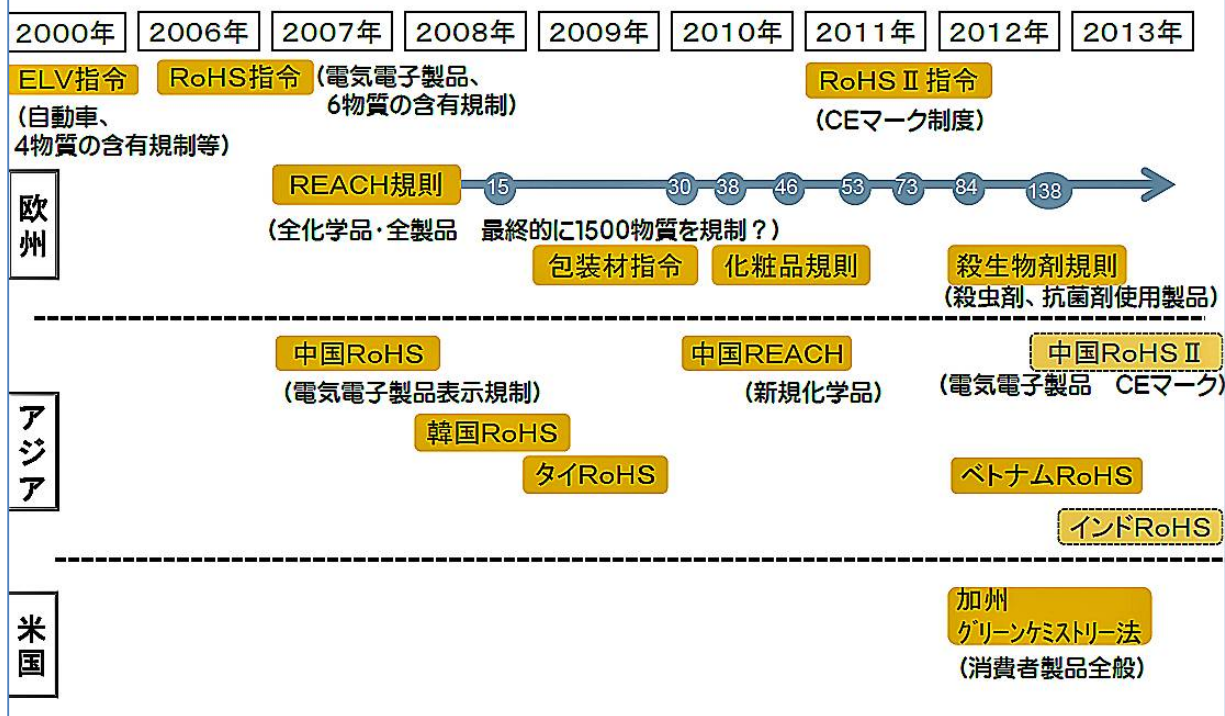
4.2 EU と中国の製品含有化学物質規制について

海外に輸出される場合には輸出先の化学物質に関する法規制に則った管理を行う必要があります。化学物質法規制の動きは EU やアメリカ等先進国だけでなく、アジアを中心として開発途上国に拡大してきています。



化学物質規制のアジアへの拡大

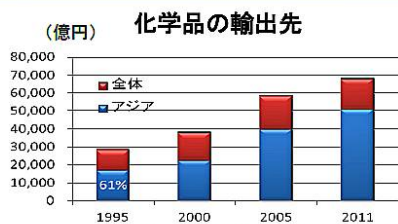
EUが先鞭を付けた化学物質規制の強化は、近年、アジア各国に次々と拡大。



国際的な化学物質規制拡大の動きと我が国企業アジア展開への影響 経済産業省資料

サプライチェーンのグローバル化

我が国製造業にとって、アジア地域は化学品をはじめとする各種製品の主要な輸出市場（アジアのシェアは約75%、2011年）。他方、サプライチェーンがアジアワイドの拡大を続ける中、円滑な部品・部素材の移動を確保する必要がある。



～EUと同様の化学品規制(REACH, ROHS)がアジア地域で行われた場合、多くの製品が影響を受ける～

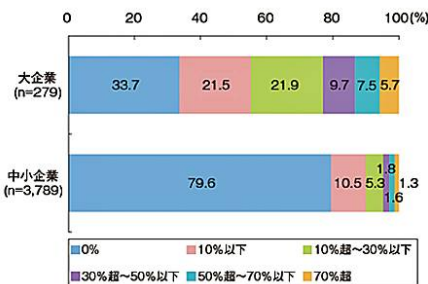
製品輸出額 ※2010年 金額の単位は100万ドル

品名	金額	%
総額	409,173	
食料品	3,199	0.8
原料品	8,399	2.1
鉱物性燃料	8,295	2.0
化学製品	57,011	13.9
原料別製品	66,814	16.3
一般機械	82,659	20.2
電気機器	94,611	23.1
輸送用機器	35,495	8.7
その他	52,690	12.9

(注) 輸出額は中国、韓国、台湾、香港、シンガポール、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアの合計。

(出典) JETRO

海外生産比率



4.2.1 EU の化学物質規制

EU は循環型社会形成へ向けて設計段階から環境配慮を行い、製品ライフサイクルにおけるリユース、リサイクルを助長するために有害・危険化学物質の使用をできるだけ制限し、環境中への放出や最終廃棄段階でのクリーン化を図るコンセプトにより、環境保全や消費者保護の観点から、電気電子製品や自動車に含有する成分について規制を強化されてきました。

その後、REACH 規則（2009 年）により、対象が全製品に拡大されることになりました。また、EU の法規制に類似した法規制が EU 圏外の諸国でも制定されているなど諸外国に対する波及効果も大きいものとなっています。そして、主な化学物質規制としては、ELV 指令(使用済み自動車に関する指令)、包装廃棄物指令、RoHS 指令(電気電子機器における特定有害物質の使用制限)、WEEE 指令(電気電子機器廃棄物指令)、EuP 指令(環境配慮設計)や REACH 規則(欧州新化学品規則)があります。ちなみに EU での指令と規則は法的位置づけが違いますので注意が必要です。

EU は 1 つの国でもなく、アメリカのような連邦と州の関係でもありません。EU は以下に挙げる機関によって運営されています。

①欧州委員会

行政執行機関で基本条約の守護者であり、共同体法を提案し法執行をします。委員は出身国政府から独立した立場で参加し、出身国政府の意向に左右されず、EU 全体の利益のためだけに行動することを義務づけられています。

②欧州議会

議員は直接普通選挙によって選ばれ、国家の代表としてではなく、各人の政治的信条に基づいて政治活動をしています。

③欧州連合理事会

加盟国の元首・首脳と欧州委員会委員長で構成される政治レベルでの最高意思決定機関です。

④閣僚理事会

主たる意思決定機関で分野別に各国閣僚級代表により構成されています。

EU の立法の仕組みは、法案を提出するのが欧州委員会で、欧州議会と理事会が制定します。

⑤共同体法が遵守されるように図る欧州裁判所や EU の財政管理を監査する会計監査院があります。

EU の法体系は次のようになっています。

①Regulation : 規則

Directives のように加盟国が法律の制定などを行う必要はなく(関連する国内法の整理はします)、全ての加盟国に直接適用され国内法と同じ拘束力を有します。REACH や EMAS は規則です。

②Directive : 指令

新しい国内法の制定、現行の国内法の改正、廃止の手続き後に拘束力が発揮されます。

指令は「Member State shall・・・」と記述されていて、達成されるべき結果を示し、加盟国を拘

束しますが、形式方法は国内法に委ね形式になっています。WEEE や RoHS は指令です。

③Decision：決定

性格は Regulations に似ていますが、適用が全加盟国に及ぶのではなく、対象範囲を特定（加盟国、企業、個人等）して、具体的な行為の実施あるいは改正、廃止等を直接的に拘束します。濃度閾値などは Decision として官報に掲載されます。

④Recommendation：勧告

加盟国、企業、個人等に一定の行為の実施を期待することを欧州委員会が表明するもので拘束力はありません。

⑤Opinion：意見

特定テーマについて欧州委員会の意思を表明したもので拘束力はありません。

これは官報（Official Journal of the European Union）で告示されます。

指令に関しては欧州連合運営条約第 114 条の立法手続き（旧第 95 条）の場合は、加盟国は原則として同一規制値となります。欧州連合運営条約第 192 条の立法手続き（旧第 175 条）の場合は、連合によって採択された特定の措置を妨げることなく、加盟国の国内法で環境政策を実施することが可能です。指令の場合は輸出国の国内法を改めて確認する必要があります。

EU の主な化学物質規制

ELV 指令 	包装廃棄物指令 	RoHS 指令 
WEEE 指令 	REACH 規則 	EuP 指令 

4.2.2 ELV 指令

【目的】使用済車両からの廃棄物の低減、適正処理。

【対象】2003 年 7 月 1 日以降の新規販売車両（乗用車、積載 3.5 トン未満の商用車。2 輪車は除く）

【内容】対象となる車両に対して、鉛・水銀・カドミウム・六価クロムの含有の制限とリサイクルを

要求しています。最大許容濃度はRoHS指令と同じ値で、カドミウムは0.01wt%、そのほかの鉛、水銀、六価クロムとなっております。リサイクルに関しては解体前に行う処理内容を決め、リサイクル促進のための取り外し部品を指定し、リサイクル可能率、リサイクル実効率を明示しています。そして、最終使用者の負担無しのELVの無償引き取りも規定しています。ELV指令には適当な代替の材料が無い場合に、いくつかの用途に限って含有制限物質の使用を認める、いわゆる例外規定を設けており、その用途は附属書IIに記載されています。附属書IIは複数の改定を行っており、現在2011年3月に改定された委員会指令（2011/37/EC）が最新になっています。そして、2013年に新たな附属書IIの改定の為の意見募集がコンサルタント会社であるOeko-Institut社より9月20日から11月4日まで行われていました。意見募集の内容は下記項目は適用除外に含めるかどうかになります。

項	No	内容
1	8(e)	高融点はんだ中の鉛 例：85wt%もしくはそれ以上の鉛を含んでいる鉛合金
2	8(f)	コンプライアントコネクタシステム中の鉛
3	8(g)	集積回路フリップチップパッケージ内の半導体ダイとキャリア間の電気接合用に使用されるはんだ中の鉛
4	8(h)	チップサイズの投影面積が少なくとも1cm ² で、シリコンチップ部の公称電流密度が最小で1A mm ² のパワー半導体アセンブリ中のヒートシンクにヒートスプレッドを接続するためのはんだに含まれる鉛
5	8(j)	積層グレイジングのはんだ付けに使用するはんだ中の鉛-
6	10(d)	超音波ソナー中のセンサーの温度関連の誤差を補正するキャパシタの誘電体セラミック材料中の鉛。

4.2.3 包装廃棄物指令

【目的】包装廃棄物による環境汚染の防止と同時に各国の包装廃棄物の規制が貿易障壁にならないように調和を図る

【対象】EU 域内市場に流通するすべての包装物と廃棄物

【内容】RoHS 指令に規定されていない包装物そしてその廃棄物に対して鉛・水銀・カドミウム・六価クロムの含有の制限を規定しています。最大許容濃度は RoHS 指令よりも厳しく合計で 0.01wt% となっております。包装・梱包材に関しても ELV 指令と同じく回収・リサイクル率を定め達成するように EU 加盟国に対して義務付けています。包装廃棄物指令に関しては 2013 年 2 月 7 日に附属書 I の改正が官報公示されました。この改正において。改正指令では、「包装」と「包装でないもの」との境界線が不明確なケースを明確化するために、より具体的な例が示されました。

包装の例：お菓子の箱、CD のケースを覆うフィルム

包装で無いものの例：植物の寿命に渡って使用されることを意図したフラワーポット、工具箱、ティーパック

4.2.4 RoHS指令

【目的】 廃棄物処理（埋立て、焼却処分）での有害物質による汚染の防止

【対象】 11分類の全ての電子電器機器

【内容】 対象となる 電気・電子製品について、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニール（PBB）、ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）の6物質の使用が原則禁止されています。現在の科学・技術では、特定有害物質を使用する以外に代替手段がない場合は、申請により適用除外を設けています。最大許容濃度は、カドミウムは0.01wt%、そのほかの鉛、水銀、六価クロムとなっております。なお、2013年施行の改正により、CEマークの貼り付けと技術文書を添付が義務付けられることになりました。加えて、ガラス中の鉛など適用除外用途の確認が厳格化されております。この改正に関しては下記に別途記載させていただきます。

4.2.5 改正RoHS指令

4.2.5.1 EU RoHS指令（EU RoHS(II)）の改正内容と論点

2011年7月1日にEU 議会と理事会が合意した改正RoHS指令が官報（Official Journal of the European Union）で公布されました。EU RoHS指令は世界のデファクト法と言われ、域外国で同様の法律が公布されています。

従前のRoHS指令をRoHS(I)、改正RoHS指令をRoHS(II)指令と記述する例が多く、このガイドでもRoHS(II)指令と記述します。

RoHS(II)指令の構成は前文30文節、本文28条、附属書8で、2013年1月2日までに国内法や罰則等を整備し運用が開始されました。

4.2.5.1-1 前文から

EUの法規制は理念が前文で明確にされる。理念を理解することで規制の背景や方向性が見えてきます。留意すべき前文の文節を紹介します。

第1文節：この改正で現行RoHS指令（2002/95/EC）に多くの大きな変更をしたとしています。

第5文節：カドミウム規制が現RoHS(I)と同様に記述されていて、最大許容濃度がカドミウムだけ0.01wt%と他の規制物質より厳しい規制の理念が示されています。

第7文節：カドミウム以外の重金属やPBB・PBDEの難燃剤の含有はWEEE指令の下でも、健康または環境リスクを起すとし、第15文節で重金属や臭素系難燃剤を使わない電気電子機器の開発を推奨

しており、RoHS（I）指令と同じ理念が継承されています。

第10文節：REACH規則附属書XIV（認可物質）と附属書XVII（制限物質）はRoHS(II)指令で考慮して定期的に見直すとしています。特に、HBCDD、DEHP、BBPとDBPは人の健康と環境への影響を優先するべきとしています。

第16文節：消費者保護を予防原則の考え方でナノマテリアルなどについての環境に優しい代替技術を調べて、附属書II（特定有害物質と最大許容濃度）をREACH規則と相乗作用を最大化し補完的に、レビュー、修正をするとしています。最初のレビューは2014年7月22日までです。RoHS（II）指令の特定有害物質、用途の除外などは附属書に記載されていますので、コミットロジー手続き（専門家会合で決定）で修正ができます。修正情報の入手に留意しなければなりません。

4.2.5.1-2.適用製品（第2条）

附属書 I の11分類の電子電気機器（交流1,000volt、直流1,500volt以下）が対象となります。

- (1)大型家庭用製品
- (2)小型家庭用製品
- (3)IT及び遠距離通信機器
- (4)消費者用機器
- (5)照明装置
- (6)電動工具
- (7)玩具、レジャー及びスポーツ用品
- (8)医療用機器
- (9)監視、制御機器
- (10)自動販売機
- (11)上記でカバーされないその他の電気電子機器

軍事用、宇宙用機器、産業用大型固定工具（large-scale stationary industrial tools）、大型固定据付機器（large-scale fixed installation）や能動型埋込医用機器（指令90/385/EEC）などが除外されます。

RoHS(I)指令の適用外であった製品の適用時期は次のようになります。

- (1)医療機器（指令93/42/EEC）及び監視制御機器：2014年7月22日施行（発効後3年）
- (2)体外診断機器（指令98/79/EC）：2016年7月22日施行（発効後5年）
- (3)産業用監視制御機器：2017年7月22日施行（発効後6年）
- (4)その他第11分類機器：2019年7月22日施行（発効後8年）

4.2.5.1-3.用語の定義（第3条）

新たに気になる次の用語の定義が追加されました。

(1) large-scale fixed installations（大型固定据付機器）

RoHS(I)は、第6分類で産業用大型固定工具が除外されていましたが、医療用具や監視測定機器には、大型装置も多く、これらを除外するものです。要件は「事前に定義された位置に専門家によって恒久的に設置されて撤去される。工場生産施設または研究開発施設で、専門家によって使用されメンテナンスされる。」です。

(2) cables（ケーブル）

250volt未満で電源、電気電子機器を接続するケーブルで、第4条で非含有義務もあります。

(3) spare part（スペアパーツ）

電気電子機器の一部を置き換えることができる部品であって、電気電子機器はその部品なしでは機能しなく、スペアパーツに取り換えることで電気電子機器の機能の回復またはアップグレードするものです。スペアパーツは第4条による特定有害物質の非含有義務があります。

(4)その他

均質物質（homogeneous material）の定義が、従来のFAQの解説がそのまま収載されました。上市が従来の”put on the market“から”placing on the market”に変更になりました。その他、CEマーキング制度が導入されました、関連用語も定義されています。

4.2.5.1-4.予防（第4条）

電気電子機器、ケーブル、スペアパーツは附属書IIの特定有害物質を最大許容濃度以上含有させてはならないとされています。附属書IIの内容はRoHS(I)と同じ6物質で、均質物質あたりの最大許容濃度も同じです。なお、めっき、塗装や防錆被膜処理などの表面コーティングについては、専門委員会で細則を作るとされていて、論点になっている化成被膜処理の含有規制と溶出規制が整理される可能性を示しています。

4.2.5.1-5 用途の除外（第4条）

用途の除外は附属書IIIと附属書IVに示されています。附属書IIIはすべての電子電気機器が対象で、RoHS(I)の除外項目が2010年7月1日までの除外なども含めて、そのまま反映されています。

期限切れの除外などについて2014年1月9日の官報（Official Journal of the European Union）で見直しがされています。

附属書IVは医療機器（第8製品群）と監視制御機器（第9製品群）の用途の除外で、これら機器はX線などの鉛を利用した防護やカドミウムを利用した検出器などが機能を満たすために使用が不可欠とされています。除外は限定的に使用されなくてはならず、電離放射線の利用または検出する機器や

センサー、検出器、および電極などの用途分類により細かに除外項目が設定されています。

RoHS (II) 指令は、製品群と用途の除外がセットになっていることが大きな変更点です。このため、新たに追加された第11製品群（これまでの適用範囲外機器）は、2019年から適用されますが、除外はロビー活動で認められることが多く、この期間内で第8製品群や第9製品群のように固有の除外が間に合うのが懸念されます。

4.2.5.1-6.用途の除外の期間（第5条）

科学的、技術的進歩に応じて専門委員会が附属書IIIと附属書IVを改定させます。RoHS(I)知れ尾対象製品群（第1製品群～第7製品群と第10製品群）と第11製品群の採用された処置は指令発効（2011年7月21日）後最長5年、第8製品群と第9製品群は適用後7年が最長有効期間です。有効期間はケースバイケースで決定され、更新もされます。

更新はコミトロロジー手続きにより有効期限の切れる18ヶ月前までに行い、コミトロロジー手続きは有効期限の切れる6ヶ月前までに決定されます。

4.2.5.2 RoHS(II)指令の論点

4.2.5.2-1 Scopeの論点

適用範囲は第2条で11製品群が定義されています。各製品群の詳細品目は附属書などで記述されていなく、自社の製品がどのカテゴリーになるかは自ら判断することになります。

また、RoHS(II)指令で用語の「電気電子機器」の定義が改正されました。RoHS (I) 指令の定義は「電気電子機器とは、正しく作動するために電流または電磁界に依存する機器であって、指令2002/96/EC(WEEE)の付属書 I Aに定めるカテゴリーに属するもの。さらに交流1,000volt、直流1,500voltを超えない定格電圧で使用するよう設計され、そのような電流と電磁界を発生、伝導、測定するための機器を意味する。」とされていました。

RoHS(II)指令の定義はRoHS(I)指令の定義に「依存とは、少なくとも1つの意図している機能を充足するために電流、電磁場を必要とする」が追加されました。

RoHS(I)指令では、用語の定義にはなかったのですが、FAQで「依存(dependent)」とは、機器が電流または電磁界に依存せざるを得ないことを意味する。」とし「電流が供給されない時には機器が基本（主要）機能を実行できないことを意味する。」の解説がされていました。

”dependent”の解釈が「主要機能から1つの意図した機能」に改正されたので、適用製品が拡大されることになります。RoHS(I)指令でグレー商品例として取り上げられて、主要機能に電気が不要としてScopeに入らないとされたティディベア(熊のぬいぐるみ)や電子メロディ電報などがRoHS(II)指令ではScopeに入る可能性があります。

製品拡大については、2011年11月29日に第1回Stakeholder meetingが開催され、ガスレンジ・グ

リル、ガスオープンやリクライニングベッドなどの拡大リストが示されました。

新たに対象となる第11製品群（その他）としては、鏡、パオプオルガン、スイミングプールやワードローブなど、電気が使われているとは思うものの、日本では理解できない品目が入っています。

4.2.5.2-2 大型固定据付機器の論点

適用外になる大型固定据付機器はいくつかのタイプの装置の大規模な組み合わせとされています。固定据付の定義は「事前に意図された恒久的に使用する場所に」「専門家によって組立、納入され」「撤去は専門家による」です。

大型の定義はRoHS(II)指令にはありませんが、2011年11月29日のERAによる「RoHS impact assessment – definition of homogeneous materials and large-scale fixed installations」で大型設備の解釈が示されています。例示として、「鉄道用インフラ設備」、「空港用設備」、「ガソリンスタンド」、「電気自動ドア」「エレベーター」「空港の滑走路の照明機器」「ケーブルTVネットワーク」のような家庭電気電子機器とは異なるものが示されています。これはEMC指令のガイド文書と同じで、EMC指令との調和がされていると解釈できます。

なお、改正されたWEEE（II）指令では、大型の定義として一辺が50cm以上としています。大型家電、小型家電の製品群の区分けは50cmとなります。

4.2.5.2-3 コンプライアンス証明

2011年10月21日にEUの標準規格を策定する機構の“CEN, CENELEC, ETSI”にCEマーキング用の規格作成指示(Mandate)が出されました。指示事項(DESCRIPTION OF THE MANDATED WORK)に、「均質材料」レベルで制限値を計算することが基本としつつも、最終製品の試験では十分でないことも考慮して、コンプライアンス証明のために、単独あるいは組み合わせで使用する文書として次をあげています。

- (1)分析試験結果
- (2)含有化学物質情報開示
- (3)サプライヤー宣言

4.2.5.3 RoHS 指令の整合規格 EN50581 の概要

4.2.5.3-1 技術文書作成の手順

EN50581（有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances）はRoHS(II)指令の整合規格として官報（Official Journal）で告示されています。

技術文書は決定 768/2008/EC の附属書 II モジュール A により作成しなくてはなりません、決定 768/2008/EC は広く一般的な記述になっています。RoHS (II)指令固有の特定有害化学物質の非含有の適合確認を EN50581 で具体化したものです。ただ、EN50581 は表紙を入れても 10 ページ程度です、具体化といっても手順と考え方を示したものです。EN50581 は整合規格ですから、EN50581 の要求に従って技術文書を作成する必要があります。

EN50581 の手順は次です。

(1)準備 製品中の材料、部品、サブアッシー間の関係情報

技術文書に製品モデルに含まれる全ての部材、パーツ、及びサブアッシーを固有の識別で追跡可能にしておく必要があります。最終製品に含まれている全ての部材、パーツ、サブアッシーについてのパーツナンバーリストを作成するために、製品モデルに対する部品表(BOM)を作成します。

確認データのトレースできるBOM													
部品構成表(購買手配原簿)の利用 構成部品の諸情報にRoHS指令関連を入れる													
部品展開表													
No.	名称	型式	メーカー	サプライヤ	サプライヤ型式	RoHS	II	RoHS 指令	部品数	追跡データ	RoHS 指令	RoHS 指令	備考
1	IC	IC12345678	ABC株式会社	ABC株式会社	IC12345678	Y	0	2	1	IC12345678	Yes	1	A
2	IC	IC12345678	ABC株式会社	ABC株式会社	IC12345678	Y	0	1	1	IC12345678	Yes	1	A
3	IC	IC12345678	ABC株式会社	ABC株式会社	IC12345678	Y	0	8	8	IC12345678	Yes	1	A
4	チップ抵抗	CH123-100-00	DEF株式会社	DEF株式会社	CH123-100-00	Y	0	17	17	CH123-100-00	Yes	1	A
5	チップ抵抗	CH123-200-00	DEF株式会社	DEF株式会社	CH123-200-00	Y	0	19	19	CH123-200-00	Yes	1	A
6	チップ抵抗	CH123-100Y-00	DEF株式会社	DEF株式会社	CH123-100Y-00	Y	0	3	3	CH123-100Y-00	Yes	1	A
7	チップ抵抗	CH123-100Y-00	DEF株式会社	DEF株式会社	CH123-100Y-00	Y	0	8	8	CH123-100Y-00	Yes	1	A
8	チップ抵抗	CH123-100Y-00	DEF株式会社	DEF株式会社	CH123-100Y-00	Y	0	1	1	CH123-100Y-00	Yes	1	A
14	トランジスタ	TR12345678	DEF株式会社	DEF株式会社	TR12345678	Y	0	1	1	TR12345678	Yes	1	A
9	ケース	CS12345678	XYZ株式会社	XYZ株式会社	CS12345678	Y	0	1	1	CS12345678	Yes	1	A
11	プリント基板	PCB12345678	DEF株式会社	DEF株式会社	PCB12345678	Y	0	1	1	PCB12345678	Yes	1	A
12	基板	CB12345678	DEF株式会社	DEF株式会社	CB12345678	Y	0	2	2	CB12345678	Yes	1	A
13	はんだ工程					Y	0	1	1	はんだ工程	Yes	1	A

BOM は必ずしも技術文書に入れる必要はなく、情報システムなどによるトレースする仕組みを記載することでも構いません。BOM と実際の製品構成があっているかが重要事項で、現場手配品などが BOM にない場合があるので留意しなくてはなりません。はんだ作業のような「工程」も重要な要素となります。

(2)サプライヤー及び部材の信頼性評価

部材、パーツ、部品組立品は、「部材、パーツ、もしくは部品組立品に規制物質が含有される可能性」と「サプライヤーの信頼性」に対する製造者の評価に基づくべきとしています。

含有リスク=規制物質が含有される可能性×サプライヤーの信頼性であり、含有される可能性とサプライヤーの信頼性が重要な要素となります。

(i) サプライヤーの信頼性評価

サプライヤーの信頼性評価基準は規格になく自らサプライヤーの信頼性を評価する制度を確立することになります。製造者が材料宣言書等をサプライヤーから受領する時に次を考慮することになります。

- ・ サプライヤーとの関係性
- ・ サプライヤーの評判

- ・サプライヤーに対する製造者の自信のレベル

多くの製造者は品質管理システムの一環として既にサプライヤーの品質を確認するプロセスを組み込んでいます。品質管理システムを、RoHS（II）指令で重要視されるサプライヤーの品質情報をカバー出来るように拡張することで、信頼性を評価する制度になります。

信頼性を評価の目的は、サプライヤーがRoHS(II)指令の規制物質について理解をしており、RoHS（II）指令への適合を保証するために効果的な管理システムを持っていることを確認することであり、信頼性情報は、監査やこれまでの経験によるもので良いことになります。

サプライヤー評価手順は、ISO9001 のサプライヤー評価に RoHS(II)指令の要求事項を追加することになります。

(ii)調達部材に特定化学物質が含有する確率（信頼性）

RoHS（II）指令の特定有害化学物質を上限值以上に含有する危険のある部材、パーツ、もしくは部品組立品が無いかを確認するために、パーツリストの一次審査を行います。特定の部材、パーツ、もしくはサブアッシーに対して、RoHS（II）指令の特定有害化学物質が含有されない可能性を独自の技術判断を用いて行うことができます。

技術判断は、例えば、次のようなものです。

- ・コーティングがされていない鉄ネジは、RoHS 製品物質の上限值を超えて含有はされていない。
- ・木製の箱や掃除機の繊維性フィルターには、上限値を超えて RoHS 物質が含有されてはいない。

このような技術判断を製品の技術文書に入れて、サプライヤーの材料宣言書の提出を不要とするようにします。

部材、パーツ、サブアッシーに RoHS 物質が含有されている可能性の評価には、IEC/PAS 62596:2009「電気製品-規制物質に関する決定-サンプリング手順-ガイドライン」などを参照することもできます。

IEC/PAS 62596:2009 は次のような内容が記載されています。

Mechanical parts	Hg	Cd	Pb	Cr	PBBs	PBDEs	Number of homogeneous materials
Housing Plastic	L	L	L	L	L	M	1
Power cord/cable	L	H	H	L	L	M	>1
Thick film sensor	L	H	M	L	L	M	>1

L、M、H は含有している可能性を示す。

規制物質が含有される可能性は、その部品や半組立品に代表的に使用されている材料の種類や過去の経験則や EC/PAS 62596 などの知見で材料に存在する可能性などから技術的判断で評価します。

また、製造過程の中で追加される部材（はんだ、塗装、接着剤等）も評価の対象として捉えられることが必要となります。

(3) サプライヤーから文書を集める

①部材、パーツ、部品組立品に含有される規制物質は、許可された範囲内である旨、及び適用される例外の特定を確認するサプライヤーの宣言書

- ・宣言書では、特定の部材、パーツ、サブアッシー、もしくは特定の範疇の部材、パーツ、サブアッシーを対象とする
- ・サプライヤーに部材、パーツ、サブアッシーに関する規制物質の上限値を定めた製造仕様書を含む契約上の合意を発行した場合には、サプライヤー宣言書に代わり、署名済みの契約上の合意を提出する

②特定の物質の含有量と、適用される例外について言及した材料証明

③EN 62321 で提示、もしくは言及している手法を用いた分析試験の結果

(4) サプライヤーからの文書の確認

サプライヤーから入手した文書は、記載内容を確認しいなくてはなりません。例えば、非含有証明では次を確認します。

- ①全ての規制物質が上限値を超えて含有されていない旨の明確な陳述、もしくは例外が適用されている場合には、適用されている例外の記述
- ②製造者の製品に含まれるサプライヤーの部材、パーツ、部品組立品の識別を可能にするパーツナンバーリスト

③会社の代表として署名をする権限のある役員により署名

(5) サプライヤー宣言書の品質と信頼性を評価

多くのサプライヤーは、特定の部材、パーツ、部品組立品、もしくは特定の範囲すら識別していない包括的なマテリアル宣言書を提供しています。これらのサプライヤー宣言書は、要求を満たしておらず、EN 50581 に準拠した技術文書に含めることができません。

例えば、BOM Check（欧州医療機器団体）では、「最大限努力した限りでは・・・」や「知識の限りでは・・・」のような免責条項の記載があるサプライヤー宣言書は、サプライヤーに対する信頼性を低くするとしています。

評価事項は次です。

- ・何をサプライヤーが宣言しているのかを評価
- ・製品モデルの技術文書に含まれるに十分な品質と信頼性があるのか
- ・特定の文書に十分な品質と信頼性がないと思われる場合には、製造者は、追加情報をサプライヤーに要求する
- ・もしくは、独自に分析試験を行う等を含む、今後の必要な対応について決定する
- ・自身の手法に基づき、受領した各文書の情報源と内容を評価する
- ・製造者はサプライヤーから直接文書を受領したか、第三者の仲介人からの受領か
- ・第三者の仲介人から文書を受領した場合には、サプライヤーが自身のパーツに対して適合文書の更新をした際に、製造者はどのようにして確実に仲介人から更新された文書を受領するのか
- ・追跡可能性
- ・パーツのサプライヤー
- ・製造者に提供されたパーツを特定するためにサプライヤーが使用しているパーツナンバー

(6) 技術文書のレビュー

技術文書が現時点でも有効であるかどうか、定期的にレビューを実施します。技術文書は材料、部品、サブアセンブリ半組立品の変更を反映しているか確認する必要があります。

RoHS(II)指令第 7 条 (e)：技術文書には、製品設計や製造方法に対する変更が反映され、常に最新の態に保っておくことが要求されています。完成品に含まれる全ての部材、パーツ、部品組立品に使用されているパーツナンバーのリストを新しく最新の状態にするために、製品設計や製造方法の変更を定期的に確認しなくてはなりません。

4.2.5.3-2 技術文書の構成

RoHS 指令の CE マーキングの技術文書の基本構成は、EMC 指令などと同じです。他の指令との違いは有害物質の非含有の確証データです。RoHS 指令の CE マーキングは、多くの場合に EMC 指令や低電圧指令が同時に適用されますので、その整合性も考慮する必要があります。

(1) 技術文書の準備、作成

技術文書の構成例は次となります。

表紙

Contents 目次

1.Product

1.1 Product Description

製品の用途の概要を記載

1.2 Appearance of the Product

製品の外形図や外観写真を記載

1.3 Category of EEE

製品カテゴリを記載

2. Evidence of RoHS Conformance

製品に使用している材料、部品、半組立品の RoHS (II)指令適合の確証

3. Information of components

製品に使用している各材料、部品、半組立品と確証との関連説明

4. The applicable standard

EN50581:2012

技術文書を記載する上での注意点は EMC 指令等と同じですが、非含有の確証方法だけが、RoHS(II) 指令が固有で他の指令と若干異なります。

(1) 材料、部品、半組立品が RoHS 指令に適合している確証

製品に使用している各材料、部品、半組立品の RoHS 適合の確証を準備します。点数が少ない場合は紙ベースで確証を収集し、ファイリングします。点数が多い場合など、確証情報を情報システムで管理している場合は、どのような手順（方法）でそれらの確証を閲覧できるかを記載します。

(2) 材料、部品、半組立品と RoHS 指令に適合している確証との関係を示す情報

製品に使用している各材料、部品、半組立品と、確証情報とがひも付くように表形式などで分かりやすく説明します。

4.2.5.3-3 信頼性評価の方法

サプライヤーの信頼性評価は一般的に行っている評価でよいのですが、評価項目に「調達部材への規制物質の含有確率」「化学物質管理レベル」を入れる必要があります。

評価基準は自社が別に定めておくことが必要で、文書化（手順書）が求められます。

EN50581では、「調達部材への規制物質の含有確率」「化学物質管理レベル」の組合せでサプライヤーから集める確証データを決めることを推奨している。

EN50581 は、確証データとして、「供給者宣言書」「契約上の合意」「材料宣言書」「分析試験結果」を挙げているが、全ての文書を要求していなく、「調達部材への規制物質の含有確率」「化学物質管理レベル」により選択（and/or）することを認めています。

含有確率が低く、管理レベルの高いサプライヤーからの調達部材には、分析試験報告書は必ずしも必要としないません。

and/or はリスクで選択しますが、この決定は日本企業には難しい選択となっています。

例示

取引先審査報告書（A・B）				
作成年月日		年 月 日		
取引先予定先名		評価部署		
審査申請部署名		評価者		
対象購入予定品の規格・品名				
メーカー名				
最終見積価格		標準納期	支払条件	
購入予定品使用系列				
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		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		
(価格交渉経緯)		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. 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 a の具体例		
化学物質混入リスク		a. ありえない b. 少ない c. 高くはない d. 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		生産技術部長コメント（A管理のみ）		
a. 審査の結果、取引開始を申請する		a. 加工能力・技術力から見て取引開始問題無し		
b. 多少問題はあるも申請		b. 今後の能力向上を見込み取引開始問題無し		
c. 今後指導を要するが申請する		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		
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
		A管理取引先	ステージ判定 A B C	合格 不合格

EN50581 評価マトリックス (assessment matrix)

		RoHS 物質含有確率		
		Low	Medium	High
供給者の信頼性	Type A	要求文書 供給者宣言 または 材料宣言		要求文書 材料宣言
	Type B			
	Type C			要求文書 材料宣言 分析試験報告書

分析方法

RoHS 指令の遵法確認のための国際標準化が IEC62321 として確立し、現在は改定作業が行われている。

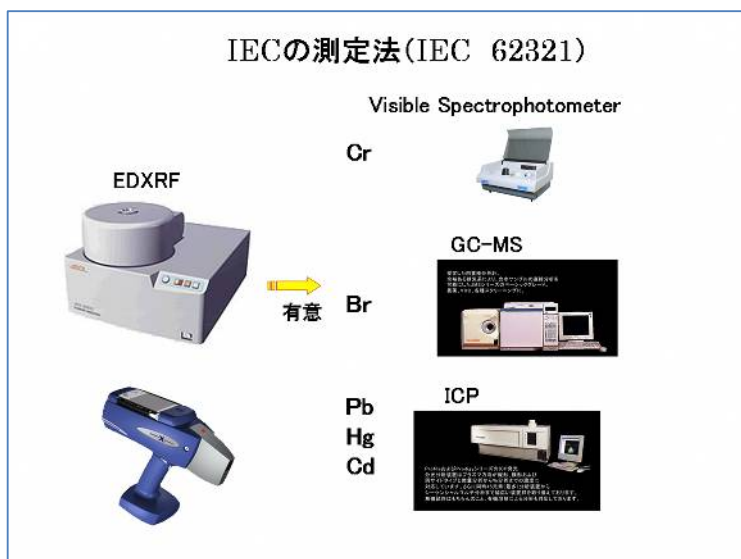
測定方法は 2 段階で行われる。

(1) 第 1 段階 スクリーニング分析法

不確かさ（誤差、バラツキ）が多少大きい が、試料を破壊しなくて分析できる蛍光 x 線分析装置で測定する。

(2) 第 2 段階 精密分析法

スクリーニング分析法で明らかに特定有害物質を含有していないが確認できない場合は、試料の破壊分析となる精密分析をする。



4.2.5.4 中国 RoHS 管理規則の改正内容

中国 RoHS 規則（電子電気製品の汚染抑制管理規則）の改正討論稿（パブリックコメント用）が、7 月 20 日に工業情報化部（Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China）から公表された。大きな変更点が適用製品の拡大と 3C 制度から自発的認証制度への移行です。

討論稿は同年 10 月に WTO・TBT 協定による通告がされました。この通告では 2011 年末までに改正 RoHS 管理規則を公布し、1 年後に施行としていましたが、公布は遅れています。一方で、改正案の柱となる自発的認証制度の実施規則は 2011 年 8 月に告示され、11 月 1 日から運用されています。

EU RoHS 指令では改正前 RoHS 指令を RoHS(I)、改正 RoHS 指令を RoHS(II)と記述しますが、本ガイドでは中国 RoHS 管理規則でも同様に現行規則を C-RoHS(I)、改正案を C-RoHS (II) と記述とします。

C-RoHS(I)は、2 段階施行となっています。

(1) 第 1 段階

特定有害物質の含有表示、包装材質表示、環境保全使用期限表示などの表示が主要義務である。

(2) 第 2 段階

重点管理目録収載製品は特定有害物質（EU RoHS 指令と同じ 6 物質）の含有制限である。EU RoHS(II)と同じように、特定有害物質の非含有を担保するために、重点管理目録収載製品は 3C（CCC）制度が適用される。

重点管理目録収載製品は、2009 年 9 月 29 日に「携帯電話・固定電話・プリンター」の 3 品目（HS コードで対象を特定）が提案されました。2014 年 3 月時点では、重点管理目録は公布されてなく、第 2 段階に入っていません。

C-RoHS(I)の第 2 段階は実施することなく、C-RoHS(II)に移行すると思われています。

4.2.5.4-1 C-RoHS（II）で継続される C-RoHS(I)の義務

C-RoHS（II）は 4 章 29 条の構成で、C-RoHS(I)の 4 条 27 条構成とほぼ同じです。C-RoHS（II）は「電子電気製品汚染制御基準対象製品目録」（従前の重点管理目録）に収載された製品は特定有害化学物質を非含有にすることを要求していますが、非収載製品は C-RoHS(I)の第 1 段階の環境配慮設計・生産義務、環境保全使用期限、含有または非含有表示や包装材質表示などの義務をそのまま継承しています。

なお、包装材質表示は GB 18455-2001（包装回収マーク）で行っていましたが、2011 年 1 月 1 日から GB/T 18455-2010 に代替されています。表示材質は「紙」「プラスチック」「アルミニウム」「鉄」でプラスチックの表示番号は「00：生分解性」から「06：ポリスチロール」までに変わっています。

GB/T 18455-2010 包装回収標 志				プラスチックの材料表示						
No	マーク名称	マーク(緑色)	寸法(mm)	材料名	ポリグリコー ルテレフタ レート	高密度ポリ エチレン	ポリ塩化ビ ニール	低密度ポリ エチレン	ポリプロピ レン	ポリスチ ロール
1	紙		20×20	番号	01	02	03	04	05	06
2	プラスチック		40×40	略語	PET	PE-HD	PVC	PE-LD	PP	PS
3	アルミ		60×60	生(物)分解可能なプラスチック包装回収マーク 						
4	鉄		80×80							
				複合包装材料の包装回収マーク 						
				複合包装材料の包装回収マークは主要材料を表示する。 主要材料とは、エネルギー回収中の有効熱量値が一番高い材料を指す。						

材質表示標識

プラスチックの材料表示

4.2.5.4-2 C-RoHS（II）の新たな義務

(1)適用範囲（第 2 条）

法律の根拠と立法目的は同じですが、適用範囲が現行 RoHS 規則の「電子情報製品」から「電子電気製品」に用語が変更になりました。

「電子電気製品」の定義は「動作電圧が直流 1500 ボルト、交流 1000 ボルト以下の設備および組合わせてセットした製品」で、C-RoHS(I)の「10 製品群の製品とその部品」が変更されています。適用範囲は EU RoHS（II）指令の適用製品と同じように電子電気機器（electrical and electronic equipment）で、C-RoHS(I)の「電子材料製品」が入らないように見えます。しかし、

適用範囲では、「電子電気製品を生産、販売、輸入する過程中的、環境汚染やその他の公害の行為の発生、抑制と削減に適用する。」となっていますので、従来通りにサプライチェーン全体を対象とすることに変わりはないようです。

(2)製品表示規定（第 12 条・第 13 条）

C-RoHS(I)の第 13 条の製品含有有害物質の表示義務は「有害物質名称、含有量、存在する部品の明示及び回収利用の可否、適切でない利用、環境と人の健康への影響情報などの明示」で、「適切でない利用、環境と人の健康への影響情報などの明示」が追加されました。EU WEEE 指令、REACH 規則と同じ要求が追加されています。

(3)有害物質使用制限特別規定（第 20 条）

C-RoHS(I)第 18 条の重点管理目録の作成規定で、「実地的な状況及び科学技術の発展水準により、毎年調整する。」の部分が、C-RoHS(II)では「実際の状況と科学技術発展の水準の要求に基づき適時調整を行う。」と変更になっています。

(4)有害物質制限使用適合性判定（第 21 条）

C-RoHS(I)の第 19 条（第 2 段階）の要求事項が次のように大きく変わりました。

「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」に収載した電子電気製品は、国家の推進する電子電気製品汚染抑制認証制度の要求に照らし、認証を行う。「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」中の商品は「出入国検査検疫機構が検査検疫を実施する輸出入商品目録」に組み入れて、出入国検査検疫部門は法により輸入する電子電気製品に対して検査を実施する。税関は出入国検査検疫機構が署名発行した「入国貨物通関表」と照合検査して関連手続き処理をする。」

C-RoHS(I)の 3C 制度から電子電気製品汚染抑制認証制度（自発的認証制度）による認証に変わり、それが「電子電気製品汚染抑制標準達成製品目録」収載製品は強制されるものです。

TBT 通告では、適合性評価は「compulsory product certification」（強制認証）から「national certification system」（国家認証）になっています。

4.2.5.4-3 自発的認証制度

国家認証は 2010 年 5 月に公開された「自発的認証（自主認証とも言われる）」の仕組みで実施されます。具体的手順が 2011 年 8 月 30 日に公表され、同時に、自発的認証の対象となる製品リストも告示されました。

(1)対象製品

対象製品は 2009 年 9 月 29 日に重点管理目録の第 1 バッチ（第一批）の目録案の最終製品を 3 品目（携帯電話、固定電話、パソコン用プリンター）に、最終製品の追加、組立品、部品材料が追加されました。

①最終製品 6 品目

- (a)小型のデスクトップコンピュータ及びポータブルのコンピュータ
- (b)コンピュータ用ディスプレイ装置
- (c)コンピュータ用プリンター
- (d)家庭用テレビ
- (e)移動用端末（携帯電話など）
- (f)電話機（固定電話、コードレスホンを含む）

②組立品 29 品目

- (a)マウス
- (b)キーボード 等

③部品 83 品目

- (a)コンデンサー
- (b)抵抗 等

④材料 39 品目

- (a)銅板
- (b)絶縁板

(2)自主認証のタイプ

自発的認証は表に示す模式（Type）1 から 4 の 4 方式です。

各認証モデル要素一覧表

認証モデル	サンプル検査・測定			初回工場検査	認証獲得後の監督	適用製品
	サンプル提供	サンプル抽出検査・測定	自主宣言			
タイプ 1	✓（型式試験）				✓	部品・組立パーツ、材料関係の製品
タイプ 2		✓	✓		✓	本規則の付録表 1 の中、部品・組立パーツ等の製品
タイプ 3	✓ 合理化検査・測定		✓		✓	機械製品及び組立製品（「複雑製品」）
タイプ 4		✓	✓	✓	✓	本規則範囲内のすべての製品

(2)認証の基本手順

手順 1：認証の申請

認証委託人は国家認証認可監督管理委員会及び工業情報化部協同認定の認証機構に次の文書を添えて申請を提出する。

- i 生産企業汚染制御管理体系に関する管理書類（タイプ 4 は工場監査があるので適用外）
- ii 申請製品の汚染制御供給者適合宣言

- iii 多規格で同じユニットとして申請する(シリーズユニット)際には各規格の使用材料についての差異説明書
- iv 製品の組立材料、部品、組立パーツについて、有効な国推汚染制御認証証書のコピー及び番号(ある場合のみ)
- v 組織機構登録 ID
- vi 営業許可書のコピー
- vii 各認証証書(ある場合のみ)(ISO9001 認証など)
- viii その他必要となる書類

手順 2: 当局による書類審査

手順 3: サンプル検査タイプ 1 と 3 は認証委託人が基準によりサンプリングして提出する。タイプ 2 と 4 は認証機構が派遣した人員が基準によりサンプリングする。最大許容濃度は GB/T 26572-2011、検査方法は GB/T 26125-2011 により、鉛、水銀、カドウム、六価クロム、PBB、PBDE について検査する。基本は XRF(蛍光 X 線分析装置)でスクリーニングし、グレーの場合に化学分析を行う。なお、GB/T 26125-2011 は IEC62321 の中国翻訳規格である。

手順 4: 初回工場検査(タイプ 4 のみ適用)

生産企業が汚染物質の制御し、管理する能力が検査される。要求される「生産企業管理能力要求」は「付録 2」に定めているが、ISO9001 の要求事項に C-RoHS(II)の要求を追加した内容になっている。申請書書類の一部である「生産企業汚染制御管理体系」も同様な内容が要求されると思われる。

(3) 認証獲得後の監督

認証後は認証機関が追跡調査をします。認証機関は、自発的認証品の有効期間中(5 年間)、随時、数回に渡って認証した製品に対し、サンプル抽出検査する権利を有し、生産ライン、倉庫、市場/販売店、ユーザー等任意でサンプルを抽出して検査する権利が与えられています。

製品の構成部材のサンプリングは、部材の「自発的認証マーク」の貼付率などで負担の軽減がされます。



自発的認証マーク “ABCDE”は認証機関名

4.2.5.4-4 支援標準(規格)の改定動向

2011 年 5 月 12 日に中国で 2 つの標準が発行され、2011 年 8 月 1 日に発効しました。

- (i) GB/T 26572-2011 (電子電気製品有毒有害物質含有量限度要求)
- (ii) GB/T 26125-2011 (電子電気製品-6 制限物質(鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB/PBDE

の測定法

この2つの標準は RoHS 管理規則の適用標準の SJ/T 11363-2006 及び SJ/T 11365-2006 の改正版で、SJ/T 11363-2006 及び SJ/T 11365-2006 は廃止されました。

中国の自発的認証制度の実施手順を示す「国家統一推進電子情報製品汚染制御自発認証実施規則（2011年8月30日公示）」（以下実施規則）には製造者に対して社内管理体制（マネジメントシステム）を要求しています。

先ず、実施規則の概要を振り返って整理します。自発的認証方式はタイプ1からタイプ4までの4方式があります。

タイプ1：型式試験

タイプ2：附属書Iに収載された部品類

タイプ3：完成品及び組立製品（複雑製品）

タイプ4：すべての製品

タイプ1からタイプ3は、申請すると書類審査があり、その後サンプル試験が実施されます。タイプ4は書類審査、サンプル試験後に初回工場審査があります。

タイプ1からタイプ3の書類審査の内容は第4.2項（書類審査）の3にあります。

初回工場検査のない認証モデルは、認証委託人が提供する生産企業汚染制御管理体系に関する管理書類の内容及び各種体系認証証書（ある場合のみ）を確認することにより、生産企業汚染制御管理体系が認証条件を満たすかどうかを確認する。

意識すれば、ISO9001の品質マニュアルと認証書（第三者認証を得ていれば）が要求されています。

タイプ4の初回工場審査については第4.4項に内容が示されています。

そして、初回工場検査（タイプ4のみ適用）の目的は生産企業が汚染物質を制御し、管理する能力の有無の検査することにあります。

4.2.5.4-5 能力に関する検査

生産企業が汚染物質を制御し、管理する能力は、認証機構が審査員を派遣し、「生産企業管理能力要求」（付録2）に従い、生産企業を検査します。

付録2「生産企業管理能力要求」の概要

「生産企業管理能力要求」は、生産者汚染制御（RoHS）管理の能力要求で、「生産者が設計、仕入れ、生産、製品変更の中、使用制限のある物質に対す管理の能力に関し、本実施規則の汚染制御（RoHS）管理要求に満たすものとする」としています。

具体的には生産者汚染制御（RoHS）管理の能力要求事項として次の10項目となっています。

1 全般要求

1.1 責任

- 1.2 汚染制御（RoHS）の管理リスクの判別、確定及び対応
- 1.3 資源
- 2 書類及び記録
- 3 設計及び変更
- 4 汚染制御（RoHS）パーツ・部品及び材料の調達、納品検査及び確認
- 5 生産過程の制御及び検査
- 6 出荷検査
- 7 マークの追跡
- 8 汚染制御（RoHS）の不合格品の処置
- 9 監視・測定装置
- 9.1 校正及び検定
- 9.2 性能検査
- 10 包装、運輸、保管及びサービス

基本要素事項は ISO9001 ですが、汚染制御（RoHS）要求事項が追加されています。幾つかの項目について要求内容を紹介します。

1.1 責任 の要求

生産者は、汚染制御（RoHS）活動に関わる関係者の責任とその役割を明確にさせ、管理層の中から、1 人の責任者を置き、同責任者に以下の責任と権限を与える。

- a) 汚染制御（RoHS）を満たす管理体系を作り、持続的に実施することを維持する。
- b) 最高管理者に社内の汚染制御（RoHS）管理の効果及びその他必要条件について報告・提言し、汚染制御（RoHS）に関することのすべてを社内の理解と共有を徹底する。
- c) 認証マークを使用している製品は認証標準を満たすことを確認する。
- d) 仕入先から汚染制御（RoHS）の条件及び責任について理解・了承を得る。

解説：ISO9001 の管理責任者の義務（5.5.2 項）に汚染制御（RoHS）の要求が付加されています。中国 RoHS 管理規則（RoHS(I)）の適用範囲は製品だけでなく、部品材料まで入っています。100 問 100 答（FAQ）で、中国 RoHS 管理規則の狙いはサプライチェーンの上流まで管理（グリーンサプライチェーンを構築）することとしています。サプライチェーンの管理も管理責任者の義務としています。

1.2 汚染制御（RoHS）の管理リスクの判別、確認及び制御の要求

生産者が製品の中に存在するかもしれない有害物質の種類及び形式に関し判別し、確認す。有害物

質混入を起こす重要プロセスを判別・想定し、製品の C-RoHS との適合性に影響するリスクの程度を評価し確定する。また、このリスクの程度により、有効な対策を行い、変化に応じて情報を更新しなくてはならない。

注意：重要プロセスの判別は原材料の選択、設計、仕入れ、生産、包装、保管、運輸、サービス等出荷までのすべてのプロセスに関して、判別する。

解説：

重要プロセスの判別は、食品関連で多用されている HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)が有効と思います。HACCP の手順は数多くの成書があるので、解説は割愛しますが、重点管理工程が HACCP の CCP (Critical Control Point) が重要プロセスに近い考え方になります。

1.3 資源

生産者が汚染制御 (RoHS) 管理のリスクを判別・制御の要求に合わせ、自社で実施し、汚染制御 (RoHS) 管理体系の中、必要な資源 (人的資源、設備、製作環境を含む) を保証 (保障に近い概念) し必要に応じて進化させる。

生産者が人的資源を確保し、配置する。汚染制御 (RoHS) に影響する可能性のあるところの人員配置は能力のある人とする。必要な生産設備及び検査設備を配備し、安定な生産の元、認証に満たす製品を産出する。製品の検査試験や保管等の生産環境を保有する。

解説：

自社あるいはサプライチェーン管理で要求事項を徹底するのに、限られた経営資源をどこに投入するのかを決定するのに、あるいは、自社あるいはサプライチェーン管理で要求事項を徹底するのに重要プロセスの決定の考え方が必要となると思います。このような視点で、自発的認証制度が重視する ISO9001 に付加されている主要事項をまとめてみます。

2 文書及び記録の付加事項

製造者が判別と確定した有害物質混入に至る重要プロセスとその対策に必要な文書と記録を保管する。

a) 生産者が認証製品の判別と有害物質管理のリストを作成する。

b) 使用制限のある物質に関し、削減及除去の管理計画を立ち、目標や実施のスケジュールを作る。

記録保管期間は通常で 2 年ですがサンプル検査報告及びサンプル抽出検査報告など特定記録は証書の有効期間と同じとしています。

3 設計及び変更の付加事項

認証製品の設計に関する書類について、汚染制御 (RoHS) の要求 (法律、条例、標準、顧客の要

求)を十分に考慮し、実施する前、汚染制御(RoHS)の関係責任者に許可を得るものとする。設計変更前に汚染制御(RoHS)に関し、有効な審査や、検証及び確認を得るものとする。実施前に汚染制御(RoHS)の関係責任者に許可を得るものとする。

4 汚染制御(RoHS) パーツ・部品及び材料の仕入れ、納品、検査及び確認の付加事項

- ・生産者がパーツ・部品及び材料を仕入れる際、有害物質の含量を把握し、規制に満たすことを確認する。
- ・サプライヤーと調達する部品・材料の汚染制御のタイプと程度は、最終製品に影響するリスク度によって決める。
- ・生産者は、サプライヤーの評価・選定に関する準則を定め、その準則に基づいてサプライヤーを評価・選定し、また合格サプライヤー・製品のリストを構築・整備するものとする。
- ・生産者は、サプライヤーが製品の有害物質含有量の変化をもたらし得る変更行為を有効に管理するものとする。
- ・生産者は、サプライヤーが提供した RoHS 特性に影響する部品・材料の検査・確認の文書化プロセスを構築・整備するものとする。
- ・国家推奨汚染制御認証を取得した部品・材料に対し、直接確認してもよい。認証を取得していない部品・材料に対する検査手順には、検査項目、方法、頻度、判定準則等を含めるものとする。これにより部品・材料が認証規定の要求を満たすことを確保する。
- ・生産者は、汚染制御(RoHS)部品の検査・確認記録を保存するものとする。

汚染制御(RoHS)に満たす部品の検査記録を作成して保管する。

4 項は ISO9001 の購買要求(7.4 項)にかなり踏み込んで具体的要求をしています。中国 RoHS 管理規則はサプライチェーン管理を重視していることを表しています。

5 生産過程の制御及び検査の付加事項

生産者は重要プロセスの管理方法を計画して作成する。重要プロセス(生産及び検査)を確認し、作業員の指導手順を作成、能力のある作業員を選択し、生産過程をコントロールする。

経営資源の重点投入、管理の徹底を要求しています。背景には汚染制御(RoHS)のパフォーマンス管理があります。

6 出荷検査の付加事項

基本は ISO9001 の製品の監視及び測定(8.2.4 項)ですが、重要プロセスの検査計画やロットの生産量によってサンプル抽出の比例を決め、最終製品の使用制限物質を検査するなどの具体的な要求があります。

7 マークの追跡の付加事項

生産者は追跡可能なシステムを作り、汚染制御（RoHS）に影響のあるパーツ、材料、製品等について標示し、仕入れの検査、生産工程、出荷検査、保管、サービス等のステップを監視検査し、適当な工程で不合格品を回収する。

トレサビリティの要求です。

「8 汚染制御（RoHS）の不合格品の処置」、「9 監視或は測定装置」及び「10 包装、運輸、保管及びサービス」は ISO9001 の要求の抜粋です。

4.2.5.5 韓国 RoHS 法の概要

韓国 RoHS 法（電気・電子製品及び自動車の資源循環に関する法律 6 章 46 条）が 2007 年 4 月 27 日に公布されました。12 月 28 日に大統領令（37 条別表 8）及び施行規則（20 条書式 28）が公布され、2008 年 1 月 1 日に施行されました。

韓国 RoHS 法の規制内容は、EU RoHS 指令だけでなく、ELV 指令や WEEE 指令を含む幅広いものです。

4.2.5.5-1 規制の目的（第 1 条）

法律名称が示すように、電気・電子製品と自動車のリサイクルの促進が目的で、そのために有害物質の使用を抑制するものです。韓国 RoHS 法の目的には、EU RoHS 指令や中国 RoHS 管理規則の目的に明記されている「人の健康の保護」がなく、日本の「資源の有効な利用の促進に関する法律 J-Moss の根拠法」と同じ表現となっています。

4.2.5.5-2 他の法律との関係（第 3 条）

韓国 RoHS 法によるリサイクル政策は、他の法規制に優先するとなっています。従来のデポジットなどのリサイクルシステムが変更されることになります。

4.2.5.5-3 対象製品（第 9 条）

電気電子機器の対象は次です。

- (1) テレビ
- (2) 冷蔵庫
- (3) 家庭用洗濯機
- (4) エアコン
- (5) パソコン
- (6) オーディオ(携帯用は除く)

- (7) 携帯電話端末
- (8) プリンター
- (9) コピー機
- (10) ファクシミリ

自動車は「自動車管理法」第 3 条第 1 項で定められる次です。

- (1) 乗用自動車
- (2) 乗車定員が 9 名以下の乗合自動車
- (3) 軽型と小型貨物自動車

4.2.5.5-4 特定有害化学物質（第 9 条）

特定有害物質と最大許容濃度は EU RoHS 指令及び EU ELV 指令と同じです。

特定有害物質と最大許容濃度

特定有害物質	規制の適用		最大許容濃度 wt% 重量比
	自動車	電気電子製品	
鉛	○	○	均質物質内で 0.1wt%未満
水銀	○	○	
六価クロム	○	○	
PBB		○	
PBDE		○	
カドミウム	○	○	均質物質内で 0.01wt%未満

最大許容濃度の分母は均質物質で、均質物質の定義は EU RoHS 指令と同じで、機械的な方法で分離されない単一物質としています。

4.2.5.5-5 用途の除外（大統領令）

有害物質含有基準の例外は、大統領令の別表 2 に、「自動車と電気電子製品」「特定有害物質」別に定められています。記載内容は、公布された 2007 年時点の EU RoHS 指令と ELV 指令の除外内容と一致させています。

4.2.5.5-6 順法宣言（第 11 条）

製造者(輸入者)は対象となる電気電子製品の特定有害化学物質の含有濃度が最大許容濃度以下であるとする順法宣言を当局の指定ホームページまたは自社ホームページなどで公表する義務があります。公開すべき内容は所定様式で決まっています。

また、公表は特定有害物質の非含有宣言以外に、リサイクル関連も公表する義務が定められてい

ます。

4.2.5.5-7 製造者（輸入者）の義務（第5条）

韓国 RoHS 法による有害物質含有規制は、特定製品に特定有害物質の含有制限ですが、特定製品以外も有害物質の非含有の努力義務は定められています。

4.2.5.5-8 罰則（第43条~46条）

特定有害物質の含有基準を超過した製品を流通させた者には 3,000 万ウォン以下の罰則、リサイクル可能率を守らないで製品を流通させた者には 2,000 万ウォン以下の罰則や報告や検査の拒否、妨害した者については 1 年以下の懲役か 1,000 万ウォン以下の罰則などです。

罰則は両罰規定になっており、法人も対象です。

4.2.6 WEEE指令

【目的】 WEEE（電気・電子機器廃棄物）の発生を抑制し、廃棄される WEEE の量を削減すること

【対象】 指令付属書IAに規定されている10の製品群になります。自社の製品が該当するかに関しては自主判断もしくは当局のFAQで確認する必要があります。

【内容】 生産者責任原則、つまり、環境に負荷を与える物を製造した者が、その処理（回収、リサイクル、再利用）などのコストを負担するという考え方のもと、電気・電子機器の再使用、構成部品などの再生、リサイクルの推進、そして費用の負担を加盟国および生産者に要求しています。そして、付属書VIIに収載された部品等はWEEEから取り出して選択的処理をしなくてはなりません。

容易にリユース、リサイクルをすることができるように、設計・開発から処理・再生までライフサイクル全般にわたる仕組みとその仕組みをサポートする仕組みが定められています。

WEEE指令は2012年8月13日に改正されました。改正により、回収目標である4 kg／人・年は廃止され、製造者そして製造者の代理人となる第3機関に対して、2016 年より3 年間、加盟国は市場に流通する電気・電子機器の少なくとも45%の回収を義務付けられており、2019 年には65%まで引き上げられます。但し、回収の施設が乏しいチェコを始めとする東ヨーロッパを中止とする10か国は義務が緩和されています。

4.2.7 REACH規則

【目的】 人の健康、環境保護及び欧州産業の競争力向上

【目的】 全ての物質・混合物・成形品

【内容】 REACHとはRegistration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicalsの大文

字部分を略したもので、REACH規則は、2007年6月1日に発効した化学物質の総合的な登録、評価、認可、制限の制度です。ポイントとして下記のようなことが挙げられます。

- ・安全性の評価を政府から産業界に移したこと
- ・新規化学物質だけではなく、既存化学物質に関しても年間1トン以上EU域内に上市する場合には登録の義務を課すること
- ・物質の輸入・製造者だけではなく、それを使用した成形品の輸入・製造者にも一定の条件で登録・届出の義務を課すること
- ・サプライチェーンにおける情報伝達義務を課していること

REACH規則は「登録」・「届出」・「認可」・「制限」・「情報提供」の各種義務があり、規則に沿った行動を取らない場合は罰則の対象となる可能性があります。

a.登録

造者または輸入者は、化学物質をEU域内で年間1t以上製造、または輸入する場合、既存化学物質、新規化学物質に関わらず登録を行うことを義務付けられています。既存化学物質などの段階的導入物質は予備登録を行うことで、生産量・物質の有害特性により登録期限に猶予が設けられています。予備登録には期限が設けられていて、既に期限は過ぎていますが、段階的導入物質の製造・輸入量が初めて年間1トン以上になった場合、年間1トン以上の輸入量になって6カ月以内、トン数で決められた登録期限の1年前までで、登録期限の12カ月前であれば、遅延予備登録が認められます。（遅延予備登録）ただし、年間100トン以上の場合は期限が過ぎています。

項	名称	内容
1	既存化学物質（段階的導入物質）	欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）に収載されている物質 NLPリストに収載されている物質 1992年6月1日以降EU域内で生産されたが上市されなかった物質
2	新規化学物質（非段階的導入物質）	段階的導入物質でない物質

b.届出

成形品中にSVHCが0.1wt%超含まれ、そのSVHCを1トン／年超取り扱う製造業者または輸入業者は使用用途が既に登録されていない限り、欧州化学品庁に届出を行う義務が発生します。SVHCとは認可対象候補物質リスト（Candidate List）に収載されている物質のことです。2013年10月16

日10次の追加として7物質が追加され、2014年2月現在151物質が認可対象候補物質リストに収載されています。^{注)}

注) <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

c.認可

REACH規則附属書XIVに収載している物質を使用する為には用途ごとに事前の認可が必要です。物質が適切に管理される、あるいは代替物質の可能性を検討し社会経済的な利益がリスクよりも重要であるということを示すことができた場合のみ認可が許されます。この義務は前述の「登録」・「届出」と異なり1トン以下でも適用されます。

d.制限

REACH規則附属書XVIIに収載されている物質に関しては人や環境の容認しがたい使い方によるリスクがある場合、製造、上市、使用について禁止などの使用制限が行われます。制限に関しては、「完全なあるいはある種の用途の禁止」、「特定用途の禁止」・「使用の条件」に分かれていて、附属書XVIIに記載しています。認可の場合と異なり、収載されると記載されている条件では使用できませんので、注意が必要です。REACH規則附属書XVIIには2014年2月現在105 Entryの物質が収載されています。

e.情報伝達

成形品中に、SVHCを0.1wt%を超える濃度で含有する場合、成形品の供給者は、供給者に利用可能ならば、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報(少なくとも物質名を含む)を提供しなければならないとされています。この義務も「認可」と同様に1トン以下でも発生します。

4.2.8 EuP指令

【目的】設計段階において、対象とする製品の原料調達から使用済みまでのライフサイクルを通したエネルギー効率の向上に配慮する。

【対象】エネルギーを使用する機器（輸送機器を除く）

【内容】製品が作られて最終的に廃棄されるまでの過程の全て（原材料の調達、製品の製造、流通、使用、廃棄までの全工程）、つまり、製品のライフサイクル全体について環境負荷量を評価し削減していくことを生産者に求めています。そして、EuP指令は前述のWEEE&RoHS指令と補完関係をもつと明確にされています。省エネルギーによる地球温暖化ガス削減をするために、有害物質を使用するなどは認められません。EuP対象製品は、EuP指令の要求とRoHS指令の要求の双方を満たさなければならないことになります。EuP指令と同じ設計段階を対象とした指令にErP指令があります。ErP指令は対象範囲をエネルギー消費に影響を与える機器とEuP指令よりも広く、例えば断熱材等のエネルギーを使用しない製品に関しても対象となります。

4.3 アメリカの化学物質規制

4.3.1 アメリカの法律体系

アメリカの法体系には全州に適用される連邦法と州法に分かれます。アメリカではは連邦法で定めることができるとして限定列挙された事項以外については、州または人民に留保されている為、自由に法律を制定することができます。その為、連邦法と州法がオーバーラップする可能性があり、その場合は、最も厳しい規制が適用されます。その為、アメリカの場合、連邦法だけではなく州法に関する事項を調査しておくことが重要です。

法規制の特徴としては使用を規制するというより、情報を開示することにより対応はその情報に基づいた使用者の判断に委ねるような仕組みが見られます。また、子どもに影響があると思われる場合の規制が厳しくなっていることや法律に違反した場合の科料が自己申告や当事者の支払能力、その他社会情勢などを考慮して軽減される仕組みのあることも特徴です。

4.3.2 アメリカの化学物質規制

4.3.2.1 有害化学物質規制法

有害化学物質規制法(TSCA)は質による健康や環境への悪影響の防止を目的とした法律になります。対象物質は農薬・医薬品等他の法律で規制されているものを除いて、全ての物質が対象になります。混合物は対象外ですが、混合物中の物質は対象となっています。

TSCAは化学物質をTSCAインベントリーに収載されている物質を「既存化学物質」そして、収載されていない物質を「新規化学物質」に分類しています。

米国内で商業目的のために新規化学物質を製造・輸入する米国内事業者は製造または輸入の前に環境保護庁(EPA)に届出を行う必要があります。TSCA第5条では製造前届出(PMN)という制度が定められていて年間1企業10t以下で製造(含む輸入)される化学物質、環境放出およびヒト暴露が低物質、一定要件を満たすポリマー等については事前の免除申請によりPMNが免除になります。

TSCAではREACH規則と異なり、新規化学物質リスク評価義務は化学物質を製造・使用する企業ではなく政府にあるとされています。

TSCAに関しては改正の動きがあり、上院にてTSCA法案(S1009)が2013年5月に提出され、2014年2月4日に公聴会が開かれました。内容に関しては効率的に安全性評価を行う為に国内に流通する物質に評価の優先順位を付けるものです。

4.3.2.2 労働安全衛生法

職場での安全や健康の価値を認識させ、安全で健康な職場を実現させるため、労働安全衛生法の危険有害性周知基準により、米国内で危険有害性化学品を取り扱う作業場を有する事業者に対し、当該有害化学品についてのGHSに基づいたラベル表示、安全性データシート(SDS)、および従業員の訓

練プログラムを含む危険有害性周知プログラムを確立し、危険有害性化学品についての情報を従業員に提供することを義務付けています。このため、化学品の製造業者または輸入業者は、生産または輸入する化学品について危険有害性を評価し、危険有害性であると評価された化学品について、ラベル表示やSDSにより、関連する化学品の情報を事業者に伝達する必要があります。

4.3.2.3 カルフォルニアRoHS法

EUで制定されているRoHS指令のカルフォルニア版になります。禁止物質は鉛・カドミウム・水銀・六価クロムの4物質になります。除外項目に関してはEUのRoHS指令に準じています。

液晶ディスプレイを始めとする9つのカテゴリー製品の生産者に対して、制限されている物質の使用情報を含んだ報告書をCIWMB（廃棄物投棄所）に提出することを要求しています。当該報告書は毎年7月1日までに前年に販売された規制対象製品に関して記載することが要求されており、生産者は、法規制適用装置中の合金やコンポーネントを含めた水銀、鉛、カドミウム、六価クロムの重金属類およびPBB類の見積平均重量をミリグラム単位で報告するように要求されています。

4.3.3.4 プロポジション65

正式名称は「Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986」になり、1998年1月に発効しています。作業員や消費者が有害物質に暴露する可能性がある場合には事前に警告することを義務付けています。プロポジション65には他の法規制で規定されている具体的な対象製品の規定はなく、物理的な人体への接触・吸引・摂取の可能性のある製品は全て対象になります。違反に対しては罰金が課されることになりましたが、1日当たり2500ドルと厳しいものになっています。

4.3.3.5 カルフォルニア グリーンケミストリー法

2013年10月1日にカルフォルニア州にてグリーンケミストリー法が発効しました。カルフォルニア州は懸念化学物質を含有した一般消費者向けの製品が州内に上市することを防ぐために、州に対して懸念化学物質および含有している消費者向け製品の特定とその優先付けを行うための仕組み作りを義務付け、製造メーカーに対しては特定された製品の代替評価と代替評価報告書の提出を義務付けています。

4.4 中国の化学物質規制

中国の産業の発展に伴い、化学物質規制も強化されています。化学物質に関する主な規制としては中国では中国版REACHと言われる「新規化学物質管理弁法」と中国RoHSと言われる「電子情報製品生産汚染防止管理弁法」があります。

4.4.1 新規化学物質管理弁法

「現有化学物質名録」に収載されていない化学物質を製造または輸入する事業者または国外の輸出事業者に対して新規化学物質として事前に申告することを求めています。申告には一般申告、簡易申告そして科学研究申告の3つがあり、製造・輸入量により方法が異なり、提出が必要なデータも異なります。リスク評価の結果により3つに分類され、申告の内容を追跡管理することになります。

4.4.2 電子情報製品生産汚染防止管理弁法

中国信息産業部管轄の電子情報製品に対してEUのRoHS指令で規制されている6物質と国家が指定するその他の有毒有害物質の含有を制限しています。（中国情報産業部のHPに出ているFAQから推察すると当面は6物質）最大許容濃度もEUのRoHS指令と同じです。EU RoHS指令で規定されている適用除外の規定がありません。しかし、有害化学物質の抑制に対しては目録管理方式を採用しており、目録に記載されていない化学物質に関しては実質的には用除外と同じ扱いになります。

後、規制6物質についての含有情報表、製品の「環境保護使用期限」の設定及びマークによる明示、包装材の材質を示すリサイクルマークの掲示が義務化されています。ちなみに中国RoHS管理規則の改正内容に関しては4.2.5.4項に記載しています。

4.5 その他の国の主な化学物質規制

項	国	化学物質規制
1	台湾	勞工安全衛生法の改正および職業安全衛生法の公布
2	韓国	化学物質の登録及び評価等に関する法律 化学物質管理法 電気電子機器および自動車の資源循環に関する法律(韓国RoHS)
3	タイ	危険物質を含有する可能性のある電気電子機器の規格の規定（タイRoHS）
4	インド	e-waste(Management and Handling)Rules,2011（インドRoHS）

5. 自律的マネジメントの奨め

5.1 REACH 規則や RoHS 指令を巡る様々な動き

12 月 16 日に REACH 規則の Candidate List に 7 物質*1 が追加されて 151 物質*2 になりました。RoHS(II)指令の使用制限物質の見直しも進んでいます。中間報告では、新規追加物質として、Priority I 物質としてフタル酸エステル類 4 物質の追加を含むハロゲン系難燃剤 4 物質とその他ハロゲン系難燃剤 3 物質の 11 物質、更には Priority II, Priority III や Priority IV 物質もリストされています。

REACH 規則でも制限（附属書 XVII No23）として、塗料中のカドミウムを 100ppm 以下（亜鉛含有量が 10%以上の場合は 1,000ppm）に制限するなどの提案*4 もあります。

2013 年の規制動向を振り返ってみますと、1 月から RoHS 指令による CE マーキング義務、7 月の玩具指令の改正施行*5 と分析方法の EN71-3 の発行、9 月のバイオサイド規則*6 の発効や 12 月に電池指令の改定と大きな動きがありました。

また、今後の規制として、REACH 規則の認可申請のインターネットコンサルテーションも行われておりその動向が気になるところです。

化学物質関連規制は EU 以外でも強化されています。カリフォルニア州ではプロポジション 65 の有害物質リストに、トリクロロエチレン（Trichloroethylene、CAS 番号 79-01-6）を生殖毒性物質として追加する提案を出しています。

日本の化審法でも優先評価物質として 22 物質が追加（今年度中に 40 物質）され、2 物質が削除されました。

台湾でも有害化学物質管理法が改正されています。

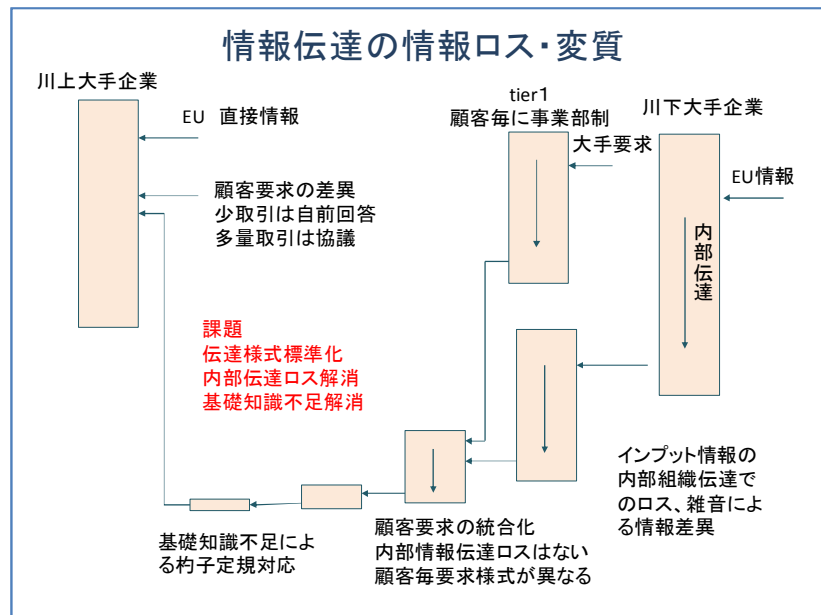
このような激しい規制動向を受けて、企業の対応も同期した対応に追われています。多くの日本企業はグリーン調達基準により追加物質の調査が行われ、JAMP も管理対象物質リストの臨時改訂予告を出して対応と支援をしています。

さらに、経済産業省が検討をしている情報伝達スキームのコアとしている IEC62474:2012（電気・電子業界及びその製品に関するマテリアルデクラレーション）も、カドミウム（Cadmium、CAS 番号 7440-43-9）やパーフルオロオクタン酸（Perfluorooctanoic acid : PFOA、CAS 番号 335-67-1）などの REACH 規則の認可対象候補物質（SVHC）の第 9 次追加物質を追加した物質リスト（D5.00 版）を公表しています。

5.2 川中企業の悩み

前項の規制動向の事例は多くの変更の一部に過ぎません。まさに、日々の如く規制内容は変わっていることとなります。

海外法規制の順守は EU に輸出している川下企業（多くは大手企業）の義務ですが、RoHS 指令第 16 条 2 項 (EU 官報にて通達された整合規格に則り、第 4 条規定の順守を確認するための試験もしくは対応がされた、もしくは評価がされた原料については、本指令に適合しているものとみなすこととする。)にあるように、順法確認はサプライヤーに依存せざるを得ません。



川下の大手企業の方々との面談や川中の中小企業の相談を受ける機会が多いのですが、典型的な課題があるように思えます。

サプライチェーンの構造は、多段（孫、ひ孫関係）であり、川中企業には複数の川下企業から順法対応要求が来ています。順法対応は激しい規制内容の変化への追従のタイミングが各社各様であり、各社の価値観、方針の微妙な違いにより、川中企業には様々な異なった情報が届いています。また、川中企業には、川下企業の様々な要求仕様が個別様式でされています。

このため、川中企業は、複数の顧客の要求に合致するように、一番厳しい要求を合わせた統合仕様で対応をしています。結果として、個々の川下企業が要求しているより厳しい仕組みで管理して、上流には自社様式の自社基準で要求仕様を出している事例が多くあります。また、川中企業がさらに川上に近い川中のサプライヤーに情報伝達するときに、受け手の規模の小さい企業に合った解説を加えることなく、一律の要求をしがちです。

川中の中小サプライヤーは海外法規制に関する情報が少なく、言われたことを言われるままに対応する傾向があります。川中の中小サプライヤーによる最川上の企業(多くは大手企業)への要望が的確にできていなく、最川上の企業からの情報入手に苦慮している例が多くあります。

川下の大手企業のサプライヤーへの要求にも課題があります。大手川下企業は組織間での内部情報伝達で、法規制要求の内容にズレが生じて、前提条件の欠落や余分な条件の追加がされがちです。

川下の大手企業の第 1 次サプライヤー（tier-one）は、顧客との取引量が多いことにより、顧客毎に専門部署が編成されていることが多く、矛盾を感じながらも大きな問題なしに対応をしています。

一方、川中企業は規模が小さい企業が多く、顧客毎の専門部署を持っていない、一つひとつは些細な矛盾が積み重なって、大きな矛盾を抱えています。

5.3. 情報提供対象物質

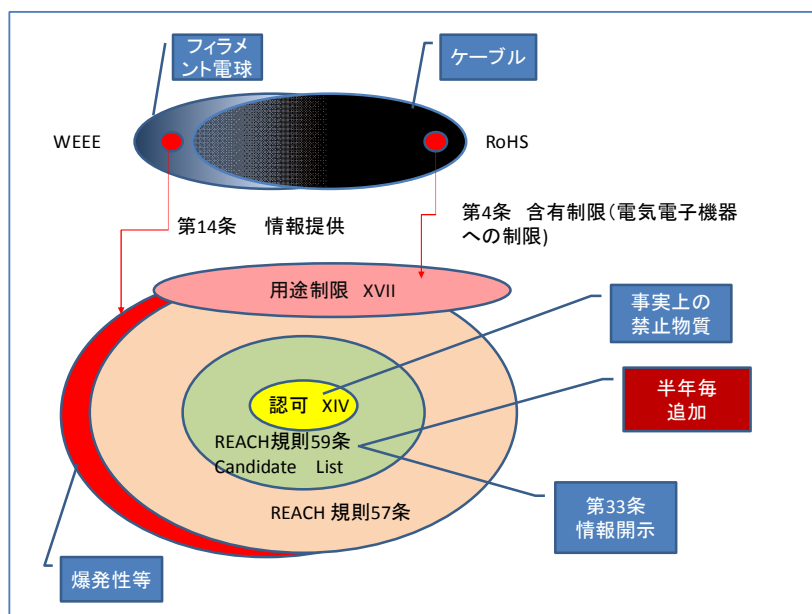
日本企業は順法意識が高く、生真面目な対応をします。生真面目さゆえのサプライチェーンの混乱・困惑が生じているともいえます。一方で、「海外企業は順法対応をどうしているのか」、「順法対応をしているのは日本企業だけではないのか」などのお問合せをいただくこともあります。企業の経営姿勢は様々ですから、一概にはまとめることはできないのですが、欧米企業と日本企業の法規制に対する意識に違いがあるようです。

少し古い資料ですが、「価値観データブック：電通総研余暇開発センター編 同友館発行 P272」を見ますと、法律制度への信頼度は日本では「信頼する 74.1%」ですが、ドイツでは「信頼しない 55.2%」で「信頼する 43.0%」より多くなっています。アメリカはそれ以上に「信頼しない 61.6%」で「信頼する 35.7%」を大きく差がでています。

法規制はその国の価値観をベースとしています。価値観はその国の歴史、文化や宗教によって醸成されます。RoHS 指令でカドミウムが他の物質より厳しく 100ppm に制限されている理由も本質を追求していくと理解ができます。RoHS 指令の CE マーキングはいわゆる自己適合宣言ですが、自己適合宣言の意味合いも EU の価値観を理解しないと対応を誤ります。

欧米と日本の価値観、行動基準の違いを分析した名著に「菊と刀：The Chrysanthemum and the Sword: Patterns of Japanese Culture」(Chrysanthemum and the Sword: Patterns of Japanese Culture)」があります。「菊と刀」は教科書にも載っていますが、米国の文化人類学者ルース・ベネディクトが日本文化を解説した著作で、日本は「恥じの文化」欧米は「罪の文化」としています。「恥じの文化」は絶対基準がなく、「罪

の文化」には絶対基準があると思えます。日本人の行動は「人の目」が基準で、企業活動では複数の「人の目」である「法的基準」を求めることになります。法規制の本質は何かを考えると、この価値観の違いが欧米との取組みの違いになっていることが分かってきます。海外諸国の法規制を理解するには、その国、地域の価値観を理解することが前提であって、明示された規制文言だけでは解釈を誤ることになります。



例えば、情報伝達義務ですが、要求の源流にレイチェル・カーソンの著書「沈黙の春」に記述されている「正確な判断を下すには、事実を十分知らなければならない：青樹築一訳 新潮文庫 P24」

が始まりとされています。レイチェル・カーソンは、農薬などの化学物質の全廃を求めているのではなく、化学物質の良い情報、悪い情報を開示して市民が判断できることを求めています。

この潮流の具体例として、WEEE 指令（DIRECTIVE 2012/19/EU）第 14 条で「電気電子機器に危険物質が存在することによる環境と人の健康に対する潜在的な影響」の情報提供があります。「危険物質」の定義は、前文第 4 文節で定義は廃棄物指令（DIRECTIVE 2008/98/EC）を参照しているとしています。

廃棄物指令の定義は、附属書 III に「爆発、酸化性、有毒性や発がん性物質」などが危険物質（HAZARDOUS）としていて、人への健康影響以外に幅広くなっています。REACH 規則の高懸念物質（SVHC）は第 57 条で範囲が示されていますが、人と環境への影響を対象としています。従って、第 59 条による Candidate List 収載物質（いわゆる SVHC）、第 33 条による情報伝達や附属書 XVII の制限物質などは、WEEE 指令第 14 条の物質より範囲が狭いことになります。

WEEE 指令は 2003 年 1 月 27 日付けの指令で、10 年前から幅広い含有物質情報の開示要求がありました。当時の JIG による 24 物質の情報開示ではなかった点は思い起こす必要があります。

5.4. 自律的マネジメントの推奨

理屈としては、WEEE 指令による情報提供が義務化されているのですから、SVHC の半年毎の追加は問題ないということになります。サプライチェーンが複雑で、EU 情報が末端まで行き届かないということもありますが、化学物質の性状を関係する企業・人が正確に理解することは別の面で難しいことです。

10 万とも言われる化学物質が存在し、化学物質なしでは、企業活動は継続できません。多くの企業にとって理解が乏しい化学物質について、何をすべきかの情報を求めています。この情報が法規制情報で、化学物質は「使用廃止」ではなく「許容された使い方」で利用するものです。

レイチェル・カーソンがいう「正確な判断を下す」には、法規規制で示される化学物質とその「許容された使い方」（逆には「禁止された使用方法」）は、その一部にすぎません。法規制による情報開示・提供は本質的な要求の一つの手段と考えることができます。

「消費者の知る権利」は企業にとっては「知らせる義務」になります。ただ、知らせる義務＝法規制の順守ではなくもっと幅広になります。この企業の義務を「当社の製品を購入して頂いたお客さまが、含有する化学物質で被害を与えてはならない」と考えると対応が具体的になります。

「自社製品のなかに何が入っているのか」、「その物質はお客さまに害を与えないのか」などは、顧客満足あるいは CSR（corporate social responsibility）活動の一つとすることになります。

欧米の罪の文化の絶対基準は宗教観の違いもあるとは思いますが、欧米の法規制に対応するには、欧米の考え方や価値観を理解する必要があります。絶対基準を「お客様の安全安心＝お客様満足」とすると日本企業は柔軟な対応ができるようになります。

法的要求事項対応から顧客満足を目指す自律的マネジメントが、仕組み作りが大変ですが、法規制の変化に振り回されることが無くなり、長い目で見ると効率的な経営となります。

参考

■ REACH 及び RoHS に関する情報の入手先

中小企業基盤整備機構が運用する J-Net21 に掲載されている Q&A

- 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）

