

第 1 章

リスクマネジメント
の基礎

1.1

ハザードとリスク

1.1.1 ハザード管理からリスク管理への潮流

ハザード管理からリスク管理へという化学物質管理の流れは、1992年の国連環境開発会議（地球サミット）で採択された「アジェンダ21」第19章に源流を見ることができる。

アジェンダ21以前の規制は、化学物質の「固有の性質」による危険有害性（ハザード）を基にしていた。日本の「毒物及び劇物取締法」はその良い例である。図1.1に示すように同法では、急性毒性が一定以上となる化学物質を毒物や劇物に指定し、その製造、輸入、販売、取り扱いなどを規制している。

アジェンダ21の第19章の重要な意義の1つは、リスクに基づく化学物質管理の重要性を明確に位置づけたことである。第19章の章タイトルは「有害かつ危険な製品の不法な国際取引の防止を含む有害化学物質の環境上適切な管理」であり、以下の7つのプログラムが提案されている。この中に化学物質の有害性評価、リスク評価、リスク管理の活動が含まれている。

- A 化学的リスクの国際的なアセスメントの拡充および促進
- B 化学物質の分類と表示の調和
- C 有害化学物質および化学的リスクに関する情報交換
- D リスク低減化計画の確立
- E 化学物質の管理に関する国レベルでの対処能力の強化

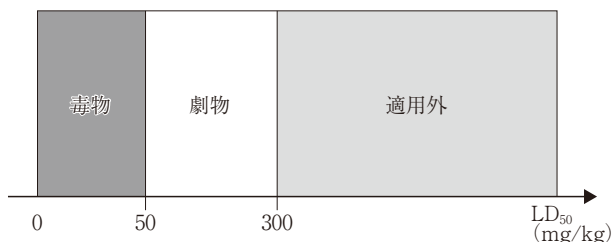


図1.1 ハザードによる管理（「毒物及び劇物取締法」の場合の一例）

F 有害および危険な製品の不法な国際取引の防止

G いくつかのプログラム分野に関する国際協力の強化

2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21の約束を新たにするとともに、予防的取組み方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」との首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意（WSSD目標）がなされた。2006年2月には、上記を具体化するための行動指針として「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が取りまとめられ、現在は化学物質管理に関する国際的な標準化、国際協調の活動など、国際的に調和した取り組みが進められている。

化学物質管理において、リスクは「ハザード×ばく露」で表される。ハザード、ばく露量とリスクの関係を図1.2に示す。同図から、たとえハザードが高い化学物質であっても、きちんと管理されてばく露量を下げることができれば、リスクは許容されるレベルに収めることができると解釈できる。

化学物質のリスク管理では、化学物質を安全に製造・使用・廃棄するために、リスクを許容されるレベルまで下げ、また化学物質のライフサイクルにおいて、その状態を守ることが求められる。

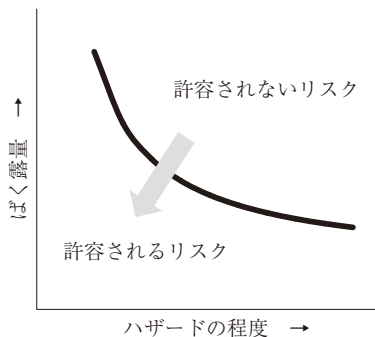


図1.2 ハザード、ばく露量とリスクの関係

1.1.2 化学物質のハザード管理とリスク管理(リスクアセスメント)

(1) REACH 規則のリスク管理の責任は製造、輸入、上市する者の責任

REACH 規則の対象となるのは、化学物質それ自体、混合物中の化学物質、成形品中の化学物質である。REACH 規則前文16文節で「本規則は、化学物質そのものや、混合物及び成形品に含まれる化学物質の製造者、輸入者及び川下使用者に関する特定の義務や責務を規定している。本規則は、当然に予見可能な条件において人の健康及び環境に対し悪影響を及ぼさないことを確実にするように求められる責任と注意を持って、物質を製造、輸入若しくは使用又は上市すべきである、との原則に基づいている」としている。

REACH 規則では、第14条「化学物質安全性報告書及びリスク軽減措置の適用及び推奨義務」、第37条「川下使用者の化学物質安全性評価及びリスク軽減措置の特定、適用、推奨義務」において、化学物質の製造者、輸入者および川下使用者に対してリスク情報の提供を求めている。

化学物質の発がん性・変異原性・生殖毒性などの危険有害性（これをハザードという）だけでなく、オープンな環境で使うのか、密閉した環境で使うのかなどでの使用方法（これをばく露シナリオという）によるリスク情報の提供である。リスク情報を提供するためのリスク評価は、自社で自社製品に関する用途を調べて、自ら評価することが求められている。川上企業（原材料を製造する企業）にとっては、川下企業（最終製品を製造する企業）がどのような使い方をするのかを把握するマーケティング活動が重要となる。

(2) REACH 規則のハザード管理とリスク管理（リスクアセスメント）

REACH 規則における登録には、化学物質ごとに登録一式文書（Registration Dossier）の作成が必要となる。登録一式文書は、以下の2つの文書が含まれる。1 トン／年以上の全ての物質に必要となる技術一式文書（Technical Dossier）と10トン／年以上の物質で必要となる安全性報告書（CSR：Chemical Safety Report）である。安全性報告書（CSR）は、登録者が、安全性評価（CSA：

Chemical Safety Assessment) を実施した結果を基に作成し、技術一式文書とともに欧州化学品庁 (ECHA) へ提出しなければならない。

安全性評価は、REACH 規則のリスク管理における根幹となるものである。安全性評価の目的は、リスクの有無を明らかにすることではなく、リスクがコントロールされる製造および用途に関する安全条件を確立することにある。安全性評価を行う事業者 (登録を行う製造者、輸入業者) は、自身の製造、使用だけでなく、川下企業を含めたサプライチェーンでのリスクが適切にコントロールされる条件も明らかにする必要がある。

安全性評価は、大きく次のステップで行われる。

- a. 危険有害性 (ハザード) 情報の収集とリスク判定のための危険有害性指標 (人の健康に対する危険有害性の指標である導出無毒性量 (DNEL : Derived No-Effect Levels)、環境への危険有害性の指標である予測無影響濃度 (PNEC : Predicted No-Effect Concentrations) の導出
- b. ばく露量の導出
- c. 危険有害性評価 (ハザード管理) と導出したばく露量との比較によるリスク判定

リスク判定の結果、ばく露量が危険有害性指標の導出無毒性量 (DNEL)、予測無影響濃度 (PNEC) を超えていなければ、リスクはコントロールされている、とみなされる。

なお、上記 a. において、対象化学物質の危険有害性評価 (ハザード管理) の結果、危険有害性が CLP 分類されない物質、かつ発がん性・変異原性・生殖毒性 (CMR) 物質、または PBT (残留性、生物蓄積、毒性) / vPvB (残留性および蓄積性が極めて高い) 物質に該当しない物質の場合、リスクが低いとみなされ、後続の b. のばく露量の導出、c. のリスクの判定は必要ない。

なお、発がん性・変異原性・生殖毒性 (CMR : Carcinogenic、Mutagenic and Reproductivetoxicity) 物質、PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic : 残留性、生物蓄積、毒性)、vPvB (Very Persistent and Very Bioaccumulative : 残留性および蓄積性が極めて高い物質) 物質、または内分泌かく乱物質等の危

険有害性の可能性を持つ物質は、REACH 規則の第59条の手続きを経て CL 物質 (Candidate List of substances of very high concern for Authorisation) となる。また、成形品に CL 物質が含まれる場合、物質の全ての使用者に通知する必要がある。

1.1.3 電気電子機器・成形品のリスク管理

(1) サプライヤーからの情報を頼りにして違法確認

製造者は、電気電子機器が RoHS(II) 指令の有害物質規制に適合していることを立証するためには、電気電子機器を構成する材料、部品、半組立品の全てについて、均質材料レベルで適合していることを立証する必要がある。均質材料は、RoHS(II) 指令の用語の定義 (第3条20項) で、「ねじ外し、切断、粉碎、研削及び研磨プロセスのような機械的処理によって異なる材料に分離することができない全体にわたって均一組織の一つの材料または材料の組み合わせ」と定義している。

FAQ では、例として、「プラスチック、セラミックス、ガラス、金属、合金、紙、樹脂、コーティングなど」と説明している。

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) 指令の有害物質規制に対する適合の立証に関し、「均質材料のレベルで適用される制限については、複雑な製品の製造業者にとっては、最終組立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り、サプライヤーと協力して適合性を立証できる技術文書を作成するアプローチは、産業界および当局の双方から認められる」という考えを示している。つまり、最終製品メーカーは、技術文書作成に必要な確証情報すなわちエビデンス (証拠) を得るため、最終製品になってから特定有害化学物質の濃度を測定することは困難で、サプライヤーからの違法確認情報を頼りに行う必要がある、ということを示し