

# 製品含有化学物質管理ガイドライン 第4.0版 改訂のポイント

菅谷 隆夫  
みずほ情報総研株式会社  
環境エネルギー第2部

本書の無断での複製、転載等は著作権法上の例外を除き、禁じられています。  
本書に記載されている文章、図表等を複製される場合は、発行者の許諾を得てください。また、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、作成者は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。

## 製品含有化学物質管理ガイドライン 最新情報

- 5月31日、製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版の英語版、および中国語(簡体字)版を公開しました。
  - 11団体が参加した製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会の成果を第4.0版として発行した日本語版を、JEITA電子情報技術産業協会の協力も得て翻訳し、「参考文書」として公開
- <英語版>
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版英語版 (JAMP-MG-001-180301a-en01)
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版英語版 附属書E チェックシート (MS-Excel版)
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版英語版 附属書F 自己適合宣言書書式 (MS-Word版)
- <中国語(簡体字)版>
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版中国語版 (JAMP-MG-001-180301a-cn01)
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版中国語版 附属書E チェックシート (MS-Excel版)
  - 製品含有化学物質ガイドライン第4.0版中国語版 附属書F 自己適合宣言書 書式 (MS-Word版)
- 5月31日、製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版日本語版チェックシートを更新しました。
  - マクロ集計機能の微修正のみ。管理ガイドライン本文も合わせて更新しました。(JAMP-MG-001-180301a)
- いずれも、JAMPのウェブサイトより、ダウンロード可能です。

## 製品含有化学物質管理シンポジウム2018(3/9)事前アンケート結果①

【Q13】管理ガイドライン第4版の社内での利用の予定について (最も当てはまる選択肢を一つ)	2018 (N=237)
①社内の管理、およびサプライヤにおける管理状況の評価・管理において活用する予定	20.7%
②社内の管理において活用する予定	13.9%
③サプライヤにおける管理状況の評価・確認において活用する予定	10.6%
④社内の管理において参考にする予定	27.4%
⑤社内で活用する予定はない	2.1%
⑥まだわからない	25.3%

3

## 製品含有化学物質管理シンポジウム2018(3/9)事前アンケート結果②

【Q14】管理ガイドライン第4版のサプライチェーン(サプライヤの評価など)での利用の予定 について (最も当てはまる選択肢を一つ)	2018 (N=237)
①社内のみで利用する予定である	16.4%
②サプライヤ(川上側)に紹介する予定である	7.7%
③サプライヤ(川上側)との含有化学物質情報の授受に活用する予定である	12.2%
④顧客(川下側)に紹介する予定である	1.8%
⑤顧客(川下側)との含有化学物質情報の授受に活用する予定である	11.9%
⑥顧客(川下側)に同ガイドラインに基づく自己適合宣言を提出する予定である	5.4%
⑦サプライヤ(川上側)の製品含有化学物質管理の評価・確認に使用する予定である	13.7%
⑧サプライヤ(川上側)に同ガイドラインに基づく自己適合宣言を要求する予定である	2.7%
⑨管理ガイドラインを利用する予定はない	2.1%
⑩まだわからない	26.2%

4

## 製品含有化学物質管理シンポジウム2018(3/9)事前アンケート結果③

【Q15】これまで製品含有化学物質管理ガイドライン第3版を活用されてきた組織には第4版への移行時期、新たに第4版から活用される組織にはその開始時期についてお聞きます。その時期はいつ頃ですか。	2018 (N=237)
①2018年6月まで	4.6%
②2018年12月まで	8.9%
③2019年6月まで	2.1%
④2019年12月まで	1.3%
⑤2020年1月以降	0.0%
⑥具体的な予定は決まっていない	77.6%
⑦第4版に移行しない	0.4%
⑧第3版、第4版ともに使用しない	5.1%

5

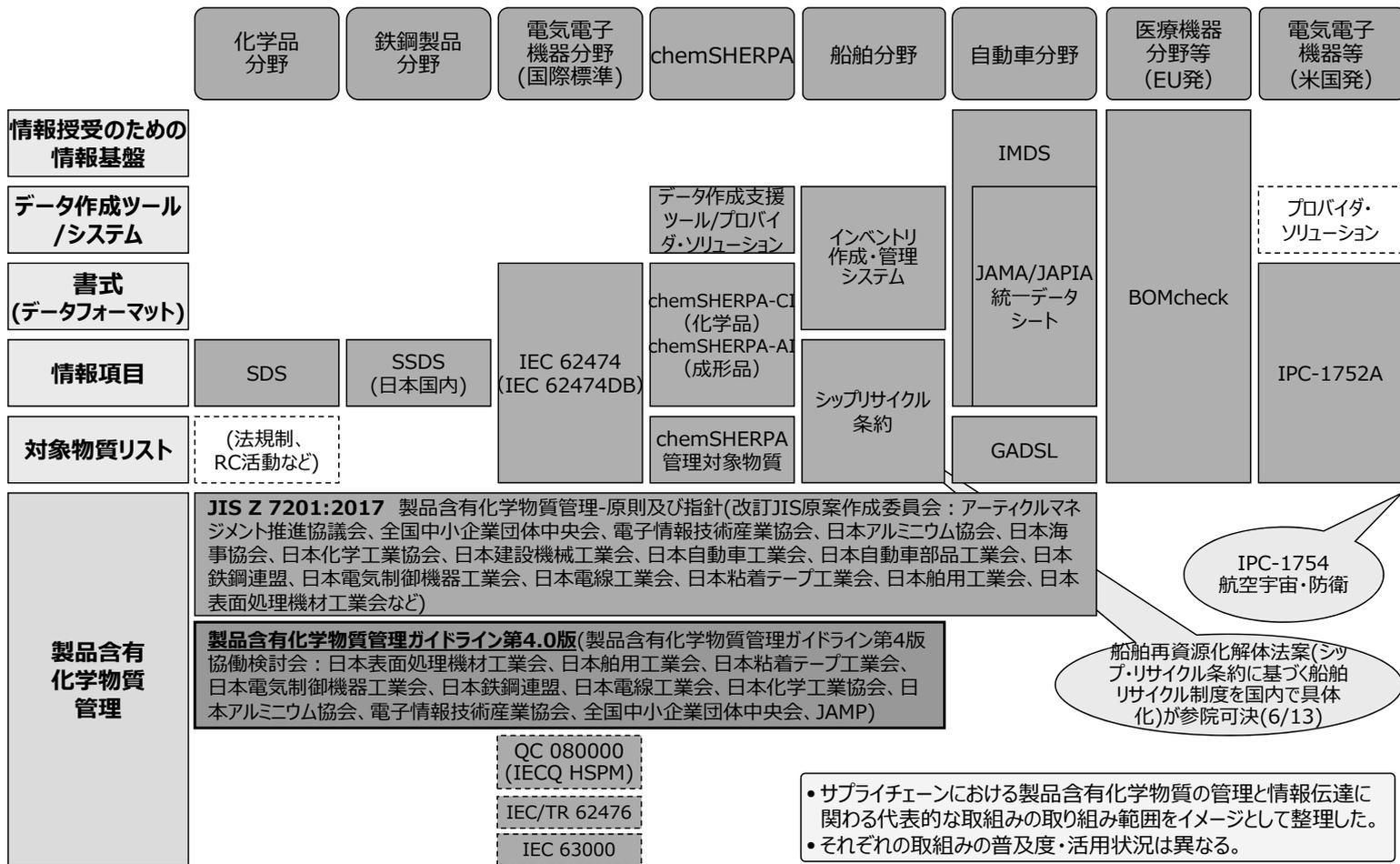
## 製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版 改訂のポイント

### 説明内容

- **JIS Z 7201(製品含有化学物質管理－原則及び指針)の改正**
  - 製品含有化学物質の管理体系を示す基本文書
- **製品含有化学物質管理ガイドラインの改訂**
  - JIS Z 7201を骨子として、その管理体系の実践を支援する文書

6

# 製品含有化学物質に関わる主な取り組み



(c) Copyright Mizuho Information & Research Institute, Inc.

7

# 製品含有化学物質管理ガイドラインの役割

## 適正な製品含有化学物質管理

製品含有化学物質の情報授受

製品含有化学物質を  
管理(狭義)する仕組み

(c) Copyright Mizuho Information & Research Institute, Inc.

8

# 製品含有化学物質管理への取組みにおいて参考となる文書



- **JIS Z 7201:2017**  
**日本工業規格 製品含有化学物質管理 – 原則及び指針**  
 – 2012年に制定されたJIS Z 7201の改訂版



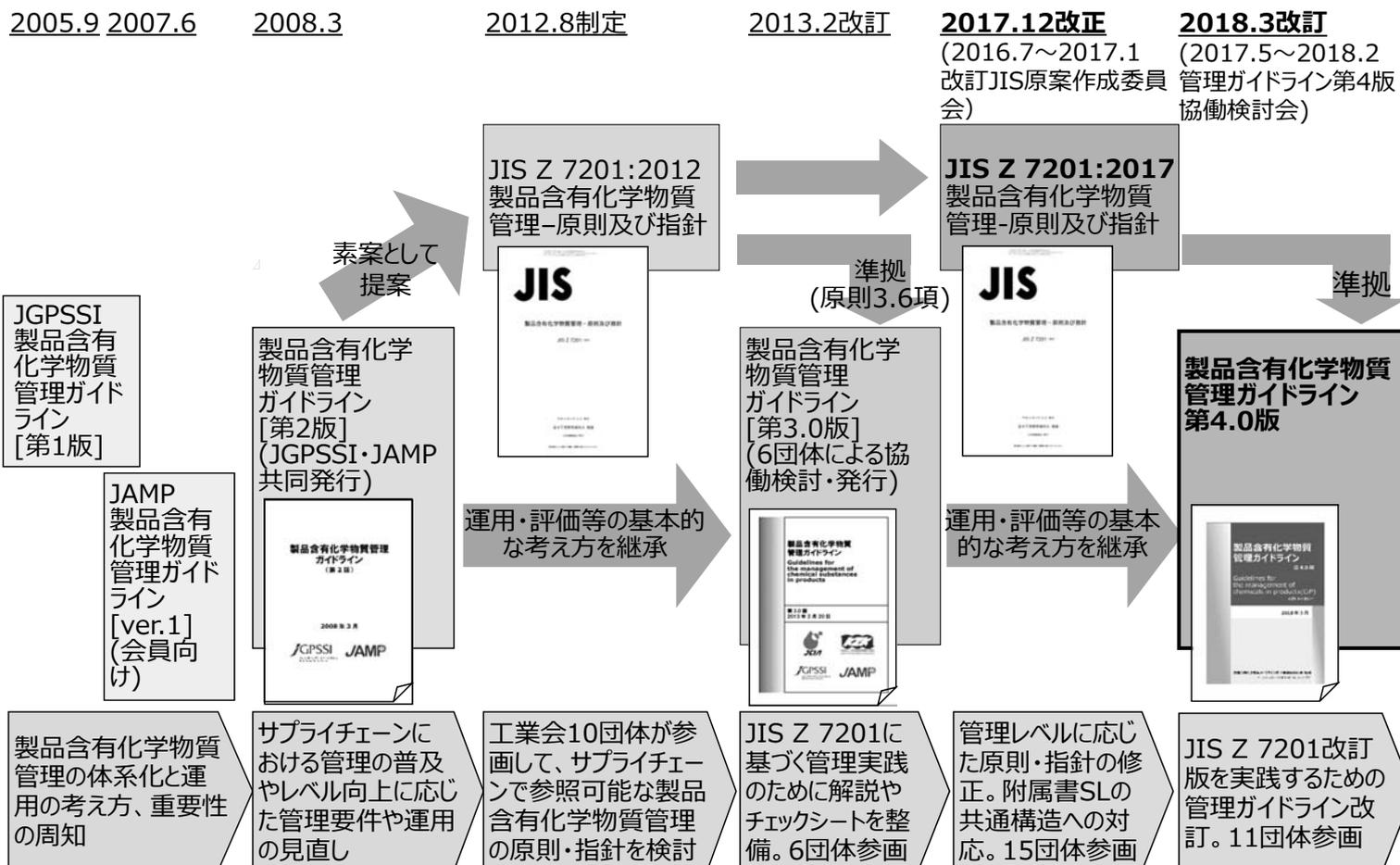
- **製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版**  
 – 化学、金属、電線、粘着テープ、船用機器、電気電子機器等の業界横断的なメンバーの検討によって、JIS Z 7201:2017の準拠文書として作成された製品含有化学物質管理の実践のためのツール  
 – JIS Z 7201の示す製品含有化学物質の管理要件の実践、評価基準、評価のためのチェックシート、自己適合宣言の手順などを整備



- **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】(第2版)**  
 – 全国中小企業団体中央会 発行  
 – JIS Z 7201:2012の体系的な製品含有化学物質管理の中で、最初に取り組むべきポイントを解説  
 – JIS Z 7201の示す管理体系にステップアップが可能

9

## 製品含有化学物質管理の標準文書の作成



- 2012年版の規格作成方針を基本とする。

#### [規格の目的]

- 「この規格が示す製品含有化学物質管理の原則及び指針を参考として、より効率的、かつ、確実な管理が実践されること」(JIS Z 7201:2012「序文」より抜粋)

#### [規格の形式]

- 「ガイドンス形式の規格」とする

– 推奨事項(「should、～することが望ましい」の表現)の集合体。マネジメントシステム規格(MSS)と異なり、定められた規格どおりに実行することは強制されない。

#### [規格の内容]

- サプライチェーンを通じてものづくりに関わる事業者に通じ、製品含有化学物質管理の原則および指針を示す。

– 「この規格は、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、引渡しの各段階における製品含有化学物質管理の原則及び指針を示す。」(JIS Z 7201:2012「1 適用範囲」より抜粋)

- PDCAサイクルを踏まえた製品含有化学物質管理の仕組み(マネジメントシステム)の形式で、体系的な管理のための指針を示す。

11

#### [規格化の範囲]

- サプライチェーンでものづくりに関わる組織における、製品含有化学物質管理の仕組みについて記述する。購買先の供給者、製品供給先の顧客との関わりを含む。
- 製品含有化学物質情報の伝達手段に言及しない。製品含有化学物質管理において、製品含有化学物質情報は不可欠だが、その手段は、共通化・標準化が進められており、本規格では言及しない。

– 「組織は、供給者へ購買における製品含有化学物質に関する管理基準を提示し、製品含有化学物質情報を入手することが望ましい。」(JIS Z 7201:2012「4.4.3.1 製品含有化学物質情報の入手・確認」より抜粋)

#### [規格の運用]

- 本規格の使用については任意とする。認証目的、規制のために使用することを意図したものではない。
- 具体的な評価・確認が必要な場面においては、工業会等の関連団体が、管理の仕組みの評価を可能とする文書を作成して運用することができる。

– 「各産業が構成する団体は、必要に応じて、製品含有化学物質管理を実施する組織が、適合性評価及び宣言を行うことができるように、この規格が規定する原則及び指針に関連付けた製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの要求事項を文書としてとりまとめることもできる。」(JIS Z 7201:2012「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」より抜粋)

12

- JIS Z 7201:2012制定後のサプライチェーンにおける製品含有化学物質管理のレベル向上やニーズをふまえた「製品含有化学物質管理の指針」の見直し
- ISO 9001:2015およびISO 14001:2015において導入・強化された要求事項のうち、製品含有化学物質管理にも有効と考えられる事項の反映
- マネジメントシステム規格における共通構造との整合

## 製品含有化学物質管理ガイドラインの改定

- **変わらないこと**
  - 製品含有化学物質管理の基本
    - リスクに基づく管理
  - JIS Z 7201(製品含有化学物質管理—原則及び指針)準拠
    - 原則として、改訂・廃止も、JIS Z 7201に連動
- **変わったこと**
  - 検討参加団体
  - 「製品含有化学物質管理」の英訳 Chemicals in Products (CiP)
  - 管理の重点(リーダーシップ、コミュニケーション、リスクに基づく管理など)
  - 汚染の考え方
  - 実施項目の並び順(マネジメントシステム規格の共通構造・附属書SL)
  - 附属書チェックシートの機能(大幅に強化)

■ 「製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会」に参加した業界団体

アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP)
全国中小企業団体中央会(NFSBA)
一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)*
一般社団法人日本アルミニウム協会(JAA)
一般社団法人日本化学工業協会(JCIA)
一般社団法人日本鉄鋼連盟(JISF)
一般社団法人日本電気制御機器工業会(NECA)*
一般社団法人日本電線工業会(JCMA)*
日本粘着テープ工業会(JATMA)*
一般社団法人日本船用工業会(JSMEA)*
一般社団法人日本表面処理機材工業会(KZK)

- 船舶分野、電線、粘着テープ、電気制御機器、中小企業など、第3版よりも、より多くの製品分野の業界団体等が検討に参加

\*第4版の検討からの参加団体

■ JIS Z 7201:2017で示された、製品含有化学物質管理の「原則」の理解と「指針」の実践を支援

- 原則 → 基本的な考え方
- 指針 → 実施項目
  - JIS Z 7201:2017の指針の構造をそのまま採用
  - 管理状況の判断基準となるように、文末の表現を「～すること(shall)」に変更
  - 実施項目の解説、具体的な事例などを「注記」として提供
  - 組織の自律的な製品含有化学物質管理のため、自己適合宣言の基準や方法を提案

■ 実施項目に示された体系的な製品含有化学物質管理の実施状況を確認・評価するためのツールとして、チェックシート(附属書E)を作成

- 第3版の運用実績、昨年度までの製品含有化学物質管理シンポジウムでの意見・提案もふまえ、協働検討会に作業部会を設置して、検討を実施
- 実施項目の確認に必要な設問を整備
- MS-Excelのマクロ機能を利用し、表示/印刷情報の変更機能等を具備

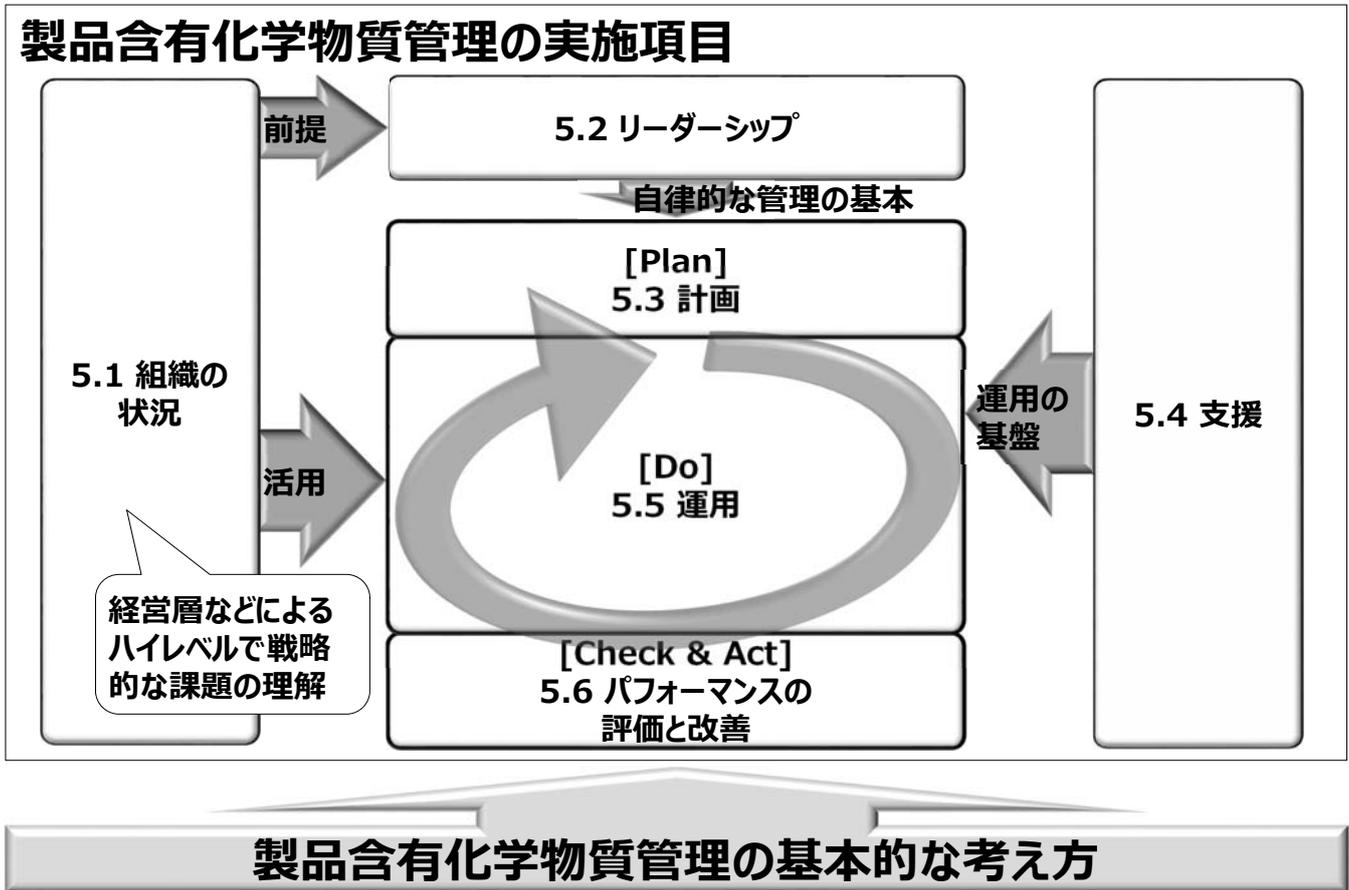
1. 製品含有化学物質管理ガイドラインについて
  - 1.1 製品含有化学物質管理ガイドラインの目的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 想定される利用者
  - 1.4 製品含有化学物質管理を行う単位
  - 1.5 製品含有化学物質管理ガイドラインの運用の流れ
  - 1.6 既存のマネジメントシステムへの反映
  - 1.7 JIS Z 7201に対する製品含有化学物質管理ガイドラインの位置づけ
  - 1.8 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく自己適合宣言
  - 1.9 製品含有化学物質管理ガイドラインの改訂・廃止
2. 製品含有化学物質管理ガイドラインが参照している規格類
3. 用語の定義
4. 製品含有化学物質管理の基本的な考え方
  - 4.1 製品含有化学物質管理の必要性
  - 4.2 製品含有化学物質管理の基本
  - 4.3 製品含有化学物質管理におけるリスク及び機会への取組み
  - 4.4 リスクに基づいた製品含有化学物質管理
  - 4.5 成形品への変換工程
  - 4.6 製品含有化学物質管理の枠組み
  - 4.7 製品含有化学物質情報の整備
  - 4.8 製品含有化学物質情報の責任ある情報伝達
  - 4.9 自律的な管理が困難な組織への支援
  - 4.10 企業機密への配慮

5. 製品含有化学物質管理のための実施項目
6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価と自己適合宣言
  - 6.1 製品含有化学物質管理の評価
  - 6.2 チェックシート
  - 6.3 実施項目への適合の評価と管理体制の総合評価
  - 6.4 製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言

実施項目の構造は、  
ISO9001と、  
JIS Z 7201:2012を統合

- 附属書A：JIS Z 7201、品質及び環境マネジメントシステムとの比較  
附属書B：併行生産について  
附属書C：製品含有化学物質の7つの管理枠組みに該当する実施項目  
附属書D：実施項目一覧  
附属書E：チェックシート  
附属書F：自己適合宣言

製品含有化学物質管理の実施項目



製品含有化学物質管理ガイドライン第4版 既存文書との対比

附属書A 表A-1ガイドラインの実施項目, JIS Z 7201:2017の指針, ISO 9001:2015及びISO 14001:2015の要求事項との対比 (一部)

製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版		JIS Z 7201:2017		ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015)		ISO 14001:2015 (JIS Q 14001:2015)	
5	製品含有化学物質管理のための実施項目	5	製品含有化学物質管理の指針(題名だけ)	-	-	-	-
5.1	組織の状況(題名だけ)	5.1	組織の状況(題名だけ)	4	組織の状況(題名だけ)	4	組織の状況(題名だけ)
5.1.1	組織及びその状況の理解	5.1.1	組織及びその状況の理解	4.1	組織及びその状況の理解	4.1	組織及びその状況の理解
5.1.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	5.1.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解
5.1.3	製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	5.1.3	製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	4.3	環境マネジメントシステムの適用範囲の決定
5.1.4	製品含有化学物質管理の実施	5.1.4	製品含有化学物質管理の実施	4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.4	環境マネジメントシステム
				4.4.1	(題名なし)		
				4.4.2	(題名なし)		
5.2	リーダーシップ(題名だけ)	5.2	リーダーシップ(題名だけ)	5	リーダーシップ(題名だけ)	5	リーダーシップ(題名だけ)
5.2.1	リーダーシップ及びコミットメント	5.2.1	リーダーシップ及びコミットメント	5.1	リーダーシップ及びコミットメント	5.1	リーダーシップ及びコミットメント
				5.1.1	一般		
-	-	-	-	5.1.2	顧客重視	-	-
5.2.2	方針	5.2.2	方針	5.2	方針	5.2	環境方針
				5.2.1	品質方針の確立		
				5.2.2	品質方針の伝達		
5.2.3	組織の役割, 責任及び権限	5.2.3	組織の役割, 責任及び権限	5.3	組織の役割, 責任及び権限	5.3	組織の役割, 責任及び権限

■ リスクに基づく製品含有化学物質管理

- 製品含有化学物質管理上のリスクの認識と対応

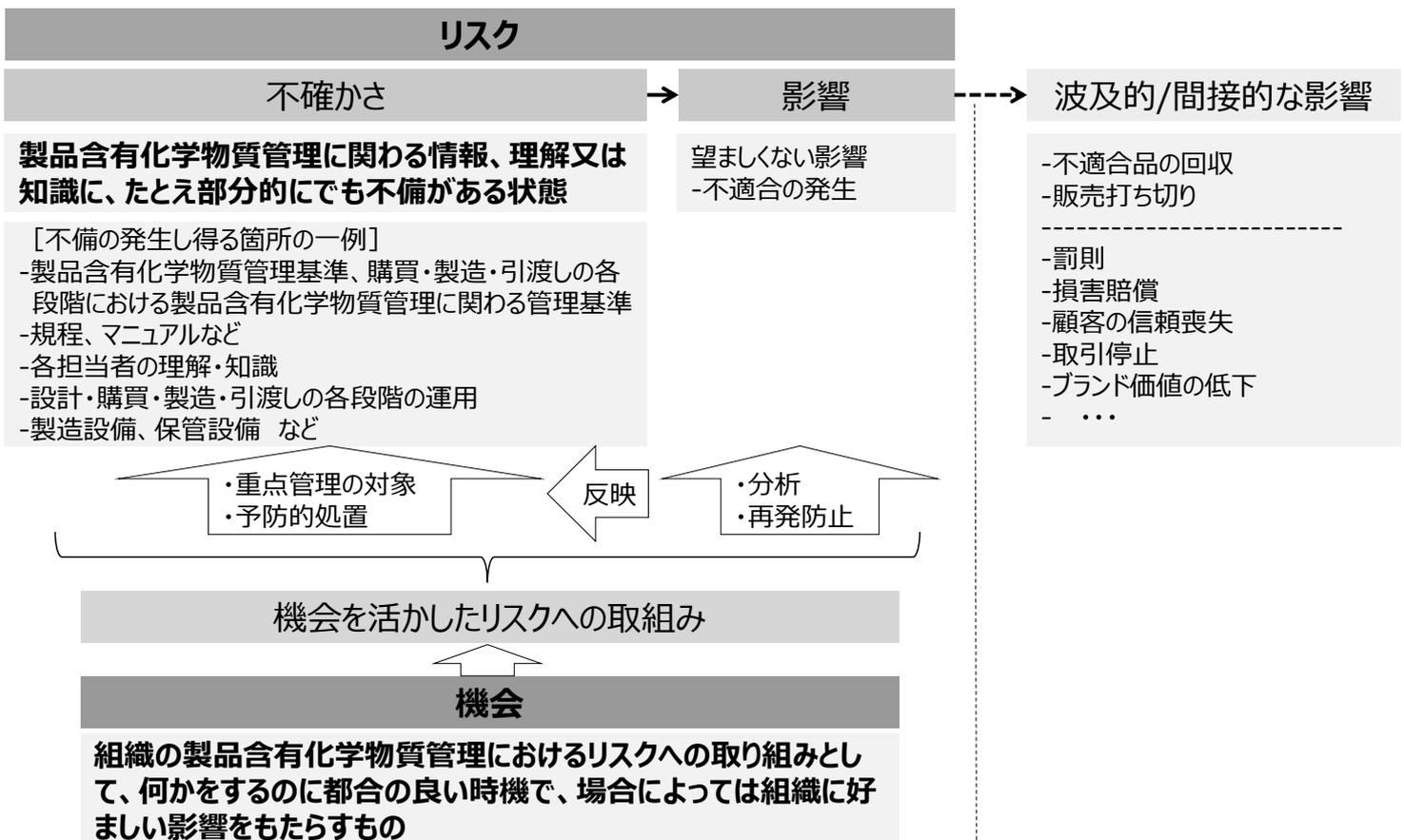
■ トップマネジメントによるリーダーシップ、コミットメント

- 組織の活動として位置づけ、必要な資源を利用可能とし、基準への適合を確実にする

■ コミュニケーションを重視

- 内部コミュニケーション
- 外部とのコミュニケーション
  - ✓ 顧客とのコミュニケーション
    - 入手した情報 → 製品含有化学物質管理基準
    - 自組織の製品含有化学物質情報の提供
  - ✓ 供給者
    - 製品含有化学物質情報の入手
    - 製品含有化学物質の管理状況
  - ✓ 外部委託先
    - 製品含有化学物質の管理状況
  - ✓ 利害関係者
    - ニーズ、期待

製品含有化学物質管理ガイドライン第4版 リスクと機会



【基本的な考え方の例】

4.4 リスクに基づいた製品含有化学物質管理（前半部分抜粋）

サプライチェーンを構成する組織の製品及び業態は多種多様であり、製品含有化学物質管理上のリスクの発生要因も様々なものが考えられる。各組織はその専門分野の知見をいかして、製品含有化学物質管理上のリスクを特定し、分析し、評価して課題を明らかにし、適切な対策を講じリスクを防止又は低減し、自らの製品含有化学物質管理を実践する。

製品含有化学物質管理上のリスクの発生要因としては、例として、化学物質に関わる法規制及び顧客における製品含有化学物質管理基準の変更、外部から提供を受ける製品の製品含有化学物質の変化、誤使用、汚染などが挙げられる。

発生した際の問題の大きさと、その発生率を考慮し、業態に応じて、自らの工程の中から、重点的・優先的に、管理すべき事項を特定し、適切かつ効率的な管理を実践することが重要である。重点的に管理を行うべき事項を特定するための参考手順を以下に示す。重点的に管理を行うべき事項は、「5. 製品含有化学物質管理のための実施項目」で示される実施項目の一部であったり、複数の実施項目に関係する可能性もある。

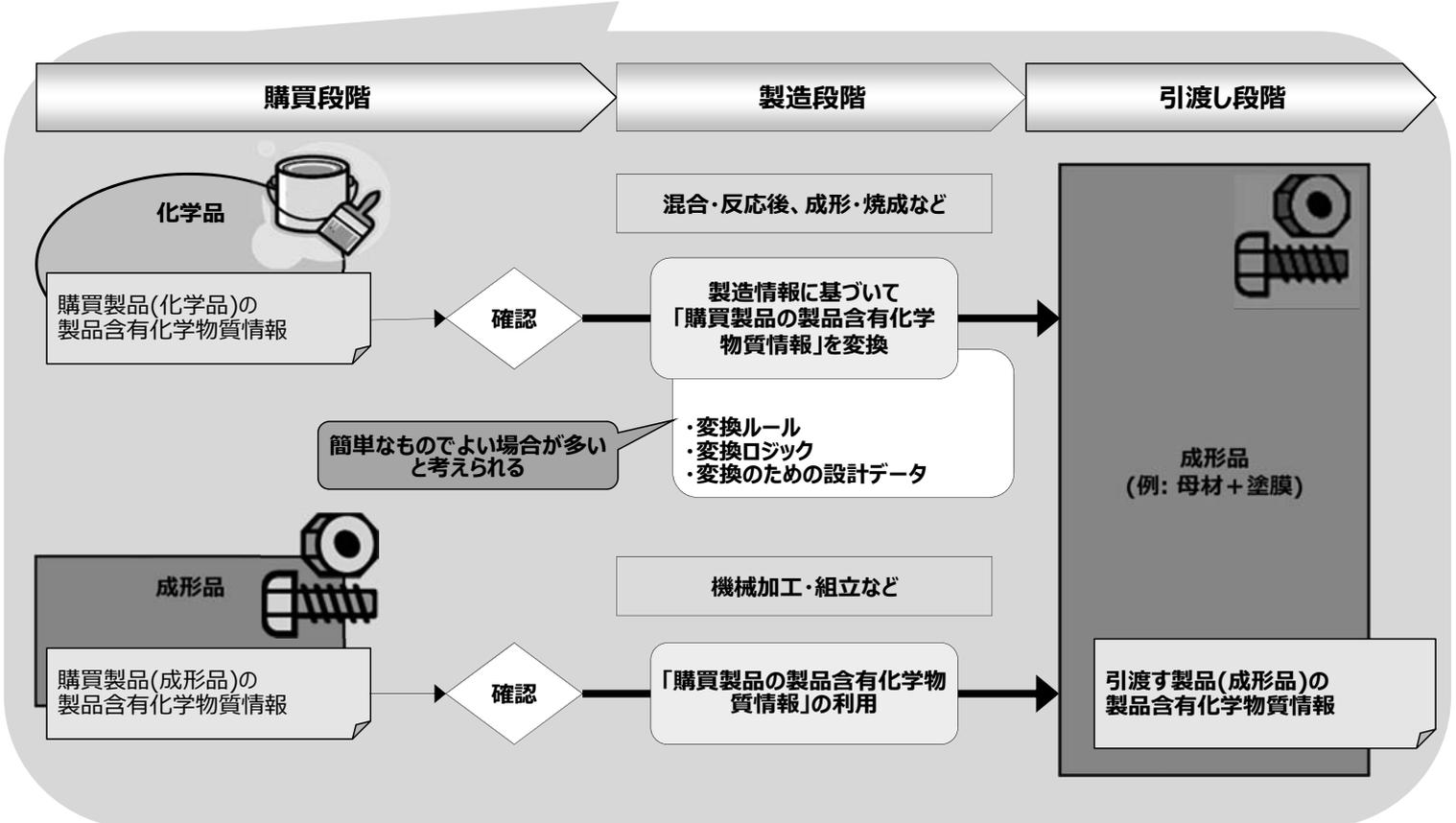
(1) 化学物質との関わりと製品含有化学物質管理上のリスクの確認

- 使用する化学品、部品、副資材等を確認する。
- 製造に用いる設備、治工具などを確認する。

(2) 重点的な管理を行う事項の特定

- 製品含有化学物質管理上のリスクを考慮して、重点的に管理を行う事項を特定する。
- 重点的な管理とそれ以外の一般の管理における管理レベル(具体的な対応)を定める。

■ 製品含有化学物質管理の本質的な部分に変更はない



- **製品含有化学物質管理基準は、適正に定められているか？**
  - － [実施項目5.5.2.2 製品含有化学物質管理基準の明確化]
- **「購買における製品含有化学物質管理基準」は、適正に定められているか？**
  - － [5.5.3 設計・開発における製品含有化学物質管理]
- **サプライヤに対して、「購買における製品含有化学物質管理基準」を伝えているか？**
  - － [5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認]
- **サプライヤとのコミュニケーションは十分に実施されているか？**
  - － [5.4.4 コミュニケーション]、[5.4.4.2 外部とのコミュニケーション]
- **製品含有化学物質情報の入手及び確認の結果について、あらかじめ定められた処置に従って対応しているか？**
  - － [5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認]
- **サプライヤの選定の際に、製品含有化学物質管理状況を確認し、あらかじめ定めた処置に従って対応しているか？**
  - － [5.5.4.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認]
- **製品含有化学物質管理のための責任と権限が明確にされているか？**
  - － [5.2.3 組織の役割、責任及び権限]
- **製品含有化学物質管理のための資源は十分か？**
  - － [5.4.1 資源]

## 製品含有化学物質管理ガイドライン第4版 実施項目①

### 【実施項目の例】

#### 5.4.4 コミュニケーション

組織は、次の事項を含む、製品含有化学物質管理に関連する組織の内部及び外部とのコミュニケーションを決定すること。

a) コミュニケーションの内容 b) 実施時期 c) 対象者 d) 実施方法 e) 担当者

(1) コミュニケーションは、会議、文書の配付等の情報伝達により双方向に行われることが重要である。

#### 5.4.4.1 内部コミュニケーション

組織は、製品含有化学物質管理に関連する情報について、組織の種々の階層及び機能（部署）間でのコミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。

(1) 情報の内容としては、製品含有化学物質管理方針、製品含有化学物質管理基準、目標、実施計画、責任、権限などがある。

(2) 関連部署がコミュニケーションの内容を理解し、必要な行動に結びついていることの確認が重要である。

#### 5.4.4.2 外部とのコミュニケーション

組織は、製品含有化学物質管理のために必要な情報について、外部との間で、コミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。

(1) 外部の組織の例として、顧客、供給者、外部委託先、業界団体などがある。

(2) 情報の内容としては、製品含有化学物質管理方針、製品含有化学物質管理基準、製品含有化学物質情報、目標、実施計画、責任、権限などがある。なお、製品含有化学物質管理の運用状況を示すエビデンスとなる文書化された情報や製品含有化学物質に関係するクレーム、含有違反情報などもこれらの情報に含まれることが重要である。

## 〔実施項目の例〕

## 5.5.2.1 顧客とのコミュニケーション

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施し、その内容を文書化した情報として保持すること。

- a) 顧客が遵守する必要がある法規制及び業界基準の情報の入手
- b) 製品含有化学物質情報の提供
- c) 製品含有化学物質管理に関する情報の提供
- d) 苦情を含む製品に関する顧客からのフィードバックの取得

製品含有化学物質情報に変化が生じる場合には、組織は、事前にその情報を顧客に伝達すること。

- (1) 情報交換を図るための効率的な方法とは、問合せや評価に対して速やかに回答ができるなどの効率的な体制(組織、運用)が整えられていることを指す。
- (2) 製品含有化学物質情報の伝達手段と伝達時期は、組織が供給者及び顧客と事前に調整した上で合意しておくことが重要である。
- (3) 製品含有化学物質情報の伝達には、共通化された手段の利用が推奨される。
  - a) 化学品の場合は、SDSとchemSHERPA-CIの組み合わせなど
  - b) 成形品の場合は、chemSHERPA-AI、IMDS及びJAMA/JAPIA統一データシート(自動車分野)、PrimeShip-GREEN/SRM(船舶分野)など
- (4) 機密情報に配慮し、その取り扱いについて、顧客や供給者との契約書などにて明確にすることなどが考えられる。

## 〔実施項目の例〕

## 5.5.2.2 製品含有化学物質管理基準の明確化 (注記は一部のみ)

組織は、製品に対応する製品含有化学物質管理基準を定め、文書化した情報として維持すること。組織は、製品含有化学物質管理基準を明確にするとき、次の事項を含む実施事項の内容を規定すること。

- a) 適用される法規制の要求事項
- b) 製品含有化学物質管理に関連する利害関係者の特定、そのニーズ及び期待
- c) その他、組織が必要とみなすもの

- (1) 製品含有化学物質管理基準とは、製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準に基づいて、組織が定める基準であり、最新の情報を維持、管理することが重要である。
- (2) 製品含有化学物質管理基準は、製品分野、仕向先などに応じて、複数規定されることもある。
- (3) 製品含有化学物質管理基準は、顧客とのコミュニケーションにおいて、遵守する必要があると連絡された法規制及び顧客との間で合意した顧客の業界基準を含む。
- (4) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲を明確にすることが重要である。対象となる組織、業務、化学物質、購買製品、製造工程、製品などの観点から、漏れのないように定めることが重要である。例えば、サプライチェーンの川上においては、引き渡す製品の製品含有化学物質情報を中心にした管理が行われる場合もあり、製造工程の実態に応じた対応が必要となる。
- (5) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲は、対象とする法規制によって異なる場合もある。例えば、製品を輸出する場合と国内で販売する場合である。
- (7) 製品に含有される可能性がないことを科学的根拠に基づいて判断している場合は、その事実を明確に文書化することが重要である。

【実施項目の例】

5.5.3 設計・開発における製品含有化学物質管理 (注記は一部のみ)

組織は、設計・開発段階において、製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、自らの製品及び業態に応じて、購買、製造及び引渡し各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準を明確にし、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持すること。

注記 <設計・開発における共通的な管理>

- (1) 「設計・開発段階」とは、設計開発部署などにおける業務だけではなく、生産開始前までに関連部署で行われる業務を含む。
- (2) 設計関連の部署に限らず、購買製品を組織で選定している場合などは、「設計機能」を有することになり、この指針の項目に該当することになる。
- (3) 製品含有化学物質管理上のリスクを考慮し、製品が製品含有化学物質管理基準を満たすためには、購買製品の製品含有化学物質及び製造工程内で添加・発生・除去される化学物質を考慮し、設計条件、購買条件、製造工程、製造条件、引渡し条件などを規定することが重要である。製造条件には、誤使用・汚染の防止及び反応工程における管理を含む。
- (4) 製造する製品に応じて、実験・試作から量産までの過程において、外部から提供される製品の製品含有化学物質の入手、確認及び供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認を、どのような時期、範囲で実施するかなど、必要な事項を規定しておくことが重要である。
- (5) 設計・開発で明確にした各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準は、例えば、仕様書又は図面、製造指示書又は作業指示書、基準書などで示すことができる。
- (6) リサイクル材を使用する場合は、そのリスクを十分に把握した上で、管理方法を規定し、運用することが重要である。

製品含有化学物質管理ガイドライン 管理基準の関係

製品含有化学物質に関する法規制及び業界基準

◆ 製品含有化学物質管理基準

✓ 製品含有化学物質に関する法規制及び業界基準に基づいて、組織が明確化した基準。

◆ 製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、設計・開発段階において、明確にすべき3つの管理基準

● 購買における製品含有化学物質に関わる管理基準

● 製造における製品含有化学物質に関わる管理基準

● 引渡しにおける製品含有化学物質に関わる管理基準

● 購買段階における製品含有化学物質の管理

● 製造段階における製品含有化学物質の管理

● 引渡し段階における製品含有化学物質の管理

● 変更管理

## 【実施項目の例】

## 5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認

組織は、製品含有化学物質情報の入手及び確認の結果に対する処置をあらかじめ規定した上で、購買における製品含有化学物質に関わる管理基準を供給者に提示し、製品含有化学物質情報を入力すること。組織は、入手した製品含有化学物質情報が、購買における製品含有化学物質に関わる管理基準を満たしていることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。

購買における製品含有化学物質に関わる管理基準に沿った製品含有化学物質情報の入手及び確認は、製造開始前までに完了すること。

- (1) 伝達すべき製品含有化学物質情報とは、管理基準で対象とした化学物質に関する含有の有無、含有量・含有濃度、用途などを指す。
- (2) 入手した製品含有化学物質情報に伝達すべき化学物質情報が漏れなく記載されていることを始めに確認する。
- (3) 化学物質の識別は、CAS番号などの個々の化学物質に固有の識別番号で行うことが重要である。
- (4) 製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準は、用途により変わる可能性があるため、用途を相手側に伝えることが望ましい。
- (5) 期日までに入手できない製品含有化学物質情報がある場合には、その製品含有化学物質管理上のリスクも考慮して、必要な対応策をとることが重要である。

## 【実施項目の例】

## 5.5.5.1 製造工程における管理

組織は、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準に基づいて、製造工程を管理し、その結果を文書化した情報として保持すること。

- (1) 具体的には、組成変化及び濃度変化によって、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質が、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準を超えて残留又は生成しないように管理することが重要である。
- (2) 重点的な管理が必要な製造工程を特定することが重要である。例えば、酸化反応、還元反応などによる化学物質の組成変化、濃縮、蒸発などによる化学物質の濃度変化が発生する製造工程を特定し、適切な管理を行うことが重要である。
- (3) 化学品から成形品への変化の過程(変換工程)で、化学組成の変化が起こる場合があるため、注意が必要である。例えば、焼付け塗装工程では塗膜中の低分子量成分が揮発、硬化性樹脂の硬化成形工程ではモノマー、硬化剤や硬化開始剤が硬化反応に関与し、硬化樹脂へ結合・組み込み・高分子化などが挙げられる。変換工程については、「4.5 成形品への変換工程」を参照。
- (4) 組織は、各工程について含有量を監視すべき化学物質を特定し、またその監視方法(測定方法や測定頻度など)を決定し、適切な管理を行うことが重要である。

## 【実施項目の例】

## 5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止（注記は一部のみ）

組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質の誤使用及び汚染の防止策を実施すること。

- (1) 誤使用及び汚染防止策は、誤使用及び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)に応じて設定すればよい。
- (2) 製造工程に投入する化学物質が、当該化学物質の使用を意図しない製品に汚染することを防止することが重要である。そのため的手段として、製品の識別や銘柄切り替え時の適切な手順に従った洗浄の徹底，途中工程だけで必要な離型剤・防錆剤の洗浄の徹底などが挙げられる。
- (3) 使用する設備，治工具などの分離，部品，仕掛品及び完成品の保管(倉庫を含む)を適切に管理すること，及び製品を構成しない包装材及び保護材であっても，汚染の可能性に応じて，汚染防止策を適切に行うことが重要である。
- (4) 製品含有化学物質管理を効率的・効果的に実践する具体的な方法として，製品含有化学物質管理上のリスクを考慮し，重点的な管理を必要とする工程とそれ以外の工程とを分離する方法がある。重点的な管理が必要な工程とは，併行生産の工程などであり，それ以外の工程とは区別して管理することにより，実効的な管理が可能となる。「附属書B: 併行生産について」を参照。