

調査・研究報告書の要約

書名	平成 16 年度社会的規制の基礎となる計測・分析技術の直面する課題と将来展望調査報告書				
発行機関名	社団法人 日本機械工業連合会・社団法人 日本分析機器工業会				
発行年月	平成 17 年 3 月	頁数	141 頁	判型	A4

[目次]

序

調査の概要

第 1 章 社会的規制の現状と将来動向

- 1 - 1 有害物質等の規制に関する社会的な要請の動向
- 1 - 2 必要となるリスク評価と計測・分析技術に対する期待
- 1 - 3 将来規制の対象となる物質とその分析法

第 2 章 計測・分析技術の開発課題と将来展望

- 2 - 1 欧州規制からみた計測、分析技術への要請
- 2 - 2 正確で精密な分析法（基準法）での評価の問題と簡易分析法の要請
- 2 - 3 スクリーニング機器の開発課題と将来展望

第 3 章 社会的基盤の構築の課題と将来展望

- 3 - 1 診断・スクリーニング検査・分析（精密計測）の位置付けの明確化
- 3 - 2 診断・スクリーニング検査に対する公定法等知的基盤の整備
- 3 - 3 規制物質のリスクに対する社会的なコンセンサスについて

提言

附属資料

[要約]

第 1 章 社会的規制の現状と将来方向

この章ではまず、有害物質の規制に関する社会的な動向についてレビューし、EU、アメリカ、日本の取り組み状況についてまとめた。このような有害物質についての危険性を評価する方法が必要であることを述べた。

- 1 - 1 有害物質の規制に関する社会的な要請の動向

(1) 化学物質の安全性に対する国際的な取り組み

1) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム GHS

The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals;GHS の目的は化学物質および混合物に固有な危険有害性を特定し、そうした危険有害性に関する情報を消費者、労働者、輸送業者、緊急時対応職員に伝えるであり、その為に、化学物質および混合物を「物理化学的危険性(16項目)」および「健康および環境に対する有害性(10項目)」に応じて分類するための判定基準と、絵表示や注意喚起用語を含むラベル表示や安全データシート(SDS)による危険有害性に関する情報伝達(Hazard Communication)事項とを制定した。

2) 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)

環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質 Persistent Organic Pollutants (POPs) の製造、使用、輸出入に関する条約で2001年5月採択され、既に50ヶ国が締結完了し、2004年5月から効力が生じることになった。日本も2002年8月に締結した。

POPsは、毒性 難分解性 生物蓄積性 長距離移動性 が要件となっており、現時点では具体的な措置が求められる物質として12物質が指定され、その措置内容に従ってA, B, Cに分類されている。

3) 化学物質の安全に関する政府間フォーラム IFCs

1994年ストックホルムにおいて「化学物質の安全性に関する国際会議ICCSが開催され、アジェンダ21第19章「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正な管理」の実施のために議論がなされ、「化学物質の安全性に関する政府間フォーラム Intergovernmental Forum on Chemical Safety(IFCs)が設立された。化学物質の環境上適正な管理のために次の6項目に取り組む。

科学的リスクの国際的なアセスメントの拡大および行動

化学物質の分類と表示の調和

有害化学物質および化学的リスクに関する情報交換

リスク低減計画の策定

化学物質の管理に関する国レベルでの対処能力の強化

有害および危険な製品の不法な国際取引の防止

4) 国連環境計画 UNEP

国連環境計画 United Nations Environment Program においては

化学物質の人および環境への影響に関する既存の情報を国際的に収集・蓄積する

化学物質の各国の規制にかかわる情報を提供する
という目的で「国際有害化学物質登録制度 I R P T C (現在は U N E P Chemicals と改名)」を実施すると共に、O E C D や W H O と連携して、地球的規模の化学物質汚染問題に取り組み中である。

5) 経済協力機構 (O E C D) の化学物質対策

O E C D の最高決議機関の下に「環境政策委員会」が設置されており、現在は「化学品グループ」などの4グループが活動中である。

「環境保安安全プログラム」の主テーマ

テストガイドラインと優良試験所基準 (G L P)

テストガイドラインは加盟国にて開発された試験方法を個別の化学物質や混合物および調剤の有害性を評価するために集約したものであり、物理化学的な性質に関する試験(可燃性、水への溶解性など)、人の健康と野生動物に対する影響(短期毒性、長期毒性など)、環境中での残留性と分解性などについて定めたものである。現在までに100件のテストガイドラインを定めている。

G L P はテストガイドラインを補うもので、試験所における管理や試験の実施、報告等に対する基準を定めたものであり、化学物質の届出や登録のために規制機関への提出される試験結果が十分に良質かつ正確であることを確実にするためのものである。

M A D システム; テストガイドラインおよび G L P 基準に基づくデータの相互受け入れシステムであり、O E C D 非加盟国も M A D システムに参加が可能となっている。

リスク評価とリスク管理

80年から90年代半ばまで、鉛、水銀、カドミウム、臭素系難燃剤、ジクロロメタンなどの特定の化学物質に焦点をあてた取り組みを実施した。現在は化学産業全体に適用可能なリスク管理のためのツールづくりや情報提供に重点が移っている。

6) 国際化学物質安全性計画 I P C S

U N E P や W H O の決議や勧告を受けて、環境汚染による健康影響の総合的評価して化学物質の安全性に関する計画が発足した。当初は W H O 事務局が、化学物質が人の健康に及ぼす影響を総合的に評価し、化学物質毎に「環境保健クライテリア Environmental Health Criteria EHC」として公表していたが、その後各国の主な研究機関の協力により「国際化学物質安全性計画 International Program on Chemical Safety IPCS」へ移行した。

現在 EHC に登録されている化学物質は 1976 年の水銀 (EHC 1) から 2003 年のニトロベンゼン (EHC 230) まで 230 種類に及ぶ。

7) ISO・IECの動向

ISO及びIECでは種々の国際標準化活動を推進しており、その中から環境・資源循環分野における取り組みを以下に示す。

ISO/TC146 (大気質)の取り組み

- ・ 浮遊粒子状物質 (PM10,PM2.5) 測定方法 Adhoc WG 発足
- ・ N2O 測定方法 Adhoc WG 発足 (コンビナー ; 日本)

作業環境大気 水銀及び無機水銀化合物の測定 金アマルガム捕集法と冷蒸気原子吸光

ISO/TC146 (水質)の取り組み ISO/TC34(食品)

8) バイオ分野における計量標準の国際的な動向

2001年以降、バイオ分野で計量標準の開発・整備に向けた国際的な取り組みが加速している。バイオ計量標準全般については「国際度量衡委員会 Bio Analysis WG(2001.4 発足)が、臨床検査分野における計量標準については Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine(2002.6 発足)が、食品分析の分野における計量標準については、Joint Committee on Traceability in Food Science (2003.11 発足)がそれぞれ中心となり取り組み中である。ECでは既にISO 15189「臨床検査実施機関の認定」および臨床検査システムへの標準物質使用の義務化についてEU指令を公布済みであり、期限である2005年末に向けて急速にトレーサビリティの確保が進展すると思われる。

一方、アメリカではNISTが臨床検査に係わる計量標準の整備のための取り組みを強力に推進中である。

9) ナノテク材料の安全性の検討

ナノテクノロジーから生産される物質については、欧米の環境団体からも安全性確認を求める声が出ており、これからの課題として検討が開始されている。2004年10月にイギリスで、「ナノク材料を生産する上で労働安全衛生をいかに維持していくか」に関する初めての国際会議 (First International Symposium on Occupational Health Implications of Nanomaterials.) が開始され、イギリス、フランス、ドイツ、デンマーク、アメリカ、日本の幅広い分野の有識者約130人が参加し、ナノテクの現状と将来、ナノ材料の健康への影響あるいはその可能性、暴露量の評価と制御などについて討議された。

(2) EUの動向

1) EUの組織と機能

EUは近年環境重視の政策を展開しており、アメリカや日本はEUの環境規制が産業規制へ飛び火する懸念を抱きつつ、動向を見守っている。組織は閣僚理事会 (Council of the

EU) 欧州委員会 (European Commission) 、 欧州議会 (European Parliament) から構成される。

EUの法体系は条約が基本にある。EU条約;EUの全活動の法的根拠となる条約であり、あらゆるEU法令(規則、指令、決定、勧告)はEU条約を遵守したものでなければならない。環境に係わるEU条約条文は174~176条である。この条約をもとに、規則、指令、決定がある。

規則 (Regulation); 加盟各国の国内法の制定・改正を必要とせず、直接適用される。

指令 (Directive); 一般的には加盟各国の国内法の制定・改正し、実施は各国が行なう。

決定 (Decision); 加盟各国の国内法の制定・改正を必要とせず、特定の対象者に直接適用される。

2) 廃電気電子機器に関する欧州議会および理事会指令 (WEEE 指令)

Directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on Waste Electrical and Electronic Equipment(WEEE)

WEEE指令の要点は

EU内で埋立てられる老朽化した電気電子機器の削減を目的とし、生産者へ義務を課す。

分別回収・再使用・リサイクル率の向上を目指す(製品毎にリサイクル率の目標を設定)

新たに生産される機器の生産者に対して最終的な処理・リサイクルに必要な費用負担を要求。

2005年8月13日施行。

RoHS指令の要点は

6種類の特定化学物質の製造段階における使用を制限することによって、電気電子機器が環境の及ぼす影響を削減することを目標とする。

2006年7月1日以降に上市される新しい電気電子機器は、鉛、水銀、六価クロム、カドミウム、ポリ臭化ビフェニール、ポリ臭化ジフェニルエーテルを閾値を越えて含有してはならない。但し、2006年7月1日以前に上市された機器の修理用パーツおよび機器の再使用には適用されない。

カテゴリ-8およびカテゴリ-9は、RoHS指令の適用範囲には含まれない。欧州委員会は2005年12月13日までに適用の提案を行なう予定となっているが、

既述の Decision Tree の件もあり、期限が守られるかは不透明である。

一部に適用除外の項目があり、適用除外の申請を受け付ける。(適用除外の申請は RoHS 指令の概念に沿ったものでなければ拒絶される)

4) 化学品の登録、評価、認可制度

Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)

欧州委員会が 2001 年に白書「今後の化学品政策のための戦略」において化学品の登録、評価、認可等に関して導入を提案したシステムであり、2003 年 10 月に欧州議会および理事会に最終案が提出され、現在法案；規則 (Regulation) を審議中である。

(3) アメリカの動向

アメリカは EPA が中心となってさまざまな環境政策を実施している。たとえば、子供に対する環境対策である。優先項目として、子供の喘息、鉛汚染、不慮の事故、健康な学校環境を上げ、対策を検討・実施中である。例えば、トラック・バスからのディーゼル廃棄汚染物の削減、有機りん系殺虫剤 (アジホスメチル、クロエウピルホス、メチルパラチオン、ダイアジノン) の使用に対する厳格な規制、遊戯施設における砒素含有木材防腐剤の使用禁止、喫煙のない家庭の誓いキャンペーン、喘息と鉛戦略連絡会の設置などである。

(4) 日本の動向

わが国の諸施策の中から、主として人の健康と環境保全という切り口で、主な取り組みを紹介する。

1) 化学物質環境汚染安全性総点検調査

環境省では 1979 年以来、毎年化学物質による環境汚染実態調査と暴露量調査とモニタリング調査を実施し、「化学物質と環境」で公開している。

2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)

難分解性等の性状を有し、人の健康を損なう恐れのある化学物質が環境を経由して人の健康に被害を及ぼすことを未然に防止するために、新規の化学物質の製造又は輸入に際し、事前にその化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査する制度である。

3) 化学物質排出移動量届出制度 PRTR

PRTR の対象物質は環境省が毎年実施している環境汚染物質の調査結果などから候補物質を決めている。現在は平成 14 年度分まで公開されている。また、環境省では届出義務の無い少量取り扱い事業所についても、アンケート調査を実施しており併せて公開している。

尚、表 1-4 にわが国の化学物質などを環境と健康の面で規制した主な法律を示した。

1 - 2 必要となるリスク評価と分析・計測技術に対する期待

(1) リスク評価

リスクに関する研究は 1970 年代後半から盛んになった。それまでは、安全と危険という考えしか無く、あるレベル以下なら安全でそれを超えたら危険という考え方であった。しかしながら、例えば放射性物質のように、用量・反応関係で閾値が無くどんな少量でもそれなりのリスクがある一方、レントゲンなどでのベネフィット（利益）もあるような物質に対して、リスクをある程度許容する考え方が発達してきた。化学物質についても放射性物質と同じ考え方が採用され、リスク・ベネフィット解析を経て、リスク評価とリスク管理が行なわれ政策にも反映されている。

(2) 分析・計測技術に対する期待

有害物質の使用を禁じた規制あるいは閾値以上の含有を禁じた規制であっても、分析・計測が必要であり、分析・計測技術に対する期待は従来と変わりはない。しかしながら、その質において大きな変化が見られる。例えば、欧州の RoHS 指令を例にとると、

電気・電子機器の埋め立て処分に伴う有害物質による汚染を防止するという大きな目的で規制が掛っており、分析についての議論が遅れている。

その結果、電気・電子機器、例えば、ゲーム機を例に考えると、多種多様の材料・加工品の集合であり、分析サイドから見た場合、何を測定するのか、濃度をどのように表すのかが不透明である。

測定対象が定まらなると最適な測定方法が決まらない。

このような状況下で、測定対象、測定方法などに関して多くの提案・議論がなされ、方向付けがなされつつある。

1 - 3 将来規制対象となる物質とその分析法

将来、新たに規制の対象となる可能性を持つ物質について言及するのは困難であるが、各規制検討の中で、「今後、～年以内に禁止すべき」とか「現在規制されている物質と同等の有害性」を持つと言われているものは、将来規制される可能性があるといえよう。ここでは、これらの物質について紹介した。

第2章 計測・分析技術の開発課題と将来展望

2 - 1 欧州規制からみた計測、分析技術への要請

2 - 1 - 1 . 欧州規制の底流

EU 規制についてそのベースとなっている考え方は現在では広く環境問題についての普遍的な理念の一つとなっている。もちろん、EU の特徴としてまず、理念が先行し、そのあとで、現実的な対応を模索するということがあるにしても、米国をはじめとする他の国、地域においても同様である。現在のトレンドは以下のように纏められる。

- 1) 消費型社会から循環型社会へ
- 2) 地域限定から地球規模に
- 3) 人工的に生成された物質すべてについて有害性を疑う方向へ

2 - 1 - 2 . 規制の施行の実効性を確保するための仕組み - 規制、規格、認証の関係 - 施行された規則は決められた規制値を遵守することで実効性が確保できる。このためには、規制値を越えないことを測定することによって示す必要がある。また企業間の取引では、計測値について供給側が保証することが必要になる。

このような要求をみだす仕組みとしては規制とともに規格、認証についての仕組みが整うことが必要となる。

2 - 1 - 3 . 計測、分析技術への要請 - 化学計測を基礎とする規格の必要性

欧州規制をはじめとする化学物質を対象とする規制では、化学物質の量を正確に計測する必要があるが、この計測法では分析機器を使用した測定が中心となる。このため複数の分析法を組み合わせた計測分析システムが必要となる。

このような複数の分析機器を使用して計測値の信頼性を確保することは今までなかったために新しく規格を制定する必要性が出てきた。

第1はデシジョンツリーを含んだ計測分析システムの規格である。規格の作成にあたっては目的に応じて、複数の分析法を選択し、その特徴を考慮して、必要な分析法の役割について定義をし、測定の手順を決めることが必要がある。

第2はスクリーニング検査用の規格である。計測分析システムにはスクリーニング検査用の分析法として非破壊で前処理が不要、試料測定後にも試料が使用可能という分析法が求められる。

2 - 2 正確で精密な分析法（基準法）での評価の問題点と簡易分析法の要請

安価で、迅速なスクリーニング法の利用と基準法によるそのバックアップが今後益々重要となると考えられる。ここでは、基準法とスクリーニング法の2つについて、技術的な観点から現状の問題点と将来について論じる。

1. 基準法の現状と問題点

基準法は、高い真度と精度を求められる方法であり、まず、それを満たすことが何よりも重要となる。しかし、一方で、現場でのスクリーニング法のバックアップに用いられる方法であることを考えれば、簡単、迅速、低コストであることも望ましい条件である。さらに、分析と言えども環境破壊や汚染につながることは受け入れがたくなってきている状況で、リサイクル、リユース、レデュースという3Rも重要な方向性として上げられる。

1) 技術的に困難な課題

分析すべき試料が固体であることが多いため、固体試料を溶液に、あるいは固体試料から分析種を効率よく抽出する操作が必要となる。さらにその中には通常分析種以外にも多くの物質が含まれていることから、それらの成分(マトリックス)を除去し、さらに分析種を濃縮する操作が必要な場合が多い。このような化学的な前処理操作は、場合によっては1週間以上に及ぶことがある。すなわち、「前処理法の開発」に関して、非常に大きな課題として早急に取り組みなければならない。

2) 認証標準物質の整備と分析者の質の向上

国家機関がその整備に関して責任を持つことを義務付けられている認証標準物質により対応できる分野は限りがあることもまた当然と考えられる。そのため、実質的な標準物質として機能しうるワーキング標準物質の整備、およびそのトレーサビリティ体系への取り込み、に関するシステムの整備も今後必要になると考えられる。

2. 将来の基準法に必要な技術開発

前処理法と検出・測定技術に分けて開発課題を述べた。前処理法における開発課題として、分解・抽出技術、クリーンアップと濃縮技術、分離技術がある。検出・測定技術の開発課題については成熟度は高いが使用頻度が高い原子スペクトル分析装置(ICP質量分析法を含む)と、現在、利用範囲がますます広がっている質量分析装置に絞り検討をした。

3. 総合分析システム(TAS)の構築に関する提案

最も重要な開発課題は化学的前処理のシステム化であると思われる。分解・抽出、分離・濃縮、検出の一連の分析操作をオンライン化、すなわちシステム化(総合分析システム(TAS)の構築)することは、分析者への負担の低減、すなわちコストの低減、分析信頼性の向上につながるものと考えられる。

4. 今後のロードマップ

今までの議論をもとに、緊急かつ5年以内に実現を図るべきテーマ、長期的な展望にたつて継続的に研究開発を行うべきテーマにわけて項目をリストアップした。

2 - 3 スクリーニング用機器の開発課題と将来展望

スクリーニング法に関する開発課題と将来展望を物理的な方法、化学的な方法、さらに生物学的方法に分けて議論した。更に MEMS 技術を駆使する生物分析化学について述べた。

有害と指定された特定物質 A、B 等を目的に応じて高感度、高精度、迅速に検出出来る手法としての開発並びに完成度を高めることを大いに進める一方で、前処理などに要するプロセスの簡便化、オンサイト分析と言ったシステムとしての高度化が不可欠で有る。半導体微細加工を駆使した分析技術のチップ化、情報技術との融合化によるシステムとしての高度化なども課題である。

最後に今までの議論をもとに、スクリーニング法の将来を緊急かつ5年以内に実現を図るべきテーマ、長期的な展望にたつて継続的に研究開発を行うべきテーマにわけて項目をリストアップした。

第3章 社会的基盤の構築の課題と将来展望

3 - 1 診断・スクリーニング検査・分析（精密計測）の位置付けの明確化

3 - 1 - 1 現在のシステムの事例：

典型的な3つの事例を紹介した。

事例1．極微量分析技術を駆使した定量分析法の利用 ダイオキシンの規制

事例2．イムノアッセイ等を利用した食品中のアレルギー物質の表示制度

事例3 EUのWEEE指令に伴うRoHS指令

3 - 1 - 2 診断・スクリーニング検査・分析の位置付けが明確なシステム

事例で示したように今後の社会的な規制に対して、目的にあった計量をするためには、用途に応じた機器を準備し、その機器に適合した規格を制定し、相対値しか得られない化学計測に対して、標準試料等の基準となるものを用意していく必要がある。最終的な計量値の信頼性はラボでの精密な定量分析を基礎にするとしても、簡便な診断から精密な定量分析までを整合性のあるシステムとして構築することが必要となる。

3 - 2 診断・スクリーニング検査に対する公定法等知的基盤の整備

今後増加する様々な規制に対して対応するための分析法では主成分分析といわれるよ

うな量の計測から極微量の定量分析を必要とする微量成分の計測までを駆使することが必要となる。複数の分析法を利用する場合にスクリーニング検査で得られた値と精密分析により計量された値が著しく異なれば試験法の信頼性が疑われることとなる。このためには複数の分析法間でのトレーサビリティの確立が必要となる。

3 - 3 規制物質のリスクに対する社会的なコンセンサスについて

現在、問題視されている有害物質についても、有害なのか否か、危険なのか否かという議論ではなく、危険性を定量的に評価することが今後必要となる。このような定量的な評価をより確実なものとしていくためには、有害物質の量を正確に計量することと、実際に人間がどのくらい対象とする有害物質と接触するかを測定することが必要となる。

提言

1. トレーサビリティの確立した検査・分析システム

各種の物質に対する規制が増加し、測定対象物質の増加、測定の頻度の増加に対応して、「トレーサビリティの確立した検査・分析システム」が必要となる。

2. スクリーニング検査用専用機の開発

トレーサビリティの確立した検査・分析システムには、短時間に多数の試料を検査できる検査用の専用機が必要となる。このようなスクリーニング用検査装置として、非破壊的で、ある程度の定量性が確保できる手法が必要である。

3. 前処理が自動化された分析システムの構築

分析機器により測定を行い、分析値を求めるには、サンプリング 前処理 測定 データ解析という4つの過程を経る必要がある。この4つの過程の中で、手作業が多く、時間がかかる、サンプリングから前処理の過程を自動化することにより、測定頻度の増加等のニーズに答えることが可能となる。

KEIRIN



この事業は、競輪の補助を受けて実施したものです。