

第4回 コンバーティングの明日を考える会セミナー②

自主基準に 世界最高レベルの採用を 作業環境管理の工学的対策でリスク低減

コンバーティングの明日を考える会（田口 薫委員長、事務局：関東グラビア協同組合、TEL.03-3622-1895）は、平成28年4月25日（月）午後1時半より、東京・すみだリバーサイドホールにおいて330名を集め、第4回セミナー「サステイナブルな業界を目指して～理解しよう安全・安心、考えよう品質～」を開催しました。今回は、日本包装専士会 顧問（前会長）、日本包装技術協会 包装管理士講座講師の西秀樹氏と、労働衛生コンサルタントの岡田賢造氏の講演を紹介します。

包装資材の法規制を巡る最新動向

包装を取り巻く環境

原材料は全世界から輸入されています。問題が起きたらどこから買っているのかを突き詰める。トレーサビリティです。1つの国の問題は国際問題になります。安全基準はまさにハーモナイゼーションが行われています。化学物質の規制は今後間違いなく強化される方向にあります。

参考までに、「ポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協）技術資料第63号（2006年）」で食品包装資材の種類と使用割合を見ると、ガラス、金属、紙の使用割合が35wt%、残りは全てプラスチックです。約2/3はプラスチックとお考え下さい。重量比なので、プラスチックが他の材料より密度が小さいことを考えると容積比率では8～9割を占めることになります。



西 秀樹氏

日本の規制

食品衛生法は器具および容器包装が対象。軟包装は容器包装。多種多様な製品があります。乳製品だけは乳等省令という特別なものがあります。これは、一般食品と統合され、厚生省告示第370号に統合する方針に決まっていますが、審議にはまだかかっていません。PL制度に時間が取られてなかなか進んでいないということです。

告示370号の一般食品の規制における材質別規格を見ると、①ガラス・陶磁、②合成樹脂、③ゴム、④金属缶の4材質しか規格がありません。よく、「紙はどうなっているのでしょうか」と質問を受けますが、規制はないということです。まさにおそろべき日本の現状で、厚労省の対応は遅れ気味です。世界中を見ても4つしかないのは日本くらいです。

器具または容器包装の用途別規格は、①いわゆるレトルトパウチ、②清涼飲料水用の容器包装、③氷菓の製造に使用する器具、④自動販売機（食品が直接接触するもの）およびこれによって食品を販売するために用いる容器、⑤コップ式自動販売機または清涼飲料水用全自動調理器に収められ

る清涼飲料水の原液の運搬器具または包装器具の5つになります。

合成樹脂の規格（告示第370号）の概要

一般規格は主に重金属の規制。既に当たり前のことですが、カドミウム、鉛は100 μ g/g以下、などです。

個別規格では、日本は蒸発残留物という言い方をしますが、食品を4つに分けます。温度の区分は100 $^{\circ}$ Cを超える場合と100 $^{\circ}$ C以下の場合の2区分のみ、代表の時間で抽出して規格を決めます。100 $^{\circ}$ Cを超える場合は、95 $^{\circ}$ C、30分で試験する、ということになっています。レトルトの標準殺菌温度は121 $^{\circ}$ Cですが、95 $^{\circ}$ Cで試験します。これは30年間大きな改正はありません。残念ながらこれが日本の状況です。

では、ここに使われる樹脂はどうなっているのか。法律を読んでも何も出てきません。日本特有の各業界自主基準という伝統的な仕組みになっています。輸入品は全くノーマークです。海外の方はポリ衛協のことは知りません。日本の厚労省やJETROのウェブサイトには食品衛生法のことは書いてありますが、業界自主基準には一言も触れていません。海外の方は知りませんから、私もポリ衛協にいたときは中国、台湾、韓国などに、「これをやらないと日本は売れない、守ってください」と説明しました。しかし、殆どはノーマークでほとんど樹脂が輸入されています。平成27年6月、厚労省はようやく規制の在り方に関する新方針を決定。管理水準は日欧米合わせたので、実質的には産業界は欧米並みです。

業界自主基準の状況

ポリ衛協の自主基準「ポリオレフィン等合成樹

脂製食品容器包装に関する自主基準PL（ポジティブリスト）」のポリオレフィン等30樹脂がメインと考えて下さい。印刷インキは印刷インキ工業会、ラミネート用接着剤は日本接着剤工業会のNL（ネガティブリスト）があります。

ポリ衛協は約40年かけて13,000件の確認証明書を発行しています。一生懸命取り組んでいますが、悩みとしては自主基準のため法的強制力が無いこと。会員が会費を払って自主的に実施しています。そして、海外では殆ど知られていません。

印刷インキ工業連合会の印刷インキのNLは約540物質。法令で規定する物質および発がん性物質約450物質のうち、約8割は発がん性物質です。また、NL規制の適用範囲および使用規定の一部改訂で、「なお、洗浄剤、湿し水等の印刷材料は印刷インキ用助剤には含まれない。」という1行を削除し、洗浄剤と補助剤もNLに追加しました。接着剤にも似たようなものが沢山あり、インキと殆ど同じNLと思って下さい。

欧米中は全て国の法律です。日本のような業界自主基準は全くありません。知っている人は知っている、守っている。しかし、海外に一歩行くと全く分かりません。

改正に向けた検討状況

溶出試験条件が使用実態と乖離していますが、これは改正原案ができました。現行温度区分が100 $^{\circ}$ C超と100 $^{\circ}$ C以下の2区分しかありませんが、改正原案（平成24年度厚生労働省労働科学研究最終報告書）では、121 $^{\circ}$ C、30分と40 $^{\circ}$ C、30分を入れて4区分にしました。121 $^{\circ}$ Cについては、私が樹脂メーカーにいるときから加工メーカーさん、食品メーカーさんとお話して既に対応しています。欧米には既にありますから、その基準でデータを取り交わしています。そういう意味では日

表1 日欧米中の現状比較と日本の課題

	国の法律	業界自主基準・推奨基準
日本	「食品衛生法」 ・器具及び容器包装の規格基準（告示第370号） ・一般規格と個別規格（樹脂ごと）により規制 ・原料樹脂の規格はごく一部のみ ・乳製品を特別に厳しく規制（乳等省令） →一般食品と統合の方針で審議中 ・溶出条件が使用実態と乖離：改正原案提出	ポリオレフィン等衛生協議会 他 ・添加剤、色材、樹脂～加工品が対象 ・PL方式 36樹脂 ・NL方式 印刷インキ、接着剤 ・添加剤は添加量制限 ・法的効力なし。輸入品 no mark →実質的な「業界標準」
米国	「連邦食品医薬品化粧品法」 ・食品医薬品局（FDA） ・ポジティブリスト方式（添加量制限） ・No Objection Letter もあり ・閾値の規制を導入 ・上市前届出制度が主流に定着（約1,570製品） →個別製品ごとの認可＝日欧との大きな相違点	
EU	28カ国の規制による統合推進中＝世界標準 ・プラスチック施行規則発効 ポジティブリスト方式 約1,000物質、移行量制限 ポリマー別規制を廃止 モノマーと添加剤ほぼ終了、インキと接着剤検討中 独国「食品・日用品法」 BfR 遵守の規定あり	
中国	・食品安全法 ・国家標準として規制 ・欧米と類似の添加剤 PL 完成、新規評価基準は EU 採用 ・EU 類似の樹脂と成型品等の規格、WTO 通報済 ・欧米並みの法体系構築：遵守度、実効性は？	BfR 推奨基準（ドイツ連邦リスク評価研究所）

出典：「第4回コンバーティングの明日を考える会」配布資料

本の産業界は賢く振る舞っていますので、改正されても全く問題ありません。世界のスタンダードはEUなので、規格はEUに合わせることにしています。

PL 制度化

もう1つはPLの問題があります。現行制度の問題点は、要するに欧米のPL制度には適合しませんが、日本の制度上では特に問題のない物質の流入、ということです。

平成27年6月22日、厚労省の部会で、①当面（ほぼ2年）「自主管理ガイドライン」を検討し、通知します。この括弧のほぼ2年とは、配布資料には書いてありません。しかし、説明した課長

代理の方が口で言いました。「自主管理ガイドライン」を検討、通知し、②業界団体のPLを付け、③法制化はその後（数年後）、これも括弧の部分は口頭です。今後の計画は、来年の春頃、5月か6月頃に通知。したがって皆さんの会社では、今買っているもののPL適合を確認すれば全く問題ありません。抗菌剤は載っていませんから、この場合は問題になります。

平成28年1月の厚労省研究班会議では、平成32年の東京五輪を目途に国際標準HACCPを義務化、食品の日本品質を輸出、この際、どんどんPRしようじゃないか、ということを出したので、多分これに合わせてPLは法制化になると思います。ガイドラインは来年、法制化は平成32年と思われます。

表2 次回改正に向けた検討状況

課題2 溶出試験条件改正原案（H24年度厚生労働科学研究最終報告書）

現行		改正原案（基本条件）		
使用温度区分	試験温度／時間	使用温度区分	試験温度／時間	
			水、4%酢酸、エタノール等	イソオクタン
100℃超	95／30	110℃超	121／30	70／30
		70～110	95／30	60／30
100℃以下	60／30	70℃以下	60／30	25／30
		40℃以下	40／30	25／30 (接触時間が30分未満の場合、×0.5)

◇温度：2→4（レトルト想定と室温使用を追加）、121℃は既に採用のメーカー多し→大きな問題なし（PP主体）

◇規格値と単位：100（mg/cm²）or 60（mg/mL、蓋材）＝EUと整合化

出典：「第4回コンバーティングの明日を考える会」配布資料

印刷インキと接着剤のPL化はかなり先の話で、食品メーカーが今後PL適合を取引条件とする動きも可能性があります。これが出てくると非常にインパクトがあります。「これを守っていないと当社では使いません」ということです。

HACCPは、大企業の8割が導入していますが、中小企業は約3割ということで、厚労省もイライラしています。じゃあ、もう義務化しようということなんです。

欧州における印刷インキのPL化の動き

欧州における印刷インキのPL化は、欧州印刷インキ協会が中心となっています。

2010年、スイス（非EU加盟国）がPLを作りました。ホームページに出ています。約5,000の化学物質が羅列されています。そのうち、評価済みの化学物質が約1,000、未評価が約4,000です。

EUの化学産業、特に印刷インキ関係ではドイツの影響力が断トツの強さです。印刷インキの二強は日本とドイツだと思います。現在、ドイツでは食品接触材料の両面（食品接触側および反対側の両面）に使えるPLを検討しています。モノマーとその他の出発原料（顔料、溶剤、添加剤、光

開始剤など）が対象です。今までの世界の常識は、必ず接触しない面で使用しなければいけませんでしたが、それを両面に使えるように拡大します。本当は去年出る予定でしたが、最近の情報だと多分早くて今年後半にずれるということです。というのは、相当異論が出ているから。スイスもやっぱり意見を言っているそうです。

中国は既に去年11月にWTOで接着剤のPLをアナウンスしています。一気に進んでいます。

輸入資材の留意点

容器包装の適合性証明、食品衛生法適合試験成績書は絶対に入手して下さい。原料樹脂のPL適合証明は、まず樹脂メーカーを調べて下さい。その樹脂メーカーでしか証明書は出せません。

原料樹脂のPL適合証明は、ポリ衛協の英文版PLを提示し、メーカーに当該樹脂の組成等がPL登録物質か全てチェックしてもらう。添加剤は企業秘密なので成分開示までは要求しませんが、なかなか大変です。私も中国相手に十何件やりましたが、成功確立は約3割、それでも使っているのが現状です。

企業としての対応

この世界の基準はEUです。韓国、台湾はPL検討中。今後日本も動きますが、それでも動きは鈍い。欧米に見劣ります。欧米ではレトルトや電子レンジは法律にしていますが、日本は自主基準。中国も改良しています。原材料の自主基準は最低限確認して下さい。自主的に世界最高レベルの基準を採用するのが賢明です。特にレトルトと電子レンジ、次はインキと接着剤について、EUは素晴らしいものを作りますから、いつ日本の厚労省が動こうと何も問題ありません。

今後大きな動きがあるということと、ぜひこの分野に関心をもって業界としてどう対応するか真剣に考えていただければうれしく思います。

化学物質のリスクアセスメント実施について(グラビア印刷編)

化学物質のリスクアセスメント義務化

化学物質のリスクアセスメント(RA)が平成28年6月1日から義務化されます。化学物質の危険性または有害性の調査というのは法令で出ている言葉で、RAという言葉は法令には出てきません。この義務化を実施しようというのですが、罰則はありません。

どういことをするのかというと、安衛法の57条の2に書いてありますが、640物質に拡大されたSDS(安全データシート)の交付義務結果に基づき、RAの結果、危険だったら措置をして



労働衛生コンサルタント
岡田 賢造氏

下さい。色々な方法があるので努力義務になっています。RAの対象はすべての事業者です。業種、事業規模に関係なく、従業員が1人、2人のところでも、銀行、商社でも業務として取り扱っているのなら実施して下さい。

何故こんなことになったかというと、平成24年の胆管がんが契機です。皆さんよくご存じだと思いますが、有機則、特化則の規制対象物質でなかったために無害な溶剤だと勘違いして換気不十分な地下室で使い、17人が胆管がんを発症し、8人が死亡したという事件が発生しました。RAを実施していればこうしたことは起こらなかったでしょう。ここで大事なことは、健康診断をしなくていい、作業環境測定しなくていい、こういう溶剤だったらいいですよとって売り込まれて、無知だったということです。そこが問題です。これを改善しなくてははいけません。

そこで、安衛法は平成26年に改正されました。RAを実施して必要な措置、大臣の指針が公表されています。新たに追加されたのは、安衛則34条の2の7および8。調査対象物を新規・変更時、作業手順変更したときには実施して下さいとあります。また、今まで実施していな、記録がない場合は実施して下さいということです。指針は是非読んで下さい。方向性や注意事項が書かれています。

リスクアセスメント実施の目的

RAの実施は、危険・有害性、これは火災、あるいは爆発、を組織的に調べて、できるだけ取り除き、労働災害を防止することが目的です。「想定外でした」なんてことは絶対に言ってはいけません。徹底的に調べて下さい。そして、化学物質を使用する量を測定して下さい。グラビア印刷では、調色作業、前準備、印刷、版替えなど色々あ

ります。そして、リスクレベルを見積もる。これはマトリクス法など数種類あります。リスクは有害性と曝露量を考慮して、そのリスクを評価して下さい。有害性とは毒性です。曝露量は濃度と時間を掛け合わせたものです。リスク対策を実施してもリスク低減対策がしっかりできないとダメです。RA実施の結果は社員に周知することが大事です。罰則があります。

リスクの概念

有害物質を使って働く人が手作業の場合、曝露の可能性があります。そこでリスクが発生します。作業環境測定をしっかりとしていればいいですが、それが無理だと労働災害が発生します。

そして今、約6万種類の科学物質が出回っていると言われています。この中で640物質がラベル表示義務とSDSの交付義務、RAを実施する義務があります。その中で特に規制されているのは有機則、特化則119物質になりました。第一種、第二種、第一類、第二類では、作業環境測定することになっているので法令で義務付けられています。その他は努力義務です。

厚労省では、製造あるいは輸入業者は化学物質

の危険性・有害性を把握したら、SDSを交付、それを事業者がRAできるように知らせ、SDSのないものは買わない、そして実施結果を踏まえたリスク低減措置を実施して予防して下さい、という考え方を出しています。

リスクアセスメント実施の流れ

RA実施の流れは第1ステップから第5ステップまであります。ステップ1：危険有害性の特定、ステップ2：リスクの見積、ステップ3：リスク低減対策この3つ大が事で、これを実施することです。そして努力義務として、ステップ4：リスク低減措置を実施、ステップ5：労働者に周知して下さいということです。

手順としては1～7まであります。総動員してやって下さい。今まで実施したことがなければ実施して下さい。情報の入手は製品ごとに必ず入手して下さい。そして社員からの情報、指針は読むこと、溶剤の性質は重要です。リスクの見積りは、作業環境測定は曝露限界値と比較など、作業環境測定をしていれば一応RAしているということになるわけです。そして、リスクのより低い溶剤に替える、工学的対策（局排、拡散防止）を実



施して下さい。残留リスクがありますので、必ず記録に残すようにします。そして、社員に周知して下さい（罰則あり）。

実施時期は、原材料など新規に採用したり、変更したりするとき、作業方法などを替えたとき、リスクの状況に変化があったとき、過去にRAを実施したことがないとき、記録がないとき、危険性または有害性などに変化が生じたり、生じる恐れがあるとき（新たな危険有害性の情報がSDSなどにより提供された場合など）に実施して下さい。

SDSの記載項目、GHS分類項目など

SDSは絶対に物質ごとにとって下さい。GHSは必ずSDSに書いてあります。物理化学的な危険性、健康有害性、環境有害性の3つが入っています。

皆さんも発がん性物質については興味があるかと思います。区分1Aはヒトに発がん性があることが分かっている。区分1Bは動物実験で発がん性が分かっている。そして分類できない、区分外、区分分類の対象外となっています。GHS、IARC、JSOH、ACGIHで表記が違います。

急性毒性はGHSでは5つに分類しており、LD50とは半数致死量（投与した動物の半数が死

亡する用量）のことです。

グラビア印刷で使う溶剤、トルエン、酢エチ、IPAなどは、それほど危険度は高くないです。

リスク評価の基準

曝露限界値と許容濃度の考え方が書いてあるので、ゆっくり読んでみて下さい。ACGIH（アメリカ合衆国産業衛生専門家会議）は1日8時間、週40時間の加重平均。日本産業衛生学会も同じです。

リスクの見積り方法は、定量法と定性法があります。作業環境測定は「場の測定」です。曝露測定ではありません。でも、場の濃度が低ければ一応曝露は少ないと評価できます。また、曝露濃度の測定や検知管で行う方法もあります。

化学物質の有害性、危険性を曝露推定して定性的に行う方法がコントロール・バンディング法（簡易な方法）です。

職場の空気環境の実態を把握。グラビアは作業環境測定をしていますから、A測定（濃度分布状況を平均値とバラツキで把握）、B測定（最大濃度の測定で改善を視野に測定）。作業環境測定は管理濃度で評価しています。これは時間の因子はないです。

作業者の個人曝露濃度の測定は、日本では法令

表3 SDSの記載項目

記載項目	
1) 化学物質名及び会社情報（連絡先）	9) 物理的及び化学的性質（基礎的情報）
2) 危険有害性の要約（最小限知るべきこと）	10) 安定性及び反応性
3) 組成及び成分情報	11) 有害性情報（毒性、がん原性など詳細な情報）
4) 応急措置（吸入したとき）	12) 環境影響情報（残留など）
5) 火災時の措置（使用できる消火剤）	13) 廃棄上の注意
6) 漏出時の措置（人や環境への注意）	14) 輸送上の注意（輸送上の規制）
7) 取扱及び保管上の注意	15) 適用法令
8) 曝露防止及び保護措置（設備、保護具）	16) その他の情報（引用文献、災害事例）

出典：「第4回コンパレーティングの明日を考える会」配布資料

表4 グラビア印刷で使う溶剤の特性表 (SDS から抜粋)

	トルエン	酢酸エチル	MEK	IPA
分子量	92	88	72	60
管理濃度 (ppm)	20	200	200	200
許容濃度 (ppm)	50	200	200	400
蒸気圧 (kpa) 20°C	2.9	8.7	9.5	4.3
蒸気比重	3.1	3.04	2.5	2.1
沸点 (°C)	110.6	77	79.6	82.3
引火点 (°C)	4	-4	-9	12
発火点 (°C)	480	426	404	460
GHS 分類特徴 急性毒性区分*	生殖毒性1A 4	眼の損傷2B 区分外	全身毒性 5	全身毒性 区分外
発がん性 (GHS)	区分外	分類できない	区分外	区分外

※急性毒性 区分1高↔低5

出典：「第4回コンバーティングの明日を考える会」配布資料

上の規定はないので、専門性が少し必要になってきます。評価対象は許容濃度である1日8時間労働として、有機溶剤作業主任者にどの辺りが濃度が高いかを聞いて一番濃度の高いところを測定すれば、一応個人曝露濃度の測定も入れた評価ができるのではないかと考えました。

そして化学物質の特定。RA対象となる化学物質取扱業務工程を洗い出し、曝露状況を曝露リスクから5段階くらいに分けて見積ります。グラビア印刷で使用する第2種有機溶剤（トルエン、酢酸エチル、MEK、IPA）は、一応作業環境測定をしていれば有害性に係わる定量的リスク評価を実施している状況にあるということになります。

作業環境測定による評価の長短

作業環境測定の第3管理区分はリスクが高い、第1管理区分は低いという考え方です。ただ、問題は「場」の作業環境測定が良好であれば曝露も低いはずなのですが、実際には色んな仕事をする人がいるので曝露する人もいます。A測定では作業場の濃度分布を客観的に把握し、B測定では高濃度チェックで、改善しやすく、機械的に評価できるので、B測定でしっかりフォローしてやらない

といけないのではないか、という指摘をしています。

リスク低減対策

作業環境管理の工学的対策を行って下さい。記録は必ず残して下さい。個人的には印刷機械の構造が問題だと思います。発散しないようなものにする、生産方法を抜本的に改変するなどの図式がないとダメです。オフセット印刷工場のような警報装置を設置するのもいいと思います。嗅覚麻痺ですね。

また、良好な空気環境にする方法の工夫・研究。岡目八目とは客観的に見て下さい、ということです。「多様な発散防止抑制措置」という言葉をインターネットで見て下さい。様々な細かいことが書いてあります。

厚労省の化学物質取扱業種のリスクアセスメント支援活動促進事業では、グラビアやラミネートについて、厚労省のホームページでも公開されますし、相談窓口、セミナー開催、訪問指導などができているになっています。

業界団体に活用して、もしリスクアセスメントを実施していなかったら実施して下さい。最終的には健康です。健康以上のものはありません。