

Title	化学物質基本法制定にむけての知的財産およびノウハウの取り扱いに関する一考察
Author(s)	塩谷, 麻美
Citation	年次学術大会講演要旨集, 24: 753-757
Issue Date	2009-10-24
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/8737">http://hdl.handle.net/10119/8737</a>
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

## 2 F 1 7

# 化学物質基本法制定にむけての知的財産およびノウハウの取り扱いに関する 一考察

○塩谷麻美（東京理科大学専門職大学院）

近年、世界的な環境問題意識の高まりを受けて「エコ」という言葉が広く使われるようになり、環境負荷の問題について考える機会が定着しつつある。

しかし、一言に「環境負荷」といっても、地球温暖化問題を筆頭に、その原因は、大気汚染、土壌汚染、水質汚濁など多岐に渡っている。このようないわゆる汚染事例の大部分を占める原因は、なんらかの化学物質であるといえる。

我が国を含め世界の経済成長は化学物質と共にあったといっても過言ではない。化学物質と技術の革新の恩恵によって経済の成長は達成され、我々の暮らしは飛躍的に向上した。しかしその一方で、反動ともいえる形で様々な公害問題を生み出してきたことも事実である。

我々の生活を支えている多くの種類の化学物質については、環境に甚大な被害を及ぼすリスクになるものもあるが、それらは未だ科学的に完全には解明されていないものが数多くあり、その被害が起きてから事後的な対策ということになってしまうこともある。

だからといって、化学物質そのものを悪とするのではなく、それらを安全に活用・処理することで、今後とも更なる我々の暮らしの向上の一助として活用することは十分に可能であると考え。そのためにも、化学物質を正しく管理・規制する必要がある。

現在我が国では、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（1999年）において、どのような化学物質が、どこからどれだけ排出されているかを把握するための届出制度（Pollutant Release & Transfer Register制度。以下、PRTR制度）が、化学物質の管理の改善と環境保全上の支障を未然に防止するための仕組みとして導入されている。

また、環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度である、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（1973年、以下化審法）も導入されている。しかし、化審法は「昭和48年の制定以降に新たに流通した化学物質については厳しい事前審査を実施してきた。他方、同法制定以前から市場に存在する化学物質（既存化学物質）については、国自ら安全性評価を行い、必要に応じて同法による規制措置を講じてきた〔<sup>i</sup>〕」とあり、一定の成果を上げているが、数万種の既存の化学物質のうち有害性等の情報が明らかになっているのは一部に過ぎず、ばく露に関する情報も不足するなど、これらの情報をさらに充実させていくことが今後の課題となっていた。

そのため、化審法を国のみの審査のみならず事業者の情報提供を義務化した法律として改正し、平成22年施行される予定である。

一方、国際的な動向を見てみると、地球規模での環境問題に関する取組が進められている。例えば、「国境を越える問題の解決に向けた残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（Persistent Organic Pollutants、以下POPs条約）の締結」である。〔<sup>ii</sup>〕

今後我が国は、東アジア諸国における化学物質の生産・排出量の急増、欧州での化学物質規制の動向等を踏まえ、化学物質管理に関する経験・技術の国際社会への発信を積極的に行っていく必要性が高まるといえる。〔<sup>iii</sup>〕

市場のグローバル化によって、国際的な貿易がおこなわれるようになっている。このように世界経済がグローバル化していく中で、他国における化学物質規制が化学物質やそれを含む製品を輸出する我が国に及ぼす影響が大きくなってきている。

例えば、「国際的に合意された化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（Globally

Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals、以下GHS)の導入や、事業者による化学物質の安全性評価の義務化等の規制である欧州における製品中の有害物質規制(「Registration(登録), Evaluation(評価), Authorisation(認可) and Restriction(制限) of Chemicals(化学品)の略、以下REACH)が、我が国の企業の化学物質管理にも大きな影響を与えている。〔iv〕」

このような流れの中で、国際的な調和が図られた化学物質管理の確立に向けて、我が国としても国際貢献を進めることを迫られており、その代表例が欧州で導入がされたREACH規則であるといえる。

REACHとは欧州連合(EU)における化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則であり、2007年6月1日に発効された。

REACH規則の導入背景と経緯は、「1992年国連環境開発会議(地球サミット)で採択された『アジェンダ21』を踏まえ、2002年世界首脳会議において、2020年までに化学物質の人・環境への著しい悪影響を最小化することが決定。2006年国際化学物質管理会議では、これを具現化するための戦略的アプローチ『SAICM』が採択され、国際的な化学物質管理政策の枠組み作りが進展した。また、従来の欧州における化学品管理法は複雑であり、欧州化学物質関連規制に関する法は40以上で、複雑かつ各国で運用等不統一であった。更に市民団体からの働きかけによる環境意識が高まったこと〔v〕」である。

REACHの目的は「人の健康と環境の高レベルの保護、ならびにEU市場での物質の自由な流通の確保と、EU化学産業の競争力と革新の強化〔vi〕」であり、REACHが求める責務を果たさなければ、EU域内での化学品の製造、上市または使用をすることができない。

REACHの大きなポイントは、「以下の5つ〔vii〕」が挙げられる。

- 1 安全性評価の義務を、規制当局から産業界に移行。
- 2 新規化学物質だけでなく、既存化学物質についても、事業者ごとに登録(安全性評価の情報)の義務付け。数量に応じて用途毎に登録を行わないと製造・輸入ができない(ノーデータ・ノーマーケット)。
- 3 物質の製造・輸入者だけではなく、成形品の製造・輸入者に対しても、一定条件(意図的放出、人・環境に高い懸念)の物質が成形品中に含まれる場合に、登録や届出を義務付け。
- 4 特定の有害性物質は原則として使用禁止の認可制度を導入(許可されれば使用可)。
- 5 サプライチェーンにおける情報伝達を義務付け。(危険有害性物質に該当する場合は受領者に情報提供。成形品中に一定量の(人・環境に)高懸念な物質が含まれる場合は、受領者や、要求に応じて消費者に情報提供)

REACHの対応が必要とされる対象となる者は、物質や調剤をEU域内で製造又は輸入する業者と、成形品をEU域内で製造又は輸入する業者である。そのため、対象業者はほぼ全ての産業に存在することとなる。REACHはEUにおける規則であるため、日本国内において効力を発するものではなく、EU域内に輸出・製造する際に効力を発する規則である。

しかし現代は、日本企業にとって、海外進出という選択肢が重要性を増している時代であり、多くの企業がREACHに対応せざるを得ない状況にある。

REACHでは欧州化学品庁が定める技術一式文書を提出しなければならず、その情報は原則公開される。

その一方で、「REACH は、化学物質に関する特定の情報、特に安全性と環境の事項に関するものを一般の人々に入手できるようにする。しかし同時に、REACH は、産業界が企業秘密を守る正当な権利を尊重する。〔viii〕」としている。

REACHは、「登録者は、情報の一つやそれ以上を秘密として維持することを希望でき、化学物質庁がこの情報が秘密であることに合意すれば、その情報が公表されるのは、緊急事態のときだけとなる。登録者は、そのような要求の正当性(例えば情報が商業的に機微であることなど)を示す証拠を提出しなければならない。〔ix〕」としている。

情報の開示によって商業上の利益保護を損ねる情報であるか、公表が登録者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益に対して潜在的に有害であることの理由について、正当な根拠を提出し、化学物質庁が正当な理由であると認めた情報であれば、REACH規則の本文第 118 条、第 119 条に指定される情報(後述〔x〕)は公開されることはない。

しかし、欧州化学物質庁の指す正当な理由は何において正当かは明確ではないため、企業秘密として受け入れられなければ情報が公開される可能性がある。

また、REACH規則の本文第 64 条 2 項において「化学物質庁は、情報のアクセスに係る第 118 条及び第 119 条を考慮しつつ、申請が受理された用途及び認可の見直しについての用途に関する幅広い情報を、代替物質又は代替技術に関する情報を利害関係のある第三者が提出することのできる期限とともに、ウェブサイト上で利用可能としなければならない。〔xi〕」とあり、秘密情報であっても開示が前提となっている。

更に、サプライチェーン間の含有化学物質情報の伝達の義務化によって、情報に接する機会が広がることとなり、企業における秘密情報が第三者に漏洩してしまう可能性があると考え。また、秘密情報が漏洩することへの危惧から更なる問題が生じる可能性があると考え。

例えば、秘密情報漏洩のおそれからサプライチェーン間の情報伝達が円滑に進まない場合、「川下企業が、供給側の川上企業が知らず、また想定していない用途で当該物質を使用するケースがあり、最終製品の不具合の原因となることがあるなど、相互の情報共有不足がモノ作りの品質信頼性を損なう結果となる場合もある。〔xii〕」品質信頼性を失うことは、我が国の国際競争力の低下へと繋がるということなどが既に指摘されている。

これらの背景から、企業の競走上の地位の確保、そして、我が国の産業競争力の維持・強化を図る上で産業界が企業秘密を守る権利と含有化学物質に関する情報開示との調和が解決すべき重要な課題であるといえる。

本報告では、REACHに基づく情報開示義務において、企業の営業秘密として秘匿されているノウハウ、秘密情報をどのように扱うべきかを考察するものである。

以上。

## 参考条文

REACH規則の本文第 118 条、第 119 条に指定される情報

### 第118条情報へのアクセス

1. 化学物質庁が保有する文書は、規則(EC) No 1049/2001 が適用される。
2. 以下の情報の開示は、通常、関連する商業上の利益保護を損ねるとみなす。
  - (a) 調剤の全組成の詳細
  - (b) 第 7 条(6)や第 64 条(2)を侵害することなく、中間体としての正確な用途についての情報を含め、物質又は調剤の正確な用途、機能又は適用

- (c) 製造若しくは上市した物質又は調剤の正確なトン数
  - (d) 製造者、輸入者、その流通業者又は川下使用者との間の関係
- 非常事態のような、人の健康、安全又は環境を保護するため、緊急な行動が不可欠な場合には、化学物質庁は、本項で記す情報を開示することができる。

#### 第119条

##### 電子的な公衆のアクセス

2. 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質について、以下の情報は、情報を提出した者が第10条(a)(xi)に従って、その公表が登録者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益に対して潜在的に有害であることの理由について、正当な根拠を提出し、化学物質庁が適当であると認めた場合を除き、第77条(2)(e)に従って、インターネット上で公に対し無償で利用可能にしなければならない。

- (a) 分類及び表示に不可欠な場合には、物質の純度及び危険であることが知られている不純物及び／又は添加物の識別
- (b) そこに特定の物質が登録されている、合計トン数帯域(即ち、1～10トン、10～100トン、100～1000トン又は1000トン超)
- (c) 第1項(d)及び(e)に記す情報の調査要約書又はロバスト調査要約書
- (d) 第1項にリストされた情報以外の安全性データシートに含まれる情報
- (e) 物質の商品名
- (f) 指令67/548/EECにおいて危険な物質である非段階的導入物質について、6年の期限付きのIUPAC命名法による名称
- (g) 指令67/548/EECの適用のある危険な物質であって、以下の一つ又はそれ以上の目的のみ  
で使用されるものについて、IUPAC命名法による名称
- (i) 中間体
- (ii) 科学的な研究開発
- (iii) 製品や工程を見極めるための研究開発

## 引用文献

- i 経済産業省・厚生労働省・環境省 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の公布について (平成 21 年 5 月 20 日)
- ii 環境省 環境基本計画-新たなゆたかさへの道- 72(平成18年4月7日)
- iii 欧州では、化学物質規制を行うことと途上国支援をセットで行っている。たとえば、EU(欧州連合)欧州委員会は、約 2 兆円規模の途上国支援のための国際基金を作り温室効果ガス排出削減支援を始めるとの発表がされた。  
FujiSankeibusinessi(2009/9/4 現在)  
<http://www.business-i.jp/news/ind-page/news/200909140042a.nwc>
- iv 前掲・環境省 基本計画
- v 環境省 欧州の新たな化学品規制(REACH 規則)の概要と巡る状況 2 (平成20年11月)
- vi 経済産業省 欧州の新たな化学品規制(REACH 規則)に関する解説書 Ver. 1.1 2 (2008 年 11 月 4 日)
- vii 環境省 欧州の新たな化学品規制(REACH 規則)の概要と巡る状況 8 (平成20年11月)
- viii 環境省仮訳 REACH に関する Q&A 52 (2007 年 2 月)
- ix 前掲・環境省仮訳 REACH に関する Q&A 53
- x 環境省仮訳 REACH 規制の本文と前文 93-94 (平成 19 年 7 月 26 日作成)
- xi 前掲・環境省仮訳 REACH 規制の本文と前文 69-70
- xii 製造物の安全性確保・品質向上のための川上から川下を通じた対応に関する検討会 製品含有化学物質情報伝達に係る基本的指針 5 (平成 18 年 1 月 13 日)