

欧米を中心とした最近の化学物質管理トピックス

～最新の化学物質規制動向および実務での留意点：欧州DPP（デジタル製品パスポート）、PPWR（包装・包装廃棄物規則）、SCIP（成形品中の懸念物質データベース）、米国カリフォルニア州プロポジション65リスト、BOMcheckを活用した対応事例～

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK)

玉虫完次(Kanji Tamamushi, Ph.D.)

お願い

- 本日の講演内容、資料は情報提供を目的に作成したものです。
- 主催社および講師は資料作成にはできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、その正確性を保証するものではありません。
- 本情報の採否はお客様のご判断で行ってください。
- また、万一不利益を被る事態が生じましても主催社及び講師は責任を負うことができないことをご了承ください。

講師紹介 エンバイロメント・ジャパン株式会社（EJKK） Environment Japan K.K.

玉虫完次

Kanji Tamamushi, Ph.D.

エンバイロメント・ジャパン（EJKK）

代表

海外化学物質規制・環境法規制対応エキスパート



【経歴】

米国バンダービルト大学大学院で化学を専攻。フタル酸エステルや農薬などの分析および地下水汚染・土壌汚染浄化方法の研究でPh.D.を取得。

ケミカルアブストラクツサービス（CAS、米国化学学会）、米国松下電器、P&G（F.E.）、米系大手環境コンサルティング会社を経て、2010年に東京にエンバイロメント・ジャパン株式会社を設立。滞米25年の業務経験を生かした、製品関連化学物質規制診断、EHS（環境・安全・衛生規制）遵守監査、企業買収のためのM&A環境デューデリジェンス、米国TSCA新規化学物質申請および既存化学物質対策、米国FIFRA抗菌剤（除菌剤やデバイスを含む）申請や欧州REACH規則、RoHS指令、SCIP規則、海外規制対応SDS作成などの化学物質規制コンプライアンスなどを主たる業務分野としてコンサルティングサービスを提供。

主要著作として、『製品含有化学物質のリスク管理、情報伝達の効率化、第3節 米国の化学物質規制（連邦法、州法）の最新動向と企業対応』（株式会社技術情報協会、2017年）、『国内外各国におけるSDS/ラベル作成の実務（2021年版）第3章米国』（株式会社情報機構 2021年）を執筆。その他多数。

＜その他所属＞

- JETRO 2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー
- Sphera Solutionsパートナー
 - 欧米REACH, RoHS, TSCA, Prop65規制対応電気電子機器化学物質情報伝達ツールBOMcheck、および
 - 欧州・米国を含む47カ国対応マルチ言語対応SDSソフト普及に取り組む。

内容

- 米国の法規制のチェックポイント
- 知っておくべき米国化学物質規制
- 化学品 vs. 成形品
- 危険有害性周知基準（HCS）SDSとラベル
- カリフォルニア州プロポジション65への対応（簡易ラベル改正を考慮して）
- トルコ物質登録規制（KKDIK）
- 欧米の容器包装リサイクル法の進捗状況
- BOMcheck（ボムチェック）
- BOMcheckデモサイトの紹介（SVHC、SCIP、PFAS、容器包装規制対応等）
- 化学物質情報伝達方法の流れ
- デジタル化への移行
- プラットフォームでの一元管理

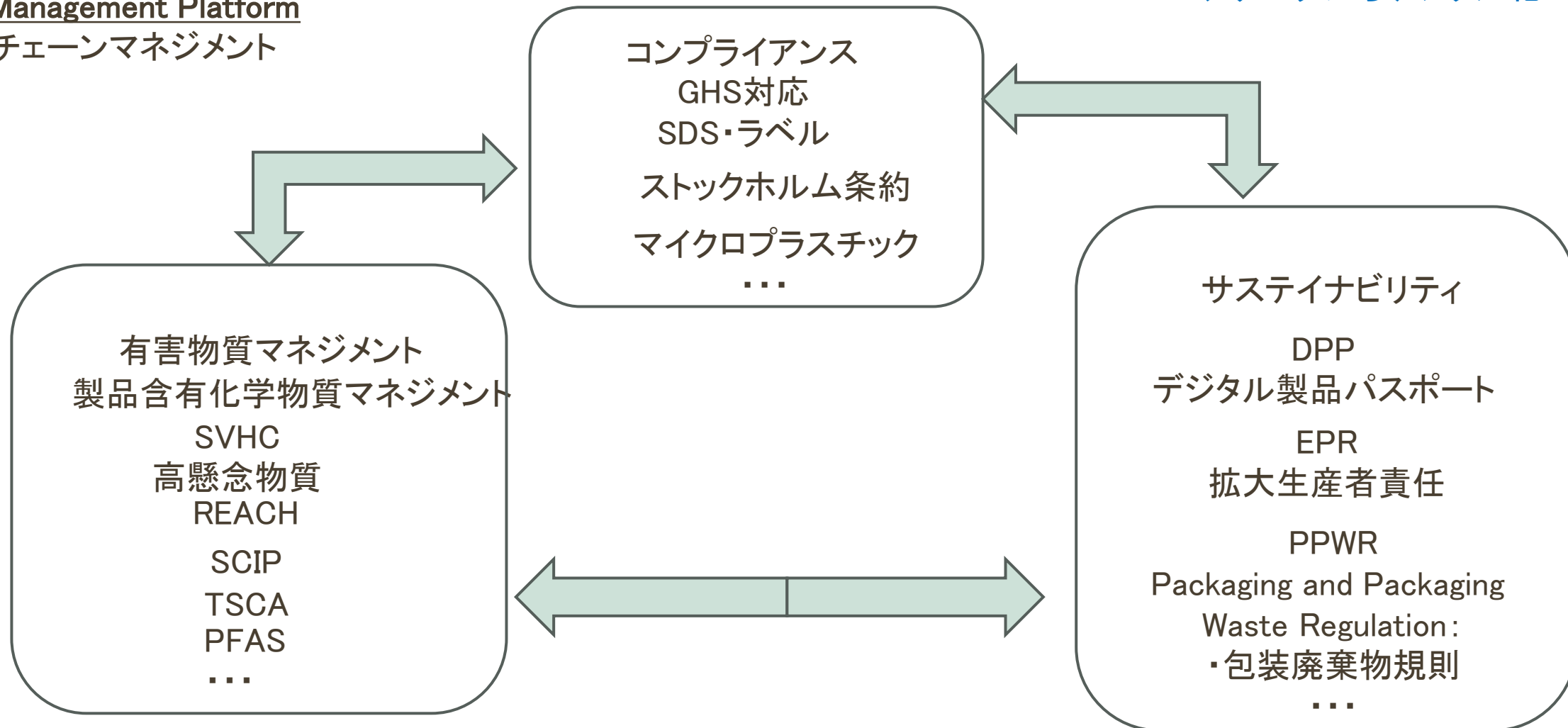
グローバルでの化学物質規制の対応状況はいかがでしょうか

- **規制対象化学物質の増加**
- **製品含有化学物質規制の強化**
- **規制の複雑化、厳密化および加速化**
- **サプライチェーンマネジメント**
- **自社の化学物質管理基盤の整備**
- **規制違反金の高額化**
- **その他**

対応すべき法規制の一例

化学物質情報伝達基盤
Chemical Management Platform
サプライチェーンマネジメント

アナログからデジタル化



グローバルでの化学物質規制の対応方法について

化学品として

- **自社製品に含まれている化学物質情報**
 - 化学物質名、CAS番号、含有量、毒性など
 - SDS、ラベルなど
- **輸出した化学物質の用途**
- **法規制の適合性**

製品に含有する化学物質の対応

- **最終製品とその用途**
- **どこに使用されるか？**
- **化学物質情報**
- **法規制の適合性**
- **製品の廃棄処理・リサイクル情報**
- **サステナビリティ、LCA情報、製品情報シートなど**

- **アナログからデジタル化への移行**
 - 準備はできていますか？
 - 化学物質管理方法が大きく変わる可能性があります。
 - AIとの付き合い方も必要になると考えます。
- どのように対応されますか？

知っておくべき米国化学物質規制

現行で米国へ商品を輸出する時に・・・

- **日本政府の輸出規制**
- **米国の輸入規制・関連法法規制の遵守**
- **必要書類の準備**
- **米国通関の対応**
- **その他**

法規制の体系 連邦法と州法の関係

■ 連邦法(Federal Law)

- 全米をカバー

■ 州法(State Law)

- 連邦政府のガイダンスに従うケース
- 州独自で規制するケース

■ 重複する場合

- 州法と連邦法の両方が適用される場合、一番厳しい規制が適用される

■ 所轄、法規制集(CFR)

化学物質関連

- 連邦環境保護庁 EPA

- 40 CFR xxx

- 連邦労働安全衛生局 OSHA

- 29 CFR xxx

- 連邦食品医薬品局 FDA

- 21 CFR xxx

- 連邦運輸局 DOT

- 49 CFR xxx

- 州法

- カリフォルニア州など

成文法と慣習法とは

- **米国の規制体系は、成文法（Statutory Law, 制定法）と慣習法（Common Law）の2つから成り立っている。**
 - － 成文法
 - 連邦議会や州議会が制定する書面での法律
 - 規制の条文はすべて成文法
 - 例、TSCA（有害物質規制法）、Clean Air Act、Clean Water Act、州の環境法など
 - － 慣習法
 - 裁判所の判例が次の規制運用に使用される
 - 成文法を補う役割
 - 例、不法行為（Tort）、製造物責任の判断基準など
リスク、過失や注意義務などは判例により決められている。

法規制名（管轄省庁）		主な規制
国際法	バーゼル条約	有害廃棄物の越境移動とその廃棄処分についての国際法： 未批准
連邦法	連邦環境法（EPA）	40 CFR： - 改正TSCA（有害物質規制法） - 新規化学物質申請（製造前届出PMN、少量免除届出LVEなど） - 既存化学物質申請（重要新規利用SNUR） - インベントリーリセット（アクティブリスト、インアクティブ登録） - ケミカルデータレポート（CDR）報告書 - 新規化学物質申請登録複合木材製品からのホルムアルデヒドの放散規制 - FPAS報告規制 - FIFRA：殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 - 除菌剤、除菌装置も規制対象 - その他： - 省エネラベル（エネルギースター）、自然保護、環境汚染防止、汚染浄化、許認可申請、工場操業規制など
	連邦労働安全衛生法（OSHA）	29 CFR： - 労働者を有害化学物質暴露から守ることを目的とする規制 - 危険有害性周知基準（HCS）…GHS準拠SDS、OSHAラベル表示（第7版へ更新）
	国土安全保障省（DHS）	8 CFR： 化学品の輸出・輸入、テロに使用される可能性のある化学品の製造・保管などを規制（TSCA証明書）
	消費者製品安全委員会（CPSC）	16 CFR - 消費者製品安全関連規制 - 消費者を安全でない製品から守ることを目的
	連邦食品医薬品局（FDA）	21 CFR：食品、医薬品、化粧品関連規制

**有害物質規制法
(TSCA)**

商業用化学物質など
インク、トナー、塗料、接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、
洗浄剤、セメント、吸着剤、触媒、セラミックス、ナノマテリアル・・・
(注: 殺虫剤、食品、食品添加物、医薬品、化粧品、放射線物質、
タバコ、軍需品はTSCA対象外)

**連邦殺虫剤・殺菌剤・
殺鼠剤法 (FIFRA)**

殺虫剤、殺菌剤、除草剤、抗菌剤、枯葉剤、除菌剤、殺鼠剤・・・
(注: 中間体や不活性物質はFIFRA対象外であり、TSCA対象となり得る。)
除菌剤も対象

**連邦食品・医薬品・化
粧品法 (FDAC)**

食品、食品添加物、食品接触材、医薬品、医療機器、化粧品、
保湿剤、シャンプー、歯磨き粉、医療目的の消毒剤・・・

米国連邦法における主なPFAS規制動向

- TSCA セクション 8(a)(7)

2011年1月1日から2023年11月13日までの期間に PFAS を製造または輸入した事業者には報告を義務付ける規則である。成形品や研究開発用途のサンプルを扱う事業者も対象となり、小規模事業者であっても免除されない点が特徴である。対象事業者は、化学構造、用途、製造・輸入量、加工量、副生成物、廃棄方法、作業者の暴露情報、有害性・環境影響など、合理的に把握可能な範囲のデータを報告する必要がある。

- EPA が PFAS と定義するのは、以下の構造を含む化学物質群で、約 1,500 種類が対象とされる。

- $R-(CF_2)-CF(R')R''$ (CF_2 と CF の両部分は飽和炭素)

- $R-CF_2OCF_2-R'$ (R および R' は F , O または飽和炭素のいずれか)

- $CF_3C(CF_3)R'R''$ (R' および R'' は F または飽和炭素のいずれか)

- 当初の報告期間は 2026年4月13日から10月13日までとされ、EPA CDX を通じて電子的に提出することが求められていた。また、成形品輸入のみを行う小規模事業者については、2027年4月13日まで期限が延長されていた。

- しかし、2026年4月9日、EPA は企業負担が過大であるとの指摘を踏まえ、報告開始時期を 2027年1月31日、または今後公表される最終規則の発効日から60日後の早い方に変更する最終措置を公布した。さらに、成形品の輸入、0.1%以下の微量 PFAS、特定の副産物・不純物、研究開発用途物質、非分離中間体などを免除対象とする方向性が示されている。

- EPAによると、当初は数万社規模と見込まれた報告対象社がこれらの免除措置により大幅に縮小される見通しである。

TSCA CBI延長申請について

- EPA は 2016年からTSCA に基づくCBI保護の 10 年有効期限制度を本格的に運用し始め、2026 年 6 月 22 日～7 月 31 日に期限切れとなるCBIの一覧を公開した。 2016 年 6 月 22 日以降にCBIを行った企業は対象となり、期限までに延長申請と再立証を行わなければ CBI が失効し、情報が公開される可能性がある。
- CBI期限切れ30日前までにCBI延長申請を行う必要がある。
- 企業は自社の TSCA 提出情報を確認し、期限管理と必要書類の準備を早急に進める必要がある。
- <https://www.epa.gov/tsca-cbi/cbi-claim-expiration>

米国輸出で留意すべき主な州法

- **カリフォルニア州**
 - プロポジション65
 - SB54 – Plastic Pollution Prevention and Packaging Producer Responsibility Act プラスチック汚染防止および包装材生産者責任法
 - 硬質プラスチック法（RPPC : Rigid Plastic Packaging Container Law）
 - VOC規制
- **ニューヨーク州**
 - 化粧品やパーソナルケア製品の成分規制
- **ワシントン州**
 - 安全製品規制（化学物質や包装材規制）
- **コネチカット州、ニューメキシコ州**
 - PFAS使用製品ラベル規制の検討
- **マサチューセッツ州、イリノイ州、ミネソタ州、メイン州など**
 - PFAS規制など

州レベルの取り組み状況：PFAS規制

■ PFAS規制は州単位で進行中

- メイン州、ミネソタ州、ニューメキシコ州は、消費者製品全般に対する広範な禁止措置を導入
- カリフォルニア州は、調理器具、繊維製品、化粧品、生理用品など特定製品カテゴリーに焦点を当てた規制

■ 段階的な禁止と例外制度（～2032年）

- 多くの州では製品カテゴリーに応じて段階的に禁止措置を導入

■ 代替手段が存在しない「やむを得ない使用（CUU）」については例外申請が可能

- ただし、例外が認められても報告義務、ラベル表示、規制当局や消費者への情報開示が求められる

■ 極めて広範なPFAS定義

- 多くの州法では「完全にフッ素化された炭素原子を1つ以上含む化合物」をPFASと定義
- 小分子のPFOSやPFOAに限らず、数千種類の物質が対象に
- 微量のフッ素系添加剤やポリマーであっても、規制対象となる可能性あり

訴訟の動向

- **企業リスクに管理に直結する裁判例**
- **PFAS汚染訴訟と賠償金**
 - 3M社 約1.5兆円 PFAS飲料水汚染訴訟の集団和解
- **TSCA違反の和解金**
 - Swix Sport USA社 \$375,625ドル 民事罰 + 100万ドル規模のPFASリスク教育プログラム
 - PFAS含有スキーワックスのPMN未提出、TSCA輸入証明書違反
- **日系企業のTSCA違反事例**
 - K社 \$105,937ドル 民事罰 (EPA Audit Policy 自主申告により減額)
 - PMN未提出のまま化学物質を輸入
 - ポリマー免除の記録保持義務違反

化学品 VS. 成形品

化学品

- 基礎化学品（化学工業の原料）
- 高分子化学品（プラスチックやゴム）
- 溶剤・有機化学品
- 無機化学品
- 工業薬品・処理剤
- 医薬・バイオ化学品
- その他

成形品 (Article) とは

- 「輸入された article (成形品) は、40 CFR 711.10(b) に基づき CDR 規則の適用除外となる。

Article とは何か？

CDR 報告の目的において、“article” は 40 CFR 704.3 (40 CFR 711.3 により引用) で次のように定義されている：

- “Article (成形品) とは、
 - (1) 製造の過程で特定の形状またはデザインに成形され、
 - (2) その最終用途において、その形状またはデザインに依存して機能を果たし、
 - (3) 使用中に化学組成の変化が全くない、または、成形品とは別個の商業的目的を持たず、他の化学物質・混合物・成形品の使用時に生じる化学反応の結果として生じる化学組成の変化のみが起こる製造品をいう。ただし、流体および粒子状物質は、形状やデザインに関わらず成形品とはみなされない。”

Imported Article

- Imported articles are exempt from the CDR Rule under 40 CFR 711.10(b)
- What is an article? For the purpose of CDR reporting, an “article” is defined at 40 CFR 704.3 (referenced by 40 CFR 711.3) as:
“Article means a manufactured item (1) which is formed to a specific shape or design during manufacture, (2) which has end use function(s) dependent in whole or in part upon its shape or design during end use, and (3) which has either no change of chemical composition during its end use or only those changes of composition which have no commercial purpose separate from that of the article, and that result from a chemical reaction that occurs upon end use of other chemical substances, mixtures, or articles; except that fluids and particles are not considered articles regardless of shape or design.”

成形品

成形品に使用される主な樹脂

- PE, PP, PS, PVC, ABS, PC, PA, POM, PBT, PEEK, PPS, LCP

成形品に使用される主な添加剤

- 抗酸化剤、紫外線吸収剤、光安定剤、滑剤、離型剤、可塑剤、ガラス繊維、タルク、炭酸カルシウム、ハロゲン系難燃剤、リン系難燃剤、水酸化アルミニウム、顔料、カーボンブラック、パール剤、メタリック剤、帯電防止剤、導電材、難黄変剤、発泡剤など

成形品

- 日用品、生活雑貨
- 家電・電子機器の部品
- 自動車部品
- 医療・衛生用品
- 産業用部品
- 容器包装
- 玩具・ホビー
- その他

アーティクル免除とは

- TSCAの新規化学物質規制では、新規化学物質を米国に輸入する場合、EPAへPMN（製造前届出）の提出が必要である。
- その化学物質がアーティクルの一部として輸入される場合、PMNの免除となる。
- アーティクルに含まれる化学物質については、PMNの提出が不要である。

留意点：

- アーティクルから化学物質が放出される場合、放出される化学物質は免除外となり化学物質規制が適用される。
- アーティクル中の化学物質がSNUR（重要新規用途規則）の対象となっている場合
- EPAが指定している場合

アーティクル免除の見直しが始まっている。

Exemptions to Section 5 of TSCA TSCA第5条の免除

- **LVE (Low Volume Exemption、少量免除) :**
 - PFASなどを含む有機フッ素化合物の申請は厳しくなっている
 - 30日前までに免除申請の届出、年10トン未満
- **LoREX (Low Environmental Releases and Human Exposure: LoREX、環境放出および人への暴露が低い物質の免除) :**
 - 30日前までに免除申請の届出
- **TME(Test Marketing Exemption、試験販売免除) :**
 - 45日前までに免除申請の届出
- **Polymer Exemption、ポリマー免除 :**
 - 免除報告書 (初年度の翌年1月31日までに提出)
- **R&D免除**
 - 免除申請の届出は不要

TSCA 第 5 条 重要な新規利用規則 (SNUR)

- TSCA の対象となる化学物質を米国に輸入する前に、輸入業者は、その物質が TSCA の第 5 条に基づいて発行された重要な新規用途規則の対象であるかどうかを判断する必要がある。
- TSCA の第 5 条では、EPA が化学物質の使用を「重要な新規用途」として指定し、その用途のために化学物質が製造（輸入を含む）または加工する前に EPA に情報を提出することを義務付けている。
- 既存化学物質や成形品に含有する化学物質も対象。

報告書

- **PMN** (新規化学物質の届出)
- **NOC** (認可された新規化学物質の輸入開始届)
- **CDR** (年次輸入量の報告：4年に一度。次回は2028年)
- **PFAS報告**

2028年CDR報告

- **TSCA§8(a)**
- **CDR ケミカルデータ報告規則 (旧IUR)**
 - 報告者： 米国の施設
 - 次回報告提出期限：2028年6月1日から9月30日を予想するが、変更される可能性がある。
2024年のケースは9月30日から11月22日に延期された。
 - 2024年、2025年、2026年、2027年の年次輸入量
 - FDA、FIFRA等の対象品は報告対象外
 - ポリマーは報告免除
 - 報告対象化学物質
 - TSCAインベントリー収載化学物質
 - 25,000ポンド/年以上
 - SNURなどのEPA指定化学物質 2,500ポンド/年以上など
 - 電子申請

危険有害性周知基準（HCS） SDSとラベル

米国とカナダの協力（RCC） SDSハーモナイゼーション

- **RCC（Canada–United States Regulatory Cooperation Council 米国カナダ規制協力評議会）**
- **米国OSHA(労働安全衛生局)とカナダHealth Canada（保健省）**
- **米国改正ポイント**
 - 米国HCS改正
 - 2024年5月に改正、2024年7月19日に施行、化学物質は2026年5月19日までに更新（混合物は2027年11月19日）
 - 第7版へ移行（部分的に第8版を含む）
 - エアゾール
 - 可燃性ガス
 - 小型容器のラベルの見直し
 - その他
 - CBI(成分情報)
 - 消費者製品は対象外
 - 日本のJISと異なる点があるので、日本のSDSの英訳では米国規制に対応できないので注意が必要である。
- **カナダGHS改正**
 - 2022年12月に改正公表、2023年1月に修正・施行。移行期間3年。2025年12月14日までに移行

- Occupational Safety and Health Standards Hazard Communication.
- <https://www.ecfr.gov/current/title-29/subtitle-B/chapter-XVII/part-1910/section-1910.1200>
 - **Appendix A to § 1910.1200 - Health Hazard Criteria (Mandatory)**
 - **Appendix B to §1910.1200 - Physical Criteria (Mandatory)**
 - **Appendix C to § 1910.1200 - Allocation of Label Elements (Mandatory)**
 - **Appendix D to § 1910.1200 - Safety Data Sheets (Mandatory)**
 - **Appendix E to § 1910.1200 - Definition of “Trade Secret” (Mandatory)**
 - **Appendix F to § 1910.1200 - Guidance for Hazard Classifications Re: Carcinogenicity (Non-Mandatory)**

主な変更点

■ 定義

- Bulk shipment、Combustible dust、Gas、Liquid、Solid、Immediate outer package、Physician or other licensed health care professional (PLHCP)、Released for shipment

■ **Appendix A Health hazards (update definition)**

- Acute Toxicity, Skin Corrosion, Skin Irritation, Eye Corrosion, Reproductive Toxicity, Germ Cell Mutagenicity, Aspiration Hazard . . .

■ **Appendix B Physical Criteria (update definition)**

- Explosive, Desensitized Explosive, Flammable Gases, Chemically unstable gases, Aerosols and Chemical under Pressure . . .

■ ラベル

- 米国の企業名、住所、電話番号が必須
- 小型容器のラベル表示の変更（簡易ラベル）

■ 企業機密

- 濃度情報について
 - 濃度または
 - 濃度範囲 (A) From 0.1% to 1%, (B) From 0.5% to 1.5% . . . and (M) From 80% to 100%.

Safety Data Sheets

- Updated sections 2, 3, 9 and 11.
- With this revised standard, OSHA finalized the use of prescribed concentration ranges when an ingredient's concentration is withheld as a trade secret.
- **セクション 2、3、9、11 を更新。**
- **この改訂された基準により、OSHA は、成分の濃度が企業秘密として記載される場合の濃度範囲を決定**

ラベル

f) Labels and other forms of warning	(f)(1) Labels on shipped containers. The chemical manufacturer, importer, or distributor shall ensure that each container of hazardous chemicals leaving the workplace is labeled, tagged or marked. Hazards not otherwise classified do not have to be addressed on the container. Where the chemical manufacturer or importer is required to label, tag or mark the following shall be provided:	(f)(1) Labels on shipped containers. The chemical manufacturer, importer, or distributor shall ensure that each container of hazardous chemicals leaving the workplace is labeled, tagged or marked. Hazards not otherwise classified and hazards identified and classified under (d)(1)(ii) do not have to be addressed on the container. Where the chemical manufacturer, or importer, or distributor is required to label, tag or mark the following information shall be provided:
	(i) Product identifier; (ii) Signal word; (iii) Hazard statement(s); (iv) Pictogram(s); (v) Precautionary statement(s); and, (vi) Name, address, and telephone number of the chemical manufacturer, importer, or other responsible party.	(i) Product identifier; (ii) Signal word; (iii) Hazard statement(s); (iv) Pictogram(s); (v) Precautionary statement(s); and, (vi) Name, U.S. address, and U.S. telephone number of the chemical manufacturer, importer, or other responsible party.

ラベルにケミカル会社、輸入者またはその他の責任があるパーティーの米国の住所と電話番号などが必要

Labels

- Updated Appendix C to include label elements and precautionary statements for the new and revised hazard classes and categories
 - In paragraph (f), OSHA provided flexibility for labeling of: bulk shipments of chemicals contained in tanker truck, railcar, or intermodal containers
 - chemical containers that have been released for shipment
 - small packages (100 ml or less) including very small packages (3 ml or less)
-
- **付録 C を更新し、新しい危険クラスと改訂された危険クラスおよびカテゴリのラベル要素と注意事項を追加**
 - **パラグラフ (f) で、OSHA はラベル表示の柔軟性を提供**
 - **タンクローリー、鉄道車両、または複合輸送コンテナに収納された化学物質のバルク出荷**
 - **出荷用にリリースされた化学物質コンテナ**
 - **非常に小さなパッケージ (3 ml 以下) を含む小さなパッケージ (100 ml 以下)**

小型容器(100ml以下、3ml以下の場合)

(f)(12) Small container labelling.

(i) This paragraph (f)(12) applies where the chemical manufacturer, importer, or distributor can demonstrate that it is not feasible to use pull-out labels, fold-back labels, or tags containing the full label information required by paragraph (f)(1) of this section.

(ii) For a container less than or equal to 100 ml capacity, the chemical manufacturer, importer, or distributor must include, at a minimum, the following information on the label of the container:

(A) Product identifier;

(B) Pictogram(s);

(C) Signal word;

(D) Chemical manufacturer's name and phone number; and

(E) A statement that the full label information for the hazardous chemical is provided on the immediate outer package.

(iii) For a container less than or equal to 3 ml capacity, where the chemical manufacturer, importer, or distributor can demonstrate that any label interferes with the normal use of the container, no

label is required, but the container must bear, at a minimum, the product identifier.

(iv) For all small containers covered by paragraph (f)(12)(ii) or (iii) of this section, the immediate outer package must include:

(A) The full label information required by paragraph (f)(1) of this section for each hazardous chemical in the immediate outer package. The label must not be removed or defaced, as required by paragraph (f)(9) of this section.

(B) A statement that the small container(s) inside must be stored in the immediate outer package bearing the complete label when not in use.

100ml以下の場合

(A)製品ID

(B)絵表示

(C)シグナルワード

(D)ケミカル製造会社の名称と電話番号

すぐ外のパッケージにはフルラベルの情報貼付

3ml以下の場合

ラベルは免除だが、製品IDは最低限必要。

すぐ外のパッケージにはフルラベルの情報貼付

SDS関連法規制例

■ 米国

- TSCA Status, SNUR
- SARA 313 Regulated Chemical
- TITLE III Hazard Classifications Section 311, 312
 - (Acute, Chronic, Fire, Reactivity, Pressure)
- SARA Extremely Hazardous Substance
- CERCLA Hazardous Material
- SARA Toxic Chemical
- CERCLA Reportable Quantity (Hazardous Material)
- FIFRA (EPA Registration No.)
- **California Proposition 65** (州法) (The Proposition 65 List : <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>)
- **PA Right to Know Regulated Chemical** (州法) (PA Worker & Community Right to Know : <https://www.pa.gov/agencies/dli/resources/compliance-laws-and-regulations/right-to-know/worker-and-community-right-to-know>)
- **NJ Right to Know Regulated Chemical** (州法) (Workplace Health and Safety : <https://www.nj.gov/health/workplacehealthandsafety/right-to-know/hazardous-substances/>)
- **MA Right to Know Regulated Chemical** (州法) (105 CMR 670.00: Right to know : <https://www.mass.gov/regulations/105-CMR-67000-right-to-know>)
- その他

■ カナダ (注 : カナダの場合、フランス語のSDSも必要)

- DSL
- WHMIS
- Canada PEST Control Product Act (Registration Number)
- OCI (Ontario Inventory) (州法)
- その他

SDS関連法規制例

■ 米国

- TSCA Status, SNUR
- SARA 313 Regulated Chemical
- TITLE III Hazard Classifications Section 311, 312
 - (Acute, Chronic, Fire, Reactivity, Pressure)
- SARA Extremely Hazardous Substance
- CERCLA Hazardous Material
- SARA Toxic Chemical
- CERCLA Reportable Quantity (Hazardous Material)
- FIFRA (EPA Registration No.)
- California Proposition 65 (州法) (The Proposition 65 List : <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>)
- PA Right to Know Regulated Chemical (州法) (PA Worker & Community Right to Know : <https://www.pa.gov/agencies/dli/resources/compliance-laws-and-regulations/right-to-know/worker-and-community-right-to-know>)
- NJ Right to Know Regulated Chemical (州法) (Workplace Health and Safety : <https://www.nj.gov/health/workplacehealthandsafety/right-to-know/hazardous-substances/>)
- MA Right to Know Regulated Chemical (州法) (105 CMR 670.00: Right to know : <https://www.mass.gov/regulations/105-CMR-67000-right-to-know>)
- その他

■ カナダ (注 : カナダの場合、フランス語のSDSも必要)

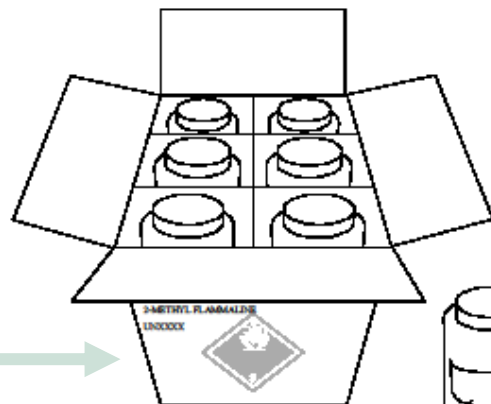
- DSL
- WHMIS
- Canada PEST Control Product Act (Registration Number)
- OCI (Ontario Inventory) (州法)
- その他

SDSでの注意点

- **セクション1での緊急時の連絡先**
 - 24時間体制で医療機関からの連絡対応が可能か？

ラベルの貼付位置(例)

外箱:
輸送関連のラベル
(DOT)



アメリカに輸出の際のラベルについて
米国の住所が入っているか。

箱の中の個包装
GHSラベル

Chemical Name	Product identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
	Hazard statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier identification (see 1.4.10.5.2 (e))	

その他、容器素材認識コード
• SPIコードなど

OSHA GHS対応OSHAラベル(GHSラベル)

New !

米国の住所などの情報

SAMPLE LABEL		絵表示	
CODE _____ Product Name _____	Product Identifier 製品の名称	Hazard Pictograms	
Company Name _____ Street Address _____ City _____ State _____ Postal Code _____ Country _____ Emergency Phone Number _____	Supplier Identification 供給者	 	Signal Word Danger
Precautionary Statements 注意書き		Hazard Statements 危険・有害性情報	
Keep container tightly closed. Store in a cool, well-ventilated place that is locked. Keep away from heat/sparks/open flame. No smoking. Only use non-sparking tools. Use explosion-proof electrical equipment. Take precautionary measures against static discharge. Ground and bond container and receiving equipment. Do not breathe vapors. Wear protective gloves. Do not eat, drink or smoke when using this product. Wash hands thoroughly after handling. Dispose of in accordance with local, regional, national, international regulations as specified.		Highly flammable liquid and vapor. May cause liver and kidney damage.	
In Case of Fire: use dry chemical (BC) or Carbon Dioxide (CO ₂) fire extinguisher to extinguish.		Supplemental Information	
First Aid If exposed call Poison Center. If on skin (or hair): Take off immediately any contaminated clothing. Rinse skin with water.		Directions for Use _____ _____ _____	
		Fill weight: _____ Lot Number: _____ Gross weight: _____ Fill Date: _____ Expiration Date: _____	

(出典: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3492QuickCardLabel.pdf>)

GHS対応OSHAラベル

■ ラベル

- 製品の名称（SDSと同じ名称）
- 注意喚起語
- 危険有害性情報
- 絵表示
- 注意書き
- 輸入者（製造者など）の情報
- 補足有害性情報
 - 急性毒性が不明の成分が1%以上含まれ、混合物全体の試験データにもとづき分類されていない場合、以下を記載
 - X% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute toxicity.
- 要注意
 - 環境ラベル



カリフォルニア州プロポジション65への対応 (ショートラベル改正を考慮)

カリフォルニア州プロポジション65

- Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

(プロポジション65飲料水安全および有害施行法)

- 飲料水の保全および人への有害化学物質の暴露防止
- 約1,000物質
 - 発がん性物質および生殖毒性を引き起こす物質
- 注意点：暴露の可能性を事前に警告する規則であり、該当化学物質の使用制限や使用禁止を目的としていない。
- 暴露の可能性のあるものすべてが対象

警告ラベル

－セーフハーバー警告

■ 無影響量

－発がん性のNSRL〔No Significant Risk Level : 著しいリスクを示さない量〕または

－生殖毒性のMADL〔Maximum Allowable Dose Level : 最大許容投与量〕

■ 無影響量以下の場合、警告ラベル等が免除される。セーフハーバーレベルと呼ばれる。

■ 無影響量以上の場合、ラベルが必要になる。

PROPOSITION 65 LIST OF CARCINOGENS OR REPRODUCTIVE TOXICANTS

December 5, 2025 プロポジション65 ケミカルリスト

μ g/day

Chemical	Type of Toxicity	Listing Mechanism	CAS No	Date Listed	NSRL or MADL (μg/day)
(2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)	cancer	AB	26148-68-5	1-Jan-90	2
Abiraterone acetate	developmental, female, male	FR	154229-18-2	8-Apr-16	
Acetaldehyde	cancer	SQE	75-07-0	1-Apr-88	90 (inhalation)
Acetamide	cancer	AB	60-35-5	1-Jan-90	10
Acetazolamide	developmental	FR	59-66-5	20-Aug-99	
Acetochlor	cancer	SQE	34256-82-1	1-Jan-89	
Acetohydroxamic acid	developmental	FR	546-88-3	1-Apr-90	
2-Acetylaminofluorene	cancer	SQE	53-96-3	1-Jul-87	0.2
Acifluorfen sodium	cancer	AB	62476-59-9	1-Jan-90	
Acrylamide	cancer	AB	79-06-1	1-Jan-90	0.2
Acrylamide	developmental, male	AB	79-06-1	25-Feb-11	140
Acrylonitrile	cancer	FR	107-13-1	1-Jul-87	0.7
Actinomycin D [Basis for listing changed effective February 22, 2013]	cancer	FR	50-76-0	1-Oct-89	0.00008
Actinomycin D	developmental	FR	50-76-0	1-Oct-92	
AF-2;[2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)]acrylamide	cancer	SQE	3688-53-7	1-Jul-87	3
Aflatoxins	cancer	SQE	---	1-Jan-88	
Alachlor	cancer	SQE	15972-60-8	1-Jan-89	
Alcoholic beverages	cancer	LC	---	29-Apr-11	
Alcoholic beverages, when associated with alcohol abuse	cancer	SQE	---	1-Jul-88	
Aldrin	cancer	SQE	309-00-2	1-Jul-88	0.04
All-trans retinoic acid	developmental	SQE	302-79-4	1-Jan-89	
Allyl chloride Delisted October 29, 1999 [Click here for the basis for delisting]	cancer	AB	107-05-1	1-Jan-90	
Aloe vera, non-decolorized whole leaf extract	cancer	LC	---	4-Dec-15	
Alprazolam	developmental	FR	28981-97-7	1-Jul-90	
Altretamine	developmental, male	FR	645-05-6	20-Aug-99	
Amantadine hydrochloride	developmental	FR	665-66-7	27-Feb-01	

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Ffoehha.ca.gov%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fmedia%2Fdownloads%2Fproposition-65%2F%2Fp65chemicalslist.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

Proposition 65 New Warning Label Examples (セーフハーバー警告) イメージ図

Article 6, Clear and Reasonable Warning

発がん性物質に暴露する場合(例) For carcinogen



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

生殖毒性物質に暴露する場合(例) For reproductive toxins



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性物質と生殖毒性物質の両方に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins-contained products



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer, and [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性と生殖毒性の両方を示す化学物質に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins



WARNING: "This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov."

改正簡易ラベル(例)



WARNING: Risk of Cancer from exposure to [化学名].
See www.P65Warnings.ca.gov

(使用条件あり)
2028年12月31日までは化学名のない
簡易ラベルの使用は可能。
ただし、速やかな移行を推奨します。

Short-Form 簡易ラベルの改正

- 2024年12月6日公示
- 2025年1月1日施行
- 移行期間 2027年12月31日まで
- 大きさ：6ポイント以上（ただし、他の文字より小さくはできない）
- <https://oehha.ca.gov/media/downloads/crnrr/finalregtext112624approval.pdf>
- 通常のラベルの変更はありません！

問題点

- プロポジション65の暴露警告ラベルの基準値は、 $\mu\text{g/day}$
- このままでは実際のアーティクルや化学品に使用するのが難しい。
- BOMcheckのプロポジション65では、 $\mu\text{g/day} \rightarrow \text{ppm}$ に変換してある。
デモサイトでは、無料でアクセスすることができる。

California Proposition 65

Set All ^

Substances		Maximum Concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?		
Ethylene Oxide EtO, EO		No intentionally added content	Yes	No	Missing
Silicon carbide whiskers		0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Tetrahydrofuran THF	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Methyl acrylate MA	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Indium tin oxide	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Lead and Lead Compounds	i	0.009% (90 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Bisphenol A (BPA) BPA	i	0.0003% (3 ppm) of any material	Yes	No	Missing
Phthalate plasticisers			Set Group		
Diisononyl phthalate (DiNP) DiNP	i	No intentionally added content	Yes	No	Missing
Di-isodecyl phthalate (DIDP) DIDP	i	No intentionally added content	Yes	No	Missing
Di-n-hexyl phthalate (DnHP) DnHP	i	No intentionally added content	Yes	No	Missing

Flame retardants and plasticisers

Set Group

Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)
TDCPP



0.0025% by weight (25 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Tris(2-chloroethyl) Phosphate



0.0025% by weight (25 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate



0.0025% by weight (25 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Flame retardants

Set Group

Dimethyl hydrogen phosphite



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Molybdenum Trioxide



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Antimony Oxide (Antimony trioxide)



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Tetrabromobisphenol A



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Mirex



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

UV protection agents

Set Group

Benzophenone



0.1% by weight (1 000 ppm) of any material

Yes

No

Missing

Colourants				Set Group		
Benzidine-based Dyes	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
D&C Orange No. 17	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone ADBAQ	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
1-Amino-2-methylantraquinone	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
Direct Blue 6 (Technical Grade)	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
Direct Brown 95 (Technical Grade)	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
Disperse Blue 1	i	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	Yes	No	Missing	
Impurities in extender oils and black colourants				Set Group		
Naphthalene	i	0.0001% by weight (1 ppm) of any material	Yes	No	Missing	

サプライチェーン全体での化学物質管理の必要性

- **TSCA改正により、「アーティクル免除」が消滅したため、成形品に含まれる化学物質情報はコンプライアンスに必須である。**
- **特に、**
 - PBT PIP(3:1)など
 - PFAS PFOA、PFOSなど
 - SNUR
 - その他

トルコ物質登録規制（KKDIK）

トルコ物質登録規制（KKDIK）

- **申請期間：2026年9月30日**
 - － 共同提出としての本登録（主導者またはメンバー）
 - － 共同提出としての仮登録（主導者またはメンバー）
 - － 共同提出へ移行する可能性のある個別の仮登録（暫定登録）
 - 年間のトン数データ（3年）
 - 企業情報
 - IUCLIDドシェ（利用可能であれば）
 - 物理化学情報（利用可能であれば）
- **添付資料を参照してください。**

Your Path to Compliance:

Scenario 1

LR identified & joint dossier submitted

- Option A: Submit full co-registration by processing data access & SIEF agreements → receive registration number → no temporary registration needed.
- Option B: Submit Temporary Individual Registration → complete full registration by tonnage-band deadline (with a 2 year extension).

Your Path to Compliance:

Scenario 2

LR identified & but joint dossier not yet submitted

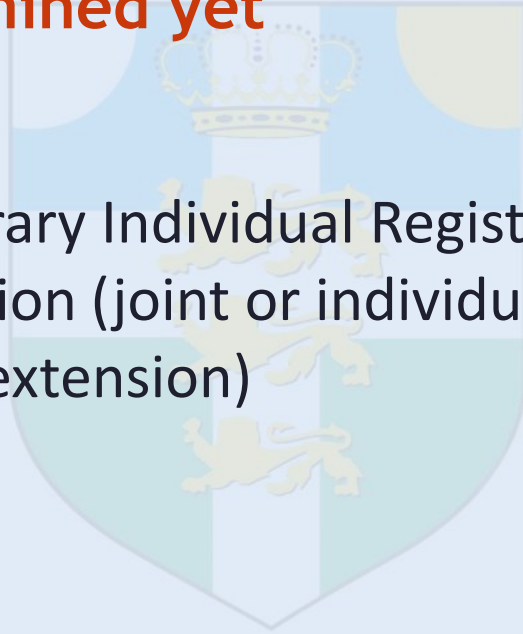
- Option A (June 2026 to check): If LR submitted temporary registration → submit Temporary co-registration with data/SIEF agreements → then complete full registration by deadline (+ 2-year extension possible).
- Option B: Submit Temporary Individual Registration → complete full registration by deadline (+ 2-year extension possible).

Overview: What Happened - Memory refreshment

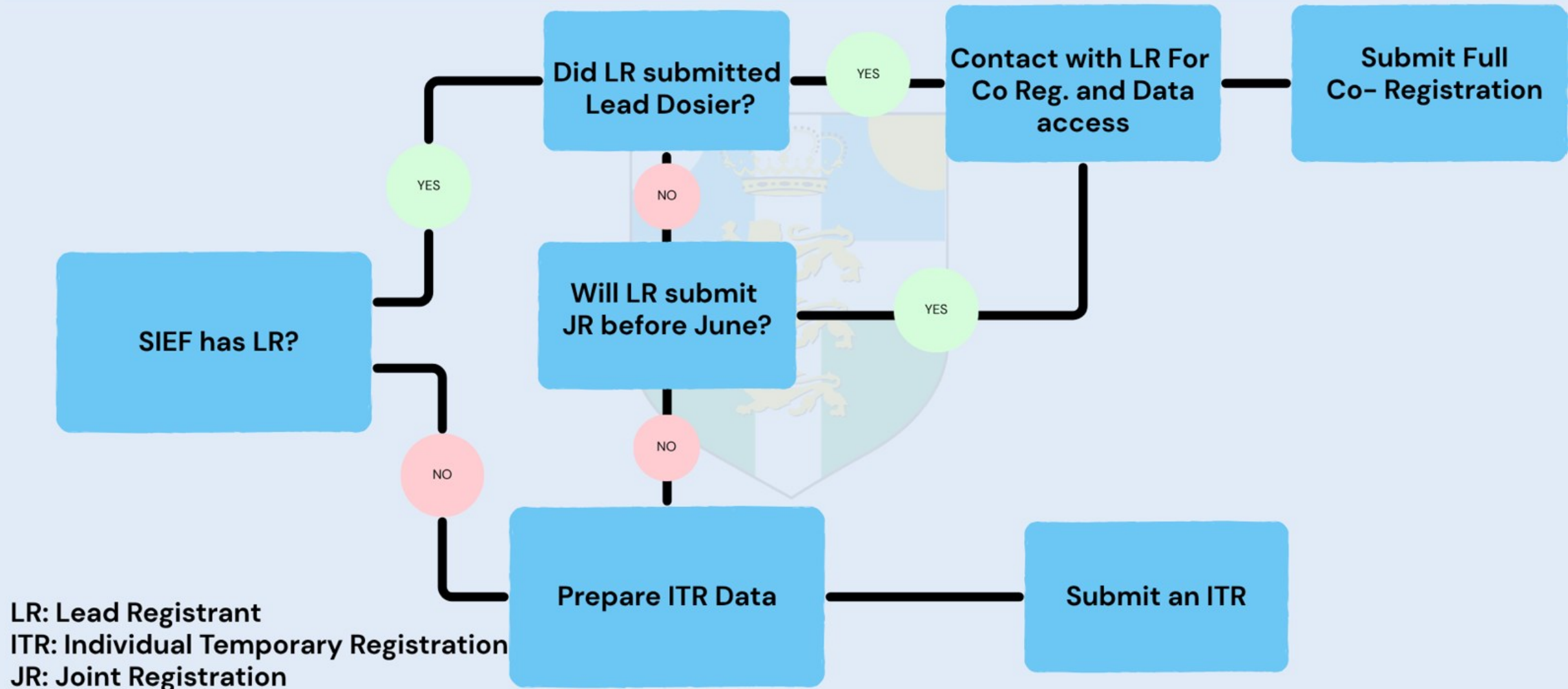
Scenario 3

No Lead Registrant determined yet

- The one & only option:
Prepare and Submit Temporary Individual Registration.
Then complete full registration (joint or individual) by your applicable tonnage-band deadline. (+ 2 year extension)



Overview: What Has Changed?



欧米の容器包装リサイクル法の進捗状況

欧州（PPWR）

- **化学物質情報（有害物質およびPFAS）**
- **包装材の材質構成情報**
- **リサイクル可能性評価情報**
- **再生プラスチック含有率情報**
- **包装の最小化および設計データ**
- **再利用可能包装データ**
- **EPR（拡大生産者責任）情報**
 - 生産者登録
 - 材質別包装材の年間投入量
 - リサイクル費用などの算定に必要な情報
 - 回収・リサイクル実績データ
- **その他**

- 意図的に添加されていない
 - 鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの合計濃度が100ppmを超えない
 - フタル酸エステル類の合計濃度が100ppmを超えない
 - PFASは非検出
 - 食品包装材にはPFAS含有の禁止（ワシントン州やメイン州など）

州レベルの取り組み：拡大生産者責任（EPR）要件 包装材に関する制度概要

① 使用報告義務

- 製品に使用されるすべての包装材について、
- 総重量と素材構成を報告
- 対象範囲：製品本体の包装、出荷・流通用の包装、印刷物（チラシ・カタログ等）

② 年次拠出金制度（EPR）

- サプライチェーン全体で使用された包装材の総量に応じて、素材別料金率で拠出金を支払い
- リサイクル不可素材 → 高額 \$\$\$
- バージンプラスチック → 中程度 \$\$
- リサイクル可能な非プラスチック素材 → 低額 \$

③ 持続可能な設計要件（期限付き）

- 包装材の設計に関する環境配慮が義務化
- リサイクル可能性、再使用・詰め替え対応
- 再生材の使用、プラスチック使用量の削減

■ **不遵守時：民事罰や製品販売禁止の可能性あり**

■ **包装材の選定から設計・報告・コスト負担まで、企業全体での対応が求められる。**

包装材EPR法の成立状況

- **以下の州では2025年時点で包装材に関する拡大生産者責任（EPR）法が成立している：**
 - カリフォルニア州、オレゴン州、コロラド州、メイン州、ミネソタ州、メリーランド州、ワシントン州
- **以下の州では包装材EPR法の導入に向けた議論や法案提出が進められている：**
 - ニューヨーク州、ニュージャージー州、イリノイ州、マサチューセッツ州、コネチカット州、バーモント州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州、ハワイ州、ニューメキシコ州
- **これらの州では、報告義務やリサイクル率の設定、費用負担の仕組みなど、カリフォルニア州の制度を参考にした法案が検討されている。**

カリフォルニア州 包装材EPR制度：施行スケジュールと段階的目標

■ スケジュール

- 2025年11月：包装材の使用報告義務が開始
- 2027年1月：規制の執行開始（拠出金・設計要件など）

■ 段階的な目標（削減・再使用・リサイクル）

- 長期的な設計変更と素材選定
- 早期対応がコスト・リスクを最小にする。

- 【2028年1月まで】
 - 包装材の総使用量を 10%以上削減
 - 再使用・詰め替えによる削減を 2%以上達成
 - 全素材のリサイクル率を 30%以上に引き上げ
- 【2030年1月まで】
 - 包装材の総使用量を 20%以上削減
 - 再使用・詰め替えによる削減を 4%以上達成
 - 全素材のリサイクル率を 40%以上に引き上げ
 - EPS（発泡スチロール）のリサイクル率を 50%以上に引き上げ
- 【2032年1月まで】
 - 包装材の総使用量を 25%以上削減
 - 再使用・詰め替えによる削減を 10%以上達成
 - 全素材のリサイクル率を 65%以上に引き上げ
 - すべての包装材を100%リサイクル可能な設計に変更

欧米の容器包装リサイクル法の進捗状況

欧州 (PPWR)

- EU全域
- 共通のリサイクル数値目標
- 再生材の利用義務 数値目標の設定
- 企業負担 EUで統一
- デジタルパスポート 義務化
- 企業の対応 単一での対応可能

米国 (州法、EPR)

- 州ごとの対応 (現時点では連邦法なし)
約17州 (先進的な州CAなど7州 + 10州)
- リサイクル目標値: 州により異なる
- 州により異なる
- 企業負担: 州により異なる
- 現時点ではなし
- 企業の対応: 企業は州ごとに対応が必要になる。(しばらくしてから州での連合体が形成される見込み)

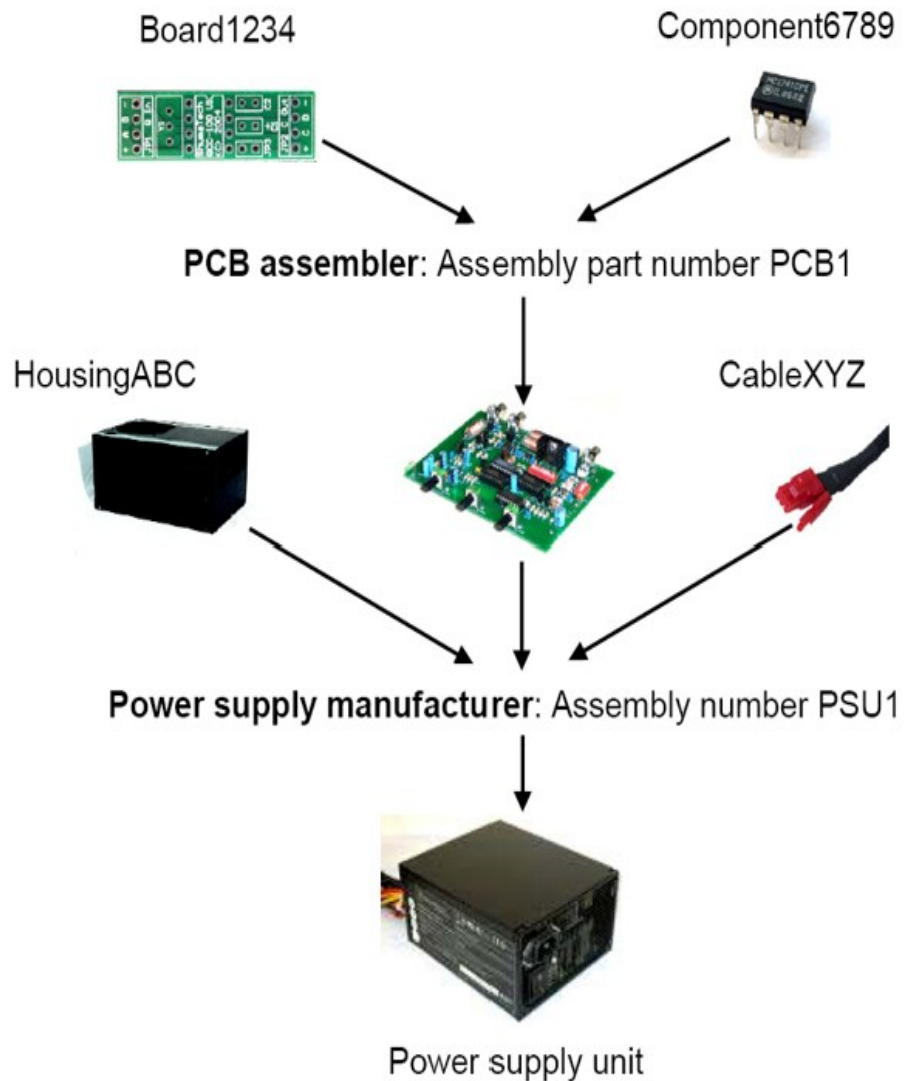
BOMCHECK (ボムチェック)

サプライチェーンマネジメントツール「BOMcheck」とは

欧州医療系工業会COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、

- REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65、PFASなどのコンプライアンスのために構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
- **対象製品：医療機器、電気・電子機器、機械製品など**
- **BOMcheckは、COCIRが2008年5月に構築・運用開始**
 - **米国IPC1752A規格（クラスCとD規格）に準拠**
 - 運用実績：約18年
 - シーメンス社、フィリップス社、GE社などを含む1,500社を超える企業が導入
 - 約18,000社のサプライヤーがBOMcheckから化学物質情報を提供している。
- **欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務**
 - 2021年1月5日スタート、SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
 - SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数：約800万件
- **www.BOMcheck.net**

成形品の対応（電気電子部品を例として）



■ 電子基板・・・TSCA、RCRA、Prop65

- はんだなど→鉛+カドミウム、六価クロム
- 臭素系難燃剤（TBBPA, PBDE, PBB）
- PIP(3:1)（リン酸エステル）
- PFAS（フッ素樹脂、撥水コーティング）

■ 電池・・・RCRA、Prop65、TSCA、DOT、州法バッテリー回収法

- 鉛（鉛蓄電池）、コバルト、ニッケル
- 電解液（有機溶剤）

■ ケーブル、コネクタ・・・Prop65、TSCA、州法

- フタル酸エステル（DEHP、DBP、BBPなど）
- 鉛（PVC安定剤）
- 臭素系難燃剤
- PFAS（耐熱、撥水コーティング）

■ ディスプレイ

- 水銀、インジウム、カドミウム
- 難燃剤

■ プラスチック筐体、樹脂部品

- 難燃剤、PFAS、フタル酸エステル

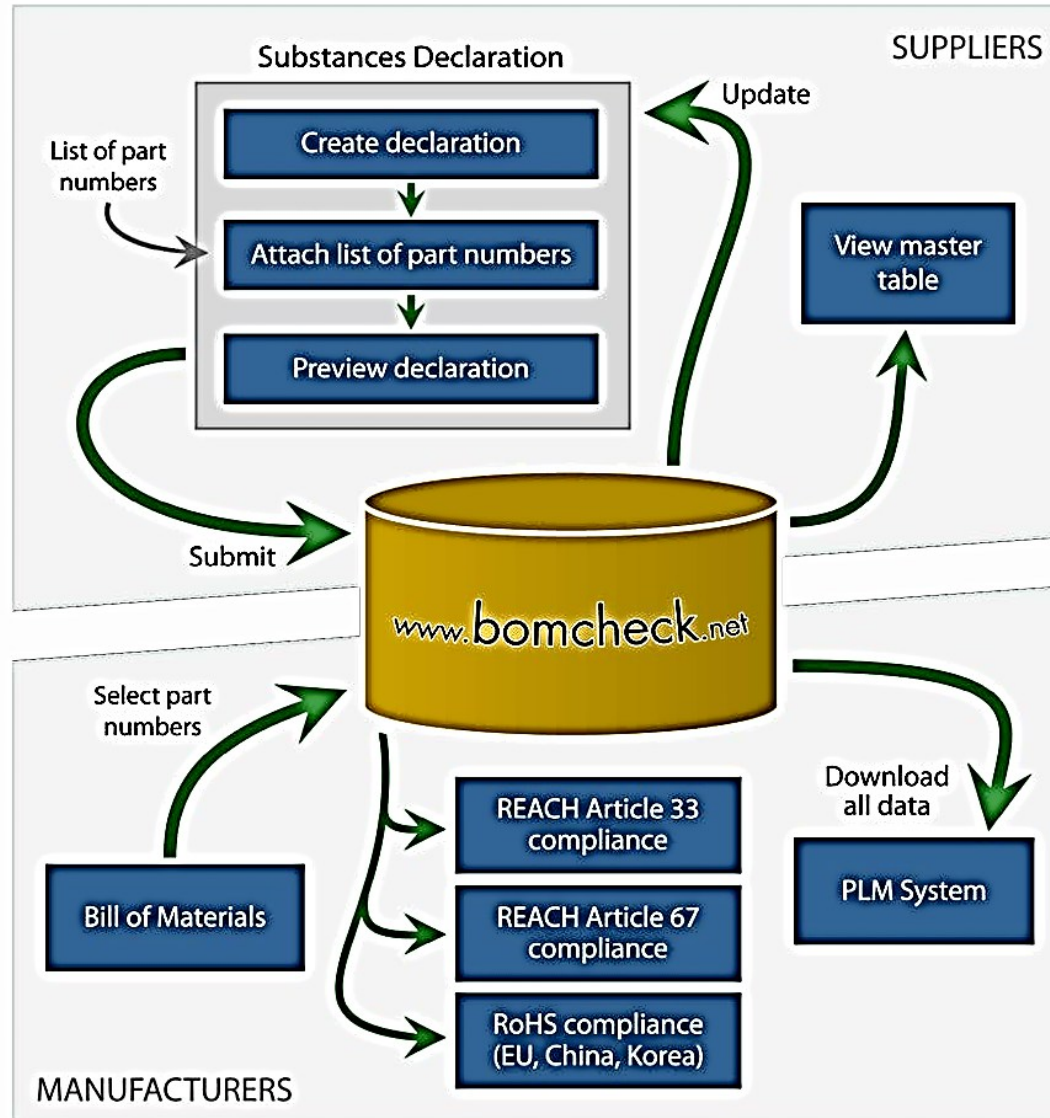
■ 金属部品、ネジ、端子

- 六価クロム、ニッケル、鉛

■ 梱包材

- PFAS、難燃剤、発泡剤

BOMcheck(ボムチェック)とは



米国企業の事例紹介（PFAS対応）

■ IPC1752A規格

- 電気・電子・機械・医療機器など、および部品のサプライチェーンで使用する「材料宣言、Material Declaration」規格
- TSCA、プロポジション65、PFAS、RoHS、REACHなどに対応

■ IPC1752B規格

- IPC1752Aの後継版
- 規制物質リストの対応が強化

■ 米国では

- TSCA、PFAS、プロポジション65対応に使用されている
 - PBT、PFAS報告、州レベルでの対応、カリフォルニア州プロポジション65対応など

■ ベンダー

- 約10社がツールベンダーとして登録

欧州

■ 化学物質

- REACH規則(トルコKKDIK規則)
- PFAS
- BPA
- マイクロプラスチック
- SCIP SVHC(高懸念物質>0.1%)含有製品登録
- CLPなど

■ 欧州ESPR(エコデザイン)規則でのDPP(デジタル製品パスポート)

- 個別製品情報のデジタル化
 - 製品の原材料情報、組成、廃棄情報、リサイクル情報、カーボンフットプリント、LCA情報などをQRコードなどのデジタル情報を提供することが求められている。
 - 含有化学物質情報(REACH規則SVHCなど)

■ PPWR(包装および包装廃棄物規制)

- 廃棄物枠組み指令(WFD) SCIP登録
- REACH規則
- 主要包装タイプ
 - Primary packaging (一次包装)・・・輸送用包装
 - Secondary Packaging (二次包装)・・・集合用包装
 - Tertiary Packaging (三次包装)・・・販売用包装

BOMcheck宣言対象物質リスト

DSL名称	グループ
RoHS制限	Primary DSL
RoHS改訂1	Primary DSL
REACH制限	Primary DSL
REACH候補リスト	Primary DSL
電池制限	Primary DSL
包装材制限	Primary DSL
カリフォルニア州法Prop 65	Primary DSL
IEC 62474 PFASリスト	Additional DSL
BOMcheck PFASリスト	Additional DSL
POPsストックホルム条約	Additional DSL
TSCA第6条(h)	Additional DSL
その他の制限・宣言対象物質*	Additional DSL
業界宣言対象物質**	Additional DSL

BOMcheck用途に適用される化学物質の使用制限リスト

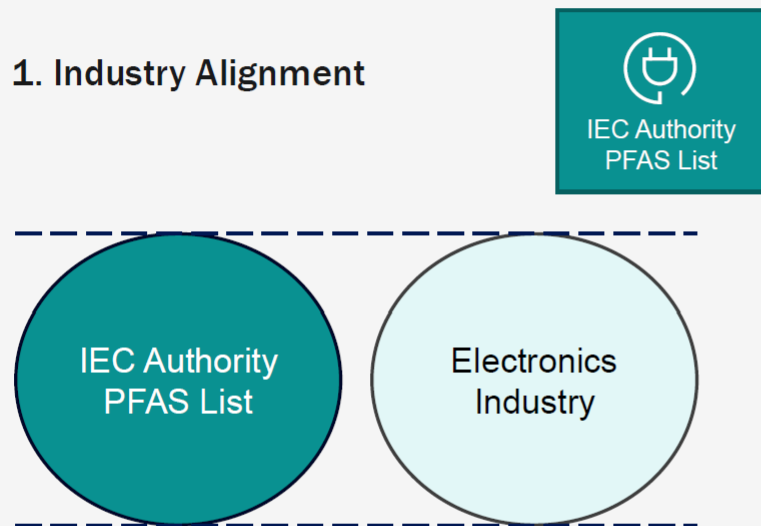
- 繊維製品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- 化学製品（液体・気体・粉体）を含む部品に適用される制限
- モントリオール議定書およびEU規則2024/590
- オゾン層破壊物質
- フッ素系温室効果ガス（EU規則2024/573）
- 食品接触材料に適用される制限
- 米国FDA、カナダ保健省、フランス、デンマークなどの地域規制
- ビスフェノールA（BPA）
- 医療機器に適用される制限
- カナダ保健省（報告のみ）
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国FDA表示規則（21 CFR 801.437）
- ラテックス
- CMR 1Aおよび1B物質、内分泌かく乱物質
- 乳幼児用品に適用される制限
- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質
- ビスフェノールA（BPA）
- 米国消費者製品安全改善法（CPSIA）
 - － ジ-n-ペンチルフタレート（DPENP）
 - － ジ-n-ヘキシルフタレート（DHEXP）
 - － ジシクロヘキシルフタレート（DCHP）
 - － ジイソノニルフタレート（DINP）
 - － 鉛および鉛化合物
- カナダ消費者製品安全法
 - － トリス（2-クロロエチル）リン酸（TCEP）、水銀
- EU玩具指令2014/81
- トリス（2-クロロ-1-メチルエチル）リン酸（TCPP）
- トリス（1,3-ジクロロ-2-プロピル）リン酸（TDCPP）

BOMcheck PFAS規制内容の管理

BOMcheck Professional

PFAS BOMcheck Regulatory Content Curation

1. Industry Alignment

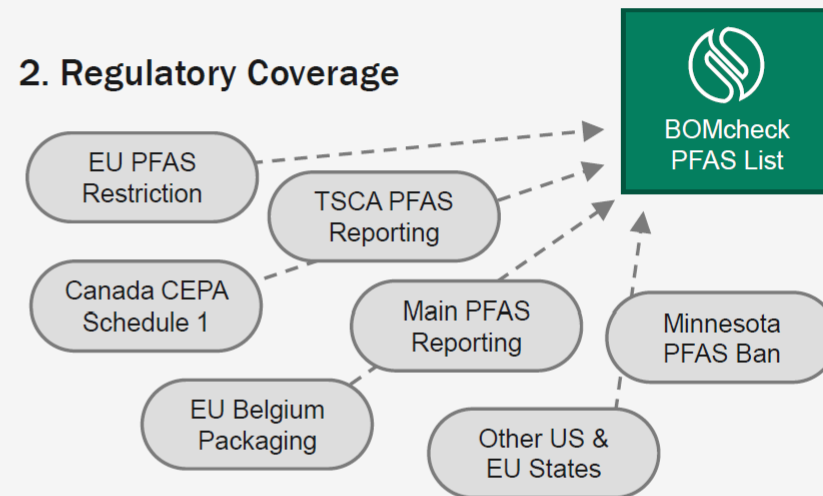


IEC 62474 provides requirements for material declarations for the electronics industry

PFAS substance group added standard in 2023 and contains 629 substances applicable to electronics

Sphera's Imogen Wild is UK country expert appointed to IEC standard as are BOMcheck #SubCo members

2. Regulatory Coverage



List Curation

BOMcheck PFAS Regulatory Tracker feeds into SubCo/SteerCo. Procure CAS based PFAS lists for emerging regulations

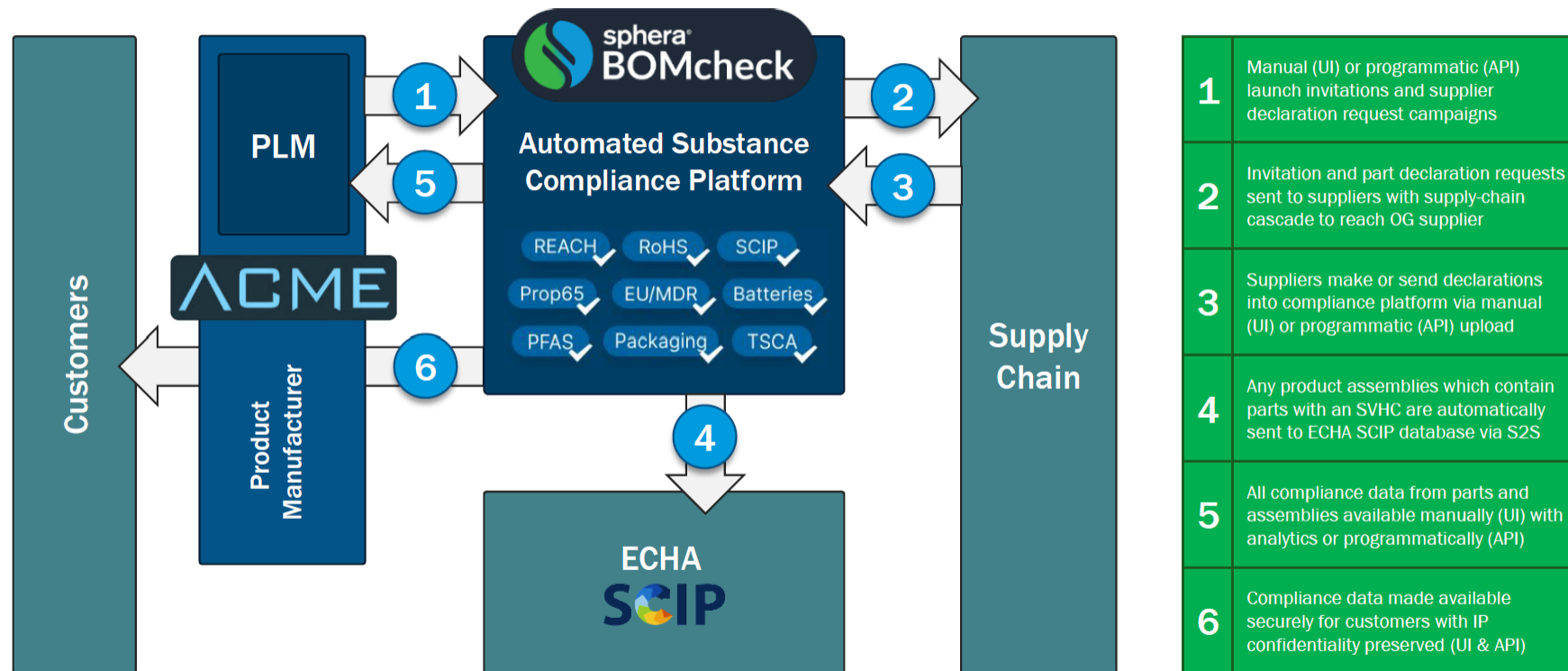
GAP, occurrence and screening assessments:

- Add ~15 commonly occurring PFAS substances per version release (BOMcheck parts DB assessment)
- Screen out substances not found in articles
- Remove substances already in BOMcheck (optional)

自動化された物質コンプライアンスプロセス（例）

BOMcheck Platform API

Automated Substance Compliance Process



BOMCHECKデモサイトの紹介

BOMcheckデモの紹介

REACH SVHC | RoHS Restrictions | × +

https://app.demo.bomcheck.com/en/login



Welcome back to Sphera BOMcheck.

Login:

Fred.smith@acesupplier.com

Password:

.....

Sign in

[Forgot password?](#)

無料
パスワード: REACH123!

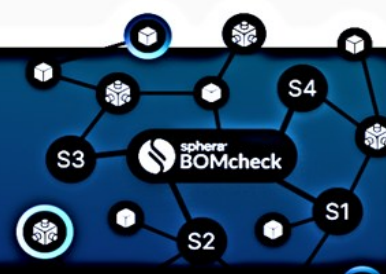
BOMcheck Quick Start

- English
- Deutsch
- 한국어
- 日本語
- 中文

Welcome to BOMcheck!

Hello Fred Smith , access useful resources in this panel and start using BOMcheck from the options below.

[BOMcheck User Guide](#)
[Demo Site Access](#)
[Regulatory Content](#)
[Version Releases](#)





Enter Compliance Data

- Buyer Requests
- Make a Declaration
- View My Declarations
- Use Assembly Tool



Retrieve Compliance Data

- Part Compliance Search
- Part Search: FMDs
- Materials Risk Database



Assembly Tools

- View My Assemblies
- New Assembly
- View Boxed Products
- New Boxed Product



Supply Chain Management

- Supplier Invitations
- Supplier Campaigns
- Customer Requests
- Supplier Network
- My Supplier Lists



SCIP Connect

- SCIP Dashboard
- Submissions
- Assess Data



Platform API

- API Dashboard
- API Submissions
- Manage API Tokens



Account & Settings

- Account Overview
- My User Settings
- Two Factor Authentication

BC BOMcheck

Quick Start

Declarations

Assemblies

Retrieve Data

Supply Chain

SCIP S2S

Watchlists

Material Risk

BOMcheck Quick Start

Welcome to BOMcheck!

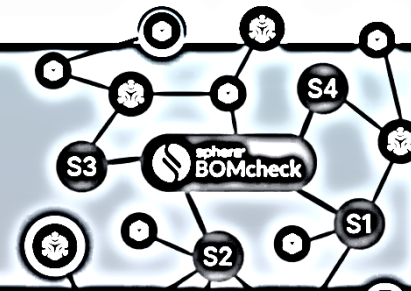
Hello Fred Smith, access useful resources in this panel and start using BOMcheck from the options below.

BOMcheck
User Guide

Demo Site
Access

Regulatory
Content

Version
Releases



Enter Compliance Data

- Buyer Requests
- Make a Declaration
- View My Declarations
- Use Assembly Tool



Retrieve Compliance Data

- Part Compliance Search
- Part Search: FMDs
- Materials Risk Database



Assembly Tools

- View My Assemblies
- New Assembly
- View Boxed Products
- New Boxed Product



Supply Chain Management

- Supplier Invitations
- Supplier Campaigns
- Customer Requests
- Supplier Network
- My Supplier Lists



SCIP Connect

- SCIP Dashboard
- Submissions
- Assess Data



Platform API

- API Dashboard
- API Submissions
- Manage API Tokens



Account & Settings

- Account Overview
- My User Settings
- Two Factor Authentication

Make a Declaration
をクリックする



BOMcheck Quick Start

Welcome to BOMcheck!

Hello Fred Smith, access useful resources in this panel and start using BOMcheck from the options below.

[BOMcheck User Guide](#) [Demo Site Access](#) [Regulatory Content](#) [Version Releases](#)

Enter Compliance Data

- Buyer Requests
- Make a Declaration
- View My Declarations
- Use Assembly Tool

Assembly Tools

- View My Assemblies
- New Assembly
- View Boxed Products
- New Boxed Product

SCIP Connect **Platform API** **Account**

Please select a declaration type

- RCD**
New Compliance Declaration
- RCD**
Update All RCDs
- FMD**
New Full Materials Declaration
- FMD**
Update All FMDs
- MAPPING**
Make a Parts Mapping
- IPC XML**
Upload an IPC XML File

BOMcheckでの宣言タイプ

- **RCD (Regulatory Compliance Declaration)**
規制物質の有無をYes/Noで回答するコンプライアンス宣言タイプ

- **FMD (Full Material Declaration)**
部品を構成する材料と意図的添加物質を重量%で詳細に申告する完全材料情報タイプ

FMDで宣言すると、BOMcheckが自動的にRCDを生成します。

ここでは、RCD (New Compliance Declaration)をクリックして次に進む。

規制物質の有無をYes/Noで回答するコンプライアンス宣言タイプ

RCD (REGULATORY COMPLIANCE DECLARATION)



Regulatory Compliance Declaration

- ☒ Part(s) & Scope
Single part or list
- ☐ Declarations
Substance Regulations
- ☐ Other Info
Supplemental Data
- ☐ Evidence
Upload documentation
- ☐ Confidentiality
Set data access points
- ☐ Approval
Confirm and publish

Screening

The BOMcheck team screen out substances which are unlikely to be found in supplied articles. This removes substances from the RCD questionnaires to reduce the burden on suppliers by up to 50%.

Screening ON

Screening OFF

Parts or Materials

Please specify the scope of this declaration to either discreet parts (e.g. resistor, assembled circuit board, finished equipment) or materials (e.g. plastic resin, sheet steel, solder paste).



Declaration Type Selection Important Notice:

Please be aware that once you have selected the declaration type (parts or materials) and approved your declaration, this choice cannot be modified. Please ensure you have selected the correct option for your declaration.

Parts

Materials

Part Details

Enter the details for a single part or upload a formatted spreadsheet of multiple parts.

[View Parts list documentation](#)

Weight Unit

FOR

Part Number

Part Name

Part Weight

OR

Upload Parts List (CSV, TXT, XLS, XLSX)

Drag & drop a formatted spreadsheet here or click to browse files

Browse Files

抵抗、組み立て済み基板、完成品の場合、Partsを選択

← 個々の部品（例：抵抗、組み立て済み基板、完成品）の場合、Partsを選択

入力

Regulatory Compliance Declaration

☒ Part(s) & Scope
Single part or list

☐ Declarations
Substance Regulations

☐ Other Info
Supplemental Data

☐ Evidence
Upload documentation

☐ Confidentiality
Set data access points

☐ Approval
Confirm and publish

Screening

The BOMcheck team screen out substances which are unlikely to be found in supplied articles. This removes substances from the RCD questionnaires to reduce the burden on suppliers by up to 50%.

Screening ON

Screening OFF

Parts or Materials

Please specify the scope of this declaration to either discreet parts (e.g. resistor, assembled circuit board, finished equipment) or materials (e.g. plastic resin, sheet steel, solder paste).



Declaration Type Selection Important Notice:

Please be aware that once you have selected the declaration type (parts or materials) and approved your declaration, this choice cannot be modified. Please ensure you have selected the correct option for your declaration.

Parts

Materials

Part Details

Enter the details for a single part or upload a formatted spreadsheet of multiple parts.

[View Parts list documentation](#)

Weight Unit
gram (g)

Material Unit
liter (l)



FOR

Material Number
1000

Material Name
Test Material1

Material Weight
1000

OR

Upload Parts List (CSV, TXT, XLS, XLSX)

Drag & drop a formatted spreadsheet here or click to browse files

Browse Files

プラスチック樹脂などの場合、
Materialsを選択



材料(例:プラスチック樹脂、鋼板、はんだペースト)等の場合、Materialsを選択



入力例

Parts Type & Scope

Enter the application use cases for the parts.

Note: when answering “No” corresponding sections of the substance list questionnaires will be removed and any applicable exemptions will be automatically applied.

Declaration is for

Product

Batteries

Packaging

Productを選択すると

Set All

Can the part be used in Medical Devices?

Yes

No

Does the part have invasive contact with, or transport fluids or gases which contact the patient?

Yes

No

Can the part be used in childcare products and toys?

Yes

No

Can the part be used in lamps?

Yes

No

Can the part come into contact with skin?

Yes

No

Can the part come into contact with food?

Yes

No

Does the part contain batteries?

Yes

No

Does the part contain leather or textiles?

Yes

No

Does the part contain chemical products (liquids, gases or powders)?

Yes

No

Next >

Parts Type & Scope

Enter the application use cases for the parts.

Note: when answering "No" corresponding sections of the substance list questionnaires will be removed and any applicable exemptions will be automatically applied.

Batteriesを選択すると

Declaration is for

Product

Batteries

Packaging

Battery Type

Portable

Industrial

SLI (Starting, Lighting, and Ignition)

LMT (Light Means of Transport)

EV (Electric Vehicle)

Not Specified

Next >

Parts Type & Scope

Enter the application use cases for the parts.

Note: when answering "No" corresponding sections of the substance list questionnaires will be removed and any applicable exemptions will be automatically applied.

Packagingを選択すると

Declaration is for

Product

Batteries

Packaging

Packaging Type



Primary Packaging



Secondary Packaging



Tertiary Packaging



Any/Not Specified

Next >

法規制対応状況の入力

Regulatory compliance declaration - restricted substances

Packaging Restricted or Declarable Substances

Set All ▼

REACH Restrictions (Article 67) ⓘ

Set All ▼

Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention ⓘ

Set All ▼

Other Restricted or Declarable Substances ⓘ

Set All ▼

Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h) ⓘ

Set All ▼

Regulatory compliance declaration - declarable substances

REACH Candidate List (Article 33)

Set All ▼

BOMcheck PFAS List

Set All ▼

California Proposition 65

Set All ▼

Compliance declaration - Industry restricted and declarable substances

Industry Restricted and Declarable ⓘ

Set All ▼

Packaging Restricted or Declarable Substances

Set All ^

Substances	Maximum Concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?		
Sum of Heavy metals (Cd, Hg, Cr(VI) and Pb)	 0.01%	Yes	No	Missing
Expanded polystyrene (EPS) and other polymeric foam materials (e.g, EPP, EPE, EVA)	 No content permitted	Yes	No	Missing
Non-recyclable styrenic polymers or copolymers	 No content permitted	Yes	No	Missing
Substances which are restricted in wood		Set Group		
Arsenic/Arsenic compounds	 No content permitted	Yes	No	Missing
Formaldehyde	 0.1%	Yes	No	Missing
Single-use plastics		Set Group		
degradable plastic	 No content permitted	Yes	No	Missing

Packaging Restricted or Declarable Substances

Set All



Substances	Maximum Concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?		
Sum of Heavy metals (Cd, Hg, Cr(VI) and Pb)	0.01%	Yes	No	Missing
Expanded polystyrene (EPS) and other polymeric foam materials (e.g, EPP, EPE, EVA)	No content permitted	Yes	No	Missing
Non-recyclable styrenic polymers or copolymers	No content permitted	Yes	No	Missing
Substances which are restricted in wood Set Group				
Arsenic/Arsenic compounds	No content permitted	Yes	No	Missing
Formaldehyde	0.1%	Yes	No	Missing
Single-use plastics Set Group				
degradable plastic	No content permitted	Yes	No	Missing

REACH Restrictions (Article 67)

Set All



Substances	Maximum Concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?		
formaldehyde and formaldehyde releasers	The concentration of formaldehyde released must not exceed 0.080 mg/m3	Yes	No	Missing

Packaging Type

Defines the type of packaging, for example, cup, envelope, pallet etc. For more information on each of the available packaging types please click [here](#).

Packaging Type

Can, drum, barrel

**Material Fractions**

Select group and then the exact fraction type. For compound/composite packaging, you may add multiple material fractions.

Material Fractions

Select material fraction group

Metals



Exact fraction type

Steel

[+ Add Material Fraction](#)**Circularity Data**

Provide information related to the end-of-life of the packaging such as recyclability and reusability.

Recycled Content (as percentage %)

20

Recyclable (as percentage %)

15

Is Reusable?

No

**Additional Attributes**

Please provide any available details for these additional attributes (optional)

Final Usage Intention

Commercial



Color of glass or plastic

Black



Flexibility of plastic

Rigid



Transparency

Opaque



Attached parts list



Part Number	Part Name	Part Weight
MA123	MApart	1.000 kg

Primary lists

Packaging Restricted or Declarable Substances	▼
REACH Restrictions (Article 67)	▼
REACH Candidate List (Article 33)	▼
California Proposition 65	▼

Additional lists

Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention	▼
Other Restricted or Declarable Substances	▼
Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h)	▼
BOMcheck PFAS List	▼
Industry Restricted and Declarable	▼

Packaging Supplemental Data

Packaging level
Tertiary

Packaging Type
Box, case, crate

Material Fractions
• CartonPaper (Paper)

Circularity Data
Recycled Content (%): 30%
Recyclable (%): 10%
Is Reusable?: Yes
Reuse Count: 5

Additional Attributes
Final Usage Intention: Household

Comments
test

製品の包装規制適合宣言

- **電子機器（製品）情報にパッケージ情報を紐づけられ、**
- **最終的にPackaging Declaration（包装規制適合宣言）が作成される。**
 - 製品名・パート番号（型番）
 - パッケージ構成一覧
 - 材質、重量、再生材の比率など
 - 規制適合性
 - 会社情報
 - 発行日など

Part Number : PACK2025_BOXED_1

Part Name : PACK2025_BOXED_1

Supplier

Ace Supplier

DUNS

123456789

Approved Date

25 Feb 2026

Effective Date

Not Available

Type

Boxed product

Part Weight

40000000

Quantity Unit

each

Status

approved

Approved By

Fred Smith

Added By

Fred Smith

- Links
- Boxed product details

List of equipment parts

List of packaging parts

Audit History

Status

CRMs	POPs Stockholm Convention
✖ Status No	❗ Status Missing
TSCA Section 6(h)	Other legislation (Electrical)
❗ Status Missing	❗ Status Missing
REACH Article 67	Proposition 65
❗ Status Missing	❗ Status Missing
BOMcheck PFAS List	RoHS (Electrical)
❗ Status Missing	✔ Status Yes
Industry substance restrictions	Other legislation (Medical)
❗ Status Missing	❗ Status Missing
RoHS (Medical)	Packaging RDSL
✔ Status Yes	✔ Status Yes
REACH candidate list	RoHS amendment 1 (Electrical)
❗ Status Missing	✔ Status Yes
Battery Directive	RoHS amendment 1 (Medical)
✔ Status Yes	✔ Status Yes
RoHS (Electrical without exemption)	RoHS (Medical without exemption)
✔ Status Yes	✔ Status Yes

Boxed product part details

Status **Approved**

Approved 31 March 2025, 08:22 GMT

Added 31 March 2025, 08:22 GMT

Added by: Fred Smith, Sales Director

Approved by: Fred Smith, Sales Director

Ace Supplier

DUNS number: 123456789

24 Supplier Way, Bath, BANES, BA1 4QH, United Kingdom



ACE SUPPLIER

Part Number: PACK2025_BOXED_1 Part Name: PACK2025_BOXED_1

Attached Equipment Parts list

Part number	Part name	Quantity:	Supplier	Alternates
PACK2025_RCD_1	PACK2025_RCD_1	1 each	Ace Supplier - DUNS: 123456789	
PACK2025_FMD_1	PACK2025_FMD_1	1 each	Ace Supplier - DUNS: 123456789	

Attached Packaging Parts list

Part number	Part name	Quantity:	Supplier	Version
PACK2025_SalesPack_1	PACK2025_SalesPack_1	1 each	Ace Supplier - DUNS: 123456789	
PACK2025_SalesPack_2	PACK2025_SalesPack_2	1 each	Ace Supplier - DUNS: 123456789	

Return to account overview

Q Packaged Product Packaging Parts

Part Number : PACK2025_BOXED_1

Part Name : PACK2025_BOXED_1

Supplier	DUNS	Approved Date
Ace Supplier	123456789	25 Feb 2026

Effective Date	Type	Part Weight
Not Available	Boxed product	40000000

Quantity Unit	Status	Approved By
each	approved	Fred Smith

Added By
Fred Smith

Export Data 

☒ Electrical and mechanical products and RoHS (Categories 1-7 and 10) 

☐ Medical devices and RoHS (Categories 8, 9 & 11) 

	RoHS	RoHS amendment 1	REACH Article 67	Battery Directive	REACH candidate list	Proposition 65
☐ Part Number	Select	Select	Select	Select	Select	Select
☐ Ace Supplier 123456789						
☐ PACK2025_SalesPack_1 P	N/A	N/A	Missing	N/A	Missing	Missing
☐ PACK2025_SalesPack_2 P	N/A	N/A	Missing	N/A	Missing	Missing

Q Packaged Product Equipment Parts

Part Number : PACK2025_BOXED_1

Part Name : PACK2025_BOXED_1

Supplier	DUNS	Approved Date
Ace Supplier	123456789	25 Feb 2026

Effective Date	Type	Part Weight
Not Available	Boxed product	40000000

Quantity Unit	Status	Approved By
each	approved	Fred Smith

Added By
Fred Smith

Export Data 

☒ Electrical and mechanical products and RoHS (Categories 1-7 and 10) 

☐ Medical devices and RoHS (Categories 8, 9 & 11) 

	RoHS	RoHS amendment 1	REACH Article 67	Battery Directive	REACH candidate list	Proposition 65
☐ Part Number	Select	Select	Select	Select	Select	Select
☐ Ace Supplier 123456789						
☐ PACK2025_RCD_1	Yes	Yes	Missing	Yes	Missing	Missing
☐ PACK2025_FMD_1	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

包装規制適合宣言

- PDFで印刷が可能です。

Acme Kanji RCD | TESTjPKG1 declaration

This Regulatory Compliance Declaration (RCD) for Acme Kanji with DUNS number 11111122 is certified to the attached parts list in accordance with the BOMcheck platform Member Rules.
RCD created by Kanji Tamamushi
RCD effective from 03-08-2028

STATUS
APPROVED

Attached parts list

Part Number	Part Name	Part Weight
TESTjPKG0821	TESTjPKG1	100.000 g

Primary lists

Packaging Restricted or Declarable Substances	▼
REACH Restrictions (Article 67)	▼
REACH Candidate List (Article 33)	▼
California Proposition 65	▼

Additional lists

Persistent Organic Pollutants (POPs) Stockholm Convention	▼
Other Restricted or Declarable Substances	▼
Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals under TSCA Section 6(h)	▼
BOMcheck PFAS List	▼
Substance of Concern	▼
Industry Restricted and Declarable	▼

Packaging Supplemental Data

Packaging level	Packaging Type
Primary	Bottle
Material Fractions	Circularity Data
• Bioplastics (PLA (Polylactic acid))	Recycled Content (%): 30%
	Recyclable (%): 20%
	Is Reusable?: Yes
	Reuse Count: 10
Additional Attributes	
Final Usage Intention:	Commercial
Color of glass or plastic:	White
Flexibility of plastic:	Rigid
Transparency:	Opaque

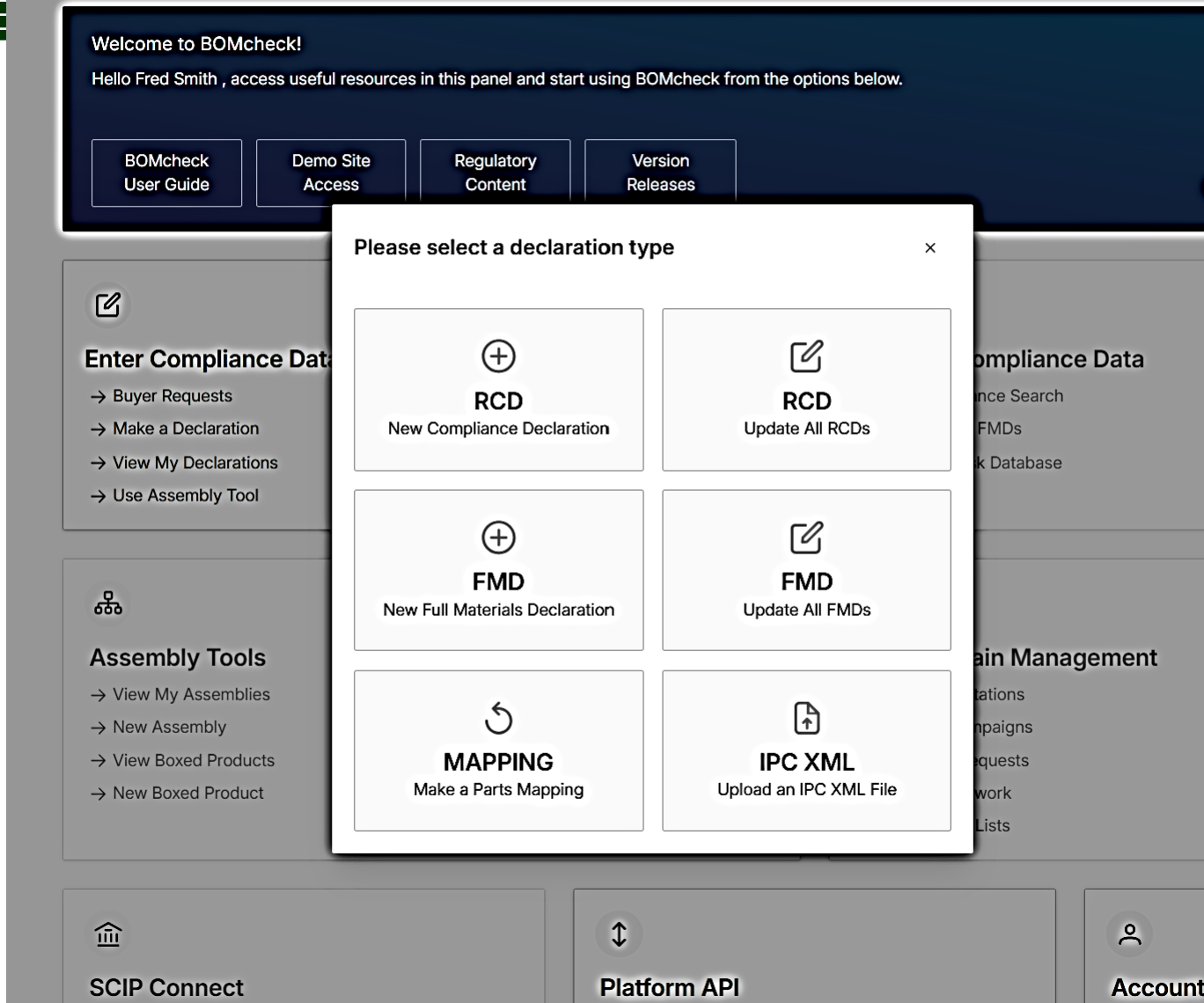
Set status of this parts list to obsolete

Print declaration report

Update Declaration

部品を構成する材料と意図的添加物質を重量%で詳細に申告する完全材料情報タイプ

FMD (FULL MATERIAL DECLARATION)



BOMcheckでの宣言タイプ

- **RCD (Regulatory Compliance Declaration)**
規制物質の有無をYes/Noで回答するコンプライアンス宣言タイプ
- **FMD (Full Material Declaration)**
部品を構成する材料と意図的添加物質を重量%で詳細に申告する完全材料情報タイプ

FMDで宣言すると、BOMcheckが自動的にRCDを生成します。

ここでは、FMD (Full Material Declaration)をクリックして次に進む。
詳細は説明していません。
ご関心のある方はご連絡をお願いいたします。

Audit History

Ledger history for part number "PACK2025_BOXED_1" added by supplier identified with DUNS "123456789"

Datetime	Updates	Action	Hierarchy	Raw view
2026-06-01 11:11:34	Summary status has been changed, new status: - CRMs: no - POPs Stockholm Convention: missing - TSCA Section 6(h): missing - Other legislation for electrical and mechanical products and RoHS (Categories 1-7 and 10): missing - REACH Article 67: missing - Proposition 65: missing - BOMcheck PFAS List: missing - RoHS for electrical and mechanical products and RoHS (Categories 1-7 and 10): yes - Industry substance restrictions: missing - Other legislation for medical devices and RoHS (Categories 8, 9 & 11): missing - RoHS for medical devices and RoHS (Categories 8, 9 & 11): yes - Packaging RDSL: yes - REACH candidate list: missing - upcomingrohs_em: yes - Battery Directive: yes - upcomingrohs_medical: yes - RoHS without exemptions for electrical and mechanical products and RoHS (Categories 1-7 and 10): yes - RoHS without exemptions for medical devices and RoHS (Categories 8, 9 & 11): yes RCD detailed status has been changed	BOMcheck version update 8.5	Hierarchy	View
2026-02-26 18:58:25	Child part data has changed	Consistency (hierarchy) process	Hierarchy	View
2026-02-25 11:47:02	RCD detailed status has been changed Child part data has changed Declaration approval date has been changed to: 2026-02-25 11:24:45	BOMcheck version update 8.5	Hierarchy	View
2025-11-13 19:34:27	Child part data has changed	Consistency (hierarchy) process	Hierarchy	View
2025-11-13 02:36:15	RCD detailed status has been changed Child part data has changed Declaration approval date has been changed to: 2025-11-13 02:29:17	Update all RCDs; #declarationId #61405 #userId #414	Hierarchy	View
2025-09-04 03:15:23	Child part data has changed Declaration approval date has been changed to: 2025-09-04 03:14:21	Update all FMDs; User #414	Hierarchy	View
2025-07-23 11:49:33	RCD detailed status has been changed Child part data has changed Declaration approval date has been changed to: 2025-07-23 11:31:13	BOMcheck version update 8.4	Hierarchy	View
2025-07-16 02:18:57	Child part data has changed	Consistency (hierarchy) process	Hierarchy	View
	Initial RCD ledger entry	Approve assembly part		

化学物質情報伝達方法の流れ デジタル化への移行 プラットフォームでの一元管理

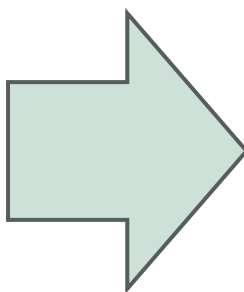
これからの化学物質情報伝達方法の流れ

現在：ペーパー化（紙ベース）

- SDS
 - ラベル
- 作成



紙ベースでの配布



将来：デジタル化

- SDS
 - ラベル
 - DPP
 - LCAなど
- 一元管理



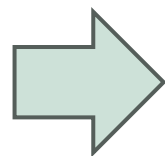
QRコードなどでデジタル情報伝達

* スフェラ社のSDS (IA)、BOMcheck、LCA (GaBi) の使用を想定していますが、
その他のデータベースの使用も可能

これからのコンプライアンス対応の流れ

現在

- 担当部門が対応
- 情報は部門ごとに分散
- 規制対応は人力中心



将来

- フルマテリアルでの情報をベースにして、AIでの対応
- サプライチェーンとLCA情報の活用など

最後に

- 紙やエクセル中心のアナログ管理からデジタル化された専用のプラットフォームでの一元管理へ移行している
- 規制が複雑化し、最新情報の更新が必須
- サプライチェーン全体で情報共有の必要性が増加
- 手作業ではミスや遅れが生じやすい
- 化学物質データの自動収集や自動更新
- 規制適合性の状況をリアルタイムでの確認
- コンプライアンス対応のスピードの向上

Q&A

ご質問のある方は、どうぞお気軽にお問い合わせください。

お問い合わせ

- **エンバイロメント・ジャパン株式会社 代表**
玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)

- エンバイロメント・ジャパン株式会社代表 海外法規制・成形品含有化学物質規制および化学品規制コンプライアンスコンサルタント
- BOMcheck (ボムチェック) マーケティングマネージャー
- Sphera Solutions スフェラソリューションズパートナー (日本語対応マルチ言語およびグローバルSDS規制準拠SDS作成ソフトの普及担当)
- JETRO 2023~2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー

- **〒175-0094 東京都板橋区成増2丁目6-9**

- **TEL: 090-1212-1476**

この度、メールアドレスを下記の通り変更しましたことをご連絡いたします。

- **E-mail: tamamushi.EJKK2010@ejkk.co.jp**
- **<http://www.EJKK.co.jp>**
- **<http://BOMcheck.net>**

業務提携

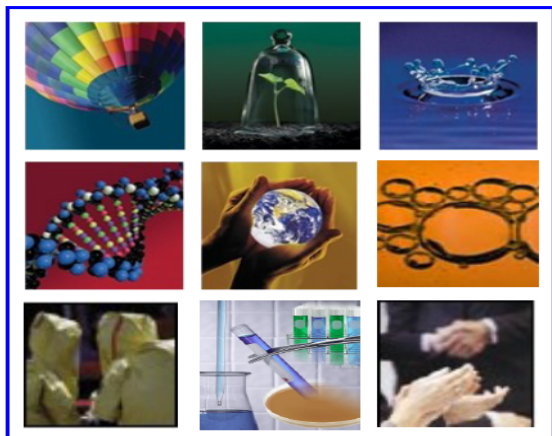
■ Sphera（スフェラ）社 SDSソフト（IA）普及パートナー

- 47カ国対応SDSの普及・推進
 - 日本語入力可能
 - スフェラで入力された日本語のSDSを他言語に自動翻訳しその国の規則に対応する機能あり
- SDSデータベース： 世界最大規模
- 老舗のSDS作成ベンダー
 - Sphera(現スフェラ社、旧Atrionエイトリオン社)
 - 複雑な成分配合などに強みを持つ
- <https://sphera.com/solutions/product-stewardship/chemical-management-software/>

■ Sphera（スフェラ）社 BOMcheck（ボムチェック）マネジメントおよび普及マネージャー

- COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、2008年5月からBOMcheckの運用開始。REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65などのコンプライアンスのために構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
 - 米国IPC 1752A(クラスCとD)規格準拠
 - 欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務
- **2021年1月5日スタート** SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
- SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数： 約800万件
- www.BOMcheck.net

エンバイロメント・ジャパン株式会社



インターナショナル・ビジネス・コンサルタント

海外化学品規制・環境規制・製品規制

海外進出支援アドバイザー

Since 2010

EJ K K

化学品・製品の海外法規制コンプライアンス支援 申請書作成・代行サービス

- 米国EPA/TSCA既存化学物質対策
インベントリー・リセット、CDR報告書
PFAS報告規制等の対応
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請
(PMN, LVE, SNUN等)
商業用化学物質：インク、トナー、塗料、
接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、
洗浄剤、セメント、吸着剤、セラミックス、
PFAS、ナノマテリアル等
- 米国EPA/FIFRA 申請
殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- 米国FDA申請
食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、
保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等
- 米国GRAS認証（FDA食品添加物審査パネル運営）
食品添加剤など
- 米国OSHA/HCS … SDS、GHS対応ラベル
- 州法の対応支援サービス
カリフォルニア州プロポジション65暴露警告ラベ
- カナダ化学品規制対応支援等

欧州REACH規則・RoHS指令・SCIP対策

- REACH・RoHS対策（OR支援を含む）SCIP対策
- 殺生物性製品規則（BPR）対策
- BOMcheck（ボムチェック）による規制適合対策お
よび顧客への化学情報の提供

米国家令違反対応修復

- 米国EPA/TSCA・FIFRA等の違反対策
- EPAおよび弁護士との交渉
- 罰金減額対策

海外ものづくり支援

- 企業の海外進出…許認可申請
- 企業買収（M&A）時の環境デューデリジェンス
- EHS環境・安全・衛生法規制コンプライアンス監
- 現地工場での内部監査代行サービス

海外法規制適合性調査（コンプライアンス診断）

- 化学品規制適合性診断
米国化学品輸入規制、プロポジション65等
- 電子・電気機器・計測器など（部品を含む）
プロポジション65、労働安全衛生法、
機械安全（OSHA/PL）等
- 消費者製品関連規制調査
- 海外工場のコンプライアンス診断
環境・安全・衛生・化学物質・廃棄物管理

教育・トレーニング・研修・人材育成

- 海外法規制セミナー
米国EPA・OSHA規制対策
米国GHS対応SDS、ラベル対策
カリフォルニア州プロポジション65対策
カナダ化学品登録対策
欧州REACH/RoHS対策
- 海外ビジネス人材育成
- 海外環境監査トレーニングコース
内部監査人養成
環境マネジメントシステムマニュアル作成
- BOMcheck（ボムチェック）導入コース
- 海外展示会準備コース
- 社員研修
研究開発者のための海外化学物質規制研修
化学品規制を理解するための英語研修

ODA開発コンサルティング

- 案件化・普及・実証調査（中小企業支援型）

海外出張支援

- 現地コンプライアンス診断
- 内部監査代行サービス（英語）
- 海外工場EHSトレーニング
- 海外運営支援（英語）



エンバイロメント・ジャパンについて

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK)は、2010年に欧米系大手環境コンサルティング会社であるエンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）の支援を受けて東京に設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランポール社、スフェラソリューションズ社(SDGs、マルチ言語対応SDS自動作成システム、サプライチェーンマネジメントである米国IPC1752A規格対応BOMcheck)等と提携し、最高水準の専門知識を駆使するコンサルティング・サービスを提供します。

代表者略歴

- 米国化学学会ケミカル・アブストラクツ・サービス(CAS)社、日系大手電機メーカー、米系大手化学品・消費財メーカー、欧米系エンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）等を経て、東京にEJKKを設立
- 米国バンダービルト大学大学院 Ph.D. (化学)
- 米国ケンタッキー・ウェズリアン大学 B.S.(化学)
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）
新輸出大国エキスパート/パートナー
2016～2024年：中小企業海外進出支援業務受託

世界に広がるネットワーク



サプライチェーンマネジメント

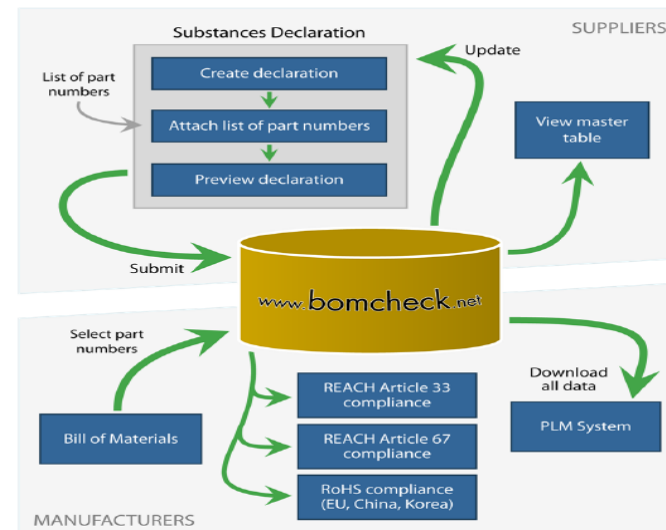
スフェラソリューションズ社が運営するBOMcheck（ボムチェック）は世界第2位の規模になりました。欧米ビジネスに必要なビジネスツールです。

BOMcheckは、欧州規制であるRoHS、REACH、電池指令などを遵守する目的で欧米大手電機電子機器メーカーおよび欧州工業会が協力して、電気・電子部品に含有する化学物質情報を共有化する目的で構築されました。（現在では、カリフォルニア州プロポジション65にも対応しています）

欧米大手電子電気機器メーカーを含む1,200社がBOMcheckを導入した結果、現在約20,000社のサプライヤーがBOMcheckを利用して化学物質情報をメーカーに提供しています。（2024年時点）

BOMcheckは、米国規格IPC1752Aサプライヤーデklarレーションに対応しています。

BOMcheckのお問い合わせはエンバイロメント・ジャパンまでご連絡下さい。



Environment Japan K.K.

Summary of Qualification

Dr. Kanji Tamamushi is a founder at Environment Japan K.K., Tokyo Japan.

He has more than 25 years' experience in environmental and chemical management programs in the USA and Japan, Asia and Europe.

He is fluent in Japanese and English. He earned his Ph.D. in chemistry from Vanderbilt University, USA.

Expertise

- Global Regulations (import chemical & product registrations)
- Japan -EHS regulations, chemical regulations (Chemical & Substances Control Law (CSC), Poisonous Control & Deleterious & Substances Control Law (PDSC), Pollutant Release and Transfer Register Law (PRTR), Fire Service Act, GHS Label/SDS, etc.
- US: EPA: TSCA, RCRA, e-waste recycling, CAA, CWA; OSHA: GHS/SDS, HCS; California Prop. 65.
- EU: RoHS, REACH, SCIP, etc.
- BOMcheck.net Asia & Japan Marketing manager.

エンバイロメント・ジャパン株式会社

〒175-0094

東京都板橋区成増2丁目6-9

Tel: 090-1212-1476

Email: k.tamamushi@ejkk.co.jp

<http://www.EJKK.co.jp>

<https://www.bomcheck.net/en>