

プロダクトステewardシップ・製品安全・品質保証

基本的な考え方

住友化学のプロダクトステewardシップ

住友化学グループは、「レスポンシブル・ケア(安全、健康、環境、品質)基本方針」のもとに、プロダクトステewardシップ^{※1}を推進し、お客さまが満足し、かつ安心して使用できる品質の製品とサービスの提供に努めています。

2023年9月に開催された第5回国際化学物質管理会議(ICCM5)において、新たな国際化学物質管理に関する枠組み文書であるGlobal Framework on Chemicals(GFC)^{※2}が採択され、産業界、保健部門、労働部門等の関与を強化するための方策を示した項目が盛り込まれ、より多様な主体による自主的な化学物質管理の推進が強化されました。

当社も、国際化学工業協会協議会(ICCA)や(一社)日本化学工業協会といった化学業界団体が推進する、プロダクトステewardシップを強化するための自主的な取り組み(GPS/JIPS)^{※3}に賛同し、推進メンバーとしてキャパシティー・ビルディング活動などに積極的に参画するとともに、自社製品のリスク評価とリスクに基づく適切な管理に取り組んできました。また、GFCに基づいた化学品管理の体制構築に向けた、化学業界による具体的な行動計画作成に積極的に参画しつつ、リスクベースでの適正な化学品管理を推進し、新製品を含む全ての製品についての製品安全リスク評価を継続して実施することで引き続き国際的な潮流への対応をしていきます。

- ※1 化学製品の開発から製造、販売、使用・消費、廃棄に至るサプライチェーンを含んだ全ライフサイクルを通じて、そのリスクを評価し、リスクに応じて人の健康と環境を保護する活動
- ※2 化学物質に関する国際的な枠組み。化学物質のライフサイクル全体にわたり、産業界を含む全てのステークホルダーが関わる5つの戦略的目標と、戦略目標を達成するための28個の行動計画から構成される
- ※3 各企業がサプライチェーン全体を通して化学物質のリスクを最小限にするために、自社の化学製品を対象にリスク評価を行い、リスクに基づいた適正な管理を行うとともに、その安全性情報を、お客さまを含めた社会一般に公開する取り組み

コンプライアンスの徹底

住友化学グループは、製造・輸出入・販売に関わるさまざまな法規制に的確に対応し、グローバルに展開するグループ会社全体でコンプライアンスの徹底に取り組んでいます。今後、さらに多くの国・地域で化学品管理に関わる法規制の制定や改正の動きが活発化すると予想されますが、住友化学は国内外のグループ会社との連携を密にしながら、法規制動向の情報収集力を強化し、併せて化学品総合管理システム(SuCCESS^{※4})の機能充実を図り、コンプライアンスの徹底を確実に行っていきます。

- ※4 SuCCESS:
Sumitomo Chemical Comprehensive Environmental, Health & Safety Management System

品質保証

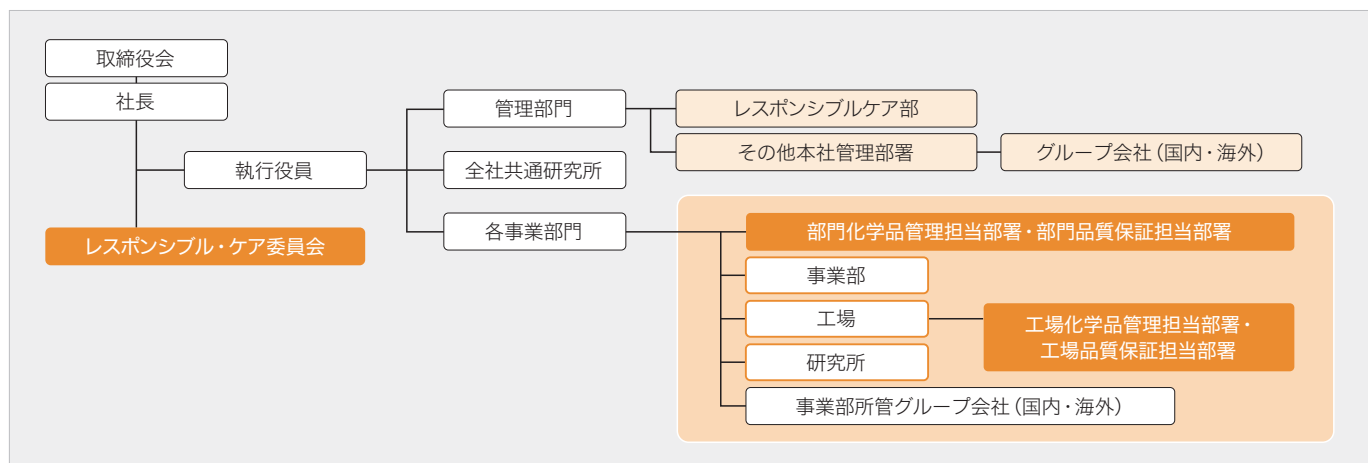
住友化学グループは、お客さまや社会からの信頼を大切にし、お客さま満足のさらなる向上を目指して、品質保証体制を最適化し、グループ全体の品質保証レベルの向上を図りながら、お客さまが安心して当社グループの製品やサービスをご利用いただけるよう継続的に取り組んでいます。

マネジメント体制

住友化学のレスポンシブル・ケア活動の最上位審議・承認機関である「レスポンシブル・ケア委員会」は、レスポンシブル・ケア委員長(社長)のもとに、社内の4事業部門および管理部門の統括・担当役員ならびに各工場の工場長により構成されており、化学品管理業務および品質保証活動を含むレスポンシブル・ケア活動の年度方針や中期計画、具体的施策の策定や、実績に関する分析および評価などを行っています。

また、レスポンシブルケア部は当社の化学品管理業務および品質保証活動を統括するとともにグループ各社の化学品管理業務および品質保証活動を支援し、各部門・工場の化学品管理担当および品質保証担当部署はそれぞれの部門・工場の化学品管理業務の適正化および品質保証活動を推進しています。

■ 化学品管理・品質保証活動体制



取り組み事例

製品の全ライフサイクルを通じたリスク評価およびリスク管理

住友化学は、当社で使用・販売している化学品（製品）に関して、社内作業員・周辺住民・周辺環境・顧客・消費者を対象に全ライフサイクルを通じたリスク評価を行っています。特に、年間1トン以上製造・販売している全ての製品については、環境省「エコ・ファースト制度」に賛同し、また、化学業界団体の自主的な取り組み(GPS/JIPS)を推進するため、全ライフサイクルを通じた適切なリスク評価を2020年度までに完了しました。リスク評価の結果は「安全性要約書」として、(一社)日本化学工業協会のポータルサイトなどを通じて公開しています。2021年度からは、新製品開発などに伴い新たに対象とする製品について適切なリスク評価(実施済の物質については最新の知見に基づくリスクの再点検)を継続しています。

リスク評価には、危険性・有害性情報と併せて、製品を取り扱う場面で人や環境がどの程度ばく露されているのかといった情報が必要です。これらリスク評価に必要な情報に基づいて、お客さまおよび従業員が化学物質を安全に取り扱うため、当社はレスポンシブルケア部を中心に、リスク評価や安全工学の専門技術を持った社内研究所と生産現場の協力体制を整え、国内外の予測ツールや知見を活用するとともに、独自のシミュレーションプログラムを開発し、ばく露量の推定を行うなど、最先端の技術を駆使して精度の高いリスク評価を効率的に推進しています。また、新規製品の開発に際しては、社内規則に則り、全ての取り扱い物質について工業化段階の前に危険性・有害性に関するデータ収集や関連法規制の調査ならびに対応を行っています。引き続き新しく得られた情報を元にリスク評価を継続していきます。

(一社)日本化学工業協会
化学物質リスク評価支援ポータルサイト

https://www.jcia-bigdr.jp/jcia-bigdr/material/icca_material_list

製品安全上のリスク管理

製品安全上のリスク評価においては「製品の化学物質としてのリスク」に加え、「製品の用途・用法に関わるリスク」の側面からの評価も必要です。当社では、直接的なお客さまでの使用に留まらず、その先のお客さま(エンドユーザー)による最終製品の使用や廃棄まで考慮に入れて、化学物質や用途・用法のほかに、FMEA※などの手法も活用したリスク評価を行っています。新製品発売前に確実にリスク評価を行うとともに、販売中の製品のリスクについても定期的に再評価を実施しています。この中で2024年度は75件の製品安全リスク評価を行いました。今後も新しい製品について確実にリスク評価を行うとともに、販売中の製品の再評価を定期的実施します。また、グループ会社においても、同様の製品リスク評価と対策を実施するための支援を継続しています。

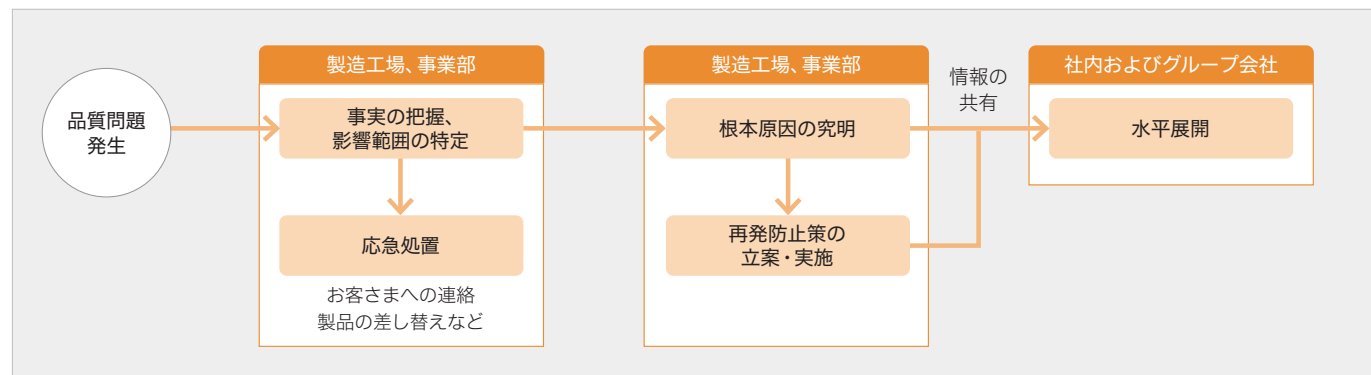
※ FMEA(Failure Mode and Effect Analysis) :
故障・不具合の防止を目的とした、潜在的な故障・不具合の体系的な分析方法

安定した品質の製品・サービスの提供

住友化学グループではお客さまが満足し、かつ安心して使用できる製品やサービスを継続的にお届けするために、それぞれ適切な品質マネジメントシステム(ISO9001※1など)や基準(GMP※2)に基づく管理体制のもと、日々の管理を徹底するとともに、さらなる品質向上を目指して努力を続けています。

もし、製品やサービスの品質に関わる問題が発生した場合は、社内規則に従って事実の把握と影響範囲の特定をし、お客さまへのご連絡や製品の差し替えなどの応急処置を行い、次いで根本原因の究明、再発防止策の立案・実施などを行います。さらに、類似の品質問題の再発防止の観点から、品質問題の重要度に応じて、社内やグループ会社へ根本原因や再発防止策に関する情報などを水平展開し、品質問題の未然防止に努めています。

品質問題発生時の処理の流れ



2024年度は、当社グループ内で大きな品質問題の発生はありませんでした。今後も品質や製品安全に関わる情報や活動内容を共有することにより、当社グループ全体の品質保証の強化にも取り組んでいきます。さらに当社グループでは、事業展開に伴うサプライチェーンの多様化やお客さまのニーズの高度化などに対応しながら、安定した品質の製品やサービスを世界中に供給し続けていくために、海外の取引先や委託先の管理強化を含めたグローバルな品質保証体制の強化を進めています。

※1 国際標準化機構(ISO)が発行する品質マネジメントシステムの国際規格

※2 GMP(Good Manufacturing Practice):
医薬品などの製造管理および品質管理の基準

情報共有体制とコンプライアンスの徹底

コンプライアンス徹底のために、世界の法規制動向に大きな影響を持つ欧州・米州・中国・アジア大洋州の地域統括会社にプロダクトスチュワードシップ専任者を配置し、規制動向に関する情報をいち早く収集する体制を構築しています。特に、法改正や整備に関する活発な動きが見られる欧州・中国・韓国・台湾・東南アジア・インドなどについては、グループ会社と連携しながら、各国の化学品規制に適切に対応しています。

法規制面で世界の動きをリードしている欧州REACH規制への対応としては、適切に法登録を進めるとともに、サプライチェーンの管理ならびに情報伝達を適切に実施しています。また現地のグループ会社である住友化学ヨーロッパでは、お客さまからのご要望に応じて登録状況のレターや、各種規制の遵守状況・認証取得状況などを宣言する適合宣言書(Declaration of Conformity)を作成しています。

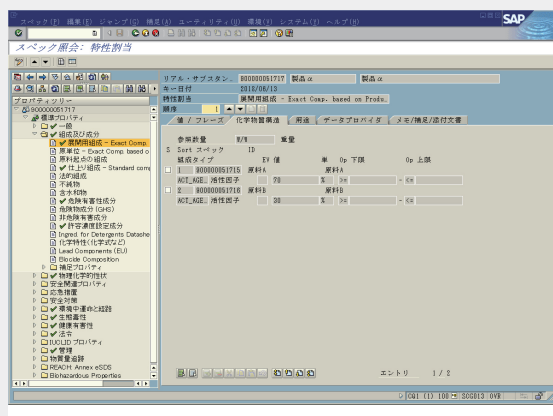
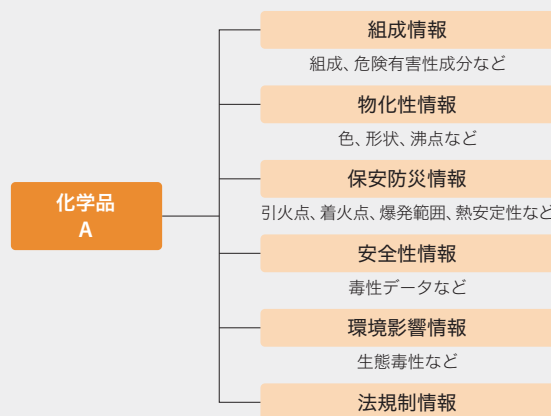
2024年度は、住友化学の製品やサービスのライフサイクルにおいて発生した規制違反事例の報告はありませんでした。

化学品総合管理システム(SuCCESS)の有効活用

住友化学は、自社が取り扱う全ての化学品の組成情報、危険性や有害性といった安全性情報、法規制情報などを適切に管理し、有効に活用するため、化学品総合管理システム(SuCCESS)を開発しました。このシステムを活用して、当社製品に含まれる化学物質に関するお客さまからのお問い合わせや、欧州REACH規則を含む国内外法規制への的確な対応を行うとともに、GHS※¹に準拠した約40カ国語対応のSDS※²を作成し、サプライチェーンを通じたハザードコミュニケーションを的確かつ効率的に実施しています。また、グループ会社へのSuCCESSの展開も積極的に進めており、2024年度までに国内外のグループ会社12社への導入が完了しました。さらに、数量管理システム(SVT)による化審法の数量届出の集計や、海外への輸出量の集計に利用しています。

■ 化学品総合管理システム(SuCCESS)

組成情報、安全性情報、法規制情報などがツリー構造で管理されています。



- ※1 GHS(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) :
2003年に国連が勧告した化学品の危険有害性の種類と程度についての分類と分類結果の伝達方法を定めた世界的なルール
- ※2 SDS(Safety Data Sheet) :
化学製品を安全に取り扱うための情報(性状、取り扱い方法、安全対策など)を記載したシートで、日本産業規格(JIS)や国際標準化機構(ISO)などによって記載内容が定められている

安全性情報の提供

住友化学では、当社製品を安全にお取り扱いいただくため、製品に含まれる化学物質に関して、SuCCESSに集約した危険性・有害性に関するデータといった安全性情報や関連法規制情報を、SDSおよびラベルの形でお客さまに提供しています。さらに、特に取り扱い上の注意が必要な製品については、SDSを簡略化したイエローカードを作成し、輸送途上での緊急事態に対処できるよう、物流関係者に必要な情報を提供しています。

製品含有化学物質の情報伝達

EUのRoHS指令※³やREACH規則※⁴に代表されるような製品含有化学物質に対する規制が、世界各国・地域で進められています。これらの規制は国・地域および製品分野によって内容や求められる対応が異なるため、最終製品のみならず原材料や部品に含まれる化学物質を適正に管理するとともに、サプライチェーンに沿って含有情報を正しく伝達する必要があります。

住友化学は、ア－ティクルマネジメント推進協議会(JAMP)の設立当初からのメンバー企業として、JAMPの推進する情報伝達スキームであるchemSHERPAを用いた情報の入手と伝達を推進するとともに、お客さまのご要望に応じた情報提供を行っています。

※3 電気・電子機器などの特定有害物質の使用制限に関するEUの法律

※4 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

動物実験に関する配慮

安全性評価の分野で実験動物を用いない手法の開発が進んでいます。住友化学では構造活性相関など新たな評価手法の開発や動物実験代替法の採用に積極的に取り組み、可能な限り実験動物を用いない安全性評価を行っています。製品の開発などにおいてやむをえず動物実験が必要となる場合があります。当社では、法律や指針に基づき社内規定を整備しています。これに従い、動物実験について3Rの原則※を基本とする動物福祉の観点ならびに環境保全および動物実験に携わる者の安全性確保の観点から動物実験計画を動物実験委員会にて審査し、動物愛護に配慮した適正な動物実験の実施に努めています。さらに、自己点検・評価を毎年実施しているほか、外部の第三者評価を受ける体制をとっています。

なお、動物実験の委託先および動物実験に利用する動物の購入先についても、同様に動物愛護に配慮した適正な動物実験を実施しているか確認するように努めています。

※ 3Rの原則：「動物の愛護及び管理に関する法律」より
Replacement (代替)：
できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること
Reduction (削減)：
できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること
Refinement (改善)：できる限り動物に苦痛を与えないこと

最近のトピックスに向けた対応

「PFAS」に対する規制が、国際的に、各地域で検討されています。国際条約で、PFOA(ペルフルオロオクタン酸)などの特定のPFASが禁止されており、欧州では、PFAS全体の使用を規制する法案が、2023年より審議されています。住友化学は、日米欧の工業団体を通じ、PFAS規制動向の情報を収集し、適切に対応しています。また、近年、「マイクロプラスチック」や「プラスチック添加物」あるいは「海洋汚染プラスチック」が、世界的な問題となり、2022年11月から、プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書策定に向けて政府間交渉委員会での議論が行われています。住友化学は、以前よりこの問題を重要な課題として認識し、日本プラスチック工業連盟の取り組みにもいち早く賛同し、社内教育体制を整備するとともに、国際化学工業協会協議会 (ICCA) や (一社) 日本化学工業協会のタスクフォースにも参画して、最新の知見を入手するよう努めており、意見具申も行っていきます。