

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

2.12. 台湾

2.12.1. 調査の方法

文献調査、電話等によるヒアリング調査を行った。

文献調査の対象は、法文、論文、報告書、専門書籍等である。使用した法文については、2.12.2 (3) で示す。英語の法文は、各省庁のホームページや法務部 (Ministry of Justice) の法令データベース (全国法規資料庫、The R.O.C Laws & Regulations Database¹) にあり (2.12.2 (3))、充実している。しかし、法令の改正に英訳が間に合わないこともあるので、法令の最新の状況や解釈については、現地の当局に必ず確認されたい。

論文、報告書、専門書籍等については、都度、脚注に示す。

電話等によるヒアリング調査のコンタクト先は、図表 2.12-1 のとおりである。

図表 2.12-1 電話等によるヒアリング調査のコンタクト先

組織	連絡先
労工委員会 (Council of Labor Affairs)	安全衛生技術センター (Safe and Health Technology Center) +886-3-5836885

2.12.2. 調査の結果

(1) 背景

台湾の経済の状況は、以下のように概観される²。台湾は、大戦直後に政治・経済が混乱を極めたが、国民党が一党独裁のもとで、経済の復興を最優先させてきた。また、日本や米国等から多額の援助や資本が導入されてきた。その結果、奇跡と呼ばれるほどの経済成長を遂げ、1950年代は輸入代替工業、60年代は加工輸出工業、70年代は重工業、80～90年代はハイテク産業へと発展してきた。いまや台湾は、世界経済に確固たる地位を占めるとともに、政治の民主化も進めている。

台湾の化学物質管理の法令としては、上記の経済成長の過程で、化学物質による労働者の事故が起こったことを契機に、労働安全衛生の法令が整備されることとなった。また、工場からの有害化学物質流出等を契機に、環境や化学物質関連の法令も整備された。

(2) 全体的状況

台湾の化学物質管理の全体的状況は、以下のとおりである (ここでは当該国の全体感や特徴を掴みやすいよう、概要を示すこととし、具体的な事実や詳細は、次項の (3) で示す)。

- ・化学物質管理の基本的な法令は、①環境経由の影響を対象とする毒性化学物質管理法と、②労働安全衛生を対象とする劳工安全衛生法である。①は、製造から廃棄までの規制のほか、排出規制も含んでいる。

¹ <http://law.moj.gov.tw/Eng/>

² ここでの歴史、経済の記述は、次の文献を参考とした。伊藤潔「台湾」中公新書

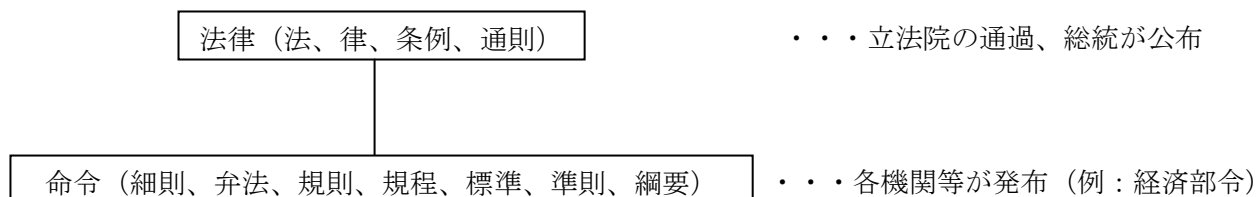
2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

- ・ 現在台湾では、国内で使われている物質への管理の網を拡げていくため、既存化学物質リストや新規化学物質の事前審査の導入を進めている。これは、上記①よりも②で先行している。
- ・ 内分泌かく乱のような新しい懸念のある物質については、①で情報を集めようとしている。
- ・ GHSについては、労働担当の官庁が主導している。
- ・ 海外の影響については、②の制定において日本の法令を参考としたほか、①の規制対象物質の選定において日米欧等のリストを参考としている。

(3) 法体系

台湾の化学物質管理の法体系は、図表 2.12-3 のとおりである。なお、台湾の法体系は、法律と命令という階層構造になっている（図表 2.12-2 参照）。台湾の法令は、日本法の影響を受けている。戦後、国民党政府は、戦前の中華民国の民法や商事法を導入したが、これらの立法には日本の学者が携わっており、その後も、経済関係の法令では日本の動向を積極的に導入している³。



図表 2.12-2 台湾の法体系

<出典> 下記文献を参考に作成。

- ・ JETOC(2010)「第 91 回講習会資料 台湾における化学物質規制の最新動向」
- ・ (社) 日本損害保険協会 安全技術部(1994)「海外の安全防災に係る法令・規則に関する調査・研究報告書 台湾編」(安全技術報告書番号 93-7(1)) 海外安全法令シリーズ 9、平成 6 年 3 月

³ (社) 日本損害保険協会 安全技術部(1994)「海外の安全防災に係る法令・規則に関する調査・研究報告書 台湾編」(安全技術報告書番号 93-7(1)) 海外安全法令シリーズ 9、平成 6 年 3 月

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-3 台湾の化学物質管理の法体系

分野 (a)(b)(c)等は報告書の 項番号と一致)	日本の該当法令 (法律を掲載)	法令名	法文 (◎は調査で主に使用したもの)	所管官庁
(a)-1 化学物質一般	化審法	毒性化学物質管理法 Toxic Chemical Substance Control Act	◎英語： 環境保護署の環境法のホーム ページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/788537580.html ◎日本語： JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法 規（第4版）」	環境保護署（Environmental Protection Administration : EPA）の 環境衛生及毒物管理处（Department of Environmental Sanitation & Toxic Substance Management） http://www.epa.gov.tw/en/
労働安全衛生	労安法	劳工安全衛生法 Labor Safety and Health Act	◎英語： 劳工委员会の労働法のホーム ページ http://laws.cla.gov.tw/Eng/Eng Content.asp?MsgID=16 ◎日本語： JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法 規（第4版）」	劳工委员会（Council of Labor Affairs : CLA）の劳工安全衛生处（Department of Labour Safety and Health） http://www.cla.gov.tw/cgi-bin/siteMak er/SM_theme?page=48e31c0e
		劳工作業環境空気中有害物許容濃度標準 Standards of Permissible Exposure Limits of Airborne Hazardous Substances in Workplace	◎英語： 劳工委员会の労働法のホーム ページ http://laws.cla.gov.tw/Eng/Eng Content.asp?MsgID=55	

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

分野 ((a)(b)(c)等は報告書の項番号と一致)	日本の該当法令 (法律を掲載)	法令名	法文 (◎は調査で主に使用したもの)	所管官庁
(a)-2 化学物質一般 (GHS)	労安法等	毒性化学物質表示及び MSDS 管理弁法 Toxic Chemical Substances Labeling and Materials Safety Data Sheets Regulations	◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/642071703.html ◎日本語： JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法規 (第4版)」	環境保護署の環境衛生及毒物管理処
		危険物・有害物の表示とハザードコミュニケーション規則 Regulation of Labelling and Hazard Communication of Dangerous and Harmful Materials	◎英語： 労工委員会の労働法のホームページ http://laws.cla.gov.tw/Eng/EngContent.asp?MsgID=154 ◎日本語： JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法規 (第4版)」	労工委員会の労工安全衛生処

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

分野 (a)(b)(c)等は報告書の項番号と一致)	日本の該当法令 (法律を掲載)	法令名	法文 (◎は調査で主に使用したもの)	所管官庁	
特定用途	(b) 毒物	毒劇法	有害化学物質管理法	「(a)-1 化学物質一般」の「有害化学物質管理法」に同じ	環境保護署の環境衛生及毒物管理处
	(c) 危険物	消防法	消防法 Fire Services Act	◎英語： 消防署の法令のホームページ http://law.ndppc.nat.gov.tw/GNFA/Eng/FLAW/FLAWDAT01.asp?lsid=FL005007	内政部 (Ministry of Interior) の消防署 (National Fire Agency : NFA) http://www.nfa.gov.tw/en/index.aspx
	(d) 食品添加物	食品衛生法	食品衛生管理法 Act Governing Food Sanitation	◎英語： 食品薬物管理局の法令のホームページ http://www.fda.gov.tw/eng/people_laws.aspx?peoplelawn=134&keyword=&classifysn=16&key_classify_belong=39	衛生署 (Department of Health : DOH) の食品薬物管理局 (Food and Drug Administration : FDA) http://www.fda.gov.tw/
			食品良好衛生規範 Good Hygiene Practice	◎英語： 食品薬物管理局の法令のホームページ http://www.fda.gov.tw/eng/people_laws.aspx?peoplelawn=1223&keyword=&classifysn=16&key_classify_belong=39	
			食品添加物使用範囲及び限界量規格標準 Scope and Application Standards of Food Additives	◎英語： 食品薬物管理局の法令のホームページ http://www.fda.gov.tw/eng/people_laws_list.aspx?pages=0&keyword=&classifysn=16&key_classify_belong=39 に一連の Scope and Application Standards of Food Additives が掲載されている。	
	(e) 消費者製品	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	環境薬品管理法 Environmental Agents Control Act	◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/288564189.html	環境保護署の環境衛生及毒物管理处
(f) 建材	建築基準法	—	—	—	

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

分野 (a)(b)(c)等は報告書の 項番号と一致)	日本の該当法令 (法律を掲載)	法令名	法文 (◎は調査で主に使用したもの)	所管官庁
排出 規制	(g) 大気・水域・ 土壌	大気汚染防止法	大気汚染防止法 Air Pollution Control Act ◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/889404502.html	環境保護署の Department of Air Quality Protection and Noise Control
		固定汚染源汚染物質排出標準 Stationary Pollution Source Air Pollutant Emissions Standards	◎中国語（最新）： http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/docfile/040070.pdf ◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/631743675.html	
	水域汚濁防止法	水汚染防止法 Water Pollution Control Act	◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/717336547.html	環境保護署の Department of Water Quality Protection
		放流水標準 Effluent Standards	◎中国語（最新）： http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/docfile/060060.pdf ◎英語： 環境保護署の環境法のホームページ http://law.epa.gov.tw/en/laws/480770486.html	
	土壌汚染対策法	土壌及地下水汚染修復法 Soil and Groundwater Pollution Remediation Act	◎英語： 法務部の法令データベース（全国法規資料庫、The R.O.C Laws & Regulations Database, Ministry of Justice) http://law.moj.gov.tw/pdaeng/GetNewFile.ashx? FileId=408	環境保護署の土壌及び地下水 汚染修復基金管理会（Soil and Groundwater Pollution Remediation Fund Management Board)
(h) PRTR	化管法	毒性化学物質運作及釋放量紀 録管理辦法	◎日本語： JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物 質管理法規（第4版）」	環境保護署の環境衛生及毒物 管理処

(a)-1 化学物質一般

化学物質管理の基本的な法令は、①環境関係と②労働安全衛生の二つである。①は、毒性化学物質管理法（Toxic Chemical Substance Control Act）であり、所管は行政院の環境保護署（Environmental Protection Administration：EPA）である。②は、労働安全衛生法（Labor Safety and Health Act）であり、所管は、行政院の労働委員会（Council of Labor Affairs：CLA）である。

②が既存化学物質や新規化学物質の管理で先行しているため、こちらを先に説明することとする。

【労働安全衛生法】

労働安全衛生法について、概要を図表 2.12-4 に示す。

本法令は、職業での事故を防ぎ、労働者の安全と健康を保護するための法令である。本法令以前は、日本統治期に、鉱山や工場の労働条件についての法令が制定されていたが、安全と健康の保護については規定が十分ではなかった。しかし、戦後の経済成長期に、鉱山労働者や化学物質を取り扱う労働者に重大な労働災害が起きたことが契機となって、1974年に労働安全衛生法を制定することとなった。

制定にあたって、最初は日本の労働安全法を参考としたが、ついで米国や欧州の法令を参考とした⁴。

規制の内容は多岐にわたるが、化学物質関連としては、(I) 化学物質等による傷害のリスクを防ぐための雇用者の責任や、(II) 危険物質等のラベル等がある。

(I)については、下位法があり、化学物質の上限暴露濃度を定めた労工作業環境空気中有害物許容濃度標準（Standards of Permissible Exposure Limits of Airborne Hazardous Substances in Workplace）がある（図表 2.12-5 参照）。ここでの上限暴露濃度は、日米欧を参考としている⁵。

また、(II)については、下位法があり、GHSを導入する危険物・有害物の表示とハザードコミュニケーション規則（Regulation of Labelling and Hazard Communication of Dangerous and Harmful Materials）がある（後の(a)-2の項参照）。

その他の下位法として、有機溶剤中毒予防規則、四アルキル鉛中毒予防規則、鉛中毒予防規則等がある。このように、法体系は日本の労働安全衛生法に類似している⁶。

⁴ 安全衛生技術センター 李政憲氏ヒアリング結果、JETOC(2010)「第91回講習会資料 台湾における化学物質規制の最新動向」に基づく。

⁵ 安全衛生技術センター 李政憲氏ヒアリング結果に基づく。

⁶ JETOC(2010)、「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法規（第4版）」

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-4 化学物質一般（労働安全衛生）に関する法令（その1）

法令名	労働安全衛生法 Labor Safety and Health Act
所管官庁	・ 労工委員会（Council of Labor Affairs : CLA）
目的等	・ 職業での事故を防ぎ、労働者の安全と健康を保護するための法令である。第1条
規制内容 （化学物質関連）	<p>【安全衛生の設備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 雇用者は、所定の目的のため、安全と衛生に必要な設備（installation）を基準に沿って備えなければならない。上記目的の一つに、原料、素材、ガス、蒸気、埃、溶剤、化学物質、毒性化学物質、酸欠空気、biological agent 等による傷害のリスクを防ぐことがある。第5条 <p>【暴露のモニタリングとラベル】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 雇用者は、中央政府によって指定された職場の暴露をモニタリングしなければならない。また、危険物質や有害物質に、安全や衛生の警告をラベルしなければならない。第7条

図表 2.12-5 化学物質一般（労働安全衛生）に関する法令（その2）

法令名	労工作業環境空気中有毒物許容濃度標準 Standards of Permissible Exposure Limits of Airborne Hazardous Substances in Workplace
所管官庁	・ 労工委員会（Council of Labor Affairs : CLA）
目的等	・ 有害物質等の上限濃度を定めた法令である。
規制対象物質とその選定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上限濃度を守らなければならない物質のリストがある。記載されているのは、有害物質（Hazardous Substances）483物質 Attachment1 と、粉塵4種類 Attachment2 である。 ・ 記載物質の一部には、有害性が記されている（<u>皮膚</u>、<u>がん</u>）。
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上限濃度の種類は、①8時間加重平均（time weighted average for an 8-hour workday）、②短期暴露加重平均（time weighted average for short time exposure）、③最高許容限度（Ceiling Permissible Density）である。上述のリストの記載物質には、①あるいは③が定められている。①をもとに、②が算定される。 ・ ①の8時間加重平均は、労働者が1日8時間反復暴露しても悪影響がないとされる濃度である。第3(1)条 ・ ②の短期暴露加重平均は、15分暴露しても、<u>刺激性</u>、<u>慢性毒性</u>、<u>不可逆性の組織の傷害</u>、<u>事故によるけがを増やしたり効率を低下させたりするような昏睡</u>を引き起こさないとされる濃度である。濃度値を算定するには、①に所定の Excursion Factor を乗じる。第3(2)条 ・ ③の最高許容限度は、<u>耐容不可能な刺激</u>や<u>物理的損傷</u>を防ぐため、1日8時間のうち一度も超えてはならない濃度である。第3(3)条 ・ 暴露する有害物質が複数あり、効果が相乗的や相互依存的でない場合は、相加的効果があるとされ、各物質の濃度と上限濃度の比を加算した「混合物の等価暴露」を算定する。等価暴露が1を超えると、上限濃度を超えたとされる。第9条 ・ 上限濃度は、次の目的で使ってはならない。(1) 毒性の比較、(2) 周辺の汚染の指標、(3) 職業疾病を特定する唯一の根拠。第10条

本法令の規制について、特徴的な点を以下に述べる。

・規制内容：

本法令の最近の動きとして特筆すべきは、以下に述べる(i) 既存化学物質リストや(ii) 新規化学物質の事前審査の導入である。

経緯は、以下のとおりである⁷。2008年、経済部 (Ministry of Economic Affairs) は、台湾と SAICM の世界行動計画を比較したが、そこで指摘されたのは、上記(i) (ii)が台湾に欠けているということだった (特に、職場や産業用途の分野)。そこで、これらの制度を導入のため、活動が開始されることとなった。労工委員会の研究機関である安全衛生技術センター (Safe and Health Technology Center) は、(i) (ii)の日米欧中韓の状況を調査した。また、労工委員会は、労工安全衛生法の改正案を起草した。さらに、労工委員会主導による省庁間会議は、National Chemical Substance Registration and Information Management Plan を提案し、2009年に承認された。

(i)(ii)の実装の方法としては、(i)は法改正を行わず、(ii)は、上述の労工安全衛生法改正⁸によって行うこととなる。

<(i) 既存化学物質リストの状況>

2009年、労工委員会は、既存化学物質リストの作成を開始した。すなわち、Direction for Existing Chemical Substance Nomination を公布し、既存化学物質のノミネートと呼びかけた。

ノミネートの資格がある物質は、1993年1月1日から2010年12月31日までに台湾に輸入されたか、台湾で製造、取り扱い、使用、販売された物質とした。また、ノミネートの期限は、2010年末とした。ノミネートの実態については、後で述べる。

既存化学物質リストの今後の活用策としては、安全衛生技術センターによれば、以下のとおりである⁹。既存化学物質リストの物質の中から、リスク評価や管理策 (例：毎年の用途の報告等) を行っていくための優先順位を付けていく。ただし、そのためにデータを提供する企業の負荷については、最小限にとどめるということである。

以上のように、労工安全衛生法において、広く既存化学物質をリスク評価し、管理策を決めていくという概念自体は、日本の改正化審法と同じである。しかし、労工安全衛生法でのリスク評価等の詳細がまだ決まっていないため、日台の相違点については、現時点ではわからない。

⁷ Jowitt Z.Li and Jung-Pin Yu, "Taiwan - Overview on chemical control legislation (labeling, MSDS, existing and new substances, etc) and aspects of GHS", ChemCon Asia 2009

Mark S. Grenda(2010), "Taiwan - Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS", ChemCon Europe 2010

ChemCon America(2010), "Inventory notification deadline looms in Taiwan", Edition 5 ChemCon Daily

⁸ 第7条を改正する。図表 2.12-4 参照。

⁹ ChemCon America(2010), "Inventory notification deadline looms in Taiwan", Edition 5 ChemCon Daily

<(ii) 新規化学物質の事前審査>¹⁰

新規化学物質の事前審査の仕組みについて、現在わかっていることは、次のとおりである。

新規化学物質とは、既存化学物質リストにない物質である。

審査の種類は、年間製造輸入量によって、次の3とおりがある（図表 2.12-6 参照）。

- 10kg 以上 100kg 未満：Notice
- 100kg 以上 1ton 未満：Simplified Notification
- 1ton 以上：Standard Notification

後のものほど、提出するデータの種別は多くなり、審査期間も長くなる。なお、**Standard Notification** は、物質が日米欧中加豪の2つ以上のリストに掲載されていれば、審査期間が短縮される（このような海外リストの掲載による審査機関の短縮制度は、日本の化審法や労安法の新規化学物質の審査制度にはない）。期間短縮を受けるためには、これらの国に提出されたデータと認可書類を提出しなければならない。

試験は、CNS¹¹15030、OECD テストガイドライン、その他に経済部の **Bureau of Standards** の定めた国家標準に従わなければならない。なお、試験は、**QSAR** と似た方法での科学的証拠等があれば、猶予される。

なお、実際の新規化学物質の事前審査の導入は、上述の既存化学物質の追加登録が終わった後、また、改正法が制定・施行された後のこととなる。

¹⁰ Mark S. Grenda(2010), “Taiwan – Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS”, ChemCon Europe 2010

¹¹ Chinese National Standards

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-6 新規化学物質の事前審査で提出する情報、審査期間等

		通知 (Notice)	簡易申告 (Simplified Notification)	完全申告 (Standard Notification)
条件	年間製造輸入量	10kg 以上 100kg 未満	100kg 以上 1ton 未満	1ton 以上
	その他		GHS の発がん物質、生殖細胞突然変異物質、生殖毒性物質、慢性水生環境有害性区分 1 のどれかにあたる場合は、完全申告	
情報	申請者の詳細（製造、輸入）	○	○	○
	場所の詳細	○	○	○
	化学物質の名称	○	○	○
	CAS No.	○	○	○
	外見、色、臭い	○	○	○
	安全な使用のための情報（取扱、貯蔵、輸送等）	○	○	○
	GHS の分類、ラベリング		○	○
	キャラクタリゼーション／同定データ		○	○
	分析方法			○
	物理化学的性状	○	○	○
	製造、輸入、暴露情報			○
	毒性情報			○
	生態毒性情報			○
	環境中運命と経路			○
	評価報告書			○
文献調査結果			○	
審査期間		10 日間	30 日間	90 日間 物質が日米欧中加豪の 2 つ以上のリストに掲載されていれば 30 日間に短縮

<出典> Mark S. Grenda(2010), “Taiwan – Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS”, ChemCon Europe 2010

・運用体制、実態：

<効果① 既存化学物質の登録状況>

2011 年 3 月時点でのノミネートの状況は、以下のとおりである¹²。

- ・2010 年 12 月 31 日の期限までに 10 万件以上、約 37,000 化学物質の届出があった。
- ・現在、90%以上が届出完成、残り 7-10%は確認中である（CAS なし、CBI など）。
- ・企業機密扱いの要求は 5%以下である。
- ・2011 年 3 月に、ホームページ上にリスト（英文化学名、中文化学名、CAS No.）を発表する。ただし、見られるのは自分が届出した分だけ。連絡人に届出企業毎のパス

¹² 安全衛生技術センター 李政憲氏ヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

ワードを渡す。

- 2011年6月末までには、リストを公表する。
- その後、追加登録を認めるかについてはかなり可能性が大きいですが、期間はそれほど長くしない。その際、2010年12月31日までに台湾に輸入した実績証明が必要となる。

<効果② 労働疾病者数>

台湾の製造業における労働疾病数の推移についてみると¹³、軽い疾病及び死亡数はほぼ横ばいであるが（2009年は急に減少）、障害にまで及ぶ重度の疾病の数は年々減少傾向にある（図表 2.12-7 参照）。少なくとも本法令による効果が表れていると考えられるが、2009年の急激な減少がどのような要因によって生じたのかを見極めるためにも、2010年の疾病者・死亡者数のデータの公表が待たれる。

図表 2.12-7 労働疾病数の推移（製造業）

	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
軽い疾病	15,055	15,251	15,995	15,390	15,600	15,202	15,778	13,590
重い疾病（障害）	2,652	2,418	2,245	2,082	2,018	1,763	1,687	1,387
死亡	159	110	84	106	97	95	100	77
合計	17,866	17,779	18,324	17,578	17,715	17,060	17,565	15,054

¹³ Occupational Injuries Statics, <http://statdb.cla.gov.tw/html/mon/c6060.pdf>

【毒性化学物質管理法】

毒性化学物質管理法について、概要を図表 2.12-8 に示す。

本法令の目的は、毒性化学物質 (Toxic Chemical Substance) による環境汚染や人健康への危険を防ぐことである。そのために、毒性化学物質の製造から廃棄にわたって規制している。

図表 2.12-8 化学物質一般に関する法令

法令名	毒性化学物質管理法 Toxic Chemical Substances Control Act
所管官庁	・環境保護署 (Environmental Protection Administration : EPA) の環境衛生及毒物管理处 (Department of Environmental Sanitation & Toxic Substance Management)
目的等	・毒性化学物質 (Toxic Chemical Substance) による環境汚染や人健康への危険を防ぐ。第1条
規制対象物質とその選定理由 第3条 I、毒性化学物質選別認定作業原則	<ul style="list-style-type: none"> ・Class 1 毒性化学物質：環境中で容易に分解しない物質、または生物蓄積性、生物濃縮性あるいは生物転換性によって環境を汚染するか、人健康に危険をもたらす化学物質 ・Class 2 毒性化学物質：腫瘍、不妊、奇形、遺伝子突然変異あるいはその他の慢性疾患を引き起こす化学物質 ・Class 3 毒性化学物質：暴露後直ちに人健康あるいは生物の生命に危険をもたらす化学物質 ・Class 4 毒性化学物質：環境を汚染したり、人健康に危険をもたらす懸念のある物質 上記物質の選定にあたっては、海外のリストも参考とする。
規制内容	【取扱への規制】 第3条 II ・Class 1～4 の毒性化学物質については、取扱 (handling) (製造、輸入、輸出、販売、輸送、使用、貯蔵、廃棄を指す) に規制がある (図表 2.12-11、図表 2.12-12 参照)。

本法令の規制について、特徴的な点を以下に述べる。

・規制対象物質：

規制対象物質は、毒性化学物質であり、Class 1 から 4 のカテゴリーに分類される (図表 2.12-9 参照)。分類の方法は、「毒性化学物質選別認定作業原則」¹⁴において、以下のように定めている。その特徴は、1)に示すように、海外の物質リストを参考にしていることである。

1) 海外の規制対象物質リストの物質について、毒性情報があるかどうかを分析する。

ここで海外の規制としては、化学物質の基本的な法令だけでなく、排出規制法令も含んでいる (図表 2.12-10 参照)。

2) 1)の物質から、有害性の基準によって、Class 1 から 4 の候補物質を選定する (図

¹⁴ 翻訳が JETOC (2010)「特別資料 No.282 台湾 化学物質管理法規 (第4版)」にある。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

表 2.12-9 参照)。

有害性の基準は、Class 1 は PBT 特性、Class 2 は発がん性、生殖発生毒性、変異原性等、Class3 は急性毒性である。Class4 は環境や人健康への懸念であるが、2010 年に、内分泌かく乱性の懸念のある物質についても Class4 に指定できるようにしたところである（後述）。

日本の化審法では、上記のうち、Class3 の急性毒性や Class4 の内分泌かく乱性の懸念については、考慮していない。すなわち、台湾の毒性化学物質管理法は、日本の化審法と違い、短期の毒性や新たに懸念される毒性を取り入れている。

3) 主管官庁や産業界の意見を求めるとともに、審査会議によって物質リストを提案する。

図表 2.12-9 毒性化学物質の選定の基準（概要）

Class 1 毒性化学物質	Class 2 毒性化学物質	Class 3 毒性化学物質	Class 4 毒性化学物質
次の難分解性または生物濃縮性の条件に 1 項目以上あてはまり、生物転換性を有し、環境汚染または人の健康に危害を及ぼすもの	次の慢性毒性の条件に 1 項目以上あてはまるか、その他の慢性疾病等の影響のあるもの	次の哺乳動物の急性毒性の条件に 1 項目以上あてはまるか、または生態急性毒性の条件に 1 項目以上あてはまるもの	次の条件に 1 項目以上あてはまるものは、Class4 と提案できる。
1.難分解性（半減期）： (1)大気 5 日以上 (2)地表水 180 日以上 (3)土壌 180 日以上 2.生物濃縮性： (1)生物濃縮係数(BCF) 500 以上 (2)オクタノール・水分配係数の対数値 (Log Kow) 3 以上。	・発がん性：IARC の 1, 2A、または EU の 1 ・変異原性：EU の 1 ・生殖発生毒性：EU の 1, 2	1.哺乳動物の急性毒性： (1)経口の半数致死量 (LD ₅₀) 25mg/kg 以下 (2)経皮の半数致死量 (LD ₅₀) 50mg/kg 以下 (3)吸入の半数致死量濃度(LC ₅₀)250mg/m ³ 以下 2.生態急性毒性： (1)魚類の半数致死量濃度(LC ₅₀) 1mg/L 以下。 (2)ミジンコの半数影響濃度(EC ₅₀) 1mg/L 以下。	・発がん性：IARC の 2B ・発がん性：EU の 2 ・変異原性：EU の 2 ・毒性化学情報がまだなく、化学構造がすでに公告された毒性化学物質と似ているもの。 ・国際的(例：日米欧)に注目され、環境ホルモンの特性を持ち、かつ科学的調査によって、環境汚染や人健康への危害のおそれ証明されているもの。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-10 毒性化学物質の選定にあたって参考とされている海外の規制対象物質リスト

種類	リスト
先進国のリスト (化学物質の基本的な法令)	<ul style="list-style-type: none"> ・米国の有害化学物質規制法 (Toxic Substances Control Act : TSCA) の管理対象の物質。 ・EU の REACH 高懸念物質及び付属書 17 のリスト物質。 ・日本の化審法の管理対象の物質。 ・日本の毒物及び劇物取締法の管理対象の毒物。
先進国のリスト (排出規制法令)	<ul style="list-style-type: none"> ・カナダの汚染物質放出インベントリー (National Pollutant Release Inventory : NPRI) の対象物質。 ・米国の大気清浄法 (Clean Air Act, CAA) の有害大気汚染物質。 ・米国の有害物質放出インベントリー (Toxic Substances Release Inventory : TRI) の対象物質。 ・米国の資源保護回収法 (Resource Conservation and Recovery Act : RCRA) で優先して削減すべきと提案されている有害物質。
国際的なリスト	<ul style="list-style-type: none"> ・ストックホルム条約 (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants) ・オスロ・パリ公約 (Oslo and Paris Convention : OSPAR) ・ロッテルダム条約 (The Convention of the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade) 等の管理対象の有毒物質。

・規制内容：

毒性化学物質のカテゴリー (Class1～Class4) ごとに、様々な規制がある (図表 2.12-11～図表 2.12-12 参照)。その特徴は、以下のとおりである。

- ・日本の化審法よりも規制内容が広い。すなわち、有害化学物質の取扱いに許可証や登録等を要することのほか、表示、MSDS 添付、リスク防止・対応計画の提出にわたる。さらには、排出量の報告 (PRTR に該当) や総量規制まであり (図表 2.12-11、図表 2.12-12 参照)、排出規制も含まれているのが特徴である。
- ・Class 別に見ると、Class1～3 はほぼ同じであり、Class4 よりも厳しい。
- ・表示や MSDS に関する規定に基づいて、さらに、GHS を導入する下位法が制定されている (後の(a)-2 参照)。

図表 2.12-11 Class 1～4 毒性化学物質への規制 (概要)

Class 1～3 毒性化学物質	Class 4 毒性化学物質
・取扱い (製造、輸入、輸出、販売、使用、貯蔵、輸送、廃棄) には、許可証等を要する (その際、毒性情報を報告する)。	・利用可能な毒性情報 (MSDS) を報告する。
・表示と SDS を要する。	
・取り扱いや排出量を定期的に報告する。	・取り扱いや排出量を定期的に報告する。
・リスク防止・対応計画を提出する。	
・取扱が制限、禁止されることがある。	
・総排出量の規制によって、取扱が規制されることがある。	

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-12 Class 1～4 毒性化学物質への規制（詳細）

* 本表は、法令の構成に沿って整理したので、順番は必ずしも図表 2.12-11 と同じではない。

規制の種類	Class 1 毒性化学物質	Class 2 毒性化学物質	Class 3 毒性化学物質	Class 4 毒性化学物質
リスク 評価や 防 止 Chapter 2	取扱の制限や禁止 ^{第7条} 毒性情報等の報告 ^{第7条}	・取扱が制限、禁止されることがある。	同左	同左
	記録 ^{第8条}	・取扱と排出量を定期的に報告し、保存する。	同左	同左
	総量規制 ^{第9条}	・総排出量の規制によって、取扱を規制されることがある。	同左	同左
リスク防止・対応計画 ^{第10条}	・取扱者は、リスク防止・対応計画を直轄市、県、市の所管当局に提出し、それに従って対策を行う。 ・取扱者は、取扱量が大量取扱基準 ^{第11条} , Official Announcements, “Handling Management Including Restricted Uses for Toxic Chemical Substances such as Polychlorinated Biphenyls as Announced in the List of 161 Regulatory Control Numbers より少ない場合は、直轄市、県、市の所管当局の認可書類を得ることによって、上記の義務が不要となる。 ^{第13条}	同左	同左 ・リスク防止・対応計画は公表される。	

* 取扱 (handling) : 製造、輸入、輸出、販売、輸送、使用、貯蔵、廃棄

* 排出量 (release quantity) : 取扱による大気、水域、土壌への排出総量

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

規制の種類	Class 1 毒性化学物質	Class 2 毒性化学物質	Class 3 毒性化学物質	Class 4 毒性化学物質
管 理 Chapter 3	<p>取扱いの方法^{第11条}</p> <ul style="list-style-type: none"> 取扱は、環境保護署によって告示あるいは認可された方法 Official Announcements, "Handling Management Including Restricted Uses for Toxic Chemical Substances such as Polychlorinated Biphenyls as Announced in the List of 161 Regulatory Control Numbers"に従う。 	同左	同左	同左
	<p>許可、登録^{第13条}</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造者・輸入者・販売者は、所管当局の許可証を得る。また、許可証の内容に従って操業する。 使用者・貯蔵者は、直轄市、県、市の所管当局に登録する。また、登録内容に従って操業する。 廃棄者・輸出者は、出荷等のたびに、直轄市、県、市の所管当局に登録する。登録後でないと、取扱を開始できない。 取扱者は、取扱量が大量取扱基準^{第11条}, Official Announcements, "Handling Management Including Restricted Uses for Toxic Chemical Substances such as Polychlorinated Biphenyls as Announced in the List of 161 Regulatory Control Numbers より少ない場合は、直轄市、県、市の所管当局の認可書類を得ることによって、上記の義務が不要となる。 上記の許可証、登録、認可書類の申請の際には、MSDSを提出する。 <i>Permit Registration and Approval Regulations for Toxic Chemical Substances</i> の第5条, 第6条, Attachment 1,2 上記の認可書類の申請の際には、毒性化学物質のMSDSと毒性化学物質有害性防止データシートを提出する。 <i>Permit Registration and Approval Regulations for Toxic Chemical Substances</i> の第7条, Attachment 3 	同左	同左	<p><i>MSDSの規定は、本条にはないが、Toxic Chemical Substances Control Act Enforcement Rules</i> の第4条にある（本表の「毒性情報等の報告」の行を参照）。</p>
	<p>保険等^{第16条}</p> <ul style="list-style-type: none"> 取扱者は、第三者を保護するための対策をとり、取扱のリスクに対する保険をかける。 取扱者は、事故を防止し、対策をとる責任がある。 製造者、使用者、貯蔵者、輸送者は、事故時の対策を支援するための国レベルの組織を設立する。 	同左	同左	
	<p>MSDS、表示^{第17条}</p> <ul style="list-style-type: none"> 取扱者は、毒性化学物質の容器や取扱場所等に、毒性や汚染防止に関する事項を表示する。MSDSを維持する。 	同左	同左	<p><i>MSDSの規定は、本条にはないが、Toxic Chemical Substances</i></p>

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

規制の種類	Class 1 毒性化学物質	Class 2 毒性化学物質	Class 3 毒性化学物質	Class 4 毒性化学物質
				<i>Control Act Enforcement Rules</i> の第 4 条にある（本表の「毒性情報等の報告」の行を参照）。
専門家の雇用 ^{第 18 条}	<ul style="list-style-type: none"> 製造者・使用者・貯蔵者・輸送者は、専門の技術管理者を雇う。 取扱者は、取扱量が大量取扱基準^{第 11 条}, Official Announcements, “Handling Management Including Restricted Uses for Toxic Chemical Substances such as Polychlorinated Biphenyls as Announced in the List of 161 Regulatory Control Numbers より少ない場合は、直轄市、県、市の所管当局の認可書類を得ることによって、上記の義務が不要となる。^{第 13 条} 	同左	同左	
排出、漏洩防止施設等の稼働維持 ^{第 19 条}	<ul style="list-style-type: none"> 取扱中は、排出、漏洩防止施設を稼働させ、対応装置を利用可能にしておく。 	同左	同左	
輸送 ^{第 22 条}	<ul style="list-style-type: none"> 所有者は、輸送に先立ち、輸送マニフェストを発送地の直轄市、県、市の所管当局に提出し、認可されたマニフェストのコピーを配送先の直轄市、県、市の所管当局に送付する。 輸送車両には、リアルタイムの追跡システムを備え付け、稼働させる。 	同左	同左	
販売先 ^{第 23 条}	<ul style="list-style-type: none"> 取扱者は、許可証、登記、認可書類^{第 13 条}を得ていない者に、毒性化学物質を販売・譲渡してはならない。ただし事前に所管当局の認可を得ている場合はその限りではない。 	同左	同左	
緊急管理対策 ^{第 24 条}	<ul style="list-style-type: none"> 取扱者は、漏洩、化学反応等の予期しない事故によって取扱場所の周辺の環境が汚染されている場合等は、緊急管理対策をとって、地方の所管官庁に通報する。 	同左	同左	同左

*取扱 (handling) : 製造、輸入、輸出、販売、輸送、使用、貯蔵、廃棄、*排出量 (release quantity) : 取扱による大気、水域、土壌への排出総量

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

・運用体制、実態：

<運用体制（環境保護署）>

環境保護署の予算は、全体的には少しずつ増えている。事業ごとにみると、毒性化学物質管理関連の予算が大幅に増額されている（図表 2.12-13 参照）。

図表 2.12-13 環境保護署の事業別予算の推移¹⁵

年度	Total （「その他」 の事業を含 める）	運営	包括的 プランニング*	研究開発	大気保全・ ノイズコントロール	水質保全	労働衛生・毒 性化学物質 管理	環境管理、 情報管理	環境分析
	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$	1,000NT\$
FY1997	89,317,667	4,511,164	1,016,007	-	4,524,275	481,490	1,021,218	291,023	239,288
FY1998	44,030,282	4,619,141	832,333	-	4,779,014	752,986	967,916	295,547	241,127
FY1999	54,064,459	5,436,537	450,728	-	543,596	896,601	1,259,000	258,858	280,492
FY2000	79,182,449	7,846,245	995,194	-	565,829	1,592,876	1,371,744	291,866	379,028
FY2001	46,894,616	5,464,912	324,088	49,620	241,670	685,778	429,937	131,050	120,894
FY2002	43,428,720	6,281,233	247,887	52,435	264,837	1,412,000	891,813	378,362	118,388
FY2003	45,406,142	5,778,826	301,284	59,212	353,960	1,157,505	731,991	280,464	131,958
FY2004	44,571,107	6,217,207	282,894	82,210	219,033	803,800	729,460	365,590	131,129
FY2005	46,114,713	6,058,420	622,568	78,112	203,249	1,747,512	717,127	347,350	133,917
FY2006	45,382,534	6,401,331	329,025	55,292	193,488	1,760,549	1,746,295	342,910	141,759
FY2007	43,722,985	6,585,951	308,165	78,129	214,322	1,083,466	845,432	282,972	133,376
FY2008	45,002,263	6,956,058	336,707	96,248	93,935	1,269,775	944,655	319,389	127,566
FY2009	46,714,821	7,043,420	419,165	186,289	87,590	1,462,673	1,480,517	330,646	139,644
FY2010	48,007,788	7,635,163	394,956	140,282	99,612	1,395,640	2,202,249	323,369	125,682

また、環境保護署が毒性化学物質管理にかける人員は、2009年から増員されている（図表 2.12-14 参照）。一方で、専門員の数も年々増員されている（図表 2.12-15 参照）。

図表 2.12-14 環境保護署の担当事業別人員数の推移¹⁶

年	環境保全 管理全般	大気保全、ノ イズコント ロール	水質保全	公衆衛生、毒 性化学物質管 理	その他	合計
1997	3,745	374	239	210	28,797	33,365
1998	4,080	405	268	240	29,279	34,272
1999	4,263	397	246	252	29,690	34,848
2000	4,339	405	263	226	30,618	35,851
2001	4,654	450	280	213	28,491	34,088
2002	4,521	389	251	163	28,723	34,047
2003	4,359	369	240	168	31,264	36,400
2004	4,404	352	256	165	30,955	36,132
2005	4,493	347	263	162	31,492	36,757
2006	4,377	331	251	166	31,596	36,721
2007	4,132	330	264	158	31,836	36,720
2008	4,180	336	256	176	31,820	36,768
2009	4,272	357	267	214	32,320	37,430
2010	4,346	368	280	202	32,695	37,891

¹⁵ <http://www.epa.gov.tw/en/statistics/c6070.pdf>

¹⁶ <http://www.epa.gov.tw/en/statistics/c6080.pdf>

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-15 環境関連専門員免許の保有者数の推移¹⁷

年	大気排出視覚感 知者	大気汚染管理専 門員	水質汚染管理専 門員	毒性化学物質管 理専門員
1996	665	3,238	12,283	305
1997	705	4,473	13,830	402
1998	813	6,775	15,677	953
1999	889	9,104	17,948	2,625
2000	642	10,390	19,826	4,113
2001	723	11,722	21,607	5,876
2002	842	12,660	23,162	6,773
2003	1,009	13,475	24,324	7,506
2004	1,076	14,056	25,594	8,058
2005	1,161	14,681	26,849	8,633
2006	1,245	15,622	28,295	9,397
2007	1,218	16,529	30,108	10,016
2008	1,279	17,542	32,342	10,756
2009	1,330	18,763	34,177	11,892
2010	1,388	19,900	35,733	12,556

<運用体制（本法令）>

本法令の運用体制は、以下のとおりである¹⁸。

・所管組織：

本法令の所管は、環境保護署の環境衛生及毒物管理处である。そこには Divisions が 1 から 4 まであり、Division 1 が本法令を担当している。人員は 5 人であり、うち 3 人が法制度担当である。2010 年の予算は、\$261,969,000 NTD である。

・中央と地方の役割分担：

プロセスの簡略化と地方への権限委譲のため、2010 年、様々な登録や認可の審査や発行を地方が行うようにしている。

<成果>

本法令によって、最近、以下の物質が禁止されている¹⁹。

2001 年には、PCB、皮膚に触れる木材製品の処理剤としての Copper Chrome Arsenate の利用、水銀温度計の製造、船舶防汚剤としての trybutyltin oxide の利用が禁止となっている。また、アスベストが段階的停止となり、2010 年 1 月以降、一部用途を除いて製造禁止となっている。

¹⁷ <http://www.epa.gov.tw/en/statistics/c6050.pdf>

¹⁸ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

¹⁹ EPA (2010), “Taiwan’s Toxic Chemical Substances Management System Follows International Practices”, Recent Issues, 2010.06

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

Dioyl Phthalate は、3才以下用の玩具の製造が禁止となっており、ノニルフェノールとノニルフェノールエトキシレートは、家庭用洗剤の製造が禁止となっている。

<効果>

本法令による毒性化学物質取扱事業者（製造、輸入、販売、使用、貯蔵、輸送、廃棄）の適法性検査データをみると²⁰、これまで、違反率はほぼ変化がなかったのに対し、2009年、2010年が特出して高くなっている。これは、毒性化学物質の使用において違反者が多くなっているためである。

また、本法令によって、毒性化学物質の許可証等の発行が行われている。現在、前述したように、許可証の発行は、21,296件にのぼっている²¹。これは、本法令を事業者に周知しており、その効果が現れたものと考えられる。

<課題>

本法令の課題は、以下のとおりである²²。内分泌かく乱性等のような新しい懸念のある物質は、毒性化学物質に指定しようとしても、不十分な情報しかない。そこで環境保護署は、2010年1月18日、「毒性化学物質選別認定作業原則」の改正によって、内分泌かく乱性を有し、環境汚染や人健康に被害のあることが証明された物質については、Class 4に指定して、利用可能な毒性情報を提出させることができるようにした（図表 2.12-9 参照）。

なお内分泌かく乱性物質に対しては、環境保護署は衛生署（Department of Health）、農業委員会（Council of Agriculture）、經濟部とともに、内分泌かく乱性物質管理計画を策定するためのタスクフォースを組織している²³。

<改正の動き>

本法令には、改正の動きがある²⁴。その目指すところは、毒性化学物質として規制されている物質だけでなく、国内で広く使われている物質についても管理の網を拡げるため、既存化学物質リストや新規化学物質の事前審査を導入することである。これによって、さらなる評価のために必要なデータを産業界に提出させ、現行の毒性化学物質選定プロセスを改善するというものである。しかし、本法令の改正は、前述の労工安全衛生法より遅れている。2010年環境保護署は、「2011年2月の時点で、改正作業を行っているのは環境保護

²⁰ Inspection of Handling of Listed Toxic Chemical Substances,
<http://www.epa.gov.tw/en/statistics/c5010.pdf>

²¹ 2010年6月現在。

²² 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

²³ Interministerial Management of Endocrine Disruptors Strengthened
<http://www.epa.gov.tw/FileLink/FileHandler.ashx?file=14706>

²⁴ ChemCon America(2010), "Inventory notification deadline looms in Taiwan", Edition 5 ChemCon Daily、安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

署内部であり、まだ立法の段階には至っていない。

(a)-2 化学物質一般（GHS 対応）

台湾での GHS 導入の状況は、以下のとおりである。

2006～2008 年に、労工委員会主導による省庁間会議は、GHS 実施に向けた計画（Interagency GHS Implementation Plan）を実施した。そこでは、国家標準を定めて、諸法令で引用することとなった。また、GHS の国際的な進捗度合いや企業の負担に鑑み、既に分類表示についての法令がある労工委員会や環境保護署等において、GHS 導入を先行することとなった。その結果、規格や法令を次のように制定・改定した。

・規格：

2006 年には、パープルブック改定第一版に合わせた国家規格 CNS15030 Chemical Classification and Labelling を制定した（2008 年にパープルブック改定二版に合わせて改正）。この規格を運輸以外の全分野の法令で引用することとなった。

・法令：

2007 年には、諸官庁が GHS に対応した法令を制定、改定した。すなわち、①労工委員会による危険物・有害物の表示とハザードコミュニケーション規則（Regulation of Labelling and Hazard Communication of Dangerous and Harmful Materials）（図表 2.12-16 参照）や、②環境保護署による毒性化学物質表示及び MSDS 管理弁法（Toxic Chemical Substances Labeling and Materials Safety Data Sheets Regulations）（図表 2.12-17 参照）等である。

①は、対象物質への GHS を義務化している。義務化は段階的に実施される。第一段階は 1,062 物質²⁵であり、義務化は当初 2008 年 12 月 31 日の予定だったが、1 年延期となっている。これらの物質の選定基準は、環境有害性を除く全ての GHS の有害性種類であり、また、労工安全衛生法のリストを参考としている。また、第二段階は 1,089 物質であり、義務化は 2012 年末である。これらの物質の選定基準は、環境有害性を除く全ての GHS の有害性種類であり、その中で CMR と高生産量の物質を優先させている。また、既存化学物質リストのドラフトをもとにしている。最終的な全面的義務化は、混合物も含めて 2015 年末を検討している²⁶。

②は、上位法の毒性化学物質管理法で定めている毒性化学物質の表示や MSDS について、GHS への準拠を求めるものである。

²⁵ 危険物與有害物標示及通識規則附表：413 物質、労安 3 字第 0970146313 号令附表：649 物質

²⁶ 安全衛生技術センター 李政憲氏ヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-16 化学物質一般（GHS）に関する法令（その1）

法令名	危険物・有害物の表示とハザードコミュニケーション規則 Regulation of Labelling and Hazard Communication of Dangerous and Harmful Materials
所管官庁	・ 労工委員会（Council of Labor Affairs : CLA）の 労工安全衛生処（Department of Labour Safety and Health）
目的等	・ GHS の実施を定めた法令である。
規制対象物質とその選定理由	・ GHS が義務付けられる物質として、①リスト収載物質（危険物質と有害物質） Attachment 1、②CNS ²⁷ 15030 に適合する物理的危険性や健康有害性を有する物質、③中央政府の所管官庁によって指定された物質がある。
規制内容	・ 対象物質については、GHS に基づいて、表示し、労働者に MSDS を提供しなければならない。 ^{第5条等}

図表 2.12-17 化学物質一般（GHS）に関する法令（その2）

法令名	毒性化学物質表示及び MSDS 管理弁法 Toxic Chemical Substances Labeling and Materials Safety Data Sheets Regulations
所管官庁	・ 環境保護署（Environmental Protection Administration : EPA）の 環境衛生及毒物管理処（Department of Environmental Sanitation & Toxic Substance Management）
目的等	・ GHS の実施を定めた法令である。
規制対象物質とその選定理由	・ 毒性化学物質管理法によれば、毒性化学物質については表示や MSDS が必要だが（図表 2.12-11、図表 2.12-12 参照）、これらはこの毒性化学物質表示及び MSDS 管理弁法に従わなければならない。 ^{第3条、第9条等}

²⁷ Chinese National Standards

(b) 特定用途（毒物）

毒物を管理する法令は、有害化学物質管理法である（(a)-1 参照）。台湾の有害化学物質管理法も日本の毒劇法も、急性毒性を有する物質を規制している。また、双方とも、登録、表示、MSDS の制度を定めている。しかし、台湾の有害化学物質管理法は、日本の毒劇法のような盗難・紛失防止のための対策は規定していない。

(c) 特定用途（危険物）

台湾の防火・防爆等の法令は日本の影響を受けている²⁸。危険物を管理する法令は、消防法（Fire Services Act）である。また、Public Hazardous Substances & Flammable Pressurized Gases Establishment Standards & Safety Control Regulations もある。この 2 法令は、主に製造業とガソリンスタンドへ対するもので、内容も日本と類似している²⁹。Industrial Explosives Administrative Act もあるが、運用が限定的であり、さらにだいぶ旧式である事を否めないとのことである³⁰。

(d) 特定用途（食品添加物）

食品添加物に関する主な法令は、以下のとおりである。

- ①食品衛生管理法
- ②食品良好衛生規範
- ③食品添加物使用範囲及び限界量規格標準

①～③のうち、食品添加物規制に該当する部分について、図表 2.12-18～図表 2.12-20 に示す。

①は、食品添加物の用途や最大量は Regulations に適合するとともに、製造や加工等は②に従わなければならないとしている。

②で、食品添加物の使用は③に従わなければならないとし、③で、食品添加物の用途や最大使用量について定めている。

²⁸ (社) 日本損害保険協会 安全技術部(1994)「海外の安全防災に係る法令・規則に関する調査・研究報告書 台湾編」(安全技術報告書番号 93-7(1)) 海外安全法令シリーズ 9、平成 6 年 3 月

²⁹ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

³⁰ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-18 特定用途（食品添加物）に関する法令（その1）

法令名	食品衛生管理法 Act Governing Food Sanitation
所管官庁	・衛生署（Department of Health : DOH）の食品薬物管理局（Food and Drug Administration : FDA）
目的等	・市民の健康を守るため、食品の衛生、安全、品質について定めた法令である。第1条
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物の商品名、用途、最大量は、中央政府の定める Regulations に適合しなければならない。第12条 ・食品において、食品添加物の名前は表示しなければならない。第17条 ・食品企業による食品添加物の製造、加工、調合、放送、輸送、貯蔵、販売のための操業場所、施設、品質保証システムは、中央政府の定める食品良好衛生規範を満たさなければならない。第20条

図表 2.12-19 特定用途（食品添加物）に関する法令（その2）

法令名	食品良好衛生規範 Good Hygiene Practice
所管官庁	・衛生署（Department of Health : DOH）の食品薬物管理局（Food and Drug Administration : FDA）
目的等	・食品衛生管理法を実施するための規定。第1条
規制内容	・食品添加物の使用は、Scope and Application Standards of Food Additives に従わなければならない。第8条

図表 2.12-20 特定用途（食品添加物）に関する法令（その3）

法令名	食品添加物使用範囲及び限界量規格標準 Scope and Application Standards of Food Additives
所管官庁	・衛生署（Department of Health : DOH）の食品薬物管理局（Food and Drug Administration : FDA）
目的等	<ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物の用途と使用量について定めたもの。 ・次の食品添加物について定めがある。保存料、Sanitizing agents、酸化防止剤、漂白剤、Color fastness agents、Leaving agents、Food quality improvement, fermentation and food processing agents、Nutritional additives、着色料、香料、調味料、糊料、凝固剤、食品産業用化学物質、溶剤、乳化剤、その他。

本法令の規制について、特徴的な点を以下に述べる。

・規制対象物質：

食品添加物使用範囲及び限界量規格標準では、17種の食品添加物の用途や最大使用量について定めている。すなわち、台湾も日本と同様、ポジティブリスト方式となっている。リストの収載物質を定めたときの有害性の基準は、急性毒性や慢性毒性である³¹。

³¹ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

・規制内容：

食品添加物の使用基準は、国内での評価を重視しながら、Codex 等の国際基準を考慮して設定している。ADI の設定においては、農業薬物毒物試験所等によるリスク評価結果が使用されている³²。

また、Enforcement Rules of the Act Governing Food Sanitation³³では、食品添加物の名称は中央政府が定めたものでなければならないとしている³⁴。また、食品添加物のラベルに表示すべき事項についても定めている³⁵。

・運用体制、実態：

<組織>

食品衛生管理法、食品良好衛生規範、食品添加物使用範囲及び限界量規格標準を所管しているのは、衛生署（Department of Health：DOH）の食品薬物管理局（Food and Drug Administration：FDA）である。

食品薬物管理局は、2010年1月1日、衛生署の Bureau of Food Safety, the Bureau of Pharmaceutical Affairs, the Bureau of Food and Drug Analysis and the Bureau of Controlled Drugs が統合して設立された。その任務は、食品、薬品の安全を確保し、消費者にとって安全な環境を作ることである³⁶。

食品薬物管理局は、7部局あるが、そのうち Division 3 が食品安全を担っている（図表 2.12-21 参照）。予算は、2010年で 2,317,373,000 NTD である³⁷。

図表 2.12-21 食品薬物管理局の組織

Division 1	リスク管理
Division 2	計画、研究開発
Division 3	食品安全
Division 4	薬品、新しいバイオテクノロジー製品
Division 5	医療装置、化粧品
Division 6	規制薬品（Controlled Drugs）
Division 7	研究、分析

³² 稲津 康弘、中村 宣貴、椎名 武夫、川本 伸一（2007）、「技術報告台湾における『食の安全・安心』確保のための行政システム」食総研報(Rep. Nat'l. Food Res. Inst)、No.71, 77-84

³³

http://www.fda.gov.tw/eng/people_laws.aspx?peoplelawssn=136&keyword=food+sanitation&classifysn=16

³⁴ 第9条

³⁵ 第11条

³⁶ http://www.fda.gov.tw/eng/about_fda.aspx?aboutfdasn=12

³⁷ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

<効果>

台湾では、中国本土からの輸入食品（食品添加物、残留農薬）が問題となっており³⁸、食品添加物規制が国民の健康を十分守りきれていないものと推察される。

(e) 特定用途（消費者製品）

日本の有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に該当する法令はない。部分的に含んでいるものを挙げるとすれば、環境薬品管理法 (Environmental Agents Control Act) であり、対象は衛生用の殺虫剤である。所管は、環境保護署の環境衛生及毒物管理处である。

(f) 特定用途（建材）

日本の建築基準法（建材）にそのまま該当する規制はない。

しかし、ラベル制度としては、「緑建材」がある。「緑建材」の背景には、京都プロトコルのもとで、台湾の取り組むべき原則（ゼロエミッション、低エネルギー消費、健康の保証）が定められたことがある。「緑建材」の条件の一つに含有物質があり、内政部営建署³⁹の所管する建築技術規則⁴⁰で規定している。

すなわち、本規則の建築設計施工編の第 17 章 緑建築基準の第 322 条では、断熱材料は環境保護署の定める毒性化学物質を含まないこと、水性塗料は鉛等の重金属や TPT、TBT を含まないこと等としている。

(g) 排出規制（大気・水域・土壌）

環境への排出を規制する法令は、以下のとおりである。

<大気への排出>

- ①大気汚染防止法
- ②固定汚染源汚染物質排出標準

<水域への排出>

³⁸ 稲津 康弘、中村 宣貴、椎名 武夫、川本 伸一（2007）、「技術報告台湾における『食の安全・安心』確保のための行政システム」食総研報(Rep. Nat'l. Food Res. Inst)、No.71, 77-84

³⁹ 内政部営建署

http://www.cpami.gov.tw/english/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=36

⁴⁰ <http://w3.cpami.gov.tw/law/law/lawe-2/b-rule.htm> で、建築設計施工編の第十七章緑建築基準を選択。

③水汚染防止法

④放流水基準

【大気：①大気汚染防止法、②固定汚染源汚染物質排出標準】

①の大気汚染防止法のうち排出規制に該当する部分について、概要を図表 2.12-22 に示す。同法令では、大気排出は基準に従わなければならないとし、基準は、②の固定汚染源汚染物質排出標準（図表 2.12-23 参照）で定めている。

図表 2.12-22 排出規制（大気）に関する法令（その1）

法令名	大気汚染防止法 Air Pollution Control Act
所管官庁	・環境保護署（Environmental Protection Administration : EPA）の Department of Air Quality Protection and Noise Control
目的等	・大気汚染をコントロールし、人の健康と生活環境を維持し、生活の質を改善する。 第1条
規制内容	【排出規制に該当する部分】 ・大気汚染物質を排出する固定排出源を有する建物は、排出基準に従わなければならない。第20条

図表 2.12-23 排出規制（大気）に関する法令（その2）

法令名	固定汚染源汚染物質排出標準 Stationary Pollution Source Air Pollutant Emissions Standards
所管官庁	・環境保護署（Environmental Protection Administration : EPA）の Department of Air Quality Protection and Noise Control
規制対象物質	・全部で 400 種類以上。伝統的大気汚染物質（SO _x 、NO _x 、CO、塩素、塩化水素、アンモニア、硫化水素等）、金属（鉛、カドミウム）、有機化合物（ホルムアルデヒド、ベンゼン、トルエン、キシレン等）、その他が「その他の大気汚染物質」

本法令の規制について、特徴的な点を以下に述べる。

・規制対象物質：

対象物質の種類については、以下のとおりである。

- ・対象物質の種類は 400 種類以上あり、日本の大気汚染防止法の 13 物質（ばい煙 7 種類、VOC、粉塵 2 種類、指定物質 3 物質）よりも圧倒的に多い。
 - ・日本では事故時の措置を定めているが排出基準を定めていない物質（アンモニア、硫化水素、ホルムアルデヒド等）についても、排出基準を定めている。
 - ・「その他の大気汚染物質」のカテゴリーがあり、上記の 400 種類以上の全対象物質の大部分はここにリストアップされている⁴¹。

⁴¹ 以前の固定汚染源汚染物質排出標準では、「その他の大気汚染物質」は、労働環境での許容濃度をもとに

対象物質の選定理由については、以下のとおりである。

- ・選定基準は、発がん性、生物濃縮性、急性毒性である⁴²。日本と違って、生物濃縮性も含まれる。
- ・参考としたのは、日米欧の基準、台湾の毒性化学物質管理法、国際条約である⁴³。

・運用体制、実態：

<運用体制>

本法令の運用体制は、以下のとおりである。

本法令をはじめ大気汚染を所管しているのが、環境保護署の Department of Air Quality Protection and Noise Control である。同 Department は、4つの Division に分かれている（図表 2.12-10 参照）。予算は、2010 年で\$ 35,271,000 NTD（台湾ドル）である⁴⁴。これまでの予算の変遷や、人員等については、図表 2.12-13～図表 2.12-15 を参照されたい。なお、本図表の大気汚染関連の予算には、騒音管理の予算も含まれているため、注意されたい。

図表 2.12-24 環境保護署の Department of Air Quality Protection and Noise Control の組織

種類	所管
Division 1	・大気質の保護計画
Division 2	・固定排出源の管理
Division 3	・移動排出源の管理
Division 4	・騒音・振動の防止

<効果>

大気汚染物質の検査及びそれによって発覚した法令違反数・違反率（図表 2.12-25 参照）によれば、違反率は一時的に下がったものの、近年は上昇している。従って、本法令の効果が行きわたっていないものと推察される。

排出基準を定めるとしていた。しかし、2011 年 1 月 1 日改正の固定汚染源汚染物質排出標準では、新たに附表二を設け、「その他の大気汚染物質」として、具体的な物質を多数リストアップし、排出基準を示した。
<http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/docfile/040070.pdf>

⁴² 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

⁴³ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

⁴⁴ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

図表 2.12-25 大気汚染物質の検査及び法令違反（工場）の推移

年	工場		
	検査数	違反数	違反率
1996	22,675	1,149	5.07
1997	23,267	1,340	5.76
1998	23,088	1,647	7.13
1999	25,728	1,227	4.77
2000	27,234	1,668	6.12
2001	22,690	1,026	4.52
2002	22,124	952	4.3
2003	22,402	590	2.63
2004	19,729	568	2.88
2005	20,981	679	3.24
2006	15,992	857	5.36
2007	15,847	857	5.41
2008	19,074	1,012	5.31
2009	21,733	1,119	5.15
2010	23,865	992	4.16

また、対象物質のうち、オゾンと鉛の環境中濃度の経年変化を図表 2.12-26 に示す。鉛の濃度は 10 年前と比べて減少しており、本法令の効果が現れているものと推察される。一方、オゾンの濃度にはほとんど変化がみられないが、これは、NO_x や VOC の排出規制の効果がまだ表れていないためと推察される。

図表 2.12-26 大気環境中濃度の推移

年	濃度	
	Ozone (O ₃)	Lead (Pb)
	ppm	µg/m ³
1996	0.023	-
1997	0.022	-
1998	0.021	-
1999	0.023	0.09
2000	0.024	0.09
2001	0.025	0.1
2002	0.027	0.09
2003	0.028	0.06
2004	0.029	0.07
2005	0.027	0.07
2006	0.029	0.05
2007	0.029	0.06
2008	0.029	0.05
2009	0.031	0.04
2010	0.028	0.05

【水域：③水汚染防止法、④放流水基準】

③の水汚染防止法のうち排出規制に該当する部分について、概要を図表 2.12-27 に示す。同法令では、水域排出は基準に従わなければならないとし、基準は、④の放流水標準（図表 2.12-28 参照）で定めている。

図表 2.12-27 排出規制（水域）に関する法令（その1）

法令名	水汚染防止法 Water Pollution Control Act
所管官庁	・環境保護署 (Environmental Protection Administration : EPA) の Department of Water Quality Protection
目的等	・生態系の維持、生活環境の向上、人の健康の増進のため、水域の汚染を管理し、水資源を汚染しないようにする。 ^{第1条}
規制内容	【排出規制に該当する部分】 ・排水や下水を表層水に排出する企業等は、排水基準に従わなければならない。 ^{第7条}

図表 2.12-28 排出規制（水域）に関する法令（その2）

法令名	放流水基準 Effluent Standards
所管官庁	・環境保護署 (Environmental Protection Administration : EPA) の Department of Water Quality Protection
規制対象物質	・排水基準として、全産業に適用されるものと産業別のものがある。 ・全産業に適用されるのは、硝酸態等の窒素、リン酸塩、フェノール、重金属、フッ素、有機化合物(ホルムアルデヒド、PCB、有機リン、全 amynomethylcarbamate)、農薬等。 ・産業別に適用されるのは、BOD、COD、懸濁物等。

本法令の規制について、特徴的な点を以下に述べる。

・規制対象物質と選定理由：

排出基準の対象物質、選定基準、基準値等の特徴は、以下のとおりである。

- ・参考としたのは、日米欧の基準や台湾の有害化学物質管理法である（今後も、必要に応じて海外の事例を参考とするとのこと）⁴⁵。
- ・日本の水濁法にはない銀も規制対象物質となっている。

・運用体制、実態：

<運用体制>

本法令の運用体制は、以下のとおりである。

本法令をはじめ水汚染を所管しているのが、環境保護署の Department of Water Quality

⁴⁵ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

Protection である。同 Department は、5 つの Division に分かれている（図表 2.12-29 参照）。予算は、2010 年で \$187,449,000 NTD（台湾ドル）である⁴⁶。なお、これまでの予算の変遷や、人員等については、図表 2.12-13～図表 2.12-15 を参照されたい。

図表 2.12-29 環境保護署の Department of Water Quality Protection の組織

種類	所管
Division 1	・水質管理と検査
Division 2	・産業排水の防止
Division 3	・下水システムと衛生下水管理
Division 4	・海洋汚染の防止
Division 5	・河川汚染の防止

<ステークホルダーの関与>

排出基準の改訂では、産業界や環境団体は、詳細な科学的データを政府に提出してもよいことになっている⁴⁷。

<効果>

水質汚染物質の検査及びそれにより発覚した法令違反数より（図表 2.12-30 参照）、裁判所に照会するほどの違反は少ないが、罰則・罰金による処置は少なくない。従って、本法令の効果が十分表れていないものと推察される。

図表 2.12-30 工場排水の汚染管理及び法令違反数の推移

年	検査		違反		
	事業者数	検査回数	合計	裁判所に照会	罰則・罰金等による処置
2001	6,731	20,653	2,524	6	2,518
2002	7,598	21,032	2,500	23	2,477
2003	9,423	22,498	1,764	5	1,759
2004	16,020	24,072	1,677	4	1,673
2005	11,087	30,722	1,451	4	1,447
2006	11,229	36,952	1,854	4	1,850
2007	10,854	35,930	2,063	5	2,058
2008	12,074	38,015	2,212	7	2,205
2009	13,257	44,866	1,802	1	1,801
2010	12,486	47,233	1,716	4	1,712

【土壌及地下水汚染修復法】

土壌や地下水汚染に関する法令として、土壌及地下水汚染修復法（Soil and Groundwater Pollution Remediation Act）がある。これは汚染サイトの修復のための法令である。下位

⁴⁶ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

⁴⁷ 安全衛生技術センターヒアリング結果に基づく。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

法で、地下水の環境基準⁴⁸等を定めている。また、日本と異なり、課徴金制度を定めている。

【台湾の環境汚染防止全般】

以上、台湾の環境汚染防止について述べてきたが、特筆すべきは、海外の影響である。上述の排出基準の設定でも日米欧を参考としているが、そのほかにも、米国から支援を受けたり、アジア諸国と連携したりしている（図表 2.12-31 参照）。

図表 2.12-31 台湾の環境汚染防止・修復における海外の影響（方法の参照、支援、連携等の例）

分野	連携の内容
大気	・排出基準の設定において、日米欧の基準を参考としている。
水域	・排出基準の設定において、日米欧の基準を参考としている。 ・水汚染の立入検査や罰則の方法に関するワークショップを開き、米国専門家を招いて、米国 EPA の方法を情報収集した。 ・排水管理の向上のため、ワークショップをカリフォルニア州で開いた。そこでカリフォルニア州 EPA 専門家を招いて、その方法について情報収集した。
土壌	・土壌・地下水の汚染修復のため、アジア諸国との連携チームを結成した。同チームには、米国も参加し、台湾 EPA の Soil and Groundwater Remediation Fund Management Board を支援することとなった。 ・土壌・地下水の修復技術について、米国 EPA との協力のもと、合同教育プログラムを強化することとしている。 ・技術者やコンサルタントの団体である Taiwan Association of Soil and Groundwater Environmental Protection Team は、英国の水士壌汚染の著名な NGO である Contaminated Land Applications in Real Environments と MOU を結んだ。

⁴⁸ Groundwater Pollution Control Standards、<http://law.epa.gov.tw/en/laws/414943182.html>

(4) 管理制度の国際整合性等

【WSSD への対応】

2007 年、2008 年、經濟部及び労工委員会は、「国際化学物質管理戦略方針」を実施し、SAICM を分析し、政府としての優先順位を設定した⁴⁹。本方針は、SAICM の業務領域と世界行動計画に準拠している。スケジュールも、SAICM の 2010 年、2015 年、2020 年目標に準拠している。政府として優先すべき事項は、GHS、部門間協力等、既存化学物質リスト作成、新規化学物質の審査としている。

【既存化学物質リスト】【新規化学物質の管理】【リスクベースの管理の導入】

これまで台湾は他のアジア諸国と同様、既存化学物質リストはなく、あるのは有害性基準に基づく規制対象物質のリストであった。しかし、前述のように、WSSD 目標に向けて、既存化学物質リストや新規化学物質の審査を導入することとなった。

さらには、ここ数年、有害性の明らかな物質だけでなく、(i) 懸念のある物質や、(ii) 国内で使われている物質を広く管理していこうとしている。(i)の例としては、内分泌かく乱性の懸念のある物質を規制対象物質に指定して、情報を収集しようとしている⁵⁰。これを実施しているのは、環境担当の官庁である。(ii)の例としては、既存化学物質リストの作成とリスク評価や管理策のための優先順位付けである。これを検討、実施しているのは、労働担当及び環境担当の官庁であるが、先行しているのは前者である。

以上の動きは、全体として、「2020 年に化学物質の影響を最小化する」目標のため、「有害性の unknown なものも含め、社会において製造・使用されている幅広い化学物質について、量を見ながら管理していく」という方向に向かっている。

【GHS】

GHS の義務付けを図っている。主導しているのは労働担当の官庁である。

【海外の影響】【今後の方向性】【日本の支援の可能性】

以上に述べたように、台湾は外交的には孤立しているものの、環境面で積極的に海外の事例を参考とし、連携しようとしている。

例えば、新しい制度を導入するときには、海外の諸制度を研究し、適宜取り入れている（例：労働安全衛生の制度、新規化学物質の審査制度、排出基準等）。また、自国の審査において、海外での評価を考慮したりしている（例：他国のリストに収載されている新規化

⁴⁹ JETOC(2010)「第 91 回講習会資料 台湾における化学物質規制の最新動向」

⁵⁰ 図表 2.12-9 参照。

2 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査

2.12 台湾

学物質は、審査期間を短縮している)。

台湾の化学物質管理に影響のある国としては、日米欧である。かつては日本であったが(例：労働安全衛生の制度)、現在は米国にも関心がある(例：水質汚染)。また、アジア内で主導をとっていかうともしている(例：土壌汚染)。

台湾は、先進的に内分泌かく乱性のような新しい懸念にも取り組んでいるので、日本としても、アジア及び世界で議論をリードするためには、台湾とも連携して主張できるようにしていくと有益である。