

製品含有化学物質 管理ガイドライン

Guidelines for the management of chemical substances in products

第 3.0 版
2013 年 2 月 20 日



前書き

この製品含有化学物質管理ガイドラインは、サプライチェーン全体を通じて製品含有化学物質管理が確実かつ効率的に実践されるように、共通的な製品含有化学物質管理の要件を示したものである。サプライチェーンに関わる各組織が本ガイドラインを用いることで、製品含有化学物質の適切な管理を実践し、信頼性の高い製品含有化学物質情報を授受できるように、支援することを目的としている。

また、本ガイドラインは、2008年3月に発行した製品含有化学物質管理ガイドライン第2版を改訂したものであり、2012年8月に制定された日本工業規格「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則と指針」に準拠している。すなわち、3.6項の「製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価」の記述に基づき、JIS Z 7201:2012 に則って作成された文書として位置づけられる。

従って、本ガイドラインにおいては、JIS Z 7201:2012 の3章に示された製品含有化学物質管理の原則に基づいて、サプライチェーンで実践すべき製品含有化学物質管理の基本的な考え方を、さらに4章に示された製品含有化学物質管理の指針に基づいて、製品含有化学物質管理の要件を実施項目として記述している。

また、実施項目を規定要求事項として適合性評価を行うことができるように評価・運用の考え方を示し、組織の製品含有化学物質管理の状況を効率的、客観的に評価できるようにチェックシートが附属されている。

※日本工業規格「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則と指針」の内容については、規格本文を参照のこと。

目 次

1. 製品含有化学物質管理ガイドラインについて	1
1.1 製品含有化学物質管理ガイドラインの目的	1
1.2 適用範囲	1
1.3 想定される利用者	1
1.4 製品含有化学物質管理を行なう単位・対象	2
1.5 製品含有化学物質管理ガイドラインの運用の流れ	2
1.6 既存のマネジメントシステムへの反映.....	3
1.7 製品含有化学物質管理ガイドラインが参照している規格類.....	3
1.8 JIS Z 7201 に対する製品含有化学物質管理ガイドラインの位置づけ.....	3
1.9 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく自己適合宣言	4
2. 用語の定義	5
3. 製品含有化学物質管理の基本的な考え方	9
3.1 基本的な考え方	9
3.2 成形品への変換工程.....	9
3.3 管理リスクを考慮した重点的な管理（製品及び業態に応じた管理）	11
3.4 自律的な管理が困難な組織への川下・川上からの支援について	12
3.5 製品含有化学物質情報	13
3.6 企業機密への配慮	13
4. 製品含有化学物質管理のための実施項目	15
4.1 製品含有化学物質管理一般.....	16
4.2 製品含有化学物質管理方針の表明.....	16
4.3 計画策定	16
4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化	16
4.3.2 目標及び実施計画.....	17
4.3.3 責任及び権限の明確化	17
4.3.4 内部コミュニケーション.....	17
4.4 運営管理	18
4.4.1 運営管理一般.....	18
4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理	18
4.4.3 購買における製品含有化学物質管理	19
4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理	21
4.4.5 引渡しにおける管理	22
4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認.....	23
4.4.7 トレーサビリティ	23

4.4.8 顧客との情報交換.....	24
4.4.9 変更管理	24
4.4.10 不適合品発生時における対応	25
4.5 人的資源及び文書・情報の管理.....	25
4.5.1 教育・訓練	25
4.5.2 文書及び記録の管理.....	26
4.6 実施状況の評価及び改善.....	26
5. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価と自己適合宣言	27
5.1 製品含有化学物質の管理体制の評価	27
5.2 実施項目一覧表兼チェックシート	27
5.3 実施項目への適合の評価.....	27
5.4 製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言.....	28
附属書 A：品質及び環境マネジメントシステム, JIS Z 7201 との比較.....	30
附属書 B：製品含有化学物質の 7 つの管理枠組みに該当する実施項目.....	33
附属書 C：併行生産について	35
附属書 D：実施項目一覧表兼チェックシート	36
附属書 E：自己適合宣言.....	49

1. 製品含有化学物質管理ガイドラインについて

1.1 製品含有化学物質管理ガイドラインの目的

この製品含有化学物質管理ガイドライン（以下、ガイドライン）は、製品とその製品含有化学物質情報を提供する際の基礎となる製品含有化学物質の管理に取り組む組織に対し、実践的な支援を提供することを意図している。

サプライチェーンにおいて、化学物質を使用した製品の製造又は販売に関わる全ての組織が製品含有化学物質管理に取り組むことが必要であり、本ガイドラインは、その全ての組織が共通に活用できるように、製品含有化学物質管理の要件を実施項目として示している。それらの実施項目は、日本工業規格「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則と指針」（以下、JIS Z 7201）の指針に準拠している。

製品含有化学物質に対する規制が強化、拡大される状況においては、サプライチェーン全体の製品含有化学物質管理を一定レベルに向上させることが社会的な課題となっている。本来、製品含有化学物質管理は、個々の組織が主体的に取り組むべき課題であるが、多くの組織や関連団体の知見を集約した本ガイドラインはその取り組みに対して有益な助言を与え得るものと考えられる。製品含有化学物質管理に関連する体制や仕組みがすでに構築されているような場合においては、このガイドラインが実施項目として示す管理の要件を参考として、より効率的かつ確実な管理が実践されることが期待される。

このガイドラインの示す製品含有化学物質管理の要件は、今後、サプライチェーンにおける製品含有化学物質管理のレベルの向上、管理の実践を通じて得られる知見や関連する取り組みの進展、関連する法規制の拡大や変化などに対応して更新される必要がある。

1.2 適用範囲

このガイドラインは、製品含有化学物質管理に取り組む全ての組織が、適切かつ効率的に管理を実施できるように、その規模、種類、成熟度を問わず、サプライチェーン全体で共有されるべき、設計・開発、購買、製造、引渡しの各段階における製品含有化学物質管理の考え方を示すものである。

ものづくりに関わる組織、すなわち化学物質、混合物、部品、完成品を製造する組織やそれら製品の商取引に関わる商社など、サプライチェーンの川上・川中・川下を問わず、本ガイドラインを参考とすることができる。

1.3 想定される利用者

このガイドラインが想定している利用者は、次の通りである。

(1) 組織における製品含有化学物質の管理体制の構築・確認を行なう担当者

個々の組織において製品含有化学物質の管理体制の構築を行う際に、本ガイドラインを参照することが考えられる。

管理体制の構築段階ではその担当者が、本ガイドラインを参考に取り組みを進めることになるが、構築し終えたあとの段階では、社内における教育ツールとしても活用することにより、製品

含有化学物質管理の要点を周知することが可能となる。

すでに、他の同等以上の基準や指針などに従って製品含有化学物質の管理体制を構築している組織においては、実践している管理が、本ガイドラインが示す管理の要件を実質的に満足していることを確認し、必要に応じて改善などを行う際に本ガイドラインを参照することが考えられる。

また、組織における製品含有化学物質の管理体制が機能しているかどうか、内部監査などの組織による自己評価を行う際にも本ガイドラインを活用することが可能である。

(2) 供給者における製品含有化学物質の管理体制を確認する者

供給者において、製品含有化学物質の管理体制が構築できているかどうかの確認を、購買側をはじめとする外部組織が供給側に対して行う際に、本ガイドラインを参照することが考えられる。

1.4 製品含有化学物質管理を行なう単位・対象

このガイドラインにおける管理を行う組織単位及び対象は、次の通りである。

(1) 管理を行う組織単位

本ガイドラインが想定する製品含有化学物質管理の単位は、「製品」ではなく「組織」となる。ここでいう組織とは、会社、法人、事業所の部門、個人業者、もしくはこれらの一部又は組合せを指す。

例：〇〇会社〇〇工場、△△会社△△事業部、□□グループ□□製品部門

(2) 管理対象とする化学物質

製品含有化学物質管理及び製品含有化学物質情報の授受の対象となる化学物質は、本ガイドラインでは、規定していない。サプライチェーンに関わる組織全体を考慮して、関係者の合意のもとで決められるべきものである。順守すべき法規制に加えて、業界標準が尊重されるべきである。

1.5 製品含有化学物質管理ガイドラインの運用の流れ

このガイドラインの運用にあたっては、次のような流れが考えられる。

(1) 製品含有化学物質の管理体制を構築する

サプライチェーンに関わる各組織が、組織の製品含有化学物質の管理体制を構築する。その管理体制については、業種、業態、事業内容によって様々な最善の形態があると考えられるが、新規に管理体制を構築する際には、本ガイドラインが参考となる。

(2) 製品含有化学物質の管理体制を評価する

組織が構築した製品含有化学物質の管理体制が、本ガイドラインが示す管理の要件を満足することを評価する。

実施項目への適合判定については、本ガイドラインの5章「製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価と自己適合宣言」を参照することができる。評価の際には、実施項目一覧表兼チェックシートを用いると、効率的かつ客観的に評価を行うことが可能となる。管理体制は、必要

に応じて改善し、維持されることが重要である。

(3) 製品含有化学物質の管理体制の構築を宣言する

製品含有化学物質管理の要件である実施項目を満足する管理体制が構築できていることを、購買側などの外部組織を含む社会に対して示す方法として、本ガイドラインでは自己適合宣言を可能としている。実施項目への適合判定や自己適合宣言の基準については、本ガイドラインの5章「製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価と自己適合宣言」を参照することができる。

なお、本ガイドラインは、製品含有化学物質の管理体制の構築の参考となる情報を提供するのみであり、本ガイドラインに基づいた管理体制の構築に関する自己適合宣言が、供給側と購買側の二者間の商取引の成立を保証するものではない。

1.6 既存のマネジメントシステムへの反映

ISO 9001, ISO 14001 などのマネジメントシステムが構築されている場合には、管理に取り組む組織の判断により、それらを活用して製品含有化学物質の管理体制を構築することも可能である。新たな管理体制を構築することも可能であるが、既存の管理体制がある場合にはそれらを活用することが推奨される。ただし、その場合には、本ガイドラインの示す実施項目を実質的に満足していることに注意が必要である。

本ガイドラインの実施項目と ISO 9001, ISO 14001 の比較については、附属書 A を参照することができる。

1.7 製品含有化学物質管理ガイドラインが参照している規格類

このガイドラインは、前述のように、「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則と指針」に準拠している。その他に、表 1-1 に示す規格類を参照している。

表1-1 製品含有化学物質管理ガイドラインが準拠・参照している規格類

製品含有化学物質管理	JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則と指針
マネジメントシステム関連	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) など ISO 14001:2004 (JIS Q 14001:2004) など ISO GUIDE 72:2001 ISO 19011:2011
自己適合宣言関連	ISO/IEC 17050-1:2004 (JIS Q 17050-1:2005) ISO/IEC 17050-2:2004 (JIS Q 17050-2:2005)

1.8 JIS Z 7201 に対する製品含有化学物質管理ガイドラインの位置づけ

JIS Z 7201は、製品含有化学物質管理の原則及び指針を規定するものであり、同規格を規定要求事項として適合性評価を行うことはできない。同規格の3.6項には、「サプライチェーンにおいては、組織の製品含有化学物質管理が適切に実施されていることの確認が必要となる場合がある。この場合には、各産業が構成する団体は、必要に応じて、製品含有化学物質管理を実施する組織が、適合性評価及び宣言を行うことができるように、この規格が規定する原則及び指針に関連付

けた製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの要求事項を文書としてとりまとめることもできる」と記述されている。

このガイドラインは、この記述に基づいて作成された文書として位置づけられる。JIS Z 7201で示された製品含有化学物質管理の指針に則った製品含有化学物質の管理体制についての規定要求事項を実施項目として示すことで、実施項目への適合性評価と管理体制について自己適合宣言を可能にするものである。

1.9 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく自己適合宣言

このガイドラインにおける自己適合宣言は、組織において、

- (1) 本ガイドラインに沿った管理体制を構築し、実践していること。又は、
- (2) 他の同等以上の基準や指針などに従って構築し、実践している管理体制が、本ガイドラインが示す製品含有化学物質管理の要件を実質的に満足していること。

に関する表明・約束を指す。自己適合宣言の具体的な基準や方法については、5章に示す。

本ガイドラインに基づく自己適合宣言の運用が効果を発揮し、健全に発展するには、より多くの組織によって自己適合宣言が真摯に行われ、購入側によってこれが受け入れられ、十分に尊重されることが重要である。

2. 用語の定義

このガイドラインにおいては、JIS Z 7201 との整合を図るために、同一の用語を用いることとする。また、定義についても同一とし、理解のために一部注記を追加している。また、部品及び完成品の例を、表 2-1 に示す。

用語	定義と解説
化学物質 (chemical substance)	<p>天然に存在するか、又は任意の製造過程において得られる元素及びその化合物。</p> <p>注記1 例：酸化鉛，塩化ニッケル，ベンゼンなど。</p> <p>注記2 多量のデータ処理を想定すると、CAS番号による整理が効率的と考えられる。ただし、CAS番号と化学物質の対応は必ずしも一対一ではなく、ある場合には一対多，多対一であり、極端な場合には多対多の対応となることに注意が必要である。「化学物質」にはCAS番号をもたないものなどの例外も多く、関係者間で運用ルールが必要である。</p> <p>注記3 製品含有化学物質管理ガイドライン第2版では、サブスタンスという用語を使用していたが、JIS Z 7201に合わせて変更する。定義は変わらない。</p>
混合物 (mixture)	<p>二つ以上の化学物質を混合したもの。</p> <p>注記1 混合物の例として、塗料，インキ，合金のインゴット，はんだ，樹脂ペレットなどがある。</p> <p>注記2 製品含有化学物質管理ガイドライン第2版では、プレパレーション（調剤）という用語を使用していたが、JIS Z 7201に合わせて変更する。定義は変わらない。</p>
成形品 (article)	<p>製造中に与えられた特定の形状，外見又はデザインが，その化学組成の果たす機能よりも，最終使用の機能を大きく決定づけているもの。</p> <p>注記1 成形品の例として，金属の板材，歯車，集積回路，電気製品，輸送機器などがある。</p> <p>注記2 製品含有化学物質管理ガイドライン第2版では，アーティクルという用語を使用していたが，JIS Z 7201に合わせて変更する。定義は変わらない。</p>
化学品 (chemical product)	化学物質及び／又は混合物。

用語	定義と解説
部品 (part)	<p>完成品に至るまでの成形品。</p> <p>注記 部品の例として、次のようなものがある。</p> <p>a) 化学品から初めて成形品へ変換された部品 パソコンの例：キーボードの一つのキー 電子機器の例：電話機用樹脂製ケース 輸送機器の例：自動車用ブレーキパッド 工作機器の例：モーター用銅材 家具の例：スプリング用鋼材</p> <p>b) 部品を組み合わせて製造された部品 パソコンの例：パソコンのキーボード 電子機器の例：電話機用受話器 輸送機器の例：自動車用ブレーキ 工作機器の例：電動ドリル用モーター 家具の例：ベッド用マット</p>
完成品 (end product)	<p>化学品及び／又は部品を組み合わせたか、加工したりして製造した最終の成形品。</p> <p>注記 完成品の例として、次のようなものがある。</p> <p>パソコンの例：パソコン 電子機器の例：電話機 輸送機器の例：自動車 工作機器の例：電動ドリル 家具の例：ベッド</p>
製品 (product)	<p>組織が、その活動の結果として、顧客に引き渡す化学品、部品及び完成品)。</p> <p>注記 製品の包装に使用する包装材もその製品に含める場合がある。</p>
組織 (organization)	責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり。
供給者 (supplier)	製品を川下側に引き渡す組織。
顧客 (customer)	<p>製品を川上側から受け取る組織。</p> <p>注記 本ガイドラインでは、消費者は顧客には含まない。</p>
引渡し (delivery)	<p>製品を顧客に送り出すこと。</p> <p>注記1 ISO 9001では、引渡しのほかに、類似の用語としてリリース (release) も使用されているが、組織内部で次の工程に引き渡すことも含むため、本ガイドラインでは製品を顧客に送り出すことを示す用語として、引渡しを用いている。</p> <p>注記2 引渡しを、出荷、納品という場合もある。</p>
サプライチェーン (supply chain)	供給者及び顧客の連鎖。
製品含有化学物質 (chemical substances in products)	製品中に含有されることが把握される化学物質。
業界基準 (industry criteria)	各産業が構成する団体が作成し、かつ、公表している製品含有化学物質の管理に関する基準。

用語	定義と解説
製品含有化学物質管理基準 (management criteria for chemical substances in products)	製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準に基づいて、組織が定めた基準。 注記1 製品含有化学物質管理基準は、顧客から順守する必要があると連絡された法規制及び組織と顧客との間で採用を合意した顧客の業界基準を含む。 注記2 一般的には、管理対象とする化学物質のリスト、管理レベル（含有制限、情報管理など）、適用範囲などの事項が含まれると考えられる。
製品含有化学物質情報 (information of chemical substances in products)	製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質に関わる情報。
トレーサビリティ (traceability)	製品に関わる購買、製造及び引渡しに関わる履歴が把握できること。 注記 引渡しの履歴には、消費者を含まない。
不適合 (nonconformity)	製品含有化学物質に関わる製品の不適合とは、製品含有化学物質管理基準を満たしていないことであり、当該製品を不適合品と呼ぶ。本ガイドラインに基づいた製品含有化学物質の管理体制の評価における不適合とは、実施項目に適合していないこと。
適合 (conformity)	製品含有化学物質に関わる製品の適合とは、製品含有化学物質管理基準を満たしていること。本ガイドラインに基づいた製品含有化学物質の管理体制の評価における適合とは、実施項目に適合していること。
併行生産 (parallel production)	特定の化学物質の含有を制限された製品の製造と、当該化学物質を含む化学品及び／又は部品を使用した製品の製造が、受入確認－保管倉庫－製造工程－仕掛品・完成品倉庫－引渡しまで間のいずれかの過程において、同時期に同一建屋内で行われること。
外部委託先 (outsourcing organization)	組織の業務や機能の一部又は全部を委託する外部の組織。

表2-1 部品及び完成品の例の整理

製品例	成 形 品		
	部 品		完 成 品
	a) 化学品から初めて成形品へ変換された部品	b) 部品を組み合わせて製造された部品	
パソコンの例	キーボードの一つのキー	パソコンのキーボード	パソコン
電子機器の例	電話機用樹脂製ケース	電話機用受話器	電話機
輸送機器の例	自動車用ブレーキパッド	自動車用ブレーキ	自動車
工作機器の例	モーター用銅材	電動ドリル用モーター	電動ドリル
家具の例	スプリング用鋼材	ベッド用マット	ベッド

以下に、関連する略語などを示す。

略語	解説
ISO	International Organization for Standardization 国際標準化機構。
IEC	International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議。
JIS	Japanese Industrial Standards 日本工業規格。
CAS	Chemical Abstracts Service 米国化学会（American Chemical Society）の情報部門。 注記 CAS登録番号は、CASによって化学物質に付与される番号で、化学物質の同定に用いられる。
JAMA	Japan Automobile Manufacturers Association, Inc. 一般社団法人日本自動車工業会。
JAPIA	Japan Auto Parts Industries Association 一般社団法人日本自動車部品工業会。
JAMA/JAPIA統一データシート	環境規制への対応のため、製品中に含有する材料・化合物の調査に使用する目的で、JAMAとJAPIAにて合意された帳票。
SDS（MSDS）	Safety Data Sheet（Material Safety Data Sheet） 安全データシート。 化学品の性状や取扱いに関する情報の提供するためのシート。国内規格としてはJIS Z 7253、国際規格としてはISO 11014としてその記述内容が標準化されている。 注記 MSDSという用語が使用されていたが、同規格に合わせてSDSに変更する。
JGPファイル	JGPSSIの調査回答ツールによって作成された調査対象品目やその含有化学物質情報が記入された電子データ。
JAMP MSDSplus	Material Safety Data Sheet plus JAMPによって作成された、SDSを補完して、物質／混合物が含有する化学物質情報を伝達するための情報伝達シート。
JAMP AIS	Article Information Sheet JAMPによって作成された、成形品が含有する化学物質情報を開示・伝達するための情報伝達シート。

3. 製品含有化学物質管理の基本的な考え方

製品含有化学物質管理に関わる組織は、製品含有化学物質管理の基本的な考え方を理解した上で、管理体制を構築し、実施し、維持及び評価することが重要である。

3.1 基本的な考え方

製品含有化学物質管理の基本は、各組織が設計開発段階で、使用される購買、製造、引渡しの各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準を明確にし、その基準に沿った適切な管理が行われることを確認することである。そのような管理がサプライチェーン全体で実践され、それに基づいて情報伝達が行われることが重要である。

製品含有化学物質管理は、製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、設計・開発、購買、製造、引渡しの各段階において、表3-1のように実施する。業態によっては、設計・開発、購買、製造、引渡しの全ての段階があるとは限らない。

表3-1 業務の各段階における製品含有化学物質管理

段階	実施事項
設計・開発段階	製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現するために、自らの製品及び業態に応じて購買、製造、引渡しの各段階において実施すべき事項を考慮した上で、製品含有化学物質に関わる管理基準を定める。
購買段階	購買における製品含有化学物質に関わる管理基準に基づき供給者に発注し、供給者から購買する製品の製品含有化学物質情報を入手し、購買する製品が購買における製品含有化学物質に関わる管理基準を満たすように管理する。
製造段階	製造における製品含有化学物質に関わる管理基準に基づき、組成変化、濃度変化などに着目して製品中に含有される化学物質を管理する。
引渡し段階	引き渡す製品が製品含有化学物質管理基準を満足することを確認する。

3.2 成形品への変換工程

サプライチェーン全体で製品含有化学物質管理を行うには、化学品から初めて成形品に変換される部品の製品含有化学物質を適切に管理することが鍵となる。

具体的には、化学品から初めて成形品に変換される「部品」を製造するために用いる化学品中に含まれる化学物質量の把握だけでなく、成形品への変換工程における化学物質の量及び化学物質の変化、さらに混入汚染防止などの管理が必要となる。

図3-1にサプライチェーンにおける化学品から成形品への変換のイメージ、表3-2に化学品から成形品への変換工程の例を示す。

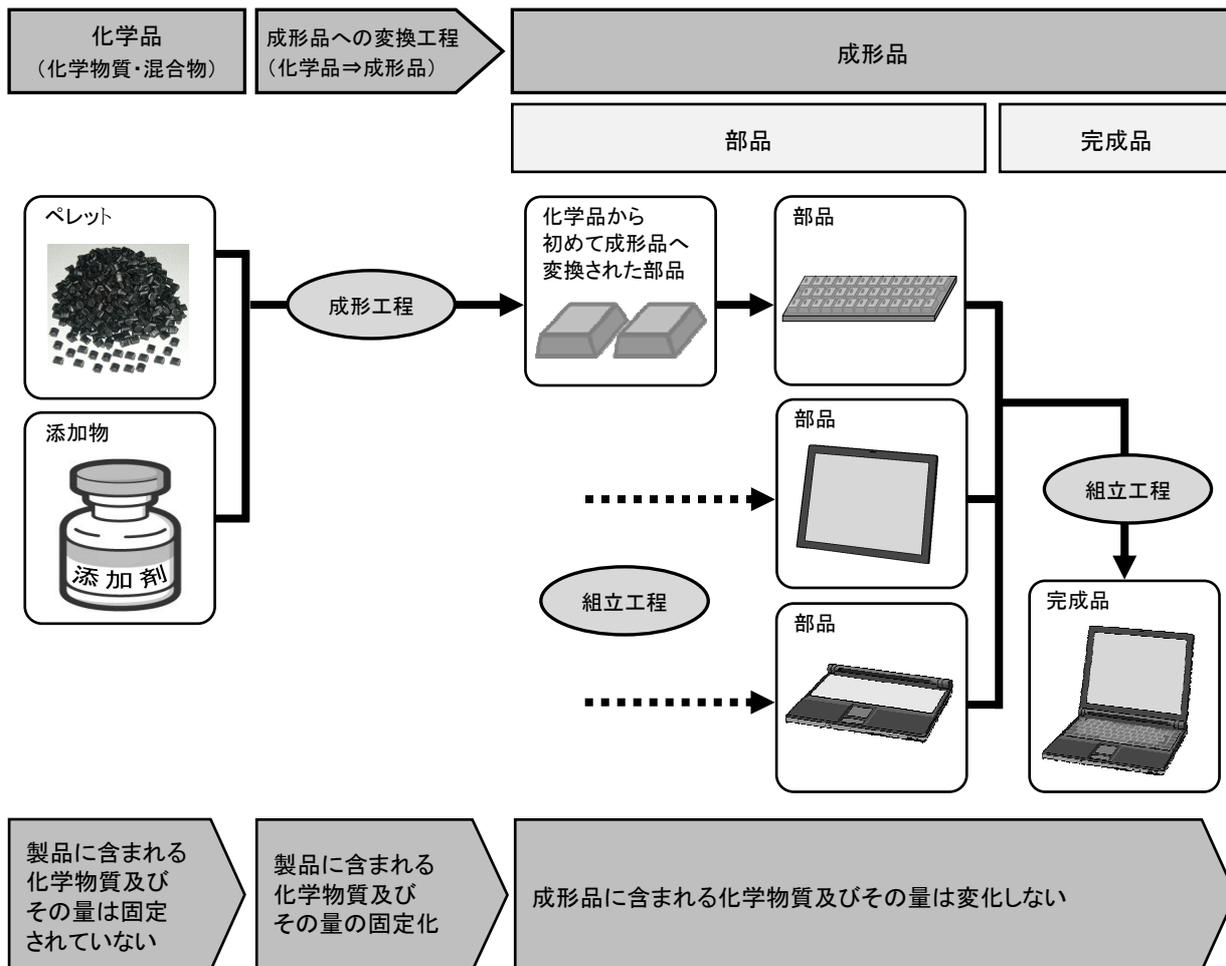


図3-1 サプライチェーンにおける化学品から成形品への変換

表3-2 化学品から成形品への変換工程の例

変換工程名	使用する化学品	工程の対象 (成形品)	新たな成形品	発生する現象
塗装	塗料	母材	塗装された母材	揮発： 混合物に含まれる元の物質のうち、一部又は全部の成分が蒸発して抜ける現象（減算で処理）
印刷	インキ	母材	インキ印刷物	
印刷・焼成	ガラスペースト	母材	パターン形成されたガラス基板	
合成接着	接着剤	母材	合板	硬化： 元の物質とは異なる物質に変化し、硬くなる現象（加算ではなく、変換が行われる）
UV印刷	UVインク	母材	UVインク印刷物	
エポキシ封止	エポキシ樹脂	被封止チップ	封止 半導体チップ	析出： 混合物中の複数の成分化学物質が相互に変化して、一部の物質が既存の成形品の表面に固体として出現する現象（加算ではなく、変換が行われる）
めっき	めっき液	母材	めっきされた母材	
樹脂成形	ABSペレット	—	ABS樹脂ケース	熔融： 元来固体である混合物の物理的形狀を変化させるために、加熱して液体状態に相変化させる過程（多くの場合、混合物成分として変化がない）
はんだ付け	はんだ	実装基板	はんだ済実装基板	
ダイキャスト成形	合金・インゴット	—	ダイキャスト部品	

3.3 管理リスクを考慮した重点的な管理（製品及び業態に応じた管理）

サプライチェーンを構成する組織の製品及び業態は多種多様であり、各組織はその専門分野の知見を活かして、自らの組織における製品含有化学物質管理を実践することが望まれる。その場合は、製品含有化学物質管理上のリスクを特定、分析、及び評価し、適切な対策を講じる必要がある。

各組織が製品含有化学物質管理に取り組む際には、サプライチェーンにおいて管理の要となる工程に注目し、製品含有化学物質管理基準で対象とする化学物質の誤使用・混入汚染の可能性のある自らの工程（購買・製造・引渡しを含む）を重点的に管理することが重要である。

重点的に管理を行うべき事項を特定するための参考手順を以下に示す。重点的に管理を行うべき事項は、本ガイドラインの4章で示される実施項目の一部分であったり、複数の実施項目に関係する可能性もある。

(1) 化学物質との関わりと製品含有化学物質管理上のリスクの確認

- 使用する化学品、部品、副資材等を確認する。
- 製造に用いる設備、治工具などを確認する。

(2) 重点的な管理を行う事項の特定

- 製品含有化学物質管理上のリスクを考慮して、重点的に管理を行う事項を特定する。

- 重点的な管理とそれ以外の一般の管理における管理レベル（具体的な対応）を定める。

重点管理が必要な対象とその対応については、使用する化学品や部品、製造工程について詳しい知見を有する各組織が、自らの責任で定めることが重要であるだけでなく、関係するサプライチェーンの川下・川上企業にその選定根拠を示し、管理の協力を要請することも必要となる。ここでは一般的に、重点的な管理の対象とする必要があると考えられる事項について、表3-3に例を示す。必要、かつ可能な場合は、知見をもつ関連する組織の協力を得ながら製品含有化学物質管理を進めることが望まれる。

表3-3 一般的に重点的な管理の対象とする必要があると考えられる事項の例

<p>[化学品]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 新たな法規制で含有が制限された従来使用の化学物質。自組織の製造工程で使用している可能性や購入製品に含有されている可能性が高く、再点検が必要な化学物質。 - 製品含有化学物質管理基準で対象とする化学物質を含有している、もしくは含有している可能性がある化学品。 - リサイクル材、特に工程外からのオープンリサイクル材。リサイクル材については、バージン材とは異なる管理手法が必要となる場合がある。 - 鉱物、天然物。 - 製品含有化学物質情報が不詳の場合 など。 <p>[部品]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 重点的な管理の必要な化学品を使用して製造された部品 など。 <p>[製造工程]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 重点的な管理の必要な化学品を使用する工程。 - 重点的な管理の必要な部品を使用する工程。

本ガイドラインの3.1項及び3.2の考え方に基づいて、サプライチェーン全体の製品含有化学物質管理は7つの枠組みに分類できる。組織は、7つの枠組みの中から自らの製品及び業態に関係する枠組みを確認し、それらの枠組みについての指針に基づいた管理を実践することが望まれる。製品含有化学物質管理の7つの枠組みの説明及び枠組みと、4章の「製品含有化学物質管理の実施項目」との対比を附属書Bに示す。

また、法規制の対象とならない製品や含有制限の適用が除外される用途などがあるため、製品の分野や引渡し先によっては、含有が制限される化学物質を使用した製造工程が存在する。そのため、組織は、含有が制限される化学物質を使用した製造工程と同化学物質を使用しない製造工程が併存する併行生産の有無を把握し、併行生産が存在する場合は、誤使用・混入汚染防止を含めた製品含有化学物質管理を重点的におこなう必要がある。

附属書Cに、併行生産の説明を示す。

3.4 自律的な管理が困難な組織への川下・川上からの支援について

サプライチェーンを通じて製造される一つの製品が製品含有化学物質に関わる法規制などの順守を達成するためには、そのサプライチェーンに関わる全ての組織において製品含有化学物質管

理が適切に行われることが重要となる。

しかし実際には、データ管理や化学反応などの製品含有化学物質の自律的な管理が困難な組織が多く存在し、特に製品含有化学物質情報伝達の要となるべき川中企業において、その傾向が強いのが実状である。

従って、サプライチェーンに関わる全ての組織が本ガイドラインの示す製品含有化学物質管理の要件を理解し、適切な管理を実践するための支援を、川下側・川上側の組織が実施していくことも非常に重要となる。

3.5 製品含有化学物質情報

サプライチェーンに関わる全ての組織は、設計・開発、購買、製造、引渡しの各段階において製品含有化学物質を管理することを前提として、各段階で合理的な情報に基づいて製品含有化学物質情報を整備し、次の組織に提供することが望まれる。

一般に、組織の製品の製品含有化学物質情報は、購買製品の製品含有化学物質情報、及び製造工程に関する科学的な知見や製造情報に基づいて、組織によって整備されるものである。サプライチェーンの川中、川下に位置する組織の場合には、図3-2に示すように、引き渡す製品である成形品の製品含有化学物質情報を整備することになる。

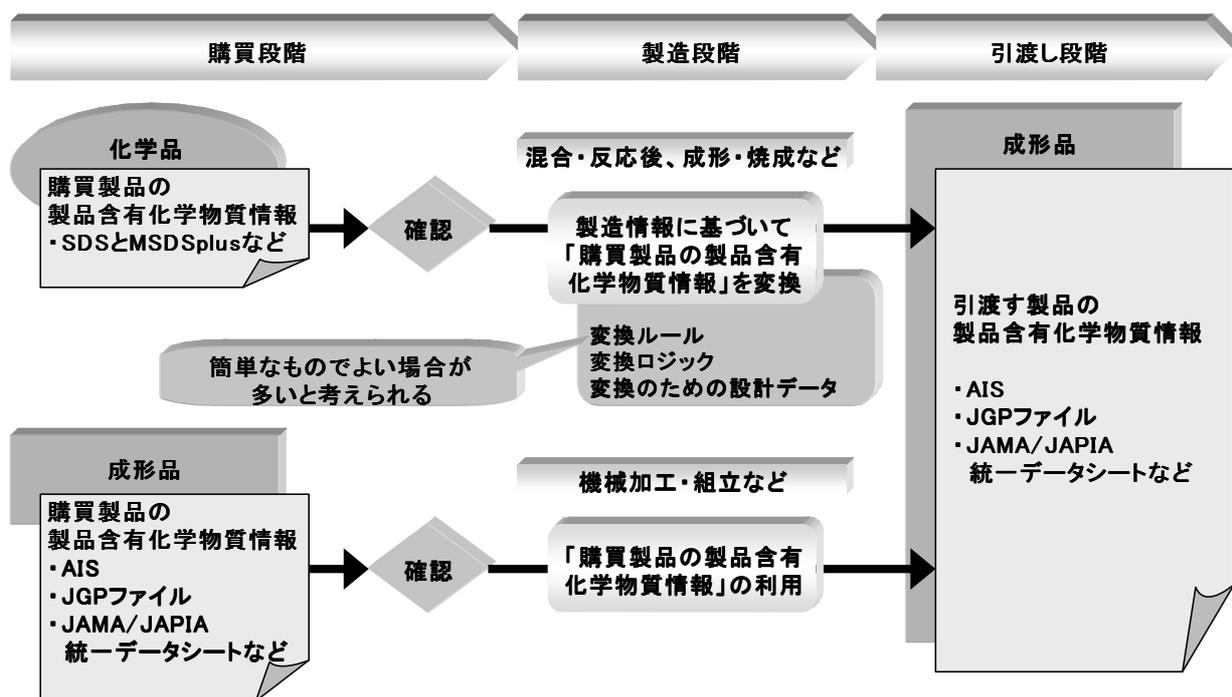


図3-2 サプライチェーンの川中・川下における製品含有化学物質情報

3.6 企業機密への配慮

国内外の法対応に必要な製品含有化学物質情報は開示しなければならないが、組織の健全な競争力を維持するためには、企業機密の確保も重要である。特に、製品としての混合物、又は成形品中に含有される化学物質情報を開示することは、これらの製品の供給者にとっては重要な問題につながる懸念がある。そのため製品含有化学物質情報の授受に当たっては、相互に取り引きす

る組織において企業機密に対する十分な配慮が必要となる。企業機密には、商流及び購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

4. 製品含有化学物質管理のための実施項目

製品含有化学物質管理として具体的に何を実施するのかをまとめたものが、次ページ以降に示す実施項目である。本ガイドラインを運用する各組織において、製品含有化学物質の管理体制の構築と運用ができているのかどうかは、「実施項目一覧表兼チェックシート」（附属書D）を用いて判定できる。

実施項目は、実践しやすいようにPDCAの形式に整理して記述している。なお、PDCAとは、P（Plan：方針・計画策定）、D（Do：実施及び運用）、C（Check：パフォーマンスの評価及びその結果の報告）、A（Action：継続的な改善のための処置実施）のサイクルを継続して実施していくことをいう。なお、実施項目に示された実施内容を満足させるために、ルールをつくり、ルールに従った実際の運用の双方が実践されなければならない。

実施項目	製品含有化学物質管理に必要な項目をあげたもので、「4.1 製品含有化学物質管理一般」から「4.6 実施状況の評価及び改善」までの項目から構成される。 「実施項目」が組織に該当しない場合には、その実施項目を満足する必要はない。
実施内容	実施項目について、具体的にどのような内容が実践されるべきかを記述したものである。この部分は、サプライチェーン全体で共通の言語とすることが重要であるが、業種によっては必ずしも適切に表現されていない場合もあるかもしれない。その場合は、必要な管理レベル及び「注記」の趣旨をよく理解し、必要に応じて読み替えを行うなどして、組織の業態に見合った「実施内容」を実施することが必要である。サプライチェーンに関わる組織の業種は多様であるので、分野別のより詳細な解説資料などが作成されることが望ましい。
注記	JIS Z 7201の指針に示された注記も参考として、実施項目・実施内容の解説、管理のポイント、管理方法の例などを記載している。

4.1 製品含有化学物質管理一般

●組織は、このガイドラインの実施項目に従って、製品含有化学物質管理の仕組みを確立し、文書化し、実施し、維持し、継続的に改善すること。

[注記]

- (1) 品質管理や環境管理などの仕組みが構築されている場合には、既存の仕組みを活用し、本ガイドラインの示す実施項目を満足する管理を実践してもよい。

4.2 製品含有化学物質管理方針の表明

●製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントは、組織の製品含有化学物質管理の方針を定め、製品含有化学物質管理に適切に取り組むことを表明すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質管理への取り組みとは、本ガイドラインに従って、関係する法規制を順守すること、JIS Z 7201 に則った製品含有化学物質の管理体制を構築することなどをいう。
- (2) 製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントが承認した方針が周知されており、関係者に理解されていることを確認していることが重要である。
- (3) 方針には、法規制の順守や業界基準への対応などが盛り込まれることが重要である。
- (4) 方針は、法規制の改正などの際に必要なに応じて見直しを行い、維持することが重要である。
- (5) 表明の方法の例としては、関係者を集めて方針を説明する、ポスターを掲示する、方針をカードにして配布する、組織内の情報共有システムに掲載するなどの方法がある。

4.3 計画策定

4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化

●組織は、製品に対応する製品含有化学物質管理基準を定め、文書化すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質管理基準とは、製品含有化学物質に関する法規制及び業界基準に基づいて、組織が定める基準である。
- (2) 製品含有化学物質管理基準は、顧客から順守する必要があると連絡された法規制及び顧客との間で採用を合意した顧客の業界基準を含む。
- (3) 製品含有化学物質管理基準は、製品分野によって複数存在することもある。
- (4) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲は、法規制によって異なる場合もある。例えば、製品を輸出する場合と国内向けの販売に限定される場合などがある。
- (5) 法規制及び業界基準に関する最新の情報を維持、管理することが重要である。
- (6) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲を明確にすることが重要である。対象となる組織、業務、化学物質、購買製品、製造工程、製品などの観点から、漏れのないように定めることが重要である。例えば、サプライチェーンの川上においては、引き渡す製品の製品含有化学物質情報を中心にした管理が行われる場合もあり、製造工程の実態に応じた対応が必要となる。

- (7) 製品に含有される可能性がないことを科学的根拠に基づいて判断している場合は、製品含有化学物質基準に反映されていなくても良いが、その事実を明確にすることが重要である。
- (8) 受託生産の場合でも、順守すべき法規制を把握し、自ら製品含有化学物質管理基準を明確にすることが重要である。

4.3.2 目標及び実施計画

●組織は、製品含有化学物質管理について目標を設定すること。組織は、その目標を達成するための実施計画を策定し、実施し、維持すること。組織は、必要に応じて、これらの目標及び実施計画を見直すこと。

[注記]

- (1) 目標は、製品含有化学物質管理方針と整合がとれたもので、その達成度を評価できることが重要である。
- (2) 目標・計画に対する進捗状況が明確にされ、進捗状況などに応じて目標・計画が修正されていることが重要である。
- (3) すでに製品含有化学物質の管理体制が構築されている場合は、維持、継続のための活動の目標が設定されていれば良い。

4.3.3 責任及び権限の明確化

●組織は、効果的な製品含有化学物質管理を実施するために、責任及び権限を定めること。

[注記]

- (1) 責任と権限が明確になっているとは、部門と役割が明確になっていることと同義である。
- (2) 外部委託先についても、責任と権限の範囲を明確にしておくことが重要である。
- (3) 明確にする方法としては、例えば、製品含有化学物質管理に関する規定や組織図などがある。
- (4) 製品含有化学物質管理の役割は、環境管理や品質管理の仕組みの中で明確にしても良い。

4.3.4 内部コミュニケーション

●組織は、内部コミュニケーションに関わる手順を確立し、方針、製品含有化学物質管理基準、目標、実施計画、責任及び権限を関連部門に周知すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲において、製品含有化学物質管理に関する必要な情報を特定し、適切に伝達・共有していることが重要である。
- (2) 関連部門への伝達は、関連部門が理解し、必要な行動に結びついていることの確認が重要である。
- (3) チェックシートにおける本実施項目の適合評価については、方針及び製品含有化学物質管理基準、目標、実施計画、責任及び権限に各実施項目である 4.2, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 における周知として確認することになっている。

4.4 運営管理

4.4.1 運営管理一般

●製品含有化学物質管理は、製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、設計・開発、購買、製造、引渡しの各段階で実施される。

4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理

●組織は、設計・開発段階において、製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、自らの製品及び業態に応じて購買、製造、引渡しの各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準を明確にし、文書化すること。

[注記]

<設計・開発における共通的な製品含有化学物質管理>

- (1) 設計部門に限らず、購買製品を組織で選定している場合などは、この実施項目に該当する。
- (2) 「設計・開発段階」とは、設計開発部門などにおける業務だけでなく、生産開始前までに関連部署で行われる業務を含む。
- (3) 製造段階における製品含有化学物質に関わる管理基準の製造条件には、誤使用・混入汚染防止及び反応工程の適切な管理を含む。
- (4) 製品が製品含有化学物質管理基準を満たすためには、購買製品に含有している化学物質及び製造工程内で添加・発生・除去される化学物質を考慮し、購買における製品含有化学物質に関わる管理基準、製造における製品含有化学物質に関わる管理基準、引渡しにおける製品含有化学物質に関わる管理基準を定めることが重要である。
- (5) 各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準の適用範囲に漏れのないように注意することが重要である。
- (6) 設計・開発段階において、実験、試作、量産などで必要なことを定めておくことが重要である。
- (7) 顧客から製造に用いる化学品や成形品を指定された場合は、仕様や管理基準などについて顧客と協議し、決定することが重要である。
- (8) リサイクル材を使用する場合は、そのリスクを十分に把握した上で、管理方法を定め、運用することが重要である。
- (9) 含有禁止化学物質に関わる製造工程との併行生産の有無を確認し、併行生産が存在する場合は、誤使用・混入汚染防止の管理方法を定めることが重要である。
- (10) 各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準は、業態に応じた内容になっていれば良い。
- (11) 設計・開発で明確にした各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準は、例えば、仕様書又は図面、製造指示書又は作業指示書、基準書などで示すことができる。

<化学品の製造における設計・開発段階での管理>

- (1) 化学品を製造する場合、購買製品の製品含有化学物質情報を確認し、管理基準を満たすように製品及びその製造工程を設計することが重要である。必要な場合には、購買製品の仕様を

指定することが重要である。

- (2) 化学品の製品含有化学物質情報の確認は、SDS と MSDSplus の組み合わせなどの共通化された製品含有化学物質情報の伝達手段の利用が推奨される。

<化学品を用いた成形品製造における設計・開発段階での管理>

- (1) 化学品から成形品を製造する例として、樹脂の成形加工、めっき・塗装・印刷などの表面加工、はんだや接着剤などを用いた接合などがあげられる。例えば接着する場合、硬化前と後では含有化学物質の濃度（量）や種類に変化が生じる可能性があることに留意する。
- (2) 化学品から成形品を製造する場合、購買製品の製品含有化学物質情報を確認することが重要である。製造工程において、製品含有化学物質の濃度や種類が変化する可能性がある場合には、その変化を把握し、その上で、製品としての製品含有化学物質管理基準への適合を確認することが重要である。
- (3) 製造された成形品が、化学品を付帯する場合には、化学品に含有される化学物質の情報を確認することが重要である。例えば、冷媒やグリス・潤滑油、防錆油などがある。
- (4) 多くの場合、成形品から新たな成形品を製造する工程と同時に進行するため、同工程の設計・開発における管理に関する注記にも留意する。
- (5) 化学品の製品含有化学物質情報の確認は、SDS と MSDSplus の組み合わせなどの共通化された製品含有化学物質情報の伝達手段の利用が推奨される。

<成形品を用いた成形品製造における設計・開発段階における管理>

- (1) 成形品から新たな成形品を製造する例として、部品を組み合わせる場合や、樹脂や金属製の「化学品から初めて成形品へ変換された部品」に対して、機械的な加工を行う場合などがある。
- (2) 成形品から新たな成形品を製造する場合、購買製品の製品含有化学物質情報を確認し、製品としての製品含有化学物質管理基準への適合を確認することが重要である。
- (3) 接着剤やはんだなどを使用する場合には、化学品を用いて成形品を製造する工程も同時に行われるので、同工程の設計・開発における管理に関する注記にも留意する。
- (4) 成形品の製品含有化学物質情報の確認は、AIS、JGP ファイル、JAMA/JAPIA 統一データシートなどの共通化された製品含有化学物質情報の伝達手段の利用が推奨される。

4.4.3 購買における製品含有化学物質管理

4.4.3.1 製品含有化学物質情報の入手・確認

●組織は、供給者へ購買における製品含有化学物質に関わる管理基準（以下、購買管理基準という。）を提示し、製品含有化学物質情報を入手すること。組織は、購買管理基準を満たしていることを確認し、その結果を記録すること。購買管理基準に沿った製品含有化学物質情報の入手・確認は、製造開始前までに完了すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質情報とは、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質に関する含有

の有無，含有量・含有濃度，用途などを指す。

- (2) 入手した製品含有化学物質情報が漏れなく記載されていることをはじめに確認する。
- (3) 化学物質の識別は，CAS 番号あるいはその物質を特定できる名称，番号，記号などで行うことが重要である。
- (4) 購買製品が化学品の場合，製品含有化学物質情報の入手手段には，SDS と MSDSplus の組み合わせなどがある。
- (5) 購買製品が成形品の場合，製品含有化学物質情報の入手手段には，AIS，JGP ファイル，JAMA/JAPIA 統一データシートなどがある。
- (6) 製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準は，用途により変わる可能性があるため，問い合わせの際は，用途を相手側に伝えることが望ましい。

4.4.3.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認

●組織は，供給者を選定する際に，供給者の製品含有化学物質の管理状況を確認し，記録すること。組織は，取り引きを継続する場合においても，製品含有化学物質管理基準を満たすために，必要に応じて供給者の製品含有化学物質管理の状況を再確認し，記録すること。組織は，確認の結果に対する処置をあらかじめ定めておくこと。

[注記]

- (1) 供給者における製品含有化学物質の管理とは，製品に含有される化学物質を購入・製造・引渡しの各段階において適切に管理するための仕組みを指す。その要素として，本ガイドラインの実施項目に従い，以下の項目があげられる。
 - (a) 製品含有化学物質管理基準の明確化
 - (b) 製品含有化学物質情報入手・確認
 - (c) 供給者の製品含有化学物質管理状況の確認
 - (d) 受入れ時における管理
 - (e) 製造工程における管理（誤使用・混入汚染防止，反応工程の適切な管理）
 - (f) 引渡しにおける管理
 - (g) トレーサビリティ
 - (h) 顧客との情報交換（製品含有化学物質情報の提供）
 - (i) 変更管理
 - (j) 不適合時の対応 など対象外になっている要素がある場合は，その理由と対応を明確にする。
- (2) 複数社購買（マルチソース）の場合も各供給者を対象に含めることが重要である。
- (3) 供給者の製品含有化学物質管理上のリスクレベルの判断は，入手した製品含有化学物質情報，購買製品への意図しない含有の可能性（反応工程・併行生産の有無，化学品・成形品の種類など），本ガイドラインへの適合状況，環境又は品質マネジメントシステムの有無，過去の実績などで行うことが考えられる。
- (4) 確認の結果に対する処置の例としては，採用，取引継続，改善要請，指導，取引停止などがある。

- (5) 製品含有化学物質の管理状況の確認方法としては、書類、訪問などがある。本ガイドラインの附属書である「実施項目一覧表兼チェックシート」の活用が推奨される。

4.4.3.3 受入れ時における製品含有化学物質管理

●組織は、受入れ時に、購買製品が組織の購買管理基準を満たしていることを確認し、記録すること。

[注記]

- (1) 受入れ時における確認の方法を明確にすることが重要である。例えば、判定方法（現品と情報との照合、必要に応じた組織での測定など）、判定結果の記録方法、識別管理方法などがある。
- (2) 受入れ時における確認の対象には外部委託品も含める。
- (3) 製品含有化学物質管理上のリスクに応じて、受け入れ時の確認の対象、基準、方法、頻度などを明確にすることが重要である。
- (4) 複数社購買（マルチソース）の場合、取引先ごとのリスクに応じた確認方法を実施することが重要である。
- (5) リスクがある場合、製品に使用する（付着も含む）はんだ、グリス、接着剤、オイル、テープ、クッション材、結束材、緩衝材、インク（マーカーペン、スタンプなどを含む）といった副資材（間接材料）なども対象とすることが重要である。
- (6) 購買製品のリスクレベルの判断は、製品含有化学物質管理基準の対象となる化学物質の含有可能性の大小、供給者の製品含有化学物質管理レベル、過去の実績、リサイクル材か否かなどで行うことが考えられる。
- (7) 製品含有化学物質管理基準に適合した購買製品のみを発注する仕組みがあり、受け入れ時にはその発注番号、型名などの照合をしていることでも良い。

4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理

4.4.4.1 製造工程における製品含有化学物質管理一般

●組織は、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準に基づいて、製造工程を管理し、その結果を記録すること。

[注記]

- (1) 具体的には、組成変化及び濃度変化によって、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質が、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準を超えて残留又は生成しないように管理することが重要である。
- (2) 重点的な管理が必要な工程を特定することが重要である。例えば、酸化・還元反応などによる化学物質の組成変化、濃縮、蒸発などによる化学物質の濃度変化が発生する工程を特定し、適切な管理を行うことが重要である。
- (3) 化学品から成形品への変化の過程で、化学組成は変化しない場合もあるが、例えば、焼付け塗装工程では塗膜中の低分子量成分が揮散したり、硬化性樹脂の硬化成形工程ではモノマー、

硬化剤や硬化開始剤が、硬化反応に関与し、硬化樹脂へ結合・組み込み・高分子化などによる化学組成の変化が起こる場合があるため注意することが重要である。

- (4) 化学品から成形品を製造している組織が化学組成の変化を把握できない場合は、化学品の供給者に問い合わせるなどの対応が重要である。
- (5) リサイクル材を使用する場合は、製品含有化学物質管理上のリスクを十分に把握した上で、管理方法を定め、使用することが重要である。
- (6) 製造工程における製品含有化学物質管理に関わる管理基準は、QC 工程図、管理工程図、管理フロー図、作業手順などに対して反映されていれば良い。
- (7) 化学品を用いた成形品製造の場合は、科学的根拠に基づいて、製造工程における成形品の製品含有化学物質の濃度や種類の変化を考慮して製品設計、工程設計を行っていることが重要である。例えば、はんだ、接着剤、グリス、インクなどを使用している場合が該当する。

4.4.4.2 誤使用・混入汚染防止

●組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質の誤使用・混入汚染防止策を実施すること。

[注記]

- (1) 具体的には、重点的な管理を必要とする工程とそれ以外の工程とを分離する方法などがある。
- (2) 重点的な管理が必要な工程では、使用する設備、治工具などの分離、部品、仕掛品及び完成品の保管（倉庫を含む）を適切に行うことが重要である。
- (3) 製造工程に投入する化学物質の、製品への混入汚染防止策を適切に行うことが重要である。
- (4) 重点的な管理が必要な工程とは、併行生産の工程などであり、それ以外の一般的な工程とは区別して管理することが重要である。重点的な管理が必要な工程を分離しない場合は、識別や切り替え時の適切な手順を徹底することが重要である。
- (5) 重点的な管理が必要な工程が管理範囲内にはない場合は、最小限の対応で済むケースが想定される。ただし、確認を実施することは重要である。
- (6) 誤使用・混入汚染防止の対策は、誤使用・混入汚染の恐れのある化学物質の管理レベル（使用禁止、含有管理など）に応じた内容で設定してあれば良い。例えば、製品含有化学物質管理基準で「使用禁止」とする化学物質の誤使用・混入汚染の恐れがない場合は、一般的な工程管理を実施してあれば良い。

4.4.5 引渡しにおける管理

●組織は、引渡しにおける製品含有化学物質に関わる管理基準を満たすことを確認した上で、その結果を記録し、製品を引き渡すこと。受入れ時及び製造工程中において、あらかじめ定めた確認事項が全て実施されたことを再確認すること。製品倉庫においても、誤出荷・混入汚染のないように管理すること。

[注記]

- (1) 引渡し時の確認事項の例として、以下の事項があげられる。
 - (a) 受入れ時に確認された購買製品を使用して製造されている。

- (b) 各段階における製品含有化学物質に関わる管理基準に従って製造されている。
 - (d) 変更があった場合には、履歴が保存されている。
 - (c) 不適合が発生した場合には、適切な処置が実施されている。
 - (e) 必要に応じて、サンプリングによる確認が実施されている。
- (2) 確認手段の例として、以下の事項があげられる。
- (a) 現品票で製造工程内の管理状況が把握できる。
 - (b) 生産管理システムにより、製造工程内の管理データが把握できる。

4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認

●組織は、製品の設計・開発、製造などの工程を他の組織へ委託する場合、製品含有化学物質管理基準を順守できるように外部委託先の製品含有化学物質の管理状況を確認し、その結果を記録すること。

[注記]

- (1) 外部委託先の管理は、外部委託先における製品含有化学物質管理の仕組みにより自ら管理されるべきである。外部委託先に必要な管理の要求内容を伝え、その管理体制を定期的に確認することが重要である。
- (2) 製造工程に限らず、製品の設計・開発を委託する場合もこの実施項目に該当する。
- (3) 外部委託の形態と製品含有化学物質管理上のリスクに応じて、適切な管理を行うことが重要である。外部委託先に製造工程に投入する化学品や成形品を支給して生産のみを委託する場合、外部委託先の判断で購買を行う場合などではリスクは異なる。
- (4) 製造工程に投入する化学品や成形品の購買まで委託している場合は、責任と権限を明確にすることが重要である。

4.4.7 トレーサビリティ

●組織は、製品含有化学物質情報を把握し、その情報を速やかに利用、開示及び伝達できるように、適切な手段によって、製品含有化学物質情報のトレーサビリティを確実にすること。

[注記]

- (1) トレーサビリティ（履歴管理）とは、不適合発生などの範囲の特定や、変更時の情報提供などを可能とするために、個々の製品について構成部材とその製造時期・場所、その構成部材に含有されていた化学物質、製造した製品に含有されている化学物質情報などを製品含有化学物質管理上のリスクに応じて把握し、その情報を速やかに利用、開示・伝達できる仕組みを整えることである。
- (2) 本ガイドラインに従った製品含有化学物質に関する記録を関連付けることで、トレーサビリティを実現することができる。
- (3) 製造工程では、管理情報、異常情報、要因変更情報などを管理することが重要である。
- (4) リスクに応じて、識別・隔離などを実施することが重要である。

4.4.8 顧客との情報交換

●組織は、次の事項に関して顧客との情報交換を図るための効果的な方法を明確にし、実施し、その内容を記録すること。

- a) 顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準
- b) 製品含有化学物質情報
- c) 製品含有化学物質管理に関する情報

製品含有化学物質情報に変化が生じる場合には、組織は、事前にその情報を顧客に伝達すること。

[注記]

- (1) 情報交換を図るための効率的な方法とは、問合せや評価に対して速やかに回答ができるなどの効率的な体制が整えられていることを指す。
- (2) 製品含有化学物質情報の伝達時期は、供給者及び顧客と事前に確認しておくことが重要である。
- (3) 引き渡す製品が化学品の場合は SDS と MSDSplus の組み合わせなど、成形品の場合は、AIS、JGP ファイル、JAMA/JAPIA 統一データシートなどの共通化された製品含有化学物質情報の伝達手段の利用が推奨される。
- (4) 機密情報に配慮し、その取り扱いについて、顧客や供給者との契約書などにて明確にすることなどが考えられる。

4.4.9 変更管理

●組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質に影響を及ぼす可能性のある変更の要素を抽出すること。組織は、変更に対して、製品含有化学物質情報の変化の確認を適切に行い、その変更を実施する前に製品含有化学物質管理基準を満たすことを確認すること。組織は、変更管理の手順を文書化し、変更時にはその結果を記録すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質に影響を及ぼす可能性のある変更の要素には、供給者の変更・追加、購買製品の変更、製造工程の変更などがある。
- (2) 供給者における変更情報を、事前に確実に入手することが重要である。変更管理の手順について供給者（2次、3次以降も含む）へ周知することが重要である。
- (3) 製品含有化学物質管理基準への適合確認は、変更を実施する前に行うことが重要である。
- (4) 顧客に対して、変更情報を事前に通知することが重要である。製品含有化学物質に変更が生じた場合は、更新された製品含有化学物質情報を速やかに提供し、必要に応じて、製品のロット情報や識別情報を顧客に提供することも重要である。
- (5) 組織内だけでなく供給者、外部委託先における変更も対象にすることが重要である。供給者、外部委託先、顧客との連絡フローを明確にしておくことが重要である。
- (6) 一般的に、変更管理の対象には、生産の4要素といわれる人（Man）、機械（Machine）、材料（Material）、方法（Method）の変更が含まれると考えられる。測定方法（Measure）にも配慮する。
- (7) 不特定多数の顧客に納入される製品（カタログ品、市販品など）の含有化学物質が変更にな

る場合は、事前通知は難しいと考えられるため、別製品として扱うなどの方法により識別を可能とすることが重要である。

4.4.10 不適合品発生時における対応

●組織は、製品含有化学物質に関わる不適合品発生時における社内への連絡、供給者・製造委託先・顧客への連絡、及び応急処置の方法を定め、文書化すること。応急処置の後に、原因を特定し、必要な処置を決定、実施して再発を防止すること。発生を未然に防止するための予防処置を講じること。組織は、不適合時の対応を記録すること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質に関わる不適合の定義を明確にし、不適合の重要度とそれに応じた対応を定めておくことが重要である。
- (2) 応急処置の例としては、波及範囲の特定（発生ロットの特定、対象設備など）、拡散防止（出荷停止、製造停止など）がある。
- (3) 社内への連絡では、製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントへの連絡が重要となる場合がある。
- (4) 供給者・外部委託先・顧客などの社外への不適合発生連絡の第一報は、速やかに行われることを定めることが重要である。事前に報告期限を設定する、あるいは速やかに報告することを要求することも重要である。
- (5) 応急処置の後に、原因を特定し、必要な処置を決定、実施して再発を防止することも重要である。再発防止策を自組織だけでなく、必要に応じて関係者（グループ内、関係会社など）に水平展開することが考えられる。
- (6) 不適合の発生を未然に防止するための予防処置を講じることが望ましい。例えば、製造工程の管理として実施するはんだ槽の鉛濃度の定期的な測定などがある。

4.5 人的資源及び文書・情報の管理

4.5.1 教育・訓練

●組織は、製品含有化学物質管理に必要な教育・訓練について、運営管理の項目ごとに内容を定めること。組織は、製品含有化学物質管理に関わる作業及び要員を特定し、必要な教育・訓練を実施し、記録すること。

[注記]

- (1) 運営管理とは、本ガイドラインの実施項目「4.4.1 運営管理一般」から「4.4.10 不適合品発生時における対応」までの内容などを指す。
- (2) 必要とされた事項が漏れなく実施されたことを確認することが重要である。
- (3) 教育・訓練の内容の例としては、担当する業務の内容、製品含有化学物質管理の考え方、関連する法規制や業界標準、化学物質のリスク管理、業界団体などによる取り組み、製品含有化学物質管理基準の対象となる化学物質の用途・混入事例、分析方法などがあげられる。

4.5.2 文書及び記録の管理

●組織は、このガイドラインの実施項目が要求する“文書化が必要な手順”及び記録、並びに組織が必要と決定した手順及び記録を含む文書を管理すること。

[注記]

- (1) 組織で順守すると定めた製品含有化学物質管理基準や関連するルール、規定などが組織内において正しく理解され、実施されるように文書化し、管理する。
- (2) 組織の製品含有化学物質の管理体制及びその関連文書類を体系的に示すことのできる文書（文書体系図など）を作成することが重要である。文書体系においては、それぞれの文書の改訂履歴を示すことが重要である。
- (3) 文書は、必要に応じてその内容を見直し、必要なときに最新版が閲覧可能な状態としておくことが重要である。
- (4) 文書の例としては、方針、製品含有化学物質管理マニュアル、関連する化学物質管理手順書、規定、規格、基準、標準類、手順書、文書体系図などがある。これらの文書は、必ずしもマニュアルの形である必要はない。
- (5) 記録とは、それぞれの実施項目での確認結果の記録のことであり、記録ごとに保管期限などを設定して管理を行うことが重要である。
- (6) 記録の例としては、製品含有化学物質情報、受入確認データ、引渡し確認データ、内部監査結果などがある。
- (7) これらの文書及び記録は、組織の他のマネジメントシステム文書及び記録と統合して管理してもよい。

4.6 実施状況の評価及び改善

●組織は、製品含有化学物質管理の状況について、あらかじめ定めた間隔で評価すること。組織は、是正処置の必要な事項については、是正処置を実施すること。評価及び是正処置の結果は、記録し、製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントに報告すること。製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントは、その評価及び是正処置の結果をレビューすること。

[注記]

- (1) 製品含有化学物質管理の状況について、内部監査などによる評価の実施手順を定め、実施することが重要である。
- (2) 内部監査などの評価の担当者には、製品含有化学物質管理に関わる必要な教育・訓練を実施することが重要である。
- (3) 実施状況の評価と改善は、実施する組織の規模などに応じた適切な方法で実施することが重要である。

5. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価と自己適合宣言

5.1 製品含有化学物質の管理体制の評価

組織が構築した製品含有化学物質の管理体制を、本ガイドラインが製品含有化学物質管理の要件として示す実施項目を基準として評価する。サプライチェーンに関わる組織が、製品含有化学物質管理に取り組み、サプライチェーン全体の管理レベルを向上させるためには、適正に評価が行われ、その結果に基づいて必要な改善が行われ、管理体制が維持されることが重要となる。

本ガイドラインは、製品含有化学物質の管理体制の評価のために、「実施項目一覧表兼チェックシート」(附属書D)を附属しており、これを活用することにより、該当する実施項目ごとの適合、および管理体制全体の総合的な評価を、効率的かつ客観的に行うことができる。

5.2 実施項目一覧表兼チェックシート

本ガイドラインの附属書であるチェックシートにおいては、各実施項目に対して、ルールとそのルールに基づく運用の観点から複数の設問を設定し、適合性評価を実施できるようにしている。

チェックシートの設問は、表5-1に示すように、「Step 1」と「Step 2」の2つに分類されている。「Step 1」の設問は、JIS Z 7201の製品含有化学物質管理の指針に準拠した内容を基本としており、自己適合宣言を行う場合の評価対象となる。

表5-1 実施項目一覧表兼チェックシートの設問の区分

区分	内容
Step 1	- JIS Z 7201の製品含有化学物質管理の指針に準拠した設問 - 製品含有化学物質管理の仕組みにおける基本的な管理要件 - 確実かつ効率的に製品含有化学物質を管理するために構築・維持すべき管理体制(Step 2)に向けてのマイルストーン
Step 2	- 供給者による取り組みのアピールや想定される顧客要求を具体化した設問 - 確実かつ効率的に製品含有化学物質を管理するための管理体制の要件群

5.3 実施項目への適合の評価

(1) 各実施項目に対する適合の評価

このガイドラインの示す製品含有化学物質管理の実施項目への適合を評価し、製品含有化学物質の管理体制について評価するためには、はじめに各実施項目に対する適合を判定する必要がある。実施項目への適合を評価する組織は、チェックシートを使用し、実施項目ごとに設定された設問を確認することで評価を行うことができる。

実際の評価は、設問ごとに、表5-2に示す3段階で評価を行う。組織における製品含有化学物質管理に該当しない設問については、取り組みや評価の対象外とし、「非該当」として扱う。

本ガイドライン以外の同等以上の基準や指針などに従って製品含有化学物質の管理体制を構築し、実践している場合には、実施項目ごとに設問を実質的に満足しているかどうかを判定することによって、適合性を評価する。

表5-2 各実施項目への適合判定基準

判定	基準
適合	- 実施項目を満足するためには、ルールとそのルールに基づく運用が行われていることが必要となる。実施項目に対する各設問は、基本的にルールの観点及び／又は運用の観点から設定されている。設問の内容に対して、ルールに基づいた運用が適切に実践されていれば、「適合」とする。ルールに基づいた運用は、客観的に管理状況を確認できることが必要である。
準適合	- 設問の内容を実質的に満足する管理が実施されているが、ルール又は運用の一部に不備がある場合、「準適合」とする。実施項目を満足できるようなルールがあるが、完全にルール通りには運用されていない場合や運用が若干遅れている場合、又は実施項目を満足する運用が行われているが、ルールの整備が十分でない場合や更新されていない場合などが想定される。 - いずれの場合でも、実際の管理においては不備がカバーされ、適合に準じるような状況にあることが必須である。適合の場合と同様に、客観的に管理状況を確認できることが必要であり、「準適合」の判定をする場合にはさらに、不備な点を明らかにし、改善の計画を示す必要がある。
不適合	- 設問に対応したルールがない場合、及び／又は運用が行われていない場合、当該設問に関しては、「不適合」となる。
非該当	- 「実施項目」が組織の製品含有化学物質管理の対象に該当しない場合は、「非該当」とする。

(2) 製品含有化学物質の管理体制の総合評価

実施項目全体、すなわち製品含有化学物質の管理体制全体の評価は、各実施項目の総計によって実施される。総合的な評価の判定基準は、各利用者が設定するものとする。製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言を行う場合の総合評価の判定基準については、次項に示す。

5.4 製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言

(1) 自己適合宣言の目的

製品含有化学物質の管理体制について自ら評価を行い、弱い部分を把握、改善し、信頼性の高いデータをサプライチェーンに提供することを促す。さらに、自らが行う製品含有化学物質管理への取り組みを社会に向けて公表することによりアピールする。

(2) 自己適合宣言のための総合判定基準

製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言とは、本ガイドラインに基づいて、組織の製品含有化学物質の管理体制を構築し、実践していることを自らが宣言することをいう。

自己適合宣言のための総合判定は、実施項目ごとの判定結果に基づき、表 5-3 に示す基準を満たす場合に適合とし、製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言（供給者適合宣言）を行えるものとする。

表5-3 製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言のための総合判定基準

総合判定基準	- Step 1 の「実施項目」の該当項目が全て「適合」の場合
--------	---------------------------------

(3) 自己適合宣言に伴う責任

自己適合宣言を行う際には、以下の1)~6)を順守しなければならない。

- 1) 自己適合宣言した内容に対しては、組織自らが責任を持つ。
- 2) 適合を検証した記録類を保管する。なお、保管期限については、各組織の判断で設定する。
- 3) 自己適合宣言した内容を記載した自己適合宣言書を作成する。なお、自己適合宣言書については、附属書Eに示す記述例を参照のこと。
- 4) 自己適合宣言書は、社内外からの要求に応じて公開する。
- 5) 自己適合宣言した内容は、継続して運用し、定期的に本ガイドラインへの適合を検証しなければならない。
- 6) チェックシートに基づいた評価結果（点数）は、自己適合宣言書に記載する。

(4) 検証記録の開示

自己適合宣言は、組織の責任で行われるが、購買側は、製品含有化学物質の管理体制の確認のために、供給者に対し自己適合宣言の検証記録の開示を求めることができる。検証記録の開示要請があった場合には、協議の上、開示されることが望ましい。

附属書 A：品質及び環境マネジメントシステム，JIS Z 7201 との比較

下表は，製品含有化学物質管理ガイドラインの実施項目と，JIS Z 7201 及び品質及び環境マネジメントシステムとの技術的対応を示している。この比較の目的は，品質及び環境マネジメントシステムのいずれか一方又は両方の規格をすでに運用している組織が，製品含有化学物質の管理体制を新たに構築したり，管理体制の有効性を確認したりする際に参考情報を提供することである。

項目の実施内容がある程度一致している場合に，各項目間の対応を示しているが，それ以外にも比較的弱い相互関係があることに留意が必要である。

製品含有化学物質管理ガイドライン第3版の実施項目	JIS Z 7201:2012 (製品含有化学物質管理 －原則と指針)の指針	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008)	ISO 14001:2004 (JIS Q 14001:2004)
4 製品含有化学物質管理の指針	4 製品含有化学物質管理の指針	4 品質マネジメントシステム	4. 環境マネジメントシステム要求事項
4.1 製品含有化学物質管理一般	4.1 (製品含有化学物質管理の指針)一般	4.1 一般要求事項	4.1 一般要求事項
4.2 製品含有化学物質管理方針の表明	4.2 製品含有化学物質管理方針の表明	5.1 経営者のコミットメント 5.3 品質方針 8.5.1 継続的改善	4.2 環境方針
4.3 計画策定(表題だけ)	4.3 計画策定(表題だけ)		
4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化	4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化	5.2 顧客重視 7.1 製品実現の計画 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	4.3.1 環境側面 4.3.2 法的及びその他の要求事項
4.3.2 目標及び実施計画	4.3.2 目標及び実施計画	5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	4.3.3 目的, 目標及び実施計画
4.3.3 責任及び権限の明確化	4.3.3 責任及び権限の明確化	5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者	4.4.1 資源・役割, 責任及び権限
4.3.4 内部コミュニケーション	4.3.4 内部コミュニケーション	5.5.3 内部コミュニケーション	4.4.3 コミュニケーション
4.4 運営管理(表題だけ)	4.4 運営管理(表題だけ)		
4.4.1 運営管理一般	4.4.1 運営管理一般	4.1 一般要求事項	4.1 一般要求事項

製品含有化学物質 管理ガイドライン第3版 の実施項目	JIS Z 7201:2012 (製品含有化学物質管理 —原則と指針)の指針	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008)	ISO 14001:2004 (JIS Q 14001:2004)
4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理	4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理	7.1 製品実現の計画 7.2 顧客関連のプロセス 7.3 設計・開発 7.4 購買 7.5 製造及びサービス提供	4.3.1 環境側面 4.4.6 運用管理
4.4.3 購買における製品含有化学物質管理(表題だけ)	4.4.3 購買における製品含有化学物質管理(表題だけ)		
4.4.3.1 製品含有化学物質情報の入手・確認	4.4.3.1 製品含有化学物質情報の入手・確認	7.4.1 購買プロセス 7.4.2 購買の情報	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定
4.4.3.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	4.4.3.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	7.4.1 購買プロセス	—
4.4.3.3 受入れ時における製品含有化学物質管理	4.4.3.3 受入れ時における製品含有化学物質管理	7.4.3 購買製品の検証	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定
4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理(表題だけ)	4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理(表題だけ)		
4.4.4.1 製造工程における製品含有化学物質管理一般	4.4.4.1 製造工程における製品含有化学物質管理一般	7.5.1 製品及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 8.2.3 プロセスの監視及び測定	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定
4.4.4.2 誤使用・混入汚染防止	4.4.4.2 誤使用・混入汚染防止	7.5.1 製品及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 7.5.5 製品の保存	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定
4.4.5 引渡しにおける管理	4.4.5 引渡しにおける管理	7.5.5 製品の保存 8.1 (測定, 分析及び改善) 一般 8.2.3 プロセスの監視及び測定 8.2.4 製品の監視及び測定	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定 4.5.2 順守評価

製品含有化学物質 管理ガイドライン第3版 の実施項目	JIS Z 7201:2012 (製品含有化学物質管理 —原則と指針)の指針	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008)	ISO 14001:2004 (JIS Q 14001:2004)
4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	7.4.1 購買プロセス 7.4.2 購買情報 7.4.3 購買製品の検証	4.4.6 運用管理 4.5.1 監視及び測定
4.4.7 トレーサビリティ	4.4.7 トレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ	4.4.6 運用管理
4.4.8 顧客との情報交換	4.4.8 顧客との情報交換	7.2.3 顧客とのコミュニケーション	4.4.3 コミュニケーション
4.4.9 変更管理	4.4.9 変更管理	7.3.7 設計・開発の変更管理 7.4 購買 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	4.4.6 運用管理
4.4.10 不適合品発生時における対応	4.4.10 不適合品発生時における対応	8.3 不適合製品の管理 8.4 データの分析 8.5.2 是正処置 8.5.3 予防処置	4.5.3 不適合並びに是正処置及び予防処置 4.4.7 緊急事態への準備及び対応
4.5 人的資源及び文書・情報の管理 (表題だけ)	4.5 人的資源及び文書・情報の管理 (表題だけ)		
4.5.1 教育・訓練	4.5.1 教育・訓練	6.2 人的資源	4.4.2 力量, 教育訓練及び自覚
4.5.2 文書及び記録の管理	4.5.2 文書及び記録の管理	4.2.1 (文書化に関する要求事項)一般 4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理	4.4.4 文書類 4.4.5 文書管理 4.5.4 記録の管理
4.6 実施状況の評価及び改善	4.6 実施状況の評価及び改善	5.1 経営者のコミットメント 5.6 マネジメントレビュー 8.2.2 内部監査 8.5.1 継続的改善	4.5.5 内部監査 4.6 マネジメントレビュー

附属書 B：製品含有化学物質の 7 つの管理枠組みに該当する実施項目

サプライチェーンに関わる組織の製造工程は大別すると、化学品の製造工程、化学品から初めて成形品に変換された部品の製造工程、部品の製造工程、完成品の製造工程に整理することができる。

購買・製造・引渡しという単位工程に、化学品と成形品のどちらであるかという化学物質の状態の考え方を加えると、全ての工程は化学品の購買（管理枠組み I）・製造（管理枠組み II）・引渡し（管理枠組み III）、成形品の購買（管理枠組み IV）・製造（管理枠組み V）・引渡し（管理枠組み VI）の計 6 つの管理枠組みに分けて考えることができる。管理に取り組む全ての組織が対象となる管理枠組み VII を加えたものが、製品含有化学物質管理の 7 つの管理枠組みとなる。

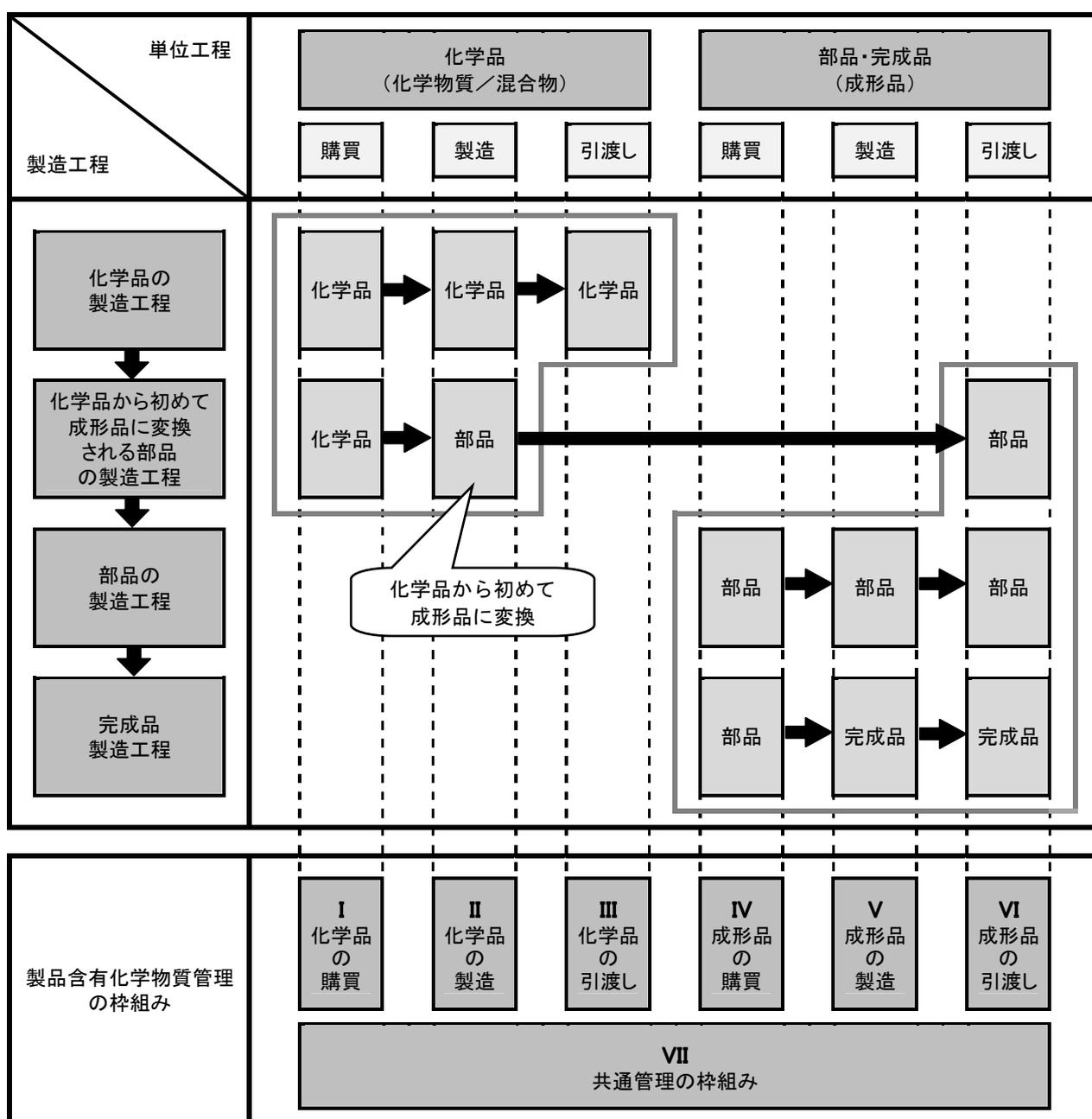


図 B-1 製品含有化学物質の 7 つの管理枠組み

下表は、製品含有化学物質管理の7つの管理枠組みに対応する実施項目を示している。本ガイドラインの実施項目はPDCAサイクルの形式で記述されているが、管理枠組みごとに必要となる製品含有化学物質管理の要件を確認する場合などの参考情報として提供するものである。

製品含有化学物質管理の7つの枠組み		該当する実施項目	
I	化学品の購買	4.4.2 4.4.3 4.4.3.1 4.4.3.2 4.4.3.3	設計・開発における製品含有化学物質管理 購買における製品含有化学物質管理 製品含有化学物質情報の入手・確認 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認 受入れ時における製品含有化学物質管理
II	化学品の製造	4.4.2 4.4.4 4.4.4.1 4.4.4.2	設計・開発における製品含有化学物質管理 製造工程における製品含有化学物質管理 製造工程における製品含有化学物質管理一般 誤使用・混入汚染防止
III	化学品の引渡し	4.4.2 4.4.5	設計・開発における製品含有化学物質管理 引渡しにおける管理
IV	成形品の購買	4.4.2 4.4.3 4.4.3.1 4.4.3.2 4.4.3.3	設計・開発における製品含有化学物質管理 購買における製品含有化学物質管理 製品含有化学物質情報の入手・確認 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認 受入れ時における製品含有化学物質管理
V	成形品の製造	4.4.2 4.4.4 4.4.4.1 4.4.4.2	設計・開発における製品含有化学物質管理 製造工程における製品含有化学物質管理 製造工程における製品含有化学物質管理一般 誤使用・混入汚染防止
VI	成形品の引渡し	4.4.2 4.4.5	設計・開発における製品含有化学物質管理 引渡しにおける管理
VII	共通管理	4.1 4.2 4.3 4.4.1 4.4.6 4.4.7 4.4.8 4.4.9 4.4.10 4.5 4.6	製品含有化学物質管理一般 製品含有化学物質管理方針の表明 計画策定 運営管理一般 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認 トレーサビリティ 顧客との情報交換 変更管理 不適合品発生時における対応 人的資源及び文書・情報の管理 実施状況の評価及び改善

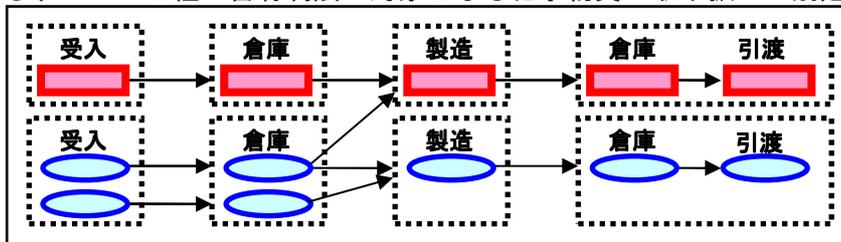
附属書 C：併行生産について

法規制などにより含有を制限された化学物質を含む化学品及び部品を使用した生産が、受入確認—保管倉庫—製造工程—仕掛品・完成品倉庫—引渡しまでの間のいずれかの過程において、当該化学物質の含有を制限された製品の製造と同時期に、同一建屋内で行われる場合が併行生産であり、誤使用・汚染防止策を適切に行うことが重要となる。含有制限の対象となる化学物質の併行生産に該当しない製造工程と該当する製造工程の例を以下に示す。

- 含有制限の対象となる化学物質を含有する化学品・部品・完成品あり
- 含有制限の対象となる化学物質を含有する化学品・部品・完成品なし
- 独立した建屋

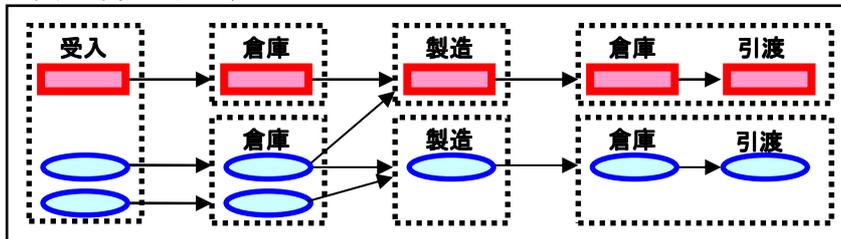
■含有制限の対象となる化学物質の併行生産に該当しない場合

○すべての工程で含有制限の対象となる化学物質の取り扱いが別建屋

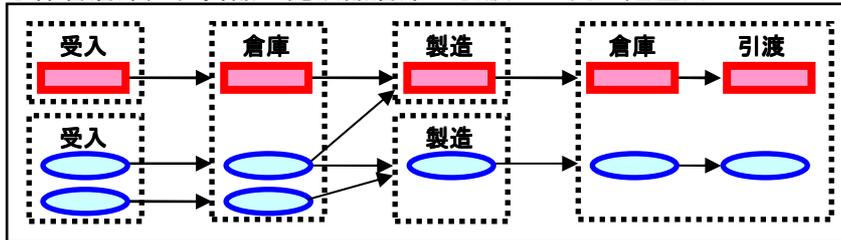


■含有制限の対象となる化学物質の併行生産に該当する場合

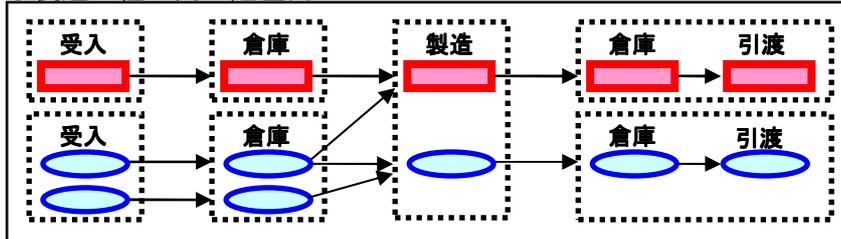
○受入確認が同一建屋内



○保管倉庫、仕掛品・完成品倉庫 - 引渡しが同一建屋内



○製造工程が同一建屋内



附属書 D：実施項目一覧表兼チェックシート

「実施項目一覧表兼チェックシート」は、本ガイドラインの附属書として提供され、本ガイドラインに基づいた製品含有化学物質管理に取り組む組織が使用することができる。Microsoft Excel のデータ形式で提供される。

本ガイドラインは、サプライチェーンで共通に活用することで、製品含有化学物質管理レベルを向上させるとともに、関係する組織の負荷を低減することを目指している。そのため、チェックシートを使用するには、使用ルールを守らなければならない。チェックシートの改変は認められず、Microsoft Excel 形式のファイル内に作成された「表紙」及び「チェックシート」のシートについては、データ入力の許可されたセルへの入力のみが可能となる。補足説明などの追記が必要な場合には、同一ファイルの中で、別のシートを追加して記載することができる。

評価の依頼者などからの情報を、データ入力の許可されたセルや追加したシートにあらかじめ記入するなどのカスタマイズをしたチェックシートを作成して、電子メールで提供したり、ウェブサイトに掲載したりすることができる。その場合には、オリジナルのチェックシートの所在情報を同時に提供することが条件となる。

次ページ以降に、チェックシートを掲載する。

製品含有化学物質管理ガイドライン(第3.0版)附属書 実施項目一覧表 兼 チェックシート(第3.00版)(表紙)

回答日:

自己評価実施組織		※<会社名>、<サイト名>、<自己評価実施年月日>の欄は「2.チェックシート」の各項目欄の入力結果にリンクしていますので、このシートでの入力不要です。			
会社名	日本語				
	英語				
サイト名	日本語				
	英語				
自己評価実施年月日					
所在地					
生産品目					
記入責任者	部署				
	役職				
	氏名				
	連絡先	E-mail			
		Tel			
規格名	取得年月日 *1	認証機関名	認証No.	認証期限	
ISO9001					
ISO14001					
IEC QC 080000					
その他 *2					

*1 取得年月日:未取得の場合は取得予定・計画があればを記入

*2 その他の公的認証を取得している場合に記載

評価項目	設問レベル	設問数	自己評価実施組織欄				評価結果確認組織欄				
			適合	準適合	不適合	非該当	適合	準適合	不適合	非該当	
4.2製品含有化学物質管理方針の表明	Step1	2	4								
	Step2	2									
4.3.1製品含有化学物質管理基準の明確化	Step1	4	6								
	Step2	2									
4.3.2目標及び実施計画	Step1	4	5								
	Step2	1									
4.3.3責任及び権限の明確化	Step1	2	3								
	Step2	1									
4.4.2設計・開発における製品含有化学物質管理	Step1	2	3								
	Step2	1									
4.4.3.1製品含有化学物質情報の入手・確認	Step1	6	9								
	Step2	3									
4.4.3.2供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	Step1	5	10								
	Step2	5									
4.4.3.3受入時における製品含有化学物質管理	Step1	2	4								
	Step2	2									
4.4.4.1製造工程における製品含有化学物質管理一般	Step1	2	3								
	Step2	1									
4.4.4.2誤使用・混入汚染防止	Step1	5	6								
	Step2	1									
4.4.5引渡しにおける管理	Step1	3	4								
	Step2	1									
4.4.6外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	Step1	3	4								
	Step2	1									
4.4.7トレーサビリティ	Step1	2	3								
	Step2	1									
4.4.8顧客との情報交換	Step1	2	4								
	Step2	2									
4.4.9変更管理	Step1	6	6								
	Step2	0									
4.4.10不適合品発生時における製品含有化学物質管理	Step1	7	7								
	Step2	0									
4.5.1教育・訓練	Step1	2	3								
	Step2	1									
4.5.2文書及び記録の管理	Step1	1	3								
	Step2	2									
4.6実施状況の評価及び改善	Step1	4	5								
	Step2	1									
合計	Step1	64	92								
	Step2	28									

評価結果確認組織	※<会社名>、<部署名>、<役職>、<氏名>、<評価結果確認年月日>の欄は「2.チェックシート」の各項目欄の入力結果にリンクしていますので、このシートでの入力不要です。			
会社名				
部署名				
役職				
氏名				
評価結果確認年月日				

最終判定	
------	--

製品含有化学物質管理ガイドライン(第3.0版)附属書
実施項目一覧表兼チェックシート(第3.00版)

*1:本チェックシートは、利用者が「3.実施項目一覧表兼チェックシート利用に関するルール」に基づき、設問フラグ(評価設定欄)への追加、シートの追加を行うことが可能です。この欄は編集を加えた際のタイトル欄としてご使用下さい。

自己評価実施組織		
会社名	日本語	
	英語	
サイト名	日本語	
	英語	
自己評価実施年月日		

【評価結果】

設問フラグ	設問数	自己評価実施組織欄				評価結果確認欄			
		適合	準適合	不適合	非該当	適合	準適合	不適合	非該当
Step1	64	0	0	0	0	0	0	0	
Step2	28	0	0	0	0	0	0	0	
合計	92	0	0	0	0	0	0	0	

評価結果確認組織		
会社名		
部署名		
役職		
氏名		
評価結果確認年月日		

【評価設定欄 評価結果】

設問フラグ	設問数	自己評価実施組織欄				評価結果確認欄			
		適合	準適合	不適合	非該当	適合	準適合	不適合	非該当
評価設定欄	1	0	0	0	0	0	0	0	
評価結果別数/該当項目数		0%	0%	0%	-	0%	0%	-	

※No45、No50の設問は「有」「無」で回答するよう設定されているため、上記設問数の合計と各判定の合計が一致しない場合があります。

【最終判定】

【コメント】

--	--

【各項目の説明】

実施項目	製品含有化学物質管理を適切かつ効率的に実施するために、具体的に必要項目を上げたもので「製品含有化学物質管理方針の表明」から「実施状況の評価及び改善」までの20項目から構成されるJIS Z 7201:2012「製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、4.1一般、4.3計画策定、4.4運営管理、4.4.1運営管理一般、4.4.3購買における製品含有化学物質管理、4.4.4製造工程における製品含有化学物質管理、4.5人的資源及び文書・情報の管理については、タイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問は無い
実施内容	実施項目について、具体的にどのような内容が実施されるべきかを記述したものである。内容はJIS Z 7201:2012「製品含有化学物質管理—原則及び指針」に準拠しているが、製品含有化学物質管理ガイドライン本文の実施項目と同様、適合判定が可能となるように「〇〇することが望ましい」という表現を「〇〇していること」にのみ変更している
設問	設問は、実施内容を適切かつ効率的に実施できていることを確認するために、具体的な設問に置き換えたものである。この部分は、サプライチェーン全体で共通の言語とすることが重要であるが、業種によっては必ずしも適切に表現されていない場合もあるかもしれない。その場合は「回答例/管理の注意ポイント」の趣旨を良く理解し、必要に応じて読み替えを行うなどして、自社の業態に見合った「実施内容」を実施することが必要である。なお、「実施項目」が組織に該当しない場合には、その実施項目を実施する必要はない(非該当)。 <設問のフラグについて> 【Step 1】 ・JIS Z 7201の製品含有化学物質管理の指針に準拠した設問 ・製品含有化学物質管理の仕組みにおける基本的な管理要件 ・確実かつ効率的に製品含有化学物質を管理するために構築・維持すべき管理体制(Step 2)に向けてのマイルストーン 【Step 2】 ・供給者による取り組みのアピールや想定される顧客要求を具体化した設問 ・確実かつ効率的に製品含有化学物質を管理するための管理体制の要件群 【*評価設定欄】 例：「 <input type="checkbox"/> 〇〇会社自己評価における回答項目/〇〇会社必須項目 など」。※詳細は「3.実施項目一覧表兼チェックシート利用に関するルール」参照 この欄は本チェックシートの利用者(第一者(例えば製品の供給者)、第二者(例えば購買側の事業者、または業界団体等)で自由に編集可能な欄です。フラグのタイトルとその説明を追記して使用して下さい。例：〇〇会社必須項目の列に「●」と記載されている設問は、回答必須の項目です
回答例、管理の注意ポイント	「設問」及び「回答(取組内容、エビデンス名称等)」への記載のヒントとなる回答例や管理を実施する上で注意すべきポイントを記載
自己評価実施組織欄	各設問への自己評価結果と、回答結果をより具体的に確認するために、取組内容、エビデンス名称等を記載確認する
自己評価結果確認欄	自己評価実施組織の回答結果に基づき、自部門又は顧客等の別組織が 監査 確認、判定を実施する際に使用する欄である。個々の設問に対する判定、および判定の根拠・メモ等を記載する

【記入要領】

手順①: 該当する実施項目に対する、自己評価を実施して下さい。自己評価は、本ガイドライン[表5-2 各実施項目への適合判定基準の基準](下記参照)にもとづき行い、「自己評価結果」欄に「適合」、「準適合」、「不適合」のいずれかを入力して下さい。(Excel入力の場合はプルダウンより選択) 非該当の場合は「非該当」として下さい

<各設問への適合判定基準>

適合	実施項目を満足するためには、ルール(仕組み)とルールに基づく運用(取組み)が行われていることが必要となる。実施項目に対する各設問は、基本的にルールの観点及び/又は運用の観点から設定されている。設問の内容に対して、ルールに基づいた運用が適切に実施されていれば、「適合」とする。ルールに基づいた運用は、客観的に確認できる必要がある。
準適合	設問の内容を実質的に満足する運用が実施されているが、ルール又は運用の一部に不備がある場合、「準適合」とする。いずれの場合でも、実際の運用では不備がカバーされ、適合に準じるような状況にあることが重要である。「適合」の場合と同様に、客観的に確認できることが必要であり、「準適合」の判定にはさらに、不備点を明らかにし、改善の計画を示す必要がある。
不適合	設問に対応したルールがない場合、および/又は運用が行われていない場合、当該設問に関しては、「不適合」となる。
非該当	「実施項目」又は「設問」が、組織の該当しない場合は、「非該当」として評価対象から除外することができる。ただし、非該当と判断した根拠の説明が必要である。

手順②: 回答(取組内容、エビデンス名称欄)には取組の根拠となる取組内容や、エビデンスの名称を記載して下さい。非該当がある場合はその理由を、それぞれについて可能な範囲で記入して下さい

※客観的に確認して下コメントの提示をする、あるいは提示を要求することもありますが、本ガイドラインは必ずしもそれを想定しているものではない。製品含有化学物質の管理体制の確認のために、検証記録の開示を求めていることができる。検証記録の開示要請があった場合には、協議の上、開示されることが望ましい。また、企業機密の保護に十分配慮する必要がある。

実施項目(製品含有化学物質管理ガイドライン第3版より)

No	実施内容		設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織欄		評価結果確認欄	
	大分類	小分類			自己評価結果	回答(取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
			設問フラグ Step 1 *評価設定欄					

4.1 一般: 本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.1 一般」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.2 製品含有化学物質管理方針の表明

製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントは、組織の製品含有化学物質管理の方針を定め、製品含有化学物質管理に適切に取り組むことを表明すること								
1	共通管理	実施確認	●	①トップマネジメントは製品含有化学物質管理の方針を明確にし、適切に取り組むことを表明していますか	<回答例> ・〇〇株式会社 環境方針 ・株式会社〇〇 品質方針 ・〇〇株式会社 経営方針、スローガン <管理の注意ポイント> ・順法、顧客要求遵守等の製品含有化学物質管理を示唆する内容を盛り込む ・トップマネジメントは、製品含有化学物質管理を所管する者である	(1)製品含有化学物質管理の方針を明確にした方針書等の名称を記載して下さい		
				②必要に応じて、方針の見直しを行っていますか	<回答例> ・見直し、改訂を行った年月:〇年〇月 <管理の注意ポイント> ・必要に応じては、法規制の改正、顧客要求、マネジメントレビュー等のタイミングで見直しを指す ・製品含有化学物質管理の目的で方針を見直しが必要な場合は、方針の維持継続を確認していることも良い。例えばマネジメントレビューにて環境管理責任者が「方針の変更は不要」とコメントする等	(2)最新の方針に見直した時期を記載して下さい		
				③上記の①②を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「製品含有化学物質管理規程」 文書NO:XXXX 訂01 第〇〇項:環境方針の決定 第〇〇項:環境方針の伝達 第〇〇項:環境方針の見直し	(3)方針の設定について定めた文書名、文書NO、項目名、訂書等を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ S A 2 ●	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
4	共通管理	周知	●	④方針は関係部門に周知されていますか	※JIS Z 7201製品含有化学物質管理(原則及び指針)の「4.3.4 内部コミュニケーション」に基づく設問 <回答例> ・社内にポスターを掲示 ・イントラネットで掲載		④)方針の周知方法を記載して下さい		

4.3 計画策定：本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.3 計画策定」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化

組織は、製品に対応する製品含有化学物質管理基準を定め、文書化すること									
5	共通管理	基準の有無確認・実施確認	●	①製品含有化学物質管理の対象とする化学物質及びその管理レベルを定めた製品含有化学物質管理基準が明確になっていますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇〇項:「製品含有管理/使用禁止物質リスト」 <管理の注意ポイント> ・製品に含有される可能性がないことを科学的根拠に基づき判断している場合は、基準に反映されなくても良いが、その事実を明記する ・管理レベルとは「使用禁止」や「含有管理」等の管理レベルを指す		①)製品含有化学物質管理の対象とする化学物質、管理レベルを定めた製品含有化学物質管理基準の名称を記載して下さい		
6	共通管理	実施確認	●	②製品含有化学物質管理の仕組みを適用する範囲が明確になっていますか	<回答例> 〇〇株式会社商品企画、又は開発する製品、及びその包装材料 <管理の注意ポイント> ・全製品を対象としている場合はその旨を記載する 適用範囲の特定は組織、製品、工程等の切り口で明確にすることができ また、適用範囲外を明確にすることも良い		②)適用範囲を記載して下さい		
7	共通管理	実施確認	●	③製品含有化学物質管理基準を作成するにあたり拠り所としている法律、基準を明確にしていますか	<回答例> ・法規制、業界基準に基づいて明確にしている ・顧客要求に基づいて明確にしている ・JAMP対象物質リストなどに基づいて明確にしている ・JIG-101、JIG-201に基づいて対応している		③)管理基準を作成するにあたり拠り所としている(又は反映している)基準を記入して下さい		
8	共通管理	見直し	●	④必要に応じて、製品含有化学物質管理基準を見直していますか	<回答例> 改訂時期:***** 改訂理由:*****		④)最新の改訂時期と改訂理由を記載して下さい		
9	共通管理	文書化	●	⑤上記①)~④)を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「製品含有化学物質管理規程」 文書NO.XXXX 訂01		⑤)製品含有化学物質管理基準の作成、及び見直し手順について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		
10	共通管理	周知	●	⑥製品含有化学物質管理基準を関係部門に伝達していますか	※JIS Z 7201製品含有化学物質管理(原則及び指針)の「4.3.4 内部コミュニケーション」に基づく設問 <回答例> ・最新版をイントラネットで公開し、改訂時に関係部門へ周知している		⑥)製品含有化学物質管理基準の周知方法を記載して下さい		

4.3.2 目標及び実施計画

組織は、製品含有化学物質管理について目標を設定すること 組織は、その目標を達成するための実施計画を策定し、実施し、維持すること 組織は、必要に応じて、これらの目標及び実施計画を見直すこと									
11	共通管理	実施確認	●	①製品含有化学物質管理に関する目標を設定していますか	<回答例> ・2012年度環境目標「製品含有化学物質不適合ゼロ」 <管理の注意ポイント> ・既に製品含有化学物質管理に関する体制が構築されている場合は、維持、継続の為に目標(又は方針)を設定していれば良い		①)製品含有化学物質管理に関する目標を設定した文書の名称を記載して下さい		
12	共通管理	実施確認	●	②目標を達成するための実施計画を策定し、実施し、維持していますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理調査実施計画 ・供給者評価実施計画		②)計画が記載された文書、実施状況を記録した記録の名称を記載して下さい		
13	共通管理	見直し	●	③必要に応じて目標、実施計画を見直していますか	<回答例> 目標改訂:20保管期間 XX年X月X日 計画改訂:20保管期間 XX年X月X日		③)目標と実施計画の最新の改訂時期を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ S S1 S2 S3 S4 S5 S6 S7 S8 S9 S10 S11 S12 S13 S14 S15 S16 S17 S18 S19 S20 S21 S22 S23 S24 S25 S26 S27 S28 S29 S30 S31 S32 S33 S34 S35 S36 S37 S38 S39 S40 S41 S42 S43 S44 S45 S46 S47 S48 S49 S50 S51 S52 S53 S54 S55 S56 S57 S58 S59 S60 S61 S62 S63 S64 S65 S66 S67 S68 S69 S70 S71 S72 S73 S74 S75 S76 S77 S78 S79 S80 S81 S82 S83 S84 S85 S86 S87 S88 S89 S90 S91 S92 S93 S94 S95 S96 S97 S98 S99 S100	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
14	共通管理	文書化	●	4)上記の①～③を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇〇項:目的・目標		(4)製品含有化学物質管理に関する目標と実施計画を設定することを定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		
15	共通管理	周知	●	5)目標及び実施計画を関係部門に周知していますか	※JIS Z 7201製品含有化学物質管理(原則及び指針)の「4.3.4 内部コミュニケーション」に基づく設問 <回答例> ・イントラネットで掲載		(5)目標、実施計画の周知方法を記載して下さい		

4.3.3 責任及び権限の明確化

組織は、効果的な製品含有化学物質管理を実施するために、責任及び権限を定めること									
16	共通管理	実施確認	●	1)製品含有化学物質管理に関する部門と役割が明確になっていますか	<回答例> ・品質管理組織図、環境管理組織図、製品含有化学物質管理組織図など <管理の注意ポイント> ・製品含有化学物質管理の役割は環境管理や品質管理の中で明確にしても良い ・組織図に「役割・責任・権限」が明確になっていることが望ましい ・「役割・責任・権限が明確」とは、「部門と役割が明確」になっていることと同義である		(1)製品含有化学物質管理に関する部門と役割を明確にした文書の名称を記載して下さい		
17	共通管理	文書化	●	2)上記①を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇〇条:責任・権限・役割		(2)製品含有化学物質管理に関する部門と役割を規定することを定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		
18	共通管理	周知	●	3)製品含有化学物質管理に関する部門と役割を関係部門に周知していますか	※JIS Z 7201製品含有化学物質管理(原則及び指針)の「4.3.4 内部コミュニケーション」に基づく設問 <回答例> ・「製品含有化学物質管理規程」をイントラネットで公開し、改訂時に関係部門へ周知している		(3)部門と役割の周知方法を記載して下さい		

4.4.3 運営管理、4.4.1 運営管理一般:本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.4.3 運営管理」、「4.4.1 運営管理一般」は具体的な実施内容が無いため設問はありません

【注意事項】「4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理」の項目は設計部門に限らず、構成部材を自社で選定している場合は、「設計機能」を有することになり、本項目は対象となります

4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理

組織は、設計・開発段階において、製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように、自らの製品及び業態に応じて購買、製造、引渡し各段階における製品含有化学物質に関する管理基準を明確にし、文書化すること									
19	工程管理	実施確認	●	1)製品含有化学物質管理基準を満たすことを確認するために、設計開発段階(生産開始前)において、該当する製品が下記の各段階における製品含有化学物質に関する管理基準を満たしていることを確認していますか 【購買段階】の製品含有化学物質管理基準 【製造段階】の製品含有化学物質管理基準 【引渡し段階】の製品含有化学物質管理基準 <回答例> 【購買段階】 ①購買製品が調査済で使用禁止物質が含まれていない ②購買製品の供給先の評価結果が合格である 【製造段階】 製造工程が製品含有化学物質管理を含む工程管理基準を満足している 【引渡し段階】 上記購買段階の確認事項、製造段階の確認事項を満たしていることが出荷条件となっている <管理の注意ポイント> ・購買段階の管理基準、製造段階の管理基準、引渡し段階の管理基準は業態に応じた内容になっていなければならない ※各段階の管理基準に関する設問は後述の各項目にある ・重製品の仕様を確認する ・含有化学物質の濃度変化が生じる可能性がある工程の有無を把握し、変化する工程がある場合は、その変化を考慮する		(1)該当する製品が、設計・開発において左記の各段階における製品含有化学物質に関する管理基準を満たしていることを評価するために確認している内容を記載して下さい			
20	工程管理	実施確認	●	2)上記①の確認の結果を記録していますか	<回答例> 製品アセスメント報告書の下記評価項目 1.購買管理基準 評価結果 2.製造管理基準 評価結果 3.引渡し基準 評価結果		(2)上記(1)の確認した結果の記録の名称を記載して下さい		
21	工程管理	文書化	●	3)上記①②を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・製品アセスメント規定 第〇〇項:製品評価 <管理の注意ポイント> ・「設計・開発段階」とは、設計開発部門における業務だけではなく、生産開始前までに関連部署で行われる業務を含む		(3)上記(1)(2)を実施する手順を定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.4.3 購買における製品含有化学物質管理:本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.4.3 購買における製品含有化学物質管理」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.4.3.1 製品含有化学物質情報の入手・確認

組織は、供給者へ購買における製品含有化学物質に関する管理基準(以下、購買管理基準という)を提示し、製品含有化学物質情報を入手すること 組織は、購買管理基準を満たしていることを確認し、その結果を記録すること 購買管理基準に沿った製品含有化学物質情報の入手・確認は、製造開始前までに完了すること									
22	工程管理	基準の有無確認	●	1)製品含有化学物質管理基準で定めた化学物質、管理レベルを含む、購買に関する管理基準がありますか	<回答例> ・グリーン調達基準書(管理対象物質一覧) ・グリーン調達化学物質調査票 <管理の注意ポイント> ・購買管理基準の対象には、包装材、副資材、補助材料も含める		(1)購買に関する管理基準の名称を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ Step 1 Step 2 ※実施確認	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織様		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
23	工程管理	周知	●	②上記の購買製品に対する「購買管理基準」を供給者に周知していますか	<p><回答例> 周知方法: ・供給者(購買製品)をリスト化し、「グリーン調達基準書」を供給者へ送付して受領確認書を手入している ・必要に応じて、取引契約書、部品の最終仕様書、図面内に「グリーン調達基準の遵守」を要求する旨の記載している 周知時期: [新規取引開始時と基準改訂時]</p>	<p>(2)「購買に関する管理基準」の供給者への周知方法と周知時期を記載して下さい 周知方法: [] 周知時期: []</p>			
24	工程管理	実施確認	●	③完成品を構成するすべての構成要素に対し、製品含有化学物質情報の要否を確認し、必要な製品含有化学物質情報は全て入手していますか	<p><回答例> ・製品のBOM(部品表)情報と調査結果を紐づけて、全ての部品、材料が調査されていることを確認している また、BOM(部品表)に紐づかない補助材は別リストで管理をしている <管理の注意ポイント> ・製品の構成要素としては、副資材や補助材料、包装材料等も必要に応じて含める ・また、製品構成要素のうち調査対象外となる要素がある場合には、その理由を記載する例、顧客から指定された部品、材料であり、調査対象外にすることを顧客と合意しているため ・購入品(原材料/部材)の含有化学物質情報を入手する担当、手順、手段等を明確化している</p>	<p>(3)完成品を構成するすべての構成要素に対し、製品含有化学物質情報の入手していることを確認している方法を記載して下さい ※本項が、製品含有化学物質管理上、必要でないとは判断される場合には、その理由を記載して下さい</p>			
25	工程管理	実施確認	●	④上記③で入手した製品含有化学物質情報は、含有無・含有量・濃度・使用用途などが明確になっていますか	<p><回答例> ・部品: JGPファイル、JAMP AIS、JAMA/JAPIAシート等 ・材料: JAMP MSDSplus、成分表、不使用証明等 <管理の注意ポイント> ・情報が漏れなく記載されていることを確認する ・独自フォーマットを使用している場合は、調査項目に含有無・含有量・濃度・使用用途などが含まれていることを明確にする</p>	<p>(4)個々の部品・材料ごとの調査フォーマットの名称を記載して下さい ※購入部材の種類ごとに調査フォーマットが異なる場合は、購入部材の種類別に記載して下さい</p>			
26	工程管理	実施確認	●	⑤上記③で入手した製品含有化学物質情報について、購買製品ごとに管理基準の適合状況を判定していますか	<p><回答例> ・個々に回収した調査結果ごとに「OK」、「NG」の判定をして記録している</p>	<p>(5)購買製品ごとに管理基準の適合状況の判定方法と記録方法を記載して下さい</p>			
27	工程管理	実施確認	●	⑥上記③で必要な情報を入手できなかった場合、又は購買管理基準を満たさなかった場合について、対応を明確にしていますか	<p><回答例> 設計開発段階で、使用禁止物質の非含有の調査を书面にて確認済であるため、「含有化学物質情報」の入手を引き渡し確認までに行う <管理の注意ポイント> ・管理基準に適合しない場合に「購入しない」等の対応をする</p>	<p>(6)情報を入手できなかった場合、又は購買管理基準を満たさなかった場合の対応方法を記載して下さい</p>			
28	工程管理	実施確認	●	⑦完成品の製品含有化学物質情報が、完成品ごとに集計されていますか	<p><回答例> ・「化学物質管理システム」含有化学物質情報の集計結果 <管理の注意ポイント> ・完成品ごとの集計とは「購買管理基準」に規定される含有管理等の基準に対する集計をすることをいう</p>	<p>(7)完成品の製品の含有化学物質情報を集計した記録の名称を記載して下さい</p>			
29	工程管理	実施確認	●	⑧完成品ごとに、製造開始前までに製品含有化学物質管理基準の適合状況を判定していますか	<p><回答例> ・「化学物質管理システム」製品判定結果 <管理の注意ポイント> ・適合状況の判定とは「購買管理基準」に規定される使用禁止等の基準に対する適合状況の判定をすることをいう</p>	<p>(8)完成品ごとに、製品含有化学物質管理基準の適合状況を確認している記録の名称を記載して下さい</p>			
30	工程管理	文書化	●	⑨上記①～⑧を実施する手順を定めた文書がありますか	<p><回答例> ・「含有化学物質調査手順書(文書NO:XXXX_訂01)」第〇〇項: 部材選定、第〇〇項: 製品アセスメント、第〇〇条: 含有化学物質情報集計</p>	<p>(9)製品含有化学物質情報の入手・確認手順を定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい</p>			

4.4.3.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認

組織は、供給者を選定する際に、供給者の製品含有化学物質の管理状況を確認し、記録すること 組織は、取り引きを継続する場合においても、製品含有化学物質管理基準を満たすために、必要に応じて供給者の製品含有化学物質管理の状況を再確認し、記録すること 組織は、確認の結果に対する措置をあらかじめ定めておくこと									
31	工程管理	実施確認	●	①供給者に対し、製品含有化学物質の管理基準を満たすために、製品含有化学物質管理のしくみの構築と運用を要求していますか	<p><回答例> ・グリーン調達基準書にて「製品含有化学物質管理ガイドライン」に基づく仕組みの構築と運用を要求 <管理の注意ポイント> ・製品含有化学物質の管理基準を満たすための、製品含有化学物質管理の仕組みとは、製品に含有される化学物質を購入・製造・販売の各段階において適切に管理するための仕組みを指す 例: 「製品含有化学物質管理ガイドライン(第3版)」等で主な要求内容として次の項目がある A. 管理基準の明確化 B. 含有化学物質情報入手・確認 C. 供給者の管理状況の確認 D. 突入確認 E. 簡便使用、混入、汚染防止 F. 反応工程の適切な管理 G. トレーサビリティ H. 変更管理 I. 不適合時の対応 ・対象外になっている場合はその理由と対応を明確にする ・複数社購買の場合も対象に含める</p>	<p>(1)供給者に要求している製品含有化学物質管理の規格・基準の名称を記載して下さい</p>			

No	大分類	小分類	設問フラグ	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
32	工程管理	実施確認	●	2)新規に供給者を選定する場合、供給者に対し製品含有化学物質の管理状況を確認していますか	<p><回答例(確認内容、項目)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.製品含有化学物質管理ガイドライン第三版のチェックシート b.その他のチェックシート c.ISO9001/ISO14001の認証取得 ※ISO9001/ISO14001の認証取得を確認する場合は「製品含有化学物質管理」が対象に含まれていることを確認する必要がある e.使用禁止物質を含有しない仕組みの確認 <p><回答例(確認方法)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.上記のツール等の内容を、メールや紙媒体で確認している b.必要に応じて、上記のツール等の内容を現地にて確認している c.ウェブサイト等の管理状況を示す公開情報で確認している <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認内容は、供給者に対する要求内容(上記①の管理の注意ポイント参照)に応じた内容である 	<p>(2)新規に供給者を選定する場合の確認内容、方法を記載して下さい</p> <p>確認内容(項目):[]</p> <p>確認方法:[]</p>			
33	工程管理	実施確認	●	3)取り引きを継続する場合、必要に応じて定期的に製品含有化学物質の管理状況を確認していますか	<p><回答例(確認対象)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.すべての供給者を対象としている b.必要と判断した供給者のみ対象としている <p><回答例(確認内容、項目)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.製品含有化学物質管理ガイドライン第三版のチェックシート b.その他のチェックシート c.ISO9001/ISO14001の認証取得 ※ISO9001/ISO14001の認証取得を確認する場合は「製品含有化学物質管理」が対象に含まれていること e.確認する必要がある e.使用禁止物質を含有しない仕組みの確認 <p><回答例(確認方法)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.上記のツール等の内容を、メールや紙媒体で確認している b.必要に応じて、上記のツール等の内容を現地にて確認している c.ウェブサイト等の管理状況を示す公開情報で確認している <p><回答例(頻度)></p> <ul style="list-style-type: none"> 1回/2年以上の頻度 <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認内容は、供給者に対する要求内容(上記①の管理の注意ポイント参照)に応じた内容である 	<p>(3)再確認の方法を、下記観点で記載して下さい</p> <p>対象:[]</p> <p>確認内容(項目):[]</p> <p>方法:[]</p> <p>頻度:[]</p>			
34	工程管理	記録	●	4)上記②③について、供給者に対する製品含有化学物質の管理状況の確認結果を記録していますか	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・含否判定記録 ・供給者評価結果一覧 	<p>(4)供給者を評価した記録の名称を記載して下さい</p>			
35	工程管理	実施確認	●	5)上記②③について、製品含有化学物質の管理状況の確認が未完了、又は確認した内容、結果に問題がある場合の処置を定めていますか	<p><回答例(対応方法)></p> <ul style="list-style-type: none"> a.処置に「改善要請」が含まれている b.処置に「指導」が含まれていて、実際に供給者の指導を行っている c.改善指導を行うが、改善が完了するまでの間はロットごとの分析等で購買製品に問題がないことを確認している d.処置に「取引停止」が含まれている 	<p>(5)管理状況の確認が未完了、又は確認した内容、結果に問題がある場合の対応方法を記載して下さい</p>			
36	工程管理	実施確認	●	6)供給者(一次供給者)に対し、次を要求し、確認していますか ・購買製品の供給者(二次供給者)に対し、製品含有化学物質管理の仕組みを構築し、運用すること	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の内容について供給者の状況を確認している ・供給者(一次供給者)が実施した評価記録(チェックシート等)を確認し、2次供給者への評価が適切に実施されていること <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認内容は、供給者に対する要求内容(上記①の管理の注意ポイント参照)内容と同等である 	<p>(6)どのように確認しているかを記載して下さい</p>			
37	工程管理	実施確認	●	7)新規採用時と継続採用時の評価において、供給者が製品含有化学物質管理基準で定める使用禁止物質の混入汚染の恐れのある工程・材料の有無について把握していることを確認していますか	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の内容について確認している 1) RoHS使用禁止物質の混入汚染の恐れがある併行生産工程の有無 2) RoHS使用禁止物質の混入汚染の恐れがあるリサイクル材(オープン/クローズド)は使っていないか 3) RoHS使用禁止物質の混入汚染の恐れがあるはんだ槽は持っていないか 	<p>(7)供給者が製品含有化学物質管理基準で定める使用禁止物質の混入汚染の恐れのある工程・材料の有無について把握するために確認している内容を記載して下さい</p>			
38	工程管理	実施確認	●	8)上記⑦の確認結果、供給者において製品含有化学物質管理基準で定める使用禁止物質の混入汚染の恐れがある場合、混入・汚染防止の適切な管理ができていることを確認していますか	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・RoHS使用禁止物質の混入汚染の恐れがある併行生産をしている場合の管理方法の例 1) 使用禁止物質を含む製品保管庫の区分、製品包装区(ラベルなど)をしている 2) 使用禁止物質を含む部材の隔離をしている 3) 使用禁止物質含有部材は定められた担当者のみが取り扱う管理をしている 4) 使用禁止物質含有部材を使用した洗浄困難な設備・治工具・容器で禁止物質非含有部材を使用した製品を生産していないことを確認している 5) 禁止物質含有部材を使用した洗浄可能な設備・治工具・容器などの汚染防止のための洗浄基準を定め、実施している <p>・リサイクル材を使用している場合の管理方法の例</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 変入時にロットごとの分析を実施している <p>・はんだ槽を持っている場合の管理方法の例</p> <ul style="list-style-type: none"> 2) はんだ槽の定期分析 	<p>(8)適切と判断している誤使用・混入汚染防止の管理方法の例を記載して下さい</p>			
39	工程管理	実施確認	●	9)上記⑧の結果、供給者における管理が確認できない場合、自ら「購買製品が購買に関する管理基準を満たすこと」を適切なエビデンスに基づいて確認・管理していますか	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・併行生産、リサイクル材(オープン/クローズド)、はんだ槽の濃度変化などRoHS使用禁止物質の混入汚染の恐れがあり、供給者における管理が不十分な場合は化学物質分析装置(XRF、ICPなど)を用いて分析している <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> 適切なエビデンスとは以下の例のような内容である ・供給者から初期出荷時の分析データを手入、確認と製品ロットごと等の定期的な受入分析 ・貴社での最終製品の定期的な分析 ・購買製品が材料の場合、材料メーカーの発行した材料証明書の手入 	<p>(9)供給者における管理が不十分な場合、組織自らが実施しているエビデンスに基づいた検証・管理方法を記載して下さい</p>			
40	工程管理	文書化	●	10)上記①～⑨を実施する手順を定めた文書がありますか	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・供給者管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇〇項:要求内容、第〇〇項:評価の更新、第〇〇項:評価未実施の対応 	<p>(10)供給者評価を評価する手順を定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい</p>			

No	大分類	小分類	設問フラグ Sub 1 Sub 2 * 実施確認 ● 記録 ● 文書化	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
4.4.3.3 受入時における製品含有化学物質管理									
組織は、受入時に、購買製品が組織の購買管理基準を満たしていることを確認し、記録すること									
41	工程管理	実施確認	●	①受入時に購買製品が購買管理基準を満たしていることを確認していますか	<回答例> ・購買製品が購買管理基準を満たしていることを発注前に確認済であるため、型名、型番等で発注品との照合をしている <管理の注意ポイント> ・受け入れ確認の対象には生産委託品も含める ・確認対象、基準、方法、頻度はリスクのレベルに応じた方法を選択しても良い ・管理基準に適合した部品・材料のみ発注する仕組みが、受け入れ時に発注NO、型名等の照合をしていることでも良い		(1)具体的な確認方法を記載して下さい		
42	工程管理	実施確認	●	②必要に応じて分析等のエビデンスによる確認を実施していますか	<回答例> 管理対象：樹脂のリサイクル材 確認方法：供給者から入手した分析データによる確認か、社内でXRFでの分析結果に基づき確認している <管理の注意ポイント> ・製品に使用する(付帯も含む)はんだ、 그리스、接着剤、オイル、テープ、クッション材、結束材、緩衝材、インク(マーカペン、スタンプ含む)などの副資材(間接材料)もリスクがある場合は対象とする ・購入部材の分析データを確認する手順に下記の内容を盛り込んでいることが望ましい a) 社内で使用禁止物質の含有率(量)を測定し判定している場合⇒下記①～③ b) 供給者・外部委託先から入手したデータで判定している場合⇒下記①～③ c) 外部機関に分析を依頼しその結果で判定している場合⇒下記② ①分析の対象とする品目、化学物質、サンプル数や測定頻度、判定基準 ※XRF分析では測定できない特定元素や穴開クローズの判定方法の測定方法についても考慮されている ②測定結果に異常値が発生した時の報告ルートや役割など ③検査設備の定期的な点検や校正		(2)分析等のエビデンスによる確認が必要と判断している対象とその確認方法を記載して下さい 管理対象：[] 確認方法：[]		
43	工程管理	記録	●	③上記①の結果を記録していますか	<回答例> ・受入検査成績票、測定記録		(3)受け入れ確認した記録の名称を記載して下さい		
44	工程管理	文書化	●	④上記①～③を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「受入検査基準書(文書NO.XXXX 訂01)」第〇項:受入検査		(4)受入時の確認方法について定めた文書名、文書NO、項目名、訂書を記載して下さい		

4.4.4製造工程における製品含有化学物質管理：本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.4.4製造工程における製品含有化学物質管理」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.4.4.1 製造工程における製品含有化学物質管理一般

組織は、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準に基づいて、製造工程を管理し、その結果を記録すること									
45	工程管理	実施確認	—	①化学物質/混合物を用いて製造する工程において、組成変化、濃度変化が生じる工程があり、かつその該当工程の管理を怠った場合に、製品含有化学物質管理基準の対象物質が管理基準を超えて残留又は生成する可能性がありますか ※上記条件に該当しない場合は②～④は「非該当」と記載して下さい	<回答例> ・該当工程:無電解ニッケルめっき ・使用材料:めっき液(Ni90～92%、P8～10%、Pb1000ppm以下) ・反応の種類:微量の鉛化合物(浴の安定化を目的に添加)が、反応時に皮膜中に取り込まれる <管理の注意ポイント> 製品含有化学物質管理基準の対象物質が、管理基準を超えて残留又は生成する可能性がある濃度変化、反応工程の例 ・ポリマー重合(PVC:塩化ビニルによる化学反応) ・無電解ニッケルめっき工程(鉛:めっき液の濃度変化) ・インク塗料(鉛、カドミウム等:溶剤等の揮発による濃度変化) ・シラント剤(OBT、DOT:2液混合型のシラント剤の硬化反応)		(1)設問①の条件に該当する場合は、該当する工程、使用材料、反応の内容を記載して下さい ・該当する工程:[] ・使用材料:[] ・管理対象物質:[] ・反応の内容:[]		
46	工程管理	基準の有無確認・実施確認	●	②上記①に該当する工程に対し、製造工程における製品含有化学物質に関わる管理基準を定め、製造工程の管理を行っていますか	<回答例> ・製造段階における管理基準を明確にしている文書:[めっき作業標準] ・具体的な管理方法:[めっき液に安定材として添加している鉛(Pb)の基準値を「XXXppm」に設定し、1か月に1度液の分析を行い確認している] <管理の注意ポイント> ・化学物質/混合物の製造の場合は、原材料や副資材に含有している化学物質/混合物及び工程内で添加・発生・除去される化学物質/混合物を考慮し、製品の管理基準を満たす購買・調達条件、製造工程、製造条件、検査・出荷条件等を定めているか ・化学物質/混合物を用いた成形品製造の場合は、工程における成形品の含有化学物質の濃度や種類の変化を論理的根拠に基づき考慮して製品設計、工程設計を行っているか ※はんだ、接着剤、 그리스、インク等を使用している場合に該当する ・「製造段階における製品含有化学物質管理」に関する管理基準は、QC工程図、管理工程図、管理フロー図、作業手順などに対し反映されているか		(2)該当する工程に対する、製造段階における管理基準を明確にしている文書とその具体的な管理方法を記載して下さい ・製造段階における管理基準を明確にしている文書:[] ・具体的な管理方法:[]		
47	工程管理	記録	●	③上記②の管理の結果を記録していますか	<回答例> ・テストピース分析レポート(めっき工程の場合)		(3)管理の結果の記録の名称を記載して下さい		
48	工程管理	文書化	●	④上記②～③の管理を実施する手順が文書化されていますか	<回答例> ・「工程管理規定(文書NO.XXXX 訂01)」第〇〇項:反応工程管理「作業手順書」		(4)工程管理を定めた文書名、文書NOを記載して下さい		

4.4.4.2 顔使用・混入汚染防止

組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質の顔使用・混入汚染防止策を実施すること									
49	工程管理	実施確認	●	①製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質の、顔使用・混入汚染防止策を実施していますか ※製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の対応は②～⑦で確認します	<回答例> ・QC工程図に則った管理をしている <管理の注意ポイント> ・顔使用・混入汚染防止の対策内容は、混入、汚染の恐れのある物質の管理レベル(使用禁止、含有管理)に応じた内容で設定していれば良い ・製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の顔使用・混入汚染の恐れが無い場合は「一般的な工程管理」により顔使用・混入汚染防止を実施していれば良い ・製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の顔使用・混入汚染の恐れがある工程、材料がある場合は下記③～⑦の対応が必要		(1)具体的な管理方法を記載して下さい ※製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の顔使用・混入汚染の恐れがある工程の管理方法は(3)～(7)に記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ S50 1 S50 2 S50 3 S50 4	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
50	工程管理	実施確認	●	<p><使用禁止物質対応></p> <p>②製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用、混入汚染の恐れがある、又は未確認の工程、材料がありますか</p> <p>※誤使用、混入汚染の恐れが無く、かつそれが未確認の工程、材料が無い場合には③～⑦は「非該当」と記載して下さい</p>	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・部品材料名：電線 ・対象使用禁止物質名：鉛 ・工程：塗装工程 ・使用用途：自動車向けの製品に使用 <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「使用禁止物質」の誤使用、混入汚染の恐れがあるか否かは対象の顧客向け以外の工程も含めて判断する必要がある ・製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用、混入汚染の恐れがある例として次のような例がある a.規制対象外の顧客向けラインで「使用禁止物質」を使用した併行生産がされている b.リサイクル材(オープン、クローズド)を使用している 		(2)使用禁止物質を含有する部品、材料がある場合は使用禁止物質を含有する部品、材料の名、対象使用禁止物質名、工程、使用用途を記載して下さい		
51	工程管理	実施確認	●	<p><使用禁止物質対応></p> <p>③部品・材料の受入、置き場(副資材、包装用材料含む)において、誤使用・混入・混在・汚染防止の適切な管理ができていますか</p>	<p><回答例(管理方法)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・受入時に非対応の製品(鉛含有の電線)に「非対応」の表示を貼る ・使用禁止物質非対応品の部品・材料の置場に仕切りを設置 ・オープンリサイクル材は受入時に、ロット毎にXRF分析装置にて分析を行い、禁止物質の濃度がばらつきにより閾値を超えないことを確認している <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤使用、混入しないための管理方法が適切か否かは、誰が作業しても間違わないような管理方法であり、表示、専用化、取扱者の限定等がある 		(3)「部品、材料置き場(副資材、包装用材料含む)」の誤使用、混入、混在、汚染防止の具体的な管理方法を記載して下さい		
52	工程管理	実施確認	●	<p><使用禁止物質対応></p> <p>④下記の製造工程において誤使用・混入・混在・汚染防止の適切な管理ができていますか</p> <p>a.ライン工程、(その周辺を含む)</p> <p>b.仕掛品置き場(長期仕掛り品置場含む)</p> <p>c.手直し工程(例：はんだ付けを補正するための通常ラインではない工程)</p> <p>d.生産設備及び治工具(部品、材料に付着(接触)する場合)</p>	<p><回答例(管理方法)></p> <p>(4)-1:ライン工程、(その周辺を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「使用禁止物質」を使用しているライン(規制対象外の顧客向けライン)を専用化し識別表示をする ・はんだごてやその洗浄用のスポンジ等も専用化し識別シールを貼る <p>(4)-2:仕掛品置き場(長期仕掛り品置場含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「使用禁止物質」の規制対象外の仕掛り品置場を専用化し識別表示をする ・長期仕掛り品は鍵をかけて管理し、取扱担当者を限定 <p>(4)-3:手直し工程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「使用禁止物質」の規制対象外の手直し工程を専用化 <p>(4)-4:生産設備及び治工具(部品、材料に付着(接触)する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「使用禁止物質」の規制対象外向けで使用する生産設備及び治工具を識別表示(シール)して専用化 ・「使用禁止物質」の規制対象外向けで使した生産設備及び治工具の洗浄基準定め管理を実施 <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤使用、混入しないための管理方法が適切か否かは、誰が作業しても間違わないような管理方法であり、表示、専用化、取扱者の限定等がある 		(4)下記の製造工程における誤使用・混入・混在・汚染防止の具体的な管理方法を記載して下さい (4)-1ライン工程、(その周辺を含む)		
53	工程管理	実施確認	●	<p><使用禁止物質対応></p> <p>⑤出荷用倉庫における製品置き場においても、誤使用・混入・混在・汚染防止の適切な管理ができていますか</p>	<p><回答例(管理方法)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品、包装区分(ラベル等)への表示と置き場の専用化 <p><管理の注意ポイント></p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤使用、混入しないための管理方法が適切か否かは、誰が作業しても間違わないような管理方法であり、表示、専用化、取扱者の限定等がある 		(5)「出荷用倉庫における製品置き場」の誤使用、混入、混在、汚染防止の具体的な管理方法を記載して下さい		
54	工程管理	実施確認	●	<p><使用禁止物質対応></p> <p>⑥上記③～⑤以外の工程で、誤使用・混入・混在・汚染の可能性がある場合は、適切な管理ができていますか</p>			(6)上記③～⑤以外の工程で、誤使用・混入・混在・汚染の可能性がある場合の具体的な管理方法を記載して下さい		
55	工程管理	文書化	●	<p>⑦上記③～⑥の管理を実施する手順が文書化されていますか</p>	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「工程管理規定(文書NO.0000 訂01)」第〇〇項：使用禁止物質管理 代替生産手順 		(7)該当する工程の誤使用、汚染、防止の管理手順を定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.5人の資源及び文書・情報の管理：本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理－原則及び指針」に基づいているが、「4.5人の資源及び文書・情報の管理」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.4.5 引渡しにおける管理									
<p>組織は、引渡しにおける製品含有化学物質に関する管理基準を満たすことを確認した上で、その結果を記録し、製品を引き渡すことと受入れ時及び製造工程中において、あらかじめ定めた確認事項が全て実施されたことを再確認することと製品倉庫においても、誤出荷・混入汚染のないように管理すること</p>									
56	工程管理	基準の有無確認	●	<p>①引渡し段階における「製品含有化学物質管理に関する管理基準」が明確になっていますか</p>	<p><回答例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「出荷確認規定」第〇〇項：製品化学物質評価(出荷検査の手順・基準など) <p><管理の注意ポイント></p> <p>JIS Z 7201製品含有化学物質管理(原則及び指針)において、引き渡しとは製品を顧客に送り出すことを指す。出荷、納品のことと言う場合もある。組織内部で次の工程に引渡すことは含めないものとする</p>		(1)引渡し段階における「製品含有化学物質管理に関する管理基準」を明確にしている文書名を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
57	工程管理	実施確認	●	②引渡し段階の管理基準には、受け入れ時及び製造工程における、各段階の管理基準を満足していることを確認することが含まれていますか	<回答例> ・現品票にて決められた工程、材料にて製造されていることを確認している <管理の注意ポイント> ・引き渡し段階の管理基準としては、工程内で実施されることだけでなく、引き渡し時の品質チェック等も含む場合がある ・受け入れから出荷までの工程で「不適合」が発生した場合に出荷停止の措置をとる ・混流生産工場の監査時のヒントとして、部材払い出し時のチェックや、半田フロー工程、試験時のチェック有無等		(2)引渡し時に確認している内容、確認方法を記載して下さい		
58	工程管理	記録	●	③上記②の確認結果を記録していますか	<回答例> ・出荷確認票 ・工程移動票(トラベルシート) ・現品票 ・工程管理記録票		(3)上記(2)の確認結果を記録の名称を記載して下さい		
59	工程管理	文書化	●	④上記①～③を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「出荷確認規定(文書NO.XXXX 訂01)」第〇〇項:受入確認、第〇〇項:工程確認、第〇〇項:製品化学物質評価		(4)出荷確認方法について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認

組織は、製品の設計・開発、製造などの工程を他の組織へ委託する場合、製品含有化学物質管理基準を順守できるように外部委託先の製品含有化学物質の管理状況を確認し、その結果を記録すること									
60	工程管理	実施確認	●	①製品含有化学物質管理に関する管理項目/管理内容を外部委託先に文書等で指示していますか	<回答例> ・生産委託契約書 <管理の注意ポイント> ・外部委託先には、委託する業務内容に応じて、必要な製品含有化学物質管理上の管理項目/管理内容を指示する ・部品材料の調達を委託している場合は、責任と権限を明確にする		(1)製品含有化学物質管理に関する管理方法を外部委託先に指示した記録の名称を記載して下さい		
61	工程管理	実施確認	●	②上記①で指示した内容の実施状況を確認していますか	<回答例(確認内容)> ・指定した部品、材料を指定した正規代理店で購入し、指定した工程条件(生産工程、手直し工程、検査工程条件)で生産している <回答例(確認頻度)> ・1回/2年以上の頻度 ※但し、外部委託先のリスクに応じて確認の頻度を上げている		(2)確認内容と確認頻度を記載して下さい		
62	工程管理	記録	●	③上記②を確認した結果を記録していますか	<回答例> ・外部委託先評価結果一覧		(3)上記(2)で確認した記録の名称を記載して下さい		
63	工程管理	文書化	●	④上記①～③を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「外部委託先管理規程(文書NO.XXXX 訂01)」第〇〇項:情報伝達、第〇〇項:要求事項、第〇〇項:評価		(4)「製品含有化学物質管理」に関する外部委託先の管理方法について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.4.7 トレーサビリティ

組織は、製品含有化学物質情報を把握し、その情報を速やかに利用、開示及び伝達できるように、適切な手段によって、製品含有化学物質情報のトレーサビリティを確保すること									
64	共通管理	実施確認	●	①引渡された製品から構成部材・原材料の受入れロット、製造時期・製造工程、外部委託先をトレースできるように管理して、製品含有化学物質情報を速やかに把握、利用、開示及び伝達できるようになっていますか	<回答例> 出荷確認票に添付される現品票に製品のロットNOが記載されており、このロットNOIに対して、製造工程番号、製造時刻などの工程情報と投入された部品、材料のロットNOが関連付けられていてトレースできるようになっている <管理の注意ポイント> ・製造工程は供給者・外部委託先の工程を含む ・完成品のロットNo.から同完成品に使用された部材のロットNo.が把握できる		(1)引渡された製品から構成部材・原材料の受入れロット、製造時期、製造場所(工程)、外部委託先を特定するための管理方法を記載して下さい		
65	共通管理	記録	●	②引渡された製品から構成部材・原材料の受入れロット、製造時期・製造工程、外部委託先をトレースできるように管理するために記録を作成していますか	<回答例> ・部品受入記録票 ・ロット管理記録票 ・生産記録票		(2)引渡された製品から構成部材・原材料の受入れロット、製造時期、製造場所(工程)、外部委託先を特定できる記録の名称を記載して下さい		
66	共通管理	文書化	●	③上記①を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・「工程管理規定(文書NO.XXXX 訂01)」第〇〇項:トレーサビリティ ・「製造管理規定(文書NO.XXXX 訂01)」第〇〇項:トレーサビリティ「作業手順書」		(3)トレーサビリティの手順について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ S A 2 ※*	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
4.4.8 顧客との情報交換									
<p>組織は、次の事項に関して顧客との情報交換を図るための効果的な方法を明確にし、実施し、その内容を記録すること</p> <p>a) 顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準 b) 製品含有化学物質情報 c) 製品含有化学物質管理に関する情報</p> <p>製品含有化学物質情報に変化が生じる場合には、組織は、事前にその情報を顧客に伝達すること</p>									
67	共通管理	実施確認	●	①下記a)~c)について顧客、供給者への情報伝達、調査依頼、情報交換を図る効果的な方法があり、実施していますか a)顧客、供給者が順守する必要がある法規制及び業界基準 b)製品含有化学物質情報 c)製品含有化学物質管理に関する情報	<p><回答例> a)顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準：[顧客から新たな要求基準が提示された時に、速やかに検討し、対応できる体制を「外部コミュニケーション規程」で規定し実施している] b)製品含有化学物質情報：[製品含有化学物質情報の調査に対し速やかに調査、回答できるように予め調査を行う等の体制を「外部コミュニケーション規程」で規定し実施している] c)製品含有化学物質管理に関する情報：[顧客からの製品含有化学物質管理に関する評価に対し速やかに回答できる体制を「外部コミュニケーション規程」で規定し実施している]</p> <p><管理の注意ポイント> ・情報交換を図る効果的な方法とは、問合せや評価に対して速やかに回答ができる等の効果的な体制が整えられていることを指す</p>	(1)下記a)~c)について顧客、供給者との効果的な情報交換を行うための方法を記載して下さい a)顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準：[b)製品含有化学物質情報：[c)製品含有化学物質管理に関する情報：[
68	共通管理	記録	●	②上記①の内容を記録していますか	<p><回答例> a)顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準：[顧客のグリーン調達基準書等の受領確認記録] b)製品含有化学物質情報：[製品含有化学物質情報の調査回答記録] c)製品含有化学物質管理に関する情報：[顧客からの製品含有化学物質管理に関する評価への回答記録]</p>	(2)エビデンスとなる記録の名称を記載して下さい a)顧客が順守する必要がある法規制及び業界基準：[b)製品含有化学物質情報：[c)製品含有化学物質管理に関する情報：[
69	共通管理	実施確認	●	③顧客からの要求がある場合、製品含有化学物質管理基準で定めた「使用禁止物質非含有」に関するエビデンスを顧客に提出していますか	<p><回答例> どのような場合：[リサイクル樹脂に対し、顧客からの要求があった場合] エビデンス：[使用禁止物質に関する測定データ又は、材料メーカー発行の不使用証明書]</p>	(3)使用禁止物質に関するエビデンスを顧客に提出している場合は、どのような場合に何のエビデンスを提出しているかを記載して下さい どのような場合：[エビデンス：[
70	共通管理	文書化	●	④上記①~③を実施する手順を定めた文書がありますか	<p><回答例> 「外部コミュニケーション規程」文書NO.XXXX 訂1</p>	(4)顧客への情報伝達について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい			

4.4.9 変更管理									
<p>組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした化学物質に影響を及ぼす可能性のある変更の要素を抽出すること 組織は、変更に対して、製品含有化学物質情報の変化の確認を適切に行い、その変更を実施する前に製品含有化学物質管理基準を満たすことを確認すること 組織は、変更管理の手順を文書化し、変更時にはその結果を記録すること</p>									
71	共通管理	実施確認	●	①変更管理の対象となる事項を明確にしていますか	<p><回答例> 自社内、及び供給者、外部委託先における下記内容の変更を対象としている ・供給者、外部委託先 ・部品、材料 ・工程(生産設備、製造条件、型、治工具等)</p> <p><管理の注意ポイント> 下記の確認を行っている ・変更管理の対象には、生産の4要素「人(Man)、機械(Machine)、材料(Material)、方法(Method)」の変更を含める ・組織内だけでなく供給者、外部委託先における変更も対象にする必要がある</p>	(1)変更管理の対象となる事項を記載して下さい			
72	共通管理	実施確認	●	②上記①の変更管理の対象に社内に変更が発生する場合、変更前に製品含有化学物質管理基準への適合状況を確認していますか	<p><回答例> 下記の確認を行っている ・供給者、外部委託先に対する確認内容：製品含有化学物質管理基準を満たすための製品含有化学物質管理の仕組みがあり、運用していること ・部品、材料に対する確認内容：購買管理基準を満足していること ・工程(生産設備、製造条件、型、治工具等)に対する確認内容：製造段階における製品含有化学物質管理に関する管理基準を満足していること</p>	(2)上記(1)の変更管理の対象に対し社内に変更が発生する場合、変更前に製品含有化学物質管理基準への適合状況を把握するために確認している内容を記載して下さい			
73	共通管理	実施確認	●	③上記①の変更管理の対象に供給者/外部委託先に変更が発生する場合、変更前に製品含有化学物質管理基準への適合状況を確認していますか	<p><回答例> 下記の確認を行っている ・供給者、外部委託先に対する確認内容：製品含有化学物質管理基準を満たすための製品含有化学物質管理の仕組みがあり、運用していること ・部品、材料に対する確認内容：購買管理基準を満足していること ※必要に応じて測定データ</p> <p><管理の注意ポイント> ・変更管理の手順について供給者(二次、三次以降も含む)へ周知する</p>	(3)上記(1)の変更管理の対象に対し供給者/外部委託先に変更が発生する場合、変更前に製品含有化学物質管理基準への適合状況を把握するために確認している内容を記載して下さい			
74	共通管理	実施確認	●	④上記①の変更管理の対象に社内/供給者/外部委託先の変更が発生する場合、変更前に顧客へ報告していますか	<p><回答例> ・変更した項目(供給者、材料、工程等)と製品含有化学物質管理基準への適合状況を顧客に事前に通知するしくみになっていて、実施している</p> <p><管理の注意ポイント> ・顧客とのコミュニケーションをとって変更することが重要 ・顧客への報告は、製品含有化学物質管理基準への適合状況の結果に関らず報告することが重要</p>	(4)上記(1)の変更管理の対象に対し社内/供給者/外部委託先の変更が発生する場合、変更前に顧客へ報告している手段を記載して下さい			
75	共通管理	記録	●	⑤上記②~④の変更時の確認結果を記録していますか	<p><回答例> 社内：[〇〇〇機工程変更申請書(社内用)] 供給者/外部委託先：[〇〇〇機工程変更申請書(供給者用)] 顧客：[各社指定の工程変更申請書]</p>	(5)上記(2)~(4)を実施した結果を記録する文書の名称を記載して下さい 社内：[供給者/外部委託先：[顧客：[

No	大分類	小分類	設問フラグ S A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
76	共通管理	文書化	●	6)上記①～⑤を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・変更管理規定(文書NO.XXXX 訂01) 第〇項:変更申請、第〇項:顧客承認 ・使用禁止物質の非含有を確認する手順 <管理の注意ポイント> ・供給者/外部委託先/顧客との連絡フローを明確にする		(6)変更管理について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.4.10 不適合品発生時における製品含有化学物質管理									
組織は、製品含有化学物質に関わる不適合品発生時における社内への連絡、供給者・外部委託先・顧客への連絡、及び応急処置の方法を定め、文書化すること 応急処置の後に、原因を特定し、必要な処置を決定、実施して再発を防止すること 発生を未然に防止するための予防処置を講じること 組織は、不適合時の対応を記録すること									
No	大分類	小分類	設問フラグ	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織	回答	判定結果	判定根拠・メモ等
77	共通管理	実施確認	●	1)製品含有化学物質の不適合品(以下、不適合品という)が発生した際の下記手順を定めていますか ・供給者・外部委託先からの連絡手順 ・社内の連絡手順と対応決定手順 ・顧客への報告手順	<回答例> 供給者・外部委託先からの連絡手順: [供給者、外部委託先で不適合が発生した場合は、調達部門へ速やかに連絡をするよう指示している 社内の連絡手順と対応決定手順: [不適合を把握した部門は、速やかに連絡先にて品質管理部へ連絡する。品質管理部は関係部門を召集し、不適合の重要度に応じた対応策を検討する] 顧客への報告手順: [不適合が発生した場合は、判明次第直ちに顧客に連絡し、対応策についても随時連絡をする] <管理の注意ポイント> ・供給者、製造委託先に対して「不適合」の定義を明確にする ・製品の不適合の重要度とそれに応じた対応を明確にする ・社外(供給者・顧客)への不適合発生の一報は判明次第直ちに行われることを定めて		(1)不適合品発生時における下記手順を記載して下さい 供給者・外部委託先からの連絡手順: [社内の連絡手順と対応決定手順: [顧客への報告手順: [
78	共通管理	実施確認	●	2)供給者・外部委託先における不適合についても速やかに連絡することを要求する手順を定めていますか	<回答例> 要求している文書名: [グリーン調達基準書] 要求している内容: [納入する物品が、弊社の製品含有化学物質管理基準に適合しないことが判明した場合は直ちにご連絡すること] <管理の注意ポイント> ・事前に顧客への報告期限を設定するか、もしくは判明次第直ちに報告することを要求する		(2)供給者・外部委託先における不適合について、速やかに連絡することを要求している文書の名称と要求している内容を記載して下さい 要求している文書名: [要求している内容: [
79	共通管理	実施確認	●	3)不適合品発生時に応急措置として拡散を防止するための手順を定めていますか	<回答例(応急措置の対応)> 製造部門は、応急措置として下記のとおり対応をとる ・波及範囲の特定(発生ロット、対象設備の特定) ・拡散防止(生産停止、出荷停止、隔離) ・識別管理(適合品との隔離や識別表示) <管理の注意ポイント> ・波及範囲の特定、拡散防止、適合品との識別管理をすることが重要		(3)不適合品発生時に拡散を防止することを定めた内容を記載して下さい		
80	共通管理	実施確認	●	4)原因究明とその対策、予防措置をとるための手順を定めていますか	<回答例> ・製造部門は、原因究明とその対策、予防措置をとることを定め「製品不適合連絡票・報告書」にて品質保証課へ報告をする <管理の注意ポイント> ・不適合発生時の原因に対する是正措置、及び基準改定など再発防止処置の手順を定めている		(4)原因究明とその対策、予防措置をとることを定めた内容を記載して下さい		
81	共通管理	実施確認	●	5)再発防止策の水平展開をするための手順を定めていますか	<回答例> ・品質保証課は入手した「製品不適合連絡票・報告書」に基づき、再発防止策の検討、水平展開の必要を判断する		(5)再発防止策の水平展開をすることを定めた内容を記載して下さい		
82	共通管理	実施確認	●	6)不適合時の対応を記録するための手順を定めていますか	<回答例> ・製品不適合問題連絡票		(6)不適合時の対応を記録する文書の名称を記載して下さい		
83	共通管理	文書化	●	7)上記①～⑥を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・不適合品処置規定(文書NO.XXXX 訂01) 第〇項: 不適合品の対応、第〇項: 不適合品の隔離、第〇項: 是正措置・水平展開、第〇項: 記録の保管		(7)製品含有化学物質に関する不適合対応について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.5 人的資源及び文書・情報の管理 : 本チェックシートは「JIS Z 7201:2012 製品含有化学物質管理—原則及び指針」に基づいているが、「4.5 人的資源及び文書・情報の管理」はタイトルのみで具体的な実施内容が無いため設問はありません

4.5.1 教育・訓練

組織は、製品含有化学物質管理に必要な教育・訓練について、運営管理の項目ごとに内容を定めること 組織は、製品含有化学物質管理に関わる作業及び要員を特定し、必要な教育・訓練を実施し、記録すること									
No	大分類	小分類	設問フラグ	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織	回答	判定結果	判定根拠・メモ等
84	共通管理	文書化	●	1)運営管理の項目ごとに教育が必要な対象者、教育・訓練内容を定めていますか	<回答例> 対象者①: [材料担当者、製造担当者] 訓練内容①: [併行生産時の識別管理(保管・生産切替・洗浄など)] 対象者②: [検査データ・入手データの判定担当者] 訓練内容②: [化学物質管理の専門教育/製品含有化学物質管理基準(最新版)] <管理の注意ポイント> ・運営管理とは本チェックシートの「4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理」～「4.4.10 不適合品発生時における製品含有化学物質管理」の内容を指す		(1)教育が必要な対象者、訓練の内容を記載して下さい 対象者①: [訓練内容①: [対象者②: [訓練内容②: [対象者③: [訓練内容③: [
85	共通管理	記録	●	2)上記①の内容に教育・訓練を実施し、記録していますか	<回答例> ・製品含有化学物質 物品調査・判定者研修 受講履歴		(2)教育・訓練の実施を記録している文書の名称を記載して下さい		

No	大分類	小分類	設問フラグ	設問	回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認	
						自己評価結果	回答 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
86	共通管理	文書化	●	③上記①～②を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇項:教育訓練		③製品含有化学物質管理に関する教育について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.5.2 文書及び記録の管理

組織は、このガイドラインの実施項目が要求する“文書化が必要な手順”及び記録、並びに組織が必要と決定した手順及び記録を含む文書を管理すること

87	共通管理	実施確認	●	①製品含有化学物質管理に関する文書(本チェックシートで確認した文書)を管理していますか	<回答例> ・〇〇〇会社 製品含有化学物質文書体系図 ・〇〇〇会社 製品含有化学物質関連文書一覧 <管理の注意ポイント> ・文書は文書一覧や文書体系図等で体系的に管理するとよい ・文書体系にはそれぞれの文書の改訂履歴を記載する ・製品含有化学物質管理に関する文書類は、関係者が最新版を確認できる環境にあり必要に応じて見直しされている		(1)製品含有化学物質管理に関する文書(本チェックシートで確認した文書)の体系が分かる記録の名称を記載して下さい		
88	共通管理	記録	●	②製品含有化学物質管理に関する運用記録を保管していますか	<回答例> ・製品アセスメント報告書 (保管期間 XX年) ・供給者評価結果一覧 (保管期間 XX年) ・外部委託先評価結果一覧 (保管期間 XX年) ・受入検査成績票 (保管期間 XX年) ・テストピース分析レポート (保管期間 XX年) ・現品票 (保管期間 XX年) ・ロット管理記録票 (保管期間 XX年) ・顧客のグリーン調達基準書の受領確認記録 (保管期間 XX年) ・製品含有化学物質情報の調査回答記録 (保管期間 XX年) ・顧客からの製品含有化学物質管理に関する評価への回答記録(保管期間 XX年) ・工程変更申請書 (保管期間 XX年) ・製品含有化学物質 物品調査・判定者研修 (保管期間 XX年) ・内部監査報告書 (保管期間 XX年) ・マネジメントレビュー報告書 (保管期間 XX年) <管理の注意ポイント> ・運用記録とはそれぞれの項目で確認する記録のこと ・運用記録ごとに保管期限等を設定して管理を行う ・法令や顧客要求により保管期限が定められている場合は、それに従った保管期限を設定している		(2)保管している記録の名称とその保管期限を記載して下さい ※回答欄に記載しきれない場合は、既存の記録(記録管理一覧等)で代用して頂いても良い		
89	共通管理	文書化	●	③上記①～②を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・環境文書管理規程(文書NO.XXXX 訂01)		(3)文書及び記録の管理について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

4.6 実施状況の評価及び改善

組織は、製品含有化学物質管理の状況について、あらかじめ定めた間隔で評価すること 組織は、是正処置が必要な事項については、是正処置を実施すること
評価及び是正処置の結果は、記録し、製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントに報告すること 製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントは、その評価及び是正処置の結果をレビューすること

90	共通管理	実施確認	●	①製品含有化学物質の管理状況をあらかじめ定めた間隔で、評価をしていますか	<回答例> 確認する頻度: [年1回] 確認する手段: [製品含有化学物質管理の内部監査]		(1)製品含有化学物質の管理状況を確認する頻度と確認する手段を記載して下さい 確認する頻度: [] 確認する手段: [] 確認する内容: []		
91	共通管理	実施確認	●	②必要な是正処置を実施していますか	<回答例> ・是正措置報告書		(2)必要な是正処置を実施した記録の名称を記載して下さい		
92	共通管理	記録	●	③評価の結果及び是正処置の結果を記録していますか	<回答例> ・内部監査報告書 <管理の注意ポイント> ISO9001やISO14001などに組み込んで内部監査を実施している場合、内部監査報告書が製品含有化学物質についても実施しているのかを報告書の「監査範囲」などで明記されるのが望ましい		(3)評価の結果及び是正処置の結果を記録の名称を記載してください		
93	共通管理	実施確認	●	④評価の結果及び是正処置の結果を、製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントに報告し、それに基づきレビューが行われていますか	<回答例> ・マネジメントレビュー報告書 <管理の注意ポイント> ISO9001やISO14001などに組み込んで内部監査を実施している場合、内部監査報告書が製品含有化学物質についても実施しているのかを報告書の「監査範囲」などで明記されるのが望ましい		(4)製品含有化学物質管理に関するトップマネジメントのレビュー結果の記録の名称を記載して下さい		
94	共通管理	文書化	●	⑤上記①～④を実施する手順を定めた文書がありますか	<回答例> ・製品含有化学物質管理規程(文書NO.XXXX 訂01) 第〇項:マネジメントレビュー		(5)実施状況の評価及び改善の実施について定めた文書名、文書NO、項目名、訂番を記載して下さい		

附属書 E：自己適合宣言

自己適合宣言書の様式例，記入例とその解説は次による。

自己適合宣言書の様式例は，Microsoft Word データ形式で提供される。

自己適合宣言書（様式例）

製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく自己適合宣言書

1. 番号 :
2. 発行者の名称 :
発行者の住所 :
3. 宣言の対象 :
4. 上記宣言の対象は，次の文書の要求事項に適合している。
文書名 : 製品含有化学物質管理ガイドライン
版数 : 第 3.0 版
発行日 : 2013 年 2 月
発行者 : アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）
5. 追加情報
確認方法 :
その他 :
6. 代表者又は代理者の署名
氏名 :
役職名 :

署名
7. 発行場所及び発行日
発行場所 :
発行日 : 年 月 日
更新日 : 年 月 日（任意）
8. 本宣言に関する問い合わせ先
氏名 :
所属部署 :
電話番号 :
E-mail :

自己適合宣言書の記入例とその解説

注記のうち、■は必須の記載項目、□は任意の記載項目である。

1. 番号

■注1 自己適合宣言をする者は、社内外からの照会の際に利用できる識別番号を付与すること。識別番号には数字のほか文字を含めてもよい。

(例 1-1) xxxx-2013-01

2. 発行者の名称・発行者の住所

■注2 自己適合宣言をする組織を記載する。例えば、次のように記載することができる。行が多くなる場合には、別紙に記載して添付してもよい。

A. 組織の特定の組織に限って自己適合宣言する場合

(例 2-1) ○○○株式会社○○工場
茨城県○○郡○○町 12-3

(例 2-2) ○○○株式会社○○○事業部
茨城県○○郡○○町 12-3

(例 2-3) ○○○株式会社○○工場○○○事業部
茨城県○○郡○○町 12-3

B. 複数の組織や、グループ会社、社外業務委託先なども含めて自己適合宣言する場合。この場合、資本関係のない委託先も含めることができる。

(例 2-4) ○○○株式会社○○工場
茨城県○○郡○○町 12-3

○○○株式会社○○工場
静岡県○○郡○○町 12-3

東北○○○株式会社○○工場
青森県○○市○○12-3

庄内○○○株式会社○○工場
山形県○○郡○○町 12-3

○○○有限公司
中華人民共和国遼寧省大連市○○○1234-56

C. 組織の特定の組織に限って自己適合宣言する場合

(例 2-5) ○○○株式会社○○工場
茨城県○○郡○○町 12-3

3. 宣言の対象

■注3 自己適合宣言の対象となる管理体制を記載する。行が多くなる場合には、別紙に記載して添付してもよい。

(例 3-1) 全社の製品含有化学物質管理体制

- (例 3-2) ○○○用○○製品含有化学物質の管理体制
- (例 3-3) ○○○用○○製品の開発、製造、販売の製品含有化学物質管理体制
- (例 3-4) 電子部品の開発、製造、販売の製品含有化学物質管理体制

4. 上記宣言の対象は、次の文書の要求事項に適合している。 [規定要求事項]

■注 4 参照した文書の文書名、版数、発行年月、発行者を記入例に沿って記載する。

- (例 4-1) 文書名 : 製品含有化学物質管理ガイドライン
- 版数 : 第 3.0 版
- 発行年月 : 2013 年 2 月
- 発行者 : アーティクルマネジメント推進協議会 (JAMP)

5. 追加情報 [任意情報]

□注 5(1) 適合宣言の根拠となる、組織の評価方法などを記載する。「実施項目一覧表兼チェックシート」を使用した場合には、その版数も記載すると良い。

- (例 5-1) 確認方法 : 内部監査 (2013 年 XX 月実施) の結果に基づき、適合を確認した。
- (例 5-2) 確認方法 : 実施項目一覧表兼チェックシート (第 3.00 版) を用いた内部監査 (2013 年 XX 月実施) の結果に基づき、適合を確認した。

6. 代表者又は代理者の署名

■注 6 組織を代表して宣言する者の部署名、役職名、氏名、署名を記載する。

組織の規模や管理体制によって、社長、担当取締役、担当執行役員、担当部署の責任者などから選択する。

- (例 6-1) 氏名 : ○○○○
 - 役職名 : 担当執行役員
- 署名

7. 発行の場所及び発行日

■注 7 場所は、「代表者」の所在地を記載する。「2. 発行者」と同一であっても再度記載する。発行日は、初回の自己適合宣言をした日付とする。定期的な内部監査の結果などに基づいて、適合が継続していることを示したい場合には更新日を併記してもよい。

- (例 7-1) 氏名 : ○○○○
- 場所 : 東京都○○区○○○1-2-3
- 発行日 : 2013 年○月○日
- 更新日 : 2013 年○月○日 (任意)

8. 本宣言に関する問い合わせ先

■注 8(1) 組織の代表者と実務上の責任者 (問い合わせ先) を併記してもよい。

連絡先の電話番号や E-mail アドレスを併記してもよい。

- (例 8-1) 氏名 : ○○○○ 氏名 : ○○○○
- 所属部署 : 本社 ○○○○統括部○○推進室
- 電話番号 : 03-XXXX-XXXX

E-mail : abcde-fghijklm@xyzxyz.co.jp

口注 8(2) 自己適合宣言書の附属書を作成して、自己適合宣言の内容に関する詳細説明を記載してもよい。

本ガイドラインへの適合に加えて、その他の要求事項への適合も宣言する場合は、附属書に記載すること。ただし、附属書は必ずしも自己適合宣言書と一体で開示する必要はない。

改訂履歴

2005年9月27日	製品含有化学物質管理ガイドライン第1版 JGPSSIによる新規発行
2006年11月7日	製品含有化学物質管理ガイドライン第1.1版 JGPSSIによる誤記訂正及び一部説明追加などの改訂
2007年7月2日	製品含有化学物質管理ガイドライン Ver.1 JAMPによる会員向けの発行
2008年3月31日	製品含有化学物質管理ガイドライン第2版 JGPSSIとJAMPによる協働検討の成果を第2版として両団体が発行
2013年2月20日	製品含有化学物質管理ガイドライン第3.0版 「製品含有化学物質管理ガイドライン第3版協働検討会」による検討成果を第3.0版としてJAMPが発行

製品含有化学物質管理ガイドライン第3版協働検討会 メンバー

一般社団法人日本化学工業協会（JCIA）	一般社団法人日本鉄鋼連盟（JISF）
社団法人日本表面処理機材工業会（KZK）	電機・電子4団体 製品含有化学物質専門委員会
グリーン調達調査共通化協議会（JGPSSI）	アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）

製品含有化学物質管理ガイドライン第3.0版の公開

製品含有化学物質管理ガイドラインおよび関連文書は、
JAMPのウェブサイト（URL: <http://www.jamp-info.com/>）にて公開される。

製品含有化学物質管理ガイドライン（第3.0版）

文書番号：JAMP-MG001-2013-1

2013年2月20日

アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）発行

本書の無断での複製、転載などは著作権法上の例外を除き、禁じられています。本書に記載されている文章、図表などを複製、転載などされる場合は、事前に発行者の許諾を得てください。

また、本書に記載された情報の利用にあたっては各自の判断に基づき行うものとし、発行者、著作者はそれによって生じた一切の損害については責任を負いかねます。
