

別添 3

エコマーク商品類型No.103「衣服Version2.2」、No.104「家庭用繊維製品Version2.3」およびNo.105「工業用繊維製品Version2.3」の認定基準の部分改定について

1. 改定の経緯およびとりまとめ事項

本件は、2002年12月18日に公表した標記の認定基準公開(案)に掲載した情報提供リスト(案)について、寄せられた意見に基づき、2003年6月20日制定の標記認定基準には盛り込まず、継続検討としていた。

ワーキンググループ、専門家、関係者による検討の結果、2005年11月20日に部分改定案として、情報提供リスト(案)の廃案、2染料の使用禁止リストへの追加、3染料の健康影響に関する情報の解説への掲載から構成する2次案を公表し、意見募集を行った。

以上の経緯を踏まえ、2次案に対して寄せられた意見を再びワーキンググループ、専門家、関係者により検討した結果、繊維製品に使用する染料の情報提供リスト(案)から派生した「繊維製品染料と健康影響」に対する最終的な取扱いを以下のとおり改定し、併せて寄せられた意見への回答を行うこととなった。

2. 軽微な改定

解説(抜粋)改定

B - 8 (有害物質などの使用・排出)

本項目では以下の点が検討された。

- (1)有害物質の使用、排出が抑制されていること
- (2)環境および人体に優しい加工剤の使用

(1)および(2)については、環境および人体への影響を考慮し、有害と判断された物質の使用の禁止または使用制限の数値を定め、別表1(家庭用繊維製品は別表2)として添付した。化学物質については、その影響力を検討し、法の遵守、使用の禁止、数値基準の設定、定性的基準の設定、報告という段階的な基準設定の考え方がエコマーク類型・基準制定委員会に関するガイドラインで定められている。今回本認定基準では、報告レベルの物質についてはアパレル側からエコマーク事務局への報告として基準化するのではなく、報告義務はないが健康、環境への影響が懸念される物質として、文献、研究事例などに被害事例などがある物質などについて情報提供することとし、認定基準(案)として情報提供リスト案を公表した。~~この情報提供によって、アパレル各社はエコマーク商品に該当物質を使用することは可能であるが、将来の認定基準としての制限の可能性、消費者への被害対策の可能性などのリスクを考慮することになり、トータルバランスで製品への環境配慮を行う必要が生じる。健康、環境への影響が懸念される段階の物質であっても、このような手法により一層の環境配慮が見込めるものとして公表とともに一般からの意見を受け付けた。~~~~ため、本項目は基準を策定する項目として選定された。~~~~本リスト案には、風評被害に対する影響の懸念、リスト案掲載の情報源となった文献内容の精査など様々な意見が寄せられ、具体的な情報提供リストは、関係者、専門家らと慎重に検討を継続し、取りまとめ次第、公表する。~~なお本情報提供については、必要に応じて国立医薬品食品衛生研究所との検討

により、基準のレベル、情報提供物質の見直しを行うこととなる。行った。

この結果、以下の点が明らかとなり、皮膚感作性に関する過去の事故例については報告時と現在の状況が大きく変化して情報提供の意味合いが薄れた、および認定基準として皮膚感作性を理由に使用禁止とするほどの問題が現在では見あたらない、と判断し、情報提供リストの掲載、および皮膚感作性を有するものとして一部の染料を使用禁止リストに追加する案は、改定を取りやめることとした。

- ・皮膚感作性は、染色加工事業者による製造工程の改善や管理によって暴露リスクを低減している。
- ・一部の染料における事故例は、20年ほど前の一部の事業者による極めて不十分な染色方法によるものであり、現在は見られない。
- ・他の一部の染料における事故例は、30年ほど前の工場労働者における発症例であり、現在の工場では、製造工程の改善などによって暴露リスクを低減している。

結論としてAzoic Coupling ComponentおよびA.D.C Baseを使用禁止物質として追加し、以下の3染料に関する情報提供を行うこととして、取りまとめた。

健康影響の可能性が報告されている染料と文献情報

~~VAT GREEN 1~~

~~WilsonとCroninの報告によると、ネイビーブルーのユニフォームに使われた染料の5-10%のVat Green成分から、イギリス人看護士5人に皮膚炎が見られた。パッチテストは製造事業者によって個々の染料について行われた。~~

~~Susan E. Feinman and Elizabeth A. Doyle, Sensitization to dyes in textiles and other consumer products, J. Toxicol. Cut. & Ocular Toxicol. 7(3), 195-222, 1988~~

~~H.T.H. Wilson and E. Cronin, Dermatitis from dyes in uniforms, Br. J. Dermatol. 85:67-1974.~~

~~VAT RED 1~~

~~Cywicらの報告によると、VAT RED 1の製造に従事した染料工場労働者において、40年間で多くの湿疹性の接触アレルギーが発生したが、工場の換気を改善することによって発症数は減少した。~~

~~S. E. Feinman and E. A. Doyle, Sensitization to dyes in textiles and other consumer products, J. Toxicol. Cut. & Ocular Toxicol. 7(3), 195-222, 1988~~

~~P. L. Cywie, B. Herve Bazin, J. Foussereau, C. Cavelier, and A. Coirice, Les eczemas allergiques professionnels dans l'industrie textile, Rapport No. 244/RI No. ISSN. 0397-4529. Inst. Nat. Recherche et Securite, Central de Recherche Vandoeuvre, France, 1977~~

~~DISPERSE RED 60~~

~~同じCywicらの報告の中で、ポリエステル、トリアセートの染色に使用されるDISPERSE RED 60についても、染料工場労働者において接触アレルギーが発生したことが報告された。~~

~~Susan E. Feinman and Elizabeth A. Doyle, Sensitization to dyes in textiles and other consumer products, J. Toxicol. Cut. & Ocular Toxicol. 7(3), 195-222, 1988~~

~~P. L. Cywie, B. Herve Bazin, J. Foussereau, C. Cavelier, and A. Coirice, Les eczemas allergiques professionnels dans l'industrie textile, Rapport No. 244/RI No. ISSN. 0397-4529. Inst. Nat. Recherche et Securite, Central de Recherche Vandoeuvre, France, 1977.~~

2005年4月28日改定

エコマーク商品類型No.103, No.104, No.105 部分改定案への意見とその回答

意見箇所	意見内容	回答
1 解説	別表番号が違っている。 3 1	意見のとおり修正しました。
2 解説 ADC-Base	ADC-Baseの扱いはどのようになっているのか？解説では使用禁止となっている。	「およびADC-Base」を削除しました。CASおよびCIを明確にできなかったため、物質の特定が困難であると判断しました。
3 別表	ACCのC.I.No.が違っている。CAS No.の物質とする場合、正しくはCAS No.92-77-3:「CI2」 「CI37505」、表記は「C.I. Azoic Coupling Component 2」とすることも可 CAS No.135-61-5:「CI18」 「CI37520」、表記は「C.I. Azoic Coupling Component 18」とすることも可	意見に基づき、関係記載箇所の表記を修正しました。
4 解説 C.I.ACC2 & C.I.ACC18	「エコマーク認定」は、当該商品の消費者と市場へ大きな影響を与えるので、信頼性の高い環境影響及び健康影響等に関する文献の十分な調査と評価・検討を行った上で、認定基準によって「エコマーク認定」という情報が作られ、発信されているものと信じている。今回のパブコメ募集では根拠が示されておらず、一般消費者は禁止理由を理解できない。	C.I.ACC2およびC.I.ACC18は、日本薬学会、日本接触皮膚炎学会などの論文を参考に検討しました。一例を以下に示します。 RITSUKO HAYAKAWA, KAYOKO MATSUNAGA, Naphthol AS as a cause of pigmented contact dermatitis, Contact Dermatitis 1985: 13: 20-25
5 解説・別表 C.I.ACC2 & C.I.ACC18	改定案の経過説明には、ナフトールAS・AS-Dが使用禁止とされた根拠の十分な説明が記載されていない。アレルギー症例等の文献が「使用禁止物質」根拠になっていると推察するが、発症率など“健康被害のリスクの度合い”等について全く述べていない。 仮に皮膚アレルギー等の発症が1例でもあれば、貴協会基準「レベル1～レベル5(レベル1.法規の遵守、レベル2.絶対基準(不使用)、レベル3.数値基準、レベル4.定性的基準、レベル5.報告)」に値するとの方針を遂行した場合、果たして「万人に対してアレルギーを起こさない」と断言できる化学物質が存在するのか。ましてエコマーク認定できる“リスク0”の物質が一つの機能特性を持つ商品群において約20%も存在するのか。全く疑問である。食物、化粧品、医薬品等々も“リスク”は存在し、先般テレビで「家電製品の電磁気や水に対してもアレルギーを発症する人がある。」との驚くべき報道もあった。“リスクなしの物質”を基本理念とした場合、最終的には「全ての化学物質が使用禁止」になってしまうのではないか。「化学製品による環境汚染、生態系及び人健康へのリスク」と「経済的なダメージ(経済的リスク)」の両面を加味した対応が必要。 今回の措置に対し再考の検討を願う。	この度の染料に対する取扱案は、改定案を公表し、意見の受付を行うとともに、関係業界、意見者、学識経験者を交えて慎重に検討を行いました。 その結果、これまでの科学的知見に基づく情報から、C.I.ACC2およびC.I.ACC18の皮膚感作性は、染色事業者の努力により製造工程の改善や管理によってリスクを低減されていることが明らかとなりました。日本国内における事故例も20年ほど前の極めて不十分な染色方法によるものであることから、エコマーク商品の認定基準として皮膚感作性を理由に使用禁止とするほどの問題は見つからず、使用禁止のリスト案は取りやめるものとなりました。
6 解説・別表 C.I.ACC2 & C.I.ACC18	ナフトールAS, AS-Dは顔料合成の原料としても使用されております。これらを原料とする主な顔料として AS : Pig. Red 2, Red 22, Red 245 AS-D: Pig. Red 12, Red 17, Red 112 等があり、塗料・インキ・樹脂及び繊維等の着色用途等、幅広く利用されています。今回の認定基準案が適用された場合、顔料関連製品のサプライチェーン全体に経済的ダメージが波及することは想像に難くありません。即ち、「内分泌攪乱作用を有すると疑われる物質 - SPEED98」の報道時に起きた化学産業界の混乱と同様の現象が顔料関連製品を扱う産業界に「使用不可」の波が押し寄せてくるわけです。民間規制であれ法規制であれ、規制対象のレッテルを貼られると対象物質を取り巻くサプライチェーン全体において経済的ダメージを受けるのが常であり実情です。 今回の措置に対し再考の御検討をお願い致します。	同上
7 解説・別表 C.I.ACC2 & C.I.ACC18	当社は、ナフトール染料の国内メーカーですが、今回上記2染料が使用禁止リスト案に記載され驚いております。ACC CI 2の染料は、通称ナフトールAS、ACC CI 18は、ナフトールAS-Dと呼ばれている下漬剤です。禁止物質となる文献データは、20年ほど前の文献であり、染色工場での染色後の洗浄が不十分であったと認識しております。今回の措置は現在の染色方法から判断し、過剰防衛であると判断いたしますので、再考いただけますようお願い申し上げます。 元々、本染料は、反応染料が生まれる以前、ドイツヘキスト社が開発したもので、ヘキスト社の商標であるナフトールが製品名となり全世界で使用されてきました。同染料単独では発色いたしません。アミンのベースをジアゾ化し、同染料にカップリングする事により発色させるといった化学教科書にのっているような染料です。通常は、残った過剰の同染料(下漬剤)はアルカリで洗浄し取り除きます。 現在、国内ではポリエステル、ジ・トリアセテート、ウールといった混紡(学生服など)が主用途です。 文献にある綿ネル寝間着には使用されておりません。特にポリエステルでは、対摩擦堅牢度・昇華堅牢度にすぐれ、移染が起こりにくく、分散染料よりも優れた性能を持っております。繊維の種類を問わず禁止されるのは、正しく使用されている繊維産業に影響を及ぼすと考えます。 又、現在では、繊維用途よりも工業用途での需要が大きく、繊維向けは全生産量の1/10以下程度になっております。工業用でも、貴協会様が意図される以上に使用禁止の範囲が拡大してしまう恐れがあります。 正しい染色方法でも本当に著しい皮膚感作性があるのであれば、エコマーク認定禁止品目になる事は、当然のことで染料メーカーとしても終始徹底の必要があります。但し、本染料が繊維製品でのエコマーク認定の使用禁止物質になると、本染料があたかも毒であるかのような認識となり、繊維産業の他、工業用分野でも使用禁止といった波及も予想されるので、何故禁止されるのか徹底究明の上、慎重な判断が必要と考えます。 ナフトール染料染色物による皮膚感作性の発症は、カップリングにより生成したナフトール染料ではなく、洗浄不足により残留した下漬剤によるものです。染色工場での洗浄を十分に行えば解決できるものであります。染色方法を徹底すれば解決するものと判断いたします。	C.I.ACC2およびC.I.ACC18は、意見を参考に科学的知見をさらに収集し、関係業界、意見者、学識経験者と複数回の意見交換を行い、慎重に検討しました。 本意見が述べているように、染色事業者は当時より大きく進歩した製造方法・管理で労働者を含む健康への影響を最小限とするよう徹底しており、皮膚感作性に対するリスクを低減していると判断できます。 したがって、エコマーク商品の認定基準として皮膚感作性を理由に使用禁止とするリストへの追加案は取りやめるものとなりました。
8 解説 C.I.ACC2 & C.I.ACC18	(使用禁止となるナフトール染料の範囲確認) 今回使用禁止となるナフトール染料の範囲は、別表1繊維製品における化学物質の基準 皮膚感作性染料の表中に[92-77-3 ACC CI2]と[135-61-5 ACC CI18]が記載されていることから、A.C.CとしてCI2又はCI18を使用したナフトール染料と理解しました。(次ページへ続く)	同上

<p>8 解説・別表 C.I.ACC2 & C.I.ACC18</p>	<p>(ナフトール染料使用における皮膚アレルギー発症の原因物質と綿繊維への残留過程) 報告されている文献から、ナフトール染料により染色された綿製品による皮膚アレルギーの発症は、生地上でカップリングにより生成したナフトール染料によるものではなく、ソーピング不良で生地上に残留した過剰のA.C.C.によるものであることがわかります。 A.C.C.はアルカリ性の水に溶解することから、通常のナフトール染色工程においてカップリング反応後に行われるアルカリソーピング(一般に、ソーダ灰を使用する。)によって、十分に綿繊維から除去できます。よって、ほとんどの場合、ナフトール染料により染色された綿製品が原因となって皮膚アレルギーが発症することはありません。 ごく希なケースとして、カップリング後のアルカリソーピングが不十分なまま、次の酸中和の工程に移行してしまった場合を想定しますと、残留しているA.C.C.はアルカリ性ではイエロー味を呈して残留が確認できますが、酸により中和されると無色となるため、残留の確認が困難となり、あたかも綿繊維から除去されたかのように見間違ふこととなります。このように、綿繊維上にA.C.C.が残留したまま、製品が市場に出でしまい、皮膚アレルギーの発症につながったものと推定します。 (対応策) A.C.C.の残留は、アルカリ滴下試験(A.C.C.の残留があれば、イエロー味を呈する。)で容易に確認できます。よって、ナフトール染料による綿染色物については、乾燥後白場へのアルカリ滴下試験を行うことを加工標準として義務づけることが有効です。白場のない染色物については、染色用生地末端に白布を縫いつけておき、この布で確認します。 アルカリ滴下試験により、万が一A.C.C.の残留が確認されたものは、A.C.C.の残留が確認されなくなるまで、アルカリソーピングを行うことも加工標準とします。 (ナフトール染料によるポリエステル染色について) ナフトール染料は、ポリエステルの染色にも使用しています。A.C.C.(下漬け剤)とA.D.C.(顕色剤)を分散状態でポリエステルに吸尽(130 × 60分)させた後、硫酸と亜硝酸ソーダ浴中(100 × 20分)で、カップリングさせてポリエステルを染色します。カップリング後、アルカリ性で還元洗浄を行うため、繊維表面の過剰なA.C.C.やA.D.C.は十分に除去できます。この方法で染色した染色物は、分散染料により染色したものより昇華堅牢度に優れるなど、他の染料では及ばない性能を持っています。ナフトール染料を使用して、この方法により染色されたポリエステル製品が原因となって皮膚アレルギーを発症した事例は過去にありません。 (結論) 以上の観点から、ナフトール染料はメーカー標準処方に従って適切に使用すれば、染色物における安全性は十分確保できます。使用禁止とする処置は過剰防衛であり、適切ではないと考えます。使用禁止措置の撤廃を要望します。</p>	
<p>9 解説 健康被害文献 の情報提供</p>	<p>(1) 今回の意見募集に関して、貴ホームページからエコマーク事業を以下のように確認させて戴いた上で、意見募集の対象「改訂のポイント」について意見を述べます。 エコマーク事業の目的は、環境負荷の低い商品の情報を消費者に与え、当該商品の選択を促すことを目的とした「情報提供事業」である。 エコマーク認定基準は(ガイドライン 認定基準の策定によれば)、一つの商品タイプの市場において、環境負荷が低い商品(エコマーク商品)の市場シェアが約20%程度になることを目標に設定される。いわゆる「トップ20%先導の考え方」である。 化学物質に関する環境負荷項目の考え方の整理のステップ3には、「基準化の方法」がレベル1~5(即ち、法の遵守、使用禁止、数値基準の設定、定性的基準の設定、報告)として規定されており、十分に「段階幅の広い基準設定の考え方」がとられている。 改訂のポイントの一つに「3染料について解説に健康影響文献を紹介」する「新たな情報提供」機能をエコマークに持たせる提案がなされており、基準設定の考え方における位置づけとしては、レベル5「報告」の考え方をさらに拡大又は変更して説明されている。即ち、もともとのレベル1~5は、原料から消費者までのサプライチェーン側の義務として規定されており、その義務を守らなければエコマーク認定はとれない。一方、今回の「新たな情報提供」は、エコマーク側からの「エコマーク認定の付帯条件」として規定しようとするものであり、「実質上の異質な認定基準」の導入提案である。 情報提供の対象は、被害事例報告のある、いわゆる「懸念物質」であって「禁止物質」ではないのでエコマーク商品に使用可能である、との説明であるが、今回のパブコム募集において既に市場は「禁止物質」的な反応を示しています。これが「消費者への被害対策の可能性などのリスクを考慮することになり、トータルバランスで商品への環境配慮を行う必要が生じる」と述べられていることの狙いなのであれば、余りにも「情報提供」の商品市場における影響に配慮が足りないのではないのでしょうか。 このことは、SPEED '98の「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」リストが引き起こした結果を見れば、これ以上の説明を要しないでしょう。</p>	<p>当協会は、化学物質の影響による健康被害を含む環境負荷について、エコマーク(環境ラベル)というコミュニケーション手法により、消費者の環境配慮型製品選択の推奨を行っているところです。化学物質によるリスクベネフィットを考慮した消費者の製品選択は、エコマークのみならず、レスポンシブルケア、化学物質等安全データシート(MSDS)などの全社会的な取組による促進を図り、健康被害および環境負荷のリスク低減に努める必要があると考えます。 情報提供リストによる染料の健康被害事例などに関する情報発信は、認定基準による判断から、社会的な判断を促すための機会を新たに提供することにより上記の目的に資するものとして意図しましたが、公開案に対して寄せられた意見をもとに詳細な検討を行った結果、認定基準として採り上げるべき染料、および社会的な判断を促すべき染料はないと判断し(調査継続中の染料が1件ある)、結果として情報提供リストを作成しないこととなりました。 また、化学物質による健康影響を含む環境負荷に関する情報提供のあり方については、今回寄せられた意見を踏まえ、必要に応じてさらに検討し、より科学的で客観的な評価によるものとし、効果的で円滑に導入可能な手法に改め、活用機会を得られれば、導入を図るべきものと考えます。 関係業界においては、今後も主旨を理解頂き指導願うとともに、MSDS記載情報の充実を図るよう一層の取組拡大に期待するものです。</p>

	<p>本来の「情報提供事業」である「エコマーク認定」は、当該商品の消費者と市場へ大きな影響を与えるので、信頼性の高い環境影響及び健康影響等に関する文献の十分な調査と評価・検討を行った上で、認定基準によって「エコマーク認定」という情報が作られ、発信されているものと信じています。しかしながら、「新たな情報提供」は、今回の例を見る限りにおいては、健康被害事例の文献検索の結果を十分な調査と評価・検討を行うことなしに、情報提供しているように見えます。さらに、一次文献は1970年代の古いものであり、それ以後の事例報告が見あたらず、また、当該3染料はアレルギーとしては未だ特定されていないことから、1970年代以後、健康影響試験方法や染料製造技術、染色方法等が進歩しており、健康被害リスクは低下していることも期待される。化学物質による被害事例報告には、現象の報告だけで、必ずしも原因が解明されていないものも多くあることは周知のとおりです。例えば、PCB汚染における「カネミ油症という現象(結果)とダイオキシン類という原因」の因果関係が解明されたのはずっと後になってからでした。したがって、市場に情報提供を行うのであれば、「実質上の認定基準」としての機能を発揮してしまうことを理解して、エコマーク認定と同レベルの十分な調査と評価・検討を行うべきであります。そうでなければ、情報提供による「益よりも害が大きくなり」、即ち、エコマーク事業の上位概念である「経済と環境の両立～持続的発展」の理念に逆行することになるのではないのでしょうか。</p> <p>「新たな情報提供」の効果について「将来の認定基準としての制限の可能性」を挙げられていますが、これこそエコマークWGにおいて将来のための内部資料としておくべきもので、不確実な情報を商品市場に出すべきではありません(前述と同じ理由)。すくなくとも、基準が必ずしも明確とはなっていない情報提供にとどめておくという考えの背景には、基準設定の考え方のいずれの項目にも該当しないとの認識があるものと推定されます。いいかえれば、なんらかの対策が採られなければならないというほどのリスクは認められないとも解釈されます。現段階における知見から判断すれば「内部情報として留保し、さらなる情報収集につとめる」という程度の取り扱いが適当ではないかと考えます。</p> <p>また、エコマーク認定基準は、いわゆる“トップ20%”の優良商品を選定する基準であるので、“ボトム20%(?)”を規制する法規制の基準と比べると遙かに安全側にあり、「新たな情報提供」の対象物質は、エコマーク認定基準とほぼ同じ安全レベルにあると考えられ、さらに当該3染料による健康被害報告が、それ以後見つかっていないことから、市場に情報提供を行わず、WGの内部資料としても、健康影響リスクは低いと思われる。</p> <p>化学物質の供給側および需要(消費者)側とも、過度な予防原則の考え方の適用は極力さけて、経済と環境のどちらか一方から発想するのではなく、両立の視点に立つ必要がある。</p> <p>結論として、以下のように要望致します； 今回の提案の「新たな情報提供」の考え方は廃案とし、 健康影響事例報告等は、エコマークWGの内部資料「将来の認定基準候補」とする。</p>	
10 解説 健康被害文献 の情報提供	<p>文献1: S. E. Feinman and E. A. Dogle, Sensitization to Dyes in Textiles and Other consumer product J. Toxicol. -Cut. & Ocular Toxicol 7(3), 195-222(1988) 文献2: H.T.H Wilson and E. Cronin, Dermatitis from dyes in uniforms, Br. J. Dermatol. 85:67, 1971 文献3: P. L. Cwvie, B. Herve-Bazin, J. Fousseureau, C. Cavelier and A. Coirree, Les eczemas allergiques professionnels dans l' industrie textile, Repport No.244/RI No. ISSN. 0397-4529 Inst. Nat. Recherche et Securite, Central de Recherche Vandcoeuivre, France, 1977 文献1は、文献2、3を引用しており、実質2文献の情報。文献3は、更に他の情報を引用した文献。 情報の確からしさ 文献1、3は、引用文献で、原本が確認できない部分がある。従って、「情報提供」として有用である可能性はあるが、反面、誤った「情報提供」になる可能性を否定できない。不確実性のある文献の公表は、当該製品に対する風評被害の拡大、認識の混乱などを誘因するものになり得るため、GLP準拠による試験結果など、確からしさが保証されている情報について提供することとしていただきたい。 今回の情報についての懸念 A)3染料について と同意であるが、今回の情報についても、以下の懸念がある。 Vat Green 1: 試験条件、結果のデータが不明 Disperse Red 60: Positive testの条件が記載されていない また、Vat Red 1については、米国、EUにおいて化粧品への添加が認められている。従って、Vat Red 1自体については、皮膚接触についての問題ないことが推定される。 B)記載方法について 各2文献の記載となっているが、実質1文献の情報である。各染料に関する説明を精査すると、1文献についての情報提供であることが分かるが、一読では、あたかも2つの異なる情報があるように捕らえられる可能性が高い。一般には、複数の情報があるほど「確からしい」と考えられるため、引用文献であることを明確にするべきである。</p>	同上
	<p>染料は、衣料などに染色された後、人と接触する場合もある。染色された衣料には、染料のみならず、様々な化学物質が含有されている可能性がある。従って、衣料での情報、染料そのものに関する情報に分類し、情報提供の必要性の有無などについて判断することとしてはどうか。 例 イ)衣料で湿疹、アレルギーの確からしい情報あり ロ)染料、薬剤の取扱いで湿疹、アレルギーの確からしい情報あり ハ)染料、薬剤のGLP準拠皮膚感作性試験での情報あり イ)染料が推定されているのみ 情報提供しない イ)(染料が特定されている)または、ロ)、ハ) 情報提供する 確からしい情報でない場合には、基本的に情報提供を行わない</p>	同上

11 解説 健康被害文献 の情報提供	<p>化学製品による環境汚染問題、生態系及び人への健康の問題が懸念され問題視されている現在、本案のようにアレルギー発症例の情報提供等を行うことによって、「人への健康影響等に対する防止策を喚起し、未然に防止する。」という目的があるのだろうし、このような基本姿勢は充分理解できる。</p> <p>しかしながら、本案のような基本姿勢を遂行した場合、皮膚アレルギー等の発症が1例でもあれば情報提供されることになり、対象物質の利点や経済的ダメージ(経済的リスク)は加味されないまま、「悪のイメージ(欠点)」のみが公の場に知らされることになってしまう。今回の情報提供が適用された場合、“内分泌攪乱作用を有すると疑われる物質 - SPEED98”の報道時に起きた化学産業界の混乱と同様の現象が対象物質を取り巻く産業界に「問題のある物質」との情報の波が押し寄せ、結果的に「使用不可」に匹敵する経済的ダメージを受けるのが常であり実情。今後も本案のような情報提供が適用されるとすれば、事実上“リスクなしの物質”が基本理念になってしまふ。貴協会の基本姿勢として“エコマーク認定商品は全体の約20%を目標”とされているが、果たして“万人に対してアレルギーを起こさない”或いは“その他基本的リスクがない”と断言できる化学物質がそれほど存在するのか。全く疑問である。</p> <p>情報提供案は、対象物質の利点、経済的ダメージ(経済的リスク)を加味し、対応を検討頂きたい。</p>	同上
12 解説 健康被害文献 の情報提供	<p>「文献、研究事例などに被害実例がある物質」について、唯一文献として記載しているのは約17年前のReview 1件のみである。この文献に記載の内容を特に精査、さらに詳細に検討せず、ただ単に紹介したのみである。文献調査に対する熱意、姿勢等が不十分と思えてならない。もう少し精度を上げて最近の文献についても調査して総合的に判定され、情報提供されることを望みたい。例えば、2003年度の下記文献が挙げられる。</p> <p>Textile Dyes as Allergic Contact Allergens Curr. Probl. Dermatol. (Karger, Basel) 2003, 31, 139-155 Hatch, K. L.</p> <p>解説の記載は、該3染料にリスクの可能性が暗に大きいことを示唆しており、社会的な影響を考慮すると1文献のみを挙げ今の段階でこのような表現をすることは不適当であると考え。情報公開し、パブリックコメントを求めるとする行動の前に、さらに掘り下げた調査、審議、取組を貴ワーキンググループで実施するべきではなからうか。</p> <p>人体への安全性を考慮して感作性のある染料の使用を抑制、禁止して行く方向性は、客観的な解析、検証に基づいたものであれば万人が異議を唱える余地がない。</p> <p>本件が採り上げる3染料は染色加工業で汎用で使用される。EU Directive, ETAD, Oeko-Tex Standard 100等における感作性規制対象染料としていずれもリストアップされていない。特にC.I. Disperse Red 60は淡色用基幹赤分散染料であり、大部分の染色加工業で使用。これも最新文献において感作性障害を起こした事例すらまったく紹介されていない。貴協会の独自性、自主性は尊重するところではあるがこれら既存公開情報についても考慮されるべきではなからうか。</p>	同上
13 解説 DISPERSE RED 60	<p>感作性の根拠とされている文献: "Susan E. Feinman and Elizabeth A. Doyle, Sensitization to dyes in textiles and other consumer products, J. Toxicol.-Cut. & Ocular Toxicol. 7(3), 195-222, 1988"を精査したところ、感作性を判定するためのデータの記載は全く無く、引用文献No.11が照会されているだけである。</p> <p>その引用文献No.11: "P.L. Cywie, B. Herve-Bazin, J. Fousseureau, C. Cavellier, and A. Coirree, Les eczemas allergiques professionnels dans 1' industrie textile, Rapport No. 244/RI No. ISSN. 0397-4529. Inst. Nat. Recherche et Securite, Central de Recherche Vandcoeuve, France, 1977." に関して、パブリックコメント対象の資料は、上述の二次文献だけを根拠にしているように見える。</p> <p>即ち、オリジナルである引用文献No.11の記述は引用されていないので、正確さに欠けると思われる。また、弊社で調査したところ、欧米には、当該染料の規制や、民間レベルでの自主基準はありません。このような現状を鑑みると、過度な予防原則になっていると思われず。</p> <p>本来、エコマークは、一般消費者が購入する最終製品に対する認定であるはずだが、当文献で述べられているのは、工場の労働者に対する一部の古い情報のみである。工場労働者と一般消費者では、暴露の程度にオーダーの差があると認識されているので、それを同列に扱うのは、スクリーニング方法として適切ではない。</p> <p>健康影響文献を紹介する場合は、消費者に過度の懸念を煽るようなことが無いよう、GHSも鑑みながら、慎重に取り扱うべきである。例えば、消費者に誤解を与えないように、1970年代の古い文献だけでなく、消費者からの最近のクレーム件数等の具体的な実態調査の数字を基に、その物質を特定できるような資料が添付されるべきである。</p>	<p>この度の染料に対する取扱案は、改定案を公表し、意見の受付を行うとともに、関係業界、意見者、学識経験者を交えて慎重に検討を行いました。</p> <p>その結果、これまでの科学的知見に基づく情報、関係者の情報から以下の点が明らかとなりました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Disperse Red 60の事故例は、数十年前に工場労働者で起こった事例報告であり、現在は、染色事業者の努力により製造工程の改善や管理によって暴露リスクを低減している。 ・繊維製品におけるDisperse Red 60による皮膚感作性に関する事故例について、信頼性のある研究報告は見あたらなかった。 <p>これらの理由から、エコマーク商品の認定基準(解説)として皮膚刺激性に関する情報提供を行うことはとりやめるものとなりました。また、今回の検討結果では一般的な繊維製品にDisperse Red 60を適正に使用するにあたっての問題点は見あたらないとの判断に至りました。</p>
14 解説 DISPERSE RED 60	<p>健康影響の可能性が報告されている染料に関して使用禁止、もしくは使用禁止とはならないまでもエコマーク用染料として何らかのコメント付きになると、客先によっては実質使用禁止となる懸念があります。</p> <p>Disperse Red 60 は一般的汎用染料として当社でも大量に使用しており、その影響は大きいものとなります。当社において長年使用しておりますが、今までにアレルギー等の問題発生はありません。消費者の安全・健康に配慮する事は妥当ですが、必要以上の管理や規制は染料の使用範囲を狭める事につながる為、発生状況およびその要因について十分にご調査いただき適切な判断をお願いしたい次第です。(染料での評価ではなく染色物での安全性を確認するなど、実質に合った評価にて判断していただきたいと思います。)</p> <p>染料の皮膚刺激性も非刺激性となっております。(MSDSより)</p>	同上
15 解説 DISPERSE RED 60	<p>C.I. Disperse Red 60の構造を有する染料について、Buhler test[GLP]を実施した。この結論は、該染料の感作性効果を有さないとのことである。</p> <p>客観的で論理的な判断をお願いします。</p>	同上

16 解説 DISPERSE RED 60	<p>Red-60の件ですが、この染料は、当社もポリエステル染色用3原色として大量に使用しており、主要な染料です。今回の規制内容に疑問が多々あり異議申し立てしたいと考えます。</p> <p>1. 当社としては、染料メーカーのMSDSを見ても、皮膚刺激性は「EEC Standardsで「Non-imitant」との見解の基、使用しています。</p> <p>2. 今回の問題は、染料工場の労働者に接触アレルギーが発生したとのことであるが、Red-60と言っても、染料メーカーおよび製品の仕向先により、配合される分散剤や増量剤は異なっています。よって、Red-60が主要因で接触アレルギーが生じたのか疑問点もあります。(一般に、日本向けと後進国向け染料に配合される分散剤は異なっている)・・・原料のみではなく、被染物での接触アレルギー問題が確認された後、規制するのが筋ではないのか？</p> <p>3. 今まで、エコマーク事務局の規制品は、エコテックス・スタンダード-100に準じてリストアップされてきていますが、Red-60に関しては、欧州ではまだその動きもない。</p> <p>以上、我々染料ユーザーとしては、Red-60全てが問題なのか。また、エコテックス・スタンダード-100で規制の動きのないものを先んじて規制をする・・・本当に皮膚刺激性がある染料なのか？染料メーカーの見解を踏まえ、対応が検討と考えます。</p>	同上
17 解説 DISPERSE RED 60	<p>B - 8項(有害物質などの使用・排出)の情報提供として、3つの染料が示されています。繊維製品の皮膚障害(接触皮膚炎)の症例は、特にアレルギー性皮膚炎については、特定の感作された人のみが発症するため、過去のアレルギー発症事例を紹介すること自体は意義があると思います。しかし、DISPERSE RED 60については、染料工場労働者における接触アレルギー例であり、同染料で加工された繊維製品の発症例ではありません。同染料は現在、ポリエステルの染色におけるベース染料として多量に使用されており、繊維製品での同染料による接触皮膚炎の発症事例は我々の知る範囲では皆無です。染料工場では、同染料の原液に触れる恐れがあり一次刺激も考慮する必要があります。当然、同染料で加工された繊維製品中の同染料の濃度は原液とは大きく異なるばかりでなく、その繊維から遊離して汗などに吸収される度合い、さらにはその他の要因などを考慮すると暴露状況が全く異なります。ここでの掲載は、あくまで繊維製品に処理された染料による接触皮膚炎を紹介すべきであり、DISPERSE RED 60の染料工場労働者における接触アレルギー例の記載は削除していただきたい。</p>	同上
18 解説 DISPERSE RED 60	<p>健康影響の可能性が報告されている染料として紹介される3染料の内、特にDisperse Red 60については、ポリエステル繊維の染色には主要染料の成分として長年、世界中で使用されてきた実績のある染料であります。安全性が高く、事故報告紹介の必要性はないと考えます。</p> <p>Disperse Red 60はポリエステル繊維の主要三原色用Red染料の主成分として約30年間世界中で使用されてきた実績のある染料です。弊社の染色工場において作業員が皮膚障害を発症した例はありません。また、弊社の当染料を使用した被染物による消費者からの皮膚障害の報告もございません。これらのことから当染料の皮膚障害に対する安全性は高いものと考えております。したがって、染料メーカーの工場で発生した事故を取上げて紹介する必要はないものと考えております。また、一般的なポリエステル繊維の染色において当染料の通常使用の範囲で染色された製品の湿潤堅牢度(汗、洗濯、湿摩擦等)は良好であり、この点からも皮膚障害に対する安全性が高いことが推定されます。必要以上の情報の開示はかえって混乱を引き起こす原因ともなりかねないと考えますので、慎重な対応をお願いしたいと考えます。</p>	同上
19 解説 DISPERSE RED 60	<p>VAT RED 1と同様、染料の製造工場労働者に接触アレルギーが発生したという、染料製造現場における事例で、染色物を着用中に発生したものではありません。ユーザへの情報提供は、染色物の安全性について行われるべき。製造段階の情報は、いたずらにユーザを混乱させるもので適切とは思えない。削除を要望する。</p> <p>あえて情報提供するとすれば、染料そのものを取り扱う染色工場に、染料の製品安全データシート(MSDS)中に記載するという形で提供すればよいと考える。ポリエステル染色用3原色のレッド成分として、過去から現状まで巾広く使用。この染料が原因となった皮膚アレルギー事例の報告：1件もない。安全性の裏付け：染料のメーカーから「GLPでのTEST結果、Sensitizingなし」との報告。</p> <p>この染料は代替染料がない。たとえ、使用禁止ではなくても解説記載だけでイメージダウンは大きく、エコマーク製品だけでなく一般製品まで影響は極めて大きいと予測。このような状況も考慮頂きたい。</p>	同上

20 解説 VAT RED1	<p>上記2染料は、綿を中心に長く使用している経験を有しております。</p> <p>C.I.VAT RED 1(C.I. 73360)は1907年に公表された染料であり、VAT染料の中でも最も古くから使用されている染料の一つです。また、染色業界においてVAT染色の際に多用されている最も基本的な染料の一つでもあります。今回、紹介予定の健康影響文献によりますと、染料製造に従事した染料工場作業員の湿疹等の報告のようであります。しかし、1988年文献で根拠とされている文献は、1977年のものであり、その時点から遡ること40年間の報告であるとみられます。従いまして、1977年時点と現在においては、染料工場での製造工程は比較にならないほど進歩しており、その後、このような報告は見当たらないと思われず。</p> <p>一方、弊社におきましても明確な記録ではありませんが、創業早々の時期から本染料を使用してきたものと考えられております。この間、長きにわたり使用を続けておりますが、弊社の染色工場作業員において、かかる影響が本染料により引き起こされた事実は存在いたしません。また、弊社の製品(染色生地)を使用した衣服の着用で、消費者にかかる障害が発生した事実は、現在までの長期間にわたり、まったくありません。更に、本染料は、化粧品法定色素インデックスに「赤色226」として登録されており、皮膚への障害を引き起こすものとは考えられておりません。</p> <p>参考: http://www02.so-net.ne.jp/~tombo/ci/r226.htm</p> <p>以上のことから、本染料は、極めて安全性の高い染料であり、上記文献の染料工場での湿疹等の原因は色素そのものではなく、過去における他の要因にあったものと考えられます。つきましては、かかる背景の下、かなり古い文献の一記載を理由に、業界で現在でも広く使用されている染料について、一方的な負の情報を紹介することは、市場の混乱を招きかねません。そこで、公共性を重視される貴財団におかれましては、再度熟考されることを希望いたします。</p>	<p>この度の染料に対する取扱案は、改定案を公表し、意見の受付を行うとともに、関係業界、意見者、学識経験者を交えて慎重に検討を行いました。</p> <p>その結果、これまでの科学的知見に基づく情報、関係者の情報から以下の点が明らかとなりました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・VAT Red 1の事故例は、数十年前に工場労働者で起こった事例報告であり、現在は、染色事業者の努力により製造工程の改善や管理によって暴露リスクを低減している。 ・繊維製品におけるVAT Red 1による皮膚感作性に関する事故例について、信頼性のある研究報告は見あたらなかった。 <p>これらの理由から、エコマーク商品の認定基準(解説)として皮膚感作性に関する情報提供を行うことはとりやめるものとなりました。また、今回の検討結果では一般的な繊維製品にVAT Red 1を適正に使用するにあたっての問題点は見あたらなかったと判断に至りました。</p>
21 解説 VAT RED1	<p>文献の内容は、染料の製造工場労働者に接触アレルギーが発生したという、染料製造現場における事例であり、染色物を着用中に発生したものではありません。エコマークに関する情報提供は、染色物の安全性について行われるべきものと考えます。製造段階の情報は、いたずらにユーザーを混乱させるものであり、適切とは思えません。削除を要望します。</p> <p>あえて情報提供するとすれば、染料そのものを取り扱う染色工場に、染料の製品安全データシート(MSDS)中に記載すると形で提供すればよいと考えます。VAT RED 1は、化粧品法定色素、FDA(U.S.Food and Drug Administration)にも認定されており(D & C RedNo.30)、口紅やファンデーション等にも幅広く使用されています。安全性を証明するのにこれ以上のデータが必要でしょうか。以上のことから、製造段階の安全性と製品の安全性とは全く別の次元の問題であることがわかりになると思います。</p>	同上
22 解説 VAT RED1	<p>提供MSDSは、Non-sensitizing(Method: Patch-test)と記載している。</p> <p>この色素は、アメリカFDAでD&C Red 30として1982年から現在に至るまで認可されており、口紅等の着色剤として使用されている。この事実からしても、感作性のリスクが極度に小さいことを支持するものと考えます。</p>	同上
23 解説 VAT GREEN1	<p>文献によれば、「配合成分としてVAT GREEN 1を5-10%使用した、ネービーブルーのユニフォームを着用した看護師5人に皮膚炎が見られた」とあるが、染色業界に身を置き常にこの染料に接してきた者からすると信じ難い。VAT染料は、反応染料よりも各種堅牢度に優れ、一般カジュアルウェアよりも耐久性を要求される綿混ユニフォームには無くてはならない染料である。特に、VAT GREEN 1はグリーン色の基本色として幅広く定着。この染料が原因の皮膚アレルギー事例：皆無。安全性の裏付：染料メーカーから「GLPでのTEST結果、Sensitizingなし」との報告。</p> <p>たとえ、解説記載だけでもイメージダウンは大きく、エコマーク製品だけでなく一般製品まで影響大で、削除を要望する。</p> <p>染料メーカーの安全性データだけでは安全性に疑いが残り、削除困難であれば、当方としてVAT GREEN 1を濃色に染色した綿布を用いて皮膚刺激性試験(河合法)を行う用意はある。</p>	<p>本件については、収集した情報の分析、専門家による検討を進めており、結論を得次第対応を取りまとめることとして、公表した改定案の対応を保留させていただきます。</p>
24 解説 VAT GREEN1	<p>C.I. VAT GREEN 1(C.I. 59825)は1920年に公表された染料であり、VAT染料の中でも最も古くから使用されている染料の一つ。染色業界がVAT染色の際に多用している最も基本的な染料の一つ。特に鮮明緑色として代替不可の必須染料。今回紹介の健康影響文献によると、染色製品(看護師ユニフォーム)の着用により5人に皮膚炎が発生したという報告のようである。1988年文献で根拠とされている文献は1971年のもので、その後30年以上にわたり、同様の報告は見当たらないと思われる。</p> <p>上記文献には、個々の染料でのパッチテストの記載があるが、染料粉体で行った場合、VAT染料は分散剤(界面活性剤)等の染料以外の成分を含有し、かかる成分の影響も考えられる。しかし、染色工程においては、当該分散剤等の染料以外の成分は、染色後の十分な洗浄で、製品(染色生地)には残存していない。当方も明確な記録ではないが、創業早々の時期から使用してきたと考えている。この間、長きにわたり使用を続けているが、染料に直接接触する弊染色工場作業員において、かかる影響が引き起こされた事実は存在しない。弊製品(染色生地)を使用した衣服の着用で、消費者に障害が発生した事実は、現在までの長期間にわたり、まったくない。</p> <p>更に、本染料の安全性に関して、染料メーカーに問い合わせたところ、「VAT Green 1は、GLP TESTを実施、Sensitizing なし」という回答を得ている。当該データはconfidentialだが、貴財団から直接問合せを希望。必要により、日本において信頼性の高い日本産業皮膚衛生協会のパッチテスト(河合法)にて染色生地評価も検討できる。極めて安全性の高い染料で、上記文献のユニフォームでの皮膚炎の原因は色素そのものではなく、過去における他の要因にあったものと考えます。</p> <p>以上より、かなり古い文献の一記載を理由に、業界で現在でも広く使用している染料について、一方的な負情報の紹介は市場混乱を招きかねない。公共性を重視するJFAが再度熟考することを希望</p>	同上
25 解説 VAT GREEN1	<p>C.I. VAT GREEN 1の構造を有する染料について、Maximization test[GLP]を実施した。この結論は、該染料の感作性効果が認められないとのことである。</p>	同上