

7. マレーシア

ヒアリング調査および文献調査を実施した。ヒアリング調査では、日系企業へのヒアリングを実施。

調査結果

7.1 ヒアリング結果

国内事業者ヒアリング結果

項目		ヒアリング結果
既存化学物質/ 新規化学物質		既存化学物質リストの作成は進んでいるか、動向が不明。
GHS		<ul style="list-style-type: none"> GHS 関連規制があるため、サンプルレベルでも対応が必要になるなど、気にかけてはいる。
全般	法規制 遵守状 況	<ul style="list-style-type: none"> 法令遵守において、特に問題等は確認していない。
	法規制 インフ ラ	<ul style="list-style-type: none"> 法制度が変更されると再三に渡って告知されながら、実際にはなかなか動かない。そのため様子見をしている状況。 タイ含め、マレーシアではナショナル・シングル・ウインドウ (NSW) の取り組みも進められている。
	規制官 の対応	<ul style="list-style-type: none"> 規制官によって回答が異なる。

7.2 文献調査

7.2.1 背景³⁵⁴

東南アジア諸国のなかでも工業化が進んでいるマレーシアだが、その歴史は古く、戦後独立の翌年にあたる 1958 年「創始産業条例 (Pioneer Industries Ordinance)」がきっかけである。同条例では、工業セクターへ外資を誘致するために、法人所得税の一定期間免除などの施策が実施された。その後もマレーシア政府は道路、港湾、電力などの基本インフラ整備に力を注ぎ、急速に工業化が進められた。しかしながら、そういった経済発展とともに顕在化してきたのが工場での排水や廃棄物を原因とする環境汚染、さらには自動車の普及による大気汚染などの問題である。こういった背景のなか、1974 年に環境基本法となる「環境質法」が、その後はその下位規則となる大気浄化規則、産業排水規則、指定廃棄物規則などが制定されるに至った。化学物質管理については、現在は労働安全衛生法およびその下位規則が主で、これらはいくまで、労働者の保護を目的として有害化学物質を適切に管理するというものである。このような現状ではあるものの、マレーシア政府は現在、化学物質による環境および人の健康へのリスクを最小限にするためのアプローチを模索中である(例としては、天然資源環境省が取り組んでいる環境有害物質(EHS)登録制度など)。また、包括的な化学物質管理のための基本法が未だ無いマレーシアだが、近年はそれに向けた動きも見られる。

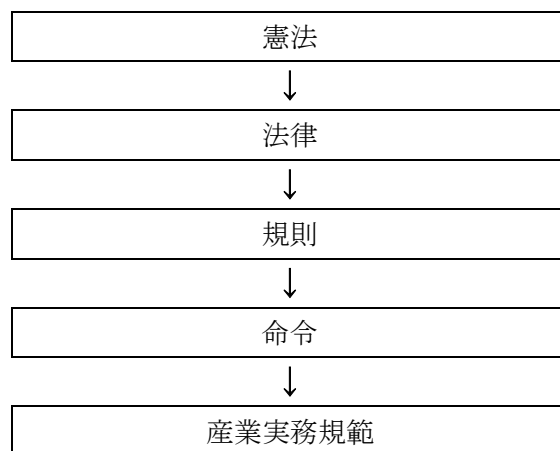
³⁵⁴ 以下の文献、web サイトの情報、および各種法令を参考にした。

- NITE (2010) 「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」参照
http://www.nite.go.jp/chem/kanren/asia_kanren/asia_kanren_h22-02.html
- 堀井(1990) 「マレーシアの工業化：多民族国家と工業化の展開」
http://d-arch.ide.go.jp/idedp/AAE/AAE001200_004.pdf
- 李 継堯(2003) 「マレーシアの経済発展と環境問題」
<http://www1.tcue.ac.jp/home1/c-gakkai/kikanshi/ronbun5-4/lee.pdf>
- JETRO(2011) 「マレーシアの環境に対する市民意識と環境関連政策」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000531/malaysia_kankyoseisak.pdf
- 化学物質国際対応ネットワーク (2015) 「マレーシアにおける化学物質管理の最新動向」
http://chemical-net.env.go.jp/pdf/20150806_Seminar2_jpn_2.pdf
- マレーシア 天然資源環境省
<https://www.doe.gov.my/portalv1/en/>

7.2.2 法体系

マレーシアの法体系は以下の通りである。

憲法のもとで各種の「法律」が制定されている。現状、化学物質関連では環境質法および労働安全衛生法がある。その下には「規則」、「命令」、「産業実務規範」が続く。またこのほかにも、法令要件の順守対応をサポートするための文書として、「ガイドライン」が公布されることもある。



図表 マレーシアの法体系

7.2.3 各関連組織

【天然資源環境省】

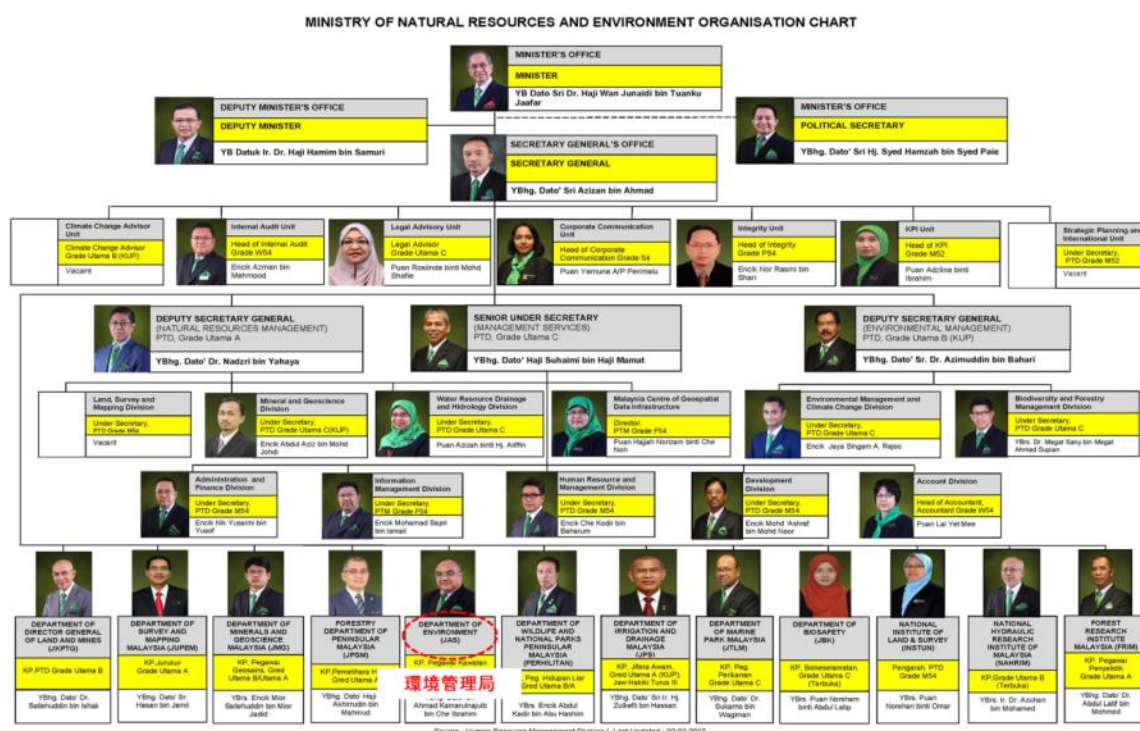
(1) 組織名：

天然資源環境省 (NRE: Ministry of Natural Resources and the Environment)

マレー語：Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar

<https://www.nre.gov.my/en-my/Pages/default.aspx>

(2) 組織図：



図表 天然資源環境省の組織図³⁵⁵

(3) 概要

天然資源・環境省は首相府の新内閣の発足により、2004年3月27日に設立され、当時存在していた4つの省庁より以下の部門が同省に移行された。

- 国土開発庁 (Ministry of Land and Co-operative Development (KTPK). より、土地・鉱山長官局 (Department of Director General of Lands and Mines

³⁵⁵ 天然資源環境省のホームページより引用

<https://www.nre.gov.my/en-my/CorporateInfo/NREProfile/Pages/NRE-Organisation-Chart.aspx>

(JKPTG)) , マレーシア測量地図局 (Department of Survey & Mapping Malaysia (JUPEM))、土地・調査国立研究所 (National Institute of Land and Survey (INSTUN))

- 第一次産業省 (Ministry of Primary Industries (KPU)) より、マレーシア半島森林局 (Forestry Department Peninsular Malaysia (JPSM))、マレーシア森林研究所 (Forest Research Institute Malaysia (FRIM))、マレーシア鉱山及び地質科学局 (Minerals and Geoscience Department Malaysia (JMG))
- マレーシア科学技術環境省 (Science Technology and Environment (MOSTI)) より、環境局 (Department of Environment (JAS))、マレーシア半島野生生物・国立公園局 (Department of Wildlife & National Parks Peninsular Malaysia (PERHILITAN))
- 農業省 (Ministry of Agriculture (MOA)) より灌漑排水局 (Department of Irrigation and Drainage (JPS))、マレーシア国立水力研究所 (National Hydraulic Research Institute of Malaysia (NAHRIM))

天然資源環境省の責任範囲は大きく分けて 3 つあり、一つは森林管理、灌漑および排水管理、野生生物の管理、鉱物の管理などの天然資源の管理である。二つ目は、環境および避難所の保全及び管理であり、環境保全、海洋公園の管理などを行う。三つ目は土地調査およびマッピング管理であり、土地の管理と運営、土地測量、マッピングのプロセスなどを行っている。

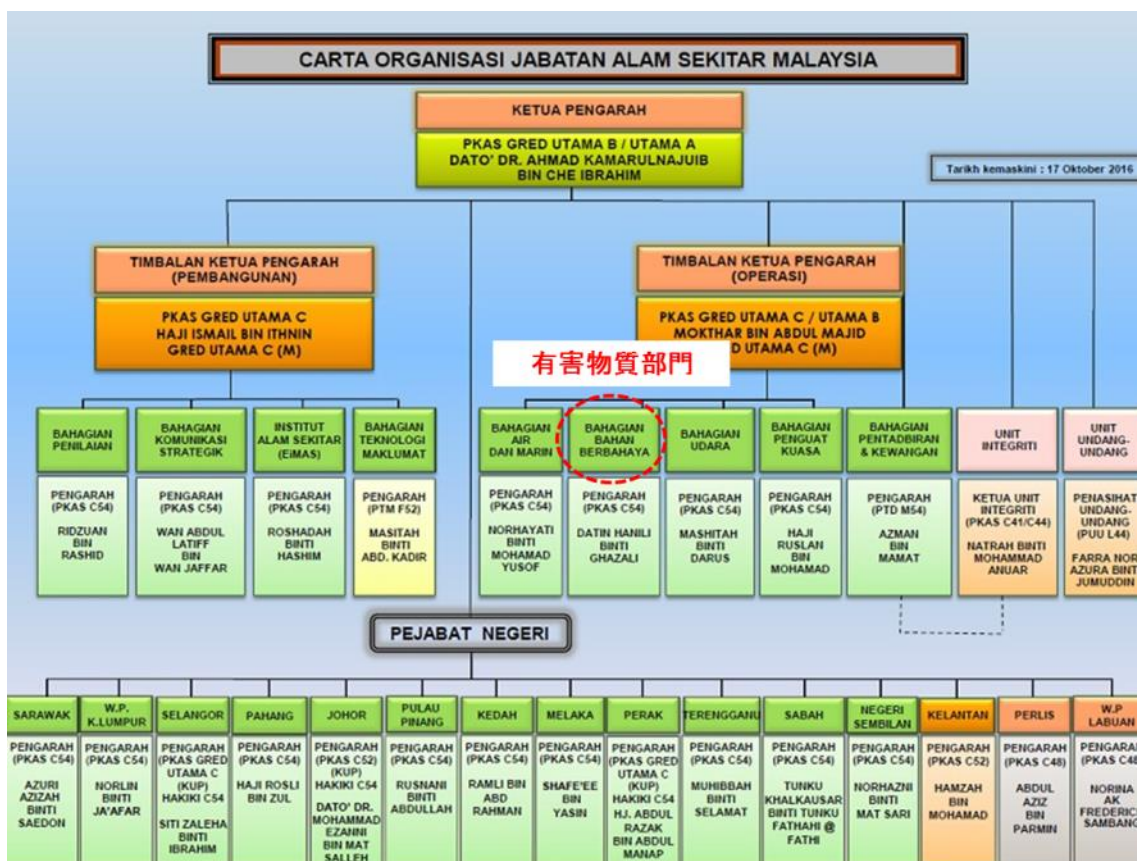
(4) 化学物質管理をしている部局

環境局 (DOE : Department of Environment)

<https://www.doe.gov.my/portalv1/en/>

DOE は、清潔で、衛生的で安全な環境を確保しながら、国家の発展に基づいて持続可能な発展について、責任を有する。また、自然環境の継続的認識について人々の精神開発のため、情報、技術、考えを伝達する。これには業界と一般国民による自己規制の推進も含まれる。この政策と環境管理戦略は継続的に改正され、国内および国外におけるテクノロジー、法令、ICT および環境問題の急速な発展に従って改善される。

同局の組織構造は下図の通りである。同局の「有害物質部門」(BAHAGIAN BAHAN BERBAHAYA) が化学物質の管理を行っている。



図表 環境局の組織図³⁵⁶

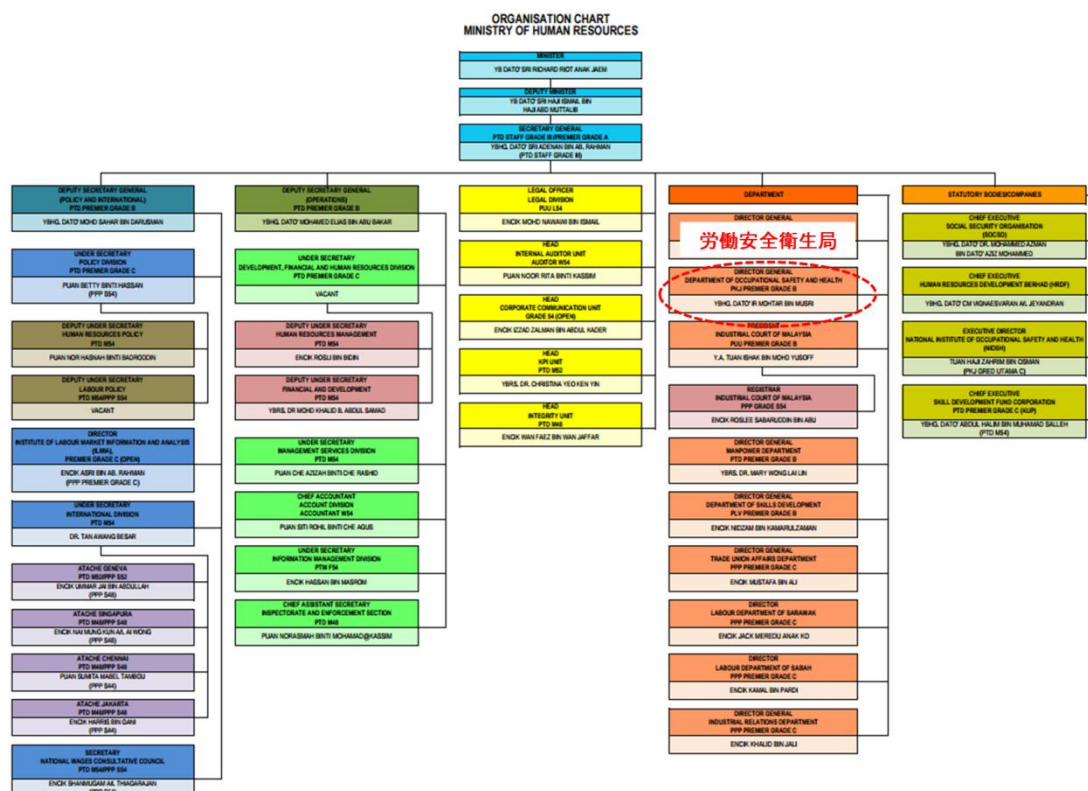
³⁵⁶ 環境局のホームページより引用

<https://www.doe.gov.my/portalv1/en/tentang-jas/struktur-organisasi/carta-organisasi>

【人的資源省】

- (1) 組織名：
 人的資源省 (Ministry of Human Resources)
 マレー語：Kementerian Sumber Manusia (KSM)
<http://www.mohr.gov.my/index.php/en/>

- (2) 組織図：



図表 人的資源省の組織図³⁵⁷

- (3) 概要

以前は、労働人材省 (Ministry of Labour and Manpower (Kementerian Buruh dan Tenaga Rakyat)) と呼ばれていた。MOHR のミッションは産業の調和と社会的正義の環境における競争力のある労働力の発展である。同省の公式ウェブサイトには、部局と政府機関名、書式のダウンロード、入札通知、認定外国人メイド派遣会社、職業登録や就労に関する統計、労働人的資源の統計、トレーニング機関、規則及び規定などが記載されている。

³⁵⁷ 人的資源省のホームページより引用。

http://www.mohr.gov.my/pdf/orgchart/carta_org_mohr_bi.pdf

(4) 化学物質管理をしている部局

同省の下で化学物質を管理している部局は、労働安全衛生局（DOSH : Department of Occupational Safety and Health）である。

Department of Occupational Safety and Health (DOSH)

<http://www.dosh.gov.my/index.php?lang=en>

マレーシアにおける労働安全に関する業務は、ウィリアム・ギバンが機械検査員に任命された 1878 年にさかのぼる。その作業とは当時スズの鉱山で使用されていた蒸気ボイラーの安全性を検査することであった。1890 年代、当時スズの主な産地であったペラ州の政府は、個々の調査員による検査システムを構築し、蒸気ボイラーに関する資格を持つ人にライセンスを付与した。1892 年には、ペラ州に 82 の蒸気ボイラーが建設され、そのほとんどがスズの鉱山で使用された。1900 年、ボイラーの検査員であるフィンチマンの任命と同時に、ボイラー調査システムは廃止された。当時の蒸気ボイラー法令については、ペラ州、パハン州、ネグリセンビラン州のみ、独自の蒸気ボイラー法を使用していた。マレーシアにおける最初の蒸気ボイラー法は 1892 年セランゴール州ボイラー法令とされている。また 1903 年、ペラ州において最初の蒸気ボイラー法が施行された。1908 年、マレー民族同盟州がボイラー検査員によって実行された蒸気ボイラー法令を統合した。

労働安全衛生局（Department of Occupational Safety and Health (DOSH)）は、人的資源省の下で、労働における人々の安全および衛生、また以下の部門の活動から発生する安全と衛生に関し、その他の人々を守ることを任務とする。

製造、採鉱および採石、建設、ホテル及びレストラン、農業、林業、漁業、輸送、保管、伝達、公的サービスおよび法的機関、公共事業（ガス、電気、水道、衛生サービス）、財務、保険、不動産および業務、卸売りおよび小売業

同局は、労働生活の質を高めるため、安全で健康的な労働文化を創造することにおいて、国家をリードする組織となるというビジョンをもち、国家の労働衛生に関する法令を管理することに責任をもつ政府機関である。

以下は同局の下にある各部門およびその組織図である。

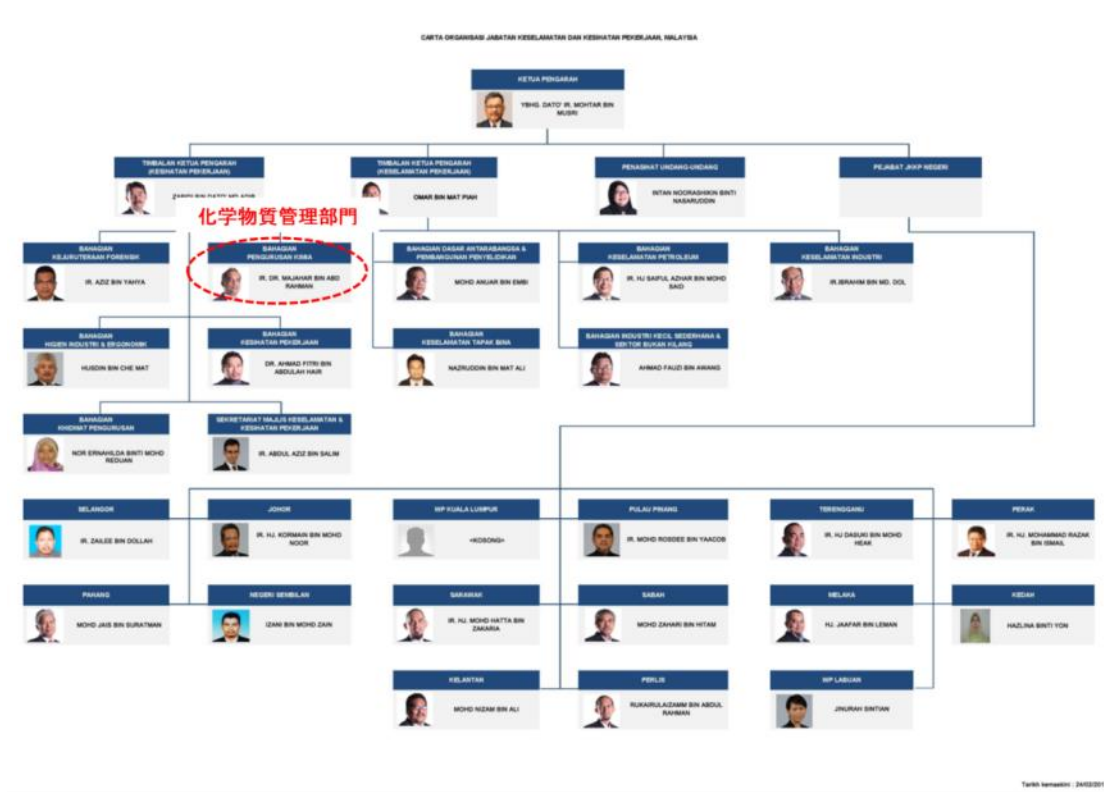


図 労働安全衛生局の組織図³⁵⁸

労働安全衛生局の一部門である「化学物質管理部門」(Chemical Management Division)が、現在拡大している化学物質管理の取り扱いにおいて、重要な役割を果たしている。化学物質の安全に対するリスク調査、暴露基準の決定、化学物質の分類、有害危険性の伝達、化学物質に関する管理、安全性及び衛生に関する国際会議などを取り扱う。政府機関、産業部門、および関連機関への化学物質の管理の普及活動なども行っている。これらの活動は国内にとどまらない。

358 労働安全衛生局のホームページより引用

<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/about-us/organization-chart>

【保健省】

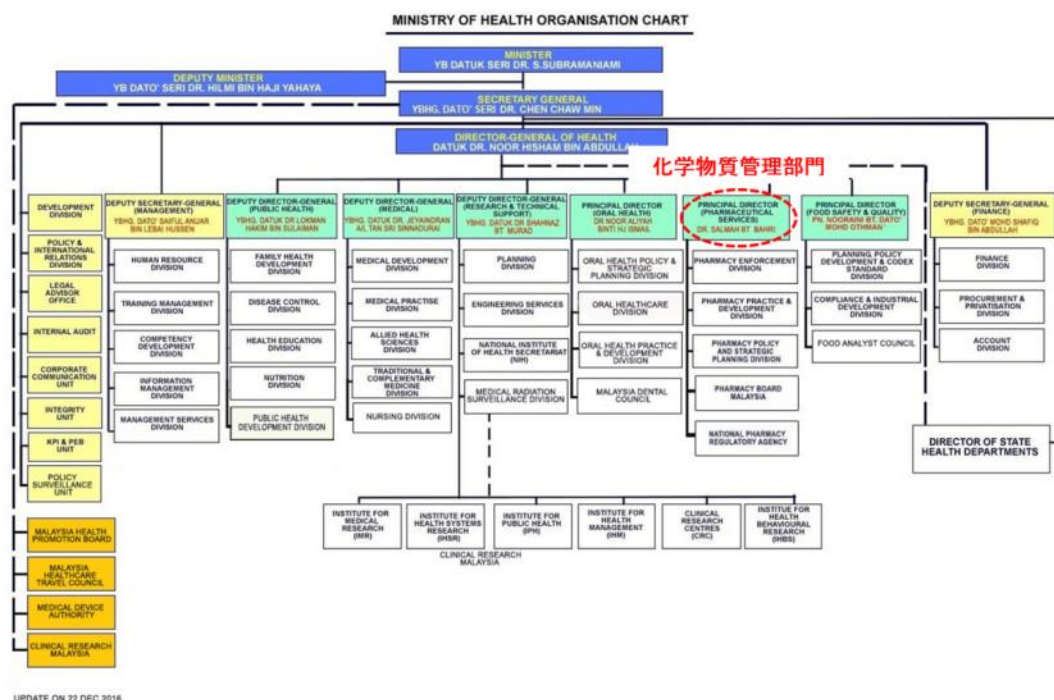
(4) 組織名：

保健省 (Ministry of Health)

<http://www.moh.gov.my/english.php>

マレー語：Kementerian Kesihatan Malaysia

(2) 組織図：



図表 保健省の組織図³⁵⁹

(3) 概要

マレーシアにおける健康に関する歴史は独立前に始まった。19 世紀末ごろ、スズの鉱山で栄えたペラ州においては、鉱山労働者の治療のために州が所有する病院が多く建てられた。1880 年にタイピンホスピタルが建設され、マレーシアの最古の病院であるとされている。また、マラリアやベリベリなどの感染症の対策のため、1900 年に医学研究所(Institute of Medical Research)が設立され、危険で感染性のある熱帯病の拡散抑制方法の研究が行われた。1929 年にマレーシアにおける最初の政府歯科クリニックが、クアラルンプールにて設立された。また第 7 次マレーシア計画においては、政府

³⁵⁹ 保健省のホームページより引用

<http://www.moh.gov.my/english.php/pages/view/3>

はスнгаイブロ、コタキナバル、クチン、ジョホールバルの 5 つの保健科学大学を承認した。政府はマレーシアが独立した後、農村地域の社会経済の発展に焦点を絞り、独立年の 1957 年には、65 の病院が設立され、保健省はヘルスケアサービスの提供において大きな成果を収めた。独立後 20 年間の間、既存のヘルスサービスの発展に焦点を置き、この期間に多くの総合ヘルスセンター、未成年ヘルスセンター、助産婦センター、クリニックが設立された。1964 年ペタリングジャヤにおけるメディカルストアの建設とともに、医薬サービスが発展した。その急速な発展に伴い、1974 年に医薬サービス局が設立され、マレーシアの国民に更に総合的な薬局サービスが提供された。1992 に、改名され、国立医薬品管理局 (National Pharmaceutical Control Bureau) となり、マレーシアの医薬品の法規制に関する機関であるとともに、医薬品管理庁 (Drug Control Authority) の事務局も務めている。保健省は健康施設の増加に伴い、毎年成長している。心臓学や老年医学などの医学的テクノロジーや手法を近隣諸国からの情報として提供もしている。同省は現在、良質な健康施設に特に力を入れ、世界における傷病、健康、環境および技術的な発展の変化に伴う、環境衛生、衛生技術における世界的なパターンの移行に同調し、発展を遂げている。

(4) 化学物質管理をしている部局

化学物質を管理している部局は、医薬サービス部局 (Pharmaceutical Services Division) である。この部局は、マレーシア保健省の下で行われるプログラムの一つである医薬サービスプログラムにより、主な活動として、薬学政策及び管理、薬学に関する実施及び開発、薬学に関する施行などを行う。国家薬品管理局 (National Pharmaceutical Control Bureau) はマレーシア国内で販売される医薬品の規定に関して責任を有する医薬サービスプログラムの下で管轄される政府機関である。

7.2.4 化学物質関連法規

(a) 化学物質一般

マレーシアでの化学物質の一般的な管理制度には、天然資源環境省が進める「環境有害物質の届出および登録制度（EHSNR：Environmentally Hazardous Substances Notification and Registration Scheme）」と、人的資源省が所管する「2013年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）」（通称、CLASS規則）の2つがある。

以下では、それぞれの制度を分けて紹介する。

【環境有害物質の届出および登録制度（EHSNR）】

(a)-1-1. 制定の経緯

NITE(2010)³⁶⁰によると、マレーシアとデンマークの両国政府間での環境協力プログラム（2003年～2006年）のもとで議論が始まったEHSNRだが、2009年1月にまずはボランティアベースで開始された。当時の調査結果では、2010年末に法制化される予定だったが、2011年2月時点でも法令は公布されておらず、同年3月にパブリックコメント募集の段階であった。

その後、現在（2017年2月時点）までに法制化されたという情報はないため、依然としてボランティア制度である。

(a)-1-2. 現行の法令内容

EHSNRの内容について、現在公開されている文書として「EHSNRに関する産業界のためのガイダンス 第2版（2012）」がある。その内容を以下にまとめる³⁶¹。

名称	EHSNRに関する産業界のためのガイダンス 第2版（2012）
URL	https://www.e-ehs.doe.gov.my/files/GUIDANCE_FOR_THE_INDUSTRY_3_final.pdf
目的	マレーシア国内における懸念物質の識別、およびそれらの安全かつ適切な

³⁶⁰ NITE（2010）「平成22年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」
<http://www.nite.go.jp/data/000050288.pdf>

³⁶¹ NITE（2010）「平成22年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」ですでに報告されている部分もあるため、それら重複部分については適宜NITE（2010）から参考または引用した。

名称	EHSNR に関する産業界のためのガイダンス 第 2 版 (2012)
	管理を決定するために必要な情報を収集する。得られた情報をもとに、天然資源環境省・環境局 (DOE) は、「マレーシア化学品登録制度 (Malaysia Chemicals Register)」を構築する。同制度では、すでに DOE に届け出られた物質の識別、マレーシア国内におけるそれらの物質の使用状況、有害性、および量を把握する (ガイダンス文書 2.0)。
所轄官庁	天然資源環境省
規制対象物質	<p><u>対象物質</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • マレーシアの他の届出/登録制度に包含されず、かつ GHS (ただし、GHS の完全実施前までは現行の分類) で有害性の分類クライテリアを満たす全ての物質。また、GHS 分類で包含されていないが、懸念があると考えられるその他の物質も対象となる (ガイダンス文書 3.0)。 • EHSNR の対象物質としては、例えば以下のものが含まれる (ガイダンス文書 8.0)。 <ul style="list-style-type: none"> a. プラスチックや樹脂などの石油化学品 b. 肥料や農薬に含まれる化学品 c. 石鹼および洗剤 d. 化粧品、洗面用品および家庭用品 e. 有機化学品 f. 油脂化学品 g. 医薬品に含まれる化学品 (ただし、活性成分はすでに規制されているため除外) h. 産業用ガス i. 塗料および塗料製品 j. 基礎工業化学品 k. ゴム産業 <p><u>適用除外物質 (ガイダンス文書 7.0)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. 自然に産出する原料 b. 非意図的使用又は最終使用における反応物 c. 製品製造中に形成される物質 d. 混合物 (ただし、混合化合物は除く) e. 不純物 f. 副生成物 g. 非単離中間体 h. サイト内中間体

名称	EHSNR に関する産業界のためのガイダンス 第 2 版 (2012)
	i. 輸送中間体 j. 輸出だけを目的として製造された物質 k. 研究開発用に使用される物質 l. テストマーケティング用に生産される物質 m. 少量物質 (年間 1 トン未満 ³⁶²) n. ポリマー ³⁶³
規制内容	<p><u>届出の対象者</u> (ガイダンス文書 5.0、6.0)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 環境有害物質 (EHS) の製造者および輸入者 • 特定のカットオフ制限値を超えた EHS を含有する化学混合物または最終製品の輸入者 <p>ただし、以下の者は対象外となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 国内で製造された EHS、または国内サプライヤーから調達した輸入 EHS を使用した化学混合物または製品の製造者 • 国内で調達された EHS またはそれらを含む混合物や最終製品の配合、流通、小売り、使用に従事する者。 <p><u>届出</u> (ガイダンス文書 9.4) 基本届出と詳細届出の 2 種類に分けられる。</p> <p>(1) 基本届出： EHS 参照リスト (または CMR 参照リスト) に記載されている物質が対象。以下の情報が必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質の特定 (CAS No.、EU No.または Index No.) - 年間トン数 - 物質の用途 - 原材料または最終製品中の物質濃度範囲 (最大及び最小濃度) - 輸出国 (輸入の場合) <p>(2) 詳細届出: EHS 参照リストにないまたは CMR 参照リストにない物質 (ただし、GHS 分類にもとづき有害性が無い物質も登録されていないため、有害性の有無について調べる必要あり)。 基本届出の情報以外に以下の情報が必要とされる。</p>

³⁶² NITE (2010) 「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」では「0.1 トン未満」となっていたため、2012 年発行のガイダンス第 2 版で変更された部分と考える。

³⁶³ NITE (2010) 「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」では挙げられていない項目であるため、2012 年発行のガイダンス第 2 版で変更された部分と考える。

名称	EHSNR に関する産業界のためのガイダンス 第 2 版 (2012)
	<ul style="list-style-type: none"> - 物質の特定に関するデータ (例えば、構造式、分子量など) - 物理化学特性に関するデータ - 物理ハザードに関するデータ - 人の健康へのハザードに関するデータ - 水生環境ハザードに関するデータ - 全体としての GHS 分類 <p>届出期日 (ガイダンス文書 10.0)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 基本届出 ⇒ 毎年 1 月～6 月に前年の実績を届け出る。 • 詳細届出 ⇒ 毎年 1 月～12 月に届け出る。ただし、当該物質の有害成分に大きな変更が無い限りは 1 度だけでよい。1 度届け出られた物質については、その翌年以降は基本届出の対象となる。

以上が EHSNR の主な規制内容だが、実際の届出に必要なプロセスは次の通りである。

<p>登録の準備</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 製造または輸入する化学品をリストアップし、その物質の名称、CAS No.、EU No.または Index No.、量に関する情報を調べる。 • 各物質の物質安全性データシート (MSDS) を準備する。 • 会社登録情報 (マレーシア会社登記番号、SSM 番号) に関する文書を準備する。
---------------------	--

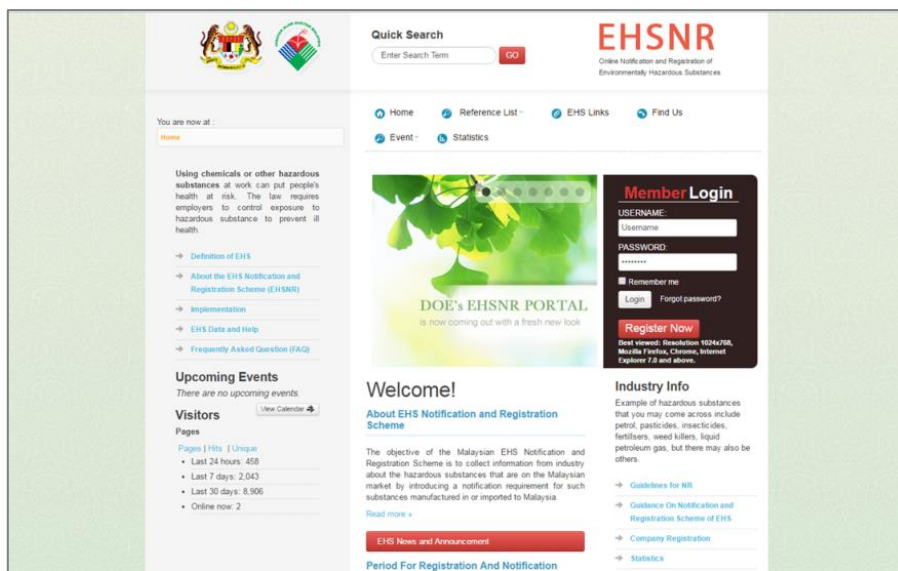


<p>登録</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DOE の web ページにて会社登録を行う。 <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">図表 DOE web ページでの会社登録の順序</p> <ul style="list-style-type: none"> • DOE によって登録が承認された後に、証明書がメールで送付される。
------------------	--

	発行されたユーザーネームとパスワードを使用し、システムにログインすることが可能となる。
↓	
必要となる届出の区別	<ul style="list-style-type: none"> 自社の物質が、「基本届出」または「詳細届出」のどちらに該当するかを調べる。DOE の専用 web ページにて、各物質の CAS No.、EU No. または Index No.をもとに検索することで、調べることが可能。
↓	
届出	<ul style="list-style-type: none"> まずは、「基本届出」を行う。DOE に一度データを送信した後は変更できないため、データを送信する前にその正確性を確認する必要あり。データ入力に際しては、システム上に補足説明があるので、そちらを参照のこと。 「基本届出」が完了した後、必要な物質については「詳細届出」を行う。

(a)-1-3. 運用状況

EHSNR については、天然資源環境省・環境局 (DOE) ・有害物質課が専用のホームページ³⁶⁴を立ち上げて運用している。このホームページ上で、企業登録、EHS の届出、EHS 参照リストの閲覧、上記ガイダンスのダウンロードなど、EHS に関する各種作業が実施されている。また、EHS 制度の問い合わせ先として、担当者の名前、電話番号、メールアドレスも記載されている。



図表 EHSNR ホームページ³⁶⁵

364 <https://www.e-ehs.doe.gov.my/app/webroot/portal/>

365 <https://www.e-ehs.doe.gov.my/app/webroot/portal/>

実際の登録企業の数、届け出られた EHS の数などのデータは下表の通りである。上記の EHSNR のホームページで確認できるデータは、最新のものだけであるため、これまでの推移については不明である。

図表 EHS の届出に関する各種データ³⁶⁶

	2017.03.08
EHS 届出を行ったと識別されている企業	1365
登録されている化学品関連企業	585
公式に基本届出のエントリーがあった EHS	1921
公式に届け出られた EHS	3113
EHS 参照リストに掲載されていない EHS	1181
業界によって公式に届け出られた EHS	326
DOE が詳細にレビューした EHS	—
海外のサプライヤーが登録した EHS	19

³⁶⁶ 以下の EHSNR のホームページで公開されているデータをもとに作成（2017 年 3 月初め時点）。

<https://www.e-ehs.doe.gov.my/app/webroot/portal/statistics/>

EHS 参照リストだが、こちらにも上記ホームページに掲載されている。実際の画面は以下の通りである。Cas No.、EC NO.、Index No.、化学品名称、クラスコード、有害性コードが掲載されている。なお、2017 年 2 月時点で、EHS 参照リストに掲載されている物質数は 3839 となっている。

« Back to portal • Search EHS Reference List

Please type substance CAS No. or EC No. or Index No. to determine whether it is an EHS.

Type: ID:

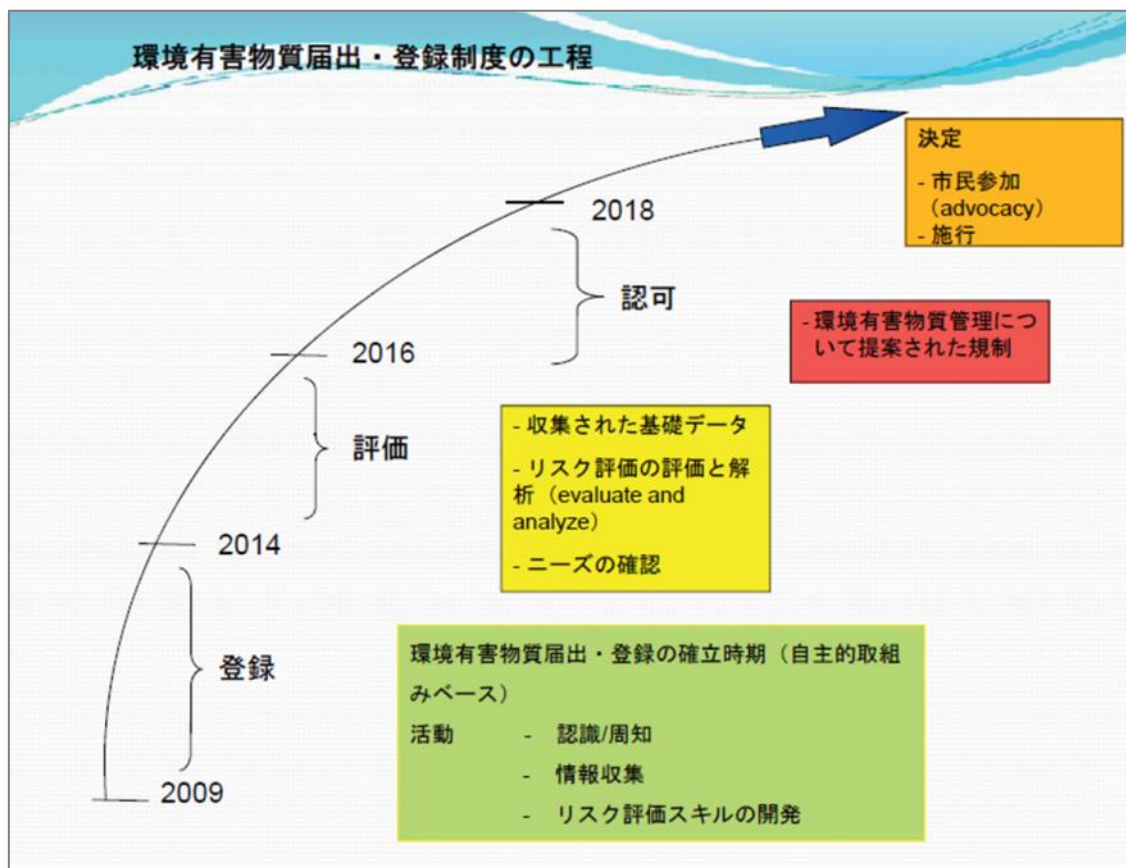
NO.	CAS NO.	EC NO.	INDEX NO.	CHEMICAL NAME	CLASS. CODE	HAZARD CODE
1	155925-27-2	422-570-3	650-055-00-5	silver sodium zirconium hydrogenphosphate	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410
2	-	417-960-5	650-049-00-2	2-alkoxyloxyethyl hydrogen maleate, where alkoyl represents (by weight) 70 to 85 % unsaturated octadecoyl, 0.5 to 10 % saturated octadecoyl, and 2 to 18 % saturated hexadecoyl	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H315 H318 H317 H400 H410
3	-	420-070-1	650-048-00-7	reaction product of borax, hydrogen peroxide, acetic acid anhydride and acetic acid	Org. Perox. D **** Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Corr. 1A Aquatic Acute 1	H242 H332 H312 H302 H314 H400
4	134164-24-2	417-760-8	650-047-00-1	dibenzylphenylsulfonium hexafluoroantimonate	STOT RE 1 Acute Tox. 4 * Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 2	H372 ** H302 H318 H317 H411
5	12222-04-7	416-180-2	650-046-00-6	di(tetramethylammonium)(29 H, 31 H - phthalocyanin- N 29, N 30, N 31, N 32)disulfonamide disulfonate, cuprate(2-)complex, derivatives	Acute Tox. 4 * STOT RE 2 * Aquatic Chronic 2	H302 H373 ** H411
6	-	417-110-3	650-045-00-0	reaction product of: 1,2,3-propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy, diethyl ester, 1-propanol and zirconium tetra-n-propanoate	Flam. Liq. 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H225 H315 H318

図表 EHS 参照リストの画面³⁶⁷

(a)-1-4. 今後の予定

当初予定されていた法制化スケジュールからはかなり遅れている EHSNR だが、具体的に固まったスケジュールは明確にされておらず、今後の動向は不明である。化学物質国際対応ネットワークが 2015 年 8 月 6 日に実施したセミナーにて DOE の担当者が発表した資料によると、2009 年～2014 年は「登録」、2014 年～2016 年は「評価」、2016 年～2018 年は「認可」と記載されている通り、EHS に関する作業は DOE のなかで進んでいると考える。2016 年～2018 年には、特定の物質に関するリスクアセスメント方法を決定し、また、環境に悪影響を及ぼす可能性のある物質を管理するための手段が導入される予定である。その後は、法制化された手段によって、それらの物質が管理されることとなる。

³⁶⁷ <https://www.e-ehs.doe.gov.my/public/references>



図表 EHSNR のスケジュール (2015 年時点) 368

368 「化学物質国際対応ネットワーク(2015)『マレーシアにおける化学物質管理の最新動向』」より引用

http://chemical-net.env.go.jp/pdf/20150806_Seminar2_jpn_2.pdf

【2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）（CLASS 規則）】

マレーシアにおいて GHS を初めて法制化した規則が、「2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）」（CLASS 規則）である。

(a)-2-1. 制定の経緯³⁶⁹

2002 年にクアラルンプールで開催された ASEAN OSHNET³⁷⁰ ワークショップにて GHS についての紹介があり、それをきっかけにして、マレーシアでの GHS 導入に向けた取り組みが開始された。その後 2005 年からは、労働安全衛生局（DOSH）の中に組織された委員会によって法制化に向けたドラフト作成が始まり、2006 年にはマレーシア国内での GHS に関連する複数の省庁にまたがる「GHS 実施に関する調整委員会（NCCGHS）」が設立された。このほか、2006 年には国連 GHS パープルブックの第 1 版を、2008 年には同第 3 版をマレー語に翻訳するという作業もおこなわれた。

このような作業を進めていった結果として、2013 年ようやく CLASS 規則が公布されるに至った。それに続く形で 2014 年には、CLASS 規則実施のための技術文書である「化学品の分類および危険有害性の情報伝達に関する産業実務規範（ICOP CHC）」も公布されたことで、GHS 実施のための準備が整った。

なお、CLASS 規則の施行にともない、「1997 年労働安全衛生（危険有害化学物質の分類、包装および表示）規則」（CPL 規則）は無効となった。

(a)-2-2. 現行の法令内容

CLASS 規則および ICOP の概要は次の通りである

法令名	2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）（CLASS 規則）
URL	http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/1125-01-occupational-safety-and-health-classification-labelling-and-safety-data-sheet-of-hazardous-chemicals-regulations-2013/file
目的	
所轄官庁	人的資源省

³⁶⁹ “ChemCon Europe 2014, Malaysia – Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS” および「NITE（2010）『平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書』」を参照し、まとめた。

³⁷⁰ 2000 年に設立された、労働安全衛生分野での ASEAN 諸国の連携を深めるためのネットワーキング・グループ。

法令名	2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）（CLASS 規則）
規制対象物質	<ul style="list-style-type: none"> • 職場で使用するために供給される化学品が対象となる。 • ただし、以下には適用されない。 <ul style="list-style-type: none"> - 1984 年の原子力エネルギー法に基づく放射性物質 - 2005 年環境品質（規制廃棄物）規則（Environment Quality (Scheduled Waste) Regulations 2005） - 1984 年薬物、化粧品規則に基づく化粧品 - 科学的研究開発もしくは試験目的に使用される化学物質で、市場で販売されていない、容量が 5 キログラム以下である、かつ化学物質の安全な使用に関する適切な情報がサプライヤーによって提供されている化学物質。 - Part II、III、IV、VI は、1974 年農薬法に基づく化学物質および輸出前の輸送中の化学物質には適用されない。
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 「供給者」とは、有害化学品を供給する者であり、主要供給者（principal supplier）と補助的供給者（subsidiary supplier）を含むものである（第 3 条）。 • 「補助的供給者」とは、有害化学品の再包装、流通、または小売りをを行う者である（第 3 条）。 • 「主要供給者」とは、有害化学品の調合、製造、輸入、リサイクル、または再調合を行う供給者である（第 3 条）。 <p><u>分類</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 主要供給者は、ICOP のパート 1 で規定された化学品リストにもとづき、有害化学品を分類しなければならない。ただし、同リストに掲載されていない化学品の場合には、ICOP パート 2 で規定される化学品の物理的、健康、環境有害性に従い、それらを分類しなければならない（第 4 条）。 <p><u>包装</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 供給者は、以下の要件を順守して、有害化学品を包装しなければならない（第 6 条）。 <ul style="list-style-type: none"> - 包装が容器である場合、包装は、安全装置が容器に取り付けられていない限り、危険な化学物質が漏れることが無いように設計され、作られなければならない。

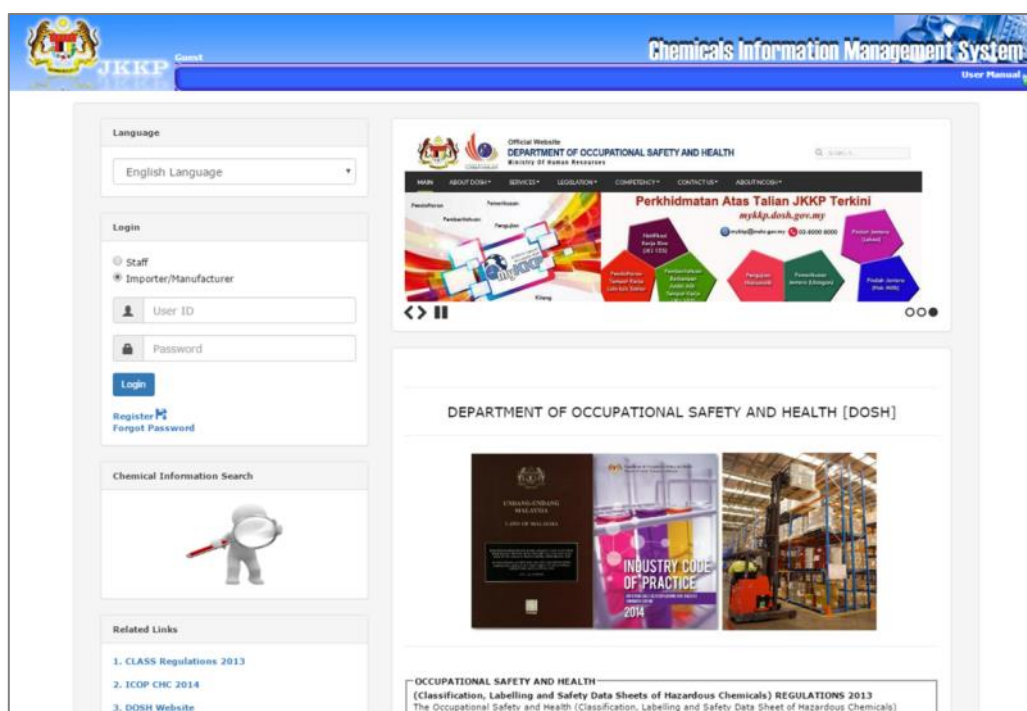
法令名	2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）（CLASS 規則）
	<ul style="list-style-type: none"> - 包装とその締め具は強くなければならない。 - 包装およびその締め具を構成する材料は、有害化学物質による有害な攻撃による影響を受け易かったり、有害または危険な化合物を有害化学物質と形成し易かったりしてはならない。 - 包装が交換可能な締め具を備えた容器である場合、締め具は、危険な化学物質が漏出することなく包装を繰り返し締めるように設計されなければならない。 <p><u>表示</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 供給者は、以下の情報を有害化学品の包装上に表示しなければならない（第 8 条）。 <ul style="list-style-type: none"> - 製品特定名 - 供給者に関する識別情報 - 注意喚起語 - 危険有害性情報 - 有害性絵表示 - 注意書き • 第 8 条で規定されるラベル表示の大きさに関しては、本規則の付表 4 を順守しなければならない（第 11 条）。 <p><u>安全性データシート（SDS）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 供給者は、化学品を受け取る者に、以下の化学品に関する SDS を提供しなければならない（第 13 条）。 <ul style="list-style-type: none"> - 供給した有害化学品 - 本規則の付表 5 で規定される有害性分類の濃度のカットオフ値を超える有害物質を含有する全ての化学混合物 • SDS には以下の情報を記載しなければならない。なお、これらの情報はマレー語と英語で記載されること（第 13 条） <ul style="list-style-type: none"> - 有害化学品および供給者の識別情報 - 危険有害性の特定 - 有害化学品の組成および成分情報 - 応急措置

法令名	2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）（CLASS 規則）
	<ul style="list-style-type: none"> - 火災時の措置 - 漏出時の措置 - 取扱および保管 - 暴露管理および人間の保護 - 物理的および化学的特性 - 安定性および反応性 - 有害性情報 - 環境影響情報 - 廃棄時の注意 - 輸送時の注意 - 適用法令 - その他 <p><u>インベントリ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 輸入者または製造者は、各暦年に 1 トン以上輸入もしくは供給された有害化学品に関する情報を含む有害化学品インベントリを作成し、毎年 3 月 31 日までに DOSH 局長に提出しなければならない。インベントリに記載する情報は以下の通りである。ただし、Cas No.が有る場合は、「有害化学品の名称」および「有害化学品の組成と成分」の情報に、Cas No.も記載すること（第 14 条）。 <ul style="list-style-type: none"> - 製品特定名 - 有害化学品の名称 - 有害化学品の組成と成分 - 危険有害性分類 - 輸入または供給された各有害化学品の総量 <p><u>企業秘密情報（CBI）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS およびインベントリにおける「有害化学品の名称」または「有害化学品の組成と成分」に関して、企業秘密情報が含まれている場合には、それらの情報を省略することができる。ただし、その場合には、ICOP パート 4 で規定されるように、有害化学品の総称または成分に関する許容濃度範囲によって置き換えられなければならない（第 15 条）。

法令名	化学品の分類および危険有害性の情報伝達に関する産業実務規範 (ICOP CHC)							
URL	http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/2217-industry-code-of-practice-on-chemicals-classification-and-hazard-communication-2014-pdf/file							
目的	CLASS 規則の順守対応のためのガイドラインを提供する。							
所轄官庁	人的資源省							
規制対象物質	パート 1 に、既に分類されている 229 の化学品のリストが掲載されている。 パート 1 に掲載されていない化学品については、パート 2 で規定される手順にしたがい、化学品を分類しなければならない。							
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • ICOP の構成は次の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> - パート 1 : 分類済みの化学品リスト - パート 2 : 化学品の分類 - パート 3 : 危険有害性情報の伝達 - パート 4 : 企業秘密情報 (CBI) <p><u>パート 1</u> 229 の化学品を掲載。化学品の名称、Cas No.、分類コード、H コード、注意喚起語、絵表示が記載されている。</p> <p><u>パート 2</u> 化学品の危険有害性の分類原則、手順などの詳細を規定している。</p> <p><u>パート 3</u> ラベル表示および SDS に記載しなければならない各種情報の最小要件を規定している。</p> <p><u>パート 4</u> CBI に関する要件を規定している。成分情報の許容濃度範囲は次の通りである。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td><1%</td></tr> <tr><td>1 to <3%</td></tr> <tr><td>3 to <5%</td></tr> <tr><td>5 to <10%</td></tr> <tr><td>10 to <30%</td></tr> <tr><td>30 to <60%</td></tr> <tr><td>>60%</td></tr> </table>	<1%	1 to <3%	3 to <5%	5 to <10%	10 to <30%	30 to <60%	>60%
<1%								
1 to <3%								
3 to <5%								
5 to <10%								
10 to <30%								
30 to <60%								
>60%								

ICOP CHC のパート 2 では化学品の危険有害性の分類として、物理的有害性 16 種類、健康有害性 13 種類、環境有害性 3 種類が規定されている。これらの有害性分類は国連 GHS 文書改定第 3 版に準拠しているが、EU の CLP 規則に合わせて、一部採用されていない有害性もある³⁷¹。

CLASS 規則と、それまでの CLP 規則との間の大きな違いのひとつに「インベントリの提出」がある。有害化学品の輸入者または製造者に課せられる本要件に関しては、CBI についても言及されており、CBI の詳細は ICOP CHC にて規定される。インベントリの提出は DOSH が所管している「化学品情報管理システム (CIMS) ³⁷²」にて行う。まずは企業登録を行い、認証されれば、アカウントが発行される。具体的な使用方法については、CIMS のホームページで公開されるユーザー・マニュアル³⁷³を参照のこと。



図表 マレーシア 化学品情報管理システム (CIMS) のホームページ³⁷⁴

371 JETOC(2014) 「マレーシア 2013 年労働安全衛生 (有害性化学品の分類、表示および安全性データシート) (2013 CLASS) 及び産業実務規範 (ICOP 2014)」

372 <http://cims.dosh.gov.my/>

373

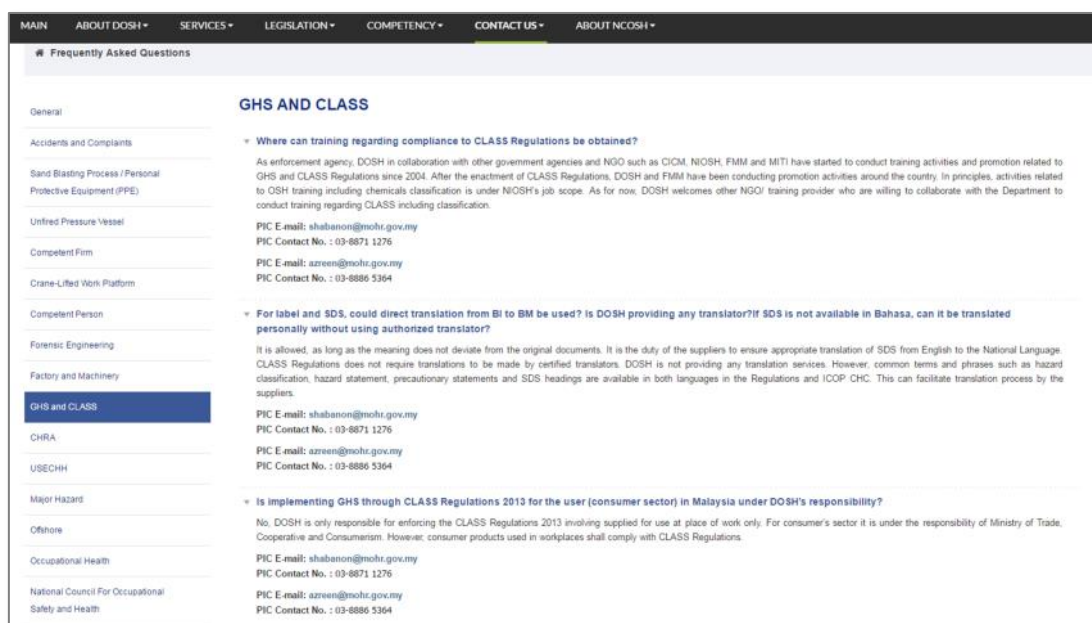
<https://drive.google.com/file/d/0BzKKCu9uwR4kbnBpQ2o2NHZNTmc/view?usp=sharing>

374 <http://cims.dosh.gov.my/>

(a)-2-3. 運用状況

CLASS 規則は 2013 年 10 月 11 日に公布され、その翌日から施行されたが、当時は ICOP が未公布だったために具体的な要件などについて不明確な状況であった。また、製造者と輸入者に課せられているインベントリの初回提出時期も不明であった。このような状況のなか、DOSH は 2014 年 6 月 10 日に CLASS 規則および ICOP CHC に関する通知³⁷⁵を公布し、初回インベントリのスケジュールが、2016 年 3 月 31 日であることが明示された。

そのほか、CLASS 規則の運用にむけて DOSH が行っている取り組みを紹介する。例えば、DOSH のホームページでは本規則に関する FAQ³⁷⁶が公開されており、曖昧な要件に関して DOSH が回答している。FAQ の更新頻度については不明だが、2017 年 2 月時点では 25 の質問と回答が掲載されている。



図表 CLASS 規則の FAQ³⁷⁷

このほかにも、ラベル表示内容を確認するためのマニュアル³⁷⁸が DOSH より公開されている。本マニュアルは、有害化学品の供給者に対して、CLASS 規則および ICOP CHC で定められたラベル要件を順守しているかを判断するための補助的な資料である。

³⁷⁵ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/1164-notification-letter-of-the-gazetted-of-industry-code-of-practice-on-chemicals-classification-and-hazard-communication/file>

³⁷⁶ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/contact-us-sp-696/faqs?view=topic&id=543>

³⁷⁷ 同上

³⁷⁸ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/2214-elsa-user-manual/file>

Formaldehyde
(CAS No. : 50-00-0)

1 (Manufacturer/Pengang) ABCD Sdn. Bhd.
1126 Jalan Kg. Abang,
50554 Kuala Lumpur
(24 Hr) Emergency
Tel No. : +603-8888 8888

2 (DANGER - BAHAYA)

3 (Hazard Pictograms: Health Hazard, Corrosive, Environment)

4 (Supplier/Pembekal) WXYZ Sdn. Bhd.
1127 Jalan Kg. Abang,
50554 Kuala Lumpur
(24 Hr) Emergency
Tel No. : +603-8888 8888

5 (HAZARD STATEMENTS)
 • Suspected of causing cancer (Dibuatkan)
(Diyakini menyebabkan kanser (persekitaran))
 • Toxic if inhaled, in contact with or mixed.
(Toksik sekiranya terhirup, bersentuh atau tercampur)
 • Causes severe skin burns and eye damage.
(Menyebabkan luka bakar kulit dan merosotkan mata)
 • May cause an allergic skin reaction.
(Boleh menyebabkan reaksi alergi kulit)

6 (PRECAUTIONARY STATEMENTS)
 • Keep away from heat, hot surfaces, open flames and hot surfaces.
(Jauhkan daripada habuk, permukaan bercahaya, permukaan bercahaya dan permukaan panas)
 • No smoking. (Dilarang merokok)
 • Avoid breathing vapour. (Elakkan bernafas wap)
 • Use only outdoors or in well-ventilated area.
(Gunakan di luar rumah atau di kawasan pengaliran baik)
 • Wash face thoroughly after handling.
(Bersihkan tangan dengan sapu sebelum menggunakan)
 • Wear special protective before use.
(Gunakan pakaian khasnya sebelum menggunakan)

Nota/Note : Semakan di bawah adalah untuk bekas bersaiz 125ml dan ke atas. Untuk bekas bersaiz 125ml dan ke bawah, semak hanya elemen no. 1, 2, 3, 4 sahaja dan tambahkan elemen no.7 B2 di muka surat belakang (The assessment below is for container sized 125ml and above. For container sized 125ml and below, only assess element no. 1, 2, 3, 4 and element no.7 B2 at the back).
LABEL ADALAH PATUH APABILA TIADA KOTAK "N" DITANDAKAN.
(LABEL IS COMPLIANT IF NO "N" BOX IS MARKED)

Semak Saiz Label/ Check Label Size				
Item	Y	N	N/A	
<3 litres (sekurang-kurangnya/ at least 52x74mm @ 3,848mm ²)				
3x5<50 litres (sekurang-kurangnya/ at least 74x105mm @ 7,770mm ²)				
50G<500 litres (sekurang-kurangnya/ at least 105x148mm @ 15,540mm ²)				
>500 litres (sekurang-kurangnya/ at least 148x210 @ 31,080mm ²)				
1. Pengecam Produk / Product Identifier				
Item	Peraturan/ICOP	Y	N	N/A
Berpadanan dengan pengecam produk yang digunakan dalam SDS (Matches the product identifier used in the SDS)	ICOP 3.2.1.1.1			
Bahan/ Substance: Mengikuti Bahagian 1 ICOP CHC (According to Part 1 of ICOP) @ nama IUPAC dan nombor CAS (IUPAC name and CAS number)	ICOP 3.2.1.1.2			
Sambutan/ Mixture: Nama dagangan bagi penamaan campuran tersebut (Trade name of the designation of the mixture)	ICOP 3.2.1.1.3			
2. Kata Isyarat/ Signal Word				
Item	Peraturan/ICOP	Y	N	N/A
Ada perkataan 'Bahaya' atau				

図表 ラベル表示内容の確認マニュアル³⁷⁹

(a)-2-4. 今後の予定

DOSH が所管している CIMS について、DOE が所管する EHSNR と統合するといった予定³⁸⁰があるが、その具体的な時期は不明である

³⁷⁹ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/2214-elsa-user-manual/file>

³⁸⁰ ChemCon Europe 2014、Malaysia – Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS

(b) PRTR

マレーシアでは PRTR に関する法令はなく、その策定に向けた動きも確認できなかった。

(c) 毒物

毒劇法に対応するマレーシアの法令は、「1952 年毒物法」及びその下位規則である「1952 年毒物規則」である。所管官庁は保健省薬科局（Pharmaceutical Division, Minister of Health）であり、毒物リストの改正は、毒物委員会の協議を経て保健大臣が告示する。

(c)-1. 制定の経緯

マレーシアは 1957 年にイギリス領より独立した（西マレーシアは 1957 年、東マレーシアは 1967 年）ので、毒物や薬物に関する法律は 1933 年イギリス薬局および毒物法((British Pharmacy And Poisons Act 1933))に類似する。マレーシアは過去 10 年間の間で、上位 20 位にランクインする医薬品貿易国である。故に、医薬品やサービスに関する多くの国際的な規定、コンベンション、協定がマレーシアの医薬品の法律に盛り込まれている。(例：1912 年ハーグ阿片条約（International Opium Convention 1912）、1925 年ジュネーブ条約（Geneva Convention 1925）、1931 年ジュネーブ条約（Geneva Convention 1931）、1946 年麻薬に関する議定書（the Protocol on Narcotic Drugs 1946）および単一条約（the Single Convention 1961）)

(c)-2. 現行の法令内容

マレーシアにおける毒物管理の法令としては、「1952 年毒物法」および、その下位規則である「1952 年毒物規則」がある。ただし、これらは医療用の毒物を規制するものである。これらの法令については NITE(2010)でも報告されているため、ここでは 2011 年以降の改正状況についてまとめる。

図表 毒物法の改正まとめ³⁸¹

No.	公布日	内容
1	2011 年 1 月 13 日	<p>毒物の追加</p> <p>バンブテロール、ビトルテロール、プロキサテロール、クレンブテロール、フェノテロール、グリセオフルビン、ノルエフェドリン、ナイスタチン、フェネチルアミン、ピルブテロール、レプロテロール、サルブタモール、テルブタリン、トレトキノール、ツロブテロール</p> <p>毒物の変更</p>

³⁸¹ 各法令原文よりエンヴィックス作成

No.	公布日	内容
		<ul style="list-style-type: none"> • アデノシン Adenosine - 自然材料からの、又は通知された化粧品に含まれるアデノシンを含む用剤を免除する。 • フォルモテロール Formoterol - 動物用飼料に使用されるすべての用剤はグループ A とする。 • 水銀 Mercury - 登録製品においては、免除する。 • プロカテロール Procatamol - 動物用飼料に使用されるすべての用剤はグループ A とする。 • リミテロール Rimiterol - 動物用飼料に使用されるすべての用剤はグループ A とする。 • サルメテロール Salmeterol - 動物用飼料に使用されるすべての用剤はグループ A とする。
2	2011 年 4 月 14 日	<p>毒物の追加</p> <p>カルバドックス、クロルプロマジン、クロサンテル・ナトリウム、ジメトリダゾール、フェバンテル、臭化水素、4-ヒドロキシ-3-ニトロフェニルアルソニック酸、イプロニダゾール、リラグルチド、酒石酸モランテル、オラキンドックス、パゾパニブ、ピペラジン、プラジカンテル、ロニダゾール、サクサグリプチン、テイコプラニン、ウデナフィル、バンコマイシン</p> <p>毒物の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> • アルカロイド - コルヒチン Alkaloid-Colchicine - 全ての登録製品はグループ C で、グループ C 以外のすべての用剤はグループ A とする。 • クロロホルム Chloroform - 動物を生産する食料のための獣医科用剤はグループ A とする。 • ダプソン (Dapsone) - 全ての登録製品はグループ B で、グループ B 以外のあらゆる用剤はグループ A として分類される。 • メトロニダゾール Metronidazole - 全ての登録製品はグループ B で、グループ B 以外のあらゆる用剤はグループ A として分類される。 • 「構造的にそれから由来したフェノチアジンおよびその他の物質およびそれらの塩と分子化合物。ただしジメトキサネートとその塩およびプロメタジンとその塩及び分子化合物を除く。」を「構造的にそれから由来したフェノチ

No.	公布日	内容
		<p>アジンおよびその他の物質およびそれらの塩。ただしクロルプロマジンおよびジメトキサネートとその塩およびプロメタジンとその塩及び分子化合物を除く。」に変更する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「黄色または白色リン「リン」に変更する。
3	2011年8月8日	<p>毒物の追加 アセナピン、アザペロン、ドロネダロン、セベラマー、スガマデクス、トシリズマブ、ウステキヌマブ</p> <p>毒物の変更 カフェイン Caffeineー 通知された化粧品と登録された製品においては免除される。</p>
4	2012年8月14日	<p>毒物の追加 アルカフタジン、抗ヒスタミン剤-ルパタジン、アルテスナート、ボセプレビル、カバジタキセル、クロファラビン、デガレリクス、デノスマブ、フィンゴリモド、フルニキシム、ギメラシル、インダカテロール、ラコサミド、リナグリプチン、メラルソミン、オテラシル・カリウム、オキシクロザニド、ピナベリウム、プルカロプリド、ラフォキサニド、レチガビン、ロフルミラスト、テガフル、チカグレロール、ウリプリスタル</p> <p>毒物の変更 L-アスパラギナーゼ L-Asparaginaseー 食品添加物として使用される場合は免除される</p>
5	2013年3月26日	<p>毒物の追加 アビラテロン、シナカルセット、クリゾチニブ、エリブリンメシレート、ゴリムマブ、パロノセトロン、プレリキサフォル、リルピピリン、ロミプロスチム、セラメクチン</p> <p>毒物の変更 ラジウムおよびその他の放射性物質ー治療的利用または診断的利用</p>
6	2013年4月11日	<p>毒物法の第3スケジュールの変更 ブプロピオンの言葉を削除する</p>
7	2013年7月9日	<p>毒物の追加 アフリベルセプト、ベリムマブ、カルファクタント、デコキネ</p>

No.	公布日	内容
		<p>ート、ファミプリジン、ミカファンギンナトリウム、ネビボロール、パニツムマブ、ルキシリチニブ、ベルナカラント</p> <p>毒物の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> • アモロルフィン Amorolfine –アモロルフィン 5%以下を含むすべての外用剤を免除する。 • 「9-メチレンチアキサンテンから構造的に由来するクロルプロチキセンおよびその他の物質」の項目にある 9-メチレンチアキサンテンを 9-メチレンチオキサンテンに変更する。 • 銅 Mercury –D グループに再分類
8	2014 年 3 月 13 日	<p>毒物の追加</p> <p>アピキサバン、アバナフィル、アキシチニブ、ナタリズマブ、ペルツズマブ、プララトレキサート、レゴラフェニブ、ベムラフェニブ</p> <p>毒物の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヒ素 (ヒ素) – 5ppm 以下のヒ素を含む通知された化粧品および 5ppm 以下のヒ素を含む登録製品の免除 • 水銀(Mercury) – 1ppm 以下の水銀を含む通知された化粧品および 0.5ppm 以下の水銀を含む登録製品の免除 • ナタマイシン (Natamycin) – 食品添加物として使用する場合のナタマイシンの免除 • 水酸化カリウム (Potassium hydroxide) – 食品添加物として使用する場合の水酸化カリウムの免除 • 水酸化ナトリウム (Sodium hydroxide) – 食品添加物として使用する場合の水酸化ナトリウムの免除
9	2014 年 4 月 29 日	<p>毒物の追加</p> <p>アジルサルタン、ビラスチン、ダパグリフロジン、ドルテグラビル、リキシセナチド、ミポメルセンナトリウム、オクリプラスミン、オフアツムマブ、ペランパネル、ラセカドトリル、ビランテロール</p>
10	2016 年 8 月 3 日	<p>毒物の追加</p> <p>アフアチニブ、アログリプチン、ブレンツキシマブ、カナグリフロジン、ダサブビル、フマル酸ジメチル、エンパグリフロジ</p>

No.	公布日	内容
		ン、エンザルタミド、ヒドロキノン、イブルチニブ、マシテンタン、メスナ、GA101、オロダテロール、オムビタスビル、パリタプレビル、ラノラジン、リオシグアト、ソホスブビル、タペンタドール、など

(c)-3. 運用状況

マレーシア保健省薬科局のポータルによると、2013年2月13日、医薬品管理局(DCA)は、安全性への懸念のため、ジブトラミンを含有する製品の登録を中止することを決定した。禁止した日から30日以内に、ジブトラミン製品の登録者は直ちに輸入および卸取引を中止し、全ての販売拠点から製品を撤去するよう指示された³⁸²。

下表は2015年12月にマレーシア保健省薬科局によって発行された2014年薬局プログラム年次報告書にある「ライセンシングおよび物質管理」の詳細である³⁸³。

図表 毒物ライセンシングおよび物質の管理

ライセンス/ 認可の種類	ライセンス/認可の数			徴収した手数料 (RM)		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014
毒劇物 A タイプ	3,819	4,197	5,104	無料		
毒劇物 B タイプ	1,811	1,875	2,027	181,100	187,500	202,700
毒劇物 D タイプ	-	-	-	-	-	-
毒劇物 E タイプ	35	33	33	3,500	3,300	3,300
NAOH 認可	2,256	2,403	2,576	45,120	48,060	51,520
向精神薬認可	395	397	408	39,500	39,700	40,800
危険毒物の輸入許可	184	224	211	17,500	21,500	20,200
危険毒物の輸出許可	16	23	29	1,600	2,300	2,800
向精神薬の輸入許可	206	224	211	20,500	22,300	24,400
向精神薬の輸出許可	30	28	29	3,000	2,800	2,900
徴収した料金の合計 金額 (RM)	8,752	9,404	10,665	311,820	327,460	348,620

³⁸² マレーシア保健省薬科局のポータル

<http://www.pharmacy.gov.my/v2/en/news/petikan-berita>

³⁸³ 「ライセンシングおよび物質管理」

http://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/ar-pharmacy-2014-final_1.pdf

(c)-4. 今後の予定

特に関連する情報は確認できなかった。

(d) 労働安全衛生**(d)-1. 制定の経緯**

マレーシア人的資源省・労働安全衛生局（DOE）は、1994 年労働安全衛生法のもとで各種の規則を制定し、国内の労働安全衛生を管理している。現在、労働安全衛生局のホームページで公開されている規則は以下の 7 つである。

- 1995 年労働安全衛生規則（雇用者の安全衛生方針表明）（免除規定）
- 1996 年労働安全衛生規則（工場の主な事故危険性の管理）
- 1996 年労働安全衛生規則（安全衛生委員会）
- 1997 年労働安全衛生規則（安全衛生管理者）
- 2000 年労働安全衛生規則（健康に有害な化学物質の使用および曝露基準）
- 2004 年労働安全衛生規則（事故、危険事象、職業上の中毒、職業病の発生の通知）
- 2013 年労働安全衛生規則（分類、ラベリングおよび安全性データシート）

また、同じく DOE が所管する 1967 年工場法およびその下位規則でも、労働安全衛生管理を定めている。化学物質に関連した下位規則としては、以下の 3 つがある。

- 1984 年場および機械（鉛）規則
- 1986 年工場および機械（アスベスト加工）規則
- 1989 年工場および機械（鉍物ダスト）規則

(d)-2. 現行の法令内容

NITE(2010)からの変更点は、「2013 年労働安全衛生規則（有害化学品の分類、表示および安全性データシート）」（CLASS 規則）およびそれに付随する各種文書が新たに公布された点である。CLASS 規則については、本報告書のなかの「(a) 化学物質一般」で解説しているため、ここでは省略する。

その他の規則のうち化学物質管理について言及しているものについて、その要点を以下にまとめる。なお、それぞれの詳細については NITE(2010)³⁸⁴で既報のため、そちらを参照のこと。

規則	概要
1996 年労働安全衛生規則 （工場の主な事故危険性の管理）	本規則は、軍事施設や核施設など一部を除くすべての産業活動に適用される。産業活動の特定と通知、安全な操業の実証、重大な事故リスクにそなえた緊急計画の報告と準備、事故の通

³⁸⁴ NITE（2010）「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」
<http://www.nite.go.jp/data/000050288.pdf>

規則	概要
http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/527-07-occupational-safety-and-health-control-of-industrial-major-accident-hazards-regulations-1996/file	<p>知、貯蔵量の閾値を規制している。「有害物質」は、本規則の付表 1 で規定されるいずれかの基準に当てはまるもの、または付表 2 パート 1 に掲載されている物質を指す。</p>
<p>2000 年労働安全衛生規則 (健康に有害な化学物質の使用および曝露基準)</p> <p>http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/522-pua-131-2000-1/file</p>	<p>本規則は有害化学物質へのばく露限界に関係しており、健康に有害な化学物質の名称、許容可能なばく露限界値(上限値、8 時間時間荷重平均限界値、呼吸装置使用時の許容可能な曝露限界値)、健康リスク評価、ばく露管理措置、表示および再表示、情報、教育および訓練、職場でのばく露監視、健康調査、医療面からの撤去による保護、警告表示、記録などに関する内容を含んでいる。付則では、約 300 の物質に関するばく露限界値、34 の医学的調査が妥当と思われる化学物質のリスト、農薬に関する情報が含まれている。</p>
<p>1984 年場および機械(鉛)規則</p> <p>http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/510-07-factories-and-machinery-leads-regulations-1984/file</p>	<p>雇用者は、労働者の鉛に対する暴露量が 8 時間平均 150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 超えないことを確保しなければならない。1 日当たり 8 時間以上、鉛に暴露する場合には、1 日の暴露許容値を「1200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ / 作業時間」以下と設定しなければならない。</p>
<p>1986 年工場および機械(アスベスト加工)規則</p> <p>http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/509-05-factories-and-machinery-asbestos-regulations-1986/file</p>	<p>労働者は、アスベストの 8 時間平均値が 1 f/ml を超えて暴露してはならない。</p>
<p>1989 年工場および機械</p>	<p>シリカと鉍物ダストに関する労働者の暴露許容限界値を規</p>

規則	概要
(鉱物ダスト) 規則 http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/506-04-factories-and-machinery-mineral-dust-regulations-1989/file	定している。大気中のシリカが 5 mg/m ³ または全ダストの 8 時間平均値が 10 mg/m ³ である場合に、労働者は重量 1%未満の遊離シリカを含む鉱物ダストに暴露してはならない。

(d)-3. 運用状況

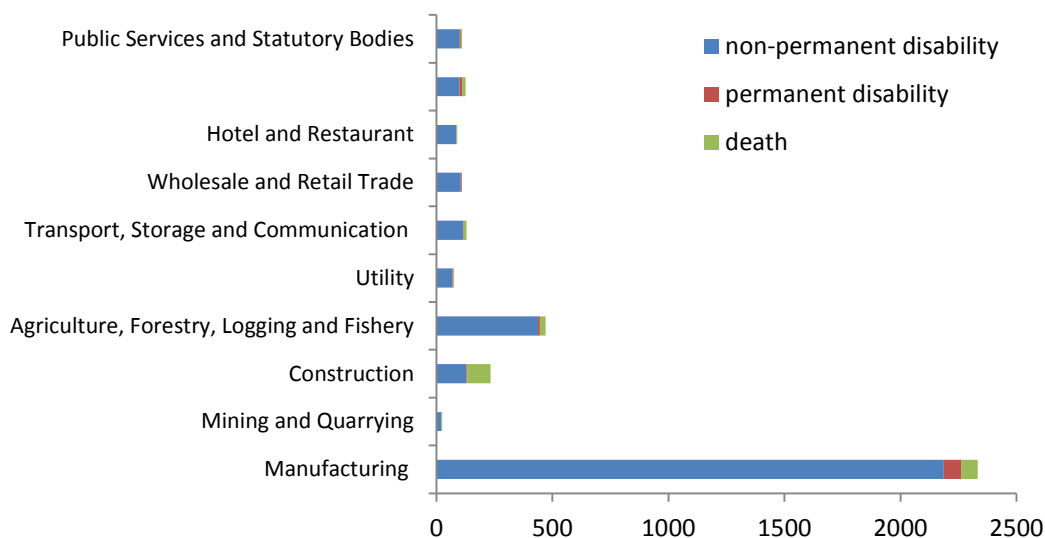
労働安全衛生局が発表している統計データ³⁸⁵によると、2016 年の 1 年間での労働事故件数とその内訳は以下の通りとなっている。事故件数としては製造業が圧倒的に多いが、死亡事故件数の絶対数および、全事故件数に占める死亡事故の割合が最も多いセクターは建設業であることが分かる。

図表 マレーシアにおける 2016 年の労働事故の内訳³⁸⁶

	non-permanent disability	permanent disability	death	合計
Manufacturing	2187	74	72	2333
Mining and Quarrying	21	0	4	25
Construction	129	5	99	233
Agriculture, Forestry, Logging and Fishery	437	9	25	471
Utility	69	4	2	75
Transport, Storage and Communication	115	2	13	130
Wholesale and Retail Trade	105	4	0	109
Hotel and Restaurant	85	2	3	90
Financial, Insurance, Real Estate and Business Services	99	11	16	126
Public Services and Statutory Bodies	101	3	6	110
合計	3348	114	240	3702

³⁸⁵ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/occupational-accident-statistics/by-sector>

³⁸⁶ 同上

図表 マレーシアにおける 2016 年の労働事故の内訳³⁸⁷**(d)-4. 今後の予定**

基本法である 1994 年労働安全衛生法については、現在改正が検討されている。これは、環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定の「第 19 章 労働章」に盛り込まれた条件を遵守するためのもので、同法を含む 9 つの労働関連法令の改正が議論されている。マレーシア人的資源省の労働政策担当筆頭次官補の K.Kesavan 氏によると、国際労働機関 (ILO) の労働における基本的原則及び権利に関する ILO 宣言およびそのフォローアップに沿って法令を改正すること、そしてその執行・監視を実施することが現在の方針となっている。具体的に改正を必要とする法令は、以下の 9 件であり、修正が必要な条文は合計 30 を超えるという。Kesavan 氏によれば、人的資源省は現在、2017 年 4 月までにすべての修正を議会にかけるべく作業を進めており、TPP 協定の遵守は 2016 年 2 月 4 日に署名してから 2 年間で達成されると見込まれている。

- 民間職業紹介業法 (1981 年)
- 児童・少年 (雇用) 法 (1966 年)
- 労働者 (住宅最低基準) 法 (1990 年)
- 労働安全衛生法 (1994 年)
- 雇用法 (1955 年)
- サバ労働令
- サラワク労働令
- 労使関係法 (1967 年)
- 労働組合法 (1959 年)

³⁸⁷ <http://www.dosh.gov.my/index.php/en/occupational-accident-statistics/by-sector>

(e) 消防

消防法に対応するマレーシアの法令は、「1988年消防法 (Fire Service Act)」があるが、化学物質管理を規定するものではない。「1988年消防法」では主に消防機関の責務や権限が示されており、その Part 4 では建物の防火を目的に、消火用水及び消火栓の設置義務等が述べられている。更に Part 5 では、特定の用途や規模の建物、又は特定の場所の建物のうち消防長官が発行する官報で指定された全ての建物については、消防機関が認証する火災認証 (Fire Certificate) を受けることが必須となり、年に 1 回更新しなければならないことが規定されている。なお所轄は、福祉・住宅・地方政府省マレーシア火災救助局である。

このほか、建築物の防火安全に関しては、「1984年統一建築細則 (Uniform Building by Laws, 1984)」によっても規定されている。「1984年統一建築細則 (Uniform Building by Laws, 1984)」 Part 8 では火災警報器・感知器や消火設備の設置について記載されている。「すべての消火設備・器具は下記規格の最新版に従うこと」と定められ、消防用機器等について適用する規格を指定している。同細則 Part 9 では、「消防用機器等に該当するマレーシア規格は英国規格に優先して適用されると判断する」とあるため、これに該当するマレーシア規格は、同細則に記載されている他国等の規格に優先すると考えられる。

(f) 家庭用品

現状、マレーシアには家庭用品における化学物質管理規制はない。

関連するものとしては、マレーシア標準工業研究所（SIRIM）が策定した規格「制限有害物質を含んだ電気電子機器および部品のエコラベル基準に関するマレーシア規格 MS 2237:2009³⁸⁸」がある。欧州の RoHS と同様に 6 物質の含有制限値を定めている。

本規格は、自主的なものではあるが、基準を満たせば SIRIM エコラベル（下図）を表示することが可能となる。エコラベルマークには、“restricted hazardous substances” との文言と規格番号（MS 2237:2009）を一緒に表示しなければならない。また、規格番号を包装あるいは製品本体に表示することができる。



図表 SIRIM ECO-LABEL³⁸⁹

本規格の対象製品は以下の通り。

図表 MS 2237:2009 の対象製品

A1	大型家庭用電気製品
A2	小型家庭用電気製品

³⁸⁸ MS Online（下記 URL）にて購入可能。

<https://www.msonline.gov.my/default.php>

³⁸⁹ “SIRIM QAS International Sdn. Bhd、ECO-LABELLING CERTIFICATION SCHEME” より引用

<http://www.sirim-qas.com.my/sirim/core-files/uploads/2016/08/ePCS-DOC-01-1.1-Information-on-Eco-Labeling.pdf>

A3	<p>情報技術および通信機器</p> <p>(以下、MS 2237:2009 より引用)</p> <p>centralised data processing; mainframes; minicomputers; printer units; personal computing; personal computers, including the CPU, mouse and keyboard; laptop computers, including the CPU, mouse and keyboard; notebook computers, notepad computers; printers; copying equipment; electrical and electronic typewriters; pocket and desk calculators; other products and equipment of the collection, storage, processing, presentation or communication of information by electronic means; user terminals and systems; facsimile; telex; telephones; pay telephones; cordless telephones; cellular telephones; answering systems; other products or equipment of transmitting sound, images or other information by telecommunications</p>
A4	消費者向け機器
A5	照明機器 (電球及び家庭用照明を含む)
A6	電気・電子工具 (大規模な産業用固定器具は除く)
A7	玩具、レジャー・スポーツ用機器
A8	自動販売機
A9	医療機器
A10	監視、測定及び制御機器

本規格の環境に関する要件として、以下の 6 物質に関する含有条件が規定されている。

図表 制限有害物質とその許容含有量

有害物質	許容制限含有量 (重量%)
Pb、Hg、Cr ⁶⁺ 、PBB、PBDE	0.1
Cd	0.01

(g) 建築

現状、マレーシアには建材を対象とした化学物質管理規制は確認できなかった。

(h) 食品衛生

日本の食品衛生法に該当するマレーシアの法律は、「1983 年食品法 (Food Act 1983)」およびその下位規則の「1985 年食品規則 (Food Regulations 1985)」である。所轄はマレーシア保健省・食品安全品質部であり、表示すべき事項の詳細、食品添加物、栄養補給剤、残渣物に関する規則、食品ラベルなどの規定などが記載されている。特に、1985 年食品規則には、食品添加物、残留農薬、重金属などについて、詳細な規定が記載されている。

(h)-1. 制定の経緯

1983 年食品法と 1985 年食品規則は、「1952 年食品と薬物の販売に関わる条例及び規則」に代わり制定された。その後、細かな改正は行われているが、根本となるこれら 2 つの法令は現在も有効である。

(h)-2. 現行の法令内容

食品添加物を規制している法令は「1985 年食品規則」である。本規則のパート 5、第 19 条で食品添加物について以下の通り規制されている。

- 食品添加物として許可されていない物質は食品添加物として使用してはならない。
- 食品規則で具体的に定められた基準に準拠しない認可食品添加物も食品に使用してはならない。
- 食品規則にて認可について明文化されていない限り、食品添加物の食品への使用は禁止されている。
- 食品に使用される食品添加物は、その最大認可値を超えてはならない。

「1985 年食品規則」のなかで、食品添加物は次のよう分類されている。

- 1) 保存料
- 2) 抗菌剤
- 3) 着色料
- 4) 風味増強剤
- 5) 酸化防止剤
- 6) 食品調整剤
 - a) 乳化剤
 - b) 消泡剤
 - c) 安定剤
 - d) 増粘剤

- e) 加工デンプン
- f) ゲル化剤
- g) pH 調整剤
- h) 酵素
- i) 溶剤
- j) 光沢剤
- k) 固結防止剤

具体的な食品添加物のリストは「1985 年食品規則」の付属書で規定されており、その主な内容は次の通りである。

- a) 付表 6 第 20 規則：特定の食品に添加される認可保存剤と各事例における最大使用割合（表 1）
- b) 付表第 6A 第 20A 規則：使用される認可抗菌物質と各事例における最大使用割合（表 1）
- c) 付表第 7 第 21 規則：認可着色物質（表 1）
ここで記載される色番号は、英国染料染色学会と米国繊維染色協会と、1971 年に共同出版されたカラーインデックスの改訂版に割り当てられた番号である。
食品に使用してもよいその他の着色物質（表 2）
認可希釈剤（表 3）
- d) 付表第 8 第 22 規則：使用が禁止されている風味物質（表 1）
自然風味物質を食品に添加することによる自然毒物の最大割合（表 2）
- e) 付表第 9 第 23 規則：認可風味増強剤
- f) 付表第 9 第 24 規則：特定の食品に添加される認可酸化防止剤（表 1）
特定食品に添加される参加防止剤（表 2）
最大使用許容量は Good Manufacturing Practice(GMP)が規定する。
- g) 付表第 11 第 25 規則：認可食品調整剤（表 1）
特定の食品に添加される食品調整剤（表 2）
- h) 付表第 12 第 26 規則：認可栄養サプリメント（表 1）（表 2）（表 3）
- i) 付表第 12A 第 26A 規則：食品における認可ビフィズス菌（表 1）
- j) 付表第 13 第 28 規則：鉛とカドミウム放出最大許容割合（表 1）
陶磁器に関する要件（表 2）（表 3）
- k) 付表第 14 第 38 規則：特定の食品に含まれる金属汚染物の最大許容割合（表 1A）
食品中のヒ素の最大許容割合（表 1A）
食品中の鉛の最大許容割合（表 1B）
食品中スズの最大許容割合（表 1C）
食品中の水銀の最大許容割合（表 1D）

食品中のカドミウムの最大許容割合（表 1E）

- l) 付表第 14 第 38A 規則：食品中の-モノクロプロパン-1,2-ジオールの最大許容割合
- m) 付表第 15 第 39 規則：微生物とその毒性（表 1）
菌汚染物質
- n) 付表第 16 第 40 規則：残留薬物
食品中の最大許容割合（表 1）
食品に禁止されている薬物 3 種類（表 2）
- o) 付表第 6 第 41 規則：残留殺虫剤
- p) 付表第 17AA 第 91B 規則：子供用調整粉乳の栄養水準（表 1）
子供用調整粉乳の選択可能成分
- q) 付表第 16B 第 132A(3)規則
人工甘味料の基材に使用される物質
認可された栄養のない甘味物質（表 1）
- r) 付表第 21 第 389(3)規則：幼児用調整の栄養水準（表 1）
幼児用調整に許可された食品添加物（表 2）
フォローアップ調整に許容された食品添加物
- s) 付表第 23 第 391（14）規則：乳児幼児用加工シリアル食品における認可食品添加物（表 1）
リストに挙げられた食品添加物を含む乳児幼児用加工シリアル食品（表 1）
- t) 付表第 24A 第 393A 規則：塩の物質中の認可成分

(h)-3. 運用状況

2011 年食品安全性及び品質年次報告によると、1983 年食品法の規則に従って 2011 年に以下の様な様々な活動を行ったことが記載されている³⁹⁰。現在もまだ違反事例は見られるものの、その件数は減少していることが分かる。

図表 食品規制に関する検査項目と検査結果³⁹¹

項目	詳細
1. 食品サンプリング検査	2011 年に全部で 67,128 件のサンプルについて検査を行ったところ、その 3.13%(2,101 件)が 1983 年食品法と 1985 年食品規

³⁹⁰ 2011 年食品安全性及び品質年次報告(Food Safety and Quality Annual Report Year 2011)
http://fsq.moh.gov.my/v5/images/filepicker_users/5ec35272cb-78/Penerbitan/laporan%20tahunan/AR_FSQD-2011-web.pdf

³⁹¹ 同上

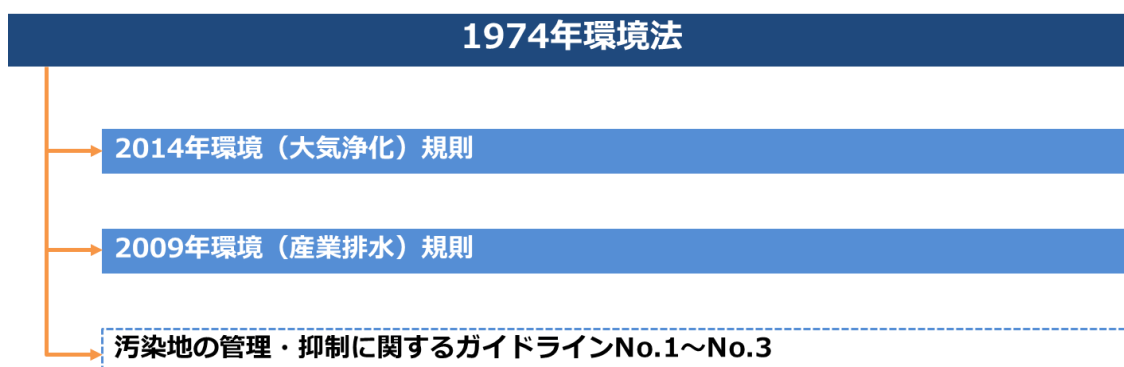
項目	詳細
	則に違反している。ただしその数字は 2004 の 8.80%よりは減少している。約 1169 人が起訴され、RM712,872.00 に相当する罰金を徴収した。
2. 残留農薬のモニタリング	2011 年に 2633 の野菜サンプルと 1154 件の果物サンプル、合計 3817 件について検査を行った。検査の結果、0.56%(15)と 0.87%(10)のサンプルが、1985 年食品規則にて規定された最大残留基準値を上回っていた。
3. 輸入食品のモニタリング	2011 年に輸入食品は 19 万 4051 件について検査を行い、その 8.6%はサンプリングされた。1 万 6631 件のサンプルのうち、1.1%(184 件)が 1983 年食品法および 1985 年食品規則に違反している。2011 年輸入食品の主な違反は魚と魚介類の中に見つかった重金属および動物用医薬品の残留、フルーツの防腐剤、果物や野菜の残留農薬であった。
4. 残留農薬をモニタリング	残留農薬をモニタリングするための食品サンプリングも行っている。2005 年は野菜及びフルーツから合計 2023 サンプル（野菜：1632 サンプル、フルーツ：391 サンプル）が分析に供され、全体の 1.14%に当たる 23 サンプルが基準値違反（最大残留許容量；MRLs）を超過していた。経年変化を見ると、基準値超過率は減少傾向にあるため、本法令の効果が現れているものと推察される

(h)-4. 今後の予定

今後の改正動向などは確認できなかった。

(i) 排出規制（大気、水質、土壌）

「1974 年環境質法」のもとで大気、水質、土壌の汚染管理が実施されている。同法はマレーシアの環境基本法に該当し、公害の防止・緩和・規制と環境改善などを定めるもので、環境汚染管理は第 4 章(第 18 条～第 34 条)。排出規制に関する法体系は下図の通りで、「2014 年環境（大気浄化）規則」および「2009 年環境（産業排水）規則」は強制力を有するが、「汚染地の管理・抑制に関するガイドライン No. 1～No. 3」は強制力をもたない文書である。



図表 マレーシアにおける大気、水、土壌の環境管理に関する法体系³⁹²

【大気】

(i)-1-1. 制定の経緯

「2014 年 環境質（大気浄化）規則」が公布されたことで、それまでの「1978 年環境質（大気浄化）規則」および「2004 年 環境質（ダイオキシンおよびフラン）規則」が無効となった。

(i)-1-2. 現行の法令の内容

「2014 年 環境質（大気浄化）規則」の内容は以下の通りである。

法令名	2014 年 環境質（大気浄化）規則
URL	http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputp/pua_20140604_P.U.%20(A)%20151-peraturan-peraturan%20kualiti%20alam%20sekeliling%20(udara%20bersih)%202014.pdf
所轄官庁	天然資源環境省
規制対象	・ 本規則の付表 2 と付表 3 にて排出基準値を定めている。規制対象物質は

³⁹² エンヴィックス作成

法令名	2014 年 環境質（大気浄化）規則
物質	<p>産業種によって異なる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • また、それとは別に、付表 5 のなかで有害物質の排出基準を規定。有害物質は以下の 6 カテゴリーに分類されている。 <ul style="list-style-type: none"> - カテゴリー1：極めて有害な物質 - カテゴリー2：発がん性物質 - カテゴリー3：ガス状の揮発性有機物質 - カテゴリー4：ガス状の揮発性無機物質 - カテゴリー5：粒子状無機物質 - カテゴリー6：繊維
規制内容	<ul style="list-style-type: none"> • 新規施設の所有者は、本規則で定められた制限値および技術基準を順守しなければならない（第 4 条）。 • 施設所有者は、DOE 長官への事前通知無しに、既存の大気汚染管理システムのいかなる変更も行ってはならない。その他にも、環境に影響を与えるような設備の拡張またはその変更や、新たな排出源となりうる施設の建設などについても事前通知が必要となる。通知については、作業開始前の 30 日前までに提出すること（第 5 条）。 • 全ての施設は、DOE 長官が定める仕様に従った大気汚染管理システムを備えていなければならない（第 7 条）。 • 施設所有者は、製造プロセスの記録、ならびに、大気汚染管理システムの維持および性能に関する記録を保持しなければならない。それらの記録については最低 3 年は保管すること（第 10 条）。 • 本規則の付表 1 で規定される全ての活動および産業種は、場合によっては、付表 2 および付表 3 で規定される制限値および技術基準を順守しなければならない（第 13 条）。 • 施設所有者は、有害物質の排出を抑制するための最良手段を利用しなければならない。有害物質を使用もしくは取り扱う、または非意図的に有害物質を排出する場合には、本規則の付表 5 で規定される制限値および技術基準が適用される（第 15 条）。 • 施設所有者は、定期モニタリングを実施しなければならない。別途 DOE

法令名	2014 年 環境質（大気浄化）規則
	<p>長官の指示がない限りは、この定期モニタリングは 1 年に 1 度、有資格者によって行われること（第 16 条）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 第 16 条で規定される定期モニタリングに加えて、施設所有者は、本規則の付表 2 および付表 3 で規定される連続モニタリングについても実施しなければならない。 • 汚染物質のサンプリングおよび分析は、マレーシア規格 MS 1596 または MS 1723 に基づき実施されなければならない（第 23 条） • 付表 <ul style="list-style-type: none"> - 付表 1：利用可能な最良の技術（BAT：Best Available Techniques）の対象となる活動および産業種 - 付表 2：制限値および技術基準（一般） - 付表 3：制限値および技術基準（活動または産業種別） - 付表 4：ダイオキシンおよびフランに関する毒性等価係数 - 付表 5：有害物質の排出基準 - 付表 6：好ましくない事故

付表 3 において産業種別の排出基準が定められている。指定されている産業種はアスファルト混合プラント、紙・パルプ、廃棄物焼却プラントなど全 11 である。例として、化学・石油化学産業における排出基準は以下の通りである。

図表 化学・石油化学産業における排出基準

汚染物質	制限値 mg/m ³
塩化水素	200
窒素酸化物（NO と NO ₂ の合計）	700
アンモニア	76
塩素	32
硫黄酸化物（SO ₂ と SO ₃ の合計）	100
水銀	0.05
硫化水素	7.5
総粒子状物質	50

また付表 5 では、そのほかの有害物質の排出制限値を定めている。ただし具体的な対象物質については、DOE が別途定めるリスト³⁹³に掲載されている。例えば、「カテゴリー1の極めて有害な物質」としては以下の8つの物質が指定されている。

- ポリ臭化ジベンゾダイオキシン
- ポリ臭化ジベンゾフラン
- ポリ塩化ビフェニル
- ポリ塩化ジベンゾダイオキシン
- ポリ塩化ジベンゾフラン
- ポリハロゲン化ジベンゾダイオキシン
- ポリハロゲン化ジベンゾフラン
- ヘキサクロロベンゼン

(i)-1-3. 法令の運用状況

「2014 年 環境質（大気浄化）規則」の施行状況や取締状況などは確認できなかった。

DOE が毎年発表している環境レポートでは、主要な大気汚染物質の年平均濃度に関する情報を公開している。下図は PM 10 の推移を表したものである。このほかにも、オゾンや二酸化硫黄などのデータが公開されている。

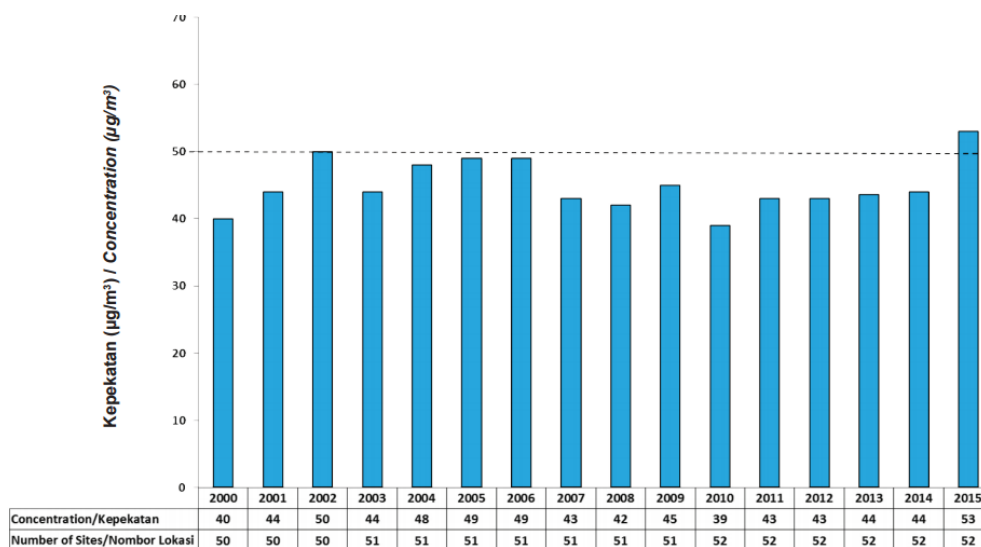


図 マレーシアにおける PM 10 の年平均値の推移³⁹⁴

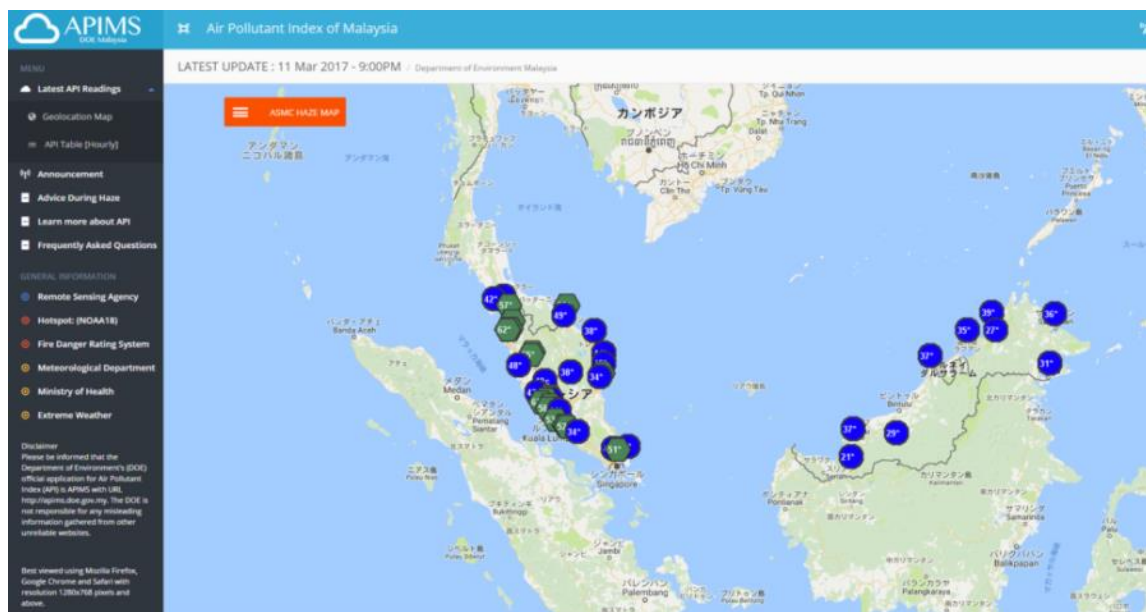
³⁹³ リストは以下よりダウンロード可能である。

<https://www.doe.gov.my/portalv1/wp-content/uploads/2014/08/list-of-hazardous-substances.pdf>

³⁹⁴ DOE 「マレーシア環境レポート 2015」

<https://enviro.doe.gov.my/ekmc/wp-content/uploads/2016/09/2-EQR-2015-Bab-1-1.pdf>

このほかにも、大気汚染問題に対しては、DOE はリアルタイムの大気質指標（API）をウェブサイトにて公開し、市民に情報を提供している。この API では、一酸化炭素、オゾン、二酸化窒素、PM 10、二酸化硫黄の計測値をもとに、各都市における API を算出している。



図表 マレーシア API³⁹⁵

(i)-1-4. 今後の予定

現在のところは、「2014 年 環境質（大気浄化）規則」を改正する動きは確認できなかった。

【水質】

水質汚染管理については、NITE(2010)³⁹⁶で報告された「2009 年 環境（産業排水）規則」が現在も有効であるため、詳細についてはそちらを参照のこと。

ただし、同規則については現在改正が検討されている。2015 年に発表された「環境質（産業排水）（改正）規則案³⁹⁷」では、2009 年規則の第 7 条「産業排水の監視」の(1)に新たに、

³⁹⁵ <http://apims.doe.gov.my/>

³⁹⁶ NITE（2010）「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」
<http://www.nite.go.jp/data/000050288.pdf>

オンライン・システムの導入を義務付ける項目の追加が規定されている。この監視システムは、マレーシア天然資源環境省・環境局（DOE）に接続されるもので、測定装置については DOE の長官が定める仕様を満たしていなければならない。またこのほかにも、約 30 項目にわたる排水規制項目およびその許容限界値を規定する 2009 年規則の付表 5 について以下の改正点が規定されている。

- 「三価クロム」の削除
- 「全クロム」および「大腸菌」の追加

なお、本改正案の公布時期については不明である。

【土壌】

土壌汚染管理については、これまでに法令が制定されたことはなく、現時点でもその策定に向けた動きは確認できなかった。

その代わりに DOE は、以下の 3 つの汚染地管理に関するガイドラインを公開している。これらガイドラインの最新版は 2015 年に発表された。

- 汚染地の管理・抑制に関するガイドライン No.1：汚染地のサイトスクリーニング基準
- 汚染地の管理・抑制に関するガイドライン No.2：汚染サイトの評価および報告
- 汚染地の管理・抑制に関するガイドライン No.3：汚染サイトの浄化

上記ガイドライン No.1 の付属書 A には、土壌や地下水の汚染につながる潜在的可能性を有する産業分野が規定されており、2 つのカテゴリー（カテゴリー A と B）に分けられている。カテゴリー A には、例えば以下のような事業活動が記載されている；

- 化学品および化学製品の製造
- 自動車、トレーラー、セミトレーラーの製造
- 繊維製品の製造
- 電気製品の製造
- 紙および紙製品の製造
- ゴム製品およびプラスチック製品の製造

³⁹⁷ 以下よりダウンロード可能である。

http://www.doe.gov.my/portal_services/wp-content/uploads/2015/07/EP-Pindaan-seranta-awam.pdf

- 廃棄物の収集、処理、処分

また、過去に農業用地や下水処理場などに使用されていた土地はカテゴリーBに分類され、定性的リスク評価および汚染地管理計画を作成する前に、環境局（DOE）に通知することが推奨されている。

以上

参考資料

政府組織

- 天然資源環境省
<https://www.nre.gov.my/en-my/Pages/default.aspx>
- 環境局
<https://www.doe.gov.my/portalv1/en/>
- 人的資源省
<http://www.mohr.gov.my/index.php/en/>
- 労働安全衛生局
<http://www.dosh.gov.my/index.php?lang=en>
- 保健省
<http://www.moh.gov.my/english.php>

政府関連ウェブサイト

- 化学品情報管理システム (CIMS)
<http://cims.dosh.gov.my/>
- マレーシア保健省薬科局のポータル
<http://www.pharmacy.gov.my/v2/en/news/petikan-berita>

法令等

- EHSNR に関する産業界のためのガイダンス 第 2 版 (2012)
https://www.e-ehs.doe.gov.my/files/GUIDANCE_FOR_THE_INDUSTRY_3_final.pdf
- 2013 年労働安全衛生規則 (有害化学品の分類、表示および安全性データシート) (CLASS 規則)
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/1125-01-occupational-safety-and-health-classification-labelling-and-safety-data-sheet-of-hazardous-chemicals-regulations-2013/file>
- 化学品の分類および危険有害性の情報伝達に関する産業実務規範 (ICOP CHC)
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/2217-industry-code-of-practice-on-chemicals-classification-and-hazard-communication-2014-pdf/file>
- CLASS 規則および ICOP CHC に関する通知

<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/1164-notification-letter-of-the-gazetted-of-industry-code-of-practice-on-chemicals-classification-and-hazard-communication/file>

- CLASS 規則に関する FAQ
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/contact-us-sp-696/faqs?view=topic&id=543>
- 1996 年労働安全衛生規則（工場の主な事故危険性の管理）
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/527-07-occupational-safety-and-health-control-of-industrial-major-accident-hazards-regulations-1996/file>
- 2000 年労働安全衛生規則（健康に有害な化学物質の使用および曝露基準）
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/osha-1994-act-154/522-pua-131-2000-1/file>
- 1984 年場および機械（鉛）規則
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/510-07-factories-and-machinery-leads-regulations-1984/file>
- 1986 年工場および機械（アスベスト加工）規則
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/509-05-factories-and-machinery-asbestos-regulations-1986/file>
- 1989 年工場および機械（鉱物ダスト）規則
<http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/regulations-1/regulations-under-factories-and-machinery-act-1967-act-139/506-04-factories-and-machinery-mineral-dust-regulations-1989/file>
- 2014 年 環境質（大気浄化）規則
[http://www.federalgazette.agc.gov.my/output/pua_20140604_P.U.%20\(A\)%20151-peraturan-peraturan%20kualiti%20alam%20sekeliling%20\(udara%20bersih\)%202014.pdf](http://www.federalgazette.agc.gov.my/output/pua_20140604_P.U.%20(A)%20151-peraturan-peraturan%20kualiti%20alam%20sekeliling%20(udara%20bersih)%202014.pdf)
- 環境質（産業排水）（改正）規則案
http://www.doe.gov.my/portal_services/wp-content/uploads/2015/07/EP-Pindaan-seranta-awam.pdf

資料

- NITE（2010）「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書」
http://www.nite.go.jp/chem/kanren/asia_kanren/asia_kanren_h22-02.html

- 堀井(1990)「マレーシアの工業化：多民族国家と工業化の展開」
http://d-arch.ide.go.jp/idedp/AAE/AAE001200_004.pdf
- 李 継堯(2003)「マレーシアの経済発展と環境問題」
<http://www1.tcue.ac.jp/home1/c-gakkai/kikanshi/ronbun5-4/lee.pdf>
- JETRO(2011)「マレーシアの環境に対する市民意識と環境関連政策」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000531/malaysia_kankyoseisak.pdf
- 化学物質国際対応ネットワーク（2015）「マレーシアにおける化学物質管理の最新動向」
http://chemical-net.env.go.jp/pdf/20150806_Seminar2_jpn_2.pdf
- マレーシア 天然資源環境省
<https://www.doe.gov.my/portalv1/en/>
- JETOC(2014)「マレーシア 2013 年労働安全衛生（有害性化学品の分類、表示および安全性データシート）（2013 CLASS）及び産業実務規範（ICOP 2014）」
- ChemCon Europe 2014、Malaysia – Overview on Chemical Control Legislation and Aspects of GHS
- 2011 年食品安全性及び品質年次報告
http://fsg.moh.gov.my/v5/images/filepicker_users/5ec35272cb-78/Penerbitan/laporan%20tahunan/AR_FSQD-2011-web.pdf
- 環境省「マレーシア環境レポート 2015」
<https://enviro.doe.gov.my/ekmc/wp-content/uploads/2016/09/2-EQR-2015-Bab-1-1.pdf>