

# 製品含有化学物質 管理ガイドライン

第 4.0 版

Guidelines for  
the management of  
chemicals in products(CiP)

Edition 4.0

2018 年 3 月

製品含有化学物質ガイドライン第 4 版協働検討会 審議

アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP) 発行



## 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この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、支援することを目指している。

このガイドラインは、準拠している日本工業規格「JIS Z 7201 製品含有化学物質管理－原則及び指針」が2017年12月に改正されたことを受け、2012年8月に発行した製品含有化学物質管理ガイドライン第3版を見直し、改訂したものである。

# 目次

<b>1. 製品含有化学物質管理ガイドラインについて</b> .....	<b>1</b>
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う単位 .....	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 .....	2
1.7 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
1.8 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 .....	3
1.9 製品含有化学物質管理ガイドラインの改訂・廃止 .....	3
<b>2. 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</b> .....	<b>4</b>
<b>3. 用語の定義</b> .....	<b>5</b>
<b>4. 製品含有化学物質管理の基本的な考え方</b> .....	<b>8</b>
4.1 製品含有化学物質管理の必要性 .....	8
4.2 製品含有化学物質管理の基本 .....	8
4.3 製品含有化学物質管理におけるリスク及び機会への取組み .....	9
4.4 リスクに基づいた製品含有化学物質管理 .....	9
4.5 成形品への変換工程 .....	11
4.6 製品含有化学物質管理の枠組み .....	13
4.7 製品含有化学物質情報の整備 .....	14
4.8 製品含有化学物質情報の責任ある情報伝達 .....	15
4.9 自律的な管理が困難な組織への支援 .....	15
4.10 企業機密への配慮 .....	15
<b>5. 製品含有化学物質管理のための実施項目</b> .....	<b>16</b>
5.1 組織の状況 .....	16
5.1.1 組織及びその状況の理解 .....	16
5.1.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 .....	17
5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定 .....	17
5.1.4 製品含有化学物質管理の実施 .....	17
5.2 リーダーシップ .....	18
5.2.1 リーダーシップ及びコミットメント .....	18
5.2.2 方針 .....	18
5.2.3 組織の役割, 責任及び権限 .....	18
5.3 計画 .....	19
5.3.1 リスク及び機会への取組み .....	19
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定 .....	19
5.4 支援 .....	19
5.4.1 資源 .....	19

5.4.2 力量 .....	20
5.4.3 認識 .....	20
5.4.4 コミュニケーション .....	21
5.4.5 文書化した情報 .....	21
5.5 運用 .....	22
5.5.1 運用の計画及び管理 .....	22
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定 .....	22
5.5.3 設計・開発における製品含有化学物質管理 .....	23
5.5.4 外部から提供される製品の管理 .....	25
5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理 .....	27
5.5.6 変更の管理 .....	28
5.5.7 製品の引渡し .....	29
5.5.8 不適合品発生時における対応 .....	29
5.6 パフォーマンス評価及び改善 .....	30
<b>6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価及び自己適合宣言 .....</b>	<b>31</b>
6.1 製品含有化学物質管理の評価 .....	31
6.2 チェックシート .....	31
6.3 実施項目への適合の評価と管理体制の総合評価 .....	31
6.4 製品含有化学物質の管理体制に関する自己適合宣言 .....	32
<b>附属書 A : JIS Z 7201, 品質及び環境マネジメントシステムとの比較 .....</b>	<b>34</b>
<b>附属書 B : 併行生産について .....</b>	<b>38</b>
<b>附属書 C : 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 .....</b>	<b>39</b>
<b>附属書 D : 実施項目一覧表 .....</b>	<b>41</b>
<b>附属書 E : チェックシート .....</b>	<b>45</b>
<b>附属書 F : 自己適合宣言 .....</b>	<b>55</b>



# 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

製品含有化学物質管理ガイドライン(以下、ガイドラインともいう)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目的としている。

ものづくりに関わるサプライチェーン全体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し、人及び環境を保護す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このガイドラインはその取組みに対して有益な助言を与え得るものと考えている。製品含有化学物質管理の仕組みをすでに構築している場合においては、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。

このガイドラインは、製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの自己評価、又は二者間での評価・確認に使用できる。

ただし、このガイドラインは、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。

- 様々な製品含有化学物質管理の取組みを画一化する。
- 製品含有化学物質管理に関わる規程などの関連する文書化された情報類を、このガイドラインの箇条の構造と一致させる。
- このガイドラインの特定の用語を組織内部で使用する。
- 製品含有化学物質管理のために、新たに、又は独立した管理体制を構築する。

## 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、このガイドラインを参考とすることができる。

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、このガイドラインでは、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。また当該化学物質を決定する際には、遵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。

## 1.3 想定される利用者

想定される利用者は、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、この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、このガイドラインを参考に取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、この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も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、この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う単位

---

この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、事業所の部署、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

## 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の構築

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。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、既存の管理体制を活用する場合、新規に管理体制を構築する場合のいずれにおいても、このガイドラインを参考とすることができる。

#### (2) 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が、この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、「6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価及び自己適合宣言」を参照することができる。評価の際には、「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の宣言

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、顧客などの外部組織を含む社会に対して示す方法として、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、「6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価及び自己適合宣言」を参照することができる。

## 1.6 既存のマネジメントシステムへの反映

---

品質マネジメント、環境マネジメントなどの管理の体制が構築されている場合には、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を活用して、効率的に取り組むことが推奨される。ただし、その場合には、この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。

このガイドラインの実施項目と ISO 9001:2015(JIS Q 9001:2015)、ISO 14001:2015(JIS Q 14001:2015)の要求事項との対比については、「附属書 A: JIS Z 7201、品質及び環境マネジメントシステムとの比較」を参照することができる。

## 1.7 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 7201:2017 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「4.8 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」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を確認すること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 7201:2017 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。

## 1.8 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基づいた自己適合宣言は、組織において、

- (1) この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、この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「6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価及び自己適合宣言」に示す。

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。

## 1.9 製品含有化学物質管理ガイドラインの改訂・廃止

---

このガイドラインは、JIS Z 7201:2017 に準拠して作成されているため、工業化標準法に基づく見直しによる同規格の存続(確認)、改正又は廃止の処置に応じて、以下のように文書管理を行う。

- (1) 存続(確認)された場合、このガイドラインも自動的に存続とする。
- (2) 改正又は廃止された場合、このガイドラインの改訂又は廃止を検討するための協働検討会を設置する。同検討会は、第 4 版協働検討会の参加団体から構成されるものとするが、参加は各団体の意向によるものとする。1 団体以上の参加により、協働検討会が成立するものとする。JIS Z 7201:2017 の改正又は廃止後 1 年を経過しても、検討が行われない場合は、このガイドラインは廃止とする。また、第 4 版協働検討会の参加団体からの改訂等の提案に対して、解散などにより意向を確認できない団体を除いた 2 分の 1 以上(11 団体の場合、6 団体以上)の第 4 版協働検討会の参加団体が賛同した場合、提案を検討するための協働検討会の設置を可能とする。

上記の全ての場合において、協働検討会への新たな団体等参加は、協働検討会の参加団体の 2 分の 1 以上の賛同により、認められるものとする。

## 2. 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 7201:2017 製品含有化学物質管理－原則及び指針」に準拠している。その他にも、表 2-1 に示す規格類を参照している。

表 2-1 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: 2017 製品含有化学物質管理－原則及び指針
マネジメントシステム関連	－ JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム－基本及び用語 (ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary) － JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項 (ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements) － JIS Q 14001:2015 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引 (ISO 14001:2015 Environmental Management System – Requirements with guidance for use) － ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement Procedures specific to ISO Annex SL
自己適合宣言関連	－ JIS Q 17050-1:2005 適合性評価－供給者適合者宣言－第1部：一般要求事項 (ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 1: General requirements)

このガイドラインが実施項目として示す取組みは、組織が実施している品質マネジメントシステム又は環境マネジメントシステムのプロセスと共通性の高いものがある。そこで、実施項目については、他のマネジメントシステム規格との構造の親和性を考えて、ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、ISO 14001:2015 (JIS Q 14001:2015) で採用されている ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO Annex SL (以下、附属書 SL という。) のマネジメントシステムの上位構造を参考としている。さらに、「5.5 運用」のプロセスについては、品質マネジメントシステム ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015) の箇条 8「運用」の部分を参考としている。

参照している規格類については、規格本文を確認のこと。

### 3. 用語の定義

このガイドラインで用いる主な用語及び定義は、ISO 9001:2015(JIS Q 9001:2015)によるほか、JIS Z 7201:2017 の以下の用語を用いる。

用語		定義(下線は定義された用語)
化学物質	chemical substance	天然に存在するか、又は任意の製造工程において得られる元素及びその化合物。
混合物	mixture	二つ以上の <u>化学物質</u> を混合したもの。 注記 混合物の例として、塗料、インキ、合金のインゴット、はんだ、添加剤を含有する樹脂ペレットなどがある。
化学品	chemicals	<u>化学物質</u> 又は <u>混合物</u> 。
成形品	article	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(4.5 参照)。 注記 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。
部品	part	<u>完成品</u> に至るまでの <u>成形品</u> 。 注記 部品の例として、次のようなものがある。 a) 化学品から初めて成形品へ変換された部品の例を次に示す。 - パーソナルコンピュータの例：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：モータ用銅材 - 家具の例：スプリング用鋼材 b) 部品を組み合わせて製造された部品の例を次に示す。 - パーソナルコンピュータの例：パーソナルコンピュータのキーボード - 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 - 家具の例：ベッド用マット
完成品	end product	<u>化学品</u> 及び／又は <u>部品</u> を組み合わせたか、加工したりして製造した最終の <u>成形品</u> 。 注記 完成品の例として、次のようなものがある。 - パーソナルコンピュータの例：パーソナルコンピュータ - 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
製品	product	<u>組織</u> が、その活動の結果として、顧客に引き渡す <u>化学品</u> 、 <u>部品</u> 及び <u>完成品</u> 。 注記 製品の包装に使用する包装材及び保護材もその製品に含める場合がある。
組織	organization	責任、権限及び相互関係を伴う独自の機能をもつグループ。
供給者	supplier	<u>製品</u> を川下側に引き渡す <u>組織</u> 。

用語		定義(下線は定義された用語)
顧客	customer	<u>製品を川上側から受け取る組織</u> 。 注記 このガイドラインでは、消費者は顧客には含まない。
引渡し	delivery	<u>製品を顧客に送り出す行為</u> 。 注記 1 ISO 9001:2015(JIS Q 9001:2015)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、組織内部で次のプロセスに引き渡すことも含むため、この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。 注記 2 引渡しを、出荷又は納品という場合もある。 注記 3 引渡しをする組織には、商社を含む。
サプライチェーン	supply chain	<u>供給者及び顧客の連鎖</u> 。
製品含有化学物質	chemicals in products	<u>製品中に含有されることが把握される化学物質</u> 。 注記 CiP(Chemicals in Products)と略称することがある。
業界基準	industry standard	各産業が構成する団体が作成し、かつ、公表している <u>製品含有化学物質の管理に関する基準</u> 。
製品含有化学物質管理基準	management criteria for chemicals in products	<u>製品含有化学物質</u> に関する法規制及び <u>業界基準</u> に基づいて、 <u>組織</u> が規定した基準。 注記 1 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。 注記 2 製品含有化学物質管理基準は、顧客から遵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合意した顧客の業界基準を含む。
製品含有化学物質情報	information of chemicals in products	<u>製品含有化学物質管理基準</u> で対象とした <u>化学物質</u> に関わる情報。
トレーサビリティ	traceability	<u>製品</u> に関わる購買、製造及び <u>引渡し</u> に関わる履歴が把握できる能力。
利害関係者	interested party	ある決定事項又は活動に、影響を与え得るか、その影響を受け得るか、又はその影響を受けると認識している、個人又は組織。 注記 1 製品含有化学物質管理に関連する利害関係者の例として、顧客、供給者、外部委託先、行政、組織内部の人々などが挙げられる。 注記 2 「ステークホルダ」(stakeholder)という用語は、同じ概念を表す同義語である。

用語		定義(下線は定義された用語)
リスク	risk	<p>目的に対する不確かさの影響。</p> <p>注記 1 影響とは、期待されていることから、望ましい方向又は望ましくない方向にかい(乖)離することをいう。</p> <p>注記 2 不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、情報、理解又は知識に、たとえ部分的にでも不備がある状態をいう。</p> <p>注記 3 リスクは、まだ発生していないが、将来発生する可能性が対象となる。また、専門的、統計的及び科学的なリスクを意図していない。</p> <p>注記 4 リスクという用語は、広く一般に使われているが、各分野での概念が異なっていることがある。このガイドラインでは、リスクは“化学物質リスク”とは区別し、製品含有化学物質管理に対する不確かさの影響を示す用語として用いる。</p>
機会	opportunity	<p><u>組織の目的を達成するための取組みに都合の良い時機で、場合によっては、組織に望ましい影響をもたらすもの。</u></p> <p>注記 既に明らかになっている事象について、それを達成するのに有利な状況又は事態が対象となる。リスクの反対の概念ではない。</p>

このガイドラインでは、以下の用語を独自に定義して用いている。

用語		定義(下線は定義された用語)
適合	conformity	<u>製品含有化学物質管理基準を満たしていること。</u> このガイドラインに基づいた <u>製品含有化学物質</u> 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。
不適合	nonconformity	<u>製品含有化学物質管理基準を満たしていないこと</u> であり、当該製品を不適合品と呼ぶ。このガイドラインに基づいた <u>製品含有化学物質</u> の管理体制の評価における不適合とは、実施項目に <u>適合していないこと</u> 。
併行生産	parallel production	特定の <u>化学物質</u> の含有を制限された <u>製品の製造</u> と、当該化学物質を含む <u>化学品及び／又は部品</u> 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－ <u>引渡し</u> 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	<u>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。</u>

## 4. 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。

### 4.1 製品含有化学物質管理の必要性

化学物質の性質を利用又は応用した製品は、人間社会に高度な文明をもたらす一方、人及び環境に対して影響をもたらす可能性、いわゆる「化学物質リスク」があることも、また、事実である。化学物質管理は、化学物質の有害性とその化学物質にさらされる量(ばく露量)を考慮した化学物質リスクに基づいて、その化学物質のライフサイクルを通して適用されることが求められるようになり、完成品における製品含有化学物質に関する法規制が世界各国・各地域で制定されている。対応としては、より安全な化学物質の使用へ転換したり、又はばく露量を減らすことによって化学物質リスクを下げることができる。このような時流を受けて、製品含有化学物質の管理及びその情報の開示及び伝達を求める動きが国際的に広がってきた。

製品含有化学物質は、その製品を構成する部品又はその元となる材料の製造業者でなければ、容易には把握できない場合が多く、サプライチェーンを通じたものづくりに関わる全ての組織にとって、製品含有化学物質情報の伝達による把握が重要な課題となっている。製品含有化学物質管理で得られた含有量などの情報は、ばく露量を評価する場合の基礎情報ともなり得る。

### 4.2 製品含有化学物質管理の基本

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、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 4-1 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。

この設計・開発段階、購買段階、製造段階、引渡し段階とは、業務のそれぞれの機能つまり設計・開発、購買、製造、引渡しの機能や活動を指すものであり、組織で使用する名称と一致しなくても該当する機能や活動に適用される。

表 4-1 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	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	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	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	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。

製品含有化学物質は、科学的・合理的に管理されることが重要である。例えば、化学品から成形品への変換工程においては、揮発、硬化、析出、溶融などの現象によって、新たな成形品が生まれるが、その過程において製品含有化学物質が、製造工程に投入された原料となる化学品、製造工程、製造条件などによってどのような状況にあるかを科学的に理解し、実施可能な合理的な方法で管理され、それらに基づいて製品含有化学物質情報が把握及び整備されることが必要となる。

製品含有化学物質に関わるコンプライアンスは、製品含有化学物質に起因する人及び環境への影響を回避するだけでなく、事業の継続性維持の観点からも重要な課題となっている。製品含有化学物質管理基準への不適合によって、直接のビジネスに影響するだけでなく、完成品の一部として出荷された場合には、その販売中止、市場からの回収などの影響が生じる可能性もある。製品含有化学物質管理基準を基礎付ける法規制などの内容を正しく理解し、組織の重要な課題として認識し、製品含有化学物質管理の活動に取り組むことが必要である。

組織において製造を行わない、また直接製品を取り扱うことのない商社も、製品含有化学物質を適切に把握し、サプライチェーンにおいて情報伝達することが製品含有化学物質管理の基本である。製品含有化学物質情報の入手、情報の提供、組織内での取扱い及び引渡しの管理など、ビジネス形態に即した取組みが必要である。

### 4.3 製品含有化学物質管理におけるリスク及び機会への取組み

---

「3.用語の定義」で示すように、リスクは、「目的に対する不確かさの影響」であり、不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、情報、理解又は知識に、たとえ部分的にでも不備がある状態をいう。影響とは、期待されていることから、望ましい方向又は望ましくない方向にかい(乖)離することをいう。製品含有化学物質管理の有効性に影響をもたらす概念を示すものである。機会は、組織の目的を達成するための取組みに都合の良い時機で、場合によっては、組織に望ましい影響をもたらすものであり、リスクの反対の概念ではない。

製品含有化学物質管理におけるリスクは、例えば、不適合の発生であり、その波及的及び間接的な影響として、製品回収、損害賠償、取引停止などのビジネスへの影響が生じる可能性もある。このような製品含有化学物質管理におけるリスクへの取組みの例として、起こり得る不適合を除去するための予防処置、発生した不適合の分析、分析結果の反映などの再発防止のための取組みがある。

製品含有化学物質管理に関わる機会としては、例えば、新製品の研究開発、生産設備、情報システムなどの新設・更新、新規の部品の採用、製品含有化学物質に関係する法規制の変更への対応などが挙げられる。これらをいかして製品含有化学物質管理に取り組むことで、組織の顧客からの評価を高め、製品含有化学物質規制に対応した製品を開発し、効率よく生産し続けることを可能にするような、望ましい状況を生じることがある。機会への取組みには、関連するリスクを考慮することも含まれ得る。

### 4.4 リスクに基づいた製品含有化学物質管理

---

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、製品含有化学物質管理上のリスクの発生要因も様々なものが考えられる。各組織はその専門分野の知見をいかして、製品含有化学物質管理上のリスクを特定し、分析し、評価して課題を明らかにし、適切な対策を講じリスクを防止又は低減し、自らの製品含有化学物質管理を実践する。

製品含有化学物質管理上のリスクの発生要因としては、例として、化学物質に関わる法規制及び顧客における製品含有化学物質管理基準の変更、外部から提供を受ける製品の製品含有化学物質の変化、誤使用、汚染などが挙げられる。

発生した際の問題の大きさと、その発生率を考慮し、業態に応じて、自らの工程の中から、重点的、優先的に、管理すべき事項を特定し、適切かつ効率的な管理を実践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、「5. 製品含有化学物質管理のための実施項目」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 4-2 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 4-2 重点的な管理の対象として考慮する必要があると考えられる事項の例**

事例
○将来、法規制で含有が規制される可能性がある化学物質、または当該化学物質を含有した化学品又は成形品を使用している場合； －当該化学物質の規制状況を継続的に監視し、必要に応じて代替品を検討する。
○新たに法規制で含有が制限された化学物質を自社製造工程で使用している場合； －代替品の検討、使用量の変更、用途や仕向け国の制限への対応等が必要。
○新たに法規制で含有が制限された化学物質を含有している可能性が高い購入品を使用する場合； －規制対象化学物質の含有有無と含有量を確認し、必要に応じて上記と同じ検討を行う。
○新たな法規制で含有が制限された化学物質を含む部品の在庫がある場合； －誤使用の防止、接触汚染防止を徹底する。
○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化学品を使用する場合； －自社製造工程中、及び自社製品中の当該管理対象化学物質の含有量の管理を徹底。また、必要に応じて代替品を検討。
○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可能性がある化学品を使用する場合； －管理対象化学物質の含有有無と含有量を確認し、必要に応じて上記と同じ管理を行う。
○同じ製造設備で、異なる製品を製造する場合； －前に製造した原料が残らないよう、反応槽などの洗浄十分に行い、次に製造する製品への汚染防止の管理を徹底する。
○化学品から成形品への変換工程； －化学品が管理対象物質を含有している場合、当該化学物質の成形品中の含有量の管理を徹底する。
○リサイクル材、特にオープンリサイクル材を使用する場合； －管理対象化学物質の含有有無と含有量を確認する。

#### 事例

- 鉱物，天然物を使用する場合；
  - － 管理対象化学物質の含有有無と含有量を確認する。
- 重点的な管理の必要な化学品を使用する工程
  - － 自社製造工程中，及び自社製品中の当該管理対象化学物質の含有量の管理を徹底する。
- 重点的な管理の必要な製造工程で製造された化学品から製造された部品
- 重点的な管理の必要な部品を使用する工程
- 併行生産(製品含有化学物質管理基準が異なる製品を近接した状態で製造)の工程
  - － 誤使用の防止， 汚染防止を徹底する。
- 接触による移行汚染の可能性のある工程

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・汚染防止を含めた製品含有化学物質管理を重点的に行う必要がある。

「附属書 B: 併行生産について」において，併行生産の図解を示す。

#### 4.5 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／又は物理的・化学的な変化，さらに汚染の防止などの管理が必要となる。

図 4-1 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 4-3 に化学品から成形品への変換工程の例を示す。

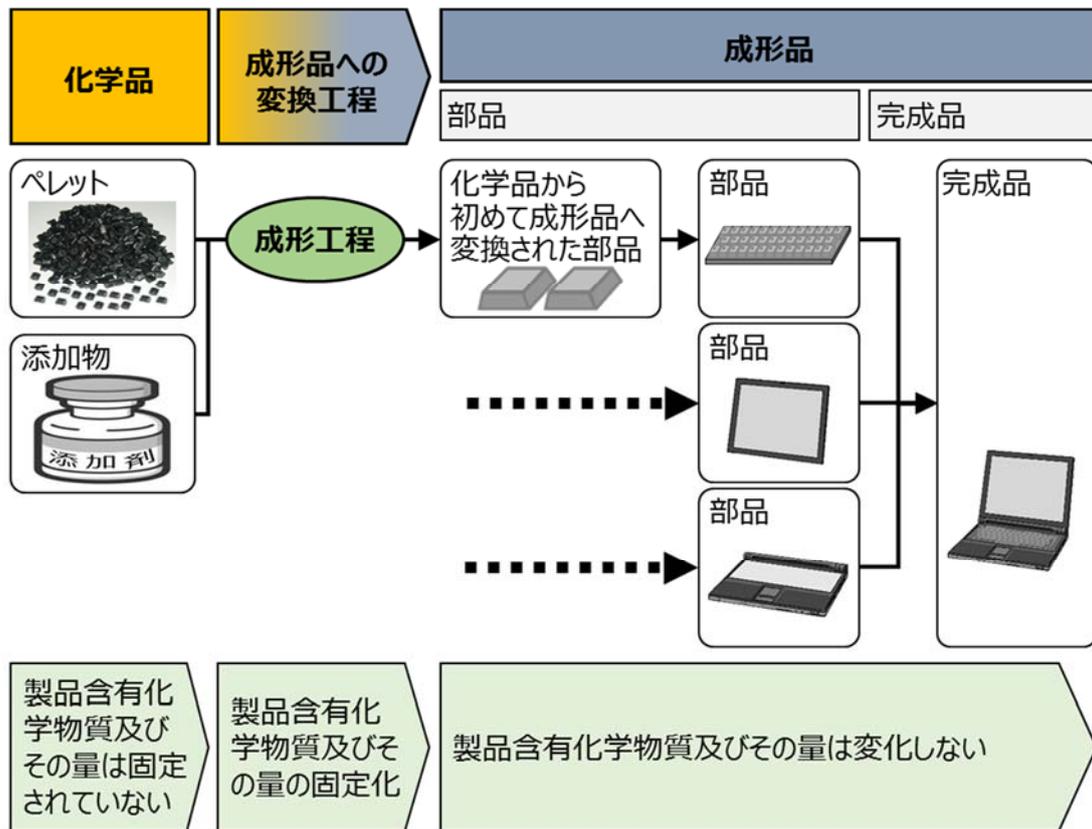


図 4-1 サプライチェーンにおける化学品から成形品への変換

表 4-3 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：化学品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インキ	母材	UVインキ印刷物	
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：化学品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	
はんだ付け	はんだ	実装基板	はんだ済実装基板	熔融：元来固体である化学品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、化学品の成分として変化がない)
ダイキャスト成形	合金のインゴット	—	ダイキャスト部品	

## 4.6 製品含有化学物質管理の枠組み

このガイドラインの「4.2 製品含有化学物質管理の基本」及び「4.5 成形品への変換工程」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係る枠組みを確認し、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は、設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階で実施されるが、設計・開発の段階においては、製品含有化学物質管理基準に基づいて、それ以降の段階における製品含有化学物質に関わる管理基準が明確にされる。

サプライチェーンに関わる組織それぞれの製造工程は大別すると、“化学品の製造工程”、“化学品から成形品を製造する製造工程”、“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。それぞれについて管理方法を規定することが重要だが、購買・製造・引渡しを単位のプロセスと考えると、単位プロセスを基準に各製造工程の管理方法をまとめることができる。

さらに、重要なことは、それぞれの単位プロセスで扱う化学物質の状態が、化学品と成形品とのいずれであるかを把握し、それに基づいた管理を行うことである。購買・製造・引渡しという単位プロセスに、化学物質の状態の考え方を加えると、全てのプロセスは化学品の購買(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。

この6つの管理枠組みを基準に管理方法を定めれば、全サプライチェーンの管理方法が定まることになる。製品含有化学物質管理に取り組む組織は、Ⅰ～Ⅵの管理枠組みのうち該当する枠組みについて、取り組む必要がある。管理枠組みⅦは共通管理で、製品含有化学物質管理に取り組む全ての組織が対象となる(図4-2参照)。

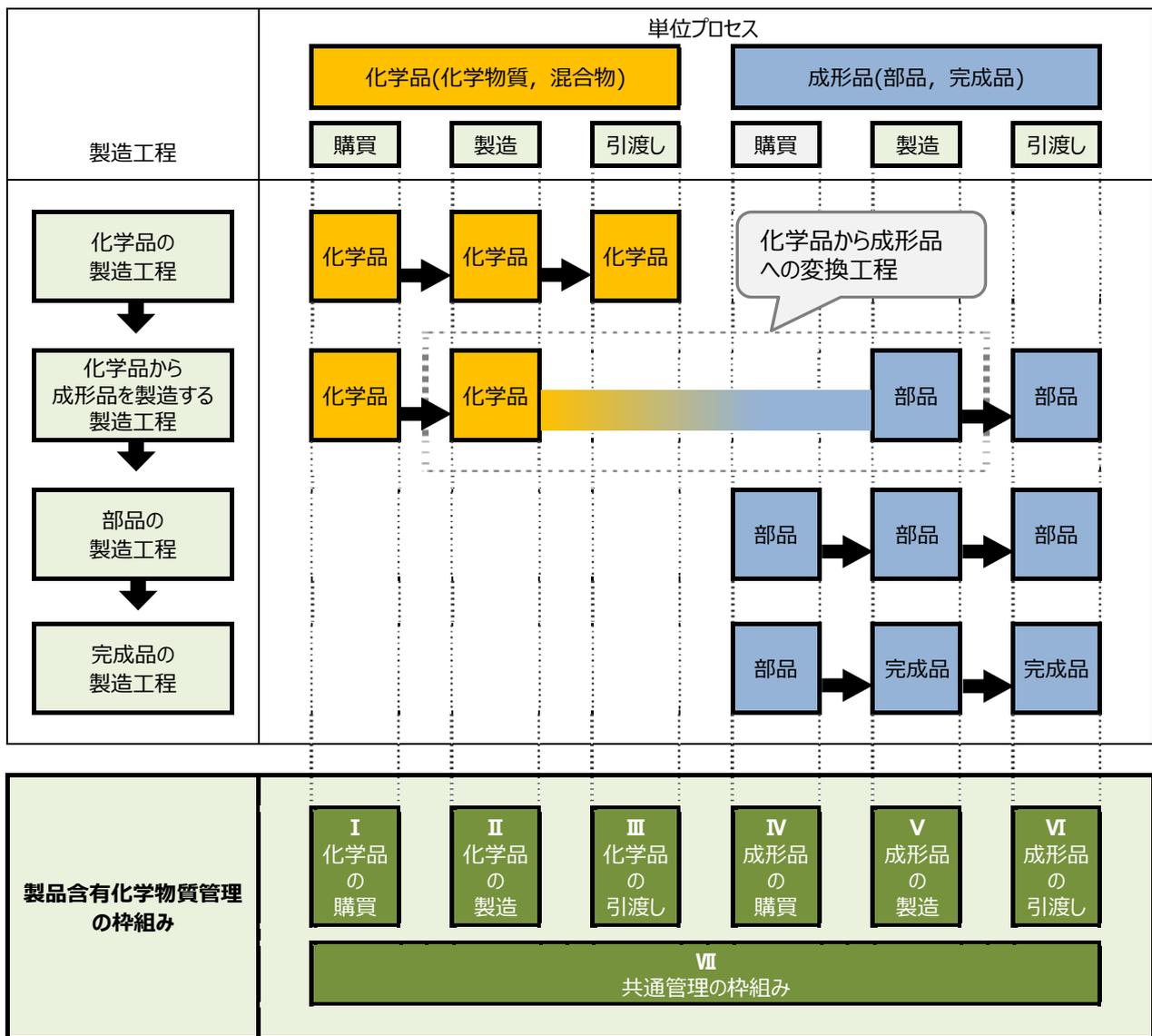


図 4-2 製品含有化学物質管理の7つの枠組み

製品含有化学物質管理の7つの枠組みに該当する実施項目を附属書Cに示す。

#### 4.7 製品含有化学物質情報の整備

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、組織における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 4-3 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。

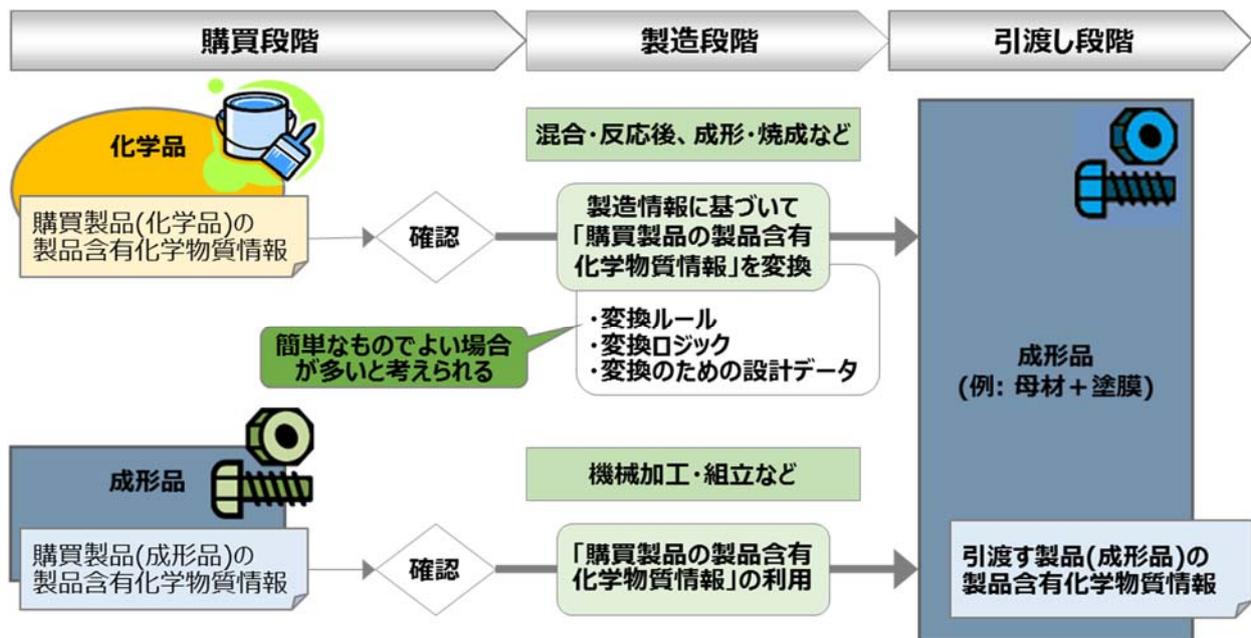


図 4-3 サプライチェーンの川中・川下における製品含有化学物質情報の整備

#### 4.8 製品含有化学物質情報の責任ある情報伝達

組織が顧客に引き渡す製品について提供する製品含有化学物質情報は、顧客がその製品を適切に取扱うことができるように正確な情報である必要がある。そのため、組織は、供給者からの情報及び自社の知見に基づき、可能な限りの努力によって製品含有化学物質情報を収集・整備し、組織の基準及び手続に従って顧客に伝達することが望ましい。製品含有化学物質情報は、コンプライアンスに関わる情報であり、遵守すべき基準を正しく理解し、規定された要求レベルに応じたものである必要がある。

#### 4.9 自律的な管理が困難な組織への支援

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遵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この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。

#### 4.10 企業機密への配慮

国内外の法規制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、製品としての化学品、又は成形品中の製品含有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ビジネス上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、相互に購買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、購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

## 5. 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。実施項目の一覧を、「附属書 D: 実施項目一覧表」に示す。また、この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のかどうかは、「附属書 E: チェックシート」を用いて判定することができる。

実施項目は、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(Act: 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、「5.1 組織の状況」から「5.6 パフォーマンス評価及び改善」までの項目から構成される。

実施項目には、具体的にどのような管理が実践されるべきかが記述されている。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管理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、セクター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。

「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。

**注記** JIS Z 7201:2017 の指針に示された注記も参考として、実施項目の解説、管理のポイント、管理方法の例などを記載している。

### 5.1 組織の状況

#### 5.1.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的に関連し、かつ、その製品含有化学物質管理の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与えるため、組織の外部及び内部の課題を明確にすること。

注記

(1) 課題とは、製品含有化学物質管理に取り組む組織に影響を与える可能性のある変化している周囲の状況であり、その例には、次のような事項がある。

a) 外部の課題としては、製品含有化学物質に関わる国内外の法規制・技術・経済の各状況、外部の利害関係者の認知・価値観、製品のライフサイクル(EOL: End of Life)による影響など。

b) 内部の課題としては、統治・組織体制、製品、能力(製品含有化学物質管理に携わる者、知識、プロセスなど)などの、組織の特性又は状況であり、設計・開発、購買、製造及び引渡しに関わる全ての部署が製品含有化学物質管理を求められていることを認識することが重要である。

(2) 明確にされた課題は、「5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定」、「5.3.1 リスク及び機会への取組み」、「5.6 パフォーマンス評価及び改善」のそれぞれの活動の有効性に寄与する。

### 5.1.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

組織は、利害関係者のニーズ及び期待を理解するために、次の事項を明確にすること。

- a) 製品含有化学物質管理に密接に関連する利害関係者
- b) それらの利害関係者の製品含有化学物質管理に密接に関連する要求事項

#### 注記

- (1) 製品含有化学物質管理に関連する外部の利害関係者の例として、顧客、供給者、外部委託先、業界団体、行政などが挙げられる。

### 5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定

組織は、製品含有化学物質管理の適用範囲を適切に規定すること。

この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮すること。

- a) 5.1.1 に規定する組織の外部及び内部の課題
- b) 5.1.2 に規定する利害関係者の要求事項
- c) 組織の化学物質との関わり
- d) 組織が扱う外部から提供される製品及び外部に引き渡す製品

製品含有化学物質管理の適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にしておくこと。

#### 注記

- (1) 組織の化学物質との関わりへの考慮においては、製品含有化学物質管理の 7 つの枠組み(4.6 参照)を参考とすることができる。
- (2) 組織が扱う製品については、製品を構成しなくても汚染の原因となる可能性のある以下のような製品も含まれ、汚染対策の対象となりうる
  - a) 間接的な包装資材(例えば、部品の包装材、保護材など)
  - b) 副資材(例えば、グリスや離型剤など)
  - c) 治工具
- (3) 製品含有化学物質管理の適用範囲は、製品含有化学物質情報の入手の対象範囲、及び(2)項の汚染への対策を含む、体系的な管理を行う範囲である。

### 5.1.4 製品含有化学物質管理の実施

組織は、このガイドラインの示す製品含有化学物質管理の基本的な考え方及び実施項目に従って、製品含有化学物質管理の仕組みを確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善すること。

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、製品含有化学物質管理は、組織の業態に応じて、設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階において、実施すること。

#### 注記

- (1) 設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階で必要なインプット(資源及び情報)と期待されるアウトプット(情報を含む成果物)を明確にすることが重要である。
- (2) 品質管理や環境管理などのマネジメントシステムを構築している組織は、既存の仕組みを活用する、または、その仕組みに組み入れることで、このガイドラインの示す実施項目を満足する管理を実践することができる。

## 5.2 リーダーシップ

### 5.2.1 リーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメントは、次に示す事項によって、製品含有化学物質管理に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証すること。

- a) 製品含有化学物質管理の有効性に説明責任(accountability)を負う。
- b) 製品含有化学物質管理を組織の活動として位置付ける。
- c) 必要な資源を利用可能とする(5.4.1 参照)。
- d) 製品含有化学物質管理基準に適合することを確実にする。

### 5.2.2 方針

トップマネジメントは、組織の製品含有化学物質管理方針を確立し、それに基づいて計画を策定し、実施し、維持すること。さらに、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組みとは、JIS Z 7201:2017 やこのガイドライン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) 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、法規制の遵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。
- (6) 製品含有化学物質管理方針では、すでに組織で運用するマネジメントシステムにおいて、このガイドラインに沿って、「製品にかかわる法規制の遵守、業界基準への対応を行う。」と設定することも効果的である。

### 5.2.3 組織の役割、責任及び権限

トップマネジメントは、有効な製品含有化学物質管理を実施するために、関連する役割に対して、責任及び権限を規定し、組織内部に伝達すること。

注記

- (1) トップマネジメントは、以下の事項に対して責任と権限を割り当て、「5.6 パフォーマンスの評価及び改善」にて評価と改善を図り、確実にすることが必要である。
  - a) 各プロセス(部署)が意図した結果を生み出すことを確実にする。
  - b) 製品含有化学物質管理のパフォーマンスと改善の機会を定期的に、特にトップマネジメントに報告する。
- (2) 責任と権限が明確になっているとは、部署と役割が明確になっていることと同意である。
- (3) 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。外部委託先については、「5.5.4.4 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」を参照のこと。
- (4) 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。
- (5) 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よい。

## 5.3 計画

### 5.3.1 リスク及び機会への取組み

製品含有化学物質管理の計画を策定するとき、組織は、5.1.1 に規定する組織の外部及び内部の課題、5.1.2 に規定する利害関係者の要求事項及び 5.1.3 に規定する適用範囲を考慮し、次に挙げる組織の意図する結果の実現のために取り組む必要のあるリスク及び機会を決定すること。

- a) 製品含有化学物質管理が、その意図した結果を達成できるようにする。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 継続的改善を推進する。

組織は、上記によって決定したリスク及び機会への取組みを計画すること。

#### 注記

- (1) リスクを明確にするために考慮すべき事項として、例えば、供給者における製品含有化学物質管理の状況、供給者から供給される製品、製造工程(特に、変換工程、汚染の可能性のある製造工程、製品含有化学物質管理基準が異なる製品を同一時期の同一建屋など近接した状態で製造する併行生産の製造工程など)、外部コミュニケーションの状況、関連する法規制などの把握状況などが挙げられる。
- (2) 機会を決定するとは、リスクを低減するための改善の余地及び可能性を、トップマネジメントが関与し、期初のマネジメントレビューや品質会議などであらかじめ決めておくことが重要である。

### 5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定

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。

計画策定に当たり次の事項を考慮すること。

- a) リスク及び機会への取組み(5.3.1)の製品含有化学物質管理への統合、実施及び有効性の評価
- b) パフォーマンス評価からの改善点

#### 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。

## 5.4 支援

### 5.4.1 資源

組織は、製品含有化学物質管理を確立し、実施し、維持し、かつ、継続的改善に必要な資源を明確にし、提供すること。

#### 注記

- (1) 製品含有化学物質管理に必要な資源の例として、次のものが挙げられる。

#### a) 製品含有化学物質に携わる者

設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階において製品含有化学物質管理の活動に携わる者、文書化した情報の管理又は人材育成の活動に関わる者など

#### b) インフラストラクチャ

建物、建物に関連するユーティリティ、製造設備、検査機器等のハードウェア及びソフトウェアを含む設備、輸送梱包技術、情報通信技術など

c) 知識

製品含有化学物質管理に有効な、経験から得た知識、失敗から学んだ教訓、改善の結果などの組織内部の知識源に基づいたもの

標準、業界団体、顧客などの外部から収集した、知識などの外部の知識源に基づいたもの

#### 5.4.2 力量

組織は、力量に関して、次の事項を行うこと。

- a) 設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階において製品含有化学物質管理に携わる者に必要な力量を明確にする。
- b) 適切な教育・訓練又は経験に基づいて、製品含有化学物質管理に携わる者が力量を備えていることを確実にする。
- c) 教育・訓練の実施について、文書化した情報を保持する。

注記

- (1) 力量(competence)とは、意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力をいう。
- (2) 教育・訓練について必要とされた事項を計画的に漏れなく実施し、対象者が理解し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、業界標準、業界団体などによる取組み、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、誤使用・汚染の事例、分析方法、化学物質リスクなどが挙げられる。

#### 5.4.3 認識

組織は、製品含有化学物質管理に携わる者が、次の事項に関して認識をもつことを確実にすること。

- a) 製品含有化学物質管理方針
- b) 関連する製品含有化学物質管理に関する目標
- c) 自らの業務に関係し注意する必要があるリスク
- d) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、製品含有化学物質管理の有効性に対する自らの貢献
- e) 製品含有化学物質管理の基本的な考え方及び実施項目に適合しないことの意味

注記

- (1) 製品含有化学物質管理基準に適合しないことによって生じる影響等については、「4.2 製品含有化学物質管理の基本」を参照のこと。
- (2) 製品含有化学物質管理の体制には、業種、業態及び事業内容によって様々な形態があると考えられるが、設計・開発、購買、製造及び引渡しに関わる全ての部署が製品含有化学物質管理を求められていることを認識することが重要である。
- (3) 製品含有化学物質管理の対象には、サプライチェーンを構成する供給者、外部委託先、商社、外部倉庫など外部の関係者が含まれる。

#### 5.4.4 コミュニケーション

組織は、次の事項を含む、製品含有化学物質管理に関連する組織の内部及び外部とのコミュニケーションを決定すること。

- a) コミュニケーションの内容
- b) 実施時期
- c) 対象者
- d) 実施方法
- e) 担当者

注記

(1) コミュニケーションは、会議、文書の配付等の情報伝達により双方向に行われることが重要である。

##### 5.4.4.1 内部コミュニケーション

組織は、製品含有化学物質管理に関連する情報について、組織の種々の階層及び機能（部署）間でのコミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。

注記

- (1) 情報の内容としては、製品含有化学物質管理方針、製品含有化学物質管理基準、目標、実施計画、責任、権限などがある。
- (2) 関連部署がコミュニケーションの内容を理解し、必要な行動に結びついていることの確認が重要である。

##### 5.4.4.2 外部とのコミュニケーション

組織は、製品含有化学物質管理のために必要な情報について、外部との間で、コミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。

注記

- (1) 外部の組織の例として、顧客、供給者、外部委託先、業界団体などがある。
- (2) 情報の内容としては、製品含有化学物質管理方針、製品含有化学物質管理基準、製品含有化学物質情報、目標、実施計画、責任、権限などがある。なお、製品含有化学物質管理の運用状況を示すエビデンスとなる文書化された情報や製品含有化学物質に関係するクレーム、含有違反情報などもこれらの情報に含まれることが重要である。

#### 5.4.5 文書化した情報

組織は、このガイドラインが推奨する文書化した情報及び製品含有化学物質管理の有効性のために必要であると組織が定めた文書化した情報を維持又は保持すること。

注記

- (1) 文書化した情報とは、組織が維持又は保持するのが望ましい情報及びそれを含む媒体である。維持するのが望ましい文書化した情報は、JIS Z 7201:2012 における「文書」、保持するのが望ましい文書化した情報は、「記録」と同意である。組織の必要性に応じて、適切な形式、媒体などを選択することができる。
- (2) 維持するのがよい文書化した情報の例としては、製品含有化学物質管理方針、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。これらの文書化した情報は、必ずしもマニュアルの形である必要はない。

- (3) 保持するのがよい文書化した情報の例としては、関連する製品含有化学物質情報、受入れ確認結果、引渡し確認結果、内部監査結果などがある。
- (4) これらの文書化した情報は、組織の他のマネジメントシステムにおける文書化した情報と統合して管理してもよい。
- (5) 文書化した情報は、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。

## 5.5 運用

### 5.5.1 運用の計画及び管理

組織は、製品含有化学物質管理基準を満たすため、並びに 5.3.1 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、管理し、及び維持すること(5.1.4 参照)。

そのプロセスが計画どおりに実施されたことを確認するために必要な程度の、文書化された情報を保持すること。  
組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にすること(5.5.4 参照)。

#### 注記

- (1) プロセスは、インプットとなる必要な資源及び情報を用いて、計画されたアウトプット(成果物)を生み出す一連の活動である。例えば、業種や業態によらず、製品含有化学物質管理に関わる基準及び手順に基づいて、必要な材料を購入したり、購入した材料から部品を製造したり、部品を組み合わせて製品を完成させるなどといった作業も、それぞれプロセスとして挙げられる。

### 5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定

#### 5.5.2.1 顧客とのコミュニケーション

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施し、その内容を文書化した情報として保持すること。

- a) 顧客が遵守する必要がある法規制及び業界基準の情報の入手
- b) 製品含有化学物質情報の提供
- c) 製品含有化学物質管理に関する情報の提供
- d) 苦情を含む製品に関する顧客からのフィードバックの取得

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などの効果的な体制(組織、運用)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手段と伝達時期は、組織が供給者及び顧客と事前に調整した上で合意しておくことが重要である。
- (3) 製品含有化学物質情報の伝達には、共通化された手段の利用が推奨される。
  - a) 化学品の場合は、SDS と chemSHERPA-CI の組み合わせなど
  - b) 成形品の場合は、chemSHERPA-AI, IMDS 及び JAMA/JAPIA 統一データシート(自動車分野), PrimeShip-GREEN/SRM(船舶分野)など
- (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。

### 5.5.2.2 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、文書化した情報として維持すること。  
組織は、製品含有化学物質管理基準を明確にするとき、次の事項を含む実施事項の内容を規定すること。

- a) 適用される法規制の要求事項
- b) 製品含有化学物質管理に関連する利害関係者の特定、そのニーズ及び期待
- c) その他、組織が必要とみなすもの

#### 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り、最新の情報を維持、管理することが重要である。
- (2) 製品含有化学物質管理基準は、製品分野、仕向先などに応じて、複数規定されることもある。
- (3) 製品含有化学物質管理基準は、顧客とのコミュニケーションにおいて、遵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合意した顧客の業界基準を含む。
- (4) 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と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。
- (5) 製品含有化学物質管理基準の適用範囲は、対象とする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で販売する場合である。
- (6) 組織における必要性に応じて、供給者に示す情報、製品含有化学物質情報の入手方法、データ形式、頻度などについて考慮することが重要である。
- (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、その事実を明確に文書化することが重要である。
- (8) 受託生産の場合でも、遵守すべき法規制を把握し、組織が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。

### 5.5.3 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、製造及び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、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持すること。

#### 注記 <設計・開発における共通的な管理>

- (1) 「設計・開発段階」とは、設計開発部署など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。
- (2) 設計関連の部署に限らず、購買製品を組織で選定している場合などは、「設計機能」を有することになり、この指針の項目に該当することになる。
- (3) 製品含有化学物質管理上のリスクを考慮し、製品が製品含有化学物質管理基準を満たすためには、購買製品の製品含有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、設計条件、購買条件、製造工程、製造条件、引渡し条件などを規定することが重要である。製造条件には、誤使用・汚染の防止及び反応工程における管理を含む。

- (4) 製造する製品に応じて、実験・試作から量産までの過程において、外部から提供される製品の製品含有化学物質の入手、確認及び供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認を、どのような時期、範囲で実施するかなど、必要な事項を規定しておくことが重要である。
- (5) 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。
- (6) 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、管理方法を規定し、運用することが重要である。

注記<化学品の製造における設計・開発段階での管理>

- (1) 単一化学物質を製造する場合、製品中に残留する可能性のある管理対象化学物質を予測し、それらを監視する方法を確立することが重要となる。
- (2) 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。
- (3) 化学品の製品含有化学物質情報の確認は、SDSとchemSHERPA-CI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。

注記<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挙げられる。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。
- (3) 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。例えば、焼付け塗装工程では塗膜中の低分子量成分が揮発したり、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。
- (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などの対応が重要である。
- (5) 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。
- (6) 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行われるため、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。
- (7) 化学品の製品含有化学物質情報の確認は、SDSとchemSHERPA-CI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。

注記<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) はんだ、接着剤、塗料、インク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、chemSHERPA-AI、IMDS及びJAMA/JAPIA統一データシート(自動車分野)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。

## 5.5.4 外部から提供される製品の管理

### 5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認

組織は、製品含有化学物質情報の入手及び確認の結果に対する処置をあらかじめ規定した上で、購買における製品含有化学物質に関わる管理基準を供給者に提示し、製品含有化学物質情報を入手すること。組織は、入手した製品含有化学物質情報が、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していることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。

購買における製品含有化学物質に関わる管理基準に沿った製品含有化学物質情報の入手及び確認は、製造開始前までに完了すること。

#### 注記

- (1) 伝達すべき製品含有化学物質情報とは、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に伝達すべき化学物質情報が漏れなく記載されていることを始めに確認する。
- (3) 化学物質の識別は、CAS 番号などの個々の化学物質に固有の識別番号で行うことが重要である。
- (4) 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、用途を相手側に伝えることが望ましい。
- (5) 期日までに入手できない製品含有化学物質情報がある場合には、その製品含有化学物質管理上のリスクも考慮して、必要な対応策をとることが重要である。

### 5.5.4.2 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、供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認結果に対する処置をあらかじめ規定し、供給者を選定する際に、その製品含有化学物質の管理状況を確認し、結果を文書化した情報として保持すること。

組織は、購買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、文書化した情報として保持すること。

#### 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設計・開発・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。その主要要素として、このガイドラインの実施項目に従い、以下の項目が挙げられる。
  - (a) 改善の状況
  - (b) 製品含有化学物質管理に関連する組織の外部及び内部の課題の変化
  - (c) 次に示す傾向を含めた製品含有化学物質管理のパフォーマンス及び有効性に関する情報
    - ・ 外部の利害関係者との関連するコミュニケーション
    - ・ 目標が達成された程度
    - ・ 製品の製品含有化学物質管理基準への適合
    - ・ 不適合及び是正処置
    - ・ パフォーマンス評価の結果
    - ・ 供給者・外部委託先のパフォーマンス
  - (d) 資源の妥当性
  - (e) リスク及び機会への取組みの有効性

(f) 改善の計画

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ことが重要である。

- (2) 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。このガイドラインの附属書であるチェックシートの活用が推奨される。
- (3) 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。
- (4) 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製品含有化学物質の可能性(変換工程・併行生産の有無、化学品・成形品の種類など)、この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。
- (5) 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。

#### 5.5.4.3 受入れ時における製品含有化学物質管理

組織は、受入れ時における購買製品の確認結果に対する処置をあらかじめ規定し、受入れ時に、購買製品が組織の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していることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。

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)、判定結果の文書化した情報の作成方法、識別管理方法などがある。
- (2) 受入時の確認には、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の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。
- (3) 受入れ時における確認の対象には外部委託品も含める。
- (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) 製品含有化学物質管理上のリスクがある場合、製品に使用する(付着も含む)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) 購買における製品含有化学物質に関わる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よい。

#### 5.5.4.4 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、製造などのプロセス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遵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、その結果を文書化した情報として保持すること。組織は、確認の結果に対する処置をあらかじめ規定しておくこと。

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も重要である。
- (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。
- (5) 管理状況の確認には、外部委託先における、不適合品発生時の対応についての確認も含まれる。
- (6) 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。このガイドラインの附属書であるチェックシートの活用が推奨される。

## 5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理

### 5.5.5.1 製造工程における管理

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、その結果を文書化した情報として保持すること。

#### 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製造工程を特定することが重要である。例えば、酸化反応、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製造工程を特定し、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(変換工程)で、化学組成の変化が起こる場合があるため、注意が必要である。例えば、焼付け塗装工程では塗膜中の低分子量成分が揮発、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・高分子化などが挙げられる。変換工程については、「4.5 成形品への変換工程」を参照。
- (4) 組織は、各工程について含有量を監視すべき化学物質を特定し、またその監視方法(測定方法や測定頻度など)を決定し、適切な管理を行うことが重要である。

### 5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止

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及び汚染の防止策を実施すること。

#### 注記

- (1) 誤使用及び汚染防止策は、誤使用及び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)に応じて設定すればよい。
- (2) 製造工程に投入する化学物質が、当該化学物質の使用を意図しない製品に汚染することを防止することが重要である。そのための手段として、製品の識別や銘柄切り替え時の適切な手順に従った洗浄の徹底、途中工程だけで必要な離型剤・防せい(錆)剤の洗浄の徹底などが挙げられる。
- (3) 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)を適切に管理すること、及び製品を構成しない包装材及び保護材であっても、汚染の可能性に応じて、汚染防止策を適切に行うことが重要である。
- (4) 製品含有化学物質管理を効率的・効果的に実践する具体的な方法として、製品含有化学物質管理上のリスクを考慮し、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がある。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、それ以外の工程とは区別して管理することにより、実効的な管理が可能となる。「附属書 B: 併行生産について」を参照。

### 5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ

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。

組織の製品に関する製品含有化学物質情報を管理する方法を規定し、保存し、実施すること。

#### 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の保持することが望ましい文書化した情報を関連付け、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。

### 5.5.6 変更の管理

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によるレビューをすること。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した文書化した情報を保持すること。

#### 注記

- (1) 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) 組織内だけでなく供給者、外部委託先など関連するサプライチェーンにおける変更も管理対象とし、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。
- (3) 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次供給者、3次以降の供給者も含む)へ周知することが重要である。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (7) 一般的に、変更管理の対象には、生産の4要素(4M)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(Measurement)にも配慮する。
- (8) 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)の製品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、識別を可能とすることが重要である。

### 5.5.7 製品の引渡し

組織は、製品の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、製品を引き渡すこと。

組織は、製品の引渡しについて文書化した情報を保持すること。これには、次の事項を含むこと。

- a) 製品含有化学物質管理基準への適合の証拠
  - b) 引渡しを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティ
- 製品倉庫においても、誤出荷及び汚染のないように管理すること。

組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした法規制・業界基準、不適合、顧客からのフィードバックなどを踏まえ、供給した製品に関連する引渡し後の活動についても、決定し、実施すること。

#### 注記

- (1) 受入れ時及び製造工程中において、あらかじめ規定した確認事項が全て実施されたことを確認することが重要である。
- (2) 引渡し時の確認事項の例として、以下の事項が挙げられる。
  - 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。
  - c) 変更があった場合には、履歴が保存されている。
  - d) 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。
- (3) 確認手段の例として、以下の事項が挙げられる。
  - 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。

### 5.5.8 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組織内部、供給者、外部委託先及び顧客への速やかな連絡、並びに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、必要な処置を決定し、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、不適合品発生時の対応を文書化した情報として保持すること。

#### 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)及び拡散防止(出荷停止、製造停止など)がある。
- (3) 組織内部への連絡では、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時の連絡の第一報は、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。

## 5.6 パフォーマンス評価及び改善

組織は、次の項目について、あらかじめ規定し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、文書化した情報として保持し、トップマネジメントに報告すること。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。

- a) 改善の状況
- b) 製品含有化学物質管理に関連する組織の外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた製品含有化学物質管理のパフォーマンス及び有効性に関する情報
  - 1) 外部の利害関係者との関連するコミュニケーション
  - 2) 目標が達成された程度
  - 3) 製品の製品含有化学物質管理基準への適合
  - 4) 不適合及び是正処置
  - 5) パフォーマンス評価の結果
  - 6) 供給者・外部委託先のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性
- f) 改善の計画

### 注記

- (1) 組織は、製品含有化学物質管理基準の遵守を監視し、評価し、製品含有化学物質管理のパフォーマンスの有効性を評価することが重要である。
- (2) トップマネジメントは、文書化された情報をレビューし、組織、運用の改善を計画、実施することが重要である。

## 6. 製品含有化学物質管理ガイドラインに基づく評価及び自己適合宣言

### 6.1 製品含有化学物質管理の評価

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を実践し、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、適正に管理状況が評価され、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。

このガイドラインは、製品含有化学物質の管理体制の評価のために、「附属書 E: チェックシート」を附属しており、これを活用することにより、該当する実施項目に対する適合性、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。

### 6.2 チェックシート

この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、「5. 製品含有化学物質管理のための実施項目」で示された各実施項目に対して、組織が定めたルール(基準や手順など)とそのルールに基づく運用の観点から1つまたは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 6-1 に示すように、その内容から大分類(共通管理、工程管理)及び小分類(基準の有無確認、実施確認、見直し確認、周知確認、文書化確認、記録確認)に分類されている。

また、設問のレベルによって、「ベーシックレベル」と「アドバンスレベル」の2つに区分されている。「ベーシックレベル」の設問は、JIS Z 7201:2017 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 6-1 チェックシートの設問の区分

区分	内容
ベーシックレベル	<ul style="list-style-type: none"><li>- JIS Z 7201:2017 の製品含有化学物質管理の指針に準拠した設問</li><li>- このガイドラインに基づく製品含有化学物質管理に関する自己適合宣言のために適合が必要</li><li>- 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</li><li>- 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(アドバンスレベル)に向けてのマイルストーン</li></ul>
アドバンスレベル	<ul style="list-style-type: none"><li>- 供給者による取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</li><li>- 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</li></ul>

### 6.3 実施項目への適合の評価と管理体制の総合評価

#### (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の体系的な管理体制について評価するためには、各実施項目への適合を評価した上で、総合的に判断する必要がある。

各実施項目への適合は、チェックシートを使用し、確認の必要な実施項目ごとに1つまたは複数設定された設問への適合の評価によって行う。評価は、表 6-2 に示す適合判断基準に従って、適合、準適合、不適合の3段階で行う。チェックシートの「適合判断基準、回答例、管理の注意ポイント」の欄において、設問ごとにさらに具体化された適合判断基準が記載されているので、それらに従って各設問への適合を評価する。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、取組みや評価の対象外とし、「非該当」として扱う。

実施項目に対しては、当該実施項目に対して設定されたベーシックレベルの全設問に適合していることによって適合と判断される。

**表 6-2 実施項目への適合の判定基準**

判定	基準
適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 実施項目を満足するためには、組織が定めたルール(基準や手順など)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。</li> </ul>
準適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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。</li> <li>– 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。</li> </ul>
不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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。</li> </ul>
非該当	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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。</li> <li>– 非該当と判断した根拠を示す必要がある。</li> <li>– 非該当と誤って判断して実践しない場合、製品含有化学物質管理上、重大なリスクを負うとともに、製品含有化学物質管理に対する認識に問題があると外部から判断される可能性があることに留意する必要がある。</li> </ul>

この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。

## (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。

## 6.4 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、この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 6-3 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)を行うことができる。

**表 6-3 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	－「実施項目」に設定されたベーシックの設問について、該当する設問に対する評価が全て「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)～5)を遵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) 適合を検証した文書化された情報類を保持する。なお、保持期限については、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 F: 自己適合宣言」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、定期的にガイドラインへの適合を検証しなければならない。

(4) 検証に用いた文書化された情報の開示

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に用いた文書化された情報の開示を求めることができる。検証に用いた文書化された情報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 : JIS Z 7201, 品質及び環境マネジメントシステムとの比較

下表は、このガイドラインの実施項目と、JIS Z 7201:2017 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、製品含有化学物質管理の仕組み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の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、各項目間の対応関係を示しているが、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。

**表 A-1 ガイドラインの実施項目, JIS Z 7201:2017 の指針,  
ISO 9001:2015 及び ISO 14001:2015 の要求事項との対比**

製品含有化学物質 管理ガイドライン第 4.0 版		JIS Z 7201:2017		ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015)		ISO 14001:2015 (JIS Q 14001:2015)	
5	製品含有化学物質 管理のための実施 項目	5	製品含有化学物質 管理の指針(題名 だけ)	—	—	—	—
5.1	組織の状況(題名 だけ)	5.1	組織の状況(題名 だけ)	4	組織の状況(題名 だけ)	4	組織の状況(題名 だけ)
5.1.1	組織及びその状況 の理解	5.1.1	組織及びその状況 の理解	4.1	組織及びその状況 の理解	4.1	組織及びその状況 の理解
5.1.2	利害関係者のニーズ 及び期待の理解	5.1.2	利害関係者のニーズ 及び期待の理解	4.2	利害関係者のニーズ 及び期待の理解	4.2	利害関係者のニーズ 及び期待の理解
5.1.3	製品含有化学物質 管理の適用範囲の 決定	5.1.3	製品含有化学物質 管理の適用範囲の 決定	4.3	品質マネジメントシ ステムの適用範囲の 決定	4.3	環境マネジメントシ ステムの適用範囲の 決定
5.1.4	製品含有化学物質 管理の実施	5.1.4	製品含有化学物質 管理の実施	4.4	品質マネジメントシ ステム及びそのプロ セス	4.4	環境マネジメントシ ステム
				4.4.1	(題名なし)		
				4.4.2	(題名なし)		
5.2	リーダーシップ(題名 だけ)	5.2	リーダーシップ(題名 だけ)	5	リーダーシップ(題名 だけ)	5	リーダーシップ(題名 だけ)
5.2.1	リーダーシップ及びコ ミットメント	5.2.1	リーダーシップ及びコ ミットメント	5.1	リーダーシップ及びコ ミットメント	5.1	リーダーシップ及びコ ミットメント
				5.1.1	一般		
—	—	—	—	5.1.2	顧客重視	—	—
5.2.2	方針	5.2.2	方針	5.2	方針	5.2	環境方針
				5.2.1	品質方針の確立		
				5.2.2	品質方針の伝達		
5.2.3	組織の役割, 責任 及び権限	5.2.3	組織の役割, 責任 及び権限	5.3	組織の役割, 責任 及び権限	5.3	組織の役割, 責任 及び権限
5.3	計画(題名だけ)	5.3	計画(題名だけ)	6	計画(題名だけ)	6	計画(題名だけ)
5.3.1	リスク及び機会への 取組み	5.3.1	リスク及び機会への 取組み	6.1	リスク及び機会への 取組み	6.1	リスク及び機会への 取組み
				6.1.1	(題名なし)		
				6.1.2	(題名なし)		
				6.1.3	環境側面		
				6.1.4	取組みの計画策定		

製品含有化学物質 管理ガイドライン第 4.0 版		JIS Z 7201:2017		ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015)		ISO 14001:2015 (JIS Q 14001:2015)	
5.3.2	目標及びそれを達成するための計画策定	5.3.2	目標及びそれを達成するための計画策定	6.2	品質目的及びそれを達成するための計画策定	6.2	環境目標及びそれを達成するための計画策定
				6.2.1	(題名なし)	6.2.1	環境目標
				6.2.2	(題名なし)	6.2.2	環境目標を達成するための取組みの計画策定
				6.3	変更の計画	-	-
5.4	支援(題名だけ)	5.4	支援(題名だけ)	7	支援(題名だけ)	7	支援(題名だけ)
5.4.1	資源	5.4.1	資源	7.1	資源(題名だけ)	7.1	資源
				7.1.1	一般		
				7.1.2	人々		
				7.1.3	インフラストラクチャ		
				7.1.4	プロセスの運用に関する環境		
				7.1.5	監視及び測定のための資源		
				7.1.5.1	一般		
				7.1.5.2	測定の特リサビリティ		
7.1.6	組織の知識						
5.4.2	力量	5.4.2	力量	7.2	力量	7.2	力量
5.4.3	認識	5.4.3	認識	7.3	認識	7.3	認識
5.4.4	コミュニケーション	5.4.4	コミュニケーション	7.4	コミュニケーション	7.4	コミュニケーション(題名だけ)
						7.4.1	一般
						7.4.2	内部コミュニケーション
						7.4.3	外部コミュニケーション
5.4.4.1	内部コミュニケーション	5.4.4.1	内部コミュニケーション				
5.4.4.2	外部とのコミュニケーション	5.4.4.2	外部とのコミュニケーション				
5.4.5	文書化した情報	5.4.5	文書化した情報	7.5	文書化した情報(題名だけ)	7.5	文書化した情報(題名だけ)
				7.5.1	一般		
				7.5.2	作成及び更新		
				7.5.3	文書化した情報の管理(題名だけ)		
				7.5.3.1	(題名なし)		
				7.5.3.2	(題名なし)		
5.5	運用(題名だけ)	5.5	運用(題名だけ)	8	運用(題名だけ)	8	運用(題名だけ)
5.5.1	運用の計画及び管理	5.5.1	運用の計画及び管理	8.1	運用の計画及び管理	8.1	運用の計画及び管理 緊急事態への準備及び対応
5.5.2	製品含有化学物質管理基準の策定	5.5.2	製品含有化学物質管理基準の策定	8.2	製品及びサービスに関する要求事項		
5.5.2.1	顧客とのコミュニケーション	5.5.2.1	顧客とのコミュニケーション	8.2.1	顧客とのコミュニケーション		
5.5.2.2	製品含有化学物質管理基準の明確化	5.5.2.2	製品含有化学物質管理基準の明確化	8.2.2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化		

製品含有化学物質 管理ガイドライン第 4.0 版		JIS Z 7201:2017		ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015)		ISO 14001:2015 (JIS Q 14001:2015)	
-	-	-	-	8.2.3	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー		
				8.2.3.1	(題名なし)		
				8.2.3.2	(題名なし)		
-	-	-	-	8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更		
5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理	8.3	製品及びサービスの設計・開発		
				8.3.1	一般		
				8.3.2	設計・開発の計画		
				8.3.3	設計・開発へのインプット		
				8.3.4	設計・開発の管理		
				8.3.5	設計・開発からのアウトプット		
8.3.6	設計・開発の変更						
5.5.4	外部から提供される製品の管理(題名だけ)	5.5.4	外部から提供される製品の管理(題名だけ)	8.4	外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理一般		
5.5.4.1	製品含有化学物質情報の入手及び確認	5.5.4.1	製品含有化学物質情報の入手及び確認	8.4.1	管理の方式及び程度		
5.5.4.2	供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	5.5.4.2	供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	8.4.2	外部提供者に対する情報		
5.5.4.3	受入れ時における製品含有化学物質管理	5.5.4.3	受入れ時における製品含有化学物質管理	8.4.3			
5.5.4.4	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	5.5.4.4	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				
5.5.5	製造及び保管における製品含有化学物質管理(題名だけ)	5.5.5	製造及び保管における製品含有化学物質管理(題名だけ)	8.5	製造及びサービス提供		
5.5.5.1	製造工程における管理	5.5.5.1	製造工程における管理	8.5.1	製造及びサービス提供の管理		
5.5.5.2	誤使用及び汚染の防止	5.5.5.2	誤使用及び汚染の防止	-	-		
5.5.5.3	識別及びトレーサビリティ	5.5.5.3	識別及びトレーサビリティ	8.5.2	識別及びトレーサビリティ		
-	-	-	-	8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物		
-	-	-	-	8.5.4	保存		
5.5.6	変更の管理	5.5.6	変更の管理	8.5.6	変更の管理		
5.5.7	製品の引渡し	5.5.7	製品の引渡し	8.6	製品及びサービスのリリース		
				8.5.5	引渡し後の活動		

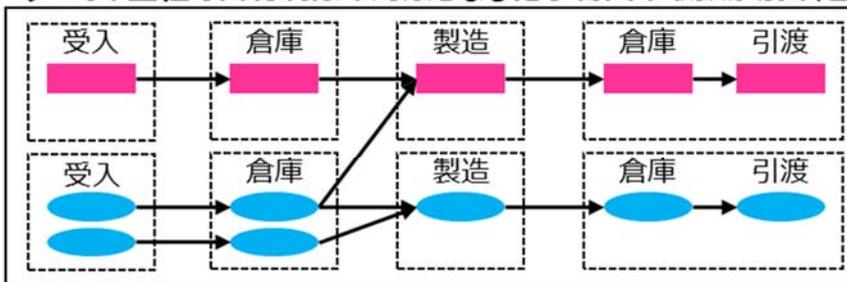


## 附属書 B : 併行生産について

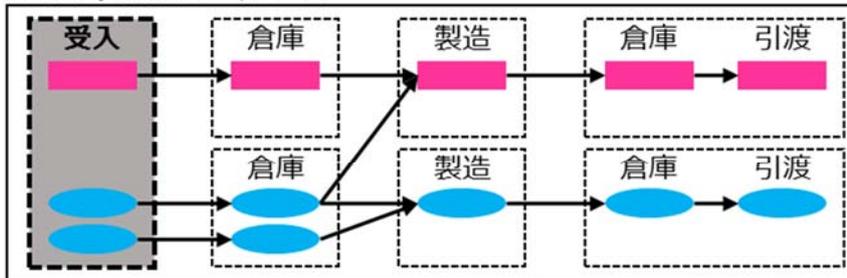
法規制などにより含有を制限された化学物質を含む化学品及び部品を使用した生産が、受入確認－保管倉庫－製造工程－仕掛品・完成品倉庫－引渡しまでの間のいずれかの過程において、当該化学物質の含有を制限された製品の製造と同時期に、同一建屋内で行われる場合が併行生産であり、誤使用・汚染防止策を適切に行うことが重要となる。含有制限の対象となる化学物質の併行生産に該当しない製造工程と該当する製造工程の例を以下に示す。

- 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

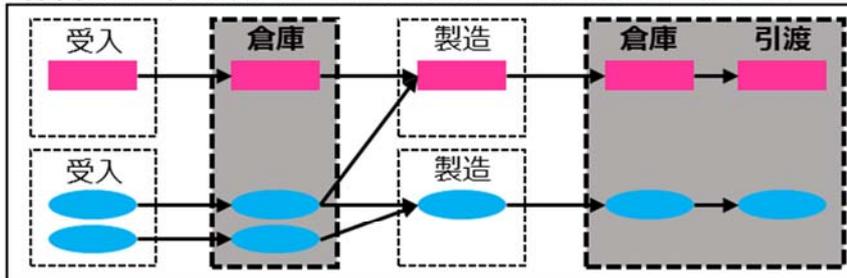
### ■含有制限の対象となる化学物質の併行生産に該当しない場合 すべての工程で含有制限の対象となる化学物質の取扱が別の建屋



### ■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・仕掛品倉庫・完成品倉庫－引渡しが同一建屋内



### 製造工程が同一建屋内

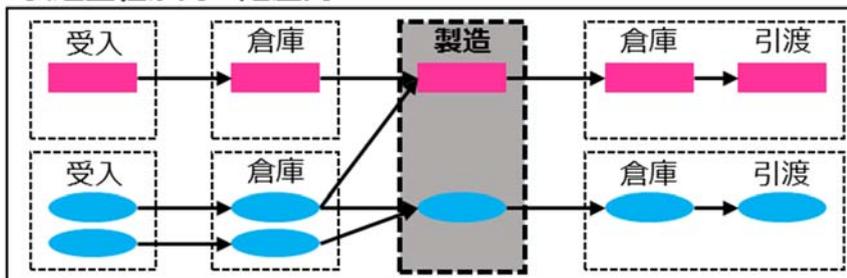


図 B-1 併行生産のイメージ

## 附属書 C : 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

表 C-1 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指針などの該当箇条番号を示している。このガイドラインの実施項目は、PDCA の形式で記載されているが、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。

表 C-1 製品含有化学物質管理の 7 つの管理枠組みに関連する基本的な考え方及び実施項目、附属書

管理の枠組み		該当する実施項目及びその注記など	
I	化学品の購買	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(注記：設計・開発における共通的な管理，化学品の製造における管理，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)
		5.5.4.1	製品含有化学物質情報の入手・確認
		5.5.4.2	供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認
		5.5.4.3	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	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(注記：設計・開発における共通的な管理，化学品の製造における管理，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)
		5.5.5.1	製造工程における管理
		5.5.5.2	誤使用・汚染の防止
		4.5	成形品への変換工程
III	化学品の引渡し	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(設計・開発における共通的な管理，化学品の製造における管理，化学品を用いた成形品製造における設計・開発段階での管理に関する注記)
		5.5.7	製品の引渡し
IV	成形品の購買	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(注記：設計・開発における共通的な管理，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)
		5.5.4.1	製品含有化学物質情報の入手・確認
		5.5.4.2	供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認
		5.5.4.3	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	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(注記：設計・開発における共通的な管理，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)
		5.5.5.1	製造工程における管理
		5.5.5.2	誤使用・汚染の防止
VI	成形品の引渡し	5.5.3	設計・開発における製品含有化学物質管理(注記：設計・開発における共通的な管理，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)
		5.5.7	製品の引渡し
VII	共通管理	5.1	組織の状況
		5.2	リーダーシップ
		5.3	計画
		5.4	支援
		5.5.1	運用の計画及び管理
		5.5.2	製品含有化学物質管理基準の策定

管理の枠組み	該当する実施項目及びその注記など
	5.5.4.4 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 5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ 5.5.6 変更の管理 5.5.8 不適合品発生時における対応 5.6 パフォーマンスの評価及び改善 附属書 B 併行生産について

## 附属書 D : 実施項目一覧表

「5. 製品含有化学物質管理のための実施項目」において示した実施項目を一覧表として、以下に示す。

実施項目	チェックシート の設問
5.1 組織の状況	(題名だけ)
5.1.1 組織及びその状況の理解	参考
組織は、組織の目的に関連し、かつ、その製品含有化学物質管理の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与えるため、組織の外部及び内部の課題を明確にすること。	
5.1.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	参考
組織は、利害関係者のニーズ及び期待を理解するために、次の事項を明確にすること。 a) 製品含有化学物質管理に密接に関連する利害関係者 b) それらの利害関係者の製品含有化学物質管理に密接に関連する要求事項	
5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	1
組織は、製品含有化学物質管理の適用範囲を適切に規定すること。 この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮すること。 a) 5.1.1 に規定する組織の外部及び内部の課題 b) 5.1.2 に規定する利害関係者の要求事項 c) 組織の化学物質との関わり d) 組織が扱う外部から提供される製品及び外部に引き渡す製品 製品含有化学物質管理の適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にしておくこと。	
5.1.4 製品含有化学物質管理の実施	参考
組織は、このガイドラインの基本的な考え方及び実施項目に従って、製品含有化学物質管理の仕組みを確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善すること。 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、製品含有化学物質管理は、組織の業態に応じて、設計・開発、購買、製造及び引渡しの各段階において、実施すること。	
5.2 リーダシップ	(題名だけ)
5.2.1 リーダシップ及びコミットメント	参考
トップマネジメントは、次に示す事項によって、製品含有化学物質管理に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証すること。 a) 製品含有化学物質管理の有効性に説明責任(accountability)を負う。 b) 製品含有化学物質管理を組織の活動として位置付ける。 c) 必要な資源を利用可能とする(5.4.1 参照)。 d) 製品含有化学物質管理基準に適合することを確実にする。	
5.2.2 方針	1
トップマネジメントは、組織の製品含有化学物質管理方針を確立し、それに基づいて計画を策定し、実施し、維持すること。さらに、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。	
5.2.3 組織の役割、責任及び権限	1
トップマネジメントは、有効な製品含有化学物質管理を実施するために、関連する役割に対して、責任及び権限を規定し、組織内部に伝達すること。	
5.3 計画	(題名だけ)
5.3.1 リスク及び機会への取り組み	参考
製品含有化学物質管理の計画を策定するとき、組織は、5.1.1 に規定する組織の外部及び内部の課題、5.1.2 に規定する利害関係者の要求事項及び5.1.3 に規定する適用範囲を考慮し、次に挙げる組織の意図する結果の実現のために取り組む必要のあるリスク及び機会を決定すること。 a) 製品含有化学物質管理が、その意図した結果を達成できるようにする。 b) 望ましい影響を増大する。 c) 望ましくない影響を防止または低減する。 d) 継続的改善を推進する。	

実施項目	チェックシート の設問
組織は、上記によって決定したリスク及び機会への取組みを計画すること。	
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定	
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。 計画策定に当たりの次の事項を考慮すること。 a) リスク及び機会への取組み(5.3.1)の製品含有化学物質管理への統合、実施及び有効性の評価 b) パフォーマンス評価からの改善点	3
5.4 支援	(題名だけ)
5.4.1 資源	
組織は、製品含有化学物質管理を確立し、実施し、維持し、かつ継続的改善に必要な資源を明確にし、提供すること。	参考
5.4.2 力量	
組織は、力量に関して、次の事項を行うこと。 a) 設計・開発、購買、製造及び引渡し各段階において製品含有化学物質管理に携わる者に必要な力量を明確にする。 b) 適切な教育・訓練または経験に基づいて、製品含有化学物質管理に携わる者が力量を備えていることを確実にする。 c) 教育・訓練の実施について、文書化した情報を保持する。	1
5.4.3 認識	
組織は、製品含有化学物質管理に携わる者が、次の事項に関して認識をもつことを確実にすること。 a) 製品含有化学物質管理方針 b) 関連する製品含有化学物質管理に関する目標 c) 自らの業務に関係し注意する必要があるリスク d) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、製品含有化学物質管理の有効性に対する自らの貢献 e) 製品含有化学物質管理の基本的な考え方及び実施項目に適合しないことの意味	参考
5.4.4 コミュニケーション	
組織は、次の事項を含む、製品含有化学物質管理に関連する組織の内部及び外部とのコミュニケーションを決定すること。 a) コミュニケーションの内容 b) 実施時期 c) 対象者 d) 実施方法 e) 担当者	参考
5.4.4.1 内部コミュニケーション	
組織は、製品含有化学物質管理に関連する情報について、組織の種々の階層及び機能（部署）間でのコミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。	参考
5.4.4.2 外部とのコミュニケーション	
組織は、製品含有化学物質管理のために必要な情報について、外部との間で、コミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。	参考
5.4.5 文書化した情報	
組織は、このガイドラインが推奨する文書化した情報及び製品含有化学物質管理の有効性のために必要であると組織が定めた文書化した情報を維持又は保持すること。	2
5.5 運用	(題名だけ)
5.5.1 運用の計画及び管理	
組織は、製品含有化学物質管理基準を満たすため、並びに 5.3.1 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、管理し、及び維持すること(5.1.4 参照)。	参考

実施項目	チェックシート の設問
そのプロセスが計画どおりに実施されたことを確認するために必要な程度の、文書化された情報を保持すること。 組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にすること(5.5.4 参照)。	
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定	(題名だけ)
5.5.2.1 顧客とのコミュニケーション	
組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施し、その内容を文書化した情報として保持すること。 a) 顧客が遵守する必要がある法規制及び業界基準の情報の入手 b) 製品含有化学物質情報の提供 c) 製品含有化学物質管理に関する情報の提供 d) 苦情を含む製品に関する顧客からのフィードバックの取得 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。	2
5.5.2.2 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、文書化した情報として維持すること。 組織は、製品含有化学物質管理基準を明確にするとき、次の事項を含む実施事項の内容を規定すること。 a) 適用される法規制の要求事項 b) 製品含有化学物質管理に関連する利害関係者の特定、そのニーズ及び期待 c) その他、組織が必要とみなすもの	1
5.5.3 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、製造及び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、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持すること。	1
5.5.4 外部から提供される製品の管理	(題名だけ)
5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認	
組織は、製品含有化学物質情報の入手及び確認の結果に対する処置をあらかじめ規定した上で、購買における製品含有化学物質に関わる管理基準を供給者に提示し、製品含有化学物質情報を入手すること。組織は、入手した製品含有化学物質情報が、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していることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。 購買における製品含有化学物質に関わる管理基準に沿った製品含有化学物質情報の入手及び確認は、製造開始前までに完了すること。	7
5.5.4.2 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、供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認結果に対する処置をあらかじめ規定し、供給者を選定する際に、その製品含有化学物質の管理状況を確認し、結果を文書化した情報として保持すること。 組織は、購買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、文書化した情報として保持すること。	10
5.5.4.3 受入れ時における製品含有化学物質管理	
組織は、受入れ時における購買製品の確認結果に対する処置をあらかじめ規定し、受入れ時に、購買製品が組織の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していることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。	2
5.5.4.4 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、製造などのプロセス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遵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、その結果を文書化した情報として保持すること。組織は、確認の結果に対する処置をあらかじめ規定しておくこと。	3
5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理	(題名だけ)
5.5.5.1 製造工程における管理	
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、その結果を文書化した情報として保持すること。	4

実施項目	チェックシート の設問
<p>5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止</p> <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の誤使用及び汚染の防止策を実施すること。</p>	6
<p>5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>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。 組織の製品に関する製品含有化学物質情報を管理する方法を規定し、保存し、実施すること。</p>	1
<p>5.5.6 変更の管理</p> <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によるレビューをすること。 組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した文書化した情報を保持すること。</p>	4
<p>5.5.7 製品の引渡し</p> <p>組織は、製品の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、製品を引き渡すこと。 組織は、製品の引渡しについて文書化した情報を保持すること。これには、次の事項を含むこと。 a) 製品含有化学物質管理基準への適合の証拠 b) 引渡しを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティ 製品倉庫においても、誤出荷及び汚染のないように管理すること。 組織は、製品含有化学物質管理基準で対象とした法規制・業界基準、不適合、顧客からのフィードバックなどを踏まえ、供給した製品に関連する引渡し後の活動についても、決定し、実施すること。</p>	1
<p>5.5.8 不適合品発生時における対応</p> <p>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組織内部、供給者、外部委託先及び顧客への速やかな連絡、並びに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、必要な処置を決定し、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、不適合品発生時の対応を文書化した情報として保持すること。</p>	4
<p>5.6 パフォーマンス評価及び改善</p> <p>組織は、次の項目について、あらかじめ規定し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、文書化した情報として保持し、トップマネジメントに報告すること。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。</p> <p>a) 改善の状況 b) 製品含有化学物質管理に関連する組織の外部及び内部の課題の変化 c) 次に示す傾向を含めた製品含有化学物質管理のパフォーマンス及び有効性に関する情報 1) 外部の利害関係者との関連するコミュニケーション 2) 目標が達成された程度 3) 製品の製品含有化学物質管理基準への適合 4) 不適合及び是正処置 5) パフォーマンス評価の結果 6) 供給者・外部委託先のパフォーマンス d) 資源の妥当性 e) リスク及び機会への取組みの有効性 f) 改善の計画</p>	4

## 附属書 E : チェックシート

チェックシートは、附属書として提供され、この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。

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際には、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、チェックシートのうち、「1.表紙」、「2.チェックシート」のシートのイメージを掲載する。

製品含有化学物質（C i P）管理ガイドライン（第4.0版）附属書 チェックシート（第4.01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は不要です。			
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計画があれば取得予定日を記入  
 \*2 その他の公的認証を取得している場合に記載

評価結果	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
評価結果	5.1.3 C i P 管理の適用範囲の決定	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.2.2 方針	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.2.3 組織の役割, 責任及び権限	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定	ベーシック	3								
		アドバンス		3							
	5.4.2 力量	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.4.5 文書化した情報	ベーシック	2								
		アドバンス		1							
	5.5.2.1 顧客とのコミュニケーション	ベーシック	2								
		アドバンス		2							
	5.5.2.2 C i P 管理基準の明確化	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.5.3 設計・開発におけるC i P管理	ベーシック	1								
		アドバンス		1							
	5.5.4.1 C i P 情報の入手及び確認	ベーシック	7								
		アドバンス		2							
	5.5.4.2 供給者におけるC i Pの管理状況の確認	ベーシック	10								
		アドバンス		5							
	5.5.4.3 受入れ時におけるC i P管理	ベーシック	2								
		アドバンス		2							
	5.5.4.4 外部委託先におけるC i Pの管理状況の確認	ベーシック	3								
		アドバンス		1							
	5.5.5.1 製造工程における管理（変換工程の管理）	ベーシック	3								
		アドバンス		1							
5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止（併行生産及び使用禁止物質の誤使用・汚染の管理）	ベーシック	5									
	アドバンス		1								
5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ	ベーシック	1									
	アドバンス		1								
5.5.6 変更の管理	ベーシック	4									
	アドバンス		4								
5.5.7 製品の引渡し	ベーシック	1									
	アドバンス		1								
5.5.8 不適合品発生時における対応	ベーシック	4									
	アドバンス		4								
5.6 パフォーマンス評価及び改善	ベーシック	4									
	アドバンス		1								
合計	ベーシック	44									
	アドバンス	13									
	ベーシック+アドバンス	57									

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**



実施項目（製品含有化学物質（C i P）管理ガイドライン第4.0版より）									
No	実施項目（内容）					自己評価実施組織		評価結果実施組織	
	大分	中分	小分	該当フラグ	設問	自己評価結果	留意 (取組内容、エピソード等)	判定結果	判定根拠・メモ等
5.2.2 方針									
トピックマネジメントは、組織のC i P管理方針を確立し、それに基づいて計画を策定し、実施し、維持すること。さらに、C i P管理に適切に取り組みたいことを表明すること。									
2	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>C i P管理方針が明確になっていますか</p> <p>(a) トピックマネジメントはC i P管理を適切に取組むために方針を表明して取組む方針を表明していますか</p> <p>(b) 関係部署に周知されていますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：C i P管理についてトップの意思表示がある ※回答例にあるように、社内でのような枠組みでC i P管理を取組むことが明確になっている 不適合：C i P管理についてトップの意思表示がない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>(a) ◎会社 品質方針 and/or 環境方針 and/or CSR方針（ホームページ利用） ・関係者が閲覧可能なWebにて周知 ・企業HPで一併公表している</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt;</p> <p>・方針は、法規制の順守や業界基準への対応等が盛り込まれており、必要に応じて見直しを行い、維持されていることが望ましい</p>	<p>C i P管理の方向性を明確にした方針文書名称を記載して下さい</p> <p>(a) 方針を表明した文書等： [ ] (b) 周知方法： [ ]</p>		
5.2.3 組織の役割、責任及び権限									
トピックマネジメントは、有効なC i P管理を実施するために、関連する役割に対して、責任及び権限を規定し、組織内部に伝達すること。									
3	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>C i P管理に関する部署と役割が明確になっていますか</p> <p>(a) C i P管理に関する部署を明確にし、</p> <p>(b) 役割に対する責任及び権限を規定し、</p> <p>(c) それらを周知していますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：(a) (b) (c) の全てが実施されている場合 準適合：(a) (b) (c) のか2つが実施されている場合 不適合：実施が1つ以下の場合</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>(a) 業務規程第○条やC i P管理規程 ○条(役割、責任、権限)等 (b) 製品開発委員会規程第○条やC i P管理規程 ○条(役割、責任、権限)等 (c) 業務分掌規程(部署責任者が署名、製品開発委員会規程はインターネットで公開の上、委員より部署内稟関を実施)</p>	<p>C i P管理に関係する部署・役割、責任及び権限を明確にした文書名称とその周知方法を記載して下さい</p> <p>(a) C i P管理に関する部署の役割を明確にした文書名： [ ] (b) C i P管理に關係する部署の役割に対する責任及び権限を規程した文書名： [ ] (c) (a)(b) の役割の周知方法： [ ]</p>		
5.3 計画									
5.3.1 リスク及び機会への取組み									
C i P管理の計画を策定する時、組織は、5.1.1に規定する組織の外部及び内部の環境、5.1.2に規定する資源確保の要求事項及び5.1.3に規定する適用規格を考慮し、次に挙げる組織の意思の結果の実現のために取り組む必要のあるリスク及び機会を決定すること。									
<p>a) C i P管理が、その認識した結果を達成できるようにする。</p> <p>b) 望ましい影響を増大する。</p> <p>c) 望ましくない影響を防止または低減する。</p> <p>d) 継続的改善を推進する。</p> <p>組織は、上記によって決定したリスク及び機会への取組みを計画すること。</p>									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定									
組織は、C i P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。									
計画策定に当たりの次の事項を考慮すること。									
a) リスク及び機会への取組み (5.3.1) のC i P管理への統合、実施及び有効性の評価									
b) パフォーマンス評価からの改善点									
4	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>(1) 目標設定し、その達成のための計画を作成していますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：目標を定めた計画が作成されている 準適合：目標は作成されているが計画が作成されていない 不適合：目標と計画とに作成されていない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>-化学物質調査実施計画 -供給者評価実施計画</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt;</p> <p>・リスク及び機会への取組み (5.3.1) のC i P管理への統合、実施及び有効性の評価について計画に記している</p>	<p>(1) 目標を定めた計画が記載された文書、実施状況を記載した記録を記載して下さい</p>		
5	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>(2) 必要に応じて目標、実施計画を見直していますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：目標、実施計画の見直しを行う時期及び定められた運用されている ※見直し(再評価)の機会を見直しを行わなければならない場合がある 準適合：目標、実施計画の見直しについて基準または実施に不備がある 不適合：目標、実施計画の見直しについて基準がない、または運用がない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>-目標改訂：XX年X月X日 -計画改訂：XX年X月X日</p>	<p>(2) 目標と実施計画の最新の見直し時期を記載して下さい 実施が無効な場合は見直しの時期を記載して下さい</p>		
6	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>(3) 目標及び実施計画を関係部署に周知していますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：関係部署への周知の取組みがある 準適合：取組に課題がある 不適合：取組の取組がない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>-目標及び実施計画をイントラネットで公開し、改訂時に関係部署へ周知している</p>	<p>(3) 目標、実施計画の周知方法を記載して下さい</p>		
5.4 実施									
5.4.1 資源									
組織は、C i P管理を確立し、実施し、維持し、かつ継続的改善に必要な資源を明確にし、提供すること。									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.4.2 力量									
組織は、力量に関して、次の事項を行うこと。									
a) 設計・開発、購買、製造及び流通の各段階においてC i P管理に携わる者に必要な力量を明確にする。									
b) 適切な教育・訓練または経験に基づいて、C i P管理に携わる者が力量を備えていることを確認する。									
c) 教育・訓練の実施について、文書化した情報を保持する。									
7	共通管理	共通管理	共通管理	●	<p>(a) 運営管理の項目ごとに教育が必要対象者、教育・訓練内容を定めていますか</p> <p>(b) 教育訓練を実施し記録していますか</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：教育訓練の実施を定めた文書化された情報に基づき実施、記録されている 準適合：教育訓練の実施を定めた文書化された情報に基づき実施、記録されている 不適合：教育に資するツールがなく、実施していない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p> <p>(a) [ C i P管理規程 ] (文書NO.XXXX 101) 1章○項：教育訓練 (b) 対象者：[ 材料担当者、製造担当 ] 訓練内容：[ 併行生産時の識別管理（殺菌・生産切替・洗浄等） ] 記録：[ 教育記録 / 受講記録 等 ]</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt;</p> <p>・C i P管理に関する教育訓練の記録、記録を定めた文書がある場合はその規程名称を記載すること</p>	<p>教育訓練の運用ルールを定めた文書及び、教育が必要対象者、訓練の内容を記載して下さい</p> <p>(a) 教育訓練の運用ルールを定めた文書名： [ ] (b) 主な個別教育の訓練内容・記録 1) 対象者：[ ] 訓練内容：[ ] 記録：[ ] 2) 対象者：[ ] 訓練内容：[ ] 記録：[ ] 3) 対象者：[ ] 訓練内容：[ ] 記録：[ ]</p>		
5.4.3 認識									
組織は、C i P管理に携わる者が、次の事項に関して認識をもつことを確保すること。									
a) C i P管理方針									
b) 関連するC i P管理に関する目標									
c) 自らの業務に積極的に関与する必要があるリスク									
d) パフォーマンスの向上によって得られる利益を含む、C i P管理の有効性に対する自らの貢献									
e) C i P管理のC i P管理の基本的な考え方や実施項目に適合しないことの意味									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.4.4 コミュニケーション									
組織は、次の事項を含む、C i P管理に関連する組織の内部及び外部とのコミュニケーションを決定すること。									
a) コミュニケーションの内容									
b) 実施時期									
c) 対象者									
d) 実施方法									
e) 実施者									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.4.4.1 内部コミュニケーション									
組織は、C i P管理に関連する情報について、組織の種々の階級及び機能（部署）間でのコミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.4.4.2 外部とのコミュニケーション									
組織は、C i P管理のために必要な情報について、外部との間で、コミュニケーションに関わる手順を確立し、実施すること。									
-	参考	参考	参考		(設問無し)		(設問が無いため回答不要)		(評価対象外)
5.4.5 文書化した情報									
組織は、このガイドラインが規定する文書化した情報及びC i P管理の有効性のために必要である組織が定めた文書化した情報を維持又は保持すること。									
-	参考	参考	参考		<p>(1) C i P管理に関わる文書 (本チェックシートで確認した文書) の体系及び管理方法が分かる文書化された情報を記載して下さい</p>	<p>&lt;適合判断基準&gt;</p> <p>適合：管理する文書及び管理方法を定めた文書化された情報がある</p>			



実施項目 (製品含有化学物質 (C i P) 管理ガイドライン第4.0版より)		実施項目 (内容)		自己評価結果		評価結果確認情報	
No	大分類	小分類	設問	適合判断基準, 回答例, 管理の注意ポイント	自己評価結果	留意 (取組内容, エビデンス名称等)	判定結果 判定根拠・メモ等
16	工程管理	●	(3) 製品を構成する全ての構成要素に対し, 必要を確認の上, 必要な C i P 情報を購買先より, 入手する時期・手段・部署(人)・構成要素の確認方法が明確になっていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 製品を構成する全ての構成要素について C i P 情報を入手する時期・手段・部署(人)が明確になっており, かつ, 入手を行って手 準適合: 入手は行っているが, 時期・手段・部署(人)がすべて明確でない 不適合: 入手を行っていない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 入手時期: 依頼時の設定時期 (部品毎), 量産開始時 (製品毎) (b) 入手手段: メールにて入手 (c) 入手部署: 製品担当技術者 (d) 全ての構成要素の確認方法: 製品のBOM (部品表) 情報と調査結果を結びつけて, 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) に紐づかない構成材料は別リストで管理している</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -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, その理由を記載されている -顧客から指定された部品, 材料での, 調査対象外へのご購入と合意しているため購入品 (部品/材料) の含有化学物質情報も入手する旨は, 手帳, 手紙等を明確している</p>			(3) 製品を構成する全ての構成要素に対し, C i P 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, C i P 管理上, 必要でない判断の場合は, その理由を記載して下さい (a) 入手時期: [ ] (b) 入手手段: [ ] (c) 入手部署: [ ] (d) 全ての構成要素の確認方法: [ ]
17	工程管理	●	(4) 上記 (3) で入手すべき C i P 情報の報告内容 (含有有無, 含有量, 濃度, 使用用途等) を, どのようなフォーマットで入手するか定められていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 供給者へ入手するフォーマットが明確になっている 不適合: 供給者へ入手するフォーマットが明確でない</p> <p>&lt;回答例&gt; -chemSHERPA -JAMA/JAPIAシート -不使用証明書/成分表</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -管理基準に対する適合/不適合が判断できる情報を入手しているを確認する事</p>		(4) 調査フォーマットの名称を記載して下さい ※購入品/材料の種類毎に調査フォーマットが異なる場合は, 購入品/材料の種類別に記載して下さい フォーマット名: [ ]	
18	工程管理	●	(5) 上記 (3) で入手した C i P 情報について, 購買製品毎に管理基準の適合状況を, いかなる方法でどの部署(人)が判定しているか明確になっていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 製造開始前までに情報判定する事が明文化されている。判定の方法及び部署(人)が明確になっており, かつ, 判定を行って記録している 不適合: 判定の方法及び部署(人)が定まっていない場合や, 判定を行っていない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 判定手順を規定している文書: 製品の含有化学物質調査規定 (b) 判定方法: 部品ごと, 社内基準との適合性確認, 製品名・構成部品が社内基準に適合していることを確認 (c) 判定部署: 製品製造担当 (d) 判定記録: 製造現場手帳 (e) 判定記録: 部品ごと: 社内システム(部品判定) 製品名: 社内システム (製品判定)</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 (a) 判定手順を規定している文書: [ ] (b) 判定方法: [ ] (c) 判定部署: [ ] (d) 判定記録: [ ]	
19	工程管理	●	(6) 上記 (3) で情報を入手できなかった場合, または, 判定の結果, 購買管理基準を満たさなかった場合の対応を明確にしていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 情報の入手が出来なかった場合または, (最終的に)管理基準を満たさない場合の処置について明文化されている 不適合: 情報の入手が出来なかった場合の処置や, (最終的に)管理基準を満たさない場合の処置が明文化されていない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 判定時期: 生産開始前 (b) 判定時期を規定している文書: C i P 管理基準 (c) 情報を入手できない場合, または管理基準を満たさない場合の対応: 採用不可とする。ただし, 未入手に技術知見により基準を満たしたものと判断する場合はそのエビデンスにて補充している (d) 対応方法を規定した文書: C i P 管理規定</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -管理基準に適合しない場合に「購入しない」等の対応が定められている</p>		(6) 入手した情報を判定する時期を記載して下さい。情報を入手できなかった場合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。また, それぞれ所定した文書を記載して下さい (a) 判定時期: [ ] (b) 判定時期を規定している文書: [ ] (c) 情報を入手できない場合, または管理基準を満たさない場合の対応: [ ] (d) 対応方法を規定した文書: [ ]	
20	工程管理	●	(7) 自社製品の C i P 情報毎に適合状況を判定していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 全ての製品において, C i P 情報の集計を行っており, 製品の適合状況の判定を行って記録がある 準適合: C i P 情報について集計・判定を行っているが, 判定を行って記録が一部で見当たらない 不適合: 製品に対する適合状況の判定を行って記録がない。また, 製造開始前に判定が行われていない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 集計記録: C i P 情報集計結果表/化学物質情報管理システム製品集計管理画面 (b) 判定記録: C i P 情報集計結果表/化学物質情報管理システム製品集計管理画面 (c) 承認担当: 品質管理部長</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -完成品ごとの集計とは C i P 管理基準に規定される含有管理等の基準に準拠集計を行うこと -適合状況の判定は C i P 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行うこと</p>		(7) C i P 情報を集計した記録と判定を行った記録及び, 承認担当を記載して下さい (a) 集計記録: [ ] (b) 判定記録: [ ] (c) 承認担当: [ ]	

5.5.4.2 供給者における C i P の管理状況の確認

組織は, 供給者における C i P の管理状況の確認結果に対する処置をあらかじめ規定し, 供給者を選定する際に, その C i P の管理状況を確認し, 結果を文書化した情報として保持すること。  
組織は, 購買を継続する場合においても, C i P 管理基準を満たすために, 必要に応じて供給者の C i P 管理の状況を確認し, 文書化した情報として保持すること。

21	工程管理	●	(1) 供給者に対し, C i P 管理基準を満たすために, C i P 管理の仕組みの構築と運用を要求していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 供給者に対し C i P 管理基準を満たすために C i P 管理の仕組みの構築と運用を要求している文書がある 準適合: 供給者に対し C i P 管理基準を満たすために C i P 管理の仕組みの構築と運用を要求している文書はあるが, 要求内容に不備がある 不適合: 要求文書がない</p> <p>&lt;回答例&gt; -「C i P 管理ガイドライン」に基づいた仕組みの構築と運用を要求</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -C i P の管理基準を満たすための, C i P 管理の仕組みは, 製品に含有される化学物質を「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」(「C i P 管理ガイドライン」(第4.0版) J5.5.4.2の注記(1)の5), 主要要求内容として次の項目がある A. 管理基準の明確化 B. C i P 情報入手・確認 C. 供給者の管理状況の確認 D. 受入確認 E. 誤使用, 盗入, 汚染防止 F. 変換工程の適切な管理 G. トレーサビリティ H. 変更管理 I. 不適合時の対応</p> <p>-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応を明確にする</p>		(1) 供給者に要求している C i P 管理の規程・基準の名称を記載して下さい
22	工程管理	●	(2) 新規に供給者を選定する場合, 供給者に対し C i P 管理の状況を確認していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 供給者を選定する際に C i P 管理の状況確認を行う仕組みが実装されている。仕組みには確認内容(基準), 確認の方法(手順)が定められていること 準適合: 仕組みが実装されているが, 確認内容(基準), 確認の方法(手順)のいずれかに不備がある 不適合: 仕組み (確認内容, 確認方法) がない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 確認内容, 項目 -C i P 管理ガイドライン第4.0版のチェックシート -その他のチェックシート (b) 確認方法 -使用禁止物質を含有しない仕組みの確認 (c) 確認方法 -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 -必要に応じて, 上記のツール等の内容を現地で確認している -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> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -複数社購買 (マルチソース) の場合も各供給者を対象に実施していること</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 (a) 確認内容, 項目: [ ] (b) 確認方法: [ ]
23	工程管理	●	(3) 取り引きを継続する場合, 必要に応じて定期的 C i P 管理の状況を再確認していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 取り引きを継続する際に定期的 C i P 管理を行う仕組みが実装されている。仕組みには管理の対象, 確認の頻度, 確認内容(基準), 確認の方法(手順)が定められていること 準適合: 管理の対象, 確認の頻度, 確認内容(基準), 確認の方法(手順)のいずれかに不備がある 不適合: 仕組み (確認内容, 確認方法) がない</p> <p>&lt;回答例 (確認対象)&gt; (a) 確認対象 -全ての供給者を対象としている -必要と判断した供給者のみを対象としている (b) 確認内容, 項目 -C i P 管理ガイドライン第4.0版のチェックシート -その他のチェックシート (c) 確認方法 -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 -必要に応じて, 上記のツール等の内容を現地で確認している -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 (d) 確認頻度 -年1回</p>		(3) 再確認の方法を, 下記観点で記載して下さい (a) 確認対象: [ ] (b) 確認内容, 項目: [ ] (c) 確認方法: [ ] (d) 確認頻度: [ ]
24	工程管理	●	(4) 上記 (2), (3) について, 供給者に対する C i P 管理の状況の確認結果を記録していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 上記 (2), (3) の記録が管理されている 準適合: 記録 または記録の管理に不備がある 不適合: 記録がない</p> <p>&lt;回答例&gt; -適合判定記録 -供給者評価表一覧</p>		(4) 供給者を評価した記録名を記載して下さい
25	工程管理	●	(5) 上記 (2), (3) について C i P 管理の状況の確認が未完了, または確認した内容, 結果に問題がある場合の処置を定めていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 対象となる事象に対する処置内容が定められている 不適合: 処置内容が定められていない</p> <p>&lt;回答例&gt; -供給者に対し, 改善要請, 改善指導, または取引停止の処置を行う -供給者に対し, 改善指導を行うとともに, 改善が完了するまでひたすらこの分析を行い, 購入製品に問題がないことを確認する</p>		(5) 管理状況の確認が未完了, または確認した内容, 結果に問題がある場合の処置方法を記載して下さい
26	工程管理	●	(6) 供給者 (一次供給者) は購買する製品の供給者 (二次供給者) が C i P 管理の仕組みを構築し, 運用していることを確認していますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 供給者 (一次供給者) に対し, 購買する製品の供給者 (二次供給者) が C i P 管理の仕組みを構築し運用することを要求している文書があり, 運用している 準適合: 要求文書での確認できていない 不適合: 要求していない</p> <p>&lt;回答例&gt; -一次取引先が使用している評価チェック項目を確認し, C i P 管理の必要な項目が含まれていることを確認している</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -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)内容と同様であり, 要求内容に当該項目を含める旨記載があれば効果的である</p>		(6) のように確認しているかを記載して下さい
27	工程管理	●	(7) 新規採用時と継続採用時の評価において, 供給者が C i P 管理基準で定める使用禁止物質の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>&lt;適合判断基準&gt; 適合: 変換工程, 併生生産について適切に管理基準が定められて, 管理基準に基づき適切に把握していることを確認している 準適合: 管理基準, または確認の仕組みに不備がある 不適合: 変換工程, 併生生産についての管理基準が定められていない。もしくは, 確認を行って記録がない</p> <p>&lt;回答例&gt;</p>		(7) 供給者で C i P 管理基準で定める使用禁止物質の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

実施項目（製品含有化学物質（C i P）管理ガイドライン第4.0版より）				自己評価実施情報		評価結果確認情報			
No	大分類	中分類	小分類	設問	適合判断基準、回答例、管理の注意ポイント	自己評価結果	留意 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
28	工程	製造	材料	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  (8) 上記(7)の確認結果、供給者においてC i P管理基準で定める使用禁止物質の汚染の恐れがある場合、混入・汚染防止の適切な管理がされていることを確認していますか	以下が内部にて確認している 1) 使用禁止物質の汚染の恐れがある併行生産工程の有無 2) 使用禁止物質の汚染の恐れがある人だ標の有無  <適合判断基準> 適合：供給者の受取工程、併行生産などの適切性を判断する管理基準を定められており、それに基づき実施されている ※管理対象及び適切性については、業種、対象工程、材料などから要否を含め個別に判断すること 不適合：供給者への管理基準が定められていない、もしくは、確認を行っていない  <回答例> -使用禁止物質の汚染の恐れがある併行生産している場合の管理方法の例 使用禁止物質を含む製品管理の区分、製品区分区分（5/6/7/8）をしている 使用禁止物質を含む部材の隔離をしている 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っている 使用禁止物質含有部材を使用した汚染確認設備・治工具・容器で使用禁止物質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 使用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  -リサイクル材を使用している場合の管理方法の例 受入時に口付での分析を実施している  -人だ標を持っている場合の管理方法の例； 人だ標の定期分析		(8) 適切に判断している誤使用・汚染防止の管理方法を明記して下さい		
29	工程	製造	材料	(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	<適合判断基準> 適合：管理の確認出来ない供給者が購入する部材を確認する基準があり、適切に運用されている ※適切性については、業種、対象工程、材料などから実施の要否、エビデンス内容、頻度を個別に判断すること 不適合：確認する仕組がない、もしくは、仕組みに基づいて記録がない  <回答例> -併行生産者、リサイクル材（リソシニエータ材/バスターコーマ材（オープン/クロス））、人だ標の濃度変化など使用禁止物質の汚染の恐れがあり、供給者における管理が不十分な場合は適切に指導している -分析データを入手し、使用禁止物質の混入がないことを確認  <管理の注意ポイント> 適切なエビデンスは以下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入手、確認・製品口付などの定期的な受入分析 ・最終製品の定期的な分析 ・購買製品が供給者の場合、材料メーカーの発行した材料証明書の手入		(9) 供給者における管理が不十分な場合、組織自ら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		
30	工程	製造	材料	(10) 上記(1)～(9)を実施する手順を定めた文書がありますか	<適合判断基準> 適合：(1)～(9)を実施する全ての手順が文書化されている ※適切性の判断から実施不要と判断されるものは自己評価結果の欄を除外してしまい 不適合：(1)～(9)において、1つでも不適合がある場合  <回答例> -「供給者管理規程（文書NO.XXXX IT01）」第〇〇項：要求事項、第〇〇項：評価の更新、第〇〇項：評価未実施の対応		(10) 供給者評価を実施する手順を定めた文書名、文書NO、項目名、訂正を記載して下さい		

5.5.4.3 受入れ時におけるC i P管理

組織は、受入れ時における購買製品の確認結果に対する処置をあらかじめ定め、受入れ時に、購買製品が組織の購買におけるC i Pに関する管理基準を満たしていることを確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。									
31	工程	製造	材料	(1) 受入れ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	<適合判断基準> 適合：全ての購買製品に対し基準を満たしていることを確認していること 兼適合：確認が認められる 不適合：確認を行っていない  <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できている、品名、型番等で発注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、頻度はリスクレベルに応じた方法を選択して良い -管理基準に適合した部品・材料のみ発注する仕組があり、受け入れ時に発注NO、品名等の照合をしていることである -C i P管理上のリスクがある場合、製品の梱包材などの副資材も発注範囲にある場合もあり、注意が必要		(1) 具体的な確認方法を記載して下さい		
32	工程	製造	材料	(2) 上記(1)の結果を記録していますか	<適合判断基準> 適合：受入検査の結果の記録があること 兼適合：記録に不備がある場合 不適合：記録が仕組がない場合  <回答例> -受入検査成績票、測定記録  <管理の注意ポイント> -購入業者がない場合は、手続の文書化が出来て、記録の書式が決まっていれば適合と可能		(2) 受け入れ確認した記録名を記載して下さい		

5.5.4.4 外部委託先におけるC i Pの管理状況の確認

組織は、製品の設計・開発、製造などのプロセスを他の組織へ委託する場合、C i P管理基準を遵守できるように外部委託先のC i Pの管理状況を確認し、その結果を文書化した情報として保持すること。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。

33	工	実	開発	(1) C i P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伝達していますか	<適合判断基準> 適合：C i P管理に関する管理項目/管理内容が文書等で伝達されている 兼適合：伝達した文書等の内容に誤り等の不備がある 不適合：文書等で伝達されていない  <回答例> -生産委託契約書 -仕様書 -C i P管理基準  <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C i P管理上の管理項目/管理内容を伝達する -製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) C i P管理に関する管理方法を外部委託先に伝達した文書名等を記載して下さい		
34	工	実	製造	(2) 上記(1)で伝達した内容の実施状況を確認していますか	<適合判断基準> 適合：C i P管理に関する管理項目/管理内容の実施状況を確認・記録している 兼適合：確認が認められ、不備がある 不適合：確認していない  <回答例（確認内容）> -C i P管理ガイドライン第4.0版のチェックシート -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、手組し工程、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 ※原則、外部委託先がリスクに応じた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		
35	工	実	製造	(3) 上記(1)～(2)を実施する手順を定めた文書がありますか	<適合判断基準> 適合：C i P管理に関する管理項目/管理内容を文書化し管理されている 兼適合：文書化された内容に誤り、不備等がある 不適合：文書化されていない  <回答例> -「外部委託先管理規程」 第〇〇項：情報伝達、第〇〇項：要求事項、第〇〇項：評価		(3) C i P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、項目名を記載して下さい		

5.5.5 製造及び開発におけるC i P管理

5.5.5.1 製造工程における管理（変換工程の管理）

組織は、製造工程におけるC i Pに関する管理基準に基づいて、製造工程を管理し、その結果を文書化した情報として保持すること。

36	工	実	製造	(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（変換工程）があり、かつその該当工程の管理を怠った場合に、C i P管理基準の対象物質が管理基準を超えて残留また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には(2)～(4)は「非該当」と記載して下さい	<適合判断基準> 適合：該当工程：無電解ニッケルめっき (a) 使用材料：めっき液（NiSO <sub>4</sub> ～92%、PB～10%、PB1000ppm以下） (b) 管理対象物質：鉛 (c) 反応の内容：微量の鉛化合物（鉛の安定化を目的に添加）が、反応時に皮膜中に取込まれる  <管理の注意ポイント> -C i P管理基準の対象物質が、管理基準を超えて残留または生成する可能性がある濃度変化、変換工程の例 前工程から工程（鉛：めっき液の濃度変化） -インテリ（鉛、鉛フッ素等）変換時の濃度変化による濃度変化 -シラント剤（DBT、DOT）変換時のシラント剤の酸化反応 -機材付着除去工程 -機材付着除去工程		(1) 当該工程に該当する場合は、該当工程、使用材料、反応の内容を記載して下さい  (a) 該当工程：〔 〕 (b) 使用材料：〔 〕 (c) 管理対象物質：〔 〕 (d) 反応の内容：〔 〕		
37	工	実	製造	(2) 上記(1)に該当する工程に対し、製造工程におけるC i Pに関する管理基準を定めていますか	<適合判断基準> 適合：変換工程の管理基準が適切に定められている 兼適合：管理基準に対し一部不備がある 不適合：管理基準が定められていない ※適切性の判断は、判定者が知見及び製品ガイドライン等を参考に判断する  <回答例> (a) 製造段階における管理基準を明確している文書：〔めっき工程作業標準〕 (b) 具体的な管理方法：〔めっき液に安定剤として添加している鉛（Pb）の基準値を700ppmに設定し、1ヵ月に1度濃度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まれている化学物質/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・出荷条件等を定めること -化学物質/混合物を用いた製造段階の設計、工程における生成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 ※人だ標、検測器、ガス、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C i P管理に関する管理基準は、QC工程図、管理工程図、管理ツール、作業手順などに対し反映されていない」とい		(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  (a) 製造段階における管理基準を明確している文書：〔 〕 (b) 具体的な管理方法：〔 〕		
38	工	実	製造	(3) 上記(2)の管理の結果を記録していますか	<適合判断基準> 適合：変換工程にて管理基準の判定を行った記録を管理している 不適合：判定記録が管理されていない  <回答例> -テスト・分析レポート（めっき工程の場合）		(3) 管理の結果の記録名を記載して下さい		

No	実施項目 (内容)				設問	適合判断基準, 回答例, 管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認組織	
	大分	小分	分	分			自己評価結果	留意 (取組内容, エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
39	●	●	●	●	(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	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：手順が文書化されている 準適合：一部不備がある 不適合：文書化されていない</p> <p>&lt;回答例&gt; 「工程管理規程」第〇〇項：変換工程管理「作業手順書」</p>			(4) 工程管理を定めた文書名, 項目名を記載して下さい	

5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止（併行生産及び使用禁止物質の誤使用・汚染の管理）

組織は、CIP管理基準で対象とした化学物質の誤使用及び汚染の防止を実施すること。										
40	●	●	●	●	(1) CIP管理基準で対象とした化学物質の誤使用・汚染防止策を実施していますか  ※CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の対応は(2)~(6)で確認します	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：誤使用・汚染防止策の必要な対象と管理方法が定められており、実施している 準適合：適切な管理及び実施されていない 不適合：適切な管理が実施されていない</p> <p>&lt;回答例&gt; -Q: 工程図に付いた管理をしている  &lt;管理の注意ポイント&gt; -誤使用・汚染防止の対象内は、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 -CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用・汚染の恐れが無い場合は一般的な工程管理により誤使用・汚染防止を実施していれば良い -CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用・汚染の恐れがある工程、材料がある場合は下記(3)~(6)の対応が必要</p>			(1) 管理方法の概要・全体像を記載して下さい ※CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用・汚染の恐れがある工程の具体的な管理方法は(3)~(6)に記載して下さい	
41	●	●	●	●	<使用禁止物質対応>  (2) CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用、汚染の恐れがある、または未確認の工程、材料がありますか  ※誤使用、汚染の恐れが無く、かつそれが未確認の工程、材料が無い場合は(3)~(6)は「非該当」と記載して下さい	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：使用禁止物質の誤使用、汚染の恐れがある対象の顧客向け以外の工程も考慮する必要がある -CIP管理基準で定めた「使用禁止物質」の誤使用、汚染の恐れがある例として次のような例がある 例：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 例：リサイクル材（オフブランク、グロスド）を使用している</p>			(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	
42	●	●	●	●	<使用禁止物質対応>  (3) 部品・材料の受入、置き場（前資材、包装用材料含む）において、誤使用・汚染防止の適切な管理ができていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：部品材料の受入、置き場において、誤使用・汚染防止の適切な管理が実施されている ※適切性については、業種、対象工程、材料などから実施の要否、エビデンス内容、頻度などを個別に判断すること 不適合：適切な管理が実施されていない</p> <p>&lt;回答例（管理方法）&gt; -受入時に対象の部品（組立用の電線）に「非対応」の表示を貼る -使用禁止物質非対応の部品・材料の置き場に専用ラベルを貼る -オフブランク材は受入時に、ロット毎にXRF分析装置、GC/MS分析装置などで分析を行い、禁止物質の濃度が許す範囲を超えないことを確認している</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -誤使用、受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</p>			(3) 部品、材料置き場（前資材、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	
43	●	●	●	●	<使用禁止物質対応>  (4) 下記の関係する全ての製造工程において誤使用・汚染防止の適切な管理ができていますか (a) ライン工程、（その周辺を含む） (b) 仕掛品置き場（長期仕掛り品置き場含む） (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） (d) 生産設備及び治工具（部品、材料に付着（接触）する場合）	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：(a)(b)(c)(d)のうち関係する製造工程において、誤使用・汚染防止の適切な管理が実施されている ※適切性については、業種、対象工程、材料などから実施の要否、エビデンス内容、頻度などを個別に判断すること 不適合：適切な管理が実施されていない</p> <p>&lt;回答例（管理方法）&gt; (a) ライン工程、（その周辺を含む） -「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/識別表示する -はんだごてでの洗浄用のスポンジ等も専用化/識別シールを貼る (b) 仕掛品置き場（長期仕掛り品置き場含む） -「使用禁止物質」の規制対象外の仕掛り品置き場を専用化/識別表示する -長期仕掛り品置き場をばね管理し、取扱担当者を限定 (c) 手直し工程 -「使用禁止物質」の規制対象外の手直し工程を専用化 (d) 生産設備及び治工具（部品、材料に付着（接触）する場合） -「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）をして専用化 -「使用禁止物質」の規制対象外向けで使用した生産設備及び治工具の洗浄基準を定めて管理を実施</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -誤使用、汚染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</p>			(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 (a) ライン工程（その周辺を含む） (b) 仕掛品置き場（長期仕掛り品置き場含む） (c) 手直し工程 (d) 生産設備及び治工具（部品、材料に付着（接触）する場合）	
44	●	●	●	●	<使用禁止物質対応>  (5) 出荷倉庫における製品置き場においても、誤使用・汚染防止の適切な管理ができていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：出荷倉庫において、誤使用・汚染防止の適切な管理が実施されている ※適切性については、業種、対象工程、材料などから実施の要否、エビデンス内容、頻度などを個別に判断すること 不適合：適切な管理が実施されていない</p> <p>&lt;回答例（管理方法）&gt; -製品、包装区分（3/4等）への表示・置き場の専用化</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -誤使用、汚染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</p>			(5) 出荷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	
45	●	●	●	●	<使用禁止物質対応>  (6) 上記(3)~(5)の管理を実施する手順が文書化されていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：誤使用・汚染防止の適切な管理方法が文書化されている 不適合：文書化されていない</p> <p>&lt;回答例&gt; 「工程管理規程」第〇〇項：使用禁止物質管理 切替生産手順</p>			(6) 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、項目名を記載して下さい	

5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ

組織は、CIP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、CIP情報のトレーサビリティを確保すること。										
46	●	●	●	●	引渡された製品から構成部品・原材料の受入れロット、製造時期・製造工程、外部委託先に関するCIP情報を速やかに把握、利用、開示及び伝達できるようにしていますか (a) 管理の方法が定められている (b) 記録を作成している	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：手動と対象となる記録が定められた運用が確認されている 準適合：記録に不備がある 不適合：管理の方法が定められていないもしくは、記録がない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 「工程管理規程」第〇項：トレーサビリティ 「製造管理規程」第〇項：トレーサビリティ（作業手順書） -ロット番号または、シリアル番号で管理 (b) -部品受入記録票 -ロット管理記録票 -生産記録票</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -詳細な管理方法を記載することや頻度の高い場合は、手順書への記載が良い</p>			引渡された製品から構成部品・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と記録を記載して下さい (a) 文書名 / 管理方法概要： [ ] (b) 記録： [ ]	

5.5.6 変更の管理

組織は、CIP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否を判断し、その変更を実施する前にCIP管理基準によるレビューをすること。										
47	●	●	●	●	(1) 変更管理の対象となる事項を明確にしていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：変更管理の対象となる事項を明確化している 準適合：明文化されていないが変更管理の対象となる事例を回避出来る 不適合：変更管理の対象が定まっていない</p> <p>&lt;回答例&gt; (a) 変更管理対象：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、空・油工器具等） (b) 文書名：変更管理規程</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -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、たまた、化学物質管理に影響を与える範囲とする -組織の仕分けが供給者・外部委託先における変更の対象とする必要が有る</p>			(1) 変更管理の対象となる事項及び、文書名を記載して下さい (a) 変更管理対象：[ ] (b) 文書名：[ ]	
48	●	●	●	●	(2) 上記(1)の変更管理の対象が発生した場合、変更前に、要否を確認の上、必要なCIP情報を入力する部署（人）・時期・手段が明確になっていますか	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：変更管理時の、CIP情報を入力する時期・手段・部署（人）が明確になっており、かつ、変更前に入手を行っている 準適合：入手は行っているが、手段・部署（人）のいずれかが定まっていない 不適合：入手を行っていない、または、変更前に入手を行っていない</p> <p>&lt;回答例&gt; -購買部門が変更前にCIP情報（ChemSHERPA、JAMA/JAFIAシート等）を使用して供給者より入手している -購買部門が変更前に不使用品明書や、成分表を用いて供給者より入手している</p> <p>&lt;管理の注意ポイント&gt; -管理基準に対する適合・不適合が判断できず情報を入力しているかを確認する事</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CIP管理基準への適合状況を把握するため確認している内容を記載して下さい (a) 入手部署：[ ] (b) 入手時期：[ ] (c) 入手手段：[ ]	
49	●	●	●	●	(3) 上記(1)の変更管理の対象が、顧客または、顧客に出荷する製品に影響がある場合、変更前に顧客へ報告する部署	<p>&lt;適合判断基準&gt; 適合：顧客に変更を伝える時期・手段・部署（人）が明確になっており、かつ、変更を伝えた記録がある 不適合：顧客に変更を伝える時期・手段・部署（人）が定まっていない、または変更を伝えた記録がない</p> <p>&lt;回答例&gt; -品質保証部門が変更する項目（供給者、材料、工程等）とCIP管理基準への適合状況を顧客に事前に通知する仕組みになっていて、[各社指定の変更申請]</p>			(3) 変更前に顧客へ報告している時期・手段等を記載して下さい (a) 報告部署：[ ] (b) 報告時期：[ ] (c) 報告手段：[ ] (d) 報告記録：[ ]	

No	実施項目（製品含有化学物質（CIP）管理ガイドライン第4.0版より）				設問	適合判断基準、回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施組織		評価結果確認組織	
	大分	小分	部門	個人			自己評価結果	留意 (取組内容、エピソード名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
50	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	(人) 時期・手段が明確になっていますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：顧客のコミュニケーションとして変更することが重要 顧客への報告は、CIP管理基準への適合状況の結果に即らず報告することが重要</p>				
					(4) 入手したCIP情報について、適合状況を判定し、その結果を記録していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：報告を行った記録がある 不適合：判定を行った記録がない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 判定記録： ・社内の変更：【変更申請書（社内申請用）】に判定結果を記載している ・供給者/外部委託先の変更：【変更申請書（供給者申請用）】に適合状況を記載している (b) 承認担当：品質管理部部长</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・規定時に承認を行う場合は、承認者と判定した記録が存在すること ・顧客へ報告が必要な変更管理の場合、顧客の管理基準に対しての適合判断もされていること</p>		(4) 結果を記録する文書と判定の承認者名称を記載して下さい (a) 判定記録：[ ] (b) 承認担当：[ ]		

5.5.7 製品の引渡し

組織は、製品の引渡しにおけるCIPに関する管理基準を満たすことを確認した上で、製品を引渡すこと。組織は、製品の引渡しについて文書化した情報を保持すること。これは、次の事項を含むこと。

a) CIP管理基準への適合の証拠  
b) 引渡しを正式に許可した人（又は人々）に対するトーマスリイ  
製品含有化学物質、抽出物及び汚染物の引渡しに関する情報。組織は、CIP管理基準/対象品と法規制/業界標準、不適合、顧客からのフィードバックなどを踏まえ、供給した製品に隣接する引渡し後の活動についても、決定し、実施すること。

51	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	引渡し段階で「CIP管理基準」を満足していることを確認し、記録していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：CIP管理基準を満足していることを確認した記録が保管されている 準適合：記録に不備がある 不適合：記録を行っていない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 文書名：【出荷確認書】第〇〇項：製品含有化学物質評価（出荷検査の文書名-基準等々） (b) 記録：出荷確認書、現品票、工程確認記録等</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・引渡し段階には完成品の出荷段階を指しています ・出荷後の活動について別途定めがある場合はそれに従うこと</p>			引渡し段階でCIP管理に関する管理基準を満足していることを確認する手順及び記録を記載して下さい (a) 文書名：[ ] (b) 記録：[ ]	
----	------	------	------	------	---------------------------------------	--	--	--	--	--

5.5.8 不適合品発生時における対応

組織は、CIPに関する不適合品発生時における組織内部、供給者、外部委託先及び顧客への適切な連絡、並びに対応範囲の方法を定め、文書化すること。緊急処置の後、原因を特定し、必要な処置を決定し、実施し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、不適合品発生時の対応を文書化した情報として保持すること。

52	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	(1) CIPの不適合品（以下、不適合品という）が発生した際に、組織内部、供給者または外部委託先、顧客への連絡手順を文書に定めること。実施すべき手順が文書に定められていること。	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：組織内部、供給者または外部委託先、顧客への連絡手順を文書に定めること。実施すべき手順が文書に定められていること。 準適合：実施すべき手順が文書に定められているが一部明確でないことがある 不適合：実施すべき手順が文書に定められていない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 供給者/外部委託先からの連絡手順： 1) 文書名、項目名：クリート調査基準書第〇〇版〇〇項 2) 要求している内容：不適合内容、影響範囲を特定するための情報 3) 記録名：不適合発生報告書</p> <p>(b) 社内の連絡手順と対応決定手順： 1) 文書名、項目名：CIP管理規程第〇〇版〇〇項 2) 要求している内容：手順図 3) 記録名：問題発生報告書</p> <p>(c) 顧客への報告手順： 1) 文書名、項目名：CIP管理規程第〇〇版〇〇項 2) 要求している内容：発生元部門が品質保証部及び関連部門へ第一報し、影響範囲の特定/拡散防止を行うことにも顧客への第一報を行う。顧客と協議の上、暫定対策を実施。原因究明後恒久対策と予防措置、水平展開を規定に従って実施 3) 記録名：問題発生報告書</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・供給者、外部委託先からの不適合連絡手順も含めて記載すること</p>		(1) 不適合品発生時における下記報告手順を要求している文書名と要求している内容を記載して下さい (a) 通知範囲の特定 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ] (b) 社内の連絡手順/対応決定手順： 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ] (c) 顧客への報告手順： 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ]	
					(2) 不適合品発生時に発生した緊急措置として波及範囲を特定し拡散を防止し識別管理するための手順を定め実施していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：実施すべき内容について文書に定められていること。 準適合：実施すべき内容を定めているが一部明確でないことがある 不適合：実施すべき内容が文書に定められていない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 波及範囲の特定 1) 文書名、項目名：是正処置手順、〇〇項 2) 要求している内容：発生状況、対象設備の特定 3) 記録名：是正処置記録</p> <p>(b) 拡散防止 1) 文書名、項目名：是正処置手順、〇〇項 2) 要求している内容：生産停止、出荷停止、選別/隔離など 3) 記録名：是正処置記録</p> <p>(c) 識別管理 1) 文書名、項目名：是正処置手順、〇〇項 2) 要求している内容：適合品の隔離/識別表示 3) 記録名：是正処置記録</p>		(2) 不適合品発生時に発生した緊急措置として波及範囲を特定し拡散を防止し識別管理するための内容を記載して下さい (a) 波及範囲の特定 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ] (b) 拡散防止 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ] (c) 識別管理 1) 文書名、項目名：[ ] 2) 要求している内容：[ ] 3) 記録名：[ ]	
53	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	(3) 原因究明とその恒久対策、予防措置をとるための手順を定め実施していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：CIPに関する不適合品発生時の原因究明、基準改定、顧客への報告方法等の手順が決められており、実施記録が残されていること。 準適合：手順が一部不明がある場合 不適合：記録がない場合</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 文書名、項目名：製品不適合連絡書-報告書 (b) 要求している内容：製造部は、原因究明とその恒久対策、予防措置をとり、品質保証課へ連絡 (c) 記録名：同上</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・不適合発生時の原因に対する是正措置、及び基準改定/再発防止処置の手順を定めておくこと</p>		(3) 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 (a) 文書名、項目名：[ ] (b) 要求している内容：[ ] (c) 記録名：[ ]	
					(4) 再発防止策の水平展開をするための手順を定め実施していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：不適合の再発防止、予防処置について、他の工程、製品への展開について検討する手順が文書に定められていること。 準適合：手順が一部不明がある場合 不適合：手順や記録がない場合</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 文書名、項目名：製品不適合連絡書-報告書 (b) 要求している内容：品質保証課は入手した情報に基づき、組織内全般、当該事象以外の部署、工程等への水平展開要否を検討し、必要時には実施 (c) 記録名：同上</p>		(4) 再発防止策の水平展開をするための内容を記載して下さい (a) 文書名、項目名：[ ] (b) 要求している内容：[ ] (c) 記録名：[ ]	

5.6 パフォーマンス評価及び改善

組織は、次の項目について、あらかじめ規定し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、文書化した情報として保持し、トップマネジメントに報告すること。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。

a) 改善の状況  
b) CIP管理に関連する組織の外部及び内部の環境の変化  
c) 次に示す傾向を含めたCIP管理のパフォーマンス及び有効性に関する情報

1) 外部の利害関係者との関係するコミュニケーション  
2) 目標が達成された程度  
3) 組織のCIP管理基準への適合  
4) 不適合及び是正処置  
5) パフォーマンス評価の結果  
6) 供給者/外部委託先のパフォーマンス  
d) 再発の回避性  
e) リスク及び顧客への取組みの有効性  
f) 改善の計画

56	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	(1) CIPの管理状況をあらかじめ定められた間隔で、評価をしていますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：確認記録、確認方法/手段が決められており、その決められた間隔に記録されていること。 準適合：手段や記録の一部不備がある場合 不適合：記録がない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>(a) 確認する頻度：年1回 (b) 確認する手段：CIP管理の内部監査 (c) 記録名：内部監査記録</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・ISO9001/ISO14001等にCIP管理を組み込んで内部監査を実施する場合は、その場合、手順、記録、監査範囲等でCIP管理を含む毎項目記載されるのが望ましい</p>		(1) CIPの管理状況を評価する頻度と確認方法/手段を記載して下さい (a) 確認する頻度：[ ] (b) 確認する手段：[ ] (c) 記録名：[ ]	
					(2) (1)の評価の結果、是正が必要な場合には、是正処置を実施していますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：CIP管理に関する不適合品発生時の原因究明、基準改定、社内、顧客への報告方法等の手順が決められており、実施記録が残されていること。 準適合：手順や記録の一部不備がある場合 不適合：記録がない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>・是正処置報告書</p>		(2) 必要な是正処置を実施した記録名を記載して下さい	
57	共通管理	共通管理	共通管理	共通管理	(3) 評価の結果及び是正処置の結果等の取組みについてトップマネジメントが適切性、有効性についてのレビューを行っていますか	<p>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：CIP管理に関する評価結果、是正処置のトップマネジメントの手順が定められており、記録されていること。 準適合：手順や記録の一部不備がある場合 不適合：記録がない</p> <p>＜回答例＞</p> <p>・マネジメントレビュー報告書</p> <p>＜管理の注意ポイント＞</p> <p>・ISO9001/ISO14001等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CIPについても実施しているかを報告書の「監査範囲」などで明記されるのが望ましい</p>		(3) CIP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名を記載して下さい	
					(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>＜適合判断基準＞</p> <p>適合：上記(1)～(3)を実施する仕組み/手順を記載した文書が全て揃っていること。 準適合：一部不備がある場合 不適合：揃っていない文書が半分以下</p> <p>＜回答例＞</p> <p>・「内部監査規程」</p>		(4) 実施状況の評価及び改善のために定めた文書名、項目名を記載して下さい	

実施項目（製品含有化学物質（C i P）管理ガイドライン第4.0版より）										
No	実施項目（内容）				設問	適合判断基準、回答例、管理の注意ポイント	自己評価実施結果欄		評価結果確認結果欄	
	大分類	小分類	評価項目	評価基準			自己評価結果	留意 (取組内容、エビデンス名称等)	判定結果	判定根拠・メモ等
						「C i P管理規程」 第○章、マネジメント・レビュー				

## 附属書 F：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(様式と記入の例(一部))

### 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 4.0 版  
発行日 : 2018 年 3 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 : チェックシート(Ver.4.00)を用いた自主監査(2018 年 XX 月実施)の結果に基づき、  
適合を判断した。  
その他 : 該当する全てのベーシックレベルの設問に適合
6. 代表者又は代理者の署名  
氏名 : .....  
役職名 : .....  
発行場所 : .....  

署名
7. 発行場所及び発行日  
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 : .....  
E-mail : .....  
電話番号 : .....

## 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他に文字を含めてもよい。

(例 1-1)        xxxx-2018-01

### 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  
                  大阪府○○市○○町 12-3

(例 2-2)        ○○○株式会社○○○事業部  
                  大阪府○○市○○町 12-3

(例 2-3)        ○○○株式会社○○工場○○○事業部  
                  大阪府○○市○○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  
                  大阪府○○市○○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  
                  ○○○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○○市○○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。行が多数となる場合には、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 4.0 版

発行年月 : 2018 年 3 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

□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。「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よい。

(例 5-1) 確認方法 : チェックシート(第 4.00 版)を用いた内部監査(2018 年 X 月実施)の結果に基づき，適合を確認した。

(例 5-2) 確認方法 : 第 2 者監査(2018 年 X 月実施)の結果を踏まえ，自社で適合を確認した。

#### 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 : 2018 年○月○日

更新日 : 2018 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 : ○○○○

所属部署 : 本社 ○○○○統括部○○推進室

電話番号 : 06-XXXX-XXXX

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

- 注 8(2) 自己適合宣言書の支援文書を作成して、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。  
この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、支援文書に記載すること。ただし、支援文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 グリーン調達調査共通化協議会(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による改訂(誤記訂正及び一部説明追加など)
2007年7月2日	製品含有化学物質管理ガイドライン Ver.1 ア－ティクルマネジメント推進協議会(JAMP)による発行(会員限定)
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」(日本化学工業協会(JCIA), 日本鉄鋼連盟(JISF), 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, JGPSSI, JAMP)による検討成果を第3.0版として発行。JIS Z 7201:2012 準拠
2018年3月1日	製品含有化学物質管理ガイドライン第4.0版 「製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会」による検討成果を第4.0版として発行。JIS Z 7201:2017 準拠

---

## 製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会 参加団体

一般社団法人日本表面処理機材工業会(KZK)	一般社団法人日本船用工業会(JSMEA)
日本粘着テープ工業会(JATMA)	一般社団法人日本電気制御機器工業会(NECA)
一般社団法人日本鉄鋼連盟(JISF)	一般社団法人日本電線工業会(JCMA)
一般社団法人日本化学工業協会(JCIA)	一般社団法人日本アルミニウム協会(JAA)
一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)	全国中小企業団体中央会(NFSBA)
ア－ティクルマネジメント推進協議会(JAMP)	

---

このガイドラインは、製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会によって審議された成果を、ア－ティクルマネジメント推進協議会(JAMP)が発行するものである。

## 製品含有化学物質管理ガイドライン(第4.0版)

2018年3月1日

製品含有化学物質管理ガイドライン第4版協働検討会 審議  
ア－ティクルマネジメント推進協議会 発行 (JAMP-MG-001-180301a)

---

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。

このガイドラインは、製品含有化学物質の管理の仕組みの構築の参考となる情報を提供するものであり、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、作成者・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。また、このガイドラインに基づいた自己適合宣言が、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ありません。

---