

azbil

azbil グループ
化学物質管理システム
構築ガイドライン

お取引先様用
第4版：2022年03月

目次

1.	azbil グループの化学物質管理の考え方.....	2
2.	CMS 認定の仕組み.....	3
3.	CMS 構築の進め方と手続き.....	4
4.	CMS の維持.....	7
5.	CMS の要求事項.....	8
6.	CMS 認定に必要な書類.....	10
7.	azbil グループの制限物質および購入品の含有化学物質調査.....	11
8.	様式一覧.....	11

1. azbil グループの化学物質管理の考え方

1.1 ガイドライン制定の目的

azbil グループでは、製品に含有する有害化学物質に起因する環境汚染を未然に防止するために、含有する有害化学物質を削減する取り組みを、対象製品を定めた上でおこなっております。

この取り組みのために「化学物質管理システム構築ガイドライン」を制定し、お取引先様のご理解・ご協力をいただきながら、対象製品においては、サプライチェーン全体で製品に含有する有害化学物質削減の取り組みをお願いしております。

このガイドラインでは、お取引先様に実施していただく製品含有化学物質保証に関する基本的な考え方と具体的な活動について定め、制限物質が含有される不適合の発生を未然に防止することを目的とします。

製品含有化学物質に関する認定制度は、化学物質管理システムを構築している各社で実施されておりますが、azbil グループにおいても化学物質管理システム（CMS：Chemical-substances Management System）による CMS 認定制度を設け、実施いたします。

以下では、“azbil グループ化学物質管理システム”を“CMS”と呼ぶことにします。

1.2 ガイドラインの適用範囲

このガイドラインは、アズビル製品を構成する製品、部品、材料、包装材などの購入品（以下 CMS 対象資材）の取引先様に適用します。CMS 対象資材については azbil グループ購買部門の担当よりお取引先様へ連絡いたします。

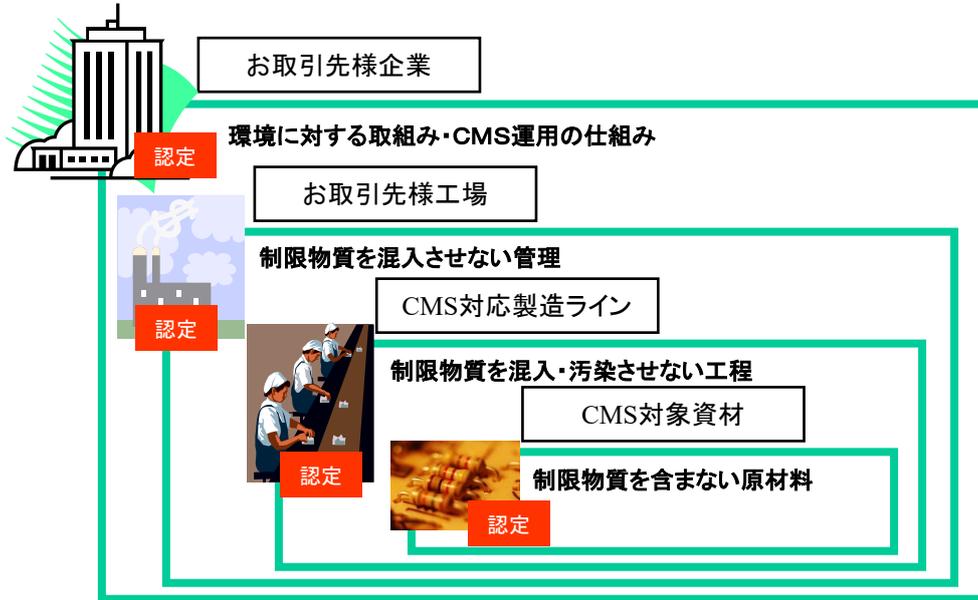
今後、azbil グループで CMS の適用が必要と定めた製品については、市場要求に適合した有害化学物質を含有しない製品を供給するために、azbil グループ化学物質管理システムまたは、azbil グループが認めた他社の認定制度により認定を取得したお取引先様から資材調達をおこない、CMS に対応した資材へ順次切り替えをおこなっていきます。

2. CMS 認定の仕組み

azbil グループによる CMS 認定は、azbil グループに納入いただく資材（製品・部品・材料）の生産工場単位にておこないます。CMS 対象資材の製造に関わるプロセスが変更となった場合には変更の連絡をいただき、再認定が必要となる場合があります。

図 2 に CMS 認定の概念と再認定となる例を示します。

CMS 認定の概念



CMS 認定された製造ラインにて、CMS 対象資材を追加して製造する場合は製造ラインの監査を省略いたします。

(例) CMS 再認定が必要となるケース

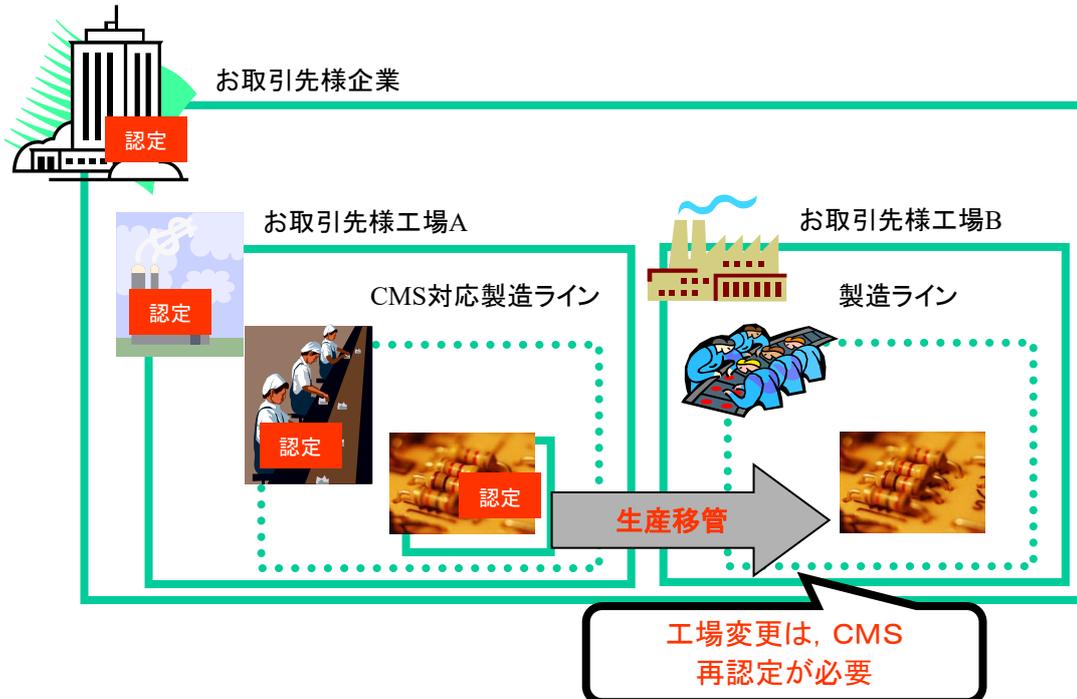


図 2 CMS 認定の概念と再認定となる例

3. CMS 構築の進め方と手続き

3.1 CMS 構築および CMS 認定の概要

CMS 構築および CMS 認定のフローチャートを図3に示します。

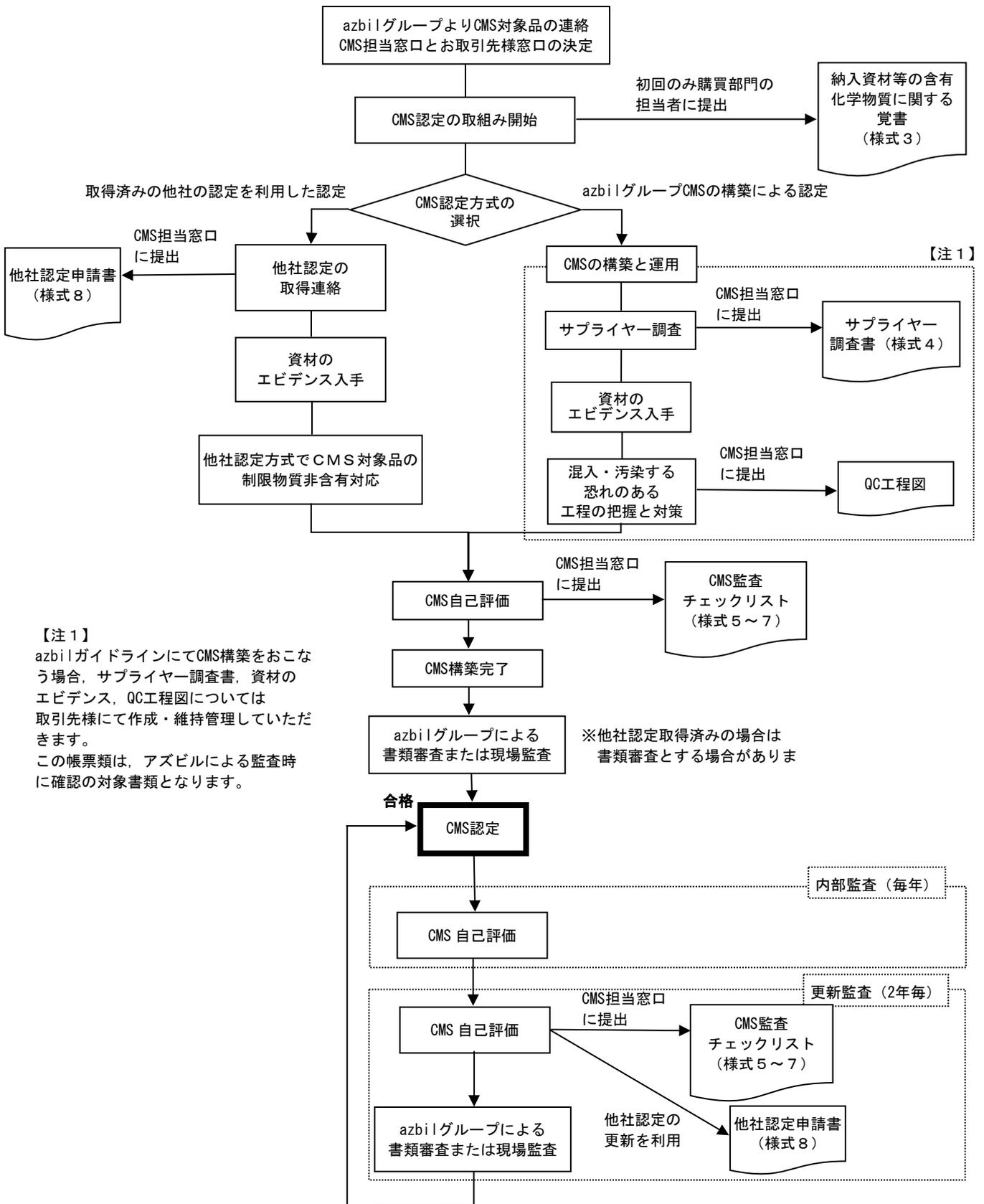


図3 CMS 構築及び CMS 認定のフローチャート

3.2 覚書の締結

azbil グループのガイドラインに基づいた CMS 認定を取得するため、最初に「azbil グループ納入資材等の含有化学物質に関する覚書」（様式 3）を提出していただきます。

3.3 CMS 認定方式の選択

以下の方法から CMS の認定方式を選択していただきます。

- ・ 取得済みの他社の認定を利用した認定
- ・ azbil グループ CMS の構築による認定

(1) 取得済みの他社の認定を利用した認定

お取引先様にて、azbil グループが認めた他社による化学物質管理システムの認定をすでに取得している場合は、CMS は構築されているものとして手順の一部を省略し、azbil グループ CMS 認定をおこなうことが可能です。

なお、他社認定の仕組みを保有するお取引先様においても、他社認定を取得している生産ラインが azbil グループの CMS 対象資材の生産ラインと異なる場合は、他社認定取得による CMS 認定を認めることができない場合があります。詳しくは、CMS 担当窓口にお問い合わせください。

他社認定による CMS 認定には、「azbil グループ化学物質管理システム構築 他社認定申請書」（様式 8）に、お取引先様にて必要事項を記載して提出いただきます。

(2) azbil グループ CMS の構築による認定

このガイドラインにて azbil グループ CMS の構築を実施していただきます。

3.4 azbil グループ CMS の構築

3.4.1 azbil グループ CMS の概要

azbil グループ CMS では、CMS 対象資材を製造する上で必要な全ての資材（原材料、副資材、部品など）の商流を管理し、制限対象となる化学物質の基準を満たしていることを確認していただき、基準を満たさない資材および未確認の資材を使用しない管理をおこないます。

CMS 対象資材と製造工程を共用して制限対象となる化学物質を使用する場合、および製造工程で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がある場合には適切な管理を行う必要があります。

3.4.2 サプライヤー調査

サプライヤー調査にて CMS 対象資材を構成する資材（原材料、副資材、部品など）のサプライヤーを特定します。アズビル CMS 構築ではこのサプライヤー調査に「azbil グループ CMS サプライヤー調査書」（様式 4）の利用を推奨しています。

サプライヤーを特定することで調達誤りを防止し、またサプライヤーでの制限物質の誤使用・混入・汚染リスクを把握することで、対策の要否を確認するために利用できます。

「azbil グループ CMS サプライヤー調査書」（様式 4）は監査のための資料として CMS 担当窓口へ提出していただきます。

3.4.3 サプライヤーから資材のエビデンス入手

3.4 項で調査した CMS 対象資材を構成する資材（原材料、副資材、部品など）に制限物質が含有していないエビデンスをサプライヤーから入手します。

アズビル CMS 構築でのエビデンスは「chemSHERPA」*もしくは「azbil グループ製品含有化学物質不使用証明書」の利用を推奨します。

*chemSHERPA

製品に含有される化学物質を適正に管理し、拡大する規制に継続的に対応するために、サプライチェーン全体で利用可能な共通スキームの総称です。詳細は下記 URL を参照してください。

<https://chemsherpa.net/>

3.4.4 QC 工程図による誤使用・混入・汚染する恐れのある工程の把握と対策

アズビル CMS 構築では、工程の管理に QC 工程図を活用することを推奨しています。

QC 工程図に工程内で使用する資材（原材料、副資材、部品など）をれなく記載することで化学物質の組成変化、化学物質の濃度変化および制限物質の誤使用・混入・汚染防止策が必要な工程を特定し、管理事項を規定できます。

QC 工程図は監査の為の資料として CMS 担当窓口へ提出していただきます。QC 工程図の書式は問いません。

3.5 CMS 自己評価

CMS 構築状況についてお取引先様にて自己評価を実施していただき CMS 担当窓口へ提出をお願いします。CMS 自己評価は取得済みの他社の認定を利用する場合においても提出をお願いします。

自己評価で使用する帳票は、「azbil グループ CMS サプライヤー監査報告書」(様式 5)、「azbil グループ CMS 監査チェックリスト」(様式 6) 及び是正事項がある場合には「azbil グループ CMS 監査指摘事項 是正処置報告書」(様式 7) を使用してください。

3.6 CMS 構築完了

3.4 項の CMS 自己評価が完了した時点で CMS 構築完了となります。

3.7 azbil グループによる監査

CMS 自己評価の連絡を受けて、azbil グループによる二者監査を実施します。監査基準はこのガイドライン 5 項の要求事項および「azbil グループ CMS 監査チェックリスト」(様式 6) によります。詳しくは弊社の CMS 担当窓口にお問い合わせください。

3.8 CMS 認定

CMS 認定の必要書類が揃い認定会議で認定されると、CMS 認定の連絡をいたします。

4. CMS の維持

CMS の維持活動で必要になる項目について説明します。

4.1 CMS の運用

(1) 変更管理の対応

CMS 対象資材に使用している原材料・部品などを一部変更する必要が発生した時には、事前に変更申請が必要です。なお、生産ラインや生産工場などを変更するときもこの対象となり、再度 azbil グループによる監査が必要となる場合があります。

(2) 不適合発生時の対応

CMS 対象資材となっている納入品で、制限対象となる化学物質に関する不適合が発生した場合、対象ロットを明確にし、流出防止、再発防止を図るとともに、速やかに azbil グループ購買部門の担当者まで連絡してください。

納入時の受け入れ検査などで不適合が見つかった場合には、是正に協力していただき azbil グループによる監査を実施する場合があります。

4.2 CMS 認定更新

CMS 認定更新は 2 年ごとを目処に azbil グループによる監査にておこないます。詳しくは 3.6 項を参照してください。

5. CMS の要求事項

この azbil グループ化学物質管理システムの要求事項は、必要最小限の事項を要請するものであり、自社に適した製品含有化学物質管理システムを構築されることを推奨します。

製品含有化学物質管理システムの詳細については JAMP (アーティクルマネジメント推進協議会 : Joint Article Management Promotion-consortium) が発行する製品含有化学物質管理ガイドラインを参照してください。

5.1 管理基準の明確化

製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準に基づいて、遵守すべき管理基準を明確にし、関連部門に伝達していること。

5.2 管理範囲の明確化

製品含有化学物質の管理基準の適用範囲として、対象となる「組織」、「業務」、「化学物質」、「構成部材」、「工程」、「製品」等を明確にすること。

5.3 組織体制、責任と権限の明確化

製品含有化学物質管理における責任と権限を明確にしていること。

5.4 設計・開発

それぞれの製造工程における状態を把握し、製品としての管理基準への適合を確認していること。

- ・ サブスタンス/プレパレーションの製造における設計
- ・ サブスタンス/プレパレーションを用いたアーティクル製造における設計
- ・ アーティクルを用いたアーティクル製造における設計

5.5 購買管理

- (1) 購入品の含有化学物質情報 (IN 情報) を入手し、必要な内容が適切に書かれていることを確認した上で、管理基準に適合していることを確認していること。新製品や変更品に関しては、管理基準に沿った含有化学物質情報の入手・確認は量産開始前までに完了していること。
- (2) 新規サプライヤーの選定時に、サプライヤーの製品含有化学物質管理の状況を確認していること。取引を継続する場合、必要に応じて再確認を実施していること。確認の結果に対する処置が定められていること。サプライヤーの確認の対象、基準、頻度、方法等はリスクのレベルに応じて設定してもよい。

5.6 受入確認

受け入れ時に、購入品が自社の管理基準に適合していることを確認していること。確認の対象、基準、方法、頻度等は、購入品のリスクのレベルに応じた方法を選択してもよい。

5.7 工程管理

- (1) 管理対象とする化学物質の誤使用・混入・汚染防止策を実施していること。
- (2) 組成変化と濃度変化によって管理対象の化学物質が管理基準を越えて残留または生成しないように管理していること。
- (3) 生産委託をおこなっている場合、委託先に対して必要な工程管理を要求していること。また、生産委託先の管理状況を定期的に確認していること。

5.8 出荷時の確認

受け入れ時及び工程中に実施することを含めて、規定された確認事項が全て実施されたことを確認してから、製品を出荷していること。

5.9 トレーサビリティ

製品のトレーサビリティを確実にしていること。

5.10 変更管理

製品含有化学物質管理について変更管理のルールを定め、以下の内容を明確にしていること。

- (1) 製品含有化学物質に影響を及ぼす可能性のある変更要素購入先の変更・追加、購入品の変更、工程の変更等（製造条件、生産設備、型・治工具等、自社内だけでなく、サプライヤー、生産委託先等における変更を含む）
- (2) 社内外の処理手順確認内容、確認手段、承認プロセス等
- (3) 社内外への情報伝達方法変更の記録、通知、識別情報等

5.11 不適合時の対応

不適合品発生時の対応処置（応急処置、原因究明、再発防止、水平展開等）のルールを定めていること。

5.12 教育・訓練

製品含有化学物質管理に必要な教育・訓練の内容、対象者等を特定・実施していること。

5.13 文章化及びその管理

製品含有化学物質管理に関するルールを文書化し、維持・管理していること。また、運用の結果の記録についても適切に作成・保管していること。

5.14 コミュニケーション

供給先に対し、製品の含有化学物質情報（OUT 情報）を適切に提供していること。製品含有化学物質管理体制についての問合せについても適切に対応していること。

6. CMS 認定に必要な書類

お取引様より提出して頂く認定書類について、認定方式ごとに必要な書類を表6に示します。

表6 認定方式ごとに必要な書類一覧

		様式	CMS 認定方式	
			アズビル CMS 認定制度	他社の認定を利用
azbil グループ納入資材等の含有化学物質に関する覚書		様式3	○	○
C M S の 構 築	azbil グループ化学物質管理システム構築, 他社認定申請書	様式8		○
	azbil グループ CMS サプライヤー調査書	様式4	○	—
	QC 工程図	—	○	—
自 己 評 価 ・ 監 査	azbil グループCMSサプライヤー監査報告書	様式5	○	○
	azbil グループCMS監査チェックリスト	様式6	○	○
	azbil グループCMS監査指摘事項, 是正処置報告書	様式7	○	○

特記事項：

表6 における記号の説明

○：提出する

—：提出は必須ではないことを示しますが、azbil グループが実施する監査ではそれに相当するもので管理が適切におこなわれていることを確認します。

7. azbil グループの制限物質および購入品の含有化学物質調査

azbil グループの制限物質および購入品の含有化学物質調査については、別途配布する「環境影響化学物質基準（製品含有）取引先様配布用資料」を確認してください。

8. 様式一覧

表 8 に様式番号の一覧を示します。なお、様式 5，6，7 は 1 ファイルとなっています。

表 8 帳票類一覧

様式番号	帳票名称
様式 3	azbil グループ納入資材等の含有化学物質に関する覚書
様式 4	azbil グループ CMS サプライヤー調査書
様式 5	azbil グループ CMS サプライヤー監査報告書
様式 6	azbil グループ CMS 監査チェックリスト
様式 7	azbil グループ CMS 監査指摘事項 是正処置報告書
様式 8	azbil グループ化学物質管理システム構築 他社認定申請書

【お問合せ先】

アズビル株式会社 または、azbil グループの購買部門の担当者までお願いいたします。

アズビル株式会社 / azbil グループ

第4版：2022年03月

azbil