

# 化管法の施行状況と 最近の動向について

平成29年1月  
経済産業省  
化学物質管理課

# 化学物質排出把握管理促進法(化管法)

## 目的

PRTR制度及びSDS制度を柱として、事業者による化学物質の自主的管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止する。

## 指針 (指定化学物質等取扱い事業者が講ずべき第一種指定化学物質等及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針)

事業者は国が定める化学物質管理指針に留意した化学物質管理を実施するとともに、進捗状況等の情報提供を行う等国民の理解を図るよう努めなければならない。

- (1) 指定化学物質等の製造、使用その他の取扱いに係る設備の改善、その他の指定化学物質等の管理の方法に関する事項
- (2) 指定化学物質等の製造の過程における回収、再利用、その他の指定化学物質等の使用の合理化に関する事項
- (3) 指定化学物質等の管理の方法及び使用の合理化並びに第一種指定化学物質の排出の状況に関する国民の理解の増進に関する事項
- (4) 指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の活用に関する事項

## PRTR制度

- 人の健康や生態系に有害なおそれがある化学物質について、環境中への排出量及び廃棄物に含まれての移動量を事業者が把握し、国に報告。
- 国は、事業者から届出された排出量・移動量の集計結果及び届出対象外の推計排出量を併せて公表。



### <対象化学物質>

第一種指定化学物質(462物質)が対象。

### <対象事業者>

- 対象業種: 政令で指定する24業種を営む事業者
- 従業員数: 常用雇用者数21人以上の事業者
- 取扱量等: 第一種指定化学物質の年間取扱量が1t以上(特定第一種指定化学物質の場合は0.5t以上)ある事業所を有する事業者等

## SDS制度

- 有害性のおそれのある化学物質及び当該化学物質を含有する製品を、事業者間で譲渡・提供する際に、化学物質の性状及び取扱い情報を提供することを義務づける制度。
- 化学物質の適正管理に必要な情報提供を義務づけ、事業者による自主管理を促進する。



### <対象化学物質>

第一種指定化学物質(462物質)及び第二種指定化学物質(100物質)が対象。

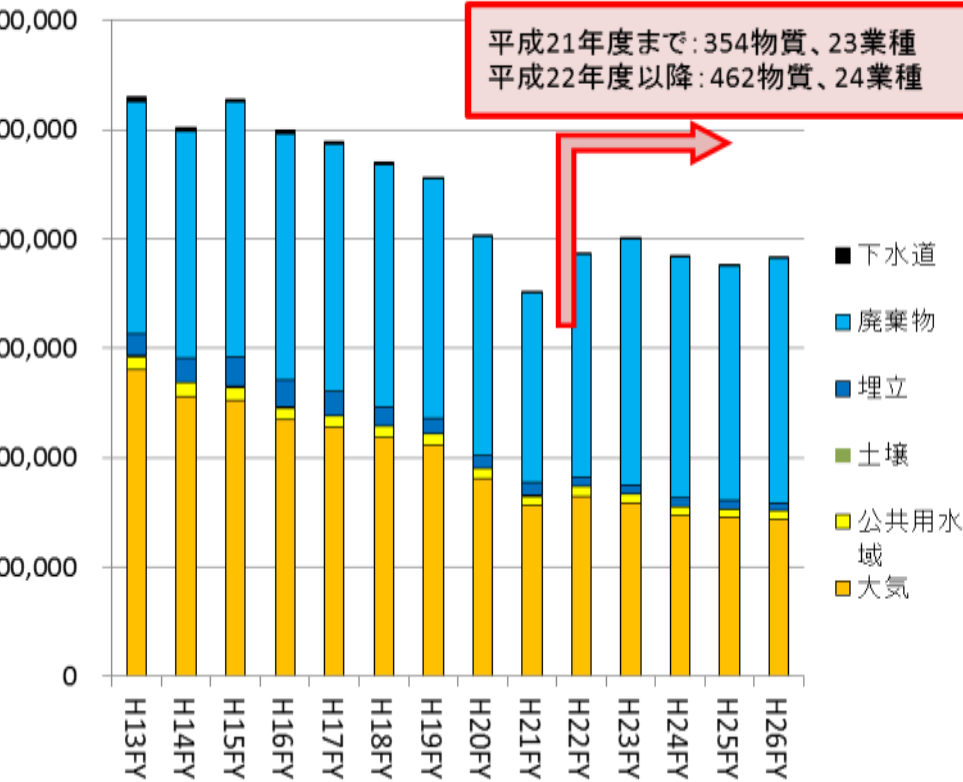
### <対象事業者>

- 対象業種・従業員数・取扱量等に関わらず、指定化学物質及び指定化学物質を1質量%以上(特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上)含有する製品を国内において他の事業者に譲渡・提供する事業者が対象。

# 平成26年度PRTR届出排出・移動量の概要

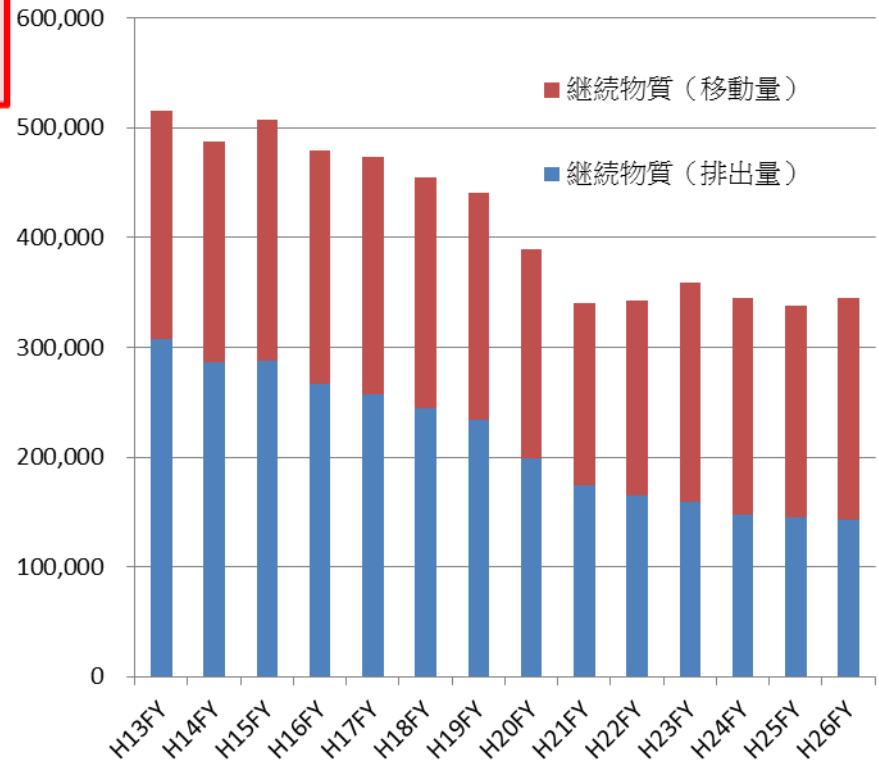
- 平成27年度に届出対象事業所(約3万6千)から届出された、平成26年度排出量と移動量の合計は383千トン(前年度比1.8%の増加)となり、排出量は159千トン(対前年度比1.0%の減少)、移動量は224千トン(対前年度比3.9%の増加)であった。

単位:トン <届出排出量・移動量の推移>



<継続物質の届出排出量・移動量の推移>

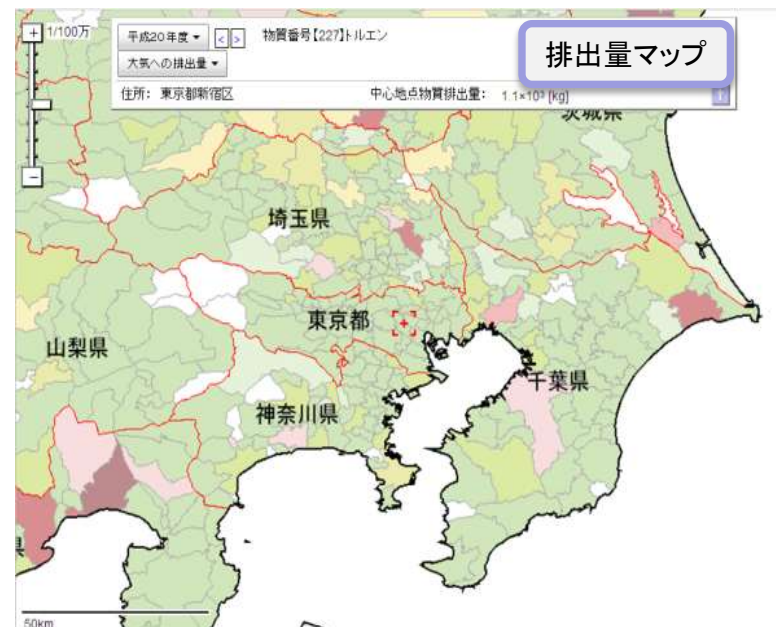
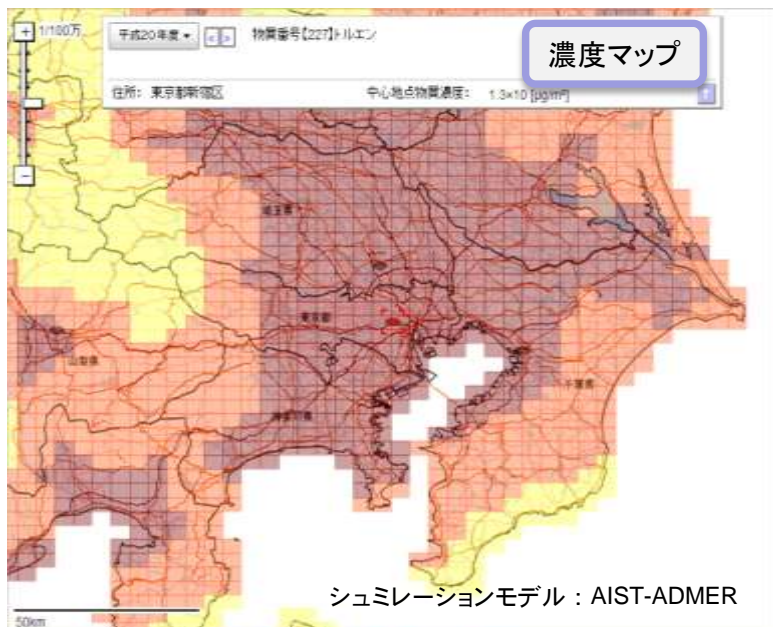
※政令改正前後において継続して指定された物質(276物質)を集計。



# 有害化学物質の排出状況の情報提供について

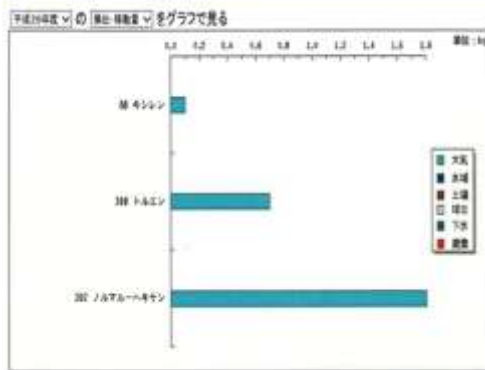
- 届出データの排出量等に基づき、大気中の濃度や排出量を地図上に表示するとともに、個別事業所データを検索・閲覧ができるツールをインターネット上で公開している。

NITE:PRTRマップより

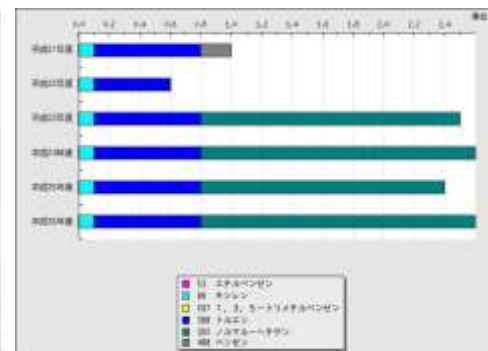


環境省:PRTRインフォメーション広場より

排出量・移動量



経年変化



# SDS作成、GHS導入に関する取組

- 目安箱等への問合せ件数:約100件/月
- Q&Aの充実・公表(106問掲載)
- パンフレットの作成
  - 経済産業省と厚生労働省との共同で作成・HPで公開
- SDS・ラベル作成ガイドの作成
  - JIS Z 7252:2014 GHSに基づく化学品の分類方法、JIS Z 7253:2012 GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法 の作成(現在、改訂作業中)
  - SDS・ラベル作成方法、作成例を記載したガイドの作成・HPで公開
- GHS分類ガイダンス(事業者向け)の公開
  - GHS分類をより正確かつ効率的に実施するための手引き
  - 国連GHS文書改訂第4版に基づくJIS Z 7252に対応。平成27年3月改訂
- 政府によるGHS分類結果の公表
  - 約3000物質のGHS分類結果を(独)製品評価技術基盤機構より公表
- GHS混合物分類判定システムの開発
  - 混合物のGHS分類を実施するための支援ソフト。JIS Z 7252及びGHS分類ガイダンスに基づき、混合物のGHS分類判定、ラベル情報の出力等が可能
- 全国キャラバン(化学物質管理セミナー)の実施
  - 化管法関係法令、GHSに基づくSDS作成方法、GHS混合物分類判定システム等の概要説明を実施(東京、大阪、名古屋、福岡、仙台)。



# 化学物質管理に関するリスク評価手法開発・人材育成事業

---

➤ 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進するため、以下の技術的支援を実施。

◆ 効率的な有害性評価手法の開発及び国際標準化

◆ リスク評価ツールの開発

◆ 化学物質管理を担う人材の育成

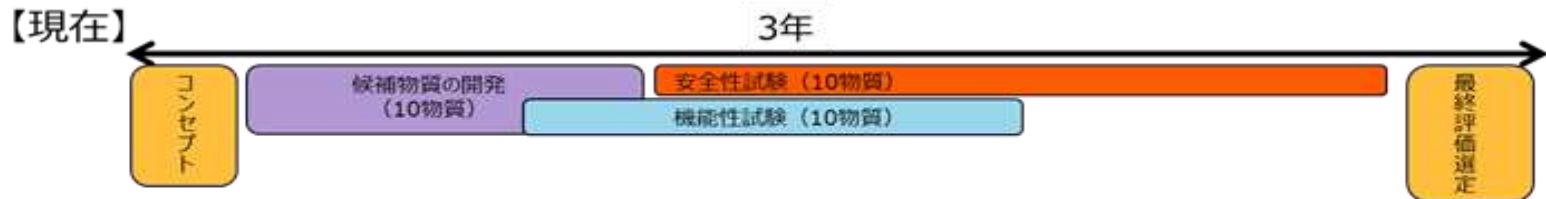
◆ 大学等でのリスク研究の活性化

# 効率的な安全性評価手法の開発①

## 平成29年度から実施するプロジェクト

### ▶毒性関連ビッグデータを用いた人工知能による次世代型安全性予測の開発

- 化審法の40年間の運用によって蓄積された毒性データや細胞試験、AIを活用し、最先端の有害性予測手法の開発に、長期的な視点で取り組む。
- 毒性発現メカニズムに基づくコンピュータによる有害性予測手法を開発することで、構造活性相関では2割を超えられない予測精度を、最終的に10割にすることを目指す。
- 開発が実現すれば、動物実験が不要になる。企業の新規化学物質の開発期間は3年から2年に短縮され、20%もの開発費削減が図られる。



【将来 (研究開発PJ終了後20年で、安全性評価にかかる期間・費用はほぼゼロになる。)



安全性試験費用の削減分で、候補物質開発数と機能性試験数を5倍に増やすことができる。

# 効率的な安全性評価手法の開発②

## 国際標準化提案に向けて実施中のプロジェクト

- **ナノ材料の有害性スクリーニング試験法**
  - 高コストかつ国内に実施機関がない吸入暴露試験の代替法の開発(平成23年度～)
- **28日間反復投与毒性試験サンプルを用いる発がん性・神経毒性等の予測試験法**
  - 遺伝子発現変動による発がん性等発現可能性情報の取得手法の開発(平成23年度～)
- **細胞を使った有害性試験法**
  - 肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性の試験方法の開発(平成23年度～)

## 国際標準化の状況

- **内分泌かく乱作用に関するスクリーニング試験法**
  - 女性ホルモン受容体への結合試験 → OECDテストガイドライン化(TG493)
  - 女性ホルモン受容体の転写活性化試験 → OECDテストガイドライン化(TG455)
  - 男性ホルモン受容体の転写活性化試験 → OECDテストガイドライン化(TG458)
- **細胞を使った毒性試験法**
  - 発がん性予測試験法(Bhas 42細胞形質転換試験法) → OECDガイダンスドキュメント化(No.231)
  - 皮膚感作性試験(IL-8レポーター遺伝子アッセイ試験) → OECDに提案(2014年)
  - 催奇形性試験(Hand1レポーター遺伝子アッセイ試験) → OECDに提案(2016年)



# リスク評価ツールの開発

## 室内製品に含まれる化学物質の人への暴露量を推定するツール

### ➤ AIST-ICET(産総研-室内製品暴露評価ツール)

室内で使用される消費者製品に含有した化学物質の人への暴露・リスク評価ツール。化学物質の室内空気を介する吸入暴露・製品に直接接触することによる経皮暴露・ハウスダストや食器を介した経口暴露を、現実的なシナリオとデータにより推計することが可能。製品事故のリスク評価や、商品開発時の化学物質管理等の場面での活用を想定。

## 工場周辺の化学物質の大気中濃度を推定するモデル

### ➤ METI-LIS(経産省-低煙源工場拡散モデル)

工場・事業所の煙突等から排出される化学物質が周辺10 km程度の範囲でどのような濃度分布をとるかを計算するモデル。高い煙突だけでなく、低い位置にある排出源からの化学物質を、実際の気象状況や事業場における建物の配置に即して、濃度の分布図で表示し把握することが可能。

## 全国任意の地域で化学物質の大気中濃度や暴露量を推定するモデル

### ➤ AIST-ADMER(産総研-曝露・リスク評価大気拡散モデル)

化学物質のリスク評価のために開発された大気拡散モデル。排出量と気象条件から大気中の濃度を計算することができ、日本全国の任意の地域において、最高100m格子の解像度で4時間平均濃度の推定が可能。Google Earthの衛星写真上での濃度マップ表示など、暴露評価に便利な機能を搭載。

## 排出源ごとに化学物質の大気・水・土壌の濃度や暴露量を推定するモデル

### ➤ PRAS-NITE(化審法リスク評価ツール)

化学物質の環境中への排出量、媒体別の暴露量、人の健康や生態に係るリスクの推計が可能。それらの情報を、事業者における化学物質の自主管理のための判断や、行政・市民とのリスクコミュニケーション等に活用することが可能。化審法に基づき国が実施する優先評価化学物質のリスク評価を支援するツール。

# 化学物質管理に関する人材の育成・大学等の研究への支援

## 化学物質管理分野における科学的知見の充実にに向けた調査(平成24年度～)

- 1件 500万円を上限に事業者と大学・研究機関が連携して行うリスク研究事業に対して助成

### 【リスク研究の再活性化のための勉強会報告書(平成27年度)からの抜粋】

- ・企業は現場で解決できない問題は、大学等のノウハウを活用したい。一方、大学の化学物質のリスク研究への関心は高いものの、学会等で発表される研究成果は有害性に注目したものに偏っており、その先のリスク評価にまで踏み込んだものは少ない。このため、企業が現場ですぐに活用できる研究成果は少なく、企業が求める研究と大学の研究にミスマッチが生じている。
- ・リスク評価・管理が研究テーマの学生の就職先が、近年、電気・電子や自動車産業の環境関係部門など川中・川下産業にまで広がっているのは、サプライチェーン全体で化学物質管理が技術・経営戦略の一つとして捉えられつつあることの現れである。学生の研究意欲を高め、更に活躍の場を広げていくためにも、企業と大学との共同研究等を通じて、学生にリスク評価・管理の現場感覚を養ってもらい、リスク管理の概念はビジネスの基本的知識でもあることをアピールしていくことが重要である。

### <これまでの実績>

分解性・蓄積性評価に関する研究・調査

5件(鹿児島大学、九州大学、静岡大学)

有害性評価手法に関する研究・調査

8件(大阪大学、東北大学、静岡県立大学、城西大学、  
横浜国立大学、愛媛大学)

暴露評価手法に関する研究・調査

3件(秋田県立大学、横浜国立大学、大阪大学)

消費者製品の暴露評価手法に関する研究・調査

5件(近畿大学、成蹊大学)

ナノ材料の有害性・暴露評価手法に関する研究・調査

3件(東洋大学、京都大学)