

化学物質排出把握管理促進法の施行状況と 最近の動向について

平成30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）の概要

【目的】

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。



- 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



- 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。

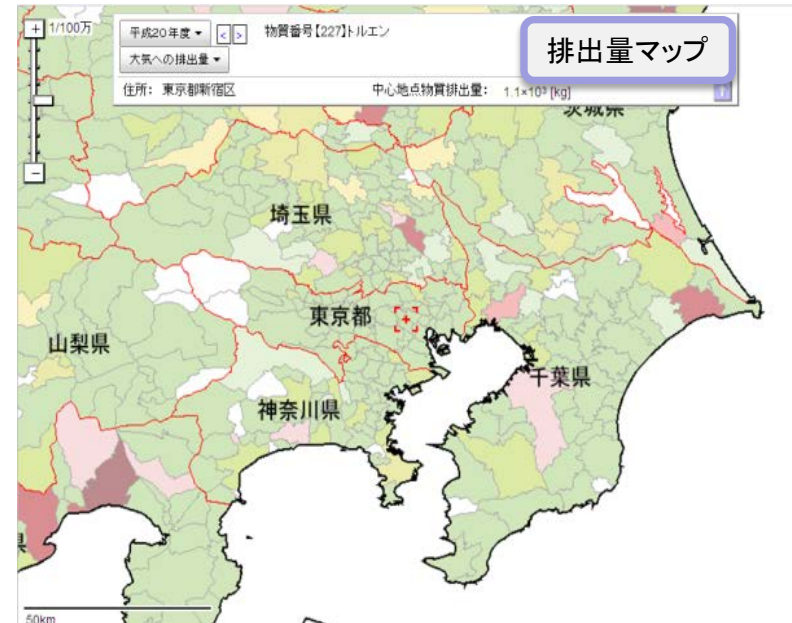
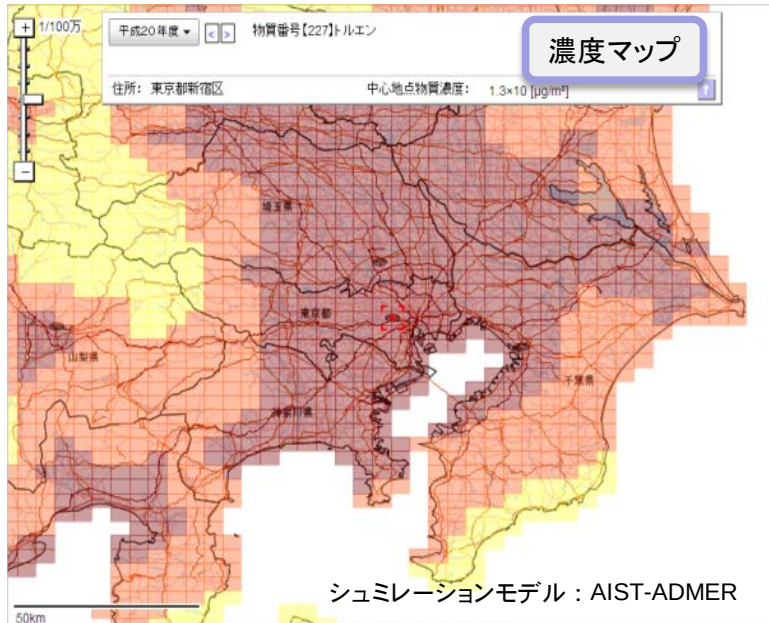
<対象事業者>

- 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へ譲渡・提供する事業者が対象。

有害化学物質の排出状況の情報提供について

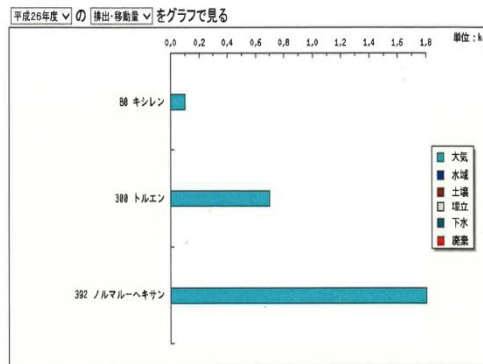
- 届出データの排出量等に基づき、大気中の濃度や排出量を地図上に表示するとともに、個別事業所データを検索・閲覧ができるツールをインターネット上で公開している。

NITE:PRTRマップより

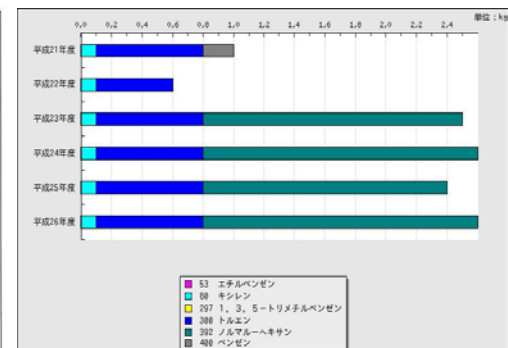


環境省:PRTRインフォメーション広場より

排出量・移動量



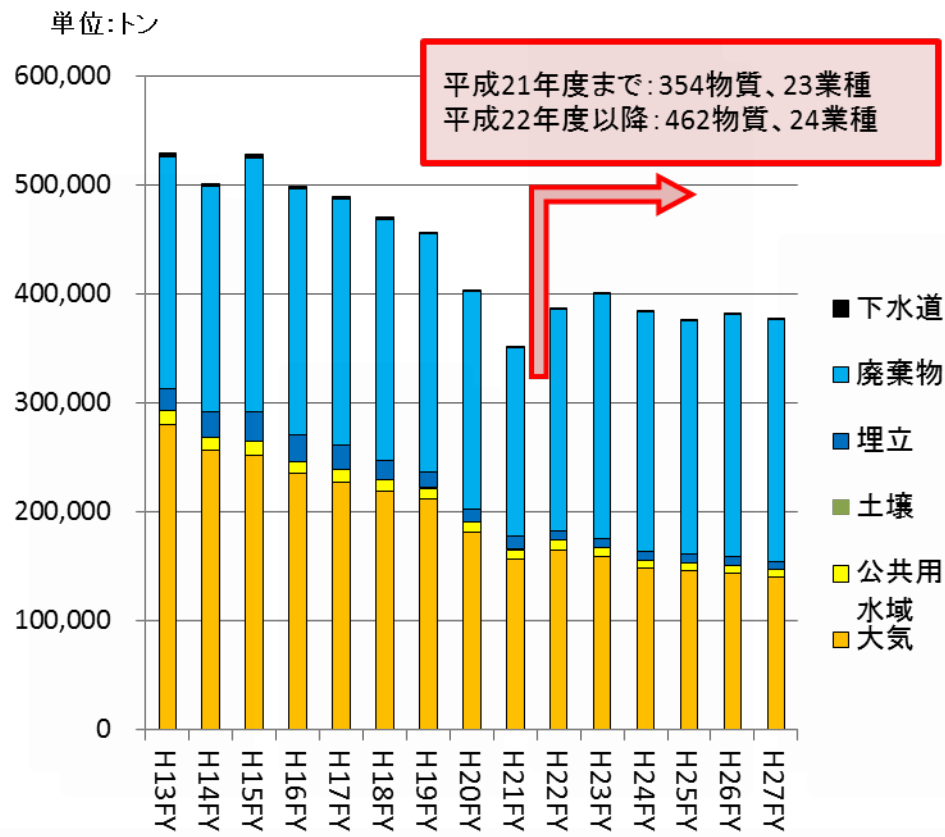
経年変化



平成27年度PRTR届出排出・移動量の概要

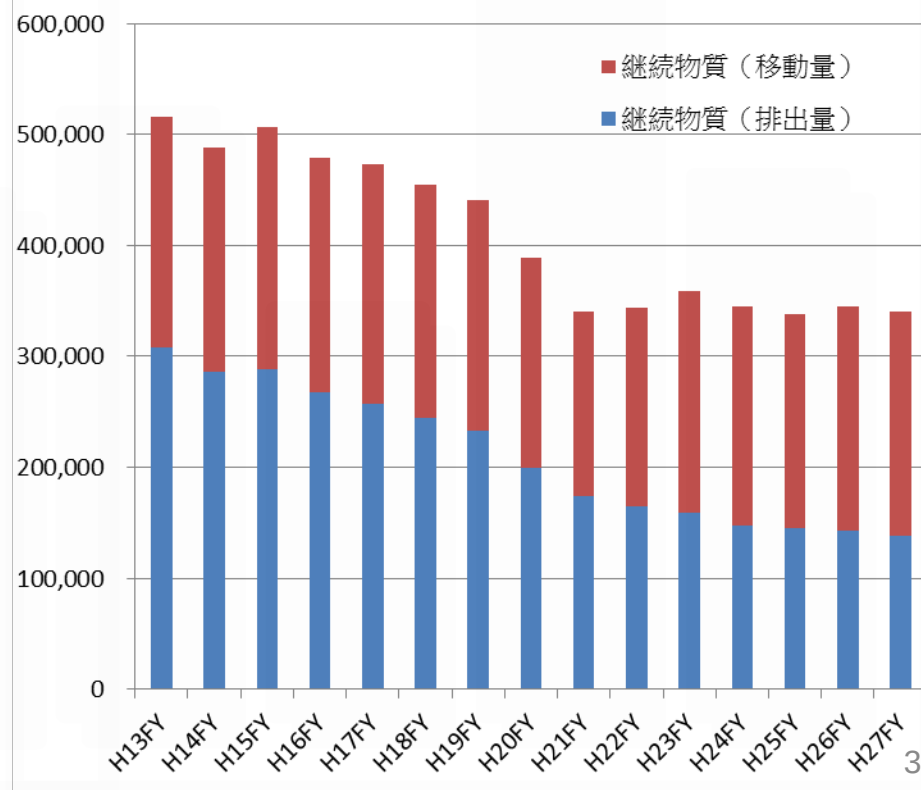
- 平成28年度に届出対象事業所(約3万5千)から届出された、平成27年度排出量と移動量の合計は378千トン(前年度比1.3%の減少)となり、排出量は154千トン(対前年度比2.7%の減少)、移動量は224千トン(対前年度比0.4%の減少)であった。

＜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。



SDS作成、GHS導入に関する取組

➤ GHS関連文書の作成等

●JIS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)

●GHS分類ガイダンス(事業者向け)の作成

- 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

➤ GHS分類等に関する支援

●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。

●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。

●目安箱等への問合せ対応(対応件数:約100件/月)

●Q&Aの充実・公表(化管法SDS制度に関するQ&A:106問、GHS混合物分類判定システムに関するQ&A:14問掲載)

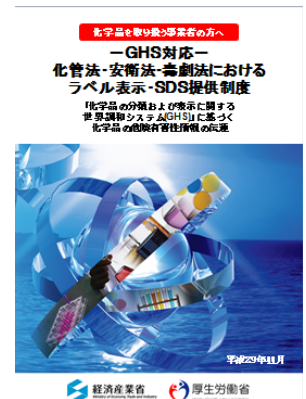
➤ 普及・啓発

●全国キャラバン(化学物質管理セミナー)の実施

- 化管法に関するリスク評価、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)。

●パンフレット類の作成

- ・ーGHS対応ー 化管法・安衛法・毒劇法におけるラベル表示・SDS提供制度 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
- 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



化管法の見直しについて

前回見直し時の合同会合報告について

- 前回見直しでは、平成20年度の見直し検討の結果、対象物質の見直し、対象業種の追加を実施。
- その際の産構審・中環審合同会合報告においては、更に、化審法を中心に審議を行い、必要に応じて両方の一体的な改正を指向することとされている。

(参考)産構審・中環審合同会合報告(抄)

なお、本合同会合では、化管法に絞って審議を行ったが、化学物質管理に関連する主要な法律である化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)についても、見直しの時期が近づいている。今後は、更に、化審法を中心に審議を行い、化学物質管理政策の新たな方向性を示し、必要に応じて化審法及び化管法の一体的な改正を目指していくべきである。

 今回の見直しでは、この間の化審法の見直し内容も踏まえつつ、検討を行っていく必要。

(参考)化審法の改正について

- 前回の化管法見直し以降の化審法の主な改正内容は以下のとおり。

【平成21年改正】

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務づけ。国は、上記届出を受けて、詳細なリスク評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込み。
- 化学物質の「有害性(ハザード)」のみに着目した規制体系から、人及び生態系にどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(暴露量)」を加味した、「リスクベースの評価体系」に見直し。

【平成29年改正】

- 少量新規や低生産量新規等の審査特例制度の国内総量規制について、「製造・輸入数量」から、「環境排出量(製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量)」に変更。

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①

(平成29年度より実施)

事業実施の背景

- 日本は、他の先進国に先駆けて化審法を策定・運用。このため、我が国及び企業には、化審法40年間の運用によって蓄積された他の先進国にはない膨大な量の精緻なインビボ試験の毒性データが存在。
- これらの毒性情報をビッグデータ化し、AI技術を用いて毒性情報と化学物質の構造情報、各種反応(核内反応、細胞内反応等)との関係性を解析することによって、最先端の有害性予測システムの開発を目指す。

アウトプット

(1年目、2年目)

- 国が実施したインビボ試験の毒性データ(HESS)や公開されている主要ビッグデータ(TOX21)等を基に、化審法試験で発現する毒性のうち5割を占める肝毒性をターゲットとして、事業開始2年目までに肝毒性予測に関するプロトタイプモデルを構築。

(3年目～5年目)

- 民間企業(化学メーカー)が実施したインビボ試験の毒性データを当該ビッグデータに盛り込むことで、精度を向上させるとともに、他の毒性予測モデルについても開発。最先端の有害性予測システムを開発。

開始(29年度)

2年目(30年度)

5年目(33年度)

化審法毒性データ・内外データベースの毒性データをAI解析

プロトタイプ
モデル

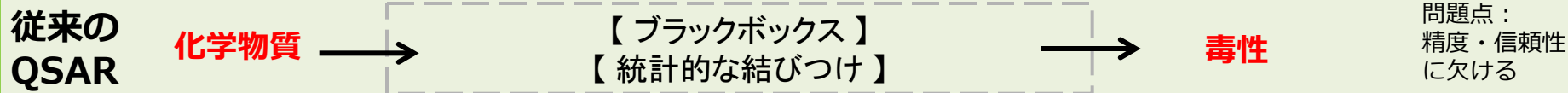
化学メーカーが保有する
インビボデータを反映



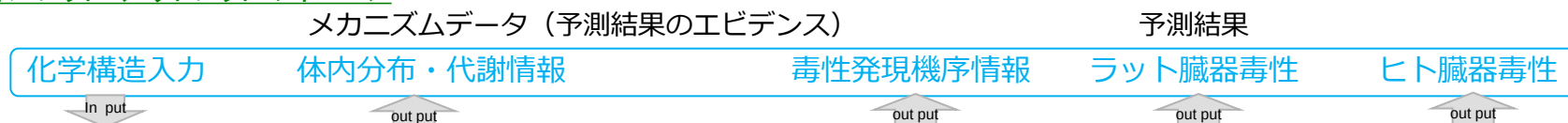
予測システム

不足データ取得・モデル改修

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②

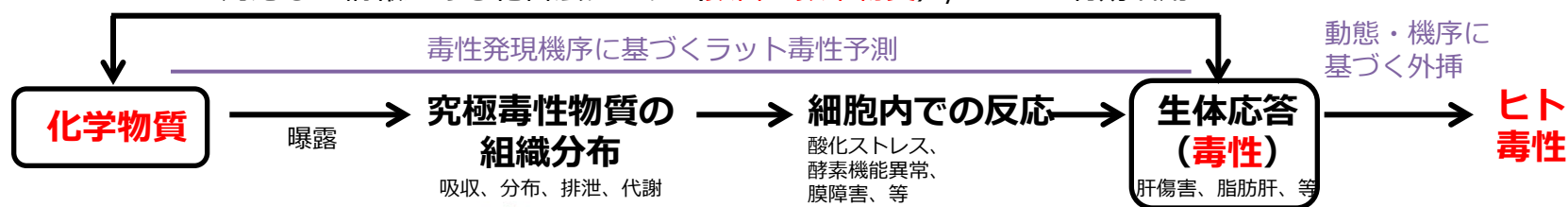


◆ インプット・アウトプットのイメージ



◆ 毒性発現機序と予測手法

対応した情報がある化審法データ（数百～数千物質）/HESSを有効活用



◆ 研究開発内容

化学物質の特徴を示す数値データ*

約5000/物質

東京大学

*分子量、脂溶性、電荷、原子・結合・官能基数、部分化学構造等

研究開発項目①

昭和薬科大学
富士通九州
静岡県立大学

動物実験（ヒト肝キメラマウス等）・インビトロ代謝試験の実施

化学物質の特徴と紐付いたヒト/ラットの代謝動態を動物実験により解明
（AIを用いて分析）→モデル化

研究開発項目②

明治薬科大学
富士通

Tox21データ（約1万物質）を活用した関連性解析

化学物質の特徴と紐付いた細胞内の毒性発現機序を大量の既存データベースにより解明
（AIを用いて分析）→モデル化

研究開発項目③

静岡県立大学
産業技術総合研究所
化学物質評価研究機構
システム計画研究所

化審法物質を利用したラット・ヒト細胞実験の実施

化学物質の特徴と紐付いた細胞応答と臓器毒性の関係を細胞実験により解明
→モデル化

研究開発項目④

化学物質評価研究機構
システム計画研究所
昭和薬科大学

細胞実験データを利用
①③データ利用
（既存データも存在）

化学物質の特徴と紐付いた機序・動態の種差情報データを入力

研究開発項目⑤

システム計画研究所

各データを統合し、最先端の毒性予測システムを開発
※精度・信頼性が大幅に向上