

化学物質管理政策をめぐる最近の動向と 今後の方向性について（総論）

2019年1月

化学物質管理政策の最近の動向について

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）関連

- 2017年改正化審法の2019年1月の施行に向け、関係政省令、告示等の改正・制定、BPR（Business Process Re-engineering）の取組を推進してきたところ。
- WSSD2020年目標達成に向けたリスク評価を実施、今後も、加速化・合理化を進めていく。

2. 化管法（化学物質排出把握管理促進法）関連

- 5年ごとの化管法の見直しに向け、環境省との合同検討会を実施中。
- 今後、2省合同審議会開催等により、検討を進めていく。

3. オゾン層保護法／フロン排出抑制法関連

- 今年度は、2018年改正オゾン法の2019年1月の代替フロンの規制開始に向け、関係政省令、告示等の改正・制定、運用方針を定める審議会開催、割当て内示書の交付、法に基づく許可を実施。
- フロン法については、業務用冷凍空調機器の廃棄時の冷媒回収率向上に向けたフロン規制の在り方について、要因分析を進め、環境省との合同審議会で検討中。

4. 化学兵器禁止法関連

- 化学兵器禁止条約に基づく産業検証制度に基づき、OPCW（化学兵器禁止機関）の検査に年20回以上立ち合い。条約履行体制への支援として研修生の受け入れを実施。

5. 水銀規制

- 新用途水銀使用製品の規制（2017年8月～）等の適正な執行のため、関係省令を改正。また、特定水銀使用製品の第2陣規制（2020年末～）の開始に向けて、手引き、Q&A等を改訂中。

6. 国際関係

- アジア諸国への日本の化学物質管理関連規制のインフラ輸出の推進のためのアジアの国々との二国間協力体制を構築、製品含有化学物質規制対応のための情報伝達スキームchemSHERPAの海外普及策の推進。

2017年改正化審法の概要と施行準備 <2019年1月施行>

1. 審査特例制度における全国総量上限の見直し

- 用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、企業活動における予見性を高めるため、全国総量上限を環境排出量換算の基準へ見直すべく、以下を実施。
 - 環境排出量換算方法や用途別の排出係数、新制度施行に伴う手続き等に係る政省令、告示の整備
 - 新制度に対応するため新規化学物質申出システムの改修

<現行制度>

特例制度	全国総量上限
少量新規制度	1トン（製造・輸入数量）
低生産量新規制度	10トン（製造・輸入数量）

<新たな制度>

全国総量上限
1トン（環境排出量換算）
10トン（環境排出量換算）

2. 新制度施行に伴う手続きの電子化の推進と業務の合理化

- 少量新規制度と低生産量新規制度の数量確認において、手続きの電子化を推進し、業務を合理化。
 - ① 低生産量新規制度における申出の電子化。
 - ② 電子申出への移行を促すため、電子申出の受付回数を増やすとともに、電子申出の障壁となっていた電子証明書の提出を廃止。
 - ③ 申出物質の化学物質構造情報は、化審法独自の方法から、無料ソフト等での作成が可能な方法に変更。

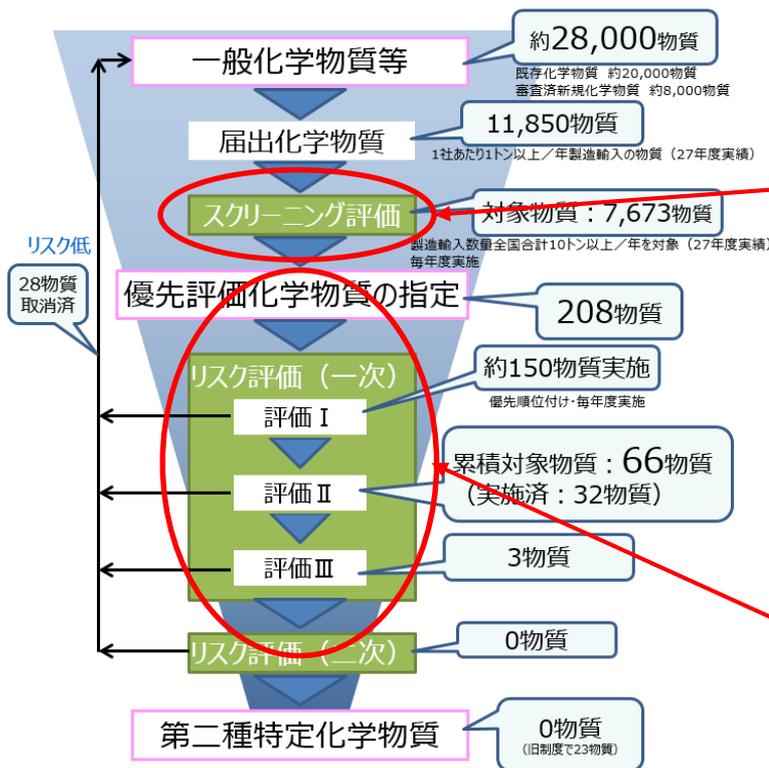
（参考）現在、少量新規の電子申出は、36,000件／年のうち物質ベースで5割、事業者ベースで2割。

化審法（WSSD2020年目標の達成状況と今後の取組）

- 目標① スクリーニング評価：着実に進捗。概ね達成できる見込み。
- 目標② リスク評価：スケジュールに概ね沿って進められてきており、着実に進捗しているが、一層の加速化・合理化が必要。
- 目標③ 評価データの未取得物質：評価実施可能な目途を立てるための方策は着実に進捗。概ね達成できる見込み。

スクリーニング評価・リスク評価の全体像

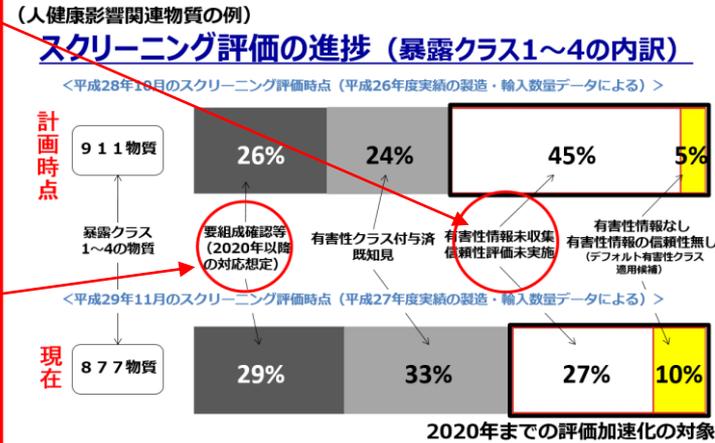
※第二種特定化学物質指定の蓋然性の高い化学物質を絞り込む段階的な評価体系



【目標①】
・有害性情報の未収集物質等の割合は着実に減少。

【目標③】
・2018年9月に一般化学物質等の届出様式に係る省令改正（2019年4月施行）を実施済み。
・これまで評価が困難であった物質の構造・組成の情報が届出られることにより評価単位の適切な設定や有害性情報の収集が可能となる。

【目標②】
13方策の実行状況及び評価手法の点検から課題が明らかになり一層の加速化・合理化が必要である以下の項目について、今後取組むこととする。
・用途等、化審法届出情報確認の徹底
・評価Ⅰ手法の見直し（PRTR情報等の活用、発がん性定量評価の実施など）
・評価Ⅱスケジュールの再検討（他法令管理状況の考慮など）



化審法の今後の方向性

- 分解性・蓄積性の評価について、様々なデータを活用しながら、総合的な評価手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入に向けた検討を実施していく。

■ **背景**：化審法では化学物質の性状のうち環境中での分解性や生物の蓄積性等を確認。

■ **現状**：

- 新規化学物質の分解性や蓄積性等の審査においては、事業者から提出される化審法の法定試験法に基づくデータを利用している。
- 既存化学物質のリスク評価については、法定試験法以外のデータも評価に利用しているが、法定試験法と法定試験法以外の両方のデータが得られる際、矛盾する結果となっている場合もある。

■ **課題**：

- 化審法の法定試験法に基づくデータだけでは実環境中の挙動を必ずしもカバーしきれない。
- 国際的に認められた多数の試験法に基づくデータの利用が進んでいない。

※ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。



分解性、蓄積性の

- 各種試験法、推計法の整理
- 各種クライテリアの整理

• 各種試験法、推計法の結果と化審法の試験法結果との関係解析等

- 受け入れる試験法の拡大
- QSAR・リードアクロスの一層の導入
- 実環境データの活用

目指す方向性

- 分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- 新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携

POPs条約の最近の動きと化審法での対応

1. POPs条約とは

- POPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）とは、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約（2004年5月17日発効）。
- 対象物質については、POPsの検討委員会（POPRC）において議論されたのち、締約国会議（COP）において決定される。

2. 最近の動き

- 第14回POPRC（2018年9月）において、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質について、廃絶対象物質（附属書A）への追加を締約国会議に勧告すること、また、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質については、リスク管理に関する評価の検討段階に進めることを決定。
- 第9回COP（2019年4～5月）でPFOA等の附属書Aへの追加について議論される予定。

3. 化審法における措置

- 我が国では、条約の対象物質について、その妥当性に鑑み、化審法の第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限する等の措置を講じて、条約の義務を履行してきている。
- 次回のCOPでPFOA等が廃絶対象物質になった場合、施行令を改正し、以下の措置を講じる予定。
 - （1）第一種特定化学物質の追加指定
 - （2）当該一特物質を使用した製品を輸入禁止製品に追加指定

化管法の見直し

- 2017年度に経済産業省において化管法見直し検討会を開催し、2018年4月に報告書「化管法における指定化学物質選定の方向性について」を公表。
- 2018年度は環境省との合同検討会を実施中。

見直しの経緯

- 本法律の施行日である2000年3月30日から7年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする旨法律に記載。
- 2008年度の見直し検討の結果、基本的仕組みは変更せず、対象物質の見直し、対象業種の追加が行われた。（第一種指定化学物質354→462、第二種指定化学物質81→100）
- 上記見直し後は、規制の一定期間経過後見直し基準（法令見直し期間5年）に基づき、2013年度に見直しを実施し、検討の結果、制度改正は行わず現在に至っている。



今後の化管法の見直し

- 前回の見直しから一定期間が経過することから、必要な見直しの要否及びその内容について、制度及び物質選定についての検討を行う。

（スケジュール）

2018年度 経済産業省・環境省合同検討会（委託事業で実施）

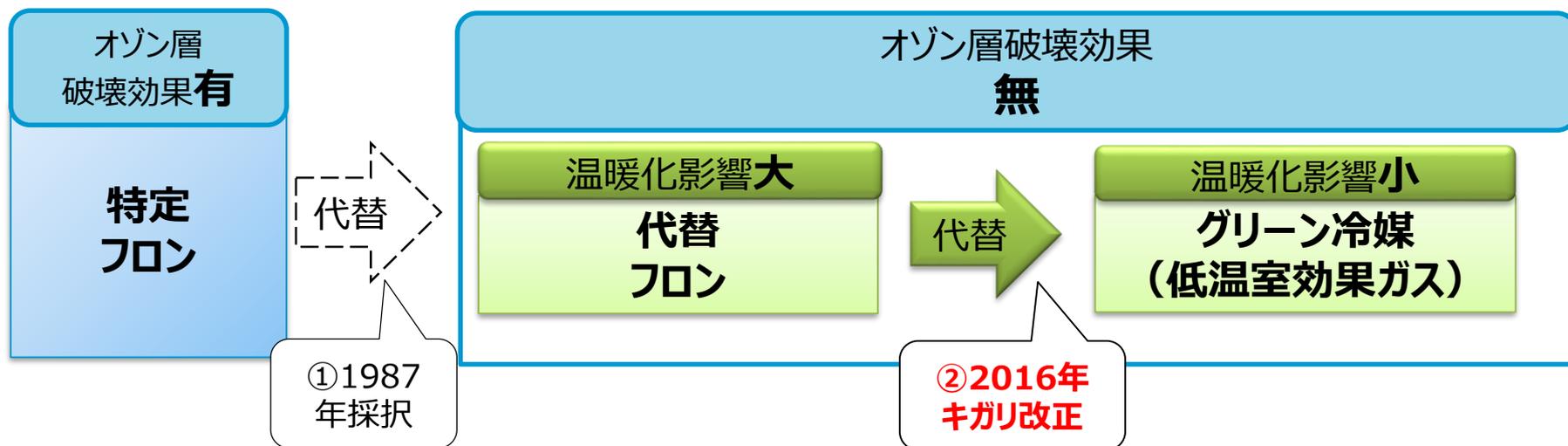
2018年度後半以降 経済産業省・環境省2省合同審議会（制度見直し関係）

厚生労働省・経済産業省・環境省3省合同審議会（物質選定関係）

オゾン層保護法（2018年改正）のポイント

- 2016年のモントリオール議定書の改正（キガリ改正）により、代替フロンについても、地球温暖化に影響を与えるという観点から、生産量・消費量の削減義務が課されることとなった。
- キガリ改正による削減義務の国内担保措置として、オゾン層保護法が改正され、2019年1月1日から施行されている。

低温室効果ガスへの転換



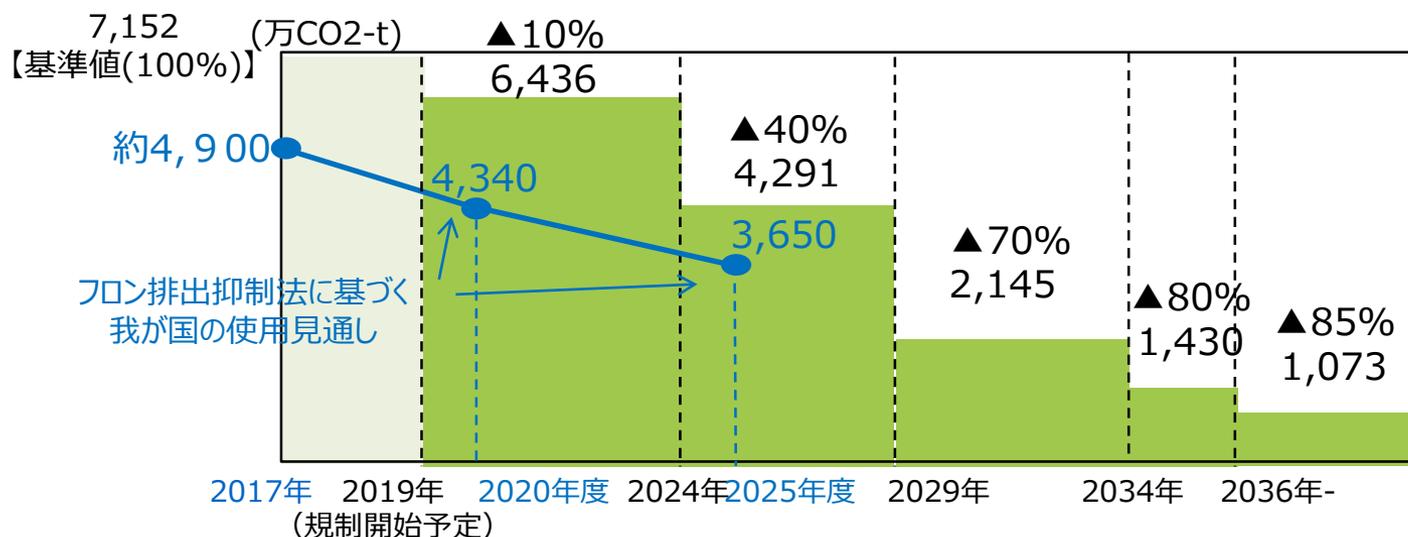
①1987年に採択。1989年に発効。これまで5回の改正を経て段階的に規制強化が図られている。特定フロンは2020年に全廃予定。我が国では、代替フロンへの転換はほぼ終了。

②今後、キガリ改正により、代替フロンからさらに温室効果の低い物質への転換が必要となる。

改正オゾン層保護法の運用の考え方

- キガリ改正に基づき、国全体の代替フロン生産量、消費量それぞれの限度について、2019年以降、段階的に切り下げていくこととなる。
- 各事業者に対する製造量、輸入量の配分の仕組みは、実績を踏まえた形を基本としつつ、国全体での代替フロン削減に寄与する画期的に温室効果の低い冷媒の製造等に対し、インセンティブを付与するものとする。
- 特に厳しくなる2029年以降の削減義務（2,145万CO₂-t）を達成すべく、グリーン冷媒及びそれを活用した製品の開発・導入を計画的に推進していく。

我が国の代替フロン削減スケジュール

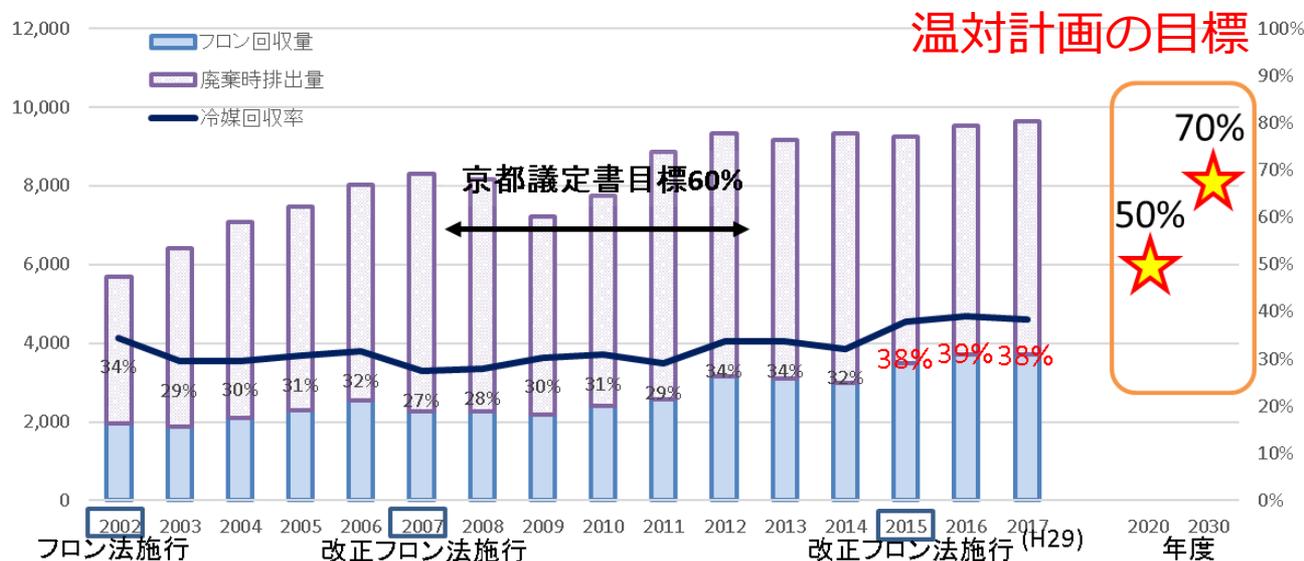


※ 基準値：2011-2013年実績の平均値から計算

フロン排出抑制法（フロン類回収の現状と課題）

- フロン排出抑制法では、業務用冷凍空調機器のユーザーに対し、機器廃棄時に冷媒フロン類を充填回収業者に引き渡す義務が課せられている（冷媒フロン類の回収義務）。
- パリ協定合意を踏まえて平成28年に閣議決定された地球温暖化対策計画では、冷媒回収率の目標を2020年度 50%、2030年度 70%と設定。
- しかしながら冷媒回収率は、直近でも4割弱と低迷。未回収の要因を分析し、実効性ある対策を検討する必要あり。
- 1月16日に中環審・産構審の合同審議会を開催し、総合的な対策パッケージを取りまとめ予定。

冷媒フロン類の廃棄時回収率の推移



化学兵器禁止法の施行状況

- 1997年に発効した「化学兵器禁止条約」の柱の一つである、化学兵器不拡散のための産業検証制度及びその国内実施法の「化学兵器禁止法」に基づき、特定の化学物質を製造する事業所※の情報を化学兵器禁止機関（OPCW：本部ハーグ）に申告。事業所の申告内容が正しいか確認するためのOPCWの国内での検査に年20回以上立会い。対象物質の輸出入についても、申告を実施
 - OPCWによる検査は、OPCWの検査官が実際に事業所を訪問して行われ、経済産業省本省・経産局、（独）製品評価技術基盤機構（NITE）が検査に立ち会い、その円滑な遂行に協力
 - OPCWの産業検証制度の運用見直しを含む議論にも適切に対応
- ※我が国は全世界の約1割の数（約450）の事業所を申告。中・印・米に次ぐ数

<OPCW対する我が国の貢献>

- ◆ 日本は世界第2位の分担金(約640万ユーロ：2018年)を提供
- ◆ 当省は、化学物質のデータベース構築等の協力
- ◆ 条約履行体制を整備すべき途上国（主にアジア）への支援
→本年度は、化学物質の適切な管理等について、複数事業所から協力を得て、途上国（スリランカ・ネパール）からの研修生に対する実地研修を実施。
- ◆ OPCW開催の国際会議等において、途上国の条約履行の重要性と、適切な支援の必要性を訴え
→本年度はカタールでの国内当局者会合においてプレゼンを実施。



OPCWによる検査の様子

水銀法・外為法による経産省関連の水銀規制の動き

2017年8月16日の条約発効後、製造、使用、輸出入等の規制制度の運用を順次開始。必要に応じ、省令の改正等、運用の適正化に取り組んでいる。

- 2018年1月1日** **特定水銀使用製品第1陣の規制を開始**(製造・組込・輸出入の禁止)
《第1陣》水銀電池（特定のものを除く）、特定の一般照明用蛍光ランプ、電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ・外部電極蛍光ランプのうち特定のもの、化粧品、防除用薬剤（特定のものを除く）
- 2018年4月1日 水銀等の貯蔵報告・水銀含有再生資源の管理報告の受理開始(9府省・12府省)
- 2018年10月1日 水銀含有再生資源（水銀法第2条第2項）の要件を定める省令を改正・施行
- 2018年12月3日 新用途製品命令を改正、条約発効日に遡及して既存用途製品を追加規定

今後の予定

- 2019年1月 水銀等の貯蔵ガイドライン、水銀含有再生資源の管理ガイドライン、水銀法Q & A、経産大臣を主務大臣とする特定水銀使用製品規制手引き等の改訂
- 2020年12月31日** **特定水銀使用製品第2陣の規制を開始**(製造・組込・輸出入の禁止)
《第2陣》ボタン形アルカリマンガン電池、スイッチ・リレー、一般照明用高圧水銀ランプ、マーキュロクロム液、非電気式の気圧計・湿度計（特定のものを除く）・圧力計（特定のものを除く）・温度計（特定のものを除く）・血圧計

アジア等における化学物質管理制度の相互調和の推進

- 我が国企業のサプライチェーンはアジアをはじめとしてグローバルに拡大。
- 有害性情報をアジア域内等で共同で収集し、共通基盤化するとともに、各国制度を調和させることによって、効果的な化学物質管理を実現するため、各国との関係構築に取り組んでいるところ。

<最近の取組>

- (1) AMEICC (日・ASEAN経済産業協力委員会) :

日ASEAN化学物質管理データベースの活用に向けた取組み等について意見交換 : 平成30年7月

- (2) ベトナム :



第7回日越化学物質管理に係る政策対話を実施 : 平成30年12月

我が国の化学物質管理規制運用のノウハウの移行的ため、化学品庁に対して化学物質データベース整備を支援し、同庁において運用が開始されたところ。

- (3) タイ :



化学物質のリスク評価等に関して工業省との意見交換 : 平成29年11月

- (4) 韓国 :



韓国化学物質管理協会との意見交換 (NITEとの連携) : 平成30年11月

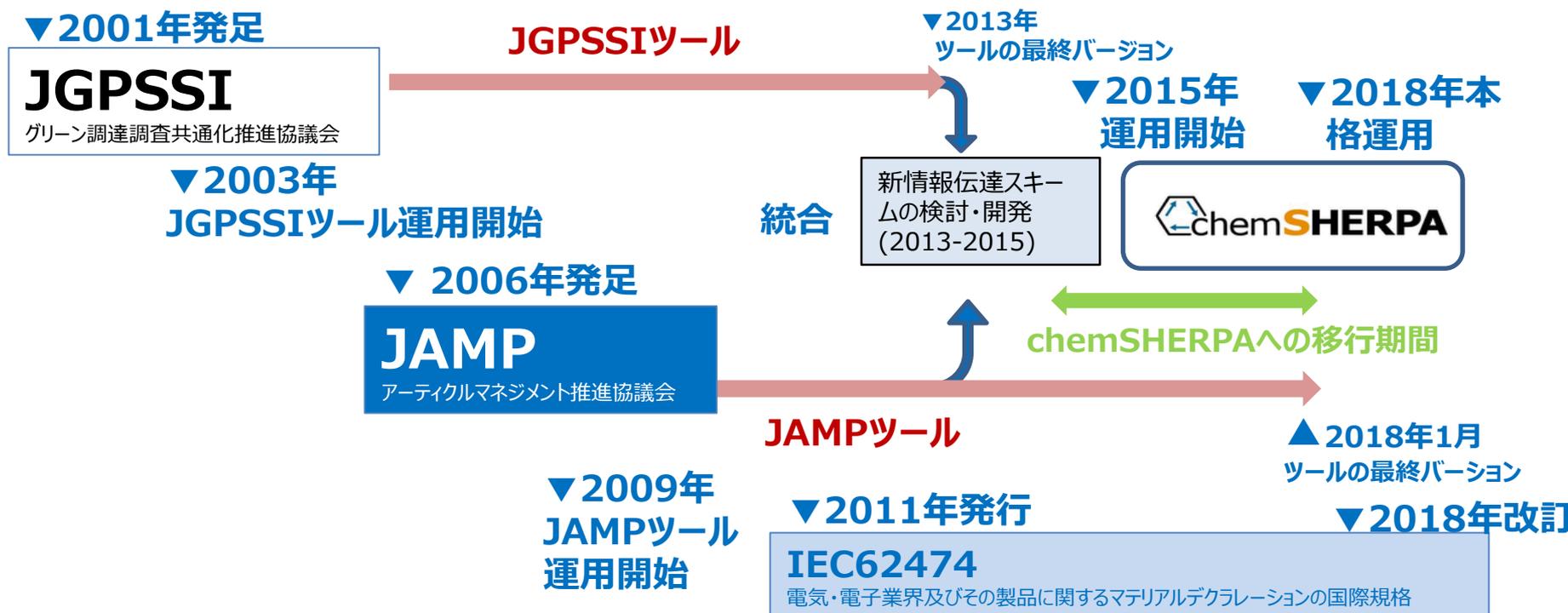
- (5) カンボジア・ラオス :



化学物質管理のためのキャパシティ・ビルディング、データベース構築等に向けた協力について意見交換。

chemSHERPAの普及拡大に向けた取組

- 製品含有化学物質規制が各国・地域で強化される中、企業が効率的に対応するには、サプライチェーン全体を通じた含有化学物質の情報伝達のフォーマットの共通化が有効。
- 2015年10月からchemSHERPAの運用による共通フォーマットへの移行が進められてきたところ、その普及拡大を更に進めるため、下記を実施。
 - タイ・マレーシアへの普及を加速するため、専門家の派遣事業
 - オープンクローズ戦略の検討及び国際規格の改定に併せたシステム改修



參考資料

WSSD2020年目標(Goal)について

- 化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指すとの目標(Goal)。
※「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す」
- 2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議(**W**orld **S**ummit on **S**ustainable **D**evelopment)」で合意された。

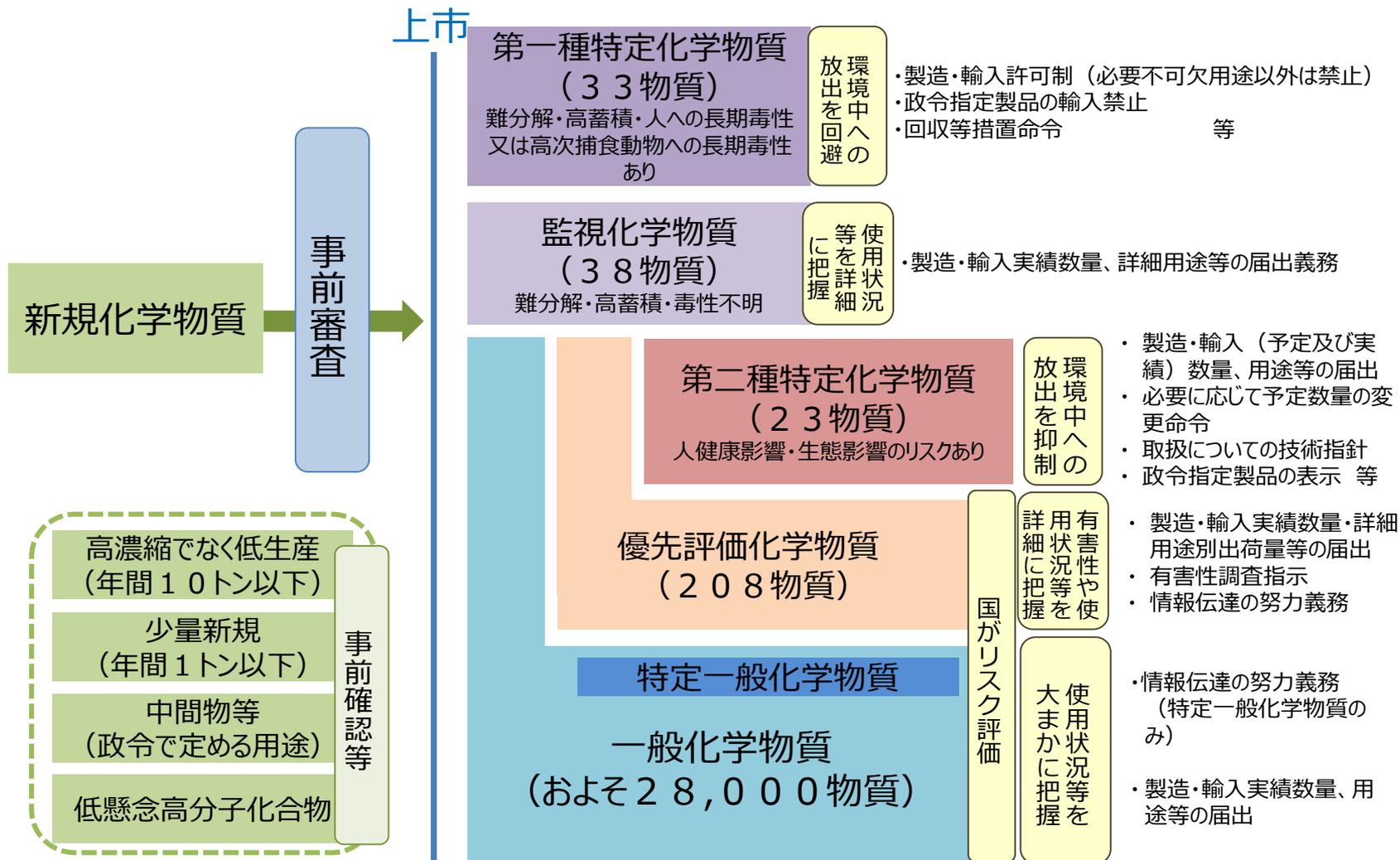


国内の目標(化審法のリスク評価の目標)

- 約28,000の既存化学物質について「リスクを最小化」することを目指す。
- 具体的には、
 - 著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。
 - また、2020年時点までに著しいリスクが判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば第二種特定化学物質に追加指定することを目指している。

化審法の概要

- 化審法は、化学物質の製造・輸入に関する上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止することを目的としている。



※物質数は平成31年1月1日時点のもの

化管法の概要

- 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ことを目的とする。
- 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。

※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

PRTR制度

(Pollutant Release and Transfer Register)



- 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>

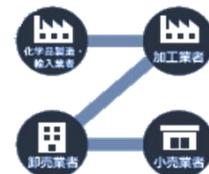
第一種指定化学物質（462物質）が対象。

<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

(Safety Data Sheet)



- 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。

オゾン層保護法及びフロン排出抑制法の概要

- **オゾン層保護法**：1988年に成立。モントリオール議定書に基づく特定フロンの生産量・消費量の削減義務を履行するため、特定フロンの製造及び輸入の規制措置を講ずる。
- **フロン排出抑制法**：2013年に「フロン回収・破壊法」（2001年成立）を改正。フロン類の排出抑制を目的として、業務用冷凍空調機器からの廃棄時のフロン回収義務に加え、フロン類使用機器の管理など、フロン類のライフサイクル全般にわたる排出抑制対策を規定。

オゾン層保護法（本年改正）

- 特定フロンの製造・輸入の規制
（来年から、代替フロンも規制対象に追加）

フロンメーカー



一部再生利用



破壊・再生業者



充填回収業者

フロン類使用製品メーカー



冷凍空調機器ユーザー



機器廃棄時の冷媒フロン類引渡し

定期点検

漏えい量報告

フロン排出抑制法

- フロン類のライフサイクル全般にわたる排出抑制対策
 - ・フロン類の国内出荷量の低減（努力義務）
 - ・製品に使用するフロン類の環境影響度の低減（努力義務）
 - ・フロン類使用機器の点検、漏洩量報告
 - ・**機器廃棄時の冷媒フロン類の引渡し、回収**
 - ・回収された冷媒フロン類の適正な破壊、再生 等

水銀汚染防止法の背景と概要

- 水銀汚染防止法は、水銀に関する水俣条約の的確かつ円滑な実施を確保し、水銀による環境の汚染を防止するため、水銀の掘採、特定の水銀使用製品の製造、特定の製造工程における水銀等の使用及び水銀等を使用する方法による金の採取を禁止するとともに、水銀等の貯蔵及び水銀を含有する再生資源の管理等について所要の措置を講ずる。

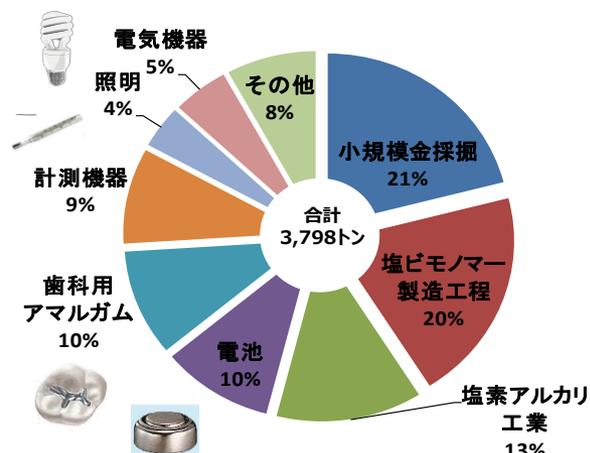
背景

世界規模で水銀対策を行う必要性が認識され、2010年から条約作成のための政府間交渉を開始

我が国がホストを務めた国連環境計画主催の外交会議（於：熊本市、水俣市）において、水銀に関する水俣条約の採択（2013年10月）

水俣病を経験した我が国として、同条約を早期に締結するとともに追加的措置を講じ、世界の水銀対策に主導的に取り組むことが必要（条約発効日：2017年8月16日）

<世界の水銀需要>

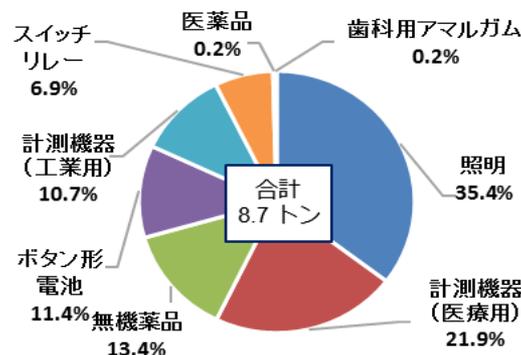


法律の概要（2015年6月19日公布）

- 水銀等による環境の汚染の防止に関する計画を策定する。
- 水銀鉱の掘採を禁止する。
- 特定の水銀使用製品について、許可を得た場合を除いて製造を禁止するとともに、部品としての使用を制限する等の所要の措置を講じる。
- 特定の製造工程における水銀等の使用を禁止する。
- 水銀等を使用する方法による金の採取を禁止する。
- 水銀等の貯蔵に係る指針を定め、水銀等を貯蔵する者に対し定期的な報告を求める。
- 水銀含有再生資源（条約上規定される「水銀廃棄物」のうち、廃棄物処理法の「廃棄物」に該当せずかつ有用なもの。非鉄金属製錬から生ずる水銀含有スラッジなど。）の管理に係る指針を定め、水銀含有再生資源を管理する者に対し定期的な報告を求める。
- その他罰則等所要の整備を行う。

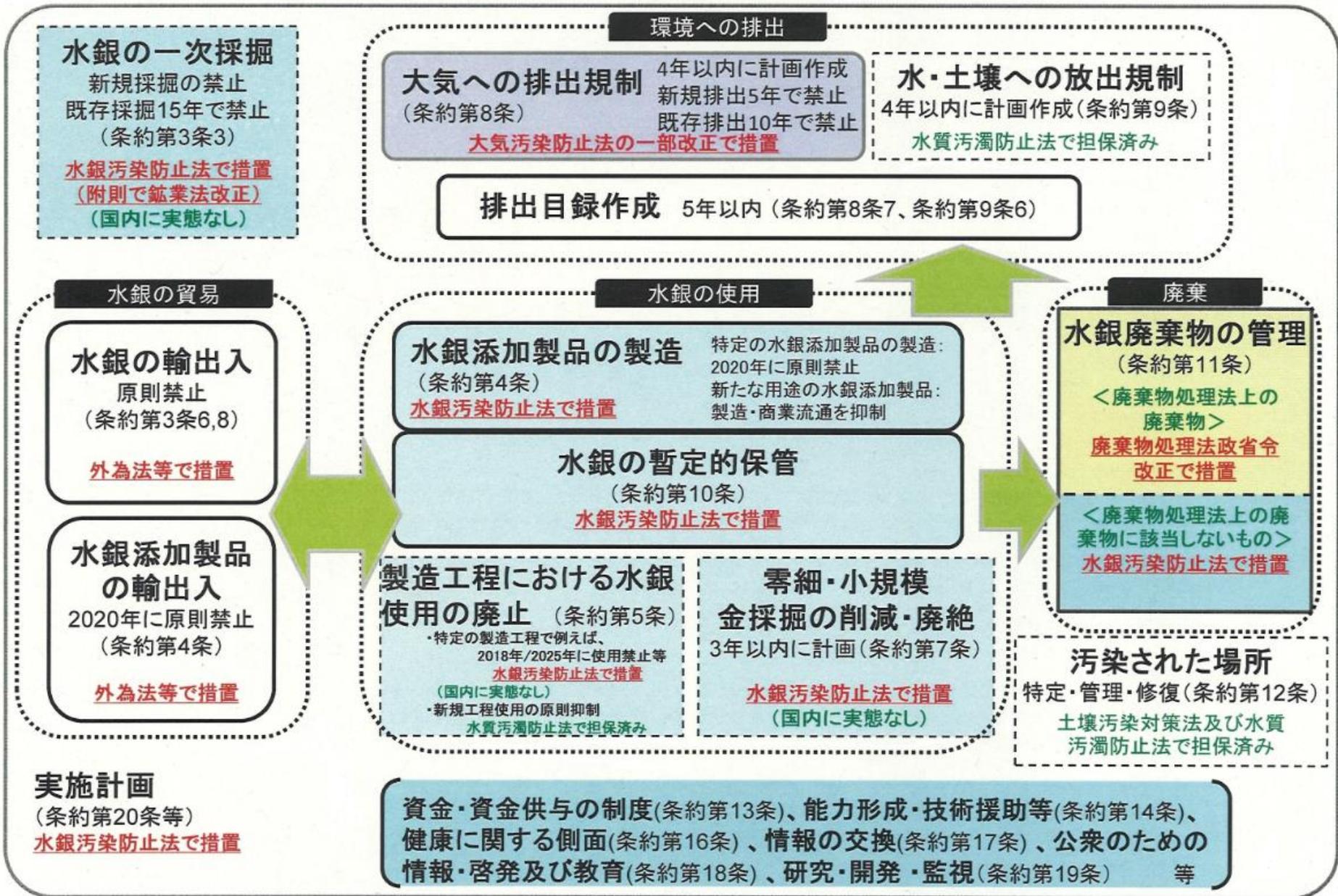
※施行期日：我が国について条約が効力を生ずる日（2017年8月16日）（（3）の一部は、別途政令で定める日）

<日本の水銀需要>



（出典：我が国の水銀に関するマテリアルフロー（2010年度ベース、2016年度更新））

水銀に関する水俣条約と国内担保法



化学兵器禁止法の概要

- 条約に規定する表剤及び識別可能な有機化学物質（DOC）の製造等を行う事業所等は、製造等の実績を届出・申告。
- 検証閾値を超えて製造等を行う事業所等は、国際機関による査察を受ける。

条約上の義務

国内関係行政機関

《軍事活動》
遺棄・老朽化学兵器廃棄

内閣府、外務省等

《産業活動》

経済産業省

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律（化学兵器禁止法）

窓口：化学兵器・麻薬原料等規制対策室

表1剤
(特定物質)

表2剤
(第1種指定物質)

表3剤
(第2種指定物質)

有機化学物質・特定有機化学物質

(1) 表1剤総量規制

・製造・使用許可
・立入検査

(2) 産業検証制度
・対象物質生産施設等の申告

・製造・使用実績届出

・製造等・使用予定・実績届出

・製造予定・実績届出

・製造実績届出

・申告に基づく国際機関による査察

・製造等・使用者は国際査察を受け入れ
(検証しきい値を超える事業所等)

・製造者は国際査察を受け入れ

・製造者は国際査察を受け入れ

(3) 貿易規制
・輸出入量の申告

・輸出入実績届出

・非締約国との表剤輸出規制

・輸出許可
・輸入承認 (対全地域)

・輸出許可
・輸入承認 (対非締約国)

・輸出許可

AG
独自
規制

窓口：安全保障
貿易審査課

化学物質規制のアジアへの拡大

- 2000年以降、アジア各国において化学物質規制の強化が進展。

