

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31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

- 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>

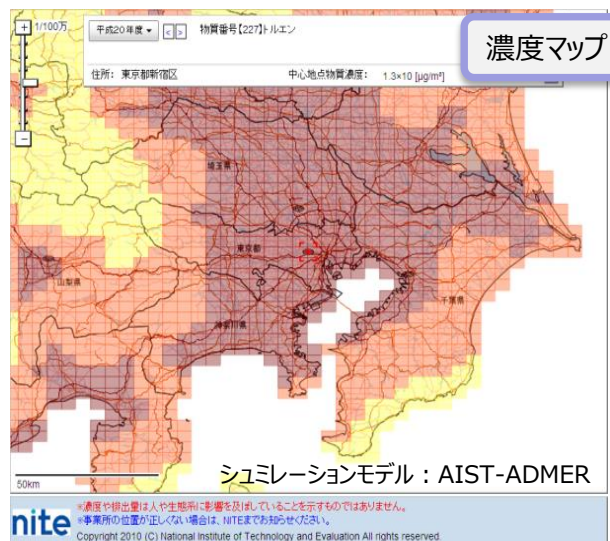
第一種指定化学物質（462物質）及び第二種指定化学物質（100物質）が対象。

<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に譲渡・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。



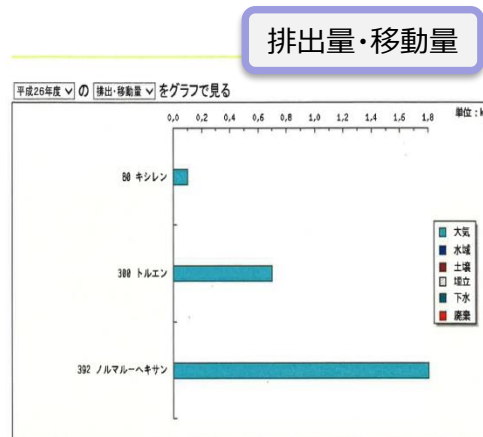
(出典) NITE：PRTRマップ



(出典) NITE：PRTRマップ



(出典) 環境省：PRTRインフォメーション広場



(出典) 環境省：PRTRインフォメーション広場



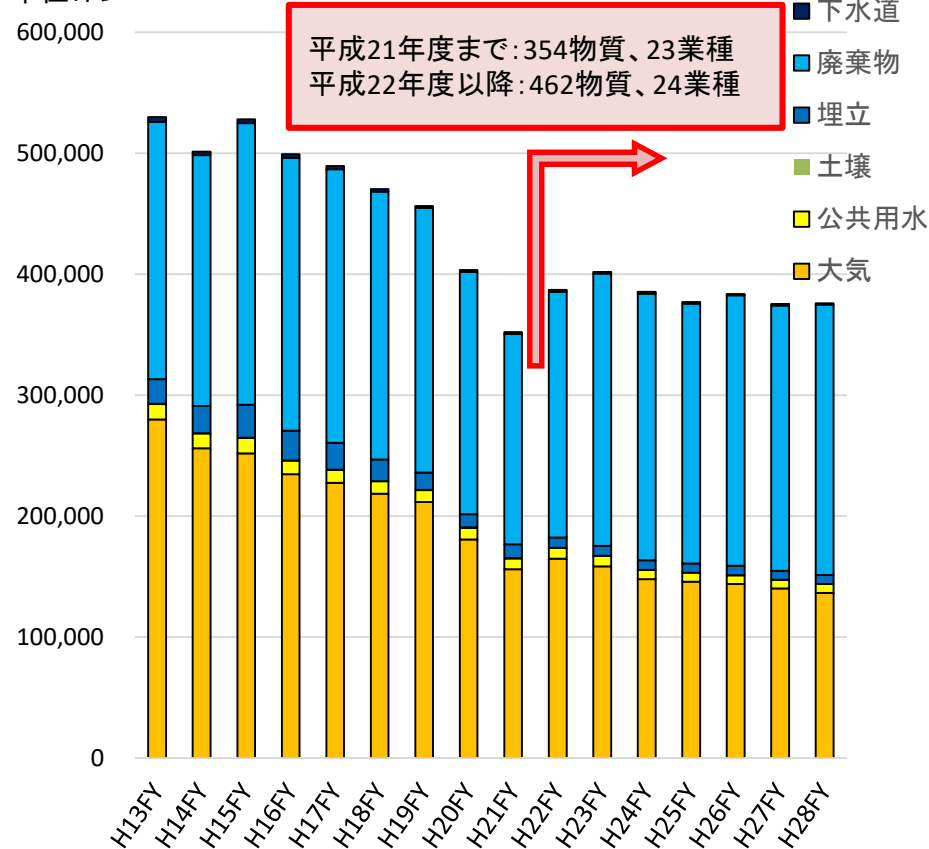
(出典) 環境省：PRTRインフォメーション広場

平成28年度PRTR届出排出・移動量の概要

- 平成29年度に届出対象事業所（約3万5千）から届け出された、平成28年度 排出量と移動量の合計は376千トン（対前年度比0.1%の増加）となり、排出量は151千トン（対前年度比2.1%の減少）、移動量は224千トン（対前年度比1.7%の増加）であった。

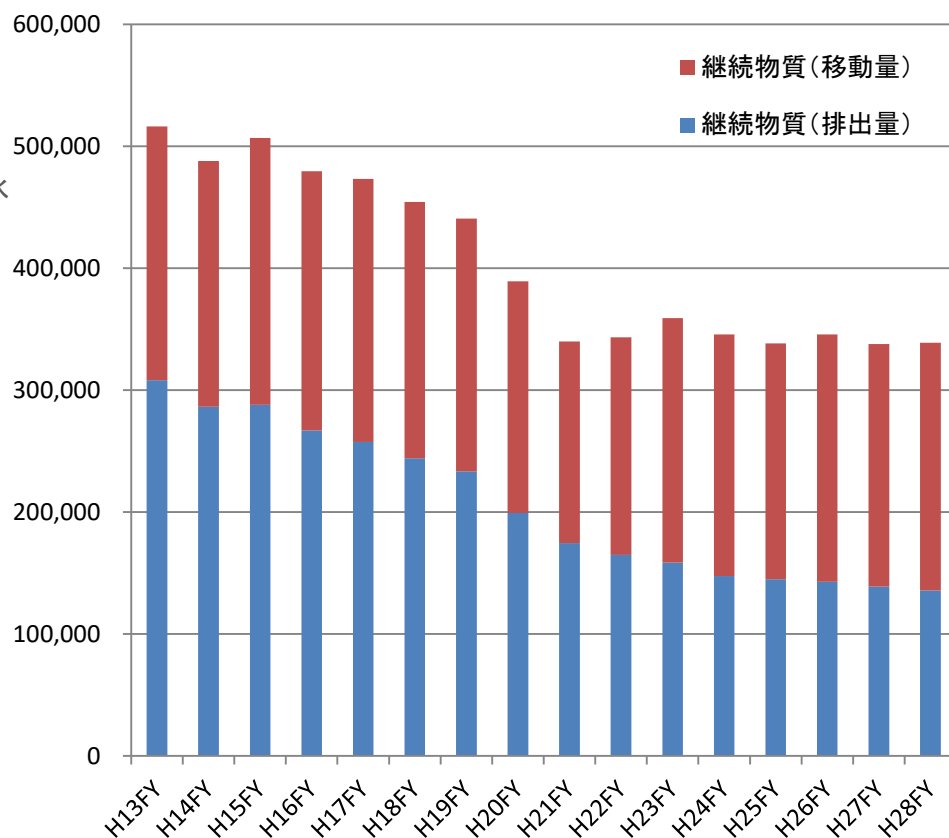
＜届出排出量・移動量の推移＞

単位:トン



＜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。



GHS導入に関する取組

GHS関連文書の作成等

●JISの作成

- JIS Z7252：2014 GHSに基づく化学品の分類方法、JIS Z7253：2012 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 Z7252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 Z7252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

- 再分類を含み約4,000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（SDS制度Q&A：106問、GHS混合物分類判定システム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）。

●パンフレット類の作成

- ・『－GHS対応－ 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

物質選定の方向性について

○制定時の産構審・中環審合同会合報告において、「ばく露量の判断基準としては、当然「排出量」を指標とすることが適当。ただし、PRTRが未施行であることから、当面の間のやむを得ない対応として、「製造輸入量」を指標とする」こととした経緯。このため、結果として、製造輸入量が多いものの、排出量があり見込まれない物質が一定程度指定されている状況。

（参考）産構審・中環審合同会合報告（抄）

「排出量」を指標とする方が「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の程度と相関性が高いと考えられるが、多くの物質はPRTRを実施してみないと排出量のレベルがわからないため、当面、排出量を物質選定の指標項目にはできない。

○PRTR制度施行から15年が経過し、排出量データの蓄積が進んできており、また、化管法と着目するリスク（環境経由の長期毒性）が同じ化審法において、排出量への見直しが行われるなど、「製造輸入量」から「排出量」への見直しを行うための環境が整ってきている状況。

➡今回の見直しでは、制度施行以降の科学的知見の蓄積及び、化学物質関係法令（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】

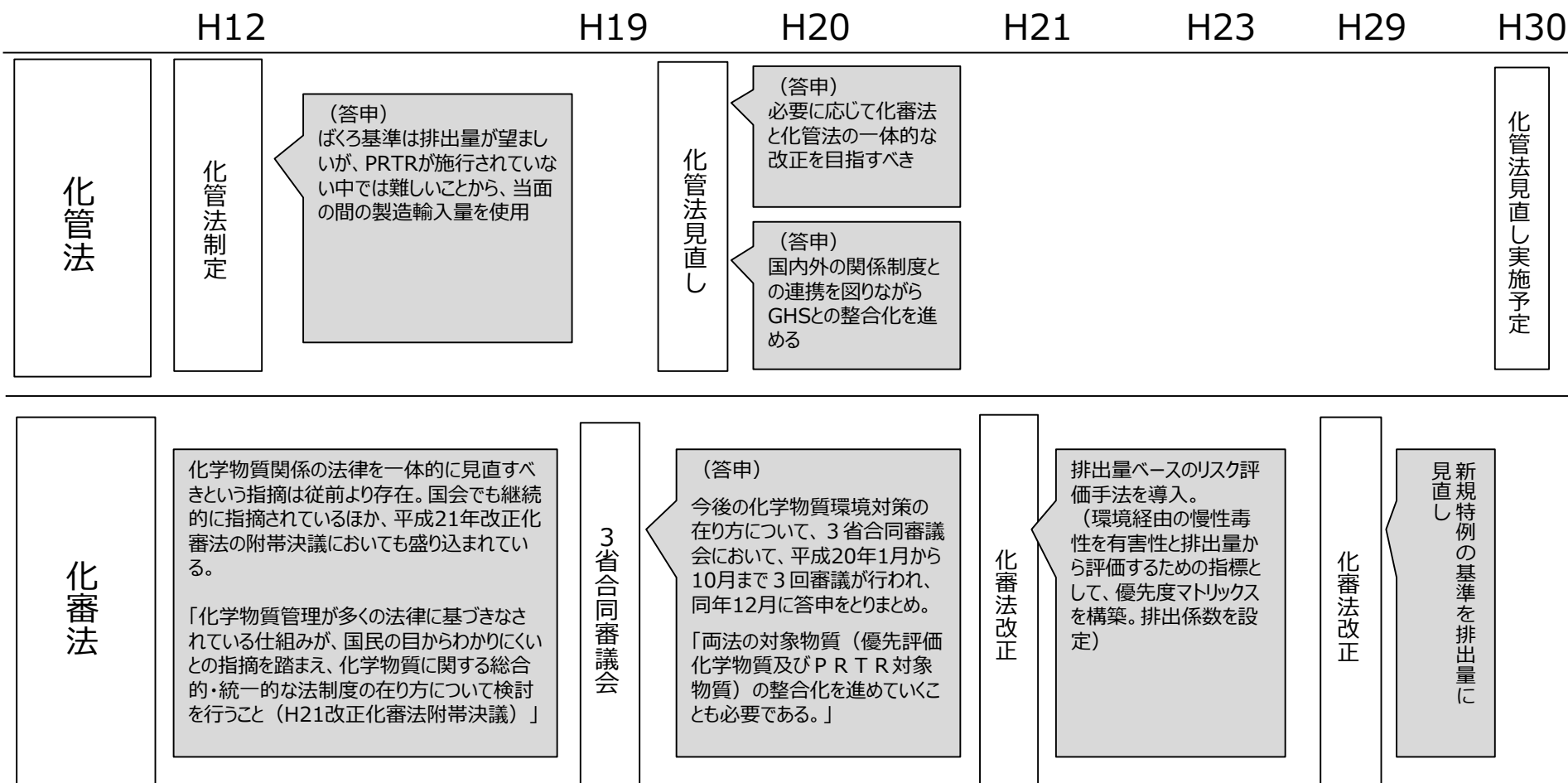
○化学物質が、人及び生態系にどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量（暴露量）」を加味した評価体系に見直し。

【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。

化審法と化管法の一体的見直しに向けた動き

- 前回の化管法の答申において、「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」との記載。
- これまでの間の化審法の主な見直し内容等は以下のとおり。今回の見直しはこれを踏まえて行う必要がある。



AI-SHIPS（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

- 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。

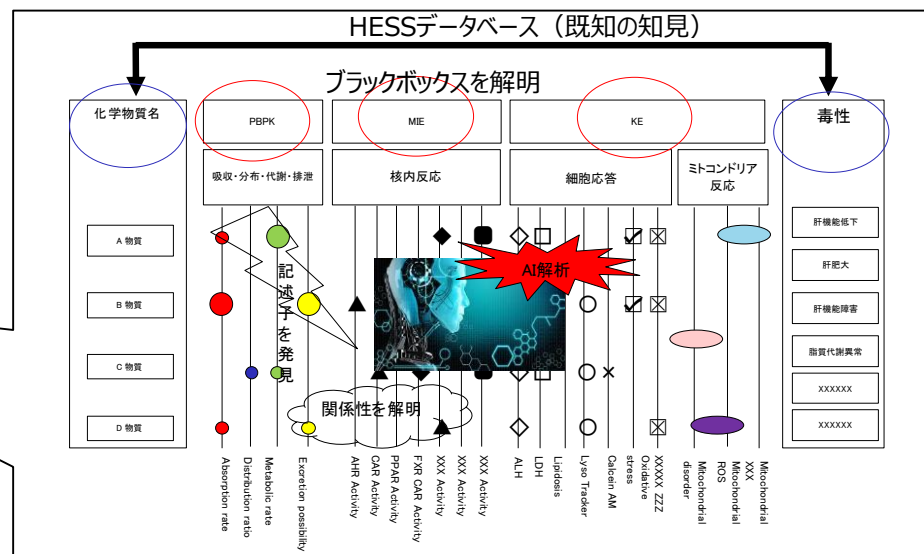
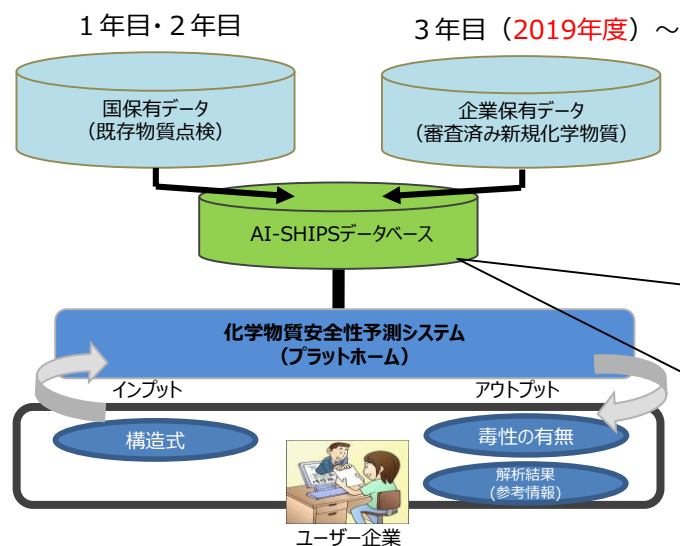
アウトプット

（1年目、2年目）※2017～2018年度

- 国が実施したインビボ試験の毒性データ（HESSデータベース）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）※2019年度～

- 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。（成果は規制法（化審法）及び企業内スクリーニングで活用）



※HESS：詳細な毒性試験の情報が集積されたデータベースであり、未試験化学物質のカテゴリーアプローチによる評価を支援するシステム

AI-SHIPS（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

・来年度以降の予定

時期	実施内容	活用するデータ
2017年度～ 2018年度	肝毒性のみを対象 としたプロトタイプの 構築	HESS、Tox21
2019年度～ 2021年度	・プロトタイプの精緻 化 ・腎毒性及び血液 毒性を対象に追加 及び統合	上記＋民間企業届出 データ（28日間反復投 与毒性試験）を活用
プロジェクト 終了後	・上記システムの精 緻化 ・実用化に向けた 整備等	民間企業届出データを 引き続き活用

**予測システムの精度向上の
ため、開発と並行して以下
の事項を検討、明確化して
、事業者が保有する試験の
データの提供を依頼していく**

○

- ①プロトタイプの評価を行い、精
度向上必要な物質群やデータ
の種類の明確化
- ②提供を受けたデータの取扱い
ールの明確化 等