

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

令和2年1月
経済産業省製造産業局
化学物リスク評価室

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>

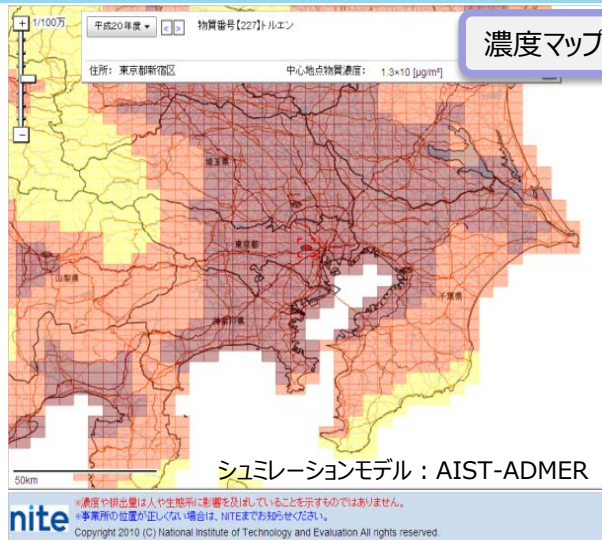
第一種指定化学物質（462物質）及び第二種指定化学物質（100物質）が対象。

<対象事業者>

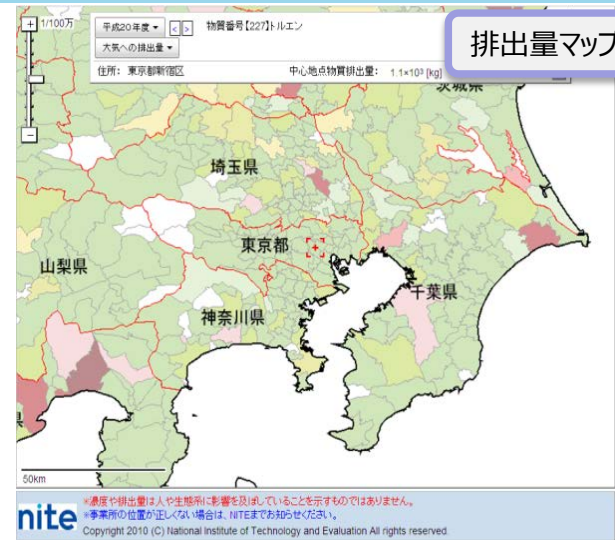
- 対象業種・従業員数・取扱量等に関わらず、指定化学物質及び指定化学物質を1質量%以上（特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上）含有する製品を国内において他の事業者へ譲渡・提供する事業者が対象。

有害化学物質の排出状況の情報提供について

- 届出された排出量データ等に基づき、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。



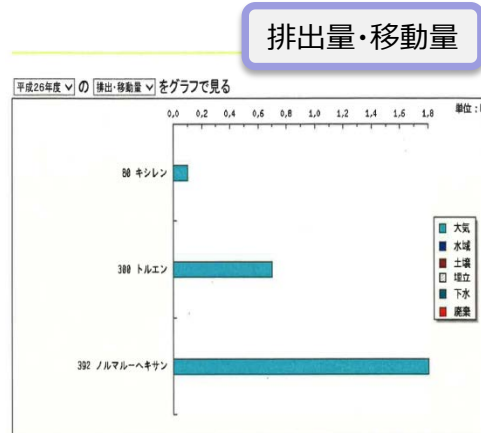
(出典) NITE: PRTRマップ



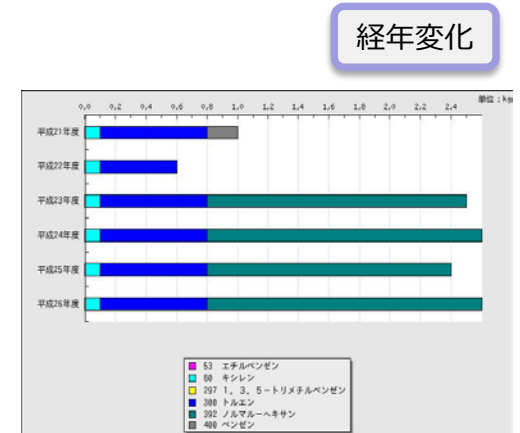
(出典) NITE: PRTRマップ



(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

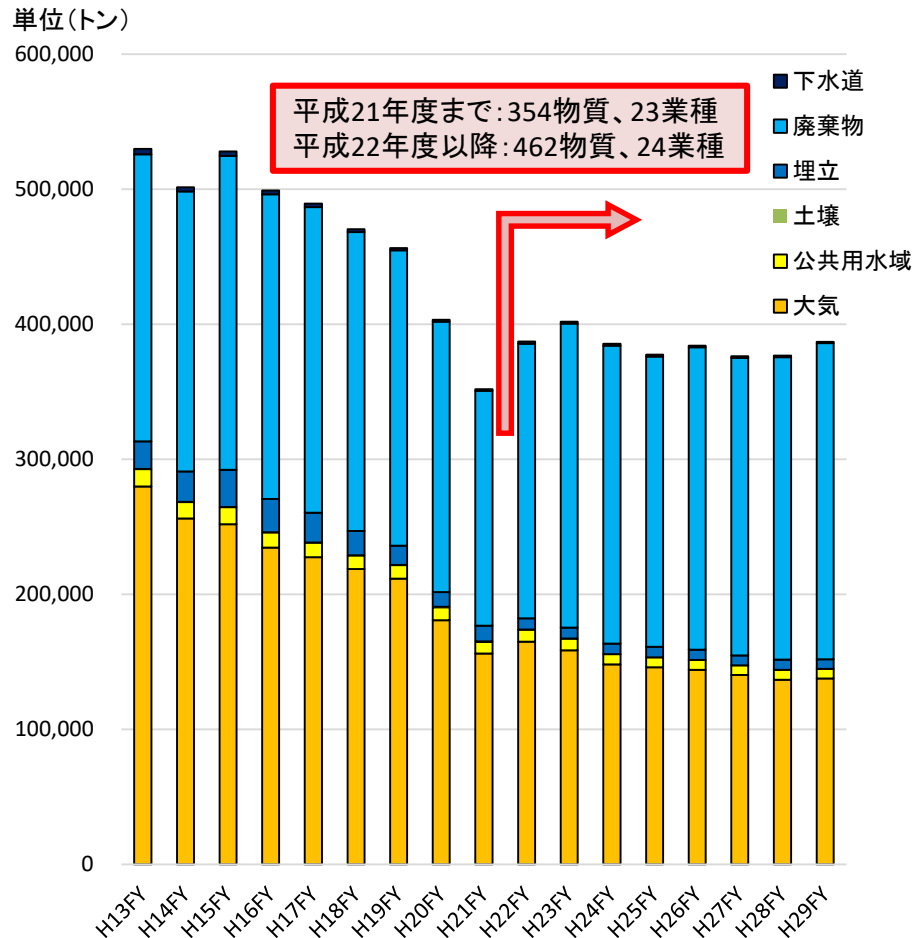


(出典) 環境省: PRTRインフォメーション広場

平成29年度PRTR届出排出・移動量の概要

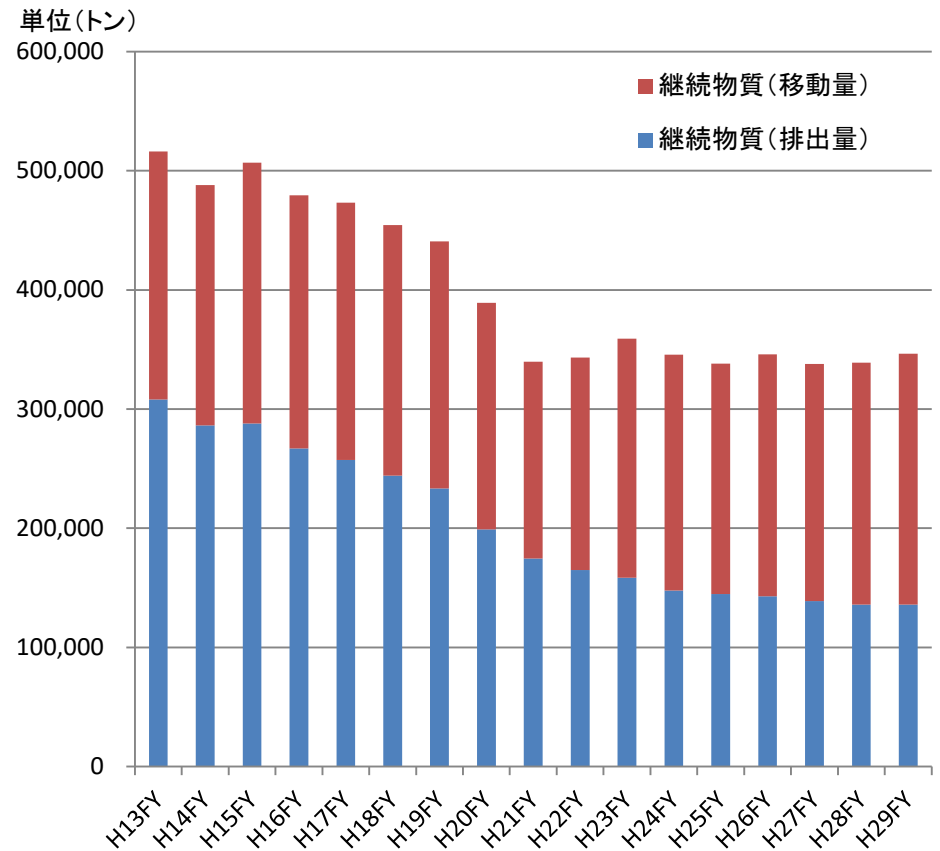
- 平成30年度に届出対象事業所（約3万4千）から届け出された、平成29年度 排出量と移動量の合計は387千トン（対前年度比2.7%の増加）となり、排出量は152千トン（対前年度比0.24%の増加）、移動量は235千トン（対前年度比4.4%の増加）であった。

＜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。



GHS導入に関する取組

GHS関連文書の作成等

● JISの作成

- JIS Z7252：2019 GHSに基づく化学品の分類方法、JIS Z7253：2019 GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法の作成（令和元年5月改訂）。

● 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（現在、最新のJISに基づく内容となるよう改訂作業中）。

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（現在、最新のJIS及びガイダンスに基づく内容となるよう改訂作業中）。

● 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）。令和元年度は2月に開催予定。

● 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。



化管法見直し① 制度の見直しの検討結果 (産業構造審議会制度構築WG)

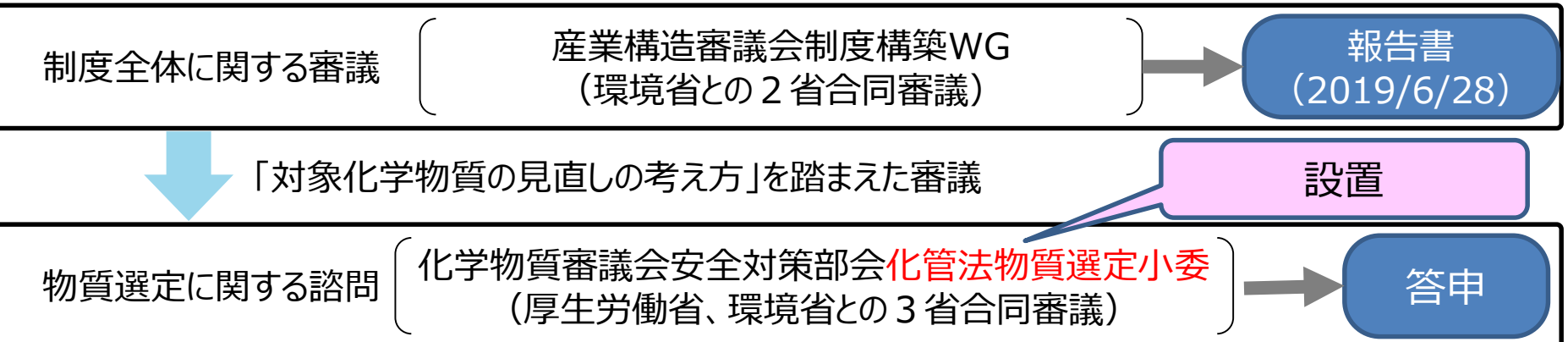
見直しの背景

- ・第55回規制改革会議（平成27年12月開催）に対し、**平成30年度を化管法の見直し年度と報告**。
 - ・化管法の前回見直しから10年が経過しており、この**10年間の状況を勘案した見直しが必要**。
 - ・第五次環境基本計画（平成30年4月17日閣議決定）において**化学物質のライフサイクル全体のリスクの最小化に向けた取組の推進、化学物質の管理やリスクの理解促進と対話の推進**等について重点的に取り組むこととしている。
- 今後の化学物質管理対策として、化管法の今日的な在り方について検討が必要**

主な検討結果 (制度全体)

産業構造審議会制度構築WG
(環境省との2省合同審議)にて審議

- ・**対象化学物質の見直しの考え方**
 - 対象とする候補物質 (母集団)
 - 有害性の判断基準
 - 環境中での存在に関する判断基準
 - 環境保全施策上必要な物質の追加
- ・**特別要件施設の点検**
 - 水俣条約に基づく大防法の措置 (水銀測定) による水銀及びその化合物の届出対象への追加
- ・**届出データの正確性の向上**
- ・**災害に対する既存のPRTR情報の活用及び情報共有**
- ・**廃棄物に移行する化学物質の情報提供のあり方**



化管法見直し② 対象物質の見直し (化学物質審議会化管法物質選定小委員会)

対象化学物質の見直しの考え方 (R1.6月報告)

- ① 対象とする候補物質 (母集団)
 - 現行化管法対象物質
 - 各種法令規制物質 等

※赤字箇所が
前回見直しからの
変更点

- ② 有害性の判断基準
 - 評価手法が確立して一定のデータ蓄積がある項目 (発がん性、生態毒性等)
 - 一定以上の生態毒性を有する物質で難分解性かつ高蓄積性有するものを特定第一種指定化学物質に追加

③ 環境中での存在に関する判断基準

- 一般環境中での検出状況
- 排出量等での判断
 - 1) 現行の第一種指定化学物質 : 届出排出量 + 届出外排出量 10トン以上
※届出移動量が多い物質は100トン以上 (すべてが排出されないため)
 - 2) 現行の第一種指定化学物質ではない物質 (化審法用途のみの物質) : 推計排出量 10トン以上
 - 3) 現行の第一種指定化学物質ではない物質 (化審法用途以外の用途もある物質) : 製造輸入量 : 100トン以上

相当広範な地域の環境での継続的な存在の程度との相関性の観点から製造輸入量から排出量への変更

- ④ 環境保全施策上必要な物質
 - 環境基準が設定されている物質
 - 化審法の優先評価化学物質 等

前回見直しの答申 (H20.6月)

- 今後の課題
- 初期リスク評価の結果のより一層の活用
 - 物質選定基準とGHSとの一層の整合化
 - 付随的生成物の選定に向けた排出量の把握方法の確立



化学物質審議会安全対策部会
化管法物質選定小委員会
(厚生労働省、環境省との3省合同審議)

- ・ 第1回合同会合 (R1.12.3)
 - 対象物質の選定の考え方について
- ・ 第2回合同会合～ (R2.2月～)
 - 指定化学物質について

PRTR対象物質、SDS対象物質の選定

AI-SHIPS①

(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)

【既存モデル】

未知物質
構造式等

関係性・要因
ブラックボックス

生体
毒性

※化学物質の構造式等から毒性を予測するモデルはあるものの、その関係性・要因（毒性発現メカニズム）は不明

予測モデルの精度・説明性の向上・AIの活用

【本事業のモデル】

プラットフォーム

アルゴリズム

未知物質
構造式等

細胞内反応

生体
毒性

国

化審法の効率的運用
国際産業競争力向上

企業

法対応負担軽減
高機能品開発

社会

健康維持、環境保全
動物実験削減（動物福祉）

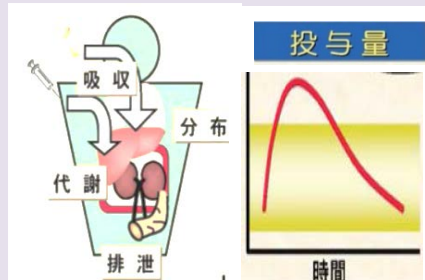
細胞レベルの実験結果+AIにより毒性を予測

各研究の成果を統合

【研究開発事業実施内容】

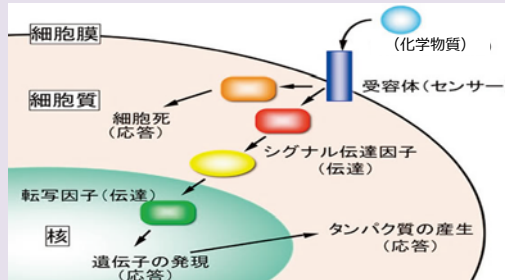
①(a)体内動態アプローチ（動物実験）

-吸収・代謝・排泄・分布を解析-



①(b)分子生物反応的アプローチ（細胞実験）

-遺伝子、細胞内タンパク質の変動を解析-



遺伝子発現

タンパク質活性

② AI的アプローチ（in silico）

-AIによる毒性予測モデルの構築-

機械学習等のAI的アプローチにより、既存毒性データベース等の蓄積情報及び①・②を活用して、化学物質と毒性の関連性・要因を解析

既存データ分析

AI-SHIPS②

(エネ特事業：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システムの開発)

- 2018年度までに肝毒性予測に関するプロトタイプモデルを構築
- 2019年度以降は、さらに海外諸機関が保有する毒性データを幅広く収集し、予測精度の向上を図るとともに、他の毒性予測モデルを開発。

時期	実施内容	活用するデータ
2017年度～ 2018年度	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	国が実施したインビボ試験の毒性データ（HESS※1データベース）や公開されている主要ビッグデータ（TOX21※2）等
2019年度～ 2021年度	国内外に存在するインビボ試験の毒性データを収集し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。	・上記 + 民間企業届出データ （28日間反復投与毒性試験）の提供への協力依頼 ・国内外に公開されている試験データ
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（成果は規制法（化審法）及び企業内スクリーニングでの活用を図る）	・民間企業届出データを引き続き提供依頼する ・国内外に公開されている試験データ

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、精度向上に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ルールの明確化 等

※1 HESS：リードアクロスの一つで、有害性評価支援システム統合プラットフォーム（Hazard Evaluation Support System Integrated Platform）の略。

※2 TOX21：米国EPA等による化合物の有害性予測法の確立や有害性既知物質の網羅的解析等を行うプロジェクトである Toxicology in the 21st Centuryの略。