

化学物質管理政策の最近の動向と 今後の方向性等について

令和元年6月

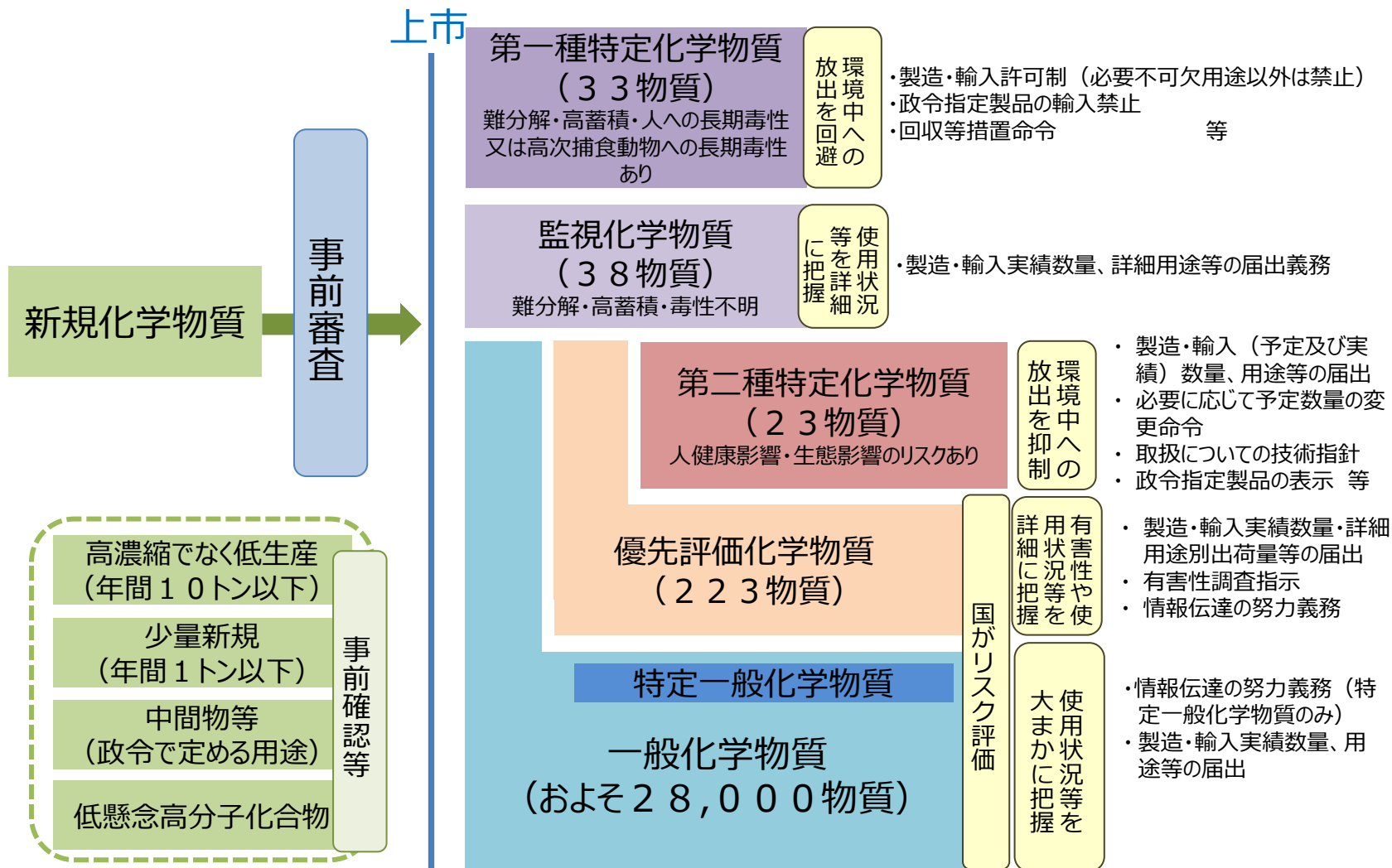
経済産業省 製造産業局
化学物質管理課

目次

- 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・・・P2
- 2. 化管法（化学物質排出把握管理促進法）関連・・・・・・・・・・P10
- 3. オゾン層保護法／フロン排出抑制法関連・・・・・・・・・・P13
- 4. 国際連携・調和・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P21

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。



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>

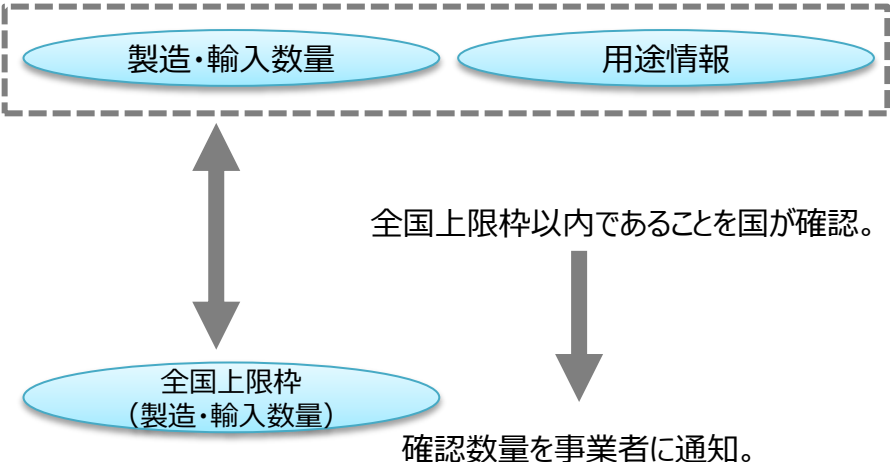
特例制度	全国総量上限
少量新規制度	1 トン (製造・輸入数量)
低生産量新規制度	1 0 トン (製造・輸入数量)

<新たな制度>

全国総量上限
1 トン (環境排出量換算)
1 0 トン (環境排出量換算)

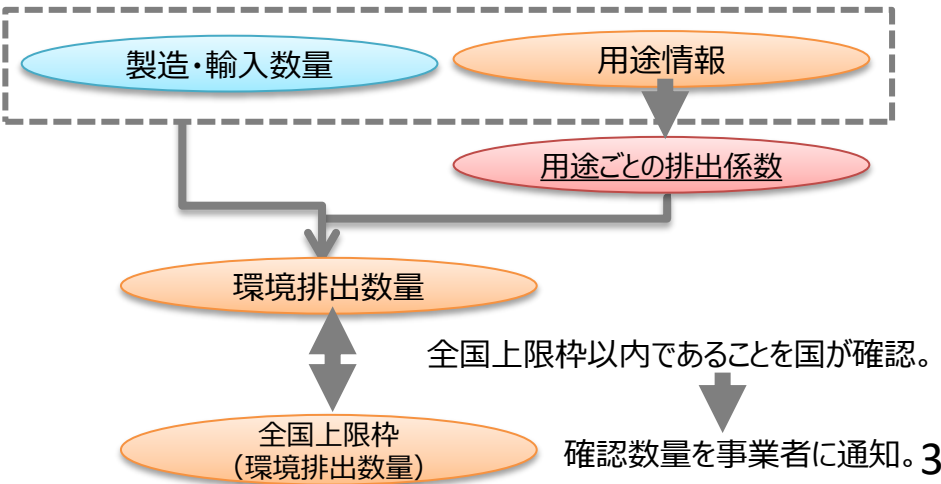
合理化前：全国上限 (製造・輸入数量)

事業者からの情報



合理化後：全国上限 (環境排出数量)

事業者からの情報



2017年改正化審法の概要と施行準備＜2019年1月施行＞

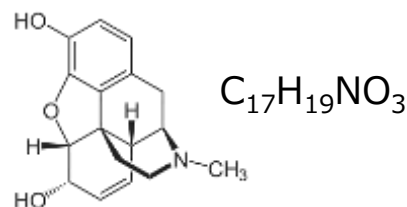
2. 新制度施行に伴う手続きの電子化の推進と業務の合理化

- 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。

【表】改正後の少量新規申請の受付回数について

申出方法	受付月
電子申出	1月、4月～12月（月1回）
書面窓口提出又はCD郵送	1月、6月、9月、12月

【図1】二次元構造



【図 2】数字による表記手法

[illegible]

【図3】化学構造のコード化（MOLの表記方法）

```

ACQ/Labs1011111292D
# 5 0 0 1 0 0 0 0 0 2 V2000
12.0489 -7.0934 0.0000 O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
13.3787 -7.0934 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
14.0437 -8.2452 0.0000 O 0 5 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
14.0437 -5.9415 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
15.3735 -5.9415 0.0000 N 0 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
13.3787 -4.7897 0.0000 C 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
1 2 2 0 0 0 0
2 3 1 0 0 0 0
2 4 1 0 0 0 0
4 5 1 0 0 0 0
4 5 1 1 0 0 0
N CHG 2 3 -1 5 1
N END

```

2019年度第1回少量新規化学物質の数量確認状況

- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更した結果、数量調整される物質数が大幅に減少。これによって、事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

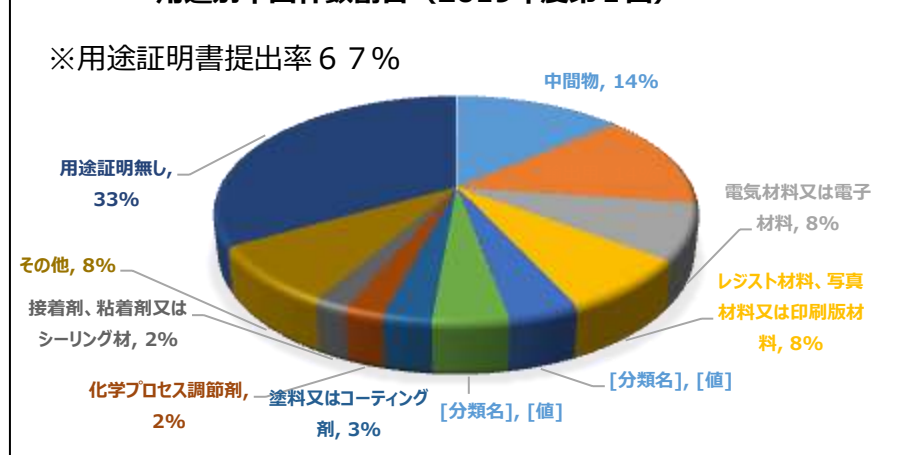
■ 対策

- ・事業者の顧客からの用途証明書入手を円滑化するため、用途証明書を提出した場合、提出のない申出よりも優先的に数量調整することにし、また提出がない場合は、1回当たりの確認数量の上限を100kg（通常1,000kg）として、用途証明書を提出する動機付けをした。

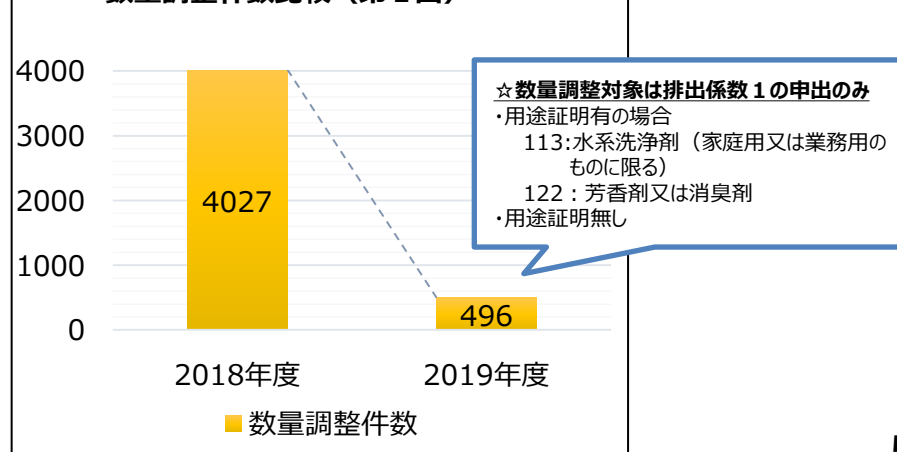
■ 申出製造・輸入数量を数量調整された物質数が大幅に減少

	2018年度第1回		2019年度第1回
数量調整件数	4,027	⇒	496
数量調整件数／申出件数	12%	⇒	2%

用途別申出件数割合（2019年度第1回）



数量調整件数比較（第1回）



2019年度第1回少量新規化学物質の電子申請状況

- 電子証明書の廃止、電子申請回数を増やすなどの動機付けの結果、電子申請率が著しく向上。
- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更し、用途証明書があれば必要な製造・輸入量がいつでも確保しやすくなった副次的な効果として、申出件数が大幅に減少。

■ 対策

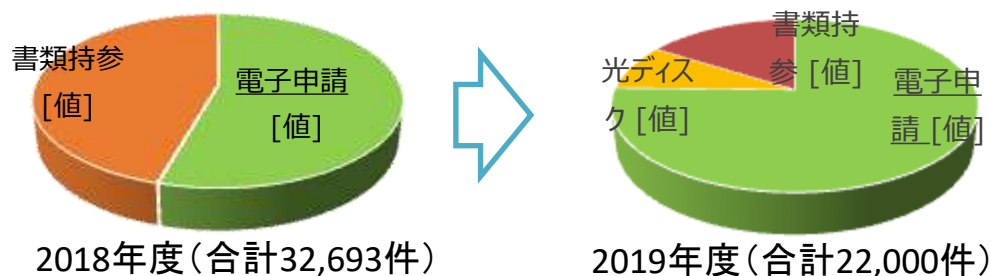
- なりすまし防止用の電子証明書の提出を不要とし、手続きの簡素化を図った。
- 主な変更点を1年前に公表し、全国各地で説明会を12回行って、関係者に周知した。
- 4回／年の受付を電子申請のみ10回／年に増やし、電子申請を選択する動機付けをした。

■ 電子申請率が向上

* カッコ内は、電子+CD申請率

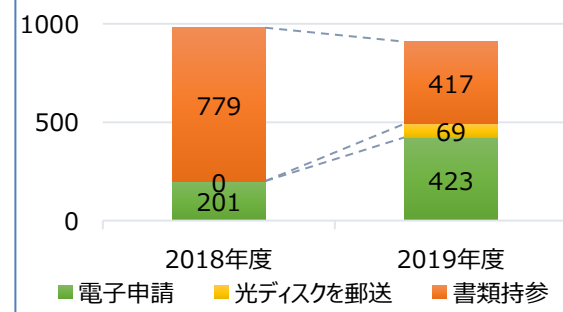
	2018年度第1回		2019年度第1回
電子申請率（申出件数ベース）	54%	⇒	75%（84%）
電子申請率（事業者ベース）	21%	⇒	47%（54%）

申出件数割合の比較（第1回）



33%減

事業者数比較（第1回）



・例年、確認を受けても製造・輸入の実績が無い申出が約70%あったため、その多くが必要になった時点での申出に移行したものと推測。

2019年度第1回低生産量新規化学物質の申出・数量確認状況

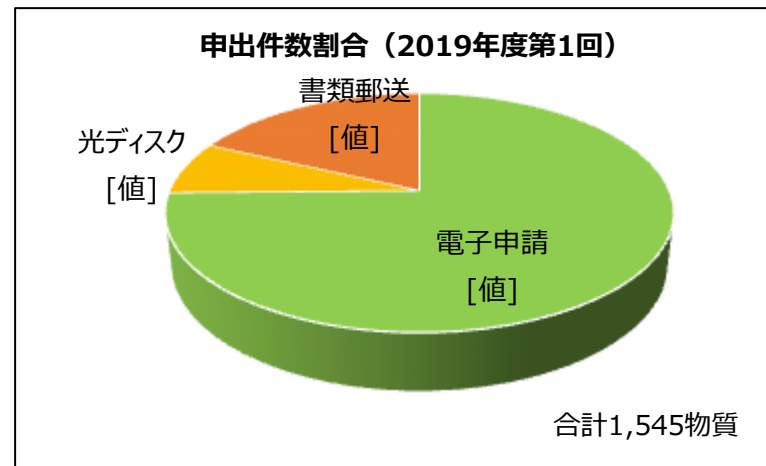
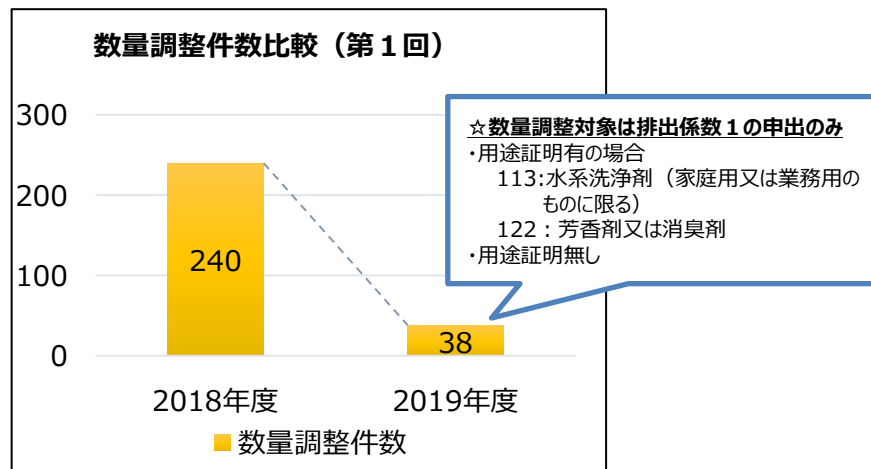
- 数量調整件数について、低生産量新規も少量新規と同様、昨年度より大幅に減少。事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。
- 低生産量新規制度についても、申出手続きの電子化を開始。少量新規と同じシステム・操作方法としたため、約8割の電子申請率（申出件数ベース）となった。

■ 高い電子申請率、数量調整件数の大幅減

* カッコ内は、電子+CD申請率

	2018年度第1回		2019年度第1回
申出件数	1,677	⇒	1,545
数量調整件数	240	⇒	38
数量調整件数／申出件数	14%	⇒	2%
電子申請率（申出件数ベース）	—		75%（82%）
電子申請率（事業者ベース）	—		54%（60%）

* 各年度の数量調整件数には、第1回少量新規申出物質と競合したために数量調整されたものを含んでいる。



今後の方向性（総合的な評価手法の活用検討）

- 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。



• 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

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

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への追加について決議。

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。
- COPでPFOA等が廃絶対象物質とすることが決議されたため、今後、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（2020年4月施行予定）
 - （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（2020年10月施行予定）

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。

化管法の見直し

- ・2018年度に経済産業省・環境省の2省合同での検討会を実施し、報告書を取りまとめ。
- ・2019年4月から、同報告書をたたき台として2省合同審議会において議論を実施中。

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）

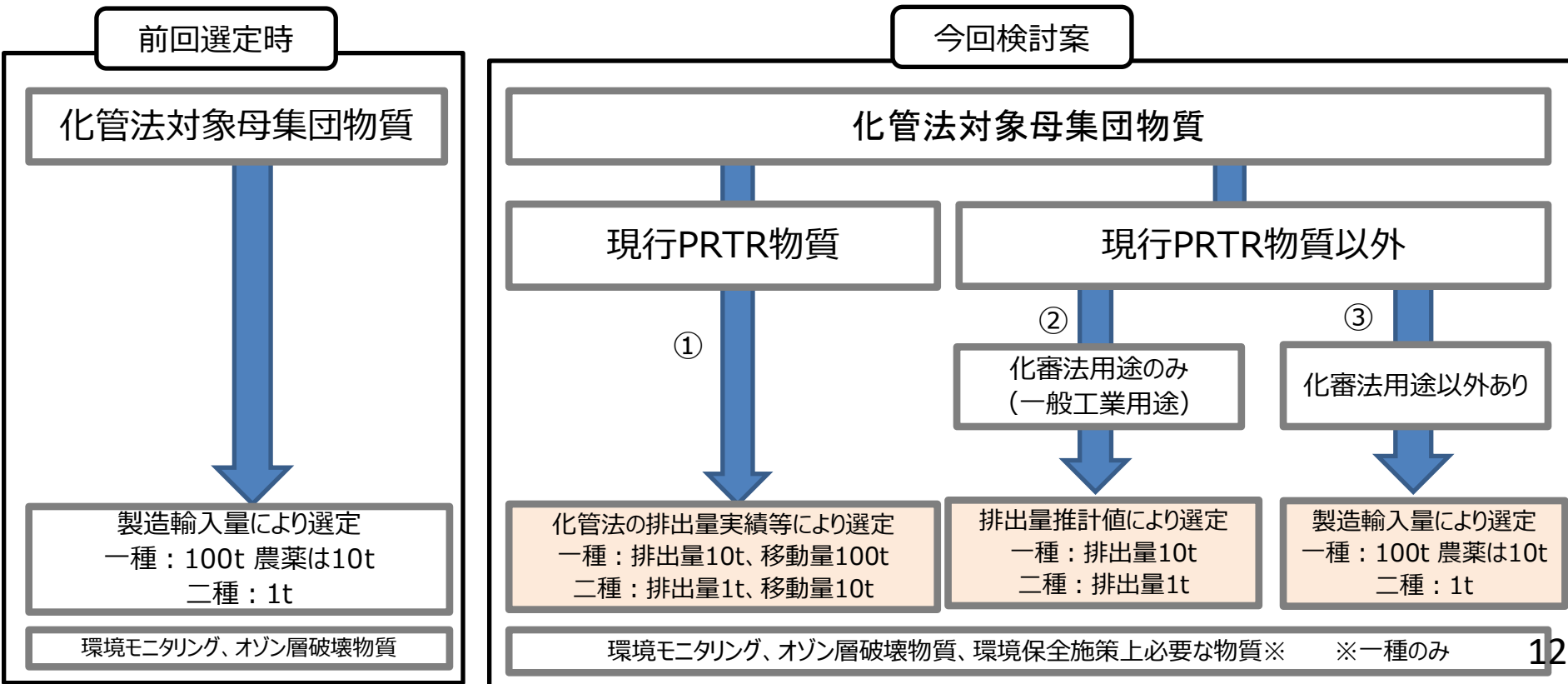
2018年度 経済産業省・環境省合同検討会（委託事業で実施）

2019年度前半 経済産業省・環境省2省合同審議会（制度見直し関係）

（2省合同審議会後） 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）

化管法の見直し検討の重点（ばく露基準を「製造輸入量」から「排出量」へ）

- 現行基準では、**製造輸入量**をばく露の指標として物質を選定。
- 今回の見直しにおいては、以下を指標として評価、選定することを検討
 - ① 「現行PRTRデータのある物質」
当該PRTRデータ（**届出排出量・移動量、推計排出量**）を用いてばく露を評価
 - ② 「現行PRTRデータのない物質のうち、化審法用途のみの物質」
化審法の届出情報、排出係数等を基にした「**排出量推計値**」により、ばく露を評価
 - ③ 「現行PRTRデータのない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質」
引き続き製造輸入量により、ばく露を評価。（農薬は実質≒**排出量**）



フロン対策法制の全体像

- **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**。議定書の改正を受け、**2019年から代替フロンも規制対象**に追加。
- **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（2018年改正）

- 特定フロン・代替フロンの製造・輸入の規制

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

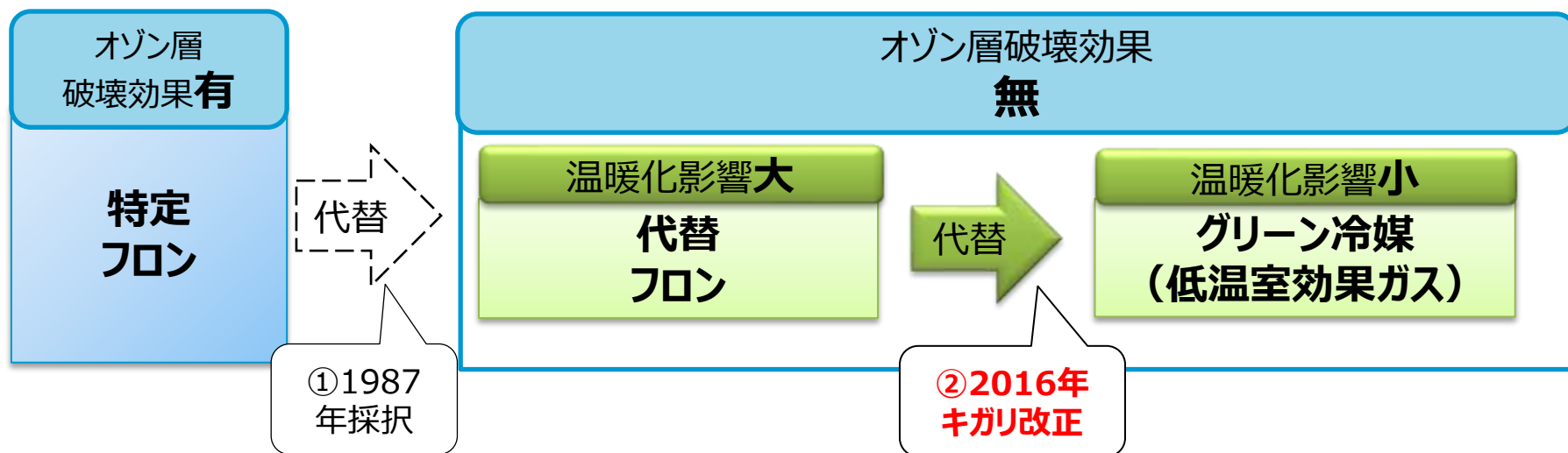
フロン排出抑制法

- 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
 - ・製品に使用するフロン類の環境影響度の低減
 - ・機器使用時の点検、漏洩量報告
 - ・機器廃棄時の冷媒フロン類の回収義務
 - ・回収された冷媒フロン類の適正な破壊、再生 等

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、これまで削減義務の対象ではなかった、**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

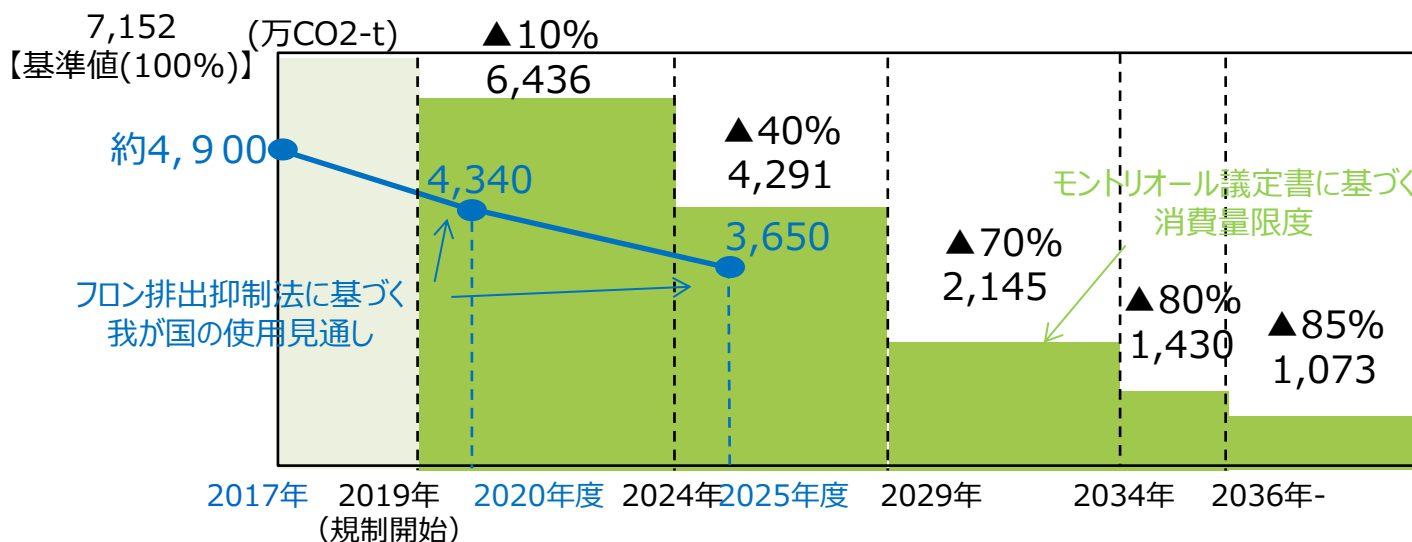


- ① 1987年に採択。1989年に発効。これまで5回の改正を経て段階的に規制強化が図られている。特定フロンは2020年に全廃予定。我が国では、代替フロンへの転換はほぼ終了。
- ② 今後、キガリ改正による削減義務の達成のため、代替フロンからさらに温室効果の低い物質への転換が必要となる。

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

代替フロン冷媒及びグリーン冷媒の導入状況

領域	分野	現行の代替フロン冷媒 (GWP)	代替フロン冷媒に代わる グリーン冷媒	
①代替が進んでいる、又は進む見通し	家庭用冷凍冷蔵庫	(HFC-134a (1,430))	イソブタン	※新規出荷分は、全てグリーン冷媒に転換済
	自動販売機	(HFC-134a (1,430)) (HFC-407C (1,770))	CO2 イソブタン HFO-1234yf	
	カーエアコン	HFC-134a (1,430)	HFO-1234yf	※今後代替が進む見通し。
②代替候補はあるが、普及には課題	超低温冷凍冷蔵庫	HFC-23 (14,800)	空気	※環境省が導入支援。(次頁参照)
	大型業務用冷凍冷蔵庫	HFC-404A (3,920) HFC-410A (2,090)	アンモニア、CO2	
	中型業務用冷凍冷蔵庫 (別置型ショーケース)		CO2	
③代替候補を検討中	小型業務用冷凍冷蔵庫	HFC-404A (3,920) HFC-410A (2,090)	(代替冷媒候補を検討中)	※経済産業省が開発支援。(次頁参照)
	業務用エアコン	HFC-410A (2,090) HFC-32 (675)		
	家庭用エアコン	HFC-32 (675)		

※GWP・・・地球温暖化係数 (CO2を1とした場合の温暖化影響の強さを表す値)
 ※HFC-407C・・・HFC-32、125、134aの混合冷媒 (23:25:52)
 HFC-404A・・・HFC-125、143a、134aの混合冷媒 (44:52:4)
 HFC-410A・・・HFC-32、125の混合冷媒 (1:1)

グリーン冷媒技術の開発、導入の推進（2019年度フロン関連予算）

- 以下の役割分担のもと、政府としてグリーン冷媒技術の開発、導入を計画的に推進。
- ・ **経済産業省**：現時点でグリーン冷媒への代替技術が見込まれない分野に係る技術開発
- ・ **環境省**：実用化しつつもコスト等の課題を有する分野での導入支援

経済産業省

省エネ化・低温室効果を達成できる次世代冷媒・冷凍空調技術及び評価手法の開発事業

2019年度予算額 6.5億円（2018年度 2.5億円） 期間：2018～2022年度（5年間）

- ・ グリーン冷媒は、温室効果が低いが燃焼性を有するものも多く、実用化には、漏えいを想定した着火リスクを評価することが必要。
- ・ 燃焼性に関するリスク評価手法を、産学官連携のもと世界に先駆けて確立。成果は国際標準化し、日本の技術を海外に展開。
- ・ さらに来年度からは、低温室効果と省エネ性、安全性を両立するグリーン冷媒及び機器技術の開発を支援、実用化を加速。

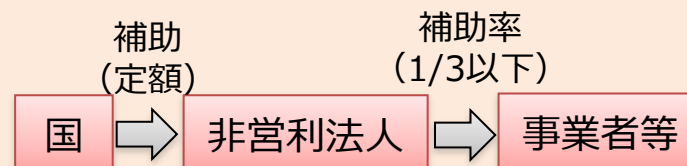


環境省

脱フロン・低炭素社会の早期実現のための省エネ型自然冷媒機器導入加速化事業

2019年度予算額 75億円（2018年度 65億円） 期間：2018～2022年度（5年間）

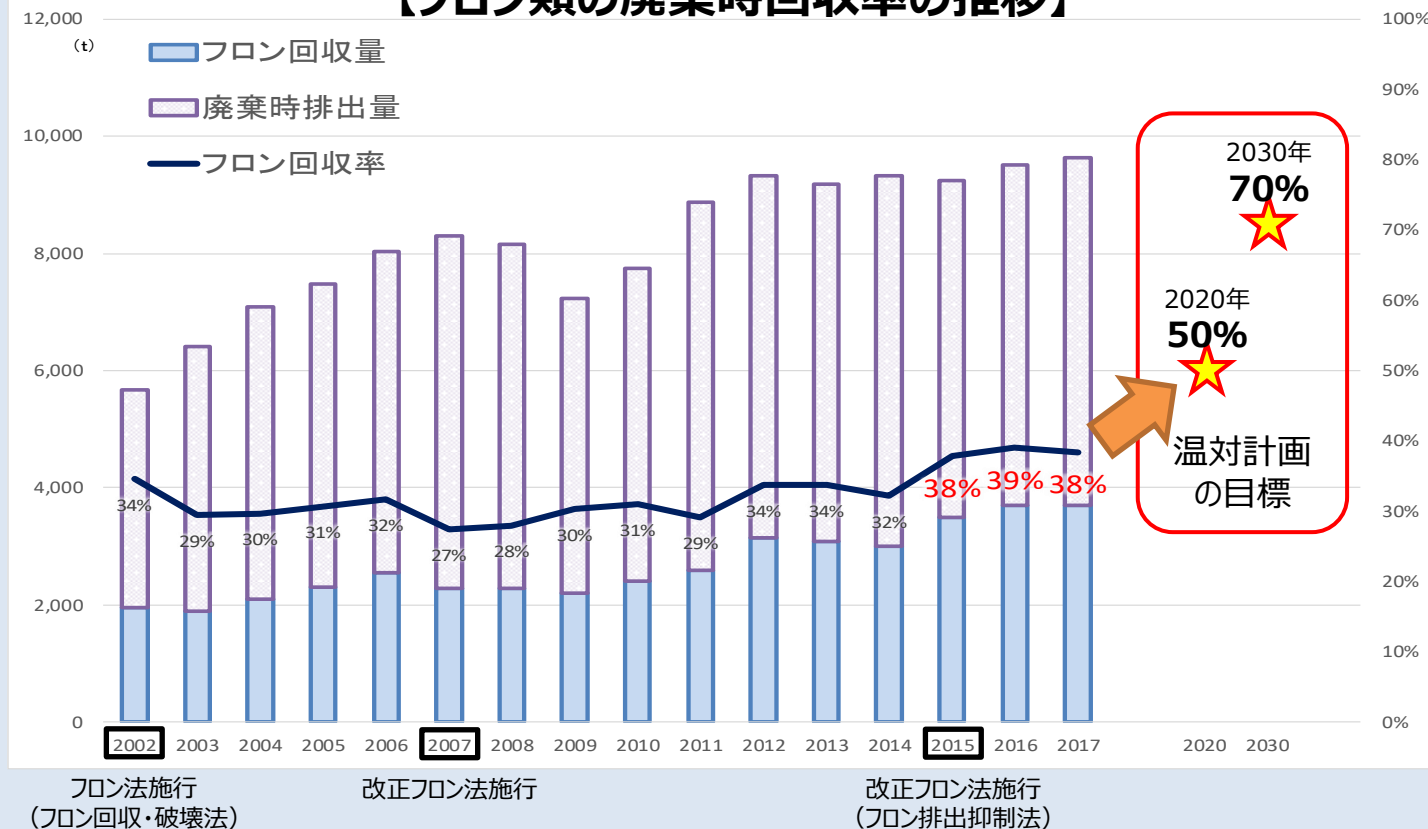
- ・ フロン類の代替技術として省エネ型自然冷媒機器の技術があるものの、イニシャルコストが高いことから導入は限定的。
- ・ このため、省エネ性能の高い自然冷媒機器の導入を支援・加速化し、脱フロン化・低炭素化を進める。
- ・ 併せて、省エネ型自然冷媒機器の一定の需要を生み出すことで、機器メーカーの低価格化の努力を促進。



機器廃棄時のフロン回収の現状

- 2001年のフロン回収・破壊法制定に伴い、機器廃棄時のフロン回収を制度化。
- 機器廃棄時のフロン回収率は10年以上3割程度に低迷し、直近でも4割弱に止まる。
- 地球温暖化対策計画（2016年5月閣議決定）の目標の実現に向け、対策強化が不可欠。

【フロン類の廃棄時回収率の推移】



※我が国は、回収量を正確に把握し、廃棄時回収率を算出公表する世界的に見て高度なシステムを有している。

機器廃棄時のフロン回収率が低迷している要因・課題

- フロン未回収の要因を分析し課題を抽出するため、2018年に、経産省・環境省が共同で、調査・ヒアリングを実施。
- この結果、フロン未回収分（6割強）のうち半分強（3割強）は、機器廃棄時にフロン回収作業が行われなかったことに起因。
- 特に、建物解体に伴う機器廃棄においてフロン回収作業が行われなかった場合が多い。
- また、廃棄物・リサイクル業者が廃棄された機器を引き取る際に、フロン回収作業がされているかどうかを確認する仕組みがなく、フロンが放出されてしまっている場合あり。

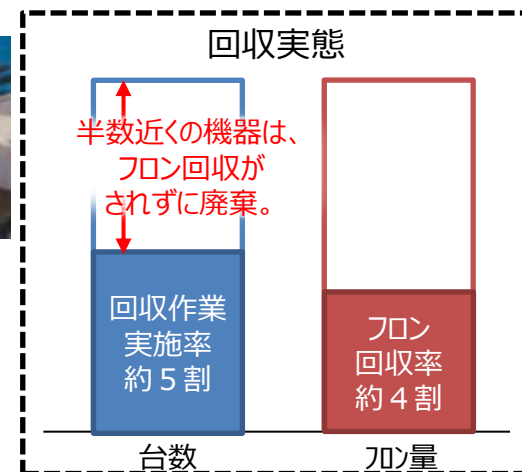


2020年度に廃棄時回収率50%を達成するには、

- 回収作業が行われるようにする対策が必要
- 特に、建物解体時の廃棄への対策が必要
- 廃棄機器を引き取る際にフロン回収を確認する仕組みが必要



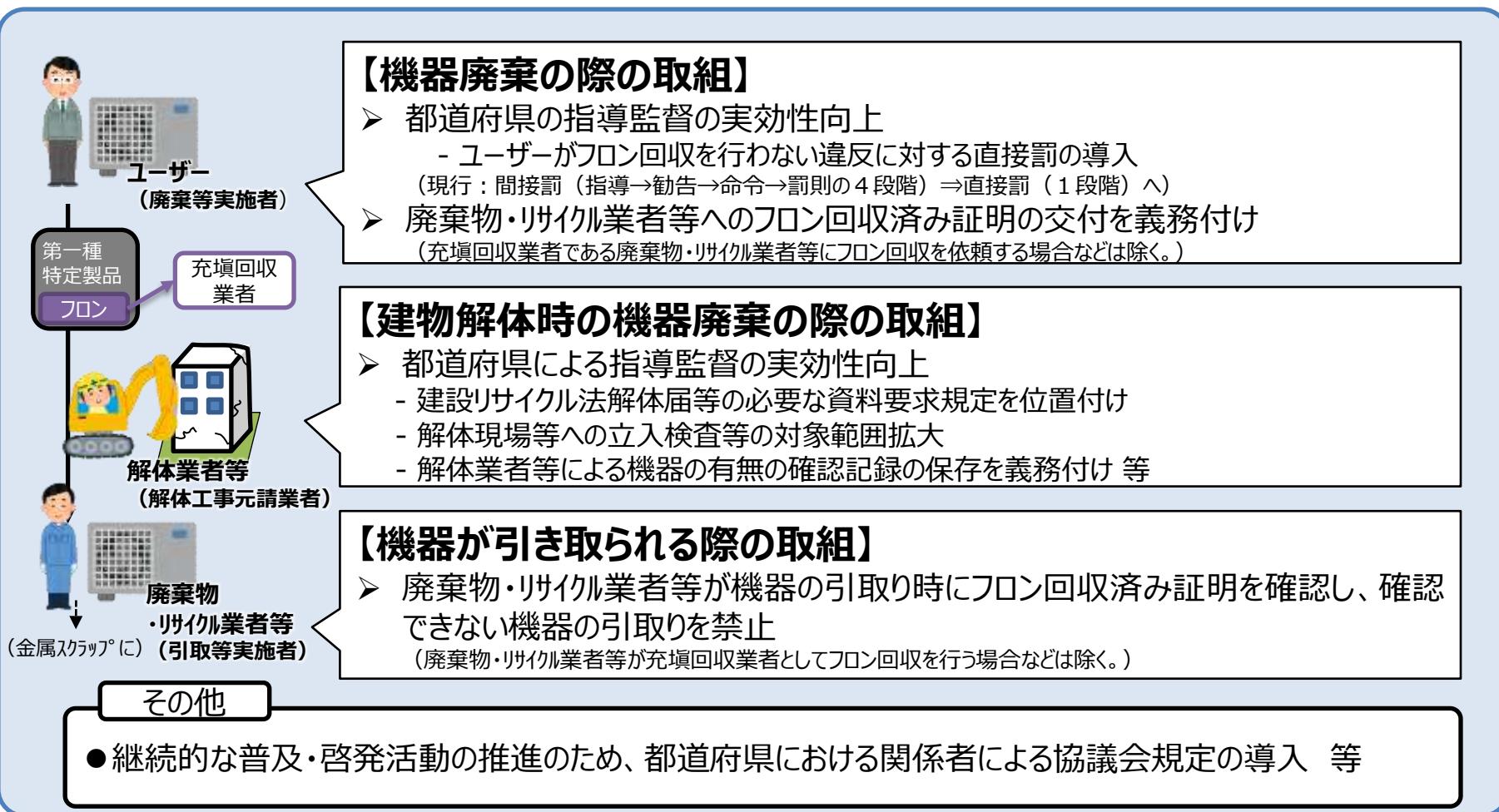
建物解体時に回収作業が行われず、放置されている業務用エアコン



※ 自動販売機、ウォーターサーバー、ビールサーバーといった特殊な流通をする機器を除外して評価したもの。

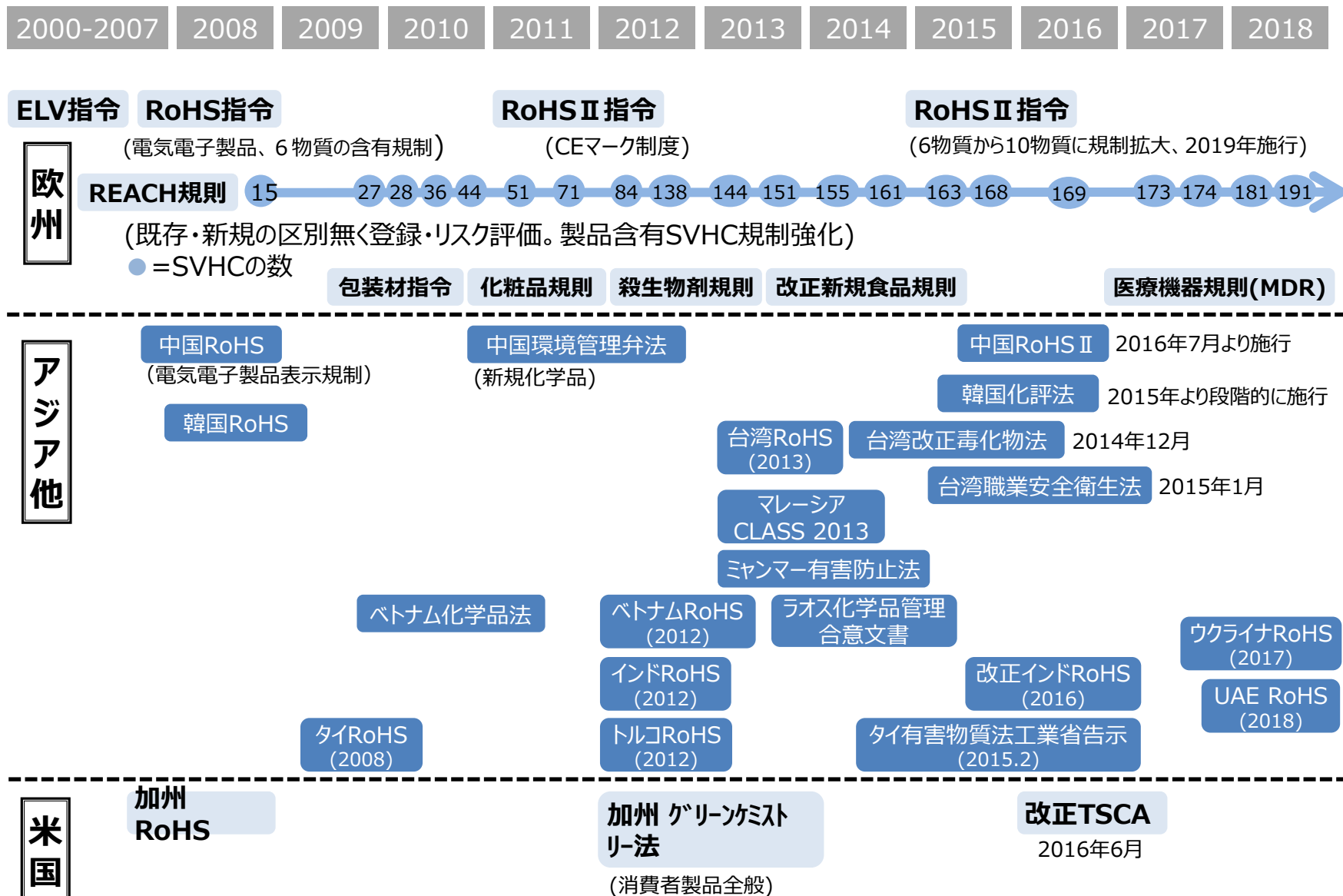
改正フロン排出抑制法のポイント

- 機器廃棄時のフロン回収率向上のため、関係者が相互に確認・連携し、ユーザーによる機器の廃棄時のフロン類の回収が確実に行われる仕組みへ。



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。



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（AJCSD）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：

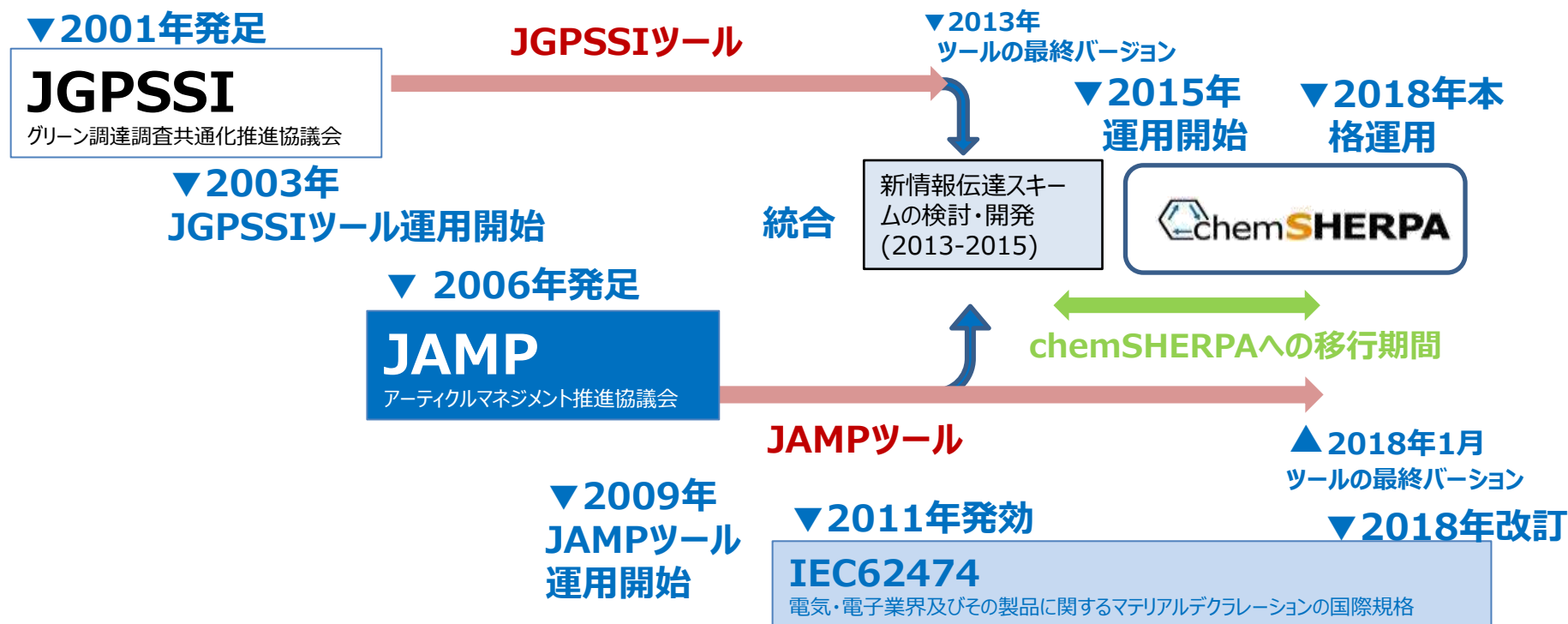
化学物質管理のためのキャパシティ・ビルディング、データベース構築等に向けた協力について意見交換。

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



chemSHERPAの国際普及に向けた取組

海外サプライヤー研修

● 目的

- ・ 我が国企業の海外サプライチェーンにおける情報伝達の円滑化すべく、現地企業の管理者・実務者に対し、chemSHERPAを用いた製品含有化学物質情報管理手法に関し研修
- ・ 現地サプライヤーに対して指導できるトレーナーを育成

● 実施概要

- ・ 実施期間：2018年8月～2019年1月
- ・ 対象国：タイ・マレーシアの各3都市（計6都市）で実施
- ・ 実施状況：現地企業から、管理者約240名・実務者約390名が研修を受講。
また、約40名の指導トレーナーを育成。

● 積極的な情報発信

□ OECD（経済協力開発機構）化学品合同会合（2018年11月開催）

- OECD加盟国政府、欧州化学品庁（ECHA：European Chemicals Agency）、IMDS（International Material Database System：自動車業界向けの情報伝達スキーム）、Proactive Alliance（成形品中物質の申告に関する検討グループ）、国連環境計画（UNEP）、EEB（European Environmental Bureau：欧州の環境NGO）等が参加。
- 日本の情報伝達スキームであるchemSHERPAを紹介。各情報伝達スキームがIEC62474 (Ed2)に準拠することが重要であることを議論。