

# 化管法対象物質の見直し等について

平成21年7月2日  
経済産業省 製造産業局  
化学物質管理課

平成19年2月から、産業構造審議会と中央環境審議会による化管法見直しに係る合同会議を開催し、8月に報告書を取りまとめた。報告書では、現行制度が定着した中、その枠組みを維持するとともに、対象物質の見直し、非対象業種の対象化の妥当性の検討、開示請求方法の見直し、指定物質以外の物質のMSDS交付の仕組みの検討等について言及。

## 【報告書のポイント】

### (1) PRTR制度に関する課題と方向性

対象物質：今後、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて見直し  
物質の選定基準：GHSとの整合化を目指すべき  
一部の非対象業種の対象化妥当性の検討（医療業等）  
事業者の要件：現状維持（従業員21名以上）  
PRTRデータについて、現在の開示請求方法を国による公表方式に変更。

### (2) MSDS制度に関する課題と方向性

GHSとの整合化の観点で、指定物質以外の危険有害な化学物質やそれらを含む製品（調剤や混合物）についても、事業者が自らGHS分類を行い、有害性が一定以上あると分類された場合、MSDSを交付する仕組みを検討。

平成19年10月から薬事・食品審議会薬事分科会化学物質安全対策部会P R T R対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会P R T R対象物質等専門委員会の合同会合が開催され、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の追加及び削除について審議がなされた。

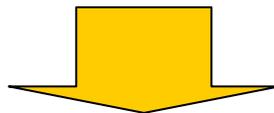
## <見直しの考え方>

有害性の判断基準 : 現行のものを引き続き採用

特定第一種指定化学物質 : 発がん性に加え、生殖細胞変異原性、生殖発生毒性を追加

有害性の情報源 : GHS分類に用いた情報源等を追加

環境での存在に関する判断基準 : 現行のものを引き続き採用



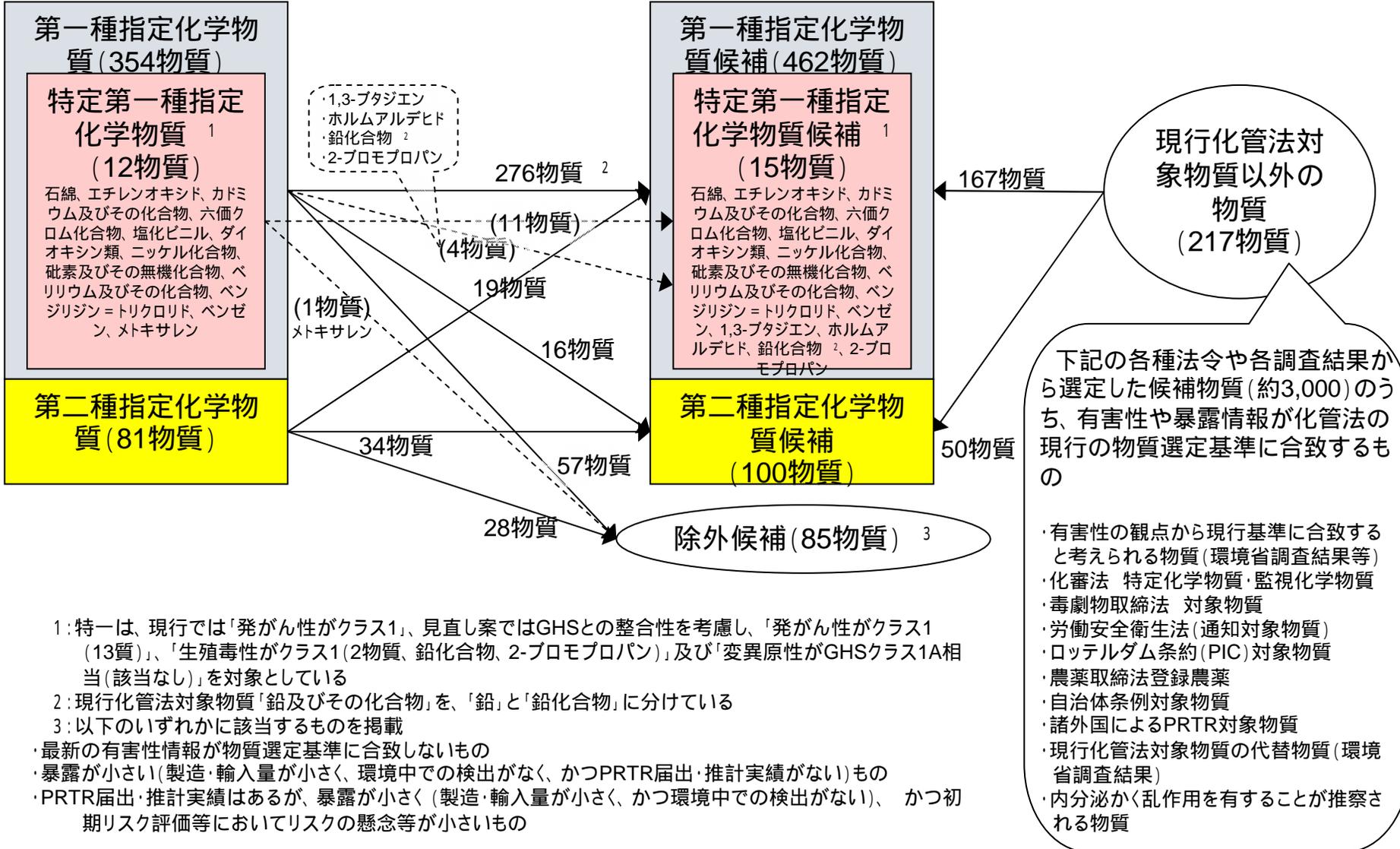
**第一種指定化学物質数** : 354物質から462物質に増加  
(うち、**特定第一種指定化学物質数** : 12物質から15物質に増加)

**第二種指定化学物質数** : 81物質から100物質に増加

# 現行物質と見直し後の比較

## < 現行(435物質) >

## < 見直し案(562物質) >



1: 特一は、現行では「発がん性がクラス1」、見直し案ではGHSとの整合性を考慮し、「発がん性がクラス1(13質)」、「生殖毒性がクラス1(2物質、鉛化合物、2-プロモプロパン)」及び「変異原性がGHSクラス1A相当(該当なし)」を対象としている  
 2: 現行化管法対象物質「鉛及びその化合物」を、「鉛」と「鉛化合物」に分けている  
 3: 以下のいずれかに該当するものを掲載  
 ・最新の有害性情報が物質選定基準に合致しないもの  
 ・暴露が小さい(製造・輸入量が小さく、環境中での検出がなく、かつPRTR届出・推計実績がない)もの  
 ・PRTR届出・推計実績はあるが、暴露が小さく(製造・輸入量が小さく、かつ環境中での検出がない)、かつ初期リスク評価等においてリスクの懸念等が小さいもの

## < 化管法見直し中間とりまとめでの指摘 >

現行のPRTR制度では、大学病院は高等教育機関の附属施設として対象になっているが、医療業は対象業種に指定されていない。医療業全体を指定業種として追加すべきかどうかについて、化学物質の使用実態の調査を含め今後さらに検討が必要である。



中間とりまとめの指摘を踏まえ、医療業における化学物質の使用実態等の調査を実施。

## < 調査結果 >

### 取扱状況

- ・主たる排出源である滅菌工程において、従来は病院において滅菌されていたが、外部業者(滅菌代行業)への委託が進んでいる。
- ・主に規模の大きい病院で第一種指定化学物質を相当量取り扱っている。



法制定時と比べ、医療業全体として、個々の事業者による取扱量が増加傾向にあり、第一種指定化学物質を環境中に排出している可能性が高い。



環境への排出量等の把握及び届出を行う義務を負う第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種に**医療業**を追加

## 《医療業の例》

- ・病院
- ・一般診療所
- ・歯科診療所
- ・歯科技工所
- ・医療に附帯するサービス業  
(衛生検査所、滅菌業 等)
- ・その他の医療業(看護業、老人保健施設等) 等

- 平成20年11月 ・「化学物質排出把握管理促進法」施行令改正
- 平成21年10月～ ・見直し後の物質についてMSDS制度開始
- 平成22年 4月～ ・見直し後の物質について事業者によるPRTRの把握開始  
・医療業もPRTRの把握開始
- 平成23年 4月～ ・見直し後の物質について事業者によるPRTRの届出開始

見直し後の物質の詳細については、下記のURLをご参照下さい。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/index.html)

## MSDS制度

新規指定化学物質に基づくMSDSの提供は**平成21年10月1日**から

## PRTR制度

新規指定化学物質の排出量・移動量の把握は**平成22年4月1日**から

年度	2008(平成20)年度	2009(平成21)年度	2010(平成22年)年度	2011(平成23)年度
MSDS	現行指定化学物質に基づき作成されたMSDS		新規指定化学物質(見直し後指定化学物質)に基づき作成されたMSDS	
PRTR(把握)	2008年度分把握(現行指定化学物質)	2009年度分把握(現行指定化学物質)	2010年度分把握(新規指定化学物質)	2011年度分把握(新規指定化学物質)
届出・公表		届出	届出	届出
		2008年度分公表	2009年度分公表	2010年度分公表

10月1日 ↓ 4月 ↓ 4月 ↓

医療業追加

# MSDS運用スケジュール

平成21年度分のPRTRの届出は、現行第一種指定化学物質による排出・移動量  
平成21年度中は現行MSDSの情報も提供が必要

製品(混合物等)を取り扱う事業者は、含有する全ての物質の新規MSDSが揃わなければ、当該製品の新規MSDSの作成が困難

上流の事業者は、可能な限り10月1日以前から、下流の事業者  
に新規指定化学物質の情報を提供

年度	2008 (平成20)年度	2009(平成21)年度	2010(平成22年)年度	2011(平成23)年度
MSDS	現行指定化学物質 に基づき作成されたMSDS		引き続き、 22年3月末まで 情報提供	
	先行して情報提供		新規指定化学物質(見直し後指定化学物質) に基づき作成されたMSDS	

# 物質見直しによる変更等のパターン

今回の物質見直しで変更等が起きるケースには、次の4つのケースが考えられます。

取り扱う物質が**新たに新規指定化学物質**となった場合  
新規MSDSの作成が必要

取り扱う物質が**そのまま**現行指定化学物質から新規指定化学物質になった場合  
MSDSの号番号の変更が必要(名称自体も変更されている場合がある)

取り扱う**製品(混合物等)**において指定化学物質の**追加・削除**がある場合  
新規指定化学物質による新規MSDSの作成が必要

取り扱う物質(現行指定化学物質)が全て**化管法の対象外**となった場合  
MSDSの作成・交付義務はなくなる。

# 物質見直しによる変更等のパターン

平成21年度における ~ のケース毎のMSDSの提供方法は以下のとおり。

〈イメージ図〉

①のケース	新規MSDS
②のケース	現行MSDS + 新旧対照表
	又は 新規MSDS + 新旧対照表 (又は 現行MSDS )
③のケース	新規MSDS + 現行MSDS
	又は 新規MSDSに現行物質情報
	又は 現行MSDSに新規物質情報
④のケース	現行MSDS

本日ご説明させていただきました化管法対象物質見直し等に関するお問い合わせ先

経済産業省製造産業局化学物質管理課 化管法担当

電話: 03 - 3501 - 0080

E - mail: qqhbbf@meti.go.jp

化管法の概要(P R T R制度及びM S D S制度)については、下記のURLをご参照下さい。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/index.html)