

5) 業種別の届出排出量

事業者から届出のあった対象45業種(製造業23業種、非製造業22業種)の届出排出量は、314千トンです。

また、届出排出量の多い上位10業種の合計は252千トンで、届出排出量の合計の80%に当たります。

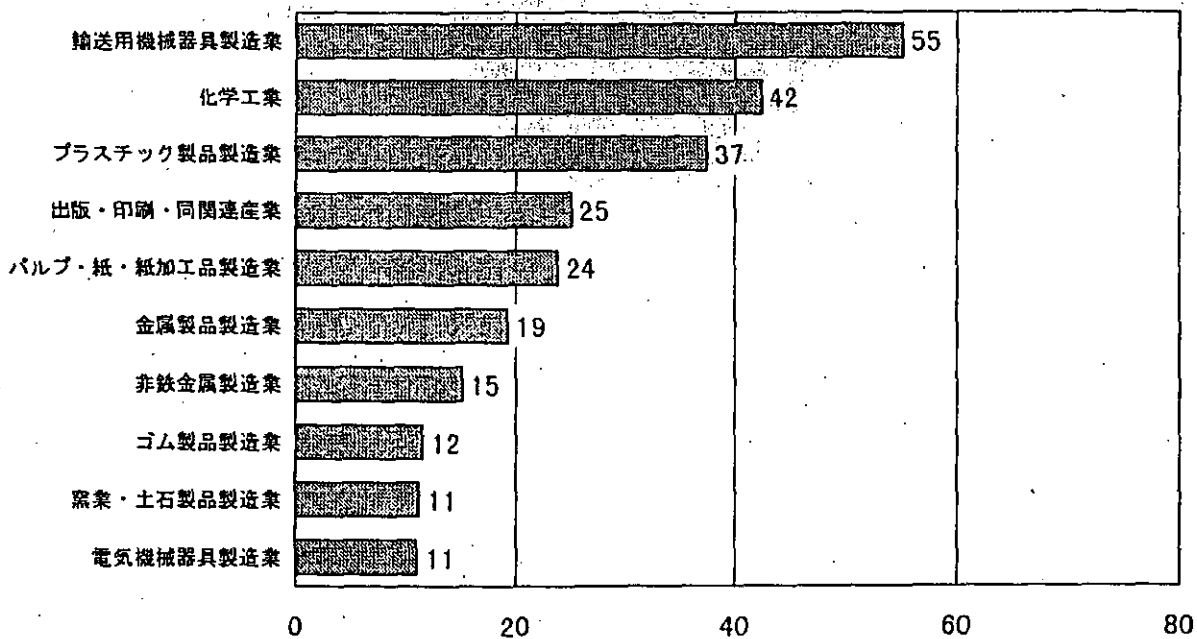
上位10業種は、

- ① 輸送用機械器具製造業 [55千トン]
- ② 化学工業 [42千トン]
- ③ プラスチック製品製造業 [37千トン]
- ④ 出版・印刷・同関連産業 [25千トン]
- ⑤ パルプ・紙・紙加工品製造業 [24千トン]
- ⑥ 金属製品製造業 [19千トン]
- ⑦ 非鉄金属製造業 [15千トン]
- ⑧ ゴム製品製造業 [12千トン]
- ⑨ 窯業・土石製品製造業 [11千トン]
- ⑩ 電気機械器具製造業 [11千トン]

の順となっています。

届出排出量の上位10業種とその量

(単位：千トン/年)



(2) 届出外排出量の推計値 (別紙3参照)

1) 全国、全物質の届出外排出量の推計値

経済産業省及び環境省が推計を行った平成13年度の全国の届出外排出量の推計値の合計は、585千トンです。

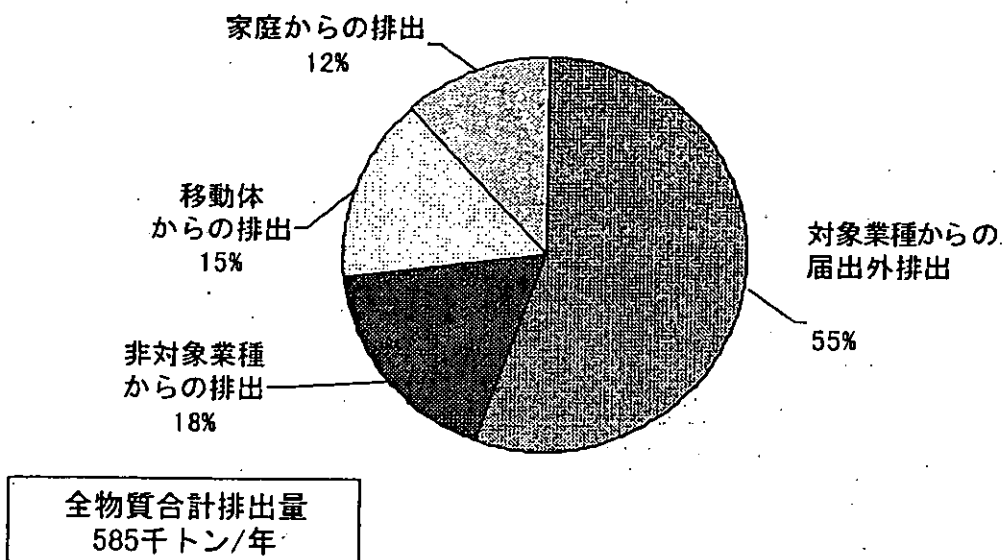
その内訳は、

- ・ 対象業種からの届出外排出量の推計値 : 322千トン (55%)
- ・ 非対象業種からの排出量の推計値 : 105千トン (18%)
- ・ 移動体からの排出量の推計値 : 88千トン (15%)
- ・ 家庭からの排出量の推計値 : 69千トン (12%)

です。

* : 対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業員数、取扱量その他の要件を満たさないため届出対象とならないもの。

届出外排出量

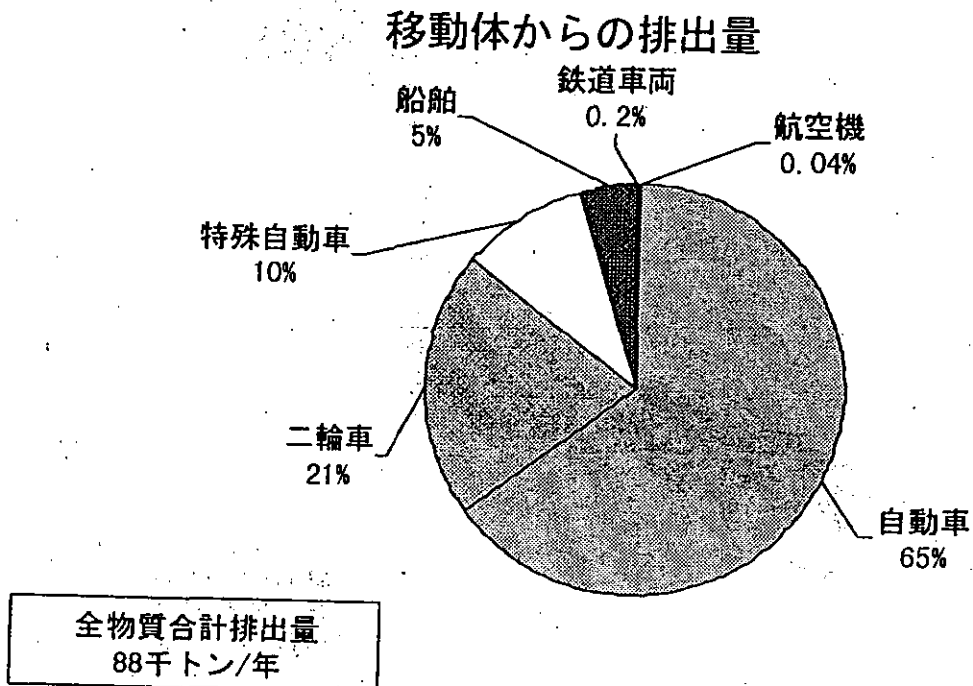


2) 移動体からの排出量の推計値

移動体からの排出量の推計値 (88千トン) の内訳は、

① 自動車	[57 千トン(65 %)]
② 二輪車	[18 千トン(21 %)]
③ 特殊自動車 (産業機械、建設機械、農業機械)	[8 千トン(10 %)]
④ 船舶	[1 千トン(5 %)]
⑤ 鉄道車両	[0.1 千トン(0.2 %)]
⑥ 航空機	[0.03千トン(0.04%)]

です。



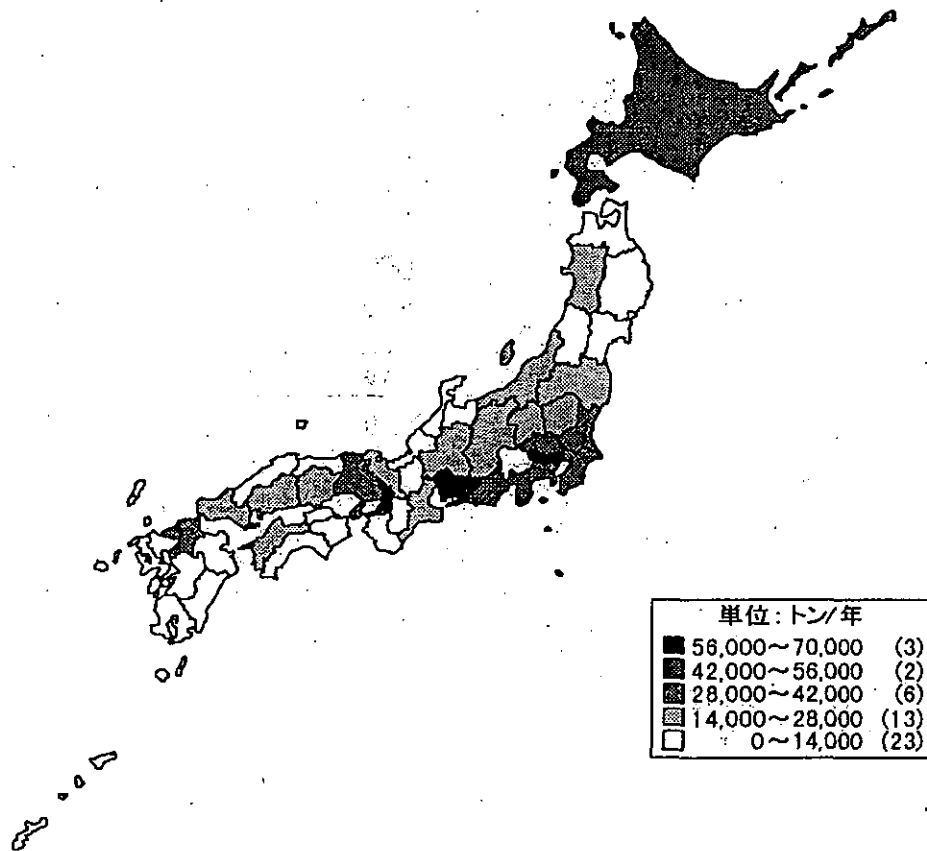
(3) 届出排出量と届出外排出量の推計値の合計 (別紙3参照)

1) 全国の届出排出量と届出外排出量の推計値の合計

全国の届出排出量 (314千トン) と届出外排出量 (585千トン) の合計は、898千トンです。

都道府県別の状況は以下のとおりです。

都道府県別の届出排出量・届出外排出量



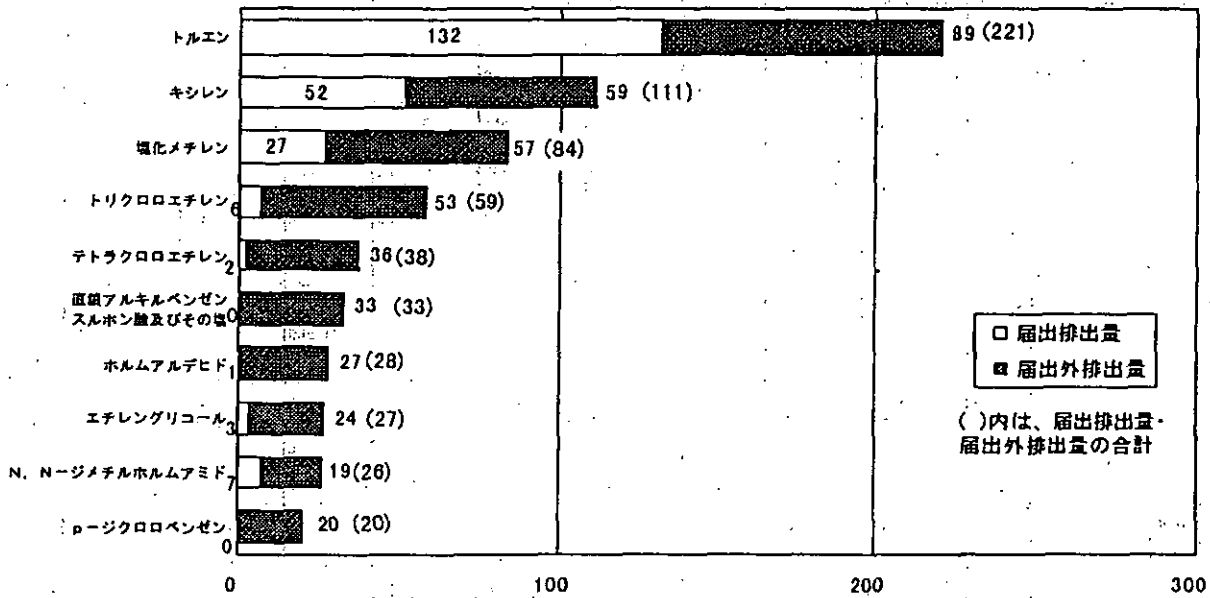
2) 届出排出量と届出外排出量の推計値の合計の多い物質

届出排出量と届出外排出量の推計値の合計の多い上位5物質は、
 溶剤・合成原料に用いられる他、自動車などの排出ガス、接着剤・塗料等に含まれる

- ① トルエン [221千トン]
 - ② キシレン [111千トン]
 - ③ 塩化メチレン [84千トン]
 - ④ トリクロロエチレン [59千トン]
 - ⑤ テトラクロロエチレン [38千トン]
- 金属洗浄などに用いられる
 溶剤や合成原料などに用いられる
 合成原料・溶剤・不凍液などに用いられる
 の順となっています。

届出排出量・届出外排出量上位10物質とその量

(単位: 千トン/年)



平成13年度の業種別届出事業所数・排出量・移動量

業種名	届出数	排出量 (kg/年) ^{※1}					移動量 (kg/年) ^{※2}			排出量・移動量合計 ^{※3}	割合 (%)
		大気	水域	土壌	埋立	合計 ^{※3}	廃棄物	下水道	合計 ^{※3}		
金属鉱業	17	53	145,781	7,900	5,407,447	5,561,181	5,280	0	5,280	5,568,441	1.04%
原油・天然ガス鉱業	30	571,202	190,919	0	0	762,121	0	0	0	762,121	0.14%
製造業	10,821	276,349,875	7,581,239	95,166	14,893,227	298,919,507	215,810,200	3,869,944	219,680,145	518,599,651	98.56%
・食料品製造業	415	401,838	8,974	50	0	408,862	837,401	37,008	874,407	1,283,270	0.24%
・飲料・たばこ・飼料製造業	100	2,131	1,169	1	0	3,302	10,957	34,190	45,147	48,449	0.01%
・繊維工業	234	8,308,650	1,507,874	0	0	7,816,325	4,239,904	1,191,212	5,431,115	13,247,440	2.47%
・衣服・その他の繊維製品製造業	42	258,111	25,460	0	0	283,571	623,711	10,038	633,748	917,318	0.17%
・木材・木製品製造業	268	3,455,777	0	42	0	3,455,819	579,552	219	579,772	4,035,591	0.75%
・家具・装飾品製造業	122	1,797,989	508	0	0	1,798,497	393,301	80	393,381	2,191,878	0.41%
・パルプ・紙・紙加工品製造業	331	23,238,383	595,413	0	1	23,833,777	2,514,839	20,204	2,535,043	26,368,820	4.91%
・出版・印刷・同関連産業	317	25,081,043	1,273	20	0	25,082,338	6,349,876	27,382	6,377,258	31,459,594	5.88%
・化学工業	2,087	38,737,437	3,288,089	47,079	438,185	42,488,789	92,894,308	1,873,246	94,867,555	137,154,224	25.54%
・石油製品・石炭製品製造業	199	1,390,123	22,991	4,262	0	1,417,376	2,037,220	8,529	2,045,749	3,463,125	0.64%
・プラスチック製品製造業	849	37,073,787	257,051	65	0	37,330,883	10,955,633	364,181	11,319,813	48,650,696	9.06%
・ゴム製品製造業	235	11,512,483	43,290	3	0	11,555,775	2,503,482	28,521	2,530,003	14,085,779	2.82%
・なめし革・同製品・毛皮製造業	21	488,977	2,298	0	0	489,275	116,409	28,084	142,493	631,768	0.12%
・窯業・土石製品製造業	442	11,165,314	96,353	93	38	11,281,797	10,065,174	8,574	10,073,748	21,335,545	3.97%
・鉄鋼業	328	5,777,973	713,528	2	2,830,811	9,322,114	29,698,731	12,084	29,709,815	39,030,928	7.27%
・非鉄金属製造業	470	3,347,385	383,413	556	11,393,498	15,124,853	7,708,038	12,249	7,720,287	22,845,139	4.25%
・金属製品製造業	1,327	19,227,123	129,246	701	41	19,356,911	8,782,482	43,213	8,825,675	28,182,586	5.25%
・一般機械器具製造業	501	8,994,244	2,039	57	194,300	9,190,589	2,931,988	4,583	2,936,531	12,127,120	2.28%
・電気機械器具製造業	1,097	10,599,593	438,416	17	27,290	11,063,318	18,921,368	288,292	19,209,660	30,272,975	5.84%
・輸送用機械器具製造業	889	55,136,833	62,562	42,130	10,804	55,252,330	9,314,128	30,779	9,344,907	64,597,237	12.03%
・精密機械器具製造業	157	1,725,097	11,116	4	0	1,736,217	788,668	38,759	825,427	2,561,644	0.48%
・武器製造業	4	23,105	122	0	0	23,227	7,530	0	7,530	30,757	0.01%
・その他の製造業	386	10,810,519	16,274	334	459	10,827,588	3,437,540	14,541	3,452,081	14,079,667	2.82%
電気業	129	146,355	1,854	0	0	148,209	220,697	1,500	222,197	370,406	0.07%
ガス業	43	29,551	0	0	0	29,551	10,997	0	10,997	40,548	0.01%
熱供給業	8	13,438	0	0	0	13,438	0	0	0	13,438	0.00%
下水道業	1,456	8,051	4,372,019	45	49	4,380,163	239,322	11,031	250,353	4,630,516	0.86%
鉄道業	44	87,510	10,170	0	0	97,680	128,191	13,182	141,373	239,054	0.04%
倉庫業	128	953,555	13	0	0	953,569	78,863	0	78,863	1,032,431	0.19%
石油卸売業	511	438,709	0	0	0	438,709	23,150	0	23,150	459,859	0.09%
鉄スクラップ卸売業	9	38	20,000	0	0	20,038	15,000	0	15,000	35,038	0.01%
自動車卸売業	45	5,418	70	26	0	5,513	42,739	3,852	46,591	52,104	0.01%
燃料小売業	18,634	1,188,723	0	178,022	0	1,366,745	21,599	0	21,599	1,388,344	0.26%
洗濯業	129	455,811	14,594	0	0	470,405	514,288	41,580	555,828	1,026,233	0.19%
写真業	2	17,400	0	0	0	17,400	1,600	1	1,601	19,001	0.00%
自動車整備業	137	151,808	5,900	0	0	157,508	279,795	3,488	283,283	440,771	0.08%
機械修理業	20	78,009	0	0	0	78,009	49,457	23,000	72,457	148,466	0.03%
商品検査業	5	11,506	0	0	0	11,506	8,520	0	8,520	20,026	0.00%
計量証明業	9	8,070	2	0	0	8,072	30,590	0	30,590	38,662	0.01%
一般廃棄物処理業(ごみ処分業に限る)	1,919	1,235	41,396	1	3	42,636	631,738	2,146	633,884	676,520	0.13%
産業廃棄物処分業	533	27,400	195,476	63	181	223,119	937,471	1,989	939,471	1,162,588	0.22%
高等教育機関	78	25,045	0	0	0	25,045	81,224	1,008	82,232	87,277	0.02%
自然科学研究所	121	48,146	355	0	0	48,502	198,863	27	198,890	245,392	0.05%
全業種合計 ^{※3}	34,830	280,810,706	12,579,786	281,221	20,300,907	313,772,620	219,307,543	3,972,719	223,280,263	537,052,883	100%
割合 (%)		52.25%	2.34%	0.05%	3.78%	58.42%	40.84%	0.74%	41.58%	100%	

※1 大気：大気への排出 水域：公共用水域への排出 土壌：事業所内の土壌への排出 埋立：事業所内の埋立処分

※2 廃棄物：事業所外への廃棄物としての移動 下水道：下水道への移動

※3 排出量・移動量の合計は、各事業所から届け出られた当該データ(ダイオキシン類を除き小数点第1位まで)の合計について小数点第1位で四捨五入し、整数表示したもの。本業計表の排出量等の各欄を縦・横方向に合計した数値とは異なる場合がある。

平成13年度の都道府県別届出事業所数・排出量・移動量

都道府県	届出数	排出量 (kg/年) *1					移動量 (kg/年) *2			排出量・移動量合計 *3	割合 (%)
		大気	水域	土壌	埋立	合計 *3	廃棄物	下水道	合計 *3		
北海道	1,962	2,478,443	436,671	91	5,434,178	8,349,383	1,255,473	4,642	1,260,115	9,609,498	1.79%
青森県	341	364,596	115,538	178,001	2	658,137	481,284	498	481,782	1,139,919	0.21%
岩手県	354	1,373,879	76,647	0	0	1,450,526	1,251,263	43,330	1,294,593	2,745,120	0.51%
宮城県	668	1,827,109	73,990	3	0	1,901,102	2,450,311	23,573	2,473,884	4,374,986	0.81%
秋田県	501	957,416	112,614	46,000	9,470,040	10,586,070	1,165,911	1,070	1,166,981	11,753,051	2.19%
山形県	561	699,832	54,186	80	49	754,147	1,767,577	22,628	1,790,205	2,544,352	0.47%
福島県	913	10,206,096	521,245	9	420	10,727,769	9,570,493	260	9,570,753	20,298,522	3.78%
茨城県	966	17,097,003	405,707	136	4,990	17,507,836	8,872,985	1,054,928	9,927,913	27,435,749	5.11%
栃木県	727	9,160,227	83,211	31	0	9,243,469	4,137,221	5,291	4,142,512	13,385,981	2.49%
群馬県	704	9,448,804	102,063	535	800	9,550,202	5,095,885	204,243	5,300,127	14,850,329	2.77%
埼玉県	1,339	18,713,518	412,797	53	0	19,126,368	10,857,494	193,503	11,050,997	30,177,365	5.62%
千葉県	1,133	10,392,689	338,525	4,234	65,342	10,800,790	10,268,401	26,749	10,295,150	21,095,940	3.93%
東京都	1,123	4,661,024	817,932	53	0	5,479,009	2,519,327	68,609	2,587,936	8,068,946	1.50%
神奈川県	1,564	12,640,123	401,013	9	382,301	13,423,446	12,039,372	138,877	12,178,249	25,601,695	4.77%
新潟県	1,049	3,899,934	482,573	29	120,000	4,502,536	2,771,398	40,320	2,811,718	7,314,254	1.36%
富山県	580	2,865,661	243,451	62	0	3,109,175	4,983,944	80	4,984,024	8,093,199	1.51%
石川県	491	2,912,283	642,963	0	0	3,555,246	1,708,267	415,494	2,123,761	5,679,008	1.06%
福井県	349	2,904,760	489,156	20	0	3,393,936	5,338,863	140,847	5,477,710	8,871,646	1.65%
山梨県	327	2,279,000	13,338	0	0	2,292,337	1,080,255	6,013	1,086,268	3,378,605	0.63%
長野県	1,201	2,863,091	90,476	1	0	2,953,568	1,932,437	15,883	1,948,321	4,901,889	0.91%
岐阜県	816	8,801,127	207,845	10	0	9,008,982	3,355,925	144,978	3,500,903	12,509,885	2.33%
静岡県	1,534	23,469,473	305,885	11	1	23,775,369	6,705,468	22,419	6,727,887	30,503,256	5.68%
愛知県	2,150	25,873,563	453,977	47	171,564	26,499,151	17,007,727	234,372	17,242,099	43,741,250	8.14%
三重県	676	9,834,771	406,577	0	2	10,241,350	5,706,336	1,675	5,708,012	15,949,362	2.97%
滋賀県	508	7,108,989	45,009	0	0	7,151,998	8,100,805	50,860	8,151,665	15,303,662	2.85%
京都府	523	3,667,587	209,687	0	0	3,877,273	3,859,182	189,446	4,048,629	7,925,902	1.48%
大阪府	1,640	9,595,749	900,870	786	0	10,497,404	14,216,256	327,879	14,544,135	25,041,539	4.66%
兵庫県	1,515	10,333,111	396,460	449	1,817,247	12,547,267	17,320,455	120,984	17,441,439	29,988,706	5.58%
奈良県	245	1,984,547	21,110	4	0	1,985,661	690,015	260,714	950,729	2,936,390	0.55%
和歌山県	226	1,010,375	44,136	0	0	1,054,511	3,639,693	9,668	3,649,360	4,703,872	0.88%
鳥取県	254	858,330	21,158	0	0	879,488	1,339,670	100,000	1,439,670	2,319,158	0.43%
島根県	242	1,744,010	152,795	0	192,779	2,089,583	1,452,530	22	1,452,552	3,542,135	0.66%
岡山県	850	7,449,566	280,163	5	104,611	7,834,344	9,331,250	18,857	9,350,107	17,184,450	3.20%
広島県	908	8,123,387	336,010	65	121,000	8,580,462	3,742,944	23,425	3,766,368	12,346,831	2.30%
山口県	569	9,351,197	1,225,645	2	632,600	11,209,444	13,196,457	295	13,196,751	24,406,195	4.54%
徳島県	252	1,995,756	103,521	0	0	2,099,276	1,455,182	0	1,455,182	3,554,458	0.66%
香川県	350	4,246,848	43,130	441	0	4,290,419	2,431,899	24,995	2,456,893	6,747,313	1.26%
愛媛県	431	6,893,871	523,825	5	48,640	7,466,341	3,338,732	3,221	3,339,953	10,806,295	2.01%
高知県	196	151,545	22,946	0	0	174,491	227,272	2,243	229,515	404,006	0.08%
福岡県	1,339	10,188,261	443,164	19	34,340	10,665,784	7,277,966	19,570	7,297,536	17,963,319	3.34%
佐賀県	398	1,703,868	21,185	6	0	1,725,059	931,890	132	932,021	2,657,081	0.49%
長崎県	484	3,059,905	14,277	12	0	3,074,193	533,138	3,110	536,248	3,610,442	0.67%
熊本県	644	2,833,552	146,095	43	2	2,979,701	1,382,911	1,100	1,384,011	4,363,712	0.81%
大分県	322	1,061,237	33,163	42,070	0	1,136,469	1,105,617	340	1,105,957	2,242,426	0.42%
宮崎県	364	1,122,860	149,184	0	1,700,000	2,972,044	1,209,480	4,905	1,214,385	4,186,429	0.78%
鹿児島県	413	363,515	132,581	7,900	0	503,995	189,114	673	189,787	693,782	0.13%
沖縄県	128	62,211	25,294	0	0	87,505	15,470	0	15,470	102,975	0.02%
合計 *3	34,830	280,610,706	12,579,786	281,221	20,300,907	313,772,620	219,307,543	3,972,719	223,280,263	537,052,883	100%
割合 (%)		52.25%	2.34%	0.05%	3.78%	58.42%	40.84%	0.74%	41.58%	100%	

*1 大気：大気への排出 水域：公共用水域への排出 土壌：事業所内の土壌への排出 埋立：事業所内の埋立処分

*2 廃棄物：事業所外への廃棄物としての移動 下水道：下水道への移動

*3 排出量・移動量の合計は、各事業所から届け出られた当該データ（ダイオキシン類を除き小数点第1位まで）の合計について、小数点第1位を四捨五入し、整数表示したもの。本集計表の排出量等の各欄を縦・横方向に合計した数値とは異なる場合がある。

平成13年度の都道府県別届出排出量及び届出外排出量

都道府県	届出数	届出排出量 (kg/年)	届出外排出量 (kg/年) *1					届出外排出量 合計 *2	排出量 合計 *2	割合 (%)
			対象業種	非対象業種	移動体	家庭	合計 *2			
北海道	1,962	8,349,383	7,175,930	6,283,751	4,080,793	2,338,110	19,878,584	28,227,962	3.14%	
青森県	341	658,137	1,919,255	2,594,820	883,856	1,230,652	6,628,584	7,286,722	0.81%	
岩手県	354	1,450,526	2,425,714	1,526,995	1,215,128	1,109,688	6,277,525	7,728,053	0.86%	
宮城県	668	1,901,102	4,075,972	1,790,749	1,583,193	1,250,157	8,700,071	10,601,172	1.18%	
秋田県	501	10,586,070	2,129,399	1,075,677	761,700	942,176	4,908,952	15,495,025	1.72%	
山形県	561	754,147	3,026,241	1,383,409	835,086	735,140	5,979,876	6,734,026	0.75%	
福島県	913	10,727,789	5,033,033	1,886,945	1,486,485	1,591,441	9,997,904	20,725,673	2.31%	
茨城県	966	17,507,836	7,582,374	4,275,029	2,388,397	1,940,395	16,186,194	33,694,029	3.75%	
栃木県	727	9,243,469	6,155,769	1,966,637	1,822,886	1,338,054	11,281,146	20,524,615	2.28%	
群馬県	704	9,550,202	7,427,757	3,646,415	1,600,087	1,572,779	14,247,238	23,797,441	2.65%	
埼玉県	1,339	19,126,368	19,999,610	3,967,309	3,849,042	3,252,240	31,068,201	50,194,570	5.59%	
千葉県	1,133	10,800,790	9,772,046	5,601,143	3,216,367	3,288,195	21,877,751	32,678,542	3.64%	
東京都	1,123	5,479,009	37,080,694	6,710,184	6,861,567	3,054,362	53,706,807	59,185,815	6.59%	
神奈川県	1,564	13,423,446	14,692,127	4,351,504	4,562,714	2,422,972	26,029,316	39,452,766	4.39%	
新潟県	1,049	4,502,536	8,408,375	2,416,266	1,848,288	1,748,923	14,421,852	18,924,391	2.11%	
富山県	580	3,109,175	4,060,629	957,735	750,849	598,864	6,368,077	9,477,251	1.06%	
石川県	491	3,555,246	3,759,403	1,021,100	805,177	717,870	6,303,350	9,858,598	1.10%	
福井県	349	3,393,936	2,994,589	679,468	665,746	473,525	4,813,328	8,207,269	0.91%	
山梨県	327	2,292,337	2,740,665	760,736	912,614	645,099	5,059,115	7,351,451	0.82%	
長野県	1,201	2,953,568	6,132,016	2,736,347	1,706,782	1,222,991	11,798,135	14,751,700	1.64%	
岐阜県	816	9,008,982	8,184,265	1,549,630	1,602,681	1,244,194	12,580,770	21,589,757	2.40%	
静岡県	1,534	23,775,369	12,826,401	3,571,844	3,147,323	2,647,822	22,193,391	45,968,759	5.12%	
愛知県	2,150	26,499,151	26,339,762	5,032,017	4,343,423	4,035,781	39,750,982	66,250,139	7.37%	
三重県	676	10,241,350	5,243,194	1,444,694	1,612,722	1,357,670	9,658,279	19,899,634	2.22%	
滋賀県	508	7,151,998	3,305,731	905,657	1,304,810	571,575	6,087,773	13,239,773	1.47%	
京都府	523	3,877,273	6,441,080	1,225,497	1,858,793	1,028,424	10,553,795	14,431,071	1.61%	
大阪府	1,640	10,497,404	36,244,012	4,082,768	4,666,683	3,157,374	48,150,837	58,648,245	6.53%	
兵庫県	1,515	12,547,267	12,139,179	2,815,463	3,367,164	2,020,277	20,342,083	32,889,354	3.66%	
奈良県	245	1,985,661	2,883,645	773,957	794,550	812,079	5,264,231	7,249,893	0.81%	
和歌山県	226	1,054,511	2,658,261	1,369,324	827,547	1,157,258	6,012,389	7,066,901	0.79%	
鳥取県	254	879,488	989,640	835,011	438,565	448,382	2,711,598	3,591,087	0.40%	
島根県	242	2,089,583	1,317,905	677,200	653,188	697,409	3,345,701	5,435,285	0.61%	
岡山県	850	7,834,344	4,706,526	1,315,515	1,652,092	1,377,308	9,051,438	16,885,783	1.88%	
広島県	908	6,580,462	7,240,333	1,731,992	2,319,434	1,730,544	13,022,304	21,602,766	2.40%	
山口県	569	11,209,444	2,989,501	1,022,304	1,337,326	1,084,470	6,433,600	17,643,048	1.96%	
徳島県	252	2,099,276	1,919,503	1,114,734	658,409	859,517	4,552,163	6,651,438	0.74%	
香川県	350	4,290,419	2,718,727	848,136	776,524	870,403	5,213,791	9,504,209	1.06%	
愛媛県	431	7,466,341	3,017,238	1,641,147	1,403,464	1,256,557	7,318,406	14,784,750	1.65%	
高知県	196	174,491	1,418,085	1,504,423	753,463	771,521	4,447,491	4,621,981	0.51%	
福岡県	1,339	10,665,784	8,780,836	3,361,542	3,462,357	2,670,970	18,275,704	28,941,490	3.22%	
佐賀県	398	1,725,059	1,644,975	951,700	800,722	714,591	4,111,988	5,837,046	0.65%	
長崎県	484	3,074,193	2,322,162	1,678,633	1,196,453	1,134,520	6,331,769	9,405,963	1.05%	
熊本県	644	2,979,701	2,511,250	3,048,786	1,649,044	1,269,582	8,478,662	11,458,368	1.28%	
大分県	322	1,138,469	1,969,376	1,184,665	1,130,495	1,015,941	5,300,477	6,436,946	0.72%	
宮崎県	364	2,972,044	1,741,828	2,047,585	910,973	951,075	5,651,461	8,623,508	0.96%	
鹿児島県	413	503,995	2,643,193	2,869,017	1,619,437	1,557,471	8,689,118	9,193,113	1.02%	
沖縄県	128	87,505	1,561,405	951,911	975,269	821,598	4,310,183	4,397,687	0.49%	
合計 *2	34,830	313,772,620	322,349,610	105,187,378	88,262,096	68,735,738	584,534,822	898,307,454	100%	
割合 (%)		34.93%	35.88%	11.71%	9.83%	7.65%	65.07%	100%		

※1 対象業種：対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業員数、取扱量その他の要件を満たさないため届出対象とならないもの。

移動体：移動体からの排出量 家庭：家庭からの排出量

※2 排出量・移動量の合計は、各事業所から届け出られた当該データ（ダイオキシン類を除き小数点第1位まで）の合計について小数点第1位で四捨五入し、整数表示したもの。本集計表の排出量等の各欄を縦・横方向に合計した数値とは異なる場合がある。

(資料) 経済産業省 <http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html>

第7 参考資料その5 (パブリック・コメント)

ハノリックコメントの結果 ～「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について(案)」に寄せられた意見に対する考え方・対応(平 15.1.30)～(抜粋)

総論

通し番号	意見の概要	考え方・対応	同意見数	提出者番号
1	環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制制度の導入及びリスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し、に賛成する。	—	2	1 10
2	「既存化審査+生態毒性評価」の印象が強く残り残念。しかし新規化学物質申請については生産数量(10t枠)、中間物や輸出専用品等の考え方が導入されていることは評価できる。	—		2
3	新規開発を促進する各種積極的施策と共に、安全性評価をできるだけ低コストで行える法律を作ることが重要。有害性(ハザード)に対しての垣根を下げることなく、安全性を確保する方法、つまりリスク管理の完全導入であり、国際整合性の確保であり、シンプルな行政であり、企業モラルの向上である。要は「費用対効果」のバランスを最大化することである。今回の中間とりまとめはその一里塚と評価したい。	—		2
4	国際的な動向からすれば遅きに失したとはいえ、化審法に生態毒性の審査を加える方向で見直しが進められていることを歓迎する。 本報告書案では、なぜOECDの指値を受けるほどまでに対応が遅れたのかについての分析や検討がされていない。これまでの化学物質管理行政のあり方のどこに問題があったのか、なかったのかなどを明確にしないままでは、今後のあり方を検討した報告書としては不完全と言わざるを得ない。	本報告は、我が国における化学物質対策の現状と国際的な動向を踏まえ、今後の化学物質の審査及び規制の在り方についての審議の結果をとりまとめたものとなっています。		32
5	本来であれば、まず、三十年間の化審法の「成果」を公平かつ適正に評価する内容・記述があり、ついで、これに基づく将来に向けた対応の方向づけがしっかりなされるべきではないか。検討の背景として極めて重要なこの点に関する内容・記述が欠落しているのは、残念なことである。将来に向けた反省材料とすべきではないか。			37
6	今回の見直しを実効あるものとするためには、制度の適用を受ける事業者が円滑に対応していけるようなものとすべきであり、制度の実務的な内容について、産業界を含めた関係者間で協議し、早急に詰めていくことが必要である。	今後、制度の具体化を図るに当たっては、必要に応じて専門家や関係者との意見交換を踏まえながら検討していくべきと考えます。	3	33 34 51
7	肝心なことは、人体への影響がないから大丈夫というスタンスと同調せず、生態系に対する影響を多方面から客観性を持って調査検討することです。行政として真摯に実施しようとするれば、あらゆる業界に大きな影響が及ぶかもしれませんが、生態系への影響を知ることは地球と、我々人類をも救うことにもなると考えます。 今回の化審法改正に関しては、厚生省以上の重い責任があり、消費者は、より環境省に期待していることをどうか知っておください。	—		35
8	・化審法の定期的な見直し 化学物質の評価・管理を効果的かつ効率的に進めて行くためには、今回の見直しにとどまらず、一定の期間(例えば、五年のインターバル)の経過後、定期的に化審法の見直し(必要に応じて、他の法律も含めて)を行なう仕組み(システム)を盛り込むべきである。今回の改正に当たって、その旨を明記すべきである。	化学物質の審査・規制制度については、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ必要に応じ見直しを行うことが適当と考えております。なお、規制の新設にあたっては、平成13年3月30日閣議決定「規制改革推進3か年計画」により、原則として一定期間経過後に当該規制の見直しを行う旨の条項を設けるべきこととされています。		37
9	・規制の柔軟性 国際整合性を考えた場合、時期を得た改正を行うため、規制の枠組みを柔軟なものとするのが望ましい。	我が国の審査・規制制度については、今後とも、現行制度の効果や国際的な化学物質の管理を巡る動向等を踏まえ、必要と認められる場合には適時適切に見直すべきと考えます。		54
10	リスク管理とハザード管理が対立概念のような意見を議事録で拝見しました。しかし、リスク管理とハザード管理はどちらも化学物質管理に必要ですので、この点、化学物質審査規制法という入口規制の見直しで、化学物質対策全般からハザード管理をなくしたと思われたいような説明をどこかに加えていただけないか。	今回の審査・規制制度の見直しにおいては、従来の有害性(ハザード)評価に基づく事前審査制度を維持しつつ、リスク評価・管理の観点から暴露可能性を考慮した新たな対応も可能とするものです。		55

II. 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について

(1) 基本認識

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出 者 番号
14	化審法の事前審査において、生態毒性試験結果を用いて生態毒性の評価を行うことは賛成である。	—		27
15	「政府部内における他の環境保全のための化学物質対策に係る取組も考慮に入れ、生態系への影響との因果関係に関する科学的不確実性に留意しつつ、各種の制度において整合性のとれた考え方の下で、化学物質の審査・規制制度においても、化学物質の環境中の生物への影響に着目した何らかの対応が必要である。」とあるが、対応の目的が、あらゆる生態系の保全ではなく、人の健康の保護であることを明らかにする必要がある。	諸外国における化学物質の審査・規制制度や取組においては環境（生物及びその生息環境を含む。）の保全の観点が含まれているのが一般的であり、また、我が国においては、環境基本法及び環境基本計画において、生態系の保全は環境保全施策の重要な目標の一つであると位置付けられています。化学物質対策を推進していく上でも、生態系に対する化学物質の影響の適切な評価と管理を視野に入れることが必要であるとされていること等を踏まえ、化学物質の審査・規制制度においても、人の健康の保護とは別に化学物質の環境中の生物への影響に着目した何らかの対応が必要であると考えます。	3	22 23 41
16	早急に措置を講じられるようにするべき。影響が出てからでは遅いのだから。化学汚染にもっと慎重に取り組むべきだと思う！	本報告を踏まえ、政府において速やかに措置が講じられるものと考えます。		25
17	入り口の所で規制できるこの法律の改正が、真に生物を守るために一日も早く施行されるようになることを望みます。			40
18	化学物質等の審査・規制制度において、「環境中の生物への影響に着目した対応が必要である。」との考え方に、基本的に同意する。 但し、化学物質を“総合的”に管理するとの観点からの対応を適切に進めて頂きたい。 環境保全のための各種制度との整合性を持たせることは当然のことであり、重複した過度の規制とならぬよう、合理的でバランスのとれた制度とすべきである。	環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。		52

Ⅲ. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

(1) 基本認識

通し番号	意見の概要	考え方・対応	同意見数	提出者番号
89	化審法がリスクを基準に化学物質の管理を考える方向に変化していることは、化学物質の管理を実行的に考える上で歓迎すべきである。	—	2	1838
90	化学物質の審査・規制制度において、物質の性状・有害性（ハザード）に加えて物質の暴露可能性を考慮に入れた「リスク評価・管理」の観点をはっきりした形で導入したことは、化審法三十年の歴史の中で画期的とも言えることであり、賛同するとともに高く評価したい。	—		37
91	3の（暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し）は管理の現状にとって重要な項目にあたり今次改正で是非実現を図っていただきたい。	—		42
92	最近の国際動向を踏まえ、「化学物質の審査・規制制度を見直し、有害性ととも暴露もあわせて考慮したリスク評価・管理の観点から、更に効果的かつ効率的な制度とすべきである。」との考えに賛同するとともに、是非ともこの考え方にに基づき、化学物質の総合的な管理政策を進めて頂きたい。	—		52
93	p1の説明を読むと、既存物質の点検はとくに人への健康に係る毒性について十分になされているという印象をもてない。そのことよって不具合はなかったのだろうか。有害性の評価を促進するような方法やしくみを含めることも検討してほしい。	これまでの既存化学物質の安全性点検では、化学物質の製造・輸入数量や構造等から判断して優先順位の高いものから順次評価が行われてきています。こうした状況を踏まえ、本報告では、今後の既存化学物質の有害性評価の推進に関して、事業者及び国が、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて計画的に実施していくべきと考えます。また、有害性評価を促進するため、簡易評価手法も含めた更なる有害性評価手法の開発や人材の育成等の環境整備を進めるとともに、事業者が入手した有害性情報の報告制度の導入によっても、それらの有害性情報が既存化学物質の評価に活用されることが期待されます。		55

(資料) 経済産業省

(参考) パブリック・コメント提出者所属等

提出者番号	所属等
1	全大阪消費者団体連絡会
2	個人
10	個人
18	大日本インキ化学工業㈱
22	日本製紙連合会 技術環境部
23	日本製紙㈱ 環境部
25	個人
27	ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議
32	WWFジャパン 自然保護室
33	協和発酵工業㈱環境安全室
34	同上
35	個人
37	化成品工業協会
38	同上 技術委員会事務局
40	個人
41	(社) 日本経済団体連合会
42	日本化学エネルギー産業労働組合連合会
51	(社) 日本化学工業協会
52	三菱化学㈱環境安全部
54	欧州化学連盟 (CEFI C)
55	個人

(資料) 経済産業省ホームページより作成

改正化審法による環境リスク評価試験法

—FDAおよびCPMPの医薬品の環境リスク評価ガイドラインを踏まえて—

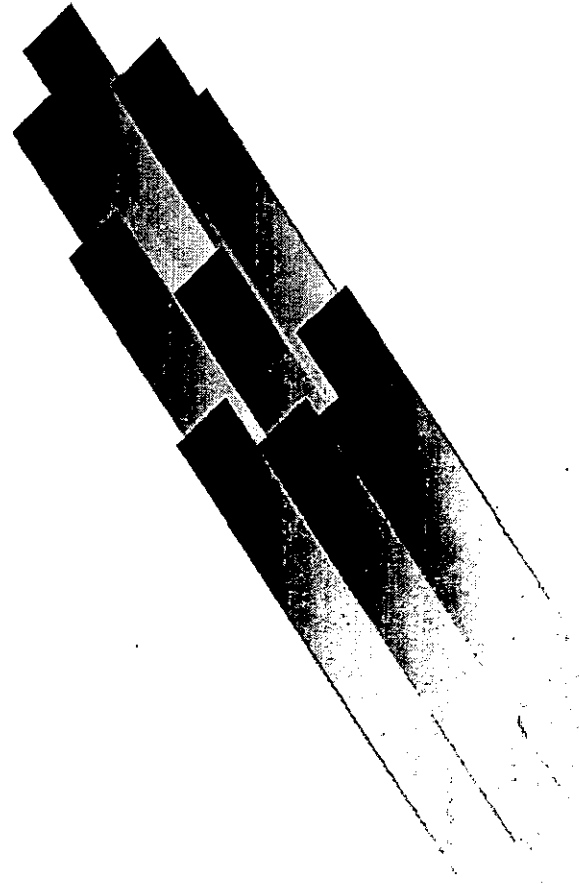
2003年10月28日

財団法人食品農医薬品安全性評価センター

渡 修 明

Guidance for Industry

Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
July 1998
CMC 6
Revision 1

FDAにおける医薬品の環境リスク評価について

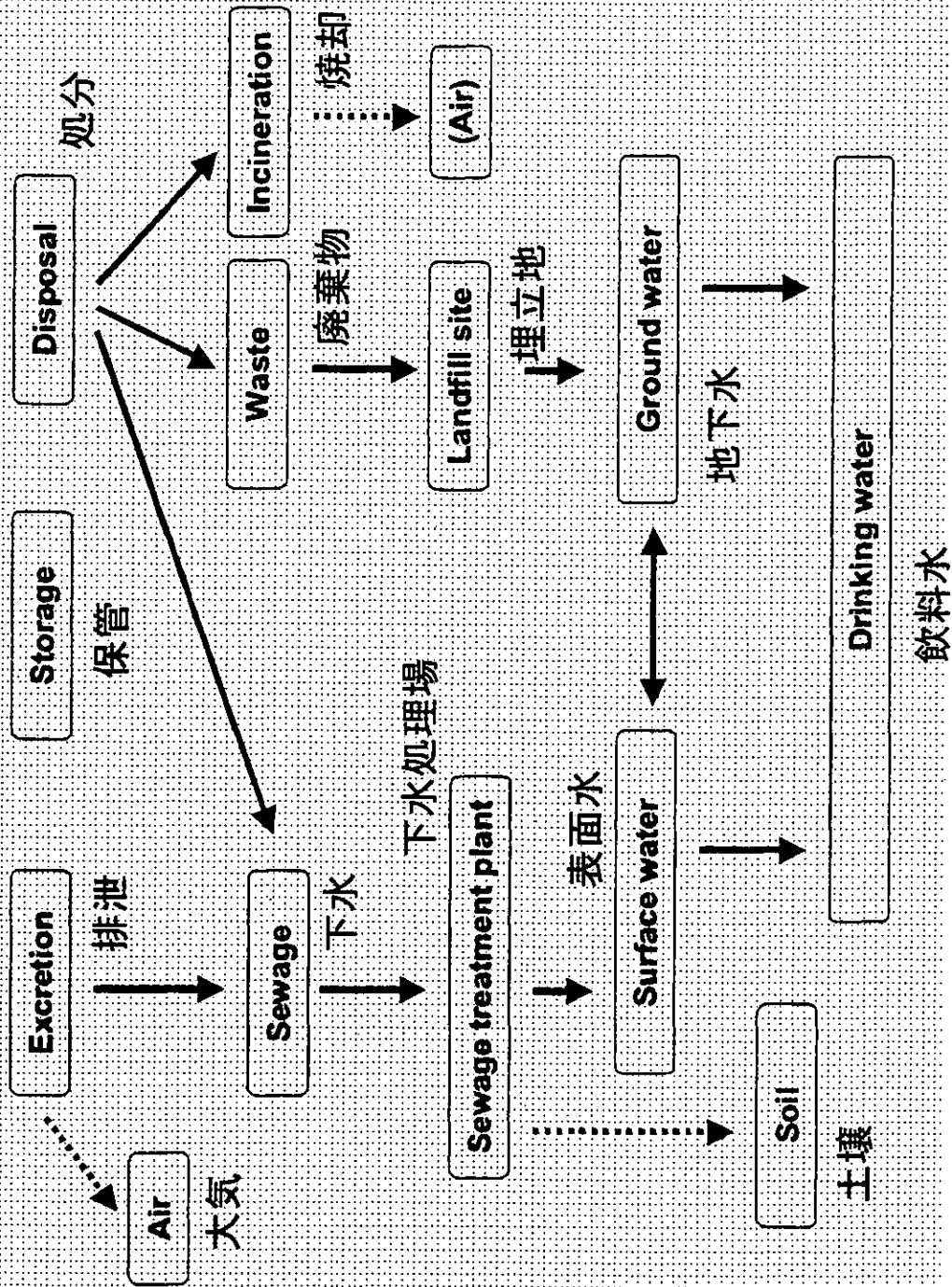
- Guidance for Industry
- Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications (July 1998)
- 新薬の登録に当たって環境リスク評価が必要
- 水環境に進入する薬物の濃度の概算
- 予想進入濃度 (EIC) の算出
EIC-Aquatic(ppb)=A × B × C × D where
A : kg/年 直接使用される薬物の年間生産量
B : 1/L 暴露区域 (Publicly Owned Treatment Works:POTWs) に進入する1日
の水量 (1.214 × 10¹¹ L/日)
C : 年/365 日
D : 10⁹ μ/kg (変換係数)
- 算出にあたっての仮定事項
 - すべての年間の生産物は使用されPublicly Owned Treatment Works(POTWs)に進入する
 - 生産物は米国内で国民によって使用され排水施設に流入する
 - 代謝は考慮しない

評価

- 予想進入濃度 (EIC) が1 ppb以下
環境リスクはないと判断して, New Drug Applications (NDAs)において
環境リスク評価を省略する
- 予想進入濃度 (EIC) が1 ppbあるいは以上
New Drug Applications (NDAs)において環境リスク評価を行う.
- 予想環境濃度 (EEC) の算出
- 水環境に進入した薬物はさらに希釈されることからEICに希釈率 (10) を
用いてEECを算出する. Predicted Environment Concentration(PEC)と
表すこともある.

薬物を患者に処方した場合の環境への進入

Entry paths into the environment for most medicinal products when prescribed to patients



薬物の環境中の運命

- 薬物の特性の確認
 - 構造活性相関物質
- 物理・化学特性
 - 水溶解性
 - 解離定数
 - オクタノール/水分配係数 (log Pow)
 - 蒸気圧あるいはヘンリー定数
- 環境濃度
 - 水系, 陸上および大気の予想進入濃度 (EIC)
 - 予想環境濃度 (EEC)
水環境に進入した薬物は希釈されることからEICに希釈率 (10) を用いてEECを算出する. Predicted Environment Concentration(PEC)とも表す.