

# 化審法の施行状況（平成28年度）

平成29年12月11日

経済産業省製造産業局  
化学物質管理課化学物質安全室

## 目次

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の概要	
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の概要	3
化審法の体系	4
2. 新規化学物質の事前審査及び確認	
新規化学物質届出件数の推移	6
新規化学物質の用途別届出状況(平成28年度)	7
新規化学物質の用途別届出件数	8
新規化学物質の判定結果(平成28年度)	9
低生産量新規化学物質の確認件数の推移	10
低生産量新規化学物質の用途別確認状況(平成28年度)	11
少量新規化学物質届出件数の推移	12
少量新規化学物質の用途別届出状況(平成28年度)	13
中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移	14
中間物等の確認件数	15
少量中間物等制度における確認件数推移(平成28年度)	16
低懸念高分子化合物の確認件数の推移	17
3. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価	
一般化学物質の製造・輸入実績の届出	19
優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握	20
優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗	21
有害性情報の報告制度	22
4. 化学物質の性状に応じた規制措置	
第一種特定化学物質の新たな指定	24
監視化学物質の製造・輸入数量の推移	25
第二種特定化学物質の出荷数量の推移	26
5. 改正化審法の概要	

# 1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の概要

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の概要

## 目的

○ 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

## 概要

○ 新規化学物質の事前審査

→ 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

○ 上市後の化学物質の継続的なリスク評価(平成23年度より)

→ 製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告、有害性調査指示等により上市されている全ての化学物質を継続的にリスク評価

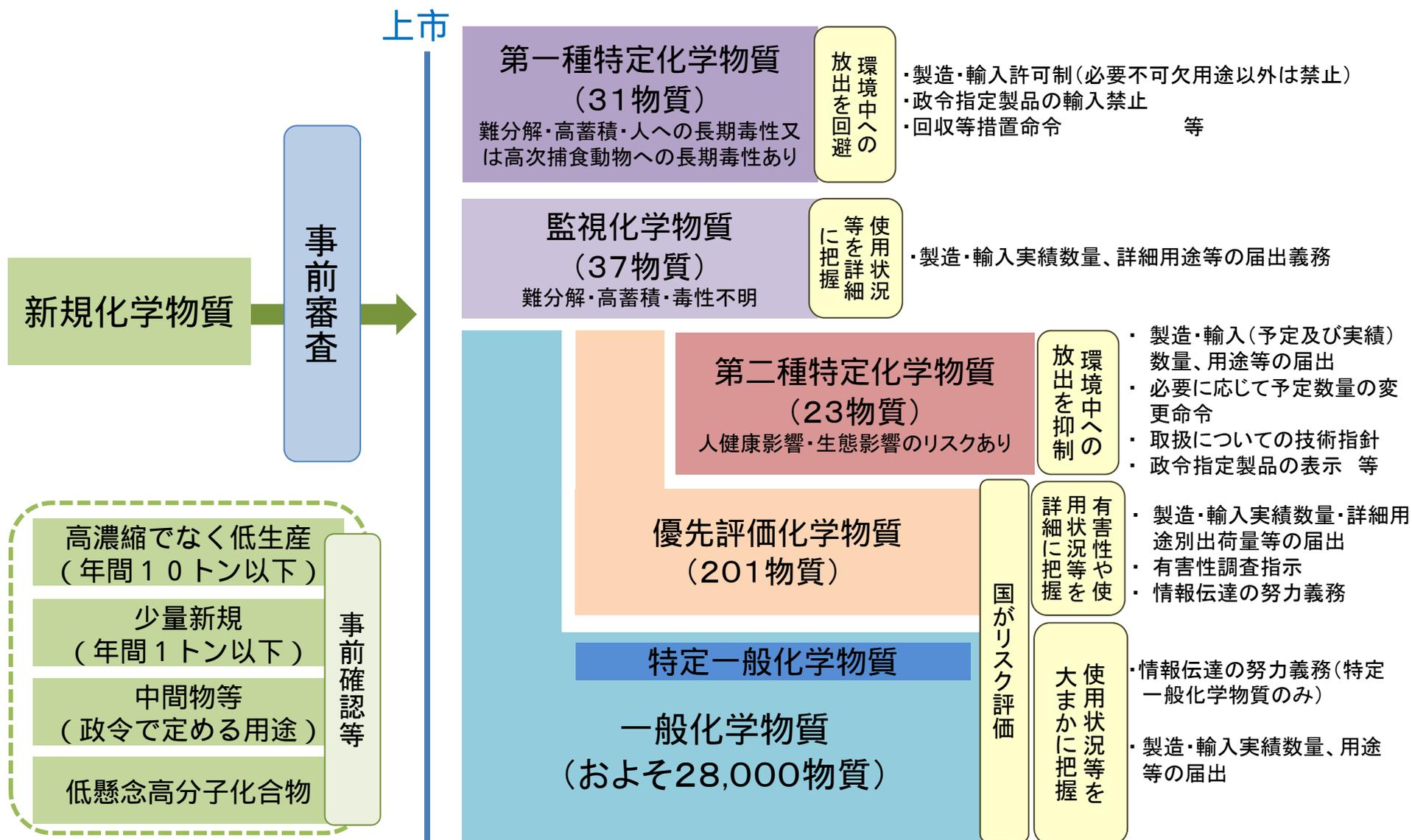
○ 化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制措置

→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」等に指定

→ 製造・輸入予定数量の把握、製造数量等の変更命令、製造・輸入許可、使用制限等

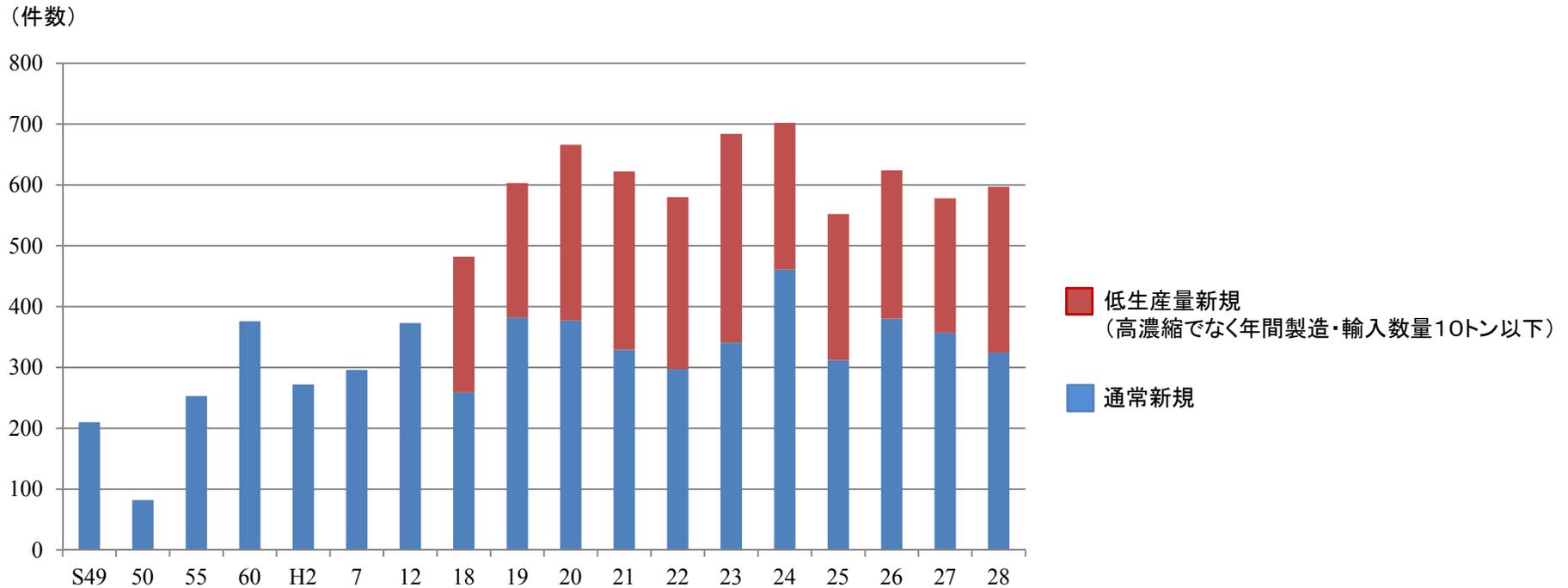
# 化審法の体系

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。



## 2. 新規化学物質の事前審査及び確認

# 新規化学物質の届出件数の推移



(H23年まで暦年、H24以降は年度)

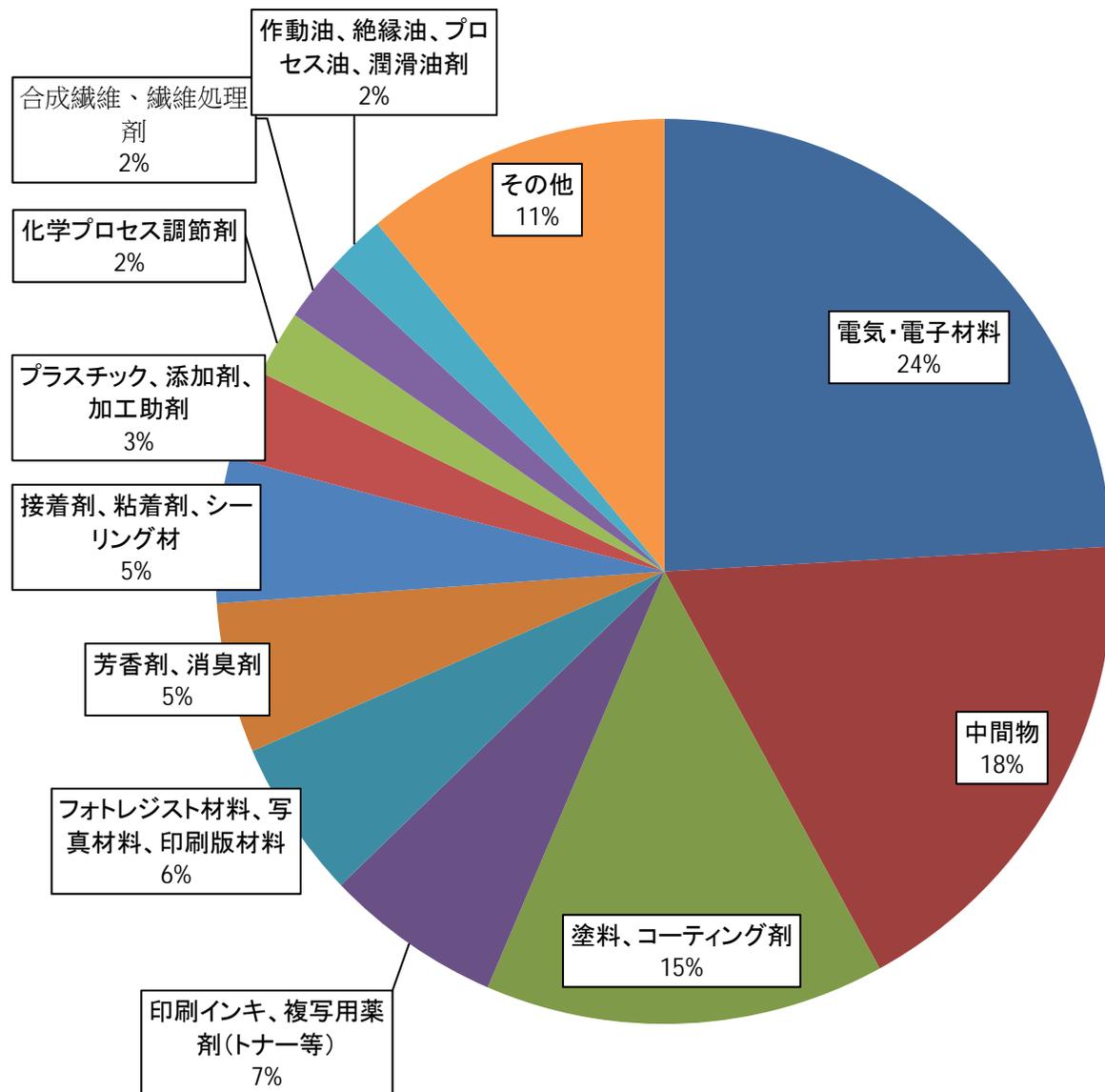
(件数)

	S49	50	55	60	H2	7	12	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
製造	114	45	160	286	218	223	291	381	452	502	440	402						
輸入	96	37	93	90	54	73	82	101	151	164	182	151						
製造及び 輸入												27	684	702	552	624	578	597
合計	210	82	253	376	272	296	373	482	603	666	622	580	684	702	552	624	578	597

(H23年まで暦年、H24以降は年度)

「届出件数」とは、新規化学物質の判定を受けるために、届出者が国に提出した書類の件数（化審法第3条第1項に基づき、国に提出のあった届出書の件数）。

# 新規化学物質の用途別届出状況(平成28年度)



用途	件数	割合
電気・電子材料	144	24.1%
中間物	107	17.9%
塗料、コーティング剤	86	14.4%
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	38	6.4%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	34	5.7%
芳香剤、消臭剤	32	5.4%
接着剤、粘着剤、シーリング材	31	5.2%
プラスチック、プラスチック添加剤・加工助剤	19	3.2%
化学プロセス調節剤	14	2.3%
合成繊維、繊維処理剤	13	2.2%
作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤	13	2.2%
その他	66	11.1%
合計	597	

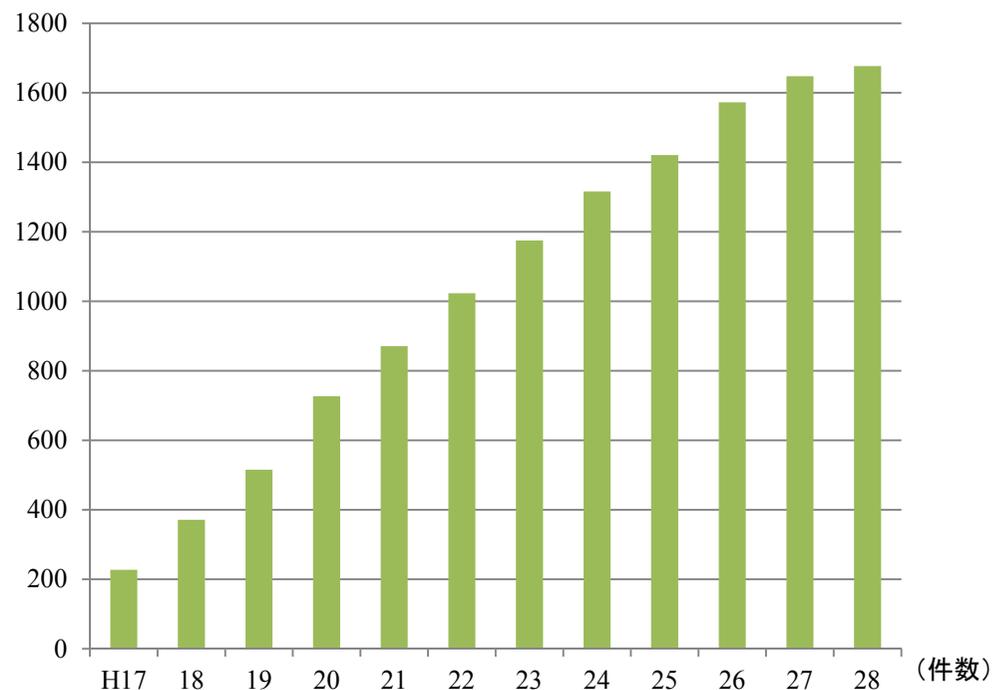
# 新規化学物質の用途別届出件数

用途番号	用途	H24FY	H25FY	H26FY	H27FY	H28FY	小計
1	中間物	91	82	108	74	107	462
2	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	13	4	5	4	1	27
3	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0	0	0	0	1	1
4	金属洗浄用溶剤	0	1	0	0	0	1
5	クリーニング洗浄用溶剤《洗濯業での用途》	0	0	0	0	0	0
6	その他の洗浄用溶剤	0	1	4	0	1	6
7	工業用溶剤	2	1	4	3	0	10
8	エアゾール用溶剤	0	0	0	0	0	0
9	その他の溶剤	0	0	0	0	0	0
10	化学プロセス調節剤	9	11	12	11	14	57
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	10	5	4	4	6	29
12	水系洗浄剤1《工業用途》	1	2	1	2	6	12
13	水系洗浄剤2《家庭用・業務用の用途》	1	10	2	7	2	22
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	0	0	0	8	8
15	塗料、コーティング剤	181	93	132	88	86	580
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	33	15	35	35	38	156
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	3	1	0	0	0	4
18	殺生物剤1《成形品に含まれ出荷されるもの》	0	0	0	2	2	4
19	殺生物剤2《工程内使用で成形品に含まれないもの》《工業用途》	1	0	0	1	0	2
20	殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	5	0	0	1	4	10
21	火薬類	1	1	0	0	0	2
22	芳香剤、消臭剤	4	13	34	30	32	113
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	27	37	38	53	31	186
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	59	29	35	42	34	199
25	合成繊維、繊維処理剤	15	35	10	13	13	86
26	紙・パルプ薬品	4	4	2	4	1	15
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	50	27	47	41	19	184
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	3	19	9	20	5	56
29	皮革処理剤	1	0	0	0	1	2
30	ガラス、ほうろろ、セメント	4	0	2	0	0	6
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0	1	1	2	0	4
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	1	0	1	1	2	5
33	金属製造加工用資材	0	0	0	0	0	0
34	表面処理剤	10	7	2	4	9	32
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0	0	0	0	0	0
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等)	12	18	11	13	13	67
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0	2	4	0	0	6
38	電気・電子材料	130	104	88	104	144	570
39	電池材料(一次電池、二次電池)	14	18	14	13	11	70
40	水処理剤	3	4	3	1	1	12
41	乾燥剤、吸着剤	2	0	0	0	0	2
42	熱媒体	0	0	0	0	0	0
43	不凍液	0	0	0	0	0	0
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	2	4	4	1	2	13
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	1	0	2	1	0	4
46	分離・精製プロセス剤《鉱業、金属製造業での用途》	0	0	1	0	2	3
47	燃料、燃料添加剤	0	0	1	0	0	1
98	その他の原料、その他の添加剤	3	1	1	3	0	8
99	輸出入	6	2	7	0	1	16
	合計	702	552	624	578	597	3053

## 新規化学物質の判定結果(平成28年度)

第1号(難分解性かつ高蓄積性かつ人健康影響の疑い又は生態影響あり)	0
第2号(難分解性かつ人健康影響の疑いあり(高蓄積性でない))	20
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	20
第3号(難分解性かつ生態影響あり(高蓄積性でない))	6
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	6
第4号 (難分解性かつ人健康影響の疑いあり・生態影響あり(高蓄積性でない))	52
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	52
第5号(疑いなし又は良分解性)	246
うち、良分解であることによるもの	39
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	25
うち、(高分子FS)によるもの	182
低生産量(難分解性(高蓄積性でない))	273
合計	597

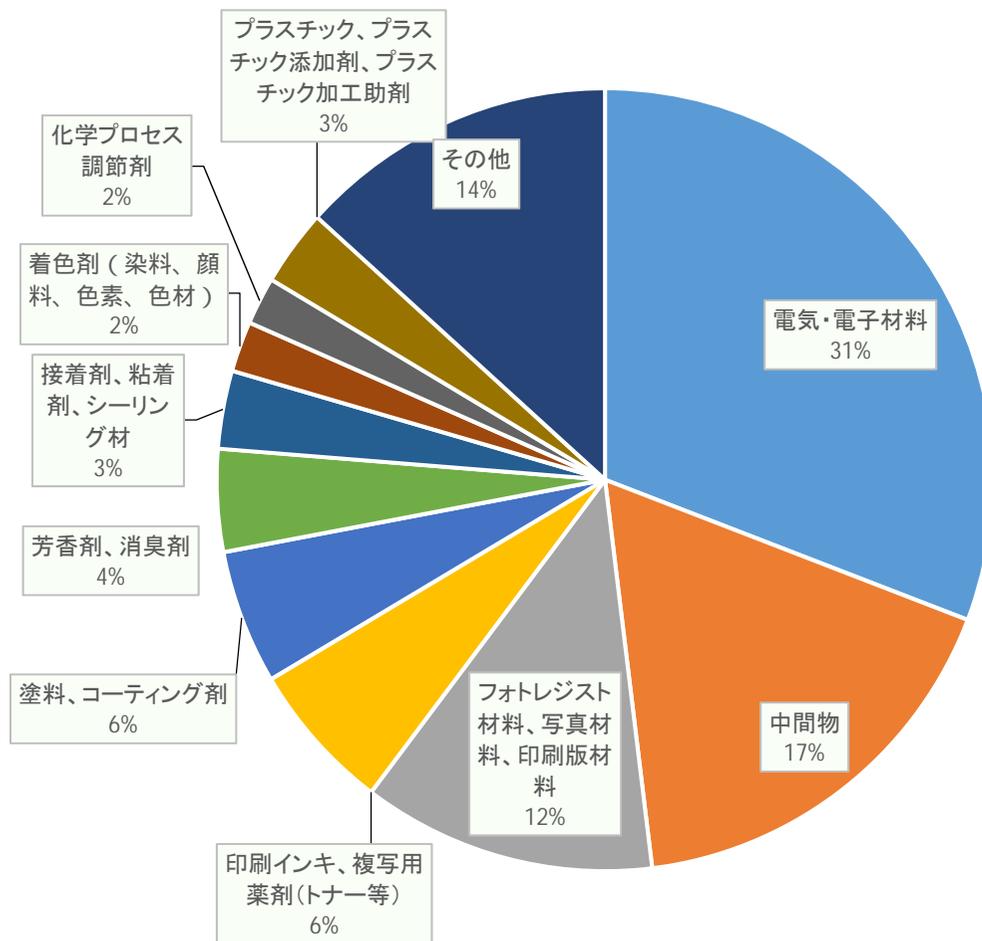
# 低生産量新規化学物質の確認件数の推移



年度	H17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
製造	156	261	341	477	569							
輸入	71	110	174	250	302							
製造及び輸入						1023	1175	1316	1421	1573	1648	1677
合計	227	371	515	727	871	1023	1175	1316	1421	1573	1648	1677

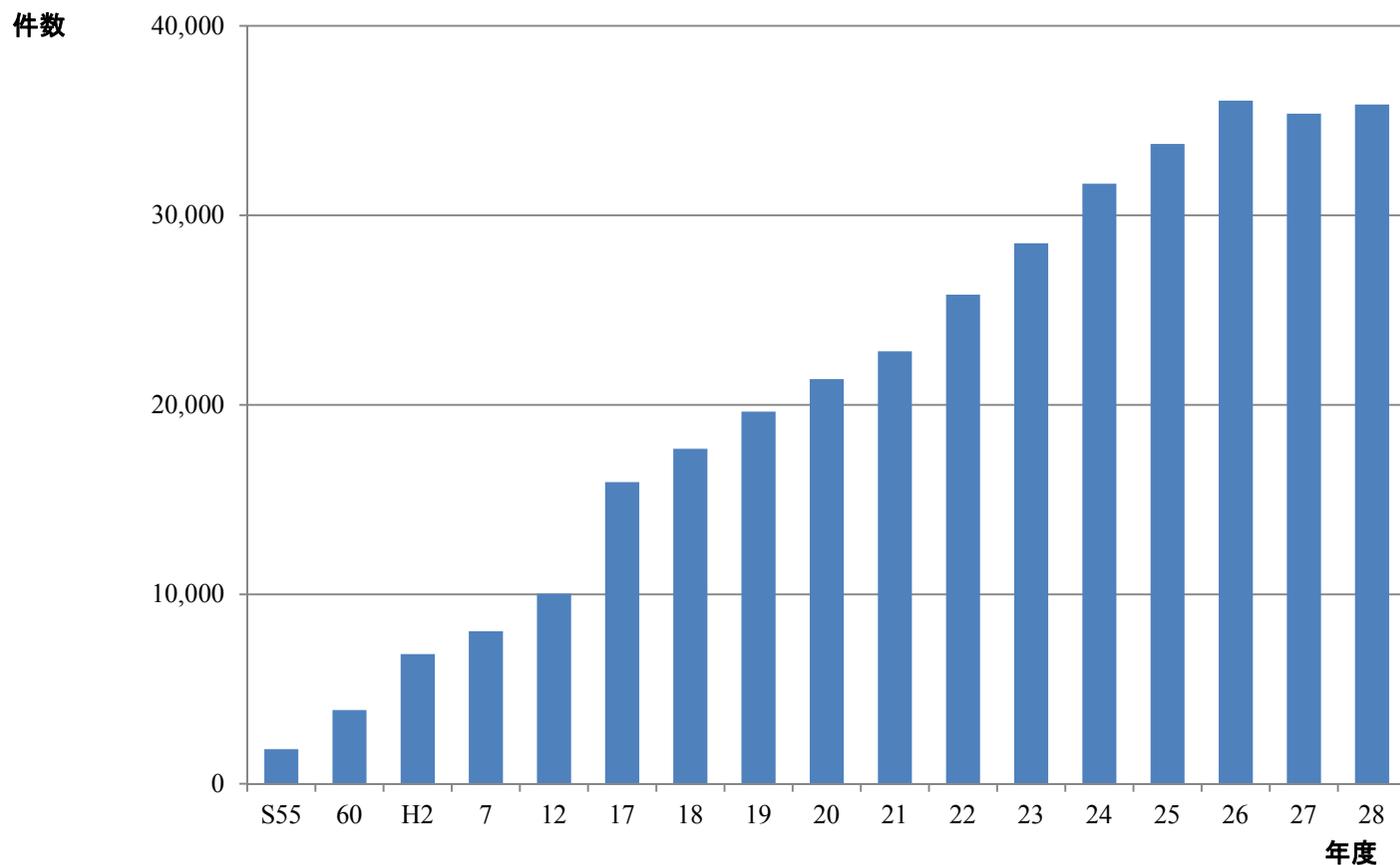
「低生産量新規化学物質の確認件数」とは、低生産量の数量確認を受けるために、申出者が国に提出した書類の件数（化審法第5条の第4項に基づき、国に提出のあった申出書の件数）。

# 低生産量新規化学物質の用途別確認状況(平成28年度)



用途	件数	割合
電気・電子材料	517	30.8%
中間物	289	17.2%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	205	12.2%
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	104	6.2%
塗料、コーティング剤	93	5.5%
芳香剤、消臭剤	71	4.2%
接着剤、粘着剤、シーリング材	54	3.2%
着色剤(染料、顔料、色素、色材)	35	2.1%
化学プロセス調節剤	33	2.0%
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	53	3.2%
その他	223	13.3%
合計	1677	

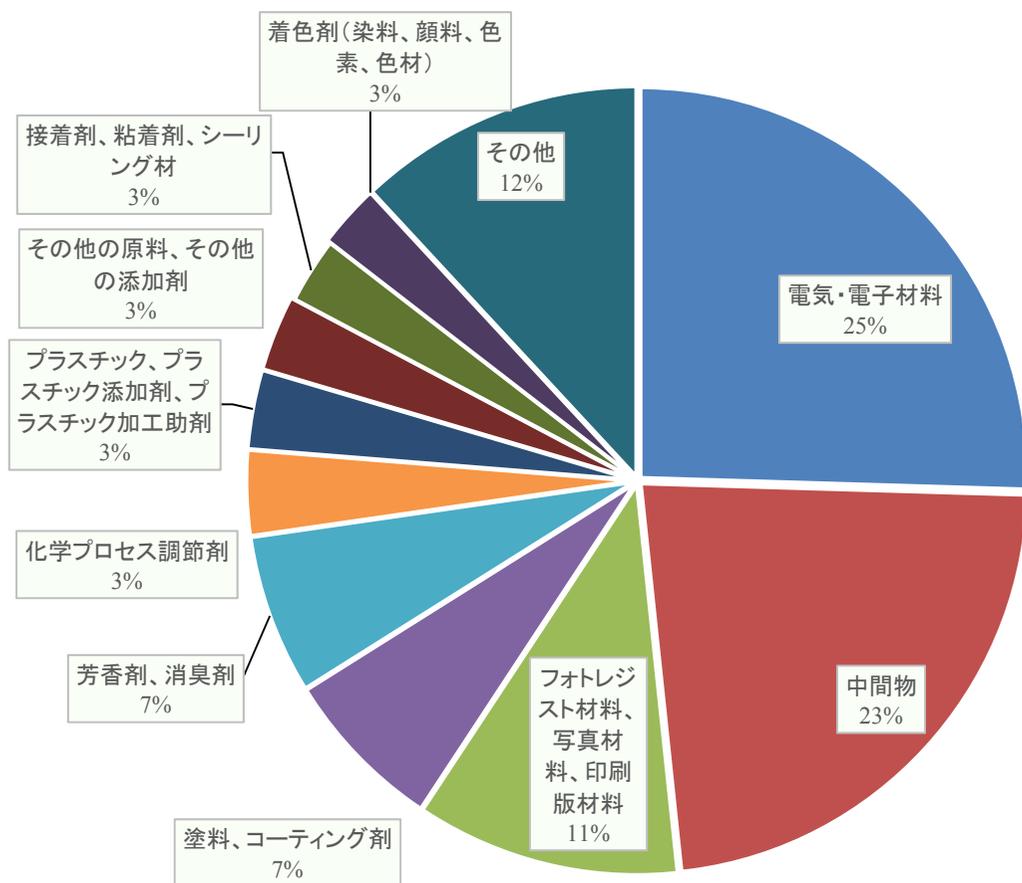
# 少量新規化学物質の申出件数の推移



年度	S55	60	H2	7	12	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
製造	937	2,177	4,799	5,951	7,222	10,650	11,644	12,694	13,550	14,123	0	0	0	0	0	0	0
輸入	896	1,716	2,049	2,099	2,810	5,273	6,040	6,947	7,805	8,704	0	0	0	0	0	0	0
製造及び輸入											25,815	28,519	31,672	33,766	36,052	35,360	35,848
合計	1,833	3,893	6,848	8,050	10,032	15,923	17,684	19,641	21,355	22,827	25,815	28,519	31,672	33,766	36,052	35,360	35,848

(注)同一物質の申出を含む。 12

# 少量新規化学物質の用途別申出状況(平成28年度)



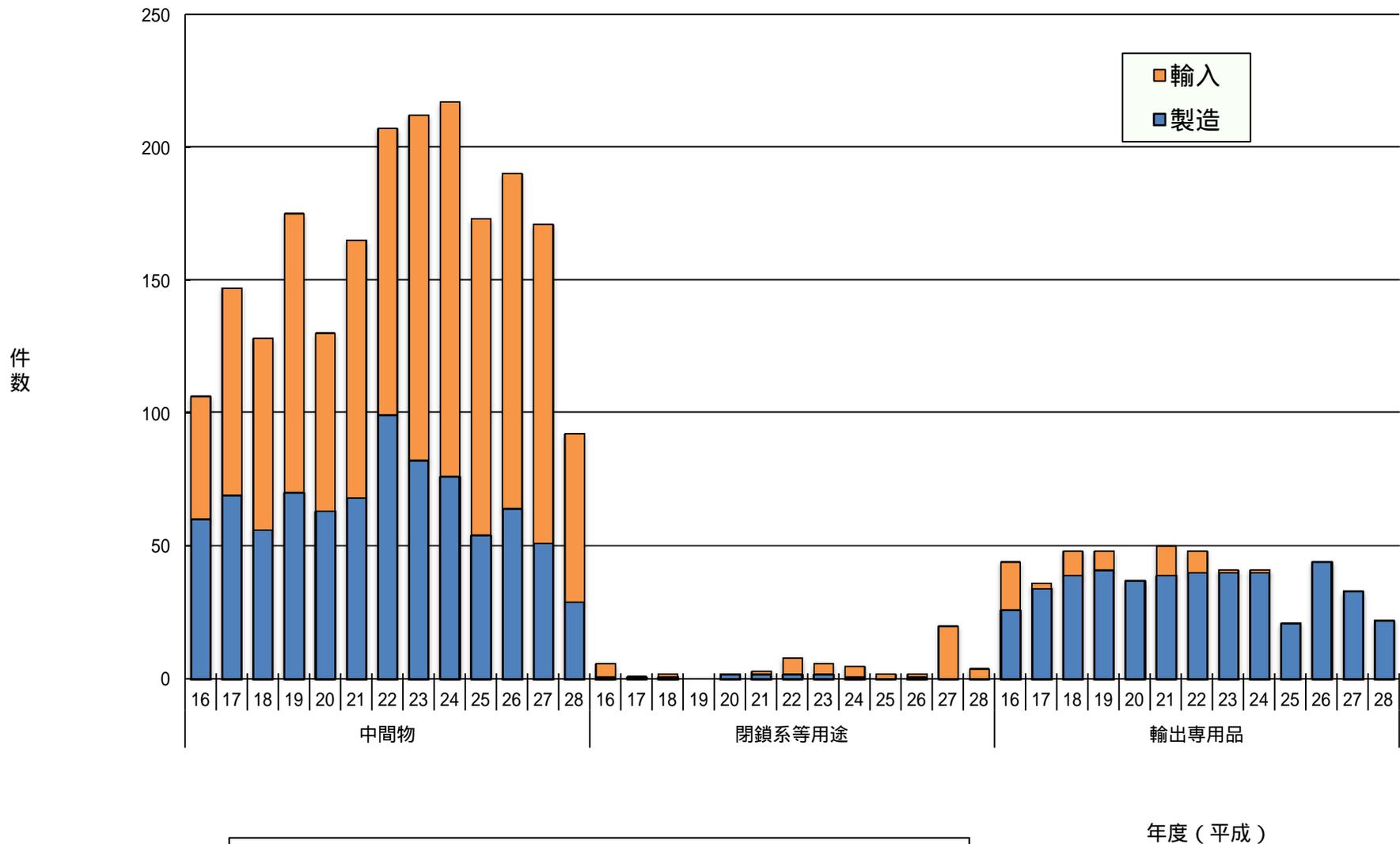
用途	件数	割合
電気・電子材料	9130	25.5%
中間物	8192	22.9%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	3945	11.0%
塗料、コーティング剤	2439	6.8%
芳香剤、消臭剤	2369	6.6%
化学プロセス調節剤	1265	3.5%
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	1175	3.3%
その他の原料、その他の添加剤	1127	3.1%
接着剤、粘着剤、シーリング材	976	2.7%
着色剤(染料、顔料、色素、色材)	943	2.6%
その他	4287	12.0%
合計	35848	

# 中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移

	H16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
<b>中間物</b>	<b>106</b>	<b>147</b>	<b>128</b>	<b>175</b>	<b>130</b>	<b>165</b>	<b>207</b>	<b>212</b>	<b>217</b>	<b>173</b>	<b>190</b> <b>【293】</b>	<b>171</b> <b>【320】</b>	<b>92</b> <b>【244】</b>
製造	60	69	56	70	63	68	99	82	76	54	64	51	29
輸入	46	78	72	105	67	97	108	130	141	119	126	120	63
<b>閉鎖系等</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
製造	1	1	1	0	2	2	2	2	1	0	1	0	0
輸入	5	0	1	0	0	1	6	4	4	2	1	2	4
<b>輸出専用品</b>	<b>46</b>	<b>52</b>	<b>41</b>	<b>50</b>	<b>44</b>	<b>39</b>	<b>51</b>	<b>48</b>	<b>41</b>	<b>22</b>	<b>44</b> <b>【65】</b>	<b>33</b> <b>【75】</b>	<b>23</b> <b>【61】</b>
製造	26	34	39	41	37	39	40	40	40	21	44	33	22
輸入	20	18	2	9	7	0	11	8	1	1	0	0	1
<b>合計</b>	<b>158</b>	<b>200</b>	<b>171</b>	<b>225</b>	<b>176</b>	<b>207</b>	<b>266</b>	<b>266</b>	<b>263</b>	<b>197</b>	<b>236</b> <b>【360】</b>	<b>206</b> <b>【397】</b>	<b>119</b> <b>【309】</b>
製造	87	104	96	111	102	109	141	124	117	75	109	84	51
輸入	71	96	75	114	74	98	125	142	146	122	127	122	68

【】内は少量中化物等制度との合計値

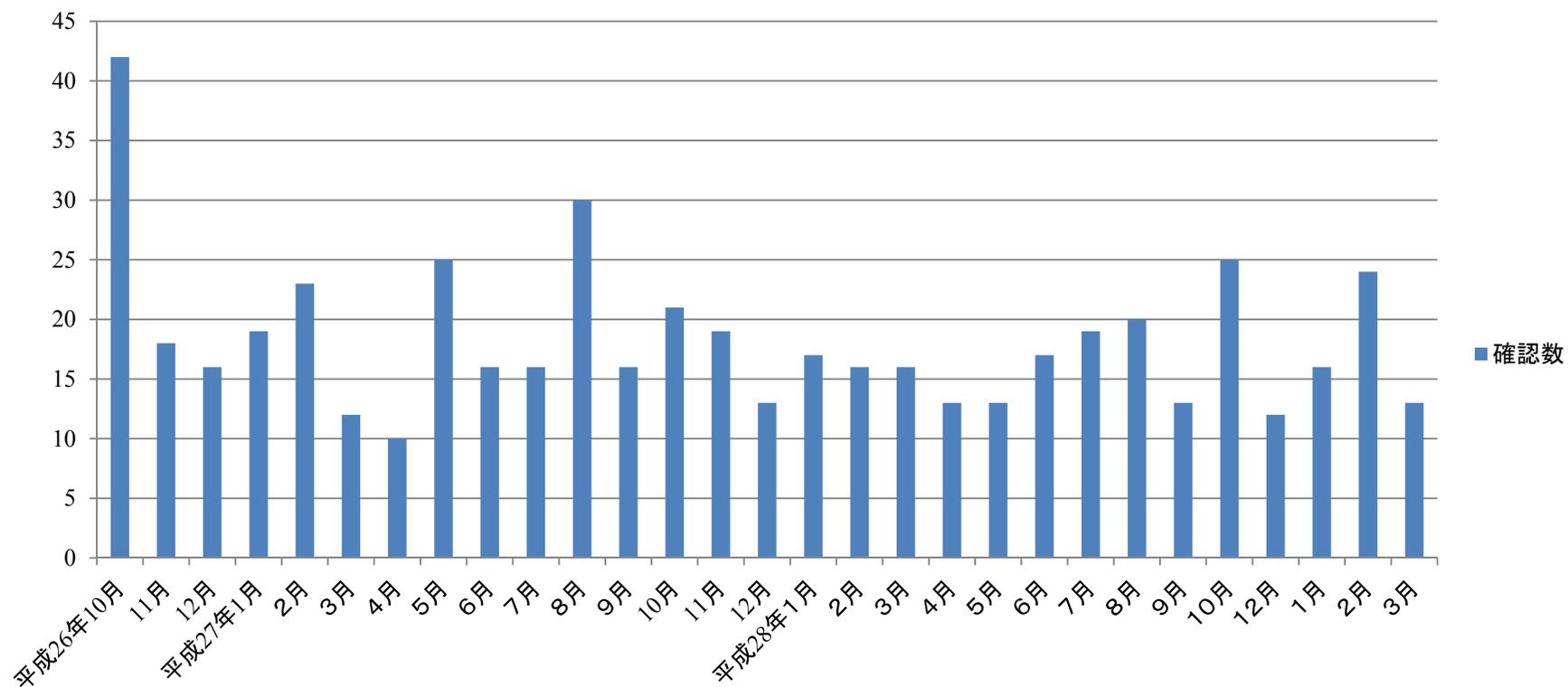
### 中間物等の確認件数



**【平成16～28年度の確認状況】**  
 ★申出確認件数:2951件(うち、再申出:747件)  
 ★取消(再申出による取消は除く):792件  
 再申出・取消は平成20年度より手続開始

# 少量中間物等制度における確認件数推移

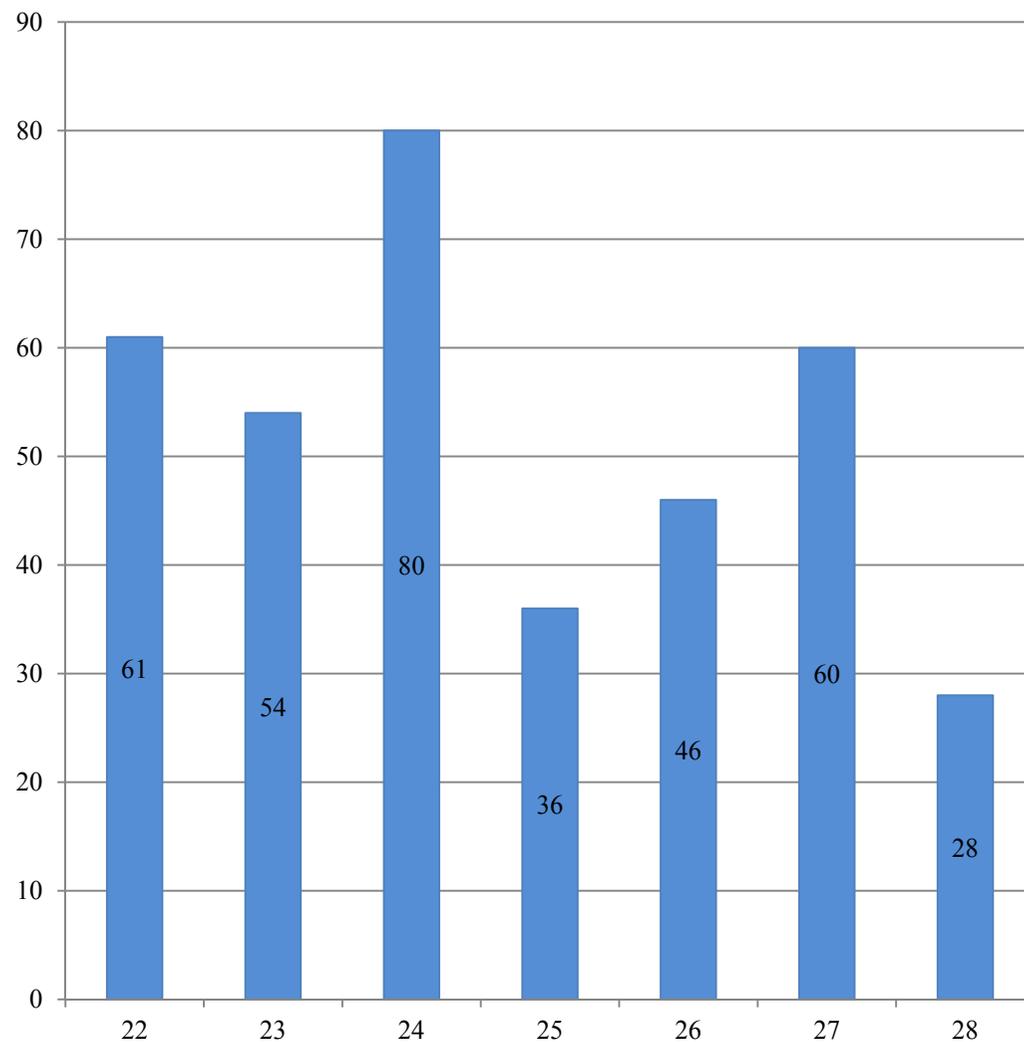
## 確認数



月別	平成26年10月	11月	12月	平成27年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	平成28年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
確認数	42	18	16	19	23	12	10	25	16	16	30	16	21	19	13	17	16	16	13	13	17	19	20	13	25	12	16	24	13	

# 低懸念高分子化合物の確認件数の推移

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



平成22年度より制度新設

## (参考)低懸念高分子化合物の確認制度

高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

### 3. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価

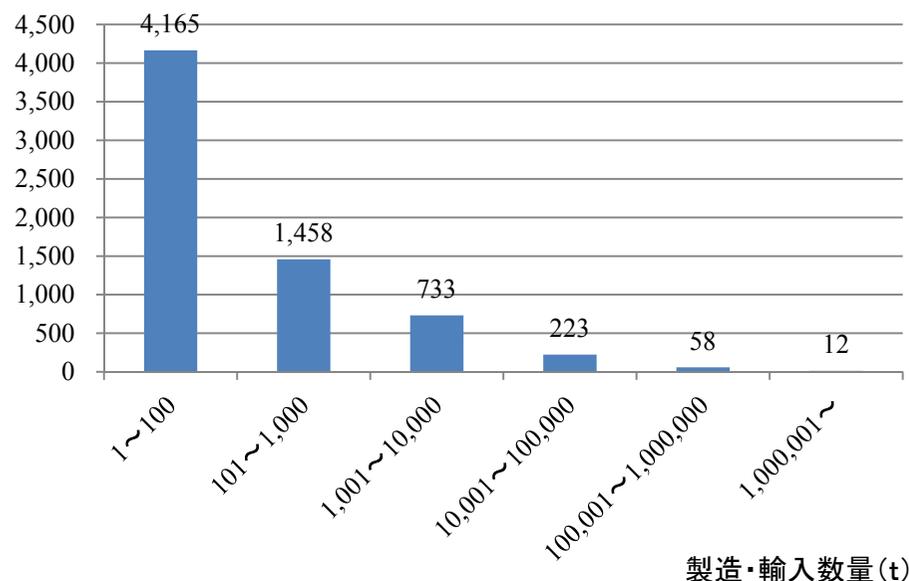
# 一般化学物質の製造・輸入実績の届出

平成22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。

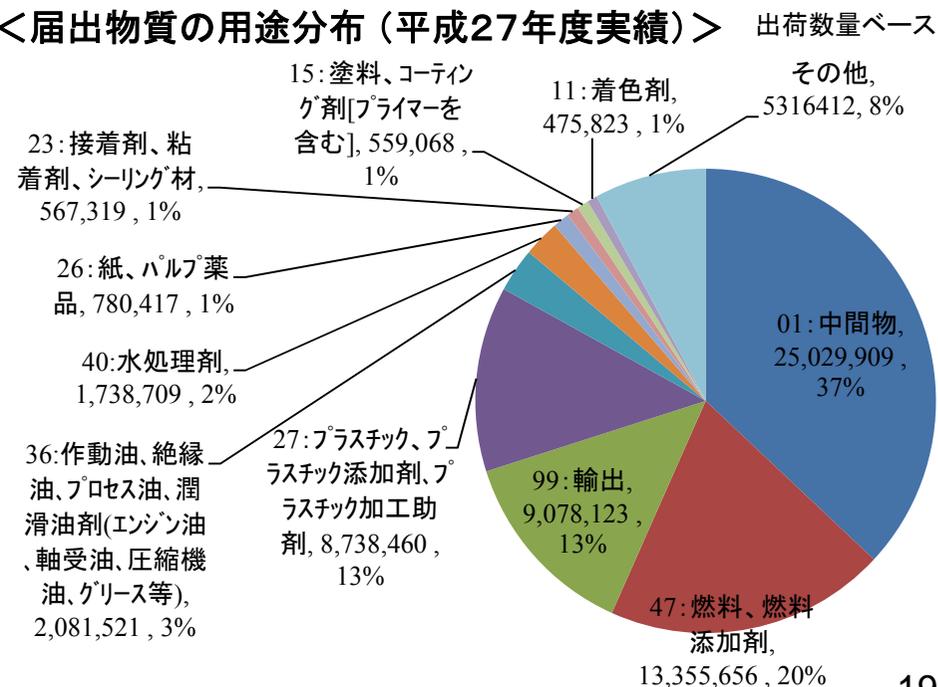
- ・平成22年度実績：31,301件（1,422社） 6,813物質
- ・平成23年度実績：29,938件（1,406社） 7,067物質
- ・平成24年度実績：28,883件（1,361社） 6,728物質
- ・平成25年度実績：28,357件（1,348社） 6,673物質
- ・平成26年度実績：28,365件（1,341社） 6,700物質
- ・平成27年度実績：28,401件（1,336社） 6,649物質

本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

＜届出物質の数量分布（平成27年度実績）＞



＜届出物質の用途分布（平成27年度実績）＞



(注) リスク評価を行う必要がないものとして指定された化学物質は届出不要とされている。

# 優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握

優先評価化学物質については、年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、都道府県別詳細用途別出荷数量などについて届出義務が課されている。

これまでの届出件数：

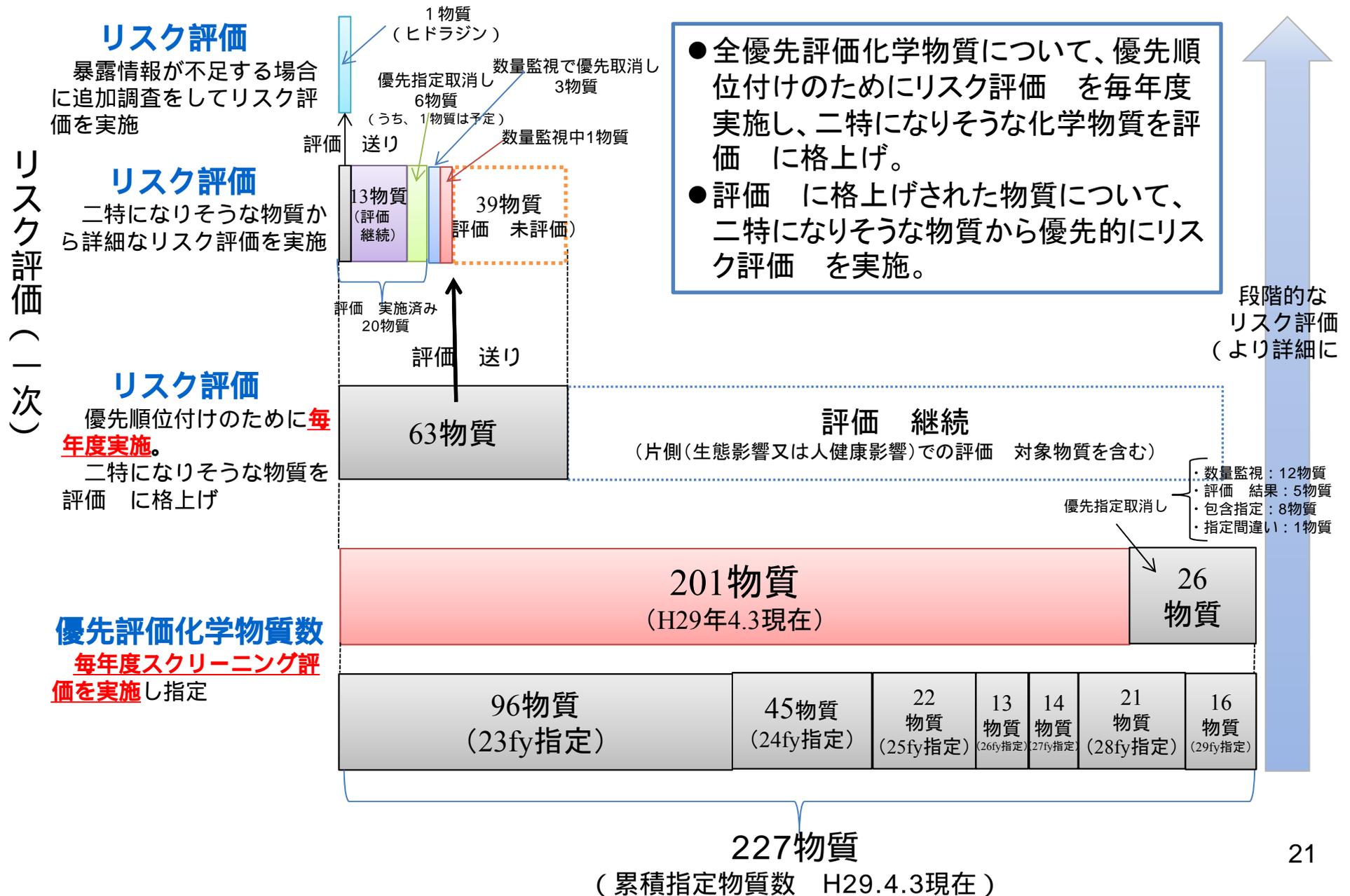
- ・平成22年度実績：854件（349社）
- ・平成23年度実績：1,049件（402社）
- ・平成24年度実績：1,733件（481社）
- ・平成25年度実績：1,997件（556社）
- ・平成26年度実績：2,177件（564社）
- ・平成27年度実績：2,452件（587社）

本届出実績を集計・公表するとともに、リスク評価に活用。

## 一般化学物質と優先評価化学物質の届出内容の違い

	一般化学物質	優先評価化学物質
製造場所	—	事業所名、所在地
製造・輸入数量	年間の製造・輸入数量	都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量
出荷数量	用途分類別	都道府県別かつ詳細用途分類別
用途分類	約50分類	約280分類

# 優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗 (H29年4.3現在)



# 有害性情報の報告制度

化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。

## 有害性情報の報告件数

(年度)	H22	23	24	25	26	27	28
分解性	74	101	88	112	103	76	97
蓄積性	3	3	5	1	6	2	12
物化性状	6	4	10	3	2	0	0
人毒性	90	79	113	104	77	75	74
生態毒性	48	37	51	49	31	31	34
合計	221	224	267	269	219	184	217

## 4. 化学物質の性状に応じた 規制措置

# 第一種特定化学物質の新たな指定(POPs条約対応)

○ デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィンについては、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)に基づき国際的に製造・使用を原則禁止(廃絶)とすることが決定したため、化審法施行令(政令)を改正し、これらの物質を化審法の第一種特定化学物質に指定する予定。

(今後のスケジュール)

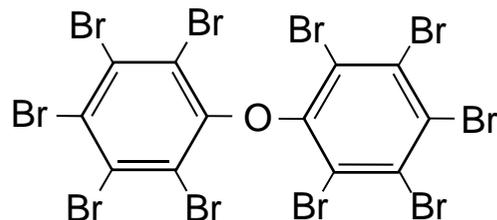
- ・平成29年7月 化学物質審議会審査部会にて、物質の第一種特定化学物質該否の判定。
- ・平成29年9月 化学物質審議会安全対策部会にて、輸入禁止製品の検討。
- ・平成30年2月 公布(予定)
- ・平成30年4月 施行(予定) 物質を第一種特定化学物質として指定
- ・平成30年10月 施行(予定) 輸入禁止製品の指定

(主な用途)

<デカブロモジフェニルエーテル>  
難燃剤 等

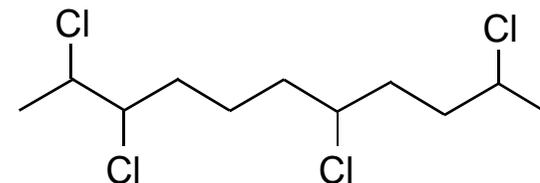
<短鎖塩素化パラフィン>  
金属加工油、難燃剤、可塑剤 等

デカブロモジフェニルエーテル



短鎖塩素化パラフィン

(直鎖、C=10~13、塩素化率48重量%以上のもの)



(上記構造式は一例)

# 監視化学物質の製造・輸入数量の推移

## 監視化学物質の製造・輸入数量の推移

単位:t

(実績年度)	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
N, N-ジシクロヘキシル-1, 3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド	3,383	3,048	2,312	2,089	2,136	1,832	1,432	1,422	1,901	1,438
ジベンジルトルエン	905	1,089	1,079	632	1,125	976	1,077	651	1,035	500
水素化テルフェニル	373	610	364	1	430	49	338	207	197	267
2, 2', 6, 6'-テトラ-tert-ブチル-4, 4'-メチレンジフェノール	187	202	191	96	99	114	71	98	66	85
塩素化パラフィン(C11、塩素数7~12)	24	5	—	—	—	—	28	22	47	66
1, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-9, 10-アントラキノ	—	—	—	6	6	4	2	4	4	3
ジイソプロピルナフタレン	774	780	812	186	283	3	1	1	2	1
テトラフェニルスズ	—	—	—	7	—	—	0	0	0	0
ポリプロモビフェニル(臭素数が2から5のものに限る。)	1	—	—	—	—	—	1	—	0	0
ペルフルオロヘプタン	—	33	29	37	59	55	18	14	0	—
2, 4-ジ-tert-ブチル-6-(5-クロロ-2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)フェノール	549	476	123	3	2	2	1	0	—	—
4-sec-ブチル-2, 6-ジ-tert-ブチルフェノール	—	—	—	7	—	—	0	0	—	—
シクロドデカ-1, 5, 9-トリエン	345	316	288	228	102	—	—	—	—	—
1, 3, 5-トリ-tert-ブチルベンゼン	—	—	—	—	3	—	—	—	—	—
ペルフルオロトリデカン酸	—	—	2	2	—	—	—	—	—	—
ジベンテンダイマー又はその水素添加物	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—
2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-sec-ブチル-4-tert-ブチルフェノール	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2, 6-ジ-tert-ブチル-4-フェニルフェノール	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
α-(ジフルオロメチル)-ω-(ジフルオロメチキ)ポリ[オキシ(ジフルオロメチレン)/オキシ(テトラフルオロエチレン)](分子量が500以上700以下のものに限る。)	—	—	—	—	—	18	1	—	—	—
1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサプロモシクロドデカン 注	3,901	3,206	2,744	2,613	3,019	2,646	2,049	80	一特指定	一特指定

( )監視化学物質： 難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。 —:届出無し

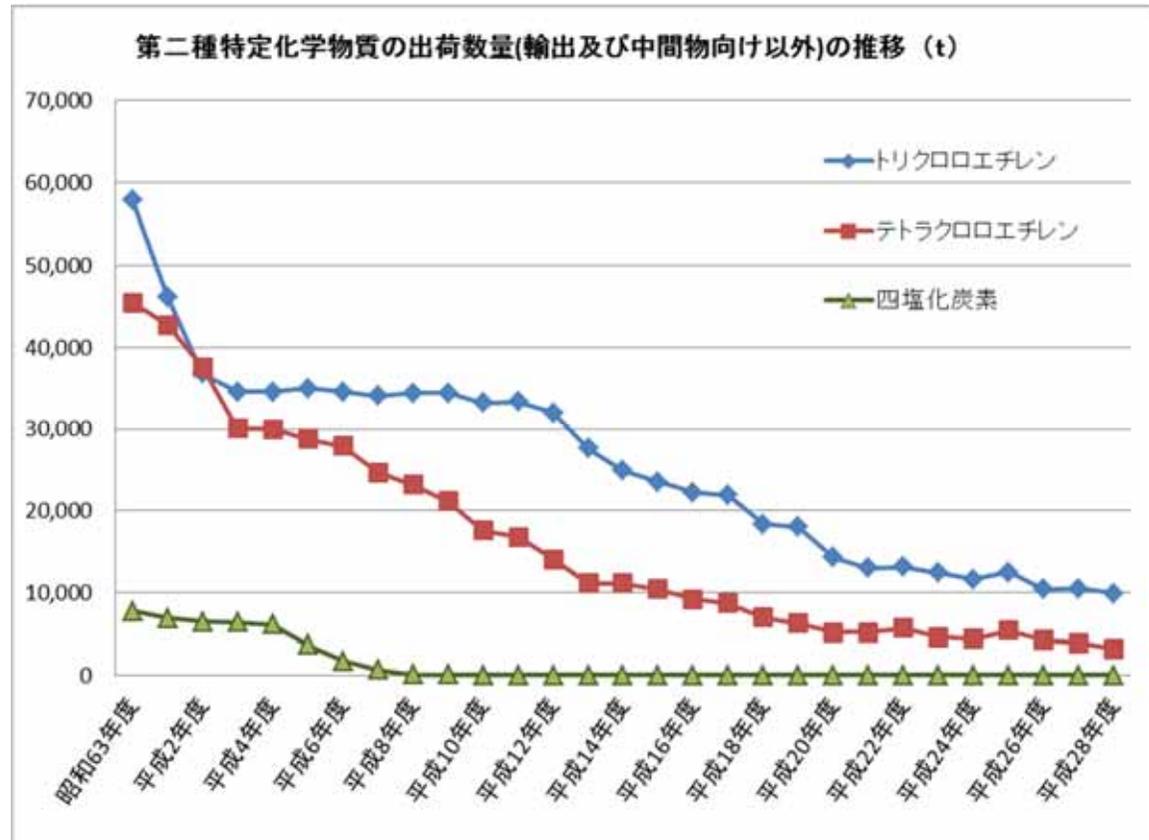
注:平成26年5月1日 第一種特定化学物質に指定

# 第二種特定化学物質の出荷数量の推移

現在、第二種特定化学物質であるトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素が製造・輸入されており、これらの物質の輸出又は中間物向け以外の出荷は減少傾向。

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出又は中間物向け以外)の推移(単位:トン)

	トリクロロエチレン	テトラクロロエチレン	四塩化炭素
昭和63年度	57,922	45,483	7,736
平成元年度	46,201	42,760	6,904
平成2年度	36,762	37,554	6,492
平成3年度	34,546	30,059	6,420
平成4年度	34,546	30,009	6,127
平成5年度	35,002	28,727	3,681
平成6年度	34,541	27,892	1,747
平成7年度	34,084	24,648	658
平成8年度	34,396	23,159	89
平成9年度	34,394	21,200	70
平成10年度	33,179	17,585	37
平成11年度	33,340	16,787	44
平成12年度	31,952	14,089	27
平成13年度	27,634	11,153	37
平成14年度	24,863	11,148	29
平成15年度	23,537	10,397	22
平成16年度	22,233	9,191	22
平成17年度	21,889	8,683	30
平成18年度	18,351	7,013	27
平成19年度	18,020	6,270	40
平成20年度	14,284	5,198	20
平成21年度	12,971	5,200	16
平成22年度	13,142	5,703	17
平成23年度	12,437	4,618	18
平成24年度	11,628	4,391	15
平成25年度	12,507	5,392	15
平成26年度	10,452	4,253	0
平成27年度	10,465	3,900	0
平成28年度	9,925	3,202	0



( )第二種特定化学物質について

- ・ 人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性あり。
- ・ 相当広範な地域の環境において相当程度残留していると見込まれること等により、人又は生活環境動植物へのリスクあり。
- ・ 指定物質数:23物質
- ・ 製造・輸入数量(予定及び実績)、用途等の届出義務、必要に応じて予定数量の変更命令、政令指定製品の表示義務 等

## 5. 改正化審法の概要

# 全国数量上限に基づく数量確認の不確かさによる問題

- 数量調整の増大による、数量確認の不確かさにより、化学メーカーの直接的な損失ばかりか、サプライチェーン全体のビジネスの消滅、生産拠点の海外移転を誘因。研究・開発拠点の移転にも至るとの懸念が増している。

- 1 . 予定数量に満たない数量しか確認されず、減らされた分だけビジネスの規模が縮小。  
少量・高価な新規化学物質を製造・販売する国内中小化学メーカーにとって、特に大きな痛手。

- 2 . 数量調整により、サプライチェーン全体にわたってビジネスが消滅。  
これによって海外企業連合に市場を譲る事例も。

- 3 . 数量調整によって予見可能性が低下することによるビジネスの不確かさを避けるため、化学メーカーと化学物質の譲渡先である電気・電子メーカーが海外に生産拠点を移している例も見られる。

# 特例制度の合理化について

- 特例制度の全国数量上限について、現在の「製造・輸入数量」を人健康や生態系への安全性の確保を前提に見直す。
- これまでと同様に環境への負荷が増えることがないように、全国数量上限を「用途情報」も加味した「環境排出量」に変更することで、数量調整を受ける事例が減少し、個々の事業計画の予見可能性を高めることに貢献。
- 製造・輸入数量から環境排出量に換算する際には、用途別の排出係数（既にスクリーニング評価・リスク評価で利用）を安全側に立ち、整理して活用する。

## 変更前

	個社数量上限	全国数量上限
少量新規	1トン (製造・輸入数量)	1トン (製造・輸入数量)
低生産量 新規	10トン (製造・輸入数量)	10トン (製造・輸入数量)

## 変更後

	個社数量上限	全国数量上限
少量新規	1トン (製造・輸入数量)	1トン <u>(環境排出量)</u>
低生産量 新規	10トン (製造・輸入数量)	10トン <u>(環境排出量)</u>

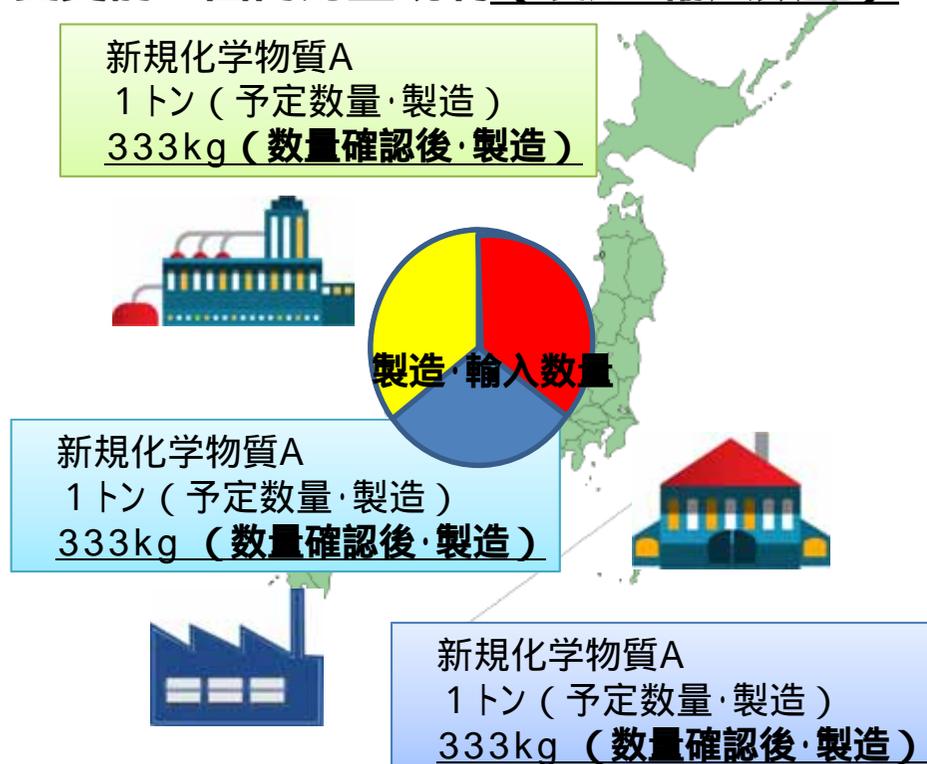
(スケジュール)

- ・平成29年6月7日 改正化審法 公布
- ・平成31年1月1日 審査特例制度における全国上限の見直し施行

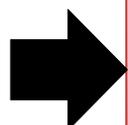
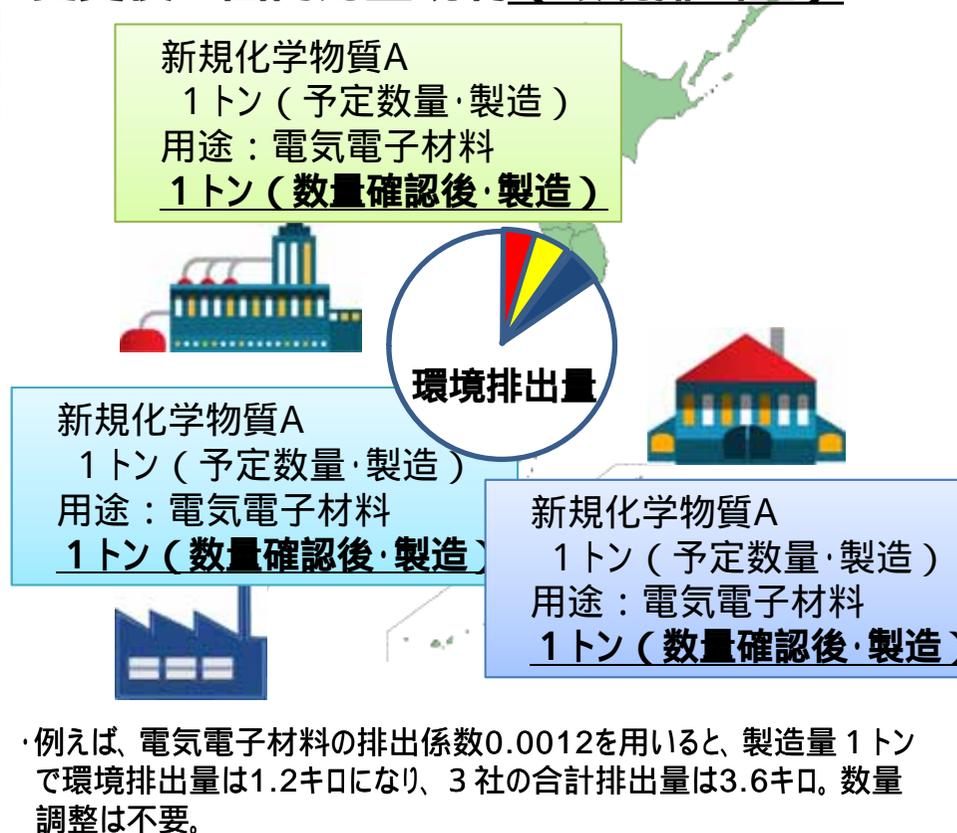
# 審査特例制度の見直しについて

- 用途別の「排出係数」を活用し、安全性の確保を前提に、より合理的な規制体系へ。
- 具体的には、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）に変更する。

## 変更前：国内総量規制（製造・輸入数量）



## 変更後：国内総量規制（環境排出量）



- ✓ 用途を考慮した排出係数を活用することで、数量調整が減少し、製造・輸入数量は増加。
- ✓ 数量調整による不確かさが解消され、事業者の予見可能性が向上。

# 毒性が強い一般化学物質への規制

- 近年、機能性が高い化学物質には、最も規制措置の少ない一般化学物質の中にも毒性が強いものが出現
- 特定一般化学物質（特定新規化学物質）を新たに定義し、不用意な環境排出の防止を確保するため、既に事実上行っている以下の事項を法律に明記する

	難分解性 高蓄積性	人・動植物 への毒性	備考
第一種特定化学物質			
第二種特定化学物質			相当広範地域に 相当程度残留
優先評価化学物質		無いことが 明らかでない	相当程度残留
特定一般化学物質 ( 公示前は、特定新規化学物質 )			環境排出量少
一般化学物質			環境排出量少

新たに定義

(スケジュール)

- ・平成29年6月7日 改正化審法 公布
- ・平成30年4月1日 特定新規(一般)化学物質関連の施行

## 1. 通知

一般化学物質の中でも毒性が強い化学物質である旨、3大臣から事業者へ通知

## 2. 情報伝達義務

事業者が当該化学物質を販売するにあたって、一般化学物質の中でも毒性が強いものである旨、情報の伝達に努めるよう義務付け

## 3. 指導及び助言

主務大臣から事業者に対し、必要な指導及び助言を実施  
(例えば、環境汚染を防止するためにサプライチェーンに沿って、管理手法の改善策などの情報を提供するよう指導・助言する。)

## 4. 取扱状況の報告

主務大臣は、事業者から取扱いの状況について報告を求めることができる  
(これにより、例えば、毒性が強い化学物質の取扱事業者に対して、報告を求められた際に対応できるよう、あらかじめ当該化学物質の出入庫状況や在庫状況に関する記録を、文書で一定期間保存させられるようになる。)