

改正化審法の概要について

平成30年2月22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

~本日の説明の進め方~

- I. 化審法の概要
- Ⅱ. 平成29年改正化審法の内容
- Ⅲ. 化審法の運用見直し
- IV. 今後のスケジュール

I. 化審法の概要

I-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)

目的

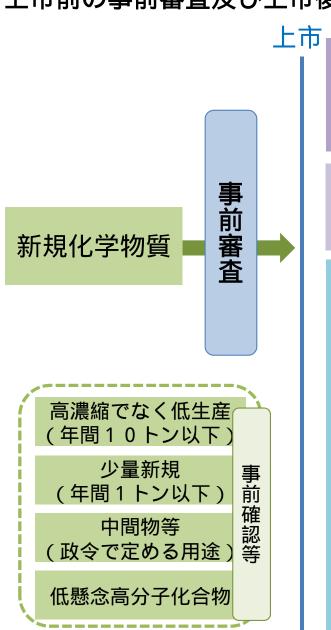
○人の健康を損なうおそれ又は<u>動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれ</u>がある 化学物質による<u>環境の汚染</u>を防止。

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管理措置
 - →製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告等に基づくリスク 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 た規制及び措置
 - →性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定
 - →製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

I-2.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



第一種特定化学物質

31物質) 難分解・高蓄積・人への長期毒 性又は高次捕食動物への長期 毒性あり

放出を回避環境中への

- ·製造·輸入許可制(必要不可欠用途以外は禁止)
- ・政令指定製品の輸入禁止
- ·回収等措置命令

等

監視化学物質

(37物質) 難分解·高蓄積·毒性不明 等を を を 詳細 況

製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出義務

第二種特定化学物質 (23物質)

人健康影響・生態影響のリスクあり

優先評価化学物質 (201物質)

(およそ28,000物質)

放出を抑制

詳細に把握 有害性や使

- 績)数量、用途等の届出 必要に応じて予定数量の 变更命令
 - 取扱についての技術指針

製造・輸入(予定及び実

- 政令指定製品の表示 等
- 製造·輸入実績数量·詳細 用途別出荷量等の届出
- 有害性調査指示
- 情報伝達の努力義務

特定一般化学物質

一般化学物質

大まかに把握使用状況等を

国がリスク評価

- ·情報伝達の努力義務(特 定一般化学物質のみ)
- ·製造·輸入実績数量、用 途等の届出

物質数は平成29年4月1日時点のもの

I-3.新規化学物質の審査·確認制度(概要)

- ○新規化学物質の届出を行い、通常の事前審査を受けると、製造・輸入が可能になる。【通常 常新規】
- ○通常の届出によらず、事前の申出・確認により製造・輸入できる場合がある。 (特例制度、 届出免除制度)。 【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】
- ○我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき 有害性データ	その他提出資料	数量 上限	数量 調整	受付頻度
通常新規	法第3条 第1項	届出 →判定	分解性·蓄積性· 人健康·生態影響	用途•予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条 第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有 害性データもあれば届出時 に提出)	用途·予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1回/年 度)
少量新規	法第3条 第1項第5号	申出 →確認	_	用途•予定数量等	全国 1 t以下	あり	4回/年度
低懸念高分子 化合物	法第3条 第1項第6号	申出 →確認	_	分子量・物理化学的安定性 試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条	申出		取扱方法・施設設備状況を 示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等	第1項第4号	→確認	_	(簡素化)	1 社 1 t以下	なし	随時

I - 4. 一般化学物質等の製造・輸入数量等の届出

1. 届出対象

▶ 化審法の規定に基づき、一般化学物質、優先評価化学物質又は監視化学物質を製造・輸入した者に義務付け

【一般化学物質とは】

- ① 既存化学物質名簿に掲載された化学物質
- ② 新規公示化学物質
- ③ 旧第二種·第三種監視化学物質
- ④ 優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質
- ⑤ 公示される前の、判定通知を受けた新規化学物質

※①~③、⑤については、監視化学物質及び 優先評価化学物質の指定を受けた物質を除く

- ▶ 製造・輸入数量が1化学物質につき1事業者あたり1トン以上の化学物質(監視化学物質は1kg以上)
- > 1トンに満たない化学物質(1kgに満たない監視化学物質)、試験研究用途、大臣指定の届出不要物質等は、届出対象から除外
- ▶ 混合物においては、混合物中の重量割合が10%未満の一般化学物質、1%未満の不純物である監視化学物質及び優先評価化学物質は 届出対象外
- ▶ 同一事業所内か否かにかかわらず、自社内で全量消費する化学物質(自家消費する中間物)の製造については届出対象から除外(自社内で全量消費する化学物質の輸入は届出対象)

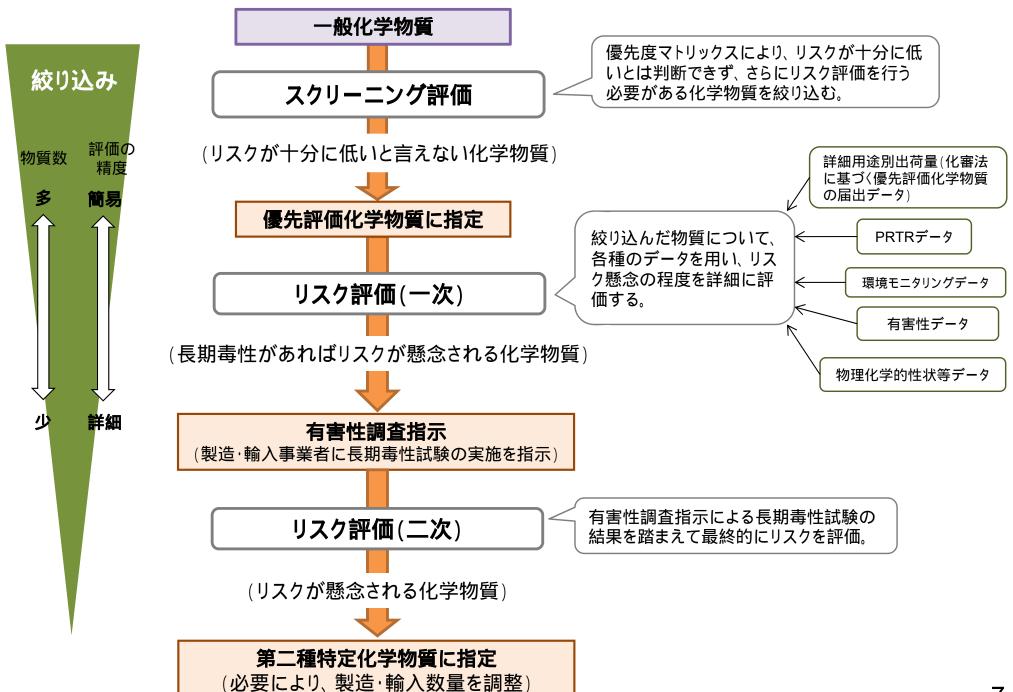
2. 届出内容

- ▶ 化審法施行規則で定められた様式
- ▶ 前年度の製造数量、輸入数量及び出荷数量について届出
- ▶ 用途は約50の用途分類(2桁)で届出(監視化学物質及び優先評価化学物質は用途分類(2桁)と詳細用途分類(1桁)を届出)
- ▶ (把握していれば) CAS番号をその他の番号欄に記載

3. 届出の時期

- ▶ 書面:4月1日~6月30日
- ▶ 電子・光ディスク:4月1日~7月31日

- 5.化審法における上市後の化学物質のリスク評価の流れ



- 6.優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

それぞれの一般化学物質について、暴露クラス(推計排出量の大きさ)及び有害性クラス(有害性の強さ)を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価(リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定)が行われる。

【人·健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報 から有害性クラスを設定 【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報 から有害性クラスを設定

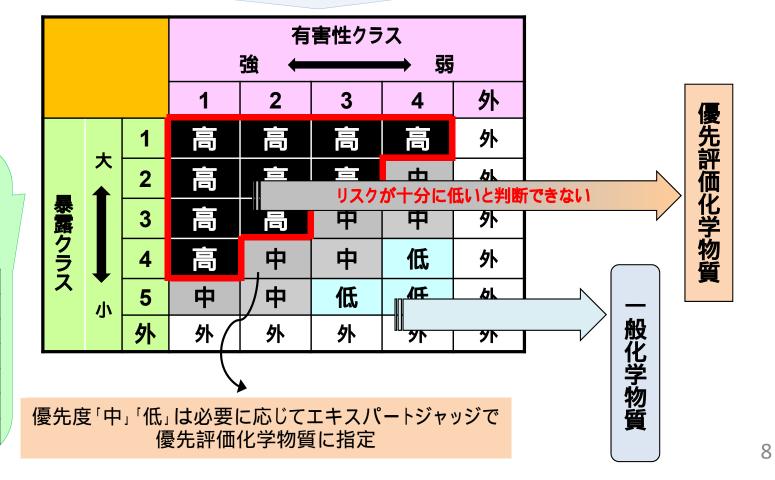
化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、 国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】

- ・製造・輸入数量等の届出情報
- ・分解性の判定結果

から推計環境排出量を算出し、 暴露クラスを設定(毎年更新)

	暴露クラス	総推計環境排出量			
	クラス1	10,000トン以上			
	クラス 2	1,000 10,000トン			
	クラス3	100 1000トン			
	クラス4	10 100トン			
	クラス5	1-10トン			
	クラス外	1トン未満			
1		-			

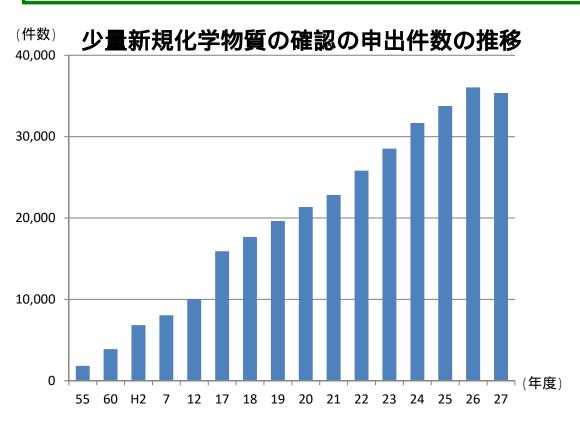


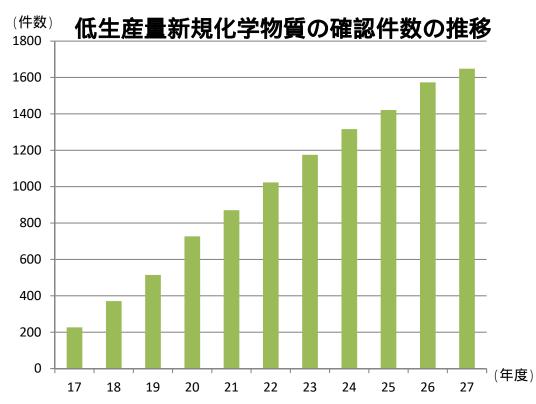
Ⅱ. 平成29年改正化審法の内容

- 1.少量新規化学物質、低生産量新規化学物質確認 制度の見直し(平成31年1月施行)
- 2. 新しい区分(特定新規化学物質、特定一般化学物質)の導入

Ⅱ-1-1.審査特例制度の見直しの必要性

▶ 少量新規と低生産量新規の届出件数は毎年増加。これに伴い、国による数量調整件数も増加。





(件数)	H23FY	H27FY
少量新規	28,519	35,360
うち数量調整	3,138	4,276

(件数)	H23FY	H27FY
低生産量新規	1,175	1,648
うち数量調整	143	248

Ⅱ-1-2.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。
 - 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。

Ⅱ-1-3.少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

- ●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

変更後

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

Ⅱ-1-4.少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

● 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)に変更することにより、事業者の予見可能性が高まる。

変更前:国内総量規制 (製造・輸入数量) ● 新規化学物質A → 1 トン (予定数量・製造) → 333kg (数量確認後・製造) ● 新規化学物質A → 1 トン (予定数量・製造) → 1 トン (予定数量・製造) → 333kg (数量確認後・製造) ● 新規化学物質A

→1トン(予定数量・製造)

→333ka

(数量確認後・製造

変更後:国内総量規制 (環境排出量)

- ●新規化学物質A
- → 1トン (予定数量・製造)
- →用途:電気電子材料
- →1トン(数量確認後・製造)





- ●新規化学物質A
- → 1トン (予定数量・製造)
- →用途:電気電子材料
- →<u>1トン (数量確認後・製造)</u>

●新規化学物質A

→ 1トン (予定数量・製造)

→用途:電気電子材料

→1トン(数量確認後・製造)



・例えば、電気電子材料の排出係数として現在検討中の0.006を用いると、 製造量1トンの環境排出量は6キロで、3社の合計排出量は18キロとなり、 数量調整は不再となる。

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。

Ⅱ-1-5.少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

- 今般の合理化を進めるためには、用途情報の重要性が増すことから、用途情報の正確性を担保するためにも、事業者から追加情報を求める。
- 事業者からの追加情報の収集に当たっては、事業者に過度な負担とならないようにしつ つ、国が用途情報をきちんと確認できる体制を構築。

合理化前:全国上限(製造·輸入数量) 合理化後:全国上限(環境排出量) 事業者からの情報 事業者からの情報 製造・輸入数量 用涂情報 製造·輸入数量 用途情報 全国上限枠以内であることを国 用途ごとの排出係数 が確認。 全国上限枠 (製诰・輸入数量) 確認数量を事業者に通知。 環境排出量 全国上限枠以内であることを国 が確認。 全国上限枠 (環境排出量)

確認数量を事業者に通知。

Ⅱ-1-6.用途コード 少量新規、低生産共通

● 電算処理コード欄の用途コード欄には適切な用途番号を選択し記載(用途区分と排出係数については検討中)

少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出に係る排出係数案	
(現行スクリーニング評価と試算値の比較)	

塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷		(現行人グリーニング評価と試算値の比較)						
用途 番号 (#) 用 途 分 類								
02 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 0.9 0.4 03 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 0.9 0.4 04 金属洗浄用溶剤 0.8 0.2 05 クリーニング洗浄用溶剤 0.8 0.02 06 その他の洗浄用溶剤 0.8 0.06 07 工業用溶剤 0.4 0.02 08 エアゾール用溶剤 1 1 09 その他の溶剤 1 1 1 10 化学プロセス調節剤 0.008 0.0007 11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 原計列具、レジストインキ用を含む] 0.01 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 20 設生物剤2 0.02 0.04 19 (工程内使用で成形品に含まれはいもの] 0.04 0.04 20 役性物剤3 0.4 0.3	番号		生産量新規 化学物質の 申出に係る 排出係数の	用 (製造の排 出係数を足				
02 インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤 0.9 0.4 03 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 0.9 0.4 04 金属洗浄用溶剤 0.8 0.2 05 クリーニング洗浄用溶剤 0.8 0.06 06 その他の洗浄用溶剤 0.4 0.02 07 工業用溶剤 0.4 0.02 08 エアゾール用溶剤 1 1 09 その他の溶剤 1 1 10 化学プロセス調節剤 0.008 0.0007 11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 [筆記用具、レジストインキ用を含む] 0.01 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 20 殺生物剤1 0.02 0.04 19 [江程内使用で成形品に含まれよいもの] 0.04 0.04 20 殺生物剤3 0.4 0.3	01	中間物	0.004	0.001				
04 金属洗浄用溶剤0.80.205 クリーニング洗浄用溶剤0.80.0206 その他の洗浄用溶剤0.80.0607 工業用溶剤0.40.0208 エアゾール用溶剤1110 化学プロセス調節剤0.0080.000711 着色剤(染料、顔料、色素、色材)0.0020.000312 水系洗浄剤1 [工業用途]0.060.0113 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途]1114 ワックス(床用、自動車用、皮革用等)1115 塗料、コーティング剤0.010.00116 [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.918 放形品に含まれ出荷されるもの]0.030.0219 投生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.040.0320 殺生物剤30.40.03	02		0.9	0.3				
05クリーニング洗浄用溶剤0.80.0206その他の洗浄用溶剤0.80.0607工業用溶剤0.40.0208エアゾール用溶剤1110化学プロセス調節剤0.0080.000711着色剤(染料、顔料、色素、色材)0.0020.000312水系洗浄剤1 [工業用途]0.060.0113水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途]1114ワックス(床用、自動車用、皮革用等)1115塗料、コーティング剤0.010.00116印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.918放形品に含まれ出荷されるもの]0.030.0219殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.040.0320殺生物剤30.40.03	03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.9	0.4				
06その他の洗浄用溶剤0.80.0607工業用溶剤0.40.0208エアゾール用溶剤1109その他の溶剤1110化学プロセス調節剤0.0080.000711着色剤(染料、顔料、色素、色材)0.0020.000312水系洗浄剤1 [工業用途]0.060.0113水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途]1114ワックス(床用、自動車用、皮革用等)1115塗料、コーティング剤0.010.00116印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.9殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]0.030.0219殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.20.0420殺生物剤30.40.3	04	金属洗浄用溶剤	0.8	0.2				
07 工業用溶剤 0.4 0.02 08 エアゾール用溶剤 1 1 09 その他の溶剤 1 1 10 化学プロセス調節剤 0.008 0.0007 11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む] 0.01 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 20 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの] 0.02 0.04 20 殺生物剤3 0.04 0.03	05	クリーニング洗浄用溶剤	0.8	0.02				
08エアゾール用溶剤1109その他の溶剤1110化学プロセス調節剤0.0080.000711着色剤(染料、顔料、色素、色材)0.0020.000312水系洗浄剤1 [工業用途]0.060.0113水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途]1114ワックス(床用、自動車用、皮革用等)1115塗料、コーティング剤0.010.00116印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.920殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]0.030.0219殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.040.0320殺生物剤30.40.03	06	その他の洗浄用溶剤	0.8	0.06				
1 1 10 化学プロセス調節剤 0.008 0.0007 11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む] 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 0.9 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	07		0.4	0.02				
10 化学プロセス調節剤 0.008 0.0007 11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) 0.01 [筆記用具、レジストインキ用を含む] 0.01 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 0.9 0.9 2.9 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0	08		1	1				
11 着色剤(染料、顔料、色素、色材) 0.002 0.0003 12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス(床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) 0.01 [筆記用具、レジストインキ用を含む] 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 0.9 2.9 2.002 18 殺生物剤1 0.03 0.02 19 殺生物剤2 0.04 0.04 0.03 0.04 0.00			_	1				
12 水系洗浄剤1 [工業用途] 0.06 0.01 13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途] 1 1 14 ワックス (床用、自動車用、皮革用等) 1 1 15 塗料、コーティング剤 0.01 0.001 16 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む] 0.01 0.001 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 20 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの] 0.03 0.02 30 殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 0.04 0.03 30 殺生物剤3 0.4 0.03	_							
13 水系洗浄剤2 [家庭用・業務用用途]1114 ワックス (床用、自動車用、皮革用等)1115 塗料、コーティング剤0.010.00116 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの] 殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.020.0219 役生物剤30.040.03								
14 ワックス (床用、自動車用、皮革用等)1115 塗料、コーティング剤0.010.00116 印刷インキ、複写用薬剤 (トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.920 殺生物剤1 (成形品に含まれ出荷されるもの) 殺生物剤2 (工程内使用で成形品に含まれないもの)0.20.0420 殺生物剤30.40.3								
15塗料、コーティング剤0.010.00116印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]0.010.00117船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤0.90.938殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]0.030.0219殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]0.20.0420殺生物剤30.40.3			_	1				
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む] 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの] 殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 殺生物剤3 0.04			_	1				
16 [筆記用具、レジストインキ用を含む] 17 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 0.9 0.9 0.9 0.9 0.9 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	15			0.001				
20 発生物剤3 0.03 0.02 0.04 2.00 0.03 0.02 0.04 0.03 0.02 0.04 0.04 0.03 0.02 0.04 0.04 0.03 0.04 0.04 0.03 0.04 0.04	16		0.01	0.001				
18[成形品に含まれ出荷されるもの]0.0219殺生物剤20.2[工程内使用で成形品に含まれないもの]0.0420殺生物剤30.4	17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.9	0.9				
19 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 0.04 20 殺生物剤3 0.4	18		0.03	0.02				
7(1 *** ********************************	19	to the state of th	0.2	0.04				
	20	to the state of th	0.4	0.3				

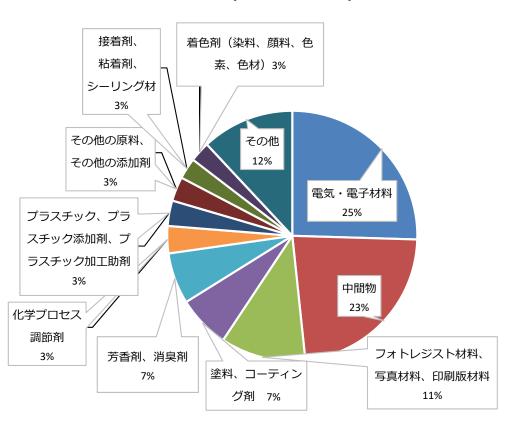
21	火薬類	0.02	0.003
22	芳香剤、消臭剤	1	1
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.01	0.001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.04	0.008
25	合成繊維、繊維処理剤	0.1	0.03
26	紙・パルプ薬品	0.01	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.01	0.001
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.006	0.0006
29	皮革処理剤	0.01	0.003
30	ガラス、ほうろう、セメント	0.03	0.002
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.04	0.003
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.07	0.004
33	金属製造加工用資材	0.1	0.006
34	表面処理剤	0.07	0.02
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.01	0.02
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)	0.003	0.0003
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理 油等)、防錆油	0.01	0.005
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.006	0.001
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.005	0.0007
40	水処理剤	0.03	0,009
41	乾燥剤、吸着剤	0.08	0.02
42	熱媒体	0.07	0.005
43	不凍液	0.07	0.002
44	建設資材、建設資材添加物(コンクリート混和剤、 木材補強含浸剤等)	0.8	0.04
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	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.1	0.002
47	燃料、燃料添加剤	0.004	0.00008
98	その他の原料、その他の添加剤	1	1
99	輸出用	0.001	0.00003

(参考) 少量新規、低生産量新規化学物質の主な用途

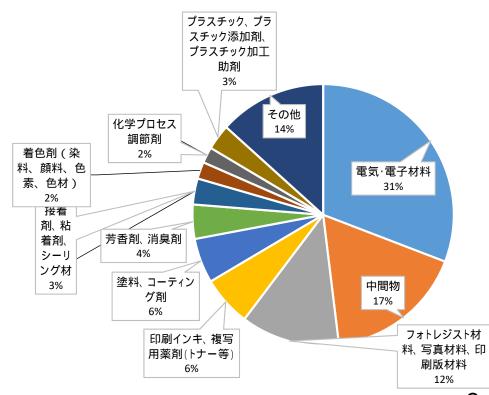
少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。 主な用途は、電気・電子材料、中間物、フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成28年度においては、約1,700件程度である。主な用途は、電気・電子材料、中間物、フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

< 少量新規の主な用途 > (平成28年度)



< 低生産量新規の主な用途 > (平成28年度)



Ⅱ-1-7.新たな少量新規化学物質の申出

● 平成31年度(平成31年1月受付)より、少量新規の確認申出が変わります。

【検討中】

- 申出は、1物質1用途ごとに行うことになります(同一物質でも複数の用途がある場合は複数の申出が必要)。複数の用途を1申出にまとめることも可能ですが、その場合は最大の排出係数が適用されます。
 - i. 申出様式が変更になります。
 - ii. 用途証明書類の添付が原則必要になります。
 - iii. 申出物質の構造情報を電子媒体で提出することになります。
- 1回の申出に対し複数回の確認があり得ます。(用途証明書類の添付がない場合)
- 申出の電子化を推進します。(書面申出は年4回のままで、電子申出のみ年10回 受付。光ディスクでも年4回受付)
 - ※製造・輸入者ごとの申出数量は、これまでどおり1トンを上限とします。

Ⅱ-1-8.新たな低生産量新規化学物質の確認申出

● 平成31年度(平成31年3月受付)より、低生産量新規の確認申出が変わります。

【検討中】

- 申出は、1物質1用途ごとに行うことになります(同一物質でも複数の用途がある場合は複数の申出が必要)。複数の用途を1申出にまとめることも可能ですが、その場合は最大排出係数が適用されます。
 - i. 申出様式が変更になります。
 - ii. 用途証明書類の添付が原則必要になります。
- 現在3月にのみ受け付けている、前年度以前に低生産量新規化学物質の判定を受けている物質の数量確認について、年度途中の申出を受け付けます(随時)。
- 電子申出及び光ディスクによる申出の受付を開始します。
- ※製造・輸入者ごとの申出数量は、これまでどおり10トンを上限とします。

Ⅱ-1-9.申出の電子化推進 少量新規、低生産共通 【検討中】

- 少量新規は、電子申出を従来の年4回から年10回受付に増やします。また、光ディスクによる申出を可能とし、年4回受け付けます。
- 低生産は、電子及び光ディスクによる申出の受付を開始します。

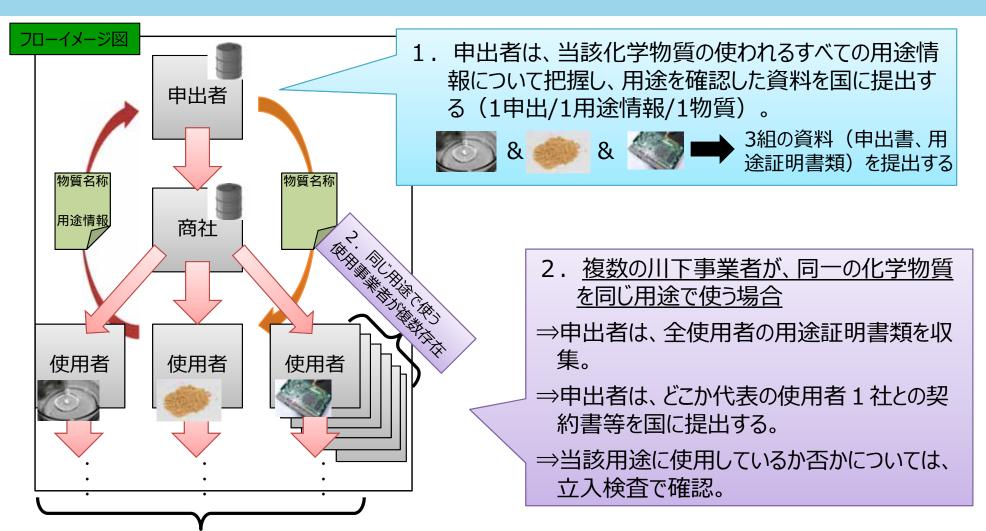
少量新規		申出期間		受付	備考	
ン里利人	第1回	第2回以降	回数	ניו <i>א</i>	\m²⊃	
電子申出	1月20日~30日	4月~12月 (1日~10日)	10回	e-Gov	電子証明書の添 付は廃止	
光ディスク申出	1月20日~30日	6、9、12月 (1日~10日)	4回	窓口、郵送	窓口での受付は 期間短縮を検討	
書面申出	1月20日~30日	6、9、12月 (1日~10日)	4回	窓口	窓口での受付は 期間短縮を検討	
低生産	申出期間			受付	備考	
	第1回	第2回以降	回数	ניו י	加州与	
電子申出	3月1日~10日	4月~3月	13回	e-Gov	電子証明書の添 付は廃止	
光ディスク申出	3月1日~10日	4月~3月	13回	郵送		
書面申出	3月1日~10日	4月~3月	13回	郵送	1	

Ⅱ-1-10.用途証明書類の添付 少量新規、低生産共通

- 原則、用途証明書類の添付が必要
 - 添付書類の例 【検討中】
 - ① 事業者間で締結している売買契約書、品質保証書、納品書等
 - ② 用途を限定特記したSDSに、申出物質の使用者が署名押印した書類
 - ③ その他(国の推奨する様式等)

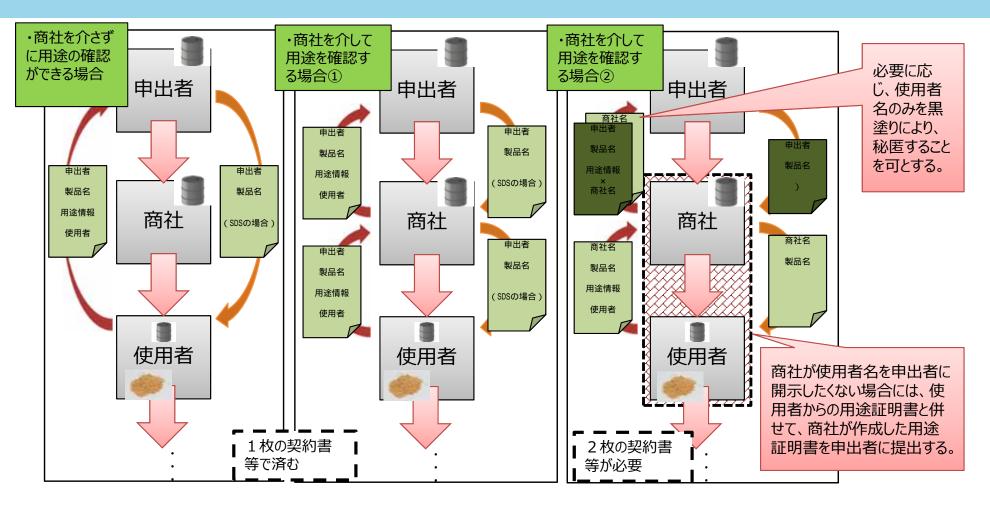
Ⅱ-1-11.同一用途に複数の事業者がいる場合の確認方法

同一の用途に複数の使用事業者が存在する場合は、過度な事業者負担とならないことに配慮し、申出者による全使用事業者の用途証明書類の収集を条件に、添付する用途証明書類は代表1社で可とする。全使用事業者からの用途証明書類については、立入検査において確認することとする。



Ⅱ-1-12.商社が介在した場合の確認方法

- 新規化学物質の用途を特定できる使用者の用途証明書類が必要。
- 商社を介在する場合は、申出事業者は、商社ではなく、さらに川下事業者との用途証明書類の提出が必要
- 商社が使用事業者の情報を秘匿したい場合は、黒塗りによる秘匿を可とする。



Ⅱ-1-13.確認数量の考え方 少量新規、低生産共通

- 環境排出量ベースで、少量新規化学物質ごとに1トン、低生量新規化学物質は10トンが上限となる。
- 環境排出量の国内合計が上限を超える場合は、製造・輸入申出数量に用途ごとの排出係数を乗じて算出した環境排出量ベースで確認数量の調整を実施する。
- 確認数量の調整にあたっては、次の事項を考慮する。
 - 用途証明書類の添付があった場合は、添付無しよりも多く配分する。
 - 前年度の製造・輸入実績がある場合には、実績無しよりも多く配分する。
 - 前年度の製造・輸入確認数量が実績数量と解離が無い場合には、解離が有る場合よりも多く配分する。

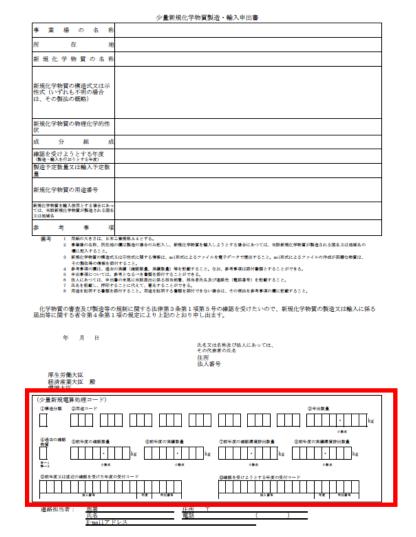
Ⅱ-1-14.申出様式の変更 少量新規

● 電算処理コード欄を中心に申出様式を変更する予定。

【少量新規確認申出のイメージ】 (~平成30年度)

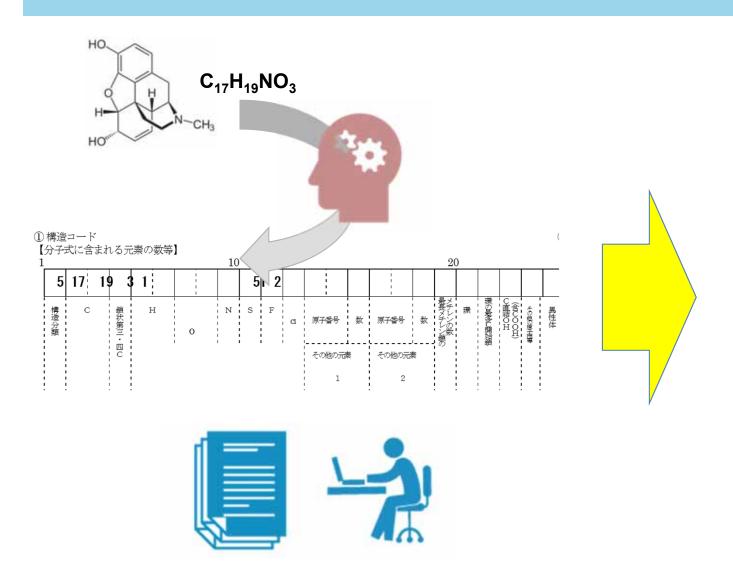


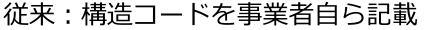
(平成31年度(平成31年1月受付分~) 【検討中】



Ⅱ-1-15.申出物質の構造情報の提出 少量新規

● 申出物質の構造情報は、従来の構造コード(申出事業者自らが記載)に代えて、 MOL形式の構造情報ファイル(適切なソフトウェアにより作成)での提出を求める。







【平成31年度分の申出〜】 無料ソフト等から作成した 構造情報を利用

25

Ⅱ-1-16.申出物質の構造情報の提出 少量新規

- 申出物質の構造情報は、MOL形式の構造情報ファイル(適切なソフトウェアにより作成)での提出を求める。
- 実際に構造式を描画する際には、以下のソフトのいずれかを利用してもらう。<u>下記以外のソフトについては、別の表記法(SMILESやInChI)への変換の確認ができていないため、少量新規化学物質の申出に用いることができない。また、インターネット上の構造情報を流用しての申出もできない。</u>

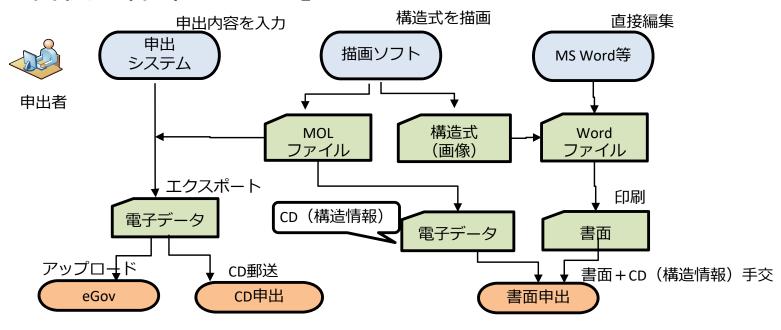
(使用できるソフトウェア)

種類	ソフト名称	対応os	対応言語	マニュアル	開発元
有償ソフト	ChemDraw	Windows、 Mac OS	英語	あり(日本語)	PerkinElmer (CambridgeSoft)
フリーソフト	Marvin JS	Windows、 Mac OS	英語	あり(日本語)	Chemaxon
	BIOVIA Draw	Windows	英語	あり(日本語)	Dassault Systems Biovia

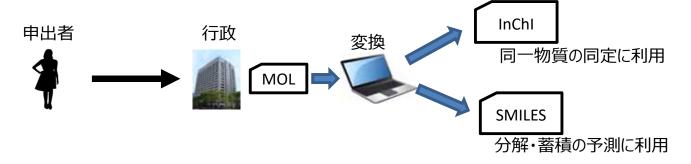
Ⅱ-1-17.MOL形式による構造情報の利用イメージ 少量新規

● MOL形式の構造情報ファイルは電子データで届け出てもらうことにより行政側で同一物質の同定等が可能となる。

【申出者側の作業イメージ】



【行政側の利用イメージ】



Ⅱ-1-18.電子申出の推進と電子申出のメリット 少量新規

● 少量新規の申出は、申出件数ベースで電子 5 割・書面 5 割、事業者数ベースで電子 2 割・書面 8 割。電子での申出をより便利なものとし、電子申出への切り替えを進める。

【電子申出の主なメリット】

(検討中)

- ✓ 受付回数が年4回から10回に増加する。書面は年4回から変更なし。
- ✓ 確認数量の結果が施行文の到達よりも前に速報として入手できる。
- ✓ 過去のデータが蓄積されているため、その情報が次の申し出に活用でき、申出書作成が容易になる。
- ✓ 提出前に自動エラーチェックされるので、提出をスムーズに行うことができ、申出に係る負担が軽減される。 (Molファイルの適合性もエラーチェック可)
- ✓ 提出のための旅費等の負担がなくなる。

【電子申出の改善】

✓ 電子申出の署名方法の見直しにより、現在義務付けている電子証明書の提出が不要となり、事業者IDとパス ワード入力のみになる。

【CD申出の主なメリット】

- ✓ 受付回数は年4回だが、郵送が可能。
- ✓ 過去のデータが蓄積されているため、その情報が次の申し出に活用でき、申出書作成が容易になる。
- ✓ 提出前に自動エラーチェックされるので、提出をスムーズに行うことができ、申出に係る負担が軽減される。 (Molファイルの適合性もエラーチェック可) 届出物質が多い場合、一括して情報管理できる。
- ✓ 提出のための旅費等の負担がなくなる。

Ⅱ. 平成29年改正化審法の内容

- 1. 少量新規化学物質、低生産量新規化学物質確認 制度の見直し
- 2. 新しい区分(特定新規化学物質、特定一般化学物質)の導入(平成30年4月施行)

Ⅱ-2-1.毒性が強い化学物質への規制

- 近年、機能性が高い化学物質には、その反応性から著しく毒性が強いものが出現。これらの化学物質は環境排出量が少ないものも多いため優先評価化学物質にも該当しない。
- 新規化学物質の審査により、新たに著しい毒性が確認されたものについて特定新規化学物質として指定。(公示後は特定一般化学物質)

	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

Ⅱ-2-2.毒性が強い化学物質への規制

▼ 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規定。

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大臣から事業者に通知

2. 情報伝達義務

事業者が当該化学物質を譲渡・提供するにあたって、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。)

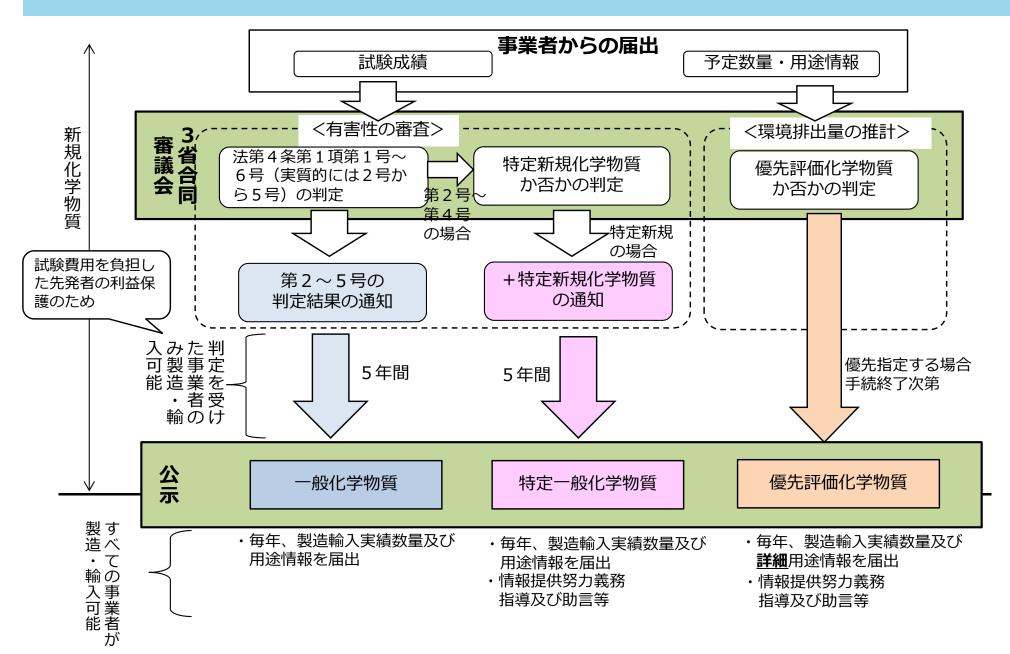
4. 取扱状況の報告

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。)

Ⅱ-2-3.毒性が強い化学物質への規制

新規化学物質の審査において特定新規化学物質への該否の判定を実施。



Ⅲ. 化審法の運用見直し

- 1. 一般化学物質等の届出様式の見直し
- 2. 新規化学物質の審査合理化

Ⅲ-1-1.新たな一般化学物質等の届出(検討中)

- 平成31年度(平成31年4月~7月届出)より、一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質の届出内容が変わります。
- 複雑な混合物等については、必要に応じて構造・成分等の情報を把握できるようにします。
- ●「みなし既存」(新規化学物質とは取り扱わない既存化学物質の組み合わせの塩等) については、混合物として複数届出をすることなく、1届出となります。
 - i. 届出様式が変更になります。
 - ii. 一部の化学物質については、構造・成分情報を示した書類を添付していただくこと になります。

Ⅲ-1-2.一般化学物質等の届出における化学物質単位の変更

(検討中)

		化学物質の届出単位 評価単位の考え方		改正理由
		これまで		以止连田
一般化学物質	a. 過去に化審法で審 査・判定を受けて いる物質はその単 位(新規由来、旧 二・三監、元優 先) b. CASが付いていれば その単位 c. 上記以外はMITI単 位	◆MITI番号とMITI名称 (必須) ◆CAS番号は任意 ◆みなし既存は関連 するMITI番号に分割 か、いずれかのMITI 番号に有り姿のCAS 番号を記載するかの いずれか。(前者で あれば有り姿不明)	◆元優先と未公示新規に該当する場合はその単位 ◆それ以外は製造輸入している化学物質単位(CAS) ◆対応するMITI番号と名称 ◆必要に応じて構造、組成情報を添付	◆有り姿が判別できるようにする。 ◆複雑な混合物等の場合、必要に応じて構造、組成情報が把握できるようにする。 ◆元優先、未公示新規に該当するようにする。
優先評価化学物質	◆指定名称に範囲がある場合、届出に 「みなりでをでしてで表しまれる場合でででででででででででででででででででででででででででででででででででで	◆優先通し番号と公示名称(必須) ◆CAS番号は任意 ◆みなし既存で優先物質を構成成分に含む物質(塩等)は CASの記載がある場合とない場合がある。 (後者であれば有り 姿不明)	◆優先通し番号と公 示名称 ◆製造輸入している 化学物質が優先名称 と一致しない場合は その単位(名称と CAS) ◆対応するMITI番号と 名称 ◆必要に応じて構造、 組成情報を添付	◆みなし既存(優先)の有り姿が判別できるようにする。◆複雑な混合物等の場合、必要に応じて構造、組成情報が把握できるようにする。

35

Ⅲ. 化審法の運用見直し

- 1. 一般化学物質等の届出様式の見直し
- 2. 新規化学物質の審査合理化

Ⅲ-2-1.分解性試験の合理化(平成30年4月からの運用を検討中)

● OECDテストガイドライン301Fの導入

- →301Fは海外で実施されることがあり、相互受入の観点で有効である。
- →301Cの試験濃度(100mg/L)で活性阻害が生じる場合や、 難水溶性物質で汚泥との接触が悪い場合など、301Cでは分解し なかった試験条件が改善される。
- →従来では難分解性判定だった物質が、良分解判定可能となり、 届出者の試験費用負担が軽減され、有害性情報取得に係る期間 の短縮にも繋がる。

●分解度試験で生成した変化物の残留性に関する判断の合理化

→1%以上生成した変化物であっても、分解度試験の結果等から、分解途上であると考えられる場合には、後続試験の対象外とする。

(新規化学物質の分解度試験で残留した 親物質及び変化物の取扱いの合理化について(お知らせ)) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/170725_bunkai.pdf

Ⅲ-2-2.蓄積性試験の合理化(平成30年4月からの運用を検討中)

●餌料投与法の導入

→水暴露法を適用できない難水溶性物質の蓄積性試験が改善される。

●一濃度区での水暴露法試験の判定基準の合理化

- →現在Q&Aで掲載している一濃度区が適用可能としている条件 (BCF500倍)を再検討し、濃縮倍率の値によらず一濃度区で の試験を適用可能とする。
- →従来、二濃度区での試験が必要だった濃縮度試験が、一濃度 区での試験結果から判定が可能となり、届出者の試験費用負担 が軽減される。

Ⅲ-2-3.高分子フロースキームの合理化(平成30年4月からの運用を検討中)

●高分子フロースキーム試験の簡素化

- →安定性試験のpH1.2及び7.0を削減する。
- →安定性試験における重量測定及び溶解性試験における水の重量 測定を削減する。
- →有機溶媒の溶解性試験におけるオクタノール及びヘプタンの測定を削減する。
- →試験工数が半分以下になり、届出者の試験費用負担が軽減される。

●運用通知の98%ルールの拡大

- →既存の高分子化合物に2%未満のモノマー(新規物質の場合は
- 1%未満)を複数加えても、同じ既存の高分子化合物とみなす。
- →従来、新規化学物質の届出が必要であった高分子化合物の届出 が不要となり、届出者の試験費用負担もなくなる。

IV. 今後のスケジュール

IV.今後のスケジュール

平成29年	6月	改正化審法の公布	
1	2月	施行期日政令の公布	
【今後】			
平成30年	2月	化審法施行令の改正	
	4月	新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の改正	•
		(新規化学物質の審査特例制度の申出様式、届出方法等の改正)
		特定新規化学物質の判定や管理の運用開始	
		新たな新規物質審査の開始	
	6月	化審法省令の改正	
		(一般化学物質等の届出様式の改正)	
		審査特例制度に用いる用途ごとの環境排出係数の公表	
平成31年	1月	改正審査特例制度の運用開始	
	4月	新様式での一般化学物質等の届出開始	

(参考) 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。

2. 最近の動き

- ○第8回締約国会議(COP8:平成29年4月)において、デカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの2物質が、新たに附属書A(廃絶)に追加されることが決定。
- ○第13回検討委員会(POPRC13:平成29年10月17~20日)において、ジコホルについて、附属書Aへの追加を締約国会議に勧告することが決定されるとともに、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質については、条約上の位置づけ及び適用除外について、更なる情報収集を行い、引き続き検討することが決定。さらに、新たに提案された、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、対象物質とする必要性の検討を進めることが決定。

(参考) POPs条約の最近の動きと化審法での対応

3. 化審法における措置

- ○我が国では、これまで、条約の対象物質については、その妥当性を鑑み、化審法に基づき、 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。
- ○今般のデカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの 2 物質についても、以下の措置を講じるべく、施行令の改正に係る所要の手続きを進めているところ。
 - (1) 第一種特定化学物質の追加指定(施行令第1条)
 - (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(施行令第7条)
 - ・デカブロモジフェニルエーテル:接着剤及びシーリング用の充填料の他5製品
 - ・短鎖塩素化パラフィン:潤滑油、切削油及び作動油の他5製品

4. スケジュール

- ○平成29年12月 ·TBT(Technical Barriers to Trade)通報
 - ・パブリックコメント
 - •各省協議
- ○平成30年2月 ・政令の公布
- ○平成30年4月 ・改正令施行(ただし、第7条関係は、平成30年10月)

(参考) 改正化審法に係る情報提供

改正化審法、制度運用の見直しについては経済産業省のホームページにて逐次情報を提供いたしますので、ご確認ください。

- ◆ 平成29年改正化審法について
 http://www.meti.go.jp/policy/chemical management/kasinhou/about/laws2.html
- ◆ 一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質の実績届出 について

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/general-chemical.html

- ◆ 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学物質安全室 e-mail:qqhbbfa"アット"meti.go.jp ("アット"を@に変換してください。) TEL: 0 3 - 3 5 0 1 - 0 6 0 5
 - ※少量新規・低生産量新規申出システムに関するお問い合わせ e-mail:shoryoshinki-system "アット" meti.go.jp ("アット"を@に変換してください。)