

# 化審法の施行状況（平成24年）

平成25年12月4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	2
化審法の体系	3
2. 新規化学物質の事前審査及び確認	4
新規化学物質届出件数の推移	5
新規化学物質の用途(平成24年度)	6
新規化学物質の用途	7
新規化学物質の判定結果	8
少量新規化学物質届出件数の推移	9
少量新規化学物質の用途(平成24年度)	10
低生産新規化学物質の確認件数の推移	11
中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移	12
低懸念高分子化合物の確認件数の推移	13
3. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価	14
一般化学物質の製造・輸入実績の届出	15
優先評価化学物質の指定	16
優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握	17
有害性情報の報告制度	18
4. その他の施行状況について	19
監視化学物質について	20
第二種特定化学物質について	21

# 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

## 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

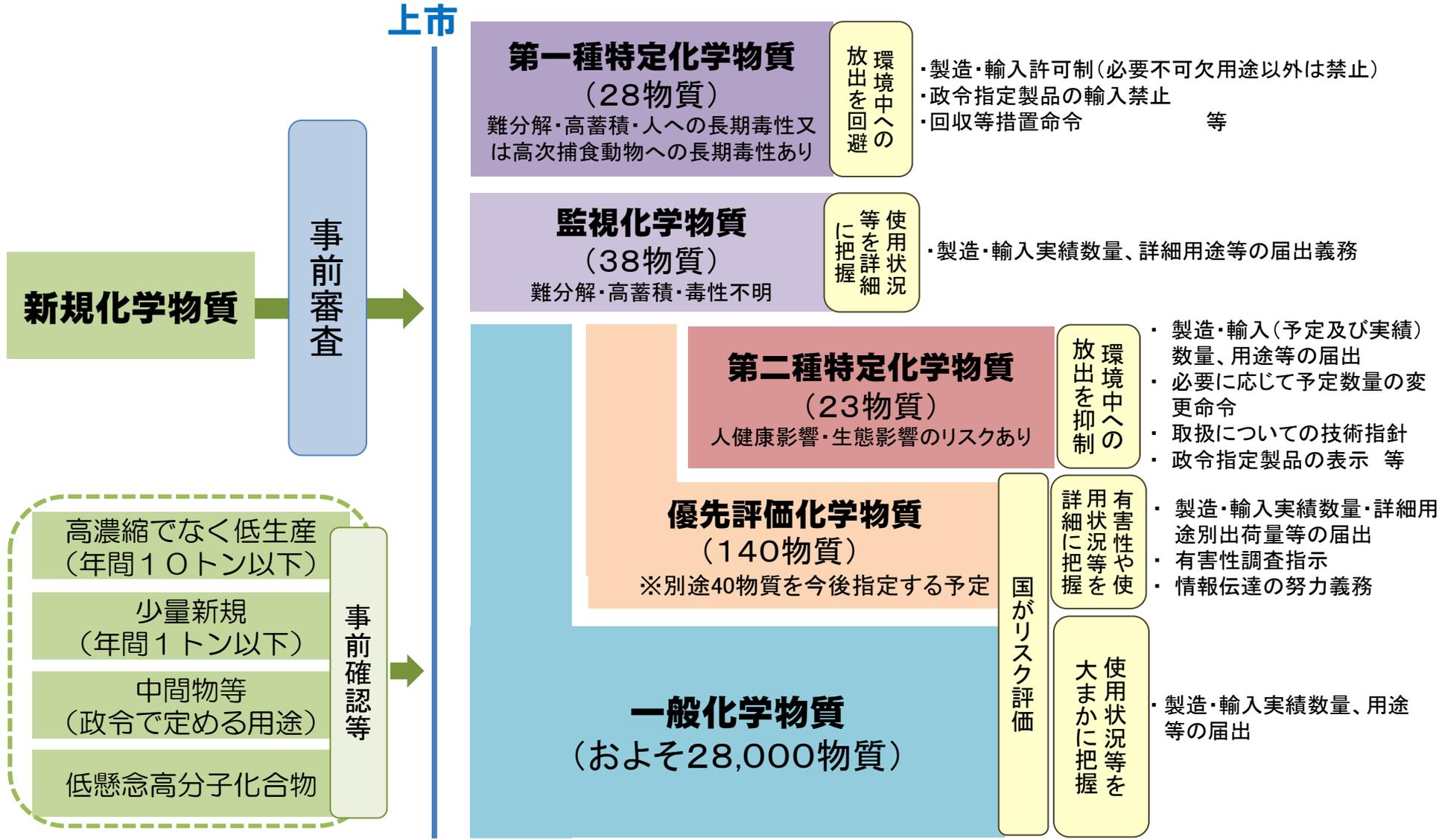
→性状に応じて「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」等に指定

→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(平成23年4月1日～)

○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。



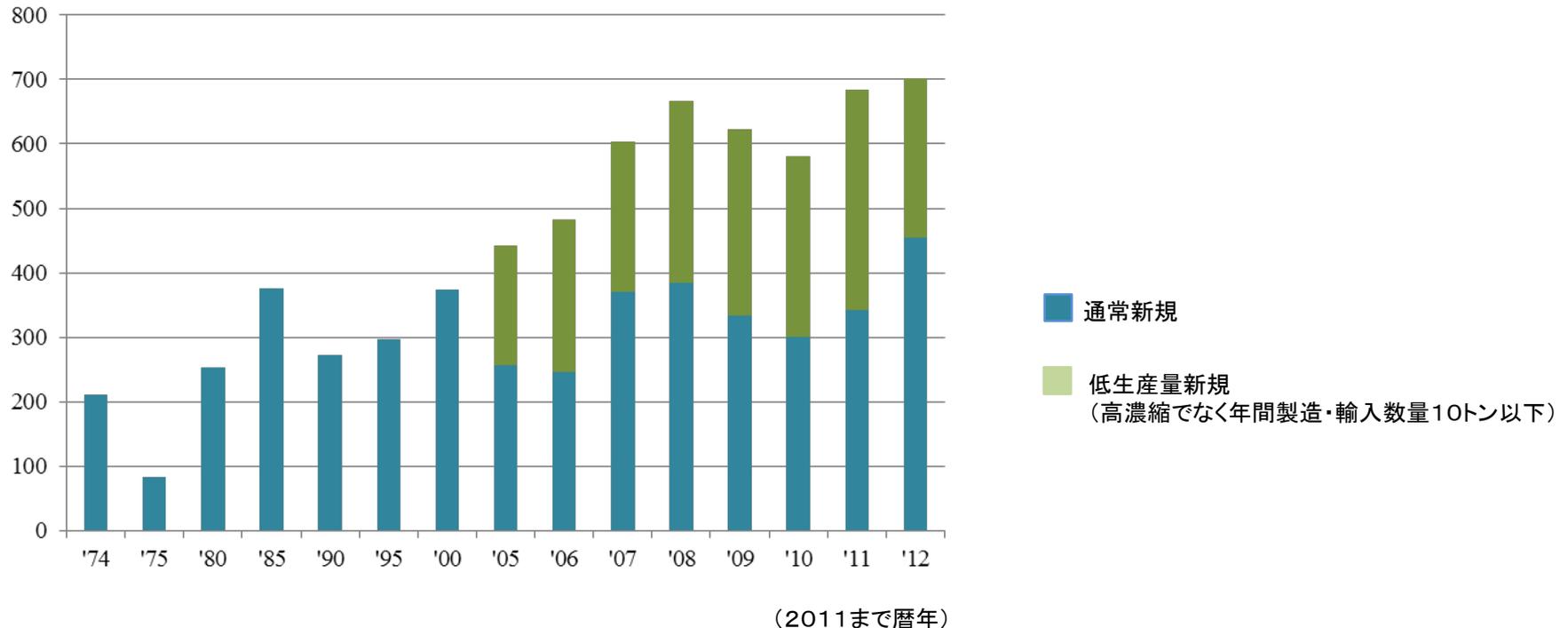
※物質数は平成25年9月時点のもの

## 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

## 新規化学物質届出件数の推移

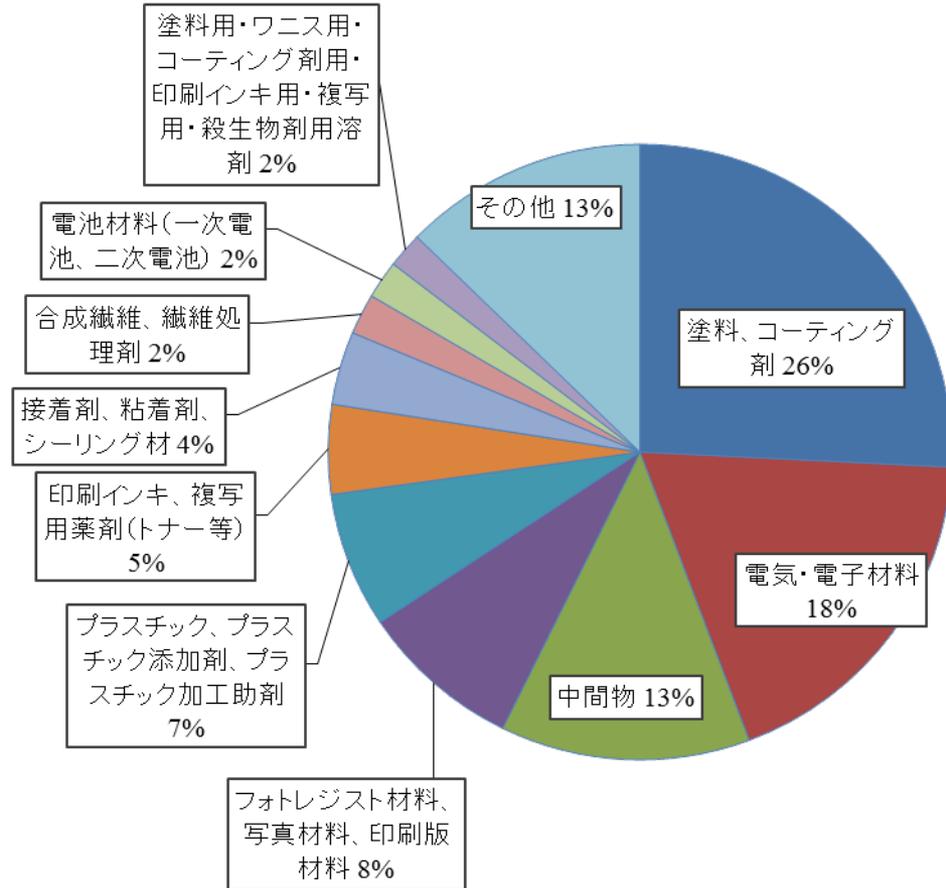
(届出件数)



西暦	'74	'75	'80	'85	'90	'95	'00	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12
暦年	S49	50	55	60	H2	7	12	17	18	19	20	21	22	23	24
製造	114	45	160	286	218	223	291	349	381	452	502	440	402		
輸入	96	37	93	90	54	73	82	94	101	151	164	182	151		
製造及び輸入													27	684	702
合計	210	82	253	376	272	296	373	443	482	603	666	622	580	684	702

(2011まで暦年、2012は年度)

# 新規化学物質の用途(平成24年度)



用途	件数	割合
塗料、コーティング剤	181	25.8%
電気・電子材料	130	18.5%
中間物	91	13.0%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	59	8.4%
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	7.1%
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	33	4.7%
接着剤、粘着剤、シーリング材	27	3.8%
合成繊維、繊維処理剤	15	2.1%
電池材料(一次電池、二次電池)	14	2.0%
塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用の溶剤	13	1.9%
その他	89	12.7%
合計	702	

# 新規化学物質の用途

	用途	22 <sup>(注2)</sup>	23	24FY	小計
1	中間物	48	90	91	229
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	1	3	13	17
3	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0	2	0	2
4	金属洗浄用溶剤	0	0	0	0
5	クリーニング洗浄用溶剤(洗濯業での用途)	0	0	0	0
6	その他の洗浄用溶剤	1	0	0	1
7	工業用溶剤	3	2	2	7
8	エアゾール用溶剤	1	0	0	1
9	その他の溶剤	1	0	0	1
10	化学プロセス調節剤	8	10	9	27
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	18	4	10	32
12	水系洗浄剤1(工業用途)	3	3	1	7
13	水系洗浄剤2(家庭用・業務用の用途)	3	4	1	8
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	0	0	0
15	塗料、コーティング剤	62	119	181	362
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	21	35	33	89
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0	0	3	3
18	殺生物剤1(成形品に含まれ出荷されるもの)	0	0	0	0
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)	0	0	1	1
20	殺生物剤3(家庭用・業務用の用途)	1	0	5	6
21	火薬類	0	1	1	2
22	芳香剤、消臭剤	2	8	4	14
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	19	25	27	71
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	42	47	59	148
25	合成繊維、繊維処理剤	10	20	15	45
26	紙・パルプ薬品	0	13	4	17
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	26	43	50	119
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	7	9	3	19
29	皮革処理剤	0	0	1	1
30	ガラス、ほうろう、セメント	1	1	4	6
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0	3	0	3
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0	0	1	1
33	金属製造加工用資材	1	0	0	1
34	表面処理剤	2	3	10	15
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	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)	7	13	12	32
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	1	0	0	1
38	電気・電子材料	149	198	130	477
39	電池材料(一次電池、二次電池)	10	5	14	29
40	水処理剤	9	2	3	14
41	乾燥剤、吸着剤	0	0	2	2
42	熱媒体	1	3	0	4
43	不凍液	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)	0	6	2	8
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	1	2
46	分離・精製プロセス剤(鉱業、金属製造業での用途)	0	0	0	0
47	燃料、燃料添加剤	2	0	0	2
98	その他の原料、その他の添加剤	9	6	3	18
99	輸出入	0	6	6	12
	合計	470	684	702	1856

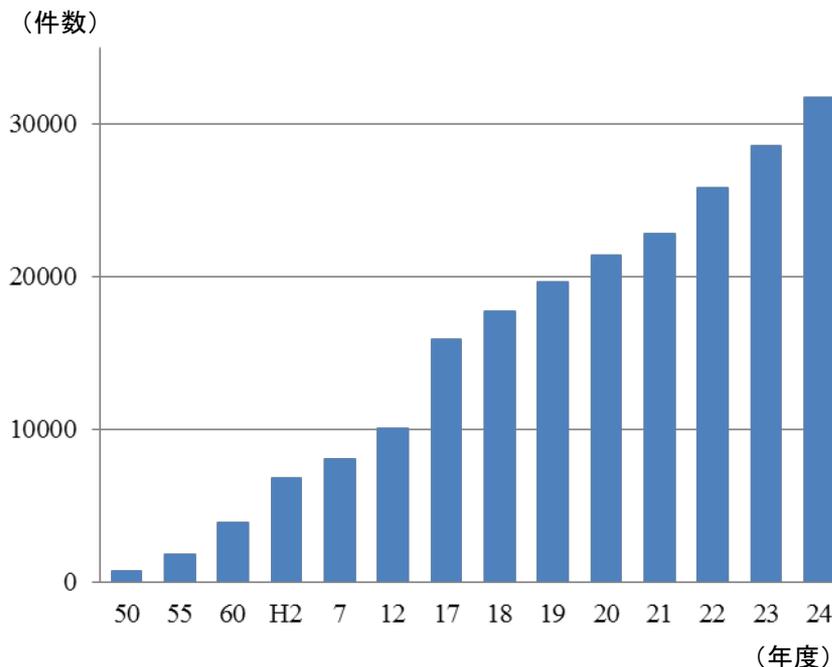
# 新規化学物質の判定結果

## 新規化学物質判定結果(平成24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))	47
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	47
第3号 (難分解性かつ生態影響あり (高蓄積性でない))	4
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	4
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))	59
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	59
第5号 (疑いなし又は良分解性)	344
うち、良分解であることによるもの	34
うち、(分蓄+スク毒)によるもの	34
うち、(高分子FS)によるもの	276
低生産 (難分解性 (高蓄積性でない))	248
合計	702

# 少量新規化学物質の申出件数の推移

＜少量新規化学物質の確認の申出件数の推移＞

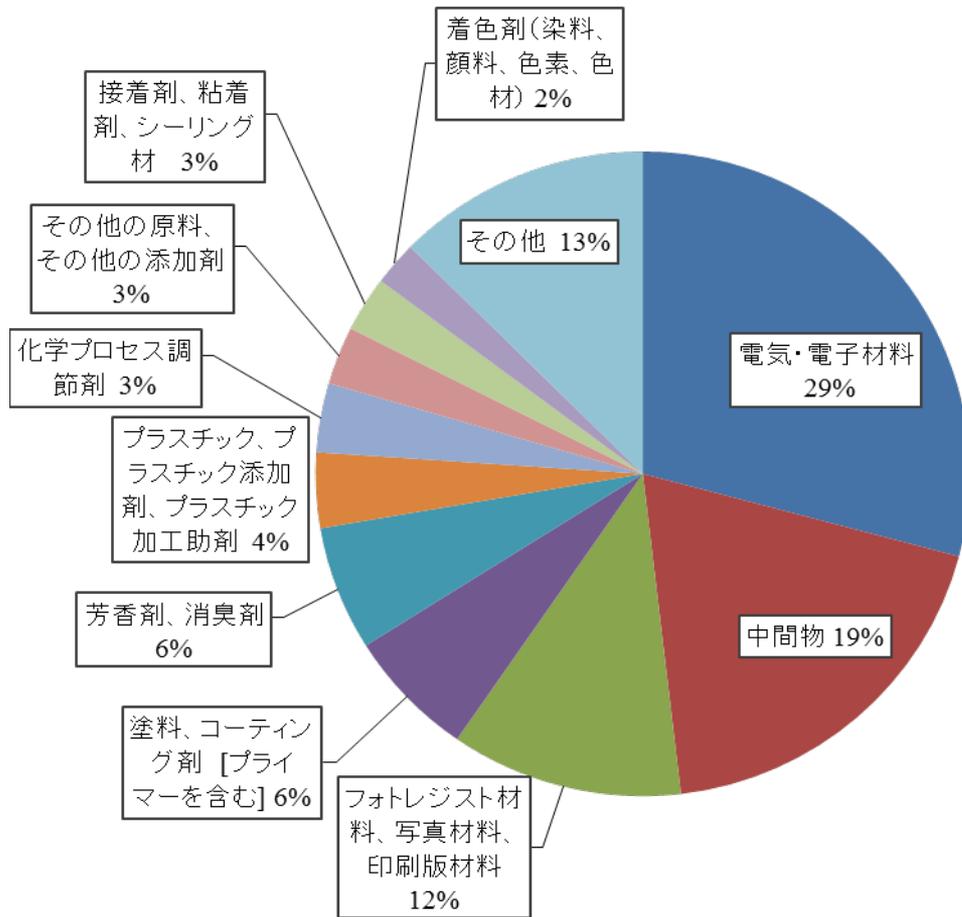


(件数)

西暦	'74	'75	'80	'85	'90	'95	'00	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12
年度	S49	50	55	60	H2	7	12	17	18	19	20	21	22	23	24
製造	415	469	937	2,177	4,799	5,951	7,222	10,650	11,644	12,694	13,550	14,123	0	0	0
輸入	299	304	896	1,716	2,049	2,099	2,810	5,273	6,040	6,947	7,805	8,704	0	0	0
製造及び輸入													25,815	28,519	31,672
合計	714	773	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

(注) 同一物質の届出を含む。

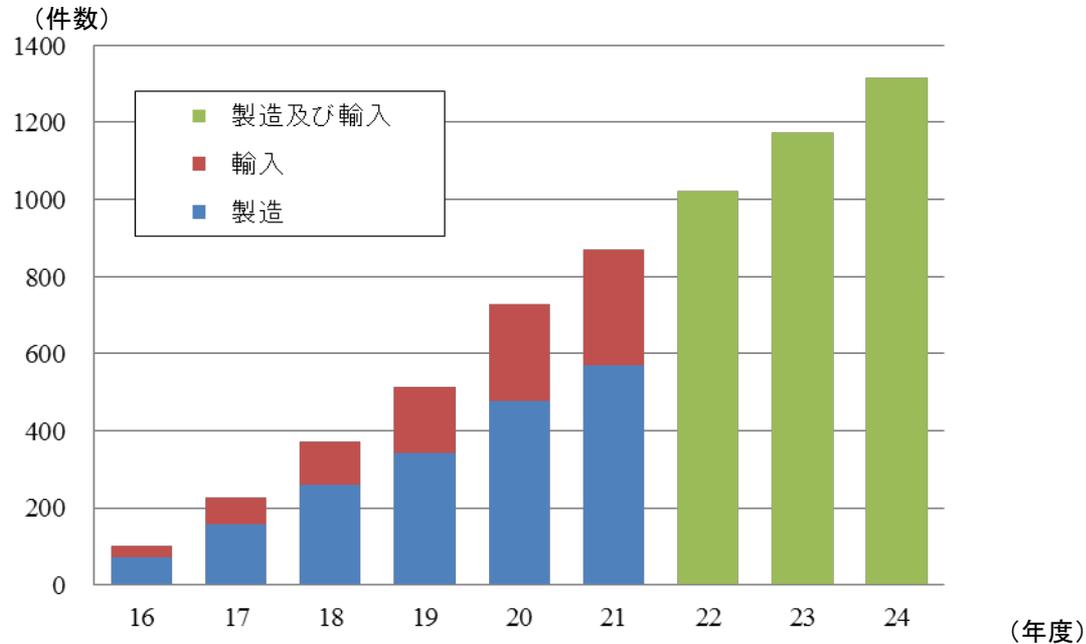
# 少量新規化学物質の用途(平成24年度)



用途	件数	割合
電気・電子材料	9226	29.1%
中間物	6020	19.0%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	3633	11.5%
塗料、コーティング剤	2043	6.5%
芳香剤、消臭剤	1973	6.2%
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	1196	3.8%
化学プロセス調節剤	1098	3.5%
その他の原料、その他の添加剤	921	2.9%
接着剤、粘着剤、シーリング材	879	2.8%
着色剤(染料、顔料、色素、色材)	701	2.2%
その他	3982	12.6%
合計	31672	

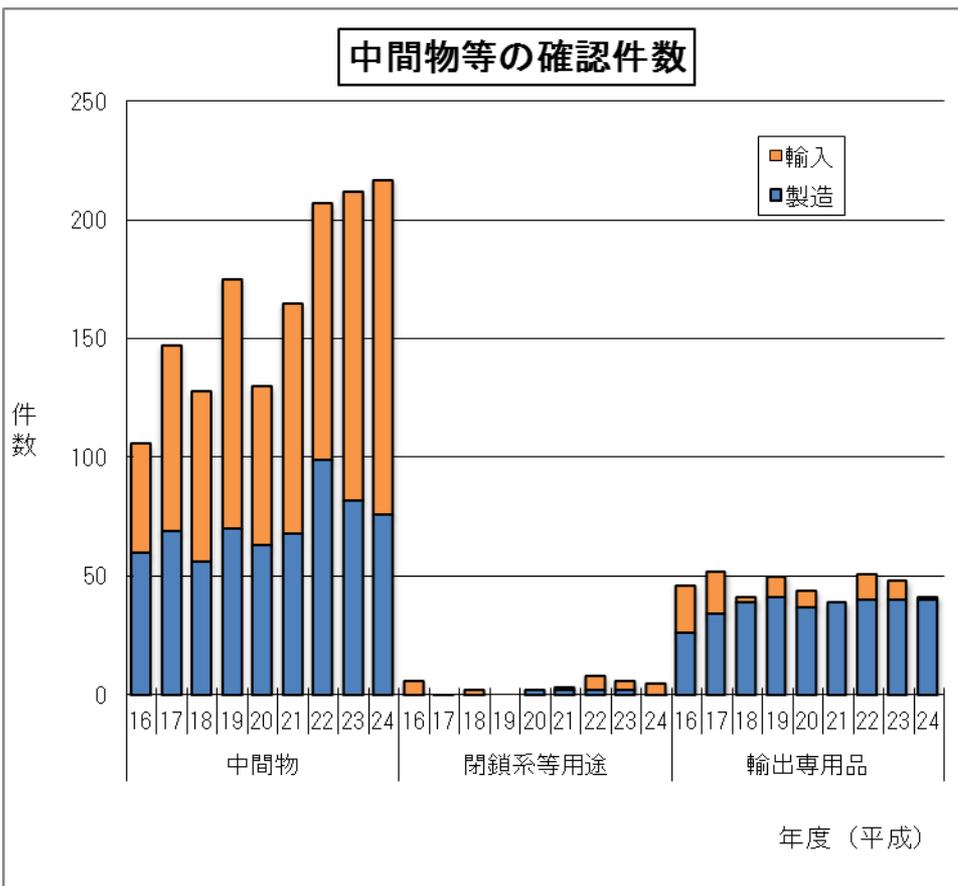
# 低生産新規化学物質の確認件数の推移

＜低生産新規化学物質の確認件数の推移＞



	(件数)									
西暦	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	
年度	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
製造	72	156	261	341	477	569				
輸入	29	71	110	174	250	302				
製造及び輸入							1023	1175	1316	
合計	101	227	371	515	727	871	1023	1175	1316	

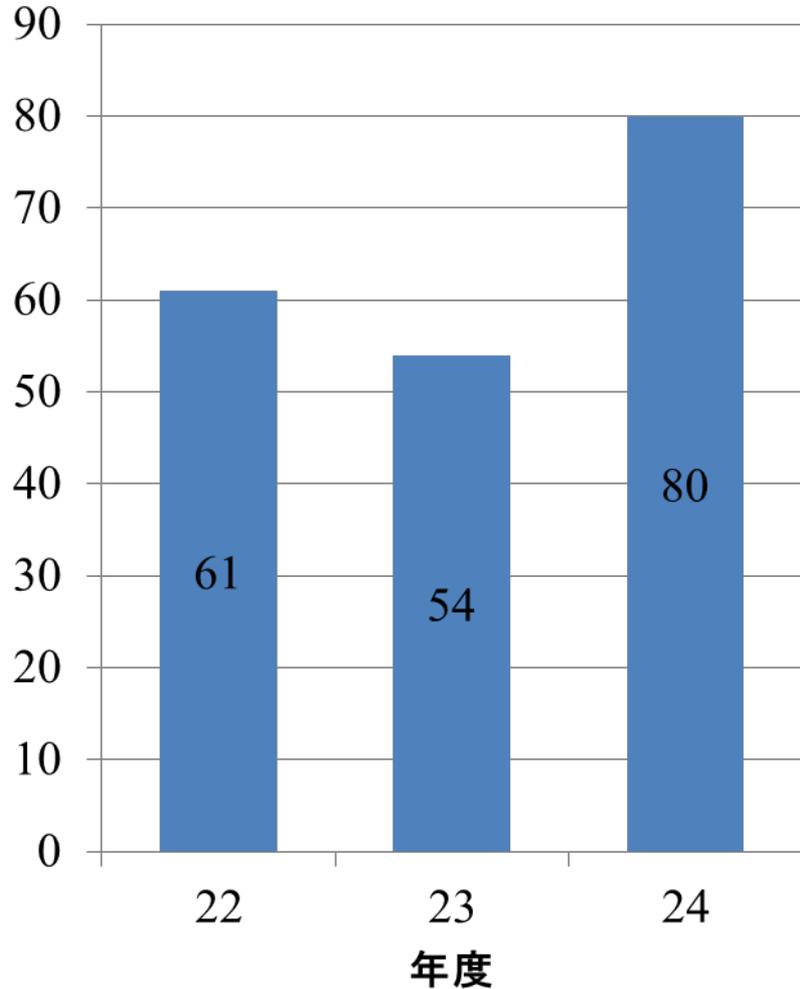
# 中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移



年度(平成)	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<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>
製造	60	69	56	70	63	68	99	82	76
輸入	46	78	72	105	67	97	108	130	141
<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>
製造	1	1	1	0	2	2	2	2	1
輸入	5	0	1	0	0	1	6	4	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>
製造	26	34	39	41	37	39	40	40	40
輸入	20	18	2	9	7	0	11	8	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>
製造	87	104	96	111	102	109	141	124	117
輸入	71	96	75	114	74	98	125	142	146

# 低懸念高分子化合物の確認件数の推移

低懸念ポリマーの確認件数



※平成22年度より制度新設

## (参考)低懸念ポリマーの確認制度

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

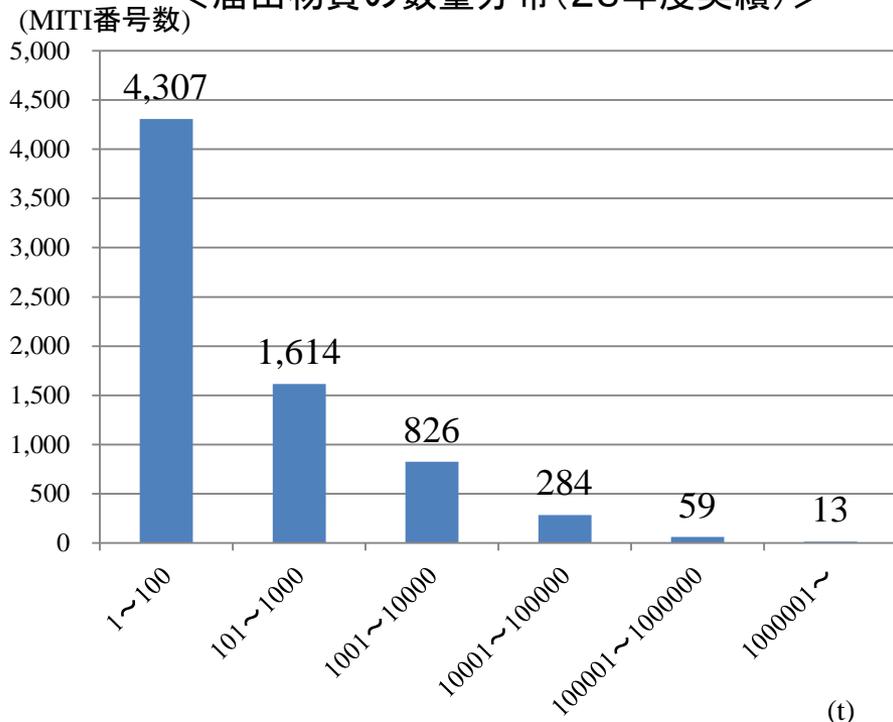
○ 22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。

○ これまでの届出件数は以下のとおり。

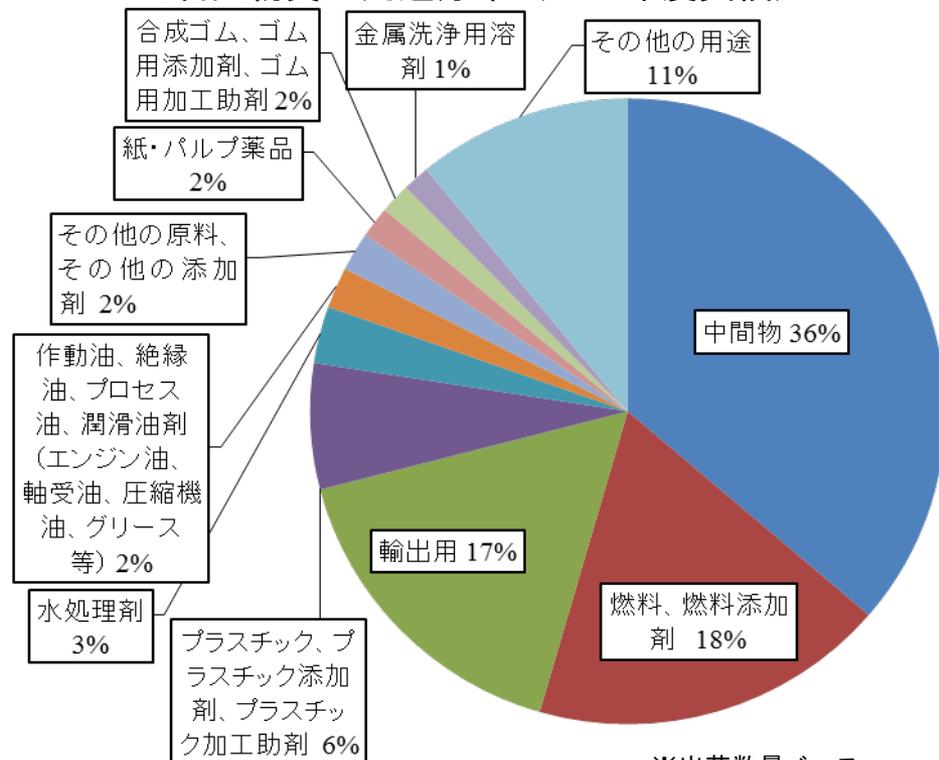
- ・ 23年度（22年度実績分、実績値）：31,301件（1,422社） 6,813物質
- ・ 24年度（23年度実績分、実績値）：29,938件（1,406社） 7,067物質
- ・ 25年度（24年度実績分、速報値）：29,209件（1,359社）（集計中）

○ 本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラススの推計に活用。

＜届出物質の数量分布（23年度実績）＞



＜届出物質の用途分布（23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。

※出荷数量ベース

# 優先評価化学物質の指定

## これまでの優先評価化学物質の指定

スクリーニング評価実施時期 (一般化学物質)	平成23年1月	平成24年1月	平成24年7月	-
スクリーニング評価実施時期 (新規化学物質)	-	-	-	平成24年11月
優先評価化学物質指定日	平成23年4月1日	平成24年3月22日	平成24年12月21日 平成25年3月22日	平成25年3月22日
人健康影響から指定された物質	75	6	31	0
生態影響から指定された物質	20	4	20	1
指定を取り消した物質	0	1	0	0
合計	88	8	44	1
累計	88	95	139	140

\*合計数量は、人健康影響と生態影響の両方で指定された物質の重複を除く。

# 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：
  - ・ 23年度（22年度実績分）： 854件（349社）
  - ・ 24年度（23年度実績分）： 1,049件（402社）
  - ・ 25年度（24年度実績分）： 1,714件（482社）（速報値）
- 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

# 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

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
分解性	74	101	88
蓄積性	3	3	5
物化性状	6	4	10
人毒性	90	79	113
生態毒性	48	37	51
合計	221	224	267

# 4. 化学物質の性状に応じた 規制措置

# 監視化学物質について

## 監視化学物質(※)の製造・輸入数量の推移

(単位:トン)

	H18	H19	H20	H21	H22	H23
シクロドデカ-1, 5, 9-トリエン	345	316	288	228	102	—
1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカン	3,901	3,206	2,744	2,613	3,019	2,646
1, 3, 5-トリ-tert-ブチルベンゼン	—	—	—	—	3	—
ジイソプロピルナフタレン	774	780	812	186	283	3
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
水素化テルフェニル	373	610	364	1	430	49
ジベンジルトルエン	905	1,089	1,079	632	1,125	976
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
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
ペルフルオロヘプタン	—	33	29	37	59	55
1, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-9, 10-アントラキノン	—	—	—	6	6	4
ペルフルオロトリデカン酸	—	—	2	2	—	—
4-sec-ブチル-2, 6-ジ-tert-ブチルフェノール	—	—	—	7	—	—
ジペンテンダイマー又はその水素添加物	2	2	—	—	—	—
塩素化パラフィン(C11、塩素数7~12)	24	5	—	—	—	—
ポリブロモビフェニル(臭素数が2から5のものに限る。)	1	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—	—
$\alpha$ -(ジフルオロメチル)- $\omega$ -(ジフルオロメチシ)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

(※)監視化学物質: 難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。(38物質)

# 第二種特定化学物質について

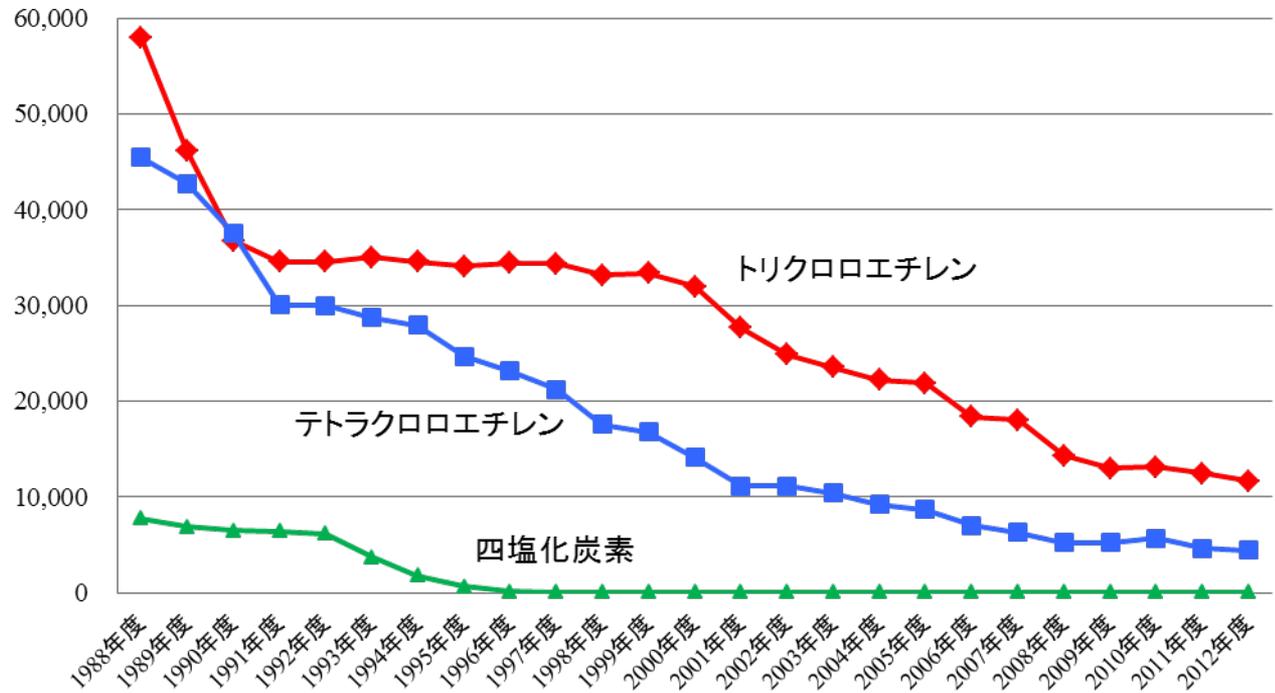
○第二種特定化学物質の中で現在試験研究用以外で製造・輸入されている主な物質であるトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン及び四塩化炭素の出荷数量（輸出及び中間物向け以外）は減少傾向にある。

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移

(単位:トン)

年度	トリクロロエチレン	テトラクロロエチレン	四塩化炭素
1988年度	57,922	45,483	7,736
1989年度	46,201	42,760	6,904
1990年度	36,762	37,554	6,492
1991年度	34,546	30,059	6,420
1992年度	34,546	30,009	6,127
1993年度	35,002	28,727	3,681
1994年度	34,541	27,892	1,747
1995年度	34,084	24,648	658
1996年度	34,396	23,159	89
1997年度	34,394	21,200	70
1998年度	33,179	17,585	37
1999年度	33,340	16,787	44
2000年度	31,952	14,089	27
2001年度	27,634	11,153	37
2002年度	24,863	11,148	29
2003年度	23,537	10,397	22
2004年度	22,233	9,191	22
2005年度	21,889	8,683	30
2006年度	18,351	7,013	27
2007年度	18,020	6,270	40
2008年度	14,284	5,198	20
2009年度	12,971	5,200	16
2010年度	13,142	5,703	17
2011年度	12,437	4,618	18
2012年度	11,628	4,391	15

(単位:トン) 第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移



(※)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