

化審法の施行状況 (令和6年度)

令和7年6月30日

経済産業省産業保安・安全グループ

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. 新規化学物質の届出・申出及び事前審査の状況

新規化学物質の届出	6
新規化学物質の判定結果の内訳（令和6年度）	7
低生産量新規化学物質の確認申出	8
少量新規化学物質の申出	9
中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移	10
少量中間物等制度における確認件数の推移	11
低懸念高分子化合物の確認申出件数の推移	12

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	14
優先評価化学物質の製造・輸入実績の届出	15
化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像	16
有害性情報の報告状況	17

4. 化学物質の性状等に応じた規制措置

第一種特定化学物質に関する規制措置	19
監視化学物質の製造・輸入数量の推移	20
第二種特定化学物質の出荷数量の推移	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

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

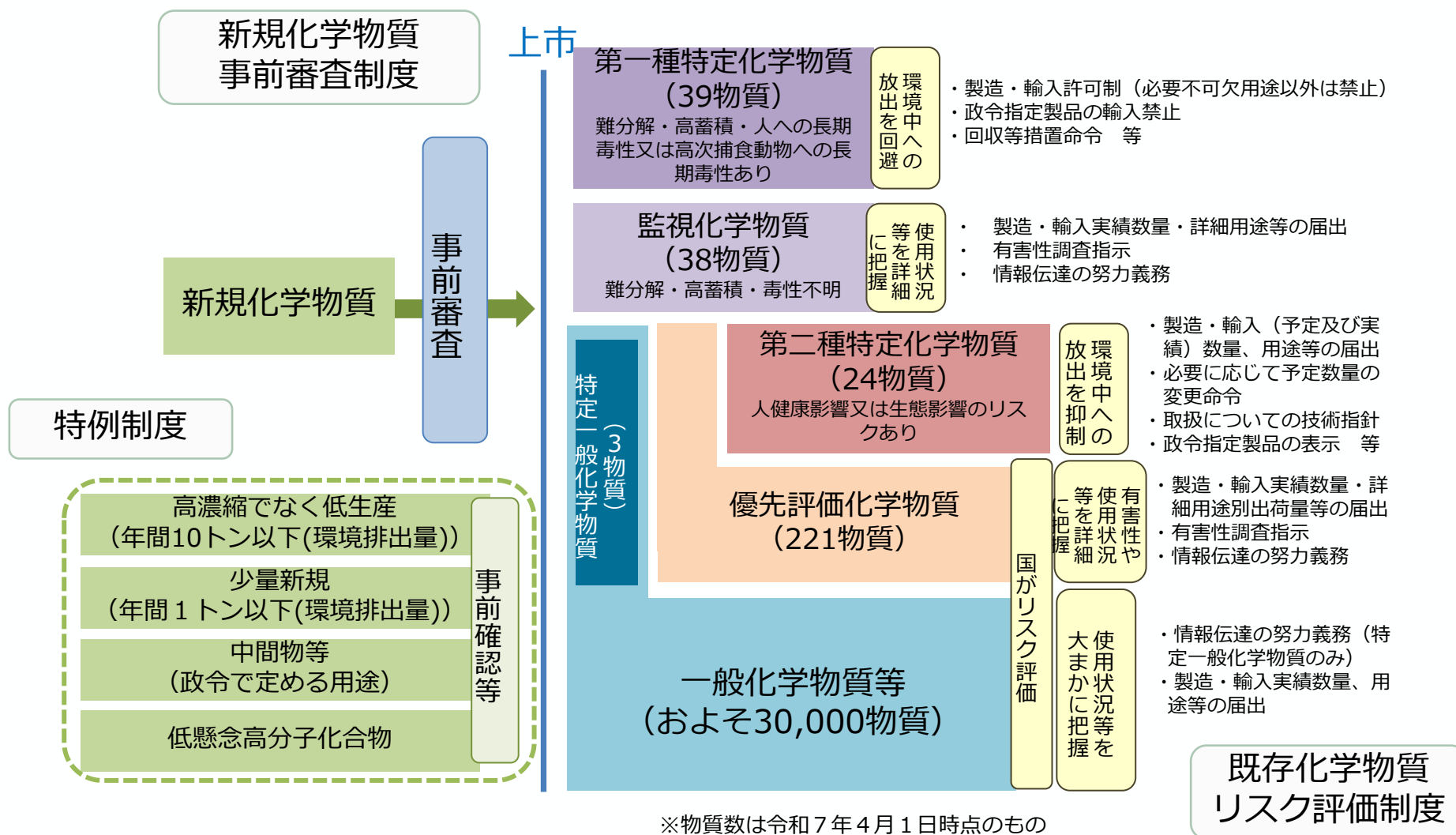
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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・管理**
- 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**」等の規制対象物質に指定（製造・輸入数量の把握、製造・輸入許可、使用制限等）

化審法の体系

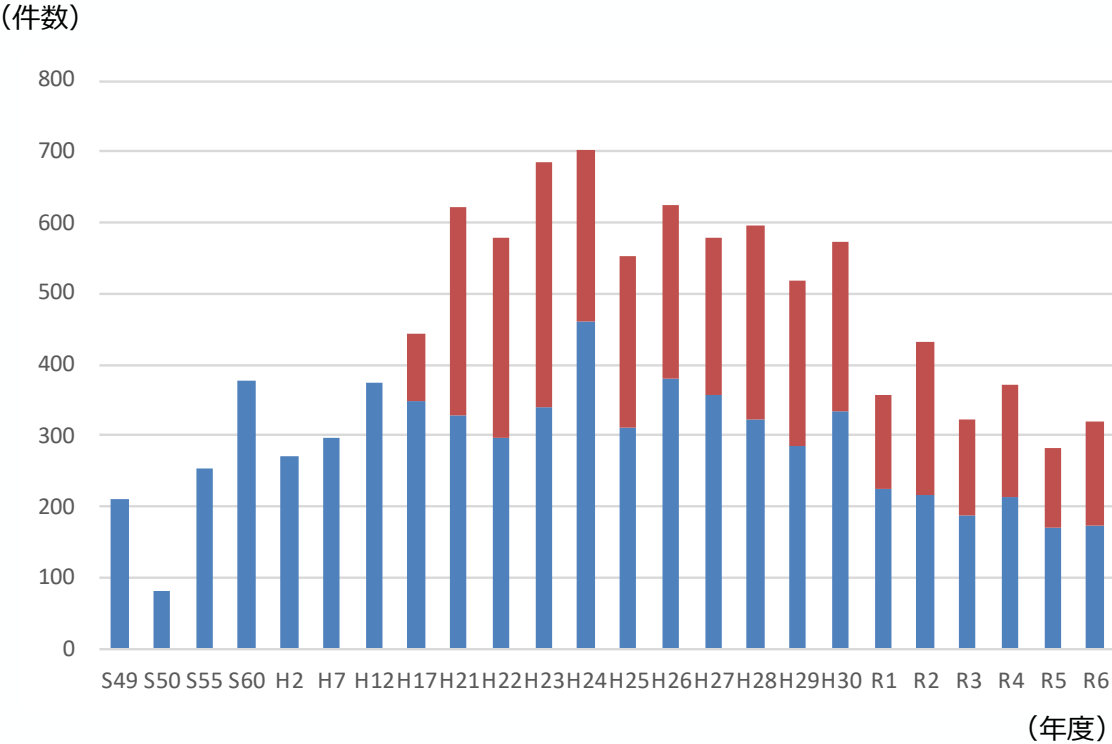
- 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



2. 新規化学物質の届出・申出及び事前審査の状況

新規化学物質の届出

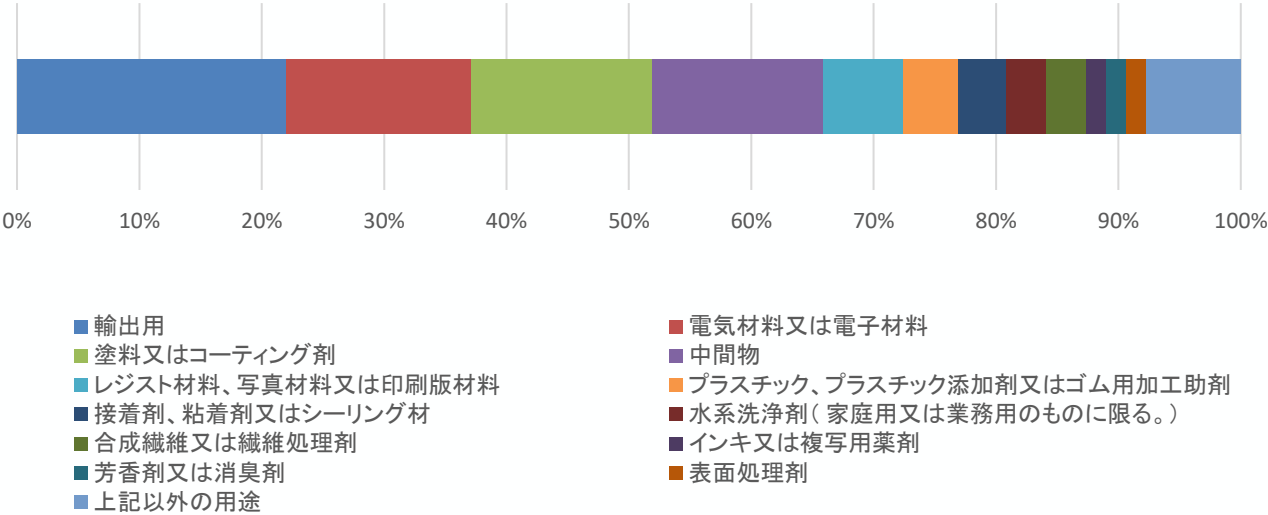
新規化学物質の届出件数の推移



■ 通常新規 ■ 低生産量新規
※H17より施行
(難分解性であり、かつ高蓄積性でない。
年間製造・輸入数量10トン以下)

(H23まで暦年、 H24以降は年度)

用途別届出状況（令和6年度）



※新規化学物質の届出件数の推移：
当該年度中に判定を通知した届出件数（化審法第3条第1項に基づく届出）の合計を指す。

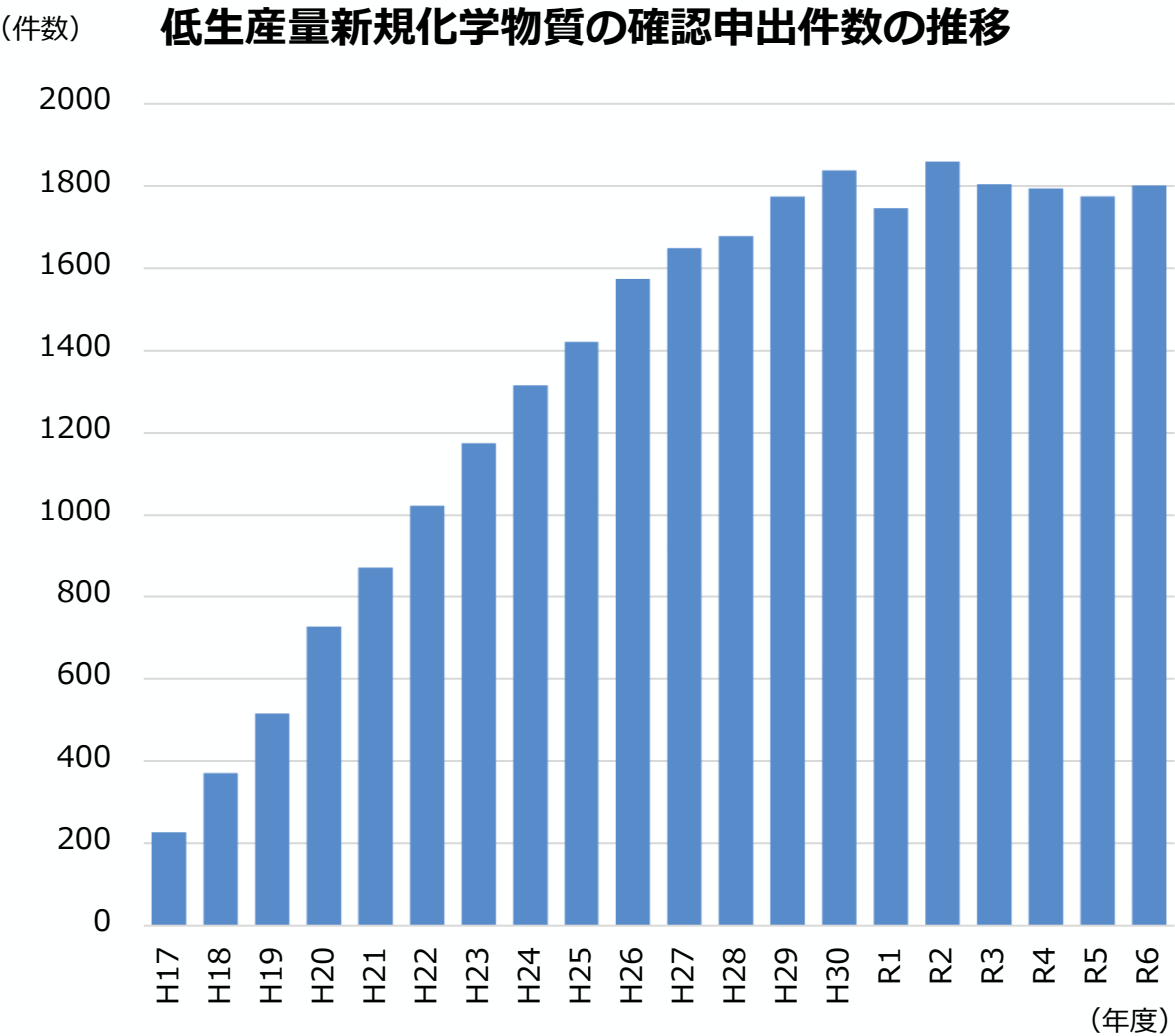
※用途別届出状況（令和6年度）：
届出における用途を数えたもの。一つの届出に複数の用途がある場合、それぞれの用途をカウントしている。

新規化学物質の判定結果の内訳（令和6年度）

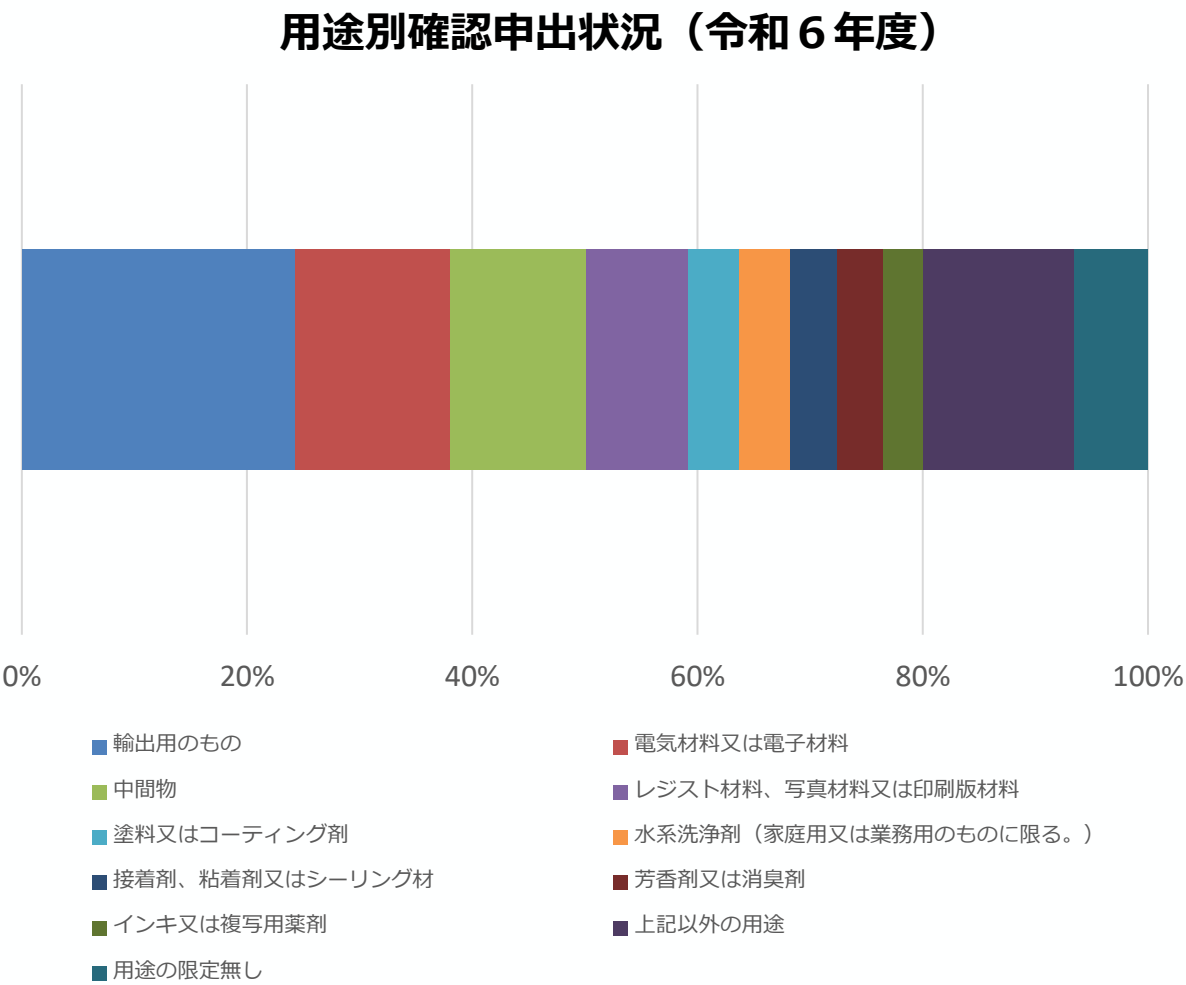
（単位：件）

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））	17
第3号（難分解性かつ生態影響あり（高蓄積性でない））	7
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））	34
第5号（良分解性又は難分解性かつ人健康影響の疑いなし・生態影響なし）	115
うち、良分解であることによるもの	9
うち、（分蓄+スク毒）によるもの	22
うち、（高分子FS）によるもの	84
低生産量（難分解性（高蓄積性でない））	146
合計	319
うち、特定新規（人健康影響）	3
うち、特定新規（生態影響）	1

低生産量新規化学物質の確認申出



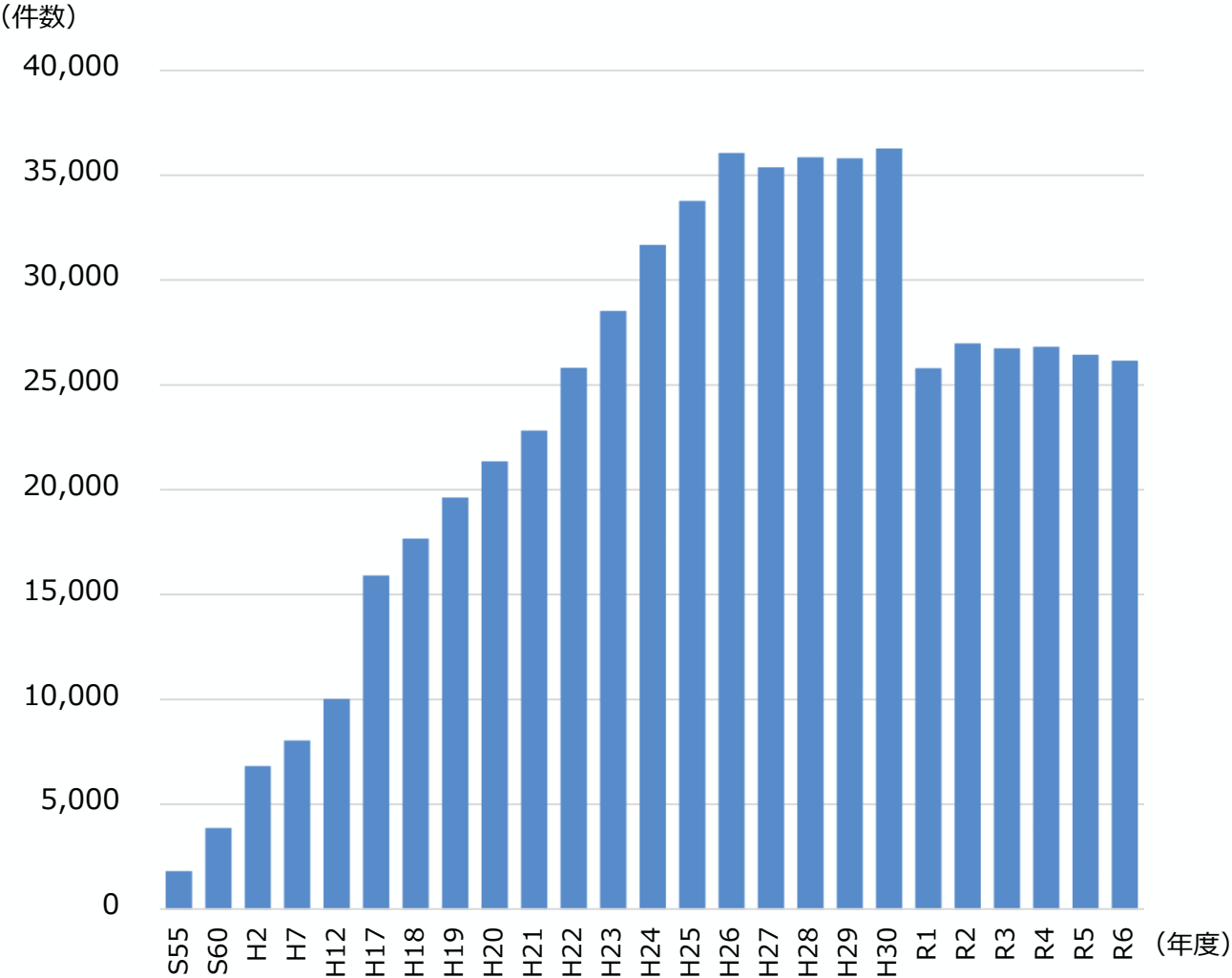
※各年度の確認申出件数：
当該年度中に低生産量新規化学物質の数量確認を行った申出件数
(化審法第5条第4項に基づく申出) の合計を指す。



※用途別確認申出状況（令和6年度）：
申出における用途を数えたもの。一つの申出に複数の用途がある場合、
それぞれの用途をカウントしている。

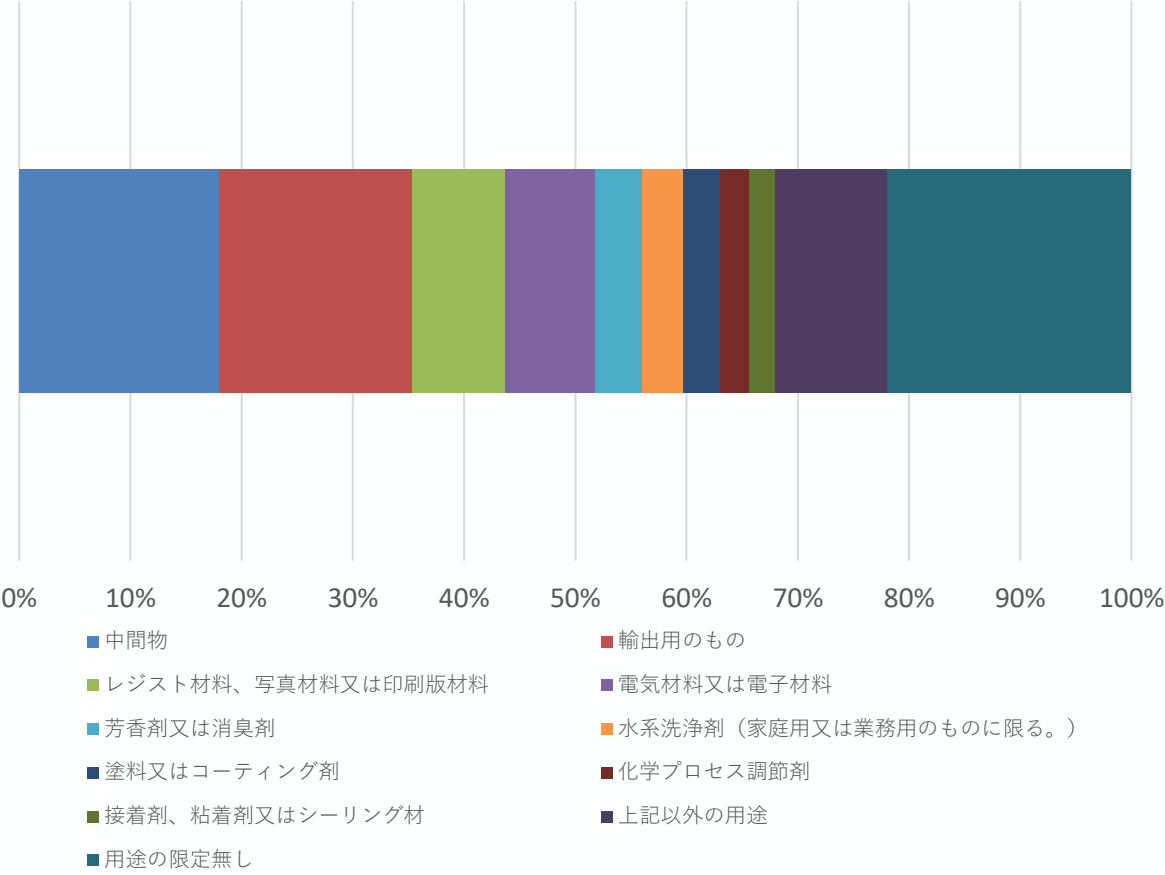
少量新規化学物質の申出

少量新規化学物質の申出件数の推移



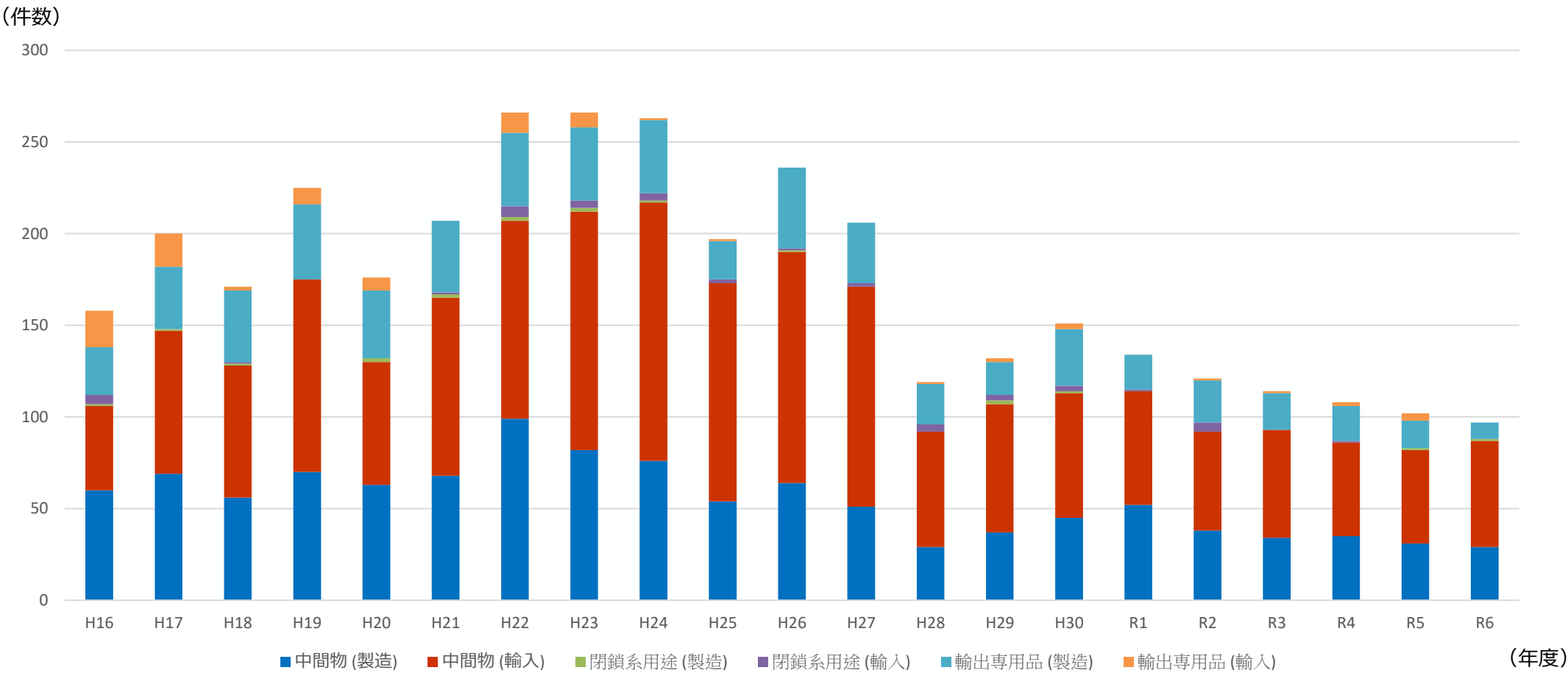
※各年度の申出件数：
少量新規化学物質の数量確認を受けるために、当該年度中に提出された申出件数（化審法第3条第1項第5号に基づく申出）の合計を指す（申出には、同一物質のものを含む。）

用途別申出状況（令和6年度）

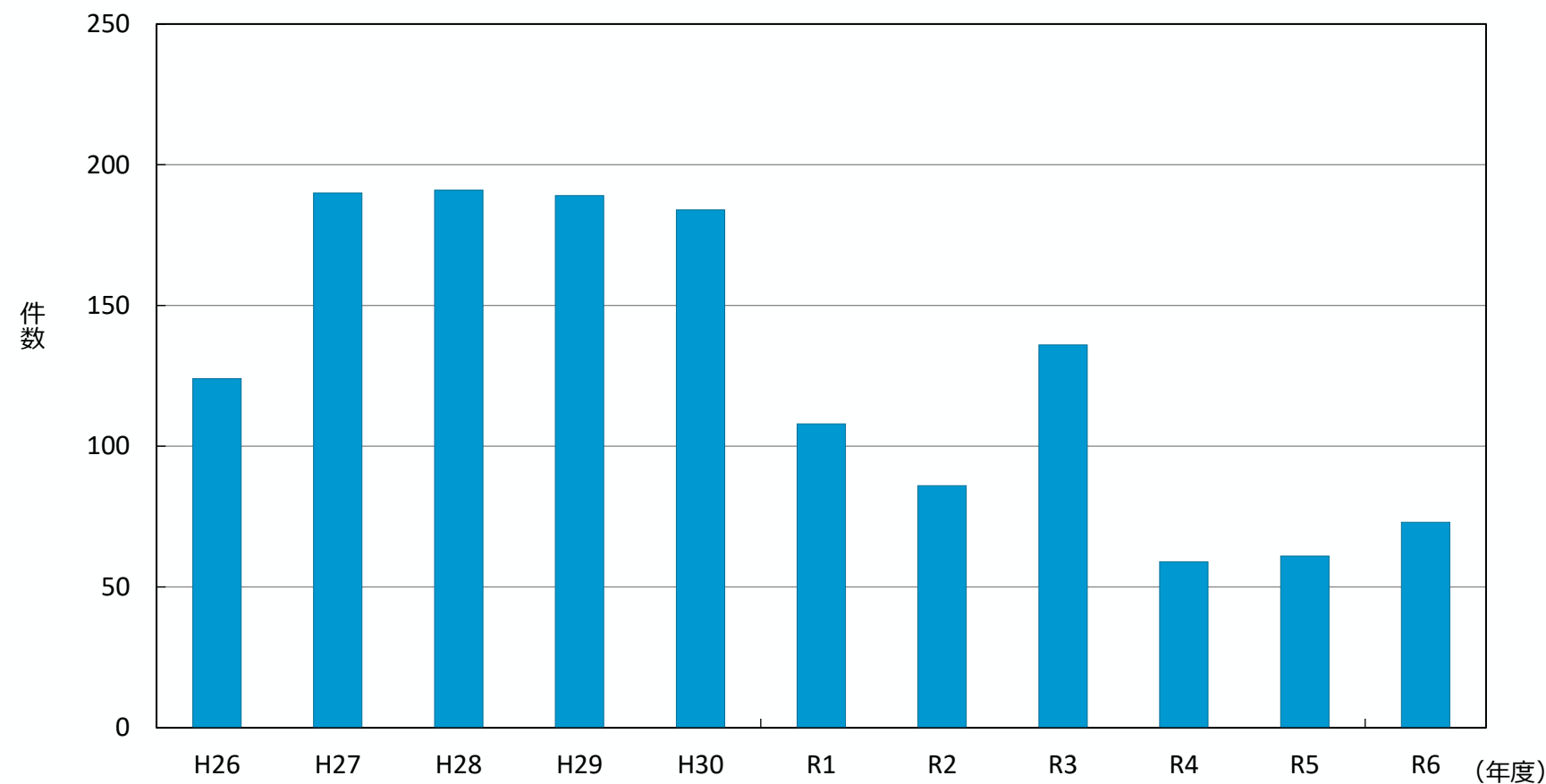


※用途別申出状況（令和6年度）：
申出における用途を数えたもの。一つの申出に複数の用途がある場合、それぞれの用途をカウントしている。

中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移



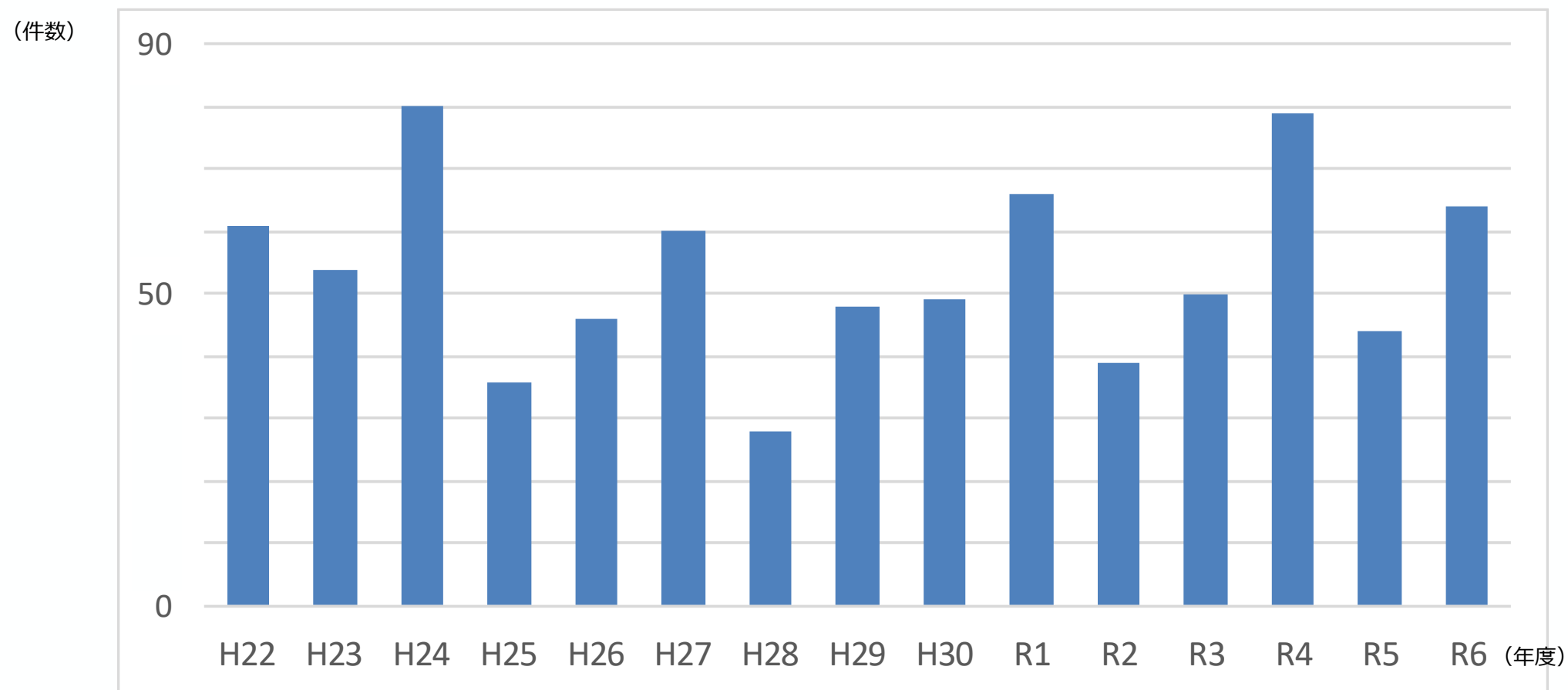
少量中間物等制度における確認件数の推移



(参考) 少量中間物等制度

1社あたり1年間に1 t以下の新規化学物質を中間物あるいは輸出専用品として製造・輸入する場合、提出資料を簡素化できる。平成26年10月より制度新設。

低懸念高分子化合物の確認申出件数の推移

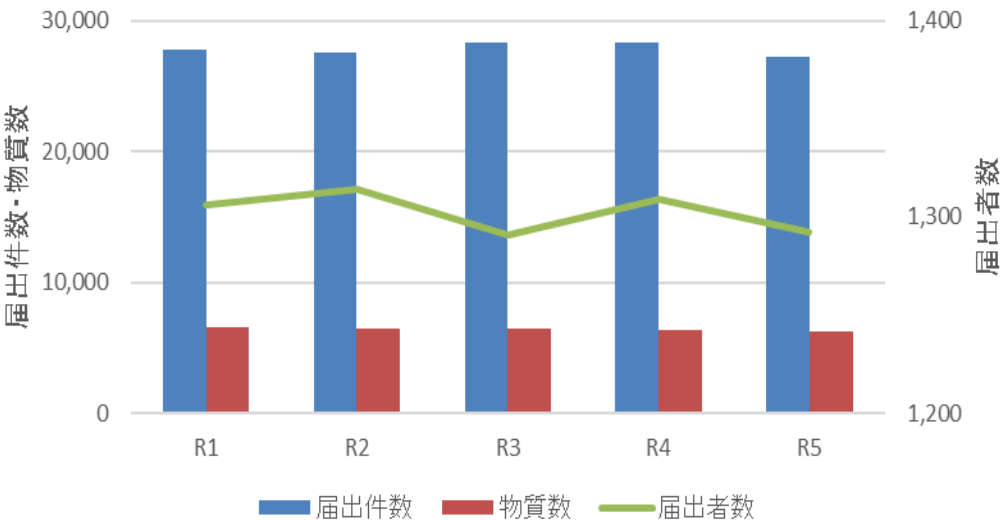


◎各年度の確認申出件数：当該年度中に低懸念高分子化合物の確認を行った申出件数（化審法第3条第1項第6号に基づく申出）の合計を指す。

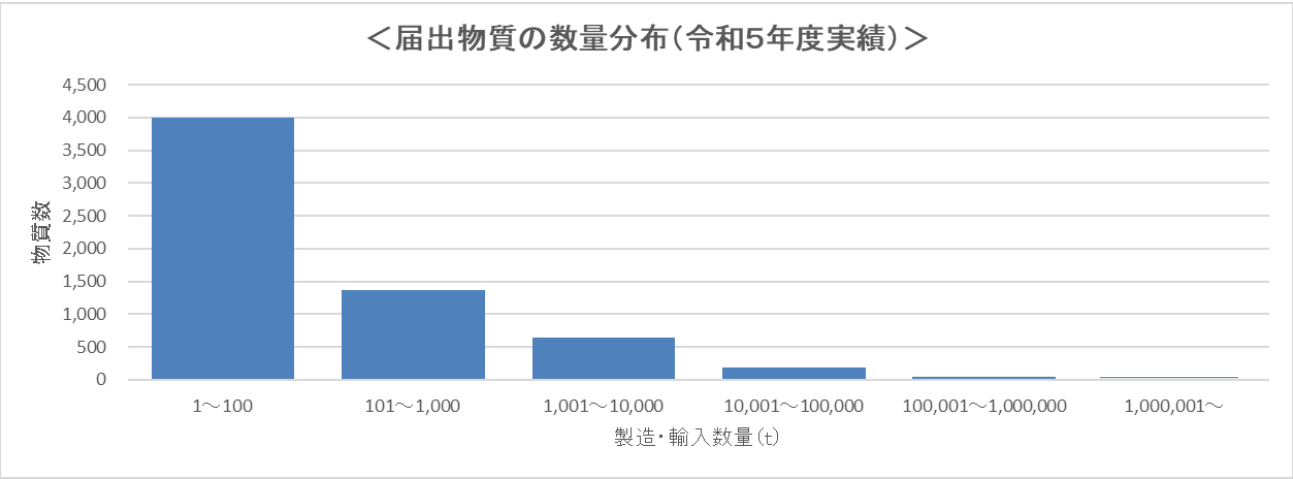
※平成22年度より制度新設

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

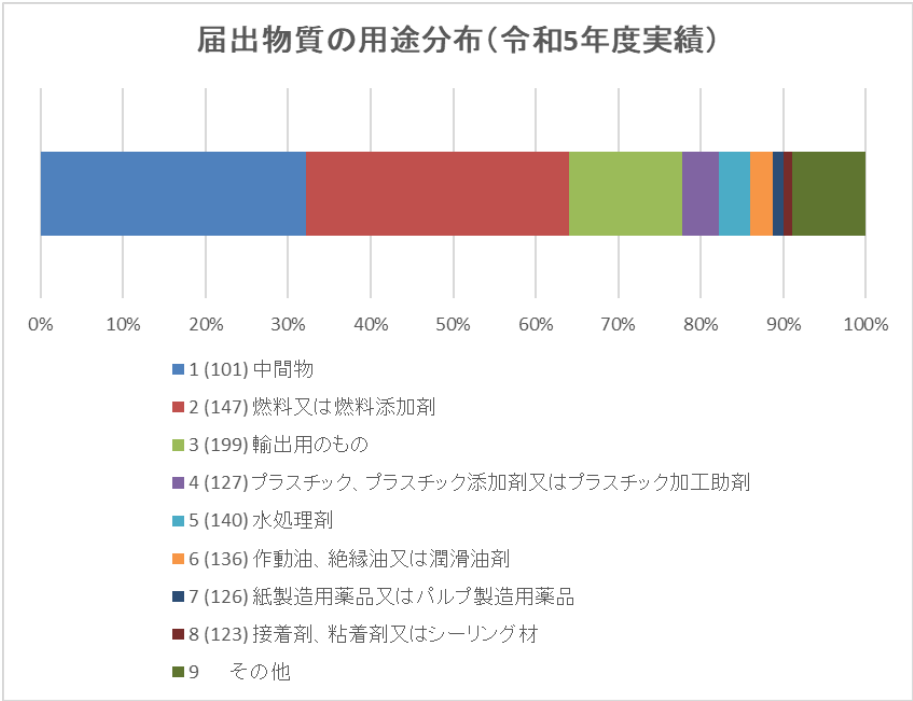


※各届出年度末に集計したもの。物質数は官報整理番号単位。



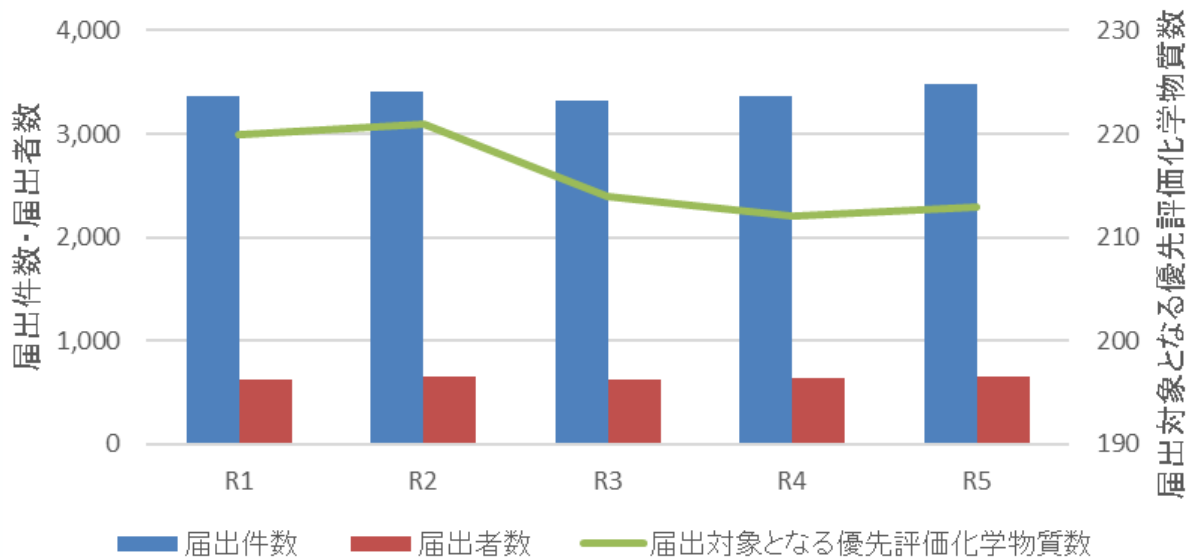
※各届出年度末に集計したもの。物質数は官報整理番号単位。

- 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。
 - 本届出実績を集計・公表するとともに、スクリーニング評価に活用。
- * 化審法一部改正に伴う運用の見直しにより、平成30年度（2018年度）実績から、一般化学物質等の届出単位を変更。複数の官報整理番号で表される塩やブロック重合物等については届出物質数から除外して公表。



(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している。

優先評価化学物質の製造・輸入実績の届出



※ 各届出年度末に集計したもの

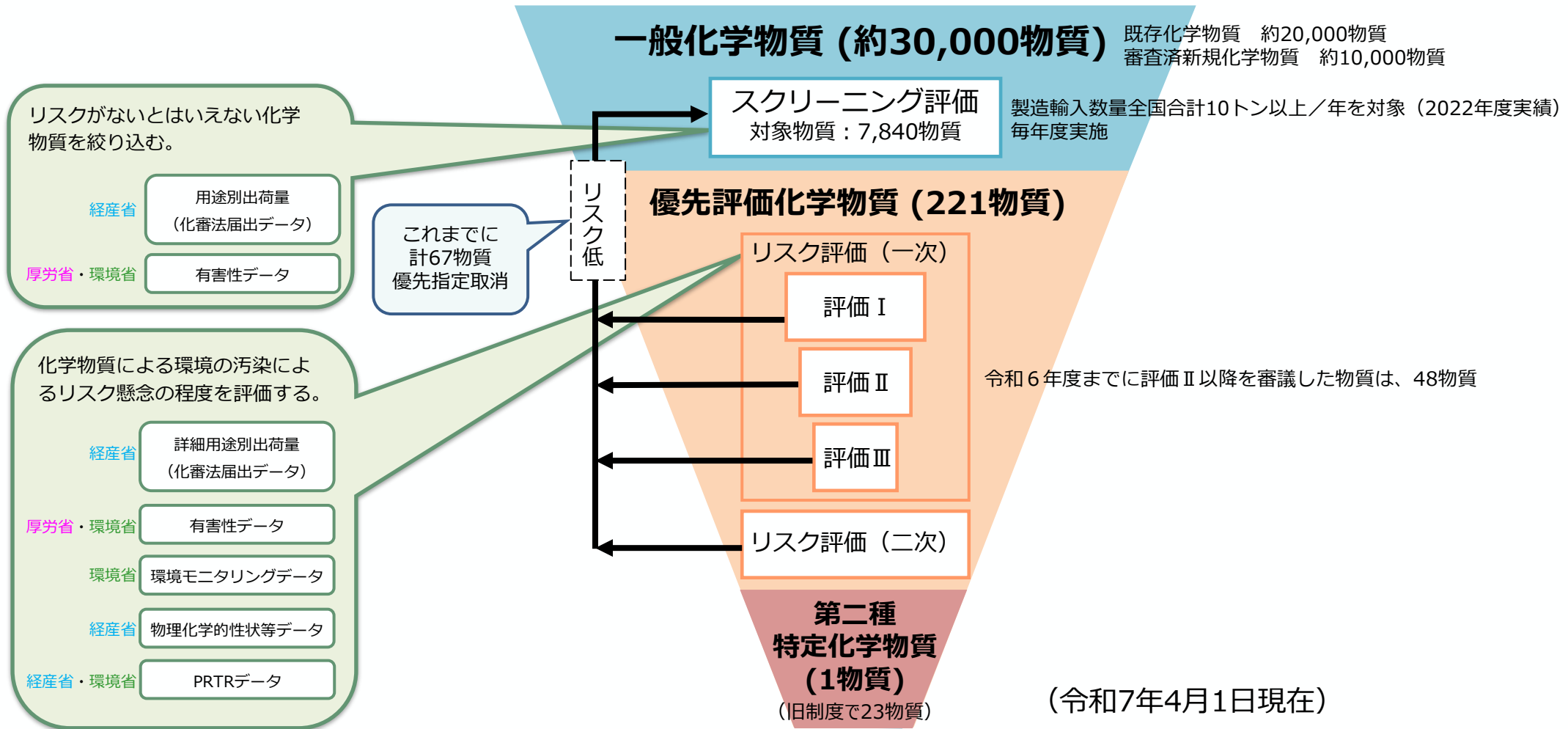
- 優先評価化学物質については、年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、都道府県別詳細用途別出荷数量などについて届出義務が課されている。
- 本届出実績を集計・公表するとともに、リスク評価に活用。

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 5 0 分類	約 2 8 0 分類

化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像

- 一般化学物質についてスクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できないものを優先評価化学物質として指定。
- 優先評価化学物質に指定されたものについて、各種データを用いて詳細にリスクを評価。リスクありと評価された化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を推進。



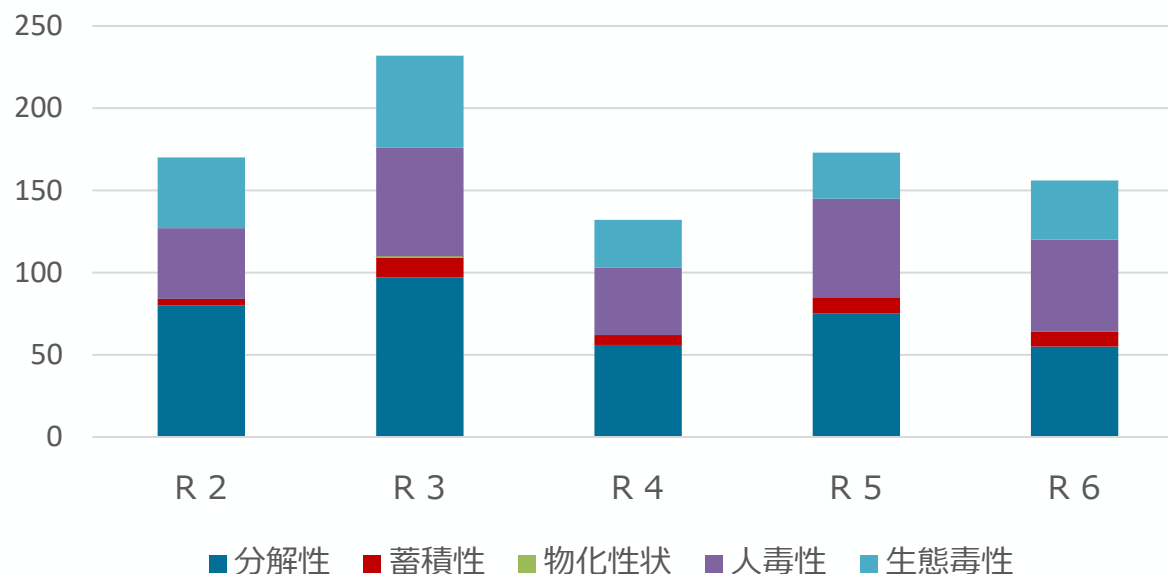
(令和7年4月1日現在)

有害性情報の報告状況

- 化学物質の製造・輸入事業者※は、当該化学物質に関し、化審法の審査項目に関する試験等を通じて、難分解性、高蓄積性、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、化審法第41条に基づき、国へ報告することが義務づけられている。

※低生産量や少量新規化学物質の確認を受けた新規化学物質を製造・輸入している者を含む。

有害性情報の報告件数



※事業者からの報告日を元に集計。

※新規化学物質の届出のために得た試験結果に関する報告・化審法第41条に該当しない任意報告を含む。

4. 化学物質の性状等に応じた規制措置

第一種特定化学物質に関する規制措置

- 下記の物質については、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ことを受け、化審法施行令（政令）を改正し、化審法の第一種特定化学物質に指定する予定。

（政令改正スケジュール）

〈PFHxS関連物質に関するスケジュール〉

令和7年4月18日	3省合同会合における第一種特定化学物質の指定に係る再審議
令和7年7月以降	3省合同会合における輸入禁止製品等の指定に係る再審議
令和7年秋以降	TBT通報、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和7年冬以降	改正政令公布
令和8年初頭以降	3省合同会合におけるPFHxS関連物質の具体的な物質群の指定に係る省令の審議 PFHxS関連物質の具体的な物質群の指定に係る省令の公布 改正政令、省令の施行

〈クロルピリホス、MCCP並びにLC-PFCAとその塩及びLC-PFCA関連物質に関するスケジュール〉

令和7年6月	3省合同会合における第一種特定化学物質の指定に係る審議
令和7年9月以降	3省合同会合における輸入禁止製品等に係る審議
令和7年冬以降	TBT通報、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和8年以降	改正政令公布 3省合同会合におけるLC-PFCA関連物質の指定に係る審議、LC-PFCA関連物質の指定に係る省令の公布 改正政令、省令の施行

- ペルフルオロオクチル=ヨージドに関する適用除外用途について
製造許可：1件、使用届出：1件

監視化学物質の製造・輸入数量の推移

(単位：トン)

通し番号	官報公示名称	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
7	テトラフェニルスズ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	1, 3, 5-トリ-tert-ブチルベンゼン	-	-	-	-	-	0	0	-	-	-
11	ポリプロモビフェニル（臭素数が2から5のものに限る。）	0	0	1	2	1	2	6	9	5	2
15	ジイソプロピルナフタレン	2	1	1	3	3	5	5	9	3	7
18	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	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
21	水素化テルフェニル	197	267	204	71	42	213	111	141	92	66
22	ジベンジルトルエン	1,035	500	1,111	790	724	1,065	1,180	1,045	837	459
24	N, N-ジシクロヘキシル-1, 3-ベンゾチアゾール-2-スルフェニアミド	1,901	1,438	1,351	1,463	1,524	1,488	1,124	1,521	1,420	1,333
25	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	-	-	-	-	4	3	-	-	-	-
27	ペルフルオロ(1, 2-ジメチルシクロヘキサン)	-	-	-	-	-	-	0	0	-	0
28	2, 2', 6, 6'-テトラ-tert-ブチル-4, 4'-メチレンジフェノール	66	85	65	60	48	63	39	25	23	21
34	ペルフルオロヘプタン	0	-	-	-	-	0	-	-	-	0
36	2, 2, 3, 3, 4, 4, 5-ヘプタフルオロ-5-(ペルフルオロブチル) オキシラン又は2, 2, 3, 3, 4, 5, 5-ヘプタフルオロ-4-(ペルフルオロブチル) オキシラン	-	-	-	-	0	0	-	0	0	-
37	4-sec-ブチル-2, 6-ジ-tert-ブチルフェノール	-	-	-	-	-	-	0	0	-	1
38	1, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-9, 10-アントラキノン	4	3	0	0	1	1	1	2	0	0
40	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8-オクタメチル-1, 3, 5, 7, 2, 4, 6, 8-テトラオキサテトラシロカン(別名オクタメチルシクロテトラシロキサン)					41,810	22,804	38,976	41,957	32,981	32,736
41	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8, 10, 10, 12, 12-ドデカメチル-1, 3, 5, 7, 9, 11-ヘキサオキサ-2, 4, 6, 8, 10, 12-ヘキサシラシクロドデカン(別名ドデカメチルシクロヘキサシロキサン)					1,562	1,175	1,511	316	545	79

※ 各届出年度末に集計したもの

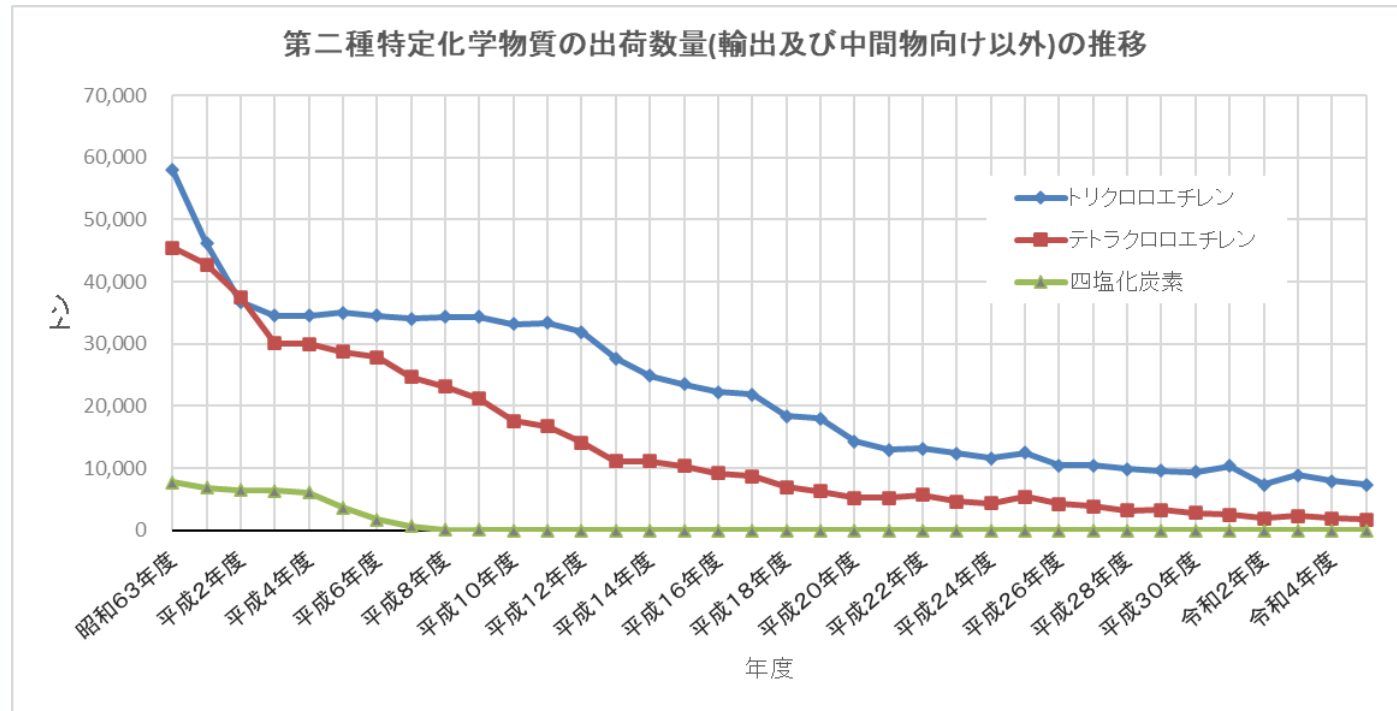
(注) 監視化学物質： 難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。

表中「-」は 届出なし

平成26年度(2014年度)以降届出がないもの及び第一種特定化学物質になったものを除く。

第二種特定化学物質の出荷数量の推移

- 現在、製造・輸入数量の合計 1 トン以上あったと報告された化学物質は、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素。
- このうち、輸出及び中間物向け以外の用途で国内へ 1 トン以上出荷された化学物質は、トリクロロエチレンとテトラクロロエチレンであり、いずれも緩やかな減少傾向にある。



(*) 第二種特定化学物質について

※ 各届出年度末に集計したもの

- ・ 人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性あり
- ・ 相当広範囲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：24物質
- ・ 製造輸入数量（予定および実績）、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