

化審法の概要について

(第一種特定化学物質に関する規制)

2024年12月

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

内 容

- I. 化審法について**
- II. 第一種特定化学物質に係る規制**
- III. 第一種特定化学物質使用製品について**
- IV. POPs条約と化審法の最近の動向**
- V. その他**

I. 化審法について

化学物質管理政策の系譜

顕著な有害性への対応

毒性 : 毒物劇物営業取締規則(1912) → 毒劇法(1950)
労働者の健康被害 : 労働基準法(1947) → 労安法(1972)

有害性が顕在化した化学物質(残留農薬)対策

D D T、アルドリン等 : 農取法(1948)

公害への対応

大気汚染(NO_x 、 SO_x (四日市ぜんそく)) : 大防法(1968)
水質汚濁(カドミウム(イタイタイ病)、有機水銀化合物(水俣病)) : 水濁法(1970)

・急性毒性を有する化学物質による労働者健康被害や、工場の煙突や排水口からの排出により環境中に放出された不要な化学物質の有害性に対する規制。

ハザードベースの管理

PCB問題を契機とした予防的アプローチ

新規化学物質事前審査 : **日 化審法(1973)** 米 T S C A (1979)

各国の事前審査制度の国際調和

有害性試験方法 : O E C D テストガイドライン(1981~)
試験データ受入れの条件整備 : O E C D ・ G L P (優良試験所制度、1981~)
試験データの受入れ : O E C D ・ M A D (1981~)
新規化学物質上市前最少データセット : O E C D ・ M P D (1982~)
評価結果の受入れ : O E C D ・ M A N (2002~検討中)

・PCBによる環境汚染問題は、**産業活動そのものから生じる新しいタイプの環境汚染**。
・製品の通常の使用・消費等により環境に放出され、環境汚染を通じて人の健康を「じわじわ」と蝕んでいく化学物質も規制。
→ **通産省(当時)が中心となり化審法を立法化**

ボパール事件を契機とした情報開示

米 T R I (毒性物質排出目録、1985)
欧 P R T R (80年代後半~90年代)

化審法と化管法はともに、**環境経路の長期毒性(慢性毒性)**を対象としている。

企業の自主管理促進

レスポンシブルケア(85に加で提唱、日95~)
日 化管法PRTR制度(2001~)

リスクベースの化学物質管理

リスクベースの管理

・有害性×暴露情報に基づいたリスク評価
・規制と自主管理の補完

・W S S D 目標(2002年 持続可能な開発に関する世界サミット)
「2020年までに化学物質による人・環境への悪影響を最小化」
→ 欧 REACH 規制導入(2007~) ノーデータ・ノーマーケット
→ **日 化審法改正(2011~)** **国が全ての化学物質を優先度付けしリスク評価を実施**

化学物質管理課所管法令と国際条約

赤字は所管省庁

法律	国際条約
化学物質審査規制法（化審法）（1973年成立）厚経環 - 化学物質の製造・輸入に関する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することを目的とする。 - 新規化学物質及び既存化学物質が環境を経由して人・生態系に与える影響を評価し、製造、輸入、使用等を規制。	ストックホルム条約（2001年採択） PCB等の残留性有機汚染物質の製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減を規定。
化学物質排出把握管理促進法（化管法）（1999年成立）経環 - 事業者による化学物質の排出量等を公表させることで自主的管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。 - PRTR制度：事業所（3.4万）の排出・移動量公表 - SDS制度：有害性情報を書面で提供、国際標準化（GHS準拠）	PRTR制度の導入に関するOECD勧告（1996年） 事業者自らが化学物質の環境への排出量等を把握し、国に届出を行い、国がその排出量等を公表する制度の導入を勧告。
オゾン層保護法（オゾン法）（1988年成立）経環 - モントリオール議定書に基づく特定フロン・代替フロンの生産量・消費量の削減義務を履行するため、特定フロン・代替フロンの製造及び輸入を規制。 フロン排出抑制法（2001年成立）経環 - フロン類の排出抑制を目的として、業務用冷凍空調機器からの廃棄時のフロン回収義務に加え、フロン類使用機器の管理など、フロン類のライフサイクル全般にわたる排出抑制対策を規定。	モントリオール議定書（1987年採択） オゾン層破壊物質である特定フロン、地球温暖化に深刻な影響をもたらす代替フロンの生産量・消費量の段階的削減を規定。
化学兵器禁止法（化兵法）（1995年成立）経 - 化学兵器禁止条約の適確な実施を確保するため、化学兵器の製造、所持等を禁止。 - 特定物質（サリン等）の製造・使用等に係る規制の他、指定物質（ホスゲン等）等、条約に基づく一定の化学物質に係る製造等の届出義務を規定。	化学兵器禁止条約（1992年採択） - サリンなどの化学兵器の開発、生産、保有などを包括的に禁止。 - 国際機関(OPCW)に対する一定の化学物質の生産等に関する情報の申告義務や現地検査の実施等を規定。
水銀汚染防止法（2015年成立）経環 - 水銀に関する水俣条約の的確かつ円滑な実施を確保し、水銀による環境の汚染を防止することを目的とする。 - 特定水銀使用製品の製造等を規制。	水銀に関する水俣条約（2013年採択） 水銀の一次採掘の禁止から貿易、水銀添加製品や製造工程、大気への排出、水銀廃棄物に係る規制に至るまで、水銀が人の健康や環境に与えるリスクを低減するための包括的な規制を定める。

我が国における化学物質規制における化審法の位置づけ

- 我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。
- 化審法は環境を経由して人への長期毒性や生活環境・生態系に影響を及ぼす化学物質を対象としている。

有害性		暴露	労働環境	消費者	環境経由	排出・ストック汚染	廃棄	軍縮・危機管理
人の健康への影響	急性毒性	短期間の影響で死に直結する毒性	毒劇法	・毒物（青酸カリ等）、劇物（硫酸等）など				化兵法
	長期毒性	人の健康等を「じわじわ」と蝕む毒性	労働安全衛生法	農薬取締法 食品衛生法 医薬品医療機器法 家庭用品品質表示法 家庭用品規制法 建築基準法	農薬取締法 化審法 化管法	大気汚染防止法 水質汚濁防止法 土壌汚染対策法	廃棄物処理法等	・過去化学兵器製造に用いられたもの等が対象 ・サリンやVXガスなど
生活環境への影響（動植物を含む）				・環境経由で、人健康や生態影響を及ぼす化学物質が対象 ・PCB等	水銀汚染防止法			
オゾン層破壊性					オゾン層保護法			
温室効果抑制					フロン排出抑制法			

化審法の概要

目的

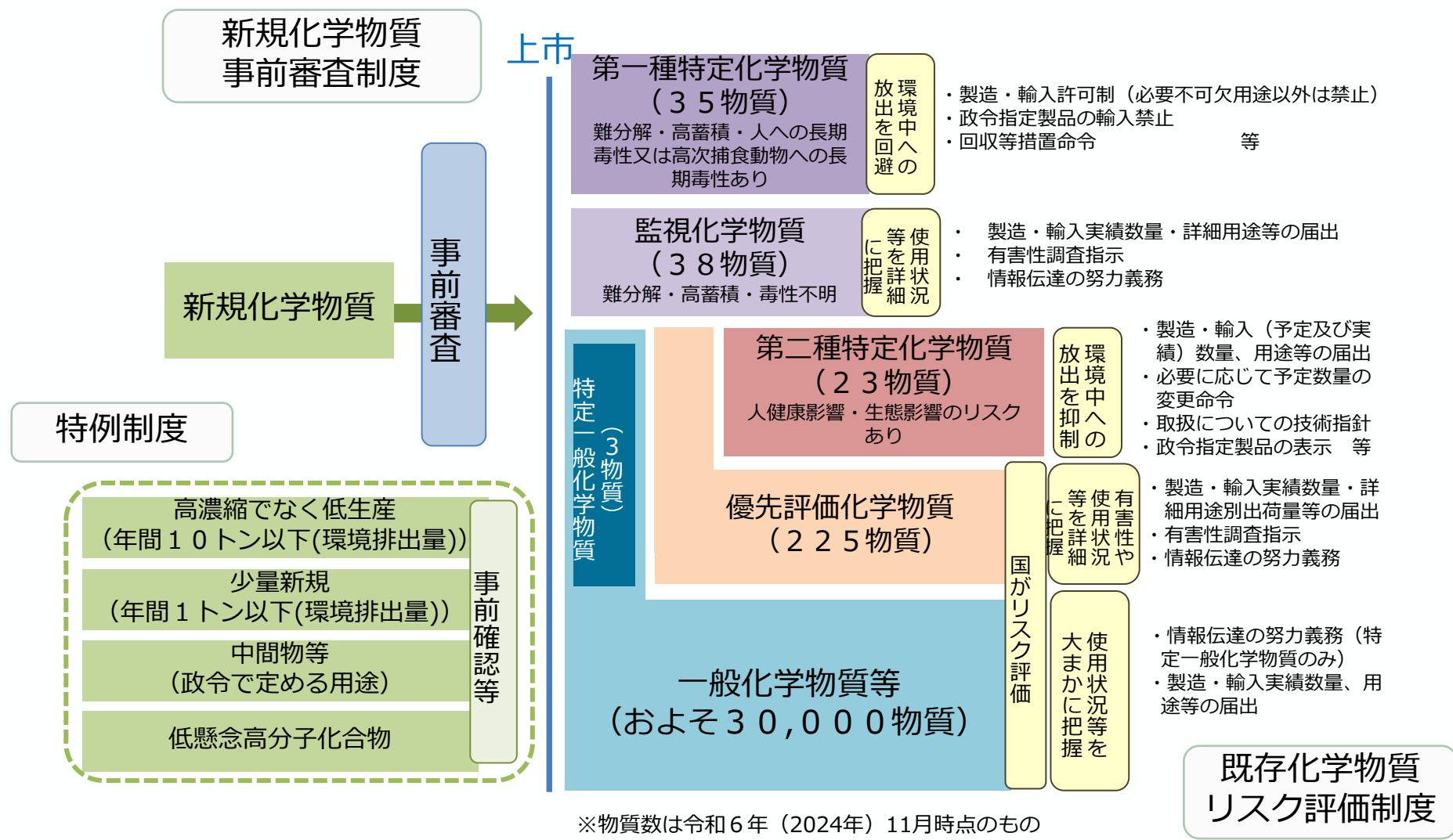
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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

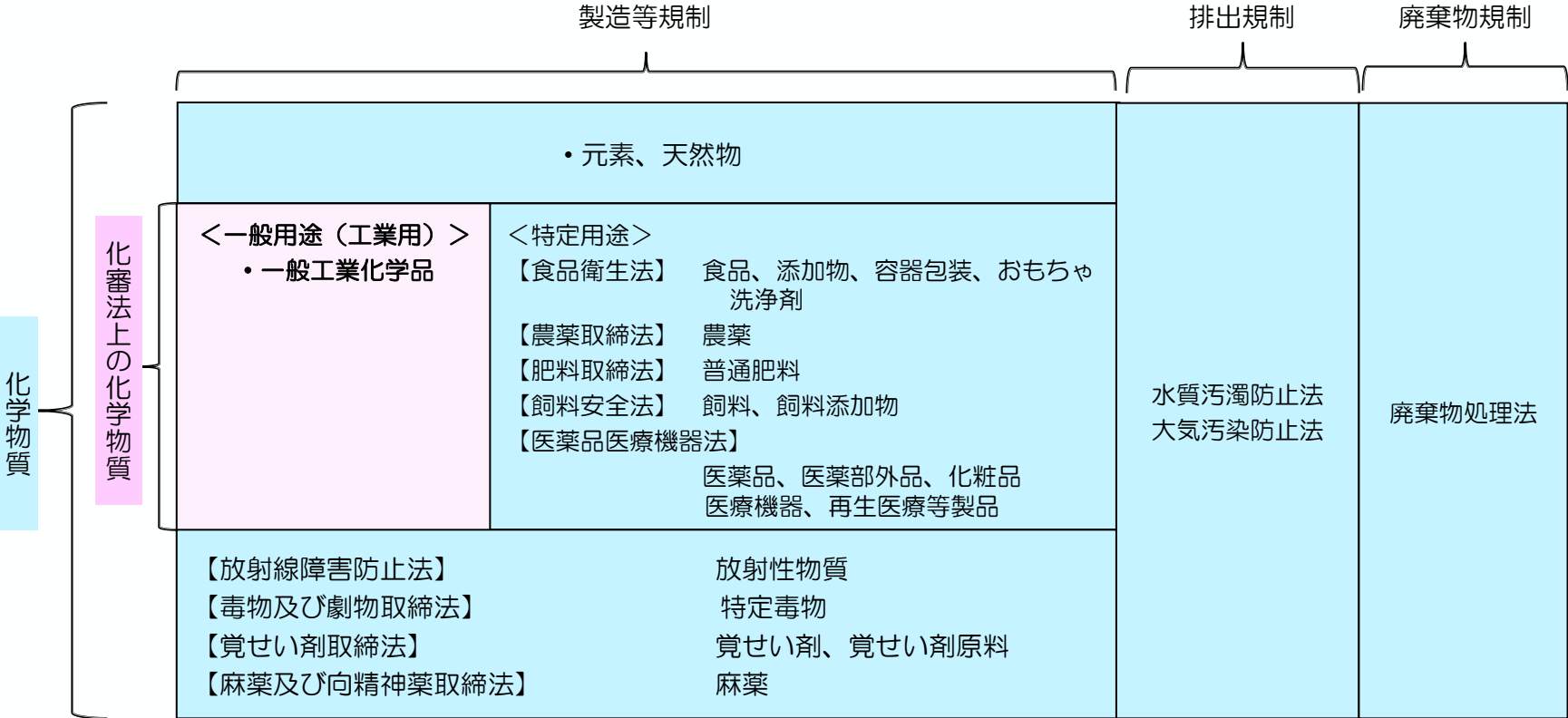
● 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



※物質数は令和6年(2024年)11月時点のもの

化審法の対象となる化学物質

- 化審法における**化学物質**とは：**元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物**のこと。
 - 化審法の対象となる化学物質：**一般工業化学品に用いられる物質**（法第2条、第55条）。
- ※ 化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（医薬品医療機器法に規定する医薬品等））等が講じられている場合は除く。



製品と化学物質の確認方法（成形品）

製造・輸入されたものは固有の商品形状を有しているか。

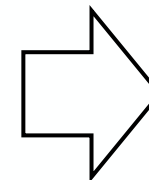
※固有の商品形状の例：

樹脂製のボトル、什器 等

※判断の難しいものの例：

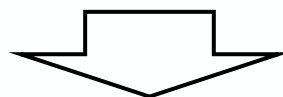
樹脂の板、フィルム、シート 等

NO



化学物質

YES

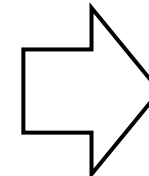


製造・輸入されたものの使用は、組成や形状の変化を伴うか。

※組成や形状を変化させるものの例：

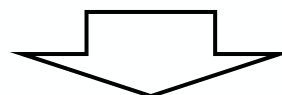
卵パックに加工する樹脂シート 等

YES



化学物質

NO



製 品

注意：
単なる切り分けは、
組成形状の変化としない。

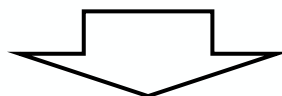
製品と化学物質の確認方法（混合物）

輸入された時点で既に小分けされており、そのままの大きさで店頭等で販売可能な状態であるか。

※小分けされている物の例：

家庭用洗剤、シャンプー、スプレーに入った殺虫剤、
顔料入り合成、樹脂塗料 等

YES

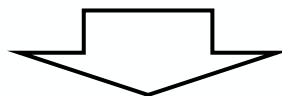


表示等の最小限の変更だけで店頭等で販売可能な状態であるか。

※最小限の変更の例：

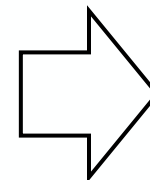
表示・ラベルの貼り替え、外箱の取り替え 等

YES



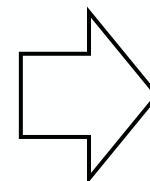
製 品

NO



化学物質

NO



(参考) 化審法の改正経緯

昭和48年（1973年）制定 ※昭和49年（1974年）4月6日施行

- ポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題を契機に、PCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため制定。
- 新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性及び人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。

昭和61年（1986年）の改正点 ※昭和62年（1987年）4月1日施行

- 難分解性ではあるが、高蓄積性を有さず、かつ相当広範な地域に残留している化学物質（トリクロロエチレン等）を「第二種特定化学物質」として規制。

平成15年（2003年）の改正点 ※平成16年（2004年）4月1日施行

- 人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質（監視化学物質）の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化（中間物等の特例制度）等の導入。

平成21年（2009年）の改正点 ※平成23年（2011年）4月1日完全施行

- 既存化学物質を含む全ての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を義務付け。国は上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質（優先評価化学物質）を絞り込み、リスク評価を実施。

平成29年（2017年）の改正点 ※平成31年（2019年）1月1日完全施行

- 新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限を製造・輸入数量から環境排出量に変更。
- 一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定。

昭和48年（1973年）の制定後、社会的背景や国際的な整合性を勘案しながら、4回の法改正を実施。

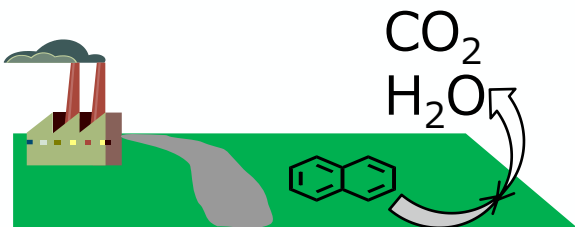
新規化学物質の審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国は届け出られた新規化学物質の性状を審査し、その結果に応じた規制を行う。

＜国が審査する性状＞

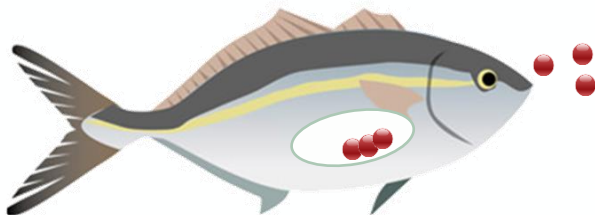
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



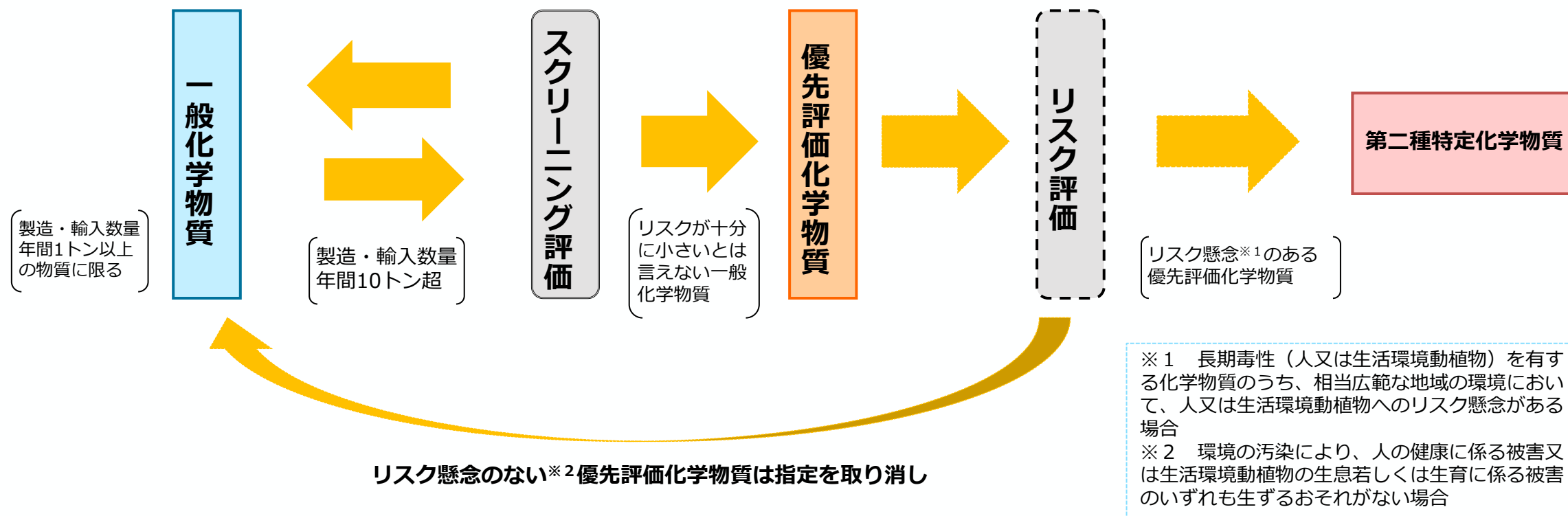
③毒性

人・生物に対する毒性があるか



上市後の化学物質に対する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行い、リスクが十分に小さいとは言えない物質を選定し、優先評価化学物質に指定。スクリーニング評価は毎年実施。
- 優先評価化学物質について段階的にリスク評価を実施し、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物へのリスク懸念が認められる場合、第二種特定化学物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。



一般化学物質等の製造数量等届出について

- 化審法制定以前から存在していた既存化学物質を含む全ての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対し、毎年度その製造・輸入実績数量等の届出を義務付け。
- 届出された情報に基づき、スクリーニング評価、リスク評価を実施。

届出対象物質

化審法対象の化学物質を製造又は輸入した場合は、全て届出対象。優先評価化学物質や監視化学物質だけでなく、一般化学物質（既存化学物質等）も届出が必要。

届出義務者

一定数量（ex.一般化学物質等は年間1トン）以上を**製造又は輸入した者**に届出を義務付け

なお、委託製造の場合は、受託し実際に製造した事業者に届出を義務付け。製造委託元又は輸入依頼者が届出者となることはできない。

届出する情報

製造・輸入数量や出荷数量、用途情報等。一般化学物質よりも優先評価化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質の方がより詳細な情報が求められる。

届出期間

製造・輸入をした年度（4月～3月）の次年度の4月から、書面の場合は6月まで、**電子申請又は光ディスクの場合は、7月まで**。

Ⅱ． 第一種特定化学物質に係る規制

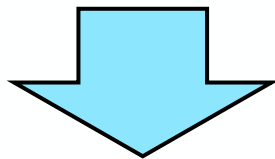
第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

- 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**のおそれがある物質で、政令で指定している35物質群。

第一種特定化学物質の規制内容

- 第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。
(試験研究用途や必要不可欠用途(エッセンシャルユース)以外での製造・輸入は原則禁止)
- 試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。
- 第一種特定化学物質の使用製品(政令で指定)の輸入禁止。
- 法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置等の命令、罰則。



難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質の環境中への放出を回避

第一種特定化学物質に係る規制

- 定義等（化審法第2条2項）

「**第一種特定化学物質**」とは、次のイとロに該当するものであること

イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること

ロ (1) 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること

(2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物（生活環境動植物）の生息・生育に支障を及ぼすおそれがあるもの

- 製造の許可（化審法第17条）

第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

- 輸入の許可（化審法第22条）

第一種特定化学物質を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を輸入しようとするときは、この限りではない。

- 輸入の制限（化審法第24条）

何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの（**第一種特定化学物質使用製品**）を輸入してはならない。

第一種特定化学物質に係る規制（続き）

- 使用の制限（化審法第25条）

何人も、**第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途（1.代替困難 2.環境汚染のおそれがない）以外の用途に第一種特定化学物質を使用してならない。**ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を輸入しようとするときは、この限りではない。

- 第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令（化審法第34条）

主務大臣は、第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質使用製品の製造・輸入業者に対し、当該化学物質又は当該製品の回収を図り、環境汚染の進行防止のための措置を命ずることができる。

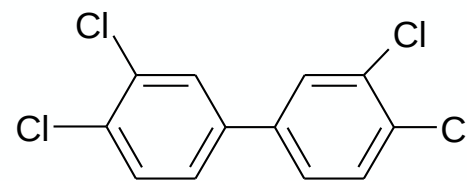
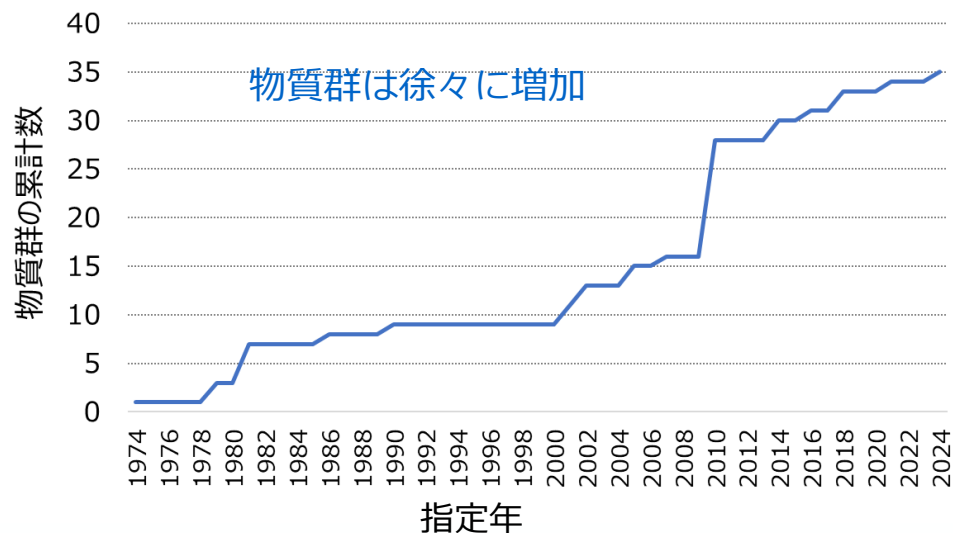
- 罰則（化審法第57条の場合）

次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

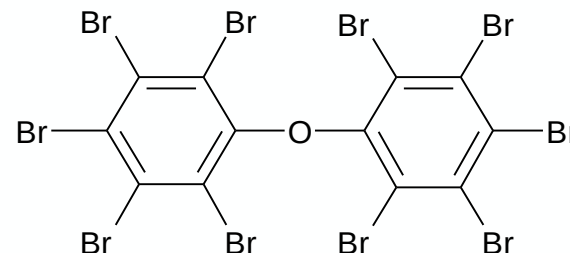
- 1.第17条第1項の許可を受けないで第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者
- 2.第18条、第24条第1項又は第25条の規定に違反した者
- 3.第22条第1項の規定に違反して第一種特定化学物質を輸入した者
- 4.第33条第1項の規定による事業の停止の命令に違反した者
- 5.第34条第3項の規定による命令に違反した者

第一種特定化学物質のリスト

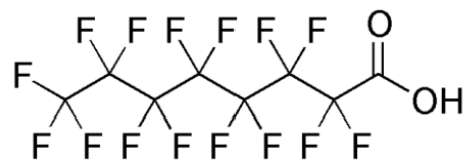
- 2024年12月現在、ポリ塩化ビフェニル（PCB）など**35物質群**が対象。
- 2024年2月1日に、PFHxSを第一種特定化学物質に指定。



PCB（ポリ塩化ビフェニル）
(3,3',4,4'-Tetrachlorobiphenyl)



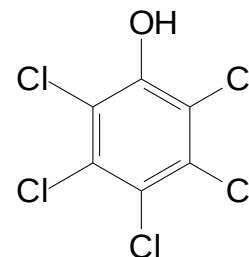
DecaBDE
(デカブロモジフェニルエーテル)



PFOA又はその塩
(ペルフルオロオクタン酸)



PFOS又はその塩
(ペルフルオロオクタンスルホン酸)



PCP又はその塩若しくはエステル
(ペンタクロロフェノール)

副生した第一種特定化学物質への対応

- 化審法では、製造もしくは輸入する化学物質に第一種特定化学物質が副生成物として微量含まれる場合に、環境汚染による人の健康または生態系への影響が生じるおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱わないこととしている。

利用可能な最良の技術：BAT (Best Available Techniques)

自主管理上限値の設定

含有割合の低減方策

適切な対応（自主管理上限値、低減方策など）が求められる。

BAT報告

文書で提出

厚生労働省、経済産業省、環境省

副生した第一種特定化学物質による環境汚染を通じた人の健康または生態系への影響が生じるおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減しているかを確認

提出者は、副生する第一種特定化学物質を含む化学物質の製造事業者、輸入事業者

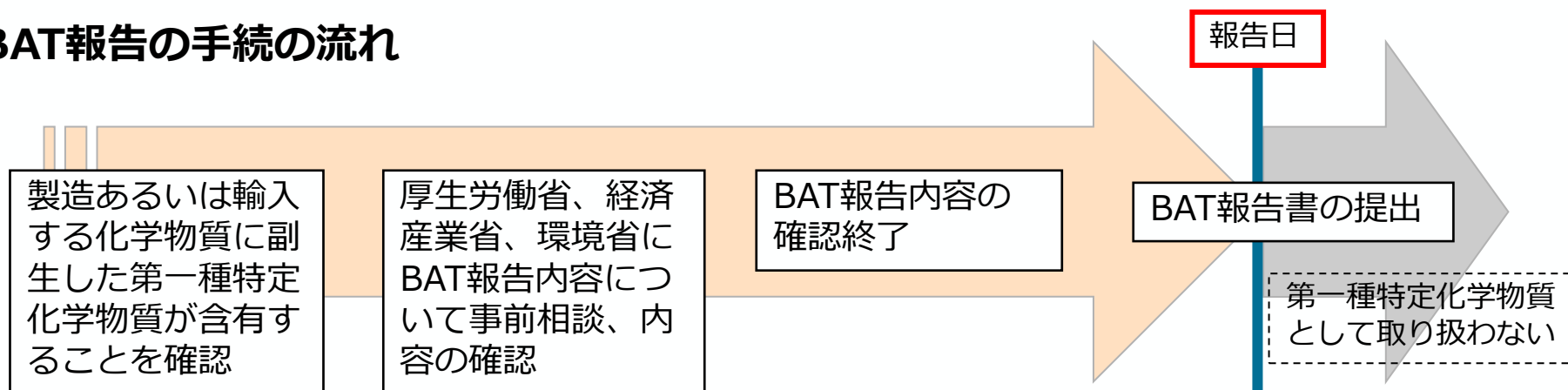
BAT報告の手続

報告者：副生する第一種特定化学物質を含む化学物質の**製造事業者、輸入事業者**

BAT報告書に記載する事項の例

- ・ 副生第一種特定化学物質の名称とそれを含有する化学物質の名称
- ・ 自主管理上限値とその設定根拠
- ・ 管理方法（分析方法、分析頻度等）
- ・ 今後の更なる低減方策
- ・ 輸入元の国名と当該化学物質の製造社（輸入の場合）
- ・ 年間の製造・輸入（予定）量
- ・ 最終用途
- ・ 今後の検討課題
- ・ 副生のメカニズム

BAT報告の手続の流れ



(参考) BAT報告の様式について

- 記載が必要な項目を示し、その内容を選択形式とする、フォーマットを策定。
- 具体的には、例えば、自主管理上限値の設定根拠については、①過去にBAT報告した案件と副生メカニズムに係る知見が同等であるもの、②平成31年のお知らせに記載されている基準を満たすものなど、過去に報告された内容と同様である内容を選択肢として示している。

様式1

(案)

令和 年 月 日

*資料提出時に赤字は消してください。

*厚生労働省、経済産業省及び環境省の確認が終わった日を記載していただきますので、空欄にしてください。

*ヘッダに付けている(案)は厚生労働省、経済産業省及び環境省の確認が終わり次第、削除してください。

厚生労働省医薬品審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省大臣官房産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室

環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室 御中

(会社名)

(代表者役職・氏名)

*代表者役職・氏名には、代表権を持つ方の役職、氏名を記載してください。

〇〇に含有する△△の自主管理上限値と低減方策について

*〇〇には本報告で管理の対象とする化学物質の名称を記載してください(混合物の場合は混合物としての名称を記載し、4.3)に組成情報を記載してください)。

*△△には副生する第一種特定化学物質の名称を記載してください。

(下記のように製造・輸入に至った経緯を記載してください)。

〇〇を(□製造・□輸入)するに当たり、〇〇に含有する△△について、下記のとおり自主管理を行うこととしましたので報告致します。

記

1. 〇〇中の△△の自主管理上限値

1) 第一種特定化学物質名 △△

2) 自主管理上限値 ()

*工業技術的・経済的に可能な範囲で低減した値を記載してください。

*△△がPCBであって社内規格値を設定する場合は、併せて社内規格値を記載してください。

3) 設定根拠

□過去にBAT報告をしたことのある化学物質と今回BAT報告をする化学物質の製造工程及びこれら化学物質に含有する第一種特定化学物質の副生のメカニズムに係る知見が同等であって、2)の自主管理上限値が過去に報告をしたBAT報告における自主管理上限値以下であるもの。

()

*過去のBAT報告の件名と日付を記載してください。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付してください。

(過去のBAT報告の自主管理上限値:)

□「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて(お知らせ)」(平成31年3月29日)(以下「お知らせ」という。)の2.~4.に記載されている副生第一種特定化学物質であって、2)の自主管理上限値が当該第一種特定化学物質の基準値(※)を満たすも

副生した第一種特定化学物質の取扱い

- 製造もしくは輸入する化学物質に含まれる副生第一種特定化学物質の取扱いについては、平成31年3月29日付け「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて（お知らせ）」により運用しているところ。
- また、製造もしくは輸入する化学物質に、今後第一種特定化学物質として指定される化学物質（例：PFOA関連物質）が副生していた場合における、BAT報告書の作成について、事前相談を受け付けている。

令和4年1月19日付け

「PFOA 関連物質に関するBAT 報告書の事前相談について」

Ⅲ． 第一種特定化学物質使用製品について

第一種特定化学物質使用製品について

- 第一種特定化学物質が使用されている製品が無制限に輸入されると、その製品の消費や廃棄を通じて環境汚染が生じることも想定されることから、第一種特定化学物質が使用されている製品については、輸入が禁止されている。
- 第一種特定化学物質が使用されている製品をすべて輸入禁止しているのではなく、第24条2項にあるように、海外における事情や我が国への輸入実績、使用の形態、廃棄の状況等を考慮している。
- なお、第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品については、施行令第7条で指定している。

法第24条 製品の輸入の制限

何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの（以下「**第一種特定化学物質使用製品**」という。）を輸入してはならない。

2 前項の政令は、第一種特定化学物質ごとに、海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して定めるものとする。

第一種特定化学物質使用製品の一覧

- 2024年12月現在、第一種特定化学物質の35物質群のうち、19物質群で第一種特定化学物質使用製品がそれぞれ指定されている（施行令第7条）。

番号	第一種特定化学物質	製品
1	ポリ塩化ビフェニル	1 潤滑油、切削油及び作動油
		2 接着剤（動植物系のものを除く。）、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充填料
		3 塗料（水系塗料を除く。）、印刷用インキ及び感圧複写紙
		4 液体を熱媒体とする加熱用又は冷却用の機器
		5 油入変圧器並びに紙コンデンサー、油入コンデンサー及び有機皮膜コンデンサー
		6 エアコンディショナー、テレビジョン受信機及び電子レンジ
2	ポリ塩化ナフタレン（塩素数が2以上のものに限る。）	1 潤滑油及び切削油
		2 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
		3 塗料（防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。）
3	アルドリン及びDDT	1 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
		2 塗料（防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。）
4	ディルドリン	1 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
		2 塗料（防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。）
		3 羊毛（脂付き羊毛を除く。）
5	クロルデン類	1 木材用の防腐剤及び防虫剤
		2 木材用の接着剤
		3 塗料（防腐用又は防虫用のものに限る。）
		4 防腐木材及び防虫木材
		5 防腐合板及び防虫合板
6	ビス（トリブチルスズ）＝オキシド	1 防腐剤及びかび防止剤
		2 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）及び印刷用インキ
		3 漁網
7	N, N'－ジトリル－パラ－フェニレンジアミン、N－トリル－N'－キシリル－パラ－フェニレンジアミン又はN, N'－ジキシリル－パラ－フェニレンジアミン	1 ゴム老化防止剤
		2 スチレンブタジエンゴム

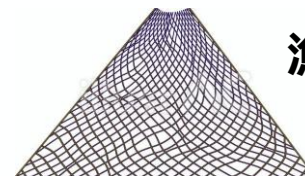


潤滑油



塗料

※対象物質により限定用途異なる



漁網

第一種特定化学物質使用製品の一覧（続き）

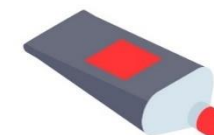
8	2, 4, 6-トリターシャリーブチルフェノール	1	酸化防止剤その他の調製添加剤（潤滑油用又は燃料油用のものに限る。）
		2	潤滑油
9	マイレックス	1	木材用の防虫剤
10	2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ジターシャリーブチルフェノール	1	化粧板
		2	接着剤（動植物系のものを除く。）、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充填料
		3	塗料及び印刷用インキ
		4	ヘルメット
		5	ラジエータグリルその他の自動車の部品（金属製のものを除く。）
		6	照明カバー
		7	保護用眼鏡のレンズ及び眼鏡のフレーム
		8	防臭剤
		9	ワックス
		10	サーフボード
		11	インキリボン
		12	印画紙
		13	ボタン
		14	管、浴槽その他のプラスチック製品（成形したものに限る。）
11	PFOS又はその塩	1	航空機用の作動油
		2	糸を紡ぐために使用する油剤
		3	金属の加工に使用するエッチング剤
		4	圧電フィルタ又は半導体の製造に使用するエッチング剤
		5	メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤
		6	半導体の製造に使用する反射防止剤
		7	半導体用のレジスト
		8	研磨剤
		9	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
		10	防虫剤（しろあり又はありの防除に用いられるものに限る。）
		11	業務用写真フィルム
		12	印画紙
12	テトラブロモジフェニルエーテル	1	塗料
		2	接着剤
13	ペンタブロモジフェニルエーテル	1	塗料
		2	接着剤



ヘルメット



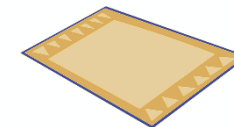
業務用写真フィルム
または印画紙



接着剤

第一種特定化学物質使用製品の一覧（続き）

14	ヘキサブロモシクロデカン	1 防炎性能を与えるための処理をした生地
		2 生地に防炎性能を与えるための調製添加剤
		3 発泡ポリスチレンビーズ
		4 防炎性能を与えるための処理をしたカーテン
15	ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル	1 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
		2 防腐木材、防虫木材及びかび防止木材
		3 防腐合板、防虫合板及びかび防止合板
		4 にかわ
16	ポリ塩化直鎖パラフィン（炭素数が10から13までのものであつて、塩素の含有量が全重量の48パーセントを超えるものに限る。）	1 潤滑油、切削油及び作動油
		2 生地に防炎性能を与えるための調製添加剤
		3 樹脂用又はゴム用の可塑剤
		4 塗料（防水性かつ難燃性のものに限る。）
		5 接着剤及びシーリング用の充填料
		6 皮革用の加脂剤
17	デカブロモジフェニルエーテル	1 防炎性能を与えるための処理をした生地
		2 生地、樹脂又はゴムに防炎性能を与えるための調製添加剤
		3 接着剤及びシーリング用の充填料
		4 防炎性能を与えるための処理をした床敷物
		5 防炎性能を与えるための処理をしたカーテン
		6 防炎性能を与えるための処理をした旗及びのぼり
18	PFOA又はその塩	1 耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙
		2 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
		3 洗浄剤
		4 半導体の製造に使用する反射防止剤
		5 塗料及びワニス
		6 はつ水剤及びはつ油剤
		7 接着剤及びシーリング用の充填料
		8 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
		9 トナー
		10 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
		11 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物
		12 床用ワックス
		13 業務用写真フィルム
19	PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩	1 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
		2 金属の加工に使用するエッチング剤
		3 半導体の製造に使用するエッチング剤
		4 メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
		5 半導体の製造に使用する反射防止剤
		6 半導体用のレジスト
		7 はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤
		8 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
		9 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
		10 はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物



防炎性能のあるカーテン、床敷物等



はつ水剤、はつ水性能のある衣服等



消火器
(泡消火薬剤)

輸入通関時における第一種特定化学物質使用製品の確認について

- 輸入通関時のチェックを容易にする観点から、各製品に対して、税関の輸出統計品目表における固有分類番号であるHSコードを割り当てて記載。

「PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩」の場合

(お知らせ)

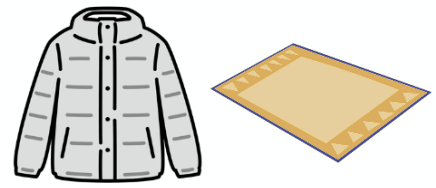
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る
化学物質の輸入通関手続等について

令和6年8月9日
経済産業省
産業保安・安全グループ
化学物質管理課

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）」に係る化学物質の輸入通関手続等については、令和6年6月26日付け経済産業省製造産業局化学物質管理課名通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る化学物質の輸入通関手続等について」（以下「旧通知」という。）により実施しているところですが、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和6年政令第244号）の施行に伴い、本通知について、以下のとおり内容を変更し、令和6年9月10日から実施します。
なお、旧通知は、令和6年9月9日限りで廃止します。

第一種特定化学物質	製品名(内訳)	関税定率表の区分
PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地	54. 07、55. 12～55. 15、56. 02、56. 03のうちはつ水はつ油生地
	金属の加工に使用するエッチング剤	3707. 90、3810. 10及び38. 24のうち金属の加工に使用するエッチング剤
	半導体の製造に使用するエッチング剤	3707. 90及び38. 24のうち半導体の製造に使用するエッチング剤
	メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤	34. 02のうちメッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
	半導体の製造に使用する反射防止剤	32. 08～32. 09のうち半導体の製造に使用する反射防止剤
	半導体用のレジスト	3707. 90のうち半導体用のレジスト
	はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤	38. 09のうちはつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤
	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	84. 24
	消火器	3813. 00
	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	
	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服	62. 01～62. 06、62. 10及び62. 11のうちはつ水はつ油衣服
	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物	57. 01～57. 05のうちはつ水はつ油床敷物

該当する製品



該当しない製品



https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/tsukan_240809.pdf

第一種特定化学物質使用製品の調査事例

- 経済産業省では、第一種特定化学物質使用製品について、輸入禁止措置の効果を確認するため、試買調査を継続的に実施している。

⇒ **輸入禁止製品に該当する海外からの輸入品等を購入し、第一種特定化学物質の含有の有無等を調査。**

事業年度	分析対象物質	対象製品	調査結果
平成26年度 (2014)	PBDE(4～10) PFOS、PCNs	難燃加工製品、印画紙 など計60製品	PBDEで3製品、 PFOSで10製品検出
令和元年度 (2019)	SCCP、DecaBDE	塗料、防災生地 など40製品	DecaBDEで 1製品検出
令和2年度 (2020)	TTBP、PCP	潤滑油、防腐剤 など計50製品	PCPで1製品検出
令和3年度 (2021)	PBDE(4～7,10) SCCP、HCB	防災生地、潤滑油 など計45製品	全て不検出
令和4年度 (2022)	PCB、TBTO	印刷物、船艇塗料など 計100製品	全て不検出

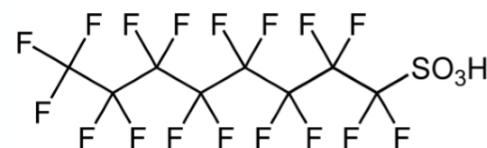
PBDE：ポリブロモジフェニルエーテル、DecaBDE：デカブロモジフェニルエーテル、PCNs：ポリ塩化ナフタレン、PCP：ペンタクロロフェノール
SCCP：ポリ塩化直鎖パラフィン（炭素数10-13）、HCB：ヘキサクロロベンゼン、TBTO：ビス(トリブチルスズ)=オキシド

第一種特定化学物質使用製品の調査事例

平成26年度調査におけるPFOSの含有確認事例の詳細

調査対象物質：

ペルフルオロオクタン酸（PFOS）又はその塩



PFOSの構造式

調査対象製品：

国内外の印画紙 計40製品



調査結果：

チェコまたはハンガリー製の**印画紙の10製品から、PFOSの含有が認められた。**
(約50～90 mg/kg(ppm)の濃度範囲でPFOSが検出された。)

原因と対策：

平成27年5月に経済産業省、環境省の連名で、**印画紙の輸入に関するお願いを報道発表し、含有製品の輸入に対して注意を促した。**

IV . POPs条約と化審法の最近の動向

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）の動向

- 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について規定（2004年5月発効）。
- POPs条約で廃絶、制限対象となった化学物質については、国内における検討を経て、化審法の第一種特定化学物質に指定。

【POPs条約の検討プロセス】



POPs条約に対する化審法の対応

- POPs条約において製造・使用等の原則禁止（附属書A）となった物質について、化審法においても第一種特定化学物質であると判定された物質に対する規制・措置は、主に次の5項目となる。

①化学物質の製造・輸入の許可制

（化審法第17条、第22条）

②政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているものの輸入の禁止

（化審法第24条）

③政令で指定された用途（エッセンシャルユース）以外での化学物質の使用の禁止

（化審法第25条）

④取扱い等に係る技術上の基準（化審法28条）

⑤環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認められる場合、第一種特定化学物質の製造・輸入業者等に対し、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の回収等の措置命令（化審法第34条）

近年のPOPs条約で追加が決議された、**メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328、PFOA関連物質等**について、化審法の第一種特定化学物質として今後追加される予定。

PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩 ※規制済み

- 令和5年11月28日に、化審法施行令の第一種特定化学物質に指定することが閣議決定。

(1) 第一種特定化学物質の指定（化審法施行令第1条）

(2) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品の指定（化審法施行令第7条）

- ・ はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
- ・ 金属の加工に使用するエッチング剤
- ・ 半導体の製造に使用するエッチング剤
- ・ メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
- ・ 半導体の製造に使用する反射防止剤
- ・ 半導体用のレジスト
- ・ はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤
- ・ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- ・ はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
- ・ はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物

(3) 第一種特定化学物質が使用されている場合に取り扱い等に係る基準に従わなければならない製品の指定（化審法施行令原始附則第3項）

取り扱い時に国が定める技術上の基準に従わなければならない製品として、「PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩」が使用されている**消火器**、**消火器用消火薬剤**及び**泡消火薬剤**を定める。

公布日 : 令和5年12月1日

施行期日 : (1) は令和6年2月1日 (2) と (3) は令和6年6月1日

UV-328

- 3省合同会合*にて、化審法の第一種特定化学物質に指定すること、指定に係る措置内容、今後の予定等を審議。

*薬事審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会/安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

【規制措置内容案】

(1) UV-328の製造・輸入・使用規制等について

- ・ 令和6年夏頃までにUV-328の製造、輸入及び使用は終了する予定

⇒適用除外の用途なく、UV-328の製造、輸入及び使用を禁止することが適当（試験研究用途を除く）

(2) UV-328使用製品の輸入の禁止について

- ・ 今後も輸入される可能性があり、環境汚染が生じるおそれもあるため、輸入禁止措置を講ずる必要がある

＜輸入禁止製品案＞

- ・ 潤滑油
- ・ 樹脂に紫外線を吸収する性能を与えるための調製添加剤
- ・ 塗料及びワニス
- ・ 接着剤、テープ及びシーリング用の充填料

(3) その他

- ・ 環境リスク評価においてリスクの懸念は認められなかった

⇒UV-328使用製品の回収等の措置は不要

メトキシクロル

- 3省合同会合*にて、化審法の第一種特定化学物質に指定すること、指定に係る措置内容、今後の予定等を審議。

*薬事審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会/安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

【規制措置内容案】

(1) メトキシクロルの製造・輸入・使用規制等について

- ・新規化学物質に該当し、これまで届出、申出の実績はない
- ・POPs条約上で適用除外がない

⇒**メトキシクロルの製造、輸入及び使用を禁止**することが適當（試験研究用途を除く）

(2) メトキシクロル使用製品の輸入の禁止について

- ・化審法が対象とする用途での輸入及び使用実績が確認されなかった

⇒**メトキシクロル使用製品の輸入禁止措置を講ずる必要性はない**

(3) その他

- ・メトキシクロルの製造、輸入及び使用製品の輸入は確認されておらず、環境リスク評価においてもリスクの懸念は認められなかった

⇒**メトキシクロル使用製品の回収等の措置は不要**

デクロランプラス

- 3省合同会合*にて、化審法の第一種特定化学物質に指定すること、指定に係る措置内容、今後の予定等を審議。

*薬事審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会/安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

【規制措置内容案】

(1) デクロランプラスの製造・輸入・使用規制等について

- ・ 令和5年度末頃までにデクロランプラスの輸入、使用は終了、代替も令和6年末頃完了予定

⇒**例外的に使用することができる用途以外、デクロランプラスの製造、輸入及び使用を禁止**することが適当
(試験研究用途を除く)

(2) デクロランプラス使用製品の輸入の禁止について

- ・ 今後も輸入される可能性があり、環境汚染が生じるおそれもあるため、**輸入禁止措置を講ずる必要がある**

＜輸入禁止製品案＞

- ・ **潤滑油**
- ・ **樹脂に防炎性能を与えるための調整添加剤**
- ・ **電子機器及び電気機器の部品**
- ・ **シリコーンゴム**
- ・ **接着剤及びテープ**

(3) その他

- ・ 環境リスク評価においてリスクの懸念は認められなかった

⇒**デクロランプラス使用製品の回収等の措置は不要**

PFOA関連物質等の化審法第一種特定化学物質の指定について

- スtockホルム条約第9回締約国会議（2019年4月～5月）において、「ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩」及び「PFOA関連物質（※）」を新たに廃絶対象物質とすることを採択。
- これらのうち、「PFOAの異性体又はその塩」及び「PFOA関連物質」を化審法の第一種特定化学物質に指定すべく、化審法施行令を改正。

化審法施行令における措置内容

- ①「PFOAの異性体又はその塩」及び「PFOA関連物質（ペルフルオロオクチル＝ヨージド、8:2フルオロテロマーアルコール及び3省省令で定めるもの）」を第一種特定化学物質に指定（令第1条）
※主な用途：フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等
- ②「PFOA関連物質」が使用されている製品のうち、輸入を禁止する製品を指定（令第7条）
 - ・はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
 - ・消泡剤
 - ・はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤
 - ・光ファイバー及びそのコーティング剤
 - ・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤 等
- ③ 「ペルフルオロオクチル＝ヨージド」、「8:2フルオロテロマーアルコール」を使用することができる用途及び期限の指定（令原始附則第3項）
- ④ 「PFOAの異性体又はその塩」及び「PFOA関連物質」が使用されている製品のうち、取扱い等に係る技術上の基準を設ける製品として、泡消火薬剤等を指定（令原始附則第4項）

スケジュール

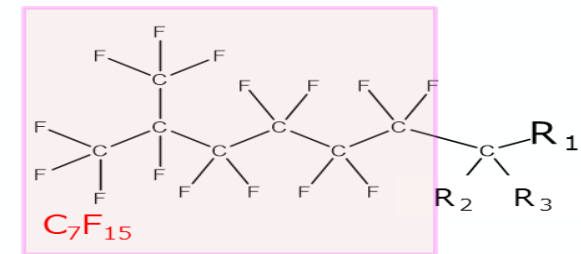
2024年7月5日 閣議決定

2024年7月10日 公布

2024年9月10日 ①の一部施行
「PFOAの異性体及びその塩」の第一種特定化学物質への指定

2025年1月10日 ①②③④施行
「PFOA関連物質」の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品、一定期間使用できる用途、取扱い等に係る技術上の基準を設ける製品の指定

(※)



※R₁, R₂, R₃は不定の構造を表す

第一種特定化学物質の新たな指定（POPs条約対応）

- 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、これらの化学物質を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）

〈PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質に関するスケジュール〉

- 令和6年（2024年）7月10日 改正政令公布、一部施行（審議会への意見聴取等）
- 令和6年（2024年）9月10日 一部施行（PFOAの異性体とその塩の第一種特定化学物質への指定）
- 令和7年（2025年）1月10日 全面施行（PFOA関連物質の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品等の指定）

〈PFHxS関連物質に関するスケジュール〉

- 令和6年（2024年）6月21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審議
- 令和6年（2024年）7月19日 3省合同会合における輸入禁止製品等に係る審議
- 令和6年（2024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7年（2025年）以降 3省合同会合におけるPFHxS関連物質の指定に係る審議
改正政令、PFHxS関連物質の指定に係る省令の公布
改正政令、省令の施行

〈メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328に関するスケジュール〉

- 令和6年（2024年）11月 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6年（2024年）12月頃 改正政令公布
- 令和7年（2025年）2月頃 一部政令施行（第一種特定化学物質への指定等）
6月頃 全面施行（輸入禁止製品の指定）

産業構造審議会制度構築ワーキンググループ※について

- 平成29年改正法の附則第5条において、この改正法の施行後5年を経過した場合において、改正後の化審法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは同法について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする旨、規定。今般、この御審議をいただく場を環境省の審議会との合同で開催。

※産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ
中央環境審議会 環境保健部会 化学物質対策小委員会との合同開催。

これまでの開催実績と主な議題

第1回：令和6年10月23日

- ・ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行状況の点検
- ・ 平成29年の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正の概要とこれまでの実績について

第2回：令和6年11月8日

- ・ 主な検討事項について

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

(1) リスク評価

- ①国が行うリスク評価の効率化・実効性の向上
- ②QSAR等の新たな評価手法（NAMs）の活用
- ③事業者自らによるリスク管理の向上

(2) 特例制度等

- ①特例制度により製造・輸入したものの事後監視

(3) ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応

- ①リサイクル原料や不純物の取り扱い
- ②情報伝達の仕組み

2. その他の化学物質管理に関する事項

(1) 諸課題への対応

- ①PFASに関する対応の方向性
- ②国際条約への対応

(2) 持続可能な化学物質管理

- ①化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ
- ②化学物質管理に関する人材育成
- ③情報伝達の仕組み（再掲）

(3) パートナースhipや能力開発

- ①国際的な枠組等への貢献
- ②ステークホルダーとの対話

V. その他

情報提供サイト及び届出・申出の電子申請について

- 経済産業省のHPでは、新規化学物質の届出・申出、一般化学物質等の製造数量等の届出等の関連資料を掲載。また、事業者等から多くいただくご質問と回答も掲載。
- 化審法に関する手続きの電子化も実施。令和5年度の電子申請の活用状況は、少量新規化学物質製造・輸入の申出が94%、一般化学物質の製造輸入数量等の届出が79%。電子申請には、郵送のコスト、形式的な不備の発生の防止、過去分に申請したデータを利用できる等の利便性があり、ぜひご活用ください。

◆ 化審法トップページ

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

◆ 一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質の製造数量等の届出について

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

◆ 新規化学物質の届出・申出について

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_index.html

◆ Q&A

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/index.html

HPを確認しても、ご不明な点あれば、下記までご連絡ください。

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

お問い合わせメールフォーム：https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

ご清聴ありがとうございました。

化審法のリスク評価について

2024年12月

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

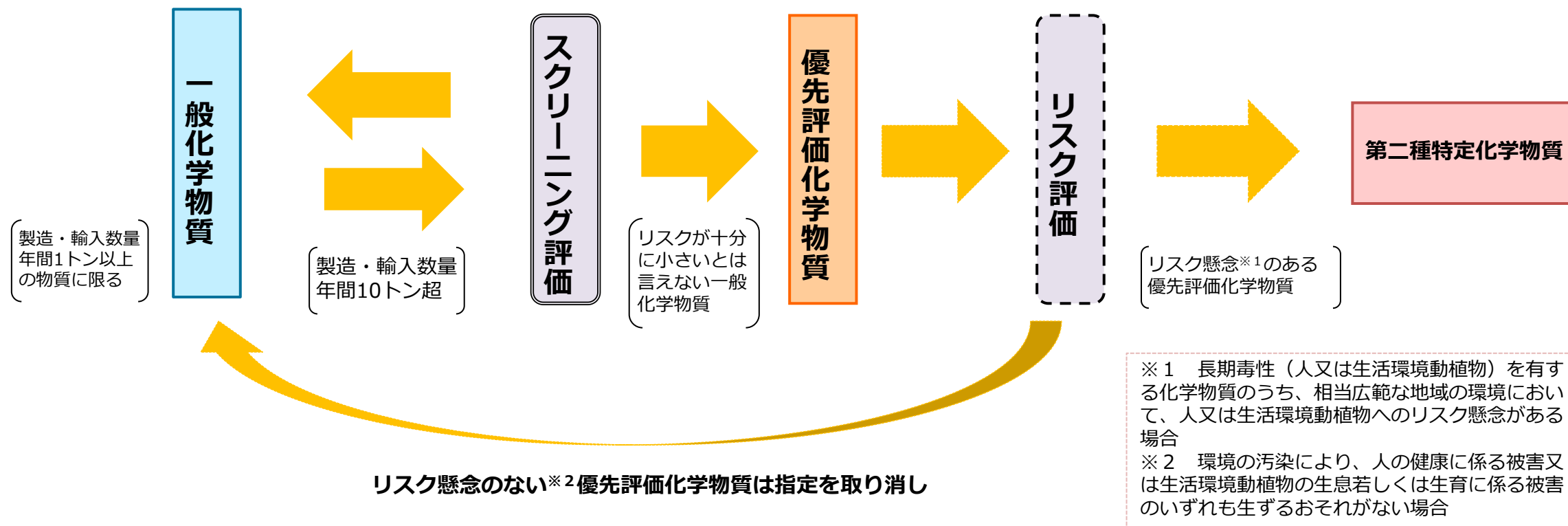
内 容

- I. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価**
- II. NPEの第二種特定化学物質への指定について**

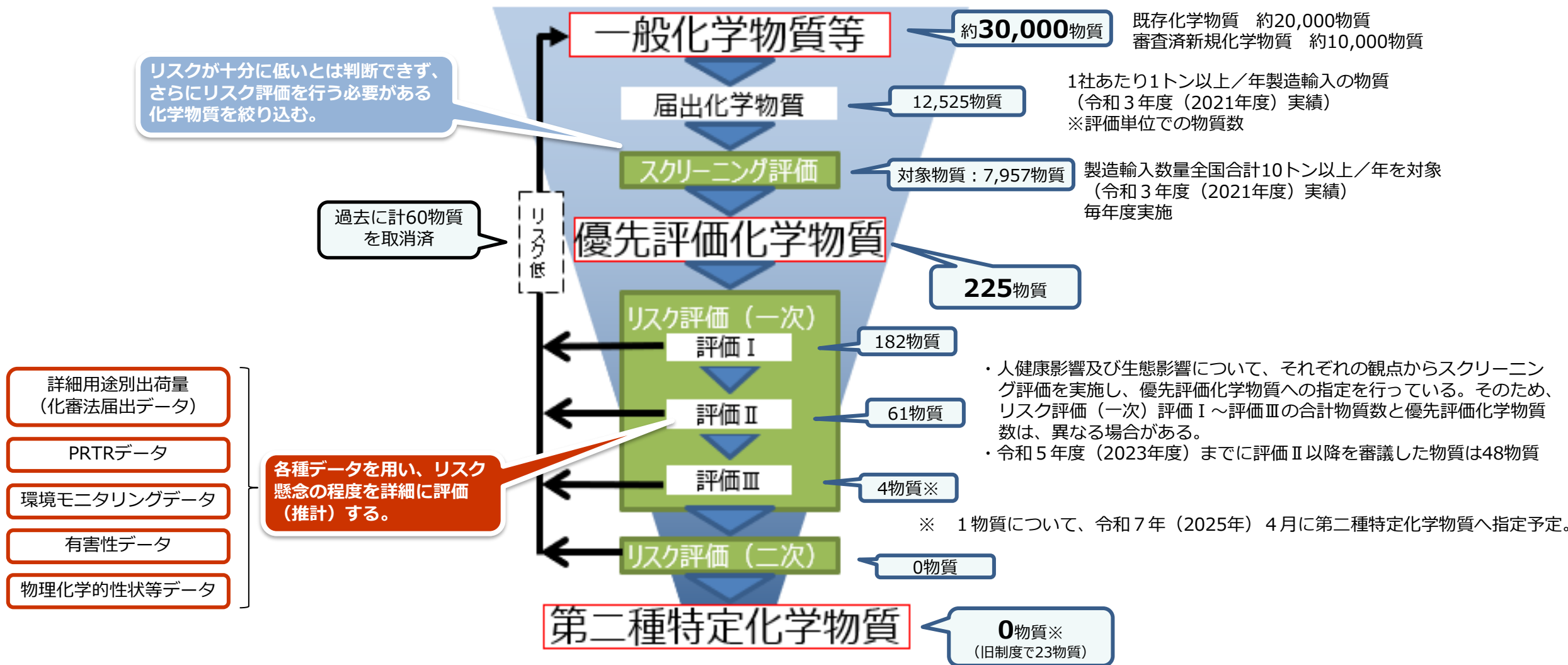
I . 上市後の化学物質の継続的なリスク評価

上市後の化学物質に対する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行い、リスクが十分に小さいとは言えない物質を選定し、優先評価化学物質に指定。スクリーニング評価は毎年実施。
- 優先評価化学物質について段階的にリスク評価を実施し、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物へのリスク懸念が認められる場合、第二種特定化学物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。



化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像



スクリーニング評価

- 一般化学物質について、有害性クラス（有害性の強さ）及び暴露クラス（推計排出量の大きさ）を付与し、「優先度マトリックス」を用いてスクリーニング評価を行う。

【有害性クラスの設定】

- ・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※
- ・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

【暴露クラスの設定】（毎年更新）

- ・製造・輸入数量等の届出情報
 - ・分解性の判定結果
- から全国合計排出量を算出。

暴露クラス	全国合計排出量（推計）
クラス1	10,000 t 超
クラス2	1,000 t 超 10,000 t 以下
クラス3	100 t 超 1,000 t 以下
クラス4	10 t 超 100 t 以下
クラス5	1 t 超 10 t 以下
クラス外	1 t 以下

		有害性クラス				
		強 ← → 弱				
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1 高	高	高	高	外
		2 高	高	高	中	外
		3 高	高	中	中	外
		4 高	中	中	低	外
	小	5 中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

優先度「中」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

優先評価化学物質

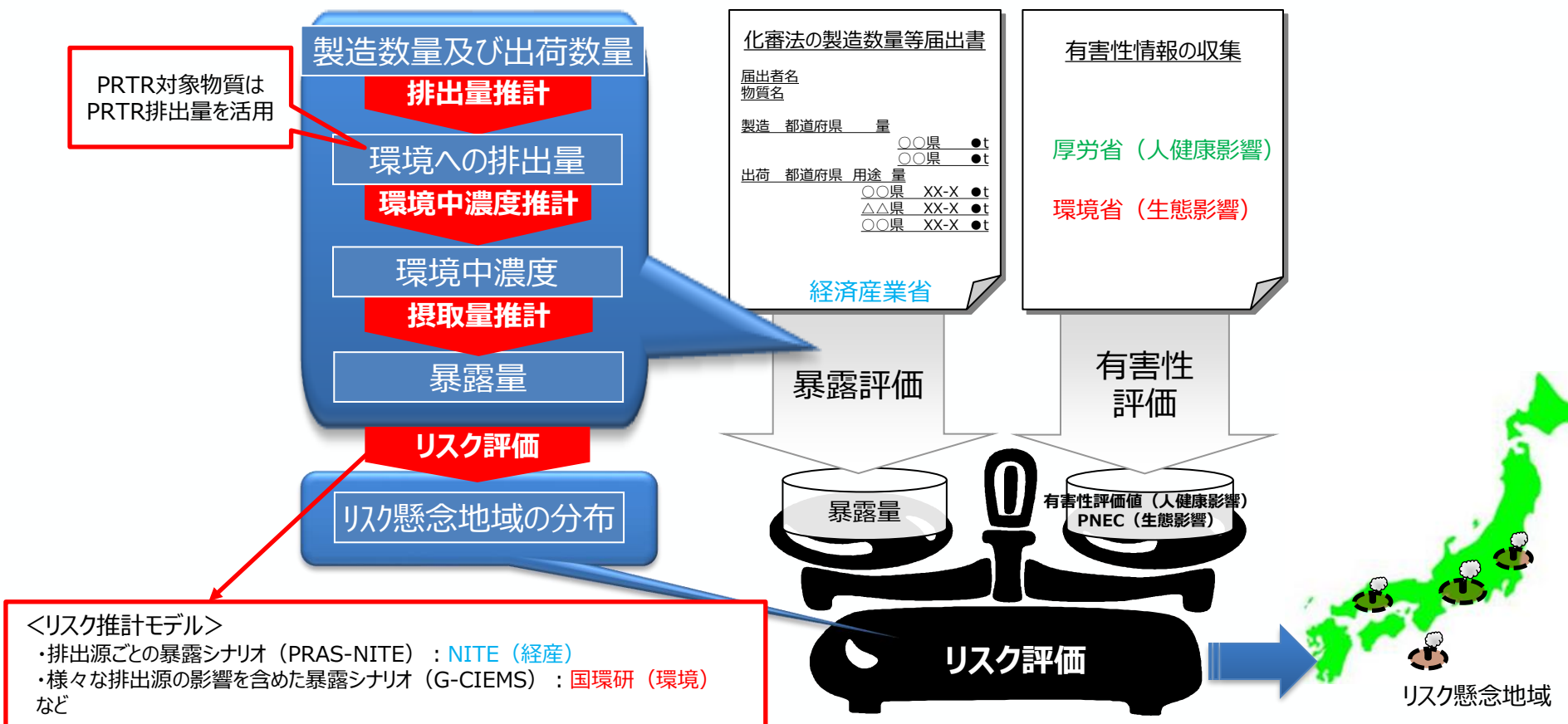
一般化学物質

リスク評価（一次） 評価Ⅱ

評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、より詳細な情報に基づくリスク評価を実施する。

- 有害性評価：（人健康）経口・吸入経路を区別して精査
（生態）必要に応じて底生生物のPNECを導出
- 暴露評価：用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価を追加

=> **リスク評価**：リスクが懸念される地域の分布状況や排出源に係る用途等をできる限り特定



リスク評価書などのイメージ（3省合同審議会で審議）

リスク評価（一次）評価Ⅱにおけるジクロロメタンの評価結果について
（人健康影響）

<評価結果及び今後の対応について>

○ジクロロメタン（別名塩化メチレン）について、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから一般毒性、生殖・発生毒性及び発がん性の有害性評価値を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度及び摂取量の推計を行った。リスク評価としてこれらと比較した結果、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点は確認されなかった。また、製造・輸入数量の経年変化は、平成 23 年度以降やや減少傾向にあった。

○このことから、現在推計される暴露濃度では、ジクロロメタンによる環境の汚染により広範な地域での人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。

○上記の結果及び生態影響においても優先評価化学物質相当ではないと判定されていることから、化審法第11条第2号ニに基づき優先評価化学物質の指定の取消しを行い、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握することとする。

○なお、この物質については、化学物質管理、大気汚染及び水質汚濁等に関する他法令に基づく取り組みを引き続き推進していくとともに、PRTR 排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく。

○また、この物質については、数値モデルによって高濃度と推計された地点における環境中濃度が十分に把握されていないことに留意する必要がある。

（以上）

（案）

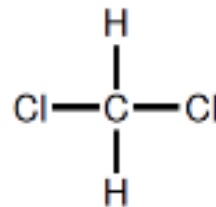
優先評価化学物質のリスク評価（一次）

人健康影響に係る評価Ⅱ

リスク評価書簡易版

ジクロロメタン（別名塩化メチレン）

優先評価化学物質通し番号 7



平成 24 年 1 月

厚生労働省
経済産業省
環境省

（案）

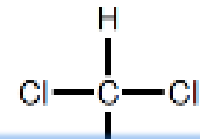
優先評価化学物質のリスク評価（一次）

人健康影響に係る評価Ⅱ

有害性情報の詳細資料

ジクロロメタン（別名塩化メチレン）

優先評価化学物質通し番号 7



（案）

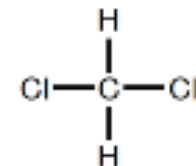
優先評価化学物質のリスク評価（一次）

人健康影響に係る評価Ⅱ

物理化学的性状等の評価資料

ジクロロメタン（別名塩化メチレン）

優先評価化学物質通し番号 7



平成 24 年 1 月

経済産業省

優先評価化学物質のリスク評価ステータス

- 毎年度始めに、「優先評価化学物質のリスク評価ステータス」を公表している。

令和6年4月1日現在

通し 番号	優先評価化学物質の名称	人健康影響	生態影響	数量監視中	評価Ⅱ以降の 審議予定
		評価ステータス	評価ステータス		
1	二硫化炭素	評価Ⅱ段階 (二特非該当・追加情報収集中)	評価Ⅱ段階 (二特非該当・追加情報収集中)		2026FY以降 (追加情報の報告)
2	ヒドラジン	評価Ⅲ段階	評価Ⅲ段階		2026FY以降 (再審議)
3	n-ヘキサン	評価Ⅰ段階	評価Ⅱ段階		2026FY以降 (再審議)
4	1, 3-ブタジエン	評価Ⅱ段階 (二特非該当)	スクリーニング評価未実施		
5	イソブレン	評価Ⅰ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		
6	クロロメタン (別名塩化メチル)	評価Ⅰ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		
7	ジクロロメタン (別名塩化メチレン)	優先指定取消済み (リスク評価等)	-		
8	クロロホルム	評価Ⅰ段階	評価Ⅰ段階		
9	ブロモメタン (別名臭化メチル)	優先指定取消済み (数量監視)	優先指定取消済み (数量監視)		
10	クロロエタン	評価Ⅰ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		
11	1, 2-ジクロロエタン	評価Ⅱ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		2026FY以降 (再審議)
12	1, 2-ジクロロプロパン	優先指定取消済み (リスク評価等)	-		
13	クロロエチレン (別名塩化ビニル)	優先指定取消済み (リスク評価等)	-		
14	1, 3-ジクロロプロパン (別名D-D)	優先指定取消済み (数量監視)	優先指定取消済み (数量監視)		
15	メチルアミン	評価Ⅰ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		
16	ジメチルアミン	評価Ⅰ段階	評価Ⅰ段階		
17	テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド	評価Ⅱ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		2026FY以降 (再審議)
18	ニトロメタン	評価Ⅰ段階	(スクリーニング評価の結果) 優先評価化学物質非該当		
19	エチレンオキシド	評価Ⅲ段階	評価Ⅰ段階		2026FY以降 (再審議)

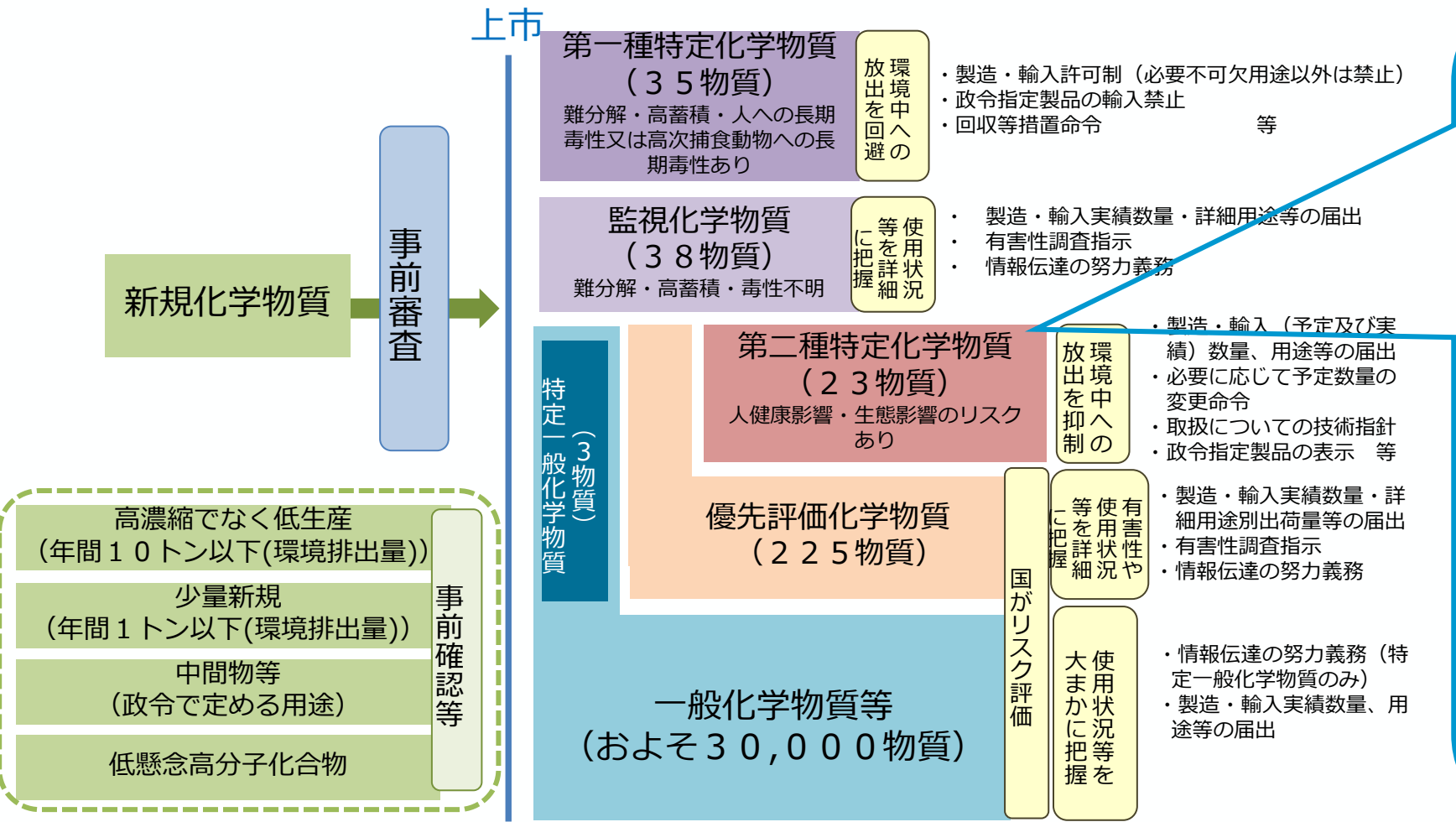
優先評価化学物質のリスク評価ステータス

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf

Ⅱ. NPEの第二種特定化学物質への指定について

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。



第二種特定化学物質とは、人又は生活環境動植物に対する長期毒性を有するおそれがあり、かつ相当広範な地域の環境中に相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質であって、政令で指定されたもの。

令和6年11月現在、23物質が指定されており、令和7年4月1日にNPEが第二種特定化学物質に追加指定され、合計24物質となる。

※物質数は令和6年（2024年）11月時点のもの

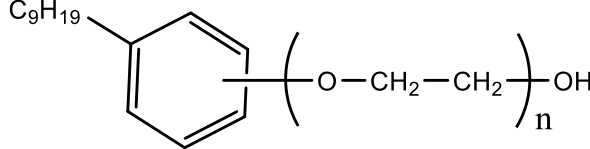
第二種特定化学物質の新たな指定

- 令和5年度9月の3省合同審議会※¹において、ポリ（オキシエチレン）＝アルキルフェニルエーテル（アルキル基の炭素数が9のものに限る。）（以下「NPE」という。）を第二種特定化学物質に指定するとともに、当該化学物質を使用する水系洗浄剤について、技術上の指針の遵守及び表示の義務を課す製品に指定することが適当であるとの結論が得られた。
- これを踏まえ、化審法施行令において、NPE を第二種特定化学物質に追加指定する等、所要の改正を行った。

※ 1 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

（政令等改正スケジュール）

令和6年9月27日	公布（改正政令）
令和6年10月1日	公布（改正省令、技術上の指針、表示義務にかかる告示）
令和7年4月1日	施行（改正政令、改正省令、技術上の指針、表示義務にかかる告示）

優先評価化学物質時の物質名称	【優先評価化学物質通し番号86】 「α-（ノニルフェニル）-ω-ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル）」		
第二種特定化学物質指定後の物質名称	ポリ（オキシエチレン）＝アルキルフェニルエーテル（アルキル基の炭素数が9のものに限る。）		
CAS登録番号※ ²	26571-11-9、27177-08-8、20427-84-3、104-35-8 等		
化審法官報公示整理番号※ ²	3-589、7-172		
化学構造式		（関係条文：化審法第35条） 輸入予定数量等を届け出なければならない製品	該当無し
		（関係条文：化審法第36条、第37条） 技術上の指針及び表示義務の対象となる製品	水系洗浄剤

※ 2 CAS登録番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質が対象となる。なお、NITE-CHRIPでは、化審法の優先評価化学物質86番「NPE」に該当するCAS登録番号例が掲載されている。当該NPEと第二種特定化学物質に指定されるNPEの対象範囲は同一。

<NITE 化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）> https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop（外部リンク）

NPEの第二種特定化学物質への指定に係る義務の内容

- NPEの第二種特定化学物質への指定により、NPEの製造者又は輸入者、NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤を取り扱う事業者に以下の義務が生じる。

NPEの製造者又は輸入者の義務

①事前の製造又は輸入予定数量、事後の実績数量の届出（化審法第35条）

NPEを単年度に1kg以上製造又は輸入する者はその一月前までに経済産業大臣へ予定数量等の届出が必要です。また、翌年度に前年度の実績数量等の届出が必要です。

NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤を取り扱う事業者※の義務

※業として、NPEを取り扱う者又はNPEを含有する水系洗浄剤を取り扱う者（製造業者、輸入業者、運搬業者、貯蔵業者、業として使用する者等）

②取扱いに係る技術上の指針の遵守（化審法第36条）

NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤（以下「NPE等」という。）を取り扱う事業者は、その取扱いについて、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針の遵守が必要です。

③環境の汚染を防止するための措置等に関する表示（化審法第37条、省令第3条）

NPE等を取り扱う事業者は、NPE等を譲渡し、又は提供するときは、NPE等の容器、包装又は送り状において、環境の汚染を防止するための措置等に関し、表示すべき事項を表示しなければなりません。

容器又は包装がある場合は、その容器又は包装への表示すべき事項の印刷や貼り付けが必要です。

* 監視化学物質及び優先評価化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令

＜参考＞ NPEの第二種特定化学物質への指定について

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/NPE_risk_assessment.html

NPEの製造者又は輸入者に係る義務

①事前の予定数量、事後の実績数量の届出の義務

- NPEを単年度に1kg以上製造又は輸入する者はその一月前までに経済産業大臣への予定数量等の届出が必要です。また、翌年度に前年度の実績数量等の届出が必要です。
- NPEの製造又は輸入予定数量を届け出た者は、その数量を超えて製造し、又は輸入してはいけません。

【令和7年度（指定日を含む年度）】

- ・令和7年4月1日～令和7年6月1日からNPEを製造・輸入する者は、令和7年4月1日～令和7年5月1日までに第二種特定化学物質としての予定数量の届出を経済産業大臣へ提出してください。令和7年6月2日以降に製造・輸入する者は、その一月前までに予定数量の届出を提出してください。
- ・令和6年度のNPEの製造・輸入実績数量は、優先評価化学物質として、令和7年度に届出をしてください。

【令和8年度以降】

- ・NPEを製造・輸入する者は、その一月前までに予定数量の届出を提出してください。
- ・前年度の第二種特定化学物質としての製造・輸入実績数量の届出を提出してください。

NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤を取り扱う事業者の義務

②取扱いにかかる技術上の指針の遵守

- NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤（以下「NPE等」という。）を取り扱う事業者※は、その取扱いについて、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針の遵守が必要です。

※業として、NPEを取り扱う者又はNPEを含有する水系洗浄剤を取り扱う者（製造業者、輸入業者、運搬業者、貯蔵業者、業として使用する者等）

技術上の指針（技術上の指針を定める告示より項目のみ抜粋）

1. N P E 等を取り扱う施設及び場所については、次の事項に留意した構造とすること。
 1. 1 各施設及び場所に共通する事項について
 1. 2 貯蔵施設、貯蔵場所及び貯蔵容器に関する事項について
2. N P E 等を取り扱う施設及び場所については、次の事項に留意して点検管理すること。
 2. 1 点検管理要領の策定等について
 2. 2 貯蔵施設、貯蔵場所及び貯蔵容器の点検管理について
 2. 3 作業施設及び作業場所の点検管理について
3. N P E 等の取扱作業は、次の事項に留意して行うこと。
 3. 1 作業要領の策定等について
 3. 2 移替えについて
 3. 3 使用について
4. N P E 等を取り扱う施設及び場所の構造等については、次の事項に留意して適宜、適切な見直しを行い、必要に応じて改善措置を講ずること。
5. N P E 等を取り扱う施設からのN P E 等の漏出については、次の事項に留意して対処すること。
 5. 1 漏出処理要領の策定等について
 5. 2 漏出を認めたときの処置について
6. 排水、廃液及び汚泥等の処理について

N P E 又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でN P E が使用されているものの取扱いに係る当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r070401_npe_g.pdf

NPE及びNPEを含有する水系洗剤を取り扱う事業者の義務

③環境の汚染を防止するための措置等に関する表示

- NPE等を容器に入れ、又は包装して、譲渡・提供する場合は、容器又は包装に表示すべき事項の印刷又は貼り付けが必要です。ただし、これが困難なときは、票せんをその容器又は包装に結び付けることによる表示が可能です。
 - 上記以外の方法により譲渡、又は提供する場合は、表示事項を記載した送り状を交付しなければなりません。
- (監視化学物質及び優先評価化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令第3条)

表示すべき事項（表示告示より抜粋）

- 第1 N P E（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和49年政令第202号）第2条第24号に規定する化学物質をいう。以下同じ。）又はN P Eが使用されている製品であること及びN P Eが化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第3項に規定する第二種特定化学物質であること。
- 第2 N P Eの含有率
- 第3 注意事項
- 1 N P E（N P Eが使用されている製品にあっては当該製品に含有されているN P E）が自然的作用による化学的変化を生じやすいものでありかつ自然的作用による化学的変化により生成する化学物質が継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあることに留意し、使用量とその効果を考慮して使用の合理化に努めること。
 - 2 容器、貯蔵タンク等から漏出がないかを定期的に点検すること。
 - 3 取扱作業は、流出させないように留意して行うこと。
 - 4 排水、廃液及び汚泥等は、関係法令に基づき適正に処理すること。
- 第4 第1から第3までの事項を表示する者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所

N P E又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でN P Eが使用されているものの容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r070401_npe_h.pdf

第二種特定化学物質に係る主なQ&A

Q. 第二種特定化学物質に関する規定は含有割合が何%から適用されるのでしょうか。

A. 他の化学物質に不純物として含まれる第二種特定化学物質については、その含有割合が1重量%未満の場合は、当該物質について第二種特定化学物質に関する規定は適用されません（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成30年12月3日）」（以下、運用通知という。）3－5）。

なお、化審法において「不純物」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより化合物を得る際の、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等をいいます。

Q. 技術上の指針の遵守及び表示義務の対象者について教えてください。

A. NPEを化学物質として取り扱う事業者は、第二種特定化学物質等取扱事業者該当し、技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となります。

なお、取り扱うNPEが、店頭等で販売されうる形態になっている混合物などの製品（運用通知1（4）①又は②）に該当する場合は、技術上の指針の遵守及び表示義務の対象外となります。

ただし、NPEが使用されている水系洗浄剤は、技術上の指針の遵守及び表示義務を課す製品として政令で指定されその形態等に関わらず技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となります。

＜参考＞ その他、Q&A一覧

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/question.html#nitoku

＜参考＞ 化審法 運用通知

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

HPを確認しても、ご不明な点あれば、下記までご連絡ください。

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

お問い合わせメールフォーム：https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。

ご清聴ありがとうございました。

新規化学物質の届出について

2024年12月

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

内 容

I. 新規化学物質とその届出等の種類について

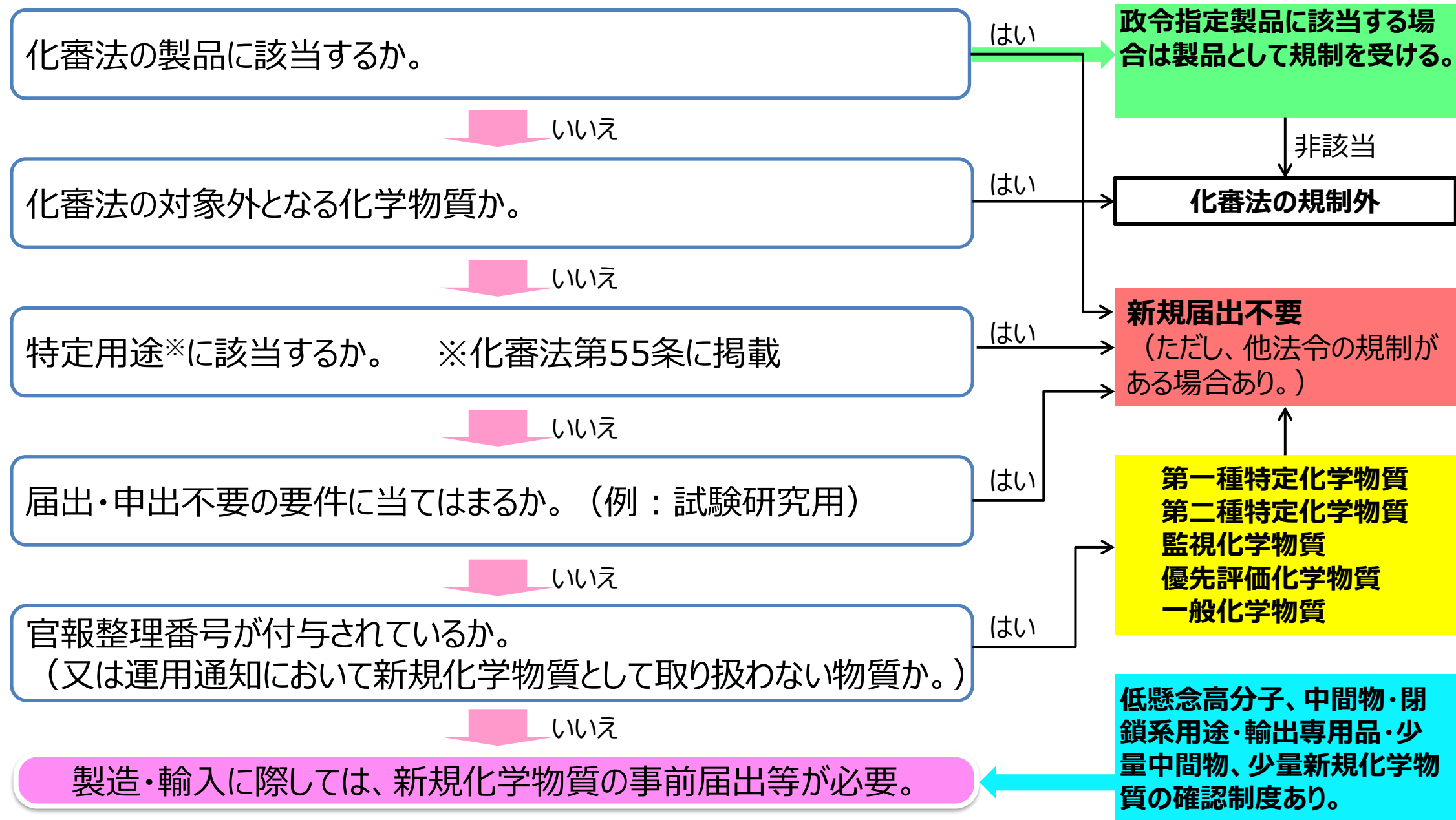
II. 新規化学物質の事前審査について

III. 新規化学物質の特例申出制度について

IV. 新たな評価手法（NAMs）への対応

I . 新規化学物質とその届出等の種類について

化審法に基づく新規化学物質の届出対象とは



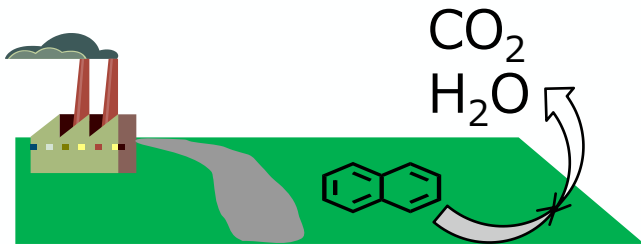
新規化学物質の審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国は届け出られた新規化学物質の性状を審査し、その結果に応じた規制を行う。

<国が審査する性状>

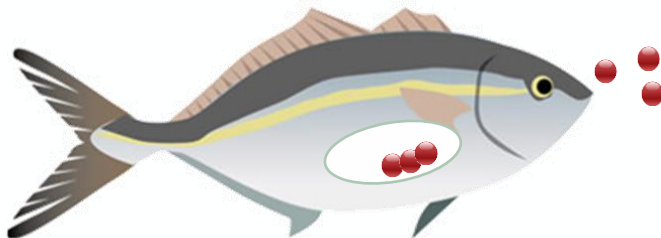
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



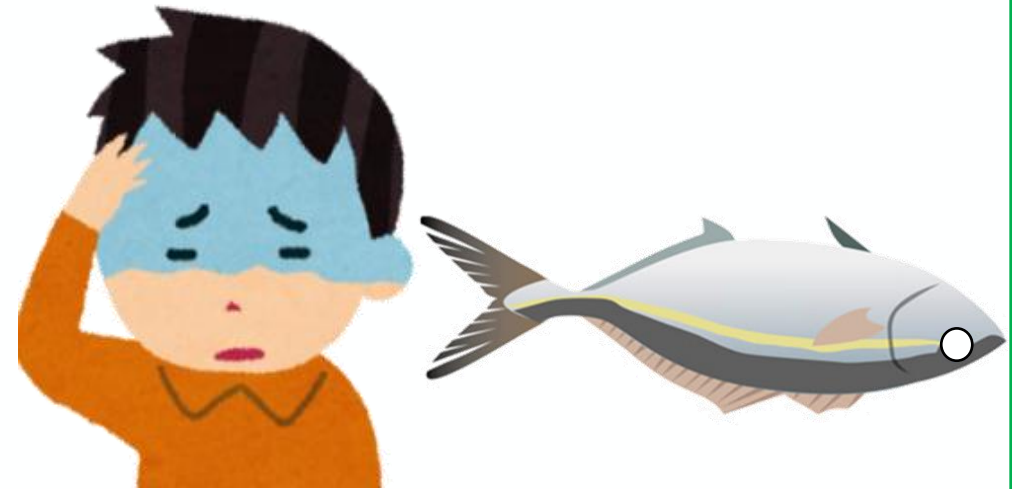
②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



③毒性

人・生物に対する毒性があるか



新規化学物質の審査・確認制度（概要）

- **通常新規**：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。
 - **低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等**：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）。
- ※ 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。

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 (環境排出量)	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):12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 1t以下 (環境排出量)	あり	申出(電子):9回/年度 申出(光・書面):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条第1項 第4号	申出 →確認	—	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				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

Ⅱ． 新規化学物質の事前審査について

通常新規・低生産量新規化学物質：届出に必要な試験

評価項目	試験方法	試験の内容
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験	汚泥中の微生物により、化学物質が分解される割合を調べる試験
蓄積性	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、化学物質の魚体中濃度と水中濃度の比から濃縮度を調べる試験
どちらか1つ	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験	化学物質が1-オクタノールと水に溶ける量の比から濃縮度を調べる試験
人健康影響	細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames試験）	化学物質により細菌の遺伝子に変異する割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験
	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	化学物質により細胞の染色体構造異常が誘発される割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験
	哺乳類を用いる28 日間の反復投与毒性試験	ラットに化学物質を投与したことで現れる生体の機能及び形態の変化から、毒性を調べる試験
生態への影響	藻類生長阻害試験	化学物質による藻類の増殖阻害状況から、毒性を調べる試験
	ミジンコ急性遊泳阻害試験	化学物質により行動異常を起こすミジンコの割合から、毒性を調べる試験
	魚類急性毒性試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、魚の死亡率から毒性を調べる試験

（分解性・蓄積性）
低生産量新規の評価に用いる試験
（分解性・生態への影響）
通常新規の評価に用いる試験

※試験データは化審法GLP試験施設で取得。

(参考) GLP制度

GLP : Good Laboratory Practice (優良試験所基準)

- ・ 目的 :
信頼性のある試験データを作成する。
新規化学物質等の試験実施に際し、試験施設が遵守すべき基本的事項を定めることにより、試験データの信頼性の確保を図る。
- ・ 適用範囲 :
医薬品、農薬、化粧品、動物用医薬、食品添加物、飼料添加物、工業化学品の規制上の登録等に適用。
- ・ 試験は施設ごとに定められた標準操作手順(SOP: Standard Operating Procedures)に基づき実施され、試験所内部の監査を受ける。また試験の実施及び施設の運営管理状況について監視当局から査察を定期的に受ける。(3年に一度)
- ・ OECD GLP原則 → 化審法GLP基準

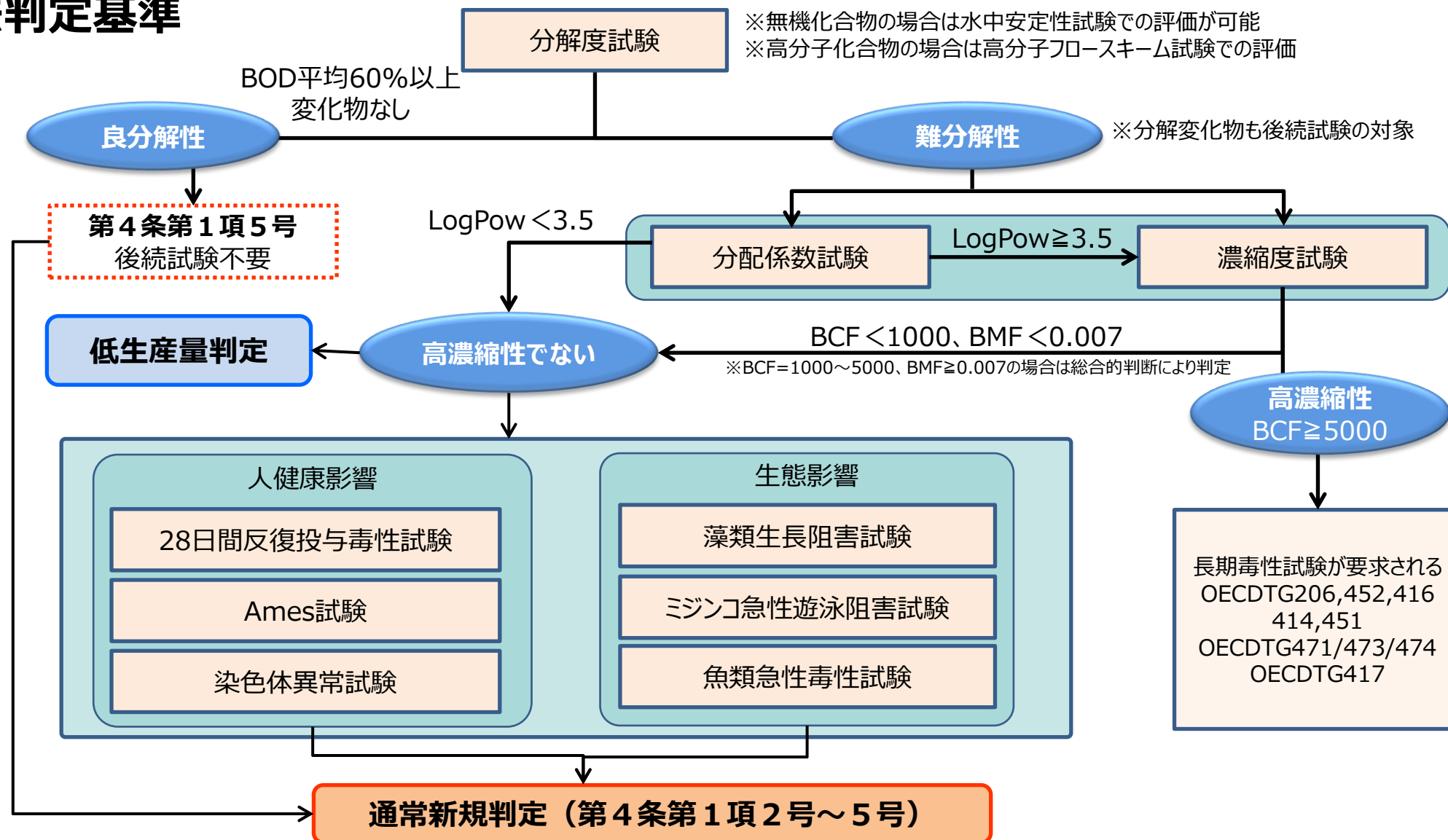
化審法GLP

化審法GLP監視当局の体制

監視当局	対象試験	
経済産業省	分解性、蓄積性及び分配係数試験	分解度試験・蓄積性試験のGLP試験施設一覧 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/report/CSCGLP_laBo.pdf
厚生労働省	毒性試験	人健康影響試験のGLP試験施設一覧 https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/sonota/kashin_glp_tekigou.pdf
環境省	生態毒性試験、鳥類繁殖試験	動植物毒性試験GLP適合確認試験施設一覧 https://www.env.go.jp/content/000171256.pdf

分解性・蓄積性評価に必要な知見

化審法判定基準



試験実施前の届出者の注意事項

- 新規化学物質としての届出対象又は届出範囲が定まらなければ、適切な試験サンプルの選定ができない。
- 届出対象、届出範囲又は試験サンプルの検討不足は、**再試験指示につながる恐れがあるため**通常よりも審査に時間を要し、**事業計画に影響を及ぼす可能性も高い**。

○新規化学物質としての届出対象物質の検討不足

- ・副生成物、未反応原料又は不純物が新規化学物質であり、**1 %以上**含まれていた。
- ・**1 %未満だが、意図して**製造している化学物質が新規化学物質であった。

○新規化学物質としての届出範囲の検討不足

- ・ポリマーの**数平均分子量又は重量平均分子量**の届出範囲の**上限・下限に誤りがあった**。
- ・ポリマーの**分子量1,000未満の成分の含有率**の届出範囲に誤りがあり、**大きくなった**。

○試験サンプルの検討不足

- ・**工業品に含まれない不純物**が試験サンプルに含まれていた。
- ・試験サンプルに含まれる**新規化学物質の純度が低かった**。

Ⅲ. 新規化学物質の特例申出制度について

少量新規化学物質の申出：制度概要

- 製造・輸入予定数量が年間 1 トンを超えない新規化学物質の特例申出。
- 環境排出量が国内合計 1 トンを超えない範囲で確認される。
- 安全性試験データ等の提出は不要。

国内総量規制（環境排出数量ベース）

- 新規化学物質A
→ 1 トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1 トン（数量確認後・製造）**



環境排出数量

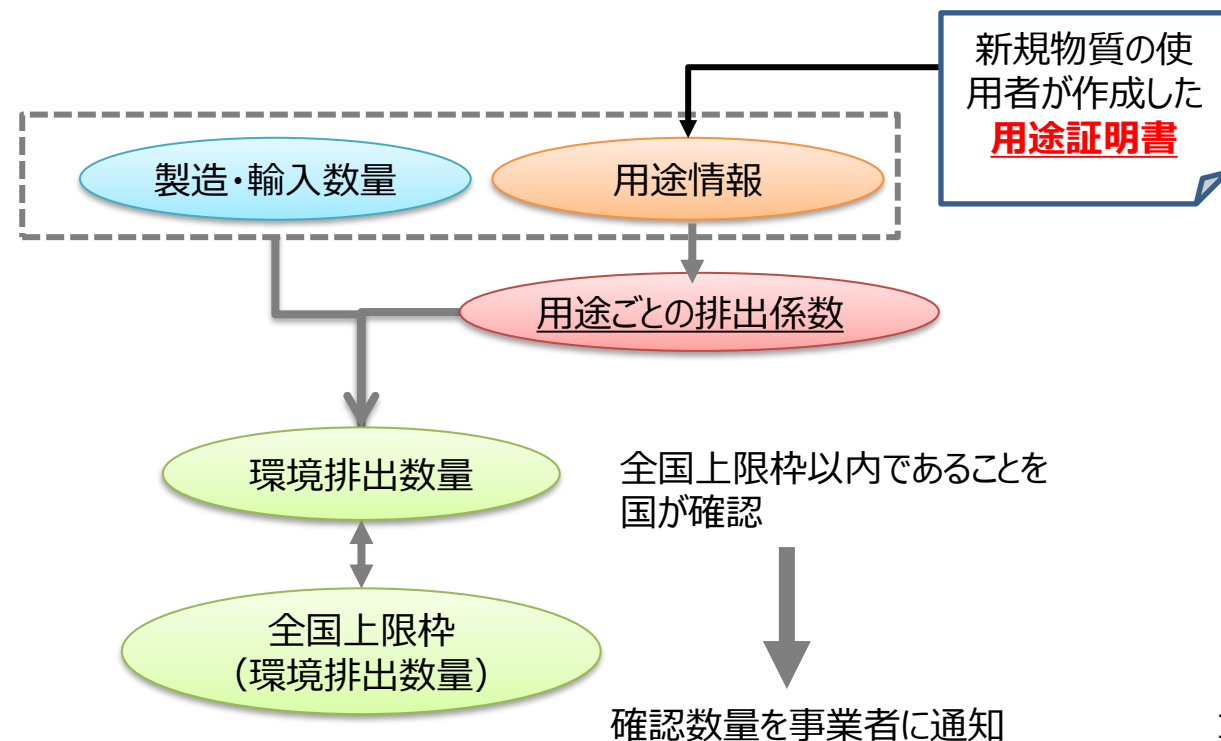
- 新規化学物質A
→ 1 トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1 トン（数量確認後・製造）**



- 新規化学物質A
→ 1 トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1 トン（数量確認後・製造）**

【平成29年改正】

国内総量規制について、製造・輸入数量から、環境排出数量（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った。



・例えば、「電気材料又は電子材料」の用途（排出係数 0.01）においては、製造量が 1 トンの場合の環境排出数量は10キロ。仮に 3 社から同様の申出があった場合の合計排出量は30キロとなり、3 社いずれも製造数量 1 トンの確認を得られる。

少量新規化学物質の申出：申出手続

- 申出方法は、e-govによるオンライン申請、CD等光ディスクでの提出、書面での提出の3種類。
- 「申出書」、「用途証明書」、「構造式ファイル」が共通して必要。

	オンライン申請	光ディスク申出	書面申出
①申出書	○ (申出システムからの出力ファイル)	○ (申出システムからの出力ファイル)	○ (書面 正本3部)
②用途証明書	○ (PDF ファイル)	○ (PDF ファイル)	○ (書面 コピー3部)
③構造式ファイル (MOLファイル)	○	○	○
その他		④光ディスク提出票 (書面 正本3部)	⑤軽微修正承諾書(書面 正本3部) ⑥申出物質の一覧表 (CSV ファイル) ⑦返信用封筒 (必要枚数) ⑧法人番号確認用資料、前年度の確認通知書 (コピー1部)
提出方法	①～③をオンラインで提出	①～③を格納した光ディスク及び ④を郵送	①・②・⑤・⑧の書面、③・⑥のファイルを 格納した光ディスク及び⑦を郵送
申出受付	年9回	年4回 (1月、6月、9月、12月)	

少量新規化学物質の申出手続について

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_shoryo_index.html

少量新規化学物質の申出：用途証明書

新規化学物質の製造・輸入者は、使用者から用途証明書を入手して提出。

○用途証明書の作成者

新規化学物質又はその調合品が48分類のいずれかの用途に使われることを**特定できる使用者※1,2,3**。

そのため、原則、工業的に使用※4する調合品、又は家庭用・業務用で使用する製品を製造する者が想定されます。

※注1:環境排出数量は、48分類の用途ごとに設定されていますので、用途証明書はこれらの用途を特定できる使用者が作成する必要があります。

※注2:いわゆる「商社」は使用者には当たりません。ただし、商社が化学物質を輸出する場合には、「輸出用」の用途証明書を作成することができます。なお、用途分類の「輸出用」とは、化学物質又はその調合品を輸出することを指しており、「製品」（成形品又は一般消費者用に小分けされた混合物をいう。）を輸出する場合には該当しません。

※注3:製造・輸入者が自ら使用・輸出する場合には、社内で使用・輸出する責任者が用途証明書を作成することができます。

※注4:工場内で製品又は他の化学物質を製造する際に、その原材料として又は工程で使用するをいいます。

○用途証明書に記載する事項

- ・ 用途証明書の宛先（社名、部署、担当責任者氏名）
- ・ 新規化学物質(又は新規化学物質が含有されている商品)の名称、用途番号及び用途分類
- ・ 使用者（社名、部署、担当責任者氏名、住所）

【注意】用途証明書の添付がある申出は、事業の実現性が高いと考えられるため、用途証明書の添付がない申出よりも優先的に製造・輸入の確認数量が配分されます。

少量新規化学物質の申出：構造情報ファイル作成

- 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。
- 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。下記以外のソフトは、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。

種類	ソフト名称	対応OS	対応言語	マニュアル	開発元	特徴
有償ソフト	Chem Draw	Windows Mac OS	日本語、 英語	あり (日本語)	PerkinElmer (CambridgeSoft)	・既に利用している事業者が多い。
フリーソフト	Marvin JS	Windows Mac OS	英語	あり (日本語)	Chemaxon	・インストール不要のため、社内セキュリティ環境の影響を受けにくい。 ・NITE MOLファイル作成システムでも利用。
	BIOVIA Draw	Windows	英語	あり (日本語)	Dassault Systems Biovia	・Webアプリではなくローカル環境で動作するため、インターネットとの接続がない。

・「NITE MOLファイル作成システム」

Marvin JSを用いた構造式描画ツールを提供

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou/mol/>

低懸念高分子化合物（PLC）の申出

- 高分子化合物であって、人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生ずるおそれがないと判断できる場合に利用可能な特例制度。
- 申出から確認までに必要な期間が短く、物質名が公示されない、製造輸入量の届出不要といったメリットもある。
- 物理化学的安定性、溶解性、分子量分布、化学構造の情報を申出。自社で試験可能。

●高分子化合物（ポリマー）の定義

- ✓ 1種類以上の単量体単位の連鎖により生成する分子の集合から構成され、3連鎖以上の分子の合計重量が全体の50%以上を占め、かつ、同一分子量の分子の合計重量が全体の50%未満
- ✓ 数平均分子量が1,000以上

高分子フロースキームの
基準を満たす高分子化合物

低懸念
高分子化合物

（参考）通常新規化学物質届出における高分子化合物の審査制度について

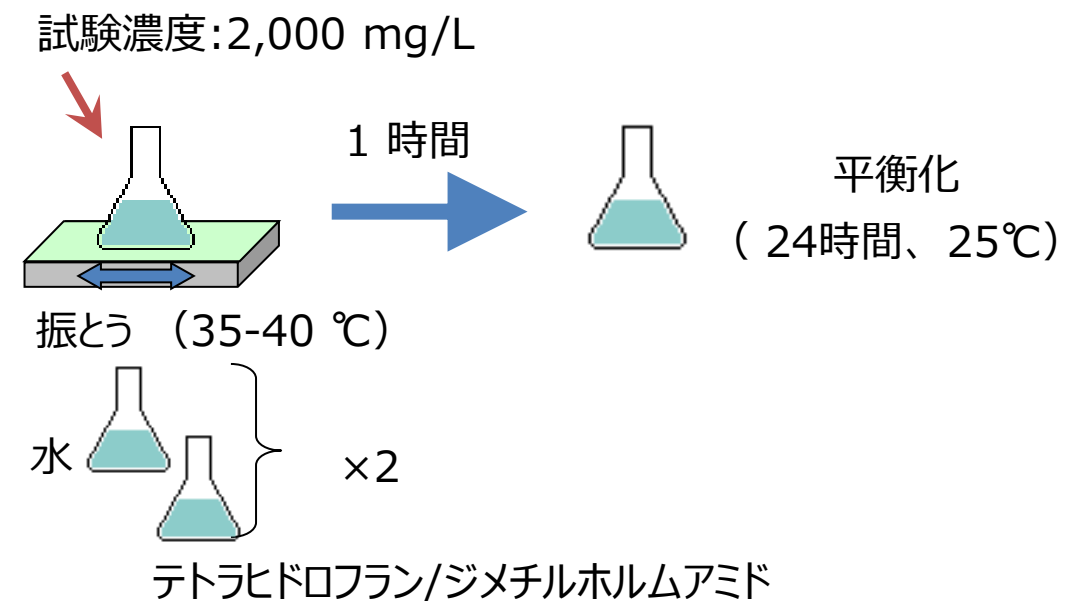
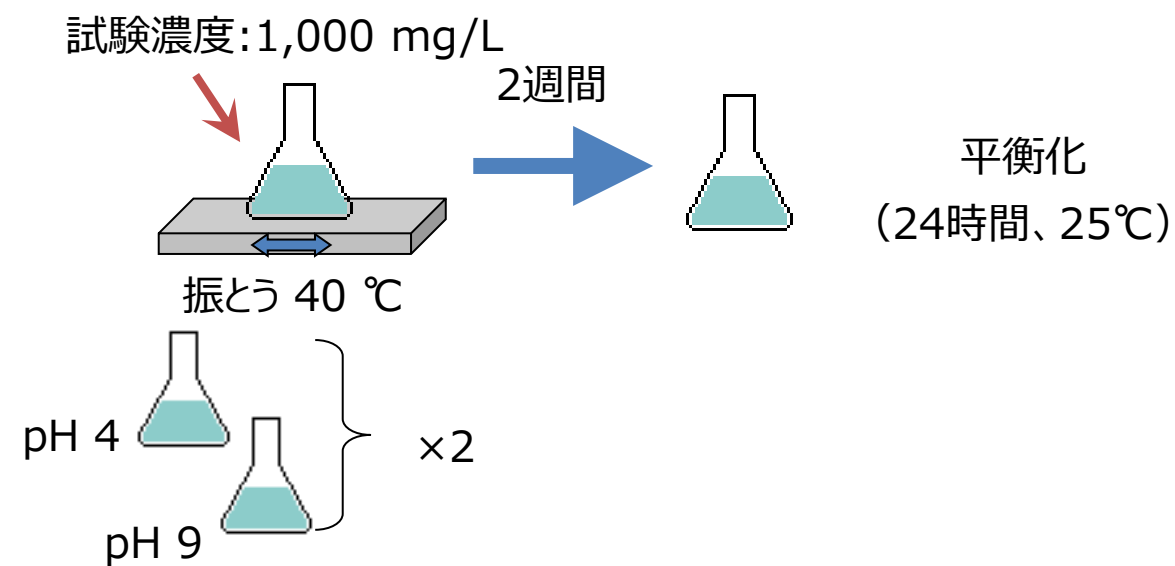
- ✓ 化審法独自の安全性評価試験方法（高分子化合物評価フロースキーム）が定められている。
- ✓ 分解度試験、濃縮度試験に代わり、安定性や溶解性に係る試験により分解性、蓄積性を評価。人健康影響、生態影響については化学構造から評価。
- ✓ 高分子化合物評価フロースキームの試験は、GLP試験施設で行わなくても良い（自社で試験可能）。

(参考)

高分子化合物を評価するための物理化学的安定性及び溶解性試験

○物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

○水及び有機溶媒に対する溶解性試験法



生物を用いない簡便な物理化学的試験。

中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の申出

- 取扱いの方法等に基づき、国内における環境の汚染が生じるおそれがないと判断できる場合に利用可能な特例申出制度。
- 中間物等の確認制度のうち製造輸入数量が年間 1 トン以下の場合、「少量中間物等確認制度」が利用可能で、提出資料の簡素化と国の審査時間の短縮等のメリットがある。

中間物等の確認基準

1. 中間物

- （1）当該化学物質が全量、中間物として利用されること
- （2）反応後物質中における当該物質の含有割合が 1 重量%未満であること
- （3）予測環境放出量（製造・輸入・使用）が製造・輸入量の 1 重量%未満又は10tを超える場合は100kg未満であること

2. 閉鎖系用途

- （1）当該化学物質が全量、閉鎖系用途で利用されること
- （2）予測環境放出量が製造・輸入量の 1 重量%未満又は10tを超える場合は100 k g 未満であること

3. 輸出専用品

- （1）当該化学物質が全量、省令で定める地域に輸出されること
アイルランド、アメリカ合衆国、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、ギリシャ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、大韓民国、チェコ、中華人民共和国、デンマーク、ドイツ、ニュージーランド、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル及びルクセンブルク
- （2）予測環境放出量が製造・輸入量の 1 重量%未満又は10tを超える場合は100 k g 未満であること

IV. 新たな評価手法（NAMs）への対応

新たな評価手法（NAMs）の導入実績

化審法の審査の効率化、高度化を図る観点から、その時代に応じ、以下の取組を実施してきた。

（１）物理化学的性状による評価

① 高分子フロッスキーム試験による評価

→従来の試験法を見直し、生物を用いない物理化学的な試験のみから評価可能とし、試験を削減。

② 1-オクタノール／水分配係数試験からの蓄積性の評価

→物質の脂溶性から蓄積性を評価する方法を開発し、動物試験を削減。

③ 分子量からの蓄積性の評価

→分子量の大きな物質は生物の体内に取り込まれにくいことから蓄積の懸念が低いと評価し、動物試験を削減。

（２）QSAR等の活用

① 構造類似物質からの評価対象物質の分解性又は蓄積性の類推

→分解性又は蓄積性が既知の物質から、構造が類似した物質の分解性又は蓄積性をQSARによる推計結果も踏まえ類推により判断することを可能とし試験を削減。

（３）新たな試験法及び判定基準の導入

① 蓄積性評価における一濃度区での水暴露法試験の導入

→濃度依存性が懸念されない場合、試験に使用する動物数を削減。

② 蓄積性評価における餌料投与法の導入

→水暴露法による評価が難しい難水溶性物質等の評価も可能に。

③ 分解度試験におけるTG301F試験の導入

→従来の全国の実験環境の差を考慮した培養汚泥を用いる方法（301C）に加え、下水汚泥を使用した分解度試験（301F）による評価も可能に。

④ 分解度試験で残留した物質に関する判断

→一部残留した親物質及び1%以上生成した変化物について本来は後続試験を求めていたところ、親物質については残留率が少ない場合、変化物については分解途上の構造を有する場合等に、後続試験の対象外とし試験を削減。

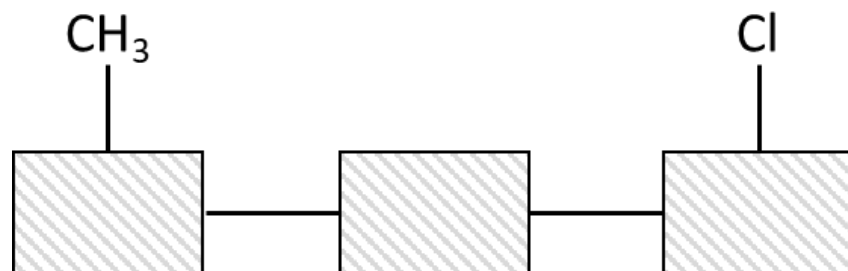
※今後も、新規化学物質の審査に、これらの手法の活用可能性を検討していくための取組が重要。

分解性（難分解性変化物なし）の類推①

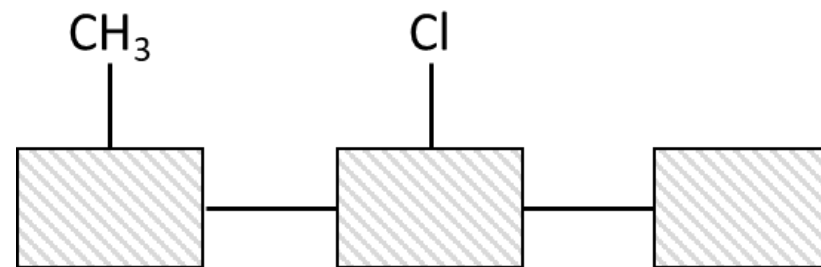
評価対象Aと類似物質Bについて

1. Bが「難分解性（変化物なし）」であること。
2. AとBの構造が類似していること。
3. 構造からAの分解性はBと同程度かそれより低いと合理的に推測されること。

AがBと異性体（例：位置異性体）の関係にある場合 2 及び 3 に該当



類推対象物質A



既知物質B

新規化学物質の生分解性の類推に基づく判定の運用の明確化について（お知らせ）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/hanteiR6.pdf

分解性（難分解性変化物なし）の類推②

評価対象Aと類似物質Bについて

1.Bが「難分解性（変化物なし）」であること。

2.AとBの構造が類似していること。

3.構造からAの分解性はBと同程度かそれより低いと合理的に推測されること。

○ AがBと基本骨格が同じであるか又は異性体（例：位置異性体）の関係にある場合 2 に該当
（アルキル基等の炭素数が変化した関係にあるときも、この場合に含まれるものとする。）

○ Aの構造がBの構造から以下のように変化した関係にある場合 3 に該当

- ・アルキル鎖が伸びている
- ・ベンゼン環が増えている
- ・ハロゲンが増えている
- ・ハロゲン基がより分解しにくい元素に変化している（ $I \rightarrow Br$ $r \rightarrow C$ $l \rightarrow F$ ）
- ・カウンターイオンが変化している
- ・その他、上記の変化に類する変化であって、分解性を低下させ又は分解性に影響がないと考えられるもの



類推対象物質A



既知物質B

GLP試験を実施する前に

GLP試験を実施する前に確認・検討すべきこと

1. 海外で製造された化学物質を輸入する場合、同一物質について海外のGLPラボで実施された試験結果が無いか確認。
2. 届出物質の分解性・蓄積性について類似の化学物質の知見から類推により評価できないか検討。
3. 分解度試験で変化物が生成した場合、最終的に消失する変化物かどうか検討。（消失すると考えられる場合には、後続評価の対象外にできる可能性がある（要相談案件）。）
4. 最終的に残留する変化物は判定済みではないか確認。判定済みでない場合は、変化物の蓄積性について類似の化学物質の知見から類推により評価できないか検討。

取得済み
試験結果の活用

NAMsの活用例

ご清聴ありがとうございました。