

化学物質審査規制法（化審法）の 施行状況と動向

令和 7 年 3 月 1 0 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

化審法に係る最近のトピックス

- 化審法は、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するための法律。

【化審法の主な制度と最近のトピックス】

1. 新規化学物質の事前審査制度

審査に係る試験法の運用見直しに向けた検討及びGLP関連規程の改正、
化審法安全性評価専門人材の発掘

2. 上市後の化学物質の継続的な管理措置

新たな第二種特定化学物質の指定、生分解性評価のためのWoEの導入

3. 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

新たな第一種特定化学物質の指定

★産業構造審議会制度構築ワーキンググループ

- ✓ 令和6年1月に平成29年化審法改正の施行後5年を迎えた。
- ✓ 附則第5条の規定に基づき、化審法の施行状況及び必要な措置について検討を実施。

- 
- I. 新規化学物質の事前審査制度のトピックス**
 - II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置のトピックス**
 - III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置のトピックス**
 - IV. 産業構造審議会制度構築ワーキンググループの検討事項等**

I. 新規化学物質の事前審査制度のトピックス

II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置のトピックス

III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置のトピックス

IV. 産業構造審議会制度構築ワーキンググループの検討事項等

新規化学物質の事前審査制度に係る最近のトピックス

- 新規化学物質の審査に係る試験法の運用見直しに向けた検討及び高分子化合物の評価に関する合理化案の検討を実施。
- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について（GLP基準）」を改正し、記録及び試資料の保管の期間を変更。
- 化審法の安全性評価専門人材の発掘を目的とし、第3回環境化学物質合同大会※¹へ参画。

試験法等の検討及びGLP基準の見直し

- 分解度試験における課題の検討、濃縮度試験（餌料投与法）に係る課題の検討、高分子化合物の評価に関する合理化案の検討を実施。
- 生物蓄積性の判定に利用している1-オクタノール/水分配係数（logPow）について、評価・判定できる範囲を拡大するための検討を実施。
- 「ヨコエビを用いた水暴露法による濃縮度試験（OECD TG321）」の化審法における生物蓄積性の評価への適用を検討するための調査を実施。
- GLP基準を改正し、記録及び試資料の保管の期間について、「化審法の通知を受けた後10年間」から「試験終了日から10年間」に変更等を行った。試験機関が保有する試資料等を、一定期間経過後の廃棄を容易にしたことで、試験機関における試資料の保管の問題の改善につながった。

化審法安全性評価専門人材の発掘

- 学会に参加する学生・若手研究者向けに、化審法における安全性評価に関する理解を深め、関心を持ってもらうことを目的として、「化審法における化学物質の安全性評価の現状と展望～生分解性及び生物蓄積性の評価とは？～」と題した自由集会を開催。
- 当日は約30名が参加。オーガナイザー※²から、化審法の制度や安全性評価の方法、これまでの経験に基づき今後の専門人材の重要性を説明。



（当日の様子）

※¹ 主催：（一社）日本環境化学会、日本環境毒性学会

※² オーガナイザー
化学物質審議会委員（国立大学、国立研究機関）、
業界団体、試験機関、
NITE、経済産業省

- 
- I. 新規化学物質の事前審査制度のトピックス
 - II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置のトピックス**
 - III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置のトピックス
 - IV. 産業構造審議会制度構築ワーキンググループの検討事項等

第二種特定化学物質の新たな指定

- 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)) (NPE) は、令和7年4月1日より第二種特定化学物質に指定される。
- 第二種特定化学物質の指定に伴う具体的な措置は以下のとおり。
 - ①事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務 (NPEの製造又は輸入者)
 - ②環境の汚染を防止するために取るべき措置に関する技術上の指針の遵守 (NPEの製造又は輸入事業者を含むNPEの取扱事業者)
 - ③表示の義務 (NPEの製造又は輸入事業者を含むNPEの取扱事業者)
- また、NPEの第二種特定化学物質への指定に加え、NPEが使用されている製品への措置として、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する②技術上の指針の遵守及び③表示の義務が課される製品に、**NPEが使用されている水系洗浄剤を指定**。

政令改正等スケジュール

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)

<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

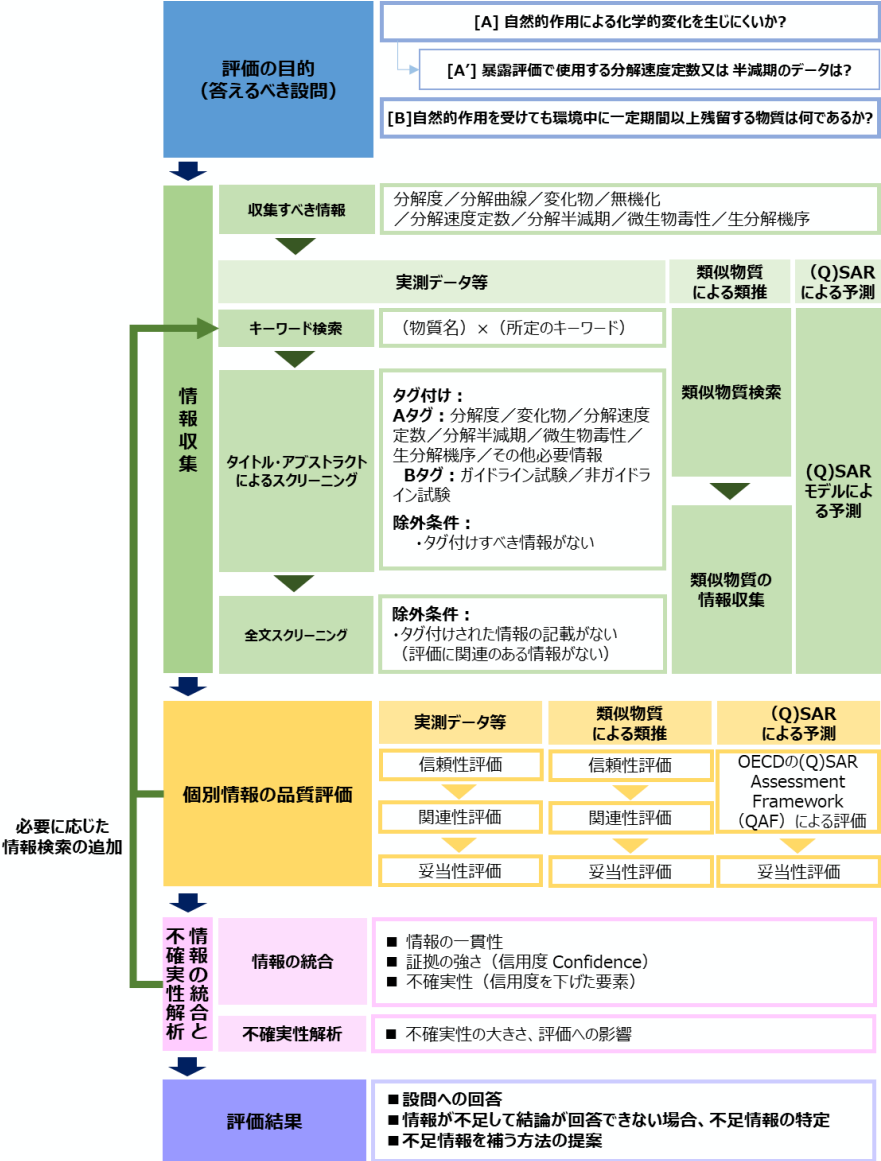
NPEの第二種特定化学物質指定に係る周知

NPEは主に界面活性剤として幅広く使われており、幅広い事業者が第二種特定化学物質の「取扱事業者」として義務の対象となることから、周知チラシを作成し、広報を実施。



周知チラシ「化審法におけるNPEの取扱方法が変わります！」
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pamph_npe.pdf

リスク評価に用いる生分解性評価のためのウェイト オブ エビデンス(WoE)の導入



- 化審法リスク評価における生分解性評価へのWoEの導入を検討し、令和7年1月の3省合同審議会※で、上市後の化学物質のリスク評価に活用するWoEを用いた分解性の評価手法及び優先評価化学物質2物質についての分解性評価の審議を行い、了承された。
- 本手法により上市後の化学物質の分解性評価を引き続き実施し、審議会では了承された評価結果は、化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価の分解性として活用していく。

化審法リスク評価におけるWoEを用いた生分解性の評価

化審法で主に採用されている試験法に基づく試験結果に加え、

- 情報収集で得られた分解性に関する多様な情報（生分解性試験データ、類似物質に関する知見及び(Q)SARによる予測結果等）について、
- それらの情報の品質評価（信頼性、関連性及び妥当性）を用いて、
- 情報の統合（情報の一貫性、証拠の強さ及び不確実性の解析）を行い、評価の透明性も担保しつつ、総合的な分解性評価を実施。

(出典) 令和6年度第9回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会令和6年度化学物質審議会第4回安全対策部会第251回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 (令和7年1月14日) (※) 資料1-1より抜粋、編集
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2024_04_01_01.pdf

- 
- I. 新規化学物質の事前審査制度のトピックス
 - II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置のトピックス
 - III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置のトピックス**
 - IV. 産業構造審議会制度構築ワーキンググループの検討事項等

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ための対応を実施。

政令改正スケジュール

①PFOA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）

②PFHxS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の指定に係る審議
令和7年（2025年）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 3省合同会合におけるPFHxS関連物質の指定（省令）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

③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）12月18日	改正政令公布
令和7年（2025年）2月18日	一部政令施行（第一種特定化学物質への指定等）
6月18日	全面施行（輸入禁止製品の指定）

政令改正等の概要①

- スtockホルム条約第9回締約国会議（平成31年4月～令和元年5月開催）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。
- 「PFOAの異性体又はその塩」及び「PFOA関連物質」について、化審法に基づく措置に係る審議を行い、化審法の第一種特定化学物質に指定すべく、化審法政令を改正。

化審法施行令における措置内容等

①第一種特定化学物質への指定

- ・ PFOAの異性体又はその塩
- ・ PFOA関連物質
 - － ペルフルオロオクチル＝ヨージド（PFOI）
 - － 8:2フルオロテロマーアルコール（8:2FTOH）
 - － 3省省令で定めるもの

②輸入を禁止する製品の指定

- ・ PFOAの異性体又はその塩
 - － 耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙 等 13 製品
- ・ PFOA関連物質
 - － 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 等 8 製品

③例外的に使用を認める用途の指定等

- ・ PFOI
 - － 医薬品の製造に使用するPFOBの製造
 - － 製造許可 1 件、使用届出 1 件、立入検査 2 件
- ・ 8:2FTOH
 - － せん刺若しくは切開を伴う方法又は人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器の製造に使用する合成樹脂の原料となるペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート

④PFOAの異性体又はその塩、PFOA関連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

- ・ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

政令改正等の概要②

- スtockホルム条約第11回締約国会議（令和5年5月開催）において、「UV-328」、「メトキシクロル」及び「デクロランプラス」を新たに廃絶対象物質とすることを採択。
- これを受け、化審法に基づく措置に係る審議を行い、化審法の第一種特定化学物質に指定すべく、化審法政令を改正。

化審法施行令における措置内容

①第一種特定化学物質への指定

- ・ UV-328
- ・ メトキシクロル
- ・ デクロランプラス

②輸入を禁止する製品の指定

- ・ UV-328
 - － 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 等 4 製品
- ・ デクロランプラス
 - － 潤滑油、樹脂に防炎性能を与えるための調製添加剤 等 5 製品

③例外的に使用を認める用途の指定

- ・ 防衛省設置法（昭和29年法律第164号）第4条第1項第13号に規定する装備品等に使用する断熱材の製造

- 
- I. 新規化学物質の事前審査制度のトピックス
 - II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置のトピックス
 - III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置のトピックス
 - IV. 産業構造審議会制度構築ワーキンググループの検討事項等**

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及び厚生労働省の審議会との合同で開催。

※第1回と第2回は、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

- ・ 化学物質審査規制法の施行状況及び化学物質管理の動向を踏まえた検討事項について

第3回：令和7年3月10日

- ・ 化学物質審査規制法の施行状況及び最近の動向を踏まえた、今後の化学物質管理の在り方について

平成29年化審法改正の概要

1. 背景

(1) 少量多品種の機能性化学物質の二一ス増

- 少量多品種の機能性化学物質の生産を行う観点で、化学産業からは新規化学物質の製造・輸入における**審査特例制度の二一スが増加**。
- 改正前の審査特例制度では、各事業者が申し出た新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合、①国が製造・輸入数量の**数量調整**を行い、②**各事業者の製造・輸入数量は按分で減るという事象**が起きていた。数量調整に伴い、事業者は製造・輸入数量を予見できず、**事業機会を失う**ケースが発生。

(2) 毒性が非常に強い化学物質の出現

- 新たな化学物質の中に、人の健康や動植物の生息等に与える毒性が非常に強いものが出現しており、これらの管理の在り方が課題になっていた。

2. 改正の概要

化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、以下について法律を改正。

- ①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・輸入数量から用途分類別の排出係数を導入した環境排出量とする。
- ②新規化学物質のうち、毒性が非常に強いため、その取扱いに関し特に注意が必要なものについて、所要の措置を講ずる。

3. 措置事項の概要

① 審査特例制度における全国数量上限の見直し（平成31年(2019年)1月施行）

- 用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、**全国数量上限を、環境排出量換算の基準に見直す**。 [排出係数の例：芳香剤：1.0、電子材料：0.01]

<改正前>

特例制度	全国数量上限
少量新規制度	1 トン（製造・輸入数量）
低生産量新規制度	10 トン（製造・輸入数量）

<改正後>

全国数量上限
1 トン（環境排出量換算）
10 トン（環境排出量換算）

⇒ 全国数量上限の事実上の増加により、**数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保**されるとともに、製造・輸入数量の増加が可能。数量調整に係る行政事務コストも減。

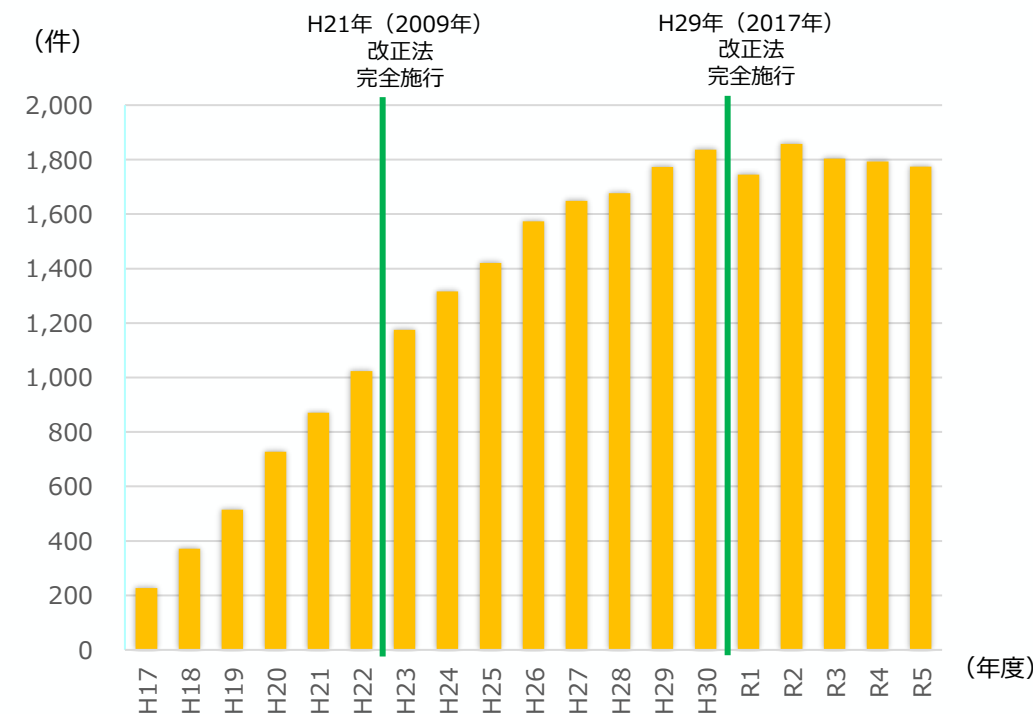
② 毒性が非常に強い新規化学物質の管理見直し（平成30年(2018年)4月施行）

- 新規の化学物質の審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が非常に強いもの（特定新規化学物質（特定一般化学物質））については、国がその旨を通知する。
- また、取扱事業者に対し、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言の権限を創設。

①審査特例制度の申出の変化

- 平成29年改正による審査特例制度の全国数量上限の環境排出量ベースへの見直しによって、**数量調整を行う件数は大きく減少**しており、**事業者の予見性向上**につながっていると考えられる。

低生産量新規化学物質の確認申出件数の推移

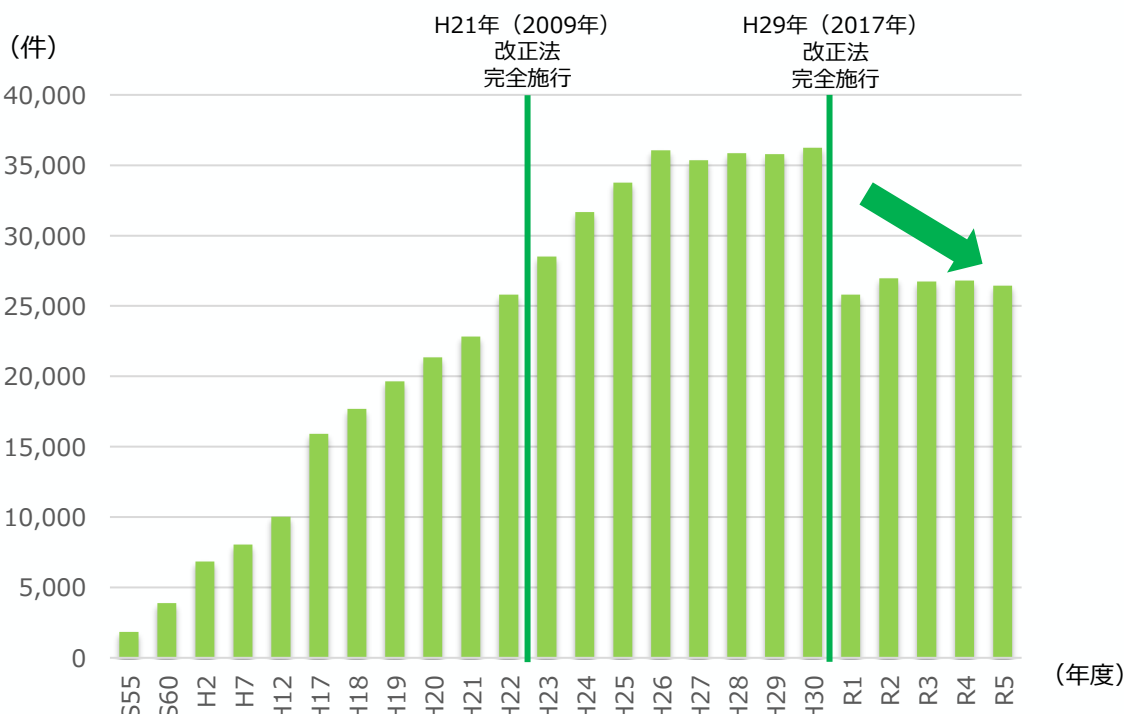


年度	平成30年度 (2018年度)		令和元年度 (2019年度)	令和5年度 (2023年度)
総申出件数	1,837	⇒	1,745	1,774
数量調整件数	254	⇒	39	41
数量調整件数／総申出件数	14%	⇒	2.2%	2.3%

8 割減

8 割減

少量新規化学物質の申出件数の推移



年度	平成30年度 (2018年度)		令和元年度 (2019年度)	令和5年度 (2023年度)
総申出件数	36,254	⇒	25,801	26,438
数量調整件数	4,088	⇒	620	588
数量調整件数／総申出件数	11%	⇒	2.4%	2.2%

3 割減

8 割減

8 割減

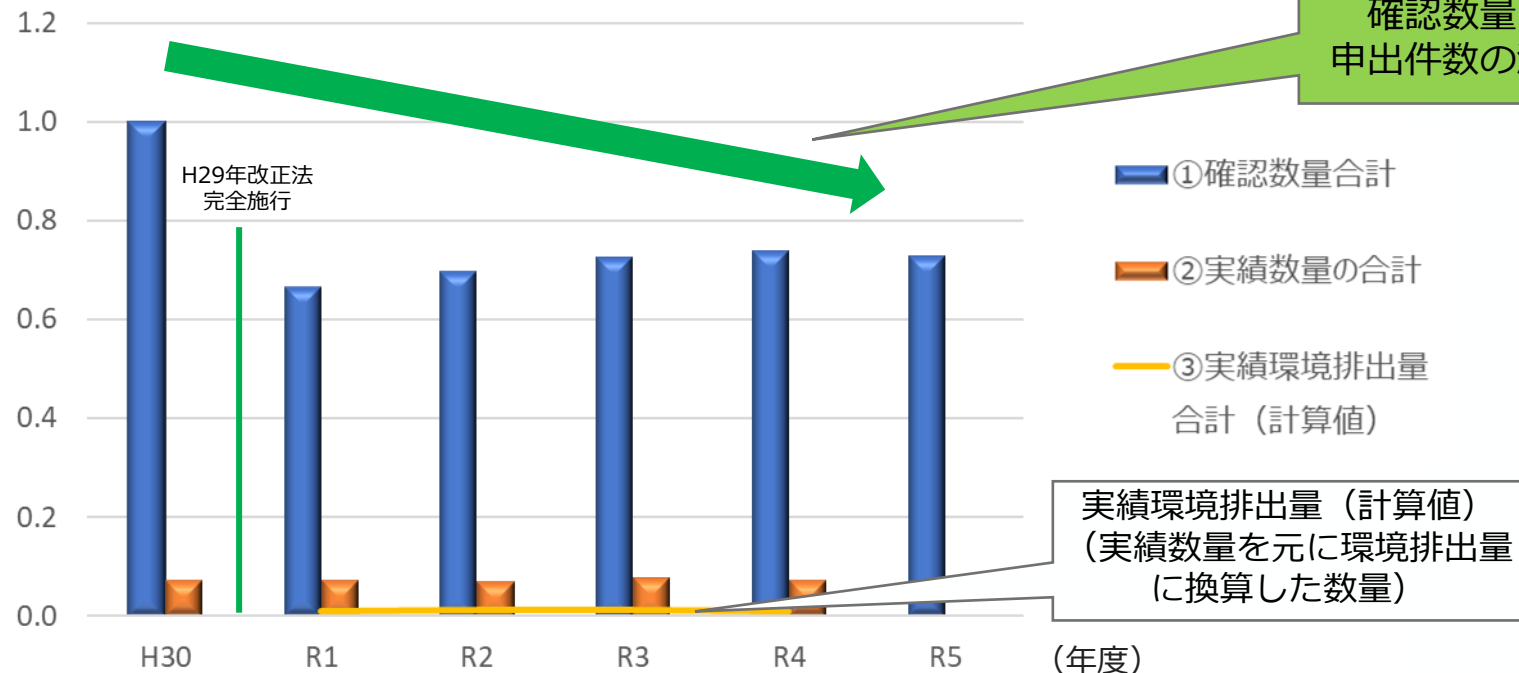
(出典) 第1回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 「資料3 平成29年改正の概要とこれまでの実績について」より (一部修正)

① 審査特例制度の申出の変化

- 前回法改正前後の全体の確認数量についても傾向を分析した。その結果、環境排出量ベースの見直しに伴い、確認数量は増加することなく、申出件数の減少と同じ傾向となった。
- また、翌年も同じ新規化学物質についてこの制度を利用した事業者における、前年度の製造・輸入数量（実績数量※）を元に分析した結果、実績数量は確認数量の10%程度で推移。さらにその実績数量を環境排出量ベースに換算すると、実績数量の15%程度。これらのことから、前回の改正によって、環境排出量ベースでの確認にしたことによる環境への影響の変化はないと考えられる。
※同じ新規化学物質について翌年度もこの制度を利用したい事業者は、申出の際に前年度の製造・輸入数量を報告（実績報告）することとなっている。
実績報告件数は申出件数の80%程度（2018年は60%程度）。
- なお、確認数量と実績数量の乖離が大きくは縮まっていない点には留意。過剰な数量での申出が出されている可能性がある。

確認数量・実績数量推移（少量新規特例制度）

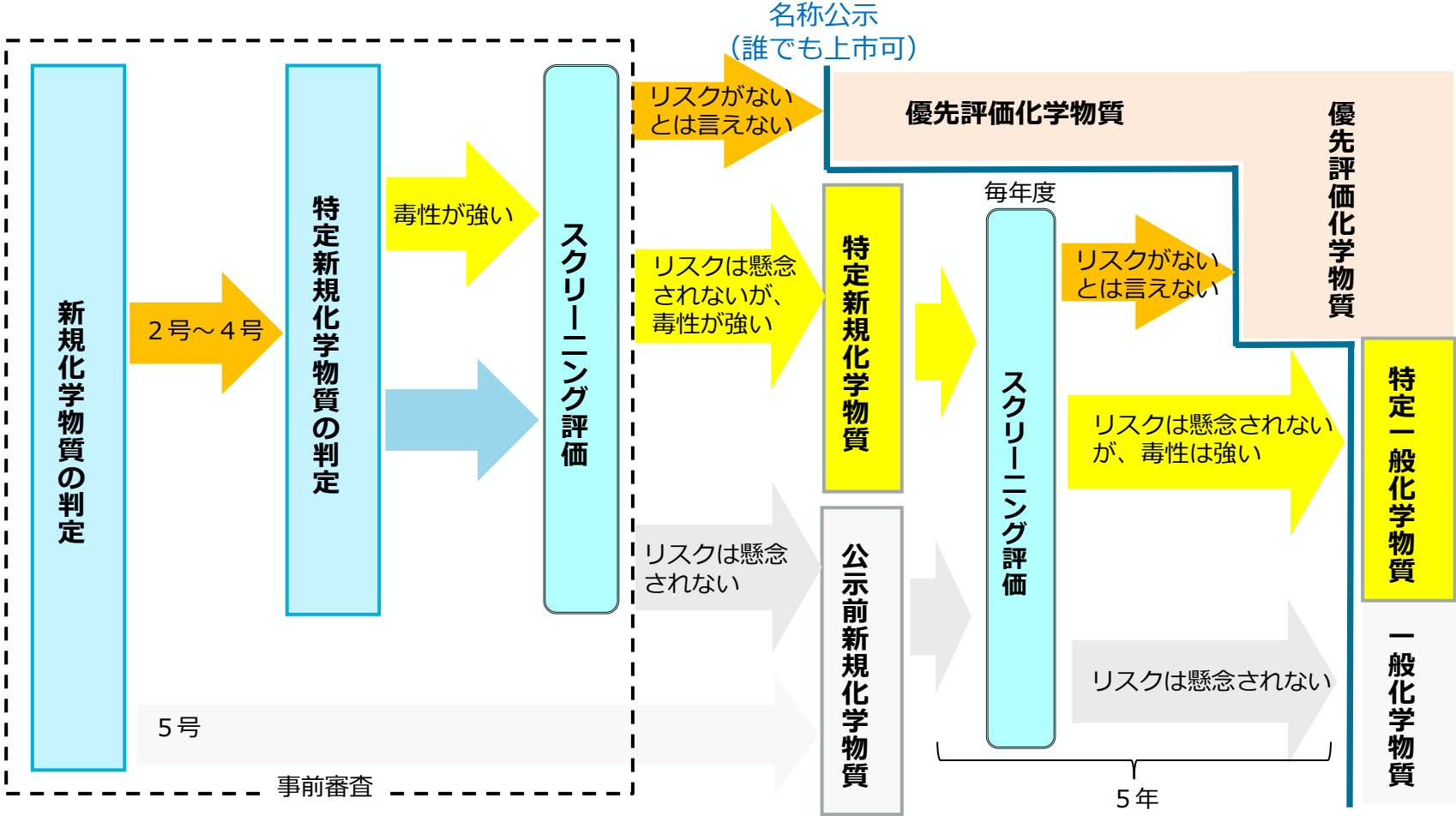
※平成30年度（2018年度）の確認数量合計を1とした場合の相対値で比較



②特定新規化学物質の判定及びスクリーニング評価の結果

- 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。
- これまでで合計25物質を指定（うち、3物質は名称公示されたため、特定一般化学物質として取扱い）。なお、これまで、特定新規化学物質から優先評価化学物質に指定された物質はなし。

特定新規化学物質の判定及び判定後のスクリーニング評価



特定新規化学物質の判定結果

年度	人健康影響	生態影響
平成30年度	1 物質	1 物質
令和元年度	1 物質	5 物質
令和 2 年度	2 物質	3 物質
令和 3 年度	0 物質	2 物質
令和 4 年度	4 物質	2 物質
令和 5 年度	4 物質	0 物質
計	12物質	13物質

※新規化学物質届出の年間届出数200～300件のうち2～6件が特定新規化学物質と判定されている。
※判定から5年が経過されて以降公示されるため、令和6年（2024年）7月に初めて特定一般化学物質（3物質）が公示された。
※3月審議会での判定結果は4月に通知され、翌年度分として集計されることから、公示数と異なる場合がある。

②特定新規化学物質の施行状況調査（事業者へのアンケート調査）

- 特定新規化学物質に係る制度の施行状況を確認するため、特定新規化学物質の製造・輸入事業者に対してアンケート調査を実施した（特定新規化学物質の全製造・輸入事業者を対象に実施、回収率は93%）。
- 本改正については概ね順調に機能していると考えられるが、適切な化学物質の管理を促すという観点で、引き続き、施行状況について注視する必要がある。

	アンケートで確認した事項	アンケート結果概要
取扱いへの配慮	● 特定新規化学物質の毒性に係る認識 ● 化審法や化学物質管理に対する意識・取組の向上の有無 ● 従業員への周知状況 ● 事業所内での取扱いに係る注意・対策	● 回答した事業者全員が、特定新規化学物質が毒性が強い化学物質であることについて認識。 ● 特定新規化学物質を取り扱う中で、化審法や化学物質管理に対する意識・取組が一層高まったとの回答も一部認められた。
情報伝達	● 特定新規化学物質である旨の情報伝達の状況 ● 取引先からの反応 ● 提供先の事業者名・所在地等の把握・管理 ● 譲渡・提供先での取扱実態の把握	● 約70%の事業者が、特定新規化学物質を他の事業者に譲渡又は提供するとき、特定新規化学物質である旨の情報提供を実施。情報提供をしていない理由・事情としては、「他の事業者へ譲渡又は提供がない」場合、「受託製造品のため」等、提供先が既に当該物質に係る情報を把握していると想定される場合などがあった。 ● さらに、一部事業者は、他の事業者に対し、適切な使用・管理に資する情報（適切な取扱・保管の仕方等）等の情報提供も実施。情報提供の方法は主にSDS・電子ファイルで、提供の頻度は様々であった。

第2回で審議した検討事項

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iership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

1－3. ①循環経済への対応（プラスチック再生材）

- 循環経済への対応が進む中、プラスチック再生材（使用済プラスチックから作られたもの）が化審法の対象である場合には、
 - － 化審法の不純物閾値は極めて厳しい
 - － ケミカルリサイクルにおける残渣の有効利用に限界がある
 - － 複数の事業者が協働してケミカルリサイクルを行うことが困難であるなどの指摘があった。
- また、前回会合においては、使用済プラスチックの中には、第一種特定化学物質として規制される前に使われていたデクロランプラス（難燃剤）やUV-328（紫外線吸収剤）といった物質が含有する場合があるとの指摘もあった。

検討の視点

①プラスチック再生材

使用済プラスチックに化学反応を起こさせずにリサイクルする過程においては、使用済プラスチックがフレークやペレットと言われる状態（プラスチック再生材）になる。

「化学物質」の製造・輸入・使用を規制する化審法において、これらプラスチック再生材に係る課題は何か。

②－1 不純物閾値等

化学物質の製造・輸入に当たっては、成分としての割合が1重量%以上であるもの※については、それが不純物であっても同定する必要があり、その性状に応じて、規制を適用。

一方、「化審法の不純物閾値は極めて厳しい」、「ケミカルリサイクルの残渣の有効利用に限界がある」等の指摘に対して、どのように考えるべきか。

※第一種特定化学物質を除く。

②－2 不純物として含まれる第一種特定化学物質について

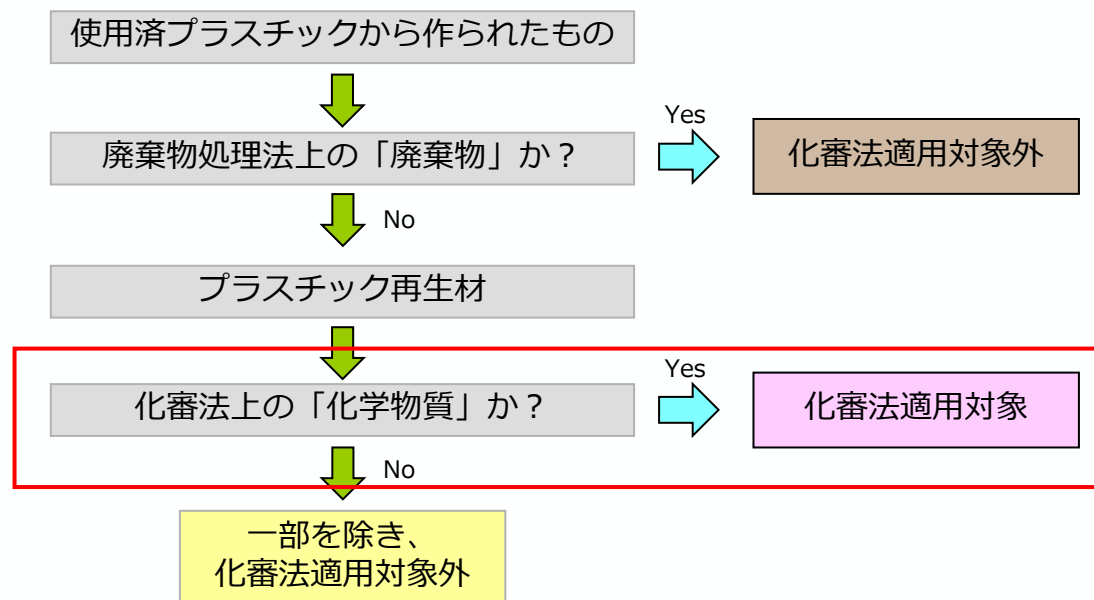
製造・輸入される化学物質に不純物（副生物）として第一種特定化学物質が含有する場合、利用可能な最良の技術（BAT：Best Available Technology/ Techniques）を適用している。

均一性の高い原料から製造される場合と異なり、微量成分の含有が一様ではないことが想定されるプラスチック再生材に、不純物として含まれる第一種特定化学物質について、どのように考えるべきか。

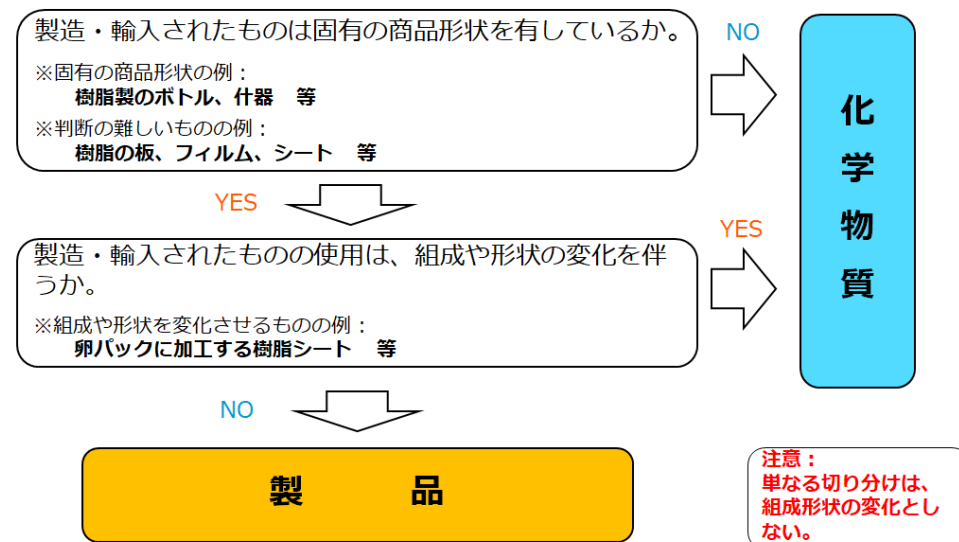
検討の視点① プラスチック再生材～現状の解釈～

- 使用済プラスチックから作られたものの化審法の適用を考える際は、それが廃棄物処理法上の廃棄物に該当するか判断する必要がある。廃棄物に該当する場合は、化審法を始めとする化学物質関連規制の対象外（廃棄物処理法で規制）となる。
- 一方、使用済プラスチックから作られたものが廃棄物処理法上の廃棄物でないならば、それはいわゆる「プラスチック再生材」であり、それが化審法上の「化学物質」と「製品」のいずれに該当するか判断される。
 - ✓ 化審法上の化学物質に該当する場合は、その規制区分に応じて、化審法の規制が適用される。
 - ✓ 一方、化審法上の製品に該当する場合は、化審法の政令で指定されている製品（輸入禁止製品等）に該当する場合を除き、化審法の規制の対象とはならない。

プラスチック再生材の判断フロー



化審法において「製品」と見なすものの判断フロー



「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」1.(4)から作成

検討の視点① プラスチック再生材

今後の方向性

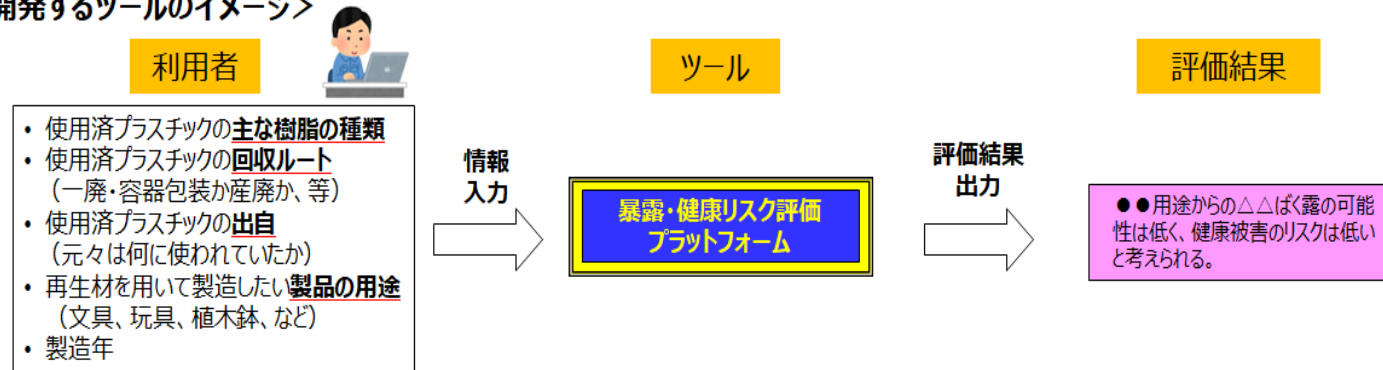
- 輸入されるプラスチック再生材については、様々な形態があると思われるところ、化審法上の「製品」に該当しないことから、化審法上の「化学物質」であり、その組成の確認や輸入数量の届出といった化審法上の規制が適用されることを周知すべき。
- また、国内において、使用済プラスチックに化学反応を起こさせて得る化合物については、化審法上の「化学物質」であり、規制が適用される。
- 一方、国内において、使用済プラスチックに化学反応を起こさずに得たプラスチック再生材（マテリアル・リサイクル）に関しては、化審法上の届出等は不要である。他方、プラスチック再生材を用いて製造される製品の品質管理の観点から、事業者間における情報伝達の取組などによって、より適切なプラスチック再生材の利用が進むことが望ましい。また、それを政策的に支援することも重要。

また、これに加え、使用済プラスチックに含まれる化学物質による問題が生じないように、引き続き使用済プラスチックの分別・回収などの上流側における化学物質の実態を注視することが重要。

◆プラスチック資源循環のための化学物質リスク評価ツールの開発（令和7年度事業）

国立研究開発法人産業技術総合研究所において、使用済プラスチックのうち安全性の懸念が低いものについて、マテリアルリサイクル（再生材としての利用）への転換を支援するため、添加剤（化学物質）の暴露・健康リスク評価ツールを開発する予定。

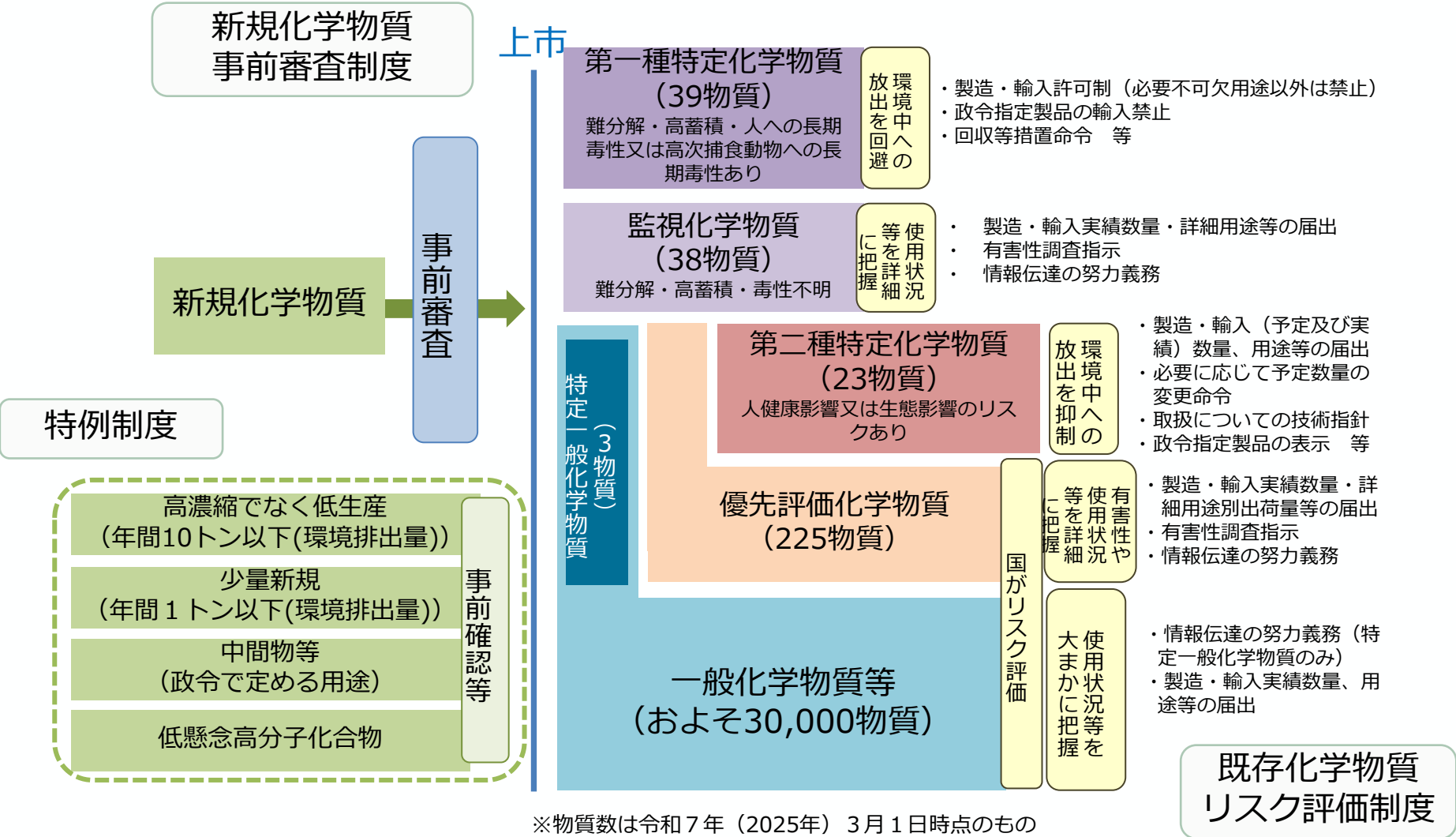
<開発するツールのイメージ>



參考資料

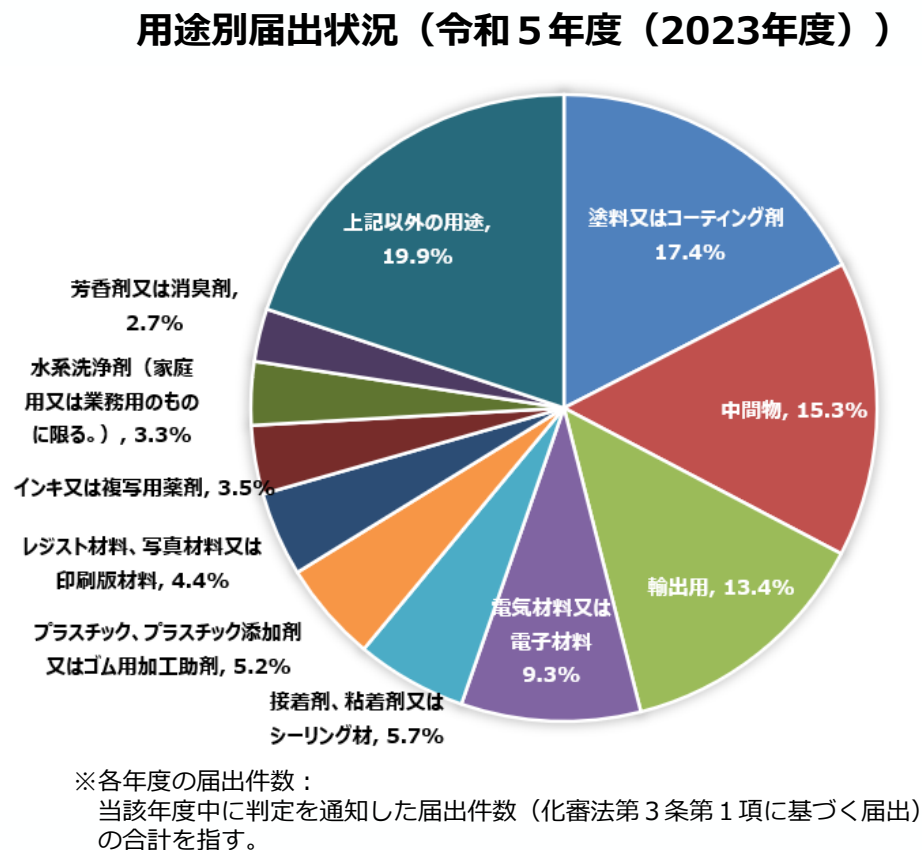
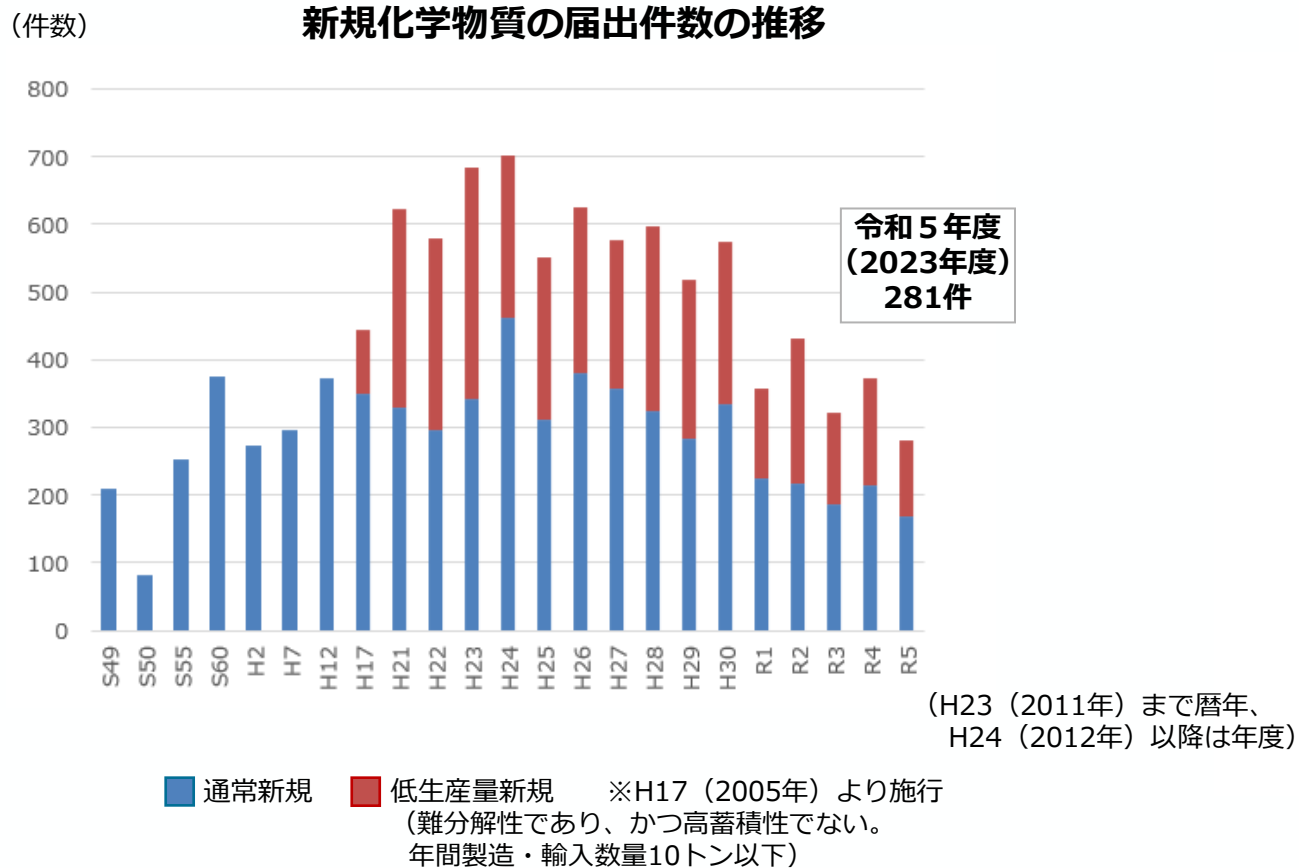
化審法の体系

- 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。



新規化学物質の届出

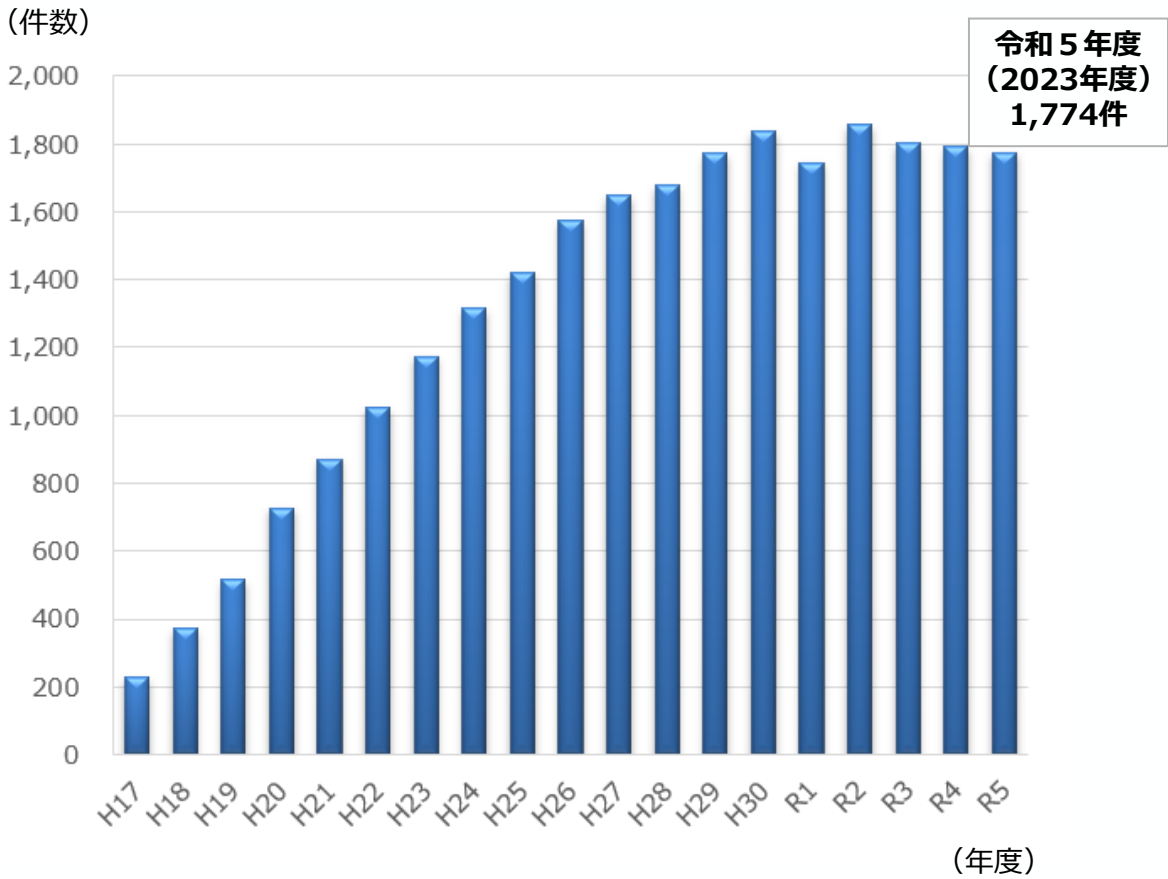
- 新規化学物質の届出件数は、500～700件（うち通常新規は200～400件、低生産量新規は200～300件）で推移していたが、直近では300件前後で推移している。
- 化学物質の用途としては、「塗料又はコーティング剤」が最も多く、次いで「中間物」、「輸出用のもの」の順となっている。近年、「輸出用のもの」や「中間物」の割合が高い傾向を示している。



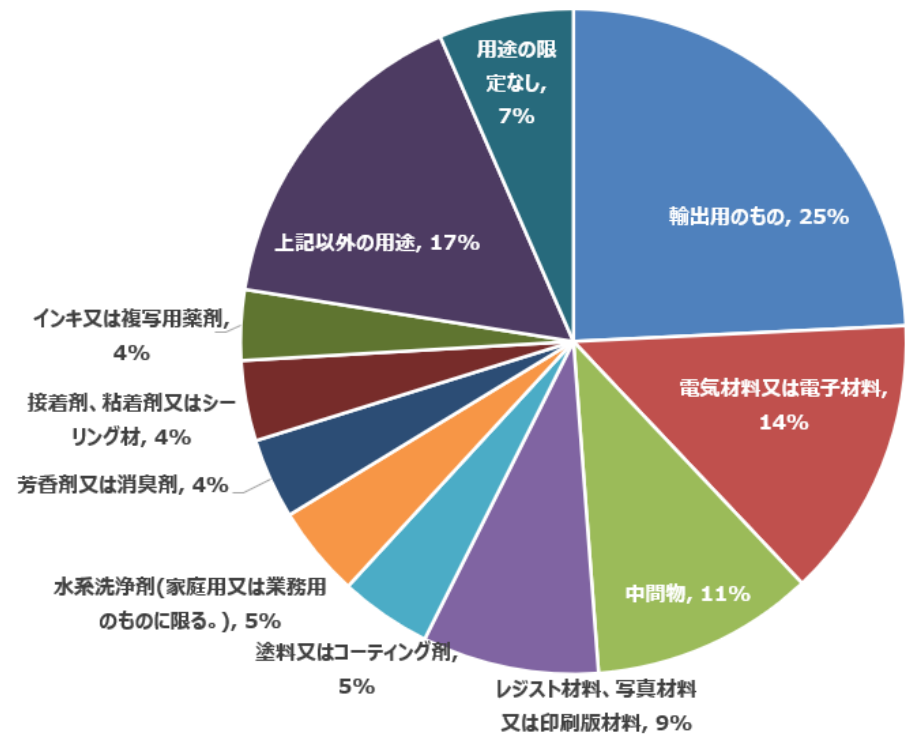
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認申出

- 低生産量新規化学物質の確認申出件数は、近年増加傾向を示していたが、直近では1,800件程度で推移している。

低生産量新規化学物質の確認申出件数の推移



用途別確認申出状況（令和5年度（2023年度））

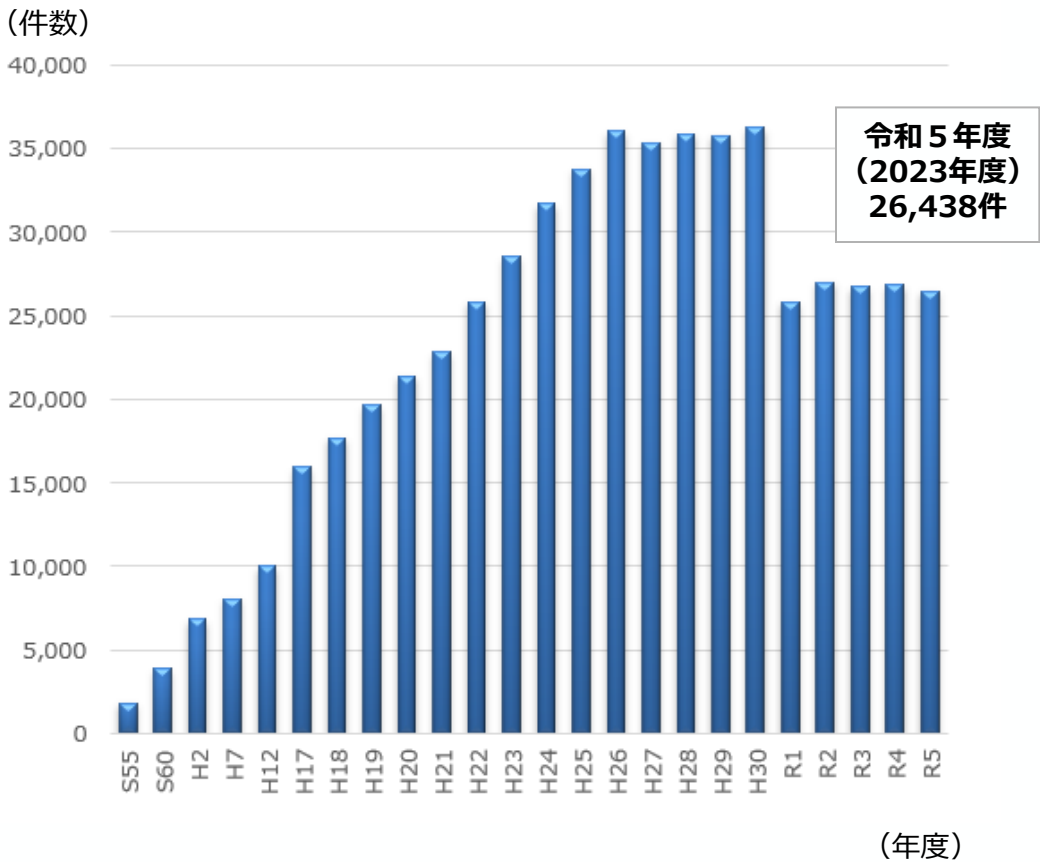


※各年度の確認申出件数：
当該年度中に低生産量新規化学物質の数量確認を行った申出件数（化審法第5条第4項に基づく申出）の合計を指す。

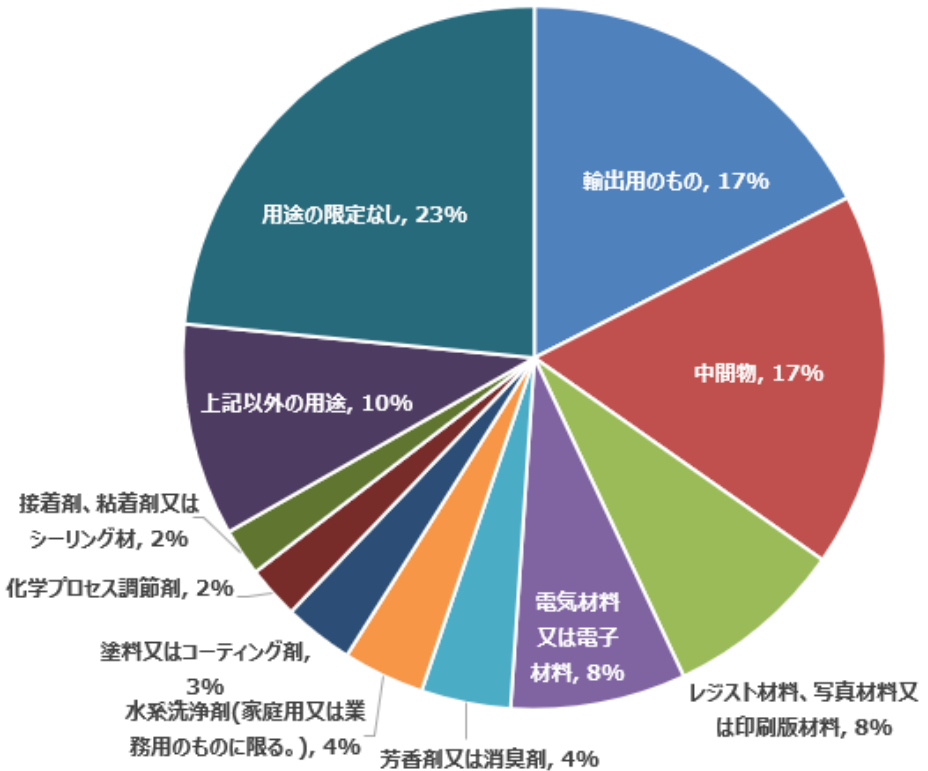
少量新規化学物質(全国 1 トン/年以下)の申出

- 少量新規化学物質の申出件数は、近年増加傾向を示していたが、令和元年度（2019年度）の制度変更に伴い減少して以降、2万6千件程度で推移している。

少量新規化学物質の申出件数の推移



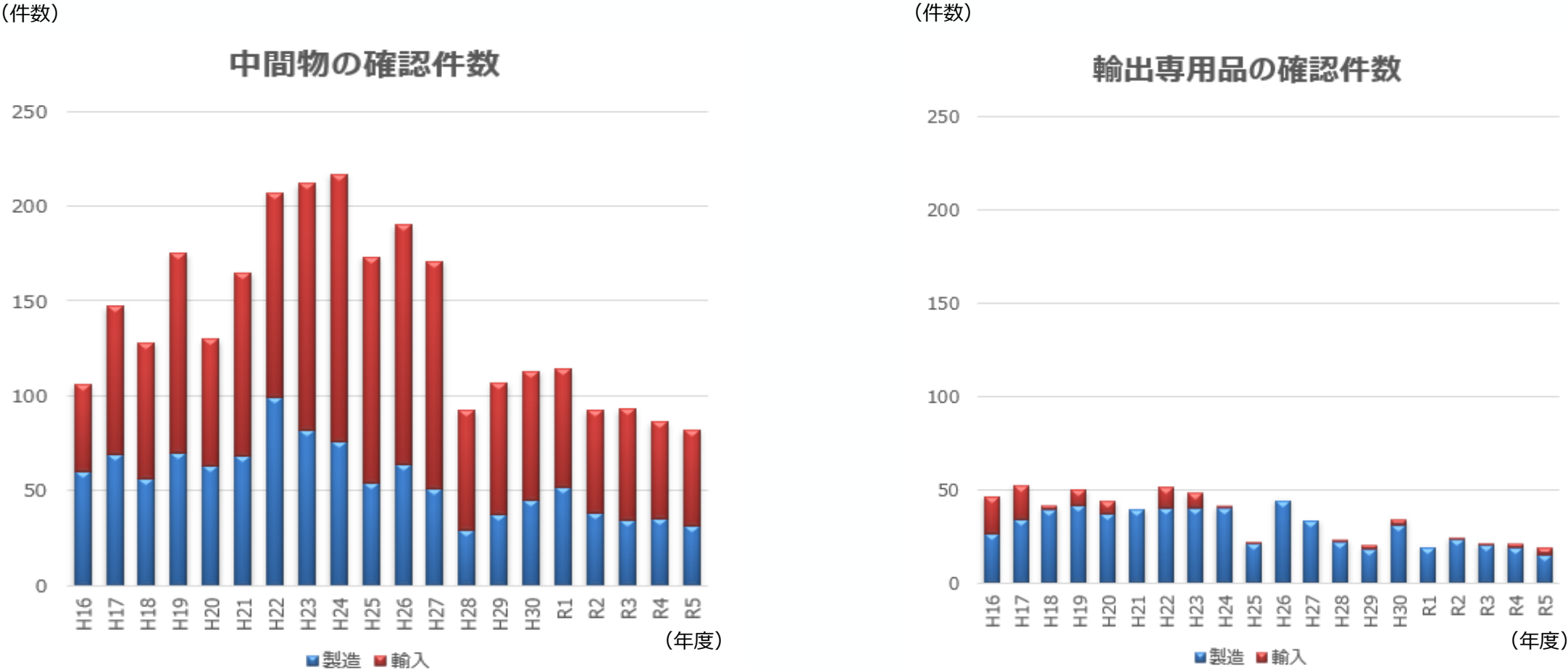
用途別申出状況（令和 5 年度（2023年度））



※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。）

中間物・輸出専用品の確認件数の推移

- 中間物の確認件数は、平成26年（2014年）10月の少量中間物の特例制度の創設に伴い、平成28年度（2016年度）以降に減少後、横ばい傾向。



【平成16（2004年度）～令和5年度（2023年度）の確認状況】
★申出確認件数：3,552件（少量中間物含む件数：4,880件）
★取消・とりやめ（変更による取消は除く）：1,763件

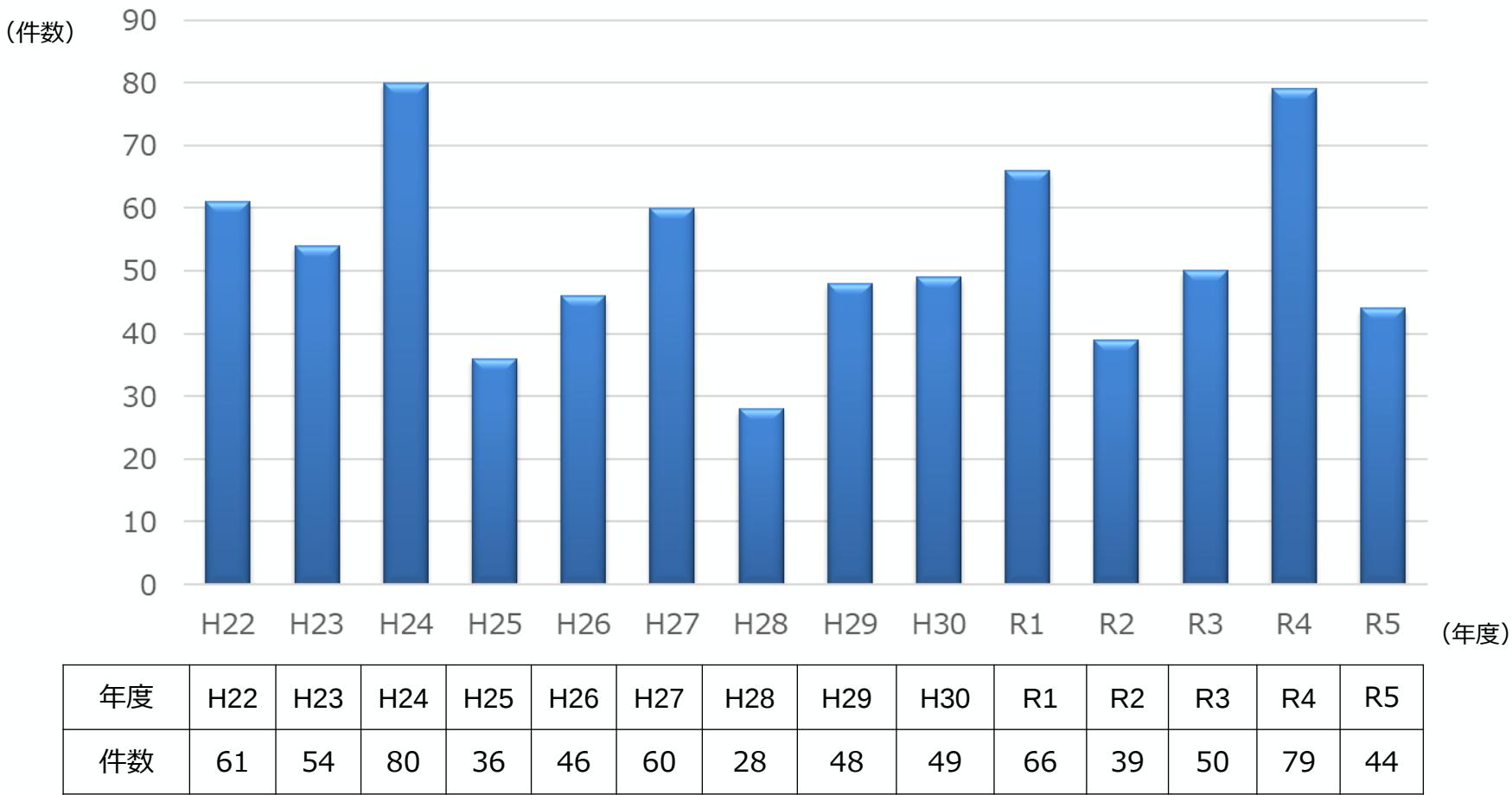
少量中間物等制度における確認件数の推移

- 平成26年（2014年）10月より、1社あたり1年間に1トン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、提出資料を簡素化する制度を新設。
- 当初は200件弱の申出があったが、現在は100件前後で推移。



低懸念高分子化合物の確認申出件数の推移

- 平成22年度（2010年度）より分子量に関する要件を満たし、かつ懸念官能基がないといった条件を満たす物理化学的に安定な高分子化合物について国の確認を受ければ製造・輸入できる制度を新設。
- 各年度で増減はあるものの概ね50件前後で推移。



◎ 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。

少量新規化学物質等の審査特例制度の事後監視

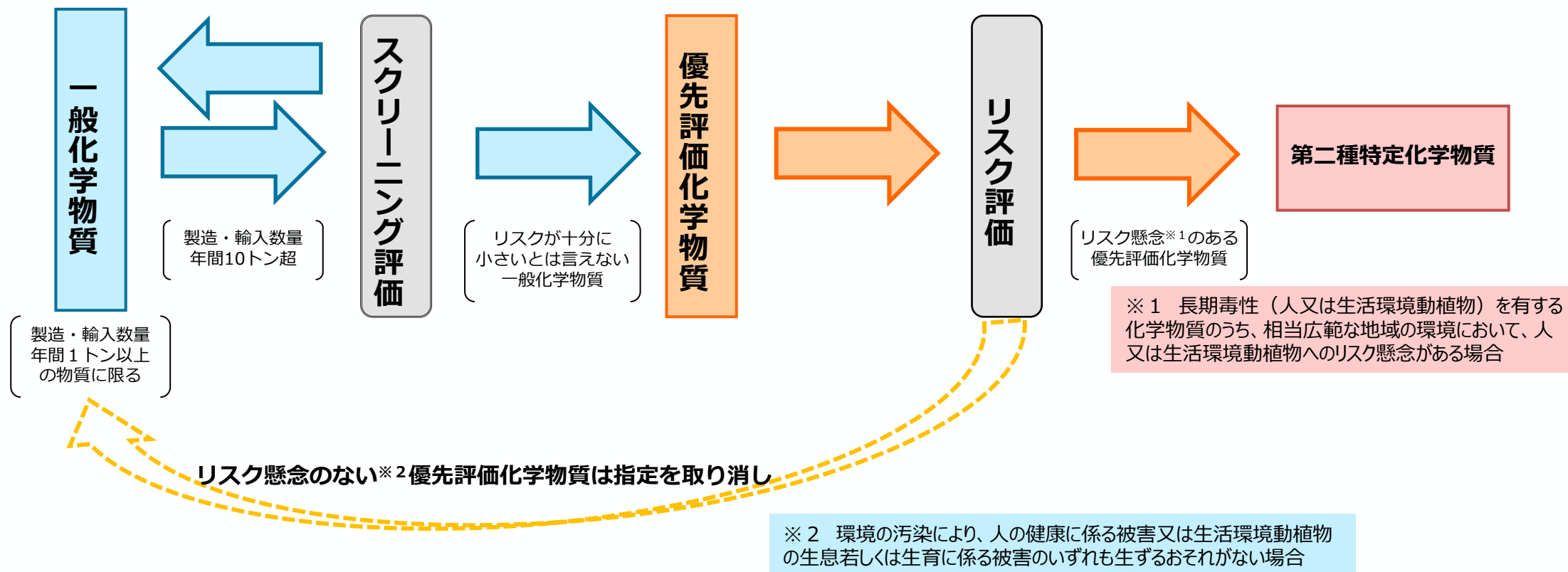
- 化学物質の管理状況及び使用状況については、必要に応じて、事業者に対する報告徴収等により実態を把握し、立入検査を行うこと等により、事後監視を徹底している。
- **少量新規化学物質・低生産量新規化学物質（少量新規等）のみの申出事業者への立入検査**を令和4年度（2022年度）より開始。少量新規等を含む立入検査数も併せて増加。

（年度）	H29	H30	R1	R2※	R3※	R4	R5
実施件数(事業者数)	37	28	30	14	6	31	27
中間物のみ	17	10	7	2	4	2	1
少量新規等を含む	20	18	23	9	2	28	23
少量新規等のみ	0	0	0	3	0	1	3

※少量新規・低生産量新規の申出者に対する立入検査は令和2年（2020年）度から実施予定であったが、新型コロナウイルスの影響により多くの立入検査が中止となったため、本格的な実施は令和4年度からとなっている。

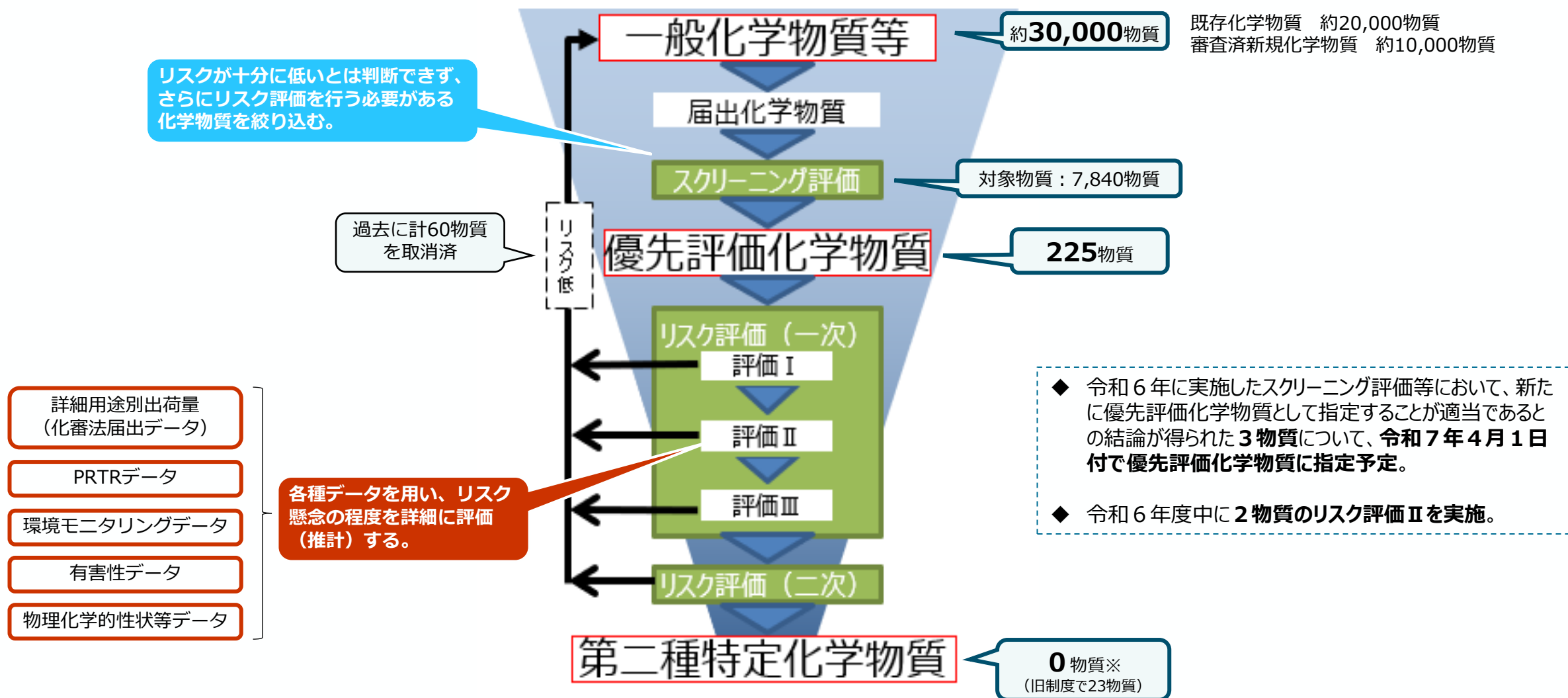
上市後の化学物質に対するリスク評価の全体像

- 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

(令和7年(2025年)2月1日現在)



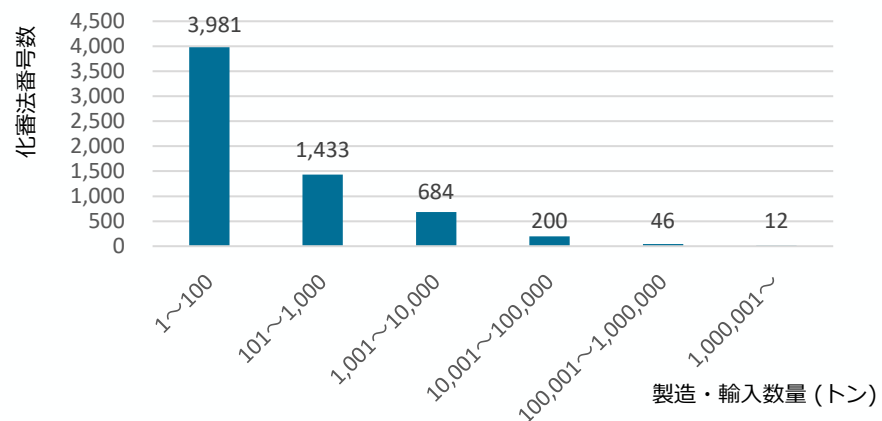
※令和7年(2025年)4月1日に1物質が指定される。

一般化学物質の製造・輸入実績の届出

実績年度	届出件数	届出者数	物質数
H22	31,301件	1,422社	6,813
H23	29,938件	1,406社	7,067
H24	28,883件	1,361社	6,728
H25	28,357件	1,348社	6,673
H26	28,365件	1,341社	6,700
H27	28,401件	1,336社	6,649
H28	28,344件	1,370社	6,653
H29	28,605件	1,346社	6,737
H30	30,483件	1,340社	6,621
R 1	27,761件	1,306社	6,552
R 2	27,598件	1,314社	6,423
R 3	30,405件	1,303社	6,416
R 4	28,298件	1,309社	6,356

※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。

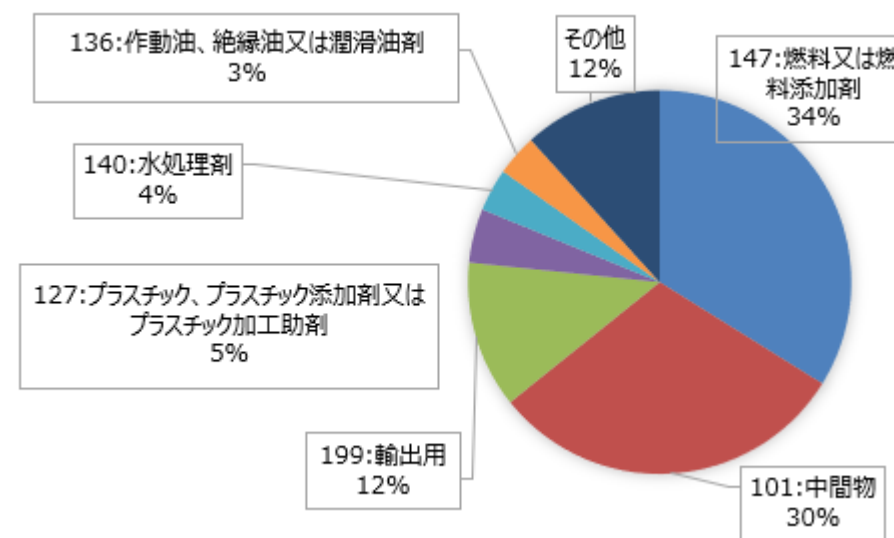
届出物質の数量分布(令和4(2022)年度実績)



- 平成22 年度（2010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。

届出物質の用途分布（令和4年度（2022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している。

優先評価化学物質の詳細な用途別出荷数量等の把握

実績年度	届出対象となる 優先評価化学物質数	届出件数※	届出者数※
H22	88物質	854件	349社
H23	95物質	1,049件	402社
H24	140物質	1,733件	481社
H25	160物質	1,997件	556社
H26	163物質	2,177件	564社
H27	175物質	2,452件	587社
H28	187物質	2,472件	587社
H29	199物質	2,701件	606社
H30	208物質	3,150件	626社
R 1	220物質	3,368件	631社
R 2	221物質	3,406件	652社
R 3	214物質	3,318件	624社
R 4	212物質	3,363件	636社

※ 各届出年度末に集計したもの

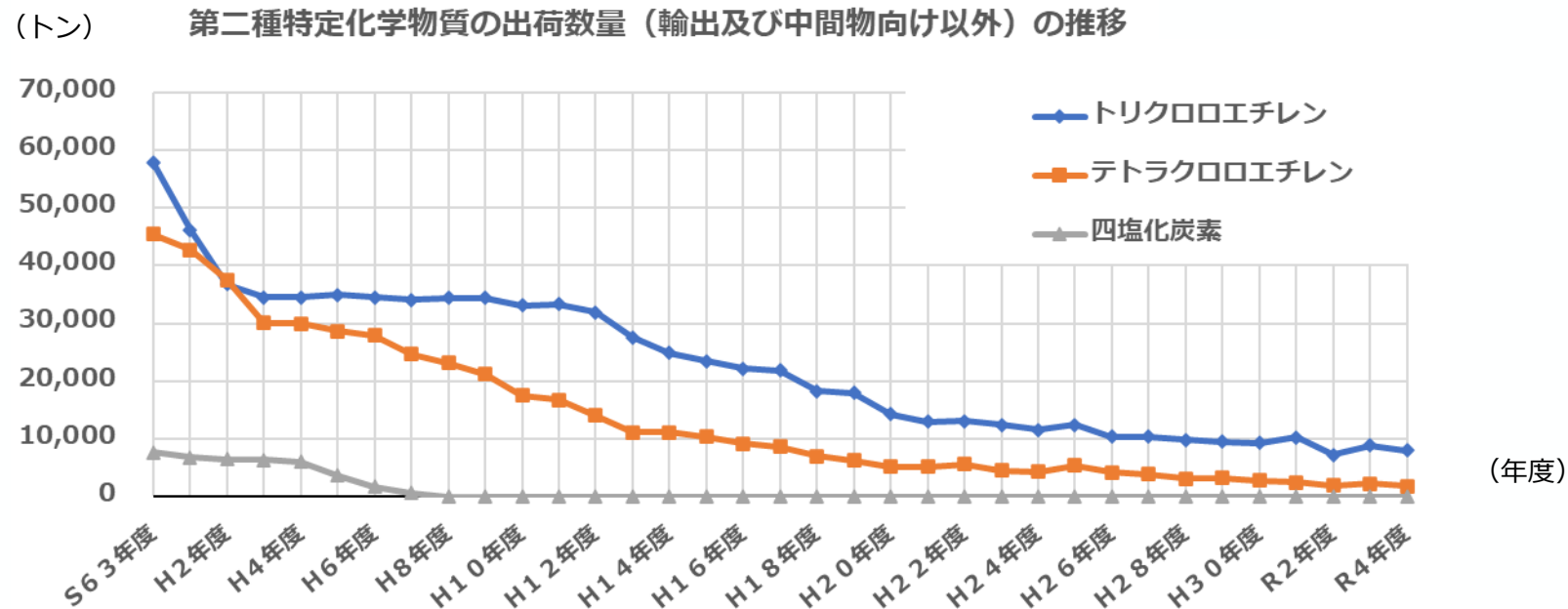
- 優先評価化学物質については、年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、都道府県別詳細用途別出荷数量などについて届出義務が課されている。
- 本届出実績を集計・公表するとともに、リスク評価に活用。

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50分類	約280分類

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。
- これらの第二種特定化学物質について、適切な管理の下での使用について業界団体による周知等が行われている。



(*) 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：23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