

平成29年改正の概要と これまでの実績について

令和6年10月23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

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

1. 平成29年改正の概要	---02
2. 平成29年改正 審査特例制度について	---04
3. 平成29年改正 特定一般化学物質（特定新規化学物質）について	---14
4. 平成29年改正時の附帯決議への対応	---22

1. 平成29年改正の概要

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ズ増

- 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ズが増加**。
- 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。
- (A) 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。
 - (B) 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

(A) 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。また、数量調整に係る行政事務コストも減。

(B) 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する。

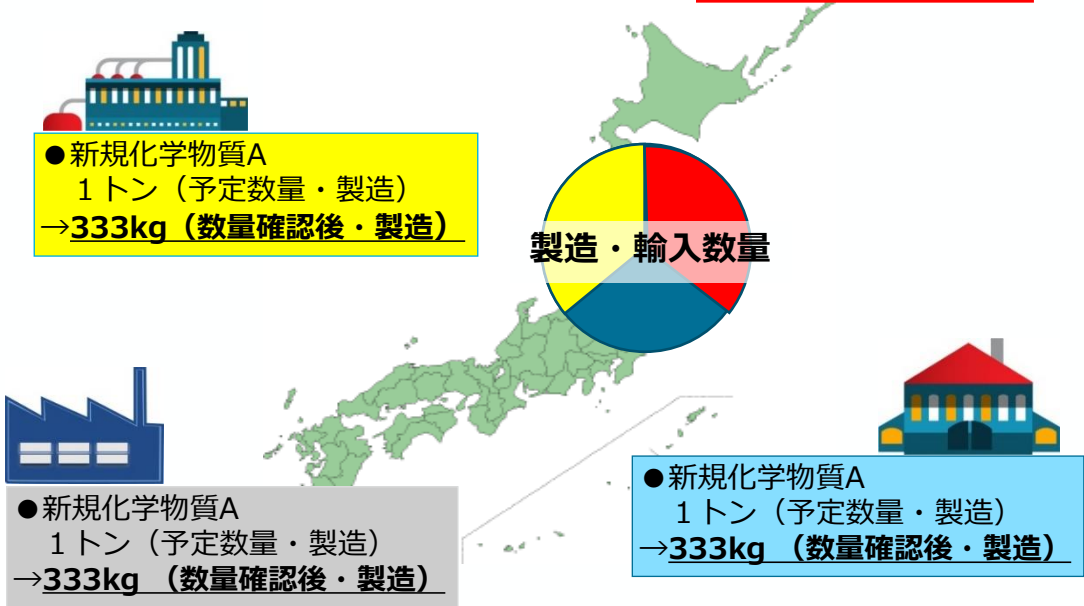
2. 平成29年改正 審査特例制度について

審査特例制度における全国数量上限の見直し

- 新規化学物質の審査特例制度（低生産量新規、少量新規）において、全国数量上限に基づく数量調整が発生し、事業の予見可能性の低下や機会損失が発生。
- 環境への負荷が増大することがないよう、全国数量上限を「製造・輸入数量」から、「用途情報」を加味した「環境排出量」に改正。

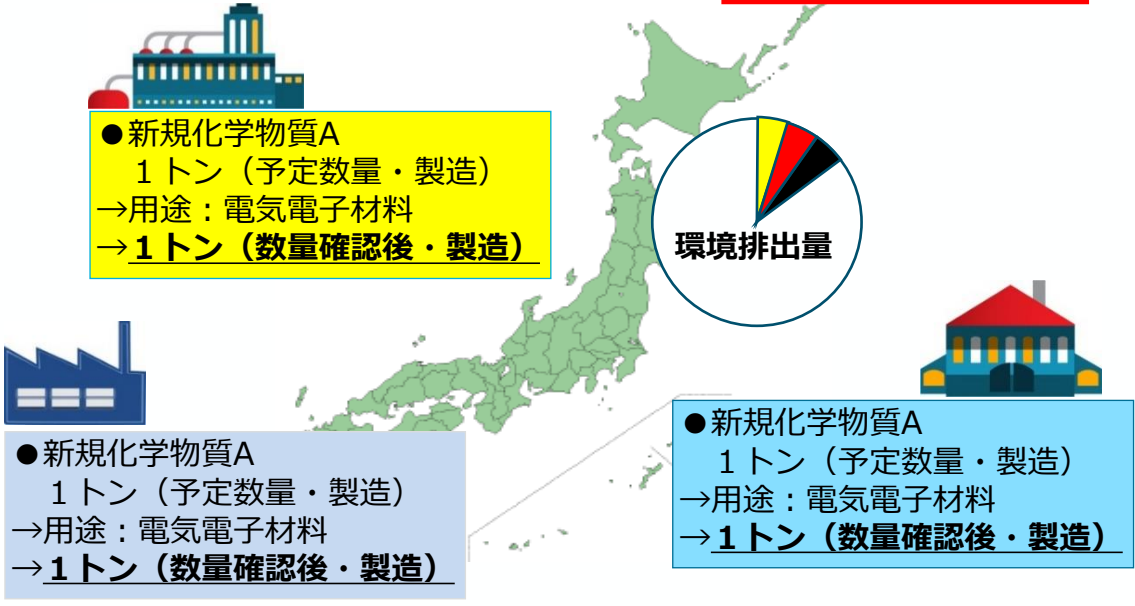
改正前：国内総量規制（製造・輸入数量）

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



改正後：国内総量規制（環境排出量）

特例制度	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	1トン (製造・輸入数量)	1トン (<u>環境排出量</u>)
低生産量新規制度	10トン (製造・輸入数量)	10トン (<u>環境排出量</u>)

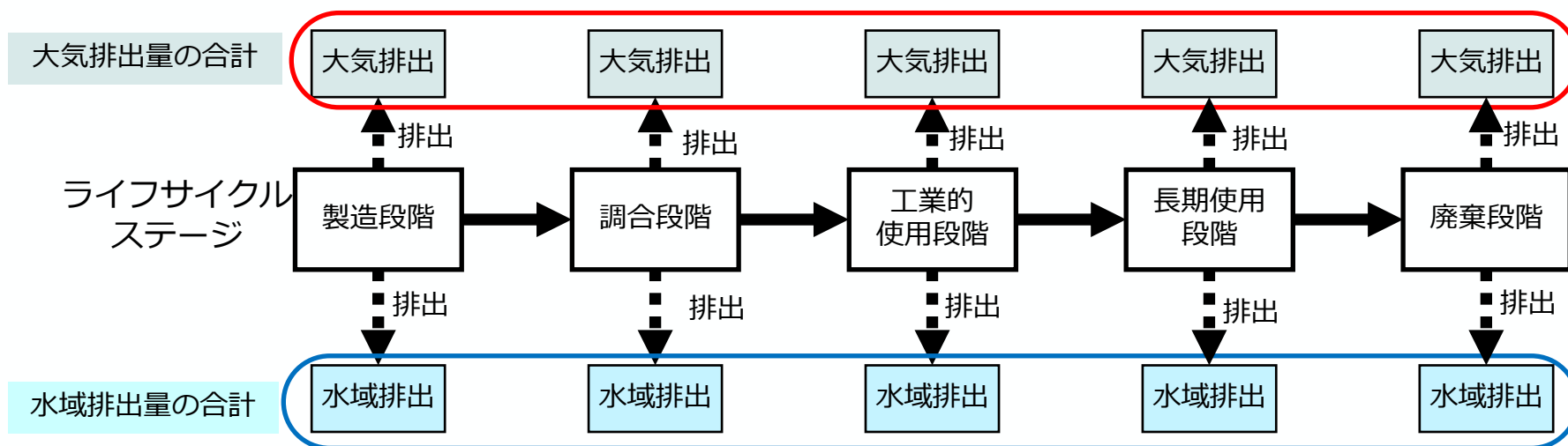


少量新規化学物質等の用途別排出係数の設定

- 少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の特例制度に環境排出量の概念を加えたことに伴い、**用途別排出係数も設定**。
- **廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配慮**し、環境への排出量を過小評価することのない安全側に立った係数を三省合同審議会※での審議やパブリックコメントを経て、平成30年（2018年）9月に告示。

※平成29年度第10回薬事・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 化学物質審議会第5回安全対策部会、化学物質審議会第175回審査部会、第182回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【用途別排出係数の算出方法】



$$\text{用途別排出係数} = \frac{\text{大気排出量の合計 (kg)} + \text{水域排出量の合計 (kg)}}{\text{製造数量 (kg)}}$$

用途情報を厳密に把握できる体制の構築

- 少量新規化学物質等の申出に必要な用途情報の把握にあたり、化学物質の用途を一般化した用途分類(用途番号)や、化学物質名ではなく商品名の記載も可能とした用途証明書を事業者間でやり取りする体制を構築。
- ⇒用途情報の正確性を担保しつつ、企業秘密に関わる化学物質の情報を開示することなく、新規化学物質の申出者及び国が用途情報を厳密に把握できるようになった。

物質の流れ			
ライフサイクル ステージ	製造／輸入	調合	工業的使用
区分	新規化学物質の 製造者／輸入者	新規化学物質の 使用者	調合品の使用者
申出時	新規化学物質の 申出者	用途証明書 作成者	(用途証明書 作成者)
具体例 (115：塗料又はコーティング剤)	塗料等の成分で ある新規化学物質を製造	塗料成分を配合 し、塗料を製造	塗料を購入し、 製品に塗装

適切な制度運用に係る取組①

－少量新規化学物質の構造確認－

- 申出物質の構造情報は、従来の構造コードからMOL形式の構造情報ファイルで提出。
- 従来の目視等の確認から**システム的な構造チェック**※（第一種特定化学物質等の確認）が**可能**となった。

NITEでは、事業者の構造情報ファイル作成支援や自主的な評価の支援のためHP等で情報提供を実施。

少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー

少量新規化学物質については、化審法第3条第1項第5号に基づき、「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質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植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない」旨の確認が行われています。

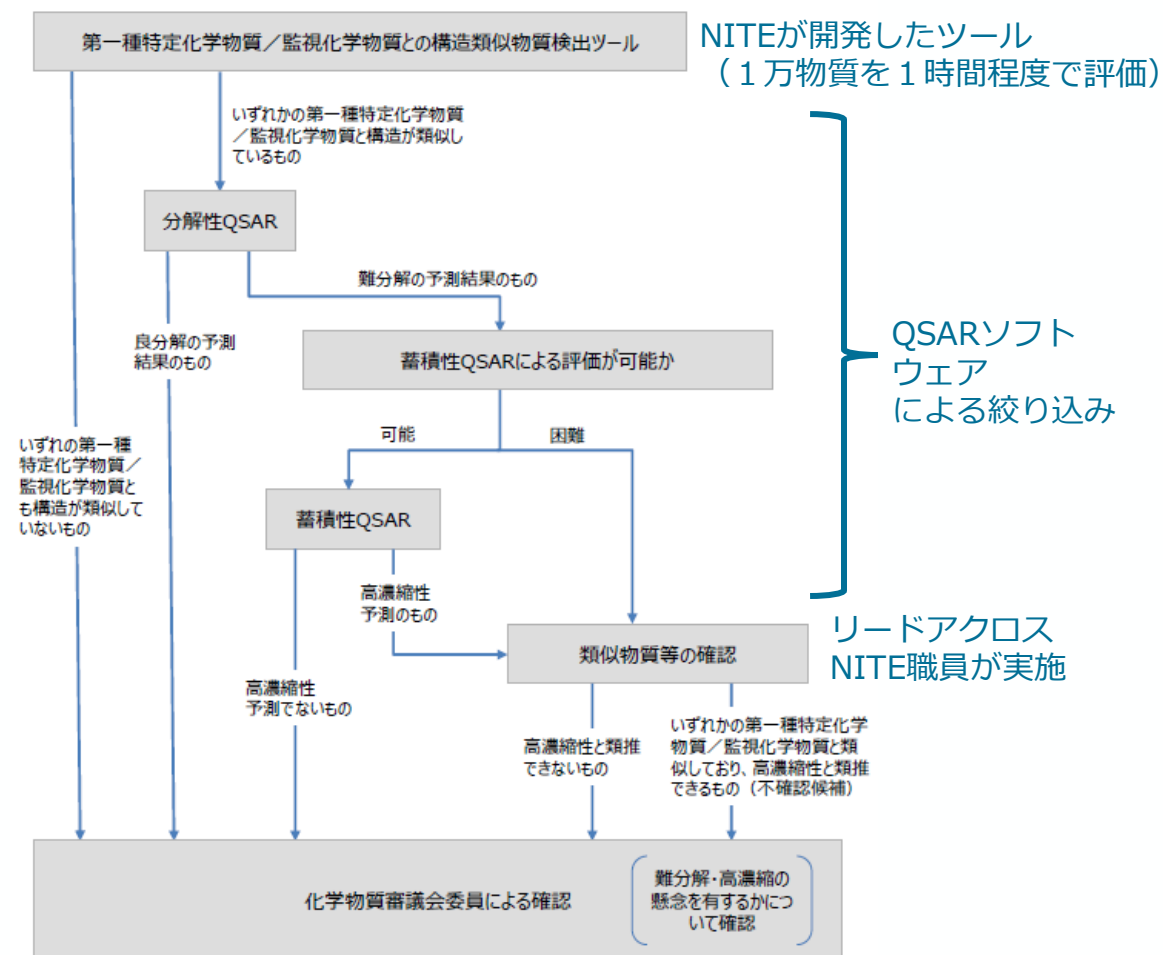
具体的には、申出のあった少量新規化学物質について、第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性やQSAR（定量的構造活性相関）による推計等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見も聴いた上で、確認が行われています（[図1](#) [少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー](#) [図2](#)）。

当機構は、『少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー』を用いて、事業者が自らの化学物質を自主的に評価することを支援しています。

- 事業者の自主的な評価を支援するための評価フローの解説資料
- 第一種特定化学物質/監視化学物質類似物質検出ツールの公開
- 事前相談窓口の設置

※化審法第3条第1項第5号に基づき、「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質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植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない」旨の確認が行われている。

【少量新規化学物質における分解性・蓄積性評価フローの概要】



適切な制度運用に係る取組②

－ POPs条約での新たな物質に関する対応（令和元年） －

- 令和元年（2019年）春にPFOA及びPFOA関連物質がストックホルム条約で廃絶対象になり、化審法においても第一種特定化学物質に指定することが適当とされたことを受け、既に確認を出していた少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質のPFOA関連物質への該当性について精査・検討を行った。
- その結果一部の物質について少量新規化学物質の確認を取り消した。

※なお、その後、ストックホルム条約におけるPFOA関連物質の例示リストの変更に伴い、物質が入れ替わっている。

1. 少量新規化学物質

- 「難分解性、高蓄積性、並びに人及び動植物への長期毒性を有し、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植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものであると認められるため、化審法第2条第2項に定める第一種特定化学物質に指定することが適当」という令和元年（2019年）7月の3省審議会の判定を踏まえ、ストックホルム条約事務局が提示したPFOA関連物質のリスト（当時）に掲載されていた化学物質のうち、少量新規化学物質の確認を受けていたものについて、取り消し処分を実施。（令和元年（2019年）12月23日）

2. 低生産量新規化学物質

- 令和元年（2019年）7月時点で低生産量新規化学物質（「難分解性でありかつ高濃縮性でない」と判定を受けた化学物質）との確認を受けた物質についても、精査の結果、PFOA関連物質に数物質が該当したが、当該物質については、当該年度の数量確認を受けた事業者はおらず、当該年度以降も申出を行う予定のある国内事業者もいなかった。

適切な制度運用に係る取組③

－少量新規化学物質等の事後監視－

現状

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。

（報告の徴収）

第四十三条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

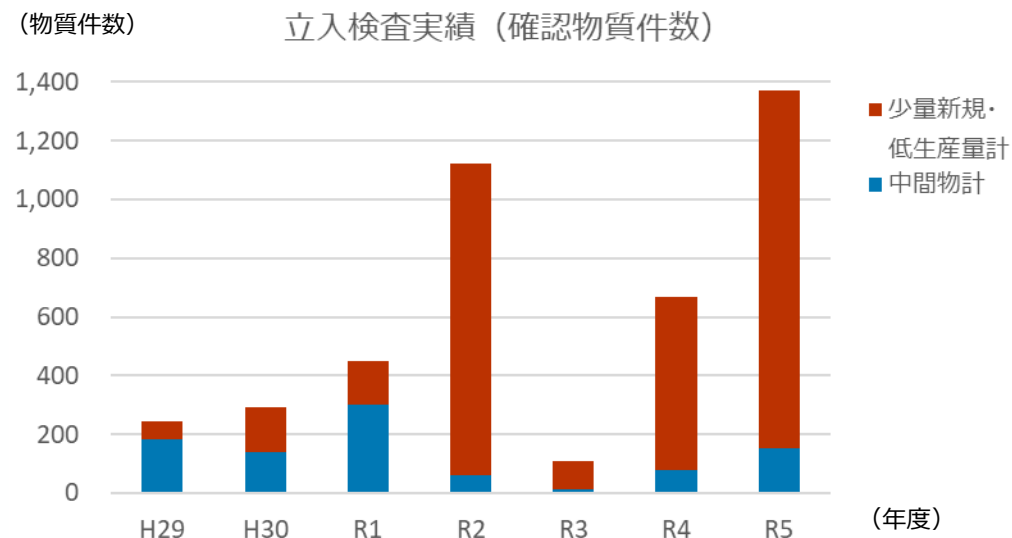
（立入検査等）

第四十四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

立入検査実績

（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、新型コロナウィ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。



適切な制度運用に係る取組④

－少量新規化学物質等の有害性情報の収集－

- 事前確認された化学物質の製造・輸入事業者は、法第41条第2項に基づいて、その製造・輸入した化学物質に関し、化審法の審査項目に関する試験等を行って以下の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告。

（有害性情報の報告等）

第四十一条 報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものが得られたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならない。

- 一 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであること。
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。
- 三 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。
- 四 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。
- 五 報告対象物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）が前各号のいずれかに該当するものであること。

少量新規化学物質等の有害性情報報告件数

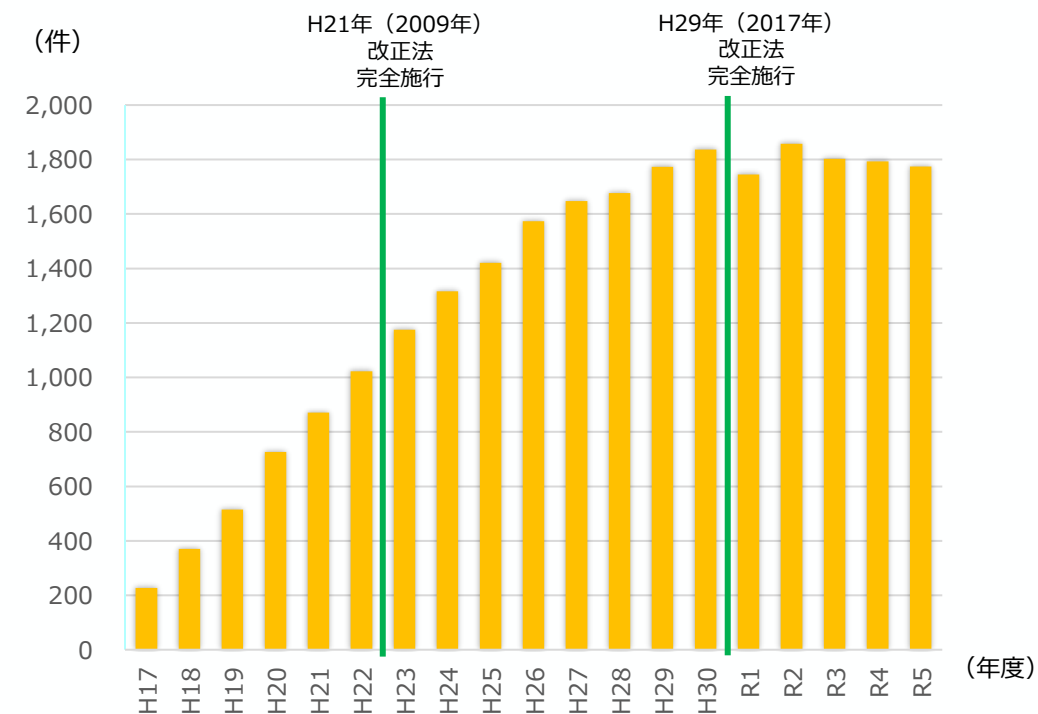
（年度）	R1	R2	R3	R4	R5
分解性	55	42	37	31	39
蓄積性	8	2	5	3	6
人毒性	29	15	26	18	27
生態毒性	7	21	15	11	9
合計	99	80	83	63	81

※有害性情報報告書に記載の化審法分類（少量新規、低生産量新規）に基づく件数

審査特例制度の申出の変化①

- 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。

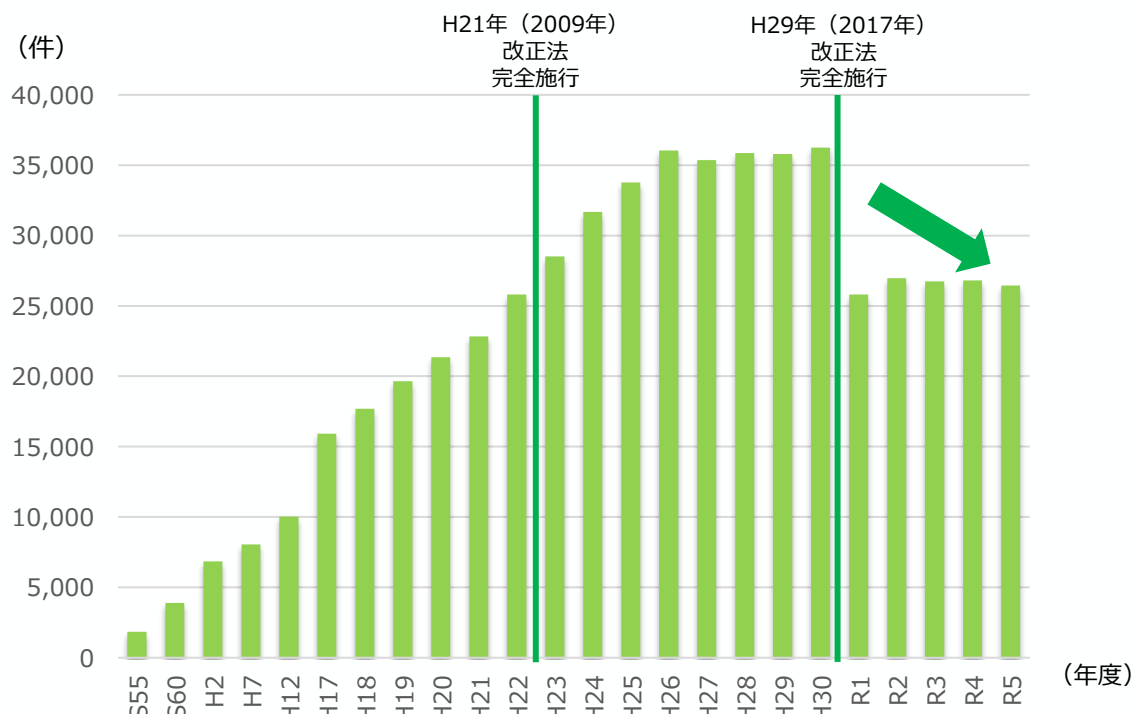
低生産量新規化学物質の確認申出件数の推移



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%

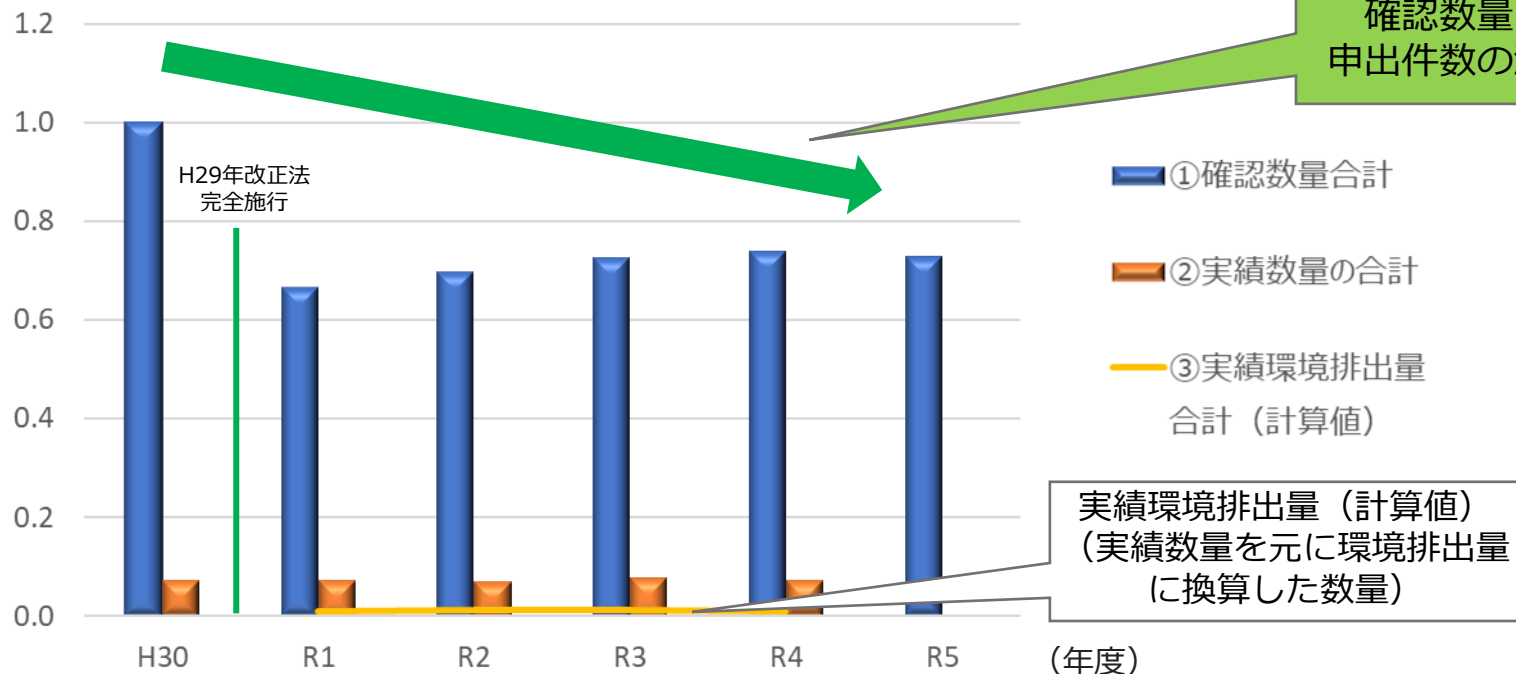
3割減
8割減
8割減

審査特例制度の申出の変化②

- 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



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

実績環境排出量（計算値）
（実績数量を元に環境排出量
に換算した数量）

3. 平成29年改正

特定一般化学物質（特定新規化学物質）について

特定一般化学物質（特定新規化学物質）について

- 化学物質の中には、その反応性から**非常に毒性が強いものが出現**。環境排出量が少ない化学物質は優先評価化学物質に該当しないため、非常に毒性が強い新規化学物質が不用意に環境中に排出されないよう、事業者に必要な取扱いを促すことを目的として、そういった化学物質を**特定一般化学物質（特定新規化学物質）として管理するよう改正**。
※国が当該物質を公示するまで（5年間）は、特定新規化学物質と呼び、公示後は特定一般化学物質と呼ぶ。
- 特定一般化学物質（特定新規化学物質）については、①国から事業者へその旨の通知、②事業者による当該化学物質の情報伝達（努力義務）、③国による指導・助言、④取扱い状況の報告の対象となる。

	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		△※	相当程度残留 の可能性
特定一般化学物質 特定新規化学物質		○	環境排出量少
一般化学物質			

大
↑
総合的なリスク
↓
小

関連規定

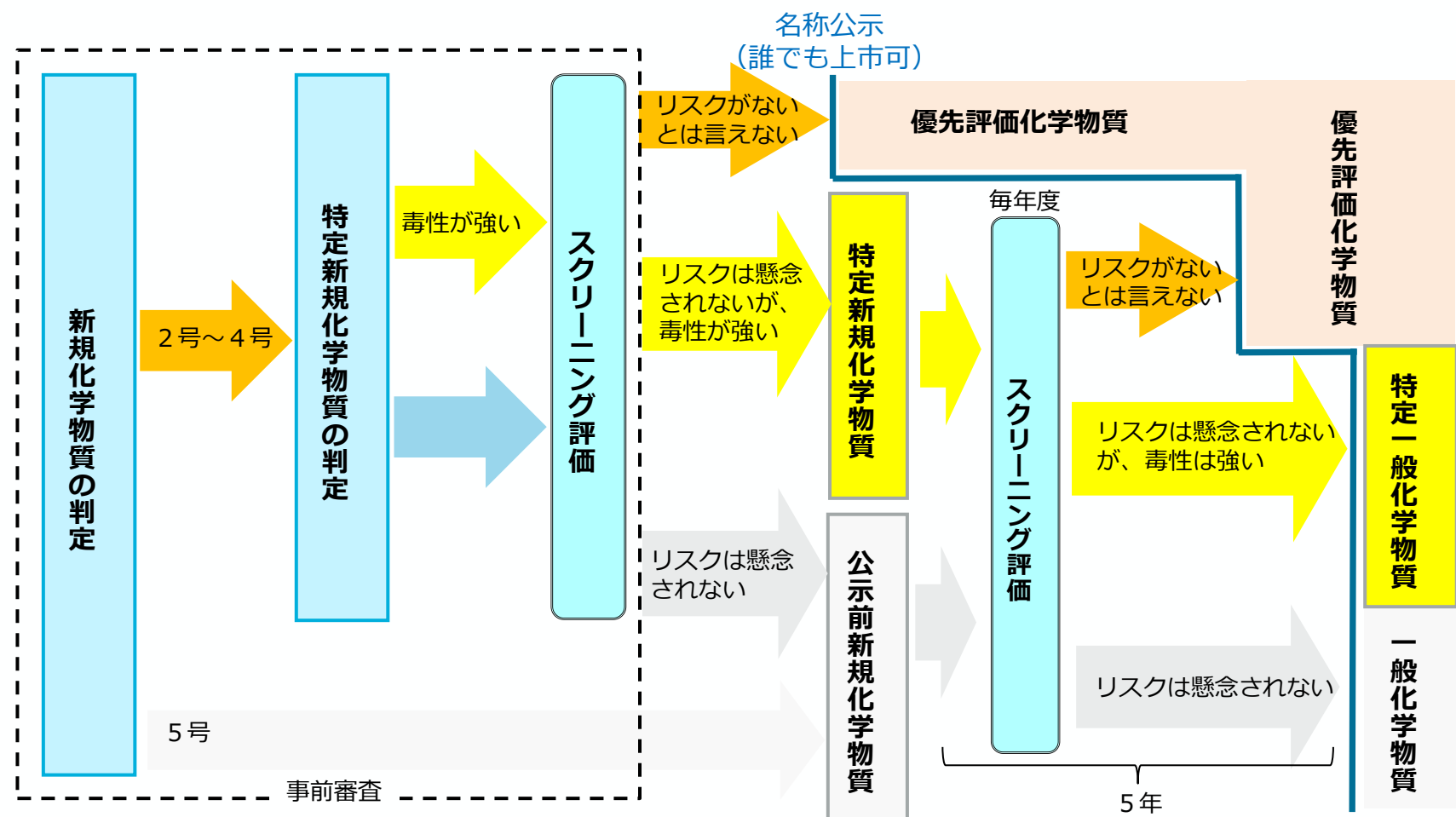
1. 通知（法第4条第4項）
一般化学物質の中でも毒性が強い化学物質である旨、3大臣から事業者へ通知
2. 情報伝達義務（法第8条の2）
事業者が当該化学物質を譲渡・提供するにあたって、特定一般化学物質又は特定新規化学物質である旨の情報の伝達に努めるよう義務付け
3. 指導及び助言（法第39条）
主務大臣から事業者に対し、必要な指導及び助言を実施
4. 取扱い状況の報告（法第42条）
主務大臣は、事業者から取扱いの状況について報告を求めることができる

※人・動植物への毒性のいずれにも該当しないことが明らかであると認められないことを示す。

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**への該当の判定を実施。
- 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。

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。

参考：アンケート結果（基本情報～事業者の認識）

1) 基本情報

- 回収率は93%。
- 特定新規の判定根拠割合（人影響：生態影響）は約1対1。
- 従業員数300人以下：300人超は約1対1。

回収率

回収率	93%
-----	-----

特定新規化学物質の判定根拠別の件数

	割合
人影響 (化審法第2条第8項第1号)	50%
生態影響 (化審法第2条第8項第2号)	50%

注) 回答のうち、処理番号の重複分を除外。

従業員数

	割合
300人以下	46%
300人超	54%

2) 特定新規化学物質の毒性に係る認識

- 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。

	割合
はい	100%
いいえ	0%

3) 化審法や化学物質管理に対する意識・取組の向上

- 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が一部認められた。

例) 「有害性に対する意識や取扱い時の注意、環境排出による影響に係る意識の向上」、「化学物質関連法規改正について周知する機会の増加」等

	割合
はい	39%
いいえ	61%
「はい」の例	・有害性に対する意識や取扱い時の注意、環境排出による影響に係る意識の向上 ・化学物質関連法規改正について周知する機会の増加等

注) 上市前であることから回答に記入がないものは集計から除外。

参考：アンケート結果（従業員への周知状況等）

4）従業員への周知状況

- 回答したすべての事業者が、特定新規化学物質が毒性が強い物質であることを従業員に周知。周知方法は多様。

例）「研修・教育プログラム」、「OJTによる周知」等

特定新規化学物質が強毒性であることの周知状況

	割合
はい	100%
いいえ	0%

<はいの場合、具体的な周知方法> ※複数選択可

	割合 （「はい」に占める割合）
研修・教育プログラムによる周知	32%
OJT（On-the-Job Training）による周知	27%
社内掲示物（ポスター等）による周知	5%
その他	57%
「その他」の例	・現場説明会による周知 ・会議、メール、社内連絡等による周知 ・SDSによる周知等

5）事業所内での取扱いに係る注意・対策

- 回答したすべての事業者が、不用意に環境中に排出されないよう、事業所内での取扱いに関して注意・対策を実施。
例）「閉鎖系での管理」、「他の製品との区分管理」、「漏出防止措置」、「工場内での焼却処理、廃水管理」等
- 一般化学物質に対する管理と差異があるとの回答も一部あった。

不用意な環境排出を防ぐため、事業所内での取扱いに注意／対策を実施

	割合
はい	100%
いいえ	0%

注）上市前であることから回答に記入がないものは集計から除外。

<はいの場合、具体的な実施内容>

- 【実施内容の例】
- ・閉鎖系での管理
 - ・密閉容器での取り扱い
 - ・他の製品との区分管理
 - ・操作手順、漏出時の対処手順等の作成
 - ・漏出防止措置（地下浸透防止、側溝設置等）
 - ・漏出がないことの確認（容器の腐食、液漏れ有無等）
 - ・工場内での焼却処理、廃水処理
 - ・産業廃棄物としての適切な管理等

参考：アンケート結果（譲渡・提供にあたっての情報提供）

6）特定新規化学物質である旨の情報伝達の状況

特定新規化学物質である旨の情報伝達の有無

- 約70%の事業者が、特定新規化学物質を他の事業者へ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、提供先が把握していると想定される場合などがあった。

	割合
はい	72%
いいえ	28%

注）上市前であることから回答に記入がないものは集計から除外。

<いいえの場合、具体的な理由・事情>

【理由・事情の例】

- ・ 他の事業者へ譲渡又は提供することがないため
- ・ 受託製造品であるため
- ・ 譲渡・提供先には既に情報が共有済みであるため（提供先の事業者が新規化学物質の届出を実施）

特定新規化学物質の情報伝達の内容・方法・頻度

- 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。提供の頻度は様々。

※複数選択可

内容	割合 （「はい」に占める割合）
特定新規化学物質である旨	85%
適切な使用・管理に資する情報	23%
その他	15%
「適切な使用・管理に資する情報」の例	・SDSに記載（適切な取り扱い・保管の仕方、保護具等）
「その他」の例	・有害性情報、環境影響情報等

方法	割合 （「はい」に占める割合）
口頭	23%
書面（紙媒体）	4%
書面（電子媒体）	27%
SDSの使用	69%
その他	4%
「その他」の例	・メール

頻度	割合 （「はい」に占める割合）
譲渡・提供の都度	12%
初回の譲渡・提供時のみ	50%
その他	38%
「その他」の例	・提供情報の更新時 ・顧客からの問合せ・要望があった際 ・判定結果の受理後

参考：アンケート結果（譲渡・提供先における状況）

7）取引先からの問合せ等の反応

- 回答の中には、特定新規化学物質に関して、取引先等の関係者からの問合せ等の反応があったとするものもあった。
- 問合せの例としては、「取引実績のある物質の特定新規化学物質の該非」、「毒性の内容」、「化審法上の対応」が挙げられた。

	割合
はい	14%
いいえ	86%

注）上市前であることから回答に記入がないものは集計から除外。

<反応ありの場合、具体的な照会の内容>

- ・ 取引実績のある物質の特定新規化学物質の該非
- ・ 毒性の内容
- ・ 化審法上の対応

8）提供先の事業者名・所在地等の把握、帳簿等での管理

- 大多数の事業者が、譲渡・提供先の事業者名・所在地等を把握し、帳簿等で管理していると回答。
- 「把握・管理していない」と回答した企業は、「反応中間体であり、譲渡・提供時には特定新規ではないため」との回答。

9）譲渡・提供先での取扱実態の把握

- 譲渡・提供先が特定新規化学物質の取扱実態を把握しているとの回答は約80%。
- 把握している情報は主として「用途」。

	割合
はい	83%
いいえ	17%

注）上市前であることから回答に記入がないものは集計から除外。

<把握している具体的な情報> ※複数選択可

	割合 （「はい」に占める割合）
用途	100%
排出抑制対策	3%
廃棄時処理方法	3%
その他	0%

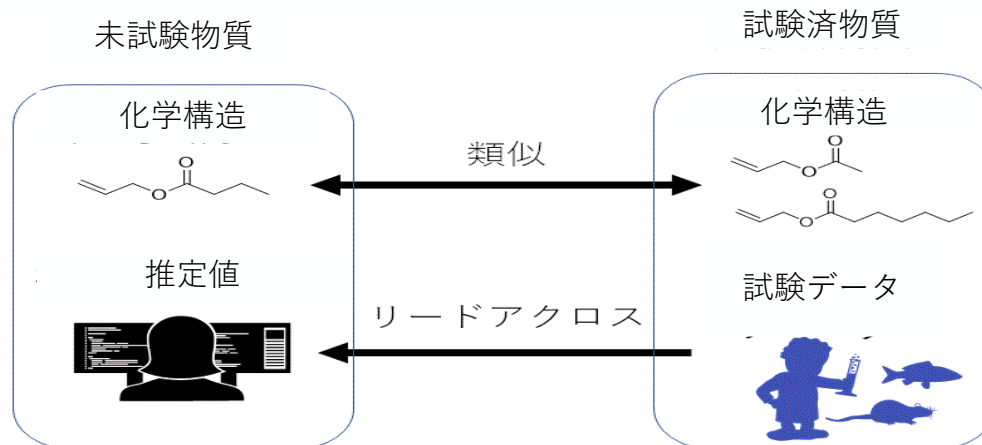
4. 平成29年改正時の附帯決議への対応

合理的な規制や制度の運用 ～ウェイトオブエビデンスの導入～

- 現行の化審法では、新規化学物質の製造・輸入に先立ち、事業者から提出された法定試験法に基づく試験結果をもとに事前審査が行われ、製造・輸入後は、事業者から提出された実績数量届出や有害性情報等を用いてリスク評価が実施されている。
- 経済産業省では、これら審査・評価の効率化・高度化を図る観点から、法定試験法以外の試験結果、QSAR推計値、構造類似物質等のデータ・情報を踏まえ、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をしようとする試みとして、**ウェイト オブ エビデンス(WoE)**の導入検討を行っている。
- 分解性、蓄積性に関して、各種試験法・推計法・既知見等を整理し、法定試験データとの関連性を解析することで、様々な情報・データを活用し、WoEの手法を取り入れた化学物質の審査・評価の実現を目指す。

※ウェイト オブ エビデンス (WoE : Weight of Evidence)

単一データのみに依ることなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせ総合的に評価する考え方・手法。これを化審法に基づく化学物質の評価に取り入れることで、実環境での挙動も踏まえた評価・審査の精緻化や合理化、科学的妥当性の向上、試験法の国際整合化、事業者負担の軽減等が期待される。



合理的な規制や制度の運用 ～これまでの進捗～

分解性試験

OECDテストガイドライン301Fの導入

- ・ 海外で実施された試験の相互受入の観点で有効
- ・ 活性阻害や難水溶性物質など、301Cでは分解しなかった試験条件が改善
- ・ 試験条件の改善により良分解判定可能となり、試験費用負担の軽減、有害性情報取得に係る期間短縮

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、分解途上であると考えられる場合には、後続試験の対象外

構造類似物質の分解度試験からの類推による判断の合理化

- ・ 難分解性変化物なしであることが既知の物質と構造が類似した物質は、類推で分解性を判断し試験の削減

蓄積性試験

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

- ・ 濃縮倍率の値によらず一濃度区での試験を適用可能とし、届出者の試験費用負担を軽減

高分子 フロースキーム

高分子フロースキーム試験の簡素化

- ・ 安定性試験と溶解性試験の一部試験項目を削減し、試験工数が半分以下となり、届出者の試験費用負担を軽減

運用通知の98%ルール拡大

- ・ 既存の高分子化合物に2%未満のモノマー（新規化学物質の場合は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。新規化学物質の届出が不要となり、届出者の試験費用負担も不要

● WoEの手法を取り入れた「生分解性評価マニュアル案」の作成 【分解性評価】

✓ 個別物質の性状や情報の多寡等に応じて総合的に分解性評価を行うため、より実効性のある生分解性評価マニュアル案等を作成した。当該マニュアル案を踏まえ、リスク評価へのWoEの導入を検討する。

● 底生生物に着目した蓄積性評価の実現可能性に関する調査 【蓄積性評価】

✓ 現行の新規化学物質の蓄積性評価では、魚類を用いた試験法による試験データを下に審査が行われているが、魚類以外の生物、具体的には底生生物に着目し、WoEを導入した蓄積性評価の実現可能性を検討する。

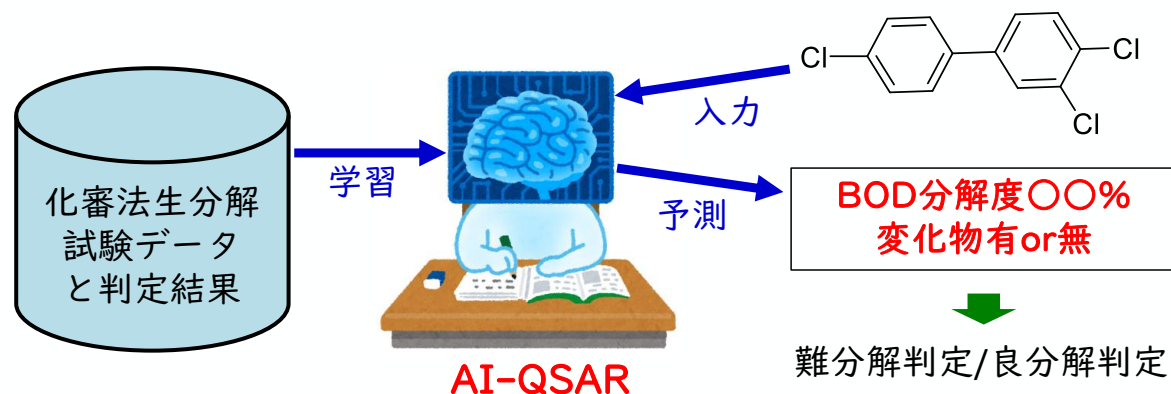
合理的な規制や制度の運用 ～QSARの活用の検討①～

- 化審法制度の下で蓄積された過去の生分解性試験データと判定結果を学習させたAIシステムの活用による分解性予測モデルについて、国立大学法人静岡大学及びNITEの協力を得て、経済産業省委託事業(※)により開発。
- 現在、一般公開用の生分解性予測AI-QSARを開発中。将来的に、国における化審法新規化学物質の審査や事業者における新規化学物質の開発への有効活用が期待される。

<特徴>

- 4000物質以上の化審法新規/既存化学物質の生分解性試験データと判定結果を学習(化学構造記述子及び3次元分子画像)。
- 膨大な学習データの処理に最適なAIを活用し学習データを増やすことで、予測精度の向上が可能。さらに、国が開発主体となりシステムの内製化を図ることで、柔軟な改良が可能。
- 変化物の有無の予測も可能。
- 高い正答率(難分解/良分解)。⇒学習データ(87%/91%)、未学習データ(73%/78%)。

<イメージ図>



化学構造情報(SMILES)

```
ClC1=CC(=CC(Cl)=C1)C1=CC(Cl)=C(Cl)C(Cl)=C1
```

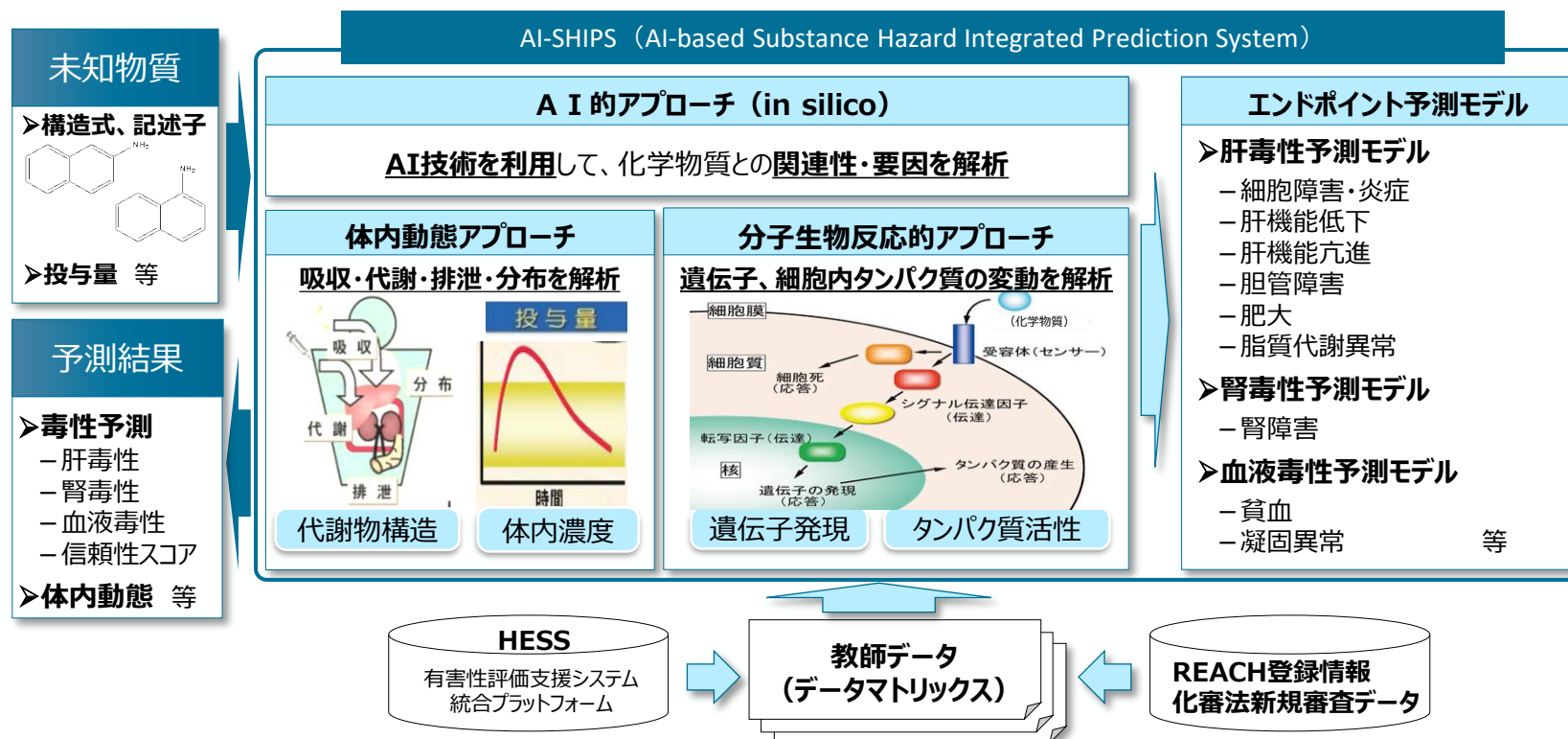
※経済産業省委託事業

- ・平成30年(2018年)度化学物質安全対策(新規化学物質の審査における定量的構造活性相関(QSAR)の活用のあり方に関する調査)
- ・令和元年(2019年)度～令和4年(2022年)度化学物質安全対策(化学物質の分解性及び蓄積性に係る総合的評価の導入に関する調査)

合理的な規制や制度の運用

～QSARの活用の検討②～

- 経済産業省では、人毒性のQSAR活用拡大に向け、AI-SHIPSプロジェクトを2017年度～2021年度に実施。AI-SHIPSとは、AI技術を用いて、化学物質の構造情報等から、生体内での毒性発現メカニズムを推計し、毒性を予測する世界初・日本独自のシステム。
- 肝・腎・血液毒性予測モデルの精度70%超を達成。また、ユーザー（研究開発担当者）コンソーシアムからの要望を反映し臓器、血液中の濃度推移の可視化を実現。
- 国際的な動物実験代替の動きを注視しつつ、実用化に向け検討中。



化学物質の構造情報、28日間反復投与試験及び反復投与毒性・生殖発生毒性併合の毒性データ 等

WSSD2020目標の達成

- WSSD2020目標の達成の具体的な内容を3省合同審議会で議論した上で、その達成度合いについても評価した。
- なお、WSSD2020年目標を達成するための方策であるSAICM（国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ）の後継として、GFC（化学物質に関するグローバル枠組み）が2023年9月に採択されている。

WSSD2020目標とそれに対する取組

目標1 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

⇒ 評価手順の明確化・効率化等も進め、科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人健康・生態とも、スクリーニング評価をひととおり終えた。

目標2 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

⇒ 評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのための評価Ⅰ手法を改善し、それに基づき評価Ⅱスケジュールの見直しも実施した。

⇒ 2020年時点までに得られた科学的知見や暴露関連情報から、第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している見込みがあるかどうかを判断するための情報収集・分析を着実に進めるとともに、事業者には排出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。

⇒ また、評価が困難な物質の評価手法の検討、見直しに努め、着実に評価を進めている。

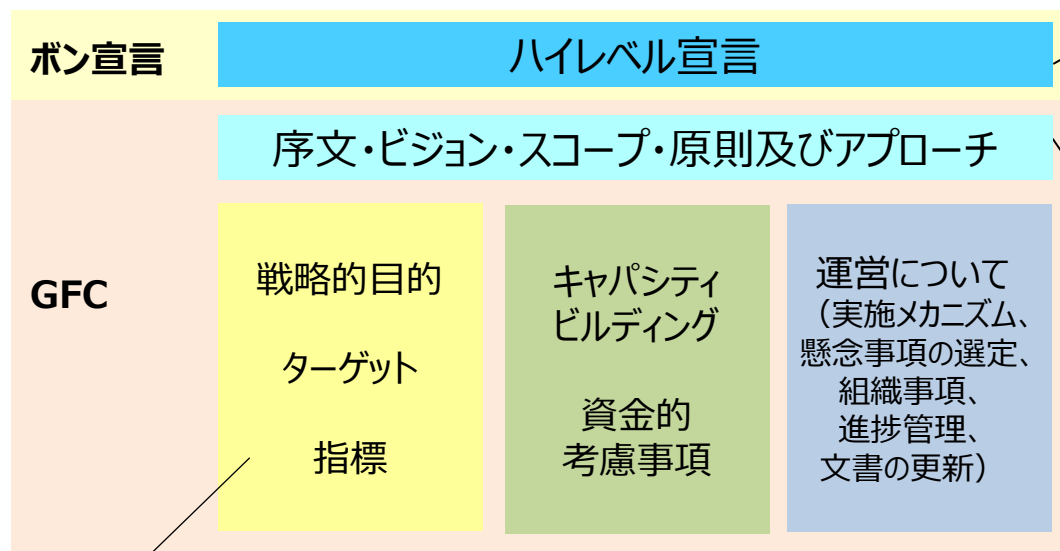
目標3 評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒ これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、省令改正（届出様式改正）を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集が可能となり、評価が行える目処を立てるとともに、当該情報の活用を開始している。

(参考) 化学物質に関するグローバル枠組み (GFC)

- SAICM (国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ、平成18 (2006) 年採択) の後継として、法的拘束力のない、マルチセクター (環境、経済、社会、保健、農業、労働等) におけるマルチステークホルダー (政府、政府間組織、市民社会、産業界、学术界等) によるライフサイクル全体を通じた化学物質管理の枠組みとして、「化学物質に関するグローバル枠組み (GFC) —化学物質や廃棄物の有害な影響から解放された世界へ」 が令和5年9月に採択。

■ GFC関連文書および枠組み構成



リオ宣言に沿った化学物質管理の推進
循環型社会の推進
化学物質に関する情報アクセス

スコープ (適用範囲) :
化学物質のライフサイクル
(製品と廃棄物段階を含む)

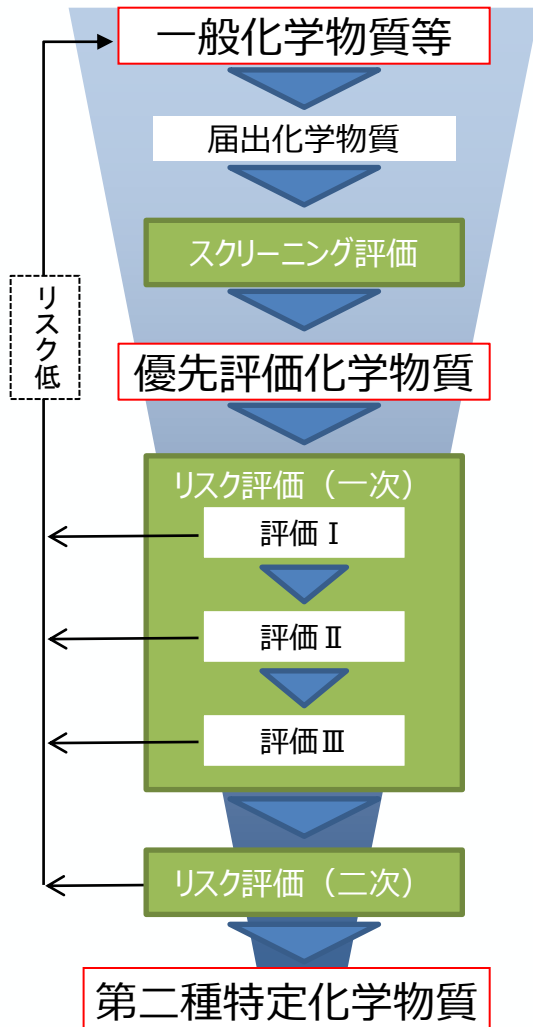
ビジョン :
安全で健康的かつ持続可能な未来のために、
化学物質や廃棄物の
有害な影響から解放された世界

目的 :
化学物質と廃棄物の有害な影響の防止
または最小化

A : 能力・法制度の整備
B : 知識・情報・データ
C : 懸念課題
D : より安全な代替と、革新的で持続可能な解決策
E : 意思決定プロセスへの統合
各目標ごとに7つ程度のターゲット (一部に2030年・2035年の達成年限が設定)

リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取

化審法スクリーニング評価・リスク評価の流れ



- 一般化学物質等のスクリーニング評価及びその結果を踏まえた優先評価化学物質への指定、また優先評価化学物質に係るリスク評価等を踏まえた措置に係り、3省合同審議会¹において専門家による科学的知見を踏まえた上で判断を行っている。

3省合同審議会での 審議年度	スクリーニング評価 実施物質数	優先評価化学物質と して指定することが 適当であるとの結論 が得られた物質数※	審議のべ物質数 評価Ⅱ以降 (再審議を含む)
令和元年度	7,644物質	6物質	9物質
令和2年度	8,269物質	6物質	5物質
令和3年度	8,062物質	6物質	4物質
令和4年度	7,719物質	6物質	4物質
令和5年度	7,957物質	13物質	4物質

※すでに人健康影響又は生態影響によって優先評価化学物質に指定されている物質も含む

¹ 厚生労働省薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、経済産業省化学物質審議会安全対策部会、環境省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