

化審法の施行状況と 最近の動向について

平成29年1月
経済産業省
化学物質管理課

① 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)とは

目的

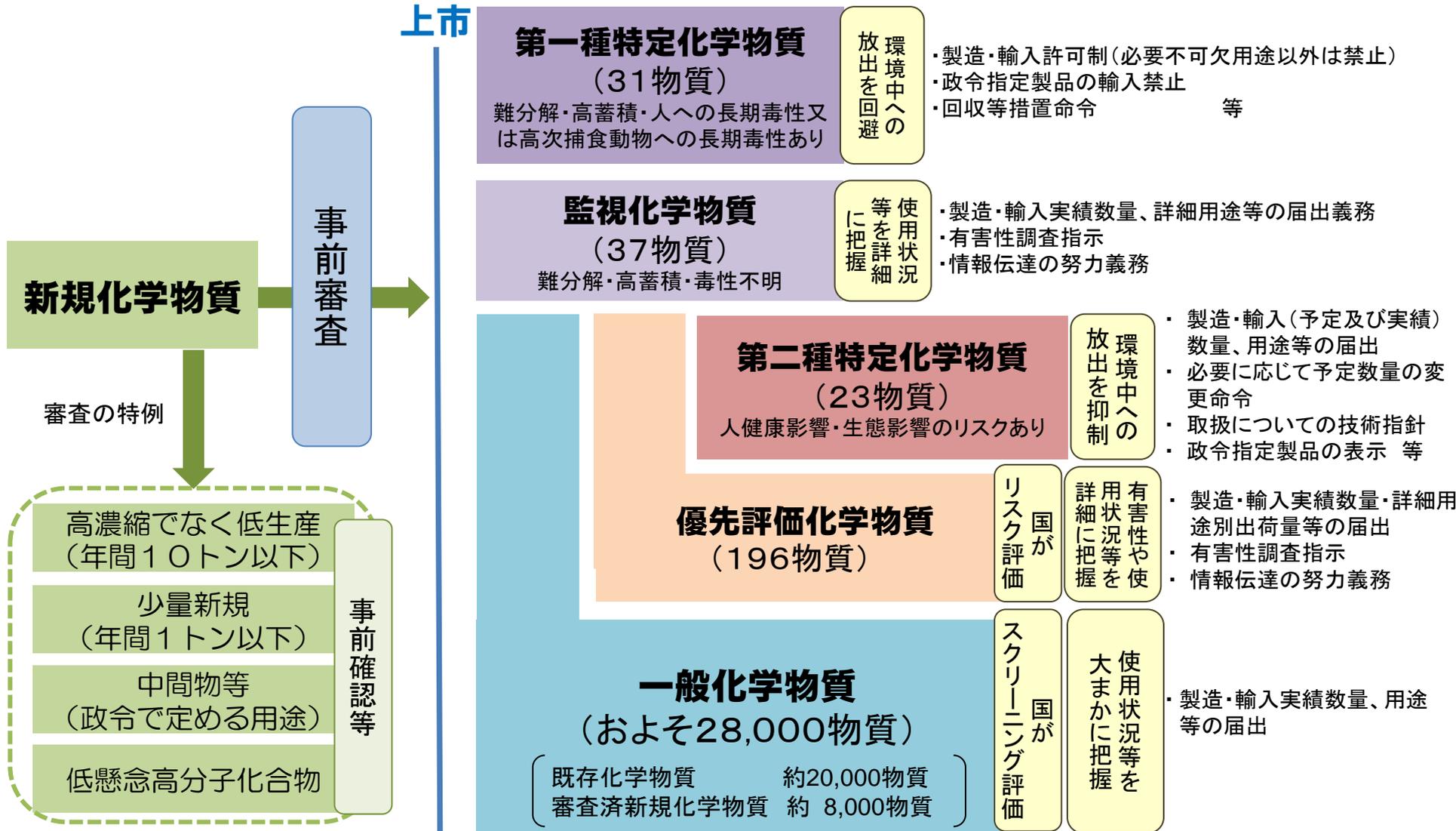
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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
- 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」等に指定
 - 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、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。



既存化学物質: 化審法制定時に既に製造輸入が行われていた化学物質

※物質数は平成29年1月時点のもの

② 新規化学物質の審査・確認

化審法の新規化学物質の審査・確認制度(概要)

- 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・輸入が可能になる。
【通常新規】
- 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、届出免除制度)。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】
- 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。それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

手続の種類	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	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1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	あり	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

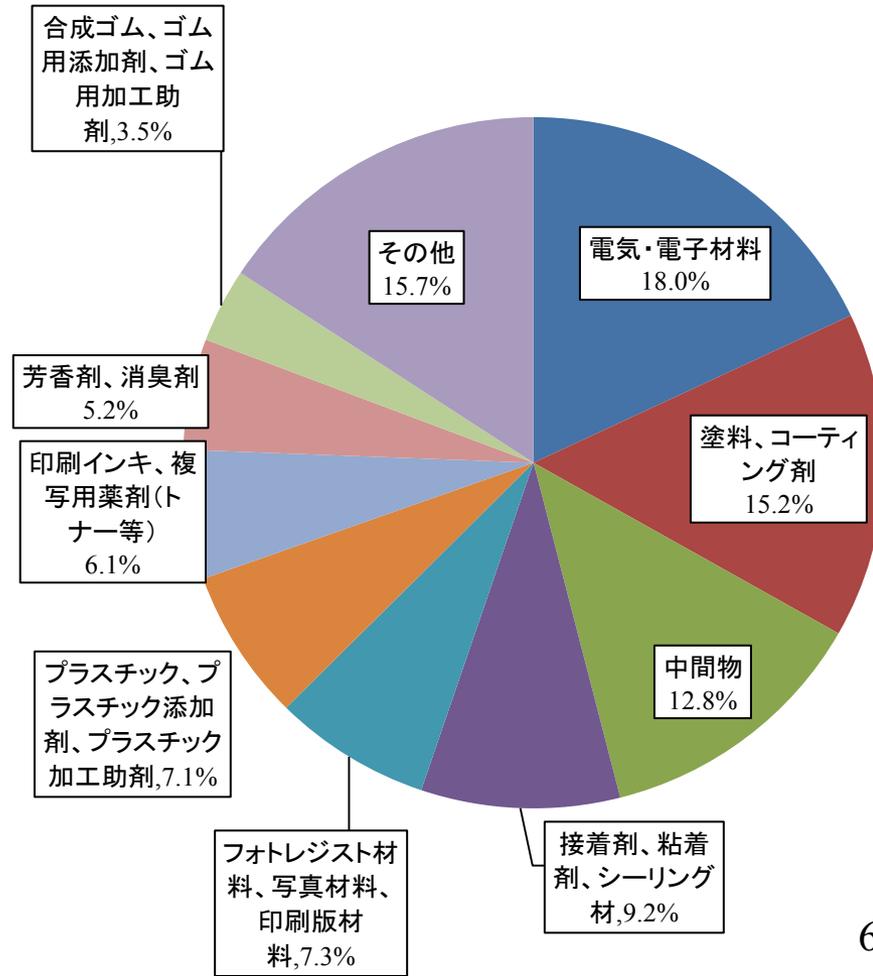
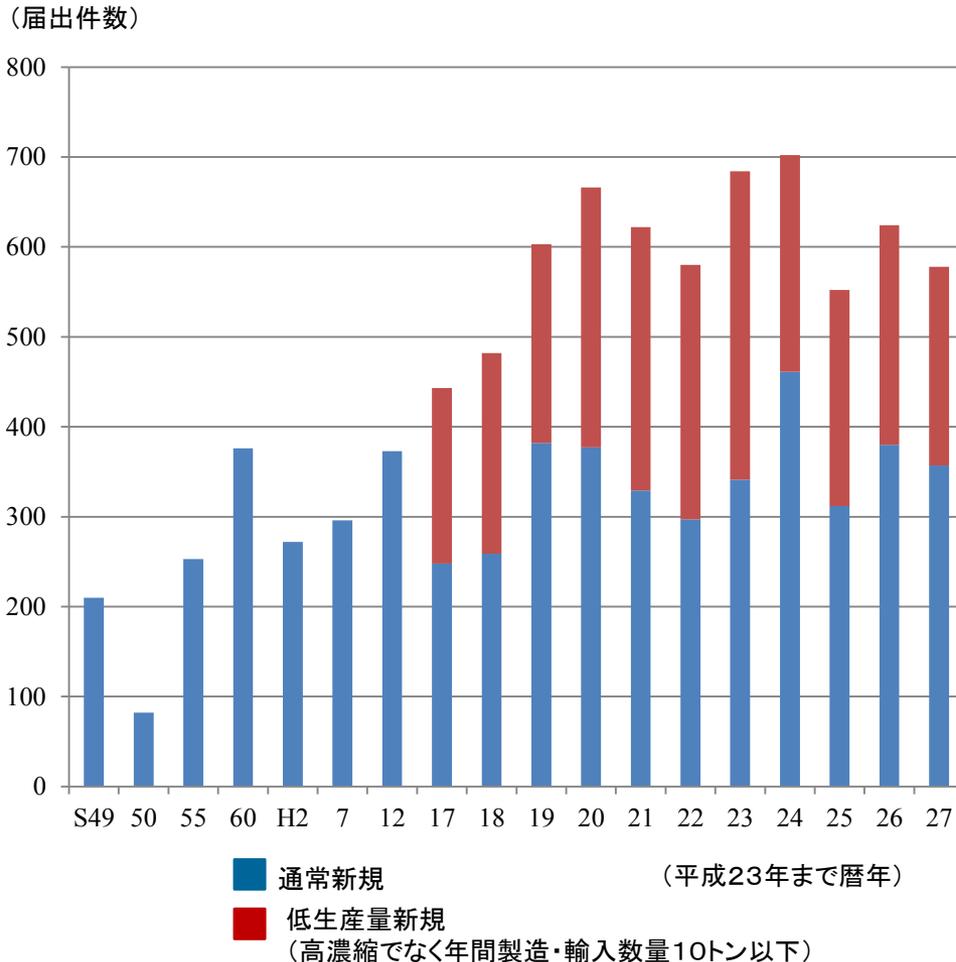
* 少量中間物等確認制度の創設:「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)。

新規化学物質の届出件数の推移

○新規化学物質の届出件数は、直近では600件前後で推移。うち通常新規による届出件数はうち400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。主な用途は、①電気・電子材料、②塗料、コーティング剤、③中間物の順。経年で比較しても上位の用途は不変。

＜新規化学物質届出件数の推移＞

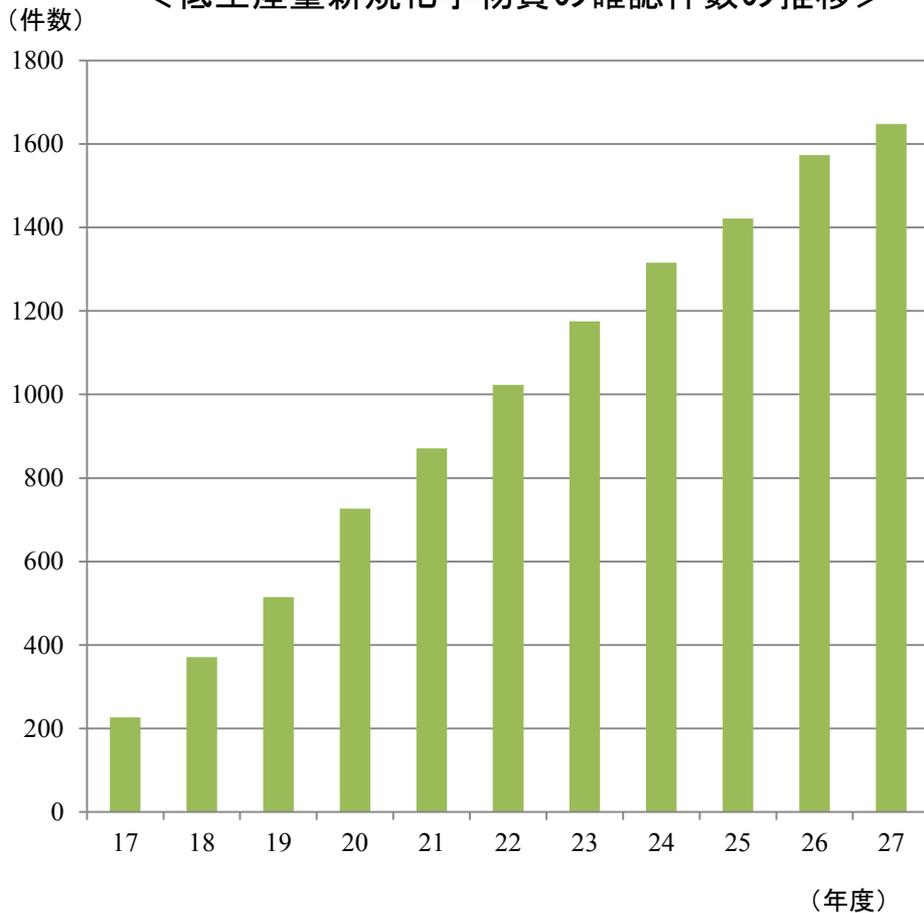
＜主な用途（平成27年度）＞



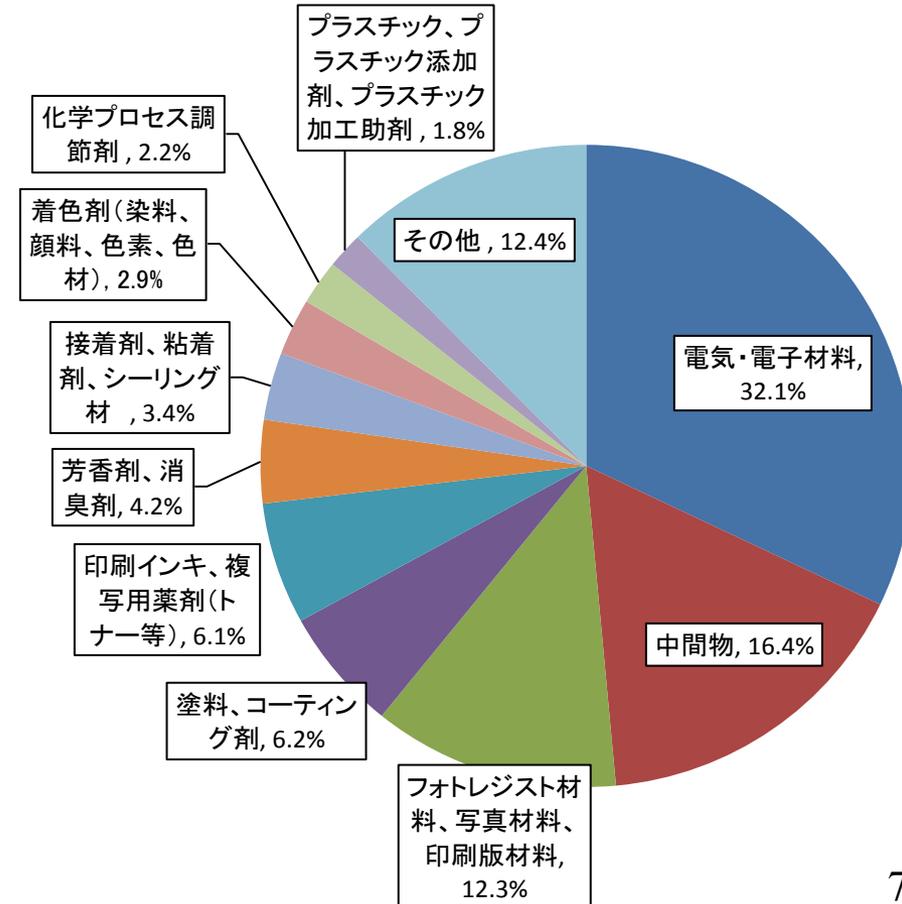
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

○低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成27年度では約1,700件程度である。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



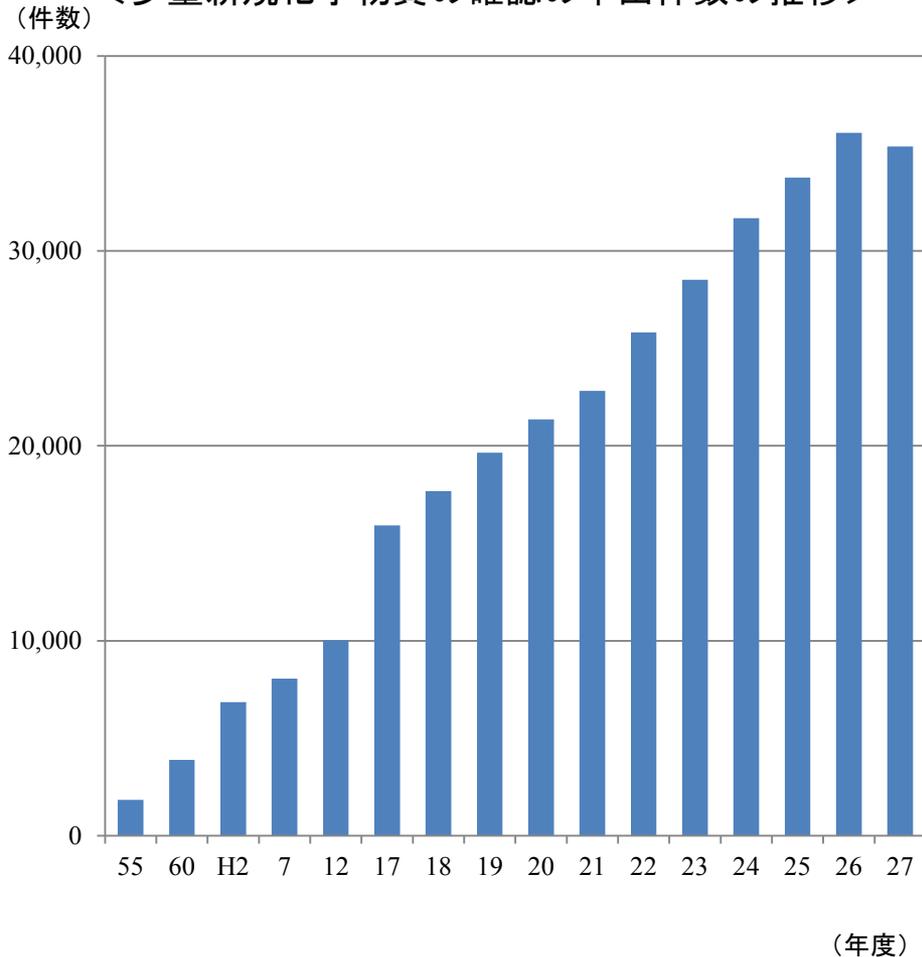
＜主な用途（平成27年度）＞



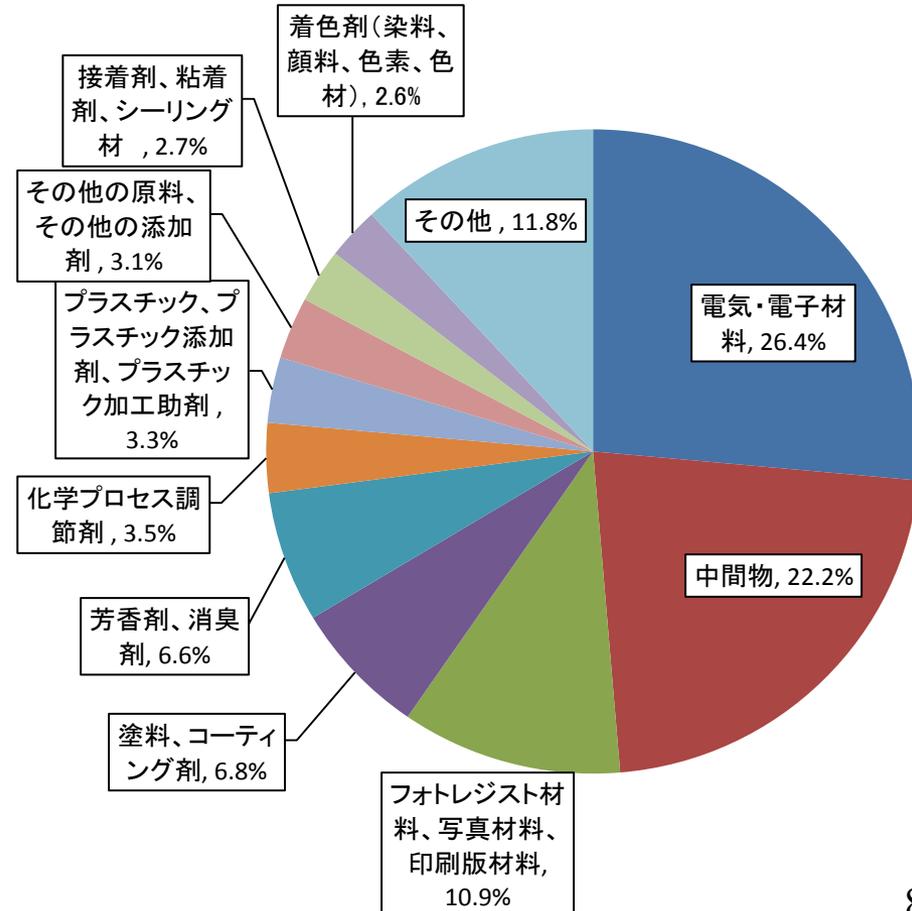
少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

○少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。主な用途は、電気・電子材料が約3割を占める。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜少量新規化学物質の確認の申出件数の推移＞



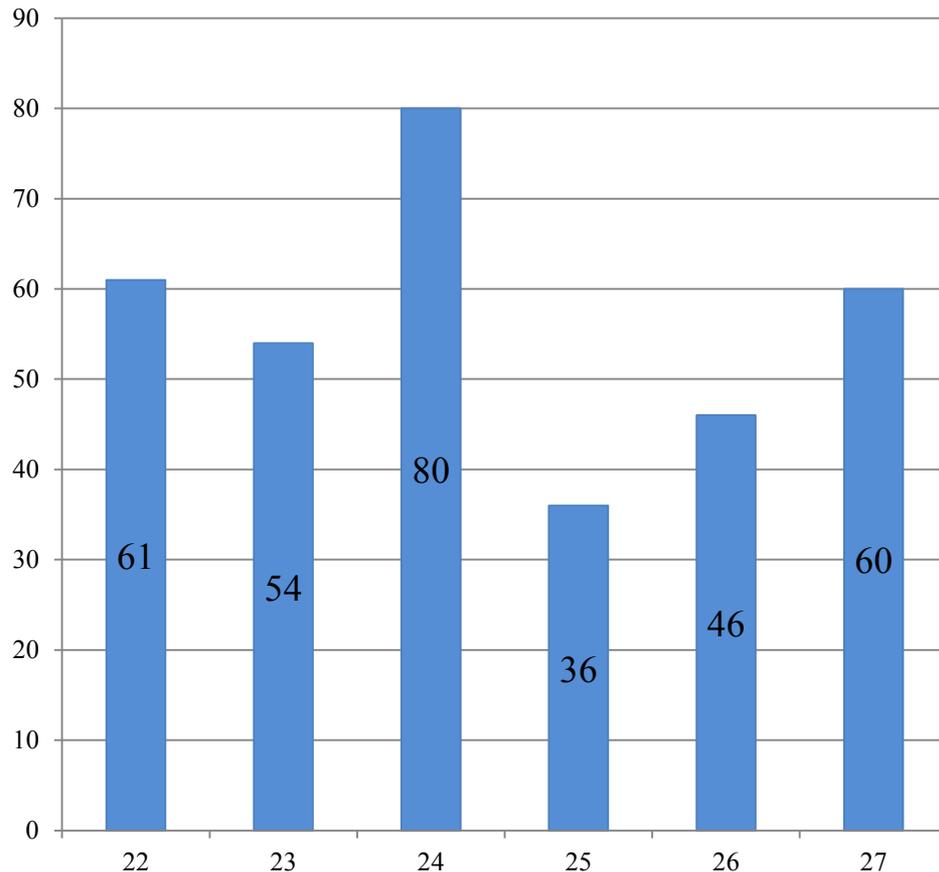
＜主な用途（平成27年度）＞



低懸念高分子化合物の確認件数の推移

○平成21年改正時に追加された、低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度は、毎年一定件数届出がある。

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



※平成22年度より制度新設

(参考)低懸念高分子化合物の確認制度

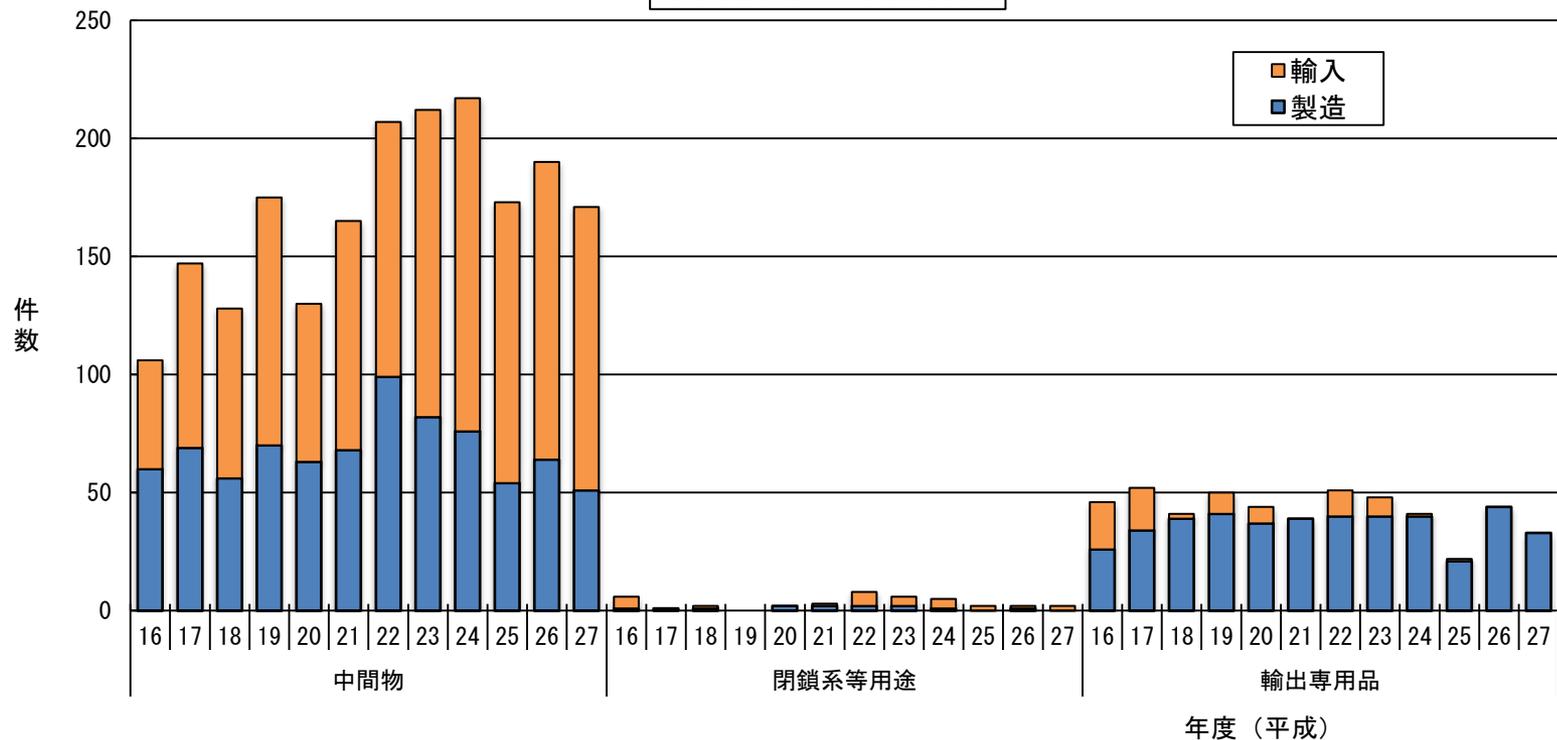
高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

中間物等(中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品)の確認件数の推移

○平成27年度の中間物等の特例制度の確認件数は206件。中間物が最も多く、8割程度を占める。残り約2割は輸出専用品※であり、閉鎖系等用途の件数はごくわずか。

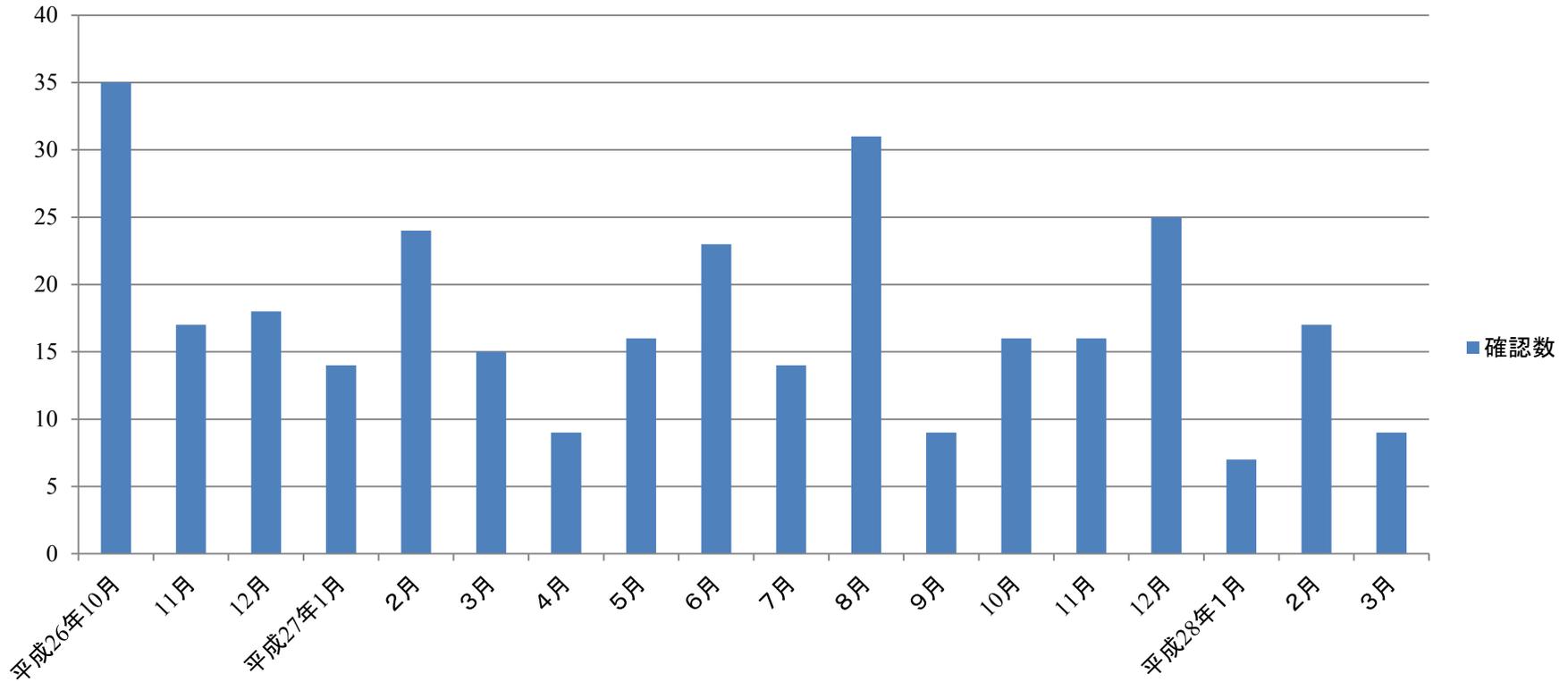
※輸出専用品は、新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置（日本と同等の新規化学物質の審査制度が整備されている地域）が講じられている地域として、法令で規定している地域。具体的にはアイルランド、アメリカ合衆国、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、ギリシャ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、大韓民国、チェコ、中華人民共和国、デンマーク、ドイツ、ニュージーランド、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル及びルクセンブルク。

中間物等の確認件数



少量中間物等制度における確認件数推移

確認数



月別	H26年 10月	11月	12月	H27年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	H28年 1月	2月	3月	計
確認数	35	17	18	14	24	15	9	16	23	14	31	9	16	16	25	7	17	9	315

中間物:253件 輸出専用品:62件 取消:7件(表の確認数には含まず)
 製造:124件 輸入:191件

③ 化学物質の継続的な管理

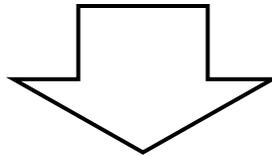
第一種特定化学物質について

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31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。
- 政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。
- 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**

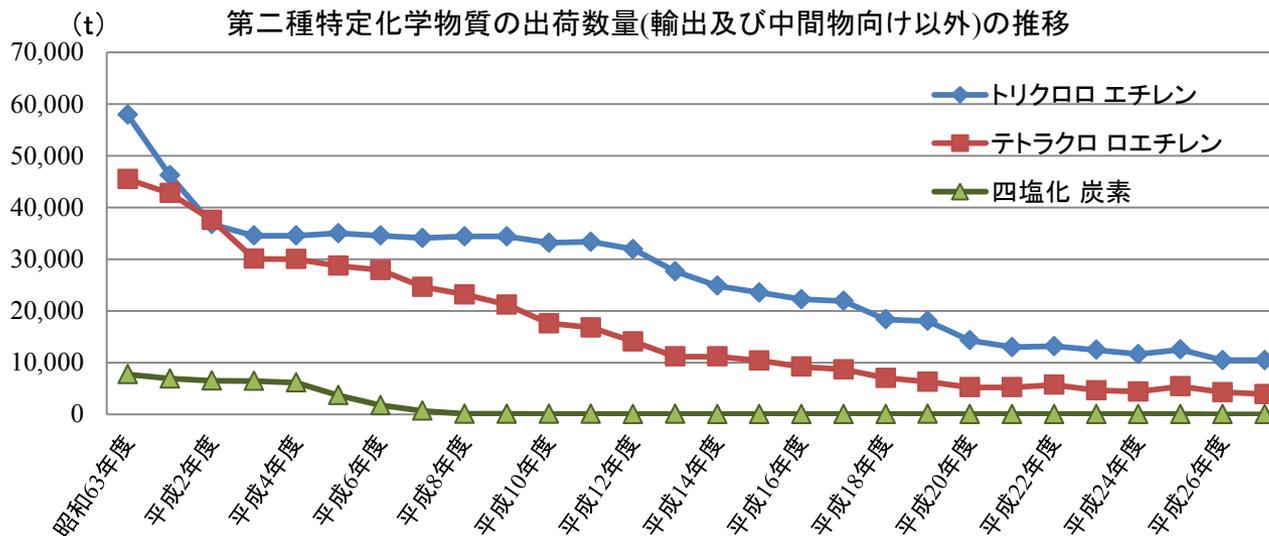
第二種特定化学物質について

第二種特定化学物質とは

○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)。※2017年1月時点

第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。技術指針の遵守。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。

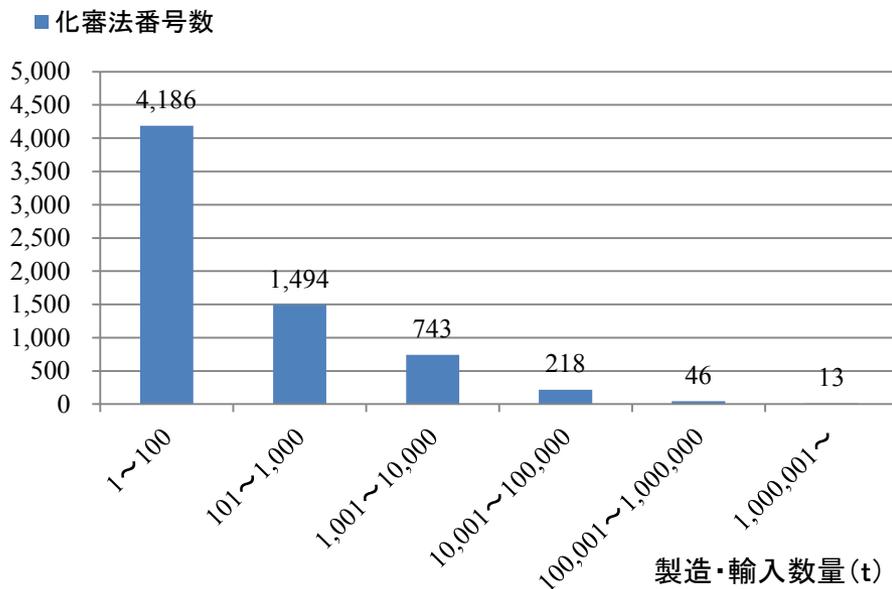


※左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

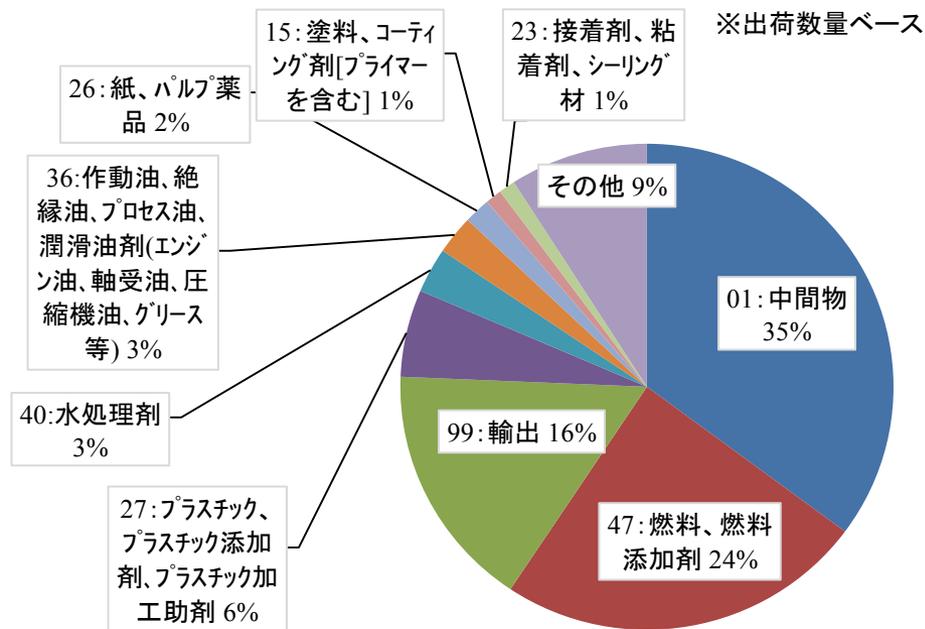
一般化学物質の製造・輸入実績の届出

- 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。
- 平成22年度実績：31,301件（1,422社） 6,813物質
- ・平成23年度実績：29,938件（1,406社） 7,067物質
- ・平成24年度実績：28,883件（1,361社） 6,728物質
- ・平成25年度実績：28,357件（1,348社） 6,673物質
- ・平成26年度実績：28,365件（1,341社） 6,700物質
- 本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

＜届出物質の数量分布(平成26年度実績)＞



＜届出物質の用途分布(平成26年度実績)＞



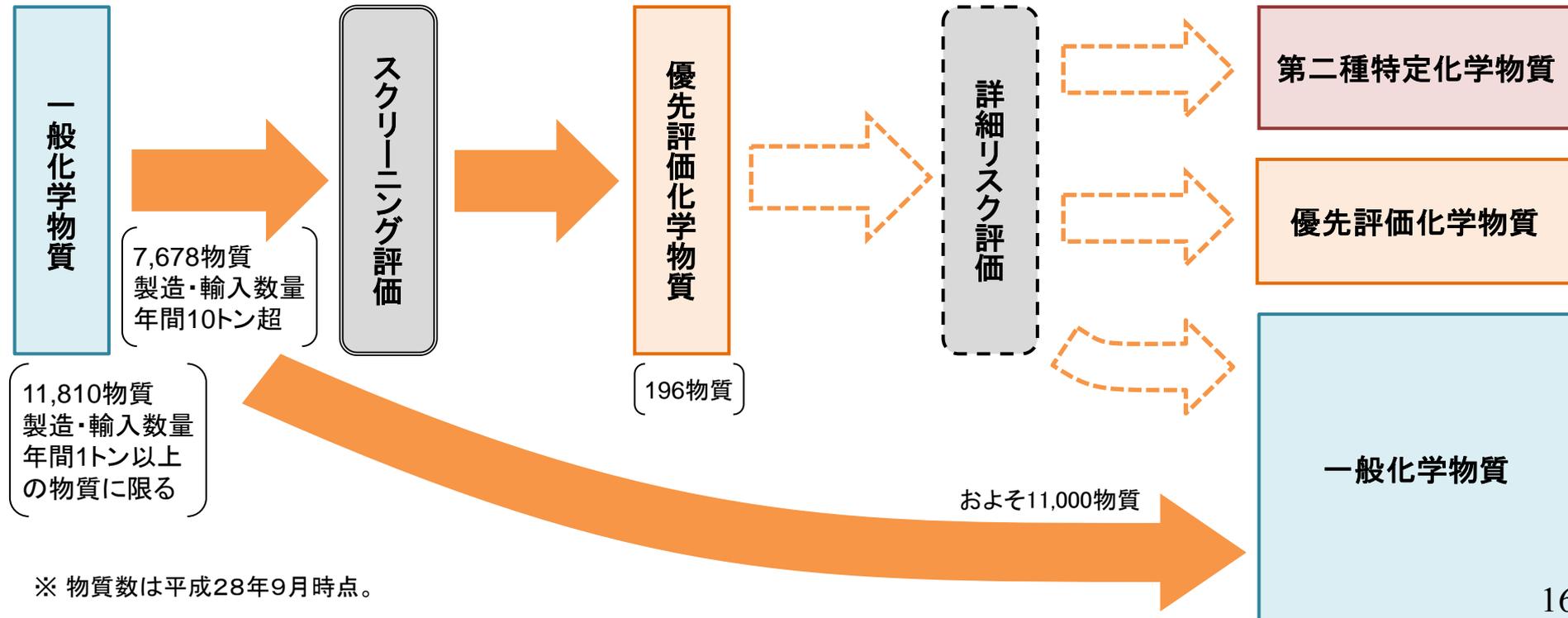
(注)リスク評価を行う必要がないものとして指定された化学物質は届出不要とされている。

スクリーニング評価の状況

- 平成23年以降、一般化学物質のスクリーニング評価を実施。現時点で196物質を優先評価物質に指定。
- 平成28年1月、有害性情報が得られなかった一般化学物質2物質について初めてデフォルト有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施した。今後は、適用範囲を広げて実施していく予定。

(※)デフォルト: 有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

一般化学物質のリスク評価の状況



※ 物質数は平成28年9月時点。

④ 最近の動向 (化審法見直しについて)

化審法に係る今後の取組

1. 一般化学物質・優先評価物質のリスク評価の着実な実施

一般化学物質のリスク評価(スクリーニング評価)を着実に実施するため、有害性情報の提供依頼等により収集した情報を整理・活用を進めるとともに、デフォルト適用候補物質については公表し不足している有害性情報項目について情報提供依頼を行う。デフォルトの有害性クラスの適用により優先評価化学物質に指定された物質については、化審法第10条第1項に基づき評価に必要な毒性試験等の試験成績を記載した資料の提出を求める手続き等を進める。

2. 新規化学物質の審査制度の更なる合理化

新規化学物質の審査制度の合理化策を引き続き幅広く検討。

3. POPs条約の動きを踏まえた適切な対応

POPs条約の残留性有機汚染物質検討委員会や締約国会議における物質リストへの新たな物質追加に係る議論に際し、積極的に情報を提供し貢献するとともに、物質の追加があった場合には、化審法の第一種特定化学物質への指定を速やかに検討。

4. 化審法見直しに向けた合同会合

平成27年8月に設置した「化審法施行状況検討会」において課題に挙げられた事項のうち、法律改正を伴う政策的な事項であり、緊急性の高い項目である少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度における国単位の製造輸入数量の上限見直し、及び毒性が非常に強い新規化学物質の管理について、産業構造審議会製造産業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及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会(化審法見直し合同審議会)において検討を行った。

第1回 平成28年9月26日	➤ 化審法の施行状況及び今後のスケジュールについて
第2回 平成28年11月28日	➤ 新規化学物質の審査特例制度の合理化について ➤ 有害性が非常に強い新規化学物質の管理について
第3回 平成28年12月27日	➤ 「今後の化学物質対策の在り方について(案)」について
平成29年1月5日～	パブリックコメント

化審法見直しに向けた検討① 特例制度の合理化案

- 特例制度の全国数量上限について、現在の「製造・輸入数量」を人健康や生態系への安全性の確保を前提に見直す。
- これまでと同様に環境への負荷が増えることがないように、全国数量上限を「用途情報」も加味した「環境排出量」に変更することで、数量調整を受ける事例が減少し、個々の事業計画の予見可能性を高めることに貢献。
- 製造・輸入数量から環境排出量に換算する際には、用途別の排出係数（既にスクリーニング評価・リスク評価で利用）を活用する。

変更前

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)



変更後

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>)

○新規化学物質の審査の結果、有害性が特に強いために取扱いに注意を促す必要がある新規化学物質について、事業者に対する国の指導、助言等の権限を創設することとしてはどうか。

