

化学物質の審査及び製造等の規制 に関する法律の最近の動向と今後 の方向性について

平成 3 0 年 1 月
経 済 産 業 省
化 学 物 質 管 理 課

内 容

1. 化審法の概要

2. 化審法の施行状況

- ① 新規化学物質の審査・確認状況と今後の審査
合理化案
- ② 化学物質のリスク評価とWSSDの取組状況
- ③ 化学物質の管理とPOPs条約の動きを踏まえた
対応

3. 改正化審法について

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

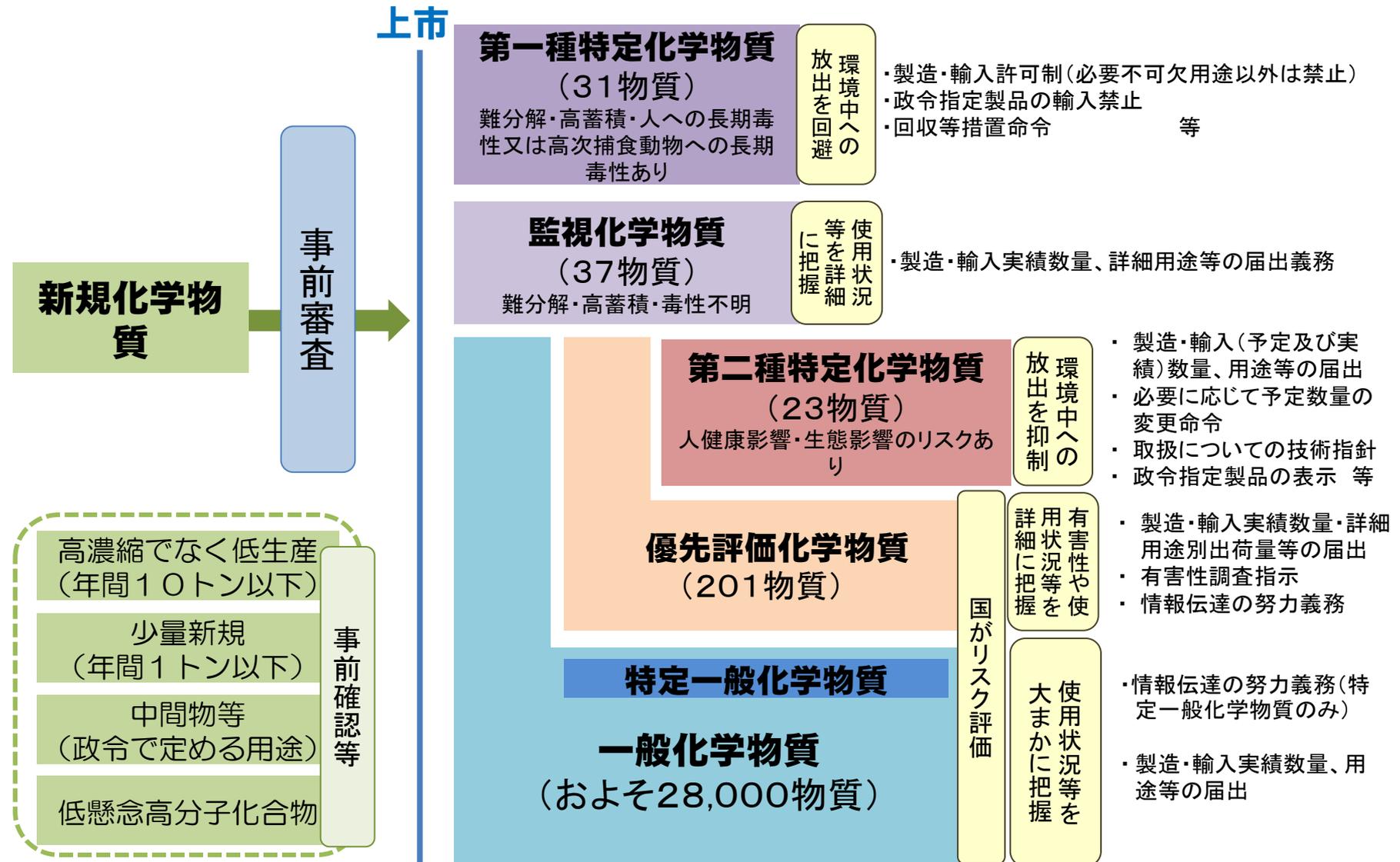
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(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



※物質数は平成29年4月1日時点のもの

2. 化審法の施行状況

① 新規化学物質の審査・確認状況 と今後の審査合理化

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。

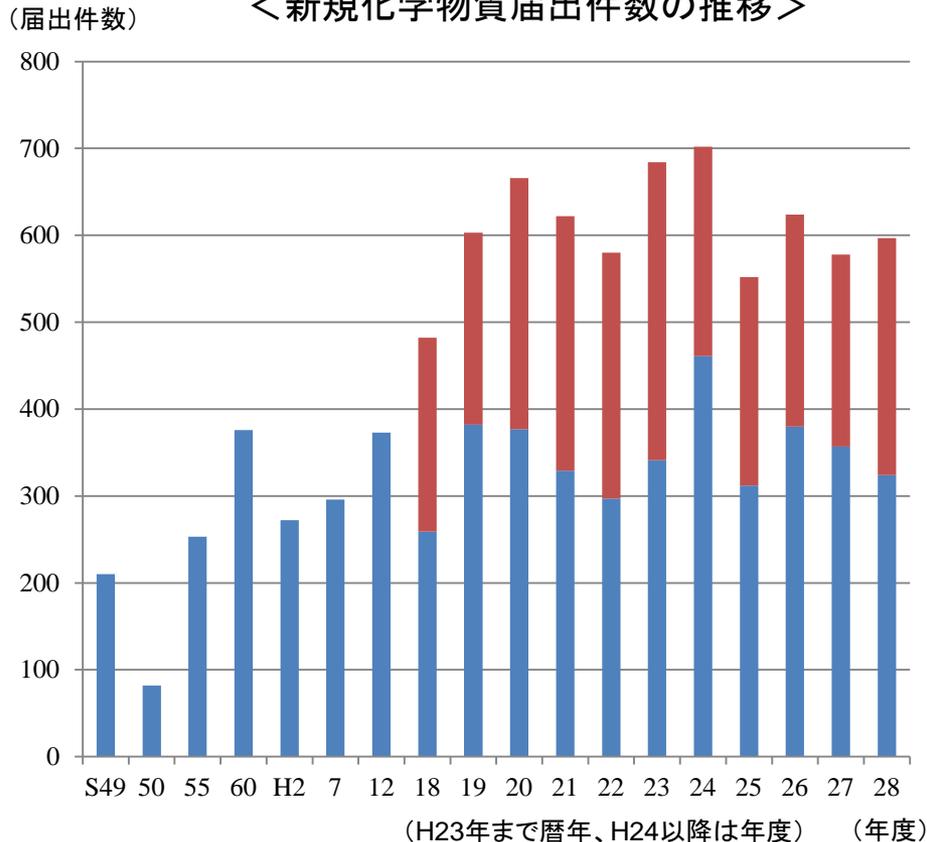
手続の種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1回/年度)
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	—	用途・予定数量等	全国 1t以下	あり	4回/年度
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出 →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中間物、③塗料、コーティング剤の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

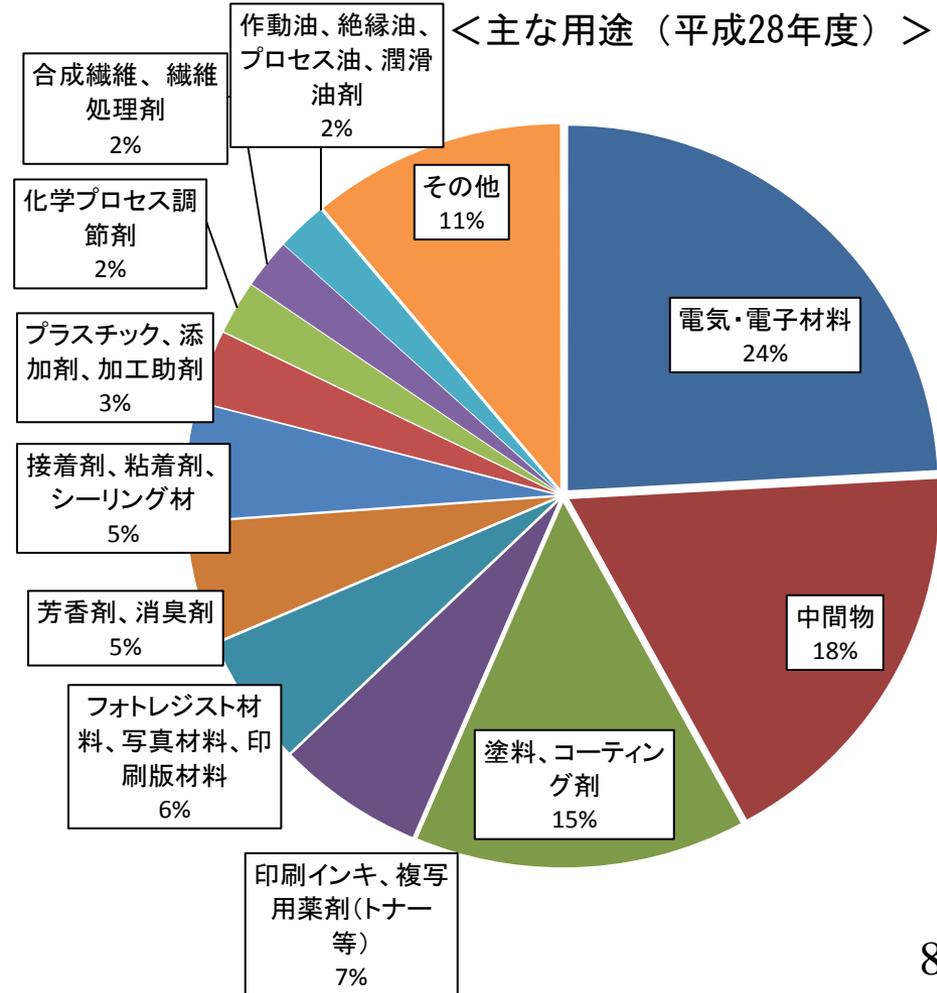
＜新規化学物質届出件数の推移＞



■ 低生産量新規
(高濃縮でなく年間製造・輸入数量10トン以下)

■ 通常新規

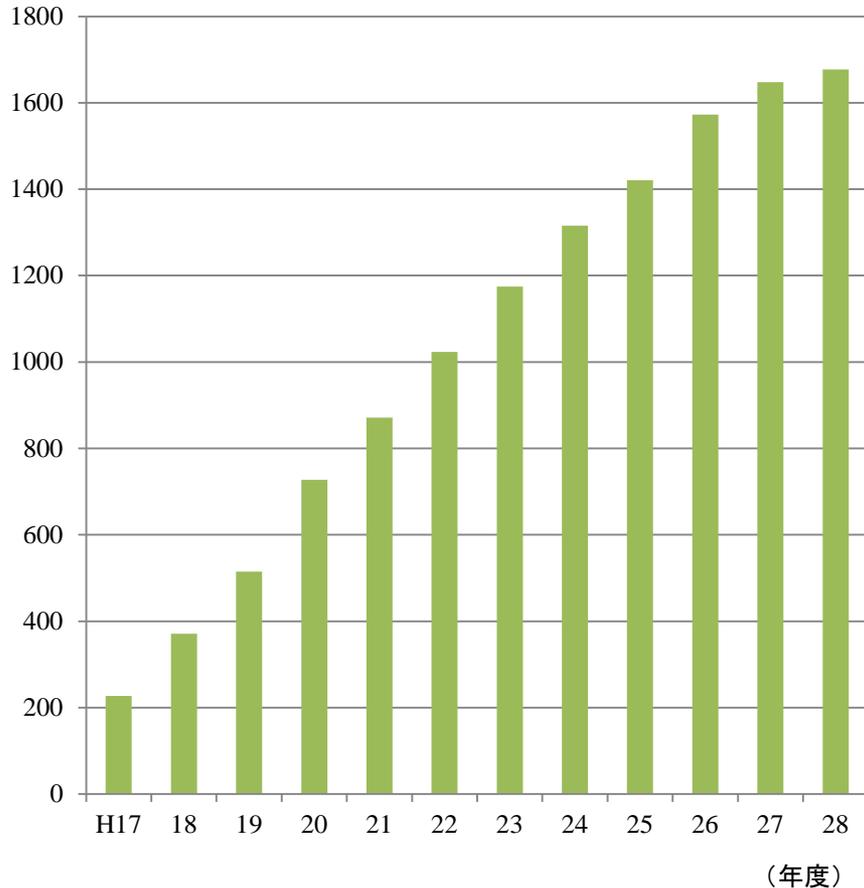
＜主な用途（平成28年度）＞



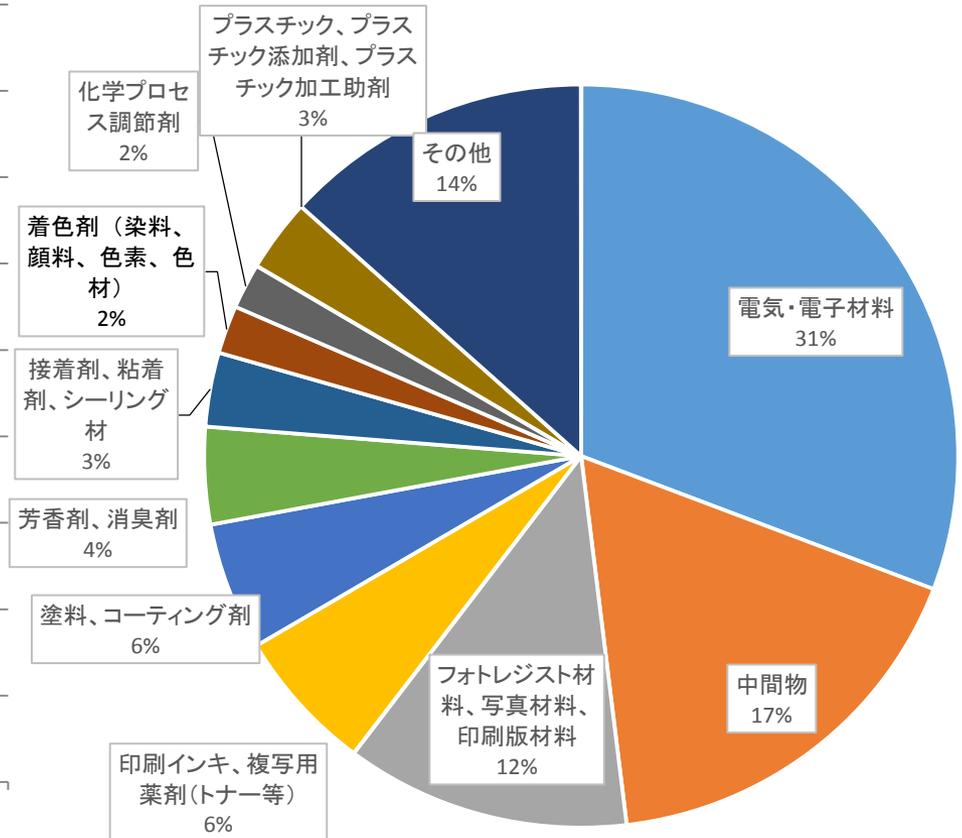
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

- 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28年度においては、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、印刷版材料の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

(件数) <低生産量新規化学物質の確認件数の推移>



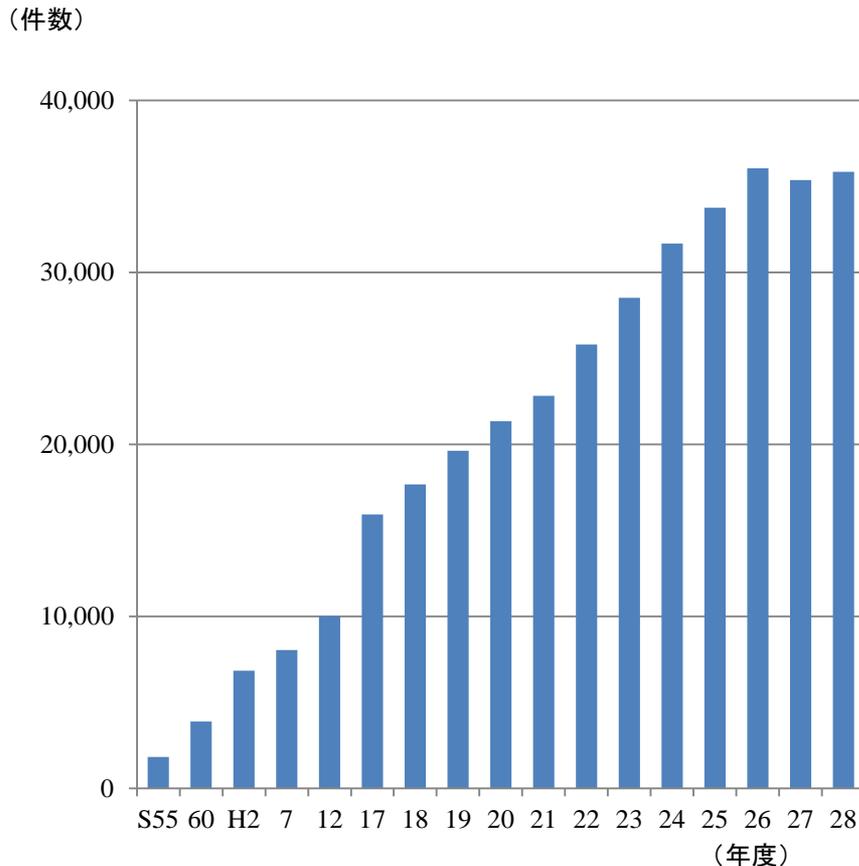
<主な用途(平成28年度)>



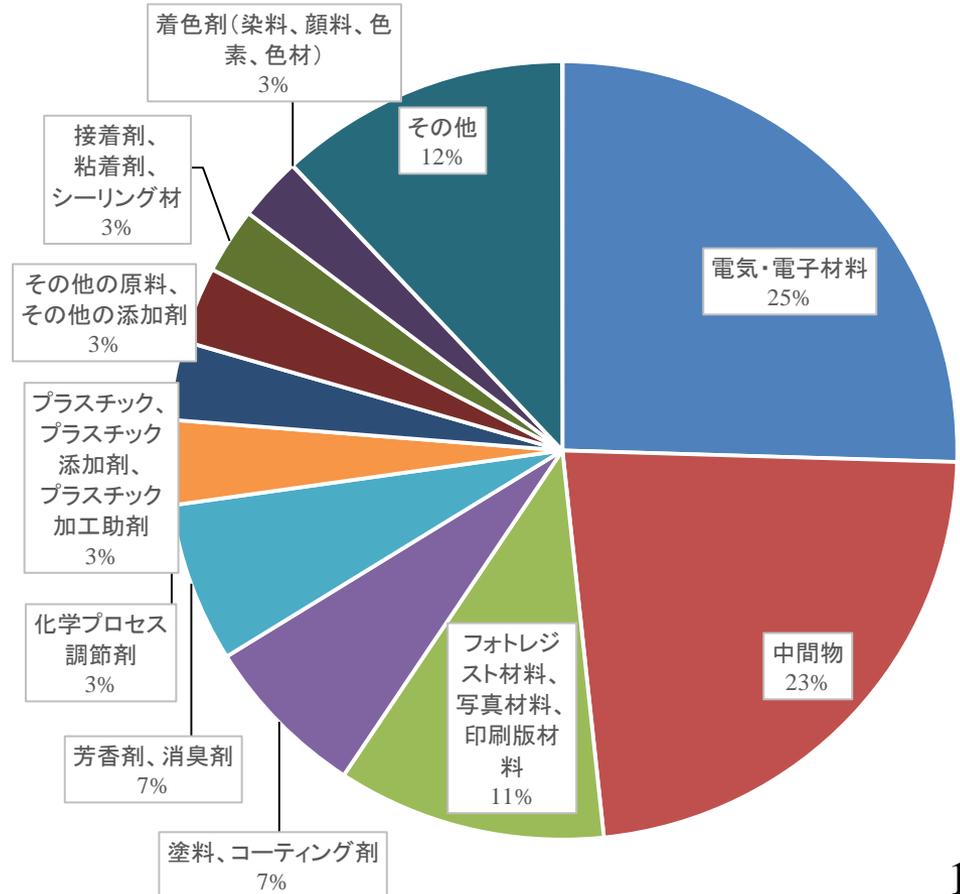
少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

○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、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、印刷版材料の順となっており、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28年度）＞

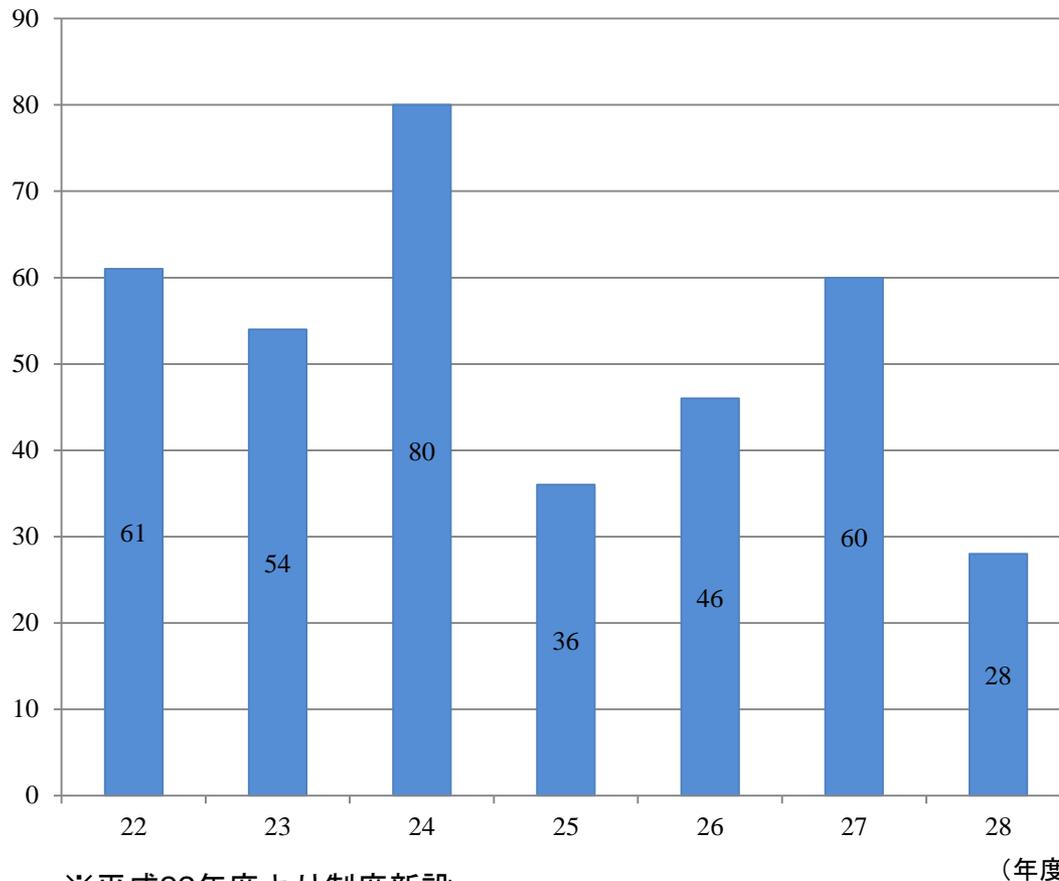


低懸念高分子化合物の確認件数の推移

○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。

(件数)

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



(参考)低懸念高分子化合物の確認制度

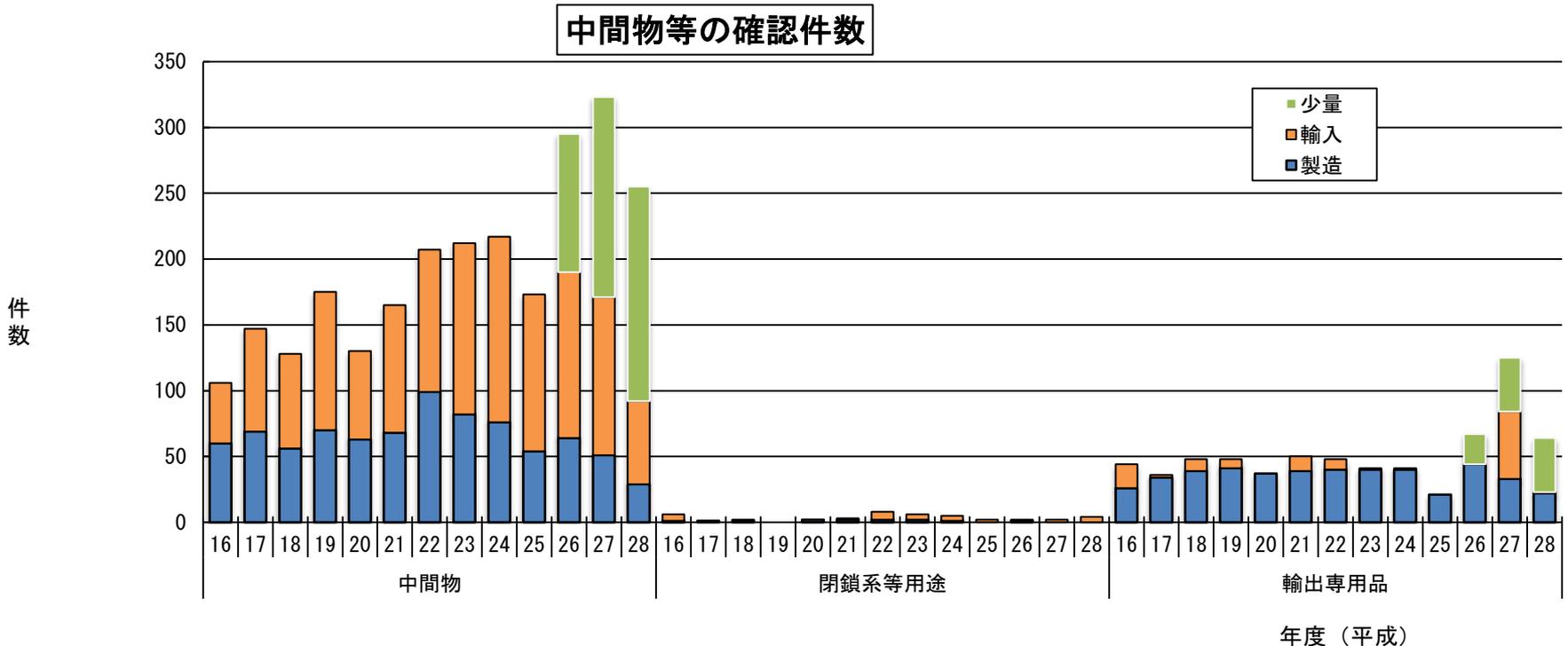
高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

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28年度の中間物等の特例制度の全確認件数は、323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。また、平成26年10月に制定した少量中間物確認制度の確認件数は年々増加しており、平成28年度では204件と全確認件数の6割を占める。

※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もの）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。



● 分解性試験

OECDテストガイドライン301Fの導入

301Fは海外で実施されることがあり、相互受入の観点で有効

● 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

一濃度区での水暴露法試験が可能に

従来、二濃度区での試験が必要だった蓄積性試験が、一濃度区での試験結果から判定が可能となり、届出者の試験費用負担が軽減

● 高分子化合物に係る試験等

高分子フロースキーム試験の簡素化

試験工数が半分以下になり、届出者の試験費用負担が軽減

運用通知の98%ルールの拡大

既存の高分子化合物に2%未満のモノマーを複数加えても、同じ既存の高分子化合物とみなす運用とし、届出者の試験費用負担軽減

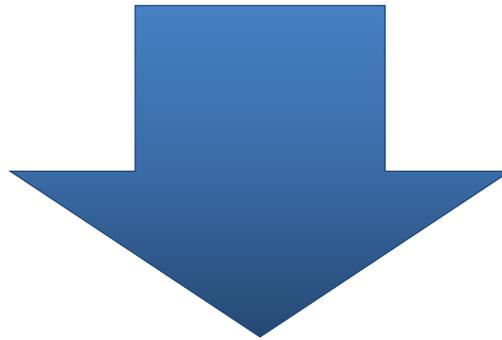
● その他

分解度試験で1%以上生成した変化物について、分解途上であると考えられる場合には、後続試験の対象外とする

② 化学物質のリスク評価と WSSDの取組状況

WSSD 2020年目標(Goal)について

- 化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指すとの目標(Goal)。
- 2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」で合意された。



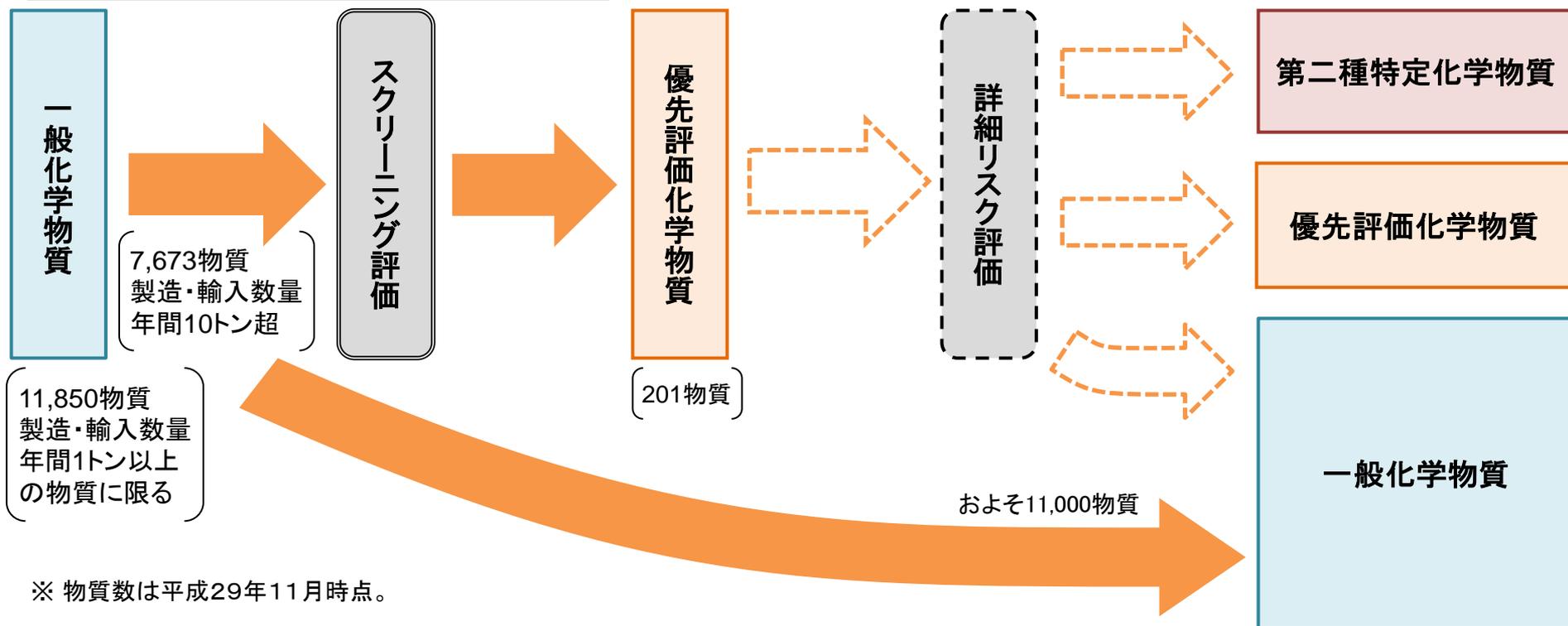
国内の目標(Goal)

- 約28,000の既存化学物質について「リスクを最小化」することを目指す。
- 具体的には、著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定することを目指している。

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201物質を優先評価物質に指定。
- 平成29年11月スクリーニング評価を実施し、人健康に関して3物質、生態影響に関して1物質が新たに優先評価化学物質相当と判定された。

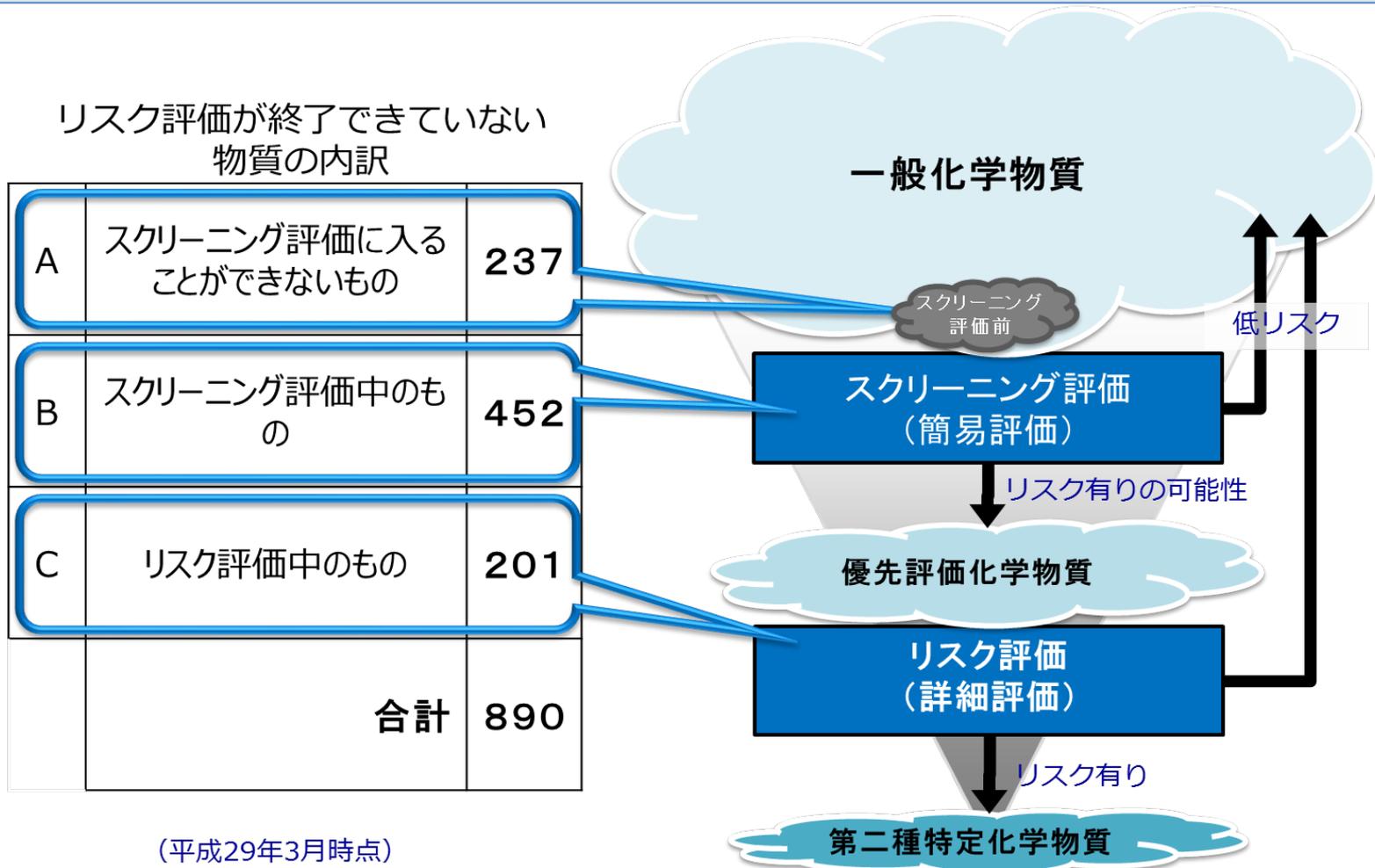
一般化学物質のリスク評価の状況



※ 物質数は平成29年11月時点。

WSSD2020年目標(Goal)の達成状況

- 既存化学物質の96%以上（約27,000物質）は、有害性が十分に小さい旨判明済。
- 下図A～Cの3種類の合計890物質については、リスク評価が終了できていないため、評価の加速化を進める。



(平成29年3月時点)

具体的なイメージと方策

具体的なイメージ

2020年までに

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
- 人の健康又は生活環境動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

方策

スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

- スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
- 評価Ⅱのスケジュールも上記と同様の観点で見直す。
- 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
- 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイドランスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。

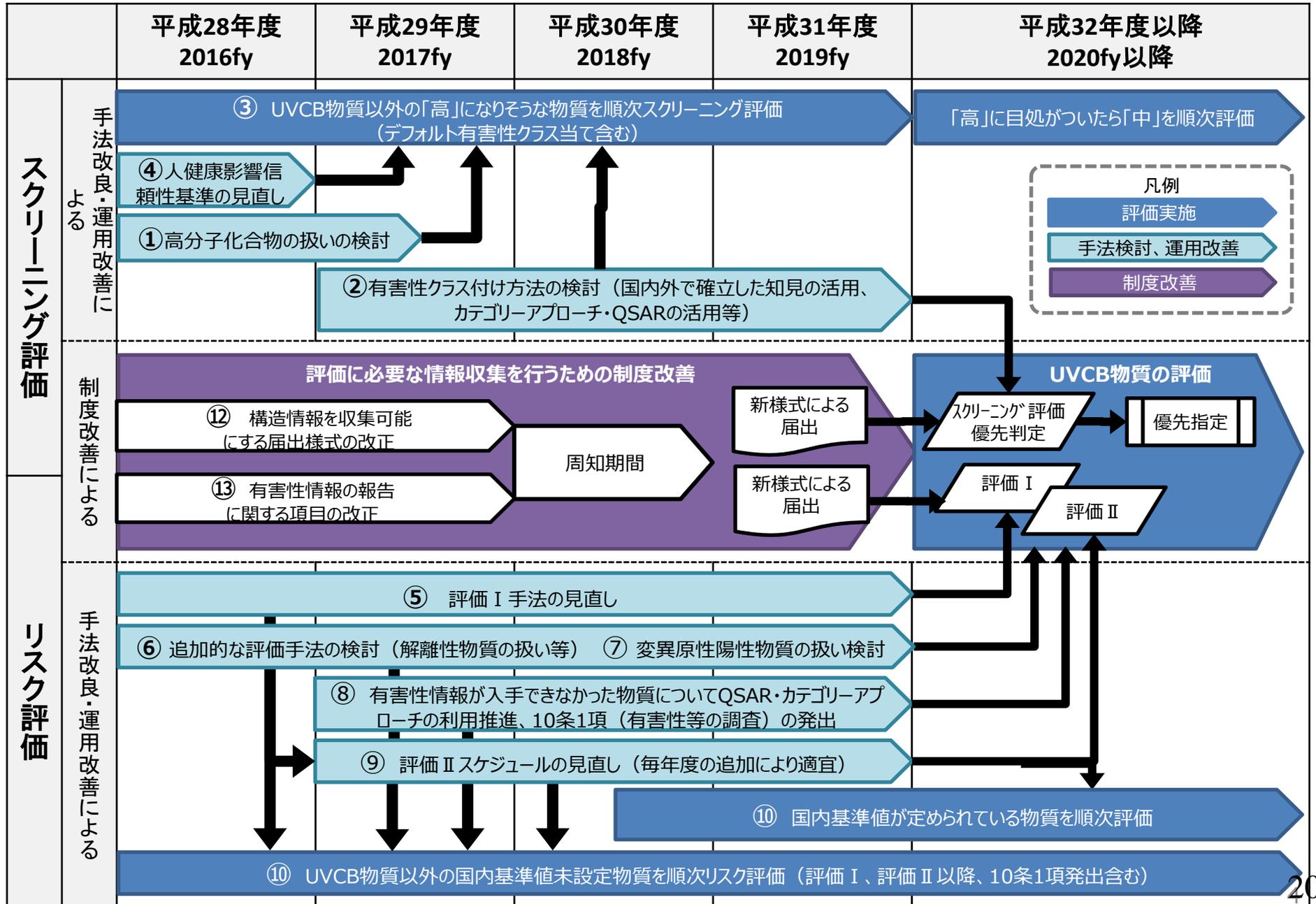
- 評価単位や評価対象物質が決められないUVCB物質（※）の評価が行えるように制度改善を行う。（省令改正等）
- 優先評価化学物質のデータの補間にQSAR、カテゴリーアプローチの活用、ノンGLPデータ等の活用の検討を行うとともに、10条1項の発出を進める。

※UVCB 物質; Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

	改正箇所	改正・改善内容
スクリーニング評価	スクリーニング評価の基本的考え方／化審法におけるスクリーニング評価手法について／スクリーニング評価手法の詳細	① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等）
	(運用改善)	③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力
リスク評価	化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について	④ 【実施済】専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 【実施済】優先度 1 とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 【実施済】経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 【実施済】変異原性クラスの付与方法の明確化
	化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的考え方／段階的なリスク評価の手順フロー／優先評価化学物質のリスク評価手法について／化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドンス	⑤ 評価 I において、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価 II 対象物質の優先順位づけ手法の見直し） ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等） ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討
	(運用改善)	⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項の発出（有害性等の調査）の発出 ⑨ 評価 II スケジュールの見直し ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価II リスク評価書の合理化
評価の集約を行うための措置の改善	経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（経済産業省令）様式 1 1（一般化学物質）及び様式 1 2（優先評価化学物質）	⑫ UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正
	有害性情報の報告に関する省令 第 3 条	⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

ロードマップ



③ 化学物質の管理とPOPs条約 の動きを踏まえた対応

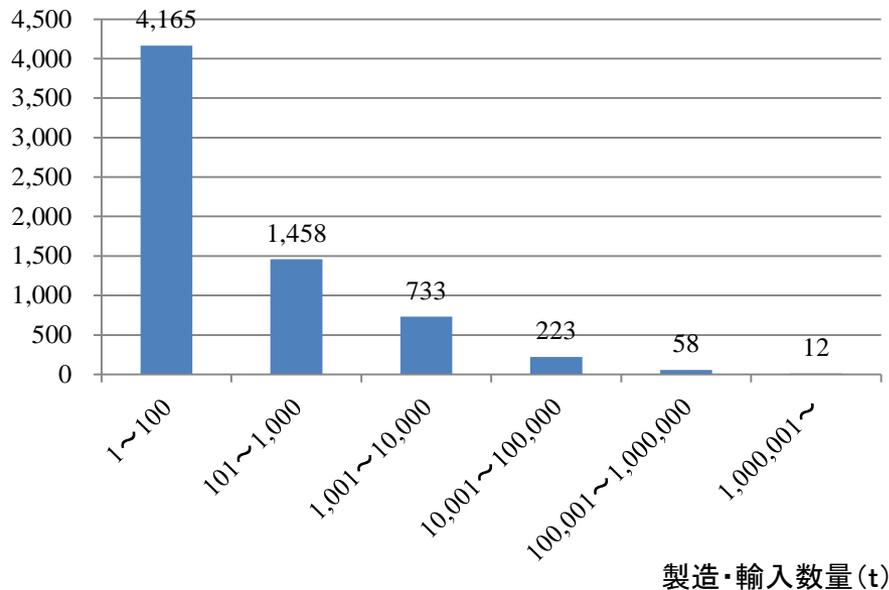
一般化学物質の製造・輸入実績の届出

○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。

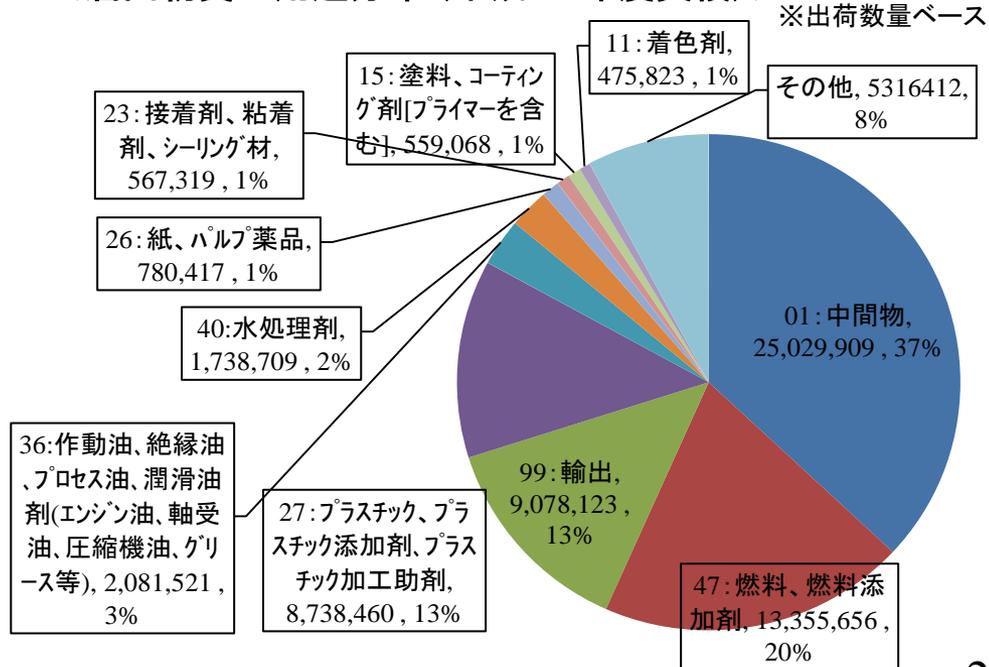
- 平成22年度実績：31,301件（1,422社） 6,813物質
- ・平成23年度実績：29,938件（1,406社） 7,067物質
- ・平成24年度実績：28,883件（1,361社） 6,728物質
- ・平成25年度実績：28,357件（1,348社） 6,673物質
- ・平成26年度実績：28,365件（1,341社） 6,700物質
- ・平成27年度実績：28,401件（1,336社） 6,649物質

○本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラススの推計に活用。

＜届出物質の数量分布(平成27年度実績)＞



＜届出物質の用途分布(平成27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。

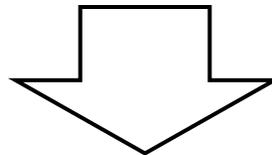
第一種特定化学物質について

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

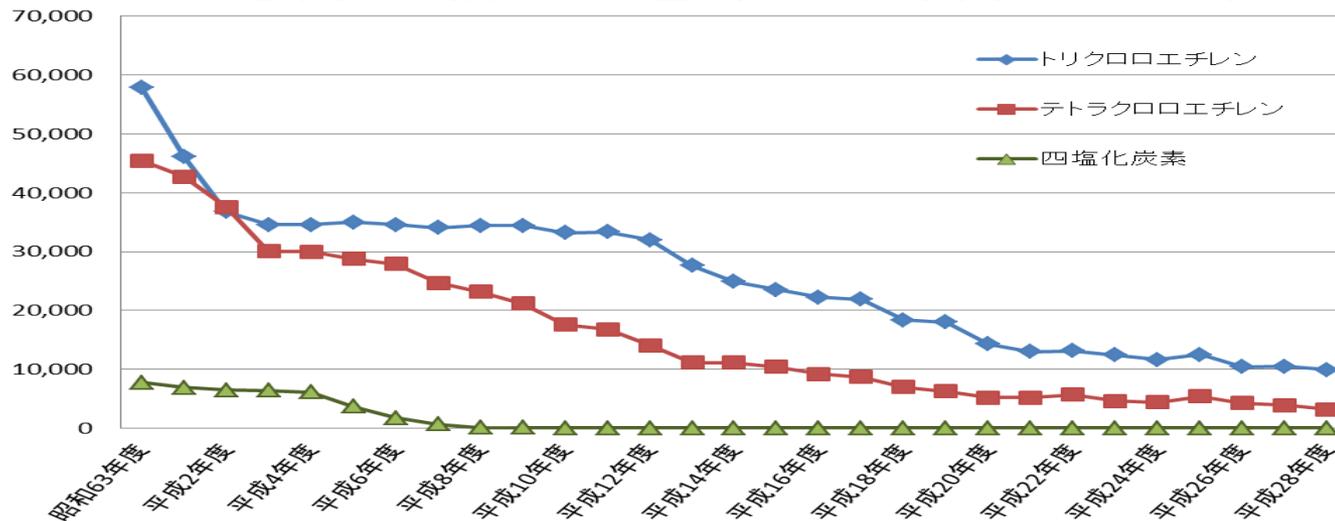
第二種特定化学物質とは

○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。

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移



※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。

POPs条約の最近の動きと化審法での対応

1. POPs条約とは

- POPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）とは、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を規定している条約（2004年5月17日発効）。
- 対象物質については、POPsの検討委員会（POPRC）において議論されたのち、締約国会議（COP）において決定。

2. 最近の動き

- 第8回締約国会議（COP8：平成29年4月）において、デカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの2物質が、新たに附属書A（廃絶）に追加されることが決定。
- 第13回検討委員会（POPRC13：平成29年10月17～20日）において、ジコホルンについて、附属書Aへの追加を締約国会議に勧告することが決定されるとともに、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質については、条約上の位置づけ及び適用除外について、更なる情報収集を行い、引き続き検討することが決定。さらに、新たに提案された、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質について、対象物質とする必要性の検討を進めることが決定。

POPs条約の最近の動きと化審法での対応

3. 化審法における措置

- 我が国では、これまで、条約の対象物質については、その妥当性を鑑み、化審法に基づき、第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限する等の措置を講じて、条約の義務を履行してきている。
- 今般のデカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの2物質についても、以下の措置を講じるべく、施行令の改正に係る所要の手続きを進めているところ。
 - (1) 第一種特定化学物質の追加指定（施行令第1条）
 - (2) 当該一特物質を使用した製品を輸入禁止製品に追加指定（施行令第7条）
 - ・デカブロモジフェニルエーテル：接着剤及びシーリング用の充填料の他5製品
 - ・短鎖塩素化パラフィン：潤滑油、切削油及び作動油の他5製品

4. 今後のスケジュール

- 平成29年12月 ・TBT(Technical Barriers to Trade)通報（11/28から実施中）
 - ・パブリックコメント
 - ・各省協議
- 平成30年2月 ・政令の公布
- 平成30年4月 ・改正令施行（ただし、第7条関係は、平成30年10月）

3. 改正化審法

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ニーズ増

- 近年、我が国の化学産業は、少量多品種の機能性化学物質の生産に移行。新規化学物質の製造・輸入における少量／低量生産のための**審査特例制度のニーズが増加**している。
- 審査特例制度では、各事業者が申し出た製造・輸入量の合計が一定量を超えた場合、①国が事業者間の製造・輸入量の**数量調整**を行い、その結果、②**各事業者の製造・輸入量は按分で減じられる**。
- このように、数量調整に伴い、事業者は製造・輸入量を予見できず、**事業機会を失う**ケースが生じている。

(2) 毒性が特に強い化学物質の出現

- 新たな化学物質の中には、近年、人の健康や動植物の生息等に与える**毒性が特に強いもの**が出現。

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、(A) 新規化学物質の審査特例制度における全国総量上限を製造・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とともに、(B) 新規化学物質のうち、毒性が特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、全国総量上限を、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、液晶パネル：0.0012】

<現行制度>

特例制度	全国総量上限
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）

<新たな制度>

全国総量上限
1トン（ 環境排出量換算 ）
10トン（ 環境排出量換算 ）

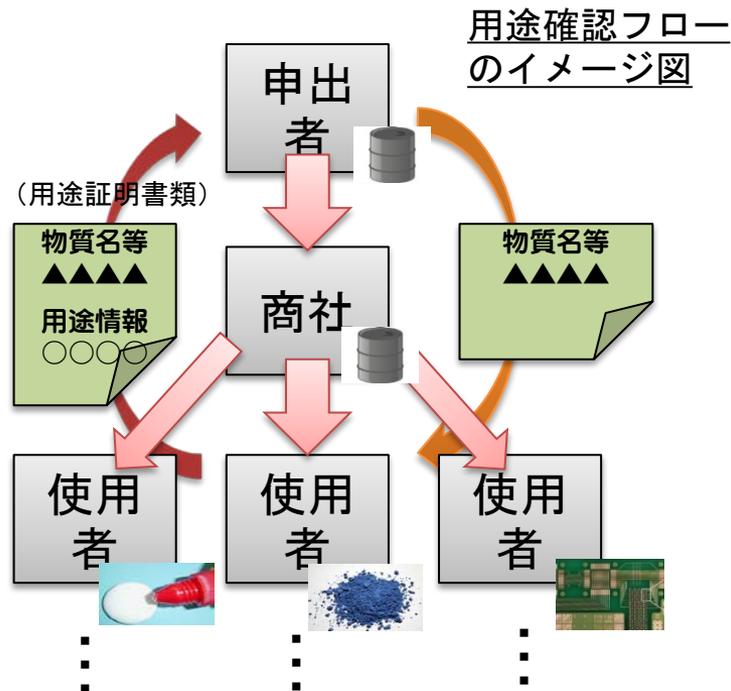
⇒ 全国総量上限の事実上の増加により、数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保されるとともに、製造・輸入量の増加が可能。また、数量調整に係る行政事務コストも減。

(B) 毒性が特に強い新規化学物質の管理見直し：平成30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。

審査特例制度における全国総量上限値と数量確認

- 事業者は、少量新規化学物質等の申出書に用途を記入し、用途証明書類を添付して申し出を行う。
- 国は、環境排出量ベースの全国総量上限値の範囲内で、数量確認を行う。環境排出量は、製造・輸入予定数量に、用途に応じた排出係数を乗じて算出する。



毒性が特に強い新規化学物質のイメージ

【有害性クラス】生態の有害性値(PNEC)は、クラス1の上限値よりいくら低くても、対応する有害性クラスはクラス1となる。

		有害性クラス(生態) PNEC[mg/L]					
		1	2	3	4	外	
暴露クラス(生態)	1	100,000t	0.001	0.01	0.1	1	高
	2	10,000t	高	高	高	高	
	3	1,000t	高	高	高	中	中・低の一部 (専門家判断)
	4	100t	高	高	中	中	
	5	10t	高	中	中	低	優先評価化学物質
	クラス外	1t	中	中	低	低	

■ 特定一般(新規)化学物質(毒性が特に強い物質)

今後のスケジュール

- 平成29年 6月 改正化審法の公布
 - 12月 施行期日政令の公布
- 平成30年 2月頃 化審法施行令の改正
 - 3月頃 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改正
(審査特例制度の申出様式、届出方法等の改正)
 - 4月 改正化審法の一部施行
(特定新規化学物質の判定や管理の運用開始)
 - 6月頃 審査特例制度に用いる用途ごとの環境排出係数の公表
- 平成31年 1月 改正化審法の一部施行
(審査特例制度の運用開始)