

# 改正化審法の施行準備状況と リスク評価の現状について

平成31年1月10日

経済産業省製造産業局化学物質管理課  
化学物質安全室

# 内 容

- I. 化審法の概要
- II. 新審査特例制度の施行準備状況
- III. リスク評価の現状
- IV. トピックス
- V. 参考資料

# **I . 化審法の概要**

# I - 1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

## 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

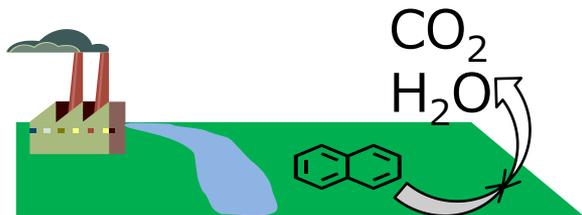
- 新規化学物質の事前審査  
→ 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置  
→ 製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置  
→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定  
→ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

# I - 2.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。
- 国はその届け出られた新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か）を審査し、その結果に応じた規制を行う。

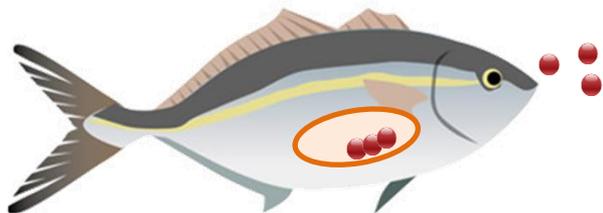
## ①分解性

自然環境中で分解されやすいか



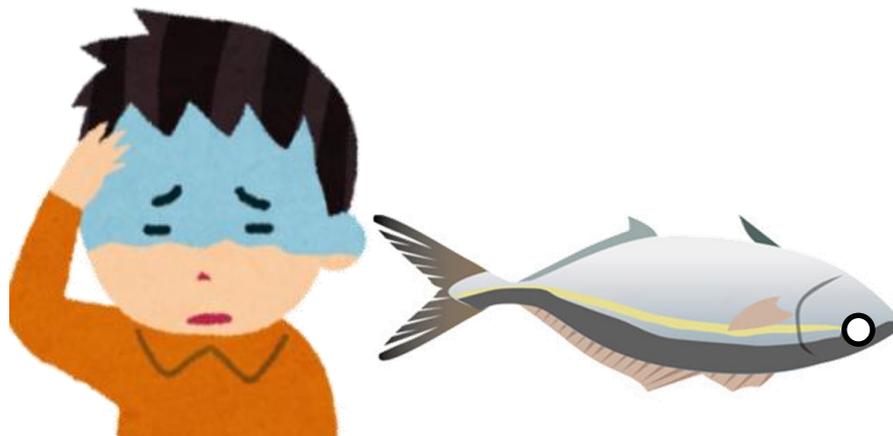
## ②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



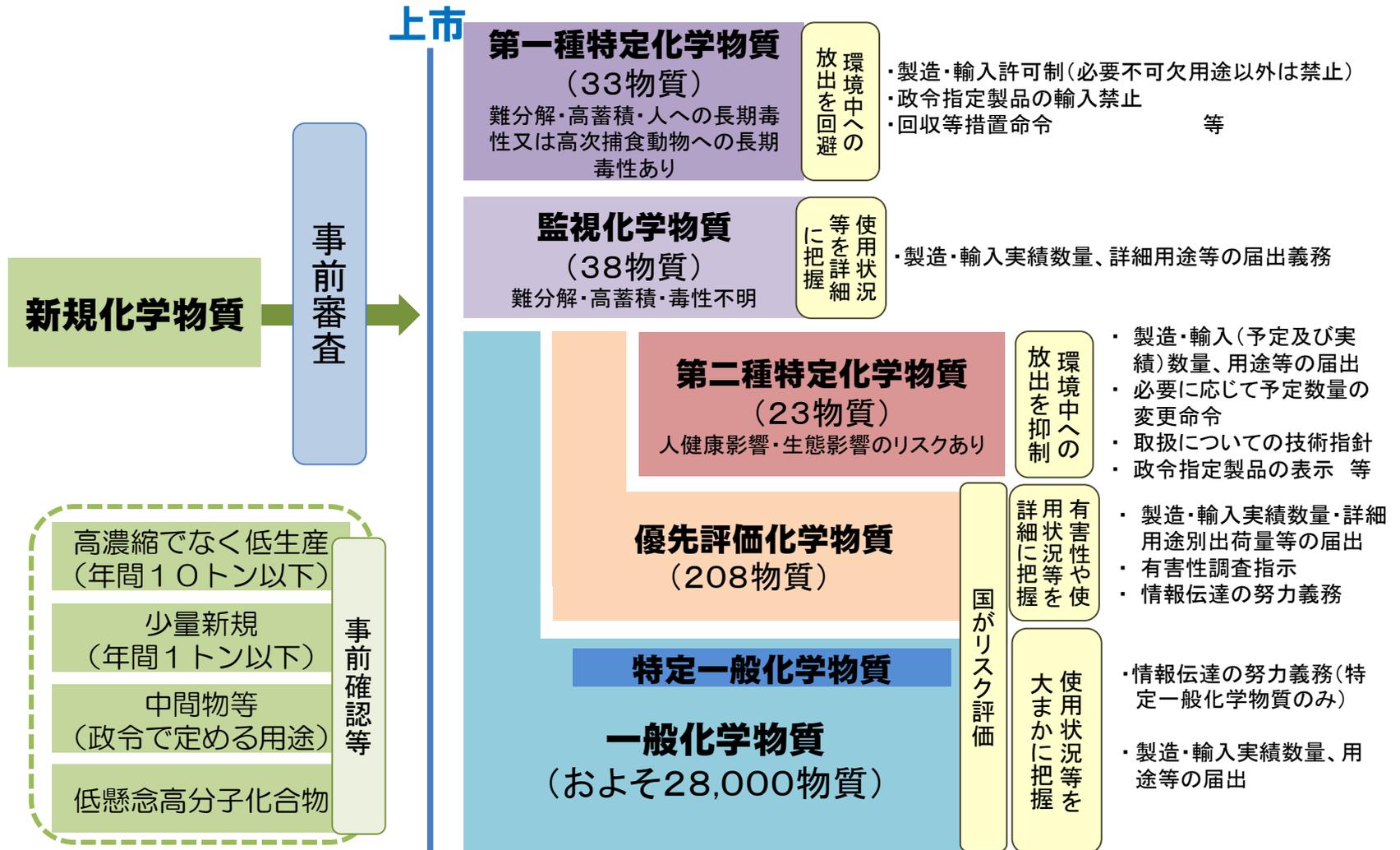
## ③毒性

人・生物に対する毒性があるか



# I - 3. 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31年1月1日時点のもの

## **Ⅱ.新審査特例制度の施行準備状況**

# Ⅱ – 1. 2017年改正化審法の概要と施行準備 <2019年1月施行>

## 1. 審査特例制度における全国総量上限の見直し

- 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、企業活動における予見性を高めるため、全国総量上限を環境排出量換算の基準へ見直すべく、以下を実施。

- 環境排出量換算方法や用途別の排出係数、新制度施行に伴う手続き等に係る政省令、告示の整備
- 新制度に対応するため新規化学物質申出システムの改修

### <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）

## 2. 新制度施行に伴う手続きの電子化の推進と業務の合理化

- 少量新規制度と低生産量新規制度の数量確認において、手続きの電子化を推進し、業務を合理化。

- ① 低生産量新規制度における申出の電子化。
- ② 電子申出への移行を促すため、電子申出の受付回数を増やすとともに、電子申出の障壁となっていた電子証明書の提出を廃止。
- ③ 申出物質の化学物質構造情報は、化審法独自の方法から、無料ソフト等での作成が可能な方法に変更。

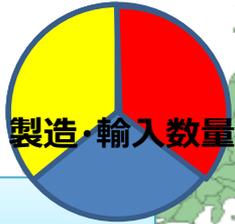
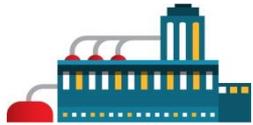
（参考）現在、少量新規の電子申出は、36,000件／年のうち物質ベースで5割、事業者ベースで2割。

## II - 2. 少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

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る。

### 変更前：国内総量規制（製造・輸入数量）

●新規化学物質A  
→ 1トン（予定数量・製造）  
→ **333kg（数量確認後・製造）**



製造・輸入数量

●新規化学物質A  
→ 1トン（予定数量・製造）  
→ **333kg（数量確認後・製造）**



●新規化学物質A  
→ 1トン（予定数量・製造）  
→ **333kg（数量確認後・製造）**



### 変更後：国内総量規制（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）**



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  
→ **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）**



●例えば、「電気材料又は電子材料」の排出係数として0.01を用いると、製造量1トンの環境排出数量は10キロで、3社の合計排出量は30キロとなり、数量調整は不要となる。

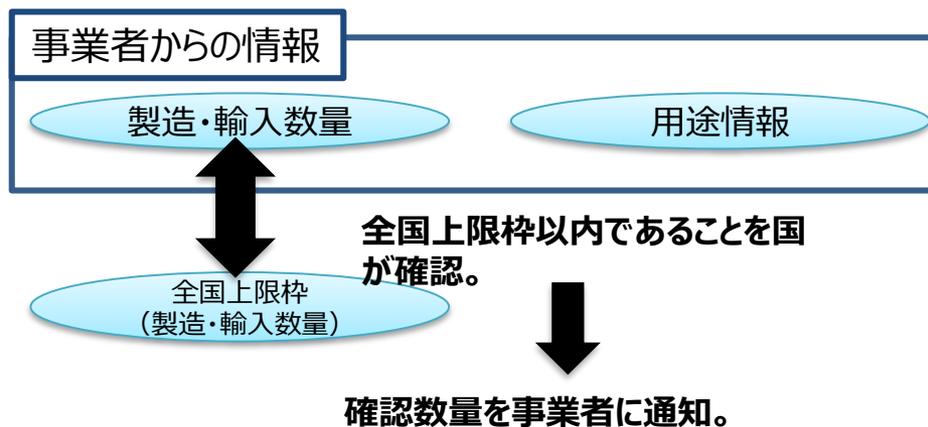


- ✓ 用途を考慮した排出係数を活用することで、数量調整が減少し、製造・輸入数量は増加。
- ✓ 数量調整による不確かさが解消され、事業者の予見可能性が向上。

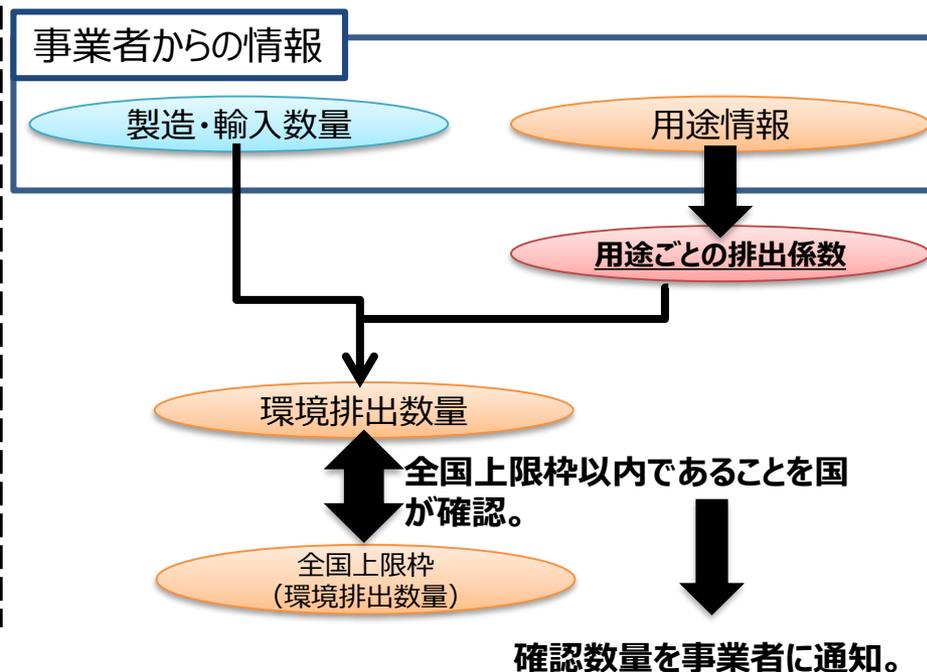
## Ⅱ - 3 .少量新規・低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要

- 申出の際に、用途情報の正確性を担保するため、事業者から用途証明書を求める。
- 用途証明書の収集に当たっては、事業者には過度な負担とならないよう配慮する。

### 合理化前：全国上限（製造・輸入数量）



### 合理化後：全国上限（環境排出数量）



## Ⅱ - 4 .用途証明書の作成 少量新規、低生産共通

### ○用途証明書の例

- ① 事業者間で締結している売買契約書、品質保証書、納品書等
- ② 用途を限定特記したSDSに、申出物質の使用者が署名押印した書類
- ③ 用途確認書（様式は次のアドレス参照）

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/shinki/youtokakuninnsyoset2.doc](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/youtokakuninnsyoset2.doc)

### ○必要な記載事項は以下のとおり。

- ・ 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）

## II - 5.用途番号、用途分類、環境排出係数の一覧表 少量新規、低生産共通 (告示)

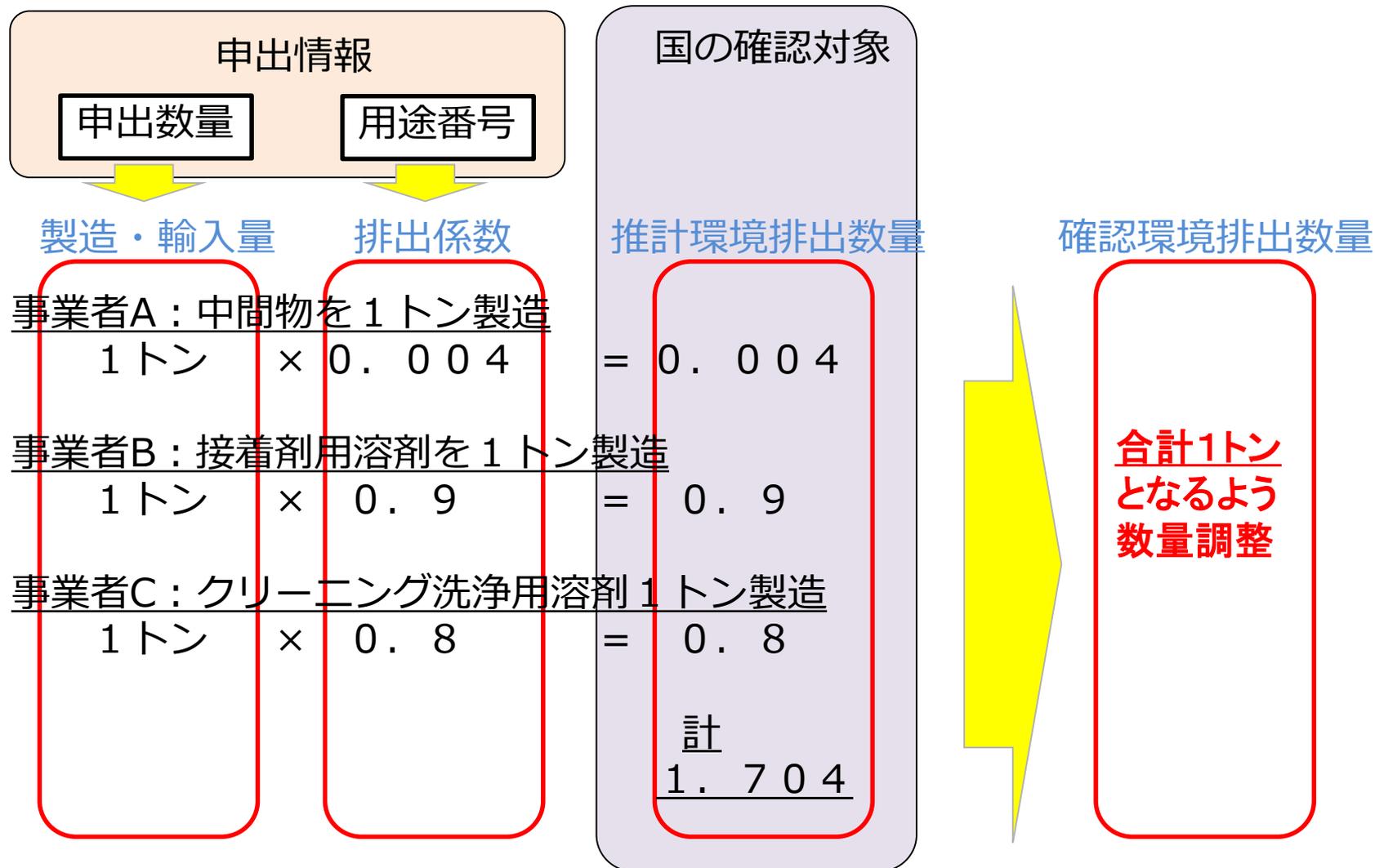
用途番号	用途分類	係数	用途番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004	125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9	126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9	127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
104	金属洗浄用溶剤	0.8	128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8	129	皮革処理剤	0.02
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.8	130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.4	131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1	133	金属製造加工用資材	0.1
110	化学プロセス調節剤	0.02	134	表面処理剤	0.1
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.01	135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.07	136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	1	137	金属等加工油又は防錆油	0.03
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	1	138	電気材料又は電子材料	0.01
115	塗料又はコーティング剤	0.01	139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	0.03
116	インキ又は複写用薬剤	0.1	140	水処理剤	0.05
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9	141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.04	142	熱媒体	0.08
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.2	143	不凍液	0.08
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.4	144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02	145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
122	芳香剤又は消臭剤	1	146	分離又は精製プロセス剤	0.1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02	147	燃料又は燃料添加剤	0.004
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05	199	輸出用のもの	0.001

※この用途分類に該当しないことが明確な用途に用いる場合、将来排出係数が設定されるまでの間、全量排出する用途のものとして取り扱う。

## Ⅱ－6.数量調整と確認通知（数量調整の考え方）

- 一の新規化学物質について、少量新規化学物質申出に係る環境排出数量の合計が、全国数量上限 1 t を超える場合には、全国数量上限の範囲内で当該数量を事業者  
に配分して確認する。
- 用途を証明する書類の添付がない場合、全量排出するものとして取り扱う。また、用途  
証明書類を添付して申し出する事業者の事業機会を確保する観点から、当該年度にお  
ける最終回の確認を除き、1 回あたりの確認数量の上限は100kgとする。（少量新規  
のみ）
- 確認数量の調整にあたっては、次の事項を考慮する。
  - － 用途証明書類の添付があった場合は、添付無しよりも優先的に配分する。
  - － 前年度の製造・輸入実績がある場合には、実績無しよりも優先的に配分する。
  - － 前年度の製造・輸入確認数量の実績数量との差が小さい場合には、その差が大きい場  
合よりも優先的に配分する。

## II - 7. 環境排出数量の確認の考え方 少量新規の場合





## II - 9. 申出物質の構造情報の提出 少量新規

- 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）での提出を求める。
- 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してもらう。下記以外のソフトについては、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。

### （使用できるソフトウェア）

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	ChemDraw	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提供
	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

## Ⅱ - 10. 申出方法の多様化（電子化推進） 少量新規、低生産共通

- 少量新規については、電子申出を従来の年4回から年10回受付に増やす。また、光ディスクによる申出を可能とし、年4回受け付ける。
- 低生産については、電子及び光ディスクによる申出の受付を開始。

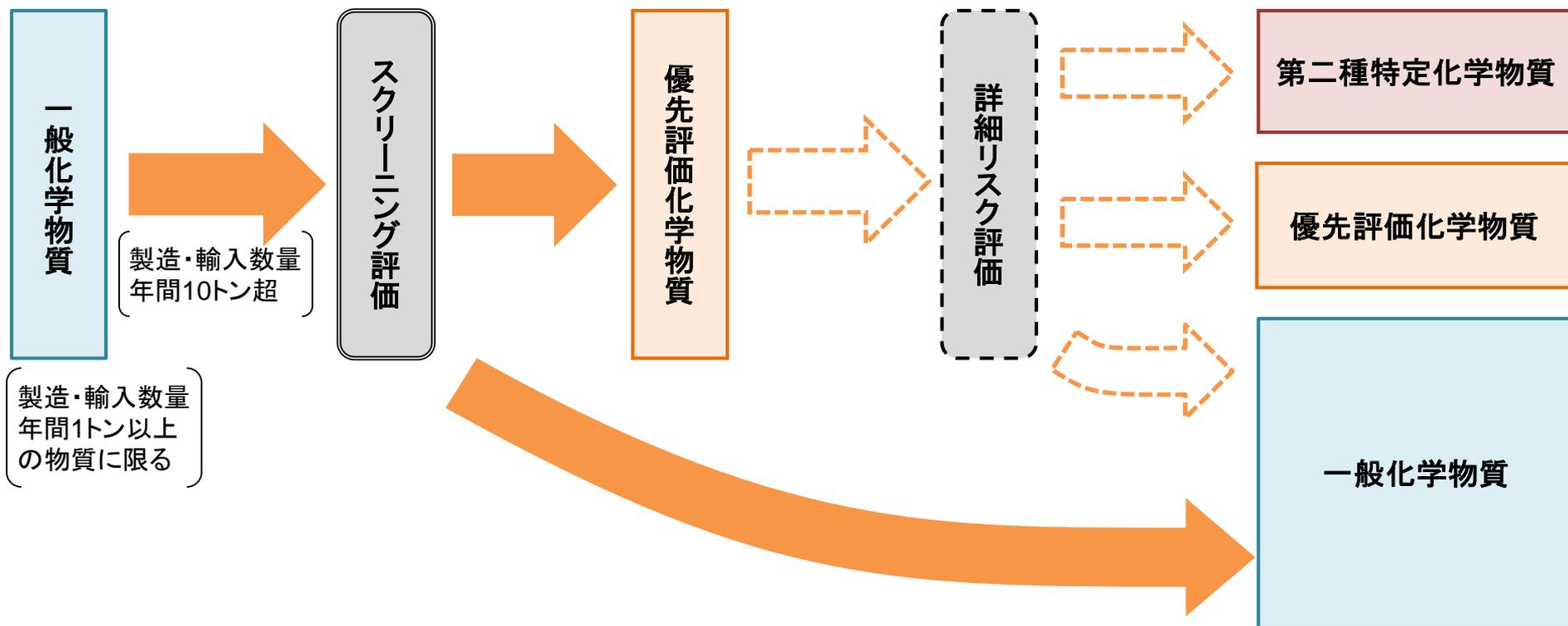
少量新規	申出期間			受付	備考
	第1回	第2回以降	回数		
電子申出	1月20日～30日	4月～12月 (1日～10日)	10回	e-Gov	電子証明書の添付は廃止
光ディスク申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	郵送	
書面申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	窓口	
低生産	申出期間			受付	備考
	第1回	第2回以降	回数		
電子申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	e-Gov	電子証明書不要
光ディスク申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	郵送	
書面申出	3月1日～10日	4月～3月	13回	郵送	

## **Ⅲ. リスク評価の現状**

# Ⅲ - 1. リスク評価の進め方

- はじめに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、優先評価物質に指定。
- 優先評価物質について段階的にリスク評価を実施し、相当広範な地域の環境においてリスク懸念が認められる場合第二種特定物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。

## 一般化学物質のリスク評価の状況



# Ⅲ - 2. 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

- 一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価が行われる。

【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※から有害性クラスを設定  
 【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

【総推計環境排出数量】  
 ・製造・輸入数量等の届出情報  
 ・分解性の判定結果  
 から推計環境排出数量を算出し、暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出数量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

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

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」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

## Ⅲ－3. WSSD 2020年目標について

○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)。

※「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、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」

○2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議(**W**orld **S**ummit on **S**ustainable **D**evelopment)」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。

# Ⅲ - 4. WSSD2020年目標(Goal)\*の達成に向けて

- WSSD2020年目標達成に向け、既存化学物質のうち96%（約27,000物質）はリスクが十分小さい旨判明済み。
- 同目標の達成に向け、評価未実施の化学物質のリスク評価を着実に進めるべく、3つの目標を設定、その達成のための13方策を策定。

\* 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もの（2002年、ヨハネスブルグ）。

## 2020年目標達成のための3つの目標

※平成28年10月、3省合同審議会

## 3つの目標達成のための13方策

※平成29年1月、3省合同審議会

## 2020年目標達成状況の点検と今後の取組

※平成30年11月、3省合同審議会

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

**【目標①】**  
スクリーニング評価をひととおり終え

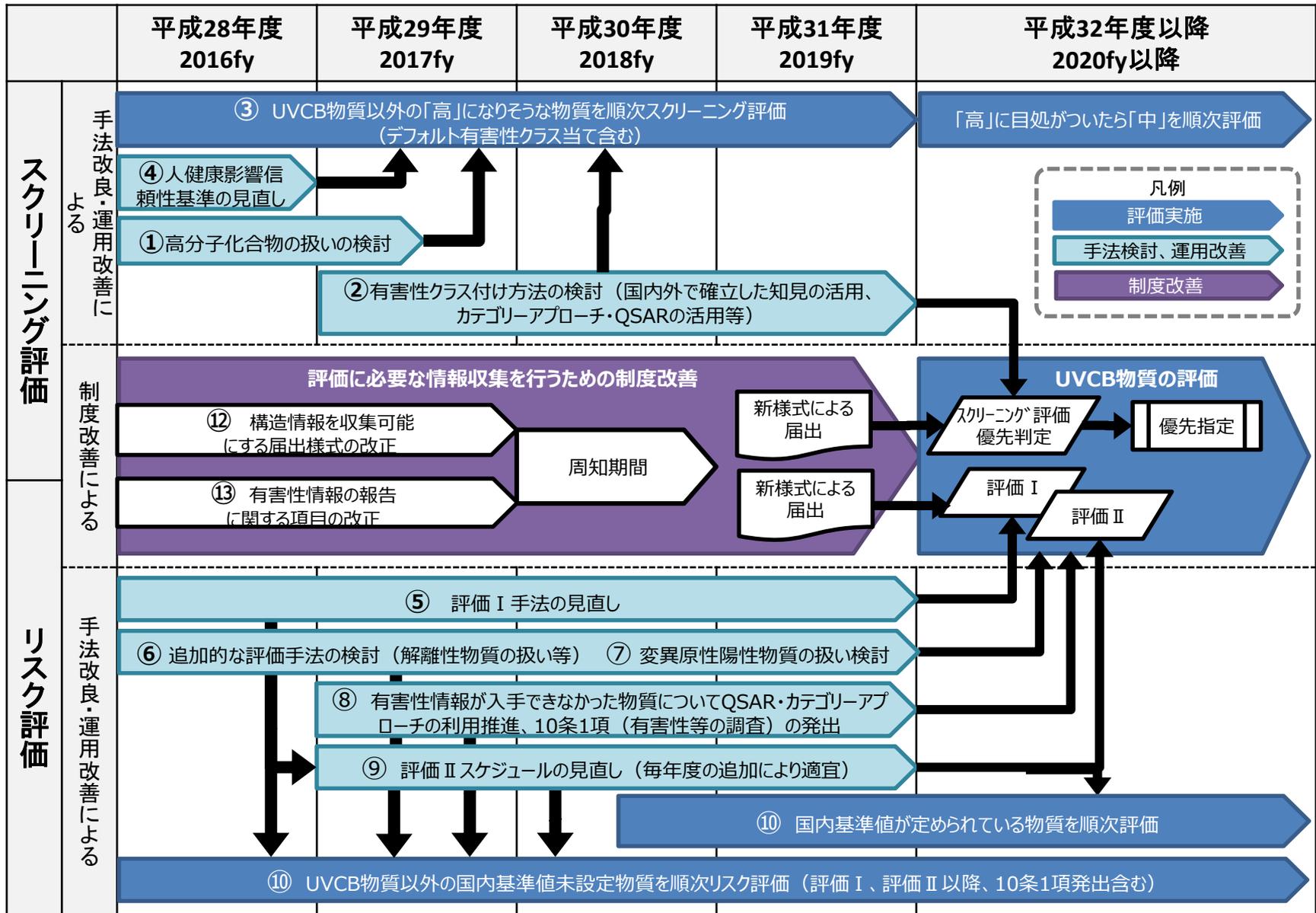
**【目標②】**  
第二種特定化学物質に指定すべきものを指定する

- 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

**【目標③】**  
評価を行える目処が立っている

	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 (運用改善)	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） 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
	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】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
リスク評価	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／段階的なり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ライン	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
評価の制集に必要なた情報	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11（一般化学物質）及び様式12（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、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能にするよう省令改正
	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

# Ⅲ - 5. ロードマップ

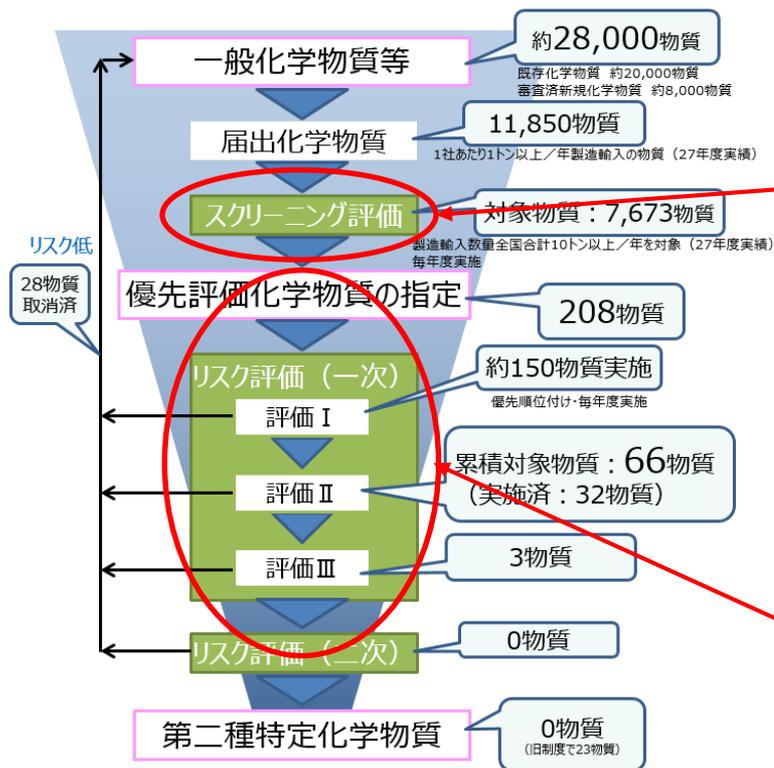


# Ⅲ - 6. WSSD2020年目標の達成状況と今後の取組

- 目標① スクリーニング評価：着実に進捗。概ね達成できる見込み。
- 目標② リスク評価：スケジュールに概ね沿って進められてきており、着実に進捗しているが、一層の加速化・合理化が必要。
- 目標③ 評価データの未取得物質：評価実施可能な目途を立てるための方策は着実に進捗。概ね達成できる見込み。

## スクリーニング評価・リスク評価の全体像

※第二種特定化学物質指定の蓋然性の高い化学物質を絞り込む段階的な評価体系



【目標①】  
・有害性情報の未収集物質等の割合は着実に減少。

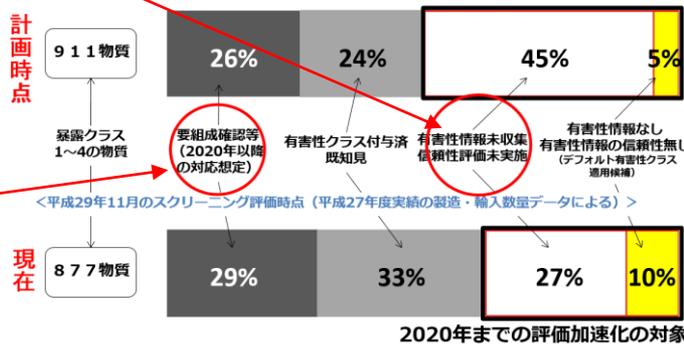
【目標③】  
・2018年9月に一般化学物質等の届出様式に係る省令改正 (2019年4月施行) を実施済み。  
・これまで評価が困難であった物質の構造・組成の情報が届出られることにより評価単位の適切な設定や有害性情報の収集が可能となる。

【目標②】  
13方策の実行状況及び評価手法の点検から課題が明らかになり一層の加速化・合理化が必要である以下の項目について、今後取組むこととする。  
・用途等、化審法届出情報確認の徹底  
・評価Ⅰ手法の見直し (PRTR情報等の活用、発がん性定量評価の実施など)  
・評価Ⅱスケジュールの再検討 (他法令管理状況の考慮など)

(人健康影響関連物質の例)

## スクリーニング評価の進捗 (暴露クラス1~4の内訳)

<平成28年10月のスクリーニング評価時点 (平成26年度実績の製造・輸入数量データによる)>

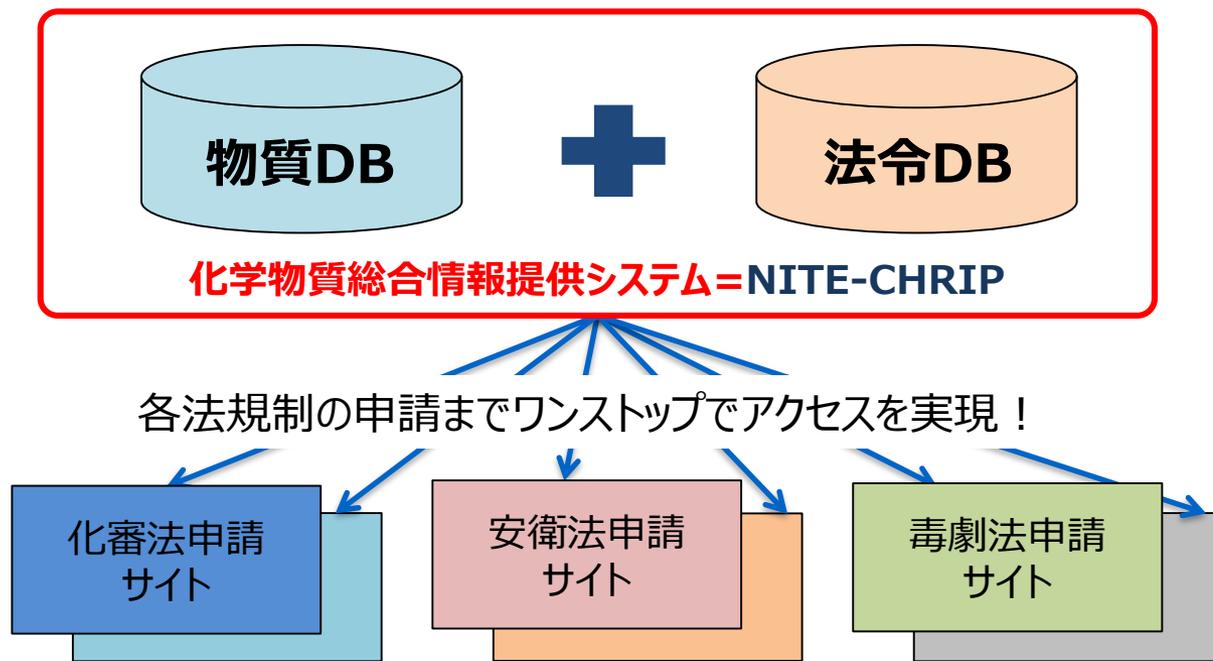


## IV. トピックス

# IV-1. ワンストップサービスを実現する化学物質管理プラットフォームの構築

- 事業者は製品開発・製造販売等の各ステージにおいて多様な化学物質管理法規制への対応が必要であることから、その負担を軽減させる仕組みが必須。
  - 事業者の利便性向上と法令順守を促すため、物質に応じて必要な法規制の申請サイトへの接続を容易にするプラットフォームを平成30年度中に構築する。
- ➔ 事業者は化学物質管理の法規制対応の情報をワンストップで収集可能に。

## 化学物質管理プラットフォーム



### <特徴>

(独)製品評価技術基盤機構(NITE)が運用する化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP※<sup>1</sup>)に法令データベース※<sup>2</sup>を新たに加えるなどの改良をして構築

※<sup>1</sup> : NITE-CHRIPは年間物質検案件数は約300万件

※<sup>2</sup> : 国内の化学物質管理法令(経産省・厚労省・環境省・総務省所轄)12件に対応予定

# IV-2. 化審法の今後の方向性

- 分解性・蓄積性の評価について、様々なデータを活用しながら、総合的な評価手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入に向けた検討を実施していく。

- **背景**：化審法では化学物質の性状のうち環境中での分解性や生物の蓄積性等を確認。
- **現状**：
  - 新規化学物質の分解性や蓄積性等の審査においては、事業者から提出される化審法の法定試験法に基づくデータを利用している。
  - 既存化学物質のリスク評価については、法定試験法以外のデータも評価に利用しているが、法定試験法と法定試験法以外の両方のデータが得られる際、矛盾する結果となっている場合もある。
- **課題**：
  - 化審法の法定試験法に基づくデータだけでは実環境中の挙動を必ずしもカバーしきれない。
  - 国際的に認められた多数の試験法に基づくデータの利用が進んでいない。

※ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。



分解性、蓄積性の

- 各種試験法、推計法の整理
- 各種クライテリアの整理

- 各種試験法、推計法の結果と化審法の試験法結果との関係解析等

- 受け入れる試験法の拡大
- QSAR・リードアクロスの一層の導入
- 実環境データの活用

## 目指す方向性

- 分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- 新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携



## V. 參考資料

# V-1. 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。

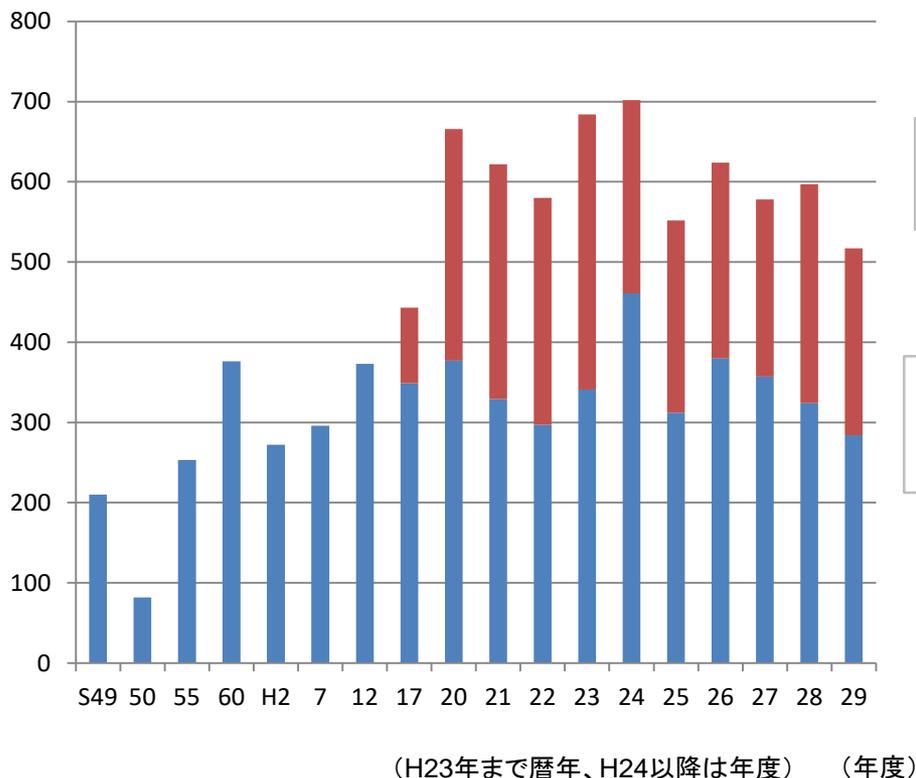
手続の種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出(電子・光・書 面): 13回/年度
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	—	用途・予定数量等	全国 1t以下	あり	申出(電子): 10回/年度 申出(光・書面): 4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

# V-2. 新規化学物質の届出件数

- 新規化学物質の届出件数は、直近では500~600件前後で推移。うち通常新規による届出件数は300~400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中間物、②電気・電子材料、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＞

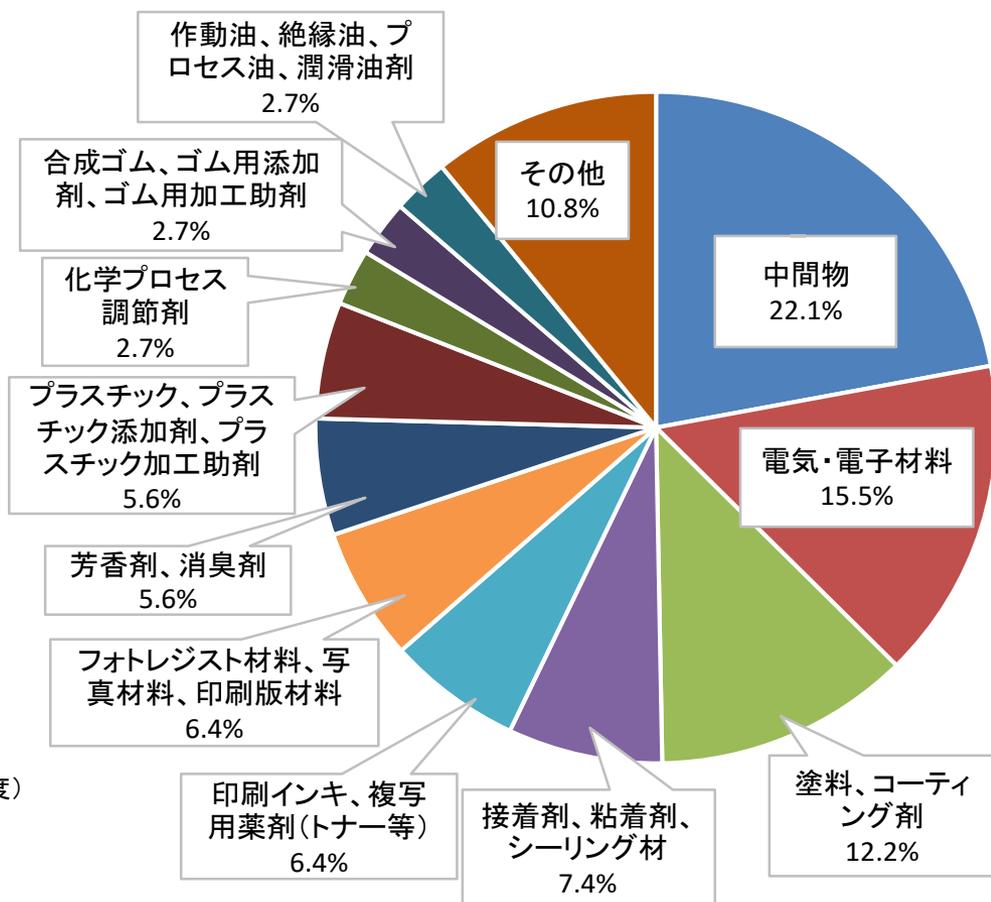
(届出件数)



(H23年まで暦年、H24以降は年度) (年度)

- 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

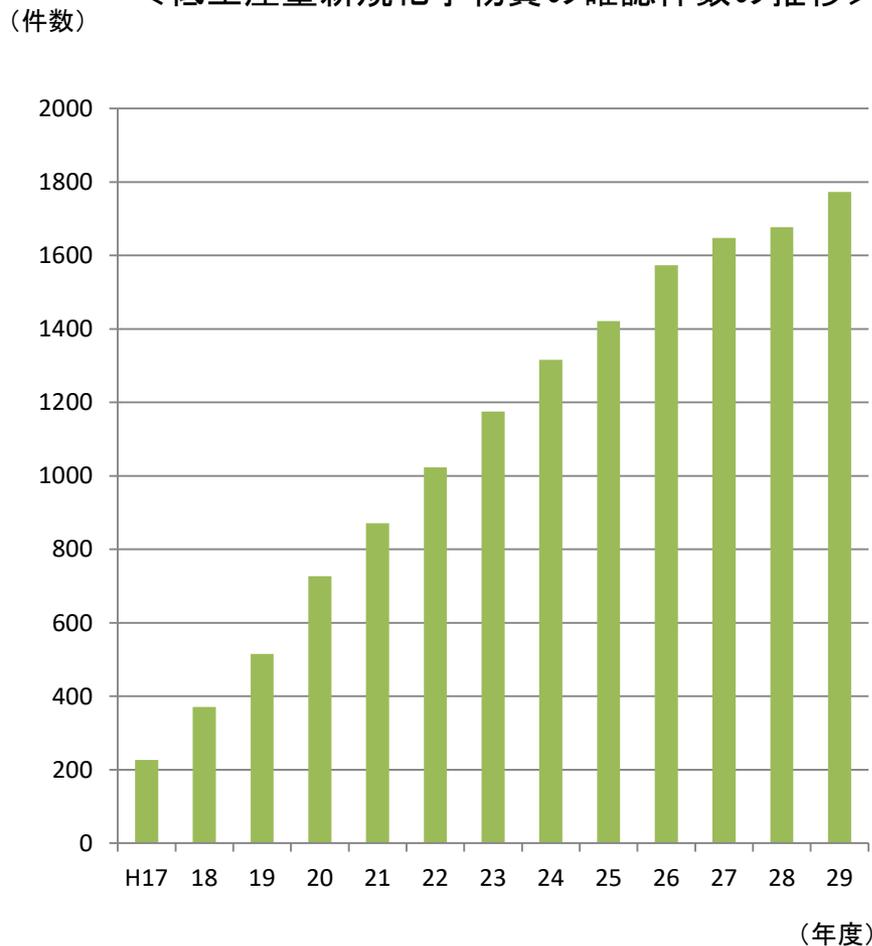
＜主な用途 (平成29年度)＞



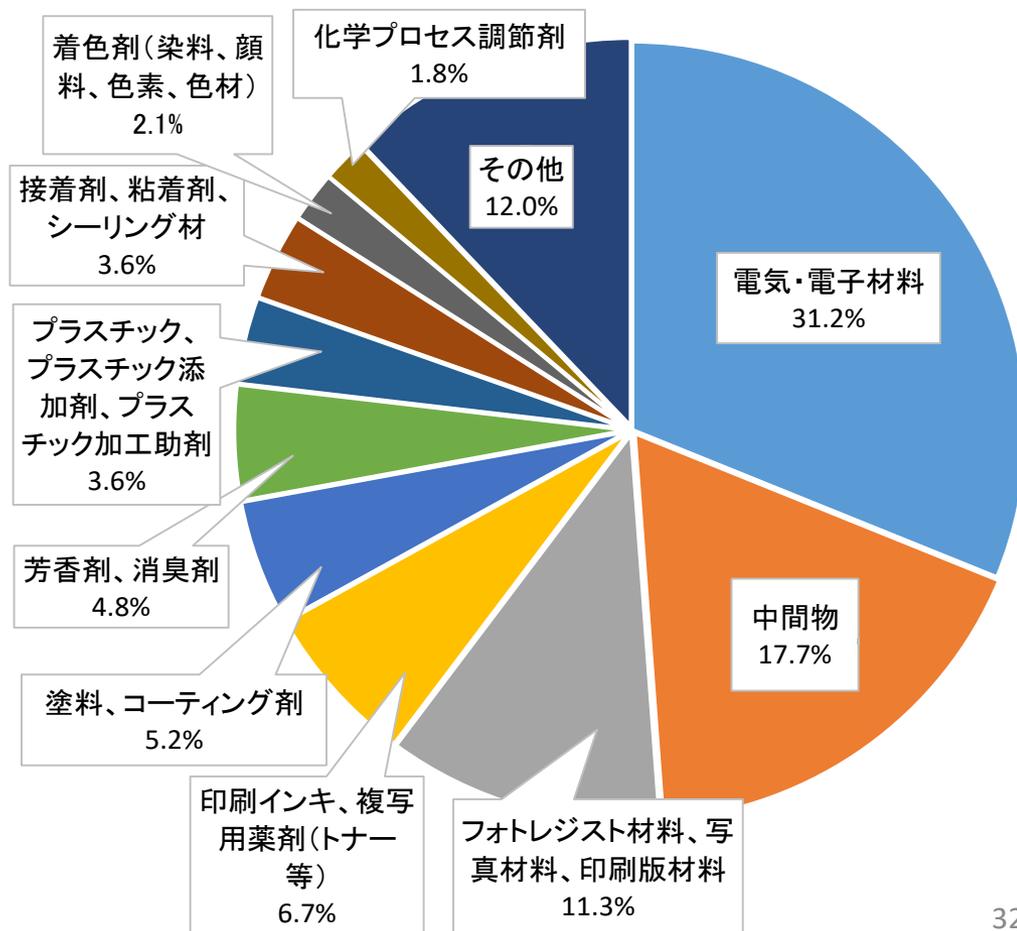
# V-3. 低生産量新規化学物質（全国10トン/年以下）の確認件数

- 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29年度においては、約1,800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。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



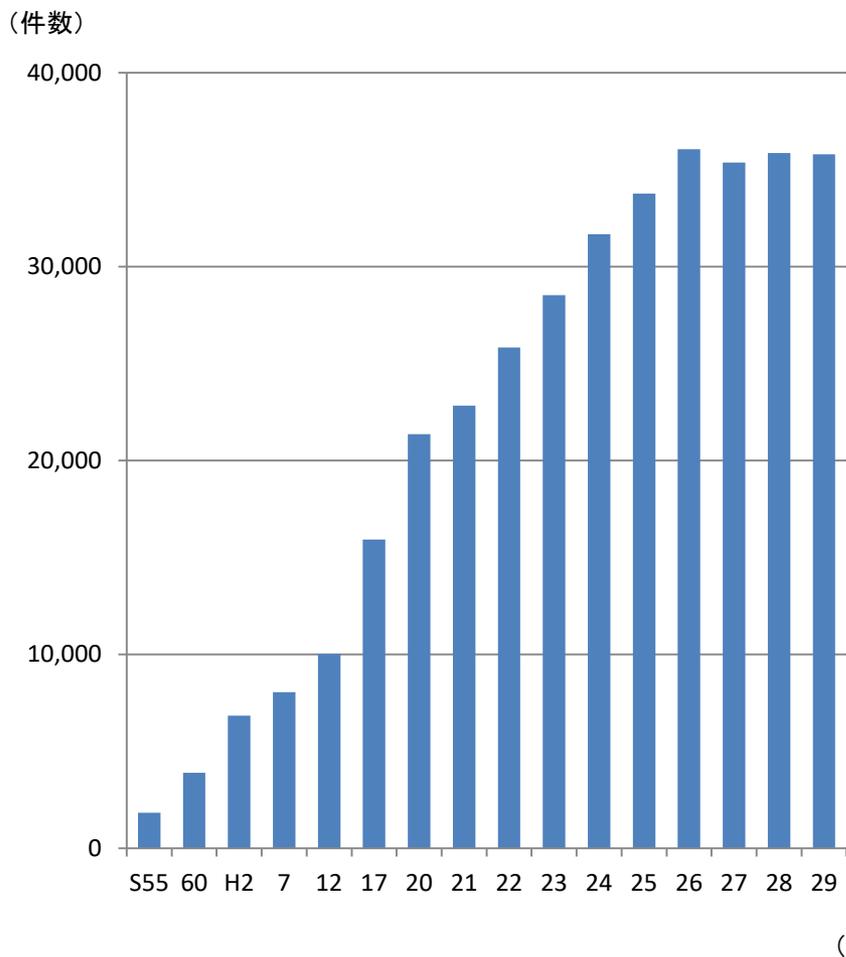
＜主な用途（平成29年度）＞



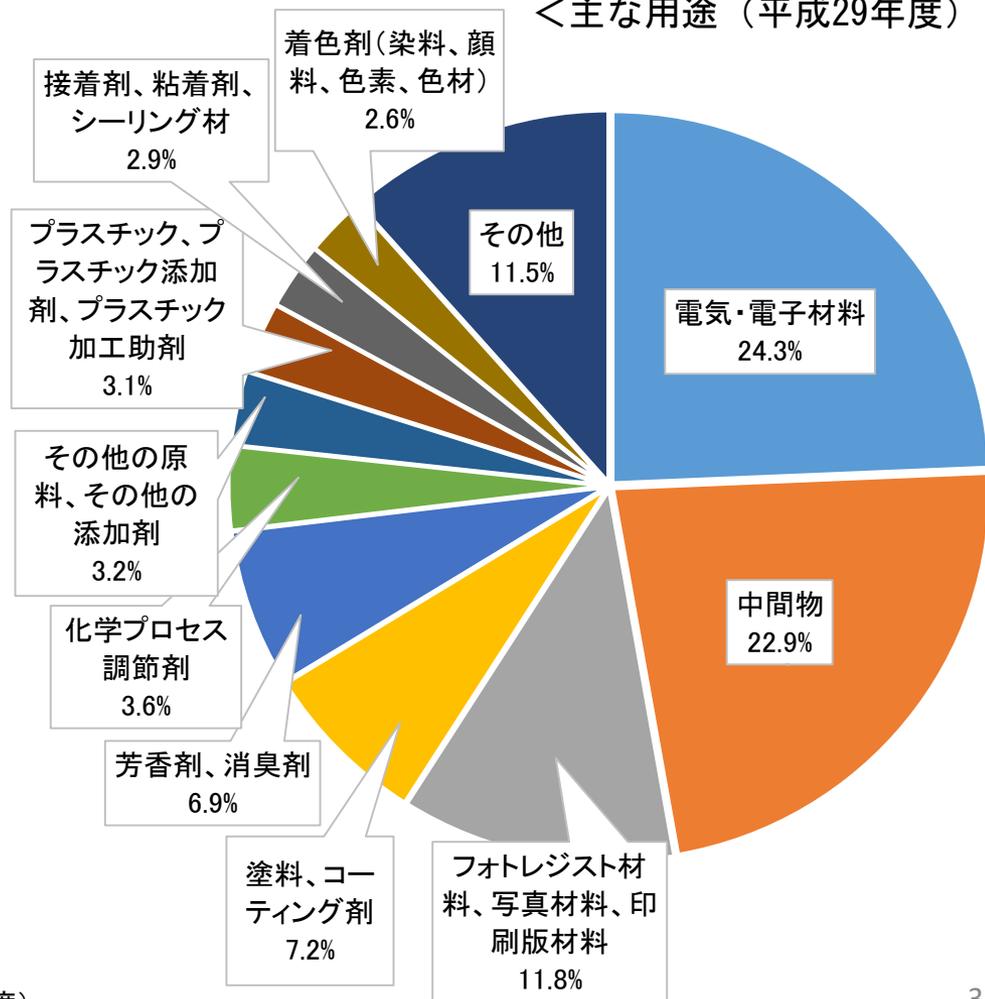
# V-4. 少量新規化学物質（全国1トン/年以下）の申出件数

○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29年度）＞

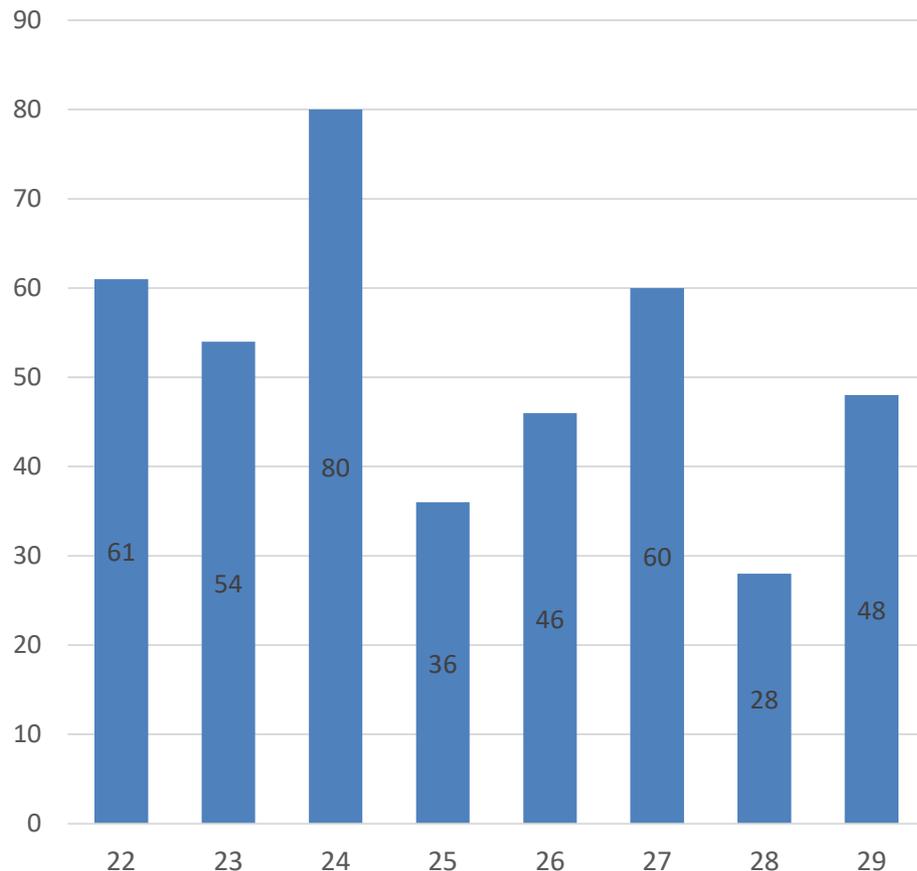


# V-5. 低懸念高分子化合物の確認件数の推移

○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

(件数)



## (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。

※平成22年度より制度新設

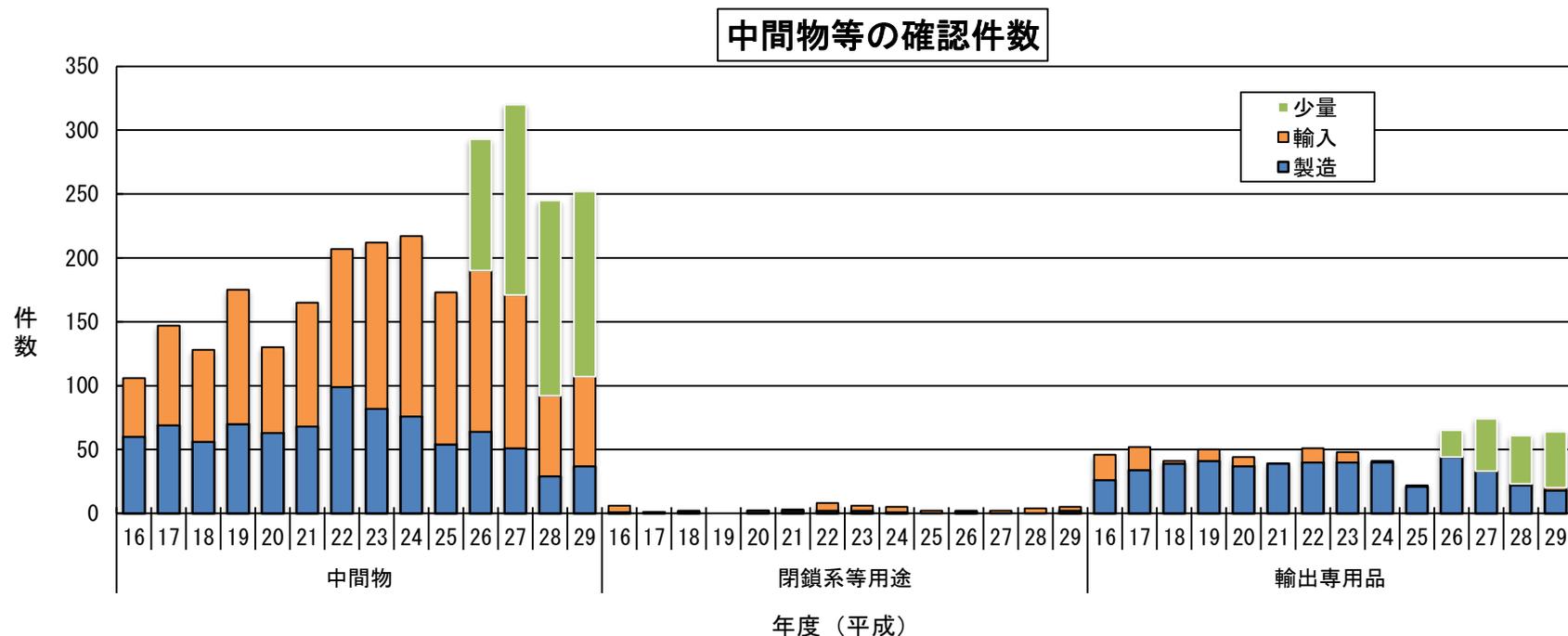
(年度)

# V-6. 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認件数

○平成29年度の中間物等の特例制度の全確認件数は、321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29年度では189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。

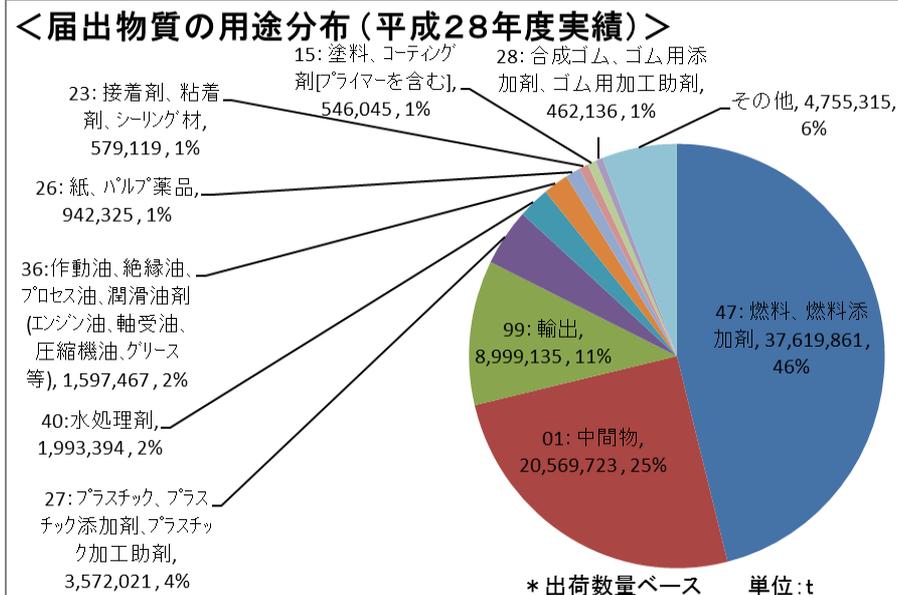
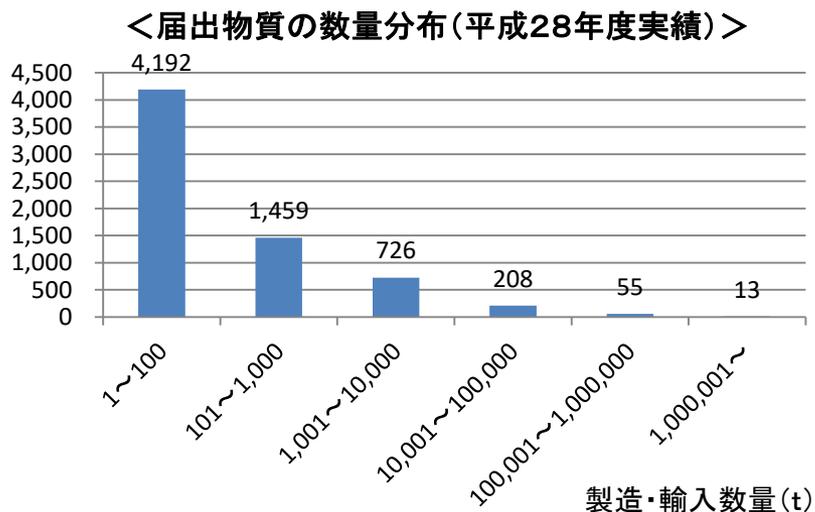


# V-7. 一般化学物質の製造・輸入実績の届出

○ 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
- ・ 平成28年度実績：28,344件（1,370社） 6,653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。



(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。

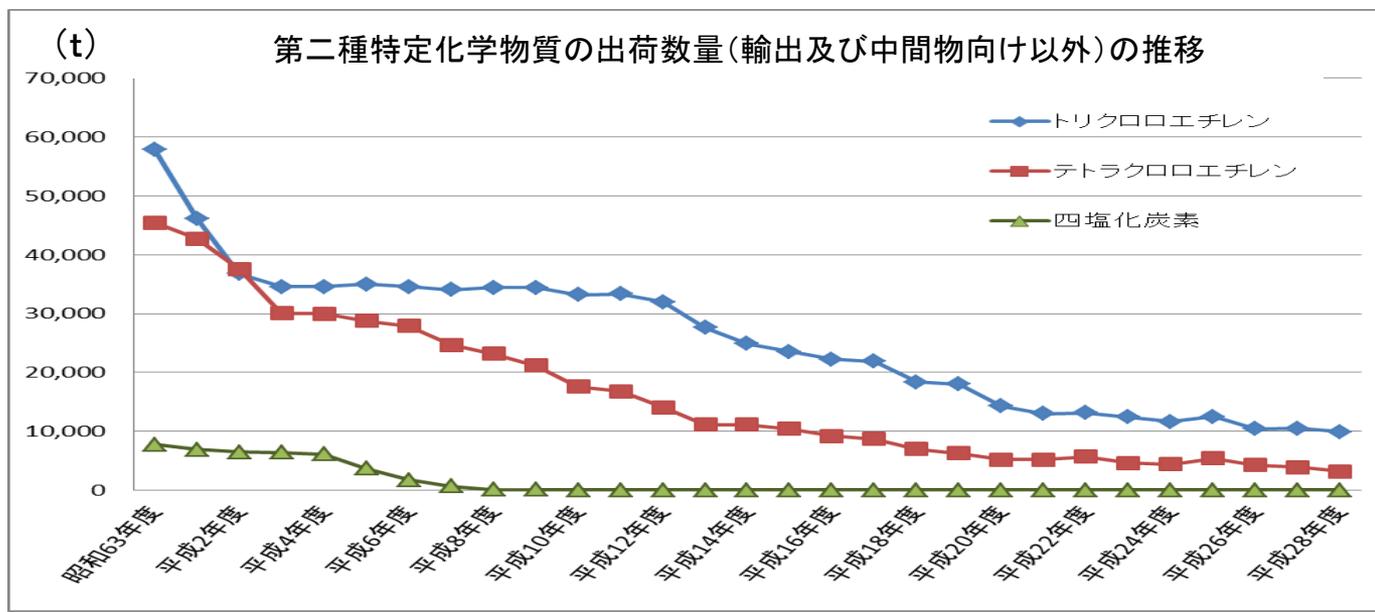
# V-8. 第二種特定化学物質について

## 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)。 ※2019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。

# V-9. POPs条約の最近の動きと化審法での対応

## 1. POPs条約とは

- POP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（POP：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、POPの検討委員会（POPRC）において議論されたのち、締約国会議（COP）において決定される。

## 2. 最近の動き

- 第14回POPRC（2018年9月）において、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質について、廃絶対象物質（附属書A）への追加を締約国会議に勧告すること、また、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質については、リスク管理に関する評価の検討段階に進めることを決定。
- 第9回COP（2019年4～5月）でPFOA等の附属書Aへの追加について議論される予定。

## 3. 化審法における措置

- 我が国では、条約の対象物質について、その妥当性に鑑み、化審法の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。
- 次回のCOPでPFOA等が廃絶対象物質になった場合、施行令を改正し、以下の措置を講じる予定。
  - （1）第一種特定化学物質の追加指定
  - （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