

改正化審法の施行状況と リスク評価の現状について

令和2年1月
経済産業省製造産業局
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・管理
- 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

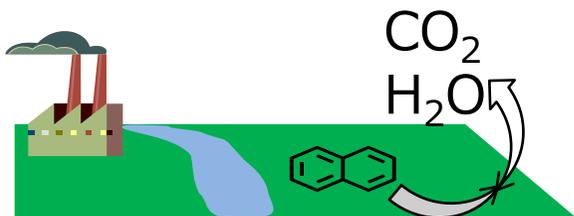
I - 2. 新規化学物質の審査制度

- 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。
- 国は届け出られた新規化学物質の性状を審査し、その結果に応じた規制を行う。

<国が審査する性状>

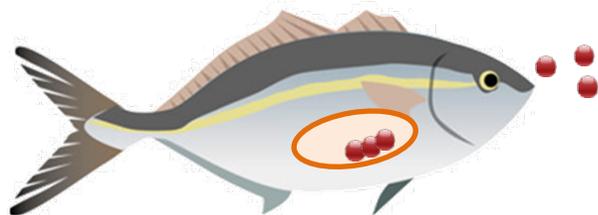
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



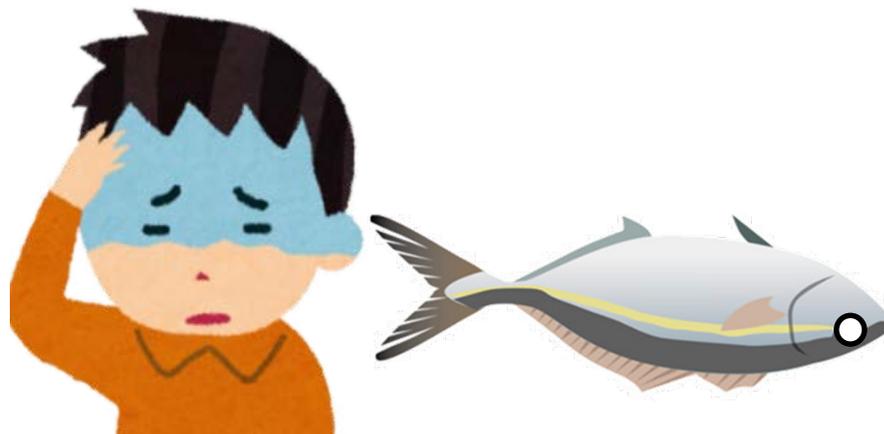
②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



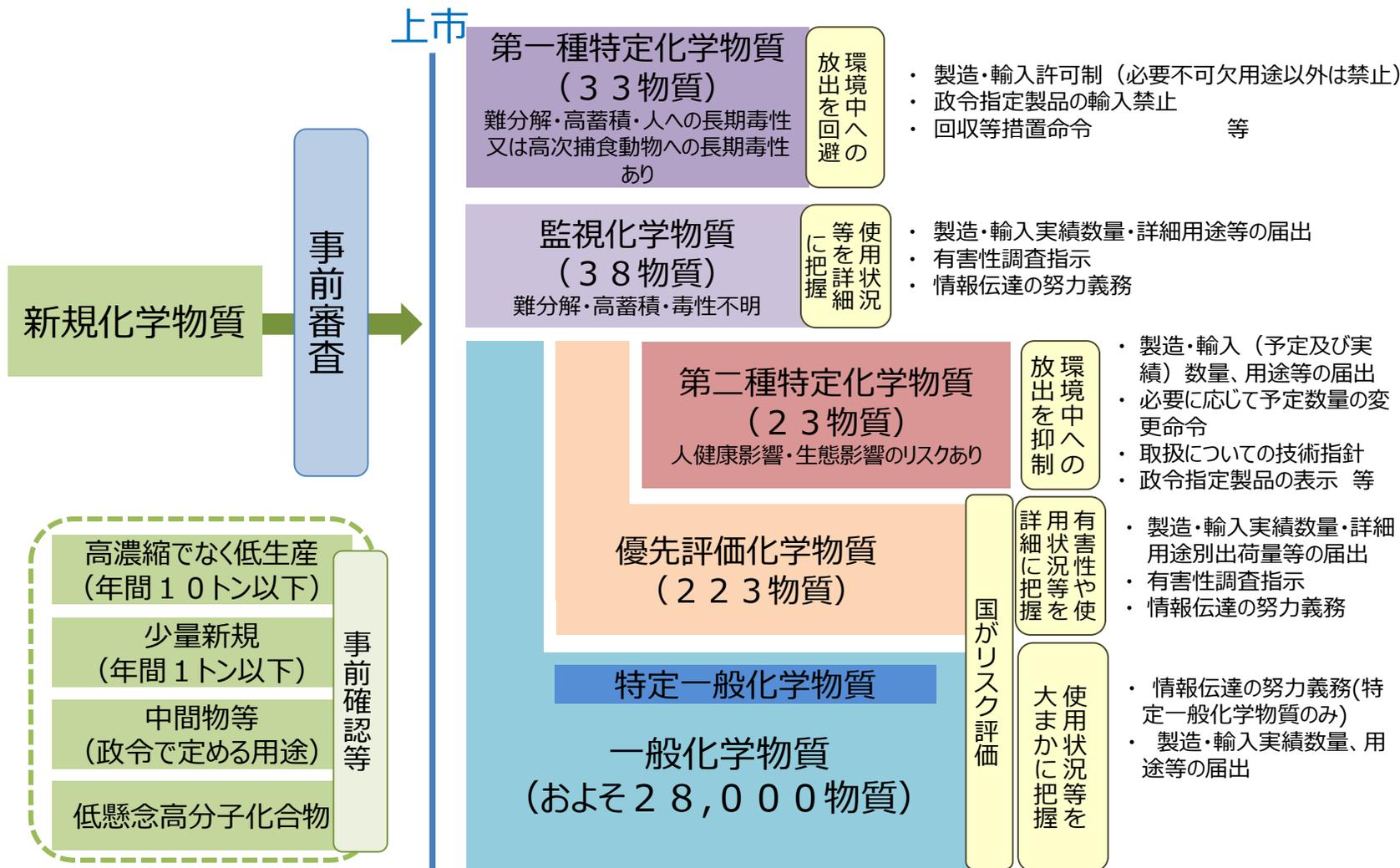
③毒性

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4月1日時点のもの

Ⅱ.新審査特例制度の施行状況

Ⅱ - 1. 2017年改正化審法の概要と施行状況

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

<これまでの制度>

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）

<改正後の制度>

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。

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。これにより、事業者の予見可能性が高まる。

✓ 例えば、3社が少量新規制度で同一の化学物質を「電気材料又は電子材料」用途でそれぞれ1トン製造しようとした場合

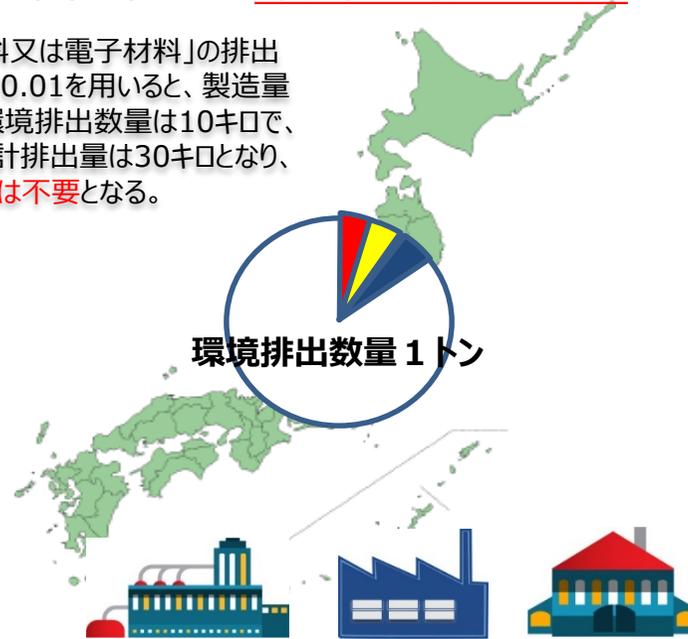
変更前の国内総量：製造・輸入数量 1トン



3社の確認数量は、それぞれ333kg

変更後の国内総量：環境排出数量 1トン

- 「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。



3社の確認数量は、それぞれ1トン



- ✓ 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. 構造式ファイル作成関連のNITEによる事業者支援

(独) 製品評価技術基盤機構(NITE)が、ホームページで「少量新規化学物質の申出に必要な構造情報について」を公開中。

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou.html#section2>

- ・ NITE MOLファイル作成システム

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou/mol/>

- ・ 少量新規化学物質の構造式ファイル作成に係る事業者ガイダンス
- ・ 少量新規化学物質の構造式ファイル作成に関するFAQ
- ・ NITE化審査連絡システム「少量新規申出に関するお問合せ」

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/syouryou/syouryouForm.html>

※ NITE MOLファイル作成システムへの累計アクセス数は3万件(2018.9~2019.12)

NITE MOLファイル作成システム操作画面

少量新規化学物質の申出に必要なMOLファイルの作成

クリア 構造式整形 MOLファイル出力 高さ変更

H
C
N
O
S
F
P
Cl
Br
I
*

マニュアル・注意事項 FAQ 経済産業省 ガイダンス

POWERED BY ChemAxon

NITE化審査連絡システム 「少量新規申出に関するお問合せ」

少量新規申出 に関するお問合せ

タイトル <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
お問合せ内容 <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
事業者名 <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
担当者氏名 <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
連絡先電話番号 <small>(必須)</small>	<input type="text"/>
添付ファイル (お問合せ)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>
<small>・ ファイルは10個まで添付可能です。 ・ ファイル名の最大文字数は100文字です。 ・ ファイルの合計サイズは最大999MBです。</small>	
パスワード <small>(必須)</small>	<input type="password"/>
パスワード (確認) <small>(必須)</small>	<input type="password"/>

※ 免責事項について

※ 問合せの際には、個別具体的に記載して下さい。

Ⅱ - 4 . 申出方法の多様化（電子化推進）

- 少量新規については、2019年度は、電子申出を従来の年4回から年10回受付に増やすとともに、光ディスクによる申出も可能とし、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	

II - 5. 2019年度少量新規化学物質の申出状況

審査特例制度における全国総量上限の見直し

- 全国数量上限を製造・輸入数量から環境排出量ベースへと変更した結果、総申出件数及び数量調整される（全国上限を超えないように数量を調整される）申出が大幅に減少。法改正により、事業者は、事業の予見性が高くなったと考えられる。

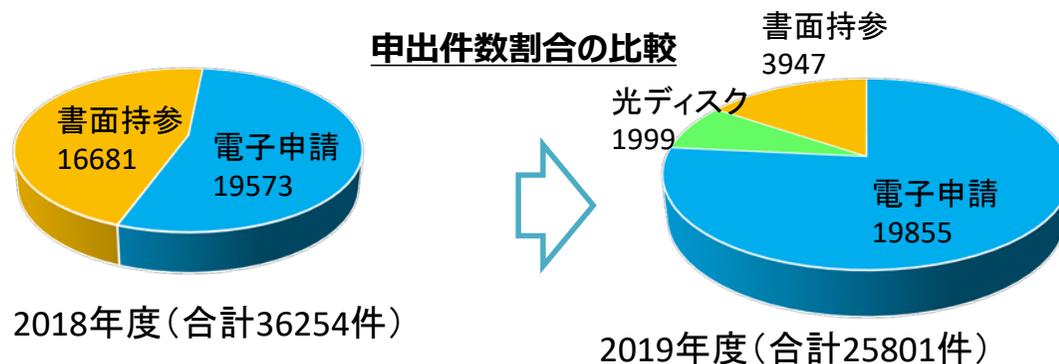
■ 申出製造・輸入数量を数量調整された物質数

	2018年度	⇒	2019年度
総申出件数	36,254		25,801
	30%減		
数量調整件数	4,088		620
	85%減		
数量調整件数／総申出件数	11%		2%
	82%減		

- ☆数量調整対象は排出係数1の申出のみ
- ・用途証明有の場合
 - 113:水系洗浄剤（家庭用又は業務用のものに限る）
 - 122:芳香剤又は消臭剤
- ・用途証明無し

新制度施行に伴う手続きの電子化の推進

- 電子証明書の廃止、電子申請回数を増やすなどの動機付けの結果、電子申請率が著しく向上。



- 電子申請+光ディスク申請率は54%から85%に約30%増加
- 事業者が枠取りする必要がなくなったためか、2018年度の総申出件数の約70%

II - 6. 2019年度低生産量新規化学物質の申出・数量確認状況

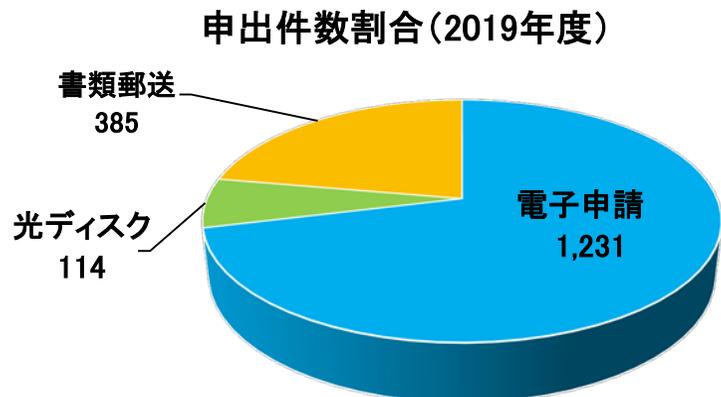
- ▶ 低生産量新規制度について、電子手続による申出受付を開始。少量新規と同様の手続、システムとしたため、約8割の電子申請率（申出件数ベース）となった。
- ▶ 数量調整件数についても少量新規と同様、昨年度より大幅に減少。事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

■ 高い電子申請率、数量調整件数の大幅減

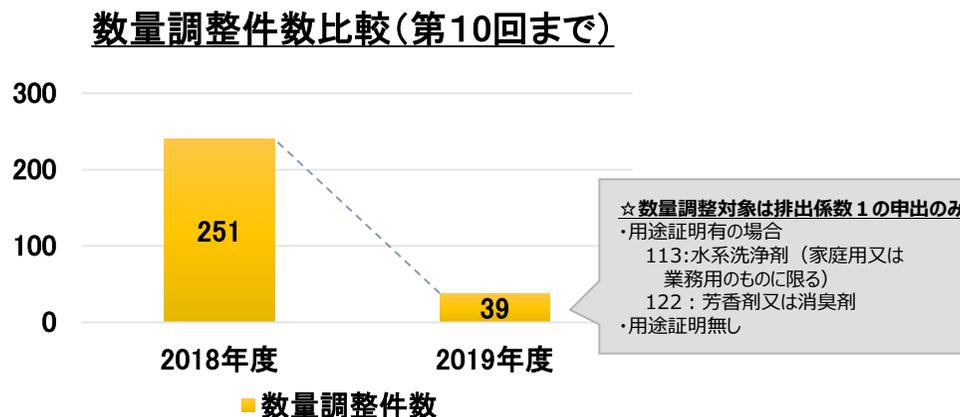
* カッコ内は、電子+CD申請率

	2018年度第10回 (12月受付分)まで	⇒	2019年度第10回 (12月受付分)まで
申出件数	1,811	⇒	1,730
電子申請率(申出件数ベース)	—		71%(78%)
電子申請率(事業者ベース)	—		48%(52%)
数量調整件数	251	⇒	39
数量調整件数／申出件数	14%	⇒	2%

* 各年度の数量調整件数には、少量新規申出物質と競合したために数量調整されたものを含んでいる。



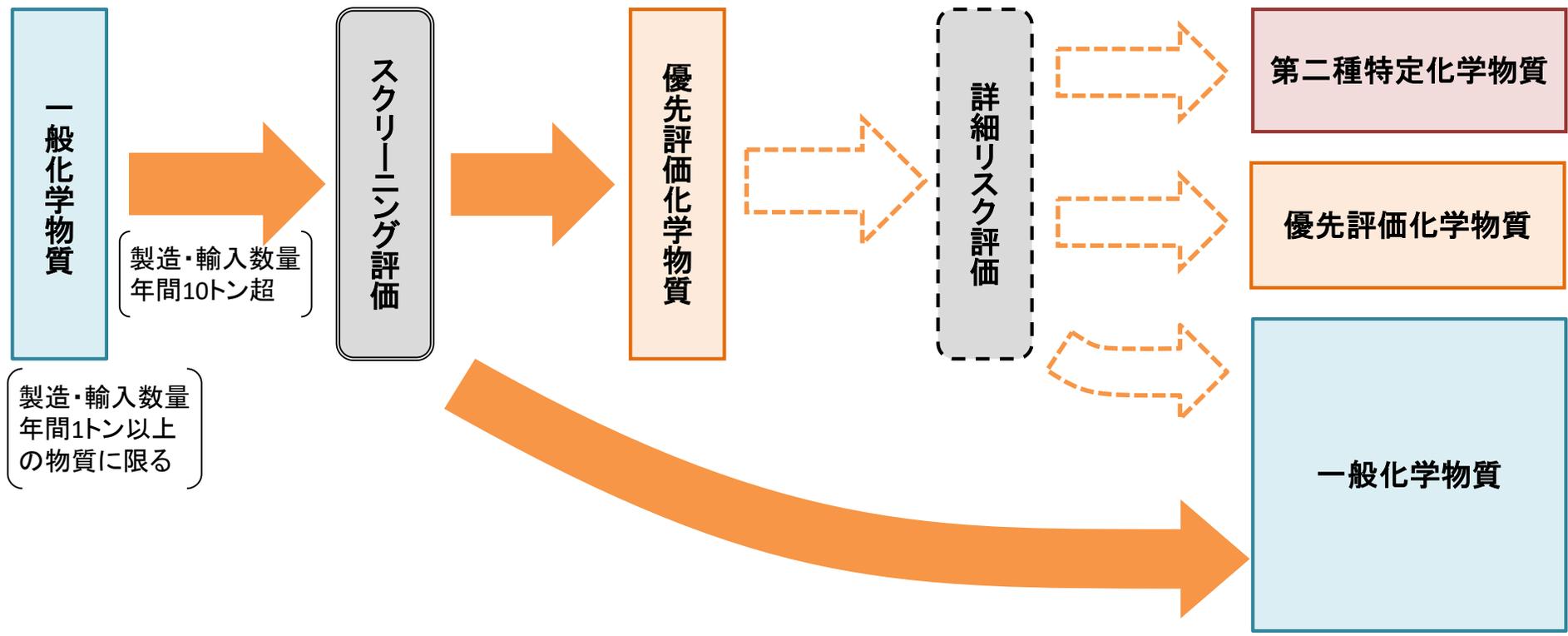
※2019年度第10回まで合計1,730件



Ⅲ. リスク評価の現状

Ⅲ - 1. リスク評価の進め方

- 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。
- 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、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）。



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 ↑	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	
	小 ↓	外	外	外	外	外	

リスクが十分に低いと判断できない

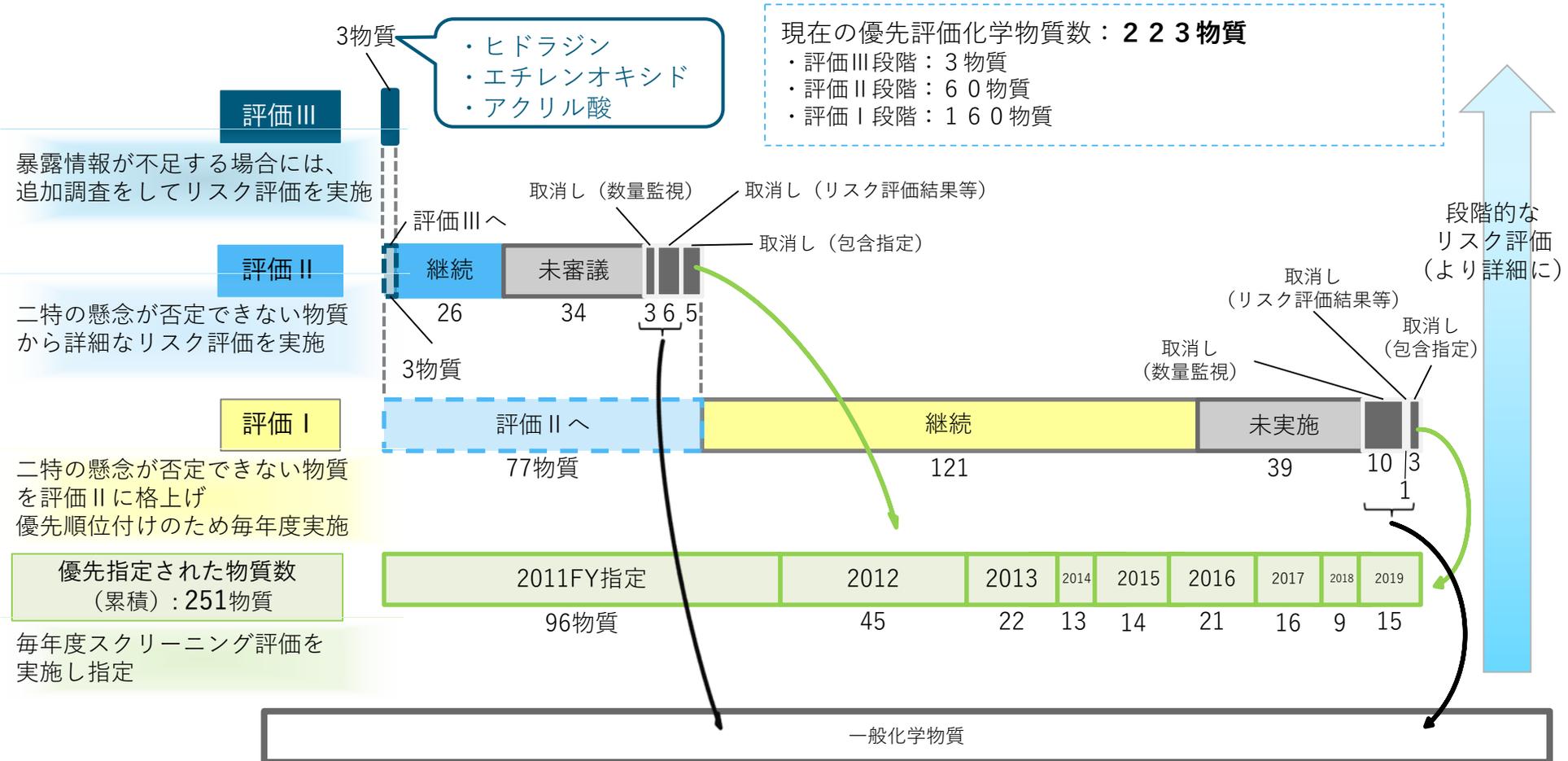
優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

一般化学物質

優先評価化学物質

Ⅲ - 3. 優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗 (2019年4月1日現在)

- 全優先評価化学物質について、優先順位付けのためにリスク評価Ⅰを毎年度実施し、二特の懸念が否定できない化学物質を評価Ⅱに格上げ。
- 評価Ⅱに格上げされた物質について、二特の懸念が否定できない物質から優先的にリスク評価Ⅱを実施。



Ⅲ－４．WSSD2020年目標について

◆「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」(2002年)合意

○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。

※「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」



◆化審法リスク評価の目標(国内の目標)

○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、2020年までに、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。(リスク評価は2020年以降も継続)



◆WSSD2020年目標達成のための化審法リスク評価の具体的な目標

※本格施行5年目の「化審法施行状況検討会」(2015年度)における検討を受け設定。

<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る。

【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。

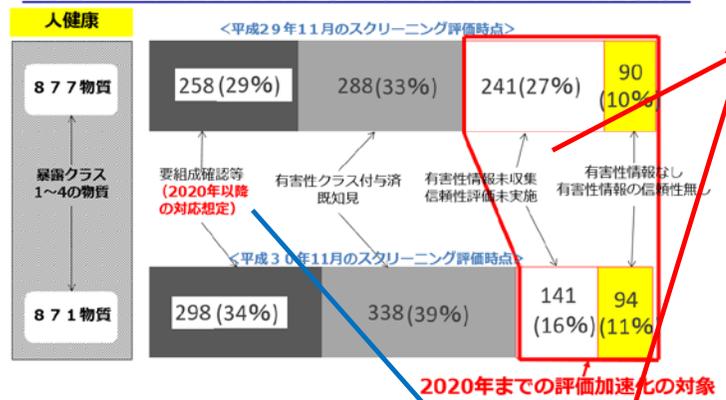
<評価を行うためのデータが得られなかった物質について>

【目標③】評価を行える目処がたっている。

Ⅲ – 5 . W S S D 2020年目標達成に向けた化審法の取組

- 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。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2016年10月に設定し実施。概ね順調に目標達成に向けて進捗している。

スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）



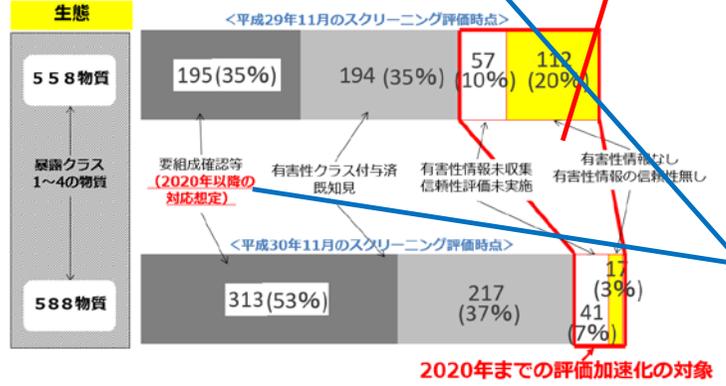
【目標①】の進捗状況

- スクリーニング評価における有害性情報未収集物質等の割合は大幅に減少し、着実に進捗している。
- 引き続き、加速化・合理化の不断の検討を行いつつ評価を継続する。

【目標②】の進捗状況

- リスク評価の一層の加速化・合理化を図るため、評価Ⅰ手法の見直し（PRTR情報等の活用、発がん性定量の導入など）、評価Ⅱスケジュールの見直し（他法令管理状況の考慮など）を実施済。
- 概ねスケジュールに沿って進められて、着実に進捗している。
- 2020年以降もリスク評価を着実に進め、著しいリスクが判明した化学物質について第二種特定化学物質に指定する。

スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）



【目標③】の進捗状況

- これまで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）を実施済み。評価困難物質の構造・組成情報の届出が今年度から開始。
- これにより、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を行える目処がたった（2020年には評価を開始）。

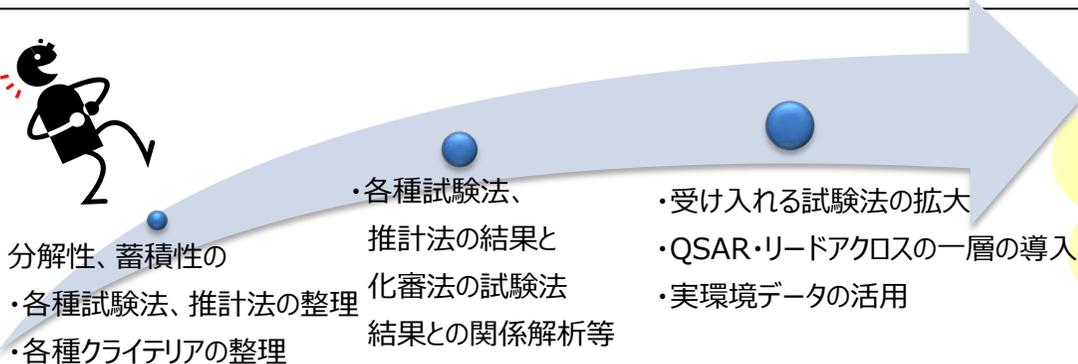
IV. トピックス

IV-1. 化審法の今後の方向性 ～ウェイトオブエビデンス～

- 化審法における分解性・蓄積性に係る判定基準をより科学的妥当性の高いものに改正することを目的に、試験データを、その信頼性等に応じて重み付けを行った上で、総合的に勘案し、化学物質の分解性・蓄積性を評価する手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入を検討する。

※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。

- **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。
- **検討状況**：今年度は委託事業により以下を実施中
 - ・化審法における分解性・蓄積性評価方法の方向性及び課題の整理、ウェイトオブエビデンスの位置づけの明確化
 - ・ウェイトオブエビデンスの概念や定義の整理、各国における利用方針、手順の調査
 - ・各種試験法・推計法、海外化学物質制度におけるクライテリアの比較



目指す方向性

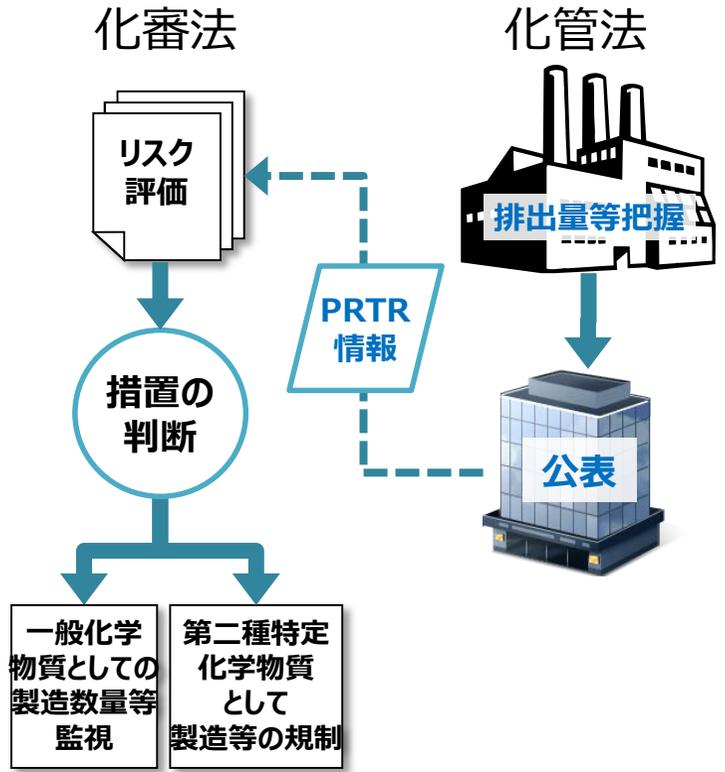
- ・ 分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- ・ 新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携

IV-2. リスク評価と自主管理の好循環

- 化審法リスク評価結果を元に事業者が排出削減目標を定めること等を通じ、自主管理をより一層促進する。

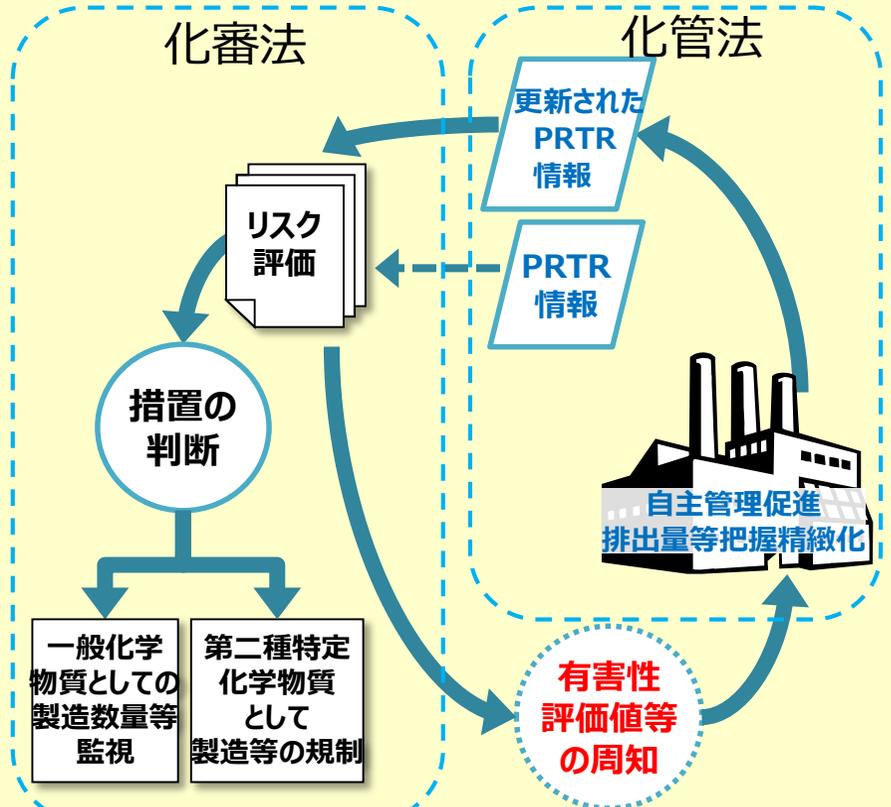
現状

- ✓ 化審法では規制措置判断のリスク評価に化管法のPRTR情報を利用。



今後

- ✓ 化審法のリスク評価で得られた有害性評価値（超過するとリスク懸念と推計される環境中濃度等）を事業者に周知することで、事業者が当該値を参考にして排出削減目標が定めやすい等のインセンティブが働き、自主管理をより一層促進。
- ✓ この結果、リスク評価と自主管理の好循環が生まれる。



IV-3. 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）において決定される。

2. 最近の動き

- 第9回COP（2019年4～5月）でPFOA等の附属書A（廃絶）への追加について決議。
- 第15回POPRC（2019年10月）において、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）等（フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等に利用）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、デクロランプラス等（難燃剤等に利用）、メトキシクロル（殺虫剤等に利用）については、リスクに関する詳細検討の段階に進めることを決定。

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。
- COP9でPFOA等が廃絶対象物質とすることが決議されたため、今後、化審法施行令を改正し、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

IV-4. PFOA等の指定について

- PFOA等については、第一種特定化学物質として下記のとおり指定予定
- 該当する物質は、その製造、輸入に許可が必要（原則、許可しない）

○PFOA、PFOA塩

ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩

○PFOA関連物質

炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基（アルキル基の炭素数が7のものに限る。）を含む化合物（略称：PFOA関連物質）

ただし、以下の化合物を除く。

- オクタデカフルオロアルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、クロロ（ヘプタデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、ブromo（ヘプタデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）
- ペルフルオロアルキル基（アルキル基は直鎖であり、炭素数が17を超えるものに限る。）を有する化合物
- ペルフルオロアルカンカルボン酸（アルカンカルボン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ペルフルオロアルキルホスホン酸（アルキルホスホン酸の炭素数が8以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ペルフルオロアルカンスルホン酸（アルカンスルホン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とその塩、ペルフルオロオクタンスルホニルフルオリド（PFOSF）

※1 法制化において表現は変更される可能性がある。

※2 該当する物質をリスト化し提供する予定

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。

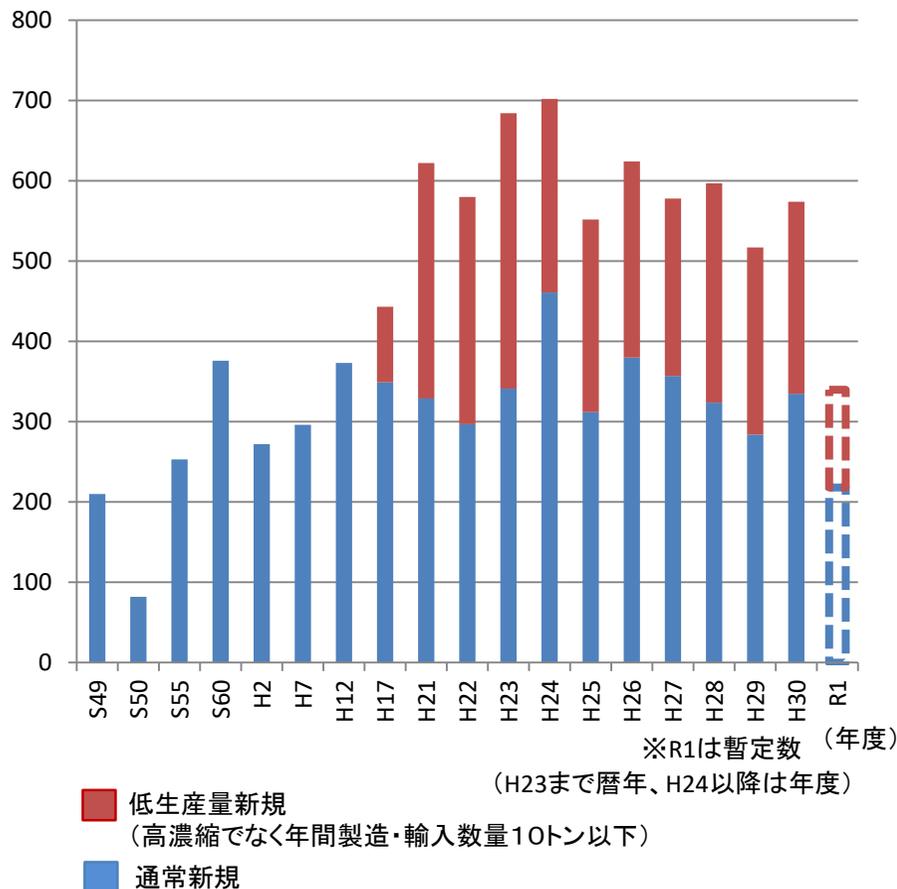
手続の種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度 2019年度
通常新規	法第3条 第1項	届出 →判定 <small>特定新規判定の追加</small>	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条 第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下 <small>環境排出量 へ変更</small>	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書 面):13回/年度
少量新規	法第3条 第1項第5号	申出 →確認	—	用途・予定数量等	全国 1t以下 <small>環境排出量 へ変更</small>	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

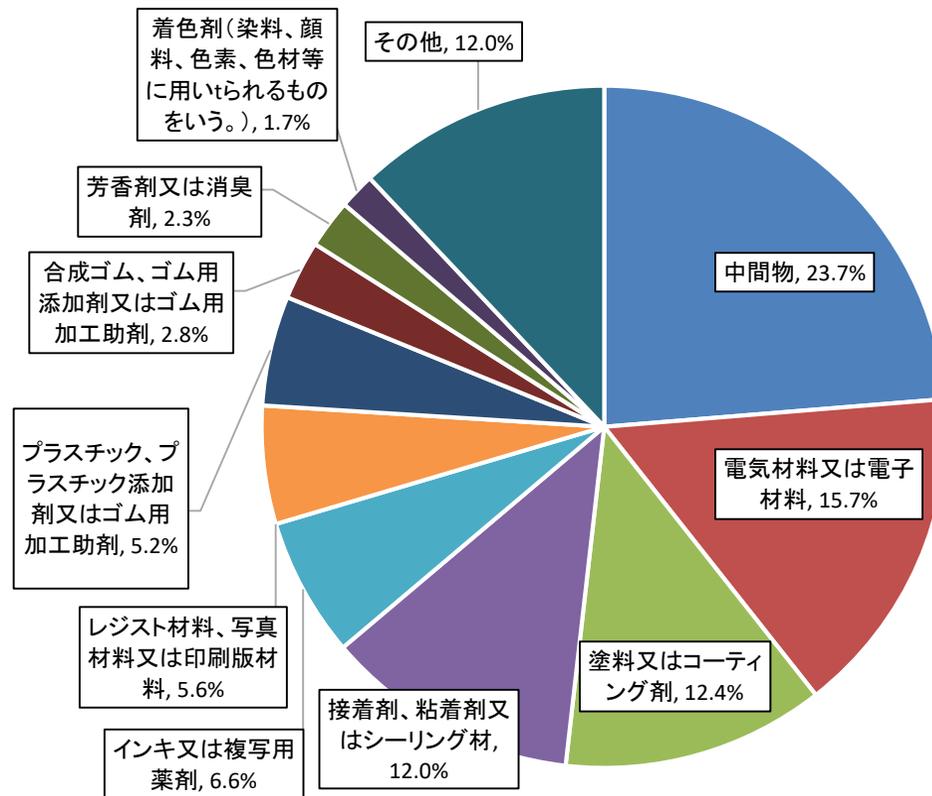
○新規化学物質の届出件数は、直近では500~600件前後で推移。うち通常新規による届出件数は300~400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。
 ○主な用途は、①中間物、②電気・電子材料、③塗料、コーティング剤の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜新規化学物質届出件数の推移＞

(届出件数)



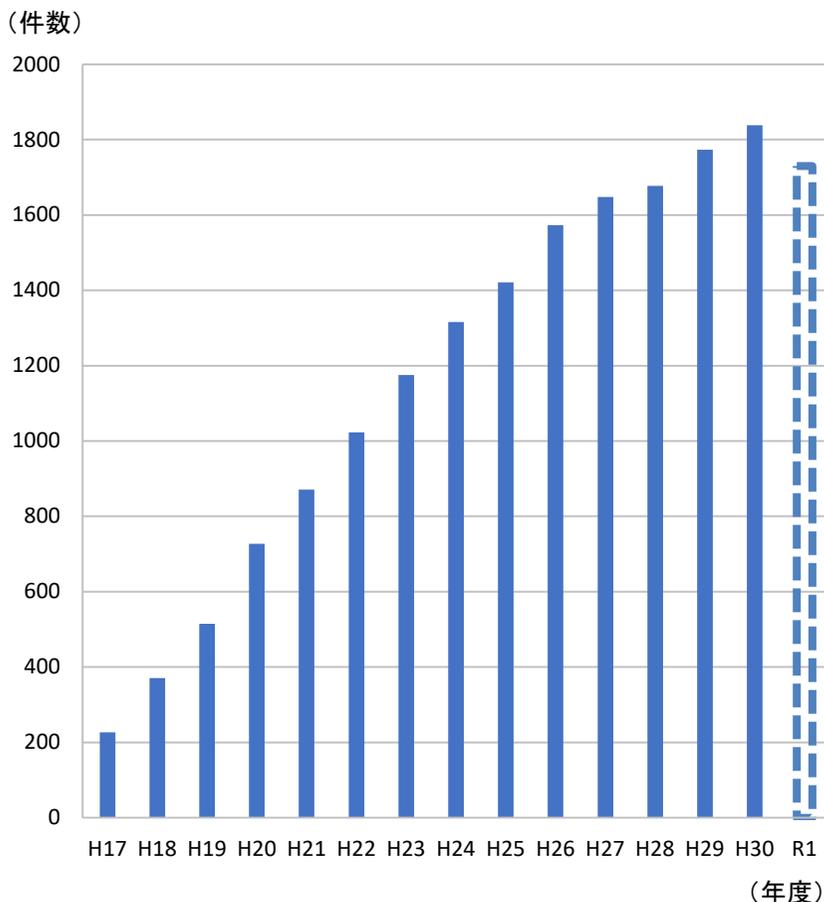
＜主な用途 (平成30年度)＞



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

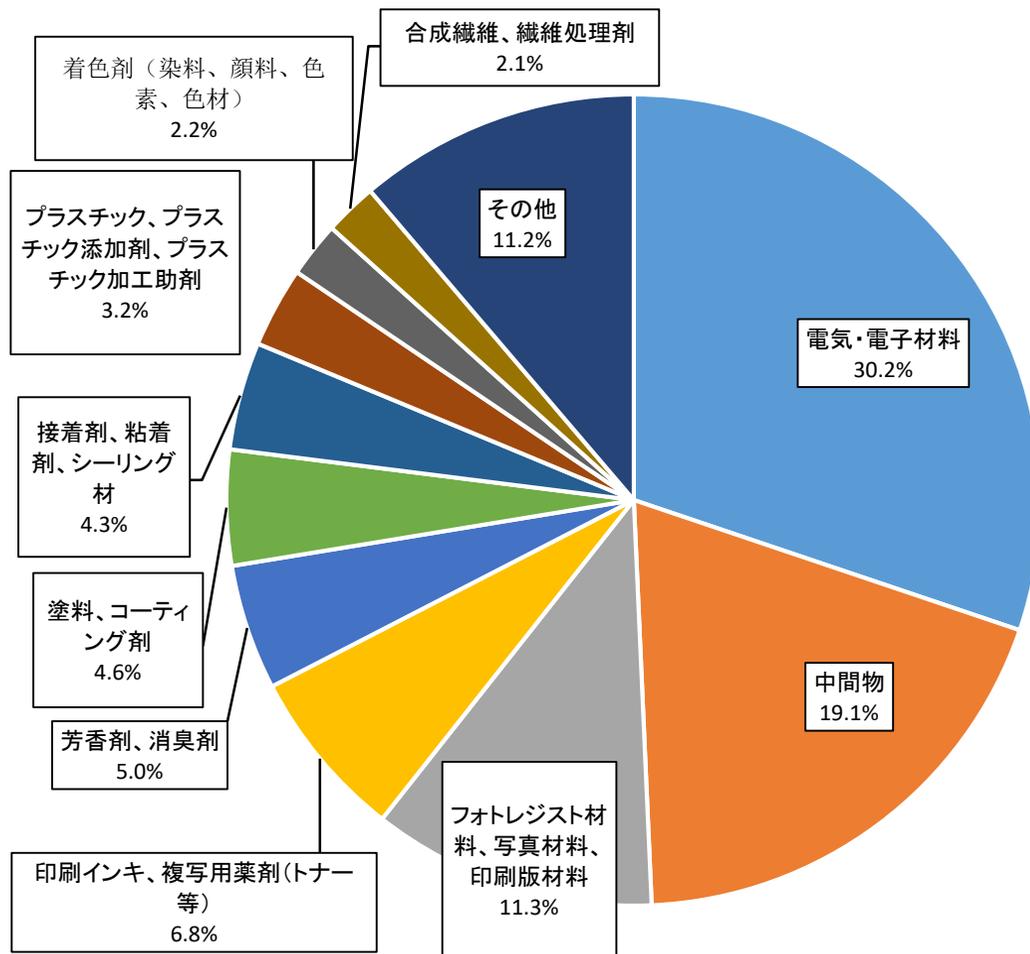
- 低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成30年度においては、約1,800件程度である。
- 主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



※R1は第10回(12月受付分)までの合計

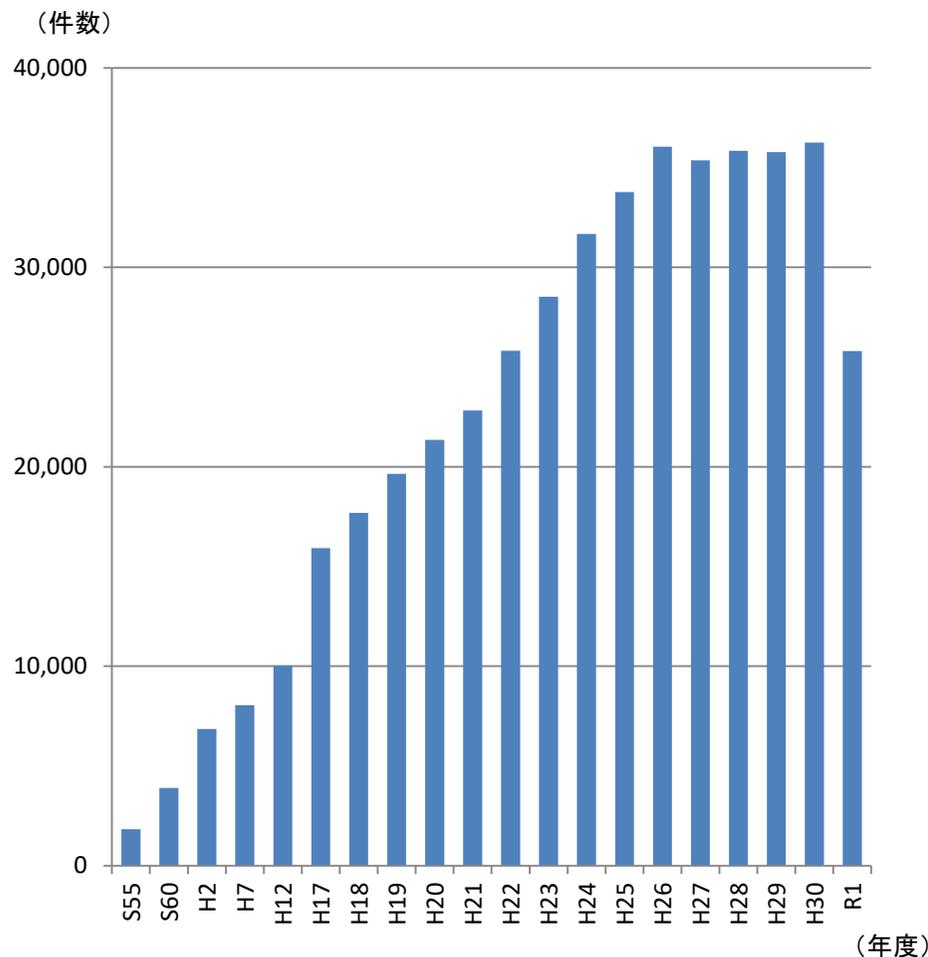
＜主な用途（平成30年度）＞



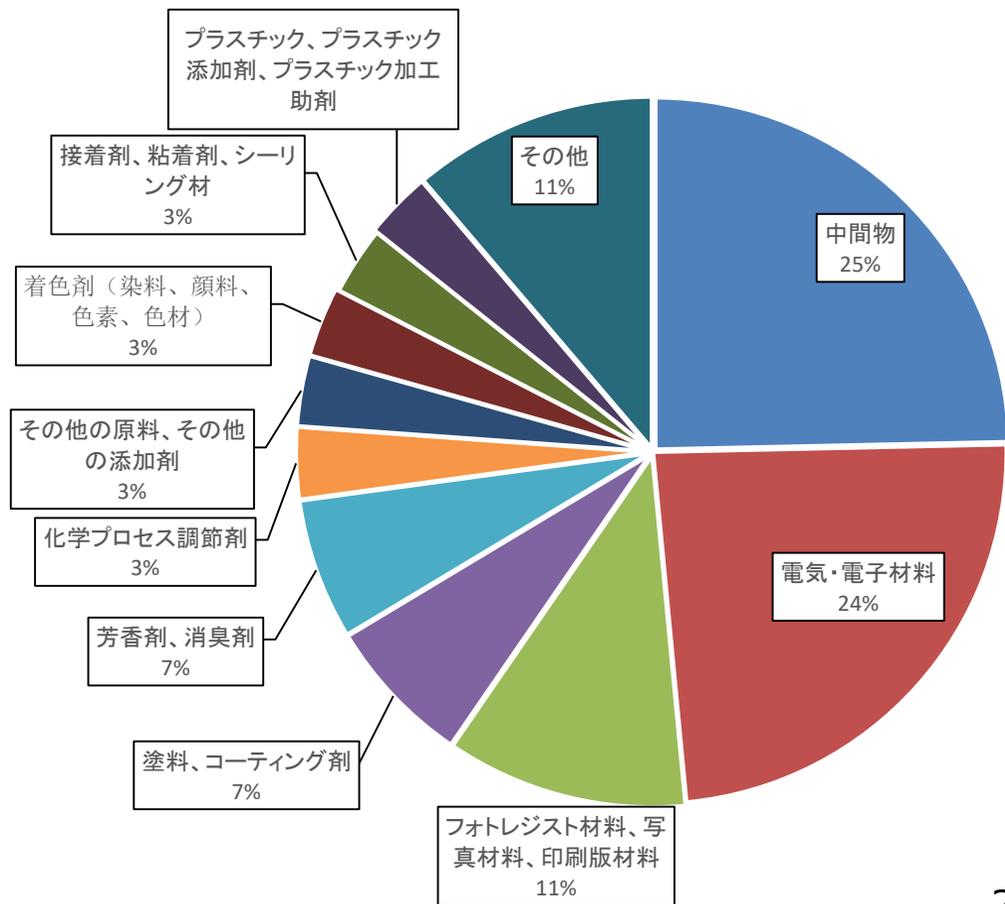
V-4. 少量新規化学物質（全国1トン/年以下）の申出件数

○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中間物、②電気・電子材料、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＞

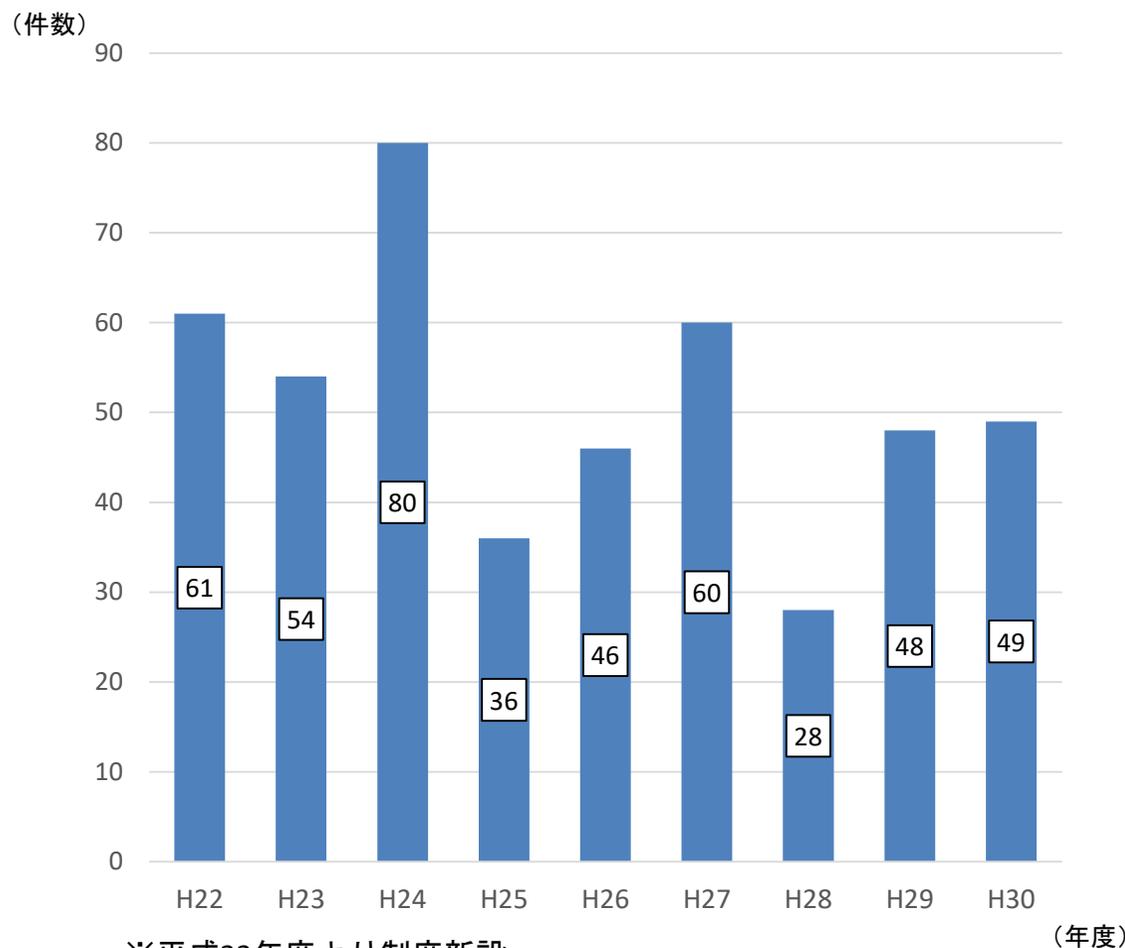


＜主な用途（平成30年度）＞



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。



※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。

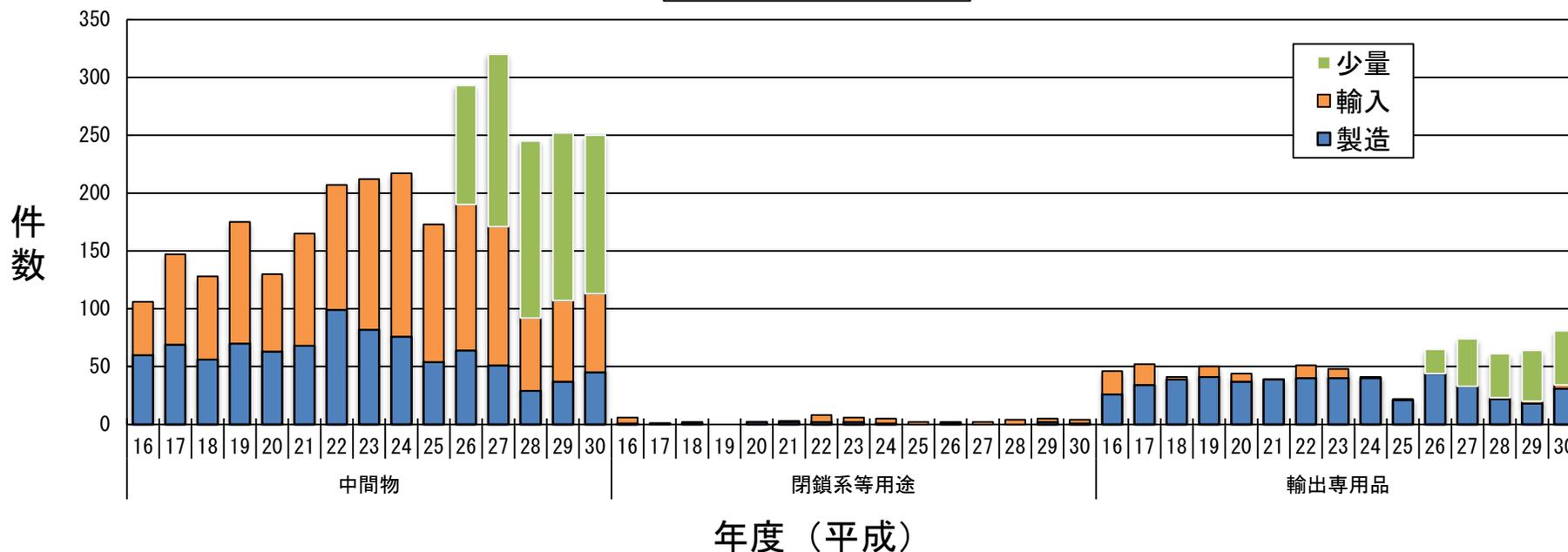
V-6. 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認件数

○平成30年度の中間物等の特例制度の全確認件数は、335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、少量中間物確認制度の確認件数は平成26年10月の制定以降、全体の5～6割程度を占めており、平成30年度では184件。

※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。

中間物等の確認件数

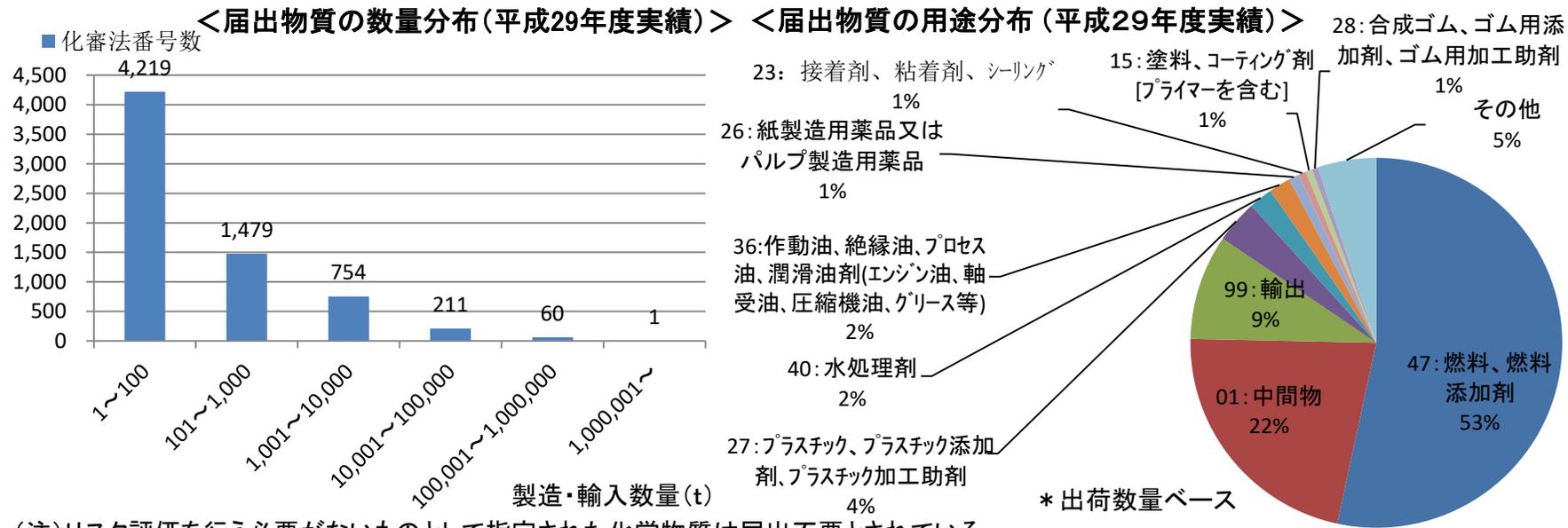


V-7. 一般化学物質の製造・輸入実績の届出

○ 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
- ・平成29年度実績：28,605件（1,346社） 6,737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。

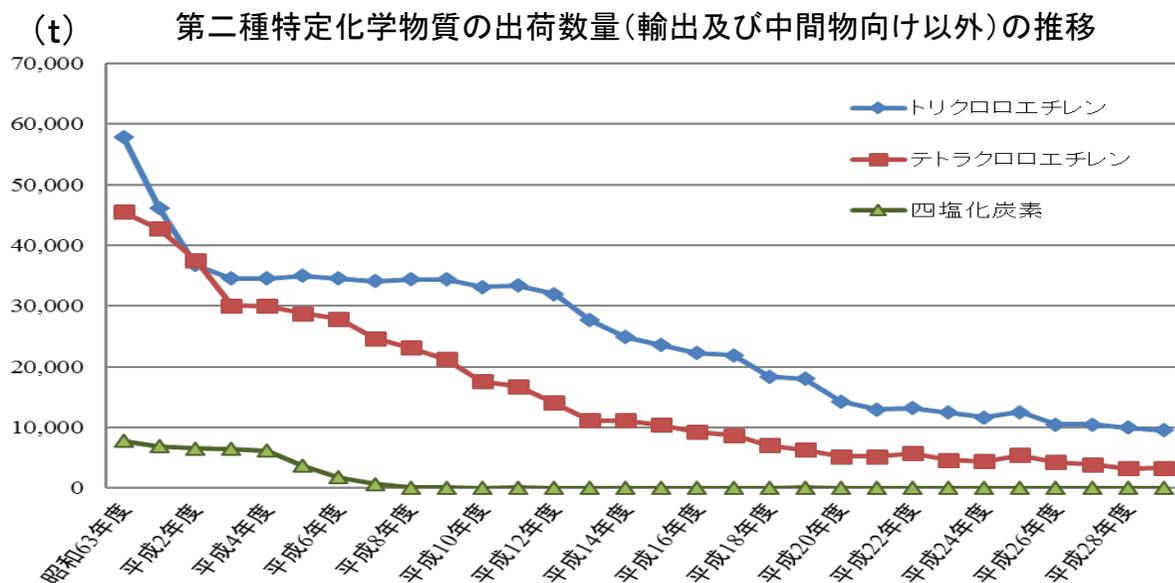
V-8. 第二種特定化学物質について

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。