

改正化審法の施行状況と リスク評価の動向について

令和3年2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． 新規化学物質の事前審査の現状
- 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

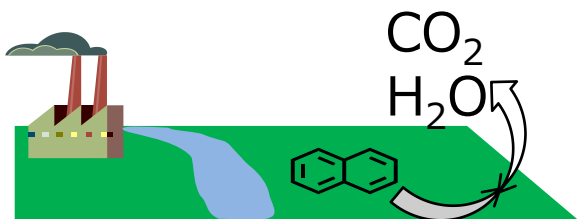
I - 2. 新規化学物質の審査制度

- 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>

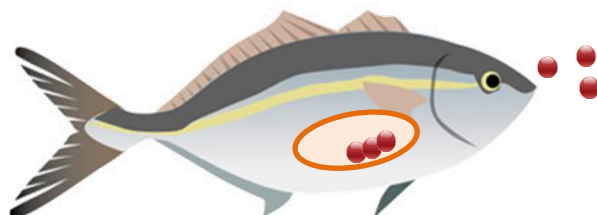
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



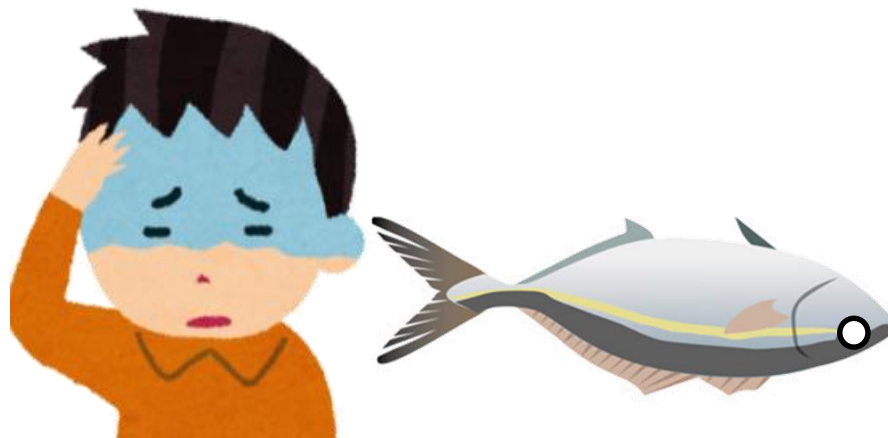
②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



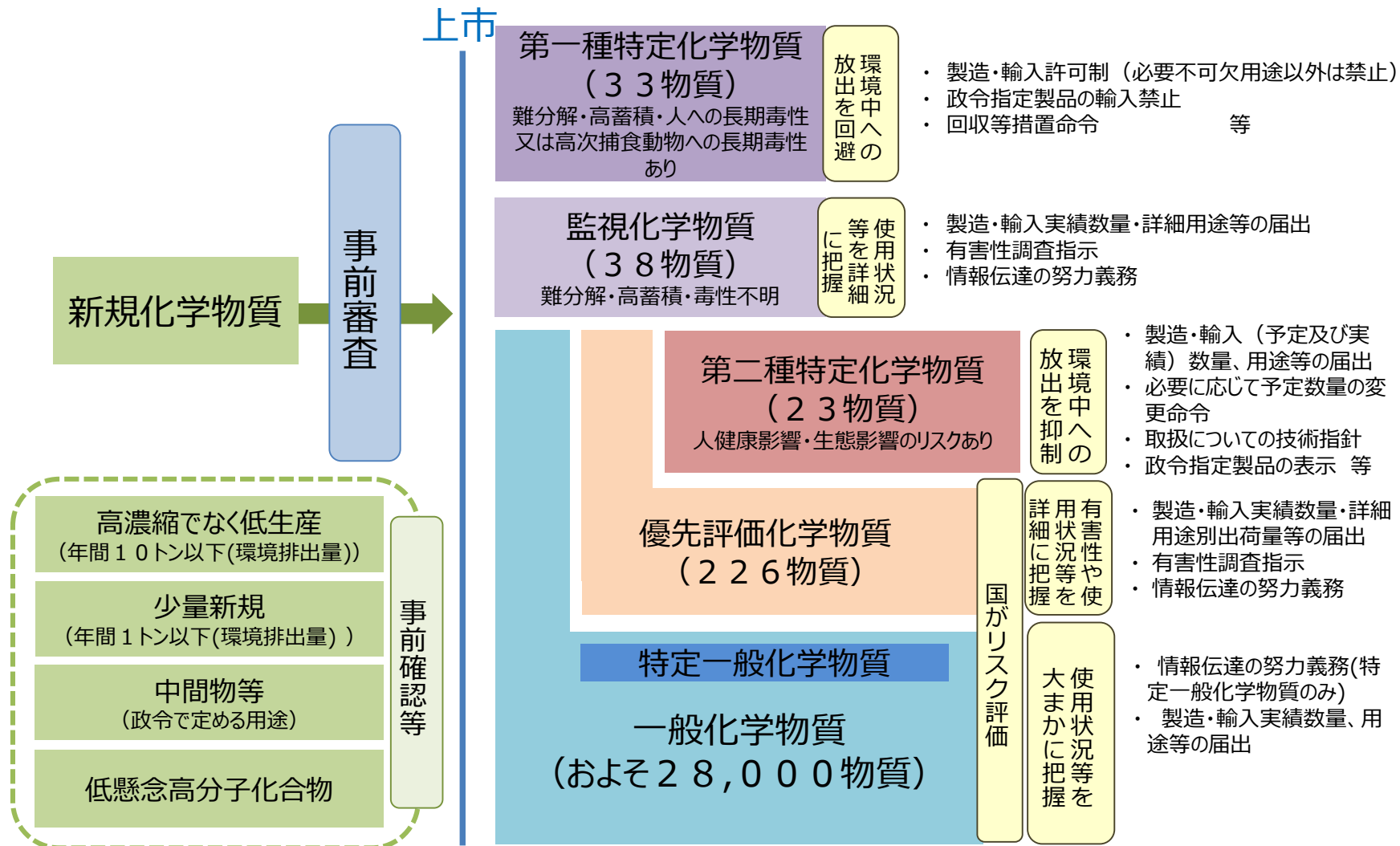
③毒性

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。



※物質数は令和2年4月1日時点のもの

Ⅱ.新規化学物質の事前審査の現状

Ⅱ－１．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）【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。

手続きの種類	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 (環境排出量ベース)	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):11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 (環境排出量ベース)	あり	申出(電子):9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

Ⅱ－２．少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の状況

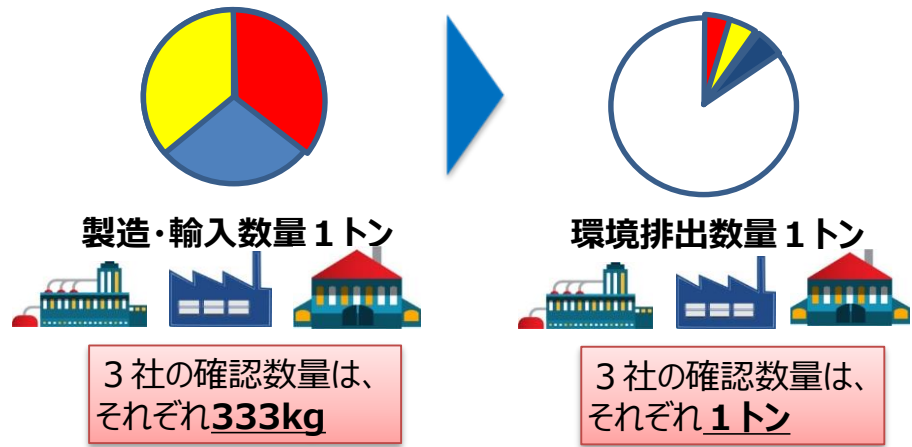
- ▶ 少量新規、低生産量新規化学物質の確認制度については、企業活動における予見性を高めるため、令和元年度から、全国総量上限を環境排出量換算の基準に変更。
- ▶ その結果、数量調整される申出は大幅に減少しており、事業者における予見性が向上していると考えられる。

■ 少量新規特例制度における全国総量上限の見直し ＜改正後の制度＞

全国総量上限	全国総量上限
1トン(製造・輸入数量)	1トン(環境排出量換算)

✓ 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

・「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。



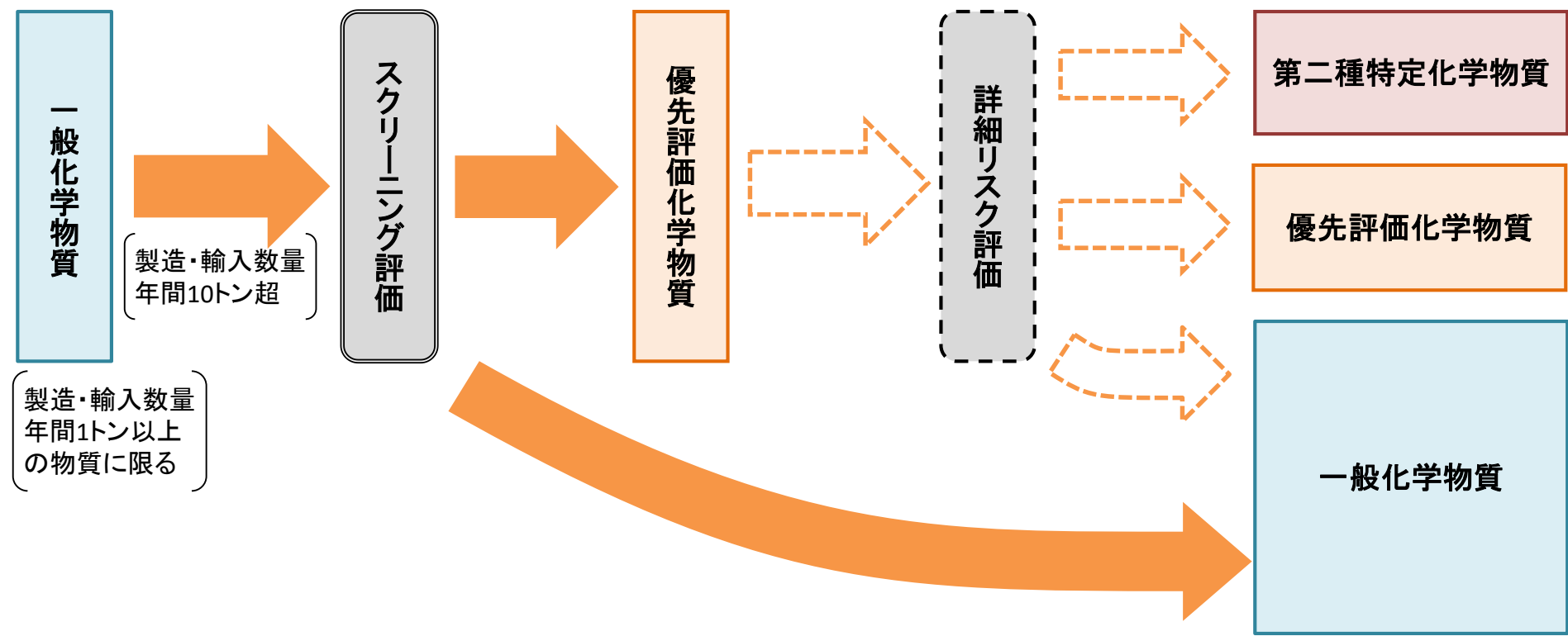
■ 総申出件数及び数量調整の推移 (少量新規化学物質のケース)

	2018年度	2019年度	2020年度
総申出件数	36,254 ⇒ 25,801	26,976	
	約30%減		
数量調整件数	4,088 ⇒ 620	684	
	約80%減		
数量調整件数／総申出件数	11% ⇒ 2%	3%	
	約80%減		

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、第二種特定化学物質に指定（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	外
		2 高	高	高	中	外	外
		3 高	高	中	中	外	外
		4 高	中	中	低	外	外
	小	5 中	中	低	低	外	外
		外 外	外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

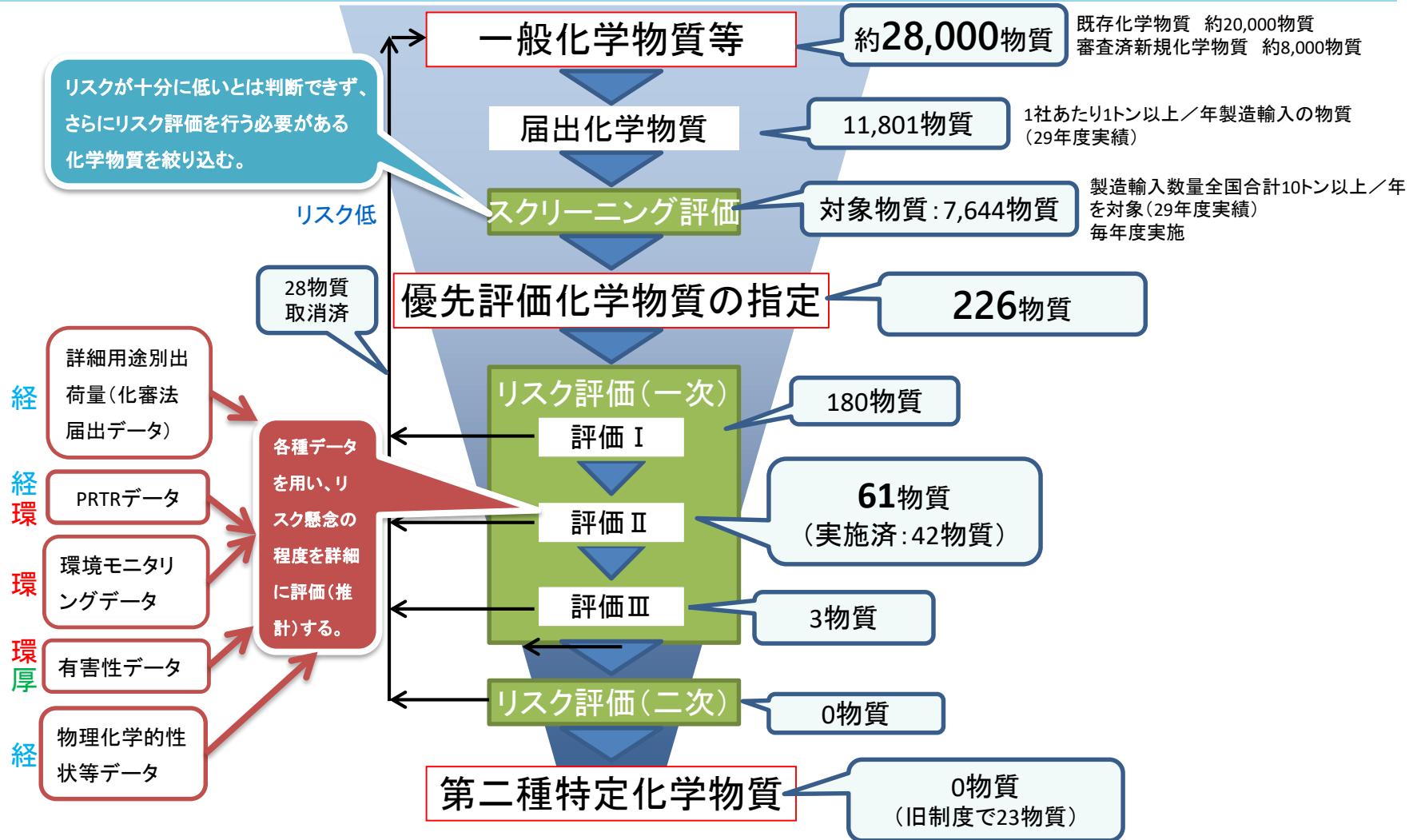
優先評価化学物質

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．優先評価化学物質の指定とリスク評価 (2020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、第二種特定化学物質の懸念が否定できない化学物質をリスク評価Ⅱに格上げ。
- リスク評価Ⅱに格上げされた物質について、第二種特定化学物質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。



IV. トピックス

IV－1．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15回POPRC（2019年10月）で廃絶対象物質（附属書A）への追加を勧告された**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）**については、**次回締約国会議（2021年7月）にて決定される予定**。また、第16回POPRC（2021年1月ウェブ開催）で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）についてのリスクに関して審議され、デクロランプラス等は第17回POPRC（2021年9月）で継続審議、メトキシクロルはリスク管理に関する評価に進めることが決定された。

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でジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質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 – 2. PFOA等の規制に係るスケジュールについて

- PFOA等については、第一種特定化学物質として指定予定
- 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）

〈ジコホル、PFOAとその塩の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品等に係る措置〉

令和3年1月以降	TBT通報、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和3年4月以降	公布
令和3年10月以降	施行

〈PFOA関連物質の第一種特定化学物質への指定、エッセンシャルユースの指定、輸入禁止製品等に係る措置〉

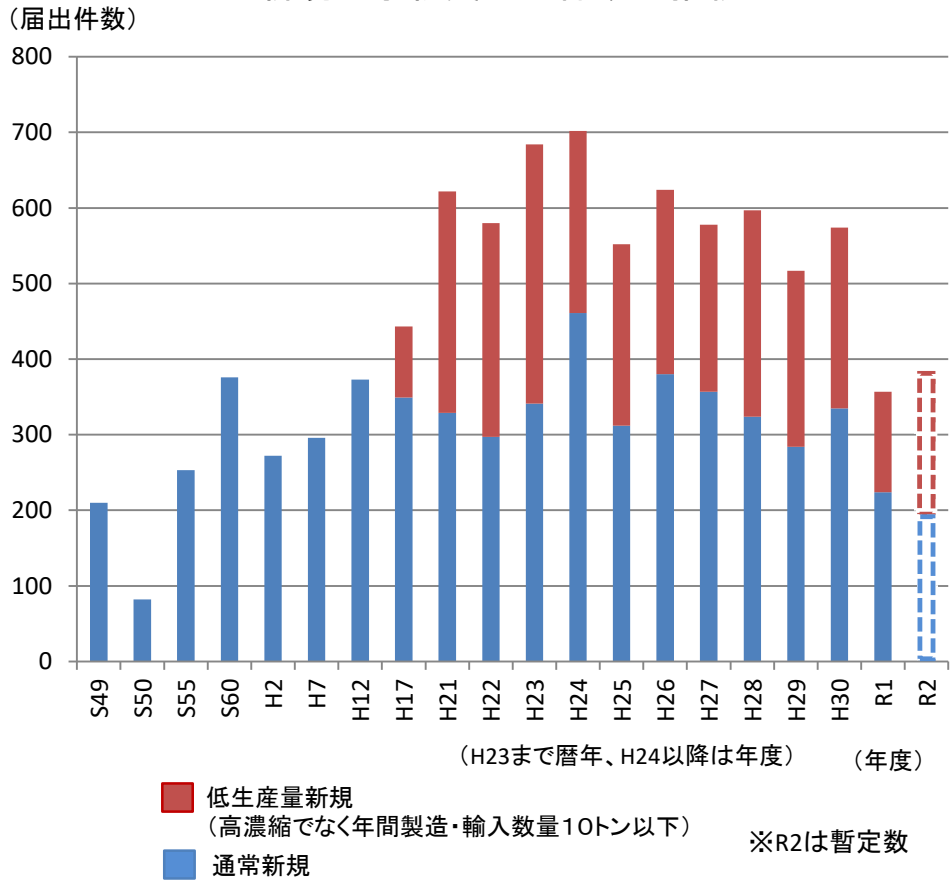
令和3年3月	3省合同会合における第一種特定化学物質の指定に係る再審議
令和3年3月以降	3省合同会合におけるエッセンシャルユース等に係る再審議
令和3年6月以降	TBT通報、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和3年9月以降	公布
令和4年3月以降	施行

V. 參考資料

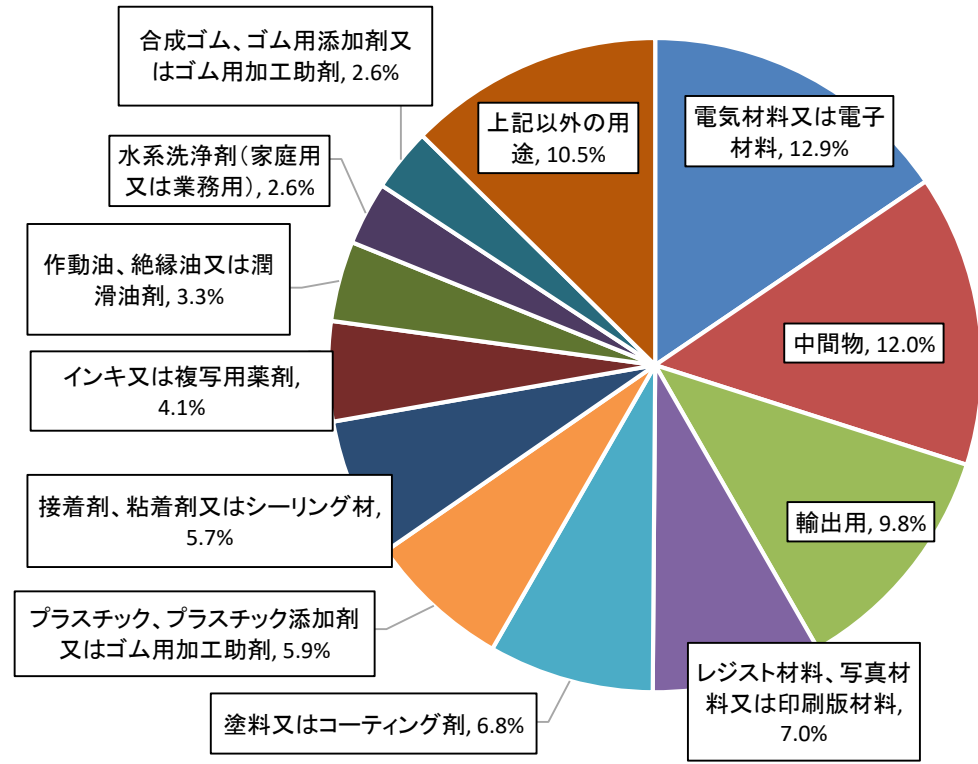
V - 1. 新規化学物質の届出件数

- 新規化学物質の届出件数は、500～700件で推移。直近では400件弱で推移。うち通常新規による届出件数は200～400件前後で推移、低生産量による届出件数は200～300件前後で推移。直近は通常新規は200件前後、低生産量は200件弱で推移。
- 主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③輸出用の順となっており、経年で比較して①、②は不変だが、③輸出用の用途は増加。

＜新規化学物質届出件数の推移＞

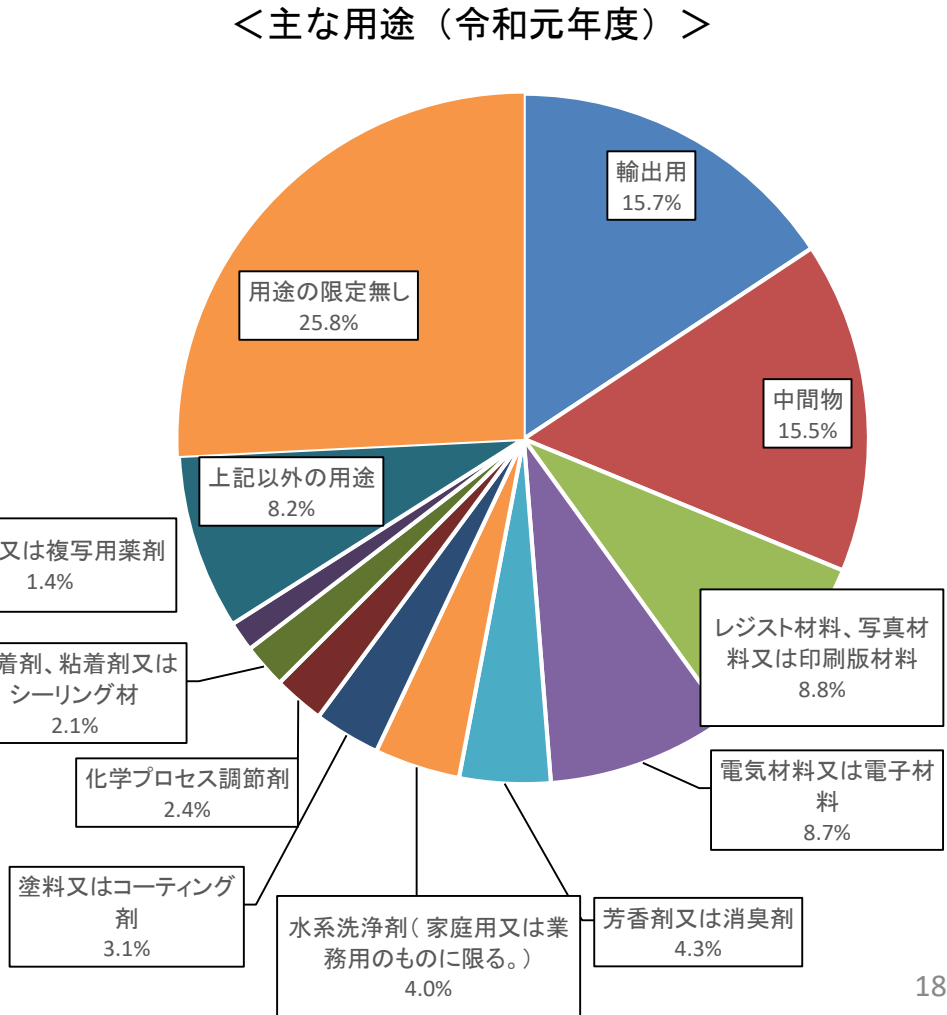
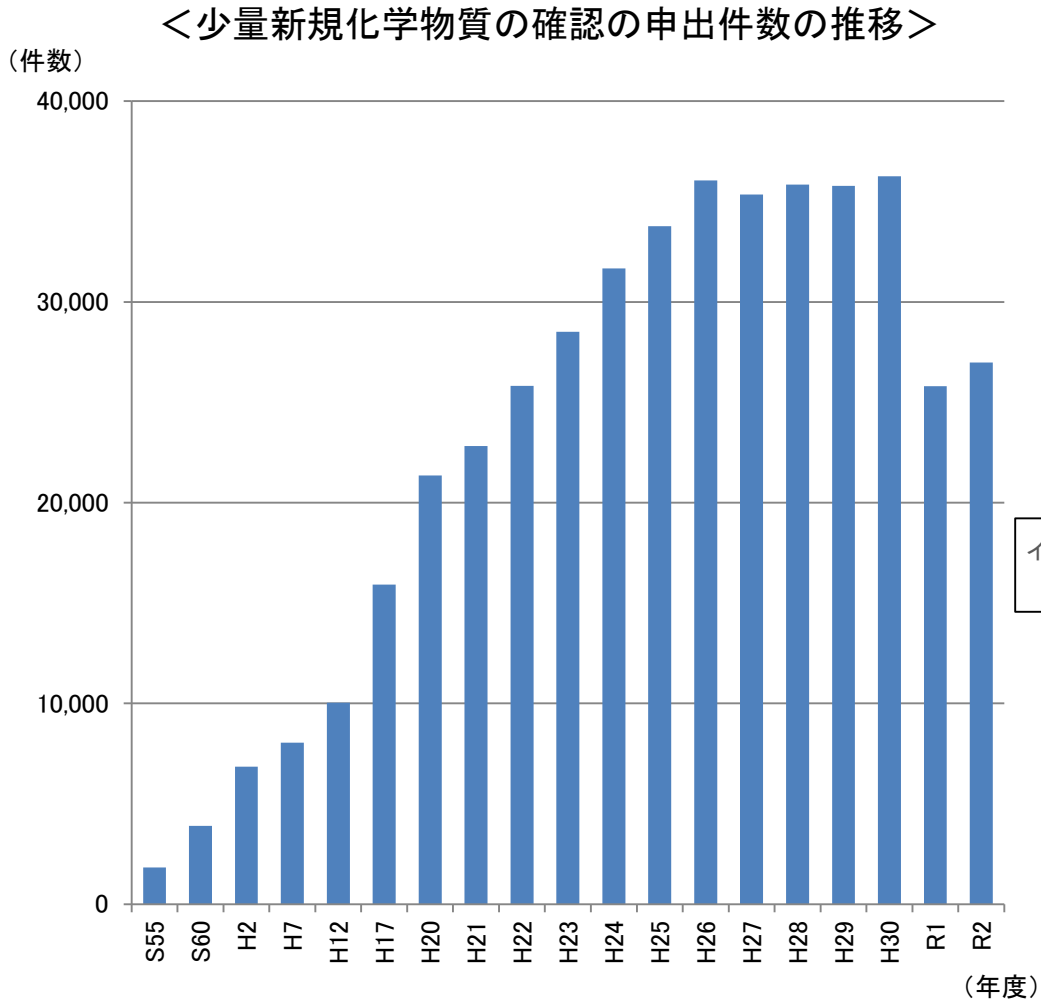


＜主な用途（令和元年度）＞



V – 2. 少量新規化学物質（全国1トン/年以下）の申出件数

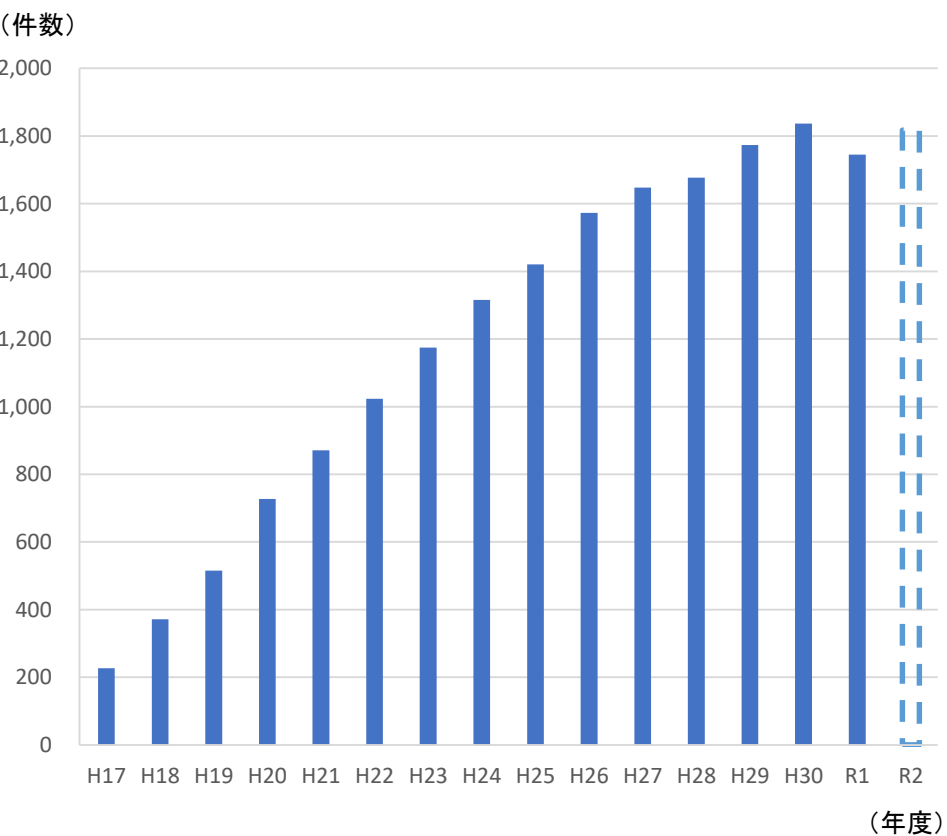
- 少量新規化学物質の申出件数は、令和元年度の制度変更により減少し、直近では25,000件程度。
- 主な用途は、①輸出用、②中間物、③レジスト材料、写真材料又は印刷版材料の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。



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

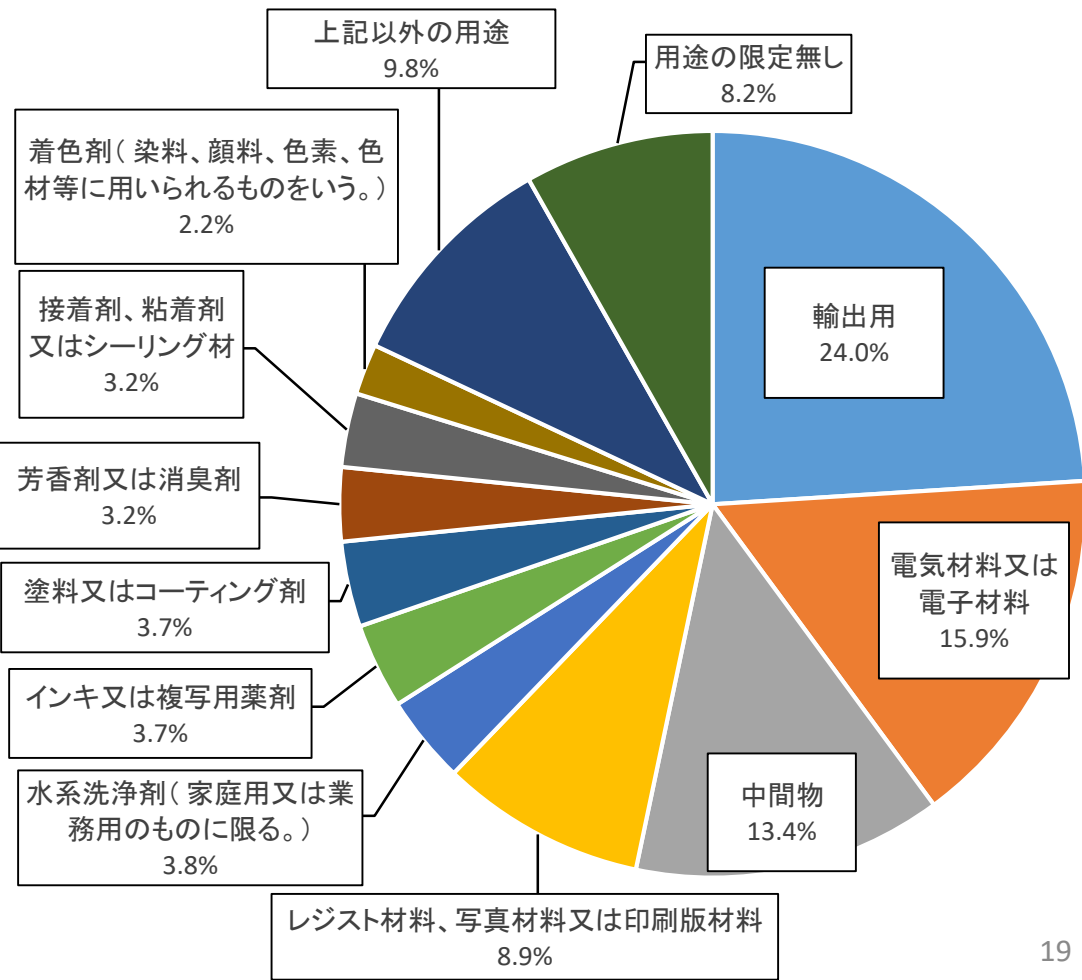
- 低生産量新規化学物質の確認件数は、近年では約1,800件程度で推移。
- 主な用途は、①輸出用、②電気材料又は電子材料、③中間物の順となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



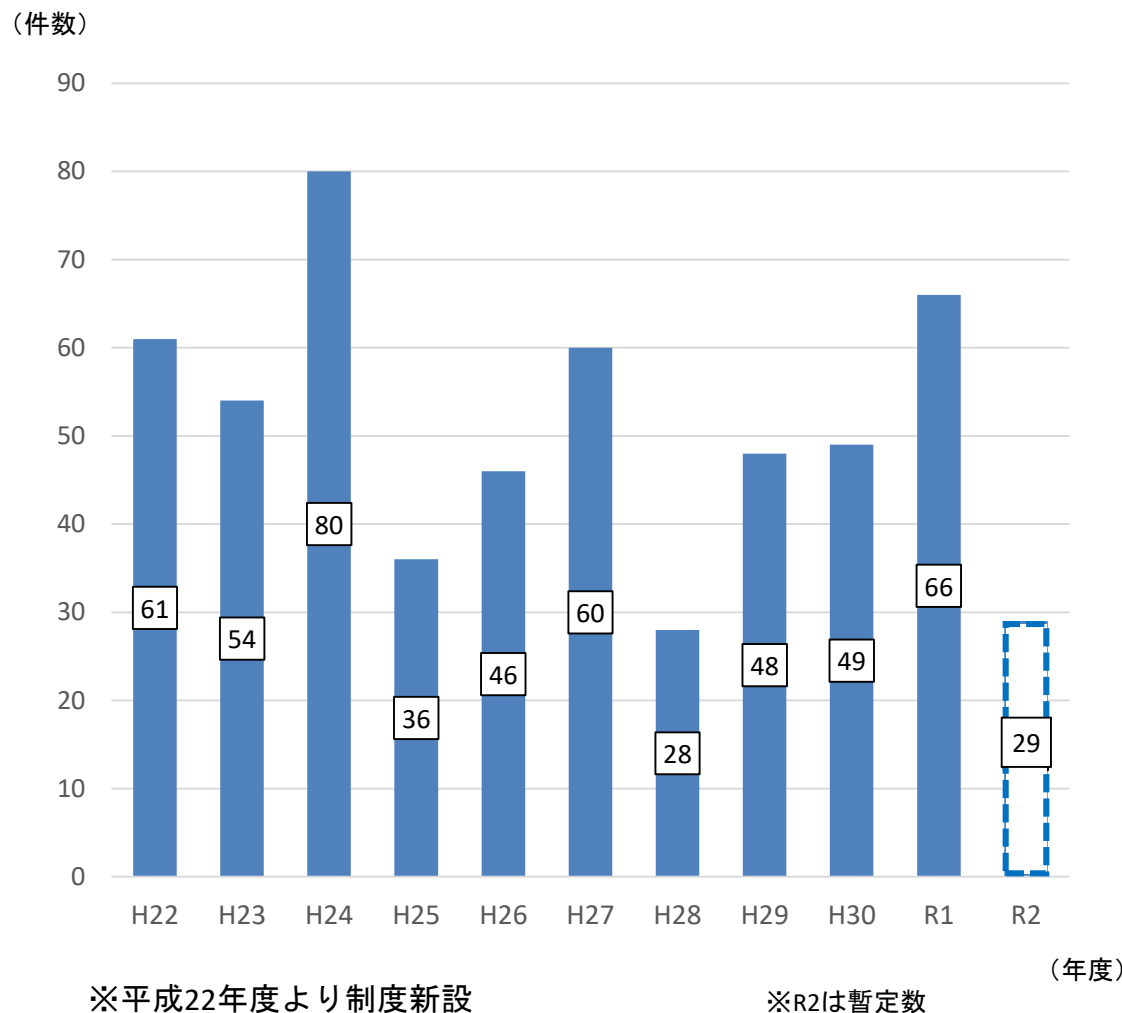
※R2は暫定数

＜主な用途（令和元年度）＞



V-4. 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。



(参考) 低懸念高分子化合物の確認制度

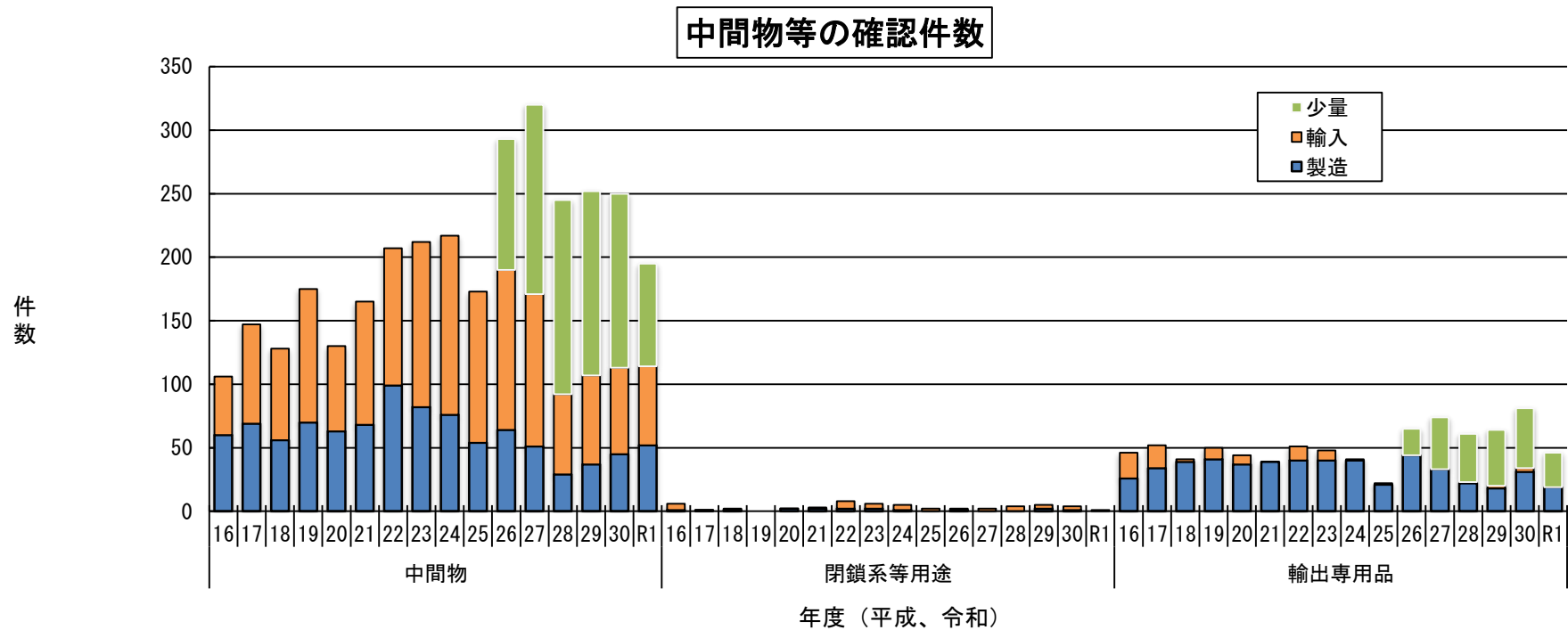
高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

V – 5 . 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認件数

- 令和元年度の中間物等の特例制度の全確認件数は、242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4～5割程度を占めており、令和元年度では108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。



V - 6. 一般化学物質の製造・輸入実績の届出

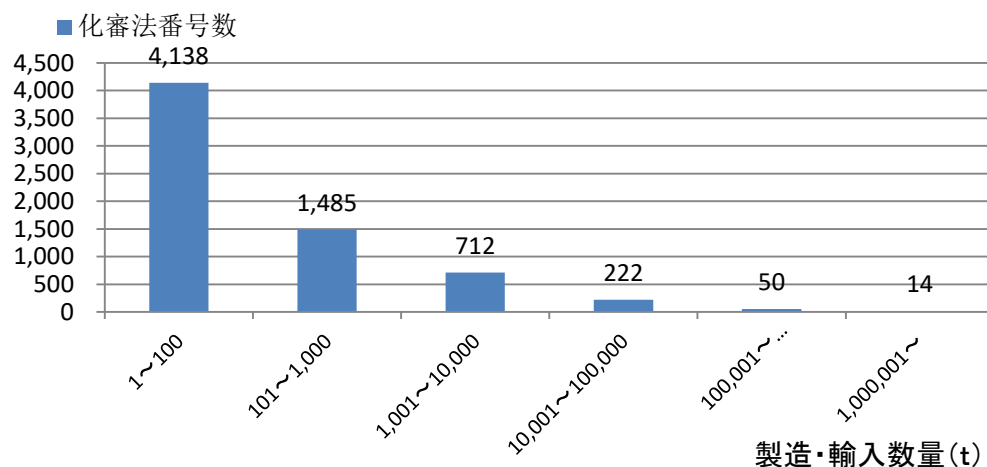
- 平成22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。

・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
・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
・平成30年度実績：30,483件（1,340社）	6,621物質※

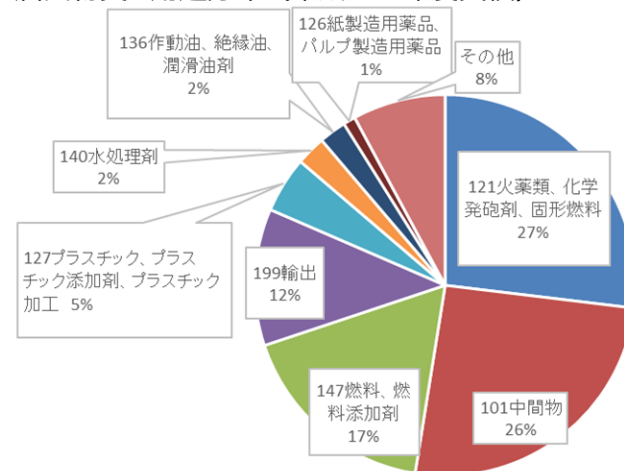
- 本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

※化審法運用通知の見直しにより、平成30年度分実績から一般化学物質の届出単位が変更されたため、複数の官報整理番号で表される塩やブロック重合物等については届出物質数から除外している。そのため、平成29年度分以前の届出件数及び届出物質数との増減について単純比較することはできない。

＜届出物質の数量分布（平成30年度実績）＞



＜届出物質の用途分布（平成30年度実績）＞



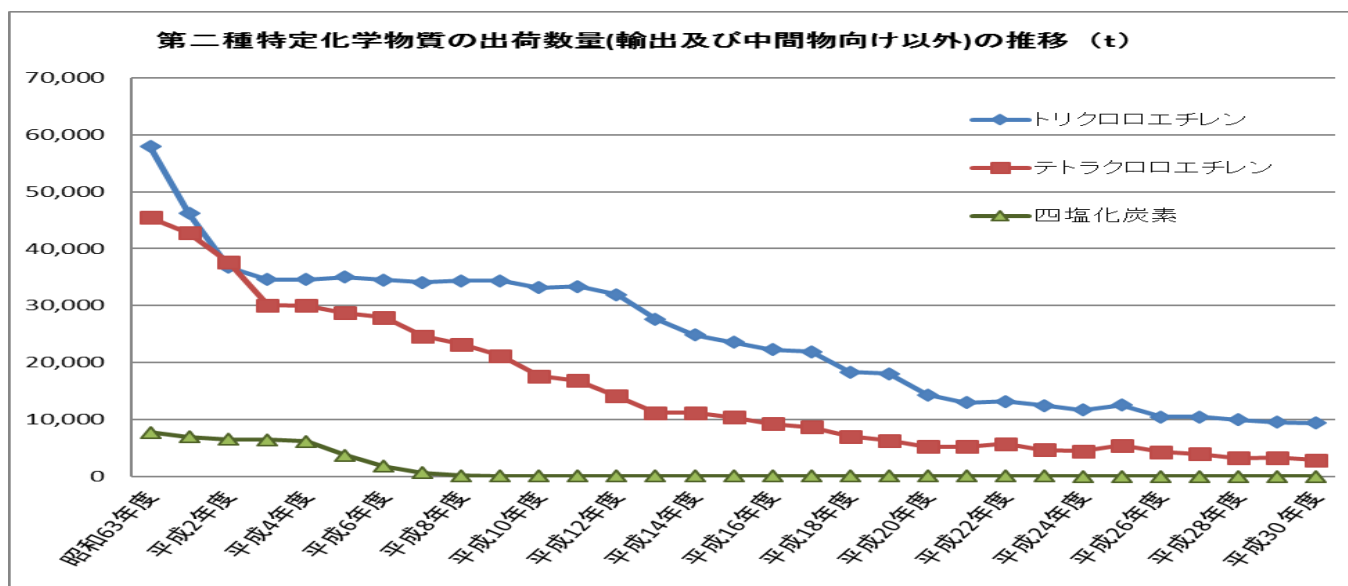
V-7. 第二種特定化学物質について

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。