

化学物質審査規制法の施行状況と リスク評価の動向について

令和 5 年 2 月
経済産業省製造産業局
化学物質安全室

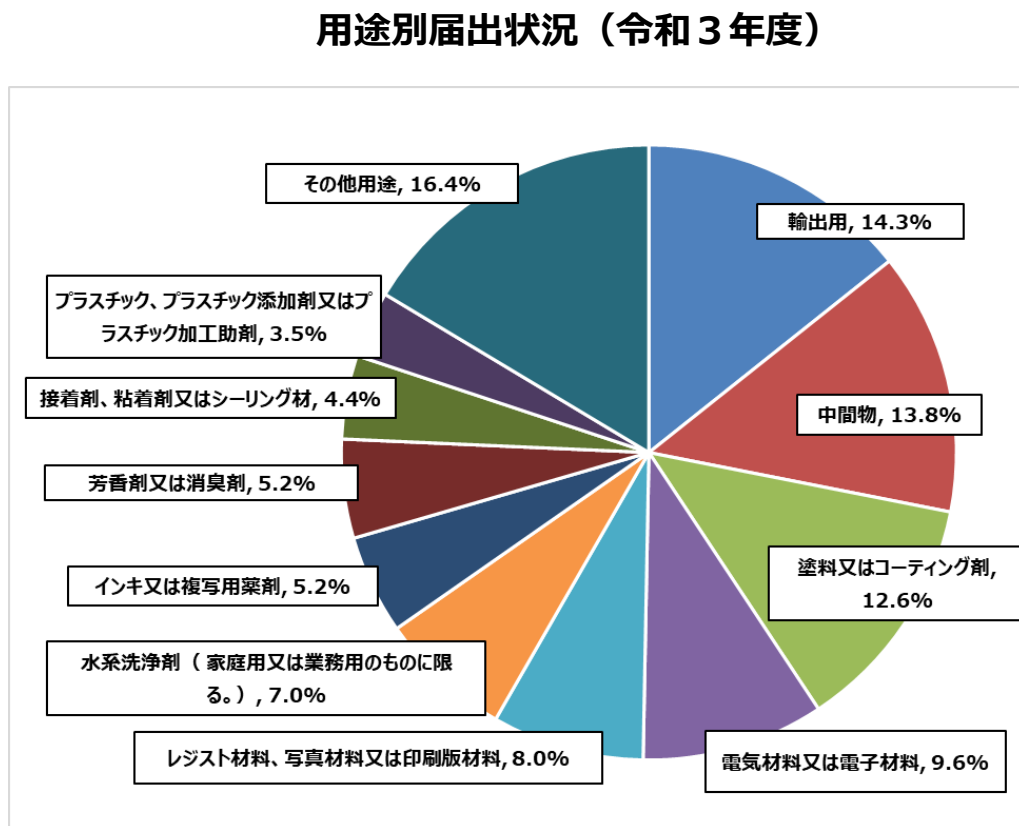
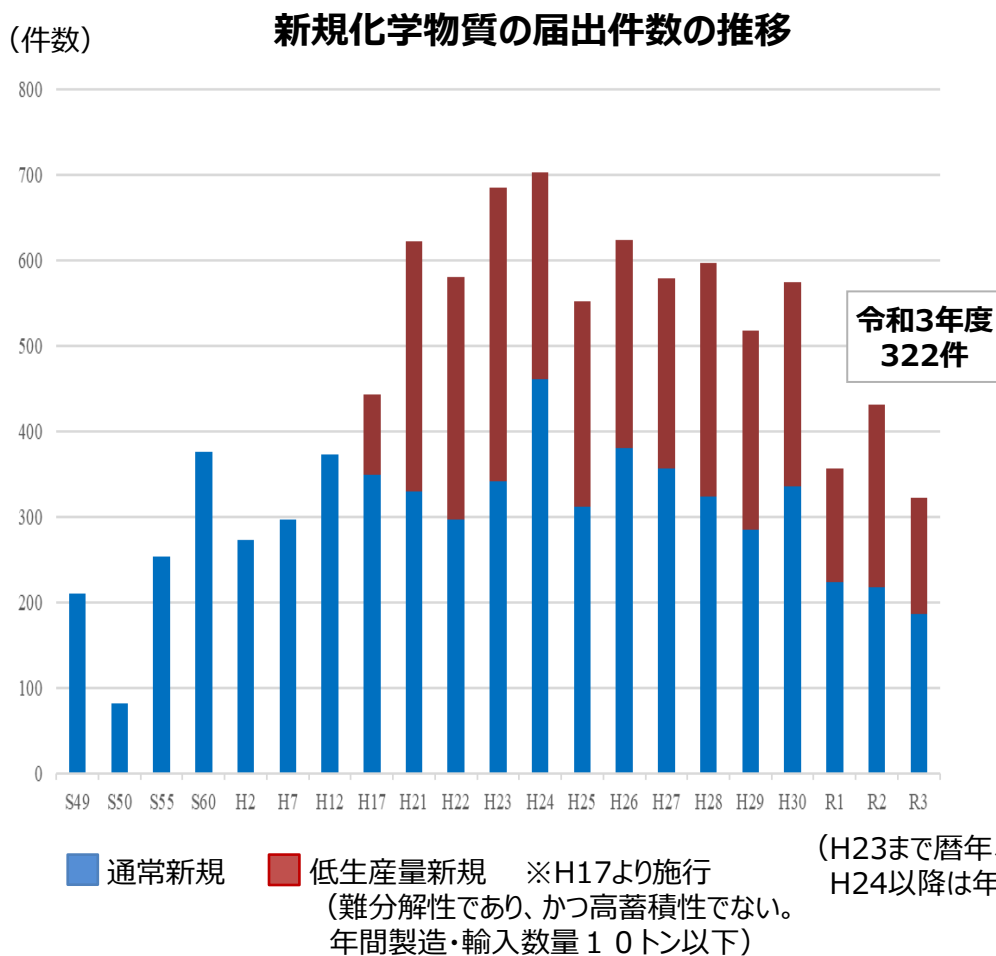
内 容

- I. 新規化学物質の事前審査状況
- II. 既存化学物質等の管理状況
- III. POPsの最近の動向と化審法における対応
- IV. 参考資料

I . 新規化学物質の事前審査の現状

I - 1. 新規化学物質の届出

- 新規化学物質の届出件数は、500～700件（うち通常新規は200～400件、低生産量新規は200～300件）で推移していたが、直近では400件前後で推移し、漸減傾向にある。
- 化学物質の用途としては、「輸出用のもの」が最も多く、次いで「中間物」、「塗料又はコーティング剤」の順となっている。近年、「輸出用のもの」や「中間物」の割合が高い傾向を示している。



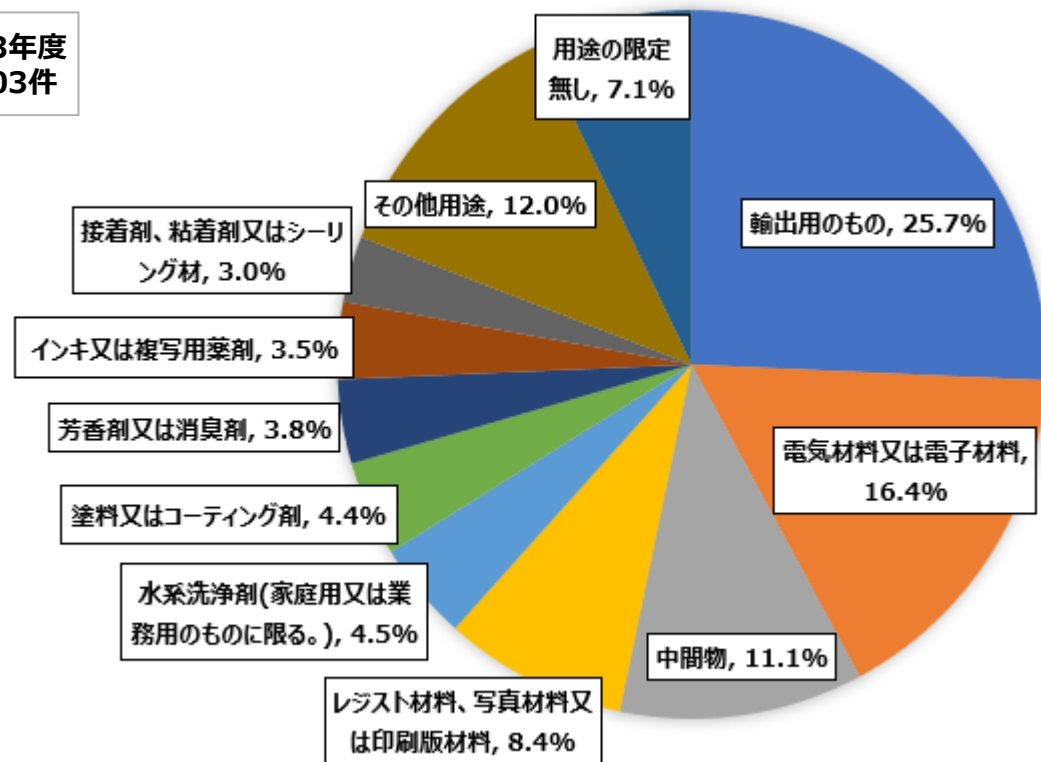
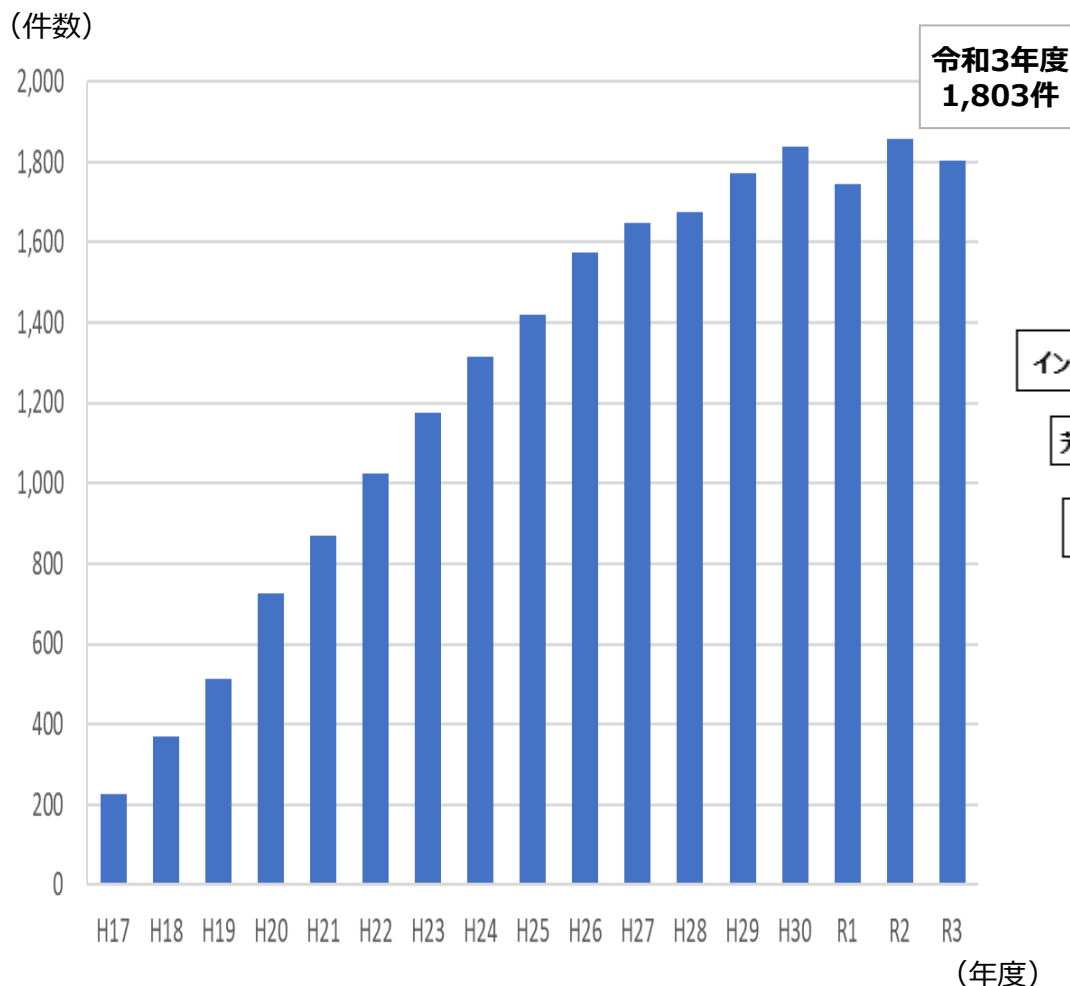
※各年度の届出件数：
当該年度中に判定を通知した届出件数（化審法第3条第1項に基づく届出）の合計を指す。

I - 2. 低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認申出

- 低生産量新規化学物質の確認申出件数は、近年増加傾向を示していたが、直近では1,800件程度で推移している。

低生産量新規化学物質の確認申出件数の推移

用途別確認申出状況（令和3年度）



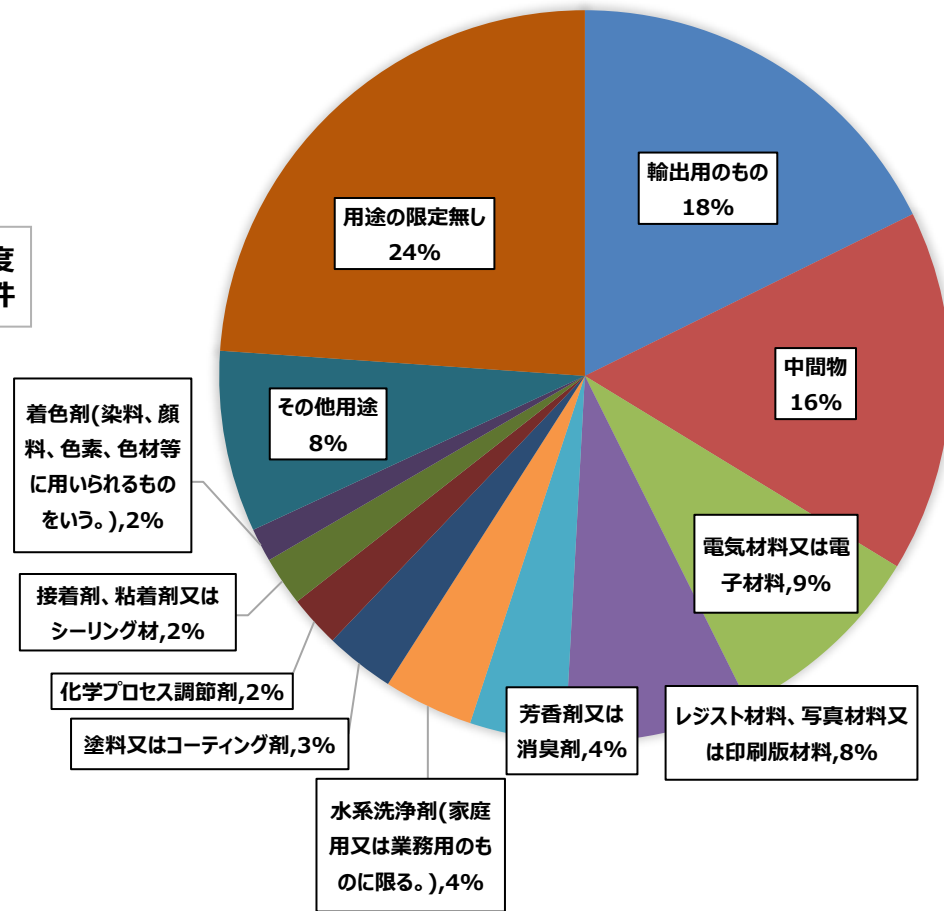
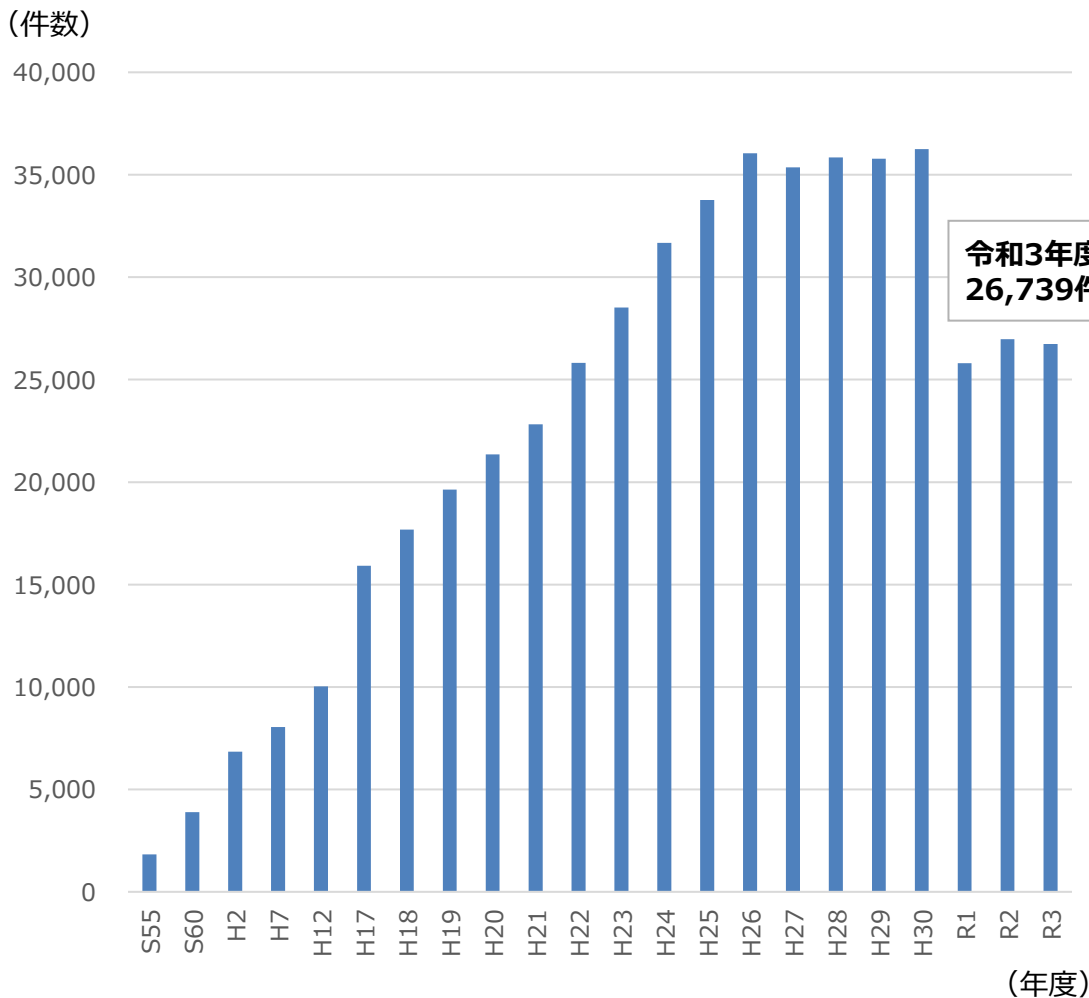
※各年度の確認申出件数：
当該年度中に低生産量新規化学物質の数量確認を行った申出件数
(化審法第5条第4項に基づく申出)の合計を指す。

I - 3. 少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出

- 少量新規化学物質の申出件数は、近年増加傾向を示していたが、令和元年度の制度変更に伴い減少して以降、2万6千件程度で推移している。

少量新規化学物質の申出件数の推移

用途別申出状況 (令和3年度)



※各年度の申出件数：
 少量新規化学物質の数量確認を受けるために、当該年度中に提出された申出件数（化審法第3条第1項第5号に基づく申出）の合計を指す（申出には、同一物質のものを含む。）。

I - 4. 少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、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、令和元年度から、**全国総量の上限値について環境排出量を勘案した方式**に変更。
- その結果、総申出件数、数量調整される申出件数ともに大幅に減少しており、事業者における予見性が確実に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

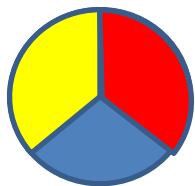
1トン (製造・輸入数量)

全国総量上限

1トン (環境排出数量換算)

(例) 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トン製造しようとする場合

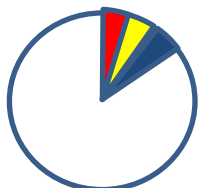
⇒「電気材料又は電子材料」の排出係数として0.01を用いると、製造量1トンの環境排出数量は10kgで、3社合計でも30kgとなり、**数量調整は不要**となる。



製造・輸入数量 1トン



3社の確認数量は、それぞれ**333kg**



環境排出数量 1トン



3社の確認数量は、それぞれ**1トン**

■ 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	2021年度
総申出件数	36,254	⇒	25,801	26,739

約30%減

数量調整件数	4,088	⇒	620	713
--------	-------	---	-----	-----

約85%減

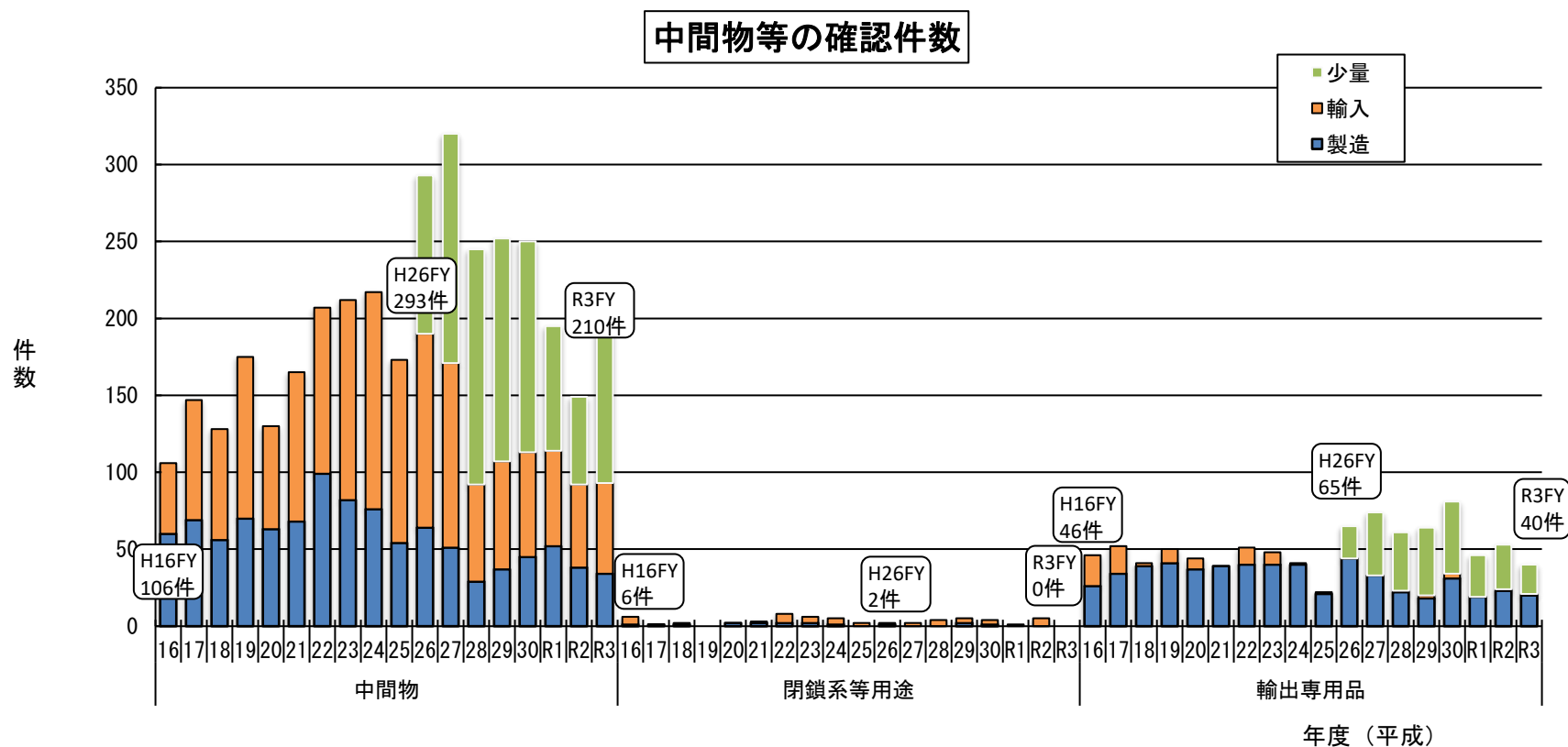
数量調整件数 ／総申出件数	11%	⇒	2.4%	2.7%
------------------	-----	---	------	------

約80%減

I - 5 . 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

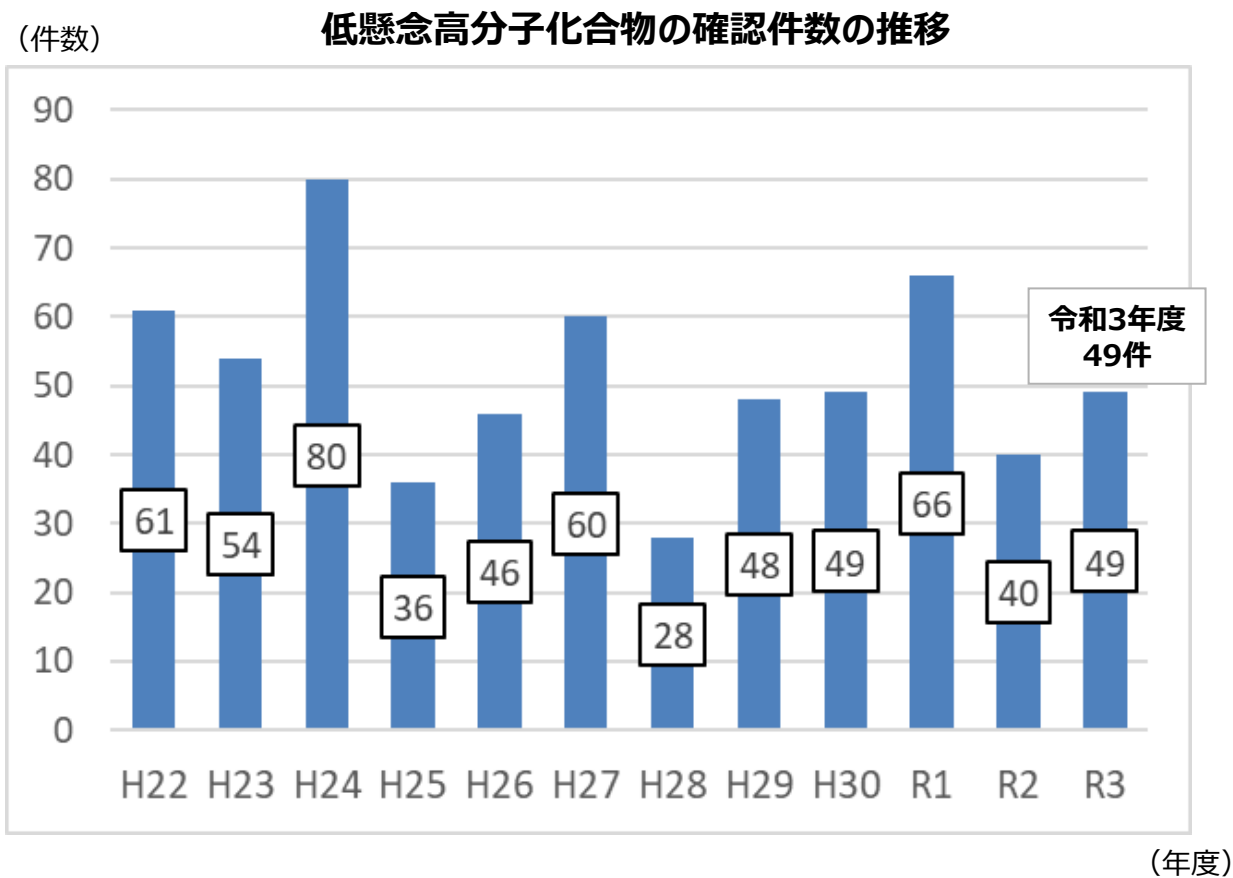
- 平成16年度に開始された中間物等の特例制度の令和3年度の全確認件数は、250件。中間物が最も多く8割を占める。約2割は輸出専用品※であり、閉鎖系等用途の件数は0件。また、少量中間物確認制度の確認件数は平成26年10月の制定以降、全体の4～5割程度を占めており、令和3年度では136件。

※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28地域が規定されている。



I - 6. 低懸念高分子化合物の確認申出

- 平成21年化審法改正により新設された低懸念高分子化合物の確認制度のもと、毎年度に一定件数の申出がなされている。



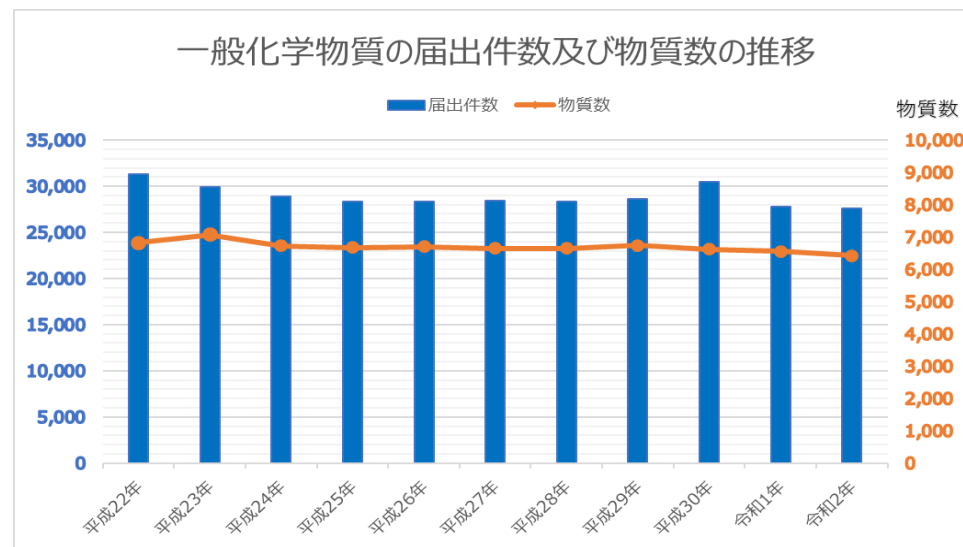
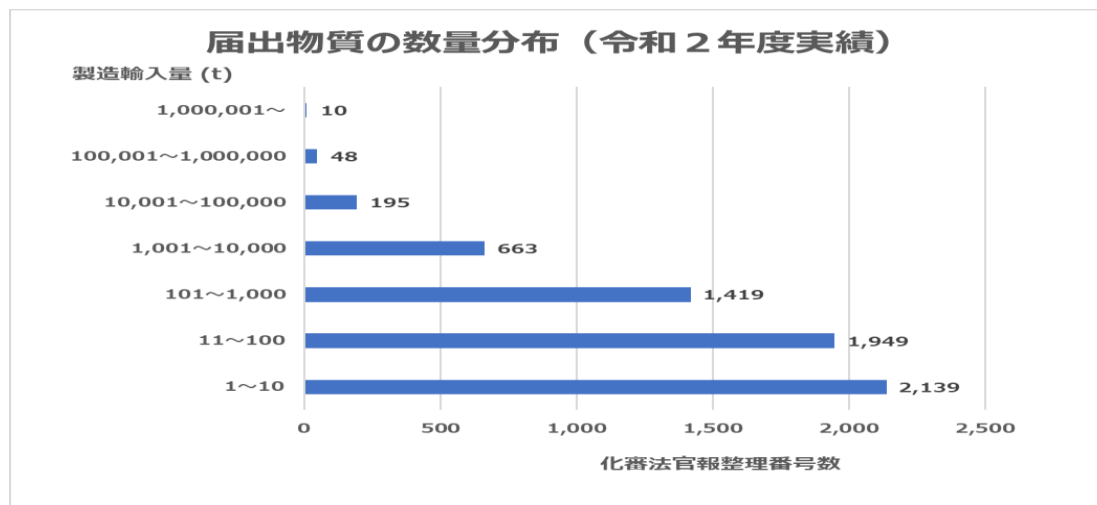
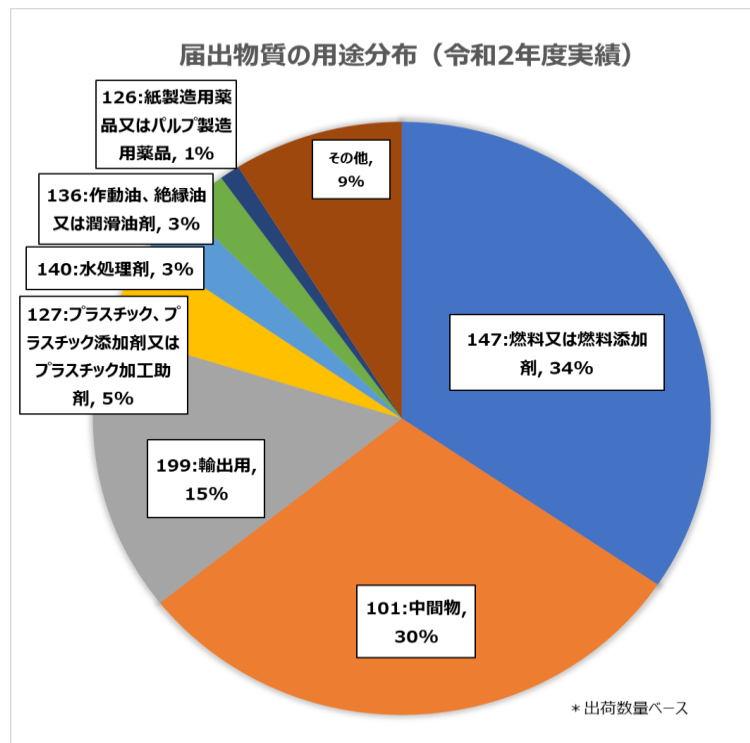
※平成22年度から
制度運用開始

※各年度の確認申出件数：
当該年度中に低懸念高分子化合物の確認を行った申出件数
(化審法第3条第1項第6号に基づく申出)の合計を指す。

Ⅱ . 既存化学物質等の管理状況

Ⅱ - 1. 一般化学物質の製造・輸入実績の届出

- 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平成22年度実績から導入
- 届出実績数量を活用し、優先評価化学物質選定のためのスクリーニング評価を実施。



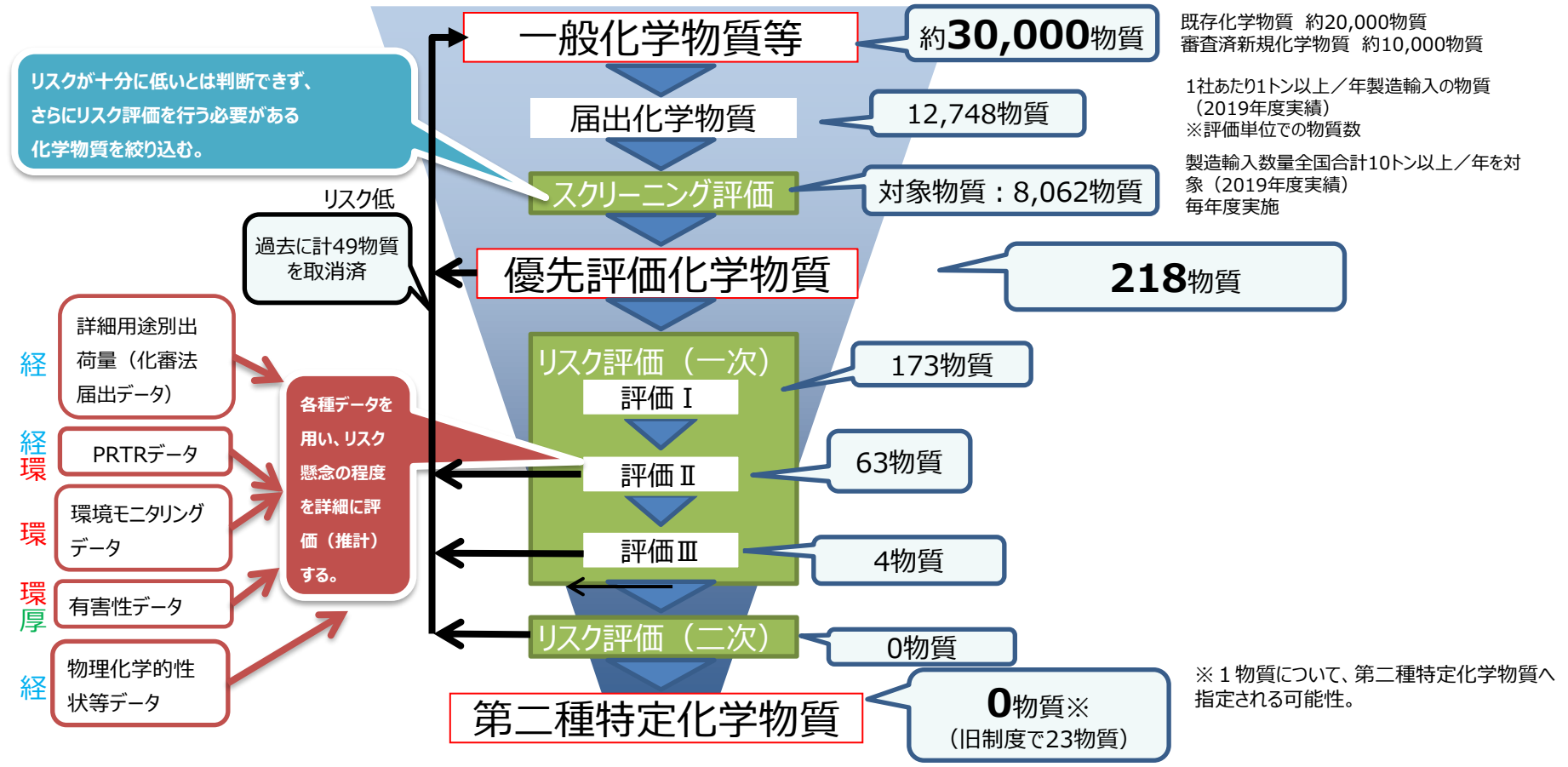
* 集計単位は化審法官報公示整理番号単位である

* 届出様式に変更があった平成30年度実績以降、複数の官報整理番号で表される物質（塩やブロック重合物等）については集計対象外としている

* 低懸念高分子化合物や天然に多量に存在する化学物質（例：酸化鉄など）などリスク評価を行う必要がないものとして指定された物質は届出不要としている

II - 2. 優先評価化学物質及び第二種特定化学物質指定の流れ

- 一般化学物質についてスクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できないものを優先評価化学物質として指定。
- 優先評価化学物質に指定されたものについて、各種データを用いて詳細にリスクを評価。リスクありと評価された化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を推進。



(2022年4月1日現在)

II - 3. スクリーニング評価及びリスク評価の結果 (2022年度)

- 一般化学物質のスクリーニング評価を進めた結果、あらたに6物質が優先評価化学物質に指定すべきと判定された。また、既存の優先化学物質について、最新の有害性情報等を用いてスクリーニング評価と同様の評価を実施した結果、6物質について、リスクが低く、指定を解除することが適当と判断された。
- 既存の優先評価化学物質のうち、4物質についてリスク評価（一次）評価Ⅱ・Ⅲを実施。そのうち、NPEについては、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を講じることが適当であると評価された。（次ページ以降参照）

優先評価化学物質相当と判定された物質 (6物質)

[2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキエチル)-N, N-ジメチルエタン-1-アミニウム(又は2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシプロピル)-N, N-ジメチルプロパン-1-アミニウム)と飽和脂肪酸(C=10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩
α-アルキル(C=6~18)-ω-ヒドロキシポリ[オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)
エチレンジアミン四酢酸のナトリウム塩
[α-(1-オキソアルキル(C=8~18、直鎖型))-ω-メキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)又はα-(1-オキソアルケニル(C=8~18、直鎖型))-ω-メキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)
N, N-ジポリオキシアルキレン(C=2, 3)-N-アルキル(C8~18、直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)
α-(3-メチル-3-ブテン-1-イル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシ-1, 2-エタンジイル)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

優先評価化学物質から取消しを行う物質 (6物質)

メチル=ドデカノアート
o-ジクロロベンゼン
エチルアミン
安息香酸ベンジル
カンフェン
クロロジフルオロメタン

リスク評価 (一次) 評価Ⅱ及び評価Ⅲ (4物質) の結果概要

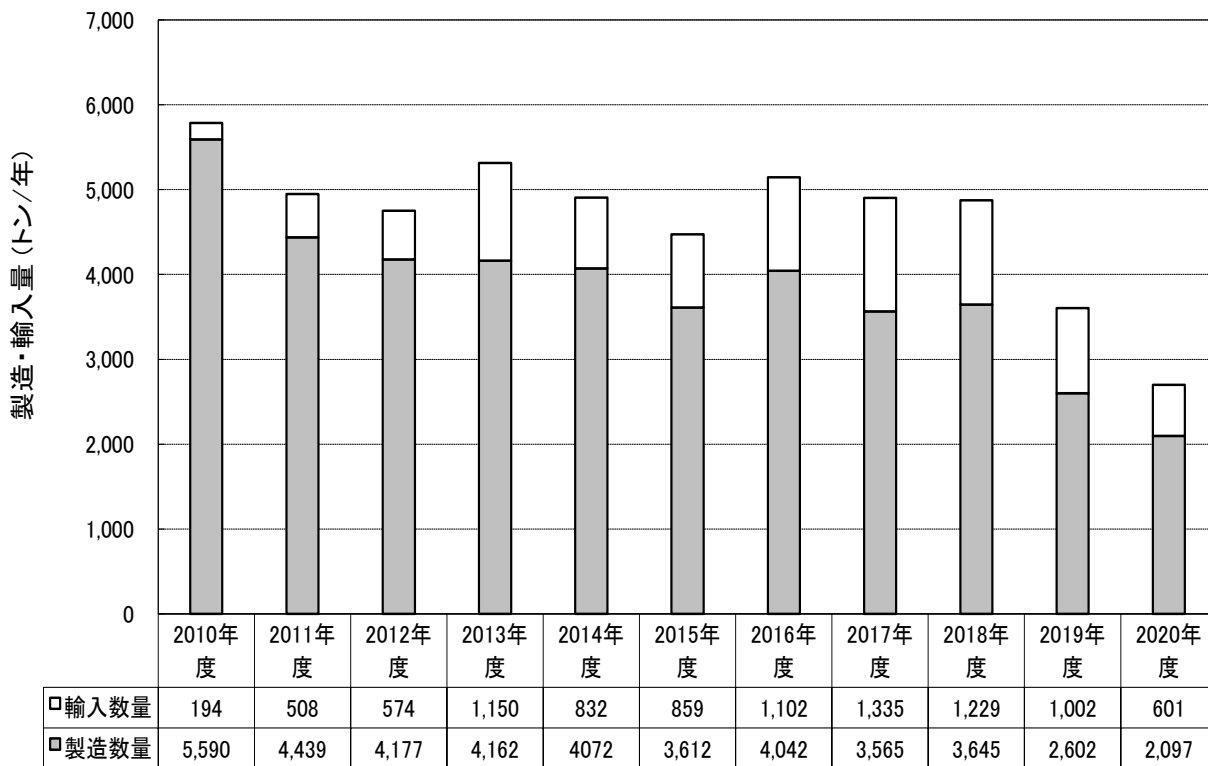
物質名	審議日	審議会結果
アクリル酸【評価Ⅲ 生態影響】	2022年7月15日	生態影響について、第二種特定化学物質相当ではないと評価された
1, 2-ジクロロエタン【評価Ⅱ 人健康影響】	2022年9月16日	人健康影響について、評価Ⅱで再評価が必要と評価された
α-ノルフェニル-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(NPE)【評価Ⅲ 生態影響】	2023年1月17日	生態影響について、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当であると評価された
ヒドロキノン【評価Ⅱ 生態影響】	2023年1月17日	生態影響について、評価Ⅱで再評価が必要と評価された

Ⅱ - 4 ①. NPEの第二種特定化学物質への指定について

- **NPE「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）」**は、界面活性剤等として幅広い産業分野で使用されている（2020年度製造輸入数量：3000トン弱）。
- NPEは生態影響へのリスクが十分に低いとは判断できないことから優先評価化学物質として指定され、安全対策部会を含む3省（経産省、厚労省、環境省）合同審議会※において、生態影響にかかるリスク評価が行われてきた。

※（経産省）化学物質審議会安全対策部会
 （厚生省）薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会
 （環境省）中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

＜NPEの製造・輸入量の推移（t/年）＞



＜主なNPE使用製品の例＞

製品	用途
洗淨剤	界面活性剤、乳化剤、分散剤、消泡剤 等
塗料	
繊維処理剤	
プラスチック添加剤	

Ⅱ - 4 ②. NPEの第二種特定化学物質への指定について

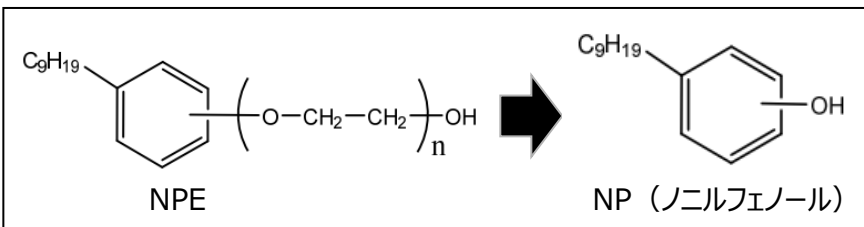
<NPEのリスク評価結果（2023年1月17日3省合同審議会）>

- NPEは環境中で生分解して、NP（ノニルフェノール）が生成する。
- NPの対策の目標値としては、メダカの試験データに基づき、当面0.00030mg/Lとする。
- NPは複数の河川等において、対策の目標値を超えた濃度で存在している。
- NPEが生分解して生成するNPが相当広範な地域の環境において、相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。



「NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当」

<NPEの生分解イメージ>



<水質モニタリングによる年度別 NPのリスク懸念個所数>

測定年度	調査名	測定地点数	リスク懸念個所数※
2020年度	生活環境項目	3273	10
2019年度	生活環境項目	3332	18
2018年度	生活環境項目	3284	19
2017年度	生活環境項目	3236	15
2016年度	生活環境項目	3101	23

※リスク懸念個所数

メダカ拡張1世代繁殖試験に基づく予測無影響濃度 = 0.00030 mg/L 以下
水質に係る予測環境中濃度/予測無影響濃度 ≥ 1 の地点数

II - 4 ③. NPEの第二種特定化学物質への指定について

- 今後、NPEを使用した製品等の調査、リスク低減に向けた措置の対象とする製品等の検討を行い、令和5年7月の3省合同審議会において、第二種特定化学物質等の指定についてご審議いただく予定。

<今後の予定> (不確定要素を含むため、前後する可能性がある。)

令和5年1月	3省合同審議会におけるNPEのリスク評価書のとりまとめ
令和5年春	NPE使用製品に係る調査
令和5年7月	3省合同審議会におけるリスク低減に向けた措置※に係る審議 ※第二種特定化学物質等の取扱いに係る技術上の指針の遵守・表示義務の対象とする製品等の検討
令和5年秋以降	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5年冬以降	改正政令公布
令和6年夏以降	施行



<第二種特定化学物質に係る義務について>

- 第二種特定化学物質の製造・輸入者又は政令指定製品の輸入者は、事前の予定数量、事後の実績数量の届出の義務。
- 第二種特定化学物質等取扱事業者※は、技術上の指針の順守及び表示の義務。

※第二種特定化学物質等取扱事業者

- 第二種特定化学物質を製造する者、
- 第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（第二種特定化学物質等）を使用する者、
- その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者

Ⅲ． POPsの最近の動向と 化審法における対応

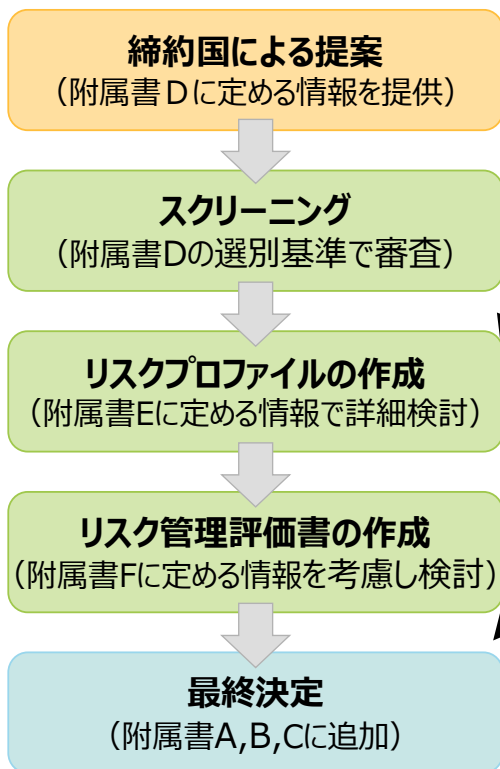
Ⅲ - 1. POPs条約の最近の動き

- 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)では、専門家で構成される検討会(POPRC)で、リスクプロファイル(残留性、生物蓄積性、毒性、長距離移動性等)及びリスク管理評価(個別の適用除外の必要性等)を検討し、最終的に締約国会議(COP)で提案された化学物質の追加を決定。
- 次回COP11(2023年5月)では、メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328の附属書A(廃絶対象)への追加について議論予定。
- これらが、廃絶対象に追加された場合には、化審法での措置について速やかにご審議頂く予定。

<POPs条約の検討プロセス>

<検討中の化学物質>

廃絶対象に勧告された物質の製造・輸入数量



クロルピリホス (殺虫剤等)

MCCPs (難燃剤)
長鎖PFCA (界面活性剤等)

	メトキシクロル	デクロランプラス*	UV-328
平成27年度	/	×	1,000t
平成28年度		×	1,000t未満
平成29年度		×	1,000t未満
平成30年度		×	1,000t未満
令和元年度		×	1,000t未満

*: 届出事業者数が2社以下

メトキシクロル (殺虫剤等) : 適用除外なし
デクロランプラス (難燃剤等) :
 自動車、建設機械、農業機械、医療機器、分析機器等の修理用部品等のための使用を適用除外
UV328 (紫外線吸収剤) :
 自動車、建設機械、農業機械、医療機器、分析機器等の修理用部品等のための使用を適用除外

1年に1回開催

2年に1回開催

POPs検討委員会
(POPRC)

締約国会議
(COP)

次回COP (2023年5月)

Ⅲ - 2 ①. POPs条約をうけた化審法における対応①

- 令和元年4～5月第9回締約国会議(COP9)において、ジコホル及び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に追加された。
- これを受け、令和3年10月22日に、ジコホル、PFOAとその塩を第一種特定化学物質に指定した。
- PFOA関連物質については、令和5年度中に第一種特定化学物質に指定予定。その他、エッセンシャルユース対応として、必要な製造設備や取扱いに係る基準等の省令案を作成中。

<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>
 (不確定要素を含むため、前後する可能性がある。)
 令和5年春以降 政令の公布
 令和5年秋以降 施行

<各物質の製造・輸入数量、用途等の情報>

	ジコホル	PFOAとその塩	PFOA関連物質
製造輸入数量	実績なし	・PFOAは実績なし。 ・PFOA塩の実績数量はわずか	近年、製造・輸入数量が減少。
エッセンシャルユース	-	-	・医薬品の製造を目的としたPFOBの製造のためのPFOIの使用 ・侵襲性及び埋込型医療機器の製造
エッセンシャルユース以外の一般的な用途	殺虫剤	・PFOA:フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等 ・PFOA塩:コーティング剤、半導体製造用中間原料等	撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等

<各物質の製造・輸入数量の推移>

	ジコホル	PFOA	PFOA塩	PFOA関連物質
平成27年度	/	/	2t	19t
平成28年度			2t	6t
平成29年度			0t	16t
平成30年度			2t	0t
令和元年度			0t	4t

Ⅲ - 2 ②. POPs条約をうけた化審法における対応②

- 令和4年6月第10回締約国会議(COP10)において、**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**が廃絶対象に追加された。
- これを受け、**ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) とその塩**の化審法に基づく措置についてご審議頂いたところ。
 - 令和4年11月18日：審査部会にて対象物質審議
 - 令和5年 1月17日：安全対策部会にて輸入禁止製品等の審議
- 今後、**PFHxS関連物質**についても、化審法に基づく措置についてご審議頂く予定。

<PFHxS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>
 (不確定要素を含むため、前後する可能性がある。)

令和5年夏以降	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5年秋以降	政令の公布
令和6年春以降	施行

<PFHxSとその塩に関する情報>

製造・輸入数量	実績なし
エッセンシャルユース	—
エッセンシャルユース以外の一般的な用途	泡消火薬剤、金属めっき、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等

IV . 參考資料

IV-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

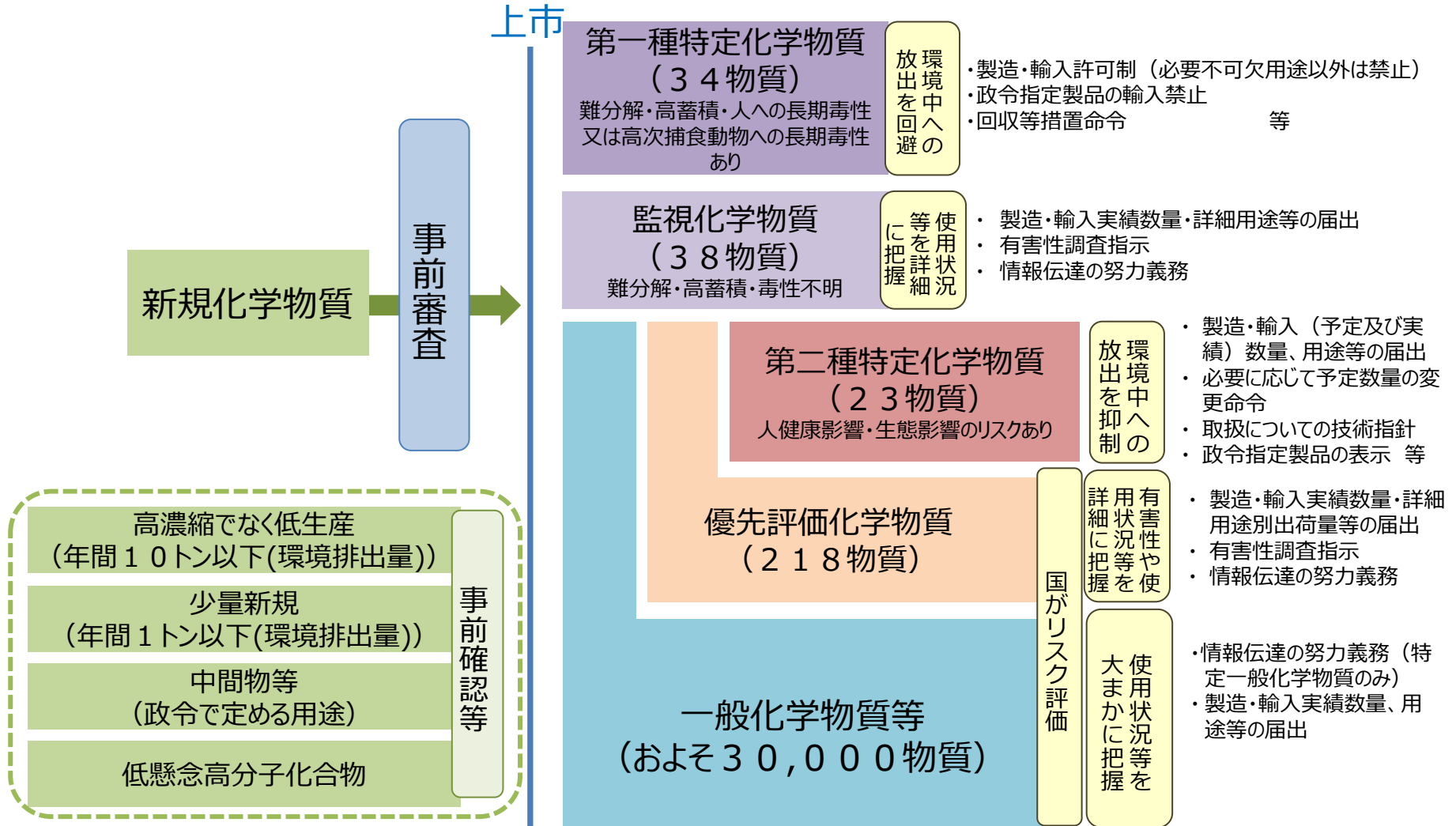
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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

IV-2. 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4年4月1日時点のもの

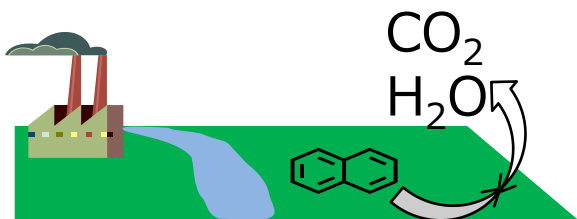
IV-3. 新規化学物質の審査制度

- 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>

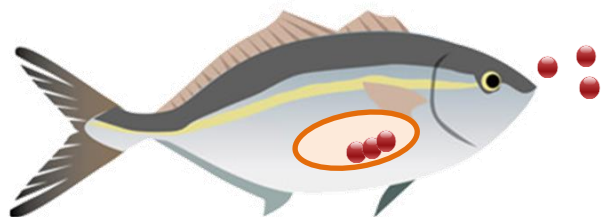
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



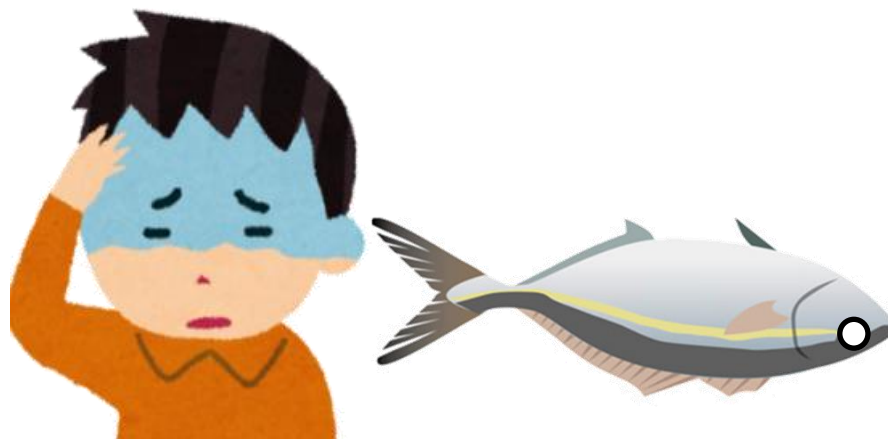
②蓄積性

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



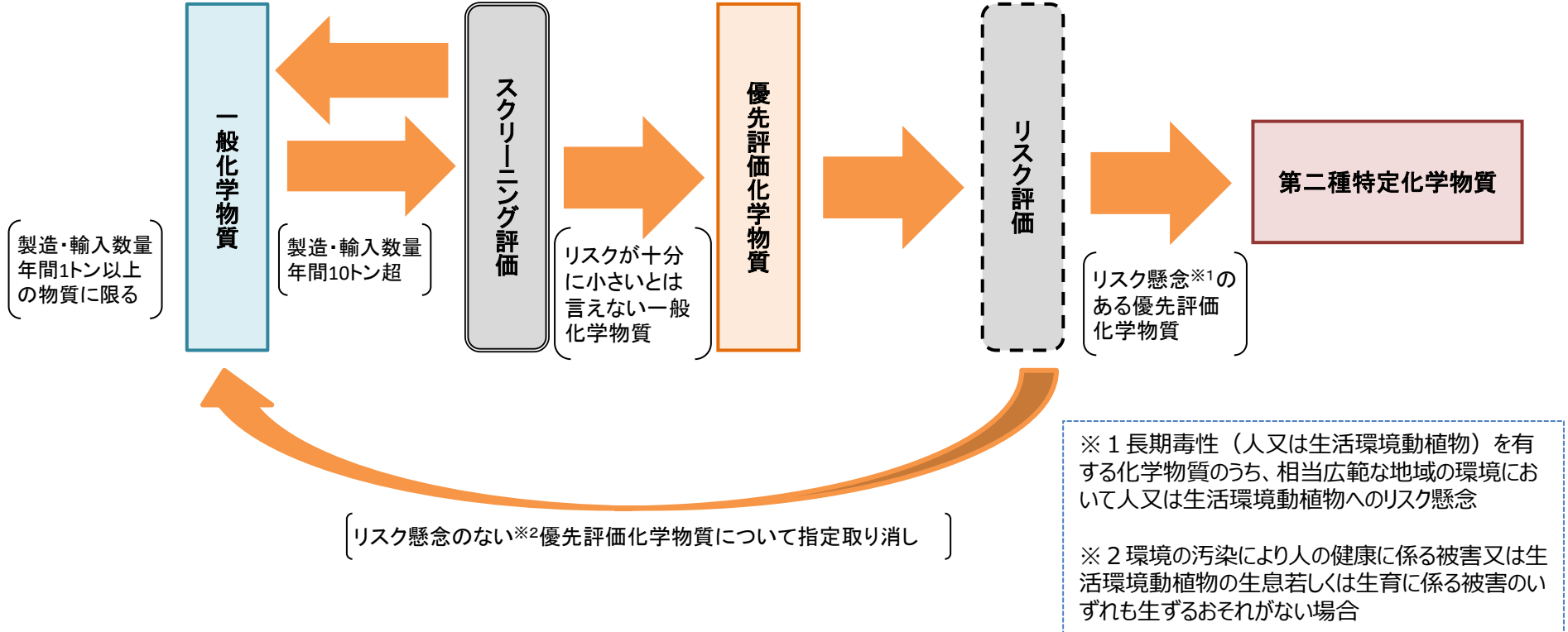
IV-4. 新規化学物質の審査・確認制度（概要）

- **通常新規**：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。
 - **低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等**：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）。
- ※ 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。

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)	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):12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)	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

IV-5. 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。スクリーニング評価は毎年継続的に実施。
- 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、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物への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）。



IV - 6. 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	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

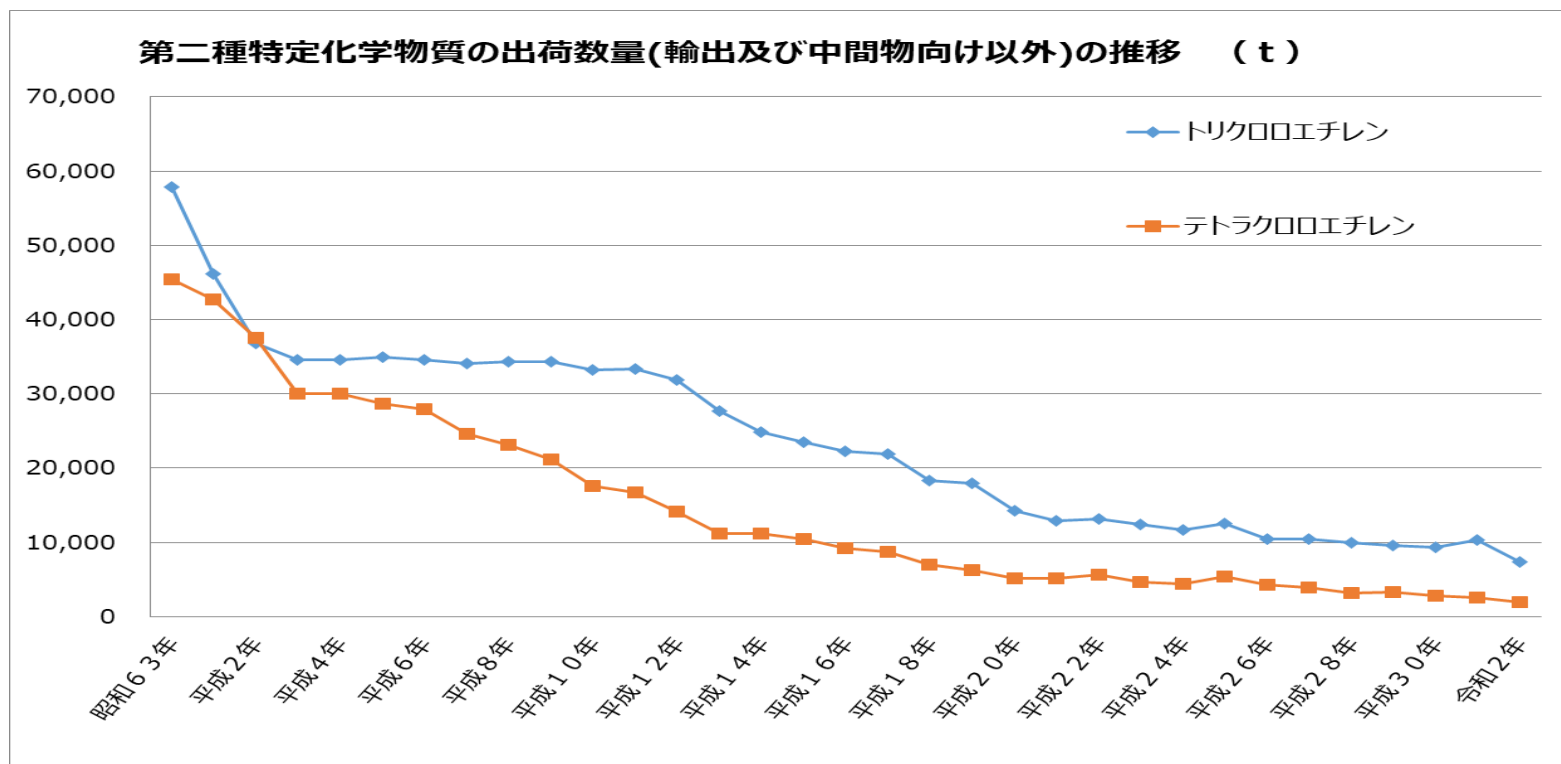
優先評価化学物質

(参考) 第二種特定化学物質について

・輸出および中間物向け以外の用途で国内へ1 t 以上出荷された第二種特定化学物質は、トリクロロエチレンとテトラクロロエチレンであり、いずれも緩やかな減少傾向にある。
※現在、製造・輸入数量の合計が1 t 以上あったと報告された物質は、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素である。

第二種特定化学物質とは

○環境中に広く残留し、人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（23物質を指定）。 ※2023年1月時点



IV-7. 化学物質に係る試験成績の信頼性確保に向けた取組について

- OECDでは、GLP(Good Laboratory Practice)原則を定め、化学物質の安全性に係る試験につき国毎の重複実施を回避し、貿易の円滑化等を図ることを目的に、試験成績を相互に受け入れる制度を規定。各国における試験成績の信頼性確保及び当局の調査能力を担保するため、**加盟国相互による現地訪問評価(OEV)**が実施されている。
- **2023年秋には、日本の化学物質GLPがOEVを受けること**となっており、前回(2012年)指摘された3省当局間の運用規定・様式等の整合化に対応しつつ、事前提出資料の作成等の必要な準備を進めている。
- 我が国のGLP制度は、OECDのGLP原則に基づき化審法の下で運用している。3省当局は、試験施設(※1)に対して原則3年ごとに査察等を行い、GLP基準(※2)の適合性が維持されているかの調査・確認を行っている。**当省では、令和4年度中に3施設の査察**を実施し、適合していることを確認した。

(※1) 令和5年1月1日現在、経済産業省所管(分解度試験・濃縮度試験関連)の国内GLP試験施設数は、6施設。
(※2) 試験施設における運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制等に関して、3省当局にて定めた基準。

<OECD加盟国相互による現地訪問評価(OEV)のイメージ>

OEV(On-Site Evaluation Visit)では、OECDを代表する被評価国以外の評価員により、被評価国における法整備状況、監視当局によるGLP試験施設への査察実施状況及び監視当局の査察官の能力等が確認・評価される。

