

# 化審法の概要と最近の動向

令和6年3月

経済産業省 製造産業局  
化学物質管理課 化学物質安全室

# 化学物質審査規制法に係る最近のトピックス

- 化審法は、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するための法律。令和5年で制定後50年を迎えた。

## 【化審法の主な制度と最近のトピックス】

### 1. 新規化学物質の事前審査制度

これまでの審査結果を活用した、試験方法の効率化

### 2. 上市後の化学物質の継続的な管理措置

スクリーニング評価・リスク評価の進捗状況、新たな第二種特定化学物質の指定

### 3. 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

新たな第一種特定化学物質の指定

## ★化審法施行状況検討会

- ✓ 令和6年1月に平成29年化審法改正の施行後5年を迎えた。
- ✓ 附則第5条の規定に基づく検討を実施するため、化審法の施行状況等について、予備的な点検・検討を実施。

- I. 新規化学物質の事前審査**
- II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置**
- III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置**
- IV. 化審法施行状況検討会**

# **I. 新規化学物質の事前審査**

II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置

III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置

IV. 化審法施行状況検討会

# 新規化学物質の事前審査制度に係る最近のトピックス

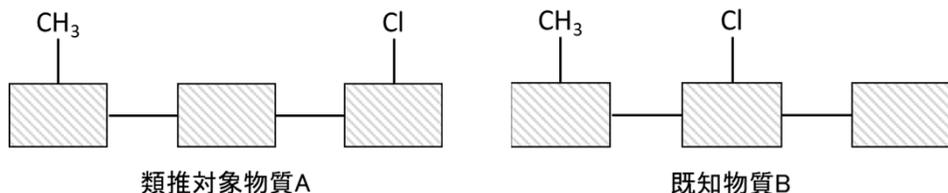
- **新規化学物質の分解性の類推に基づく判定の運用を明確化** (令和6年3月公表予定)  
令和5年12月開催の第233回審査部会で審議が行われ、新規化学物質の分解性において類推により「難分解性(変化物なし)」の判定を行う際の運用について取りまとめた。
- **OECD加盟国相互によるGLP現地訪問評価(OEV)の実施** (令和5年10月実施)  
OECDとして、GLP(Good Laboratory Practice)制度の実効性担保を目的に、加盟国相互による現地訪問評価(OEV:On-Site Evaluation Visit)が実施。令和5年10月には日本の化学物質GLPに対するOEVが実施され、問題点の指摘は特段無かった。

## ○新規化学物質の分解性の類推に基づく判定の運用

### ■ 構造類似を根拠とした類推による「難分解性(変化物なし)」の判定

対象とする化学物質Aが、「難分解性(変化物なし)」であることが既知である化学物質Bと構造が類似しており、かつ、構造からAの分解性はBと同程度かそれより低いと合理的に推測される場合は、**類推によりAは「難分解性(変化物なし)」と判定できる**こととする。

※類推により判定できる場合の一例  
(Aが分解性既知物質Bと異性体の関係にあるケース)



## ○日本のGLPに対するOEVの実施

OEVでは、OECDを代表する被評価国以外の評価員により、評価が行われる。  
日本に対するOEVは、令和5年10月2日～6日に実施。  
日本の化学物質GLPの下での法整備状況、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の確認を通じて、日本の化学物質GLPにおける監視当局による試験施設の監視機能に問題が無いか評価を受け、特に問題点は認められなかった。



I. 新規化学物質の事前審査

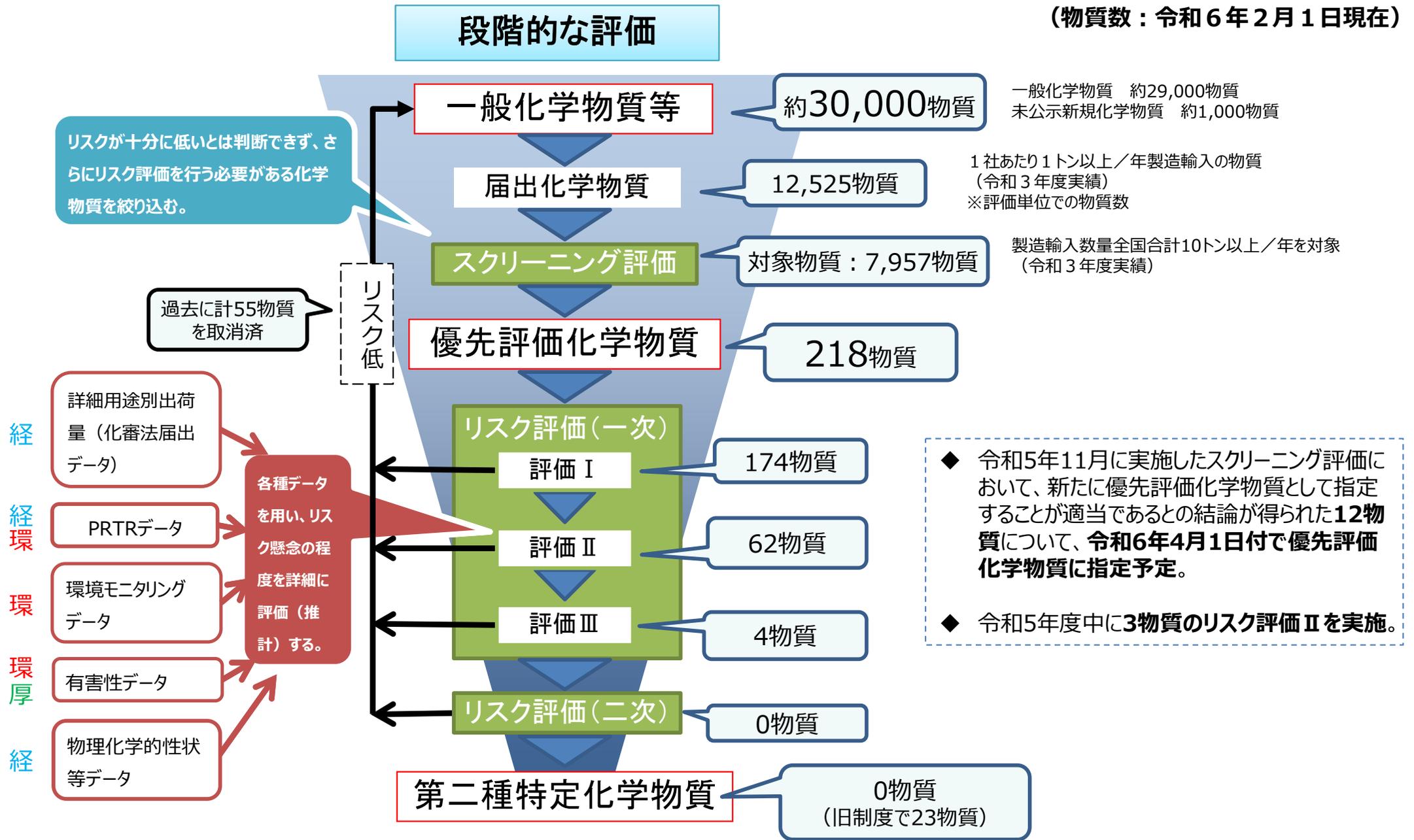
**II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置**

III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置

IV. 化審法施行状況検討会

# 化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像

(物質数：令和6年2月1日現在)



# 第二種特定化学物質について

- 第二種特定化学物質とは、人又は生活環境動植物に対する長期毒性を有するおそれがあり、かつ相当広範な地域の環境中に相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質であって、政令で指定されたもの。
- 第二種特定化学物質に指定された場合、以下のような義務が生じる。

## 1. 第二種特定化学物質の製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、**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を1年度に1kg以上製造または輸入する事業者、及び政令で定める第二種特定化学物質使用製品に含有する第二種特定化学物質の数量として1年度に1kg以上輸入する事業者は、その1ヶ月以上前に第二種特定化学物質の予定数量の届出が必要
- また、翌年度に前年度の実績数量の報告が必要（国は、必要に応じて、予定数量の変更を命ずることができる。）

## 2. 第二種特定化学物質等取扱事業者※に対する、**技術上の指針（第二種特定化学物質及び1とは別に政令で指定された製品を対象）の遵守及び、表示の義務**

- 技術上の指針及び表示について、必要な製品は政令にて指定され、具体的な内容については告示にて公表される。

※ 第二種特定化学物質等取扱事業者

- a. 第二種特定化学物質を製造する者
- b. 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
- c. その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者

# 新たな第二種特定化学物質の指定について①

- **NPE**（ $\alpha$ -（ノニルフェニル）- $\omega$ -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。
- 現在、優先評価化学物質に指定されており、化審法を共管している経産省、厚労省、環境省の合同審議会（※）において、生態影響にかかるリスク評価を行ってきた。
- 令和5年9月の3省合同審議会において、NPEの生態影響にかかるリスク評価結果を踏まえ、NPEを第二種特定化学物質に指定することが適当との結論が出された。第二種特定化学物質の指定に伴う具体的な措置は以下のとおり。
  - NPEを製造・輸入する事業者に対しては、事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務を課す。
  - NPEの取扱い事業者に対しては、環境の汚染を防止するために取るべき措置に関する技術上の指針の遵守及び表示の義務を課す。

※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、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

## <参考：NPEのリスク評価結果（令和5年1月の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。

## 新たな第二種特定化学物質の指定について②

- NPEの第二種特定化学物質への指定に加え、NPEが使用されている製品への措置についても、3省の合同審議会でも審議いただき、以下の結論を得た。
  - 技術上の指針の遵守及び表示の義務が課される製品に、NPEを含む水系洗浄剤を指定する。
  - 現時点では、NPEを含む水系洗浄剤について、輸入予定数量等の届出の義務は課さない。

### 技術上の指針及び表示義務の対象となる製品

製品※	水系洗浄剤（水で希釈して使用する洗浄剤）
-----	----------------------

※ 製品についての表現の仕方については、今後、変更があり得る。

#### ＜今後の予定＞ ※今後変更となる可能性あり

令和6年春以降 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6年夏以降 改正政令公布  
令和7年春以降 施行

I. 新規化学物質の事前審査

II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置

**III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置**

IV. 化審法施行状況検討会

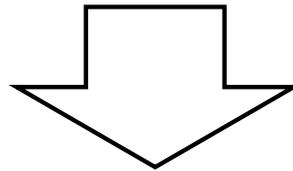
# 第一種特定化学物質について

## 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35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等の命令、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**

# 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）の動向

- 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について規定（平成16年5月発効）。
- POPs条約で廃絶、制限対象となった化学物質については、国内における検討を経て、**化審法の第一種特定化学物質に指定**。

## POPs条約の検討プロセス

審議中の物質

※令和6年9月のPOPRC20、  
令和7年5月のCOPで議論



# ストックホルム条約を受けた化審法における対応①

- ストックホルム条約第10回締約国会議（令和4年6月開催）において、「ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）若しくはその異性体又はこれらの塩」及び「PFHxS関連物質」を新たに廃絶対象物質とすることを採択。
- これらのうち、「PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩」を化審法の第一種特定化学物質に指定すべく、化審法政令を改正。

## 化審法施行令における措置内容

### ① PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩を第一種特定化学物質に指定

※主な用途：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

### ② PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩が使用されている製品のうち、輸入を禁止する製品を指定

- ・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- ・はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤
- ・金属の加工に使用するエッチング剤
- ・メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
- ・半導体の製造に使用する反射防止剤
- ・半導体用のレジスト 等

### ③ PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩が使用されている製品のうち、取扱い等に係る技術上の基準を設ける製品として、泡消火薬剤等を指定

## ストックホルム条約を受けた化審法における対応②

- スtockホルム条約第11回締約国会議（令和5年5月開催）において、「メトキシクロル」、「デクロランプラス」及び「UV-328」を新たに廃絶対象物質とすることを採択。
- これを受け、化審法に基づく措置についてご審議頂いたところ。
  - 令和5年7月21日：審査部会にて対象物質審議
  - 令和5年11月17日：安全対策部会にて輸入禁止製品等の審議

### 化審法施行令における措置内容（案）

#### ① 第一種特定化学物質への指定

メトキシクロル (殺虫剤)	デクロランプラス (難燃剤)	UV-328 (紫外線吸収剤)
------------------	-------------------	--------------------

#### ② 輸入を禁止する製品の指定

※製品についての区分や表現の仕方等については、管理体制などの確認ができた場合等、必要に応じて変更があり得る。

デクロランプラス	UV-328
<ul style="list-style-type: none"><li>・樹脂に防炎性能を与えるための調整添加剤</li><li>・シリコンゴム</li><li>・潤滑油</li><li>・接着剤及びテープ</li><li>・電気・電子製品の部品 等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・塗料又はワニス</li><li>・潤滑油</li><li>・接着剤、テープ及びシーリング用の充填料</li><li>・プラスチック用紫外線吸収剤</li></ul>

## ストックホルム条約を受けた化審法における対応③

- スtockホルム条約第9回締約国会議（平成31年4月～令和元年5月開催）において廃絶対象物質として決定された「PFOA関連物質」について、化審法に基づく措置の対象となる物質について検討を重ね、令和6年中に第一種特定化学物質に指定予定。

令和元年9月20日：PFOA関連物質に分解しうる特定の構造を持つ物質を審議

令和3年7月16日：POPRC13の例示的リストに該当する物質を審議

令和5年12月15日：POPRC19の例示的リストのうち、PFOAに分解しうる物質を審議

### 化審法施行令における措置内容（案）

#### ① 第一種特定化学物質への指定

- ・PFOAの異性体
- ・PFOA関連物質
  - ペルフルオロオクチルヨージド（PFOI）
  - 8:2フルオロテロマーアルコール（8:2FTOH）
  - 「 $(C_7F_{15})C$ 」の構造を有し、PFOAに分解するものとして省令で定めるもの

#### ② 輸入を禁止する製品の指定

- ・PFOAの異性体 フロアワックス等 13製品
- ・PFOA関連物質フロアワックス等 8製品

#### ③ 例外的に使用を認める用途の指定

- ・PFOI：医薬品の製造を目的としたPFOBの製造
- ・8:2FTOH：医療機器の製造を目的としたPFMAの製造

#### ④ PFOAの異性体、PFOA関連物質が使用されている製品のうち、**取扱い等に係る技術上の基準を設ける製品として、泡消火薬剤等を指定**

# 今後のスケジュール

## PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩に関するスケジュール

令和5年 12月 1日	公布
令和6年 2月 1日	施行日① 第一種特定化学物質への指定
令和6年 6月 1日	施行日② 輸入禁止製品
	③ 取扱い等に係る技術上の基準を設ける製品の指定

## 「メトキシクロル」、「デクロランプラス」及び「UV-328」に関するスケジュール

※不確定要素を含むため、前後する可能性あり。

令和5年12月	措置内容に関するパブリックコメント
令和5年冬以降	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6年春以降	改正政令公布
令和6年秋以降	施行

## PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質に関するスケジュール

※不確定要素を含むため、前後する可能性あり。

令和6年2月	措置内容に関するパブリックコメント
令和6年春以降	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6年夏以降	改正政令公布、PFOA関連物質の指定に係る審議・省令の公布
令和6年秋以降	改正政令施行、PFOA関連物質の指定に係る省令の施行

I. 新規化学物質の事前審査

II. 上市後の化学物質の継続的な管理措置

III. 化学物質の性状等に応じた規制及び措置

**IV. 化審法施行状況検討会**

# 化審法施行状況検討会について

## 検討の背景と目的

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の平成29年改正法（改正化審法）が平成31年1月に全面施行され、令和6年1月に施行から5年が経過。改正化審法附則第5条の規定に基づく施行状況の点検のため、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行った。

※化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十三号）附則  
第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## 委員構成

小野 恭子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門社会とLCA研究グループ 研究グループ長
織 朱實	上智大学大学院 地球環境学研究科 教授
柿本 章子	主婦連合会 副会長
蒲生 昌志	国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 副研究部門長
金原 和秀	国立大学法人静岡大学 学術院工学領域 教授
須方 督夫	一般社団法人日本化学工業協会 常務理事
東海 明宏	国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科 教授

## 開催日と主な議題

### 第1回：令和5年12月20日

- 「経済産業省化審法施行状況検討委員会」について
- 化審法・平成29年改正と施行状況について

### 第2回：令和6年1月12日

- 化審法における運用とその課題について
- とりまとめ方針（報告書骨子）について

### 第3回：令和6年1月25日

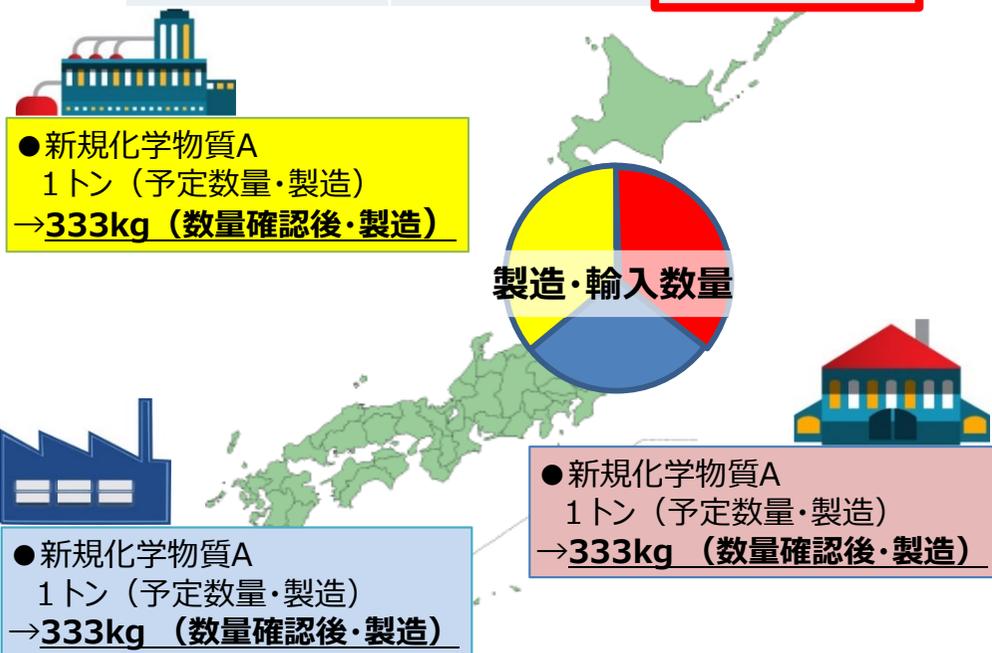
- 経済産業省化審法施行状況検討報告書（案）について

# 平成29年改正の概要と評価①（審査特例制度における全国総量上限の見直し）

- 新規化学物質の審査特例制度（低生産量新規、少量新規）において、全国数量上限に基づく数量調整が発生し、事業の予見可能性の低下や機会損失が発生。
- 環境への負荷が増大することがないよう、全国数量上限を「製造・輸入数量」から「用途情報」を加味した「環境排出量」に改正。

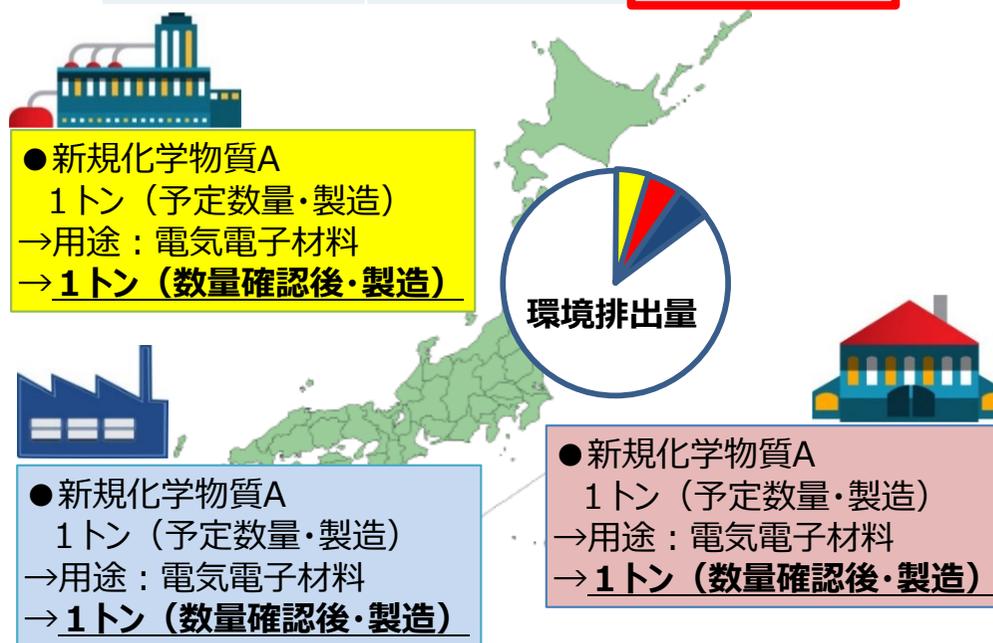
## 改正前：国内総量規制（製造・輸入数量）

特例制度	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	1トン (製造・輸入数量)	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)	10トン (製造・輸入数量)



## 改正後：国内総量規制（環境排出量）

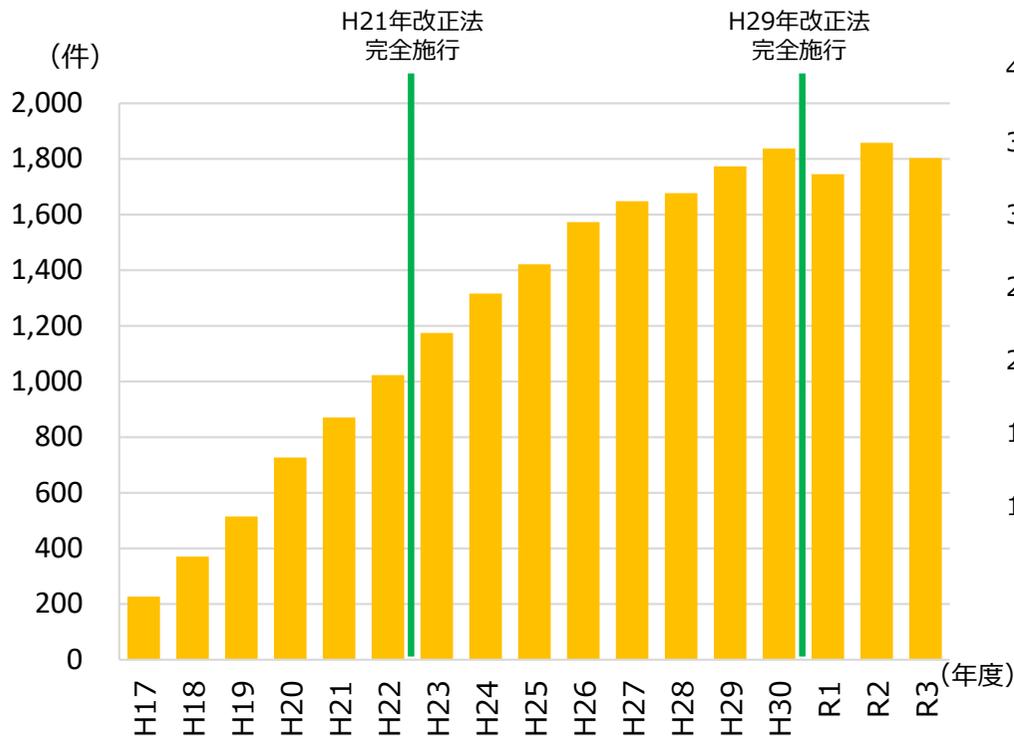
特例制度	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	1トン (製造・輸入数量)	1トン ( <u>環境排出量</u> )
低生産量新規制度	10トン (製造・輸入数量)	10トン ( <u>環境排出量</u> )



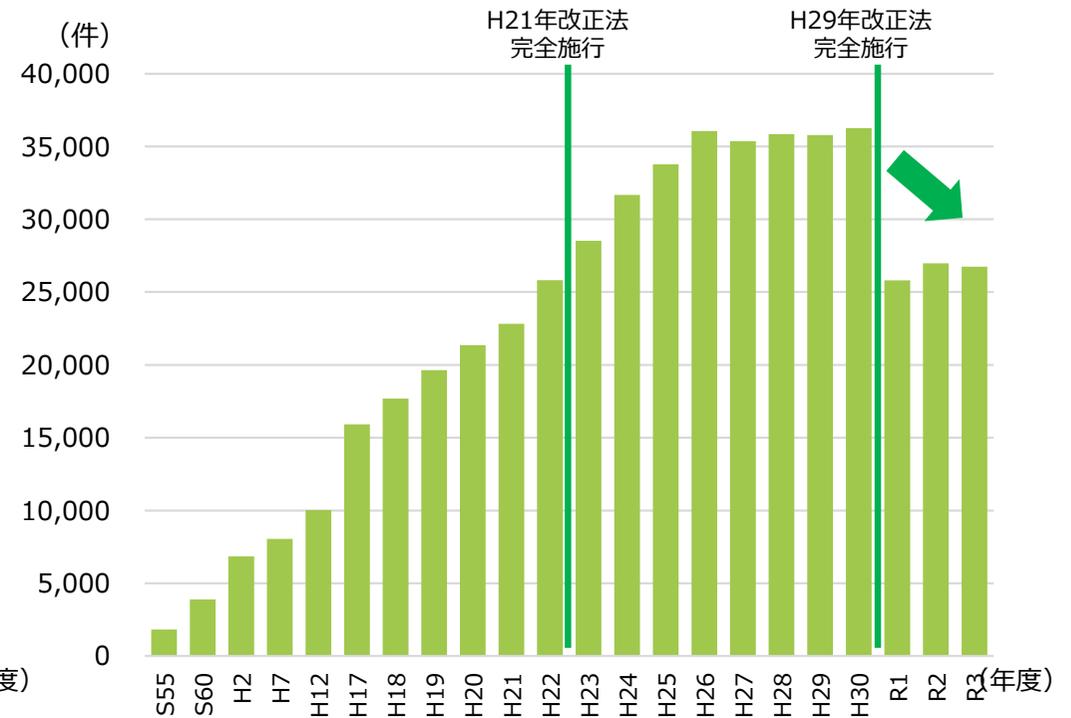
# 平成29年改正の概要と評価①（審査特例制度における全国総量上限の見直し）

- 平成29年改正による審査特例制度の全国数量上限の環境排出量ベースへの見直しによって、数量調整を行う件数は大きく減少しており、事業者の予見性向上につながっている。

## 低生産量新規化学物質の確認申出件数の推移



## 少量新規化学物質の申出件数の推移



	2018年度	⇒	2019年度	2021年度	
総申出件数	1,837	⇒	1,745	1,803	
数量調整件数	254	⇒	39	42	<b>8割減</b>
数量調整件数／ 総申出件数	14%	⇒	2.2%	2.3%	<b>8割減</b>

	2018年度	⇒	2019年度	2021年度	
総申出件数	36,254	⇒	25,801	26,739	<b>3割減</b>
数量調整件数	4,088	⇒	620	713	<b>8割減</b>
数量調整件数／ 総申出件数	11%	⇒	2.4%	2.7%	<b>8割減</b>

# 平成29年改正の概要と評価②（毒性が強い新規化学物質の管理見直し）

- 機能性が高い化学物質には、その反応性から**著しく毒性が強いもの**が出現。環境排出量が少ない化学物質は優先評価化学物質に該当しないため、**特定一般（新規）化学物質として管理**。
- 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を可能とした。

## 化審法における特定新規化学物質の位置づけ

	難分解性 高蓄積性	人・動植物 への毒性	備考
第一種 特定化学物質	○	○	
第二種 特定化学物質		○	相当広範地域に 相当程度残留
優先評価化学物質		無いことが 明らかでない	相当程度残留
特定一般化学物質 (※公示前は、 特定新規化学物質)		○	環境排出量少
一般化学物質			環境排出量少

新たに定義

大  
↑  
総合的なリスク  
↓  
小

## 特定新規化学物質の判定結果

	人健康影響	生態影響
平成30年度	1物質	1物質
令和元年度	1物質	5物質
令和2年度	2物質	3物質
令和3年度	0物質	2物質
令和4年度	4物質	2物質

※判定から5年が経過されて以降公示されるため、特定新規化学物質と判定されて公示された特定一般化学物質は現時点ではない。

# 平成29年改正における見直し規定・附帯決議

- 平成29年改正において附帯決議で示された主な事項の点検を実施。

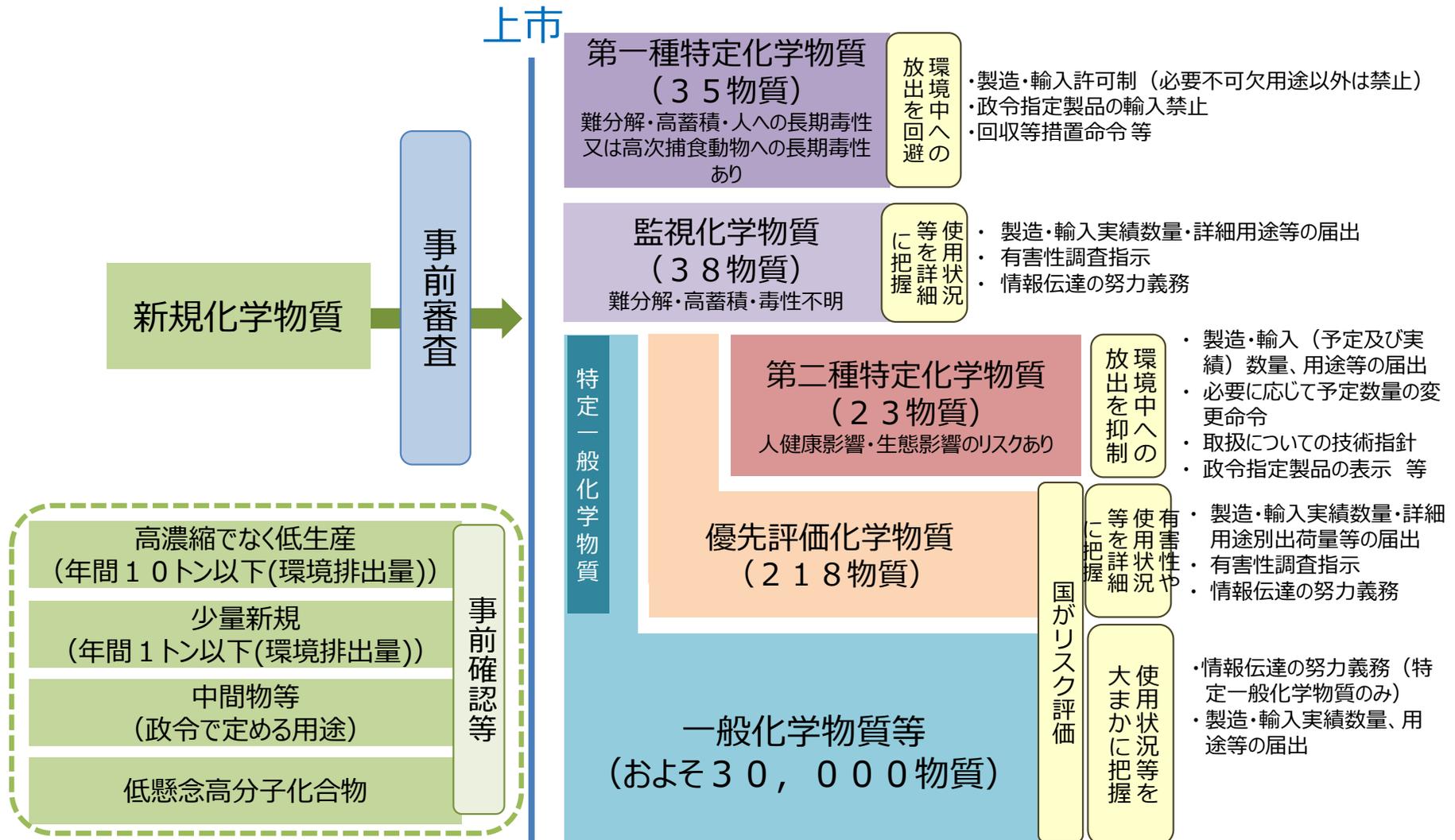
## 項目

- ① 審査特例制度の見直しに併せて、**事前確認により製造・輸入が認められる化学物質の管理状況及び使用状況**について、**事後監視の徹底**を図るとともに、**化学物質の有害性情報の収集**に積極的に努めること。
- ② 審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる**用途別排出係数**については、**廃棄段階も考慮**に入れるなど、**化学物質のライフサイクル**にも配意し、**環境への排出量を過少評価することのないよう**知見を結集した設定・運用を行うこと。
- ③ **用途情報の正確性を担保**するためには、**企業の保有する技術・営業情報等の秘密情報が保護**されるよう、速やかに**国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築**について検討し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことのないよう万全を期すこと。
- ④ **特定新規化学物質・特定一般化学物質**については、予防的な視点で、製造・輸入数量が増加した場合や専門家が**必要と認める場合等**には、速やかに**優先評価化学物質に指定する等の適切な措置を講ずること**。
- ⑤ 化学物質管理に関する規制・制度については、化学産業の国際競争力の強化、事業者の負担軽減及び国際的な動向との整合性を踏まえて、**合理的な規制や制度の運用**に向け、引き続き検討すること。
- ⑥ **WSSD二〇二〇年目標の確実な達成、化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減**に関する長期的・計画的な施策を推進するため、利用の実態を踏まえ、包括的に化学物質を管理するための総合的、統一的な法制度等のあり方について早期に検討を行うこと。また、官民の連携を一層強化し、科学的知見の更なる集積を図るなど、**スクリーニング評価・リスク評価の効率化と加速化**を進めること。そのため、取組の工程をより具体的に明らかにするとともに、所要の予算の確保・体制の整備に努めること。
- ⑦ 化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、**政府の行ったリスク評価の妥当性を審査する外部委員会**を用いて行うこと。

# 參考資料

# 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）の概要

- 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。
- 厚生労働省、経済産業省、環境省の3省で共管。



※物質数は令和6年2月1日時点のもの

# 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。

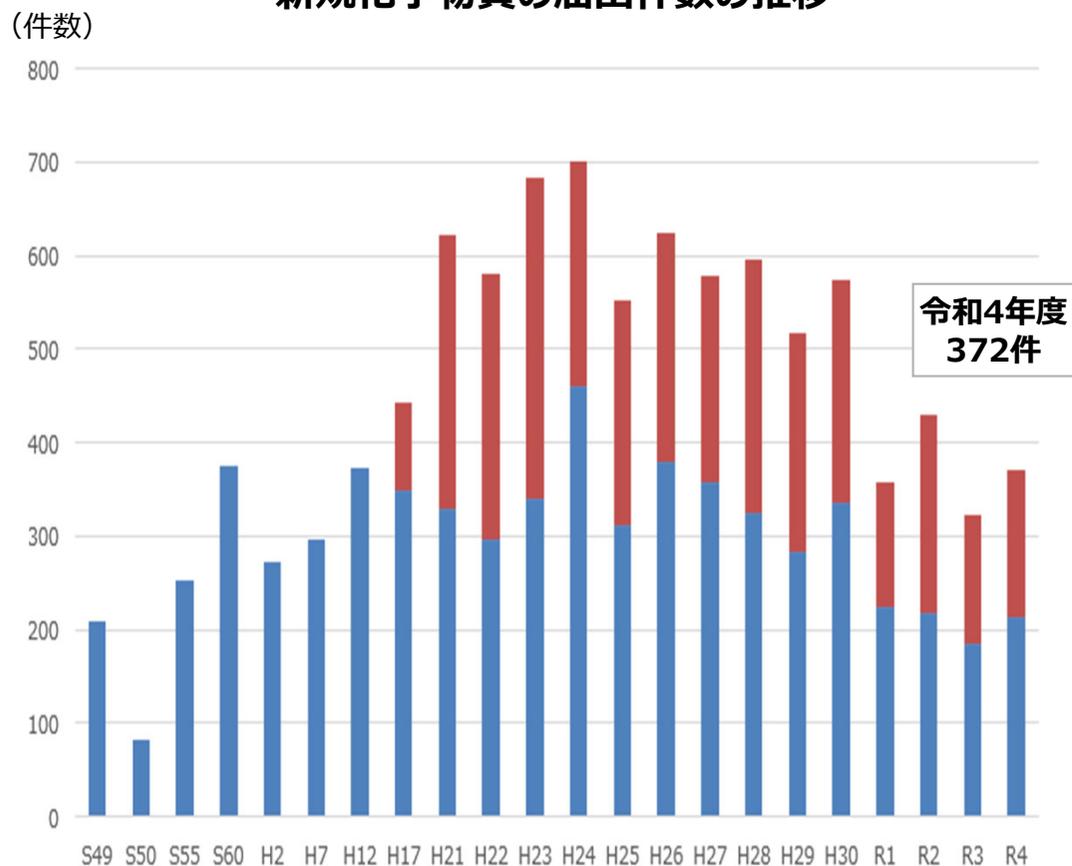
※我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。

手続きの種類	化審法の根拠条項	手続	届出時に提出すべき試験データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度（年間）
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
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・生態影響の試験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 申出(電子・光・書面):12回
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 申出(光・書面):4回
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

# 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件前後で推移している。
- 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。

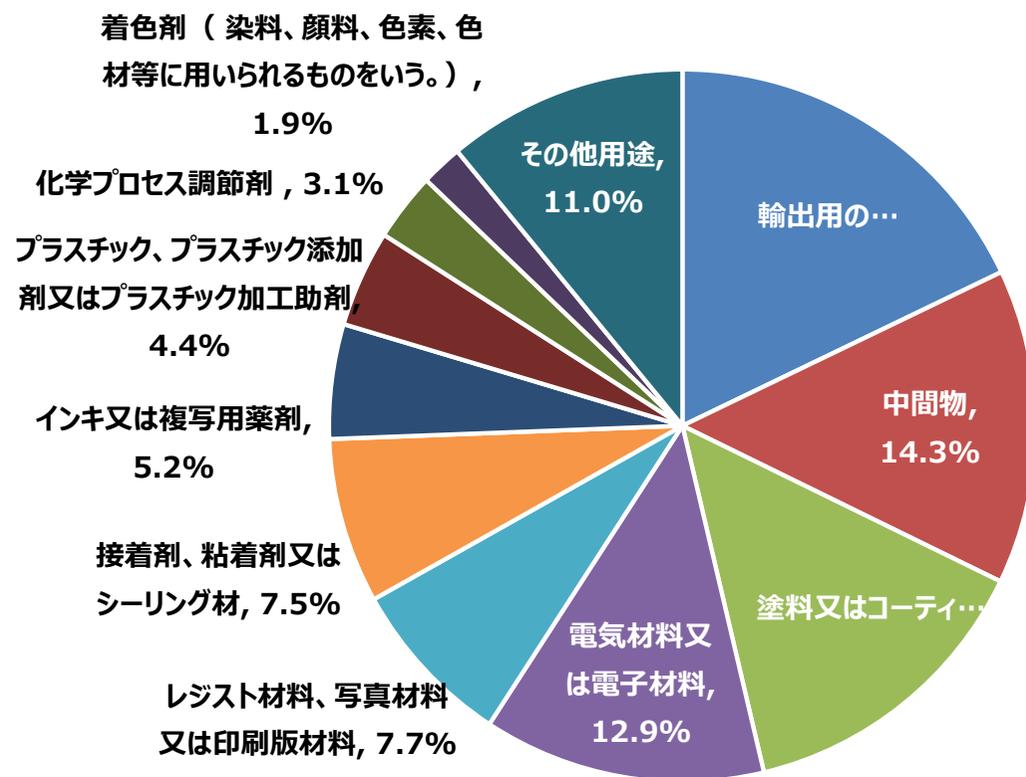
### 新規化学物質の届出件数の推移



■ 通常新規 ■ 低生産量新規 ※H17より施行  
 (難分解性であり、かつ高蓄積性でない。  
 年間製造・輸入数量10トン以下)

(H23まで暦年、  
 H24以降は年度)

### 用途別届出状況 (令和4年度)

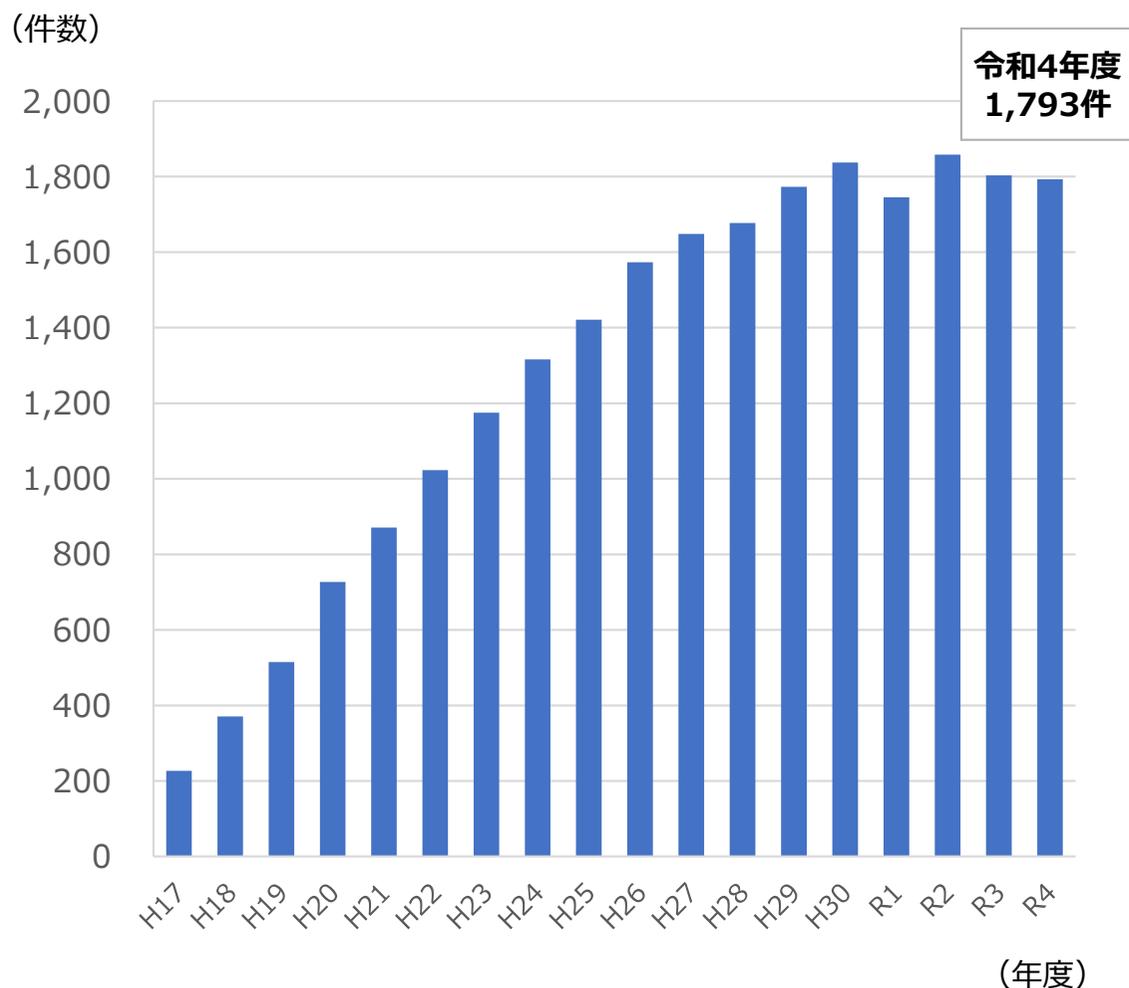


※各年度の届出件数：  
 当該年度中に判定を通知した届出件数（化審法第3条第1項に基づく届出）  
 の合計を指す。

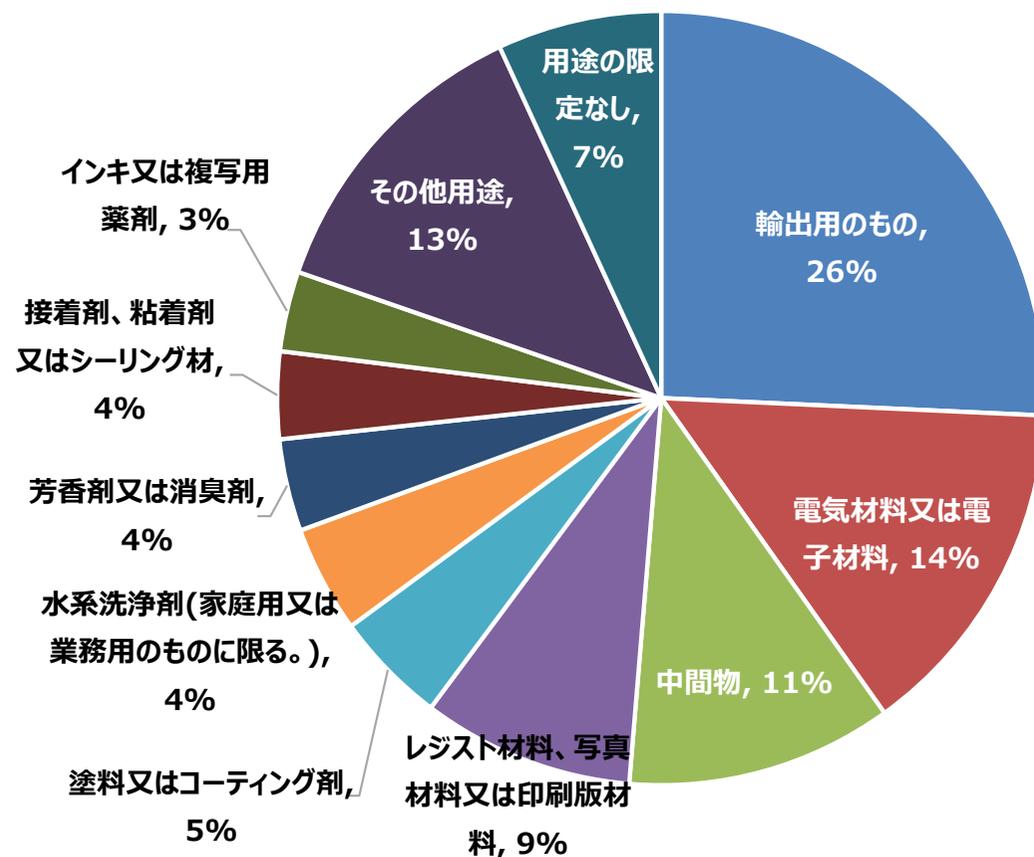
# 低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認申出

- 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4年度)



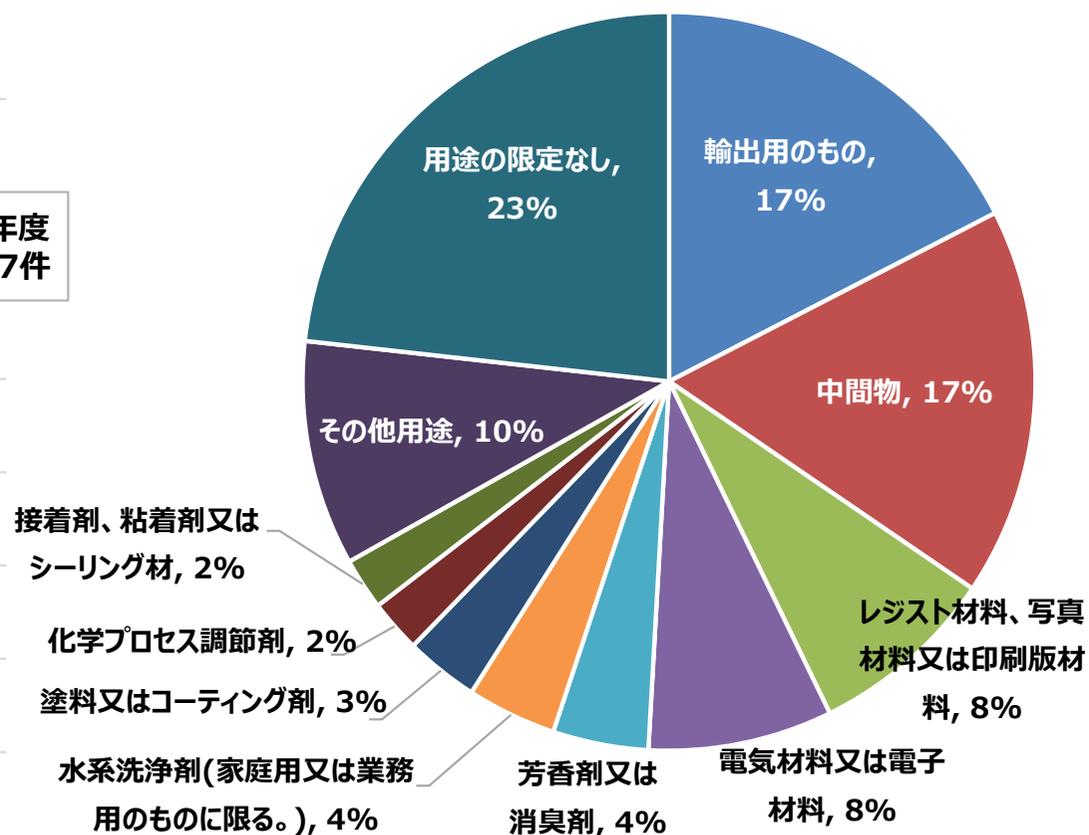
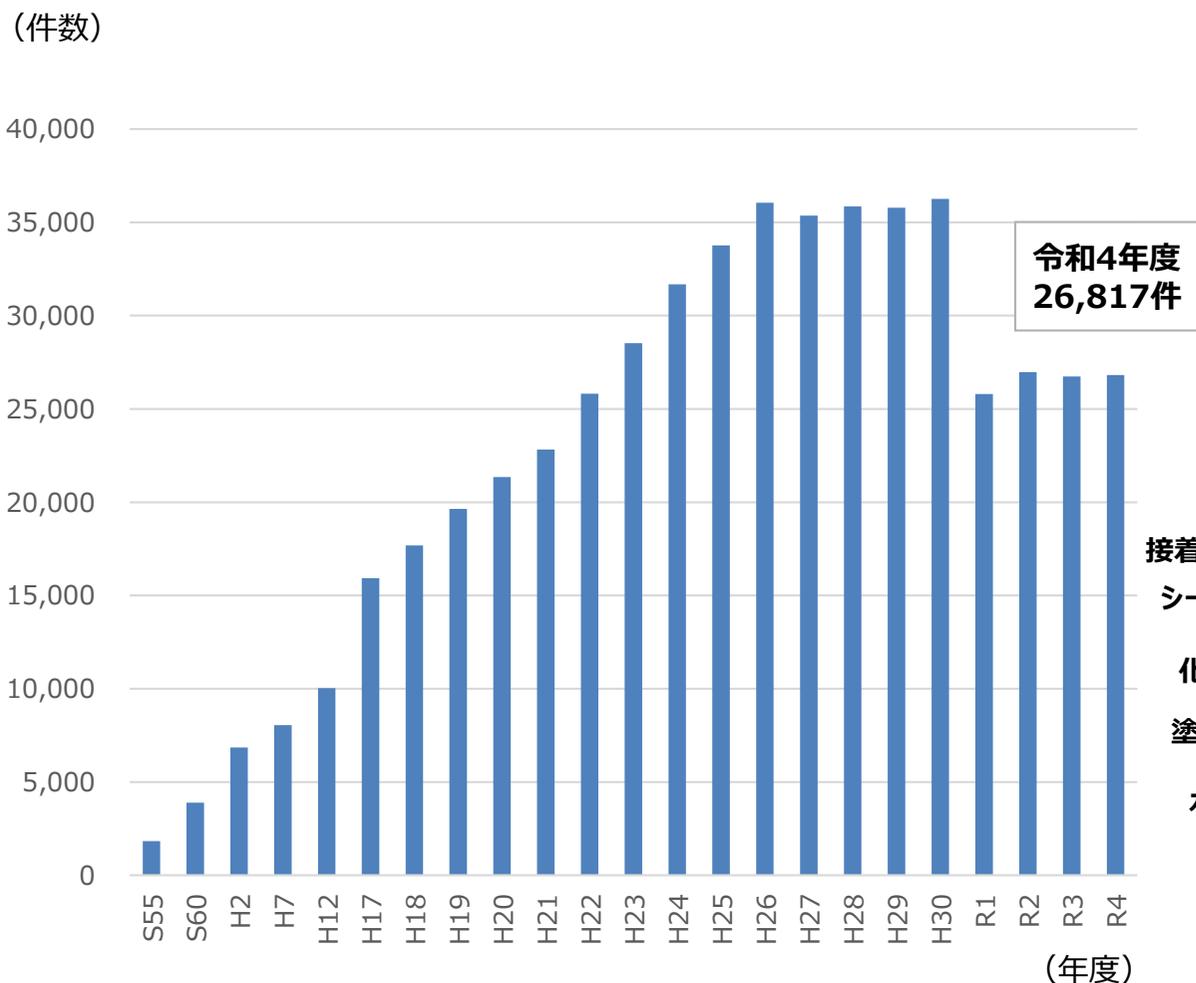
※各年度の確認申出件数：  
当該年度中に低生産量新規化学物質の数量確認を行った申出件数  
(化審法第5条第4項に基づく申出)の合計を指す。

# 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4年度）

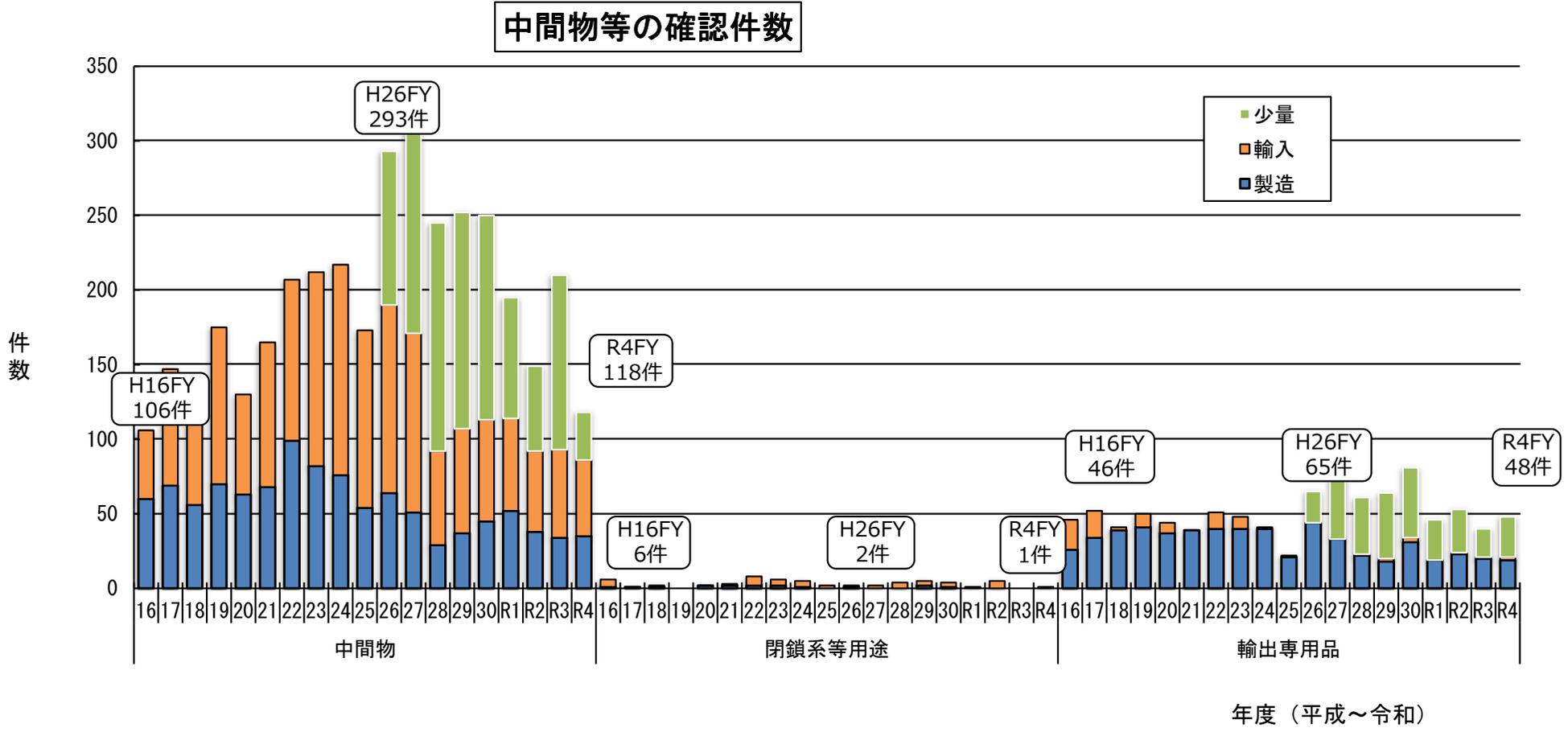


※各年度の申出件数：  
少量新規化学物質の数量確認を受けるために、当該年度中に提出された申出件数（化審法第3条第1項第5号に基づく申出）の合計を指す（申出には、同一物質のものを含む。）。

# 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4年度の全確認件数は、167件。中間物が最も多く7割を占める。約3割は輸出専用品※であり、閉鎖系等用途の件数は1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4年度では59件。

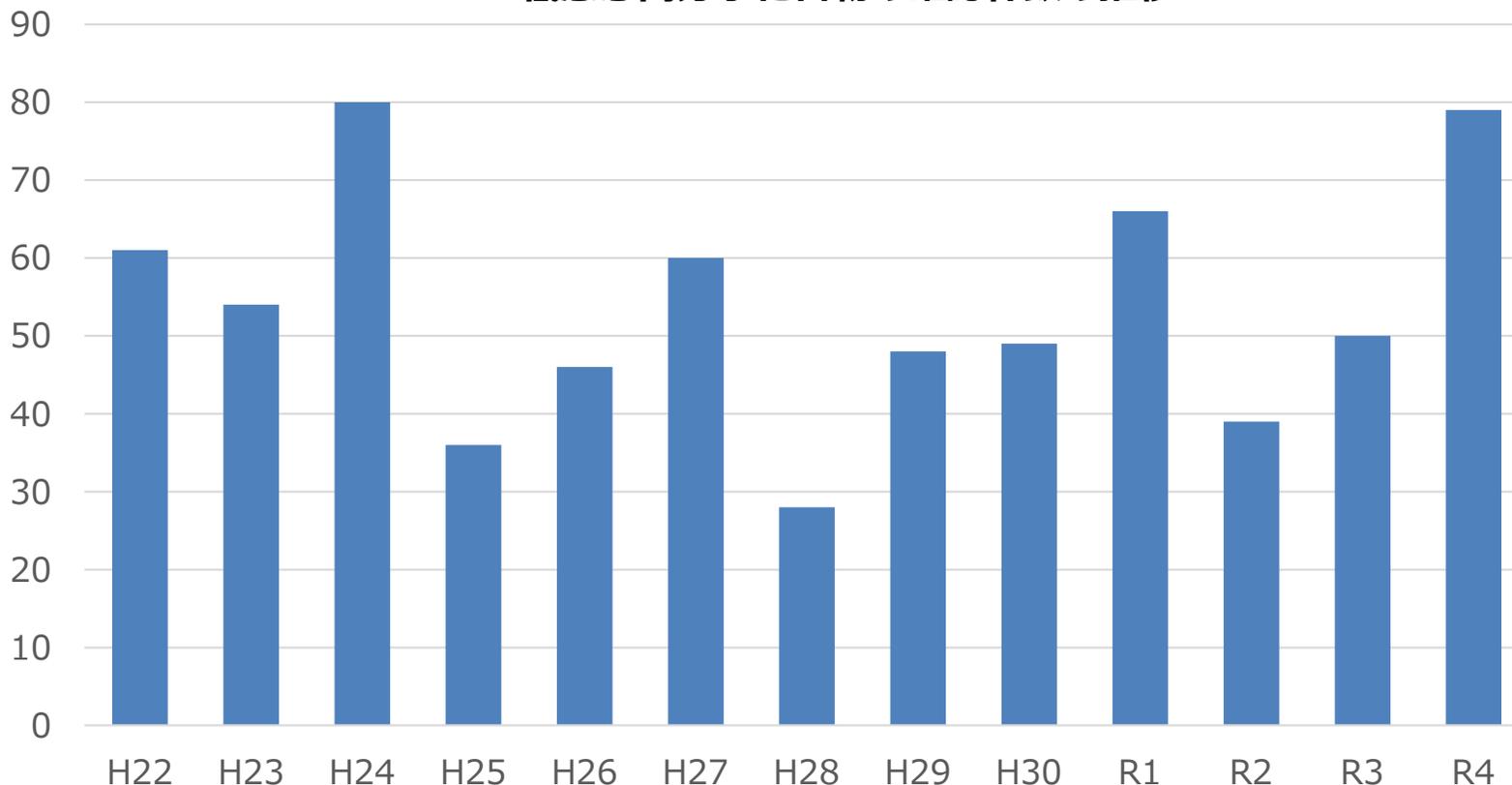
※輸出専用品は、新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置（日本と同等の新規化学物質の審査制度が整備されているもの）が講じられている地域として、法令で28地域が規定されている。



# 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。

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



◎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。

※平成22年度より制度新設

# ハザードベースからリスクベースの管理へ

- 平成21年度改正により、化学物質の「有害性（ハザード）」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量（暴露量）」を加味した、「リスク」ベースの規制体系へ。

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性 (ハザード)}} \times \boxed{\text{環境排出量 (暴露量)}}$$

有害性：化学物質が、人や環境中の動植物に対し、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか

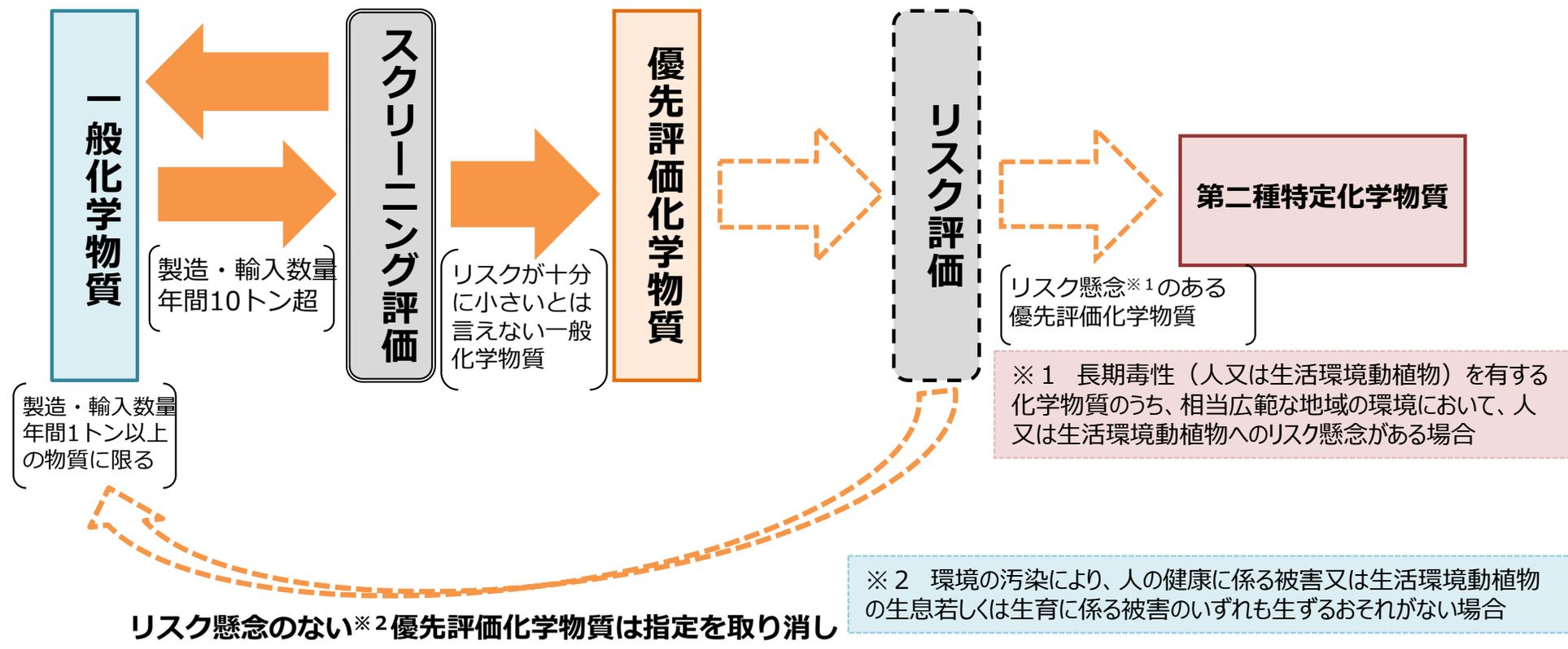
暴露量：人や動植物が、どのくらいの量（濃度）の化学物質にさらされているか

## <リスクベースの管理のメリット>

- 有害性が明確でない化学物質についても、暴露量が多くなることにより人健康影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能となる。
- 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御・管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能となる。
- 強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理をすることが可能。

# 上市後の化学物質に対するリスク評価の全体像

- 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）。



# 一般化学物質等の製造数量等届出について

- 化審法制定以前から存在していた既存化学物質を含む全ての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対し、毎年度その製造・輸入実績数量等の届出を義務付け。
- 届出された情報に基づき、スクリーニング評価、リスク評価を実施。

## 届出対象物質

化審法対象の化学物質を製造又は輸入した場合は、全て届出対象。優先評価化学物質や監視化学物質だけでなく、一般化学物質（既存化学物質等）も届出が必要。

## 届出義務者

**一定数量**（ex.一般化学物質等は年間1トン）以上を**製造又は輸入した者**に届出を義務付け  
なお、委託製造の場合は、受託し実際に製造した事業者へ届出を義務付け。製造委託元又は輸入依頼者が届出者となることはできない。

## 届出する情報

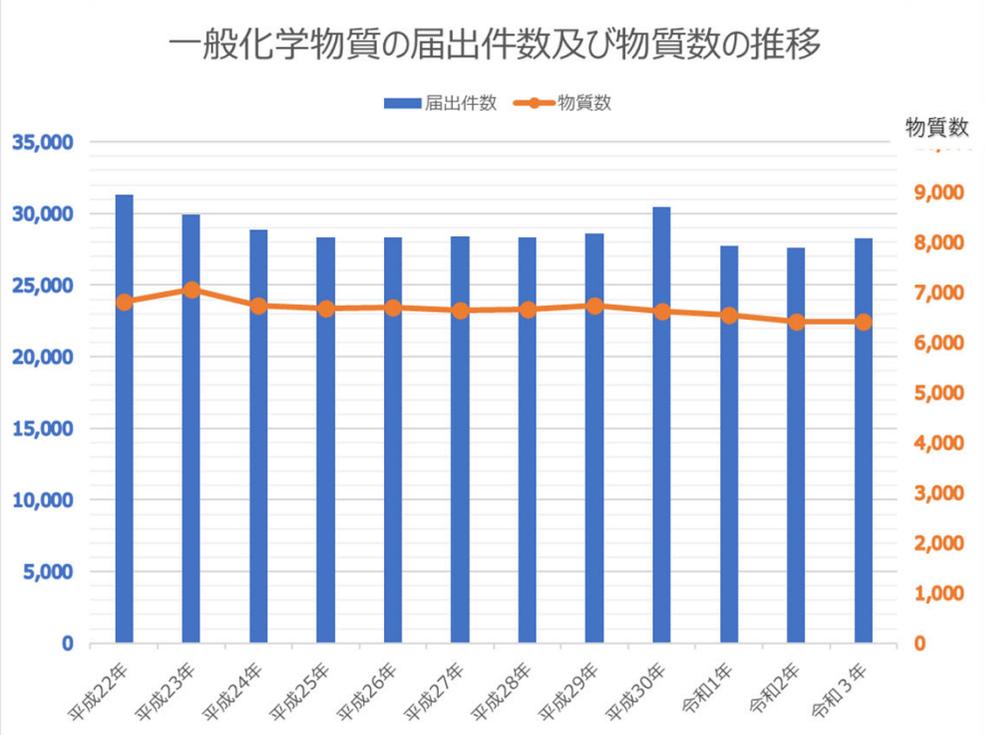
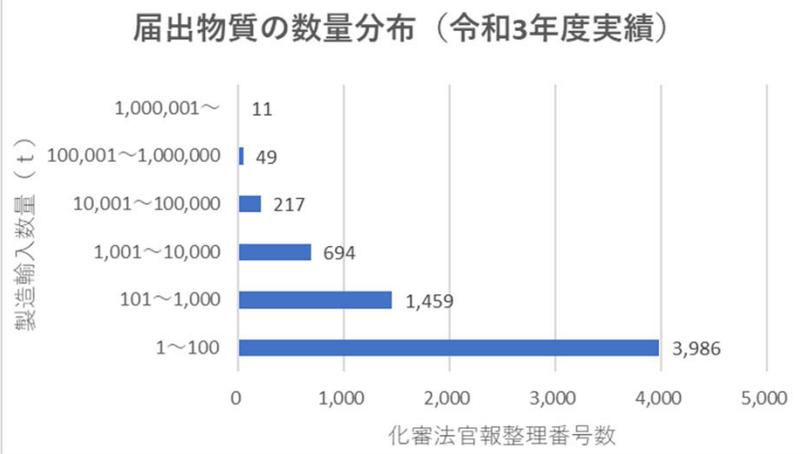
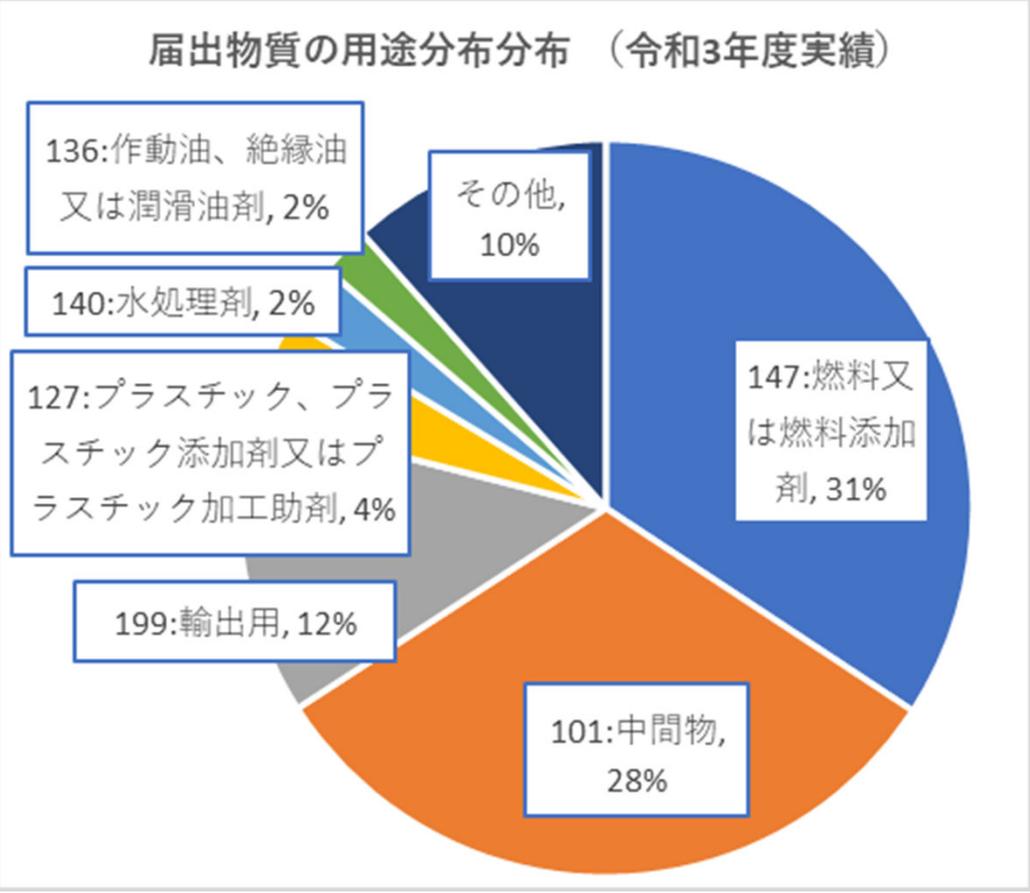
**製造・輸入数量や出荷数量、用途情報**等。一般化学物質よりも優先評価化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質の方がより詳細な情報が求められる。

## 届出期間

**製造・輸入をした年度（4月～3月）の次年度の4月**から、書面の場合は6月まで、**電子申請又は光ディスクの場合は、7月まで**。

# 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（塩やブロック重合体等）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

## (参考) 第二種特定化学物質について

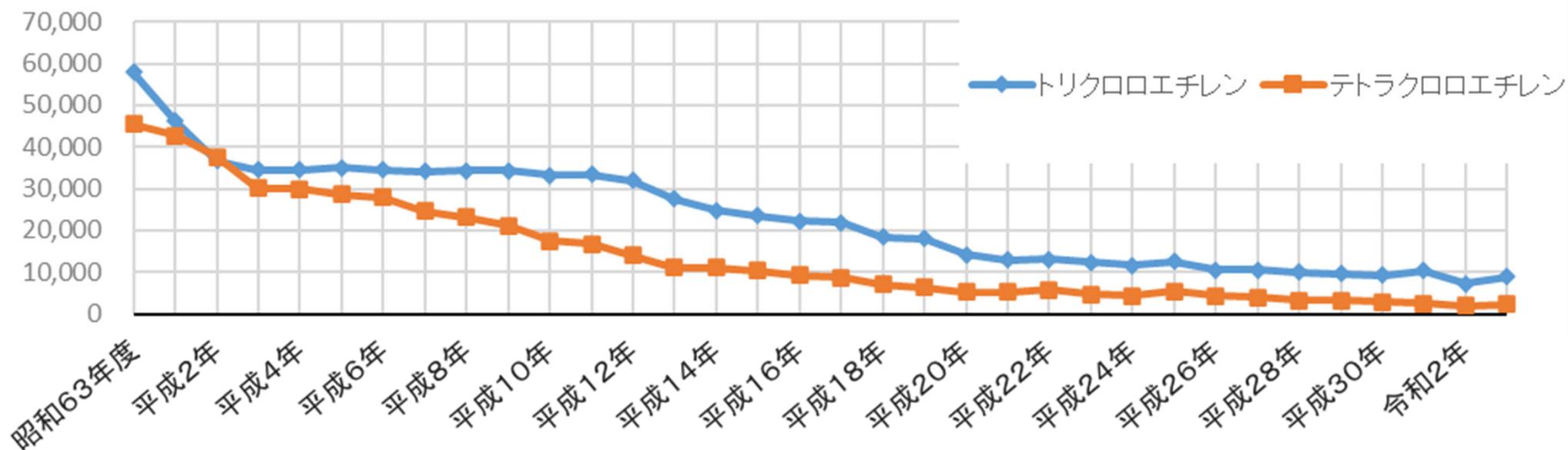
・輸出および中間物向け以外の用途で国内へ1 t 以上出荷された第二種特定化学物質は、トリクロロエチレンとテトラクロロエチレンであり、いずれも緩やかな減少傾向にある。

※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）。 ※令和6年1月時点

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 (t)



# (参考) 平成29年改正における見直し規定・附帯決議の本文

附 則 (平成二九年六月七日法律第五三号)

(検討)

第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## ■ 附帯決議 (衆議院経済産業委員会)

- 一 審査特例制度の見直しに併せて、事前確認により製造・輸入が認められる化学物質の管理状況及び使用状況について、事後監視の徹底を図るとともに、化学物質の有害性情報の収集に積極的に努めること。
- 二 審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる用途別排出係数については、廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配慮し、環境への排出量を過少評価することのないよう知見を結集した設定・運用を行うこと。  
また、用途情報の正確性を担保するためには、企業の保有する技術・営業情報等の秘密情報が保護されるよう、速やかに国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について検討し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことのないよう万全を期すこと。
- 三 化学物質管理に関する規制・制度については、化学産業の国際競争力の強化、事業者の負担軽減及び国際的な動向との整合性を踏まえて、合理的な規制や制度の運用に向け、引き続き検討すること。なお、その際には我が国の商慣行や事業者間の公平性にも充分留意すること。WSSD二〇二〇年目標の確実な達成、化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減に関する長期的・計画的な施策を推進するため、利用の実態を踏まえ、包括的に化学物質を管理するための総合的、統一的な法制度等のあり方について早期に検討を行うこと。
- 四 化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、政府の行ったリスク評価の妥当性を審査する外部委員会を用いて行うこと。

## ■ 附帯決議 (参議院経済産業委員会)

- 一 審査特例制度の見直しに併せて、事前確認により製造・輸入が認められる化学物質の管理状況及び使用状況について、事後監視の徹底を図るとともに、化学物質の有害性情報の収集に積極的に努めること。
- 二 審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる用途別排出係数については、廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配慮し、安全側に立った設定・運用を行うこと。また、国が用途情報を適切に把握できる体制の構築について、速やかに検討し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことのないよう万全を期すこと。
- 三 特定新規化学物質・特定一般化学物質については、予防的な視点で、製造・輸入数量が増加した場合や専門家が必要と認める場合等には、速やかに優先評価化学物質に指定する等の適切な措置を講ずること。
- 四 化学物質管理に関する規制・制度については、化学産業の国際競争力の強化、事業者の負担軽減及び国際的な動向との整合性を踏まえて、合理的な規制や制度の運用に向け、引き続き検討すること。
- 五 WSSD二〇二〇年目標を確実に達成するため、官民の連携を一層強化し、科学的知見の更なる集積を図るなど、スクリーニング評価・リスク評価の効率化と加速化を進めること。そのため、取組の工程をより具体的に明らかにするとともに、所要の予算の確保・体制の整備に努めること。