

新規化学物質の審査特例制度の 合理化について

平成28年11月28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

環境省 総合環境政策局 環境保健部

環境保健企画管理課 化学物質審査室

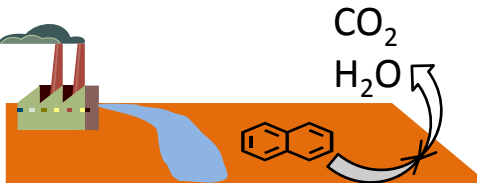
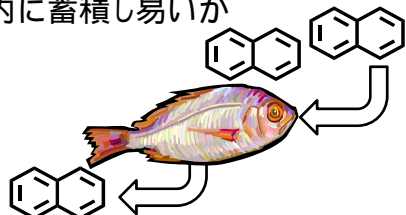
検討課題① 説明の流れについて

- 新規化学物質審査の特例制度は、製造・輸入数量で全国上限枠が掛けられており、申出事業者が複数存在する場合、数量調整が発生 (P.2)。
- 数量調整により、予定数量が製造・輸入できず、予見可能性が低下する実態を事業者より聞いており、ビジネスの売上・利益・付加価値について試算を実施 (P.3 ~ 4、12)。
- そこで、人健康や生態に影響を与えない範囲で、全国上限枠を「製造・輸入数量」から「環境排出量」換算に変更することを提案 (P.5)。
- 変更にあたっては、新たに推計をしたところ、全国上限枠を「環境排出量」換算に変更しても問題ないと想定される (P.6,7)。加えて、事業者からの用途情報については、国がきちんと確認できる体制を構築する (P.8)。
- 用途情報ごとのスクリーニング排出係数等を活用 (P.10、11)。

通常新規審査及び特例制度について

○化審法では、新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする者に対して事前届出の義務を課し、その届け出られた新規化学物質について3大臣が性状を既知見又は試験成績に基づいて審査し、分解性、蓄積性、人健康、生態への影響を有するものであるか否かを判定することとしている（通常新規審査制度）。

化審法の通常新規審査制度における試験成績の項目

分解性に関する情報 自然環境中で分解され易いか	蓄積性に関する情報 生物の体内に入った場合に体内に蓄積し易いか	人健康への影響 人に対する変異原性や毒性の疑いがあるか	生態への影響 水生生物に対する毒性があるか
			

○同一年度内の製造・輸入数量が一定以下の新規化学物質については、特例として、上記審査の一部又は全部が免除され、数量の確認等を経て、製造輸入できる。

	審査を要する有害性項目	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	なし	1トン(製造・輸入量)	1トン(製造・輸入量)
低生産量新規制度	分解性・蓄積性(毒性は不要)	10トン(製造・輸入量)	10トン(製造・輸入量)

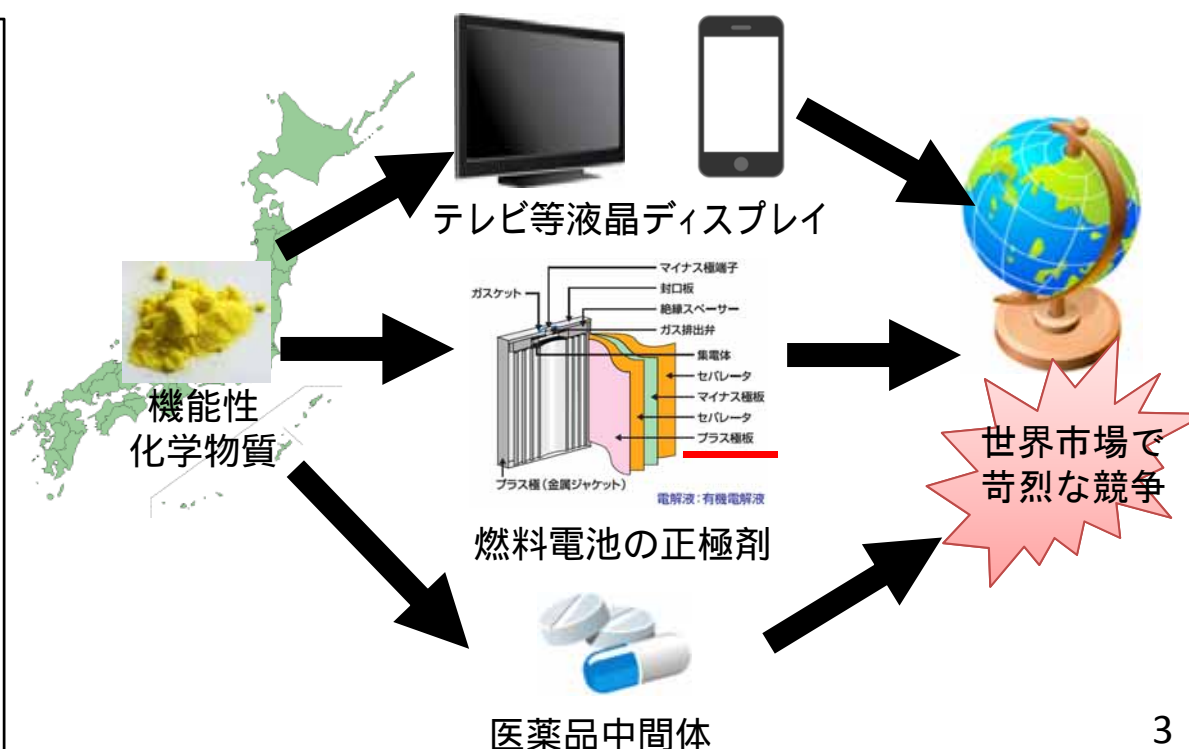
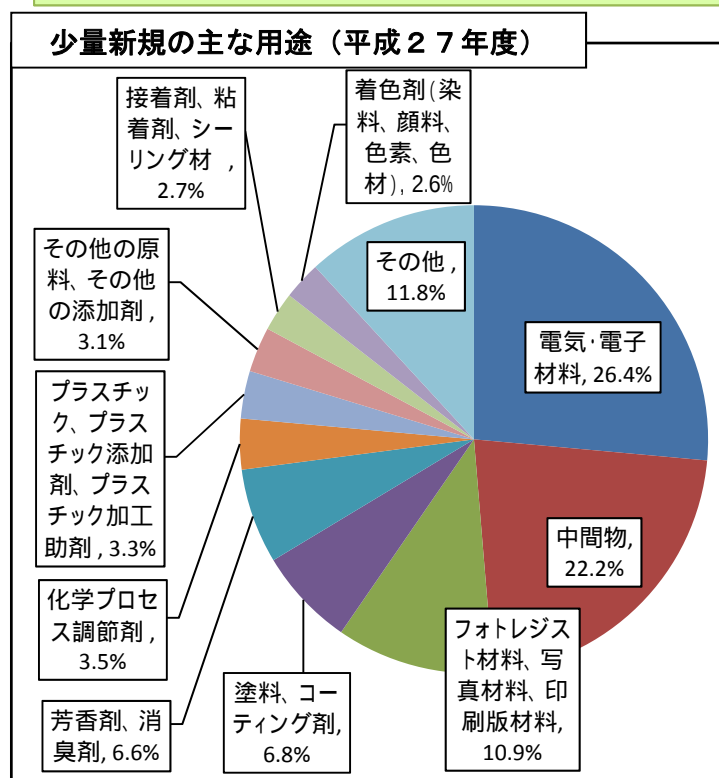
※既存の知見等により、少量新規制度により申出された新規化学物質の場合は第一種特定化学物質相当、低生産量新規制度により届出された新規化学物質の場合は第二種特定化学物質相当と、判明した場合には、その確認をしないこととしている。

特例制度によるイノベーションの阻害

○ディスプレイや燃料電池などのイノベーションを創出するためには、少量でも製品の要となる機能を有する化学物質（機能性化学物質）の開発・製造が鍵。

○欧米とは異なり、我が国は全国数量上限を定めている。このため、事業者が当初予定していた数量を確保できず、欧米では生じ得ないような、ビジネス機会の消滅事例が見られる。

※なお、これらの機能性化学物質は、川下事業者の需要に対応するまで短時間であることや一般的に取扱数量が少量であること、製品ライフサイクルが短期化しているため、通常新規制度の利用は馴染まない。



全国数量上限に基づく数量確認の不確かさによる問題

○少量新規制度・低生産量新規制度の数量確認の不確かさにより、化学メーカーの直接的な損失のみならず、サプライチェーン全体のビジネスの消滅、生産拠点の海外移転を招来。研究・開発拠点の移転に至るとの声も。

1. 予定数量に満たない数量しか確認されず、減らされた分だけビジネスの規模が縮小。

⇒少量・高価な新規化学物質を製造・販売する国内中小化学メーカーにとって、特に大きな痛手。

2. 数量調整により、サプライチェーン全体にわたってビジネスが消滅。

⇒これによって海外企業連合に市場を譲る事例も。

3. 数量調整によって予見可能性が低下することによるビジネスの不確かさを避けるため、化学メーカーと化学物質の譲渡先である電気・電子メーカーが海外に生産拠点を移している例も見られる。

※数量調整による喪失額等の経済的インパクトについては、＜参考①＞経済的インパクトの資料を参照

特例制度の合理化案について

- 特例制度の全国数量上限について、現在の「製造・輸入数量」を人健康や生態系への安全性の確保を前提に見直す。
- これまでと同様に環境への負荷が増えることがないように、全国数量上限を「用途情報」も加味した「環境排出量」に変更することで、数量調整を受ける事例が減少し、個々の事業計画の予見可能性を高めることに貢献。
- 製造・輸入数量から環境排出量に換算する際には、用途別の排出係数（既にスクリーニング評価・リスク評価で利用）を活用する。

変更前

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)



変更後

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>)

少量新規制度の 1 トンの根拠 （詳細は参考資料 2 参照）

○現行の少量新規制度では、環境汚染の防止のため、審査を不要とできる場合を、全国での製造輸入量 1 トンまでに限るという欧米には無い条件を課している。

○第一種特定化学物質（＝難分解・高蓄積かつ長期毒性を持つ物質）の中で、一日の許容摂取量（ADI）が最も低いディルドリンを事例として用い、全国総量で年間 1 トンが毎年継続して排出され、そのうちの一定割合が特定の水域（東京湾、瀬戸内海といった閉鎖系の水域）に放出された場合を想定した上で、これらの物質の人健康影響及び鳥類の繁殖に及ぼす影響についてリスク評価を実施した。

○この結果、ディルドリンが全国で年間 1 トン放出されたとしても、人健康影響及び鳥類の繁殖に及ぼす影響について懸念がないと推計された。



○少量新規制度では、分解性はないものの、高蓄積かつ長期毒性を持つ物質も対象になりうるが、ディルドリンですら懸念がないという結果を踏まえれば、環境排出量 1 トンに変更しても環境へのリスクは生じないと考ええる。

低生産量新規制度の10トンの根拠

(詳細は参考資料3-1～3-3参照)

○現行の低生産量新規制度では、環境汚染の防止のため、審査を簡略化できる場合を、全国での製造・輸入数量10トンまでに限るという欧米には無い条件を課している。

○指定当時数万トン近く出荷されていた実績のある代表的な第2種特定化学物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン)を10トン環境中に放出した場合のリスク評価(大気系非点源シナリオ、水系非点源シナリオ)を実施した。また、特定の水域(東京湾、瀬戸内海といった閉鎖系の水域)に放出された場合を想定したリスク評価も実施した。

○この結果、上記物質が全国で年間10トン放出されたとしても、人健康影響及び生態影響についてリスクの懸念がないと推計された。



○低生産量新規制度においては、蓄積性はないものの環境中に広く残留し人の健康や生活環境動植物に被害を生じるおそれのある物質も対象になりうるが、上記の試算において、懸念がないという結果であったことを踏まえれば、環境排出量10トンに変更しても環境へのリスクは生じないと考える。

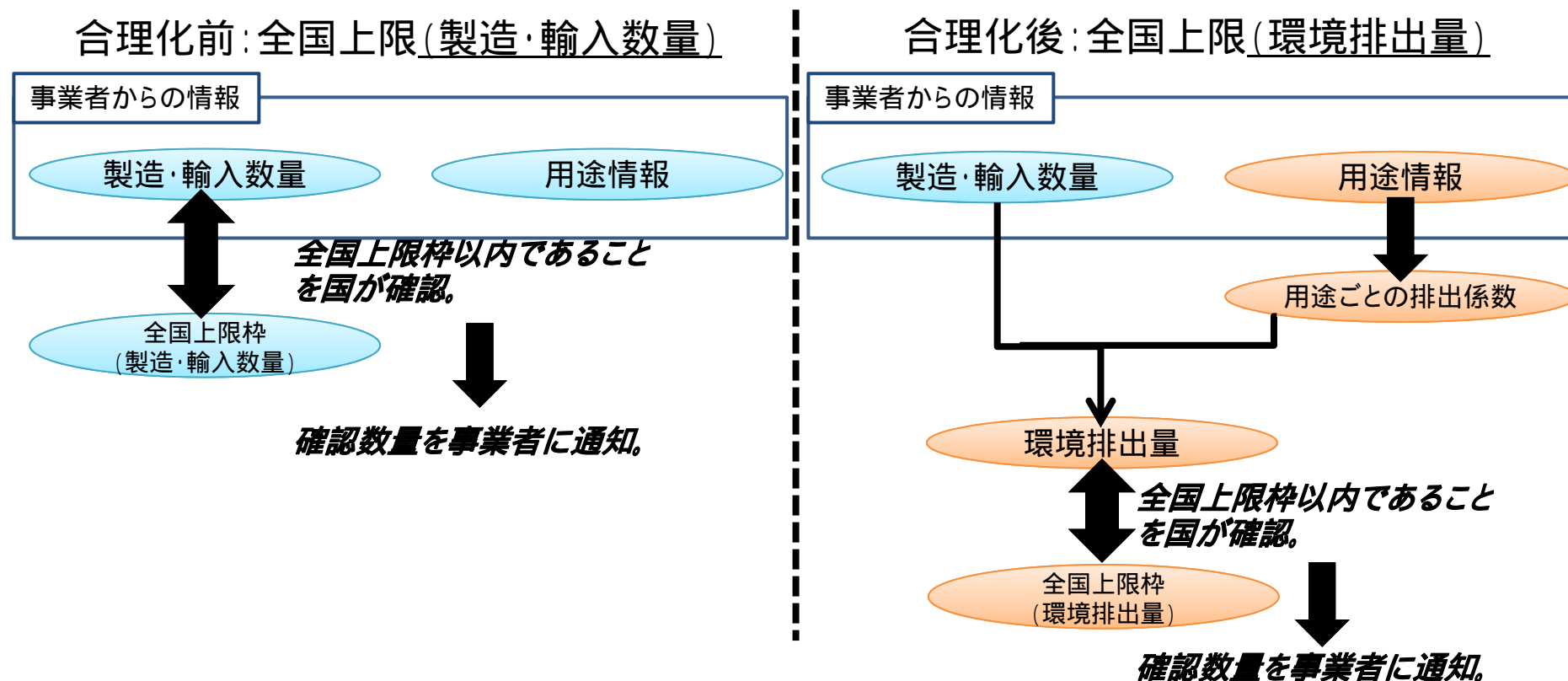
＜現行の低生産量新規制度の全国上限10トンの根拠＞

○昭和49年度から平成12年度までに調査対象とされた物質に関して、全国の製造・輸入数量と環境中からの検出状況の関係を調査したところ、製造・輸入数量が年間10トン未満の化学物質については、検出実績はなかった。なお、全国の製造・輸入数量が少ない化学物質ほど環境中で検出された割合は小さくなっていた(環境省の化学物質環境汚染実態調査)。

特例制度の合理化案に応じた措置 ～イメージ図～

○今般の合理化を進める場合には、用途情報の重要性が増すことから、用途情報の正確性を担保するためにも、事業者から追加情報を求めることを検討してはどうか。

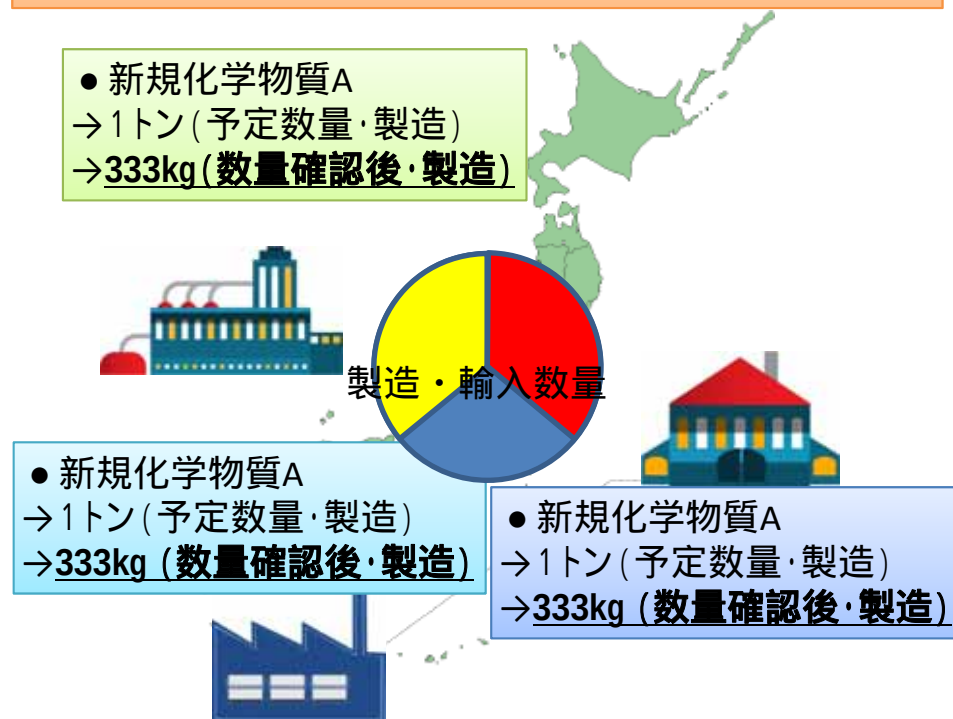
○事業者からの追加情報は、現状の申出書に追加することから、事業者に過度な負担とならないようにしつつ、国が用途情報をきちんと確認できる体制を構築できるよう検討してはどうか。



特例制度の改正案 ～イメージ図～

合理化前：全国上限(製造・輸入数量)

- ・ある新規化学物質Aは、全国に1トン存在する。
- ・例えば、3社の届出で、1トンずつの予定数量で申出された場合、3等分した333kgを数量調整し、国が確認を行う。



数量調整は予見可能性が低く、予定した数量を確保できず、契約そのものが消滅する事例も見られる。特に中小企業への影響が大きい。

合理化後：全国上限(環境排出量)

- ・各用途に応じて固有の数値である「排出係数」を用いた計算方法が導入されている。
- ・(環境排出量) = (製造・輸入数量) × (排出係数)を活用し、環境排出量換算へ変更する。



用途別の排出係数を活用することで、人健康や生態に影響を及ぼすことなく、事業者の予見可能性を高めることに貢献。

数量調整に用いる排出係数について①

- 化審法では既に、用途別の排出係数には、「スクリーニング評価用排出係数一覧表」と「リスク評価に用いる排出係数一覧表」が活用されている。
- スクリーニング評価用の排出係数は、用途別に約50種類が決められており、それぞれの用途別に大気への排出係数と水域への排出係数が定められている。
- なお、排出係数は、製造・輸入数量に対する環境排出量の割合とする。

表：用途別のスクリーニング評価排出係数より抜粋

用途分類	大気	水域	合計
中間物	0.001	0.0003	0.0013
塗料、コーティング剤	0.0009	0.0004	0.0013
電気・電子材料	0.0005	0.0007	0.0012
フォトレジスト材料・写真材料	0.003	0.005	0.008
接着剤・粘着剤・シーリング剤	0.001	0.0001	0.0011
芳香剤・消臭剤	0.5	0.5	1.0
化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.0007
プラスチック・プラスチック添加剤	0.0009	0.00004	0.00094
印刷インキ・複写用薬剤	0.001	0.00008	0.00108
電池材料	0.0005	0.0007	0.0012

◆ 排出係数が小さい用途の場合 (例えば、電気・電子材料 等)

→水や大気への環境排出量が少なく、例えば、排出係数が0.0012（電気・電子材料）の場合、製造数量1000kgで全量当該用途で出荷されたとすると、環境排出量は1.2kg※に相当する。

※ $0.000034 \text{ (その物質自体の製造)} \times 1000\text{kg} + 0.0012 \times 1000\text{kg} = \text{約}1.2\text{kg}$

◆ 排出係数が大きい用途の場合 (例えば、消臭剤・芳香剤用途 等)

→水や大気への環境排出量が大きく、例えば、排出係数が1の用途の場合、化学物質の全量が環境中に排出される。

<参考> 数量調整に用いる排出係数について②

- スクリーニング評価用の排出係数は、製造段階と、調合～工業的使用～家庭等使用段階の蒸気圧区分別 / 水溶解度区分別排出係数(リスク評価用の排出係数)を幾何平均して足しあげたものである。
- 用途 # 20(殺生物剤3)を例にとると、大気・水域の合計排出係数は、リスク評価用は $5 \times 10^{-4} \sim 1$ 、スクリーニング評価用は0.3であり、前者と後者との差は約3倍である。
- このように、スクリーニング評価用の排出係数は、リスク評価用の排出係数のライフサイクルステージ毎の幾何平均値を合計して算出しているため、同じ用途分類でも本来の数値と大きく異なってしまうことがあり得る。
- そこで、少量新規 / 低生産量新規それぞれの特例制度の特徴に応じて、安全側に立った排出係数の設定・運用については、今後の課題。

スクリーニング評価用の排出係数とリスク評価用の排出係数の差異が大きい用途の例

用途	リスク評価用の排出係数 最小値(大気+水域)	スクリーニング評価用の 排出係数(大気+水域)	リスク評価用の排出係数 最大値(大気+水域)
# 20(殺生物剤3)	0.0005 ~	0.3 ~	1
# 27(プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤)	0.000003 ~	0.001 ~	0.8
# 28(合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤)	0.00001 ~	0.0006 ~	0.1
# 30(ガラス、ほうろう、セメント)	0.0002 ~	0.002 ~	0.8
# 36(作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤)	0.000003 ~	0.0003 ~	0.01

<参考①> 合理化による経済的インパクト

○現行制度での数量調整による、化学メーカーの得べかりし売上・利益・付加価値※¹の喪失額はそれぞれ861億円、69億円、224億円。

○制度改正によってこれが解消されれば、少量新規制度を用いた化学物質についての売上・利益・付加価値の伸びは、45%増。

○機能性化学品全体※²から見た利益・付加価値の増加分は、1.4% ※³

※¹ 利益率8%、付加価値額率26%と設定：平成26年企業活動基本調査確報より算出。

※² 化学企業18社の平成25年3月期の財務諸表に基づいて化学課（当時）試算=4180億円。

※³ 69億円÷4180億円=1.4%

○化学物質を用いた製品も含めたサプライチェーン全体での売上・利益・付加価値の喪失額はそれぞれ、4707億円、376億円、1223億円。

○制度改正によってこれが解消されれば、少量新規制度を用いた化学物質についての売上・利益・付加価値は、45%増。

※上記計算方法の詳細については、参考資料2を参照。

<参考②> スクリーニング評価用の排出係数一覧

○EUの排出係数を出発点とし、専門家間の議論やPRT Rデータ、産業界からのヒアリング結果を活用し、パブリックコメントを経て、以下の排出係数が設定されている。

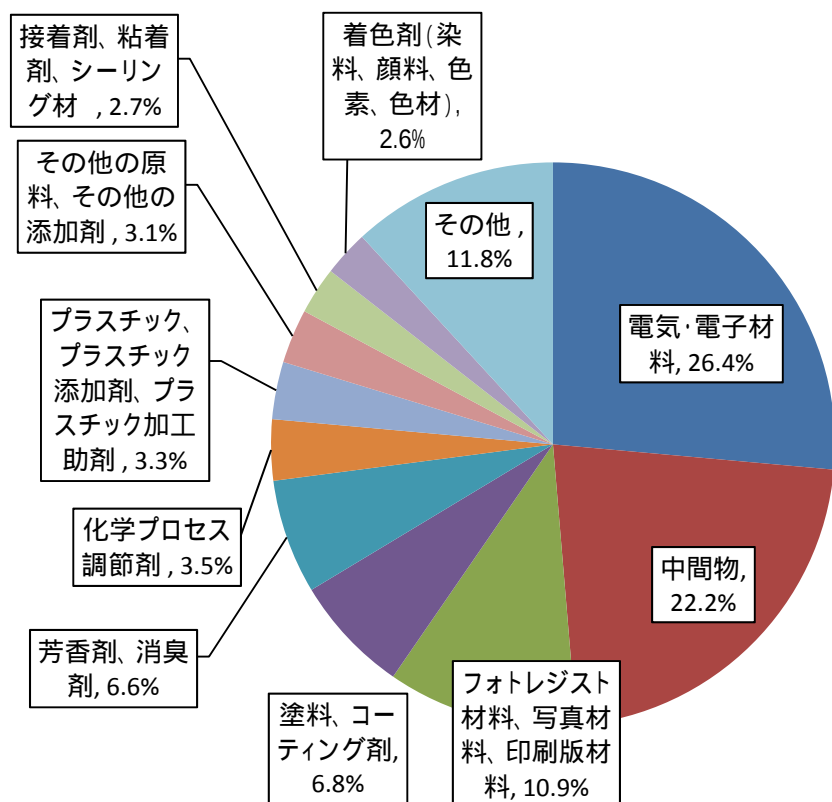
用途番号	用途分類	排出係数
01	中間物	0.0013
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.30008
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4002
04	金属洗浄用溶剤	0.20008
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.0201
06	その他の洗浄用溶剤	0.0603
07	工業用溶剤	0.0207
08	エアゾール用溶剤	1
09	その他の溶剤	1
10	化学プロセス調節剤	0.0007
11	着色剤（染料、顔料、色素、色材）	0.00024
12	水系洗浄剤1 《工業用途》	0.0106
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	1
14	ワックス（床用、自動車用、皮革用等）	1
15	塗料、コーティング剤	0.0013
16	印刷インキ、複写用薬剤（トナー等）[筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.00108
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.9002
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.023
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]《工業用途》	0.04
20	殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》	0.28
21	火薬類[煙火を含む]	0.0028
22	芳香剤、消臭剤	1
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.0011
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.008
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.034
26	紙・パルプ薬品	0.0053

用途番号	用途分類	排出係数
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.00094
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.00055
29	皮革処理剤	0.0027
30	ガラス、ほうろう、セメント	0.0019
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.0026
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.0036
33	金属製造加工用資材	0.006
34	表面処理剤	0.015
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.016
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤（エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等）	0.00022
37	金属加工油（切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等）、防錆油	0.0054
38	電気・電子材料[対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.0012
39	電池材料（一次電池、二次電池）	0.0007
40	水処理剤	0.0094
41	乾燥剤、吸着剤	0.022
42	熱媒体	0.005
43	不凍液	0.002
44	建設資材添加物（コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等）	0.038
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤（融雪剤、土壌改良剤、消火剤等）	0.73
46	分離・精製プロセス剤	0.023
47	燃料、燃料添加剤	0.000047
98	その他の原料、その他の添加剤	1
99	輸出用	0
*	その物質自体の製造	0.000034

<参考③> 少量新規制度の合理化案について

○例えば、スクリーニング評価の排出係数では、大半の用途の排出係数は、著しく小さく、全国上限枠を環境排出量に換算した場合、数量調整を行うことなく、多くの場合において、事業者の申出数量のまま確認可能と考えられる。

少量新規の主な用途（平成27年度）



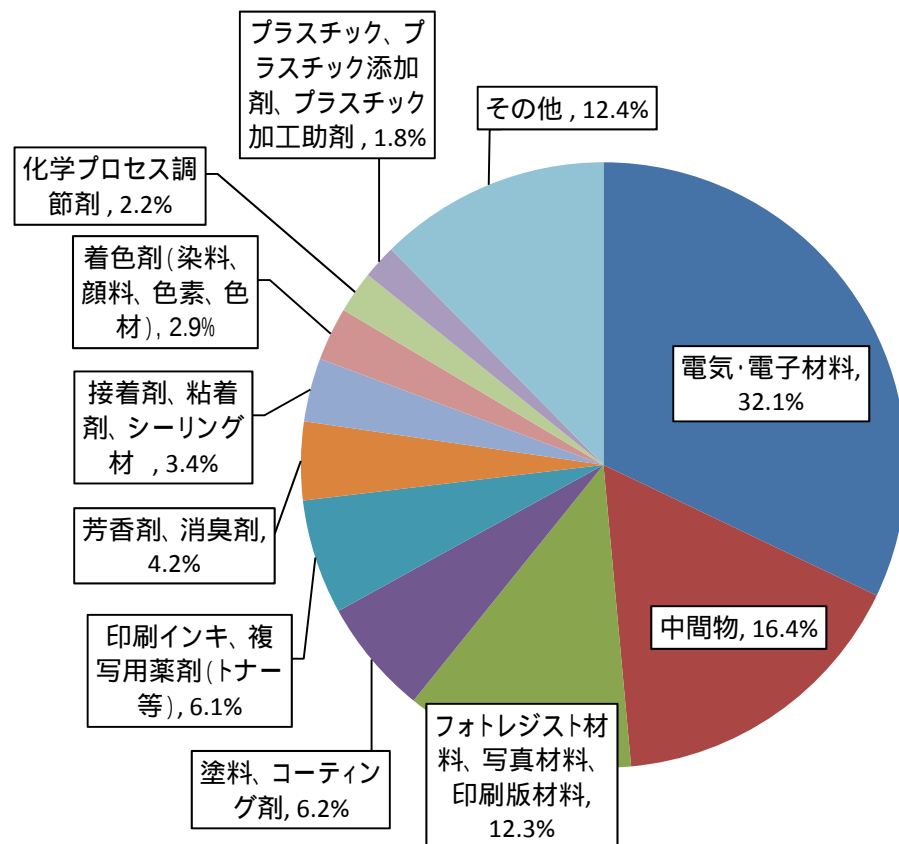
用途と対応する排出係数一覧

用途	排出係数
電気・電子材料	0.0012
中間物	0.0013
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.008
塗料・コーティング剤	0.0013
芳香剤、消臭剤	1
化学プロセス調節剤	0.0007
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.00094
その他の原料・その他の添加剤	1
接着剤、粘着剤、シーリング材	0.0011
着色剤（染料、顔料、色素、色材）	0.00024

<参考④> 低生産量新規制度の合理化案について

○例えば、スクリーニング評価の排出係数では、大半の用途の排出係数は、著しく小さく、全国上限枠を環境排出量に換算した場合、数量調整を行うことなく、多くの場合において、事業者の申出数量のまま確認可能と考えられる。

低生産量新規の主な用途（平成27年度）

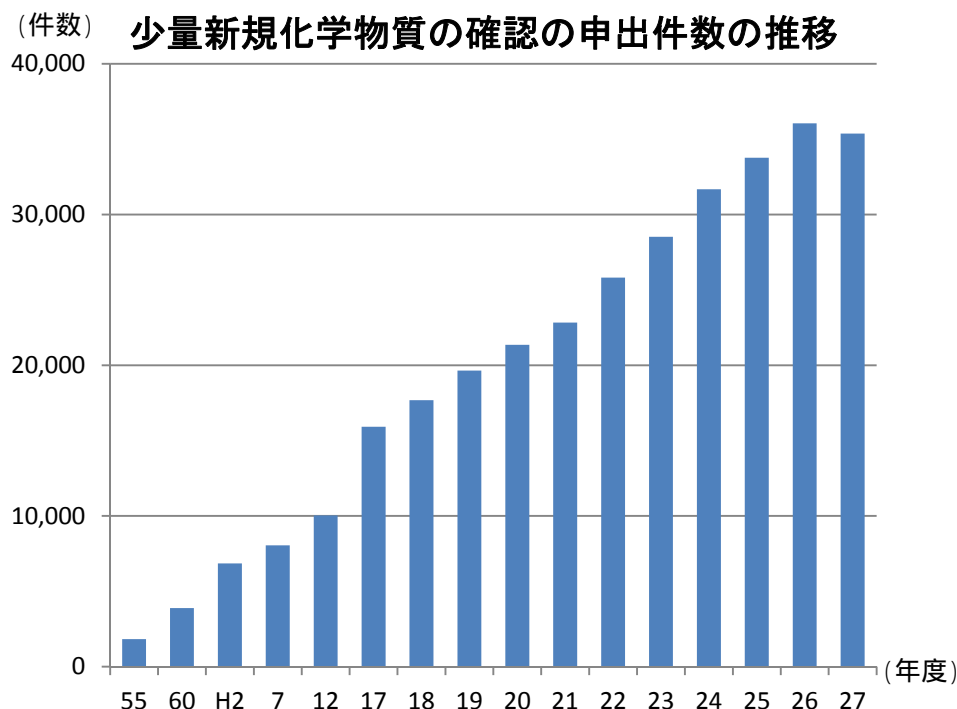


用途と対応する排出係数一覧

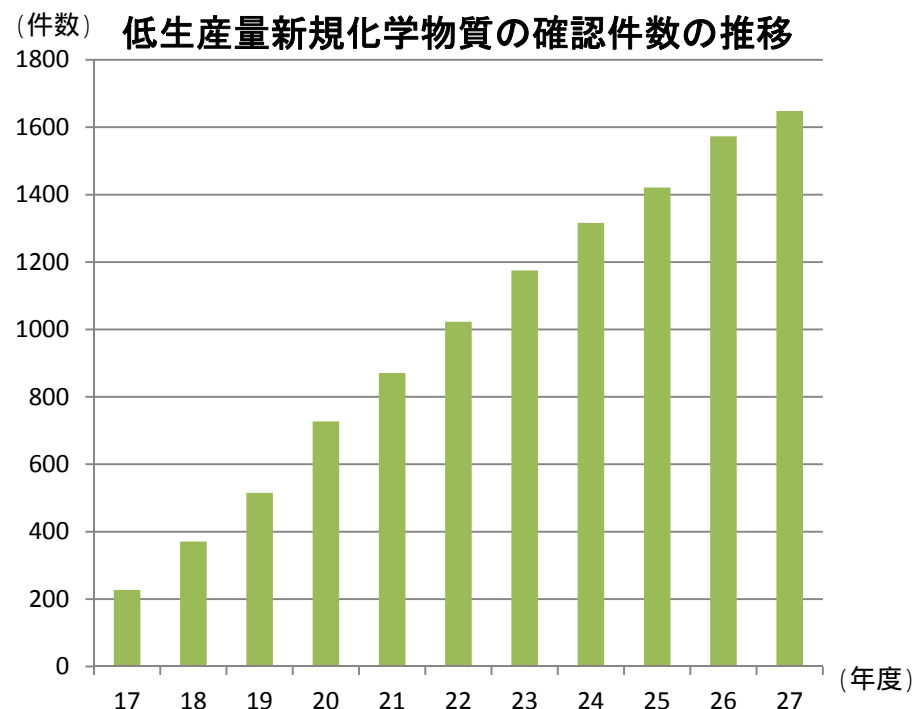
用途	排出係数
電気・電子材料	0.0012
中間物	0.0013
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.008
塗料・コーティング剤	0.0013
印刷インキ、複写用薬剤（トナー等）	0.00108
芳香剤、消臭剤	1
接着剤、粘着剤、シーリング材	0.0011
着色剤（染料、顔料、色素、色材）	0.00024
化学プロセス調節剤	0.0007
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.00094

<参考⑤> 数量調整件数の増加により行政コストも増加

- 少量新規と低生産量新規の申出・確認件数は毎年増加するにつれ、数量調整件数も毎年増加。
- 国による数量調整件数が増加すると、事業者の予見可能性が一層低下するのみならず、行政コストも増加する。



特例制度	H23fy	H27fy
少量新規	28,519件	35,360件
うち数量調整	3,138件	4,276件



特例制度	H23fy	H27fy
低生産量新規	1,175件	1,648件
うち数量調整	143件	248件