

化学物質審査規制法の概要及び運用実績

1. 経緯

- 昭和48年制定 新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質を特定化学物質（現在は第一種特定化学物質）として規制
- 昭和61年改正 トリクロロエチレンなどによる環境汚染に対応するため、指定化学物質、第二種特定化学物質の枠組みを創設
- 平成13年改正 中央省庁再編に伴い環境省が厚生労働省、経済産業省とともに所管

2. 目的

難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なう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、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的としている。

3. 化学物質審査規制法における物質の分類及び規制の内容

(1) 第一種特定化学物質

難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）、高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）で長期毒性（継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある）を有する化学物質。PCB、DDT等11物質が指定されている（表1）。

【規制内容】

製造、輸入の許可制（原則禁止）、使用の制限及び届出制（原則禁止）、必要な場合の事業者に対する回収命令等

(2) 第二種特定化学物質

難分解性で長期毒性を有し、相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、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、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質。トリクロロエチレン等23物質が指定されている（表2）。

【規制内容】

製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務、取扱いに関する指導・助言等

(3) 指定化学物質

難分解性で長期毒性の疑いを有する化学物質。クロロホルム等 422 物質が指定されている(表 3)。

【規制内容】

製造、輸入実績数量の届出の義務、必要な場合の有害性調査の実施、取扱いに関する指導・助言

注)(1)～(3)については、ある物質の分解生成物が(1)～(3)のいずれかに該当する場合は、その親物質は、(1)～(3)に該当する物質に指定される。

(4) 規制対象でないとして公示された化学物質

第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び指定化学物質のいずれにも該当しないと判定され、その名称が公示された化学物質。4,070 物質が公示されている。

(5) 既存化学物質

昭和 48 年に化学物質審査規制法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていたとして公示された化学物質。約 2 万物質が収載されている。

(6) 予防的措置

主務大臣は、第一種又は第二種特定化学物質の要件に該当する疑いがあると認めるときは、製造・輸入・使用の制限(第一種)又は使用方法の改善(第二種)に関し必要な勧告をすることができ、業務に関し報告をさせることができる。

4. 審査・判定の手順、試験項目等

(1) 新規化学物質(事業者からの届出)

新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、当該新規化学物質に係る届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に提出する。3 大臣は、既存の知見に基づき、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを審査・判定し、届出者にその結果を通知する。通常は下記の試験結果を届出者に提出させており、これをもとに審査・判定を行っている(表 4 及び表 5)。

(試験項目)

微生物等による化学物質の分解度試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験

細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験

ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験

(新規化学物質の届出に係る試験の概要については、別添参照)

(2) 指定化学物質に関する有害性調査(事業者に対する調査の指示)

指定化学物質について、スクリーニング毒性試験((1)の)の結果等と製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により人の健康被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要がある場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者等に対し、毒性の有無の最終的な確認をし、毒性の強度に関する確実な情報を得るため、下記の長期毒性試験(有害性の調査)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、この報告に基づき、当該物質が第二種特定化学物質あるいは規制対象でない化学物質のいずれに該当するかについて審査・判定し、報告者にその結果を通知する。

(試験項目)

慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験

(3) 少量新規化学物質

事業者が製造又は輸入に先立ち、あらかじめ申出を行った新規化学物質のうち、1年間の製造・輸入数量が合計1トン以下であり、かつ、既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないものに該当する旨の確認を受けた場合は、その物質については通常の新規化学物質の届出を行わなくても、確認された数量の範囲内で製造又は輸入できるとされている(表6及び表7)。

ただし、継続的に製造又は輸入を行う場合には、毎年申出が必要である。

(4) 既存化学物質の安全性点検

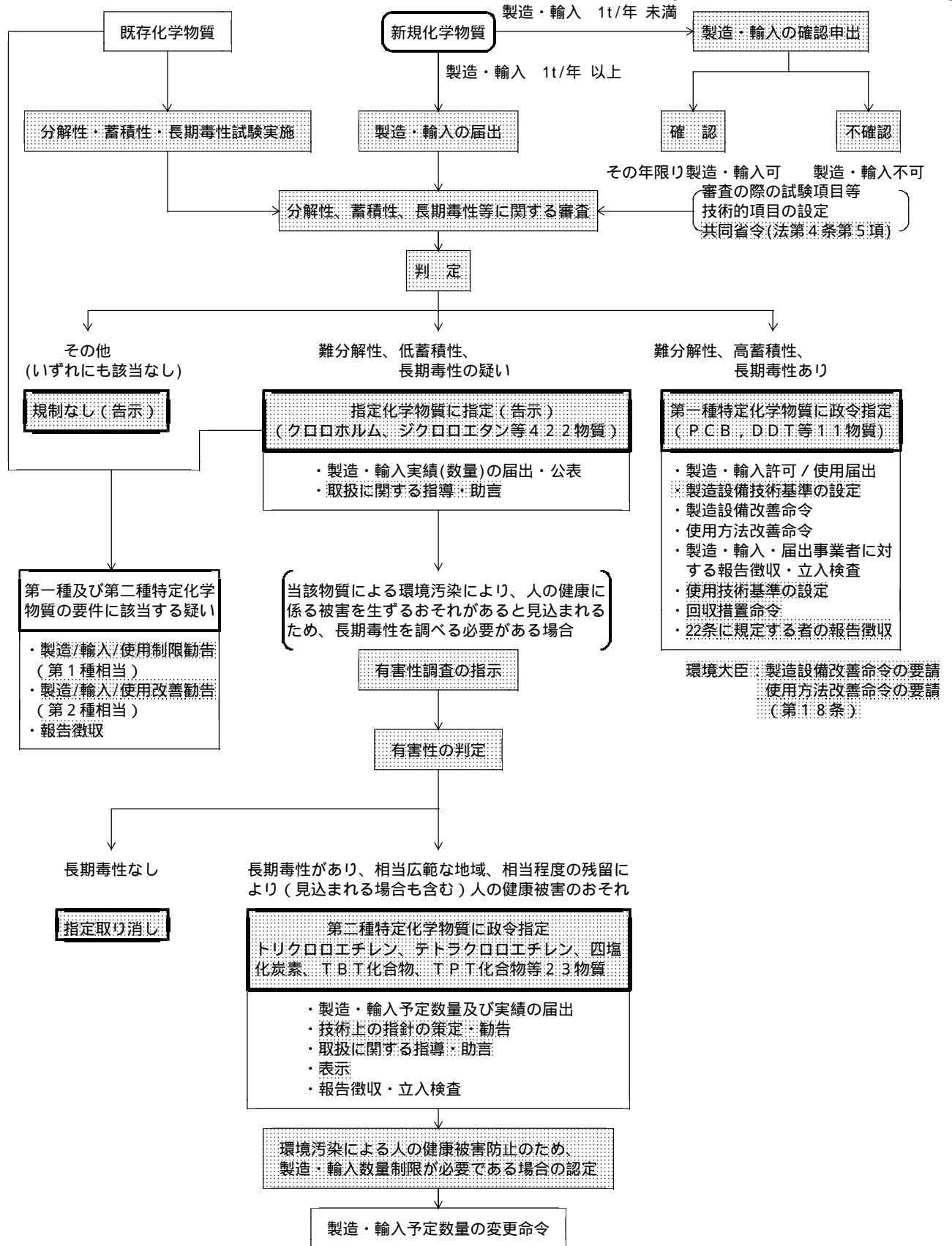
既存化学物質名簿に記載された既存化学物質については、法律上、従来通り製造、輸入を行うことができるが、法制定時の国会付帯決議及び改正後の法附則第四条に基づき、国がその安全性の点検を行うこととされている。

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、(1)と同様の試験を行う必要があると認めるものにつき当該試験を行った上で、その試験結果により、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを判定している。

実際は、経済産業省(通商産業省)が分解性及び蓄積性の試験を、厚生労働省(厚生省)が毒性の試験を実施しており、これらの結果については毎年公表されている。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系

(平成13年1月～)



物質数は平成13年1月現在

： 環境省共管部分

表1 第一種特定化学物質（11物質）

No.	官報告示	CAS	官報告示名又は別名	指定年月日	過去の用途例
1		1336-36-3	ポリ塩化ビフェニル	1974/6/7	絶縁油等
2		70776-03-3	ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに 限る。)	1979/8/14	機械油等
3	3-76	118-74-1	ヘキサクロロベンゼン	1979/8/14	殺虫剤等原料
4	4-303	309-00-2	アルドリン	1981/10/2	殺虫剤
5	4-299	60-57-1	ディルドリン	1981/10/2	殺虫剤
6	4-299	72-20-8	エンドリン	1981/10/2	殺虫剤
7	4-910	50-29-3	DDT	1981/10/2	殺虫剤
8	4-637	57-74-9	クロルデン類	1986/9/17	白アリ駆除剤等
9	2-2027	56-35-9	ビス(トリブチルスズ)=オキシド	1989/12/27	漁網防汚剤、船底塗料等
10	3-146		N,N'-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、 N-トリル-N'-キシリル-パラ-フェニレンジ アミン又はN,N'-ジキシリル-パラ-フェニ レンジアミン	2000/12/27	1 ゴム老化防止剤 2 スチレンブタジエンゴム
11	3-540	732-26-3	2,4,6-トリ-ターシャリ-ブチルフェノール	2000/12/27	1 酸化防止剤その他の調製添 加剤(潤滑油用又は燃料油用 のものに限る。) 2 潤滑油

表2 第二種特定化学物質（23物質）

No.	官報告示	CAS	官報告示名又は別名	指定年月日	過去の用途例	
1	2-105	79-01-6	トリクロロエチレン	1989/3/29	金属洗浄用溶剤等	
2	2-114	127-18-4	テトラクロロエチレン	1989/3/29	フロン原料、金属、繊維洗浄 用溶剤等	
3	2-38	56-23-5	四塩化炭素	1989/3/29	フロン原料、反応抽出溶剤等	
4	3-2586	1803-12-9	トリフェニルスズ=N,N-ジメチルジチオカル バマート	1989/12/27	漁網防汚剤船底塗 料等	
5	3-2587	379-52-2	トリフェニルスズ=フルオリド	1989/12/27		
6	3-2597	900-95-8	トリフェニルスズ=アセタート	1989/12/27		
7	3-2598	639-58-7	トリフェニルスズ=クロリド	1989/12/27		
8	3-3412	76-87-9	トリフェニルスズ=ヒドロキシド	1989/12/27		
9	3-3414	47672-31-1	トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数 が、9,10 又は11のものに限る。)	1989/12/27		
10	3-3198	7094-94-2	トリフェニルスズ=クロロアセタート	1989/12/27		
11	2-2029	2155-70-6	トリブチルスズ=メタクリラート	1990/9/12		
12	2-2030	6454-35-9	ビス(トリブチルスズ)=フマラート	1990/9/12		
13	2-2026	1983-10-4	トリブチルスズ=フルオリド	1990/9/12		
14	2-2240	31732-71-5	ビス(トリブチルスズ)=2,3-ジプロモスクシ ナート	1990/9/12		
15	2-2245	56-36-0	トリブチルスズ=アセタート	1990/9/12		
16	2-3028	3090-36-6	トリブチルスズ=ラウラート	1990/9/12		
17	3-2596	4782-29-0	ビス(トリブチルスズ)=フタラート	1990/9/12		
18			アルキル=アクリラート・メチル=メタクリ ラート・トリブチルスズ=メタクリラート共 重合体(アルキル=アクリラートのアルキル基 の炭素数が8のものに限る。)	1990/9/12		
19	2-2241	6517-25-5	トリブチルスズ=スルファマート	1990/9/12		漁網防汚剤船底塗 料等
20	2-2256	14275-57-1	ビス(トリブチルスズ)=マレアート	1990/9/12		
21	2-3021	1461-22-9	トリブチルスズ=クロリド	1990/9/12		
22			トリブチルスズ=シクロペンタンカルボキシ ラート及びこの類縁化合物の混合物(トリブ チルスズ=ナフテナート)	1990/9/12		
23			トリブチルスズ=1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-デカ ヒドロ-7-イソプロピル-1,4a-ジメチル-1- フェナントレンカルボキシラート及びこの 類縁化合物の混合物(トリブチルスズロジン 塩)	1990/9/12		

表3 指定化学物質（422物質）

指定年 \ 区分	既存物質	新規化学物質
昭和62年	8 (3)*	2
63年	15 (14)	7
平成元年	9 (6)	18
2年	2	12
3年	1	28
4年	1	37
5年	0	18
6年	0	0
7年	0	24
8年	0	98
9年	0	0
10年	0	35
11年	0	0
12年	77	53
合計	113 (23)	332

*()内は第二種特定化学物質に指定されたことから、指定化学物質から取り消された物質。

表4 新規化学物質の届出状況（改正化審法）

暦年	62	63	平成元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	累計
届出件数	57	147	242	272	269	276	229	227	296	320	325	352	323	373	3708
製造	51	121	198	218	209	213	170	157	223	215	245	274	246	291	2831
輸入	6	26	44	54	60	63	59	70	73	105	80	78	77	82	877
法四条第一項第三号に該当するもの	48	125	197	215	196	210	173	165	220	249	224	226	230	267	2745
製造	42	105	168	171	162	171	131	121	168	160	166	188	177	210	2140
輸入	6	20	29	44	34	39	42	44	52	89	58	38	53	57	605
良分解性	23	37	32	27	49	43	25	31	37	48	37	28	34	44	495
製造	19	31	28	18	39	37	20	25	31	46	31	23	25	35	408
輸入	4	6	4	9	10	6	5	6	6	2	6	5	9	9	87
長期毒性のおそれの疑いなし	25	84	163	188	147	167	148	134	183	201	187	198	196	223	2244
製造	23	71	140	153	123	134	111	96	137	114	135	165	152	175	1729
輸入	2	13	23	35	24	33	37	38	46	87	52	33	44	48	515
長期毒性なし	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
製造	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
輸入	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
指定化学物質件数	3	14	30	26	41	38	41	39	63	52	62	99	81	93	682
製造	3	11	20	23	28	23	31	21	48	42	46	67	59	73	495
輸入	0	3	10	3	13	15	10	18	15	10	16	32	22	20	187

62年は4月から12月まで。

輸入は輸出（海外からの届出）を含む。

* 指定化学物質件数は届出ベースである。

表5 新規化学物質の用途別分類 (改正化審法・指定化学物質を含む)

暦年	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	累計
1.染料・染料中間体(＊)	1	6	24	16	18	10	18	33	16	40	5	9	16	212
2.染色助剤	1	2	1	1	0	0	2	0	0	2	6	0	0	15
3.顔料・塗料・インキ	1	1	16	11	20	24	8	13	13	18	33	7	12	177
4.界面活性剤	1	3	0	3	7	4	2	2	8	0	1	1	2	34
5.香料・香料中間体(＊)	0	0	3	1	6	7	1	1	2	1	1	1	4	28
6.接着剤	2	4	7	5	3	6	7	6	11	3	8	17	10	89
7.潤滑剤・潤滑油添加剤	0	4	3	2	3	9	1	4	6	6	5	5	7	55
8.殺菌剤・殺虫剤・防カビ剤	0	0	2	4	7	6	2	0	7	1	2	3	4	38
9.溶剤	0	0	2	19	1	16	3	3	3	7	1	2	1	58
10.触媒・助触媒及びこれら原料	0	2	1	1	0	1	6	2	5	8	6	6	6	44
11.重合開始剤	0	1	2	4	2	0	8	6	4	3	0	5	2	37
12.可塑剤	1	1	3	2	0	2	1	2	0	0	0	0	0	12
13.安定剤・酸化防止剤・老化防止剤	0	3	2	8	2	4	2	9	3	17	24	10	13	97
14.加硫剤・加硫促進剤	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	4	0	7
15.硬化促進剤	0	2	4	2	9	5	2	0	5	2	2	2	7	42
16.難燃剤	0	0	2	5	2	1	2	1	2	3	3	7	5	33
17.帯電防止剤	0	0	0	4	3	1	3	0	2	1	4	0	2	20
18.顔料・塗料・インキの添加剤	1	4	2	0	1	3	0	3	8	1	0	8	13	44
19.農薬の中間体(＊)	6	11	9	11	16	9	8	1	18	15	9	17	16	146
20.ポリマー原料	3	9	11	14	18	10	12	7	13	24	24	31	20	196
21.合成樹脂	10	38	40	32	47	22	14	13	18	9	15	20	14	292
22.イオン交換樹脂	1	2	0	3	1	0	0	0	2	1	3	8	1	22
23.感光性樹脂	0	0	0	3	3	2	0	0	4	11	1	6	19	49
24.合成繊維	0	1	4	3	1	1	3	2	8	3	0	1	1	28
25.写真感光材料	1	8	21	22	20	23	19	15	16	11	12	29	35	232
26.感圧色素・感熱色素	2	4	4	14	0	2	4	0	5	6	17	7	4	69
27.電子工業材料	1	2	12	10	5	8	2	10	16	7	32	18	13	136
28.金属表面処理剤・防錆剤	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3	0	5	0	10
29.除草剤	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	0	5
30.医薬品原料・中間体(＊)	7	4	9	8	10	12	7	2	26	16	26	41	37	205
31.液晶中間体(＊)	0	0	0	0	0	1	2	0	5	2	7	8	6	31
32.その他	12	27	43	31	32	58	73	68	57	77	38	47	41	604
合計	51	139	227	241	237	248	214	204	283	301	286	325	311	3067

((＊)は、主として閉鎖系で使用される用途)

62年は4月から12月まで

表6 少量新規化学物質の申出・確認件数の推移

年 度		49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	平成元	2	3
申 出		714	773	931	949	1170	1722	1833	2216	2484	2699	3278	3893	4399	4660	5562	6262	6848	7305
う ち	製造	415	469	576	545	617	915	937	1084	1273	1557	1834	2177	2548	3123	3749	4218	4799	5138
	輸入	299	304	355	404	553	807	896	1132	1211	1142	1444	1716	1851	1537	1813	2044	2049	2167
確 認		661	773	851	949	1170	1722	1833	2213	2479	2691	3271	3458	4399	4643	5517	6212	6800	7155
う ち	製造	392	469	523	545	617	915	937	1084	1272	1556	1833	1933	2548	3111	3722	4188	4772	5089
	輸入	269	304	328	404	553	807	896	1129	1207	1135	1438	1525	1851	1532	1795	2024	2028	2066

年 度		4	5	6	7	8	9	10	11	12
申 出		7236	7473	7567	8050	8333	8468	9007	9438	10032
う ち	製造	5220	5405	5555	5951	6113	6261	6659	6886	7222
	輸入	2016	2068	2012	2099	2220	2207	2348	2552	2810
確 認		7196	7432	7524	8008	8277	8423	8967	9381	9963
う ち	製造	5202	5393	5529	5923	6076	6245	6637	6853	7185
	輸入	1994	2039	1995	2085	2201	2178	2330	2528	2778

表7 少量新規化学物質の用途別分類

用途分類	3			4			5			6			7		
	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計
1.染料	286	176	462	271	187	458	259	262	521	286	268	554	281	272	553
2.染色助剤	15	12	27	16	24	40	11	36	47	5	23	28	8	31	39
3.顔料・塗料・インキ	136	129	265	146	113	259	145	107	252	163	106	269	199	106	305
4.界面活性剤	126	22	148	107	41	148	99	39	138	115	52	167	124	46	170
5.香料・香料中間体	122	282	404	125	286	411	115	276	391	118	250	368	109	251	360
6.接着剤	136	5	141	127	7	134	115	6	121	127	10	137	140	13	153
7.潤滑剤	31	19	50	40	19	59	42	23	65	39	23	62	44	16	60
8.殺菌剤・防カビ剤	9	17	26	16	14	30	17	16	33	22	16	38	27	17	44
9.殺虫剤・防虫剤	17	20	37	24	23	47	17	28	45	26	10	36	21	14	35
10.溶剤	38	13	51	33	11	44	26	15	41	26	11	37	21	15	36
11.触媒・助触媒及びこれら原料	131	27	158	163	28	191	222	35	257	221	40	261	222	44	266
12.重合開始剤	54	29	83	37	22	59	63	31	94	64	40	104	76	31	107
13.可塑剤	2	4	6	2	3	5	4	4	8	1	1	2	1	2	3
14.安定剤・酸化防止剤・老化防止剤	91	39	130	117	37	154	98	34	132	82	32	114	107	37	144
15.加硫剤・加硫促進剤	18	4	22	27	6	33	26	14	40	22	13	35	17	21	38
16.硬化促進剤	47	14	61	42	17	59	48	16	64	58	20	78	53	20	73
17.難燃剤	31	20	51	20	29	49	23	26	49	27	25	52	21	20	41
18.帯電防止剤	7	2	9	10	4	14	9	5	14	15	4	19	20	1	21
19.顔料・塗料・インキの添加剤	115	24	139	130	21	151	123	36	159	118	35	153	123	41	164
20.潤滑油添加剤	7	15	22	15	15	30	6	20	26	4	12	16	8	23	31
21.火薬・爆薬	2	10	12	2	13	15	2	5	7	2	6	8	2	4	6
22.金属防錆・防蝕剤	25	10	35	32	12	44	34	20	54	30	13	43	34	13	47
23.農薬中間体	86	25	111	90	23	113	91	27	118	104	41	145	79	33	112
24.ポリマー原料（モノマー）	225	57	282	233	71	304	227	73	300	229	77	306	237	72	309
25.合成樹脂	260	32	292	217	38	255	214	35	249	186	47	233	219	37	256
26.イオン交換樹脂	37	0	37	36	0	36	25	0	25	17	1	18	15	1	16
27.感光性樹脂	120	12	132	153	24	177	200	18	218	188	22	210	191	26	217
28.合成繊維	1	1	2	2	2	4	2	3	5	6	1	7	6	0	6
29.写真感光材料	532	20	552	478	23	501	512	28	540	465	28	493	514	27	541
30.写真用乳剤	16	2	18	21	3	24	14	3	17	14	2	16	13	1	14
31.写真用増感剤・減感剤	192	10	202	195	13	208	227	11	238	237	8	245	247	13	260
32.液晶・液晶材料	560	724	1284	602	511	1113	599	457	1056	589	435	1024	597	471	1068
33.電子工業材料（半導体）	255	85	340	304	65	369	336	48	384	404	57	461	481	62	543
34.光学材料	93	12	105	106	7	113	120	7	127	122	5	127	146	11	157
35.感圧色素	32	5	37	31	3	34	22	1	23	19	1	20	23	0	23
36.感熱色素	72	0	72	76	0	76	79	0	79	105	0	105	108	0	108
37.その他	1162	188	1350	1156	279	1435	1221	274	1495	1299	277	1576	1417	304	1721
合計	5089	2066	7155	5202	1994	7196	5393	2039	7432	5555	2012	7567	5951	2096	8047

((*) は、主として閉鎖系で使用される用途)

表7 少量新規化学物質の用途別分類

用途分類	8			9			10			11		
	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計	製造	輸入	合計
1.染料	291	272	563	245	262	507	242	271	513	265	276	541
2.染色助剤	8	38	46	9	24	33	11	27	38	10	33	43
3.顔料・塗料・インキ	205	105	310	219	82	301	240	58	298	262	60	322
4.界面活性剤	130	38	168	141	37	178	130	297	427	152	60	212
5.香料・香料中間体	105	289	394	105	269	374	101	269	370	95	331	426
6.接着剤	145	17	162	134	21	155	150	30	180	133	32	165
7.潤滑剤	40	16	56	44	25	69	51	26	77	53	26	79
8.殺菌剤・防カビ剤	32	11	43	30	12	42	35	12	47	27	17	44
9.殺虫剤・防虫剤	28	15	43	20	14	34	23	18	41	32	24	56
10.溶剤	23	15	38	22	15	37	29	16	45	33	16	49
11.触媒・助触媒及びこれら原料	232	54	286	225	67	292	239	67	306	233	72	305
12.重合開始剤	92	33	125	117	34	151	117	42	159	121	44	165
13.可塑剤	1	1	2	1	0	1	4	0	4	5	0	5
14.安定剤・酸化防止剤・老化防止剤	100	43	143	92	43	135	97	44	141	75	43	118
15.加硫剤・加硫促進剤	20	25	45	17	30	47	17	28	45	17	26	43
16.硬化促進剤	61	32	93	59	23	82	58	26	84	63	26	89
17.難燃剤	24	18	42	18	19	37	18	15	33	27	14	41
18.帯電防止剤	21	3	24	27	3	30	21	5	26	18	5	23
19.顔料・塗料・インキの添加剤	145	43	188	150	55	205	161	64	225	167	66	233
20.潤滑油添加剤	9	31	40	8	29	37	8	36	44	10	30	40
21.火薬・爆薬	2	5	7	4	7	11	4	4	8	5	5	10
22.金属防錆・防蝕剤	40	18	58	49	15	64	39	11	50	37	9	46
23.農薬中間体	91	35	126	113	39	152	126	40	166	97	55	152
24.ポリマー原料（モノマー）	246	62	308	277	74	351	275	70	345	317	77	394
25.合成樹脂	231	44	275	217	38	255	245	40	285	244	38	282
26.イオン交換樹脂	14	3	17	20	3	23	22	3	25	23	4	27
27.感光性樹脂	227	22	249	267	25	292	262	23	285	283	23	306
28.合成繊維	5	0	5	3	0	3	6	0	6	6	1	7
29.写真感光材料	495	27	522	538	31	569	588	35	623	614	39	653
30.写真用乳剤	17	0	17	22	1	23	25	1	26	25	1	26
31.写真用増感剤・減感剤	213	19	232	210	23	233	224	23	247	231	24	255
32.液晶・液晶材料	614	474	1088	641	383	1024	616	411	1027	589	441	1030
33.電子工業材料（半導体）	442	78	520	478	106	584	557	138	695	657	178	835
34.光学材料	164	16	180	171	20	191	199	27	226	214	14	228
35.感圧色素	10	0	10	12	1	13	12	1	13	10	1	11
36.感熱色素	104	0	104	90	0	90	75	0	75	74	0	74
37.その他	1486	318	1804	1458	374	1832	1632	401	2033	1662	441	2103
合計	6113	2220	8333	6253	2204	8457	6659	2579	9238	6886	2552	9438

((*) は、主として閉鎖系で使用される用途)

新規化学物質の届出に係る試験の概要

1. 分解度試験

[目的]

化学物質が環境中に放出されたとき自然的作用（主に微生物の作用）により変化を受けるかどうか調べることを目的とする。馴化していない微生物を用いるといった、化学物質が分解されにくい条件での試験であり、この試験で分解性ありとされた化学物質は、自然環境中でも容易に生分解することが予想される。

[試験内容]

- 微生物源：日本国内 10 カ所（下水処理場(4 カ所)、河川(3 カ所)、湖(1 カ所)、内海(2 カ所：表層水、波打ち際の表土)）より採集された微生物源を一定条件下で培養した活性汚泥を使用。年 4 回採集。

前回採取した汚泥（単独で 3 ヶ月間培養）
 今回の汚泥 } 培養

- 試験方法：被験物質溶液に活性汚泥を接種し、試験濃度を被験物質 100ppm、汚泥 30ppm として 25 ± 1 で原則 28 日間培養し、閉鎖系酸素消費量測定装置（クーロメーター）を用いて、酸素消費量（BOD）の変化を経時的に測定する。また、被験物質の残留量を HPLC 等で測定するほか、被験物質が水溶性の場合は全有機炭素量（TOC）の残留量も測定する。

* 逆転条件 = 被験物質濃度 30ppm、汚泥 100ppm

* 対照物質であるアニリンの分解条件 = 7 日間 40%、14 日間 65%

2. 濃縮度試験

[目的]

魚類を用いて、被験物質の生物体内における化学物質の濃縮性を調べることを目的とする。

[試験内容]

- 急性毒性試験：ヒメダカ、ゼブラフィッシュ等を用いて 48 若しくは 96 時間 LC_{50} 値を求め、濃縮度試験における試験濃度決定の参考とする。
- 濃縮度試験：上記の結果を参考に、魚に著しい生理的障害を与えず、分析が可能な限り低い 2 濃度区（一方は他方の 10 倍）及び対照区を設定し、ヒメダカ、コイ等を用いて 28 日間又は定常状態に達するまで（最長 60 日）試験を実施する。1,2 週間ごとに 2 尾ほど採取して、粉碎、抽出、濃縮等の前処理を行った後、魚体中の被験物質の濃度を測定する。

濃縮倍率の算出：被験物質の魚体中の濃度、対照区の魚体中の濃度、試験水中の濃度より濃縮倍率（BCF）を求める。

なお、水に可溶で水中で解離も会合もせず、界面活性を有さない物質（有機金属化合物を除く。）については、1-オクタノールと水との間の分配係数（OECD テストガイドライン 107）を魚介類の体内における濃縮性を予測するための知見として取り扱うことができる。

3. スクリーニング毒性試験

[目的]

被験物質が難分解性で、かつ低蓄積性である場合、長期毒性の予測のためスクリーニングを行うことを目的とする。化審法では、「細菌を用いる復帰突然変異試験（エームス試験）」、「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」及び「ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験」を行うこととしている。

[試験内容]

変異原性試験

・エームス試験

アミノ酸要求性のネズミチフス菌(*Salmonella typhimurium*)および大腸菌(*Escherichia coli*)を用いて化学物質の遺伝子突然変異誘発性を調べる試験。アミノ酸要求性が非要求性となり野生型に復帰したもののみが生育できる培地を用いて、被験物質の暴露によって出現したコロニー数を測定する。

5mg/プレートを最高用量（上限）とし、抗菌作用がある場合は、作用が現れる濃度を最高用量とする。

	サルモネラ菌	大腸菌
塩基置換型	TA1535、TA100	WpvrA
フレームシフト型	TA1537、TA98	

・ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

ほ乳類の培養細胞（通常チャイニーズハムスター由来の株化細胞）を用いて、被験物質の暴露による染色体異常誘発性の有無ならびにその強さを調べる試験。細胞の染色体標本を作製し、分裂中期像で異常細胞の出現頻度を調べる。

染色体異常は、大きく構造異常、数的異常に分けられ、構造異常については、ギャップ、切断、交換、数的異常については倍数体の出現率を求める。

50%以上の細胞の増殖を抑制する濃度を最高用量とする。短時間処理（6時間処理後、18時間培養）で陰性の場合、連続処理（24時間又は48時間）を実施。

ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験

主にラットを用いる亜急性毒性試験。通常の投与群（少なくとも高用量、中用量、低容量群の3群）の他に回復群を設ける。被験物質の投与期間中に一般状態、体重等を観察し、投与期間終了時に血液学的検査、尿検査、器官重量、剖検、病理組織学的検査を実施する。

試験の結果から、毒性兆候の種類と NOEL を推測するほか、回復群における結果から作用の持続性、遅発性について評価する。

4. 高分子化合物の安全性評価フロースキーム

[目的]

高分子化合物に該当すると考えられる化学物質について、分解性、濃縮性等に関する公定試験法の代わりに、自然的作用による分解性、生体への濃縮性に関する知見を得ることを目的とする。また、重金属を含まないものであって、化学構造と慢性毒性との関連性に関する知見等から判断して、継続的に摂取した場合にヒトの健康を損なう恐れがないことも合わせて確認する。

高分子化合物とは、数平均分子量が 1000 以上で下記の性質を有するものとしている。

- ・分子量分布をもつ。
- ・蒸留、昇華・再結晶など普通の分離、精製の手段の適用が難しい。
- ・溶媒には不要な場合が多いが特定の溶媒に極めて良く溶解するものもある。
- ・低分子のような一定の溶解度を示さない。(架橋構造の場合には、膨潤化が見られる)
- ・融点が明瞭ではない。
- ・加工を行うことによって、皮膜、繊維を形成したり、結晶化が進むことがある。

[試験内容]

・安定性試験

自然環境中での安定性(分解性)を予測することを目的とし、光、熱及び pH の変化によって測定方法に起因する誤差範囲以上の重量変化や、IR などの分析法により構造変化がみられるかどうかなど物理的・化学的安定性の確認を行う。

・溶解性試験

生体濃縮の可能性を考慮する場合、溶解性は大きな判断材料となることから、水、脂溶性溶媒及び汎用性溶媒(自然環境中で暴露される可能性のある溶媒)に対する溶解性を確認する。

・分子量分布の測定

溶解性が確認された高分子化合物については、GPC 法などにより分子量分布を測定し、分子量 1,000 未満の成分含有率を確認する。