

# 新規化学物質の審査・確認制度の現状

平成27年12月4日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

審査管理課 化学物質安全対策室

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 企画課 化学物質審査室

# 1. 化審法の新規化学物質の 審査・確認制度の現状

# 化審法における新規化学物質とは

- 化審法の対象となる化学物質のうち、新規化学物質は、官報で名称が公示されていない、若しくは、政令で指定されていない化学物質のことを指す。
- 新規化学物質の製造・輸入には、原則、国による事前審査又は事前確認を受けることが必要。

官報で名称が公示されていない、  
若しくは政令で指定されていない

**新規化学物質  
(通常新規)**

事前審査

低生産  
(高濃縮でなく年間10トン以下)

少量新規  
(年間1トン以下)

中間物等  
(政令で定める用途)

低懸念高分子化合物

事前確認等

官報で名称が公示されている

**第一種特定化学物質**  
(30物質)

**監視化学物質**  
(37物質)

**第二種特定化学物質**  
(23物質)

**優先評価化学物質**  
(177物質)

**一般化学物質**  
(およそ28,000物質)

※物質数は平成27年10月時点のもの

# 化審法の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、届出免除制度)。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】

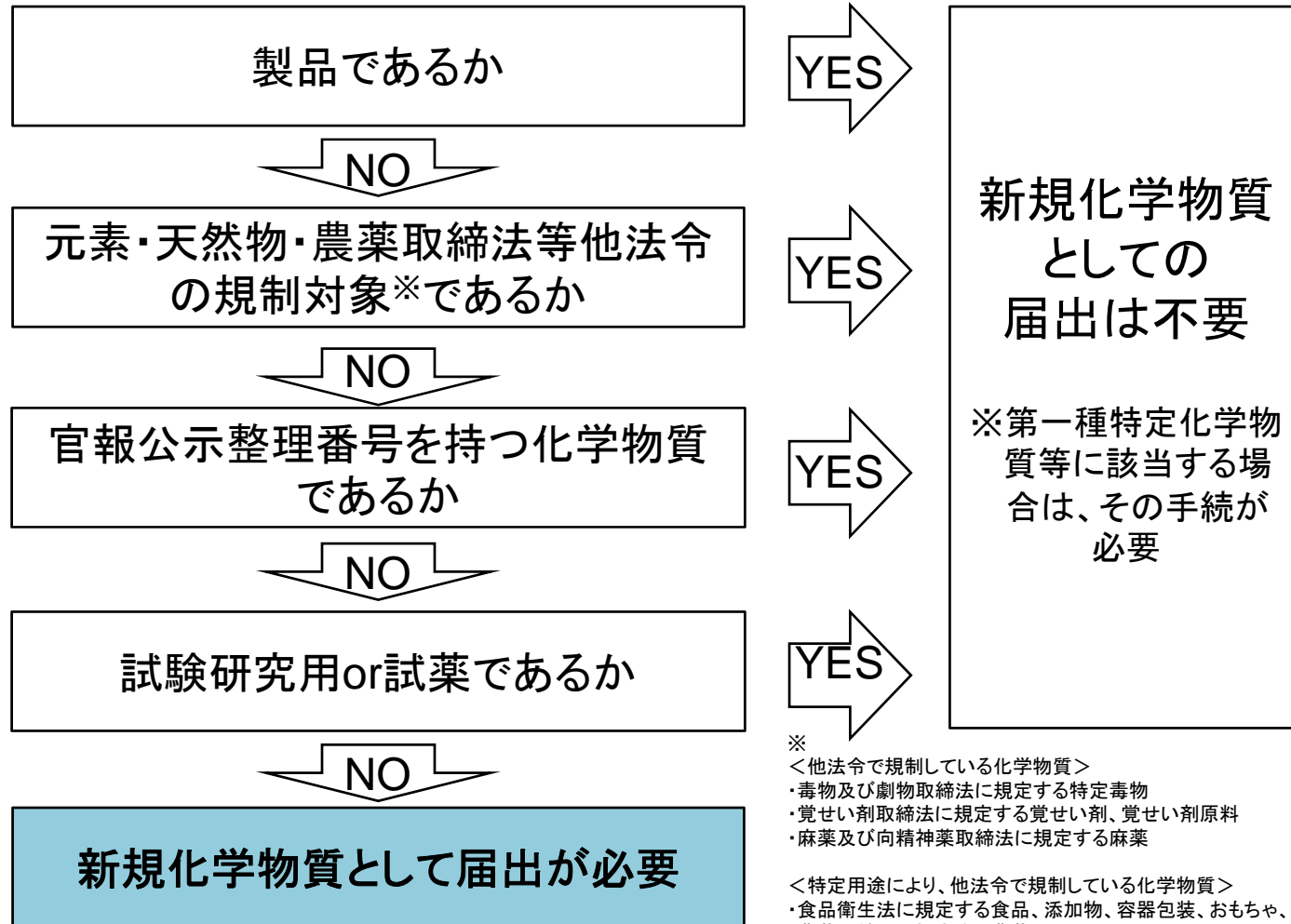
○我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

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	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1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	あり	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

\* 少量中間物等確認制度の創設:「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)。平成26年度(10月～3月)は124件(中間物102件、輸出専用品22件)を確認。

# 届出の必要性の確認

○新規化学物質の届出については、法令との整合性を踏まえ、以下の流れで届出の必要性等を確認。



※  
<他法令で規制している化学物質>  
・毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物  
・覚せい剤取締法に規定する覚せい剤、覚せい剤原料  
・麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬

<特定用途により、他法令で規制している化学物質>  
・食品衛生法に規定する食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤  
・農薬取締法に規定する農薬  
・肥料取締法に規定する普通肥料  
・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に規定する飼料、飼料添加物  
・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品

## (参考)製品について

○化審法において以下の定義に合致するものについては「製品」とされ、化審法の対象外。  
(※) 政令で指定する第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を使用する製品は除く。

### ①成型品

固有の商品性状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの。

(例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム)

(※) 当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能がなくなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。

### ②小分けされた混合物

必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売されうる形態になっている混合物。（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

### <具体例>

(例1) 大判の板、フィルム、接着シート等を輸入し、国内で切断処理のみを行って商品又は商品の一部として流通させた場合 → ①に基づき、「製品」扱い。

(例2) 繊維や糸を輸入し、国内で化学反応を伴わずに加工して衣類等の商品として流通された場合  
→ ①に基づき、「製品」扱い。

(例3) ボールペンのインクを輸入した場合

→ インクが充填されているボールペンは、充填されているインクを含めてボールペン全体を化審法上の「製品」として扱う。

→ インクが小分けされ店頭等で販売されうる形態になっている場合、②に基づき「製品」扱い。

→ 小分けがされていないインクの状態で海外から輸入した場合は、「化学物質」であり、化審法の対象。

## 新規化学物質の事前審査

○化審法では、我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届出を行い、審査によって規制の対象となる化学物質であるか否か\*が判定されるまでは、原則として、その新規化学物質の製造又は輸入をすることができない。【事前審査制度（法第3条）】

### 〈※規制の対象となる化学物質であるか否かの評価項目〉

- (1). 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか（分解性）
- (2). 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか（蓄積性）
- (3). 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれのあるものであるかどうか（人健康影響）
- (4). 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか（生態影響）

# 有害性に関する試験の内容(通常新規・低生産)

○通常新規と低生産量新規では、届出に必要な有害性情報は異なる。

<通常新規の評価に用いられる主な試験>

評価項目	試験方法
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験
蓄積性 どちらか1つ	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
人健康影響	細菌を用いる復帰突然変位試験(Ames試験)
	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
	哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験
生態影響	藻類生長阻害試験
	ミジンコ急性遊泳阻害試験
	魚類急性毒性試験

<低生産量新規の評価に用いられる試験>

評価項目	試験方法
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験
蓄積性 どちらか1つ	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験



## 新規化学物質の判定(法第4条)

- 新規化学物質の製造・輸入を行おうとする者は、所定の試験結果を添えて、製造・輸入前に三大臣に届出。
- 三大臣は、「分解性」、「蓄積性」、「人健康影響」及び「生態影響」について審査し、その結果を届出者に通知(判定通知書を送付)。
- 判定が第2号～第5号のいずれかであれば、製造・輸入が可能となる。

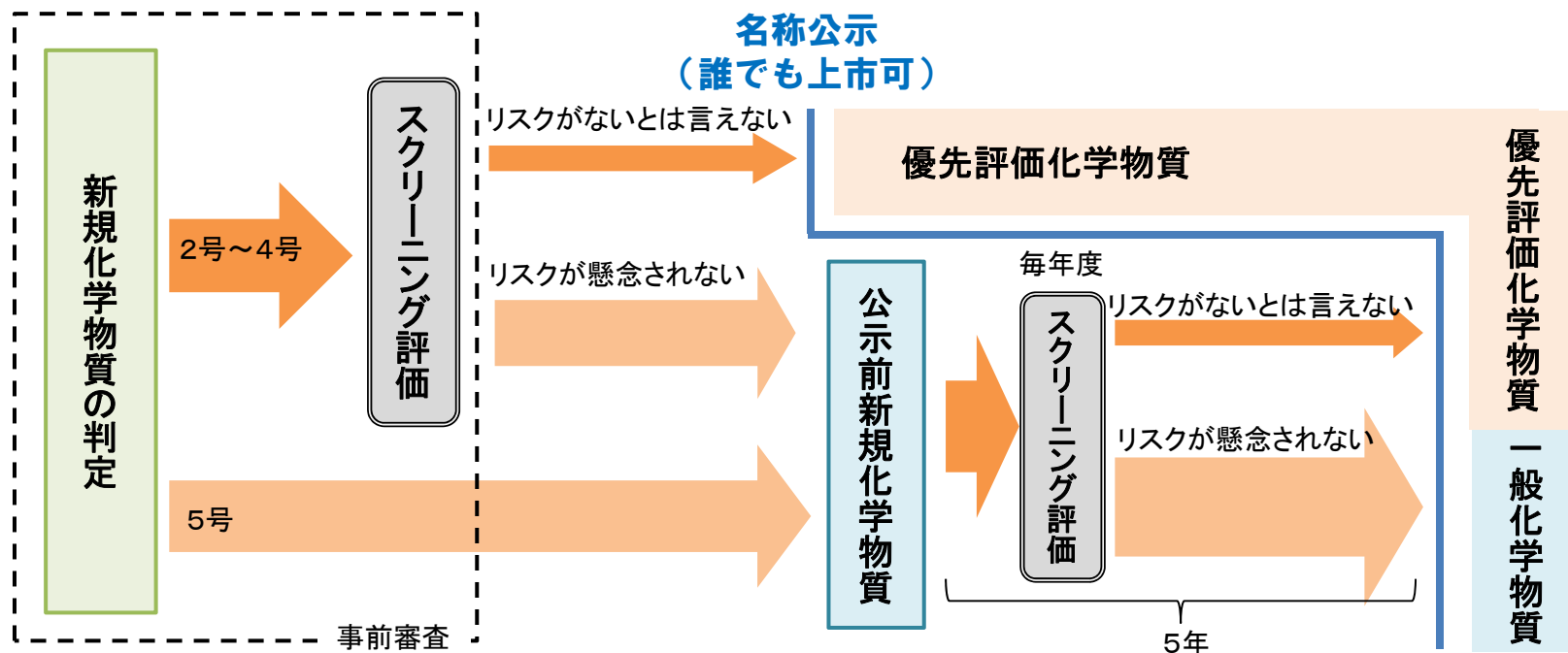
判定	特性	判定後	判定件数 (平成26年度)
第1号	難分解性かつ高蓄積性かつ人健康又は生態影響のおそれあり(※)	製造・輸入不可 (第一種特定化学物質に指定)	0件
第2号	難分解性かつ人健康影響の疑いあり(高蓄積性でない)	製造・輸入可能	28件
第3号	難分解性かつ生態影響のおそれあり(高蓄積性でない)		3件
第4号	難分解性かつ人健康影響の疑いあり・生態影響のおそれあり(高蓄積性でない)		52件
第5号	難分解性かつ人健康影響・生態影響疑いなし又は良分解性		289件
第6号	いずれに該当するか不明	追加の試験成績を提出し再判定	0件

※人健康影響の試験方法と生態影響試験方法は異なる。

# 審査後の新規化学物質の取扱い

- 新規化学物質の審査後、審査に用いられた有害性情報や届出られた製造輸入予定数量・用途を用いて、一般化学物質とほぼ同様のスクリーニング評価が実施される（法56条2項）。優先評価化学物質相当と評価された物質は、優先評価化学物質として指定され、名称が公示される。
- 公示前の新規化学物質は一般化学物質と同様の製造輸入数量等の実績の届出義務があり（法8条2項）、当該届出情報をもとに毎年スクリーニング評価が実施される。
- 判定を通知後、5年を経過した新規化学物質は、一般化学物質として名称が公示される（法4条4項）。公示後の化学物質は他の事業者の製造輸入が可能となる。

## 新規化学物質の審査後のフロー



# 新規化学物質のスクリーニング評価

- 平成21年改正において、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくため、上市前の新規化学物質の評価において、従来のハザード評価に加えて、上市後のばく露の程度を勘案したリスクの観点を効果的に組み込んでいくべきとされた。
- 新規化学物質のスクリーニング評価手法は、一般化学物質のそれと同様であるが、用いるデータは新規化学物質の届出・審査で得られるものとなる。

【人健康】 審査で用いられた一般毒性、変異原性(、生殖発生毒性)に係る有害性クラス  
【生態】 審査で用いられた水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性クラス

【総推計環境排出量】  
・製造・輸入予定数量・簡易用途の届出情報  
・一般化学物質等のスクリーニング評価と同様の排出係数から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン超
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トン以下

		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	中	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

未公示新規化学物質

優先評価化学物質

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

リスクが十分に低いと判断できない

# ポリマーに関する試験

- ポリマーについては、独自の安全性評価試験方法(高分子フロースキーム)が定められている。
- 分解度試験、濃縮度試験に代わり、安定性や溶解性に係る試験により分解性、蓄積性を評価。人健康影響、生態影響については懸念官能基がないことを確認。
- 高分子フロースキームについては、化審法のGLP試験施設で行わなくても良い。

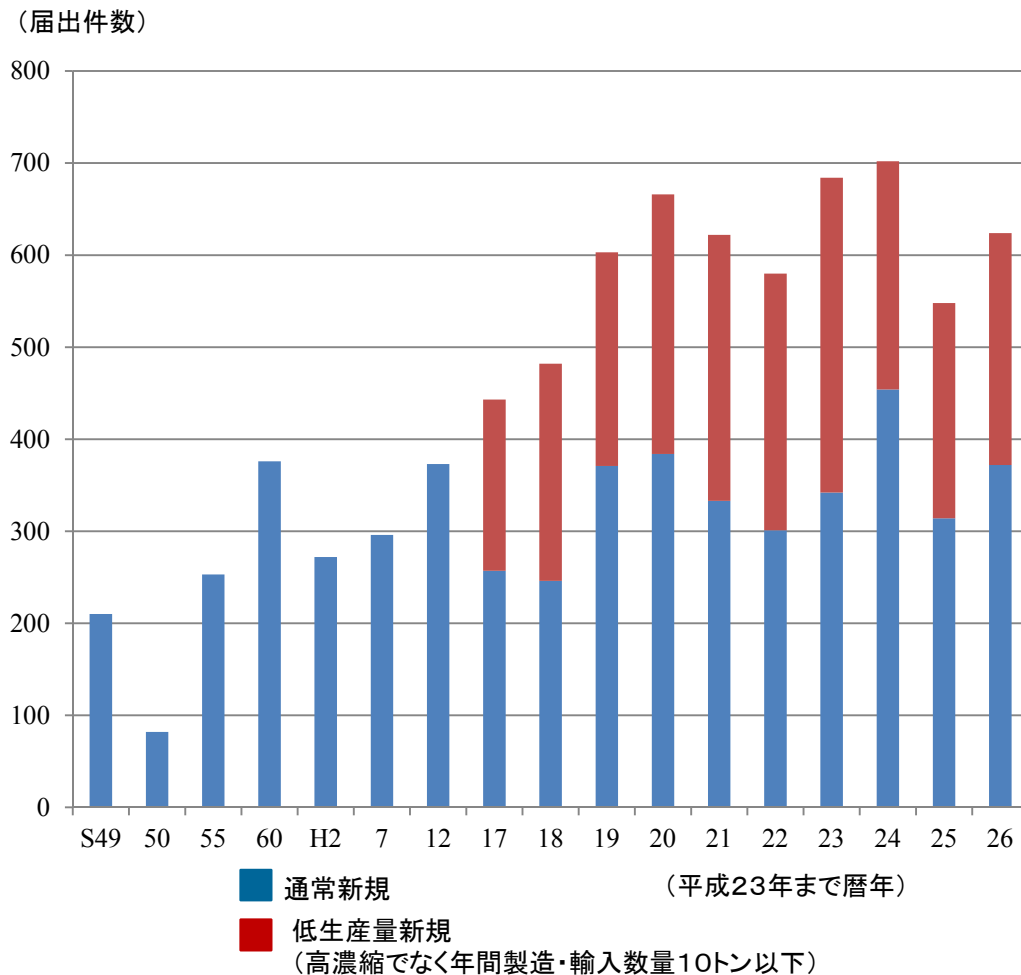
## <ポリマーの安全性評価のための試験方法(高分子フロースキーム)>

試験方法
物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法
水及び有機溶媒に対する溶解性試験
分子量分布の測定試験

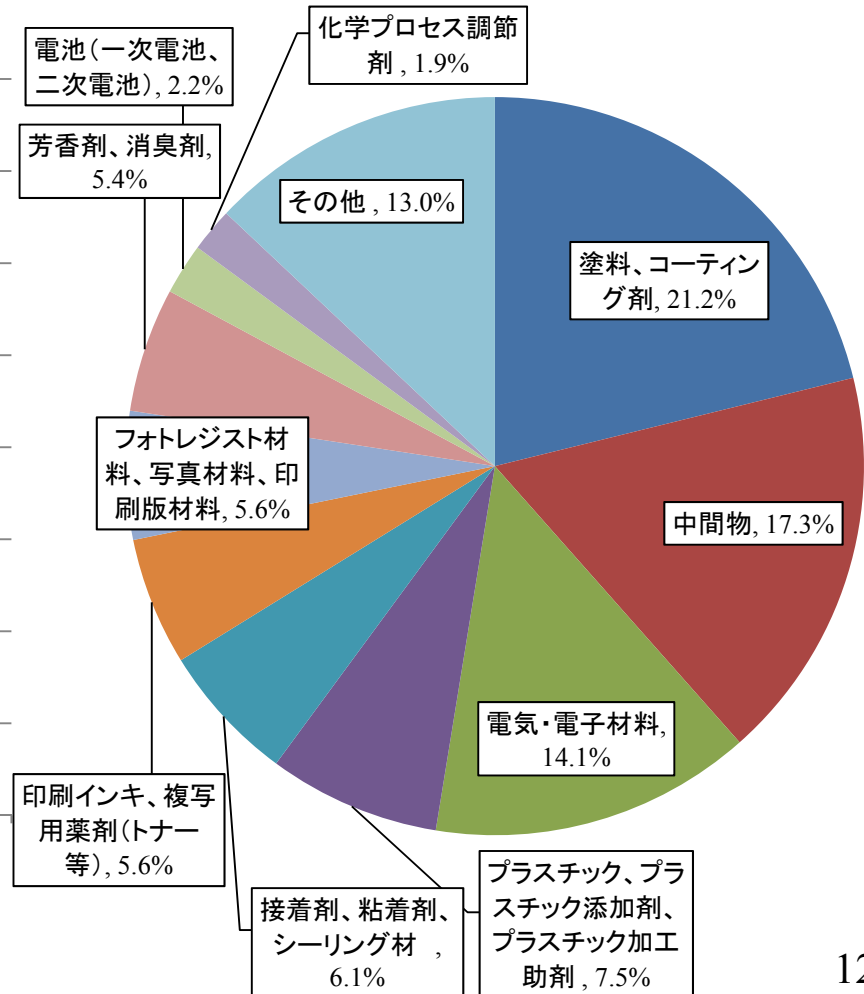
# 新規化学物質の届出件数の推移

○新規化学物質の届出件数は、直近では600件前後で推移。うち通常新規による届出件数はうち400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。主な用途は、①塗料・コーティング、②中間物、③電気・電子材料の順。経年で比較しても上位の用途は不変。

＜新規化学物質届出件数の推移＞



＜主な用途 (平成26年度)＞



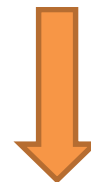
# 低生産量新規化学物質の審査の特例

- 製造・輸入予定数量が年間10トン以下の新規化学物質については、人健康影響及び生態影響についての知見がない場合、分解性、蓄積性のみで審査を受けることができる。
- 「難分解性」かつ「高蓄積性でない」と判定された場合は、3大臣が国内合計で製造・輸入数量が10トン以下であることを確認した上で、製造・輸入が可能となる。

判定 (法第5条第2項)	特性
第1号	難分解性かつ高蓄積性でない 人健康及び生態影響については知見がない
第2号	第1号に該当しない
第3号	分解性又は蓄積性に関する知見がない



第1号の判定を受けた低生産量新規化学物質について、事業者は国内製造・輸入量が年間10トン以下であることの確認を受ける。

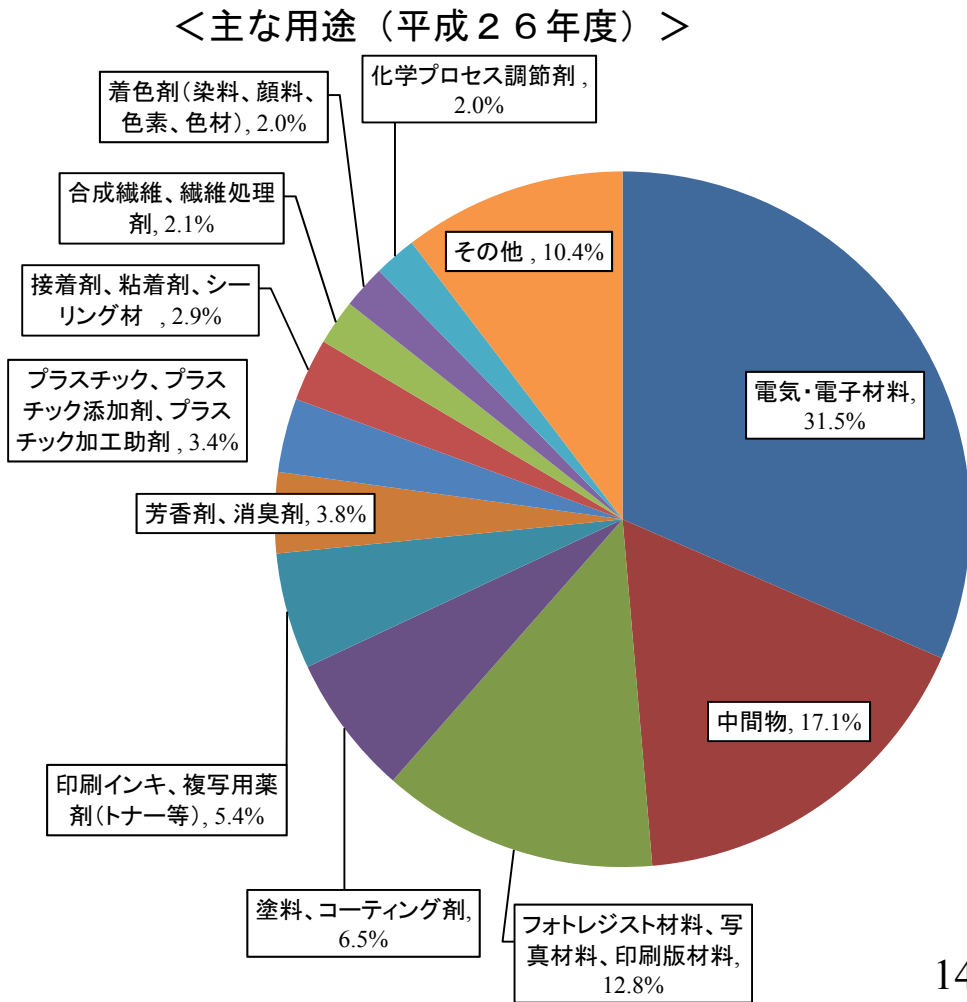
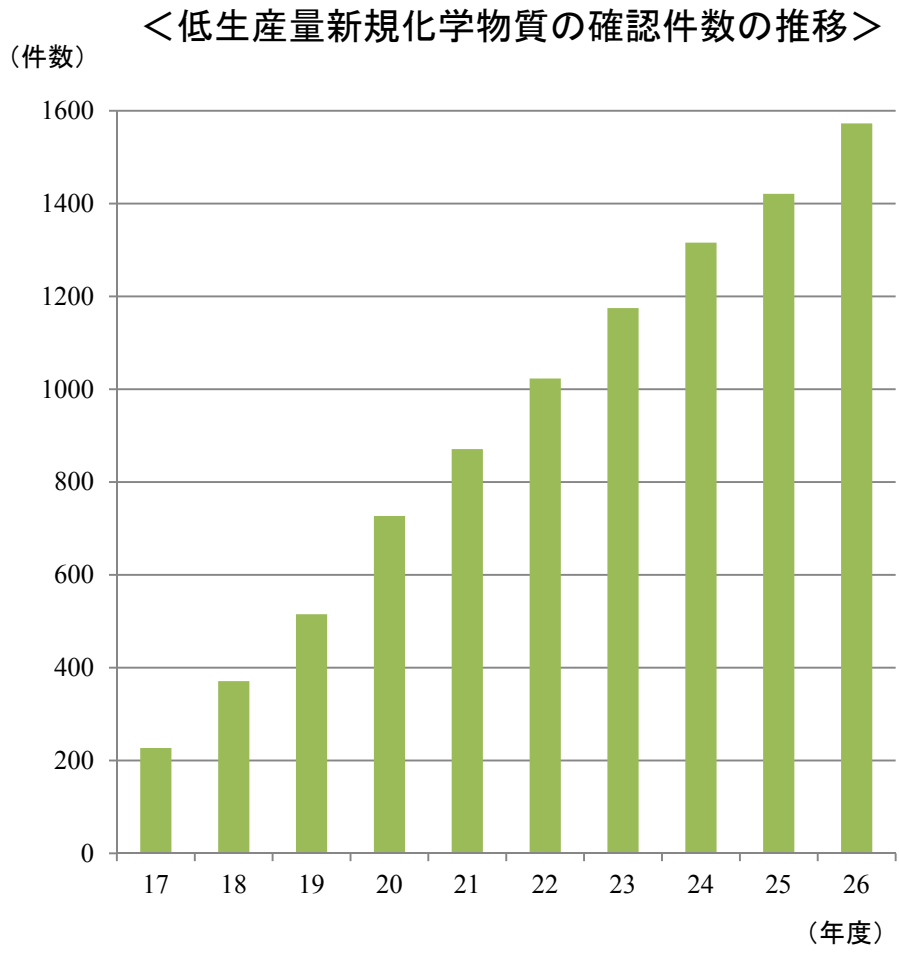


国内合計で年間10トン以下の場合

製造・輸入可能

# 低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

○低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成26年度では約1,600件程度である。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、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申出数量・確認数量の実績(平成26年度)

- 同一の新規化学物質について、複数者が少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の申出をした場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で10トンを超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、申出者に通知(「数量確認」)。
- 事業者は、数量の確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入が可能。
- 最大6者間(平成26年度)で数量調整を実施。
- 平成27年度の申出により、平成26年度の実績を確認できた製造数量・輸入数量の合計は1,720トン。

(参考) 低生産量新規化学物質の申出・確認実績

申出 件数	確認		不確認
	数量調整 なし	数量調整 あり	
1,575件	1,342件	233件	0件

(参考) 低生産量新規化学物質の申出における数量調整を実施した申出者数

同一物質に対する 申出者数	1	2	3	4	5	6	合計
物質数	139	20	12	3	0	1	175

※申出者1者で数量調整がある理由は、確認対象相手の申出数量が少ないことや少量新規で確認済みのケースがあるため。



# 少量新規化学物質確認制度

- 製造・輸入予定数量が年間1トン以下の新規化学物質について、国内合計で製造・輸入量が年間1トン以下であることを3大臣の確認を受けることで、新規化学物質の届出が免除される制度。
- 複数事業者から同じ新規化学物質について確認の申出があった場合は、合計で1トンを超えない範囲で数量調整を実施。
- 申出書の「新規化学物質の名称」には、IUPAC名称に限らず、商品名や略称等での申出も可能。
- 確認の申出を行うことができるのは年4回。
- 申出があった際に、既知見等に基づく化学物質の構造からの類推等により評価し、第一種特定化学物質に相当する性状を有するものではないか確認を実施。

## ●申出期間

	申出期間	製造・輸入可能期間
第1回受付:	1月20日～30日	4月1日～翌3月31日
第2回受付:	6月 1日～10日	7月1日～翌3月31日
第3回受付:	9月 1日～10日	10月1日～翌3月31日
第4回受付:	12月 1日～10日	翌1月1日～翌3月31日

## 少量新規化学物質の確認例①

ケース 1：同一の新規化学物質について、1月の少量新規化学物質に2者、3月の低生産量新規化学物質に1者、6月の少量新規化学物質に1者、申出があった場合

	少量新規／ 低生産	申出日	申出数量	結果 (確認数量)	備考
A社	少量新規	1/21	800kg	確認(500kg)	1月の確認数量が1,000kg以内になるように数量確認。なお、左記の確認数量は例(必ずしも、左記のような数量になるわけではない)。
B社	少量新規	1/29	800kg	確認(500kg)	
C社	低生産量	3/3	10,000kg	確認(9,000kg)	10,000kgから1,000kg(少量新規で確認済み)を引いた数量を確認。
D社	少量新規	6/9	1,000kg	不確認(0kg)	既に少量新規で1,000kgを確認済みなので、不確認。

ケース 2：同一の新規化学物質について、1月の少量新規化学物質に2者、6月の少量新規化学物質に1者、申出があった場合

	少量新規／ 低生産	申出日	申出数量	結果 (確認数量)	備考
A社	少量新規	1/21	300kg	確認(300kg)	1月の申出数量の合計が1,000kg以下なので、各社の申出数量を確認。
B社	少量新規	1/29	500kg	確認(500kg)	
D社	少量新規	6/9	1,000kg	確認(200kg)	1,000kgから800kg(少量新規で確認済み)を引いた数量を確認。

## 少量新規化学物質の確認例②

ケース 3 : 同一の新規化学物質について、3月の低生産量新規化学物質に1者、6月の少量新規化学物質に1者、申出があった場合

	少量新規／ 低生産	申出日	申出数量	結果 (確認数量)	備考
C社	低生産量	3/3	5,000kg	確認(5,000kg)	重複が無いので、申出数量を確認。
D社	少量新規	6/9	1,000kg	不確認(0kg)	既に低生産量で5,000kgを確認済みなので、不確認。

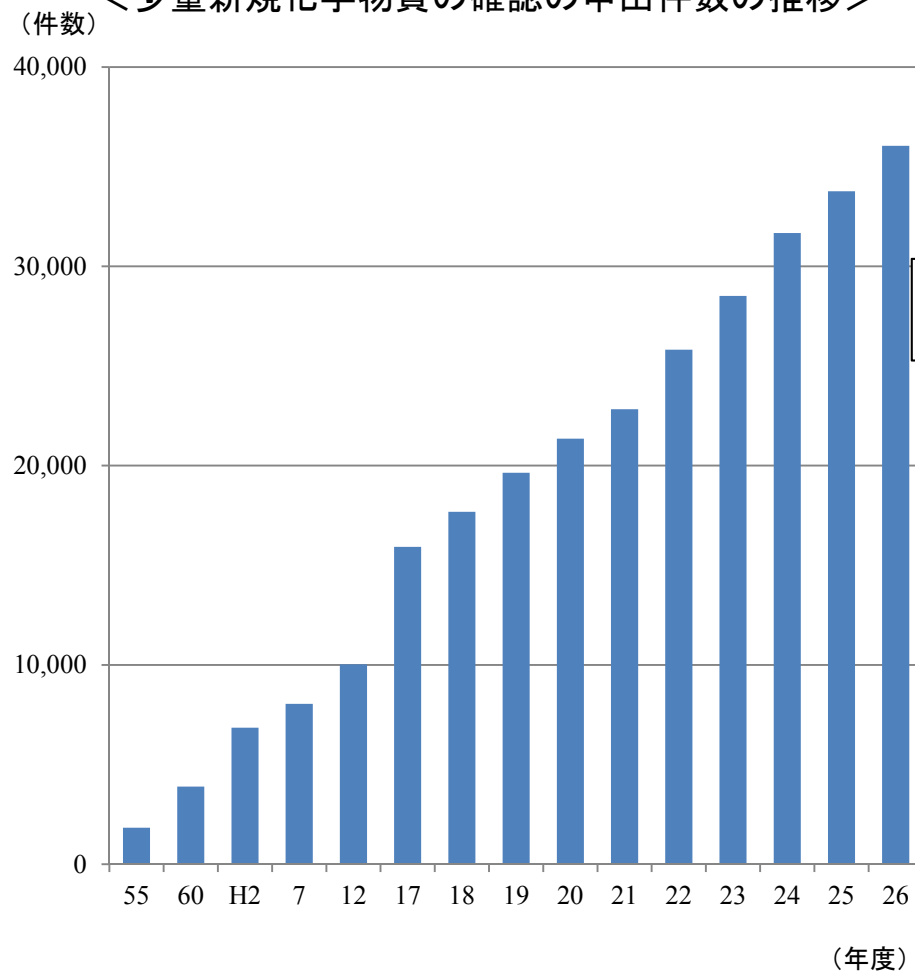
ケース 4 : 同一の新規化学物質について、1月の少量新規化学物質に1者、6月の少量新規化学物質に2者、申出があった場合

	少量新規／ 低生産	申出日	申出数量	結果 (確認数量)	備考
A社	少量新規	1/21	600kg	確認(600kg)	申出数量を確認。
D社	少量新規	6/9	1,000kg	確認(200kg)	既に、600kgを確認しているので、6月の確認数量が400kg以内になるように確認。 なお、左記の確認数量は例(必ずしも、左記の数量になるわけではない)。
E社	少量新規	6/10	1,000kg	確認(200kg)	

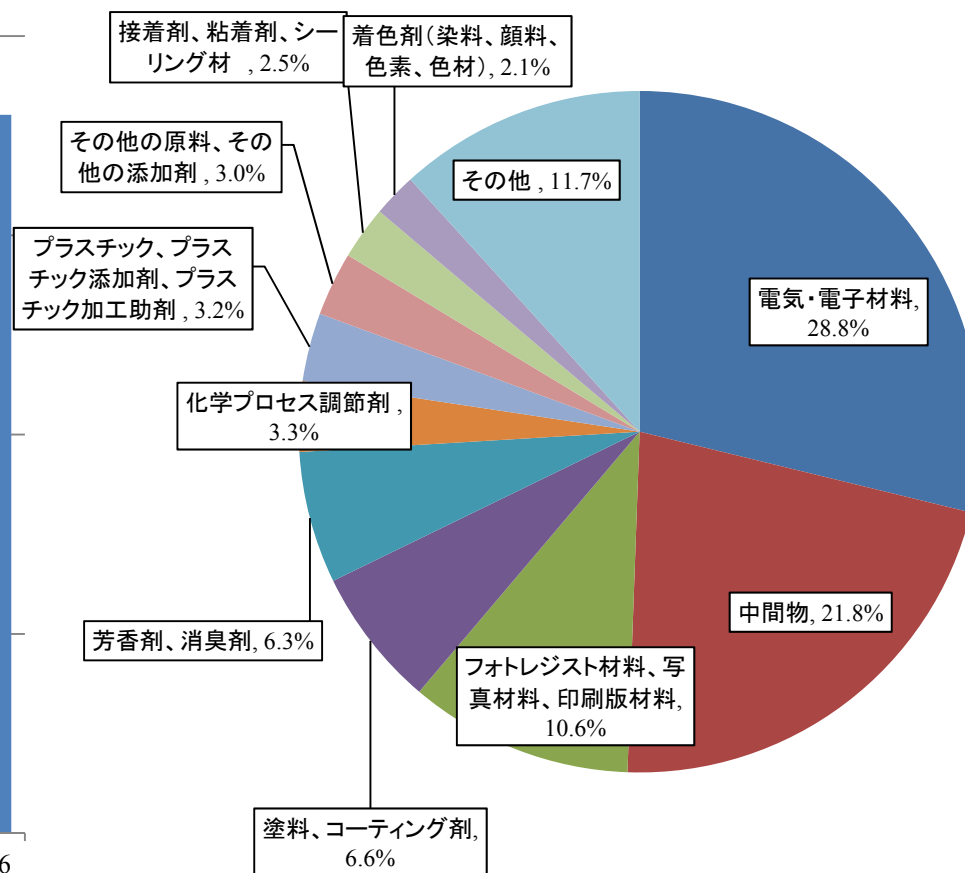
# 少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

○少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。主な用途は、電気・電子材料が約3割を占める。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜少量新規化学物質の確認の申出件数の推移＞



＜主な用途（平成26年度）＞



## 少量新規の申出数量・確認数量等の実績(平成26年度)

- 同一の新規化学物質について、複数者が少量新規又は低生産の申出をした場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トンを超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、事業者に通知(数量確認)。
- 最大14者間(平成26年度)で数量調整を実施。
- 事業者は、数量確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入が可能。
- 平成27年度の申出により、平成26年度の実績を確認できた製造数量・輸入数量の合計は1,410トン。

(参考) 少量新規の申出・確認実績

	申出件数 (電子申請)	確認		不確認
		数量調整なし	数量調整あり	
第1回	31,238件 (13,545件)	26,974件	4,264件	0件
第2回	2,030件 (765件)	1,786件	38件	206件
第3回	1,437件 (639件)	1,197件	32件	208件
第4回	1,347件 (574件)	1,174件	32件	141件
合計	36,052件 (15,523件)	31,131件	4,366件	555件

(参考) 少量新規の申出における数量調整を実施した申出者数

同一物質 に対する 申出者数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	合計
物質数	859	647	232	110	69	43	21	15	9	3	2	3	2	1	2,016

※申出者1者で数量調整がある理由は、確認対象相手の申出数量が少ないことにより、数量確認されていないケースがあるため。

(例：A社の申出数量1,000kg、B社の申出数量1kgの場合、A社の確認数量999kg、B社の確認数量1kgとなり、A社のみ申出数量と確認数量が異なる(数量調整を実施))

# 低懸念高分子化合物(低懸念ポリマー:PLC)の確認制度

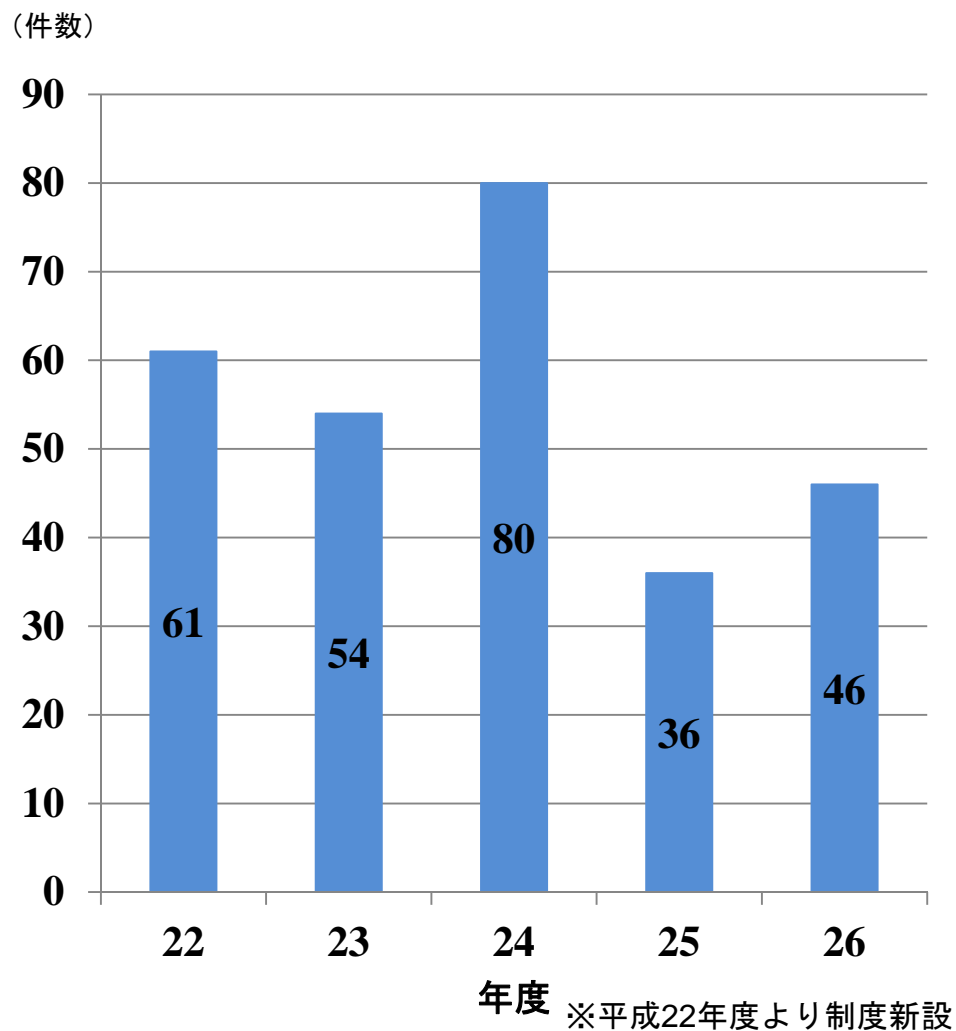
- 本制度は前回改正時に追加された制度。
- 低懸念ポリマーとは、新規化学物質のうち、高分子化合物であって、人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生ずるおそれがないものとして、3大臣の確認を受けたもの。
- 低懸念ポリマーに該当する旨の確認を3大臣から受けた場合、新規化学物質の製造・輸入に関する事前審査は不要。
- 製造・輸入数量の制限なし。
- 低懸念ポリマーの確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

## ●高分子化合物(ポリマー)の条件

- 1種類以上の単量体単位の連鎖により生成する分子の集合から構成され、3連鎖以上の分子の合計重量が全体の50%以上を占め、かつ、同一分子量の分子の合計重量が全体の50%未満
- 数平均分子量が1,000以上

# 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。

# 中間物等の確認制度

- 予定されている取扱いの方法等から見て環境の汚染が生じるおそれがないものとして、3大臣から以下に該当することの確認を受けた場合、新規化学物質の製造・輸入の事前審査は不要。
- 確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

## ● 中間物

新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入する場合であって、当該中間物が他の化学物質になるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

## ● 閉鎖系等用途

新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するためのものとして製造し、又は輸入する場合であって、その廃棄までの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

## ● 輸出専用品

新規化学物質を輸出するために製造し、又は輸入する場合であって、その輸出に係る仕向地が省令で定める特定の地域であり、かつ、輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。



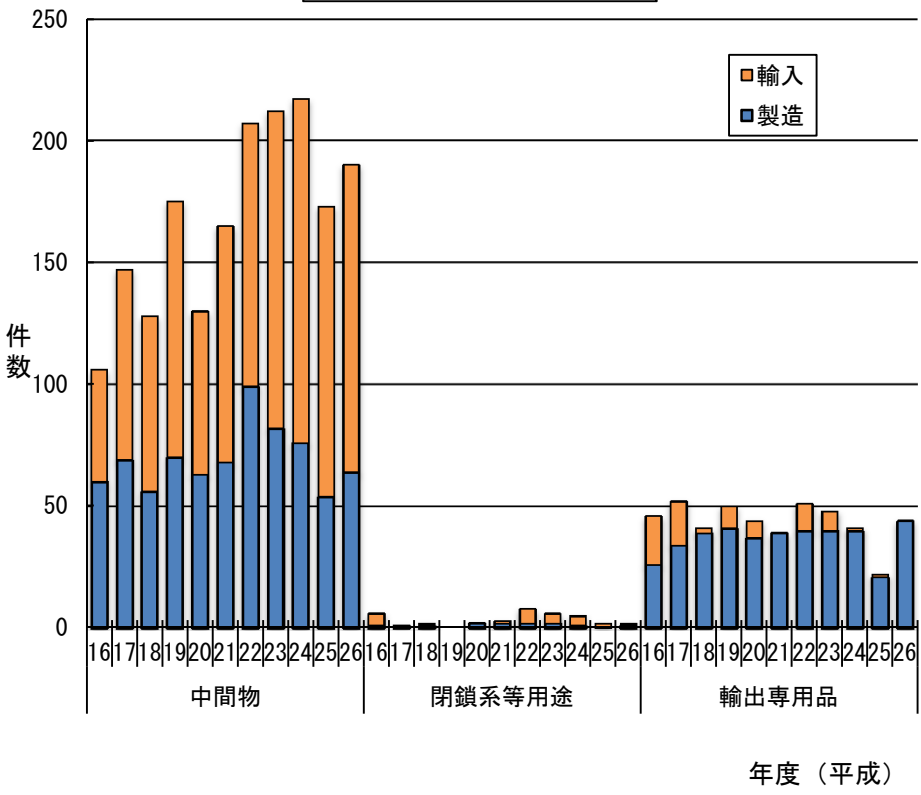
# 中間物等(中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品)の確認件数の推移

○平成26年度の中間物等の特例制度の確認件数は236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。

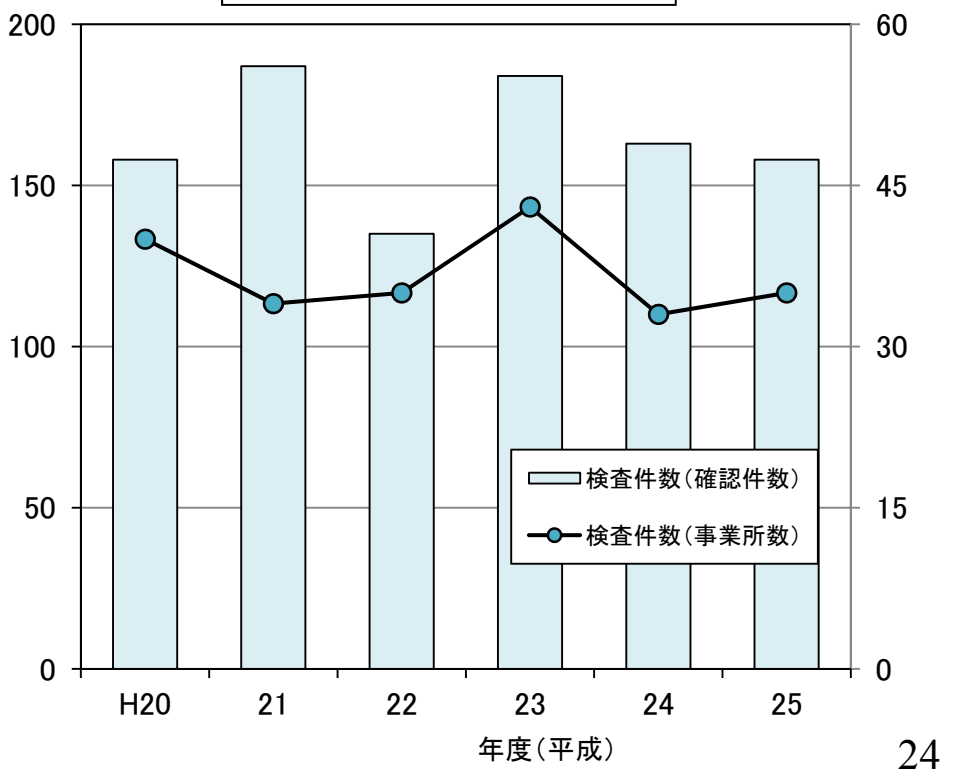
○中間物等の特例制度の確認を受けた事業所に対して、3省及びN I T E（製品評価技術基盤機構）の職員による立入検査を定期的を実施

※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地域）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。

中間物等の確認件数



検査件数 (確認件数) 中間物等の立入検査件数 検査件数 (事業所数)



# 中間物等の立入検査の実施状況

○平成15年の制度創設時の答申において、中間物等の特例については「事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として」制度が設計されたことを踏まえ、中間物等を製造・輸入する事業所等を対象に重点的に立入検査を実施。

## 平成26年度に立入検査を実施した30事業所において判明した不適切な事案及び指導状況等

- (1) 虚偽報告、意図的な違反、環境に深刻な影響を及ぼす過失などの重大な不適切事案に対して指導文書の発出、確認の取消し又は告発等を行った事例(0件)
- (2) 制度の理解不足、管理体制の不備等による不適切事案に対して経緯書の提出を求めた事例(5件)  
(主な事例)
  - ・製造輸入数量の超過
  - ・申出書に記載されていない使用者への譲渡・提供、使用者の使用
  - ・確認を受ける前の製造輸入
  - ・輸出専用品の国内への出荷
- (3) 記載事項の不備などについて対応を求めた事例(26件)  
(主な事例)
  - ・実績報告書の不適切な記載の整備
  - ・環境放出量の算出根拠の確認・再検討
  - ・新規化学物質の組成、物理化学的性状の確認・再検討
  - ・化学物質管理体制の確認・再検討、管理方針の策定・見直し
  - ・化学物質管理に関する定期的な教育訓練

# 化審法見直し合同委員会 報告書(平成20年) 抜粋①

## 3. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

### ①事前審査におけるリスク評価の実施

(略)

このような中、今後、国が優先評価化学物質を中心としてリスクに着目した評価を実施していくに当たっては、新規化学物質についても、上市前の審査の際、現行制度で必要な分解性・蓄積性データやスクリーニング毒性情報等のハザード情報に加えて、上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することにより、上市後の化学物質と同様にリスクに着目した評価を実施すべきである。

(略)

### ②審査済み化学物質の名称公示の在り方

新規化学物質のハザード評価結果を開示する場合の名称の扱いについては、現行の化審法では、審査を受けた後(規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に)、IUPAC名称を基本として公示される。その後、当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、IUPAC等の詳細な名称が公示されるとその構造が特定されて容易に他者による同一物質の製造が可能となることから、新規化学物質の詳細な名称の公示は届出事業者にとって競争上の地位を損なう可能性があるとの指摘がある。

(略)

開発者の先行利益を守る観点では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間を適切に確保することで一定の対応が可能であるとも考えられ、国際整合性による競争力確保の必要性はあるにせよ、詳細な名称を公示することによる弊害がどの程度のものであるかについては、引き続き、実態を踏まえた評価・検討が必要である。

## 化審法見直し合同委員会 報告書(平成20年) 抜粋②

### ③QSARやカテゴリーアプローチの活用

(略)

これらについては、試験に要する費用や期間の効率化、あるいは国際的な動物試験削減の要請にもかんがみて、化審法におけるハザード評価において、可能な場面より活用を行うことが適当である。なお、QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似の化学物質のハザードデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方がある。他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDツールボックスの活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果(データ)を補完することは可能であると考えられる。また、QSAR等を含む動物試験の代替法についても、今後とも更に取り組んでいくことが重要であると考えられる。

### ④少量であることによりリスク懸念が低いと考えられる新規化学物質の事前審査

(略)

リスク懸念の程度に応じた化学物質管理を高度化していく観点からは、少量の新規化学物質についても、制度の国際整合性を高めつつ、事業者主体的な管理を求めると考えられる。このため、低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度との整合性も確保しつつ、少量新規化学物質確認制度については、事業者単位(年間1社1トンまで)で確認を行うことを基本とすべきである。ただし、複数の事業者による重複が生じる場合については、適切なセーフティーネットとして現状とリスクが変わらないようにすべく、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクが高いと懸念されるかどうかを判断し、リスクが高いと懸念される申出については少量新規化学物質として確認を行わないこととすべきである。加えて、国は立入検査により、事後的に確認する等の措置を行うべきである。

# 化審法見直し合同委員会 報告書(平成20年) 抜粋③

## ⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設 (略)

PLCについては、低懸念ポリマーに関する判断基準(PLC基準)及び審査制度に関する国際調和の観点から、事業者から必要なデータに基づき新規化学物質がPLC基準に該当する旨の確認の申出があり、国がその確認を行った場合には、試験によるハザードデータに基づく審査を不要とすべきである。また、少量新規化学物質確認制度と同様、立入検査により、実際に製造しているポリマーが、PLC基準に該当するとの確認に従ったものであるか事後的に確認を行う等の措置の必要性を検討すべきである。他方、高分子フロースキームは、化審法の審査に必要な試験の実施が困難なポリマーの性状を勘案した簡易的試験方法であり、一定の役割が認められていることから、PLC確認制度の創設後も、PLCに合致しないポリマーに対する試験方法として残すことを検討すべきである。

## 2. 新規化学物質の審査合理化

# 規制改革実施計画の指摘への対応(新規化学物質の審査制度)

○平成25年6月14日(金)に閣議決定された規制改革実施計画において、化審法の化学物質審査制度の見直し(3件)が盛り込まれた。

## 規制改革の項目(化審法関連3件)

事項名	規制改革の内容
化学物質審査制度の見直し①(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。
化学物質審査制度の見直し②(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。
化学物質審査制度の見直し③(化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築)	安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度の在り方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。



# 新規化学物質の審査制度の合理化

○ 規制改革実施計画に基づき、新規化学物質の審査制度の合理化を積極的に推進。

## 少量中間物等確認制度の創設

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)

- 1申出者(製造者または輸入者)一年度1トンの確認を取得可能。
- 一度確認を受ければ毎年度の確認は不要(申出書記載事項に大きな変更がある場合を除く)。
- 申出書の提出は、随時受付。
- 中間物等新規化学物質確認制度と比べ、提出資料を簡素化。
- 国の審査時間を大幅に短縮。

平成26年度(10月～3月)は124件(中間物102件、輸出専用品22件)を確認

また、以下の個別の課題を検討し、順次結論を得て実施中。

- ①微量の副生新規化学物質についての取扱いの合理化。
- ②生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成・公表。QSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でないと判定できる仕組みなど導入。
- ③公示済みの新規化学物質等の判定結果や試験結果の公表。特に、生物蓄積係数(BCF)の結果等を事業者が使いやすい形式で順次公表。
- ④イオン性化合物の蓄積性を簡易な試験法で評価できるよう新たなルールを導入。



# 新規化学物質の審査制度の合理化①

## 〔微量の副生新規化学物質についての取扱いの合理化〕

- 新規化学物質の届出に関する事業者向けマニュアルを改正し、実用的な製法で分離が困難であれば混合物として届け出ることが可能であることを明確化

化審法に基づく新規化学物質の届出等  
に係る資料の作成・提出等について

平成25年8月20日

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課化学物質安全対策室  
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  
環境保健部企画課化学物質審査室  
独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)  
化学物質管理センター安全審査課

## ＜マニュアル＞

化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の  
作成・提出等について

### 【別紙3-1】

新規化学物質届出等関係資料の作成に際しての留意事項

1 届出書・申出書について

(1)～(2)省略

(3)「新規化学物質の名称」

名称の記載方法については、別紙3-2を必ず参照してください。新規化学物質が実用的な製法等では分離が困難な混合物である場合には、混合物として記載するあるいは反応生成物として製法等で記載することも可能です。届出区分が不明な場合や詳しい名称の記載については別途NITEにご相談ください。

## 新規化学物質の審査制度の合理化②

[QSARを活用した生物蓄積性判定の導入](平成25年9月27日)

- 試験に要する費用・期間の効率化の重要性や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成し、経済産業省HPで公表。  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/todoke/shinki/130927\\_seibutsuchikuseki.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/130927_seibutsuchikuseki.pdf)
- 届出された新規化学物質について、構造が類似し生物蓄積性が低い既知の化学物質がある場合にはQSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でないと判定できる仕組みなどを導入。

### 1. 構造類似を根拠とした類推による判定

対象とする化学物質Aが、生物蓄積性が十分低いことが既知である化学物質Bと構造が類似しており、構造からAの蓄積性はBと同程度に低いかそれより低いと合理的に推測される場合には、類推によりAは高濃縮性でないと判定できる。

①以下を満たす場合

- ・AとBの構造が類似(※ AとBの基本骨格が同じで一部分が変化 or AとBが異性体の関係)
- ・BのBCF実測値が500倍未満
- ・AのQSAR推計値がBのBCF実測値・QSAR推計値と同程度か小さい

②BCFの実測値が100倍未満の構造類似物質(※)が2つ以上ある場合

### 2. HPLCによる親水性(極性)比較を根拠とした判定

対象とする化学物質Aが、生物蓄積性が既知である化学物質Bと構造が類似しており、Aの親水性(極性)がBよりも高いことが逆相HPLCにより確認されている場合、Bが高濃縮性でなくかつ親水性が一定以上であれば、Aも高濃縮性でないと評価できる。

※実際にはさまざまなケースがあると考えられるため、詳細なルールを現時点で定めることはせず、事業者からの相談に応じて個別に判断。知見がある程度蓄積された段階でより詳細なルールを検討。

# 生物蓄積性の類推等に基づく判定

- 新規化学物質の蓄積性について、構造類似物質からの類推が明らかに可能なケースを明確化。
- 蓄積性の類推にあたって、一部のケースについてQSAR推計値を利用。

## 【構造類似を根拠とした類推による判定】

対象とする化学物質Aが、①生物蓄積性が十分低いことが既知である化学物質Bと②構造が類似しており、③構造からAの蓄積性はBと同程度に低いかそれより低いと合理的に推測される場合には、類推によりAは高濃縮性でないと判定できることとする。

- ①原則としてBCF実測値が500倍未満のもの
- ②AとBが、異性体または基本骨格が同じで一部分が変化した関係
- ③AのBCFのQSAR推計値がBの実測値及び推計値と同程度か小さい場合、もしくはBCFの実測値が100倍未満の構造類似物質が2つ以上ある場合

### ケース1

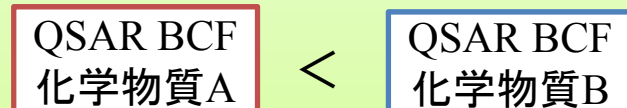
(1) 構造



(2) BCF実測値

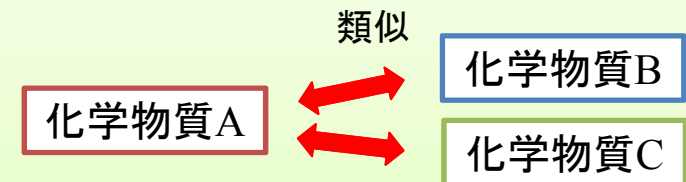


(3) BCF QSAR値



### ケース2

(1) 構造



(2) BCF実測値



# 新規化学物質の審査制度の合理化③－1

〔公示済みの新規化学物質の変化物としての既存化学物質の判定結果を公表〕

- 新規化学物質の判定後5年が経過し、名称が公示されたものについて、その変化物が既存化学物質だった場合は、他の事業者が同じ化学物質について重複して試験を実施することのないよう、判定結果を経済産業省HPで公表。(平成27年7月)

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/20140324kizonngoukei.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/20140324kizonngoukei.pdf)

- 名称が公示された化学物質(「白」物質)の判定結果を経済産業省HPで随時公表。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bulletin\\_shiro.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_shiro.html)

The screenshot shows the METI website interface. At the top left is the METI logo and name in Japanese and English. On the right, there are options for text size (small, medium, large) and a search bar. Below the header is a navigation menu with tabs for Home, About METI, Notices, Policy, Statistics, Applications, and English. A breadcrumb trail indicates the current page: Policy > Policy Overview > Safety & Security > Chemical Management > Chemical Management Regulations > Information > Notification of Designation of Substances > Notification of 'White' Substances. The main content area is titled 「白」物質に関する公示. It contains explanatory text about the notification process and a list of recent notifications. The list includes:

- 平成27年度：厚生労働省・経済産業省・環境省告示第四号（平成27年7月30日）
  - 白告示（PDF形式：0KB） (New!)
- 平成26年度：厚生労働省・経済産業省・環境省告示第五号（平成26年7月31日）
  - 白告示（PDF形式：218KB）
  - 判定結果（平成26年11月6日公表）（PDF形式：49KB） (New!)

On the right side of the page, there is a sidebar menu with categories like Policy, OPEN METI Project, Policy Overview, Economic Industry, International Trade, etc.

## 新規化学物質の審査制度の合理化③-2

### 〔公示済みの新規化学物質の蓄積性試験結果の公表〕

- 届出者のQSAR利用を促すため、構造類似物質からの蓄積性類推での活用を想定して、新規公示物質およびその変化物である既存物質の蓄積性の試験結果を公表。
- 蓄積性の試験結果はNITEからエクセルファイルで提供。提供データはOECD QSAR ツールボックスを利用することで、類似物質の蓄積性データを得ることが可能。

#### 蓄積性の試験結果の公表(経産省HP)





官報公示整理番号	試験方法	試験結果		試験に用いた物質名称(※2)
		エンドポイント	値(※1)	
5-6956	濃縮度試験	BCF	44	
2-4059	濃縮度試験	BCF	≤5.8	
5-6958	濃縮度試験	BCF	≤33	
3-4639	濃縮度試験	BCF	633	
5-1060	分配係数試験(HPLC法)	LogPow	1.0	2-[3-[2-(アクリロイルオキシ)エチル]-5-(2-ヒドロキシエチル)-2,4,6-トリオキソ-1,3,5-トリアジナン-1-イル]エチル=アクリラート
2-958, 2-1002	分配係数試験(HPLC法)	LogPow	0.5	2,2-ビス(ヒドロキシメチル)プロパン-1,3-ジール=ジアクリラート
4-1935	濃縮度試験	BCF	64	
5-6884	濃縮度試験	BCF	13	
2-4113	濃縮度試験	BCF	1360	
4-1936	濃縮度試験	BCF	<20	
5-1060	分配係数試験(HPLC法)	LogPow	0.1	2-[3,5-ビス(2-ヒドロキシエチル)-2,4,6-トリオキソ-1,3,5-トリアジナン-1-イル]エチル=アクリラート
5-6970	濃縮度試験	BCF	≤59	
2-2402	濃縮度試験	BCF	58	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-オール

#### 蓄積性試験データの提供(NITE HP)





##### 分解性・蓄積性データ及びその活用方法の公開

当機構では、公開済みの化審法既存化学物質の安全性点検結果（分解性・蓄積性）及び判定済みの化審法新規化学物質並びにその変化物である既存化学物質の蓄積性に関するデータを解析用データとして公開しています。また、OECD QSAR Toolboxを利用して、これらの公開データをデータベースとして活用する方法のマニュアルを公開しています。類推による届出や構造活性相関の解析などにご利用下さい。

##### 既存化学物質

-  [分解性の安全性点検結果【Excel:150KB】](#) 
-  [蓄積性の安全性点検結果【Excel:222KB】](#) 

##### 判定済みの化審法新規化学物質

-  [濃縮度試験の試験結果【Excel:27.2KB】](#) 
-  [分配係数試験の試験結果【Excel:15.3KB】](#) 

##### OECD QSAR Toolboxを用いた公開データの活用方法に関するマニュアル

-  [OECD QSAR Toolbox活用マニュアル\(データのインポートと構造検索\)【PDF:3.9MB】](#) 

(経産省HP) [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/report.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/report.html)

(NITE HP) [http://www.nite.go.jp/chem/qsar/bunchiku\\_qsar.html](http://www.nite.go.jp/chem/qsar/bunchiku_qsar.html)

## 新規化学物質の審査制度の合理化④

### イオン性化合物の蓄積性評価に関する新たなルール(平成26年6月30日)

○非解離状態におけるlogPowを測定することが困難なスルホン酸、カルボン酸、両性イオン化合物、4級アミンなどのイオン性化合物について、中性付近(pH=7付近)で測定した見かけのオクタノール／水分配係数(logD)が2.5未満の場合は、高濃縮性でないと判定できることとする。

○なお、トリフルオロメチル基(CF<sub>3</sub>-)又はテトラフルオロエチレン基(-CF<sub>2</sub>-CF<sub>2</sub>-)を構造の一部に有する化合物には本ルールは適用しない。

(注1)本ルールにおいて「非解離状態におけるlogPowを測定することが困難なイオン性化合物」とは、原則として、酸であればpKa<3、塩基であればpKa>11のものとする。

(注2)慎重を期すため、本ルールをいきなり判定基準として位置づけるのではなく、事例を重ねつつ適用範囲等に問題がないことを確認することとする。そのため、当面は事前に事務局に相談することを必須とし、生物蓄積性に広い知見を有する審議会委員(数名)と事務局において、構造式やpKaなどの情報から相談された化学物質が本ルールの適用対象として問題ないかどうか判断することとする。

(注3)現行の判定基準におけるlogPowの取扱と同様に、界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質(HPLC法を除く)及び無機化合物には適用しない。