

化審法の概要と施行状況について

令和6年10月23日

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

目次

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の概要	---- 02
2. 化審法の施行状況	---- 08
－ 1. 新規化学物質の届出・申出及び事前審査の状況	---- 09
－ 2. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価	---- 16
－ 3. 化学物質の性状等に応じた規制措置	---- 22



1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の概要

我が国における化学物質規制における化審法の位置づけ

- 我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。
- 化審法は環境を経由して人への長期毒性や生活環境・生態系に影響を及ぼす化学物質を対象としている。

有害性		暴露		労働環境		消費者		環境経由		排出・ストック汚染		廃棄		軍縮・危機管理	
人の健康への影響	急性毒性	短期間の影響で死に直結する毒性		毒劇法		・毒物（青酸カリ等）、劇物（硫酸等）など								化兵法	
	長期毒性	人の健康等を「じわじわ」と蝕む毒性		労働安全衛生法		農薬取締法		食品衛生法		医薬品医療機器法		家庭用品品質表示法		家庭用品規制法	
生活環境への影響（動植物を含む）						建築基準法		農薬取締法		化審法		化管法		農薬取締法	
オゾン層破壊性						農薬取締法		オゾン層保護法		水銀汚染防止法		大気汚染防止法		水質汚濁防止法	
温室効果抑制								フロン排出抑制法		土壌汚染対策法		廃棄物処理法等			

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の概要

目的

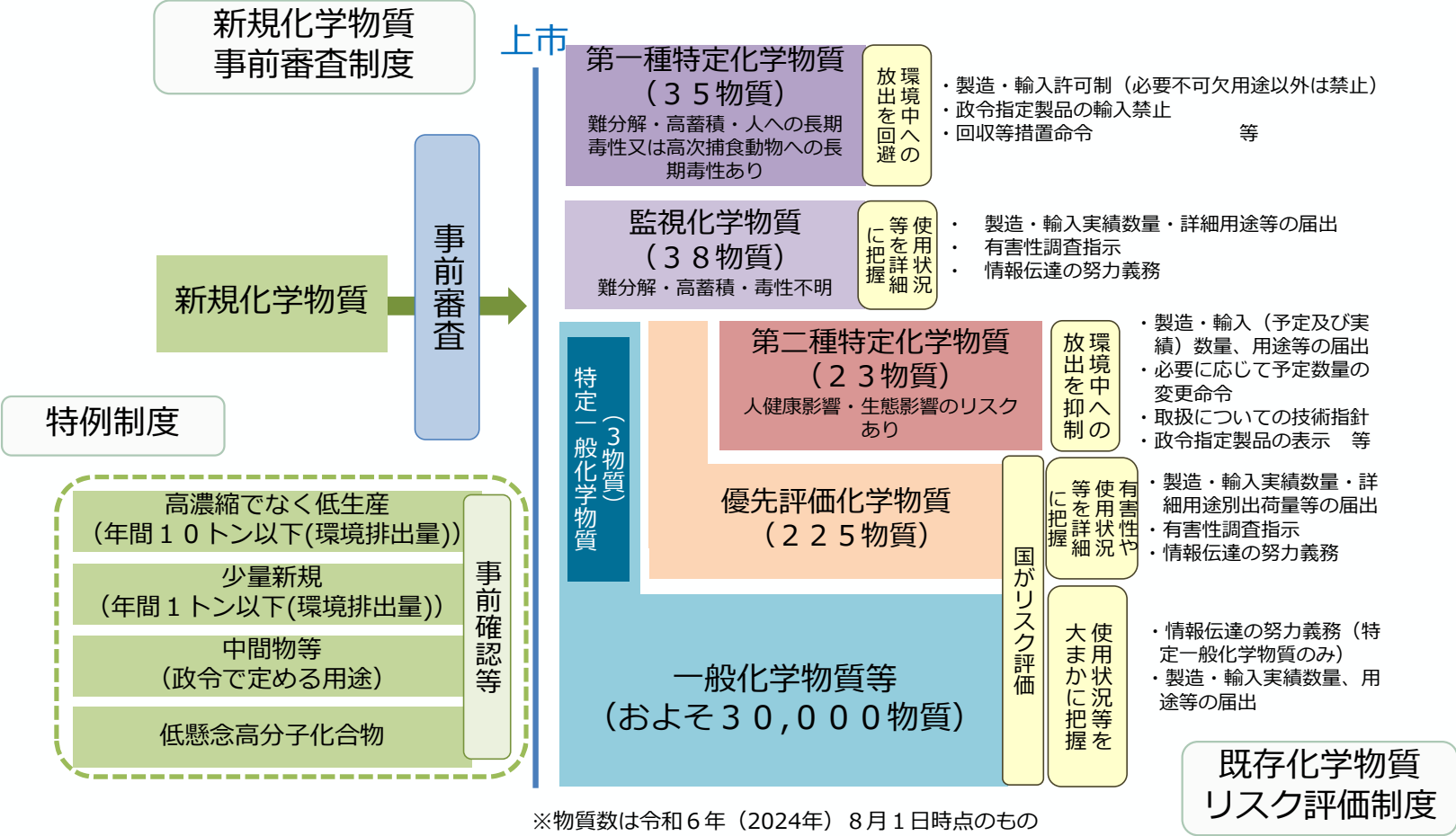
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

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**」等の規制対象物質に指定（製造・輸入数量の把握、製造・輸入許可、使用制限等）

化審法の体系

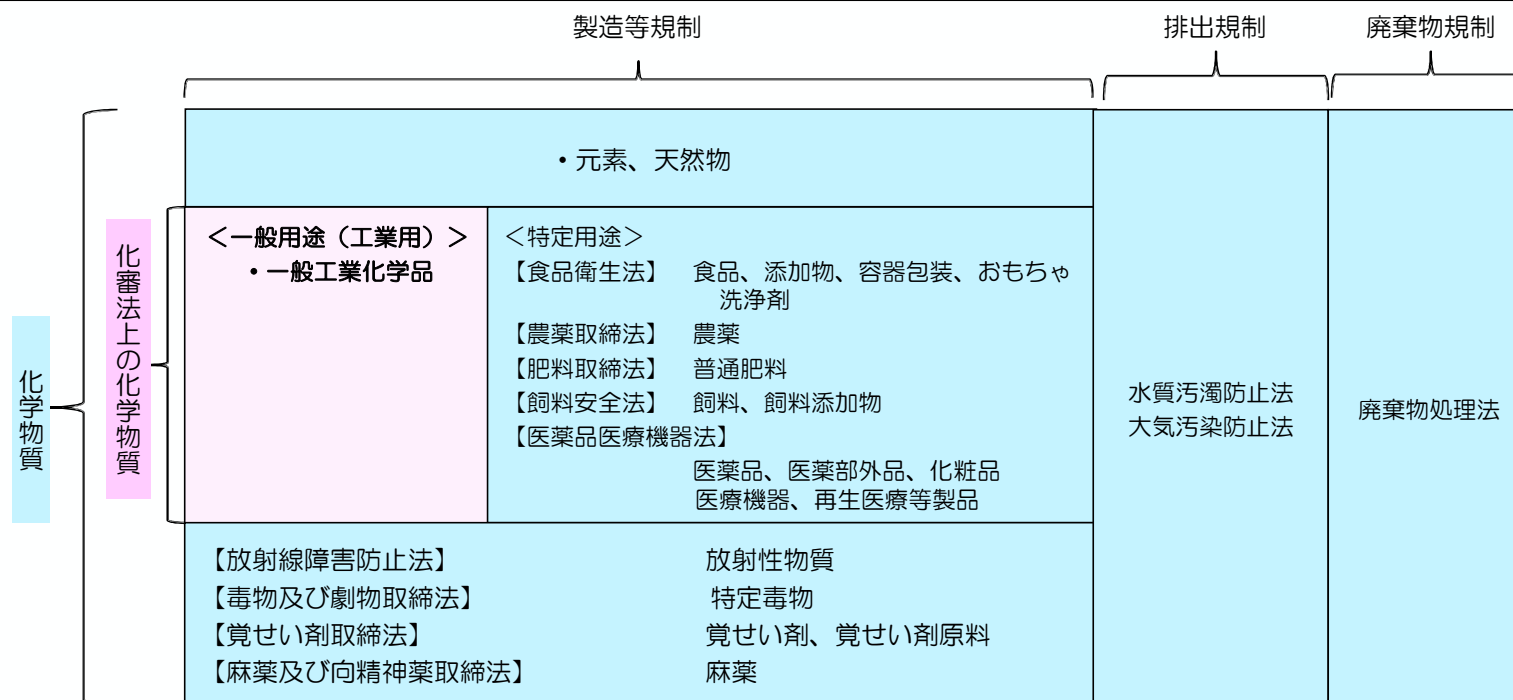
● 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



(参考) 化審法の対象となる化学物質

- 化審法における**化学物質**とは：**元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと**
- 化審法の対象となる化学物質：**一般工業化学品に用いられる物質**（法第2条、第55条）

※ 化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（医薬品医療機器法に規定する医薬品等））等が講じられている場合は除く。



(参考) 化審法の改正経緯

昭和48年（1973年）制定 ※昭和49年（1974年）4月6日施行

- ポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題を契機に、PCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため制定。
- 新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性及び人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。

昭和61年（1986年）の改正点 ※昭和62年（1987年）4月1日施行

- 難分解性ではあるが、高蓄積性を有さず、かつ相当広範な地域に残留している化学物質（トリクロロエチレン等）を「第二種特定化学物質」として規制。

平成15年（2003年）の改正点 ※平成16年（2004年）4月1日施行

- 人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質（監視化学物質）の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化（中間物等の特例制度）等の導入。

平成21年（2009年）の改正点 ※平成23年（2011年）4月1日完全施行

- 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て、その数量等の届出を義務付け。国は上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質（優先評価化学物質）を絞り込み、リスク評価を実施。

平成29年（2017年）の改正点 ※平成31年（2019年）1月1日完全施行

- 新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限を製造・輸入数量から環境排出量に変更。
- 一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定。

昭和48年（1973年）の制定後、社会的背景や国際的な整合性を勘案しながら、4回の法改正を実施。



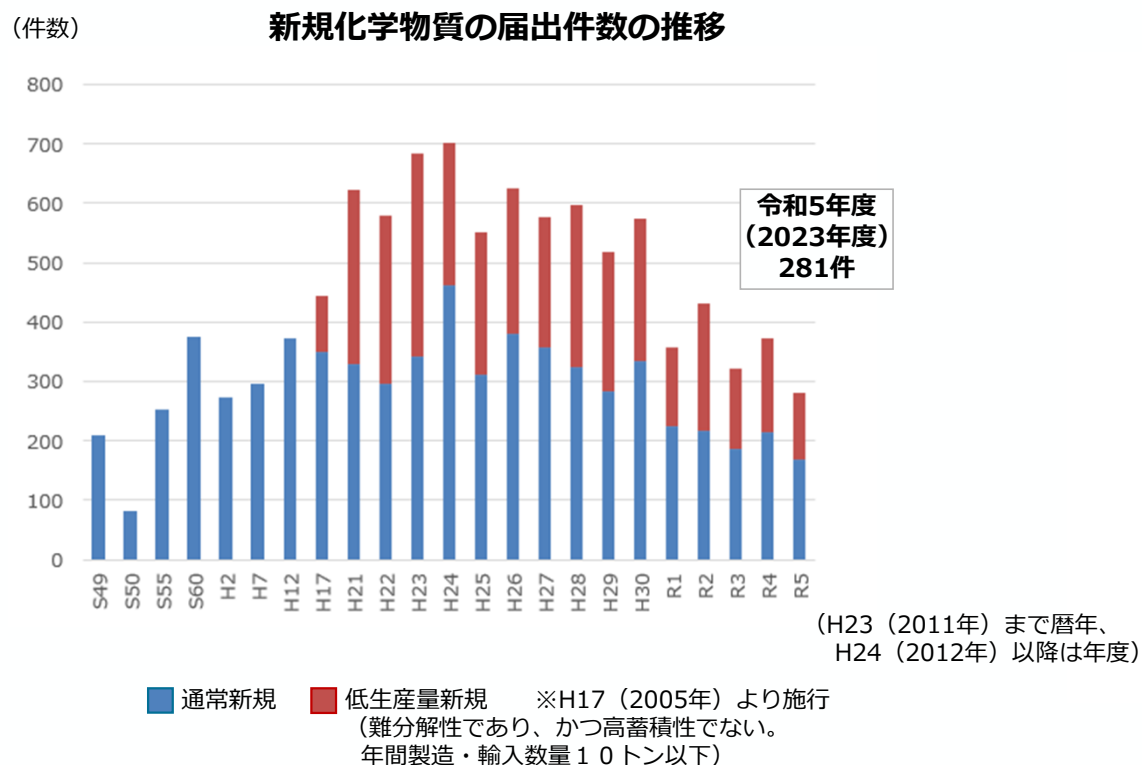
2. 化審法の施行状況



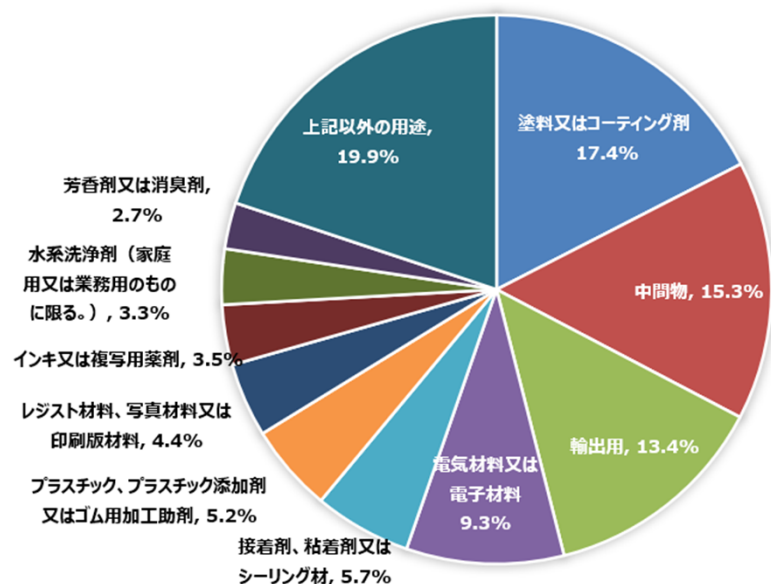
2－1．新規化学物質の届出・申出及び事前審査の状況

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300件前後で推移している。
- 化学物質の用途としては、「塗料又はコーティング剤」が最も多く、次いで「中間物」、「輸出用のもの」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。



用途別届出状況（令和5年度（2023年度））

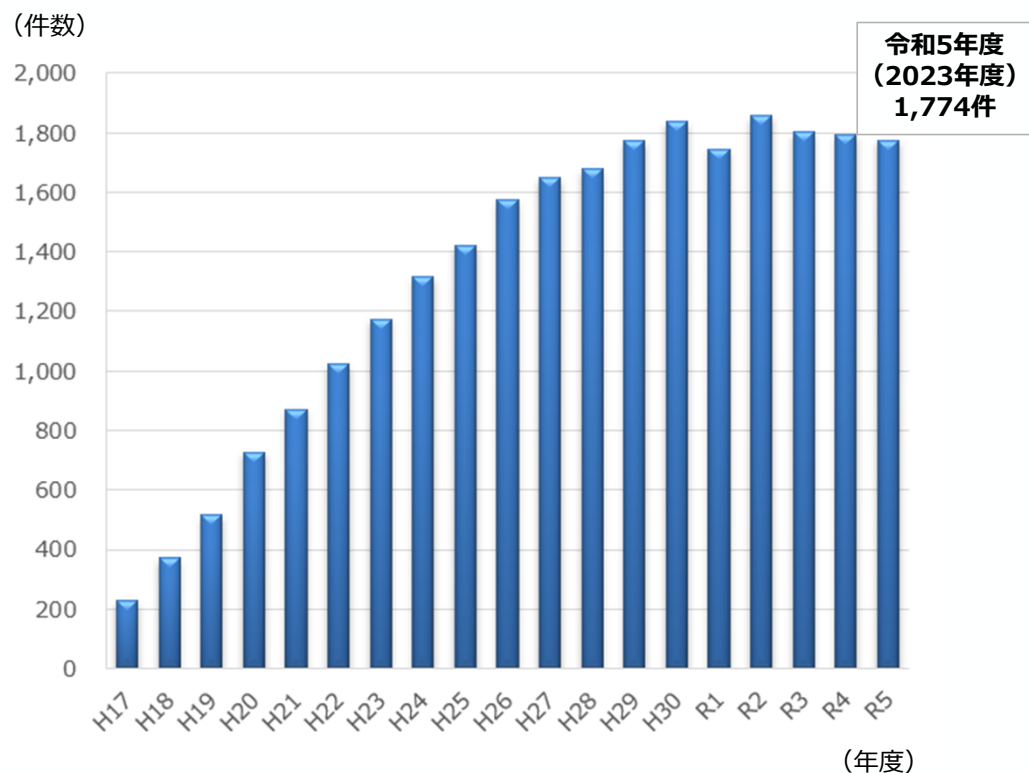


※各年度の届出件数：
当該年度中に判定を通知した届出件数（化審法第3条第1項に基づく届出）の合計を指す。

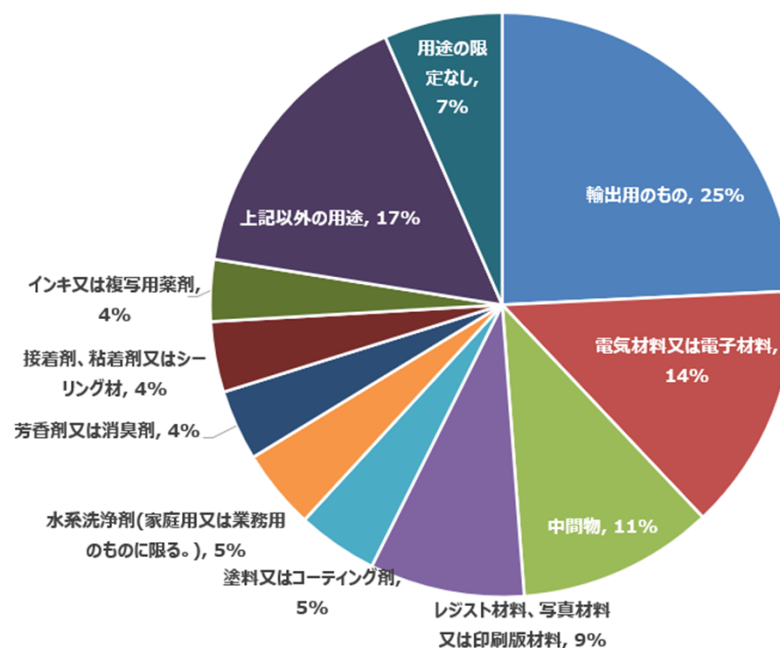
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認申出

- 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5年度（2023年度））

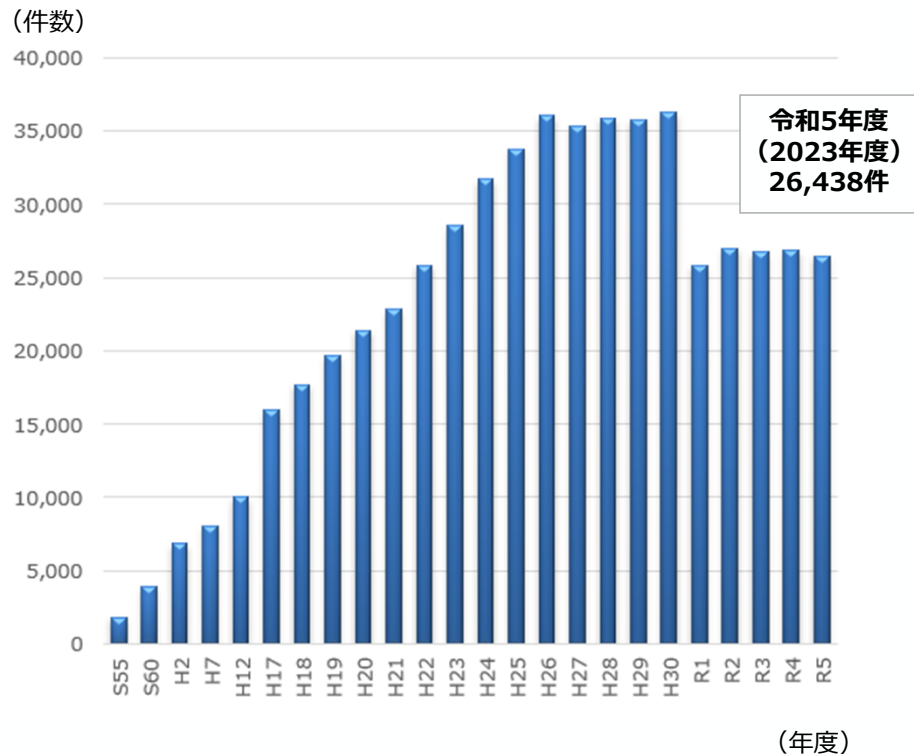


※各年度の確認申出件数：
当該年度中に低生産量新規化学物質の数量確認を行った申出件数（化審法第5条第4項に基づく申出）の合計を指す。

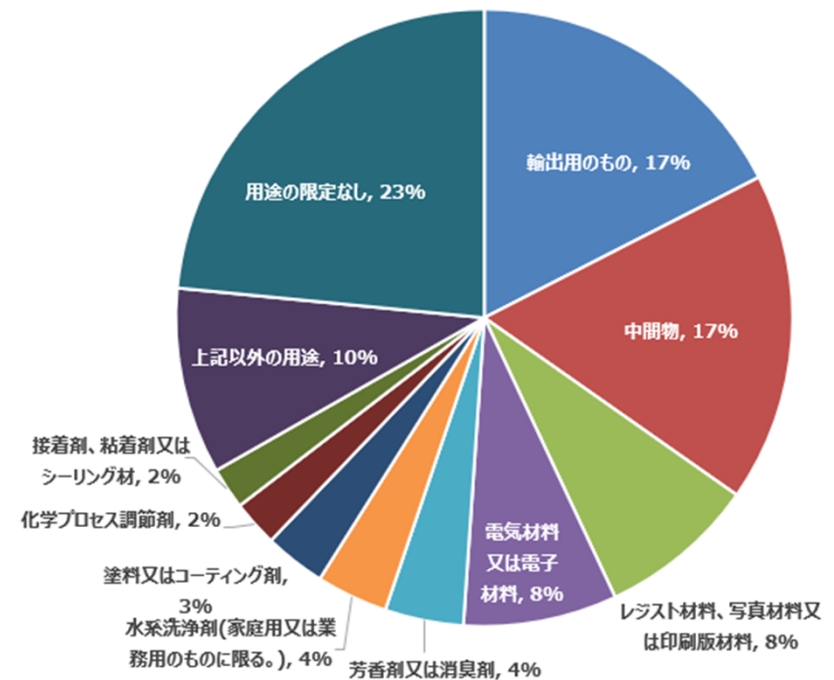
少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出

- 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（2019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



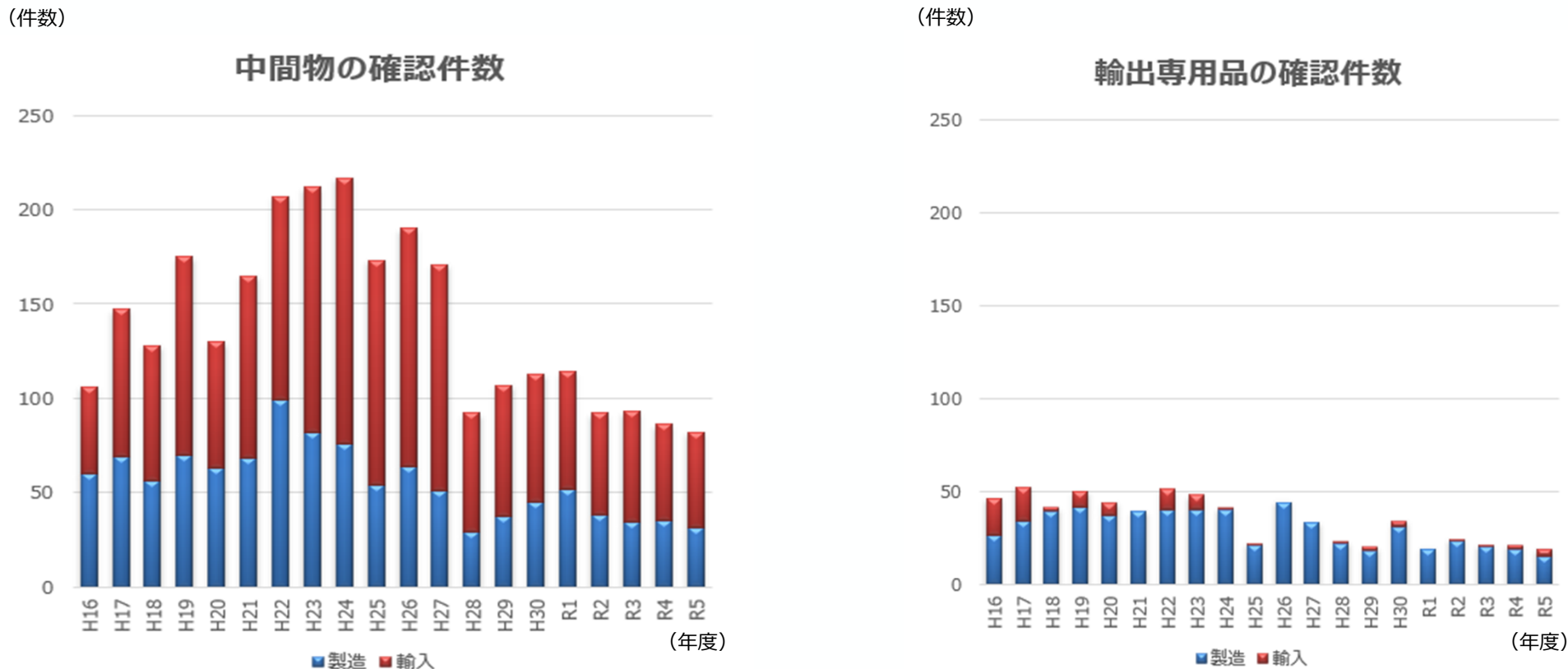
用途別申出状況（令和5年度（2023年度））



※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・輸出専用品の確認件数の推移

- 中間物の確認件数は、平成26年（2014年）10月の少量中間物の特例制度の創設に伴い、平成28年度（2016年度）以降に減少後、横ばい傾向。



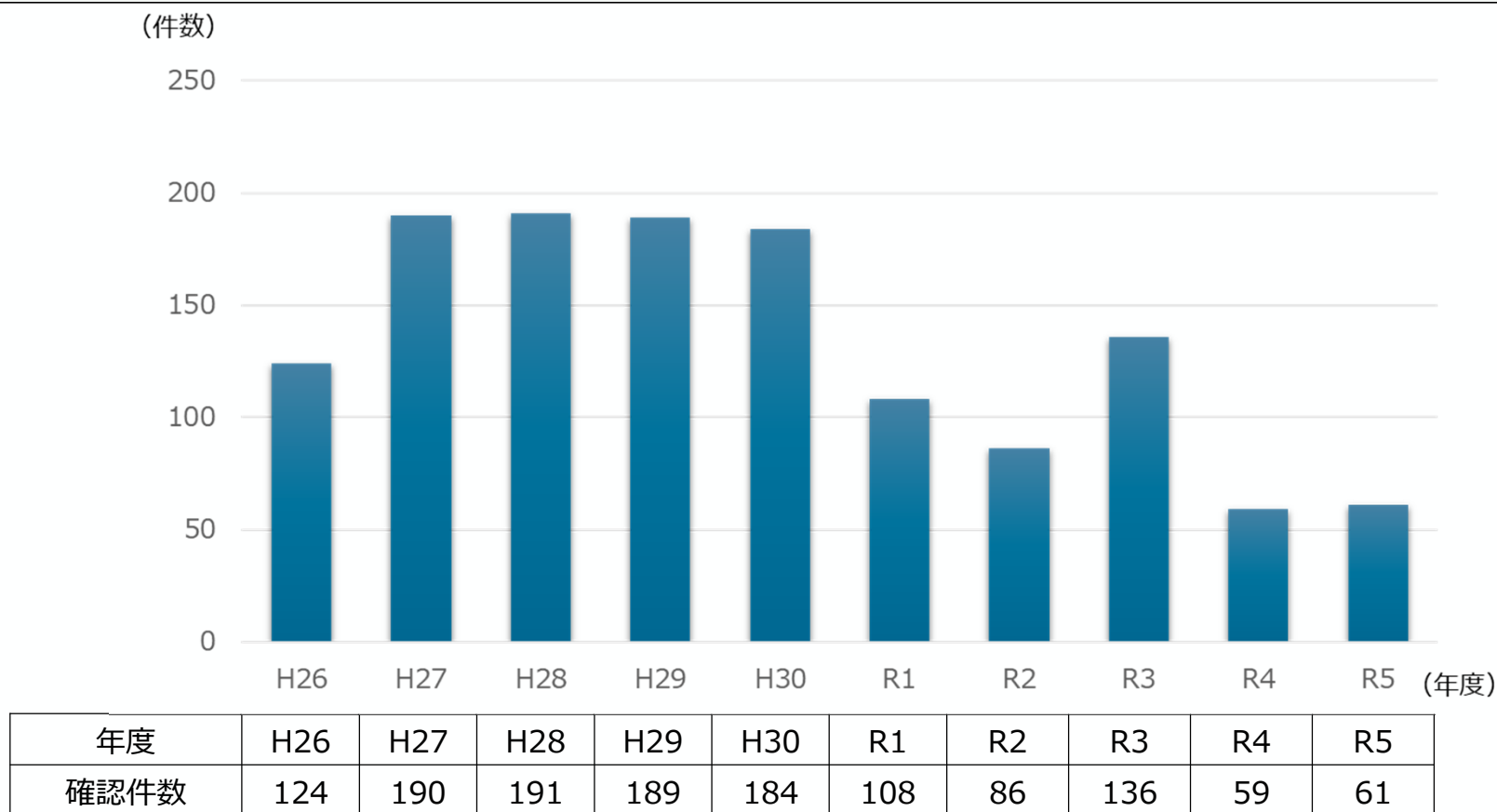
【平成16（2004年度）～令和5年度（2023年度）の確認状況】

★申出確認件数：3,552件（少量中間物含む件数：4,880件）

★取消・とりやめ（変更による取消は除く）：1,763件

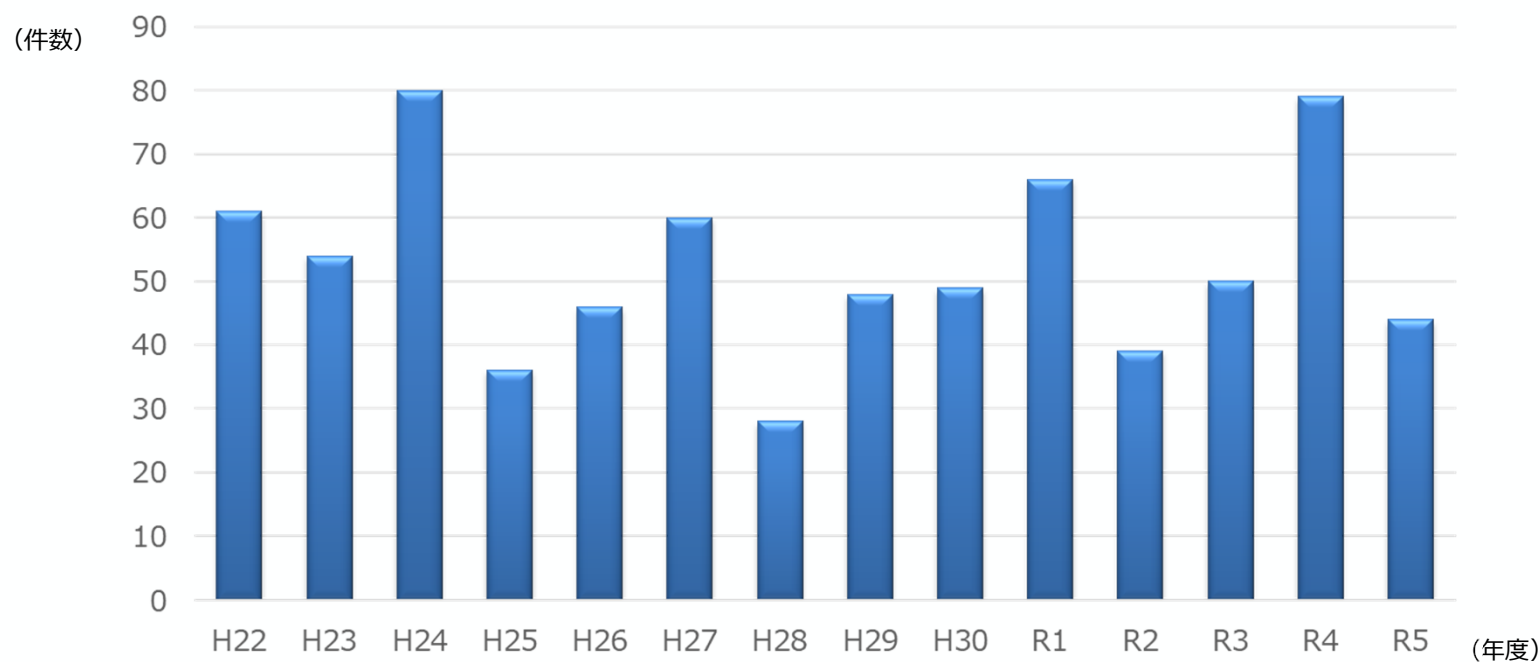
少量中間物等制度における確認件数の推移

- 平成26年（2014年）10月より、1社あたり1年間に1トン以下の新規化学物質を中間物あるいは輸出専用品として製造・輸入する場合、提出資料を簡素化する制度を新設。
- 当初は200件弱の申出があったが、現在は100件前後で推移。



低懸念高分子化合物の確認申出件数の推移

- 平成22年度（2010年度）より分子量に関する要件を満たし、かつ懸念官能基がないといった条件を満たす物理化学的に安定な高分子化合物について国の確認を受ければ製造・輸入できる制度を新設。
- 各年度で増減はあるものの概ね50件前後で推移。



年度	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
件数	61	54	80	36	46	60	28	48	49	66	39	50	79	44

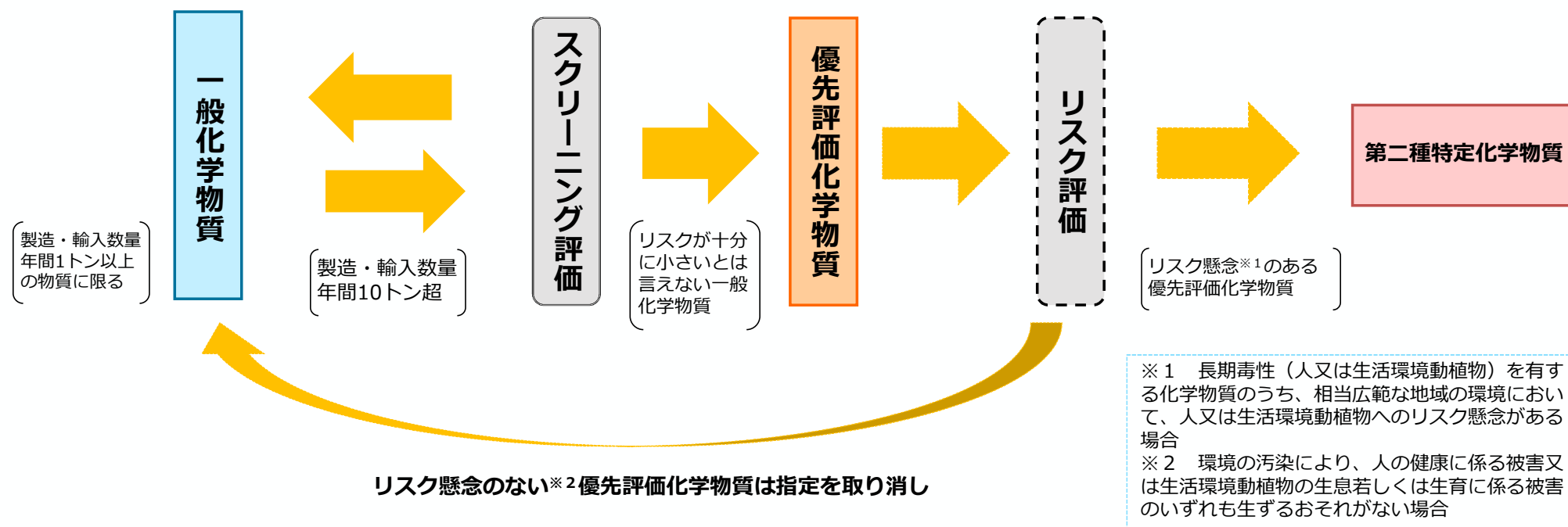
◎各年度の確認申出件数：当該年度中に低懸念高分子化合物の確認を行った申出件数（化審法第3条第1項第6号に基づく申出）の合計を指す。



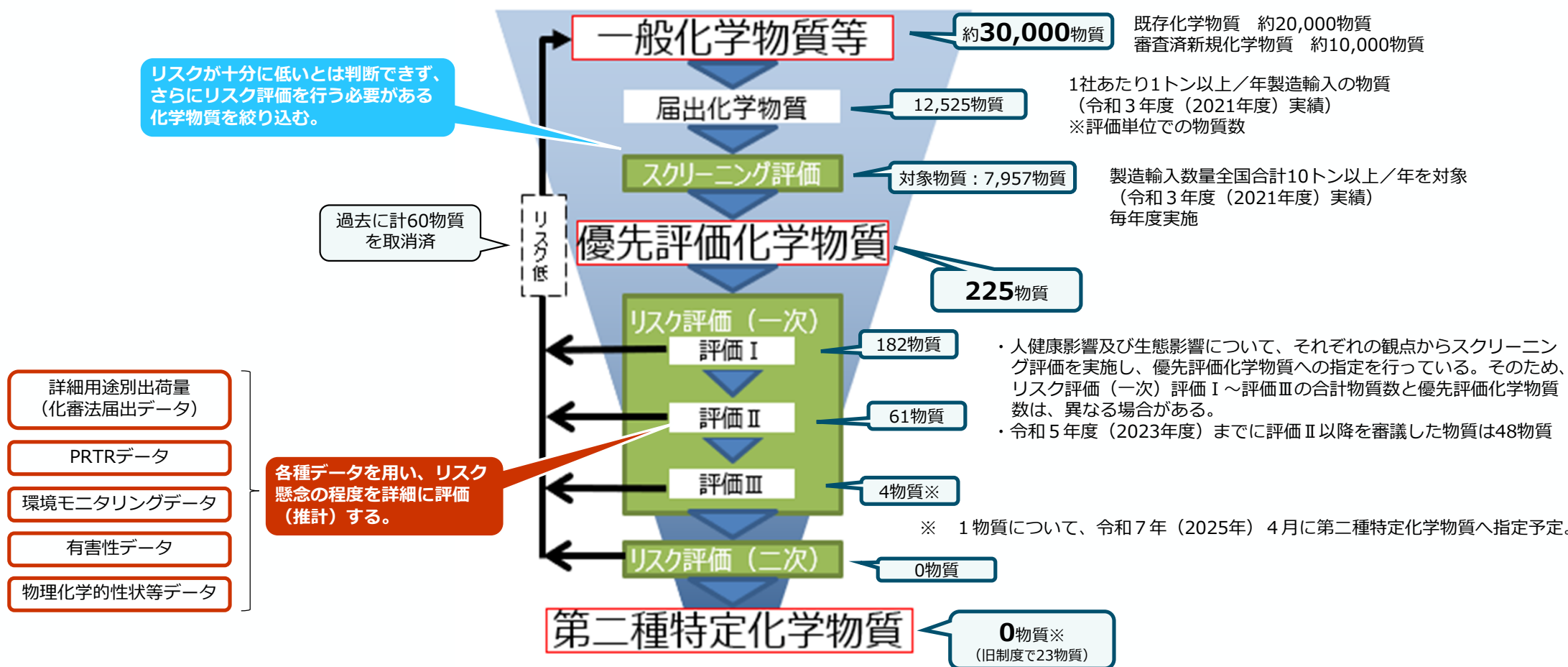
2－2．上市後の化学物質の継続的なリスク評価

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）。



化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像



（令和6年（2024年）4月1日現在）

有害性情報の報告状況

- 化学物質の製造・輸入事業者※は、当該化学物質に関し、化審法の審査項目に関する試験等を通じて、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、化審法第41条に基づき、国へ報告することが義務づけられている。

※低生産量や少量新規化学物質の確認を受けた新規化学物質を製造・輸入している者を含む。

有害性情報の報告件数

(年度)	R1	R2	R3	R4	R5
分解性	80	80	97	56	75
蓄積性	3	1	2	1	1
物化性状	9	3	11	5	9
人毒性	47	43	66	41	60
生態毒性	18	41	56	29	28
合計	157	168	232	132	173

※事業者からの報告日を元に集計。

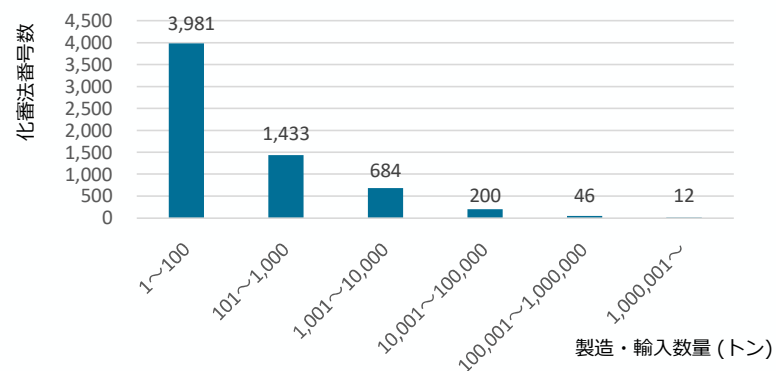
※新規化学物質の届出のために得た試験結果に関する報告・化審法第41条に該当しない任意報告を含む。

一般化学物質の製造・輸入実績の届出

実績年度	届出件数	届出者数	物質数
H22	31,301件	1,422社	6,813
H23	29,938件	1,406社	7,067
H24	28,883件	1,361社	6,728
H25	28,357件	1,348社	6,673
H26	28,365件	1,341社	6,700
H27	28,401件	1,336社	6,649
H28	28,344件	1,370社	6,653
H29	28,605件	1,346社	6,737
H30	30,483件	1,340社	6,621
R 1	27,761件	1,306社	6,552
R 2	27,598件	1,314社	6,423
R 3	30,405件	1,303社	6,416
R 4	28,298件	1,309社	6,356

※各届出年度末に集計したもの。物質数は官報整理番号単位。

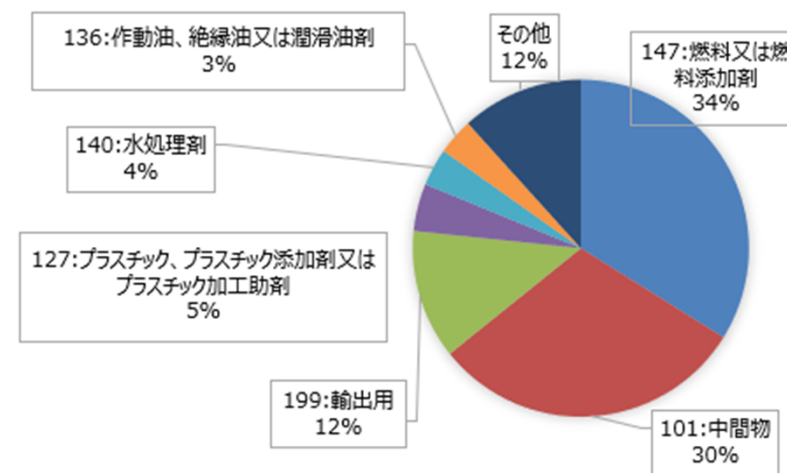
届出物質の数量分布(令和4(2022)年度実績)



- 平成22年度(2010年度)実績から、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導入。
- 本届出実績を集計・公表するとともに、スクリーニング評価に活用。

* 化審法一部改正に伴う運用の見直しにより、平成30年度(2018年度)実績から、一般化学物質等の届出単位を変更。複数の官報整理番号で表される塩やブロック重合物等については届出物質数から除外して公表。

届出物質の用途分布(令和4年度(2022年度)実績)



(注) リスク評価を行う必要がないものとして指定された化学物質は届出不要としている。

優先評価化学物質の詳細な用途別出荷数量等の把握

実績年度	届出対象となる 優先評価化学物質数	届出件数※	届出者数※
H22	88物質	854件	349社
H23	95物質	1,049件	402社
H24	140物質	1,733件	481社
H25	160物質	1,997件	556社
H26	163物質	2,177件	564社
H27	175物質	2,452件	587社
H28	187物質	2,472件	587社
H29	199物質	2,701件	606社
H30	208物質	3,150件	626社
R 1	220物質	3,368件	631社
R 2	221物質	3,406件	652社
R 3	214物質	3,318件	624社
R 4	212物質	3,363件	636社

※ 各届出年度末に集計したもの

- 優先評価化学物質については、年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、都道府県別詳細用途別出荷数量などについて届出義務が課されている。
- 本届出実績を集計・公表するとともに、リスク評価に活用。

一般化学物質と優先評価化学物質の届出内容の違い

	一般化学物質	優先評価化学物質
製造場所	—	事業所名、所在地
製造・輸入数量	年間の製造・輸入数量	都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量
出荷数量	用途分類別	都道府県別かつ詳細用途分類別
用途分類	約50分類	約280分類



2－3．化学物質の性状等に応じた規制措置

第一種特定化学物質の新たな指定（P O P s 条約対応）

- 下記の物質については、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）に基づき国際的に製造・使用を原則禁止（廃絶）とすることが決定したことを受け、化審法施行令（政令）を改正し、これらの化学物質を化審法の第一種特定化学物質に指定する予定。

（政令改正スケジュール）

〈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〉

- 令和6年（2024年）7月10日 改正政令公布、一部施行（審議会への意見聴取等）
- 令和6年（2024年）9月10日 一部施行（PFOAの異性体とその塩の第一種特定化学物質への指定）
- 令和7年（2025年）1月10日 全面施行（PFOA関連物質の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品等の指定）

〈PFHxS関連物質に関するスケジュール〉

- 令和6年（2024年）6月21日 3省合同会合における第一種特定化学物質の指定に係る審議
- 令和6年（2024年）7月19日 3省合同会合における輸入禁止製品等に係る審議
- 令和6年（2024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7年（2025年）以降 3省合同会合におけるPFHxS関連物質の指定に係る審議
改正政令、PFHxS関連物質の指定に係る省令の公布
改正政令、省令の施行

〈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〉

- 令和6年（2024年）9月以降 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（2024年）冬以降 改正政令公布
- 令和7年（2025年）以降 政令施行 ①第一種特定化学物質への指定
②輸入禁止製品の指定

第一種特定化学物質（平成29年改正以降に指定された物質）

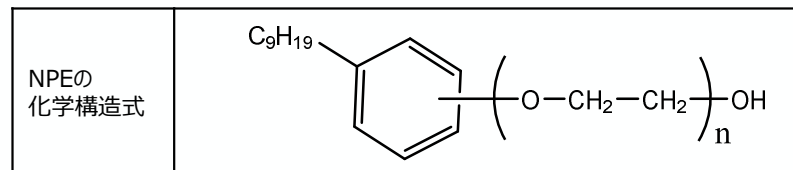
第一種特定化学物質名	COP採択時期	化審法での施行時期
2, 2, 2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール (略称：o,p'-ジコホル)	2019年4月～5月 (COP9)	2021年10月
PFOA若しくはその異性体及びこれらの塩		2021年10月 ※異性体及びその塩の施行時期は、2024年9月
PFHxS若しくはその異性体及びこれらの塩	2022年6月 (COP10)	2024年2月
PFOA関連物質	2019年4月～5月 (COP9)	2025年1月（予定）

第二種特定化学物質の新たな指定

- 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、平成23年に優先評価化学物質に指定され、3省合同審議会※において、生態影響の観点でのリスク評価が行われてきた。その結果を踏まえ、令和5年（2023年）9月の3省合同審議会で、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。
- また、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として、環境の汚染を防止するためにと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が課される製品に、**NPEが使用されている水系洗浄剤を指定**。
※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

（政令等改正スケジュール）

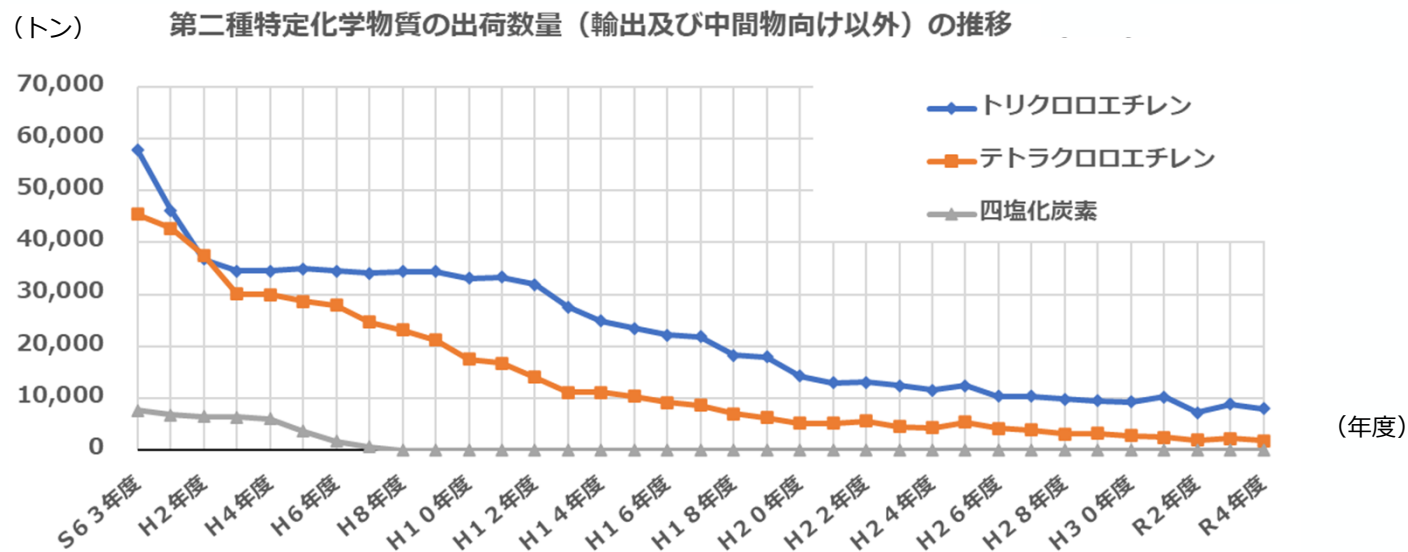
令和6年（2024年）9月27日	公布（改正政令）
令和6年（2024年）10月1日	公布（改正省令、技術上の指針、表示義務にかかる告示）
令和7年（2025年）4月1日	施行（改正政令、改正省令、技術上の指針、表示義務にかかる告示）



＜参考＞NPEの第二種特定化学物質への指定について
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/NPE_risk_assessment.html

第二種特定化学物質の出荷数量の推移

- 現在、製造・輸入数量の合計 1 トン以上あったと報告された化学物質は、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素。
- このうち、輸出及び中間物向け以外の用途で国内へ 1 トン以上出荷された化学物質は、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。
- これらの第二種特定化学物質について、適切な管理の下での使用について業界団体による周知等が行われている。



(*) 第二種特定化学物質について

- ・人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性あり
- ・相当広範囲な地域の環境において相当程度残留していると見込まれること等により、人又は生活環境動植物へのリスクあり
- ・指定物質数：23物質
- ・製造輸入数量（予定および実績）、用途等の届出義務、必要に応じて予定数量の変更命令、政令指定製品の表示義務等

監視化学物質の製造・輸入数量の推移

(単位：トン)

通し番号	官報公示名称	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
7	テトラフェニルスズ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	1, 3, 5-トリ-tert-ブチルベンゼン	0	-	-	-	-	-	0	0	-	-
11	ポリプロモビフェニル（臭素数が2から5のものに限る。）	6	0	0	1	2	1	2	6	9	5
15	ジイソプロピルナフタレン	5	2	1	1	3	3	5	5	9	3
18	2, 4-ジ-tert-ブチル-6-(5-クロロ-2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル) フェノール	0	-	-	-	-	-	0	0	0	0
21	水素化テルフェニル	111	197	267	204	71	42	213	111	141	92
22	ジベンジルトルエン	1181	1,035	500	1,111	790	724	1,065	1,180	1,045	837
24	N, N-ジシクロヘキシル-1, 3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド	1,124	1,901	1,438	1,351	1,463	1,524	1,488	1,124	1,521	1,420
25	2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-sec-ブチル-4-tert-ブチルフェノール	-	-	-	-	-	4	3	-	-	-
27	ペルフルオロ(1, 2-ジメチルシクロヘキサン)	0	-	-	-	-	-	-	0	0	-
28	2, 2', 6, 6'-テトラ-tert-ブチル-4, 4'-メチレンジフェノール	39	66	85	65	60	48	63	39	25	23
34	ペルフルオロヘプタン	-	0	-	-	-	-	0	-	-	-
36	2, 2, 3, 3, 4, 4, 5-ヘプタフルオロ-5-(ペルフルオロブチル) オキシラン又は2, 2, 3, 3, 4, 5, 5-ヘプタフルオロ-4-(ペルフルオロブチル) オキシラン	-	-	-	-	-	0	0	-	0	0
37	4-sec-ブチル-2, 6-ジ-tert-ブチルフェノール	0	-	-	-	-	-	-	0	0	-
38	1, 4-ビス(イソプロピルアミノ)-9, 10-アントラキノ	1	4	3	0	0	1	1	1	2	0
40	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8-オクタメチル-1, 3, 5, 7, 2, 4, 6, 8-テトラオキサテトラシロカン(別名オクタメチルシクロテトラシロキサン)						41,810	22,804	38,976	41,957	32,981
41	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8, 10, 10, 12, 12-ドデカメチル-1, 3, 5, 7, 9, 11-ヘキサオキサ-2, 4, 6, 8, 10, 12-ヘキサシラシクロドデカン(別名ドデカメチルシクロヘキサシロキサン)						1,562	1,175	1,511	316	545

(注) 監視化学物質： 難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。

表中「-」は 届出なし

平成25年度(2013年度)以降届出がないもの及び第一種特定化学物質になったものを除く。