

補足説明資料

令和 7 年 3 月 1 0 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
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

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

1-1 リスク評価

①国が行うリスク評価の効率化・実効性の向上

1 – 1. ①リスク評価の効率化・実効性の向上

- 現行のリスク評価の枠組みは、国際的にも評価されたものであり、これまでに優先的にリスク評価すべき物質を絞り込むスクリーニング評価は一通り実施されるなど、一定の成果を挙げている。一方で、リスク評価については更なる改善に向けて様々な課題が指摘された。また、リスク評価の結果を事業者自らのリスク管理に活用し、実効性を向上させることが重要との指摘もあった。
- 例えば、以下の課題を念頭に、別途、検討の場を立ち上げて課題の洗い出しと改善を検討してはどうか。

評価の加速化

a.スクリーニング評価

- 人健康影響と生態影響の観点の取扱い
人健康影響又は生態影響のいずれかが指定根拠で優先評価化学物質に指定されている物質のスクリーニング評価の取扱いを検討してはどうか。
- 優先度マトリックスの設定
他の制度との整合等も踏まえつつ、再考してはどうか。
- 実施頻度の合理化
化学物質を絞り込むスクリーニング評価は一通り実施されたことから、隔年化などによりデータの充実を図りつつ、合理化を検討してはどうか。

多様な評価軸の導入

b.リスク評価

- 有害性情報、ばく露情報（環境モニタリングデータ等）の収集の迅速化と活用方法を検討してはどうか（情報収集範囲の見直し等）
事業者に対する有害性情報の提供を促す等の迅速化を検討してはどうか。
WoEの考え方等も踏まえ、情報収集対象となる生物種の範囲について見直しを進めてはどうか。
- リスク評価が停滞している物質への対応
評価 I 段階で停滞している物質について、更なる運用改善を進めてはどうか。

評価に基づく事業者のリスク管理

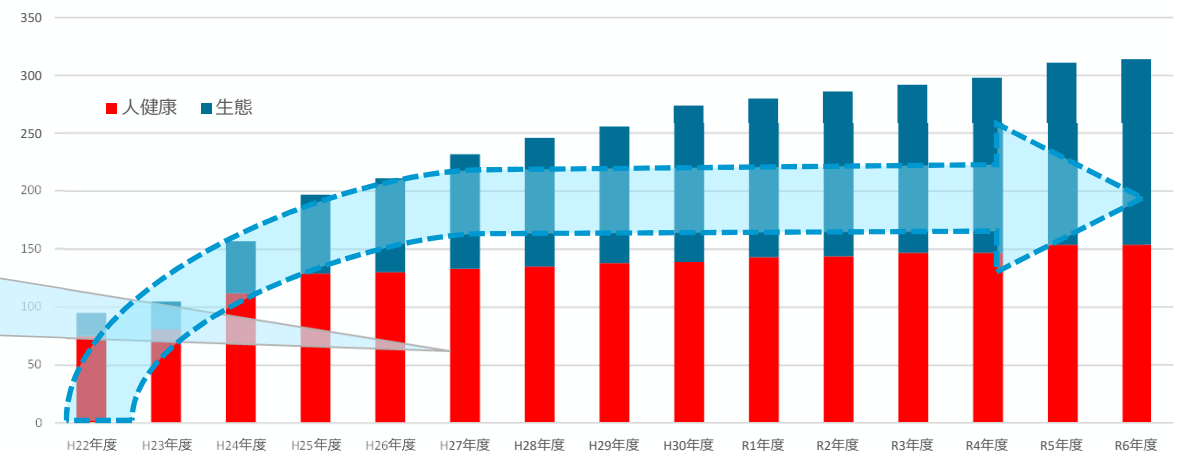
c.その他

- リスク評価結果の活用（事業者への指導・助言の運用等）

スクリーニング評価の状況

優先評価化学物質として指定することが 適当であるとの結論が得られた物質数（累積）

※人健康影響及び生態影響の観点における指定根拠の重複を含む



これまでのスクリーニング評価の結果、優先的にリスク評価すべき化学物質は優先評価化学物質として指定してきており、近年、優先評価化学物質として指定することが適当であるとの結論が得られた物質は漸増している。

有害性クラスの物質数

平成29年度のスクリーニング評価時*1

| | 人健康*3 | 生態 |
|---|-------|------|
| 1 | 0物質 | 33物質 |
| 2 | 26物質 | 63物質 |
| 3 | 26物質 | 87物質 |
| 4 | 86物質 | 51物質 |
| 外 | 76物質 | 73物質 |

令和6年度のスクリーニング評価時*2

| | 人健康*3 | 生態 |
|---|-------|-------|
| 1 | 0物質 | 33物質 |
| 2 | 38物質 | 75物質 |
| 3 | 61物質 | 115物質 |
| 4 | 137物質 | 54物質 |
| 外 | 109物質 | 97物質 |

有害性情報は着実に充実してきている一方、現行のリスク評価の仕組みでは補足できないハザードやリスクがあるのでこの指摘もある。

*1 平成29年11月24日平成29年度第7回薬事・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 平成29年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第179回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会資料2-3、2-4より作成
 *2 令和6年11月15日 令和6年度第7回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和6年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第249回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料1-3、1-4より作成
 *3 有害性を優先的に付与するスクリーニング評価の対象は、製造・輸入数量が10t超であり、かつ、暴露クラス1～4の一般化学物質等。人健康においては、暴露クラス1～4の物質の有害性クラスを資料としている。

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

1-1 リスク評価

②QSAR等の新たな評価手法（NAMs）の活用

人健康影響に関する評価手法の開発について (化学物質リスク研究事業)

- 厚生労働省では、化学物質によるヒトへの健康影響を最小限に抑え、また、国際的な動向に対応することを目的として、厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業を実施。**化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究等も対象とし、評価法の確立やOECDテストガイドラインへの反映を目指している。**

取組例 (OECDでの公定化)

代替試験法の開発やIATAの作成及びそれらに有用なAOPの開発や、日本で開発された試験法のバリデーションを進め、種々のTG、AOPなどの公定化に貢献。

全身毒性の評価に係る試験法、それらの組合せによる新たな毒性評価手法の開発のための研究を進め、TG、DA、IATA等としてOECDでの公定化を目指す。

取組例 (QSARの性能向上)

Ames QSARモデルの改良を目指す国際共同研究プロジェクト(第2回Ames/QSAR国際チャレンジプロジェクト)を先導し、QSAR予測精度の向上に貢献。

試験条件や文献によつて Ames 試験結果が異なる化合物の Ames 試験を継続的に実施。試験結果とQSAR 予測の結果を比較により評価に資する知見を蓄積。

取組例 (RAの深化)

一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性への適用可能性を念頭に、毒性機序に基づくリードアクロス(RA)についてのケーススタディにより、類似物質候補の検索方法や有害性情報の収集方法の検討、得られた情報の整理、有害性情報の精査を実施。

※IATA: Integrated Approaches to Testing and Assessment (情報を統合するためのフレームワーク)、AOP: Adverse Outcome Pathway (有害性発現経路)、DA: Defined approach (定義済み総合判定方式)

<参考> OECDの人健康に関するテストガイドライン(TG)には、30件を超える動物実験を用いないTGがあるが、現在、反復投与毒性試験、発がん性試験等の長期毒性に係る評価に対しては、該当するものは成立していない。

<参考> NAMsについて

- 第6次環境基本計画（令和6年5月21日閣議決定）では、「欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）」について、研究開発の推進・各法令・制度における適切な活用方策を検討するとしている。
- 欧米においてNAMsは、化学物質の有害性・リスクの評価での動物実験の代替や削減に資する広く様々な技術、方法論又はその組合せなどを指す。

“any technology, methodology, approach, or combination that can provide information on chemical hazard and risk assessment to avoid the use of animal testing”（仮訳：動物実験の利用を回避するための、化学物質の有害性およびリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせ）（米国EPAの New Approach Methods Work Planより（2021））

“alternatives to traditional toxicity methods that typically involve animal testing. These alternatives are useful for predicting and assessing chemical risks and hazards, by providing mechanistic information for biologically complex endpoints. They include, e.g. in vitro, in chemico methods and in silico computational models, which may be used alone or in combination with other methods and have the potential to be quicker, cheaper and use less animals.”（仮訳：一般的に動物実験を伴う従来の毒性試験方法の代替手段。生物学的に複雑なエンドポイントのメカニズム情報を提供することで、化学物質のリスク・危険性を予測・評価するのに役立つ。in vitro、in chemico手法、in silico 計算モデルなどがあり、これらは単独で使用することも、他の方法と組み合わせて使用することもでき、より迅速で安価、より少ない動物数で実施できる可能性がある。）（ECHAの New Approach Methodologies Workshop 報告書より（2023））

New Approach Methodologies (NAMs)

In silico, in vitro, ex vivo and in chemico approaches

Computational, modeling and read-across methods

Quantitative structure-activity relationships (QSAR)
Physiologically based kinetic (PBK) models
Absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME)
In vitro to in vivo extrapolation (IVIVE)
Machine learning and artificial intelligence (AI)
Read-across

Omics applications

Genomics
Transcriptomics
Proteomics
Lipidomics
Metabolomics
Interactomics
Nutrigenomics
Epigenomics
Exposomics

Cell cultures

2D/3D Cell lines
Induced pluripotent stem cells (iPSCs)
Multicompartmental fluid bioreactors

High-throughput screening (HTS) and imaging (HTI) bioassays

Advanced imaging/scanning techniques

Magnetic resonance imaging (MRI)
Functional magnetic resonance imaging (fMRI)
Computerized axial tomography (CAT) with three-dimensional reconstruction
Positron emission tomography (PET)

Tissue/organ engineering

Organoids
Microphysiological systems (MPS)
Organ-on-a-chip, human-on-a-chip

一般的にNAMsの傘下に含まれる手法、技術、ツール、アプリケーション及びシステムのリスト

(Sebastian Schmeisserら, New approach methodologies in human regulatory toxicology – Not if, but how and when! Environment International Volume 178, August 2023, 108082)

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

1-1 リスク評価

③事業者自らによるリスク管理の向上

1 – 1. ③事業者自らによるリスク管理の向上

- 化審法は、国による審査・リスク評価を前提としているが、より実効性のある化学物質管理につながるよう、事業者を積極的なプレイヤーとして位置付けるべきとの指摘がなされた。
- 現行の国によるリスク評価の枠組みに加えて、事業者から国への有害性情報の自主的な提供、事業者自らによる化学物質のリスクマネジメントの推進に資する環境整備やインセンティブを検討してはどうか。

今後の検討の方向性

a. 事業者自らが評価できるツールの提供

- QSAR等のin silico解析の高度化
事業者が、自ら製造する化学物質の性状の評価が可能となるような、ツールの提供を進めてはどうか。

b. 事業者自らが実施する取組の推奨・インセンティブ付け

- 積極的なリスク評価・管理事例の探索・奨励
事業者団体によっては、当該事業者団体を取り扱う化学物質の性状に合わせて、リスク評価・管理を実施している団体もある。こういった事例を探索し、奨励を行ってはどうか。
- 制度的インセンティブ付けの実施
事業者が有害性情報を提供した化学物質については、優先的に評価するなど、化審法側でも制度的なインセンティブを設けてはどうか。

1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

1-3 ライフサイクル全体を念頭にした循環経済 への対応

①循環経済への対応（プラスチック再生材）

1-3. ①循環経済への対応（プラスチック再生材）

- 循環経済への対応が進む中、プラスチック再生材（使用済プラスチックから作られたもの）が化審法の対象である場合には、
 - 化審法の不純物閾値は極めて厳しい
 - ケミカルリサイクルにおける残渣の有効利用に限界がある
 - 複数の事業者が協働してケミカルリサイクルを行うことが困難であるなどの指摘があった。
- また、前回会合においては、使用済プラスチックの中には、第一種特定化学物質として規制される前に使われていたデクロランプラス（難燃剤）やUV-328（紫外線吸収剤）といった物質が含有する可能性があるとの指摘もあった。

検討の視点

①プラスチック再生材

使用済プラスチックに化学反応を起こさせずにリサイクルする過程においては、使用済プラスチックがフレークやペレットと言われる状態（プラスチック再生材）になる。

「化学物質」の製造・輸入・使用を規制する化審法において、これらプラスチック再生材に係る課題は何か。

②-1 不純物閾値等

化学物質の製造・輸入に当たっては、成分としての割合が1重量%以上であるもの※については、それが不純物であっても同定する必要がある、その性状に応じて、規制を適用。

一方、「化審法の不純物閾値は極めて厳しい」、「ケミカルリサイクルの残渣の有効利用に限界がある」等の指摘に対して、どのように考えるべきか。

※第一種特定化学物質を除く。

②-2 不純物として含まれる第一種特定化学物質について

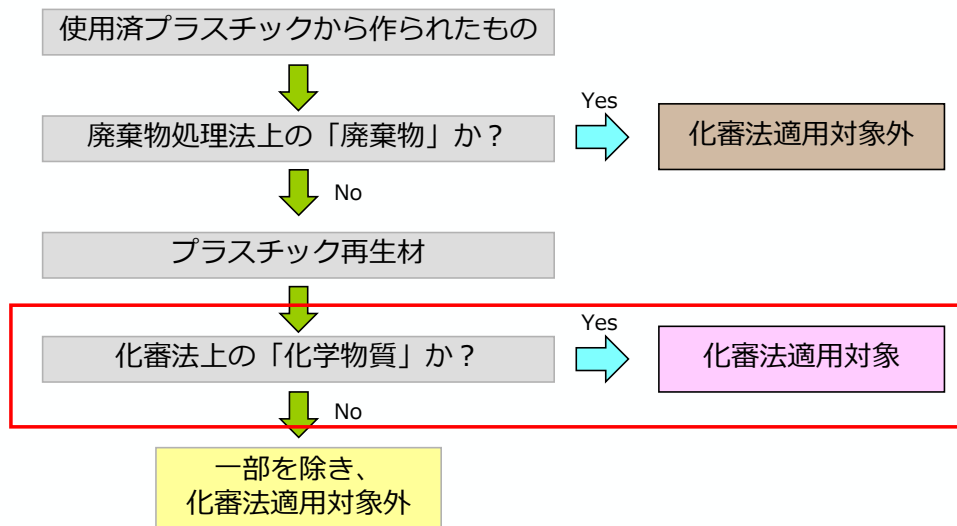
製造・輸入される化学物質に不純物（副生物）として第一種特定化学物質が含有する場合、利用可能な最良の技術（BAT：Best Available Technology/ Techniques）を適用している。

均一性の高い原料から製造される場合と異なり、微量成分の含有が一様ではないことが想定されるプラスチック再生材に、不純物として含まれる第一種特定化学物質について、どのように考えるべきか。

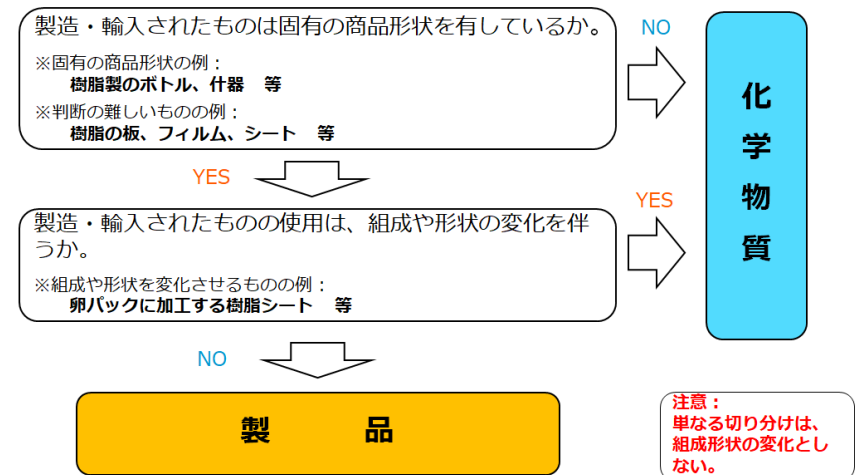
検討の視点① プラスチック再生材～現状の解釈～

- 使用済プラスチックから作られたものの化審法の適用を考える際は、それが廃棄物処理法上の廃棄物に該当するか判断する必要がある。廃棄物に該当する場合は、化審法を始めとする化学物質関連規制の対象外（廃棄物処理法で規制）となる。
- 一方、使用済プラスチックから作られたものが廃棄物処理法上の廃棄物でないならば、それはいわゆる「プラスチック再生材」であり、それが化審法上の「化学物質」と「製品」のいずれに該当するか判断される。
 - ✓ 化審法上の化学物質に該当する場合は、その規制区分に応じて、化審法の規制が適用される。
 - ✓ 一方、化審法上の製品に該当する場合は、化審法の政令で指定されている製品（輸入禁止製品等）に該当する場合を除き、化審法の規制の対象とはならない。

プラスチック再生材の判断フロー



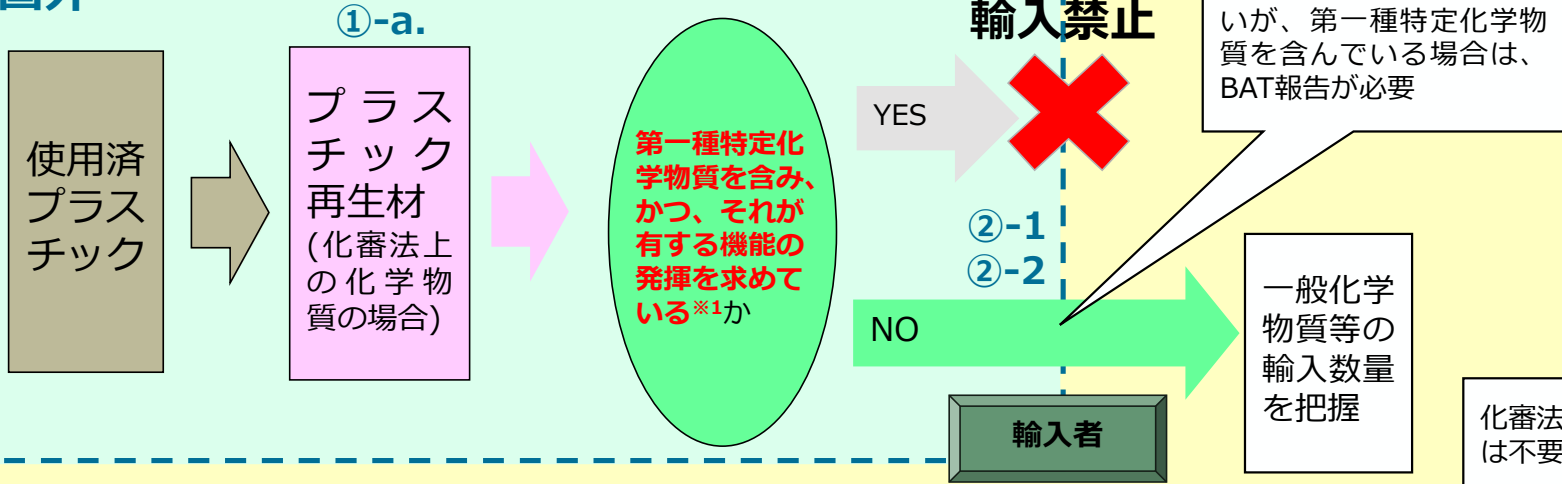
化審法において「製品」と見なすものの判断フロー



「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」1.(4)から作成

プラスチック再生材が化審法上の化学物質に該当する場合の規制の適用について

国外



不純物に係る取り扱い、当該フローには記載していない。

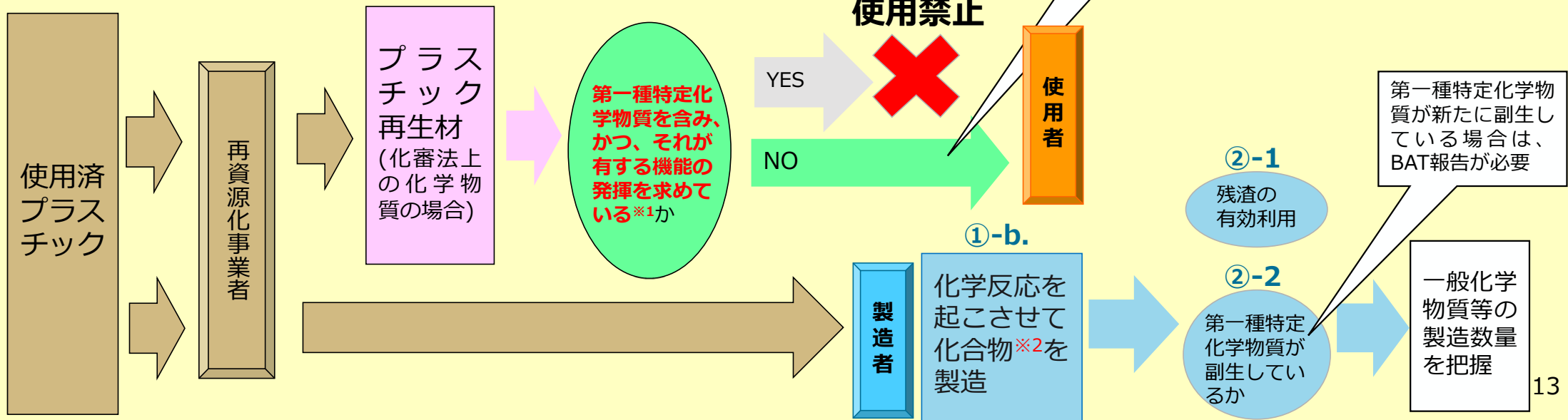
製造者 化審法における「化学物質を製造する者」

- ※1 例えば、プラスチック再生材がデカブロモジフェニルエーテル（第一種特定化学物質）を含んでおり、かつ、当該デカブロモジフェニルエーテル（第一種特定化学物質）が有する難燃性の発揮を求めている場合。
- ※2 化合物は、プラスチック再生材に該当する場合もある。

化審法の届出等は不要

使用禁止

国内



検討の視点① プラスチック再生材

今後の方向性

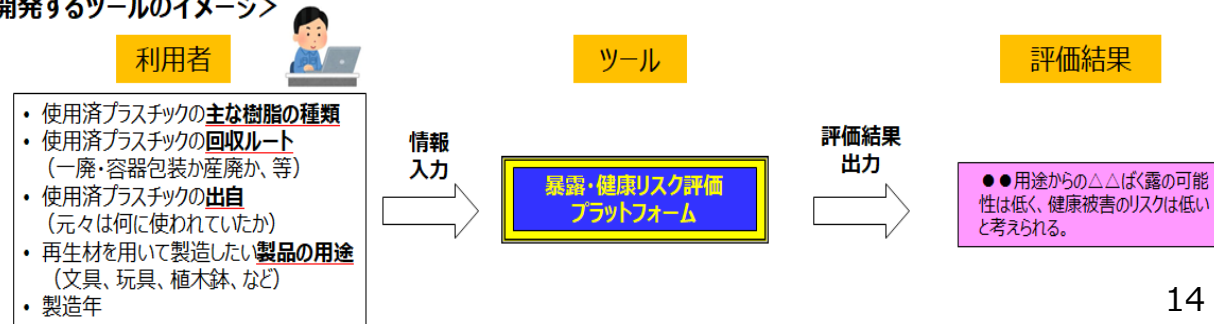
- a. 輸入されるプラスチック再生材については、様々な形態があると思われるところ、化審法上の「製品」に該当しないことから、化審法上の「化学物質」であり、その組成の確認や輸入数量の届出といった化審法上の規制が適用されることを周知すべき。
- b. また、国内において、使用済プラスチックに化学反応を起こさせて得る化合物については、化審法上の「化学物質」であり、規制が適用される。
- c. 一方、国内において、使用済プラスチックに化学反応を起こさずに得たプラスチック再生材（マテリアル・リサイクル）に関しては、化審法上の届出等は不要である。他方、プラスチック再生材を用いて製造される製品の品質管理の観点から、事業者間における情報伝達の取組などによって、より適切なプラスチック再生材の利用が進むことが望ましい。また、それを政策的に支援することも重要。

また、これに加え、使用済プラスチックに含まれる化学物質による問題が生じないように、引き続き使用済プラスチックの分別・回収などの上流側における化学物質の実態を注視することが重要。

◆プラスチック資源循環のための化学物質リスク評価ツールの開発（令和7年度事業）

国立研究開発法人産業技術総合研究所において、使用済プラスチックのうち安全性の懸念が低いものについて、マテリアルリサイクル（再生材としての利用）への転換を支援するため、添加剤（化学物質）の暴露・健康リスク評価ツールを開発する予定。

＜開発するツールのイメージ＞



検討の視点②－1 不純物閾値等

<不純物閾値>

- 化審法では、化学反応を起こさせることにより得られたものに含まれる成分が1重量%以上であるものについては、同定することを求めている。
- この点について、化学反応を伴うケミカルリサイクルにおいて、「化審法の不純物閾値は極めて厳しい」との指摘がある。
- このため、欧州と米国の化学物質管理制度における不純物の扱いや、国内の労働安全衛生法、化学物質排出把握管理促進法等にて化学物質の情報伝達方法として用いられているSDS（Safety Data Sheet）制度における不純物の扱いを確認した。

| 日本 | | EU | 米国 |
|---------------------------------|---|--|--|
| 化審法 | SDS | POPs規則 / REACH規則 | TSCA / Hazard Communication Standard (HCS) |
| 第一種特定化学物質 | - 把握された場合はBATで管理 化管法：0.1% ^{※1} 又は1% ^{※2} 安衛法：0.1%又は1% ^{※3} 毒劇法：非意図的成分は対象外 | 物質ごとに設定 | 物質ごとに設定 |
| 新規化学物質 | 対象外 | 0.1% ^{※4} 、10% ^{※5} 又は20% ^{※6} | |
| 第二種特定化学物質 監視化学物質 優先評価化学物質 | 1% | 制限物質 ^{※7} ：物質ごとに設定 制限物質以外：0.1% ^{※8} 又は対象外 | 対象外 |
| 一般化学物質 | 10% | | |

※1：特定第一種指定化学物質 ※2：第一種指定化学物質、第二種指定化学物質 ※3：通知裾切値で物質により異なる。

※4：製造輸入数量10トン以上/年の物質は、0.1%以上の成分について有害性分類し、化学物質安全性評価（CSA）が必要。
製造輸入数量1トン～10トン/年の物質でCSAを実施しないためには、0.1%以上の成分に有害性分類されるものがないことを示す必要。

※5：複数成分物質 ※6：単一成分物質 ※7：製造、上市、特定された使用の制限、禁止等の措置が課された物質 ※8：CLP規則で危険有害性区分され、PBT/vPvB、SVHC（高懸念物質）を含む場合

検討の視点②－1 不純物閾値等

<残渣>

- 残渣の有効利用や複数事業者の協働によるケミカルリサイクルに係る指摘（＝含有化学物質の把握の困難さ）に関しては、化審法の一般化学物質等の中には
 - － フェノール及びアセトンを原料とするビスフェノールA製造時の蒸留残渣
 - － 石油留分を水素化精製又は分解する際の残油
 - － コールタールの留分（沸点430～480℃）の水素化による飽和炭化水素といった分類もあり、含有化学物質の全てを示していない包括的な名称での分類も存在。この点は海外も同様。

海外における物質登録（例）

| 化学物質名称 | ECインベントリ | TSCAインベントリ |
|-------------------------------------|--|--|
| 石油の常圧蒸留塔残渣 (CAS登録番号 64741-45-3) | Residues (petroleum), atm. Tower (EC番号 265-045-2) | Residues (petroleum), atm. Tower |
| 溶剤精製した石油残渣油 (CAS登録番号 64742-01-4) | Residual oils (petroleum), solvent-refined (EC番号 265-101-6) | Residual oils (petroleum), solvent-refined |
| 燃料油残渣 (CAS登録番号 68476-33-5) | Fuel oil, residual (EC番号 270-675-6) | Fuel oil, residual |

(出典：NITE－CHRIP)

今後の方向性

<不純物閾値>

- 国内における他法令も含めた化学物質の情報伝達も考えれば、化審法において不純物として把握する閾値は、これまでどおり、1%を維持すべき。なお、この1%は、各国の化学物質管理制度において把握が必要な濃度との関係においても、過剰な措置とまでは言えない。

<残渣>

- ケミカルリサイクルに伴う残渣等に関して、化審法に基づき公示されている物質と組成や性状等が同等であることを事業者が示した場合にはそれを利用できるようにする等が考えられる。

検討の視点②－2 不純物として含まれる第一種特定化学物質について

- 不純物として含まれる第一種特定化学物質について、国際的にみれば、ストックホルム条約や欧州などでは、閾値が示され、事業者による管理が行われている状況。我が国においても、一部の有機顔料に含まれる副生PCBなどについては、管理上限値とする値を示してきているところ。

ストックホルム条約、欧州のPOPs閾値

| 物質例 | 我が国で示している 管理上限値 | ストックホルム 条約 | 欧州POPs規則（非意図的な 微量不純物に関する閾値） | | 米国TSCA※1 |
|----------------------|---|---------------|--------------------------------|-----------|----------|
| | | | 化学物質 | 混合物 | |
| ポリ塩化ビフェニル (PCB) | 50ppm | 50ppm | - (閾値なし) | 50ppm | 対象外※2 |
| ヘキサクロロベンゼン (HCB) | ①TCPA：200ppm ②TCPA由来顔料：10ppm (ピグメントエロー138を除く) ③ピグメントグリーン36：10ppm | — | 10ppm | 10ppm | 対象外※2 |
| 短鎖塩素化パラフィン (SCCP) | 10,000ppm | 10,000ppm | 10,000ppm | 10,000ppm | 対象外※2 |

※1 2,4,6-トリス(tert-ブチル)フェノールなど、表の物質以外では、閾値を設定している物質もある。

※2 含有割合によらず規制されない。

検討の視点② – 2 不純物として含まれる第一種特定化学物質について

今後の方向性

- 使用済プラスチックの中には、規制される前に使われていた第一種特定化学物質を含有しているものもあり、そのケミカルリサイクルによって得られた化合物においても、当該第一種特定化学物質が不純物として含まれる可能性がある。
- 海外において第一種特定化学物質に相当する化学物質が不純物として含まれている場合に閾値で管理していることも参考に、これまでBATで管理している第一種特定化学物質のうち、国際的に値が設定されており管理上限値を示しているPCBなどの物質については、不純物の閾値を設定して、適切な管理を実施してはどうか。
- なお、欧州POPs規則の非意図的な微量不純物に関する閾値を分析可能性やリスク（ヒト健康や環境への悪影響の可能性を判断するための指標）と比較した検討資料もあることから、このような既存の情報も参考に、第一種特定化学物質ごとの不純物の閾値を検討してはどうか。

欧州POPs規則の閾値と分析可能性、リスクの比較結果

| 物質例 | 非意図的な微量不純物に関する閾値 | 分析可能性※1 | リスク (ヒト健康や環境への悪影響の可能性を判断するための指標) |
|-----------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------|
| ポリブロモジフェニルエーテル (PBDE) | 0.001% (10ppm) | 0.0005% (5ppm) | — |
| 短鎖塩素化パラフィン (SCCP) | 1% (10,000ppm) | 0.000003% (0.03ppm) | 1.8% (18,000ppm) ※2 |
| ペンタクロロフェノール (PCP) | 0.0005% (5ppm) | 0.00001% (0.1ppm) | 0.5% (5,000ppm) ※3 |
| ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD) | 0.0075% (75ppm) | 0.015% (150ppm) | 0.1% (1,000ppm) ※3 |

- ※1 各物質の標準分析法を用いた場合の定量下限値
- ※2 生態影響のPNEC（底質）から導出した値
- ※3 ATSDR（米国毒性物質疾病登録庁）のMRL（Minimal Risk Levels）から導出した値

(注) “Study to support the assessment of impacts associated with the review of limit values in waste for POPs listed in Annexes IV and V of Regulation (EU) 2019/1021”などを基に経済産業省作成

2. その他の化学物質管理に関する事項

2-2 持続可能な化学物質管理

①化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ

2-2. ①化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ

GFCにおける議論の進捗状況等も踏まえ、化学物質に関する取組の情報開示を進める企業の後押しとなるような施策を検討することが重要。

参考：現行のGFCにおける議論

現在、GFCでは、各ターゲットの進捗を測る指標の策定が進められており、その中には企業自らによる情報開示（D3）に関する指標も含まれている。

- ◆ GFCのターゲットD3：金融セクターを含む民間セクターは、2030年までに、財務アプローチとビジネスモデルに化学物質と廃棄物の健全な管理を実現するための戦略と政策を取り入れ、国際的に認められた又は同等の報告基準を適用する。

⇒ 現在、本項目の具体的な指標として、各種インデックスなどを参考に検討が進められている。

課題・検討の方向性

a. 情報開示ガイダンスなど政策的支援

現在GFCで議論されている指標に対し、我が国の化学物質関係企業が適切に評価されるよう、我が国としての意見を反映させるとともに、その議論で決定された内容や、各種ガイダンスにおける開示の指標等を踏まえ、我が国の関係企業が適切に情報開示が可能となるよう、情報開示に係るガイダンス等の策定を検討する。

b. より持続可能な化学物質への代替に対するインセンティブ付与

名称公示までの期間の見直し（次項にて詳細を説明）

c. 事業者自らのリスク評価・管理に対する奨励（再掲）

事業者自らがリスク評価・管理を行っている事例に対して、事例探索し奨励するなど、後押しにつながるような取組を実施してはどうか。



前段の「1-1. ③ 事業者自らによるリスク管理の向上」に係る施策との相乗効果についても検討することが適当

化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ (名称公示までの期間の見直し)

- 届出のあった新規化学物質について審査結果の判定を受けた場合、同一の化学物質について、その後、届出を行った者以外の者も再び届出をしなければならないとすることは過剰規制であると考えられることから、名称を公示し、届出対象から除外することとしている。
- 現状、試験費用を負担した届出者（先発者）と負担しない後発者の競争条件を勘案し、一般化学物質に該当するものは判定通知から5年経過後に名称を公示している。（5年経つ前に優先評価化学物質に指定された場合は、遅滞なく公示。）
- 国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されている。化審法においても、名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性の現状を確認の上、例えば、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設ける（5年より延ばす場合を含む。）ことなどのインセンティブを検討してはどうか。

(参考) 各国における名称公示までの期間

| 日本 | | EU | 米国 | カナダ | オーストラリア | 中国 | 韓国 |
|-----|------|--------------------------|---------------|---------------------|------------------|------------------------|--------------------|
| 化審法 | 安衛法 | REACH規則 | TSCA | CEPA | AICIS | 新規化学物質 環境管理登記 弁法 | K-REACH |
| 5年 | 原則1年 | 即時公開 (6年、有害性なければ非公開可) | 即時公開 (非開示) | 即時公開 (10年、最長20年) | 5年 (5年、最長10年) | 5年 (5年延長可) | 即時公開 (5年、最長15年) |

(括弧内) : 化学物質の名称を機密情報としての申請※が認められた場合の非開示期間

※ CBI (Confidential Business Information) 申請

出典 : 令和6年度委託事業調査結果から抜粋